

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

화일약품(061250)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성 기관	NICE평가정보(주)	작성자	김미나 선임연구원
-------	-------------	-----	-----------

- 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 요약 영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL. 02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.



화일약품(061250)

원료의약품 개발/생산 전문기업

기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	조중명, 조경숙
설립일자	1980년 11월 18일
상장일자	2002년 04월 18일
기업규모	중견기업
업종분류	의약용 화합물 및 항생물질 제조업
주요제품	원료의약품

시세정보(2020/12/07 기준)

현재가(원)	12,650
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,443
발행주식수	19,312,049
52주 최고가(원)	17,800
52주 최저가(원)	3,910
외국인지분율	0.66%
주요주주	크리스탈지노믹스(주) 다이노(주)

■ 연구개발 기술력 및 생산 인프라 보유한 원료의약품 전문기업

화일약품은 약효를 가진 원료물질을 개발하여 고순도의 합성과 고수율의 경제 기술을 바탕으로 원료의약품으로 생산하는 토탈 라인업을 구축하였다. 이를 토대로, 특허가 만료되는 원료의약품에 새로운 유도체를 사용하거나 물성을 변화시켜 효능을 개선한 제네릭 의약품 원료를 개발하여 국내뿐만 아니라 일본 시장에 지속적으로 공급하고 있으며, 일본 진출을 발판 삼아 유럽 등 글로벌 원료의약품 시장 진출을 모색하고 있다.

■ 사업 다각화에 따른 종합제약사로 도약

동사는 제네릭 의약품부터 신약까지 다양한 환제의약품의 원료의약품을 연구개발 및 생산하고 있으며 국내 시장 점유율 상위권을 꾸준히 유지하고 있다. 탄탄한 원료의약품 생산 기술을 바탕으로 환제의약품(세파계 항생제), 나노에멀전 기술이 접목된 기능성식품 원료 사업까지 영위하고 있다. 또한, 오픈 이노베이션 전략을 기반으로 한 신약개발 사업을 시작하는 등 종합제약사로 발돋움하고 있다.

■ 고부가가치 의약품 공동개발 본격화

동사는 중장기적 관점에서 미래 성장동력 확보를 위해 외부에서 아이디어와 기술을 도입하고 물질 합성/생산 기술 역량을 결합하여 다양한 공동연구를 진행 중이다. 동사가 갖춘 연구개발 및 제조 인프라와 노하우를 활용하여 생산원가를 크게 절감한 관절염치료제인 아셀렉스가 대표적이며, 코로나19치료제, 바이오베터 등 고부가가치 의약품 개발에 시너지효과를 발휘할 것으로 기대하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 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	1,024.6	(8.1)	53.6	5.2	26.7	2.6	2.7	2.1	26.2	197	6,562	36.8	0.9
2018	1,020.7	(0.4)	68.8	6.7	50.8	5.0	5.1	4.1	21.9	375	6,763	18.5	0.9
2019	1,087.5	6.5	41.0	3.8	31.9	2.9	2.9	2.4	16.7	235	6,718	29.6	0.9



기업경쟁력

원료의약품 전문기업

- 원료 개발, 공급, 완제 생산으로의 토탈 라인업 구축
- 완제의약품, 기능성식품 원료, 신약개발 등 사업다각화
- 일본, 베트남 등 글로벌 제약사들과의 네트워크 확보
- 오픈 이노베이션을 통한 신사업 계획 추진

생산 인프라



- cGMP급 원료합성공장
- BGMP 인증
- PMDA GMP 승인
- EU GMP 진행 중

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- **화학합성 기반 원료의약품 제조**
 - 고순도의 합성, 고수율의 정제 기술
- **천식치료제, 몬테루카스트나트륨**
 - 부반응 최소화하여 유연물질 발생 낮춘 공정, 대량 생산화
- **최근 3년 연구개발 완료 품목 7개**
 - PV생산, Lab연구 완료 등 포함 총 22개 품목

적용제품

원료의약품
(Erdosteine, Entecavir, Motelukast 등)



시장경쟁력

의약품 수요에 따른 동반성장

- 인구 증가 및 고령화에 따른 의료 수요 증가
- 의약품 산업 성장과 함께 고부가가치 원료의약품 시장 동반성장
- 특허만료에 따른 제네릭 의약품 시장 확대

원료의약품 시장 활성화

- 오리지널 의약품 -> 제네릭 의약품 선호
 - 원료의약품 제조사에게 큰 기회
- 국내 원료의약품 생산 전문제약사, 글로벌 시장 진출
 - 고품질 원료의약품으로 글로벌 수출 확대

최근 변동사항

경영진 및 주주 변동

- **대표이사 각자대표로 변경**
 - 경영 및 의약품 개발에 따른 역할 분배로 집중 운영 기대
- **2대주주 다이노나 경영 참여**
 - 코로나19치료제 개발

신약개발 사업 본격화

- **관절염치료제, 아셀렉스**
 - 2018년부터 국내 및 해외 원료 독점 공급
- **호중구감소증치료제, G-CSF**
 - 바이오베터로 동물약효평가 계약 체결



I. 기업현황

원료의약품 개발/생산 전문기업, 화일약품

화일약품은 40년 이상의 업력을 바탕으로 원료의약품 연구개발 및 생산 기술력을 확보하였으며, 완제의약품, 기능성식품 원료, 신약개발 등 사업을 다각화하고 있는 전문 제약업체이다.

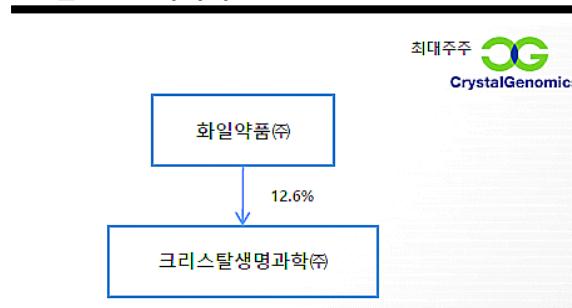
■ 개요

화일약품(이하 동사)은 의약품 원료의 제조 및 판매 등을 목적으로 1980년 11월 설립되어 2002년 4월 코스닥 시장에 상장된 기업이다. 동사는 국민보건향상에 기여한다는 기업이념 아래 기존 원료의약품 사업분야의 성장을 바탕으로 완제의약품 및 기능성식품 원료 등 사업분야를 다각화하여 제품 개발 연구를 수행 중에 있다. 2020년 3분기 보고서에 따르면, 생산 공장은 경기도 화성 및 안산에 소재해 있으며, 판교에 연구소를 확보하여 R&D 역량을 강화하고 있다.

