

바이오솔루션

(A086820)

스몰캡 Analyst 김상표
02) 3787-5293 spkim@kiwoom.com
RA 이영재
02) 3787-3754 yjlee@kiwoom.com



탐방노트: 세포 응용기술로 보여주는 자신감

바이오솔루션 (A086820) KOSDAQ

기업명	Bio Solution	홈페이지	www.biosolutions.co.kr
본사주소	서울특별시 노원구 공릉로 232 8층 803호(공릉동, 서울테크노파크)	거래소업종명	기초 의약품 및 생물학적 제제 제조업
본사전화	02-949-3810	대표이사	장송선
최대주주	장송선 / 19.78%	1주/1개월 평균 거래량(원)	151,145 / 160,477
종가(원)	29,250	거래대금(1일)	6,867,398,250
액면가(원)	500	52주 최고가/최저가(원)	35,000 / 12,800
시가총액(억원)	2,367	52주 베타	1.45
PER (17/18/19)	0.0 / 163.9 / -494.4	외국인보유비중(%)	2.3%
PBR (17/18/19)	0.0 / 5.1 / 7.1	상장주식수(보통주)	8,091,426
매출액(억원)	50 / 105 / 89	유통주식비율(보통주)	76.9%
영업이익(억원)	-18 / 11 / -19	자기주식비율(보통주)	1.5%
지배순이익(억원)	-18 / 13 / -7		

* PER, PBR, 매출액, 영업이익, 순이익은 직전결산연도 기준

기업 개요

동사는 세포치료제의 기술개발 및 세포치료제의 제조, 판매 등을 영위할 목적으로 2000 년에 설립하였고 2018 년 코스닥 상장. 세포 기반 응용 기술을 다양한 적응증에 적용한 제품과 기존 제품의 단점을 보완하는 제품 연구 개발을 통해 인류의 건강하고 행복한 삶에 기여하는 기업을 지향

현재 사업영역은 크게 4가지: ① 골관절염 세포치료제 ② 피부세포치료제 ③ 인체조직모델 ④ 기능성 화장품 원료

탐방 코멘트

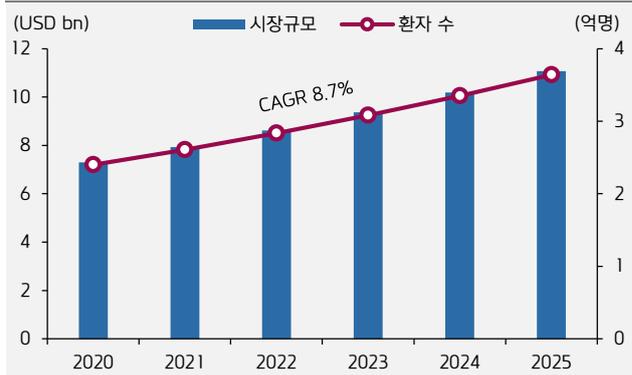
골관절염 세포치료제 카티라이프 DC 통과 병원의 점진적 증가 및 창상피복제 스템모빌겔 출시로 올해 매출 개선 전망. 줄기세포 기반 화장품 원재료 사업은 추가적인 연구 및 판매 협약을 진행하며 견고한 기반 구축 중
향후 1) 카티라이프 미국 진출 및 카티로이드 임상 진행, 2) 증가하는 in vitro 독성평가시장에서 인체조직모델 니즈, 3) 엑소좀 농축 기술 등으로 영역 확장과 같은 성장 모멘텀 보유한 기업으로 판단

