

삼천당제약

NR

000250 기업분석 |

목표주가	-	현재주가(05/17)	40,900원	Up/Downside	-
------	---	-------------	---------	-------------	---

2019. 05. 20

삼천'당'의 글로벌 도전기

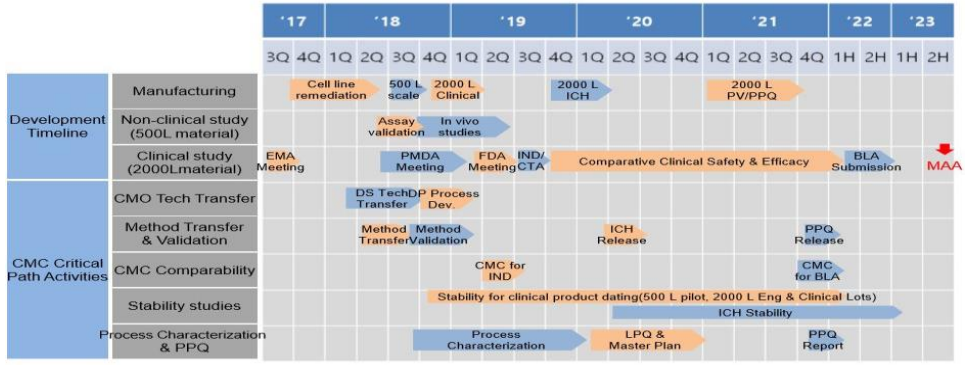
Comment

대만 소재 위탁생산 기업 탐방: 지난 5월16일~18일, 삼천당제약의 주요 파이프라인과 관련된 대만기업 두 곳의 탐방을 진행했다. 항반변성치료제 아이리야 바이오시밀러의 CDMO를 담당하는 Mycenax와 무채혈 혈당측정기 제조를 담당하는 ASUS다. 보수적인 전통제약사와는 다른 삼천당 제약의 최근 행보에 대한 이해를 높일 수 있었다. 투자포인트는 연내 아이리야 바이오시밀러의 EMA/FDA 미팅 이후 3상 개시, 무채혈 혈당측정기의 CE 인증이다.

삼천당제약의 성장 전략: 삼천당제약은 안과용 제제 전문 기업이며 4가지 성장 전략을 비전으로 삼고 있다. 첫번째는 전문분야인 점안제를 통해 글로벌화의 기반을 마련하는 것으로, 최근 19년 2월까지 총 18종 점안제 제네릭의 미국과 독일 수출계약을 체결했다. 빠른 허가를 위해 10종 제품은 글로벌 CMO(Siegfried, Holopack, Lesvi)와 위탁생산으로 품목개발을 진행중이며, 대부분 2021년 출시를 목표로 PV(Process Validation) 단계에 있다. 두번째는 아이리야 바이오시밀러를 시작으로 한 바이오의약품 사업 진출이다. 아이리야 바이오시밀러는 자체 개발, Mycenax 생산, 지역별 파트너사와 유통 계약 형태로 진행되고 있다. 2,000리터 상업용까지 Scale-up을 완료했으며, 개발이 어려운 부분인 당쇄화(n-glycan) 프로파일까지 아이리야 제품과의 품질 동등성을 확보했다. 하반기 EMA와의 2차 미팅, FDA와의 1차 미팅을 앞두고 있으며 미팅 결과를 참고하여 연내 임상3상을 개시 예정이다. 일정대로 개발이 완료될 경우 주요 국가는 물질특허가 만료되는 2023년 출시가 가능하다. 세번째는 **비안과영역의 지속 성장기반을 마련하는 것**으로, 무채혈 혈당측정기와 지속형 플랫폼, 경구 제제화 기술을 확보하여 개발중에 있다. 네번째는 **신의료영역 개척**이며 줄기세포를 활용한 안과질환 치료제 분야다. 단기적으로는 제네릭 글로벌 수출, 아이리야 바이오시밀러 개발, 중장기적으로는 플랫폼 기술 및 줄기세포가 삼천당 제약의 주요 사업분야가 될 것이다.

