



기업분석

강스템바이오텍(217730)

난치성 자가면역질환 줄기세포치료제 전문 개발 기업

Not Rated

주가(05/16): 13,700원

시가총액: 1,903억원

제약/바이오/헬스케어

Analyst 김주용

02) 3787-5109 jykim21@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (05/11)		701.46pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	21,800원	8,070원
등락률	-37.16%	69.76%
수익률	절대	상대
1M	-3.5%	-4.3%
6M	N/A	N/A
1Y	N/A	N/A

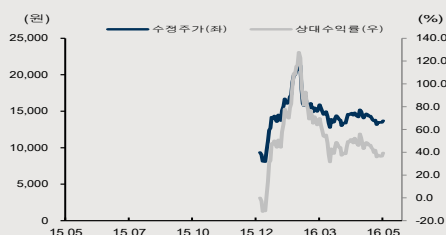
Company Data

발행주식수		13,892천주
일평균 거래량(3M)		245천주
외국인 지분율		1.12%
배당수익률		0.00%
BPS		1,319원
주요 주주	강경선	18.14%
	루트로닉	11.95%

투자지표

(억원, IFRS 별도)	2015	2016E	2017E	2018E
매출액	15	49	90	135
보고영업이익	-51	-32	5	42
핵심영업이익	-51	-32	5	42
EBITDA	-44	-29	9	48
세전이익	-58	-29	8	46
순이익	-58	-29	7	37
지배주주지분순이익	-58	-29	7	37
EPS(원)	-495	-212	47	270
증감률(%YoY)	N/A	N/A	N/A	469.2
PER(배)	-22.0	-64.5	288.9	50.8
PBR(배)	7.1	10.4	10.0	8.4
EV/EBITDA(배)	-30.1	-61.9	189.8	36.7
보고영업이익률(%)	-345.2	-65.6	5.7	31.5
핵심영업이익률(%)	-345.2	-65.6	5.7	31.5
ROE(%)	-27.1	-14.9	3.5	18.0
순부채비율(%)	-79.2	-65.3	-62.0	-64.0

Price Trend



강스템바이오텍은 2010년에 설립된 줄기세포치료제 전문 개발 기업으로 2015년 12월 코스닥에 상장했다. 당사는 제대혈 유래 동종 줄기세포치료제를 개발하고 있으며 아토피피부염, 류마티스관절염, 크론병, 건선 등 주로 난치성 자가면역질환에 특화된 치료제를 개발한다. 당사가 보유한 제대혈 줄기세포 분리 및 배양 기술이 경쟁력이 있고, 대량생산을 가능케 하는 만큼 상업화가 용이할 것으로 기대된다.

>>> 제대혈 유래 줄기세포 분리 및 배양 특화 기술 보유

당사는 제대혈 유래 줄기세포의 분리 및 배양에 대해 특화된 기술을 보유하고 있다. 제대혈 내의 줄기세포는 극소량만이 존재하기 때문에 분리 및 배양이 어려워 상업화가 쉽지 않다. 당사의 기술은 생체환경과 유사한 환경을 만들어 제대혈 속에 존재하는 줄기세포를 분리 및 배양하기 때문에 고순도, 고효율의 치료제를 생산할 수 있다. 또한 타인의 제대혈을 활용해 줄기세포치료제를 제조할 수 있어 대량생산 및 상업화가 용이하다는 장점을 갖는다.

>>> 난치성 자가면역질환에 특화된 R&D 파이프라인 확보

당사는 줄기세포를 활용한 다양한 R&D 파이프라인을 보유하고 있다. 현재 의미있게 임상 진행되고 있는 치료제는 아토피피부염, 류마티스관절염, 크론병, 건선 등을 적응증으로 한다. Furestem-AD(아토피피부염)는 지난해 9월 임상1/2A상을 완료하였고 Furestem-CD(크론병)는 임상1/2a상을 진행 중에 있다. 당사가 영위하는 줄기세포치료제 시장은 상업화 초기 단계에 있기 때문에 상업화에 성공할 경우 높은 시장가치를 받을 수 있을 것으로 전망된다. 당사는 연구개발을 통해 2018년 Furestem-AD®, 2019년 Furestem-CD®, 2020년 Furestem-RA®을 출시할 계획이다. 당사가 다양한 파이프라인을 확보하고 있는 만큼 국내 대형제약사 및 다국적제약사의 높은 관심을 받을 수 있을 것으로 기대된다.

