GOLDEN BRIDGE 골든브릿지투자증권

2018.04.03

강스템바이오텍
(217730.KQ)

Senior Analyst
하태기

투자의견: N/R

목표주가: N/R /현재주가: 17,000원

PM Grade :	Increase	Trading Up	Short-term Reduce

2019년 하반기 발표될 임상결과에 주목

독자적 줄기세포 대량생산 기술 확보, 다양한 신약 Pipeline 개발 중

강스템바이오텍은 제대혈 줄기세포를 기반으로 다양한 신약 Pipeline을 확보하고 있다. 2012년 줄기세포 GMP센터를 준공했고, **독자적인 줄기세포 분리 및 대량배양기술 개발로 줄기세포 대량생산에 대한 체제**도 갖추었다. 특히 동종 줄기세포를 이용, 대량생산함에 따라 상업성 있는 제품개발을 기대할 수 있게 되었다. 현재 신약 Pipeline으로 아토피 피부염치료제 Furestem AD, 류마티스 관절염치료제 Furestem RA, 크론병치료제 Furestem CD, 퇴행성 골관절염치료제 Furestem OA 등을 개발 중이다. 이와 별도로 줄기세포 배양액을 이용한 화장품원료사업, 자회사를 통한 비임상 CRO사업도 하고 있다.

2019년 주요 이벤트 3가지

동사는 R&D 중심 벤처기업이어서 기업가치는 신약 Pipeline의 임상 결과에 따라 달라지게 된다. 전임상과 임상 1/2상, 3상을 거쳐 제품화 되는 과정을 거치기 때문에 각 임상단계에서 데이터 발표와 데이터에 대한 신뢰성 검증이 기업가치에 중요한 변수이다. 현재 동사의 주요 신약 Pipeline은 3가지이다. **첫째 아토피 피부염치료제 Furestem AD**이다. 금년 3월에 첫 환자 등록/투여가 시작되어 금년 말까지 194명에 대한 투여(단회투여)가 마무리되고, **2019년 하반기에 3상 임상시험 결과보고서가 발표될 가능성이 높고, 순조롭게 진행될 경우 2020년 출시가 목표**이다. 2019년에는 글로벌 제약사와 전략적 제휴를 통해서 유럽임상도 진행한다는 계획이다. **두번째, 류마티스 관절염치료제 Furestem RA**가 반복투여(4주 간격 3회 투여) 치료제로 임상 1/2a 계획서가 2018년 2월에 한국 식약처로부터 승인되었다. 33명의 환자대상으로 2018년 말까지 투약하고, 2019년 하반기쯤에 결과보고서가 나올 가능성도 있다. **세번째, 크론병치료제 Furestem CD**가 현재 1/2a상이 진행 중이다. 2018년 중에 마무리될 예정이고, 2019년 하반기쯤에 결과보고서가 발표될 수도 있다. 장기과제이긴 하지만 퇴행성 관절염치료제 Furestem OA도 2017년 9월에 독일 Heraeus 메티컬과 계약을 맺고 공동으로 개발하기로 했다. 이와 같이 2019년에는 임상관련 3가지 이벤트가 있다.

2019년 발표될 임상 결과에 주목

동사가 제대혈 줄기세포 기반 신약 Pipeline을 개발하여 현재 임상이 진행 중이다. 2018년에 Furestem-AD는 임상 3상, 이외는 1/2a상이 진행된다. 2019년에 주요 3가지 임상데이터가 발표되는 스케쥴이다. **신약 Pipeline 임상 성격상 항상 지연될 가능성이 커지만 만약 2019년에는 임상에 대한 데이터가 긍정적으로 발표된다면 L/O이나 상업성에 대한 평가가 이루어지면서 주목을 받을 가능성도 예상**해 볼 수 있다. 신약 Pipeline에 대한 평가가 어렵기 때문에 기업가치를 정확히 판단할 수 없어 목표주가는 제시하지 않는다.

