

기술 2024-217

2024.12.05.

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

기술분석보고서 의약품

부광약품(003000)

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

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 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.

부광약품(003000)

CNS 혁신신약 분야를 선도하는 오픈 이노베이션의 강자

기업정보(2024.11.29. 기준)

대표자	이제영
설립일자	1960년 10월 17일
상장일자	1988년 8월 5일
기업규모	대기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	의약품(덱시드정, 웨로바), 의약외품(치약)

시세정보(2024.11.29. 기준)

현재가(원)	4,700원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	3,217억 원
발행주식수	68,454,671주
52주 최고가(원)	9,000원
52주 최저가(원)	4,255원
외국인지분율	4.15%
주요주주	
OCI홀딩스㈜	11.32%
김동연	10.3%
국민연금공단	0.71%

■ 중추신경계(CNS) 질환 치료제, 면역항암제 파이프라인 확보

부광약품(이하 동사)은 1960년 10월 설립되어 1988년 8월 유가증권시장에 상장한 기업이다. 동사는 일반의약품, 전문의약품 제조 및 파킨슨병, 조현병 등 중추신경계(CNS) 질환의 미충족 수요를 만족할 수 있는 혁신신약 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 자체 R&D 조직을 운영하는 동시에 자회사, 합작회사와의 오픈 이노베이션을 통해 중추신경계 질환 치료제, 면역항암제, 신경염증성 질환 치료제 개발 분야에서 전문성을 확보하고 있다.

동사는 기존 항전신병 약물의 부작용을 최소화한 조현병/양극성 우울증 치료제 ‘라투다정’을 국내 시장에 출시하였다. 2024년 8월 출시 이후 다수의 상급종합병원 처방약품에 리스팅되었고, 전국 정신건강의학과 전문병원에 빠르게 투입되는 등 성과를 이루었다. 주요 R&D 파이프라인 중 파킨슨병 아침무동증 치료제는 글로벌 임상 1b상 진행 예정이다.

■ 정신질환, 퇴행성 신경질환 약물치료 수요 증가는 시장 확대를 견인

정신건강의학과 질환 진단 및 치료에 대한 전반적인 수요 증가, 고령 인구 증가로 인한 중추신경계 퇴행성 질환 유병률 증가는 CNS 치료제 시장의 성장을 이끄는 주요 촉진 요인이다. 한국을 비롯한 다수의 국가에서 정신질환 치료 관련 정부 지원 및 인식 개선이 이루어지고 있으며, 국내에서는 보험급여항목에 CNS 약물이 지정되는 등 환자 부담도 완화되는 추세이다.

■ 다양한 형태의 오픈 이노베이션을 통한 신규 파이프라인 발굴 지속

동사는 자체 연구개발조직 운영과 동시에 글로벌 바이오벤처와의 오픈 이노베이션을 통한 R&D 체계를 구축하고 있다. 오픈 이노베이션은 신약개발 과정 전반을 유연하게 진행할 수 있게 기여하며, 혁신신약 개발을 가속화할 수 있어 동사를 비롯한 다수의 제약·바이오 기업들이 오픈 이노베이션을 신성장 동력으로 삼고 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	1,824.9	7.6	56.2	3.1	-28.0	-1.5	-0.4	-0.7	41.9	-13	3,938	-	3.3
2022	1,909.1	4.6	-2.3	-0.1	-42.5	-2.2	-0.9	-1.1	47.5	-35	3,845	-	2.3
2023	1,259.3	-34.0	-375.0	-29.8	-344.1	-27.3	-12.8	-8.3	83.1	-441	3,306	-	1.9

기업경쟁력

오픈 이노베이션 전략을 통한 신약 개발

- 신약 파이프라인을 신속하게 개발하고 수익을 재투자하는 선순환 구조
- 글로벌 수요가 높은 CNS 치료제, 고형암 치료제 중심의 파이프라인 확보

중추신경계(CNS) 질환 치료제 부문 영업조직 강화

- 2024년 8월 조현병 및 양극성 우울증 치료제 라투다정 출시 후 상급종합병원 등 전국 병·의원 대상으로 판매처 확보 중
- 낮은 이상 사례 발현율이 특징인 동사의 라투다정 중심으로 매출 증대를 위해 CNS 사업부를 별도로 분리하는 등 집중적인 투자와 마케팅역량 확보

핵심 기술 및 적용제품

약물 방출 제어를 위한 제형 개발 기술

- 약물이 타겟에 도달한 이후 유효성분이 방출되게 하는 지연 방출 특성, 두 가지 이상의 약물을 서로 다른 시점에 방출하는 이중 박동성 방출 특성을 고려한 제형 개발
- 상기 제형을 파킨슨병 아침무동증 치료제 CP-012에 적용할 예정

GMP 기준에 부합하는 생산시설 운영

- 동사는 국내 최초로 KGMP(우수의약품 제조시설) 인가를 취득하였으며, 내용고형제, 연고제, 내용액제, 외용액제, 주사제 등 다양한 제형 생산에 특화된 생산시설을 운영하고 있음

동사의 사업영역



시장경쟁력

국내 우울증 치료제 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2022년	3,700억 원	▲3.6%
	2028년	4,600억 원	
글로벌 파킨슨병 치료제 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2024년	43억 달러	▲5.1%
	2034년	67억 달러	
시장환경	<div>■ 우울증 약물치료 수요 증가, 정신건강 진단주기 단축 등으로 국내 우울증 치료제 시장 규모 확대 전망</div> <div>■ 파킨슨병 표준 치료제의 짧은 반감기 등을 보완한 파킨슨병 치료제 개발이 적극적으로 이루어지고 있는 점, 고령 인구 증가로 인한 파킨슨병 유병률 증가로 인해 글로벌 파킨슨병 치료제 시장 규모 확대 지속 전망</div>		

I. 기업 현황

혁신신약, 개량신약 사업화 성공 실적을 바탕으로 CNS 치료제에 투자하는 R&D 중심 기업

동사는 신규 개발 파이프라인의 수익성, 리스크 등을 종합적으로 고려한 R&D 전략을 수립하고 있으며, 오픈 이노베이션을 통한 연구개발에 특화되어 있다. 연구개발 중인 주요 파이프라인으로는 파킨슨병 치료제, 면역항암제 등이 있으며, 2024년 8월 조현병 및 양극성 우울장애 치료제 상업화를 완료했다.