>>> 국내외 제약/바이오 및 화장품 업체와의 파트너십

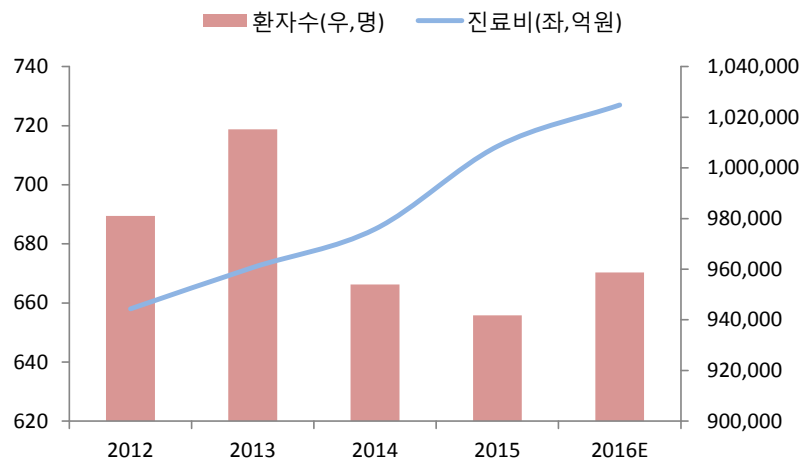
당사는 국내외 제약/바이오 업체 및 화장품 업체와 다수의 기술계약 체결과 줄기세포, 줄기세포배양액, 세포배양배지 등의 공급계약을 맺어 사업을 영위하고 있다. 2014년 대웅제약과 당사의 줄기세포치료제의 국내 판권 및 공동개발계약 내용을 체결하였고, 2015년 6월 독일 Heraeus사와 퇴행성관절염 줄기세포치료제 공동개발 계약을 체결했다. 또한 2015년 7월 미국 Orig3n사와 iNSC기술 공동사업화 체결을 맺어 향후 구체적으로 진행될 것으로 기대된다. 이외에도 코스온, 세라덤 등 화장품 업체로 줄기세포배양액, 세포배양배지 등을 공급하고 있으며, 국내 바이오업체로 유전자줄기세포치료제 개발용 줄기세포를 공급하고 있다. 당사는 기업간 공동연구개발 및 제품 공급 등의 파트너십을 통해 외형성장을 이어나갈 것으로 전망된다. 다만 연구개발 기업의 특성상 이익 턴어라운드는 2017년 이후 가능할 것으로 보인다.

❖ 동사 개발 치료제 시장현황 및 파이프라인 개요

1) 아토피 피부염 치료제 시장

아토피 피부염은 가려움과 피부건조, 습진 등을 동반하는 염증성 피부질환으로 주로 유아, 소아에 시작되어 만성적으로 재발한다. 발병원인은 아직 뚜렷하게 밝혀지지 않았지만 환경적인 요인과 유전적인 요인, 면역학적 반응에 의한 피부이상이 주요 원인으로 알려져 있다. 현재 출시된 아토피피부염의 치료제는 완치까지의 효과를 입증한 바가 없고 스테로이드 연고, 보습크림 등 대증적인 요법이 주를 이루기 때문에 신규 치료제에 대한 필요성이 부각되고 있다. ‘Global drug forecast and market analysis to 2022’ 보고서에 따르면 글로벌 아토피 피부염 치료제 시장은 2012년 약 39억달러에서 2022년 56억달러로 연평균 약 3.8% 성장할 것으로 전망했다. 국내 시장은 화장품, 연고제, 광범위한 치료요법 등을 포함해 약 5,000억원 규모로 추정되며, 진료비 기준 연간 약 700억원 이상의 시장이 형성되어 있는 것으로 파악된다.

국내 아토피 피부염 치료제 시장규모(진료비 기준)