Financial Data

(십억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2016	0.8	-9.1	-10.9	-8.3	-593	적지	-8.3	-18.2	-16.7	6.7	-37.5
2017	9.1	-11.7	-10.1	-11.5	-783	적지	-10.6	-16.0	-19.0	8.3	-47.7
2018E	5.3	-7.4	-8.8	-8.8	-530	적지	-5.5	-32.1	-52.4	17.3	-42.5
2019E	6.0	-7.7	-9.4	-9.4	-570	적지	-5.4	-29.8	-55.5	41.3	-81.8
2020E	6.9	-7.5	-9.6	-9.6	-579	적지	-4.7	-29.4	-67.6		

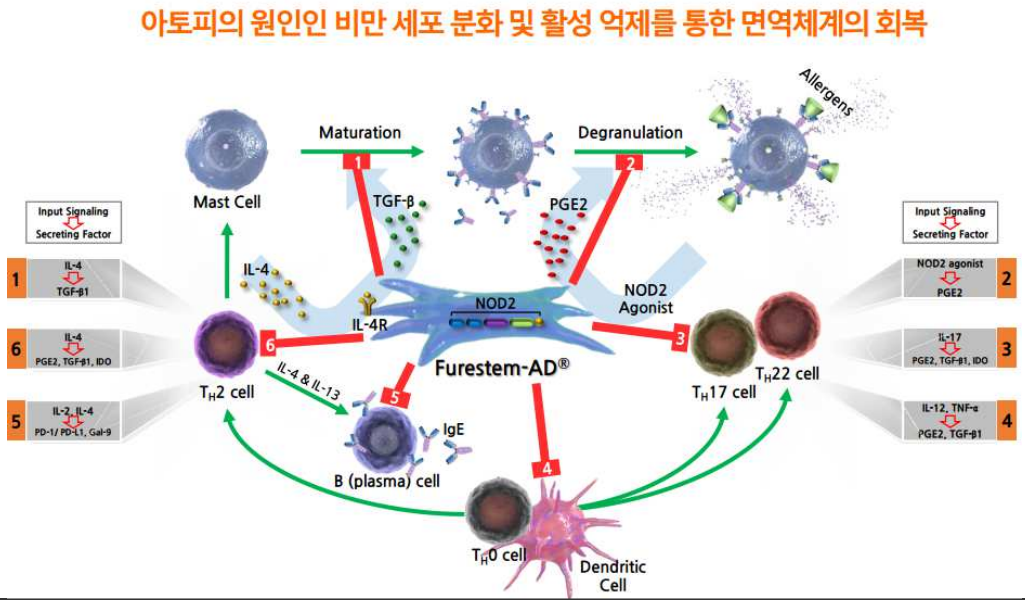
자료 : 강스템바이오, 골든브릿지투자증권 리서치센터, K-IFRS 개별기준, 홈쇼핑 화장품 매출은 유동적이어서 2018년 매출액 추정에서 제외함

가. 아토피치료제(Furestem-AD)는 2018년 임상 3상 진행

동사는 제대혈 줄기세포를 이용, 아토피 피부염 치료제(Furestem-AD)를 주력 제품으로 개발하고 있다. 작용기전은 아토피 피부염의 원인인 비만세포 분화 및 활성을 억제하여 면역체계를 회복(면역시스템 항상성 유지)시키는 것이다. 임상진행은 2013년 1월에 임상승인을 받아 2013년 11월부터 2015년 5월까지 18개월 동안 서울 성모병원에서 임상 1/2a를 진행했다. **아토피피부염 치료제 Furestem-AD 에 대한 비임상결과 논문이 STEM CELL 2014년 12월에 게재 되었고, 1/2a 임상결과 논문이 2016년 6월에 STEM CELL 지에 게재**되었다. 또한 2017년 1월에 Furestem-AD 임상결과의 잠재력 및 MoA(Mode of Action) 논문이 Molecular Science에 게재되었다. 글로벌 학술지에 논문 게재로 Furestem-AD 에 대한 현재까지의 임상내용이 대외적으로 인정받은 것으로 평가해야 할 것이다. 2017년 12월에 임상3상 IND 승인을 받았다. **금년 3월에 첫 환자 등록/투여하여 금년 말까지 194명에 대한 환자 투여(단회투여)를 마무리하고, 2019년 하반기에 3상 임상시험 결과보고서를 발표**, 순조롭게 진행될 경우에 2020년 출시를 목표로 하고 있다. 2019년에 글로벌 제약사와 전략적 제휴를 통해서 유럽임상도 진행한다는 계획을 세우고 있다. 유럽임상은 2017년에 EMA 과학자문미팅에서 2a상에 들어가도 된다는 권고를 받았다. 글로벌 CRO업체인 Covance, CMO업체인 Lonza와 추진한다. 미국보다 유럽에서 먼저 임상을 시작하는 것은 미국에서는 줄기세포 임상건수가 많으나 아직 허가 사례가 없는 반면에 유럽에서 일본 다케다(Darvadstrocel)가 유럽약물사용 자문위원회로부터 동종이형 줄기세포치료제 승인 권고를 받는 등 허가를 받는 사례가 나오고 있기 때문이다.

