



Not Rated

주가(04/01): 42,350원

시가총액: 3,825억원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA 김경환

02) 3787-4904, KHkim@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (04/01)		965.78pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	66,513 원	16,356원
등락률	-34.9%	164.7%
수익률	절대	상대
1M	-1.4%	-5.8%
6M	7.3%	-4.9%
1Y	154.3%	51.4%

Company Data

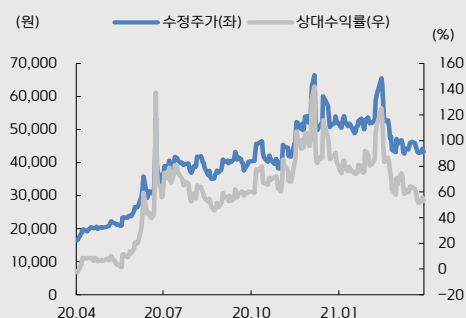
발행주식수	9,033 천주
일평균 거래량(3M)	299천주
외국인 지분율	0.9%
배당수익률(20E)	0.0%
BPS(20E)	11,559원
주요 주주	최영권 외 3 인 18.3%

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)

이제 시장의 눈은 본업을 바라보며..



동사의 주가는 백신 유통 기대감으로 급등한 이후 고점(2/15) 대비 -35% 하락 하며 백신 유통 기대감을 반납 하였습니다. 다만, 이후 도네페질 패취제 국내 3상 성공하여 국내 허가 승인을 앞두고 있습니다. 미국 1상도 신청하여 해외 진출 지연에 대한 우려가 해소되는 등 본업에서의 진척이 보이고 있습니다. 패취제 연내 국내 제품 승인 및 시장 제품 출시가 기대되며, 이로 인한 실적 개선은 '22년이 될 것으로 기대됩니다.

>>> 연내 세계 최초 도네페질 패취제 국내 승인 기대

지난 '21.2월 셀트리온과 공동으로 진행한 도네페질 패취제 임상 3상을 성공적으로 마무리했다. 현재 결과보고서(CSR) 검토 중으로 1달내 최종 결과 보고서 확정, 상반기내 품목허가 신청할 예정이며 경구제 대비 패취제의 비열등성을 입증했기 때문에 허가가 반려될 가능성은 낮다고 판단된다. 인허가 및 승인 과정 등 심사와 보험 약가 협상 등 절차에 6개월 소요되어 연내 승인 및 생산 개시가 예상되며 **매출은 '22년부터 발생할 것으로 기대된다.**

한편, 셀트리온과 임상 개시부터 공동판권 계약을 맺었다. 셀트리온 그룹이 최근 다케다 제약의 사업부를 인수하는 등 케미칼 포트폴리오를 확대하는 시점에서 동사의 도네페질 패취제 제품 판매시 셀트리온의 유통망 활용 등 시너지 효과도 기대된다.

기존 치매 패취제 시장에는 리바스티그민 패취제 엑셀론이 시판 중이었으나 도네페질은 동사가 최초이다. 동사의 유일한 경쟁사였던 미국 Corrium사의 도네페질 패취제 Corplex는 여전히 무소식이며 Corrium사는 '21.03월 FDA로부터 6세 이상 환자의 ADHD 치료제인 텍스메틸페니데이트를 승인 받았다. FDA 검토와 별개로 다른 파이프라인에 집중하며 도네페질 패취제는 우선순위가 낮아진 것으로 판단된다.

>>> 미국 임상 개시로 해외 진출 지연 우려 해소

동사는 3월30일 (미국 동부시간) FDA에 도네페질 패취제의 임상 1상을 신청했다. 이번 1상은 건강한 성인 약 40명을 대상으로 경구제 아리셉트와 패취제의 효능을 비교하는 실험으로 동사는 이미 셀트리온과 3상을 완수하며 경증 및 중등증 환자 대상 약품의 비열등성을 증명한 경험이 있기에 임상 진행에 큰 어려움 없을 것으로 예상된다.

미국 임상 수행과 최종 품목 허가까지는 3~4년 소요될 것으로 전망된다. 그러나 그동안 동사 주가 상승에 발목을 잡았던 미국 진출 지연 리스크가 해소되었다는 데에 의미가 있다. 미국 임상 수행 비용은 구체적으로 결정되지 않았으나 최근 이율 0% 전환사채를 500억원 발행해 당분간 추가 자금 조달 리스크가 크지 않다고 판단된다.

