

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 삼천당제약(000250)

## 제약

요약  
기업현황  
재무분석  
주요 변동사항 및 향후 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

정다솜 책임전문위원

- 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 보고서는 '21.03.11에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 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.

# 삼천당제약(000250)

안과용제 전문기업, 글로벌 기업으로 도약하기 위해 해외 시장 공략

## 기업정보(2022/03/14 기준)

대표자	윤대인, 전인석
설립일자	1943년 12월 29일
상장일자	2000년 10월 04일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	안과용제, 항생제, 호흡기 및 순환기 질환 치료제

## 시세정보(2022/03/14 기준)

현재가	34,200원
액면가	500원
시가총액	7,787억 원
발행주식수	22,768,041주
52주 최고가	64,600원
52주 최저가	31,800원
외국인지분율	6.03%
주요주주	
소화 외 1인	38.65%

## ■ 국내 일회용 점안제 생산 1위 기업

삼천당제약(이하 동사)은 국내 일회용 점안제 생산 1위 기업으로, 2013년 디에이치피코리아를 인수하여 품목별 전문생산라인 확보 및 점안제 라인업을 확대하고 있다. 동사의 주요 점안제 제품으로는 하메론, 티어린프리 등이 있으며, 동사는 점안제 이외에도 항생제, 순환기질환 치료제, 소화기계용제, 소염제 등 제네릭 전문의약품을 생산 및 판매하고 있으며, 경쟁력 확보를 위하여 바이오시밀러, 개량신약을 개발하고 있다.

## ■ 파이프라인 다각화 : 바이오 의약품 및 S-PASS™ 플랫폼 기술

동사는 2020년 3분기부터 황반변성 치료제 아일리아 바이오시밀러의 임상 시험을 진행하고 있으며, 주사제를 경구용 제형으로 전환하는 S-PASS™ 제형 변환 기술 플랫폼을 이용하여 경구용 인슐린(SCD 0503), 경구용 비만치료제(SCD 0506), 독감백신(SCD 101V), 코로나19 백신(SCD 201V), 자궁경부암 백신(SCD 301V) 등의 개량신약 부문의 파이프라인을 다각화하고 있다.

## ■ 글로벌 기업으로 도약하기 위한 해외 시장 진출 본격화

동사는 신성장 동력 확보를 위해 미국 현지 법인을 설립하고, 영국 의약품 및 보건의료제품 규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)으로부터 무균점안제 완제의약품 제조 및 품질관리 기준에 대해 유럽우수의약품 제조관리기준 인증을 획득하는 등 글로벌 스탠다드 기준에 맞는 품질과 생산 능력을 확보해나가고 있다.

동사는 최근 독일 의약품 규제당국으로부터 일회용 녹내장 치료제 개량신약에 대한 판매허가를 취득하여 OMNIVISION社를 통해 일회용 녹내장 치료제를 수출하고 있다. 또한, 일본 센쥬社와 아일리아 바이오시밀러의 독점 판매·공급 계약을 체결하는 등 글로벌 진출 성과가 가시화되고 있으며, 해외 독감백신 전문 제약사와 원료 공급 계약을 체결하는 등 해외 파트너사와 협력 체계를 확장하며 글로벌 기업으로 나아가기 위한 발판을 마련해나가고 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	1,599.6	-0.4	155.0	9.7	145.9	9.1	6.0	5.9	26.9	396	6,938	96.0	5.5
2019	1,866.0	16.7	252.1	13.5	196.0	10.5	6.8	7.1	30.0	473	7,375	75.3	4.8
2020	1,668.6	-10.7	55.2	3.3	74.9	4.5	-0.6	2.5	23.0	-43	8,457	-	9.7

## 기업경쟁력

### 국내 일회용 점안제 생산 1위

- 국내 점안제 생산 1위 기업
- 품목별 전문생산라인 구축 완료
- 안구용 점안제, 안과질환 치료제 등의 안과용제 부문 제품 라인업 다각화
- '일회용 녹내장 치료제 개량신약' 독일 허가 획득
- 점안제 부문 해외 품목허가로 인한 매출 증가 기대

### 신규 파이프라인 확대

- 바이오의약품, 개량신약 등 신규 파이프라인 확대
- 바이오의약품: 황반변성 치료제 바이오시밀러, 바이오베터 개발
- 개량신약: 경구용 인슐린, 경구용 비만치료제, 경구용 백신(독감, 코로나19, 자궁경부암 등) 등 개발

## 핵심기술 및 적용제품

### 주요 제품 및 보유기술

- 주요제품
- 안과용제: 각막염 치료제(하메론, 티어린프리) 등
- 순환기질환 치료제: 동맥경화, 협심증 치료제(아토로우), 심근성허혈증 치료제(지텐션) 등
- 항생제: 패혈증(크라목스), 하기도감염증(파클) 등
- 핵심 보유기술: S-PASS™ Platform
- 주사제형으로 개발된 의약품의 경구제형화

