


이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

에스티팜(237690)

제약/생명과학

RNA 치료제 원료의약품 생산 전문기업

요약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

(주)나이스디앤비

작성자

이용덕 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 내용은 산업테마보고서에서 구체적으로 기술하고 있습니다. 자세한 정보를 확인하고 싶은 투자자들은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마보고서가 미발간상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 (주)나이스디앤비(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

**RNA 치료제 원료의약품
생산 전문기업**

**에스티팜
(038353)**

시세정보(2019/12/16)

현재가	26,100원
액면가	500원
시가총액	4,869억 원
발행주식수	18,656,000주
52주 최고가	29,250원
52주 최저가	12,300원
외국인지분율	7.81%
주요주주	
동아쏘시오홀딩스 (주) 외 7인	52.06%

투자지표

(2018년 12월 결산 기준, 단위: 억 원)

구분	2016	2017	2018
매출액	2,004	2,028	977
증감(%)	-	1.22	-51.81
영업이익	776	618	(156)
이익률(%)	38.72	30.47	-15.97
순이익	614	450	(93)
이익률(%)	30.64	22.19	-9.52
ROE(%)	-	13.55	-2.71
ROA(%)	-	12.01	-2.55
부채비율(%)	17.41	8.61	4.20
EPS(원)	3,728	2,412	(497)
BPS(원)	16,791	18,819	17,773
PER(배)	12.03	13.70	-
PBR(배)	2.67	1.76	1.11

- ▶ 원료의약품 생산 전문기업
- ▶ Oligonucleotide API로 사업확장, 실적부진 만회 위한 사업 다각화
- ▶ 2020년 이후 RNA 치료제 상용화 성공 여부가 관건

원료의약품 생산 전문기업

에스티팜(이하 '동사')은 동아쏘시오홀딩스의 자회사로 위탁생산 (Contract Manufacturing Organization, CMO) 방식으로 신약 원료의약품 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 과 제네릭 API 를 생산·판매하는 API 제조회사로 2016년 6월 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 뉴클레오시드(Nucleoside) 합성기술과 글로벌 인증 기준에 부합하는 GMP(Good Manufacturing Practice) 시설을 기반으로 에이즈치료제 지도부딘(Zidovudine), B형 간염치료제 및 C형 간염치료제 등 항바이러스계 API를 공급한 경험을 가지고 있다. 2019년 6월 기준 동사의 매출은 API 42.9%, 올리고뉴클레오타이드(Oligonucleotide) 신약 API 14.6%, 제네릭 API 37.5%, 그리고 정밀화학 부분이 4.9%로 구성되어 있다.

Oligonucleotide API로 사업확장, 실적 부진 만회 위한 사업 다각화

2013년 12월 FDA 승인받은 글로벌 제약사 길리어드의 C형 간염치료제는 동사의 주요 매출원이었으나, 뛰어난 약효로 2015년 이후 환자수가 급감하며, 동사의 실적 부진으로 이어졌으며, 현재 관련 매출이 거의 없는 상황이다(C형 간염치료제 API 매출: 2017년 1,386억 원, 2018년 420억 원). 이에 동사는 글로벌 제약사에 항바이러스계 API를 공급한 경험을 바탕으로 차세대 치료제로 주목받는 RNA 치료제의 핵심원료인 Oligonucleotide API 분야로 사업영역을 확장하고 있다. 2018년 반월 공장(0.8t/연)을 준공, 2019년 4월부터 본격 가동에 돌입하였으며, 자체신약개발, 저분자 신약(Small molecule 신약) API 등 사업 다각화로 근본적 개선을 통한 실적 부진 만회, 안정적 매출원 확보를 위한 중장기 전략을 추진하고 있다.

2020년 이후 RNA 치료제 상용화 성공 여부가 관건

동사는 헌팅턴병, 심혈관질환, 혈액암, 폐암 등 20개 이상의 RNA 치료제 개발 프로젝트의 임상용 원료를 공급하고 있으며, 헌팅턴병, 혈액암, 심혈관질환 치료제는 임상 3상 진행 단계에 있어, 이들의 성공 여부가 2020년 이후 매출에 영향을 줄 것으로 추정된다.

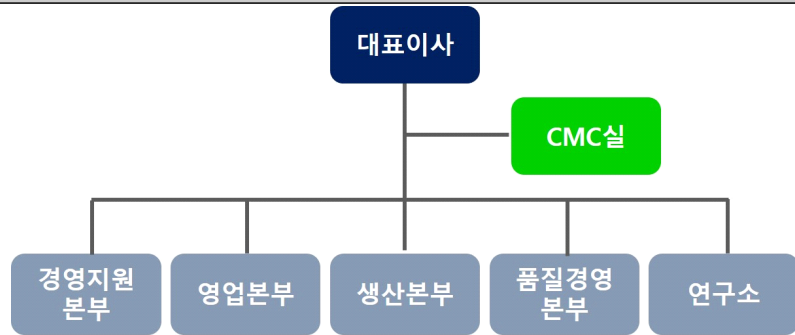
I. 기업현황

CMO를 넘어선 CDMO 기업으로의 도약

동사는 동아쏘시오그룹(주)의 API 위탁생산 전문기업이다. 동사는 2008년 8월 유캠 주식회사로 설립되어, 2010년 9월 삼천리제약을 500억 원에 인수하며 상호를 에스티팜으로 변경하였다. 동사는 신약 및 제네릭 API를 생산하여 판매하는 사업을 영위하고 있다. 동사는 최근 단순한 위탁생산 방식을 탈피하여 다양한 국내외 제약사들과 함께 연구와 개발에 참여하는 위탁개발생산(Contract Development Manufacturing Organization, CDMO) 사업을 추구하고 있으며, 축적된 연구 및 기술력을 기반으로 글로벌 제약사를 대상으로 다양한 의약품 API를 생산하여 공급하고 있다.

동사는 분석기준일 현재 총 456명이 근무하고 있으며, 6개의 조직(경영지원본부, 영업본부, 생산본부, 품질경영본부, 연구소, CMC실)으로 구성되어 있다.

[그림 1] 동사 조직도



*출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

최대주주는 동아쏘시오 홀딩스(주)

동사의 2019년 반기보고서 기준 최대주주는 동아쏘시오홀딩스(주)로 32.68%의 지분을 소유하고 있으며, 경영컨설팅 서비스업, 의약품과 의약품 등의 제조 및 판매업, 운수창고업 및 임대업, 유제품 제조 및 판매업, IT solution, 부동산개발사업 등 다양한 분야의 사업을 추진하고 있다.

[표 1] 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	비고
동아쏘시오홀딩스(주)	32.68	최대주주
강정석	15.25	지주회사 임원
임근조	3.15	발행회사 임원
수석문화재단	0.92	재단

상호	설립일	주요 사업	비고
동아쏘시오홀딩스(주)	1949.08.09.	경영컨설팅 서비스, 의약품/의약품 등의 제조, 물류업	지주회사

*출처: 동사 제공자료, 나이스디앤비 재구성

[표 2] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2019. 04.	반월 Oligonucleotide 전용 신공장 본생산 개시
2018. 11.	Frost & Sullivan 주관 "글로벌 API 제조(Oligonucleotide) 성장 우수 리더십상" 수상 미국 FDA cGMP 인증
2018. 06.	올리고 전용 신공장 준공
2018. 05.	월드클래스 300 기업 선정
2016. 06.	KOSDAQ시장 상장
2015. 06.	혁신형 제약기업 재인증(보건복지부)
2013. 06.	ATC(우수기술연구센터) 선정
2013. 05.	혁신형 제약기업 선정(보건복지부)
2011. 12.	B형 간염치료제 세계일류상품 인증, 지식경제부
2010. 09.	삼천리제약 인수 합병, 에스티팜으로 사명 변경
2010. 06.	동아쏘시오그룹 편입
2008. 08.	유켄 주식회사 설립

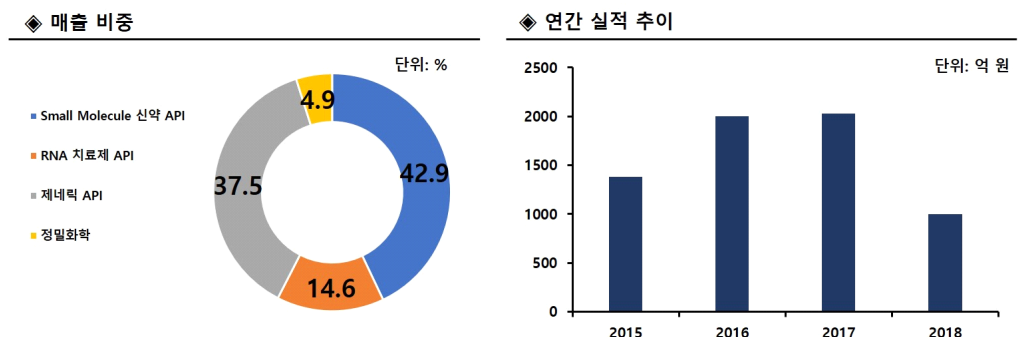
*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 재구성

**에이즈치료제, C형
간염치료제 등
글로벌 제약사에
API 공급**

동사의 사업은 CDMO, 제네릭 API, 자체신약개발, 정밀화학 부분으로 구성되어 있다. 동사는 최초의 에이즈치료제 Zidovudine의 API를 생산하여 글로벌 제약사 GSK 등에 공급해왔다.

2018년 말 기준 매출구성은 Small molecule 신약 API 42.9%, RNA 치료제 API 14.6%, 제네릭 API 37.5%, 정밀화학 4.9%의 비중을 차지하고 있다. 동사의 매출은 2017년 이후 하락세를 보이고 있으며, 2019년도 반기 33.8억의 매출을 달성하였다. 이러한 실적감소는 90%가 넘는 높은 완치율로 인한 C형 간염치료제 시장의 급격한 감소가 주된 요인으로 작용한 것으로 확인되었다. 동사의 2018년 C형 간염치료제 매출은 2017년 대비 60% 이상 큰 폭으로 급감하였다.

