

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

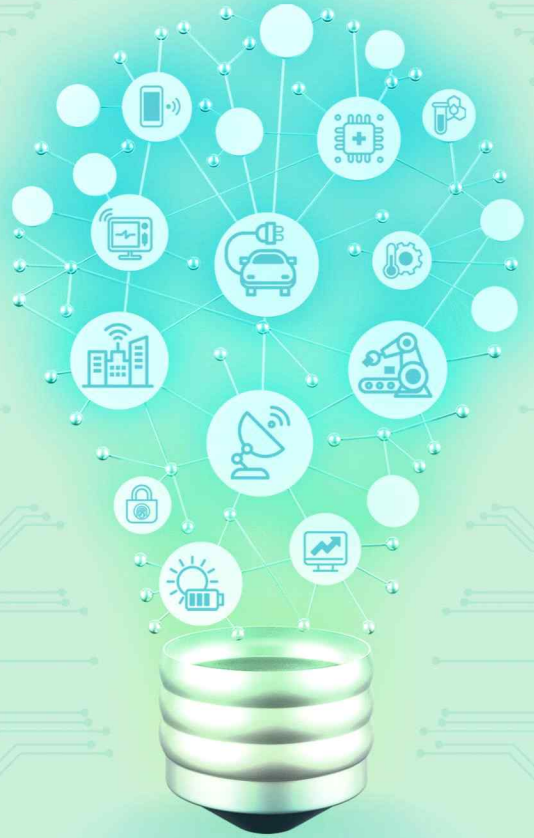
기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

에스티팜(237690)

제약

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

조민경 전문위원

- 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 '20.07.02.에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

에스티팜(237690)

세계 유일의 올리고핵산치료제 CDMO 전문업체

기업정보(2022/04/04 기준)

대표자	김경진
설립일자	2008년 08월 18일
상장일자	2016년 06월 23일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	올리고핵산치료제 원료의약품(API) CDMO

■ 글로벌 수준의 올리고 생산능력 보유

에스티팜(이하 동사)은 2008년 8월 설립된 후 2010년 동아쏘시오그룹에 편입되어 삼천리제약을 흡수하였으며, 2016년 6월 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 신약 CDMO, 제네릭 CMO, 자체 신약개발 사업 등을 영위하고 있으며, 저분자 신약 CDMO에서의 경험과 기술을 바탕으로 새로운 치료제 분야인 올리고핵산치료제(올리고) CDMO로 사업영역을 확장하였다. 2018년 올리고핵산치료제 전용 신공장을 반월에 준공하여 글로벌 수준의 올리고 생산 능력을 갖추었으며, 2019년 스페인과 스위스 소재 CRO 업체를 인수하고, 2021년 xRNA 및 유전자치료제 개발을 위해 레바티오와 버나젠을 미국에 설립하여, 자체신약 개발-CRO-CDMO로 이루어지는 신약개발의 전 과정을 원스탑으로 처리가능한 밸류체인 시스템을 구축하였다.

시세정보(2022/04/25 기준)

현재가	92,400원
액면가	500원
시가총액	17,379억 원
발행주식수	18,808,775주
52주 최고가	150,800원
52주 최저가	82,100원
외국인지분율	0%
주요주주	
동아쏘시오홀딩스 외 5인	46.49%
국민연금공단	6.06%

■ 주력사업인 원료의약품 및 CDMO 시장의 성장세 예상

글로벌 원료의약품 시장은 2020년 1,871.4억 달러에서 연평균 성장률 6.1%로 증가하여 2025년에는 2,516.7억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 글로벌 제약 CDMO 시장 역시 서구 제약기업들의 아웃소싱 증가와 생물제제 및 제네릭 시장 성장으로 향후 꾸준히 성장할 것으로 전망된다. 글로벌 유전자, 세포치료제 CDMO 시장 규모는 2019년 15억 달러 규모를 형성하였으며 연평균 성장률 31.3%로 증가하여 2026년 101억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다.

■ mRNA CDMO 및 자체신약 개발의 신규 사업 진출

2020년 11월 동사는 mRNA CDMO 및 mRNA 기반의 자체신약 개발사업을 선언하고, mRNA 합성의 안정화 기술인 5' Capping 기술과 mRNA 약물 전달의 핵심기술인 LNP(지질나노입자) 플랫폼 기술을 자체 개발하였다. 2021년 6월에는 코로나19 mRNA 백신의 자체 개발을 선언하고, 2021년 12월 프로토타입의 후보물질 STP2104의 임상 1상 IND 신청을 제출하였다.

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)
2019	932.6	-4.6	-267.0	-28.6	-185.3	-19.9	-5.9	-5.4	12.3	-993	16,125	N/A	1.9
2020	1,241.1	33.1	-188.2	-15.2	-131.5	-10.6	-4.1	-3.4	50.2	-651	15,830	N/A	6.6
2021	1,656.4	33.5	55.8	3.4	33.8	2.0	1.1	0.7	52.9	178	17,171	784.2	8.1

기업경쟁력

올리고핵산치료제 원스탑 공급능력 보유

- 올리고 원료의약품의 출발물질인 Amidites에서 최종 원료의약품까지 치료제 신약에 필요한 원료를 원스탑으로 공급할 수 있는 세계 유일의 올리고 CDMO 기업
- 현재 글로벌 수준의 올리고뉴클레오타이드 제조 경쟁력 보유

자체 개발 신약 사업으로 영역 확대

- Virtual R&D를 기반으로 국내외 연구기관, 대학과의 공동연구를 통해 8개의 자체신약 파이프라인 보유
- 현재 동사가 개발한 신약 중 항암제(STP1002)는 2019년 미국 FDA로부터 임상 1상을 승인받아 진행중이며, 에이즈치료제(STP0404)는 임상 1상이 종료된 상태임

핵심기술 및 매출현황

코로나19 mRNA 백신 자체 개발

- 글로벌 임상을 통해 안정성이 검증된 스위스 제네반트사이언스로부터 도입한 LNP를 전달체로 사용한 국내 최초의 mRNA 코로나19 백신을 개발
- 2021년 12월 mRNA 코로나19 백신의 후보물질 STP2104의 임상 1상 IND 신청을 제출하고, 2022년 3월 24일 기준 식품의약품안전처로부터 STP2104의 임상 제1상 시험계획에 대한 승인을 획득

매출 구성 및 현황

- 신약 원료의약품과 제네릭 원료의약품 매출을 아우르는 제품 매출이 2021년 기준 전체 매출의 86.3%를 차지
- 전체 제품 매출에서 신약 원료의약품 부문이 차지하는 매출 비중이 점차 높아지고 있음



시장경쟁력

글로벌 원료의약품 시장(상) 및 CDMO 시장(하) 동향

연도	세계 시장규모	성장률
2020년	1,871.4억 달러	연평균 6.1% ▲
2025년	2,516.7억 달러	

출처: Technavio(2021)

