

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

삼아제약(009300)

제약

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

한국기업데이터(주)

작성자

오인성 선임전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 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.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터(주)(TEL.062-380-0916)로 연락하여 주시기 바랍니다.

삼아제약(009300)

소아 및 호흡기 의약품 전문기업

기업정보(2020/10/05 기준)

대표자	허준, 허미애
설립일자	1973년 10월 04일
상장일자	2000년 07월 19일
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	호흡기계, 항생제, 피부기계, 소화기계, 해열진통소염, 순환내분비계 등 의약품 제조 및 판매

시세정보(2020/10/28 기준)

현재가(원)	16,200
액면가(원)	1,000
시가총액(억 원)	1,016억 원
발행주식수	6,370,000
52주 최고가(원)	23,900
52주 최저가(원)	9,770
외국인지분율	1.15%
주요주주	허준 외 3인

■ 호흡기계, 피부기계, 해열진통소염제 등 전문의약품 제조기업

삼아제약은 1973년 10월 설립되어 사업영위 중이며, 호흡기계, 항생제, 피부기계, 소화기계, 해열·진통·소염제, 순환내분비계, 비뇨기계, 일반의약품 및 건강기능식품을 제조하고 있다. 주요제품에는 코데날, 헤브론, 세토펜, 씨투스, 탄툼, 네오세틴, 베포린, 거드액, 리도맥스, 노마추정 등이 있다.

■ 전략적 제휴와 공동연구를 통한 신약, 신제형, 제네릭 의약품 개발

제약산업은 국민의 건강과 직결되는 산업으로 제품의 개발, 임상실험, 인허가, 제조, 유통/판매 등 전 과정을 국가에서 규제하고 있다. 특허권 등 지적재산권의 보호를 받고, 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약개발을 위한 고도의 기술이 요구되는 산업으로 동사는 전문인력을 두고 신약창출과 후보제품 도출 및 신제형연구개발(Drug Delivery System, DDS), 차별화된 제네릭 제품 개발을 위한 지속적인 연구개발을 수행 중에 있다.

■ 청정지역 내 KGMP 의약품 제조를 위한 최첨단 생산공장

2009년 12월 준공된 문막공장은 KGMP의약품 생산공장으로 내형고형제, 내용액제, 외용제, 건강기능식품, Pilot(소량생산)생산이 가능한 최첨단 생산 시설과 원자재와 완제품을 적정조건에서 보관할 수 있는 현대식 자동화 창고 등이 구축되어 있다. 최신 의약품 생산설비의 확장과 증설이 가능하도록 설계되어 있으며, 불량률 제로를 위한 자동분석 및 데이터관리시스템, 실험실 정보관리시스템(LIMS)을 확보하고 테라젠이텍스, 대응바이오, 일성신약, 삼일제약, SK케미칼 등의 내용고형제, 내용액제 등을 수탁생산하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도)

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	618	-	76	12.32	58	9.39	3.80	3.51	7.60	911	25,577	17.73	0.63
2018	669	8.2	94	13.98	88	13.15	5.55	5.15	7.94	1,382	26,363	11.44	0.60
2019	716	7.0	104	14.53	102	14.20	6.17	5.57	13.38	1,596	27,639	10.00	0.58

기업경쟁력

전문의약품 제조기업

- 호흡기계, 피부기계, 해열진통소염제 등 의약품 제조
- 전략적 제휴를 통한 신약, 신제형, 제네릭 의약품 개발
- 실험실정보관리시스템(LIMS), 칭량관리시스템(RWS), 참고관리시스템(WMS)으로 구성된 KGMP 의약품 생산시설

사업부문

- 의약품 제조판매(호흡기계, 해열진통소염, 소화기계 등)
- 신약, 신제형, 제네릭 의약품 개발
- 어린이 영양제 브랜드인 '노마' 건강기능식품 등의 생산

핵심기술 및 적용제품

핵심기술 및 연구실적

- DDS(Drug Delivery System) 적용을 통한 신개념 의약품 개발, 제형설계, 제제기술
- IBC(Intermediate Bulk Container) System을 적용한 칭량, 혼합, 과립, 타정, 코팅, 조제, 정체충진, 포장

1. 세계 최초 50mg, 피스프키, 제네릭오셀란신산
2. 세계 최초 통낭성 알레르기비염 적용용 칩
3. 세계 최초 세합용 발기부전 치료제
4. 국내 최초 아세트아미노산 건조시럽 제형
5. 국내 최초 핵막 형성용제
6. 흡수율과 복용편의성을 개선
7. 국내 대표 어린이 비만약 브랜드
8. 복작성능도를 대폭 개선

주요제품

전문의약품				
일반의약품				
노마제품				

시장경쟁력

제품군별 매출비중

(단위: 백만 원)

사업부문	품목(제품+상품)	매출액	비중(%)
의약품 제조 및 판매	호흡기계	16,756	61.4
	항생제	1,341	4.9
	피부기계	3,262	11.9
	소화기계	1,991	7.3
	해열진통소염	3,103	11.4
	순환내분비계	539	1.9
	일반,건기식,비노기계	307	1.1
총 합계		27,299	100%

삼아제약 반기보고서, 2020년 6월 30일 기준

KGMP 의약품 통합생산제어시스템(MCS)



실험실정보관리시스템(LIMS), 칭량관리시스템(RWS), 참고관리시스템(WMS)

최근 변동사항

코로나 19사태 장기화로 영업실적 부진우려

- 20년 이상 어린이 영양제 시장을 주도기업
- 피부질환 치료제인 '리도맥스' 전문의약품으로 전환
- 경구용 COPD 치료제 '닥사스' 후발약물 허가 초읽기
- 2020년 상반기 코로나 여파로 영업실적 부진우려

I. 기업현황

의약품 생산

동사는 어린이 감기약 ‘코코시럽’, 어린이 영양제 ‘노마’ 로 더 많이 알려진 기업으로 호흡기계, 항생제, 피부기계, 소화기계, 해열·진통·소염제, 순환내분비계, 비뇨기계, 일반의약품 및 건강기능식품 등을 생산, 판매하는 기업이다.

