

일양약품 [007570]

신약 모멘텀에 주목할 시점

Mid Small-cap | 탐방요약

백혈병치료제 ‘슈펙트’ 다국가 임상 3상 진행 중

지난 1월 식품의약품안전청으로부터 신약 승인을 받은 백혈병치료제 ‘슈펙트’가 최근 건강보험심사평가원에 등재됨에 따라 9월 1일부터 본격적인 발매가 시작되었다. 동사의 ‘슈펙트’는 ‘글리벡’보다 47%가량 낮게 약가를 받아(100mg 10,667원, 200mg 16,000원), 효능대비 가격 경쟁력이 탁월하다. 또한 1차 치료제 처방을 위해 2011년 5월 다국가(5개국) 임상 3상 승인을 받아 8월부터 임상을 진행 중이다. 슈펙트는 임상 2상에서 75%의 환자에게 약효가 뚜렷이 나타났으며, 부작용도 경쟁제품보다 적거나 동등 수준이어서 다국적 제약사로의 기술수출 가능성이 높다. 지난 7월 톱슨로이터는 지난 1분기 동안 세계에서 승인된 암 파이프라인 제품 중 4개 신약을 유망하다고 밝혔는데, 슈펙트도 포함되어 객관적인 신뢰성도 확보하였다. 백혈병의 시장규모, 성장성과 동사의 품질대비 가격경쟁력을 감안하면 상업적 측면에서 동사 실적에 크게 기여할 것으로 전망된다. 1차 치료제로 승인 받으면 국내에서만 약 400~500억원 이상 매출이 가능하며, 다국적제약사에 기술 수출되어 발매되면 Peak시 연간 1조 이상의 매출은 가능할 것으로 전망된다.

Analyst **김희성** 02. 3772-7556
smallcap@hanwha.com

Not Rated

주가(9/14): 26,500원

역류성식도염 치료제 ‘놀텍’ 국내 신약 허가 승인 기대

TAP사(현 TPNA: Takeda제약 북아메리카)와 기술수출 관계 중단과 다국적 제약사 한 군데와 기술 수출 협의 결렬로 PPI치료제 ‘놀텍’에 대한 시장의 기대치가 낮은 상태이다. 그러나 새로운 형태(크리스탈 폼)의 제형으로 특허를 2027년까지 연장이 가능해졌고, 임상에서 치료율이 상대적으로 떨어졌던 중증 이상의 역류성 식도염에서 기존 치료약보다 탁월한 치료율을 보이고 있다(TAP 미국 임상2상과 국내 임상3상 결과). 시장규모와 글로벌 신약들의 특허만료를 감안하면 당사는 다국적 제약사에 기술수출 가능성이 높다고 판단한다. 국내는 역류성식도염의 임상 3상이 종료되어, 3분기 말에서 4분기 초 신약 승인이 기대된다.

주가 한 단계 도약 전망

백혈병치료제 ‘슈펙트’와 PPI치료제 ‘놀텍’의 국내 신약 허가로 점진적인 매출확대와 다국적 제약사로의 기술수출 등 신약 모멘텀을 감안하며 주가가 점진적으로 한 단계 도약할 것으로 예상된다.

Financial Data	2007.3	2008.3	2009.3	2010.3	2011.3
매출액(억원)	1,299	1,203	1,146	1,360	1,385
증감률(%)	8.0	-7.4	-4.7	18.6	1.9
영업이익(억원)	60	2	-120	42	59
증감률(%)	-14.3	-97.3	적전	흑전	40.1
세전계속사업손익(억원)	49	16	-199	25	31
순이익(억원)	31	10	-161	11	20
EPS(원)	214	69	-1,105	73	128
증감률(%)	-10.6	-67.8	적전	흑전	85.4
PER(배)	90.2	799.7	-29.1	416.8	139.9
영업이익률(%)	4.6	0.1	-10.5	3.1	4.3
순이익률(%)	2.4	0.8	-14.0	0.8	1.4

주: 2010년 이전 K-GAAP, 2011년 이후 K-IFRS 별도기준임

Stock Data	
KOSPI(9/14)	2,007.58pt
시가총액	4,717억원
발행주식수	17,800천주
52주 최고가 / 최저가	41,300 / 20,400원
90일 일평균거래대금	17.54억원
외국인 지분율	3.9%
배당수익률(11.3)	0.3%
BPS(11.3)	8,586원

백혈병치료제 신약 '슈펙트' 기술 수출 가능성

지난 1월 식품의약품안전청으로부터 신약 승인을 받은 백혈병치료제 '슈펙트'가 최근 건강보험심사평가원에 등재됨에 따라 9월 1일부터 본격적인 발매가 시작되었다. 동사의 '슈펙트'는 '글리벡'보다 47%가량 낮게 약가를 받아(100mg 10,667원, 200mg 16,000원), 효능대비 가격 경쟁력이 탁월하다.