■ 기업 개요

동사는 1960년 10월 설립되어 1988년 8월에 유가증권시장에 상장하였다. 동사의 본점 소재지는 서울특별시 동작구 상도로 7(대방동)이다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1960.10.	동사 설립
1985.04.	국내 최초 KGMP(우수의약품 제조시설) 실시 인가
1988.08.	유가증권시장 상장
1989.12.	제2공장(안산) 준공
1993.12.	중앙연구소 설립
2006.11.	국산 11호 신약 레보비르(성분명 클레부딘) 시판허가 취득
2008.08.	제2공장(안산) cGMP 시설 사용허가 승인
2014.11.	Contera Pharma A/S 인수
2018.06.	국내 제약업계 최초로 ISO45001(안전보건경영시스템) 인증 취득
2019.09.	합작회사 JaguAhR Therapeutics 설립
2022.02.	OCI(주)와 공동경영 체제 전환
2023.01.	Protekt Therapeutics 인수

자료: 동사 홈페이지(2024.11.), 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

2024년 9월 말 기준, 동사의 주요 주주 및 지분 보유 현황은 OCI홀딩스(주) 11.32%, 김동연 10.3%, 국민연금공단 0.71%, 기타 주주 77.67%로 확인된다. 한편, 동사가 속한 OCI 기업집단은 상장 7개 사, 비상장사 16개 사로 구성되어 있으며, 동사의 연결대상 종속회사는 4개 사(Contera Pharma A/S, 부광메디카(주), 다이나세라퓨틱스(주) 등)로 확인된다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
OCI홀딩스(주)	11.32
김동연	10.3
국민연금공단	0.71
기타 주주	77.67
합계	100.00

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
OCI홀딩스(주)	기타 화학물질 제조업	22,574
Contera Pharma A/S	생물학 연구개발업	-
부광메디카(주)	완제 의약품 제조업	206
다이나세라퓨틱스(주)	생물학 연구개발업	-

■ 대표이사 경력

이제영 대표이사는 서울대학교 경영학과 졸업 후 미국 Columbia 대학교 법학전문대학원 LLM 과정을 수료하였으며, 제 40회 사법시험에 합격하였다. 대전고등검찰청 검사로 근무 후 OCI홀딩스(주) 경영지원실, 감사실 등에서 근무하였으며, 전략기획실 전무를 역임하였다. 2024년 3월 동사의 대표이사로 선임되어 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 명	기간	근무처	비고
이제영	2019.05. ~ 2024.03.	OCI홀딩스(주)	· 전무
	2024.03. ~ 현재	부광약품	· 대표이사

자료: 동사 분기보고서(2024.09.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 당뇨병성 신경병증 치료제 텍시드정과 치옥타시드, 조현병 및 양극성 우울증 치료제 라투다정을 국내 시장에 출시한 완제 의약품 제조 전문 기업이다. 오픈 이노베이션을 통해 연구개발 중인 파이프라인으로는 파킨슨병 아침무동증 치료제(CP-012) 등이 있다. 한편, 의약품 중 치약 제조를 통해 해당 분야에서의 인지도를 확보하고 있다.

■ 주요 고객사

동사가 시판 중인 완제의약품의 대부분은 의사의 처방이 필요한 전문의약품이다. 따라서 동사는 전국 주요 상급종합병원, 대형 병원을 대상으로 학술마케팅을 진행하는 등 활발한 영업 활동을 전개하고 있다. 특히, 동사는 조현병 및 양극성 우울증 치료제 ‘라투다정’을 발매하며 중추신경계(CNS) 질환 치료제 영업조직의 전문성을 강화하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 친환경공급망(녹색구매) 구축을 통해 의약품 원료 공급 기업, 기타 주요 협력사에 대한 환경경영 책임 준수를 요청 	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 홈페이지를 통해 매년 주요 환경 지표 공개(전기사용량, 탄소배출량 등) ◎ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영
	 <p>8 좋은 일자리 확대와 경제성장</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 사내 동호회 지원, 자기계발비 지원 등 임직원 여가활동 지원 ◎ 인권경영을 적극적으로 이행 중 	 <p>11 지속가능한 도시와 주거지 조성</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 2015년부터 지역사회 어르신들을 대상으로 건강한 여름나기 캠페인, 저소득 청소년 대상 교육지원 등 캠페인을 진행하며 기업의 사회적 책임 이행
 <p>기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 당사 내 컴플라이언스 위원회 운영, 내부 통제 시스템 구축 및 강화, 신문고 운영을 통한 윤리경영 신고 시스템 운영 ◎ 동사의 홈페이지에 반부패정책, 불공정 거래 및 부정경쟁 방지 지침 게시 		

II. 시장 동향

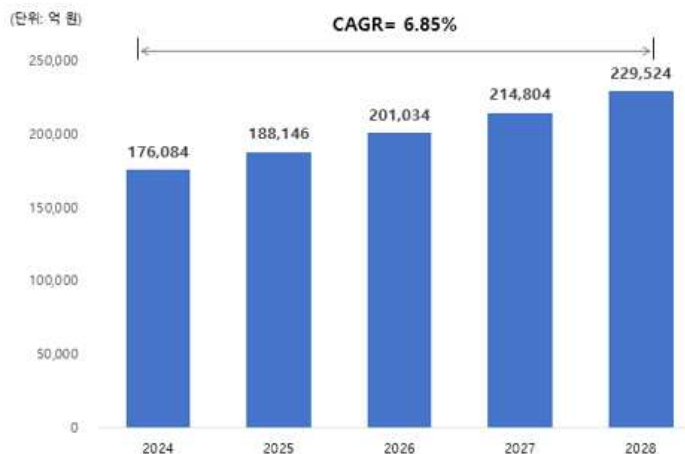
정신건강의학과 진료 수요 확대 및 규제 개선은 국내·외 CNS 치료제 시장 성장을 견인

세계적인 고령화 현상으로 의약품 전반에 대한 수요가 증가하는 가운데, 제약·바이오 기업들은 미충족 수요가 높은 CNS 치료제 시장에 집중하고 있다. 고령층에서는 중추신경계 퇴행성 질환인 파킨슨병 유병률이 증가하고 있으며, 저연령층에서는 조현병, 우울증의 조기 진단 및 치료 시도가 이루어지고 있다.

■ 의학적 미충족 수요가 높은 CNS 치료제 중심의 파이프라인으로 시장점유율 확대

동사 분기보고서(2024.09.) 기준, 매출 비중이 높은 제품은 웨로바(빈혈치료제), 레가론(간질환 치료제), 씬지 로이드(갑상선 기능 저하증 치료제), 치옥타시드(당뇨병성 신경병증 치료제), 텍시드정(당뇨병성 신경병증 치료제) 등이었다. 주요 품목 중에서도 전문의약품인 치옥타시드, 텍시드정 처방액 증가율이 두드러졌으며, 이는 보험급여 기준 변화 및 대사성 질환 유병률 증가에 기인한 것으로 보인다. 치옥타시드와 텍시드정은 2023년 3월부터 보험급여 기준 개정으로 통증치료제와 병용 처방 시 보험 적용이 가능하여 당뇨병성 신경병증 치료제 시장에서 강세를 보이고 있다.

