

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 동구바이오제약(006620)

## 제약/생명과학

요약  
 기업현황  
 시장동향  
 기술분석  
 재무분석  
 주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

최혜진 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 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 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 동구바이오제약(006620)

바이오 제약 전문기업, 토탈 헬스케어 리더 기업으로 사업 다각화

## 기업정보(2020/09/01 기준)

대표자	조용준
설립일자	1983년 06월 23일
상장일자	2018년 02월 13일
기업규모	중견기업
업종분류	의약품 화학물 및 항생물질 제조업
주요제품	피부/비뇨기 질환 의약품 줄기세포 적용 화장품 의약품 위탁 생산

## 시세정보(2020/09/04 기준)

현재가	26,100원
액면가	500원
시가총액	2,507억원
발행주식수	9,604,000주
52주 최고가	29,650원
52주 최저가	10,600원
외국인지분율	2.3%
주요주주	
조용준 외 6인	41.1%
자사주	1.8%

## ■ 바이오 제약 전문기업

동구바이오제약(이하 동사)은 1983년 설립되어 2018년 2월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 완제의약품 제조 및 판매를 전문으로 하는 기업으로 의약품 분야, 화장품 분야, 의약품 위탁 생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 분야를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사의 주력 제품으로는 피부/비뇨기 질환 의약품, 줄기세포 적용 화장품 등이 있다.

## ■ 피부과 비뇨기과를 중심으로 전문의약품 판매로 안정적 매출 시현 중

인구 평균수명 증가 및 고령화로 인한 의약품 사용량 증가와 더불어 각국 의료부문 예산삭감과 블록버스터 바이오의약품 특허 만료 등으로 제네릭의약품 시장은 지속적으로 증가하고 있다. 이에 동사는 cGMP 수준의 생산 설비를 구축하여 다양한 의약품을 제조하고 있으며, 피부 및 비뇨기과 중심의 전문의약품 제조에 주력하고 있다. 동사는 국내 피부과(처방액 1위), 비뇨기과(처방액 8위)를 점유하여 안정적인 매출을 올리고 있다.

## ■ 특화된 제형으로 지속적인 CMO 사업 성장 및 바이오벤처기업 투자로 사업 포트폴리오 다각화

동사는 전문의약품 제조사업을 영위하며 축적된 기술력을 바탕으로 CMO 사업을 진행하고 있다. CMO 사업확장을 위해 2018년부터 경기도 화성 제약공단 내 동사의 공장을 증축하고 cGMP 수준의 생산 설비를 구축하여, CMO 시장의 니즈에 보다 빠르게 대응할 수 있게 되었다.

또한, 2012년 펩타이드 전문 개발업체인 노바셀테크놀로지를 시작으로 바이오 벤처 기업들에 투자를 진행하고 있다. 지속해서 잠재력이 풍부하고 성공 가능성이 큰 바이오벤처기업에 투자 및 공동 R&D, 제품개발, 사업제휴 등 사업분야 다각화를 통해서 사업역량을 강화하고 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	1,011.2	15.8	133.3	13.2	109.4	10.8	36.6	15.5	100.3	1,462	4,952	-	0.0
2018	1,048.4	3.7	56.8	5.4	45.7	4.4	8.3	5.1	44.6	486	7,527	39.7	2.6
2019	1,252.4	19.5	64.6	5.2	151.0	12.1	19.2	12.7	55.0	1,572	9,082	10.7	1.9

## 기업경쟁력

### 전문의약품 판매로 안정적 매출 시현

- 인구 평균수명 증가 및 고령화로 의약품 사용량 증가
- cGMP 수준의 생산 설비 구축하여 다양한 의약품 제조
- 특허 포트폴리오를 통한 기술력 보호

### 기술력을 기반한 사업 다각화

- cGMP 수준 생산 설비 개선을 통한 CMO 사업확장
- 줄기세포 추출키트 개발을 통한 화장품 시장 진출
- Early stage 바이오벤처기업 투자

## 핵심기술 및 적용제품

### 피부·비뇨기와 중심의 전문의약품 제조

- 전문의약품 및 일반의약품 개발 및 생산  
- 피부 및 비뇨기와 중심의 제품으로 약 500여 개 허가 품목으로 지정되어 판매 활동 범위

### 코스메슈티컬 산업 진입

- 자가유래 줄기세포 추출키트 스마트 엑스(Smart X) 개발
- 줄기세포 배양액이 첨가된 화장품 셀블룸(CELL BLOOM)을 주력으로 화장품 시장에 진출

### 주요제품

#### 동사의 주요 제품군

**피부·비뇨기와 중심의 특허인용 제품 확보**  
일본, 내과, 이비인후과 등 다양한 전문의약품 생산 (총 허가품목 520개)

**전문 의약품**

- 피부과 (당뇨성 피부질환 치료제 등)
- 비뇨기과 (항생제, 진통제 등)
- 일반의 (진통제, 소화제 등)
- 내과 (소화성 궤양, 고지혈증 치료제 등)
- 이비인후과 (비염, 알레르기 치료제 등)
- 기타 (항암제 등)

**줄기세포 의료가기**

세계 최초 줄기세포 추출 키트 개발완료

- 추출/주입 SmartX® (비누키트)
- 세로냉장 SmartX® (보관키트)
- SmartX® (유동키트)
- Multi-Station
- Deep Freezer

**CELL BLOOM**

3D 줄기세포배양액과 천연성분이 결합된 신개념 코스메슈티컬 '셀블룸' 원형 (16 SKUs)

- Day Line
- Night Line
- Cleansing Line
- Regenerate Line

**고부가가치 전문의약품 위탁생산**  
(총 허가품목 148개)

- 공인인증사제약
- 원산지인증제약
- 원산지인증제약
- 원산지인증제약

**50년의 제약 노하우 보유**

**CMO 비즈니스**

**줄기세포 화장품**

### 매출실적

#### ■ 2019년 매출유형별 비중

(단위: 백만 원, %)

품목	매출액	비중
외피용약	11,986	9.6
비뇨생식기관 및 항문용약	14,790	11.8
항생물질제제	13,233	10.5
알레르기용약	8,720	7.0
화학요법제	6,891	5.5
제품 기타	57,519	45.9
상품	11,853	9.5
상품 기타	243	0.2
<b>총합계</b>	<b>125,235</b>	<b>100.0</b>

## 시장경쟁력

### 글로벌 제네릭 의약품 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2018년	750억 달러	4.91%▲
2024년	1,000억 달러	

### 글로벌 CMO 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	119억 달러	13.4%▲
2025년	253억 달러	

### 국내 전문의약품 업계 내 경쟁력

- 국내 피부과(처방액 1위), 비뇨기과(처방액 8위) 점유
- 피부 및 비뇨기와 중심의 제품으로 약 500여 개 이상이 품목 허가제품
- 의약품 알리트레티노인에 대한 우선판매권 획득

## 최근 변동사항

### 생산시설 개선을 통한 CMO 사업확장

- CMO 사업확장을 위해 2018년 cGMP 수준 생산설비 구축 및 생산시설 증설
- 다양한 적응증에 효능·효과를 나타낼 수 있도록 맞춤형 제형 생산 가능
- 치매치료제(연질캡슐) 중심으로 CMO 매출 성장 중

### 바이오벤처기업 투자로 사업 포트폴리오 다각화

- 2012년 펩타이드 전문 개발업체 노바셀테크놀로지를 시작으로 바이오벤처기업 투자 시작
- 6개 벤처기업에 총 207억 원을 투자 중
  - 디앤디파마텍, 바이오노트, 지놈앤컴퍼니: 기술성 평가 통과로 코스닥 상장 가시화될 예정
  - 노바셀테크놀로지, 로보터스: 2021년 상장 목표로 사업 진행 중
  - 뷰노: 상장 예비심사 청구 중

# I. 기업현황

## 토탈 헬스케어 리더 기업으로 발돋움

동사는 제약 분야의 경쟁력과 핵심역량을 바탕으로 줄기세포 적용 화장품, 바이오 디바이스, CMO 등으로 사업을 다각화하여 진단-예방-치료-관리 시장을 커버할 수 있는 토탈 헬스케어 리더 기업으로 발돋움하고 있다.

