

2019.07.30

제일약품 (271980)

글로벌신약 타깃 자체 파이프라인 다수 보유

도입 ETC 품목 기반 안정적 매출 성장

1959년 설립된 동사는 국내 1세대 제약기업으로 제네릭 ETC와 도입상품을 통해 안정적인 매출 성장을 유지하고 있다. 화이자의 리피토(고지혈증치료제)와 리리카(신경병성통증치료제) 등이 대표적인 도입상품이다. 특히 리피토는 특허만료 이후에도 국내 원외처방실적 1위(약 1,600억원) 품목으로 동사 전체 매출에서 가장 큰 비중을 차지한다. 다만 도입상품 마진구조를 감안할 때 외형 성장 대비 높은 수익성을 기대하기 어렵다는 한계가 존재한다.

대표 파이프라인 JPI-289 임상 데이터가 가장 중요한 잠재 모멘텀

동사 투자포인트는 기존 사업모델이 아니라 신약 개발 모멘텀이다. R&D 투자를 통해 글로벌시장을 타깃으로 한 다수 신약 파이프라인을 확보했고, 대표 파이프라인 JPI-289(뇌졸중치료제)의 임상 모멘텀이 기대되기 때문이다. 현재 FDA 승인을 득한 뇌졸중치료제는 액티라제 (tPA)가 유일하다. 그러나 뇌출혈 유발 등 부작용과 내성으로 미충족수요 크다. JPI-289는 국내 임상 2a상 막바지 단계(코호트3)이며, 코호트1&2 결과 약물관련 중증 이상반응이 관찰되지 않았고, 뇌경색 부피 감소와 뇌졸중 환자의 종합적인 행동학적 평가지표인 mRS 1단계향상 결과를 도출했다. 2020년 임상 2a상이 완료되면 기술수출 가능성이 높아질 것이다.

글로벌신약 타깃 자체 개발 파이프라인 다수 보유

JPI-547(고형암)은 PARP와 Tankyrase 동시 저해하는 항암제로 국내 임상 1a상 결과 경쟁약물인 기존 PARP 항암제 니라파닙(테사로) 대비 우수한 효능(암종 구분 없이 말기암 환자투여, 뇌종양/비소세포폐암 암세포 크기 감소)이 확인되었으며, 향후 유방암 포함 대장암, 폐암 등으로 적응증을 확대해 1b상을 실시할 계획이다. 이밖에도 기존 PPI와 차별화된 기전의역류성식도염치료제 JP-1366, 경구용 제1당뇨치료제로 개발 중인 JP-2266도 보유하고 있다. 초기단계 파이프라인이지만 경쟁력만 갖춘다면 빅파마 관심을 충분히 받게 될 것이다.

	2014	2015	2016	2017	2018
매출액 (억원)				3,716	6,271
영업이익				50	74
순이익				11	19
EPS(원)				124	128
PER(배)				358.4	362,8
PBR				3.7	3.7
EV/EBITDA				84.9	55.0
ROE				0.6%	1,0%
エコ・コロロロエ シロ・スコ	11 7111211111 2004	71 1 7 01 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	L		

자료: 제일약품, 한양증권 리서치센터 *2017년 7월 분할 재상장

N₋R

목표주가(12M)

임동락 Analyst

limrotc37@hygood.co.kr 02-3770-5428

주가지표

KOSPI(07/29)	2,029P
KOSDAQ(07/29)	619P
현재주가(07/29)	30,800원
시가총액	4,530억원
총발행주식수	1,470만주
120일 평균거래대금	19억원
52주 최고가	59,900원
52주 최저가	30,800원
유동주식비율	37.1%
외국인지분율(%)	3.8%
주요주주	제일파마홀딩스 외
	6인 (62.6%)

