

**Company Visit**

Analyst 문경준  
02) 6915-5776  
juninearth@ibks.com

**Not Rated**

현재가 (07/17)	16,050원
시가총액	3,156억원
발행주식수	19,663천주
액면가	500원
52주 최고가	20,205원
최저가	13,600원

# 대원제약 (003220)

## 개량신약 비중확대 + 신약 파이프라인

- DW-4301 이상지질혈증 치료제는 현재 임상 1상을 완료하고 2H19 임상 2상 진행 계획
- 펠루비 개량신약 출시 및 적응증 확대에 따른 매출 성장, 전체 개량신약 비중 40%로 확대
- 진천공장 2019년 6월 준공하였으며 현재 GMP인증중, 가동시점은 1H20으로 예상
- 2019년 예상 실적은 매출액 3,180억원(+10.9% yoy), 영업이익 340억원(+10.6% yoy)

DW-4301 이상지질혈증 치료제는 현재 임상 1상을 완료하고 임상 2상을 준비하고 있음. 고혈압, 당뇨와 함께 3대 만성질환인 이상지질혈증은 콜레스테롤 관련 대사질환으로 꾸준히 약을 복용하여야 하며 시장규모가 1.3조원을 상회. 원외처방 기준으로 이상지질혈증 처방규모는 최근 5년간 10%/연 성장률을 보여주고 있는데 고령화에 따른 대사질환 확대가 주원인. DW-4301은 기존 블록버스터 의약품 Atorvastatin 대비 간 선택성을 높이고 타 장기 영향성을 낮춰 고용량 복용시에도 부작용이 적은 Statin계열의 신약. 올해 하반기에 1상 추가 임상 및 2상을 동시에 진행한다는 계획.

동사는 진천공장으로 생산라인을 확대하였으며 시럽제와 현탁액제 중심으로 설비를 확충. 진천공장은 구공장 대비 자동화율을 높여 매출 증가에 따른 이익률 기여도가 향후 높아질 수 있을 것으로 판단. 진천공장은 2019년 6월에 준공하고 현재 KGMP 인증을 진행 중에 있으며 인증이 완료되고 라인가동이 시작되는 시점은 2020년 상반기가 될 것으로 예상.

대원제약의 2019년 예상실적은 매출액 3,180억원(+10.9% yoy), 영업이익 340억원(+10.6% yoy)를 예상. 1H19 예상 매출액은 1,531억원, 영업이익 169억원으로 올해 예상실적 대비 매출액 달성률은 48.1%. 일부 품목 약가 인하에도 불구하고 주요 품목의 처방량 증가에 따라 전체 외형은 올해에도 10% 수준 성장을 유지할 것으로 전망. 2020년부터는 진천 신공장을 중심으로 시럽제와 현탁액제 생산량을 늘린다는 계획으로 성장 모멘텀은 내년까지 유효할 것으로 판단.

(단위: 억원배)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	2,162	2,407	2,655	2,867	3,180
영업이익	231	291	253	307	340
세전이익	232	278	235	312	309
지배주주순이익	177	202	107	237	287
EPS(원)	900	1,029	546	1,208	1,460
증가율(%)	12.5	14.3	-46.9	121.2	20.8
영업이익률(%)	10.7	12.1	9.5	10.7	10.7
순이익률(%)	8.2	8.4	4.0	8.3	9.0
ROE(%)	12.2	12.7	6.2	13.3	15.6
PER	17.1	17.1	36.1	13.0	11.0
PBR	2.0	2.1	2.3	1.7	1.7
EV/EBITDA	12.2	9.3	8.7	10.9	-

자료: Company data, IBK투자증권 예상

본 조서분석자료는 당시 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.