### ■ 회사 개요, 주요주주

동사는 1983년 6월 완제의약품 제조 및 판매를 목적으로 설립되었고, 2018년 2월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 피부과와 비뇨기과 의약품 부분의 안정적 성장을 바탕으로, 2015년 줄기세포 추출키트 스마트 엑스(Smart X)를 출시하여 KFDA 및 FDA, CE 인증 등을 획득하여 줄기세포 시장에 진출하였고, 2016년 하반기에는 줄기세포 배양액 화장품 셀블룸(CELL BLOOM)을 런칭하여 코슈메슈티컬 분야에 진입하여 사업을 영위하고 있다. 또한, 다양한 제형에 대한 제조 기술력을 바탕으로 향남공장의 생산 설비를 활용해 의약품 위탁 생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 사업으로 사업영역을 확장하여 종합 바이오 기업으로 발돋움하고 있다.

동사 반기보고서(2020.06) 기준, 최대주주는 대표이사 조용준으로 동사의 지분 27.79%를 보유하고 있으며, 동사의 대표이사는 경영학을 전공하고 한국제약협동조합, 한국피부장벽학회, 한국제약바이오협회, 중소기업중앙회에서 근무한 경험을 바탕으로 2005년 대표이사에 취임 후, 의약품 개발 및 공급을 비롯한 동사의 경영 전반을 총괄하고 있다.

동사는 1990년 8월 중앙연구소를 설립하여 석·박사급 전문인력을 바탕으로 의약품, 의료기기, 화장품 등의 연구개발을 진행하고 있다. 또한, 동사는 의약품 및 화장품 연구를 주력으로 하는 (주)노바셀테크놀로지를 계열사를 보유하고 연구역량을 확대하고 있다.

[그림 1] 동사 연구소 조직도



[그림 2] 동사 생산시설(향남공장)



\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요제품 현황

동사의 주 사업영역은 크게 완제의약품 제조 및 판매 분야, 줄기세포 배양액 화장품 분야, 의약품 위탁 생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 분야로 구성되어 있다.

완제의약품은 피부과용 의약품(알레르기, 피부질환 등), 내과용 의약품(소화성 궤양, 고지혈증 등), 이비인후과용 의약품(호흡기 감염 등), 일반의약품(코감기 등), 기타 의약품(항생제) 등 피부 및 비뇨기과 중심의 제품으로 약 500여 개 이상이 허가 품목으로 지정되어 판매되고 있다.

줄기세포 시장에 진출하기 위해 미용 및 치료 목적으로 사용될 수 있는 줄기세포 추출키트 스마트 엑스(Smart X)를 출시하였으며, 이와 더불어 줄기세포 배양액이 첨가된 화장품을 출시하여 코스메슈티컬 산업에 진입하였다.

또한, 동사는 의약품 개발업체의 요구에 맞추어 위탁 의약품을 가공하고 제조하는 의약품 위탁 생산 사업에 집중하고 있으며, 자사 제품의 제조와 더불어 의약품 위탁생산업체로서 변화하는 시장 패러다임을 반영하여 맞춤형 의약품 등을 제조하고 있다. 동 사업들은 지속적으로 매출이 성장하고 있어 안정적인 현금 확보의 바탕이 되고 있다.

[그림 3] 동사의 사업영역

전문의약품, CMO, 헬스케어, 코스메슈티컬까지 안정적인 Total Business Model 구축



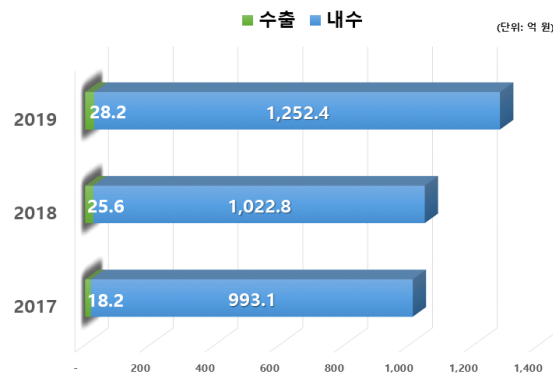
\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 영업망 확대를 통한 매출성장 지속: 2019년 1,252.4억 원 매출 시현

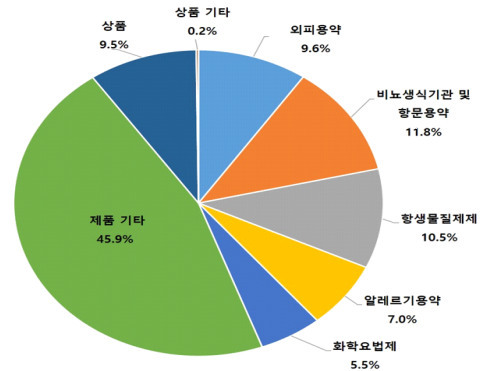
동사는 완제의약품을 위주로 성장해온 회사로서 전국 거점지역에 지점을 설립하여 영업조직을 운영해오던 것을 폐쇄하고 2010년 이후 판매대행(CSO, Contracts Sales Organization), 계약 판매조직 체제를 선택하여 영업망을 확대함으로써 안정적인 매출 성장을 지속하고 있다. 또한, 병/의원 시장을 기반으로 종합병원 부문의 영업을 강화하여 총 매출액 대비 종합병원의 매출 비중이 지속적으로 증가하고 있다.

2019년 기준 부문별 매출 비중은 제품 기타 45.9%, 비뇨생식기관 및 항문용약 11.8%, 항생물질제제 10.6%, 외피용약 9.6%, 기타(알레르기용약 외) 22.1%로 현재까지 제품 매출이 동사 매출의 대부분을 차지하고 있는 것으로 파악된다.

