

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

하이텍팜(106190)

소매

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

한국기업데이터(주)

작성자

구완서 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 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-3215-2398)으로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

하이텍팜(106190)

주사제용 카바페넴 항생제 원료의약품 전문회사

기업정보(2020/12/14 기준)

| | |
|------|--------------------------------|
| 대표자 | 김정수 |
| 설립일자 | 1998년 4월 1일 |
| 상장일자 | 2010년 7월 28일 |
| 기업규모 | 중견기업 |
| 업종분류 | 의약품 화학물 및 항생물질 제조업 |
| 주요제품 | 카바페넴, 세파 게열 등의 항생제 원료의약품 |

시세정보(2020/12/14 기준)

| | |
|------------|--------------------|
| 현재가(원) | 15,600 |
| 액면가(원) | 500 |
| 시가총액(억 원) | 1,106 |
| 발행주식수(주) | 7,088,782 |
| 52주 최고가(원) | 16,550 |
| 52주 최저가(원) | 6,610 |
| 외국인지분율 | 43.37% |
| 주요주주 | ACS Dobfar s.p.a 외 |

■ 주사제용 카바페넴 항생제의 Global Supplier

주식회사 하이텍팜은 1998년 4월에 설립된 원료의약품 전문기업으로서 카바페넴 계열의 이미페넴을 유럽 등 전 세계에 제조, 판매함으로써 국내 원료의약품의 발전에 기여해왔다.

2011년 미국 FDA의 승인을 받음으로써 품질의 우수성을 재확인하는 계기가 되었다. 원칙과 기본에 충실하자는 경영철학을 바탕으로 품질 최우선정책을 시행하여 제품 경쟁력을 강화한 결과 매출액의 95% 이상을 유럽 등 해외 시장에 공급하고 있다.

충주사업장은 미국, 유럽, 일본 등 진입장벽이 높은 규제시장에 진입하고자 설계단계부터 미 FDA, 유럽 EDQM 기준에 맞춰 2016년에 완공되었다. 그리고 규제시장의 승인이 이루어지면 카바페넴 계열 항생제 전용생산설비를 보유한 글로벌 원료의약품 전문기업으로서의 위상을 더욱 확고히 하게 될 것으로 전망된다.

그뿐만 아니라 완제의약품까지도 생산 가능한 기술력을 확보한 동사는 충주사업장의 잉여부지에 관련 생산시설을 설치하여 사업 확장성을 더욱 높일 계획도 가지고 있습니다.

글로벌 원료의약품 선도 기업이 되겠다는 목표를 가지고 다년간 축적된 고도의 기술력을 바탕으로 항생제 원료의약품 연구개발을 통해 원료의약품 분야의 선두주자가 되고자 노력하고 있으며, 특히 카바페넴 항생제의 Global Leader가 되고자 역량을 집중하고 있다.

동사는 고부가가치 카바페넴 계열의 First Generic 지위를 확보하기 위한 신제품의 최적화 생산기술을 개발하고 있으며, 국내외 원료의약품 등록 및 승인을 통한 제품 신뢰성 확보, 글로벌 DMF 등록 및 관리, 국가별 의약품 안전청 및 완제제약사 실사 대응, 선진시장 진출을 위한 영업 인프라 구축 등, 판매 시장 확대를 위한 노력을 지속하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

| 구분 년 | 매출액 (억 원) | 증감 (%) | 영업이익 (억 원) | 이익률 (%) | 순이익 (억 원) | 순이익률 (%) | ROE (%) | ROA (%) | 부채비율 (%) | EPS (원) | BPS (원) | PER (배) | PBR (배) |
|---------|--------------|-----------|---------------|------------|--------------|-------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2017 | 660.5 | 20.45 | 32.7 | 4.95 | 21.0 | 3.18 | 2.07 | 1.77 | 16.54 | 296 | 14,416 | 39.84 | 0.82 |
| 2018 | 663.9 | 0.51 | 20.8 | 3.14 | 26.1 | 3.93 | 2.54 | 2.07 | 28.69 | 368 | 14,579 | 47.29 | 1.19 |
| 2019 | 630.7 | -5.00 | -45.2 | -7.18 | -42.2 | -6.69 | -4.18 | -3.19 | 33.62 | -595 | 13,907 | - | 0.81 |

기업경쟁력

기술경영

- 특허권 5건 및 자체/국가 연구개발 실적 5건 보유
- NET(New Excellent Technology) 신기술 인증 실적 보유
- 다수의 수상실적(산업통상자원부 장관상 등) 보유

주요 지식재산권 보유 현황

- (10-1774812) 테비페넴 피복질의 제조방법
- (10-1142757) 메로페넴 삼수화물의 제조방법
- (10-0913694) 실라스타틴 암모늄염 및 그 제조방법

핵심기술 및 적용제품

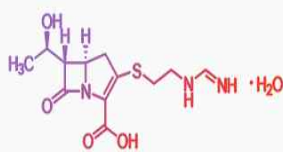
핵심기술

- 경구용 파로페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발
 - 파로페넴 원제의 합성법 개발
 - 중간체의 입체 선택적 제조방법 개발
- 무균주사제 파니페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발
 - 기존의 동결제품 결정화 방법으로 무균주사제의 제조기술 개발
 - 안정성 실험 및 시장 개척
- 경구용 테비페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발
 - HPLC 순도 98% 이상의 중간체 생산기술 확보
 - 중간체 및 최종물질의 HPLC 분석법 개발

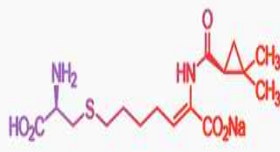
주요 제품

카바페넴 계열 원료의약품 화학구조식

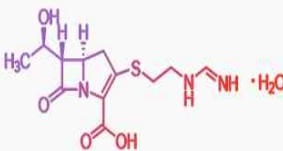
무균 이미페넴



무균 살라스타틴 나트륨



무균 이미페넴

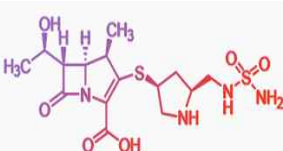


무균 메로페넴

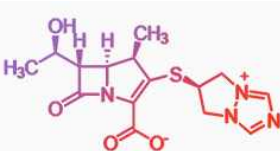


개발 원료의약품 화학구조식

무균 도리페넴



무균 비아페넴



시장경쟁력

기술력을 통한 고객 다양화

- 높은 품질의 원료의약품 제품 개발 및 공급
- 주사제용 전 카바페넴 계열 항생제 생산기술 확보 및 뛰어난 성능과 신뢰성이 높은 제품 제공
- 꾸준한 연구개발을 통해 기술 고도화

세계적인 원료의약품 전문기업이 되기 위한 동사의 비전



세계 원료의약품 시장규모 및 전망

| 년도 | 시장규모 | 성장률 |
|-------|-----------|--|
| 2018년 | 1,680억 달러 | 연평균 : 6.1% 성장 전망 (출처 : Markets and Markets) |
| 2024년 | 2,452억 달러 | |

최근 변동사항

미국 FDA 승인 준비

- 카바페넴 계열 전문 생산용 충주 사업장
[해외 허가 및 DMF 등록을 위한 승인 일정]
- DMF(drug master file) 등록 신청
 - 무균 이미페넴(중국) : 2020년 04월
 - 무균 혼합이미페넴-실라스타틴
(대만, 베트남, 아르헨티나, USP) : 2021년 상반기
- 유럽 EDQM / 미국 FDA
 - 유럽 EDQM : 2021년 상반기 신청
 - 미국 FDA : 2020년 12월 실사 예정

I. 기업현황

주사제용 항생제 원료의약품을 생산하여 주로 해외로 수출하는 업체

동사는 1998년 4월 1일 설립되었고, 2003년 처음 주사제용 항생제 원료의약품 발매를 시작한 이후 수요가 있는 남미의 모든 국가, 중국을 비롯한 아시아 국가, 이란을 비롯한 중동국가, 이탈리아, 그리스 등의 유럽국가 등에 판매하고 있으며, 품질/가격에서 경쟁력을 유지하고 있다.

