

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

# 삼천당제약(000250)

## 제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

조창현 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 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.



한국IR협회

# 삼천당제약(000250)

안과용제 전문기업, 신규 파이프라인 확보하며 사업 다각화

## 기업정보(2021/03/08 기준)

대표자	윤대인, 전인석
설립일자	1943년 12월 29일
상장일자	2000년 10월 04일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	안과용제, 항생제, 호흡기 및 순환기질환 치료제

## 시세정보(2021/03/08 기준)

현재가	52,000원
액면가	500원
시가총액	11,839억 원
발행주식수	22,768,041주
52주 최고가	95,700원
52주 최저가	21,350원
외국인지분율	7.90%
주요주주	
(주)소화	31.6%
윤대인	7.0%

## ■ 안과용제를 필두로 한 의약품 사업으로 기틀 마련

삼천당제약(이하 동사)은 안구용 점안제, 안과질환 치료제 등의 안과용제를 필두로 의약품 사업을 영위하고 있으며, 순환기질환 치료제, 항생제 등을 포함하여 총 300여 개의 다양한 의약품을 판매하고 있다. 동사는 2012년 국내 일회용 점안제 생산량 1위 업체인 (주)디에이치피코리아를 인수하여 안과용제 사업 역량을 강화하였고, 자체적인 연구개발을 통해 바이오시밀러, 개량신약 관련 신규 파이프라인을 발굴하여 내재화하는 등 기업경쟁력을 확보하고 있다. 또한, 동사는 무채혈 혈당측정기 전문기업(디오스파마)과 파트너십을 체결하여 체외진단 의료기기 분야에 진출함으로써 사업 분야를 다각화하고 있다.

## ■ 경구복용약물 흡수개선기술(S-Pass™)을 적용한 개량신약 파이프라인 확보

동사는 경구로 복용한 약물이 위장관에서 흡수되는 효율을 개선할 수 있는 S-Pass™ 기술을 개발하였으며, 이를 적용한 개량신약 파이프라인을 확보하여 개발하고 있다. S-Pass™ 기술은 경구복용약물의 낮은 체내 흡수율을 개선함으로써 기존에 주사제로 투여되는 약물을 대체하여 복용 편의성을 높이고 몸에 가해지는 부담을 최소화할 수 있다. 현재 동사는 경구복용 인슐린, 경구복용 리라글루타이드를 각각 제 1형, 제 2형 당뇨병을 대상으로 개발중이며, 항체치료제에 접목하기 위한 연구를 진행중이다.

## ■ 황반변성 치료제 바이오시밀러 국내외 임상 3상 진행 중

동사가 황반변성 치료제 세계 판매량 1위인 아일리아의 바이오시밀러로 개발 중인 SCD411이 2020년 5월 미국, 같은 해 9월 국내에서 임상 3상 계획이 승인되어 진행 중이다. SCD411은 동등성 평가에서 오리지널 의약품과 동등한 성능을 나타내어 임상 1상 없이 바로 임상 3상에 돌입하였으며, 2023년 내 판매 시작을 목표로 하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	1,605.9	9.0	239.7	14.9	204.8	12.8	9.4	9.4	18.8	566	6,603	27.3	2.3
2018	1,599.6	-0.4	155.0	9.7	145.9	9.1	6.0	5.9	26.9	396	6,938	96.0	5.5
2019	1,866.0	16.7	252.1	13.5	196.0	10.5	6.8	7.1	30.0	473	7,375	75.3	4.8

## 기업경쟁력

### 의약품 사업으로 안정적 매출 시현

- 안구용 점안제, 안과질환 치료제 등의 안과용제를 필두로 항생제, 호흡기 및 순환기 질환 치료제 등 총 300여 종의 의약품을 제조하여 판매 중

### 신규 파이프라인 확보

- 안과질환 치료제 바이오시밀러 개발 및 경구복용약물 흡수개선기술 기반 개량신약 개발 등 신규 파이프라인 확보하여 사업 다각화

## 핵심기술 및 파이프라인

### 바이오시밀러 생산기술 확보

- 황반변성 치료제 바이오시밀러 SCD411
  - 비임상시험을 통해 오리지널 의약품인 아일리아와 동등한 성능 입증
  - 2,000L 규모에서 생산한 바이오시밀러의 품질 동등성 확인하여 상업적 생산이 가능한 생산기술 확보

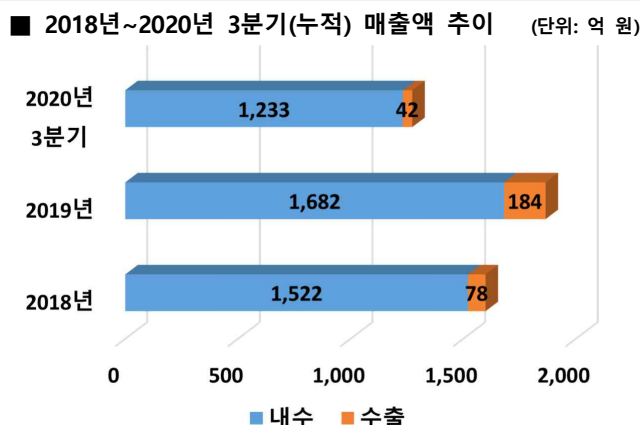
### 경구복용약물 흡수개선기술 S-Pass™ 개발

- 주사제형으로 개발된 의약품의 경구제형화 가능
  - 경구로 복용한 약물이 위장관을 통해 흡수되는 효율을 개선하는 기술
  - 부형제로 단백질 물질을 감싸 흡수율과 안정성을 높이는 MC기술, 작용기가 부착된 생체고분자를 이용하여 약물 전달 및 흡수효율을 높이는 BC기술을 요소기술로 확보

### 신규 파이프라인

- 경구복용 인슐린 SCD0503 및 경구복용 리라글루타이드 SCD0506 개발 진행 중
  - S-Pass™ 기술을 적용하여 주사제로 투약하는 인슐린, 리라글루타이드를 경구제형으로 개발 중
  - 약동학, 안정성 등 비임상시험 진행 중

### 최근 매출실적



## 시장경쟁력

### 국내 제네릭 의약품 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	11조 1,800억 원	연평균 7.1% ▲ (식품의약품안전처, 2020)
2024년(E)	15조 7,600억 원	

### 세계 안과질환 치료제 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	246.4억 달러	연평균 14.0% ▲ (ResearchandMarkets, 2020)
2025년(E)	382.2억 달러	

### 목표시장 내 동사의 경쟁력

- 전문의약품 및 일반의약품을 포함하여 총 300여 종의 의약품 판매하며 제네릭 의약품 시장에서 안정적으로 매출 시현하며 입지 확보
- 경쟁이 심화되고 있는 의약품 산업에서 기술개발을 통해 개량신약 파이프라인 확보하며 돌파구 모색
- SCD411의 개발 완료 시 황반변성 치료제 아일리아의 최초의 바이오시밀러로써 시장 점유율 확보 가능

## 최근 변동사항

### SCD411 국내외 임상 3상 진행 중

- 비임상시험결과를 바탕으로 미국, 국내 임상 3상 승인
  - 동물모델을 이용한 비임상시험에서 오리지널 의약품과 동등한 수준의 효능 입증하여 2020년 5월 미국, 같은 해 9월 국내 임상 3상 승인
  - 2022년 상반기 내 임상 3상 완료 후 2023년 내 판매를 목표
  - 핵심 원료물질인 애플리버셉트의 물질특허를 회피하기 위한 동사 고유의 제형특허를 국내, 일본, 미국에 등록 완료

## I. 기업현황

### 신제품 개발 및 발굴을 통해 사업영역 확장하며 기업경쟁력 확보

동사는 의약품 사업을 통해 축적한 경쟁력과 기술역량을 바탕으로 바이오시밀러, 개량신약, 체외진단 의료기기 분야로 사업을 다각화하며 토탈 헬스케어 기업으로 발돋움하고 있다.

