

# 고바이오랩 (348150)

임요진 yoonjin.lim@daishin.com  
한송협 songhyeop.han@daishin.com

투자 의견 **N/R**

6개월 목표주가 **N/R**

현재주가 **31,700**  
(21.06.21)

제작업종

# 글로벌 마이크로바이옴 회사로 도약

## 마이크로바이옴 기반 신약개발 바이오텍

- 동사가 보유한 신약개발 플랫폼 스마트타임(SMARTTime)은 인체 미생물 집단 및 마이크로바이옴 임상 데이터를 분석하여 최적 개발후보를 도출하는 기술
- 2014년 8월 서울대학교 마이크로바이옴센터에서 스피노프 방식으로 설립. 2020년 11월 KOSDAQ에 기술성장성 특례로 상장
- 2020년 매출액 45억원 영업손실 -123억원(YoY 적전) 기록. 주 매출원은 신약 기술이전 계약금과 프로바이오틱스 제품 판매. 2021년 1분기 기준 보유 현금성 자산은 500억원 수준
- [주요 파이프라인] 1) KBLP-001(다국가 2상, 건선/아토피) 2) KBLP-007(다국가 2상, 궤양성대장염) 3) KBLP-002(호주 1상, 천식/아토피)

## 면역질환 위주의 경쟁력 있는 신약개발 포지셔닝

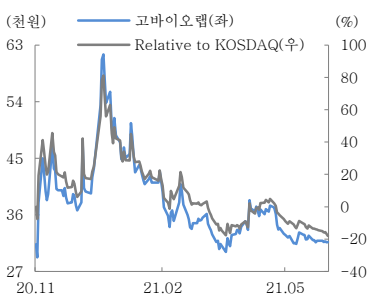
- 마이크로바이옴 치료 요법 중 상용화 관점에서 장점이 많은 단일균주 기반 생균의약품(Live Biotherapeutic Product, LBP) 및 균주 유래 유효물질(Effector Molecule) 기반 신약개발 진행 중
- Lead Pipeline인 KBLP-001/KBLP-007은 KBL697 균주를 기반으로 한 단일 균주 경구투여 신약 파이프라인. 건선 및 궤양성대장염 적응증으로 개발중인 마이크로바이옴 치료제는 글로벌 2상 진입
- 주요 적응증인 자가면역질환(건선 및 궤양성대장염)은 현재 표준 치료제인 스테로이드 대비 장기 투여 시 안전하고, 항체 의약품 대비 비용 부담 적은 치료제에 대한 미충족 수요 존재. 인체 유래 미생물을 활용하는 KBLP-001은 장내에 서만 작용하여 안전성이 뛰어나며 제조/품질관리가 용이하여 원가 경쟁력 보유
- 전임상 및 임상 1상에서 우수한 안전성 확인. 호주 임상 1상을 완료 및 미국 임상 2a상 IND 승인 획득하여 환자 투여 준비 중

## 세계 최초 마이크로바이옴 치료제 FDA 허가 시 수혜 기대

- 작년 8월 세레스(Seres)의 *C. difficile* 감염(CDI) 적응증으로 개발중인 경구용 마이크로바이옴 치료제(SER-109) 긍정적 3상 결과 발표로 세계 첫 마이크로바이옴 치료제 시판허가 기대. 이르면 22년 중반 FDA 시판허가 예상
- SER-109의 FDA 허가 시, 마이크로바이옴 치료제 가능성에 대한 우려 해소로 동사 신약가치에 긍정적 영향 기대. 마이크로바이옴 치료제 시장은 글로벌 선도사와 국내사 간 임상 단계 격차가 적응을 감안 시 동사의 글로벌 경쟁력 존재

KOSDAQ	1015.88
시가총액	512십억원
시가총액비중	0.13%
자본금(보통주)	8십억원
52주 최고/최저	61,500원 / 29,250원
120일 평균거래대금	355억원
외국인지분율	0.34%
주요주주	고광표 외 10 인 38.96%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-3.5	-10.1	-13.8	0.0
상대수익률	-7.9	-15.9	-19.6	0.0



## 영업실적 및 주요 투자지표

(단위: 십억원 원, %)

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	0	0	0	1	5
영업이익	0	0	-2	-7	-12
세전순이익	0	0	-8	-44	-55
총당순이익	0	0	-8	-44	-55
자배분순이익	0	0	-8	-44	-55
EPS	0	0	-785	-3,723	-4,024
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	0	0	-1,112	-4,531	4,047
PBR	0.0	0.0	-28.5	-7.0	7.8
ROE	0.0	0.0	141.1	134.6	-6234.1

