

KOSDAQ | 제약과생물공학

바이오솔루션 (086820)

차세대 연골세포 치료제가 기대되는 기업

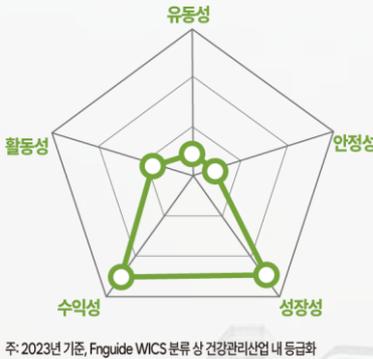
체크포인트

- 바이오솔루션은 2000년 설립된 줄기세포 기반 골관절염 및 화상 세포치료제, 인체 조직모델, 화장품 소재 개발 전문 기업
- 자가 늑연골에서 채취한 연골전구세포 및 연골성 세포외기질을 조직화하여 펠릿 형태로 결손 부위에 이식하는 골관절염 치료제 '카티라이프' 임상2상 결과를 기반으로 2019년 국내 식약처로부터 조건부허가 획득. 2023년부터 본격적 직판 시작해 카티라이프의 이식 케이스 증가 추세. 2025년 상반기 국내 임상3상, 미국 임상2상 최종 결과 발표 예정이며, 이를 기반으로 해외 시장 진출 기대
- 자가 피부상피세포에서 줄기세포를 분리, 배양하여 액상 형태로 분무하는 화상치료제 '케라힐', 동종 피부상피세포 줄기세포를 활용해 하이드로 겔 형태로 바르는 화상치료제 '케라힐-알로'를 기반으로 안정적인 캐시카우 창출 중

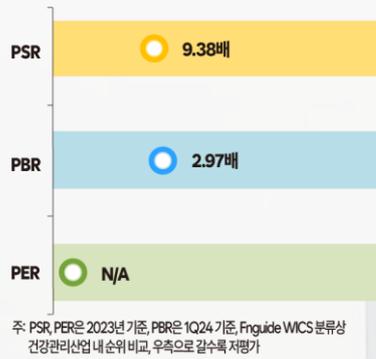
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



Analyst **임윤진** yj.lim@kirs.or.kr
RA **김현주** phhj4050@kirs.or.kr

줄기세포 기반의 세포치료제, 인체 조직모델, 화장품 소재 개발 전문 기업

바이오텔루션은 줄기세포 및 조직공학 기술 기반의 세포치료제, 인체 조직모델, 화장품 소재 개발 전문 기업으로 2000년 1월 설립, 2018년 8월 기술특례상장 제도를 통해 코스닥 상장

환자의 자가 연골세포를 활용한 골관절염 치료제 '카티라이프'

카티라이프는 골관절염 환자의 늑골 조직에서 채취, 분리해 배양한 연골전구세포를 작은 펠렛 형태로 연골조직화한 제품. 펠렛은 연골세포와 세포외기질을 포함해 관절 표면을 덮고 있는 초자연골과 유사한 특성을 가지고 있으며, 세포 증식을 보조하는 지지체(Scaffold) 없이 배양하기 때문에 높은 세포 밀도로 연골의 결손 부위를 채우는 것이 특징. 주변 조직과 구조적으로 연결되면서 장기적 재생 효과 기대. 국내 임상2상에서 미세천공술 대비 MOCART점수(연골의 구조적 재생 평가 지표)의 유의한 개선 효과 확인했으며 국내 임상3상 및 미국 임상2상 마무리 중

세포치료제 기반 중장기적 매출 성장 기대

2019년 '카티라이프'의 국내 조건부허가 획득 후 2023년부터 본격적인 국내 직판영업을 통해 초기 유의미한 매출 창출을 이어가는 가운데 피부유래 세포치료제 '케라힐', '케라힐-알로' 기반으로 안정적 매출 성장세 지속. 국내 카티라이프의 이식 케이스 증가에 따라 장기 데이터 축적에 기반한 제품 인지도 확대가 기대되며, 2025년 상반기 발표 예정인 국내 임상3상 및 미국 임상2상의 최종 임상결과가 긍정적인일 경우 파트너링 통한 해외 시장 진출 기대

Forecast earnings & Valuation

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	77	118	101	125	144
YoY(%)	-12.8	52.4	-14.4	23.4	15.6
영업이익(억원)	-33	-16	-53	-50	-46
OP 마진(%)	-43.0	-13.3	-52.4	-40.4	-31.9
지배주주순이익(억원)	-18	-17	-81	-12	-24
EPS(원)	-223	-208	-994	-153	-300
YoY(%)	적지	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	30.7	14.9	8.5	12.7	8.1
EV/EBITDA(배)	N/A	622.4	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	5.1	3.9	2.0	3.7	2.9
ROE(%)	-3.8	-3.7	-18.2	-2.9	-6.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (7/29)	14,840원
52주 최고가	23,400원
52주 최저가	9,500원
KOSDAQ (7/29)	807.99p
자본금	41억원
시가총액	1,208억원
액면가	500원
발행주식수	8백만주
일평균 거래량 (60일)	2만주
일평균 거래액 (60일)	4억원
외국인지분율	0.49%
주요주주	장승선 외 2인 18.64%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-7.9	-15.5	39.3
상대주가	-2.7	-12.7	64.3

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

1 회사 개요 및 연혁

**바이오솔루션은 줄기세포 기술
기반의 세포치료제, 인체조직모델,
화장품 소재 개발 전문 기업**

바이오솔루션은 줄기세포 및 조직공학 기술 기반의 세포치료제, 인체조직모델, 화장품 소재 개발 전문 기업이다. 전신은 2000년 1월 서울대학교故박찬웅 약리학 교수가 연구소에서 줄기세포 관련 기술을 확보하며 설립한 ‘엠씨티티’이며, 2016년 1월 현재 사명으로 변경됐다. 식약처로부터 품목 허가를 획득해 시판 중인 세포치료제 제품으로는 자가 피부상피세포 화상치료제 ‘케라힐’, 동종 피부상피세포 화상치료제 ‘케라힐-알로’, 자가 연골전구세포를 활용한 골관절염 치료제 ‘카티라이프’가 있으며, 이외에도 줄기세포 분리 및 배양 관련 원천 기술을 활용한 동물대체시험용 인체조직모델 및 기능성 화장품 원료 제품을 판매하고 있다.

2023년 연간 매출액은 124.6억원을 시현했다. 주요 사업 부문별로는 세포치료제 100.5억원, 인체 조직모델 11억원, 화장품 소재 10.2억원, 기타 용역 3억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 80.6%, 8.8%, 8.2%, 2.4%로 구성됐다. 지역별 비중은 국내 97.8%, 해외 2.2%로 매출 대부분 국내에서 창출하고 있다.

매출의 가장 큰 비중을 차지하는 **세포치료제** 사업부는 자가 늑연골에서 채취한 연골전구세포 및 연골성 세포외기질을 조직화하여 펠렛(구슬) 형태로 결손 부위에 이식하는 골관절염 치료제 ‘카티라이프’, 자가 피부상피세포에서 줄기세포를 분리, 배양하여 액상 형태로 분무하는 화상치료제 ‘케라힐’, 동종 피부상피세포 줄기세포를 활용해 하이드로겔 형태로 바르는 화상치료제 ‘케라힐 알로’를 포함한다.

인체 조직모델은 약물 독성 및 유효성 예측을 위한 동물대체시험용 인체 조직 제품으로 주력 제품인 인체 각막모델 ‘MCTT HCE™’, 인체 피부모델 ‘KeraSkin™’ 외에도 기관지, 구강, 간, 췌장 등의 조직모델 제품을 판매하고 있다. 동물대체시험은 윤리적인 이유뿐만 아니라 동물시험 결과로 실제 인체에서의 약물 작용을 정확히 예측하기 어렵다는 점에서 전세계적으로 증가하는 추세이다.

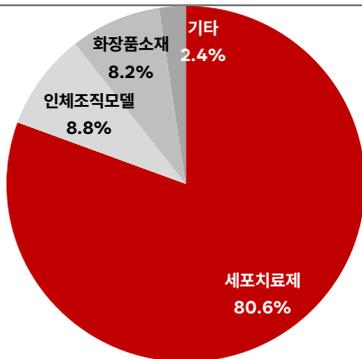
화장품 소재로는 피부재생, 피부장벽 강화 기능성 지방줄기세포 배양액 ‘STeM水’, 신경 펩타이드 ‘Substance P’ 유래 항염, 미백, 항산화 기능성 원료 ‘BSP-11’, 줄기세포의 엑소좀 생산 능력을 강화하는 자체 기술 ‘셀로페린’ 기반의 피부재생, 진정, 미백, 탈모완화 기능성 지방줄기세포 배양액 ‘STeM水-Exo’ 등을 판매하고 있다.

바이오솔루션 주요 연혁



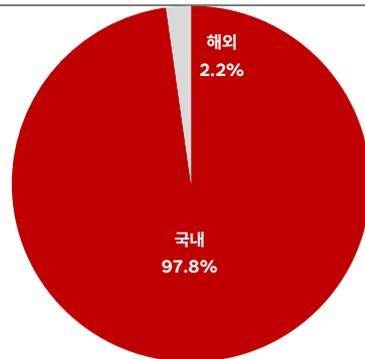
자료: 바이오솔루션, 한국R협회의 기업리서치센터

바이오솔루션 사업 부문별 매출 비중 (2023년)



자료: 바이오솔루션, 한국R협회의 기업리서치센터

바이오솔루션 지역별 매출 비중 (2023년)



자료: 바이오솔루션, 한국R협회의 기업리서치센터

2 주요 제품

주요 사업은 세포치료제, 인체조직모델, 화장품 소재로 구분

바이오솔루션의 주요 제품군은 세포치료제(카티라이프, 카티로이드, 케라힐, 케라힐 알로), 인체조직모델(MCTT HCE, 케라스킨), 화장품소재(STeM水)로 구분된다.

