

강스템바이오텍 (217730KQ)

투자의견: NR

목표주가: -

Analyst 오승택

02-6923-7334

eddie_stoh@capefn.com

Stock Data

주가(05/20)	3,455원
액면가	500원
시가총액	131십억원
코스닥 시총대비	0.03%
52주 최고/최저가	5,974원/2,840원
120일 평균거래대금	1십억원
외국인지분율	1.52%
주요주주	강경선 외 14인 8.02%

새출발의 길목: 토고납신(吐故納新)

줄기세포 기반 치료제 개발 기업

- 당사는 2010년 설립된 줄기세포 치료제 개발 업체로 2015년 12월 코스닥 시장에 상장. 당사는 글로벌 진입장벽이 높은 제대혈 유래 줄기세포 배양 기술에 강점을 보유하고 있으며, 주요 파이프라인은 줄기세포 기반의 아토피 피부염, 류머티스 관절염, 골관절염 치료제 등. 연결 대상 자회사로 비임상 CRO 사업을 영위하는 크로엔(지분율 68%)을 보유

Furestem-AD 3상 실패 이후 실패 요인 최소화하여 재도전

- 당사의 가장 핵심이 되는 파이프라인인 아토피 피부염 치료제 Furestem-AD는 2019년 임상 3상에서 통계적 유의미성 확보 실패를 발표한 바 있음. 당사는 2021년 5월 해당 임상의 3상 IND를 승인받았고, 새로이 디자인된 3상 프로토콜에서는 위약군에서의 약물 투여 Control이 강화되어 결과 교란을 최소화하였으며, 새로 개발된 기술인 동결제형을 통해 약물 유통에 따른 리스크도 해소. 강화된 control을 기반으로 재개된 현재의 임상 3상에서 좋은 데이터 도출 및 장기적으로는 LO 가능성 기대. 연내 장기추적에 대한 Full 결과 발표할 예정이며 현재 새로이 진행중인 3상에 대한 결과는 2023년 3분기 발표 예정

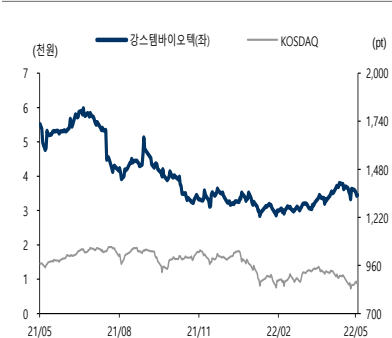
별도 기준 연매출 30 억원 달성, 관리종목 지정 Risk도 해소

- 당사는 코스닥 특례상장 7년차에 접어드는 2022년 별도 기준 매출액 30억원 달성 실패 시 관리종목 지정 리스크가 있었으나, 2021년 화장품 및 샴푸 브랜드 런칭으로 별도 기준 38억원 매출 달성하며 리스크 해소. 2022년 1분기 또한 18억원의 매출을 달성하였고 관리종목 관련 리스크는 해소된 상황이라고 판단

장기간 부진한 주가, 올해는 다를 수 있다!

- 당사의 장기간 주가 부진의 배경은 먼저 2019년 Furestem-AD의 3상 실패 및 경쟁약품 듀피덴트 출시, 별도 기준 연매출 30억원 달성에 따른 관리종목 지정 여부 등을 가장 큰 요인으로 판단. 2022년은 과거의 악재들이 해소되며 재출발의 초석이 될 전망

주가 추이



주가상승률	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	-2.7	4.4	-35.7
상대주가(%)	2.7	23.6	-29.0

경영실적 전망

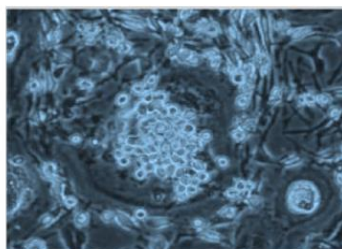
결산기(12월)	단위	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	(십억원)	9	9	6	9	12
영업이익	(십억원)	-12	-12	-23	-19	-23
영업이익률	(%)	-128.5	-127.6	-385.6	-204.9	-183.3
지배주주순이익	(십억원)	-15	-14	-25	-18	-21
EPS	(원)	-864	-632	-972	-663	-695
증감률	(%)	적전	적지	적지	적지	적지
PER	(배)	-12.1	-30.5	-7.4	-10.6	-4.7
PBR	(배)	8.9	9.6	2.8	3.9	1.8
ROE	(%)	-133.4	-40.3	-45.4	-33.7	-38.1
EV/EBITDA	(배)	-18.9	-41.4	-7.1	-11.0	-4.5
순차입금	(십억원)	-2	-21	-17	-20	-37
부채비율	(%)	96.2	53.8	65.4	69.6	56.3
배당수익률	(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