### 매출 구성(2021년 3분기(누적) 기준)

- 품목별 매출구성
- 안과용제 60.14%, 순환기질환 치료제 11.76%, 항생제 5.80%, 소화기계용제 5.00%, 소염제 1.81%, 기타제품 4.19%, 상품 8.00%
- 시장별 매출구성
- 국내 96.20%, 수출 3.80%

## 시장경쟁력

### 국내외 안과질환 치료제 시장 규모

연도	세계 시장 규모	국내 시장 규모
2019년	246.4억 달러	4,963억 원
2025년(E)	382.2억 달러	9,796억 원
CAGR	14.00%	12.00%

출처 : ResearchandMarkets(2020), 한국제약바이오협회(2020)

- 전세계 안과질환 치료제 시장 규모는 연평균 성장률 14.00%로 2019년 246.4억 달러에서 2025년 382.2억 달러 규모에 이르게 될 것으로 예측됨.
- 국내 안과질환 치료제 시장 규모는 연평균 약 12.00%씩 성장하여 2019년 4,963억 원에서 2025년 9,796억 원에 이를 것으로 추정됨.
- 적응증별 안과의약품의 세계 시장 점유율은 망막질환(33.54%), 녹내장(24.16%), 안구건조(15.60%), 알레르기(9.09%), 감염(7.66%), 기타(4.11%)로 나타남.

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 당사는 법인 소유의 차량으로 하이브리드 차량을 보유하고 있으며, 자체적인 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 환경에 대한 영향을 최소화하고자 함.

S

(사회책임경영)

- 당사는 안전보건관리 성과를 인정받아 ISO45001, KOSHA18001, OHSAS18001 등의 안전보건경영시스템 인증을 취득함.
- 당사는 임직원들의 쾌적한 업무환경 조성을 위하여 다양한 편의시설을 두고 있으며, 임직원들의 행복한 삶을 보장할 수 있는 복지제도를 운영하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 당사는 윤리, 부패방지 전담조직 보유, 부패방지 교육 실시 등 깨끗하고 투명한 경영시스템이 유지될 수 있도록 노력하여 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증을 취득함.
- 당사는 공정거래 자율준수프로그램(Compliance Program)을 도입하여 공정거래 관련법규를 실천하고 있음.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

# I. 기업현황

## 국내 일회용 점안제 생산 1위 기업

동사는 국내 일회용 점안제 생산 1위 기업으로, 2013년 디에이치피코리아를 인수하여 품목별 전문생산라인 확보 및 점안제 라인업을 확대하고 있다. 또한, 황반변성 치료제 바이오시밀러를 개발하며 안과질환 치료제 전문기업으로서의 입지를 강화하고 있으며, S-PASS™ 플랫폼 기술을 이용한 개량신약 파이프라인을 개발하여 사업 다각화를 위한 기틀을 마련하고 있다.

### ■ 회사 개요 및 주요 연혁

동사는 1943년 의약품 제조 및 판매업을 영위할 목적으로 설립되었으며, 항생제, 순환기질환 치료제, 소화기질환 치료제 및 안약류 등 처방 위주의 전문의약품을 생산·판매하고 있으며, 경쟁력 확보를 위하여 바이오시밀러, 개량신약을 개발하고 있다.

1985년 경기도 화성시 향남 제약단지 내에 KGMP 공장을 준공하였고, 1994년 강원도 춘천시에 중앙연구소를 설립하였고, 지속적인 신약 연구개발에 주력하기 위해 2006년 3월 경기도 화성시 향남 제약단지 내에 R&D 센터를 준공, 이전하였다. 이를 기반으로 안구건조증 복합제와 같은 개량신약 개발 등의 다양한 연구과제를 진행하고 있으며, 국내 우수 대학 및 연구기관들과 공동연구, 위탁연구 등의 R&D 협력을 통하여 신제품을 개발하고 있다.

동사의 분기보고서(2021.09)에 따르면, 주요 품목별 매출 비중은 안과용제 60.14%, 순환기질환치료제 11.76%, 항생제 5.80%, 소화기계용제 5.00%, 소염제 1.81%, 기타제품 4.19%, 상품 8.00%로 나타났으며, 국내 매출이 약 96.20%를 차지하고 있다.

한편, 동사는 영국 의약품 및 보건의료제품 규제청(MHRA)로부터 무균점안제 완제의약품 제조 및 품질관리기준에 대해 유럽우수의약품 제조관리기준 인증을 획득하였고, 2020년 북미지역에서 수출품목 인증 및 승인을 목적으로 미국법인 SCD US, Inc를 설립하는 등 해외 진출을 위한 기반을 마련하고 있다.