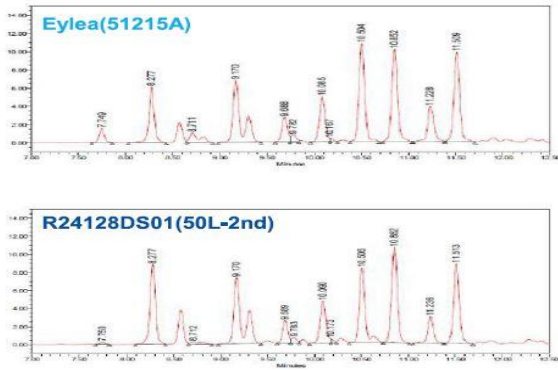
Investment Fundamentals (IFRS연결)						Stock Data													
(단위: 십억원 원 배 %)																			
FYE Dec	2014	2015	2016	2017	2018	52주 최저/최고	30,900/52,700원												
매출액	119	132	147	161	160	KOSDAQ /KOSPI	714/2,056pt												
(증가율)	13.3	10.9	11.4	9.5	-0.6	시가총액	9,041억원												
영업이익	19	21	24	24	16	60일-평균거래량	257,806												
(증가율)	18.8	10.5	14.3	0.0	-33.3	외국인지분율	7.8%												
지배주주순이익	12	12	9	13	9	60일-외국인지분율변동추이	+1.4%p												
EPS	574	551	408	566	396	주요주주	소화 외 1인 38.3%												
PER (H/L)	23.6/7.5	26.1/14.8	31.0/17.8	29.0/19.9	133.3/39.1														
PBR (H/L)	2.7/0.9	2.7/1.5	2.2/1.3	2.6/1.8	7.9/2.3	<table border="1"> <thead> <tr> <th>주가상승률</th> <th>1M</th> <th>3M</th> <th>12M</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>절대기준</td> <td>-11.9</td> <td>-14.7</td> <td>-1.9</td> </tr> <tr> <td>상대기준</td> <td>-5.4</td> <td>-11.8</td> <td>17.5</td> </tr> </tbody> </table>		주가상승률	1M	3M	12M	절대기준	-11.9	-14.7	-1.9	상대기준	-5.4	-11.8	17.5
주가상승률	1M	3M	12M																
절대기준	-11.9	-14.7	-1.9																
상대기준	-5.4	-11.8	17.5																
EV/EBITDA (H/L)	11.7/3.7	11.0/6.7	8.8/5.2	11.5/8.0	52.1/18.7														
영업이익률	15.9	15.7	16.5	14.9	9.7														
ROE	11.9	10.6	7.3	9.4	6.0														

도표 1. 이일리아 바이오시밀러 개발일정



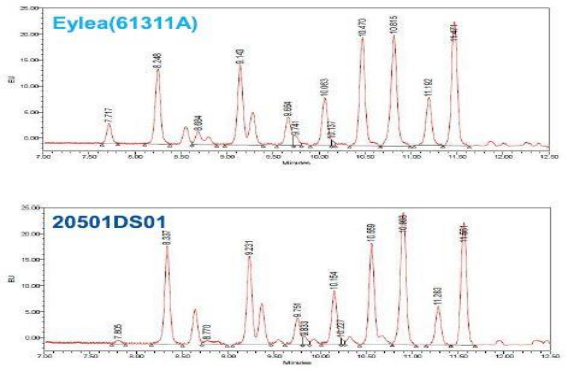
자료: 삼천당제약, DB금융투자

도표 2. N-glycan 프로파일 동등성 확인(50L 생산 샘플)