■ 회사 연혁 및 주요 사업 분야

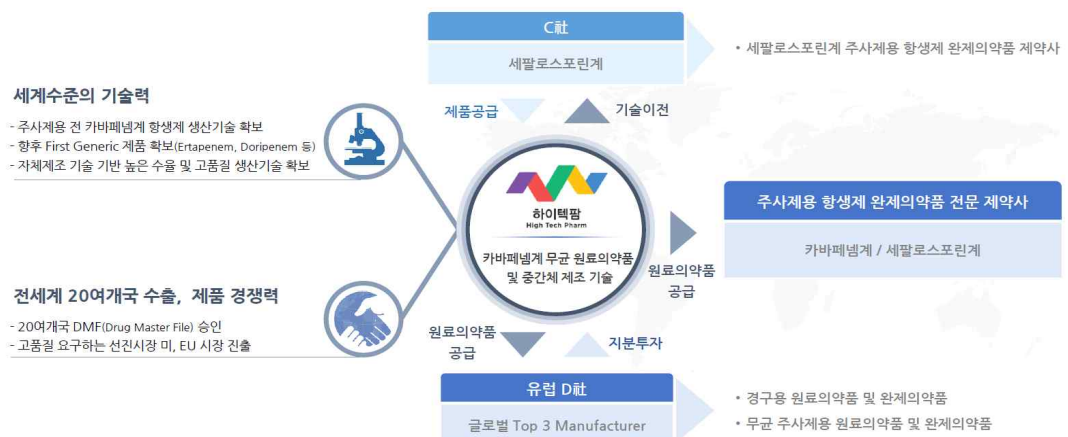
주식회사 하이텍팜(이하 ‘동사’)은 원료의약품의 제조 및 판매 등을 영위할 목적으로 1998년 4월 1일에 설립되었으며, 2010년 7월 28일에 코스닥 상장하였고, 주사제용 항생제 원료의약품을 생산하여 주로 수출하는 원료의약품 전문업체로 2019년 말 기준 총자산 131,725백만 원, 자기자본 98,584백만 원(납입자본금 3,544백만 원) 규모의 중기업이며, 2020년 9월 30일 기준 117명의 직원이 근무하고 있다.

동사의 주요 매출 품목은 카바페넴 계열 항생제, 세파 계열 항생제 등이다. 동사에서 생산 중인 주사제용 원료의약품은 의약품의 분류상 전문의약품으로 분류되어 의사의 처방전에 의해서만 환자에게 투여되는 주사제로 경기의 변동이나 계절적 요인에 영향을 거의 받지 않는다.

주사제용 무균 이미페넴/실라스타틴은 카바페넴 계열 항생제로 원 개발자는 미국 MSD이며, 경쟁자로는 동사 및 중외제약, 대만의 Savior 등과 경쟁하고 있다. 동사는 2003년 처음 발매를 시작한 이후 수요가 있는 남미의 모든 국가, 중국을 비롯한 아시아 국가, 이란을 비롯한 중동국가, 그리스 등의 유럽국가 등에 판매하고 있으며, 품질/가격에서 경쟁력을 유지하고 있다.

카바페넴(carbapenem) 항생제는 세팔로스포린, 베타락탐 계열 항생제/ 베타락탐 분해효소 저해제(β -lactam/ β -lactamase inhibitor) 보다 광범위한 치료 효과를 나타내며, 특히 광범위 베타락탐분해효소(extended-spectrum β -lactamase, ESBL) 등의 베타락탐(β -lactamase)을 생산하는 그람음성균 감염증에 치료 효과가 우수한 최고 수준의 항생제이다.

[그림 1] 동사의 Business Model



*출처 : 동사 IR 자료 참조(2018년 10월)

■ 대표이사 및 주주 정보

대표이사 김정수(1958년생, 남)는 중앙대학교 약학과 대학원을 졸업하였고, 국립보건원, 대웅제약(주), 한미약품에서 근무한 경험을 바탕으로 1998년 4월에 동사를 설립하여 동사의 경영 전반을 총괄하고 있으며, 관련 분야에 대한 전문지식과 오랜 동업종 종사 경험을 보유하고 있고 제약 산업에 대한 높은 이해도를 바탕으로 체계적인 설비 투자 계획이나 제품개발 계획을 수립하여 시행하는 경영주이다.

동인은 다양한 정보를 수집하고 개발기술의 시장 및 수요분석을 진행하여 주력 사업을 위한 실현 가능한 중장기 경영계획을 체계적으로 수립하고 있으며, 연구개발 관련 목표관리 시스템을 운영하고 있고, 활발한 대외업무를 수행하고 있다.

[표 1] 최대 주주 및 특수관계인의 주식 소유 현황

| 성명 | 관계 | 주식(주) | 지분율(%) |
|----------------------|------------|-----------|--------|
| ACS Dobfar s.p.a | 최대주주 | 2,805,000 | 39.57 |
| 김정수 | 계열회사임원 | 280,820 | 3.96 |
| 이홍래 | 계열회사임원 | 500 | 0.00 |
| 김인철 | 계열회사임원 | 8,900 | 0.13 |
| 고병국 | 계열회사임원 | 312 | 0.00 |
| Falciani Marco Luigi | 최대주주의 대표이사 | 116,017 | 1.63 |

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 9월)

■ 동사의 주요 제품

동사는 충주 본사에 무균 합성동/일반 합성동, 대소 사업장에 무균 합성동/일반 합성동을 가지고 있다. 무균 합성동은 카바페넴 계열 항생제 등의 무균 항생제 원료의약품을 생산할 수 있으며, 현재 주요 생산 품목은 이미페넴이다. 일반 합성동은 항생제 원료의약품을 생산할 수 있으며, 현재 주요 생산 품목은 에르타페넴이다.

[표 2] 제품 유형별 매출 추이

(단위 : 백만 원)

| 유형 | 품 목 | | 2020년 3분기 | 2019년 | 2018년 |
|----|----------------------------|----|-----------|--------|--------|
| 제품 | 무균 이미페넴 외 (카바페넴 계열) | 수출 | 26,178 | 20,142 | 26,060 |
| | | 내수 | 479 | 3,496 | 1,549 |
| 상품 | 무균 세프트리악손 외 (세팔로스포린 계열) | 수출 | 30,082 | 37,845 | 37,433 |
| | | 내수 | 247 | 1,553 | 1,346 |
| 기타 | 임가공 외 | 수출 | - | - | - |
| | | 내수 | - | 32 | - |
| 합계 | | 수출 | 56,260 | 57,987 | 63,493 |
| | | 내수 | 726 | 5,081 | 2,895 |
| | | 합계 | 56,986 | 63,068 | 66,388 |

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 9월), 한국기업데이터 재구성

표. 시장 동향

지속적인 성장이 기대되는 원료의약품 산업

의약품 산업은 인구고령화와 이에 따른 만성 질환자의 증가, 건강증진 및 유지를 위한 의료비의 지출확대, 인도와 중국산 원료의약품의 품질문제 발생 빈도 증가와 함께 한국산 원료의약품의 EU화이트리스트로 등재되는 등, 고부가가치 원료의약품의 수요가 꾸준히 증가하고 있다.

■ 제약산업 시장 동향

제약산업은 생명을 구하고 질병을 치료하는 고도의 기술을 필요로 하는 특수한 산업으로 타 산업과는 구별되며, 정밀화학공업의 일종으로 각종 의약품을 생산하는 기술 집약형·연구 개발형 고부가가치 산업이라는 특성이 있다.

또한, 제약산업은 연구 결과가 곧바로 산업적 성과와 긴밀하게 연결되는 특징을 가지고 있으며, 신제품 및 신약개발을 위해서는 비용 및 시간이 투자되어야 하므로 타 업종과 비교하면 연구개발 비중이 높은 것이 특징이다.

세계보건기구(WHO)는 2020년 무렵 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 전 세계 질병의 70%를 차지할 것이라는 전망하였고, 세계 의약품 시장은 최근 산업 환경 변화에 따라 급격하게 확대되고 있으며, 세계적인 인구 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 이와 함께, 소득증대 및 생활 패턴의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있다.

지역별/국가별 의약품 시장현황을 살펴보면 2018년 미국은 484.9억 달러로 전체 시장의 40.3%를 차지하고 있으며 뒤이어 유럽, 중국을 비롯한 파머징 국가로 분류되어 있는데, 파머징(Pharmerging)은 제약을 뜻하는 'Pharma'와 신흥을 뜻하는 'Emerging'을 합친 신조어로 제약산업 신흥시장을 의미한다.

