

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

녹십자웰빙(234690)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

이수희 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 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 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.

녹십자웰빙(234690)

다양한 제품군을 보유한 전문의약품 제조·판매 전문 제약기업

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	유영호
설립일자	2004.09.02
상장일자	2019.10.14
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	전문의약품, 건강기능식품

시세정보(2021/03/22 기준)

현재가(원)	12,300
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,201
발행주식수(천주)	17,752,276
52주 최고가(원)	18,850
52주 최저가(원)	5,510
외국인지분율	1.97%
주요주주	녹십자

■ Ampule 주사제(전문의약품) 제조를 통한 안정적 수익 창출

녹십자웰빙(이하 동사)의 주력제품은 영양 주사제로 정맥 혈관이나 피하 또는 근육주사로 투여하여 환자에게 부족한 영양 공급을 도와주는 제품이다. 이들은 모두 전문의약품으로 일반의약품과 달리 약리작용의 위험성이나 용법 용량에 대한 전문지식의 필요에 따라 의사의 진단과 지시에 따라서만 환자가 이용할 수 있다. 영양 주사제 사업 분야는 동사의 매출액 80%의 이상을 차지하는 기반 사업으로 시장의 성장과 함께 안정적 캐시카우 역할을 담당하고 있다.

■ 헬스케어 트렌드에 따라 건강기능식품으로의 사업 다각화

인구 고령화 추이는 가속화되고 삶의 질과 건강에 관한 관심이 가속화되고 있으며, 질병 치료 중심이었던 헬스케어 분야는 건강수명을 위한 바이오 헬스케어로 패러다임이 변모하고 있다. 이에 따라 건강기능식품 시장이 꾸준히 성장하고 있는 트렌드에 맞춰 동사는 수익 사업을 건강기능식품 사업으로 다각화하는 과정에 있다. 자사 브랜드인 Dr.PNT는 개개인에게 꼭 맞는 영양을 제공하는 PNT(Personalized Nutrition Therapy) 비즈니스 모델에 맞춰 과학적이고 체계적인 검사를 통해 필요한 영양소만 적재적소에 공급할 수 있도록 하는 시스템을 제공하고 있다. Dr.PNT는 전문가의 도움으로 제공되는 솔루션으로서 의료산업의 외형 확대와 함께 높은 성장성이 기대되는 사업 분야이다.

■ 기존 사업구조 강화 및 신규 사업군 발굴

동사는 전문의약품, 건강기능식품뿐만 아니라 인체에 유의한 효과를 발현하는 천연물 의약품, 프로바이오틱스, 기능성화장품(코스메슈티컬) 제조 등의 사업으로 운영하고 있다. 특히 동사가 개발 중인 GCWB204은 인삼추출물을 기반으로 한 천연물 유래 암약액질 치료제로 기존의 인삼추출물과는 달리 특정 진세노사이드의 함량이 증강된 형태의 천연물로 암약액질의 주요한 증상인 근육 손실과 운동감소, 전신성 염증에 효능이 있음을 입증하였으며 막바지 임상시험과 기술이전을 준비 중이다.

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	450.7	23.0	52.2	11.6	41.1	9.1	17.8	13.4	32.3	312	1,887		0
2018	538.8	19.6	84.1	15.6	56.8	10.5	21.2	15.8	35.1	431	2,191		0
2019	669.4	24.2	76.2	11.4	57.0	8.5	10.2	7.8	28.3	400	4,685	26.4	2.3

기업경쟁력

기술기반의 경영

- 지식재산권, 자체/국가 연구개발 실적 다수 보유
 - 특허등록 17건, 특허공개 2건, 산업통상자원부 출연 과제 등 연구개발 실적 다수 보유

전문화된 연구개발역량

- 기업부설연구소 운영
 - 업무에 따라 개발본부와 연구소로 분리되어 운영
 - 연구소장을 주축으로 개발본부 11명, 연구소 13명의 전문인력을 효과적으로 운영
- 자사 브랜드 중심의 제품 개발 및 유통
 - 라이넥주, 푸르셀타민주 등의 주사제와 Dr.PNT 에너지업, Dr.PNT 클리마젠 등의 건강기능식품을 개발, 생산하여 자사 브랜드로 출시

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 엄격한 품질관리를 통한 전문의약품 및 건강기능식품 및 생산시스템 구축
 - ISO14001, OHSAS18001, GMP, 제조원료의약품 인증
- 암약액질 치료제 개발
 - 유럽(독일, 우크라이나, 조지아) 임상2상(피험자 투약) 완료

주요제품

주사제(전문의약품)



건강기능식품



시장경쟁력

주사제 시장 내 인지도 보유

- 영양치료 주사제 시장 점유율 1위
 - 33.1%(2018년도 기준) 으로 국내 경쟁사인 H社 의 점유율(28.4%) 대비 높음
- 자체 GMP 생산시설보유, 지속적인 R&D를 통한 제품군 확대

의약품/건강기능식품 시장 현황

구분	년도	시장규모
세계 의약품	2018	12,048억 달러
국내 의약품	2019	223,132억 원
세계 건강기능식품	2019	1,750억 달러
국내 건강기능식품	2019	16,310억 원

최근 변동사항

향후 연구개발 계획

- 천연물 의약품 연구개발 사업
 - 천연물 의약품(만성/난치성 질환)과 암약액질 개발 중으로 항암 시장을 대상으로 독일, 우크라이나, 조지아에서 임상 진행 중
- 프로바이오틱스 사업
 - 전문연구인력을 확보 및 인프라를 구축하여 신장기능에 효과를 나타내는 기능성 균주를 보유하여 다양한 제품을 개발
- 기능성 화장품(코스메슈티컬) 사업
 - 아토후레쉬를 출시한 경험을 바탕으로 NK세포 배양액을 활용한 고기능 제품을 개발, 출시예정

I. 기업 현황

개인의 환경과 특성을 생각한 맞춤형 헬스케어 전문기업

녹십자웰빙은 전문의약품, 건강기능식품의 개발, 제조 사업을 영위하고 있으며, 사업 분야는 전문의약품(인테반주사, 항산화 주사, 비타민 주사, 미네랄 주사 등), 건강기능식품(비타민, 프로바이오틱스, 홍삼 등)의 제조 및 판매, 의약품/천연물 소재의 항암제 연구개발 등이다.

■ 기업 개요

녹십자웰빙(이하 동사)은 2004년 9월 지씨채판바이오로 설립된 후, 2005년 4월 지씨제이피로 상호를 변경하고 2013년까지 사업기반을 구축하였다. 이후 녹십자에이치에스에 흡수합병되어 녹십자웰빙 사업부로 영업을 착수하였으며 2015년 12월 녹십자웰빙으로 상호를 변경하였다.

사업분야는 전문의약품(인테반주사, 항산화주사, 비타민 주사, 미네랄 주사 등), 건강기능식품(비타민, 프로바이오틱스, 홍삼 등)의 제조 및 판매, 의약품/천연물소재 연구개발 등으로 2016년부터 병·의원용 Dr.PNT 제품을 출시하였으며, 건강기능식품 GMP(Good Manufacturing Practice) 획득, 라이넥IV 임상3상 IND 승인, GCWB204(항암 보조제) 독일 임상2상 CTA승인을 받는 등 사업을 영위하기 위한 필요조건들을 충족하였다.

