

기술 2024-236

2024.12.19.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 제약

한국파마(032300)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 조성아 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “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)

정신신경계 전문의약품 제조에 특화된 제약기업

기업정보(2024.12.04. 기준)

대표자	박은희
설립일자	1974년 9월 3일
상장일자	2020년 8월 10일
기업규모	중소기업
업종분류	합성의약품 및 기타 완제 의약품 제조업
주요제품	정신질환 및 신경계 등 전문의약품

시세정보(2024.12.04. 기준)

현재가(원)	15,860원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,730억 원
발행주식수	10,906,701주
52주 최고가(원)	29,450원
52주 최저가(원)	14,550원
외국인지분율	0.74%
주요주주	
박재돈	25.12%
박은희	16.69%

■ GMP 설비를 보유한 의약품 제조 전문기업

한국파마(이하 동사)는 1974년 11월 설립되어 의약품 제조를 주요 사업으로 영위하고 있다. 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균 분야 전문의약품 제조에 특화되어 있으며, 내분비, 호흡기, 소염제, 당뇨병 등 다양한 질환군의 기타 처방 의약품을 제조 및 판매하고 있다. 고형제(정제, 캡슐제), 내용액제, 외용액제, 연고제의 GMP 설비를 보유하고, 특히 외용액제, 로션제의 EU(유럽) GMP 인증을 획득하여 이를 강점으로 여러 기업의 위탁(CMO, Contract Manufacturing Organization) 사업도 수행하고 있다.

■ 다양한 제형 기술로 개량신약 개발

소형정제 제조, 약물 전달 시스템, 구강붕해기술 및 맛 차폐기술 등의 보유 기술을 기반으로 새로운 제형이나 신규 조성복합제 등의 개량신약을 연구하고 있다. 주요 제품군인 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균계 개량신약 개발을 주요 타깃으로 한다. 소형정제 및 약물전달시스템 기술이 적용된 이상지질혈증 치료제, 구강붕해기술 및 맛 차폐기술이 적용된 알츠하이머 치료제 등을 제조하여 판매하고 있다.

■ 신규 제네릭 의약품 출시로 시장 경쟁력 확보

동사는 국내에서 처음으로 오리지널 프리스틱서방정 동일염 제품으로 허가를 획득하고, 뇌전증·조증 치료제 디발프로서방정의 저함량 제품을 발매하는 등 지속적인 연구개발로 신제품을 출시하고 있다. 신제품을 통해 시장을 적극적으로 공략하여 시장지위를 강화해 나갈 전망이다. 또한 미국, 유럽 등에 판매되는 아크루퍼의 생산기술을 이전받아 국내 품목 허가 신청을 하는 등 CMO 경쟁력도 강화해 나가고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	795.8	11.3	50.1	6.3	63.7	8.0	12.3	6.0	125.2	584	5,269	83.2	9.2
2022	810.3	1.8	61.9	7.6	-11.2	-1.4	-1.9	0.9	118.9	-103	5,484	-	3.9
2023	832.4	2.7	62.7	7.5	0.8	0.1	0.1	0.1	76.9	8	6,288	3079.4	3.8

기업경쟁력

GMP 생산역량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 50년 업력의 노하우 기반 전문의약품 제조 및 판매 기업 ■ 다양한 제형의 약물 생산이 가능하며 KGMP, EU GMP 획득으로 생산 설비 및 품질관리 경쟁력 확보
연구개발 역량	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대구 신약연구센터, 의왕 중앙연구소 운영 ■ 사업개발, 임상개발, 제품개발, 인허가 분야 석/박사급 전문인력으로 구성된 R&D 인력 보유(CTO 포함 총 18명) ■ 국내 특허권 16건 상표권 20건 등 지식재산권 확보를 통한 기술장벽 구축

핵심 기술 및 적용제품

전문/일반의약품 제조	<ul style="list-style-type: none"> - 정신신경계, 순환기계, 소화기계, 항생항균 분야 전문의약품 제조에 강점 - 내분비, 호흡기, 소염제, 당뇨병 등 다양한 질환군의 기타 처방 의약품 제조 - 꾸준한 제네릭 의약품 출시로 시장 경쟁력 확보 	<p>쿠에티 정 (정신분열증, 양극성장애)</p>	<p>바스티아 정 (알츠하이머형 치매)</p>	<p>리스돈 정 (정신분열증, 치매)</p>
개량신약 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 제제 변형개발 기술을 보유하고 복용 편의성과 제품 안정성을 향상하는 제형의 지속 개발 - 주요 제품군인 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균계 개량신약 개발을 주요 타깃으로 함 - 소형정제 및 약물전달시스템 기술이 적용된 이상지질혈증 치료제 - 구강붕해기술 및 맛 차폐기술이 적용된 알츠하이머 치료제 	<p>플렌뷰산 (대장감사 장세척)</p>	<p>크리클산 (대장감사 장세척)</p>	<p>알지겐 액 (위궤양, 역도성식도염)</p>

시장경쟁력

세계 의약품 시장규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2021년	1조 4,294억 달러	▲5.3%
	2026년	1조 8,479억 달러	
국내 의약품 제제 시장규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2022년	22조 2,702억 원	▲9.2%
	2027년	34조 5,606억 원	
시장환경	■ 인구 고령화 및 건강관심 증대에 따른 수요 증가로 인해 제약산업 시장규모 지속 성장 전망		
	■ 타 업종 대비 높은 기술 집약도·규제·R&D 비용으로 인해 진입장벽이 높은 산업이나, 고부가가치 창출이 가능한 산업		