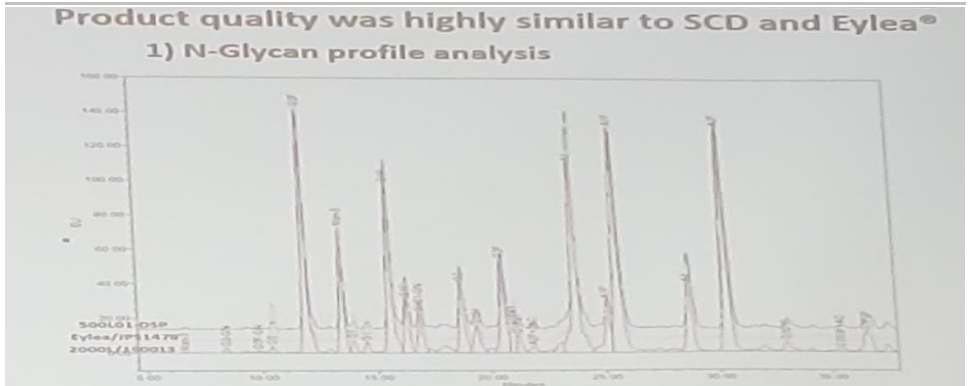
자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 3. N-glycan 프로파일 동등성 확인(500L 생산 샘플)



자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 4. N-glycan 프로파일 동등성 확인(2,000L 생산 샘플)

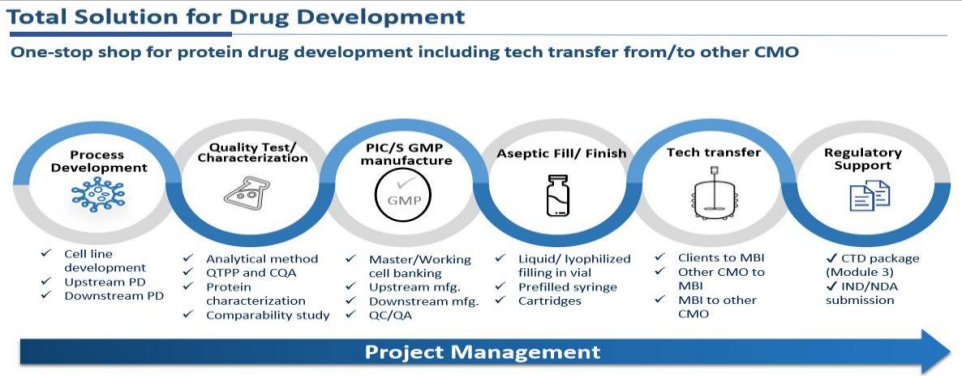


자료: 삼천당제약, DB금융투자

Mycenax – 바이오시밀러 CDMO

삼천당제약은 국가별로 물질특허 만료일이 다른 이탈리아의 CMO 선정 당시, 해당 특허 관련 이슈가 없는 국가를 탐색했으며 주요 국가 허가업무 경험이 있는 대만의 Mycenax를 CMO로 선정했다. Mycenax는 바이오의약품 CDMO 전문기업으로 2013년 12월 대만거래소에 상장하여 현재 1,200억원 정도의 시가총액을 유지하고 있다. Mycenax는 2,500리터 규모의 생산라인을 보유하고 있으며, 원료(DS) 뿐만 아니라 바이알 및 프리필드시린지 제품(DP)의 Fill & Finish 공정까지 모두 대응할 수 있다. Mycenax의 현재 시설은 PIC/S GMP 인증, FDA DMF(미국 원료의약품 등록제도), EMA QP(유럽 임상 시험 의약품 품질관리 감독관)의 승인을 받았다. 2006년과 2007년 원료(DS), 제품(DP)의 cGMP 인증 사례가 있기 때문에 향후 삼천당제약 제품 허가시 미국 규약의 품질 규정에 부합하는 제품과 자료를 제공할 수 있을 것이다. 시설은 삼천당제약의 상업용 의약품 생산 계획에 따라 2,000리터 배양기 6기를 증설, 추가로 12,000리터 규모의 생산라인을 구축하고 있다. 기존 라인을 포함하여 삼천당제약은 총 6,000리터를 사용하며, 연간 300만 바이알 규모의 이탈리아 바이오시밀러 생산시설을 갖추게 될 예정이다.

