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



작성기관 (주)NICE디앤비 작성자 김소현 연구원

▶ 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 유튜브로도 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.

소화기질환 신약 R&D에 차별화된 강점을 보유한 의약품 전문기업

기업정보(2024,06,07, 기준)

대표자	박희덕, 김혜연				
설립일자	1966년 8월 22일				
상장일자	1990년 6월 15일				
기업규모	중견기업				
업종분류	완제 의약품 제조업				
주요제품	순환계질환, 소화기질환 전문의약품				

시세정보(2024.06.07. 기준)

현재가(원)	5,330원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	969억 원
발행주식수	18,178,525주
52주 최고가(원)	7,440원
52주 최저가(원)	5,070원
외국인지분율	2.28%
주요주주	
에이치디투자조합	4.78%
김현숙	3.83%
한의상	2.31%

■ 소화기질환 치료제 R&D 및 제조에 특화된 전문성 보유

팜젠사이언스(이하 동사)는 1966년 8월 설립되었고 1990년 6월 유가증권 시장에 상장한 중견기업으로, 전문의약품 포함 완제 의약품 제조, 혁신신약 /개량신약 개발, 건강기능식품 개발 및 판매 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 고혈압, 고지혈증, 순환계질환 및 소화기질환 치료용 전문 의약품 제조를 통해 주요 매출을 시현하고 있으며, AI/빅데이터를 활용한 신약 개발 기술, 서방정 제제 설계 기술을 기반으로 소화기질환 치료제 중심의 혁신신약, 개량신약 개발을 위한 R&D에 투자하고 있다.

■ 의약품 시장, 소화기질환 시장 전망 긍정적

동사는 완제의약품 중에서도 전문의약품 제조 및 판매에 주력하고 있다. 대사성 질환에 기인한 소화기질환 유병률이 증가하고 있고, 소화기질환과 연계된 합병증 발병률도 증가하는 추세에 있다. 이에 용법 및 용량에 대한 전문적인 지식이 필요하여 의사의 처방에 의해 사용되는 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액은 매년 증가하고 있다. 동사는 내수 시장을 대상으로 전문의약품을 판매하고 있으나, 염증성 장질환 신약, 이상지질혈증 개량신약 파이프라인을 중심으로 글로벌 시장 진출을 목표로 하고 있다.

■ 오픈 이노베이션을 통한 공동개발 진행 및 신사업 추진

동사는 소화기질환 신약 개발을 위해 국내 주요 대학교, 제약·바이오 기업과 오픈 이노베이션 네트워크를 구축하였다. 동사는 다수의 협력기관과협업을 통해 MRI 검사 시 사용되는 간 특이 거대고리형 조영제를 개발한실적을 보유하고 있다. 그 외에도 이상지질혈증 복합제 개량신약 개발을위한 연구를 진행하는 등 R&D 네트워크를 확장하고 있다. 한편, 동사는건강기능식품 분야 신사업 육성을 통한 사업 다각화를 추진하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 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	1,098.7	13.7	-50.4	-4.6	324.1	29.5	30.9	18.2	73.6	2,200	8,356	4.8	1.3
2022	1,509.3	37.4	74.7	5.0	700.6	46.4	41.9	26.1	53.2	4,486	13,118	1.5	0.5
 2023	1,667.8	10.5	91.3	5.5	57.3	3.4	2.6	1.8	47.2	351	12,707	17.7	0.5

기업경쟁력					
2종 이상의 약물 방출을 제어할 수 있는 제제 개발 역량 보유	■ 서방정 제제 제조에 특화된 기술력 확보 ■ 혁신신약, 개량신약 개발 시 AI 및 빅데이터 기반 신약후보물질 발굴을 위한 협력 네트워크 구축				
간 특이 거대고리형 조영제 개발	■ 기존 조영제 대비 인체 잔류현상을 개선하여 부작용 최소화 ■ 7개 국가에 PCT 출원을 완료하였고, 일본 특허 등록을 완료함으로써 기술을 보호하고 있음				

핵심 기술 및 적용제품 동사의 주요 사업 - 오리지널 의약품에 대한 특허회피전략 수립, 생물학적동등성시험을 통한 의약품 파이프라인 제네릭 효능 입증 완료 **다변화를 통한 성장** - 소화기질환, 고혈압, 고지혈증 치료에 Open 모멘텀 확보 혁신 신약 개발 특화된 전문의약품 포트폴리오 235종 Innovation 소화기 질환 중심의 신약 개발 연구 다변화 및 가속화를 통한 새로운 가치 창출 보유 PHARMGEN - 복합제 개발 시 약물 간 상호작용 개량신약 MUPS(Multi Unit First-generic 방지를 위한 방출 제어 기술 확보 특허 도전 및 회피를 통한 1ST generic 개발 신규 제제기술 개발을 통한 개량신약 개발 Pellet System) 플랫 필요성 폼화를 통해 의약 - 동사는 서방정을 다층의 캡슐로 건강기능식품 설계하여 약물이 방출되는 시기를 제조에 적용 조절함으로써 복약 편의성 향상