[그림 2] 동사의 주요 제품 및 매출 실적 추이



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 재구성

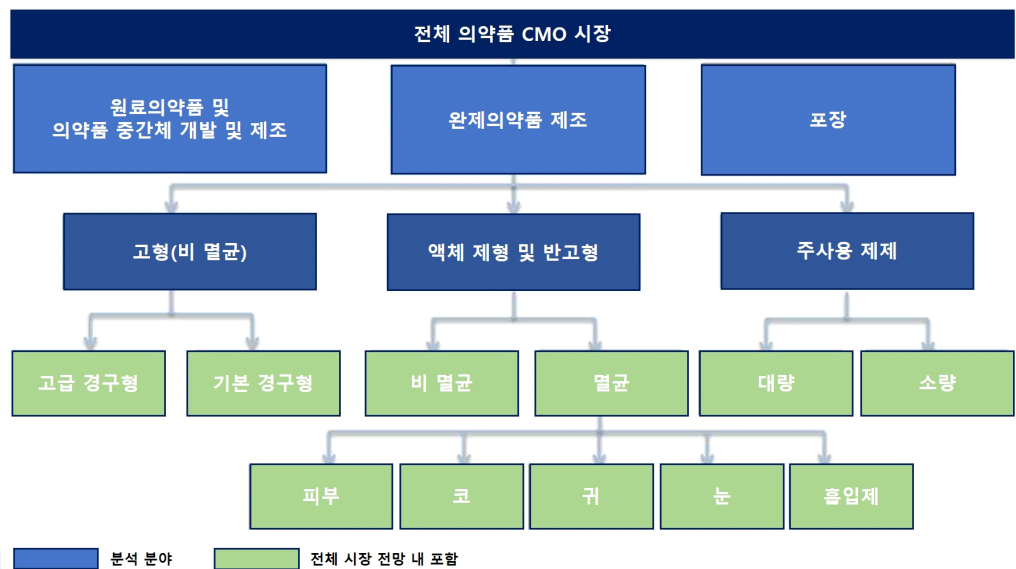
II. 산업분석

CMO, API를 포함한 다양한 의약품 위탁생산 산업, 글로벌 수준의 생산시설, 고품질 API 확보가 핵심

CMO 산업을 이해하기 위해서는 먼저 API의 개념을 이해할 필요가 있다. API란 신약 및 제네릭 완제의약품 제조를 위한 원료물질의 총칭으로 사람에게 투여하기 위해 가공, 성형(제제(製劑)화, Formulation)하기 바로 전 단계의 의약품으로 정의된다. API는 인허가제도, 품질의 균일성 유지, 안전성 검증 등의 이유로 제품의 거래가 특별한 절차가 요구되는 특성이 있으며, 완제의약품 생산은 API를 적정형태로 가공하는 과정으로 규격에 맞고 고품질의 신뢰성 높은 API를 확보하는 것이 완제의약품 제품의 경쟁력 확보의 핵심이다.

CMO란 이러한 API를 포함한 여러 가지 의약품을 위탁생산하는 의약품 전문 생산 사업으로 글로벌 수준의 GMP 시설, 품질인증, 신약 개발사와의 긴밀한 협력 관계, 임상 및 상용화 제품의 공급 경험 등으로 높은 진입장벽을 형성하고 있는 산업이다. CMO 산업의 시장 범위는 API, 의약품 중간체(Intermediates) 개발 및 제조, 완제의약품(Finished Dose Formulation, FDF) 제조, 포장, 크게 3가지로 분류된다. 완제의약품 제조는 고급/기본 경구형 형태의 고형물질과 비멸균/멸균 형태의 액체제형 및 반고형 물질, 대량/소량의 주사용 제제 제조를 포함하며, 멸균된 액체 및 반고형 완제의약품 제조는 피부, 코, 귀, 눈에 바르는 형태의 의약품과 흡입형 의약품 제조를 포함하고 있다.

[그림 3] 의약품 CMO 산업의 세부 구조



*출처: 글로벌 의약품 CMO 시장, 생명공학정책연구센터 (2017), 나이스디앤비 재구성

**Lonza,
Boehringer
Ingelheim,
SAMSUNG
BIOLOGICS,
CMO산업 주도**

CMO 산업의 사업모델은 위탁생산을 주력하는 형태와 제약산업 및 CMO 사업을 병행하는 형태로 구분된다. 전 세계 대표적인 CMO 업체는 론자(Lonza, 스위스), 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim, 독일), 삼성바이오로직스(SAMSUNG BIOLOGICS, 한국) 등을 꼽을 수 있다. Lonza, SAMSUNG BIOLOGICS 등은 전문 CMO 기업으로서 타바이오/제약기업을 대상으로 위탁 생산 사업에 집중하고 있으며, Boehringer Ingelheim 등은 제약사업과 CMO 사업을 병행하고 있다. 이들의 생산능력은 Lonza 25.9만 리터, Boehringer Ingelheim 24.1만 리터, SAMSUNG BIOLOGICS 18.2만 리터로 삼성이 세계 3위를 기록하고 있다.

[그림 4] 전 세계 주요 CMO 기업



*출처: 각 기업 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

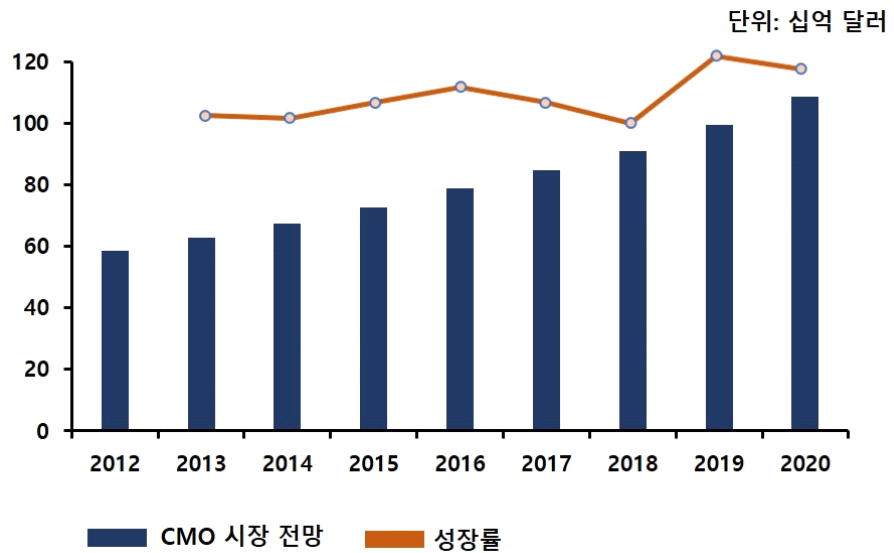
**다양한 이점을
제공하는 CMO
인프라**

이들의 생산능력은 생산설비를 갖출 여력이 없거나 부족한 중소바이오기업뿐만 아니라 효율적인 경영을 추구하는 대형제약사들에게도 중요한 역할을 하고 있다. 의약품 개발하는 기업 입장에서 CMO 기업의 인프라를 활용하면 공장 건설을 위한 높은 초기 투자 자금이 필요하지 않고, 생산 원가 측면에서도 일반적으로 CMO 생산 원가가 제약기업들보다 낮고, 자체적인 생산 역량을 확보하는 데 오랜 시간을 들일 필요가 없어 시간도 절약하고, 위험 부담도 줄일 수 있는 등 여러 가지 이점을 취할 수 있다. 또한, 여러 CMO 업체의 공장에 대해 사전 허가 작업을 진행하여 수요가 급증할 시 보다 신속하게 대처할 수 있다는 장점이 있다.

**CMO 시장은
8.4%의 성장률로
2020년 1,087억
달러까지 확대될
전망**

Frost&Sullivan에 따르면, 글로벌 CMO 시장은 2015년 726.7억 달러에서 연평균 8.4%의 성장률로 증가하여 2020년 1,087억 달러까지 증가할 것으로 전망되고 있다. 전체 CMO 시장에서 API 및 Intermediates CMO 시장이 차지하는 비중은 2015년 기준으로 77% (약 562.2억 달러)로 2020년까지 연평균 8.1%의 성장률로 증가하여 2020년 829억 달러로 증가할 것으로 전망된다. 또한, 완제의약품 CMO 시장은 2015년 164.5억 달러에서 동기간 9.4%로 성장하여 2020년 829억 달러 전망되고 있다.

[그림 5] 글로벌 CMO 시장성장 전망

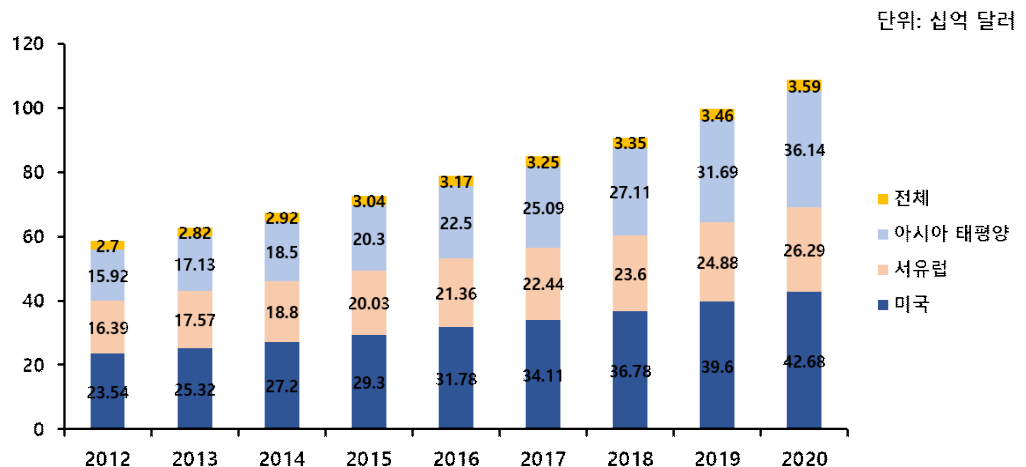


*출처: Frost & Sullivan(2016), 생명공학정책연구센터(2017), 나이스디앤비 재구성

미국이 시장을 주도하고 있으나, 인도, 중국 등을 포함 아시아·태평양 국가의 CMO 산업이 급격히 성장

생명공학정책연구센터에서 2017년 발간한 글로벌 의약품 CMO 시장보고서 및 Frost&Sullivan의 조사에 따르면, 지역별 CMO 시장현황의 경우 글로벌 CMO 시장 중 미국이 2015년 기준 293억 달러로 가장 큰 비중 차지하였으며, 연평균 7.8%의 성장률로 증가하여 2020년 426.8억 달러의 규모로 성장할 것으로 전망하고 있다. 의약품 CMO 시장 비중은 미국이 가장 크나 인도, 중국 등 신흥국을 포함한 아시아·태평양 국가의 CMO 산업이 가격경쟁력을 바탕으로 급격히 성장하고 있다. 규모 측면에서는 미국이 전체 CMO 시장의 40%를 점유하고 있으나, 지역별 성장률은 아시아·태평양 지역이 연평균 12.2%로 가장 높다.

[그림 6] 지역별 CMO 시장현황 및 전망



*출처: Frost & Sullivan(2016), 나이스디앤비 재구성

**CMO 산업은
API 시장과 함께
성장,
바이오의약품 등
고도의 생산기술이
요구되는 산업의
성장에 의해 지속
성장 전망**

현재까지 CMO 산업의 성장의 주된 동력은 API 시장의 성장이라 할 수 있다. 완제의약품 제조사들이 API를 자체 생산하여 공급하던 방식에서 벗어나 원가 절감 등을 위하여 API에 대한 Out-sourcing 비중을 늘려온 것이 주요한 성장 요인으로 작용한 것으로 파악된다. 지속적인 인구증가와 새로운 치료제에 대한 시장의 요구로 인한 의약품 시장의 지속적인 성장 또한, 주요한 요인으로 파악된다.