상대주가차트

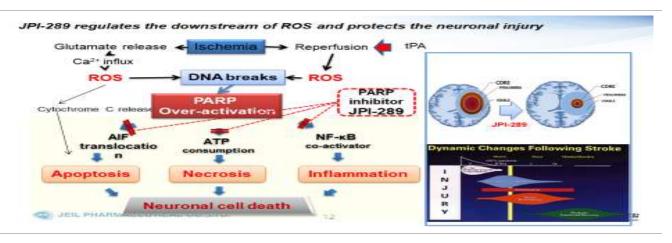


[도표1] 주요 글로벌신약 타깃 파이프라인 현황

프로젝트명	적응증	시장규모	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	NDA	비고
JPI289	뇌졸중	5조원 (혈전용해제 1.4조원)						임상 2a상 cohort3 진행 중
JPI289	대장암, 유방암, 폐암 등	대장암 74억\$/유방암 114억\$/폐암 55억\$						임상 1b상 IND 신청
JPI289	역류성식도염	글로벌 : 약 25조원 국내 : 약 3천억원						유럽 임상 1상 승인, 국내 임상 2상 IND 신청
JPI289	제 1형 및 2형당뇨병	글로벌 인슐린 : 270억\$,				국내/유럽 임상 1상 IND 신청

출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

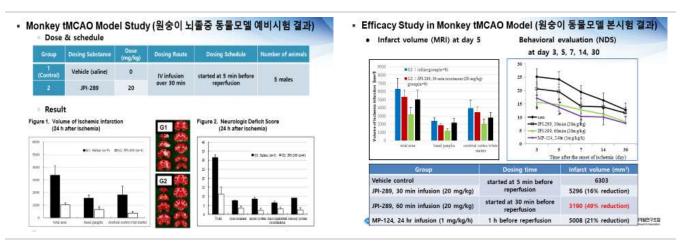
[도표2] JPI-289(뇌졸중치료제) 작용기전



출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

[도표3] JPI-289(뇌졸중치료제) 원숭이 모델 예비시험 결과 [도표4]

[도표4] JPI-289(뇌졸중치료제) 원숭이 모델 본시험 결과

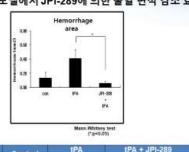


출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

[도표5] JPI-289 동물모델 효능

 Reduction of Hemorrhage Area in Rat Embolic Model (색전성 뇌졸중 동물모델에서 JPI-289에 의한 출혈 면적 감소 효과)

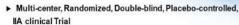


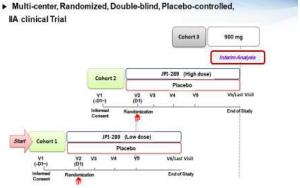
Group	Control	tPA (10 mg/kg)	tPA + JPI-289 (10 mg/kg + 20 mg/kg
Hemorrhage area(mm ²)	0.13	0.41 (315% † *)	0.06 (54% 4 *)

출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

[도표6] JPI-289 임상 2a상 디자인

Design of IIA Clinical Trial (임상 2a상 디자인)





출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

IP Administration:

Within 12 hrs

Reperfusion:

Onset

time of

Within 10 hrs

[도표7] JPI-289(뇌졸중치료제) Cohort1&2 프로토콜

[도표8] JPI-289(뇌졸중치료제) Cohort3(변경된 프로토콜)

■ Diagram of Inclusion Criteria for Cohort 3 (변경 승인된 임상 프로토콜)

Reperfusion mTICI 2b/3

Baseline Measurement +

IP Administration:

baseline

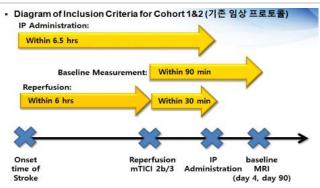
MRI

(day 4, day 90)

IP

Administration

Within 2 hrs



출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

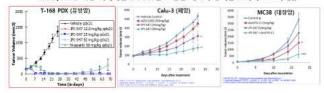
[도표9] JPI-547(항암제) 작용기전 및 기대 효능

• 작용기전

PARP/Tankyrase dual inhibitor: First-in-Class

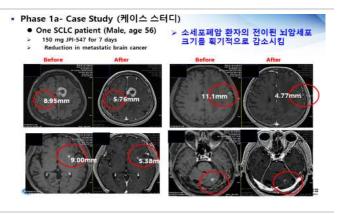
출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

- PARP/Tankyrase 효소를 동시에 저해하여 경쟁약물(Niraparib, Olaparib) 대비 차별화된 항암효과를 나타냄
- 주요 타깃인 유방암을 포함하여 major 고형암(대장암, 폐암)을 적응증으로 한 수퍼 블록버스터 신약으로 개발
- 생체 내(In vivo) 효능
 - PARP/TNKS 이중 저해제인 JPI-547은 고형암 세포의 증식을 효과적으로 억제함