줄기세포 기반 치료제 개발 기업

강스템바이오텍은 2010년 설립된 줄기세포 치료제 개발 업체로 2015년 12월 코스닥 시장에 상장하였다. 핵심 기술로는 재대혈에서 다분화능을 가진 줄기세포를 분리 및 선별하여 대량 배양한 후 동결화 제형으로 장기 보관까지 가능한 SELAF 기술을 보유하고 있다. 현재 임상 진행중인 대다수의 줄기세포 치료제가 지방 및 골수 유래인 상황으로 재대혈 유래 줄기세포 배양 기술은 글로벌 진입 장벽 또한 높은 기술이며, 동사는 연간 36,000 바이알의 세포주 생산이 가능한 GMP 시설(2019년 준공) 또한 보유하고 있다. 기타 사업부로는 줄기세포 배양액을 원료로 사용한 탈모샴푸(브랜드명 BIO-3) 및 화장품(브랜드명 GD11) 등을 판매하는 화장품 사업부를 보유하고 있다.

동사의 주요 파이프라인으로 줄기세포 기반의 아토피 피부염, 류머티스 관절염, 골관절염 치료제를 보유하고 있고, 연결 대상 자회사로 비임상 CRO 사업을 영위하는 크로엔(지분율 64%)을 보유하고 있다.

재대혈 줄기세포 선별 및 추출에서 대량 생산, 동결제형 변경을 아우르는 SELAF 기술



Selected Cells
(선별된 초격차 줄기세포)



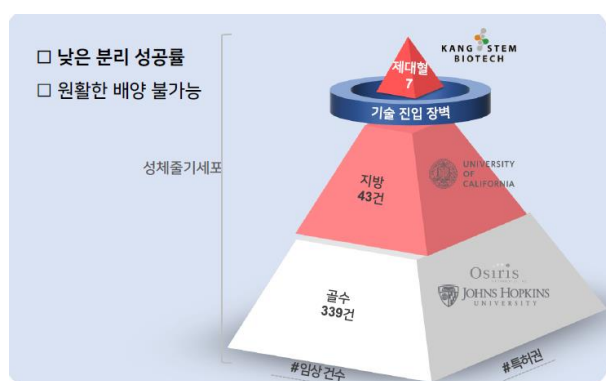
Large-Scale
(대량 생산)



Freezing Technology
(최첨단 동결제형 기술)

자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

성체줄기세포 임상 건수 및 특허권 현황



자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

줄기세포의 동결제형 기술 효과

(Before)			(After)	
KSB	병원		KSB	병원
동결보관	해동/후공정	투여	동결보관	해동/투여
유효기간			3 Years	
세포 생존율			90%	

자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

Furestem-AD 3상 실패 이후 실패 요인 최소화하여 재도전

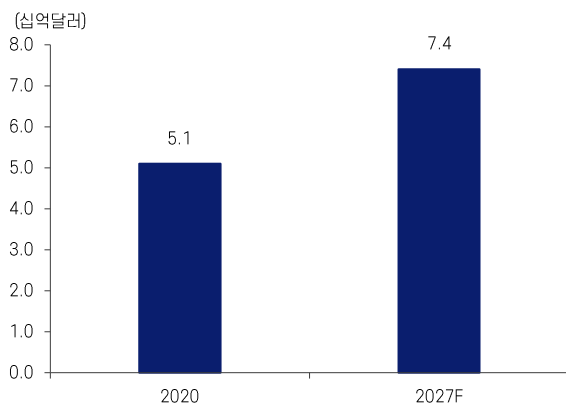
동사의 주력 파이프라인인 Furestem-AD (아토피 피부염)은 2019년 임상 3상에서 통계적 유의미성 확보 실패를 발표한 바 있다. 당시 임상 3상에서 31.82%의 EASI50(아토피증상평가지수, eczema area severity index가 50% 이상 개선된 환자 비율)을 보이며 위약군 (27.16%)에 비해 뚜렷한 개선세 입증에 실패하였다. 임상 실패 원인을 분석해 본 결과, 첫번째로 위약군에서 스테로이드 기반 진통제 등 다른 아토피 완화 약물 투약 사례가 발견되는 등 Control 문제가 있었고, 두번째로 기존의 Live Cell 제형에서는 줄기세포가 완전한 치료효과를 보이기 위해서는 48시간 내에 환자 투약이 이루어져야 했었음에도 임상 Site 증가로 유통이 원활하지 않았던 것으로 파악된다.

