

SK COMPANY Analysis



Analyst
서중우

choongwoo.seo@sk.com
02-3773-9005

Company Data

자본금	38 억원
발행주식수	755 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	4,107 억원
주요주주	
최영권(외3)	18.21%

외국인지분률	1.40%
배당수익률	

Stock Data

주가(21/03/04)	54,400 원
KOSDAQ	926.2 pt
52주 Beta	1.40
52주 최고가	79,500 원
52주 최저가	15,600 원
60일 평균 거래대금	473 억원

이 보고서는

『코스닥 시장 활성화를 통한
자본시장 혁신 방안』의
일환으로 작성된 보고서입니다.

아이큐어 (175250/KQ | Not Rated)

세계 최초의 도네페질 치매 치료 패치제 상용화 임박!

- TDDS(Transdermal Drug Delivery System) 플랫폼 기반 개량신약 개발 전문업체.
- 셸트리온과 공동 진행하는 도네페질 치매 패치제 국내 임상 3 상 종료!
- 국내 임상 3 상에서 성공적인 결과값 도출!
- 올해 상반기내 미국 FDA 임상 신청 예정, 2022 년초 국내 제품 출시 가능성
- 글로벌 알츠하이머 치매 치료제 시장은 10 조원 이상, 패치제 출시시 기존 경구제에서 패치제로 빠르게 전환될 것!(과거 리바스티그민 패치제 출시 6 년만에 대체율 92% 기록)

도네페질 치매 패치제 국내 임상 3 상 종료 -> 품목허가 가능성 매우 높음!

아이큐어는 지난 2 월 17 일 공시에서 국내 임상 3 상 종료 및 primary Endpoint 결과를 밝혔다. 제시된 임상 결과를 살펴보면 FAS(Full Analysis set, 전체분석군) 및 PPS(Per-Protocol set, 보조분석군)에서, FAS 신뢰구간(-0.66, 1.34)과 PPS 신뢰구간(-1.00, 1.33)이 도네페질 패치제 비열등성 기준인 2.02 보다 낮고, 연구된 가설이 사실일 확률인 P 값(FSS 의 P=0.4 776, PPS 의 P=0.9044)이 기준치인 0.05 를 상회하는 수치를 기록했다. 해당 결과값들은 임상 3 상 성공에 준하는 수치로, 실제로 아이큐어와 셸트리온은 각각 자체적으로 임상을 성공했다는 결론을 내린 것으로 파악된다. 두 회사는 3 월내에 품목허가 신청(NDA)을 할 것으로 예상되며, SK 증권에서는 식약처의 품목허가 승인(상용화) 가능성이 매우 높다고 판단한다.

경쟁사인 미국 Corium 사 패치제 상용화 순조롭지 않은 상황

그동안 세계에서 도네페질 패치제 상용화에 가장 근접한 업체는 Corium 과 아이큐어 이었다. 미국 Corium 사의 도네페질 패치제인 Corplex 는 이미 2020 년 1 월에 미국 FDA 에 품목허가 신청을 한 바 있으며, 지난 7 월 30 일이 PDUFA date 였으나 현재까지 진행상황이 알려진 바 없다. 다만, 임상 등록 사이트를 살펴보면 Corium 은 해당 파이프라인에 대해 지난 2020 년 11 월에 추가적인 임상을 게시한 것을 확인할 수 있다. 이를 통해 우리는 Corium 사도 기존 예상보다 일정이 지연되는 등 순조롭지 않은 상황이지만 상용화를 위해 꾸준히 준비하고 있는 것으로 판단한다. 참고로, 동사는 올해 상반기내에 미국 임상 1 상 IND 신청을 할 예정이며, 임상 1 상 결과에 따라 미국 FDA 에 품목허가 신청 여부를 결정할 것이다.

