

Company Visit

Analyst 문경준

02) 6915-5776

juninearth@ibks.com

Not Rated

목표주가

-

현재가 (5/6)

18,450원

KOSPI (5/6)	1,928.76pt
시가총액	1,199억원
발행주식수	6,500천주
액면가	1,000원
52주 최고가	33,950원
최저가	10,100원
60일 일평균거래대금	14억원
외국인 지분율	3.3%
배당수익률 (2019.12월)	0.5%

주주구성	
허승범 외 9인	38.50%

주가상승	1M	6M	12M
상대기준	-4%	-13%	-38%
절대기준	3%	-22%	-46%

삼일제약 주가추이



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.

삼일제약 (000520)

안정적 실적 성장세 + 간질환 파이프라인

삼일제약은 간질환 파이프라인으로 3개의 파이프라인에 대한 임상을 진행 중이다. 3개의 파이프라인명은 Aramchol Tab(NASH, 비알콜성지방간), SIF-2002 Tab(Fatty Liver Disease), SIN-2001 Tab(Hepatitis B, B형간염)이다. 간질환 파이프라인에서 가장 앞서있는 파이프라인은 Armchol(SCD-1 modulator)로 원개발사인 Galmed Pharmaceuticals사는 임상 2상 결과를 바탕으로 2019년 4월 美 FDA와 임상2상 종결 미팅을 실시하였으며 같은 해 9월에 FDA 임상 3상에 진입했다. Aramchol의 임상 3상 결과는 2022년말 경에 나올 것으로 예상된다. Armchol의 국내 임상 3상은 2019년 12월에 임상 승인을 받아 진행 중이다.

삼일제약의 사업부별 매출비중은(2019년) 전문의약품 사업부 55%, SDBU(Special Disease 특이질환사업부) 24%, 수탁사업 16%, CHC(Consumer healthcare, 소비자 건강관리사업) 4%, 기타 1%이다. 질환과목별로 보면 내과가 가장 높은 33%, 안과 21%, 정형외과 14%, 간질환 7%, 신경과 3%, 기타 22%로 구성된다. 향후 간질환 및 안질환 전문의약품을 중심으로 역량을 집중한다는 전략이다.

1Q20 실적은 매출액 324억원(+6.5% yoy), 영업이익 33억원(+32.0% yoy, OPM 10.1%), 순이익 18억원(+51.4% yoy)으로 매출액 증가와 함께 이익률도 전년 대비 큰 폭으로 개선되었다. 매출액 증가에도 불구하고 판관비는 2%p 가까이 감소한 것이 영업이익률 개선의 가장 큰 원인으로 파악된다. 영업외 손익에서 특이사항은 분기별 금융비용이 1Q19 7.1억원에서 1Q20에 15.4억원으로 증가한 부분이다. 금융비용의 대부분은 이자비용 성격으로 지출되고 있다. 코로나사태로 환자들의 병원방문 빈도가 줄어들고 이에 따라 처방횟수가 감소한 영향이 일부 있었음에도 불구하고 기대 이상의 실적을 시현하였다. 코로나 영향은 3~4월에 걸쳐 단기간 영향은 주겠지만 그 영향의 정도는 크지 않을 것으로 판단된다.

(단위: 억원, 배)	2016	2017	2018	2019	1Q20
매출액	968	920	946	1,211	324
영업이익	39	13	-57	48	33
세전이익	27	-7	-81	15	22
당기순이익	9	-13	-86	8	18
EPS(원)	155	-221	-1,413	121	277
증가율(%)	50.5	적전	적지	흑전	50.0
영업이익률(%)	4.0	1.4	-6.1	4.0	10.2
순이익률(%)	0.9	-1.4	-9.1	0.6	5.6
ROE(%)	1.7	-2.4	-16.0	1.3	2.9
PER	52.2	-37.0	-14.6	174.0	-
PBR	0.8	0.9	2.2	2.1	1.9
EV/EBITDA	9.5	19.2	317.2	33.8	-