시장경쟁력								
	년도 시장 규모		연평균 성장률					
국내 완제의약품 시장 규모	2024년	17조 6,084억 원	A C 050/					
	2028년	22조 9,524억 원	▲ 6.85%					
	년도	시장 규모	연평균 성장률					
글로벌 소화기질환 치료제 시장 규모	2022년	526억 달러	A F 960/					
	2030년	830억 달러	▲5.86%					
시장환경	 ● 완제의약품 생산 규모 및 생산 품목 확대에 힘입어 시장 참여 기업의 매출 규모확대 지속 전망 ● 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액 증가 추이, 완제의약품 중에서도전문의약품 수요 증가 추세 지속 전망 ■ 동사가 전문성을 보유하고 있는 소화기질환 치료제 글로벌 시장 규모 확대 전망 							

I. 기업 현황

순환계질환, 소화기질환 치료제 파이프라인 구축, 소화기질환 신약개발에 도전하는 기업

동사는 순환계질환, 소화기질환 치료용 전문의약품 제조 및 판매 사업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 염증성 장질환 혁신신약, 이상지질혈증 개량신약 개발을 위한 R&D에 투자하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1966년 8월 설립되어 완제 의약품 제조 사업, 혁신신약, 개량신약 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50이며, 1990년 6월 15일에 유가증권시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1966.08.	수도약품공업㈜ 설립
1990.05.	KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 인증 취득
1990.06.	유가증권시장 상장
2008.09.	우리들생명과학㈜로 상호 변경
2009.12.	우리들제약㈜ (존속회사)과 우리들생명과학㈜으로 인적분할
2012.04.	종속회사 ㈜포레스토리 설립
2021.03.	㈜팜젠사이언스로 상호명 변경
2021.11.	종속회사 ㈜팜젠헬스케어 설립
2022.03.	간 조영제 파이프라인 국가신약개발과제 선정
2023.07.	월드클래스플러스 사업지원기업 선정

자료: 동사 회사소개서(2023.11.), 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대주주는 에이치디투자조합으로 동사 지분의 4.78%를 보유하고 있고, 최대주주를 제외한 지분율은 김현숙 3.83%, 한의상 회장 2.31%, 한대희 이사 1.14%, 한근희 0.46%, 김혜연 대표이사 0.16%, 기타 투자자가 87.32%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 연결대상 종속회사는 2개사(㈜팜젠헬스케어, ㈜포레스토리)이며, 계열회사로 상장회사 1개사(㈜액세스바이오), 비상장회사 11개사를 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
에이치디투자조합	4.78
김현숙	3.83
한의상(임원)	2.31
한대희(임원)	1.14
한근희	0.46
김혜연(대표이사)	0.16
기타	87.32
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

	회사명	주요사업	자산총액(억 원)
	㈜엑세스바이오	의료용품 및 의약 관련제품 제조업	6,911.4
	㈜팜젠헬스케어	의약품 판매업	0.9
	㈜포레스토리	화장품 제조 및 판매업	0.1
_	㈜인큐텐	화장품 도매업	122.7

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

^{*2020}년 5월에 설립된 에이치디투자조합은 총 30명의 출자자로 구성되어 있으며, 대표조합원은 박희덕 대표이사(지분율 6.67%), 주요 출자자(10% 이상)로 한의상(지분율 23.33%), 김현숙(지분율 10.00%)가 있다.

^{*}동사 주주 한의상 회장의 특수관계인으로 김현숙(배우자), 한대희(자녀), 한근희(자녀)가 있다.

■ 대표이사 경력

동사는 박희덕, 김혜연 2인의 각자 대표이사 체제로 박희덕 대표이사는 중앙대학교 제약산업학 석사로 졸업했으며 조아제약 특수사업부장으로 근무한 후, 2013년부터 동사에서 경영지원본부장, 생산본부장을 거쳐 2019년부터 동사의 경영을 총괄하고 있다. 김혜연 대표이사는 성균관대학교 약학대학원 박사학위 취득 후 대화제약개발본부장으로 재직한 경력을 보유하고 있으며, 2019년부터 동사의 연구개발을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업

동사의 주요 사업부문은 의약품 제조 사업부문, 헬스케어 사업부문으로 구성되어 있다. 의약품 제조 사업부문에서는 전문의약품, 신약, 개량신약 개발을 진행하고 있으며, 헬스케어 사업부문에서는 건강기능식품 개발 및 제조 사업을 진행하고 있다.

