

Company Visit

Analyst 문경준
02) 6915-5776
juninearth@ibks.com

Not Rated

현재가 (06/12)	7,190원
시가총액	3,810억원
발행주식수	52,985천주
액면가	500원
최저가	5,910원

신풍제약 (019170)

신약 파이프라인의 새로운 방향성

- SP-8203(허혈성뇌졸중 치료제) 임상 후기 2상을 위한 환자 모집중
- 제네릭 의약품 사업의 성장 둔화에 따라 신약 파이프라인을 통한 새로운 사업 방향성 모색
- 2019년 예상실적은 매출액 1,935억원(+3.2% yoy), 영업이익 94억원(+36.2% yoy)
- 피라맥스(말라리아 신약)는 2018년 아프리카 시장에 첫 공급 시작, 향후 공공시장 진입 기대

신풍제약은 1962년 설립된 제네릭 의약품 제조업체로 1990년 1월 유가증권시장에 상장. 사업 초기 구충제 품목군으로 사업 기반을 구축하였으며 이후 제네릭 의약품 품목 다각화를 통해 2,000억원대 매출규모로 성장. 피라맥스(말라리아 치료제) 신약 개발 경험을 기반으로 신약 파이프라인을 구축하며 새로운 방향성 모색.

동사의 대표 파이프라인은 허혈성뇌졸중 치료제 SP-8203으로 뇌졸중 표준치료제인 tPA제제 투약 후 발생하는 대표적인 부작용인 뇌출혈 가능성을 낮춤. SP-8203을 통해 혈관내 출혈을 유발하는 MMP단백질 활성을 감소시켜 부작용을 막는 기전으로 tPA와의 병용투여를 통해 치료 효과를 개선. 표준치료제의 tPA제제의 경우 뇌졸중 발병 후 투약 권고 시간은 4시간 30분 이내며 투약 시점이 지연될 경우 뇌혈관성 장애를 유발하는 제한적인 응급치료제로 사용되고 있음. SP-8203의 경우 투약 시간이 증상 발현 후 6시간까지 연장이 가능해 뇌졸중에 의한 장애 발생 및 사망률을 현격히 감소 시킬 것으로 예상됨.

2018년 10월 임상 후기 2상을 위한 IND를 신청하였으며 12월에 IND승인을 획득. 후기 2상에는 168명의 환자를 모집 한다는 계획으로 4Q19내에 실제 환자 투약을 진행한다는 계획. 투약 후 3개월간의 추적기간과 이후의 Data분석 기간을 고려하면 후기 2상에 대한 결과는 2020년 2~3분기에는 나올 것으로 예상됨. 임상 2상 결과에 따라서 라이선스아웃 또는 대형 유통사와 공동임상을 진행한다는 계획으로 임상결과 및 기술계약 여부가 기업가치를 결정하는 중요한 동인이 될 것으로 예상.

(단위: 억원배)	2015	2016	2017	2018	2019F
매출액	1,960	1,941	1,850	1,874	1,935
영업이익	42	96	90	69	94
세전이익	22	-37	29	43	58
지배주주순이익	15	-186	21	20	42
EPS(원)	31	-352	38	36	79
증가율(%)	-56.3	-1235.5	-110.8	-0.1	108.6
영업이익률(%)	2.2	4.9	4.9	3.7	4.9
순이익률(%)	0.8	-9.6	1.1	1.0	2.2
ROE(%)	0.8	-9.0	1.0	0.9	2.0
PER	140.1	-16.9	200.5	180.2	90.7
PBR	1.0	1.4	1.8	1.5	1.8
EV/EBITDA	23.0	18.6	25.9	39.0	-