■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사는 의약품 개발 및 연구 기업인 크리스탈지노믹스 그룹 계열에 속해있으며, 크리스탈지노믹스가 31.1%의 최대 지분을 보유하고 있다. 또한, 최근 생물학적 제제 제조업인 다이노나가 협업을 통해 사업 경쟁력 강화를 위해 18.7% 지분을 인수하여 2대 주주 지위를 확보하게 되었다[그림 1, 표 1]. 2020년 3분기보고서에 따르면, 관계회사는 완제의약품 제조업인 크리스탈생명과학으로 12.6%의 지분을 보유하고 있다.

그림 1. 관계회사



*출처: IR자료(2020)

표 1. 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)
크리스탈지노믹스	31.1
다이노나	18.7
자사주	4.6
개인 등	45.6
합계	100.00

*출처: 3분기보고서(2020)

■ 대표이사 정보

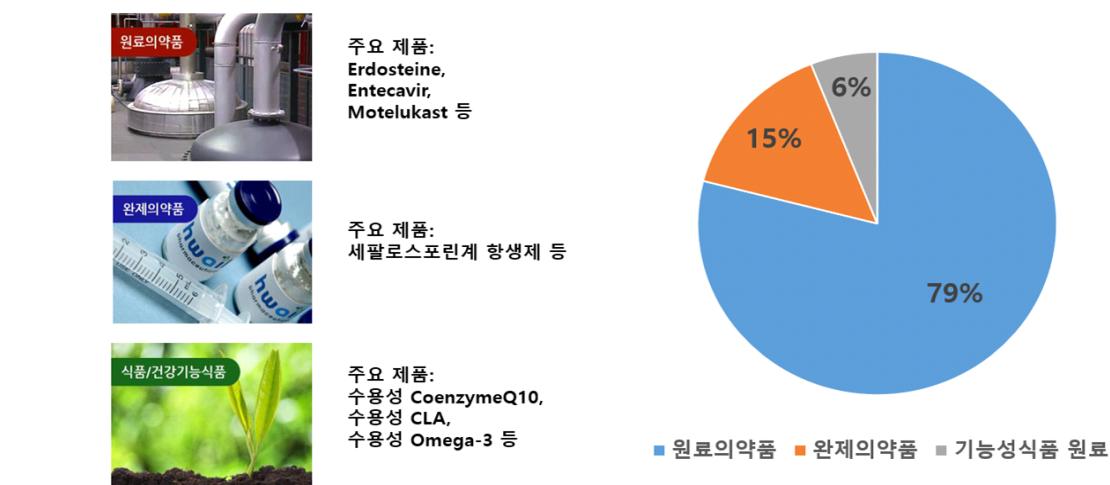
대표이사는 2020년 9월 효율적인 경영을 위해 조중명, 조경숙 각자대표로 변경되었다. 조중명은 최대주주인 크리스탈지노믹스를 설립한 대표이사이며, 조경숙은 코스피 기업인 금호에이치티, 코넥스 기업인 다이노나의 대표이사를 겸직하고 있다. 경영주의 구조적 변경으로 회사 경영 및 의약품 개발에 있어 각 역할이 적절하게 분배되어 운영될 것으로 기대하고 있다.



■ 주요 사업 및 매출 비중

동사의 주요 사업 영역은 크게 원료의약품, 완제의약품, 기능성식품 원료 등으로 구분된다[그림 2]. 매출의 약 80%의 가장 큰 비중을 차지하고 있는 사업은 원료의약품으로, 지속적인 연구개발투자를 통해 엘도스테인(진해거담제, Erdosteine), 엔테카비르(B형간염치료제, Entecavir), 몬테루카스트(천식치료제, Montelukast) 등 고부가가치 제품군을 확보해나가고 있다. 완제의약품 사업의 경우, 세파계 항생제 전용 공장을 확보할 수 있는 국내 13개 업체 중 하나로서 국내 업체 항생제 수탁 생산을 확대해나가고 있다. 나노에멀젼 기술을 확보하여 건강기능식품 원료를 나노사이즈 및 수용화하는 기능성식품 원료 사업 역시 진행 중에 있다.

그림 2. 사업 영역과 매출 비중



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 생산 인프라 현황

의약품 생산은 식약처 승인 등 복잡한 인허가 절차가 필요하며, 철저한 품질관리가 요구되어 해당 기준에 부합하는 설비 보유가 중요하다. 동사는 2014년 cGMP(강화된 의약품 제조 및 품질관리기준, Current Good Manufacturing Practice) 수준의 원료합성공장을 신축하였으며 BGMP(원료의약품 제조 및 품질관리기준, Bulk Good Manufacturing Practice) 인증을 받는 등 글로벌 생산기준에 적합한 설비 및 시스템을 구축하였다. 공장시설은 원료의약품, 기능성식품 원료를 생산하는 화성 향남읍 소재 공장 2동과 주사제, 캡슐제, 정제 제형의 완제의약품을 생산하는 안산 반월공단 소재 공장 1동으로 분리되며, 연간 평균가동률 75% 수준을 유지하고 있다.

또한, 2017년 몬테루카스트나트륨 원료의약품에 대한 일본 PMDA(의약품의료기기종합기구, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)의 GMP 적합성 승인을 획득하였고, 현재 EU GMP 인증을 진행 중으로 일본, 유럽 등 글로벌 진출에 더욱 주력할 예정이다.



II. 시장 동향

의약품 수요 증가와 함께 고부가가치 원료의약품 시장 성장

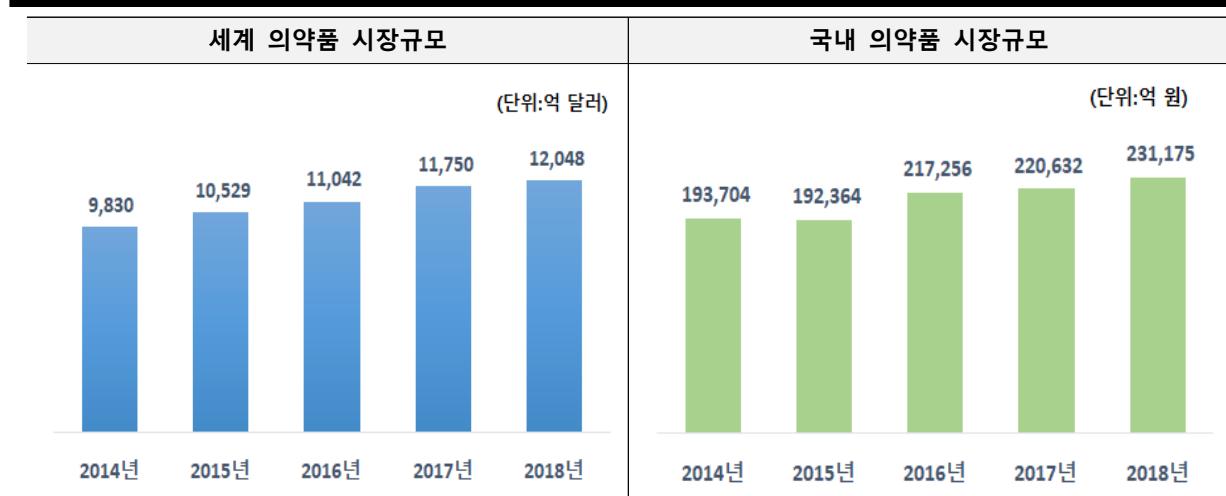
원료의약품 개발/생산 전문기업인 화일약품은 선진국 수준의 기술력을 보유하고 있다. 의약품 산업 성장과 함께 의약품의 원가경쟁력이 생산의 주요소로 대두되는 고부가가치 원료의약품 시장을 개척해나가고 있다.