[그림 4] 2017년~2019년 매출액 추이



[그림 5] 2019년 제품별 매출 비중



\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

[표 1] 동사의 주요 제품

구분	제품명	세부내용
의약부분	피부과 알레스틴정 (항히스타민제)	✓ 뇌의 BBB (Blood Brain Barrier)를 통과하지 않아, 진정/최면 등의 부작용이 적음
	더모타손 MLE (국소 스테로이드)	✓ 국소 스테로이드, 피부 각질층의 지질층을 그대로 재현하여 피부 장벽 기능을 재건함
	비뇨기과 유로파서방정 (전립선치료제)	✓ 전립선과 요로평활근에 분포하는 α1A수용체와 방광에 분포하는 α1D수용체에 선택적으로 작용하는 α-차단제임.
	유로리드 (전립선비대증치료제)	✓ 5α 환원 효소 차단제로서 비후된 전립선을 축소시키는 작용을 함
CMO부분	내과 아토스탄 (동맥경화용제)	✓ 콜레스테롤 합성을 방지하는 기능을 하는 스타틴 제제로LDL-C 저하 효과와, Total cholesterol 저하 효과 우수함
	이비인후과 크라빅스 (항생제)	✓ 넓은 항균스펙트럼과 뛰어난 항균효과로 호흡기 감염증의 1차 선택약제임
	골다공증 치료제 알렌드로네이트 70mg	✓ 강력한 골흡수 억제작용으로 골밀도를 증가시켜, 골절 발생율을 효과적으로 감소시킴
	해열, 진통, 소염제 아세클로페낙 100mg	✓ 급-만성 염증성 관절질환 및 퇴행성관절염 치료제임
	항바이러스제 팜시클로비르 250mg	✓ 대상포진 바이러스 감염증 및 생식기포진 감염증의 치료 및 재발성 생식기포진의 억제기능 보유함
	고지혈증 치료제 아토르바스타틴칼슘 삼수화물 10mg, 20mg	✓ LDL-C 농도를 저하시켜 Acute CHD events, coronary revascularisation, stroke의 위험을 감소시킴
	발기부전 치료제 타다라필 20mg	✓ 반감기가 17.5hr으로 약효지속시간이 길고, 노인이나 신부전환자에게 용량을 조절할 필요가 없음
	비노 생식계 탐스로신염산염 0.2mg	✓ α1D수용체에 선택적으로 작용하는 α-차단제
	중추 신경계 콜린알포세레이트 400mg	✓ 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군에 사용함
	간장 질환제 L 아르기닌 복합제	✓ 간질환의 보조 치료제로 사용함
	진통제 덱시부프로펜 300mg	✓ Cyclooxygenase를 억제하여 Prostaglandin의 생성을 저해하여, 진통효과를 나타냄
	잇몸치료제 염화리소짐 복합제	✓ 치은염 및 치조농루에 의한 잇몸의 발적, 부기, 출혈, 고름 등의 증상을 완화시킴
	기타 의료가기 및 화장품	의료기기 Smart-X
Smart-F		✓ 스마트 엑스로 추출된 줄기세포를 안전하고 효율적으로 주입하기 위한 일회용 의료기기
화장품 CELL BLOOM		✓ 인체유래 줄기세포배양 기술과 천연추출성분이 결합된 신개념 코스메슈티컬 브랜드

\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### 제네릭의약품 시장과 함께 CMO 시장도 동반 성장

인구 평균수명 증가 및 고령화로 인한 의약품 사용량 증가와 더불어 각국 의료부문 예산삭감과 블록버스터 바이오의약품 특허 만료 등으로 제네릭의약품 시장과 함께 CMO 시장도 지속적으로 증가세이다.

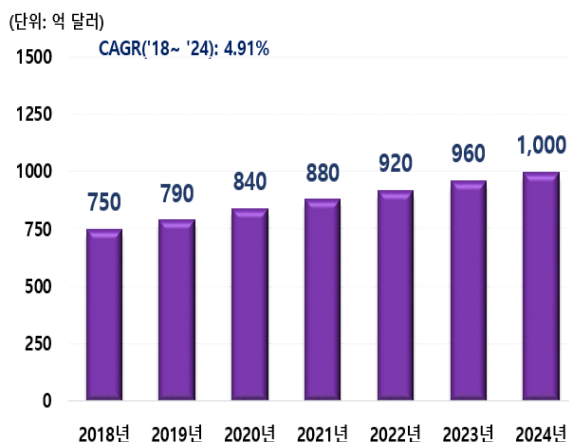
#### ■ 인구 평균수명 증가 및 고령화로 인한 의약품 사용 증가로 제네릭의약품 시장은 안정적인 성장세

제네릭의약품은 주성분, 안전성, 효능, 품질, 약효 작용원리, 복용 방법 등에서 최초 개발 의약품과 동일한 약을 의미한다. 개발 시 인체 내에서 최초 개발 의약품과 효능, 안전성 등에서 동등함을 입증하기 위하여 반드시 생동성시험을 실시해야 하며 정부의 엄격한 허가관리절차를 거쳐 시판되고 있다. 특히 미국 FDA는 생동성시험을 통한 제네릭의약품의 동등성 입증 방법으로 권장하고 있으며, 우리나라도 선진국의 심사기준과 동일한 기준을 적용하여 생동성시험과 비교용출시험 등 여러 단계의 안전성과 유효성을 심사하는 과정을 거쳐 제네릭의약품을 허가하고 있다.

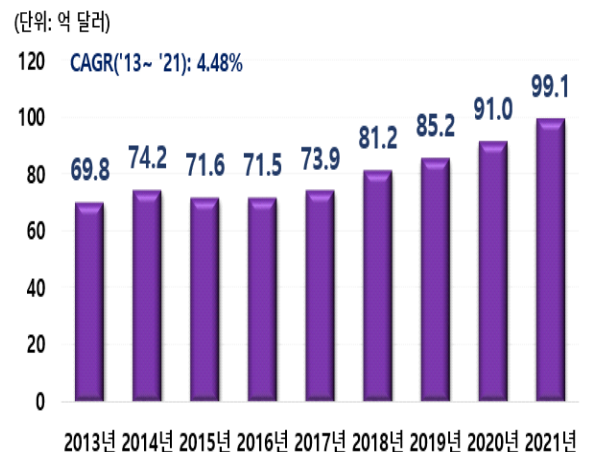
최근 의약품 산업에서 높은 개발비용과 경제적 특수기간 제한 등 신약개발 리스크로 인해 제네릭 의약품 및 개량 신약에 대한 관심도가 높아지고 있다. 또한, 의료비 지출을 줄이고자 많은 나라가 정책적으로 제네릭 의약품을 권장하고 있어 제네릭 의약품 시장의 점유율은 2011년 25%에서 2017년 37%로 증가하였다.

현재 제네릭 의약품 글로벌시장은 2018년 750억 달러 규모에서 매년 4.91%씩 성장하여 2024년 1,000억 달러 규모가 될 것으로 전망되고 있으며, 국내 시장의 경우 2013년 69.8억 달러에서 4.48%씩 성장하여 2021년 99.1억 달러에 달할 것으로 전망되고 있다.

[그림 6] 글로벌 제네릭 의약품 시장규모



[그림 7] 국내 제네릭 의약품 시장규모



\*출처: (좌) EvaluatePharma(2019), (우) 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

국가별 제네릭 의약품 현황을 보면, 미국의 경우 건강보험법 변화 이후 저소득층을 중심으로 제네릭 의약품 사용량이 늘고 있으며, 영국의 경우 의약품 가격 규제 정책으로 제네릭 의약품의 점유율이 전체 의약품 시장의 50% 이상으로 증가한 것으로 나타났다. 또한, 일본에서는 제네릭 의약품 사용을 촉진하기 위해 2010년 후발의약품 조제체제 가산, 약제 관리지도 요금 변경 및 처방 가산 제도를 도입하였으며, 최근까지 제네릭 의약품 사용 촉진 로드맵을 설정하고 있어 일본의 제네릭 의약품 시장은 더욱 커질 것으로 예상된다.