I. 기업 현황

50년 업력을 보유한 제약기업

동사는 완제의약품 중에서도 의사의 처방전이 있어야 구매가 가능한 전문의약품을 제조 판매하고 있다. 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균 의약품 제조에 강점이 있으며, 다양한 제형의 약물을 생산하는 의약품 위수탁(CMO) 사업으로 매출 신장을 추진하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1974년 11월 설립된 제약회사로 전문의약품 포함 완제 의약품 제조, 개량신약 개발, 위수탁(CMO) 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 정신신경계, 순환기계, 소화기계, 항생항균 의약품 제조에 강점이 있으며 내분비, 호흡기, 소염제, 당뇨병 등 다양한 질환군의 기타 처방 의약품을 제조 및 판매하고 있다. 동사의 본점 소재지는 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87이며, 2020년 8월 코스닥 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1974.11.	회사 설립
2020.08.	코스닥 상장
2021.04.	제넨셀과 '퇴행성 관절염 치료제' 개발 공동연구 협약
2021.08.	실드 테라퓨틱스社 경구용 빈혈치료제 '아크루퍼(Accrufer®)' 국내독점 공급계약 체결
2021.11.	빈혈치료제 '아크루퍼' 생산기술 라이선스인
2021.12.	제이투에이치바이오텍과 표적단백질 분해용 신약 후보물질 포괄적 공동개발 협약 체결
2022.06.	Orient Pharma社 ADHD치료제 '메티듀어(Methydur)' 국내독점 공급계약 체결
2022.06.	한국비엠아이 PN(Polynucleotide)의료기기 '하이쥬란(HIJURAN)' 공급계약 체결
2022.10.	㈜지투지바이오 도네페질 서방주사 공동개발계약 체결
2023.09.	지엘팜텍과 아스피린+라베프라졸 복합제 공동개발 계약 체결
2023.11.	웨이센과 AI 소화기 내시경 Waymed Endo 전략적 판매 계약 체결
2024.03.	디발프로엑스나트룸 퍼스트 제네릭 디발프로서방정250mg, 500mg 출시
2024.04.	피타바스타틴 페노피브레이트 복합제 공동개발 계약 체결
2024.06.	브이트리주 공동개발 계약 체결
2024.07.	트리티코정 제품공급 계약체결
2024.09.	로수바스타틴 에제티미브 복합제 공동개발 계약 체결

자료: 동사 분기보고서(2024.09.)

2024년 9월 말 기준, 동사의 최대주주는 대표이사의 특수관계인 박재돈으로 동사 지분의 25.12%를 보유하고 있고, 대표이사 박은희 외 특수관계인 2인이 37.59%, 임원 김승완 외 11인이 1.88%를 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)	주주명	지분율(%)	주주명	지분율(%)
박재돈	25.12	김진형	0.01	이장희	0.04
박은희	16.69	이병진	0.47	안무환	0.00
박윤석	13.75	이진우	0.38	박미성	0.02
박근희	7.15	한승희	0.31	이상천	0.00
김승완	0.28	김봉준	0.35	기타 주주	35.41
최판길	0.00	김남훈	0.02	합계	100.00

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

동사의 대표이사는 창립자 박재돈 회장의 장녀 박은희이다. 대표이사 박은희는 서강대학교 MBA 과정을 수료하고, 한양대학교 경영학 박사 학위를 취득하였다. 1997년부터 현재까지 동사에 근무하고 있으며, 경영 전문지식을 바탕으로 2020년 대표이사로 선임되어 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업






동사는 처방 의약품 제조 및 판매, 위수탁(CMO) 사업, 라이선싱 아웃 사업을 주요 사업으로 영위하며 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균 등 특화제품을 중심으로 다양한 제품 포트폴리오를 구축하고 있다.

분기보고서(2024.09)에 따르면, 2024년 3분기 누적 매출 유형별 매출 비중은 자사제품 78.34%(정신신경 38.63%, 소화기 14.51%, 순환기 6.14%, 항생항균 3.98%, 기타 15.08%), 위수탁 제품 17.41%, 상품 및 임대수익 4.25%로 구성되어 있다.

■ 주요 고객사

동사에서 제조된 의약품은 병/의원, 약국으로 직접판매 되거나, 도매업체나 무역상사, 위탁업체를 통해 유통되고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 환경경영	 13 기후변화와 대응	◎ 탄소 중립 실현을 위한 온실가스 배출량 및 에너지 사용량 저감 활동 수행	 12 지속가능한 생산과 소비	◎ 생산 폐기물 감축, 수질오염 관리 등 국내/외 환경 법규 준수 ◎ 천연물 기반의 질병치료제 연구
 사회책임경영	 5 성평등 보장	◎ 전 직원 정규직 채용을 원칙으로 하며, 여성 근로자의 채용 비율을 높이고 출산 휴가 및 산후 휴가를 1년 이상 지원	 10 모든 종류의 불평등 해소	◎ 대구광역시와의 협약을 통해 바이오 메디컬 클러스터를 구축하고 있으며, 장학후원 및 구호단체 등을 통한 의약품 지원 사업을 진행
 기업지배구조	 16 평화·정의·포용	◎ 동사는 ISO 37001(부패방지경영시스템) 인증을 획득한 기업으로, 사외 이사를 보유하고 있으며, 최대주주의 지분율이 25.12%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		

II. 시장 동향

건강관심 증대 및 인구 고령화 대비로 인한 제약산업 수요 지속 확대 전망

인구 고령화 및 바이오 기술의 발전에 따라 제약산업은 세계적으로 유망한 산업군으로 인식되고 있다. 투자 리스크 대비 신약 개발에 따른 고부가가치 창출이 가능하여 적극적인 R&D 투자가 이어지고 있다.

■ 고부가가치 창출을 기반으로 지속 성장 중인 제약산업

제약산업은 인간의 생명·보건에 관련한 고부가가치 산업이자 지식 기반 산업으로 원료 및 완제 의약품의 생산·판매, 신약개발을 위한 연구 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치 산업이다. 타 업종에 비해 기술 집약도가 높고 고도의 전문성과 함께 긴 투자기간과 높은 위험을 수반하는 사업이나, 글로벌 블록버스터급 신약 개발에 성공할 경우 막대한 고부가가치 창출이 가능하여 미래 성장산업으로 분류되고 있다. 또한, 인구 고령화와 바이오 기술의 발전 등은 제약산업에 대한 중요성을 증가시키고 있으며, 현재 세계 각국에서 제약산업에 대한 투자를 지속적으로 확대 중이다.

의약품은 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 예방하는 데에 사용하는 것으로 제약산업은 의약품의 연구 개발·제조·가공·보관 및 유통과 관련된 산업을 의미한다. 의약품은 크게 전문의약품(ETC, Ethical Drug)과 일반의약품(OTC, Over The Counter)으로 구분할 수 있다.