세포치료제

카티라이프는 관절의 구조적 재생이 가능한 자가 연골전구세포 기반 골관절염 치료제

자가 연골세포 기반의 골관절염 치료제 '카티라이프'

카티라이프는 반복성 외상 및 퇴행성 관절염으로 인한 골관절염 환자 대상의 맞춤형 세포치료제이다. 환자로부터 채취한 늑연골 조직에서 연골전구세포를 분리하여 6~7주간 배양한 후, 연골조직으로 분화시킨 구슬 형태의 펠렛을 직접 주사하는 방식이다. 펠렛은 연골세포와 세포 외부에서 대사 환경을 조성하는 세포외기질(ECM, extracellular matrix)을 포함해 관절 표면을 덮고 있는 초자연골과 유사한 특성을 가지고 있으며, 세포 증식을 보조하는 지지체(Scaffold) 없이도 연골의 결손부위를 채워줄 뿐 아니라 주변 조직과 구조적으로 연결되면서 장기적인 재생

효과를 기대할 수 있다. 또한 환자 본인의 세포를 사용해 부작용이 적고, 뼈에 구멍을 뚫는 기존 미세천공술 대비 빠른 재할이 가능하다. 카티라이프는 2019년 4월 출시 후 임상3상 연구를 진행하는 조건으로 식약처로부터 조건부 품목허가를 받았으며, 같은 해 9월 국내 임상3상 및 11월 미국 임상2상 진입을 위한 IND(임상계획신청서) 승인을 획득했다. 2023년 8월에는 미국 FDA로부터 첨단재생의약치료제(RMAT)로 지정되어 조건부 품목허가 대상이다.

카티로이드는 동종 연골전구세포 기반의 골관절염 치료제

동종 연골세포 기반의 골관절염 치료제 ‘카티로이드’

카티로이드는 소이증 환자의 귀 재건 수술 중 버려지는 연골을 기증받아 셀 뱅킹을 구축해 카티라이프와 동일한 과정으로 가공한 펠렛 형태의 동종 세포치료제이다. 카티라이프는 골관절염 환자의 연골을 채취하는 수술 과정이 필요하지 않으며, 한 명의 공여자로부터 수십만 명분의 제품을 대량생산 가능해 높은 범용성 및 가격경쟁력을 갖출 수 있다. 2023년 8월 카티로이드의 국내 1/2상 IND를 식약처에 제출했으나, 면역 거부반응을 최소화한 누드 마우스(면역억제 유전자 변형 마우스모델) 대상의 추가 동물시험 결과를 요구받았다. 동사는 연골치료제의 특성상 6개월의 추적관찰이 필요한 점을 고려해 2024년 6월 자진취하를 결정했으며 자료 보완 후 재신청을 진행할 계획이다.

카티큐어셀은 비수술적 치료가 가능한 스페로이드 제형의 골관절염 주사제

골관절염 주사제 ‘카티큐어셀’

카티큐어셀은 세포들을 구 형태로 응집시켜 3차원의 스페로이드(Spheroid) 제형으로 만든 골관절염 주사제이다. 관절강내 연골 부위에 직접 주사하는 방식으로 비수술적 치료가 가능하며, 대량생산 및 장기보관이 가능한 기성품으로 제품화했다. 골관절염의 증상, 기능과 더불어 염증, 연골 퇴행까지 억제할 수 있는 근본적 치료제를 목표로 개발 중이며, 염증 반응에 관여하는 마이크로 RNA(miRNA), 사이토카인 등의 유효인자를 발굴하는 중이다. 카티큐어셀은 2023년 4월 범부처재생의료기술개발 사업 과제 선정되며 기초연구에서 임상진입 단계까지의 연구개발비를 지원받고 있다.

케라힐은 새로운 표피층을 형성하는 자가 피부상피세포 기반 중증 화상환자 대상 세포치료제

자가 피부유래 화상치료제 ‘케라힐’

케라힐은 3도 이상의 화상이 체표면적의 10% 이상을 차지하거나, 2도 화상이 체표면적의 30% 이상을 차지하는 중증 화상환자 대상 자가 피부유래 세포치료제다. 환자로부터 채취한 피부상피세포에서 줄기세포를 분리한 후 2주간의 배양을 거쳐 분화가 진행되기 전 왕상하게 분열되는 시기의 세포를 용액에 침전, 부유시킨 형태의 현탁제이다. 분무기를 이용해 환자의 상처 부위에 직접 분사하면 세포가 생착, 증식, 분화 과정을 거쳐 새로운 표피층을 형성하게 된다. 케라힐은 넓은 부위에 빠르고 간편하게 이식 가능하며, 액상형태로 도출 및 함몰 상처에도 고르게 밀착시킬 수 있다는 장점이 있다. 2006년 5월 식약처로부터 품목허가를 획득해 시판 중인 제품으로 2009년 1월 산재보험에 등재되었다.

케라힐 알로는 동종 피부상피세포 기반의 화상환자 대상 세포치료제

동종 피부유래 화상치료제 ‘케라힐 알로’

케라힐 알로는 피부의 진피층 대부분이 손상된 심부 2도 화상환자 대상의 동종 피부유래 세포치료제이다. 유아로부터 채취한 피부상피세포를 케라힐과 동일하게 분리 및 배양시켜 하이드로겔 제형으로 가공한 제품이다. 직접 바르는 방식이며, 화상 부위에 닿으면 체온에 의해 젤로 변해 세포 증식에 유리한 습윤환경을 조성하고, 18개월까지 장기보관이 가능한 장점이 있다. 2015년 10월 식품의약품안전처로부터 품목허가를 획득했으며, 2016년 11월 건강보험 및 산재보

험에 등재되었다.

인체조직모델

**MCTT HCE는
3D조직배양기술로 구현한
각막상피세포기반의
동물대체시험용 인체 각막모델**

동물대체시험용 인체 각막모델 ‘MCTT HCE’

MCTT HCE는 각막 이식 후 남은 각막 상피세포를 3D 조직배양 과정을 통해 실제 사람의 각막표피와 유사하게 기저층, 날개세포층, 표층편평상피층의 다층구조로 조직화한 동물대체시험용 인체 각막모델이다. 화장품, 의약품, 의료기기, 살균제 등의 안점막 자극 시험, 광독성 시험 등에 활용되고 있으며, 인체유래 세포를 사용해 동물시험보다 윤리적이며 정확한 예측이 가능하다는 장점이 있다. 2019년 4월 세계에서 4번째로 국제 표준 독성시험방법 ‘OECD TG(Test Guideline)’에 등재되었다.

**케라스킨은 3D조직배양기술로
구현한 피부각질세포 기반의
동물대체시험용 인체 피부모델**

동물대체시험용 인체 피부모델 ‘케라스킨’

케라스킨은 피부 각질세포를 3D 조직배양 과정을 통해 인체표피와 유사하게 각질층, 과립층, 유극층, 기저층의 다층구조를 형성한 실험용 인체 피부모델이다. 동사는 화장품, 의약품, 의료기기 등의 피부자극 시험, 광독성 시험, 보습 및 자외선차단 효능 평가 등에 활용되는 기본 피부표피모델 KeraSkin™ 외에도 멜라닌 색소가 포함되어 멜라닌 합성 평가, 미백효능 평가가 가능한 색소화피부모델 KeraSkin-M™, 진피층까지 구현해 콜라겐 합성 평가, 상처치유 평가 등이 가능한 전층피부모델 KeraSkin-FT™ 제품을 보유하고 있다. 케라스킨은 2021년 4월 세계에서 5번째로 국제 표준 독성시험방법 ‘OECD TG(Test Guideline)’에 등재되었으며, 2023년 10월 의료기기의 ISO 국제표준 시험법으로 승인되었다.

화장품 소재

**STeM水是 세포 성장인자와
세포외기질을 함유한 미백,
주름개선, 보습 등의 기능성
지방줄기세포 배양액**

인체 지방줄기세포 배양액 ‘STeM水’

STeM水是 면역 조절 및 신생 혈관 형성이 우수한 지방줄기세포를 배양한 기능성 화장품 원료이다. 다양한 세포 성장 인자, 세포외기질(프로콜라겐, 파이브로넥틴 등) 성분이 함유되어 미백, 보습, 주름개선, 피부진정 등의 효능을 가지고 있으며, 동사는 이를 원료로 하는 자체 코스메틱 브랜드 ‘스텝수’를 런칭해 앰플, 세럼, 선크림 등의 제품도 판매하고 있다.

바이오솔루션 주요 제품 라인업

- **관절 세포치료제**
카티라이프 (CartiLife®)
카티로이드 (CartiLoiD®)
카티큐어셀 (CartiCurecell®)



- **인체조직 모델**
각막모델(MCTT HCETM)
피부모델(KeraSkinTM)
구강/기관지 점막모델
연골모델
감/촉각/신경모델
응역생산/연구서비스

- **피부 세포치료제**
케라힐(KeraHeal)
케라힐-알로(KeraHeal-Allo)

- **바이오융합소재 (기능성 화장품 원료)**
스텝수(STeM水)
BSP-11
셀로페린 엑소좀
(CelloFerrin Exosome)

자료: 바이오솔루션, 한국R협회의 기업리서치센터

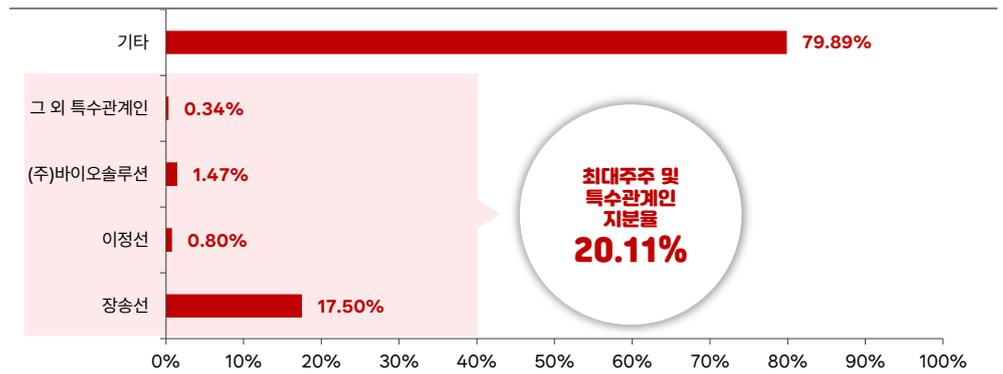
주주 구성

기술특례상장 제도 통해 2018년 8월 코스닥시장 상장. 최대주주 및 특수관계인 지분율 20.11%

바이오솔루션은 기술특례상장 제도를 통해 2018년 8월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 3월말 기준 바이오솔루션의 최대주주는 장송선 대표이사로 17.50%의 지분을 보유하고 있으며, 특수관계인 이정선 사내이사 0.8%, 자사주 1.47%를 포함해 최대주주 및 특수관계인이 20.11%를 보유하고 있다.

