

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

비씨월드제약(200780)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

박지원 책임연구원

- 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.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회



비씨월드제약(200780)

약물전달시스템 원천기술과 검증된 생산 인프라를 기반으로 한 혁신형 제약기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	홍성한
설립일자	1980년 06월 10일
상장일자	2014년 12월 15일
기업규모	중소기업
업종분류	완제의약품 제조업
주요제품	완제의약품

시세정보(2020/11/23 기준)

현재가(원)	22,900
액면가(원)	200
시가총액(억 원)	2,036
발행주식수	8,892,384
52주 최고가(원)	33,800
52주 최저가(원)	12,215
외국인지분율	0.57%
주요주주	홍성한

■ 약물전달시스템 기술을 기반으로 원천기술 확보

비씨월드제약(이하 동사)은 약물전달시스템에 특화된 원천기술력을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 장기지속형 주사제, 서방성 구강붕해정제, 복합제 등 개량신약 개발에 나서고 있다. 해당 기술은 용법/용량 개선을 통해 약물의 안정성을 강화하고 생체이용률을 증진시켜 마약/신경계 치료제, 마취/통증치료제, 항암제, 순환기계 치료제 등 다양한 파이프라인에 적용되고 있다. 동사는 원천기술을 기반으로 한 제네릭(Generic) 의약품 생산에 대한 이익금은 개량신약 및 제제 연구개발에 지속적으로 투자하고 있어 투자와 매출 발생의 선순환 구조를 이루고 있다.

■ 검증된 생산 인프라 구축을 통한 기술경쟁력 강화

식품의약품안전처로부터 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP; Korea Good Manufacturing Practice) 승인을 받은 여주공장과 원주공장(자회사 비씨월드헬스케어)은 마취통증약, 항생제, 기타 처방제 등 생산이 가능하다. 또한, 정제, 캡슐제, 앰플주사제, 분말주사제, 동결건조주사제, 액상바이알주사제 등 다양한 제형 및 제제에 대한 생산시설을 보유하고 있어 국내외 제약사와의 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)/CMO(contract Manufacturing Organization) 사업도 함께 추진하고 있다. 이는 부가적인 수익창출로 이어지고 있으며, 연구개발을 통한 신제품 출시는 국내외 영업 활성화를 위한 제품 포트폴리오 구축에 기여를 하고 있다.

■ 기술제휴 및 사업의 다각화를 통한 글로벌 경쟁력 제고

동사는 오픈이노베이션을 통한 임상개발과 상용화 전략을 바탕으로 글로벌 포트폴리오 수립을 계획하고 있고, 자체 기술에 대한 라이선싱 아웃 및 기술제휴를 통해 해외 진출이 이어지고 있다. 또한, 제네릭 의약품 외에도 슈퍼 개량신약 개발, 플랫폼 기술 확대, CDMO/CMO 사업 등은 글로벌 시장 진출을 위한 원동력으로 작용되고 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	502.1	10.0	88.7	17.7	80.8	16.1	10.4	7.5	45.3	1,156	9,538	22.4	2.2
2018	551.1	9.8	92.8	16.8	86.8	15.8	10.1	6.2	79.1	1,131	10,575	20.9	1.9
2019	517.3	(6.1)	65.7	12.7	60.6	11.7	6.5	3.5	77.6	789	11,462	21.1	1.3



기업경쟁력

안정적인 기업 경영

- 검증된 생산 인프라
(KGMP 인증, 다양한 제형 생산전용 공장 구축)
- 원천기술 확보와 적응증 확대
(약물전달시스템 기술, 기술별 파이프라인 보유)
- 특허 포트폴리오 확보 및 국책 과제 참여로 기술경쟁력 강화

전략적 비즈니스 모델 구축

- R&D와 Cash-cow 선순환 구조
(기술개발 및 의약품 생산 균형적 발전)
- CDMO/CMO 사업
(원천기술 및 검증된 생산 인프라 기반 수익창출)
- 라이선싱 아웃 사업의 활성화
(사우디 SPC, 미국 Akorn 등)

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 약물전달시스템 기술 기반 핵심기술 확보
(서방성 미립자, 서방성 구강붕해정, 경구위체류 시스템)
- 원천기술을 기반으로 파이프라인 구축
(항암제, 파킨슨병 치료제, 조현병 치료제 등)
- 기술이전/기술제휴를 통한 수익창출

DDS 기술 적용 효과

		
약물 부작용 최소화	치료효과 극대화	복용편의성 극대화

시장경쟁력

목표 시장의 고성장

- 세계 의약품 및 제네릭 의약품 시장 확대
전체 의약품 시장 CAGR: 5.2%
제네릭 의약품 시장 CAGR: 9.8%

제네릭 의약품 시장의 활성화

- 미국, 유럽 등 제네릭 의약품 사용 권고
(의료 부담금 절감 및 고품질 의약품 선호 현상)
- 슈퍼 개량신약 개발의 활성화
- 한국 제네릭 의약품의 세계화

최근 변동사항

생산역량 증대

- 원주 생산공장(비씨월드헬스케어) 신축 완공
(KGMP 인증 획득, 카바페넴계 항생제 전용생산 가능)
- CDMO/CMO 사업 확대
(국내뿐만 아니라 글로벌 사업으로 확대)

신제품 출시 및 기술제휴 확대

- 신제품 출시 및 지속적인 제품 라인업 예정
(나르코설하정, 비씨모르핀황산염수화물주, 멀티포텐 등)
- 국내 제약사와의 기술제휴 및 공급계약 성사
(전남생물의약품연구센터, 종근당 등)

I. 기업현황

슈퍼 제네릭 의약품 생산과 R&D 투자의 선순환적 구조를 통한 전략적 비즈니스 구축

비씨월드제약은 검증된 기술력과 전문인력을 통해 독자적인 원천기술인 약물전달기술을 확보하고 있으며, 검증된 생산 인프라를 기반으로 완제의약품을 생산하는 전문 제약업체이다.

■ 개요

비씨월드제약(이하 동사)은 1980년 설립된 극동제약을 현 대표이사인 홍성한에 의해 인수되어 2007년 상호가 변경되었으며, 2014년 12월 코스닥시장에 상장되었다. 동사는 완제의약품 제조뿐만 아니라 R&D 투자를 통해 신약 및 개량신약을 개발하여 기술 상용화를 추진하고 있다. 핵심기술인 약물전달시스템 기술을 바탕으로 개량신약 및 특수 제형 제네릭에 대한 파이프라인을 확보하고 있으며, 해당 기술과 전문화된 생산 인프라를 기반으로 국내외 CDMO/CMO 사업을 추진하고 있다. 또한, 제제 기술에 대한 국내외 라이선싱 아웃(L/O) 사업을 통해 부가가치 창출을 꾀하고 있다.

2020년 반기보고서에 따르면, 동사의 본사는 서울시 강남구에 위치하며, 생산공장은 경기도 여주 및 강원도 원주(자회사, 비씨월드헬스케어)에 있다. 또한, 판교 GRI(Global Research Institute) 및 여주 중앙연구소를 확보하여 R&D 역량을 강화하고 있다.

