



한국IR협의회

기업리서치센터

기술 2023-167

2023.11.30.

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

기술분석보고서 제약

코오롱생명과학(102940)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 노은미 전문위원

[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 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.

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

코오롱생명과학(102940)

정밀화학 사업부문의 성장과 수익성을 바탕으로 바이오 신약 개발에 적극 행보

기업정보(2023/11/22 기준)

대표자	김선진
설립일자	2000년 4월 21일
상장일자	2009년 4월 07일
기업규모	대기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	원료의약품제품, 항균제 등

시세정보(2023/11/22 기준)

현재가(원)	27,150 원
액면가(원)	500 원
시가총액(억 원)	3,098억 원
상장주식수	11,412,356주
52주 최고가(원)	37,300원
52주 최저가(원)	24,500원
외국인지분율	1.73%
주요주주	
코오롱	20.35%
이웅렬	18.87%

■ 정밀화학 사업과 바이오 신약개발 사업을 영위하는 제약기업

코오롱생명과학(이하 동사)은 원료의약품, 의약품중간체, 항균제, 화학소재, 수처리제 등의 생산/판매와 바이오 신약 연구개발 등을 영위할 목적으로 2000년 4월 21일 설립되었으며, 2009년 4월 7일 코스닥 시장에 상장되었다.

동사는 서울 강서구에 본사와 연구소를 운영 중이고, 충북 충주, 충북 음성, 경북 김천에 생산공장을 보유하고 있다. 동사의 주요 사업분야는 Chemical 사업부의 의약사업, 기능소재사업과 Bio 사업부로 분류되며, 2022년 기준 각각 41.15%, 50.1%, 8.4%의 매출 비중을 차지하고 있는 것으로 확인된다.

■ 고품질 의약품(API), 기능소재(SC) 분야에서 안정적인 사업역량 보유

동사는 원료의약품 및 의약품중간체 중심의 고품질 의약품(API)사업과 항균제 중심의 기능소재(SC)사업을 통해 동사의 현금창출력 개선에 주력하고 있다. 동사는 원료의약품과 관련하여 일본에서 고품질 및 안정공급으로 신뢰를 확보하고 있고, 항균제와 관련하여 세계적 기업을 주요 거래처로 확보하며 안정적으로 수익을 창출하고 있다. 안정화된 자금은 동사의 주력 연구분야인 세포유전자치료제 개발에도 투자되고 있으며, 동사는 연구개발 투자 및 기술/생산역량 강화를 통해 목표시장에서 기술/시장경쟁력을 확대해나가고 있다.

■ 대표이사 변경 및 수처리제 사업중단으로 변화 기대

동사는 2023년 3월 28일부로 김선진 대표이사를 신규 선임하였다. 선임 배경에 코오롱티슈진의 임상개발총괄 업무를 담당하며 골관절염 세포유전자치료제 인보사의 미국 임상3상 재개를 이끌어낸 김선진 대표이사의 제약·바이오 전문성을 고려하여 동사의 바이오 사업부 발전에 대한 기대가 깔려있는 것으로 해석된다. 한편, 동사는 수처리제 사업환경 및 실적의 지속적인 악화로 사업규모를 축소해 왔으며, 내부자원 효율화를 통해 핵심 사업의 역량 집중 및 사업구조 개선을 목적으로 최종 사업중단을 결정하면서 2023년 4월 28일부로 Chemical 사업 기능소재분야의 WS(수처리제, 주요 브랜드 Besfloc)사업의 영업정지를 공지했다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2020	1,294.1	-12.9	-258.4	-20.0	-432.0	-33.4	-	-	328.5	-3,785	5,084	-	5.7
2021	1,654.9	27.9	38.7	2.3	-13.7	-0.8	-1.8	-0.6	136.1	-120	8,720	-	5.0
2022	1,924.0	16.3	16.3	0.8	21.3	1.1	1.6	0.8	87.3	187	14,697	146.6	1.9

기업경쟁력

합성 및 융복합 기술 노하우 확보

- 합성공정 개발 및 최적화, 친환경 공정기술 관련 자체적인 기술 확보로 고품질 원료의약품 및 의약품중간체 안정공급
- 피리치온계 항균제 관련 핵심 기술을 보유하여 세계 시장 주요 기업에 가장 많은 규모를 공급하고 있으며, 선박용 방오도로 분야에서도 경쟁력을 확대하고 있음
- 기술적 노하우를 기반으로 세포유전자치료제 신약개발에 박차

안정적 연구/생산역량이 핵심경쟁력

- 원료의약품, 의약품중간체, 항균제 연구개발 노하우를 기반으로 신제품 개발을 통한 주요 거래처와의 전략적 협력관계를 형성하고, 독점공급에 의한 부가가치 향상을 꾀함
- 국내외 지식재산권 확보로 기술적 진입장벽 구축, 주요 원료물질에 대한 개발 및 기술력 확보 성과로 기술역량을 강화하고 있으며, 이를 뒷받침할 안정적인 생산역량 확보

주요 사업분야

정밀화학 사업(의약사업 및 기능소재사업)

- 원료의약품 및 의약품중간체를 중심으로 한 의약사업
 - 다양한 규모의 합성 및 분석기술 노하우를 기반으로 제네릭 원료의약품 개발, 의약품중간체, CDMO&CMO 사업 영위
 - 대규모 일본 제약사에 맞춤형 R&D 서비스 및 고품질 의약품 공급으로 안정적인 수익 창출
- 항균제 중심의 기능소재 사업
 - 항균제 분야는 퍼스널케어용과 산업용으로 분류되어 공급
 - 국내 유일 피리치온계 항균제 생산기업이면서, 세계 항균제 분야 2위 기업의 핵심공급기업으로서 시장경쟁력 확보

바이오 사업(세포유전자치료제)

- 신경질환, 항암분야의 중점 치료제 개발 진행 중
 - 신경병증성 통증치료제(KLS-2031)는 현재 미국 임상 1/2a 진행 중으로, 중간결과(임상 52주)까지는 긍정적 결과 도출
 - 고형암 항암제(KLS-3021)는 전임상 단계 진행 중
 - 암백신(KLS-1020)은 후보물질 발견 단계에 있음

시장경쟁력

국내 원료의약품 시장규모 및 전망

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	29.8억 달러	▲6.9%
2025년	41.6억 달러	

세계 항균제 시장규모 및 전망

년도	시장규모	연평균 성장률
2022년	438.6억 달러	▲4.7%
2030년	633.3억 달러	

세계 세포유전자치료제 시장규모 및 전망

년도	시장규모	연평균 성장률
2021년	64.6억 달러	▲45.7%
2028년	889.4억 달러	

- 제네릭 수요의 증가, 의약품 시장의 확대, 글로벌 공급망 재편 등으로 원료의약품 시장은 안정적 성장 전망
- 세계적으로 건강 및 위생에 대한 관심 증가, 적용 분야의 점진적 확대에 따라 항균제 시장은 완만한 성장 전망
- 미충족 의료 수요 질환의 근본적 치료 규제 환경의 변화 등으로 세포유전자치료제 시장의 가파른 성장 전망

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 당사는 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음.
- 환경경영시스템 구축, 친환경 소재를 이용한 제품 생산으로 환경 경영을 실천하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 당사는 교육프로그램 지원, 사내 어린이집 운영 및 교육비 지원, 복지포인트 등 다양한 복지제도를 운영하고 있음.
- 생산시설의 안전보건경영시스템, 품질경영시스템 인증을 기반으로 품질 및 안전 경영을 실천하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 당사는 이사회와 감사를 두고 운영하고 있으며, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있음.
- 감사 지원조직으로서 윤리경영팀이 조직되어 있으며, 사업보고서를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

I. 기업 현황

원료의약품, 항균제 등의 제조와 신약개발을 주요사업으로 영위하는 의약품 전문 제조업체

신약 개발을 위한 연구에서부터 원료 및 완제 의약품의 생산, 판매 등 모든 과정을 포괄하는 의약 사업과, 항균제를 제조하는 기능소재 사업, 바이오 신약 개발사업 등을 주력사업으로 영위하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 인대손상치료, 연골재생촉진제의 연구 및 개발, 생산, 판매, 생명공학 분야 연구 등을 목적으로 2000년 4월 21일 티슈진아시아(주)로 설립되었다. 이후, 2005년 12월 31일과 2006년 1월 1일 각각 (주)코오롱 및 코오롱유화(주)의 화학사업부를 양수하여 상호를 코오롱생명과학(주)로 변경하였다. 2020년 12월 1일자로는 바이오의약품 제조부문을 물적분할하여 코오롱바이오텍(주)를 신규 설립하였고, 조사일 현재 동사의 자회사로 두고 있다. 한편, 본사는 서울특별시 강서구 마곡동로 110 (마곡동)에 소재하고 있다.