■ 주요주주 및 관계회사 현황

동사의 계열사이며 완제 의약품 제조업체인 녹십자가 동사 지분 22.08%를 보유하여 최대주주로 확인되었다. 녹십자는 1969년 11월 1일에 설립되었으며, 1989년 8월 1일에 유가증권시장에 상장되었다. 현재 영위하고 있는 주요사업은 의약품, 의료기구 등 제조 및 판매업이다. 녹십자의 지분 현황은 녹십자홀딩스가 50.06%의 지분율로 최대주주에 올라있다. 또한, 녹십자홀딩스의 지분은 해당사의 허일섭 대표이사가 12.16% 보유하여 최대주주에 올라있다. 동사는 녹십자 그룹에 소속되어 있으며 녹십자홀딩스, 녹십자, 녹십자셀, 녹십자엠에스, 유비케어, 녹십자랩셀, 동사를 포함한 7개의 상장사와 그 외 33개의 비상장사 및 해외법인 등을 계열회사로 두고 있다. 계열회사들은 주로 의약품 제조/판매를 하거나 의료 관련 연구/분석 등을 하고 있다[표 1].

표 1. 주요주주 및 관계회사





최대주주	지분율(%)	관계회사	
녹십자	22.08	녹십자홀딩스	녹십자엠에스
녹십자홀딩스	12.39	녹십자	녹십자랩셀
제이비피코리아	11.52	녹십자셀	유비케어 등

*출처: 분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 다양한 제품라인업 구성

동사는 맞춤형 영양치료를 위한 다양한 주사제 제품군(28개)을 보유하고 있다[표 2]. 주요 제품은 영양 주사제인 라이넥주로 태반(자하거)가수분해물이 주성분이며, 만성간질환이 있는 환자의 간 기능 개선에 사용된다. 해당 주사제는 산부인과에서 수거한 태반을 아세트산 처리한 후 불완전 가수분해물이 생성되지 않도록 펩신과 염산처리로 충분한 가수분해조작을 시행하여 제조한 담황갈색의 투명한 액체이다. 체내 흡수된 영양소들이 간을 거쳐 해독, 대사, 합성의 과정을 거쳐 필요한 영양소 균형을 맞추는 데 도움을 주어 인체의 간 기능을 개선하는 역할을 한다.




표 2. 동사 보유 주사제 제품군

제품명	주성분	효능효과	사진
라이넥주	자하거가수분해물	만성 간 질환 간기능 개선	
푸르셀타민주	염산푸르셀타민	비타민B1 결핍 예방 및 치료	
메가그린주	아스코르브산	비타민C 결핍 예방 및 치료	
메가비타식스	피리독신염산염	비타민B군 결핍	

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

또한, 건강기능식품 사업은 유통채널에 따라 온라인마켓과 홈쇼핑 등 일반 소비자에 직접 유통하는 ‘일반건강기능식품’ 과 병·의원에서 의사의 추천 하에 판매되는 병·의원용 건강기능식품 브랜드인 ‘Dr.PNT’ 2가지 형태로 구분된다[표 3].

표 3. 동사 보유 건강기능식품 제품군

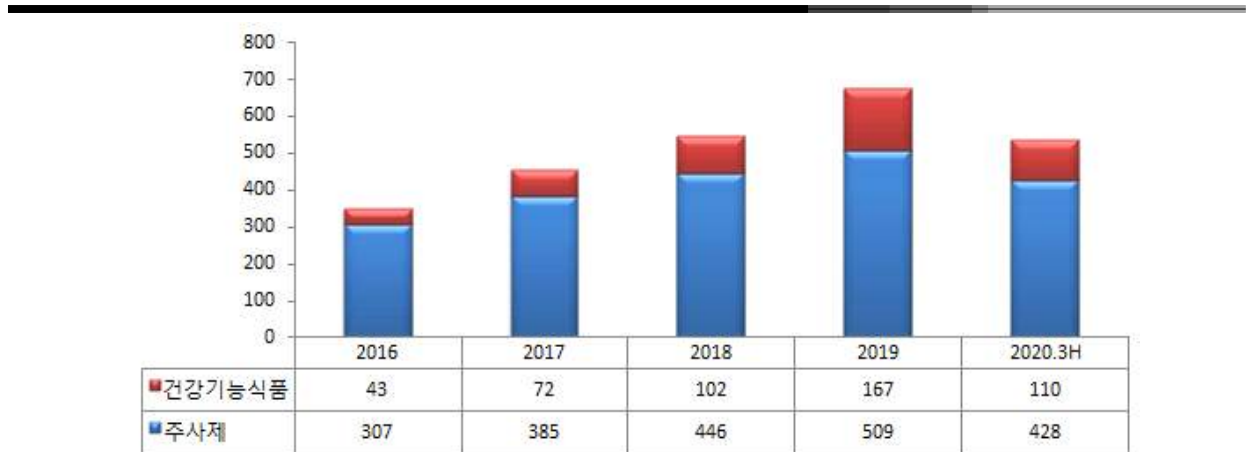
제품명	주성분	효능효과	사진
Dr.PNT 에너지업	비타민B, 아연, 비타민C, 비타민A, 요오드	지방, 탄수화물 대사와 에너지 생성	
Dr.PNT 콜리마젠	대두이소플라본, 코엔자임Q10, 비타민D	중장년층 여성 활력 증진	
프로바이오틱스 컴플리트 캡슐	락토바실러스 비피도박테리움	설사, 변비, 과민성 대장 증후군 개선	

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

동사의 분기 보고서(2020.11)에 따르면 동사는 자체 GMP 생산시설을 보유하고 있으며, 지속적인 R&D를 통하여 제품군을 확대하고 있어, 영양치료 주사제 시장 점유율에서 1위를 차지하였으며, 주사제 매출액증가율은 18.4%, 건강기능식품의 매출액증가율은 57.2%로 고성장이고 있다[그림 1].

그림 1. 제품별 매출액

(단위: 억 원)



*출처: 동사 분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 제품별 상이한 판매채널 운영을 통한 마케팅 전략

전문의약품의 직접거래는 전국 13개 사업장 판매사원을 통해 주문을 받고 KGSP(Korean Good Supply Practice) 허가를 받은 의약품 배송 창고에서 전국 9,000여 개 거래처로 직접 공급하고 있다. 또한, 전국 300여 개의 의약품 도매상과 거래하고 있으며, 병원은 필요로 하는 의약품을 도매를 통해 간접적으로 공급받고 있다. 동사가 판매하는 병·의원 전용 건강기능식품인 Dr.PNT 제품은 상기와 같은 방식으로 시장에 공급하고 있다.

한편, B2C용 건강기능식품은 소비자가 쉽게 접근할 수 있는 검사(체성분, 혈압 등)를 통해 개인에게 필요한 영양제를 구입할 수 있게 하여 개인 맞춤형 추천 건강기능식품을 객관적이고 과학적인 측정을 통해 접근할 수 있으며, 국내 대형 온라인마켓, 홈쇼핑 그리고 대형마트를 통해 일반 소비자에게 공급하고 있다.

II. 시장 동향

기술의 고도화와 함께 높은 성장성이 기대되는 의약 및 건강기능식품 시장

녹십자웰빙의 의약품 제조 및 연구개발 현황을 고려할 시 국내외 의약품 시장을 주요 목표 시장으로 설정하고 분석하였다. 더불어 현재 연구개발이 진행되고 있는 건강기능식품 시장도 함께 살펴보았다.