주: EPS와 BPS, ROE는 지배분 기준으로 산출 / 자료: 고바이오랩, 대신증권 Research Center

## 파이프라인 소개

### 고바이오랩 주요 파이프라인

**KBLP-001**은 KBL697 균주를 기반으로 한 단일균주 경구투여 신약 파이프라인으로 장관 면역 조절을 통해 염증 반응을 개선한다. 건선 및 아토피피부염 적응증을 대상으로 개발 중이다. 호주에서 진행된 건강한 성인 대상 임상 1상 시험에서 위약 대비 우수한 안전성이 확인되었다. 중대한 부작용은 없었으며, 부작용 보고 빈도 역시 낮았다. 보고된 부작용도 대부분 Class 1 수준의 경미한 부작용이었다. 현재 호주 임상 1상을 완료하고 미국 임상 2a상 IND를 승인 받았으며 근시일 내 환자 투여를 진행할 예정이다.

**KBLP-007**은 KBLP-001과 동일 균주, 동일 제형을 기반으로 염증성장질환(IBD)의 하나인 궤양성대장염을 타겟으로 개발 중인 파이프라인이다. 임상 1상 시험에서 위약 대비 우수한 안전성을 확인하였으며 6월 미국 2상 IND을 신청하였다.

**KBLP-002**은 아토피피부염, 천식 적응증을 대상으로 개발 중인 파이프라인이다. 알레르기성 염증 질환 동물모델을 이용한 전임상 시험에서 염증성 사이토카인 분비 저해 및 항염증성 사이토카인 분비 유도를 통한 염증 억제 가능성을 확인하였으며 호주 임상 1상 시험에서 안전성과 약동학적 원리를 파악하였다.

현재 국내에서 유효성을 판별하는 인체적용시험 진행 중으로 아토피 환자는 5월에 투약 완료, 천식 환자는 중간분석 진행 단계에 있다. 올해 7~8월 결과 확인이 가능할 전망으로 하반기 내 효능이 더 뛰어난 적응증으로 FDA 2상 IND 제출 예정이다.

표 1. 고바이오랩 신약 파이프라인 현황

질환군	파이프라인	균주	적응증	치료요법	후보물질	비임상	임상단계			허가	비고
							임상 1상	임상 2상	임상 3상		
자가면역 질환	KBLP-001	KBL697	건선/아토피	생균 (단일균주)				다국가			
	KBLP-007	KBL697	IBD	생균 (단일균주)				다국가			
	KBLP-002	KBL693	천식/아토피	생균 (단일균주)			호주				예비 유효성 임상 진행
	KBLP-006	KBL382	IBD	생균 (단일균주)							
대사질환	KBLP-004	KBL983	NASH	유효물질							
	KBLP-009	KBL982	간질환	사균			국내				예비 유효성 임상 진행
정신질환	KBLP-010	-	자폐	생균 (단일균주)							

자료: 고바이오랩, 대신증권 Research Center

## 후속 파이프라인도 탄탄하다

### 고바이오랩 후속 파이프라인

고바이오랩은 글로벌 경쟁사와 비교해도 탄탄한 후속 파이프라인이 강점이다. 동사의 신약개발 플랫폼 기술 SMARTiome을 통해 도출한 다양한 후보물질을 비임상 단계에서 연구/검증하고 있다.

**KBLP-006**은 KBL382 균주를 기반으로 한 염증성장질환(IBD) 치료제로 2020년 11월 총 1,840억원 규모로 한국콜마에 기술이전되었다. 전임상에서 장벽 밀착연접 강화 효과 및 염증성 사이토카인 저해, 항염증성 사이토카인 유도능 등을 확인하였다. 현재 균주 생산을 위한 외부 CMO 계약을 섭외하는 중으로, 2020년 하반기 임상 1b상 진입 목표이다. 고바이오랩은 임상 1b상 진입까지 협조하며 이후 개발 및 상업화는 한국콜마에서 진행된다.

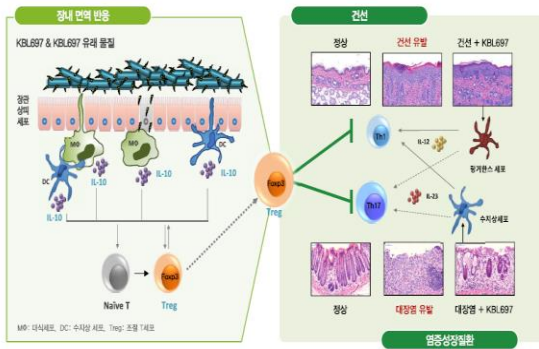
**KBLP-005**는 CJ제일제당과 공동연구 및 자체 연구를 통해 개발중인 마이크로바이옴 기반 면역항암제이다. 현재 균주 평가를 진행하고 있으며, 항암 동물 모델 시험을 통해 효력시험을 통해 최종 개발 후보를 확정할 예정이다.