#### ■ 회사 개요: 연혁, 주요 사업 현황

동사는 1943년 12월 조선삼천당(주)로 설립되어 1986년 2월 현재의 상호로 변경하였고, 2000년 10월 코스닥시장에 상장된 업체로 의약품 제조 및 판매를 주요 사업으로 하고 있다. 동사는 안과용제, 순환기질환 치료제 등 지속적으로 제품군을 확장하여 현재 총 300여 개의 의약품을 판매하며 안정적인 매출을 기록하고 있다. 헬스코리아뉴스의 자료에 따르면 동사는 2019년도 매출액 기준 국내 73개 상장 제약사(바이오·원료의약품 포함) 중 35위를 기록한 것으로 확인된다. 동사는 2012년에 국내 일회용 점안제 생산량 1위 업체인 (주)디에이치피코리아를 인수하여 안과용제 사업 역량을 강화하였고, 이를 기반으로 안구건조증 치료제를 비롯한 안과용제 제품의 판매 비중을 높였다. 또한, 동사는 기존의 점안제와 같은 안과용제뿐만 아니라 황반변성 치료제 바이오시밀러를 개발하며 안과질환 치료제 전문기업으로서 입지를 강화하고 있고, 이 외에도 경구복용약물의 흡수개선기술을 기반으로 한 개량신약 개발, 무채혈 혈당측정기 전문기업과의 파트너십 체결 등을 통해 신약 및 의료기기 분야로 사업을 다각화하고 있다.

[그림 1] 동사의 사업영역 및 주요제품



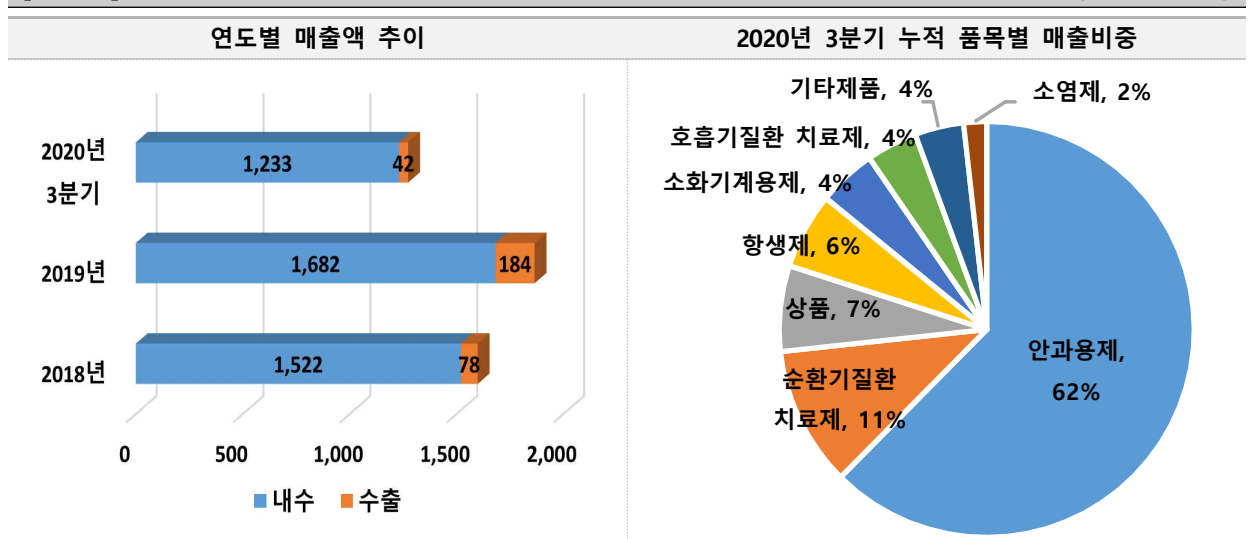
\*출처: 동사 IR자료(2020,07), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## ■ 매출실적: 국내 시장 위주의 사업 영위 중, 매출비중 1위는 안과용제

동사의 최근 매출액은 2018년 1,600억 원, 2019년 1,866억 원이고, 2020년 3분기까지의 매출액은 1,275억 원을 기록하였으며 이는 전년도 동기 매출액인 1,420억 원보다 10.3% 감소한 수준이다. 2020년도 3분기 기준, 동사는 내수시장에서 전체 매출의 95.1%를 기록하였고, 이는 2018년도 96.7%, 2019년도 96.4%와 유사한 수준으로 나타나 내수시장 위주의 사업 현황이 파악된다. 동사의 주요제품은 안과용제, 순환기질환 치료제, 항생제 등의 의약품으로, 2020년도 3분기 기준 제품 판매로 인한 매출이 전체 매출의 93.3%를 차지하고 있으며, 특히 품목별 매출비중의 경우 안구건조증 치료제, 결막염 치료제 등을 포함한 안과용제가 62.4%로 가장 높은 비중을 차지하고 있다.

[그림 2] 동사의 연도별 매출액 추이 및 품목별 매출비중

(단위: 억 원)



\*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## ■ 주요 관계회사 및 주요주주

동사는 안과용제를 포함한 의약품 제조업체인 (주)디에이치피코리아와 미국 수출품목 인증 및 승인을 위해 설립한 SCD US, Inc를 종속회사로 보유하고 있으며, 경기도 화성시에 소재한 본사에 2020년도 9월 기준 총 404명의 임직원이 근무하고 있다. 동사의 주요주주는 최대주주이자 지배회사인 (주)소화(최대주주: 윤대인, 72.22%)와 최대주주의 특수관계인인 윤대인으로 각각 31.0%, 7.2%의 지분을 보유하고 있다.



## II. 시장 동향

### 제네릭 의약품 및 안과질환 치료제, 전세계적인 수요 증가에 따라 성장 예상

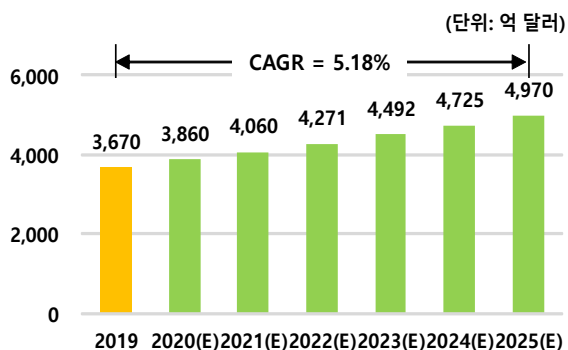
전 세계적인 인구 고령화 및 선진 의료 환경의 보급에 따른 치료제에 대한 수요가 증가하고 있어 이에 따라 제네릭 의약품 시장과 안과질환 치료제 시장 모두 지속적으로 성장할 것으로 예상된다.

#### ■ 제네릭 의약품 사용률 증가로 제네릭 의약품 시장은 안정적인 성장세

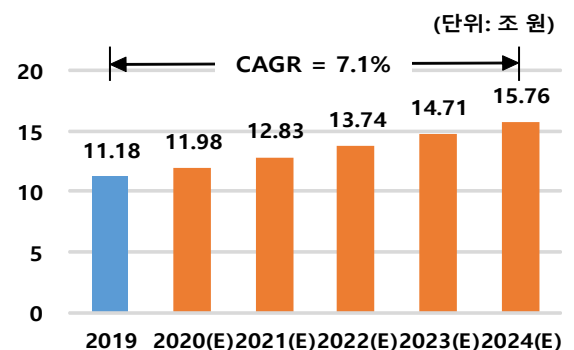
제네릭 의약품은 주성분, 안전성, 효능, 품질, 약효 작용원리, 복용 방법 등에서 최초 개발 의약품과 동일한 약을 의미한다. 개발 시 인체 내에서 최초 개발 의약품과 효능, 안전성 등에서 동등함을 입증하기 위하여 반드시 생동성시험을 실시해야 하며 정부의 엄격한 허가관리절차를 거쳐 시판되고 있다. 특히 미국 FDA는 생동성시험을 통한 제네릭 의약품의 동등성 입증 방법으로 권장하고 있으며, 우리나라도 선진국의 심사기준과 동일한 기준을 적용하여 생동성시험과 비교용출시험 등 여러 단계의 안전성과 유효성을 심사하는 과정을 거쳐 제네릭 의약품을 허가하고 있다. 최근 의약품 산업에서 높은 개발비용과 경제적 특수기간 제한 등 신약개발 리스크로 인해 제네릭 의약품 및 개량신약에 대한 관심도가 높아지고 있다. 또한, 의료비 지출을 줄이고자 많은 나라가 정책적으로 제네릭 의약품을 권장하고 있어 이에 따라 전 세계 제네릭 의약품의 시장 점유율이 2011년 25%에서 2017년 37%로 증가하였다.