세계 아토피 피부염치료제 시장은 2014년 36억달러, 2024년에 73억달러(Global Data, 강스템바이오텍 자료)로 추정된다. 국내 시장은 2020년 5,000억원(강스템바이오, 넓은 범위의 잠재적 시장)로 추정, 이중 1,500억원을 타겟시장으로 보고 있다.

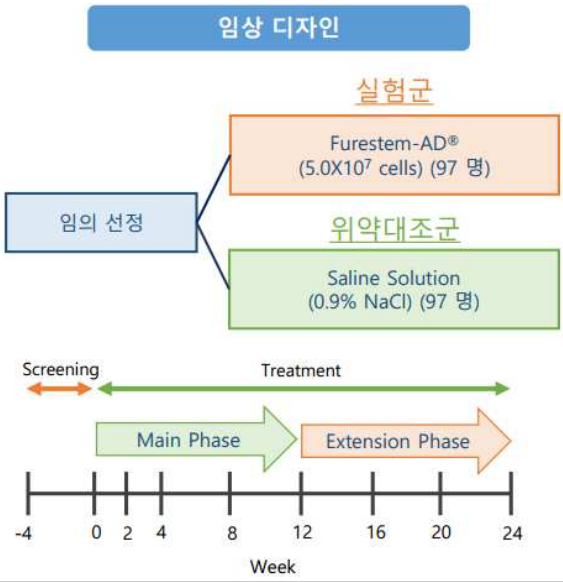
[표 1] 아토피 피부염치료제 작용기전



자료: 강스템바이오텍

[표 2] 아토피 피부염 치료제 Furestem 3상 설계

구분	3 상
대상	중등도 이상의 아급성 및 만성 아토피 피부염 환자
목적	유효성 (위약 대비 치료적 우월성)과 안전성 평가
환자수	194
평가지표	EASI-50(Reduction Rate)
임상기간	임상 3상 승인 (2017. 12) 2018 1분기 내 시작 예정
시험기관	총 11개 병원에서 진행 예정



자료: 강스템바이오텍

나. 류마티스 관절염 임상 1/2a상 진행, 퇴행성 관절염 치료제 비임상 진행 중

제대혈 줄기세포로 류마티스 관절염치료제 Furestem RA도 개발하고 있다. 관절염치료 기전은 줄기세포가 류마티스의 원인인 M1 대식세포의 활성을 억제하고 M2 대식세포의 자극을 통해서 손상된 조직을 재생, 면역체계를 회복시킨다는 것이다. 2014년 10월부터 2015년 10월까지 진행된 임상 1상(단회투여)에서 상업화 가능성이 확인되었다. 그 이후 반복투여(4주간격 3회투여) 치료제로 2016년에 임상 1/2a 계획서를 제출했고 2018년 2월에 한국 식약처에서 승인되었다. **33명의 환자대상으로 2018년까지 투약하고 2019년 하반기에 결과보고서가 나올 예정**이다. 참고로 류마티스 관절염 치료제는 TNF알파 억제제가 대부분인데 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등 글로벌 항체의약품이 자리잡고 있다. 2015년 기준 글로벌 시장은 488억 달러이다.

