

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

[기술분석보고서](#)
[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

디에이치피코리아(131030)

제약/생명과학

요약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망



| | | | |
|------|-------------|-----|-----------|
| 작성기관 | NICE평가정보(주) | 작성자 | 서유미 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 미 게재 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)으로 연락주시기 바랍니다.



한국IR협의회

디에이치피코리아(131030)

글로벌 경쟁력을 지닌 안과용 의약품 제조 기업

기업정보(2020/07/31 기준)

| | |
|------|----------------|
| 대표자 | 여대훈 |
| 설립일자 | 2010년 07월 27일 |
| 상장일자 | 2010년 12월 03일 |
| 기업규모 | 중소기업 |
| 업종분류 | 완제 의약품 제조업 |
| 주요제품 | 안과 관련 전문의약품 제조 |

시세정보(2021/01/15 기준)

| | |
|------------|------------|
| 현재가(원) | 8,150 |
| 액면가(원) | 500 |
| 시가총액(억 원) | 1,350 |
| 발행주식수 | 16,564,797 |
| 52주 최고가(원) | 9,450 |
| 52주 최저가(원) | 4,740 |
| 외국인지분율 | 4.00% |
| 주요주주 | 삼천당제약(주) |

■ 국내 최초 일회용 점안제 자체 개발 선도 기업

디에이치피코리아는 안과용 의약품 제조업체로 주로 안과용 점안제를 생산하는 기업이다. 국내 최초로 일회용 점안제를 개발하였으며, 대표적인 제품은 국내 최초 무방부제 일회용 점안제인 티어린프리이다. 안구건조증이 있거나 라식, 라섹 수술을 한 사람들은 대부분 알고 있는 점안제일 것이다. 국내 제약사 중 가장 먼저 일회용 점안제 시장에 진입하여 국내 안과용 점안제 시장의 40% 이상의 점유율을 차지하며 시장 지위를 유지하고 있다.

■ 수탁 생산으로 점유율 확대를 통한 매출 증가 기대

동사는 티어린프리, 디알프레쉬 등 제품을 생산, 판매할 뿐만 아니라 장기간 제조 경험을 통해 축적된 노하우를 바탕으로 삼천당제약, 국제약품, 대우제약 등 타 제약사의 점안제 제품을 수탁 생산하고 있다. 오송에 국내 최대 주사제급 KGMP 및 EU-GMP 인증을 받은 생산시설을 보유하고 있으며, 연간 2.7 억 관을 생산할 수 있는 능력을 보유하고 있다. 또한, 오송 공장 시설 및 공장증설을 통해 2022년까지 연간 4 억 관의 생산 능력을 보유할 계획이다. 동사는 가동률 우위를 통한 원가 경쟁력을 확보함으로써 시장 점유율을 더욱 강화하고자 한다.

■ 모회사 삼천당제약과의 시너지를 통한 시장 확대

2012년 12월 삼천당제약이 인수하여 최대주주로 올라섰다. 안과용 제부문이 주력인 삼천당제약은 M&A를 통해 일회용 점안제 생산시설을 확보하였으며 동사는 제품뿐만 아니라 삼천당제약의 수탁제품 생산을 담당하며 외형성장을 견인하고 있다. 동사가 생산하는 제품과 수탁제품 비중(생산수량 기준)은 각각 35%, 65%이며, 수탁매출에서 삼천당제약 비중은 50~60%로 10여 개의 수탁회사 중 실적 기여도가 가장 높다. M&A에 따른 시너지 효과가 실적으로 이어지고 있으며, 삼천당제약 거래선을 활용하여 해외 보유 고객사의 상호교류와 공동개발을 통한 고부가가치제품 개발을 통해 시장을 확대하고자 한다.

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 | 498.1 | 11.4 | 126.2 | 25.3 | 128.8 | 25.9 | 15.9 | 14.4 | 9.3 | 789 | 5,225 | 10.0 | 1.5 |
| 2018 | 496.3 | (0.4) | 107.2 | 21.6 | 100.0 | 20.2 | 11.0 | 10.1 | 9.5 | 613 | 5,729 | 14.1 | 1.5 |
| 2019 | 604.4 | 21.8 | 151.9 | 25.1 | 146.0 | 24.1 | 14.4 | 13.1 | 10.4 | 894 | 6,505 | 8.6 | 1.2 |



기업경쟁력

국내 1위의 점안제 제조 기업

- 국내 최초 무방부제 일회용 점안제 제조업체
- 안과용제 제조 전문기업으로 안구건조 치료제, 결막염 치료제, 항염증제, 녹내장 치료제 등 질환별 안과 의약품 연구개발
- 현재 국내 1위의 점안제 제조업체로 제품뿐만 아니라 CMO 비즈니스를 통한 시장 점유율 확대

국내 최대 규모의 주사제급 생산시설 보유

- 오송 공장에 연간 275백만 관의 점안제 생산 능력 보유
- KGMP와 EU-GMP 인증 획득으로 삼천당 제약 거래선을 활용하여 해외 보유 고객사의 확대를 통한 시장 확대 가능성 보유

시장경쟁력

안구건조증 치료제 시장 성장성

| 년도 | 시장규모 | 성장률 |
|-------|-----------|---------------|
| 2014년 | 24,600억 원 | 연평균 7.9% ▲ |
| 2024년 | 53,600억 원 | (Global Data) |

충분한 안과용 제품 라인 보유

- 안과용 제품 중 처방의약품 23종, 일반의약품 7종을 보유하여 시장의 요구에 부응할 수 있는 충분한 라인업 보유
- 약가 인하가 적용되지 않는 히알루론산 미함유 신제품 개발 및 허가취득

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 무방부제 점안액 제조
- 일회용 점안제만 전문적으로 생산하는 오송 공장을 보유하고 원/부자재 자체수급을 포함한 완제품, 포장에 이르는 전 공정의 CMO 서비스 제공