■ 국내 제약 시장 동향

제약산업은 원료 및 완제의약품 생산과 판매에서부터 신약개발을 위한 연구까지 모든 과정을 포괄하는 산업으로, 기술집약도가 높고 신제품 개발 여부에 따라 부가가치 창출이 기대되는 성장 산업이다. 국내 제약산업은 제제에 따른 분류, 투여방법에 따른 분류, 효능별 분류, 생리작용에 의한 분류, 원료생산방법에 따른 분류 등으로 분류할 수 있다[표 4].

표 4. 제약산업의 분류

특징	내용
제제에 따른 분류	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품이 만들어지는 형상에 따라 29 종으로 분류(대한약전상) → 과립제, 산제, 시럽제, 액제, 연고제, 주사제, 캡셀제
투여방법에 따른 분류	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품의 투여하는 방법만을 기본으로 하여 분류 → 내용제, 외용제, 주사제
효능별 분류	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품을 효능에 따라 분류한 것으로 치료제, 예방약, 진단약 등 107 종으로 구분 → 항악성종양제, 해열진통소염제, 정신신경용제, 혈압강화제 등
생리작용에 의한 분류	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품 사용상의 안전확보를 위해 생리작용을 기본으로 하는 분류 → 독약, 극약, 보통약
원료생산방법에 따른 분류	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품 원료가 생산되는 방법에 따른 분류 → 합성, 발효, 생체(동식물)로부터 추출, 유전공학적 방법
기타	<ul style="list-style-type: none"> ● 마약, 항정신성, 의약품

*출처: 제약산업보고서 KISLINE(2020), NICE평가정보(주) 재구성

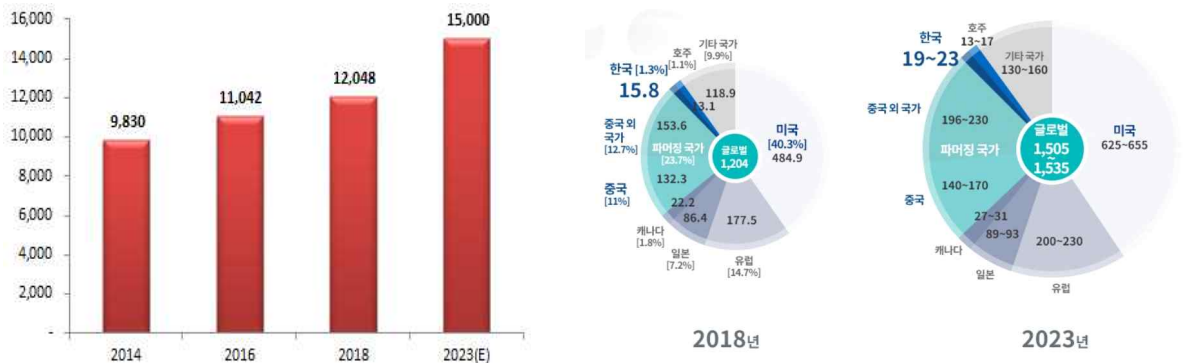
녹십자웰빙(이하 동사)의 주요제품은 투여방법에 따른 분류 중 주사제에 해당하며, 인체에 유용한 기능을 가진 원료를 사용하여 제조한 건강기능식품의 판매 비중을 늘려가는 추세이다. 이에, 세계 및 국내 의약품 시장의 전망과 산업의 동향을 살펴보았으며, 동사가 기술력을 축적해 나가고 있는 것으로 파악되는 건강기능식품 시장을 추가로 파악하였다.

■ 세계 의약품 시장 규모

세계 의약품 시장은 최근 산업 환경 변화에 따라 급격하게 확대되고 있다. 세계적인 인구 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있다. 세계보건기구(WHO)는 2020년경 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 전 세계 질병의 70%를 차지할 것이라는 전망하였다. 이와 함께, 소득증대 및 생활방식의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있다[그림 2].

그림 2. 세계 의약품 시장(좌)과 국가별 시장현황 및 전망(우)

(단위: 억 달러, %)



*출처: 한국제약바이오협회(2020), NICE평가정보(주) 재구성

한국제약바이오협회 산업개괄(2020)에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 1조 2천억 달러 규모로, 2014년 이후 연평균 6%대로 지속하여 성장하였다. 이후 연평균 4~7%의 성장률을 보이며 2023년에는 약 1조 5천억 달러에 이를 것으로 전망된다[그림 2(좌)].

지역별/국가별 의약품 시장현황을 살펴보면 2018년 미국은 484.9억 달러로 전체 시장의 40.3%를 차지하고 있으며 뒤이어 유럽과 중국이 각각 14.7%, 11%의 점유율을 보인다[그림 7]. 신약개발에 투자되는 비용의 증가 등으로 점차 세계적으로 기업과 대학, 연구소 등이 공조하는 오픈이노베이션이 활성화되고 글로벌 신약들의 특허만료로 제네릭 의약품의 비중이 강화되는 흐름을 보일 것으로 전망된다[그림 2(우)].

■ 국내 의약품 시장 규모

2020년 식품의약품안전처에 따르면 2019년 의약품 생산 규모는 전년 대비 5.72% 증가한 22조 3,132억 원을 기록하였다[표 5]. 이는 약값 인하의 영향으로 원료의약품에 대한 해외 의존도가 높아지고 있으나 케이캡정(구 CJ헬스케어), 카나브정(보령제약), 제미글로정(LG생명과학), 놀텍정(일양약품), 듀비에정(종근당), 펠루비정(대원제약) 등 국산 신약의 생산 증가와 완제의약품의 생산 비중 확대, 램시마, 트룩시마, 허쥬마, 유셉트, 네스벨 등 바이오시밀러 중심의 수출 호조에 힘입어 출하량이 증가하였기 때문이다.

2020년 국내 제약산업은 COVID-19의 직·간접적인 영향으로 특정 지역 병원 폐쇄 및 전국적인 격리조치가 시행되고, 병원 기피 현상에 따른 내원 환자 수 감소와 공급망 자칫 등에도 COVID-19 영향으로 독감백신 및 폐렴구균백신의 수요가 증가한 가운데 바이오시밀러의 유럽 및 미국시장 판매 호조세와 국내 신약의 글로벌 시장 출시, 해외 기술이전 확대 등으로 성장할 것으로 분석된다.

표 5. 국내 의약품 생산실적 추이

(단위: 억 원, %)

특징	2016	2017	2018	2019	증감률
원료의약품	24,737	28,070	25,616	24,706	-3.55
완제의약품	163,324	175,511	185,438	198,425	7.00
합계	188,061	203,581	211,054	223,132	5.72



*출처: 제약산업보고서 KISLINE(2020), 식품의약품안전처(2020), NICE평가정보(주) 재구성

전체 의약품 가운데 2019년 생산된 원료의약품은 11.07%의 비중을 보여주었으며 완제의약품은 88.93%의 비율로 나타났다[표 4]. 한편, 국내 제약사들은 2000년 의약분업 이후 병원에서 처방하는 전문의약품 사업에 주력해왔다. 일반의약품 대비 전문의약품의 이윤이 높은 데다, 병원에서 처방하는 비율이 높을수록 더불어 이익의 증가도 기대할 수 있었다. 그러나 특허가 끝난 전문의약품의 약가가 인하되고, 복제약 경쟁이 치열해지면서 전문의약품의 수익성이 낮아지기 시작했다. 다수의 제약사가 일반의약품 출시에 박차를 가하면서 일반의약품 시장이 꾸준하게 성장할 것으로 전망된다.

