

2019.07.30

신풍제약 (019170)

자체 신약 및 파이프라인 모멘텀 기대

자체개발 신약 및 R&D 모멘텀 주목, 시장 관심 높아질 것

1962년 설립된 동사는 제네릭 기반 ETC 사업을 영위한다. 대표품목 부재 및 내수에 국한된 제네릭 영업 한계로 인해 전반적인 기업실적은 정체된 상태이지만 올해 자체개발 신약 피라맥스(말라리아치료제) 해외 성과가 기대되고, 다년간 연구개발비용을 늘려 R&D 역량을 강화시킨 결과 Unmet needs가 큰 뇌졸중시장을 타깃으로 한 대표 파이프라인 SP-8203의 임상 이벤트가 예정된 만큼 동 파이프라인에 대한 관심도 높아질 것으로 판단한다.

말라리아 신약 피라맥스 위상 제고, 해외 성과 가시화 기대

국산 16호 신약 피라맥스는 글로벌 유일의 열대열 및 삼일열 말라리아 동시 치료가 가능한 Artemisinin 복합제이다. 약효를 인정받은 기존 치료제 AL, ASAQ가 1차 약제로 사용되고 있지만 내성 이슈로 인해 새로운 치료 옵션에 대한 니즈가 강하다. 피라맥스는 임상에서 안전성은 물론 경쟁제품 대비 우수한 약효가 확인되었고, 약효 지속력을 통해 재감염 억제 등 내성 지연 효과가 입증되었으며, 복용 편의성까지 경쟁력을 갖추고 있기 때문에 매력적인 대체 치료제라고 판단한다. WHO 필수약품 등재 성과를 바탕으로 향후 공공조달 시장에서 MS 확대가 예상되며, 이와 별개로 사적시장에서도 빠른 시장침투가 기대된다.

대표 파이프라인 SP-8203 임상 2상 결과 주목

동사 대표 파이프라인은 SP-8203(허혈성뇌졸중치료제)이다. tPA제제에 의해 혈뇌장벽 주변 조직을 구성하는 단백질을 분해하는 MMP 활성을 감소시켜 뇌출혈을 억제하는 작용기전으로 동물실험에서 사망률 및 출혈률 감소가 확인되었다. 동 파이프라인은 현재 국내 임상 2b 상 환자모집 중이며, 연내 환자 투약을 완료할 계획이다. 이후 3개월 추적과 데이터 분석 통해 위약군 대비 유의미한 효능 도출시 라이선스 아웃 및 글로벌 임상 3상 파트너링을 추진할 예정이기 때문에 임상 2상 결과에 의해 R&D 모멘텀 강화 여부가 결정될 전망이다.

	2014	2015	2016	2017	2018
매출액 (억원)	2,203	1,960	1,941	1,850	1,874
영업이익	193	42	96	90	69
순이익	33	15	-186	21	20
EPS(원)	71	31	-352	38	36
PER(배)	60.7	140.0	-16.9	200.5	180.2
PBR	1.1	1.1	1.5	2.0	1.7
EV/EBITDA	10.3	16.3	36.2	29.4	20.7
ROE	1.8%	0.8%	-9.0%	1.0%	0.9%

자료: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

N.R

목표주가(12M) -

임동락 Analyst

limrotc37@hygood.co.kr

02-3770-5428

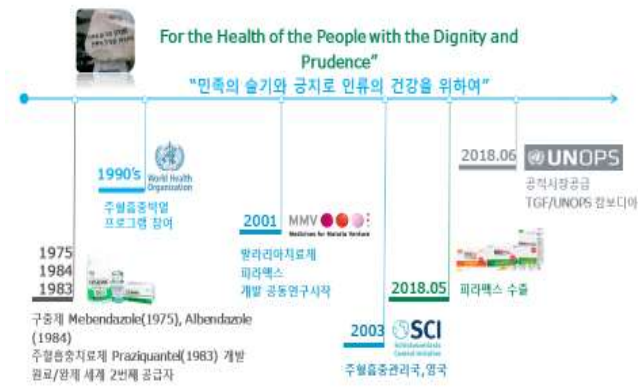
주가지표

KOSPI(07/29)	2,029P
KOSDAQ(07/29)	619P
현재주가(07/29)	6,000원
시가총액	3,180억원
총발행주식수	5,520만주
120일 평균거래대금	52억원
52주 최고가	9,150원
52주 최저가	6,000원
유동주식비율	47.4%
외국인지분율(%)	2.1%
주요주주	송암사 외 11인 (42.6%)

