

강스템바이오텍 (217730) – N/R

제약/바이오 강하영 hy.kang@ktb.co.kr

세계 최초 아토피 피부염 줄기세포 치료제 개발사

- 아토피 피부염 줄기세포 치료제 Furestem-AD 국내 임상 3상 모집환자 194명 중 174명 투약 완료 (11월 초). 11월 내 투약 완료하여 2H19 결과 발표 및 품목허가 신청 계획
- 11월 28일 임상 1/2a상 환자 중 14명의 3년 장기추적 데이터 공개 예정. 안전성뿐만이 아니라 3년 간의 유효성 데이터 확인 시 투약 마무리 단계에 있는 3상 데이터의 결과도 기대 가능
- 글로벌 임상엔 줄기세포 치료제 승인 품목이 전무한 미국보다는, 승인 받은 제품도 있고 진행 중인 임상 수도 많은 유럽에서 먼저 개시할 계획. EMA와 협의하여 2a상부터 진입할 수 있으며 2019년 IND 신청 예정
- 지난 1개월간 14.9% 상승하며 9월 말 전고점 4,600억원에 근접한 시가총액 수준까지 왔으나, 국내 동종 줄기세포 치료제 개발사 메디포스트(6,295억원), 안트로젠(6,119억원) 및 자가 줄기세포 치료제 개발사 파미셀(8,424억원) 등과 비교 시 매력적인 시가총액. 향후 유럽 임상 진입에 따른 L/O 가능성도 상존

주요 Pipeline

제품명	질환	국가	기초연구	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
Furestem-AD	아토피피부염	한국	→				임상 3상 진행 중	
		유럽	→				EMA 2a상 권고	
Furestem-RA	류마티스관절염	한국	→				1상 완료(단회투여)	
		한국	→				1/2a상(반복투여) 진행 중	
Furestem-CD	건선	한국	→				1상 진행 중	
Furestem-OA	퇴행성관절염	한국	→				Heraeus Medical과 비임상/1상 공동 진행. 글로벌 L/O 우선권 보유	
dcNSCs	알츠하이머	한국	→					
dcHSCs	AIDS	한국	→					

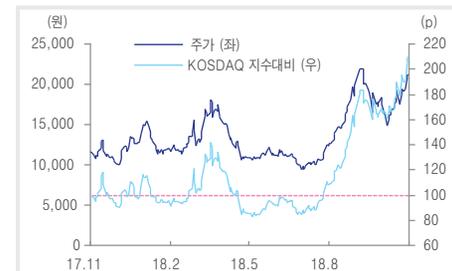
Stock Information

현재가 (11/22)	21,250원
예상 주가상승률	-
시가총액	4,421억원
비중(KOSDAQ내)	0.20%
발행주식수	20,803천주
52주 최저가 / 최고가	9,350 - 21,950원
3개월 일평균거래대금	82억원
외국인 지분율	2.00%
주요주주지분율(%)	
강경선 (외 1인)	17.2
한화인베스트먼트 (외 1인)	10.1
루트로닉 (외 1인)	6.9

	2015	2016	2017
PER	n/a	n/a	n/a
PBR	7.4	7.0	10.0
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a
배당수익률	0.0	0.0	0.0