주요 제품

- 전문의약품 티어린프리 외 22종
- 일반의약품 디알프레쉬 외 6종



최근 변동사항

생산 확대를 위한 설비 투자

- 2022년 12월 31일까지 오송 공장 시설 및 공장 증설에 221억 200만 원 투자
- 생산 능력 확대를 위한 기계설비(BFS) 도입 및 공장 증축

점안제의 약가 인하

- 2018년 9월 보건복지부는 일회용 점안제 307개 품목 약가를 최대 55% 인하하는 고시 개정안 발표로 동사의 주요 제품인 티어린프리를 포함한 히알루론산 성분의 점안제의 약가가 인하됨
- 주요 제품의 약가 인하로 단기적인 매출 타격 가능성



I. 기업현황

국내 최초 및 1위 점안제 개발 기업

디에이치피코리아는 점안제 및 안과용제 제조 전문기업으로 국내 최초 및 1위 점안제 개발업체이다.

■ 개요

디에이치피코리아(이하 동사)는 2010년 7월 하이제1호기업인수목적주식회사의 명칭으로 설립되어 2010년 12월 주권이 한국거래소 코스닥시장에 상장되어 매매가 개시되었으며 2013년 11월 상호변경 및 신주 상장하였다[표 1]. 동사는 안과 질환 치료제 및 기타 안과 질환 관련 신약의 개발, 생산 및 판매를 목적으로 설립되었다. 국내 최초 무방부제 일회용 안과용제 제조 전문기업으로서, 안구건조 치료제뿐만 아니라 결막염 치료제, 항염증제, 녹내장 치료제 등 질환별 안과 의약품 전반에 무방부제 기술력을 접목하여 더욱 안전한 점안제 개발에 최선을 다하고 있다. 2020년 9월 기준 152명의 임직원이 근무 중이며, 5명의 연구개발 인력이 제품 개발에 매진하고 있다.

표 1. 합병법인과 피합병법인의 비교

| 하이제1호기업인수목적주식회사 합병법인(존속법인) | 주식회사 디에이치피코리아 피합병법인(소멸법인) |
|-------------------------------|------------------------------|
| 2010.07 회사설립 | 2002.09 회사설립 |
| 2010.12 코스닥시장 상장 | 2005.08 의약품 제조 및 판매 사업 개시 |
| 2013.10 (주)디에이치피코리아와 합병 | 2013.10 하이제1호기업인수목적주식회사와 합병 |
| 2013.11 상호변경 및 신주상장 | 2013.11 법인청산 |

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사의 최대주주는 삼천당제약으로 2020년 11월 현재 동사 지분의 38.38%를 보유하고 있다. 삼천당제약은 의약용 약제품 제조 판매를 주요목적사업으로 하고 있으며 1943년 12월 설립되어 현재 코스닥시장에 상장되어있는 상장법인이다[표 2]. 삼천당제약은 (주)소화가 31.6%, 윤태인 회장이 7.0% 등 38.6% 보유하고 있다. 소화는 1979년 4월 13일 설립되어 성심의료산업 및 수인교역을 흡수 합병하였으며, 현재 의료용품 및 의료용침대의 제조·판매업을 영위하고 있다. 동사는 삼천당제약을 제외한 지분 5% 이상의 주요주주는 현재로서는 없는 상태다.

표 2. 주요주주 현황

| 주요주주 | 지분율(%) |
|-------|--------|
| 삼천당제약 | 38.38 |

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성



■ 대표이사 정보

대표이사 여대훈은 한미약품, 한국소독약품공업 근무 경력과 삼천당제약에서 이사로 근무하며 생산관리를 하였던 이력을 보유하고 있다. 2013년부터 동사의 대표이사로 취임하여 점안제 개발 및 시장 확대에 몰두하고 있다.

■ 주요 사업 및 기술 역량

국내 최초로 일회용 점안제를 개발한 업체로 시장 점유율 40% 이상을 유지하고 있다. 주력 생산품인 점안제는 전문의약품인 티어린프리와 일반의약품인 디알프레쉬가 있으며 그 외 기타 점안제(항알러지제, 항균점안제, 백내장 치료제, 안과수술 보조제 등)가 있다[그림 1]. 전문의약품은 의사가 동사 제품을 처방하면 약국에서 동사 제품에 대한 수요가 발생하고 약국과 거래하는 도매상에 제품을 판매하는 구조로 이루어져 있다. 그러므로 의사들로부터 동사 제품을 환자들에게 처방하도록 유도하는 것이 동사 영업활동의 주요 포인트가 되며 전문의약품은 대부분 이러한 방식을 통해 판매가 이루어지고 있다. 또한, 동사는 티어린프리, 디알프레쉬 등 제품을 생산, 판매할 뿐만 아니라 장기간 제조 경험을 통해 축적된 노하우를 바탕으로 삼천당제약, 국제약품, 대우제약, 신신제약, 대웅바이오 등 10여 곳 이상의 타 제약사의 점안제 제품을 수탁 생산하고 있다.

그림 1. 동사 제품 및 수탁 생산 제품



*출처: IR 자료

■ 주요 사업 및 매출

동사는 의약품 제조, 판매 사업을 영위하는 업체로 2019년 매출액은 점안제 제품 생산, 판매 및 수탁 생산을 통해 발생하고 있다. 2020년 9월 30일 기준 각 제품별 매출액 및 총매출액에서 차지하는 비율은 [표 3]과 같다.