[그림 2] 지역별/국가별 의약품 시장현황 및 전망



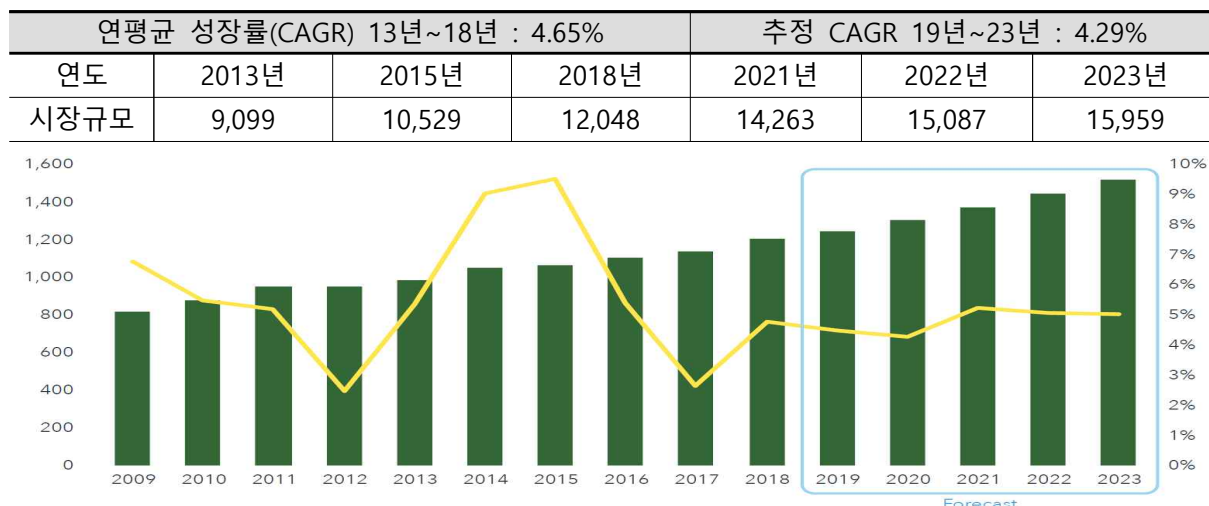
*출처: IMS Health, 한국제약바이오협회

IQVIA(2019년 1월)에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 12,048백만 달러(한화 약 1,395조 원) 규모로 이후 연평균 4~7%의 성장률을 보이며 2023년에는 15,959백만 달러(한화 약 1,739조 원)에 이를 것으로 전망된다.

신약개발에 투자되는 비용의 증가 등으로 점차 세계적으로 기업과 대학, 연구소 등이 공조하는 오픈 이노베이션이 활성화되고 글로벌 신약들의 특허 만료로 제네릭 의약품의 비중이 강화되는 흐름을 보일 것으로 전망된다.

[표 3] 세계 의약품 시장규모 및 전망

(단위 : 백만 달러)

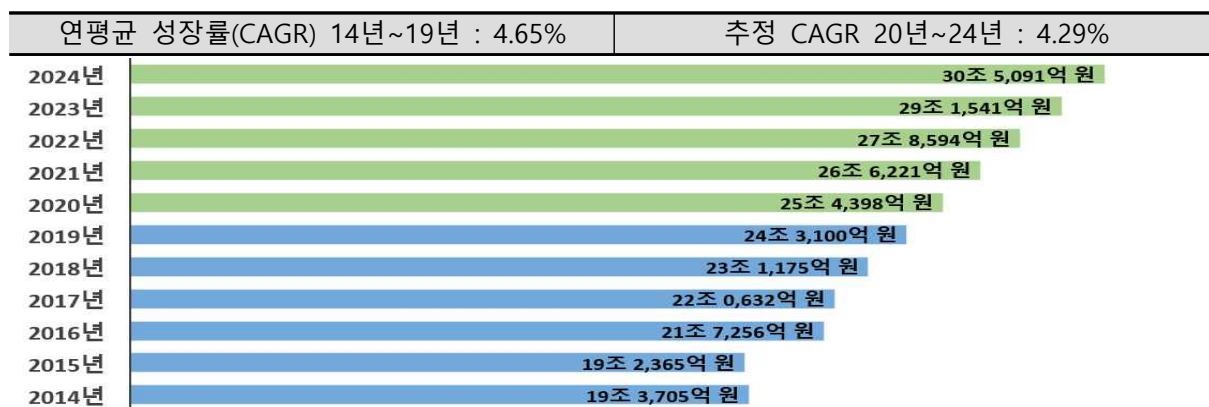


*출처: The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA(2019), 한국기업데이터 재구성

식품의약품안전처에 따르면 2019년 국내 의약품 시장규모가 2018년(23조 1,175억 원) 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억 원으로 국내 의약품 시장이 성장했다고 발표했다.

전체 의약품 생산실적은 22조 3,132억 원으로 2018년(21조 1,054억 원) 대비 5.7% 증가하였고, 최근 5년간 연평균 7.1% 성장하여 전체 제조업 성장률(2.4%)의 3배에 달하였다. 지난해 생산실적은 완제의약품 19조 8,425억 원(전체의 88.9%), 원료의약품 2조 4,706억 원(전체의 11.1%)으로, 국내 의약품 생산에서 완제의약품의 비중이 증가하고 있다.

[표 4] 국내 의약품 시장규모 및 전망



*출처: 한국제약바이오협회(2019 제약산업 데이터 북), 식품의약품안전처, 한국기업데이터 재구성

완제의약품 중 전문의약품의 생산액은 16조 6,180억 원으로, 최근 5년간 80%대 이상의 생산 비중을 유지하고 있다. 의약품 수출액은 51억 95백만 달러로 2018년(46억 73백만 달러)에 비해 11.2% 증가하여 역대 최대치를 경신하였고, 최근 5년간 연평균 15.2%로 높은 수출 성장세를 보이며, 국내 바이오의약품 시장 성장, 바이오시밀러 중심으로 수출이 확대되고 있다.

국가별로는 일본(5억 75백만 달러)에 가장 많이 수출하였으며, 뒤를 이어 독일(5억 71백만 달러), 미국(5억 29백만 달러) 순이었다. 2019년 의약 외 약품 생산실적은 1조 6,574억 원으로 2018년(1조 4,473억 원) 대비 14.5% 증가하여 최근 3년 중 가장 높은 성장세를 보였다.

■ 원료의약품 시장 동향

원료의약품은 완제의약품의 제조에 사용되는 의약품 원료(API, Active Pharmaceutical Ingredients)를 말하며, 의약 중간체/원제 산업의 특징은 수출 중심의 산업구조, 완제의약품 수요의 영향을 받는 산업, 장기계약에 의한 생산하는 산업, 제약업의 기초가 되는 산업, 완제의약품의 경쟁력을 좌우하는 산업, 선진국 수준의 GMP 인증 시설 요구하는 산업 등으로 요약된다.

또한, 원료의약품 제약사들은 수출 시장에 주력하기 위해서는 국제적 최고 기준인 미국 식품의약청(FDA)의 우수약품 제조/관리 기준인 cGMP(current Good Manufacturing Practice) 인증이 가능한 수준의 시설이 요구된다. 원료의약품 생산/판매를 위해서는 DMF라고 불리는 원료의약품신고제도(DMF, Drug Master File)의 등록 및 허가가 필수적이다.

DMF는 원료 제조 공장의 시설 내역, 불순물, 잔류유기용매, 공정관리, 포장 재질, 안정성시험자료 등 원료의약품 제조와 품질 관리 전반에 관한 자료의 적정성을 평가한다. 해외 시장 수출을 위해서는 모든 품목에 대해 해당 국가 식약청의 DMF 등록과 승인이 필수적이다.

세계 의약 원료의약품 시장의 주요 공급업체로는 Lonza, Teva Pharmaceutical Industries, Aurobindo Pharma, Siegfried, Cambrex, AMRI 등이 있다. 론자(Lonza)는 연구 및 테스트 제품 및 서비스를 포함하는 원료의약품을 제약회사에 제공하고 있다.

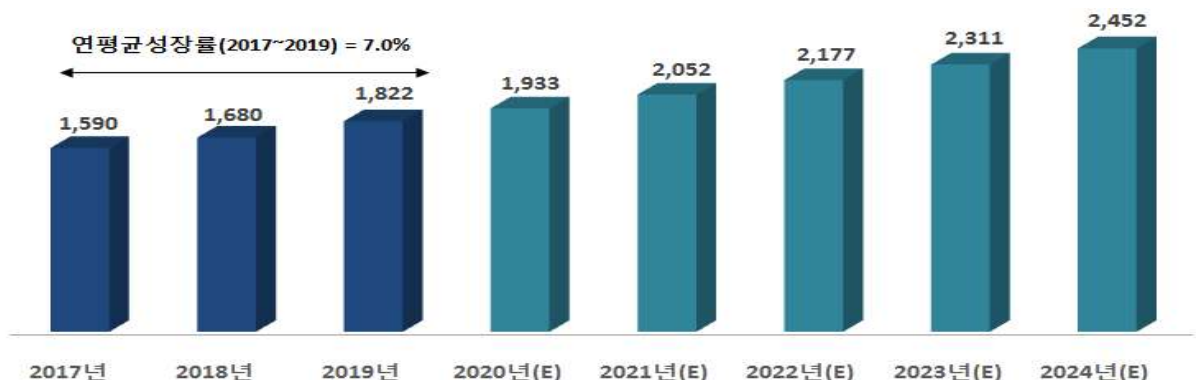
테바(Teva Pharmaceutical Industries)는 370개 이상의 원료의약품으로 업계 최대 규모의 제품 포트폴리오를 보유하고 있으며, 오로빈도 파마(Aurobindo Pharma)는 페니실린, 세팔로스포린, 항레트로바이러스, 항감염제 등의 원료의약품을 생산하고 있다.

