

Company Visit

Analyst 문 경 준

02) 6915-5776

juninearth@ibks.com

Not Rated

현재가 (09/10)	31,850원
시가총액	7,041억원
발행주식수	22,106천주
액면가	500원
52주 최고가	54,000원
최저가	25,600원

삼천당제약 (000250)

부가가치가 높은 사업 포트폴리오를 구축중

- SCD411 바이오시밀러 임상 진행에 따른 마일스톤 유입 순조롭게 진행중
- SCD411에 대한 일본판권 계약 이후 타 지역에 대한 라이선스 계약 가능성 상승
- 2019년 실적 매출액 +16.9%, 영업이익 +91.6%로 큰 폭의 성장 예상
- 부가가치가 높은 사업포트폴리오 구축에 따른 투자 매력도 상승

삼천당제약은 올해 3월 26일에 동사의 SCD411(황반변성치료제, Aflibercept) 아일리아 바이오시밀러 라이선싱 계약을 日 SENJU Pharmaceutical과 체결. SENJU사는 Takeda제약그룹의 안과질환 치료제 전문기업으로 이번 계약을 통해 SCD411에 대한 일본 독점판매권리를 SENJU사에 이전. 라이선싱 총 계약금액은 4,270만달러로 삼천당제약은 계약선금으로 220만달러를 수령. 일본 판권 라이선싱을 시작으로 SCD411 임상진행 경과에 따라 타 지역 라이선싱 가능성도 높아질 것으로 예상됨. 향후 바이오시밀러와 개량신약을 기반으로 부가가치가 높은 사업 포트폴리오를 구축해 나간다는 전략.

1H19 매출액은 892억원(+9.7% yoy), 영업이익 153억원(+19.5% yoy). 동사의 안과 품목 성장세가 지속되고 있으며 수탁생산 라인을 자사제품 생산으로 일부 전환하면서 품목당 이익률이 증가. 또한 4월에 기술수출에 대한 계약금 220만달러가 유입되면서 실적 성장세에 추가 요인으로 작용. 2019년 예상실적은 매출액 1,871억원(+16.9% yoy), 영업이익 297억원(+91.6% yoy). 기존사업의 안정적 성장세가 유지되고 있으며 SENJU사로 부터 마일스톤을 수령하며 올해 큰폭의 이익성장세가 예상됨. 동사는 최근 임상진행을 위한 CRO계약을 체결하였으며 SENJU사로 부터 마일스톤 800만달러를 수령할 예정. 다음 단계 마일스톤은 빠르면 올해 4분기 늦어도 내년 1분기에는 글로벌 일본인 임상을 개시하면서 마일스톤 300만달러 수령이 가능할 것으로 기대.

(단위:억원배)	2015	2016	2017	2018	2019F
매출액	1,321	1,474	1,606	1,600	1,871
영업이익	208	244	240	155	297
세전이익	208	227	241	145	287
지배주주순이익	116	87	125	88	171
EPS(원)	551	408	681	396	774
증가율(%)	-4.0	-26.0	66.9	-41.9	95.3
영업이익률(%)	15.7	16.5	14.9	9.7	15.9
순이익률(%)	8.8	5.9	7.8	5.5	9.1
ROE(%)	12.2	9.6	11.2	7.3	11.2
PER	16.7	28.7	27.3	96.0	41.0
PBR	1.7	2.0	2.3	5.5	4.6
EV/EBITDA	6.7	5.4	7.1	39.5	-

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.

안과용제 기반의 기초가 탄탄한 회사

제품별 매출액
안과용제 비중 59.0%

삼천당제약의 품목별 매출비중(연결)은 안과용제 59.0%, 순환기질환 치료제 10.4%, 항생제 7.6%, 소화기계용제 5.7%, 호흡기질환 치료제 4.8%, 소염제 2.1%, 기타제품 3.5%, 상품 7.1%로 구성. 동사의 안과용(안구건조증) 대표품목으로 하메론(Hameron, 히알루론산나트륨)과 DHP코리아의 티어린프리(Tearin, 히알루론산나트륨)가 있으며 전체 매출액 비중의 30% 가량을 차지하는 대형품목. 하메론은 백내장, 녹내장, 각막이식수술을 포함해서 각종 안과 수술용 보조제로 사용되며 티어린도 유사한 성분으로 각결막 상피장애 및 안과관련 외인성 질환에 주로 사용.

