

부광약품(003000.KS)

Not Rated

코로나19 치료제 임상 승인은 시작일 뿐이다

제약/바이오 담당 이명선 T.02/2004-9539 lee.myoung-sun@shinyoung.com			Key Data (기준일: 2020. 4. 14) KOSPI(pt) 1857.08 KOSDAQ(pt) 610.29 액면가(원) 500 시가총액(억원) 17,960 발행주식수(천주) 64,838 평균거래량(3M, 주) 10,367,815 평균거래대금(3M, 백만원) 238,774 52주 최고/최저 27,700 / 12,339 52주 일간Beta -0.5 배당수익률(20F, %) 0.8 외국인지분율(%) 6.1 주요주주 지분율(%) 김동연 외 11 인 25.2 정창수 12.5		Company Performance 주가수익률(%) 1M 3M 6M 12M 절대수익률 66.9 94.4 103.9 59.6 KOSPI대비상대수익률 59.2 134.4 127.0 91.9			
현재주가(4/14) 27,700원			Company vs KOSPI composite 					
Valuation Indicator (배, %) 17A 18A 19A PER 94.8 8.3 - PBR 4.8 3.8 2.5 EV/EBITDA 73.6 26.1 56.2 ROE 5.2 46.6 -2.0								

식약처, 코로나19 치료제/백신 개발을 위한 '고강도 신속 제품화 촉진 프로그램' (고(GO)·신속프로그램) 마련 및 운영

- 지난 13일 식약처는 코로나19 치료제/백신개발을 통한 치료기회 확대를 위하여 "고(GO)·신속프로그램"을 마련하여 운영한다고 발표함. "고(GO)·신속프로그램"은 연구개발·임상승인·허가심사·정보공유·국제공조에 대해 차별화된 지원을 하여 제품의 효과와 안전성을 확보하면서 각 단계별 개발 기간을 단축하는 것을 목표로 함
- 주요 지원부분은 다음과 같음. 그 중 주목할 부분은 임상 및 허가심사 지원임
 - 연구지원: 개발단계 과학적 자문 및 자원 공유
 - 허가심사지원: 허가·심사경험이 많은 심사자의 전문컨설팅, 임상시험 승인 및 품목허가시 제출자료 면제·신속심사. 특히 사용경험이 있는 물질의 경우 7일 이내, 신물질의 경우 15일 이내로 임상시험 심사기간을 획기적으로 단축. 허가시에도 우선적으로 신속 처리 예정
 - 기술정보지원: 임상승인현황 및 허가·심사 관련 정보 등 제공
 - 협력지원: 해외규제기관과 공조강화 및 제품 개발시 애로사항 해소를 위한 핫라인 설치

매력 1. 부광약품, 코로나19 치료제 국내 임상시험 첫 승인

- 코로나19 치료제로 국내 임상승인 받은 사례는 현재까지 총 5건. 연구자임상 2건, 길리어드의 렘데시비르 2건, 그리고 부광약품의 레보비르 임상임. 레보비르(성분명 클레부딘)의 경우 2007년 출시한 B형 간염치료제로 세계에서 네번째, 아시아에서 최초, 국산 11호 신약으로 개발된 항바이러스제. 즉, 사용경험이 있는 치료제이기 때문에 식약처의 지침서가 생기면서 임상승인 첫 사례. 이에 14일 임상승인 발표와 함께 전일대비 +24.49% 주가 상승 마감하였음
- 임상 디자인은 하이드록시클로로퀸과 레보비르의 안전성과 유효성을 중등도 코로나19 바이러스 감염증 환자를 대상으로 평가하는 임상 2상 시험으로 승인받았음. 하이드록시클로로퀸은 말라리아 치료제로 3월 말 FDA에서 코로나19 치료제로 긴급사용 승인을 받았으나 그 효력에 대해서는 논란이 있어 동사의 임상결과가 더욱 기대됨. 임상은 8월까지 진행되며 결과 발표는 3분기로 예상됨. 레보비르의 코로나19 치료가능성에 대해서는 이미 특허 출원을 마친 상황임