■ 주요 관계회사와 최대주주

동사의 최대주주는 대표이사 홍성한으로, 전체 33.74% 지분을 보유하고 있는 것으로 파악된다. 2020년 반기보고서에 따르면, 관계회사는 비씨월드헬스케어이며, 비상장 종속회사로 파악된다. 비씨월드헬스케어는 동사가 50%+1주 지분을 보유한 회사로, 강원도 원주에 위치하고 있고, 항생제 의약품을 제조하기 위해 2017년 01월 추가로 설립된 기업이다[표 1].

표 1. 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
홍성한	33.74	비씨월드헬스케어	50.0% + 1주
홍영기	2.00		
홍현주	1.74		
이승철	0.56		
김용재	0.20		
장태억	0.04		

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보

대표이사 홍성환은 서울대학교 약학대학을 졸업하였으며, 서강대학교 경영대학원(MBA) 및 서울대학교 경영대학 최고경영자과정(AMP)을 통해 기술과 경영에 대한 전반적인 전문 기술을 습득하였다. 국내 제약회사에 재직하면서 의약품 관한 연구 및 개발, 마케팅 등 다양한 경력을 이어갔으며, 2006년 동사를 인수하여 현재까지 안정적으로 운영하고 있다. 또한, 2017년 설립된 자회사 비씨월드헬스케어의 대표이사를 겸임하고 있으며, 보건복지부에서 선정하는 혁신형 제약기업협의회 회장을 역임하고 있다.

■ 주요 사업구조

동사의 주요 사업영역은 크게 완제의약품 제조 및 판매, 국내 CDMO/CMO 사업, 해외 수출(해외 CMO 포함), 라이선싱 아웃 등으로 구분된다. 동사는 제네릭 의약품 및 개량신약을 GMP 인증 기반 설비에서 제조하고 있으며, 주요 제품은 마취통증약, 항생제, 기타 처방제 등이다. 또한, 정제, 캡슐제, 앰플주사제, 분말주사제, 동결건조주사제, 액상바이알주사제 등 다양한 제형 및 제제 개발 기술력과 EU-GMP 및 cGMP 기준에 적합한 생산설비를 통해 국내 제약사와의 CDMO/CMO 산업을 진행하고 있다.

보유하고 있는 약물전달시스템 원천기술과 신축 생산공장(카바페넴 전용생산)은 글로벌 의약품 시장진출에 중요한 요소로 작용하고 있다. 동사는 지속적으로 해외 진출 확장과 현지화를 위한 전략을 모색하고 있으며, 로열티 수입 창출을 위한 국내외 라이선싱 아웃 사업도 함께 추진하고 있어 글로벌 제약회사로 점차 성장하고 있다[그림 1].

그림 1. 주요 사업영역

의약품 제조/판매	CDMO/CMO 사업	해외수출	라이선싱 아웃 사업
<ul style="list-style-type: none"> 마취통증약 항생제 기타처방의약품 	<ul style="list-style-type: none"> 정제 캡슐제 앰플주사제 분말주사제 동결건조주사제 액상바이알주사제 특수제형주사제 	<ul style="list-style-type: none"> 완제의약품 수출 해외 CMO 사업 플랫폼 기술 수출 해외 합자회사 설립 	<ul style="list-style-type: none"> 제제기술 국내L/O 제제기술 해외L/O

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 매출 비중

주요 매출은 의약품 제조와 연구개발을 바탕으로 한 기술료 및 연구용역으로 크게 구분된다. 2020년 반기보고서 기준으로, 의약품 제조 부문이 99.9% 비중으로 대부분을 차지하고 있으며, 세부적으로 마취통증약(20.9%), 순환계약(22.4%), 항생제(27.1%), 기타 처방약(29.5%) 순으로 보고되고 있다. 기술료, 연구용역 등으로 인한 매출 비중은 전체에서 0.1%를 차지한다[표 2].

표 2. 주요 제품 매출 현황(단위: 백만 원, %)

매출유형			2020년 반기	2019년	2018년
의약품	마취통증약	암성통증치료, 근이완제 등	6,122(20.9%)	11,696(22.6%)	12,010(21.8%)
	순환계약	고혈압, 고지혈증 등	6,564(22.4%)	9,577(18.5%)	11,088(20.1%)
	항생제	항생제, 결핵치료 등	7,925(27.1%)	10,869(21.0%)	14,379(26.1%)
	기타 처방약	소화성궤양, 골다공증 등	8,362(29.5%)	19,514(37.7%)	17,187(21.2%)
	소계		29,244(99.9%)	51,656(99.9%)	54,664(99.2%)
기술료 등	기술료, 연구용역 등		18(0.1%)	77(0.1%)	449(0.8%)
합계			29.262(100%)	51,733(100%)	55.114(100%)

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 생산 인프라 현황

의약품 생산은 식약처 승인 등 복잡한 인허가 절차가 필요하며, 철저한 품질관리가 요구되어 해당 기준에 부합하는 설비 보유가 중요하다. 동사의 여주 생산공장은 글로벌 생산기준에 적합한 EU-GMP/cGMP 수준 설비 및 시스템을 구축하고 있으며, PIC/s(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme; 의약품실사상호협력기구)에서 제시하는 품질관리기준을 적용한 엄격한 품질관리 시행을 통해 2017년 KGMP 적합 공장으로 인증을 받았다. 공장시설은 생산 1동과 생산 2동으로 분리되며, 두 곳의 생산동을 통해 정제, 캡슐제, 분말 주사제, 액상 바이알 주사제, 동결건조 주사제 등 다양한 제품을 생산할 수 있다. 특히, 생산 2동은 2층과 3층에 마이크로스피어 서방성 주사제 전용 생산라인이 구축되어 있다[그림 2].

또한, 여주공장 외에 2019년 신축 완공된 비씨월드헬스케어는 카바페넴계 항생제 전용생산이 가능한 생산설비를 갖추고 있다. 해당 시설은 메로페넴 기준 연간 1,500만 바이알의 생산능력을 가지며, 최근 2020년 3월 KGMP 인증을 획득하여 가동을 준비하고 있다. 추후 글로벌 진출을 위한 cGMP 및 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Device Agency) 인증을 신청할 계획이다.

그림 2. 생산공장 현황



*출처: 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

고성장세를 보이는 슈퍼 제네릭 의약품 사업 투자를 통한 안정적인 수익창출

의약품 시장은 혁신적이고 효과적인 치료제에 대한 수요 증대로 지속적인 성장세가 전망된다. 신약개발뿐만 아니라 복제약(제네릭, 바이오시밀러) 개발 및 이에 파생되는 사업영역도 확대되고 있어 제약업계의 고부가가치 창출은 지속적으로 성장할 것으로 기대된다.

■ 의약품 산업(제약산업)

의약품 산업은 신약개발을 위한 연구개발단계에서 원료의약품과 완제의약품 생산·판매 전 과정을 포괄하는 산업이다. 의약품은 제조방식, 신약 여부, 약제 제형 등에 따라 분류되며, 제조방식에 따라 합성의약품과 바이오의약품을 구분된다. 또한, 신약 여부에 따라 오리지널 의약품과 복제의약품으로 분류되는데, 합성의약품의 복제의약품을 제네릭, 바이오의약품의 복제의약품을 바이오시밀러(Biosimilar)로 지칭한다. 한편, 개량신약은 기존 허가된 오리지널 의약품의 효능을 개선하여 새롭게 허가·등록된 의약품이며, 바이오의약품의 개량신약을 바이오베터(Biobetter)라고 한다[표 3].