제네릭 의약품 시장은 북미지역의 성장 지속에 힘입어 여전히 세계 최대의 의약품 시장 지위를 유지하여 선진시장이 약 60%, 파머징시장이 약 30%를 차지하고 있으나, 세계 상위 20개 매출국 중 8개 국가가 신흥국 국가로, 신흥경제국도 수요 증가 기대감과 기술 진보 등으로 향후 지속적인 증가가 전망된다. 이에 동사의 전문의약품 사업도 동반 성장을 기대해 볼 수 있다.

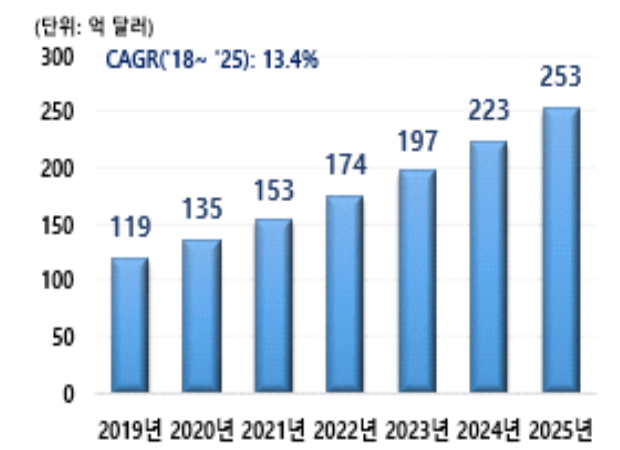
■ CMO 시장, 바이오의약품 시장과 함께 성장

CMO(Contract Manufacturing Organization)는 자체 생산역량이 부족하거나, 의약품 R&D 및 마케팅에 사업역량을 집중하기 위해 생산을 전략적으로 아웃소싱하는 글로벌 제약사들을 고객으로 하는 바이오의약품 위탁생산 사업으로 글로벌 수준에 부합하는 생산시설, 품질인증, 신약개발사와의 파트너십, 임상 및 상용화용 제품 공급 경험 등 다양한 기술적 역량이 요구되는 산업이다. 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2018년 기준 2,430억 달러 규모로 전체 제약시장에서 28% 비중을 차지하였으며, 이후 2025년까지 연평균 8.5% 성장해 시장규모 4,301억 달러까지 성장이 전망된다. 글로벌 바이오의약품 시장의 성장에 따라 동사의 목표시장인 글로벌 CMO 시장 역시 지속적인 성장이 전망되고 있다. 글로벌 시장조사기관인 EvaluatePharma에 따르면, 글로벌 CMO 시장규모는 2019년 기준 119억 달러 규모였으며, 향후 연평균 13.4% 성장하여, 2025년 기준 253억 달러 시장이 형성될 것으로 전망되고 있다.

[그림 8] 글로벌 바이오의약품 시장규모



[그림 9] 글로벌 CMO 시장규모



\*출처: (좌) 한국수출입은행(2019), (우) EvaluatePharma(2019) / NICE디앤비 재구성



## ■ 대형 생산 설비를 보유한 소수의 대형 기업이 CMO 시장을 주도

글로벌 CMO 기업들의 생산역량은 중소바이오기업 및 효율적인 신약개발 프로세스 확립을 원하는 대형제약사들에게도 필수적인 요소이다. CMO 기업의 인프라를 활용하면 생산시설 구축을 위한 높은 자금 투자가 필요 없고, 생산 원가 측면에서도 일반적으로 CMO 생산 원가가 줄어들어, 자체적인 생산역량을 확보하는 데 시간을 할애할 필요가 없는 등 여러 가지 이점을 취할 수 있다.

전 세계적으로 대표적인 CMO 기업은 론자(Lonza, 스위스), 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim, 독일)을 꼽을 수 있으며, 론자는 전 세계에 26만 리터의 동물세포 배양설비를 보유하고 있고, 베링거인겔하임은 독일과 미국 등에 30만 리터 생산 설비를 보유 중으로 연간 각각 25.9만 리터, 24.1만 리터를 생산할 수 있다. 국내 기업으로 유일하게 삼성바이오로직스가 2018년 18만 리터 규모의 3공장이 GMP 생산을 시작하여 2018년 기준 36.2만 리터 생산 설비를 가동 중이며, 이 시장에서 선발업체를 추월해 생산 설비 기준 세계 1위 CMO로 도약하여 시장의 선두자리를 석권하였다. 동사도 cGMP 수준의 생산 설비 구축과 R&D 기반의 전력영업을 바탕으로 CMO 매출 및 품목이 지속적으로 증가하고 있어 높은 매출로 연결될 것이라 예상된다.

### Ⅲ. 기술분석

#### 전문의약품, CMO, 헬스케어, 코스메슈티컬로 사업 다각화 시현

동사는 cGMP 수준의 설비 구축으로 다양한 제형의 제약 제조경쟁력을 확보하고 맞춤형 제형 생산을 하며 안정적인 생산역량을 확보하고 있다. 동사는 현재 피부·비뇨기과 중심의 다양한 전문의약품 생산과 CMO, 줄기세포 의료기기, 줄기세포 화장품을 영위 중이며, 토탈 헬스케어 리더 기업으로의 사업 다각화를 시현하고 있다.

#### ■ 피부·비뇨기과 중심의 플라인업 확보 등 다양한 전문의약품 생산

동사는 cGMP 수준의 생산 설비를 기반으로 패키징(바이알, 병, 튜브, PTP) 공정을 통해 소화기계, 순환기계, 항생제 제품군을 비롯하여 피부과용 크림 제형 피부과용약, 항진균제 및 비뇨생식기계용약, 알레르기용약 등 피부 및 비뇨기과 중심의 전문의약품을 제조하고 있다. 동사는 피부과(처방액 1위), 비뇨기과(처방액 8위)를 중심으로 전문의약품의 안정적 성장을 시현하고 있다.

또한, 동사는 오리지널 의약품에 대한 후발의약품 중 가장 먼저 특허도전에 성공한 기업에게 독점(우선) 판매기간(9개월)을 부여하는 허가제도인 의약품 허가특허연계 제도를 통해 약물전달체계가 개선된 치료제를 개발하는 등 지속적인 연구개발을 통해 의약품을 제조하고 있다.

동사의 의약품 제형은 연질캡슐(Type : Oval, Oblong, 물방울), 경질캡슐, 정제(Type : 원형, 장방형, 5각형, 8각형 등), 분말과립(스틱포, 사면포), 액제 및 의약품 포장(튜브, 스틱 등) 등이 있으며, 동사는 생산 설비인 연질라인을 비롯하여 연고라인, 내용고형제 및 포장라인에 대한 설비투자를 지속적으로 실시하여 연질캡슐과 불용성의약품의 가용성화에 특화된 제조 기술력을 보유하고 있다.