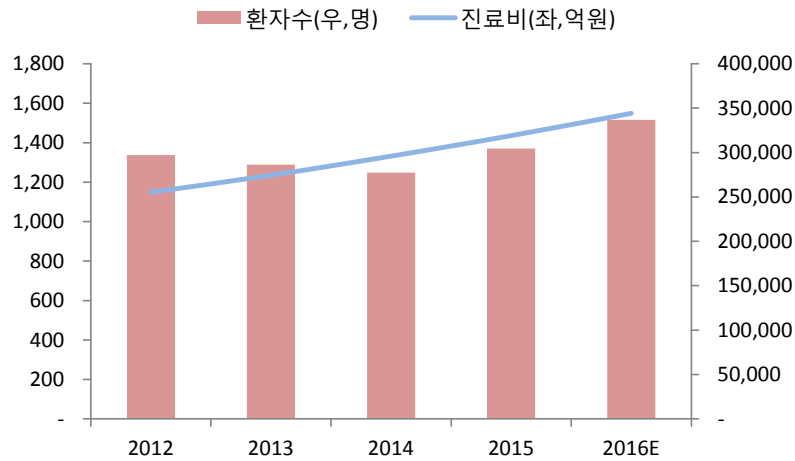
자료: 국민건강보험공단, 키움증권 리서치센터

동사가 아토피 피부염치료제로 개발하고 있는 Furestem-AD는 PGE2(Prostaglandin E 2) 와 TGF-β 1(Transforming growth factor beta 1)을 분비하여 아토피 피부염을 유발하는 세포의 활성을 억제하는 치료제이다. 현재까지 처방되고 있는 치료제는 대부분 면역억제제로 근본적인 치료가 어렵다. 임상2a상까지의 결과, Furestem-AD 는 일회 투여로 중증 이상의 아토피 피부염 환자의 염증을 평균 43.9% 이상 낮추는 것으로 나타났다.

2) 류마티스관절염 치료제 시장

류마티스관절염은 대표적인 자가면역질환으로 다발성 관절염의 특성을 갖는 염증성 골관절계 질환이다. 자가면역은 외부의 세균이나 바이러스, 암세포 등이 신체를 공격할 때 이를 막기위한 인체 면역계의 활동을 의미하는데, 역으로 이 면역계의 이상반응으로 자신의 장기, 관절 등을 외부물질로 인식해 공격하게 되면 자가면역질환으로 분류하게 된다. 류마티스관절염에 쓰이는 약물로는 주로 TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α) 차단제인 단일클론항체 의약품(레미케이드, 엔브렐, 휴미라 등)이 처방되며 글로벌 매출액 기준 10대 의약품에 모두 속해있을 정도로 시장성이 크다. Datamonitor에 따르면 2013년 미국, 중국, 인도, 일본 등 주요 10개국의 시장규모는 156억달러에서 2023년 193억달러로 연간 2.2% 정도 성장할 것으로 전망했다. 국내 시장의 경우 진료비 기준 2012년 1,149억원에서 2016년 약 1,549억원으로 연평균 7.8% 성장할 것으로 추정된다.

국내 류마티스관절염 치료제 시장규모(진료비 기준)



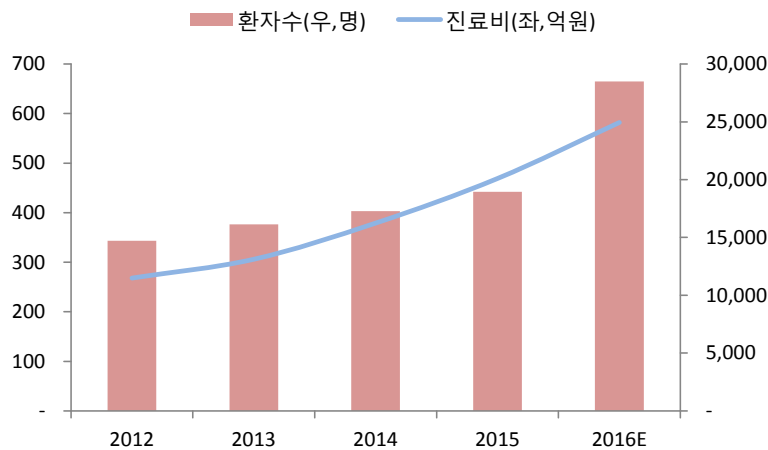
자료: 국민건강보험공단, 키움증권 리서치센터

동사가 류마티스관절염 치료제로 개발하고 있는 Furestem-RA는 줄기세포를 활용해 면역기능을 조절하는 치료제로 기존 TNF- α (Tumor Necrosis Factor- α) 제제 대비 높은 치료효과와 낮은 부작용을 나타냈다. 현재 동 약물은 국내에서 임상1상을 진행 중으로 2015년 10월 임상 환자군에 대한 투약을 완료하고 결과 분석 중에 있다.

