

Company Visit

Analyst 우창희

02) 6915-5681
ch@ibks.com

Not Rated

목표주가	-
현재가 (7/5)	18,600원
KOSDAQ (7/5)	692.73pt
시가총액	2,560억원
발행주식수	13,974천주
액면가	500원
52주 최고가	21,800원
최저가	8,070원

강스템바이오텍 (217730)

강력한 + 줄기세포 = 강스템바이오텍

- 제대혈 줄기세포를 이용한 희귀 난치성 면역 질환 치료제 개발 업체
- 임상 2A상 완료한 First-in-class 아토피 피부염 치료제 퓨어스템AD 기대감 상승
- TNF- α 억제제의 내성을 극복한 퓨어스템RA 임상 1상 완료
- 희귀 의약품 지정된 크론병은 임상 2상 완료 후 시판 허가 기대

제대혈 줄기세포를 이용한 희귀 난치성 면역 질환 치료제 개발 업체

강스템바이오텍은 제대혈 줄기세포(성체줄기세포)를 이용한 아토피 피부염, 류마티스 관절염, 크론병 등의 희귀 난치성 면역 질환 치료제를 개발하는 업체이다. 줄기세포 사업의 핵심인 분리 및 대량 배양 기술 등 우수한 기술력을 보유하고 있다. 14년 대웅제약과 아토피 피부염, 류마티스 관절염, 크론병 치료제에 대한 공동개발 및 판권 계약을 맺었으며, 코스온, 동화약품, 안국약품과도 줄기세포 관련 공동개발 및 사업화 MOU를 체결했다. 1Q16 기준 제품별 매출액 비중은 줄기세포 배양액 89%, 기타 11%로 구성되어 있다.

높은 성장률을 보이는 줄기세포 치료제 시장은 한국이 강국

글로벌 줄기세포 치료제 시장은 13년 4,040억달러에서 18년 1조 1,951억달러 규모로 연평균 성장률 24.2%가 예상된다. 국내 줄기세포 치료제 시장은 12년 1조 2,100천억원에서 20년 17조 6천억원 규모(CAGR 40%)로 글로벌 성장률을 상회할 것으로 전망된다. 현재 각국에서 활발한 연구개발이 진행되고 있고 전세계적으로 277건의 상업화 임상 시험이 진행중이다. 현재 전세계적으로 6개의 줄기세포 치료제가 개발되었는데, 국내에서 4건(파미셀, 메디포스트, 안트로젠, 코아스템), 해외에서 2건(오시리스, 치에시)이 출시됐다.

본 조사분석자료는 당사 리서치센터에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

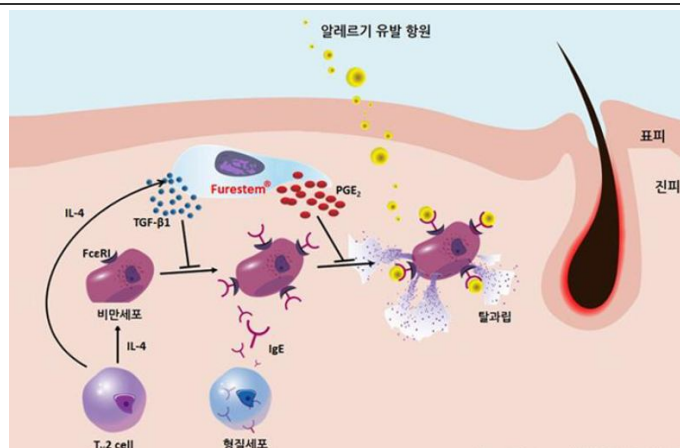
(단위:억원,배)	2012	2013	2014	2015	2016F
매출액	0	4	2	15	48
영업이익	0	-28	-45	-51	-25
세전이익	0	-28	-44	-58	-27
당기순이익	0	-28	-44	-58	-27
EPS(원)	0	-327	-455	-494	-198
증가율(%)	-	-	적지	적지	적지
영업이익률(%)	0.0	-684.6	-2,158.0	-345.2	-52.1
순이익률(%)	0.0	-676.6	-2,130.2	-387.6	-57.0
ROE(%)	0.0	-31.3	-66.5	-44.8	-13.8
PER	0.0	0.0	0.0	-22.0	-92.1
PBR	0.0	0.0	0.0	7.1	13.6
EV/EBITDA	0.0	0.0	0.0	-30.4	-126.5

자료: Company data, IBK투자증권 예상

First-in-class 아토피 피부염 치료제 퓨어스템 기대감 상승

강스템바이오텍의 아토피 피부염 치료제인 퓨어스템AD(Furestem-AD)는 아토피의 원인인 비만세포 분화 및 활성을 억제하는 기전을 가지고 있다. 우리 몸에서 TH1과 TH2 세포는 상호작용을 통해 (후천성)면역 균형을 유지하는데, 균형이 깨져 TH2 세포가 우세할 경우 아토피 피부염, 알레르기 비염, 천식과 같은 알레르기 질환을 일으킨다. TH2 세포는 IL-4(인터루킨-4)를 분비하고 IL-4는 B세포(림프구 중 항체를 생산하는 세포)에서 IgE(면역글로불린 E)의 생산을 유도한다. IgE가 비만세포(알레르기 유발)와 결합 후 히스타민 계열의 과립을 분비하면서 붉어지고 가려워지는 것이다. 퓨어스템AD는 면역조절 인자인 TGF- β 1을 매개로 비만세포의 활성을 억제하고(IgE와 결합하지 않게) PGE2를 매개로 비만세포의 탈과립(히스타민 활성 감소시킴)을 억제하여 증상을 개선시킨다. 퓨어스템AD는 현재 임상 2a상이 완료된 상태이고 줄기세포 분야 세계적 권위자인 ‘Stem Cells’에 임상 결과 논문이 게재됐다. 특히, 고용량 줄기세포가 투여된 환자 중 55%가 중증도가 50% 이상 감소했고, 가려움증 60%, 불면증 65%가 줄어드는 효과가 입증됐다.

