

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

동국제약(086450)

제약/생명과학

요약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

구완서 전문연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 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.

동국제약(086450)

2025년까지 매출 1조 달성하기 위한 비전을 가진 제약회사

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	오홍주
설립일자	1968년 10월 15일
상장일자	2007년 05월 29일
기업규모	중견기업
업종분류	완제의약품 제조업
주요제품	인사들, 센시아, 마데카솔 등

시세정보(2021/09/02 기준)

현재가(원)	24,600
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	10,937
발행주식수	44,460,000
52주 최고가(원)	36,150
52주 최저가(원)	22,650
외국인지분율	18.76%
주요주주	동국헬스케어홀딩스

■ 꾸준한 투자확대로 우수한 의약품을 생산하는 기업

동국제약(DongKook Pharmaceutical Co., Ltd. 이하 동사)는 일반의약품 및 전문의약품 제조 및 판매 사업을 영위하고 있으며, 주제품들의 원료를 직접 추출, 합성하기 위해 1985년 원료합성공장(1공장)을 설립했다.

또한, 첨단 1회용 주사기의 대량 생산 체계를 갖춘 프리필드 시린지 시스템 (Prefilled Syringe System) 공장(2공장)을 설립하였으며, 이후 정제, 캡슐제, 연고제, 주사제 등의 완제 의약품을 생산하는 3공장과 천연물 생약 원료 추출을 위한 4공장을 설립하여 운영하고 있다.

■ 우수한 제제 기술 기반 기술력 고도화

동사는 우수한 제제 기술을 바탕으로 로렐린데포, 히야론 퍼스트 주, 벨라스 트 등 다수의 제품을 개발하였다. 또한, 기술력을 인정받아 2005년에는 지식경제부로부터 우수제조기술연구센터(ATC)로 지정되었고, 2016년에는 특허청에서 수여하는 특허기술상 중 하나인 지식영상을 수상하였다.

또한, 기술력을 고도화하기 위한 연구를 지속적으로 진행하고 있으며, 이러한 기술력을 바탕으로 새로운 성장동력인 비만치료제, 당뇨치료제, 치매치료제, 국소마취제 등의 제품을 개발하기 위해 꾸준히 연구개발하고 있다.

■ 미래 성장동력 확보 및 신규 투자

동사는 해외 바이오 업체와의 전략적 제휴를 통한 위탁제조(CMO) 사업 진출, 신규 원료 및 신약의 해외시장 수출 확대, 개방형 혁신을 통한 신규 비즈니스 개발 등 신성장 동력을 지속적으로 모색하고 있다.

또한, 위탁생산(CMO) 사업 추진, 의료장비 진단기기, 바이오, 화장품(센텔리안24), 생활용품 등의 사업 영역을 다각화하고, 새로운 제품을 출시하기 위한 파이프라인 및 연구개발 계획, 공장 증설 및 신설 계획 등의 전략을 세워 2025년까지 1조 원의 매출을 달성하기 위한 청사진을 마련하고 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)
2018	4,008	13.0	551	13.8	494	12.3	16.3	11.6	44.8	1,048	7,000	11.1	1.7
2019	4,823	20.3	686	14.2	591	12.2	16.7	11.5	41.2	1,245	8,115	14.3	2.2
2020	5,591	15.9	847	15.2	579	10.4	14.4	9.6	52.2	1,236	9,199	23.7	3.2

기업경쟁력

최고의 제약 기업으로의 성장

- 다양한 지식재산권 및 국가 연구개발 실적 보유
 - 작성일 기준 국내 특허등록 38건, 특허출원 5건 보유
- 다수의 인증 취득 이력 보유
 - 유럽 의약품 품질위원회(EDQM) 인증
 - 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 인증
 - 부패방지경영시스템 국제표준 'ISO 37001' 인증
 - 산업자원부 우수제조기술연구센터(ATC) 선정

첨단 생산/품질관리 시스템 구축

- 고품질 완제의약품 생산 : 정부 평가 A등급 획득
 - 3공장에서 생산되는 제품은 정제, 캡슐제, 연고제, 주사제(SVP, LVP, 동결 건조 주사제 등) 등이 있음
 - SVP(Small Volume Parental)의 대표제품은 (프로)포폴 주사로 1996년 5월 국산 신기술 인증서 획득
 - 4공장에는 에티즘(ETIZM), 테카(TECA)를 비롯해 서양 승마(식물) 추출물, 후박 추출물 등의 다양한 천연물 소재를 생산할 수 있는 제조시설을 구축

핵심기술 및 취급 품목

핵심기술

- 꾸준한 연구개발을 통해 확보한 핵심기술
 - 천연물 추출기술 / 고순도 정제기술
 - 고순도 합성기술 / 입체 화학기술
 - 균주개량 및 고생산성 발효기술
 - 고순도 분리 및 정제기술
 - 서방출성 미립구 제제기술
 - 생분해성 고분자 제제화 기술

주력 제품

인사돌(잇몸질환 치료제)



센시아(정맥순환개선제)



ESG 현황

Environment

항목	현황
환경 정보 공개	田
환경 경영 조직 설치	田
환경 교육 수준	田
환경 성과 평가체계 구축	田
온실가스 배출	田
에너지, 용수 사용	田
신재생 에너지	田

田 : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	田
여성/기간제 근로자 근무	田
협력사 지원 프로그램	田
공정거래/반부패 프로그램	田
소비자 안전 관련 인증	□
정보보호 안전 관련 인증	田
사회공헌 프로그램	田

田 : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	田
중장기 배당정책 보유	田
이사회 내 사외이사 보유	田
대표·이사회 독립성	田
감사위원회 운영	田
감사 업무 교육 실시	田
지배구조 정보 공개	田

田 : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

- Environment : 당사는 환경정보를 공개하고 있고, 환경 교육 수준이 높고, 에너지 용수를 사용하여 환경적인 측면을 고려하여 사업을 영위하고 있음.
- Social : 당사는 여성/기간제 근로자가 근무하고 있으며, 협력사 지원프로그램 및 공정거래/반부패 프로그램을 운영하고 있음.
- Governance : 당사는 지배구조 정보를 공개하고 있으며, 이사회 내 사외이사를 보유하고 있고, 이사회 독립성을 확보하고 있음.
다만, 자산총액 2조원 미만으로 감사위원회는 운영하지 않지 않고, 상근 감사만 보유하고 있음.

* 본 ESG현황은 나이스평가정보사가 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

I. 기업현황

새로운 환경과 상황에 적응하고 시장에 앞서 새로운 솔루션을 제공하는 기업

주요제품은 구강질환, 피부질환, 부인과 질환 등에 사용되는 일반의약품과 근골격계, 신경정신계, 골다공증 치료제, 해열 소염진통제 등으로 사용되는 전문의약품이 있다.

■ 개요

동사는 1968년 10월 설립되어 2007년 5월 코스닥시장에 상장된 기업으로, 일반의약품(잇몸 질환 치료제 - 인사돌, 상처 치료제- 마데카솔, 구내염 치료제 - 오라메디 등), 전문의약품(항암제 - 로렐린테포, 전신마취제 - (프로)포폴 등)을 제조하고 있다.