매력 2. 오픈이노베이션의 모범사례: 지속적인 첨단기술의 확보 및 투자금의 선순환

- 동사는 후보물질 도출부터의 R&D가 아닌 기술도입을 통해 파이프라인 확대 전략으로 성장함. 국내 독점 개발 및 판권을 보유한 Lurasidone(조현병 치료제, 국내 임상3상), 한국/중국/아시아 판권을 소유한 MLR-1023(제2형 당뇨병 치료제, 글로벌 임상2상), 덴마크 법인 콘테라 파마를 인수하면서 유럽의 판권을 확보한 JM-101(파킨슨병 이상운동증 치료제, 글로벌 임상2상), 글로벌 판권을 확보한 전립선암 치료제 “자이티가”의 개량신약 SOL-804(전립선암 치료제, 전임상) 등이 그 러함
- 최근에는 CNS 치료제와 항암제 파이프라인을 확보하기 위한 노력을 많이 하고 있음. 영국 Dundee/옥스포드 대학과 공동연구로 파킨슨 치료제(후보물질 탐색), 이스라엘계 CNS 전문기업으로부터 알츠하이머 치료제(후보물질 탐색), 그리고 싱가포르 항암제 개발 기업인 Aslan Pharma와의 JV로부터 면역항암제 파이프라인을 확보하였음
- 2018년 8월 리보세라닙의 권리 일체를 HLB생명과학에 매각, 2020년 안트로젠 지분 매각 등을 통해 현금을 확보하여 보다 첨단기술을 확보하기 위한 자금으로 활용하고 있음. 현재까지 오픈이노베이션의 선순환이 성공적으로 이루어지고 있는 모범 사례임

매력 3. 내년 자회사 콘테라파마의 IPO로 자회사 가치 부각될 것으로 보임

- 콘테라파마(Contera Pharma, 96.26% 지분보유)는 CNS 전문개발기업으로 내년 상반기 기술특례 상장을 목표로 함.
- 주요 파이프라인 JM-101(파킨슨병 이상운동증)은 글로벌 임상 2상으로 동사와 공동개발 중. 2017년 국내 희귀의약품 지정, 현재 유럽은 81명 임상 중이며, 미국은 IND를 제출하였음. 현재 파킨슨병의 이상운동증으로 승인받은 약물은 Amantadine 뿐이나 환각 등의 중추신경계 부작용이 심함. 이에 JM-101의 임상결과가 기대됨
- 파킨슨병 환자의 경우 표준치료제인 레보도파를 처방받게 되면 복용 5년 후에는 약 50%, 10년후에는 90% 이상운동증을 겪게 되는데 이것을 해결해주는 치료제임. Van Leeuwenhoeck Research 2018에 따르면 파킨슨병 이상운동증의 시장은 약 5조원에 달한다고 보고 있음

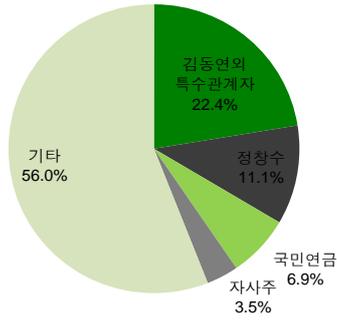
매력 4. 적극적이고 지속적인 주주 친화정책: 주식 및 현금 배당, 그리고 자사주 소각까지

- ‘16년 주식배당 0.2주, 현금배당 1.7%, ‘17년 0.1주, 0.8%, ‘18년 0.3주, 0.7%, ‘19년 0.05주, 1.4%으로 꾸준한 배당정책을 실현하고 있음. 또한 지난 1월 250억원 규모 자사주를 취득하여 2월에 소각하는 등 적극적인 정책을 통해 주주 친화정책을 실행하고 있음

