

강스템바이오텍 (217730.KQ) Senior Analyst 하태기	투자의견: N/R		
	목표주가: N/R / 현재주가: 21,550원		
PM Grade :	Increase	Trading Up	Short-term Reduce

아토피 피부염치료제 장기관찰 결과 발표

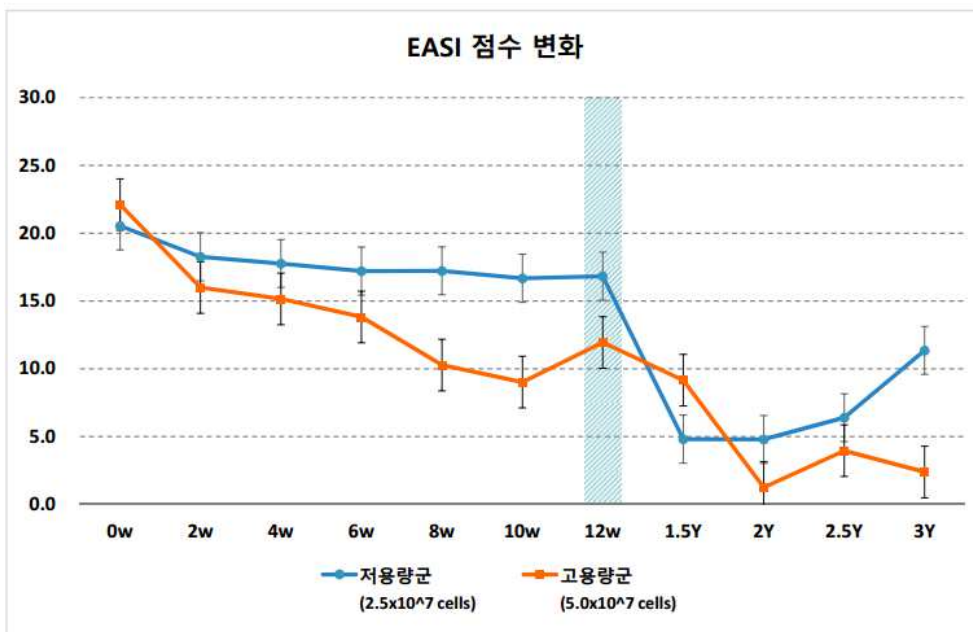
아토피치료제(Furestem-AD), 3년 장기관찰 결과에서 유효성 확인

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 비임상 결과 논문이 STEM CELL 2014년 12월에 게재 되었다. 1/2a 임상결과 논문은 2016년 6월에 STEM CELL 지에 게재되었다. 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.

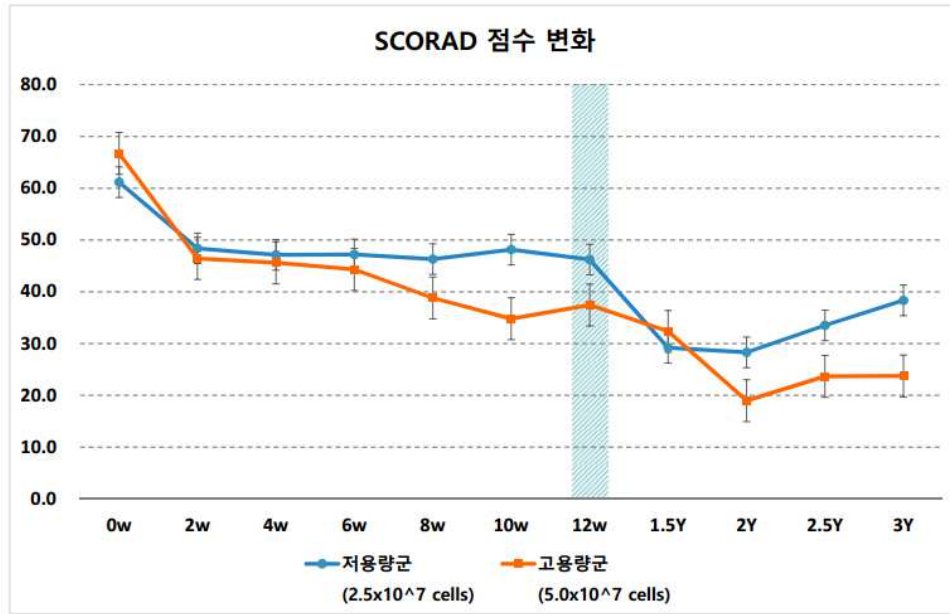
그런데 1/2a상 이후의 3년 장기관찰 결과가 발표되었다. 아토피 피부염치료제 (Furestem-AD)의 1/2a 임상 이후, 3년 간(2015년 2월 ~ 2018년 2월)의 장기 추적 관찰 결과를 발표했다. **1/2a상에 참가한 환자 32명 중에서 추적 관찰이 가능한 14명 환자에서 심각한 약물 관련 이상 반응이 없었고, 아래 표와 같이 추적관찰 기간 동안 아토피 피부염의 지표가 개선되는 결과(유효성)를 확인**할 수 있었다고 한다. 동사의 아토피치료제가 일시적으로 효과만 있는 것이 아니라 장기간 치료의 유효성을 확인할 수 있었다는데 의미가 크다.