전문의약품은 의사의 처방에 따라 사용하는 의약품으로, 일반의약품에 비해 부작용이 발생할 수 있으며, 일반 소비자가 전문의약품을 구입할 때는 전문적인 진단과 감독 아래 사용해야 하므로 처방전이 필요하다. 습관성, 의존성, 내성 등이 발생할 수 있거나, 약물 간의 상호작용으로 인한 약물의 효과가 급상승·급감할 수 있는 의약품을 전문의약품으로 규정한다.

일반의약품은 전문의약품과 달리 의사의 처방 없이 판매, 구매할 수 있는 의약품으로, 처방전 없이 약국에서 일반적으로 구입 가능한 두통약, 감기약, 진통제 등이 일반의약품에 해당한다.

[표 3] 제약산업의 전후방산업

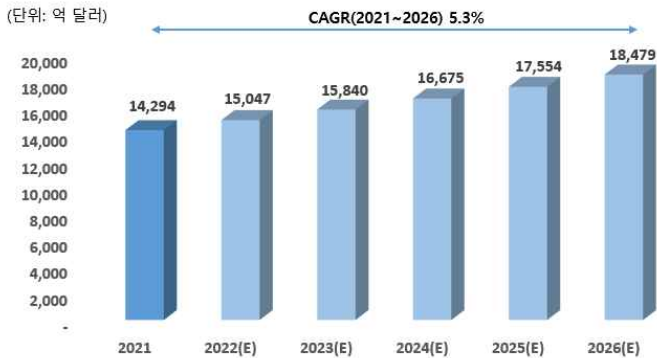
후방산업	제약산업	전방산업
		
원료의약품 공급 산업	제약 업체	병원, 약국 등

자료: Unsplash 이미지 사이트, NICE디앤비 재구성

의약품 산업은 국민의 건강, 복지의 증진, 질병으로 인한 사회적 비용의 감소 등과 직결되기 때문에 제품 생산에 대한 정부의 규제가 심한 편에 속한다. 특히, 의약품의 사용은 인간의 생명과 직접적으로 연관되어 있어 연구개발부터 임상시험, 인허가, 생산, 제조 및 시판 후 안전 등 의약품 관리 전반에 걸쳐 높은 수준의 규제가 요구된다. 높은 수준의 규제와 R&D 비용은 제약산업의 진입장벽을 높이고 있으나, 국민 소득의 증가와 건강에

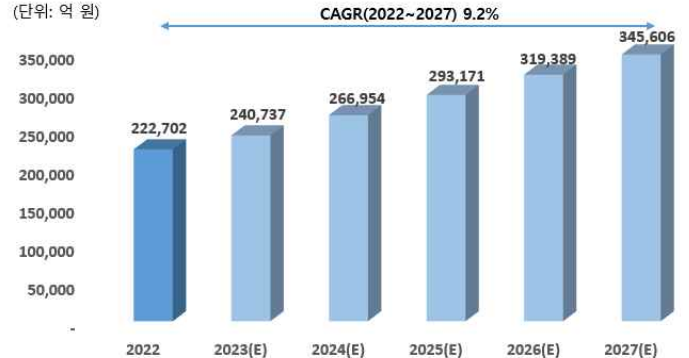
대한 관심 증대, 인구 고령화에 따른 노인 진료비의 상승, 만성질환의 증가 및 신종질환의 출현은 제약산업의 수요를 지속 증가시키고 있다. 이에 상위 제약사들은 공격적인 R&D 투자를 통해 신약 후보 물질에 대한 가시화를 목전에 두고 있으며, 국내 기업들도 신약개발에 대한 투자를 지속적으로 확대하고 있다.

[그림 1] 세계 의약품 시장규모



자료: 한국제약바이오협회(2022), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 의약품 제제 시장규모



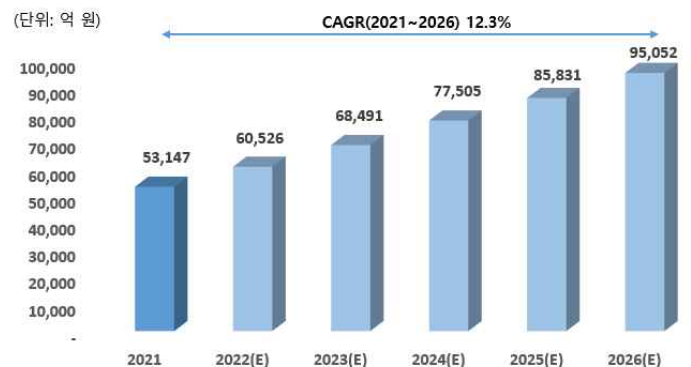
자료: 통계청(2022), NICE디앤비 재구성

한국제약바이오협회 보고서에 의하면, 세계 의약품 시장은 2021년 1조 4,294억 달러의 규모에서 연평균 5.3% 성장하여 2026년 1조 8,479억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 또한, 통계청 자료에 따르면, 국내 의약품제제 시장은 2022년 22조 2,702억 원의 규모를 형성하였으며, 이후 연평균 9.2%의 성장률을 보이며 2027년 34조 5,606억 원의 규모로 성장할 것으로 전망되고 있다.

■ 의약품 위탁생산(CMO) 시장

동사는 화성시 향남읍 소재 자체 공장에서 동사의 제품을 생산할 뿐만 아니라 국내 제약회사에서 의뢰한 의약품 위탁생산(CMO)을 진행 중이다. 글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets에서 발간한 자료에 따르면, 국내 CMO 시장 규모는 2021년에 5조 3,147억 원 규모였으며, 연평균 12.3% 성장하여 2026년에는 9조 5,052억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 국내 주요 제약·바이오 기업들이 대규모 설비 투자, 판매수요 예측 과정에서 발생할 수 있는 불확실성을 최소화하고 R&D에 역량을 집중하기 위해 CMO 비중을 확대하고 있는 점, 미국 생물보안법(Biosecure Act)¹⁾ 시행 시 중국의 바이오텍 기업들이 글로벌 공급망에서 배제됨에 따라 의약품 원료 조달부터 생산 밸류체인에 참여하는 중국 이외 국적 기업들의 중장기적 수혜가 이어질 가능성이 높아 국내 CMO 시장 규모는 지속 확대될 것으로 전망된다.

