

젬백스 (082270)



Not Rated

주가(5/24) 16,200원

스몰캡 Analyst 정승규

02) 3787-3693/sk12@kiwoom.com

RA 이지훈

02) 3787-4855/gihonlee@kiwoom.com

젬백스는 GV1001 물질을 통해 궤장암, 알츠하이머, 전립선 비대증 등의 파이프라인을 개발하고 있다. 궤장암 치료제 국내 3상 및 알츠하이머 치료제 국내 2상이 연내 결과가 나올 것으로 예상되며, 최근 알츠하이머 적응증으로 미국 2상 IND를 승인 받아 글로벌 임상을 준비중에 있다. GV1001의 '치료목적 사용승인' 건수 증가, 알츠하이머 적응증 미국 2상 FDA IND 승인 등 이전보다 가시화된 모멘텀들을 보유한 만큼 동사 파이프라인 가치에 대한 재조명이 필요한 시점으로 판단된다.

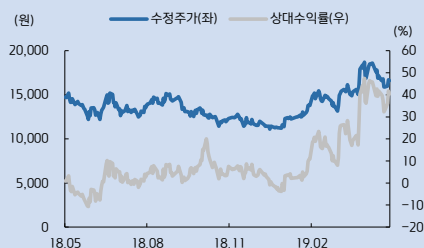
Stock Data

KOSDAQ (5/24)	690.03pt		
시가총액	5,799억원		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	18,700원	11,100원	
최고/최저가 대비 등락	-13.4%	45.9%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-13.4%	-4.9%
	6M	31.7%	30.4%
	1Y	9.8%	39.0%

Company Data

발행주식수	35,799천주
일평균 거래량(3M)	349천주
외국인 지분율	5.8%
배당수익률(18)	0.00%
BPS (18)	3,228원
주요 주주	젬앤컴퍼니 외 14 인 21.6%

Price Trend



게임체인저가 될 알츠하이머 치료제

>>> 연내 3상 완료 기대되는 궤장암 치료제

동사의 궤장암 치료제 리아백스는 '14년 식약처로부터 약 10개 기관에 한해 치료제로 이용할 수 있는 조건부 허가를 받았으며, 최종 허가를 위해 현재 국내 3상을 진행 중이다. 18년 11월 궤장암 환자 148명 모집을 완료했으며, 주요평가지표인 전체 생존기간(OS)의 기간이 1년인 점을 감안하면 연내 임상 완료하여 20년 상반기 신약 신청이 가능할 것으로 기대된다. 주목할만한 점은 리아백스의 '치료목적 사용 승인' 건수가 19년 들어 빠르게 증가하고 있다는 것이다. 이는 국내 3상 성공 가능성에 대한 기대감을 높일 수 있는 요인으로 판단된다.

>>> 게임 체인저가 될 알츠하이머 치료제

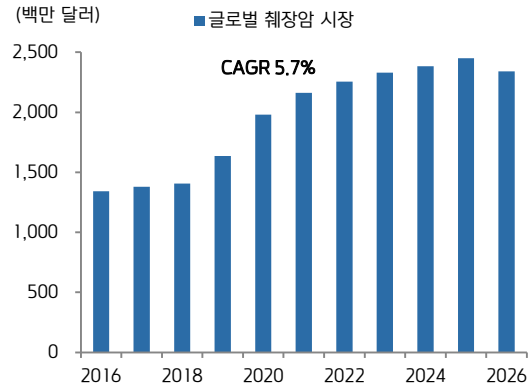
알츠하이머 치료제 국내 2상은 19년 3월 환자모집을 완료한 상태이며, F/U기간을 감안하면 올해 10월경 데이터를 발표할 것으로 예상된다. 또한 5월 초 FDA로부터 임상 2상을 승인 받았다. 미국 내 20여개 의료기관에서 환자 90명을 대상으로 임상을 진행할 예정이며, ClinicalTrials에 게재된 내용에 의하면 올해 9월 1일 임상을 개시할 예정이다. 현재까지 베타 아밀로이드 타겟, 타우 단백질 타겟 등의 글로벌 임상들이 연거푸 실패하면서, 알츠하이머 발병에 대한 근본적 원인과 새로운 바이오마커 발굴에 대한 수요가 이전보다 커진 상황이다.