■ 삼아제약의 연혁 및 주 사업분야

삼아제약(주)(이하 ‘동사’)는 1973년 10월 설립된 코스닥시장 상장법인으로 완제의약품 제조업을 영위하고 있으며, 2019년 말 기준 총자산 1,908억 원, 자기자본 1,681억 원(납입자본금 64억 원), 2020년 6월 30일 기준 상시종업원 291명 규모의 기업이다.

호흡기계, 항생제, 피부기계, 소화기계, 해열·진통·소염제, 순환내분비계, 비뇨기계, 일반의약품 및 건강기능식품을 제조하고 있으며, 주력제품으로 진해거담, 기관지치료제(씨투스, 베포린 등), 세균성질환치료제(클라리움), 아토피피부염(리도맥스 등)이 있다.

[표 1] 주요제품 및 매출현황 (2020년 6월)

(단위 : 백만 원)

사업 부문	매출 유형	품 목	구체적용도	주요상표등	매출액	비율
의약품 제조 및 판매	제품 상품 등	호흡기계	진해거담, 기관지확장, 비염, 기관지질환 치료제	씨투스, 베포린, 코데날정, 아토크, 헤브론, 네오세틴 등	16,756	61.4
		항생제	세균성질환 치료제	클라리움, 클라린, 카모딕스, 록시그란 등	1,341	4.9
		피부기계	아토피피부염, 습진, 건선, 벌레물린데 등	리도맥스, 리도스타, 푸소라 등	3,262	11.9
		소화기계	소화기능이상, 소화불량, 속쓰림 등	거드액, 알스몬, 돔페리돈, 레바민, 레프리트드 등	1,991	7.3
		해열진통소염	발열, 두통, 근육통, 신경통, 염증 치료제	세토펜, 탄툼 등	3,103	11.4
		순환내분비계	고지혈, 당뇨, 수분 및 전해질 유지 등	두비카, 심바스타틴, 글리맵, 치옥트산 등	539	1.9
		비뇨기계 및 일반의약품, 건강기능식품	발기부전, 야뇨증, 비타민, 미네랄 등 공급 면역력 강화 등	비아신세립, 데스몬세립, 노마골드, 노마추정, 노마구미 등	307	1.1
합계	-	-	-	27,299	100	

*출처: 삼아제약(주)

[표 2] 주요제품

전문의약품				
	삼아로스판액	베포린비정	두드리진시럽	씨투스정 50mg
				
	클라린네오시럽	복사바시럽	두비카정	메레인정
일반의약품				
	도스틴캡슐	리도멕스로션	바실페디산	세토펜건조시럽
				
	다이오친에프정	코비안에스정	코코페디시럽	록솔정
노마제품				
	노마츄정(건강기능식품-비타민, 무기질제품)		노마골드츄정	

*출처: 삼아제약(주)

■ 영업

동사는 2009년에 강원도 원주에 EU GMP 수준의 공장을 준공하고, GMP 인증을 획득하여 가동 중이며, 서울 수도권 및 각 지방에 사무소를 운영하여 다수 거래처와 도매상에 의약품을 공급하고 있다. 전문의약품 매출이 주를 이루고 있으며, 전문기관을 통해 임상자료와 제품시장 자료 등을 활용하여 제품 우수성을 홍보하고, '노마' 라는 어린이 영양제 브랜드 홍보를 위한 TV광고와 여성지 광고 등을 수행 중에 있다.

■ 주요 제품현황 및 매출비중

동사의 주요 매출유형은 제품과 상품으로 구분되며, 최근 3년간 매출액은 2017년 61,792백만 원, 2018년 66,947백만 원, 2019년 71,560백만 원이다. 2020년 반기 기준으로 호흡기계(61.4%), 피부기계(11.9%), 해열진통소염(11.4%), 항생제(4.9%) 순으로 소아용 호흡기 치료제를 비롯한 기초 의약품에 중심으로 성장하고 있으며, 어린이용 의약품에 특화된 제약사로 유명하다.

[표 3] 제품별 매출현황

(단위 : 백만 원)

사업 부문	구분	매출 유형	품 목	FY2020 (제48기반기)	FY2019 (제47기)	FY2018 (제46기)	FY2017 (제45기)	
의약품 제조 및 판매	내수	제품	호흡기계	14,186	34,198	34,573	29,448	
			항생제	1,135	4,791	4,574	5,694	
			피부기계	2,762	6,072	5,596	5,369	
			소화기계	1,686	3,750	3,920	3,905	
			해열진통소염	2,628	8,245	8,499	7,918	
			순환내분비계	456	874	927	976	
			일반, 건기식, 비뇨기계	260	695	864	868	
		제품 소계			23,112	58,624	58,953	54,232
		상품	호흡기계	2,569	7,547	4,688	1,731	
			항생제	206	1,057	620	2,332	
			피부기계	500	1,340	759	13	
			소화기계	305	828	531	2,243	
			해열진통소염	476	1,819	1,152	1,156	
			순환내분비계	83	193	126	26	
	일반, 건기식, 비뇨기계		47	154	117	60		
	상품 소계			4,186	12,936	7,994	7,561	
	합계				27,299	71,560	66,947	61,792

*출처: 삼아제약(주)

■ 주요 설비현황

2009년 12월 준공된 삼아제약 문막공장은 KGMP 의약품 생산공장이며, 유럽(EU-GMP), 미국(cGMP) 수준의 최신설비와 실험실정보관리시스템(LIMS), 청량관리시스템(RWS), 창고관리시스템(WMS) 등의 통합생산제어시스템(MCS, Manufacturing Control System)을 구축하여 선진국의 품질관리 수준에 부합하는 제품을 생산하고 있다. 또한, 전 생산공정에 Closing system을 적용하여 원료의 입고에서 출고에 이르기까지 생산공정에서 발생할 수 있는 오염과 품질변화를 사전에 방지하고, 안정적인 품질의 의약품을 생산할 수 있는 시스템 등을 구축하여 테라젠이텍스, 대응바이오, 일성신약 등으로 내용고형제, 내용액제 등을 수탁생산하고 있다.



