



차바이오텍 (085660)

파이프라인 업데이트: NK Cell 항암제 CBT-101 임상 진입

Not Rated

Analyst 신재훈 jaehoon.shin@hanwha.com 3772-7687

차바이오텍은 세포치료 기술에 강점을 둔 업체입니다. 신규 추진중인 CDMO 사업을 통한 실적 개선이 기대되며, NK셀을 주성분으로 하는 고행암 치료제 CBT-101를 비롯한 R&D 파이프라인 진전에 따른 가치 상승이 기대됩니다.

회사 개요

차바이오텍은 줄기세포치료 전문 업체로, 배아태아줄기세포 및 면역 세포치료제 연구개발에 강점을 두고 있다. 국내에서는 면역치료제 개발 및 세포치료제 CDMO 사업을 영위하는 차바이오랩과 의약품 제조, 판매를 담당하는 CMG계약(국내 상장), 헬스케어 서비스를 담당하는 차케어스 등이 연결로 포함되어있으며, 해외에서는 자회사 차헬스케어를 통해 미국, 호주, 싱가포르 등 해외 지역에 해외 병원을 설립하여 보유하고 있다. 동사는 2018년 회계상 이슈가 발생하였으나, 이슈가 해소됨에 따라 빠르게 경영과 R&D 부분에서 모두 정상 궤도에 진입하고 있다. 해외 병원사업 확장에 따른 외형 성장과 함께, CDMO 사업과 세포치료제 R&D 파이프라인으로 기업가치 상승이 기대된다.

파이프라인 업데이트 - NK Cell 기반 항암제 CBT-101 임상 진입

동사의 R&D는 배아태아줄기세포 및 면역 세포치료제 연구개발에 초점을 두고 있다. 최근 동사는 국내 식약처로부터 NK Cell을 주성분으로 하는 고행암 치료제 CBT-101의 임상 1상을 승인 받았다. 동사의 NK Cell 세포치료제는 사이토 카인 과다 발현 등의 부작용이 발생하지 않는 것이 특징이며 반복 투여를 통한 효능을 극대화 할 수 있다는 장점이 있다. 임상 1상은 13개월 이내로 마무리 할 계획이며, 침생법 시행에 따라 신속처리 대상지정 및 조건부 허가 시 임상기간을 획기적으로 단축할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 국내 식약처와 미국 FDA의 희귀의약품 지정을 목표로 하고 있다. 동사의 줄기세포 치료제 CordSTEM은 퇴행성 요추 추간판 요통 적응증으로 지난 4월 임상 1/2a상 IND 변경신청을 진행 했으며, 식약처로부터 변경승인을 7월 중에 획득해 하반기에 임상1상/2a상을 개시할 것으로 보인다. CordSTEM 또다른 적응증인 뇌졸중은 하반기 임상 2상 IND 신청을 예정하고 있으며, 연내 임상 개시를 목표로 한다.

CDMO 사업

동사는 글로벌 CDMO 사업을 본격적으로 추진하기 위해 지난 6월 CB와 BW를 발행해 750억 원의 자금 조달을 결정 했다. 조달된 자금은 차바이오텍 글로벌 세포유전자치료제 CDMO사업 추진에 활용되는데, 조달한 자금 750억원 중 500억원을 미국 내 세포유전자치료제 CDMO 사업을 진행하는 마티카 바이오테크놀로지의 운영 자금과 설비 투자를 위해 사용할 계획이다. 현재 목표는 CDMO 시장의 대부분을 선점하고 있는 미국 시장 진출이다. 마티카 바이오테크놀로 지는 미국 현지의 차바이오텍 100%지분 손자회사로, 바이럴 벡터(Viral Vector) 생산 사업을 위해 설립되었다. 바이럴 벡 터는 '카티 세포치료제' 등 유전자 조작이 동반되는 세포유전자치료제에 필요한 핵심원료인데, 현재 수요 증가세에 비해 공급이 절대적으로 부족하기 때문에 시장에서 우위를 점할 수 있을 것이라고 판단한다. 추가적으로 미국 현지 네트워크 를 통해 R&D 센터 및 병원과 연계하여 사업 내 시너지 창출이 가능할 것으로 기대한다.