알츠하이머 치료제는 개발이 어려운 만큼 가능성이 확인된다면 투자자의 기대감이 폭발적으로 높아질 수 있다. 하반기 국내 2상 결과 및 미국 임상의 순조로운 진행에 귀추가 주목된다.

>>> 미충족 수요가 존재하는 전립선 비대증

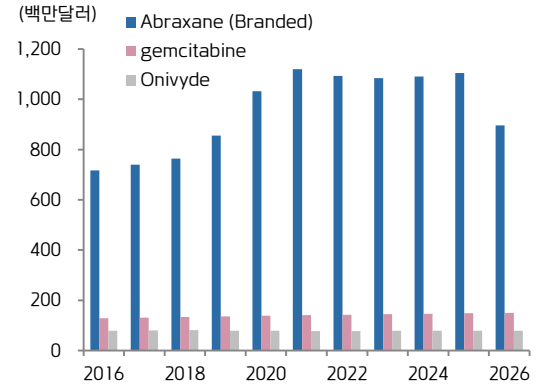
현재 국내 전립선 비대증 시장은 오리지널 제품 도입/제휴 및 복합 개량신약 비중이 높으며, 어지럼증, 성욕감퇴, 발기부전 등의 부작용으로 인해 새로운 기전의 치료제에 대한 수요가 높은 상황이다. 동사의 치료제는 국내 2상을 통해 IPSS(국제 전립선 증상 지수) 개선, 전립선 용적 감소 등의 효과를 입증했으며, 국제 발기부전 인덱스(IEF)에서 이상소견이 발견되지 않아 부작용 측면에서도 개선된 모습을 보였다. 동사의 전립선비대증 치료제는 19년 4월 초 국내 3상 승인을 받아 하반기에 임상을 개시할 예정이다. 출시가 된다면, 기존 치료제 시장을 빠르게 대체할 수 있을 것으로 기대된다.

글로벌 췌장암 시장 추이



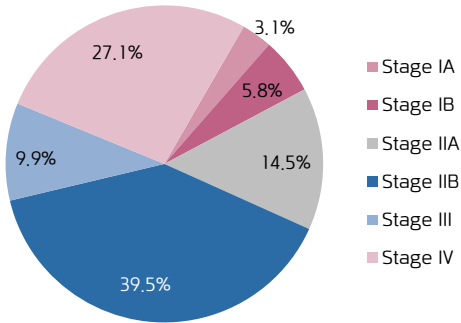
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

아브락산, 젬시타빈, 오니바이드 매출



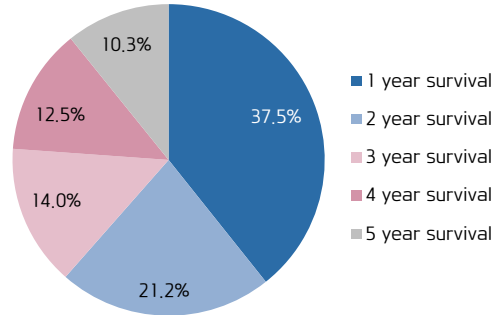
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