2008년부터 2018년까지 세계 의약품 시장은 약 4~6% 성장률로 성장해왔으며, 전 세계 API 시장은 2008년부터 2020년까지 6~7% 성장이 예상되어 의약품 시장보다 API 시장의 성장속도가 더욱 빠를 것으로 전망된다. 뿐만 아니라, 헬스케어 산업 내 바이오의약품 분야가 빠르게 성장하면서 바이오의약품 생산의 Out-sourcing 증가와 함께 CMO 시장의 지속적인 성장이 이뤄질 것으로 전망되고 있다. 바이오의약품은 세포주 대량 배양, 바이오시밀러 제조, 고효능 API(RNA 치료제, 제네릭 의약품) 등 고도의 생산기술이 필요한 분야로 풍부한 경험과 기술력을 보유한 CMO 기업의 역할이 중요하다.

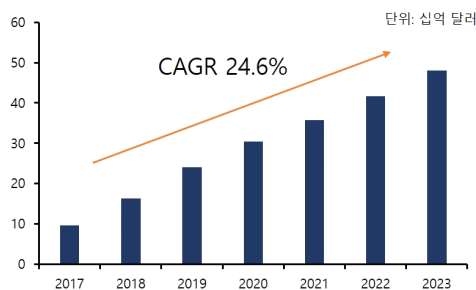
**대형제약사들의
인수·합병 등의
요인으로
가속되는 경쟁
속에서 생존하기
위한 변화 추구**

시장조사 전문기관인 Frost&Sullivan과 GlobalData에 따르면, 전 세계 바이오시밀러 시장은 연평균 24.6%로 성장하여 2023년 4,840억 달러까지 증가할 것으로 전망되고 있으며, RNA 치료제 시장규모는 2018년 2.6조 원에서 2024년 14.5조 원으로 연평균 33%의 성장세를 보일 것으로 전망되고 있어 CMO 시장의 성장동력이 될 것으로 예측된다.

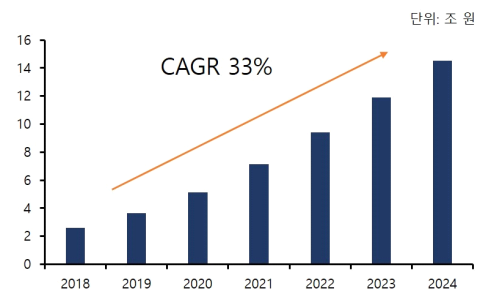
그러나, CMO 시장의 전망이 긍정적인 것만은 아니다. 인도, 중국 등 신흥 국가의 CMO 기업들이 부상하며, 경쟁이 가속되고 있으며, 최근 낮은 신약개발 성공률에 따라 개발 비용 절감 등 효율적인 기업 성장을 위하여 대형제약사들이 타 제약사들을 인수·합병하는 등 전략적인 협력을 추구하고 있고, 이는 CMO 기업에게 위협요인으로 작용하고 있어, CMO 기업 간의 통합, 신약개발 초기 단계까지 CMO 서비스를 확장하는 등의 전략을 활용하고 있다.

[그림 7] 바이오시밀러 및 RNA 치료제 시장 전망

◆ 바이오시밀러 시장 전망



◆ RNA 치료제 시장 전망



*출처: Frost&Sullivan(2017), GlobalData(2018), 나이스디앤비 재구성

주요 경쟁사는
(주)경보제약,
(주)중근당바이오,
파미셀(주),
니토덴코

동사의 주요 API 경쟁사들은 (주)경보제약, 파일약품(주), (주)중근당바이오, 에스텍파마, 파미셀(주), 니토덴코(Nitto Denko, 일본), 애질런트(Agilent, 미국) 등이 대표적이다. Nitto Denko는 현재 Oligonucleotide 생산 점유율 1위 업체이며, cGMP 인증 설비를 보유하고 있는 업체이다.

[표 3] 국내외 주요 경쟁사 현황

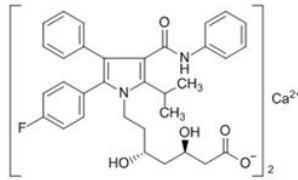
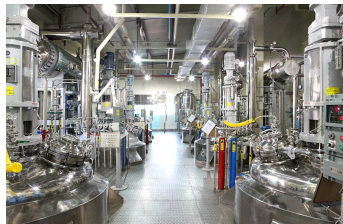

업체명	상세설명	주요 제품	2019년 매출액
(주)경보제약	세파로스포린계 항생제, 고지혈증 치료제, 항암제 등 API 생산	Cyclosporin, Tacrolimus	643억 원
화일약품(주)	세파계 항생제, 진해거담제, B형 간염치료제 등 API 및 완제의약품 생산	엘도스테인, 세팔로스포린계 항생제	1,020억 원
(주)중근당바이오	베타락탐 저해제, 항생제원료, 당뇨병치료제 등의 API 생산	Potassium Calvaulanate 등	643억 원
파미셀(주)	유전자 치료제용 Nucleoside, 의약품 PEG 유도체 등	DMT-dNAs, 2'-Ome-RNAs	129.5억 원
Nitto Denko	안티센스, siRNA, 압타머, 면역 자극제, miRNA 및 유인 분자 등 핵산의약품	비알콜성지방간 치료제	1000억 원

*출처: 각 업체별 IR자료, 홈페이지 자료, 나이스디앤비 재구성

CMO의 Value Chain은 제약사업과 밀접하게 연관

제약사업의 Value Chain은 연구개발, 생산, 판매로 구분되며 각 단계는 매우 복잡하며, 동시에 대규모 투자를 필요로 하므로, 가치사슬 상의 여러 기능의 Out-sourcing이 늘어나고 있다. CMO는 제약산업의 Value Chain의 생산부분에 해당하여 밀접하게 연관되어 있으며, 1)화합물, 용매 생산 2)의약품 원료생산 3)의약품으로 구성되어 있다.

[표 4] CMO 시장의 Value Chain

구분	화합물, 용매 생산	의약품 원료 생산	의약품
제품			

*출처: 동사 홈페이지, 이미지투데이, 나이스디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

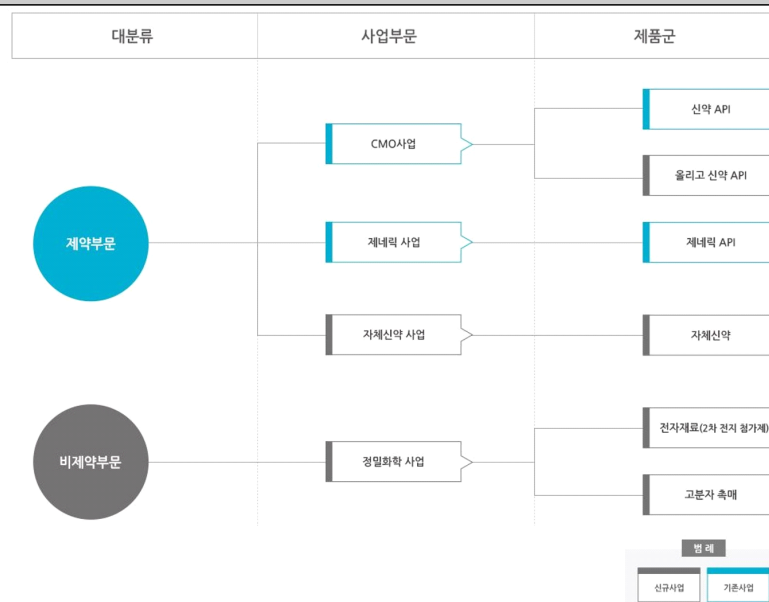
에이즈 치료제 API 공급 경험과 Nucleoside계 API 제조공정을 기반으로, RNA 치료제 CDMO 사업 추진

동사의 사업 분야는 제약과 비제약 부분으로 구성되어 있다. 제약부문은 CMO 사업, 제네릭 사업, 자체신약개발 사업으로, 비제약부문은 전자재료 및 고분자 촉매 등을 제조하는 정밀화학 사업으로 구성되어 있다. 앞서 언급된바, 동사는 최초의 에이즈치료제인 Zidovudine의 API를 오리지널 다국적제약사인 GSK 등에 전 세계 1위 규모로 공급한 바 있으며, 현재까지도 글로벌 제약기업들 및 신약개발사들을 대상으로 다양한 API를 공급 중이다.

국내 대부분의 API 생산 기업들이 특허회피 전략을 바탕으로 제네릭 API 부문을 중심으로 하는 것과는 달리, 동사는 원가경쟁이 불가피한 제네릭 부문을 넘어서 글로벌 제약사들을 대상으로 오리지널 신약 API를 공급하는 글로벌 CDMO 사업을 기반으로 하고 있다.

동사의 사업 역량은 수많은 항바이러스 및 항암치료제 등의 화학적 기본구조인 Nucleoside 계열 품목에 대한 제조공정에 기반하고 있다. 동사는 제조공정 개발 및 연구에 집중화하여 차별화된 능력 및 경험을 축적하고 발전시켜왔으며, API CDMO 사업 분야를 확장하여 신규사업 영역으로서 새로운 치료제 분야인 RNA 치료제의 핵심인 Oligonucleotide API 생산 시장으로 진출하고 있다.

[그림 8] 동사의 사업 구성



* 출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

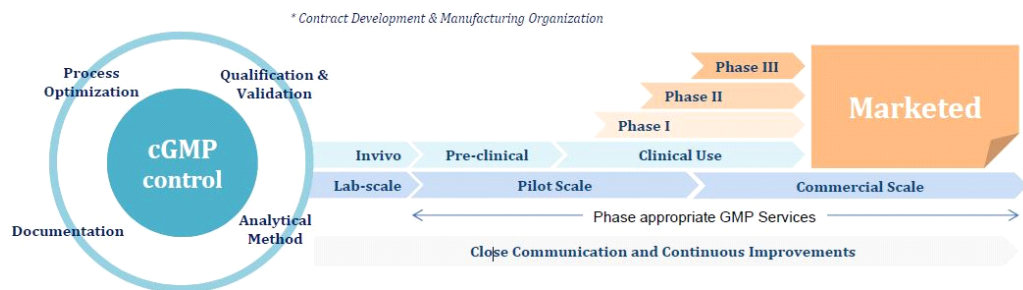
CDMO,
자사가 보유한
기술을 기반으로
위탁업체의 개발에
능동적으로
참여하여
전주기적인 서비스
지원

(1) 신약 CDMO 사업(Small molecule 신약/Oligonucleotide API)

CDMO는 기존 CMO에 ‘DEVELOPMENT’ 가 더해진 개념으로 위탁업체가 제시한 생산 방법과 기술을 이용해 완제품을 생산하는 단순한 위탁생산을 탈피하여 자사가 보유한 생산기술을 기반으로 위탁업체의 신약 개발단계에 참여하여 분석 서비스, 제형개발, 대량생산 공법 등을 지원해주는 전주기적인 서비스를 지원하는 사업이다.