한편, 동사는 유럽 GMP 기준에 부합하는 주사제 제품과 유럽 의약품 품질관리위원회의 EU 가이드라인을 충족시킬 수 있는 원료의약품 생산 기술을 보유하고 있다. 그 결과, 현재 세계 50여 개 국가에 완제 및 원료의약품을 수출하고 있으며, 특히 EU, 일본 등 의약 선진국을 중심으로 해외 네트워크를 더욱 확대해 나가고 있다.

■ 주요주주 및 계열회사 현황

2021년 반기보고서 기준, 29명의 임원(등기임원 5명, 미등기임원 24명)과 1,099명의 직원이 근무하고 있다. 동 보고서 기준, 최대주주는 2020년 7월에 권기범에서 동국헬스케어홀딩스로 변경되었고, 현 최대주주인 동국헬스케어홀딩스는 20.44%(보통주 및 우선주)의 지분을 보유하고 있으며, 부회장 권기범이 19.82%, 임원의 친인척(권재범, 권수연, 권윤정, 윤순자) 및 계열회사 임원(권박)이 총 6.2%의 지분을 보유하고 있다[표 1].

표 1. 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)	주요주주	지분율(%)
동국헬스케어홀딩스	20.44	권수연	0.59
권기범	19.82	권윤정	0.50
피델리티매니지먼트앤리서치컴퍼니	9.83	윤순자	0.28
권재범	4.81	권박	0.02

*출처: 반기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보 및 주요제품

오홍주 대표이사는 서울대학교 약학대학을 졸업하였으며, 1989년부터 해외사업부에서 근무하였고, 2009년 2월 4일부터 현재까지 경영총괄 업무를 수행하고 있다. 2021년 반기보고서 기준, 전체 매출 비중은 제품 매출 81.46%, 상품 매출 16.22%, 기타 2.32%이고, 주요제품별 매출 비중은 다음 [표 2]와 같다.

표 2. 주요 제품별 매출 비중

(단위: 백만 원)

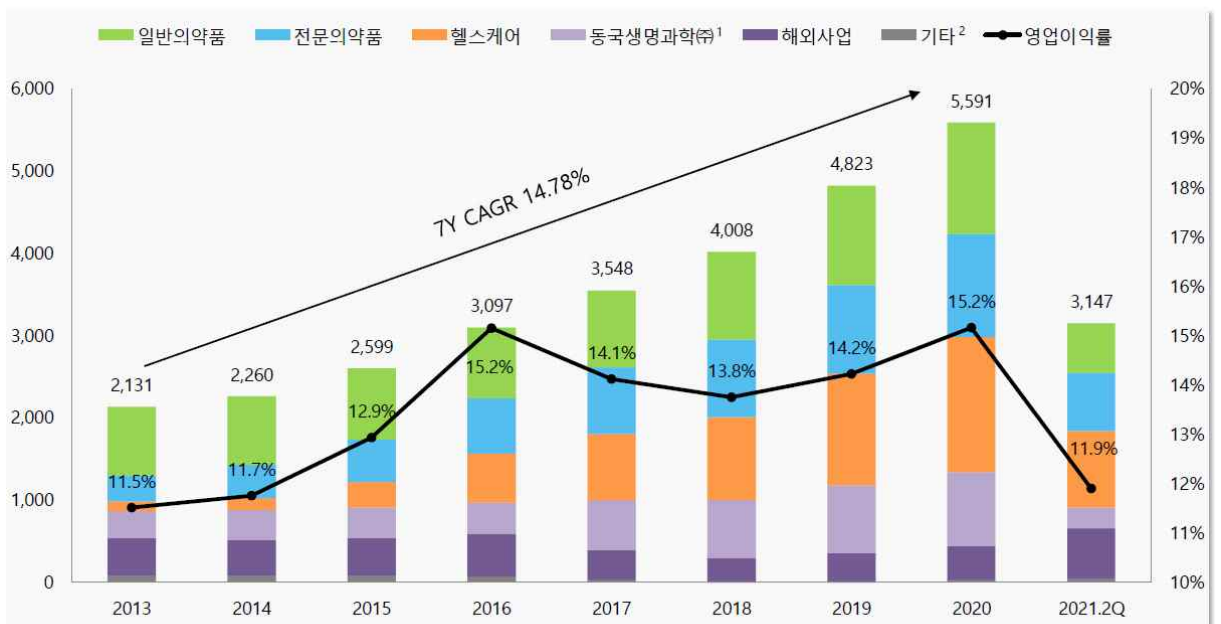
사업 부문	매출 유형	품목	구체적 용도	주요 상표	매출액 (비율)
의약품	제품	정제	잇몸, 구강질환, 부인과 질환 등	인사돌정, 웨라민큐정 등	66,919 (22.18%)
		캡슐제	탈모치료제 등	판시딜 등	21,057 (6.98%)
		연고제	피부질환 치료제, 구내염 치료제 등	마데카솔 연고, 오라메디 연고 등	10,609 (3.52%)
		수액제	조영제, 전신마취제, 항암제 등	파미레이, (프로)포플, 로렐린데포 등	51,204 (16.97%)
		프리필드	프리필드 시린지 제제	히아론퍼스트, 도파민 등	21,511 (7.13%)
		기타	위 품목 외 의약품	센텔리안24 등	74,465 (24.68%)
		합계			

*출처: 반기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 지속적인 신제품 개발과 다양한 신사업 추진 등을 통해 최근 7년간 연평균 14.78% 성장하였고, 매년 두 자릿수 이상의 영업이익률을 유지하고 있다[그림 1].

그림 1. 사업 부문별 매출 추이

(단위: 억 원)



1. 동국생명과학(주)은 2017년 물적분할 신설법인(조영제 및 의료진단장비 사업)
 2. 기타는 2017년까지 디케이메디비전 매출 및 기타 조정차 포함

*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 경쟁우위를 확보하기 위한 동사 연구개발 활동

동사는 다양한 연구개발사업을 수행함으로써 기술(제품)개발 시스템을 강화하고 개발품의 신뢰성 향상에 힘쓰고 있으며, 연구개발 투자 효율성을 높이고 연구 생산성 향상에 기여 하고자 정부 부처가 주관하는 국가 연구개발 과제 및 사업에 참여하고 있다[표 3].

표 3. 주요 국가 연구개발 과제(위) 및 자체 연구개발 실적(아래)

사업 기간	과제명	기대효과
2014.07 ~ 2019.09	신규 전립선 비대증 치료 복합제 개발	<ul style="list-style-type: none"> ● 기존 치료요법의 낮은 복용순응도 개선 ● 고가의 비급여 제품인 Tadalafil 단일제 대비 보험약가를 받을 예정인 DKF-313 복합제를 복용하면 의료비 절감할 수 있음. ● 전립선 비대증 치료제 시장은 고령화 추세 고려 시 향후 지속적 성장이 가능한 시장임.
2018.04 ~ 2019.12	리포좀 기술을 이용한 서방형 국소마취제 개발	<ul style="list-style-type: none"> ● 수술 후 단, 1회 주사요법으로 모든 시술 부위의 지속적인 통증을 완화할 수 있으므로 기존 마약성 분류의 오피오이드 및 NSAIDs 약물들을 대체할 수 있을 것으로 기대됨.