[그림 3] 국내 CMO 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2021), NICE디앤비 재구성

1) 미국 생물보안법(Biosecure Act): 2024년 1월 미국 상·하원에서 발의된 중국의 주요 제약·바이오 기업과의 거래를 제한하는 법안으로, 법안 시행 시 미국 정부로부터 보조금을 받는 민간기업, 연구소 등은 중국 기업과 거래할 수 없어 글로벌 제약·바이오 기업들의 탈중국 밸류체인을 구축하기 위한 노력이 확대될 것으로 전망됨

■ 경쟁사 분석

국내 완제의약품 제조 기업은 오리지널 의약품과 효능·효과가 동등하면서도 개발비용 절감, 신속한 출시가 가능한 제네릭 또는 바이오시밀러²⁾ 전문의약품을 캐시카우로 확보 후, 개량신약 및 오리지널 신약 개발을 위한 R&D에 투자하거나 의료기기 유통, 건강기능식품 제조, 코스메슈티컬 브랜드 운영 등을 통해 매출 발생 영역을 다각화하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 현대약품과 일양약품이 있다.

현대약품의 주요 파이프라인은 고혈압 치료제인 테놀민(전문의약품), 남성형 탈모 치료제인 마이녹실액(일반의약품)으로 구성되어 있고, 식이섬유 음료, 펩타이드 화장품 제조를 통해 매출을 시현하고 있다. 일양약품은 항궤양제인 놀텍(전문의약품), 자양강장제 원비디(일반의약품)를 주요 제품군으로 보유하고 있으며, 인플루엔자 백신 제조 사업을 영위하고 있다.

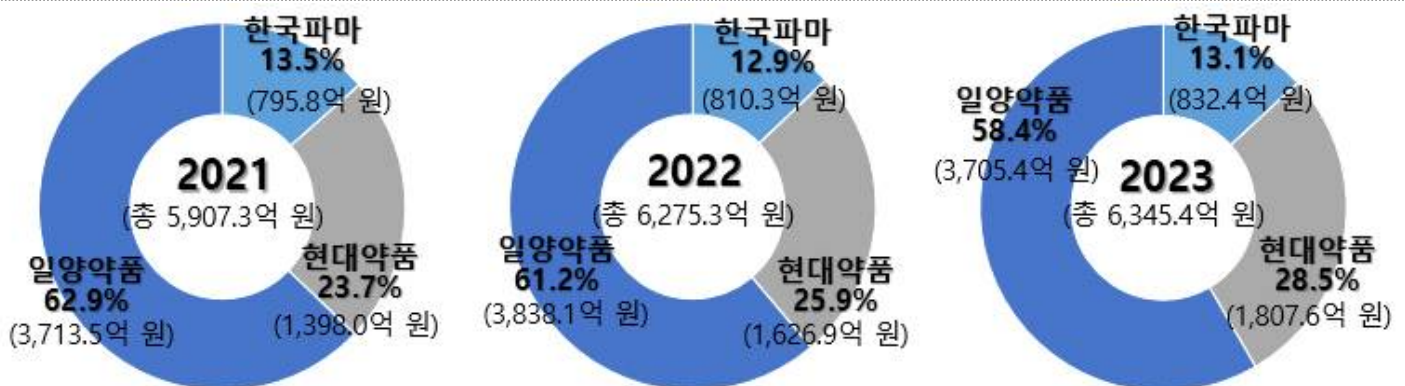
[표 4] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
한국파마 (동사)	의약품 제조 및 판매	795.8	810.3	832.4	· 중소기업, 코스닥 상장(2020.08.10.) · 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균 등 특화제품을 중심으로 내분비, 호흡기, 소염제, 당뇨병 등 다양한 질환군의 처방 의약품을 제조 및 판매 · K-IFRS 별도 기준
현대약품	완제 의약품 식이섬유 음료, 화장품 등	1,398.0	1,626.9	1,807.6	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1978.06.28.) · 고혈압 치료제, FDA 승인을 취득한 탈모 치료제 등 의약품 제조, 기능성 식이섬유 음료 '미에로화이바'로 시장 내 인지도 확보 · K-IFRS 별도 기준
일양약품	완제 의약품, 신약개발, 백신 제조 등	3,713.5	3,838.1	3,705.4	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1974.08.28.) · 국내 14호 신약 '놀텍' 등 전문의약품 파이프라인 보유 · 인플루엔자 백신 제조 전문기업, 2024년 생산라인 증설 예정 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

2) 바이오시밀러: 특허가 만료된 바이오의약품과 유사한 성분 및 효능을 발휘하도록 제조한 의약품으로, 동등생물의약품이라고도 불림

III. 기술분석

안정성과 신뢰성을 확보한 생산역량을 기반으로 전문의약품 제조 및 위수탁(CMO) 사업 운영

동사는 정신신경계 의약품 제조에 강점이 있으며, 보유 기술을 기반으로 제네릭 및 개량신약 연구에 매진하고 있다. 또한 우수 의약품 제조기준(KGMP)을 획득하여 안정적인 생산체제를 구축하고 있으며, 각종 제형의 의약품에 대해 안정성과 신뢰성을 확보한 생산공정을 유지하고 있다.

■ 전문의약품 제조

동사는 전문의약품 포함 완제 의약품 제조, 개량신약 개발, 위수탁(CMO) 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 분기보고서(2024.09)에 따르면, 2024년 3분기 누적 매출 유형별 매출 비중은 전문의약품 78.34%(정신신경 38.63%, 소화기 14.51%, 순환기 6.14%, 항생항균 3.98%, 기타 15.08%), 위수탁 제품 17.41%, 상품 및 임대수익 4.25%로 구성되어 있다. 전문의약품의 경우 자체 R&D 개발을 통해 정신신경계, 순환기계, 소화기계, 항생항균 등 특화제품을 중심으로 다양한 제네릭 의약품과의 연계 매출로 이어지는 선순환구조를 확립하고 꾸준한 매출 성장을 달성하고 있다. 특히 정신신경용제에서는 조현병 치료제인 쿠에티 정, 뇌기실성 정신질환 치료제 콜리타린 연질캡슐, 우울증치료제 사로프람정 등이 있다. 소화기용제에서는 2019년 11월 도입한 대장검사 장세척 용제인 플렌부산, 2022년 도입한 위점막보호제 알지겐 액 등이 있다.