동사는 C형간염, B형간염, HIV 등 항바이러스계 API 생산 경험을 기반으로 공정개발 및 개선부터 품질관리 업무까지 One-Stop 서비스를 제공하고 있다. 신약 초기 개발 단계부터 상용화 단계까지 맞춤형 서비스가 가능한 cGMP 생산 능력 및 기술을 보유하고 있다.

[그림 9] 동사의 신약 CDMO 비즈니스 모델



* 출처: 동사 제공자료

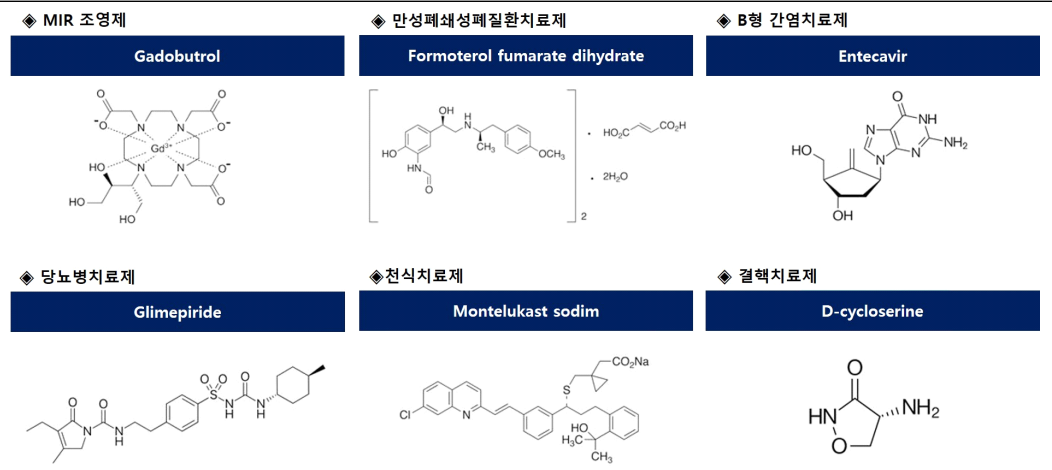
동사의 CDMO 사업은 규격 설정, 분석법 개발, 분석법 밸리데이션 및 인허가 문서 작성을 위한 가이드 및 서비스를 제공하고 있으며, 파트너사의 개발 초기 단계부터 연구소 및 품질 부서와의 협업을 통해 제품 특성에 맞는 분석법을 개발하고, ICH(International Council for Harmonization, 국제의약품규제조화 위원회) 가이드라인 및 국가별 기준에 적합한 분석법 밸리데이션을 진행하고 있다. 또한, IND(Investigational New Drug), NDA(Non Disclosure Agreement) 등에 걸친 인허가 문서 작성이 가능한 전문 인력을 보유하고 있다.

제네릭 API,
고순도, 고품질의
API/Intermediates
제조

(2) 제네릭 API

제네릭 API 제조사들은 고순도, 고품질의 API 및 Intermediates를 경제성 있게 제조하는 것이 핵심이다. 최종 의약품의 품질 보증을 위해 고순도 Intermediates 합성기술을 자체적으로 보유하고 있으며, 원료의 엄격한 품질 관리를 토대로 국내외에 API 공급을 진행하고 있다. 동사는 일반 제네릭 사업이 아닌 특허 만료 예정인 신약의 원개발사에 제네릭 API를 공급하는 전략과 MIR 조영제와 같이 고순도를 요구하는 고품질의 제품 생산 및 결핵치료제(WHO 공급)를 생산하는 등 차별화된 전략 사업을 추진하고 있다.

[그림 10] 동사의 제네릭 API 제품



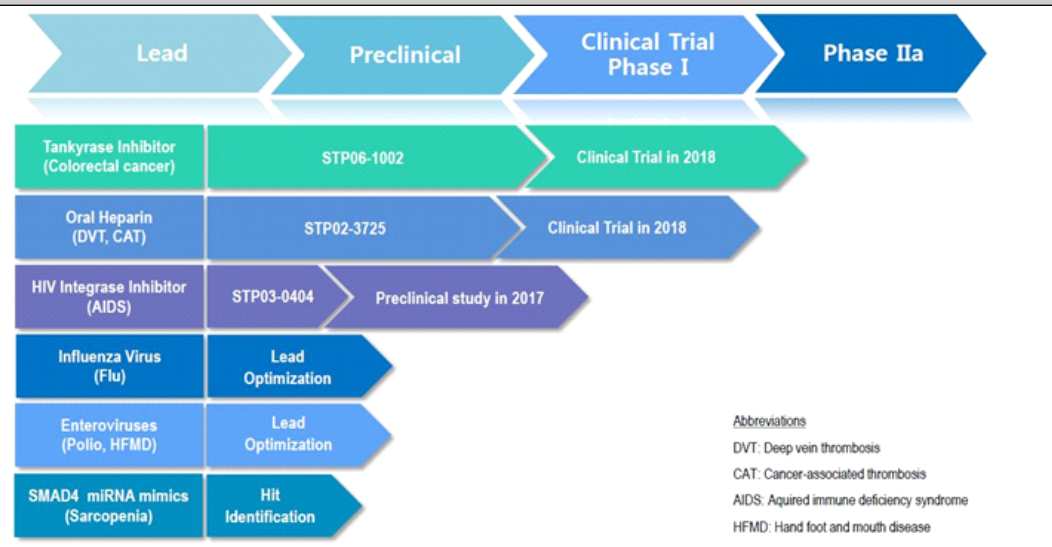
* 출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

자체신약개발,
국내외 연구기관과
연구개발 네트워크
구축, 항암제,
경구용헤파린,
에이즈치료제,
근육이상증 등
신약개발 프로젝트
추진

(3) 자체신약개발

동사는 연구, 개발단계부터 임상 및 판매 단계까지 보유하고 있는 국내외 연구 기관 및 대학 등과의 공동연구를 통해 자체 파이프라인을 확보하였다. 대장암 치료제, 경구용헤파린, 에이즈치료제, 근육이상증 치료제 등 다수의 프로젝트가 글로벌 임상을 목표로 개발 중이다. 동사는 약효의 검증과 독성을 확인하는 임상 2상 시험까지 종료 후, 라이선싱아웃(Licensing-out)과 이를 통한 원료공급권 확보를 전략으로 신약개발을 추진하고 있다.

[그림 11] 동사의 자체개발신약 주요 파이프라인



* 출처: 동사 제공자료

정밀화학,
첨단소재 연구

(4) 정밀화학

정밀화학 분야는 2차 전지소재, 전자소재, 고분자 중합 촉매 분야의 첨단소재 연구개발에 매진하며 기술혁신과 지속성장 동력 확보에 주력하고 있다.

주력사업의
핵심기술,
Oligonucleotide
API 생산기술

동사 기술력의 핵심은 글로벌 기준에 부합하는 GMP 시설과 API 합성기술 기술이다. 동사는 GSK 등의 글로벌 제약사에 Nucleoside 화합물인 Thymidine, 2-DR(2-Deoxy-Dribose), Acyclovir를 개발하여 공급한 경험이 있으며, Zidovudine(AZT), Stavudine(D4T) 등의 Nucleoside 계열의 API를 글로벌 제약사에 지속적으로 공급하고 있는 등 항바이러스 분야에서 풍부한 경험을 축적해왔으며, 이를 기반으로 신사업인 Oligonucleotide 치료제(RNA 치료제) API 생산을 추진하고 있다.

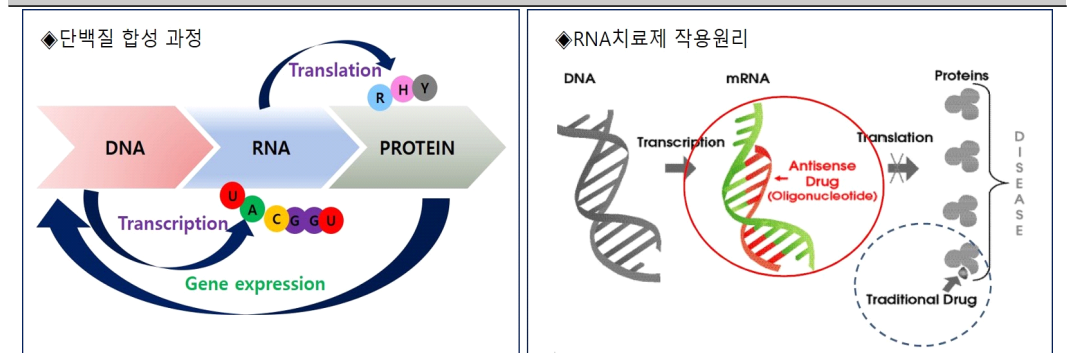
Oligonucleotide,
RNA 치료제의
핵심요소

동사의 핵심기술을 파악하기 위해서는 Oligonucleotide의 개념과 RNA 치료제의 원리를 이해할 필요가 있다.

Oligonucleotide란 오탄당, 질소성 염기와 인산염으로 구성된 핵 단량체(Nucleoside monomer) 20여 개가 결합한 형태의 구조물로, RNA 치료제의 핵심요소이다. RNA 치료제는 DNA나 RNA에 직접 작용하여 병리적인 요인으로 작용하는 유전자의 발현과 단백질 생성의 차단을 통한 보다 근본적인 원인 해결을 목표로 하고 있다. RNA 치료제의 개념을 이해하기 위해서는 유전정보로부터 단백질이 합성되는 과정을 이해할 필요가 있다.

DNA는 Nucleotide의 중합체인 두 가닥의 사슬이 꼬인 2중 나선구조로 되어 있는 화합물로 유전정보를 담고 있다. 두 번째 단계는 DNA에서 RNA로 정보가 전달되는 ‘전사(transcription)’다. DNA의 유전정보가 해독되어 mRNA(messenger RNA)의 전사가 이루어지고, 이 정보를 기반으로 단백질의 번역(Translation)과 합성이 이루어진다. 일련의 과정을 거쳐 합성된 단백질은 세포 내외로 다양한 기능에 관여하지만, 세포핵 안에서 유전자의 발현을 조절하기도 한다.

