



Not Rated

주가(12/15): 61,400원

시가총액: 4,635억원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA 김경환

02) 3787-4904, KHkim@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (12/15)		931.27pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	79,500원	15,600원
등락률	-22.1%	296.8%
수익률	절대	상대
1M	22.8%	10.9%
6M	51.3%	21.5%
1Y	67.3%	15.8%

Company Data

발행주식수	7,549 천주
일평균 거래량(3M)	670천주
외국인 지분율	1.0%
배당수익률(20E)	0.0%
BPS(20E)	15,129원
주요 주주	최영권 외 3 인 18.2%

투자지표

(십억원)	2016	2017	2018	2019
매출액	27.3	39.8	33.3	60.9
영업이익	-3.1	-0.3	-8.8	-6.3
EBITDA	-2.5	0.3	-8.1	-2.7
세전이익	-3.2	0.3	-7.7	-8.5
순이익	-3.2	0.3	-7.7	-8.7
지배주주지분순이익	-3.2	0.5	-7.9	-8.8
EPS(원)	-749	110	-1,426	-1,377
증감률(% YoY)	적지	흑전	적전	적지
PER(배)	0.0	0.0	-23.2	-26.2
PBR(배)	0.00	0.00	2.39	2.39
EV/EBITDA(배)			-21.1	-106.3
영업이익률(%)	-11.4	-0.8	-26.4	-10.3
ROE(%)	-28.3	3.1	-15.4	-9.6
순차입금비율(%)	24.3	70.5	-38.4	48.2

자료: 키움증권

Price Trend



아이큐어 (175250)

치매 패취제가 완성 된다면?



동사의 주가는 최근 백신 사업 추가 이슈로 급등해 연초 대비 72% 상승하였습니다. 이는 상장 후 2년여만에 공모가를 회복한 모습으로 현재 밸류에이션 부담이 있으나, 기존 도네페질 패취제 '21년 임상 종료와 제품 출시 등의 모멘텀이 유효하다고 판단됩니다. 백신 사업은 정관변경 등 준비를 마쳤지만 아직 결정된 바가 없어, 신중하게 접근할 필요가 있어 보입니다.

>>> 국내 도네페질 패취제 마무리 단계

동사는 지난 7월 셀트리온과 공동으로 진행하던 치매 패취제 3상 최종 환자 투약이 완료되었다. 현재 데이터 분석이 다소 지연된 상태인데 이는 동사의 3상 디자인이 패취제의 경구제 대비 비열등성을 시험하는 테스트로 평가 항목에 인지능력 등 요소가 포함되어있고, 이를 분석하는데 예상보다 오랜 시간이 소요되었기 때문이다.

다만 코로나 사태에도 치매 패취제 특성상 임상 과정에 큰 어려움이 없이 진행되었던 점을 고려하면 임상 자체의 문제는 없다고 판단되며, '21년 상반기에는 데이터 정비 완료 후 품목허가 신청이 예상된다.

출시 이후 시장 침투 또한 기대된다. 치매 치료제 리바스티그민의 첫 패취제 엑셀론 출시 당시 전환률과 글로벌 매출액은 '09년 \$518.5mn (전환률 50%) '13년 \$1,032mn (전환률 93%)을 기록했다. 동사의 패취제는 '23년 국내 매출액 1,100억원 (5%) 달성 이후 '25년 전환률 50%를 목표로 하고 있다.

특히 셀트리온과의 시너지는 도네페질 패취제의 개발 이후 판매과정에서도 시너지를 낼 전망이다. 셀트리온의 기존 유통망 활용이 가능하며, 브랜드 이미지 제고 등 마케팅 효과로 인한 시장 침투 확대 효과도 기대된다.

