

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 안국약품(001540)

## 제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)한국기업데이터

작성자

김진훈 전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터 (TEL.02-3215-2644)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

# 안국약품(001540)

종합 눈 영양제 토비콤으로 알려진 제약 업체

## 기업정보(2020/06/15 기준)

대표자	어진
설립일자	1955.09.16.
상장일자	2000.06.15.
기업규모	중소기업
업종분류	(C21210) 완제 의약품 제조업
주요제품	의약품 외

## 시세정보(2020/06/15 기준)

현재가(원)	11,050
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,441
발행주식수(주)	13,042,420
52주 최고가(원)	14,100
52주 최저가(원)	6,300
외국인지분율	1.61%
주요주주	어진, 어준선, 어광

## ■ 65년 동안 제약의 길을 걸어온 기업

동사는 1955년 9월 설립된 뒤 1959년 2월 현재의 사명으로 법인전환하였고 2000년 6월에 코스닥에 상장되었다. 설립 초기에 일반의약품 위주로 사업을 전개하였고 2000년대 이후부터는 전문의약품 회사로 탈바꿈하였다. 헬스케어 기업으로 거듭나고자 의약품제조업을 영위하는 안국약품을 중심으로 진단키트 기업 안국바이오진단과 건강기능식품 기업 안국건강, 화장품 기업 메디페르 그리고 신약개발전문업체 빅스바이오를 자회사로 두고 다양한 제품개발과 사업을 진행하고 있다.

동사의 제품이 전문의약품 위주로 구성되어 있어 주요 거래처는 종합병원, 의원, 도매상 및 약국이고 주요 제품으로는 시네츄라 시럽, 애니코프 캡슐, 레토프라, 레보텐션, 애니펜정, 토비콤, 토비콤 골드 등이 있다.

## ■ 수백 개의 국내 제약회사와 다국적 제약회사로 인한 치열한 경쟁 환경

국내 제약업계는 수백여 개의 국내 제약사들과 다국적 제약기업들의 국내 시장진출 증가로 타 산업에 비해 업체간 경쟁이 치열한 편이다. 이러한 상황에서 품질 경쟁력이 약한 제네릭 위주의 회사와 마케팅 중심의 중소기업 등은 어려운 경영환경이 예상된다.

보험재정의 건실화를 위한 약가 재평가 제도 및 보험약의 지속적인 사후관리, 신약도입 시 보험약가 등재의 어려움, 한미간 FTA 협정, 포지티브시스템 등 기타 여러 외부환경에 상당한 영향을 받고 있다.

## ■ 신약개발 전문회사로서 다양한 파이프라인 보유

동사는 호흡기계와 순환기계, 소화기계, 대사성질환에 사용할 개량신약을 개발하고 있으며, 항암제, 자가면역 치료제, 희귀질환 치료제와 단백질 의약품과 이중항체 의약품 등 다양한 파이프라인을 보유하고 있으며 일부는 임상시험 중에 있어 개발결과에 따라 세계적 제약업체로 발돋움 할 가능성이 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	1,836	5.52	104	5.67	82	4.46	6.09	3.93	51.37	626	11,952	19.58	1.02
2018	1,857	1.2	154	8.27	132	7.09	9.32	6.18	44.63	1,014	12,808	9.77	0.77
2019	1,559	-16.04	24	1.55	21	1.37	1.72	0.98	46.91	194	12,937	55.29	0.83

## 기업경쟁력

### 특허경영

- 의약품 제조와 조성 관련 53개의 특허를 보유
- 의료/위생 제품 관련 실용신안 5개 보유
  - 2중 사회상용 거즈, 다목적 진열대, 위생타올직조기, 약용기 외
- 2015~2019년 R&D 투자금액 매출액 대비 평균 약 8.4%
  - 금액으로는 약 146억 원 사용

### 다수의 파이프라인 보유

- 바이오신약 4종
  - 성장호르몬 결핍증 치료제 AG-B1512 호주 임상1상 진행 중
- 화학합성 (개량)신약 12종
  - 심혈관계 개량신약 AG-1705 국내 임상1상 진행 중
  - 호흡기계 개량신약 AG-1904 국내 임상3상 진행 중

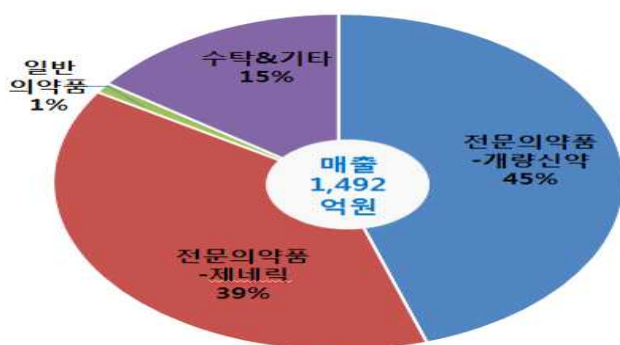
## 핵심기술 및 적용제품

### 핵심기술 및 적용제품

- 개량신약 제조
  - 기술명 - 라세믹 의약품
  - 제품명 - 레보텐션, 레토프라, 애니펜 등
- 바이오신약 개발
  - 기술명 - 반감기 획기적 연장, 면역원성 문제 개선
  - 제품명 - AG-B1511, AG-B1512
- 이중항체 후보물질 개발
  - 기술명 - 표적항암제와 면역치료제의 기능
  - 제품명 - (후보물질 탐색중)

### 매출비중

#### ■ 의약품별 매출



\*제품 86%(신약비중 50%)/상품 14%

#### ■ 제품군별 매출 비중

제품군	비중	제품군	비중
호흡기용제	21%	시력개선제	0.2%
소화기계용제	11.9%	순환기용제	26.9%
소염진통제	2.7%	기타	35.6%
총 합계		총 합계	100%

기타 제품에만 수출실적이 있으며 전체 매출액 대비 약 4.24%임.