퇴행성 골관절염 치료제 Furestem OA도 개발 중이다. 골관절강 내 주사하는 치료제로 비임상이 진행 중이다. 특히 2017년 9월에 **독일 Heraeus 메티컬과 계약을 맺고 향후 공동으로 개발**하기로 했다. 임상비용을 공동 분담하여 2019년에 임상 1/2a 진행한 후에 결과를 평가, L/O를 추진하는 목표도 있다.

다. 크론병(Furestem-CD) 1/2a상 진행

크론병치료제 Furestem-CD가 현재 1/2a상이 진행 중인데 2018년 중에 마무리될 예정이고, 2019년 하반기쯤에 결과보고서가 발표될 것이다.

라. 배양배지 및 배양액 화장품 사업 진행

동사는 줄기세포 배양 배지 사업을 시작했다. 또한 배양액을 활용한 화장품을 코스온과 공동개발하여 2017년부터 공급하고 있다. 2017년 누적 매출액은 53억원 내외이다. 현재까지 매출액은 주로 홈쇼핑 매출이 대부분이다. 그러나 2018년부터 화장품(완제)은 자회사로 분리계상 되고 원료매출만 매출로 기록된다. 따라서 **홈쇼핑 화장품 매출은 유동적이어서 2018년 매출액 추정에서 제외**했다.

라. 자회사 크로엔을 통한 비임상 CRO 사업

동사는 자회사 크로엔(지분율 62.04%)을 통해서 독성 및 효력 등 비임상 CRO 사업을 진행하고 있다. **2017년 매출액이 37억원이다. 안정적인 매출성장이 가능한 사업**으로 평가된다.

마. 자금흐름 분석, 추가 자금조달 수요 가능성 평가

2017년말 기준 **장단기 현금성 자산은 198억원이며, 장단기 차입금 45억원, 전환사채 81억원, 파생금융부채가 35억원**이다. 그런데 2018년 1분기까지 대부분의 전환사채기 주식으로 전환된 것으로 추정된다. 향후 GMP공장 시설투자에 대한 자금수요 100억원(2~3년에 걸쳐)이 있다. 또한 연간 R&D비용이 2017년 74억원(정부보조금 7억원 포함)원 등인데, 이를 감안하면 추가적인 자금조달 수요가 있을 것으로 평가된다. 참고로 신규공장 건설을 추진 중이다. 줄기세포 치료제 생산을 위해 175억원(70억원 부동산 투자, 향후 2~3년 100억원 설비투자)을 투자, PIC/S, cGMP, EU-GMP 규정을 준수하는 **연간 3만 바이알 규모의 공장이 2019년 1분기에 완공될 예정이며, 밸리데이션을 거쳐 하반기 가동될 것으로 추정**된다.

[표 3] Pipeline 현황

구분	제품명	대상질환	국가	기초연구	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
Sponsor Initiated Trials	Furestem-AD®	아토피 피부염	한국						임상 3상 진행 중
			유럽						유럽 EMA 2a상 권고
	Furestem-RA®	류마티스 관절염	한국						1상 완료(단회투여)
			한국						1/2a상(반복투여) 승인
	Furestem-CD®	크론병	한국						1/2a상 진행 중
		건선	한국						1상 진행 중
	Furestem-OA®	퇴행성 관절염	한국						Heraeus Medical
Next Generation	dcNSCs (Direct Conversion Neural Stem cells)		한국						
	dcHSCs (Direct Conversion Hematopoietic Stem Cells)		한국						