기술명	제품	효능
천연물 추출기술 / 고순도 정제기술	인사돌	구강질환 치료제
	훼라민큐	부인과질환 치료제
	마데카솔	피부질환 치료제
	센시아	정맥순환 개선제
	판시달	탈모치료제
고순도합성기술 / 입체화학 기술 / 제품 안전성 개량기술	실라스타틴 나트륨	DHP 저해제
	(프로)포폴	전신마취제
	케토로락	소염진통제
	이오파미돌/파미레이	조영제
균주개량 및 고생산성 발효기술 / 고순도분리 및 정제기술	테이코플라닌/타이콘	항생제
	스트렙토키나즈	항혈전제
	유산균/세이락	정장제
난용성 의약품 제제화 기술 / 유화 제제 기술	리포피드	수액제
서방출성 미립구 제제 기술 생분해성 고분자 제제화 기술 제형 개발기술	로렐린데포	항암제
	미노클린	구강질환 치료제

*출처: 국가과학기술지식정보서비스(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 연구개발에 있어 의료 미충족 수요가 높은 제품을 검토 및 선정하여 차별화된 제품 개발을 진행하고 있고, 미래 헬스케어 산업 변화에 주도적으로 대처하기 위해 삶의 질 향상과 관련된 의약품 및 고령화 시대를 대비한 제품 개발에도 역점을 두고 연구개발을 수행하고 있다.

중앙연구소는 기반기술인 장기서방출성 제제화 기술 분야에서 기술력을 인정받아 2005년 지식경제부로부터 우수제조기술연구센터(ATC)로 지정받았으며, 2016년 특허기술상(국가의 산업경쟁력을 확보할 목적으로 특허청에 등록된 발명 중 우수 기술을 선정) 지식영상을 수상했다.

중앙연구소에서는 성장동력 확보를 위하여 새로운 기전의 비만치료제와 당뇨치료제 중심의 혁신 신약개발, 기반기술인 약물 방출 조절 기술을 더욱 발전시킨 치매치료제와 국소마취제 개발, 복용 편의성 및 복약순응도를 향상할 수 있는 복합제, 서방제제 등의 개량신약을 개발하고 있다. 또한, 새로운 바이오 소재 개발, 생체적합 의료기기 개발 등 다양한 신제품 개발에 집중하고 있으며, 이에 따라 매출액 대비 연구개발 투자비율이 높고 연구개발인력을 다수 확보하고 있다.

동사는 중앙연구소(합성, 제제 연구, 제품 개발, 약효평가 담당), 생명과학연구소(개발기획 총괄, 바이오 생약, 의료기기/비임상 담당), 제제 기술 연구소(제제 공정, 분석연구 담당)를 운영하고 있다. 특히, 중앙연구소는 우수 인재를 영입하여 연구개발 역량을 강화하였고, 산학연 공동연구 네트워크의 활성화를 위한 최적의 연구환경을 갖추고 있으며, 기술 중심, 고객 중심의 프로젝트 수행으로 세계 시장에서 독점적인 위치를 선점하고자 모든 역량을 집중하고 있다.

한편, 동사는 핵심기술에 대한 기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 작성일 기준 국내 특허등록 38건, 특허출원 5건, 디자인 5건, 상표권 등록 610건을 보유하고 있다[표 4]. 동사가 보유한 지식재산권은 동사 제품과 직접적으로 연관되어 제품에 관해 명확히 보호하고 있으며, 동사 제품을 모방하려는 경쟁사에게 기술장벽으로 작용하고 있다.

표 4. 최근 등록된 특허 실적

특허명	등록번호	등록일
서방형 리포솜 제제의 제조방법	KR 10-2168204	2020.10.14
색전 재료용 조성물 및 색전 재료의 제조 방법	KR 10-2167711	2020.10.13
난청의 예방 또는 치료용 조성물	KR 10-2151152	2020.08.27
아보카도 오일 분획을 유효성분으로 포함하는 난청의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	KR 10-2099363	2020.04.03
도네페질을 포함하는 장기지속형 미립구 및 이의 제조방법	KR 10-2091114	2020.03.13

*출처: 특허정보넷(2021), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

지속적 성장이 전망되는 제약산업

동사는 주로 일반의약품(인사돌, 마데카솔, 센시아 등)과 전문의약품(히야론퍼스트, 로렐린데포 등)의 개발 및 생산, 판매 사업을 영위하고 있어 주요제품이 포함되는 제약산업 및 의약품 시장의 동향을 분석하고자 한다.

■ 제약산업

제약산업은 원료 및 완제의약품 생산과 판매에서부터 신약개발을 위한 연구까지 모든 과정을 포괄하는 산업으로, 기술집약도가 높고 신제품 개발 여부에 따라 부가가치 창출이 기대되는 성장 산업이다. 제약산업에서 제조업 부문은 의료용 물질 및 의약품 제조업에 해당하며, 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 치료, 예방하는데 사용되는 의약품을 제조하는 산업 활동이다.

국내 제약산업은 [표 5]와 같이 내수용 완제품 중심, 다품종 소량생산 체제, 고부가가치, 경기변동에 비탄력적, 정부규제 산업으로 특징지을 수 있다. 제약산업은 생명을 구하고 질병을 치료하는 고도의 기술을 필요로 하는 특수한 산업이라는 점에서 타 산업과는 구별되며, 정밀화학 공업의 일종으로 각종 의약품을 생산하는 기술 집약형 및 연구 개발형 고부가가치 산업이라는 특성이 있다.

표 5. 제약산업의 특징

구분	특징
내수용 완제품 중심	초기개발비를 투자하여 신약의 원료를 생산하는 것이 아닌 원료의 합성으로 최종완제품 생산이 중심인 산업
다품종 소량생산 체제의 산업	질병의 다종다양성으로 인해 다품종 소량생산 체제의 산업으로 시장이 극히 세분화되어 있는 산업
고부가가치 산업	의약물질 특허, 제조기술 특허 등 각종 특허권 획득과 시장독점을 통해 고부가가치를 창출할 수 있는 산업
경기변동에 비탄력적인 산업	인간 질병을 대상으로 하고 있어 타 산업과 비교하여 경기변동에 비탄력적인 성향을 보여주며 일부 일반의약품의 경우 계절적 요인 등에 영향을 받음
정부규제 산업	제약은 인간의 생명과 직접 연관되므로 생산, 판매, 취급, 수출입 유통 등 제반 행위를 법으로 규정하여 엄격히 통제하는 산업

*출처: 융합금융처(2019), NICE평가정보(주) 재구성

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.

