

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

한국파마(032300)

제약

요약
 기업현황
 시장동향
 기술분석
 재무분석
 주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

이상아 연구원

- 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 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

한국파마(032300)

정신질환 및 신경계 치료제 개발에 특화된 전문의약품(ETC) 제조기업

기업정보(2021/10/26 기준)

대표자	박은희
설립일자	1985년 12월 24일
상장일자	2020년 08월 10일
기업규모	중소기업
업종분류	의약품 제조·판매업
주요제품	정신질환 및 신경계 등 전문의약품

시세정보(2021/10/26 기준)

현재가	62,700원
액면가	500원
시가총액	6,838억 원
발행주식수	10,906,701주
52주 최고가	94,800원
52주 최저가	20,000원
외국인지분율	0.46%
주요주주	
박재돈	26.04%
박은희	15.77%

■ 다양한 제형·제제 변형개발 기술을 보유한 기업

한국파마(이하 동사)는 의약품 제형·제제 변형기술을 활용하여 다양한 전문의약품(Ethical Drug, ETC)을 제조하는 제약기업이다. 동사는 고형제(정제, 캡슐제), 내용액제, 외용액제, 연고제의 GMP 설비를 보유하고 외용액제, 로션제의 EU(유럽) GMP 인증을 획득했다. 현재 국내 제약회사 중 외용액제 전용 제조가 가능한 기업은 소수이며, 동사는 이를 강점으로 의약품 제조 CMO를 수행하여 국내외 50여 개 거래처를 보유하고 있다. 2018년부터 2020년까지 최근 3년간 동사의 CMO 매출은 매년 상승 중이며, 동사는 CMO 사업의 확장을 통해 신성장 동력을 확보할 예정이다.

■ 정신질환 및 신경계 치료제 특화 중심으로 다양한 제품군 확보

동사가 제조하는 전문의약품은 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생/항균제, 기타 처방의약품 등이다. 또한, 동사는 마진율이 높은 외자사(외국계 제약기업, 이하 외자사) 의약품을 국내 독점 판매 계약하는 등 제품 포트폴리오를 다각화하고 있다. 아울러 동사는 자체 개발 중인 신약도 보유하고 있다. 아울러 알츠하이머성 치매, 폐/간 섬유화, 신장 독성완화(항암 보조제) 등의 신약 치료제 전임상 시험을 진행함과 동시에 개량신약의 연구개발을 진행함으로써 다양한 제품군을 확보하고 있다.

■ QbD(의약품 설계기반 품질고도화) 도입을 통한 생산 기술의 고도화

동사는 지난해 식약처가 선정한 ‘맞춤형 QbD 전문 컨설팅 대상 기업’에 선정되어 QbD 시스템을 도입했다. QbD는 우수 의약품의 개발과 품질관리를 위해 제조공정과 품질관리를 하나로 통합하여 의약품 제조 과정에서 발생하는 위험요소를 분석하고 중점 관리하는 의약품 개발법이다. 동사는 QbD의 도입으로 정제 타정 속도가 2배 이상 향상되고, 생산량이 2배가량 증가했으며, 연간 생산비용이 50% 수준으로 줄어드는 성과를 얻었다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도기준)

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	604.8	8.0	56.8	9.4	38.3	6.3	19.1	6.6	179.8	444	2,532	-	0.0
2019	661.4	9.3	72.4	10.9	55.3	8.4	22.6	8.6	151.0	629	3,028	-	0.0
2020	715.1	8.1	46.0	6.4	31.6	4.4	8.6	4.3	74.9	323	4,264	68.7	5.2

기업경쟁력

정신신경계 질환 등 전문의약품 제조기업

- 정신신경계 질환 치료 특화품목 중심으로 다양한 제품 라인 보유(소화기계, 순환기계, 항생/항균제 등)
- 국내 GMP, EU GMP 획득함으로써 생산 설비 및 품질관리 경쟁력 확보(국내외 50여 개 거래처 보유)

제형 변형과 오리지널 의약품으로 매출 증진

- 다양한 제형의 약물을 생산하는 의약품 제조 CMO(위·수탁) 사업으로 매출 신장 추진
- 오리지널 의약품 품목 도입으로 해당 질환의 전문의약품 판매를 상승시키는 시너지 효과 유도

핵심기술 및 적용제품

생산 기술과 설비를 강점으로 다양한 전문의약품 보유

- 의약품 제제 변형개발 기술을 보유하고 복용 편의성과 제품 안정성을 향상하는 제형의 지속 개발
- 대부분(70% 이상)의 매출은 동사 제조 의약품의 판매를 통해 발생하고 있으며, 주요제품은 '쿠에티징', '리스돈정', '알지겐액' 등임
- CMO 제품 매출은 매년 증가하고 있으며, 상품 판매 및 임대수익을 통해 일부 매출(10% 미만) 발생 중

최근 3개년(2018년~2020년) 매출 비중

(단위: %, K-IFRS 별도기준)

매출 항목	2018년	2019년	2020년
동사 제품	88.6	86.1	78.6
CMO 제품	9.6	11.9	13.9
기타(상품 등)	1.8	2.0	7.5
합계	100.0	100.0	100.0

시장경쟁력

전문의약품 세계 시장 (EvaluatePharma, 2020)

년도	시장규모	성장률
2020년(E)	9,010억 달러	연평균 6.4% ▲
2026년(E)	1조 4,080억 달러	

전문의약품 국내 생산 규모 (식약처, 2020)

년도	생산 규모	성장률
2019년	16.62조 원	연평균 3.87% ▲
2024년(E)	20.09조 원	

주요 경쟁기업 현황 (각 기업 사업보고서, 2020.12)

(단위: 억 원, %)

기준	동사	환인제약	고려제약
매출액	715.1	1,713.3	667.9
영업이익	46.0	284.2	110.4
영업이익률	6.4	16.6	16.5
순이익률	4.4	13.5	11.0

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 천연물 기반의 질병 치료제를 연구개발 중으로, 천연 단백질인 '오스모틴'을 이용한 치매 치료제를 제조하고 있음.
- 동사는 '제넨셀'과 천연물(제주 담팔수) 원료를 활용한 코로나 19 및 대상포진 치료제 개발 생산에 대한 업무협약(MOU)을 체결하고, 해당 제품을 위탁 생산하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 대구광역시와의 협약을 통해 바이오 메디컬 클러스터를 구축하고 있으며, 장학후원 및 구호단체 등을 통한 의약품 지원 사업을 진행하고 있음.
- 동사는 전 직원 정규직 채용을 원칙으로 하며, 여성 근로자의 채용 비율을 높이고 출산 휴가 및 산후 휴가를 1년 이상 지원하며, 창립일 선물 지급, 인센티브제, 장기 근속자 및 우수사원 포상 제도를 운영하고 있음. 또한, 워크샵, 플레이샵, 사내 동호회 제도를 운영하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 ISO 37001(부패방지경영시스템) 인증을 획득한 기업으로, 사외 이사를 보유하고 있으며, 최대주주의 지분율이 26.04%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있음.
- 동사는 경영진과 특수관계인이 아니며 회계 분야의 전문가인 감사를 선임하고 있고, 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수함.
- 동사는 기업윤리강령을 수립하여 공개하고, 임직원 모두에게 윤리서약서 및 부패방지 서약서를 작성하도록 하며, 사내 부조리를 예방할 수 있는 부패방지 신고센터를 운영하고 있음.

I. 기업현황

정신신경계 질환 치료 특화품목 외 다양한 전문의약품(ETC)을 제조하는 기업

동사는 완제의약품 중에서도 의사의 처방전이 있어야만 구매가 가능한 의약품인 전문의약품을 제조 판매하는 제약기업이다. 동사는 생산 설비를 강화하고 품질관리를 엄격히 함으로써 제조 경쟁력을 강화하며, 매출 영역을 확장하기 위한 제품 연구를 지속하고 있다.