글로벌 안과시장은
연간 5%대 성장 지속

글로벌 안과치료제 시장은 30조원 규모로 추정되는데 적응증별 비중을 보면 망막질환이 42%로 가장 큰 비중을 차지하며 알리지/염증이 21%, 녹내장 18%, 안구건조증 11%, 기타 8% 비중. OTC와 ETC를 모두 합친 점안제 시장규모는 25조원 규모로 추정. 고령화로 인해 녹내장, 황반변성, 당뇨병성 망막병증 환자가 증가하고 있으며 근접해서 사용하는 전자기기 수요가 증가하면서 젊은 층에서도 안구건조증을 시작으로 각종 안과 질환 환자가 증가하고 있는 추세.

국내 안과시장규모는 약 4,500억원으로 추산되며 여기에서 인공눈물을 포함한 안구건조증이 40% 비중으로 가장 큰 비중을 차지. 안구건조증 치료제에서 일반적으로 사용되는 물질인 히알루론산 기준으로 삼천당제약과 계열사 DHP코리아의 시장비중은 22.4%로 국내 M/S 1위. 국내시장 경쟁사로 태준제약, 알콘(Alcon, 스위스 안과전문 제약사), 산텐(日 Santen), 한림제약, 국제약품, 한미약품 등이 있음.

비안과품목 강화

사업의 안정성 강화를 위해 비안과부문 품목도 확대해 가고 있음. 비안과부문의 주력 품목군으로 타리에스(Tari-S, 알레르기성비염), 암로반(CCB/ARB계열, 고혈압), 로수틴(Rosuvastatin, 고지혈증), 아토로우(Atorvastatin, 고지혈)가 있으며 연간 10% 수준의 성장세를 보여주고 있음. 위의 4개 비안과품목의 2018년 매출액은 103억원이며 올해에도 전년도와 비슷한 성장세를 보여줄 것으로 예상.

종병시장 진입

종합병원 시장은 품목이 다양하고 기간제 입찰방식으로 납품이 진행돼 중소제약업체의 진출이 제한적임. 동사는 소화재단에서 운영중인 강동성심병원과 일송재단의 5개 종합병원과의 Reference를 기반으로 적극적으로 종병시장에 진출한다는 계획. 참고로 일송재단은 윤대인 회장 부친인 故 윤덕선 박사의 호를 따서 설립된 의료재단으로 춘천/강남/한강/한림대부속/동탄의 5개 성심병원을 운영중이며 전체 병상수는 4,000여개 규모. 일송재단은 현재 강남 윤대원이 재단 이사장으로 재직중. 종병시장을 타겟으로 한 주력제품으로 진균감염치료제 콜리스주(Colis Inj, 콜리스티메탄설포네이트나트륨)가 있음. 콜리스주는 Polypeptide계열의 다제내성균 치료제로 기존 항생제에 내성을 보이는 환자에게 처방. 콜리스주의 2018년 매출액은 41억원이었으며 올해 50억원 이상 매출이 예상됨.

전체 임직원수 380여명
2018년 3월부터
전인석 대표이사 체제

전인석 대표이사는 Oregon University 석사과정, LG전자 전략기획, 삼정KPMG 컨설팅 이후 2014년 7월에 삼천당제약에 전무로 입사. 전인석대표는 2018년 3월 주총을 통해 부사장 직위에서 윤대인회장과 함께 공동대표로 선임됨. 임직원수는 390명으로 연간 급여비용은 118억원. 영업인력은 200여명으로 안과품목 중심의 자체 영업조직을 갖추고 있으며 R&D기관으로 중앙연구소와 바이오연구소에 총 19명의 연구인력을 보유. 바이오연구소에는 서울대 미생물학 전공 출신의 하병집 연구소장이 연구개발을 총괄하고 있는 것으로 파악됨.