[그림 1] 사업장 전경 및 주요시설, 생산설비의 현황

(단위 : 백만 원)



(단위 : 백만 원)

사업소	소유	소재지	구분	기초 장부가액	당기증감		당기상각	기말 장부가액
					증가	감소		
공장	자가 (등기)	강원도 원주시 문막읍 동화공단로 49 (동화리 1676)	토지 83,084.7m ²	3,818	-	-	-	3,818
	자가 (등기)		건물	21,958	-	-	184	21,774
	자가		구축물 지하수정 외	60	-	-	1	59
	자가		기계장치	5,172	39	-	294	4,917
	자가		차량운반구	250	-	206	(193)	237
	자가		비품	2,417	31	-	50	2,398
	자가		공구와 기구	7	-	-	1	5
합 계				33,682	69	206	337	33,209

(참고) 토지는 국고보조금을 차감한 금액임.

*출처: 삼아제약(주)

II. 시장 동향

제약산업은 원료의약품 및 기술수출 중심에서 완제의약품 수출로 확대

인구 고령화와 만성질환 환자의 증가로 국내의 전체 의약품 시장은 꾸준히 성장하고 있다. 정부의 대규모 약가인하를 시작으로 국내 제약업체 및 유통업체는 해외시장진출을 위한 투자를 진행하고 있으며, 원료의약품 및 기술수출 중심에서 완제의약품 수출까지 확대되고 있다.

■ 2019년 국내 의약품 시장규모 전년대비 5.2% 증가

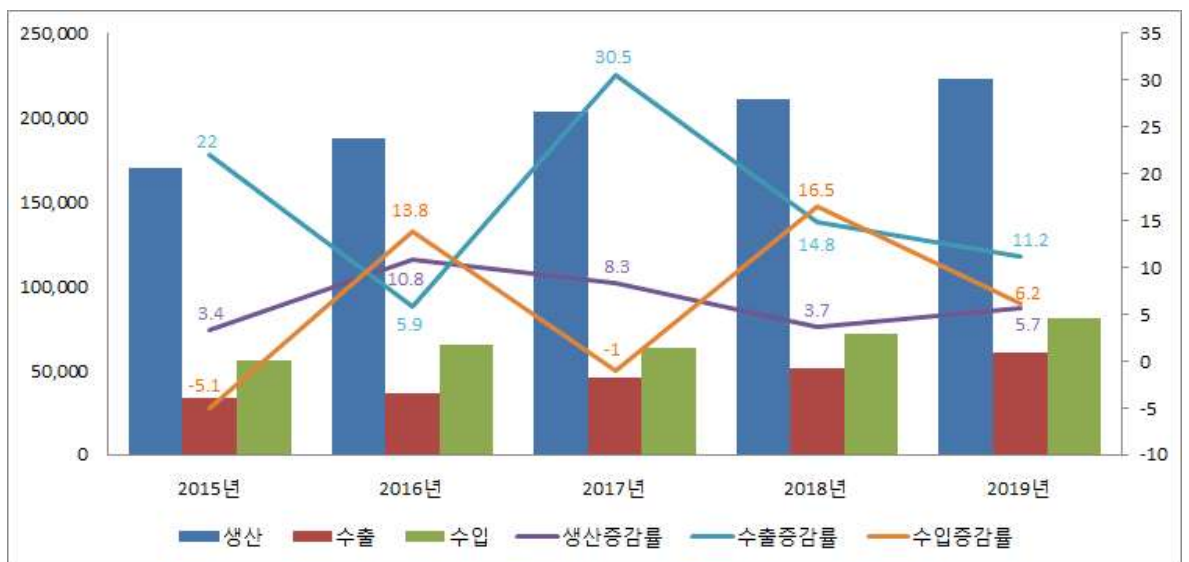
제약산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 의약품을 개발·제조·판매하는 산업으로 정의되며, 의약품에는 혈액, 미생물 및 그 배양액 등으로 만들어진 백신, 항독제 등의 생물학적 제제 및 합성품, 천연약물 유효성분인 의료 화학제제 및 원료형태의 향생물질, 약용식물 및 동물의 약용 부분이나 분비물 등을 조제·가공한 생약제제, 단일 또는 몇 가지 종류의 의약제제를 배합·조제한 분말제, 정제, 캡슐제, 시럽제, 주사제, 연고 등이 있다.

[표 4] 최근 5년간 전체 의약품 실적현황

(단위 : 억 원, %)

구분	생산실적	증감률	수출실적	증감률	수입실적	증감률
2015년	169,696	3.4	33,348	22.0	56,016	-5.1
2016년	188,061	10.8	36,209	5.9	65,404	13.8
2017년	203,580	8.3	46,025	30.5	63,077	-1.0
2018년	211,054	3.7	51,431	14.8	71,552	16.5
2019년	223,132	5.7	60,581	11.2	80,549	6.2

*증감률(수출입은 달러 기준 적용) : 전년 대비 증감률



*출처: 식품의약품안전처

제약산업은 기술집약형, 연구개발형 고부가가치 산업적 특성을 갖으며, 국내 제약업계는 수백여 개의 국내 제약사들과 다국적 제약기업들의 국내시장 진출로 타 산업에 비해 업체간 경쟁이 치열한 편이고, 원료 수입의존도가 높아 환율에 따른 수익성 변동요인이 큰 편이며, 물질특허제도 도입에 따라 신제품에 대한 해외 의존도가 심화되고 있다.

식품의약품안전처 자료에 따르면, 2019년 국내 의약품 시장규모가 2018년(23조 1,175억 원) 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억 원으로 국내 의약품 시장은 꾸준히 성장하고 있다. 전체 의약품 생산실적은 22조 3,132억 원으로 2018년 대비 5.7% 증가하였으며, 최근 5년간 연평균 7.1% 성장하여 전체 제조업 성장률(2.4%)의 3배에 달하고 있다. 2019년 국내 의약품 시장은 완제의약품 생산비중 및 국산 신약 생산이 증가하였고, 의약품의 수출이 지속적으로 성장하였다. 바이오 의약품 시장이 성장하고 있으며, 바이오시밀러 중심으로 수출확대, 의약품 수입이 지속적으로 증가하고 있다.

