



Not Rated

주가(6/17): 37,550원

시가총액: 2,421억원

계약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA 김경환

02) 3787-4904, KHkim@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (6/17)		735.40pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	42,800원	15,600원
등락률	-12.3%	140.7%
주가 수익률	절대	상대
1M	47.3%	38.6%
6M	5.3%	-6.8%
1Y	4.3%	2.0%

Company Data

발행주식수	6,446 천주
일평균 거래량(3M)	220천주
외국인 지분율	0.9%
배당수익률(2019)	0.0%
BPS(2019)	15,129원
주요 주주	최영권 외 3 인 21.3%

투자지표

(억원, IFRS **)	2016	2017	2018	2019
매출액	273	398	333	609
영업이익	-31	-3	-88	-63
EBITDA	-25	3	-81	-27
세전이익	-32	3	-77	-85
순이익	-32	3	-77	-87
지배주주지분순이익	-32	5	-79	-88
EPS(원)	-749	110	-1,426	-1,377
증감률(% YoY)	적지	흑전	적전	적지
PER(배)	-	-	-	-
PBR(배)	-	-	2.39	2.39
EV/EBITDA(배)	-	-	-	-
영업이익률(%)	-	-	-	-
ROE(%)	-	3.1	-	-
순차입금비율(%)	24.3	70.5	-	48.2

Price Trend



기업 탐방

아이큐어 (175250)

올해 데이터 발표, 내년 미국 임상 기대



지난 1월 동사는 셀트리온과 공동 연구중인 도네페질 치매 패치제 국내 3상 환자 모집을 완료했으며 연내 식약처 품목허가 신청 및 '21년 미국 임상 1상 진입이 기대됩니다. 경쟁사 코리움이 1상에서 \$504mn (약 5,600억원)에 인수된 바 있어 동사 또한 내년 미국 임상 진입시 가치 재평가가 기대됩니다. 중추신경계(CNS) 치료제에 대한 관심이 높아지고 있는 가운데 하반기 국내 3상 결과 발표 및 내년 미국 진출로 인한 긍정적인 주가 흐름이 예상됩니다.

>>> 4Q20 국내 3상 데이터 발표 예상

동사는 '20.1월 셀트리온과 공동연구중인 치매 패치제 국내 임상 3상의 마지막 376 번째 환자 모집을 완료했다. 6개월 투약 이후 '20.8월 임상 총료가 가능하며 추가 1 개월간 관찰, 3개월간 데이터 정리 시 11월 보고서 작성이 가능할 것으로 기대된다. 3상 데이터가 성공적일 경우 연내 식약처 품목 허가 신청이 전망되며, '21년 국내 제품 출시가 기대된다. 국내 3상 성공 및 출시는 향후 미국 임상 성공으로 이어질 가능성이 있다.

>>> 미국 도네페질 패치제 시장 진출 기대

동사는 '22년 미국내 도네페질 패치제 제품 출시를 목표로 '20.10월 1상 IND를 제출할 예정이며 '21.2Q내 1상 진입이 예상된다.

한편, 미국 치매 치료제 상위 6개 제품은 (리바스티그민, 도네페질, 갈란타민, 나멘다, 남자릭, 라자딘) '17년 총 매출액 \$1,724mn를 기록했으며 그중 도네페질 리바스티그민은 \$445mn, \$381mn을 기록해 각각 26%, 22%의 비중으로 도네페질 시장이 더 크다. 또한, 리바스티그민 패치제 시장은 제네릭 출시와 리베이트로 경쟁이 치열한 반면 도네페질 패치제 시장 참여자는 동사와 코리움 (Corium)사가 유일해 경쟁도 상대적으로 약할 것으로 기대된다.

코리움사의 도네페질 성분 패치제 Corplex는 '20.1월 FDA에 신약 승인 신청(NDA)를 완료했으며 FDA의 전문의약품 허가 신청자 비용 부담법(PDFUA)에 따른 최종 승인결과 도출 시점은 '20년 7월 30일이다.