글로벌 시장조사업체 IMARC Group의 2020년도 자료에 따르면, 세계 제네릭 의약품 시장규모는 2019년 3,670억 달러로 집계되었으며 연평균 5.18%로 성장하여 2025년 4,970억 달러 규모가 될 것으로 전망되고 있다. 식품의약품안전처에 따르면, 국내 제네릭 의약품 시장은 2019년 11조 1,800억 원으로 집계되었으며 연평균 7.1%로 성장하여 2024년 15조 7,600억 원에 달할 것으로 전망되고 있다.

[그림 3] 세계 제네릭 의약품 시장규모



[그림 4] 국내 제네릭 의약품 시장규모



\*출처: (그림 3)IMACR(2020), (그림 4)식품의약품안전처(2020), NICE디앤비 재구성



글로벌 제네릭 의약품 사용률은 매년 지속적으로 증가하여 2017년도 기준 OECD 회원국은 평균 52%로 조사되었으며, 국내 의약품 시장 내 제네릭 의약품 사용률도 55%로 조사되어 유사한 수준으로 파악되었다. 국가별 제네릭 의약품 현황을 보면, 미국의 경우 건강보험법 변화 이후 저소득층을 중심으로 제네릭 의약품 사용률이 늘고 있으며 제네릭 처방률이 2008년 72%에서 2017년 90%로 크게 상승했다. 영국의 경우 의약품 가격 규제 정책으로 제네릭 의약품의 점유율이 전체 의약품 시장의 80% 이상으로 증가한 것으로 나타났다. 또한, 일본에서는 제네릭 의약품 사용을 촉진하기 위해 2010년 후발의약품 조제체제 가산, 약제 관리지도 요금 변경 및 처방 가산 제도를 도입하였으며, 최근까지 제네릭 의약품 사용 촉진 로드맵을 설정하고 있어 일본의 제네릭 의약품 시장은 더욱 커질 것으로 예상된다.

제네릭 의약품 시장은 북미 지역의 성장 지속에 힘입어 여전히 세계 최대의 의약품 시장 지위를 유지하여 선진시장이 약 60%, 파머징(Pharmerging)시장이 약 30%를 차지하고 있으나, 세계 상위 20개 매출국 중 8개 국가가 신흥국 국가로, 신흥경제국도 수요 증가 기대감과 기술 진보 등으로 향후 지속적인 증가가 전망된다. 이에 동사의 전문의약품 사업도 동반 성장을 기대해 볼 수 있다.

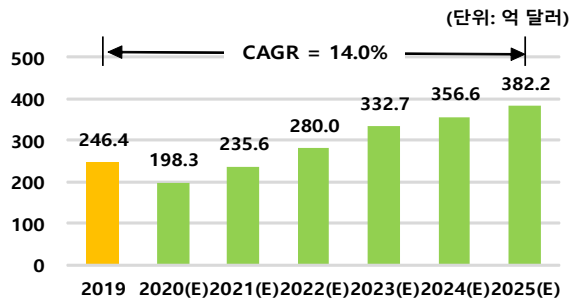
## ■ 고령화 및 안과질환 환자수 증가로 인해 안과질환 치료제 시장 성장 전망

전 세계적으로 스마트폰을 비롯한 IT기기 사용의 보편화, 미세먼지를 포함한 대기오염 농도 심화 등에 따라 안과질환의 발병률이 높아지며 현대인의 대표적인 질병으로 부상하고 있다. 안구건조증과 같은 흔한 경증 질환은 물론 황반변성, 당뇨병망막증, 안저질환 등 특정 안과질환의 환자 수도 매년 증가하고 있다. 이뿐만 아니라, 전 세계적으로 인구의 노령화가 심화됨에 따라 백내장, 녹내장 등 노인성 안과질환 환자 수 또한 증가하고 있으며, 이에 따라 안과질환 치료제 시장도 지속적으로 성장 중이다.

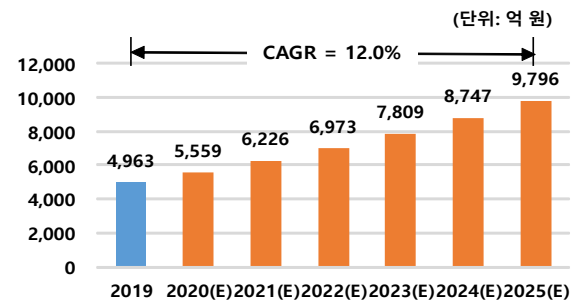
시장조사업체 ResearchandMarkets의 2020년도 자료에 따르면, 세계 안과질환 치료제 시장은 2019년 246.4억 달러 규모에서 2020년 코로나19의 영향으로 198.3억 달러 규모로 감소하였다가, 이후 연평균 14.0%로 증가하여 2025년에는 382.2억 달러 규모를 형성할 것으로 전망하였다. 지역별 비중을 살펴보면 2019년도 기준 북미 지역이 41.4%로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 아시아-태평양, 서유럽, 남미 지역이 뒤따르고 있다. 시장 성장률도 북미 지역과 아시아-태평양 지역이 각각 8.9%, 8.5%로 가장 높은 성장률을 보여 북미 시장 위주의 산업 구도가 지속될 것으로 예상된다. 해당 시장은 주요 글로벌 제약회사들의 시장점유율이 높은 산업으로, 2019년도 기준 상위 10개 업체의 시장점유율이 88%에 달하는 것으로 나타났으며, 주요 업체로는 노바티스(Novartis, 스위스), 리제네론(Regeneron, 미국), 엘러간(Allergan, 아일랜드) 바이엘(Bayer, 독일), 산텐(Santen, 일본) 등이 있다.

한국제약바이오협회의 2020년 자료에 따르면, 국내 안과질환 치료제 시장은 2019년 4,963억 원으로 집계되었으며, 최근 5년(2015~2019) 연평균 성장률 12%를 고려할 때, 2025년에는 9,796억 원 규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내 시장도 세계 시장과 마찬가지로 안구건조증, 황반변성 등을 포함한 안과질환 환자수가 증가 중이고, 이에 따라 치료제 시장이 지속 성장하는 것으로 파악된다.

[그림 5] 세계 안과질환 치료제 시장규모



[그림 6] 국내 안과질환 치료제 시장규모



\*출처: (그림 5)ResearchandMarkets(2020), (그림 6)한국제약바이오협회(2020), NICE디앤비 재구성

국내 제약 및 바이오기업들은 안과질환 환자 수가 증가함에 따라 치료제에 대한 수요가 증가하고 시장이 확장되는 상황에 발맞추어 안과질환 치료제의 개발에 박차를 가하고 있다.

(주)휴온스는 자체 개발한 안구건조증 치료제 HU-007의 국내 임상 3상을 성공적으로 종료하고 2020년 7월 식약처에 품목허가를 신청한 상태이다. HU-007은 항염 작용의 사이클로스포린과 눈물막 보호 작용의 트레할로스가 포함된 복합 점안제로 나노입자 기술을 접목하여 사이클로스포린의 사용량을 및 자극을 줄인 것이 특징이다.