\*출처: 동사 2019년도 연말보고서, 20200331 안국약품 IR book

## 시장경쟁력

### 국내 주요 기업

■ 2019년 상반기 매출액 기준 국내 주요 제약사 (출처 : 메디파나뉴스)

유한양행	GC녹십자	광동제약	대웅제약
의약품, 생활용품, 건강기능식품 등	의약품, 백신, 혈액제제 등	의약품, 드링크, 건강기능식품 등	의약품, 의료기기, 건강기능식품 등

### 세계 시장규모

년도	시장규모	성장률
2020년	9,290 억 달러	연평균 ▲15% (식품의약품안전처 2019)
2022년(E)	10,650 억 달러	

### 세계 주요 기업 시장점유율 (2018년 매출 기준)

기업명(매출액, 억 달러)	비중	기업명(매출액, 억 달러)	비중
화이자 (537)	4.1%	머크 (397)	3.0%
로슈 (456)	3.5%	사노피 (393)	3.0%
존슨앤드존슨 (407)	3.1%	기타	83.3%
총 합계		총 합계	100%

2018년 매출액 출처 : Marketresearchreports  
비중은 2018년 세계 제약시장 규모 약 1조 3,000억 달러 대비 추정

## 최근 변동사항

### 다수의 임상시험 수행 중

- 2019년 04월 출시 완료된 페바로F정 이후 출시된 신약은 없으며 진행 중인 임상시험 결과에 따라 추가로 출시 가능함.

### 신약개발 관련 계약 체결

- 레피젠과 신약후보물질 이전계약 (2019.07.)
  - 노임성 황반변성 신약물질 도입과 전략적 지분투자 단행
  - 전세계 독점적 개발 및 상업권 확보
- 대구경북과학기술원과 신규 항암제 공동연구계약 (2019.09.)
  - 안국약품은 전임상/임상 및 글로벌 사업화 담당

## I. 기업현황

### 신약개발 중심의 기업 구성 및 신약 연구개발 순항

종속기업4개와 관계기업 3개를 중심으로 바이오신약 합성 신약 등 다양한 신약 연구개발을 추진하고 있으며 일부는 임상1상 시험 또는 임상3상 시험에 진입

#### ■ 개요

1955년 9월 근화향생약품으로 설립(설립자: 노중형)된 동사는 1959년2월 현재의 사명으로 법인전환하였다. 의약품급 화공약품, 의료기구 및 위생재료의 생산과 판매를 주 사업 내용으로 하고 있으며 하고 있으며 461명의 임직원들이 근무 중이다. 동사는 서울특별시 영등포구 대림동에 본사가 있으며 홈페이지는 [www.ahn-gook.com](http://www.ahn-gook.com) 이다.

#### ■ 주요 관계회사 및 최대주주

2019년 말 기준으로 의약품을 제조/판매하는 안국바이오진단(주)(1994.09.30. 설립, 2014년 3월 바이오매드랩(주)에서 명칭 변경)과 안국뉴팜(주)(2016.06.08. 설립), 신약개발 및 연구를 목적으로 하는 빅스바이오(주)(2019.04.01. 설립), 화장품 제조와 판매를 영위하는 (주)메디페르(2018.09.01. 설립)를 종속기업으로 두고 있다. 더불어 건강기능식품 제조/판매 사업을 하는 안국건강(주)과 과천지식정보타운 입주를 위해 프리즘스퀘어피에프브이와 프리즘스퀘어자산관리를 관계기업으로 두고 있다.

한편, 동사의 주요주주는 각자대표인 어준선(회장)과 어진(부회장)이고, 특수관계인이 5명이 소액주주로 참여하고 있으며 자기주식으로 12% 정도를 보유하고 있다.

그림 1. 계열회사 간 출자현황

지배기업	회사명	출자회사/지분율
종속기업	안국약품(주)	-
종속기업	안국바이오진단(주)	안국약품(주)/60.10%
종속기업	안국뉴팜(주)	안국약품(주)/92.59%
종속기업	빅스바이오(주)	안국약품(주)/100.00%
종속기업	(주)메디페르	안국약품(주)/100.00%
관계기업	안국건강(주)	안국약품(주)/29.98%
관계기업	프리즘스퀘어피에프브이(주)	안국약품(주)/25.00%
관계기업	프리즘스퀘어자산관리(주)	안국약품(주)/25.00%

표 1. 동사 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)
어진	22.68
어준선	20.53
어광	3.80
임영균	1.53
어연진	0.36
어명진	0.42
어예진	0.42
자기주식	12.14
기타	38.12
합계	100.00

\*출처: 동사 2020년도 1분기 보고서

#### ■ 대표이사 정보

1969년 9월 대표이사로 어준선(1937년생)이 취임하였으며 1998년 9월 각자대표이사 어진(1964년생)이 취임하였다. 어준선은 중앙대학교 경제학과를 졸업하였으며 제15대 국회의원, 자민련 충북도당 위원장, 대한약품공업협동조합과 한국제약협회 그리고 한국희귀의약품센터 이

사장을 지낸 바 있다. 어진은 고려대학교 경제학과와 노트르담대학 경영대학원을 졸업하였으며, 대신증권에서 약 10년 동안 근무한 후 안국약품에서 전문이사를 거쳐 각자대표이사를 맡고 있으며 대한약품공업협동조합 이사를 역임한 바 있다.

## ■ 주요 기술역량

동사는 박사급 5명과 석사급 35명 등 총 46명의 연구 인력을 보유하고 있으며 2005년도에 우수원료제조관리기준(BGMP; Bulk Good Manufacturing Practice) 적격업체 승인을 받았다. 연구개발에 주력하는 기업부설 연구소인 중앙연구소(신약연구소와 바이오의약품본부로 구성)와 해외사업과 라이선싱 및 프로젝트 중심의 AG CnTech를 구축하고 있다.

그림 2. 안국약품 연구개발 조직도



\*출처: 동사 2020년도 1분기 보고서

동사는 전통적인 합성 의약품 외에 개량신약과 바이오신약, 천연물 의약품, 체외진단 제품으로 기술역량을 확대하면서 다양한 제품을 연구개발 중에 있으며 몇몇 개발품은 임상시험 진행 중에 있어 라인센스 아웃이나 제품 출시를 통한 매출 증대가 기대된다.