자료: Company data, IBK투자증권 예상

간질환 파이프라인의 가능성

간질환 파이프라인에 개발역량 집중

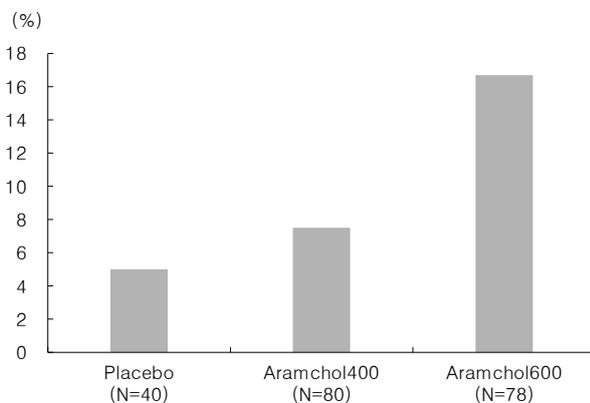
삼일제약은 간질환 파이프라인으로 3개의 파이프라인에 대한 임상을 진행 중이다. 3개의 파이프라인명은 Aramchol Tab(NASH, 비알콜성지방간), SIF-2002 Tab(Fatty Liver Disease), SIN-2001 Tab(Hepatitis B, B형간염)이다. 간질환 파이프라인에서 가장 앞서있는 파이프라인은 Armchol(SCD-1 modulator)로 2019년 9월에 글로벌 임상 3상을 개시하였으며 임상결과는 2022년말에 나올 것으로 예상된다.

동사는 2016년 7월 28일 이스라엘 Galmed Research And Development사와 NASH 치료제 Aramchol에 대한 국내 판권 계약을 체결하였다. 치료제 최초 발매 후 20년간의 국내 판권으로 계약금 200만달러를 지급하였다. 마일스톤 총 금액은 808만달러로 임상 진행 단계에 따라 단계적으로 지급되며 제품 출시 후 순매출액의 일정비율을 Galmed사에 지급하는 구조이다. 현재까지 마일스톤 지급액은 약 150만 달러로 추정된다. Galmed사와 체결한 계약내용에는 현재 삼일제약이 전략적으로 진출하고 있는 베트남 시장에 대한 권리를 향후 옵션형태로 가져올 수 있는 것으로 파악된다.

Aramchol FDA 3상 2019년 9월 진입

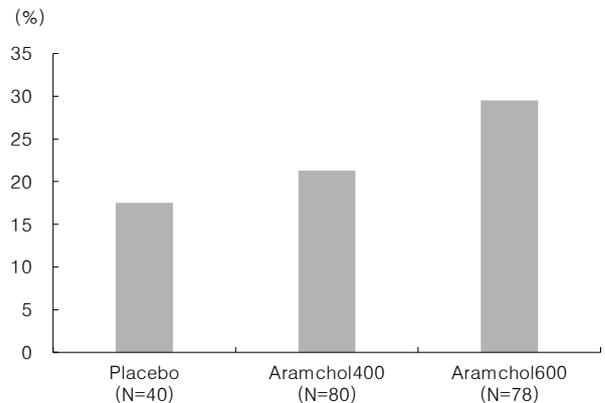
2018년 6월에 발표한 Aramchol 임상 2b 결과를 보면 600mg 고용량 처방군 환자군의 간섬유화 부분에서 큰 효과를 입증했다. 투약 환자 중 NASH가 개선된 대상 환자의 비율이 16.7%를 기록하며 위약군의 5.0%와 비교해서 의미있는 수치를 보여주었다. 또한 600mg 고용량 군에서 지방간증상 악화 없이 간 섬유화 정도를 의미있게 개선시켰다. 간섬유화가 개선된 환자 비율은 600mg 고용량 군에서 29.5%였으며 400mg 용량군에서는 21.3%를 보여주며 특히 고용량 환자군에서 높은 효과를 보여주었다. Galmed Pharmaceuticals사는 임상 2상 결과를 바탕으로 2019년 4월 美 FDA와 임상 2상 종결 미팅을 실시하였으며 같은 해 9월에 FDA 임상 3상에 진입했다. Armchol의 국내 임상 3상은 2019년 12월에 승인을 받아 진행 중이다.

그림 1. 600mg 고용량 처방군에서 NASH 개선



자료: Galmed Pharmaceuticals, 삼일제약, IBK투자증권

그림 2. 600mg 고용량 처방군에서 간 섬유화 개선



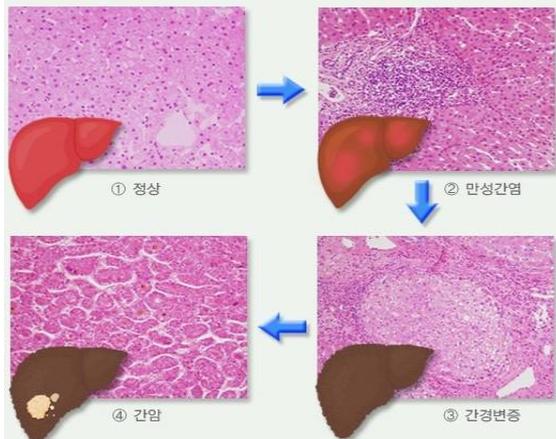
자료: Galmed Pharmaceuticals, 삼일제약, IBK투자증권