자료: Company data, IBK투자증권 예상

본 조사분석자료는 당시 리서치센터에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

허혈성 뇌졸중 파이프라인 임상 2상 진행중

핵심 파이프라인 SP-8203
허혈성 뇌졸중 치료제

신풍제약의 핵심 파이프라인은 SP-8203(Otaplimastat)으로 적응증은 허혈성 뇌졸중. 뇌졸중은 심장의 대동맥에서 뇌로 올라오는 경동맥과 척추동맥의 혈액 공급에 이상이 생겨 발생하는 질환. 뇌졸중은 혈전으로 인해 뇌혈관이 막혀 뇌경색이 발생하는 허혈성 뇌졸중과 뇌혈관 파열로 인한 출혈로 발생하는 출혈성 뇌졸중이 있는데 허혈성 뇌졸중이 전체 뇌졸중 질환의 80%를 차지. 신풍제약의 SP-8203은 대상 환자수가 많은 허혈성 뇌졸중을 적응증으로 개발중. 뇌졸중 발생률 및 유병률은 나이가 들수록 증가 되기 때문에 인구 고령화에 따라 대상 환자 및 시장규모는 더 커질 것으로 예상됨. 글로벌 허혈성 뇌졸중 대표 치료제인 액티라제의 연간 매출액은 약 1조5,000억원 규모로 추정.

허혈성 뇌졸중 치료제는
tPA제제가 현재 유일

현재 허혈성 뇌졸중으로 美 FDA허가를 받은 유일한 치료제는 베링거인겔하임의 tPA(Tissue Plasminogen Activator)제제인 액티라제(Actilyse). 액티라제는 정맥주사용 혈전 용해제로 성분명은 알테플라제(Alteplase)이며 현재 20mg과 50mg용량으로 처방중. tPA제제의 주요 성분인 알테플라제는 혈액응고에 관여하는 피브리노겐을 녹이는 플라스미노젠을 활성화하는 작용기전.

액티라제는 뇌졸중 증상 발현 후 3~4.5시간 이내 투여가 이루어져야 하며 이를 통해 중등도 및 중증 뇌질환을 통한 장애 발생을 막거나 최소화 하는 역할. 액티라제는 1987년 급성 심근경증 치료용으로 최초 승인을 받았으며 이후 적응증을 확대해 급성 폐색전증 및 급성 허혈성 뇌졸중 치료제로 승인을 받음. 현재 85개국에 승인을 받아 처방이 되고 있으며 급성 허혈성 뇌졸중 환자에 1999년부터 본격적으로 처방되기 시작.

tPA제제와 병용요법으로
임상 후기 2상 진행중

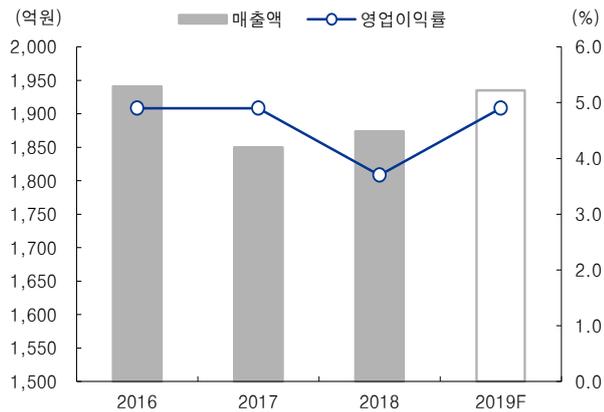
SP-8203은 tPA제제 투약 후 발생할 수 있는 대표적인 부작용인 뇌출혈 가능성을 낮춤. 혈관속에 출혈을 유발하는 MMP단백질 활성을 감소시켜 부작용을 막는 기전으로 tPA와의 병용투여를 통해 치료 효과를 개선. 표준치료제인 tPA제제의 경우 뇌졸중 발생 후 투약 권고 시간은 4시간 30분이내로 그 이후 투약 시 뇌혈관성 장애가 발생할 수 있어 제한적인 응급치료제로 사용중에 있음. SP-8203의 경우 투약 시간이 증상 발현 후 6시간까지 연장이 가능해 뇌졸중에 의한 장애 발생 및 사망률을 현격히 감소시킬 것으로 예상됨.

SP-8203의 임상1상은 2013년 12월부터 2015년 3월까지 진행되었으며 건강한 지원자를 대상으로 위약대조 임상1상을 진행(단일기관, 이중맹검). 용량은 10~240mg으로 1일 1회로 정맥점적주사로 48명에게 투약하여 중대한 이상반응 및 반복투여로 인한 체내 약물 누적효과는 미미한 것으로 확인되며 임상1상을 통과.