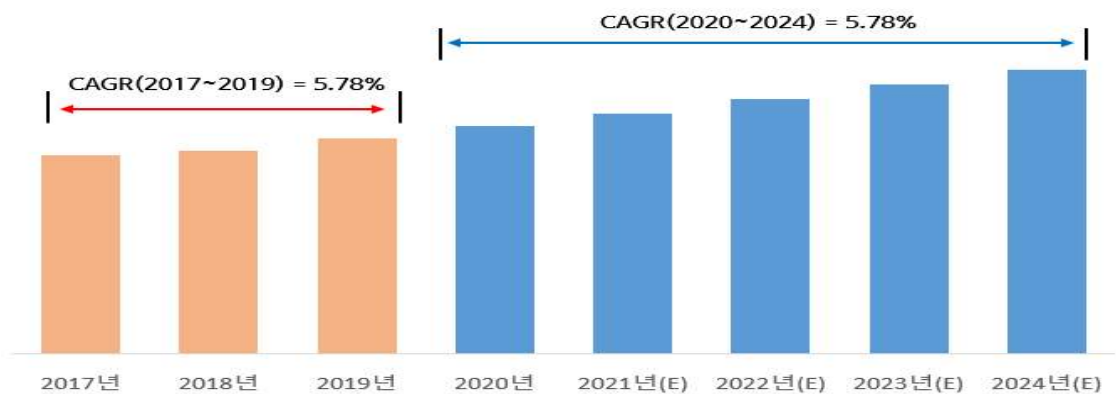
제약산업은 타 산업군과 비교하면 지속적인 성장세를 보이며, 경기변동에 대한 민감도가 높지 않은 편이다. 일반의약품의 경우 경기변동 및 계절적 요인에 영향을 받는 편이지만, 의사 처방이 필요한 전문의약품의 경우 그 특성상 안정적인 성장세를 유지하고 있다.

■ 세계 의약품 시장규모

한국제약바이오협회에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 1조 2천억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 이후 연평균 5.78% 성장하여 2024년에는 약 1조 7천억 달러에 이를 것으로 전망된다[표 6].

표 6. 세계 의약품 시장규모 및 전망 (단위: 억 달러)

2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)	2022년(E)	2023년(E)	2024년(E)
11,750	12,048	12,744	13,480	14,258	15,082	15,953	16,874



*출처: 한국제약바이오협회 홈페이지(2021), IMS Health, NICE평가정보(주) 재구성

세계 의약품 시장은 최근 산업환경 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 생활 방식의 변화 등 삶의 질 향상으로 인해 건강증진 및 유지를 위한 의료분야의 지출이 크게 확대되고 있다.

세계 의약품 시장에서 질환별 현황을 살펴보면 항암제와 항당뇨제, 자가면역질환치료제의 증가세가 두드러지고 있으며, 앞으로도 이 같은 경향을 이어갈 것으로 예상된다[표 7].

표 7. 세계 주요 질환별 시장 규모 및 성장률 (단위: 십억 달러)

질환	2018년 소비액	2023년 소비액	증감률(2019년~2023년)
종양	99.5	140~150	6~9%
당뇨	78.7	115~125	7~10%
호흡계통	60.5	70~80	2~5%
자가면역질환	53.5	70~85	6~9%
진통제	39.7	40~48	0~3%
항생제&백신	40.6	40~48	0~3%
정신질환	35.5	32~40	-2~1%
혈액응고제	39.8	55~65	7~10%
혈압	29.9	27~31	-2~1%
면역	34.2	45~55	6~9%
기타	392.7	440~470	1~4%

*출처: 한국제약바이오협회 홈페이지(2021), IMS Health, NICE평가정보(주) 재구성

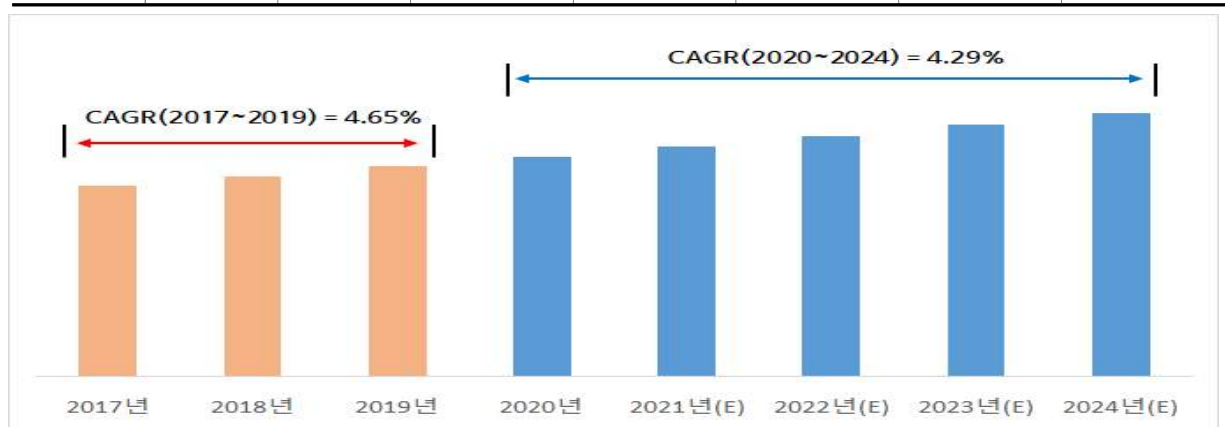
■ 국내 의약품 시장규모

식품의약품안전처에 따르면 2019년 국내 의약품 시장규모가 2018년(23조 1,175억 원) 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억 원으로 성장했으며, 이후 4.29%씩 성장하여 2024년에는 30조 5,091억 원의 시장을 형성할 것으로 전망된다[표 8].

표 8. 국내 의약품 시장규모 및 전망

(단위: 억 원)

2017년	2018년	2019년	2020년	2021년(E)	2022년(E)	2023년(E)	2024년(E)
220,632	231,175	243,100	254,398	266,221	278,594	291,541	305,091



*출처: 한국제약바이오협회(2020 제약산업 데이터 북), 식품의약품안전처, NICE평가정보(주) 재구성

한편, 2019년 국내 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 달하는 수치이다. 식품의약품안전처 및 한국제약바이오협회 보고서에 따르면 2019년 국내 의약품 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.

■ 제약산업 시장전망

제약산업은 전 세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화, 경제 성장으로 인한 평균 수명 증가 등에 의해 급속히 성장 중인 산업이다. 또한, 주요 제약사들의 개량·신약 개발을 통한 파이프라인 확보와 이에 따른 기술수출 증가, 노인성 질환에 대한 치료 수요 증가, 추가적인 파이프라인의 기술수출 및 마일스톤(단계별 기술료) 유입, 고령화 인구 및 만성질환의 자연증가 등으로 인해 의약품 수요가 지속적으로 확대될 것으로 기대되는 산업이다.

국내의 경우, 상위 제약업체와 다국적 제약업체, 중소 제약업체 등 약 800개 기업이 경쟁하고 있으며, 많은 업체의 시장참여로 공급과잉상태 및 경쟁이 치열할 것으로 파악된다. 산업 내 유한양행이 시장 점유율 9.46%로 1위를 차지하였으며 녹십자, 종근당 등이 뒤를 따르고 있다.