[표 1] 동사의 종속기업 현황

회사명	업종	2022년 기준 자산(단위:백만원)
코오롱바이오텍(주)	바이오의약품 제조	50,097

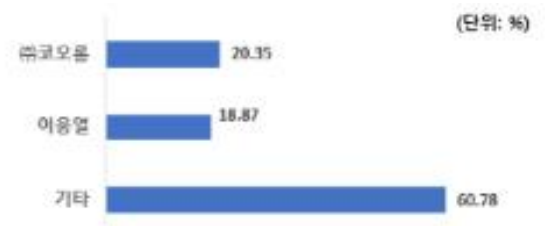
*출처: 동사 분기보고서(2023.09), 나이스디앤비 재구성

2023년 9월 말 기준, 동사의 납입자본금은 수차의 유상증자를 거쳐 57.1억 원을 기록하였고, (주)코오롱이 총지분의 20.35%를 보유한 최대주주이다. 이외 이웅열 주주가 총지분의 18.87%를 보유한 2대 주주이고 나머지 지분은 개인투자자 등이 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)코오롱	20.35
이웅열	18.87
기타	60.78
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



*출처: 동사 분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사의 주요 사업 부문은 Chemical 사업 부문과 BIO사업 부문으로 나뉘며, Chemical 사업 부문은 의약 사업과 기능소재 사업으로 나뉜다. 2022년 매출액 기준 부문별 매출비중은 의약 사업 41.5%, 기능소재 사업 50.1%, BIO사업 8.4%를 각각 차지한다.

Chemical 사업 부문 내 의약 사업은 신약개발을 위한 연구에서부터 원료 및 완제 의약품의 생산과 판매 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치 산업을 말하며 기술 집약도가 높고 신제품 개발 여부에 따라 높은 부가가치를 창출 가능한 사업이다. 동사의 의약 사업은 의약품의 활성을 나타내는 핵심 성분인 원료의약을 제조, 공급하는 사업으로, 전체 의약 시장의 성장과 중간체 수요 증대, 제네릭 의약품(특허만료의약품) 시장의 급격한 성장 및 원료생산 공급의 아웃소싱 증가 등으로 인해 사업의 성장 가능성이 높은 수준이다.

Chemical 사업 부문 내 기능소재 사업은 SC사업(Specialty Chemicals)으로 향균제 및 수처리제 사업을 말한다. 향균제 사업은 인간 생활과 밀접한 관련이 있고 다양한 적용성의 특성에 맞추어 고도의 커스터마이징 기술이 필요한 분야이며, 대표적으로 퍼스널케어시장과 선박 도료시장이 있다. 국내에서 당사의 향균제 제품은 아모레퍼시픽, 코스메카 등의 화장품 제조업체와 조광요턴, PPG, KCC, IPK 등 선박용 도료 생산업체로 공급되고 있다.

BIO사업 부문은 바이오 신약개발사업을 말하며, 동사의 주요 아이템은 신경병증성 통증치료제 KLS-2031, 항암제 KLS-3021 등이다. 동사는 바이오 사업부문의 확대를 위하여 CDMO(위탁개발·생산)사업 관련 팀을 운영중에 있으며, 2019년 8월 에스엘바이젠社와 신생아 HIE(허혈성 저산소 뇌병증) 치료제 후보물질(BM102)에 대한 CMO 계약을 체결한 바 있다.

한편, 동사는 공장에서 수요자에게 직접 공급하거나 대리점을 통해 국내 내수판매를 하고 있으며, 각 국가별 수요자에게 직접 공급하는 직수출, 그리고 각 국가별 대리점 및 계열회사의 현지법인 등을 통한 로컬 수출방식으로 수출판매를 하고 있다. 최근 3개년 간 직수출 비중은 2020년 73.5% 2021년 73.0%, 2022년 78.1%로, 직수출 비중이 높은 수준이다.

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없으며, 동사의 주력 제품인 항균제 제품과 관련하여 주요 브랜드인 클린바이오가 속한 피리치온계 항균제는 친환경적인 소재를 이용하여 생산되고 있다. 일부 공장은 ISO14001 환경경영시스템을 구축하여 운영 중이며, 연속공정과 용매 회수 이용으로 친환경 공정을 개발하는 등 환경 이슈에 경쟁력을 확보할 수 있도록 바이오 분야에서 기술력을 기반으로 환경 경영을 실천하고 있다.



사회(S) 부문에서, 다양한 직무별 교육 프로그램 및 외국어 학습 지원 등 교육인프라를 제공하고 있으며, 유연근무제, 종합건강검진 및 심리상담서비스 지원, 사내 어린이집 운영 및 교육비 지원, 복지포인트 제공 등 다양한 복지제도를 지원하고 있다. 또한, 생산시설에 ISO45001 (안전보건경영시스템) 및 ISO9001 (품질경영시스템)을 구축하여 운영하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 22.2%이며

동 산업의 여성고용비율 평균은 41.8%으로 동 산업평균을 하회하고 있다. 또한, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수는 69.9%로 동 산업 평균인 92.8%을 하회하고 있으나, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 83.0%로 동 산업 평균인 80.4%를 상회하는 수준으로 확인된다.

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만원)

성별	직원 수			평균 근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	339	12	351	7.1	6.9	59.7	56.9
여	94	6	100	5.0	6.4	49.5	45.7
합계	433	18	451	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022), 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 대표이사를 포함한 3명의 사내이사와 1명의 사외이사로 구성되어 있으며, 내부감시장치로서 감사제도를 운영하고 있다. 또한, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있다. 이 외에도, 윤리규범 시행 및 점검과 비윤리, 불법행위 신고 및 사후관리를 위한 윤리경영팀을 감사 지원조직으로 보유하고 있으며, 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

또한, 동사는 윤리경영의 실천을 위한 기업윤리강령을 제정하여 공개하고 모든 임직원에게 적용하고 있다. 동사는 부조리의 예방, 올바른 기업문화의 실천을 위해 동사 홈페이지를 통해 윤리 경영 위반행위에 대한 제보를 접수받고 있으며, 내부신고(고발) 및 신고자 보호제도를 운영하고 있다. 동사는 윤리 및 부패방지 전담 인력은 보유하고 있지 않으나 겸임 담당자를 보유하고 있고, 전 직원이 윤리서약서를 작성하고 있으며, 전 직원을 대상으로 연 1회 이상 윤리 및 부패방지 관련 교육을 실시하고 있다.

동사의 이사회는 사내이사 3인, 사외이사 1인으로 구성되어 있으며, 동사는 투명한 내부통제를 위해 상근감사 제도를 시행하고 있고, 경영진과 특수관계인이 아닌 감사를 선임하였다. 동사는 홈페이지에 감사보고서와 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업공시 의무를 준수하고 있다.

II. 시장 동향

정밀화학분야 관련 목표시장의 안정적 성장과 세포유전자치료제 분야의 가파른 성장 전망

다국적 제약사 보유 의약품의 특허 만료로 제네릭 수요가 증가함에 따라 원료의약품 및 의약품중간체 시장의 성장세가 전망되며, 동사가 피리치온계 항균제로 경쟁력을 확보하고 있는 항균제 시장 역시 적용분야 확대에 의해 성장세가 전망된다. 한편, 세포유전자치료제 산업은 성장기 초기로 가파른 성장이 전망된다.

동사의 사업은 원료의약품, 의약품중간체, 항균제, 화학소재 등의 생산/판매를 중심으로 하는 Chemical 사업부문과 세포·유전자치료제 관련 신약개발(신경병증성 통증 치료제, 항암제 등) 및 바이오의약품 CDMO 용역 서비스를 제공 중인 Bio 사업부문으로 세분화된다. 2022년 연결 재무제표 매출 기준, 매출 구성은 Chemical 사업부의 의약사업(원료의약품, 의약품중간체 등)이 총 매출액의 41.5%, 기능소재 사업(항균제, 화학소재 등)이 50.1%, Bio 사업부는 8.4% 이다.

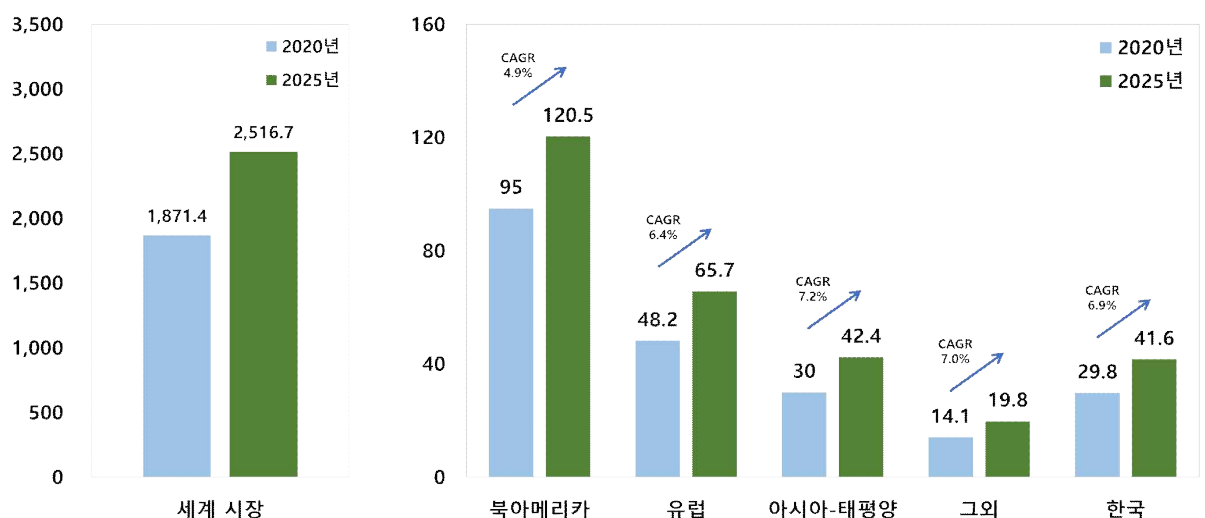
■ 의약사업(원료의약품 및 의약품중간체)의 목표시장: 원료의약품 시장

동사는 일본 PMDA(의약품의료기기종합기구) 및 제약회사로부터 100회 이상의 감사 승인과 고객 요구에 부합하는 고품질 원료의약품을 개발하고, 안정공급하여 일본 시장에서 신뢰받는 원료의약품 공급자로 인정받고 있다. 또한 국내 및 중남미, ASEAN, GCC로의 공급을 진행 및 준비 중에 있다. 원료의약품은 일반적으로 활성의약품성분(API)과 같은 의미로 사용되고, 의약품중간체는 API(원료의약품) 합성단계에서 생성되는 물질로, API가 되기 전에 추가적인 분자 변화 또는 처리 과정을 거치는 점을 고려할 때, 목표시장은 원료의약품 시장으로 판단된다.