[그림 12] 단백질 합성 과정 및 RNA 치료제의 작용원리



* 출처: genius.com, 동사 제공자료, 나이스디앤비 재구성

RNA 치료제,
보다 근본적인
원인에 접근

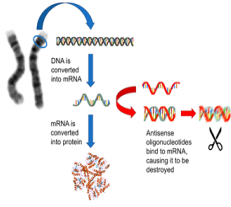
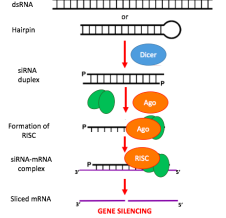
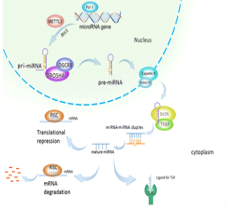
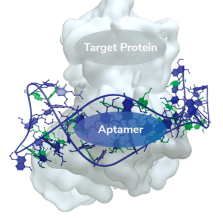
RNA 치료제는 표적 유전자까지 전달이 쉽지 않고, 다른 종류의 치료제들과 마찬가지로 Off-target 효과의 잠재적 가능성을 가지고 있지만, 병변을 유도하는 단백질을 표적으로 하는 치료제와 다르게 단백질의 발현을 유전자 수준에서 원천적인 차단이 가능한 이점을 가지고 있다. RNA 치료제는 2006년

RNAi(RNA interference) 기술로 노벨생리의학상을 수상하며 기술의 가치를 인정받았으며, 2016년에는 바이오젠의 척수성 근위축증 치료제 스피라자 (Spinraza, Antisense 치료제)가 출시되어 2018년까지 연간 평균 약 2조 원의 매출을 달성하는 등 신약개발의 블루칩으로 부상하고 있어, 다양한 글로벌 제약사들이 치료제 개발을 진행 중인 분야이다.

RNA 치료제의 분류

RNA 치료제는 Antisense(Antisense RNA), siRNA(Small interfering RNA), miRNA(Micro RNA), 압타머(Aptamer), 4가지로 분류되며 고유의 작용기전을 지니고 있다.

[표 5] RNA 치료제의 분류

Antisense	siRNA	miRNA	Aptamer
			
<p>19~25mer 길이의 single stranded DNA 형태의 올리고 핵산치료제로 상보적인 서열을 가진 antisense와 결합하여 RNase H에 의하여 단백질 발현을 억제</p>	<p>siRNA와 상보적인 서열을 가진 특정 mRNA가 결합하면, RISC (RNA-Induced Silencing Complex) 내에서 mRNA가 분해되어 단백질 발현을 억제</p>	<p>인위적으로 합성된 siRNA와는 다르게 생체내에도 존재하며, 유사한 서열을 가진 여러 가지 mRNA를 표적으로 작용함</p>	<p>염기 간의 상보적인 결합에 의해 작용하는 타 올리고 핵산치료제와 달리, 항체와 같이 3차원적인 구조로 표적과 결합하는 작용기전을 보유함. 표적은 단백질, 핵산, 세포, 조직, 생물체 등으로 다양하며, 치료제 외에 진단분야에도 응용됨</p>

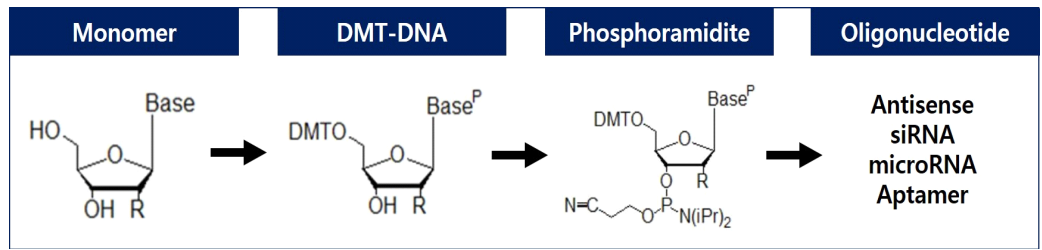
*출처: theconversation.com, Nature, 압타머사이언스, 나이스디앤비 재구성

Oligonucleotide의 합성

Oligonucleotide의 합성은 Deoxyribonucleotide monomer를 기반으로 일련의 반응과정을 거치게 된다. Nucleotide monomer를 순서대로 붙이고 De-protection과 정제 과정을 거쳐 이루어진다. 한 개의 염기를 붙이는 합성 주기는 1)Detritylation, 2)Coupling, 3)Capping, 4)Oxidation, 4개의 과정으로 이루어진다. 먼저, Detritylation 단계에서는 5'-OH protecting group인 Dimethoxytrityl(DMT)의 제거, 축합반응에서는 5'-OH가 DMT기로 보호되고 염기의 NH₂기가 보호된 Phosphoramidite를 사용하여 Nucleotide의 5'-OH기에 두 번째 Nucleotide를 붙인다. 세 번째 단계인 Capping은 잘못된 염기가

불지 못하도록 Acetylation을 유도하는 과정이다. 네 번째로 Nucleotide의 Phosphite기를 Phosphate로 산화시키는 Oxidation을 끝으로 한 주기가 이루어지며 합성하고자 하는 서열이 생성될 때까지 반복된다.

[그림 13] Oligonucleotide 합성 과정



*출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

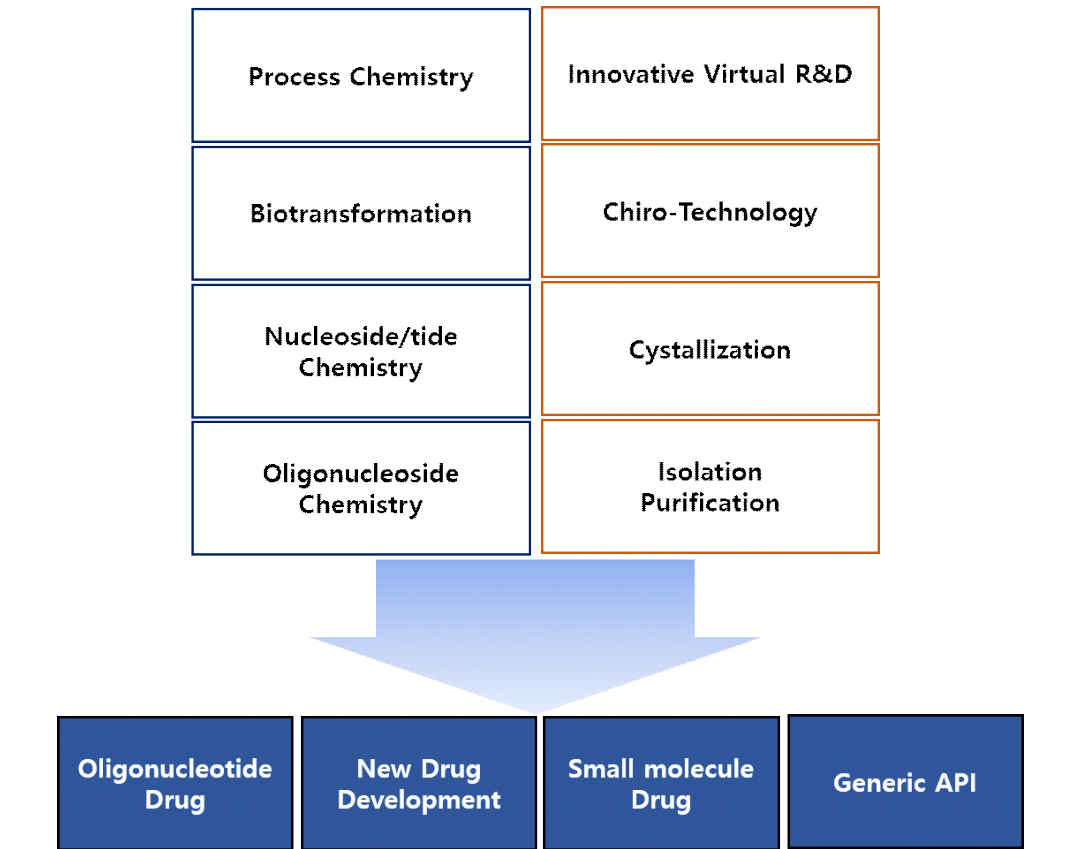
동사의 핵심기술,
Nucleoside
Chemistry,
Biotransformation,
Oligonucleotide
Chemistry 등,
RNA 치료제 API
사업의 중추적
역할

동사는 API 공급 경험을 바탕으로 Sugar 및 Nucleoside Chemistry 분야의 혁신적인 기술력 축적해왔다. 동사의 핵심기술은 Process Chemistry, Biotransformation, Nucleoside/Nucleotide Chemistry, Oligonucleotide Chemistry로 구성되어 있다. Nucleoside 및 Phosphoramidite에 대한 공정개발 및 불순물 분석법을 개발해 왔다.

Biotransformation 기반의 Base 치환기술, Nucleoside Building Block의 합성, Sugar와 Base의 결합 및 최적화 기술, 다양한 Nucleoside 제조 인프라를 기반으로 수백종의 자체 항바이러스 물질 라이브러리를 구축하였으며, 이는 동사가 C형 간염과 B형 간염 치료제와 같은 항바이러스계 치료제의 API를 국내외 다양한 제약사에 공급할 수 있었던 원동력이었으며, RNA 치료제 API 사업 진출에 핵심적인 역할을 하고 있다.

Biotransformation(생물전환/효소전환반응) 기술은 생체의 기능 또는 생체가 가지고 있는 생촉매의 기능을 이용하여 새로운 신생물 제품을 생산하거나, 기존 화학합성 공정에 의해 합성 및 생산되는 화학제품을 대체하는 기술이다. 효소 전환 기술을 보유한 국내외 기업들은 있으나 그 응용분야는 항생제나 아미노산 등에 국한되며, Nucleoside에 효소 전환 기술을 적용하는 염기 치환기술 분야는 동사가 선도하고 있다. 동사는 퓨린 계열(Deoxyadenosine, Deoxyguanosine)의 핵산 모노머 치환제조 기술을 확립하였으며, 최근에는 RNA 치료제를 개발 중인 글로벌 제약사를 대상으로 Specialty Phosphoramidite의 공정개발, Pilot 생산, 임상시험용 치료제 생산 등의 서비스를 제공하고 있다.

[그림 14] 동사의 핵심기술 구성 요소



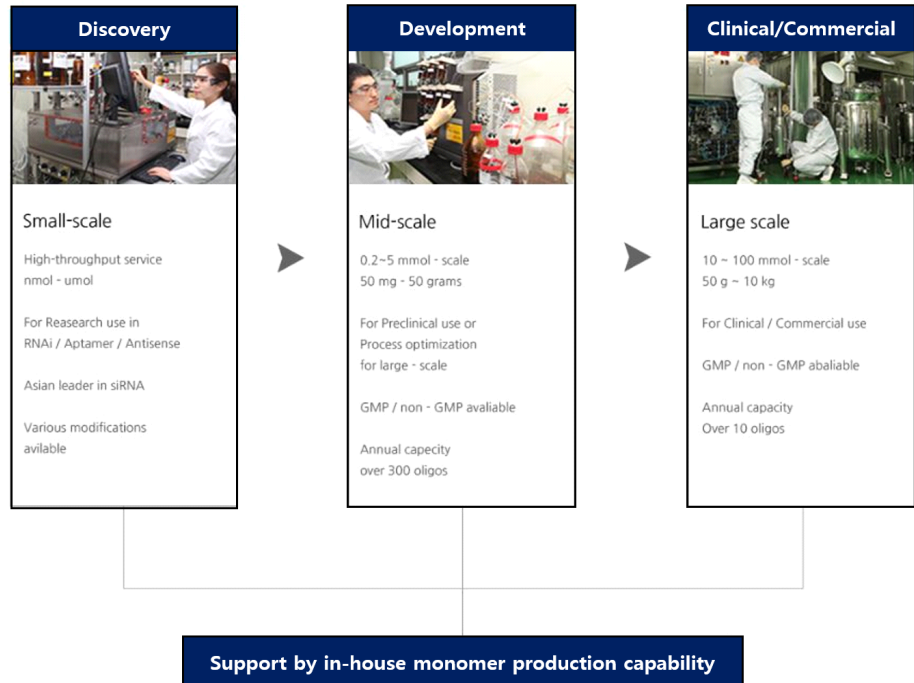
* 출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

글로벌 수준의 생산설비

동사는 오랜 기간 동안 Nucleoside 기반의 저분자 의약품을 생산하며 축적한 기술 비결과 경험, Oligonucleotide API의 출발물질인 Amidites에서 최종 Product까지 신약에 필요한 원료를 공급할 수 있는 역량을 보유하고 있다. 이는, 경쟁사인 Nitto denko, Agilent 등이 최종 제품을 생산하기 위하여 Intermediates를 타업체에서 공급받는 것과 차별화되는 동사만의 특징이라 할 수 있다.