■ 회사 개요 및 주요주주

한국파마(이하 동사)는 1985년 12월에 설립되어 전문의약품(Ethical Drug(ETC), 의사의 처방전이 있어야만 구매 가능한 의약품)을 제조 및 판매하는 중소기업이다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사는 2020년 8월에 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 1998년 보건복지부 장관 표창장을 받았으며, 2009년에는 대통령 산업훈장을 수상했다.

동사는 생산 설비와 제조기술의 고도화를 통해 타사 대비 경쟁력을 갖추고 있다. 동사는 내용고형제, 연고제 등에 대한 KGMP 인증을 획득한 데 이어, 정제와 로션제, 캡슐제에 대한 품목별 사전 GMP 승인을 획득했다. 2016년에는 외용액제와 로션제에 대한 EU(유럽) GMP 승인을 확보함으로써 엄격한 품질관리 체계를 인정받아 국내외 약 50여 개의 제약기업으로부터 의약품 생산의뢰를 수주하고 있다.

2021년 10월 기준 동사의 최대주주는 동사의 사내이사인 박재돈이며, 동사의 지분 26.04%를 보유하고 있다. 그 외 주요주주는 박은희 대표이사(15.77%), 박윤석(대표이사)와 특수관계인, 2.95%) 등으로 이루어져 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1985.12	동사 설립
1990.02	향남제약단지 내 GMP 공장 준공
1993.04	내용고형제, 내용액제, 외용액제, 연고제 KGMP 인증 획득
1998.04	보건복지부 장관 표창장 수여
2000.01	백만불 수출의 탑 수상
2006.09	경영혁신 중소기업 선정(경기지방중소기업청)
2007.11	기술혁신 중소기업 선정(경기지방중소기업청)
2008.10	c-GMP 공장 완공, 품목별 Validation System 구축
2011.05	정제에 대한 품목별 사전 GMP 승인
2011.10	로션제에 대한 품목별 사전 GMP 승인
2012.06	캡슐제에 대한 품목별 사전 GMP 승인
2016.10	외용액제/로션제 EU GMP 승인
2019.12	ISO 37001(부패방지경영시스템) 인증 획득
2020.08	코스닥 상장
2020.08	식품의약품안전처 품질고도화(QbD) 도입 지원 과제 선정

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ **정신질환 및 신경계 특화품목 외 다양한 제품 포트폴리오 구성**

의약품은 완제의약품과 원료의약품으로 구분되며, 완제의약품의 경우는 전문의약품과 일반의약품으로 나누어진다. 당사는 전문의약품을 제조하는 기업으로, 전문의약품은 의사의 처방전이 있어야만 구매가 가능한 의약품을 말한다. 당사가 제조하는 전문의약품은 정신신경계(51개 품목), 소화기계(27개 품목), 순환기계(7개 품목), 항생/항균제(10개 품목), 기타 처방의약품(33개 품목) 등이다. 당사는 조현병 치료제, 항우울제, 치매 치료제, 고지혈증 치료제, 혈액 순환제, 세균 또는 바이러스 질환 치료제, 해열진통소염제 등의 제품을 보유하고 다양한 수요를 만족함으로써 경쟁력을 확보하고 있다.

당사의 대표 제품은 ‘쿠에티정’, ‘리스돈정’, ‘알지겐액’ 등이 있다. 참고로 IMS DATA(2020) 및 당사 IR 자료(2021)에 따르면, 이 3개 제품과 동일한 성분의 시장 순위는 각각 전체 의약품 중 4번째로 높고, 각각 최소 6% 이상의 시장점유율을 확보하고 있다.

[표 2] 동사의 주요제품 및 특징

제품명	제품의 사진과 특징	동일 성분 시장점유율	동일 성분 시장 순위
쿠에티정	 ○ 원형의 필름코팅정제로, 조현병 및 양극성 장애와 관련된 우울 삽화의 급성 치료제	7.9%	4
리스돈정	 ○ 조현병 및 양극성 장애 치료제, 중증도에서 중증인 알츠하이머형 치매 환자의 초조함, 공격성 또는 정신병 증상의 단기치료제	7.1%	4
알지겐액	 ○ 역류성 식도염의 자각증상 개선 및 위염 및 위궤양 치료제, 위 생검 출혈 시 지혈 효과	6.0%	4
크리클산	 ○ 대장(X선, 내시경) 검사 시의 PEG 기반 장 세정제로, 전처치용 장 세척 의약품	8.7%	2
파피온서방정	 ○ 우울증 치료제 및 금연 시 니코틴 의존을 치료하기 위한 단기간의 보조요법을 돕는 의약품	13.4%	3

*출처: IMS DATA(2020-4Q), 당사 IR 자료(2021), 당사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ **2018년부터 최근 3년간 총 매출 증가세, 2021년 당기 매출실적 선전**

당사는 2018년부터 최근 3년간 총 매출이 꾸준히 증가하고 있으며, 특히 2021년 당기 매출실적이 선전한 것으로 평가된다. 당사가 제공한 보고서(Semi-annual Report, 2021)에

따르면, 2021년 상반기 동사의 매출은 전반적인 품목이 골고루 증가한 가운데 2020년 11월 한국산도스와 코마케팅(Co-Marketing)을 수행한 항우울제 ‘미르탁스정’ 과 네덜란드의 노르진 사로부터 라이선스 인 계약을 체결한 장 세정제 ‘플랜뷰산’ 의 판매실적이 주요했던 것으로 파악되었다. 이러한 실적의 결과로 동사는 약업닷컴의 분석 조사(2021.09)에서 코스닥 제약 바이오 기업 중 ‘전년 동기 대비 2021년 당기(6개월) 상품 매출 증가 기업 순위’ 에서 1위를 차지했다.

동사는 본사(화성) 외에 서울, 인천, 수원, 원주, 제주 등 전국 12개의 지점을 보유하고 있다. 또한, 영업 본부를 중심으로 LOCAL 사업부, CNS 사업부, 종합병원 사업부, 도매 사업부, 특수 사업부로 나뉜 판매 조직을 보유하고 조직적으로 영업을 추진하고 있다.

[그림 1] 동사의 연구 및 영업 관련 전국 인프라 현황



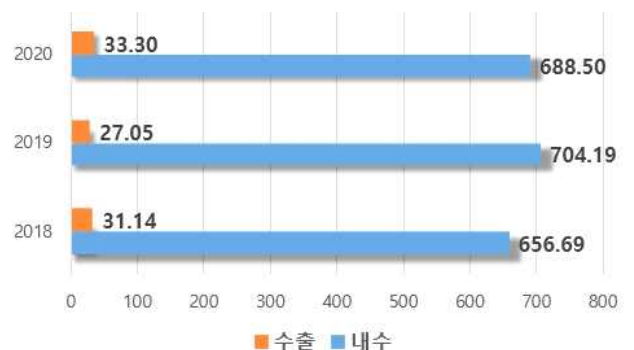
*출처: 동사 IR 자료(2021)

동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면 최근 3년간(2018년~2020년) 동사의 수출 비중은 전체 매출의 5% 미만이다.

[표 3]에서 확인되는 ‘조정 전 매출액’ 은 고객과의 계약에서 생기는 수익에 대한 변동 대가인 판매장려금(리베이트)이나 매출할인 등을 적용하기 전의 매출액을 말한다. 제약기업의 경우, 의약품 판매 장려를 위해 국가에서 허용하는 합법적 범위에 맞추어 수익에 대한 변동 대가를 두고 있다.