**KBLP-004**는 KBL983 균주로부터 도출된 균주 유래 단백질 P9를 기반으로 한 유효물질 치료제이다. KBL983은 GLP-1을 분비하여 대사질환 치료 효능이 있으나 배양이 어렵고 비용이 많이 든다는 단점이 있다. 고바이오랩은 KBL983서 GLP-1 분비 유도물질 유효물질인 단백질 P9를 추출하여 P9 단백질과 수용체 간 결합 및 작용점 연구를 통해 저분자약품 개발 후보를 도출할 예정이다. KBLP-004는 미충족 수요가 큰 NASH(비알콜성지방간염) 치료제로 개발 예정이다.

**KBLP-009**는 간질환 동물 모델을 통해 도출한 KBL932 균주를 기반으로 한 간질환 치료제이다. KBL932는 장내 상피세포에 작용하여 장관벽 기능을 강화하고 지방 대사 조절 및 장내 균총 항상성 유지에 기여한다. 현재 독성시험 수행 중이며, 결과 확보 후 예비유효성 임상 및 임상 1상 등 후속 개발 과정을 진행할 계획이다.

**KBLP-010**은 장에서 세로토닌 전구체인 TPH-1의 생합성을 촉진시켜 뇌의 세로토닌 농도를 조절하고, 항염증성 사이토카인 분비를 유도하는 기전으로 개발 중인 파이프라인이다. 현재 스트레스 유도 동물모델을 구축하여 3종 후보 균주를 발굴(KBL396, KBL1035, KBL1036)하였으며 자체 유도 마우스 효력시험을 통해 최종 개발 후보를 확정할 예정이다.

그림 1. KBL697 균주 기전



자료: 고바이오랩 대산증권 Research Center

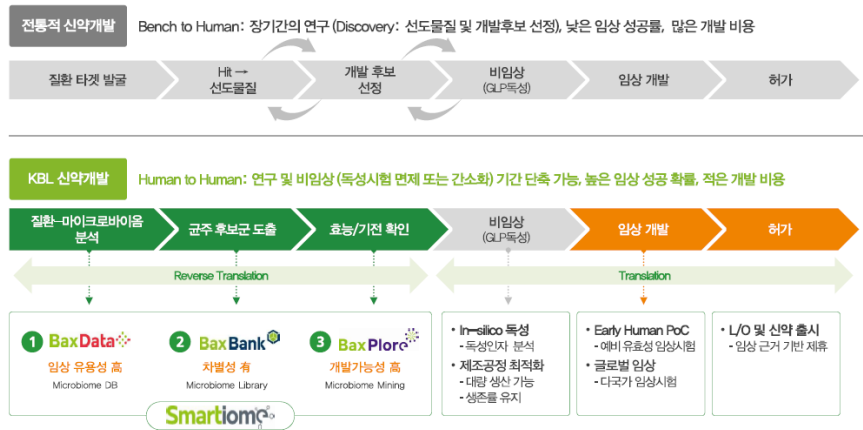
그림 2. 임상 1 상 시험에서 안전성 확인

▶ 피험자 (n=36) 대상 안전성/내약성 평가 및 PK 분석

Part 1: 단일용량상승투여	Part 2: 반복용량증가투여
• 단회 (시험약 12명, 위약 6명)	• 14일 반복 (시험약 12, 위약 6)
저용량 SAD1 → 고용량 SAD2	저용량 MAD1 → 고용량 MAD2
<b>안전성</b> <b>내약성</b>	• 위약 대비 낮은 이상반응 발생자 비율 - KBL697 42% vs 위약 50% • 발생 이상반응: Class 1 경도 증상
<b>약물동태 (분변분석)</b>	• 투약 기간 중 분변 샘플에서 KBL697 검출 • 용량 의존적 결과 확보

자료: 고바이오랩 대산증권 Research Center

그림 3. 고바이오랩의 독창적 신약개발 프로세스



자료: 고바이오랩 대산증권 Research Center

그림 4. 마이크로바이옴 신약 발굴 플랫폼 'SMARTiome'



자료: 고바이오랩 대산증권 Research Center

재무제표

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
매출액	0	0	0	1	5
매출원가	0	0	0	0	2
매출총이익	0	0	0	0	3
판매비와관리비	0	0	2	8	15
영업이익	0	0	-2	-7	-12
영업이익률	na	na	-3,668.0	-1,275.2	-268.9
EBITDA	0	0	-2	-7	-12
영업외손익	0	0	-6	-37	-43
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	0	0	0	0
외환관련이익	0	0	0	0	0
금융비용	0	0	-6	-37	-43
외환관련손실	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
법인세비용차감전순이익	0	0	-8	-44	-55
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	0	0	-8	-44	-55
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	0	-8	-44	-55
당기순이익률	na	na	-13,064.4	-7,643.6	-1,199.4
비재계분순이익	0	0	0	0	0
재계분순이익	0	0	-8	-44	-55
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
가치포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	0	0	-8	-44	-55
비재계분포괄이익	0	0	0	0	0
재계분포괄이익	0	0	-8	-44	-55