(주)지트리비엔티는 안구건조증, 신경영양성각막염 치료제 RGN-259를 개발 중이다. 티모신 베타4(Thymosin Beta 4)를 주성분으로 하여 체내에서 염증반응을 유발하는 신호전달물질의 작용을 조절하고 억제하여 각막 상처 치료를 촉진하는 작용기전을 가지고 있으며, 현재 미국에 소재한 합작법인(ReGenTree, LLC.)을 통해 글로벌 임상 3상을 진행 중이다.

삼성바이오페스(주)는 글로벌 제약사 로슈(Roche, 스위스)와 노바티스가 판매중인 황반변성 치료제 루센티스(Lucentis, 성분: Lanibizumab)의 바이오시밀러 SB11을 개발 중이다. SB11은 습성 및 연령유관 황반변성의 치료를 목적으로 하며, 글로벌 임상 3상을 성공적으로 종료하고 2020년 11월 미국 FDA에 품목허가 신청하여 심사를 진행 중이다.

전 세계적으로 안과질환 치료제의 개발이 활발히 진행되고 있고, 안과질환과 이의 관리 및 치료에 대한 관심이 증가하고 있어, 동사의 주요 사업인 안과질환 치료제 사업 또한 함께 성장할 것으로 기대되지만, 시장 내 경쟁력 확보를 위해 개량신약 등의 개발도 지속되어야 할 것으로 보인다.

[표 1] 국내 안과질환 치료제 개발 현황

적응증	회사명	제품명	세부내용
안구 건조증	(주)휴온스	HU-007	사이클로스포린과 트레할로스의 복합 점안제, 품목허가 진행 중
	(주)지트리비엔티	RGN-259	티모신베타의 염증반응 조절 및 억제작용, 글로벌 임상 3상 진행 중
	한울바이오파마(주)	HL036	중양괴사인자 억제작용, 미국 임상 3상 완료 및 다음 단계 임상 준비 중
황반 변성	올릭스(주)	OLX301A	RNA간섭(RNAi) 기술 기반, 전임상 독성시험 진행 예정
	삼성바이오페스(주)	SB11	루센티스의 바이오시밀러, FDA 품목허가 신청
안저 질환	브릿지바이오 테라퓨틱스(주)	경구용 안저질환 치료제	건국대 산학협력단과 후보물질 기술 도입 및 공동연구 계약 체결, 후보물질 검증 예정

\*출처: 각 사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



## Ⅲ. 기술분석

### 바이오시밀러, 개량신약 파이프라인 확보하여 사업 다각화 기틀 마련

동사는 황반변성 치료제 바이오시밀러를 개발하며 안과질환 치료제 전문기업으로서의 입지를 강화하고 있으며, 개량신약 파이프라인을 확보하여 사업 다각화를 위한 기틀을 마련하고 있다.

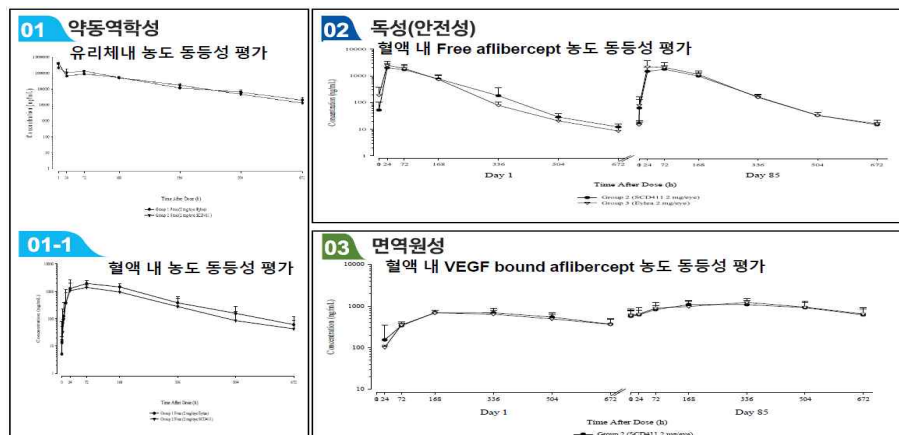
#### ■ 황반변성 치료제 바이오시밀러 SCD411 개발 중

동사는 기존의 의약품 사업을 통해 확보한 기술을 바탕으로 안과질환 치료제 전문기업으로 발돋움하기 위한 연구개발을 하고 있으며, 대표적으로 리제네론社의 황반변성 치료제 아일리아(Eylea, 성분명: Aflibercept)의 바이오시밀러(Biosimilar) SCD411을 개발중이다. 바이오시밀러는 특허가 만료된 생물의약품에 대한 복제약을 의미하며, 기존의 의약품과 동일한 공정으로 제조하지는 않으나 임상시험을 통해 생물학적으로 동등한 수준의 효과를 나타내는 것으로 인정받은 동등생물의약품이다. 합성의약품과 달리 바이오의약품은 대량생산을 위한 스케일업 과정에서 동등성을 유지하는 것이 어려워 동등성 평가를 통해 이를 입증해야 한다.

동사는 SCD411의 생산용량을 500L, 2000L로 스케일업하며 생산된 제품의 성분이 아일리아와 동일함을 확인하여 품질 동등성을 입증하였다. 이는 동사의 2000L 수준의 바이오시밀러 생산역량을 검증한 것이며, 동사의 따르면 약 100만 바이알(Vial)의 생산역량을 확보한 것으로 파악된다. 생물학적동등성시험의 일환으로 진행한 *in vivo* 약물동태학, 약물동역학, 안정성, 면역원성 비교실험에서도 SCD411이 아일리아와 동등한 수준을 나타내는 것으로 확인되었다.

또한, 동사는 SCD411의 보관과정에서 핵심물질인 아플리버셉트에서 유래한 불순물의 발생을 최소화할 수 있는 제형을 독자적으로 개발하고 특허로 등록하여 아일리아의 제형 특허를 회피하기 위한 전략을 수립하였다. 동사는 이를 기반으로 2020년 5월 미국 임상 3상, 같은 해 9월 국내 임상 3상을 승인받아 진행중에 있으며, 2022년 상반기 내에 임상 완료, 2023년 판매를 목표로 하고 있다.

[그림 7] SCD411과 아일리아의 생물학적동등성시험 결과



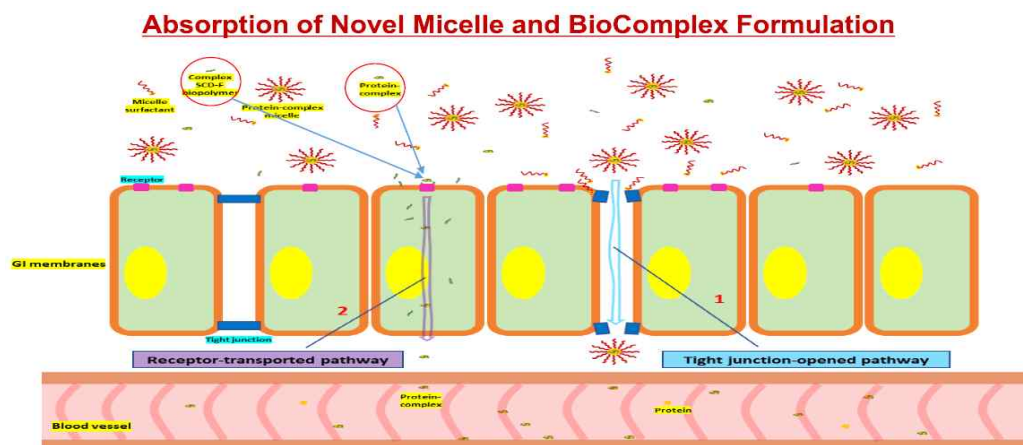
\*출처: 동사 IR자료(2020,07)

## ■ 경구복용약물 흡수개선기술 S-Pass™ 및 관련 개량신약 파이프라인 확보

의약품을 투약하는 방법은 크게 경구복용과 주사투약으로 구분할 수 있으며, 약물의 제형과 흡수 특성, 용량 및 용법, 보관방법 등 다양한 특징을 고려하여 최적의 투약방법이 선택된다. 경구복용의 경우 투약이 편리한 장점이 있지만, 약물이 효과를 나타내기까지 시간이 필요하고, 위장관을 통해 흡수되기 위해 분자 크기에 제한이 있으며, 흡수되는 과정에서 효력(Potency)가 낮아져 고용량의 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API) 섭취가 불가피한 등의 한계점이 존재하기에, 인슐린과 같은 많은 의약품이 투약의 불편함에도 불구하고 주사제형으로 개발되고 있다.