표2. 연구개발 진행 중인 신약 (개량신약, 복제약(시밀러) 등 포함) 현황

구 분		연구과제명	적응증	연구시작일	현재 진행단계	
					단계(국가)	승인일
바이오	신약	AG-B1511	화학요법 유발성 호중구 감소증	2015년	전임상	
		AG-B1512	성장호르몬 결핍증	2015년	임상1상(호주)	2018-12
		AG-1622	면역항암제	2016년	전임상	
		AMD	노인성황반변성	2019년	전임상	
화학합성	개량신약 & 신약	UAI-101	대사성 질환	2009년	전임상	
		AG-1813	소화기계	2018년	전임상	
		AG-1808	소염진통제	2018년	전임상	
		AG-1802	비뇨기계	2018년	전임상	
		AG-R1601	대사성 질환	2016년	전임상	
		AG-1807	소염진통제	2018년	전임상	
		AG-1901	심혈관계	2019년	전임상	
		AG-1905	호흡기계	2019년	전임상	
		AG-1705	심혈관계	2017년	임상1상(한국)	
		AG-1904	호흡기계	2019년	임상3상(한국)	
		AG-0001	대사성 질환	2017년	허가(한국)	
		AG-0002	심혈관계	2017년	허가(한국)	

\*출처: 동사 2019년도 연말보고서



## ■ 주요 제품

동사는 다양한 종류의 의약품을 제조 및 개발하고 있고 주력 제품군은 호흡기용제, 소화기용제, 소염진통제, 시력개선제, 순환기용제로 구분할 수 있으며 각 제품군의 대표 약품은 아래와 같다. 시네츄라는 급/만성 기관지염에 사용되는 거담제이고, 레토프라는 위산 분비를 감소시킴으로써 위산분비 과다로 인한 각종 소화기 증상을 개선하며, 라주비넥스는 인체의 자연치유 기작을 활성화하여 항염증과 조직재생을 돕는다. 안국약품의 대표 제품인 토비콤은 항산화작용을 하고 신진대사를 원활히 하여 시력개선에 도움을 주는 약으로 1990년대부터 국내에선 매우 잘 알려진 약이다. 레보텐션은 혈관확장 작용으로 혈압을 낮추고 심장 부담을 감소시키며 심장으로의 산소공급을 늘려주는 약이다.

그림 3. 동사 주요 제품군과 대표 약품

의약품				
호흡기용제	소화기용제	소염진통제	시력개선제	순환기용제
시네츄라 외	레토프라 외	라주비넥스 외	토비콤-S 외	레보텐션 외
				

\*출처: 동사 2019년도 연말보고서

## ■ 매출 비중

동사의 매출 비중을 보면 순환기용제와 호흡기용제가 각각 전체 매출의 20~25%를 차지하고 있으며 그 다음이 소화기계와 소염진통제 그리고 시력개선제 순이다. 동사의 주요 매입처는 제이더블유중외제약(주)와 엠디퍼스트 주식회사, 콜마파마 주식회사 제천지점으로 총 거래비중의 16%이다. 주요 판매처로는 (주)지오영, 백제약품(주), (주)우리약품, 제이팜 4개 사이며 총 거래비중의 19%이다. 동사의 매출 비중에서 전문의약품(개량신약)이 45%, 전문의약품(제네릭)이 39%, 일반의약품이 1%를 차지하며, 내수가 95.76%이고 수출은 4%를 조금 넘는다.

표 3. 제품군별 매출 및 수출비중

		%	
제품군	매출 비중	제품군	수출 비중
순환기용제	26.9	순환기용제	0
호흡기용제	21.0	호흡기용제	0
소화기계용제	11.9	소화기계용제	0
소염진통제	2.7	해열진통제	0
시력개선제	0.2	기타	4.24
수탁 및 기타	35.6		
합계	100		100

\*출처: 동사 2020년도 1분기 보고서

## Ⅱ. 시장 동향

### 수많은 업체의 참여와 신기술 개발에 따라 경쟁이 치열해지고 있는 시장

치열한 경쟁 속에서 다양한 제품을 출시하여 진해거담제, 소화기계, 소염진통제 그리고 영양제 시장에서 높은 시장 점유율을 차지하고 있는 안국약품

#### ■ 국내 의약품 시장

제약산업은 고도의 기술을 요하는 정밀화학공업의 일종으로 각종의약품을 생산하는 기술집약형·연구개발형 고부가가치 산업이며 타 업종에 비하여 연구개발 비중이 높은 것이 특징이다. 연구 결과가 곧바로 산업성으로 연결되는 특징을 가지고 있다. 또한 약사법, 우수의약품 제조기준(KGMP), 향정신의약품 관리법, 마약법, 우수의약품 유통관리기준(KGSP) 등 다양한 법과 규정을 준수해야 하므로 진입하기 까다로운 분야이기도 하다.

국내 제약업계는 수백여 개의 국내 제약사들과 자본력, 신약개발력, 오리지널 의약품의 강점을 보유한 외국계 제약사들이 경쟁하고 있으며, 최근에는 원료의약품, 신약개발, 바이오산업의 형태로 대기업 진출도 가속화되고 있어 갈수록 경쟁이 치열해지고 있다.

2019년도 국내 의약품 시장의 전체 매출액은 전년도 대비 8.6% 증가한 20조 2,003억 원이었다. 국내 출시된 2만 8천여 개의 제품 가운데 연 매출 500억 원을 돌파한 제품은 지난해 24개에서 12개가 추가된 36개로 늘어났으며 이 중 3개 제품은 1,000억 원대 실적을 넘어섰다. 국내 의약품 시장의 이러한 성장은 리피토·아바스틴·휴미라 등 전통적인 시장 내 강자들의 꾸준한 성장과 함께, 키트루다·타그리소·스핀라자 등 비교적 최근에 출시된 제품들의 활약에 따른 것으로 보인다. (출처: 아이쿠비아 데이터)

국내 시장에서 유한양행과 녹십자가 하위권 제약업체와 상당히 큰 차이로 1,2위의 매출규모를 꾸준히 유지하고 있다. 동사는 국내 10위권의 제약사로 진입하기 위하여 다양한 신제품을 개발하고 R&D 협력을 강화하며, M&A를 꾸준히 추진하고 있다.

표 4. 국내 주요 제약사 매출현황

(단위: 백만 원)

회 사 명	2019년	2018년	2017년	회 사 명	2019년	2018년	2017년
유한양행	1,463,260	1,506,766	1,451,988	삼진제약	241,926	260,017	245,271
녹십자	1,146,093	1,141,423	1,098,478	안국약품	149,279	180,053	178,849
JW중외제약	510,602	537,182	502,918	경동제약	175,990	175,237	175,565
일동제약	516,816	503,394	460,383	환인제약	159,178	154,664	147,953
동국제약	428,612	353,839	323,278	삼천당제약	138,758	121,920	120,421

출처: 금융감독원 전자공시 (별도재무제표기준)