표 3. 의약품 분류

	합성의약품	바이오의약품
신약(오리지널)	합성신약	바이오신약
복제의약품	제네릭	바이오시밀러
신약 개선 의약품	개량신약	바이오베터

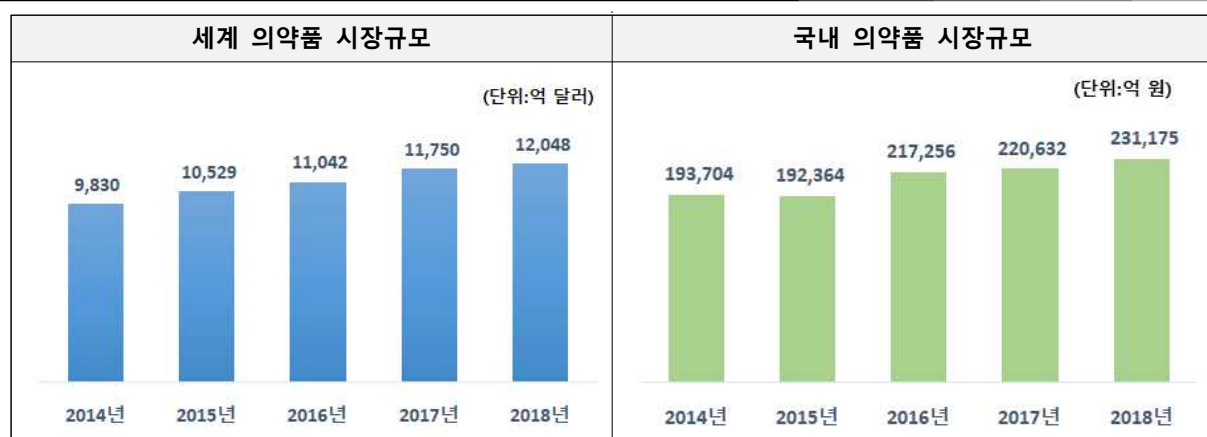
*출처: 보건산업진흥원, 세계 의약품 산업 및 국내산업 경쟁력 현황 보고서(2017), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 의약품 시장규모 및 전망

IMS Health Market Prognosis의 시장 보고서(2019년)에 따르면, 세계 전체 의약품 시장은 2014년 9,830억 달러에서 2018년 1조 2,048억 달러로 연평균 성장률(CAGR) 5.2%씩 증가하였다. 2018년 기준 국가별로 살펴보면, 미국 시장이 4,849억 달러(40.3%)로 가장 크며, 그 뒤로 중국은 1,323억 달러(11.0%), 일본은 864억 달러(7.2%), 독일은 535억 달러(4.4%) 순으로 나열된다.

식품의약품안전처의 의약품 생산실적 보고서(2019년)에 의하면, 국내 의약품 시장규모는 2014년 19.4조 원에서 연평균 성장률(CAGR) 4.52%씩 증가하여 2018년 23.1조 원을 달성하였다[그림3]. 이는 고령 인구의 증가, 만성질환자의 증가로 고혈압치료제, 치매치료제, 골관절염 치료제 등의 생산이 증가에 따른 것으로 파악되며, 미국 등의 선진국으로 의약품 출하량이 증가함에 따른 것으로 분석된다. 전체 의약품 가운데 원료의약품은 10.7%의 비중을 보여 주었으며 완제의약품은 81.2%의 비율로 나타났다.

그림 3. 글로벌 처방의약품 시장규모 및 현황



*출처: IMS Health Market Prognosis(2019), 식약처 의약품 생산실적 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

■ 제네릭 의약품

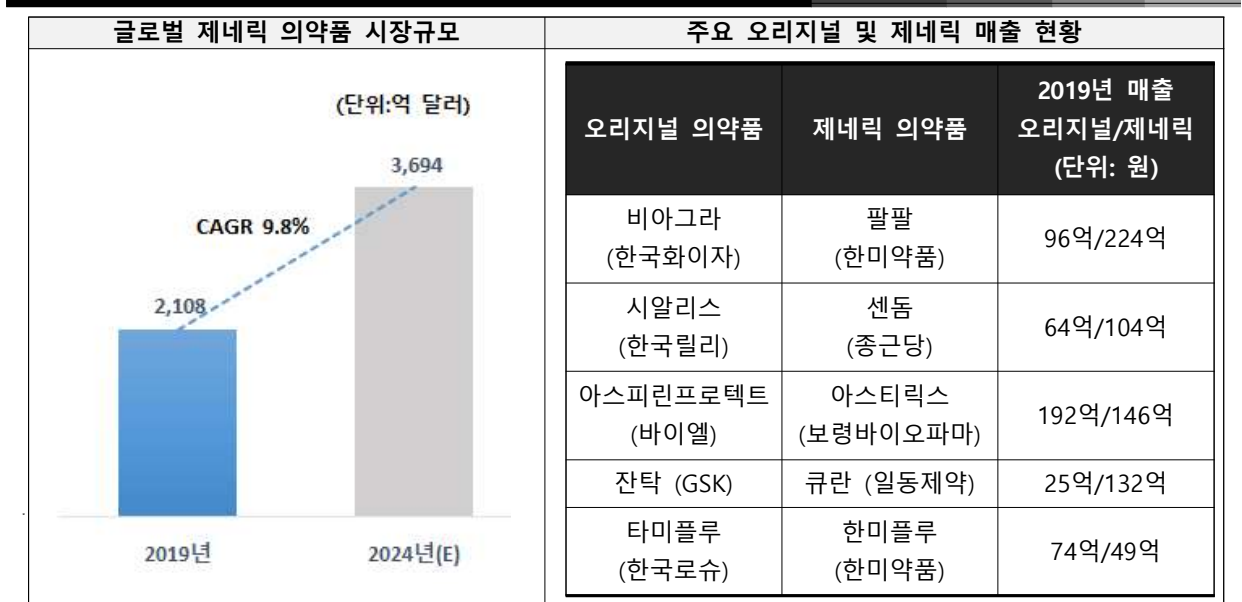
일반적으로 신물질 의약품으로서 특정 질병에 대한 최초의 약을 신약이라 하며, 이후 신약의 특허가 만료되어 독점권을 상실할 때, 약효 및 품질이 동등하게 제조된 복제의약품을 제네릭 의약품이라 한다. 이는 주성분, 안전성, 효능, 품질, 약효 작용원리, 복용방법 등에서 최초 개발의약품(오리지널 의약품)과 같은 성분으로 만들기 때문에 개발단계에서 신약개발보다 투자 기간 및 비용적 측면에서 장점이 있다. 다만, 인체 내에서 오리지널 의약품과 효능, 안전성 등에서 동등함을 입증하기 위하여 반드시 생물학적동등성시험(생동성시험)을 실시하며, 정부의 엄격한 허가관리절차를 거쳐야 한다. 국내 의약품 산업과 제약기업은 글로벌 제약사보다 상대적으로 규모가 작으며, 신약개발을 위한 자금 및 기술경쟁력이 약하기에 신약 개발보다는 제네릭 중심으로 개발 및 생산이 이루어지고 있다.