시장조사기관 MarketsandMarkets(2020)의 ‘Active Pharmaceutical Ingredient(API) Market’ 자료에 따르면, 세계 원료의약품 시장은 2020년 1,871.4억 달러에서 연평균 6.10% 성장하여, 2025년에는 2,516.7억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 국내 원료의약품 시장은 2020년 29.8억 달러에서 연평균 6.9% 성장하여, 2025년에는 41.6억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 주요 지역별 시장규모를 포함한 목표시장 규모 및 전망은 아래와 같다.

[그림 2] 국내외 원료의약품 시장규모 및 전망

(단위: 억 달러)



*출처: "Active Pharmaceutical Ingredient(API) Market", Market and Markets(2020), NICE디앤비 재구성

원료의약품 및 의약품중간체 산업에는 Pfizer, Novartis 등의 빅파마(Big Pharma, 정치적, 상업적 영향력이 지대한 제약회사)와 원료의약품을 생산하는 중국 및 인도 업체, 완제의약품을 제조하는 제약회사를 위해 원료의약품 위탁생산 서비스를 제공하는 CMO 업체 등으로 구성되어 있다. 주요 기업으로 Lonza, Teva Pharmaceutical Industries, Aurobindo Pharma 등이 있으며, 국내에는 셀트리온, 대웅바이오, 에스케이피아이씨글로벌 그리고 코오롱생명과학 등이 참여하고 있다.

일반적인 화학 원료에 비해 원료의약품은 높은 부가가치를 가지며, 최근 다수의 다국적 제약사 보유 의약품의 특허가 만료됨에 따라 제네릭 수요가 증가하면서 원료의약품 및 의약품중간체 시장은 성장세를 보일 것으로 전망된다. 특히 COVID-19 이후 의약품 시장의 확대와 글로벌 공급망의 재편은 바이오 의약품의 생산과 바이오 시뮬러 분야에 강점을 가진 우리나라에 글로벌 경쟁력을 확보할 수 있는 새로운 기회 요소로 작용하고 있다. 다만, 원가경쟁력 측면에서 중국과 인도 대비 열위하므로, 선진국 수준의 품질관리 역량, 고난이도 합성 및 양산 기술 구축, 선진국 수준의 GMP 인증 확보를 통해 경쟁력을 강화할 필요가 있다.

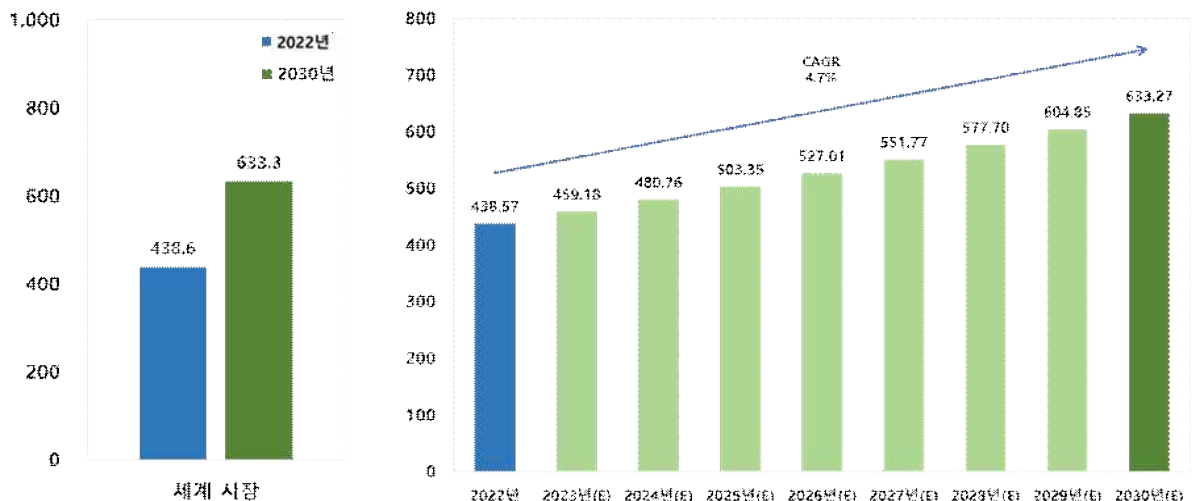
■ 기능소재사업의 핵심제품인 향균제 관련 시장특성 및 규모/전망

동사는 기능소재사업부문에서 피리치온계 향균제를 주요 품목으로 생산하여 국내 아모레퍼시픽, 코스메카 등에 공급하고 있고, 해외로는 세계 향균제 분야 2위 업체인 유니레버(Unilever)사에 1st Supplier로 가장 많은 수량을 공급하고 있다. 또한, P&G(향균비누), Henkel 등 세계적 기업에도 향균제를 공급하고 있다. 선박용 방오도료 분야에서는 UPK, Jotun 등과 지속적인 공급 관계를 맺고 있으며, 친환경 향균제의 사용을 권고하는 강화된 규제에 따라 동사와의 거래관계는 보다 견고해질 것으로 예상된다. 사업특성을 고려시 목표시장은 향균제 시장으로 판단된다.

국내 향균제 시장의 정보가 미흡하여 동사의 향균제 판매 비중이 높은 세계 향균제 시장을 중심으로 규모 및 전망에 대하여 조사한 결과, 세계 향균제 시장은 2022년에 438.57억 달러의 시장규모를 형성하였고, 이후 4.7%의 성장률로 2030년에는 633.27억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망(출처: DataM Intelligence(2023))된다.

[그림 3] 세계 향균제 시장규모 및 전망

(단위: 억 달러)



*출처: "Global Antibacteria Drugs Market", DataM Intelligence(2023), NICE디앤비 재구성

항균제는 전 세계적으로 건강 및 위생에 대한 관심이 증가됨에 따라 향후 수요 증가가 예상되며, 기존 항균제의 개선품 및 유기 항균제와 무기 항균제의 단점을 보완한 유·무기복합 항균제 등의 개발로 항균제 시장은 꾸준히 성장할 것으로 전망된다. 또한, 적응 분야가 헬스케어 관련 기기, 식자재, 생활용품 관련 산업에서 전기전자산업, 페인트, 코팅제 등 건축자재 산업까지 점차 확대되고 있어 시장 성장을 촉진하고 있다. 한편, 세계 시장은 BASF(독일), Dow Chemical(미국), Clariant(스위스), Sanitized(스위스), Biocote(영국), Microban(미국) 등의 기업이 선도하고 있고, 국내의 경우, 동사(코오롱생명과학)를 포함하여 씨앤팜, 에코웰, 선우씨엔에스 등이 참여하고 있다.

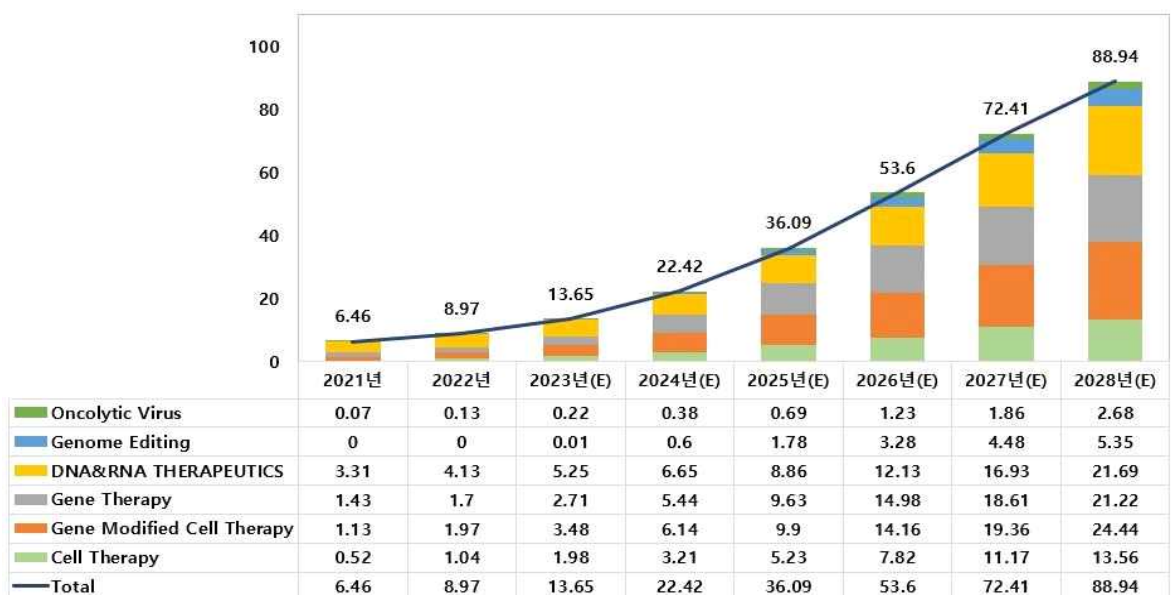
■ Bio 사업의 최종 목적지, 세포유전자치료제 시장규모 및 전망

동사는 세포유전자치료제 개발의 선도기업을 목표로 퇴행성 질환, 신경질환 및 항암 분야에 대한 연구개발을 지속하고 있다. 현재 골관절염치료제, 신경병증성 통증 치료제, 항암제 등 파이프라인을 보유 및 지속적으로 연구개발에 매진하고 있으며, 연구 성과로 신경병증성 통증, 종양살상바이러스 등에 관한 유전자 치료제에 관한 국내외 지식재산권을 보유하고 있다. 다만, 현재 파이프라인을 고려할 때, 단시간 내 상용화는 어려운 수준이다.