단계별 췌장암 환자 비율 구성



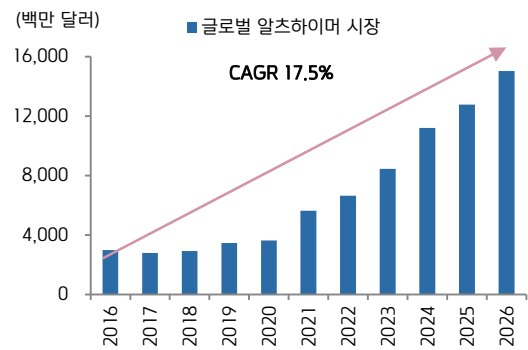
자료: GlobalData(2015), 키움증권 리서치센터

췌장암 환자의 기간별 생존확률



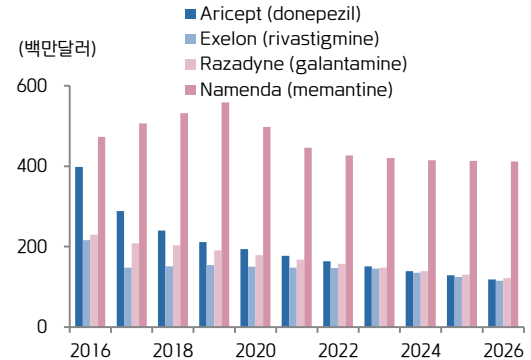
자료: GlobalData(2015), 키움증권 리서치센터

글로벌 알츠하이머 시장 추이



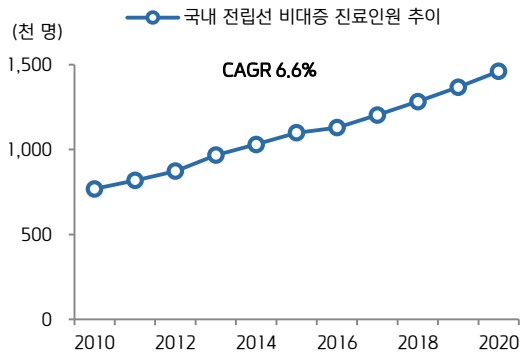
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

도네패질, 리바스티그민, 갈란타민, 메만틴 매출



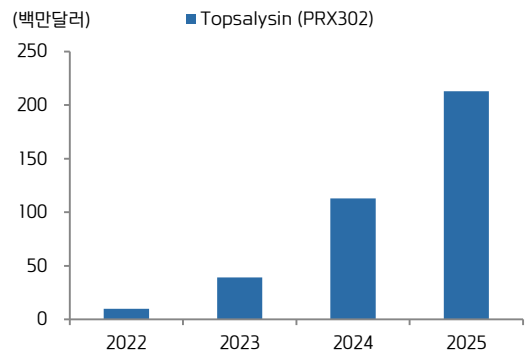
자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

국내 전립선 비대증 진료인원 추이 및 전망



자료: 건강보험심사평가원, 키움증권 리서치센터

Topsalysin (PRX302) 예상 매출



자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

젬백스 임상 파이프라인 및 타임라인

Indications	Current stage						Timeline
	Discovery	Development	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	
췌장암	국내 3상 진행중(환자모집 완료)						15.03 국내 3상 개시 18.11 국내 3상 환자모집 완료
전립선비대증	국내 2상 완료 국내 3상 승인						17.05 국내 2상 완료 19년 하반기 국내 3상 예정
알츠하이머	국내 2상 임상 진행중(환자모집 완료) 미국 2상 FDA IND 승인						19.03 국내 2상 환자모집 완료 19.05 미국 2상 FDA IND 승인

자료: 젬백스, 키움증권 리서치센터

췌장암 국내 임상 3상 프로토콜

구분	내용
시험군	GV1001(0.56mg) + gemcitabine/capecitabine
대조군	gemcitabine/capecitabine
환자수	148명(시험군 74명, 대조군 74명)
시험방식	무작위, 공개, 다기관, 평행설계
시험방법	1주차 주3회 투여(1일, 3일, 5일) 2, 3, 4, 6주차 주1회 투여(8일, 15일, 22일, 36일) 이후 4주마다 1회 투여 (GV1001 투여 10~15분 전, 면역보조제 주사)
임상시험 기간	2015.05 ~ 2019.11