Ⅲ. 기술분석

다양한 제제기술과 혁신 신약개발 기술을 기반으로 제품경쟁력 확보

동사는 장기서방출성 제제화 기술, 새로운 기전의 비만 치료/당뇨치료제 중심의 혁신 신약개발 기술 등, 다수의 핵심기술을 바탕으로 제품을 개발하고 있다. 본 기술분석에서는 의약품 개념을 포함하여 동사가 확보한 기술적 특성을 분석하고자 한다.

■ 전문의약품 및 일반의약품 개요

일반적으로 의약품은 의약품 인간의 각종 질병을 진단, 치료, 예방하기 위하여 직접 사용하기에 적합한 완제품 형태(정, 캡슐, 시럽, 주사제, 연고, 용액 등)를 말하며, 일반의약품과 전문의약품으로 구분된다. 동사는 일반의약품(인사돌, 마데카솔 등)과 전문의약품(파미레이, 로렐린데포 등)을 생산하고 있어 이에 관련된 간략한 설명을 기술하고자 한다.

일반의약품은 주로 가벼운 의료분야에 사용되고 부작용 범위가 좁은 의약품, 일반 국민이 자가요법으로 직접 사용 가능한 의약품, 적응증이 대체로 경미한 의약품, 제형 및 용법, 용량 면에서 일반 국민이 스스로 판단하여 적용 가능한 의약품을 말한다.

의약품 분류 기준에 관한 규정 따르면 일반의약품은 5가지 항목의 심사기준을 모두 만족해야 하고, 그 두 번째 기준이 ‘자가요법 의약품’의 기준으로 되어 있어 자가요법 의약품의 개념은 일반의약품이 되기 위한 필요조건으로 일반의약품 전체를 가리키는 의미로 사용된다.

전문의약품은 의약품의 안전성 확보 측면이나 대상 적응증의 판별, 사용방법의 인식 등에 있어서 전문가의 관리가 요구되는 의약품으로, 전문가와 일반 국민 간에 지식과 정보의 비대칭성이 심한 의약품을 의미하며, 일반의약품 대비 경기변동에 대한 민감도가 낮은 경향이 있다.

동사의 전문의약품은 (프로)포폴, 테이코플라닌(Teicoplanin, 세균의 세포벽 합성을 억제하여 항균작용을 나타내는 항생제로 글리코펩티드 계열의 전문의약품)[그림2] 등이 있으며, 그 중 (프로)포폴은 네덜란드, 룩셈부르크, 싱가포르 등으로 긴급의약품으로 수출했고, 테이코플라닌도 브라질, 일본, 터키, 유럽, 인도 등의 다수 국가에 수출하여 매출증대에 기여하고 있다.

그림 2. 동사 제품 : (프로)포폴(좌) 및 테이코플라닌(우)



*출처: 동사 홈페이지(2021)

동사는 글로벌 수요가 급증하고 있는 (프로)포폴과 테이코플라닌을 더 많이 생산하여 공급할 수 있도록 2021년 4월에 각각 2배씩 생산설비를 증설했다. (프로)포폴은 수익성이 매우 높아 Capa 증설이 영업이익 증가로 직결되는 제품인 점을 고려할 때, 2021년 2분기 이후 전문의약품 부문의 매출 실적이 큰 폭으로 성장할 것으로 전망된다.

■ 비만치료제 개요 및 동사 비만치료제 연구개발

비만은 당뇨를 포함한 대사질환, 심혈관 질환, 암 등 다양한 만성질환의 발병률을 높이는 위험 인자로 인식되고 있으며, 다양한 종류(지방조직 대사, 내분비 및 면역기능 상실 동반)의 문제점이 존재하여 많은 제약회사가 비만 및 대사질환 관련 치료제를 연구개발하고 있다[표 9].

표 9. 국내 비만치료제 연구개발 동향

제약회사	비만치료제 후보물질	특징
유한양행	YH34160	새로운 식욕 억제 기전을 가진 성장분별 인자(GDF15) 단백질의 지속형 변이체 약물
한미약품	HM12525A	지속형 신규 GLP-1과 글루카곤이 이중으로 작용하는 기전으로 한 혁신 신약 물질
	HM15136	지속형 글루카곤 유도체로 비만과 선천성 고인슐린 증을 적응증으로 개발되는 물질
LG화학	LB54640	G단백질 결합 수용체 일종인 MC4R(멜라노코르틴-4 수용체, 식욕조절 단백질)을 표적으로 한 치료제

*출처: 업계현황자료 및 언론 기사 종합(2021), NICE평가정보(주) 재구성

일반적으로 지방조직은 지방을 저장하는 역할을 하는 백색지방(WAT, White Adipose Tissue) : 백색지방이 지나치게 많은 경우, 비만이나 당뇨병 등의 질환 유발함)과 지방을 연소하여 발열을 유발하는 갈색지방(BAT, Brown Adipose Tissue)으로 분류된다.

동사는 에너지 소비를 증가시킬 수 있는 새로운 개념의 비만 치료 표적기관으로 갈색지방을 선정하고, 비만 선도물질에 대한 물리 화학적 특성 및 Preformulation 연구, 생체 내(in-vitro) 약동학 연구, 비만 선도물질 Scale-up 연구 등의 연구개발을 진행한 이력이 있다.

동사는 경구투여할 수 있고, 신규기전(PRDM4 활성 갈색지방 유도)을 통해 소화계, 신경계, 심혈관계 부작용이 없는 저분자 물질의 항비만 치료제를 연구개발을 진행하였다.

세부적인 연구 내용은 생식 발생 독성, 발암성 및 반복투여 독성 6개월 시험을 제외한 GLP-비임상 독성 평가, 약물에 대한 물리 화학적 특성을 검토하고 제형 개발 시 생체이용률을 향상할 수 있는 인자를 확인하기 위한 Pre-formulation 연구 등이다. 이를 통해 선도물질에 대한 경구 및 복강 투여 흡수율을 확인하였으며, 비교적 흡수율이 낮음을 확인하였다.

동사는 천연물 추출기술, 고순도 정제기술, 고순도합성기술, 서방출성 미립구 제제 기술, 생분해성 고분자 제제화 기술, 제형 개발기술, 난용성 의약품 제제화 기술 등, 다양한 종류의 기술을 확보하고 있으며, 이러한 기술들을 바탕으로 관련 치료제 연구를 진행하고 있다.

■ SWOT 분석

그림 3. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 다양한 종류의 파이프라인 구축 및 다수의 연구개발 실적 보유

동사는 다양한 파이프라인(당뇨병, 비만, 치매, 골다공증 등)을 갖추고 있고, 연구개발을 위한 충분한 시설과 꾸준한 연구개발을 통해 다수의 연구개발실적을 확보하고 있다. 이를 통해 내수 시장 침체에도 매년 5~10%의 성장할 수 있는 원동력을 보유하고 있다.

또한, 동사의 주요제품인 일반의약품, 전문의약품 등의 의약품은 자체 생산 또는 자회사를 통하여 조달하고 있어 안정적인 원료 공급이 가능하여 외부의 영향을 크게 받지 않으며, 50개국의 글로벌 네트워크를 통해 안정적으로 수출(수출 비중 : 전체 매출의 10% 이상)하고 있다.