[그림 2] 최근 3개년 동사의 수출 비중

(단위: 억 원, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

[표 3] 동사의 최근 3개년 수출·내수 현황 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

구분	2018년	비율	2019년	비율	2020년	비율
내수	656.69	95.47	704.19	96.30	688.50	95.39
수출	31.14	4.53	27.05	3.70	33.29	4.61
조정 전 매출액	687.83	100.00	731.24	100.00	721.79	100.00
조정 후 매출액(총 매출)	604.84		661.36		715.10	

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사의 매출은 정신신경계, 소화기계, 순환기계 등의 질환을 치료하기 위한 동사의 제품과 CMO(위·수탁)를 통해 생산되는 제품, 상품 및 임대수익 부문에서 발생하고 있다. 2018년~2020년까지 최근 3년간 동사의 매출 현황을 살펴보면, 2018년에 동사는 604.84억 원의 매출을 달성하였고, 2019년에는 661.36억 원, 2020년은 715.10억 원의 매출을 달성하며 전체 매출이 꾸준히 상승해왔다. 최근 3년간 동사의 의약품 제품 매출 비중은 매년 전체의 75% 이상으로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 그 외 매출은 20% 내외를 차지하고 있다. 한편, 동사의 CMO(위·수탁) 제품과 상품 매출은 매년 비중이 증가하고 있으며, 2020년에는 상품 매출이 전년 대비 4배 이상 증가했다.

[표 4] 동사의 최근 3개년 매출 현황 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

구분		2018년		2019년		2020년	
유형	약효 구분	매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율
동사 제품	정신신경계 질환	255.53	37.15	271.18	37.08	247.08	34.23
	소화기계 질환	59.11	8.59	72.84	9.96	77.33	10.71
	순환기계 질환	55.47	8.06	56.53	7.73	50.12	6.94
	항생/항균 질환	49.43	7.19	42.44	5.80	35.66	4.94
	기타 질환	189.97	27.62	186.43	25.49	157.04	21.76
	소계	609.51	88.61	629.42	86.06	567.23	78.58
CMO(위·수탁) 제품		65.73	9.56	87.06	11.91	100.24	13.89
상품		11.39	1.66	13.26	1.81	52.52	7.28
임대수익		1.2	0.17	1.5	0.22	1.8	0.25
조정 전 매출액		687.83	100.00	731.24	100.00	721.79	100.00
매출 조정액		82.99		69.88		6.69	
조정 후 매출액(총 매출)		604.84		661.36		715.10	

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문에서, 자연주의에 기반한 기술로 자연에서 유래한 천연물을 사용한 치료제를 연구개발 및 판매하고 있다. 동사가 2014년 경상대학교로부터 기술이전 받은 신약후보물질인 ‘오스모틴(Osmotin)’은 천연 단백질 치매 치료제로, 부작용 없이 혈액-뇌 장벽 통과가 용이한 천연 단백질을 통해 치매를 치료하는 이점이 있다. 또한, 동사는 천연물 소재 관련된 다양한 정부 지원 과제를 수행한 경험을 바탕으로, 천연물인 담팔수 원료를 활용하여 국내 임상 1상을 진행하는 ‘제넨셀’의 대상포진 치료제의 위탁 생산을 담당한 이력이 있다. 담팔수 추출물은 대상포진 이외에도 COVID-19 경/중증 대상 환자에게 투약하여 6일 만에 95%의 회복률을 기록하는 등 COVID-19 치료 효과도 가지고 있다. 동사는 2020년 11월 ‘제넨셀’과 담팔수 원료를 활용한 COVID-19 및 대상포진 치료제 개발 생산에 대한 업무협약(MOU)를 체결하고 위탁 생산을 담당하고 있으며, 해당 물질은 2020년 12월 인도에서 COVID-19의 치료제의 후보물질로 임상 2상을 마친 상태이다.



동사는 사회(S) 부문에서의 활동으로, 대구광역시와의 협약을 통한 지원에 힘입어 비수도권 지역의 R&D 센터를 중심으로 지역의 인재들을 활용해 바이오 메디컬 클러스터를 구축하고 있다. 또한, 동사는 최재영 장학회, 영남대 장학후원 및 다양한 구호단체 등을 통한 의약품 지원 사업 등을 꾸준히 진행하고 있으며 지속적인 지원 사업을 통해 기업의 사회적 책임을 다하기 위해 노력하고 있다. 동사는 의약품 제조업체는 곧 ‘작은 식약처’라는 사명감을 가지고 자율적으로 품질관리를 강화하고 있으며, 우수한 시설과 철저한 품질을 유지할 수 있도록 지속적인 관리를 수행하고 있다.

동사는 전 직원 정규직 채용을 원칙으로 노동 시장 구조의 개선과 적극적인 청년 일자리 창출을 유도하고 있다. 또한, 여성 근로자의 출산 휴가와 산후 휴가를 1년 이상 지원하고, ‘미인대칭(미소, 인사, 대화, 칭찬)’을 잘하는 직원에게 매달 상을 수여하며, 매달 생일자를 모아 축하해주는 등 근로자들의 복지 증진에 힘쓰고 있다. 이 외에도 창립일 선물 지급, 인센티브제, 장기 근속자 및 우수사원 포상 제도, 각종 경조사 지원 등을 통해 임직원들의 열정에 보답하고자 하며, 워크샵, 플레이샵, 사내동호회 운영 제도 등으로 직원들의 자기계발 역시 지원하고 있다.

동사의 2021년 반기보고서(2021.06)에 따르면, 여성 근로자의 비율은 약 61%로서 동사가 속한 의약품 제조 산업의 여성 고용비율 평균인 32%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)와 비교하여 매우 높은 수치를 나타내므로 동사는 성별에 따른 고용 평등이 이루어지고 있는 것으로 파악된다. 또한, 남성 근로자와 여성 근로자의 평균근속연수가 각각 7.5년 및 8.12년으로 동사가 속한 의약품 제조 산업의 평균근속연수에 비해 다소 높은 것으로 나타났다. 다만, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 약 61%로 동 업종 평균인 80%에 비해 하회하는 수준으로 확인된다.

[표 5] 동사 근로자의 정규직 수 및 근속연수 및 급여액 (단위: 명, 년, 백만 원)

성별	직원 수			평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	195	-	195	7.5	6.4	31	50
여	96	-	96	8.12	6.2	19	40
합계	291	-	291	7.11	6.3	27	46

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



지배구조(G)의 경우, 동사 반기보고서(2021.06)에 따르면 동사의 이사회는 사내이사 3인, 사외이사 2인으로 구성되어 있으며, 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율이 26.04%로 이를 통해 경영권 분쟁의 가능성을 낮추고 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있다. 또한, 동사는 ISO 37001(부패방지경영시스템) 인증을 획득한 기업으로, 부패방지경영을 위해 상시 노력하고 있으며, 경영진과 특수관계인이 아니며 회계 분야의 전문가인 감사를 선임하고 있으며, 상장기업으로서의 기업공시제도의 의무를 준수하고 있다.

동사는 투명한 윤리 경영 실천을 위해 기업윤리강령을 수립하여 공개하고, 임직원 모두에게 윤리서약서 및 부패방지 서약서를 작성하게 하고 있다. 협력사와의 부당 거래를 방지하기 위하여 공정거래 원칙을 수립하여 따르고 있으며, 사내 부조리를 예방할 수 있도록 내부신고 및 신고자 보호제도(부패방지 신고센터)를 운영하고 있다.