그림 1. 아토피 피부염 치료제인 퓨어스템AD의 치료 기전

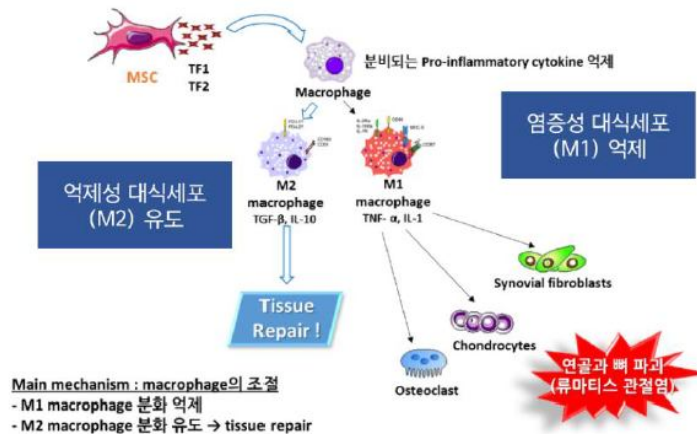


자료: 강스템바이오텍, IBK투자증권

TNF- α 억제제의 내성을 극복한 퓨어스템RA 임상 1상 완료

류마티스 관절염은 아토피와 함께 대표적인 면역질환이다. 류마티스 관절염은 자가 면역 체계에 이상이 생겨 연골과 관절에 염증이 발생하고 관절과 뼈를 손상시키는 질환이다. 지금까지 류마티스 관절염 치료제는 TNF- α (종양괴사인자)억제제가 시장의 대부분을 차지했으나 억제제에 대한 내성 때문에 대체 치료제의 개발이 요구되고 있는 상황이다. 강스템바이오텍의 류마티스 관절염 치료제인 퓨어스템RA는 관절염을 유발하는 M1 대식세포(Macrophage)의 생성을 억제 시키고, 조직 재생 및 생성을 촉진시키는 M2 대식세포의 생성을 유도하기 때문에 기존의 TNF- α 억제제와 다른 기전을 가지고 있다. 퓨어스템RA는 현재 보라매 병원에서 임상 1상이 완료된 상태이다. 16년 류마티스 관절염 시장은 글로벌 40조원, 국내 1천억원 이상으로 추정된다. 노령화가 지속됨에 따라 유병률이 증가하고 있고 잇따른 바이오시밀러의 발매와 신약이 개발되면서 시장 확대를 견인중이다.

그림 2. 류마티스 관절염 치료제인 퓨어스텝RA 치료 기전



자료: 강스템바이오텍, IBK투자증권

회귀 의약품 지정된 크론병은 임상 2상 완료 후 시판 허가 기대

크론병 줄기세포 치료제인 퓨어스텝CD도 임상이 진행중이다. 퓨어스텝CD는 면역 조절 인자 중 PGE2를 매개로 억제성 림프구인 Regulatory T-cell을 활성화시켜 질환을 유발 시키는 면역세포인 TH1과 TH17의 분화 및 활성을 억제하여 염증 증상을 완화시키고 조직 재생을 촉진하는 기전을 가지고 있다. 크론병은 입에서부터 항문까지의 소화관 전체에 광범위하게 발생하는 염증성 질환으로 글로벌 치료제 시장은 12년 32억달러에서 22년 42억달러로 10년간 연평균 성장률 2.8%가 예상된다. 대부분의 치료제들이 TNF-α 억제제 계열이고 기존 치료제들의 특허기간 만료에 따라 신규 파이프라인들의 향후 성장세가 주목되는 상황이다. 현재 퓨어스텝CD는 임상 2A상이 진행중이고 크론병은 회귀 의약품에 지정되어 임상 2상 후 조건부 허가 및 시판이 가능할 것으로 기대된다. 또한, 자가면역 질환과는 다른 신경계 질환을 타겟으로 하는 유도신경줄기세포를 통한 환자 맞춤형 치료제(알츠하이머, 파킨슨, 루게릭 등)도 개발중에 있다.

GDF11 활용한 ‘GD-11’ 화장품 런칭

피부 주름 개선에 특화된 줄기세포 배양액 사업도 진행중이다. 줄기세포를 배양하면서 그 안에 함유된 GDF11을 대량 추출하여 화장품에 적용했다. GDF11은 피부 노화와 관련된 콜라겐, 엘라스틴 등의 피부 구성 세포 성장 인자를 촉진시키고 피부 재생 효과를 가지고 있어 코스온과 공동으로 화장품 사업 ‘GD-11’을 런칭했다. 또한, 줄기세포 배양액을 동화약품, 대웅제약, 루트로닉, 세라덤 등에 ODM으로 원료를 공급중이다.

줄기세포 배양액 활용한 화장품 관련 매출 증가로 향후 수익성 개선 기대

강스템바이오텍은 파이프라인 확대에 따른 연구개발비의 증가로 수익성은 부진할 전망이다. 그러나 1) 줄기세포 배양 배지 및 배양액을 활용한 화장품 관련 매출의 증가, 2) 판권 및 공동 개발 계약에 따른 임상 비용 감면, 3) 제품 출시 등으로 향후 외형 성장 및 수익성 개선이 기대된다.

그림 3. 제대혈 유래 줄기세포 배양액에서 추출한 GDF11를 원료로 사용하는 ‘GD-11’



자료: GD-11, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								

해당사항없음

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2015.07.01~2016.06.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	120	93.8
중립	8	6.3
매도	0	0.0