■ 약물전달시스템(Drug Delivery System)의 시장

약물전달시스템(DDS, Drug Delivery System)은 약리학적 활성을 갖는 물질이 최대의 치료 효과를 발휘하도록 다양한 물리화학적 기술을 이용하여 세포, 조직, 장기 및 기관으로의 전달 및 방출을 제어하는 시스템으로 의약품의 약효 및 안정성 극대화, 약물체제의 시간 연장, 생물학적 이용도 증가, 부작용 최소화 등을 통해 의약품이 필요한 신체부위인 세포, 장기 및 조직에 효과적으로 전달할 수 있도록 작용한다. 약물 유효성을 극대화하며 투여 편의성을 증대시킬 수 있도록 패치제(Patch), 나노캡셀제(Nanocapsule), 서방형 정제(Sustained/Release Tablet), 주사제(Injectable) 등과 같이 약물전달을 위한 투여 제형을 설계하는 분야이다.

약물전달시스템은 제네릭 개발로 전환되는 추세이며, 최소한의 약물로 최대한의 약효가 나타나도록 하는 방향으로 개발이 진행되고 있다. 적용대상물질은 기존 화학합성 약물(소분자) 및 생물학적제제인 펩타이드, 단백질, 항체, 치료용 DNA 및 RNA, 세포 등 분자량이 큰 약물이 있다. 약물전달시스템은 대부분의 제약기업이 약물전달시스템의 연구를 제품개발의 가장 중요한 부분으로 인식하고 투자하는 추세로서 고령화, 복지 사회로의 진입에 따라 각종 질병에 효과적이고 경제적인 치료가 요구되고, DDS 기술을 이용하여 개인(환자)의 상태에 따라 필요한 양을 필요한 시기, 위치에 투여하는 맞춤형 투약시대가 도래할 것으로 전망된다.

[표 5] 약물전달 시스템의 전후방 산업 및 시장분석

구분	소재, 연구개발서비스	약물전달시스템	제약산업
제품	정밀화학, 바이오연구서비스, 나노물질, 시약 등	패치, 바이오의약품, 안약 등의 기반기술	완제의약품
업체	시그마알드리치, 머크 등	종근당, 삼양바이오팜, 한미약품, 셀리버리, 아이큐어 등	동아제약, 경동제약, 종근당, 한미약품 등
촉진요인	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품의 편리성에 대한 요구가 늘어나면서 복용이 편리하고 치료효과는 뛰어나며, 부작용이 적은 약물전달시스템 개발에 대한 요구가 급격하게 늘어나고 있다. - 신약개발보다 제네릭 개발로 전환되는 제약환경의 변화속에 약물전달기술을 주축으로 지능형, 맞춤형 약물전달시스템의 개발이 활발하게 이루어지고 있다. - 약물전달시스템 기술은 항암제, 단백질의약품 등의 의약품 분야와 화장품, 식품 등 광범위하게 적용이 가능하다. 		
저해요인	<ul style="list-style-type: none"> - 기술장벽이 높고, 시장출시를 위한 임상시험을 거쳐야 하는 등 제도상의 장벽이 높다. - 국내 연구소, 대학 등에서 도출된 기술이 산업체로의 기술이전은 미미하며, 우수한 연구성과들이 개별적인 성과에 그쳐 시너지를 내지 못하는 경우가 많다. 		
시사점	<ul style="list-style-type: none"> - 약물전달시스템은 제네릭 의약품 및 바이오시밀러 제품 개발이 중심이 되고 있는 최근의 제약환경에서 의약품의 효능과 품질을 높이는 기술로 중요성이 높아지고 있다. 		
	2015년	2018년	연평균 성장률, CAGR(2015~2018)
국내	42,470억 원	47,383억 원	3.7%
해외	1,641억 달러	1,915억 달러	5.3%

*출처: Global Novel Drug Delivery Systems, Mordor Intelligence, 2019(시장규모), 한국신용정보원, 시장보고서, 한국기업데이터 재구성

■ 호흡기관용약(Respiratory drugs)의 시장

호흡기관은 공기 중의 산소를 흡입하고 에너지 대사의 결과로 발생한 이산화탄소를 배출하는 기능을 하는 기관으로 코, 인두, 후두, 기관, 기관지, 폐, 흉막, 종격 등이 있다. 호흡기 질환의 흔한 증상으로 기침, 객담, 호흡곤란, 발열, 객혈 등이 있고 이러한 증상들은 비특이적이므로 증상만으로 질환을 감별하고 진단하기 어렵다.

식품의약품안전처에 의하면 호흡기관용약은 특성과 기능에 따라 호흡촉진제, 진해거담제, 흡소 흡입제, 기타호흡기관용약으로 분류된다. 호흡촉진제는 독사프람 또는 날록손 등의 성분이 사용되며, 진해거담제는 구아이페네신, 아세틸시스테인, 브롬헥신, 에르도스테인 등의 성분이 사용된다. 이외에도 기타호흡기관용약으로 돼지의 폐추출물, 아세브로필린, 티오토르프브롬화물 수화물, 칼팩탄트 등의 성분이 사용되고 있다.

[표 6] 호흡기관용약의 분류

분류	내용
호흡촉진제	(의약품 분류번호 221) 호흡운동을 촉진하기 위해 사용되는 약물로, 호흡중추기능이 약화되었을 때 중추신경을 흥분시켜 호흡중추기능을 활발히 하려는 데 쓰이는 약제
진해거담제	(의약품 분류번호 222) 뇌의 연수에 존재하는 기침 중추를 직접 억제하거나 기침이 일어나는 운동 신경의 원심성 반사 경로에 작용하여 기침을 멈추게 하고, 가래의 정도를 묽게 하거나 기도 내 분비물의 양을 증가시킴으로써 가래가 쉽게 배출되게 하는 약제
함소흡입제	(의약품 분류번호 223) 상기도 및 하기도 질환의 경우에 각종 흡입기 및 약제를 써서 분비물의 증가, 기도의 경련, 부종 등의 국소 병변을 치료하는데 쓰이는 약제
기타호흡기관용약	(의약품 분류번호 229) 호흡기관용약으로서 별도의 분류에 포함되지 않는 의약품

*출처: 식품의약품 안전처, 의약품 등 분류번호에 관한 규정

호흡기관용약 산업의 경우 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심산업으로서, 식품의약품 안전처 약효별 의약품 생산액 및 품목수 현황 자료에 따르면, 2014년 3,673억 원에서 2018년도 5,308억 원으로 연평균 9.64% 증가하였으며, CAGR(2014~2018) 기준으로 동일추세를 가정하면, 2023년에는 8,411억 원의 시장규모를 형성 할 것으로 추정된다.