동사는 이러한 경구복용약물의 한계점을 개선하기 위한 기술 S-Pass™를 개발하고 있으며, 이와 관련한 파이프라인을 확보하고 있다. S-Pass™ 기술의 주요 목적은 경구복용약물의 위장관 내 흡수를 촉진하고, 체내 효소에 의해 원료의약품이 의도되지 않게 분해되는 것을 막아 생물학적가용능(Bioavailability)을 높임으로써 약물의 효력과 효능을 개선하는 것으로, 미셀(Micelle)-단백질 복합체 MC 기술과 생체고분자(Biopolymer)-단백질 복합체 BC 기술의 두 가지로 개발중이다. MC기술은 서로 다른 극성을 가진 부형제를 사용하여 단백질 분자를 감싸 미셀과 같은 형태의 나노분자 만듦으로써 단백질 물질의 흡수율과 안전성을 높일 수 있는 방법이고, BC기술은 생체고분자 물질을 부형제로 사용하여 단백질 물질과 복합체를 형성함으로써 단백질 물질의 전달 효율을 높이고 계면활성제를 사용하지 않아 안정성을 높일 수 있는 방법이다. 구체적으로, 미셀과 단백질복합체에 기능성 작용기를 부착하여 위장관의 세포들 사이에서 세포들을 접합시키고 전해질이나 수분의 이동을 조절하는 밀착연접(Tight Junction)을 개방하거나 세포막에 존재하는 수용체에 의해 조절되는 수송작용을 촉진하는 흡수기전으로 개발중이다.

[그림 8] S-Pass™의 두 가지(MC, BC) 흡수기전의 모식도

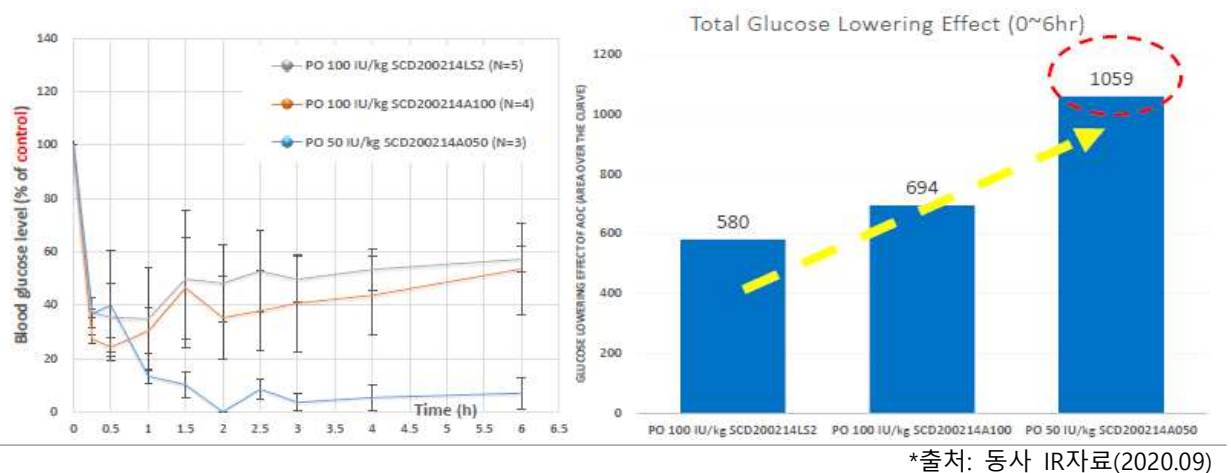


\*출처: 동사 IR자료(2020.09)

동사의 S-Pass™ 기술을 접목한 개량신약 파이프라인 중 대표 후보물질은 당뇨병용제로 개발 중인 경구복용 인슐린(Insulin) SCD0503과 경구복용 리라글루타이드(Liraglutide) SCD0506이다. SCD0503은 기존에 인슐린을 투여하는 주사투약 방법을 경구복용으로 대체하기 위한 후보물질로 제1형, 제2형 당뇨병 모두를 대상으로 개발하고 있다. 2형 당뇨병 동물모델을

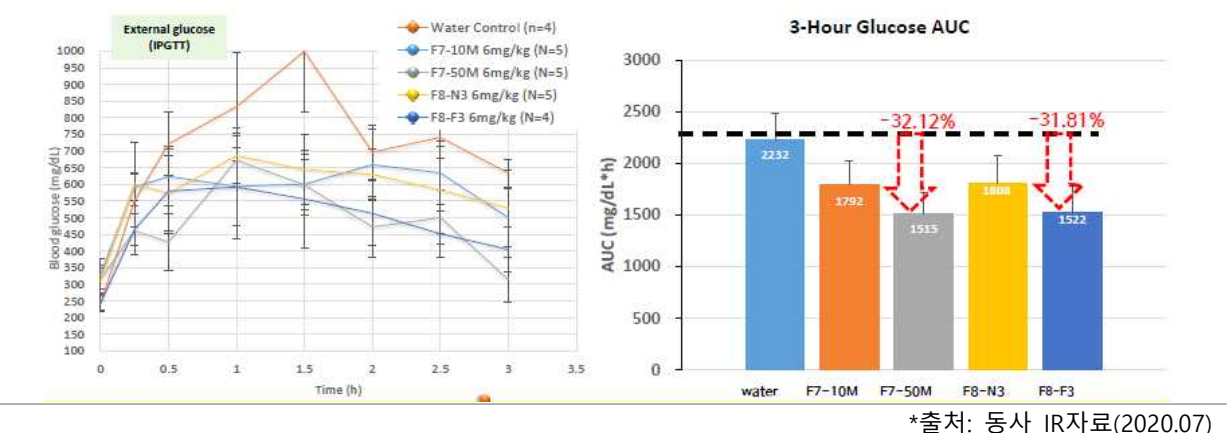
이용한 약동학 실험에서 30분 이내에 약효가 나타났으며, 아무 약물도 투여하지 않은 대조군 대비 혈당 수치를 40% 이하 수준으로 4시간 이상 유지하는 결과를 확인하였다. 1형 당뇨병 동물모델을 이용한 약동학 실험에서도 15분 이내에 약효가 나타난 후, 6시간 이상 동안 대조군 대비 혈당 수치를 최소 20% 이하 수준으로 유지하는 결과를 확인하였다. 또한, S-Pass™ BC 기술을 적용한 제형의 경우 낮은 투약농도에서 혈당 수치가 더욱 낮게 유지되는 결과를 확인하였으며, 주사투약 인슐린의 역가 대비 20% 수준의 효과가 있음을 확인하였다. 해당 데이터를 기반으로 동사는 SCD0503의 제형 최적화 과정을 진행하고 있으며, 최종 목표는 주사투약 대비 원료의약품의 복용량은 5배 수준, 일일 투약비용은 1/30 수준으로 개발하는 것이다.