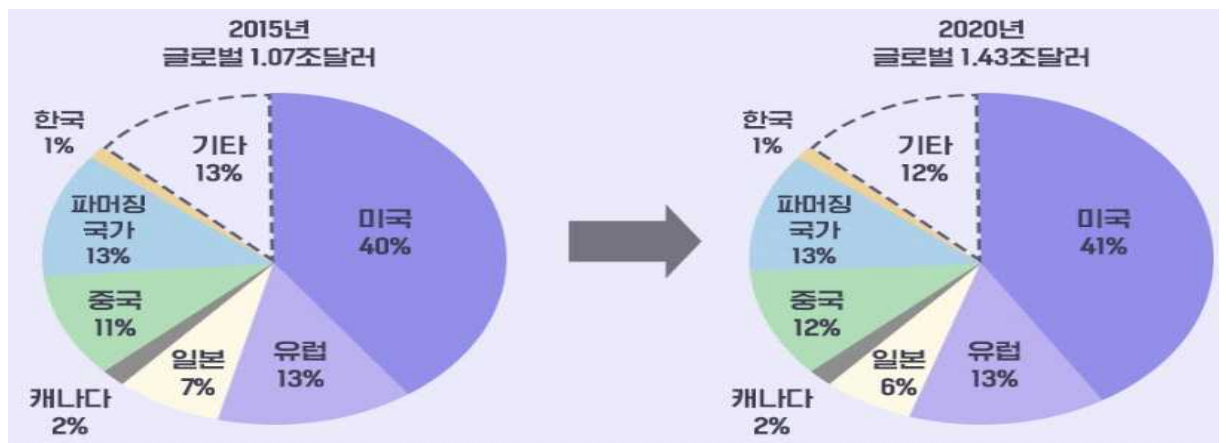
일반의약품의 경우 경기 변동과 계절적 요인에 다소 영향을 받는 편이나, 전문의약품의 경우 인구 고령화 및 보건 의료서비스의 접근성 향상으로 수요는 지속적으로 증가할 것이라는 점에서, 동사가 전문의약품에 집중된 제약사라는 점은 매우 고무적이다.

## ■ 해외의약품 시장

글로벌 제약산업 분석업체인 이벨류에이트파마(EvaluatePharma)사의 최근 자료에 따르면, 첨단기술과 헬스케어의 융합이 현실화되고 세포 및 유전자 치료제가 시장에 출시됨에 따라 처방의약품(Prescription drug)의 매출은 연평균 6.9%로 성장하여 2024년 1조 1,810억 달러가 될 것이다.

한편 전세계 의약품 시장을 국가별로 살펴보면 미국이 압도적으로 많은 40%를 차지하고 있으며 그 다음으로 유럽이 높은 시장 점유율을 보이고 있다. 중국은 고도의 경제성장과 식습관의 서구화로 인해 만성질환자가 증가하고 있어 의약품 시장도 급속히 커지고 있으며 그 다음으로는 일본이 큰 규모의 시장을 형성하고 있다.

그림 4. 국가별 의약품 시장 규모 현황 및 전망



\*출처: IMS Health, DB금융투자 '중국, 경쟁보다 협업의 대상' 보고서

전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 매출 비중은 지속적으로 증가하는 추세로, 2024년 바이오의약품의 의약품산업 내 비중은 32%이며 매출 상위 100대 제품 내 비중이 50%를 차지할 것으로 전망된다. 실제 2016년 기준으로 세계 10대 의약품 중 7개가 바이오의약품이다. (출처 : BioINwatch, 19-45, 생명공학정책연구센터, 2019-07-02 & 메디칼업저버)

그림 5. 글로벌 바이오의약품 매출전망



\*출처: 이벨류에이트파마



### Ⅲ. 기술분석

#### 창업초기부터 꾸준히 연구개발 활동을 수행한, 신약개발 역량을 갖춘 기업

동사는 창업 초기인 1960년에 한국 최초로 항생제인 페마인 안약을 출시하였고 1995년에는 토비콤 에스를 개발하여 대표 제품으로 키웠으며, 현재는 합성의약품을 비롯하여 개량신약, 제형개발, 천연물의약품, 바이오신약 그리고 체외진단까지 아우르는 연구개발을 진행 중이다. 또한 기술제휴를 통해서도 다양한 제품을 출시하고 있는 바, 대표적으로 항히스타민 신약인 루파핀정과 발포정, 골다공증 치료제인 비노스토발포정이 있다.

#### ■ 합성의약품

화학 작용을 통해 천연 물질로부터 약효 성분을 추출하여 만드는 의약품으로 대표적인 합성의약품으로 아스피린, 페니실린 등이 있다. 일반적으로 합성을 통해 만들어진 신약과 개량신약 그리고 제네릭으로 구분된다.

개량신약은 오리지널 신약과 성분과 약효가 유사하지만, 그 약이 효과를 잘 내도록 하는 데 필요한 물성을 변경하거나, 복용하기 편하게 제품을 필름, 패티, 스틱 등 새로운 제형으로 바꾼 것을 말한다. 두 가지 이상의 성분을 섞어 만든 복합제도 개량신약에 속하며 기존 제품보다 복용 편의성 등을 개선했다는 점에서 단순 복제약과는 다르다. 신약에 비해 임상기간이 짧고, 투자비용이 적게 들며 궁극적으로 신약 개발 역량을 키울 수 있는 징검다리 역할을 한다. (출처: 한경닷컴 사전)

이에 비해 제네릭/지네릭 의약품(또는 복제약)은 이미 출시된 약을 그대로 만들어낸 의약품으로, 일반의약품은 화학합성 제제로 저분자 화합물이라, 동일한 성분을 화학적으로 합성하는 것이 가능하다. 하지만 약에는 약효가 있는 성분 외에 부작용을 막거나 덩어리를 결합시키기 위해 사용되는 여러 물질이 섞여있고, 이들 성분까지 동일하게 만들 수는 없기 때문에 유효 성분 함량이 같더라도 약효가 차이가 날 수 있다. 복제약은 검사 결과 생물학적으로 거의 동일한 효과를 낼 경우 생물학적 동등성 시험 인증을 받아 부작용에 대한 평가 없이 식품의약품안전처에서 정식 승인을 받게 된다.

오리지널 약품의 특허가 만료됐거나 특허가 만료되기 전이라 할지라도, 물질 특허를 개량하거나 제형을 바꾸는 등 모방하여 만든 의약품은 의미하므로, 특허가 끝나기 전에 제네릭 의약품(복제약) 허가를 받을 수 있지만, 동일 성분의 제네릭 의약품 출시는 물질 및 용도 특허가 끝난 후에 해야 한다. (출처: 위치백과, 우리 모두의 백과사전)

동사는 2006년에는 국내 최초로 S-Amlodipine 제제와 S-Atenolol 제제를 개발하여 고혈압 치료제인 레보텐션과 레보테놀을 출시하였다. 레토프라정은 Pantoprazole 제제와 생물학적 동등성이 입증된 S-Pantoprazole 제제이며, 레보테놀정은 Atenolol 제제와 생물학적 동등성이 입증된 제제이다. 2017년도에 항히스타민제 합성신약인 루파핀을 발매하여 중합병원의 원외처방약으로 승인 받은바 있다. 정제개선을 기술도 보유하고 있어 복용 용이성을 향상시킨 세다톨 SR정과 생체활성형 소염진통제 애니펜을 보유하고 있다.