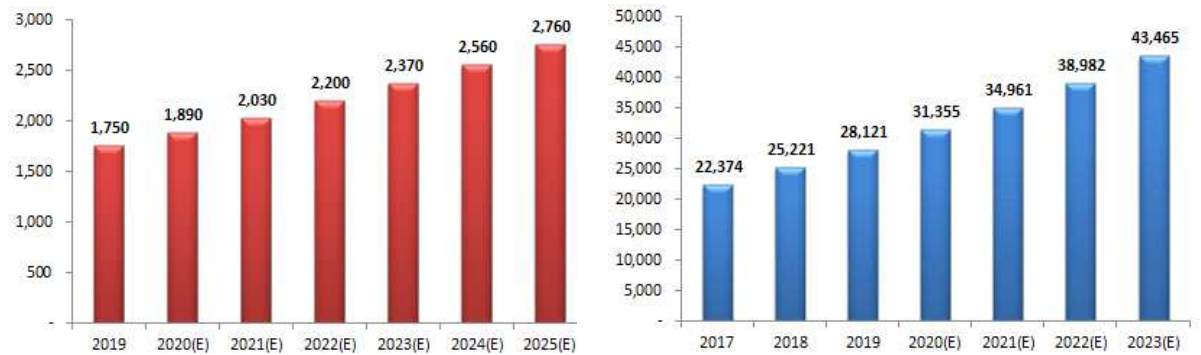
■ 건강기능식품 시장 규모

건강기능식품은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료 혹은 성분(기능성 원료)을 사용해 가공/제조한 식품이다. ‘건강기능식품에 관한 법률’이 제정(2002년 8월 6일)되고, 동 법률에 따라 식약처에서 고시하거나 개별적으로 인증받는 제품에 한하여 건강기능식품이라는 품목명을 사용할 수 있도록 하면서 건강기능식품은 하나의 고유한 시장으로 자리 잡게 되었다. 이후 2006년부터 식품의약품안전처에서 인정하는 GMP가 도입되었고, 2010년에는 사전광고심의 제도가 도입되어 건강기능식품의 품질 신뢰도를 확보하고 있다. 현재 식품의약품안전처의 승인을 받은 일정 자격 조건을 갖춘 업체만이 건강기능식품을 제조, 수입, 판매할 수 있으며 건강기능식품이라는 문구와 표시를 할 수 있도록 관리되고 있다. 인구 고령화 추이는 가속화되고 삶의 질과 건강에 관한 관심이 증가함에 따라 질병 치료 중심이었던 헬스케어 분야는 건강수명을 위한 바이오 헬스케어로 패러다임이 변모하면서 건강기능식품 시장이 꾸준히 성장하고 있다.

세계 건강기능식품 시장은 2019년 1,750억 달러에서 연평균 7.9%로 성장하여 2025년에는 2,760억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다[그림 3(좌)].

또한, 국내 건강기능식품 시장은 2014년 1조 6,310억 원에서 연평균 11.5% 성장하여 2018년 2조 5,221억 원 규모이며, 이후 동일성장률로 2023년에는 4조 3,465억 원의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다[그림 3(우)].

그림 3. 세계 건강기능식품 시장규모(좌), 국내 건강기능식품 시장규모(우) (단위: 억 달러, 억 원)



*출처: 식품의약품안전처, Statista, Global functional food market Revenue(2020), NICE평가정보(주) 재구성

COVID-19 장기화, 미세먼지 등의 유해 물질 이슈가 계속되면서 일상 속 건강관리에 대한 관심이 높아짐에 따라 건강기능식품 수요가 증가할 것으로 예상되어 건강기능식품 시장 규모는 양호한 성장세를 이어갈 것으로 전망된다. 이에 따라 동사 역시 비타민, 프로바이오틱스, 홍삼 등의 다양한 기능별 제품을 개발하여 시장점유율을 확대하고 있다.

건강기능식품 산업이 높은 성장률을 보이는 만큼 참여 업체 수도 해마다 증가하고 있으며, 연구 개발 인력과 시설, 특허 등의 기술력이 뒷받침되어야 하므로 건강기능식품 제조업체와 제약업체가 시장의 대부분을 주도하고 있다. 건강기능식품 산업은 원료 개발, 제조시설, 제품판매 등 제품화 전 과정에서 식품의약품안전처의 허가가 필수적인 산업이고, 2020년 12월부터는 전 사업체가 GMP 인증을 확보해야 한다. 또한, 건강기능식품 산업은 제품의 안전성과 신뢰성을 위하여 국가별로 별도의 허가 또는 등록체계를 갖추고 있는 등 시장진입장벽이 높은 편에 속한다. 다만, 향후 원료 함량 기준 완화 및 기능성 범위를 확대하는 등 정부 규제가 완화되면 건강기능식품의 진입 장벽이 다소 낮아질 가능성이 존재한다.

Ⅲ. 기술분석

개인 맞춤형 헬스케어 시장을 선도하는 녹십자웰빙

녹십자웰빙은 전문적인 연구개발 전담조직을 통한 활발한 기술개발, GMP 전문의약품 생산시설, 제품군의 다각화 등의 전략은 동사의 성장을 견인할 것으로 보인다.

■ 전문적인 연구개발 조직을 통한 기술개발

녹십자웰빙은 기술연구개발 주요 업무분장에 따라 개발본부와 연구소로 분리되어 운영되고 있다. 개발본부 중심으로 천연물 소재 및 전문의약품 등 전반적인 분야에 수반되는 연구를 진행하고 있다. 총 11명의 연구원이 임상, 학술, 사업개발, RA, 특허 등 다양한 업무를 분담하여 매진하고 있다. 연구소에서는 암약액질 신약(GCWB204) 등의 주요 기초연구개발에 수반되는 연구를 진행하고 있다. 총 13명의 연구원이 약리, 약효, CMC, 독성, 프로바이오틱스 등의 전반적인 분야에서 매진하고 있다[표 6].

표 6. 기술연구개발 인력

구분	박사	석사	학사	합계
개발본부	3	4	4	11
연구소	3	7	3	13
합계	6	11	5	24

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

■ 전문의약품과 건강기능식품 제조로 전문화된 생산시설 확보

동사의 주요 사업장은 성남시 분당구의 본사와 전문의약품을 제조하는 음성공장, 건강기능식품을 제조하는 성남공장으로 구성되어 있다.

그림 4. 동사의 생산시설



*출처: 동사 IR 자료

두 공장 모두 제품별 전문 GMP 생산시설을 구축하고 있으며, 확대되는 생산물량을 소화하기 위하여 현재 충북 음성에 신공장을 건설하고 있다. 2019년 11월부터 착공하여 건설 중인 신공장은 본관 제조동, 관리동, 원료 처리동으로 구성되며 2021년 3월 완공, 2022년 GMP 승인 및 생산 개시를 목표로 하고 있다. 공장이 가동되면 Ampule 생산능력이 비약적으로 늘어날 것으로 예상되며, 신속한 신제품 개발 및 시장 트렌드 선도 및 대응이 쉬울 것으로 판단된다[그림 4].

■ 주사제(전문의약품), 건강기능식품의 기반사업 노하우로 신규 사업 진출

동사의 주력 사업은 전문의약품(인테반주사, 항산화 주사, 비타민 주사, 미네랄 주사 등), 건강기능식품 (비타민, 프로바이오틱스, 홍삼 등)의 제조 및 판매로 구성되어 있다. 해당 기반사업의 개발 및 판매 노하우를 기반으로 천연물 기능성 소재, 혁신 신약, 기능성 화장품(코스메슈티컬) 시장으로의 신규 사업 진출을 위한 연구개발 중에 있다[그림 5].