## 핵심 파이프라인 진행 현황

DW-4301 이상지질혈증  
추가 임상 1상 및 2상  
2H19중 진행 계획

DW-4301 이상지질혈증 치료제는 현재 임상 1상을 완료하고 임상 2상을 준비하고 있음. 고혈압, 당뇨와 함께 3대 만성질환인 이상지질혈증은 콜레스테롤 관련 대사질환으로 꾸준히 약을 복용하여야 하며 시장규모가 1.3조원을 상회. 원외처방 기준으로 이상지질혈증 처방규모는 최근 5년간 10%대 성장률을 보여주고 있음. DW-4301은 기존 블록버스터 의약품 Atorvastatin 대비 간 선택성을 높이고 타 장기 영향성을 낮춰 고용량 복용시에도 부작용이 적은 Statin 계열의 신약. 올해 하반기에는 1상 추가 임상 및 2상을 동시에 진행한다는 계획.

이상지질혈증의 대표 치료제는 Statin 계열의 약물로 1987년 Merck에서 개발한 로바스타틴(상품명: Mevacor)이 美 FDA 허가를 받은 First in Class 의약품. 화이자의 블록버스터 이상지질혈증 치료제인 리피토(Atorvastatin)은 1997년에 FDA 허가를 받음. 참고로 인체의 콜레스테롤은 간대사 과정에서 HMG-CoA 효소작용을 통해 생성되는데 이상지질혈증 치료제는 이 HMG-CoA 효소작용을 억제하는 기전을 갖고 있으며 HMG-CoA 환원 효소 억제제를 Statin 계열로 명칭.

이상지질혈증은 혈중에 총 콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 중성지방이 증가된 상태 또는 신체에 이로운 콜레스테롤인 HDL콜레스테롤이 감소한 상태를 뜻함. 이상지질혈증은 고지혈증, 고콜레스테롤혈증, 고중성지방혈증을 포함하는 질환명으로 지질(지단백) 수치를 조절하지 않으면 뇌졸중, 동맥경화 등의 혈관질환을 유발. 혈중 콜레스테롤 정상 범위는 총 콜레스테롤 200mg/dL 이하, LDL콜레스테롤 130mg/dL 이하, HDL콜레스테롤 60mg/dL 이상, 중성지방 150mg/dL 이하.

DW-4902 자궁내막증  
임상 1a상 완료

DW-4902는 자궁내막 치료제 신약으로 생식샘자극호르몬(GnRH) 수용체를 억제해 (Antagonist) 에스트로겐 분비를 감소시켜 자궁내막 조직의 증식을 억제. 대원제약은 2019년 2월에 물질 개발사 티움바이오와 기술이전 계약을 체결하여 국내 판권을 포함한 생산, 상업화를 지원. 현재 국내 임상 1a상을 완료한 상황. DW-4902는 경구제(1일 1회 복용)로 개발중에 있음.

국내 자궁내막증 환자수는 12만명 수준으로 파악됨. 자궁내막증 관련 의약품은 2018년에 美 FDA에서 최초로 승인 받은 Abbvie사의 오릴리사(Elagolix) 경구제가 생식샘자극호르몬(GnRH) 길항제로 150mg과 200mg으로 출시됨. 자궁내막증 치료제 오릴리사는 2023년까지 연매출 규모가 2조원까지 성장할 것으로 시장은 예상(월간 투약비 800달러 수준). Abbvie는 2010년 美 Neurocrine Biosciences로부터 오릴리사 글로벌 개발 및 판권을 확보하였으며 1,700여명 대상으로 임상 3상을 마무리하고 2018년 품목허가를 획득.

라이선스아웃 계약자인 티움바이오는 2016년 SK케미칼에서 신약 개발을 하던 김훈택 대표가 설립한 바이오텍 기업으로 주요 파이프라인으로 혈우병 치료신약, 면역항암제

합성신약, 자궁내막증 합성신약을 보유. 대원제약에 기술이전한 NCE403(자궁내막증 치료제)는 유럽(독일) 임상 1b상을 진행 중에 있음. NCE401(폐섬유증 치료제) 신약 후보 물질은 2018년 이탈리아 제약사 Chiesi Farmaceutici에 7,400만달러 규모로 라이선스 아웃 계약을 체결. 2018년에는 235억원 투자 유치를 하며 약 1,000억원의 기업 가치를 인정받음. 올해 상반기에 400억원 규모 PreIPO 펀딩(약 3,000억원 밸류 추정)을 받았으며 3월에 기술성 평가를 마무리하고 상장을 위한 절차를 진행 중.