[그림 5] 질환군별 의약품 예시

정신신경용제	 쿠에티 정 (정신분열증, 양극성장애)	 바스티아 정 (알츠하이머형 치매)	 리스돈 정 (정신분열증, 치매)	 콜리타린 연질캡슐 (노인성 우울증, 뇌기실성 정신질환)	 파마 파록세틴 정 (주요 우울증)
소화기용제	 플렌부산 (대장검사 장세척)	 크리글산 (대장검사 장세척)	 알지겐 액 (위궤양, 역도성식도염)	 크리글론 정 (대장검사 결장 세척)	 리브론연질 캡슐 (간장질환용제)
순환기용제	 리도스 캡슐 (고지혈증)	 프레토 정 (허혈뇌졸중, 심근경색)	 진맥론 정 (혈액순환제)	 아모딘 정 (혈액순환제)	 리반틴 정 (혈액순환제)
항생항균	 로푸신주 (항생주사제)	 레브록신주 (항생주사제)	 파마아목사실린 캡슐 (경구용 항생제)	기타 처방의약품 <ul style="list-style-type: none"> • 해열진통소염제 • 당뇨병용제 • 비타민제제 • 호흡기계 치료제 • 비뇨기과용제 • Etc... 	

자료: 동사 IR BOOK

■ 글로벌 GMP 품질관리기준 아래 위수탁(CMO) 사업 수행

동사는 내용고형제(정제, 캡슐제, 산제), 내용액제, 외용액제, 연고제에 대한 생산 시스템을 갖추고 있으며, 해당 생산시설은 우수 의약품 제조기준인 GMP 인증을 보유하고 있다. 특히, 외용액제/로션제의 경우 EU GMP 인증을 획득한 이력을 보유하고 있으며, 내용액제와 같은 특화제형을 생산하고 있어 제조경쟁력을 갖추고 있다.

동사는 글로벌 GMP 품질관리기준 아래 고품질의 원료와 우수한 인력, 오랜 노하우를 바탕으로 여러 제형의 제품의 CMO 사업을 진행하고 있다. 국내 의약품 제조시설을 갖춘 400여 개의 회사 중에서 외용액제 전용 시설을 통해 외용액제의 제조가 가능한 회사는 소수로, 희소가치가 있다. 이외에도 방출제어 기술 및 난용성 물질의 가용화 연구와 같이 기술 기반의 CMO 사업을 진행하고 있다.

■ 개량신약 연구

동사는 새로운 제형 개발 및 신규 조성복합제와 같은 개량신약 연구개발에 집중하고 있다. 개량신약(Incrementally Modified Drug, IMD)이란 안전성, 유효성, 유용성(복약 순응도, 편리성 등)에 있어 이미 허가된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식약처가 인정한 의약품을 지칭한다. 개량신약은 기허가 의약품의 물리화학적 특성, 제제 및 효능을 개선함으로써 적응증 추가, 부작용 감소, 복용 편의성 개선 등 치료 효능을 극대화하고, 기존 약물 대비 낮은 가격으로 제공되어 보험 재정 건전화에 기여하고 있다.

동사는 기존 파이프라인을 확대 및 강화시킬 수 있도록 동사의 주요 제품군인 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균계 개량신약 개발을 주요 타깃으로 하고 있다. 동사의 대표적인 제제 기술로는 1) 소형정제 제조 및 약물전달시스템(DDS, Drug Delivery System), 2) 구강붕해기술(ODT) 및 맛 차폐기술이 있다.

1) 소형정제 제조 & 약물전달시스템(DDS)

소형정제는 직경 1~3 mm의 작은 정제로 전통적인 정제보다 소화관 내에서 균일하게 분포할 수 있다. 단힌 유문을 통과하여 특정 부위에 집중 방출되는 문제를 해결하고, 개체 간 및 개체 내 편차를 감소시킬 수 있다. 규칙적인 모양과 부드러운 표면 덕분에 코팅이 쉬우며, 기존 파립이나 펠릿보다 생산이 용이하고 균일성도 뛰어나다. 소형정제를 캡슐에 충전하거나 더 큰 정제로 타정할 수 있어 다양한 제형을 개발할 수 있는 DDS 기술 중 하나이다. 소형정제는 복용 편리성을 높일뿐만 아니라 안정적인 약물 방출을 통해 혈중 농도를 지속적으로 유지하여 장시간 약효를 유지할 수 있다.

소형정제 기술이 적용된 동사 제품으로는 이상지질혈증 치료제 페노코린캡슐(페노피브레이트+콜린염)이 있다. 기존 페노피브레이트 정제는 난용성으로 인체 흡수가 어려워 흡수율을 높이기 위해 반드시 식사와 복용해야 하는 단점이 있으나, 페노코린은 캡슐 안에 소형정제를 넣어 표면적을 넓히는 방식으로 페노피브레이트의 흡수율 저하 문제를 개선했고 난용성인 페노피브레이트의 수용성을 높여 약효를 증가시키며, 식사와 관계없이 복용할 수 있는 차별성이 있다.

동사는 소형정제 및 DDS 기술을 활용하여 약물의 혈중농도 제어를 통한 치료효과 증진, 약물제제의 시간 연장, 생물학적 이용도 증가 등 기존 약물의 약효를 극대화하고 부작용을 줄이는 제품을 개발하고 있다.

2) 구강붕해기술(Orally Disintegrated Tablet, ODT) 및 맛 차폐기술(Taste-masking)

ODT는 복용 후 구강 내에서 타액으로 10초~1분 안에 붕해되어 빠른 작용을 나타내는 정제로 연하곤란 환자(소아, 중환자, 정신질환자 등 정제를 삼키기 어려운 환자들)에게 적합하여 복용의 편리함을 제공한다. 물 없이도 복용이 가능하고, 위장관계를 거치지 않아 소화기관 장애가 적으며, 균일하고 높은 약효를 낼 수 있다는 장점이 있다.

ODT 기술이 적용된 동사 제품으로는 알츠하이머 및 치매 증상의 치료에 사용되는 바스티아정(도네페질염산염)이 있다. 해당 제품은 복용 시 구강내 이물감이 없고 수초내 녹아 없어질 수 있는 부형제를 선정하였으며 또한 수용성 고분자를 사용하여 주성분의 특취 및 쓴맛을 차폐하는 기술을 가미하여 복용순응도를 높였다. 동사는 ODT 및 차폐기술을 접목하여 다양한 중추신경(CNS)계 약물을 중심으로 약효를 개선하거나, 연하곤란 환자의 복용순응도를 증진하기 위한 개량신약 및 퍼스트 제네릭 제품을 개발하고 있다.