1차 치료제 처방을 위해 2011년 5월 한국을 비롯한 인도 태국, 필리핀, 인도네시아 등 아시아권 20여 개 대형병원에서 240명의 환자를 대상으로 임상 3상을 받아 작년 8월부터 다국적 임상 진행 중이다.

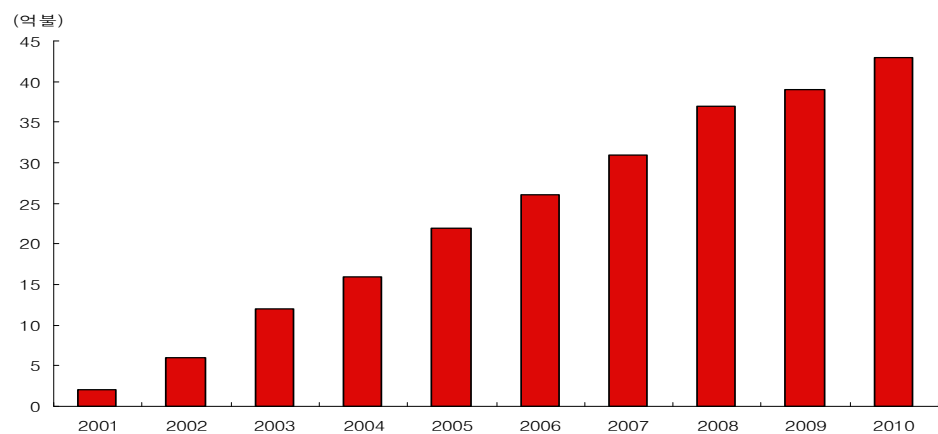
라도티닙은 표적항암제로 백혈병치료제 권위자인 카톨릭대 서울성모병원 혈액내과 김동욱 교수(세계 최초의 만성골수성백혈병 치료제 '글리벡'의 국내 임상실험을 주도하였고, 노바티스사의 '타시그나', 미국 브리스톨마이어스스퀴브사(BMS)의 '스프라이셀', 미국 와이어스사의 '보수티닙'에 대해 아시아 최초로 임상연구를 진행) 총괄로 글리벡 내성으로 치료가 어려운 환자와 타 백혈병 치료제에 효과가 없는 환자를 대상으로 국내 9개 종합병원과 인도, 태국에서 임상 1 2상 시험을 진행하였다. 임상 2상에서 75%의 환자에게 약효가 뚜렷이 나타났으며, 부작용도 기존 경쟁제품보다 적거나 동등 수준이어서 향후 다국적 제약사로의 기술수출 가능성도 크다고 판단한다. 지난 7월 톰슨로이터는 지난 1분기 동안 세계에서 승인된 암 파이프라인 제품 중 4개 신약을 유망하다고 밝혔는데, 슈펙트도 포함되어 객관적인 신뢰성도 확보하였다.

백혈병의 발병빈도는 일년에 인구 10만 명당 13명이 새로 발생하고 있고, 다른 암과 달리 성인(급성과 만성)뿐만 아니라 소아(급성)에서도 발병하고 있으며 환자 1인당 건강보험 재정지출이 가장 큰 시장이어서 향후 시장규모는 지속적으로 확대될 것으로 예상된다. 특히 백혈병 환자 중 60%가 아시아에서 발병하고 있다.

세계 최초의 표적 백혈병치료제인 글리벡은 2001년 출시 첫 해에 2억불의 매출을 기록한 이후 고성장을 기록하고 있다. 최근 5개년 연평균 매출 성장률이 14.5%이고 2010년 43억 달러까지 매출이 확대되었다. 국내도 2004년 발매 첫 해에 169억원에 매출을 기록한 후 약가 인하에도 불구하고 2009년 733억원, 2010년에는 900억원의 매출을 달성했고, 향후 1,000억원 이상까지 확대될 것으로 전망된다.