[표 1] 동사의 최근 3년간 주요 연혁

연도	내용
2018년	2월, 점안제 완제(제네릭) 11개 품목 Glenmark Inc. USA 공급계약 체결, 점안제 완제(개량신약) 4개 품목 독일 Omnivision GMBH 공급계약 체결
	4월, 점안제 EU GMP 재인증(독일BGV)
2019년	3월, 황반변성 치료제 바이오시밀러 일본 독점판매권 및 공급계약 체결(일본 Senju Pharmaceutical Co., Ltd)
	5월, MRI 조영제 2품목 Glenmark Inc. USA 공급계약 체결
	11월, ISO37001 부패방지경영시스템 인증 취득
2020년	5월, SCD US, Inc 설립
	11월, ISO45001 안전보건경영시스템 인증 취득
	12월, 제57회 무역의 날 천만불 수출탑 수상

\*출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

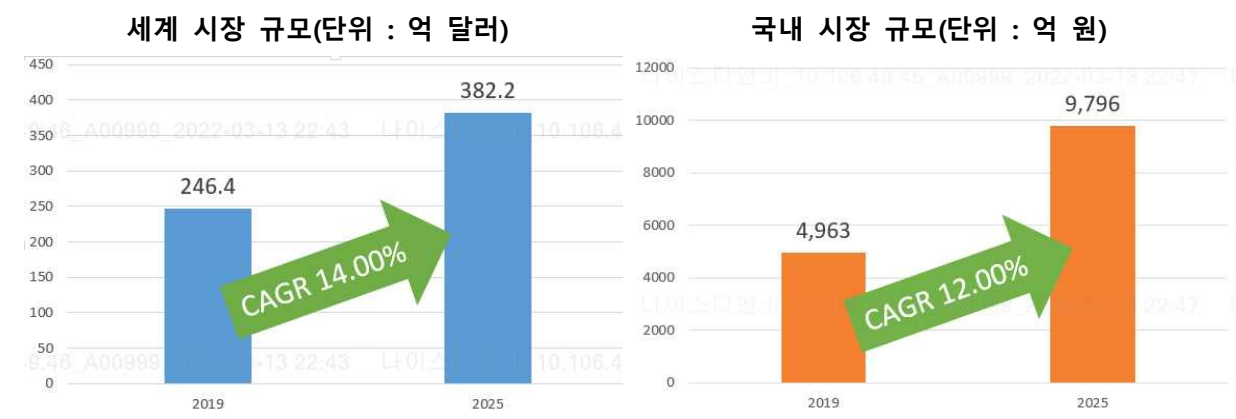
## ■ 안과용제 부문 제품군 다각화

동사는 안과용제 부문에서 다년간의 업력에 기반한 노하우를 보유하고 있으며, 2013년 국내 일회용 점안제 생산 1위 업체 디에이치피코리아를 인수하여 안과용 치료제 전문 업체로의 입지를 구축하였다. 2020년도 3분기 기준, 제품 판매로 인한 매출이 전체 매출의 92.00%를 차지하고 있으며, 특히 품목별 매출비중의 경우 안구건조증 치료제, 결막염 치료제 등을 포함한 안과용제가 60.14%로 가장 높은 비중을 차지하고 있다.

동사는 바로낙점안액(안염증), 디쿠아론점안액(안구건조증), 올로텐하이점안액(안염증) 등 화학합성 제제 이외에 아일리아(황반변성 치료제) 바이오시밀러(SCD411)를 개발하여 현재 미국, 유럽, 일본, 한국 등에서 글로벌 임상 3상을 진행하고 있으며, 일본 센주社와 일본 내 SCD411의 독점판매 및 공급계약을 체결했다. 한편, 글로벌 아일리아의 시장 규모는 2020년 기준 약 8조 7천억 원에 달하는 것으로 알려져 있다.

전 세계 안과질환 치료제 시장 규모는 연평균 성장률 14.00%로 2019년 246.4억 달러에서 2025년 382.2억 달러 규모에 이르게 될 것으로 예측되며, 국내 안과질환 치료제 시장 규모는 연평균 약 12.00%씩 성장하여 2019년 4,963억 원에서 2025년에는 9,796억 원에 이를 것으로 전망된다.

[그림 1] 국내외 안과질환 치료제 시장 규모



\*출처 : ResearchandMarkets(2020), 한국제약바이오협회(2020), NICE디앤비 재구성

IT기기 사용의 보편화, 대기오염 농도심화 등에 따라 안과질환의 발병률이 높아지고 있고, 고령화가 심화됨에 따라 노인성 안과질환 환자 수가 증가하면서, 안과질환 치료제에 대한 관심이 증가하고 있다. 특히, Grand View Research(2020)에 따르면, 적응증별 안과 의약품의 세계 시장 점유율은 망막질환(33.54%), 녹내장(24.16%), 안구건조(15.60%), 알레르기(9.09%), 감염(7.66%), 기타(4.11%)로 나타났다.