[그림 1] 국내 완제의약품 시장 규모



자료: Statista(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 정신건강의학과 요양급여비용 및 진료인원



자료: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털(2024.11.), NICE디앤비 재구성

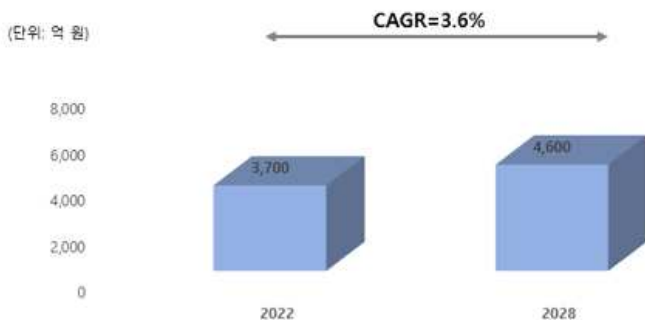
시장조사기관 Statista의 자료에 따르면, 국내 완제의약품 시장 규모는 2024년에 17조 6,084억 원에 달할 것으로 전망되며, 이후 연평균 6.85% 성장하여 2028년에는 22조 9,524억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 인구 고령화에 따른 질환 유병률 증가, 헬스케어 인프라 개선, 진단 기술의 발전으로 인한 질환의 조기 발견 등 요인으로 인해 완제의약품 수요는 지속적으로 증가하고 있다.

한편, 동사는 중추신경계(CNS) 질환 치료제 중심의 파이프라인 개발에 주력하고 있다. 동사는 2024년 출시한 조현병 및 양극성 우울장애 치료제 ‘라투다정’ (성분명: 루라시돈)을 통해 정신신경용제 시장점유율을 확대할 예정이다. 라투다정은 국내에서 임상 3상 완료 후 2023년 식품의약품안전처 품목허가 승인을 취득하였으며, 2024년 8월부터 보험급여 시행 및 처방이 이루어지고 있다. 현재 국내 56곳의 주요 정신건강의학과 전문병원에서 원내처방이 이루어지고 있으며, 전국 260곳의 정신건강의학과 의원에서도 처방 중이다. 2024년 하반기 현재 국내 주요 대학병원 포함 10곳의 종합병원의 약사 심의위원회 통과가 완료되었으며, 전국 주요 상급종합병원 접수 및 심의도 진행 중이다.

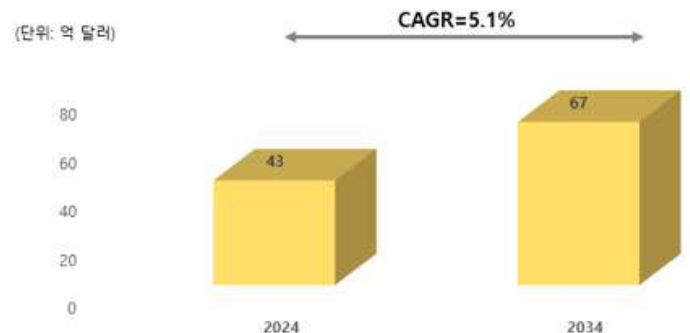
건강보험심사평가원 데이터에 따르면, 국내 정신건강의학과 요양급여비용은 2018년 4,737억 원에서 2022년 9,910억 원으로 5년간 109.2% 증가했다. 요양급여비용에는 진찰 및 검사 비용, 약제 지급 비용, 처치, 수술, 입원, 간호, 재활 비용 등이 포함되어 있어 정신건강의학과 요양급여비용 규모 확대는 정신건강 분야에 대한 전반적인 의료비 지출 증가 및 관련 질환의 유병률 증가를 의미한다. 건강보험심사평가원에서 공개한 ‘의원 표 시과목별 진료인원’ 데이터 중 정신건강의학과 진료인원이 2018년 120만 명에서 2022년 191만 3천 명으로 증가한 점은 이를 뒷받침한다.

조현병, 우울증 등 정신질환이 관리 가능한 질환이라는 사회적 인식 변화로 진단 및 치료가 적극적으로 이루어지면서 치료제 시장 확장세가 이어지고 있다. 2022년 국가정신건강현황보고서에 따르면 정신의료기관에서 조현병으로 진료를 받은 환자는 18만 명이었으나, 세계적으로 조현병의 평생 유병률이 1% 내외로 나타나고 있는 점을 고려 시 국내 조현병 환자 수는 약 25만 명에 달할 것으로 추정¹⁾된다. 조현병 환자는 5년 이상의 장기간 지속적인 약물치료가 요구되므로 조현병 치료제 시장은 일정 규모 이상의 수요가 꾸준히 창출되는 시장이다. 한편, 우울증 치료제 시장은 청년 정신건강 검진 주기의 단축 등 정부의 대국민 정신건강정책 강화에 힘입어 높은 시장성장성을 유지할 것으로 보인다. 우울증 환자는 일반적으로 9개월에서 18개월간 약물치료를 받는다. 이러한 장기 투여 권장사항은 우울증의 만성적 특성과 재발 위험을 고려한 것으로, 타 질환 치료제보다 투여 기간이 긴 편이다. 국내 우울증 치료제 시장은 2022년에 3,700억 원 규모였으며, 연평균 3.6% 성장하여 2028년에는 4,600억 원 규모에 달할 것으로 전망된다.

[그림 3] 국내 우울증 치료제 시장 규모



[그림 4] 글로벌 파킨슨병 치료제 시장 규모



자료: Statista(2023), NICE디앤비 재구성

자료: Future Market Insights(2024), NICE디앤비 재구성

동사는 중추신경계질환 중 퇴행성 질환인 파킨슨병 치료제 연구개발에도 주력하고 있으며, Contera Pharma A/S와의 오픈 이노베이션을 통해 파킨슨병 치료제 CP-012를 개발 중이다. CP-012는 파킨슨병이 동반하는 운동 장애 중 아침무동증²⁾ 완화를 위해 개발되고 있다. 동사는 유럽을 중심으로 CP-012의 임상시험을 진행하고 있으며, 임상시험에서 긍정적인 결과 도출 시 해당 파이프라인의 글로벌 시장 진출이 가시화될 전망이다.

글로벌 시장조사기관 Future Market Insights에 따르면, 글로벌 파킨슨병 치료제 규모는 2024년에 43억 달러 규모에 달할 것으로 전망되며, 이후 연평균 5.1% 성장하여 2034년에는 67억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

1) 통계청 장래인구추계 2024년도 자료 중 국내 인구수(중위추계) 5,175만 1,065명을 통해 추정된 값임.

2) 아침무동증(Morning Akinesia): 파킨슨병 표준 치료제 레보도파는 도파민성 약물인데, 환자가 레보도파 투약 후 수면 시 도파민성 약물의 효과가 떨어지게 됨. 이에 따라 환자는 아침 기상 시 근육이 경직되는 아침무동증 증상을 겪게 되며, 50~70%의 파킨슨병 환자들이 아침무동증을 경험함.

■ 경쟁사 분석

완제 의약품 제조와 동시에 CNS 질환 치료제 연구개발에 투자하는 등 동사의 주요 사업과 유사한 사업을 영위 중인 주요 경쟁사로는 CMG제약과 한올바이오파마가 있다.

CMG제약은 ODF(구강용해필름) 제조 특허 기술인 스타필름 테크놀로지를 신약 파이프라인에 적용하며 CNS 질환 치료제, 표적항암제 등의 연구개발을 진행하고 있다.