표 3. 매출 현황 (단위: 백만 원)

| 사업부문 | 품목 | 제품 | | 매출액 | 비율 |
|------|----|-----|---------|--------|-------|
| 의약품 | 제품 | 점안제 | 티어린프리 외 | 48,065 | 96.5% |
| | | 기타 | 넥스졸정 외 | 1,269 | 2.6% |
| | 상품 | 점안제 | 루메론 외 | 221 | 0.4% |
| 기타 | 기타 | - | PE 외 | 250 | 0.5% |
| 합계 | | | | 49,806 | 100% |

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 연구개발 활동

동사는 중앙연구소를 보유하고 제품연구팀과 개발팀을 운영하고 있다. 제품연구팀에서는 제제 개선 연구, 시험설계 및 분석법연구, 공정개발연구, 신약-복합체 연구를 진행하고 있으며 개발팀에서는 신규제품 탐색, 시장자료조사 및 제약시장분석, 특히 자료조사, 신규 및 기존제품 인허가 업무를 수행하고 있다. 2020년 3분기보고서 작성일 기준으로 중앙연구소에 소속된 5명의 연구인력이 연구개발 활동에 관여하고 있으며 최근 3개년 동안 8건의 연구과제와 7건의 신제품 개발 실적을 보유하고 있다[표 4].

표 4. 최근 3개년 신제품 개발 실적

| 제품명 | 효능 | 현재현황 | 비고 | 판매승인일자 |
|------------------|-----------|---------|---------|------------|
| 알러비드점안액0.2%(일회용) | 항히스타민제 | 한국 판매 중 | 품목허가 완료 | 2019.07.05 |
| 디쿠아프리점안액(일회용) | 안구건조증치료제 | 한국 판매 중 | 품목허가 완료 | 2019.07.30 |
| 콤비프리점안액(일회용) | 녹내장치료제 | 출시준비 | 품목허가 완료 | 2019.11.08 |
| 브로모낙점안액(다회용) | 염증성질환치료제 | 출시준비 | 품목허가 완료 | 2019.12.30 |
| 알러비드점안액0.2%(다회용) | 항알러지치료제 | 한국 판매 중 | 품목허가 완료 | 2020.02.28 |
| 레보플레쉬에프점안액(다회용) | 세균성결막염치료제 | 출시준비 | 품목허가 완료 | 2020.05.06 |
| 디쿠아프리점안액(다회용) | 안구건조증치료제 | 출시준비 | 품목허가 완료 | 2020.05.28 |

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

지속 성장이 전망되는 의약품 및 암구건조증 치료제 시장

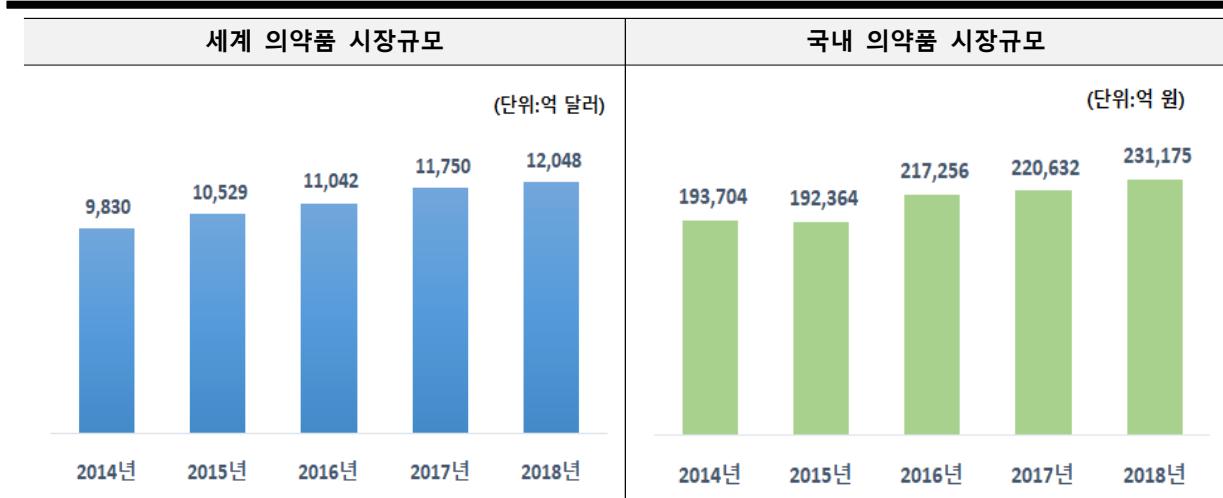
의약품 시장은 혁신적이고 효과적인 치료제에 대한 수요 증대로 지속적인 성장세가 전망된다. 디에이치피코리아는 의약품 중 점안제 및 안과용제를 개발하는 업체로 안구건조증 환자의 증가로 점안제 및 안구건조증 치료제에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

■ 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 2]. 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 완제의약품은 81.2%의 비율로 나타났다.

그림 2. 세계/국내 의약품 시장규모



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



■ 국내외 의약품 산업, 정책 동향

▶▶ GMP 인증의 선진화

GMP는 의약품의 안정성과 유효성을 품질 면에서 보증하는 기본 조건으로 우수의약품 제조/관리 기준을 말한다. 개별 품목허가를 신청할 시 매번 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 요구된다.

▶▶ CMO 사업의 동반성장

CMO(Contract Manufacturing Organization)란 의약품을 위탁 생산하는 사업으로, 글로벌 수준에 부합하는 생산시설, 품질인증, 신약 개발사와의 파트너쉽, 임상 및 상용화용 제품 공급 경험 등 다양한 기술적 역량이 요구되는 분야이다. 최근 글로벌 제약사와 일부 국내 제약사는 제품 개발에 집중하고 CMO 시설을 구축하는 비용으로 위탁생산을 맡기고 있어 국내 CMO 시장도 빠르게 동반성장하고 있다.

Frost & Sullivan, ‘Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization (CMO) Market’ (2020년)의 시장보고서에 의하면, 세계 CMO 시장은 2018년 662억 달러 규모를 보였으며, 연평균 성장을 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.