도표 5. 개발부터 허가까지 전 과정 CDMO



자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 6. 설비 소개(예정 포함)

Plant	Plant 1			Plant 2
Line	Line 1	Line 2	Line 3	6 Lines
Area	1,500 m ²	750 m ²	750 m ²	4,682 m ²
Culture Type	Mammalian cell	Mammalian cell	Microbes	Commercial products
Annual Capacity	<ul style="list-style-type: none"> Drug substances: Monoclonal antibody substances- 7,200 g Drug products: <ul style="list-style-type: none"> 400,000 vials (liquid) 140,000 vials (lyophilization) 400,000 prefilled syringes (PFS) 	<ul style="list-style-type: none"> Drug substances: Monoclonal antibody substances- 60,000 g 	<ul style="list-style-type: none"> 50L single-use bioreactor for fermentation 	<ul style="list-style-type: none"> Drug substances: -Six 2000L single-use bioreactors Drug products: <ul style="list-style-type: none"> 4,000,000 vials 4,000,000 syringes
Service	<ul style="list-style-type: none"> Cell bank establishment Upstream process Downstream process Aseptic fill/finishing 	<ul style="list-style-type: none"> Cell bank establishment Upstream process Downstream process 	<ul style="list-style-type: none"> Cell bank establishment Upstream process Downstream process 	<ul style="list-style-type: none"> Cell bank establishment Upstream process Downstream process Aseptic fill/finishing
Regulatory Target	Compliance to and implementation as per ICH, EMA, FDA, and PMDA Guidance.			

자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 7. Mycenax 공장 외관



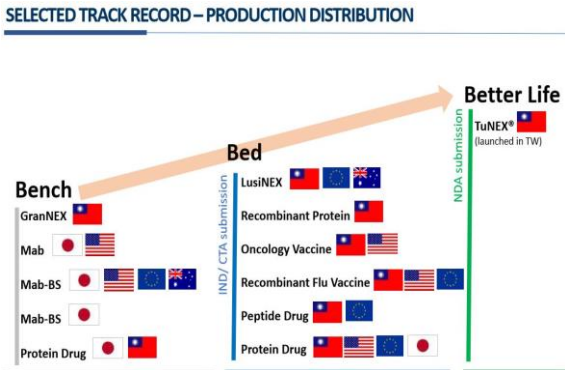
자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 8. 2,000리터 배양기



자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 9. 제품별 국가별 검증 실적



자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 10. 진행중인 파이프라인

Pipeline name	Target	R&D	P1	P2	P3	BLA	Pipeline name	Originator	R&D	P1	P3	BLA
TuNEX	TNF-alpha	█	█	█	█	█	LusiNEX	Actemra®	█	█	█	█
MBI-002	CD40	█	█	█	█	█	*Omalizumab	Xolair®	█	█	█	█
*BIG-001 (OIF/beta-TCP)	NA	█	█	█	█	█	*Golimumab	Simponi®	█	█	█	█
*LT-FLU	NA	█	█	█	█	█	Adalimumab	Humira®	█	█	█	█
*LT-Allergy	NA	█	█	█	█	█	Infliximab	Remicade®	█	█	█	█
							Ustekinumab	Stelara®	█	█	█	█
							AINEX (Bevacizumab)	Avastin®	█	█	█	█
							GranNEX (Filgrastim)	Neupogen®	█	█	█	█
							*Trastuzumab	Herceptin®	█	█	█	█
							*Cetuximab	Eribix®	█	█	█	█
							*Denosumab	Prolia®	█	█	█	█