한올바이오파마는 약 160개의 전문의약품, 일반의약품 생산 및 판매에 특화되어 있으나, 최근에는 자가면역질환, 안구질환, 항암제, CNS 질환 분야의 바이오신약 개발에 주력하고 있다.

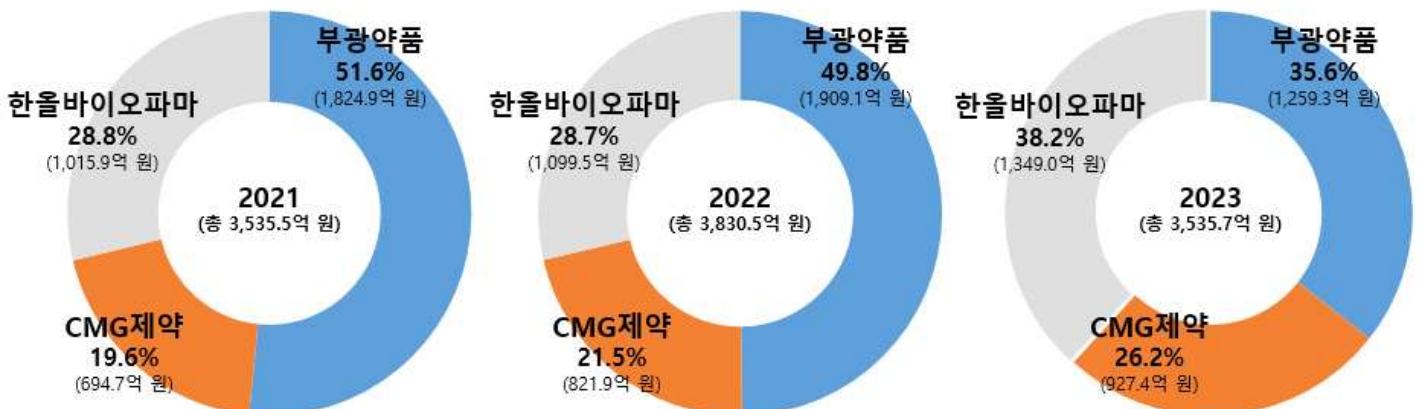
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
부광약품 (동사)	CNS 질환 치료제, 당뇨병성 신경증 치료제 등	1,824.9	1,909.1	1,259.3	· 대기업, 유가증권시장 상장(1988.08.05.) · 파킨슨병 아침무동증 치료제 임상시험 진행 중, 국내 시장에서 조현병/양극성 우울증 치료제 시판 중
CMG제약	CNS 질환 치료제, 유전자치료제 CDMO 등	694.7	821.9	927.4	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2001.08.31.) · ODF(구강용해필름) 제조 관련 특허를 보유하고 있으며, ODF 형태의 조현병 치료제 Depixol(데픽조) 개발, 미국 FDA에 판매승인신청(NDA) 제출, 승인 진행 중
한올바이오파마	내분비계/순환기계/ 비뇨기계 질환 치료제, CNS 질환 치료제 등	1,015.9	1,099.5	1,349.0	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1989.12.18.) · 대웅제약, 뉴론 파마슈티컬즈와 파킨슨병 치료제 'HL192' 공동 개발 중, 체내 도파민 농도를 높이는 동시에 신경세포 사멸을 방지하는 메커니즘의 신약후보물질 임상 1상 진행 중

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

CNS 질환 특화된 파이프라인 및 면역항암제 등 균형 잡힌 파이프라인 보유

동사는 국내 최초로 KGMP 인증 취득에 기반한 의약품 개발, 생산, 시판 후 관리 체계를 구축해 왔다. 완제 의약품 생산뿐만 아니라 혁신신약 개발에도 적극적인 투자를 진행 중이며, 조현병 및 양극성 우울증 치료제, 파킨슨병 치료제, 면역항암제 파이프라인을 확보하고 있다.

■ 동사의 주요 파이프라인

▶ 파킨슨병 아침무동증 치료제 CP-012 임상 1b상 진행 예정

동사가 개발 중인 CP-012는 파킨슨병 표준 치료제인 레보도파의 짧은 반감기를 보완하는 동시에 환자의 운동 능력을 개선할 수 있는 치료제다. 뇌의 도파민 분비 신경 세포 사멸로 발생하는 파킨슨병은 혈뇌장벽을 통과할 수 있는 도파민 전구체 레보도파를 사용하여 치료한다. 파킨슨병의 표준 치료제인 레보도파는 반감기가 짧아 야간 투약 후 이른 아침에는 약효가 소진되는데, 환자는 운동 능력을 상실하는 아침무동증을 겪는다. CP-012는 레보도파, 카비도파 성분을 포함한 경구 제제로 개발될 예정이다. 카비도파는 레보도파의 분해를 억제하여 레보도파의 생체이용률을 높이고, 레보도파 단독 사용 시 발생하는 메스꺼움 등 부작용을 감소시키는 역할을 한다.

두 가지 성분을 포함하고 있는 CP-012는 약물이 특정 부위에서만 방출될 수 있도록 제어하는 지연 방출 특성, 서로 다른 시점에서 약물을 방출하는 시스템인 이중 박동성 방출 특성을 갖춘 제형으로 개발 중이다. CP-012는 영국에서 임상 1a상을 마무리했으며, 연내 아침무동증 타깃으로 임상 1b상 진행 예정이다. 임상 1b상에서는 약물 반복 투여를 통해 안전성을 확인하는 동시에 다양한 용량에서의 약물 반응을 살펴보게 된다. 또한, 약동학-약력학 평가를 통해 약물이 체내에서 어떻게 작용하는지 규명하고 치료 효과 등을 확인할 예정이다.

[표 6] 레보도파 대비 CP-012의 잠재적 우위성

	레보도파(파킨슨병 표준 치료제)	CP-012(동사의 파이프라인)
반감기	짧음	레보도파 대비 반감기가 길어 지속적인 약효 확인
제형	레보도파 단일 성분 포함	레보도파, 카비도파 복합 성분의 경구용 제제

자료: 동사 IR 자료(2024.09.), NICE디앤비 재구성

▶ 조현병 및 양극성 우울증 치료제 라투다정(루라시돈) 출시

동사가 2024년 8월 출시한 조현병 및 양극성 우울증 치료제 라투다정(성분명 루라시돈)은 일본 Sumitomo Pharma에서 개발한 비정형 항정신병 약물의 한국 독점 라이선스 계약(Licence In)을 체결한 제품이다.

라투다정의 성분인 루라시돈은 조현병과 양극성 우울증 발생에 관여하는 신경전달물질 수용체들을 정교하게 조절한다. 조현병 발병 원인은 도파민 신호 전달계의 과도한 활성화이다. 루라시돈은 운동과 기분 조절에 관여하는 D2 수용체를 차단한다. 이에 과도한 도파민 신호 전달이 억제되어 환각, 망상 등의 양성 증상을 완화한다.