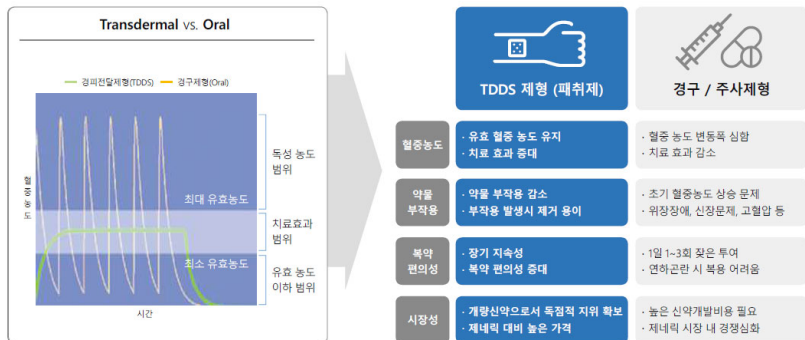
영업실적 및 투자지표

구분	단위	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	억원	187	273	398	333	609
yoy	%	N/A(IFRS)	46.1	45.9	-16.3	82.8
영업이익	억원	-9	-31	-3	-88	-63
yoy	%	N/A(IFRS)	적지	적지	적지	적지
EBITDA	억원	-3	-25	3	-81	-27
세전이익	억원	-29	-32	3	-77	-85
순이익(지배주주)	억원	-29	-32	5	-79	-88
영업이익률%	%	-5.1	-11.3	-0.8	-26.3	-10.3
EBITDA%	%	-1.7	-9.2	0.7	-24.2	-4.4
순이익률	%	-15.4	-11.9	0.8	-23.1	-14.2
EPS	원	-851	-750	110	-1,436	-1,357
PER	배				N/A	N/A
PBR	배				2.4	2.3
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	52.9	N/A	N/A
ROE	%	N/A(IFRS)	-28.3	3.1	-15.4	-9.6
순차입금	억원	5	41	156	-302	482
부채비율	%	338.6	86.0	212.0	39.9	111.7

세계 최초로 도네페질 패치제 상용화 전망

아이큐어는 국내 임상 3상에서 성공적인 데이터를 거두면서 세계 최초 도네페질 패치제 상용화가 임박한 상황이다. 글로벌 알츠하이머 치매 치료제(경구제형) 시장은 10조 원이 넘고, 미국 시장 2.2조 원, 국내 시장도 2,000 억원이 넘는 것으로 알려져 있다. 안정성과 편리성을 갖춘 패치제가 출시한다면 기존 경구제에서 패치제로 빠르게 전환될 것이다. 과거 노바티스의 리바스티그민 패치제의 사례를 보면, 패치제 출시 2 년만에 대체율 50%, 6 년후에는 대체율 92%를 기록한 바 있다. 즉, 패치제 출시 6 년만에 경구제 시장 대부분을 대체한 것이다. 도네페질 패치제의 경우 리바스티그민 사례에서 이미 패치제의 우수성이 입증되었고, 약물 자체가 판매량 1 위 제품이기 때문에 보다 빠르게 경구제 시장을 대체할 것으로 추정된다. 즉, 아이큐어의 도네페질 패치제는 글로벌 10 조원 이상의 시장에서 유력한 Player 가 될 가능성이 높은 상황이다.

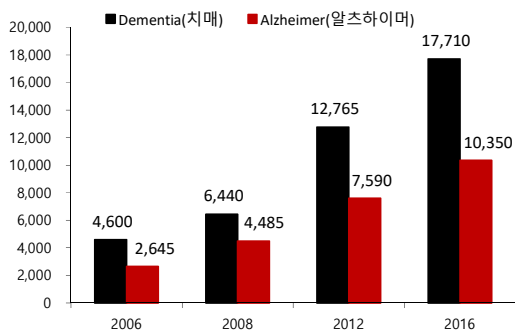
TDDS와 경구제 비교



자료 : 아이큐어

글로벌 치매시장 규모 추이

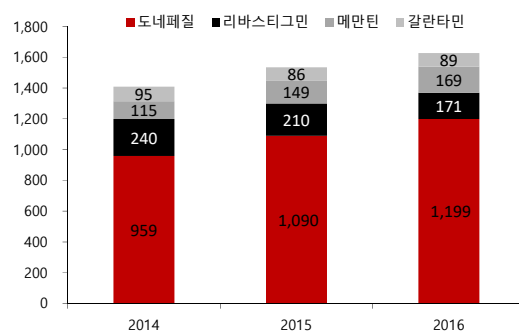
(단위 : 십억원)