■ 안구건조증 치료제 시장

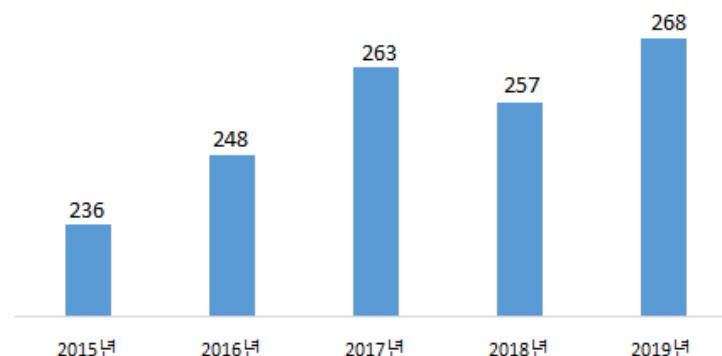
지속적인 안구건조증 환자 수 증가가 점안제 수요 확대로 이어지고 있다. 미세먼지가 심해지는 봄철(3~5월)에 안구건조증으로 치료받는 환자만 매년 100만 명을 넘어선다. 건강보험심사평가원 자료에 의하면 2019년 국내 안구건조증 환자 수는 268만 명 수준으로 전년 대비 4%, 4년 평균 3%의 성장률을 기록하며 매년 꾸준히 증가하는 추세이다[그림 3].

안구건조증이란 눈물이 부족하거나 눈물이 빨리 증발해버리면서 눈이 뻑뻑해지는 질환이다. 안구건조증의 원인으로 노화, 동반 질환, 라식수술 등 여러 가지가 있지만, 특히 환경요인의 영향이 커지고 있다. 미세먼지 등 대기 환경 악화 등 자연적인 요인과 더불어 컴퓨터 및 스마트폰 등 영상단말기에 대한 장시간 사용이 잦아지고 있기 때문이다. 특히 유튜브, 넷플릭스 등 영상 콘텐츠에 대한 수요가 급증하고, 최근에는 코로나19 확산으로 집에서 시간을 보내는 사람이 늘면서 안구건조증 환자 수 증가세는 늘어날 것으로 보이며 이에 따라 점안제에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상된다. 환자 수 증가는 가파른 성장세로 이어지고 있다.



그림 3. 국내 안구건조증 환자 수 연간 추이

(단위: 만명)

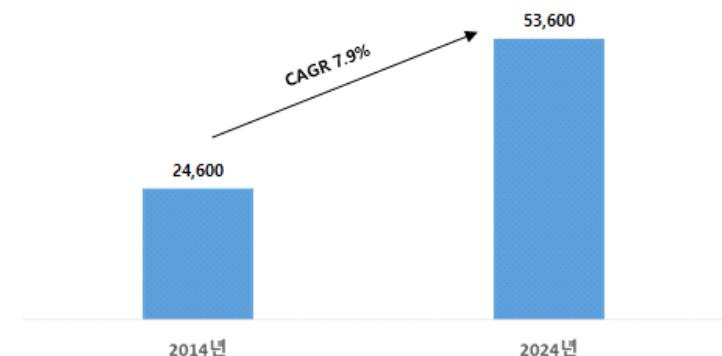


*출처: 건강보험심사평가원, NICE평가정보(주) 재구성

현재 제약업계가 추정하는 국내 안구건조증 치료제 시장은 3,000억 원 규모이며, 시장조사기관 글로벌데이터는 글로벌 안구건조증 치료제 시장이 2014년 21억 5,000만 달러(약 2조 4,600억 원)에서 2024년 45억 9,000만 달러(약 5조 2,600억 원)로 연평균 7.9% 성장할 것으로 보고 있다[그림 4].

그림 4. 글로벌 안구건조증 치료제 시장규모

(단위: 억 원)



*출처: Global Data, NICE평가정보(주) 재구성



III. 기술분석

국내 최초 무방부제 일회용 안과용제 제조 전문기업

디에이치피코리아는 국내 최초 무방부제 일회용 안과용제 제조 전문기업으로 안구건조 치료제 뿐만 아니라 결막염 치료제, 항염증제, 녹내장 치료제 등 안과 치료제 전문 글로벌 제약회사로 도약하기 위한 경쟁업체 대비 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 점안제 시장 확대를 위한 CMO 비즈니스

디에이치피코리아의 매출형태는 크게 자체 브랜드로 도매상 등에 판매되는 제품 매출과 타 제약사의 브랜드로 판매되는 수탁 생산 매출로 나누어지며, 동사의 제품 판매조직 및 구성도 이러한 매출형태를 기준으로 나누어진다[표 5].

제품 판매 매출은 의사들의 동사 제품 처방 여부에 따라 크게 좌우되므로 의사들로부터 동사의 제품을 환자들에게 처방하도록 유도하는 것이 주요 영업활동이다. 동사 브랜드로 출시되는 제품의 영업을 위해 병원 및 약국 등에 직접 영업을 수행하고 있다. 전국의 병원 및 의사에 대한 영업 및 판촉활동을 진행하고, 의사로부터 동사의 제품에 대한 처방전이 발급되면 약국에서 동사 제품에 대한 수요가 발생하고 이는 약국과 거래되는 도매상에 동사 제품에 대한 주문이 이루어지게 된다. 이런 약국의 주문을 받은 도매상은 동사에 제품 납품 요청을 하고 동사는 동 주문을 접수한 후 제품을 해당 도매상에게 납품하고 도매상은 동 제품을 약국에 판매하게 된다.

수탁 생산 영업의 경우 타 제약사들을 대상으로 동사의 본사 영업조직의 영업활동을 통해 이루어지고 있다. 본사 영업조직을 통해 타 제약사의 수탁 생산의 요청을 받으면 수탁 생산 단가 및 수량 등의 조건 협의를 한 후 수탁 생산계약을 체결한다. 계약체결 후 동사는 계약시정해진 사항에 따라 수탁 생산 제품을 생산하여 제약사로 직접 납품하고 있다. 생산량을 증가시킴으로써 제조원가율 감소와 점안제 판매 수량 증가를 통해 점안제 시장을 확대하고 있다.