현재 주가는 레보비르의 임상 승인을 선반영, 그러나 아직 임상결과 발표는 남아있다

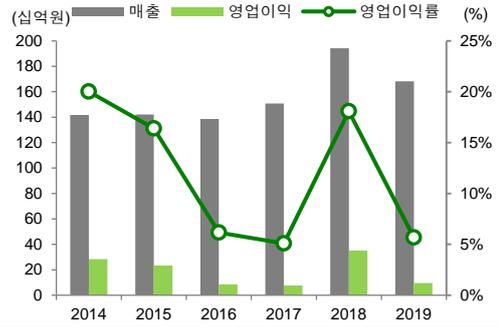
- 동사의 주가는 레보비르의 코로나19 치료 효과에 대한 임상 신청 후 62% 상승하였음. 현재의 주가는 레보비르의 임상 승인을 선반영된 것으로 보이나 1) 3분기의 레보비르 임상 결과 발표, 2) 콘테라파마의 국내 상장 계획이 가시화됨에 따른 자회사 가치 상승, 3) 오픈이노베이션을 통해 확보한 파이프라인의 연구결과 발표나 기술수출 계약 등에 대한 기대감은 아직 남아있다고 생각됨

도표 1. 부광약품의 주주현황



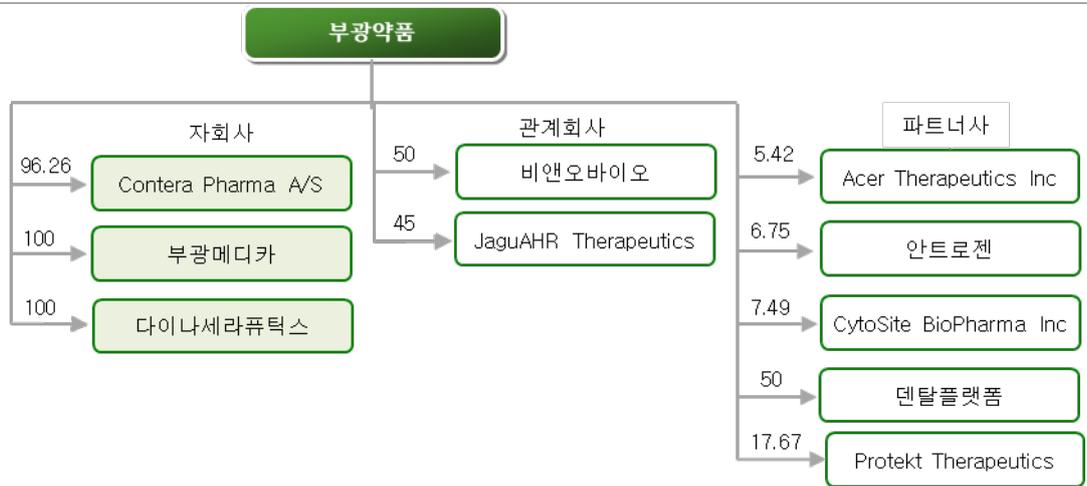
자료: 부광약품, 신영증권 리서치센터

도표 2. 부광약품의 연간 매출 및 영업이익



자료: 부광약품, 신영증권 리서치센터

도표 3. 부광약품의 지배구조



자료: 부광약품, 신영증권 리서치센터

도표 4. 부광약품의 주요 R&D 활동



자료: 부광약품, 신영증권 리서치센터

도표 5. 부광약품의 R&D파이프라인

파이프라인	계열	적응증	개발단계	비고
D2/5HT2A-R Antagonist Lunasidone	중추신경치료제	조현병/양극성장애	임상3상 (한국)	일본 Sumitomo Dainippon사로부터 기술도입 국내 독점 개발 및 판권 보유
MLR-1023 (Melior Pharmaceutical)	당뇨치료제	제2형당뇨	임상2상 (미국, 한국)	LYN-kinase activator 미국/한국 임상 2a 완료 한국/중국/아시아 판권 보유
JM-010 (Contera)	중추신경 치료제	레보도파 유도 운동장애(LID) 파킨슨병 이상운동증	임상2상 (미국, 유럽)	콘테라파마(덴마크)를 2014년 인수 유럽의 지역 판권 보유
SOL-804 (Dyna)	항암제/신규 제형	전립선암	전임상 1H20 임상1상	전립선암 치료제 “자이티가”의 개량신약 음식물 영향 회피 및 부작용 감소 신약 자이티가의 글로벌 매출 USD 2.5B Solural Pharma로부터 전세계 개발/판권 L/I
BKC-1501A	면역 세포신호 조절제	자기면역치료제	전임상	
BK-1701	대사질환	내분비(당뇨/비만)	후보물질 선정	
University of Dundee/Oxford	중추신경 치료제	파킨슨병	후보물질 선정	University of Dundee/Oxford와 공동개발
JaguAhR	면역항암제	고형암	후보물질선정	싱가포르 제약사 ASLAN과의 JV 아릴탄화수소수용체(AhR) 길항제
Protekt	중추신경치료제	알츠하이머	후보물질선정	이스라엘계 CNS 전문 제약사 FutuRx 이사회 및 옵저버 멤버로 지분소유 및 경영참여