▶▶ 제네릭 시장 현황

GBI Research(Global Information Research)는 특허 만료에 따른 제네릭 시장의 기회가 지속적으로 커질 것으로 전망하였다. Marketwatch의 ‘Generic Drugs Market’ 시장보고서(2020년)에 따르면, 세계 제네릭 의약품 시장규모는 2019년 2,108억 달러를 보였으며, 연평균 성장률(CAGR) 9.8%씩 성장하여 2024년에는 3,694억 달러를 형성할 것으로 예상하였다[그림 4]. 미국, 일본은 유럽 등에서 제네릭 및 바이오시밀러의 매출이 오리지널 의약품 매출에 비해 점차 커지고 있다. 이는 인구 고령화 현상으로 의료비 절감을 위해 오리지널 의약품 대비 성분, 효능 등이 동일하면서도 약가가 저렴한 제네릭 의약품 사용을 장려하는 것이 원인으로 파악된다.

의약품 시장 조사기관인 IQVIA의 시장분석 보고서에 따르면, 국내 일부 제네릭 의약품은 오리지널과 대등하거나 그 이상의 매출을 보였다[표 4]. 특히, 발기부전 치료제인 한미약품의 팔팔은 화이자 비아그라의 제네릭 의약품으로, 오리지널보다 매출 규모가 두 배 이상으로 기록되었으며, 시알리스, 아스피린프로텍트, 잔탁 등도 오리지널 의약품에 비해 매출 비중이 점차 커지고 있다.

그림 4, 표 4. 제네릭 의약품 시장규모 및 주요 제품 매출 현황



*출처: Marketwatch, Generic Drugs Market(2020), IQVIA(2020), NICE평가정보(주) 재구성

국내 제네릭 의약품 시장현황을 살펴보면, 삼천당제약, 한국유나이티드제약, 종근당, 한미제약 등 국내 제약사들이 미국, 독일, 브라질, 남아프리카, 중국 등과 제네릭 의약품 공급 수출계약을 맺으면서 한국 제네릭 의약품에 대한 품질을 인정받고 있다. 특히, 미국에서 한국 제네릭 의약품의 품목허가를 획득하면서 향후 제네릭 시장에 대한 전망은 낙관적이다.

하지만 커지는 제네릭 시장에서 제네릭 의약품의 난입으로 인해 품질저하와 약가의 상승이라는 부작용이 논의되고 있어 최근 식약처는 제네릭의 품질관리 및 생동성시험에 대한 엄격한 기준을 내놓고 있다. 2020년 7월부터 같은 제품이 19개 이하로 등록된 경우 오리지널 의약품 대비 53.55%의 약가로 책정되고 있으며, 자체 생동성시험 자료 또는 임상시험 입증자료 제출, 등록된 원료의약품 사용 등 기존보다 까다롭게 기준이 적용된다. 정부는 품질을 높이고 가격을 낮춰 사용량을 증대시켜 장기적으로 건강보험 재정의 안정을 모색하고자 한다.

■ CMO 사업

의약품 시장과 함께 국내 CMO 시장도 빠르게 동반성장하고 있다. 최근 글로벌 제약사와 일부 국내 제약사는 제품개발에 집중하고 CMO 시설을 구축하는 비용으로 위탁생산을 맡기고 있어 국내 대형제약사뿐만 아니라 중소·중견 바이오업체들이 CMO 사업에 뛰어들고 있다. 특히, 2020년 코로나-19 치료제 및 백신 생산을 위한 CMO 사업은 큰 이슈와 관심을 가지고 있다. Frost & Sullivan, 'Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization (CMO) Market' (2020년)의 시장보고서에 의하면, 세계 CMO 시장은 2018년 662억 달러 규모를 보였으며, 연평균 성장률 7.5%씩 성장하여 2024년에는 1,021억 달러를 보일 것으로 추정된다. 국내 주요 참여업체는 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오사이언스 등이 있으며, 국내외 제약사와의 전략적 파트너십을 통해 운영방식의 최적화와 제형, 부형제, API(Active Pharmaceutical Ingredients) 등의 혁신을 위한 협업이 지속적으로 이루어지고 있다.

Ⅲ. 기술분석

약물전달시스템 기술을 통한 개량신약 개발

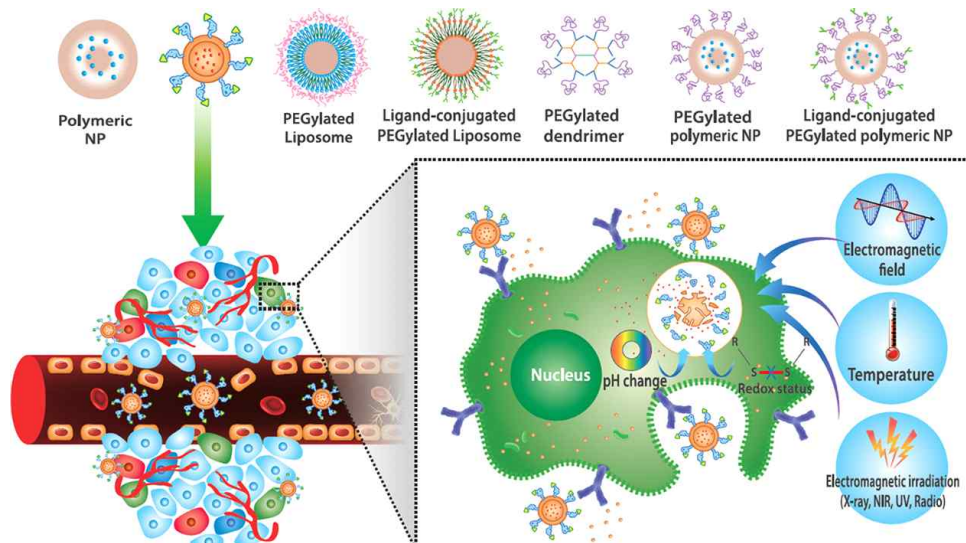
비씨월드제약은 약물전달시스템 기술을 통해 4가지 원천기술을 확보하여, 이를 기반으로 개량신약 및 글로벌 퍼스트 제네릭 의약품 파이프라인을 구축하고 있다. 지속적인 연구개발은 신제품 출시로 연계되어 기술경쟁력을 강화하고 글로벌 시장진출을 위한 방안으로 모색되고 있다.

■ 약물전달시스템 개요

약물전달시스템(Drug Delivery System; DDS) 기술은 약리학적 활성을 갖는 물질을 최적의 효력을 발휘할 수 있도록 세포, 조직, 장기 및 기관으로의 전달 및 방출을 제어하는 기술을 총칭한다. 이는 약물의 혈중농도를 적절히 유지해 최대의 치료 효과를 낼 수 있으며, 이를 통해 의약품의 약효 및 안정성 극대화, 약물 제제의 시간 연장, 생물학적 이용도 증가, 부작용 최소화할 수 있는 기술이다. DDS 기술의 대상 약물은 저분자 합성화합물, 펩타이드, 치료용 DNA, siRNA/microRNA, 바이러스, 세포 등 다양하며, 전달체로서 합성 고분자(Synthetic polymer), 단백질, 마이셀(Micelle), 리포솜(Liposome), 항체(Antibody) 등이 적용되고 있다.

