

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

# 기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

**화일약품**(061250)

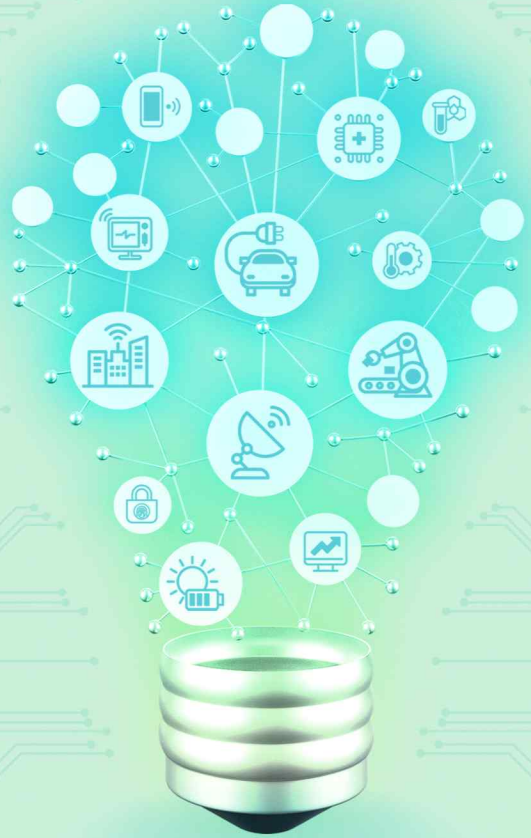
## 제약

요약

## 기업현황

재무분석

## 주요 변동사항 및 전망



작 성 기 관	NICE평가정보(주)	작 성 자	구완서 전문연구원
---------	-------------	-------	-----------

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 지원을 받아 한국IR협회의 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.

# 화일약품(061250)

고품질 원료의약품 제조 전문기업

## 기업정보(2022/01/03 기준)

대표자	조중명/조경숙
설립일자	1980년 11월 18일
상장일자	2002년 04월 18일
기업규모	중견기업
업종분류	의약품 화합물 및 항생물질 제조업
주요제품	원료의약품 등

## ■ 연구개발 기술력 및 생산 인프라 보유한 원료의약품 전문기업

화일약품(이하 동사)은 약효를 가진 원료물질을 개발하여 고순도의 합성과 고수율의 정제기술을 바탕으로 원료의약품으로 생산하는 토탈 라인업을 구축하였다. 이를 토대로 특허가 만료되는 원료의약품에 새로운 유도체를 사용하거나 물성을 변화시켜 효능을 개선한 제네릭 의약품 원료를 개발하여 국내뿐만 아니라 일본 시장에 지속적으로 공급하고 있으며, 일본 진출을 발판 삼아 유럽 등 글로벌 원료의약품 시장 진출을 모색하고 있다.

또한, 연구, 품질보증, 생산, 영업, 관리, 영업 등 세분화된 경영관리 시스템과 개발 역량을 보유하고 있으며, 이러한 시스템을 바탕으로 우수한 연구성과물을 창출하여 기술경쟁력 및 품질경쟁력을 높이고 있다.

## 시세정보(2022/01/03 기준)

현재가(원)	2,615
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,720
발행주식수	65,633,553
52주 최고가(원)	5,883
52주 최저가(원)	2,285
외국인지분율	2.37%
주요주주	금호에이치티

## ■ 신규 사업을 추진을 통한 사업 영역 다각화

동사는 제네릭 의약품부터 신약까지 다양한 완제의약품의 원료의약품을 연구개발 및 생산하고 있으며 국내 시장 점유율 상위권을 꾸준히 유지하고 있다. 탄탄한 원료의약품 생산 기술을 바탕으로 완제의약품(세파게 항생제), 나노에멀전 기술이 접목된 기능성식품 원료 사업까지 영위하고 있다.

또한, 중장기적 관점에서 미래 성장동력 확보를 위해 외부에서 아이디어와 기술을 도입하고 물질 합성/생산 기술 역량을 결합하여 다양한 공동연구를 진행하고 있다. 동사는 2018년부터 한국과학기술원(KAIST)과 의료용 대마를 활용해 연구개발을 진행하고 있는 업체인 오성첨단소재 자회사 카나비스메디칼에 투자하여 49.15%의 지분을 보유하고 있으며, 향후 카나비스메디칼과의 협업을 통해 사업영역을 확장해나갈 계획이다.

의료용 대마 시장이 미래 성장 가능성이 큰 점을 고려해서 동사는 미리 의료용 대마 관련 사업에 투자하고 있으며, 국내에서 대마 관련 제품을 합법적으로 이용할 수 있게 되면 의료용 치료제, 먹는 의약품, 화장품 등에 접목하여 사업을 다각화해 나갈 예정이다.