상품판매의 경우는 동사의 본사 영업조직을 통하여 영업활동이 이루어지고 있으며, 주로 도매상으로 납품되고 있다.

표 5. 판매유형

| 매출유형 | 품목 | 판매경로 |
|--------|------------|------------------|
| 제품 | 티어린프리점안액 외 | 동사--> 도매상--> 약국 |
| 수탁생산제품 | 하메론점안액 외 | 동사--> 수요처(제약사) |
| 상품 | 루메론 외 | 동사--> 도매상--> 수요처 |

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ CMO(수탁 생산) 서비스

고객사의 비즈니스(내수/수출)를 지원하기 위해 동사는 일회용 점안제에 대해 원/부자재 자체 수급을 포함한 완제품, 포장에 이르는 전 공정의 CMO 서비스를 제공하고 있다. 또한 다양한 포장 단위 및 포장재의 종류를 보유하고 고객사 니즈에 부합하는 규격을 설정하고 있다. 또한, 계약체결 후 허가 진행단계에서부터 고객사의 RA 업무를 지원하며 생산된 제품의 품질 관련 사항을 주기적으로 고객사에 피드백해주는 서비스를 제공하고 있다.

이러한 서비스를 통해 동사는 삼천당제약, 국제약품, 대우제약, 신신제약, 대웅바이오 등 10여 곳 이상의 타 제약사의 점안제 제품을 수탁 생산하고 있으며 점안제 시장을 확대해 가고 있다. 특히 원재료인 히알루론산나트륨을 삼천당제약과 공동 구매를 통해 원가부담을 덜 수 있기 때문에 CMO 분야에서도 경쟁력을 보유하고 있다. 제약사 입장에서는 의약품 산업의 자본 집약적인 특성과 선진국의 기준을 충족해야 하는 복잡한 특성 때문에 직접 인증을 획득하기보다 임상 및 상업단계 제조에서 CMO를 활용하고 있으며, 동사는 점안제 생산 능력이 국내 1위이기 때문에 CMO 생산을 통해 규모의 경제 효과를 극대화할 수 있다[그림 5].

그림 5. CMO 서비스



*출처: 홈페이지

■ 국내 최대 규모의 주사제급 생산시설(국내외 인증보유) 및 생산 능력 보유

동사는 점안제 및 안과용제 제조 전문기업으로 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명과학 단지 내에 생산시설을 두고 있으며, 오송 공장에서는 일회용 점안제만을 전문적으로 생산하는 단일제형 생산시설을 운영하고 있다. 단일제형 생산시설을 운영함으로써 교차오염의 위험을 최소화하고, 작업자가 한 가지 제형에 특화되어 있어 공정이 효율적으로 운영되며, 선진 GMP 기준을 준수하는 데 용이한 장점이 있다.



동사는 점안제 및 안과용제 제조 전문기업으로 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명과학 단지 내에 생산시설을 두고 있으며, 오송 공장에서는 일회용 점안제만을 전문적으로 생산하는 단일제형 생산시설을 운영하고 있다. 단일제형 생산시설을 운영함으로써 교차오염의 위험을 최소화하고, 작업자가 한 가지 제형에 특화되어 있어 공정이 효율적으로 운영되며, 선진 GMP 기준을 준수하는 데 용이한 장점이 있다. 오송 공장의 생산시설은 Blow-fill-seal 시스템의 공정을 one step으로 구현한 첨단 설비로 무균환경조건에서 작업이 이루어져 최상의 안전성을 확보하고 있으며, 최상의 청정도 관리를 위해 building management system을 도입하여 온도, 습도, 차압 등을 실시간으로 모니터링하면서 단일제형에 특화된 인원들이 최상의 품질의 제품을 생산해내고 있다.

2020년 3분기 보고서 작성일 기준 동사는 연간 275백만 판의 일회용 점안제 생산 능력을 갖추고 있으며 이는 국내 생산 능력 1위이다. 2018년 1월에 유럽품질인증마크(CE) 및 ISO 13485(의료기기품질관리 시스템에 관한 국제규격) 인증을 획득하였으며, 2018년 5월에 독일 식약처로부터 EU-GMP 승인을 획득하였다. EU-GMP 승인을 통해 유럽 제약사로부터 수탁 생산을 통한 매출성장이 가능해졌다. 이와 더불어 동사는 다음 계획으로 미국 FDA로부터 cGMP(Current Good Manufacturing Practice) 인증을 준비하고 있다. cGMP 인증을 받으면 전 세계에서 가장 큰 의약품 시장인 미국(전 세계 의약품 소비의 40% 차지)에 진출할 수 있으며 시장을 더욱 확대해 갈 수 있을 것으로 예상된다.

■ 국내 최초 점안액 개발업체로 경쟁우위 확보

동사의 티어린프리는 국내 최초의 무방부제 일회용 점안액이다. 기존의 점안제에는 장기보관에 따른 부패방지를 위한 보존제 성분들, 염화벤즈알코늄, 메칠파라벤, 에칠파라벤, 폐녹시에탄올, 벤조산나트륨 등이 포함되어 있었다. 동사는 보존제 성분들을 빼고 감염위험 없이 안전하게 쓸 수 있는 일회용 제품인 티어린프리를 개발하였으며, 이는 국내 최초 제품이며 현재에도 점유율 1위를 차지하고 있는 제품이다. 의약품은 그 특성상 안전성이 중요하고 부작용이 없어야 한다. 따라서 의사들은 새로운 의약품 선택에 매우 보수적이며, 기존에 효능이 검증된 제품을 처방하려는 경향이 강하다. 따라서 시장을 개척한 의약품을 제치고 점유율을 확보하는 것은 매우 어려운 선택이 된다. 동사는 퍼스트 무버로서의 장점을 보유하고 지속적인 제품 개발을 진행하고 있어 향후에도 점안제 1위 지위를 지키는 것이 가능할 것으로 판단된다. 동사가 현재 개발 중인 제품은 [표 6]과 같다.