[표1] 차바이오텍 파이프라인 현황

Source	Product	Indication	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III	Remarks
배아 줄기세포	hESC-RPE	스타가르트병(SMD)	[Progressing]				美 아스텔라스社와 전략적 제휴 - SMD: Phase II 준비 중 - AMD: Phase I/IIa 진행 중
		나이관련 황반변성증(AMD)	[Progressing]				
태아 줄기세포	FMD-NPC	파킨슨병(PD)	[Progressing]				연구자주도임상시험(II) 종료
	CordSTEM®	퇴행성요추추간판만성요통(DD)	[Progressing]	[Progressing]			2020.04 IND 신청 Phase I/IIa
		뇌졸중(ST)	[Progressing]	[Progressing]			Phase II 준비 중
	PlaSTEM®	알츠하이머병(AD)	[Progressing]	[Progressing]			Phase I/IIa 진행 중
	PLX-PAD	간헐성 파행증(IC)	[Progressing]	[Progressing]	[Progressing]		Pluristem Therapeutics社와 파트너십 IC: Phase II 글로벌임상 종료(2018.04) CI: Global Phase III 진행 중 (Pluristem社)
중증하지허혈증(CLI)		[Progressing]	[Progressing]	[Progressing]			
면역(NK) 세포	CBT-101	재발성 교모세포종(rGBM)	[Progressing]	[Progressing]			2020.09 IND 승인 Phase I

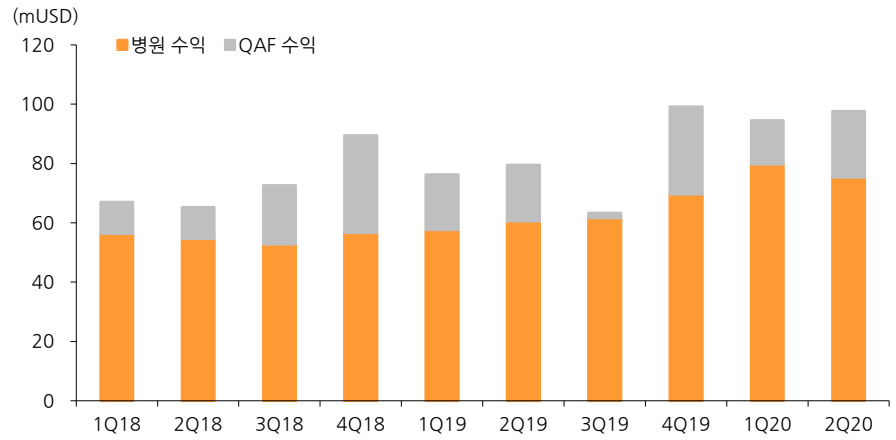
자료: 차바이오텍, 한화투자증권 리서치센터

[표2] CBT-101 임상 1 상 개요

적용 질환	고형암 (Solid Cancer)
임상시험 제목	근치적 절제술 후 보조요법 (adjuvant therapy)을 종료한 고형암 환자를 대상으로 자가유래 natural killer cell 인 CBT101 정맥투여의 내약성 및 안전성평가를 위한 공개, 3+3 with dose de-escalation, 단일기관, 1 상 임상시험
임상 단계	Phase 1
예상 임상시험 기간	전체 예상 시험기간: MFDS 승인일로부터 약 13 개월
임상시험 디자인	전향적 (Prospective), 공개 (open), 순차적 코호트 (sequential-cohort), 다회투여 (multi-dose), 용량 범위 (dose-ranging), 3+3 design with dose de-escalation, 단일기관 (single-center)
계획된 시험 대상자 수	각 용량군 당 최소 3명으로, 2개 치료군 총 6~12명 참여 예정
시험 대상자 군	성인 남녀로, 근치적 절제술 후 보조요법 (adjuvant therapy) 종료 환자 (간세포암의경우 locoregional therapy 포함)
시험 목적	근치적 절제술 후 보조요법(adjuvant therapy)를 종료한 고형암 환자를 대상으로 CBT101의 내약성과 안전성을 평가하고, 최대내약용량 (MTD)과 임상2상적용용량(RP2D)을 탐색함
시험약	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제품명 / 코드명: Not Applicable / CBT101 ▶ 성분명: 자가혈액유래 자연살해세포 (Autologous blood derived NK cells) ▶ 용량: $4 \times 10^9 \pm 2 \times 10^9$ cells
추후 계획	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단재생바이오법 상, '인체세포등 관리업(첨단바이오의약품)' 획득 및 '세포처리시설(첨단재생의료)' 획득 - 첨단재생바이오법 상, '신속처리 대상지정' 이후 '조건부 허가' 신청 (임상 기간 4~5년 단축) - '재발된 교모세포종', 미국 FDA ODD (Orphan Drug Designation) 지정 - '재발된 교모세포종', 한국 식약처(MFDS) 희귀의약품 지정