[표 7] 국내 호흡기관용약 전후방 산업 및 시장분석

구분	원료 의약품	의약품 제조	의료서비스/환자
전후방 산업	원제의약품, 미생물, 담체, 줄기세포 등 의약품 원재료	호흡기관용 약 삼진제약, 동국제약, 유한양행, 대원제약, 조아제약, 한미약품, 안국약품 등	제약 및 의료서비스 산업
촉진요인	<ul style="list-style-type: none"> - 황사, 미세먼지 등 대기오염으로 인한 호흡기 질환 환자의 증가 - 만성폐쇄성폐질환 등 호흡기 질환으로 인한 사회 경제적인 부담 증가 - 호흡기관용약에 대한 연구개발 활성화 - 인구 고령화에 따른 호흡기 질환 환자의 증가 - 소아, 청소년의 천식 유병률 증가 - 질환 발병 및 악화의 주요 인자인 흡연을 감소 추이 정체 		
저해요인	<ul style="list-style-type: none"> - 호흡기관용약 개발에 소요되는 막대한 연구개발비 - 글로벌 기업의 호흡기관용약 시장 과점 - 만성폐쇄성 질환의 높은 유병률에도 불구하고 인지율은 낮음. 		
시사점	<ul style="list-style-type: none"> - 미세먼지 등 대기오염으로 인해 천식, 만성폐쇄성폐질환, 기관지염 등의 호흡기 질환 환자가 증가하고 있다. - 호흡기관용약 시장은 호흡기 질환의 근본적 치료제 및 안정성에 대한 시장 니즈가 높은 상황으로 기존 제품대비 안전성, 유효성 등에서 우월한 신약 개발을 통해 경쟁력을 확보할 필요가 있다. 		

*출처: 한국신용정보원, TDB 시장보고서, 한국기업데이터 재구성

Ⅲ. 기술분석

의약품 전문 제조기업

동사는 국내외 역량 있는 우수 연구기관, 제약회사, 바이오벤처 등과 전략적 제휴와 공동연구를 통해 우수한 개량 신약 개발을 주도하고 있으며, 신제형 연구개발, 차별화된 제네릭 제품 개발을 추진 중에 있다.

■ 신약, 개량신약 및 제네릭 합성의약품의 차이

[표 8] 신약, 개량신약 및 제네릭 합성의약품의 차이

관점분류	신약	개량신약	제네릭
시험항목	효능 및 독성시험, 임상시험 1~3상	효능 및 독성시험(일부), 임상일부/비교임상/비교생동	생물학적 동등성(임상) 시험
개발기간	10~15년	3~5년	2~3년
개발비용	5~10억 불	0.02~0.03억 불 (국내 5~15억 원)	0.01억 불 (국내 2~5억 원)
독점	승인 후 평균 14년 (물질특허는 출원 후 20년, 기타 특허로 보호기간 연장 가능)	3~7년	최초 제네릭 출시의 경우 독점기간 6개월 부여(미국) 한국은 독점기간 제도 없음
장점	장기간 배타적 독점권리 확보	물성, 구조, 제제 변경 등의 전략을 통하여 적은 비용으로 시장 독점 가능	적은 비용 및 단기간 내에 제품화가 가능
단점	대규모 개발 비용 및 시간소요	오리지널 의약품과 특허분쟁 위험 높음	특허 만료기간에 대한 분쟁위험 (**특허-허가연계제도 실시 후 분쟁위험 증가) 과다경쟁

*출처 : 특허청

**특허-허가연계제도: 2015년 3월 한미 FTA 발효로 도입된 제도로 제네릭 허가를 오리지널 의약품의 특허와 연계하여 내주는 제도. 오리지널 의약품의 특허 문제가 해결되지 않으면, 제네릭 허가를 내주지 않는다는 내용.

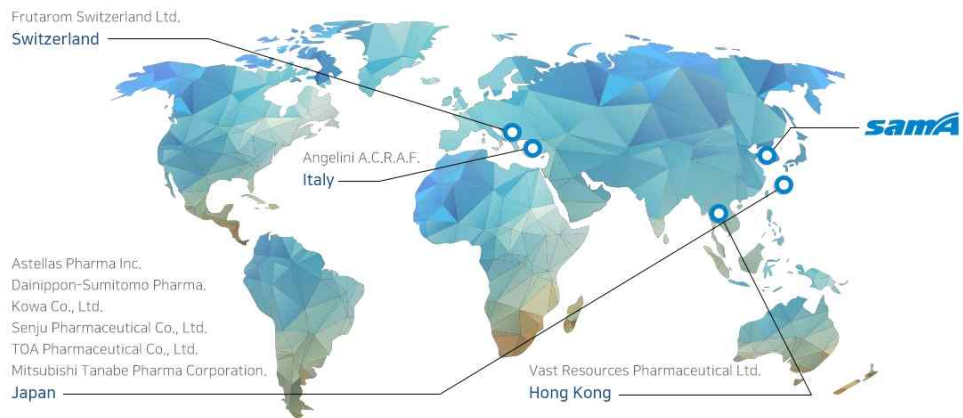
■ 의약품 제제기술

의약품제제는 약물을 투여하기에 적합한 형태와 성상으로 조제한 의약물질 또는 조제한 의약품으로 제형설계를 통해 의약품의 최종 형태가 체내에서 흡수, 분포 과정에 영향을 미치면서 효능과 가치가 결정된다. 제형설계는 유효성, 안정성, 정확성을 최적화하기 위해 진행되며, 엑스제(Extracts), 경피흡수제(Transdermal System), 액제(Liquid and Solution), 에어로졸제(Aerosols), 점안제(Ophthalmic Solution), 크림제(Creams) 등 다양한 종류가 있다.

제형은 효율적인 약물의 안전하고 용이한 전달을 목적으로 하고, 대기 중 산소 또는 습기로부터 약 성분을 보호하며, 경구 투여 후 위액으로부터 보호, 맛, 냄새 등의 차폐, 불용성이나 난용성 약품의 액상형태 조제 등 다양한 기능을 확보하기 위해 진행된다. 제형의 종류는 각 약물의 기능과 작용위치, 물리화학적 성질 등 여러 가지 요인들을 고려하여 결정된다.