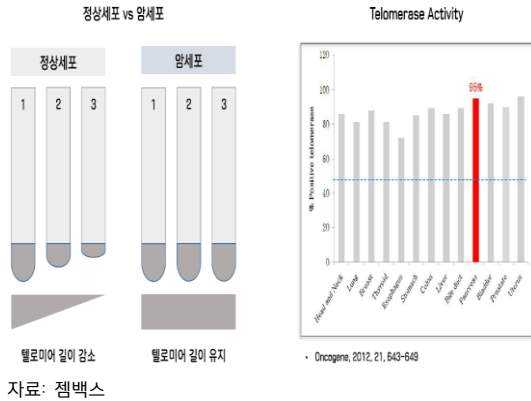
자료: ClinicalTrials.gov, 젬백스

췌장암 국내 임상 3상 평가지표

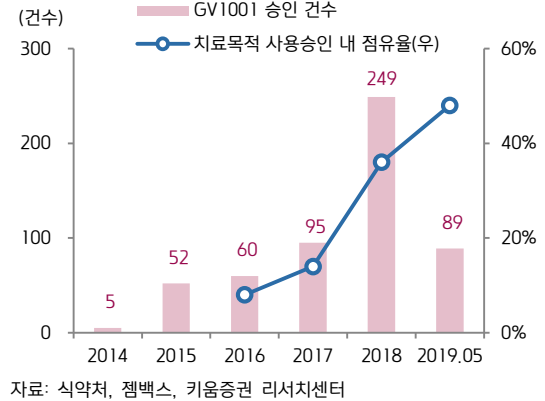
평가항목
Primary Endpoint: 전체 생존기간(OS) [Time Frame: 1년]
Second Endpoint: 1. 종양진행까지 시간(TTP) [Time Frame: 1년] 2. 반응률(ORR) [Time Frame: 1년] 3. 임상적 이점 반응(CBR) [Time Frame: 1년] 4. Clinical response with eotaxin level [Time Frame: 1년] 등

자료: ClinicalTrials.gov, 젬백스

정상세포와 암세포에서의 차이



GV1001 '치료목적 사용승인' 건수 추이



알츠하이머 미국 임상 2상 프로토콜

구분	내용
시험군1	GV1001(0.56mg)
시험군2	GV1001(1.12mg)
대조군	생리식염수
환자수	90명(시험군1 30명, 시험군2 30명, 대조군 30명)
시험방식	무작위, 이중맹검, 위약대조, 다기관, 평행설계
시험방법	1주 간격 4회, 이후 2주 간격 10회 (14회 투여)
임상시험 기간	2019.09 ~ 2021.08

자료: ClinicalTrials.gov

알츠하이머 미국 임상 2상 평가항목

평가항목
Primary Endpoint:
ADAS-cog가 개선된 환자의 비율 [Time Frame: 26주]
Second Endpoint:
1. ADAS-cog 변화 [Time Frame: 26주]
2. CIBIC-plus 변화 [Time Frame: 26주]
3. CDR-SB 변화 [Time Frame: 26주]
4. ADCS-ADL 변화 [Time Frame: 26주]
5. NPI 변화 [Time Frame: 26주]
6. MMSE 변화 [Time Frame: 26주]

자료: ClinicalTrials.gov

2015년 이후 알츠하이머 치료제 관련 주요 Licensing, Partnership 계약

Deal Type	Deal Date	Company	Deal Partner	Product	Phase	Deal Value (Upfront)
Licensing	2018.12	Eli Lilly	AC Immune	ACI-3024	전임상	1,717m(81m)
Licensing	2018.02	Takeda	WAVE Life	WVE-120101 등	2 상	2,230m(60m)
Licensing	2018.01	Medison	Resverlogix	apabetalone	3 상	100m
Licensing	2017.12	Pfizer	Arvinas	ARV-378 등	전임상	830m
Licensing	2017.04	Biogen	Bristol-Myers	gosuranemab	2 상	710m(300m)
Licensing	2015.09	Sorrento	City of Hope		전임상	170m
Licensing	2015.03	Abbvie	C2N Diagnostics	ABBV-8E12	전임상	785m(100m)
Partnership	2018.12	Shionogi	Tetra	BPN-14770	2 상	160m(40m)
Partnership	2018.03	Prothena	Celgene		전임상	150m(100m)
Partnership	2018.02	Abbvie	Voyager		전임상	1,149m
Partnership	2018.01	Denali	Takeda		전임상	240m
Partnership	2017.10	AbbVie	Alecto	AL-002 등	전임상	225m(205m)
Partnership	2017.09	Lyndra	Allergan		전임상	105m(15m)