동사는 2021년 5월 Furestem-AD의 3상 IND를 승인받으며 재도전에 대한 발판을 마련하였다. 새로이 디자인된 3상 프로토콜에서는 위약군에서의 약물 투여 Control이 강화되어 결과 교란을 최소화하였으며, 새로 개발된 기술인 동결제형의 줄기세포를 사용한다. 동결제형은 배양된 줄기세포를 동결하여 장기간 보관이 가능하도록 한 제형이며 기존의 48시간이라는 약물 유통의 제한이 사라진 것이다. 대상 환자 또한 308명 (시험군 205명, 위약군 103명)으로 증가했다.

다만 아토피 치료제로 Sanofi의 듀피젠트 (2019년 승인)와 2차 치료제로 JAK억제제인 AbbVie의 린버크, Pfizer의 시빈코 등이 먼저 출시된 점은 Risk 요인이다. 다만 JAK억제제들은 아직 부작용이 높아 1차 치료제로 활용이 제한적인 상황이고, 듀피젠트 또한 2주 간격으로 주사하는 반면 Furestem-AD의 경우 피하 주사로 1회 투약으로 환자의 편의성이 증대된다는 경쟁력을 갖고 있다.

Furestem-AD는 2021년 3분기에 과거 3상에 대한 36개월 장기추적 데이터의 중간결과를 발표한 바 있고 해당 데이터에서는 아토피 증상 개선 효과를 보인 바 있어, 강화된 control을 기반으로 재개된 현재의 임상 3상에서 좋은 데이터 도출 및 장기적으로는 LO 가능성 또한 기대할 수 있다. 연내 장기추적에 대한 Full 결과 발표할 예정이며 현재 진행중인 3상에 대한 결과는 2023년 3분기 발표가 예정되어 있다.

글로벌 아토피 피부염 치료제 시장 규모



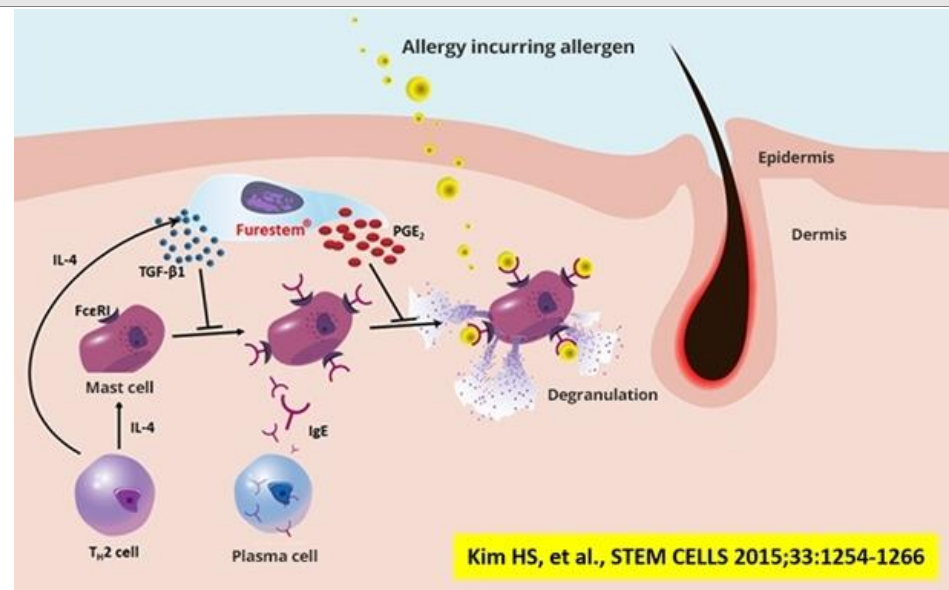
자료: BusinessWire, 케이프투자증권 리서치본부

아토피 치료제 시장 경쟁 현황

브랜드명	약물	작용기전	제형	개발사
듀피젠트	두필루맙	IL-4 억제제	피하주사	Sanofi
린버크	유파다시티닙	JAK 억제제	경구투여	AbbVie
시빈코	아브로시티닙	JAK 억제제	경구투여	Pfizer
올루미엔트	바리시티닙	JAK 억제제	경구투여	Lilly