자료 : World Alzheimer Report 2015, 아이큐어

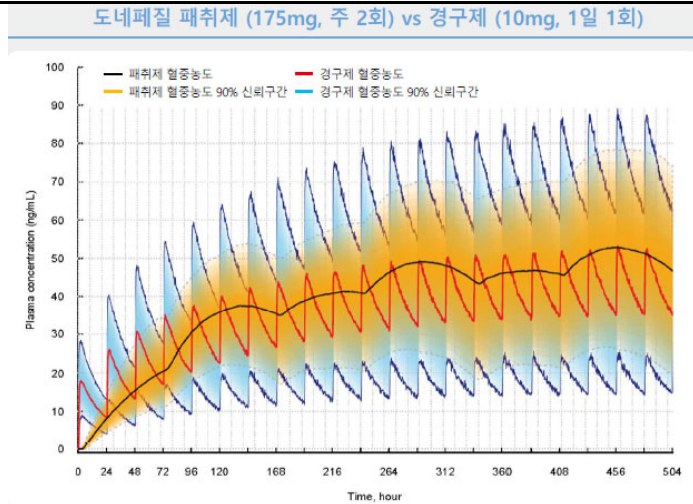
국내 치매치료제 시장현황 추이

(단위 : 억원)



자료 : World Alzheimer Report 2015, 아이큐어

도네페질 패취체 임상 결과



자료 : 아이큐어

상용화 된 주요 경피전달 의약품(패취)



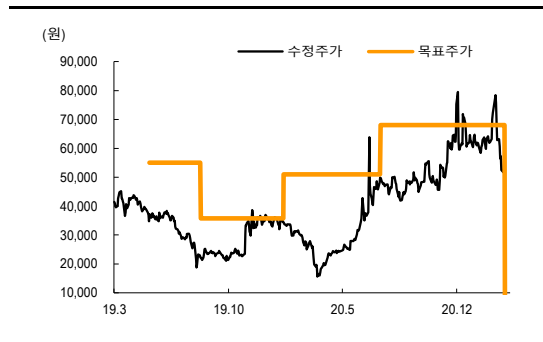
자료 : 아이큐어

도네페질 패취제 글로벌 임상 계획

Site	~2020	2021	2022	2023	2024~	
한국, 대만, 호주, 말레이시아	임상 III	허가/발매				2021년 국내 제품 발매 목표
미국		임상 I		허가/발매		2024년 글로벌 제품 발매 목표
유럽				임상 I 허가/발매		

자료 : 아이큐어

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	과리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2021.03.05	Not Rated				
2020.07.15	매수	68,000원	6개월	-18.99%	16.91%
2020.01.16	매수	51,000원	6개월	-41.34%	25.29%
2019.08.14	매수	35,800원	6개월	-20.02%	7.96%
2019.05.10	매수	55,000원	6개월	-41.81%	-30.18%



Compliance Notice

- 작성자(서충우)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2021 년 3 월 5 일 기준)

매수	89.92%	중립	10.08%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
유동자산	190	131	219	664	690
현금및현금성자산	141	11	94	20	80
매출채권및기타채권	28	53	53	54	145
재고자산	20	39	41	46	142
비유동자산	72	185	320	521	1,429
장기금융자산		0	0	100	75
유형자산	61	147	265	373	948
무형자산	2	22	39	23	154
자산총계	262	315	539	1,185	2,119
유동부채	78	115	128	149	367
단기금융부채	38	47	48	79	154
매입채무 및 기타채무	37	58	73	42	179
단기충당부채		5	3	21	16
비유동부채	124	31	239	189	751
장기금융부채	109	11	205	153	690
장기매입채무 및 기타채무	3	2	1	2	3
장기충당부채					
부채총계	202	146	366	338	1,118
지배주주지분	60	169	175	847	975
자본금	18	25	25	31	32
자본잉여금	118	256	256	1,007	658
기타자본구성요소	0	1	1	2	-29
자기주식					-32
이익잉여금	-77	-112	-107	-193	314
비지배주주지분		0	-2		25
자본총계	60	169	173	847	1,001
부채외자본총계	262	315	539	1,185	2,119