세포유전자치료제는 미충족 의료 수요 질환의 근본적 치료 규제 환경의 변화 등으로 인해 시장이 급격하게 성장하고 있고, 다수의 글로벌 빅파마가 시장을 이미 선점하고 있다. 특히 난치성 질환에 대한 미충족 의료 수요와 효과적이고 부작용이 적은 항암제에 대한 수요가 세포 유전자 치료제 시장 성장의 주요인으로 작용하는데 이는 세포 유전자 치료제가 질병의 원인을 세포 유전자 차원에서 해석하여 근본적 치료를 가능하게 하기 때문이다. Evaluate Pharma는 전 세계 세포유전자치료제 시장이 2021년 약 65억 달러에서 2028년 약 890억 달러로 연평균 45.7% 성장할 것으로 전망하였다. 같은 기간 동안 저분자 합성 의약품이 5.5%, 항체 의약품이 7.3% 성장률을 보이는 것을 감안할 때, 세포유전자치료제 시장은 가파른 수준이다.

[그림 4] 세계 세포유전자치료제 시장규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



*출처: "글로벌 세포·유전자 치료제 시장 현황 및 전망", 한국혁신의약품컨소시엄(2022), NICE디앤비 재구성

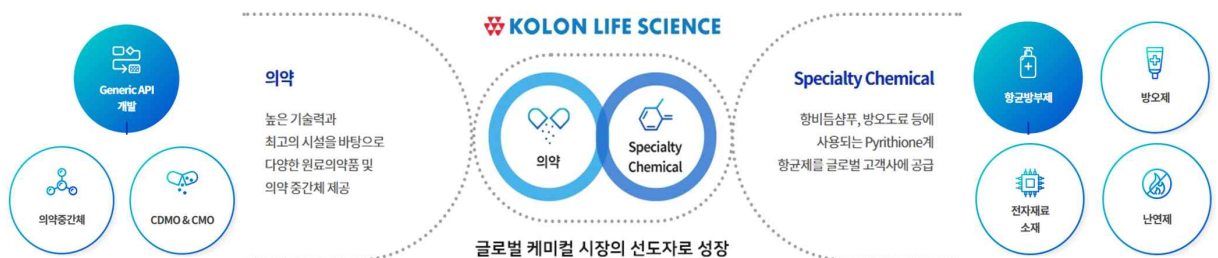
III. 기술분석

정밀화학 사업분야에서 탄탄한 기술력과 경쟁력 보유, 이를 기반으로 Bio 신약개발에도 박차 동사는 합성 및 융복합 기술 노하우를 기반으로 의약사업 및 기능소재분야에서 안정적으로 수익을 창출하고 있으며, Bio 사업부문에서 의미미한 성과를 달성하며 기술경쟁력을 증명하고 있다. 이는 연구개발 투자 및 기업부설연구소의 연구역량 강화에 따른 기술력 확보와 안정적인 생산역량의 성과로 볼 수 있다.

■ 합성 및 융복합 기술 노하우를 기반으로 정밀화학 사업 전개

동사는 자체적으로 구축하고 있는 합성 및 융복합 기술과 경험을 바탕으로 다양한 원료의약품 및 의약품중간체, 고분자 응집제 등의 우수한 제품을 개발하여, 원료의약품 및 퍼스널 케어 소재 분야에서 기술경쟁력을 확보하고 있으며, 주요 분야는 크게 의약사업과 기능소재사업으로 분류된다.

[그림 5] 동사의 정밀화학 사업부문의 세분화



*출처: 동사 홈페이지

▶ 의약사업분야

동사는 고품질 원료의약품 및 중간체의 안정공급을 통해 수익을 창출하고 있는 의약사업을 영위하고 있다. 주요 연구분야는 제네릭 원료의약품 개발과 의약품중간체, CDMO&CMO 분야로, 원료의약품 분야에서는 합성공정 개발 및 최적화와 생산 공정 기술을 지원하고, 차별화를 위한 항암제 및 HPAPI(High Potency API) 등의 아이템을 지속적으로 연구하고 있으며, 주요 원료에 대한 물성평가(결정형/무정형, 수화물/무수물, 입도 등)도 진행하고 있다. 의약품중간체와 관련해서는 경제적인 제조공정 및 고순도 원료의약품 개발을 목적으로 의약품중간체를 제공하고 있으며, RNA 치료제 원료 및 중간체 개발과 친환경 공정기술(연속공정, 용매회수) 등 다수의 독자적 기술 개발을 통해 기술경쟁력을 확보하고 있는 것으로 파악된다. 한편, 동사는 높은 기술력과 안정적인 생산인프라를 중심으로 다양한 스케일의 공정을 개발한 바 있으며, 현재는 신약 개발 초기단계의 다양한 임상 API 관련 서비스를 제공함으로써, 고객사의 신약 개발 프로그램의 파트너로 함께 동반 성장을 추구하고, 합성 프로세스 및 분석법 개발, 프로세스 검증(PV), 분석법 검증(AMV), 비임상 시료 생산, 임상 시료 생산 등 다양한 분야의 신약 프로세스 솔루션을 제공하고 있다.

동사는 1997년 국내 최초로 Loxoprofen sodium(소염진통제)에 관한 기술력을 확보한 이래 최근 연구실적으로 임상약 DS 공급(말라리아, MMV, 당뇨병, 비만치료제), 신약 중간체 공급(GERD), Gefitinib(항암제), Mirtazapine(항우울제), Rosuvastatin calcium(고지혈증치료제), Fanciclovir(항바이러스제), Irbesartan(고혈압치료제), Olanzapine(정신병치료제), Candesartan cilexetil(고혈압치료제), Fexofenadine hydrochloride (항알러지제), Pitavastatin calcium(고지혈증치료제) 등의 개발 및 생산을 완료하는 등의 연구성과를 거둔 것으로 확인된다.

동사는 상기와 같은 기술력을 기반으로, 원료의약품의 경우 대규모 일본 제약사에 맞춤형 R&D에서부터 제품의 안정적 생산, 공급을 진행하고 있고, 현재 확대되고 있는 제네릭 시장에서의 시장점유율을 높이기 위해 시장 특성에 맞는 제품을 개발하고, 고부가가치 아이템의 개발도 지속 추진하고 있는 것으로 확인된다. 이와 함께 오리지널 제약사를 대상으로 CMO 사업을 추진하면서 전략적 파트너십을 구축하고, 기존 일본으로의 원료의약품은 제조소 이전으로 원가 절감을 실현하여 제네릭 아이템별 개발 및 공급을 통해 일본 내 경쟁력을 보다 확대 및 강화할 계획이다. 동사는 제네릭 의약품과 관련하여 일본 외에도 중남미, ASEAN, GCC로의 공급을 준비 중에 있고, 고지혈증 원료의약품은 일본의 경우 직접 거래품목의 신규 제형 채택을 진행하고 국내, 대만, 유럽으로는 공급자 추가 및 변경으로 소염진통제 이외로 의약사업팀의 차기 전략 아이টে으로 시장 확대에 집중할 예정이다.

[표 4] 정밀화학 사업의 의약분야 관련 주요 기술요소

기술명	기술설명
Continuous Flow Reaction, Continuous Manufacturing	연속공정기술을 활용하여 고온/고압 반응, 촉매를 이용한 탈수소화반응 진행
Nucleoside Chemistry	작용기(functional group)의 선택적 제어(수산화기, 아노머 등)
Grignard Reaction	개시반응(Initiation)의 완전한 제어, Grignard 시약의 반응성 제어 : 카보닐기 및 다른 친전자체(electrophiles)
Hydrogenation / Hydrogenolysis	수소 압력의 최적화 (완전한 압력 조건 탐색)
Hydride Reduction	NaBH ₄ , NaBH ₃ CN, NaH 및 Red-Al 등을 Commercial Scale로 이용하는 Hydride Reduction 반응
Fridel-Crafts Reaction	할로젠화알루미늄 무수물의 존재하에 방향족화합물과 할로젠화알킬 또는 할로젠화아실을 반응시켜서 각각 알킬화 또는 아실화를 행하는 반응
Chiral resolution	라세믹 화합물을 거울상 이성질체로 분리하는 기술
Bromination	유기 화합물에서 브롬 치환체를 형성하는 반응으로 보통 수소원자를 브롬으로 치환
Resin Purification	이온교환수지를 이용한 친수성 물질의 정제(탄수화물, 아미노산 등)

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

▶기능소재사업분야

동사는 CleanBio Series라는 이름으로 피리치온계 항균제를 개발하여 글로벌 고객사에 공급 중으로, 주요 기술범위가 퍼스널케어용과 산업용으로 구분된다. 퍼스널케어용도는 원료들이 주로 향비듬샴푸의 원료로 공급되고 있고, 산업용도는 주로 방오도료(선박&해양시설에 도장하여 수중동식물이 수면 아래에 위치한 선체 표면이나 해양구조물 표면에 부착하는 것을 방지하는 물질) 또는 난연제(플라스틱 연소 억제제를 통해 고열/유독 가스 발생 억제), 전자재료(PCB 기판에 사용) 원료로 공급되고 있다.