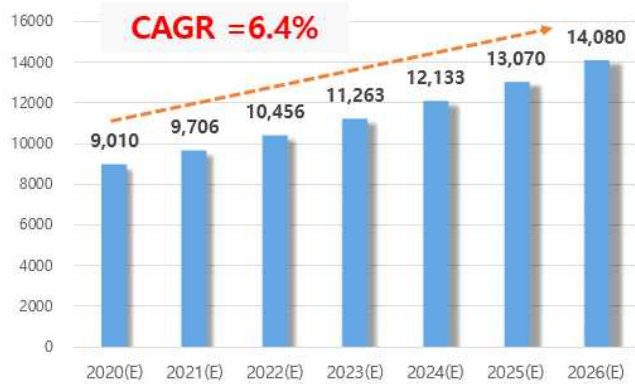
II. 시장 동향

국민 보건과 연계된 지속 성장 산업인 의약품 제조업

동사는 전문의약품(ETC) 제조판매업을 영위하고 있다. 의약품 제조업은 정부 정책의 영향을 받는 규제산업으로, 시장의 진입장벽이 높으며 고객 충성도가 높아 경기나 계절 변동의 영향을 덜 받는 비탄력적 산업이다.

■ 꾸준히 성장 중인 국내외 전문의약품 시장

[그림 3] 전문의약품 세계 시장 (단위: 억 달러)



*출처: EvaluatePharma(2020), NICE디앤비 재구성

2020년 EvaluatePharma의 자료에 따르면, 세계 전문의약품 시장은 2020년에 9,010억 달러를 달성한 후, 매년 6.4%의 비율로 성장하여 2026년에는 1조 4,080억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 전문의약품은 전체 의약품 중 원료 의약품을 제외하고, 처방전 없이 구매 가능한 일반의약품을 제외한 나머지 영역의 의약품이다.

동사는 수출 매출과 내수 매출이 모두 존재하고 있으나, 최근 3년간 내수 매출이 전체의 95% 이상을 차지하는 내수의존적 형태를 띠고 있다. 이에, 동사 제품의 시장 분석을 위해서는 국내 시장에 대해 상세히 살펴볼 필요가 있으며, 2020년 식약처의 자료를 기반으로 파악한 국내 전체 의약품의 생산실적을 통해 전문의약품 생산 규모는 하기와 같다.

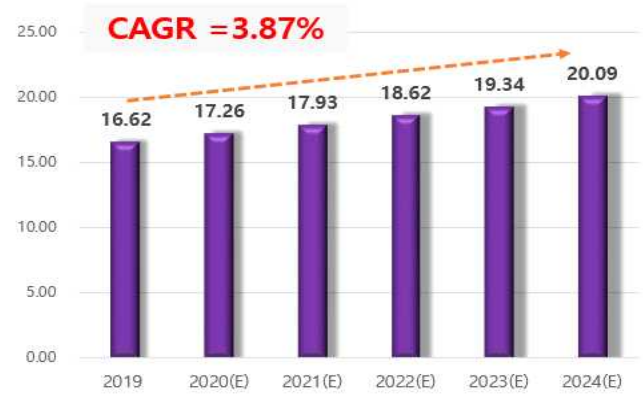
[표 6] 국내 의약품 생산실적 현황 (단위: 조 원, %)

구분	2017년	비율	2018년	비율	2019년	비율	
원료의약품	2.81	13.80	2.57	12.17	2.47	11.07	
완제의약품	전문의약품	14.59	71.66	15.59	73.85	16.62	74.50
	일반의약품	2.96	14.54	2.95	13.98	3.22	14.43
전체 의약품	20.36	100.00	21.11	100.00	22.31	100.00	

*출처: 식약처(2020), NICE디앤비 재구성

[표 6]에 따르면, 2017년부터 2019년까지 국내 완제의약품의 생산 비중은 전체의 70% 이상으로, 분야별 의약품 중 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 매년 소폭 증가하고 있다.

[그림 4] 국내 전문의약품 생산 규모 (단위: 조 원)



*출처: 식약처(2020), NICE디앤비 재구성

상기 자료(식약처, 2020)에서 한국의 의약품 생산 규모가 3년간 연평균 3.87% 성장했음을 감안하여 국내 전문의약품 생산 규모의 추이를 예측할 수 있다.

동 자료에 따르면, 국내 전문의약품 생산 규모는 2019년에 16.62조 원을 달성한 후, 2024년에는 20.09조 원의 수준을 형성하며 20조 원을 넘어설 것으로 전망된다.

■ 국내외 질환별 의약품 매출에 따른 정신신경계 의약품 시장 분석

동사의 주력 제품은 정신신경계 의약품이다. EvaluatePharma의 자료(2020)에 따르면, 세계의약품 시장에서 질환별 매출 및 점유율 추이를 분석한 결과, 종양(암) 치료와 당뇨병 치료제가 1, 2위를 기록했으며, 동사의 주력 제품군인 항정신병 치료제는 13위를 차지했다. 또한, 한국제약바이오협회의 자료(2020)에 따르면, 2015년부터 2019년까지 4년간 국내 질환별 연평균 성장률을 분석한 결과, 조직 세포의 치료(29.3%), 조제용 약(26.7%), 종양 치료제(16.0%) 등에 이어 동사가 강점을 보이는 신경계 질환 치료제(중추신경용 약)는 전체에서 7번째로 높은 연평균 성장률(9.9%)을 기록했다.

한편, IQVIA Report(2021)에 따르면, 세계의약품 시장의 상위 14개 국가를 나열했을 때, 한국은 12위에 해당한다. 2020년 시장규모를 기준으로, 한국의 시장은 상위에 있는 미국이나 중국보다 그 규모가 확연히 작음을 알 수 있다([표 7] 참조).

[표 7] 의약품 시장 상위 14개 국가의 시장규모 및 성장률 (단위: 억 달러, %)

순위	국가	2020 시장규모	연평균 성장률(14'~19')	순위	국가	2020 시장규모	연평균 성장률(14'~19')
1	미국	5,103	4.3	8	영국	287	4.5
2	중국	1,416	6.7	9	스페인	245	4.0
3	일본	870	-0.2	10	캐나다	225	4.6
4	독일	521	4.9	11	인도	220	9.5
5	프랑스	349	1.6	12	한국	161	7.3
6	브라질	336	9.9	13	러시아	156	8.4
7	이탈리아	335	5.1	14	호주	121	3.5

*출처: IQVIA Report(2021), NICE디앤비 재구성

이러한 상황을 고려할 때, 동사는 규모가 작은 한국 시장을 중점적으로 공략하는 내수 매출에 의지하기보다 수출 실적을 향상함으로써 시장점유율을 확장하는 전략이 장기적으로 도움이 될 것으로 보인다. 현재 동사는 수출대행업체에 수출을 전적으로 위탁하고 있으나, 추후 적극적인

마케팅과 개입을 통해 수출 실적을 증진한다면, 지금보다 매출의 규모를 상승시킬 수 있을 것으로 기대된다.

■ 주요 경쟁기업 현황 및 동사의 시장경쟁력

동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사는 환인제약을 경쟁기업으로 두고 있다. 2020년 발간된 IBK 기업은행 보고서에 따르면, 환인제약은 국내 정신신경계 질환 의약품 제조기업 중 선도기업으로 주목받고 있다.

또한, 올해 9월에 발간된 약업닷컴의 분석기사에 따르면, 코스닥 제약 바이오 기업 중 전년 동기 대비 2021년 당기(6개월) 상품 매출의 비중이 증가한 TOP 5 기업을 선정한 결과, 동사와 고려제약이 나란히 4, 5위를 차지했다. 고려제약은 매출액의 규모나 구성항목이 동사와 유사한 경쟁기업으로, 전년 동기 대비 올해 당기(6개월)의 상품 매출이 약 16억 원 증가함으로써 약 21억 원 증가한 동사와 유사한 증가세를 보였다.