상대주가차트



[도표1] 신풍제약 주요 연혁



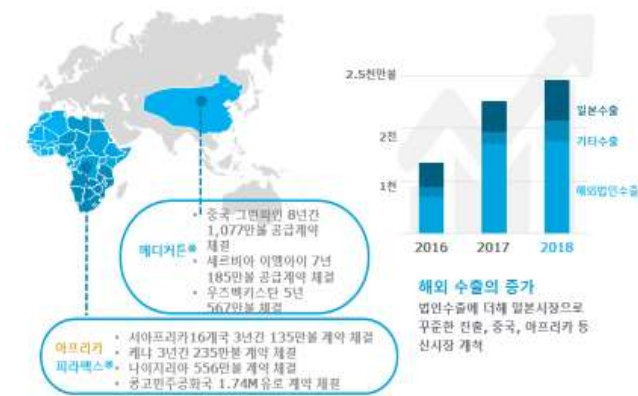
출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표2] 종장기 전략



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표3] 해외시장 성과



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표4] 혁신신약 피라맥스



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표5] 피라맥스 시장개척 현황



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표6] R&D 전략



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표7] 주요 파이프라인



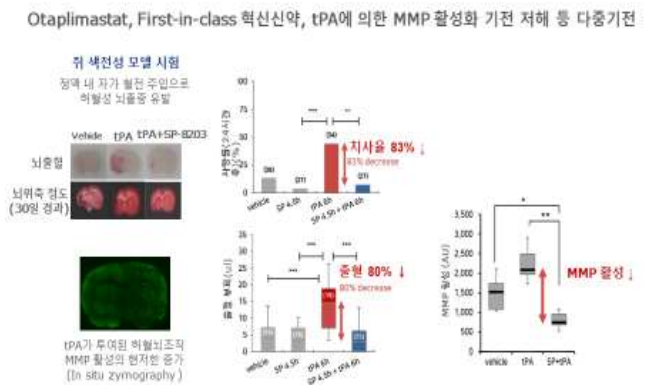
출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표8] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 요약



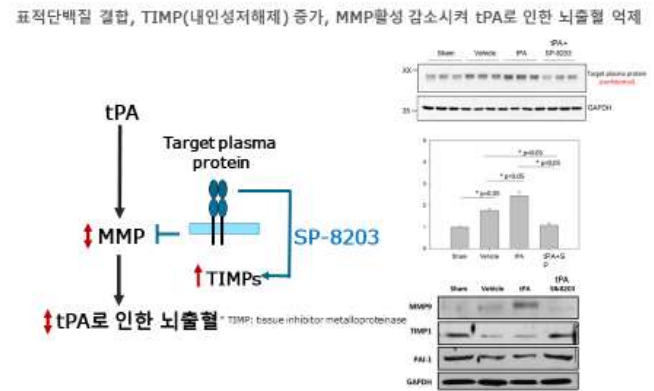
출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표9] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 작용기전(1)



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표10] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 작용기전(2)



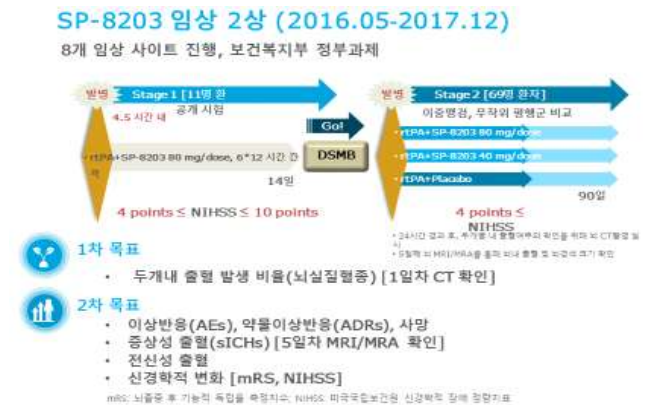
출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표11] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 임상 1상 결과



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표12] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 임상 2상



출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표13] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 임상 2상 요약

SP-8203 임상 2상 요약 (2016.05-2017.12)

- 뇌졸중 환자에서의 약물 안전성 입증**
 - 두개내 출혈(뇌실질출혈), 중상성 두개내 출혈, 전신 출혈, 중대한 이상반응, 이상약물반응 발생비율과 사망률에서 위약군 대비 유의적인 차이 없음
 - 현재 표준 치료요법인 tPA 및 혈관재관류 기술과 안전한 병용 가능
- 뇌졸중 환자에서의 뇌신경학적 개선 가능성 확보**
 - 신경학적 결손 지수인 90일차 mRS에서 위약군 대비 유의적인 개선
 - 약물군에서 뇌경색크기의 감소 경향 확인
 - 혈관재관류 기술을 받은 환자에서도 동일 경향 확인
 - 소규모 임상 후기 2상 임상의 신속한 진행

출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표14] SP-8203(급성뇌졸중치료제) 현황 및 향후 계획