자료: GlobalData, 키움증권 리서치센터

전립선 비대증 국내 임상 2상 프로토콜

구분	내용
시험군1	GV1001(0.4mg)
시험군2	GV1001(0.56mg)
시험군3	GV1001(0.56mg)
대조군	생리식염수
환자수	161명
시험방식	무작위, 단일맹검, 다기관, 평행설계
시험방법	시험군1,2: 2주 간격 투여 시험군3: 4주 간격 투여
임상시험 기간	2015.10 ~ 2016.11

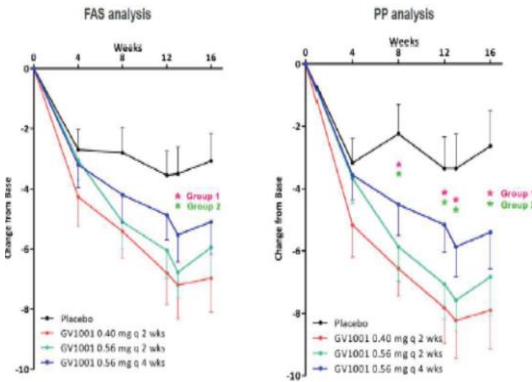
자료: ClinicalTrials.gov, 쥘백스

전립선 비대증 국내 임상 2상 평가지표

평가항목
Primary Endpoint: IPSS(국제 전립선 증상 지수) [Time Frame: 0, 4, 8, 12, 13, 16주]
Second Endpoint:
1. 전립선 용적(TRUS) 변화 [Time Frame: 16주]
2. 최대 요속(Qmax) 변화 [Time Frame: 0, 4, 8, 12, 13, 16주]
3. 발기 기능 지수(IIEF) 변화 [Time Frame: 0, 4, 8, 12, 13, 16주]
4. 전립선 특이항원(PSA) 변화 [Time Frame: 0, 13, 16주]
5. 잔뇨량 변화 [Time Frame: 0, 4, 8, 12, 13, 16주]
6. 흐르문 변화 [Time Frame: 0, 4, 8, 12, 13, 16주]

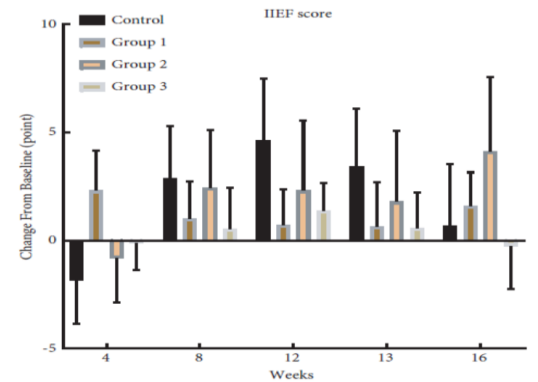
자료: ClinicalTrials.gov, 쥘백스

국내 임상 2상 IPSS 점수 결과



자료: 쥘백스

국내 임상 2상 국제 발기부전 인덱스(IIEF) 결과



자료: 쥘백스, BJU

글로벌 전립선 비대증 치료제 주요 품목 현황(제네릭 제외)

분류	작용기전	브랜드명 (성분명)	개발/제조사	장점	단점
알파 1 교감신경 차단제	알파수용체 차단	하이트린 (Terazosin)	Abbott	증상완화가 비교적 빠름	전립선 크기를 줄이지 못함 어지럼증, 저혈압 구역, 구토, 역사정
		카두라 (Doxazosin)	Pfizer		
		자트랄 (Alfuzosin)	Sanofi		
		플로맥스 (Tamsulosin)	Astellas		
		래파플로 (Silodosin)	Kissei		
5알파-환원효소 억제제	5알파-환원 효소 억제	아보다트 (Dutasteride)	GSK	전립선 크기 감소 (근본적 해결책)	최소 6개월 복용 필요 성욕감퇴, 발기부전 정액량 감소
		프로스카 (Finasteride)	MSD		

자료: 유비즈 시장보고서, drugs.com, 한국보건산업진흥원

국내 전립선 비대증 치료제 처방 매출 상위 10대 품목 (2014~2016)