그림 5. 동사의 사업전략



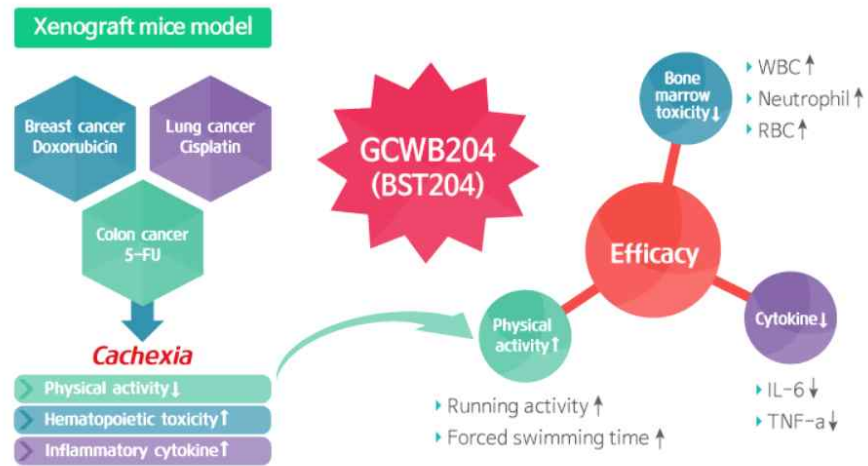
*출처: 동사 IR 자료

■ 천연물 의약품/혁신 신약 소재

천연물 의약품은 예부터 검증된 민간요법을 활용한 의약품으로 타 의약품보다 개발비용과 기간을 절감되어 경제성이 있으며, 인체 부작용이 적으며, 오랫동안 안정성이 입증된 생약을 사용하고 있다. 동사에서 개발하고 있는 천연물 기능성 소재의 연구분야는 만성/난치성 질환(암약액질, 위염, 아토피, 관절염) 등이 있으며, 암약액질 치료제GCWB204를 중심으로 개발하고 있다.

암약액질이란 암 환자가 암 또는 항암제에 의해 비자발적인 만성적 근육 손실과 체중 감소가 진행되며, 식욕감소, 근육감소, 빈혈, 전신 염증, 무기력증 등 다양한 증상을 동반하게 되는 질환이다. 암 환자의 삶의 질 및 생존율 증가를 위해 최근 암약액질 치료제의 필요성이 대두되고 있다. 동사가 개발 중인 GCWB204는 동물모델에서 골수 기능을 개선하여 적혈구, 백혈구, 호중구의 양적 증가를 확인하였으며, 면역력에 악영향을 주는 IL-6, TNF-a 등의 인자 발현을 억제하였다[그림 6]. GCWB204는 근육분해 억제 및 근육생성, 염증성 사이토카인 억제 등 복합적인 기전으로 현재까지 전 세계적으로 허가받은 치료제가 없는 암약액질 시장에서 새로운 치료 옵션으로 주목받고 있다.

그림 6. 암약액질 치료제(GCWB204) 작용기전



*출처: 동사 홈페이지 자료

현재 동사는 GCWB204 임상 효능을 입증하기 위해 현재 독일, 우크라이나, 조지아 등의 종합 병원에서 총 110명의 소화기암과 비소세포폐암 환자를 대상으로 안전성과 유효성을 검증하는 임상2상을 수행 중(피험자 투약 완료)이며, 임상2상이 완료될 경우 기술이전 또는 공동개발을 통해 임상3상 진입을 목표로 하고 있다[그림 7].

그림 7. 암약액질 치료제(GCWB204) 파이프라인

과제명	적응증	비임상연구	임상1상	임상2상	임상3상	허가	발매
GCWB204	Cancer Cachexia	▶					

*출처: 동사 홈페이지 자료

동사는 천연물 의약품/혁신 신약 소재에 대한 지식재산권, 국가 연구개발 실적을 다수 보유하고 있다[표 7].

표 7. 국가연구개발실적(상) 및 보유 지식재산권(하)

구분	과제명	기간	부처명
개발연구	오믹스 기반 관절건강용 개인맞춤형 항노화 소재 개발	2017-10-01 ~ 2021-09-30	산업통상자원부
개발연구	암약액질 치료제 개발을 위한 유럽 임상2상 연구	2016-05-01 ~ 2020-10-31	산업통상자원부

구분	특허명	등록번호	등록일
특허등록	진세노사이드 성분이 증가된 가공인삼분말 또는 가공인삼추출물을 함유하는 암 관련 피로의 예방 및 치료용 조성물	10-1595426	2016.02.12
특허등록	금은화 분획물을 포함하는 위장관 운동장애 치료 또는 예방용 약학조성물	10-1605312	2016.03.16
특허등록	천연물 추출물을 포함하는 안정성이 개선된 약제학적 조성물	10-2111115	2020.05.08
특허등록	금은화 추출물을 포함하는 크론병 치료 또는 예방용 약학조성물	10-1964054	2019.03.26
특허등록	인간 태반 추출물을 유효성분으로 포함하는 근 위축증 또는 근육감소증의 예방 또는 치료용 및 근육 기능 개선용 조성물	10-1919081	2018.11.09
특허등록	천연물 추출물의 용출률 및 봉해성이 개선된 경구용 제제	10-2095536	2020.03.25
특허등록	가공인삼추출물을 포함하는 근육 분화 촉진용 조성물	10-1966117	2019.04.01
특허등록	가공인삼추출물을 포함하는 근육 분화 촉진용 조성물	10-2017282	2019.08.27
특허등록	금은화 물 추출물을 포함하는 헬리코박터 파일로리 감염증 예방 또는 치료용 약학 조성물	10-2157795	2020.09.14

*출처: 국가과학기술지식정보서비스 홈페이지, 키프리스 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ 프로바이오틱스 소재

동사는 유산균 판매시장에 참가하여 유통채널별 시장 특징과 소비자 요구를 파악하여 사업창출 기회를 찾고자 한다. 첫 단계로 유산균 전문연구인력을 점진적으로 확보하고 유산균 연구인프라를 구축하여 특정 질환 즉 신장기능에 유의한 효과를 나타내는 유산균과 같은 기능성 균주를 보유하여 다양한 유산균 제품을 개발할 예정이다. 연구성과에 따라 소화성 질환, 환경성 질환, 식습관 변화에 따른 영양 불균형, 노인성치매, 스트레스 등 관련된 질환에 유의한 효과를 내는 균주들을 조합하여 다양한 기능성 프로바이오틱스의 기능을 확인하고 차별화된 제품을 시장에 출시할 계획이다[그림 8].

그림 8. 동사 개발 프로바이오틱스 제품



*출처: 동사 IR 자료

한편, 2019년부터 2020년까지는 해외 우수 균주 기반의 수입 완제품을 도입하여 자사 균주 기반 브랜드 구축을 하였으며, 2021년부터 2022년까지는 자체 균주 개발, 독자적 특허 원료 개발, 개별인정형 제품 개발 등의 고기능성 유산균을 개발을 추진 중이다. 이후 2023년부터는 장

기적인 전략으로 유산균 유래 세포외소포체 개발 및 장 질환, 피부질환 치료용 의약품을 개발할 계획이다[그림 9].