연도	국내 시장규모	성장률
2019년	15억 달러	연평균 31.3% ▲
2026년	101억 달러	

출처: 프로스트 앤 설리번(2020)

- 최근 완제의약품 제조사들은 원가 절감을 위하여 원료의약품에 대한 아웃소싱 비중을 늘리고 있음
- CDMO는 CMO에서 한 단계 더 나아가 의약품의 개발과 상용화, 생산까지 포함하는 포괄적인 사업영역으로, 약품 개발에서 제조에 이르는 기능이 통합된 CDMO 시장이 꾸준히 성장할 것으로 예상
- 코로나19 대응을 위한 치료제와 백신 개발 및 생산 흐름 속 효율적 공급에 대한 중요성이 부각되면서, CDMO의 사업 가치가 더욱 높아질 것으로 전망

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 지속가능한 생산공정을 위해 글로벌 고객사와 기관으로부터 정기적인 인증을 받고, 환경보건안전(EHS) 실사를 수행하고 있음.
- 동사의 반월공장은 환경관리 우수사업장 인증을 취득하였으며, 향후 증설될 제2올리고동 공장은 유기용매를 회수하고 재활용할 수 있는 장치를 장착할 예정임.

S

(사회책임경영)

- 동사는 안전보건교육, 성희롱예방, 개인정보보호 및 직장 내 장애인 인식 개선 교육 등을 실시하여 근로자의 생명과 인권을 보호하고 있음.
- 동사는 직원들의 윤택한 생활을 위해 다양한 복리후생제도를 운영하고 있으며 직원들이 업무에 몰두할 수 있는 환경을 조성하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사의 이사회는 총 3인으로, 1인의 사내이사를 보유하고 있으며 주주총회 결의에 의해 선임된 상근감사 1인이 감사 업무를 수행하고 있음.
- 동사는 주주의결권 행사 확대를 위해 제12기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입함.

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

I. 기업현황

글로벌 수준의 올리고핵산치료제 생산능력 보유기업

동사는 신약 CDMO, 제네릭 CMO 사업, 자체 신약개발 사업 등을 영위하고 있으며 저분자 신약 CDMO에서의 경험과 기술력을 기반으로 새로운 치료제 분야인 올리고핵산치료제 CDMO로 사업영역을 확장하였다. 동사는 올리고 원료의약품의 출발물질인 Amidites에서 최종 원료의약품까지 신약에 필요한 원료를 원스탑으로 공급 가능한 세계 유일의 올리고 CDMO 기업으로 성장하였다.

■ 기업개요 및 주주현황

동사는 2008년 8월 유켄 주식회사로 설립되어, 2010년 동아쏘시오그룹에 편입되었으며, 2010년 9월 삼천리제약을 흡수하면서 상호를 에스티팜 주식회사로 변경하였다. 2016년 6월 코스닥 시장에 상장하여, 신약 CDMO 및 제네릭 CMO 사업, 자체 신약개발 사업 등을 영위하고 있다. 특히, 저분자 신약 CDMO에서의 경험과 기술을 바탕으로 새로운 치료제 분야인 올리고핵산치료제 CDMO로 사업영역을 확장하였다.

동사는 2018년 올리고핵산치료제 전용 신공장을 반월에 준공하여, 글로벌 수준의 올리고 생산능력을 갖추었다. 2020년 8월 자체 올리고 생산설비 증설과 2020년 10월 글로벌 제약사로부터의 설비투자 지원 등 두 차례의 설비 증설 계획을 발표하면서, 2022년에는 기존 올리고 생산능력 대비 약 3.2배 증가한 올리고 생산능력을 갖추게 될 것으로 보인다. 또한, 2021년 11월 반월공장에 제2올리고동을 신축하기 시작하여 2025년 완공 시 기존 올리고 생산능력 대비 7배 이상 증가한 올리고 생산능력을 갖추게 될 것으로 보인다.

동사 사업보고서(2021.12) 기준, 종속회사는 아래 [표 1]과 같다. 2019년 스페인과 스위스 소재 CRO 업체를 인수하고, 2021년 xRNA 및 유전자치료제(CAR-NKT) 개발을 위한 바이오텍회사(레바티오, 버나젠)을 미국에 설립하여, 자체신약 개발 - CRO - CDMO로 이어지는 신약 개발의 전 과정을 원스탑으로 처리가능하도록 밸류체인 시스템을 구축하였다. 한편, 동사 사업보고서(2021.12) 기준, 최대주주는 동아쏘시오홀딩스(주)로 동사 지분의 32.68%를 보유하고 있으며, 이 외 주요주주는 강정석이 13.27%, 국민연금공단이 6.57%의 지분을 보유하고 있다.

[표 1] 동사 종속회사 현황

상호	설립일	소재지	주요사업
STP America Research, Corp.	2016.06.	미국 뉴저지	연구개발업
ANAPATH SERVICES GMBH	2012.12.	스위스	CRO
ANAPATH RESEARCH, S.A.U	1984.07.	스페인	CRO
LEVATIO THERAPEUTICS, LLC.	2021.04.	미국 캘리포니아	연구개발업
Vernagen, LLC	2021.06.	미국 조지아	연구개발업

*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

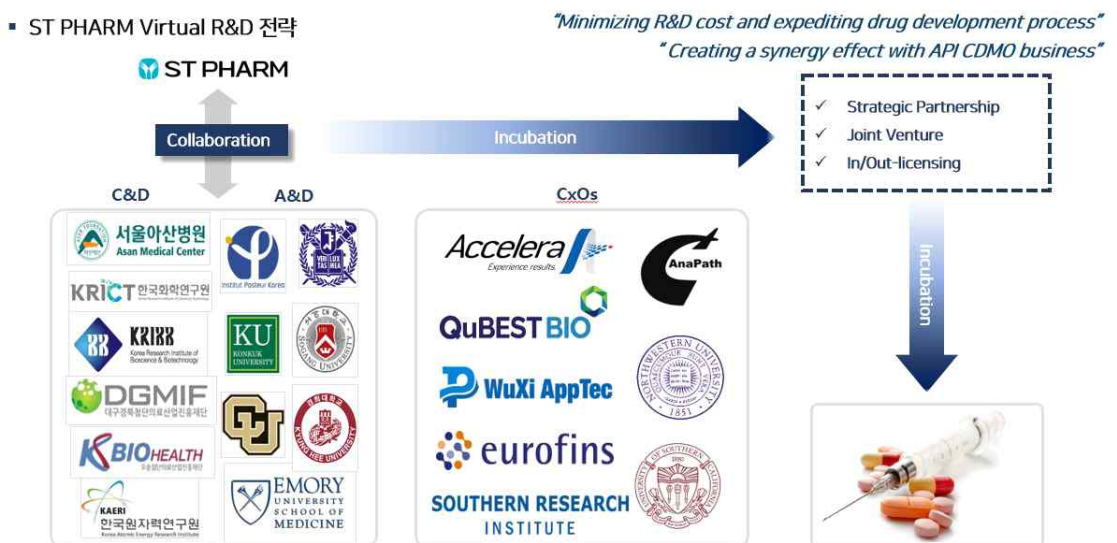
■ 주요사업

동사의 주요사업은 신약 원료의약품(API) 제조 및 판매사업으로, 세부적으로 RNA 치료제의 주원료인 올리고핵산(Oligonucleotide) 및 저분자 신약 CDMO, 제네릭 CMO 사업, 자체 신약개발 사업으로 구분된다. 동사는 저분자 신약 CDMO 연구분야에 최대 강점을 가지고 있는 국내 최초의 CDMO 업체로서, 다국적사인 GSK에 에이즈 치료제인 Zidovudine을 공급한 바 있고 Thymidine을 독점 생산하여 공급하였다. 이와 같은 실적을 바탕으로 현재는 다국적 제약사들과 함께 CDMO 사업을 진행하고 있다.