(%)	1M	6M	12M	YTD
주가상승률	15.8	96.3	85.8	79.8
KOSDAQ대비상대수익률	22.8	117	97.1	93.1

Price Trend

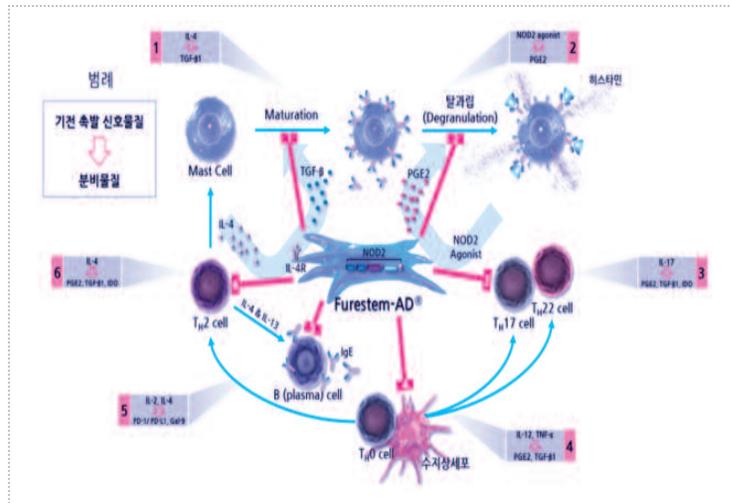


강스템바이오텍 (217730) – N/R

Furestem-AD 작용 기전 및 임상 디자인

- Furestem-AD는 동종 제대혈 유래 줄기세포 치료제. 줄기세포의 면역 조절능력을 활용하여 오작동 혹은 과다 작동 중인 면역체계 전반에 작용 → 자가 면역질환 치료 가능
- 국내 임상 1/2a 상에서 용량상관성 및 약효 확인. 저용량군 2.5억셀, 고용량군 5억셀 투여하는 임상 시험에서 모든 용량군에서 아토피 피부염 관련 평가 지표인 EASI의 유의적 감소를 확인하였고, 저용량군 36%, 고용량군 55% 감소하여 고용량군에서 상대적으로 높은 감소율 기록
- 2018년 4월부터 시작된 임상 3상은 Furestem-AD 투여군(5억셀) 97명, 위약대조군 97명과의 비교 임상. 194명 중 174명 투약 완료, 연내 최종 투여 완료 후 6개월 관찰기간 거쳐 2019년 하반기 결과 발표 및 품목허가 신청 계획

Furestem-AD 작용 기전



Source : 강스템바이오텍, KTB투자증권

Furestem-AD 임상 디자인 및 결과

구분	1상	2a상	3상
대상	중등도 이상의 만성 아토피피부염 성인환자		
임상 승인일	2013.01		2017.12
임상 기간	2013.11~2015.05 (18개월)		2018.04~2019.1H
시험 대상자	6명	26명	194명
임상시험기관	가톨릭대학교 성모병원		11개 병원
투여군	저용량군: 2.5*10 ⁷ cells (3명/12명) 고용량군: 5.0*10 ⁷ cells (3명/14명)		시험군: Furestem-AD (5.0X10 ⁷ cells) 97명 대조군: Saline Solution (0.9% NaCl) 97명
투여방법	상복부 복부 및 대퇴부 피하내 주사 투여		
EASI-50 감소율(평균)	고용량군 55%, 저용량군 36%		-

Source : 강스템바이오텍, KTB투자증권

Note : EASI(Eczema Area and Severity Index): 아토피피부염의 4가지 징후의 중증도를 점수화 하는 체계

강스템바이오텍 (217730) – N/R

아토피도 바이오의약품이 필요하다

- 글로벌 아토피 피부염 치료 시장은 2017년 사노피의 항체 치료제 Dupixent의 등장으로 기존 증상완화 수준의 연고제에서 질병 발생을 차단하는 신규 기전으로 다양한 연구 진행 중. Evaluate Pharma에 따르면 Dupixent는 출시 1년만인 올해 8.6억달러 매출 예상되고 2023년에는 50억달러 돌파 추정
- Abbvie, Eli Lilly, Pfizer 등의 회사에서 아토피 피부염 치료제 임상 3상 중이며 Novartis는 지난 7월 Galapagos의 아토피 피부염 신약 후보물질 MOR106를 11억달러에 L/하는 등 글로벌 제약사의 관심도 큼

