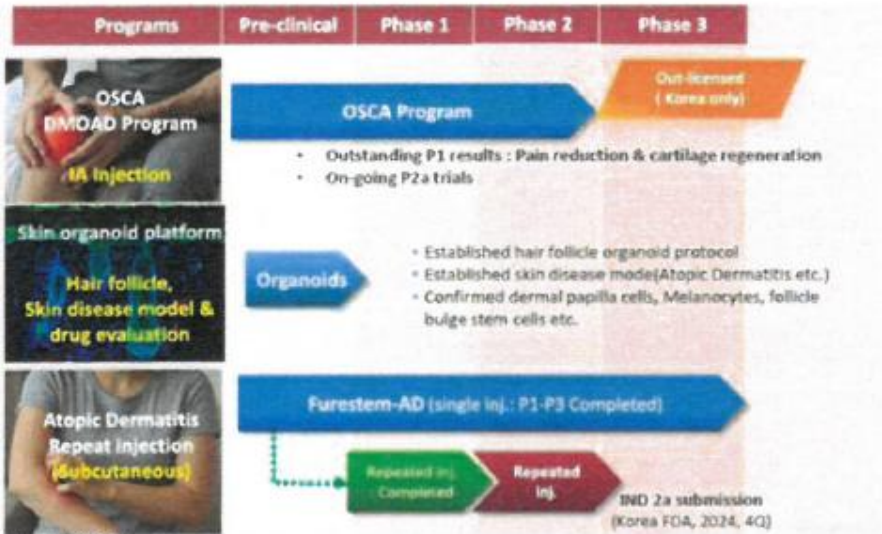


- 제대혈 유래 줄기세포를 이용하여 만성 질병의 치료를 목표로 First in & Best in class 바이오 의약품 개발 진행 중
줄기세포의 분리와 배양 기술 확립과 셀뱅킹을 통한 대량생산 가능, 생산원가를 획기적으로 절감하여 글로벌 파트너에게 안정적인 공급가 제안 가능
- 주요 연구 파이프라인
 - 골관절염 (OSCA): 무릎 관절강내 단회 투여, 연골재생, 통증제어, 염증제어 효과를 통한 근본적 치료제(DMOAD) 개발을 목표로 임상 진행 중
 - 오가노이드: Skin organoid와 Islet organoid 개발 전문
Hair Follicle Organoid/Skin Organoid/Skin disease modeling organoid는 플랫폼화 단계에 이르렀으며, 동물시험 또는 약력학(Pharmacodynamics)등을 대체할 수 있음
 - 아토피피부염 (Furestem-AD): Moderate to severe한 환자들을 대상으로 개발중인 치료제로 단회 투여 3상 완료하였으며 EASI score를 통한 증상의 개선을 확인하였음. 반복 투여 2상에 대한 IND 진행 중

◆ 강스템바이오텍의 주요 파이프라인



◆ 강스템바이오텍 부스 전경



◆ 강스템바이오텍 어해관 상무



강스템바이오텍은 줄기세포 기반 치료제와 차세대 피부 오가노이드 플랫폼을 앞세워 글로벌 시장 공략에 나서고 있는 국내 대표 바이오회사이다. 최근에는 무릎 골관절염 치료제 'OSCA'의 미국 임상 1상을 성공적으로 마치고, FDA 패스트트랙 지정까지 추진 중이다. 특히 동물실험을 대체할 수 있는 스킨 오가노이드 플랫폼 개발을 통해 미국과 유럽의 규제 변화에도 적극 대응하고 있으며, 새로운 수익 모델로의 확장 가능성 또한 보여주고 있다. 강스템바이오텍은 이번 BIO USA에서도 부스 운영과 파트너링을 통해 기술 경쟁력을 적극적으로 알렸다.

강스템바이오텍 어해관 상무에게 글로벌 진출 전략과 핵심 기술, 전시회 활용 방안에 대해 이야기를 들었다.

문: 미국 FDA 패스트트랙 지정을 추진 중인 'OSCA'의 경쟁력과 전략은 무엇인가

답: 패스트트랙 지정은 단순히 빠른 승인뿐 아니라, 개발 과정에서 어떤 단계를 언제 진행해야 하는지에 대한 명확한 기준을 제시해준다. 파트너십이든 단독 개발이든 중요한 건 “어떻게” 가느냐인데, 패스트트랙이 지정되면 전략적인 의사결정 속도가 훨씬 빨라진다. 미국 시장에서는 이 같은 제도적 기반이 파트너사와의 협업에도 유리하게 작용할 수 있다.

문: 강스템바이오텍의 줄기세포 기술은 어떤 차별화된 강점을 가지고 있나

답: 우리는 두 가지 플랫폼을 운영하고 있다. 첫째는 셀뱅킹 플랫폼으로, 1명의 기증자로 최대 300만 도즈까지 생산 가능한 구조이다. 이는 대량생산과 마진 측면에서 큰 이점이 있으며, 파트너사의 사업 확장에도 유리하다. 둘째는 스킨 오가노이드 플랫폼으로, 동물실험 없이 사람 피부와 유사한 질병 모델을 구축해 신약 테스트가 가능하게 했습니다. 윤리성뿐 아니라 비용과 시간 효율 측면에서도 경쟁력이 높고, 글로벌 빅파마들도 주목하고 있는 분야이다.

문: 미국의 규제 변화와 공급망 이슈가 기업에 미치는 영향은 없었나

답: 우리는 주로 기술이전과 라이선스 아웃 전략을 통해 현지에서 생산하는 방식을 택하고 있기 때문에, 한국 생산품을 그대로 미국에 수출하는 구조는 아니다. 이번 스킨 오가노이드 기술 개발과 이를 활용한 리포팅 서비스는 의약품이 아니기 때문에 미국 이슈로부터 자유롭다.

문: BIO USA에서 어떤 전략으로 전시회를 활용하고 있는가

답: BIO USA는 단순히 새로운 고객을 만나는 장이라기보다, 관계 형성과 신뢰 구축의 무대라고 생각한다. 실제적인 파트너링은 이미 사전에 여러 차례 화상 미팅을 통해 준비가 되어 있었고, 현장에서는 얼굴을 직접 보고 이야기를 나누는 것이 신뢰를 쌓는 데 중요하다. 더불어 부스 구성 역시 멀리서 한눈에 들어오도록 설계해, 관람객들의 시선을 사로잡도록 했다.