동사는 최근 독일에서 녹내장 치료제에 대한 개량신약 승인을 획득하는 등 안과용제 제품군 다각화 및 해외시장으로 수출을 통해 동사의 주요 사업부문인 안과용 제제 부문을 강화해나가고 있으며, 지속적인 연구개발을 통해 해당분야에서 지속적으로 기업경쟁력을 확보해나갈 것으로 예상된다.



■ S-PASS™ 플랫폼 기술 기반 개량신약 개발 및 파이프라인 확대

동사가 개발한 S-PASS™ 기술은 주사제를 경구용 제형으로 전환하는 플랫폼 기술로, 단백질 수용체를 이용해 경구약물의 상부 위장관 안에 있는 단백질 흡수 영역을 확장시켜 침투율을 높이는 것을 특징으로 하며, 기존 경구약물의 낮은 체내 흡수율을 개선하고, 기존 주사제로 투여되는 약물의 복용 편의성을 높여 인체에 가해지는 부담을 최소화한다는 장점을 갖고 있다.

동사는 S-PASS™ 플랫폼을 활용하여, 경구용 인슐린(SCD 0503), 경구용 라라글루타이드(SCD 0506), 독감백신(SCD 101V), 코로나19 백신(SCD 201V), 자궁경부암 백신(SCD 301V) 등을 개발하고 있으며, 이를 위해 해외 파트너사들과의 협력 체계를 확장하고 있다.

[그림 2] 동사의 S-PASS™ 플랫폼을 활용한 파이프라인 개발 현황

적응증	코드명 (제품명)	Global Market*	진행 단계
당뇨병 치료제	SCD 0503 (Oral Insulin)	\$35 Bil. (약 40 조원)	비임상 실험 완료
	SCD 0506 (Oral Liraglutide)	\$6.7 bil. (약 8 조원)	비임상 실험 완료
백신	SCD 101V (Oral 독감 백신)	\$4 Bil. (약 4.5 조원)	비임상 실험
	SCD 201V (Oral 코로나 백신)	\$32 Bil. (약 35 조원)	비임상 실험
	SCD 301V (Oral 자궁경부암 백신)	\$3.8 Bil. (약 4.3 조원)	비임상 실험
		<b>\$89.7 Bil. (약 100 조원)</b>	

\*2020년 기준

\*출처: 동사 제공 자료, NICE디앤비 재구성

특히, 경구용 인슐린 ‘SCD 0503’은 당부하검사에서 주사제와 비교해 동일한 패턴의 혈당 조절 효과가 확인되었으며, 당화혈색소 검사와 혈당수치검사에서 HbA1c 수치를 낮추고 공복 혈당 수준을 조절할 수 있음을 확인하였다. 동사는 SCD 0503과 관련하여, 미국 및 중국을 대상으로 2024년까지 임상실험을 완료할 계획이다.

경구용 라라글루타이드(제품명: 삭센다) ‘SCD 0506’ 역시 당부하, 당화혈색소 검사에서 주사제와 동등한 감소 효과가 나타났으며, 기존 주사제보다 체중 감소 효과가 약 10%가량 높다는 것을 확인하였다.

동사는 경구용 독감 백신 ‘SCD 101V’ 과 관련하여, 최근 해외 독감 백신 전문 제약사와 원료 공급 계약을 체결하고 경구용 독감 백신을 개발하고 있으며, 글로벌 백신 전문 제약사들과 코로나19 백신 경구화를 위한 ‘SCD 201V’ 개발을 진행하고 있다. 독감 및 코로나19 백신에 대한 전임상 결과를 바탕으로 향후 관련 임상 진행을 통해 글로벌 시장에 진출할 계획이다.

이외에도 동사는 S-Pass™ 기술을 합성의약품뿐만 아니라 항체의약품에도 적용하여 경구복용이 가능한 항체의약품 제품을 개발 중에 있다. 현재 연구 중인 후보물질은 류머티즘성 관절염, 건선성 관절염, 소아 특발성 관절염 등의 치료를 위해 주사제로 투약하는 항체치료제 에타너셉트(Etanercept)의 개량신약 ‘SCD0509’ 이 있다.