그림 9. 프로바이오틱스 제품 파이프라인

과제명	기능성	기초연구	기능성평가	인체시험	허가	발매
GCWB104	위건강					
GCWB106	관절건강					
GCWB107	체지방 감소					
GCWB108	기능성유산균					

*출처: 동사 홈페이지 자료

이와 관련하여 동사는 프로바이오틱스 소재에 대한 지식재산권 실적을 다수 보유하고 있다[표 8].

표 8. 보유 지식재산권

구분	특허명	등록번호	등록일
특허등록	우수한 면역기능 증진 효과를 갖는 신규한 유산균 및 이를 포함하는 식품조성물, 건강기능성 식품 조성물 및 프로바이오틱스	10-2154254	2020.09.03
특허등록	유산균을 함유하는 미세먼지 자극에 의한 호흡기 질환 또는 염증 질환 치료용 조성물	10-2165929	2020.10.07
특허등록	유산균을 함유하는 미세먼지 자극에 의한 호흡기 질환 또는 염증 질환 치료용 조성물	10-2154255	2020.09.03
특허등록	유산균을 함유하는 미세먼지 자극에 의한 호흡기 질환 또는 염증 질환 치료용 조성물	10-2165930	2020.10.07
특허등록	신장 질환 예방용 건강기능성 식품 조성물 및 프로바이오틱스	10-2100122	2020.04.07
특허등록	신장질환 진행 억제 및 예방용 프로바이오틱스 및 이를 포함하는 신장질환 진행 억제 및 예방용 조성물	10-2041916	2019.11.01

*출처: 키프리스 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ 코스메슈티컬 소재

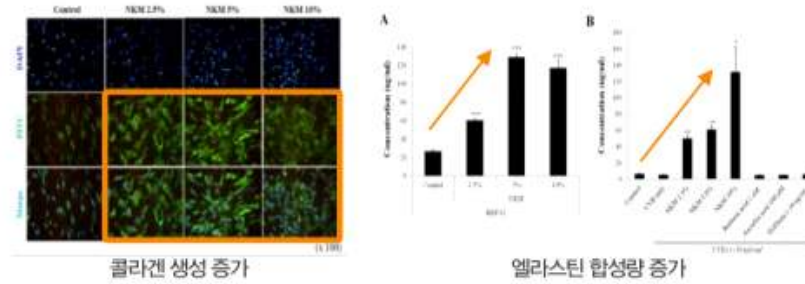
코스메슈티컬이란 화장품(Cosmetics)과 의약품(Pharmaceutical)을 합성한 신조어로 화장품의 안전성과 의약품의 효과성을 함께 볼 수 있는 제품을 뜻한다. 화장품에 치료의 개념을 접목하여 의학적으로 검증된 치료목적의 피부재생, 미백, 여드름, 안티에이징 등과 같은 고기능성을 강조한 제품군으로 구성된 것이 특징이다.

체내의 세포 기능을 돕는 영양주사와 건강기능식품으로 도움을 주고 피부의 안티에이징과 내 피부에 맞는 기능성 화장품을 제공하여 체외 피부기능에 도움을 주어 건강한 삶에 필요 모든 솔루션을 제공할 수 있는 것이 동사가 추구하는 개인 맞춤형 웰스케어 솔루션의 확대된 비즈니스의 개념이다.

동사는 아토피기능성 화장품 ‘아토후레쉬’를 개발한 경험을 바탕으로 시장에 유아에게 필요한 보습 화장품인 ‘보비니’와 탈모방지를 위한 모발 영양제 ‘비비스칼’을 개발하였다. 이들

의 유통시장을 확보한 이후 NK 배양액 원료를 관계사인 녹십자랩셀에서 공급받아 화장품 원료를 생산하여 현재 인체실험을 진행하고 있으며, 안전성 평가, 진정효과, 미백 효능평가, 주름효능평가 시험을 완료하여 2020년 1분기에 시장에 출시하였다[그림 10].

그림 10. 동사 개발 코스메슈티컬 효능평가 및 출시계획



*출처: 동사 IR 자료

이후 한 걸음 더 나아가 현행 코스메슈티컬 개념보다 더 앞선 개념인 의사가 처방하는 'Pharmacy Cosmetics' 를 추구하고자 하며, 1단계로 주름, 미백 등의 기능성에 NK피부면역을 강조하고, 2단계로 나노소포체인 'NK 엑소좀' 을 활용한 제약회사 이미지에 맞는 진단과 증거자료에 근거한 마케팅 전략을 펼침으로써 '의약품 수준의 개인 맞춤형 고기능성화장품' 으로 품목을 확대해 나갈 계획이다[그림 11].

그림 11. 코스메슈티컬 제품 파이프라인

과제명	기능성	기초연구	기능성평가	인체시험	허가	발매
GCWB501	주름 등	▶				

*출처: 동사 홈페이지 자료

동사는 코스메슈티컬 소재에 대한 지식재산권 실적을 다수 보유하고 있다[표 9].

표 9. 보유 지식재산권

구분	특허명	등록(공개)번호	등록(공개)일
특허등록	아토피성 피부염, 탈모, 상처 또는 피부 주름의 개선용 화장료 조성물 및 약학 조성물	10-2014467	2019.08.20
특허등록	아토피성 피부염, 탈모, 상처 또는 피부 주름의 개선용 화장료 조성물 및 약학 조성물	10-2019-0100138	2019.08.28

*출처: 키프리스 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

SWOT 분석

그림 12. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주) 자체작성

▶▶ (Strong Point) 다양하고 안정적인 사업 포트폴리오 구축

동사의 영양주사제의 주요고객층은 진료와 검사를 통해 영양 상태 불균형, 활성산소, 중금속, 스트레스 등에 따른 자율신경계 이상, 만성피로, 근육통, 면역력 저하 등 일반적 신체기능을 빠르게 회복할 수 있는 부분에 중점을 두고 있어서 수요 연령층이 다양해지고 있다. 동사의 영양주사제 중 비타민 주사, 미네랄 주사제 같은 경우 계절적 요인에 크게 영향을 받지 않아 국내 전체 영양 주사제 시장을 보았을 때 지속적으로 다양한 효능을 가진 제품들이 많아지고 있으므로 지속적인 성장이 가능할 것으로 예상된다.

중장년의 인구 비율이 늘고 있는 국내 인구 구조 특성과 가처분 소득 수준이 증가함에 따라 건강기능식품 수요는 더욱 증가할 것으로 예상된다. 국내에서는 구매력이 높은 40대, 50대 연령층을 대상으로 active silver 열풍이 불고 있어 건강기능식품 사업 또한 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

▶▶ (Opportunity Point) 의약품, 건강기능식품 수요는 꾸준히 증가할 것으로 예상

2020년 국내 의약품 산업은 COVID-19의 직·간접적인 영향으로 특정 지역 병원 폐쇄 및 전국적인 격리조치가 시행되고, 병원 기피 현상에 따른 내원 환자 수 감소와 공급망 자칫 등에도

COVID-19 영향으로 개인 면역강화에 관한 관심이 증가하고 있어 건강기능식품의 수요는 꾸준히 증가할 것으로 예상된다.

▶▶ **(Weakness Point) 글로벌 인지도 확대 필요**

동사는 고성장의 산업 내에서도 월등한 성장을 통해 영양주사제(전문의약품) 부문에 대해 국내 시장 점유율 1위를 고수하고 있을 정도로 강한 브랜드 파워를 가지고 있으나, 글로벌 인지도는 확대가 필요한 것으로 파악된다. 이에, 신규 사업개발을 통해 유럽 임상을 진행하고 있으며, 유럽 임상2상 진행 중 피험자 투약을 완료하였다. 이번 환자 투약이 완료됨에 따라 데이터 분석 후 올해 상반기 최종 결과보고서를 낸 후 2021년 글로벌 제약사들과 본격적인 논의를 통한 인지도를 확대할 것으로 파악된다.