동사가 개발하여 공급 중인 피리치온계 항균제는 곰팡이, 박테리아, 조류(molds) 등 모든 종류의 미생물 반응억제제로 작용하는 항균제로, 미국 FDA에 의해 인체 안정성 입증된 물질이다. 제품을 중심으로, 동사는 항균방부제와 관련하여 비듬 방지 샴푸용 항균제 합성 및 적응성 연구, 다양한 종류(고농도, 판상형)의 피리치온계 항균제 분산성 제품 개발, 폴리올계 방부제 및 항균제 개발에 관한 연구를 수행하고 있으며, 방오제와 관련하여 선박 도료용 친환경 Metal free 방오제, Marine paint용 방오제를 개발하고 상용화를 통해 수익을 창출하고 있는 것으로 파악된다. 한편, 전자재료 소재분야에서는 PCB 기판용 전자재료와 OLED용 저유전 소재에 관하여, 난연제와 관련하여 H-205 합성에 관한 기술력을 확보하고 있는 것으로 파악된다.

[표 5] 정밀화학 사업의 기능소재분야 연구실적

년도	연구실적	년도	연구실적
2022	PPO(저유전 전자재료 소재), OPP(소독제 및 난연제)	2012	HOPO(항균제)
2021	MPPO(저유전 전자재료 소재)	2011	선박도료용 항균제, Hybricide (항균제)
2019	PO(퍼스널케어용 항균제)	2008	KEC-FA series (고굴절 모노머)
2017	CleanBio-NSP(퍼스널케어용 항균제)	2007	Cleansea (선박도료용 항균제)
2014	CleanBio pzp3(퍼스널케어용 항균제), 고농도 CleanBio(퍼스널케어용 항균제)	2001	CleanBio (퍼스널케어용 항균제), Macronan (보습제) 상업적 생산 공정

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

현재 국내에서는 동사와 동일한 항균제(피리치온계)를 생산하는 기업이 없기 때문에 실질적인 경쟁업체는 존재하지 않는 상황이며, 세계 시장에서의 경쟁기업은 P&G의 공급계약을 맺고 있는 론자(Lonza)와, 일본의 API사로 판단된다. 두 기업은 세계적 범위의 공급자로, 동사는 경쟁 상황에서 우위를 얻기 위해 새로운 기술력 확보와 완제품 제조사와의 메이저 공급 계약을 맺고 있다. 구체적으로, 동사는 세계 항균제 분야의 2위 기업인 유니레버의 핵심공급기업으로, 가장 많은 규모를 공급하고 있으며, 최근 P&G(항균비누), Henkel 등 많은 글로벌업체에 제품 공급을 시작하면서 기술/시장에서의 경쟁력 우위를 선점하기 위한 전략을 추진 중에 있다. 또한, 동사는 신규 제품 개발에도 투자를 지속하여 일본 측의 신기술 개발 진행 과정을 모니터하고, 새로운 항균력을 가진 제품을 유니레버社에 제시하고 있다.

선박용 방오도로 분야에서는 방오도로 업체인 IPK, Jotun 등과 지속적인 공급 관계를 맺고 있으며, 최근 강화된 규제에 따라 친환경적인 항균제를 사용해야 하는 상황에서 친환경 피리치온계 제품을 생산하는 동사와의 관계는 더욱더 견고해질 것으로 예상된다. 또한, 방오도로 분야에 새롭게 적용할 수 있는 항균제 기술을 개발하고, 이를 방오도로 주요기업인 Janssen, Jotun 등에 제시함으로써 협력관계를 더욱 긴밀하게 유지하는 전략을 펴고 있다. 이처럼, 동사는 항균제 분야에서 지속적인 수율 및 공정개선으로 수익율을 개선할 계획이며, 앞서 언급한 바와 같이, 다국적기업과 연계하여 신규제품을 개발함으로써 독점공급에 의한 부가가치를 향상시킬 예정이다.

[표 6] 정밀화학 사업의 기능소재 관련 주요 기술요소

기술명	기술설명
Continuous Flow Reaction, Continuous Manufacturing	연속 공정 기술 도입으로 제조원가 절감 및 친환경적 개발
Friedel-Crafts Reaction	할로젠화알루미늄 무수물의 존재하에 방향족화합물과 할로젠화알킬 또는 할로젠화아실을 반응시켜서 각각 알킬화 또는 아실화를 행하는 반응
Grignard Reaction	개시반응(Initiation)의 완만한 제어, Grignard 시약의 반응성 제어 : 카보닐기 및 다른 친전자체(electrophiles)
Dispersion control	수불용성 고체 파우더를 수용액상에 분산시키는 기술
Evaluation of Anti-bacterial, Fungi and Synergic effect	박테리아, 곰팡이, 조류의 항균활성을 평가하고 바이오사이드 간의 항균 시너지를 도출하는 기술
Formulation	광범위 항균 스펙트럼이 확보되게 항균제의 최적의 혼합 조성을 확보하는 기술

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[표 7] 정밀화학 사업의 기능소재분야 주요 제품

대분류	적용분야	제품명	주요 특징 및 용도
Personal Care (퍼스널 케어용)	Antidandruff Agent (비듬방지제)	CleanBio-Zinc	샴푸에 용이하게 섞일 수 있도록 48%로 수분산된 형태로, 뛰어난 항균 효과와 비듬균 생성 억제 효과를 나타내며, 대부분의 비듬 방지용 기능성 샴푸에 광범위하게 사용되고 있음
		CleanBio-Zinc H	
		CleanBio-PZP3	
		CleanBio-PO	
	Emollient (연화제) & Preservative (방부제)	CleanBio-CG	피부를 유연하게 하고, 높은 산화 안정성으로 인해 화장품 보존력을 향상시키는 특징을 가지며, 물과 에탄올에 쉽게 용해되어 수용성 에멀전, 로션, 젤 등 다양한 제형으로 제작이 가능하여 모발컨디셔닝제, 피부유연화제, 보존제에 적용되고 있음
		CleanBio-HD	
		CleanBio-EHG	
Industrial (산업용)	Antibacterial Agent (항세균제)	CleanBio-Na	곰팡이와 세균에 모두 효과가 있는 넓은 항균범위의 40% 수용성 제품으로, film protection agent, 절삭유용 방부제, 에어컨 항균 필터용 항균제에 적용되고 있음
	Emollient (연화제) & Preservative (방부제)	CleanBio-ZP	파우더 타입으로 선저도료용 방오제, 플라스틱용 항균제 등으로 그 용도가 점차 확대되고 있으며, 곰팡이와 세균에 모두 효과가 있는 넓은 항균범위를 갖는 무취, 고순도(97%이상)의 제품임 항균 수세미, 항균 바닥재, 선저도료(방오도료)용 항균제, 항균 카펫, 에어컨 그릴 코팅제, 페인트, 필름, 접착제 등에 적용되고 있음
	Antifouling Agent (방오도료)	CleanBio-Cu	파우더 타입의 선저 도료용 방오제로, Tin-Free방오제로서 환경호르몬이 유발 염려 없는 환경 친화형 제품임 페인트용 항균제, 선저도료(방오도료)용 항균제에 적용됨
		Hybricide-94	파우더 타입의 방오제로, 특허 기술을 기반으로 우수한 항균력, 변색 방지 및 박테리아, 곰팡이에 우수한 항균 효과를 가짐 페인트, 필름, 접착제에 적용됨
	Flame retardant (난연제)	Hiretar-205	인계 유기화합물로서 폴리에스터에 적용되는 반응형 인계 난연제로, 섬유용 난연제, PET 반응형 난연제로 활용됨.