한편, 라투다정의 주요 적응증인 양극성 우울증은 우울증 삽화와 조증 또는 경조증 삽화가 번갈아 나타나는 점에서 우울한 기분이 지속되는 우울증(주요 우울장애)과 구분되는 질병으로, 신경전달물질인 세로토닌 조절 이상과 연관이 깊다. 루라시돈은 여러 가지 세로토닌 수용체를 각각 차단 또는 부분적으로 활성화하여 우울 증상을 개선하고 인지기능을 향상하는 효과가 있다.

루라시돈은 히스타민 H1과 무스카린 M1 수용체에 대한 친화도가 낮아 해당 수용체들과 상호작용하지 않는 분자 구조로 설계되었다. 이러한 약물 설계는 체중 증가, 졸음 등 기존 항정신병 약물의 부작용을 최소화한다. 기존 항정신병 약물은 히스타민 H1 수용체를 비특이적으로 차단하여 체중 증가, 이상지질혈증, 졸음 등 부작용을 유발하였고, 무스카린 M1 수용체와도 비특이적으로 상호작용하는 특징이 있어 인지기능 저하 등 항콜린성 부작용을 동반했다. 장기간 투약 시 대사성 질환, 심혈관계 질환을 유발할 수 있으며, 청소년 환자의 뇌 성장 및 발달에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

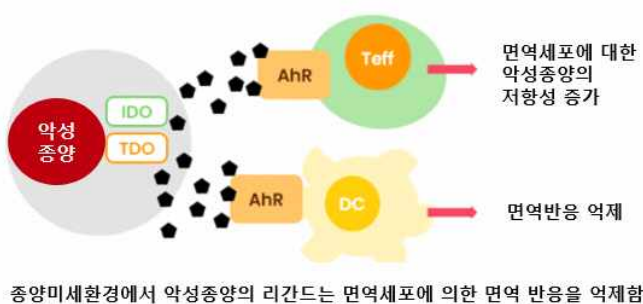
국내 임상 3상에서 라투다정은 기존 항정신병 약물(쿠에티아핀제제) 대비 효과 면에서 비열등성을 입증하였고, 대사성 질환 발생으로 인한 치료 중단율은 기존 항정신병 약물(리스페리돈)보다 낮아 타 항정신병약물 대비 상대적으로 높은 치료 지속성을 보였다. 따라서 라투다정은 순응도 제고 및 유효성 확보 측면에서 기존 약물 대비 차별화되었다고 할 수 있다.

▶ AhR 길항제 생체 내 효력시험 진행 중

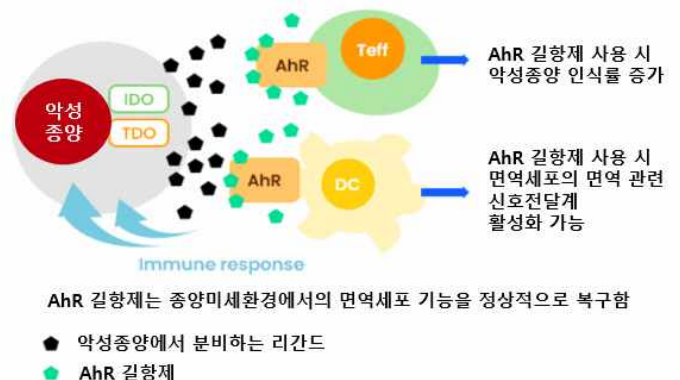
동사는 면역항암제 개발 전문 JaguAhR Therapeutics와의 오픈 이노베이션을 통해 고형암 치료제를 개발하고 있다. 구체적으로, 동사는 AhR(아릴탄화수소 수용체) 길항제를 유효성분으로 포함하는 면역항암제를 연구하고 있다. AhR(아릴탄화수소 수용체)는 인체 면역계를 조절하는 단백질로, 암세포에서 방출하는 독성 리간드 등에 의해 활성화된다. 활성화된 AhR은 면역반응을 억제하여 암세포의 면역 회피를 유발하기 때문에 이러한 AhR의 기능을 차단하는 면역항암제로 AhR 길항제가 개발되고 있다. AhR 길항제는 AhR과 독성 리간드의 상호작용을 차단하여 면역세포가 암세포를 효과적으로 사멸시킬 수 있게 돕는 약물이며, 해당 메커니즘은 고형암³⁾ 치료에 유망한 접근법으로 평가받고 있다. AhR 길항제를 사용하면 종양 미세환경에서 억제된 면역반응을 복구할 수 있어 면역항암제가 보다 효과적으로 작용할 수 있으며, T세포와 같이 암세포를 직접 공격하는 면역세포를 활성화할 수 있게 된다.

동사는 AhR 길항제에 대한 생체 내 효력시험을 진행하고 있다. 생체 내 효력시험은 전임상시험에 포함되며, 신약후보물질을 동물에게 투여하여 생체 내에서의 약물 흡수/분포/대사/배설(ADME) 및 독성을 관찰하는 연구 단계다. 동사는 2024년 이내에 효력시험 결과를 확보 후 임상시험을 진행할 예정이다.

[그림 6] 종양 미세환경과 면역세포



[그림 7] 종양 미세환경에서 AhR 길항제의 기능



자료: 동사 홈페이지(2024.11.), NICE디앤비 재구성

자료: 동사 홈페이지(2024.11.), NICE디앤비 재구성

3) 고형암: 세포로 이루어진 단단한 덩어리 형태의 종양을 말하며, 백혈병 등 혈액암과 달리 특정 장거나 조직에서 발생 후 분포함. 발생 부위에 따른 분류를 진행하며, 위암, 폐암, 유방암, 대장암 등이 대표적인 고형암으로 알려져 있음.

▶ 신경퇴행성 및 신경염증성 질환 치료제

동사는 이스라엘의 ProteKt Therapeutics와 오픈 이노베이션을 통해 PKR(Protein Kinase R) 억제제 중심의 신경퇴행성 및 신경염증성 질환 치료제를 개발하고 있다. PKR은 스트레스 반응에 관여하여 신경 퇴행과 염증을 유발하는 물질로, 알츠하이머병 환자의 뇌척수액에서 PKR 활성화가 증가하는 현상이 확인된 바 있다. 동사가 개발 중인 약물은 현재 선도물질 최적화 단계로, 약물 효과를 예측하고 최적화하기 위한 후향적 바이오마커 임상시험 진행 중이다.