동사는 정확한 예측을 통해 향후 수요 확대가 예상되는 제품의 판매 전략을 확립하고 있으며, 이를 기반으로 급변하는 산업환경에서도 안정적인 매출 시현이 가능할 것으로 판단된다.

제품력과 브랜드 파워에 기반한 일반의약품의 시장 지배력으로 최근 내수시장이 침체하고 있음에도 불구하고 매출액은 꾸준히 성장하고 있다. 특히, 동사의 주력 제품인 잇몸질환 치료제인 인사돌(1978년에 출시한 제품)은 높은 인지도를 바탕으로 고령화, 식습관 변화 등에 따른 복용 연령층이 확대, 치은염과 치주 질환 발생 빈도 증가(2019년 국내에서 외래 진료를 가장 많이 받은 질병) 등으로 인해 안정적으로 성장하고 있다.

동사는 히알루론산(HA) 제제의 피부 주름 개선 필러 '벨라스트'는 아시아 지역을 중심으로 수출이 대폭 증가했다. 전문의약품 부문에서는 고지혈증 복합제인 '로수탄젯정'과 '피타론에프 캡슐' 등 만성질환과 관련된 내과 영역 의약품이 매출증가를 주도하고 있다. 코로나19의 여파로 인해 전 세계적으로 제약산업이 둔화되고 있으나, 동사는 이러한 상황을 잘 극복하고 있다.

▶▶ (Weakness Point) OTC 매출 실적 다소 둔화 및 전문의약품 관련 신약 실적 미흡

세계 의약품 시장조사기관인 IQVIA에 따르면, 2020년 전체 일반의약품(OTC) 매출은 2조 2,957억 원으로 2019년보다 0.4% 감소한 것으로 파악됐다. 코로나19의 여파로 소비 심리가 위축되어 2016년 이후 매년 성장하던 일반의약품 시장이 처음으로 감소한 것으로 분석된다.

동사는 2020년 2분기에 일반의약품(인사돌 등) 가격 인상을 대비해 미리 구매하려고 하는 수요가 존재하여 일반의약품의 매출감소 폭을 줄일 수 있으나, 2021년에는 코로나19로 인해 일반의약품의 매출이 소폭 감소하여 회복이 예상보다 오래 걸릴 가능성이 있을 것으로 보인다.

2021년 4월에 식품의약품안전처에서 발표한 보고서(2020년 의약품 허가 보고서)에 따르면 국내 신약 40개 중 동사가 개발한 전문의약품 관련 신약은 아직 없는 것으로 파악된다. 동사는 이러한 약점을 보완하기 위해 2023년 하반기를 출시 목표로 전립선 비대증 치료제를 개발하고 있으며, 전립선 비대증 치료제를 통해 시장에서 경쟁력을 키워나갈 계획인 것으로 분석된다.

▶▶ (Opportunity Point) 제약산업 투자확대

현대사회는 고령화 사회로 진입하고 있는 단계로 고혈압, 당뇨, 퇴행성질환 분야의 의료비 수요는 계속해서 늘어나고 있으며 이러한 흐름은 제약산업에 큰 호재이다. 이에 발맞추어 많은 금융투자 및 정부 차원에서 정책적 지원이 확대되고 있다. 동사는 이러한 기회를 효과적으로 활용하기 위해 새로운 기술개발 및 공장 증설, 사업 다각화(화장품 사업 등)의 투자를 진행하고 있다.

▶▶ (Threat Point) 코로나19로 인한 제약산업 성장세 둔화

전 세계 제약업계가 전례 없는 속도로 코로나19 백신 및 치료제를 개발하며 팬데믹을 극복하기 위해 고군분투하고 있지만, 제약사들의 영업활동은 여전히 코로나 이전 수준을 회복하지 못하고 있으며, 향후 성장세도 둔화될 것으로 예상되고 있다.

세계 의약품 시장조사기관인 IQVIA의 ‘팬데믹 이후 2025년까지의 제약시장 전망’ 보고서에 따르면, 2020년 3월과 2021년 3월의 국가별로 제약사들의 영업 및 마케팅 채널을 분석한 결과, 미국과 프랑스, 스페인 등에서 영업활동 비중이 전년보다 감소한 것으로 파악되었다.

특히, 코로나19를 가장 먼저 겪은 중국은 2019년 기준으로 대면 영업 비중이 무려 92%에 달했으나 2020년 3월에는 그 비율이 28%까지 줄어들었다. 2021년에는 다시 58%까지 늘어났으나 아직 코로나 이전 수준의 회복까지는 한참 모자라는 수치다.

IV. 재무분석

일반의약품을 비롯하여 전부문 고른 호조로 매출 성장 지속

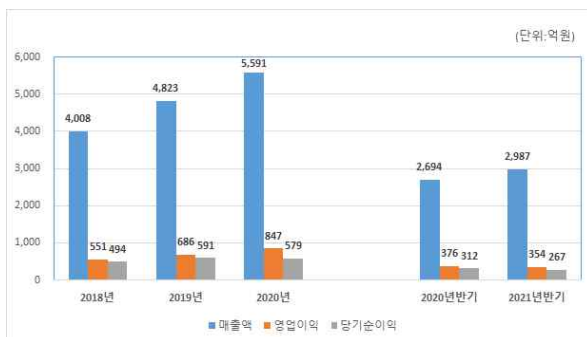
우수한 브랜드 파워를 보유한 인사돌, 마데카솔의 꾸준한 성장으로 일반의약품이 확대된 가운데 주사제 및 항암제 위주의 전문의약품도 성장하면서 2020년 결산 기준 매출액은 전년 대비 15.9% 증가한 5,591억 원을 시현하였다.

■ 대표 품목으로 인사돌, 웨라민큐, 마데카솔 등을 보유

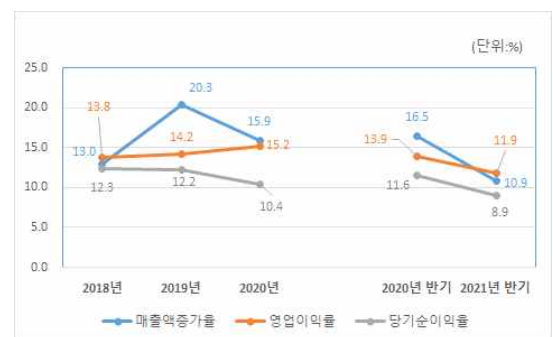
동사는 2017년 동사의 조영제 사업부문을 물적분할하여 설립한 동국생명과학(주)와 부동산 개발업을 영위 중인 멀티에셋전문투자형사모부동산제이호투자유한회사를 연결대상 종속기업으로 두고 있다.

동사의 주요 제품은 일반의약품(OTC)으로 구강질환치료제 인사돌, 부인과질환치료제 웨라민큐, 피부질환치료제 마데카솔 등이 있고, 전문의약품(ETC)으로 조영제 파미레이, 항암제 로텔린테포, 마취제 포폴 등이 있다.