[그림 9] 경구복용 인슐린 후보물질 SCD0503의 비임상시험 결과



SCD0506은 2형 당뇨병 환자의 혈당을 낮추거나 비만 환자의 체중 감소를 위해 주사로 투약하는 리라글루타이드를 경구복용이 가능하도록 개발 중인 후보물질이다. 2형 당뇨병 동물모델을 이용한 실험에서 대조군 대비 약 32% 정도의 혈당 감소 효과가 확인되었다. 이때 사용한 원료의약품 복용량은 주사투약의 약 21배에 해당하며, 이는 경쟁제품으로 비교하고 있는 리벨서스(Rybelsus)가 주사투약 대비 복용량이 약 100에 달하는 것과 비교했을 때 크게 개선 가능한 수치이다. 동사의 SCD0506은 현재 제형 최적화 과정을 진행중이며, 최종 개발 목표는 주사투약 대비 원료의약품 사용량은 약 16배 수준, 일일 투약비용은 1/20 수준이다.

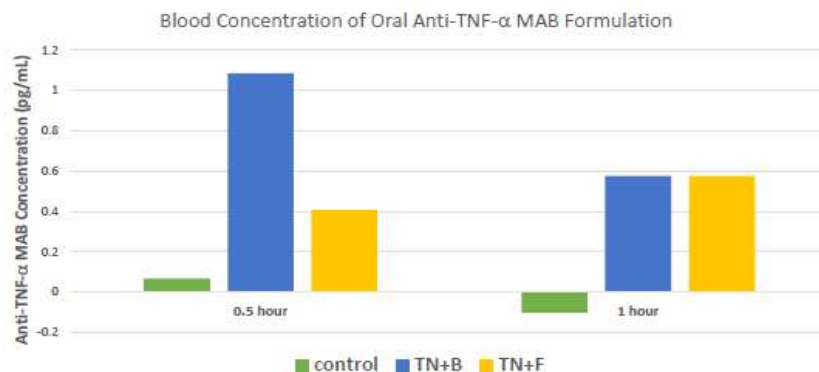
[그림 10] 경구복용 리라글루타이드 후보물질 SCD0506의 비임상시험 결과



## ■ S-Pass™ 기술을 적용하여 경구복용 가능한 항체의약품 개발중

동사는 합성의약품뿐만 아니라 항체의약품에도 S-Pass™ 기술을 적용하여 경구복용이 가능한 항체의약품 제품을 개발하고 있으며, 현재 연구중인 후보물질은 류머티즘성 관절염, 건선성 관절염, 소아 특발성 관절염 등의 치료를 위해 주사제로 투약하는 항체치료제 에타너셉트 (Etanercept)의 개량신약 SCD0509이다. 에타너셉트는 체내 신호전달물질 중 염증반응과 연관된 종양괴사인자(Tumor Necrosis Factor, TNF)와 결합하여 염증반응을 억제함으로써 관절염과 같은 염증성 질환을 치료하는 작용기전을 가진다. 동사는 해당 작용기전에 착안하여, TNF에 특이적으로 결합하는 단일클론항체에 S-Pass™ 기술을 적용한 후보물질 SCD0509을 개발하고, 동물실험을 진행한 결과, 대조군이 혈액에서 거의 검출되지 않은 결과와 대조적으로 SCD0509가 혈관에서 검출됨을 확인하였으며, 이는 항체의약품 중 분자량이 큰 편에 속하는 에타너셉트도 구강복용 후 위장관을 통해 흡수할 수 있음을 나타내는 결과이다. 또한, 서로 다른 두 가지 제형의 경우 상이한 약동학 결과를 나타내어 추후 약물 방출 특성에 맞춰 적용이 가능할 것으로 전망된다.

[그림 11] 경구복용 항체의약품 후보물질 SCD0509의 비임상시험 결과



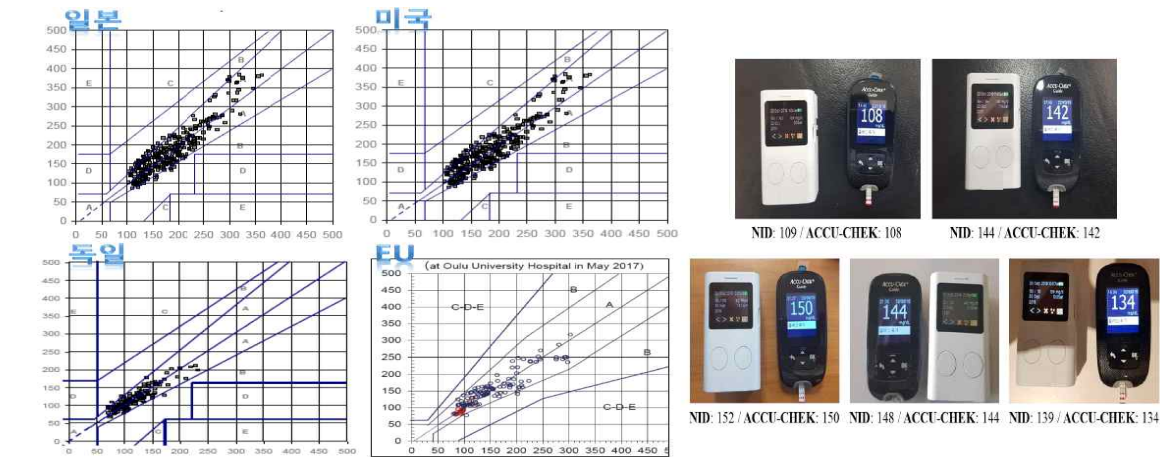
\*출처: 동사 IR자료(2020.07)

## ■ 무채혈 혈당측정기로 체외진단 의료기기 사업 진출 가시화

동사는 2014년 이래 비안과부문 신사업의 일환으로 발굴한 독일의 무채혈 혈당측정기 전문 바이오벤처기업 디오스파마社와 국내 독점 판매권 및 해외 매출에 대한 이익 배분 계약을 체결한 바 있다. 가장 널리 사용되는 채혈식 혈당측정기는 환자의 손끝에서 혈액을 채취하고 이를 혈당측정기에 장착된 스트립(Strip)에 주입하여 측정하지만, 디오스파마社의 제품 S-CHECK(국내 판매제품명)는 세 가지 센서를 이용하여 채혈 과정 없이 혈당을 측정할 수 있는 무채혈 방식이다. 또한, 기존의 혈당측정기의 경우 기기 사용 전 및 기기 사용 중 주기적으로 측정값을 교정(Calibration)해주어야 하지만, S-CHECK는 기기 사용 전 한 번만 교정하면 이후 과정이 필요 없어 사용자의 편의성이 증대될 수 있다. 해당 제품은 2017년 핀란드에서 시험생산제품용 간이 임상을 통과하였고, 이후 임상시험용 제품의 생산을 위해 2019년 2월 에이수스(ASUS, 대만)社와 대량 위탁생산(CMO)계약을 체결하였다. 또한, 2019년 10월 진행된 현장 시험에서는 글로벌 혈당측정기 부문 주요제품인 ACCU-CHEK(로슈)와 동등한 측정결과를 나타내어 정확도를 입증한 바 있다. 이를 기반으로 동사는 유럽, 미국에서 임상시험을 진행할 예정이며, 체외진단 의료기기, 헬스케어기기 두 가지 품목으로 허가 취득 및 판매를 진행할 계획으로 밝혔다.