임상 3상은 185개 글로벌 사이트에서 2,000명의 환자를 모집해 진행한다는 계획이다. 임상 3상의 endpoints는 투약군 환자의 간섬유화가 악화되지 않고 NASH가 해소되거나 NASH 악화 없이 간의 섬유화가 조직적으로 개선되는지 여부이다. 임상 2상을 통해 고용량 군에서 효과를 입증한 만큼 임상 3상에서는 환자수를 늘려 통계학적 유의성을 확보하는 것이 중요할 것이다.

SIN-2001 파이프라인 B형간염 치료제

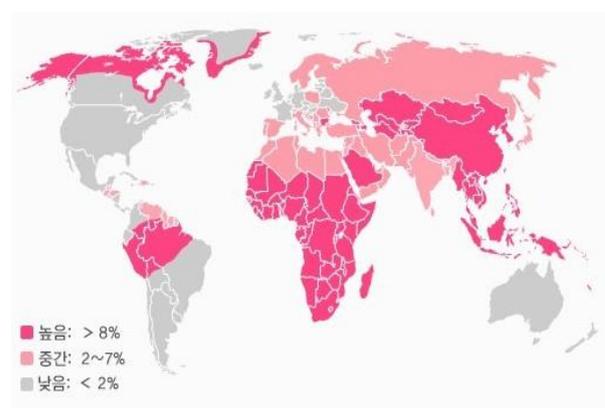
간질환 파이프라인중 SIN-2001 파이프라인은 B형 간염(B hepatitis) 치료제로 2019년부터 개발을 시작한 합성신약이다. B형 간염은 B형 간염 바이러스(Hepatitis B virus, HBV)에 감염된 환자가 체내 면역 반응으로 인해 간에 지속적으로 염증이 발생하는 질환이다. SIN-2001은 현재 신약 후보물질의 유효성과 독성을 평가하는 비임상을 진행중이며 조만간 임상 1상 IND를 신청한다는 계획이다. SIF-2002는 지방간을 포함한 간질환 개선 효과가 있는 개발인정형 소재이다. SIF-2002는 2018년부터 개발을 시작하였으며 현재 질환모형을 통해 유효성을 평가하고 있다.

그림 3. B형 간염에 의한 간손상 과정



자료: 질병관리본부, 보건복지부, IBK투자증권

그림 4. B형 간염 환자 글로벌 발생빈도



자료: 질병관리본부, 보건복지부, IBK투자증권

지방간 진단 환자수는 증가 추이

2024년 NASH 시장규모
4조원 이상의 급성장 예상

NASH(비알콜성지방간)는 질병으로서의 인지도가 높아지고 있지만 현재 적합한 치료제가 없는 시장이다. 간질환은 최근 당뇨/고혈압과 같은 대표적인 만성질환으로 인식되기 시작했으며 관련 치료제 시장이 급성장 할 것으로 예상되는 시장이다. Obeticholic Acid가 NASH치료제로 올해 승인이 이루어질 것으로 예상되는 가운데 새로운 기전(First in Class)과 그 이후의 더 낮은 치료 효과와 낮은 부작용(Best in Class)의 신약 개발을 위한 경쟁이 활발히 이루어지고 있다. NASH시장은 2024년 4조원 그리고 2028년에는 15조 이상의 시장으로 성장할 것으로 전망된다.

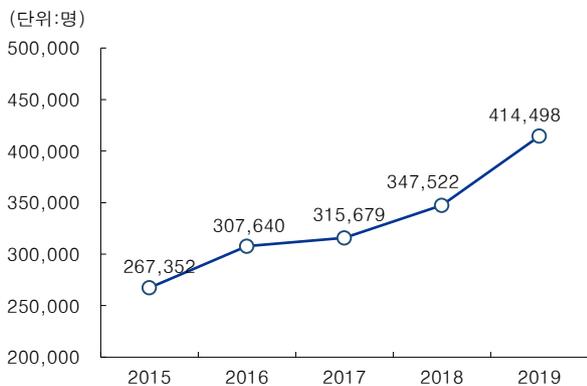
지방간 진단 환자
지속적으로 증가

국내 간질환 통계치를 통해 전체 시장의 방향성을 예측해 볼 수 있다. 국내 지방간 진단 환자수는 지속적으로 증가하고 있다. 2015년 26만명 수준이었던 환자수는 2019년 41만명으로 증가하였으며 이러한 추세는 지속될 것으로 전망된다. 지방간이 만성질환으로 고연령대에서 보편적인 질환으로 자리잡고 있다. 지방간의 주 원인은 음주이지만 음주를 하지 않는 사람에게도 식습관으로 인한 생활습관병으로 지방간이 발생하는 환자 비율이 점차 높아지고 있는 추세이다.