동사는 2023년 12월 세포치료제 사업 시너지 강화를 위해 헬릭스미스의 지분 15.22%를 3658억원에 인수했으며, 2024년 4월 1.59%의 지분을 추가 취득해 현재 16.81% 지분을 보유하고 있다. 헬릭스미스는 건강기능식품, 기능성 화장품의 개발 및 판매, 세포치료제 대상의 연구용역서비스, 신약개발 등의 사업을 영위하는 기업이다. 바이오솔루션은 헬릭스미스의 미국 현지 GMP 시설과 미국 임상3상 경험을 활용해 카티라이프의 미국 임상2상 진행 속도를 높이고, FDA 조건부 품목허가를 준비할 계획이다. 헬릭스미스는 종속기업으로 분류되고 있지 않으나, 2024년 6월 신주발행 무효소송으로 이전 최대주주 카나리아바이오엠의 보유 지분 7.96%가 모두 소각되면서 바이오솔루션 경영권이 강화된 상황이다.

바이오솔루션 주주 구성 (2024년 3월말 기준)



자료: 전자공시, 바이오솔루션, 한국IR협의회 기업리서치센터

 **산업 현황**

1 **골관절염 시장**

골관절염은 연골세포와 조직 손상으로 인해 염증, 변형, 통증을 일으키는 퇴행성 질환

흔히 퇴행성 관절염으로 불리는 골관절염(Osteoarthritis)은 관절을 보호하고 있는 연골이 손상되거나 퇴행성 변화로 인해 뼈, 관절막, 주변 인대 등에 손상이 일어나 염증, 변형, 통증을 일으키는 질환이다. 과거에는 노화 현상으로 인해 발병하는 질환으로 알려져 있었으나, 유전적 요인, 비만, 나이, 외상, 기형 등 다양한 요인이 원인이 되고 있다.

골관절염의 병인 기전은 복합적으로 작용하는데 연골세포와 조직 손상으로 인한 발병이 가장 빈번하다. 관절연골은 연골세포와 세포외기질(ECM, extracellular matrix)로 구성되어 있으며, 세포외기질은 주로 물, 콜라겐(결합 조직의 섬유 단백질) 및 프로테오글리칸(관절과 세포 사이 완충재 역할 및 탄력을 제공하는 물질)으로 이루어져 있다. 골관절염은 손상된 관절이 복구되는 과정에서 인터루킨과 같은 염증 매개 인자가 분비되고, 콜라겐, 프로테오글리칸 등 연골 구성 성분과 관절액이 증가한다. 이로 인해 관절 내 수분이 정체되면서 연골이 붓고 약해지며 파괴되기 시작하는데, 이때 뼈에 침범하는 병리학적 징후로는 골극(osteophyte, 기계적 스트레스 및 염증성 자극 등에 의해 골 변연부에 신생하는 골성 용기) 형성, 골낭종 형성 등의 연골하골 변형 및 미세골절을 포함하며, 세포 수준에서는 연골기질의 변형, 연골세포 합성반응 감소, 세포외기질의 변형 및 소실 등이 심화되어 통증이 나타난다.

골관절염은 단계 및 정도에 따라 운동치료, 물리치료, 약물요법, 수술 치료 등으로 증상 완화 및 약화 예방

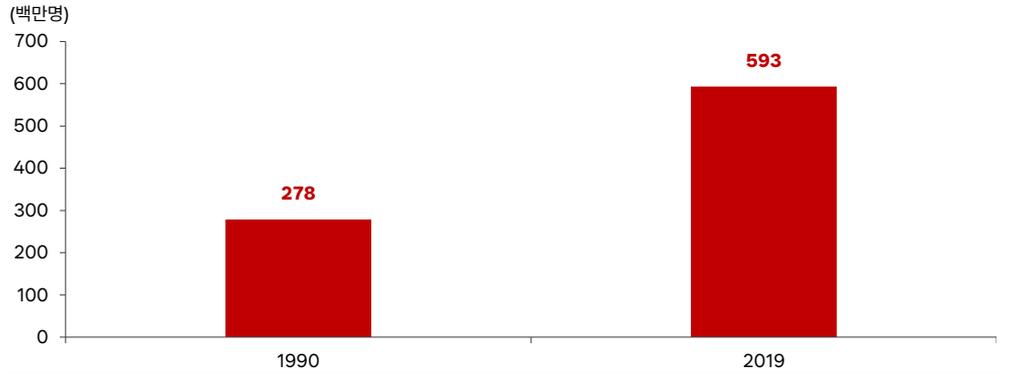
골관절염은 서서히 시작된 증상이 호전과 악화를 반복하는데 이미 퇴행성 변화가 생긴 관절을 정상으로 되돌릴 수 있는 치료법은 없으나, 골관절염의 단계 및 정도에 따라 운동치료, 물리치료, 약물요법, 수술 치료 등으로 증상을 완화시키고 악화를 예방할 수 있다. 골관절염 치료는 크게 비수술적 치료와 수술적 치료로 구분된다. 비수술적 치료법은 1) 운동치료, 2) 약물치료, 3) 물리치료가 있으며, 수술적 치료는 1) 관절 내부를 세척하고 유리체 및 활액막을 제거하는 관절내시경술, 2) 관절의 정렬을 바꾸어 하중을 변경하기는 절골술, 3) 뼈에 미세 출혈을 일으켜 관절 연골 재형성을 촉진하는 소파 관절 성형술, 4) 인공 관절로 치환하는 관절 성형술(치환술) 등을 포함한다. 기타 치료법으로 줄기세포 및 연골세포 이식술도 증가하고 있으며, 관절 부위 및 관절염의 진행 단계에 따라 다른 치료법으로 접근한다.

2019년 글로벌 골관절염 환자는 5.9억명으로 1990년 이후 113% 증가

세계보건기구(WHO)에 따르면 2019년 기준 글로벌 골관절염 환자는 5.9억명이며, 1990년 2.8억명 대비 무려 113% 증가했다. 전체 환자 중 73%가 55세 이상, 60%가 여성 환자로 집계되었다. 건강보험심사평가원 통계 자료 기준 국내 관절염(질병코드 M15~M19 포함) 환자는 2023년 474만명으로, 2013년 366만명 대비 29.4% 증가했다. 유형별로 살펴보면 무릎 관절염 환자가 320만명(68%), 기타관절염 120만명(25%)으로 합산 93% 수준이다. 여성 환자 비중이 67.1%이며, 연령대별 비중은 60대 33.6%, 70대 24.5%, 50대가 18.2% 순으로 50대 이상 환자의 합이 87.9%로 나타났다.

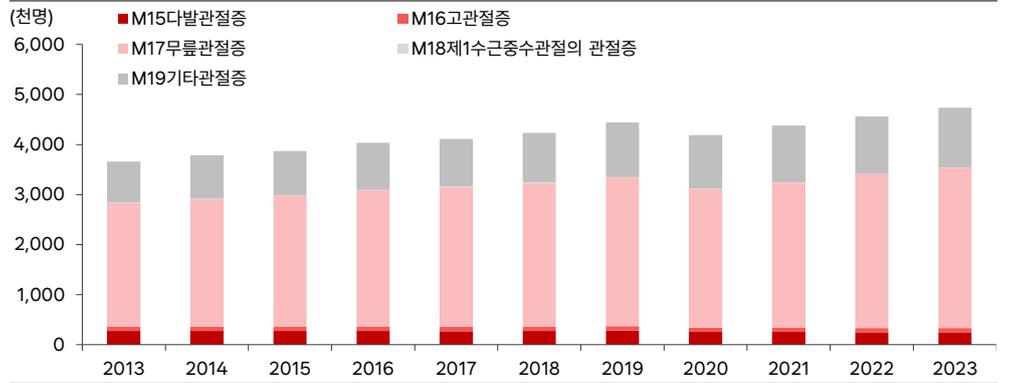
진료비 또한 매년 증가하고 있다. 2023년 진료비는 2조 1,165억원으로 집계되었는데, 이는 2013년 9,492억원 대비 1조 1,674억원, 123% 증가했으며 연평균 증가율은 8.3% 수준이다. 골관절염은 인구 고령화에 따라 발병 환자수가 지속 증가하는 질환으로 보행장애 등으로 인한 일상생활 지장 및 사회경제적 손실을 초래하고 있다.

글로벌 골관절염 환자 수 (2019년)



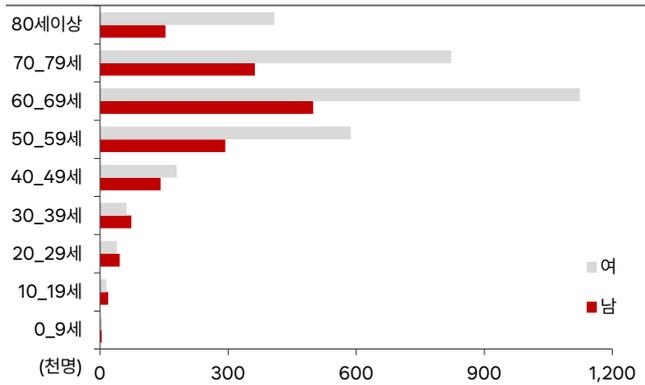
자료: 세계보건기구(WHO), 한국R협회의 기업리서치센터

국내 골관절염 환자 수 (2013~2023년)



자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

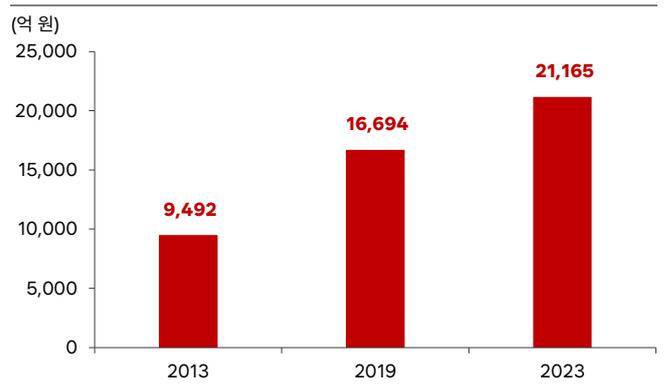
연령대별 골관절염 환자 수 (2023년)



주: 질병코드 M13(기타 관절염) 기준 환자 수

자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

골관절염 진료비는 매년 증가 추세



자료: 건강보험심사평가원, 한국R협회의 기업리서치센터

무릎 관절염 치료법 및 시장 전망

무릎 관절염은 관절의 간격, 골 변형 등의 심각도에 따라 켈그렌-로렌스 분류법을 활용해 중증도 평가

무릎 관절염은 일반적으로 무릎에 나타나는 퇴행성 관절염을 의미한다. 국내 골관절염 환자 중 무릎 관절염 환자가 68%로 가장 높은 비중을 차지한다. 무릎 관절염은 X-ray 상 관절 간격이 얼마나 좁아졌는지, 관절 주변의 골 변형(골극 형성) 등의 심각도에 따라 초기, 중기, 말기로 구분하는데 주로 켈그렌-로렌스 분류법(Kellgren-Lawrence grade, K&L grade)에 따라 4가지로 중증도를 평가해 분류한다.