[표 1] 아토피 피부염치료제 Furestem-AD의 3년 관찰 결과(Efficacy)



자료: 강스템바이오텍

[표 2] 아토피 피부염치료제 Furestem-AD의 3년 관찰 결과(Efficacy)



자료: 강스템바이오텍

참고: **SCORAD**는 아토피피부염 중증도 평가를 위해 만든 척도로 피부에서 병변이 차지하는 범위, 6가지 피부양상, 소양증과 수면부족 점수 등으로 계산, **EASI** 지표는 각 신체 부위별로 4가지 증상(홍반, 경화구진, 표피박리, 태선화)에 대한 중증도를 0~3점으로 평가하고 합산하여 만든 지표

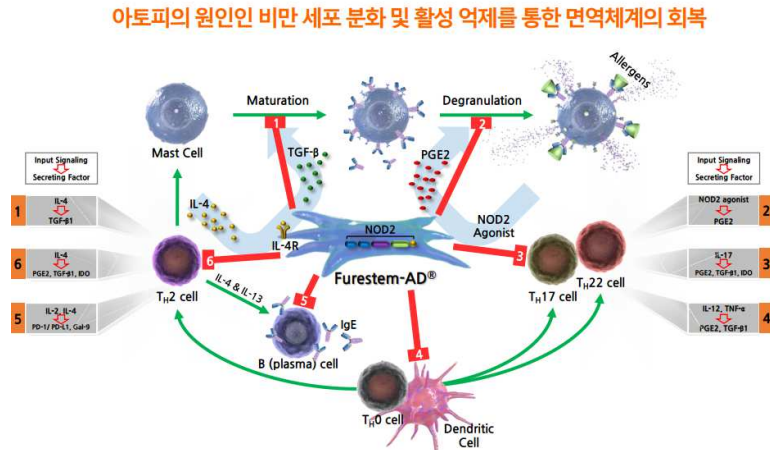
아토피치료제(Furestem-AD) 임상 3상 진행 중, 195명 환자 투여 완료

2017년 12월에 한국 식약청으로부터 아토피치료제(Furestem-AD)에 대한 임상 3상 IND 승인을 받았다. **2018년 3월에 첫 환자 등록/투여하여 금년 11월말까지 195명에 대한 환자 투여(단회투여)를 마무리하고, 2019년 하반기에 3상 임상시험 결과보고서를 발표**, 순조롭게 진행될 경우에 2020년 출시를 목표로 하고 있다. 2019년 하반기에 자체적으로 유럽임상도 진행한다는 계획을 세우고 있다. **2019년 상반기에 유럽CTA 승인신청을 거쳐서 2019년 유럽임상에 진입한다는 목표**이다. 유럽임상은 2017년에 EMA 과학자문미팅에서 2a상에 들어가도 된다는 권고를 받았다. 글로벌 CRO업체인 Biotrial(프랑스), CMO업체인 MasThercell(벨기에)과 계약을 체결했다. 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, 이 중 1,500억원을 타겟시장으로 보고 있다. 경쟁약품으로는 2017년 미국에 출시된 사노피의 듀필루맙(피하주사, 단일클론항체)가 있다. 환자치료는 연간 26~32회, 2주 1회로서 연간 4천만원 비용이 소요된다. 아직 국내 승인이 되지 않았고, 금년말 또는 2019년에 국내 판매 가능성이 있다. 동사의 아토피치료제는 연간 5~6백만원으로 추정되어 약효만 증명되면 가격경쟁력이 부각될 것으로 파악된다.