■ 안과용제 업력을 바탕으로 한 글로벌 기업으로의 도약

동사는 국내 제네릭 전문의약품 위주의 사업운동을 넘어 주요 사업분야인 안과질환 치료제를 중심으로 글로벌 시장에 진출하고자 기반을 구축하고 있다. 글로벌 인허가 및 유통 협력 등을 위해 수출 품목 인증 및 승인을 목적으로 미국법인 SCD US, Inc를 설립하였으며, GMP 생산 기반을 구축하기 위해 2015년 영국 MHRA로부터 무균점안제 완제의약품 제조 및 품질관리기준에 대해 EU-GMP(유럽우수의약품 제조관리기준) 인증을 획득하였고, 2018년 4월 독일 보건성(Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, BGV)으로부터 EU-GMP(Good Manufacturing Practice) 재인증을 획득하였으며, 최근 미국 cGMP 인증을 준비하고 있다.

동사는 최근 독일 의약품 규제 당국으로부터 '일회용 녹내장 치료제 개량신약'에 대한 판매허가를 취득하여 OMNIVISION社를 통해 일회용 녹내장 치료제를 수출하고 있으며, 이를 위해 생산 라인 증설을 계획하고 있다.

또한, 일본 센쥬社와 아일리아 바이오시밀러의 독점 판매·공급 계약을 체결, 중국 제약사와 경구용 인슐린의 독점 판매·공급계약을 체결하는 등 글로벌 제약사들과의 관련계약 체결을 통해 향후 해외 수출로 인한 매출 증대가 기대되고 있다. 이외에도 해외 독감백신 전문 제약사와 원료 공급 계약 체결, 글로벌 제약사로부터의 임상 비용을 지원받는 등 해외 파트너사들과 협력 체계를 확장하며 글로벌 제약기업으로 나아가기 위한 발판을 마련해나가고 있다.

■ 경쟁사 분석

동사의 경쟁업체로는 부광약품, 환인제약 등이 있다. 2020년 매출액을 비교하면 동사가 1,668.6억 원, 부광약품이 1,696.6억 원 환인제약이 1,717.1억 원으로 유사한 수준으로 나타났으며, 수익성을 비교해 보면 동사의 매출액영업이익률 3.3%, 부광약품 2.4%, 환인제약 16.6%로 환인제약의 수익성이 가장 우수한 것으로 나타났다.

[표 2] 국내 주요 경쟁 기업 (K-IFRS 연결 기준)

구분	삼천당제약	부광약품	환인제약
업종	완제 의약품 제조업	완제 의약품 제조업	완제 의약품 제조업
주요 사업	제네릭, 개량신약 등	일반의약품, 전문의약품, 건강기능식품 등	제네릭, 개량신약, 건강기능식품 등
주요 제품	각막염 치료제 (하메론, 티어린프리)	당뇨병성 신경병증 치료제(텍시드정)	정신신경질환 치료제 (리페리돈, 쿠에타핀)
매출액	1,668.6억 원	1,696.6억 원	1,717.1억 원
매출액영업이익률	3.3%	2.4%	16.6%

\*출처: 각 사 홈페이지 및 공시자료, NICE디앤비 재구성

■ SWOT 분석

[그림 3] 동사의 SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문과 관련하여 공개된 정보가 많지는 않으나, 법인 소유의 차량으로 하이브리드 차량을 보유하고 있으며, 자체적인 폐기물 처리 프로세스를 구축하여 환경에 대한 영향을 최소화하고자 한다. 이 외에도 국내외 환경 법규를 준수하여 관련법 상의 행정조치를 받은 사실이 없으며, 환경경영을 실천하기 위한 계획을 수립하고 있다.

사회(S) 부문에서, 동사는 안전보건 관리 책임 담당자를 보유하고 있으며, 분기별로 전직원을 대상으로 한 산업안전보건교육을 실시하고 있다. 동사는 이와 같은 성과를 인정받아 ISO45001, KOSHA 18001, OHSAS18001 등의 안전보건경영시스템 인증을 취득하였다.

동사는 임직원들의 쾌적한 업무환경 조성을 위하여 직원 편의시설인 휴게실과 구내식당을 보유하고 있으며, 중식비를 제공하고 있다.

또한, 고충처리 담당부서를 보유하고 인권 교육, 성희롱 교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육을 연 1회 이상 실시하여 노동자의 인권을 보유하고 있으며, 국민건강보험공단 외 추가적으로 근로자 건강검진을 지원하고, 경조휴가, 안식년 휴가, 자녀 학자금, 경조금 지급 등의 다양한 복지제도를 운영하고 있다.

동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면, 여성 근로자의 비율은 약 25.6%로 동사가 속한 의약품 제조업의 여성 고용비율 평균인 29.12%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 다소 하회한다. 또한, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 64.7%로 동 산업 평균인 80%를 하회하며, 남성대비 여성 근로자의 근속연수도 61.4%로 동 산업 평균인 96.8%를 하회하는 수준이다.