자료: 차바이오텍, 한화투자증권 리서치센터

[그림1] CHA Hollywood Presbyterian Medical Center 분기별 실적 현황



자료: 차바이오텍, 한화투자증권 리서치센터

[표3] 차바이오텍의 분기 및 연간 실적 추이

(단위: 십억 원)

	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	2017	2018	2019
매출	110.8	110.9	125.7	141.2	124.4	137.1	112	161.1	155.3	162.4	417.6	488.6	534.6
병원매출	60.1	60.3	64.7	67.3	67.5	73.7	75.2	81.2	102.2	96.3	240.2	252.4	297.7
상품매출	4.6	5.1	4.2	3.7	3.8	3.6	5.1	3.5	4.2	4.6	14.9	17.6	16
제품매출	13	13.6	12.4	15.3	14.9	15	14.5	17.5	14.2	15.9	44.3	54.3	61.9
서비스매출	14.8	21.4	18.9	12	13.1	15.2	13.5	16.9	14.8	14.7	55.7	67.1	58.8
기타매출	18.3	10.5	25.5	42.9	25.1	29.5	3.7	42	19.9	31	62.5	97.2	100.2
영업이익	9.9	-6.8	12.3	3.6	0.7	4	-8.3	9.4	-3	-3	-6.8	19	5.8
당기순이익	5.5	10.1	9.6	10.9	3.4	52.7	-4.1	0.4	-0.7	-8.7	-44.1	36.1	52.4

자료: 차바이오텍, 한화투자증권 리서치센터

[재무제표]

손익계산서

(단위: 십억 원)

12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	394	449	417	489	535
매출총이익	127	152	123	168	180
영업이익	18	33	-7	19	6
EBITDA	34	48	6	34	28
순이자손익	1	1	-6	-5	-6
외화관련손익	0	0	-2	2	3
지분법손익	0	0	0	1	56
세전계속사업손익	-6	36	-43	37	67
당기순이익	-13	21	-44	36	52
지배주주순이익	-15	11	-47	24	46
증가율(%)					
매출액	14.0	14.1	-7.1	17.0	9.4
영업이익	51.3	87.2	적전	흑전	-69.3
EBITDA	15.7	43.9	-86.7	427.0	-16.7
순이익	적전	흑전	적전	흑전	45.1
이익률(%)					
매출총이익률	32.2	33.7	29.4	34.3	33.7
영업이익률	4.5	7.4	-1.6	3.9	1.1
EBITDA 이익률	8.5	10.8	1.5	6.9	5.3
세전이익률	-1.4	7.9	-10.4	7.5	12.6
순이익률	-3.3	4.7	-10.6	7.4	9.8

현금흐름표

(단위: 십억 원)