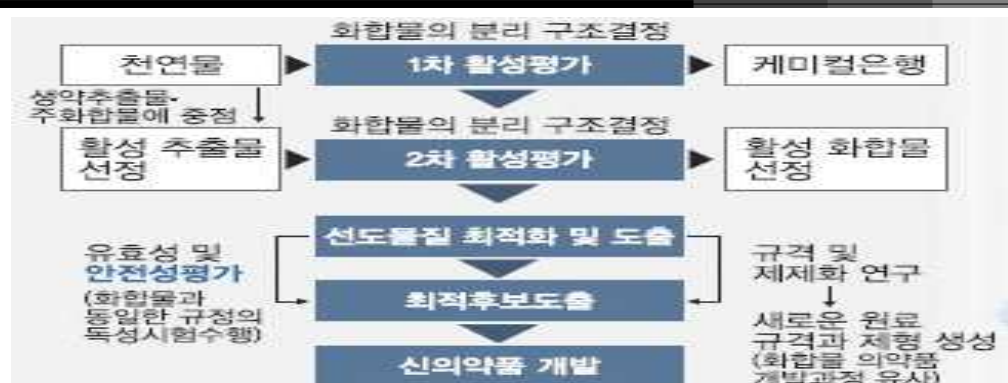
## ■ 천연물의약품

자연계에서 얻어지는 식물, 동물, 광물, 미생물과 이들의 대사산물을 총칭하는 천연물을 이용한 의약품으로, 성분, 효능 등이 새로운 의약품으로 천연물 추출기술, 제제화 기술 등을 활용한 한약제제(갈근탕, 엑스과랍, 십전대보탕 등)와 생약제제를 포함한다.

우리나라와 중국, 일본 등에서 전통치료에 사용되는 천연물을 생약이라고 부르며 약효 및 기전을 현대 과학적 논리로서 접근한다는 점에서 전통적인 한방 생약과는 그 궤를 달리한다. 유럽은 천연물 추출물 의약품을 herbal medicinal product(HMP)라고 부르는데, HMP란 활성물질로 1종 이상의 천연물(herbalsubstance)이나 천연물 제제(herbal preparation)를 함유하고 있는 의약품을 총칭하는 용어이다. 이때 사용되는 herbal substance는 식물이나 식물의 특정 부위, 조류, 곰팡이, 이끼 등을 그대로 또는 조말화한 것으로서 일반적으로 특별한 가공을 거치지 않고 건조 또는 신선한 상태의 것을 말하며, herbal preparation은 herbal substance를 추출, 증류, 분획, 정제, 농축 또는 배양하여 얻은 결과물을 일컫는다. 대표적인 HMP에는 혈액순환장애 치료제로 사용하는 은행잎 추출물이 있다.

미국의 경우 천연물의약품에 대해 식물의약품(botanical drug product)이라는 용어를 사용하고 있으며 식물성 물질을 원료로 제조된 의약품과 함께 넓은 의미에서는 식물성 성분을 함유하는 식품첨가물, 의료기기 및 화장품도 포함한다. 일반적으로 botanicals이란 용어는 식물, 조류, 미세균류 및 이들의 복합물을 모두 포함하지만 재조합 DNA 기술이나 클로닝 같은 기법을 통해 유전적으로 변형시킨 식물로 만든 제품, 식물이 기질로 사용되는 경우를 포함한 효모, 박테리아 및 미생물의 배양물과 식물세포의 배양물, 항생제, 아미노산이나 비타민과 같이 약물이나 식품의 용도로 이미 허가 받은 제품 및 식물에서 유래했지만 paclitaxel과 같이 정제된 물질이나 암 추출물로부터 합성된 estrogen과 같이 화학적으로 변형된 화합물의 경우는 이에 포함되지 않는다. (출처 : 분자세포생물학 뉴스레터, 2012년 10월)

그림 6. 천연물의약품 개발 과정



\*출처: 국민일보, 2013-05-01

동사는 추출물을 활용한 다종의 신약도 개발 및 출시하고 있다. 애니코프는 코코아나 초콜릿에서 추출한 물질로 만든 신개념 진해제이며, 토비콤 에스는 블루베리 추출물을 활용한 시력개선제이고, 특히 천연물 신약 5호인 시네츄라 시럽은 서양의 아이비 잎사귀와 동양의 황련을 조합하여 제조한 것으로 동사의 천연물의약품 기술력을 보여주는 예이다.

## ■ 바이오의약품

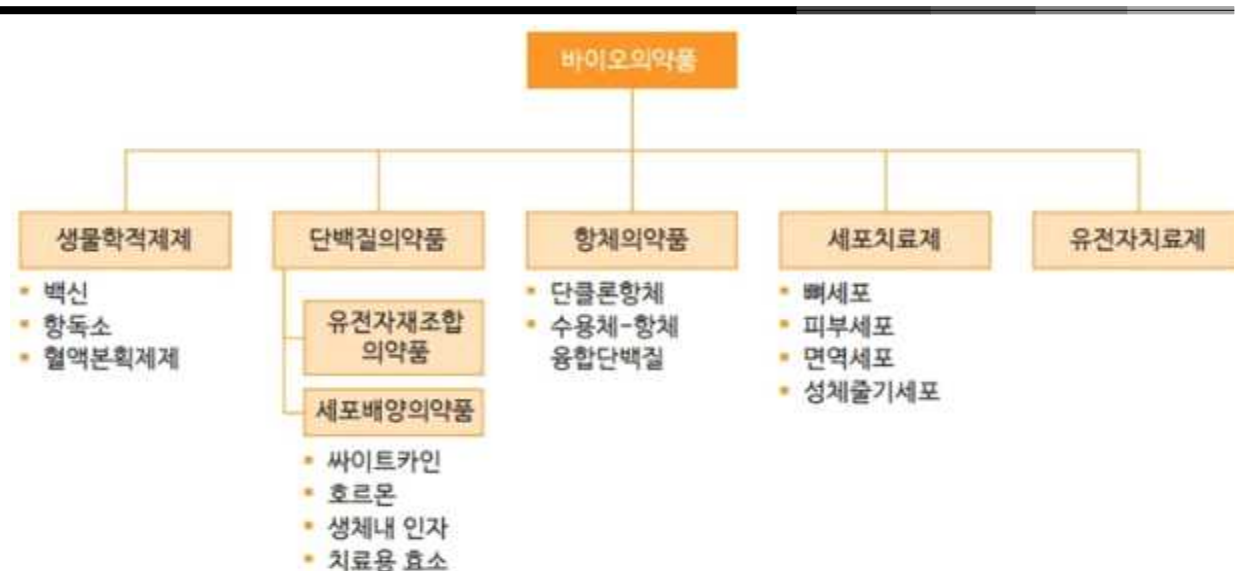
바이오의약품은 사람이나 다른 생물체에서 유래된 세포·조직·호르몬 등을 이용해 개발된 의약품으로, 생물학의약품이라고도 부른다. 생물유래물질을 이용하기 때문에 독성이 낮아 안전성이 크며, 난치성·만성질환에서도 뛰어난 치료효과를 가지고 있으나, 합성의약품 대비 큰 분자량과 복잡한 분자구조를 갖고 있어 어려운 제조과정을 통해 생산된다.