현재 백혈병치료제 시장 규모는 약 55억 달러 규모이나 중국과 인도 등 아시아 시장의 성장 규모를 감안하면 100억 달러 이상으로 확대될 것으로 예상된다.

[그림1] 글리벡 매출액 추이



자료: 노바티스 사업보고서, 한화투자증권 리서치센터

백혈병의 시장규모, 성장성과 동사의 품질대비 가격경쟁력을 감안하면 상업적 측면에서 동사 실적에 크게 기여할 것으로 전망된다. 1차 치료제로 승인 받으면 국내에서만 약 400-500억원 이상 매출이 가능하며, 다국적제약사에 기술 수출되어 발매되면 Peak시 연간 1조 이상의 매출은 달성할 가능할 것으로 보여 향후 글로벌 신약으로 탄생할 가능성이 높다.

역류성치료제 ‘놀텍’ 금년 신약 허가 승인 가능성 큼

동사의 PPI(Proton Pump Inhibitor) 치료제 ‘놀텍’은 미국 TAP 및 다른 글로벌 제약사와 기술수출 관계가 중단됨에 따라 시장의 기대치가 낮은 상태이다. 그러나 당사에서는 충분히 시장성이 있다는 판단이다.

새로운 형태(크리스탈 폼)의 제형으로 특허를 2027년까지 연장이 가능해졌고, 임상 2상에서 치료율이 상대적으로 떨어졌던 중증 이상의 역류성 식도염에서 기존 치료약보다 탁월한 치료율을 보였다. 놀텍은 기존 10mg, 20mg 외에 다양한 복합제를 개발 중으로 비미란성 식도염, 플라빅스와 병용처방이 가능하고 헬리코박터균 적응증을 위해 임상을 진행 중이다.

또한 PPI시장은 매우 성장성이 높은 약물은 아니지만 시장규모가 크고 기존 약들이 매출이 큰데 반해 특허만료에 직면하고 있다. 특히 후속 제품이나 파이프라인을 보유하고 있지 않아 동사의 놀텍을 라이선스하고 싶은 니즈가 크다고 당사에서는 판단하고 있다. Eisai의 Pariet(Rabeprazole)는 미국에서 J&J과 공동으로 판매하고 있는 제품인데, 2013년 5월 특허만료 예정이나 후속약물을 보유하고 있지 않고, Astrazeneca의 Nexium도 2014년 11월 특허 만료된다. 그러나 현재 임상 2상에 진입한 신약이 없어 놀텍에 대한 관심이 더욱 커졌다.

주요 제품들의 특허만료와 새로운 크리스탈 폼의 미국 특허 취득을 감안 할 때 향후 다국적 제약사로의 기술수출 가능성이 크다는 판단이다. 현재 다국적 제약사와 기술 수출 협상을 협의 중이다.

국내도 역류성식도염 적응증 추가를 위한 임상 3상을 종료하여 현재 식약청에 신약 허가를 신청하였다. 3분기 말에서 4분기 초 식약청으로부터 적응증이 승인이 예상돼 내년 이후 본격적인 매출 확대 기대된다.

Compliance Notice

이 자료에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자: 김희성)

상기종목에 대하여 2012년 9월 17일 기준 당사 및 조사분석 담당자는 규정상 고지하여야 할 재산적 이해관계가 없습니다.

당사는 본 조사분석자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전제공한 사실이 없습니다.

당사는 2012년 9월 17일 기준으로 지난 1년간 위 조사분석자료에 언급한 종목들의 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다.

당사는 2012년 9월 17일 현재 상기 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

본 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위하여 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 어떠한 경우에도 복사되거나 대여될 수 없습니다. 본 조사자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 안전성을 보장할 수 없습니다. 따라서, 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 증권투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용할 수 없습니다.

투자 등급 예시 (6개월 기준)

기업	산업
Buy(매수)	Overweight
Outperform(시장수익률 상회)	Neutral
Marketperform(시장수익률)	Underweight
Underperform(시장수익률 하회)	비중확대
N/R(Not Rated)	중립
	비중축소
시장대비 초과수익률 20% 이상 기대	
시장대비 초과수익률 10% ~ 20% 기대	
시장대비 초과수익률 -10% ~ 10% 기대	
시장대비 초과수익률 -10% 이하 기대	
투자의견 없음	