임상 전기 2상은 2016년 5월부터 2017년 12월까지 진행되었으며 보건복지부의 정부 과제로 지정 받아 8개 임상 사이트에서 진행. 69명 환자를 대상으로 Placebo대조군, rtPA+SP8204 40mg/dose, rtPA+SP8204 80mg/dose의 세개의 그룹으로 이중맹검 임상을 진행. 안정성 측면에서 위약군 대비 이상약물반응 및 두개내 출혈에서 유의적 반응이 없음을 확인. 현재 표준 치료요법인 tPA 및 혈관재관류 시술과 병용임상을 진행해 소규모 환자군을 대상으로 유의미한 효과를 확인.

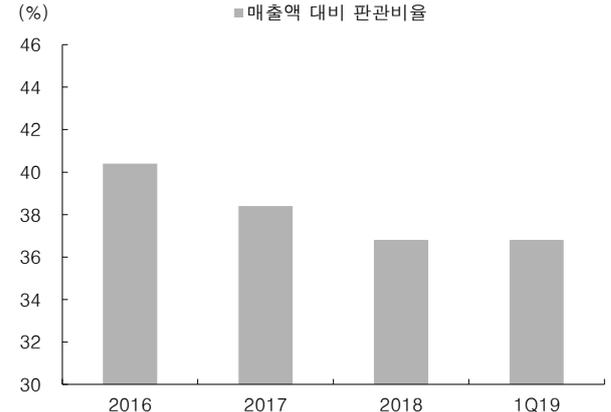
2018년 10월 임상 후기 2상을 위한 IND를 신청하였으며 같은해 12월에 IND승인을 획득. 후기임상에는 168명의 환자를 모집을 한다는 계획으로 4Q19내에는 환자 투약을 진행한다는 계획. 투약 후 3개월간의 추적기간과 이후의 Data분석 기간을 고려하면 후기 2상에 대한 결과는 2020년 2~3분기에는 나올 것으로 예상됨. 임상 2상 결과에 따라서 라이선스아웃 또는 대형 유통사와 공동임상을 진행할 것으로 예상됨.

그림 1. 매출액 및 영업이익률 추이



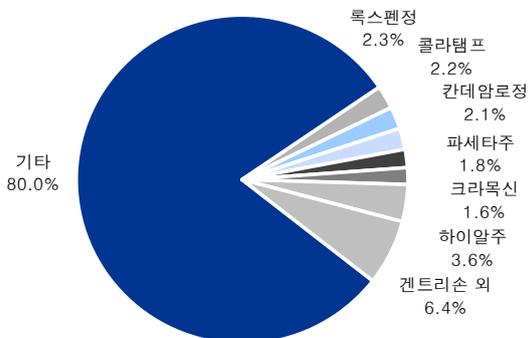
자료: 신풍제약, IBK투자증권

그림 2. 매출액 대비 판관비율 추이



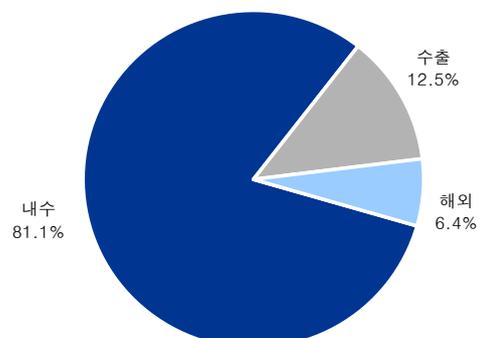
자료: 신풍제약, IBK투자증권

그림 3. 주요제품별 매출비중



자료: 신풍제약, IBK투자증권

그림 4. 국내외 매출비중



자료: 신풍제약, IBK투자증권

그림 5. R&D 파이프라인 보유 현황



자료: 신풍제약, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
 동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
 동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.
 조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
 동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
 당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당사항없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
적극매수 40% ~	매수 15% ~	중립 -15% ~ 15%	매도 ~ -15%
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2018.04.01~2019.03.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	132	85.2
중립	23	14.8
매도	0	0.0