질병관리청이 설명하는 K&L grade 단계에 따르면 정상은 0기이며, 정상에 비해 좁아진 관절 간격이 의심되는 초기 단계를 1기로 구분한다. 1기에는 무릎 관절 통증과 관절 주변이 붓는 증상을 느끼기 시작하는데 주로 운동 방법, 체중 관리 등 적절한 생활 습관을 통해 호전될 수 있으며 약물 치료도 병행된다. 2기는 관절 간격이 약간 좁아지고 골극이 보이는 중기 단계다. 2기에는 약물 치료, 주사치료, 물리치료 등을 시행한다.

3기에 들어서면 다발성 골극이 관찰되며 관절 간격이 눈에 띄게 좁아지고 골경화와 골형태에 변형이 관찰된다. 4기는 관절이 거의 맞붙을 정도로 좁아져 있으며 골형태의 심한 변형과 골극들이 뚜렷하게 관찰되는 단계로 연골이 남아 없어진 말기 단계에 해당한다. 3기 및 4기 무릎 관절염은 약물 치료나 주사 치료 등 보존적 치료를 장기적으로 시행했음에도 불구하고 증상이 악화되거나 삶의 질이 떨어지는 경우 수술적 치료를 고려한다. 수술적 치료는 인공관절 치환술, 관절경 수술, 교정 절골술 등 환자 연령, 활동도, 관절 상태 등을 종합적으로 고려해 선택한다.

정상 무릎과 무릎 골관절염 상태 비교



자료: 질병관리청, 한국R협회의 기업리서치센터

연골이 많이 소실된 환자에는 연골 재생 촉진을 위한 연골세포, 줄기세포 치료제 활용

수술치료 이외에 연골이 많이 소실된 초기, 중기 환자에는 손상된 연골의 재생을 촉진시키는 세포치료제를 활용한 재생으로 또한 치료 옵션으로 주목받고 있다. 세포치료제란 환자의 세포를 채취해 체외에서 배양한 뒤 관절 연골이 손상된 환자에게 수술적으로 이식하거나 관절 내에 치료제를 주사해 연골 재생을 촉진하는 치료법이다. 연골 재생 촉진을 위해 이식 가능한 세포의 유형으로는 연골세포, 줄기세포(골수유래, 중간엽, 유도만능, 제대혈, 지방조직유래, 활막 등) 등을 포함한다.

**자가 연골이식술은 연골세포를
체외에서 배양 후 연골 결손
부위에 이식해 연골조직 재생을
유도**

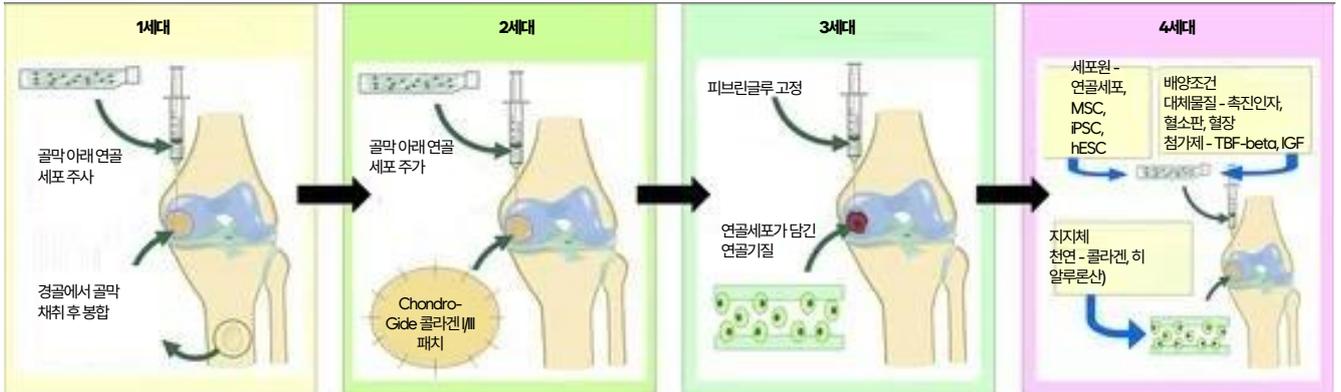
1994년 첫 임상 시험 결과가 공개된 자가 연골 이식술(autologous chondrocyte implantation, ACI)은 자가 연골조직을 채취해 체외 배양 후 연골이 결손된 부위에 이식하여 연골조직 재생을 유도하는 치료 방법이다. 연골세포 이식은 결손 부위가 비교적 큰 경우에도 적용이 가능하며, 적은 양의 연골조직만을 채취한다는 장점이 있다. 연골세포 이식술은 관절경 수술을 통해 자가 연골조직을 채취한 후 연골세포를 분리해 약 3~4주간 증식시킨다. 이후 연골 결손 부위를 깨끗하게 다듬은 뒤 연골세포를 주사하면 연골조직이 재생되며 관절염 치료 효과를 나타낸다.

1세대 ACI는 연골 결손 부위에 연골세포를 지지해 줄 자가 골막을 떼어서 이식하는 방식이다. 이식 부위에 연골세포가 새지 않도록 골막을 봉합 후 골막 아래 생긴 공간에 연골세포를 주사한 다음 피부 조직을 봉합하는 순서다. 1세대는 수술 도중 골막이 찢어지거나 봉합의 난이도가 높다는 단점이 있다. 2세대는 1세대의 단점으로 꼽히는 골막을 돼지 콜라겐 I, III로 대체했다. 2세대는 통증과 붓기를 줄이고 관절 기능 향상 효과가 있으나 박리(delamination), 이식 거부, 재생된 조직이 주변 자연 연골조직과 결합이 되는 않는 등의 이유로 재수술이 필요한 경우가 발생한다. 3세대는 미국의 Vericel이 개발한 MACI(matrix-induced ACI)다. MACI는 이중 콜라겐 및 히알루론산 지지체(scaffold)에 연골세포를 배양해 연골세포 소실을 방지하는 것이 특징이나 면역반응 증가의 위험이 있고 유리질연골이 아닌 섬유성 연골을 얻을 수 있다는 한계점이 있다.

줄기세포를 활용한 연골 재생은 1) 결손부위의 연골하골을 천공하거나 마모시켜 골수에서 출혈을 유도함으로써 결손부위에 중간엽 줄기세포가 연골세포로 분화되며 조직을 형성하도록 유도하는 골수자극술과 2) 뼈에 미세한 구멍을 내는 미세골절술(microfracture)를 통해 줄기세포를 이식하는 방식이 있다. 줄기세포는 채취 부위에 따라 분화 능력이나 세포 수 등에서 차이가 나는데, 환자에 이식 후 원하는 조직으로 분화를 유도하기 위해 성장인자, 사이토카인, 지지체(콜라겐, 히알루론산, PLGA 등 기타 생분해성 고분자 합성 지지체), 기계적 전처리(preconditioning) 등 다양한 기술을 적용한 제품이 개발되고 있다.

시장조사 전문기관 Precedence Research에 따르면, 글로벌 연골재생 시장은 2022년 15억 달러에서 연평균 12.1% 성장해 2032년 46억 달러에 달할 것으로 전망된다. 시장의 절반 이상이 북미를 중심으로 형성되어 있다. 미국에서는 연간 약 100만 건의 무릎, 고관절 재생 수술이 이뤄지고 있으며 연간 골관절염 관련 의료비는 약 1.4억 달러에 달하는 것으로 나타났다. 특히, 자가 연골 이식술, 스키펠드(조직 세포의 체외 배양과 체내 이식이 가능하도록 만들어진 물리적 지지체 및 접착 기질) 이식이 주요 치료법으로 주목을 받으며 관련 치료제에 대한 시장 수요 확대가 예상된다.

세대별 자가 연골세포 이식술(ACI)



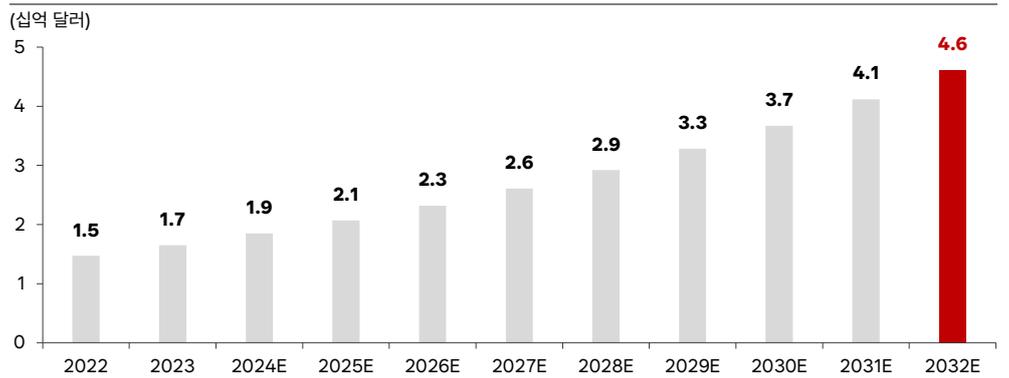
자료: Davies et al, Bioengineering (2019), 한국IR협회의 기업리서치센터

자가 줄기세포 이식술 과정



자료: 평촌우리병원, 한국IR협회의 기업리서치센터

연골재생 시장 전망



자료: Precedence Research, 한국IR협회의 기업리서치센터



1 차세대 연골세포 치료제 '카티라이프'

‘카티라이프’는 연골전구세포를 작은 구슬형태로 연골조직화한 자가 연골세포 치료제

카티라이프는 골관절염 환자의 연골세포를 활용한 자가 세포치료제의 일종이다. 환자의 늑연골(갈비뼈 끝의 물렁뼈)을 채취 후 체외 배양과 증식을 통해 연골세포와 세포외기질을 포함하는 연골전구세포를 1mm 직경의 작은 펠렛(구슬) 형태로 연골조직화한 제품이다. 카티라이프는 젊은 연골조직과 유사한 형태로 시린지 주사 한 개에 2천만~5천만 개의 자가 연골세포로 구성된 480개의 펠렛이 담겨있다.