▶ 당뇨병성 신경병증 치료제 치옥타시드, 텍시드정

치옥타시드(성분명 티옥트산)는 당뇨병성 신경병증 치료제이며, 텍시드정은 동사가 자체 개발한 치옥타시드 개량신약으로 티옥트산의 활성 성분은 유지하면서도 환자의 복약편의성과 안전성을 향상한 개량신약이다. 텍시드정은 티옥트산의 입체 이성질체 중 활성 성분인 R-형 이성질체만을 분리한 제품이고, 정제 크기를 오리지널 대비 3분의 1 수준으로 축소하였다. 한편, 동사는 의약품 생산 시 이물 혼입이나 교차오염을 차단하기 위해 의약품 제형별로 차별화된 자동화 생산시스템을 활용하고 있으며, 작업장 환경관리시스템(BMS)으로 생산시설의 온도, 습도 등을 적절하게 유지하고 있다. 그 외에도 의약품 원료 투입부터 완제품 생산까지 실시간으로 품질을 관리하고, 제조공정의 적합성을 검증하는 Validation 시스템도 운영하고 있다.

■ 동사의 연구개발 역량

동사의 중앙연구소는 평가연구팀, 합성연구팀, 제제연구팀으로 조직되어 있다. 동사는 자체 연구개발조직 이외에도 연구개발전문 자회사, 합작회사 운영을 통해 R&D 역량을 강화하고 있다. 동사의 연구개발조직에서는 독성시험, 신약후보물질 합성, 임상시험 관련 대응, 인허가 관련 대응 등 업무를 담당하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	196.5	171.1	204.4
연구개발비 / 매출액 비율	11.84	8.99	16.34

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

2024년 3분기 누적 실적 전년 동기 대비 증가하여 금년 총 실적은 전년도 상회 전망

2023년 저수익 제품의 정리 및 유통구조를 개선하는 과정에서 매출이 감소하였으나, 2024년 3분기 누적 실적은 회복세를 나타내었다. 한편, 자회사 연구개발비 투자가 높은 수준을 지속하여 최근 3개년 적자 기조이며, 2024년 3분기에도 적자 상태이다.

■ 최근 2개년간 매출 성장에도 불구하고, 2023년 저수익 한계 품목의 정리 등에 따른 외형 축소

동사 매출의 대부분을 차지하는 웨로바, 타세놀 등 처방 및 전문의약품 부문의 견조한 성장세를 바탕으로 연결 기준 2021년 1,824.9억 원, 2022년 1,909.1억 원의 매출액을 기록하였다. 다만, 2023년에는 저수익 품목의 허가 취하 및 유통구조 정리 등에 따른 영향으로 전년 대비 34.0% 감소한 1,259.3억 원의 매출액을 기록하는데 그쳤다.

한편, 2024년 3분기 누적 전년 동기 대비 12.9% 증가한 1,139.1억 원의 매출액을 기록하였다. 이는 당뇨병성 신경병증 치료제 치옥타시드, 텍시드정 등 주력 제품의 판매 호조에 따른 것으로 분석된다.

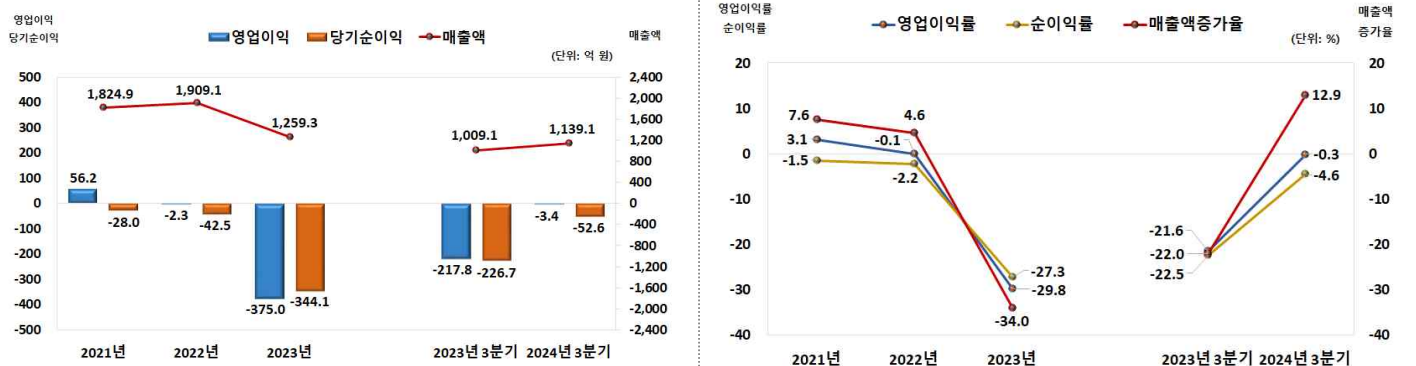
■ 신약 개발과 관련한 자회사에 대한 높은 R&D 투자 비용 지속으로 최근 3개년 적자 기조

최근 3개년 지속적인 신약 관련 연구개발비 투자로 적자 기조를 지속하고 있다. 2023년에는 매출이 전년 대비 크게 감소한 가운데, 매출원가율이 전년 58.4%에서 62.6%으로 상승하였고, 판매관리비 비중 역시 전년 29.0%에서 39.7%로 급증하는 등 영업비용 가중으로 375.0억 원의 영업손실 및 344.1억 원의 당기순손실을 기록하였다. 특히, 상기 매출원가율 급증 원인은 자회사 Contera Pharma A/S에서 개발 및 상업화를 시도했던 신약 JM-010(파킨슨병 치료제) 등에 대한 연구개발비 투자 집중에 기인한 것으로 분석되었다.

한편, 2024년 3분기 누적 기준 원가율은 하락하였으나, 자회사의 높은 R&D 비용 투자 지속으로 판관비율이 전년 40.2%에서 46.5%로 증가한 바, 3.4억 원의 영업손실, 52.6억 원의 순손실로 적자를 지속하였다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

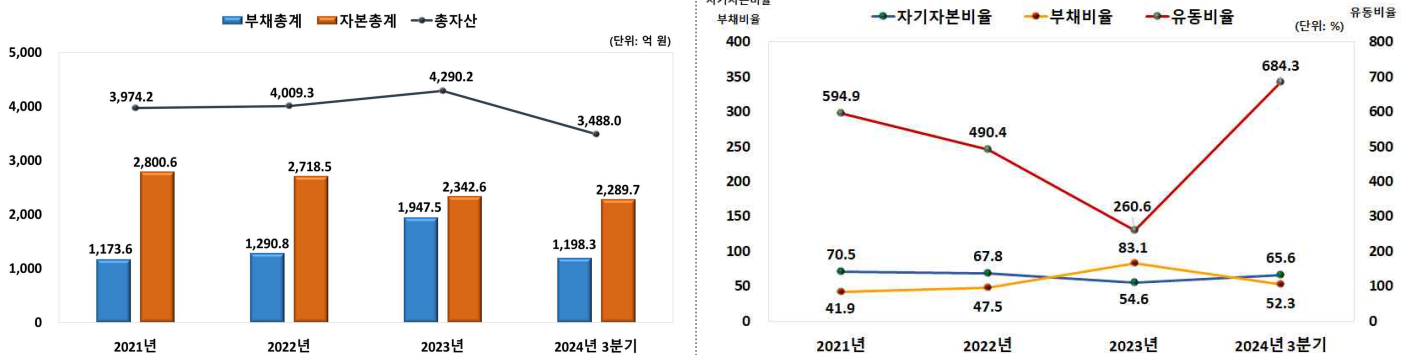
■ 2023년 순손실 시현으로 재무구조 약화됐으나, 전반적인 재무구조는 양호한 수준 유지

동사의 부채비율은 2021년 41.9%, 2022년 47.5%에서 2023년 차입금 등 부채부담 증가와 더불어 순손실로 인한 자기자본 축소 등으로 83.1%를 기록하며 약화되었으나, 전반적인 재무안정성 지표는 여전히 양호한 수준을 나타내었다. 또한, 유동비율도 동기간 각각 594.9%, 490.4%, 260.6%를 기록하며 하락세를 보였으나, 100%를 2배 이상 상회하고 있어 풍부한 단기유동성을 보유한 것으로 판단다.