자료: 케이프투자증권 리서치본부

Furestem-AD 작용기전

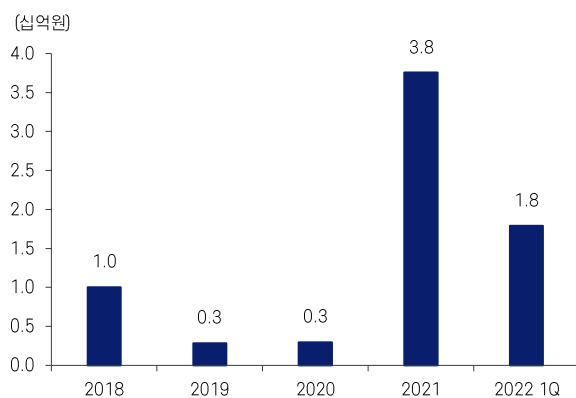


자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

별도 기준 연매출 30 억원 달성, 관리종목 Risk 도 이제는 해소

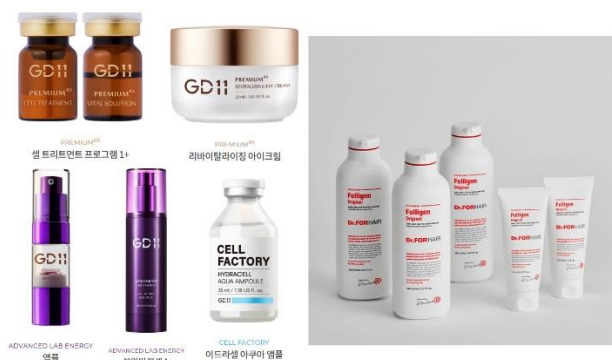
동사는 Furestem-AD의 3상 실패 및 재도전으로 라이선스 아웃 등의 기술료 수익에 차질이 생기며 2021년에는 별도 기준 매출액 30억원 달성 실패 시 관리종목으로 지정될 리스크가 있었다. 2021년 화장품 및 삼푸 브랜드 런칭 및 홈쇼핑 등 매출 채널 확대를 기반으로 별도 기준 38억원의 매출을 달성하였다. 2022년 1분기 또한 18억원의 매출을 달성하였고 관리종목 관련 리스크는 해소된 것으로 판단한다.

강스템바이오텍 별도 기준 매출 추이



자료: 케이프투자증권 리서치본부

GD11 / Bio-3 제품



자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

기타 파이프라인 현황

Furestem-RA (류마티스 관절염) 임상 2021년 10월 1/2a상을 종료하였으며, 2022년 5월 13일 해당 결과를 공시하였다. 임상 시험의 주 목적은 cDMARD 및 dDMARD 불응성의 중증도 이상의 류마티스 관절염 환자를 대상으로 Furestem-RA의 안정성 및 유효성 평가이며, 1건의 경증 부작용으로 우수한 안정성 결과를 발표하였다. 약물의 유효성 측면에서도 저용량 투약 환자군 12명 중 진행 반전 (mSHS결과 -4점 이상 개선) 2명, 진행정지 2명, 미세한 진행 2명으로 총 8명에서 효능을 보여 우수한 데이터를 발표하였다. 해당 파이프라인은 국책과제로서 2022년 연내 임상 2상에 진입이 예정되어 있다.

Furestem-OA는 2021년 8월 ICRS grade 3~4의 무릎 연골 손상 환자를 대상으로 1/2a상 IND를 신청하였으며 연내 임상 진입이 예정되어 있다. 해외 인공관절 개발사와의 파트너십이 논의되고 있는 것으로 파악되며, 1상 이후 LO를 목표로 하고 있다.

