

Senior analyst 하태기  
Tgha8872@gmail.com  
02-3779-3513

## 하태기의 See-it Note

**탐방요약: 강스템바이오텍(217730), 제대혈 줄기세포 기반 신약개발**



### 아토피 치료제 등 제대혈 줄기세포 기반 신약개발, 화장품 사업도 진행

(주가: 13,850원, 시가총액 2,254억원)

강스템바이오텍은 2010년 10월에 설립, 2015년에 코스닥 상장(기술특례)되었다. 2011년 줄기세포+재생의약연구소를 설립하고 2012년 줄기세포 GMP센터도 준공되었다. 독자적인 방법으로 줄기세포 분리 및 대량배양 기술을 확보하면서 제대혈 줄기세포 기반의 재생의약품을 개발하고 있다. 현재 아토피 피부염, 류마티스 관절염, 크론병 및 건선, 퇴행성관절염 치료제 등을 개발 중이다. 이와 별도로 줄기세포 배양액을 이용한 화장품사업도 시작했으며, 자회사를 통한 비임상 CRO사업도 하고 있다.

동사가 개발 중인 제대혈 줄기세포 기반 주요 Pipeline은 다음과 같다. 첫째, **아토피 피부염치료제 Furestem AD**의 국내 임상 3상 승인을 받았고, 유럽 임상 1상이 진행 중이다. 특히 유럽 EMA로 부터 임상 2a를 권고 받았는데 2019년 내 임상허가를 신청할 계획이다. 둘째, **류마티스 관절염치료제 Furestem RA**는 국내 임상 1상 마무리국면이고 1/2a IND제출 단계에 있다. 셋째, **크론병치료제 Furestem CD**는 국내 임상 1/2a가 진행 중이고, 적응증 확대를 건선치료제로 임상 1상이 진행 중이다. 넷째, **퇴행성 골관절염치료제 Furestem OA**는 독일 헤라우스 메디컬사와 공동개발 계약을 맺고 비임상이 진행 중이다.

동사는 2015년 1월에 **대용제약과 줄기세포 치료에 대한 판권 및 공동개발계약을 체결**한 바 있다.

### 가. 아토피치료제는 2018년 임상 3상 진행

주력제품으로 제대혈 줄기세포를 이용하여 아토피 피부염 치료제를 개발하고 있다. 작용기전은 **아토피 피부염의 원인인 비만세포 분화 및 활성을 억제하여 면역체계를 회복(면역시스템 항상성 유지)시키는 것**이다. 임상진행은 2013년 1월에 임상승인을 받아 2013년 11월부터 2015년 5월까지 18개월 동안 서울 성모병원에서 임상 1/2a를 진행했다. 2017년 12월에 임상3상 IND 승인을 받았다.

금년 1월에 첫 환자 등록을 하여 금년 연말까지 마지막 환자 등록을 마무리하고, **2019년 하반기에 임상시험 결과보고서를 발표한다는 목표이다. 동사는 2019년에 유럽임상도 진행한다는 계획**을 세우고 있다.

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

줄기세포 치료제 생산을 위해 175억원(70억원 부동산 투자, 향후 2~3년 100억원 설비투자)을 투자, PIC/S, cGMP, EU-GMP 규정을 준수하는 연간 3만바이알 규모의 공장이 2019년 1분기에 완공될 계획이다.

### 나. 류마티스 관절염, 퇴행성 관절염 치료제 개발 중

제대혈 줄기세포로 **류마티스 관절염치료제 Furestem RA**도 개발하고 있다. 국내 임상 1상이 마무리 되었고 1/2a IND제출 단계에 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 확인되었으며, **반복투여 치료제로 2016년에 임상 1/2a 계획서를 제출한 상태이며 향후 단기간 내에 임상승인이 기대**되고 있다.

참고로 류마티스 관절염 치료제는 TNF알파 억제제가 대부분인데 휴미라, 레미케이드, 엔브렐 등 글로벌 항체의약품이 자리잡고 있다. 2015년 기준 글로벌 시장은 488억달러이다.

**퇴행성 골관절염 치료제 Furestem OA**도 개발 중이다. 골관절염 내 주사하는 치료제로 비임상이 진행 중이다. 특히 이와관련해서 2017년 9월에 **독일 Heraeus 메티컬과 계약을 맺고 공동으로 개발**하기로 했다. 임상비용을 공동 부담하여 향후 임상 1/2a까지 진행한 후 결과를 평가, L/O를 추진하는 목표도 있다.