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 세포유전자치료제 관련 신약개발 진행 중, KLS-2031 중간결과 긍정적

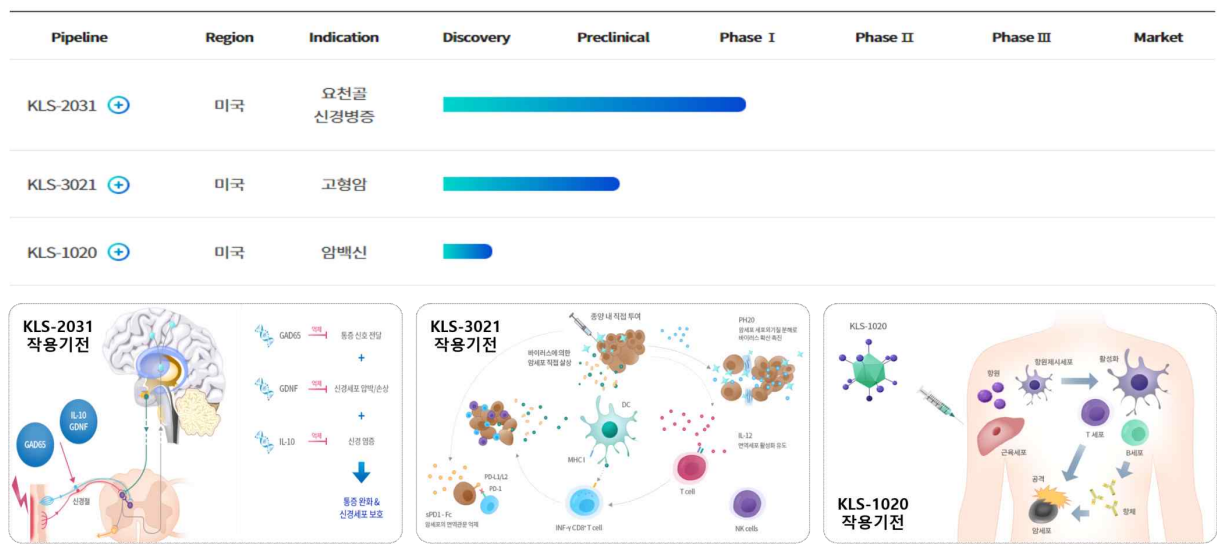
동사는 세포유전자치료제 전문기업으로 성장하기 위해 신경질환, 항암분야를 중점 치료분야로 선정하여 신약개발을 진행하고 있다. 세포유전자치료제는 현존하는 난치성 질환을 근본적으로 치료하는 차세대 첨단기술로, 치료용 유전자가 도입된 벡터 또는 세포를 함유한 의약품의 의미이다. 세포유전자치료제는 치료 유전자(gene)와 유전자를 체내로 전달하기 위한 도구인 유전자 전달체(벡터: vector)로 구성되며, 동사는 전달체의 고도화를 위해 플랫폼 개발(아데노 부속 바이러스, 백시니아 바이러스, 아데노 바이러스)에 집중하고 있다.

동사는 아데노 부속 바이러스와 관련하여 바이러스 표면 구성 유전자를 개량하여 목표 장기(Organ)로 유전자를 효율적으로 전달하는 라이브러리를 구축하였고, 이를 기반으로 신경병증성 통증 치료제인 KLS-2031을 개발하였다. 치료 유전자는 GAD, GDNF, IL-10으로 적응증은 요천골 신경병증에 해당하며, 뇌로 가는 통증 신호를 차단하고, 통증 환경을 개선함으로써 통증 완화 및 신경세포 보호 효과를 구현한다. 현재 미국 임상 1/2a 단계로, 2023년 10월에 발표된 임상시험 중간보고서(임상 52주) 결과에 따르면, 모든 용량(저, 중, 고용량)에서 우수한 내약성 및 안전성이 확인되었고, 추후 총 연구기간(104주)의 완료와 투약 후 5년차까지 장기 안전성 및 내약성 데이터 확보를 위한 장기 추적 연구를 진행할 계획이다.

동사는 백시니아 바이러스와 관련하여 암세포 살상 능력이 가장 우수한 야생형 백시니아 바이러스를 발굴하고, 유전형 조작 시험을 통해 효능 및 안전성이 우수한 전달체 개발하는 성과를 거두었으며, 이를 기반으로 고형암의 항암제인 KLS-3021을 개발하였다. 치료 유전자는 PH20, sPD1-Fc, IL-12로 적응증은 유방암, 흑색종 및 그 외 고형암에 해당하며, 종양살상 바이러스를 암세포 내 주입하여 지속적인 암세포 사멸을 유도함으로써 항암제로서 효과를 구현한다. 현재 전임상 단계로, 추후 IND(임상계획승인신청) 신청 예정인 것으로 확인된다.

마지막으로, 아데노 바이러스와 관련하여, 동사는 아데노 바이러스에 유전형 조작을 가함으로써 약물의 효과를 떨어뜨리는 중화항체반응을 피하고 바이러스 자체의 면역원성은 낮추어 목적 항원에 대한 면역반응을 높일 수 있는 전달체 개발 성과를 거두었으며, 이를 기반으로 암백신 KLS-1020 프로젝트를 추진 중에 있다. 치료 유전자는 암 항원 유전자로, 적응증은 암백신이며, 암백신의 근육 투여로 체내에 항암면역반응을 일으키고 암을 치료하는 것을 목표로 하고 있으며, 현재 후보물질 발견 단계인 것으로 확인된다.

[그림 6] Bio 사업부 Pipeline(개발진행현황) 및 항목별 작용기전



*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 인력 중심의 생산 체계에서 탈피하여 세포치료제 대량생산 체계 구축을 위한 배양/추출원심분리/충진/포장 등 공정 자동화 기술 개발 중에 있으며, Bioreactor를 활용한 3차원 세포배양기술과 Baculovirus를 이용한 아데노 부속 바이러스 대량생산 공정을 개발하는 성과를 달성하였다. 동사는 구축된 세포유전자치료제와 유전자치료제의 연구개발력을 바탕으로 추가 아이템의 발굴 및 라이선스 인-아웃을 통한 지속적인 성장 모멘텀을 확보해 나갈 계획이며, 바이오 사업부문의 확대를 위하여 CDMO사업 관련 팀을 운영 중에 있다. 이와 관련하여, 2019년 8월 에스엘바이젠社와 신생아 HIE(허혈성 저산소 뇌병증) 치료제 후보물질(BM102)에 대한 CMO 계약을 체결하여 관련 수익을 창출하고 있다.

한편, 동사의 인지도를 높여 준 인보사는 원 개발사인 코오롱티슈진으로부터 라이선스-인하여 권리지역 내에서의 인보사 제조, 개발, 상업화, 마케팅(상표권 포함), 활용, 연구, 생산, 사용, 판매할 독점적 권한을 확보하고 있으나, 국내의 경우, 2019년 7월 식약처로부터 '품목허가 취소' 통지를 받아 본 건 처분의 부당함에 대해 행정소송 등의 절차를 진행하고 있는 중이다. 해외의 경우 Jupiter에 라이선스 아웃 계약을 체결(2022년 4월)한 것으로 확인된다.

■ 지속적인 연구개발 및 기업부설연구소 중심의 기술 역량 강화

동사는 한국산업기술진흥협회의 인정을 받은 공인 기업부설연구소를 사업부문 별로 설립 (Chemical 연구소(2006년 3월), Bio신약연구소(2013년 6월))하여 운영 중이고, 추가적으로 임상 인허가를 담당하고 있는 Bio의학담당부서를 운영하고 해오고 있으며, 2023년 3분기 기준 총 95명의 연구인력이 참여 중인 것으로 확인된다.

[표 8] 동사의 연구개발 조직 구성(2023년 3분기 기준)

연구소	팀	주요 업무
Bio연구소	Bio연구지원팀	Bio신약 연구 관리 및 지원, 연구QA 등
	분자생물팀	후보물질 제작 및 분석법 개발
	약리팀	약리기전 연구, 독성 및 분포시험 계획 및 수행관리, 임상 진입 관리
	공정개발팀	공정 개발
Bio 의학담당	개발팀	인허가, 신약 기술 도입/이전 관련 업무
	임상팀	임상
	장기추적조사팀	인보사 장기추적, 약물감시
Chemical 연구소	R&BD팀	Chemical 연구기획 및 과제 관리
	Chemical 분석평가팀	분석, 평가
	연구 1팀	원료의약품 개발 관련 연구
	연구 2팀	의약 CMS 품목 관련 연구
	연구 3팀	SC(항균제) 관련 연구
충주공장	공정기술팀	공정기술(연속공정) 관련 연구

*출처: 동사 3분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

동사의 최근 3개년(2020~2022년) 매출액 대비 R&D 투자비율 평균은 8.24%이며, 기술개발 성과로 특허 등 지식재산권을 다수 출원, 등록하여 기술적 진입장벽을 구축하고 있다. 또한, Bio 사업부문에서 연구개발 진행 중인 바이오 신약 후보물질에 대한 임상시험 관련 진척이 확인되고, TG-C 관련 라이선스 아웃 계약 성과가 확인되며, 원료의약품, 항균제 분야에서도 주요 원료 물질에 대한 개발 및 기술력 확보 성과를 달성하면서 기술역량 강화를 실현하고 있다.