강스템바이오텍 주력 파이프라인 현황

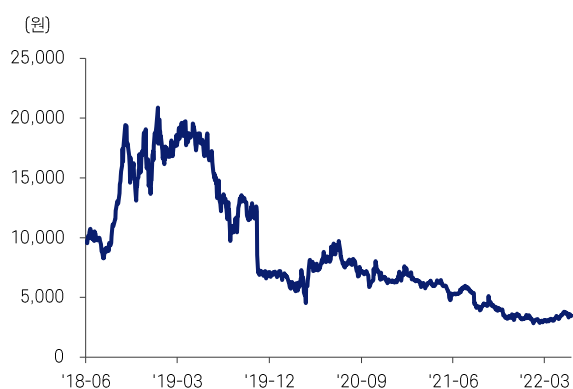
적응증	2021	2022	2023	2024
아토피 피부염 퓨어스텝-에이디 주 Market cap (2024년 73억달러/8.2조원) 출처: Global data 21년	국내 임상 3상 진행 및 완료 (22년 투약완료)			
		장기추적결과		주) BLA
		해외파트너링 및 License Out		
류마티스 관절염 퓨어스텝-알에이 주 Market cap (2029년 291억달러/35.6조원) 출처: Research Markets 21년	국내 임상 1/2a상 완료	1/2a상 결과>2상 승인신청예정		
			국내 임상 2b상 후 대응제약 임상 3상 진행	
			License Out	
골관절염 퓨어스텝-오에이 주 Market cap (2025년 120억달러/14.7조원) 출처: MarketsandMarkets 20년		22년 상반기 IND 승인 후 1/2a상 예정 (국내 투약환자모집 완료)		2b상 진행
			Non-US 파트너링 및 License Out	

자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

장기간 부진한 주가, 올해는 다를 수 있다!

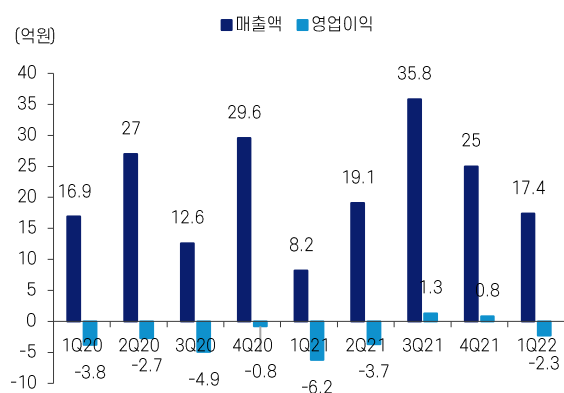
동사의 주가는 장기간 부진한 흐름을 이어왔다. 주가 부진의 배경은 먼저 2019년 Furestem-AD의 3상 실패 및 경쟁약품 듀피젠트 출시, 별도 기준 연매출 30억원 달성에 따른 관리종목 지정 여부 등을 가장 큰 요인으로 꼽을 수 있다. 2022년은 과거의 악재들이 해소되며 재출발의 초석이 될 전망이다. 비임상 CRO 사업을 영위하는 자회사 크로엔의 실적 개선세 또한 주목할 필요가 있다. 3Q21부터 흑자전환에 성공하였으며, 1Q22 적자전환 했으나 이는 계절적 요인에 의한 것으로 하반기 다시 흑자전환이 예상되고 올해는 연간으로도 흑자 달성이 전망된다.

강스템바이오텍 주가 추이



자료: Quantwise, 케이프투자증권 리서치본부

크로엔 매출액 및 영업이익 추이



자료: 강스템바이오텍, 케이프투자증권 리서치본부

재무상태표					포괄손익계산서				
(십억원)	2018A	2019A	2020A	2021A	(십억원)	2018A	2019A	2020A	2021A
유동자산	49	55	45	65	매출액	9	6	9	12
현금및현금성자산	3	8	10	8	증가율(%)	0.4	-34.5	52.2	35.7
매출채권 및 기타채권	6	3	4	5	매출원가	8	6	8	10
재고자산	2	0	0	1	매출총이익	1	-0	1	3
비유동자산	24	58	38	38	매출총이익률(%)	12.8	-7.1	11.4	21.7
투자자산	3	21	1	2	판매비와 관리비	13	23	20	25
유형자산	15	31	32	32	영업이익	-12	-23	-19	-23
무형자산	5	2	1	1	영업이익률(%)	-127.6	-385.6	-204.9	-183.3
자산총계	73	114	83	103	EBITDA	-10	-21	-16	-19
유동부채	20	21	12	22	EBITDA M%	-114.1	-350.7	-172.2	-152.1
매입채무 및 기타채무	4	3	3	6	영업외손익	-1	-5	-2	1
단기차입금	13	12	2	2	지분법관련손익	-1	-1	0	0
유동성장기부채	0	0	0	4	금융손익	-1	1	1	-0
비유동부채	6	24	22	15	기타영업외손익	-1	-4	-2	1
사채 및 장기차입금	4	10	7	6	세전이익	-14	-26	-20	-22
부채총계	26	45	34	37	법인세비용	0	0	-0	0
지배기업소유지분	48	71	52	68	당기순이익	-14	-26	-20	-22
자본금	10	12	13	19	지배주주순이익	-14	-25	-18	-21
자본잉여금	89	135	131	163	지배주주순이익률(%)	-148.9	-410.3	-202.1	-172.1
이익잉여금	-52	-77	-96	-117	비지배주주순이익	-1	-2	-1	-0
기타자본	1	1	3	3	기타포괄이익	-0	-0	0	-0
비지배지분	-0	-2	-3	-2	총포괄이익	-14	-27	-20	-22
자본총계	48	69	49	66	EPS 증가율(%, 지배)	적지	적지	적지	적지
총차입금	17	31	18	19	이자손익	-1	-1	0	-0
순차입금	-21	-17	-20	-37	총외화관련손익	-0	0	0	0

