IBK기업은행 금융그룹 IBK투자증권

Company Visit

Analyst 문 경 준
02) 6915-5776
juninearth@ibks.com

Not Rated

현재가 (06/19)	25,700원
시가총액	4,187억원
발행주식수	16,200천주
액면가	500원
52주 최고가	33,150원
최저가	20,350원

하나제약 (293480)

레미마졸람 출시를 통한 성장모멘텀

- 레미마졸람(HNP-2001, Remimazolam) 2019년 2월 28일 식약처 임상3상을 종료
- 화성 신공장 투자를 통해 주사제 중심의 생산Capa 증가 및 향후 레미마졸람 생산 대응
- 진정/수면마취제 신약 출시를 통한 중장기 성장동력 확보
- 2019년 예상실적은 매출액 1,710억원(+11.9% yoy), 영업이익 359억원(+6.8% yoy)

진정수면마취 신약 레미마졸람(HNP-2001, Remimazolam)이 2019년 2월 28일 식약처 임상3상을 종료하고 품목허가를 준비중. 레미마졸란의 국내 임상은 2017년 10월 31일에 식약처 임상3상 IND승인을 받아 환자 모집 후 2018년 3월 21일에 임상3상을 개시하였으며 2018년 10월 06일에 임상 3상 종료. 2019년 2월 28일에 임상시험 결과보고서(CSR)를 수령하며 3상을 성공적으로 마무리.

日 라이센스인 계약자(Mundi Pharma)의 일본 PMDA허가 제출 시 50만EUR를 마일스톤으로 지급하는 계약. Mundi Pharma는 2018년에 임상 3상을 종료하고 2018년 12월에 품목허가를 신청을 하였으며 이에 따라 하나제약에서 2019년 1월에 50만EUR를 마일스톤으로 지급 완료. 진정수면마취제는 1990년경에 출시된 프로포폴 이후에 신약 출시가 부재한 상황. 진정수면마취제 시장은 크게 1)전신마취의 유도 및 유지적응증과 2)수술 및 진단시 의식하진정(내시경류)으로 구분할 수 있으며 글로벌 시장규모는 5조원 규모로 추산. 국내 시장 규모는 약 1,000억원 규모.

2019년 예상실적은 매출액 1,710억원(+11.9% yoy), 영업이익 359억원(+6.8% yoy). 동사는 매년 20여개의 신제품을 출시하며 외형을 확대해 왔는데 올해에도 29개 신규품목을 출시한다는 계획으로 품목확대에 따른 외형성장이 기대됨. 일부 품목은 First Generic 전략으로 9개월간의 독점판매권을 확보하며 브랜드 인지도를 구축한다는 전략. 동사는 진정/수면마취제 신약 출시를 통해 중장기 성장동력을 확보할 것으로 예상되며 생산라인 증설을 통한 성장전략이 중요한 투자 포인트.

(단위:억원,배)	2015	2016	2017	2018	2019F
매출액	1,083	1,245	1,393	1,528	1,710
영업이익	159	237	319	336	359
세전이익	125	220	310	323	331
지배주주순이익	54	174	243	262	291
EPS(원)	930	2,249	2,242	1,974	1,796
증가율(%)	-	-	-	-	-
영업이익률(%)	14.6	19.0	22.9	22.0	21.0
순이익률(%)	4.9	14.0	17.4	17.1	17.0
ROE(%)	16.8	0.0	35.5	18.3	14.1
PER	-	-	-	11.4	14.5
PBR	-	-	-	1.8	2.0
EV/EBITDA	-	-	-	-	-

자료: Company data, IBK투자증권 예상

본 조사분석자료는 당사 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.