[표 2] 동사의 주요 의약품 리스트

순번	주요 의약품 리스트	순번	주요 의약품 리스트
1	항전간제(간질)	17	국소마취제
2	정신신경용제	18	소화성궤양용제
3	골격근이완제	19	뇌하수체 호르몬제
4	혈압강하제	20	진통, 진양, 수렴제
5	이비과용제	21	모발용제(발모 및 탈모 등)
6	전해거담제	22	혈액 및 체액용약
7	부신흔호르몬제	23	대사성 의약품
8	기생성 피부질환용제	24	그람양성, 음성균 작용제
9	외피용제	25	항생물질제
10	효소제제	26	비타민 A 및 D제
11	해열 및 진통 소염제	27	소화기관용제
12	중추신경용약	28	피부연화제
13	자율신경제	29	당뇨병용제

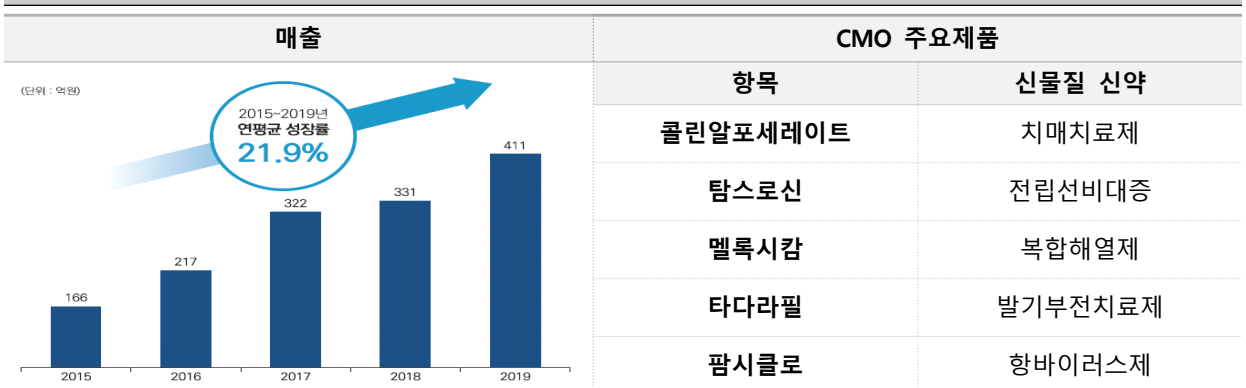
\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

■ cGMP 수준 생산 설비 구축으로 다양한 제형의 제약 제조경쟁력 확보

동사는 오랜 시간 동안 전문의약품을 생산하며 축적한 기술과 경험을 바탕으로 높은 품질의 의약품 생산을 위해 cGMP 수준의 규정을 준수한 제조공정으로 의약품을 생산하고 있다. 동사의 시설은 원료구입, 제조, 포장, 출하까지 모든 공정마다 조직적이고 합리적인 GMP 규정에 따라 체크되고 있으며 정확한 함량과, 품질 균등화를 이룬 안정적인 제품을 생산하고 있어 수출 향상, 원가절감 등을 통해 가격 경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안정성 등에 강점을 지니고 있다. 또한, 생산과 관련한 공정수탁 기술 및 특허를 축적하고 자료를 구축함으로써 동사 자체 제품뿐 아니라 CMO에서의 생산경쟁력 또한 확보하여 다양한 적응증에 효능·효과를 나타낼 수 있도록 맞춤형 제형 생산이 가능하게 되었다.

각국의 약제비 억제정책 강화에 따른 제네릭의약품 사용 권장과 글로벌 신약의 특허 만료 등으로 전체 처방의약품 중 제네릭의약품 처방률이 상승하고 있어 이에 제네릭의약품 시장 또한 증가세이다. 동사는 cGMP 수준의 생산 설비를 바탕으로 제네릭의약품 시장의 확대에 의한 의약품 개발업체의 요구에 맞추어 위탁 의약품을 가공하고 제조하는 CMO 사업에 집중하고 있다. 또한, 동사는 제품 경쟁력 제고를 통해 견고한 매출처 확보, 영업 역량 강화를 통한 신규거래처 확대 신제품 출시를 통한 CMO 품목 양성, 공격적 영업을 위한 손익 가이드라인 마련, 비가격 경쟁요소 발굴을 통한 고객사 만족도 향상 및 고객 니즈 해결 등으로 CMO 사업을 확대해 매출 및 품목이 연 평균 21.9%로 성장하며 매출 성장을 지속하고 있다.

[그림 10] 동사의 CMO 매출 및 주요제품



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 줄기세포 시장 진출, 미용 및 성형시술 영역에서 치료영역으로 시장 확대

동사는 고령화 시대에 따라 항노화 사업, 예방 의학 사업의 일환으로 줄기세포 시장에 진출하였다. 그 첫걸음으로 2015년 줄기세포 추출키트인 스마트 엑스(Smart X)를 개발하였으며, 이 의료기기는 성형외과, 정형외과 등에서 자가지방에서 줄기세포를 추출하여 환자에게 시술할 때 사용되는 기기로서, 미용 목적은 물론 유방암 수술로 인한 가슴 확대술, 재건, 화상 치료, 관절염 치료 등 각종 치료 목적으로 사용될 수 있게 개발되었다.

스마트 엑스는 환자 본인의 줄기세포를 사용해 면역거부반응 등 부작용이 적어 안전하고, 기존 국내외 의료기기 제품보다 경제적인 비용으로 시술이 가능한 특징이 있다. 동사는 이와 관련해 2018년 1월부터 중국 동남대학부속 중대병원과 임상시험을 개시하였으며, 2019년 국산

의료기기 평가지원사업을 통해 서울성모병원과 임상 및 국제 인증을 추진하고 있다. 이를 통해 난치성 질환의 비수술적 줄기세포 치료술을 발전시켜 일본, 중국을 중심으로 한 아시아 시장, 러시아, 스페인을 중심으로 한 유럽 시장 및 북미 시장 진출을 준비 중이다.

또한, 장기적으로 줄기세포는 자가면역 질환 등의 치료제로 개발될 것으로 전망됨에 따라 항노화 시장부터 치료시장까지 영역이 확대될 것으로 전망되고 있으며, 동사는 장기적으로 줄기세포 치료제 시장까지 진입할 계획에 있다.

[그림 11] 스마트 엑스(Smart X)의 치료영역



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

더불어 최근 고령화는 물론 여성의 사회진출 증가, 미에 관한 관심도 증가 등으로 기능성 화장품 시장의 성장이 전망되고 당사는 피부과 처방액 1위의 인지도를 바탕으로 줄기세포 배양액이 첨가된 화장품을 출시함으로써 코스메슈티컬 산업에 진입하였다.

동사의 코스메슈티컬(화장품과 의약품의 합성어) 브랜드 제품인 셀블룸(CELL BLOOM)은 세포 속부터 피부 건강을 채워나간다는 비전에서 출발한 제품으로, 셀블룸의 핵심 성분은 사람의 지방 줄기세포에서 추출한 줄기세포 배양액으로 채취가 용이하고 안전한 특징이 있다. 동사는 배양액 성분을 별도로 가공해 피부 표피에 머물지 않고 깊숙한 진피까지 관리할 수 있는 3차원 줄기세포 배양액으로 진화시켰으며, 이에 집중보습성분을 함유한 레오파드 리저브 핸드크림을 출시했다. 동사의 제품은 3차원(3D) 무혈청 줄기세포 배양 방법이 적용되어 알레르기, 미생물 감염 등의 부작용이 없고, 피부 보습에 도움이 되는 히알루론산 생성을 촉진하며 활성산소 제거 효과가 있으며, 22가지 보습성분이 함유되어 있다. 이와 같이 동사는 줄기세포를 이용한 화장품을 출시해 미용 시장에 활발히 진출하고 있다.