동사의 수탁가능제형은 ①내용고형제-정제/건조시럽, 과립제, ②내용액제-시럽제, 현탁제, ③외용액제-액제로서 첨단 제조시설을 구축하고 있으며, 테라젠이텍스, 대웅바이오, 오스코리아, 건일제약, 일성신약, 삼일제약, SK케미칼 등의 주요고객을 확보하고 있다. 또한, 일본, 이탈리아, 스위스의 다수기업으로부터 ‘Atock’, ‘Risumic’, ‘B-mark’, ‘Spara’, ‘Lidomex’, ‘Bestron’, ‘Tantum’, ‘Pebron’, ‘Herbron’ 등을 도입하였고, 홍콩에 Vast Resources Pharmaceutical Ltd.로 ‘Codenam tablets’를 수출한 바 있다.

[그림 2] 제휴사 현황



*출처 : 삼아제약(주)

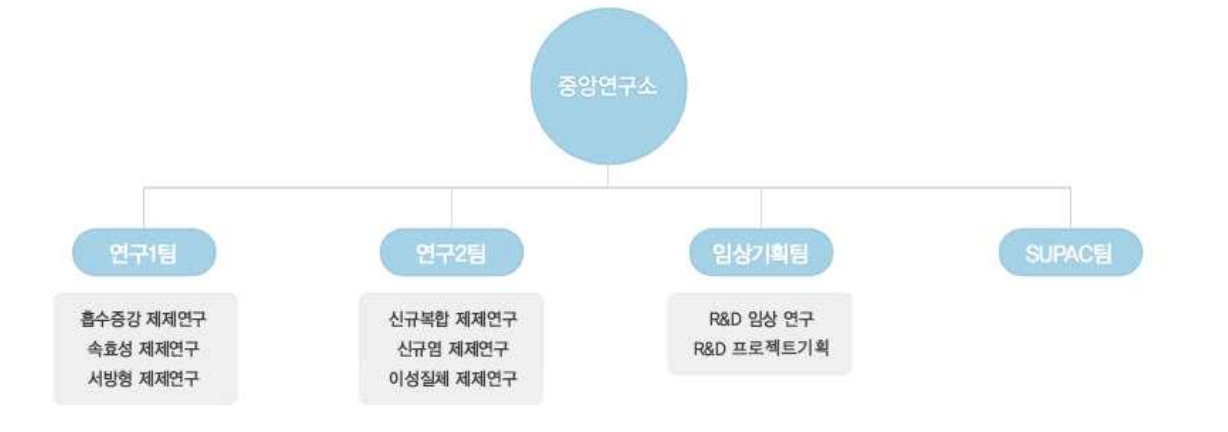
■ 약물전달 시스템, (DDS, Drug Delivery System)

약물이 생체 내에서 효과적으로 작용하기 위해서는 약물의 체내 농도가 일정기간 이상 치료 효과범위(Therapeutic Range) 내에 유지되어야 하며, 약물이 체내에 과량 존재하면 독성을 나타내게 되고, 너무 적은 양의 경우 치료효과가 나타나지 않는 문제점이 있다. 약물전달시스템(Drug Delivery System, DDS)은 약리학적 활성을 갖는 물질을 다양한 물리화학적 기술을 이용하여 최적의 효력을 발휘하도록 세포, 조직, 장기 및 기관으로의 전달 및 방출을 제어하는 의약기술이다. 투여되는 약물이 물리화학적·약동학적 특별한 특성(고수용성, 고지용성, 불용해성 등)을 나타낼 경우 특별한 전달체계의 이용이 필요하며, 독성이 심한 약물이나 세포 독성을 갖는 약물, 쉽게 불활성화되는 약물, 극소적용이 요구되는 약물은 특별하게 설계된 제형에 담겨서 투여되어야 한다.

동사는 고비용 및 오랜 개발기간이 소요되는 신약개발과 차별화하여 제네릭 제품개발을 위한 지속적인 연구개발 중이며, 복용즉시 구강 내에서 용해되어 흡수될 수 있는 신속한 약효발현을 목적으로하는 속용정 개발, 생체이용률 개선연구, 지속성 방출제어제제 개발연구 등을 중점적으로 추진 중에 있다.

■ 연구개발 조직 및 인력현황

[그림 3] 중앙연구소 조직현황 및 연구내용



*출처: 삼아제약(주)

동사의 연구개발조직은 중앙연구소(경기도 수원소재) 산하에 연구1팀, 연구2팀, 임상기획팀으로 구성되어 있다. 개량신약급 이상의 연구개발과제에 참여한 경험을 보유하고 있는 박사급 2명, 석사급 13명의 연구인력을 보유하고 있으며, 흡수개선, 속효성, 신규복합제제연구, 서방성, 신규염, 이성질체 제제연구, R&D 임상연구, 신규프로젝트 기획 등을 수행 중에 있다.

■ 연구개발 실적 및 계획

주요 연구개발 실적으로는 ①생체이용률에 영향을 미치는 다양한 변수를 동시에 제어하는 다중제어기술 개발을 통해 최저용량, 최소크기, 최단약효발현시간을 지니는 프란루카스트제제, ②지속적인 알레르기비염을 지닌 소아환자의 증상개선효과와 투약안정성을 입증한 통년성 알레르기비염 적응증을 획득한 프란루카스트 제제, ③속효성 플랫폼 기술인 이디아 TM(IDIATM, Instant Dissolving Immediate Absorption)가 적용된 세립형 실테나필 제제, ④소아투약 정확도와 안정성을 개선한 건조시럽형 아세트아미노펜 제제 등이 있다.