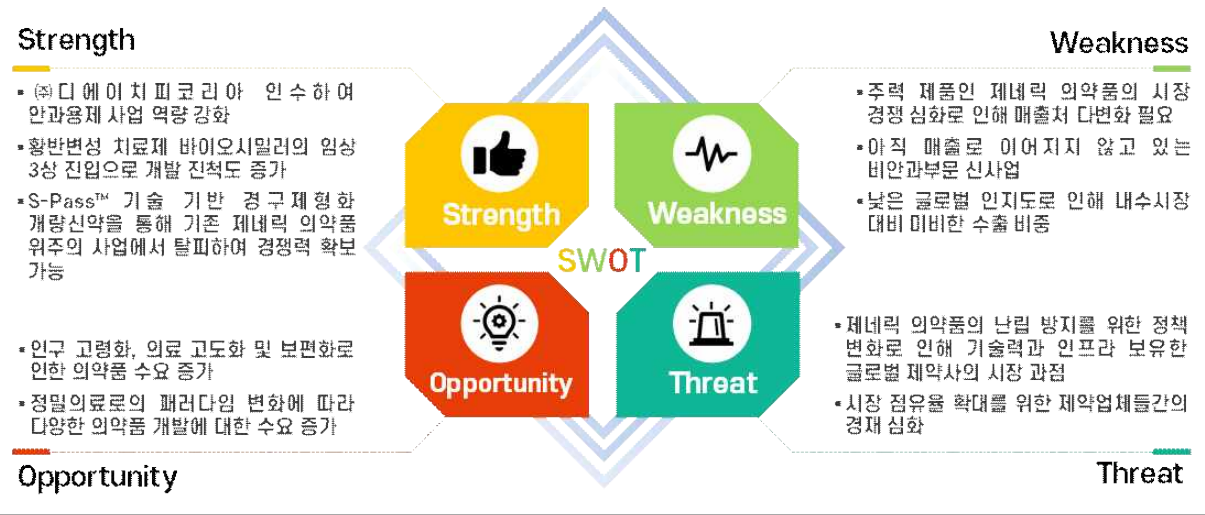
[그림 12] 무채혈 혈당측정기 S-CHECK의 성능평가 결과



\*출처: 동사 IR자료(2020.07)

■ 경쟁 심화되고 있는 의약품산업, 신규 파이프라인 확보 및 제품 경쟁력 입증  
통해 돌파구 모색 필요

[그림 13] SWOT 분석





## IV. 재무분석

### 미국, 일본, 유럽 등 해외국가로의 사업영역 확대 및 실적 개선 가능성

동사는 수출계약을 체결한 점안제와 MRI 조영제의 생산, 황반변성치료제 바이오시밀러의 임상 통과 여부, 개량신약의 개발 진척도에 따라 매출 확대 및 향후 실적 변동 가능성이 있다.

#### ■ 안과용제 생산량 1위 기업, 다양한 비안과 제품 개발을 통한 경쟁력 증대

동사는 국내 일회용 점안제 생산 1위 업체인 (주)디에이치피코리아를 인수하여 안과용 치료제 전문 업체로서 입지를 구축한 이후 2015년 영국 의약품규제청(MHRA)으로부터 국내 최초로 EU-GMP 인증을 획득하였고, 2018년 2월 미국 글렌마크(Glenmark) 및 독일 옴니비전(Omnivision)과 점안제 공급계약 체결, 2019년 5월 글렌마크와 MRI 조영제 공급계약을 체결하는 등 해외시장 영향력을 확대하고 있다. 이외에도 항생제, 순환기 및 호흡기 질환 치료제, 소화기계용제, 소염제 등의 비안과 품목에 대한 연구개발을 지속하고 있으며, 2019년 기준 매출 현황은 국내 96.4%, 해외 3.6%로 높은 국내매출 비중을 나타냈다.

[표 2] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2017년	2018년	2019년	2019년 3분기	2020년 3분기
매출액	1,605.9	1,599.6	1,866.0	1,420.4	1,274.2
매출액증가율(%)	9.0	-0.4	16.7	16.7	-10.3
영업이익	239.7	155.0	252.1	258.2	75.8
영업이익률(%)	14.9	9.7	13.5	18.2	5.9
순이익	204.8	145.9	196.0	202.0	2.5
순이익률(%)	12.8	9.1	10.5	14.2	0.2
부채총계	363.9	553.9	669.5	598.6	582.5
자본총계	1,937.6	2,057.6	2,232.0	2,233.2	2,500.5
총자산	2,301.4	2,611.6	2,901.5	2,831.8	3,083.0
유동비율(%)	553.6	370.3	359.4	400.2	510.2
부채비율(%)	18.8	26.9	30.0	26.8	23.3
자기자본비율(%)	84.2	78.8	76.9	78.9	81.1
영업현금흐름	260.9	250.3	306.0	270.0	-16.6
투자현금흐름	-93.6	-502.7	-193.4	-167.7	-211.5
재무현금흐름	-33.1	148.1	-24.2	-17.0	154.8
기말 현금	619.1	514.7	602.7	600.9	530.3

※ 분기: 누적 실적

\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

## ■ 2019년 전반적인 제품매출 증가와 판매권 계약 등을 통한 매출 성장 및 원가절감을 통한 수익성 개선

동사는 2019년 기준 전년 대비 16.7% 증가한 1,866억 원의 매출액을 기록하였으며, 주력 제품인 점안제 등의 의약품 매출 증대와 더불어 황반변성 치료제 바이오시밀러 독점판매권 및 공급계약에 따른 마일스톤 수령을 통해 발생한 기타매출이 전년 대비 942.9% 증가한 139.2억원을 기록한 점이 매출 성장의 주요 요인으로 파악된다.

2019년 법인세 중간 예납을 통한 기납부세액의 산출세액 초과 등에 따른 법인세 수익 인식으로 경상개발비가 증가하여 판관비 부담은 다소 확대되었으나, 원가절감을 통한 매출원가율의 감소로 매출액영업이익률은 전년의 9.7%에서 13.5%, 매출액순이익률은 전년의 9.1%에서 10.5%로 개선된 모습을 보였다.

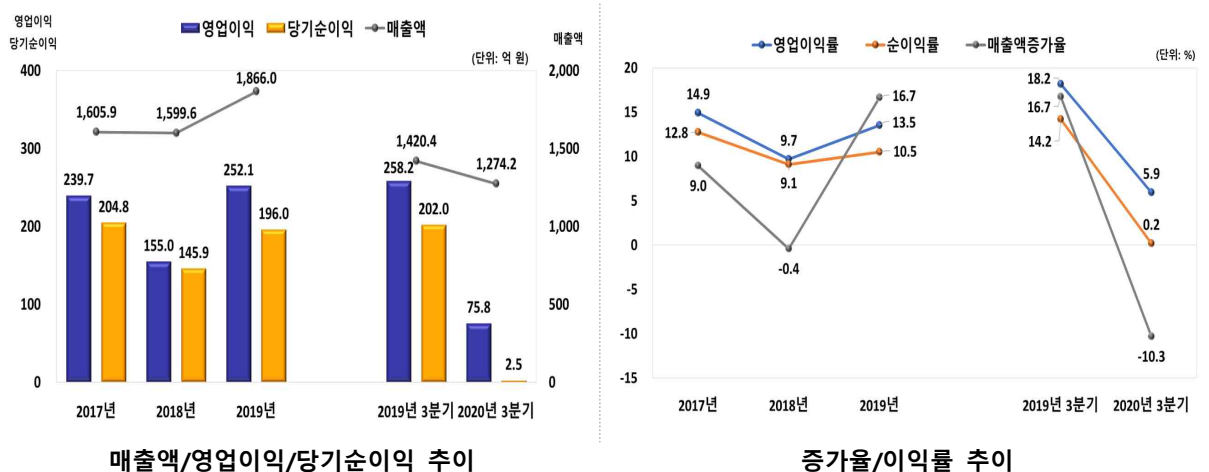
## ■ 2020년 3분기까지 전반적인 매출규모 감소 등에 따른 수익성 저하

2020년 3분기까지 전년 동기 대비 10.3% 감소한 1,274.2억원의 매출액을 기록하였으며, 이는 상품 및 제품매출 비중이 소폭 감소함과 더불어 미국 등 해외판매 업체와 계약한 공급계약 체결 등에 따른 기타매출 비중이 88.3% 가량 감소한 것이 주요 요인으로 파악된다.

2020년 3분기까지 COVID-19 영향 등으로 전년 동기 대비 제품 및 상품 매출 규모가 감소함과 더불어 비용부담이 상대적으로 낮은 공급계약 체결, 경상개발비 부담 확대 등의 영향으로 전반적인 영업비용 부담이 확대되었다. 이에 따라, 2020년 3분기까지 매출액영업이익률은 전년 동기 18.2%에서 하락한 5.9%를 기록하였으며, 파생상품평가손실 등의 발생에 따른 영업외수지 적자로 매출액순이익률은 전년 동기 14.2%에서 0.2%로 크게 감소하였다.