그림 4. 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석



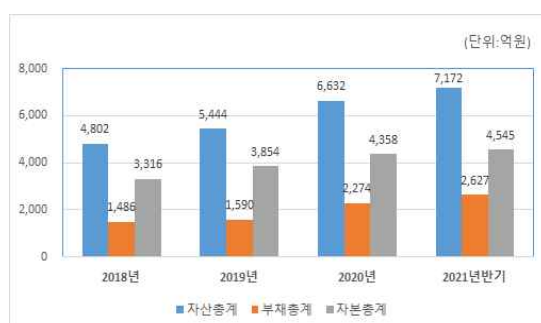
매출액/영업이익/당기순이익 추이



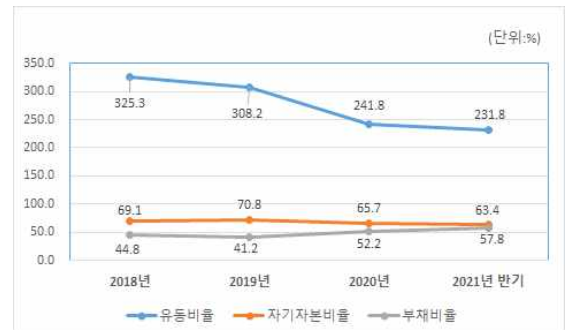
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020), 반기보고서(2021)

그림 5. 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2020), 반기보고서(2021)

■ 2020년 전부문 고른 성장으로 매출 및 영업이익 증가

동사가 영위하는 제약산업은 타 산업군에 비하여 비교적 완만한 성장세를 지속하고 있으며, 경기변동에 대한 민감도가 높지 않은 편이다. 특히 전문의약품의 경우 국민 생활수준의 향상과 인구의 급속한 고령화 현상에 따라 시장 수요 확대가 예상되고 있다.

동사는 2020년 결산 기준 우수한 브랜드 파워와 시장 지배력을 보유한 대형 품목인 인사돌, 마데카솔 등의 일반의약품 판매가 증가한 가운데 인구의 고령화로 인해 주사제 및 항암제 위주의 전문의약품도 성장하였고, 의약품 원료 및 건강기능식품 또한 호조를 보여 전년 대비 15.9% 증가한 5,591억 원의 매출을 시현하였다.

동사는 2020년 매출원가율은 전기와 유사한 수준을 유지하였고 매출 성장에 따른 판관비 부담의 완화로 전년 대비 영업 수익성이 소폭 개선되어 매출액영업이익률 15.2%를 기록하였다. 당기순이익은 기부금의 증가와 당기손익인식 금융자산평가이익의 감소로 인해 전년 대비 감소한 579억 원을 기록하였다.

■ 2021년 반기 매출 성장 지속, 그러나 수익성 저하

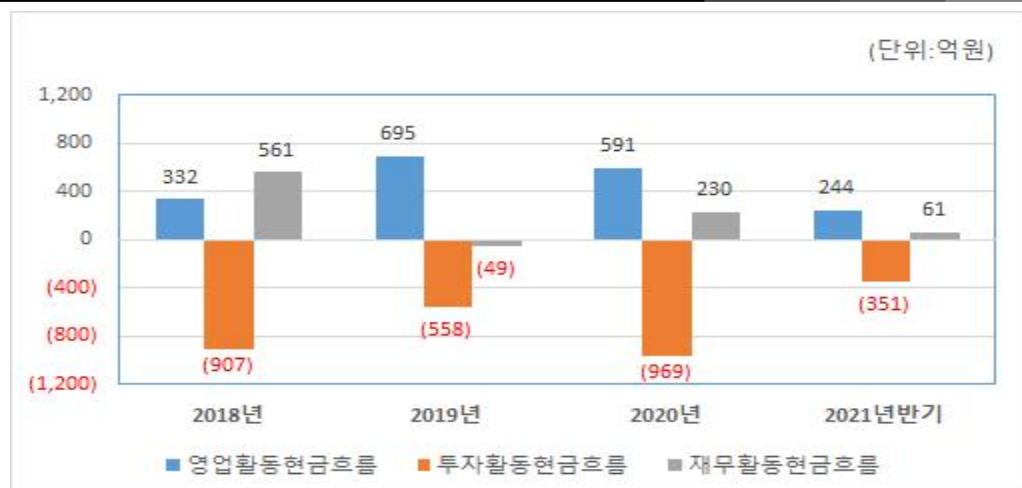
2021년 반기 매출액은 전문의약품의 판매 확대와 신제품 출시 등으로 전년 동기 대비 10.9% 증가한 2,987억 원을 시현하였다. 그러나 광고선전비 지출 확대로 인해 수익성은 저하되어 매출액영업이익률 11.9%, 매출액순이익률 8.9%를 기록하였다.

주요 재무안정성 지표는 차입금의 증가로 부채 규모가 확대되었으나 이익 유보로 자기자본 또한 증가하면서 2020년 말과 유사한 부채비율 57.8%, 자기자본비율 63.4%, 유동비율 231.8%를 나타내었고 양호한 수준을 유지하였다.

■ 영업활동을 통한 꾸준한 현금 유입 시현

동사는 매출 증가에 따라 운전자금 부담이 확대되고 있으나 양호한 수익성을 기반으로 영업활동을 통해 꾸준히 현금이 유입되고 있으며, 유입된 자금으로 시설 투자관련 소요자금을 충당하는 등 원활한 자금흐름을 이어가고 있다.

그림 6. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2020) 반기보고서(2021)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

경쟁력 강화를 위한 신규 투자 및 사업 전략

동사는 2025년까지 연 14.5%씩 성장하여 1조 원 매출 달성을 목표로 새로운 기술(제품)개발 및 공장 증설 등의 신규 투자를 진행하고 있다.

■ 미래 성장동력 확충 및 신규 투자

동사는 공장 증설 및 신설을 위해 3년간 544억 원을 투자할 계획이고, 위탁생산(CMO) 사업 추진, 의료장비, 바이오, 화장품, 생활용품 등 사업 영역 확대를 위한 노력을 지속하고 있으며, 새로운 제품을 출시를 위한 파이프라인 및 연구개발 계획을 [표 10]과 같이 수립하고 있다.