[표 9] 연구개발 실적 및 계획

구분	프로젝트명	품목명	적응증	연구기간	진행단계	비고
개량신약	SA-17003	-	기침, 가래	2017~	임상1상 예정	제제연구 완료 후 임상1상 예정
개량신약	SA-16002	헤브론복합제	기침, 가래 증상완화	2017.11.09.~2020.09.01	임상1상 완료	임상3상 진행 중
개량신약	SA-16001	씨투스슈어블정	천식, 알레르기비염	2017.09.01.~2022.12.31	임상1상 예정	제제연구 완료 후 임상1상 예정
개량신약	SA-15001	덱스라베정	역류성식도염, 위.십이지장궤양	2015.11.04.~2022.07.30	제제연구	제제연구 진행중
신약	SA-09012	-	기관지천식	2009.01.01.~	임상2상 완료	임상2상 결과를 근거로 임상3상 진행 예정
개량신약	SA-15003	베포린서방정	알레르기성 비염, 피부소양증	2015.04.27.~2018.10.31	허가완료	제품발매 완료 2018.11
개량신약	SA-09073	씨투스건조시럽	천식, 알레르기비염	2009.07.01.~2011.09.30	임상3상 완료 허가완료	제품발매 완료 2010.10
개량신약	SQ-10011	비아신세립	발기부전치료	2010.10.01.~2012.04.30	임상1상 완료 허가완료	제품발매 완료 2012.07
제네릭	-	씨투스정 50mg	천식, 알레르기비염	2012.11.01.~2016.03.18	임상1상 완료 허가완료	제품발매 완료 2016.08



1. 세계 최저용량, 최소크기, 최단약효발현시간

상제이음플에 영향을 미치는 다양한 변수를 동시에 제어하는 혁신적인 다중제이음기술 개발을 통해 임상시간, 세계 최저용량, 최소크기, 최단약효발현시간을 가지는 프란투 카스트 제제



2. 세계 최초 통년성 알레르기비염 적응증 획득

대규모 국내 임상실험을 통해 지속성 알레르기비염을 가진 소아환자의 증상개선효과와 무약인양성을 입증, 세계 최초로 통년성 알레르기비염 적응증을 획득한 프란투카스트 제제



3. 세계 최초 세립형 발기부전 치료제

삼아제약의 최첨단 물연동 기술인 이디아TM (IDATM, Instant Dissolving-Immediate Absorption) 가 적용된 세계 최초의 세립형 실테니닐 제제



4. 국내 최초 아세트아미노펜 건조시럽 제형

기존 유사제품 대비 소아 투약정확도와 안정성을 개선한 국내 최초의 건조시럽형 아세트아미노펜 제제



5. 국내 최초 현탁 제형 항생제

이온교환 기술을 응용해 물리화학적 안정성과 유(소)아의 복용편의성을 월등히 개선한 국내 최초의 현탁 제형 테니실린계 항생제



6. 흡수율과 복용편의성을 개선

반출제어 미립자 제조기술을 응용해 쓴맛을 지체하고 생체이용률을 증가시킨 호중기 감감증 치료용 항생제



7. 국내 대표 어린이 비타민 브랜드

성장이 필수 비타민을 쉽고 간편하고 맛있게 복용할 수 있도록 철저한 소아의 입장에서 유근제 개발한 국내 대표 어린이 비타민 브랜드.



8. 복약순응도를 대폭 개선

솔-겔(Sol-Gel) 전이 기술을 이용해 기존 유사제품의 복용 시 단정미연과 과도한 향성 과나쁜 관능을 획기적으로 개선한 위산이차당원관 개선 제제

* 출처: 삼아제약(주)

IV. 재무분석

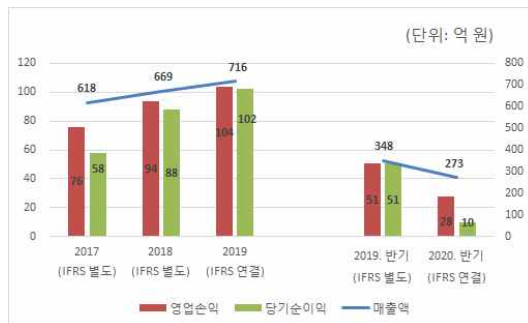
매출 감소에 따른 수익성 악화

동사는 호흡기계, 항생제, 피부기계, 소화기계, 해열진통소염제, 순환내분비계, 비뇨기계, 일반의약품 및 건강기능식품을 제조, 판매하여 매출액 점진적으로 성장하였으나, 2020년 상반기 코로나19 여파 등으로 매출액 및 수익성 전년대비 감소하였다.

■ 2020년 반기기준 전년 대비 매출 및 수익감소

동사의 매출액은 2017년 618억 원, 2018년 669억 원, 2019년 716억 원을 시현하고 있다. 2020년 반기기준으로 제품 및 상품의 매출비중은 호흡기계(61.4%), 피부기계(11.9%), 해열진통소염(11.4%), 소화기계(7.3%) 순이며, 2020년 반기 매출은 273억 원으로 전년 348억 원 대비 21.6% 감소하였다. 영업이익은 28억 원으로 전년 동기대비 45.3% 감소하였으며, 같은 기간 매출액은 273억 원으로 전년에 비해 21.6%, 순이익은 10억으로 81.17% 감소하였다.

[그림 4] 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

*출처 : 삼아제약(주) 사업보고서, 한국기업데이터 재구성

■ 주요 재무안정성 지표 안정적인 비율 유지

주요 재무안정성 지표를 보면 2019년 부채비율 13.46%로 안정적인 재무구조 유지하고 있으며 2020년 반기 부채비율 11.52%로 비교적 양호한 수준을 유지하고 있다. 또한, 2019년 자기자본비율 88.14%로 전년 대비 감소하였으나 안정적인 수준 유지하고 있으며, 2020년 반기 자기자본비율 89.67%로 일정 수준 유지하고 있다. 2019년 유동비율 578.13%로 전년대비 감소하였으나, 2020년 반기 유동비율 786.87%로 일정수준 유지하고 있다.