12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
영업현금흐름	62	11	12	75	25
당기순이익	-13	21	-44	36	52
자산상각비	16	15	13	15	22
운전자본증감	28	-30	-3	33	5
매출채권 감소(증가)	-10	-2	-9	50	-12
재고자산 감소(증가)	0	-2	-4	0	-5
매입채무 증가(감소)	3	8	-8	4	5
투자현금흐름	-51	-122	-60	-139	-99
유형자산처분(취득)	-23	-25	-34	-74	-108
무형자산 감소(증가)	-9	-2	-3	-1	-4
투자자산 감소(증가)	28	-112	-25	-20	10
재무현금흐름	19	79	37	38	100
차입금의 증가(감소)	16	22	71	34	46
자본의 증가(감소)	-1	0	-143	0	0
배당금의 지급	1	0	0	0	0
총현금흐름	41	58	20	41	32
(-)운전자본증가(감소)	-31	27	-18	5	-5
(-)설비투자	23	25	34	76	108
(+)자산매각	-9	-2	-3	0	-4
Free Cash Flow	40	4	2	-40	-75
(-)기타투자	51	-14	20	6	-2
잉여현금	-10	18	-18	-46	-72
NOPLAT	13	20	-5	19	5
(+) Dep	16	15	13	15	22
(-)운전자본투자	-31	27	-18	5	-5
(-)Capex	23	25	34	76	108
OpFCF	37	-17	-7	-47	-76

주: IFRS 연결 기준

재무상태표

(단위: 십억 원)

12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	370	463	472	464	509
현금성자산	267	325	308	271	318
매출채권	82	108	123	160	158
재고자산	9	11	15	13	18
비유동자산	275	275	322	484	654
투자자산	81	91	129	188	229
유형자산	144	159	170	244	372
무형자산	50	25	23	52	53
자산총계	645	740	794	948	1,163
유동부채	116	266	229	228	216
매입채무	50	62	74	88	107
유동성이자부채	35	177	97	71	55
비유동부채	83	124	156	169	281
비유동이자부채	6	46	78	95	191
부채총계	198	390	385	397	497
자본금	25	25	26	26	26
자본잉여금	213	215	228	272	273
이익잉여금	54	87	9	71	116
자본조정	-2	-62	-32	-42	-37
자기주식	-8	-8	-8	-2	-2
자본총계	447	350	408	550	666

주요지표

(단위: 원, 배)

12월 결산	2015	2016	2017	2018	2019
주당지표					
EPS	-297	227	-919	469	884
BPS	5,745	5,252	4,502	6,231	7,187
DPS	0	0	0	0	0
CFPS	807	1,151	392	780	603
ROA(%)	-2.4	1.7	-6.1	2.8	4.4
ROE(%)	-5.1	4.1	-18.7	8.7	13.2
ROIC(%)	5.8	8.9	-2.1	5.8	1.0
Multiples(x, %)					
PER	-47.8	55.9	-24.5	43.1	16.4
PBR	2.5	2.4	5.0	3.2	2.0
PSR	1.8	1.4	2.7	2.2	1.4
PCR	17.6	11.0	57.4	25.9	24.0
EV/EBITDA	14.6	11.2	158.5	28.2	24.3
배당수익률	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
안정성(%)					
부채비율	44.4	111.6	94.3	72.2	74.5
Net debt/Equity	-50.6	-29.0	-32.5	-19.1	-10.7
Net debt/EBITDA	-673.0	-210.1	-2,063.2	-310.0	-252.5
유동비율	320.4	174.0	205.8	203.4	235.8
이자보상배율(배)	7.6	9.0	n/a	2.0	0.5
자산구조(%)					
투하자본	37.7	35.6	35.0	47.5	48.2
현금+투자자산	62.3	64.4	65.0	52.5	51.8
자본구조(%)					
차입금	8.4	39.0	30.0	23.1	27.0
자기자본	91.6	61.0	70.0	76.9	73.0

[Compliance Notice]

(공표일: 2020년 9월 15일)

이 자료는 조사분석 담당자가 객관적 사실에 근거해 작성하였으며, 타인의 부당한 압력이나 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영했습니다. 본인은 이 자료에서 다룬 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (신재훈)

저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다룬 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소지에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1 년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자의견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자의견]

당사는 산업에 대해 향후 1 년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1 년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2020년 6월 30일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	93.5%	6.5%	0.0%	100.0%