## 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)
2018	1,021	(0.4)	69	6.7	51	5.0	5.1	4.1	21.9	117	2,391	18.5	0.9
2019	1,087	6.5	41	3.8	32	2.9	2.9	2.4	16.7	74	2,342	29.6	0.9
2020	1,236	13.7	46	3.7	28	2.3	2.0	1.8	8.2	52	2,542	80.3	1.7

## 기업경쟁력

### 원료의약품 전문기업

- 완제의약품, 기능성 식품원료 등 사업 다각화
- 치매치료제 등의 고부가가치 품목 확대
- 원료 개발, 공급, 완제 생산으로의 토탈 라인업 구축
- 일본, 베트남 등 글로벌 제약사들과의 네트워크 확보
- 세파게 항생제 및 나노에멀전 전용 공장 확보
- 작성일 기준 국내 특허등록 8건 보유
- 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 인증 취득

### 경쟁우위를 확보하기 위한 연구개발

#### ■ 2021년 원료의약품 연구개발 현황

- 고혈압 치료제(Azilsartan) 개발
- 항진균제(Efinaconazole) 개발
- 위궤양 치료제(Lafutidine) 개발
- 류마티스 관절염 치료제(Tofacitinib Citrate) 개발

#### ■ 2020년 원료의약품 연구개발 현황

- 고혈압 치료제(Candesartan Cilexetil) 개발
- 정신병 치료제(Aripiprazole) 개발
- B형 간염 치료제(Tenofovir Alafenamide) 개발

## 핵심기술 및 취급 품목

### 핵심기술

#### ■ 꾸준한 연구개발을 통해 확보한 핵심기술

- 제품 안전성 개량기술
- 고순도 합성 및 고수율 정제기술
- 물질 안정성 및 공정개량 기술
- 나노 사이즈 입자(30~100 nm)로 생산할 수 있는 기술
- 유연물질(불순물) 최소화 및 부반응 억제 효과를 통한 천식치료제(몬테루카스트나트륨) 대량생산 기술

### 주요제품

원료의약품	완제의약품
	
( 천식치료제 등 )	( 세파게 항생제 등 )

## E.S.G 현황

### Environment

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

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

### Social

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

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

### Governance

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

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

➢ 당사는 지배구조 정보를 공개하고 있으며, 이사회 내 사외이사를 보유하고 있고, 이사회 독립성을 확보하고 있음.  
또한, 기간제 근로자는 없고, 기간의 정함이 없는 근로자만 근무하고 있으며, 여성 근로자도 근무하고 있음.

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

## I. 기업현황

### 원료의약품에서 완제의약품까지 제조가 가능한 종합제약사

화일약품은 완제/원료의약품, 기능성 식품원료 등 사업을 다각화하고 있는 전문 제약업체로 40년 이상의 업력을 바탕으로 원료의약품 연구개발 및 생산 기술력을 확보하였으며, 고순도의 합성, 고수율의 정제기술을 바탕으로 원료 개발, 공급, 완제 생산의 원스톱 라인을 구축하였다.

#### ■ 개요 및 사업 현황

화일약품(이하 동사)은 1980년 11월에 설립되었으며, 2002년 4월 코스닥시장에 상장되었다. 주요 사업 분야는 의약품 원료 제조 및 판매로, 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredients), 완제의약품, 기능성 식품원료 등을 제조하고 있다.

2021년 3분기 보고서에 따르면, 본사는 경기도 화성시 제약공단3길 57에 있으며, 생산공장은 경기도 화성시 향남읍 상신리 904-7, 하길리 1406-13(원료의약품, 기능성 식품원료 제조시설)과 경기도 안산시 단원구 목내동 454-3(완제의약품 제조시설)에 있다.

#### ■ 연구개발 및 지식재산권 현황

동사는 기업부설 연구소를 1998년 11월부터 23년간 계속 운영하고 있으며, 연구개발 투자 효율성을 높이고 연구 생산성 향상에 기여 하고자 다양한 연구개발사업을 수행함으로써 기술(제품)개발 시스템을 강화하고 개발품의 신뢰성 향상에 힘쓰고 있다[표 1].

표 1. 최근 3년간 연구개발 실적

개발연도	연구과제	진행단계
2021년	항진균제(Efinaconazole)	Lab 연구 완료
	고혈압 치료제(Azilsartan)	
	위궤양 치료제(Lafutidine)	파일럿 시험생산
	류마티스 관절염 치료제(Tofacitinib Citrate)	국내 원료의약품(KDMF) 등록 진행 중
2020년	고혈압 치료제(Candesartan Cilexetil)	파일럿 시험생산
	정신병 치료제(Aripiprazole)	
	B형 간염 치료제(Tenofovir Alafenamide)	
	저나트륨혈증 치료제(Tolvaptan)	Lab 연구 완료
2019년	항응고제(Edoxaban Tosylate)	
	치매치료제(Rivastigmine)	일본 원료의약품(JDMF) 진행예정
	혈전 치료제(Cilostazol)	Lab 연구 완료
	류마티스 관절염 치료제(Tofacitinib)	국내 원료의약품(KDMF) 등록
	만성 동맥폐색증 치료제(Argatroban)	
	알레르기 치료제(Fexofenadine.HCl)	일본 원료의약품(JDMF) 진행예정
	당뇨병 치료제(Linagliptin)	Lab 연구 완료
	뇌 대사 기능 개선제(Choline Alphoscerate)	국내 원료의약품(KDMF) 등록

\*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성



동사는 핵심기술에 대한 기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 작성일 기준 국내 특허등록 8건 등을 보유하고 있다. 동사가 보유한 지식재산권은 제품과 직접적으로 연관되어 제품의 권리성을 명확히 보호하고 있으며, 동사 제품을 모방하려는 경쟁사에게 기술장벽으로 작용하고 있다.