[표 3] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	293	1	294	8.3	6.4	51	50
여	97	4	101	5.1	6.2	33	40
합계	390	5	395	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면 이사회는 총 4인으로, 사외이사 1인을 보유하고 있으며, 사외이사의 직무수행 지원조직을 두고 있다. 동사는 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 않으며, 주주총회 결의에 의해 선임된 상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있다. 또한, 감사 지원조직을 구성하고 있으며, 업계현황과 경영활동 파악을 위한 감사교육을 주기적으로 실시하고 있다.

동사는 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율이 38.65%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있으며, 2020년 1월 이사회 결의를 통해 전자투표제를 도입하고, 2004년부터 2019년까지 연속으로 결산배당을 실시하여 주주친화정책을 시행하고 있다.

동사는 윤리, 부패방지 전담조직을 보유하고 있으며, 매년 1회 전직원을 대상으로 한 부패방지교육을 실시하고 있다. 또한, 기업윤리강령을 공개하고 임직원 모두에게 윤리서약서를 작성하도록 하며, 내부신고 및 신고자보호제도를 운영하고, 부패 발생현황에 대한 정기적인 점검을 통해 깨끗하고 투명한 경영시스템이 유지될 수 있도록 최선을 다하고 있다. 동사는 이와 같은 노력을 인정받아 2019년 ISO37001(부패방지경영시스템) 인증을 취득하였다.

이 외에도 동사는 공정거래 자율준수프로그램(Compliance Program)을 도입하여 공정거래 관련법규를 실천하고 있다. 구체적으로, 동사는 개인보호 정책, 정보보호 정책 및 임직원 업무 수행시 이해관계상충에 대한 정책을 보유하고 이를 수행하고 있으며, 협력사에 대한 공정거래 원칙을 공개하고 공정거래 실천 프로그램을 운영하여 상생을 위한 노력을 수행 중이다. 또한, 소비자에 대한 공정거래원칙을 공개하고 제품 및 서비스로 인한 소비자 피해보상절차를 마련하는 등 신뢰와 도덕성을 기업이념으로 두고 윤리경영을 실천하고 있다.

## II. 재무분석

### 2020년 영업실적 전반적 악화되었으며, 2021년 매출 정체된 가운데 적자전환

2021년 매출 실적이 전년 수준과 유사할 것으로 전망되는 가운데, 바이오시밀러 관련 연구개발 비용 증가에 따라 영업이익이 감소함과 더불어 K-IFRS 금융자산 평가방법에 따른 평가손실 등으로 코스닥 상장 이후 처음으로 적자전환 하였다.

#### ■ 2020년에도 안과용제가 동사의 매출을 견인

동사는 2013년 국내 일회용 점안제 생산 1위 업체인 디에이치피코리아를 인수하여 안과용 치료제 전문 업체로의 입지를 구축하였다. 동사의 매출은 의약품 및 상품 판매로 이루어지고 있는데 2020년 연결기준 제품 유형별 매출은 안과용제 61.40%, 순환기질환 치료제 11.30%, 항생제 5.90%, 소화기계용제 4.70%, 소염제 1.80%, 나머지는 그 외 기타 의약품 판매로 구성되어있으며, 수출 비중은 3.10%로 크지 않은 수준이다. 한편, 안과용제 매출 비중이 2018년 52.70%, 2019년 59.00%, 2020년 61.40%로 최근 3개년간 상승추이를 나타내며 안과용제 매출이 동사의 매출을 견인하고 있는 것으로 분석된다.

#### ■ 2020년 제품 매출 감소 등으로 외형 성장 일단락

동사는 주력 제품인 점안제 등의 의약품 매출 증가와 더불어 황반변성 치료제 바이오시밀러 독점판매권 및 공급계약에 따른 마일스톤 수령을 통해 발생한 기타매출이 증가함에 따라 2019년 16.7%의 매출액증가율을 기록하며 외형 확대를 보였으나, 2020년 제품 매출 및 기타 매출 감소로 10.7%의 매출액감소율을 기록하며 매출액이 1,668.6억 원에 머물렀다.

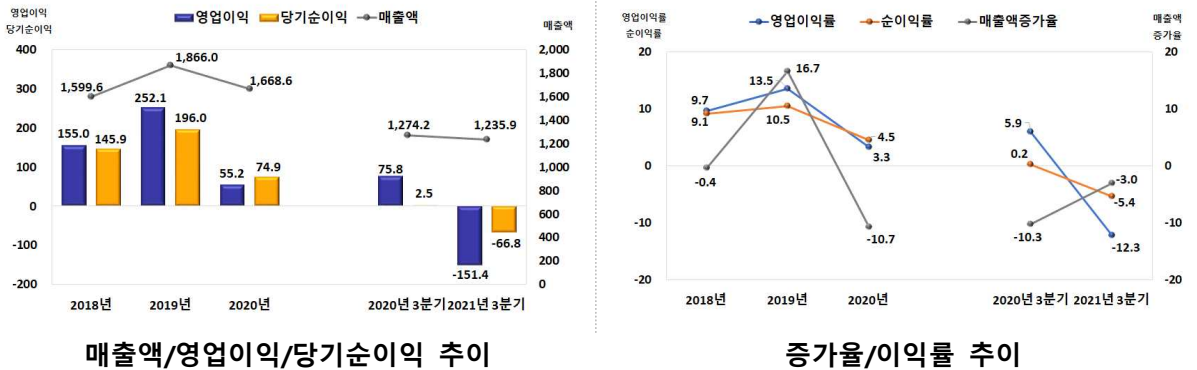
2021년 3분기 누적 매출액은 1,235.9억 원으로 전년 동기 1,274.2억 원과 유사한 수준을 기록했다.