최근 효율성 및 특이성을 높이기 위해 약물의 방출제어 및 지속화 기술, 약물흡수 촉진기술, 약물특성개선 기술, 생체이용률 조절기술, 표적지향화 기술, 유전자 전달체 기술, 의약품 신소재/첨가제 개발기술 등이 적용되고 있는데, 해당 기술들을 목적 및 약물 특성에 맞게 적용되는 것이 중요하다. 최근 고비용 및 오랜 개발 기간이 소요되는 신약개발보다 개량신약 및 슈퍼제네릭 의약품 개발로 전환되는 제약환경 변화 속에서 약물전달시스템 기술은 중요한 역할을 하고 있다[그림 5].

그림 5. DDS 개요



*출처: Journal of Controlled Release(2017)

■ DDS 기반 원천기술

비씨월드제약(이하 동사)은 중장기 연구 전략을 통해 약물전달시스템 기술을 기반으로 한 원천기술(서방성 미립자 기술, 서방성 구강붕해정, 경구 위체류 시스템)을 보유하고 있다. 해당 기술들은 주사제 및 경구제제로 크게 구분되며, 주사제 개발은 장기지속형 제제로 개발되고 있고, 경구·구강 제제 개발은 위장관 체류 약물전달시스템과 서방성 구강붕해정 제제 기술이 포함된다. 동사는 원천기술의 세부 관련 기술에 따라 파이프라인을 구축하고 있으며, 개량신약으로써의 효능 및 안전성에 대한 검증을 진행하고 있다[표 5].

표 5. DDS 기반 원천기술 및 파이프라인 현황

원천기술	파이프라인
Emulsifier-free SEP Microsphere (서방성 미립자 기술)	BCWP_D001 (항암제)
	BCWP_D003 (항암제)
	BCWP_D006 (항암제)
	BCWP_D007 (파킨슨병약)
	BCWP_D009 (조현병약)
DLSF-GRS (위장관 체류 약물전달 기술)	BCWP_A001 (복합항생제)
	BCWP_C003 (고지혈증당뇨복합제)
	BCWP_C005 (항혈전치료제)
FDT-SR (서방성 구강붕해정 기술)	BCWP_E001 (항구토제)
	BCWP_E003 (ADHD 치료제)
	BCWP_E004 (전립선비대증)

*출처: 홈페이지, 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 서방성 미립자 기술

장기지속형 주사제는 Emulsifier-free SEP Microsphere 및 Nano-suspension 기술을 바탕으로 개발된 제품으로, 이는 약물을 서서히 방출하는 마이크로단위의 구형 약물전달시스템과 관련된 기술이다. 난용성 약물의 입자 조절을 통해 장기간 방출이 가능하여 1일 1회 주사를 2주 또는 3~6개월에 1회 주사 적용으로 지속적인 약물효과를 유지할 수 있다[그림 6]. 소규모 생산 장비로 대량생산이 가능하나 기술에 대한 이해도와 생산 노하우가 필요한 기술로 진입장벽이 높은 기술이다. 동사는 약물 함유 서방성 미립자 제조에 적합한 EU-GMP/cGMP 기준 생산설비를 갖추고 있으며, 관련 기술 특허는 미국, 캐나다, 일본 등 10개국에 등록이 완료된 상태이다. 또한, 2013년 독일 AET사 및 2015년 미국 Akorn사와 기술이전과 제품 공급계약을 체결하여 기술상용화가 이루어졌다.

그림 6. Emulsier-free SEP Microsphere

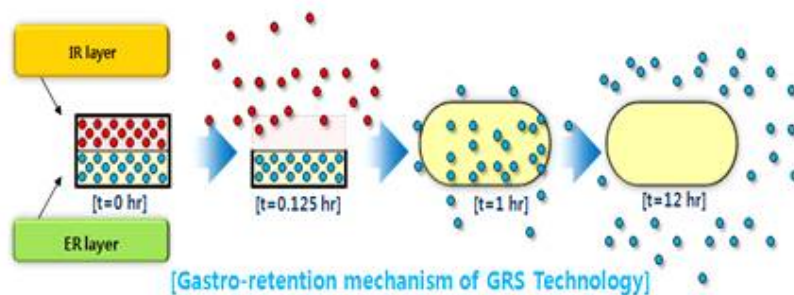


*출처: IR 자료

▶▶ 위장관 체류 약물전달 기술

소장을 통과하는 시간에는 시간적 제한이 존재하기 때문에 위 내 체류 시간을 연장시키는 것이 약물의 지속적 약리효과를 기대할 수 있는 중요한 요인이 된다. 동사는 약물을 위 내에서 부풀려 위의 유문을 통과하지 못하도록 하는 팽윤 시스템 및 서방출층, 즉시 방출층의 다층구조로 제형을 설계한 부유 시스템 관련 위장관 체류 기술을 보유하고 있다[그림 7]. 해당 기술은 빠른 작용이 가능하여 필요한 성분과 약효가 오랫동안 지속되어야 하는 두 성분을 복합제로 개발하는 것이다. 이는 1일 1회 복용을 통해 환자의 편의성 및 복약 순응도를 향상시키는 효과를 거두었다.

그림 7. Gastro Retentive System (GRS)

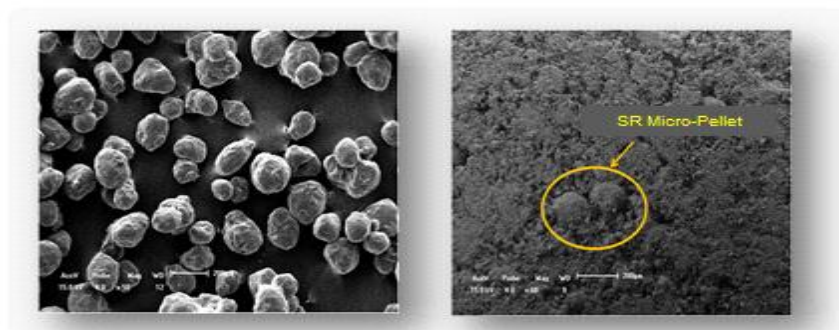


*출처: IR 자료

▶▶ 서방성 구강붕해정 기술

구강붕해정은 혀 위에 녹여서 복용하거나 혀 밑에 넣고 녹을 때까지 기다리는 방법으로, 물로 삼킬 필요 없이 입안에서 바로 녹는 기술이 적용된 약이다[그림 8]. 이는 구강 점막을 통해 흡수되기 때문에 주사제보다 흡수는 느리지만 다른 제제에 비해 생체이용률이 높으며 복용 편의성이 높은 것이 장점이다. 특히, 진통제(모르핀 제제) 경우, 경구용 제제보다 작용 시점이 빨라 돌발성 암 통증 치료에 적합한 형태의 약물로 사용될 수 있다. 동사는 서방성 과립이 포함된 구강붕해정을 개발하여 복약 순응도를 높이고 약물효과의 지속성을 증가시켜 1일 1회 복용이 가능하도록 하였다. 해당 기술은 항구토제 구강붕해정, 항히스타민제, 신경병성 통증치료제 등에 적용되고 있다.