표 10. 파이프라인(위) 및 연구개발 계획(아래)

구분	Code	적응증
개량신약	DKF-MB101	당뇨, 비만
	DKF-MB201	파킨슨병
제네릭	DKF-LA101	진균증
	DKF-MA101	전립선암
	DKF-MA102	전립선암
	DKF-MA201	말단비대증

과제코드	적응증	연구 기간	현재 단계	향후 계획	시장규모
DKF-353	인두염	2017-2022년	품목허가	발매	1,124억 원
DKF-360	마취해독	2017-2022년	품목허가 신청 준비	품목허가 신청	265억 원
DKM-412	골관절염	2015-2022년	임상 3상시험	품목허가 신청	137억 원
DKM-410	필러	2015-2023년	임상 3상 시험	품목허가 신청	2,400억 원
DKB-119	필러	2017-2022년	임상 3상 시험 준비	임상 3상 시험	1,130억 원
DKM-420	골관절염	2019-2023년	임상 3상 시험	품목허가 신청	1,670억 원
DKF-335	골다공증	2017-2023년	임상 1상시험 준비	임상 1상 시험	324억 원
DKF-361	항고혈압	2018-2023년	임상 1상 시험	품목허가 신청	329억 원
DKF-313	전립선 비대증	2012-2024년	임상 3상 시험	품목허가 신청	2,265억 원
DKF-340	소염 진통	2016-2024년	임상 3상 시험준비	임상 3상 시험	512억 원
DKF-378	항진균제	2019-2024년	비임상효력시험	품목허가신청 준비	200억 원
DKM-423	필러	2017-2023년	임상시험용 의료기기 임상 3상 사용승인 준비	임상 3상 시험	2,400억 원
DKF-310	치매	2012-	비 임상효력시험	임상 1상 시험	1,367억 원

*출처: 동사 IR 자료(2021), 동사 반기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

최근 제약산업은 국내는 물론, 세계적으로 비만 인구가 계속해서 증가하고 있는 데다 과거와 달리 비만을 질환으로 인식해 의약품을 복용하는 환자가 늘어나면서 관련 시장에 대한 기대감이 높아지고 있어 비만치료제 개발에 적극적으로 투자하고 있다. 특히, 국내 제약사들이 앞다퉈 비만치료제 개발에 뛰어드는 이유는 당뇨병이나 NASH(비알코올성 지방간염) 등 대사질환 치료제로부터 적응증을 확장하기가 유리하기 때문이다.

동사는 이러한 배경 때문에 당뇨, 비만 등의 파이프라인을 선정하였고, 중장기적인 성장을 위해 TBM(Technology Based Medicine) 개발 전략을 통한 연구개발 투자를 강화하고 있다. 또한, 기존 약물의 유효성분을 장기간 지속적으로 방출할 수 있는 장점이 있는 자가 미세유화 약물전달시스템(SMEDDS, Self-Microemulsifying Drug Delivery System)을 개발하여 전립선암, 말단비대증, 당뇨/비만치료제, 치매/파킨슨 치료제과 같은 신약을 개발하고 있다.

한편, 2021년에 발표한 Markets and Markets 보고서에 따르면, 전립선 비대증 치료제 세계 시장은 2021년 108억 달러(약 12조 5,820억 원)에서 연평균 5.3%씩 성장하여 2026년에는 141억 달러(16조 4,265억 원)에 이를 것으로 전망하고 있다. 일반적으로 전립선 비대증 치료의 약제 요법은 초기에는 증상 조절을 위해서 단일 약제만을 사용하기도 하나, 중증도 이상일 경우 대부분 두 가지 이상의 약제를 사용하는 병용요법을 시행한다.

이에 따라 동사는 2023년 하반기 출시 목표로 두타스테리드(Dutasteride, 전립선 비대증 치료제 및 탈모치료제로 사용되고 있음)와 타다라필(Tadalafil, 발기부전치료제로 많이 사용되지만, 저용량의 경우 양성 전립선 비대증에도 사용됨) 약제를 사용하고, 자가 미세유화 약물전달시스템 기술을 활용해 약물의 흡수율을 개선한 전립선 비대증 복합제를 개발하고 있다.

자가 미세유화 약물전달시스템은 동사의 복합제에 사용되는 두타스테리드 등과 같은 난용성 약물의 용해도와 흡수율을 증가시켜 생체 이용률을 향상할 수 있는 시스템으로 쉽게 수중유화(o/w) 마이크로 에멀전을 형성하여 구성 성분 중 수상이 배제되어 부피를 줄일 수 있고 가수분해 등에 의한 약물의 변화를 방지하며, 약물의 함량을 높일 수 있는 장점이 있다.

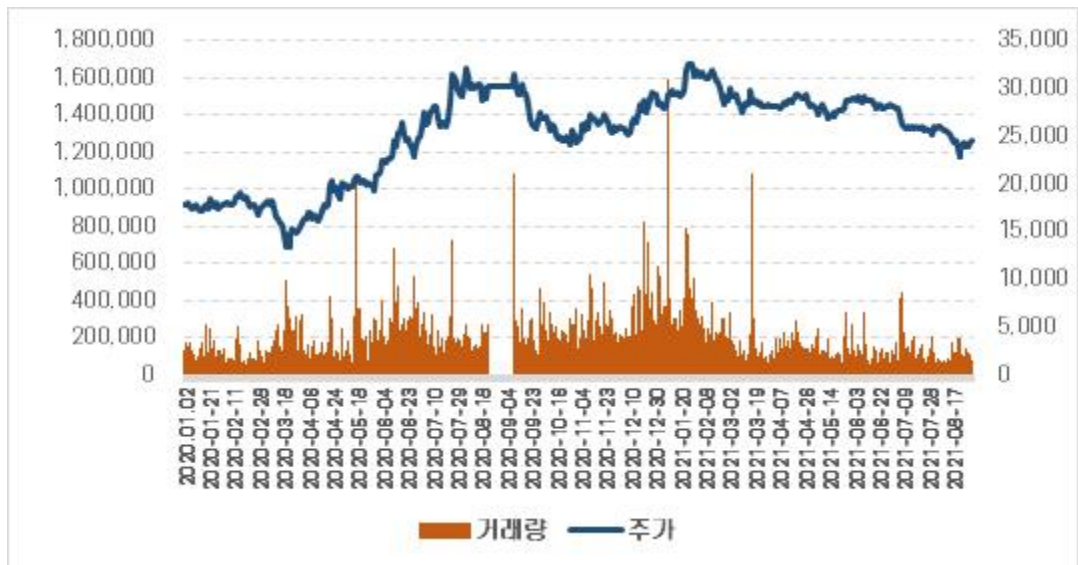
다만, 두타스테리드 제제가 난용성 약물이라는 점에서 두 성분을 단일 제형으로 사용했을 때 용해도를 높이는 부분과 실제 임상현장에서 두 성분 약제 병용 대비 복합제가 효과가 있는지가 상업화의 관건으로 보이나, 현재 3상 임상시험 진행 중인 동사의 복합제가 개발된다면 전립선 비대증을 동반한 발기부전, 탈모 등의 환자층에서도 큰 수요가 있을 것으로 전망된다.

이처럼 동사는 2025년까지 1조 원의 매출을 달성하기 위해 공장 증설 등의 투자를 진행할 예정이고, 다양한 연구개발을 진행하고 있으며, 꾸준한 신사업 투자를 진행하고 있어 향후 급변하는 시장에 적절히 대응하면서 성장할 것으로 기대된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	BUY	38,000	2021-08-19
이베스트 증권	<ul style="list-style-type: none"> • 동사는 3Q21에도 매출액 QoQ 성장(분기 최대 실적)이 지속될 것으로 기대 • 동사의 분기 영업이익과 OPM(수익성)은 2Q < 3Q < 4Q 흐름을 보이며, 이번 2분기를 저점으로 회복될 전망 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.08.)