[그림 6] 페노코린캡슐 소형정제 샘플사진



자료: 동사 분기보고서(2024.09)

[그림 7] 바스티아정 샘플사진



자료: 동사 홈페이지

■ 신약 연구

동사는 각종 국책연구개발과제를 수행하며 고부가가치 성장동력인 혁신 신약을 개발하고 있다. 산학 협연을 통한 R&D 투자 등 제품 개발역량을 바탕으로 차별화된 신약 개발 및 글로벌화 전략을 수립하고 전개해 나가고 있다. 동사는 2018년 대구경북첨단의료복합단지에 신약연구센터를 설립하였으며, 축적된 기술력과 전문 연구인력으로 차세대 신약을 개발 중이다.

(주)에빅스젠과 아토피 피부염 치료제의 공동 연구개발(임상 1상), 지투지바이오와 서방형 주사 알츠하이머 치료제 공동 연구 개발(임상 1상), 지엘팜텍과 라베프라졸 아스피린 복합제품 공동개발(허가 준비 중) 중이며, 지역획득성 폐렴, 위궤양 치료제 등의 임상을 진행 중인 것으로 파악된다.

■ 연구개발 역량

동사는 중앙연구소와 신약연구센터를 설립하고 R&D 역량을 강화하여 전문의약품을 중심으로 다양한 의약품을 연구하고 있다. 중앙연구소에서는 제네릭 및 개량신약개발, 신약연구(합성의약품, 천연물의약품), 분석연구(의약품 동등성 확인, 신약개발을 위한 분석방법 등), 기반기술연구(DDS 이용한 방출제어, 난용성 물질의 가용화, 특수제제 등)가 이루어지고 있으며, 신약연구센터에서는 CNS계(치매, 우울증) 질환 치료제, 염증성 장 질환 치료제, 소화기계 질환 치료제 등의 바이오신약, DDS 기반 개량신약, 조영제 등의 특화된 연구와 각종 국책연구사업이 진행되고 있다.

동사는 분기보고서(2024.09) 기준 박사급 1명, 석사급 12명 등 총 18명의 연구개발인력을 보유하고 있으며, 특허권 16건(전용 및 통상실시권 포함), 상표권 20건 등의 지식재산권 확보를 통한 기술장벽을 구축하고 있다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	48.9	24.5	32.2
연구개발비 / 매출액 비율	6.10	3.03	3.87

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사의 주요 특허권 현황(일부)

발명의 명칭	등록일자	등록번호	적용 서비스
안정성이 향상된 라베프라졸을 유효성분으로 포함하는 경구용 속방형 제제 및 이의 제조방법	2023.07.11	102-555956	경구용 속방형 제제
신규한 JAK 특이 저해제 화합물, 및 이의 제조방법	2023.06.30	10-2551758	합성의약품
물루긴 유도체 화합물, 및 이를 포함하는 염증성 장질환의 예방 또는 치료용 약학 조성물	2021.02.26	10-2223885	합성의약품
JAK 저해제 화합물, 및 이를 포함하는 의약 조성물	2021.07.30	10-2286372	합성의약품
에씨탈로프람을 함유한 미립구형 서방출 주사제 및 그의 제조방법	2020.03.10	10-2089737	주사제

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

매출 실적 성장세이나 2022년 이후 증가 폭 둔화, 영업수익성 양호한 수준 유지

최근 3개년 주력 제품의 판매 호조 등에 따라 매출 상승을 나타내었으나 2022년 이후 증가 폭은 둔화되었다. 한편, 영업수익성은 7% 전후의 양호한 수준을 유지하였다.

■ 주력 제품 판매 호조로 매출실적 상승세, 2022년 이후 증가 폭 둔화

동사는 정신신경계, 소화기계, 순환기계, 항생항균 등 특화제품을 중심으로 내분비, 호흡기, 소염제, 당뇨병 등 다양한 질환군의 처방 의약품을 제조 및 판매하고 있다. 2024년 3분기 누적 자사 제품 판매로 전년 총매출의 77.5%를 달성하였고, 이외의 사업 부문은 위수탁 제품과 상품, 임대수익 부문으로 구성되어 있다.

2021년 795.8억 원의 매출액을 기록한 이후, 내시경용 장세정제 플렌뷰산과 항우울제 사로프람정 등 정신신경, 소화기, 순환기 등 주요 제품 판매액이 증가하며 총매출액은 2022년과 2023년 전년 대비 각각 1.8%, 2.7% 증가한 810.3억 원, 832.4억 원을 기록하며 매출 증가 폭은 둔화되었으나 증가 추이를 유지하였다.

한편, 2024년 의료계 파업과 경쟁력 확보가 어려운 일부 상품에 대한 해외 파트너사와의 계약 중단 등의 영향으로 상품 부문 매출이 감소한 바, 2024년 3분기 누적 매출은 전년 동기 대비 5.5% 감소한 593.3억 원을 기록하는 데 그쳤다. 다만, 향후 다양한 AI 기반의 혁신 의료기술의 개발 및 도입을 위해 AI 소화기내시경 전문기업 '웨이센'과 판매 계약을 체결하여 기존 장 세정제 시장에 인공지능 기술을 추가, 플렌뷰산과의 시너지를 극대화하는 등 지속적인 신규 제품 개발에 주력하고 있다.