■ 주요 고객사

동사는 적극적인 R&D 투자 진행을 통해 시장 변화에 대응하고 있으며, 제품 관련 영업 지원 교육 강화, 주요 고객을 대상으로 한 학술지원 등 마케팅 활동을 진행하고 있다. 한편, 정부 정책으로 제네릭 약가 인하가 시행된 바 있으나, 동사는 주요 제품의 생물학적동등성시험 진행에 총 56억 원을 투자하여 총 19개 성분, 29품목에 대한 동등성을 선제적으로 확보하여 시장 내 경쟁력을 확보하였다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황





◎ 연속제조 또는 기타 공정기술 개선에 의한 폐기물 관리 및 제조/실험비용 절감



○ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중 립 실현을 위한 저감 활동 수행





- ◎ 동 업종 대비 여성 임직원 비율 상 회
- 가족친화 사회환경의 조성 촉진에 관한 법률에 따른 가족친화제도 운 영을 통한 가족친화기업 인증 취득



○ 장애인 운동선수 채용 및 자원봉사 단 창단 후 정기적 봉사활동 전개





- ◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련 및 감사실 운영
- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축

Ⅱ. 시장 동향

인구구조 변화로 인한 만성질환 유병률 확대로 의약품 관련 시장 성장 지속 전망

국내 완제의약품 시장 규모는 인구구조 변화에 따른 질환 유병률 증가, 만성질환 조기진단 건수 증가 등 요인으로 지속적으로 확대되고 있다. 한편, 동사는 혁신신약, 개량신약 파이프라인 개발을 통해 소화기질환 치료제 분야의 해외 시장 진출을 추진하고자 한다.

■ 완제의약품 시장, 소화기질환 치료제 시장 규모 확대에 따른 수혜 전망

동사는 고혈압, 고지혈증, 소화기질환에 특화된 완제의약품 제조 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사의 제품 파이프라인(2023년 기준)에 따르면, 동사는 전문의약품 235종, 일반의약품 59종을 제조 및 판매하고 있다. 식품의약품안전처에서 발간한 자료에 따르면, 2022년 기준, 국내 전문의약품 생산 품목은 16,414개였으며, 일반의약품 생산 품목은 4,884개였다. 의약품 제조 기업들은 상대적으로 부가가치가 높은 전문의약품을 제네 릭1)으로 생산하는 비율이 높다.

[그림 1] 국내 완제의약품 시장 규모

(단위: 억원) CAGR= 6.85% 250,000 229,524 214.804 201,034 188,146 200.000 176.084 150,000 100,000 50,000 2024 2025 2027 2028

자료: Statista(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 전문의약품/일반의약품 청구 금액



자료: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털(2018.01.~2022.12. 건강보험 심사결정분 자료), NICE디앤비 재구성

시장조사기관 Statista의 자료에 따르면, 국내 완제의약품 시장 규모는 2024년에 17조 6,084억 원에 달할 것으로 전망되며, 이후 연평균 6.85% 성장하여 2028년에는 22조 9,524억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 인구 고령화에 따른 질환 유병률 증가, 헬스케어 인프라 개선, 진단 기술의 발전으로 인한 질환의 조기발견 등 요인으로 인해 완제의약품 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 2022년 기준, 국내에서 실적이 보고된 완제의약품 공급업체 수는 총 3,863개소로 집계되었으며, 공급 금액 기준 상위 5%에 해당하는 업체 193개소가 전체 의약품 유통 시장의 73.0%를 점유하고 있다.

건강보험심사평가원 자료에 따르면, 전국 병·의원, 약국에서의 전문의약품 및 일반의약품을 합한 건강보험 청구 금액은 2018년부터 2022년까지 지속적으로 증가하는 경향성을 보였다. 특히, 전문의약품 건강보험 청구 금

¹⁾ 제네릭: 특허가 만료된 오리지널 의약품과 주성분·함량·효능효과 등이 동일한 의약품으로, 생물학적동등성시험을 통해 오리 지널 의약품과 효능효과가 동등한 제품임을 식품의약품안전처로부터 확인받은 의약품

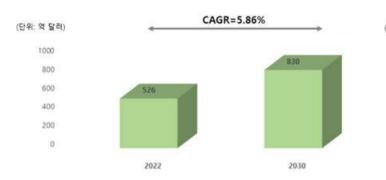
액 규모는 조사 기간인 5년 동안 매년 확대되었다. 동사의 주요 제품라인에 포함된 전문의약품에는 급여기준 완화가 적용되고 있고, 가격 이점이 있어 처방 확대가 지속될 것으로 예상된다.

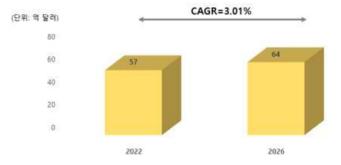
동사는 염증성 장질환, 역류성 식도염, 위염 등 소화기질환 치료제에 특화된 파이프라인을 보유하고 있다. 현재동사의 주요 매출은 내수 시장으로부터 발생하고 있으나, 주요 선진국의 비만 인구 증가로 인한 대사성 질환유병률 증가, 소화기질환을 유발하는 식습관이 보편화되고 있는 점을 고려 시 동사가 개발 중인 염증성 장질환혁신신약, 이상지질혈증 개량신약은 관련 질환에 대한 미충족 수요에 대응할 수 있을 것으로 보인다.