순위	제품명	제조(수입/판매)원	매출(단위: 천달러)		
			2014	2015	2016
1	하루날	한국아스텔라스	39,623	40,130	41,778
2	아보다트	한국 GSK	31,043	29,784	23,199
3	프로스카	한국 MSD	11,587	10,977	11,094
4	하이트린(도입/제휴)	일양약품	7,414	7,573	7,511
5	트루패스(도입/제휴)	JW 중외제약	8,193	9,050	6,194
6	자트랄(도입/제휴)	한독	6,052	5,687	5,902
7	플리바스(도입/제휴)	동아에스티	5,398	5,068	5,401
8	카두라	한국화이자	6,307	5,507	5,103
9	피나스타(제네릭)	JW 중외제약	4,586	4,185	3,784
10	피로이드(제네릭)	JW 신약	3,912	3,639	3,167

자료: 뮤비즈 시장보고서, 한국보건산업진흥원

글로벌/국내 전립선 비대증 치료제 임상 파이프라인 현황

구분	임상	제품명	제약사	타겟/기타	비고	
글로벌	NDA	NX-1207	Nymox	Apoptosis	22년 출시 예상	
	3 상	PRX302	Sophiris	Cell membrane		
	2 상	Aptocine	Light Sciences	ROS/Free radicals		
	2 상	AUS-131	Ausio	에스트로겐 수용체		
	2 상	TT-701	Opko Health	안드로겐 수용체		
	2 상	ASP4901	Astellas	PDE-9 inhibitor		
	2 상	Firmagon	Ferring	GnRH antagonist		
국내	3 상	CKD-397	종근당	탐스로신+타다라필	개량신약 (복합제)	
	3 상	Double T	일동제약			
	3 상	YBH-1603	영진약품			
	3 상	TS tab	일동제약			탐스로신+솔리페나신
	3 상	JLP-1207	제일약품			
	3 상	YY-201	유유제약			두타스테리드+타다라필
	3 상	GV1001	젬백스			

자료: ClinicalTrials.gov, Biomedtracker, 한국보건산업진흥원, 키움증권 리서치센터

포괄손익계산서

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	1,011	751	284	479	472
매출원가	787	569	191	316	298
매출총이익	223	182	93	162	174
판관비	279	210	155	177	181
영업이익	-56	-28	-62	-14	-7
EBITDA	-13	22	4	15	12
영업외손익	-233	-90	-95	-290	-99
이자수익	3	3	7	20	22
이자비용	43	41	60	53	67
외환관련이익	16	13	11	5	1
외환관련손실	15	9	10	6	2
중속 및 관계기업손익	0	-2	-39	-136	-108
기타	-193	-53	-3	-121	55
법인세차감전이익	-288	-117	-157	-304	-106
법인세비용	10	-22	15	0	1
계속사업손손익	-298	-95	-172	-304	-107
당기순이익	-298	-95	-409	-124	-107
지배주주순이익	-320	-25	-209	-123	-107
증감율 및 수익성 (%)					
매출액 증감율	51.9	-25.7	-62.2	68.6	-1.3
영업이익 증감율	적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA 증감율	적지	흑전	-81.5	272.7	-21.1
지배주주순이익 증감율	적전	적지	적지	적지	적지
EPS 증감율	적전	적지	적지	적지	적지
매출총이익율(%)	22.1	24.2	32.6	33.9	36.9
영업이익률(%)	-5.5	-3.7	-21.9	-3.0	-1.4
EBITDA Margin(%)	-1.2	2.9	1.4	3.1	2.5
지배주주순이익률(%)	-31.7	-3.3	-73.7	-25.6	-22.7

재무상태표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	313	511	549	752	1,072
현금 및 현금성자산	131	175	67	94	355
단기금융자산	1	67	150	473	256
매출채권 및 기타채권	90	130	121	127	80
재고자산	61	108	139	44	53
기타유동자산	31	98	222	487	584
비유동자산	750	1,291	1,348	854	654
투자자산	144	368	374	572	432
유형자산	238	239	266	135	135
무형자산	337	346	187	77	15
기타비유동자산	31	338	521	70	72
자산총계	1,063	1,802	1,897	1,607	1,726
유동부채	444	703	830	926	581
매입채무 및 기타채무	86	77	143	43	51
단기금융부채	326	612	681	862	530
기타유동부채	32	14	6	21	0
비유동부채	179	108	62	11	7
장기금융부채	156	90	28	0	0
기타비유동부채	23	17	35	11	7
부채총계	624	811	893	937	588
지배지분	106	477	534	669	1,138
자본금	135	146	153	154	176
자본잉여금	909	1,286	1,630	1,630	2,218
기타자본	-174	-176	-174	-21	-19
기타포괄손익누계액	-63	-52	-142	-49	-82
이익잉여금	-701	-726	-933	-1,043	-1,156
비지배지분	333	515	470	0	0
자본총계	439	992	1,004	669	1,138