[표 3] 아토피 피부염치료제 작용기전



자료: 강스템바이오텍

[표 4] Pipeline 현황

구분	제품명	대상질환	국가	기초 연구	비임상	임상			비고
						1상	2상	3상	
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)
			→	→	→	→	→	1/2a상(반복투여) 진행 중	
	Furestem-CD®	크론병	한국	→	→	→	→	→	1/2a상 진행 중
			한국	→	→	→	→	→	1상 진행 중
Furestem-OA®	퇴행성 관절염	한국	→	→	→	→	→	Heraeus Medical	
Next Generation	dcNSCs	치매 알츠하이머	한국	→	→	→	→	→	
	dcHSCs	AIDS	한국	→	→	→	→	→	

자료: 강스템바이오텍

재무상태표

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
유동자산	38.0	25.2	60.0	56.5	62.0
현금 및 현금성자산	1.9	3.9	40.1	36.5	41.7
매출채권 및 기타채권	0.5	0.7	0.3	0.4	0.4
재고자산	0.6	1.7	0.6	0.8	0.9
기타유동자산	35.0	18.9	18.9	18.9	18.9
비유동자산	9.5	22.0	23.1	27.6	32.9
관계기업투자등	0.0	0.9	0.5	0.6	0.7
유형자산	4.0	13.2	16.1	19.6	23.5
무형자산	1.0	4.2	4.5	5.1	6.0
자산총계	47.4	47.2	83.1	84.2	94.9
유동부채	3.2	6.4	5.2	5.4	5.5
매입채무 및 기타채무	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	31.5	41.7	61.9
지배주주지분	23.0	24.6	51.6	42.5	33.1
자본금	7.1	8.1	10.2	10.2	10.2
자본잉여금	39.6	51.2	85.1	85.1	85.1
이익잉여금	-24.4	-35.8	-44.7	-53.8	-63.2
비지배주주지분(연결)	0.0	-0.1	-0.1	-0.1	-0.1
자본총계	23.0	24.5	51.6	42.4	33.0

현금흐름표

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
영업활동 현금흐름	-7.9	-10.6	5.1	2.9	13.1
당기순이익(손실)	-8.3	-11.5	-9.0	-9.3	-9.6
비현금수익비용가감	0.1	1.2	13.9	12.2	22.7
유형자산감가상각비	0.6	0.8	1.5	1.9	2.2
무형자산상각비	0.2	0.3	0.4	0.4	0.5
기타현금수익비용	-0.1	0.1	11.9	9.9	19.9
영업활동 자산부채변동	0.0	-0.4	0.3	0.0	0.0
매출채권 감소(증가)	0.1	0.1	0.4	-0.1	-0.1
재고자산 감소(증가)	-0.2	-1.2	1.1	-0.1	-0.1
매입채무 증가(감소)	0.2	1.0	-1.2	0.2	0.2
기타자산, 부채변동	0.0	-0.3	0.0	0.0	0.0
투자활동 현금	-26.9	6.5	-4.8	-6.6	-7.8
유형자산처분(취득)	-1.4	-8.1	-4.4	-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	36.0	0.0	0.0
차입금의 증가(감소)	30.1	3.3	0.0	0.0	0.0
자본의 증가(감소)	0.0	2.2	36.0	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	36.2	-3.6	5.3
기초현금	6.3	1.9	3.9	40.1	36.5
기말현금	1.9	3.9	40.1	36.5	41.7

자료: 강스탬바이오텍, 골든브릿지투자증권 K-IFRS 개별기준
 흡소핑 화장품 매출은 유동적이어서 2018년 매출액 추정에서 제외함

손익계산서

(십억원)	2016	2017	2018E	2019E	2020E
매출액	0.8	9.1	5.0	6.0	6.9
매출원가	0.1	5.9	3.5	3.6	4.1
매출총이익	0.8	3.3	1.5	2.4	2.8
판매비와 관리비	9.9	15.0	9.5	10.8	11.0
영업이익	-9.1	-11.7	-8.0	-8.4	-8.3
(EBITDA)	-8.3	-10.6	-6.1	-6.1	-5.5
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	0.5	1.0	1.0
세전계속사업이익	-10.9	-10.1	-9.0	-9.3	-9.6
계속사업법인세비용	-2.6	1.4	0.0	0.0	0.0
계속사업이익	-8.3	-11.5	-9.0	-9.3	-9.6
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	-8.3	-11.5	-9.0	-9.3	-9.6
지배주주	-8.3	-11.3	-8.9	-9.1	-9.4
총포괄이익	-8.3	-11.5	-9.0	-9.3	-9.6
매출총이익률 (%)	93.2	35.7	30.0	40.0	40.0
영업이익률 (%)	-1,081.8	-128.5	-160.0	-140.0	-120.0
EBITDA마진률 (%)	-982.3	-116.5	-121.2	-101.3	-79.7
당기순이익률 (%)	-984.9	-126.3	-180.7	-154.6	-138.9
ROA (%)	-22.9	-24.0	-13.6	-10.9	-10.5
ROE (%)	-37.5	-47.7	-23.3	-19.4	-24.9
ROIC (%)	-105.8	-56.2	-25.4	-23.7	-19.7