표 6. 제품 개발 현황

| 구분 | 프로젝트명 | 적응증 | 진행단계 |
|---------|----------------|--------|---------|
| Global | DHP Global-001 | 녹내장 | 공정개발 |
| | DHP Global-002 | 안구건조증 | 공정개발 |
| | DHP Global-003 | 녹내장 | 공정개발 |
| Generic | AH002 | 결막염 | 공정개발 |
| | NSAID001 | 염증성질환 | 공정개발 |
| | AH001 | 항알러지치료 | 품목허가 신청 |
| | DE003 | 안구건조증 | 품목허가 신청 |

*출처: 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성



■ SWOT 분석

그림 6. 동사 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 국내 최초 및 1위 점안제 개발 및 제조 기업

동사는 2002년 설립된 안과용 의약품 제조업체로 국내 최초로 일회용 점안제 제품을 개발하였으며 국내 점안제 시장 점유율 약 40%를 차지하며 업계 1위의 시장 지위를 유지하고 있다. 티어린프리, 디알프레쉬 등 자사 제품을 생산, 판매하고 있으며 삼천당제약, 국제약품, 대우제약 등 타 제약사의 점안제 제품을 수탁 생산하고 있어 이를 통해 생산량을 증가시킴으로써 제조원가율 감소와 점안제 판매 수량 증가를 통해 시장 점유율을 확대하고 있다. 또한, 오송 공장에 KGMP 및 EU-GMP 인증을 획득하였으며 추가로 cGMP 획득을 통해 글로벌 시장 점유율을 확대하고자 한다.

▶▶ (Opportunity Point) 안구건조증 환자 증가로 점안제에 대한 지속적 수요 증가

지속적인 안구건조증 환자 수 증가가 점안제 확대로 이어져 동사의 실적 성장에 기여할 것으로 예상된다. 건강보험심사평가원 자료에 의하면 2019년 국내 안구건조증 환자 수는 268만 명 수준으로 전년 대비 4%, 4년 평균 3%의 성장률을 기록하며 매년 꾸준히 증가하는 추세이다. 노화, 동반질환, 라식수술, 환경적인 요인 등으로 안구건조증 환자 수 증가세는 유지될 것으로 보여 이에 따라 점안제에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

▶▶ (Weakness Point) 점안제 사업의 높지 않은 진입 장벽

동사의 주요 사업 분야인 점안제 사업은 진입 장벽이 높지 않다. 무방부제 일회용 점안제에 대해서 이미 국내에만 40개 이상의 기업이, 140종 이상을 유통하고 있다. 동사가 최초라는 강점을 통해 시장의 많은 파이를 가져오긴 했지만, 시장 점유에 대해 지속적으로 위협당할 여지가 있다.

▶▶ (Threat Point) 보건복지부의 점안제 제품에 대한 약가 인하 단행

2018년 9월 보건복지부가 고시한 약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표에서 동사 주력 제품인 티어린프리점안액을 포함한 일부 약품이 보험약가 인하가 단행되어 약가 인하로 인한 단기적인 매출 타격이 있을 것으로 예상된다.

IV. 재무분석

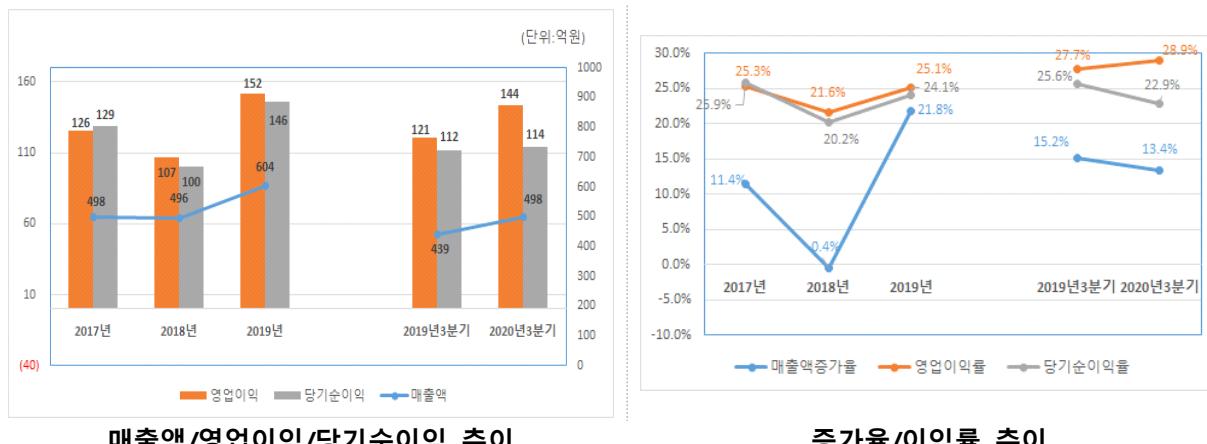
점안제 제조를 주력으로 사업 유지

동사는 국내 최초 무방부제 일회용 점안제 개발, 삼천당제약의 수탁제품 생산 등으로 점안제 및 안과용제 제조 분야에서 꾸준한 매출을 시현하고 있으며, 히알루론산 미함유 제품 개발 및 설비 확충에 따른 생산능력 확대를 준비 중이다.