[그림 15] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석

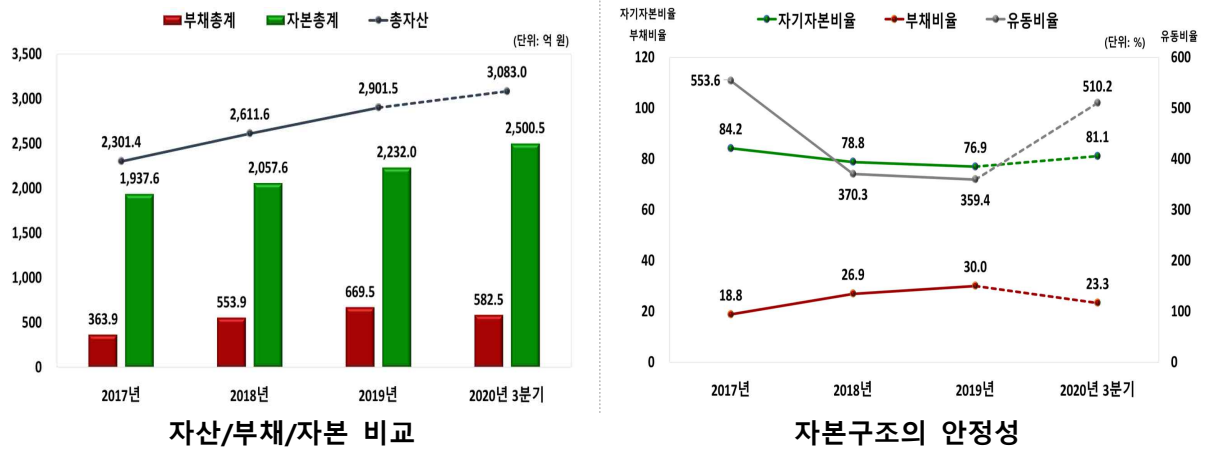
(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 16] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결)



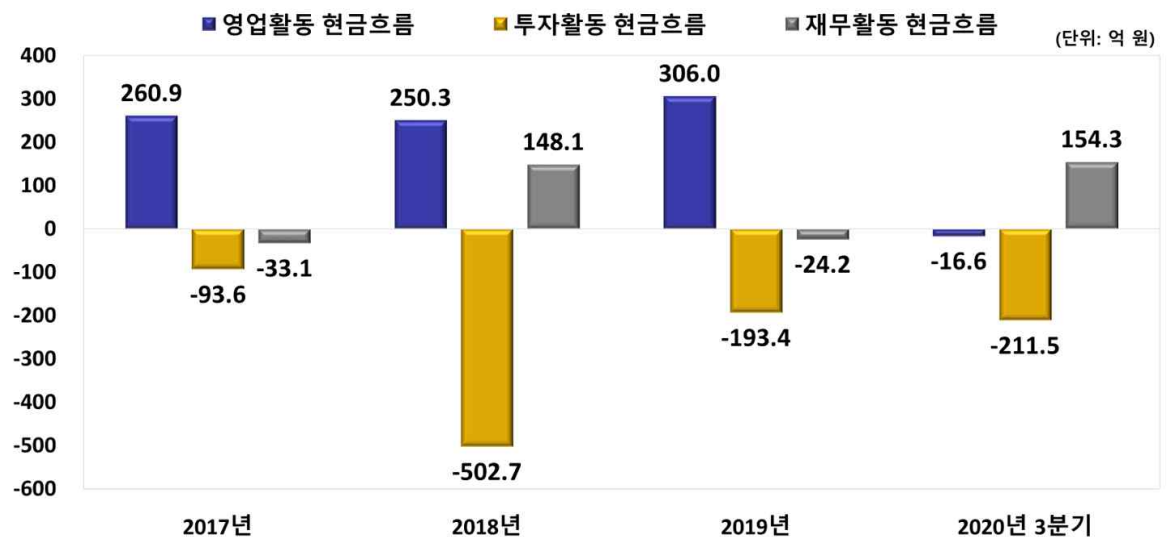
\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## ■ 투자활동 현금유출을 지속하며 영업활동 현금유출 기록하였으나 차입금 등의 재무활동 현금유입 기록

2019년 순이익 실현 등을 통해 영업활동상 양(+)의 현금흐름을 나타냈으며, 단기금융상품 취득 등에 따른 투자활동 현금유출과 차입금 상환 및 유·무형자산 취득 등을 통한 재무활동 현금유출을 상기 영업활동 현금유입을 통해 충당하는 현금흐름을 보였다. 한편, 동사의 현금 자산은 기초 514.7억 원에서 602.7억 원으로 증가하였다.

[그림 17] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 안과질환 치료제 전문기업, 토탈 헬스케어 기업으로 확장 중

동사는 의약품 사업으로 기틀을 마련하고, 확보한 기술을 바탕으로 바이오시밀러, 개량신약을 개발하며 사업영역을 확장함으로써 토탈 헬스케어 기업으로서의 경쟁력을 강화하고 있다.

#### ■ 황반변성 치료제 바이오시밀러 SCD411 임상 3상 진행중

동사는 2020년 5월 황반변성 치료제 아일리아의 바이오시밀러로 개발중인 SCD411의 미국 임상 3상을 승인받았으며, 같은 해 9월 국내 임상 3상 또한 승인받아 다국적 임상 3상을 진행중이다. SCD411은 동물모델을 이용한 비임상시험에서 오리지널 의약품 안정성, 약동학, 면역원성 등을 지표로 비교한 결과 동등한 수준의 약효를 나타냄을 확인하였으며, 이를 바탕으로 FDA로부터 임상 1상을 건너뛰고 곧바로 임상 3상이 가능하다는 의견을 받은 바 있다. 동사는 2022년 상반기 내에 임상 3상을 완료하고, 치료제의 핵심물질인 애플리버셉트에 대한 물질특허가 만료되는 2023년부터 판매를 목표로 하고 있다. 임상 통과 여부에 따라 동사의 향후 매출이 급변할 것으로 예상되기에, 임상 진행 상황을 지켜볼 필요가 있다.

#### ■ 경구용 COVID-19 백신 개발 진척도 및 판매계약권을 체결한 품목의 상용화에 따른 매출변동과 이에 따른 실적 변동 가능성 내포

동사는 2019년 황반변성 바이오시밀러 독점판매권 및 공급계약 등을 통한 판매권 매출이 크게 증가하면서 매출성장을 나타냄과 더불어 수익성도 개선된 모습을 보였다. 그러나, 2020년 3분기까지 판매권 계약과 관련한 추가적인 계약체결 상황은 보고되지 않은 상황이며, 주요제품 및 상품 매출도 소폭 감소하면서 전년 동기 대비 매출감소 및 수익성 저하를 나타내고 있다. 주요 품목인 안과용 점안제 이외에도 다양한 비안과 품목에 대한 연구개발이 지속되고 있으며, 2020년 12월 경구용 백신 후보물질(SCD-101V)의 개발 및 긴급사용 신청 계획을 발표하였다. 동사는 2020년 12월 해외 백신 전문회사가 주사제로 개발 중인 코로나19 백신 후보를 알약으로 전환한 '경구용 백신 후보물질(SCD-101V)'의 개발을 진행할 예정으로 밝혔으며, 개발 후 국내를 포함하여 미국, 인도 등에서 다국가임상을 진행한 후 긴급사용 승인을 신청할 계획을 밝혔다. 이에 따라, 향후 COVID-19 영향 내 백신 개발, 기존에 진행하였던 황반변성 치료제 바이오시밀러의 임상 진행 현황, MRI 조영제 등의 판매계약권 및 제형 개발 현황 등에 따라 실적 변동 가능성을 보인다.

#### ■ 증권사 투자의견

최근 1년 내 증권사 투자의견 없음