자료: 부광약품, 신영증권 리서치센터

도표 6. 주요 R&D 파트너링 기업

기업명	주요내용
JaguAhR Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> 싱가포르 제약사 아슬란(ASLAN Pharmaceuticals)과 합작회사 아릴탄화수소수용체(AhR) 길항제(신경전달물질이나 호르몬 등 기능을 저해하는 약제) 관련 기술을 이전받아 부광약품과 면역항암제 개발중 향후 계획 9-12개월내 AhR 길항제인 면역항암제 신약후보물질 도출 (성공시 부광약품이 재규어에 USD 2.5만 추가투자) 신약후보물질이 확정되면 임상 준비하여 2021년내 임상 진입예정(USD 8,000M + 마일스톤, 투자)
Acer Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> 미국 희귀의약품 전문개발 기업. 2017년 Opexa Therapeutics(나스닥 OPXA)와 합병 부광약품이 5.42% 지분 보유 주요파이프라인 ACER-001: 요소회로질환 단풍시럽노병 치료제, 1H20 NDA 제출 Oxanetant: 2H19 신경내분비질환 적응증으로 개발중
CytoSite Biopharma	<ul style="list-style-type: none"> 2016년 허버드 의대 교수들이 설립한 미국 바이오벤처기업 부광약품이 7.49% 지분보유 Granzyme B 단백질질을 이용한 PET 조영제 개발중. 전임상단계
Protekt Therapeutics	<ul style="list-style-type: none"> CNS 치료제 전문개발 기업(PKR 저분자 저해제 개발중) 기존투자자: 퓨처엑스, 올리메드, 존슨앤존슨 이노베이션, 다케다 벤처, 알엠 글로벌파트너 바이오파마 인베스트먼트펀드 부광약품과 FTQ(Fonds de Solidarite FTQ)가 공동으로 투자 및 이사회와 옵저버 멤버로 경영 참여

자료: 부광약품, 신영증권 리서치센터

Compliance Notice

■ 투자등급

종목 **매수** : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 목표주가 10% 이상의 상승이 예상되는 경우

중립 : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 ±10% 이내의 등락이 예상되는 경우

매도 : 향후 12개월 동안 추천일 증가대비 목표주가 -10% 이하의 하락이 예상되는 경우

산업 **비중확대** : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 높게 가져갈 것을 추천

중립 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중과 같게 가져갈 것을 추천

비중축소 : 향후 12개월 동안 분석대상 산업의 보유비중을 시장비중 대비 낮게 가져갈 것을 추천

- 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 지난 1년간 해당 기업의 기업금융관련 업무를 수행한 바 없습니다.
- 본 자료는 당사 홈페이지에 게시된 자료로, 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료 작성한 애널리스트는 발간일 현재 본인 및 배우자의 계좌로 동 주식을 보유하고 있지 않으며, 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료의 작성 담당자는 자료에 게재된 내용이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 추가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다.
- 본 자료의 괴리율은 감사 등 주가에 영향을 미치는 사건을 반영하여 계산하였습니다.

본 자료에 수록된 내용은 당 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로 얻어진 것이나 정확성을 보장할 수 없으므로 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 소지에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

[당사의 투자 의견 비율 고지]

당사의 투자 의견 비율				
기준일 (2020.03.31)	매수	중립	매도	
	85.35%	14.65%	0.0%	

[당사와의 이해관계 고지]

종목명	LP(유동성공급자)	시장조성자		1%이상보유	계열사 관계여부	채무이행보증	자사주신탁 계약
	ELW	주식선물	주식옵션				
부광약품	-	-	-	-	-	-	-