#### ■ 2020년 수익성 저하된 이후 2021년 3분기 누적 수익은 적자 기록

보건복지부는 2018년 9월 일회용 점안제 307개 품목의 약가를 최대 55%까지 인하하는 내용의 약제 급여목록 및 급여 상한금액표 고시를 일부 개정한 바 있으며, 일회용 점안제의 총 용량과 관계없이 농도(ml당 함량)가 동일하면 같은 약가를 부여하게 되었다. 이에 따라 2019년 매출액영업이익률 13.5%, 매출액순이익률 10.5%를 기록하며 수익성이 양호한 수준을 나타냈던 동사는, 2020년 주력 제품인 안과용 제품의 공급가가 낮아진 가운데 개발비 증가 등으로 인해 매출액영업이익률이 3.3%를 기록하며 전년 대비 크게 하락했으며, 매출액순이익률 또한 4.5%를 기록하며 역시 전년 대비 하락했다.

이후, 약가 인하 및 바이오시밀러 관련 연구개발비용 증가에 따라 2021년 3분기 영업손실 12.3억 원을 기록하며 영업적자를 기록했으며, K-IFRS 금융자산 평가방법에 따라 평가손실을 인식함에 따라 5.4억 원의 순손실을 기록하며 수익성 취약한 수준을 나타냈다.

[그림 4] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



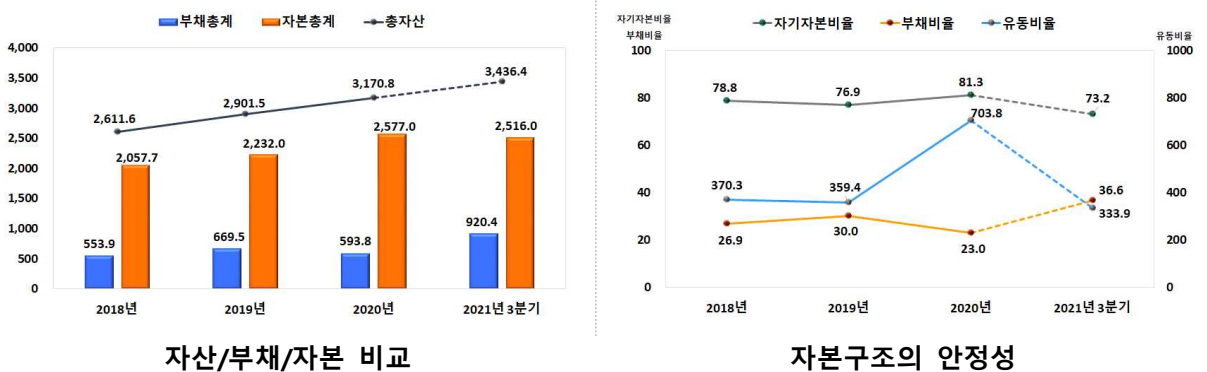
\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 양호한 수익창출력을 기반으로 비교적 안정적인 재무구조 유지해왔으나, 2021년 적자 전환 및 연구개발 필요 자금을 외부유치함에 따라 재무구조 다소 저하

매년 양호한 수익성을 바탕으로 한 지속적인 순이익 내부유보로 총자산의 47.7%를 이익잉여금으로 보유하며 비교적 안정적인 재무구조를 유지하고 있으며, 2020년말 기준 부채비율 23.0%, 자기자본비율 81.3%를 기록하여 양호한 재무안정성을 나타냈다.

이후, 생산설비 투자 및 임상시험 비용, 파이프라인 확충을 위한 연구개발비 등의 필요자금을 300억 원 상당의 전환사채로 조달하며 부채규모가 2020년 말 593.8억 원에서 2021년 3분기 말 920.4억 원으로 크게 증가했으며, 부채비율 36.6%, 자기자본비율 73.2%를 기록하며 주요 안정성 지표가 하락했다.

