



기업 탐방

# 아이큐어 (175250)

## 가시적 성과가 기대되는 '20년



치매 치료제에 대한 관심이 높아지고, 연내 셀트리온과 공동연구하는 도네페질 패치제 3상 환자 모집 완료 예정 소식에 동사의 주가는 올해 최저점 대비 +91% 상승하였습니다. '20년 상반기 미국 1상 진입과 완주공장의 cGMP 신청이 전망되며, '20년 하반기에는 도네페질 패치제 국내 출시가 전망됩니다. 또한, '21년말~'22년초에는 미국 FDA 허가를 기대해 볼 수 있습니다.

Not Rated

목표주가: NA

주가(12/12): 35,750원

시가총액: 2,293억원

계약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA 김경환

02) 3787-4904, khkim@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (12/12)		636.94pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	45,200원	18,750원
등락률	-23.1%	85.3%
주가 수익률	절대	상대
1M	-0.4%	4.7%
6M	-9.5%	4.8%
1Y	5.3%	10.6%

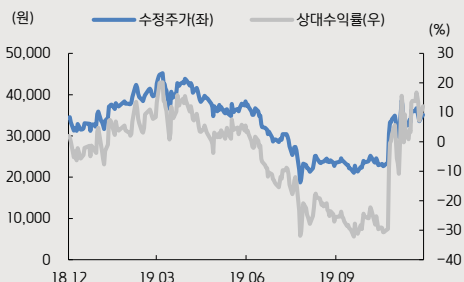
Stock Data

발행주식수		6,414천주
일평균 거래량(3M)		405천주
외국인 지분율		0.1%
배당수익률(2018)		0.0%
BPS(2018)		13,831원
주요 주주	최영권 외 3인	21.4%

투자지표

(억원, IFRS **)	2016	2017	2018
매출액	273	398	333
영업이익	-31	-3	-88
EBITDA	-25	3	-81
세전이익	-32	3	-77
순이익	-32	3	-77
지배주주지분순이익	-32	5	-79
EPS(원)	-749	110	-1,426
증감률(% YoY)	적지	흑전	적전
PER(배)	-	-	-
PBR(배)	-	-	2.39
EV/EBITDA(배)	-	-	-
영업이익률(%)	-	-	-
ROE(%)	-	3.1	-
순차입금비율(%)	24.3	70.5	-

Price Trend



### >>> '20년 미국 임상 진입 및 국내 제품 출시 전망

동사는 '20.1Q 미국 1상 IND 신청 전망되며 완주 공장 cGMP 시설 완공, 글로벌 CRO 기업인 파랙셀과 계약체결 등으로 미국 진출을 가시화 하고 있다. 특히, 미국 1상 완료 이후 cGMP 인증시 파스, 대상포진용 습포제 등 기존 발매된 국내 제품군도 대규모 추가 비용 없이 미국 시장 진출이 가능할 것으로 전망된다.

또한 셀트리온과 공동 연구 개발중인 국내 3상은 376명중 375명이 모집 완료되어 최종 후보군 모집까지 1명 남았으며, 올해 12월 완료될 것으로 예상된다. 이후 '20년 1월부터 6개월 투약, 1개월 관찰, 3개월 내외의 데이터 분석이 끝나면 '20년 하반기 국내 출시가 가능할 것으로 전망된다.

### >>> 업계 현황 점검

경쟁업체 코리움(Corium)은 지난 3월 Gurnet Point capital 에 인수된 후 비공개 기업으로 전환되어 정보 접근성이 제한되고 있다. 기존 계획은 '19.4Q FDA 승인 획득 및 '20년 3월말 출시 예정이었으나 현재까지 진행상황이 밝혀지지 않았다.

한편, SK케미칼은 시장내 다양한 플레이어가 있음에도 불구하고 지난 11.27 리바스 티그민 패치제 'SID710'의 미국 FDA 품목 허가 취득 소식에 강세를 보였다. (당일 +30%, 시가총액 +1,980억원 증가). '16년 국내 치매 치료제 시장내 도네페질과 리바스티그민의 점유율이 각각 74%, 11% 를 보였다. '21년말~'22년초 FDA의 품목 허가 승인 시 동사의 기업가치 상승이 기대된다.

노바티스의 엑셀론은 패치제 출시 후 '09년 경구제 대체율 50%에서 '13년 대체율 92%를 기록했다. 글로벌 도네페질 패치제의 전환율과 시장규모는 '21년 전환율 5% 매출액 1,100억원, '25년 전환율 30%, 6,500억원이 기대되며, 현재 도네페질 패치제 개발 업체는 코리움과 동사가 있다.

### >>> 파이프라인 다양화 및 자회사 임상 진척

동사는 '20년 파킨슨 패치 프라미펙솔과 로티고틴 패치제 1상 진입을 계획하고 있으며, 당노 패치, 통증 패치도 2021년 1상 진입을 목표로 하고 있다.

또한 지분율 100%를 보유한 자회사 아이큐어비엔피는 지난 11월 약물 방출 제어 기술로 삭센다 주사제를 경구제로 변형하는 임상 1상을 완료했다. 이를 통해 아이큐어비엔피의 주사용 의약품 및 바이오 베타의 제형 변형 기술의 진화도 기대된다.