바이오의약품은 바이오신약과 바이오시밀러 바이오베터로 구분할 수 있는데, 바이오신약은 세포배양·유전자 재조합·유전자 조작 등의 생명공학방법을 직간접적으로 활용하여 만들어진 신약을 말한다.

바이오시밀러는 특허가 만료된 오리지널 바이오의약품을 모방해 만든 의약품으로 동물세포나 대장균 등 살아있는 세포를 이용하여 제조하므로 오리지널 바이오의약품과 동일한 제품을 만들 수 없어 비슷하다는 의미에서 시밀러(Similar)라는 표현을 사용한다. 바이오시밀러로 인정받기 위해서는 보건당국으로부터 오리지널 의약품과의 비임상·임상적 비교동등성을 입증 받아야 한다.

바이오베터는 새로운 기술을 적용하여 기존 바이오의약품을 보다 우수하게 개량하여 가치를 향상시킨 의약품을 말하며, 오리지널 의약품에 비하여 효능이나 투여횟수 등이 개선된 의약품이다. 바이오베터는 오리지널의약품의 특허에 영향을 받지 않아 신약과 같은 높은 수익성을 갖고, 이미 오리지널의약품을 통해 시장성이 입증되어있기 때문에 신약 개발 대비 사업 리스크가 적은 편이다.(출처 : 한미약품 홈페이지)

그림 7. 바이오의약품 분류



\*출처: BioIn, 바이오산업과 주요국 바이오클러스터

동사는 바이오의약품으로 호중구감소증 치료제와 성장호르몬 결핍 치료제를 개발 중이다. 전자는 전임상실험을 진행 중이며 후자는 해외 임상시험1상을 승인받았으며 일련의 연구개발을 통해 동사는 아래 표와 같은 10여 종의 자체개발 제품을 보유하고 있고 전략적 기술제휴를 통해 3종의 신약도 출시하였다.



표 5. 동사의 연구개발 품목

자체개발			기술제휴
			
레보살탄정	레보텐션정	세다톨 SR정	루파핀정
			
레토프라정	레보테놀정	애니펜정	비노스토발포정
			
토비콤정	애니코프	시네츄라시럽	
			
레보모스정	토비콤에스		플락스

\*출처: 안국약품 홈페이지

## IV. 재무분석

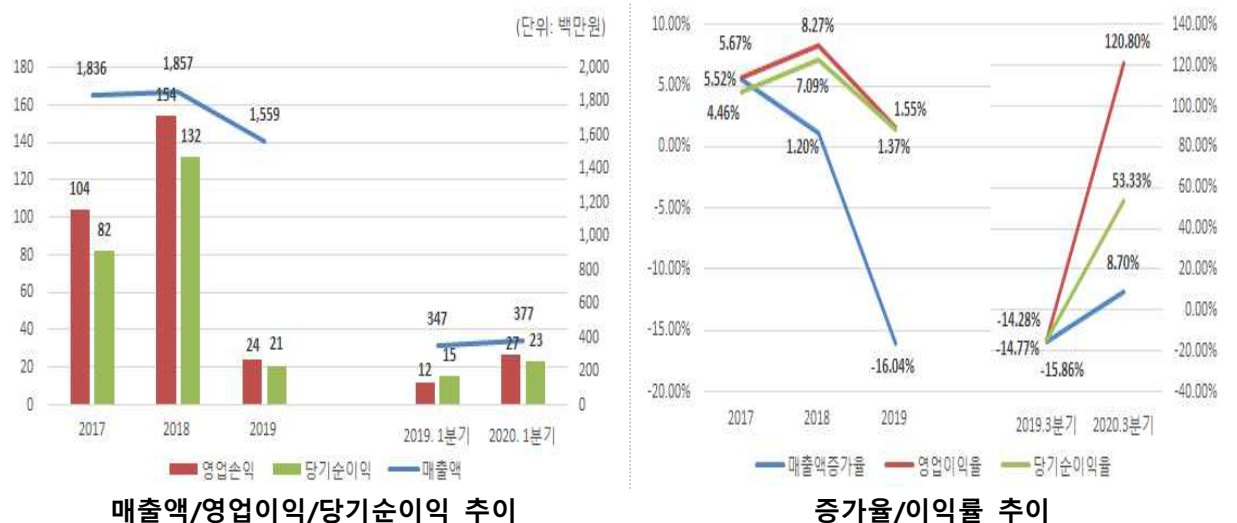
### 몇몇 요인으로 사업 상황은 나빠졌으나 재무상황은 안정적

2018년 대비 주요지표의 하락에도 불구하고 재무상황은 안정적이며 2020년 1분기 이익률이 작년 동기 대비 많이 개선되어 향후 추이를 주목할 만함.