3) 크론병 치료제 시장

크론병은 입에서 항문까지 소화관 전체에 걸쳐 광범위하게 발생하는 염증성 장질환으로 환경적, 유전적 요인 및 우리 몸의 과도한 면역반응이 주된 요인으로 알려져 있다. 크론병의 경우 크론성 항문 누공 등의 합병증을 유발해 건강뿐 만 아니라 삶의 질과도 밀접하게 연관되어 있다. 글로벌 크론병 치료제 시장은 2012년 약 32억 달러에서 2022년 42억 달러의 규모로 연평균 2.8%의 성장률을 나타낼 것으로 전망된다. 국내 시장의 경우 서구식 식습관으로의 변화에 의해 자가면역 질환이 증가하는 추세이며, 진료비 기준 2012년 약 268억원에서 2016년 582억원으로 연평균 15.0% 수준의 성장을 나타낼 것으로 예상된다.

국내 크론병 치료제 시장규모(진료비 기준)



자료: 국민건강보험공단, 키움증권 리서치센터

동사가 크론병 치료제로 개발하고 있는 Furestem-CD는 PGE2(Prostaglandin E 2)를 분비해 조절 T 세포(Regulatory T Cell: 면역계를 조절하는 T 세포의 한 종류로 자가항원에 대한 관용 유지 및 자가면역질환을 치료)를 활성화 시킨다. 이는 다시 Helper T cell의 일종인 Th1/ Th17 의 활성을 억제해 치료효과를 나타낸다. 현재 Furestem-CD는 국내 임상 1/2a 상을 진행하고 있으며 희귀의약품에 대한 Fast Track이 적용되어 임상2상 종료 후 바로 출시가 가능할 것으로 기대된다.

강스템바이오텍 주요 R&D 파이프라인

Code	Phase	Target
Furestem-AD®	임상 1&2a상 종료	아토피 피부염 치료
Furestem-AD®	임상 1상 진행 중	류마티스 관절염 치료
Furestem-CD®	임상 1&2a상 진행 중	크론병 치료
Furestem-CD®	임상 1상 승인 완료	건선 치료
줄기세포배양액	(주)코스온, (주)세라덤 납품	화장품원료

자료: 강스템바이오텍, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2014	2015	2016	2017E	2018E
매출액	2	15	49	90	135
매출원가	1	3	7	12	19
매출총이익	2	12	42	78	116
판매비및일반관리비	47	64	74	73	74
영업이익(보고)	-45	-51	-32	5	42
영업이익(핵심)	-45	-51	-32	5	42
영업외손익	1	-6	3	3	3
이자수익	1	1	5	2	2
배당금수익	0	0	0	0	0
외환이익	0	0	0	1	1
이자비용	0	9	5	2	3
외환손실	0	0	2	5	2
관계기업지분법손익	0	0	0	0	0
투자및기타자산처분손익	0	0	0	-2	1
금융상품평가및기타금융이익	0	2	0	0	0
기타	0	0	5	9	5
법인세차감전이익	-44	-58	-29	8	46
법인세비용	0	0	0	1	8
유효법인세율 (%)	0.0%	0.0%	0.0%	18.1%	18.3%
당기순이익	-44	-58	-29	7	37
지배주주지분순이익(억원)	-44	-58	-29	7	37
EBITDA	-39	-44	-29	9	48
현금순이익(Cash Earnings)	-39	-51	-26	11	43
수정당기순이익	-1	0	-29	8	37
증감율(% YoY)					
매출액	-49.3	N/A	232.4	82.3	50.0
영업이익(보고)	N/A	N/A	N/A	N/A	721.7
영업이익(핵심)	N/A	N/A	N/A	N/A	721.7
EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	409.7
지배주주지분 당기순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	469.2
EPS	N/A	N/A	N/A	N/A	469.2
수정순이익	N/A	N/A	N/A	N/A	371.4

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2014	2015	2016	2017E	2018E
영업활동현금흐름	-35	-41	-2	-37	40
당기순이익	-44	-58	-29	7	37
감가상각비	4	5	2	2	2
무형자산상각비	1	2	1	2	3
외환손익	0	0	2	5	2
자산처분손익	0	0	0	2	-1
지분법손익	0	0	0	0	0
영업활동자산부채 증감	1	3	23	-48	-2
기타	3	7	-2	-5	-2
투자활동현금흐름	31	-120	-16	84	-11
투자자산의 처분	32	-108	-6	100	1
유형자산의 처분	0	0	0	0	0
유형자산의 취득	-1	-7	-4	-6	-5
무형자산의 처분	0	-3	-6	-9	-8
기타	0	-2	0	-2	1
재무활동현금흐름	-1	218	26	37	46
단기차입금의 증가	-1	-1	12	15	15
장기차입금의 증가	0	100	14	22	30
자본의 증가	0	118	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	0	1	0	1
현금및현금성자산의순증가	-4	56	8	85	75
기초현금및현금성자산	11	6	63	71	155
기말현금및현금성자산	6	63	71	155	230
Gross Cash Flow	-36	-44	-26	12	42
Op Free Cash Flow	1	2	-15	-55	25