기준	동사	환인제약	고려제약
주요제품	정신신경계, 소화기계 등 의약품	정신신경용제, 순환계용약 등 의약품	중추신경용제, 고지혈증 치료제 등 의약품
매출액	715.1	1,713.3	667.9
영업이익	46.0	284.2	110.4
영업이익률	6.4	16.6	16.5
순이익률	4.4	13.5	11.0

*출처: 각 기업 사업보고서(2020.12), IBK 기업은행 보고서(2020), NICE디앤비 재구성

[표 8]에서 볼 수 있듯, 동사는 경쟁기업 대비 상대적으로 영업이익률이 낮은 것으로 파악된다. 영업이익률을 결정하는 주요 요소는 제품의 원가율이며, 원가율이 높을수록 영업이익률은 낮다. 영업이익률을 높이기 위해서는 제품의 원가를 절감하고 생산 수율을 증가하는 등의 시도가 필요하다. 이러한 점에서 올해 7월부터 추진되는 동사의 QbD(의약품 설계기반 품질고도화) 도입은 제약 공정을 최적화하여 생산량의 증가와 생산비용의 절감 효과를 유도한다는 점에서 동사의 영업이익률 개선에 긍정적 영향을 미칠 것으로 보인다.

또한, 경쟁사 대비 동사의 경쟁력은 외자사 의약품의 라이선스 취득을 통해 국내 판매율을 높임으로써 안정적 성장 기반을 확보한 점에 있다. 의약품 산업은 주요 기업의 인지도와 점유율이 높아 신규 진입이 쉽지 않으며, 동사는 이러한 점을 극복하기 위해 오리지널 의약품 품목을 도입함으로써 동사가 보유한 유사계열 의약품의 판매를 증진하고 있다. 오리지널 의약품은 브랜드 인지도가 높고, 오랜 기간 판매되며 축적된 과학적 데이터를 기반으로 하므로 고객의 신뢰가 크다. 따라서 기업이 특정 오리지널 의약을 판매하면 그와 유사한 영역의 의약품 판매량도 함께 상승하는 시너지 효과가 있다. 동사는 정신신경계 질환 및 소화기계의 오리지널 의약을 판매함으로써 해당 질환의 제조 의약품 판매에 긍정적 효과를 내고 있다. 특히, 네덜란드의 노르진사와 라이선스 인 계약을 체결한 장 세정제 ‘플랜뷰산’은 올해 상반기 실적 호조를 좌우한 주요 품목으로 거론되고 있다.

Ⅲ. 기술분석

생산 기술의 고도화와 제형의 변형개발로 지속 성장 추진

동사는 의약품 제제 변형개발 기술을 기반으로 다양한 제품군을 보유하고 있다. 또한, 생산 기술의 고도화와 엄격한 품질관리를 통해 제조 경쟁력을 강화하고 있다.

■ 다양한 제형을 생산하는 의약품 제조 CMO(위·수탁) 사업역량 보유

동사는 내용고형제(정제 및 캡슐제, 산제), 내용액제, 외용액제, 연고제의 GMP 설비를 보유하고 있으며, 외용액제와 로션제에 대한 EU GMP 인증을 획득한 기업으로 의약품 제조설비와 생산 경쟁력을 갖춘 제약사이다. 현재 국내 제약회사 중 외용액제 전용 제조가 가능한 기업은 소수이며, 동사는 이 강점을 활용하여 의약품 제조 CMO를 수행하여 국내외 50여 개의 거래처를 보유하고 있다. 2018년부터 2020년까지 최근 3년간 동사의 CMO 매출은 9.56%, 11.91%, 13.89%로 매년 상승하고 있으며, 동사는 CMO 사업의 확장을 통한 비즈니스 확대에 신성장 동력을 확보할 계획이다.

[표 9] 동사의 CMO 주요제품 현황

성분명	적응증	거래처 수	업체명
메만틴	알츠하이머	39개	휴온스, 제일제약, 셀트리온 등
은행엽엑스	치매, 뇌 기능 장애	8개	제일제약, 하나제약, 휴온스 등
아모롤핀네일라카	항진균	7개	알보젠, 대웅바이오, 삼성제약 등
페노피브레이트	고지혈증	6개	명문제약, 하나제약, 영진제약 등

*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

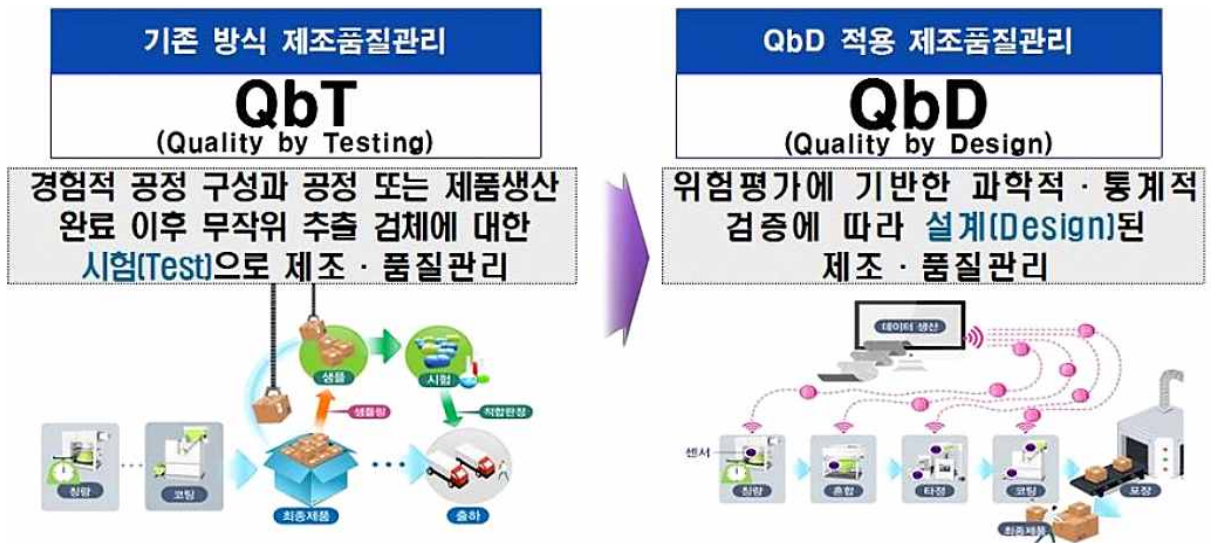
한편, 동사는 의약품 제형의 변형개발을 통해 다양한 의약제제를 생산함으로써 보유 제품의 라인업을 강화하고 있다. 일례로 ‘락티케어 제마시스로션’과 ‘리브롤연질캡슐’ 등 난용성 물질을 가용화 물질로 변경했으며, 생체이용률을 개선한 물성 변형 제품을 개발했다. 또한, 미니 정제화 기술로 페노피브레이트 콜린 장용성/서방제를 개발하고, 액상형 약물의 정제화를 성공하는 등 다양한 제형 변형에 성공해왔다. 현재는 DDS(Drug Delivery System)을 이용한 방출제어 기술로써 내용고형제의 서방출 제제화로 ‘파록세틴 CR 정’을 개발 중에 있다. 동사의 이러한 제형 변형개발은 복용의 편의성과 제품의 안정성을 개선하며 구매고객의 만족도를 높이는 한편, 외부 제약사로부터 제형 변경개발 의뢰 요청이 증가함으로써 동사의 매출 증진에도 기여하고 있다.

■ QbD(의약품 설계기반 품질고도화) 도입 통한 생산 기술 향상

동사는 2021년 7월부터 QbD(의약품 설계기반 품질고도화) 도입을 통해 생산 기술을

고도화하고 있다. QbD는 우수 의약품의 개발과 품질관리를 위해 제조공정과 품질관리를 하나로 통합하여 의약품 제조 과정에서 발생할 수 있는 위험요소를 분석하고, 중점 관리하는 의약품 개발 방법으로서 과학적 근거와 통계 수치에 기반한 품질관리전략을 설계하는 것이 특징이다. 유럽의 제약 선진국은 다수의 기업에서 QbD 시스템을 도입하여 운영 중이며, 국내의 경우는 최근 들어 QbD 시스템의 도입을 추진하는 기업이 늘고 있다. QbD의 핵심은 의약품 제조공정에서 생기는 리스크를 분석하는 것이므로, 다양한 경우의 수를 설정하여 실험을 진행하고, 이를 분석할 전문인력이 필요하다. 도입 초반에는 상당한 시간과 자금이 요구되지만, 시스템 장착에 성공하면 고품질의 제품을 안정적으로 생산할 수 있으며 의약품 개발에 필요한 기간이 단축되어 장기적으로는 가격경쟁력 확보에 도움이 된다. 구체적으로, 생산량의 1.5~2배 증가 및 생산비용의 30% 이상 절감을 가능하게 하는 것으로 알려져 있다.