카티라이프는 두 단계에 걸쳐 환자에게 이식된다. 1단계는 연골 세포를 배양하는 과정이다. MRI 또는 관절경 평가를 통해 카티라이프의 투여가 적합하다고 판단되는 경우, 소규모 절개를 통해 환자의 늑연골로부터 연골 조직을 분리한다. 분리한 조직은 동사의 무균 제조시설에서 4~7주에 걸쳐 초자연골 상태의 연골세포와 구슬형 연골로 배양한다. 2단계는 이식 단계다. 환자의 관절을 소규모로 절개하거나 관절경을 통해 연골 결손 병변을 정리한 후 카티라이프를 주입하여 이식한다. 이식된 구슬들은 세포외기질과 사이토카인을 분비하며 점차적으로 주변 조직들과 연결되어 구조적 복구와 염증 완화를 촉진시키고 연골층을 형성하게 된다.

연골 재생 치료로 많이 시행되는 미세천공술은 연골이 손상되어 노출된 뼈에 미세한 구멍을 뚫으면 골수 내 중간엽 줄기세포가 흘러나오면서 연골세포로 분화되며 결손 부위를 재생시키는 치료법이다. 미세천공술은 원래의 연골이 아닌 섬유성 연골로 재생되기에 정상 연골 대비 강도가 낮으며, 관절 손상 부위가 2cm² 이하로 비교적 작을 때 가능한 수술법이라는 단점이 있다. 반면, 카티라이프는 비교적 큰 결손 부위에도 적용이 가능하며, 아주 소량의 연골 조직을 채취하기에 공여부위 손상이 적은 것이 장점이다.

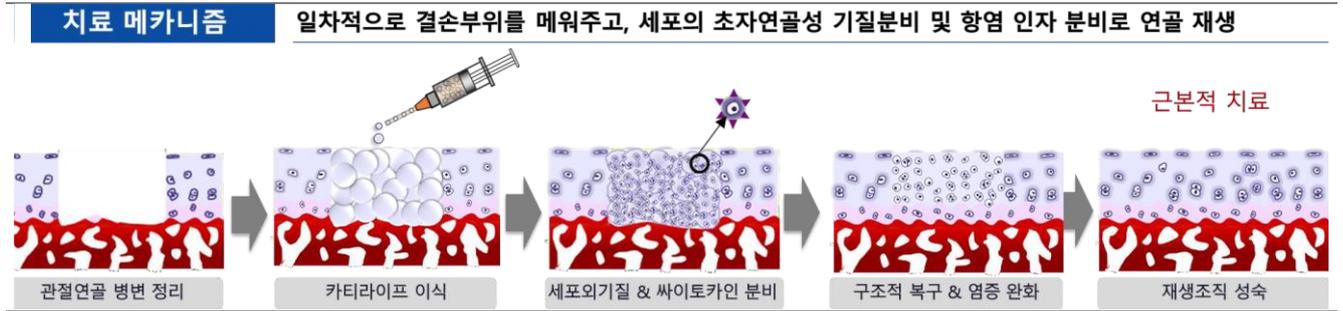
카티라이프는 지지체 없이 세포를 배양해 단위 면적당 세포 밀도가 높고 조직 내구성 우수

아울러 카티라이프는 지지체가 없이 세포를 배양하기 때문에 단위 면적당 세포 밀도가 높으며, 기존 연골세포나 줄기세포를 활용한 이식술과 달리 연골을 액체 상태가 아닌 밀가루 반죽(dough) 상태로 주사한다. 즉, 외부에서 연골 물성을 진화시킨 후 인체에 이식하기 때문에 조직 내구성이 우수하다. 카티라이프는 고무처럼 말랑한 형태의 연골로 바뀌는 데 약 6개월가량 소요되는 반면, 액체 형태의 연골조직은 이식 후 고무형태로 물성이 변하기까지 약 12개월이 소요되는 것으로 알려져 있다.

국내 임상2상에서 미세천공술 대비 연골의 구조적 재생 효과 입증. 2019년 4월 식약처의 조건부허가 획득

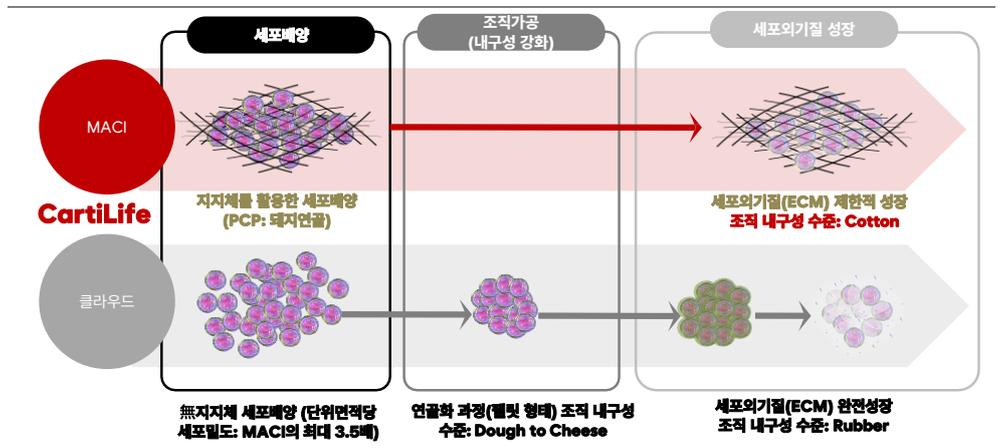
바이오솔루션은 미세천공술을 활성대조군으로 설정한 카티라이프 국내 임상2상을 통해 5년 장기 유효성을 입증한 바 있다. 1차 평가변수로 미세천공술 대비 MOCART 점수(MRI를 바탕으로 연골의 결손부위 채워짐 정도, 주변조직과 연결성, 재생조직 표면, 구조, 신호강도 등 구조적 재생을 평가하는 임상 지표) 개선도를 비교한 결과, 미세천공술을 받은 10명의 환자는 17.9점에서 26.7점으로 개선된 반면, 카티라이프 이식 환자 20명은 18.9점에서 62.3점으로 높아진 것을 확인하며 임상적으로 유의미한 효능을 입증했다. 세부 결과를 살펴보면, 카티라이프 이식 후 90% 이상의 환자에서 결손부위의 완전복구가 확인되었으며, 85% 이상의 환자에서는 이식된 연골이 주변 연골조직과 완전히 결합되었음을 확인했다. 동사는 해당 임상2상 결과를 기반으로 2019년 4월 국내 식약처로부터 조건부허가를 획득해 주요 종합병원 등을 대상으로 카티라이프를 판매하고 있다.

카티라이프 작용 기전



자료: 바이오솔루션, 한국R협회의 기업리서치센터

카티라이프 vs. MACI(기질 유도 자가 연골 이식술)



자료: 바이오솔루션, 한국R협회의 기업리서치센터

2025년 상반기 국내 임상3상, 미국 임상2상의 최종임상결과보고서 수령 및 주가 결과 발표 기대

바이오솔루션은 현재 무릎 골관절염 환자 대상 국내 임상3상(104명)과 미국 임상2상(20명)을 동시 진행하고 있다. 지난 4월 발표한 1차 결과에 따르면, 카티라이프 이식 48주 경과 후 MOCART 점수는 55.8점, 미세천공술은 46.1점으로 나타나 유월한 효능을 확인했으며, 골관절염 및 50대 이상 환자에서도 연골재생 효과를 확인했다. 동사는 2025년 상반기 96주 추적 결과가 포함된 최종임상결과보고서를 수령할 예정이며 이르면 1분기 내 추가 결과 발표가 예상된다.

동사는 카티라이프의 2019년 4월 식약처로부터 조건부 품목허가를 획득한 후 2020년 1월 한국먼디파마와 국내 독점판매 계약을 맺으며 본격적인 매출 성장을 기대했다. 하지만 한국먼디파마의 관계사 ‘퍼듀파마(Purdue Pharma)’가 마약성 진통제 ‘오피오이드’ 과다복용 조장과 관련 소송 진행으로 인해 2021년 7월 파산 절차에 돌입하게 되었고, 한국먼디파마도 영업조직 축소 등 여파의 영향으로 카티라이프 판매가 부진했다. 이에 따라, 한국먼디파마와 2022년 9월 계약을 해지한 후 자체 판매 조직을 구축하며 2022년 4분기부터 본격적으로 국내 영업을 시작했고, 직판 체제로 전환된 이후 카티라이프의 이식 케이스는 꾸준히 증가하고 있다. 2023년 기준 약 150여건 내외의 수술을 시행한 것으로 추정되는 가운데 카티라이프 이식술에 대한 데이터 축적에 기반하여 2024년에도 의미있는 매출 성장이 기대된다.

자가 연골세포 및 줄기세포 이식술은 세대별 기술이 발전하며 지속적인 시장 확대가 기대되고 있다. 미국 Verice의 경우 2016년말 FDA 허가를 획득한 MACI의 매출액이 출시 후 연평균 24.7% 성장해 2023년 1.65억 달러를 시현하며 골관절염 세포치료제 중 가장 높은 매출을 기록하고 있다. 지지체를 활용하는 MACI와 달리 카티라이프는 무지지체(scaffold-free) 조직공학이 적용된 최초의 세포치료제인 만큼 내년 발표될 미국 임상2상 최종 결과가 향후 미국을 포함한 해외 파트너링에 중요하게 작용할 것으로 예상된다. 카티라이프는 2023년 8월 미국 FDA로부터 RMAT(첨단재생의학치료제) 지정을 받은 바 있으며, 동사는 2024년말경 FDA 조기품목허가 가능성 검토를 위한 미팅을 준비하고 있다.

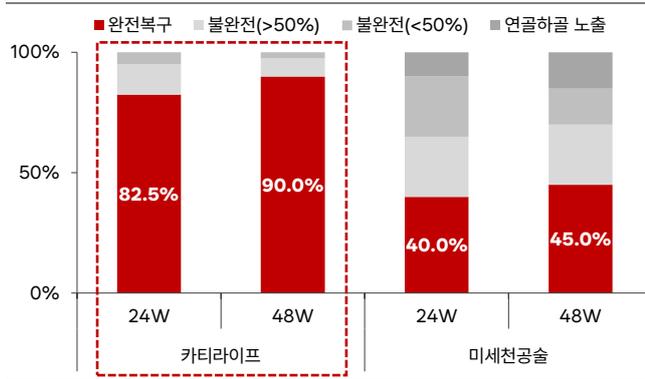
바이오솔루션은 카티라이프 외에도 동종 연골세포 치료제 카티로이드의 임상 진입을 위해 현재 임상1/2상 IND(임상시험계획서) 자료를 보완하고 있으며, 비수술적 요법으로 사용 가능한 카티큐어셀 주사제형 등 후속 골관절염 치료 세포치료제 개발에도 힘쓰고 있다.