글로벌 시장조사기관 Coherent Market Insights에 따르면, 글로벌 소화기질환 치료제 시장 규모는 2022년에 526억 달러 규모였으며, 연평균 5.86% 성장하여 2030년에는 830억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되다

[그림 3] 글로벌 소화기질환 치료제 규모

[그림 4] 글로벌 MRI 조영제 시장 규모





자료: Coherent Market Insights(2023.02), NICE디앤비 재구성

자료: Dataintelo(2020), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 간 MRI 촬영 진행 시 사용하는 거대고리형 조영제 개발 및 사업화를 진행하고 있다. 동사가 개발한 거대고리형 조영제는 기존 조영제 대비 안전성을 개선한 제품이다. 현재까지 간 MRI에 최적화된 거대고리형 조영제는 시판된 사례가 확인되지 않고 있으므로, 동사의 간 MRI 전용 거대고리형 조영제 사업화 성공 시제품의 안전성, 우수한 조영력을 바탕으로 글로벌 판로를 개척할 수 있을 것으로 전망된다. 글로벌 시장조사기판 Dataintelo에 따르면, 글로벌 MRI 조영제 시장 규모는 2022년에 57억 달러 규모였으며, 2026년까지 연평균 3.01% 성장하여 2026년에는 64억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 간은 사람의 호흡에 의해움직이는 장기로, 환자가 호흡을 멈출 수 있는 수 초 내의 시간에 촬영을 완료해야 하므로 CT 장비를 활용한촬영이 일반적인 진단 기법이었다. 최근에는 3.0T 이상의 고자기장 MRI의 보급, 고속촬영 기법의 발전, 진단가능한 악성종양의 최소 크기에 대한 민감도 증가로 CT보다는 MRI를 활용한 간질환 진단 기법이 보편화되고 있어 간 MRI 전용 조영제 시장도 지속적으로 확대될 것으로 전망된다.

■ 경쟁사 분석

국내 완제의약품 제조 기업은 오리지널 의약품과 효능·효과가 동등하면서도 개발비용, 생산비용을 절감할 수 있는 제네릭 또는 바이오시밀러²⁾ 전문의약품을 캐시카우로 확보 후, 개량신약 및 오리지널 신약 개발을 위한 R&D에 투자하거나, 의료기기 유통, 건강기능식품 제조, 코스메슈티컬 브랜드 운영 등 사업 다각화를 추진하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 대원제약과 동국제약이 있다.

대원제약은 일반의약품(감기약) 제조 부문에서 높은 인지도를 확보하고 있으며, 신약 파이프라인(고지혈증 치료제 등) 확보를 위한 R&D를 진행하고 있다.

동국제약은 구강질환 치료제, 탈모치료제, 조영제, 항암제 등을 제조하고 있으며, 국내 최초로 주사제 부문 유럽 GMP 기준을 충족하였다. 동국제약은 자체 코스메슈티컬 브랜드 개발을 통해 인지도를 제고하고 있다.

[표 4] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

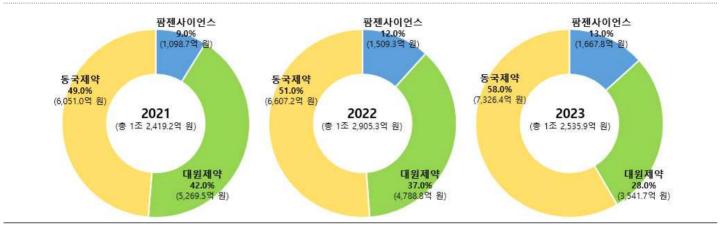
(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)		
최시 6	시 ᆸᅮ판	2021	2022	2023	기단영도 및 국정(2025.12. 기단)		
팜젠사이언스	완제 의약품	1 000 7	1,509.3	1,667.8	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1990.06.15.) · 순환계질환, 소화기질환 전문의약품 및 신약개발 전문기업		
(동사)	건강기능식품 등	1,098.7			· 건강기능식품 브랜드 개발 및 제조를 통한 사업 다각화 · K-IFRS 연결 기준		
대원제약 동국제약	완제 의약품	5,269.5	4,788.8	3,541.7	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1994.10.19.) · 해열진통소염제, 진해거담제(일반의약품), 중추신경계용약, 소화 성궤양용제(전문의약품) 제조 전문기업		
	건강기능식품 등				· 고지혈증 치료제 신약개발을 진행하고 있으며, 대원제약의 펠루비정은 NSAIDs 계열 제제로, 국산12호 신약으로 시판 중 · K-IFRS 연결 기준		
	완제 의약품	6,051.0	6,051.0 6,607.2		· 중견기업, 코스닥 상장(2007.05.29.) · 조영제, 구강질환 치료제, 탈모치료제 등 파이프라인 보유		
	코스메슈티컬, 건강기능식품 등	2,220	-,-0	7,320.4	6,607.2 7,326.4 · 도중제, 구성들면 자료제, 글도자료제 중 피어를 · 자체 기능성 화장품/코스메슈티컬 브랜드 운영 · K-IFRS 연결 기준		

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

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

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

고부가가치 전문의약품 제조 역량을 바탕으로 개량신약, 소화기질환 신약 R&D 투자 진행

동사는 고부가가치 전문의약품(고혈압 치료제, 고지혈증 치료제, 소화기질환 치료제) 파이프라인을 보유하고 있으며, 약학 조성물 개발 기술, 제제화 기술 등을 혁신신약 및 개량신약 연구개발 분야에 적용하고 있다.