자료: 강스템바이오텍

재무상태표

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	38.0	25.2	24.0	20.5	26.0
현금 및 현금성자산	1.9	3.9	4.0	0.4	5.8
매출채권 및 기타채권	0.5	0.7	0.3	0.4	0.4
재고자산	0.6	1.7	0.7	0.8	0.9
기타유동자산	35.0	18.9	18.9	18.9	18.9
비유동자산	9.5	22.0	23.5	27.8	33.1
관계기업투자등	0.0	0.9	0.5	0.6	0.7
유형자산	4.0	13.2	16.4	19.8	23.7
무형자산	1.0	4.2	4.5	5.1	6.0
자산총계	**47.4**	**47.2**	**47.5**	**48.3**	**59.1**
유동부채	3.2	6.4	5.2	5.4	5.5
매입채무 및 기타재무	1.3	2.1	1.0	1.1	1.3
단기금융부채	0.3	1.9	1.9	1.9	1.9
기타유동부채	1.6	2.3	2.3	2.3	2.3
비유동부채	21.2	16.3	26.4	36.4	56.4
장기금융부채	21.2	15.8	25.8	35.8	55.8
기타비유동부채	0.0	0.5	0.5	0.5	0.5
부채총계	24.5	22.7	31.6	41.7	61.9
지배주주지분	23.0	24.6	15.9	6.7	-2.7
자본금	7.1	8.1	8.1	8.1	8.1
자본잉여금	39.6	51.2	51.2	51.2	51.2
이익잉여금	-24.4	-35.8	-44.4	-53.7	-63.1
비지배주주지분(연결)	0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1
자본총계	**23.0**	**24.5**	**15.9**	**6.6**	**-2.8**

손익계산서

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	**0.8**	**9.1**	**5.3**	**6.0**	**6.9**
매출원가	0.1	5.9	2.7	2.9	3.3
매출총이익	**0.8**	**3.3**	**2.7**	**3.1**	**3.6**
판매비와 관리비	9.9	15.0	10.1	10.8	11.0
영업이익	**-9.1**	**-11.7**	**-7.4**	**-7.7**	**-7.5**
(EBITDA)	-8.3	-10.6	-5.5	-5.4	-4.7
금융손익	**-0.2**	**-1.1**	**-1.4**	**-1.8**	**-2.2**
이자비용	0.5	1.4	1.6	1.9	2.4
관계기업등 투자손익	0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1
기타영업외손익	-1.6	2.9	0.2	0.2	0.2
세전계속사업이익	**-10.9**	**-10.1**	**-8.8**	**-9.4**	**-9.6**
계속사업법인세비용	-2.6	1.4	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-8.3	-11.5	-8.8	-9.4	-9.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	**-8.3**	**-11.5**	**-8.8**	**-9.4**	**-9.6**
지배주주	-8.3	-11.3	-8.6	-9.3	-9.4
총포괄이익	**-8.3**	**-11.5**	**-8.8**	**-9.4**	**-9.6**
매출총이익률 (%)	93.2	35.7	50.0	51.0	52.0
영업이익률 (%)	-1,081.8	-128.5	-140.0	-129.0	-108.0
EBITDA마진률 (%)	-982.3	-116.5	-103.0	-89.9	-67.4
당기순이익률 (%)	-984.9	-126.3	-165.1	-156.9	-138.6
ROA (%)	-22.9	-24.0	-18.2	-19.3	-17.5
ROE (%)	-37.5	-47.7	-42.5	-81.8	n/a
ROIC (%)	-105.8	-56.2	-23.3	-21.6	-17.6