동사는 경쟁사 대비 제품 출시가 1.5~2년 늦을 것으로 예상되나 도네페질 패치제 시장 개화에 막대한 광고, 교육 및 마케팅 비용이 소요되기 때문에 패치제 인지도 향상 등은 비교적 적은 비용에 수월한 시장 진입 효과를 누릴 수 있다는 점에서 긍정적이다. '23년 경구제의 패치제 전환률 5% 가정시 글로벌 도네페질 패치제 판매액이 1,100억원 이상을 기록할 것으로 전망된다.

>>> 재평가가 필요한 기업 가치

동사의 경쟁사 Corium은 '18.10월 Gurnet Point Capital에 인수 당시 \$504mn (약 5,600억원) 규모로 평가되었다. 당시 Corium의 Corplex는 미국 1상 진행 단계로 미국 시판을 2년 앞두고 있었다. 동사도 '22년 미국 제품 출시를 목표로 임상 진행되고 있으며 '21.2Q에는 미국 1상 진입이 가능할 것으로 예상되어 미국 임상 진입시 가치 재평가가 기대된다.

아이큐어 도넬페질 패치제 글로벌 임상 계획

국가	~2018	2019	2020	2021	2022~	비고
한국, 대만, 호주, 말레이시아	3상			허가/발매		20년 국내 제품 발매 목표
미국	비임상			1상	허가/발매	"22년 글로벌 제품 발매 목표
유럽					1상	

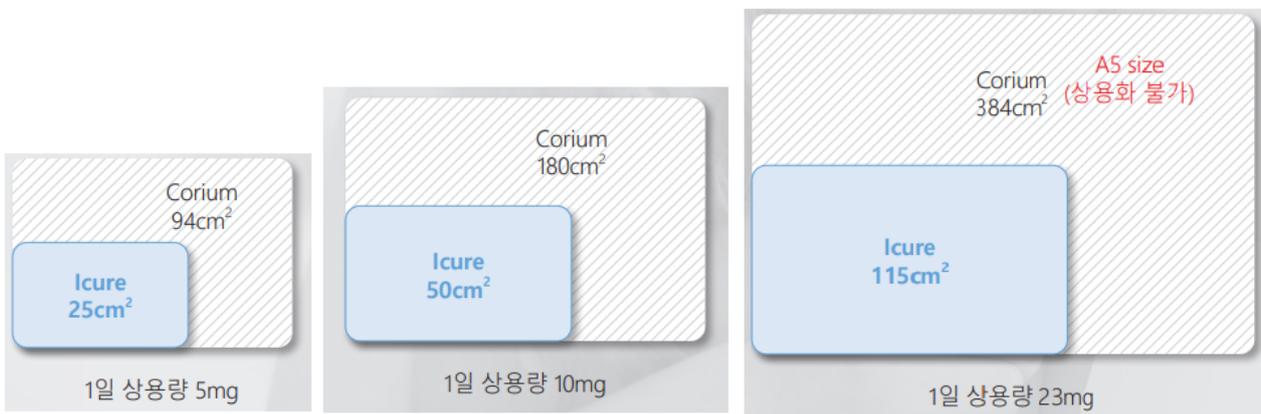
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

아이큐어 글로벌 시장 출시 계획

구분	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	비고
개발중	도넬페질 치매패취	임상 3상 (한국 외 3개국) / 임상 1상 (미국 예정)			허가 및 발매					국내 임상 3상 '20.4Q 종료 예정 미국 임상 1상 '20.2Q 신청 예정
	피라미펙솔 파킨슨패취		비임상		1상	3상	허가 및 발매			미국 임상 계획
	엑세나타이드 당뇨패취		비임상			1상	3상	허가 및 발매		국내 발매
	펜타닐 통증 패취		비임상			1상	3상	허가 및 발매		일본 수출 계획
판매중	리바스티그민 치매 패취	cGMP 공장 및 미국 임상 준비			3상	허가 및 발매				국내 발매 (5개사) 미국 수출 계약/남미 수출 계획
	리도카인 통증 패취	cGMP 공장 및 미국 임상 준비			3상	허가 및 발매				국내 발매 미국 수출 계약/남미 수출 계획
	틀로부테롤 천식 패취	허가 및 발매								국내 발매 (병원 납품 중) 일본 수출 계획
	NSAIDs 통증 플라스타	허가 및 발매								국내 발매 (20개사) 남미/동남아 수출 계획