▶▶ **(Threat Point) 여러 대체품 존재 및 빠른 트렌드 변화 유행성이 높음**

건강기능식품은 원료의 높은 해외 의존도와 함께 다국적 기업의 시장점유가 증가함에 따라 국내 기업의 입지가 어려운 실정이며, 치열한 경쟁 속에 건강기능식품의 라이프사이클은 타 산업과 비교하면 비교적 빠른 편이다. 동일한 효능을 가진 다양한 제품이 쏟아져 나오기 때문에 신제품 개발, 소비자 선호도의 끊임없는 변화로 라이프사이클이 단축되는 현상도 있다. 동사는 이러한 문제점을 해결하기 위하여 지속적인 광고 및 마케팅을 통해 기존제품의 판매를 유지하고, 동시에 다양한 기능성 원료를 연구 및 개발하여 기존제품이 쇠퇴기에 이르기 전에 신규 건강기능식품의 출시를 하여 대비하는 전략을 수립하고 있다.

IV. 재무분석

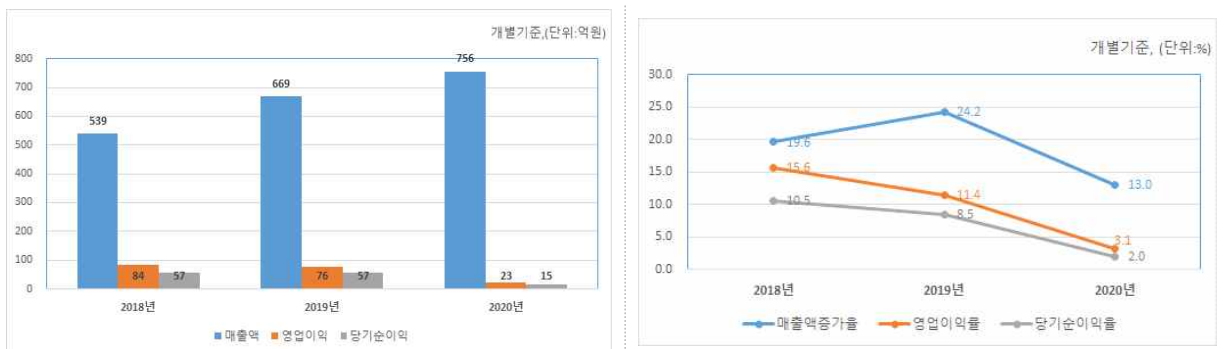
사업다각화 노력으로 매출 성장세

동사는 2016년 건강기능식품 사업 시작 후 매출은 2017년 451억 원에서 2018년 539억 원, 2019년 669억 원, 2020년 756억 원으로 성장하고 있다.

■ 시장 점유율 바탕으로 매출 성장 지속

동사의 주력 사업 부문인 전문의약품 부문은 압도적인 시장 점유율을 기반으로 매년 꾸준히 성장하고 있다. 2020년 기준 의약품 부문 매출은 전년 대비 18.6% 증가한 572억 원(총매출의 75.6%), 건강기능식품 부문 매출은 전년 대비 49.2% 증가한 249억 원(총매출의 32.7%)을 기록하였다.

그림 13. 동사 연간 포괄손익계산서 분석

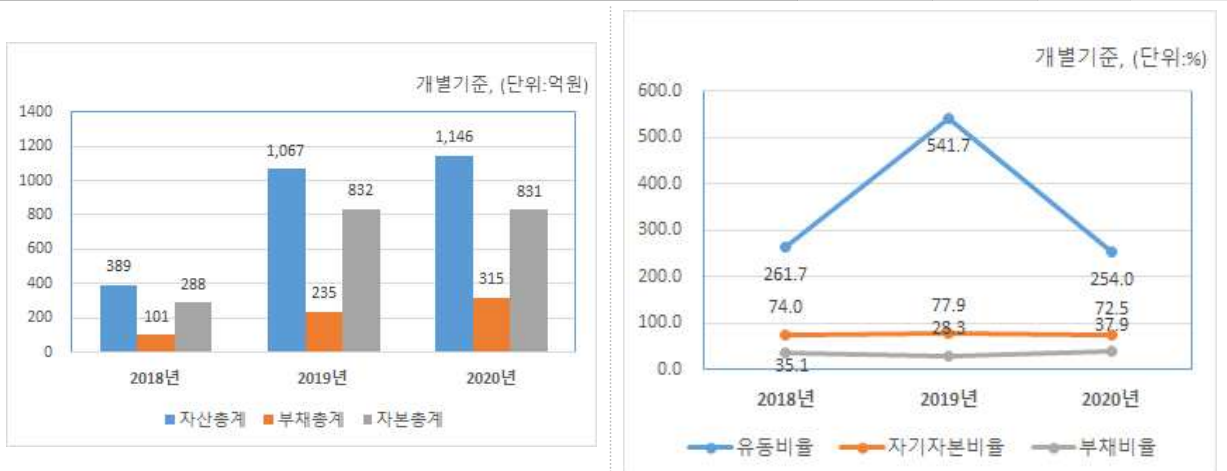


매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020)

그림 14. 동사 연간 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020)

■ 매출 성장하였으나 수익성은 하락

동사의 2020년 매출액은 신규의약품 7개 품목 도입, Dr.PNT의 성장에 힘입어 전년 대비 13.0% 증가한 756억 원을 시현하였다.

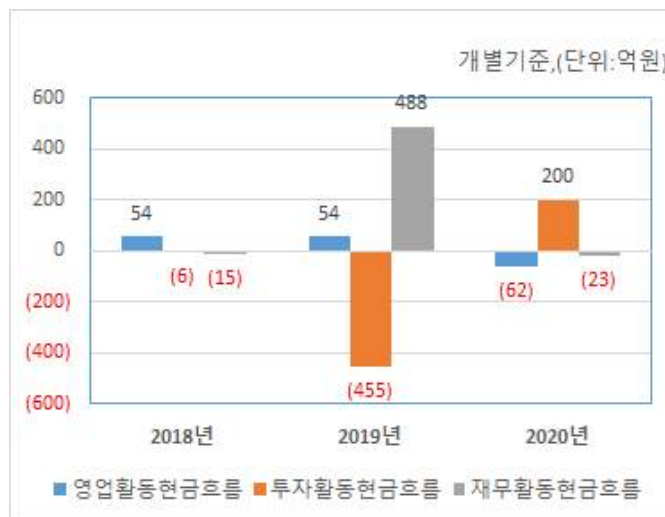
그러나 2019년 46.1%였던 매출원가율이 2020년에는 48.2%로 상승하였고, 건강기능식품 관련 광고선전비 등이 증가하여 판관비도 2019년 42.5%에서 2020년 48.8%로 상승하면서 매출액영업이익률은 2019년 11.4%에서 2020년 3.1%로 크게 하락하였다. 또한, 유·무형자산 손상차손이 증가하여 당기순이익률은 2.0%를 기록하였다.

동사의 총 자산규모는 2018년 결산기준 389억 원에 불과하였으나 2019년 10월 상장 이후 자산규모가 크게 증가하여 2020년 결산기준으로는 1,146억 원을 기록하였으며, 주요 재무 안정성 지표는 부채비율 37.9%, 자기자본비율 72.5%, 유동비율 254.0%로 양호한 수준을 유지하였다.