>>> 미국 임상은 숨 고르기 중

한편, 미국 1상 IND 신청은 일정 조율 중이다. 경쟁사 Corium의 치매 패취제 ADLARITY(Corplex)는 지난 7월30일 PDUFA date이 예정되어 있었으나 현재 까지 진행상황이 알려지지 않았다. 승인절차 외에 미국 현지 임상기관(병원), 피험자 모집 등 임상 진입 이후에도 어려움을 우려한 것이라 판단되며, IND 신청을 대기하는 사이 국내 3상 데이터가 확보 및 출시가 성공적으로 진행된다면 미국 1상 IND신청에도 긍정적인 영향을 줄 것으로 기대된다.

>>> 신약 사업, 돌다리도 두드려보고 건너자

한편 동사는 지난 12월8일 임시주총을 개최해 사업 내용에 백신 및 항체 단백질 등 방역 사업을 추가하고 CB(전환사채)와 BW(신주인수권부사채) 발행 한도액을 기존 700억원에서 5,000억원으로 증액했다.

만일 동사가 코로나 백신 수송 유통사로 선정시 이미지 제고와 홍보효과, 국내외 제약사와 의료기관 등 네트워크를 구축할 기회가 될 것으로 전망된다.

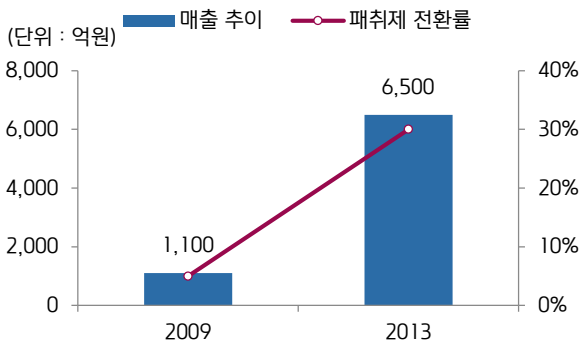
다만, 아직까지 결정된 사안이 없어 신중하게 접근할 필요가 있다고 판단된다.

아이큐어 파이프라인

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	비고 (현재)
도네페질 치매패취	임상 3상 (4개국), 임상 1상 (미국 예정)				임상 3상 (4개국 진행중), 임상 1상 (미국 예정)					
프라미팩솔 파킨슨 패취	제형개발		비임상		임상 1상	임상 3상		허가 및 발매		미국 임상 계획
엑세나타이드 당뇨패취	제형개발		비임상		임상 1상	임상 3상		허가 및 발매		
펜타닐 통증 패취	제형개발		비임상		임상 1상	임상 3상		허가 및 발매		일본 수출 계획
리바스티그민 치매 패취	cGMP 공장 및 미국 임상 준비			임상 1상		허가 및 발매		국내 5개사 공급중 해외 14개국 수출 예정		
리도카인 통증 패취	cGMP 공장 및 미국 임상 준비			임상 1상		허가 및 발매				
톨로부테롤 천식 패취					허가 및 발매				국내 병원 납품 중, 미국 수출 진행	
NSAIDs 통증 플라스타					허가 및 발매				국내 20개사 판매 중	

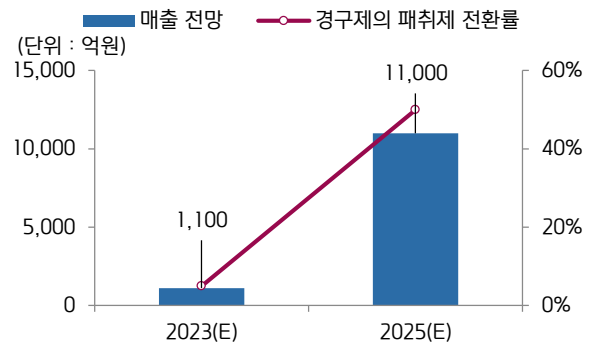
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