Dupixent 매출 전망



Source : Evaluate Pharma, KTB투자증권

아토피 치료제 주요 Licensing Deal

Deal Date	Company	Product	Mechanism of Action	Deal Partner/Product Source	Status on Deal Date	Upfront(\$m)	Deal Value(\$m)
2007-11-29	Sanofi	Dupixent	IL-13 antibody, IL-4 antibody	Regeneron Pharmaceuticals	Pre-clinical	85	387
2009-12-21	Eli Lilly	Olumiant	JAK1 inhibitor, JAK2 inhibitor	Incyte	Phase II	90	774
2016-07-01	LEO Pharma	Tralokinumab	IL-13 antibody	AstraZeneca	Phase III	115	1,115
2017-08-08	Dermira	Lebrikizumab	IL-13 antibody	Roche	Phase II	80	1,410
2018-07-19	Novartis	MOR106	IL-17C antibody	Galapagos	Phase II	111	1,111
2018-08-24	LEO Pharma	JW1601	Histamine H4 receptor antagonist	JW Group	Pre-clinical	17	402

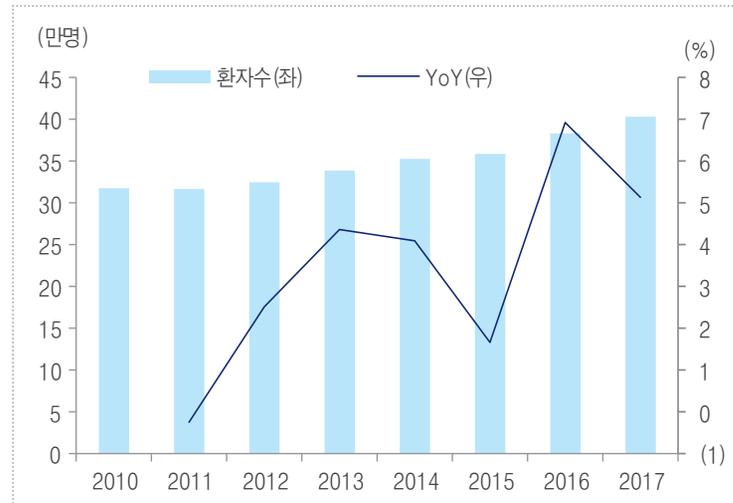
Source : Evaluate Pharma, KTB투자증권

강스템바이오텍 (217730) – N/R

Furestem-AD의 경쟁 우위

- Furestem-AD의 타겟인 국내 성인 아토피 피부염 환자는 꾸준히 증가 중. 건강보험심사평가원에 따르면 2017년 아토피로 병원 진료를 받은 20세 이상 환자는 40만명에 달함. 보수적으로 Furestem-AD 타겟 환자를 3만명으로 추산 시 연간 1,500억원 규모 매출 발생 가능
- 유일한 아토피 피부염 치료 바이오의약품 Dupixent는 연간 26~32회 반복투여가 필요해 4,000만원의 치료 비용이 소요될 것으로 예상됨. Furestem-AD는 단회 투여 약품으로 연간 500만원(잠정)의 치료비용이 들 것으로 예상. 환자편의성과 비용 측면에서 유리함. 면역관용이 있는 제대혈 유래 줄기세포 특성상 현재까지 발생한 부작용 없음

국내 20세 이상 아토피 환자 수



Source : 건강보험심사평가원, KTB투자증권

아토피 치료제 비교

구분	Furestem-AD	Dupilumab	Cyclosporine	Prednisolone
성격	제대혈유래 줄기세포치료제	단일클론항체 (IL-4/IL-13 pathway Block)	면역억제제	스테로이드제제
대상환자	중등도 이상	중등도 이상	중등도 이상	중등도 이상
Treatment	*전신제제(피하주사) *단회투여	*전신제제(피하주사) *연간 26~32회 (2주 1회 투여)	전신제제	국소연고제
부작용	없음	*결막염, 안검염, 각막염, 구순포진 *내성발생	*신장독성 *고혈압	*신장독성 *고혈압
연간비용	*1회 500만원(잠정)	*연간 4,000만원 (연간 26~32회 X 1대당 150만원)	저렴	저렴

Source : 강스템바이오텍, KTB투자증권