■ 동사의 주요 파이프라인

동사는 완제 의약품, 소화기질환 치료용 혁신신약, 개량신약 파이프라인을 구축하고 있다. 동사는 전문의약품인 바르디핀정(고혈압 치료제), 리바틴정(고지혈증 치료제) 제조 및 판매를 통한 캐시카우를 확보하고 혁신신약³⁾, 개량신약⁴⁾ R&D에 적극적으로 투자하고 있다. 동사는 염증성 장질환 치료제 혁신신약(RD1301)을 개발하고 있고, 개량신약 파이프라인으로 이상지질혈증 치료제(RD1401)를 개발하고 있다.

[표 5] 동사의 주요 파이프라인

사업부문	파이프라인	제품명 및 특징
	바르디핀정 (고혈압 치료제)	· 암로디핀베실산염, 발사르탄 복합제로, 암로디핀 또는 발사르탄 단독 투여로 혈압이 조절되지 않는 고혈압 환자에게 처방하는 전문의약품
완제의약품 제조	리바틴정 (고지혈증 치료제)	· Pfizer 사에서 개발한 고지혈증 치료제 '리피토'의 제네릭 전문의약품 · 주성분인 아토르바스타틴(Atorvastatin)은 스타틴 계열의 약물로, 콜레스테롤 합성 초기 단계에 관여하는 효소인 HMG CoA 환원효소를 저해, 콜레스테롤 합성을 억제하여 고지 혈증을 치료함
	아르시딘에프정 (소화기질환 치료제)	· 천연물을 포함하고 있는 위염, 소화성 궤양 치료제를 위한 전문의약품으로, 기존 NSAIDs(비스테로이드성 항염증제) 계열 치료제 대비 부작용을 감소시킴 · 경구투여가 가능한 제제로 제조
혁신신약	RD1301 (염증성 장질환 치료제)	· 자가면역질환인 염증성 장질환 치료를 위해 면역 관련 신호전달계에 관여하는 CLK를 선택적으로 활성 또는 저해할 수 있는 화합물 확보
개량신약	RD1401 (이상지질혈증 치료제)	· 복합제로 개발 중이며, 두 가지 이상의 약물이 상이하게 방출되는 패턴을 제어하고 약물 간 상호작용을 최소화하기 위해 MUPS 제제 기술 적용

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 자기공명영상(MRI)에 사용되는 간 특이 조영제(Gd-SucL, RD1303)를 개발하고 있다. 조영제는 MRI 촬영 시 영상의 대조도를 높여 신체 내부 구조, 장기의 가시성을 향상하기 위해 사용되는 약물이다. MRI 촬영 시 가돌리늄이라는 중금속 성분을 포함한 조영제가 사용되는데, 화학 구조에 따라 선형(linear) 조영제, 거대고리형(macrocycle) 조영제로 분류된다. 선형 조영제의 안전성 문제로 현재는 거대고리형 조영제가 보편적으로 사용되고 있지만, 간 특이적 거대고리형 조영제는 미개발 상태였다.

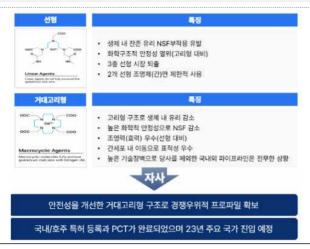
동사가 개발한 간 특이적 거대고리형 조영제는 가돌리늄과 거대 분자 사이의 킬레이트 결합이 형성된 구조이다. 킬레이트 결합으로 인해 가돌리늄의 단독 거동, 인체 내 잔류가 불가능하여 조영제 사용 후에도 원활한 배설을 통한 독성 최소화를 기대할 수 있으며, 가돌리늄으로 인한 부작용 발생을 최소화할 수 있다는 장점이 있다. 또한, 화학적 안정성이 높고, 간암 동물 모델에서 시판되는 조영제와 동등한 조영력을 확보하고 있음이 확

³⁾ 혁신신약: 치료제가 개발되지 않은 질병에 대한 신약으로, 특정 질환에 대한 효능이 기존에 출시된 제품 대비 크게 차별화되어 있음

⁴⁾ 개량신약: 기존에 허가된 오리지널 신약의 제형, 염 등을 변경하여 이미 시판되는 제품의 단점을 개선하였거나 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성) 향상 등 의약 기술의 진보성이 확인된 의약품

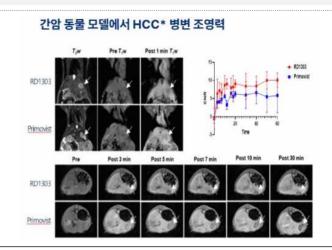
인되었다. 동사는 간 특이 조영제와 관련하여 PCT 국제출원을 진행하였고, 한국, 일본, 호주 특허 등록을 완료하였다.