[그림 5] 동사 연간 및 최근분기 재무상태표 분석

(단위: 백만 원)



부채총계/자본총계/총자산

자기자본비율/부채비율/유동비율 추이

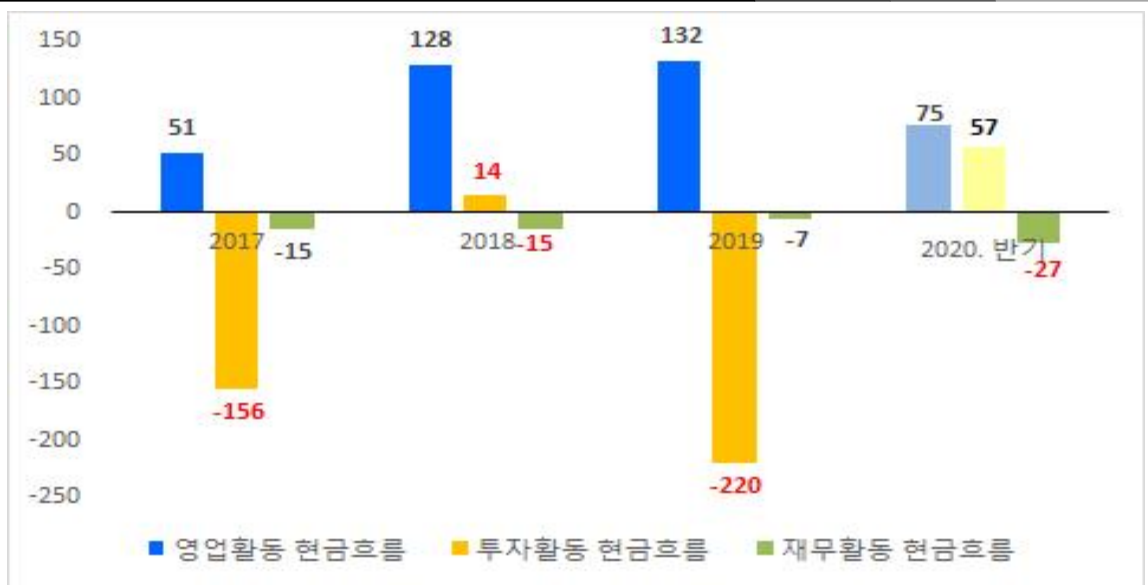
*출처 : 삼아제약(주) 사업보고서, 한국기업데이터 재구성

■ 3년 연속 정(+의) 영업활동 현금흐름 유지

현금창출능력을 나타내는 영업활동 현금흐름이 3년 연속 흑자를 지속하고 있으며 여유 현금흐름을 바탕으로 투자활동에 현금을 사용하고 있는 것으로 보인다. 2019년도 기준 영업활동 현금흐름에 따른 흑자 유지되고 있으나 유형자산 투자 지속됨에 따라 투자 관련 현금흐름 적자 흐름 유지되고 있어 2019년 말 기준 현금성 자산 전년대비 감소한 바 있다.

[그림 6] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 백만 원)



*출처 : 삼아제약(주) 사업보고서, 한국기업데이터 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

소아용 의약품을 비롯한 다양한 제품개발을 통해 성장 추진 중

동사는 20년 이상 어린이 영양제 시장을 주도하고 있으며, 소아과 제품을 비롯한 다양한 제품 개발로 성장을 추진 중에 있다.

■ 20년 이상 어린이 영양제 시장을 주도

동사는 ‘소아용 호흡기 치료제’ 를 비롯한 기초 의약품을 중심으로 성장하고 있으며, 어린이 용 의약품에 특화된 제약사로서 어린이 감기약인 ‘코코시럽’ 개발을 시작으로 어린이용 감기약과 해열제 등을 주력으로 개발, 생산하고 있다. 1993년 기준에 정제와 가루약 제형만 있던 어린이 영양제 시장에 국내 최초로 먹기 쉬운 ‘카라멜’ 타입의 츄잉정을 의약품에 도입하여 국내 어린이 영양제 시장에서 20년 가까이 점유율 1위를 고수하고 있다. 특히 설립당시부터 어린이 건강에 초점을 맞춰 소아용 전문 의약품을 개발해왔고, 소아관련 약물비중이 매출의 60% 이상을 차지하고 있는 것으로 알려져 있다. 특히, 기존 소아과 제품 이외에도 정형외과(소염진통제, 골다공증 등), 내과 및 비뇨기과 약물 등을 출시하여 성장 추진 중에 있다.

■ ‘리도멕스’ 전문의약품으로 전환

습진, 피부염, 건선 등에 바르는 일반의약품 연고인 ‘리도멕스’ (성분명:프레드니솔론발레로아세테이트)가 식품의약품 안전처로부터 전문의약품으로 전환되었다. 2018년 식약처에 분류조정을 신청하였으며, 회사와 식약처간 2년간 법정공방 끝에 전문의약품으로 분류됨에 따라 ‘리도멕스’ 는 일반의약품 시장과 전문의약품 시장에 모두 공급할 수 있게 되었다.

■ 경구용 COPD 치료제 ‘닥사스’ 후발약물 허가 초읽기

아스트라제네카의 경구용 COPD(만성 폐쇄성 폐질환) 치료제인 ‘닥사스’ (성분명 로플루밀라스트)는 기존 COPD 치료제가 흡입제인 것과 달리 경구제라는 장점을 가진 제품으로 국내에서는 2011년 허가를 받아 판매 중에 있다. 동사는 ‘닥사스’ 에 적용되는 2건의 특허 ‘활성성분으로서 PDE4억제제 및 부형제로서 폴리비닐피롤리돈을 함유하는 경구용 제형’ (23년 2월 만료)에 대해 20년 5월 소극적 권리범위 확인심판을 청구하여 도전하고 있다. 특허회피를 통해 제품을 출시할 수 있는 여건이 마련되었으며, 2020년 6월 5일 로플루밀라스트 정제 2품목에 대한 허가신청이 이루어졌고, 동사가 허가를 받는 경우 특허소송 최초 승소 및 최초 허가신청 요건을 충족하게 되어 우선판매품목허가를 받을 가능성이 높다. 시장에서 ‘닥사스’ 매출규모는 크지 않지만, 영업활동을 통해 경구용 COPD 시장자체를 확대할 것으로 기대된다.

■ 2020년 상반기 코로나19 여파로 영업에 차질

코로나19 여파로 호흡기계 등 주력 사업이 부진하면서 매출, 영업이익, 순이익 모두 역성장하였다. 호흡기계 약물 매출은 반기 168억 원으로 전년동기(211억 원) 대비 20.29% 감소했으며, 주요사업인 항생제, 해열진통소염 품목군도 전년동기 대비 52.67%, 32.34% 감소하였다. 동사의 매출은 내수 100%로서 수출 등 해외사업으로 반전을 노리기 힘든 사업구조로서 코로나 19 사태가 장기화될 경우 실적 부진으로 이어질 위험성이 있을 것으로 보인다.

■ 증권사 투자 의견

해당사항 없음

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 7] 동사 주가 및 거래량



*출처: 네이버증권(2020.10.27.)