Markets and Markets에 따르면, 세계 원료의약품 시장은 2017년 1,590억 달러 규모에서 연평균 7.0% 성장하여 2019년 1,822억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2020년 이후 연평균 6.1%로 성장하여 2024년에는 2,452억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

[표 5] 세계 원료의약품 시장 규모 및 전망

(단위 : 억 달러)

| 2017년 | 2018년 | 2019년 | (CAGR : 2020년~2024년) | 2020년(E) | 2022년(E) | 2024년(E) |
|-------|-------|-------|----------------------|----------|----------|----------|
| 1,590 | 1,680 | 1,822 | 6.1% | 1,933 | 2,177 | 2,452 |



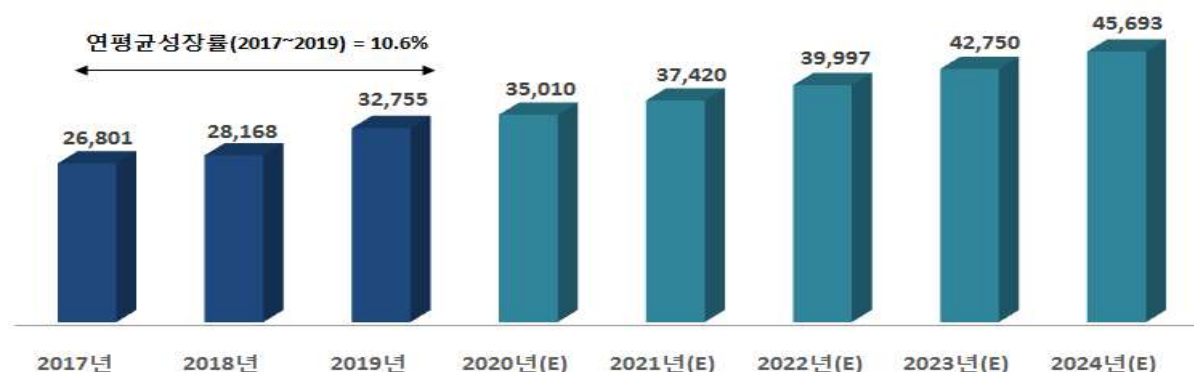
*출처 : 'Active Pharmaceutical Ingredient/ API Market - Global Forecast to 2024', Markets and Markets

Markets and Markets에서 발표한 자료에 따르면, 국내 원료의약품 시장은 2017년 2조 6,801억 원에서 연평균 10.6%로 성장하여 2019년 3조 2,755억 원 규모이며, 2020년 이후 연평균 6.9%로 성장하여 2024년에는 4조 5,693억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

[표 6] 국내 원료의약품 시장 규모 및 전망

(단위 : 억 원)

| 2017년 | 2018년 | 2019년 | (CAGR : 2020년~2024년) | 2020년(E) | 2022년(E) | 2024년(E) |
|--------|--------|--------|----------------------|----------|----------|----------|
| 26,801 | 28,168 | 32,755 | 6.9% | 35,010 | 39,997 | 45,693 |



*출처 : 'Active Pharmaceutical Ingredient/ API Market - Global Forecast to 2024', Markets and Markets

국내 주요 의약 원료의약품 기업으로는 셀트리온, 대웅바이오, 에스티팜, 경보제약, 유한화학, 코오롱생명과학 등이 있으며, 셀트리온은 국내 원료의약품 생산실적 빅3를 차지하고 있는 바이오시밀러 원료의약품인 허쥬마원액, 트룩시마원액, 램시마원액을 생산하고 있다.

대웅바이오는 Cepha계열 항생제를 국내 최초로 상업화에 성공하였으며, 최근에는 항균영역이 우수한 카바페넴 항생제인 메로페넴을 연구 개발하여 생산하고 있다. 에스티팜은 동아쏘시오그룹 계열의 항바이러스 원료의약품 전문 회사로 주요 제품은 간염치료제 원료의약품 및 올리고핵산치료제 원료의약품이다.

■ 항생물질제제 시장 동향

항생물질제제(Antibiotics Preparations)는 생물, 특히 미생물에 의하여 만들어지는 물질로서 세균이나 그 밖의 미생물의 발육과 생활 기능을 저지하거나 억제하는 의약품으로 항생물질제제는 세균뿐만 아니라 인체 세포에도 해로울 수 있으므로 항생물질제제의 표적은 미생물에만 존재하거나 미생물의 성장 또는 증식에 필수적인 것이어야 하며, 인체 세포에는 없는 것이어야 한다.

항생물질제제의 종류는 베타락탐(β -Lactams) 계열, 아미노글리코사이드(Aminoglycosides) 계열, 마크로라이드(Macrolides) 계열, 테트라사이클린(Tetracyclines) 계열, 글리코 펩티드(Glycopeptides) 계열, 린코마이신(Lincosamides) 계열, 퀴놀론(Quinolones) 계열 등이 있다.

항생물질제제 산업의 특징은 내수 완제품 중심 산업, 정부규제산업, 공급자와 수요자 간의 정보가 비대칭적인 산업, 최종선택권이 처방의사에 있는 산업, 경기변동 및 가격에 대한 민감도가 낮은 산업, 특허권 등 지식재산권의 보호를 받는 산업 등으로 요약된다.

BCC Research에 의하면, 세계 항생물질제제 시장은 2014년 294억 달러에서 연평균 6.83%로 성장하여 2018년 383억 달러이며, 2018년 이후 연평균 7.82%로 성장하여 2023년에는 558억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

세계 항생물질제제 시장을 종류별로 살펴보면 베타락탐 계열(β -Lactams)이 2018년 기준 207억 달러로 가장 높은 점유율(53.9%)을 차지하고 있으며, 베타락탐계의 점유율이 높은 이유는 페니실린과 세팔로스포린의 사용이 증가했기 때문이다.

세계 항생물질제제 시장의 선도 기업은 Merck & Company, Pfizer, Sanofi S.A., Novartis AG, Bayer AG 등이며, 이들을 포함해 항생물질제제 시장 상위 10개 기업이 2017년 기준 전체 시장의 39.8%를 점유하고 있다.

국내 항생물질제제 시장은 2013년 1조 3,754억 원에서 연평균 1.53% 성장하여 2017년 1조 4,618억 원 규모이며, 2017년 이후 연평균 1.53% 성장하여 2022년에는 1조 5,775억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다.

식품의약품안전처의 약효별 의약품 생산액 자료에 따르면, 국내 항생물질제제 생산액은 2013년 1조 3,198억 원에서 연평균 1.79%로 성장하여 2017년 1조 4,170억 원으로 증가하였다.

[표 7] 의약품 산업 거시환경(PEST) 분석

| 정치/법규(Political) | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 국가 정책적으로 유망산업으로 지원 ▶ 글로벌 신약 개발에 대한 정부의 강한 의지 ▶ 제약산업 특화 펀드 조성 ▶ 국가전략기술 지정 중점기술 집중 개발 등 맞춤형 신약개발 지원 |
| 거시/미시경제(Economic) | |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▶ FTA 영향으로 해외기업 국내 진출 ▶ 구조, 타깃의 다양화를 통한 지속적인 시장규모 확대 ▶ 건강 보험 재정 절감 요구에 따른 약가 우대 정책 ▶ 세계수준의 대규모 GMP시설 보유(셀트리온, 삼성바이오로직스) ▶ 의약분업 이후 해외 주요 기업들이 국내 제약시장에 진출하여 시장을 확대하여 국내 의약품 산업위축 |
| 사회/문화(Social-Cultural) | |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 저렴한 항체 의약품에 대한 시장 요구 증가 ▶ 차세대 성장 동력으로 주목 ▶ 고령화 사회 진입에 따른 난치성 질환 증가 ▶ 글로벌 대형 제약기업의 성장 |
| 기술/정보(Technological) | |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 맞춤형 치료제로서의 기술 수요 증가 ▶ 선진국의 핵심 기술 및 원천특허 보유 ▶ IT, NT, BT 등의 관련 기술과의 융복합 ▶ 천연물 의약품의 경우 복합제 메커니즘 규명의 한계 ▶ 바이오시밀러의 다국적기업과 기술 제휴 및 신약 허가/발매로 바이오 의약품 기술경쟁력 상향 |

*출처: 한국과학기술정보연구원, 한국기업데이터 재구성

Ⅲ. 기술분석

꾸준한 연구개발을 통한 기술 고도화 작업 진행

동사는 기업부설연구소를 2006년 7월부터 운영하고 있고, 꾸준한 연구개발을 통해 ‘경구용 항생제 테비페넴 원제의 제조기술’로 2017년 8월 산업통상자원부 NET(New Excellent Technology) 신기술 인증을 받았고, 신기술 부문 산업통상자원부 장관상(‘2018년 6월 제 19회 이달의 산업기술상’)을 수상하는 등, 기술 고도화를 통한 진입 장벽을 구축하고 있다.