## ■ 주요제품 현황 및 보유기술

동사의 주요 사업 영역은 크게 원료의약품, 완제의약품, 기능성 식품원료 등으로 구분되며, 주요 사업은 원료의약품으로, 지속적인 연구개발투자를 통해 진해거담제, B형 간염 치료제, 천식 치료제 등의 고부가가치 제품군을 확보해나가고 있으며, 동사가 보유한 기술은 다음과 같다.

### ▷ 완제의약품 기술력

동사는 2005년 다국적 제약사 GSK로부터 세팔로스포린계 항생제 전용 공장을 인수하여 완제의약품 사업 기반을 구축하였다. 항생제 제품 생산과 함께 국내 제약사의 수탁 생산을 진행하고 있으며, 주사제, 캡슐제, 정제 등 제형을 생산하고 있다.

### ▷ 원료의약품 기술력

동사의 원료의약품은 화학합성 방법으로, 동사는 원료 투입 - 반응 - 냉각 - 결정화 - 분리 및 여과 - 중간체 단계의 합성 과정과 중간체 - 용해 - 여과 - 결정화 - 탈수 - 건조 - 분쇄 및 선별 단계의 정제 과정을 거쳐 원료의약품을 생산하고 있다.

동사의 원료의약품 경쟁력은 약효를 가진 원료물질을 개발하고, 이를 공급하여 고순도의 합성과 고수율의 정제기술을 통한 원스톱으로 최종 제품을 제조하는 것에 있다. 동사는 고순도, 고수율, 물질 안정성, 공정개량 기술을 보유하고 있으며, 기존 제조법에 새로운 유도체를 사용하거나 그 물성을 변화시켜 기존 제품에 개선된 효능을 지니는 원료의약품을 제조하고 있다.

### ▷ 기능성 식품원료 기술력

동사는 나노 에멀전 기술을 이용해서 기름에는 용해되고 물에는 용해되지 않는 지용성 물질을 물에 잘 녹는 30~100 nm의 나노 사이즈 입자로 생산하고 있다. 동사의 제품은 인체 내 높은 흡수율과 함께 약리적 부작용을 최소화할 수 있으며, 기존의 태블릿 제형에서 음료, 시럽, 젤리, 크림, 수액제 등 다양한 형태로 제품화할 수 있어 응용범위가 넓다는 장점이 있다.

동사는 나노 에멀전 전용 생산 설비와 수용화 기술을 기반으로 복부 비만치료제인 수용성 CLA, 항산화제인 수용성 CoenzymeQ10, 수용성 Omega-3를 상용화하였으며, 미국, 중국 등의 특허를 획득하여 건강기능식품, 의약품, 화장품 시장에서 새 영역을 개척해나가고 있다.

## ■ 생산 인프라 현황

일반적으로 의약품 생산은 식품의약품안전처 승인 등 복잡한 인허가 절차가 필요하며, 철저한 품질관리가 요구되어 해당 기준에 부합하는 설비 보유가 중요하다.

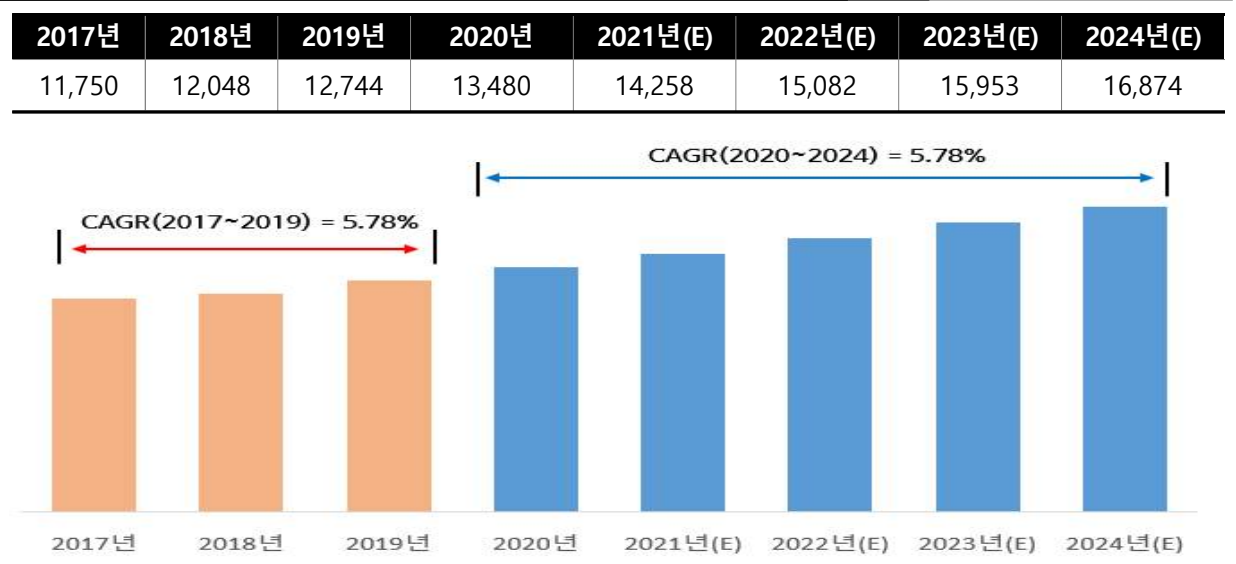
동사는 2014년 CGMP(강화된 의약품 제조 및 품질관리기준, Current Good Manufacturing Practice) 수준의 원료합성공장을 신축하였으며, BGMP(원료의약품 제조 및 품질관리기준, Bulk Good Manufacturing Practice) 인증을 받는 등 글로벌 생산기준에 적합한 설비 및 시스템을 구축하였으며, 연간 평균 가동률은 75% 수준을 유지하고 있다.