동사는 원료의약품 CDMO 사업 분야를 확장하여, 새로운 치료제 분야인 핵산치료제 원료의약품 시장에 진출하였다. 올리고핵산은 20여개의 핵산 단량체 조합으로 구성되는 물질로서, 올리고핵산치료제는 기존의 일반 저분자 치료제들이나 항체 치료제들이 몸속의 질병에 직접 작용하여 질환을 완화시키던 방식과는 달리 생체 내에서 유전정보를 가지는 유전자 물질인 DNA, RNA와 직접적으로 결합하여 병리적인 유전정보를 차단함으로써 보다 원천적인 치료효과를 나타내는 특징이 있다. 특히, 글로벌 의약품 시장에서 올리고핵산치료제가 희귀질환 영역에서 만성질환 영역으로 적용이 확대되고 있어, 이에 따라 원료의약품의 수요 역시 급증하고 있다. 동사는 오랜 기간 저분자 신약 CDMO 사업으로 축적한 기술 노하우와 경험을 바탕으로, 올리고 원료의약품 출발물질인 Amidites에서 최종 원료의약품까지 신약에 필요한 원료를 공급할 수 있는 세계 유일의 올리고 원료의약품 CDMO 사업을 영위하고 있으며, 현재 글로벌 수준의 올리고핵산치료제 제조 경쟁력을 보유하고 있다.

동사의 제네릭 원료의약품 사업은 완제의약품 회사의 니즈에 부합하기 위해 끊임없는 기술을 개발하는 한편, 중국, 인도 등 업체들과의 가격 경쟁력에서 우위를 점유하기 위한 공정을 개발하고 있다. 동사는 2021년 아직 제네릭 원료의약품이 출시되지 않은 조영제 품목의 제네릭 원료의약품 개발로 차별화된 시장 진출을 추진하고 있다.

[그림 1] Virtula R&D 전략을 통한 동사의 신약개발 연구



*출처 : 동사 IR자료(2021.04)

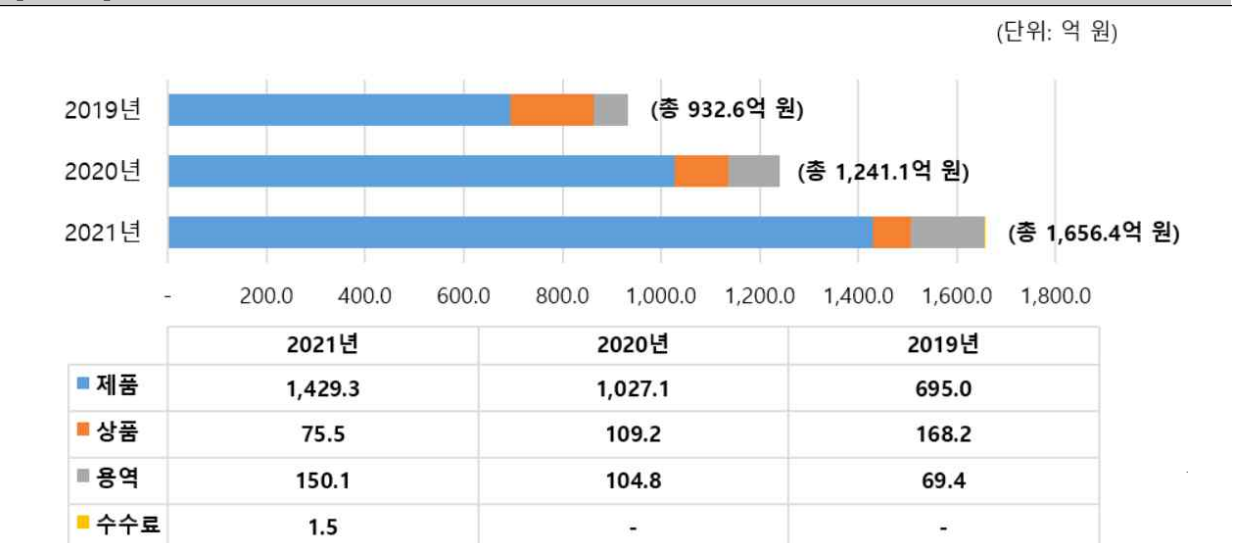
동사의 자체 신약개발 사업은 연구, 개발 단계부터 임상 및 판매단계까지 보유하고 있는 국내외 네트워크 및 파트너십을 기반으로 라이선스 인&아웃, 아웃소싱 등의 방식을 적극활용하여 신약을 개발하는 방법인 Virtual R&D를 기반으로 하고 있으며, 국내외 연구기관과 대학 등과의 공동연구를 통해 총 8개의 자체신약 파이프라인을 보유하고 있다. 현재, 동사가 개발 중인 신약 프로젝트는 신규기전을 이용한 에이즈치료제(STP0404), 텐키라제 저해제를 이용한 항암제(STP1002), mRNA 기반 COVID-19 백신(STP2104, STP2130, STP2150), 경구용혜파린을 이용한 항응고제, 비알콜성지방간염치료제, 인플루엔자바이러스 치료제 등 총 11개이다. 이 중 항암제(STP1002)가 2019년 4분기 미국 FDA로부터 임상 1상 시험계획 승인을 받아 진행중이며, 에이즈치료제(STP0404)는 2020년 프랑스 국립의약국청으로부터 임상 1상 시험계획 승인을 받아 현재 임상 1상이 종료되어 CRO 기관으로부터 데이터 분석을 받기 위해 대기 중이다.

■ 매출분석

동사 사업보고서(2021.12)에 따르면, 동사의 매출은 제품, 상품, 용역 및 수수료 부분의 매출로 구성된다. 최근 동사의 3개년 매출을 살펴보면, 동사의 2020년 전체 매출은 1,241.1억 원을 기록하여 2019년 932.6억 원 대비 약 33.1% 증가하였으며, 2021년 전체 매출은 1,656.4억 원으로 2020년 대비 약 33.5% 증가한 수치를 기록하여, 최근 매출 성장이 큰 폭으로 이루어지고 있다.