█ Infectious Disease
█ Immunology
█ Oncology
█ Musculoskeletal Disorders

* Partnership with others

자료: 삼천당제약, DB 금융투자

ASUS – 무채혈 혈당측정기(NID, Non-Invasive Detector) 제조

삼천당제약이 국내 독점판매권을 가지고, 투자 비중에 따라 해외 유럽 매출액의 일부를 수취 가능한 무채혈 혈당측정기(NID)는 독일의 한 연구소에서 원천기술이 개발됐다. 해당 기술에 대한 전용실시권을 국내 벤처기업 디오스파마가 보유하고 개발 및 상업화를 진행중이다. IT 분야에서 유명한 대만의 ASUS는 NID의 위탁생산 계약을 체결했다. NID는 손 끝에서 채혈하여 혈당을 측정하는 기존의 방식과 달리, 단순히 손가락을 기계에 넣고 기다리면 1분 내에 13가지 생체 파라미터를 이용하여 혈당을 산출하는 무채혈 측정 방식으로 개발됐다. NID가 측정하는 13가지 파라미터는 혈당 산출을 위한 것일 뿐만 아니라 그 자체로도 생체지표로 활용될 수 있기 때문에 향후 확장성이 넓다. 핀란드의 본 임상시험을 위한 생산이 완료되면 연내 CE 인증 후 국내 의료기기로 출시할 예정이다. 제품은 의료기 뿐만 아니라 헬스케어 기기로도 출시할 계획이며 국내 IoT, 커넥티드카 관련 기업과 협업을 고려하고 있다. 제조사로서 ASUS 역시 헬스케어 관련 Cloud 체계를 구축하고 있기 때문에 NID에서 얻어지는 자료의 활용에 관심이 많다.

도표 11. NID에 대한 ASUS 소개



자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 12. 개발된 무채혈 혈당측정기



자료: 삼천당제약, DB 금융투자

도표 13. NID의 13가지 측정 파라미터

- Weight (Changing in Weight)
- Heart rate
- Temperature (Local & Whole body)
- BMI
- Muscle & Fat Index
- Dehydration Level or Water Content %
- Blood flow level
- ECG Monitoring
- Oxygen Saturation SaO2(Spo2) % in Blood
- Tissue Oxygenation StO2 %
- Pulse Wave Velocity
- Total Hemoglobin with Hb&HbO2 level

자료: 삼천당제약, DB 금융투자

신규 파이프라인 공개 - 지속형, 경구제 플랫폼 기술

그 외 이번 탐방에서 공개된 내용으로, 삼천당제약은 지속형 기술 및 경구용 제제 기술을 연구 중이다. 두 가지 기술은 비만, 당뇨병 치료제인 인슐린, GLP-1 그리고 성장호르몬 등에 적용될 수 있다. 구체적으로는 경구용 인슐린, 주1회 및 월1회 GLP-1가 대상이다. 일부는 동물실험 진행 후 특허출원을 앞두고 있는 단계이다.

이번 탐방에서 만난 빅파마 출신의 박사가 강조한 것은 ‘교육’이다. 자동차만큼이나 복잡하고 온갖 규제를 이해해야 하는 제약 사업을 세계시장을 상대로 갑자기 잘 할 수는 없다. 경험을 쌓지 않고 덤비는 것보다, 가능하다면 배움을 통해 경험을 쌓는 기간을 단축하는 것이 성공률을 높이는 길이다. 파이프라인 가치의 주요변수는 성공률이다. 해외 파트너들로부터 배워가며 도약을 준비하는 삼천당제약을 지켜볼 만하다.

대차대조표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	94	99	117	131	142
현금및현금성자산	33	35	49	62	51
매출채권및기타채권	34	33	39	39	37
재고자산	17	18	19	22	22
비유동자산	78	85	89	99	119
유형자산	55	59	58	55	61
무형자산	7	9	13	15	21
투자자산	13	14	14	25	33
자산총계	172	184	205	230	261
유동부채	27	22	26	24	38
매입채무및기타채무	19	15	16	18	22
단기차입금및단기차입	3	5	7	2	13
유동성장기부채	2	0	0	0	0
비유동부채	6	8	8	13	17
사채및장기차입금	0	0	0	3	7
부채총계	33	30	34	36	55
자본금	11	11	11	11	11
자본잉여금	16	17	19	20	20
이익잉여금	81	89	97	106	120
비자배주주지분	34	40	46	52	57
자본총계	140	154	171	194	206

손익계산서

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	119	132	147	161	160
매출원가	54	60	68	76	77
매출총이익	65	72	79	85	83
판매관비	44	47	52	56	59
영업이익	19	21	24	24	16
EBITDA	23	25	30	30	22
영업외손익	1	0	-2	0	-1
금융손익	1	1	1	1	1
투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	-1	-3	-1	-2
세전이익	20	21	23	24	14
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	17	18	16	20	15
지배주주지분순이익	12	12	9	13	9
비지배주주지분순이익	5	6	7	8	6
총포괄이익	15	16	16	27	14
증감률(%YoY)					
매출액	13.8	11.0	11.6	9.0	-0.4
영업이익	19.3	9.6	17.3	-1.6	-35.3
EPS	31.5	-4.0	-26.0	38.9	-30.1