## ■ 전체 의약품(완제의약품 및 원료의약품) 시장 현황

세계적인 인구 고령화 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성 질환에 대한 치료 수요가 빠르게 증가하고 있어 세계 의약품 시장은 지속적으로 성장하고 있다. 한국제약바이오협회에 따르면 2018년 기준 세계 의약품 시장은 약 1조 3천억 달러 규모의 시장을 형성하였고, 이후 연평균 5.78% 성장하여 2024년에는 약 1조 7천억 달러에 이를 것으로 전망된다[표 2].

표 2. 세계 의약품 시장규모 및 전망

(단위: 억 달러)

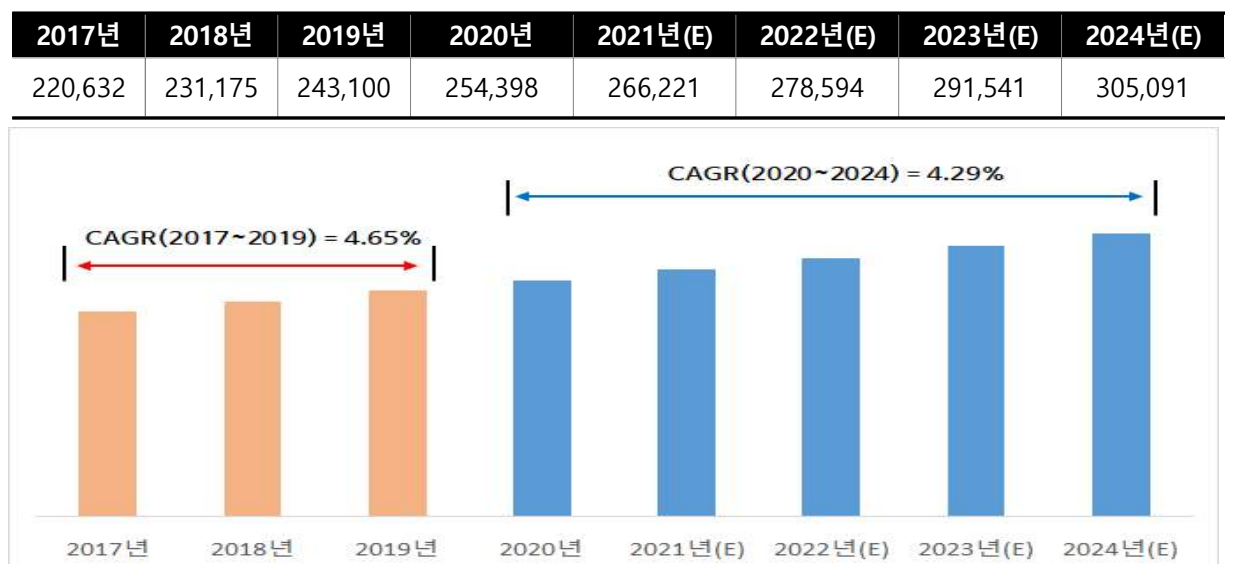


\*출처: 한국제약바이오협회 홈페이지(2021), IMS Health, NICE평가정보(주) 재구성

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 3].

표 3. 국내 의약품 시장규모 및 전망

(단위: 억 원)



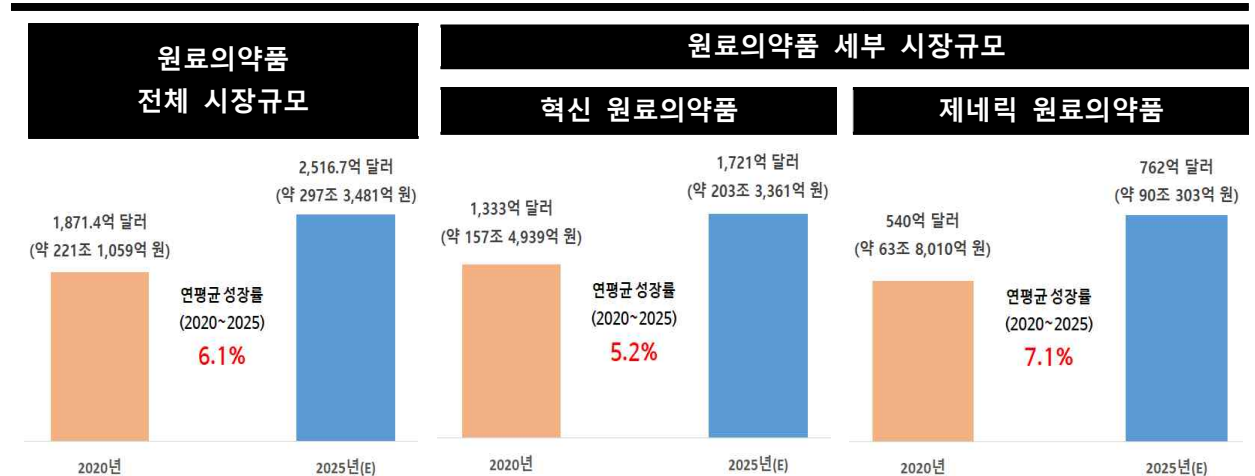
\*출처: 한국제약바이오협회(2020 제약산업 데이터 북), 식품의약품안전처, NICE평가정보(주) 재구성