현금흐름표

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	**-7.9**	**-10.6**	**5.3**	**2.9**	**13.2**
당기순이익(손실)	-8.3	-11.5	-8.8	-9.4	-9.6
비현금수익비용가감	0.1	1.2	13.8	12.4	22.7
유형자산감가상각비	0.6	0.8	1.6	1.9	2.3
무형자산상각비	0.2	0.3	0.4	0.4	0.5
기타현금수익비용	-0.1	0.1	11.8	10.0	19.9
영업활동 자산부채변동	0.0	-0.4	0.3	0.0	0.0
매출채권 감소(증가)	0.1	0.1	0.3	0.0	-0.1
재고자산 감소(증가)	-0.2	-1.2	1.1	-0.1	-0.1
매입채무 증가(감소)	0.2	1.0	-1.1	0.1	0.2
기타자산, 부채변동	0.0	-0.3	0.0	0.0	0.0
투자활동 현금	**-26.9**	**6.5**	**-5.1**	**-6.5**	**-7.8**
유형자산처분(취득)	-1.4	-8.1	-4.7	-5.3	-6.1
무형자산 감소(증가)	-0.3	-0.5	-0.7	-1.0	-1.5
투자자산 감소(증가)	-22.0	18.3	0.3	-0.2	-0.2
기타투자활동	-3.3	-3.3	0.0	0.0	0.0
재무활동 현금	**30.5**	**6.2**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
차입금의 증가(감소)	30.1	3.3	0.0	0.0	0.0
자본의 증가(감소)	0.0	2.2	0.0	0.0	0.0
배당금의 지급	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.5	0.6	0.0	0.0	0.0
현금의 증가	**-4.3**	**2.0**	**0.1**	**-3.6**	**5.3**
기초현금	6.3	1.9	3.9	4.0	0.4
기말현금	1.9	3.9	4.0	0.4	5.8

주요 투자지표

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
투자지표 (x)					
P/E	-18.2	-16.0	-32.1	-29.8	-29.4
P/B	6.7	8.3	17.3	41.3	
EV/EBITDA	-16.7	-19.0	-52.4	-55.5	-67.6
P/CF	n/a	n/a	55.2	94.1	21.0
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	-43.2	983.6	-42.0	13.2	15.0
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전이익	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	적지	적지	적지	적지	적지
EPS	적지	적지	적지	적지	적지
안정성(%)					
부채비율	106.5	92.8	199.0	630.8	n/a
유동비율	1,175.1	396.4	457.7	381.7	468.9
순차입금/자기자본	-64.9	-5.5	53.7	334.6	-1,319.5
영업이익/금융비용	-18.9	-8.2	-4.7	-4.0	-3.1
총차입금 (십억원)	21.5	17.7	27.7	37.7	57.7
순차입금 (십억원)	-14.9	-1.3	8.5	22.1	36.8
주당지표(원)					
EPS	-593	-783	-530	-570	-579
BPS	1,617	1,511	981	411	n/a
CFPS			308	181	810
DPS					

자료: 강스템바이오텍, 골든브릿지투자증권 K-IFRS 개별기준

홈쇼핑 화장품 매출은 유동적이어서 2018년 매출액 추정에서 제외함

Stock Data

KOSDAQ(04/02)	867.8pt
시가총액	2,776억원
발행주식수	16,329천주
액면가	500원
52주 최고가 / 최저가	17,000/9,430원
90일 일평균거래대금	77억원
외국인 지분율	0.7%
배당수익률(17.12E)	0.0%
BPS(17.12E)	981원

주가수익률

(%)	1W	1M	6M	1Y
절대수익률	21.8	34.9	73.5	77.6
상대수익률	20.8	34.0	40.5	37.5

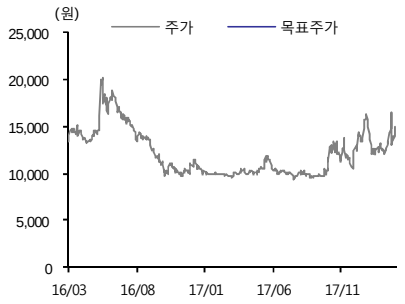
주주구성

강경선 (외 14인)	21.5%
루트로닉 (외 2인)	8.5%

Stock Price



강스템바이오텍 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2018. 02.02	N/R				
2018. 04.03	N/R				

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자:하태기)

연락처: 02-3779-3513 / Email: tgha8872@gmail.com

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

_ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
_ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight(비중확대)			
		Neutral (중립)			
		Underweight (비중축소)			
Company (기업)	투자등급 3 단계	Buy (매수)	+15% 이상	59.5%	투자의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨 마지막 공표 의견을 기준으로 한 투자등급별 비중(최근 1 년간 누적 기준, 분기별 갱신)
		Hold (보유)	-15% ~+15%	15.1%	
		Sell (매도)	-15% 이하 기대	0.0%	
		Not Rated(투자의견 없음)	등급보류	25.4%	
		합계		100.0%	