## 전문약품 제조/판매 업체로 개량신약 경쟁력 확보

### 개량신약 중심의 성장 ENT시장에 강점

대원제약은 1958년에 설립된 제약회사로 제네릭 의약품으로 사업기반을 다졌으며 이후 개량신약 품목을 확대하며 2,800억원대 매출규모로 성장. 최근 R&D 투자에 집중하며 이상지질혈증과 자궁내막증을 적응증으로 하는 신약 파이프라인을 확보. 개량신약 매출비중은 2014년 17% 비중에서 2018년 35%까지 확대되었으며 올해 40% 수준까지 확대될 것으로 전망.

### 최근 R&D투자 확대하며 신약 파이프라인 확보

질환군별 매출비중은 2018년 기준으로 심혈관계 21.4%, 호흡기계 22.7%, 소화/대사 17.1%, 근골격계 13.2%, 전신성항암 8.6%, 신경계 8.2%, 기타 8.8%로 구성. 두각을 나타내고 있는 계통은 ENT(이비인후과) 시장으로 특히 경증 호흡기 질환관련해서는 국내 1위 업체이며 생산제제 측면에서는 시럽과 현탁액에 경쟁력이 있음. 거래처별 비중은 대략 로컬병의원 60%, 종합병원 20%, 수탁CMO 15%, 수출 3%로 구성.

### 펠루비정 국산 12호 신약 적응증 확대에 따른 매출 증가세

대원제약은 국산 12호 신약 펠루비(성분명: Pelubiprofen) 소염진통제를 보유. 국내 식약처 허가를 2007년 4월에 득하였으나 출시 초기에는 국산 신약에 대한 편견과 한정적인 적응증으로 인해 의미있는 성과를 내지 못하였음. 하지만 최근 펠루비의 적응증을 추가하고 효능을 개선한 개량신약을 출시하면서 매출이 증가하고 있음. Pelubiprofen의 기전은 염증, 방열, 통증을 유발하는 프로스타글란딘(Prostaglandin)의 생성에 관여하는 효소인 사이클로옥시게나제(COX-2 inhibitor)를 선택적으로 제어.

펠루비정/펠루비서방정의 매출추이는 2015년 61억원, 2016년 88억원, 2017년 146억원, 2018년 246억원 그리고 1Q19 66억원으로 빠르게 증가. 신약 펠루비의 1일 3회 복용을 2회로 줄인 서방형 제제인 펠루비서방정을 2015년에 출시하였으며 2017년 9월에 해열 적응증을 추가하면서 대상 환자수가 증가하고 있음. 2019년초에 10%의 약가인하 적용을 받았음에도 불구하고 개량신약 약가 인상효과와 처방량 증가에 따라서 전체 매출은 상승. 올해 펠루비 품목의 매출은 290억원까지 상승할 것으로 전망.

대원제약의 대표 진해거담제(감기약) 코대원포르테시럽은 파우치형태의 시럽제. 2014년 출시 이후 매출이 지속적으로 상승하고 있으며 스틱형 시럽제의 복용 편의성을 경쟁력으로 처방량이 증가하고 있음. 코대원포르테시럽의 매출액 추이는 2015년 114억원, 2016년 160억원, 2017년 180억원, 2018년 215억원 그리고 2019년에는 250억원 수준까지 매출이 증가할 것으로 예상됨.

진천공장 1Q20부터  
가동한다는 계획

대원제약의 메인 공장은 화성 향남공장으로 1988년 준공하여 1990년에 KGMP 승인을 받았으며 2009년에 cGMP급수준으로 리모델링. 이후 진천공장으로 생산라인 확대를 진행하였으며 내용역제중 시럽제와 현탁액제 중심으로 설비를 확충. 진천공장은 구공장 대비 자동화율을 높여 매출 증가에 따른 이익률 기여도가 향후 높아질 수 있을 것으로 판단. 진천공장은 2019년 6월에 준공하고 KGMP인증을 진행 중에 있는데 인증이 완료되고 가동이 시작되는 시점은 1H20중이 될 것으로 예상.