## ■ 원료의약품 시장 현황

TechNavio에 따르면, 세계 원료의약품 시장은 2020년 1,871억 4,000만 달러에서 연평균 성장률 6.1%로 증가하여, 2025년에는 2,516억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망된다. 일반적으로 원료의약품 시장은 혁신 원료의약품, 제네릭 원료의약품 등으로 분류된다.

MarketsandMarkets에 따르면, 혁신 원료의약품은 2020년 1,333억 달러에서 연평균 성장률 5.2%로 증가하여, 2025년에는 1,721억 달러에 이를 것으로 전망된다. 제네릭 원료의약품은 2020년 540억 달러에서 연평균 성장률 7.1%로 증가하여, 2025년에는 762억 달러에 이를 것으로 전망된다[그림 1]

그림 1. 세계 원료의약품 시장규모 및 전망



\*출처: Global API Market, TechNavio(2021) / API Market, MarketsandMarkets(2020), NICE평가정보(주) 재구성

MarketsandMarkets에 따르면, 2019년 기준 북아메리카 지역(51.3%)이 원료의약품 시장에서 가장 높은 점유율을 보였다. 북아메리카 지역은 2020년 950억 달러에서 4.9%씩 성장해 2025년에는 1,205억 달러에 이를 것으로 전망된다. 아시아/태평양 지역은 2020년 300억 달러에서 연평균 성장률 7.2%로 증가해 2025년에는 424억 달러에 이를 것으로 전망된다.

또한, 국내 원료의약품 시장은 2020년 29억 8,000만 달러에서 연평균 성장률 6.9%로 증가하여, 2025년에는 41억 6,000만 달러에 이를 것으로 전망된다[그림 2]. 국내 원료의약품 시장에는 에스텍파마, 콜마비앤에이치, 에스케이바이오텍, 대웅바이오 등이 참여하고 있다.

그림 2. 아시아/태평양(왼쪽) 및 국내(오른쪽) 원료의약품 시장규모 및 전망



\*출처: API Market, MarketsandMarkets(2020), 연구개발특구진흥재단(2021), NICE평가정보(주) 재구성

## II. 재무 분석

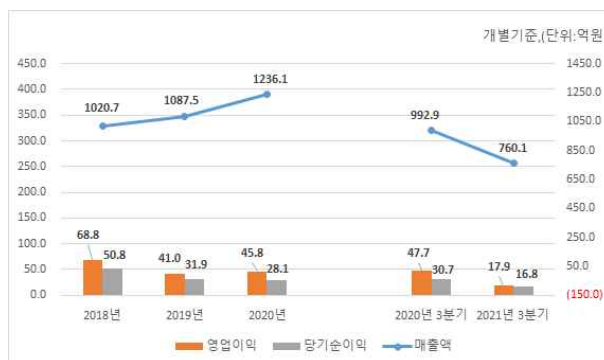
### 원료의약품 실적 부진한 가운데 투자 사업으로 역량 집중

동사는 의약품 원료 분야에서 우수한 기술력과 시장 지배력을 보유한 업체임에도 불구하고, 최근 매출 정체와 수익성 하락세를 나타내며 부진한 성과를 거두고 있다. 한편, 지배구조가 변경된 이후 자금이 대부분이 타기업 지분 취득에 사용되며 투자 사업으로 역량이 집중되고 있는 모습이 확인된다.

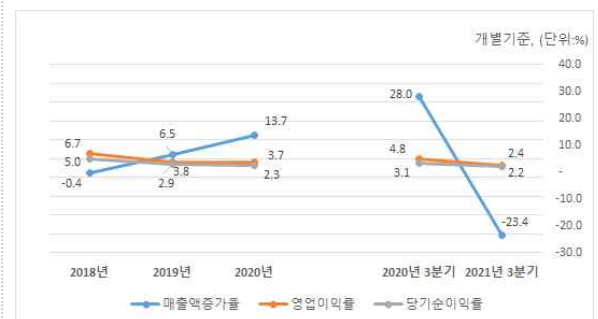
#### ■ 국내 원료의약품 위주로 매출 유지

동사는 견고한 내수시장 지위와 거래처 판매량 확대 등에 힘입어 2020년 개별기준 1,236억 원(+13.7% YoY)의 매출을 기록했다. 이 중 국내 원료의약품 판매 비중이 70% 이상으로 꾸준한 수요를 나타냈으며, 세파계 항생제 매출이 약 10%의 비중을 유지하며 실적을 뒷받침했다. 판매경로를 살펴보면 내수매출이 1,189억 원으로 총매출의 대부분(96.2%)을 차지했다. 수출 매출은 3.8%로 비중이 작지만 46억 원(+12.4% YoY)으로 증가세를 유지했다.