현금흐름표					주요지표				
(십억원)	2018A	2019A	2020A	2021A		2018A	2019A	2020A	2021A
영업활동 현금흐름	-11	-13	-14	-17	총발행주식수(천주)	21,612	23,804	25,727	30,583
영업에서 창출된 현금흐름	-11	-13	-14	-17	시가총액(십억원)	454	170	196	124
이자외의 수취	0	0	0	0	주가(원)	19,294	7,204	7,001	3,270
이자외의 지급	-0	-0	-0	-0	EPS(원)	-632	-972	-663	-695
배당금 수입	0	0	0	0	BPS(원)	2,005	2,614	1,786	1,791
법인세부담액	-0	-0	-0	0	DPS(원)	0	0	0	0
투자활동 현금흐름	-26	-38	30	-25	PER(X)	-30.5	-7.4	-10.6	-4.7
유동자산의 감소(증가)	-21	-3	13	-21	PBR(X)	9.6	2.8	3.9	1.8
투자자산의 감소(증가)	-0	-17	20	-2	EV/EBITDA(X)	-41.4	-7.1	-11.0	-4.5
유형자산 감소(증가)	-2	-15	-3	-5	ROE(%)	-40.3	-45.4	-33.7	-38.1
무형자산 감소(증가)	-1	3	0	-0	ROA(%)	-24.0	-28.3	-20.1	-23.5
재무활동 현금흐름	37	56	-14	39	ROIC(%)	-53.3	-74.8	-51.2	-65.0
사채및차입금증가(감소)	-0	13	-14	-11	배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0
자본금및자본잉여금 증감	38	48	-3	38	부채비율(%)	53.8	65.4	69.6	56.3
배당금 지급	0	0	0	0	순차입금/자기자본(%)	-43.8	-24.6	-40.8	-56.1
외환환산으로 인한 현금변동	0	0	0	0	유동비율(%)	244.3	269.0	366.6	290.8
연결범위변동 관련 현금증감	0	0	0	0	이자보상배율(X)	-12.3	-21.5	-33.4	-29.9
현금증감	-1	4	2	-2	총자산회전율	0.2	0.1	0.1	0.1
기초현금	4	3	8	10	매출채권 회전율	1.8	1.3	2.4	2.7
기말현금	3	8	10	8	재고자산 회전율	5.0	5.5	29.4	22.2
FCF	-13	-29	-17	-22	매입채무 회전율	2.6	1.8	2.6	2.3

자료: 케이프투자증권 리서치본부

Compliance Notice _ 최근 2 년간 투자의견 및 목표주가 변경내역

강스템바이오텍(217730) 주가 및 목표주가 추이



목표주가 변동 내역별 괴리율

제시일자	투자의견	목표주가	괴리율(%)_평균	괴리율(%)_최고(최저)
2022-05-23	NR	0원		

*괴리율 산정 : 수정주가 적용, 목표주가 대상시점은 1년이며 목표주가를 변경하는 경우 해당 조사분석자료의 공표일 전일까지 기간을 대상으로 함

Ratings System

구분	대상기간	투자의견	비고
[기업분석]	12개월	BUY(15% 초과) · HOLD(-15%~15%) · REDUCE(-15% 미만)	* 단, 산업 및 기업에 대한 최종분석 이전에는 긍정, 중립, 부정으로 표시할 수 있음.
[산업분석]	12개월	비중확대 · 중립 · 비중축소	
[투자비용]	12개월	매수(97.5%)·중립(2.5%)·매도(0%)	* 기준일 2022.03.31까지

Compliance

- 동 자료에 제시된 내용들은 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 아닙니다.
- 당사는 2022년 5월 23일 현재 상기 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.
- 조사분석 담당자 및 그 배우자는 2022년 5월 23일 기준 동 자료에 언급된 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.