2019년 예상실적은  
매출액 +10.9% yoy  
영업이익 +10.7% yoy

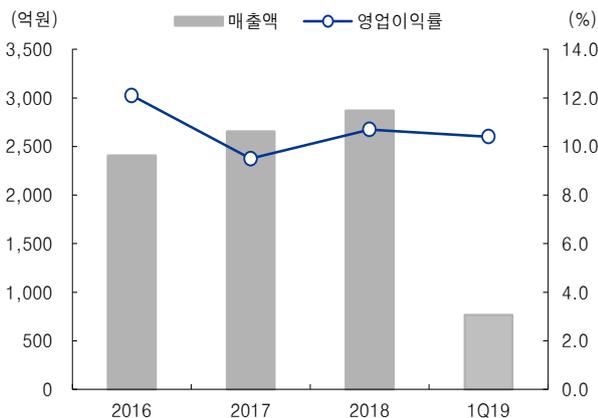
대원제약의 2019년 예상실적은 매출액 3,180억원(+10.9% yoy), 영업이익 340억원(+10.6% yoy)를 예상. 1H19 예상 매출액은 1,531억원, 영업이익 169억원으로 예상실적 대비 매출액 달성률은 48.1%. 일부 품목 약가 인하에도 불구하고 주요 품목의 처방 증가에 따라 전체 외형은 올해에도 10% 수준 성장을 유지할 것으로 전망. 2020년부터는 진천 신공장을 중심으로 시럽제와 현탁액제 생산량을 늘린다는 계획으로 성장모멘텀은 내년까지 유효할 것으로 판단.

표 1. 주요약품 매출액 추이

상품명	질환군	2015	2016	2017	2018	1Q19
펠루비	항염증,류마티즘	61	88	146	246	66
코대원포르테	기침,감기	114	160	180	215	55
에스원엠프	소화성궤양	96	94	105	118	32
리피원	지질조절제	95	107	109	104	28
오티렌	소화성궤양	106	122	104	103	26
클래신	전신작용 항생제	79	92	88	98	22
알포콜린	기타 신경계통	67	73	86	94	30

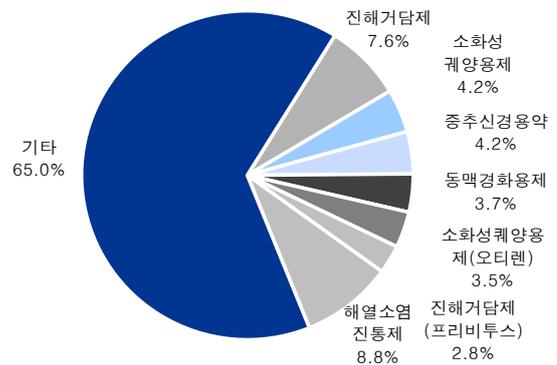
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 1. 매출액 및 영업이익률 추이



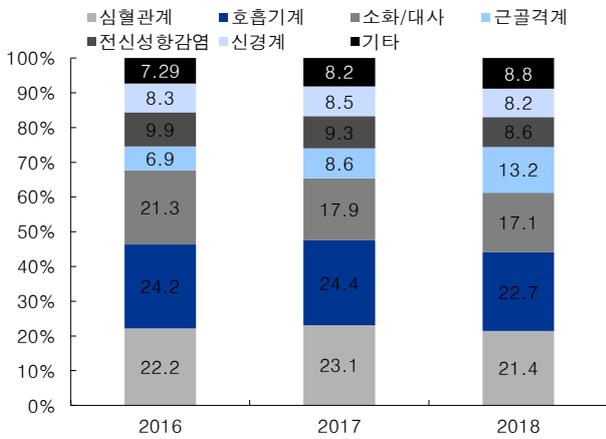
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 2. 주요 적용증별 매출비중(1Q19)