그림 3. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석



매출액/영업이익/당기순이익 추이



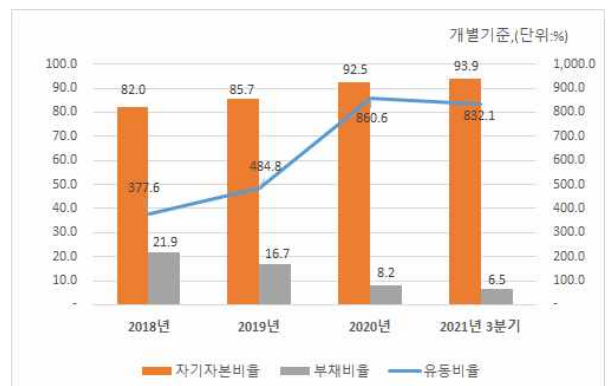
증가율/이익률 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

그림 4. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

## ■ 원가 및 판관비 증가로 수익성 하락세

한편 원재료비 증가 등으로 매출원가 부담이 확대된 가운데 판관비 가중으로 전년 대비 소폭 하락한 매출액영업이익률 3.7%, 매출액순이익률 2.3%를 기록했다. 이는 NICE 산업평균 매출액영업이익률인 17.8% 대비 미흡한 수준이었다. 제조시설 보유에 따른 감가상각비용과 법인세, 이자비용을 감안한 순수 영업현금 창출능력을 가늠하는 EBITDA 대 매출액 비율도 5.7%로 NICE 산업평균인 24.1%에 한참 미달했다. 최근 3개년 매출액영업이익률은 2020년 3.7%, 2019년 3.8%, 2018년 6.7%로 하락세가 이어졌다.

## ■ 2021년 들어 한풀 꺾인 매출, 수익성도 여전히 정체

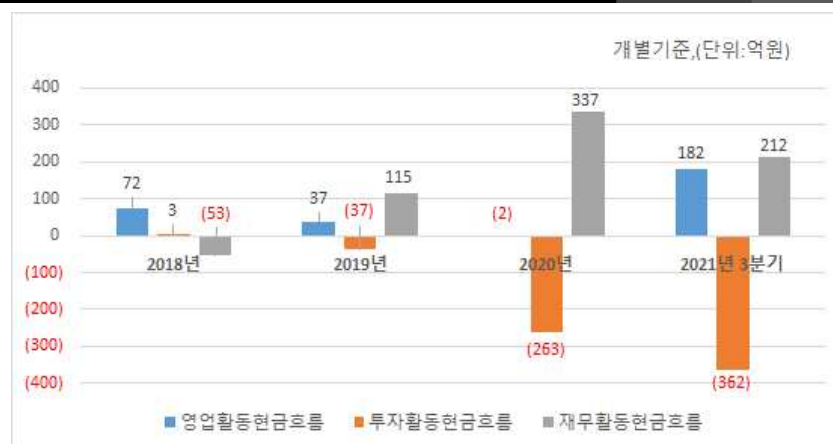
2021년 3분기 개별기준 누적 매출액은 760억 원(-23.4% YoY), 영업이익은 18억 원(-62.4% YoY)으로 감소했다. 매출액영업이익률은 2.4%, 매출액순이익률은 2.2%로 수익성 하락세가 이어졌다.

다만, 동사의 2021년 3분기 말 기준 부채비율은 6.5%, 자기자본비율 93.9%, 차입금의존도 3.3%로 양호한 재무안정성을 유지했다. 유동비율은 832.1%, 현금비율은 329.9%로 NICE 산업평균인 239.9%, 60.8% 대비 월등한 수준을 유지했다. 당분기말 동사의 현금성자산은 376억 원으로 118억 원의 부채총계를 상환하고도 충분한 수준의 지급능력을 나타내었다.

## ■ 유상증자로 조달한 자금을 타기업 지분 취득에 투자 중

동사의 최근 영업활동 현금흐름을 살펴보면 2018년이 72억 원, 2019년 37억 원, 2020년 -2억 원, 2021년 3분기 182억 원을 기록했다. 수익성 하락과 함께 영업현금 창출능력이 둔화되는 모습이였다. 다만 동사는 2020년부터 올해 9월 말에 걸쳐 총 480억 원의 유상증자를 시행하며 대규모 자금 조달에 성공했다. 유입 자금은 대부분 타기업 지분 취득에 사용하고 있는 모습이 관찰된다. 올해 상반기에만 (주)씨티씨바이오, 카나비스메디칼(주) 지분 취득에 각각 30억 원, 29억 원이 투입됐다. 그 외 단기매매 금융자산 취득에 320억 원을 사용했다.