[그림 12] 자가유래 줄기세포 추출키트(Smart X) 및 화장품



\*출처: 동사 홈페이지, 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 연구력 기반으로 기술력 확대 및 개량신약 파이프라인 확보

동사의 R&D 센터는 신제품 기획과 국책과제 관리를 수행하는 연구기획팀, 신약 및 개량신약을 개발하는 제제연구1팀, 차별화 제형개발과 우선판매권(우판권) 전략을 추진하는 제제연구2팀, 그리고 신제품 개발을 수행하는 분석연구팀 등 핵심기술별 경력을 보유한 연구인력을 확보하고 있으며, 2019년에는 10,349 백만 원을 연구개발비로 투자하였고, 국가연구개발과제에 참여하여 기술 역량을 확보하였다.

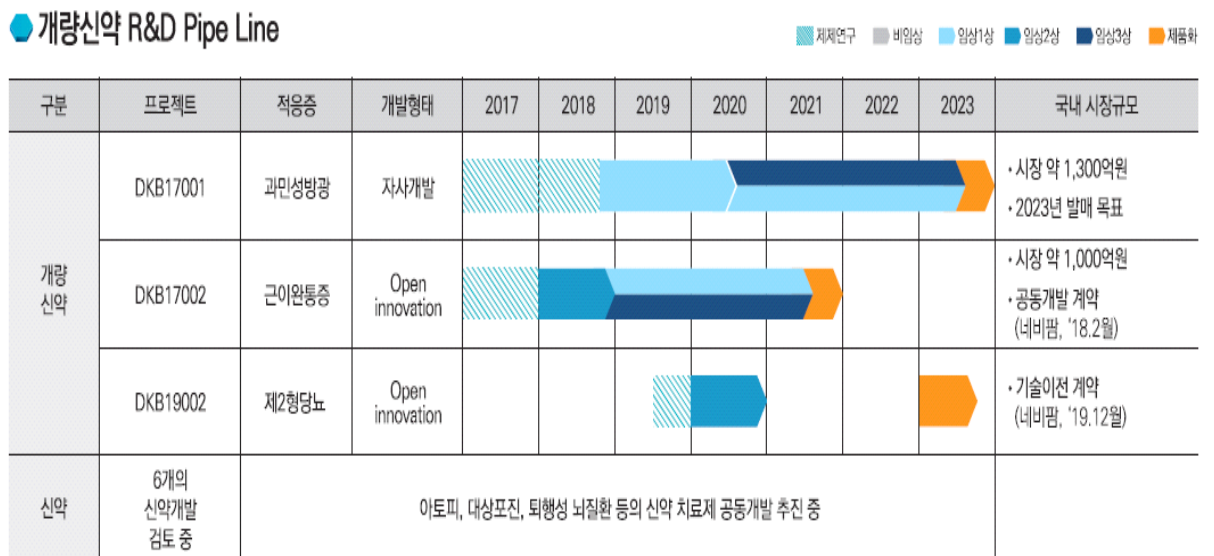
[표 3] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액(백만 원)	1,011	1,048	1,252	✓ 느릅나무 초임계 추출 성분을 이용한 아토피 치료제 제품화
연구개발비(백만 원)	5,815	6,648	10,349	
연구개발투자비율(%)	8.3	6.3	5.8	✓ 세계 최초 남성 비뇨기질환 치료 3제 복합제 개발
지식재산권 현황	특허등록	특허출원	상표권	
실적(건 수)	30	6	12	✓ 역류성식도질환 개량신약 복합제 개발

\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), KIPRIS 홈페이지, NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사는 자체적으로 제제연구 1팀을 중심으로 신약 및 개량신약개발을 진행하고 있으며, 현재 동사가 개발 중인 주요 개량신약 파이프라인은 3개이며, 과민성방광, 근이완통증, 제2형당뇨를 적응증으로 한다. 또한, 아토피, 대상포진, 퇴행성 뇌질환 등의 신약 치료제 공동개발을 추진 중으로 6개의 신약개발을 검토 중에 있다.

[그림 13] 자가유래 줄기세포 추출키트(Smart X) 및 화장품



\*출처: 동사 홈페이지, 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 피부·비뇨기 질환 전문의약품에서 CMO 사업 및 바이오사업 다각화로 토탈 헬스케어 리더 기업으로 발돋움 중

[그림 14] SWOT 분석

**Strength**

- 국내 피부과(처방약 1위),비뇨기과(처방약 8위)점유
- cGMP 수준 생산설비 개선을 통한 CMO 사업 확장
- 줄기세포 추출키트 개발을 통한 화장품 시장 진출
- Early stage 바이오 벤처기업 투자 등 사업 다각화

**Opportunity**

- 인구의 고령화 및 노령화에 따른 의약품 수요 증가
- 정밀의료 패러다임 변화에 따른 다양한 의약품의 니즈 증가

**Weakness**

- 글로벌 제네릭 의약품 및 CMO 시장 내에서 인지도 부족
- 내수시장 매출액 대비 미비한 수출 매출

**Threat**

- 제네릭 의약품 난립 방지를 위한 정책변화로 기술력 및 설비 투자가 강한 글로벌 제약사의 시장 점유
- 영업력 확대를 위한 제약업체들의 지속적인 투자로 업체간의 경쟁 심화



## IV. 재무분석

### 피부과, 비뇨기와 치료제 부문의 기술력을 바탕으로 의약품 제조업체로서 CAPA 증설 효과를 통한 CMO 사업부문의 영업실적 확대 가능성

2018년 5월부터 100억원 가량의 투자금액이 소요된 향남공장 등 생산시설 증설로, 콜린알포세레이트 등 치매치료제 중심으로 CMO 사업의 생산성 확대를 지속하고 있으며, 기존 대비 약 1.5~2배가량의 CAPA를 확보하며 상기 사업부문의 성장세가 두드러지고 있다.

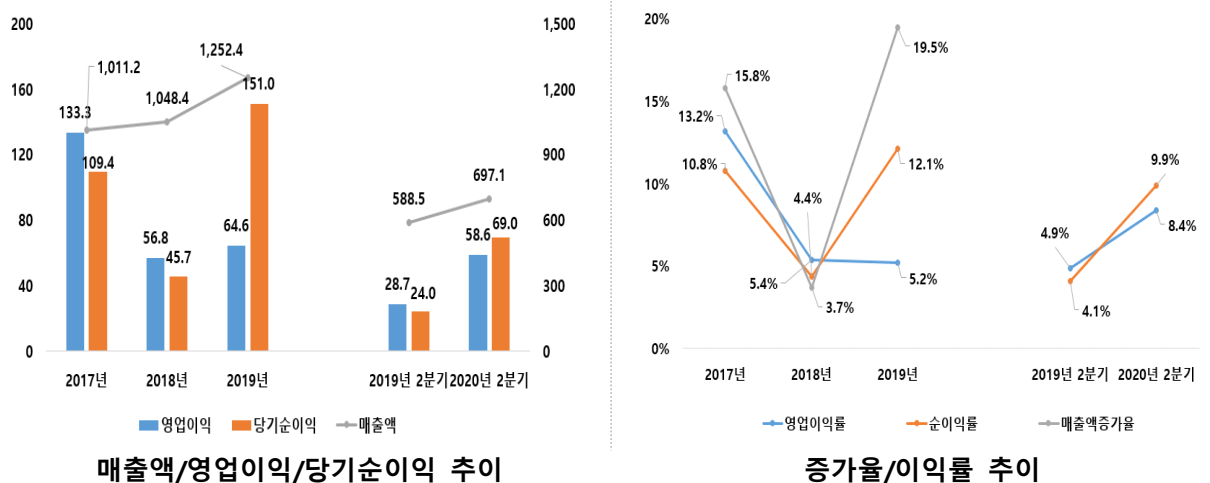
#### ■ 향남공장 등 CAPA 확충을 통한 CMO 사업부문의 연간 매출 규모 확대 및 바이오 벤처 기업 투자를 통한 사업확장 부문의 긍정적 효과