■ 의약품 산업

의약품 산업은 국민의 건강관리 및 질병의 예방, 치료, 처치, 진단을 위한 약품을 개발·제조·판매하는 산업으로서 전 세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화, 경제 성장으로 인한 평균 수명 증가 등에 따라 급속한 성장이 예상되는 분야이다. 의약품 개발을 위해 장기간이 소요되고 높은 투자비를 수반하지만, 개발 성공 시 지식재산권 확보 및 시장독점을 통해 고부가가치를 창출할 수 있는 특징이 있다.

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. 식품의약품안전처의 의약품 생산실적 보고서(2019년)에 의하면, 국내 의약품 시장 규모는 2014년 19.4조 원에서 연평균 성장률(CAGR) 4.52%씩 증가하여 2018년 23.1조 원을 달성하였다[그림 3]. 이는 고령 인구의 증가, 만성질환자의 증가로 고혈압치료제, 치매치료제, 골관절염치료제 등의 생산이 증가에 따른 것으로 파악되며, 미국 등의 선진국으로 의약품 출하량이 증가함에 따른 것으로 분석된다. 전체 의약품 가운데 원료의약품은 10.7%의 비중을 보여주었으며 완제의약품은 81.2%의 비율로 나타났다.

그림 3. 세계/국내 의약품 시장규모



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



■ 원료의약품

원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredients)은 사람에게 투여가 용이하게 제제를 생산하기 전 단계의 의약품으로, 반제품의 특성이 있으며 완제의약품에 준하는 해당 국가 식약처의 허가/등록 절차를 거친다. 세계 원료의약품 시장은 전통적으로 고도의 원료의약품 생산 기술을 확보한 이탈리아를 비롯한 유럽의 제약사들이 장악해왔다. 그러나 2000년대 이후 특허가 만료된 오리지널 의약품의 복제약인 제네릭의약품 시장의 성장으로 의약품 생산 기술력과 함께 원가경쟁력이 생산의 주요소로 부각되며 원료의약품 시장의 판도가 변화되고 있다. 제네릭의약품은 초기 연구개발 비용이 낮고 대량생산을 통해 단위당 생산원가를 낮출 수 있기 때문에 오리지널 의약품 대비 가격이 낮다. 세계적으로 각국의 정부에서는 약가 인하 유도와 건강보험재정의 건전성을 확보하기 위해 제네릭의약품 사용을 장려하고 있는 추세이다.

국내 완제의약품 제약사 중 상위 제약사들은 원료의약품을 전문 생산하는 계열사로부터 원료를 공급받고 있고, 중소형 제약사들은 고가 원료는 유럽과 미국, 저가 원료는 인도와 중국으로부터 수입하고 있다. 국내 원료의약품 제약사는 국내외 시장에서 중국 및 인도의 제약사들과의 경쟁에서 가격 경쟁력을 확보할 수 없는 상황이다. 따라서 특허만료가 임박한 원료의약품의 특성을 파악해 원료 제조에 고도의 생산 기술과 제제/제법 기술을 개발하고, 고부가가치 원료의약품 생산에 특화하여 수출을 통해 선진국 시장을 개척하고 있다. 국내 제약사의 2018년 원료의약품 생산실적을 살펴보면, 셀트리온의 허쥬마원액, 트룩시마원액, 램시마원액이 1~3위로 나타났다[표 2].

표 2. 국내 업체별 원료의약품 생산실적 상위 10위(단위: 억 원)

순위	제품명	업체명	생산액(2018)	분류	비고
1	허쥬마원액	셀트리온	2,904	기타의 조제용약	-
2	트룩시마원액	셀트리온	2,112	기타의 조제용약	-
3	램시마원액	셀트리온	1,452	기타의 조제용약	-
4	대웅바이오우르소데옥시콜산	대웅바이오	616	기타의 조제용약	-
5	SKC프로필렌글리콜	에스케이씨	601	기타의 조제용약	-
6	유한화학복실라프레비르	유한화학	477	기타의 조제용약	-
7	유한화학코비시스탄온실리콘 디옥사이드	유한화학	473	기타의 조제용약	-
8	클라불란산칼륨	종근당바이오	352	기타의 조제용약	DMF(원료의약 품신고제도)
9	사람혈청알부민20%	대한적십자사 혈장분획센터	351	기타의 생물학적 제제	-
10	엠트리시타빈	유한화학	343	기타의 조제용약	-

*출처: 식품의약품안전처, 국내 의약품 생산실적 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성



■ 국내외 산업, 정책 동향

▶▶ GMP 인증의 선진화

GMP는 의약품의 안정성과 유효성을 품질 면에서 보증하는 기본 조건으로 우수의약품 제조/관리 기준을 말한다. 원료의약품은 원칙적으로 완제의약품에 준하는 허가/등록 과정을 거치기 때문에 제약사의 GMP 선진화 방안이 원료의약품 제약사에게도 동일하게 적용된다. 개별 품목 허가시마다 국내외 의약품 제조현장을 지도 및 점검하는 것이 반드시 요구되어 이를 위해 국내 제약사들은 각 분류에 적합한 GMP 생산시설을 구비해야 한다. 또한, 수출 시장에 주력하기 위해서는 국제적으로 최고 기준이라 할 수 있는 미국 FDA의 우수의약품 제조/관리 기준인 cGMP 인증이 가능한 수준의 시설이 요구되고 있다.