그림 5. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 사업보고서(2020), 분기보고서(2021)

## Ⅲ. 주요 변동사항 및 전망

### 신성장 동력 확보하기 위한 사업 다각화

전 세계 제약업계는 코로나19 여파로 코로나19 이전 수준으로 영업활동을 회복하지 못하고 있으며, 향후 성장세도 둔화될 것으로 예상되고 있다. 당사는 이러한 상황을 타개하기 위해 원료 의약품 기술력을 바탕으로 신약개발 사업을 진행하고 있으며, 향후 의료용 치료제, 먹는 의약품, 화장품 등에 접목하여 의료용 대마 사업에 진출할 계획이다.

#### ■ 제약산업 전망

전 세계 제약업계가 전례 없는 속도로 코로나19 백신 및 치료제를 개발하며 팬데믹을 극복하기 위해 고군분투하고 있지만, 제약사들의 영업활동은 여전히 코로나19 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 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.

다만, 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.

#### ■ 오픈 이노베이션으로 인한 시너지 효과 기대 및 사업 다각화 진행

당사는 원료의약품 기술력을 바탕으로 신약개발 사업을 진행하고 있다. 신약 후보 물질은 오픈 이노베이션 전략으로 기업이 필요한 기술과 아이디어를 외부에서 조달하는 한편, 내부 자원을 외부와 공유하며 진행한다. 당사와 슈펙스비엔피가 공동개발한 G-CSF 바이오베터(기존 약품의 기술을 응용해 효능을 개선한 바이오 의약품)의 미국 특허를 취득하였다.

G-CSF(과립세포군 촉진인자, Granulocyte Colony Stimulating Factor)는 항암치료 과정에서 감염이나 약물, 자가면역질환 등에 의해 유발되는 항암치료 부작용인 호중구감소증을 치료하기 위한 약물로, 항암치료 시 반드시 복용해야 하는 치료 보조제이다.

G-CSF 바이오베터는 단백질공학기술을 활용해 모핵의 아미노산을 치환한 바이오 개량신약으로, 1세대 치료제 '뉴포젠'과 폐길레이션(PEGylation) 기술을 적용한 2세대 치료제 '뉴라스타'보다 약효발현이 빠르고 순환 반감기 증가로 인한 우수한 약물동태 등 기존 치료제 대비 높은 치료 효과와 낮은 부작용을 보인다. 이러한 점을 고려하면 추후 글로벌 제약회사와의 기술이전 협의 시 유리한 입장에서 진행이 가능할 것으로 예상된다.

또한, 당사는 2018년부터 한국과학기술원(KAIST)과 의료용 대마를 활용해 연구개발을 진행하고 있는 업체인 오성첨단소재 자회사 카나비스메디칼에 투자하여 49.15%의 지분을 보유하고 있으며, 향후 카나비스메디칼과의 협업을 통해 사업영역을 확장해나갈 계획이다.

2021년에 발표한 Grand View Research 자료에 따르면 세계 의료용 대마(칸나비디올\*) 시장은 2020년 28억 달러(약 3조 3,334억 원)에서 연평균 성장률 21.2%로 증가하여, 2028년에는 134억 달러(약 15조 9,527억 원)에 이를 것으로 전망된다. 미래 성장 가능성을 고려해서 당사는 미리 투자하고 있으며, 국내에서 대마 관련 제품을 합법적으로 이용할 수 있게 되면 의료용 치료제, 먹는 의약품, 화장품 등에 접목하여 사업을 다각화해 나갈 예정이다.

\* 칸나비디올(CBD : Cannabidiol, 대마 오일) : 뇌전증, 치매, 신경질환 등에 효능이 있으며, 헴프(HEMP, 환각 성분(THC) 0.3% 미만 대마 식물과 그 추출물)에서 칸나비디올을 추출할 수 있다.

대마는 마약류 관리에 관한 법률에 따라 마약류로 분류되어 공무, 학술연구 또는 의료 목적을 위해 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받았을 때만 수출입, 제조, 매매 및 매매 알선이 가능한 규제 품목이다. 이렇게 규제가 엄격한 국내와는 달리 미국, 유럽, 이스라엘 등의 다수 국가에서는 대마의 제조/유통/판매를 자유롭게 허용하고 있다.

이러한 점을 고려해서 정부에서는 경북 산업용 헴프 규제 자유 특구를 지정하고 산업용 헴프의 안전성과 산업화를 검증하기 위해 2020년 8월부터 2024년 7월까지 한시적으로 운영하고 있다. 2021년 8월에 경상북도와 중소벤처기업부는 헴프의 산업화 가능성을 검증하는 원료의약품 제조/수출 실증에 착수했다고 발표했다.

이처럼 산업용 헴프의 안전성과 산업화를 검증하는 작업이 활발히 이뤄지면서 의료용 대마의 합법적 사용 가능성이 커지고 있어 향후 동사에도 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

## ■ ESG 활동 현황

ESG는 기업의 비재무적 요소인 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governance)를 뜻한다. ESG 평가는 기업엔 지속 가능 경영의 동기를 유발하고 투자자에게는 사회적 책임투자에 대한 접근성을 제고하는 지표로 활용할 수 있다. 국내 ESG 평가를 수행하고 있는 기관은 한국기업지배구조원, 서스틴베스트, QESG가 있다[그림 6].