■점안제 제조를 주력으로 매출 시현

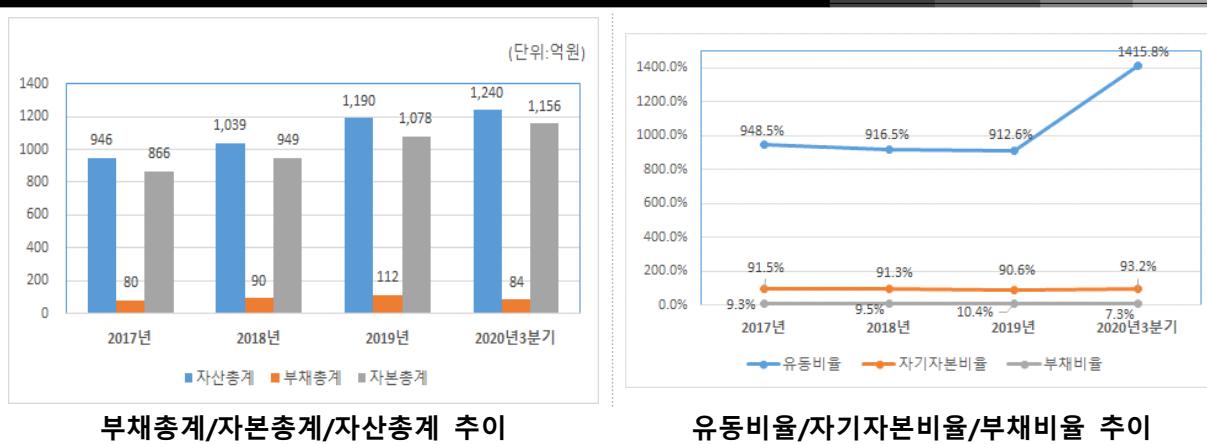
동사는 티어린프리 등의 점안제, 네스졸정 등의 기타 의약품 제조를 주요 사업으로 영위중이며, 2019년 결산기준 점안제 제조 부문 579억 원(매출액 대비 95.8%), 기타 의약품 17억 원(2.8%)의 매출을 시현하였다. 한편, 2020년 11월 12일자로 동사의 주력 제품인 티어린프리점안액과 티어린피 점안액에 대하여 보험 약가 인하가 적용되어, 그로 인한 실적 관찰이 필요하다.

그림 7. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 8. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)



■ 2019년 매출 증가한 가운데, 우수한 수익구조 시현

동사의 매출액은 2017년 498억 원(+11.4% YoY)에서 2018년 496억 원(-0.4% YoY), 2019년 604억 원(+21.8% YoY)이다. 동사는 국내 최초 점안액 개발 업체로 점유율 1위를 차지하며 일정 매출을 유지하는 가운데, 종합 및 중견병원을 중심으로 영업활동을 진행하여 전문의약품인 티어린프리점안액 등의 처방이 증가하였고, 하메론점안액 등의 수탁생산 수주 확보로 당기 매출이 크게 증가하였다.

수익성 측면에서는 판매수수료, 경상연구개발비 증가 등에 따른 판관비 부담 확대에도 불구하고, 원재료 가격 인하(히알루론산나트륨 14백만원/kg → 13백만원/kg)에 따른 원가구조 개선으로 매출액영업이익률 2018년 21.6%, 2019년 25.1%, 매출액순이익률 2018년 20.2%, 2019년 24.1%를 기록하였다. 이처럼 전년대비 수익성이 향상된바, 전반적으로 우수한 수익구조를 유지하였다.

■ 2020년 3분기 영업상황 양호한 가운데, 안정적인 재무구조 보유

2020년 3분기 누적기준 COVID 19 발생에 따른 황사 감소에도 불구하고, 안구건조증 환자 증가 등의 영향으로 전년동기대비 13.4% 증가한 498억 원의 매출을 시현하였다. 한편, 2020년 11월 12일부터 약가 인하가 적용됨에 따라 매출 감소가 우려되나, 컴퓨터 및 핸드폰 장시간 사용에 따른 점안제 및 안과용제 수요가 꾸준할 것으로 기대된다. 또한 동사는 약가 인하가 적용되지 않는 히알루론산 미함유 신제품을 개발 및 일부 출시(알러비드점안액 일회용, 다큐아프리점안액 등)하였고 오송 공장 시설 및 공장 증설(투자기간: 2020.10~2022.12 / 투자금액: 221억(설비투자 102억, 건축공사 93억 등)로 인한 생산 능력 확대가 기대된다.

수익성 측면에서는 판매수수료 증가 등에 따른 판관비 부담 확대에도 불구하고, 원가구조 개선으로 전년대비 향상된 매출액영업이익률 28.9%를 기록했다. 그러나 매출액순이익률은 이자 수익 감소, 대손상각비 증가 등에 따른 영업외수지 악화로 전년 대비 감소한 22.9%를 기록하였다. 그럼에도 전반적으로 우수한 수익구조를 유지하였다.

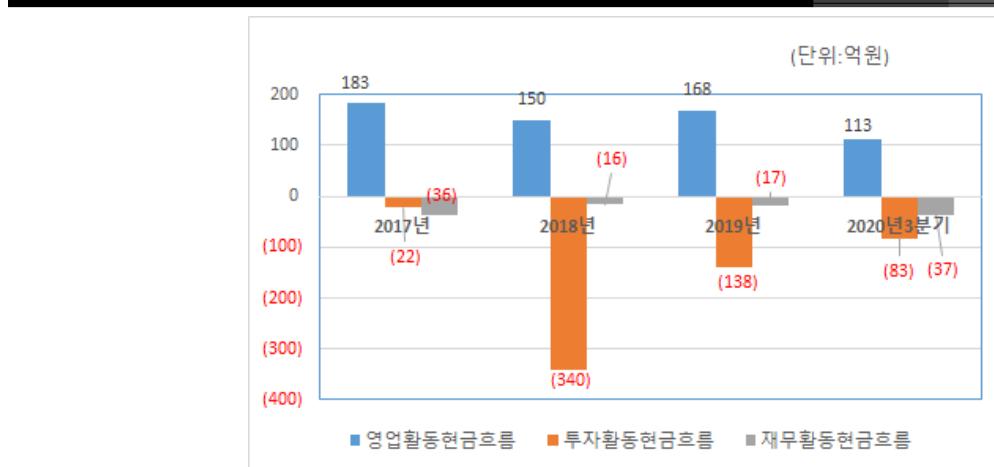
재무안정성 측면에서는 미지급비용 감소 등에 따른 부채규모 축소로 전년결산대비 개선된 안정성 지표(부채비율 7.3%, 자기자본비율 93.2%, 유동비율 1,415.8%)를 나타낸 가운데, 차입 부담이 낮고 유동성이 풍부한 재무구조를 나타냈다. 한편, 총자산 1,240억 원 중 현금성자산 344억 원, 단기금융상품 420억 원을 보유 중으로 설비투자에 따른 자금조달(221억 원) 여력이 충분한 것으로 판단된다.