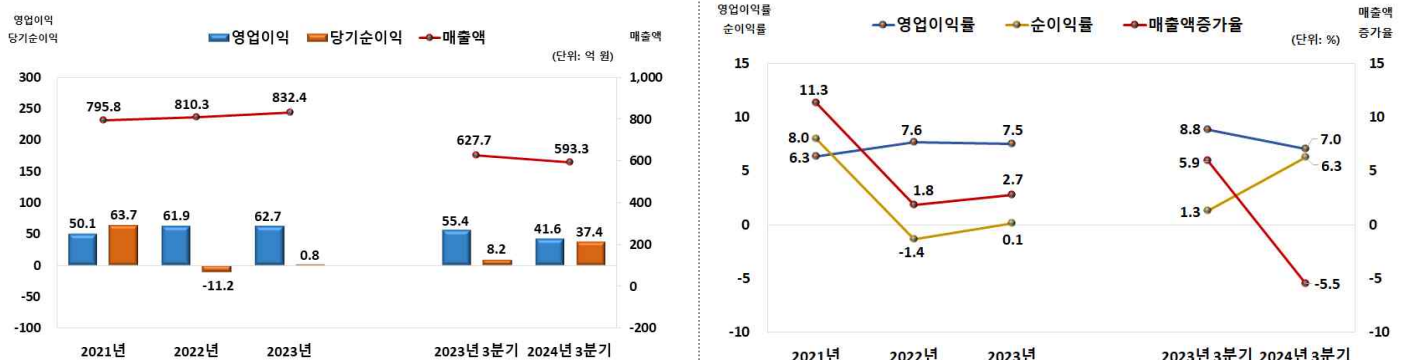
■ 7% 전후의 양호한 영업수익성 지속

2021년 6.3%의 영업이익률 기록 후, 2022년에는 실적 증가와 더불어 판관비 부담이 소폭 감소하며 7.6%의 영업이익률을 기록하며 수익성 개선을 나타내었다. 2023년에도 원가 및 판관비 부담은 전년과 큰 변동없이 비슷한 수준으로 이어져 영업이익률 7.5%(영업이익 62.7억 원)를 기록하며 전년과 유사한 수준을 나타내었다.

한편, 2024년 3분기 영업수익성은 7.0%의 분기영업이익률을 기록했으며, 전년 동기 대비 1.8%p 감소한 수치이나 여전히 양호한 수준을 지속하였다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

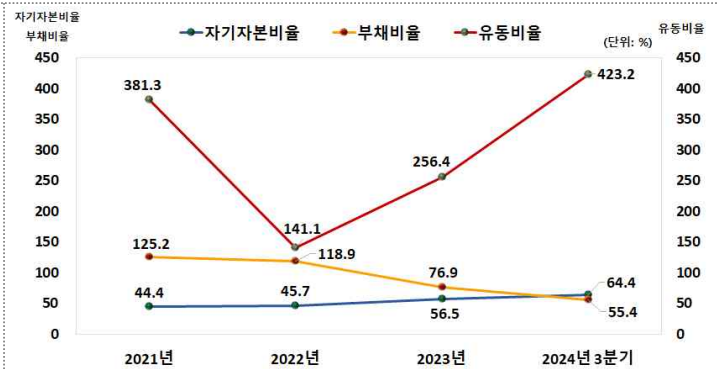
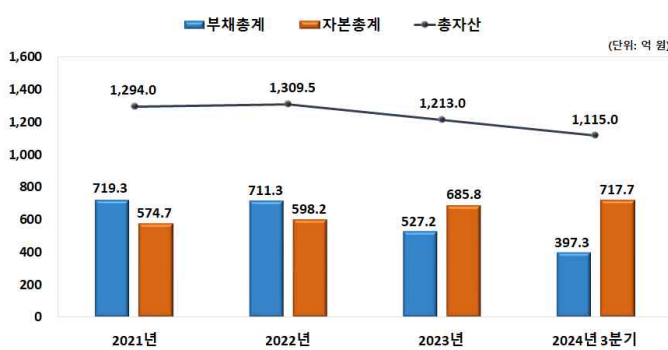
■ 주요 재무안정성 지표는 개선 추세

동사의 부채비율은 2021년 125.2%, 2022년 118.9%, 2023년에는 76.9%를 기록하며 전환사채 풋옵션 행사 및 상환 등 부채 부담 감소에 따라 개선되는 추세를 나타내었고, 2024년 3분기에도 55.4%의 부채비율을 나타내는 등 개선 추이가 지속되었다.

또한, 최근 3개년간 유동비율도 모두 100% 이상을 기록하였으며, 2024년 3분기 유동비율은 423.2%로서 단기유동성도 양호한 수준을 나타낸 바, 전반적으로 동사의 재무구조는 안정적인 수준으로 분석된다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	795.8	810.3	832.4	627.7	593.3
매출액증가율(%)	11.3	1.8	2.7	5.9	-5.5
영업이익	50.1	61.9	62.7	55.4	41.6
영업이익률(%)	6.3	7.6	7.5	8.8	7.0
순이익	63.7	-11.2	0.8	8.2	37.4
순이익률(%)	8.0	-1.4	0.1	1.3	6.3
부채총계	719.3	711.3	527.2	749.6	397.3
자본총계	574.7	598.2	685.8	601.1	717.7
총자산	1,294.0	1,309.5	1,213.0	1,350.8	1,115.0
유동비율(%)	381.3	141.1	256.4	139.2	423.2
부채비율(%)	125.2	118.9	76.9	124.7	55.4
자기자본비율(%)	44.4	45.7	56.5	44.5	64.4
영업현금흐름	71.9	82.8	48.2	47.3	57.1
투자현금흐름	-129.1	-518.8	449.0	-9.6	-1.7
재무현금흐름	453.6	-45.6	-166.6	-23.1	-151.2
기말 현금	565.4	83.9	414.2	99.0	318.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.)