[그림 5] 기존의 의약품 제조 방식과 QbD 적용 의약품 제조 방식의 차이



*출처: 식약처(2021)

동사는 지난해 식약처가 선정한 ‘맞춤형 QbD 전문 컨설팅 대상 기업’에 선정되어 컨설팅에 따라 QbD 시스템을 도입했다. 그 결과 정제 타정 속도가 2배 이상 향상되었으며, 생산량이 2배가량 증가했고, 연간 생산비용이 50% 수준으로 줄어들어 경제적 이익을 얻었다.

동사는 QbD의 도입을 통해 제조 경쟁력을 강화함으로써 엄격한 품질관리 수준을 유지하면서 의약품 개발 공정을 신속하게 진행할 예정이며, 이는 동사 제품 생산수율의 향상과 더불어 영업이익률의 상승을 촉진하여 추후 동사의 수익성 개선을 견인할 것으로 기대되고 있다.

■ **특화제품부터 오리지널 의약품까지 다각화된 의약품 포트폴리오 확보**

동사의 제조 의약품은 정신신경계(조현병 치료제, 항우울제, 항불안제, 치매 치료제, ADHD 치료제 등) 의약품 51개 품목을 비롯하여 소화기계(소화기 관련 질환을 치료하는 전반적인 치료제) 의약품 27개, 순환기계(혈압강하제, 고지혈증 치료제, 혈액 순환제 등) 의약품 7개, 항생/항균 의약품 10개, 기타 처방의약품(내분비계 및 호흡기계 치료제, 해열진통소염제 등)

33개로 정신신경계 의약품이 가장 많이 보유하고 있다. 또한, 동사 제공 자료(Semi-annual Report, 2021)에 따르면 동사의 전문의약품(ETC) 판매 매출 비중을 분석한 결과, 정신신경계 의약품 매출이 51%로 가장 많은 비중을 차지하고 있다. 이를 통해 동사는 정신신경계 제품의 제조 및 판매에 특화되어 있음을 알 수 있다. 동사는 조현병 치료 목적의 항정신병 제제인 쿠에티아핀과 알츠하이머병의 진행을 늦추는데 사용되는 메만틴 성분을 기반으로 의약품 제조에 강점을 가지고 자사 제품과 CMO(위·수탁) 사업을 수행하고 있다.

[그림 6] 동사의 전문의약품(ETC) 매출 비중 및 보유 품목 현황 (단위: %)



*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 보유한 제조 의약품의 제품군이 다양할 뿐 아니라 마진율이 높은 상품군에 해당하는 외자사 의약품의 라이선스 취득을 통해서도 제품 포트폴리오를 다각화하고 있다([그림 7] 참조). 동사는 2021년 8월에 영국 쉐드 테라퓨틱스와의 계약을 통해 경구용 빈혈치료제 국내 독점 판매권을 추가로 획득했다. 동 의약품은 FDA와 EMA(유럽의약품청) 승인제품으로, 추후 동사의 매출과 수익성 향상에 도움을 줄 것으로 기대되고 있다.

동사는 자체 개발 중인 신약 파이프라인도 보유하고 있다. 알츠하이머성 치매, 폐/간 섬유화, 신장 독성완화(항암 보조제) 등 신약 치료제 전임상을 수행하고 있으며, 특히 지난 2014년 동사가 김명옥 경상대 교수로부터 기술이전 계약을 통해 확보한 신약후보물질 '오스모틴'은 부작용 없이 혈액-뇌 장벽을 통과하는 천연 단백질인 오스모틴을 이용해 치매를 치료·개선하는 약물의 제조 연구가 한창이다. 동사는 그 외에도 오리지널 의약품의 원료 물질을 그대로 두고 제형이나 투여경로 등을 변경한 개량신약의 연구개발을 진행하고 있으며, 이를 통해 장기적인 성장동력을 확보할 예정이다.

[표 10] 동사 연구역량 지표 (단위: 억 원, %, 건 수, K-IFRS 별도기준)

연구개발투자비율	2018년	2019년	2020년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액	604.84	661.36	715.10	✓ 항암 보조제 의약품 개발을 위한 비 임상 및 표준화 연구
연구개발비	22.07	26.80	62.21	✓ 신약후보물질 EPPS등의 알츠하이머성 치매 치료제 개발을 위한 효능 및 안정성 평가
연구개발투자비율(%)	3.65	4.16	8.70	✓ 수대 환가 감방의 품질 표준화를 통한 제품 개발
지식재산권 현황	특허권	디자인권	상표권	
실적(건 수)	9	19	0	

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[그림 7] 동사의 외자사 오리지널 의약품 보유현황

품목	적응증	원개발사	도입/판매 시기	제품 설명
 레믹실ODT정	주요우울증	 NOVARTIS	2015.04	<ul style="list-style-type: none"> 정신신경계 포스트플리오 강화
 비스펜틴 조절방출캡슐	주의력결핍 과잉행동장애 (ADHD)	 PURDUE	2017.02	<ul style="list-style-type: none"> 복용 편의성 개선 정신신경계 포스트플리오 강화 소아정신과 영역으로 영업확대 대학병원 및 종합병원 60개처 처방
 산도스 올란자핀정	조현병 및 양극성 장애	 SANDOZ <small>a Novartis Division</small>	2019.03	<ul style="list-style-type: none"> 항정신병치료제 '자이브렉사'의 제네릭 제품 정신신경계 포스트플리오 강화
 PLENVU® (플렌뷰산)	대장(X선, 내시경) 검사 시의 장세척	 NORGINE	2019.11	<ul style="list-style-type: none"> 세계 최초 PEG 1L 장세정제를 국내 독점 도입으로 소화기계 시장 진입 용이 위점막 보호제 '말지켄액'과 가스제거제 '시메티콘액'을 묶음 품목으로 연계 매출 가능 기존 장세정제 대비 감소된 용량, 우수한 맛, 우수한 효능
 플루티폼® 흡입제	천식	 mundipharma	2020.01	<ul style="list-style-type: none"> 기관지천식에 직접 뿌려서 적용하는 약물 국내 천식흡입제(ICS+LABA) 시장규모 649억원¹⁾ 호흡기내과 영역으로 영업확대
 미르탁스정, 미르탁스ODT	항우울제	 SANDOZ <small>a Novartis Division</small>	2020.12	<ul style="list-style-type: none"> Mirtazapine 성분의 주요 우울증 치료제 Mirtazapine Generic 제품 Market share 1위, 23.6%

*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 생산 기술의 고도화와 의약품 CMO 사업으로 신성장 동력을 확보한 기업

[그림 8] SWOT 분석



IV. 재무분석

비주력 사업 부문의 실적 호조가 2020년에 이어 2021년 상반기 매출 성장 견인

CMO(위·수탁) 제품 사업 부문과 외자사로부터 도입한 상품 판매 사업 부문의 매출실적 호조로 2020년에 이어 2021년 상반기 영업실적 호조세가 지속 되었다.