바이오솔루션 매출액, 영업이익 추이



자료: QuantiWise, 키움증권

글로벌 골관절염 시장규모



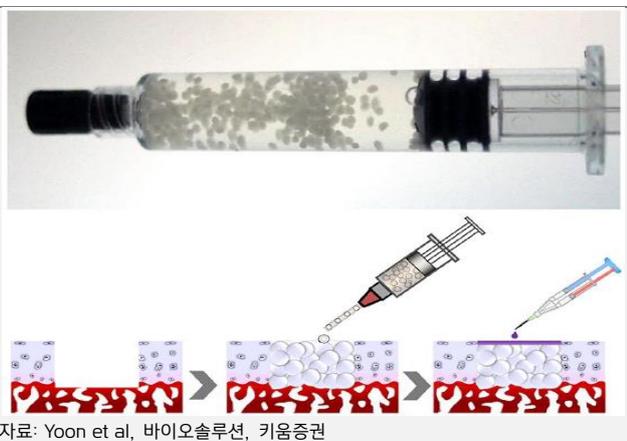
자료: Market & Markets, 키움증권

이 보고서는 『코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신 방안』의 일환으로 작성된 보고서입니다.

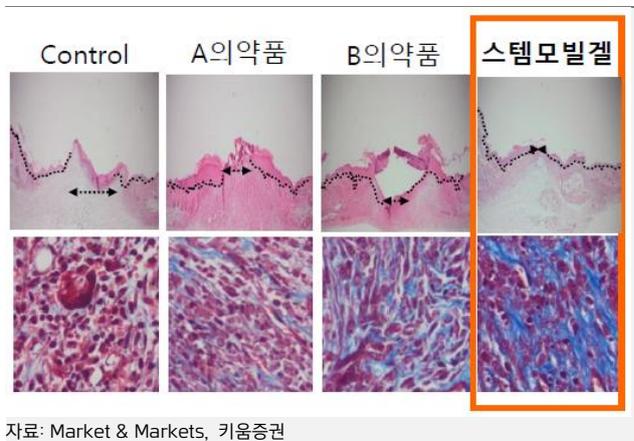
탐방내용

- ▶ 골관절염 세포치료제 카티라이프는 조건부 품목 허가를 받은 제품으로 20년 1월 먼디파마와 독점 판매 계약 통해 국내 판매 진행 중. 자가세포치료제로서 환자 늑골에서 연골 (자가늑연골)을 채취하여 6주간 배양하고 이식함. 자가 줄기세포로 조직거부반응 없고, 치료기간이 24주로 굉장히 빠름 (통상적으로 재할 포함하여 48~50주). **20년 12월 기준 국내 24개 병원에서 DC 통과**. 현재 국내 3상 임상과 미국 2상 임상 동시 진행 중이며 해외 판권 L/O 및 첨단재생의학치료제(RMAT) 지정을 노림. 또한 소아 늑연골 배양한 동종세포치료제 카티로이드 개발 중으로 장점은 자가늑연골 채취를 위한 사전 병원 방문 및 수술 필요성이 사라짐. 전임상단계를 마쳤으며, **올해 하반기에 국내 및 글로벌 1상 임상 진입 목표**
- ▶ 케라힐은 광범위한 중증 화상환자 자가세포치료제, 케라힐-알로는 국소 심부 2도 화상환자 동종세포치료제. 상처 치유 기전을 가진 Substance P를 함유한 스템모빌-겔은 연고형태 창상피복제 (의료기기)로 빠르면 **올해 상반기에 임상 예정 및 하반기 출시 목표**. 당뇨성 궤양 및 욕창에도 효과가 있어 적응증 범위 넓혀갈 예정
- ▶ 인체조직모델은 조직배양기술로 인체 세포를 배양하여 만든 인공세포로 화장품, 의약품 등 독성 시험에서 사용. 동사 인체조직모델 중 각막세포 OECD 테스트라인(TG) 등재는 우리나라에서는 최초. **피부모델은 올해 4월에 OECD TG 등재 목표**. OECD TG 등재 의미는 ① Global Standard가 됨으로써 경쟁력 확보 ② 전통적으로 1국가 1기업 체계로서 공고한 위치 확보. 등재 이후 마케팅 강화하여 배송 및 가격경쟁력으로 시장 진입 예정
- ▶ 줄기세포 기반 화장품 원재료 (스템수, BSP-11, 셀로페린-엑소솜)는 골관절염 치료제 출시 이전 회사의 주력 매출 품목. 계속적 사업 확장을 위해 올해 추가적인 연구 및 판매 협약 진행 목표. 최근 원재료 BSP-11 (Substance P 함유) 기반으로 한 화장품 생산을 위해 **KT&G 계열인 코스모코스과 MOU 체결**. 면세점 등에 납품되는 고가 화장품 원재료이다 보니 코로나 영향으로 판매가 다소 정체. 엑소솜 농축기술은 셀로페린-엑소솜은 향후 고형암에 높은 투과능력을 기반으로 고형암 CAR-T 치료제에 적용을 목표로 하며 현재 탐색 단계 중. 기존 CAR-T 치료제의 단점을 극복할 엑소솜 강화 CAR-T 치료제로서 First-in-class를 노림