[표 9] 동사의 연구개발비율 투자 현황 (계열회사 제외 실적 기준)

(단위 : 백만 원)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년 3분기
연구개발비용 총계 (제조경비 및 개발비(자산) 등)	11,862	14,315	13,596	11,296
연구개발비/매출액 비율 [연구개발비용계/당기 매출액*100]	9.00%	8.65%	7.07%	12.39%

*출처: 동사 3분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사의 Bio 사업부문 신약개발 진행 현황 및 향후 계획(요약)

품목	적응증	현재 진행단계	향후 계획
KLS-2031	요천추 신경근병증	- 임상1/2a상(미국)(승인 2019년 3월) - 미국 FDA 패스트트랙 지정(2020년 2월) - 환자 투약을 완료하고 장기안전성 관찰연구 등록 중	- 장기안전성관찰연구 등록 2023년 내 완료 - 비임상 기전 및 투여법 확장 연구 계획
KLS-3021	고형암	- 전임상 단계로, 현재 비임상 GLP 독성검사 진행 중	- 비임상 유효성 시험 및 기전 연구, IND 신청

*출처: 동사 3분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

[표 11] 동사의 연구개발 실적(Chemical 사업부문 일부)

연구과제	주요 특징 및 연구결과	기대효과
항혈전증제 [아가트로반] 제품 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 아미노산을 기반으로 한 항혈전증제로, 고도의 합성기술을 이용한 고가의 원료의약품 - 일본 제네릭 의약품 원료 시장에 첫 번째 제네릭 제품으로 출시됨(2006년) 	<ul style="list-style-type: none"> - 해외 수출 중 - 일본 제네릭 의약품원료 시장 점유 1위 - 미국, 멕시코 및 중국에 대한 수출협상 진행 중 - 지속적 매출 및 이익 발생
당뇨병치료제 [보글리보스] 제품 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 당뇨병의 식후 과혈당 개선 치료제로, 핵심기술 위주의 고부가가치 의약품 - 제조품목허가 획득 (식품의약품안전청, 2005년) - 기술이전 완료 	<ul style="list-style-type: none"> - 일본 제네릭 의약품원료 시장에 첫번째 제네릭제품 출시 - 지속적 매출 및 이익 발생
소염진통제 [잘토프로펜] 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 프로펜계 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)로, 동사 고유의 정제법 확립 및 고품질 제품 개발 	<ul style="list-style-type: none"> - 일본 제네릭 의약품원료 시장에 첫번째 제네릭제품 출시 - 지속적 매출 및 이익 발생
알츠하이머치료제 [도네페질 개발]	<ul style="list-style-type: none"> - 동사 고유의 정제법 확립 및 고품질 제품 개발 - 핵심기술 위주의 고부가가치 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> - 일본 제네릭 의약품원료 시장에 첫번째 제네릭제품 출시 - 지속적 매출 및 이익 발생
세파게항생제 핵심원료 [TATT] 제품 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 세파게 항생제의 핵심 중간체 개발 	<ul style="list-style-type: none"> - 선진시장인 유럽에 전량 공급 중 - 원개발 회사로 공급하며 안정적인 매출 증대 가능
MMV CDMO 말라리아 신약 API 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 빌게이츠 재단의 후원으로 운영되는 MMV(Medicine for Malaria Venture)와 함께 말라리아 임상 신약 개발 - 23년 1Q 임상1상용 API 공급 완료 	<ul style="list-style-type: none"> - 임상 신약 지속 공급 및 상업화 완료 - API 공급
방오도료용 항균제 [클린바이오-CX38] 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 분진 문제를 해결한 방오제품으로, 동사의 자체 분산성 및 입도 조절 기술로 포물레이션 기술 개발 - 피리치온계 항균제 Line-up 확대 - 공업용 포물레이션 제품 사업으로 최초 사업화 진행 	<ul style="list-style-type: none"> - 지속적 매출 및 이익 발생
항비듬샴푸 항균제 [PO] 개발	<ul style="list-style-type: none"> - Prithione계 항균제로, Personal care 용도로 항비듬 샴푸에 사용되고 있으며, 해외 주요 고객에 15년 동안 판매 중임 	<ul style="list-style-type: none"> - 지속적 매출 및 이익 발생

*출처: 동사 3분기보고서(2023.09), NICE디앤비 재구성

[표 12] 동사의 지식재산권 보유 현황(등록특허 기준 주요 실적 일부)

번호	발명의 명칭	출원일	패밀리특허
1	통증 치료용 조성물	2016-09-20	WO, AU, BR, CA, CN, EP, ES, HK, JP, SG, US
2	폭스바이러스 유래 프로모터 및 이를 포함하는 벡터	2016-11-28	WO, AU, CA, CN, EP, JP, US
3	피리치온 염의 제조 방법 및 이를 이용하여 제조된 피리치온 염	2017-06-20	WO
4	통증 완화 또는 치료용 조성물	2017-10-31	WO, AU, BR, CA, CL, CN, EP, ES, JP, RU, SA, SG, US
5	재조합 백시니아 바이러스 및 이를 포함하는 약학 조성물	2019-01-18	WO, AU, BR, CA, CN, EP, JP, SG, US
6	아데노바이러스 벡터	2020-01-21	WO
7	골관절염 예방 또는 치료용 약학적 조성물	2020-12-03	WO, AU, CN, EP, JP, US, SG

*출처: 특허정보넷 키프리스, NICE디앤비 재구성

■ 안정적인 생산역량 확보로 기술경쟁력 강화

동사는 충주 및 김천에 생산공장을 운영 중으로, 안정적인 생산역량을 확보하여 기술경쟁력을 강화하고 있다. 충주공장은 2012년에 완공된 API 공장으로서 최신 설비를 갖추고 있으며, 수요 대응 안정적인 공급을 위해 2개의 분리된 생산동을 운영 중이다. 충주공장에서는 반응, 결정화, 여과, 건조, 분쇄, 포장 등의 공정을 통해 소염진통제, 고혈압치료제, 당뇨병치료제 등의 다양한 원료의약품을 생산하고 있으며, 원료의약품 750톤/년, 중간체 300톤/년 생산역량을 갖추고, 해당 시설에 대해 ISO 14001, OHSAS 180001, ISO 45001, GMP, MHLW(일본후생노동성) 등 다수의 인증을 완료한 상태이다. 또한, 품질관리실험실을 갖추어 원자재, 중간체 및 API 제품의 품질관리시험을 철저히 진행함으로써 생산품질에 대한 경쟁력을 강화하고 있다.

김천공장은 선저도료용 방오제, 플라스틱용 항균제, 샴푸 비듬방지제 등으로 사용되는 Pyrithione 생산공장으로, 1, 2공장으로 구성되며, 고순도 Pyrithione 제조소와 Zinc Pyrithione 현탁액 제조를 담당하고 있다. 김천공장은 동사의 입자 사이즈 및 형태 조절 기술을 기반으로 20여 년간 고순도 Pyrithione을 생산하고 있으며, 단일 소재의 단점을 보완하고 항균 효과를 극대화시키는 방부 포물레이션 기술을 통해 생산기술의 경쟁력을 확보하고 있다. 해당 시설은 ISO 14001, ISO 45001, ISO 9001 및 EFfCI GMP 인증을 취득한 상태로 확인된다.

[그림 7] 동사의 생산공장



(충주 공장)

(김천 공장)

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ SWOT 분석

[그림 8] SWOT 분석



IV. 재무분석

최근 결산 2개년 간 전반적인 영업실적 개선 추이를 지속했으나, 2023년에는 실적 저하

2021년과 2022년 외형성장세와 더불어 흑자를 유지하였으나, 2023년 3분기 누적 매출액이 저조한 실적
으로 수익구조 또한 적자 전환하였다. 2개년 간 안정성 지표 개선 추이를 보인 가운데, 2023년 3분기 말
결산 대비 안정성 지표 악화되었으나 여전히 안정적인 수준을 유지 중이다.

■ 최근 2개년 매출 증가세 지속

동사의 주요 제품이었던 골관절염 유전자치료제 인보사가 2019년 식품의약품안전처 허가가
취소되며 2020년 BIO사업 부문 실적이 급락하여 2020년 매출액은 전년 대비 12.9% 감소한
1,294.1억 원에 그쳤다. 이후 기능소재사업의 향균제, 수처리제 판매 증대를 통한 Chemical
사업 부문의 실적 증가로 2021년 전년 대비 27.9% 증가한 1,654.9억 원, 2022년에는 전년
대비 16.3% 증가한 1,924.0억 원의 매출액을 기록하며 2개년 간 매출 회복 및 증가세를
나타내었다.

2023년 2분기 중 수처리제 사업환경 악화 등으로 기능소재 사업부문 내의 WS사업을
중단하였고 이에 따른 매출 공백으로 2023년 3분기 누적 매출액은 전년 동기 대비 25.5%
감소한 911.8억 원을 나타내었다.

[그림 9] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

■ 수익성 등락세

2020년 판관비 감소에도 불구하고, BIO사업 부문의 실적 악화로 용역매출 원가부담이 확대된
바, 영업손실 258.4억 원을 기록하며 손실 기조가 이어졌다. 이후 2021년 동사의 핵심제품
인보사의 부재에도 불구하고, Chemical 사업부문의 선전으로 영업손익은 흑자전환에
성공하였으며, 영업이익 38.7억 원을 기록하였다. 2022년에도 흑자 기조를 유지하였으나 상품
및 제품의 원가부담 확대로 전년 대비 감소한 16.3억 원의 영업이익을 기록하는 데 그쳤다.
한편, 최근 3개년 간 순손익은 금융비용 등 영업외비용의 여파로 2020년과 2021년 각각
432.0억 원, 13.7억 원의 순손실을 기록해 적자 기조가 이어졌으나, 2022년 흑자 전환하며
21.3억 원을 나타내었다.

2023년 3분기 WS사업 중단에 따른 매출 급락과 더불어 BIO사업 관련 연구개발비 증대 등으로 원가 및 판관비 부담이 확대되어 누적 영업손실과 순손실은 각각 158.9억 원, 173.1억 원을 기록하며 다시 적자 전환하였다.