주요 투자지표

	2016	2017	2018E	2019E	2020E
투자지표 (x)					
P/E	-18.2	-16.0	-41.1	-45.0	-43.5
P/B	6.7	8.3	7.9	9.6	12.4
EV/EBITDA	-16.7	-19.0	-64.3	-66.3	-76.0
P/CF	n/a	n/a	75.7	139.8	31.2
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	-43.2	983.6	-45.3	20.0	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	61.2	98.4	187.6
유동비율	1,175.1	396.4	1,157.8	1,052.5	1,118.3
순차입금/자기자본	-64.9	-5.5	-53.4	-32.8	2.5
영업이익/금융비용	-18.9	-8.2	-5.1	-4.4	-3.5
총차입금 (십억원)	21.5	17.7	27.7	37.7	57.7
순차입금 (십억원)	-14.9	-1.3	-27.5	-13.9	0.8
주당지표(원)					
EPS	-593	-783	-488	-446	-461
BPS	1,617	1,511	2,524	2,078	1,617
CFPS			265	143	642
DPS					

Stock Data

KOSDAQ(11/27)	700.67pt
시가총액	4,486억원
발행주식수	20,803천주
액면가	500원
52주 최고가 / 최저가	21,950/9,350원
90일 일평균거래대금	84억원
외국인 지분율	2.0%
배당수익률(17.12E)	0.0%
BPS(18.12E)	2,524원

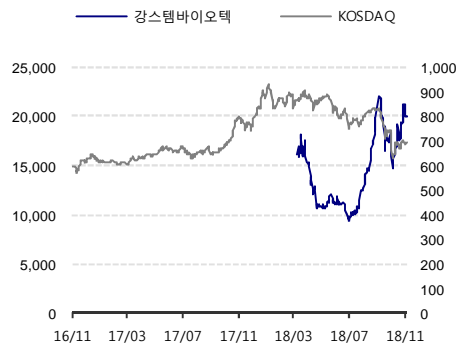
주가수익률

(%)	1W	1M	6M	1Y
절대수익률	3.1	25.3	85.2	-
상대수익률	4.0	20.4	105.2	-

주주구성

강경선 (외 14인)	17.2%
루트로닉 (외 2인)	6.9%

Stock Price



강스 템바이오텍 목표주가 추이		투자의견 변동내역																																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">일시</th> <th rowspan="2">투자의견</th> <th rowspan="2">목표가격</th> <th rowspan="2">목표가격 대상 시 시점</th> <th colspan="2">괴리율</th> </tr> <tr> <th>평균주가대비</th> <th>최고(최저)주가대비</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018. 02.02</td> <td>N/R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2018. 04.03</td> <td>N/R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2018. 10.15</td> <td>N/R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2018. 11.28</td> <td>N/R</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	일시	투자의견	목표가격	목표가격 대상 시 시점	괴리율		평균주가대비	최고(최저)주가대비	2018. 02.02	N/R					2018. 04.03	N/R					2018. 10.15	N/R					2018. 11.28	N/R							
일시	투자의견	목표가격					목표가격 대상 시 시점	괴리율																													
			평균주가대비	최고(최저)주가대비																																	
2018. 02.02	N/R																																				
2018. 04.03	N/R																																				
2018. 10.15	N/R																																				
2018. 11.28	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: tgaha8872@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 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자 의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비	Overweight(비중확대)			
	업종 비중 기준	Neutral (중립)			
	투자등급 3 단계	Underweight (비중축소)			
Company (기업)	투자등급 3 단계	Buy (매수)	+15% 이상	49.5%	투자 의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨 마지막 공표 의견을 기준으로 한 투자등급별 비중(최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)
		Hold (보유)	-15% ~ +15%	1.6%	
		Sell (매도)	-15% 이하 기대	0.0%	
		Not Rated(투자 의견 없음)	등급보류	48.9%	
		합계		100.0%	