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
EPS	0	0	-785	-3,723	-4,024
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	0	0	-1,112	-4,531	4,047
PBR	0.0	0.0	-28.5	-7.0	7.8
EBITDAPS	0	0	-213	-609	-887
EV/EBITDA	0.0	0.0	NA	NA	NA
SPS	0	0	6	49	335
PSR	0.0	0.0	5,268.1	6,498	94.3
CFPS	0	0	-175	-493	-704
DPS	0	0	0	0	0

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
성장성					
매출액증가율	na	na	na	798.5	696.4
영업이익증가율	na	na	na	적지	적지
순이익증가율	na	na	na	적지	적지
수익성					
ROIC	0.0	0.0	-569.2	-748.9	-429.0
ROA	0.0	0.0	-50.7	-33.0	-26.3
ROE	0.0	0.0	141.1	134.6	-6,234.1
안정성					
부채비율	0.0	0.0	-178.2	-165.9	5.7
순차입금비율	0.0	0.0	-104.1	-101.6	-91.9
이자보상비율	0.0	0.0	-5.2	-9.5	-17.4

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
유동자산	0	0	9	35	58
현금및현금성자산	0	0	4	1	41
매출채권및기타채권	0	0	0	1	5
재고자산	0	0	0	0	0
기타유동자산	0	0	5	32	12
비유동자산	0	0	0	1	1
유형자산	0	0	0	0	0
관계기업투자지급	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	0	0	0	0
자산총계	0	0	9	35	59
유동부채	0	0	21	89	3
매입채무및기타채무	0	0	0	1	3
차입금	0	0	0	0	0
유동상차부	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	21	87	0
비유동부채	0	0	0	0	0
차입금	0	0	0	0	0
전환증권	0	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	0	0	0
부채총계	0	0	21	89	3
자본부분	0	0	-12	-54	55
자본금	0	0	0	4	8
자본잉여금	0	0	0	1	159
이익잉여금	0	0	-13	-57	-112
기타자본변동	0	0	0	-2	1
비재계분	0	0	0	0	0
재계분	0	0	-12	-54	55
순차입금	0	0	12	54	-51

	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A
영업활동 현금흐름	0	0	-2	-6	-13
당기순이익	0	0	0	0	0
비현금항목의가감	0	0	7	38	45
감가상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
자본평가손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	6	38	45
자산부채의증감	0	0	0	0	-3
기타현금흐름	0	0	-8	-44	-55
투자활동 현금흐름	0	0	5	-27	21
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	0	0	0	0	0
기타	0	0	5	-27	21
재무활동 현금흐름	0	0	0	31	31
단기차입금	0	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
유상증자	0	0	0	4	162
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	26	-131
현금의증감	0	0	3	-3	39
기초 현금	0	0	1	0	0
기말 현금	0	0	4	-3	39
NOPLAT	0	0	-2	-7	-12
FCF	0	0	-3	-7	-12

자료: 코비오랩 대신증권 Research Center

[Compliance Notice]

금융투자업규정 4-20조 1항5호시목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확히 반영하였습니다.

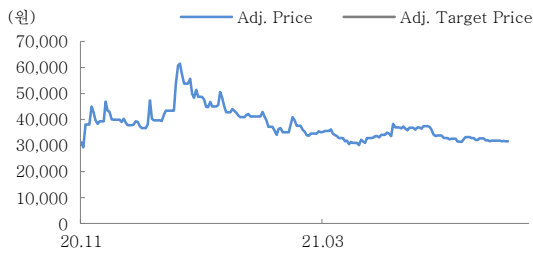
(담당자: 임윤진)

**본 자료는 고바이오랩 기업공개에 당사가 대표 주권회사로 선정되어 작성한 의무공표 자료 중 첫 번째 자료임을 알려드립니다.**

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

고바이오랩(348150) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	21.06.22
투자의견	N/R
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	
제시일자	
투자의견	
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	
제시일자	
투자의견	
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	
제시일자	
투자의견	
목표주가	
과다율(평균%)	
과다율(최대/최소%)	

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20210619)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	91.2%	7.9%	0.9%

산업 투자의견

- Overweigh(비중확대)  
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Neutral(중립)  
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
- Underweigh(비중축소)  
: 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)  
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 추가 상승 예상
- Marketperform(시장수익률)  
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 추가 변동 예상
- Underperform(시장수익률 하회)  
: 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 추가 하락 예상