아이큐어 도네페질 패취제 글로벌 임상 계획

국가	2017	2018	2019	2020
한국, 대만, 호주, 말레이시아	비임상	임상 1상		허가/발매
		임상 2상		
미국		비임상		허가
		임상 1상		
유럽			임상 1상	

\* 2020년 글로벌 제품 발매 목표

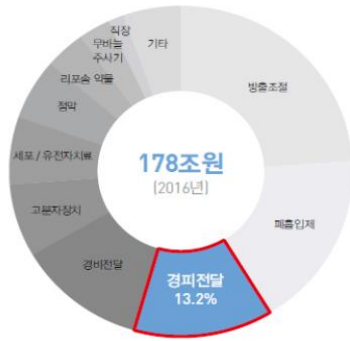
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

아이큐어 글로벌 시장 출시 계획

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
개발중	도네페질 치매패치	임상 3상 (한국외 3개국), 미국 임상 1상		허가/발매					
	프라미펙솔 파킨슨 패치	비임상		1상	3상	허가/발매	미국 임상 계획		
	엑세나타이드 당뇨패치	비임상			1상	3상	허가/발매		
	펜타닐 통증 패치	비임상			1상	3상	허가/발매	일본 수출 계획	
	리바스티그민 치매패치	cGMP 공장 및 미국 임상 준비, 국내 발매(5개사), 미국 수출 계약/남미 수출 계획			허가/발매				
판매중	리도카인 통증패치	cGMP 공장 및 미국 임상 준비, 국내 발매, 미국 수출 계약/남미 수출 계획			허가/발매				
	톨로부테롤 전식 패치	국내 발매 (병원납품중), 일본 수출 계획							
	NSAIDs	국내 발매 (20개사), 남미/동남아 수출 계획							
	통증 플라스타								

자료: ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 제형 시장 규모 ('16)



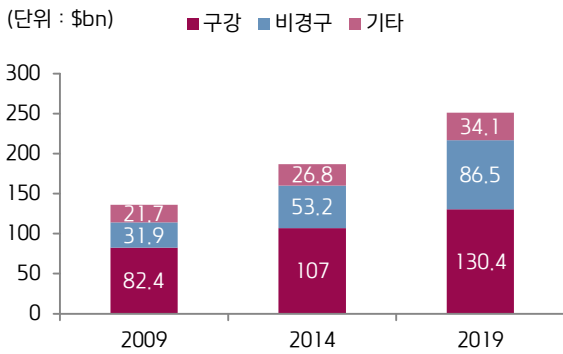
자료: Jain Pharma Biotech, ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 신경질환 시장 규모 ('16)



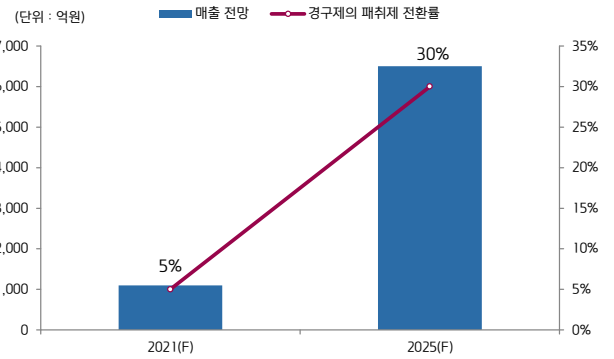
자료: IMS Health, ICure, 키움증권 리서치센터

미국 약물전달 시장 시장 규모



자료: Freedonia Group, 키움증권 리서치센터

도네페질 경구제의 패취제 전환률과 그에 따른 매출 전망



자료: ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 치매 패취 개발 및 판매 현황

구분	회사	진행단계	비고
개발사 (도네페질 패취)	Corium	미국 임상 1상 예정	개발중, 고용량/상용화 불가
	에자이	Teikoku사와 공동개발	개발 실패
	대웅제약	도네페질 특허 등록('15)	개발 중
판매사 (리바스티그민 패취)	노바티스	오리지널 패취제('07)	성공적인 경구제 대체
	아이큐어	제네릭('14)	미국/유럽 진출 예정
	SK케미칼	제네릭('14)	유럽 13개국 진출

자료: , ICure, 키움증권 리서치센터

국내외 주요 경쟁 제품 비교

성분	투여(부착) 주기	임상 단계 (국내)	임상 단계 (해외)
SK케미칼 리바스티그민	일 1회	시판	미국 FDA 허가 취득 유럽, 캐나다 시판
Corium 도네페질	주 1회	-	1상
아이큐어 도네페질	주 2회	3상 진행중	20년 미국 1상 진입

자료: 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 12월 12일 현재 '아이큐어' 발행주식(전환가능주식)을 1% 이상 보유하고 있습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- '아이큐어'는 2018년 7월 12일 당사가 주관회사로 코스닥에 상장시킨 법인입니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2018/10/01~2019/09/30)

매수	중립	매도
93.98%	5.42%	0.60%