▶▶ DMF(원료의약품신고제도)로 의약품 안전, 품질 확보

원료의약품의 생산과 판매를 위해서는 DMF(원료의약품신고제도, Drug Master File)의 등록 및 허가가 필수이다. DMF는 원료 제조 공장의 시설내역, 불순물, 잔류유기용매, 공정관리, 포장재질, 안정성시험자료 등 원료의약품 제조와 품질관리 전반에 관한 자료의 적정성을 평가한다[그림 4]. 국내의 경우, 2002년 7월 도입 이후 해외 시장 수출을 위해서는 해당 국가 식약처의 DMF 등록과 승인이 이루어져야 한다. 미국, 유럽 등은 주성분 전체가 등록 대상이며, 국내는 신약의 원료의약품, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품 등이 있다. 이미 허가(신고)된 완제의약품의 주성분 중 의약품 동등성 확보 필요 성분은 단계적으로 확대를 추진 중인 것으로 확인된다.

그림 4. 원료의약품 등록 절차



*출처: 식품의약품안전처, NICE평가정보(주) 재가공

▶▶ CMO사업의 동반성장

CMO(Contract Manufacturing Organization)란 원료의약품을 포함한 의약품을 위탁 생산하는 사업으로, 글로벌 수준에 부합하는 생산시설, 품질인증, 신약개발사와의 파트너십, 임상 및 상용화용 제품 공급 경험 등 다양한 기술적 역량이 요구되는 분야이다. 최근 글로벌 제약사와 일부 국내 제약사는 제품개발에 집중하고 CMO 시설을 구축하는 비용으로 위탁생산을 맡기고 있어 원료의약품 시장과 함께 국내 CMO 시장도 빠르게 동반성장하고 있다. 국내 주요 참여업체로 삼성바이오로직스, 셀트리온, SK바이오사이언스 등이 있으며, 국내외 제약사와의 운영방식의 최적화를 위한 협업이 지속적으로 이루어지고 있다.



III. 기술분석

원료 개발, 공급, 완제 생산으로의 토탈 라인업 구축

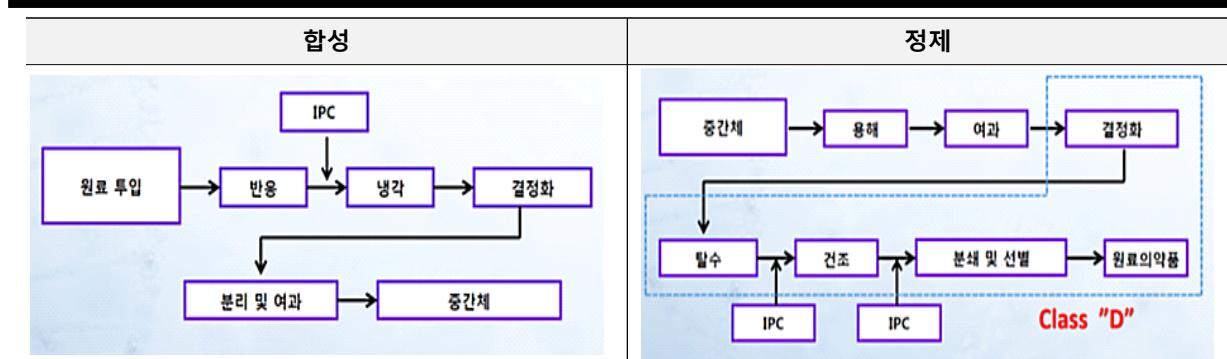
화일약품은 고순도의 합성, 고수율의 정제 기술을 바탕으로 원료 개발, 공급, 완제 생산의 원스텝 라인을 구축하였다. 또한 완제의약품, 기능성식품 원료, 신약개발 등 사업 다각화를 모색하고 있다.

■ 원료의약품 기술력

의약품은 전문의약품, 일반의약품 등 완성된 공급형태의 최종 단계의 의약품을 완제의약품이라고 하고 완제의약품의 원료가 되는 물질을 원료의약품으로 구분한다. 의약품의 생산 과정은 화학제품에 해당하는 화합물 원료로부터 복잡한 화학구조의 의약 중간체(PI, Pharmaceutical Intermediates)를 거쳐 원료의약품과 완제의약품 순서로 생산 단계를 거치게 되며, 크게 화학 합성, 효소를 촉매로 사용하는 방법, 추출하는 방법 등이 있으며, 대부분 의약품이 합성을 통해 생산된다.

화일약품(이하 동사)의 원료의약품은 화학합성 방법으로, 원료 투입 - 반응 - 냉각 - 결정화 - 분리 및 여과 - 중간체 단계의 합성 과정과 중간체 - 용해 - 여과 - 결정화 - 탈수 - 건조 - 분쇄 및 선별 단계의 정제 과정을 거쳐 원료의약품으로 최종 생산된다[그림 5]. 동사의 원료의약품 경쟁력은 약효를 가진 원료물질을 개발하고, 이를 공급하여 고순도의 합성과 고수율의 정제 기술을 통한 원스텝으로 최종 제품을 제조하는 것에 있다.

그림 5. 원료의약품 제조공정



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

동사의 원료의약품을 특허 기술 중심으로 살펴보면, 고순도, 고수율, 물질 안정성, 공정개량의 특징을 보유하고 있으며, 기존 제조법에 새로운 유도체를 사용하거나 그 물성을 변화시켜 기존 제품에 개선된 효능을 지니는 원료의약품을 제조하고 있다[표 3].



표 3. 대표 특허 기술의 특징

특허번호	특허명	특징			
		고순도	고수율	안정성	공정개량
10-0450485	레보설피리드 제조용 중간체 및 그 제조방법	●	●		●
10-0989389	새로운 결정형을 갖는 지프라시돈 염산염 및 이의 제조방법	●		●	●
10-1095706	몬테루카스트산 또는 그 나트륨염의 신규한 제조 방법	●	●		●
10-1125123	높은 광학적 순도의 S-(-)-암로디핀을 제조하는 방법 및 그 중간생성 화합물	●			●