주: K-IFRS 회계기준 개정으로 기존의 기타영업이익/비용 항목은 제외됨

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	20	17	18	26	25
당기순이익	17	18	16	20	15
현금유출이없는비영양수익	13	12	18	16	17
유형및무형자산상각비	4	4	5	6	6
영업관련자산부채변동	-4	-8	-8	-4	2
매출채권및기타채권의감소	-3	1	-6	-1	1
재고자산의감소	-2	-2	-2	-3	-2
매입채무및기타채무의증가	7	-4	1	3	4
투자활동현금흐름	-13	-14	-7	-9	-50
CAPEX	9	9	4	3	12
투자자산의손중	-3	-1	0	-11	-8
재무활동현금흐름	-7	-2	3	-3	15
사채및차입금의증가	-12	0	2	-2	18
자본금및자본잉여금의증가	2	-1	2	0	-1
배당금지급	-1	-2	-2	-2	-2
기타현금흐름	0	0	0	0	0
현금의증가	-1	2	14	13	-10
기초현금	34	33	35	49	62
기말현금	33	35	49	62	51

주요 투자지표

12월 결산원 % 배	2014	2015	2016	2017	2018
주당자료(원)					
EPS	574	551	408	566	396
BPS	5,008	5,383	5,689	6,394	6,719
DPS	75	50	50	50	50
Multiple(배)					
P/E	17.1	16.7	28.7	27.3	96.0
P/B	2.0	1.7	2.1	2.4	5.7
EV/EBITDA	8.8	7.7	8.5	10.9	38.5
수익성(%)					
영업이익률	15.9	15.7	16.5	14.9	9.7
EBITDA마진	19.4	18.9	20.2	18.8	13.6
순이익률	14.5	13.5	10.6	12.8	9.1
ROE	13.3	12.2	9.6	11.2	7.3
ROA	10.5	10.0	8.0	9.4	5.9
ROC	14.9	15.1	13.3	15.4	11.2
안정성및기타					
부채비율(%)	23.5	19.4	19.9	18.8	26.9
이자보상배율(배)	38.0	147.2	197.1	121.3	66.8
배당성향(배)	8.8	5.7	6.8	5.2	7.3

자료: 삼천당제약 DB 금융투자 주: IFRS 연결기준

Compliance Notice

- 자료 발간일 현재 본 자료를 작성한 조사분석담당자와 그 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 IPO 대표주관업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 위 조사분석자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 자료 발간일 현재 조사분석자료에 언급된 법인과 "독점규제 및 공정거래에 관한 법률" 제2조 제3호에 따른 계열회사의 관계에 있지 않습니다.
- 동 자료내용은 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정중하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 조사자료는 고객의 투자참고용으로 작성된 것이며, 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 고객의 증권투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사자료는 당사의 허락없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 발행주식수 변동 시 목표주가와 괴리율은 수정주가를 기준으로 산출하였습니다.
- 본 조사분석자료의 작성과 관련하여 삼천당제약의 기업설명회에 해당 회사 비용을 침착한 사실이 있음을 고지합니다.

1년간 투자의견 비율 (2019-04-01 기준) - 매수(80%) 중립(80%) 매도(0.0%)

기업 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Buy: 초과 상승률 10%p 이상
- Hold: 초과 상승률 -10~10%p
- Underperform: 초과 상승률 -10%p 미만

업종 투자의견은 향후 12개월간 당사 KOSPI 목표 대비 초과 상승률 기준임

- Overweight: 초과 상승률 10%p 이상
- Neutral: 초과 상승률 -10~10%p
- Underweight: 초과 상승률 -10%p 미만

삼천당제약 현주가 및 목표주가 차트



최근 2년간 투자의견 및 목표주가 변경

일자	투자의견	목표주가	괴리율(%)		일자	투자의견	목표주가	괴리율(%)	
			평균	최고/최저				평균	최고/최저
5/20	N/R	N/A	-	-					