동사는 1983년 설립 이후 피부과와 비뇨기와 치료제 부문의 강점을 바탕으로 의약품 제조를 주요 사업으로 영위하고 있으며, MLE 적용제품 상용화 등을 통한 CMO[완제의약품 위수탁 전문 생산] 사업부문도 함께 영위하고 있다. 피부과 의약품 부문에서는 시장 내 1위를 차지하는 등 높은 수준의 기술력을 보유하고 있으며, CMO 사업부문 확대를 위한 시설 확충을 진행하였다. CMO 사업부문의 매출 규모는 2016년 217억원, 2017년 322억원, 2018년 331억원, 2019년 411억원을 기록하는 등 지속적으로 확대되었으며, 2019년 10월 향남공장 완공 등을 통한 CAPA 확보를 통해 생산성이 더욱 확대될 것으로 전망된다.

한편, 동사는 2012년부터 줄기세포, 퇴행성 뇌신경질환, 알츠하이머 등에 대한 신약개발을 주요 사업으로 영위하는 노바셀테크놀로지, 디앤디파마텍 등에 지분 투자를 진행하고 있으며, 2020년 8월 디앤디파마텍에 대한 기술특례상장 진행, 노바셀테크놀로지의 '안질환 신약' 개발 등 중장기적으로 긍정적인 사업 확대 가능성을 보이고 있다.

[그림 15] 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석

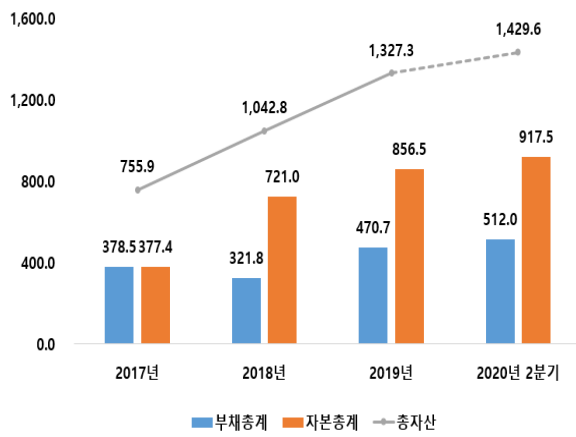
(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



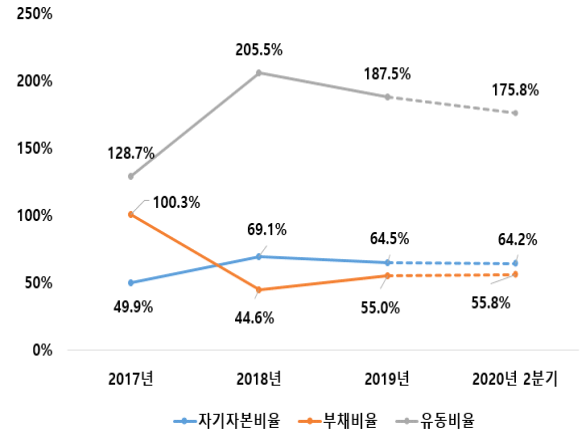
\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

[그림 16] 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

### ■ 최근 3개년간 CMO 사업부문의 매출 성장을 기반으로 연간 매출 성장세

2017년과 2018년 피부과 처방 1위 지위를 유지하고 있고 CMO 사업부문의 매출 규모가 300억원 내외로 2016년 대비 50% 이상 증가한 수준을 나타냈으며, 이에 따라 연간 매출 규모도 2017년 전년대비 15.8% 증가한 1,011.2억원, 2018년 전년대비 3.7% 증가한 1,048.4억원의 매출액을 시현하였다. 이후, 2019년 전체 사업부문의 매출 증가로 전년대비 19.5% 증가한 1,252.4억원의 매출액을 시현하며 매출증가세를 지속하였다.

2018년부터 CMO 사업부문 등 신규 사업부문에 대한 투자 확대에 따른 인원증가, 광고선전비 증가, 연구개발활동 강화, 설비투자 확대 등의 영향으로 전반적인 영업비용 부담이 증가하여 매출액영업이익율이 2018년 5.4%, 2019년 5.2%를 기록하는 등 2017년 기록한 13.2% 대비 저하된 영업수익성을 시현하였다. 한편, 2019년 지분법 투자손익 등의 발생에 따른 영업외수지 흑자로 매출액순이익율은 전년의 4.4%에서 12.1%로 상승하는 등 순이익규모는 전년대비 개선된 모습을 보였다.

### ■ 2020년 2분기까지 CAPA 확대를 통한 생산력 증가에 따른 제조사업 부문 전반의 양호한 판매실적을 기반으로 전년 동기 대비 양호한 영업실적 시현

2020년 상반기 동안 외피용약, 비뇨생식기관 및 항문용약, 항생물질제제, 알레르기용약 등 전 품목에 대한 양호한 판매실적을 보이며 전년 동기 대비 18.5% 증가한 697.1억원의 매출액을 시현하였다. 상기 매출 증가는 시설 투자를 통한 생산력 확대가 주요한 요인으로 파악된다. 한편, 2020년 상반기 동안 매출 증가 등에 따른 판관비 부담 축소로 매출액영업이익율이 전년 동기 4.9%에서 8.4%, 매출액순이익율은 전년 동기 4.1%에서 9.9%로 상승하는 등 개선된 수익성을 나타냈다.