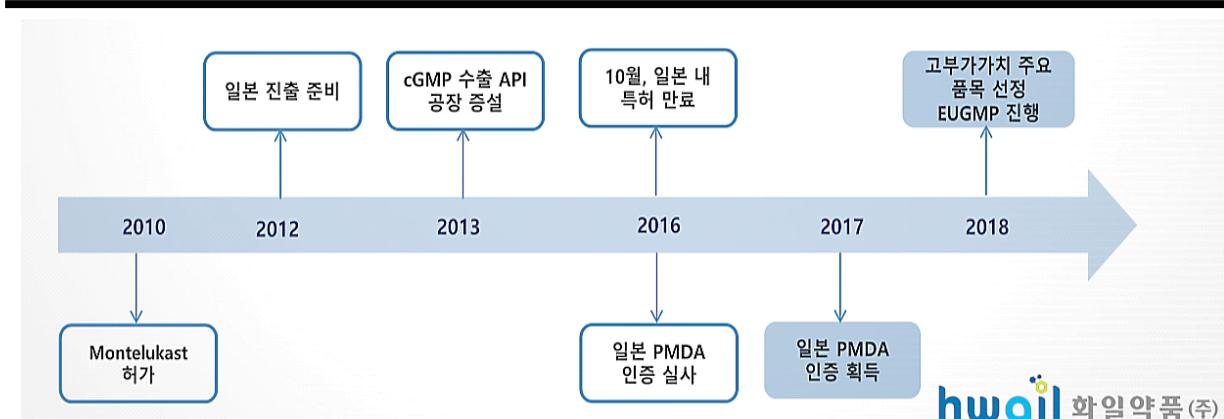
*출처: KIPRIS, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 몬테루카스트나트륨

개발 원료의약품 중 신규사업으로 주력할 품목은 천식치료제로 사용되는 몬테루카스트나트륨이다. 흡습성을 지니고 있고 화학적 활성을 나타내는 흰색 또는 미색의 분말로, 류코트리엔 수용체의 길항제로써 천식 치료용으로 승인되어 싱글레어(Singulair)라는 상품명으로 발매되고 있다. 기존의 제조 방법은 공업적으로 폭발성이 강하여 사용하기가 위험하고 가격이 비싼 n-부틸리튬을 사용하여야만 하는 단점이 있다. 또한, 합성 중간체가 수분이나 공기에 매우 불안정하기 때문에 모든 과정을 신속히 처리해야 하고 저온에서 반응시켜야 하는 등 공정 효율성 면에서 문제가 있었다. 동사의 개발 방법은 아민염류 중간체를 사용함으로써 부반응을 최소화하여 유연물질의 발생을 현저히 낮춘 방법으로, 공업적으로 사용하기 위험하고 가격이 비싼 n-부틸리튬을 사용하지 않고 간단한 공정으로 고순도의 품질과 높은 수율로 몬테루카스트나트륨을 대량생산 할 수 있다.

동사는 해당 기술력을 적용하여 2016년 일본 내 특허만료 이후 몬테루카스트나트륨 원료의약품에 대한 일본 PMDA의 GMP 적합성 승인을 획득하였으며, 현재 일본의 니폰조끼제약에 공급하고 있다. 2018년 이후 고부가가치 원료의약품 공급 및 수익성 개선 품목에 선정되어 유럽 시장 진출을 위해 진행 중이다[그림 6].

그림 6. 몬테루카스트나트륨 수출 개략도



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재가공



▶▶ 아셀렉스

모회사인 크리스탈지노믹스는 관절염치료제인 신약(22호) 아셀렉스를 개발하였고, 동사는 아셀렉스의 원료인 '풀마콕시브'의 제조 및 공급권을 보유하고 있다. 터키, 중동, 북아프리카 등 글로벌 진출 사업 확대를 위해 미국 임상 3상 시험 준비, 제형 변경(정제), 복합 신약개발 등을 진행 중으로 확인되며, 국내 및 해외로 원료의 독점 공급이 이루어질 것으로 예상된다.

동사의 최근 3년간 연구개발 완료된 원료의약품 품목은 7품목이며, 그 외 PV(Process Validation)생산 완료, Lab연구 완료 등을 포함하면 총 22품목인 것으로 파악된다[표 4].

표 4. 최근 3개년 연구개발 완료 품목

구분	품목	적용증	개발완료일	현재 진행단계	비고
1	Varenicline	금연치료제	2017	KDMF등록	-
2	Varenicline Fumarate	금연치료제	2018	KDMF등록	-
3	Lorcaserin 신규염	비만치료제	2018	Lab 연구 완료	-
4	Carnitine orotate	간장질환용제	2018	Lab 연구 완료	-
5	Tiropramide Hydrochloride	진경제	2018	KDMF변경 완료	공정개선
6	Aceclofenac	소염진통제	2018	KDMF변경 완료	공정개선
7	Clenbutrol Hydrochloride	천식치료제	2018	KDMF변경 완료	공정개선

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 바이오베터 등 신약개발 기술력

동사는 원료의약품 기술력을 바탕으로 신약개발 사업을 진행하고 있다. 신약 후보 물질은 오픈 이노베이션 전략으로 기업이 필요한 기술과 아이디어를 외부에서 조달하는 한편, 내부 자원을 외부와 공유하며 진행한다.

2019년 9월 동사와 슈페스비엔피가 공동개발한 G-CSF 바이오베터(기존 약품의 기술을 응용해 효능을 개선한 바이오 의약품, Biobetter)의 미국 특허를 취득하였다. G-CSF는 과립세포군 촉진인자(G-CSF; Granulocyte Colony Stimulating Factor)로 항암치료 과정에서 감염이나 약물, 자가면역질환 등에 의해 유발되는 항암치료 부작용인 호중구감소증을 치료하기 위한 약물로 항암치료 시 반드시 복용해야 하는 필수적인 치료 보조제이다. G-CSF 바이오베터는 단백질공학기술을 활용해 모핵의 아미노산을 치환한 바이오 개량신약으로, 1세대 치료제 '뉴포젠'과 페길레이션(PEGylation) 기술을 적용한 2세대 치료제 '뉴라스타'보다 약효 발현이 빠르고 순환 반감기 증가로 인한 우수한 약물동태 등 기존 치료제 대비 높은 치료 효과와 낮은 부작용을 보인다. 추후 글로벌 제약회사와의 기술이전 협의 시 유리한 입장에서 진행이 가능할 것으로 예상된다.



■ 완제의약품 기술력

2005년 다국적 제약사 GSK로부터 세팔로스포린계 항생제 전용 공장을 인수하여 완제의약품 사업 기반을 구축하였다. 항생제 제품 생산과 함께 국내 제약사의 수탁 생산을 진행하고 있으며, 주사제, 캡슐제, 정제 등 제형 생산이 가능한 특징으로 거래처 다변화에 따른 지속적인 매출 증가를 기대하고 있다[그림 7].

그림 7. 완제의약품 제품



*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 기능성식품 원료 기술력

동사의 나노에멀전 기술을 이용하면 기름에는 용해되고 물에는 용해되지 않는 지용성 물질을 물에 잘 녹는 30~100nm의 나노사이즈 입자로 생산할 수 있다. 이렇게 개발된 제품은 인체 내 흡수율이 획기적으로 높아지고 약리적 부작용도 최소화할 수 있으며, 기존의 태블릿 제형에서 음료, 시럽, 젤리, 크림, 수액제 등 다양한 형태로 제품화할 수 있는 응용범위가 넓다.