■ 원료의약품 개요

의약품(drug)은 판매 형태 및 용도에 따라 전문의약품(ETC, Ethical drug), 일반의약품(OTC, Over The Count drug)과 광범위한 의미로 진단시약 및 진단장비 등의 의약외품으로 구분할 수 있다. 생산 단계에 따라 전문의약품(ETC)과 일반의약품(OTC) 등 완성된 공급형태의 최종 단계의 의약품을 완제의약품이라고 하는데, 완제의약품의 원료가 되는 물질을 원료의약품으로 구분한다.

원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredients)은 사람에게 투여가 쉽게 제제를 생산하기 바로 전 단계의 의약품이기 때문에 반제품의 특성을 가지고 있으며, 완제의약품에 준하는 해당 국가 식약청의 등록/허가 절차를 거친다.

의약품의 생산 과정을 종합하면 화학제품에 해당하는 화합물 원료로부터 복잡한 화학구조의 의약 중간체(PI, Pharmaceutical Intermediates)를 거쳐 원료의약품(API)과 완제의약품(ETC, OTC) 순서로 생산 단계를 거치게 되며, 의약 중간체(PI)와 원료의약품(API)을 생산/판매하는 제약사를 원료의약품 제약사라고 구분한다.

원료의약품은 재료에 따라 천연물 유래 원료의약품과 합성원료의약품으로 구분되며, 천연물 유래 원료의약품은 합성원료의약품에 비하여 안전하고 독성이 적은 편이나 개발에 시간 및 비용이 많이 소요된다. 합성원료의약품은 화학적 구성요소를 사용하여 제조한 것으로, 천연물 유래 원료의약품과 비교했을 때 부작용은 있으나 개발기간이 적게 소요된다는 특징이 있다.

원료의약품은 높은 약효를 가진 원료물질을 개발하고 이를 의약 중간체/원제 등으로 상품화하는 과정에서 의약 활성과 높은 수율을 유지하여 최종제품을 경제적으로 제조하는 것이 핵심기술로 우수한 약효를 가지면서 독성이 없는 원료물질을 발굴하고, 원료의약품 합성단계를 최대한 단축하며, 합성조건을 환경친화적으로 유지하는 것이 중요하다.

국내 의약 중간체/원제 제조사들은 중국 및 인도 기업에 비해 가격 경쟁력이 약하기 때문에 단순한 구조의 제네릭 의약품 원료 생산만으로는 경쟁력을 확보할 수 없는 상황이다. 따라서 특허 만료 시기가 가까운 제품의 원료 및 제제/제법의 생산기술 확보를 통해 고부가가치 제품을 개발하고 있으며, 원가경쟁력을 높이기 위한 기술개발도 활발히 이루어지고 있다.

국내 제약사의 원료의약품 품질 향상을 위한 노력의 결과 지난 2015년 1월 EU에 화이트 리스트를 신청한 이래 4년 만인 2019년 5월에 우리나라가 화이트 리스트 등재 국가에 이름을 올렸다. 화이트 리스트는 해당 국가가 제조하는 원료의약품의 우수의약품 제조관리기준(GMP)이 EU

와 동등한 수준이라고 판단했을 때 부여하는 자격으로 유럽에 원료의약품을 수출할 때 각종 서류 제출이 면제되기 때문에 신속한 통관과 수출이 가능하다.

기존 EU 화이트 리스트에 등재된 국가는 스위스, 호주, 일본, 미국, 이스라엘, 브라질 6개국에 불과하였으나, 화이트 리스트 등재로 국산 원료의약품의 유럽 수출이 탄력을 받을 것으로 전망된다. 장기적으로는 글로벌 시장 전반에 국산 원료의약품의 경쟁력을 알리는 계기가 될 것으로 보인다.

동사는 미생물에 의하여 만들어지는 물질로서 세균이나 그 밖의 미생물 발육과 생활 기능을 저지하는 베타락탐 계열인 세팔로스포린과 카바페넴 계열의 항생제 원료를 주력으로 생산하고 있으며, 항생제, 즉 항생물질제제는 작용기전 또는 항균 영역에 따라서 분류할 수 있다.

[표 8] 항생물질제제의 작용기전에 의한 분류

| 작용기전 | 항생제 종류 |
|------------|------------------------------|
| 세포벽 합성 억제 | 베타락탐 계열 항생제, 반코마이신 등 |
| 세포막 투과의 변화 | 암포테리신, 폴리믹신 등 |
| 단백합성 억제 | 테트라사이클린, 아미노글리코사이드, 마크로라이드 등 |
| 핵산합성 억제 | 리팜핀, 퀴놀론 |
| 엽산합성 억제 | 설파 계열, 피리메타민 |

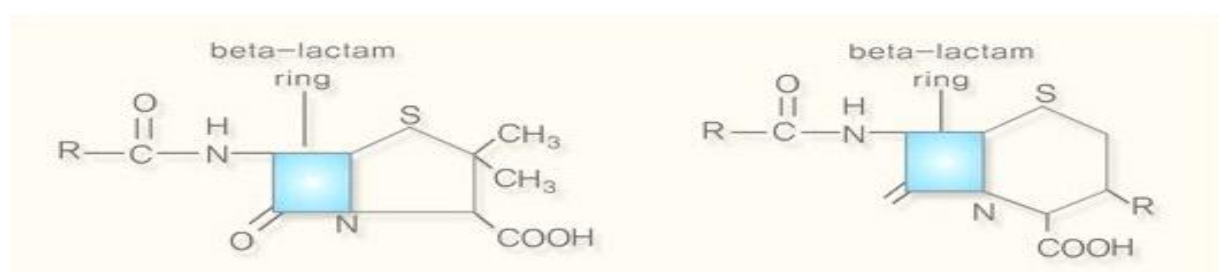
*출처 : 국가건강포털(<https://health.cdc.go.kr>)

세균은 인체 세포에는 없는 세포벽이라는 구조로 둘러싸여 있어 인체 내의 삼투압보다 훨씬 높은 세균 내 압력을 유지하며 살아갈 수 있다. 세균이 생존하는 데 필수적인 기능을 하는 세포벽의 각 합성단계에서 합성을 억제하게 되면 세균은 파괴된다. 세균의 세포벽 합성을 억제하는 항생제에는 베타락탐 계열 항생제(페니실린, 세팔로스포린 등)와 반코마이신 등이 있다.

베타락탐(β -lactams) 계열 항생제는 화학 구조상 베타락탐 고리(β -lactam ring)를 기본 구조로 하는 항생제를 말하며, 페니실린과 세팔로스포린이 베타락탐계의 가장 대표적인 항생제이다. 그 외에 모노박탐(monobactam), 카바페넴(carbapenem) 계열 등의 약제도 여기에 포함되며, 화학 구조식에 공통적으로 베타락탐 고리를 가지고 있다.

세균 중에는 베타락탐 고리를 파괴할 수 있는 베타락탐 분해효소를 분비하여 이들 항생제에 내성을 나타낼 수 있는데, 베타락탐 분해효소를 억제할 수 있는 약제(베타락탐 분해효소 억제제)를 첨가하여 같이 사용하면 항생제 내성을 극복할 수 있다. 이미 임상에서는 베타락탐 계열 항생제와 베타락탐 분해효소 억제제가 복합된 항생제가 많이 사용되고 있다.

[그림 3] 베타락탐 계열 항생제의 구조



*출처: 국가건강정보포털 의학정보



세팔로스포린 계열 항생제는 항균 영역 및 특징에 따라 1세대부터 4세대까지로 구분되며, 현재 임상에서 가장 많이 사용되고 있는 항생제 군으로, 개발된 항생제 숫자도 가장 많다. 세팔로스포린 계열 항생제의 세대 구분은 세대별 효과적인 항균 영역에 차이가 있는 것이지 무조건 세대가 높아진다고 해서 강력한 항생제를 의미하는 것은 아니다.