그림 8. MPIT-FDT-SR



*출처: IR 자료

DDS 기반기술을 이용한 개량신약 및 글로벌 퍼스트 제네릭 개발기술은 신약개발에 비해 비용과 시간을 효율적으로 줄일 수 있으며, 약물의 방출, 흡수를 제어하고 체내 특정 부위에 타깃이 가능하여 약물의 부작용을 최대한 줄일 수 있는 효과를 거두게 된다. 당사는 해당 기술을 통해 마약/신경계, 마취/통증치료제, 항암제, 순환기용제 등 의약품 개발에 적용하고 있으며, 용법 및 용량을 변경하여 약물의 안전성을 높이고 유효성을 증진시켜 기존 의약품 unmet needs를 충족시킬 수 있는 틈새시장을 공략하고 있다. 또한, 한미 FTA 체결에 따른 patent challenging이 가능한 혁신적인 개량신약 개발과 신약 특허 만료 이후 진행되는 reformulation에 대한 사전조사를 통한 원천기술 연계 제품개발 가능성에 초점을 두고 있다.

■ 기술개발 및 사업화 실적

▶▶ 국책 연구 과제 참여를 통한 기반기술 고도화

제약산업에서 지속 가능한 발전을 위해 원천기술을 기반을 둔 질적 성장이 중요하기 때문에 정부 차원에서 국내 바이오기업의 기술발전을 위한 다양한 사업을 추진하고 있다. 당사는 2011년부터 중소기업기술혁신개발사업, 보건의료연구개발사업 등 총 11개의 국책사업에 참여하여 원천기술을 발전시키고 기업의 기술 경제적 가치를 제고하고 있다[표 6].

표 6. 최근 5년 국책연구과제 수행 실적

프로그램명 (시행부처/기관)	과제명	개발 기간	비고
소재부품기술개발사업 (산업통상자원부)	고순도 맞춤형 고분자를 활용한 Microsphere 주사제 개발	(2016.09.01~ 2019.12.31)	기 완료
첨단의료기술개발사업 (보건복지부)	(비임상) PRFE 기술을 이용한 Triple mechanism 방출 거동의 항혈전 복합제 개발	(2017.04.10~ 2019.06.30)	기 완료
첨단의료복합단지 기반기술구축사업 (보건복지부)	장기 지속형 파킨슨병 치료 제재의 안전성 및 유효성 평가	(2017.12.21~ 2019.06.30)	기 완료
중소기업기술혁신개발사업 (중소기업청)	EU pilot biostudy를 위한 리스페리돈 장기지속형 주사제의 생산	(2016.11.11~ 2017.11.10)	기 완료
첨단의료기술개발사업 (보건복지부)	고지혈증 및 당뇨병 치료를 위한 서방성 복합제 개발	(2015.7.20~ 2017.7.19)	기 완료

*출처: 반기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 신제품 출시

동사는 원천기술과 생산 인프라를 기반으로 정제, 동결건조주사제, 카바페넴주사제, 액상주사제 등과 같은 다양한 제형에 대한 제품을 생산하고 있으며, 지속적인 제품개발로 연간 약 10개의 신제품을 출시하고 있다. 마취통증약, 항생제, 결핵치료제, 순환기계, 항진균/항바이러스, 항히스타민제, 근골격계 등 15개의 제품군을 생산하며, 최근 3년간 식약처로부터 허가받아 출시된 신제품은 엘루카정, 비씨모르핀황산염수화물주, 멀티포텐, 리릭스알정, 나르코설하정 등이 있다[그림 9].

그림 9. 출시된 신제품 현황



*출처: 홈페이지, 반기보고서(2020)

■ SWOT 분석

그림 10. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 원천기술 개발과 수익창출을 통한 선순환적 비즈니스 모델 구축

동사는 DDS 원천기술을 기반으로 개량신약을 개발하고 있고 EU-GMP/cGMP 수준의 생산시설로 완제의약품 생산하고 있다. 이를 기반으로 글로벌 CDMO/CMO 사업을 추진하고 있고, 자체 보유 제형 기술의 라이선싱 아웃을 통해 수익창출을 꾀하고 있으며, DDS 완제의약품의 해외 진출로 기술 보호 및 수출 매출증대가 이루어지고 있다. 동사는 의약품 생산을 통한 안정적인 수익금은 원천기술 개발 및 신제품 개발에 투자되고 있으며, 이는 국내외 CDMO/CMO 사업, 기술의 라이선싱 아웃으로 성과가 이어지면서 부가적인 수익창출이 가능한 선순환적 구조를 보인다. 특히, CDMO 사업은 R&D 능력과 생산체형의 다양성, 높은 품질관리 능력 등이 필요하기에 때문에 경쟁사 대비 우위성을 확보하고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 파이프라인의 개발 진척도 상향과 신규 기술 도입의 필요성

동사는 완제의약품 생산을 위한 검증된 생산설비를 구축하고 있고 R&D 역량도 갖추고 있어 기술경쟁력을 확보한 업체이다. 제네릭 의약품 생산을 주 사업으로 하고 있으나 기존 오리지널 의약품에 대한 생체이용률 및 효율성이 강화된 개량신약 개발에 지속적으로 투자하고 있다. 동사는 Microsphere 기술, Liposome 기술, GRS 기술, FDT-SR 기술 등 4가지 원천기술을 기반으로 항암제, 진통제, 중추신경계 치료제 등 다양한 파이프라인을 확보하고 있으나 제품에 대한 개발 진척도는 다소 부진한 상황이다. 또한, DDS의 신규 기술 도입을 통한 기술의 고도화가 필요할 것으로 보이며 최신 트렌드에 부합할 수 있는 기술제휴의 가능성도 고려되어야 할 것으로 사료된다. 동사의 지속적인 연구개발에 대한 의지와 투자는 기술성 증대에 긍정적으로 미칠 것으로 보여 기술경쟁력 강화를 위한 사업전략 모색은 가까운 시일 내 이루어질 것으로 예상된다.

▶▶ (Opportunity Point) 제네릭 의약품에 대한 투자 및 관심 증대

특허가 만료된 오리지널 제품에 대한 제네릭 의약품 시장은 점차 커지고 있고 신약개발과 함께 국내 제약 및 바이오산업에 큰 영향을 주고 있다. 지속적인 연구개발은 내수뿐만 아니라 해외 진출로 이어지고 있어 국내 제약업체의 글로벌 기술경쟁력은 증대되고 있다. 세계 의료 시장은 의료비 절감 등을 위해 정책적으로 제네릭 의약품 사용을 활성화되고 있으며, 개발도상국 등으로부터의 수요가 증대되고 있어 국내기업의 시장진출도 활발히 추진되고 있다. 동사도 이런 시장 흐름에 맞춰 제네릭 의약품 시장의 급변화에 대응할 수 있는 역량을 구축하고 제품 라인업을 통해 시장경쟁력을 강화하고 있다.