동사는 나노에멀전 전용 생산 설비와 수용화 기술을 기반으로 항산화제인 수용성 CoenzymeQ10, 복부비만치료제인 수용성 CLA, 수용성 Omega-3를 상용화하였으며, 미국, 중국 등의 특허를 획득하여 건강기능식품, 의약품, 화장품 시장에서 새 영역을 개척해나가고자 한다[그림 8].

그림 8. 기능성식품 원료 제품

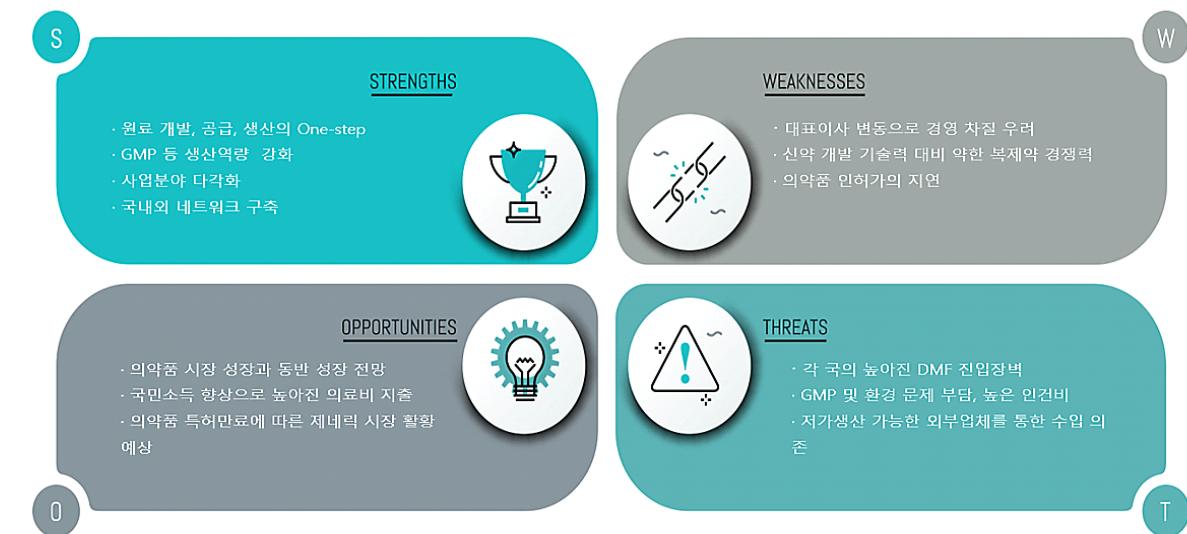


*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재가공



■ SWOT 분석

그림 9. 동사 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 인증, 허가 취득으로 원료의약품 생산 경쟁력 확보

동사는 GMP 인증, DMF 등록으로 원료의약품의 제조와 품질관리 기술을 보유한 원료의약품 전문기업으로, 원료 개발, 공급, 완제 생산의 토탈 라인업을 통해 사업분야를 다각화하고 있다. 또한, 국내뿐만 아니라 일본, 베트남 등 글로벌 제약사들과 전략적 파트너쉽을 체결하는 등 상호 시너지를 통한 협력이 이루어지고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 원료의약품 한계 넘어선 새로운 기술 전략 요구

최근 이루어진 동사의 경영진 변경은 사업 흐름에 변화를 가져올 만한 영향력을 가진 시안이다. 이에 복제의약품 외 첨단바이오의약품 신약개발 등의 기술 고도화와 최신 트렌드에 부합할 수 있는 역량을 갖추기 위한 지속적인 연구개발에 대한 투자를 활성화하여, 사업 변화에 대한 대응 방안을 마련해야 할 것으로 사료된다.

▶▶ (Opportunity Point) 의약품 시장 수요에 따른 동반성장

의약품 시장은 인구 고령화 추세에 따른 의료 수요가 확산되고 신약개발 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 시장이다. 따라서 의약품에 사용되는 원료의약품 시장 역시 자연스레 함께 성장할 것으로 전망된다. 또한, 오리지널 의약품 위주의 정책에서 제네릭의약품 활성화 정책으로의 전환은 원료의약품 제조사에게 큰 기회가 될 것으로 기대된다.

▶▶ (Threat Point) 저가 공세를 앞세운 해외 업체 점유율 증가

각 국의 높아진 DMF 기준으로 새로운 진입장벽이 형성되고 있으며, 원료의약품 및 CMO 시장에서 저가 공세를 앞세운 인도와 중국 등 해외 업체의 점유율이 증가하고 있다. 가격으로 경쟁 심화는 불가피하나, 높은 품질력과 고부가가치 원료의약품 생산특화로 시장 공략이 필요하다.

IV. 재무분석

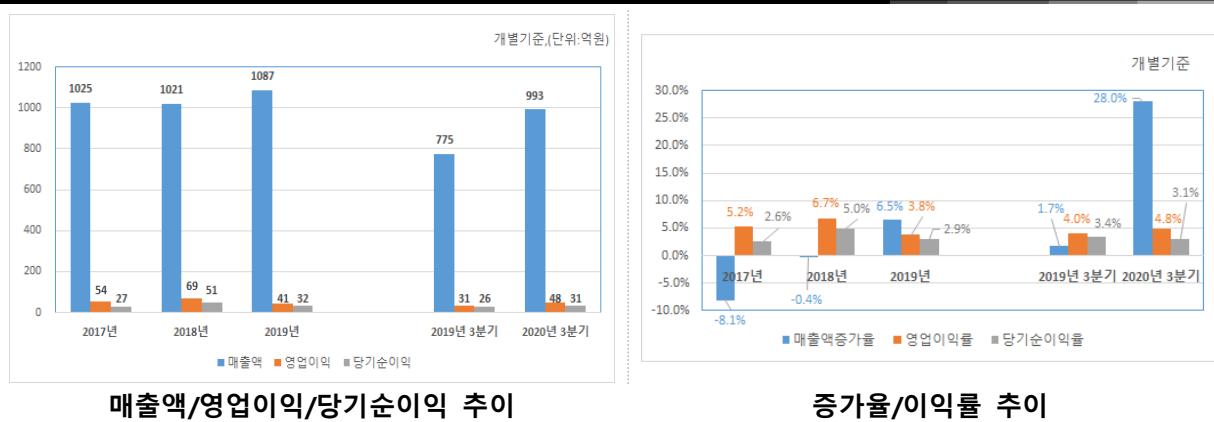
원료의약품 연구개발 및 생산 기술력 확보하여 사업 유지

동사는 원료의약품 연구개발 및 생산 기술력을 확보하여 제네릭 의약품부터 신약까지 다양한 완제의약품의 원료의약품을 연구개발 및 생산하고 있으며, 국내 시장 점유율 상위권을 꾸준히 유지하여 사업을 영위 중에 있다.