■ 영업활동현금흐름 마이너스 전환

2020년 영업활동현금흐름은 재고자산의 급증 및 매입채무의 감소 등으로 인하여 부(-)의 상태로 전환되었고, 보유 금융자산을 처분하여 운전자금 및 생산공장 건설자금 등의 투자에 충당하였다.

그림 15. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기존 사업구조 강화 및 신사업으로 개발영역 확대

녹십자웰빙은 전문의약품과 건강기능식품의 탄탄한 영업력을 통해 기존 사업구조를 강화하였으며, 신사업인 천연물 소재 연구개발 사업, 프로바이오틱스 사업, 기능성 화장품(코스메슈티컬) 사업으로의 사업영역을 확대하고 있다.

■ 기술 우위성을 바탕으로 영양주사제 부문의 안정적 매출 지속

동사의 캐시카우 역할을 하고 있는 기술은 전문의약품 사업부문에 있다. 주요 전문의약품인 라이넥주의 경우 국내 유일의 태반주사제로써 제조공정의 모든 절차가 타사대비 경쟁력을 가지고 있다. 효소 분해를 통한 분자 분획 및 염산가수분해 기술은 동사만의 우월한 노하우로 판단된다. 현재 시장 점유율 77.6%로 차별화된 제품 신뢰를 바탕으로 압도적인 시장 지배력을 확보하고 있으며, 지속적으로 용법에 관한 연구(정맥주사투여용법 임상3상)를 진행하여 효능을 향상시켜 나가고 있다. 국내 전문의약품 시장의 성장에 편승하여 앞으로도 고성장을 유지할 것으로 전망된다.

■ 암 환자의 삶의 질 개선 및 생존율 증가를 위한 세계 최초 혁신 신약 개발

암약액질이란 암 또는 항암제 사용으로 인해 암 환자가 체중 감소와 근육 소실로 인한 대사 불균형에 처하게 되는 질병이다. 전체 암 환자 50% 이상에서 발생하며, 매년 세계에서 740명의 암 환자가 암약액질로 인해 사망하고 있다. 세계 암약액질 시장은 2025년 약 25억달러 규모로 분석된다. 전 세계 노인 인구 및 암 환자의 수는 꾸준히 증가하고 있으며, 암약액질 신약 승인 시 시장의 폭발적인 성장이 예상된다. 동사에서 개발 중인 GCWB204는 암약액질 치료제로 특정 유효성분들의 함량을 효소 처리를 통해 획기적으로 높이는 제작기술을 적용하였으며 이와 관련하여 특허로 보호하고 있다. 현재 약물의 안전성과 효능입증을 완료하였으며, 약리기전 효능입증에 주력하고 있다. 유럽 임상2상이 완료된 상황으로 혁신 신약으로써 높은 성공 가능성을 가지고 있는 것으로 예측되며 2021년 이후 라이선스아웃이 순조롭게 진행될 경우 미래성장 동력 확보 및 높은 매출성장과 이익률을 달성할 수 있을 것으로 전망된다.

■ 전문의약품에서 기능성 화장품(코스메슈티컬) 포트폴리오 전환

젊은 외모를 유지하고 우아하게 나이 들어가는데 소비자의 관심과 노년층이 증가함에 따라 코스메슈티컬의 수요는 증가할 것으로 전망된다. 특히, 노인 인구의 증가는 노화 방지 제품의 수요 증가와 정비례하며, 노화방지(안티에이징) 코스메슈티컬 제품들이 성장을 주도할 것으로 예상된다. 화장품과 의약품의 경계가 무너지고 있는 가운데, 기능성 화장품 산업의 발달과 더불어 코스메슈티컬은 화장품 산업이 블루오션 시장으로 떠오르고 있다.

또한, 환경오염과 기후변화 등 환경적인 요인에 의해 야기되는 피부질환에 대한 우려가 확산되면서, 소비자들의 심리적인 요인에 기인한 코스메슈티컬 제품 개발도 대체 의학적인 관점과 효

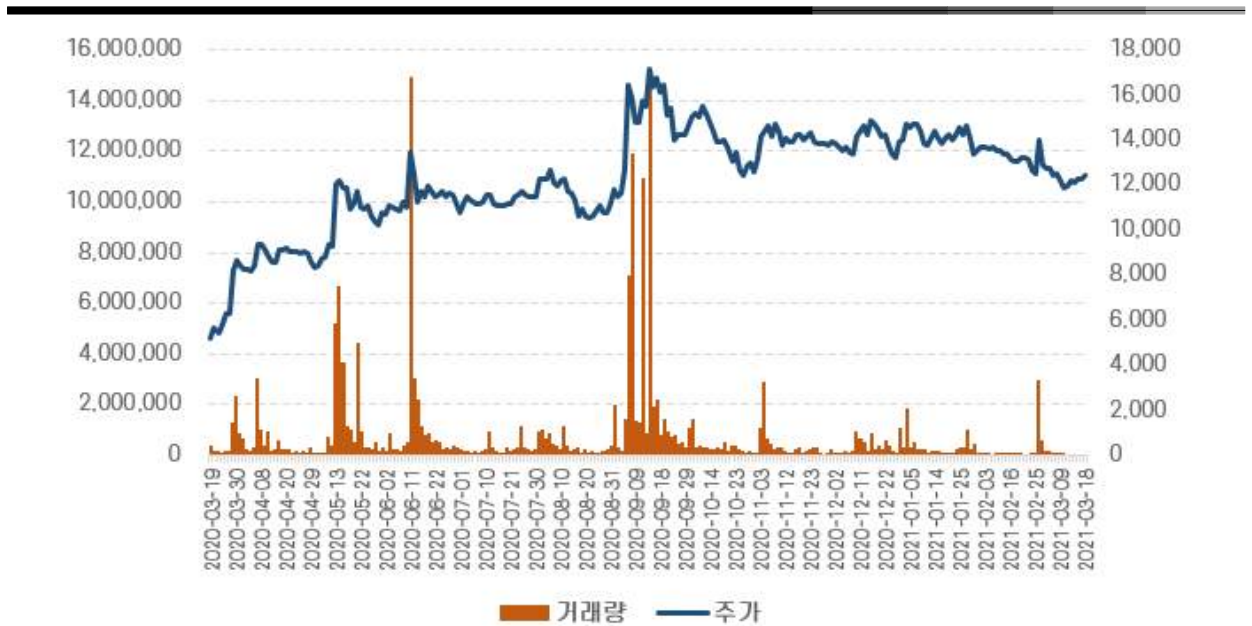


과적인 측면에서 증가 추세에 있다. 이에, 동사는 현행 코스메슈티컬 개념보다 더 앞선 개념인 의사가 처방하는 'Pharmacy Cosmetics' 를 추구하고자 하며, 1단계로 주름, 미백 등의 기능성에 NK피부면역을 강조하고, 2단계로 나노소포체인 'NK 엑소솜' 을 활용한 제약회사 이미지에 맞는 진단과 증거자료에 근거한 마케팅 전략을 펼침으로써 '의약품 수준의 개인 맞춤형 고기능 성화장품' 으로 품목을 확대해 나갈 계획이다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나 금융 투자	Not Rated	-	2020.12.14
	<ul style="list-style-type: none"> ● 신규 브랜드가 이끌 매출 성장 + 임상 2상 허가 기대감 상승 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.03.)