출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

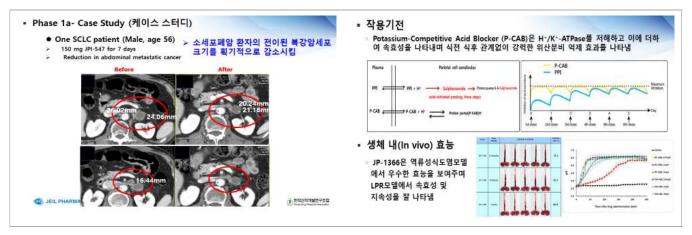
[도표10] JPI-547 임상 1상 케이스스터디 결과(1)



출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

[도표11] JPI-547 임상 1상 케이스스터디 결과(2)

[도표12] JP-1366(역류성식도염치료제) 작용기전 및 기대 효능

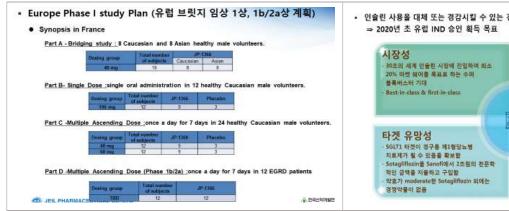


출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

[도표13] JP-1366(역류성식도염치료제) 임상 1상 계획

[도표14] JP-2266(당뇨치료제) 요약



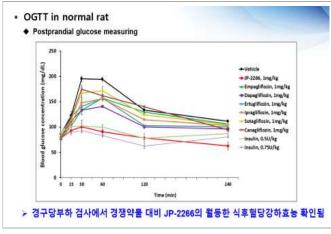
출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

• 인슐린 사용을 대체 또는 경감시킬 수 있는 경구용 제1형당뇨치료제 ⇒ 2020년 초 유럽 IND 승인 획득 목표 시장성 - 최조의 세계 인슐린 시장에 진압하여 최소 20% 막렛 쉐이를 목표로 하는 수피 블록버스터 기대 - Best-In-class & first-in-class Ft 것 유망성 - SGITI 타켓이 경구용 제1형당뇨병 지료제가 될 수 있음을 폭보함 - Sotogliflozin를 Sanofi에서 2조원의 전문학 제인 급역을 지불하고 구입함 - 약료가 moderate는 Sotagliflozin 외에는 경쟁약물이 없음

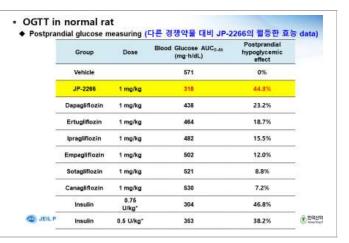
출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

[도표15] JP-2266(당뇨치료제) 전임상 결과(1)

[도표16] JP-2266(당뇨치료제) 전임상(2)



출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터



출처: 제일약품, 한양증권 리서치센터

TP Trend

투자의견 비율공시(기준: 2019,06,30)

구분	매수	중립	매도
비율	89%	11%	0%

투자의견 및 목표가 등 추이

종목명	코드	날짜	투자의견	목표주가(12M)	괴리율(평균/최고)	
제일약품	271980	19/07/30	Not Rated	_		

Compliance Notice

- 본 자료 발간일 현재 동 주식 및 주식관련사채, 스톡옵션, 개별주식옵션 등을 본인 또는 배우자의 계산으로 보유하고 있지 않습니다
- 본 자료 발간일 현재 동사는 회사채 지급보증, 인수계약 체결, 계열회사 관계 또는 M&A 업무수행, 발행주식 총수의 1%이상 보유 등 중대한 이해관계가 없습니다.
- 본 자료는 당사 홈페이지에 공표되었으며, 홈페이지 공표 이전에 특정기관에 사전 제공 된 사실이 없습니다.
- 본 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다.(작성자:임동락)
- 기업 투자의견

매수향후 12개월간 15% 이상 상승예상중립향후 12개월간 +15 ~ -15% 내 변동 예상매도향후 12개월간 15% 이상 하락 예상

• 산업 투자의견

비중확대향후 12개월간 산업지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상중립향후 12개월간 산업지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상비중축소향후 12개월간 산업지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

당사는 투자의견 전망 기간을 2017년 9월 1일부터 6개월에서 12개월로 변경하였습니다

이 조사자료는 고객의 투자에 참고가 될 수 있는 각종 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 이 조사자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 부터 얻어진 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자는 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 이 조사자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용 될 수 없습니다.