한편, 동사 매출 중 가장 큰 비중을 차지하는 사업 부분은 신약 원료의약품과 제네릭 원료의약품 매출을 아우르는 제품 매출이다. 동사의 최근 3개년 제품 매출 비중은 2019년 74.5%, 2020년 82.8%, 2021년 86.3%로 동사 매출의 대부분을 차지하고 있으며, 제품 매출 역시 최근 3개년 동안 지속적으로 성장하고 있는 것을 알 수 있다. 다수의 글로벌 제약사를 대상으로 한 올리고 원료의약품의 공급이 동사의 최근 매출 증가에 가장 크게 기여한 것으로 보인다.

[그림 2] 동사의 최근 3개년 매출 실적



*출처 : 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

동사 제품 매출의 세부 매출 비중은, 2021년 기준 신약 원료의약품 부문이 73%(1,040.2억 원), 제네릭 의약품 부문이 27%(389.1억 원)이다. 특히, 2020년 신약 원료의약품 매출이 전체 제품 매출의 63%, 2019년에는 42%로 전체 제품 매출에서 신약 원료의약품 부문이 차지하는 매출 비중이 점차 높아지고 있는 것으로 판단된다. 제품 매출 중 수출 비중은 2019년 57.9%, 2020년 70.2%, 2021년 81.9%이며, 최근 원료의약품 중심의 수출 물량 증가로 수출 매출이 지속적으로 상승하고 있는 것으로 판단된다.

[그림 3] 동사의 최근 3개년 제품 매출 비중



*출처 : 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

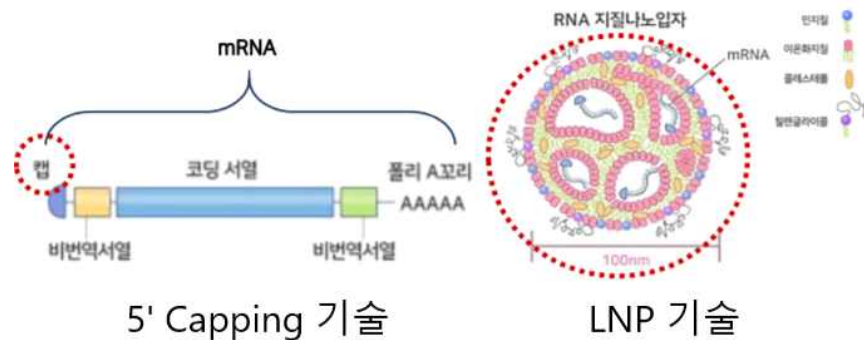
■ mRNA CDMO 및 자체신약 개발의 신규 사업진출

동사는 2020년 11월 mRNA CDMO 및 mRNA 기반의 자체신약 개발사업 시작을 선언한 후, mRNA 약물 개발의 필수적인 기술인 5' Capping 기술(SmartCap)의 독자화에 성공하였다. 동 기술은 mRNA 합성의 안정화 기술로 경제적 측면의 강점을 가지고 있다.

한편, 최근 화이자와 모더나가 mRNA 코로나19 백신을 상용화하면서 mRNA는 차세대 백신과 치료제로 주목받고 있다. 하지만 mRNA는 주변 온도와 pH 등 환경에 취약하고 체내 효소에 의해 빠르게 분해되는 한계가 있어, mRNA 방식의 백신 및 치료제를 개발하기 위해서는 mRNA 약물을 체내에 안전하게 운반할 수 있는 LNP 기술이 필요하다. 동사는 이화여대의 이혁진 교수와 함께 mRNA 약물 전달의 핵심기술인 LNP(지질나노입자) 플랫폼으로 SmartLNP를 자체 개발하였으며, 이는 국내 자체개발 및 특허등록이 완료된 최초의 LNP 기술이라는 점과 향후 mRNA 치료 및 백신 개발 등 의약품 개발 가속화에 이바지할 수 있다는 점에서 의의가 있다.

동사는 2021년 6월 백신 자주권 확보를 위해 코로나19 mRNA 백신 자체 개발을 본격 선언하고, 2021년 12월 프로토 타입의 후보물질 STP2104의 임상 1상 IND 신청을 제출하였다. STP2104는 글로벌 임상을 통해 안정성이 검증된 스위스 제네반트사이언스로부터 도입한 LNP를 전달체로 사용한 국내 최초의 mRNA 코로나19 백신이며, 동사는 현재 오미크론과 스텔스 오미크론을 타겟으로 하는 두 종류의 후보물질을 확보하고 효능평가와 비임상 독성시험을 진행 중이며 향후 변이종에 대한 부스터샷 개발을 위해 임상 2상과 3상의 전략을 수립하고 있다.

[그림 4] 동사 mRNA 플랫폼 핵심기술



*출처 : 동사 IR자료(2021.04), NICE디앤비 재구성

■ 원료의약품 시장 및 CDMO 시장 동향

세계 의약품 시장은 인구고령화와 만성 질환자의 증가, 소득의 증대 및 생활양식의 변화로 삶의 질 향상이라는 트렌드 속에 건강증진과 유지를 위한 의료분야 지출확대 등을 원인으로 지속적 성장세를 보이고 있다. 글로벌 시장조사기관 Evaluate Pharma에 따르면, 글로벌 처방 의약품 매출은 2020년 9,040억 달러에서 연평균 7.4%의 성장률을 보이며 2026년 1조 3,903억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

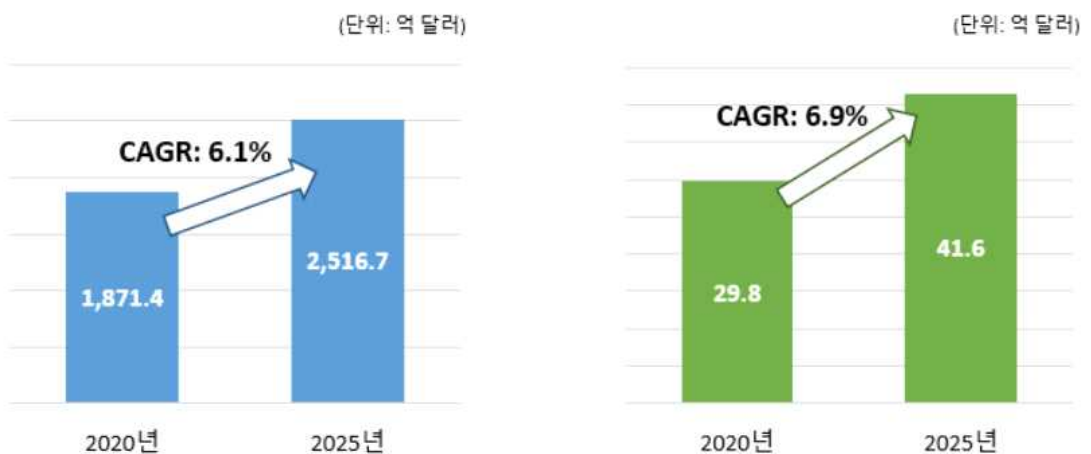
원료의약품(API)은 신약 및 제네릭 완제의약품을 제조하기 위한 원료 물질의 총칭으로 사람에게 투여하기 위해 가공, 성형(제제화; formulation)하기 바로 전단계의 의약품을 의미한다. 원료의약품은 인허가제도, 품질의 균일성 유지, 안전성 검증 등의 이유로 제품의 거래에 특별한 절차가 요구되는 특성이 있으며 완제의약품 생산은 좋은 원료의약품을 적정 형태로 가공, 포장하는 작업이 대부분이므로 규격에 맞고 품질이 우수하며 신뢰성이 높은 원료의약품을 확보하는 것이 완제의약품 제품의 경쟁력과 직결된다.