카티라이프 주요 임상 결과

	국내 2상	국내 3상	미국 2상
디자인	• 무작위 배정, 활성대조군(미세천공술)	• 무작위 배정, 활성대조군(미세천공술)	• 무작위 배정, 활성대조군(미세천공술)
대상 환자	• 30명 (카티라이프 20명, 미세천공술 10명)	• 104명 (카티라이프 52명, 미세천공술 52명)	• 20명 (카티라이프 20명, 결과분석 시 대조군은 한국 데이터 준용)
관찰기간	• 수술 후 8, 24, 48주	• 수술 후 8, 24, 48, 96주 (48주 중간발표 포함)	• 수술 후 8, 24, 48, 96주 (48주 중간발표 포함)
평가변수	• 1차: MRI (MOCART 점수) • 2차: Lysholm score, IKDC scores, KOOS, VAS, 엑스레이, 안전성 등	• 1차: KOOS 점수, MRI (MOCART 점수) • 2차: Lysholm 점수, IKDC scores, VAS, 안전성 등	• 1차: KOOS 점수, MRI (MOCART 점수) • 2차: Lysholm 점수, IKDC scores, VAS, 안전성 등
결과	• MOCART 점수: 62.3 vs. 26.7 차이 • 5년 시점 미세천공 대비 유효성 유의하게 입증	• MOCART 점수: 48주 55.8 vs. 46.1 (P=0.0196) • 미세천공 대비 유효성 유의하게 입증 • 골관절염 및 50대 이상 환자에서도 연골재생 효과 확인	• 24년 1월 마지막 환자 투여 후 추적관찰 중
비고	• 5년 장기추적 결과 24년 1월 발표	• 2019년 9월 25일 IND(임상시험계획서) 승인	• 23년 8월 FDA RMAT 지정 • 24년말경 FDA 조기품목허가 가능 여부 미팅 준비 • 25년 상반기 임상결과보고서 수령 예정

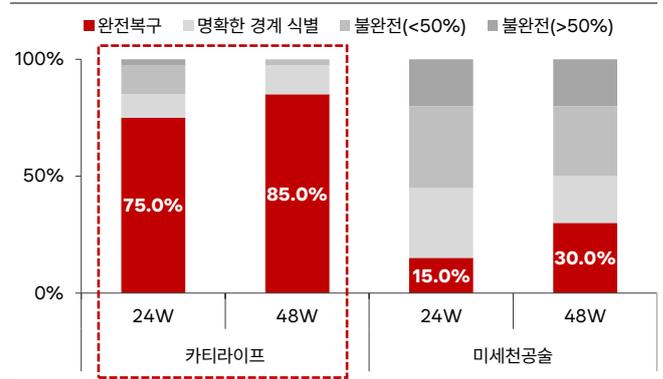
주: KOOS(골관절염 환자의 일상 활동 및 높은 수준의 활동 수행 기능 수준에 대한 설문지로 원시 응답점수를 합산 및 점수로 변환), MOCART(MRI를 바탕으로 구조적 재생 관련 9가지 항목 평가; 결손부위 채워짐, 주변조직 연결성, 재생조직 표면 등), Lysholm(슬관절 기능 점수; 절뚝거리, 보조기구 사용여부, 관절 잠김 현상 등 8개 항목을 평가), IKDC(관절운동범위, 인대 안정성 등 수술 전후를 비교하는 주관적 평가표), VAS(통증 강도 측정), RMAT(첨단재생의학치료제), 자료: 바이오솔루션, Clinicaltrials.gov, 한국R협회의 기업리서치센터

MOCART Score 결손부위 채워짐



주: 48주 p=0.0039 (p값이 0.05 미만인 경우 임상 결과의 통계적 유의성 입증을 의미)
 자료: 바이오솔루션, 한국R협의회 기업리서치센터

MOCART Score 주변 조직의 결합성



주: 48주 p<0.0001 (p값이 0.05 미만인 경우 임상 결과의 통계적 유의성 입증을 의미)
 자료: 바이오솔루션, 한국R협의회 기업리서치센터

안정적 캐시카우 '케라힐'

화상 치료를 위한 자가 및 동종 피부유래 세포치료제 '케라힐', '케라힐-알로'를 기반으로 안정적 매출 창출

바이오솔루션은 피부유래 세포치료제 '케라힐'과 '케라힐-알로'를 기반으로 안정적인 매출을 창출하고 있다. 케라힐은 화상 상처 부위에 뿌리는 피부 줄기세포 치료제로 광범위 중증 화상환자를 대상으로 사용되고 있다. 화상 부위에 직접 분사해 넓은 부위에 쉽게 이식이 가능하고, 세포가 상처에 밀착하기에 용이하다. 상처 위를 덮는 시트 형태의 경쟁 제품 대비 관절이나 돌출, 함몰 상처에도 loss 없이 처치가 가능하다는 장점이 있다. 또한, 환자의 100% 피부 줄기세포를 사용하기 때문에 생착률이 높아 치료 효과가 우수하다.

케라힐-알로는 동종 피부세포 치료제로 심부 2도 화상 피부재생 촉진 효과가 있으며 하이드로겔에 의한 습윤 드레싱 효과가 있다. 상처에 직접 바르는 형식으로 환부에 밀착해 수포를 형성하지 않는다. 케라힐-알로 또한 100% 피부 줄기세포를 이용해 만들어졌다.

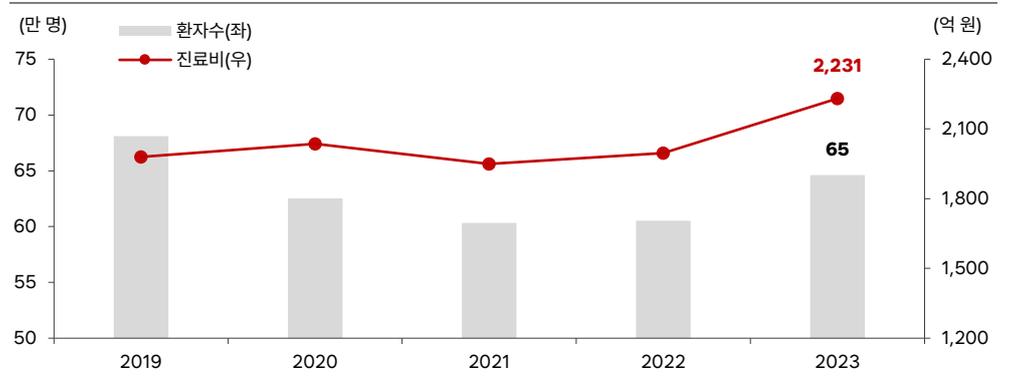
케라힐은 2007년 출시된 이후 주로 산재보험 대상의 중증 화상환자에 사용되고 있다. 건강보험심사평가원에 따르면 2023년 국내 화상 환자는 약 65만명으로 환자수가 지속적으로 증가하는 질환은 아니다. 다만, 화상 관련 진료비는 2019년 1,980억원, 2023년 2,231억원으로 집계되어 지난 4년간 연평균 3% 증가했으며 이는 동사의 매출 성장 추이에도 반영되고 있다. 바이오솔루션 연간 매출액의 약 80%가 세포치료제 사업부에서 창출되는데 그 중 약 80%가 케라힐과 케라힐-알로 판매에서 발생한다. 카티라이프의 매출이 본격 반영되기 시작한 2023년 이전의 세포치료제 매출액 대부분은 화상 치료제라고 할 수 있다. 2019년 36억원에서 2022년 75억원으로 연평균 28% 성장하는 등 케라힐과 케라힐-알로에 대한 수요가 증가하며 동사의 안정적인 캐시카우로 자리매김하고 있다.

자가 피부줄기세포 치료제 케라힐 vs. 경쟁제품 비교

케라힐 (Spray Type)	경쟁사 제품 (Sheet type)
100% 피부줄기세포로 구성	기분화 된 피부각질세포로 구성
상처에 뿌리는 방식	상처 위에 덮는 방식
<ul style="list-style-type: none"> > 빠르고 간편 > 관절부위, 돌출/함몰 상처에도 빠짐없이 처치 > 불규칙한 상처모양에도 loss 없음 	<ul style="list-style-type: none"> > 환부에 고정 필요 > 상처면에서 뜯뜨기 쉬움 > 정사각형으로 불규칙한 상처에서 loss 발생
<ul style="list-style-type: none"> • 독자적 피부줄기세포 분리 및 배양방법 • 쥐유래 세포 사용 배제 • 환자에게 빠른 공급 가능 : 시트 형태보다 짧은 배양 기간 (2주) 	<ul style="list-style-type: none"> • 고전적 피부각질세포 분리 및 배양방법 • 쥐유래 세포를 먹이세포로 사용
우수한 피부줄기세포 이용기술	

자료: 바이오솔루션, 한국R협의회 기업리서치센터

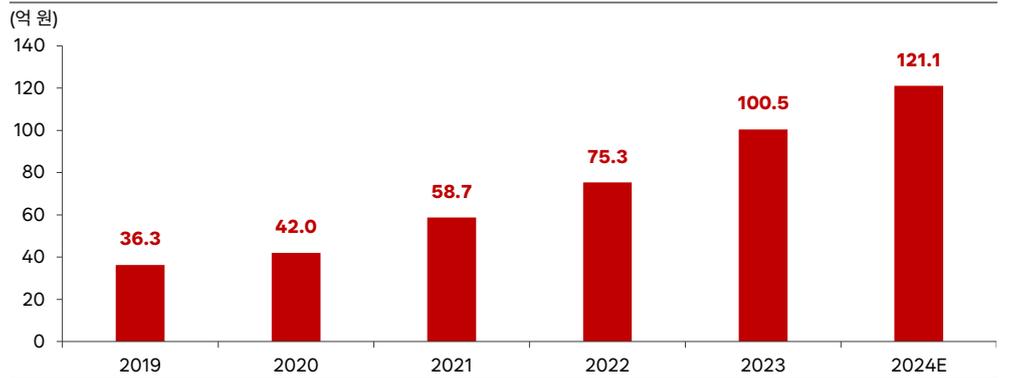
국내 화상 진료환자 수 및 총 진료비 추이



주: 질병코드 T21~T31 합산

자료: 건강보험심사평가원, 한국R협의회 기업리서치센터

바이오솔루션 세포치료제 사업부 매출액 (2019~2024E)



자료: 바이오솔루션, 한국R협의회 기업리서치센터

 **실적 추이 및 전망**

2023년 실적 리뷰

2023년 매출액
124.6억원(+23.4% yoy),
영업손실 50.3억원 시현

바이오솔루션의 2023년 매출액은 124.6억원(+23.4% yoy), 영업적자 50.3억원(적자지속 yoy)을 기록했다. 주요 사업 부문별 매출은 세포치료제 100.5억원, 인체조직모델 11억원, 화장품소재 10.2억원, 기타 용역 3억원을 기록했으며, 부문별 비중은 각각 80.6%, 8.8%, 8.2%, 2.4%로 구성되었다. 지역별 비중은 국내 97.8%, 해외 2.2%로 매출의 대부분 국내에서 창출했다.