■ 2020년 성장세가 지속될 전망

동사의 사업 분야는 정신신경, 소화기, 순환기, 항생/항균 치료를 위한 자사 의약품 제조 사업 부문 및 CMO(위·수탁) 제품 사업 부문과 그 외에 상품 판매 및 임대수익 사업 부문 등 총 4개의 사업 부문으로 구성되어 있다. 2020년 별도 재무 기준 유형별 매출 구성은 자사 의약품 매출 78.58%, CMO 매출 13.89%, 상품 매출 7.28%, 임대수익 매출 0.25%를 각각 차지하였으며, 자사 의약품 제조 사업 부문이 높은 매출 기여도를 보이고 있다. 한편, 동사의 내수 및 수출 비중은 각각 95.39%, 4.61%로 대부분의 매출이 내수 판매를 통해 발생하고 있다.

[표 11] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 상반기	2021년 상반기
매출액	604.8	661.4	715.1	351.6	380.4
매출액증가율(%)	8.0	9.3	8.1	-	8.2
영업이익	56.8	72.4	46.0	27.6	24.6
영업이익률(%)	9.4	10.9	6.4	7.9	6.5
순이익	38.3	55.3	31.6	16.9	34.8
순이익률(%)	6.3	8.4	4.4	4.8	9.1
부채총계	399.9	401.5	348.2	-	323.3
자본총계	222.4	266.0	465.0	-	496.4
총자산	622.3	667.5	813.2	-	819.7
유동비율(%)	136.1	119.9	178.8	-	88.8
부채비율(%)	179.8	150.9	74.9	-	65.1
자기자본비율(%)	35.7	39.8	57.2	-	60.6
영업현금흐름	48.8	75.4	-8.7	21.0	35.0
투자현금흐름	-18.6	-15.4	-47.1	-9.2	-56.2
재무현금흐름	-1.0	-27.8	120.1	-24.3	-40.4
기말 현금	72.0	104.4	168.6	92.0	107.2

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06)

■ 2020년 비주력 사업 부문 실적 호조가 매출 성장을 견인

동사의 주요 사업 부문인 자사 의약품 제조 사업 부문은 2018년 88.61%, 2019년 86.06%, 2020년 78.58%로 매출에 높은 기여도를 보이는 가운데, 비주력 사업 부문인 CMO(위·수탁) 제품 사업 부문이 2018년 9.56%, 2019년 11.91%, 2020년 13.89%로 점차 확대 추세를 보이고 있다. 특히 외자사로부터 도입한 상품 판매 사업 부문이 2019년 1.8%에서 2020년 7.3%로 큰 폭으로 성장함에 따라 2018년 605억 원(+8.0% YoY), 2019년 661억 원(+9.3% YoY), 2020년 715억 원(+8.1% YoY)의 매출액을 기록하였고, 최근 3개년간 평균 8%를 상회하는 전년 대비 증가율을 보이며 매출액 상승을 견인하였다.

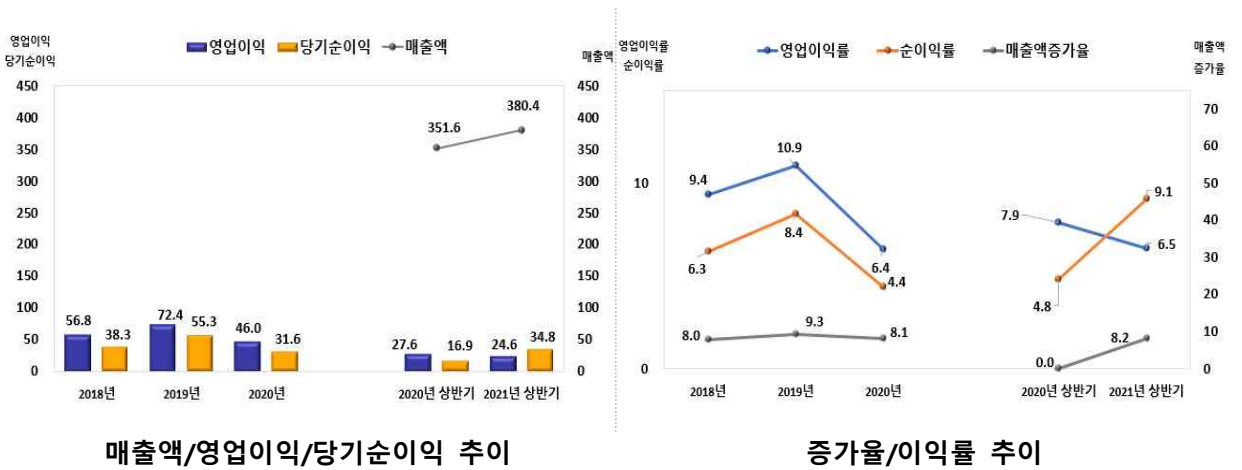
외주 가공비와 신제품 임상 및 생동 비용, 라이선스인(L/I) 계약금 등 경상연구개발비용의 증가로 영업비용(매출원가+판매비) 부담이 2019년 89%에서 2020년 94%로 확대됨에 따라 2020년 영업마진율은 전년 대비 4.5%p 하락하며 전반적인 수익구조(OPM 6.4%, NPM 4.4%)가 저하되었다.

■ 2021년 상반기 법인세 환입액 계상으로 전년 동기 대비 순이익 규모 대폭 확대

2021년 상반기 동사의 매출은 모든 품목이 고른 성장을 보인 가운데 2020년 11월 한국산도스와 코마케팅(Co-Marketing) 계약을 체결한 항우울제 ‘미르탁스정’과 네덜란드 노르진 사로부터 라이선스 인을 체결한 장 세정제 ‘플랜뷰산’의 판매실적 호조가 돋보였다. 2021년 상반기 동사의 누적 매출은 전년 동기 대비 8.2% 증가한 380억 원을 달성하였다.

한편, 매출원가율이 2020년 상반기 50.8%에서 2021년 상반기 53.5%로 확대됨에 따라 영업마진율은 전년 동기 대비 1.4%p 감소한 6.5%를 보이며 다소 정체된 모습을 보였다. 다만, 2020년 경상연구개발비 세액 공제에 따른 법인세 환입액 13억 원이 계상됨에 따라 2020년 반기순이익 17억 원에서 2021년 반기순이익 35억 원으로 큰 폭으로 확대되었다.

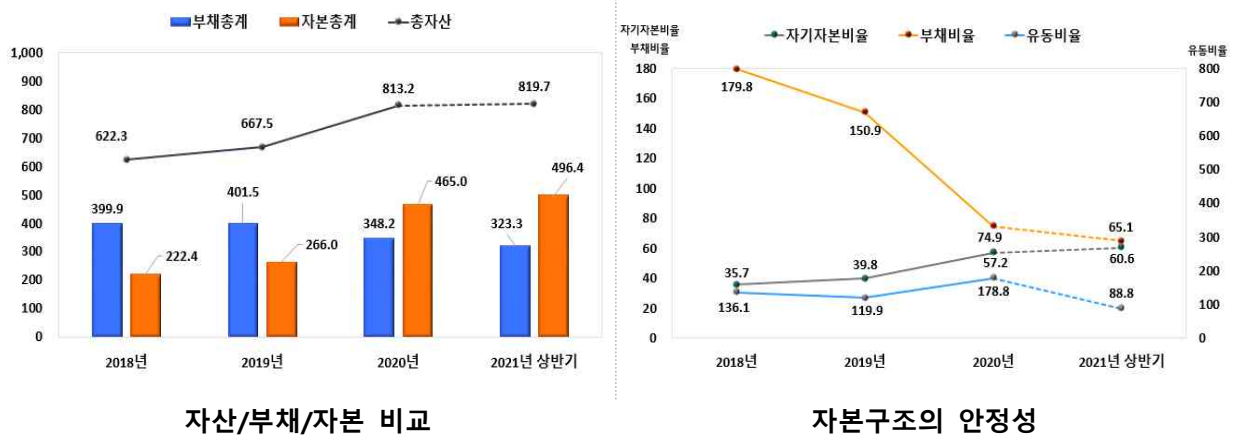
[그림 9] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재무성