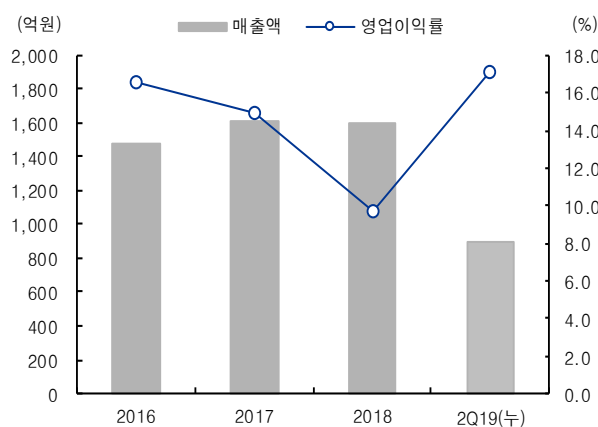
윤대인 회장을 포함한
특수관계인 지분 38.26%

주주구성은 윤대인 회장이 72.22%를 보유한 소화(주)가 31.0%를 보유하고 있으며 윤대인회장이 7.2%를 보유. 소화(주)는 1979년에 설립되었으며 2016년 종속기업 성심의로 산업 및 수인교육을 흡수합병하여 현재 의약품 및 의약품첨대 제조, 판매업을 영위하고 있음. 주요 계열사로는 DHP코리아(코스닥, 시총 약 1,200억원)가 있으며 삼천당제약의 보유지분율은 38.38%. DHP코리아는 점안제 및 안과용제를 생산하는 점안제 생산부문 국내 1위 제약사로 삼천당제약이 2012년에 안과품목 강화를 위해 116억원에 지분을 인수하고 경영권을 확보.

2019년 예상 실적
매출액 +16.9% yoy
영업이익 +91.6% yoy

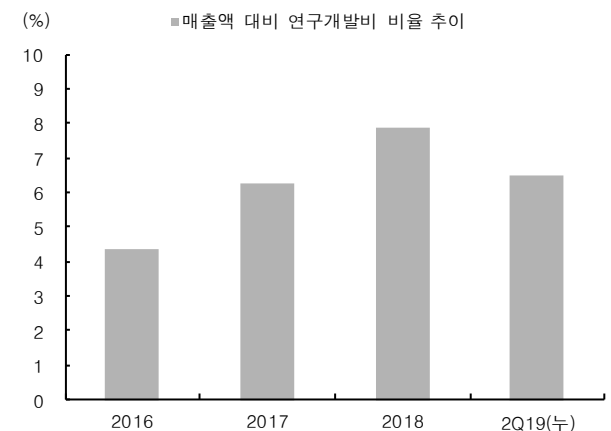
1H19 매출액은 892억원(+9.7% yoy), 영업이익 153억원(+19.5%). 동사의 안과품목 성장세가 지속되고 있으며 수탁생산 라인을 자사제품 생산으로 일부 전환하면서 품목당 이익률이 증가. 또한 4월에 기술수출에 대한 계약금 220만달러가 유입되면서 매출액과 영업이익이 큰 폭으로 증가. 2019년 예상실적은 매출액 1,871억원(+16.9% yoy), 영업이익 297억원(+91.6% yoy). 기존사업의 안정적 성장세가 유지되고 있으며 SENJU사와의 마일스톤 수령에 따라 올해 큰폭의 이익성장세가 예상됨. 동사는 최근 임상진행을 위한 CRO계약을 체결하였으며 SENJU사로 부터 마일스톤 800만달러를 수령할 예정. 다음 단계 마일스톤은 빠르면 올해 4분기 늦어도 내년 1분기에는 글로벌 일본인 임상을 개시하면서 마일스톤 300만달러 수령이 가능할 것으로 기대.