<표 1> Pipeline 추진 현황(강스템바이오텍 IR자료)

구분	제품명	대상질환	국가	기초 연구	비임상	임상			비고
						1상	2상	3상	
Sponsor Initiated Trials	Furestem-AD®	아토피 피부염	한국			→			임상 3상 승인 ('17년 12월)
			유럽			→			유럽 EMA 2a상 권고
	Furestem-RA®	류마티스 관절염	한국			→			1상 완료(단회투여)
						→			1/2a상(반복투여) IND제출
	Furestem-CD®	크론병	한국			→			1/2a상 진행 중
			건선	한국			→		
Furestem-OA®	퇴행성 관절염	한국			→			Heraeus Medical	
Next Generation	iNSCs (Induced Neural Stem Cells)		한국		→				
	iHSCs(Induced Hematopoietic Stem Cells)		한국		→				

#### 다. 배양배지 및 배양액 화장품 사업 진행

동사는 줄기세포 배양 배지 사업을 시작했다. 또한 배양액을 활용한 화장품을 코스온과 공동개발하여 2017년부터 공급하고 있다. **2017년 3분기까지 누적 매출액은 46억원**이다. 현재까지 매출액은 주로 홈쇼핑 매출이 대부분이다. 화장품은 광고비가 많이 소요되는 사업인데, 현재 동사는 홈쇼핑 등으로 유통채널이 제한되어 있어 매출액은 유통채널 상황에 따라 변동성이 있어 보인다.

#### 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 3분기까지 누적 매출액이 26억원이다. 안정적인 매출성장이 가능한 사업**으로 평가된다.

#### 마. 자금흐름 분석, 추가 자금조달 수요 가능성 평가

2017년 3분기말 기준 **장단기 현금성 자산은 210억원이며, 장단기 차입금 45억원, 전환사채 및 파생금융부채가 238억원**이다. 그런데 2017년 4분기에 일부 전환사채가 주식으로 전환되었으며, 최근 동사의 주가가 상승한 바 있어 전환가(10,115원)가 현재 주가(13,850원)보다 낮다. **현재로서는 미 전환된 전환사채가 주식으로 전환될 가능성이 높아 장기차입금 부담은 적은 것으로 평가된다.** 만약 전환사채를 제외시킨다면 현금자산 210억원에 실질적 차입금은 45억원으로 볼 수도 있어 순현금은 165억원으로 평가될 수 있다. 그러나 향후 GMP공장 시설투자에 대한 자금수요 100억원(2~3년에 걸쳐)이 있다. 또한 연간 R&D비용이 2016년 55억원, 2017년 3분기 누적 53억원 등인데, 이를 감안하면 추가적인 자금조달 수요가 있을 것으로 평가된다.

<표 2> 연결기준 영업실적 추이

(단위: 억원)

구분	2015	2016	2017 3Q
<b>매출액</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>75</b>
줄기세포치료제	0.6	0.0	0.0
줄기세포 치료제 판권계약료	2.0	2.0	1.5
줄기세포 배양액 제품	11.0	6.0	6.4
줄기세포 배양액 상품	0.0	0.2	40.0
줄기세포 배지	0.0	0.1	0.3
연구용역 등	1.3	0.1	0.0
비임상 CRO	0.0	0.0	26.0
<b>연결조정</b>	<b>0.0</b>	<b>0.0</b>	<b>0.2</b>
매출액원가	3	0.6	21
매출총이익	12	8	53
판관비	64	99	139
<b>영업이익</b>	<b>-51</b>	<b>-91</b>	<b>-86</b>
세전이익	-58	-109	-108
<b>순이익</b>	<b>-58</b>	<b>-83</b>	<b>-108</b>
<b>순차입금(개별기준)</b>			<b>84</b>

\*자료: 강스템바이오텍, 줄기세포 판권계약료는 2014년 12월부터 5년간 2억원씩 분할 인식

**Compliance Notice**

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

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)	투자의견 비율	비고
<b>Sector</b> (업종)	시가총액 대비	Overweight(비중확대)			
	업종 비중 기준	Neutral (중립)			
	투자등급 3 단계	Underweight (비중축소)			
<b>Company</b> (기업)	절대수익률 기준	Buy (매수)	+15% 이상	59.5%	
	투자등급 4 단계	Hold (보유)	-15% ~ +15%	15.1%	투자의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨
		Sell (매도)	-15% 이하 기대	0.0%	마지막 공표 의견을 기준으로 한
		Not Rated(투자의견없음)	등급보류	25.4%	투자등급별 비중(최근 1년간 누적 기준,
		한계		100.0%	분기별 갱신)