리바스티그민 패취제 전환율과 매출 추이



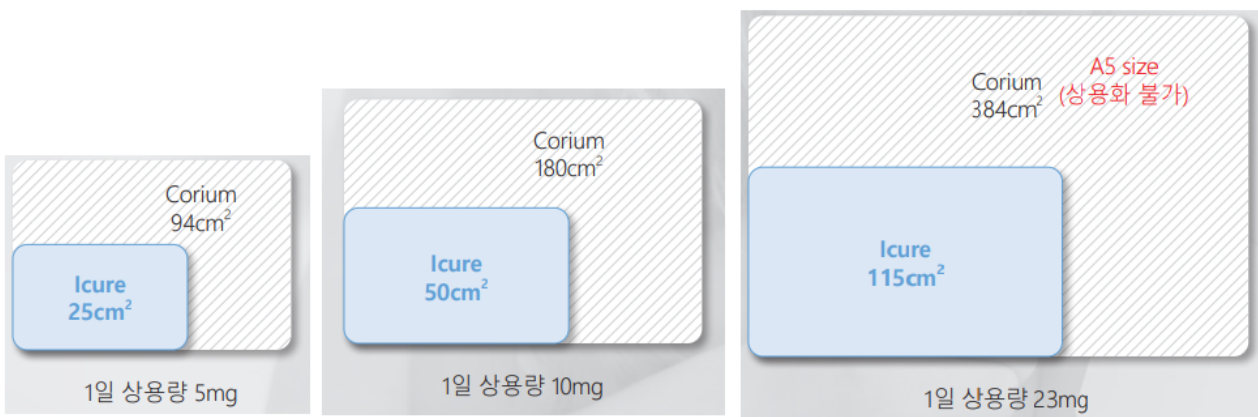
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

도네페질 패취제 전환율과 매출 전망



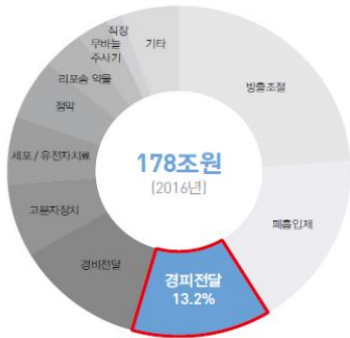
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

도네페질 패취제와 경쟁제품 대비 용량별 사이즈 비교



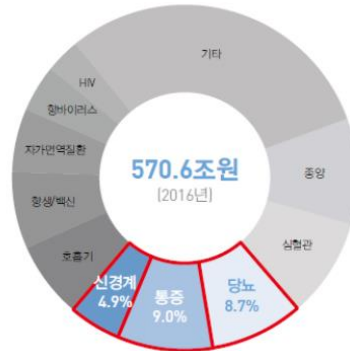
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 제형 시장 규모 ('16)



자료: Jain Pharma Biotech, ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 신경질환 시장 규모 ('16)



자료: IMS Health, ICure, 키움증권 리서치센터

TDDS (패취제) vs 경구제 데이터 비교



자료: ICure, 키움증권 리서치센터

패취제와 경구제형 효과 비교

	TDDS 제형 (패취제)	경구 / 주사제형
혈중농도	- 유효 혈중 농도 유지 - 치료 효과 증대	- 혈중 농도 변동폭 심함 - 치료 효과 감소
약물 부작용	- 약물 부작용 감소 - 부작용 발생시 제거 용이	- 초기 혈중농도 상승 문제 - 위장장애, 신장문제, 고혈압 등
복약 편의성	- 장기 지속성 - 복약 편의성 증대	- 1일 1~3회 잦은 투여 - 연하곤란 시 복용 어려움
시장성	- 개량신약으로서 독점적 지위 확보 - 제네릭 대비 높은 가격	- 높은 신약개발비용 필요 - 제네릭 시장 내 경쟁심화

자료: ICure, 키움증권 리서치센터

아이큐어 공장 GMP 인증 일정

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비고
제약 1공장 (완주)		준공	KGMP		cGMP	미국 FDA 신청 후 cGMP 심사 진행
화장품 2공장 (완주)			준공	CGMP		

자료: ICure, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 12월 15일 현재 '아이큐어' 발행주식(전환가능주식)을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 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 (2019/10/01~2020/09/30)

매수	중립	매도
98.14%	1.86%	0.00%