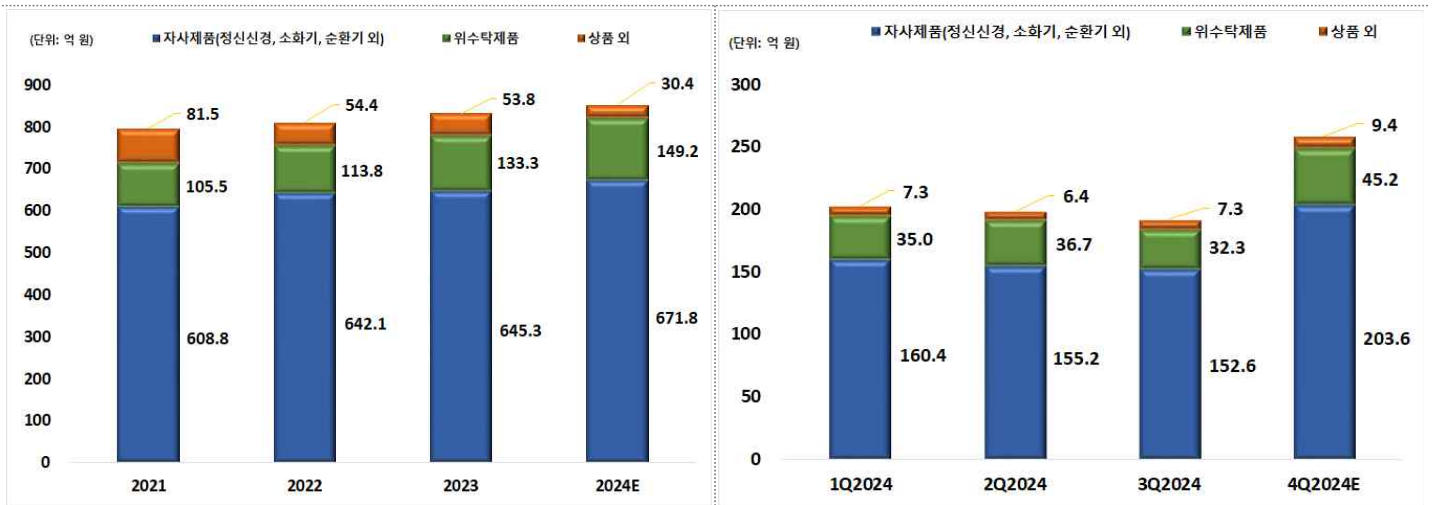
■ 동사 실적 전망

2021년 795.8억 원의 매출액을 기록한 이후, 정신신경, 소화기, 순환기 분야 주요 제품 판매액이 증가하며 총매출액은 2022년과 2023년 각각 810.3억 원, 832.4억 원을 기록하며, 증가 폭은 둔화되었으나, 매출 증가 추이를 나타내었다. 한편, 2024년 의료계 파업 등의 영향으로 상품 부문 매출이 감소하여 2024년 3분기 누적 매출은 전년 동기 대비 5.5% 감소한 593.3억 원을 기록하는 데 그쳤다.

그러나, AI 소화기내시경 기업과의 판매계약 체결, 우울증 치료제와 뇌전증·조증 치료제 등의 퍼스트 제네릭 신제품 출시, 해외 CMO 판로 개척 등이 이루어지고 있는 점을 고려 시 4분기 실적 개선을 통해 매출 성장세를 이어갈 수 있을 것으로 보인다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	795.8	810.3	832.4	851.4	202.7	198.3	192.2	258.2
자사제품(정신신경, 소화기, 순환기 외)	608.8	642.1	645.3	671.8	160.4	155.2	152.6	203.6
위수탁제품	105.5	113.8	133.3	149.2	35.0	36.7	32.3	45.2
상품 외	81.5	54.4	53.8	30.4	7.3	6.4	7.3	9.4

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

지속적인 연구개발로 제네릭 신제품 출시, 매출 성장 전망

동사는 국내에서 처음으로 오리지널 프리스틱서방정 동일염 제품으로 허가를 획득하고, 뇌전증·조증 치료제 디발프로서방정의 저함량 제품을 발매하는 등 지속적인 연구개발로 신제품을 출시하고 있다. 신제품을 통해 시장을 적극적으로 공략하여 시장지위를 강화해 나갈 전망이다.

■ 우울증 치료제 프리스틱서방정 퍼스트 제네릭 품목 허가

동사는 2024년 3월 식품의약품안전처로부터 우울증 치료제 ‘파마데스벤라팍신서방정 100밀리그램’의 품목 허가를 획득했다.

해당 약품은 프리스틱서방정(성분명: 데스벤라팍신) 품목 동일염의 퍼스트 제네릭이다. 데스벤라팍신 의약품 시장은 2022년 기준으로 약 140억 원 규모를 형성하고 있으며, 데스벤라팍신은 세로토닌-노르에페네프린 재흡수 억제제(SNRI)로서, 약물 상호작용 위험이 낮고 간에 대한 영향이 적다. 기존 SNRIs 계열 약제와 성능이 동등하면서 고혈압이나 성기능 장애와 같은 부작용의 위험이 적어 치료 중단율이 낮은 것이 가장 큰 특징이다. 동사는 국내에서 처음으로 오리지널 프리스틱서방정 동일염 제품으로 허가를 획득한 만큼 경쟁력 있는 제품이 될 것으로 기대하고 적극적인 영업 활동을 펼칠 전망이다.

■ 뇌전증·조증 치료제 디발프로서방정 퍼스트 제네릭 출시

동사는 2024년 3월 뇌전증·조증 치료 및 편두통 예방에 처방되는 디발프로엑스나트륨의 퍼스트 제네릭 ‘디발프로서방정’ 500mg 출시에 이어 250mg 저함량 제품을 발매하였다.

디발프로엑스나트륨(Divalproex sodium)의 성분은 발프로산(valproic acid)과 발프로산나트륨(valproate sodium)의 배위 화합물 형태로, 뇌전증, 양극성 장애 조증 치료, 편두통 예방 등 다양한 적응증을 가진다. 국내 디발프로엑스나트륨 함유 제제의 시장 규모는 연간 약 100억 원으로 추산되며, 기술적 진입 장벽이 높아 높은 수익성이 지속될 것으로 전망된다. 동사는 이 제품을 통해 뇌전증 및 조증 치료제 시장을 적극적으로 공략할 계획이며, 향후 관련 제품군을 강화할 예정이다.

■ 경구용 빈혈 치료제 아크루퍼캡슐

동사는 2021년 영국 쉴드 테라퓨틱스로부터 FDA 허가를 받은 경구용 빈혈치료제 아크루퍼캡슐의 국내 독점공급계약 및 기술이전을 협의하였고, 2024년 5월 한국 식품의약품안전처에 신약 품목 허가를 신청하며 국내 도입을 추진하고 있다. 2024년 2월 동사는 아크루퍼의 국내 가교임상을 성공적으로 완료했다고 밝힌 바 있다. 한국인을 대상으로 진행한 해당 임상을 통해, 미국·유럽 등 서양인과 동일한 효과와 안전성을 입증했다. 본격적인 판매가 시작되면 국내 생산 및 판매를 넘어 향후 미국, 유럽 등에 판매되는 아크루퍼의 생산거점으로서 동사의 CMO 경쟁력을 강화할 수 있는 품목으로, 국내 시장을 넘어 해외로의 판로 확대가 전망된다.

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
------	------	------	-----

투자의견 없음

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.12.04.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
한국파마	X	X	X