동사의 기술력은 단순히 Oligonucleotide 등의 API 합성기술만이 아니라, 우수한 품질의 제품을 생산해낼 수 있는 글로벌 수준의 생산시설이라 할 수 있다. 동사의 시설은 모노머(Nucleoside)와 Oligonucleotide를 동시 생산이 가능한 시스템으로 가격경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안정성, 신약개발 기간 단축 등에 강점을 지니고 있다. 동사가 보유하고 있는 설비는 기초연구 수준의 Lab scale (nmol~umol), 전임상/임상에 필요한 Mid scale (mg~gram), 상업화 단계에 필요한 Mid to large scale (gram~kg)의 다양한 규모로 제품 생산이 가능하다.

[그림 15] 동사의 Oligonucleotide 생산 공정



*출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

동사는 생산능력 향상을 위하여 2018년 6월 반월 소재지에 Oligonucleotide 생산 전용 공장을 준공하였으며, 11월 시생산에 성공하고, 2019년 4월부터 본격적인 생산을 개시하였다. 연간 최대 생산능력은 0.8톤이며, 경쟁사인 Nitto Denko(연간 1.4톤), Agilent(연간 1톤)에 이어서 전 세계 3위 규모의 시설이다.

[그림 16] 동사의 생산설비: 시화공장 및 반월공장

General Capacity	Sihwa Site	Banwol Site	Total
Area	16,400 m ²	28,220 m ²	44,620 m ²
Reactors	67	58	125
Capacity	286,100 L	139,000 L	425,100 L

	Sihwa Site	Banwol Site
Commercial Plant	Five Plants (Plant 1, 2, 3, 5 and 6)	Four Plants (Plant A sector 1-2/B/C)
Kilo/Pilot Plant	Kilo: 50 ~ 100 L Pilot: 200 ~ 500 L	Sector 4: 500 ~ 1,000 L Sector 3: 1,000 ~ 2,000 L
Oligo Plants	Sihwa Site	Banwol Site
Small Scale	(nmol-umol scale): MM-192, MM-12	
Mid Scale	(mmol scale): 3 x OP100	
Large Scale	(300mmol scale): 2 x AKB	(1.5mole scale): 1 x GE











*출처: 동사 제공자료 및 홈페이지, 나이스디앤비 재구성

**베스트프랙티스
어워드에 선정된 아
시아태평양 지역의
최고 수준의 생산시
설**

동사의 생산시설은 식품의약품안전처, 미국 FDA, WHO 등 국내외 규제당국으
로 부터 다수의 GMP Inspection(공장실사)을 통해 적합인증을 획득하였으며,
BMS, Merck 등의 글로벌 제약사들로부터 정기적인 Customer Audit(해외고
객심사)을 통하여 생산설비의 우수성을 인정받고, Frost&Sullivan이 주관하는
베스트프랙티스 어워드에서 아시아·태평양 지역 최고 Oligonucleotide API
제조업체로 선정되어 ‘2018 글로벌 API 제조 성장 우수 리더십상(2018
Global API Manufacturing(Oligonucleotide) Growth Excellence
Leadership Award)을 수상하였다.

**20개 이상의
RNA 치료제
API 프로젝트 가동**

동사는 현재, 미국, 유럽 등의 글로벌 제약사에 임상시험에 필요한 20개 이상
의 올리고 신약 프로젝트의 원료를 공급하고 있다. 헌팅턴병, 심혈관질환, 혈액
암, 폐암, 간암, B형간염, 자가면역 위장관질환, 황반변성 등 다양한 글로벌 제
약사의 RNA 치료제 API를 생산하여 공급하고 있다. 이 중 주요 파이프라인은
헌팅턴병, 혈액암, 심혈관질환 치료제이다. 헌팅턴병(R사) 프로젝트는 임상 3상 시료
를 생산하여 공급이 완료되었으며, 혈액암 치료제(J사)와 심혈관계 질환 치료제(N
사)는 임상 3상 시료가 생산 중이다.

[그림 17] 동사의 Oligonucleotide API 주요 파이프라인

시화공장(최대 50Kg/연)		2019			2020		
적응증	파트너	2Q	3Q	4Q	1H	2H	비고
헌팅턴 병	글로벌제약사	→			→		추가 PO 대기
항암제	국내바이오텍		→				
취장암	글로벌바이오텍		→				
혈액암	글로벌바이오텍			→			PO 대기
근육감소증	글로벌바이오텍				→		PO 대기

반월공장(최대 750kg/연)		2019			2020		
적응증	파트너	2Q	3Q	4Q	1H	2H	비고
심혈관질환	글로벌제약사	→					
B형간염	글로벌제약사			→			
염증성장질환	글로벌바이오텍				→		PO 대기

*출처: 동사 제공자료, 나이스디앤비 재구성

**Small molecule
신약 파이프라인
확보**

동사는 Oligonucleotide 치료제 외에도, 국내외 다수의 제약사와 당뇨, 위암, 결핵, 파킨슨병, 분자표적항암제, 아토피, 소아간질 등의 다양한 분야의 Small molecule 신약 CDMO 프로젝트를 추진 중이다.

[그림 18] 동사의 Small molecule CDMO 파이프라인

고객사	적응증	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III	
국내제약사 A	당뇨	Commercialized				
해외바이오텍 A	위암	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase III]				
국내제약사 B	결핵	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 C	당뇨	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
해외바이오텍 B	미토콘드리아결핍증후군	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 D	파킨슨병	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 E	분자표적항암제	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 E	항생제	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 F	AIDS	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 G	소아간질	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
해외바이오텍 C	B형 간염	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase II]				
국내제약사 H	급성골수성백혈병	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase I]				
국내제약사 I	비만	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase I]				
국내제약사 J	항섬유화제	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase I]				
국내제약사 K	아토피피부염	[Progress bar from Pre-Clinical to Phase I]				

*출처: 동사 제공자료

**핵심기술 관련 IP
포트폴리오, 다수의
연구과제 참여를
통한 기술력 확보**

동사는 사업 분야별로 기술적 권리장벽 구축을 위해 지식재산권을 확보하고 있다. 2',3'-디디하이드로-2',3'-디데옥시티딘 유도체의 제조방법의 권리 확보를 시작으로 아데닌유도체 제조방법, 생물전환공정을 이용한 2'-데옥시시티딘의 제조방법(Process for preparing 2'-Deoxycytidine using bioconversion), 신규한 트리아졸로피리미디논 또는 트리아졸로피리디논 유도체 및 이들의 용도 등 API 및 신약개발 관련 다양한 특허 포트폴리오를 구축해왔다. 분석기준일 현재 동사의 2019년 반기보고서와 특허정보넷 키프리스 조회결과 기준 특허권 49건, 출원특허 5건을 확보하고 있다. 또한, 올리고 약물에 사용되는 EMM 모노머의 고품질 제조 공정 개발(보건복지부), 의약품 뉴클레오사이드 모노머 및 올리고뉴클레오타이드의 양산기술 개발(산업통상자원부), 고품질, 고부가가치의 API 생산기술 개발(다부처), 항암제 후보물질 개발(범부처신약개발사업단), AIDS치료제 개발을 위한 위탁 연구(Emory University, USA), 신규기전을 이용한 심부정맥 혈전증 치료제 개발(보건복지부), 핵산조절기술을 이용한 항바이러스 핵산치료제 개발(지식경제부) 등 다수의 연구과제를 수행하며 기술 역량을 확보해오고 있다.

동사 SWOT 분석

동사는 글로벌 제약사에 Nucleotide 기반의 에이즈 치료제, B형 간염치료제, C형 간염치료제 등 항바이러스 치료제의 API를 공급한 오랜 경험을 통하여 다수의 글로벌 제약사와 긴밀한 파트너십을 유지하고 있으며, API 생산에 필요한 생산기술, 분석법 개발 및 검증, 안정성시험 등 전주기적인 서비스를 제공할 수 있는 역량을 보유하고 있다. 특히, Nucleoside와 Oligonucleotide를 동시에 생산 가능한 기술력이 동사의 최대 강점이라 할 수 있다. 이와 같은 기술력을 기반으로 C형 간염 치료제 의존적인 매출구조 한계를 극복하기 위하여 RNA 치료제의 핵심인 Oligonucleotide API 프로젝트 20여 개를 확보하였다.

2006년 RNAi 기술의 노벨생리의학상 수상 이후, 대규모 기술계약이 25건 발생하였으며, 블록버스터 의약품 Spinraza의 2조원에 가까운 매출 실적 등, RNA 치료제는 제약업계의 블루오션으로 주목받고 있다. 아이오니스(Ionis), 엘라일람(Alnylam), 큐어백(CUREVAC) 등 다양한 글로벌 제약사에서 연구개발 진행 중이다. 또한, 초기 희귀질환 치료제 개발에서 만성질환 개발로 연구영역이 확대되고 있으며, 그 시장규모는 연평균 33%로 성장하여 2024년 14.5조 원에 규모를 형성할 것으로 예측되는 시장으로, 동사의 새로운 도약의 기회가 될 것으로 예상된다.

[그림 19] SWOT 분석

Strong Points	Weak Points
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 글로벌 제약사에 에이즈치료제 원료의약품 및 B형 간염치료제 중간체 공급 경험을 통한 글로벌 제약사들과의 긴밀한 협력관계 구축 ▪ 글로벌 수준의 CMO 인프라 보유 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 단일 고객사 의존적인 매출
Opportunities	Threats
<ul style="list-style-type: none"> ▪ RNA 치료제 시장의 확대에 인한 새로운 기회 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 길리어드사의 C형 간염치료제 매출의 급감 ▪ RNA 치료제의 임상 성공 여부의 불확실성

*출처: 동사 제공자료, 나이스디앤비 재구성

IV. 재무분석

2017년부터 매출 하락세, 2019년도 상반기 338억 원까지 감소

동사의 매출은 신약 API 42.9%, RNA 치료제 API 14.6%, 제네릭 37.5%, 정밀 화학 4.9%로 구성되어 있으며, 매출실적은 2017년 2,028억 원에서 2018년 977억 원으로 하락세를 보이기 시작하여, 2019년도 상반기 338억 원까지 감소하였다.