■ 원활한 자금흐름 시현

2019년 현금흐름 측면에서는 당기순이익 증가, 감가상각비 등 당기순이익조정을 위한 가감 등의 영향으로 영업활동으로 인한 현금흐름이 양(+)의 상태를 나타냈다. 영업활동창출현금 168억 원으로 단기금융상품 운용 등의 투자활동에 138억 원, 배당금 지급 등의 재무활동에 17억 원을 지급하고 잉여 자금은 현금성자산으로 유보(현금성자산 338억 원 → 352억 원) 한바, 전반적으로 원활한 자금흐름을 나타냈다.

그림 9. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019) 3분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

공장증설 투자 및 히알루론산을 제외한 성분의 신제품 점안제 허가 완료

디에이치피코리아는 점안제에 대한 낮은 보험약가 적용으로 단기적 매출 타격은 불가피하나, 히알루론산이 들어 있지 않은 신제품을 개발하여 보험약가 인하로 인한 영향은 제한적일 것으로 보인다. 또한 오송 공장 증설에 추가 투자하여 국내외 점안제 시장 점유율을 더욱 확대하고자 한다.

■ 221억 규모 시설, 공장증설 투자

디에이치피코리아는 오송 공장 시설 및 공장증설에 221 억 2000 만 원을 투자할 것으로 10 월 12 일 공시하였다. 이는 자기자본대비 20.53%에 해당하는 규모이며, 투자 기간은 2022년 12 월 31 일까지이다. 생산 능력 확대를 위한 기계설비(BFS 설비 외) 도입 및 공장증축 투자로 확인된다. 이는 설비개선으로 점안액 생산 능력을 더욱 확대함으로써 생산량 증가를 통한 제조원가율 감소와 점안제 판매 수량 증가를 통해 점안제 시장 점유율이 상승될 것으로 예상된다.

■ 보건복지부의 점안제에 대한 낮은 보험약가 적용

2018년 9 월 보건복지부는 일회용 점안제 307 개 품목의 약가를 최대 55% 인하하는 고시 개정안을 발표하였으며 일회용 점안제 총 용량과 관계없이 농도(mL 당 함량)가 동일하면 같은 약가를 부여한다는 것이 주요 골자이다. 보건복지부에서 고시한 약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표에서 동사 주력 제품인 티어린피점안액 제품은 보험약가를 360 원에서 248 원으로 31.1% 인하하였으며, 티어린프리점안액 제품의 보험약가는 296 원에서 198 원으로 33.1% 인하하였다[표 7]. 동사는 주력 제품의 약가 인하로 단기적 매출 타격은 있을 수 있겠으나 히알루론산이 아닌 다른 원료를 이용한 점안액으로 전환하면 되기 때문에 영향은 제한적인 것으로 판단된다. 최근 신제품으로 허가 완료된 5 가지 제품(알러비드점안액 일회용, 디쿠아프리점안액, 콤비프리점안액, 브로모낙점안액, 알러비드점안액 다회용)의 성분에는 히알루론산이 들어가 있지 않은 것으로 파악된다.

표 7. 보험약가 적용 제품

| 구분 | 약가 인하 전 | 약가 인하 후 | 증감률 |
|-----------------------------|---------|---------|--------|
| 티어린프리점안액 (0.5 mg/0.5 mL) | 296원 | 198원 | -33.1% |
| 티어린피점안액 (0.75 mg/0.5 mL) | 360원 | 248원 | -31.1% |

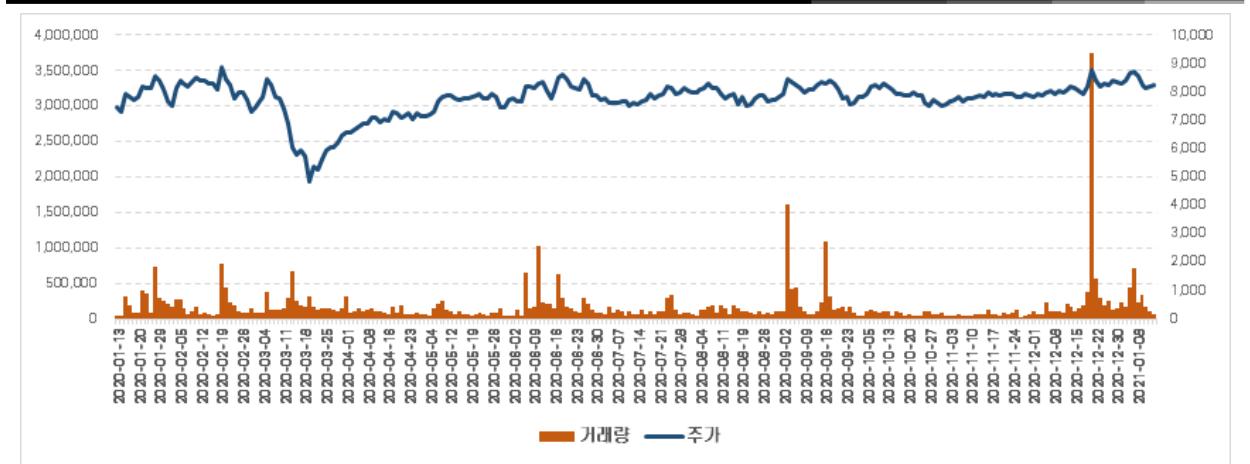
*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성



■ 증권사 투자의견

| 작성기관 | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 |
|---|------|------|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음 | | | |
| | | | |

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.01.)