▶▶ (Threat Point) 심화된 경쟁 구도 및 높은 시장 진입장벽

제네릭 의약품에 대한 시장은 점차 커지고 있는 추세이나 참여하는 경쟁자도 점차 확대되고 있다. 다국적 기업의 인수합병, 합작법인 형태로 국내 의약품 시장에 잇따라 진출하고 있고 특허분쟁에 대한 위협 요소도 여전히 존재하고 있다. 또한, 최근 제네릭 의약품의 난입으로 인해 비용 증가와 품질저하 현상이 난무하여 이를 근절하고자 정부는 품질관리에 엄격한 기준을 마련하고 있다. 이에 치열해진 시장경쟁과 높은 진입장벽을 극복하기 위해 국내 제약사는 경쟁력 강화를 위한 체계적인 전략이 필요하다. 기존 의약품보다 개선된 개량신약 개발을 통해 경쟁력을 강화할 필요가 있으며, 내수시장 위주에서 벗어나 세계 시장 진출을 꾀하는 것이다. 또한, 정부 차원에서 대책 지원이 마련되어 오리지널 의약품 관련 특허분쟁을 최소화하고 시장 진입을 위한 유연성이 필요할 것으로 보인다. 한편, 정부의 규제에 의한 진입장벽은 높아졌으나 규제 선진화로 인해 의약품의 신뢰도가 증대되어 국내뿐만 아니라 세계 시장에서 시장 점유율 확대 가능성이 커져 장기간으로는 긍정적인 요소로 작용할 것으로 기대된다.

IV. 재무분석

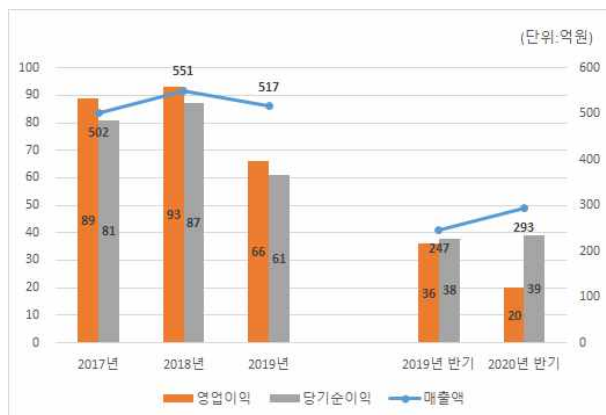
슈퍼 제네릭 의약품 생산 및 검증된 생산 인프라를 기반으로 사업 유지

동사는 마취통증약, 순환계약, 항생제 외에 기타 처방약 등을 취급하는 내수 전문 의약기업이다. 원천기술을 기반으로 한 제네릭 의약품 생산에 대한 이익금은 개량신약 및 제제 연구개발에 지속적으로 투자하고 있어, 투자와 매출의 선순환 구조를 이루며 사업을 유지하고 있다.

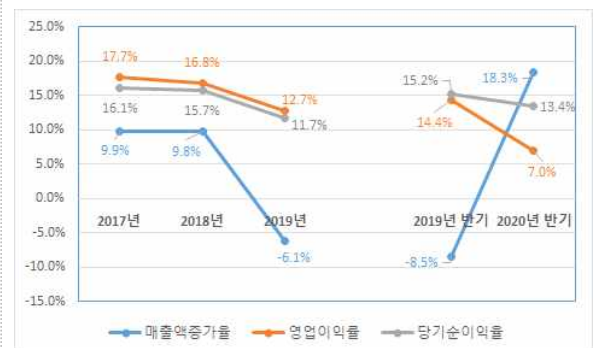
■ 의약품 제조가 총 매출의 99.9%를 차지

동사의 사업부문은 의약품제조 부문, 기술료 부문으로 나누어져 있으며, 의약품제조 부문이 516억 원(총 매출의 99.9%), 기술료 부문이 약 1억 원(총 매출의 0.1%)으로 의약품제조 부문이 높은 비중을 차지하고 있다. 세부적으로 마취통증약 22.6%, 순환계약 18.5%, 항생제 21.0%, 기타처방약 37.7%를 차지하고 있다.

그림 11. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석



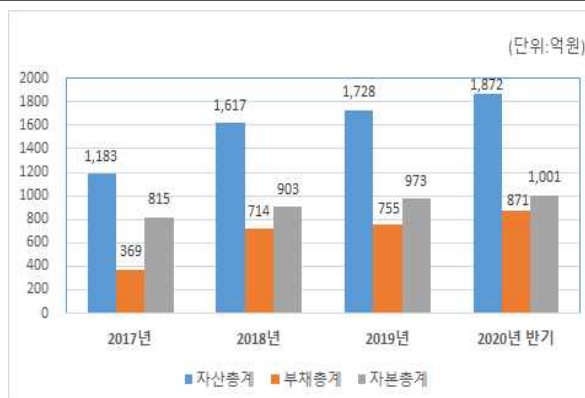
매출액/영업이익/당기순이익 추이



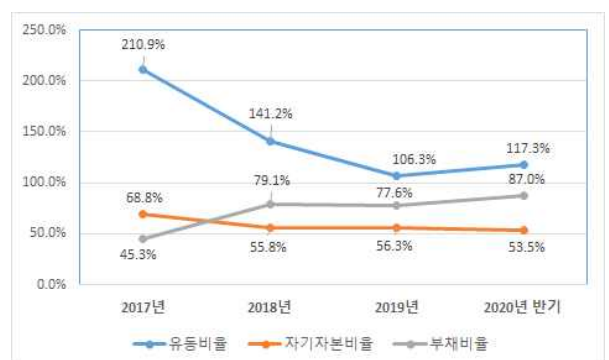
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 12. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

■ 매출 감소 및 수익성 저하

동사는 약물을 함유하는 생분해성 미립자의 제조방법에 대한 캐나다 특허를 취득하는 등 다수의 특허권을 보유하고 있고, 기술력을 바탕으로 선진 제약시장 진출을 꾀하고 있다. 하지만, 2019년 결산기준 매출액은 라니티딘성분 제품 회수 명령으로 국내시장을 중심으로 약국 및 도매, 병의원과 제약회사향 수주 감소와 기술료 축소로 매출액은 517억 원, 의약품제조 부문이 516억 원(총 매출의 99.9%)으로 전년대비 5.5% 감소하였다.

동사의 매출액은 2017년 502억 원(+9.9% YoY), 2018년 551억 원(+9.8% YoY), 2019년 517억 원(-6.1% YoY)을 기록하는 등 2019년에는 전년대비 매출이 감소하였다. 매출원가율은 2018년 53.7%, 2019년 53.5%로 원가율이 감소하였으나, 판매비 증가의 영향으로 매출액영업이익률은 2018년 16.8%, 2019년 12.7%를 기록하여 전년대비 영업수익성이 저하되었음. 하지만, 산업평균 대비 양호한 영업수익성을 나타냈다. 또한, 매출액순이익률은 2018년 15.7%, 2019년 11.7%를 기록하여, 순이익이 전년대비 저하되었으나, 산업평균 대비 양호한 수익구조를 나타냈다.