현금흐름표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
영업활동현금흐름	-2	-44	6	-73	-59
당기순이익(손실)	-29	-32	3	-77	-87
비현금성항목등	33	20	8	-2	75
유형자산감가상각비	6	6	6	7	32
무형자산상각비	0	0	0	0	4
기타	26	14	2	-10	39
운전자본감소(증가)	-4	-31	-3	7	-53
매출채권및기타채권의 감소(증가)	1	-29	2	-1	-45
재고자산감소(증가)	-2	-21	-5	-4	-55
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	1	18	10	-20	52
기타	-1	-57	-6	30	-95
법인세납부	0	0	0	0	-5
투자활동현금흐름	-4	-136	-118	-732	-556
금융자산감소(증가)	1	-5	3	-611	263
유형자산감소(증가)	-3	-113	-101	-116	-622
무형자산감소(증가)	7	-17	-20	-9	-43
기타	3	1	3	3	7
재무활동현금흐름	145	49	194	731	675
단기금융부채증가(감소)	-25	5	-4	31	-85
장기금융부채증가(감소)	171	-47	199	-57	772
자본의증가(감소)		91		757	
배당금의 지급					
기타		0			20
현금의 증가(감소)	140	-130	83	-73	60
기초현금	1	141	11	94	20
기말현금	141	11	94	20	80
FCF	N/A(IFRS)	-156	-119	-212	-836

자료 : 아이큐어, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	187	273	398	333	609
매출원가	149	223	270	220	427
매출총이익	38	50	128	113	182
매출총이익률 (%)	20.2	18.4	32.1	33.8	29.9
판매비와관리비	47	81	131	200	245
영업이익	-9	-31	-3	-88	-63
영업이익률 (%)	-5.1	-11.3	-0.8	-26.3	-10.3
비영업손익	-19	-1	7	11	-22
순금융비용	14	5	2	2	13
외환관련손익	0	0	0	0	0
관계기업투자등 관련손익	-4	5	5	7	9
세전계속사업이익	-29	-32	3	-77	-85
세전계속사업이익률 (%)	-15.4	-11.8	0.9	-23.1	-14.0
계속사업법인세		0	0	0	1
계속사업이익	-29	-32	3	-77	-87
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-29	-32	3	-77	-87
순이익률 (%)	-15.4	-11.9	0.8	-23.1	-14.2
지배주주	-29	-32	5	-79	-88
지배주주귀속 순이익률(%)	-15.41	-11.89	1.35	-23.66	-14.36
비지배주주		0	-2	2	1
총포괄이익	-30	-35	3	-84	-87
지배주주	-30	-35	5	-86	-88
비지배주주		0	-2	2	1
EBITDA	-3	-25	3	-81	-27

주요투자지표

월 결산(억원)	2015	2016	2017	2018	2019
성장성 (%)					
매출액	N/A(IFRS)	46.1	45.9	-16.3	82.8
영업이익	N/A(IFRS)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	N/A(IFRS)	적지	흑전	적전	적지
EBITDA	N/A(IFRS)	적지	흑전	적전	적지
EPS(계속사업)	N/A(IFRS)	적지	흑전	적전	적지
수익성 (%)					
ROE	N/A(IFRS)	-28.3	3.1	-15.4	-9.6
ROA	N/A(IFRS)	-11.2	0.8	-8.9	-5.2
EBITDA마진		-1.7	-9.2	0.7	-24.2
안정성 (%)					
유동비율	242.5	113.6	171.5	446.3	187.7
부채비율	338.6	86.0	212.0	39.9	111.7
순차입금/자기자본	9.0	24.4	90.6	-35.7	48.2
EBITDA/이자비용(배)	-0.2	-4.3	1.3	-10.7	-1.0
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-851	-750	110	-1,436	-1,357
BPS	1,631	3,452	3,560	13,831	15,620
CFPS	-665	-617	235	-1,306	-796
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)				N/A	N/A
PER(최저)				N/A	N/A
PBR(최고)				4.5	2.9
PBR(최저)				2.3	1.2
PCR				-25.3	-45.4
EV/EBITDA(최고)	-5.5	-2.3	59.4	-44.0	-125.9
EV/EBITDA(최저)	-5.5	-2.3	59.4	-20.4	-65.6