요양급여비용 기준으로 지방간 환자의 외래 비중이 89.8%로 입원환자 10.2% 대비 높은 비중을 차지한다. 지방간 환자들은 간 섬유화와 간경화 또는 간암 등 중증으로 진행된 경우 수술 및 입원을 하는 환자가 있으나 대부분의 환자는 간 섬유화 이전에 간 기능 저하에 따른 신체 이상 증상을 느껴 병원을 찾는 경우가 많기 때문이다. 남녀 성비를 보면 남성 56.7% 그리고 여성은 43.3%로 남성이 좀더 높은 비중을 차지한다. 일반적으로 지방간은 남녀 비슷한 비중으로 나타나지만 음주로 인한 알콜성 지방간은 남성이 더 높게 나타난다.

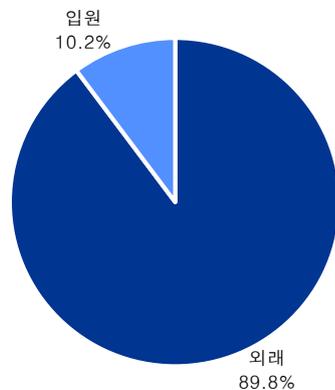
연간 요양급여비용 총액은 2015년 213억원에서 2019년 554억원으로 4년동안 160.0%의 가파른 상승세를 보여주고 있다. 고령화 추세에 따라 중증 간질환 환자 비중이 높아지고 있으며 이에 따라 환자수 증가 보다 급여비용이 더 빠른 증가세를 보여주고 있다.

그림 5. 국내 지방간 환자수 연도별 추이



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 6. 요양급여비용 기준 간질환 환자 입원 및 외래 비중



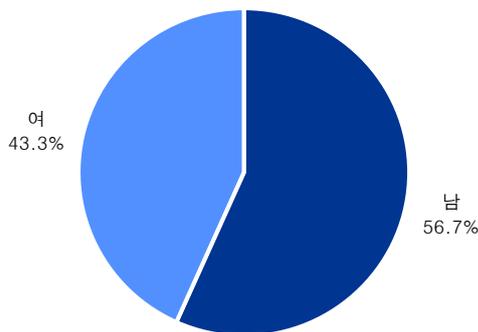
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

지방간 환자의 연령별 분포도를 내원일수 기준으로 보면 35세부터 64세까지 가장 높은 비중을 보여준다. 20대 젊은 층에서도 적지 않은 환자수를 보여주고 있는데 대부분의 젊은 층은 대사질환으로 인한 지방간 환자 보다는 무분별한 음주로 인한 알콜성 지방간 환자 비중이 높다. 하지만 최근에는 젊은 층의 음주량이 줄어들면서 알콜성 지방간 환자수는 점차 줄어드는 추세이다.

남녀 성비를 보면 20~30대의 젊은 층 여성은 같은 나이의 남성 환자 대비 더 적은 수의 환자수를 보여주고 있지만 40대를 넘어가면서 여성 환자수가 급격히 증가하면서 50대 이상에서는 남성과 여성이 거의 비슷한 비율을 보여준다. 그리고 70대 이상에서는 여성환자수가 남성환자수를 조금 추월하는 수치를 보여주는데 이것은 남녀의 건강 관리에 대한 인식차이와 생존연령이 남성보다 여성이 더 높기 때문이다.

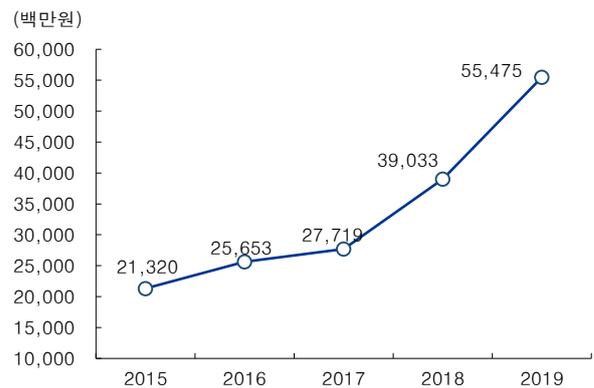
알콜성 지방간은 금주를 통해 근본적인 개선 효과를 보여주는데 비알콜성 지방간은 만성적인 생활습관병으로 자리잡으면서 건강관리에 대한 인지도 증가에도 불구하고 환자수 개선이 전혀 이루어지지 못하고 있다.