#### ■ 2019년도 사업상황이 악화하였으나 재무 상태는 건전

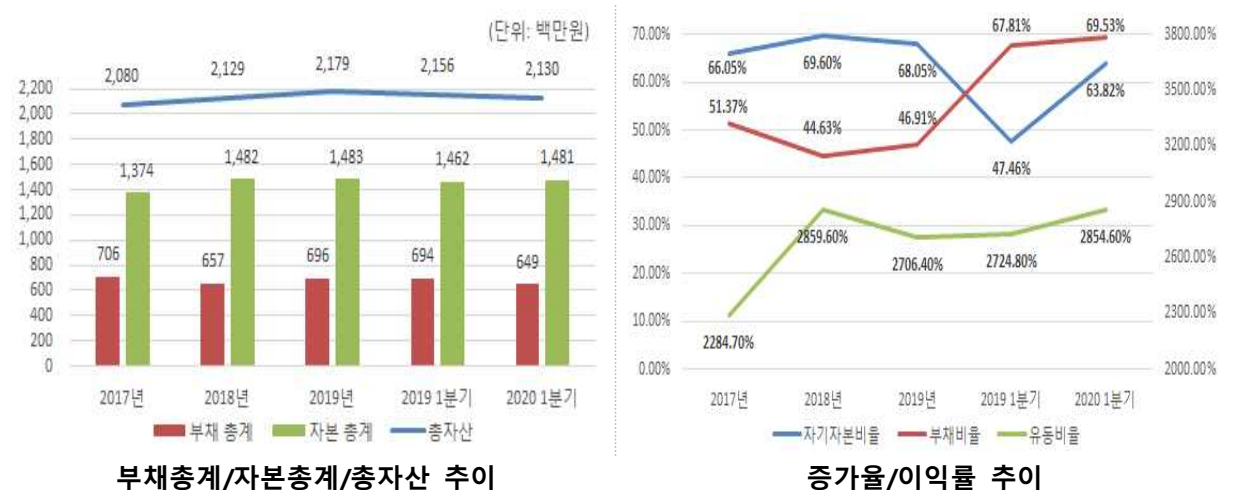
동사의 2019년도 매출액 등 주요 지표가 2018년에 비해 매우 큰 폭으로 하락하여 당기순이익의 경우 1/6 이하로 감소하였는바, 이는 2019년도에 발생한 리베이트 사건과 무관하지 않은 것으로 보인다. 자기자본비율과 부채비율이 60%대를 유지하고 있어 전반적인 재무상황은 안정적이라 할 수 있다.

그림 8. 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석



\*출처: 동사 2019년 사업보고서, 2018~2020년 1분기 보고서

그림 9. 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

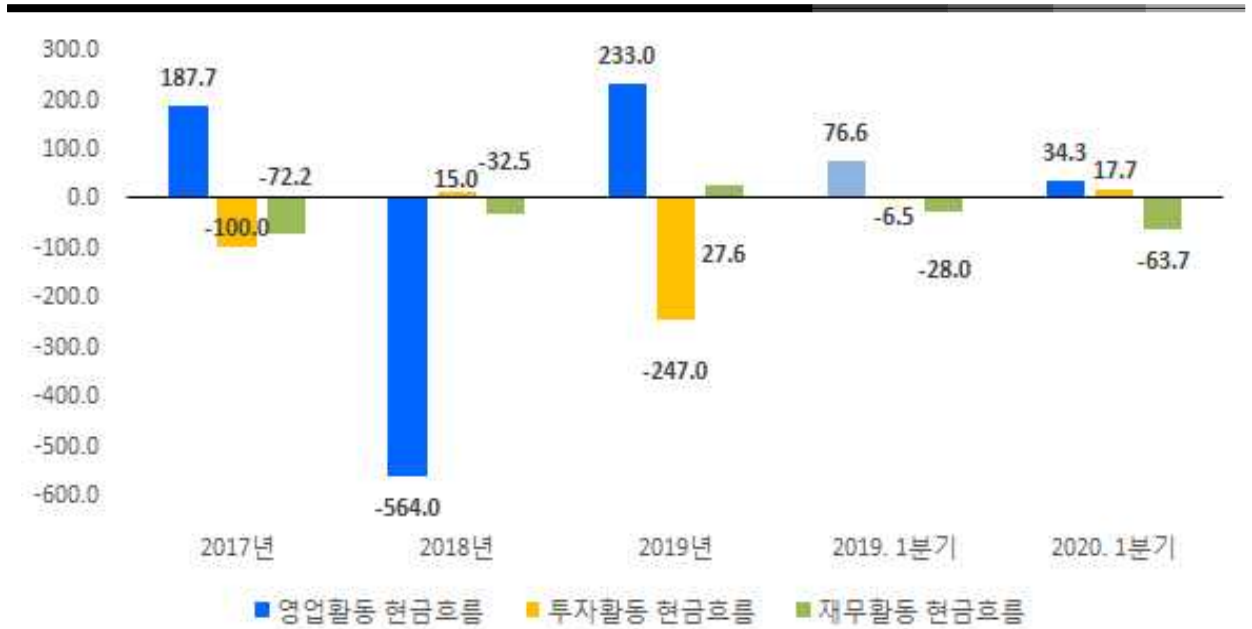


\*출처: 동사 2019년 사업보고서, 2018~2020년 1분기 보고서





그림 10. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 2019년 사업보고서, 2018~2020년 1분기 보고서

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 세계적인 제약회사로 발돋움하기 위한 다양한 활동 전개

신약개발에 집중하면서 화장품 부문 진출과 수출도 증가하고 있어 세계적인 종합 헬스케어 기업으로서의 기반을 다지고 있으나, 진행 중인 리베이트 사건의 조기 수습이 필요해 보임.

#### ■ 사업다각화를 위한 화장품 부문 진출

화장품 제조 및 생산 업체인 메디페르의 지분 100%를 보유하고 있으며 2019년 12월 30일부로 종속회사로 편입하였다. 메디페르는 피부상태를 개선하는 앰플과 루테인 크림 등을 판매하고 있으며 2019년 매출은 8억 원, 순손실은 7.95억 원이었다. (출처 : 팍스넷 뉴스, 안국약품, 신약 전문 벤처기업 설립, 2020-04-02)

#### ■ 신약개발에 박차를 가하기 위해 자회사 추가

동사는 해외 시장을 겨냥한 신약을 개발하겠다는 목표로 100% 지분을 보유하고 있는 빅스바이오를 2020년 5월 자회사로 편입하였다. 빅스바이오의 사업목적은 신약개발을 비롯해서 항암제, 면역제제, 세포치료제 제조업, 생명공학 분석업무사업 등이며 자본금은 2,000만원이다.