[그림 6] 동사 개발 거대고리형 조영제 기술의 차별성



자료: 동사 회사소개서(2023.11.), NICE디앤비 재구성

[그림 7] 동사의 거대고리형 조영제(R1303) 조영력



자료: 동사 회사소개서(2023.11.), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 동사의 주요 파이프라인 연구개발 현황



자료: 동사 회사소개서(2023.11.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 핵심 기술

▶ 용법·용량 개선을 위한 약학 조성물 개발 기술

동사는 기존 치료제 대비 용법·용량 개선을 통해 효능 및 환자 편의성을 향상한 약학 조성물을 개발하고 있다. 구체적으로, 동사는 위궤양, 위염 증상 완화를 위한 벤즈이미다졸(Benzimidazole) 유도체 화합물을 개발하였다. 동사가 개발한 벤즈이미다졸 유도체 화합물은 칼륨 경쟁적 위산 분비 차단제(P-CAB)로 기능한다. 기존에 위산 분비 억제를 위해 개발되었던 대표적인 치료제로는 H2 수용체 차단제, 위벽 세포에 존재하는 양성자펌프 억제제(PPI)가 있다. 기존 치료제는 위산 분비에 의한 활성화 과정을 거쳐 약효를 발휘하기 때문에 반드시 식전에 복용해야 하며, 부분적인 증상 완화만 가능하다는 한계가 존재했다. 이와 대조적으로, 동사가 적용하고 있는 P-CAB 계열 약물은 위산 분비에 의한 활성화 과정을 필요로 하지 않고, 중성 환경에서의 용해도를 개선하여 주사제를 포함한 다양한 제형으로 제조할 수 있다는 장점이 있다.

▶ AI, 빅데이터를 활용한 신약 개발 기술

동사는 2021년부터 서울대학교 생명공학공동연구원과 'AI·빅데이터를 활용한 바이오신약 발굴 위탁연구'를 수행하였다. 동사는 공동연구를 통해 개발한 신약후보물질 발굴 데이터베이스, 딥러닝 모델 등을 활용하여 이상지질혈증 복합제 치료용 개량신약 후보물질을 발굴하였고, 해당 물질을 기반으로 한 개량신약 파이프라인 (RD1401)을 확보하였다.

▶ MUPS(Multi Unit Pellet System) 제제 기술(서방정 제제 설계 기술)

동사는 여러 가지 제형의 의약품 중에서도 서방정 제제 제조에 특화된 기술력을 보유하고 있다. 서방정은 약물이 체내에서 서서히 방출되도록 설계된 제형으로, 일반 정제보다 약효의 지속시간이 길다. 체내에서 약물이 방출되는 속도, 환경에 따라 서로 다른 성분이 방출되도록 코팅하거나 매트릭스화한 형태로 제조되므로 제조된형태의 원형을 유지하면서 투약해야 한다. 동사는 약물 유효 성분을 안정적으로 코팅하는 기술, 다층 코팅/장용코팅 기술력을 서방정 제제에 적용함으로써 투여 횟수를 최소화하면서 일정 기간 약효를 유지할 수 있는 의약품을 제조하고 있다.



자료: 동사 회사소개서(2023.11.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2000년 4월부터 공인 기업부설연구소를 운영하고 있다. 동사의 연구소에서는 약효 검증을 통한 신약파이프라인 확보, 독성 및 작용기전 연구, 식약처 인허가(신고) 업무 등을 진행하고 있다. 동사 사업보고서 (2023.12) 기준, 동사의 연구소에는 박사급 5명, 석사급 14명 등 총 27명의 연구 인력이 재직하고 있다. 동사의 연구개발비/매출액 비율은 3년 연속 증가하였다.

[표 6] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	24.4	36.2	68.3
연구개발비 / 매출액 비율	2.22	2.4	4.1

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

지속적인 매출 성장세, 최근 2개년간 영업 수익성 개선

동사는 내수 기반의 완제 의약품 제조 기업으로 신약개발과 기존 의약품 품질 개선 등을 통한 경쟁력 확보로 최근 3개년간 지속적인 매출 성장세를 보이고 있으며, 원가 절감 및 매출 증대 등을 통해 최근 2개년간 영업수익성 또한 개선을 나타내었다.

■ 주력 사업부문인 제약사업부문이 매출 성장 견인

동사는 고혈압 치료제 바르디핀정, 고지혈증 치료제 리바틴정, 크바스틴정, 역류성 식도염 및 궤양 치료제 에소맥스정 등 순환기, 소화기, 중추신경계용 약물, 항생제 등의 전문의약품 및 일반의약품을 제조하는 제약사업 부문을 주력 사업으로 영위하고 있다. 건강기능식품 등의 헬스케어 사업 및 부동산 임대사업을 통해 매출이 발생하고 있는 가운데 최근 3개년간 주력 사업부문인 제약사업부문이 동사의 매출 성장을 견인하고 있다.