그림 7. 영양급여비용 기준 간질환 환자 성별비



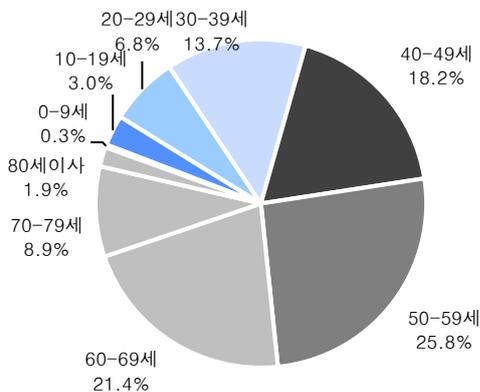
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 8. 연도별 간질환 영양급여비용 총액



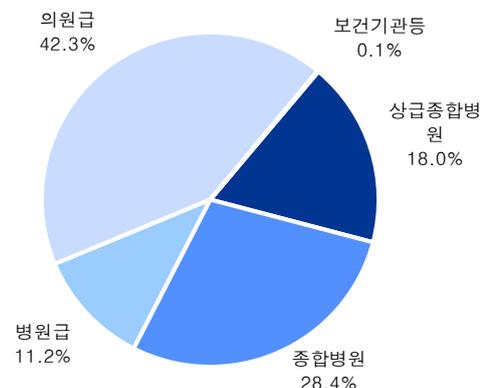
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 9. 연령별 지방간 환자 영양급여비용



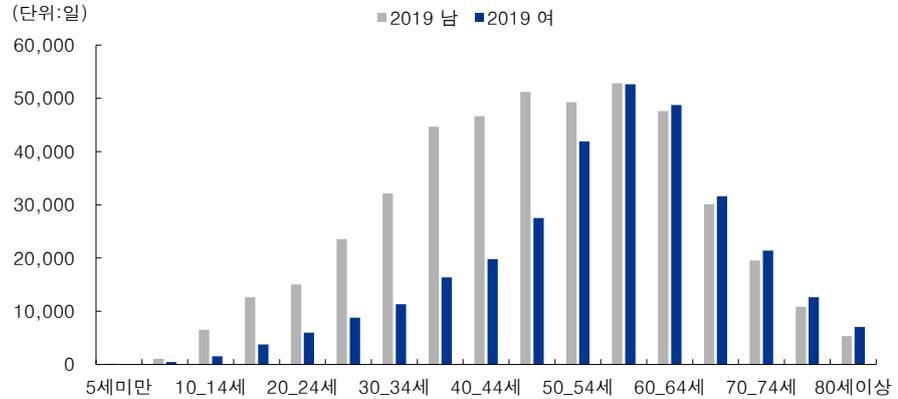
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 10. 영양급여비용 기준 영양기관 종류별 비중



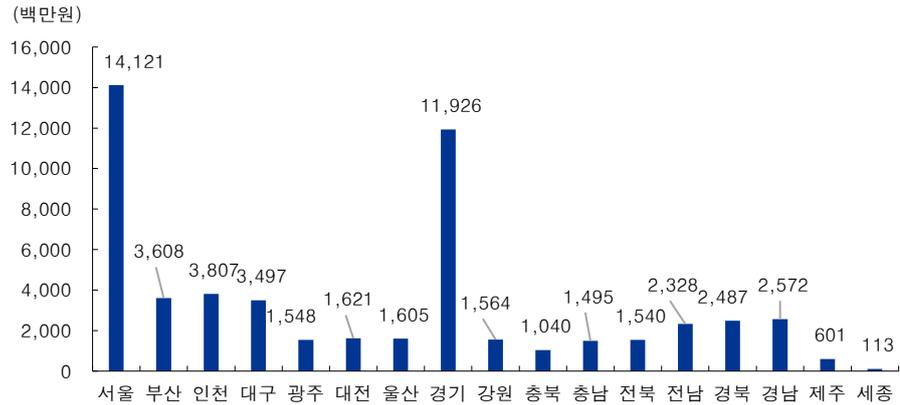
자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 11. 지방간 진단 환자 내원일수 - 성별/연령별