그림 1. 매출액 및 영업이익률 추이



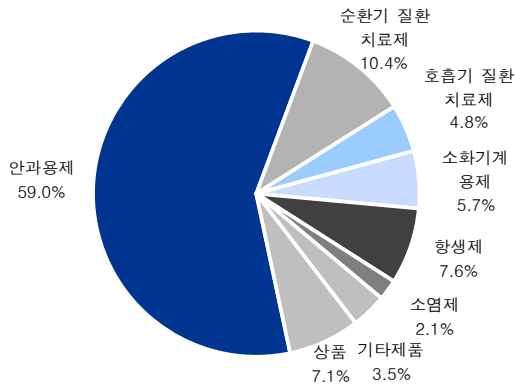
자료: 삼천당제약, IBK투자증권

그림 2. 매출액 대비 연구개발비 비율 추이



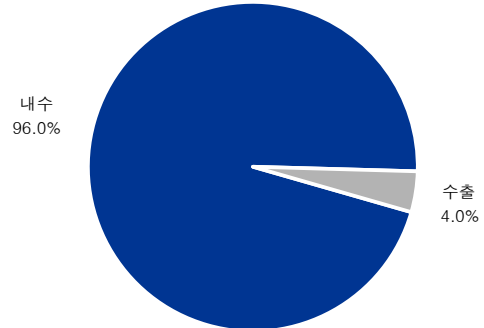
자료: 삼천당제약, IBK투자증권

그림 3. 주요제품별 매출비중



자료: 삼천당제약, IBK투자증권

그림 4. 국내외 매출비중



자료: 삼천당제약, IBK투자증권

핵심 파이프라인 진행 현황

바이오시밀러 파이프라인 SCD411 황반변성치료제

삼천당제약은 올해 3월 26일에 동사의 SCD411(황반변성치료제, Aflibercept) 아일리아 바이오시밀러 라이선싱 계약을 日 SENJU Pharmaceutical과 체결. 참고로 SENJU사는 Takeda제약그룹의 안과질환 치료제 전문기업. 동사는 이번 계약을 통해 SCD411에 대한 일본 독점판매권리를 SENJU사에 이전. 라이선싱 계약을 통해 삼천당제약은 계약선금으로 220만달러를 수령. 계약선금을 포함한 라이선스 총 계약금액은 4,270만달러.

마일스톤은 일본내 허가 절차에 따라 단계적으로 지급하는데 글로벌 임상관련 CRO계약 체결시(800만달러), 글로벌 일본인 임상개시시(300만달러), 글로벌 일본인 임상종료시(400만달러), 미국 및 유럽파트너 이익공유 결정시(500만달러), 미국 및 유럽시장 등록시(500만달러), 일본 내 NDA제출시(500만달러), 일본 NHI보험약가 등록시(1,000만달러), Pre-Filled Syringe추가시 50만달러를 지급하는 내용으로 총 마일스톤 규모는 4,270만달러. 그리고 향후 장기지속형 바이오베터 제품 개발을 하게 될 경우 별도로 추가 마일스톤을 설정한다는 계획.

최근 SCD411에 대한 CRO계약을 체결한 것으로 파악되며 글로벌 임상을 순조롭게 진행하고 있음. SENJU사와의 라이선싱 계약에 따라 CRO계약에 따른 800만달러의 마일스톤이 유입될 예정이며 글로벌 일본인 임상 개시시 지급되는 300만달러 마일스톤은 빠르면 올해 하반기 늦으면 내년 상반기에 지급이 될 것으로 예상됨. 참고로 2019년 예상 이익은 CRO 계약에 따른 마일스톤만 반영. 현재 SCD411은 美 FDA 임상3상을 위한 IND 제출을 진행중에 있으며 올해 11월까지 제출을 마무리 한다는 계획. 내년 1분기에는 임상3상을 진행해 2024년에는 품목허가 획득 후 글로벌 판매를 진행한다는 계획.

제품 공급 기간은 상용화 시점인 2023년부터 10년간이며 해당 기간 동안 일본에 공급된 물량의 매출총이익의 50%를 이익배분율로 설정. 회사에서 내부적으로 예상하고 있는 10년간의 공급량은 총 260만 바이알로 바이알당 가격을 60만원 가량으로 예상했을 때 1.6조원 규모. SCD411의 생산은 대만의 바이오업체 Mycenax를 CDMO(위탁개발생산) 협력사로 선정. Mycenax는 최근 2,000리터 규모로 2개라인을 증설하며 생산 Capa를 확장한 바 있으며 생산 Capa를 바이알 단위 환산하면 대략 300만 바이알/연 수준으로 추산됨.

황반변성치료제
블록버스터
아일리아

아일리아(Eylea, Aflibercept)는 황반변성치료제 글로벌 1위 품목으로 대표 적응증은 습성 황반변성, 황반부종 또는 신생혈관 형성에 따른 시력손상. 아일리아의 MoA는 VEGF-A에 결합해 신생혈관을 억제하는 기전으로 월 1회 안구 유리체 내 주사. 황반변성은 비정상 혈관 생성으로 안구의 황반이 변성되어 시력을 잃게 되는 질환으로 황반변성 치료제는 대부분 신생혈관 억제 기전으로 개발되고 있음. 대표 황반변성 치료제는 Bayer의 아일리아(Aflibercept)와 Novartis의 루센티스(Ranibizumab)가 있으며 각각 연매출 7조원, 4조원의 블록버스터 치료제.