■ 국내 원료의약품 매출이 총 매출의 95% 이상을 차지

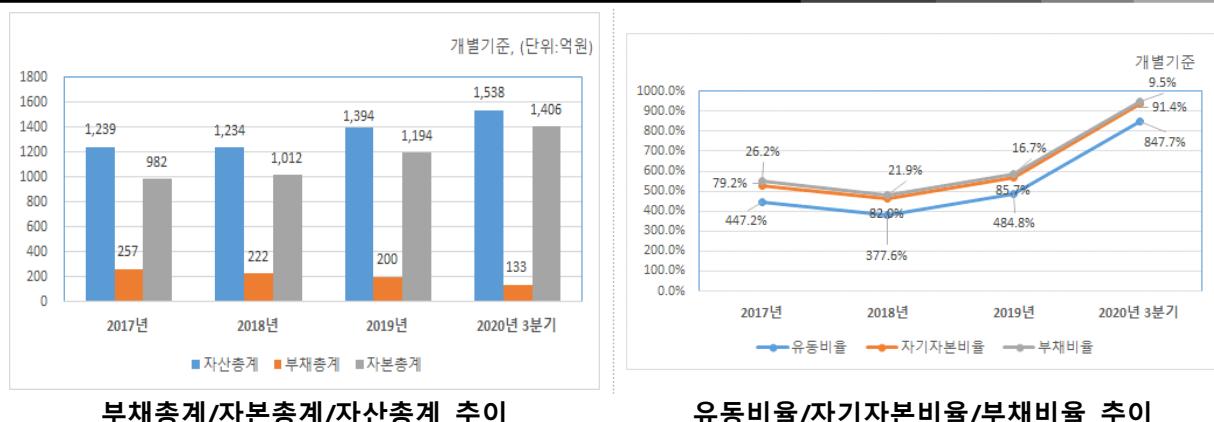
동사는 원료의약품 생산업체로, 국내 매출이 1,046억 원(총 매출의 96.2%), 해외 매출이 41억 원(총 매출의 3.8%)으로 국내 매출이 총 매출의 95% 이상을 차지하고 있다. 세부적으로 진해거담제, 진경제 등 제품 부분 매출이 58.8%, 상품 부문 매출이 41.2%를 차지한다.

그림 10. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 11. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)



■ 매출 증가에도 불구하고, 수익성 저하

동사는 탄탄한 원료의약품 생산 기술을 바탕으로 완제의약품, 나노에멀전 기술이 접목된 기능성식품 원료 사업을 영위하고 있고, 오픈 이노베이션 전략 기반 신약개발 사업을 시작하고 있다. 2019년 결산기준 매출액은 전년대비 6.5% 증가한 1,087억 원으로, 이는 일부 제품의 약가 인하와 세파항생제 제품의 매출 감소에도 불구하고, 위기능조절제, 진해거담제 등의 제품매출 확대와 상품매출 증가로 이루어낸 것이다. 동사는 2017년 1,025억 원(-8.1% YoY), 2018년 1,021억 원(-0.4% YoY), 2019년 1,087억 원(+6.5% YoY)의 매출을 기록하였다.

동사의 매출원가율은 2018년 85.1%, 2019년 86.7%로 증가하였고, 판관비 또한 증가하여 매출액영업이익률은 2018년 6.7%에서 2019년 3.8%로 하락하였다. 이처럼 전년대비 영업수익성이 저하되었고, 산업평균 대비 미흡한 영업수익성을 나타냈다. 매출액순이익률 역시 2018년 5.0%, 2019년 2.9%를 기록하며 전년대비 저하되었고, 산업평균 대비 미흡한 수익구조를 나타냈다.

■ 2020년 3분기 전년 동기 대비 매출 증가 및 영업이익률 개선

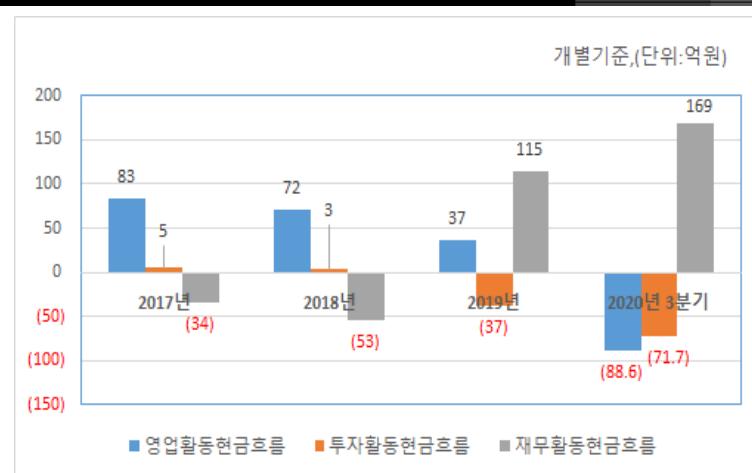
2020년 3분기 매출액은 주요의약품의 국내 매출 및 수출 매출이 동시에 증가하였고, 상품매출 또한 확대되어 전년 동기대비 28.0% 증가한 993억 원을 기록하였다. 매출액영업이익률 4.8%, 매출액순이익률 3.1%를 나타내며, 영업이익률은 전년 동기대비 개선되었다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 9.5%, 자기자본비율 91.4%, 유동비율 847.7%를 기록하는 등 산업평균 대비 양호한 수준을 나타냈다.

■ 자본금 증자를 통해 유동성 확보

2019년 영업활동현금흐름은 매출채권 및 선금금 증가의 영향으로 전년 대비 저하된 37억 원을 나타내었다. 유입된 자금 및 자본금 증자 등을 통해 차입금의 일부를 상환하였고, 기말 현금성 자산 273억 원을 확보하였다.

그림 12. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)



V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기업 간 협력과 교류로 신약개발 사업 본격화

화일약품은 오픈 이노베이션을 통한 기업 간 협력과 교류로 개량신약, 바이오베터 등 신사업을 추진하며 기업가치 극대화를 위한 본격적인 행보가 기대되고 있다.