[그림 10] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06) NICE디앤비 재구성

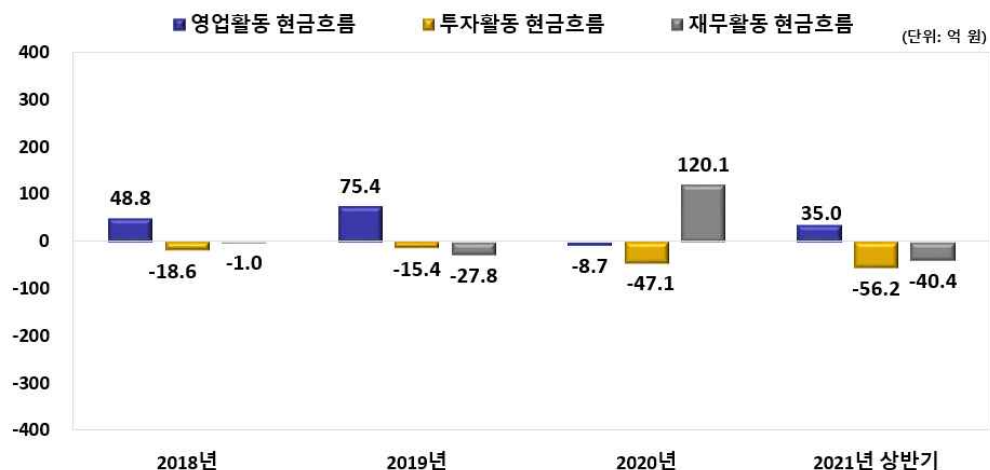
■ 풍부한 현금 유동성 확보를 기반으로 안정적 자금 운용 소요

2020년 동사의 순이익 규모가 축소된 가운데 매출 호조에 따른 원재료 및 재공품 확보 등 재고자산 부담이 확대되며, 영업활동으로 인한 8억 7,400만 원의 현금유출이 발생하였다. 다만, 동년 8월에 코스닥 시장에 상장하는 과정에서 일반 공모로 166억 원의 자금이 모집되며 운영자금과 향후 투자자금을 확보하였다. 상기 자금 유입을 통해 확보된 현금으로 운영자금과 13억 원의 유형자산 취득과 4억 원 규모의 배당금 지급을 충당하였고, 기말 현금성 자산도 기초 104억 원에서 기말 169억 원으로 증가하였다.

2021년 상반기 동안 영업활동을 통해 35억 원의 현금을 창출하였고, 코로나 19 치료제 개발업체인 ‘제넨셀’에 약 30억 원, 제약 물류 전문회사인 ‘피코이노베이션’에 20억 원 등 총 50억 원에 이르는 투자 활동과 5억 원의 배당금 지급으로 다소 큰 규모의 현금유출이 발생하였다. 다만, 기초에 보유하고 있는 현금 유동성 자산이 풍부하여 상기의 투자 활동이 동사의 재무 부담으로 이어지는 않았으며, 2021년 6월 말 기준 현금 및 현금성 자산은 107억 원으로 여전히 양호한 자금 유통성을 보유하고 있다.

[그림 11] 동사 연간 및 상반기 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

2021년 영업이익률 성장 전망과 더불어 신약 개발 등 사업 다각화 지속 추진

외자사 오리지널 의약품의 추가 라이선스 취득 등 제품의 포트폴리오 다각화를 통한 내수 점유율 확대를 기반으로 2021년에도 실적 성장세가 예상되며, 제약 공정을 최적화하고 신약을 개발하는 등의 사업 다각화가 수익성 향상에 긍정적 영향을 미칠 것으로 전망된다.

■ 2021년에도 성장세가 지속될 전망

교보증권 자료(2021.06)에 따르면, 당사는 정신 신경 용제 매출 확대와 더불어 플랜뷰산 등 신제품 매출 성장이 예상된다. 동 자료에 따르면, 외자사 오리지널 의약품의 추가 국내 라이선스 취득을 통한 제품 포트폴리오 다각화를 통한 내수 점유율 확대를 기반으로 동사의 2021년 매출은 10%가량 증가할 것으로 추정되고 있다.

동사는 제품 차별화를 통한 유통 과정의 이익 구조 개선과 함께 관련 비용을 절감할 예정이며, 고마진 상품군인 외자사 약품의 국내 유통 확대와 추가적인 생산(CMO)을 통해 수익구조를 개선할 것으로 보여, 동사의 영업이익률은 장기적으로 20% 상향할 것으로 전망하는 의견이 우세하였다. 당사는 지난 2021년 8월, 영국의 쉘드 테라퓨틱스와의 계약으로 경구용 빈혈치료제(FDA 및 EMA(유럽의약품청) 승인제품)의 국내 독점 판매권을 획득하였으며, 이는 동사의 추후 매출과 수익성 개선에 긍정적으로 기여할 것으로 전망되고 있다.

한편, 당사는 2021년 7월 제약 공정을 최적화함에 따라 생산량의 증가와 생산비용의 절감을 돕는 QbD(의약품 설계기반 품질고도화) 시스템 도입을 통해 생산 기술을 고도화하고 있다. 이는 동사 제품 생산수율의 향상과 더불어 수익성 개선을 견인할 것으로 기대된다.

또한, 당사는 기존의 파이프라인을 확대하면서 제품군을 강화할 수 있는 잠재력이 있는 의약품 품목을 대상으로 신약과 개량신약(오리지널 의약품의 의약 원료 물질은 그대로 두고 제형이나 투여경로 등을 변경한 의약품)을 개발하고 있다. 당사는 현재 위궤양 치료제인 KP201, 우울증 치료제인 KP183 외에 다수의 파이프라인을 보유하고 있으며, 계획대로 진행될 경우 2022년부터 순차적으로 신약을 발매할 예정이다.

[그림 12] 동사의 신제품 상용화 계획

파이프라인	적응증	특징	발매 예정 시기					
			2020	2021	2022	2023	2024	2025
KP201	위궤양	• 빠른 효과 발현	[Progress bar]			3Q 예정		
KP183	우울증	• 약효 발현 시간 향상 • 복용편의성 증대(1일1회 복용)	IND	[Progress bar]				
KP202	파킨슨	• 시장경쟁력 있는 신규 조합으로, 효과 지속시간 및 복용편의성 증대	[Progress bar]			IND		
KP172	알츠하이머	• 질환 특성상 꾸준한 복용이 어려운 문제를 획기적으로 개선	[Progress bar]					
신약	3개의 신약 개발 진행 중	• 알츠하이머성 치매, 폐/간 섬유화, 신장독성완화(항암보조제) 등의 신약 치료제 전임상 진행 중 (향후 연구결과에 따라 License out 예정)						
천연물신약	퇴행성 관절염	ES16001 생약추출물의 임상약물 제형 연구 및 생산 진행 예정 (임상2상 IND신청: 2021년 하반기)						

*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재가공

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
교보증권	Not Rated	-	2021. 06. 14.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 정신 신경 용제 매출 확대와 더불어 플랜뷰산 등 신제품 매출 확대와 외자사 약물의 국내 라이선스 추가 취득을 통한 제품 포트폴리오 다각화를 통한 내수 점유율 확대 기대되고 있어 2020년에 이어 2021년 상반기 외형 성장세 지속 ■ 제품 차별화를 통한 유통 과정의 이익 구조 개선과 함께 할인율을 줄이고 관련 비용 절감, 고마진 상품군인 외자사 약품 국내 유통 확대와 추가적인 생산(CMO)을 통해 수익구조 개선 기대. ■ 2021년 전망치는 매출액 YoY 10% 개선될 것으로 추정. 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 13] 동사 최근 1개년 주가변동 현황



*출처: 네이버금융(2021.10)