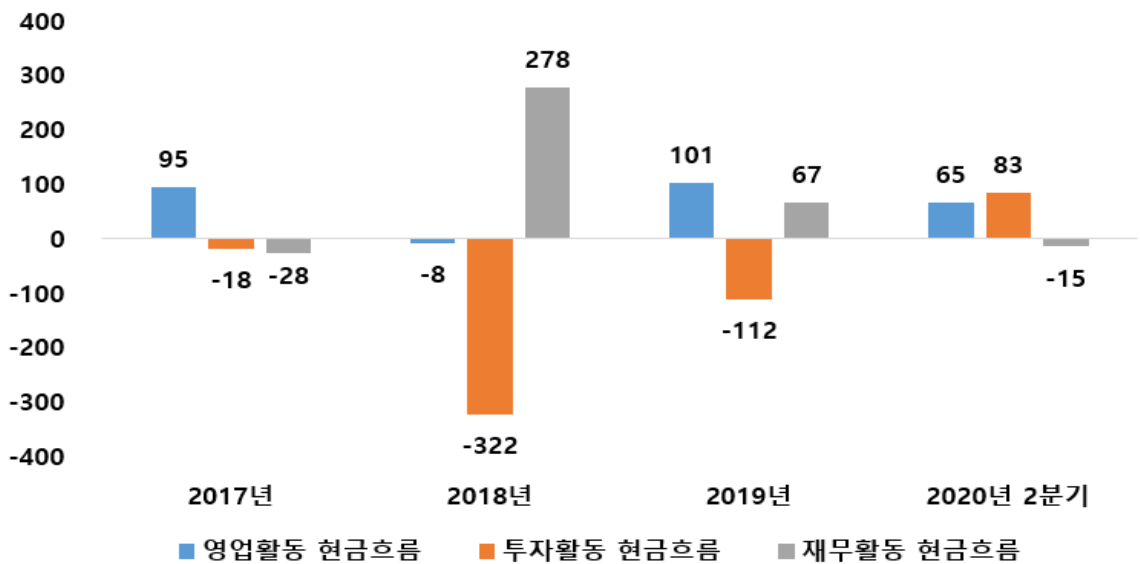


■ 금융상품 취득 등의 투자활동 현금유출에도 불구하고 순이익 시현 등의 영업활동 현금유입과 차입금 등 재무활동 현금유입으로 현금 증가

2019년 순이익 시현 및 감가상각비 등의 현금유출이 없는 비용의 가산 등으로 영업활동상 양(+)의 현금흐름을 나타냈으며, 금융상품 취득 등에 따른 투자활동상 현금유출을 상기 영업활동 현금유입과 금융기관예치금, 유형자산, 대여금 등에 따른 투자활동상 현금유출과 차입금 등의 재무활동 현금유입을 통해 충당하는 현금흐름을 보였다. 한편, 동사의 현금 기초 47.3억 원에서 103.4억 원으로 증가하였다.

[그림 17] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 제네릭 의약품 개발기술 기반으로 CMO 사업확대 및 신약개발 벤처 투자사업으로 사업영역 확대

동사는 피부·비뇨기과 전문의약품 제조 및 판매를 통해 주력 사업 분야에서의 입지를 공고히 다지고 있으며, 제네릭 의약품 개발기술을 바탕으로 CMO 사업확대 및 신약개발 벤처기업과 신약 치료제를 공동개발하는 등 사업을 다각화하여 토탈 헬스케어 리더기업으로 도약을 준비하고 있다.

#### ■ CMO 경쟁우위 바탕으로 전략영업 전개하여 고부가가치 제품 지속 확대

국내 CMO 시장은 서흥캡셀, 프라임제약, 알피코프, 동사 등의 다수의 경쟁사 체제로 움직이고 있으며 식약처가 최근 제네릭 의약품 난립 방지를 위해 의약품 허가 제도와 더불어 약가제도 등을 개편할 예정으로, 이러한 정책변화로 향후 치열한 시장 경쟁이 예상되고 있다. 이에 동사는 2018년 CMO사업부문 확대를 위한 시설 확충을 진행하여 경기도 화성시에 cGMP 수준의 최첨단 설비를 보유한 향남공장을 증축하여 520개의 제품을 생산 중이다. 본 시설에서는 다양한 적응증에 효능·효과를 나타낼 수 있도록 맞춤형 제형 생산이 가능하며, 748개 제품에 대한 품목허가도 취득하였다. 향남공장의 증축으로 인해 동사는 치매질환 치료제(콜린알포세레이트), 전립선 비대증 치료제(탐스로신서방정)를 위탁생산 하고 있으며, CMO 사업의 매출액이 2016년부터 꾸준히 성장하고 있어 동사의 전문의약품 외에 캐시카우 역할을 할 것으로 전망된다.

#### ■ Early stage 바이오벤처기업 투자

동사는 2012년 펩타이드 전문 개발업체인 노바셀테크놀로지에 70억 원을 투입하면서 바이오 투자를 시작하였으며, 2019년 말부터 투자기업과 시너지를 내기 위해 투자 관리실을 별도로 만들어 운영하고 있다.

동사는 2018년에는 퇴행성 뇌 신경질환 신약개발 업체인 디앤디파마텍에 31억원을 투자하였으며, 올해는 의료 AI 솔루션 업체인 뷰노와 마이크로바이옴 기반 신약개발 기업 지놈앤컴퍼니에 각각 30억 원씩을 투자했다. 디앤디파마텍은 최근 기술특례상장을 위한 기술성 평가를 통과함에 따라 올해 코스닥 상장이 가시화될 예정이며, 뷰노는 상장예비심사를 청구하고 지놈앤컴퍼니 역시 기술특례 상장을 위한 기술성 평가를 통과함에 따라 올해 코스닥 상장이 가시화되고 있다. 이 밖에 스마트팩토리 협동로봇 개발업체인 로보터스, 동물질환 진단시약 기업 바이오노트, 노바셀테크놀로지가 2021년 상장을 목표로 사업을 진행 중이다.

동사는 일련의 성공적인 투자로 시장의 긍정적인 평가를 받고 있는 점을 바탕으로 지속적으로 잠재력이 풍부하고 성공 가능성이 큰 바이오벤처 투자로 직접 투자에 대한 리스크를 줄이고 오픈콜라보레이션을 구축해 투자성과뿐 아니라, 공동 R&D, 제품개발, 사업제휴 등 사업분야 다각화를 통해서 사업역량을 강화하고 있다.

**■ CAPA 확충을 통한 생산성 확대로 매출 성장세 지속 및 바이오 투자기업으로부터 직·간접적 긍정적 영향 가능성 보유**

2019년 하반기에 마무리된 설비확충의 영향으로 의약품 제조 및 CMO 사업의 생산성이 확대되었으며, 이에 따라 2020년 상반기 매출증가 및 개선된 수익성을 시현하는 등 양호한 영업실적을 나타내며 향후 매출 성장세를 지속할 가능성이 비교적 큰 수준으로 판단된다. 한편, 주요 투자기업인 노바셀테크놀로지, 디앤디파마텍에 대한 긍정적 요인의 발생으로 동사의 기업가치 향상, 사업부문 다각화 등 중·장기적으로 긍정적인 영향을 보일 가능성이 비교적 높은 수준으로 판단된다.

**■ 증권사 투자 의견**

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
NH 투자증권	Not Rated	-	2019.12.24
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2019년 10월 향남공장 등 생산시설 증설 등을 통해 12월부터 가동률 상승 본격화를 통한 실적 고성장 국면 진입 전망</li> <li>■ 공동 생동성 시험 금지로 국내 제네릭 시장 위축이 예상되나, 이미 생산시설의 증설이 완료된 상태로 능동적 대응이 가능한 상황</li> <li>■ 공격적인 생동성 개발비 투자를 통해 CMO보다 자사 제품 생산에 중점을 둘 예정이며, 2020년 디앤디파마텍, 노바셀테크놀로지 등의 투자회사 상장 시 지분 매각 차익 회수로 추가적인 현금흐름 개선 전망</li> </ul>		
하이 투자증권	Not Rated	-	2020.08.03
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CAPA 증설효과로 연질캡슐 제형 조제기술을 바탕으로 한 CMO 사업규모 확대로 매출 성장성 가시화</li> <li>■ 노바셀테크놀로지, 디앤디파마텍 등의 바이오 벤처기업 투자를 진행하였으며, 2020년 8월 현재 상기 업체들의 기술특례 상장을 진행하는 등 투자적 관점에서도 긍정적인 영향을 보임.</li> </ul>		