■ 오픈 이노베이션으로 시너지효과 기대

화일약품(이하 동사)은 오픈 이노베이션을 통한 성장계획의 일환으로 모회사인 크리스탈지노믹스와 신약개발 사업을 함께 수행하고 있다. 신약개발은 후보 물질 발굴뿐만 아니라 임상개발에서 허가, 생산, 판매까지 모든 과정에 대한 경험과 노하우가 중요한 요소로 작용하는데, 동사가 갖춘 연구개발 및 제조 인프라와 노하우를 활용하여 관절염치료제인 아셀렉스의 생산원가를 크게 절감하기도 했다. 이어 임상개발 중인 분자표적항암제 및 항감염제의 공정개선도 성공적으로 수행해 시너지를 발휘하고 있으며, 향후 개량신약, 바이오베터 개발로 기업 가치를 극대화할 수 있을 것으로 기대한다[표 5].

표 5. 공동연구 목록

구분	적응증	타깃	개발 단계	비고
항감염제	슈퍼박테리아(MRSA)	Fatty-acid biosynthesis Inhibitor(Fabi)	USA FDA 2a	First in class
분자표적 항암제	골수형성이상증후군	Histone Deacetylase(HDAC) Inhibitor	KOREA 2a	Best in class (희귀질환)
	췌장암	Histone Deacetylase(HDAC) Inhibitor	KOREA 2a	Best in class
	급성골수성백혈병	FLT3 & BTK	preclinical phase	First in class L/O to Apoptosis

*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 코로나19 치료제 개발 참여

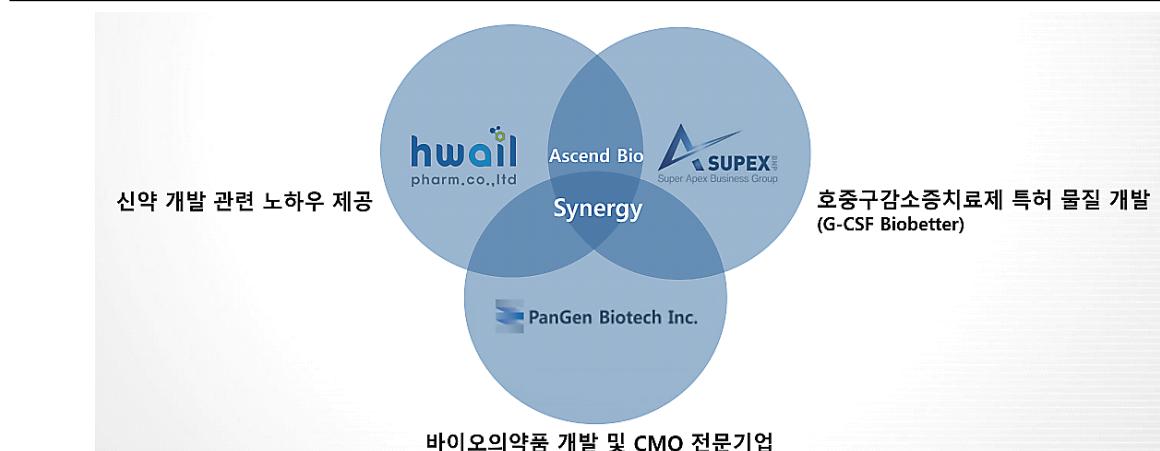
동사의 2대 주주인 다이노나는 설립 이후 20년간 암세포에 특이적인 항체를 발굴해 온 항체신약 전문 개발사로 항체 신약 'DNP002' 와 류마티스관절염치료제 'DNP007' 등을 주요 파이프라인으로 보유하고 있다. 다이노나 관계사인 금호에이치티가 동사의 최대주주인 크리스탈지노믹스에 투자하며 화일약품, 다이노나, 크리스탈지노믹스 세 업체가 코로나19 치료제 개발에 힘을 모을 것으로 기대된다. 실제로, 크리스탈지노믹스는 코로나19 바이러스 감염 확진된 환자를 대상으로 한 세린계 단백질 가수분해 효소 억제제인 카모스타트(Camostat)치료의 유효성 및 안전성을 평가하는 임상 2상 승인을 받았다고 공시한 바 있다. 이에, 다이노나와 크리스탈지노믹스는 코로나19 치료제 연구개발에 집중하고, 동사는 원료 공급을 맡을 것으로 전망된다.



■ 바이오베터 공동연구 수행

동사는 슈펙스비앤피와 호중구감소증 치료제인 G-CSF 바이오베터 공동개발을 위해 어센드바이오 법인을 설립하였으며, 어센드바이오는 바이오의약품 개발 전문기업인 팬젠과 CMO 계약을 체결하였다[그림 13]. 최근 비임상시험기관인 독일 LPT사와 상업적 대량생산이 가능한 세포주를 이용해 G-CSF 바이오베터를 발현 정제시킨 약물로 시험쥐를 대상으로 약물 동태와 동력을 시험하게 되었으며, 향후 임상시험까지 성공하여 의약품으로 허가 승인될 시 혁신 신약과 같은 프리미엄의 부가가치를 창출할 것으로 예상된다.

그림 13. 바이오베터 공동개발

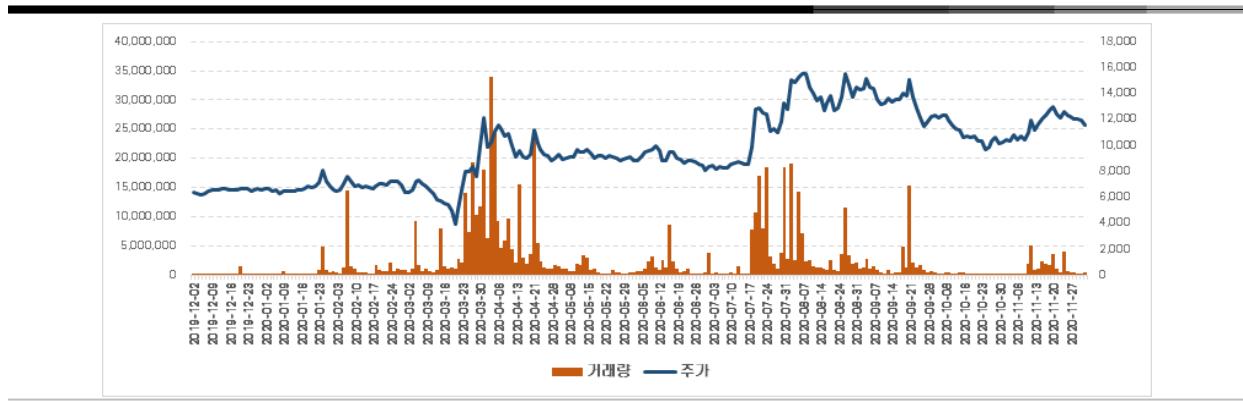


*출처: IR자료(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 증권사 투자의견

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

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2020.12.)