[표 6] 동사 손익계산서

(단위: 백만 원)

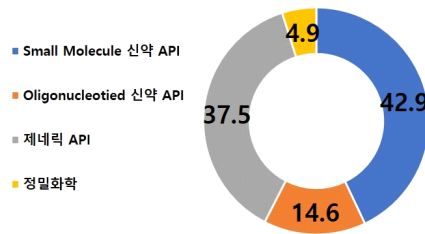
구분	2017년 12월	2018년 12월	2019년 6월
수익(매출액)	202,800	97,738	33,815
매출원가	123,018	94,959	37,479
매출총이익	79,782	2,780	-3,664
판매비와 관리비	17,948	18,426	9,086
영업이익(손실)	61,834	-15,646	-12,750
기타이익	58	76	5
기타비용	2,148	814	10
금융수익	3,221	3,427	1,651
금융원가	4,321	433	104
법인세비용차감전순이익(손실)	59,245	-13,391	-11,118
법인세비용	14,248	4,123	-2,800
당기순이익(손실)	44,997	-9,268	-8,319
기타포괄손익	743	-918	112
총포괄손익	45,740	-10,186	-8,207
주당이익	0	0	0
기본주당이익(손실)(단위 : 원)	2,422	-497	-446
희석주당이익(손실)(단위 : 원)	2,411	-497	-446

C형 간염치료제 API 매출감소로 영업이익률 하락, 반월공장 가동, 파트너사의 상업화 성공이 실적 회복의 관건

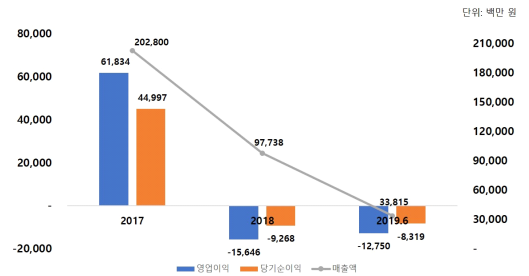
동사의 2018년 매출은 전기 대비 -51.8%나 하락하였는데, 이는 2013년 이후 동사 성장의 주역이었던 C형 간염치료제 API 매출이 2017년 1,370억 원에서 2018년 349억 원으로 급락하였기 때문이다. 이는 C형 간염치료제의 탁월한 약효로 C형간염 완치율이 90%를 상회하면서 API의 수입도 줄었기 때문이다. 2019년 상반기에도 신약 API 매출이 74억 원에 그치면서 총 매출이 338억에 그쳐 전년 동기 641억 원 대비 -47.3%로 감소하는 모습을 보였다.

따라서, 동사는 실적개선을 위해 CDMO 방식으로 RNA 치료제 및 Small molecule 신약 API 생산을 위한 투자를 진행하고 있다. 2018년 6월에는 반월 신공장(Oligonucleotide 생산 전용, 최대 생산능력 0.8t/년)을 건설하고 2019년 4월부터 본 생산을 시작하였다. 글로벌 제약사들의 RNA 치료제 개발과 관련된 20개 이상의 프로젝트의 임상용 시료를 공급하고 있으며, 15개 이상의 Small molecule 신약 API 파이프라인을 확보하고 있다. 한편, 영업수지는 매출 부진으로 2018년부터 적자로 전환했으며, 2019년에도 적자가 지속될 전망이다.

[그림 20] 동사 매출비중



[그림 21] 매출액/영업이익/당기순이익 추이



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 재구성

자본구조는 안정적

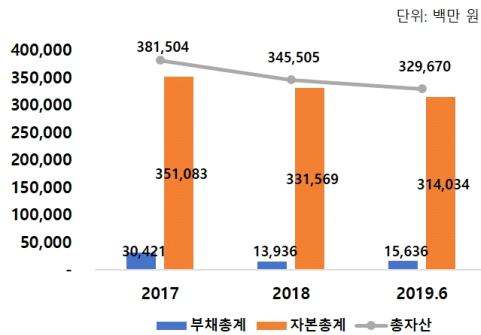
동사는 2016년 6월 코스닥 상장을 통하여 1,350억 원의 자금을 확보하였다. 동사는 동 자금으로 반월2공장 신설에 330억 원을 사용하였으며, 일부는 차입금 상환에 사용하면서 2017년 이후 동사의 부채비율은 지속적으로 낮아졌다. 2019년 상반기 기준 동사의 부채비율은 5.0%로 대부분의 자산이 자기자본으로 구성되어 있어 자본구조는 매우 안정적이다. 2019년 상반기 현재 보유 현금성자산이 774억 원에 달하며, 동 자금이 동사의 신약개발 재원으로 사용되고 있다.

[표 7] 동사 재무상태표

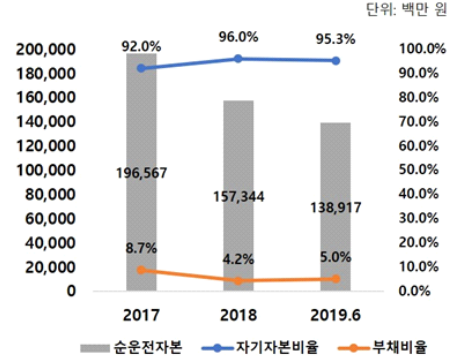
(단위 : 백만 원)

구분	2017년 12월	2018년 12월	2019년 6월
자산			
유동자산	225,205	167,299	149,461
현금 및 현금성 자산	72,301	47,709	15,604
단기금융상품	60,000	60,000	61,762
매출채권 및 기타수취채권	30,271	15,851	15,527
채고자산	57,975	40,659	49,755
비유동자산	156,299	178,207	180,208
유형자산	151,580	169,069	166,871
자산총계	381,504	345,505	329,670
부채			
유동부채	28,638	9,954	10,544
매입채무 및 기타지급채무	6,561	6,485	6,908
기타종업원급여부채	2,138	1,554	1,102
비유동부채	1,784	3,982	5,091
부채총계	30,421	13,936	15,636
자본			
지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본	351,083	331,569	314,034
자본금	9,328	9,328	9,328
주식발행초과금	171,287	171,287	171,287
이익잉여금(결손금)	170,591	151,644	134,113
자본총계	351,083	331,569	314,034
자본과 부채총계	381,504	345,505	329,670

[그림 22] 자산/부채/자본 비교



[그림 23] 자본구조 안정성



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 재구성

동사의 현금흐름

동사는 2018년까지 영업활동으로 인한 현금흐름이 매년 흑자를 보였다. 특히, 2018에는 93억 원의 적자를 기록했음에도 매출채권 및 재고자산이 300억 원 이상 줄어들면서 영업활동에서 (+)108억 원의 현금흐름을 시현하였다. 다만, 2019년 상반기에는 적자 지속 및 CDMO 사업 관련 인력 및 자원의 선투자 등으로 영업활동에서 (-)129억 원에 달하는 마이너스(-)의 현금흐름을 보였다.

[표 8] 동사 현금흐름표

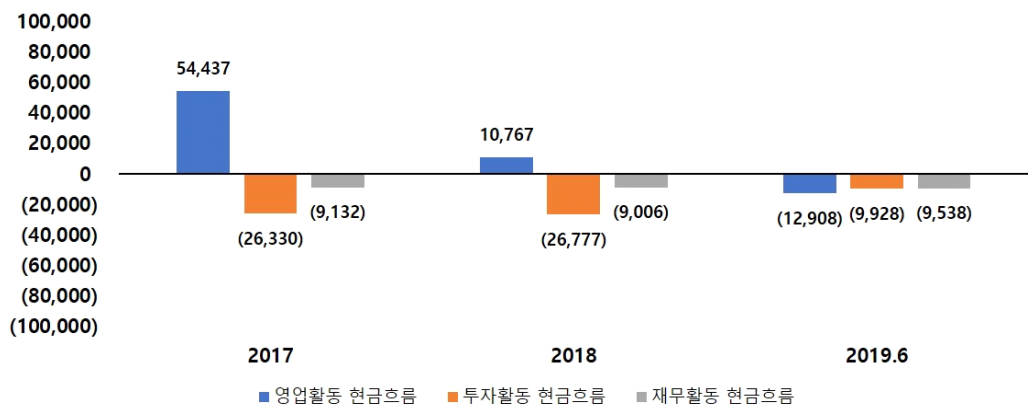
(단위: 백만 원)

구분	2017년 12월	2018년 12월	2019년 6월
영업활동현금흐름	54,437	10,767	(12,908)
영업으로부터 창출된 현금	44,997	(9,268)	(8,319)
이자수취(영업)	31,500	4,148	2,432
이자지급(영업)	(186)	23,396	(7,402)
법인세납부(환급)	(21,874)	(7,509)	380
투자활동현금흐름	(26,330)	(26,777)	(9,928)
단기금융상품의 취득	0	0	(1,762)
당직손익인식금융자산의 취득	0	(564)	(6,562)
매도가능금융자산의 취득	0	0	0
유형자산의 취득	(27,695)	(27,167)	(2,655)
영업양수	0	0	0
재무활동현금흐름	(9,132)	(9,006)	(9,538)
단기차입금의 증가	0	0	0
장기차입금의 증가	0	0	0
주식의 발행	0	0	0
단기차입금의 상환	0	0	0
장기차입금의 상환	0	0	0
배당금지급	(9,242)	(9,328)	(9,328)
유동성장기부채의 감소	(20)	(20)	0
환율변동효과 반영전현금및현금성자산의 순증가(감소)	18,975	(25,016)	(32,374)
기초현금및현금성자산(감소)	55,196	72,301	47,709
현금및현금성자산에 대한 환율변동효과	(1,869)	423	269
기말현금및현금성자산	72,301	47,709	15,604

투자활동 현금흐름은 반월 올리고 전용 신공장 투자가 2018년 마무리되면서, 2019년 상반기 중 투자활동은 금융상품 83억 원과 유형자산 27억 원 등 99억 원의 현금유출을 보여 전년 대비 현금유출액이 크게 감소하였다. 재무활동 현금흐름은 2016년 상장 이후 순차입이 전무한 가운데 매년 배당금 지급만 발생하고 있으며, 2019년 상반기에도 93억 원의 배당금 지급이 이루어졌다.