안국약품이 신약개발 역량을 강화하고자 2019년 1월에 영입한 김맹섭 안국약품 부사장이 대표이사를 맡았는데 김맹섭 대표이사는 한미약품 연구소장으로 근무하면서 아모다핀, 아모잘탄 등 개량신약 개발과 이중항체 바이오시약, 자가면역질환 신약, 표적항암제 등이 연구개발을 주도한 바 있다. (출처 : 팍스넷 뉴스, 안국약품, 신약 전문 벤처기업 설립, 2020-04-02)

#### ■ 노인성 황반변성 후보물질 도입

동사는 노인성 황반변성(wet Age-related Macular Degeneration, wAMD) 신약개발을 위해 인공항체 리피바디 플랫폼 기술을 보유한 레피젠과 신약 후보물질 이전 및 투자 계약을 체결했다. 이번 기술이전 계약으로 안국약품은 리피바디 기술을 활용한 노인성 황반변성 치료제를 개발, 전세계 독점적 개발 및 상업권을 갖게 됐으며 레피젠은 그 밖의 안과 적응증을 개발키로 했다. 또한 동사는 레피젠의 투자자로서도 협력함으로써 양사의 성장 발전을 도모하고자 공동개발뿐 아니라 전략적 지분투자를 단행하였다. (출처 : 메디칼업저버, “안국약품, 노인성 황반변성 신약후보물질 도입” 2019-08-20)

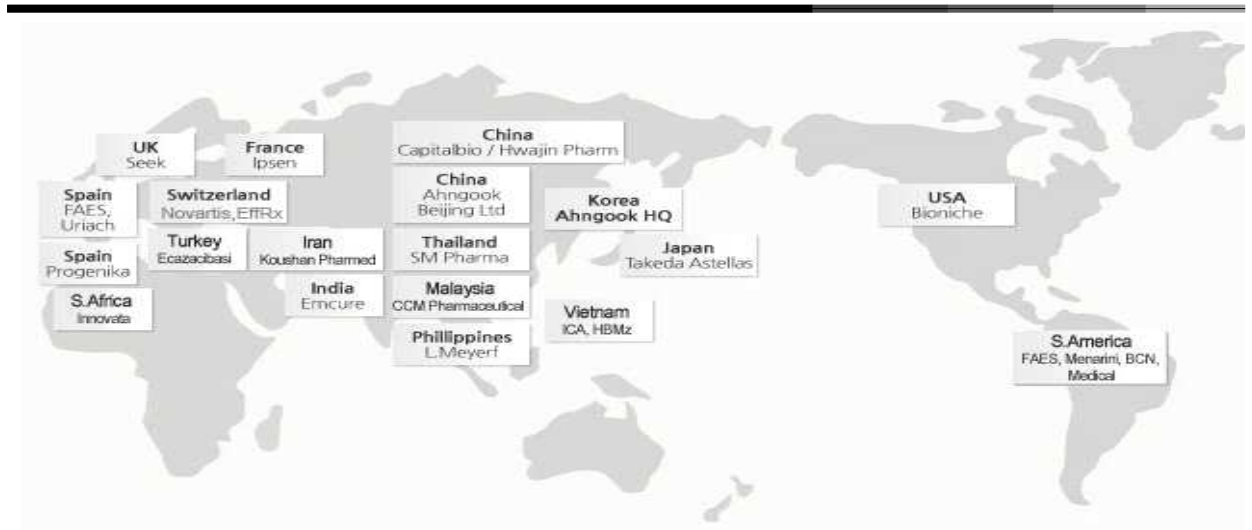
#### ■ 리베이트 사건 조기 수습 필요

90억 원대 리베이트 혐의로 2019년 7월 안국약품 대표이사과 임직원 등이 기소되고 불법리베이트를 수수한 의사 등 85명은 재판에 넘겨졌다. 검찰은 안국약품 측이 의사들에게 리베이트를 제공한 것으로 판단하고 2018년 11월부터 수사를 진행하면서 리베이트 수수 혐의를 받고 있는 의사들을 소환조사를 실시해왔다. 2020년 5월 12일 재판에서 어진 대표이사 등은 검찰이 제출한 증거에 대해 증거 능력이 부족하다며 혐의를 부인하였다.

## ■ 수출 매출 확대

동사의 수출 매출은 2015년 35억 원에서 연평균 17%씩 성장하여, 2019년도에는 66억 원으로 전체 매출액 대비 4.4%를 차지하였다. 주력제품인 시네츄라를 2019년에 베트남에서 발매하였으며 금년에는 에콰도르, 페루, 쿠웨이트, 멕시코 등에서 발매하는 것을 목표로 하고 있다.

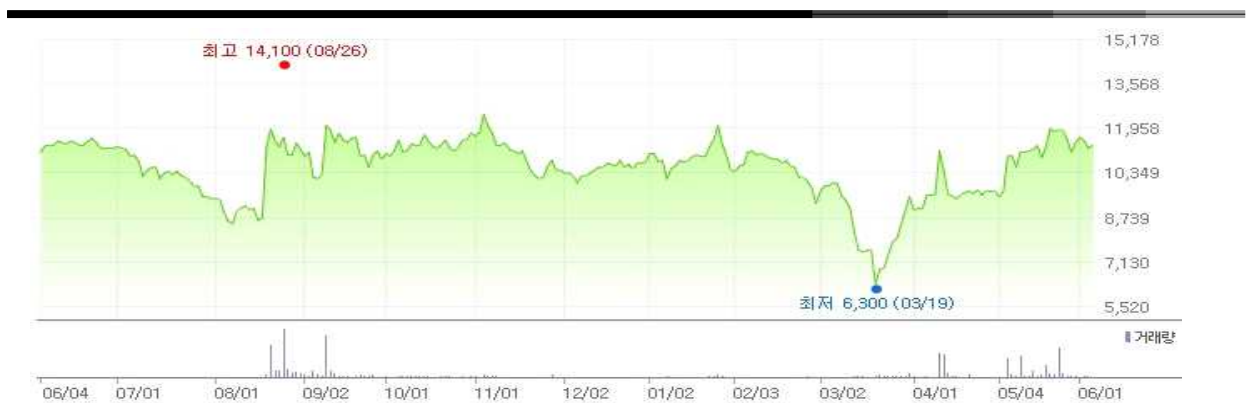
그림 11. 동사 해외 진출 및 협력 현황



## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
해당없음	.		

## ■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: 네이버 증권(2020.06.03.)

최근 1년 동안 주가흐름을 살펴보면 리베이트 사건과 코로나19로 인한 급락을 제외하면 일정 수준의 주가를 꾸준히 유지하는 것으로 보인다. 비록 경제 상황이 좋지 않지만 동사가 추진하는 여러 임상시험에서 좋은 결과를 얻고 리스크가 해소된다면 꾸준한 성장도 기대해 볼만하다.