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2014	2015	2016	2017E	2018E
유동자산	37	189	190	242	334
현금및현금성자산	6	63	71	155	230
유동금융자산	24	116	85	36	34
매출채권및유동채권	6	5	16	27	36
재고자산	2	3	11	12	16
기타유동비금융자산	0	2	7	12	18
비유동자산	34	61	120	58	68
장기매출채권및기타비유동채권	0	7	22	1	1
투자자산	0	16	53	3	4
유형자산	26	30	31	35	38
무형자산	8	9	13	20	25
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	72	250	309	300	401
유동부채	11	30	104	66	99
매입채무및기타유동채무	7	27	89	36	54
단기차입금	0	3	15	30	45
유동성장기차입금	3	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	0	0	0
비유동부채	17	8	22	45	75
장기매입채무및비유동채무	1	0	0	0	0
사채및장기차입금	11	8	22	44	73
기타비유동부채	4	0	1	1	2
부채총계	27	37	126	110	174
자본금	49	69	69	69	69
주식발행초과금	101	299	299	299	299
이익잉여금	-105	-161	-191	-184	-146
기타자본	0	5	5	5	5
지배주주지분자본총계	44	212	183	190	227
비지배주주지분자본총계	44	212	183	190	227
자본총계	44	212	183	190	227
순차입금	-15	-168	-120	-118	-145
총차입금	14	11	36	74	118

투자지표

(단위: 원, %, 배)

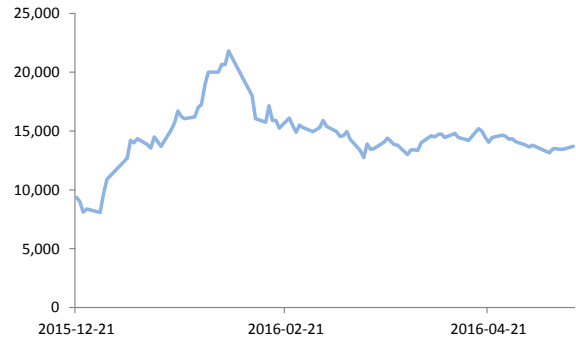
12월 결산, IFRS 별도	2014	2015	2016	2017E	2018E
주당지표(원)					
EPS	-588	-495	-212	47	270
BPS	456	1,537	1,319	1,367	1,637
주당EBITDA	-522	-382	-208	68	345
CFPS	-515	-436	-187	78	309
DPS	0	0	0	0	0
주가배수(배)					
PER	0.0	-22.0	-64.5	288.9	50.8
PBR	0.0	7.1	10.4	10.0	8.4
EV/EBITDA	0.4	-30.1	-61.9	189.8	36.7
PCFR	0.0	-25.0	-73.4	175.8	44.3
수익성(%)					
영업이익률(보고)	-2,158.0	-345.2	-65.6	5.7	31.5
영업이익률(핵심)	-2,158.0	-345.2	-65.6	5.7	31.5
EBITDA margin	-1,893.2	-299.0	-58.4	10.5	35.5
순이익률	-2,130.2	-387.6	-59.7	7.3	27.8
자기자본이익률(ROE)	-66.5	-27.1	-14.9	3.5	18.0
투자자본이익률(ROIC)	N/A	N/A	-162.6	10.4	46.2
안정성(%)					
부채비율	61.2	17.6	68.8	58.2	76.5
순차입금비율	-34.8	-79.2	-65.3	-62.0	-64.0
이자보상배율(배)	N/A	N/A	N/A	2.5	14.4
활동성(배)					
매출채권회전율	0.3	3.1	4.7	4.2	4.2
재고자산회전율	1.8	4.4	6.8	7.9	9.8
매입채무회전율	0.4	0.6	0.9	1.4	3.0

- 당사는 5월 16일 현재 '강스템바이오텍' 발행주식 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 강스템바이오텍은 2015년 12월 21일 당사가 주관회사로 코스닥에 상장시킨 법인입니다.

투자이견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자이견	목표주가
강스템바이오텍 (217730)	2016/05/17	Not Rated)	

목표주가 추이



투자이견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상