레미마졸란 임상3상 종료, 품목허가 준비중

HNP-2001(레미마졸람) 국내 임상3상 종료

진정수면마취 신약 레미마졸람(HNP-2001, Remimazolam)이 2019년 2월 28일 식약처 임상3상을 종료하고 품목허가를 준비중. 레미마졸람은 진정효과와 회복시간이 빠른 프로포롤(Propofol)과 안정성이 우수한 미다졸람(Midazolam)의 특징을 혼합한 화합물로 시장의 높은 관심이 기대되는 신약. 레미마졸란의 국내 임상은 2017년 10월 31일에 식약처 임상3상 IND승인을 받아 환자 모집 후 2018년 3월 21일에 임상 3상을 개시하였으며 2018년 10월 6일에 임상 3상을 종료. 2019년 2월 28일에 임상시험 결과보고서(CSR, Clinical Study Report)를 수령하며 성공적으로 마무리. 국내 임상은 전신마취의 유도 및 유지 적응증으로 프로포폴을 대조군으로 비열등성 평가를 진행.

하나제약이 獨 PAION사와 맺은 레미마졸람 기술이전 계약 체결은 2013년 10월에 이루어졌으며 이에 따라 한국에서의 개발, 판매, 유통 및 제조 등에 관한 독점권한을 부여 받음. 권리기간은 제품 발매가 이루어진 시점으로부터 10년간 유지되며 이후 성과에 따라 재계약이 이루어질 수 있을 것으로 예상됨. 체결 체결 당시 계약금(Upfront Payment)으로 지급된 금액이 100만EUR였으며 마일스톤은 3단계로 지급하는데 전체 금액은 200만EUR.

日 PMDA 허가 신청으로 마일스톤 1단계 지급 완료

마일스톤 지급 구조는 1)日 라이센스인 계약자(Mundi Pharma)의 일본 PMDA 허가제출 시 50만EUR를 지급. Mundi Pharma는 2018년에 임상 3상을 종료하고 2018년 12월에 품목허가를 신청을 하였으며 이에 따라 하나제약에서 2019년 1월에 50만EUR를 마일스톤으로 지급 완료. 2)두번째 마일스톤은 Mundi사의 일본 PMDA허가시 50만EUR을 지급하는 조건. 승인기간을 대략 9~12개월 정도 예상하면 2019년말경에는 일본 PMDA승인 및 두번째 마일스톤 지급이 이루어 질 것으로 예상됨. 3)세번째 마일스톤은 국내 허가 승인시 100만EUR를 지급하는 조건. 국내 승인은 일본 PMDA 품목허가 이후 9개월 정도 이후가 될 것으로 예상되는데 타임라인을 고려하면 신약 허가 및 출시 시점은 약 2020년말이 될 것으로 예상됨. 신약 출시 후 로열티 조건은 순 매출의 10%.

레미마졸람 2,000여명 글로벌 다국가 임상진행

레미마졸람의 오리지널 개발사는 독일의 PAION사로 진정수면마취제 파트너사들과 함께 글로벌 임상 3상을 진행중. 글로벌 임상의 해외파트너사는 하나제약(한국), COSMO Pharmaceuticals(미국), MundiPharma(일본), PharmaScience(캐나다), TRPharma (터키), Humanwell Kanghua(중국), R-Pharma(러시아). PAION사는 임상 2상을 완료한 상태로 파트너 국가별로 개별적인 임상 3상을 진행. 글로벌 임상규모는 2,000여명 수준으로 여기서 10분의 1 수준인 200여명을 대상으로 국내 임상 3상을 진행.

진정수면마취제 국내시장 1,000억원 규모

진정수면마취제는 1990년경에 출시된 프로포폴 이후에 신약 출시가 부재한 상황. 진정수면마취제 시장은 크게 1)전신마취의 유도 및 유지적응증과 2)수술 및 진단시 의식하진정(내시경류)으로 구분. 진정수면마취제의 글로벌 시장규모는 5조원 규모 그리고 국내 시장 규모는 약 1,000억원 규모로 추산.