예를 들어 1세대 세팔로스포린은 그람양성균에 훨씬 더 효과적이며, 3세대 세팔로스포린은 그람 음성균에 더 효과적이다. 즉, 원인균의 종류에 따라서 선택하는 항생제의 종류가 달라지는 것이 지 질환의 중증도가 높을수록 높은 세대의 항생제를 선택하는 것은 아니다.

카바페넴(carbapenem)은 항균 영역이 가장 넓은 항생제로 그람양성균, 그람음성균 및 혐기성 세균에 모두 항균력이 좋은 항생제이다. 10여 년 전부터 사용되고 있는 이미페넴(imipenem)은 신장에서 가수분해된다는 점과 중추신경계에 부작용이 있다는 단점이 있지만, 근래에는 이러한 단점을 보완한 메로페넴(meropenem) 등이 개발되어 있다.

베타락탐 분해효소를 비가역적으로 억제하는 클라블란산(clavulanic acid), 설박탐(sulbactam) 및 타조박탐(tazobactam) 등 베타락탐 분해효소 억제제는 항균력은 거의 없지만 베타락탐 분해 효소에 의하여 가수분해가 잘 되는 베타락탐 항생제와 병합된 약제로 사용되고 있다. 대표적으로 암피실린/설박탐(Ampicillin/sulbactam), 피페라실린/타조박탐(Piperacillin/tazobactam), 아목시실린/클라블라네이트(Amoxicillin/clavulanate) 등이 있으며, 베타락탐 분해효소를 생성하는 균에 대하여 항균력이 매우 좋다.

■ 우수한 전문 인력 및 꾸준한 연구개발을 통한 기술경쟁력 확보

동사는 한국산업기술진흥협회에서 인정한 기업부설연구소를 2006년 7월부터 운영하고 있고, 현재 연구소장하에 3개 팀으로 구성되어 있으며, 제품 기술개발 연구에 매진하고 있고, 풍부하고 다양한 현장 기술 경험과 높은 기술력을 바탕으로 기존 제품 기술 개선 프로젝트, 새로운 시장 선도 기술 프로젝트 등을 핵심과제로 선정, 내부 R&D 프로그램을 통해 수행하고 있다.

기업부설 연구소의 주요 업무는 신제품 개발 계획의 수립에서 특허맵(Patent Map) 작성 및 시제품 합성, Pilot 시험생산 및 양산적용에 이르는 전체적인 연구개발 업무를 전담하고 있으며, 각 팀의 유기적인 활동과 협력으로 연구개발 효과가 극대화되도록 운영하고 있다.

동사는 수요자의 다양한 요구사항에 따른 커스터마이징(Customizing) 기술을 확보하고 있어 고객사의 요구에 유연한 대처가 가능하며, 제품 라인업이 다양하므로 특정 제품에 대한 의존도가 낮아 매출 변동성 위험이 낮은 편이다.

[표 9] 연구개발 투자비율 및 활동 현황

(단위 : 백만 원)

| 과목 | 2020년 3분기 | 2019년 3분기 | 2019년 | 2018년 |
|---|-----------|-----------|-------|-------|
| 연구개발비용 계 | 326 | 280 | 637 | 737 |
| 연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계 ÷ 당기매출액 × 100] | 0.57% | 0.59% | 1.01% | 1.11% |

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 9월), 한국기업데이터 재구성

동사는 꾸준한 연구개발을 통해 ‘경구용 항생제 테비페넴 원제의 제조기술’로 2017년 8월 산업통상자원부 NET(New Excellent Technology) 신기술 인증을 받았다. 차세대 항생제로 불

리는 테비페넴은 카바페넴계 항생제 중 가장 광범위한 항균력을 보유하고 있으며, 주로 상기도, 기관지염, 급성 및 만성 폐렴 등의 치료에 사용된다.

현재까지 발매된 카바페넴계 항생제는 모두 주사제용이나 이번 개발로 경구용 항생제로는 유일하게 외래 환자에게 처방이 가능하게 되었다. 개발된 경구용 테비페넴은 페니실린계 및 세팔로스포린계 항생제에 대한 내성이 있는 소아 폐렴 및 중이염, 부비강염 치료제로 사용될 수 있다.

동사는 지속적인 연구개발을 수행하여 얻은 결과에 대해서는 지식재산권으로 등록하여 관리함으로써 모방 방어를 위한 법적 보호 장치를 마련하고 있으며, 다수의 지식재산권(특허권 5건)을 보유하고 있다. 동사가 보유하고 있는 지식재산권은 동사의 제품과 직접적으로 연관된 지식재산권으로 제품에 관해 명확히 보호하고 있으며, 이는 동사의 제품을 모방하려는 경쟁사에게 기술 장벽으로 작용할 것으로 보인다.

[표 10] 주요 지식재산권 보유 현황

| | 발명의 명칭 | 등록번호 | 등록 일자 |
|----|---|------------|------------|
| 01 | 테비페넴 피복실의 제조방법 | 10-1774812 | 2017.08.30 |
| 02 | 메로페넴 삼수화물의 제조방법 | 10-1142757 | 2012.04.27 |
| 03 | 신규한 결정성 3-머캅토-1-(아세트이미도일) 피롤리딘유도체 및 그의 제조방법 | 10-1028689 | 2011.04.05 |
| 04 | 입체선택적 3-아세틸티오-1-(아세트이미도일) 피롤리딘유도체의 제조방법 | 10-0975907 | 2010.08.09 |
| 05 | 신규한 결정형 실라스타틴 암모늄염 및 그 제조방법 | 10-0913694 | 2009.08.18 |

*출처: 특허정보넷 키프리스

[표 11] 주요 국가연구개발과제 실적

| 과제명 | 주관부처 | 연구기간 | 연구결과 |
|----------------------------|---------|-------------------------------|------|
| 경구용 테비페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발 | 산업통상자원부 | 2014년 09월 01일 ~ 2017년 08월 31일 | 완료 |

| 과제명 | 경구용 테비페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발 |
|------|---|
| 연구목표 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 경구용 TBPM-PI 원제를 함량 99%이상의 품질로 Pilot 시험생산 (총량 30 kg) <ul style="list-style-type: none"> - HPLC 함량 99.0% 이상의 TBPM-PI의 상용화 생산기술 개발과 표준시료 제조 - 시작물질 MAP에서 상용화 생산 수율 50% 이상의 높은 수율 유지 ○ 경구용 TBPM-PI 원제를 함량 99%이상의 품질로 Pilot 시험생산 (총량 30 kg) <ul style="list-style-type: none"> - 중간체 PTBP와 CTBP의 순도 98%이상의 생산기술을 확보함 - HPLC 순도 98% 이상의 중간체 생산기술 확보 - 중간체 및 최종물질의 HPLC 분석법 개발 |
| 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> - 경구용 테비페넴 피복실의 항생제 <ul style="list-style-type: none"> → 기존의 주사제용 카바페넴 계열 항생제에 비해 복용의 편의성 및 안전성이 큼) - Orapenem(tebipenem pivoxil) <ul style="list-style-type: none"> → 다른 카바페넴 계열 항생제인 이미페넴이나 메로페넴, 에르타페넴과 비교 시 안정성과 복용이 용이함. 수입대체 효과를 볼 수 있을 것으로 예상됨) |

*출처: 국가과학기술지식정보서비스, 한국기업데이터 재구성

한국산업기술평가관리원(KEIT)에 따르면, 동사는 꾸준한 연구개발을 통해 테비페넴 피복실 원제 및 중간체 제조 기술개발에 성공하였으며, ‘2018년 6월 제 19회 이달의 산업기술상’ 시상식에서 신기술 부문 산업통상자원부 장관상을 수상하였다. 소아중이염, 부비강염, 폐렴 등에 효과가 높은 ‘테비페넴 피복실’ 제조 기술을 개발해 생산 효율성을 높였다.

동사의 기술은 고압(10 기압)의 수소기체를 이용해 활성탄에 흡착된 팔라듐 촉매반응으로 순도 99% 이상, 수율 70% 이상의 테비페넴 피복실을 제조하는 방법이다. 품질 및 생산 경쟁력을 동시에 높였다는 평가를 받는다. 대량 생산이 가능하기 때문에 저가 원료의약품 대비 경쟁력을 확보했다.

테비페넴 피복실의 원개발사는 일본 제약사 메이지 세이카 파마(Meiji Seika Pharma)로 동사는 원개발사에만 3만 달러 규모를 납품하는 성과를 거뒀으며, 이번 신기술을 타 원료의약품 개발에도 활용할 수 있도록 연구를 지속하고 있다.