2023년은 전년 대비 화장품소재 매출액이 전년 대비 30.9% 감소한 반면, 주요 품목인 골관절염 치료제 ‘카티라이프’, 화상치료제 ‘케라힐’, ‘케라힐 알로’ 등 세포치료제 매출액이 전년 대비 33.5% 성장하며 전체 매출 성장을 견인했다. 다만, 카티라이프 미국 임상 확대에 따른 연구개발비 증가, 영업활동 관련 판촉비 증가, GLP 시설 설비투자 증가에 따라 전반적인 비용 집행이 확대되며 영업이익은 적자 기조가 지속되었다.

2024년 실적 전망

2024년 매출액
144.1억원(+15.6%yoy),
영업손실 46억원(적자 yoy) 예상

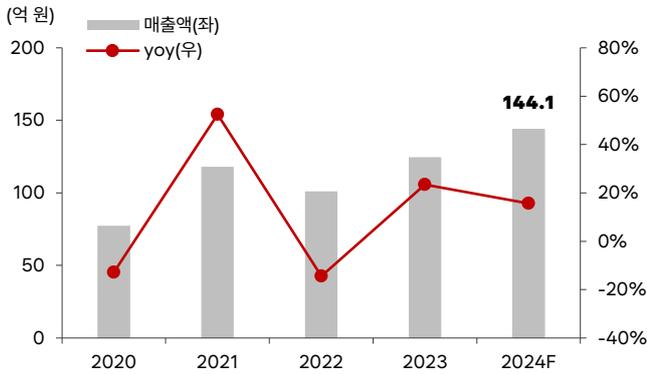
바이오솔루션의 2024년 1분기 매출액은 25.8억원으로 전년동기 대비 4.4% 감소했으며, 영업손실은 26.2억원을 시현했다. 부문별로는 세포치료제 18억원(69.7%), 화장품소재 5.9억원(20.6%), 인체조직모델 1.9억원(7.5%), 기타 0.6억원(2.2%)을 기록했다. 동사의 골관절염 세포치료제 카티라이프의 미국 임상 2상 진행 및 카티로이드 국내 임상 1상 진행에 따라 연구개발비 약 13억원 증가하며 전년 동기 대비 적자폭은 확대되었다.

2024년 연간 실적은 매출액 144.1억원으로 전년 대비 15.6% 성장할 것으로 전망되며, 세포치료제 매출액 121.1억원, 인체조직모델 13.5억원, 화장품 등 기타 매출액 9.5억원으로 예상된다. 세포치료제 사업 부문은 화상치료제 ‘케라힐’ 및 ‘케라힐-알로’ 기반 안정적 매출 성장과 더불어 골관절염 치료제 ‘카티라이프’의 국내 수술 케이스 증가에 기반하여 전년 대비 20.5% 성장이 예상된다. 인체조직모델 또한 전년 대비 23.3% 성장이 예상되나, 화장품 매출액은 제품 포트폴리오 재정비로 인해 전년 대비 약 7.2% 감소할 것으로 전망된다. 비용 측면에서는 미국 임상2상 및 국내 임상3상 환자 투약이 마무리됨에 따라 전년 대비 연구개발비는 약 9% 감소한 39.4억원으로 예상된다. 이에 따라 영업적자폭은 소폭 감소한 46억원으로 전망된다.

카티라이프 이식 케이스 증가에 따라 세포치료제 사업부 매출 성장 기대

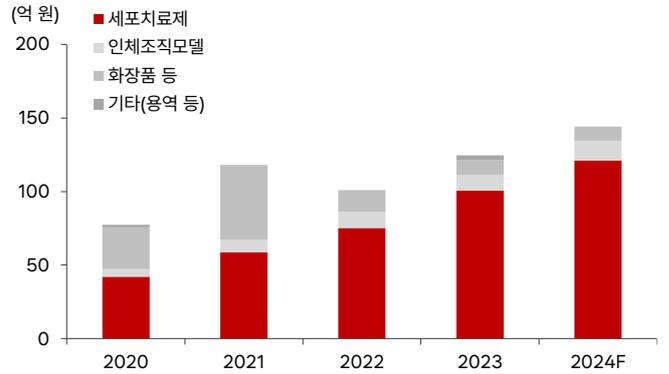
바이오솔루션은 골관절염 세포치료제 ‘카티라이프’의 독점 판매권을 보유하고 있던 한국먼디파마와 2022년 9월 계약을 해지하고 자체 판매 조직을 구축하며 2022년 4분기부터 본격적인 판매를 시작했다. 카티라이프는 2019년 4월 식약처로부터 조건부 품목허가를 획득한 후 2020년 1월 한국먼디파마와 국내 독점판매 계약을 맺었으나, 한국먼디파마의 관계사 ‘퍼듀파마(Purdue Pharma)’가 마약성 진통제 ‘오피오이드’ 과다복용 조장과 관련 소송 진행으로 인해 2021년 7월 파산 절차에 돌입하게 되었고, 한국먼디파마도 영업조직 축소 등 여파의 영향으로 카티라이프 판매가 부진했다. 카티라이프는 동사의 직판 체제로 전환된 2022년 4분기부터 본격적인 매출 창출을 시작했으며, 국내 꾸준한 이식 케이스 증가 및 데이터 축적에 기반하여 2024년에도 의미있는 매출 성장이 기대된다.

바이오솔루션 매출액 및 증감률 추이



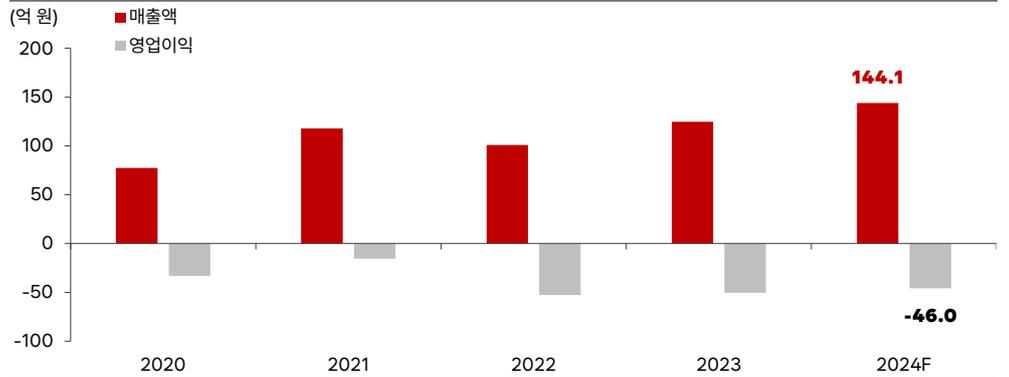
자료: 바이오솔루션, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오솔루션 사업부문별 매출



자료: 바이오솔루션, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오솔루션 매출액 및 영업이익 추이



자료: 바이오솔루션, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오솔루션 실적 추이 및 전망

(단위: 억 원, %)

	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	77.4	118.0	101.0	124.6	144.1
Yoy(%)	-12.8%	52.4%	-14.4%	23.4%	15.6%
세포치료제	42.0	58.7	75.3	100.5	121.1
인체조직모델	5.4	8.5	10.9	11.0	13.5
화장품소재	28.2	50.8	14.8	10.2	9.5
기타(용역 등)	1.9	0	0	3.0	0
매출총이익	43.0	76.1	59.3	81.2	84.2
매출총이익률(%)	55.5%	64.5%	58.7%	65.2%	58.4%
영업이익	-33.3	-15.7	-52.9	-50.3	-46.0
영업이익률(%)	-43.0%	-13.3%	-52.4%	-40.4%	-31.9%
Yoy(%)	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-18.0	-16.8	-80.9	-12.5	-24.4
당기순이익률(%)	-23.2%	-14.3%	-80.1%	-10.0%	-17.0%

자료: 바이오솔루션, 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

바이오솔루션의 2024년 예상 PBR은 2.9배. 국내 골관절염 세포치료제 시장 수요 확대에 따라 카티라이프의 중장기 매출 성장 기대

바이오솔루션은 2018년 8월 코스닥 상장 당시, 코오롱티슈진의 골관절염 줄기세포 치료제 ‘인보사’가 2017년 11월 국내 출시에 이어 2018년 7월 미국 FDA 임상시료 사용 승인을 획득하는 등 골관절염 세포치료제에 대한 인지도 및 기대감이 높은 상황이었다. 상장 초반 연골세포치료제 ‘카티라이프’에 대한 기대감이 반영되며 동사의 주가 긍정적 흐름이 이어졌다. 하지만 이후 인보사의 허가 취소 등의 이벤트로 인해 투자심리가 악화되며 주가는 2022년 상반기까지 약세가 지속되었고 카티라이프의 직접 영업 체제 전환 후 주가는 등락을 반복하고 있다.

바이오솔루션의 상장 이후 평균 PBR은 7배 수준으로 2024년 예상 PBR이 2.9배인 점을 감안하면 현재 주가는 밴드 하단에 위치하고 있다. 동사는 골관절염 세포치료제 ‘카티라이프’의 우수한 임상2상 결과를 기반으로 2019년 2분기 국내 식약처의 조건부 허가를 획득했음에도 불구하고 파트너사의 외부적 요인으로 인해 허가 이후 약 3여년간 판매가 원활하지 못했기 때문에 기대 대비 매출 성장 기여도가 높지 않았다. 다만, 2022년 독점 계약 해지 이후 직판 체제 구축에 따라 본격적인 영업에 나서고 있으며, 2023년부터 카티라이프의 국내 수술 케이스는 꾸준히 증가하고 있다.