개량신약 파이프라인
SDC311
SDC313

개량신약 파이프라인 SDC311은 안염증을 감소시켜 눈물 생성량을 증가시키며 눈의 세포층 치유 및 눈물 증발을 억제하는 기전의 안구건조증 복합점안제. SDC311은 싸이클로스포린(Cyclosporine)과 히알루론산(Hyaluronate) 성분이 복합된 개량신약. 싸이클로스포린은 안구에 항염작용 및 눈물 생성을 촉진하는 역할을 하는데 대표적인 부작용으로 따갑고 타는 느낌의 작열감(灼熱感)이 있음. SDC311은 싸이클로스포린 성분에 각막세포 치유 기능과 점안감을 개선하는 히알루론산 복합제로 개발중인 파이프라인. SDC311의 개발은 2013년부터 시작했으며 현재 국내임상 1/3상을 진행중.

안구건조증 대표치료제는 싸이클로스포린 유효성분의 美 Allergan사에서 2003년 발매한 레스타시스(Restasis)와 샤이어파마에서 개발한 리피테그라스트(lifitegrast) 성분의 자이드라(Xiidra)가 美 FDA에서 허가 받은 유일한 품목군. 레스타시스와 자이드라의 연간 매출액 규모는 각각 15억달러, 5억달러 규모로 추정. 참고로 Abbvie는 안구건조증 블록버스터 치료제를 보유한 Allergan을 630억달러에 인수하였으며 Norvatis는 Takeda제약으로부터 자이드라를 53억달러에 인수한 바 있음.

개량신약 파이프라인 SCD313은 다른 유효성분의 복합점안제로 유효성분은 디쿠아포솔나트륨(Diquafosol Sodium)과 히알루론산(Hyaluronate). 디쿠아포솔은 상품명 DIQUAS로 출시되었으며 2010년 Santen제약에서 일본 품목허가를 획득. 디쿠아포솔은 안구건조증에 많이 처방되는 점안액으로 싸이클로스포린 성분과 유사하게 작열감 부작용이 있어 일반 인공눈물과 같이 사용되는 경우가 많으며 SCD313은 디쿠아포솔의 부작용을 개선한 개량신약. DIQUAS의 연간 매출액 규모는 1억5천만달러 수준.

표 1. SCD411 파이프라인

구 분	바이오시밀러
적응증	습성황반변성, 당뇨병성황반부종
작용기전	안구내 투여 후, 혈관신생인자(VEGF, PlGF)를 저해함으로써 신생혈관에 의한 망막조직의 손상을 억제
제품의 특성	유전자 재조합 CHO 동물세포 배양으로부터 생산되는 단백질의약품
진행경과	품질특성의 동등성을 확인하였고, 2000L scale에서 임상시료 생산이 성공적으로 완료되었으며, 글로벌 임상시험을 위한 준비가 진행 중인. 글로벌 임상개발을 위하여 해외업체 대상으로 공동개발 파트너를 추진 중이며, 일본시장에 대해서는 2019년 3월에 일본 Senju사와 판권계약을 이미 체결함.
향후계획	2019년 12월에 글로벌 임상3상 시험계획 승인서를 제출할 예정이며, 2022년 품목허가 승인 신청 후, 2023년 발매 계획임
경쟁제품	아일리아, 루센티스, 아일리아 바이오시밀러, 루센티스 바이오시밀러
관련논문 등	2018년 5월 특허등록(등록번호: 10-1861163)
시장규모	[아일리아 기준] 국내: 317억(IMS data 2018.2Q) / 해외: 약 70억\$ (GlobalData, 2018)

자료: 삼천당제약, IBK투자증권

표 2. SCD311 파이프라인

구 분	개량신약
적응증	안구건조증 치료제
작용기전	안염증을 감소시켜 눈물 생성량 증가와 눈의 세포층 치유 및 눈물 증발 억제
제품의 특성	용법의 간소화로 복용 순응도 개선된 복합제 개발
진행경과	제형개발(임상준비중)
향후계획	임상프로토콜 디자인
경쟁제품	안구건조증 치료에 대한 단일 성분 출시는 많았으나 아직 복합제에 대한 제품 출시는 없는 상황
관련논문 등	2016년 6월 특허등록(등록번호: 10-1635915)
시장규모	국내: 약 1,750억(IMS data 2018.2Q) / 해외: 약 12억\$ (GlobalData, 2018) * 개별 단일제 시장의 합

자료: 삼천당제약, 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 지분율 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

동 자료에 언급된 종목(일리코제약)의 유가증권발행과 관련하여 주관사로 참여하였습니다.

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												

투자 의견 안내 (투자기간 12개월)

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

투자등급 통계 (2017.10.01~2018.09.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	127	84.1
중립	24	15.9
매도	0	0.0