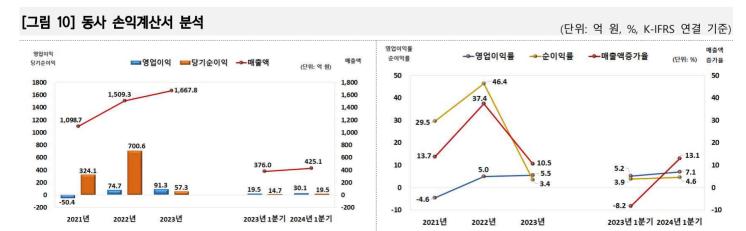
2021년 1,098.7억 원의 매출액을 기록한 이후, 신약개발과 기존 의약품 품질 개선 등을 통한 경쟁력 확보로 2022년 전년 대비 37.4% 증가한 1.509.3억 원, 2023년 전년 대비 10.5% 증가한 1,667.8억 원의 매출을 기록, 지속적인 매출 외형 성장세를 나타내었다. 또한, 2024년 1분기에도 전년 동기 대비 13.1% 증가한 425.1억 원의 매출을 기록, 매출 증가세를 이어가고 있다.

■ 원가 절감 등을 통해 최근 2개년간 영업수익성 개선

2021년 50.4억 원의 영업손실을 기록한 이후, 2022년, 2023년에는 원가 절감 등을 통해 각각 영업이익률 5.0%(영업이익 74.7억 원), 영업이익률 5.5%(영업이익 91.3억 원)로 영업수익성 개선 추이를 나타내었다.

2021년 영업손실 기록에도 불구하고 동사가 투자하고 있는 ㈜엑세스바이오 등 관계기업에 대한 470.1억 원의 지분법 이익에 힘입어 324.1억 원의 순이익을 기록하였고, 2022년 또한 881.9억 원의 지분법 이익 발생으로 700.6억 원의 순이익을 기록하는 등 순이익규모가 크게 증가되었다. 다만, 2023년에는 관계기업에 대한 지분법손익이 적자로 전환되며 57.3억 원의 순이익을 기록, 순이익규모 축소를 나타내었다.

한편, 2024년 1분기에는 전년 동기 대비 매출액 증가와 원가 절감 지속 등으로 수익성이 개선되어 7.1%의 영업이익률 및 4.6%의 순이익률을 기록하였다.[2023년 1분기 영업이익률 5.2%, 순이익률 3.9%]



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사 요약 재무제표

항목

투자현금흐름

재무현금흐름

기말 현금

■ 주요 재무안정성 지표 개선 추이를 보이며 안정적인 수준 유지 중

동사의 부채비율은 2021년 73.6%를 기록한 이후, 순이익의 내부유보에 따른 자기자본 확충 등에 힘입어 2022년 53.2%, 2023년 47.2%를 기록하며 하락 추세를 보였고, 2024년 1분기에도 46.3%를 기록, 재무구조의 개선 추세를 이어가고 있다.

유동비율은 2021년 108.8%를 기록한 이후, 2022년 소폭 하락한 103.5%를 기록하였으나 현금성 자산 증가 및 파생상품부채 감소 등으로 2023년에는 150.9%를 기록, 개선을 나타내었고, 2024년 1분기에도 156.4%를 기록, 개선 추이를 이어가고 있다.

상기와 같이 동사의 전반적인 재무구조는 제약사업부문의 꾸준한 성장 등을 바탕으로 개선 추이를 보이며 안정적인 수준을 유지하고 있는 것으로 분석된다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2021년

-303.9

303.4

336.6

매출액	1,098.7	1,509.3	1,667.8	376.0	425.1
매출액증가율(%)	13.7	37.4	10.5	-8.2	13.1
영업이익	-50.4	74.7	91.3	19.5	30.1
영업이익률(%)	-4.6	5.0	5.5	5.2	7.1
순이익	324.1	700.6	57.3	14.7	19.5
순이익률(%)	29.5	46.4	3.4	3.9	4.6
부채총계	933.9	1,102.8	1,077.1	1,117.8	1,090.1
자본총계	1,269.3	2,071.2	2,282.1	2,122.7	2,354.4
총자산	2,203.2	3,173.9	3,359.2	3,240.5	3,444.5
유동비율(%)	108.8	103.5	150.9	112.8	156.4
부채비율(%)	73.6	53.2	47.2	52.7	46.3
자기자본비율(%)	57.6	65.3	67.9	65.5	68.4
영업현금흐름	77.8	-12.9	54.4	-10.5	-2.3