■ 2020년 상반기 전년 동기 대비 매출 증가 및 양호한 수익성 유지

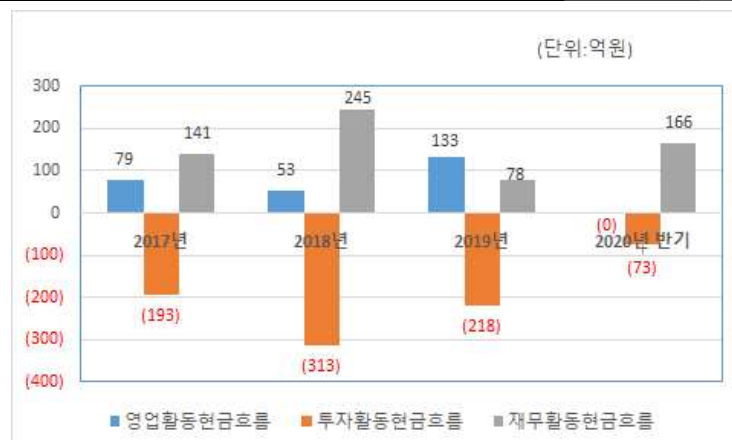
2020년 상반기 매출액은 국내시장 매출 증가 및 해외 수출 증가로 전년 동기대비 18.3% 증가한 293억 원을 기록하였고, 매출액영업이익률 7.0%, 매출액순이익률 13.4%를 나타내며 수익성은 전년 동기대비 저하되었으나, 양호한 수준을 유지하였다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 87.0%, 자기자본비율 53.5%, 유동비율 117.3%를 기록하는 등 산업평균 대비 미흡한 수준을 나타냈다.

■ 차입금 조달 등을 통해 유형자산 취득

2019년 영업활동현금흐름은 매출채권 일부 회수와 현금유출 없는 비용 가산의 영향으로 전년대비 개선된 133억 원을 나타내고 있다. 유입된 자금 및 차입금 조달을 통해 기계장치 및 토지, 건물을 취득하였고, 건설 중인 자산에 투자하였다.

그림 13. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2019) 반기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 전망

DDS 원천기술과 검증된 생산인프라를 기반으로 기술경쟁력 강화

비씨월드제약은 약물전달시스템 기술을 기반으로 파이프라인을 확보하고 있고 기업경쟁력 제고를 위해 기술력을 강화하고 전략적 비즈니스 모델을 통해 수익창출을 도모하고 있다.

■ R&D와 Cash-cow의 선순환 구조를 통한 전략적 비즈니스 모델 구축

비씨월드제약(이하 동사)의 주력사업 분야인 의약품 제형/제제 부문을 약물전달기술 기반 주사제제 서방화, 주사제 표적지향화, 경구제 서방화, 속봉해(구강봉해정) 기술로 세분화하여 개발을 진행하고 있다. 기술군별 제품을 출시함으로써 해당 기술 분야에 대한 전문성 및 사업 경쟁력을 확보하였으며, 제제 및 제형 기술 제품을 통해 단기 전략으로 매출증대가 가시화되고 있다. 이를 통해 얻은 이익은 중기전략인 물질 개발의 연구재원으로 제공되어 고부가가치 창출을 유지하는 구조로 마련되고 있다. 또한, 기술 자체를 수출하여 로열티 수입을 창출하고 있으며, 해당 기술이 적용된 제품을 글로벌 제약사에 공급하는 등 시장지배력을 강화하고 있다.

동사는 차별화된 연구개발, 글로벌 스탠다드 생산 및 품질보증 시스템, 기업 브랜드가치 등을 기반으로 지속인 신제품 개발을 이어가고 있으며, 2020년부터 3년간 약 24개 품목에 제품 라인업을 계획하고 있다. 자회사 비씨월드헬스케어는 2020년 KGMP을 승인받아 메로페넴수화물 성분의 카파페넴 계열 항생제를 전문적으로 생산할 수 있는 역량을 확보하였다. 최근 메렘큐주 500밀리그램/1그램에 대한 의약품 품목허가를 받아 근시일내 본격적인 생산과 판매가 이루어져 매출로 이어질 것으로 예상된다. 또한, 해외 공급을 위해 EU-GMP 및 cGMP 인증 획득을 추진할 것이며, 직접 판매 또는 CMO 유치를 통해 글로벌 진출도 계획하고 있다.

■ 사업 다각화 및 해외 진출 전략을 통한 수익창출 기대

동사는 자체 원천기술인 약물전달기술 기반의 제제·제형 개발기술을 해외 제약사에 라이선싱 아웃을 통해 부가가치 창출을 꾀하고 있다. 또한, 단순 복제약품이 아닌 개량신약 및 슈퍼제네릭 의약품 개발에 대한 사업을 다각화하여 국내외 제약사와 협동 연구를 수행하고 있다. 최근 2020년 7월 전남생물의약품연구센터와 ‘차세대 바이오의약품’ 공동개발로 단백질 의약품 사업화를 위한 사업영역 확대를 추진하고 있으며, 중근당과 코로나-19 치료제의 최적화된 생산공정 확립을 위한 공동연구 및 공급계약을 체결하였다.

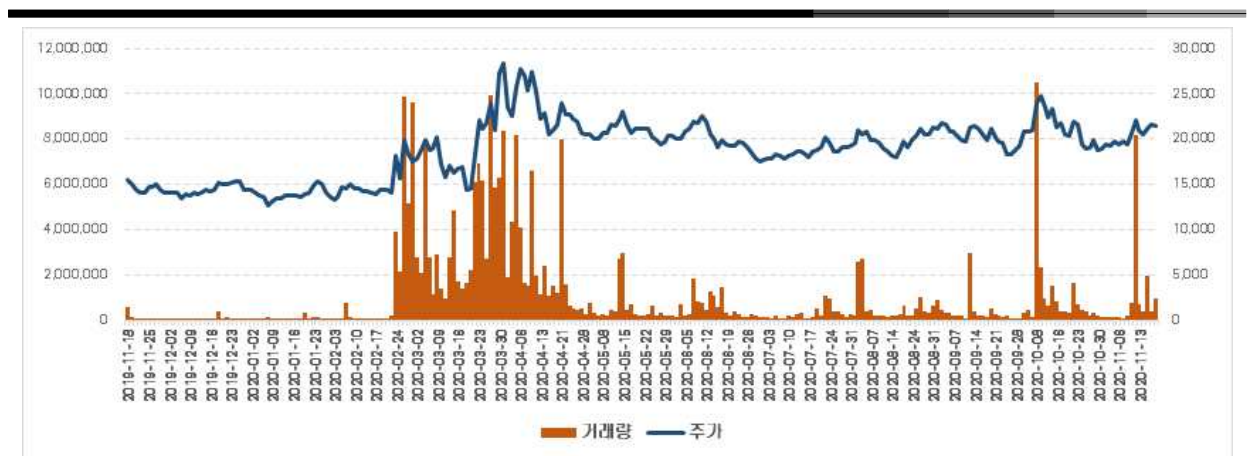
개발단계에서의 연구개발은 기업 간 또는 학계 및 연구기관과의 협업을 통해 효율성을 높일 수 있다. 또한 기업 간 크로스 라이선싱과 전략적 M&A를 통해 외부 경영자원을 적극적으로 활용한다면 세계 시장 진출을 위한 경쟁력 강화에 대한 낙관적 전망이 가능하다. 장기적 전망으로 보면 글로벌 진출은 현재 국내 제약사에게 필수적인 상황이므로 동사의 사업 다각화 전략은 미래가치 창출 및 기업의 역량 강화에 큰 기여를 할 것으로 판단된다.



■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	• 최근 6개월 간 발간 보고서 없음		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.11.)