한편, 2024년 3분기 말 부채비율 52.3%, 유동비율 684.3%로 개선되었으며, 개선 원인은 자회사 Contera Pharma A/S의 일부 파이프라인 임상 중단에 따른 기타금융부채(유동부채) 감소 등에 기인한 것으로 분석된다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 3분기 누적	2024년 3분기 누적
매출액	1,824.9	1,909.1	1,259.3	1,009.1	1,139.1
매출액증가율(%)	7.6	4.6	-34.0	-22.0	12.9
영업이익	56.2	-2.3	-375.0	-217.8	-3.4
영업이익률(%)	3.1	-0.1	-29.8	-21.6	-0.3
순이익	-28.0	-42.5	-344.1	-226.7	-52.6
순이익률(%)	-1.5	-2.2	-27.3	-22.5	-4.6
부채총계	1,173.6	1,290.8	1,947.5	1,443.0	1,198.3
자본총계	2,800.6	2,718.5	2,342.6	2,499.8	2,289.7
총자산	3,974.2	4,009.3	4,290.2	3,942.8	3,488.0
유동비율(%)	594.9	490.4	260.6	761.7	684.3
부채비율(%)	41.9	47.5	83.1	57.7	52.3
자기자본비율(%)	70.5	67.8	54.6	63.4	65.6
영업현금흐름	265.4	164.6	-93.6	-269.8	228.3
투자현금흐름	47.5	-31.5	-23.2	-80.3	101.3
재무현금흐름	-274.8	-104.0	768.4	293.3	-665.0
기말 현금	827.8	855.2	1,512.3	813.1	1,176.0

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

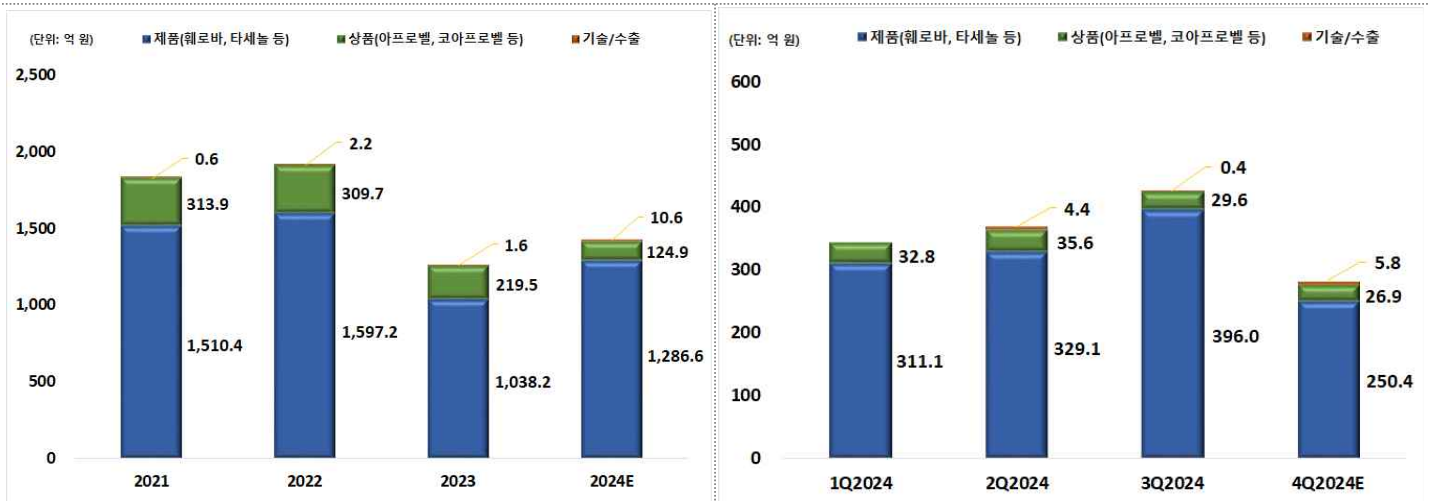
■ 동사 실적 전망

2023년에는 저수익 품목의 허가 취하 및 유통구조 정리 등에 따른 영향으로 전년 대비 34.0% 감소한 1,259.3억 원의 매출액을 기록하는 데 그쳤으나, 2024년 3분기 누적 당뇨병성 신경병증 치료제 치옥타시드, 텍시드정 등 주력 제품의 판매 호조에 따라 전년 동기 대비 12.9% 증가한 1,139.1억 원의 매출액을 기록한 바, 2024년 매출 실적은 전년 대비 증가할 것으로 전망된다.

한편, 동사가 2024년 8월부터 시판 중인 라투다정 판매 실적은 3분기 매출 실적에 일부 반영된 것으로 보이며, 향후 실적 개선에 기여할 것으로 예상된다. 라투다정은 2024년 기준, 국내에 15년 만에 출시되는 항정신병약제다. 글로벌 시장에서 선판매되었던 라투다정은 2022년 기준, 미국에서 약 5조 8,700억 원의 연간 매출을 기록한 것으로 추정되며, 일본에서는 2022년 한 해 동안 830억 원의 처방실적을 기록한 것으로 추정된다. 라투다정은 만 13세 이상 청소년 조현병, 만 10세 이상의 소아 양극성 우울증에 적용 가능한 허가를 취득하였고, 국내 보험급여품목에 등재되어 국내 시장에서도 다양한 연령대의 환자에 처방 가능하다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024	4Q2024E
매출액	1,824.9	1,909.1	1,259.3	1,422.1	343.9	369.1	426.0	283.1
제품 (헬로바, 타세놀 등)	1,510.4	1,597.2	1,038.2	1,286.6	311.1	329.1	396.0	250.4
상품 (아프로벨, 코아프로벨 등)	313.9	309.7	219.5	124.9	32.8	35.6	29.6	26.9
기술/수출	0.6	2.2	1.6	10.6	0.0	4.4	0.4	5.8

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

고부가가치 파이프라인 확대를 위한 오픈 이노베이션 지속

동사는 공동 연구개발, M&A, 지분투자 등 폭넓은 방식의 오픈 이노베이션으로 신규 파이프라인을 적극적으로 발굴하고 있다.