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

그림 12. 지방간 환자의 요양기관 소재지별 급여 총액



자료: 건강보험심사평가원, IBK투자증권

1Q20 매출액 +6.5% yoy
영업이익 +32.0% yoy

1Q20 실적은 매출액 324억원(+6.5% yoy), 영업이익 33억원(+32.0% yoy, OPM 10.1%), 순이익 18억원(+51.4% yoy)으로 매출액 증가와 함께 이익률도 전년대비 큰 폭으로 개선되었다. 매출총이익률은 41.3%로 원가비용이 관리되며 전년도와 유사한 수준을 유지하였다. 매출증가에도 불구하고 판관비는 2%p 가까이 감소한 것이 영업이익 개선의 가장 큰 원인으로 파악된다. 영업외 손익에서 특이사항은 분기별 금융비용이 1Q19 7.1억원에서 1Q20에 15.4억원으로 증가한 부분이다. 금융비용의 대부분은 이자비용 성격으로 지출되고 있다. 코로나사태로 환자들의 병원방문 빈도가 줄어들고 이에 따라 처방횟수가 감소한 영향이 일부 있었음에도 불구하고 기대 이상의 실적을 시현하였다. 코로나 영향은 3~4월에 걸쳐 단기간 영향은 주겠지만 그 영향의 정도는 크지 않을 것으로 판단된다.

매출액 증가의 원인은 핵심품목의 판매 증가이다. 동사의 대표품목 글립타이드 200mg(위장관치료제)의 1Q20 매출액은 40.2억원으로 전년동기 27.2억원대비 큰 폭으로 증가하였다. 포리부틴류(위장관운동조절제), 리박트(성분영양제), 자이로릭정(통풍치료제) 등의 대표품목들도 판매량이 전년동기 대비 증가하며 전사 외형성장을 이끌었다.

2019년 실적을 Review해보면 매출액 1,210억원(+28.0% yoy), 영업이익 48억원(흑전 yoy), 당기순이익 7.8억원(흑전 yoy)으로 전년대비 실적이 개선되었다. 사업부별로는 신경과/안과의 특수질환부 및 기타 전문의약품 처방액이 증가하였으며 수탁사업 매출액도 늘어났다. 질환별로는 내과, 안과, 간질환, 신경과, 정형외과 등 모든 질환군에서 고른 매출성장세를 보여주었다.

매출비중은(2019년) 전문의약품 사업부 55%, SDBU(Special Disease 특이질환사업부) 24%, 수탁사업 16%, CHC(Consumer healthcare, 소비자건강관리사업) 4%, 기타 1%이다. 질환과목별로 보면 내과가 가장 높은 33%, 안과 21%, 정형외과 14%, 간질환 7%, 신경과 3%, 기타 22%로 구성된다. 향후 간질환 및 안질환 전문의약품을 중심으로 판매량을 확대한다는 계획이다. 동사의 간질환 의약품 대표품목으로는 리박트, 리비디, 엔페드가 있으며 안질환 대표품목은 히아박 점안액, 모노프로스트 점안액, 오큐시리즈 등이 있다.

그림 13. 삼일제약 파이프라인 리스트 및 진행 현황

질환	프로젝트명	적응증	구분	Research	Pre-Clinical	Phase1	Phase2	Phase3	출시년도
안과질환	✓ ZVT eye drop	Conjunctivitis	개량신약	██████████					2022년
	XDA eye drop	Dry eye	개량신약	██████████					2025년 이후
	✓ KSR-001 eye drop	Dry eye	개량신약	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	2022년
	✓ SIF-1002Tab	Dry eye	개별인정형	██████████	██████████	██████████	██████████		2021년
간질환	★ Aramchol Tab	NASH	신약	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	2025년
	✓ SIF-2002 Tab	Fatty liver Disease	개별인정형	██████████					2023년
	✓ SIN-2001 Tab	Hepatitis B	신약	██████████	██████████				2027년 이후
소화기계	SII-3001 Tab	GI ulcer	개량신약	██████████					2023년 이후
	FDC Tab	GI ulcer	개량신약	██████████					2025년 이후
순환계근골격	SII-4001 Tab	Pain	개량신약	██████████					2023년 이후
	SII-5001 Tab	Pain	개량신약	██████████					2023년 이후

자료: 삼일제약, 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.
 동자료에 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 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

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

투자등급 통계 (2019.04.01~2020.03.31)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	134	89.9
중립	15	10.1
매도	0	0