TechNavio에 따르면, 글로벌 원료의약품 시장은 2020년 1,871.4억 달러에서 연평균 성장률 6.1%로 증가하여 2025년에는 2,516.7억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되어 완제의약품 시장이 성장함에 따라 원료의약품 시장도 성장세를 보일 것으로 전망된다. 과거 완제의약품 제조사들은 원료의약품을 자체 생산하여 공급하였으나 최근에는 원가 절감을 위하여 원료의약품에 대한 아웃소싱 비중을 늘리고 있으며, 선진국들은 헬스케어 비용 감소를 위해 제네릭 의약품의 사용을 촉진하고 있다. 오리지널 의약품의 제조비용이 제약기업 총 매출액의 16~20%이나 제네릭 의약품의 경우 제조비용이 차지하는 비중이 오리지널 의약품보다 높은 것으로 파악되고 있다. 따라서, 제네릭 의약품의 경우 원가절감을 위한 아웃소싱 요구가 더욱 커질 수 밖에 없으며 이러한 환경이 원료의약품 시장의 성장을 견인하는 주요 원인이 된 것으로 예상된다.

MarketsandMarkets에 따르면, 국내 원료의약품 시장은 2020년 29.8억 달러에서 연평균 성장률 6.9%로 증가하여 2025년에는 41.6억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 원료의약품 생산/판매를 위해서는 DMF라고 불리는 원료의약품 신고제도의 등록 및 허가가 필수적이며, 2010년 식품의약품안전처는 의약품 안전관리 정책설명회를 통해 DMF 제도

개선방안을 발표하여 2015년부터 본격적으로 모든 원료의약품에 대해 관리 방식의 국제화를 추진하고 있다. 다만, 국내 원료의약품의 자급률은 매우 낮고, 국가별 의약품 자급생산 역량과 시장규모를 비교했을 때 우리나라는 스페인, 캐나다, 폴란드와 비슷한 시장을 가지고 있다. 전세계 원료의약품 시장 중 미국이 36.5%, 유럽이 22.1%, 일본과 중국이 20.2%를 차지하며 중국과 인도의 성장이 두드러지고 있다. 국내 의약품 공급망의 안정성 확보를 위한 자급도 향상이 중요한 과제로 대두되고 있으나, 최근 코로나19 이후 의약품 시장 확대와 글로벌 공급망 재편으로 제조 기반을 갖춘 한국에게 새로운 기회로 작용할 가능성이 높을 것으로 전망된다.

[그림 5] 글로벌(좌) 및 국내(우) 원료의약품 시장 규모

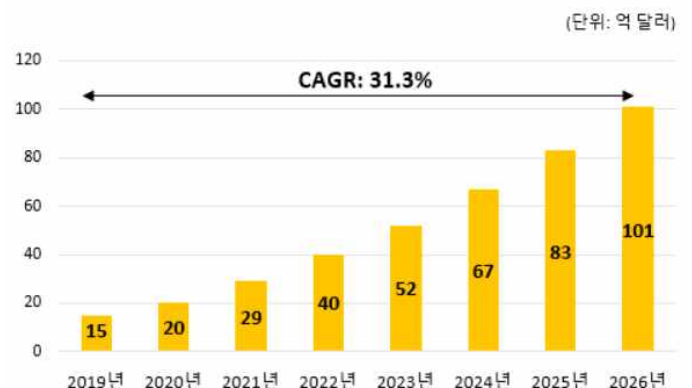


*출처 : Technavio(2021), MarketsandMarkets(2020), NICE디앤비 재구성

한편, CDMO(Contract Development Manufacturing Organization)란 의약품 위탁생산(CMO, Contract Manufacturing Organization)과 의약품 위탁개발(CDO, Contract Development Organization)을 합친 개념이다. 즉, CMO에서 한 단계 더 나아가 의약품의 개발과 상용화, 생산까지 포함하는 포괄적인 사업영역으로 약품 개발에서 제조에 이르는 기능이 통합된 '포괄적 단일-소스 공급자'를 의미한다. 글로벌 제약 CDMO 시장은 서구 제약기업들의 아웃소싱 증가와 생물제제 및 제네릭 시장 성장으로 향후 꾸준히 성장할 것으로 예상된다.

특히 글로벌 바이오의약품 CDMO 사업은 유전자, 세포치료제 중심으로 빠르게 재편되고 있으며, 손꼽히는 CDMO 기업들은 대규모 M&A 전략으로 세력을 확장중이다. 국내에서는 자금력을 갖춘 대기업이 이와 같은 추세를 따라잡기 위해 나서고 있다. 프로스트 앤드 설리번에 따르면, 글로벌 유전자, 세포치료제 CDMO 시장 규모는 2019년 15억 달러 규모를 형성하였으며, 연평균 성장률 31.3%로 증가하여 2026년 101억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 6] 글로벌 유전자, 세포치료제 CDMO 시장 규모



*출처: 프로스트 앤 설리번(2020), NICE디앤비 재구성

특히, CDMO 사업은 개발 초기부터 판매에 소요되는 막대한 비용과 기간을 전부 감당하지 않고 영역 특화를 통한 경쟁력을 갖출 수 있어, 글로벌 시장에서 비교적 영세한 규모를 보이고 있는 국내 제약·바이오 산업에 적합한 것으로 보인다. 최근 코로나19 대응을 위한 치료제와 백신 개발 및 생산 흐름 속 효율적 공급에 대한 중요성이 부각되면서, CDMO의 사업 가치 역시 더욱 높아질 것으로 전망된다.

■ 관련 주요 기업

동사의 주요사업인 의약품 CDMO 사업 관련 경쟁업체로는 삼성바이오로직스, 프레스티지바이오로직스, SK바이오사이언스 등의 경쟁업체를 들 수 있다. [삼성바이오로직스]는 삼성그룹의 계열사로 2011년 4월 설립되었으며, 현재 바이오의약품 CDMO 사업을 영위하고 있다. 지난 2021년 5월에는 미국 모더나의 mRNA 코로나19 백신의 완제품 생산 수주계약을 체결한 바 있으며, 11월에는 미국 그린라이트 바이오사이언스의 코로나19 백신 후보물질의 원료의약품 위탁생산 계약을 체결하였다. [프레스티지바이오로직스]는 2015년 설립되어 2021년 코스닥 시장에 상장한 바이오의약품 CDMO 전문 기업으로 동물 세포 배양을 통해 얻을 수 있는 단백질 기반 약물을 직접 개발하거나 생산하는 기술을 보유하고 있다. 프레스티지바이오과마와 공동으로 허셉틴의 바이오시밀러 후보물질 HD201을 개발하여 최근 EU-GMP 인증을 획득하고 올해 상반기 품목허가를 기다리고 있다. [SK바이오사이언스]는 2018년 설립되어 백신 및 바이오의약품의 연구개발, 생산, 판매 등을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 지난해 8월 노바백스의 코로나19 백신 ‘NVX-CoV2373’ CDMO 계약을 체결하였다.