현금흐름표

(단위: 억원)

12월 결산, IFRS 별도	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동 현금흐름	106	-73	-127	-1	-3
당기순이익	-298	-95	-409	-124	-107
비현금항목의 가감	332	125	293	157	130
유형자산감가상각비	28	26	34	15	9
무형자산감가상각비	15	23	33	14	10
지분법평가손익	-75	-2	-39	-253	-152
기타	364	78	266	381	264
영업활동자산부채증감	77	-88	-9	-35	-25
매출채권및기타채권의감소	106	-5	3	-45	-13
재고자산의감소	-18	12	-32	-2	-12
매입채무및기타채무의증가	15	-30	81	18	7
기타	-27	-65	-60	-6	-7
기타현금흐름	-4	-15	-3	1	-1
투자활동 현금흐름	129	-522	-643	-566	-27
유형자산의 취득	-13	-14	-224	-39	-8
유형자산의 처분	4	0	10	0	0
무형자산의 순취득	-9	-10	-23	-2	12
투자자산의감소(증가)	-35	-225	-6	-198	113
단기금융자산의감소(증가)	238	-66	-83	-323	217
기타	-55	-207	-317	-4	-363
재무활동 현금흐름	-255	624	662	643	292
차입금의 증가(감소)	-344	404	77	585	287
자본금자본잉여금의 증가(감소)	90	219	564	51	0
자기주식처분(취득)	0	0	0	0	5
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	-1	1	21	7	0
기타현금흐름	0	15	0	-50	-2
현금 및 현금성자산의 순증가	-19	44	-108	27	261
기초현금 및 현금성자산	150	131	175	67	94
기말현금 및 현금성자산	131	175	67	94	355

투자지표

(단위 :원, %, 배)

12월 결산, IFRS 연결	2014	2015	2016	2017	2018
주당지표(원)					
EPS	-1,205	-87	-696	-401	-325
BPS	395	1,639	1,747	2,176	3,228
CFPS	127	106	-384	107	70
DPS	0	0	0	0	0
주당배수(배)					
PER	-12.9	-260.1	-20.9	-35.5	-37.0
PER(최고)	-23.5	-526.5	-36.2	-48.4	-71.2
PER(최저)	-9.1	-174.7	-15.5	-24.9	-34.8
PBR	39.29	13.76	8.33	6.55	3.72
PBR(최고)	71.73	27.86	14.43	8.91	7.16
PBR(최저)	27.75	9.24	6.18	4.59	3.50
PSR	4.07	8.50	15.42	9.11	8.38
PCFR	122.5	212.6	-37.9	132.6	172.4
EV/EBITDA	-387.1	346.7	1,348.8	312.8	351.6
주요비율(%)					
배당성향(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률(% , 보통주, 현금)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROA	-23.7	-6.6	-22.1	-7.1	-6.4
ROE	-118.3	-8.4	-41.4	-20.4	-11.8
ROIC	-7.6	-2.2	-7.8	-2.5	-1.3
매출채권회전율	7.0	6.8	2.3	3.9	4.6
재고자산회전율	18.9	8.9	2.3	5.2	9.7
부채비율	141.9	81.7	88.9	140.0	51.6
순차입금비율	79.7	46.4	49.0	44.1	-7.1
이자보상배율, 현금)	-1.3	-0.7	-1.0	-0.3	-0.1
총차입금	482	702	709	862	530
순차입금	350	460	492	295	-80
NOPLAT	-13	22	4	15	12
FCF	43	-79	-241	-61	-8