[표 12] 연구개발 조직 구성 및 주요 자체 연구개발 실적

| 연구개발 담당조직 구성 | | 유기합성팀 | 분석시험팀 | 공정개발팀 |
|--------------|-------|--|-------------|-----------|
| 담당업무 | | 1. 신제품 개발 | 1. 제품의 품질시험 | 1. 현장성 검토 |
| | | 2. 특허전략 수립/관리 | 2. 기준서 작성 | 2. 시설의 보완 |
| | | 3. 합성계획 | 3. 안정성 시험 | 3. 안정성 검토 |
| | | 4. 생산 공정 연구개발 | 4. DMF 기초연구 | |
| 1 | 연구과제명 | 경구용 파로페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발 | | |
| | 연구결과 | <ul style="list-style-type: none"> - 파로페넴 원제의 합성법 개발 - 중간체의 입체 선택적 제조방법 개발 | | |
| | 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> - 경구용 페넴의 국내외 공급기대 - 중간체 및 소재의 자체 생산 원천기술 확보 - 원제의 제조단가 절감 효과 | | |
| 2 | 연구과제명 | 무균주사제 파니페넴 원제 및 중간체의 제조기술 개발 | | |
| | 연구결과 | <ul style="list-style-type: none"> - 기존의 동결제품을 결정화 방법으로 무균주사제의 제조기술 개발 - 안정성 실험 및 시장 개척 | | |
| | 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> - 결정화 방법으로 대량생산 가능 - 국내외 제네릭 API 공급 가능 - 중간체의 제조기술개발로 원천기술 확보 | | |
| 3 | 연구과제명 | 신규한 결정형 실라스 타틴 암모늄염 및 그 제조방법 | | |
| | 연구결과 | <ul style="list-style-type: none"> - 결정형 실라스타틴의 합성법 개발 | | |
| | 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> - 이미페넴과 실라스타틴 혼합제제의 원가절감 - 실라스타틴 나트륨의 중간체의 안정적 공급 가능 - 중간체의 원가 절감 및 국내외 판매가능 | | |
| 4 | 연구과제명 | 의약품 중간체 합성을 위한 질소 고리 화합물의 연구 | | |
| | 연구결과 | <ul style="list-style-type: none"> - 카바페넴 중간체의 합성법 개발 - 상용화 제조공정 개발 | | |
| | 기대효과 | <ul style="list-style-type: none"> - 고가의 폐금속 촉매의 회수방법 개발로 제조원가 개선 | | |

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 9월), 한국기업데이터 재구성

IV. 재무분석

세계 최대 카바페넴계 전문 생산시설(충주공장) 보유한 원료의약품 기업

동사는 주사제용 항생제 원료의약품 전문기업으로 2019년까지 성장성 미흡하였고, 원가부담 심화 및 충주공장 가동에 따른 대규모 감가상각 등으로 적자 전환하였으나, 판매망 확대 및 CAPA 증가에 따른 2020년 3분기 실적부터 수익성 일부 개선되고 있다.

■ 제품판매망 확장 및 우수한 생산시설, 풍부한 수주잔고를 통한 양호한 매출신장

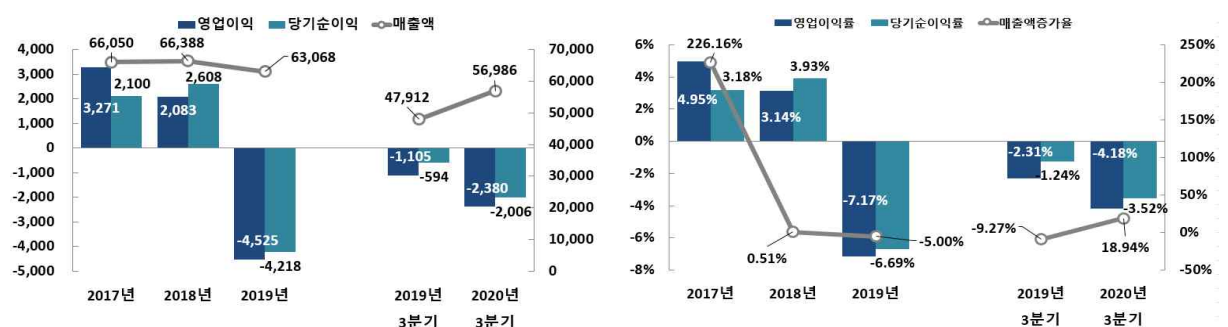
동사는 주사제용 항생제 원료의약품 전문기업으로 세계 4대 항생제 생산기업인 이탈리아 ACS Dobfar(동사 지분 약 39.57% 보유)사를 통해 남미, 아시아, 유럽 등 해외수출에 주력하고 있으며, 해외수출 비중은 2017년 97.52%, 2018년 95.64%, 2019년 91.94%, 2020년 3분기 98.71%로 매출의 대부분이 수출을 통해 발생되어 환율변동에 따른 영업 위험이 상존하고 있다.

2018년 매출실적은 전년 대비 강보합 수준인 66,388백만 원 시현하였으나, 2019년 매출실적은 제품 수출(무균 이미페넴)하락으로 2018년 대비 약 5.0% 감소한 63,068백만 원 시현하였다. 다만 동사 2020년 3분기 누적 매출은 무균 이미페넴 등의 제품이 남미, 아시아, 유럽 수출 호조에 힘입어 전년 동기 대비 9,075백만 원(18.94%) 증가한 56,986백만 원을 시현하였다.

또한, 충주 Plant에 대하여 현재 유럽 EU-GMP 및 미국 FDA 승인준비 수행함과 동시에 중국에 무균 이미페넴 DMF 등록신청을 완료하였고, Asia, 남미의 주요 거래국가에 무균 혼합이미페넴-실라스타틴 DMF 등록 등 제품 판매망 확장을 위해 다양한 활동을 수행하고 있으며, 현재 보유하고 있는 풍부한 수주잔고(약 22,400백만 원)감안, 2020년 매출실적은 2019년 대비 약 20%를 상회하는 약 80,000백만 원대의 매출을 시현할 것으로 기대된다.

[그림 4] 요약 포괄손익계산서 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

■ 감가상각비, 원가부담 심화로 2019년에 이어 2020년 적자지속

수익성 측면에서 충주사업장 가동에 따른 감가상각비, 동사 생산 공정에 투입되는 팔라딘이 전 세계적인 환경규제로 인해 수요증가로 가격 상승하여 원가부담 심화(2017년 91.62%, 2018년 92.90%, 2019년 103.3%)되어 2019년 영업 손실 4,525백만 원, 순손실 4,218백만 원으로 적자 전환하였고, EBITDA 마진율도 1.55%로 전년 대비(3.89%) 큰 폭으로 저하되었다.

[표 13] 주요 재무현황

(단위 : 백만 원)

| 구분 | 2020년 3분기 말 | 2019년 3분기 말 | 2019년 | 2018년 | 2017년 |
|-----------|-------------|-------------|--------|--------|--------|
| 매출액 | 56,986 | 47,911 | 63,068 | 66,388 | 66,050 |
| 영업이익 | -2,380 | -1,105 | -4,525 | 2,083 | 3,271 |
| 당기순이익 | -2,006 | -594 | -4,218 | 2,608 | 2,100 |
| 매출액증가율(%) | 18.94 | -9.27 | -5.0 | 0.51 | 20.45 |
| 영업이익률(%) | -4.18 | -2.31 | -7.17 | 3.14 | 4.95 |
| 순이익률(%) | -3.52 | -1.24 | -6.69 | 3.93 | 3.18 |
| 부채비율(%) | 32.90 | 33.32 | 33.62 | 28.69 | 16.54 |

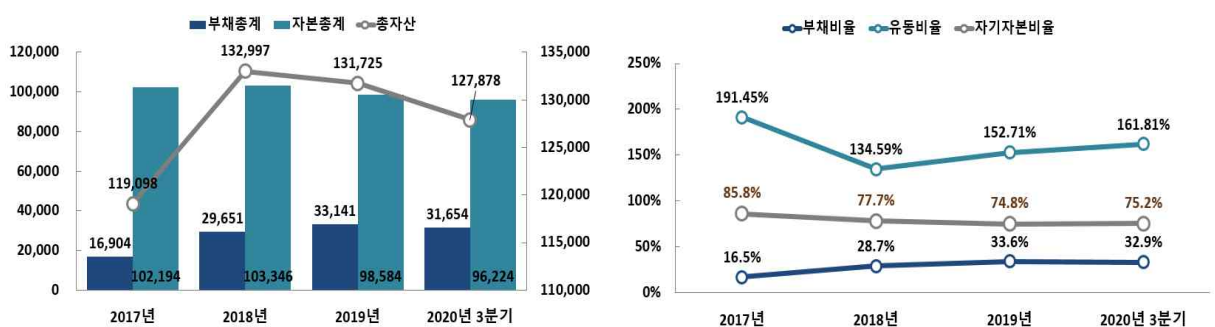
*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

또한, 2020년 3분기 누적실적이 전년 동기 대비 큰 폭의 매출신장(전년 동기 대비 28.94%)에도 불구하고 운반료 및 수출 알선수수료 등의 증가로 영업 손실 2,380백만 원, 순손실 2,006백만 원으로 적자 지속되고 있다.