2021년 매출액을 비교하면, 동사가 1,656.4억 원, 삼성바이오로직스 1조 5,680억 원, 프레스티지바이오로직스 32.3억 원(별도 기준), SK바이오사이언스 9,290억 원으로 삼성바이오로직스의 매출액이 가장 크며, 2021년 기준 동사의 매출액영업이익률이 3.4%, 삼성바이오로직스 34.3%, 프레스티지바이오로직스 -831.7%, SK바이오사이언스 51.1%로 SK바이오사이언스의 수익성이 가장 우수한 것으로 나타났다.

■ SWOT

[그림 7] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 지속가능한 생산공정을 위해 글로벌 고객사와 기관으로부터 정기적인 인증을 받고, 환경보건안전(EHS) 실사를 수행하고 있다. 동사의 반월공장은 경기도 안산시로부터 환경관리 우수 사업장 인증을 획득하였으며, 2024년 3분기까지 증설할 예정인 제2올리고동 공장은 유기용매를 회수하고 재활용할 수 있는 장치를 장착해 원가절감과 더불어 친환경 효과를 기대할 수 있을 것으로 보인다.

사회(S) 부문에서, 동사는 사무 및 판매근로자를 대상으로 안전보건 교육을 실시하여 근로자의 생명과 건강을 보호하는 한편, 전직원을 대상으로 성희롱 예방, 개인정보보호 및 직장내 장애인 인식 개선 교육을 실시하여 노동자의 인권을 보호하고 있다.

동사는 직원들의 행복한 생활을 위해 다양한 복리후생제도를 운영하여 직원들이 업무에 몰두할 수 있는 환경을 조성하고 있다. 의료비, 단체보험 및 건강검진을 지원하고 경조사 발생 시 휴가와 경조금을 지원하며, 거주지에서 멀리 떨어져 근무하는 직원들을 위해 사택과 기숙사를 운영하고 있다. 또한, 자녀학자금 지원, 임직원 대출제도, 콘도 이용 및 휴가제도, 복지포인트 지급 등을 통해 직원들의 행복한 삶을 지원하고, 사내외국어 강좌, 사이버강좌, 외부교육과 장기근속자 및 우수사원에 대한 포상을 실시하여 임직원들의 근로의욕을 고취시키고 자기계발을 도모하고 있다. 동사는 상기와 같이 직원친화 환경을 구축함으로써 2020년 고용노동부장관으로부터 노사문화 우수기업 인증을 받은 바 있다.

동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 25.7%로 동 산업의 여성 근로자 비율인 17.96%를 상회하고 있다. 다만, 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 47.4%로 동 산업 평균인 96.9%를 하회하며 동사 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 68.1%로 동 산업 평균인 80%를 하회하는 것으로 확인된다.

[표 2] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	동사	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	762	64	826	7.6	6.4	69	50
여	274	12	286	3.6	6.2	47	40
합계	1,036	76	1,112	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 동사의 이사회는 총 3인으로 1인의 사외이사와 2인의 사내이사를 보유하고 있다. 감사위원회는 별도로 설치하고 있지 않으나 주주총회 결의에 의해 선임된 상근 감사 1인이 감사 업무를 수행하고 있으며, 감사 교육과 감사지원조직을 통해 감사 업무의 효율성을 도모하고 있다.

동사는 주주의 의결권 행사 확대를 위해 제12기(2020년) 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하였다. 2016년 상장 이후 2019년까지 결산배당을 지속하여왔으나, C형간염치료제 매출 감소에 따른 영업손실로 2020년과 2021년에는 배당을 지급하지 않았다. 동사는 향후 경영실적 정상화에 따라 배당 지급을 적극 검토할 예정이다.

이외에도, 동사의 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율은 47.75%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있으며, 모든 구성원이 윤리적 사고를 내재화하도록 정도경영 방침과 부패방지 방침을 제정하고, 깨끗하고 투명한 경영시스템이 유지될 수 있도록 최선을 다하고 있다.

II. 재무분석

최근 2개년 간 현격한 매출성장 및 2021년 흑자 전환에 성공

동사는 올리고핵산치료제 CDMO 전문업체로, 최근에는 자체신약 개발, 임상시험 및 CDMO까지 가능한 원스탑 생산시스템을 완비하였고, mRNA 분야로 사업을 확장 및 코로나19 백신을 개발하는 등 신사업을 본격적으로 추진하고 있다.

■ 올리고 원료의약품(API)의 원스탑 생산이 가능한 세계 유일의 CDMO 업체

동사는 신약 원료의약품(API) 및 제네릭 원료의약품 제조 및 판매 사업을 영위하고 있는 의약품 제조업체이다. 동아쏘시오홀딩스 계열사로서 내부거래 비중은 2021년 연결 기준 전체 매출의 20.7%를 차지한다. 2018년 올리고핵산치료제 전용 신공장을 설립하면서 글로벌 수준의 올리고 생산능력을 갖추었고, 2019년에는 유럽 소재 CRO업체를 인수하고 미국에 신약개발회사를 설립함으로써 자체신약 개발 - CRO - CDMO로 이어지는 원스탑 시스템을 갖춘 세계 유일의 올리고핵산치료제 CDMO(위탁개발생산) 전문업체로 거듭났다. 이외에 2020년부터는 mRNA CDMO 및 mRNA 기반 자체 신약 개발 사업을 개시하여 현재 COVID-19 mRNA 백신 개발을 진행 중이다. 2021년 사업별 매출 비중은 제품(신약 원료의약품 및 제네릭 원료의약품) 86.3%, 상품 4.6%, 용역 9.1%, 수수료 0.1%로 제품 매출이 압도적 비중을 차지하고 있으며, 제품 매출 기준 제품별 비중은 신약 원료의약품이 73%, 제네릭 원료의약품이 27%를 각각 차지하였다.

한편, 원료의약품 중심으로 수출을 병행하고 있으며 최근 수출 물량 증가로 연간 매출액 기준 수출 비중은 2019년 49.3%, 2020년 64.2%, 2021년 78.4%로 지속적으로 상승하고 있다.