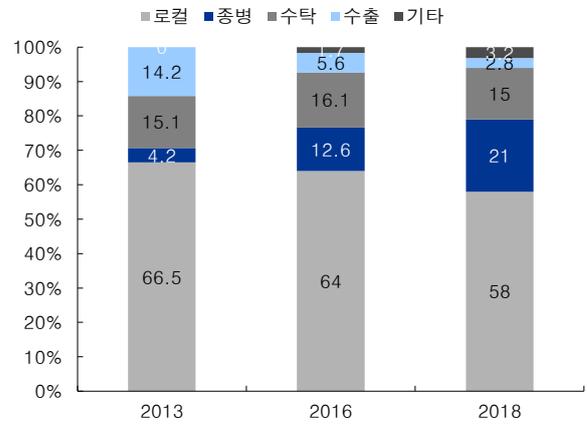
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 3. 질환군별 매출비중 추이



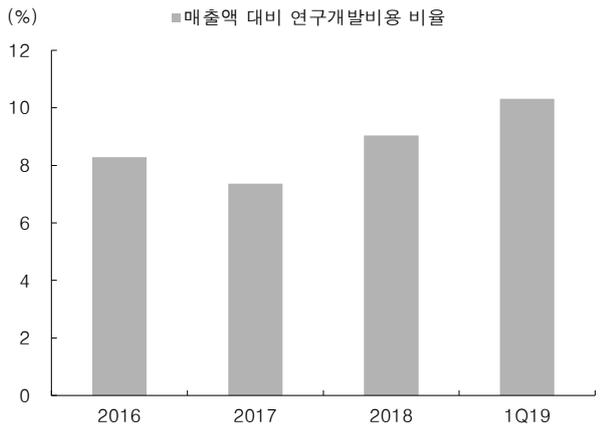
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 4. 거래처별 매출비중 추이



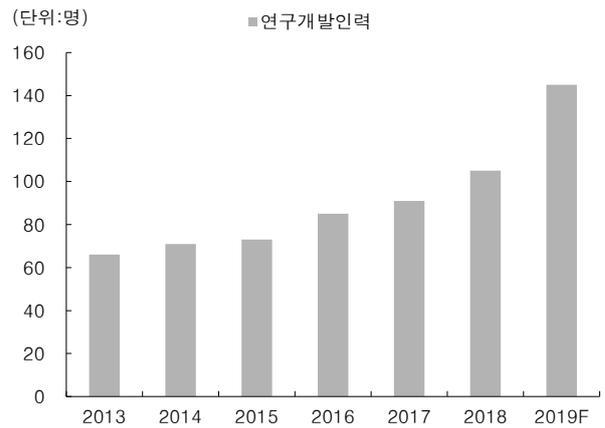
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 5. 매출액 대비 연구개발비용 추이



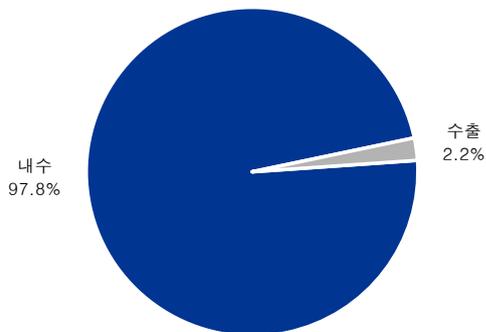
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 6. 연구개발인력 추이



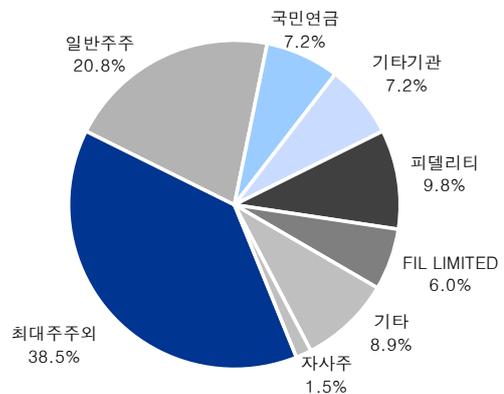
자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 7. 국내외 매출비중



자료: 대원제약, IBK투자증권

그림 8. 주주현황



자료: 대원제약, IBK투자증권

**Compliance Notice**

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.  
 동 자료는 기관투자가 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.  
 동 자료에 언급된 종목의 지분을 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								

투자익건 안내 (투자기간 12개월)

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

투자등급 통계 (2018.07.01~2019.06.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	129	86.0
중립	21	14.0
매도	0	0.0