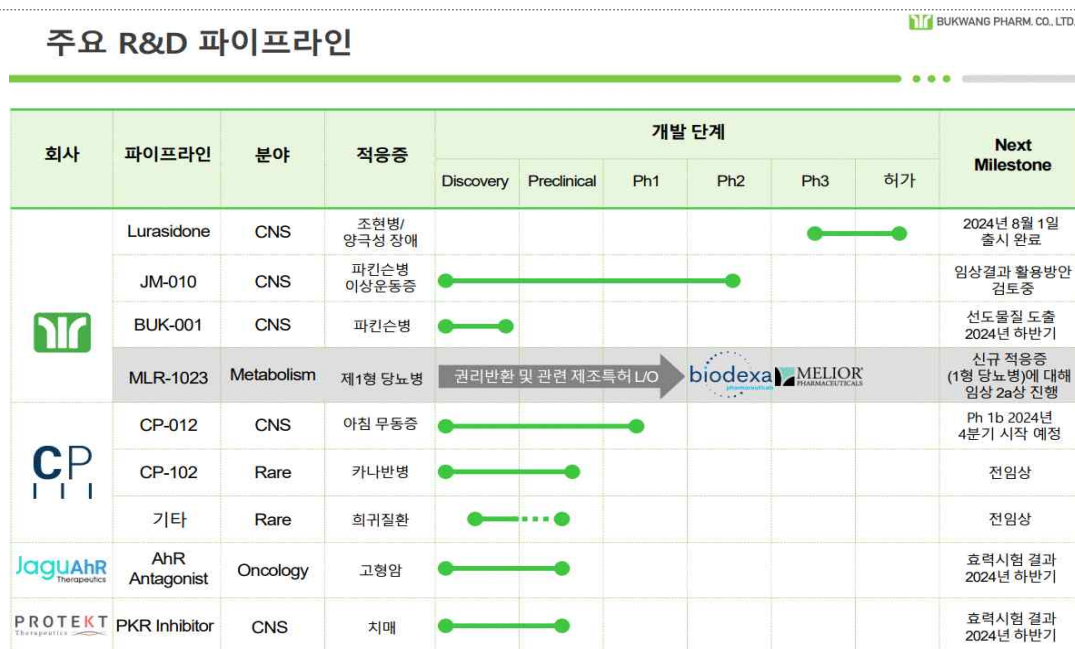
■ 파킨슨병 치료제 개발을 위한 공동협약 체결

동사는 파킨슨병 아침무동증 치료제 CP-012 이외에도 다양한 파킨슨병 치료제 파이프라인 개발에 주력하고 있다. 동사는 ‘미토파지(Mitophagy)’를 응용한 파킨슨병 신약 개발을 위해 2024년 8월 아주대학교 의료원 정신 및 행동장애질환 유효성 평가센터(MBD T2B센터)와 공동연구 협약을 체결했다. 미토파지는 2016년 노벨 생리의학상을 수상한 ‘오토파지(Autophagy)’와 연결되는 개념으로, 손상되거나 노화된 미토콘드리아를 제거하고 재활용하는 식세포 작용을 말한다. 손상된 미토콘드리아는 도파민 분비 신경 세포를 퇴화시켜 파킨슨병을 유발하는데, 미토파지 활성화에 관여하는 단백질을 조절하는 치료제 등이 개발되고 있다. 동사는 공동협약을 통해 비임상 연구부터 진행할 예정이며, 신약후보물질의 효능과 안전성을 검증할 예정이다.

■ 폭넓은 오픈 이노베이션

동사는 JV(조인트벤처) 설립, 리서치 협업, M&A, 지분투자 등을 통해 파이프라인과 사업모델을 확보하는 다양한 형태의 오픈 이노베이션 전략을 추진하고 있다. 동사는 현재 미국, 유럽 등 30곳 이상의 글로벌 제약 및 바이오벤처와 파트너십을 구축하고 있고, 유망 바이오벤처에 전략적 투자도 진행하고 있다. 동사는 오픈 이노베이션을 통해 창출한 수익을 재투자함으로써 연구개발 역량을 강화할 예정이다.

[그림 11] 동사의 주요 파이프라인 및 사업화 로드맵



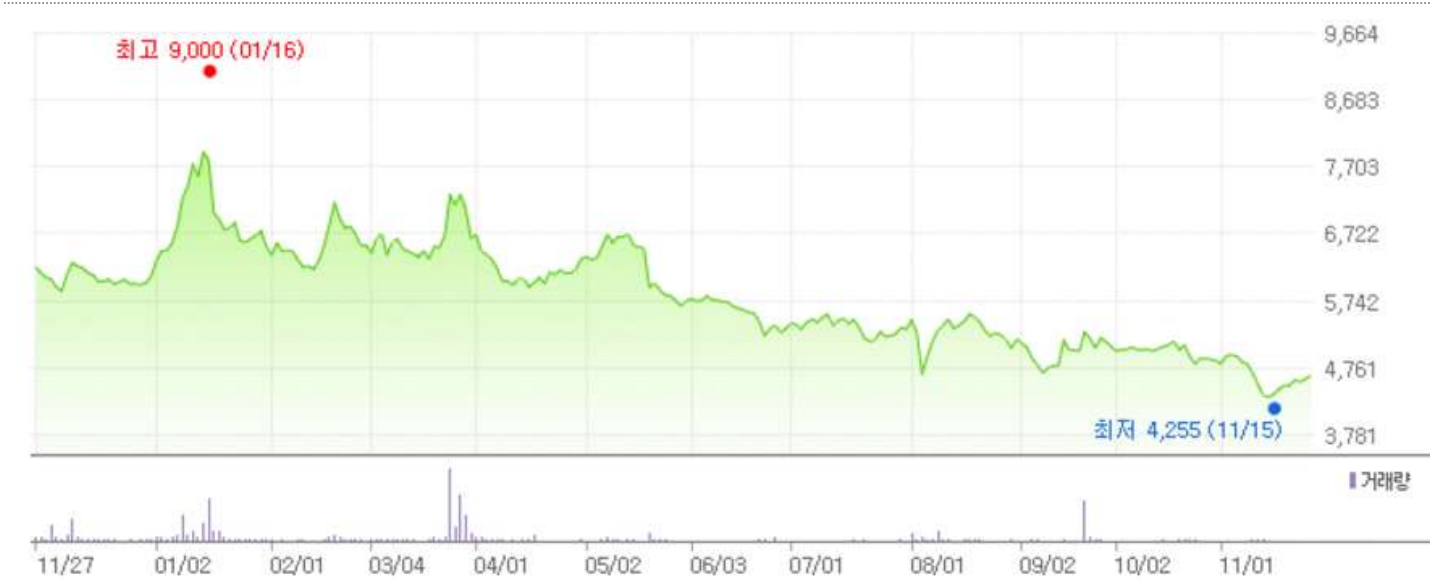
자료: 동사 IR자료(2024.09.), NICE디앤비 재구성

부광약품(003000)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.11.29.)

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
부광약품	X	X	X