■ 주력 제품인 올리고 CDMO 매출이 최근 2년 간 현격한 매출 성장 견인

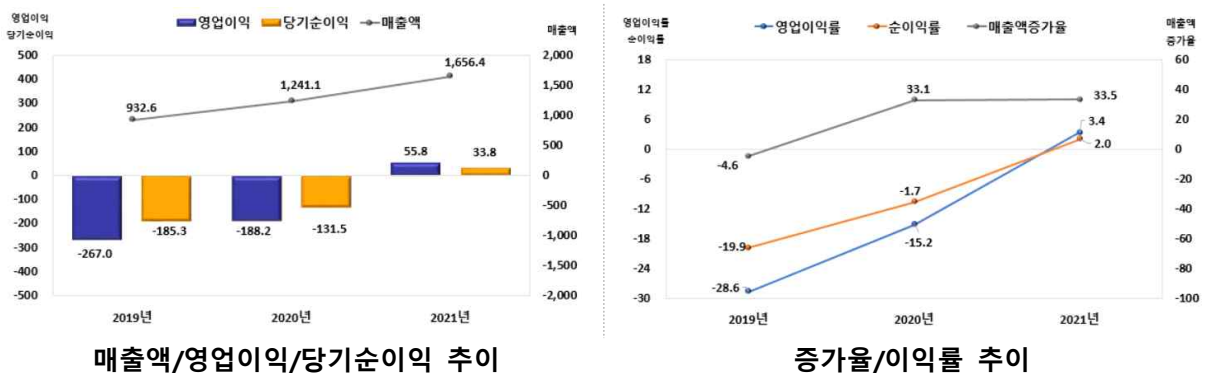
2019년 매출액이 전년 대비 4.6% 감소한 이후 2020년 33.1%, 2021년 33.5%의 매출액증가율을 각각 기록하며 최근 2개년 간 현격한 매출 성장을 하고 있다. 동사는 다수의 글로벌 제약사를 대상으로 임상용 올리고 원료의약품을 공급하고 있으며 올리고 원료의약품 CDMO 매출이 2020년 전년 대비 78.8% 증가한 452억 원을 기록한 이후 2021년 전년 대비 91.3% 증가한 865억 원을 기록하는 등 동사 전체 매출의 증가에 크게 기여하고 있는 것으로 파악되었다.

■ 적자폭이 완만히 개선되는 추이 속에서 2021년 흑자 전환에 성공

2019년 자체신약 개발에 대한 연구개발, 유럽 소재 CRO업체 두 곳 인수 등 공격적인 신사업 추진과 2020년 신약 관련 임상1상 진행 등 지속적인 연구개발비 투입, COVID-19로 인한 스페인 소재 CRO업체의 일시적 운영 중단에 따른 손실로 지난 2개년 간 적자를 기록하였으나, 고마진 올리고 원료의약품 매출의 성장에 힘입어 적자 규모가 완만히 줄어드는 트렌드가 나타나기도 했다. 2021년 올리고 원료의약품 CDMO 매출 비중이 전체 매출 대비 52.2%로 증가하면서 매출원가율이 2020년 83.9%에서 2021년 65.1%로 개선되었고, 자회사인 유럽 소재 두 곳의 CRO업체 역시 정상화됨에 따라 연결 손익 역시 흑자를 기록하였는 바, 전체 매출액영업이익률이 3.4%를 기록하며 흑자 전환하는데 성공하였다. 과거 영업적자 지속에도 영업외수지 흑자기조를 유지하며 영업손실을 보전하는 수익구조를 나타냈지만, 2021년 유형자산처분손실, 유형자산폐기손실 등 일시적인 영업외비용의 확대로 매출액순이익률이 2.0%를 기록, 매출액영업이익률을 소폭 하회하였다.

[그림 8] 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



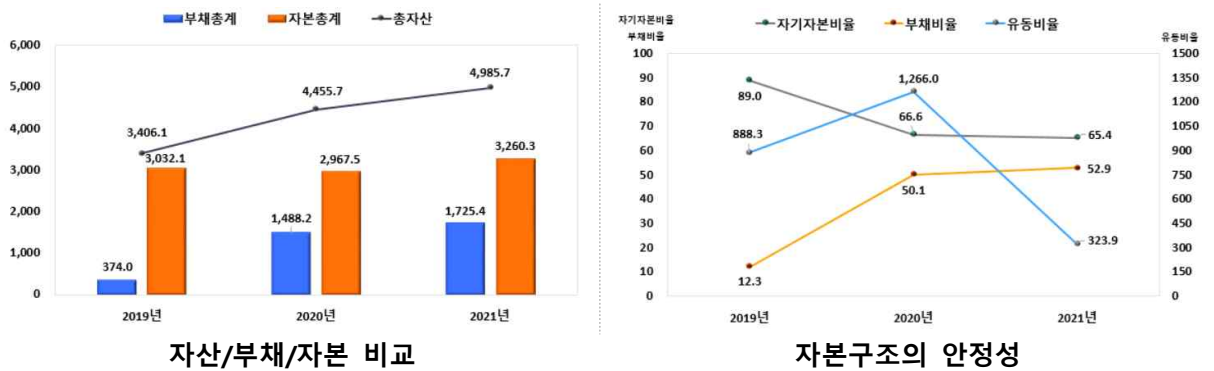
*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 재무구조, 유동성 등 전반적인 재무안정성은 양호한 수준을 유지

2020년 1,100억 원의 전환사채 발행 등 차입금을 포함한 부채총계 확대되면서 부채비율이 전년도 12.3%에서 50.2%로 증가하고, 자기자본비율은 89.0%에서 66.6%로 하락하는 등 일부 재무안정성 지표가 소폭 약화되었으나, CP(기업어음) 등 단기금융상품을 포함한 유동자산이 전년 대비 63.4% 증가하면서 유동비율은 전년도 888.3%에서 1,266.0%로 증가하였다. 2021년 부채비율 52.9%, 자기자본비율 65.4% 등 전반적인 재무구조는 전년도 수준을 유지하였으나, 유동자산이 전년 대비 3.6% 증가한 반면, 300억 원 가량의 선수금 유입으로 유동부채 전년 대비 305.0% 증가하였는 바, 유동비율은 323.9%로 급격히 하락하였다. 다만, 선수금 등 비차입성 부채 증가에 따른 유동비율의 변화인 점, 하락 후에도 여전히 우수한 유동성 나타내고 있는 점 감안할 시 동사의 전반적인 재무안정성은 양호한 수준이다.

[그림 9] 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 기타 이슈 (코로나19 예방 백신 후보물질에 대한 임상1상 시험계획 승인)

2022년 3월 24일 기준 동사는 식품의약품안전처로부터 mRNA-LNP 기반 코로나19 예방 백신 후보물질 STP2104의 임상 제1상 시험계획(IND)에 대한 승인을 획득했음을 공시하였다. 상기 임상시험을 통해 동사는 후보물질 STP2104에 대한 안정성과 면역원성을 확인하고 코로나 오미크론 변이를 타겟으로 하는 STP2150의 신속한 개발을 기대하고 있다.