[그림 5] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09) NICE디앤비 재구성

[표 4] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	1,599.6	1,866.0	1,668.6	1,274.2	1,235.9
매출액증가율(%)	-0.4	16.7	-10.7	-10.3	-3.0
영업이익	155.0	252.1	55.2	75.8	-151.4
영업이익률(%)	9.7	13.5	3.3	5.9	-12.3
순이익	145.9	196.0	74.9	2.5	-66.8
순이익률(%)	9.1	10.5	4.5	0.2	-5.4
부채총계	553.9	669.5	593.8	582.5	920.4
자본총계	2,057.7	2,232.0	2,577.0	2,500.5	2,516.0
총자산	2,611.6	2,901.5	3,170.8	3,083.0	3,436.4
유동비율(%)	370.3	359.4	703.8	510.2	333.9
부채비율(%)	26.9	30.0	23.0	23.3	36.6
자기자본비율(%)	78.8	76.9	81.3	81.1	73.2
영업현금흐름	250.3	306.0	32.5	-16.6	-128.3
투자현금흐름	-502.7	-193.4	-192.1	-211.5	-116.2
재무현금흐름	148.1	-24.2	146.6	154.8	286.1
기말 현금	514.7	602.7	589.4	530.3	633.9

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)

### Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

#### 신규 의약품 사업의 성패에 따라 중장기적인 성장이 결정될 것

동사는 녹내장 치료제에 대한 해외 판매를 시작하였으며, 황반변성 치료제인 바이오시밀러 개발과 판매를 위해 꾸준한 연구개발 및 특허 확보를 지속하는 등 해외 시장 진출을 가속화하고 있다.

#### ■ 향후 수출 매출이 점진적으로 증가할 것으로 전망

동사는 유럽 파트너사인 OMNIVISION社와 계약한 일회용 녹내장 치료제 관련 첫 수출을 진행했다. 동사는 이번 첫 수출 이후 1~2개월 단위로 정기적인 수출이 진행될 것으로 기대하고 있으며, 특히 현재 유럽에서 일회용 녹내장 치료제에 대한 수요가 증가하고 있어 추후 수출 물량 또한 계속 증가할 것으로 전망하고 있다.

동사는 2018년 일회용 녹내장 치료제 수출 계약을 체결한 바 있다. 계약 체결 시 연간 예상 매출은 100억 원 가량이었으나 최근 수요가 급증하는 시장 상황을 감안하여 약 200억 원 정도가 될 것으로 예측하는 중이며, 동사 관계자에 의하면 제네릭 점안제 외에 진행 중인 다른 프로젝트들도 연내 가시적인 성과를 달성할 것으로 전망된다.

#### ■ 아일리아 바이오시밀러 3상 지속 진행

동사는 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA) 산하 독립적 데이터 모니터링 위원회(Independent Data Monitoring Committee, IDMC)로부터 아일리아 바이오시밀러(SCD411) 임상 3상을 계속 진행해도 된다는 권고를 받았다. SCD411은 아일리아의 바이오시밀러(바이오의약품 복제약)으로 2021년 9월 환자 모집을 마치고 현재 미국, 유럽, 일본, 한국 등에서 글로벌 임상 3상을 진행하고 있다. 동사는 IDMC의 권고에 따라 남은 일정을 계획대로 진행해 향후 10조 원 이상의 시장 규모를 형성할 것으로 전망되는 황반변성 치료제 시장에 퍼스트 바이오 시밀러로 진입할 수 있을 것으로 기대된다.

#### ■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
	Not Rated	-	2021.06.14
교보증권	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 경구용 약물 플랫폼 S-PASS™ 개발, 아일리아 바이오시밀러 개발, 무채혈 혈당측정기 개발이 동사의 주요 성장전략이 될 것</li> <li>■ 황반변성 치료제인 아일리아의 특허 만료 시점이 미국 2024년 5월, 유럽 2025년 5월로 예정되어 있으며, 현재 아일리아 시밀러 개발에 삼천당제약, 삼성바이오에피스, 셀트리온, 알토스바이오 등이 경쟁 중</li> <li>■ 아일리아 시밀러 개발을 위해 부형제, 생산공정, 용기, 용량, 용법 등 4가지 관점에서 오리지널 특허의 회피가 필요할 것</li> </ul>		





	Buy	62,000원	2021.05.10
신영증권	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내 점안제 생산 1위 기업으로 2016년부터 점안제 중심의 글로벌 제네릭 공급을 체결했으며, 2022년 미국 승인 5건이 계획되어 있어, 미국 출시가 성공적일 경우 향후 실적은 크게 개선될 것으로 예상</li> <li>■ 2021년 전망치는 매출액 1,704억 원(+2.1% YoY), 영업이익 41억 원(-26.1% YoY)으로 추정</li> </ul>		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 6] 동사 1개년 주가 변동 현황



\*출처: 네이버금융(2022년 3월 14일)