레미마졸람 및 주사제 생산라인 증설 준비중

지속적인 매출액 증가에 따라 기존 화성공장 의약품 생산이 Full Capa수준에 이르렀고 이에 따라 신규 생산라인 증설을 진행중에 있음. 화성(하길) 신공장은 주사제 중심으로 라인을 구성한다는 계획으로 레미마졸람의 출시에 맞춰 EU GMP와 JGMP급 인증을 준비중에 있음. 건축/설비에 대한 투자 예산을 400억원 가량 잡고 있음. 투자에 필요한 자금은 IPO를 통해 확보한 1,050억원의 상장 자금을 활용한다는 계획. 착공은 2020년 상반기 중에 진행한다는 계획으로 준공시점은 2021년 그리고 GMP인증까지 마무리하고 실제 가동이 이루어지는 시점은 2022년 상반기가 될 것으로 예상됨.

2019E 예상실적
매출액 +11.9% yoy
영업이익 +6.8% yoy

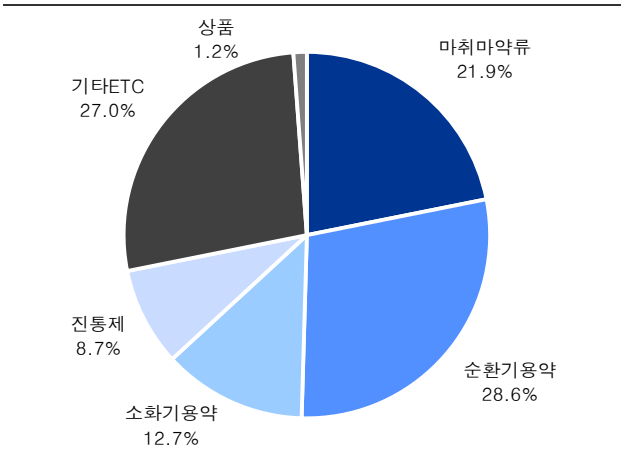
2019년 예상실적은 매출액 1,710억원(+11.9% yoy), 영업이익 359억원(+6.8% yoy). 동사는 매년 20여개의 신제품을 출시하며 외형을 확대해 왔는데 올해에도 29개 신규 품목을 출시한다는 계획으로 품목확대에 따른 외형성장이 가능할 것으로 예상됨. 일부 품목은 First Generic 전략으로 9개월간의 독점판매권을 확보하며 브랜드 인지도를 구축한다는 전략. 동사는 진정/수면마취제 신약 출시를 통해 중장기 성장동력을 확보할 것으로 예상되며 생산라인 증설을 통한 성장전략이 중요한 투자 포인트로 투자매력도는 높다고 판단.

표 1. 하나제약의 R&D 파이프라인

품 목	적 응 증	현재 진행단계	승인년도	비 고
HNP-2001	진정 수면 마취제	임상3상 종료(한국)	2019	라이센스인
HNP-2006	MRI 조영제	임상1상 시험계획 승인(한국)	2019	국책사업
HNP-6002	당뇨성 망막병증	후보물질 개발	2018	국책사업
HNP-6003	비알코올성 지방간염	후보물질 개발	2018	국책사업

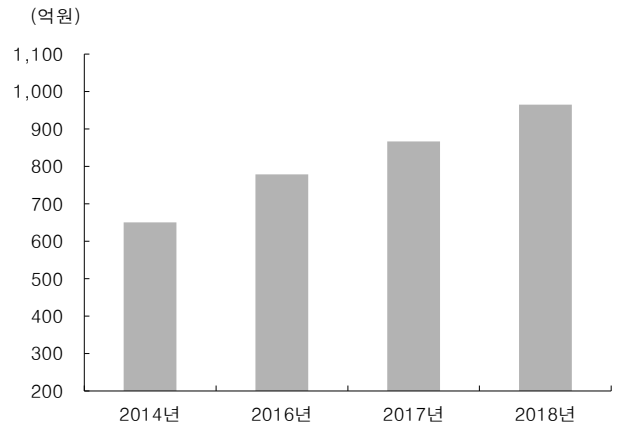
자료: 하나제약, IBK투자증권

그림 1. 품목별 매출비중



자료: 하나제약, IBK투자증권

그림 2. 마취/진정제 시장규모



자료: 하나제약, IBK투자증권

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.
동 자료는 기관투자가 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 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

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