Corium사의 자사 파이프라인 FDA 승인 및 신청 소식



Who We Are | What We Do | **News & Media** | Join Us | Contact Us



See all News

March 3, 2021

U.S. Food and Drug Administration Approves Novel Once-Daily Capsule AZSTARYS™ (serdexmethylphenidate and dexamethylphenidate), First and Only Product Containing Dexamethylphenidate Prodrug for ADHD in Patients Age 6 Years and Older

Boston, MA, March 3, 2021 (PR NEWSWIRE) – Corium, Inc., a commercial-stage biopharmaceutical company leading the development and commercialization of novel central nervous system (CNS) therapies, announced today the U.S. Food and Drug Administration (FDA) approval of once-daily oral capsule AZSTARYS™ (serdexmethylphenidate [SDX] and dexamethylphenidate [d-MPH])...

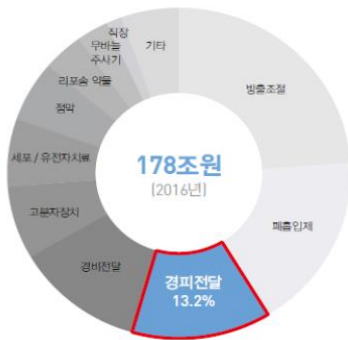
January 27, 2020

Corium, Inc. Announces FDA Filing Acceptance of New Drug Application for ADLARITY® (donepezil transdermal system) for the Treatment of Alzheimer's Disease

MENLO PARK, Calif., January 27, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) – Corium, Inc., a commercial-stage biopharmaceutical company leading the development of novel transdermal healthcare products that are intended to provide alternative treatment options for patients and their families, today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has accepted for filing the company's New Drug Application (NDA) for ADLARITY (donepezil transdermal system), its lead investigational agent for the treatment of dementia of the Alzheimer's type in patients with mild, moderate, and severe Alzheimer's disease. FDA has set a Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) target action date of July 30th, 2020.

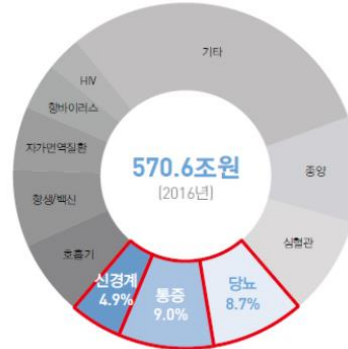
자료: Corium, 키움증권 리서치센터

글로벌 제형 시장 규모 ('16)



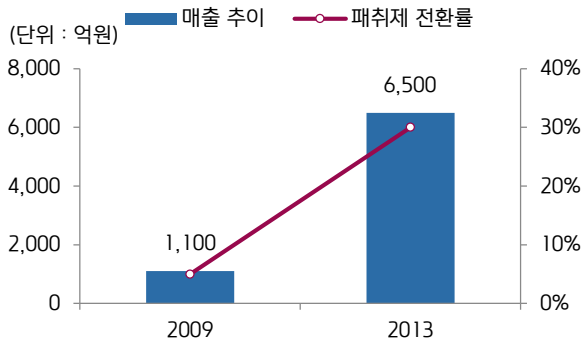
자료: Jain Pharma Biotech, ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 신경질환 시장 규모 ('16)