-152.8

22.7

193.5

2023년

32.6

88.5

369.1

2022년

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

-6.8

-1.1

358.8

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

2024년 1분기

2023년 1분기

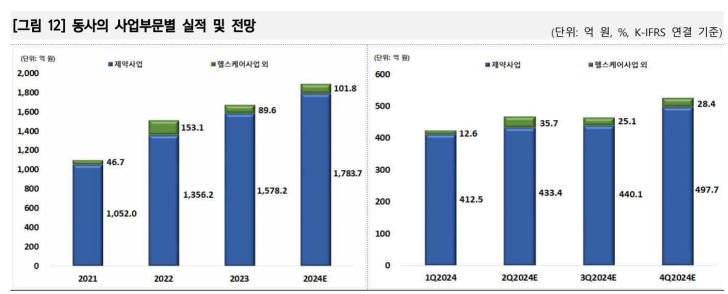
-24.9

-1.3

156.9

■ 동사 실적 전망

동사의 제약사업부문 매출은 코로나19 팬데믹으로 인해 호흡기용 의약품, 항생제 등 약제 사용 증가에 힘입어 2021년부터 2023년까지 3년 연속 증가하였다. 2024년에도 제약사업부문의 매출 증가에 기인한 실적 개선이이어질 것으로 전망된다. 한편, 동사는 의약품 제조 시 주요 원재료로 씨디에스에이산 0.1%, 알포레인연질캡슐등을 구매하고 있는 가운데, 동사는 구매처와의 원자재 장기조달계획을 보유하고 있어 원재료 가격변동에 안정적인 대응이 가능하므로 제조원가의 변동폭이 동사 수익구조에 미치는 영향은 적은 편이다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	1,098.7	1,509.3	1,667.8	1,885.5	425.1	469.1	465.2	
제약사업	1,052.0	1,356.2	1,578.2	1,783.7	412.5	433.4	440.1	497.7
헬스케어사업 외	46.7	153.1	89.6	101.8	12.6	35.7		28.4

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

국내 주요 대학, 제약·바이오 기업과의 공동연구 네트워크를 통한 신약개발 진행 중

동사는 신약 개발 과정에 필요한 비용과 시간 절감, 기술 확보를 위한 First-in-Class 소화기질환 신약개발을 위해 오픈 이노베이션 기반 R&D를 진행하고 있다. 한편, 동사는 헬스케어(건강기능식품) 사업 추진을 통한 사업 다각화를 진행하고 있다.

■ 오픈 이노베이션을 통한 공동연구체계 구축

오픈 이노베이션은 신약 연구개발 과정에서 제약·바이오 기업이 보유한 역량에만 의존하지 않고 외부기관·외부 기업과 기술협력을 진행하며 시너지를 발휘하는 연구 방식이다. 한국제약바이오협회에 따르면, 오픈 이노베이션 진행 시 신약 개발 과정에 요구되는 비용과 시간을 절감할 수 있으며, 글로벌 기업과의 협력 네트워크 구축 시 글로벌 시장 진출 기회가 확대된다. 오픈 이노베이션을 통한 신약개발을 진행하는 기업의 신약 개발 성공률은 폐쇄형 혁신에 의존하는 기업보다 3배 이상 높았다. 동사는 자체 보유한 제제화 기술, 약물설계 기술에 국내 주요 대학의 산학협력단이 확보한 빅데이터, 인공지능 기술을 적용함으로써 기술 고도화를 추진하고 있다. 또한, 소화기 질환 이외에도 자가면역질환인 골관절염 치료제 개발을 위한 네트워크를 구축함으로써 파이프라인 확장을 위한 노력을 진행하고 있다.

[그림 13] 동사의 기술협력 네트워크 현황

- 산학병연 네트워크 서울대, 연세대, 커넥타젠, 인하대, 휴켐바이오 등과 네트워크 구축
- 협동연구 소화기 신약 개발을 위해 서울대, 고려대, 경북대 등과 공동 연구 체계를 구축



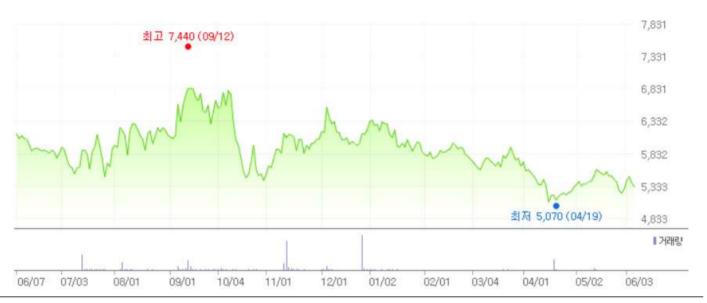
자료: 동사 회사소개서(2023.11.), NICE디앤비 재구성

■ 헬스케어 분야 진출을 통한 사업 다각화 진행

동사는 사업 다각화를 위해 헬스케어 사업부문을 신사업으로 추진하고 있으며, 헬스케어 부문에서도 건강기능식품 개발 및 출시를 통해 시장점유율을 확대하고 있다. 동사는 자체 전자상거래 사이트 '솔루티'를 런칭하였고, 주요 제품으로 학생, 직장인의 몰입력, 체력 향상에 효과적인 고함량 비타민B군 젤리형 스틱을 판매하고 있다. 동사는 의약품 제형 개발 역량, 효능·효과 향상을 위한 연구개발 역량을 건강기능식품 제품 개발에도 적용함으로써 소비자 신뢰를 확보하고, 자체 브랜드 인지도 향상을 위한 마케팅 활동을 진행할 예정이다.

증권사 투자의견							
작성기관	투자의견	목표주가	작성일				
교보증권	미제시	-	2023-10-25				
		투자의견 없음					

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.06.07.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 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
<u></u> 팜젠사이언스	X	X	X