[표 3] 동사 연간 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	932.6	1,241.1	1,656.4
매출액증가율(%)	-4.6	33.1	33.5
영업이익	-267.0	-188.2	55.8
영업이익률(%)	-28.6	-15.2	3.4
순이익	-185.3	-131.5	33.8
순이익률(%)	-19.9	-10.6	2.0
부채총계	374.0	1,488.2	1,725.4
자본총계	3,032.1	2,967.5	3,260.3
총자산	3,406.1	4,455.7	4,985.7
유동비율(%)	888.3	1,266.0	323.9
부채비율(%)	12.3	50.2	52.9
자기자본비율(%)	89.0	66.6	65.4
영업현금흐름	-305.2	-209.3	72.7
투자현금흐름	-97.7	-690.7	-80.3
재무현금흐름	53.2	1,159.3	-1.2
기말 현금	128.2	386.3	392.0

*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후전망

신사업 mRNA CDMO에 대한 시장수요 증가로 동사의 성장 전망도 긍정적

최근 제약시장 내 대사질환 중심의 파이프라인 강화로 동사의 신사업인 mRNA CDMO도 각광받을 것으로 보이며, 2026년까지 생산라인 관련 투자가 예정되어 있어 성장잠재력이 인정된다.

■ mRNA 분야의 CDMO 전문기업으로의 성장이 기대

홍국증권(2022.03.14) 및 한화투자증권(2022.03.08)에 따르면, 동사는 현재 올리고핵산치료제 CDMO 분야에서 세계 3위 이내로 평가받고 있으며, 이를 바탕으로 mRNA 기반의 신약 개발과 mRNA CDMO로 성장하기 위한 증설을 계획하고 있다. 동사 사업보고서에 따르면, CDMO는 기존 CMO(의약품 위탁생산)에서 더 나아가 의약품의 개발과 상용화, 생산까지 포함하는 포괄적인 사업영역이며, 최근 제약기업들이 신약승인 감소에 따른 연구개발 생산성 저하, 규제강화, 기술진보 등으로 인해 사업구조 변경, 다운사이징과 더불어 인수, 합병, 라이선싱을 통해 파이프라인 강화에 집중하고 있어, 기존 아웃소싱 형태의 CMO에서 발전된 약품 개발에서 제조에 이르는 기능이 포함된 ‘포괄적 단일-소스 공급자’로서 CDMO가 등장 및 각광 받고 있는 것으로 판단하고 있다. 한화투자증권(2022.03.08)에서 지적하고 있듯 최근의 산업환경은 수억~수십억 명의 환자가 존재하며 임상시험 단계부터 대량의 원료의약품이 필요한 대사질환 중심의 파이프라인이 증가하고 있으며, 홍국증권(2022.03.18)이 분석한 대로 공급자 측면의 글로벌 mRNA CDMO 업체 수가 제한적인 시장에서 2026년까지 예정된 투자계획에 따라 동사의 CAPA가 증설된다면 글로벌 파이프라인 수요 흡수를 충분히 할 수 있을 것으로 기대된다.

이외에 삼성증권(2022.03.17)은 2021년 4분기에서 이월된 올리고 물량의 반영으로 동사의 2022년 1분기 연결 기준 매출액 545억 원, 영업이익 25억 원이 될 것으로 예상하고 있다. 또한, 2022년 예상 매출액 2,320억 원, 영업이익 230억 원으로 전년 대비 각각 40%, 312%씩 증가한 실적을 기록할 것으로 보고 있어 단기적으로도 성장세 유지될 전망이다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
삼성증권	Buy	140,000원	2022. 03. 17.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3월 17일 공시를 통해 계약기간 2022.03.17~2023.01.03 동안 806.6억 원 규모의 올리고 치료제(Novartis로 추정) 공급 계약 체결 공시하였고, 이는 예상되었던 물량(600억 원)보다 큰 규모의 수주 ■ 1Q22 연결 기준 매출액 545억 원(YoY +99.8%, QoQ +5.3%), 영업이익 25억 원(YoY 흑자전환, QoQ 흑자전환)으로 전망, 4Q21에 이연된 올리고 물량 100억 원이 1Q22에 반영될 것으로 기대하며 2Q22부터 Novartis의 렉비오 물량 출하 등으로 영업이익 개선 전망 		

	<ul style="list-style-type: none"> 2022년 추정 매출액 2,320억 원, 영업이익 230억 원으로 전년 대비 각각 40%, 312%씩 성장한 수준 		
홍국증권	Not Rated	-	2022. 03. 14.
	<ul style="list-style-type: none"> RNAi 또는 ASO 상업화 및 임상 단계 약물의 CDMO를 전문적으로 영위하고 있으며 글로벌 경쟁사로는 점유율 1위인 니또덴코 아벨시아, 2위의 에질런트 등이 있으며, 대량생산 역량을 갖춘 회사는 많지 않은 경쟁 환경 2021년 11월 발표한 올리고동 증설 계획에 따르면, 2025년 11월까지 반월에 5~6층 규모의 신규 제2 올리고동 신축하여 4~6개의 대형 라인을 설치하여 4Q22 6.4 mole → 3Q24 10.2 mole → 1Q26 14.0 mole로 기존 대비 2026년까지 CAPA가 7배 가량 증설될 예정 신규사업으로 mRNA백신 관련 기술을 개발, 확보하고 있으며, 핵심 기술인 5' capping 기술과 LNP플랫폼을 자체적으로 개발 중으로 특허 확보 후 mRNA백신 CDMO까지 사업을 확장할 계획 		
한화투자증권	Not Rated	-	2022. 03. 08.
	<ul style="list-style-type: none"> 2010년 동아쏘시오그룹 편입 이전 삼천리제약부터 Nucleoside기반 항바이러스제 API를 중심으로 Novartis, Roche, BMS, GSK 등에 공급한 업력과 기술력을 보유하고 있고, 2010년대 Gilead에 블록버스터 C형간염 바이러스 치료제 '소발디' (성분: 소포스부비어)의 핵심원료를 공급한 바 있으며, 이후 올리고로 비즈니스를 확장해 2020년부터 매출이 성장세로 변화 최근 mRNA의 상업화와 ASO(Antisense Oligonucleotide), siRNA(small interfering RNA) 등 RNA 기반 치료제가 글로벌 시장에서 부각되고 있고, 국내 많은 회사들이 mRNA 등 신규 모달리티에 진출을 선언하고 있지만 기술적, 생산능력 측면에서는 동사가 가장 가시적인 성과를 보이고 있어 국내 RNA 분야 리더업체로 평가 환자 수가 수억~수십억 명에 달하며 임상실험부터 대량의 원료의약품이 필요하고, 상업화 시 더 급격하게 증가하는 대사질환으로 파이프라인 증가하고 있어 원료의약품 수요가 증가하고 있고, 현재 글로벌 파이프라인 수요에 대응할 수 있는 공급이 현저히 부족한 상황으로 동사가 현재 예정 중인 캐파 증설은 유전자치료제 시장 성장에 따라 동사의 성장으로 연계될 가능성 존재 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 10] 동사의 최근 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버금융(2022년 04월 04일)