[그림 24] 동사 현금흐름의 변화

단위: 백만 원



*출처: 동사 IR 자료, 나이스디앤비 재구성

증권사 투자의견

[표 9] 증권사 투자의견

작성 기관	투자의견	목표주가	작성일
키움증권	BUY	-	2019. 09. 03
	· 희귀질환 적응증에 한정되어 있던 RNA 치료제가 더 많은 환자를 타겟으로 하는 질병치료제로 확장되려는 움직임이 나타남 · 전방위 산업성장이 예상되는 가운데 아직 관련 CAPA가 충분하지 않아 올리고 원료를 생산하는 업체들의 중장기적인 수혜가 예상됨		
SK증권	Not rated	-	2019. 06. 05
	· 최근 차세대 치료제로 RNA 치료제가 부각되고 있음 · 기존 글로벌 제약사에 다수의 Nucleoside API 공급경험을 바탕으로 차별화된 올리고 API 생산기술 보유 · 올리고 신약 API에 대한 주가 상승 충분히 기대 가능함		
NH투자증권	22,000	22,000	2019. 05. 21
	· Oligonucleotide API 반월 신공장 4월부터 가동 개시. 2020년 두 건 이상의 추가적인 신규 수주 기대. Oligonucleotide API 매출 신장에 따른 턴어라운드는 2021년부터 가능할 것으로 전망 · 실적은 당분간 부진할 것		
KTB투자증권	Not rated	-	2019. 1. 28
	· Gilead향 신규 수주 공백으로 추가 매출 감소가 예상되는 하반기 이후 내년 상반기까지는 영업적자 시현 감내해야 할 전망 · 올리고 신약 API 사업의 중장기 성장성은 긍정적이나, 18년 하반기부터 19년 상반기까지 실적의 보릿고개 지속될 전망으로 주가 상승 낙관하기 어려움		

V. 주요이슈 및 전망

**대규모 투자,
높은 수준의
품질관리 역량,
긴밀한 파트너십
등으로 높은
진입장벽 형성**

CMO 산업은 여러 가지 의약품을 위탁생산하는 의약품 전문 생산 산업이며, 다양한 요인으로 진입장벽이 높은 특성을 가진 산업이다. 먼저, 생산시설 건설에 대규모 투자가 필요하고, 설계·건설·밸리데이션 등 사업화 준비에 최소 2년 이상의 시간이 소요된다. 또한, 생산 전 과정에서 GMP에 부합하는 높은 수준의 품질관리 역량이 필수적이며, 개발사와의 협력관계를 통해 임상 및 상업용 의약품을 생산하기 위해서는 생산기술 이전, 시험생산, 각국 의약품규제기관의 제조허가 등 2년 이상의 준비 기간이 필요하다. 이 외에도 임상 시료 및 상업용 시료 생산·공급 경험, 원가경쟁력, 적시에 생산·공급할 수 있는 속도, 안정적인 수주 역량 등이 필수적인 요소라 할 수 있다.

**Out-sourcing
증가로 인한
CMO 기업들의
존재는 필수적**

CMO 산업은 의약품 시장의 성장, 특히 API 시장의 성장과 함께 성장해왔으며, 의약품 시장의 지속적인 성장과 함께 확대될 전망이다. 신약개발사들이 의약품 생산을 위한 대규모 투자비를 절감하고, 상업화 실패에 따른 위험을 최소화하기 위하여, 전략적인 외부 인프라 활용은 필수적인 요소로 자리매김하고 있으며, Out-sourcing 비중이 지속적으로 늘어감에 따라 의약품 시장에서 경제성과 우수한 품질의 의약품 생산 역량을 보유한 CMO의 존재는 필수적이다.

**가속화되는
경쟁속에 RNA
치료제 시장의
성장은 새로운
기회 요인**

그러나, 인도, 중국 등 신흥 국가의 CMO 기업들의 등장과 글로벌 제약사들의 인수합병 전략은 CMO 업계의 경쟁을 가속화 하는 요인으로 작용하고 있다. 이러한 치열한 경쟁 속에서도 바이오시밀러, 제네릭 의약품, RNA 치료제 등과 같은 고도의 기술이 필요한 바이오의약품 생산의 Out-sourcing의 증가는 CMO 산업의 새로운 기회 요인으로 작용할 것으로 예측된다. 최근 차세대 치료제로 RNA 치료제가 주목받고 있다. NH투자증권의 분석(2019.05)에 따르면, 지난 10년간 3,000억 원 이상의 대규모 딜이 25건, 1조 원 규모 이상의 메가딜(Mega-deal)은 8건이 발생하였다. 블록버스터 RNA 치료제인 Spinraza는 2016년에 출시되어 2018년까지 2조 원에 가까운 매출을 달성하였다. Ionis, Alnylam, 올리패스, 올릭스, 압타바이오 등이 국내외 다수의 업체에서 RNA 치료제를 연구개발 중이다. 2019년 9월, 글로벌 제약사 Alnylam은 ESC Congress(European Society of Cardiology, 유럽심장학회)에서 LDL(Low density lipid) 콜레스테롤 저하제 인클리시란(Inclisiran, RNA 치료제)의 긍정적인 임상 3상 결과를 발표하며 2020년 말 출시 가능성을 제시하였다(MEDI:GATE. 2019.09.04). GlobalData는 2025년 인클리시란의 매출을 26억 달러로 예상하고 있다. 이에 따라 인클리시란의 퍼스트벤더인 Agilent 역시 수혜를 입을 것으로 예측되고 있다.

**매출 부진을
극복하기 위한
근본적인 체질
개선 전략 추진**

이러한 시장 상황은, 실적부진으로 난항을 겪고 있는 동사의 새로운 기회가 될 것으로 예측된다. 동사는 RNA 치료제의 핵심물질인 Oligonucleotide API 생산기술을 기반으로 CDMO 사업을 추진 중이다. CDMO는 일반 제조업체의 ODM 방식과 같이 파트너사의 개발에 능동적으로 뛰어들어 API를 공급하는 비즈니스 모델로, CMO의 단순 제조 방식을 뛰어넘는 다양한 이점을 가지고 있는 것이 장점이다. 동사는 기존 글로벌 제약사에 다수의 Nucleoside API 공급 경험을 바탕으로 Nucleotide와 Oligonucleotide 모두 생산 가능한 차별화된 역량을 확보하고 있으며, 2018년 6월 반월공장 내에 올리고 전용 공장을 완공하는 등 RNA 치료제 및 Small molecule 신약 API 생산을 위한 투자를 진행해 오고 있다. 동사는 현재, 미국 및 유럽 글로벌 제약사에 헌팅턴병, 심혈관질환, 혈액암, 폐암 등 20개 이상의 올리고 신약 프로젝트의 원료를 공급하고 있다. 이들 중 3개(헌팅턴병, 혈액암, 심혈관질환 치료제)는 임상 3상이 진행 중이다. 또한, Small molecule 신약 API 관련 CDMO 파이프라인도 15개 이상을 확보, 자체신약개발 등 다각도에서 실적 회복을 위한 전략을 추진 중인 것으로 파악된다.

**파트너사의
임상시험
성공여부가 관건**

동사가 영위하는 사업은 고객사의 임상시험 성공 여부 및 상용화된 치료제에 대한 원료공급이 지속적으로 가능한 파트너사 확보가 중요하게 작용한다. 동사는 현재 글로벌 제약사들의 RNA 치료제 원료인 Oligonucleotide를 생산하고 있지만, 임상 1상에서부터 3상까지 진척도에 따라 각 임상시험 단계에 사용될 시료만을 생산하고 있다. 상용화 제품에 대한 치료제 생산 실적은 전무한 상황이다.

동사의 영업수지는 C형 간염치료제 매출 부진으로 2018년부터 적자로 전환했으며, 2019년에도 적자가 지속될 전망이다.

다만 동사는 2016년 기업공개를 통해 확보한 자금으로 반월에 올리고 전용 신공장을 건설하고 신약 원료 개발을 위한 투자를 확대하였다. 반월 신공장은 2018년 6월에 준공하였으며, 이후 시험 생산을 거쳐 2019년 4월부터 가동을 개시하였다. 현재 동사는 20개 이상의 올리고 신약 프로젝트 파이프라인과 다수의 Small Molecule CDMO 파이프라인을 보유하고 있다. 그 중, 올리고 신약은 3개가 임상 3상, Small Molecule은 1개가 임상 3상 단계에 있다. 업체에 따르면, 헌팅턴 병 시료의 경우에는 1차로 임상 3상 시료공급을 이미 완료하였고, 2020년 2분기부터는 상업 생산과 관련하여 추가 구매의향서(PO)를 기대하고 있다고 밝혔다. 이에 따라, 이들의 성공 여부가 매출에 영향을 줄 것으로 추정된다.

[별첨 1] 주요 용어 해설

일자	내용
API	(Active Pharmaceutical Ingredient) 원료의약품으로 신약 및 제네릭 완제의약품을 제조하기 위한 원재의 총칭
CMO	(Contract Manufacturing Organization) 의약품 생산대행, 계약생산을 말함
CDMO	(Contract Development and Manufacturing Organization) 자사의 기술을 기반으로 위탁업체의 신약 개발단계에 참여하여 분석 서비스, 제형개발, 대량생산 공법 등을 지원해주는 전주기적인 서비스
핵산	(Nucleic Acid) 모든 생물의 세포 속에 들어 있는 고분자 유기물의 한 종류로 유기물은 탄소를 포함하고 있는 물질
제네릭	(Generic) 복제 합성의약품. 특히 만료된 합성의약품을 분석해 복제한 약물을 칭함
GMP	(Good Manufacturing Practice) 품질이 고도화된 우수의약품을 제조하기 위한 여러 요건을 구체화한 것으로 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 품질관리의 전반에 지켜야 할 규범
올리고뉴클레오타이드	(Oligonucleotide) Nucleotide 분자가 수 개 내지 십 수 개 결합하여 형성된 중합체. 중합체는 분자가 중합하여 생기는 화합물을 뜻 함
RNA	핵산의 일종으로, 유전자 본체인 디옥시리보 핵산(DNA)이 가지고 있는 유전 정보에 따라 필요한 단백질(protein)을 합성할 때 직접적으로 작용하는 고분자 화합물
뉴클레오시드	(Nucleoside) 염기와 당이 N-glycoside 결합으로 결합된 화합물로 핵산을 구성하는 성분. Glycoside 결합은 1개의 당분자와 또 다른 1개의 당분자의 탄소 사이 연결이 산소원자에 의해 연계되는 화학적 결합을 뜻함
안티센스	(Antisense) 15~21개의 Nucleotide 이루어진 인공적으로 만든 짧은 DNA
siRNA	(작은 간섭 리보핵산) 15~30 개의 Nucleotide 이루어진 두 가닥의 짧은 RNA로서, 유전자의 단백질 정보를 갖고 있는 전령 리보핵산(messenger RNA; mRNA)에 염기서열을 특이적으로 결합한 다음, mRNA를 분해해 단백질을 만들지 못하게 하는 기능
miRNA	(마이크로RNA) 21개 내외의 Nucleotide로 이루어진 RNA로서, 생체내에서 생물의 유전자 발현을 제어하는 역할을 수행
압타머	(Aptamer) 단일, 이중 나선의 형태로 이루어진 짧은 DNA 또는 RNA 구조의

*출처: 동사 홈페이지, 나이스디앤비 재구성