그림 6. ESG



\*출처: 한국기업지배구조원 홈페이지(2021)

2021년 12월 01일 국내 상황에 적합한 K-ESG 지표를 마련하여 표준화하기 위한 K-ESG 가이드라인을 발표했다. 분야별 진단 항목을 보면 정보공시(P) 분야는 ESG 정보공시 방식, ESG 정보공시 주기, ESG 정보공시 범위 등 5개 문항으로, 환경(E) 분야는 재생 원부자재 비율, 온실가스 배출량, 재생에너지 사용 비율, 폐기물 재활용 비율, 환경 법규제 위반 등 17개 문항으로 각각 구성됐다.

사회(S) 분야는 정규직 비율, 결사의 자유 보장, 여성 구성원 비율, 산업재해율, 협력사 ESG 지원 등 22개 문항으로, 지배구조(G) 분야는 이사회 내 ESG 안전 상정, 사외이사 비율, 대표 이사 이사회 의장 분리, 배당정책 및 이행, 감사기구 전문성 등 17개 문항으로 각각 이뤄졌다.

한국기업지배구조원(2021)은 ESG 평가등급을 공개하고 있으며, 각 등급은 S, A+, A, B+, B, C, D 7등급으로 구성되어 있다. 한국기업지배구조원에서 제공하는 주요 제약회사의 ESG 등급 관련 자료는 다음과 같다[표 4].

**표 4. 한국기업지배구조원의 주요 제약회사 ESG 등급 현황**

기업명	기업코드	ESG 등급	환경	사회	지배구조	평가년도
셀트리온	068270	B+	B	B	B+	2020
유한양행	000100	B+	B+	B+	B+	2020
종근당	185750	B	C	B+	B+	2020
녹십자	006280	B+	B	A	B	2020
대웅제약	069620	B+	B	B+	B+	2020
한미약품	128940	A	B+	A+	B+	2020
광동제약	009290	B	C	B+	B+	2020

\*출처: 한국기업지배구조원(2021), NICE평가정보(주) 재구성

서스틴베스트(2021)의 등급은 AA, A, BB, B, C, D, E 7등급으로 제시되고 있으며, 자산 규모별 등급을 구분하고 있다. 서스틴베스트에서 제공하는 주요 제약회사의 ESG 등급 관련 자료는 다음과 같다[표 5].

**표 5. 서스틴베스트의 주요 제약회사 ESG 등급 현황**

기업명	기업코드	전체 등급	규모별 등급	자산 규모
유한양행	000100	A	BB	2조 이상
종근당	185750	B	BB	5천억~2조
녹십자	006280	A	BB	2조 이상
한미약품	128940	A	A	5천억~2조

\*출처: 서스틴베스트(2021), NICE평가정보(주) 재구성

한편, 공개 자료 및 질문지를 통해 동사의 ESG 항목에 대한 사항을 별도로 확인했다. 동사는 2021년 3분기 보고서를 기준으로 여성 근로자는 45명으로 총 140명의 임직원이 근무하고 있다[표 6].


표 6. 여성/기간제 근로자 근무 현황

사업 부문	성별	기간의 정함이 없는 근로자	기간제 근로자	합계
의약품	남	95	-	95
	여	45	-	45
합계		140	-	140

\*출처: 3분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

지배구조 부문은 정관에 의해 주주의 의결권을 1주마다 1개로 정하고 있으며, 정기주주총회(제40기)에 전자투표제를 실시한 이력이 있다. 이사는 주주총회에서 선임하고 출석한 주주의 의결권의 과반수로 선정하되 발행주식 총수의 4분의 1 이상의 수로 함을 정함으로써 이사 선정의 독립성을 보장하고 있다. 또한, 계열회사 지분 표를 공시함으로써 지배구조 정보를 공개하고 있는 것으로 보이며, 작성일 기준 GMP 인증을 보유하고 있는 것으로 파악된다[표 7].

표 7. 보유 인증 현황

인증명	인허가번호	상태
 식품의약품안전처	GMP 인증	20080017010
		유효

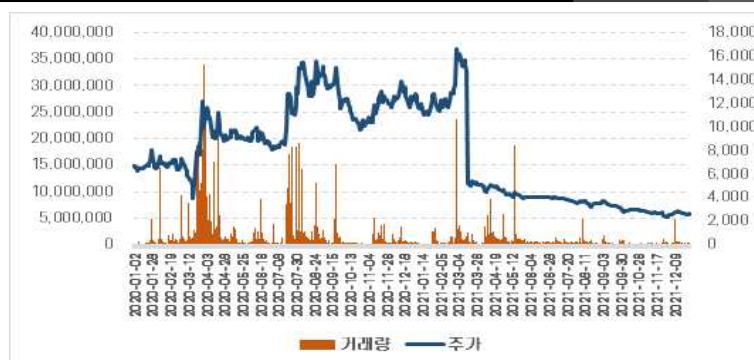
\*출처: 식품의약품안전처(2021), NICE평가정보(주) 재구성

최근 기업의 사회적 책임에 관한 관심이 제고되고 투자자의 관점에서 투자 적합 기준이 아니라, 모든 구성요소가 인류의 지속가능성을 위해 노력해야 하는 상황에서, 그러한 노력의 측정 지표로서 ESG 기준 충족이 필요하다.

## ■ 증권사 투자의견

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

## ■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2021.12)