동사의 국내 피어로는 골관절염 세포치료제 개발사 메디포스트, 엘앤씨바이오, 강스템바이오텍 등이 있다. 7/29일 기준 시가총액은 각각 2,258억원, 4,741억원, 983억원이다. 피어 기업들은 골관절염 세포 치료제 외에도 제대혈은행, 건강 기능식품, 인체조직 이식재, 화장품 등의 다양한 사업을 영위하며 수익 창출을 하고 있어 실적에 기반한 밸류에이션 비교에는 한계가 있다. 메디포스트의 경우 2012년 무릎 골관절염을 위한 동종 제대혈 줄기세포 치료제 ‘카티스템’을 출시 이후 줄기세포치료제 사업부 매출은 매년 성장세를 이어가고 있다. 2012년 7억원을 시작으로 2023년에는 216억 원의 매출을 달성했으며 카티스템 투여 환자수가 3만명을 넘어선 것으로 발표했다. 동사의 카티라이프와 메디포스트의 카티스템은 세포공여원, 수술 방법 등에서 차이가 있으나 카티스템의 매출 성장 추이를 보면 그만큼 무릎 골관절염 세포치료제의 시장 수요가 지속 확대되고 있음을 알 수 있다. 카티라이프는 본격적인 시장 영업을 시작한지 2년이 채 되지 않은 품목으로 중장기적인 매출 성장이 기대되는 부분이다.

바이오솔루션 PBR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

카티라이프와 국내 유사 제품 비교

	카티라이프(바이오솔루션)	L사 제품	M사 제품
분류	첨단바이오의약품	의료기기	첨단바이오의약품
적응증	<ul style="list-style-type: none"> • KL grade ≤ 3 • ICRS grade III~IV (2m² ~ 10cm²) 	<ul style="list-style-type: none"> • ICRS grade III~IV (2m² ~ 10cm²) 	<ul style="list-style-type: none"> • KL grade ≤ 3 • ICRS grade IV (2m² ~ 9cm²)
세포공여원	<ul style="list-style-type: none"> • 자가 늑연골 세포 • ECM(세포외기질)으로 만들어진 펠릿 형태 	<ul style="list-style-type: none"> • 동종 늑연골 + 콜라겐사용조직 보충재 	<ul style="list-style-type: none"> • 동종 제대혈 줄기세포 + 히알루론산나트륨
수술방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 8~10번 늑연골에서 세포 채취 2. 6~7주간 배양 3. 환자의 무릎연골 결손부위 정리 4. 구슬 형태의 펠릿 도포 5. 피브리글루 도포 후 고정 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 무릎연골 결손부위 정리 2. 연골 하골에 구멍을 뚫음 3. 구멍에 콜라겐사용조직 보충재를 도포한 후 피브리글루로 고정 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 무릎연골 결손부위 정리 2. 연골 하골에 구멍을 뚫음 3. 구멍에 카티스템 주입
추가 사항	연골채취술 필요 (2회 수술)	미세천공술 필요	미세천공술 필요
장점	<ol style="list-style-type: none"> 1. 본인 늑연골 사용 → 부작용 없음 2. 100% 초자연골(=무릎연골) 생성 3. 뼈에 구멍을 뚫지 않음 → 빠른 재활 가능 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1회 수술 2. 환자 입장에서 간단하게 시술 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1회 수술 2. 환자 입장에서 간단하게 시술

자료: 바이오솔루션, 한국R협의회 기업리서치센터

바이오솔루션 및 경쟁사 재무, 밸류에이션 지표 비교

(단위: 원, 억원, %, 배)

	바이오솔루션	메디포스트	엘앤씨바이오	강스탬바이오텍
주가(원)	14,590	6,570	20,600	1,713
시가총액(억원)	1,208	2,258	4,741	983
매출액 (억원)				
2021	118	549	457	124
2022	101	642	526	163
2023	125	686	689	127
2024E	144	-	-	-
영업이익 (억원)				
2021	-16	-52	132	-227
2022	-53	-174	95	-206
2023	-50	-251	77	-228
2024E	-46	-	-	-
영업이익률 (%)				
2021	-13.3	-9.5	28.8	-183.3
2022	-52.4	-27.1	18.0	-126.1
2023	-40.4	-36.6	11.3	-179.3
2024E	-31.9	-	-	-
당기순이익 (억원)				
2021	-17	-10	156	-218
2022	-81	21	57	-202
2023	-12	50	485	-232
2024E	-24	-	-	-
PER (배)				
2021	N/A	N/A	59.2	N/A
2022	N/A	88.5	115.3	N/A
2023	N/A	38.0	13.6	N/A
2024E	N/A	-	-	-
PBR (배)				
2021	3.9	2.2	9.8	1.8
2022	1.9	1.7	5.4	2.2
2023	3.7	1.0	4.5	2.8
2024E	3.2	-	-	-
ROE (%)				
2021	-3.7	-0.5	19.3	-35.7
2022	-18.2	1.8	5.0	-34.5
2023	-2.9	2.4	39.5	-45.1
2024E	-6.0	-	-	-
PSR (배)				
2021	14.9	6.3	17.9	8.1
2022	8.5	4.2	10.0	6.8
2023	12.7	3.2	9.6	8.6
2024E	8.8	-	-	-
자산총계 (억원)				
2021	944	2,541	1,074	1,031
2022	917	3,978	1,997	806
2023	924	4,494	2,622	813
2024E	932	-	-	-
자본총계 (억원)				
2021	450	1,595	850	681
2022	438	1,800	980	494
2023	422	3,116	1,469	480
2024E	397	-	-	-

주: 주가 및 시가총액은 7/29 기준. 바이오솔루션 2024년 추정치는 당시추정치, 경쟁사는 시장 컨센서스 적용. 바이오솔루션 별도, 타 기업 연결 실적 기준.
 자료: Quantwise, 한국IR협의회 기업리서치센터

 **리스크 요인**

**카티라이프 수술 후 장기간 재생
및 기능 개선 여부에 따라 실적
성장 속도 확인 필요**

바이오솔루션의 카티라이프는 차세대 자가 연골 이식술(ACI)로 이전 세대 ACI와 달리 무지지체(scaffold-free) 기술이 적용되었다. 동사의 신규 기술은 혁신성을 기반으로 기존 제품의 단점을 보완하여 우월한 임상 효과를 기대하나, 실제 수술 케이스에 기반한 데이터 축적 및 시장 인지도 상승까지는 시간이 소요될 수 있다고 판단된다. 특히, 연골 재생은 수술과 재활을 통해 장기간 기능 개선 여부의 확인이 필요한 질환이므로 매출 성장 속도는 기대 대비 더딜 수 있다는 판단이다. 또한, 2025년 상반기 발표 예정인 국내 임상3상, 미국 임상2상의 최종 임상 결과에 따라 해외 진출 여부가 결정될 수 있는 만큼 추가 결과 확인이 필요할 것으로 보인다.

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	77	118	101	125	144
증가율(%)	-12.8	52.4	-14.4	23.4	15.6
매출원가	34	42	42	43	60
매출원가율(%)	44.2	35.6	41.6	34.4	41.7
매출총이익	43	76	59	81	84
매출이익률(%)	55.5	64.5	58.7	65.2	58.4
판매관리비	76	92	112	132	130
판매비율(%)	98.7	78.0	110.9	105.6	90.3
EBITDA	-15	2	-32	-24	-25
EBITDA 이익률(%)	-19.7	1.7	-31.6	-19.1	-17.3
증가율(%)	적지	흑전	적전	적지	적지
영업이익	-33	-16	-53	-50	-46
영업이익률(%)	-43.0	-13.3	-52.4	-40.4	-31.9
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
영업외손익	15	-1	-28	38	22
금융수익	16	16	27	70	61
금융비용	1	14	54	33	33
기타영업외손익	0	-3	-1	0	-6
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-18	-17	-81	-12	-24
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-18	-17	-81	-12	-24
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-18	-17	-81	-12	-24
당기순이익률(%)	-23.2	-14.3	-80.1	-10.0	-17.0
증가율(%)	적지	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-18	-17	-81	-12	-24

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	-24	1	-29	22	-2
당기순이익	-18	-17	-81	-12	-24
유형자산 상각비	17	16	20	25	20
무형자산 상각비	1	1	1	1	1
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-27	-16	-18	5	-5
기타	3	17	49	3	6
투자활동으로인한현금흐름	38	-172	-122	-97	7
투자자산의 감소(증가)	193	-165	176	-580	7
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-14	-4	-36	-10	0
기타	-141	-3	-262	493	0
재무활동으로인한현금흐름	5	426	-5	-4	24
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	16
사채의증가(감소)	0	420	0	0	8
자본의 증가	0	0	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	5	6	-5	-4	0
기타현금흐름	-0	0	0	0	32
현금의증가(감소)	19	256	-155	-80	61
기초현금	15	34	290	134	55
기말현금	34	290	134	55	115

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	407	871	792	443	479
현금성자산	34	290	134	55	115
단기투자자산	328	541	594	322	285
매출채권	27	22	35	40	48
재고자산	13	12	15	15	18
기타유동자산	4	6	14	10	12
비유동자산	91	73	126	481	453
유형자산	52	39	84	69	49
무형자산	21	26	31	33	32
투자자산	11	0	0	369	362
기타비유동자산	7	8	11	10	10
자산총계	498	944	917	924	932
유동부채	20	489	459	471	499
단기차입금	0	190	0	0	0
매입채무	2	1	2	3	3
기타유동부채	18	298	457	468	496
비유동부채	11	5	21	32	35
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	11	5	21	32	35
부채총계	31	494	480	502	534
지배주주지분	467	450	438	422	397
자본금	40	41	41	41	41
자본잉여금	571	573	639	639	639
자본조정 등	2	2	3	5	5
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-147	-165	-245	-263	-287
자본총계	467	450	438	422	397

주요투자지표

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	5.1	3.9	2.0	3.7	2.9
P/S(배)	30.7	14.9	8.5	12.7	8.1
EV/EBITDA(배)	N/A	622.4	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-223	-208	-994	-153	-300
BPS(원)	5,767	5,551	5,376	5,181	4,881
SPS(원)	958	1,458	1,241	1,530	1,770
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-3.8	-3.7	-18.2	-2.9	-6.0
ROA	-3.5	-2.3	-8.7	-1.4	-2.6
ROIC	-37.1	-15.9	-42.0	-33.3	-33.6
안정성(%)					
유동비율	2,013.6	178.2	172.6	94.1	96.0
부채비율	6.7	109.7	109.5	119.0	134.4
순차입금비율	-74.5	-121.0	-62.9	17.8	19.2
이자보상배율	-82.3	-1.4	-1.7	-1.5	-1.4
활동성(%)					
총자산회전율	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
매출채권회전율	2.5	4.8	3.6	3.3	3.3
재고자산회전율	8.3	9.3	7.6	8.4	8.6

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다. 시장경보제도는 투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
바이오솔루션	X	X	X

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증명자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소·중·한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '소·중·한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.