■ 재무안정성 개선세 유지

2021년 차입금 상환을 통한 부채부담 완화, 2022년 동사가 보유한 코오롱티슈진(주)의 우선주 공정가치측정 평가손익에 따른 자본금 확충으로 2개년 간 안정성 지표는 개선 추이를 보였다. 최근 3개년 간 부채비율은 2020년 328.5%로 열위한 수준이었으나, 2021년 136.1%, 2022년 87.3%로 큰 폭의 개선세를 나타냈으며, 2023년 차입금 조달 및 사채 발행 등 부채부담 확대되어 2023년 9월 말 부채비율은 109.0%로 결산 대비 약화되었으나, 여전히 안정적인 수준이다.

한편, 동사의 유동비율은 2020년 69.3%의 미흡한 수준을 기록한 이후, 2021년과 2022년 각각 102.7%, 100.6%를 기록하며 100%대를 나타내었도, 이후 단기 차입금 조달로 인한 유동부채 증가로 2023년 9월 말 기준 93.8%로 다소 약화되었다.

[그림 10] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

[표 13] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2020년	2021년	2022년	2022년 3분기	2023년 3분기
매출액	1,294.1	1,654.9	1,924.0	1,224.1	911.8
매출액증가율(%)	-12.9	27.9	16.3	1.2	-25.5
영업이익	-258.4	38.7	16.3	32.9	-158.9
영업이익률(%)	-20.0	2.3	0.8	2.7	-17.4
순이익	-432.0	-13.7	21.3	26.5	-173.1
순이익률(%)	-33.4	-0.8	1.1	2.2	-19.0
부채총계	1,903.8	1,352.5	1,463.9	1,477.9	1,641.8
자본총계	579.6	994.1	1,677.2	1,023.5	1,506.5
총자산	2,483.4	2,346.6	3,141.2	2,501.4	3,148.3
유동비율(%)	69.3	102.7	100.6	102.6	93.8
부채비율(%)	328.5	136.1	87.3	144.4	109.0
자기자본비율(%)	23.3	42.4	53.4	40.9	47.9
영업현금흐름	-73.1	-161.9	-208.5	-266.3	-133.8
투자현금흐름	190.4	-22.5	-59.4	-43.2	-51.1
재무현금흐름	-23.8	309.5	54.6	80.5	233.5
기말 현금	150.0	278.0	63.7	50.7	114.1

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

대표이사 변경, 수처리제 사업 중단으로 사업화환경 개선 기대

동사는 제약·바이오 전문성을 갖춘 대표이사를 신규 선임함으로써 신약개발 분야의 적극적 행보를 목표하고 있으며, 수처리제 사업의 중단을 결정하며 수익성 개선을 기대하고 있는 바, 전반적인 사업화환경 개선 효과가 기대된다.

■ 대표이사 변경에 따른 바이오사업분야 적극 행보 기대

동사는 2023년 3월 28일 기존의 이우석 대표이사가 일신상의 이유로 사임하면서 관계사이자 인보사 원 개발기업인 코오롱티슈진에서 임상개발총괄 업무를 담당하던 김선진 대표이사가 신규 선임되었다. 동사는 김선진 대표이사의 다양한 바이오산업 경험과 전문 지식을 바탕으로 신경병증성 통증 치료제 KLS-2031 등 파이프라인(신약후보물질)의 임상시험과 상용화 관련 적극 행보를 목표하고 있으며, 이를 통한 바이오 사업분야의 진척 향상이 기대된다.

[그림 11] 김선진 신임 대표이사



*출처: HitNEWS

[참고] 김선진 대표이사는 서울대 의과대학과 대학원에서 박사 학위를 받고 세계적 암 센터인 미국 텍사스대 엠디 앤더슨(MD Anderson) 교수로 19년간 재직하였으며, 임상 이행 연구(Clinical translational research)와 동소 이식 모델(Orthotopic model) 분야 등 개발 임상 분야에서 세계적 권위자로 인정받고 있다.

김선진 신임 대표이사는 지난 2020년부터 코오롱티슈진에 합류해 골관절염 세포유전자치료제 ‘TG-C(제품명 인보사)’의 미국 식품의약국(FDA) 임상 3상 재개를 이끌어 내는 데 앞장서기도 했다.

■ 수처리제 사업의 중단 결정 → 선택과 집중으로 수익성 개선 기대

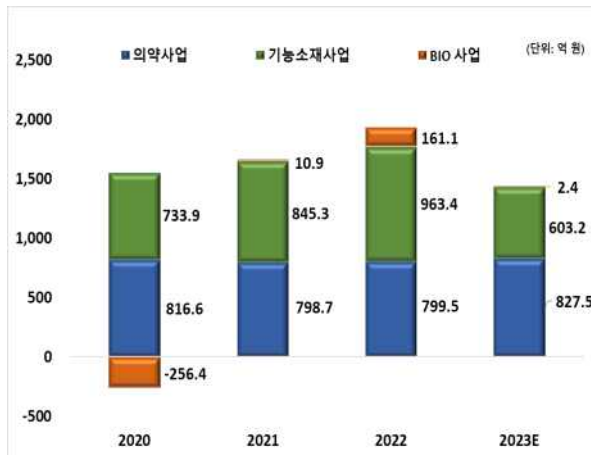
동사는 2023년 4월 28일자로 수처리제 사업(WS사업)의 영업정지(사업중단) 사실을 공시하였다. 동사는 최근 수처리제 사업환경 및 실적의 지속적인 악화로 사업축소를 진행해왔으며, 내부자원 효율화를 통해 핵심사업의 역량 집중 및 사업구조를 개선하기 위한 목적으로 최종적으로 수처리제 사업부문의 중단을 결정하였다. 동사는 잔여 잔고(재고 등) 처분 및 사업 포트폴리오 개선을 진행 중이며, 영업정지로 인해 단기적 전사 매출액 감소 효과가 예상되나, 중장기적으로는 사업/재무구조 개선효과가 기대된다.

참고로, 수처리제 사업은 대표적 장치산업으로, 관주도형 상수와 조달하수, 민영하수 및 산업폐수 처리장 용도로 이뤄져 있다. 동사는 그동안 주로 유기고분자 응집제를 생산하여 판매하고 있었으며, 주요 목표시장의 국내 시장규모는 연간 약 4.4만 톤(1,200억 원 규모)로 확인된다. 동사는 선택과 집중 원칙에 따라 수처리제 사업중단을 결정하면서 사업구조 개편을 추진하고 있으며, 기존 정밀화학 사업 분야의 수익성 개선과 바이오의약품 임상을 토대로 바이오 사업에 주력할 전망이다.

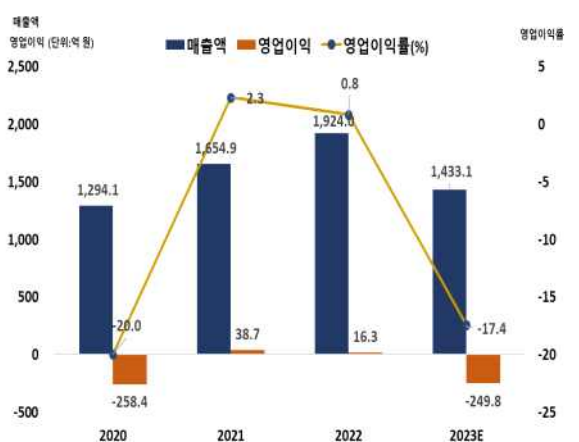
■ 동사 실적 전망

동사는 원료의약품 및 항균제 사업에서 산업 내 주요 플레이어를 핵심 거래처로 확보하여 안정적으로 수익을 창출하고 있고, 최근 수처리제 사업중단을 결정하면서 단기적으로는 매출액 감소가 예상되나 중장기적으로는 수익성 개선 효과를 기대해볼 수 있다. 한편, Bio 사업부의 재무실적은 2022년 Juniper에 인보사 관련 라이선스 아웃을 시행하며 반환이 요구되지 않는 계약금(150억 원) 수입을 확보하며 전년대비 높은 매출액을 달성하였으나, 이후 라이선스 아웃 관련 금액은 판매 마일스톤에 의한 누적 순매출 규모에 따라 단계별로 수령하기로 되어 있어 향후 동사의 매출이익에 얼마만큼의 영향을 미칠 것인가에 대한 추정은 현 시점에서는 이른다.

[그림 12] 동사의 사업부문별 실적 및 전망



[그림 13] 동사의 연간 실적 및 전망



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

[표 14] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

구분	2020	2021	2022	1Q2023	2Q2023	3Q2023	2023E
매출액	1,294.1	1,654.9	1,924.0	313.8	629.8	911.8	1,433.1
의약 사업	816.6	798.7	799.5	185.2	366.5	526.5	827.5
기능소재 사업	733.9	845.3	963.4	127.8	262.2	383.8	603.2
BIO 사업	-256.4	10.9	161.1	0.8	1.1	1.5	2.4
영업이익	-258.4	38.7	16.3	-57.1	-101.8	-158.9	-249.8
영업이익률(%)	-20.0	2.3	0.8	-18.2	-16.2	-17.4	-17.4

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), 분기보고서(2023.09) NICE디앤비 재구성

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
증권사 투자 의견 없음.			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 14] 동사 1개년 주가 변동 현황



*출처: 네이버증권(2023년 11월 22일)