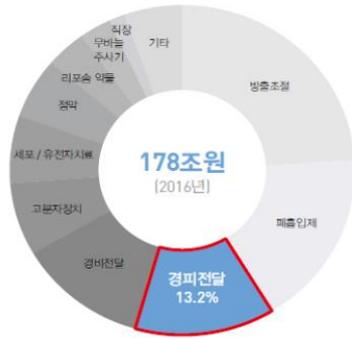
자료: ICure, 키움증권 리서치센터

도넬페질 패치 경쟁제품 대비 용량별 사이즈 비교



자료: ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 제형 시장 규모 ('16)



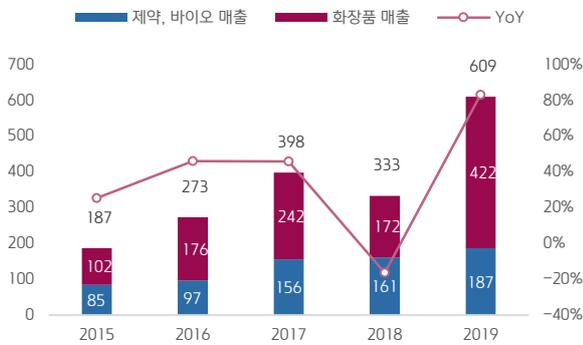
자료: Jain Pharma Biotech, ICure, 키움증권 리서치센터

글로벌 신경질환 시장 규모 ('16)



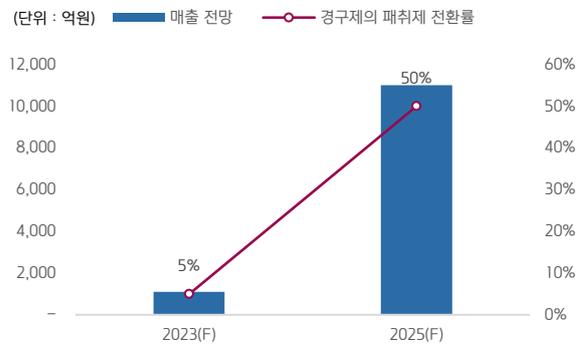
자료: IMS Health, ICure, 키움증권 리서치센터

아이큐어 매출액 및 YoY 추이



자료: 전자공시, 키움증권 리서치센터

도네페질 경구제의 패치제 전환률과 그에 따른 매출 전망



자료: ICure, 키움증권 리서치센터

미국 치매 패치제 개발 및 판매 현황

기업	제품명	개발 단계	파트너사
아이큐어	도네페질 패치제	'20년 1월 3상 모집 완료	셀트리온
동아ST	DA-2507	'20년 6월 1b상 승인	-
대웅제약	DWJ1365	'19년 7월 1상 승인	-
보령제약	BR4002	'20년 5월 1상 승인	라파스

자료: 키움증권 리서치센터

미국 치매 패치제 주요 경쟁 제품 비교

기업	제품명	성분	개발 단계 (미국)
노바티스	엑셀론	리바스티그민	'07년 출시
SK케미칼	SID710	리바스티그민	'19년 11월 FDA 시판 허가
Corium	Corplex	도네페질	'19년 1월 신약 승인 신청
아이큐어	도네페질 패치제	도네페질	'20년 2Q 1상 진입 예정

자료: 키움증권 리서치센터

아이큐어 공장 GMP 인증 일정

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비고
제약 1공장 (완주)		준공	KGMP		cGMP	미국 FDA 신청 후 cGMP 심사 진행
화장품 2공장 (완주)			준공	CGMP		

자료: ICure, 키움증권 리서치센터

Compliance Notice

- 당사는 6월 17일 현재 '아이큐어' 발행주식(전환가능주식)을 1% 이상 보유하고 있습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- '아이큐어'는 2018년 7월 12일 당사가 주관회사로 코스닥에 상장시킨 법인입니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 추가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 추가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 추가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 추가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 추가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자등급 비율 통계 (2019/04/01~2020/03/31)

매수	중립	매도
96.58%	2.74%	0.68%