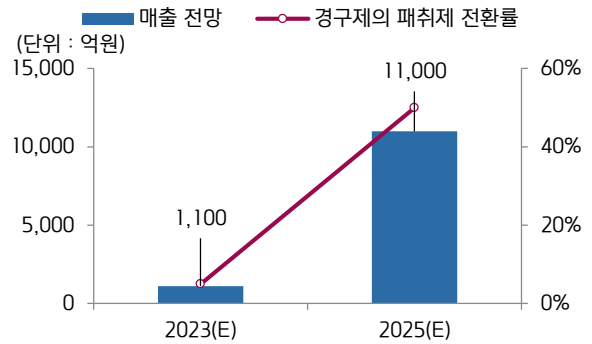
자료: IMS Health, ICure, 키움증권 리서치센터

리바스티그민 패취제 전환율과 매출 추이



자료: iCure, 키움증권 리서치센터

도네페질 패취제 전환율과 매출 전망



자료: 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

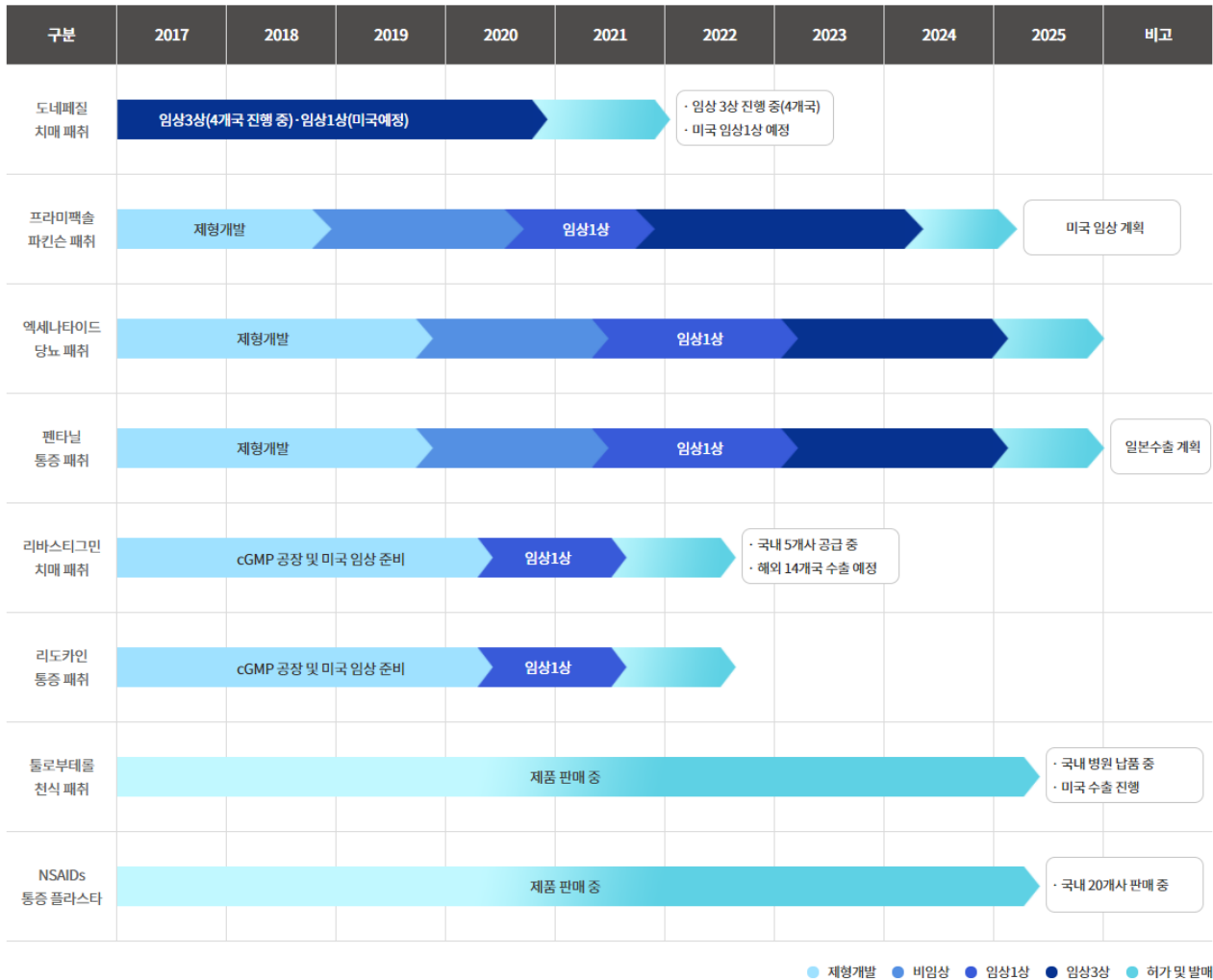
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

아이큐어 공장 GMP 인증 일정

Site	2018	2019	2020	2021	2022	비고
제약 1공장	준공	KGMP	cGMP			FDA NDA신청 후 cGMP 심사 진행
화장품 1공장		준공	CGMP			

자료: ICure, 키움증권 리서치센터

아이큐어 파이프라인



자료: iCure, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 4월 1일 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 (2020/04/01~2021/03/31)

매수	중립	매도
99.39%	0.61%	0.00%