다만, 동사 사업 핵심요소인 팔라듐카본의 재고를 선제적으로 확보함과 동시에 공정개선에 대한 지속적인 연구개발활동을 수행하여 원가절감 및 무균 이미페넴 등 제품매출 확대로 2020년 당 3분기(7월~9월) 영업이익 502백만 원(전년 동기 영업 손실 1,067백만 원), 순이익 631백만 원(전년 동기 순손실 1,080백만 원)을 실현하여 수익성 일부 개선되었다.

[그림 5] 요약 재무상태표 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

■ 업종평균대비 낮은 부채비율 및 차입금의존도 등, 안정적인 재무구조 견지

동사 2019년 큰 폭의 적자시현으로 이자보상배수는 2018년 53배에서 2019년 -16배로 급감하였으나, 최근 3개년 간 부채비율은 2017년 16.65%, 2018년 28.69%, 2019년 33.62%로 업종 평균 대비 낮은 수준이고 견지하고 있다.

또한, 2019년 결산기준 유동비율은 152.71%로 전년 대비(134.59%) 증가하였으며, 장기차입금 증가에 따른 차입금의존도는 2018년(5.44%) 대비 증가한 8.21%로 여전히 업종평균 대비 낮은 수준 견지하고 있다.

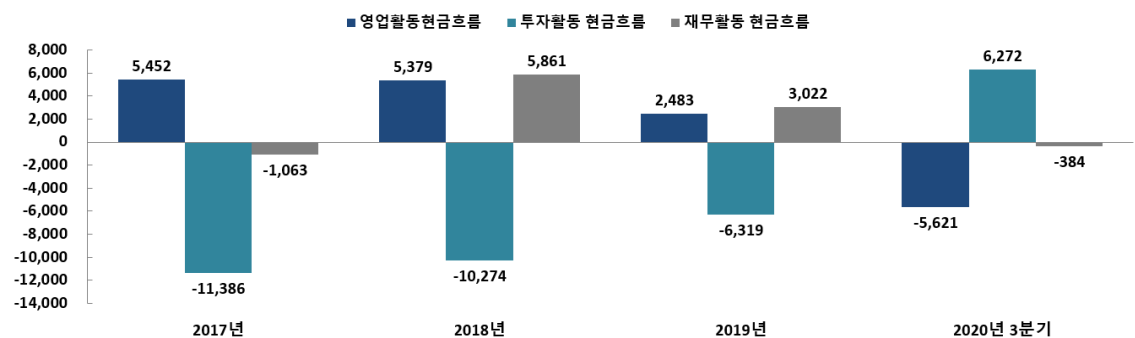
종합적으로 차입금 증가하였으나 이는 동사의 특수관계자인 ACS Dobfar사의 장기차입금으로 단기상환부담 완화하고 있으며, 여전히 업종평균 대비 낮은 부채비율 및 차입금의존도, 풍부한 이익잉여금 감안 비교적 안정적인 재무구조 견지하고 있다.

동사 현금흐름 측면에서 최근 3개년 영업활동 조달현금은 정(+)의 상황이고, 2019년도 단기금융상품 큰 폭의 증가, 유형 자산 증가폭 둔화에 따른 현금 유출액이 전년 대비 축소되면서 투자활동 현금흐름 또한 전년(-10,274백만 원) 대비 축소된 -6,319백만 원 기록하였다.

한편 재무활동에서의 현금흐름은 전년도 대비 축소되었으나, 동사의 특수관계자인 ACS Dobfar 사로부터 차입한 장기차입금 증가에 따른 현금유입액이 증가하여 정(+)의 상황이고, 영업활동, 투자활동, 재무활동을 종합적으로 감안 동사의 전반적인 현금흐름은 전년 대비 다소 저하된 보통이상 수준으로 판단된다.

[그림 6] 현금흐름 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

카바페넴 계열 항생제 원료의약품 공장, 높은 수준의 품질 확보 노력 중

동사는 조이미페넴(Imipenem crude), 무균 이미페넴(Imipenem sterile) 등 카바페넴 계열 항생제 전 품목으로서 기존 대소공장과의 상호보완 및 전략적 생산을 통한 효율적인 생산성 증대가 가능해져 동사는 카바페넴 계열 항생제군의 독보적인 회사로 자리매김할 것으로 기대하고 있다.

■ 카바페넴 계열 전문 생산용 충주 사업장(고부가가치 제품 생산 Capa 확대)

동사는 카바페넴 계열 항생제의 글로벌 수출기업으로 도약하기 위한 유럽 EU-GMP와 미국 FDA c-GMP 기준에 맞는 생산시설을 구축 및 고부가가치 제품 생산 Capa 확대하기 위하여 2012년 9월 충주공장 건설을 착공하여 2016년 11월에 완료하였다.

동사는 2018년 10월 말 식품의약품안전처(MFDS) 실사를 받은 후 2019년 1월 BGMP 적합승인판정을 받았으며, 2019년 4월과 9월에 이탈리아 식약청(AIFA)으로부터 무균 이미페넴(Imipenem sterile) 및 조이미페넴(Imipenem crude) 수입 허가를 취득하였으며, 2019년 12월에는 에르타페넴(Ertapenem Sodium) 수입 허가가 완료되었다.

이태리식약청(AIFA) 수입 허가 완료 이후, 지속하여 충주 공장에 대하여 현재 유럽 EUGMP 및 미국 FDA 승인을 받기 위한 문서준비 및 활동을 수행하고 있으며, 동시에 중국에 무균 이미페넴 DMF 등록신청을 완료하였고, 아시아, 남미의 주요 거래국가에 무균 혼합이미페넴-실라스타틴 DMF 등록 등, 제품 판매망 확장을 위해 다양한 활동을 수행하고 있다.

[그림 7] (왼쪽) 카바페넴 계열 전문 생산 사업장 소개 및 (오른쪽) 생산시설(일반 합성동)



- 소재지 : 충북 충주시 대소원면 첨단산업6로 12
- 면적(대지/건평) : 40,489 / 5,813㎡
- 공사기간 : '12.09 ~ '16.11
- 인원 : 46명
- 투자액 : 800.1억원
- 토지 66.9 / 건설 174.8 / 시설 558.4
- 100% 자체자금 조달
- 연생산 Capa: 이미페넴 20톤/ 에르타페넴 5톤



*출처 : 동사 IR 자료 참조(2018년 10월), 동사 홈페이지(<http://www.htpharm.com/>)

현재 충주공장의 국내와 해외 허가 및 DMF 등록을 위한 승인 일정은 다음과 같다.

○ K-GMP(식품의약품안전처, MFDS)

- 일반/무균합성제조소 실사 : 2018년 10월 22일 ~ 2018년 10월 26일
- BGMP 적합 승인판정 : 2019년 01월 18일

○ 이탈리아 식약청(AIFA) 수입허가

- 조이미페넴(Imipenem crude) : 2019년 04월
- 무균 이미페넴(Imipenem sterile) : 2019년 09월
- 에르타페넴(Ertapenem Sodium) : 2019년 12월

○ DMF(drug master file) 등록 신청

- 무균 이미페넴(중국) : 2020년 04월

DMF(원료의약품등록) 자료는 4월 말 NMPA(국가 식품약품감독관리 총국) 접수 완료됨.

- 무균 혼합이미페넴-실라스타틴(대만, 베트남, 아르헨티나, USP) : 2021년 상반기

○ 유럽 EDQM / 미국 FDA

- 유럽 EDQM : 2021년 상반기 신청
- 미국 FDA : 2020년 12월 실사 예정

(코로나19로 인해 FDA의 사정으로 지연될 수 있음)

(해외 인허가 건은 실사기관의 실사일정(문서검토 및 공장방문) 일정 변경 가능성이 있음)

■ 증권사 투자의견

| 작성기관 | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 |
|---------------------|------|------|-----|
| 없음 | - | - | - |
| 최근 1년 내 증권사 투자의견 없음 | | | |

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 8] 동사의 3개년 주가 변동 현황



*출처 : 네이버 금융(2020년 12월 08일)