2018

- 5월 ESOC 구두 발표
- 6월 BIO USA 구두 발표
- 7-8월 임상시험용 의약품 제조 완료
- 10월 임상 후기 2상 IND 신청
- 12월 임상 후기 2상 IND 승인(12/5)
- 임상 후기 2상 시작

2019

- 4분기 임상 후기 2상 환자모집완료

Partnering

기술이전
영업 및 마케팅 인프라를 갖춘 글로벌 및 로컬 제약회사

공동개발
글로벌 임상 3상시험 파트너십 포함

의약품 제조
API부터 FPP까지 제조가능
CMO 가능

출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표15] SP-8356(난치성심뇌혈관치료제) 요약

1^위 세계 사망질환 (WHO)
1천5백만 2016 세계 사망자 수 (WHO)
3천만 연간 세계 유병률
₩70조 2015 전세계 해당 치료시장

뇌졸중 뇌 손실 뇌 손상 **70% 감소**
 빨리 투여할수록 출혈률, 사망률 **70% ↓**

동맥경화증 동맥탄성도 개선
 높은 재발률 및 혈관내벽 비후도 **60% ↓**
 혈관탄성도 **↑** 혈관탄성도 **↑**

현재 치료제의 문제점 **SP-8356**

출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표16] SP-8008(항혈소판제) 요약

뇌졸중 및 심장질환 원인
1^위 세계 사망질환 (WHO)
15백만 2016 세계 사망자 수 (WHO)
30백만 연간 세계 유병률
₩70조 2015 전세계 해당 치료시장

출혈 부작용 유사한 약효, 낮은 부작용
 대부분 현존 치료제 부작용 **4개** 동물질환모델로 확인

무반응 환자군 적은 대사 영향
 30-55% 신축 대상, 낮은 유전적 요인

장구투여 제한 장구투여 가능
 주사제로 반복 투여 어려움 **장구 가능 저분자 물질**

현재 치료제의 문제점 **SP-8008**

출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표17] HyalOne®(골관절염치료제) 요약

안전하고 오래가는 골관절염 1회요법제 하이알원™

400백만 연간 세계 유병률
5.73% 연평균 성장률
₩1.5조 2018 한국 시장

동분모범 관절강내 지속성
 165일

정상관 **골관절** **자사3회제품** **하이알원®**

낮은 체내 지속성 **향상된 체내 지속성**
 단기 효과 **5배** 이상의 반감기/ 1회투여

장류 가교제 낮은 안전성 **가교제 검증된 안전성**
 유전독성, 발암성 존재 **유전독성X, 발암성X**

현재 치료제의 문제점 **HyalOne™**

출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

[도표18] 2019년 Key Milestones

- SP-8203** 2018 말 임상후기2상 진입
2019 말 임상 후기 2상 환자모집완료
- SP-8008** 2018 하반기 해외 GLP 비임상 완료
2019.03 유럽(영국)임상승인 승인
- SP-8356** 2020년까지 산동부 55억 정부과제 진행
(해외 GLP 비임상 및 임상 1상 진입)

출처: 신풍제약, 한양증권 리서치센터

TP Trend

투자 의견 비율공시(기준: 2019.06.30)

구분	매수	중립	매도
비율	89%	11%	0%

투자 의견 및 목표가 등 추이

종목명	코드	날짜	투자 의견	목표주가(12M)	과리율(평균/최고)
신풍제약	019170	19/07/30	Not Rated	-	-

Compliance Notice

- 본 자료 발간일 현재 동 주식 및 주식관련사채, 스톡옵션, 개별주식옵션 등을 본인 또는 배우자의 계산으로 보유하고 있지 않습니다
- 본 자료 발간일 현재 당사는 회사채 지급보증, 인수계약 체결, 계열회사 관계 또는 M&A 업무수행, 발행주식 총수의 1%이상 보유 등 중대한 이해관계가 없습니다.
- 본 자료는 당사 홈페이지에 공표되었으며, 홈페이지 공표 이전에 특정기관에 사전 제공 된 사실이 없습니다.
- 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자:임동락)
- 기업 투자 의견
 - 매수 향후 12개월간 15% 이상 상승 예상
 - 중립 향후 12개월간 +15 ~ -15% 내 변동 예상
 - 매도 향후 12개월간 15% 이상 하락 예상
- 산업 투자 의견
 - 비중 확대 향후 12개월간 산업지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
 - 중립 향후 12개월간 산업지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
 - 비중 축소 향후 12개월간 산업지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

당사는 투자 의견 전망 기간을 2017년 9월 1일부터 6개월에서 12개월로 변경하였습니다

이 조사자료는 고객의 투자에 참고가 될 수 있는 각종 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 이 조사자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자는 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 이 조사자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용 될 수 없습니다.