카티라이프 제형 및 이식 방법



스템모빌-겔 일반상처 치료 효과



48 주 후 미세천공술 시술 환자 대비 카티라이프 효과 유의성 입증

	MRI 지표 (MOCART scores)	연골 이식 부위가 주변 조직과 완전연결된 환자 비율 (Complete Integration)	슬관절 기능점수 (Lysholm score)	스포츠 활동점수 (SPORTS/Rec score)	무릎 관련 삶의질 점수 (QoL score)
카티라이프 수술군 (실험군, n=20)	61.1	85%	82.9	64.5	57.9
미세천공술 수술군 (활성대조군, n=10)	43.5	30%	70.6	46.5	45.8

자료: Yoon et al, 키움증권.
주: Primary endpoint: MOCART score (무릎 연골의 구조적 재생과 관련된 9가지 항목 평가 방법), p < 0.05 데이터 기준

부문별 시장 확대 전략

관절치료제	현재 국내에서 임상 진행 중인 골관절염 세포치료제 없음 2030년까지 카티라이프와 카티스템의 매출로 양분 카티로이드 글로벌 동시 임상 통한 미국/유럽시장 침투 제품/마케팅 믹스 및 글로벌 파트너링 통한 매출 극대화
피부치료제	산재보험 적용기준 완화로 매출 증가 예상 중증 화상환자에 대한 건강보험 보장성 강화추세 2021년까지 케라힐-알로 적응증 확대 예정 스템보빌-겔은 기존 제품 대비 우월한 치료효과, 안전성 및 가격경쟁력을 바탕으로 공격적인 마케팅 진행
인체조직모델	동물 대체시험법 발의로 동물실험 대체 연구 확대 예상 비임상 CRO시장 내 인체조직모델 사용 증가 OECD TG 등재라는 Entry barrier 활용한 시장 선도 의약품/화장품 개발 관련 라인업 확대
화장품 원료	수입의존에서 국산제품으로 대체 추세 화학원료보다 천연물 유래 생리활성 위주 생산 줄기세포 연구 기술력에서 파생/축적된 경쟁력 높은 화장품 원료 개발 플랫폼 구축 다양한 천연물 소재 개발로 글로벌 원료시장 진입 목표

자료: 바이오솔루션, 키움증권

주주 개요 (보통주)

	구분	대표주주명	특별관계자 수	보유지분율(%)	보유주식수	비고
주주 구분별	최대주주	장송선	3	19.78	1,600,531	본인 및 특별관계인 포함 최대주주제외 10%이상주주 합계 최대주주제외 5%이상주주 합계 최대주주, 10%, 5%, 주주제외 기타주주 합계
	10%이상주주					
	5%이상주주					
	기타주주		2	2.25	181,970	
주주 형태별	개인		5	21.50	1,739,831	
	법인		1	0.53	42,670	
	기관					
	외국인			2.25	182,106	
	자사주			1.48	119,808	

Compliance Notice

- 당사는 1월 25일 현재 '바이오솔루션' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.