

기술 2024-081

2024.07.18.

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

기술분석보고서 의약품

유유제약(000220)

- ▶ 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 미공개 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.

유유제약(000220)

퍼스트 제네릭 파이프라인 보유 의약품 제조 전문기업

기업정보(2024.07.05 기준)

대표자	유원상, 박노용
설립일자	1941년 2월 28일
상장일자	1975년 11월 18일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	이상지질혈증 치료제, 혈액순환 개선제, 건강기능식품 등

시세정보(2024.07.08. 기준)

현재가(원)	4,680원
액면가(원)	1,000원
시가총액(억 원)	797억 원
발행주식수	17,032,351주
52주 최고가(원)	7,440원
52주 최저가(원)	4,160원
외국인지분율	0.93%
주요주주	
유원상	
대표이사 외 특수관계인	33.11%
자사주	4.99%
유유문화재단	1.47%

■ 수익성 높은 전문의약품 중심의 파이프라인 보유

유유제약(이하 동사)은 1941년 2월 설립되었고 1975년 11월 유가증권시장에 상장한 중견기업으로, 전문의약품 포함 완제 의약품 제조, 개량신약 개발, 건강기능식품 개발 및 판매 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 이상지질혈증 치료용 전문의약품, 혈액순환 개선 효과가 있는 일반의약품 등 제조를 통해 주요 매출을 실현하고 있다. 동사는 제형 설계 기술, 자체 약물전달시스템 개발을 통해 제품의 효능·효과를 개선하고 있으며, 비뇨기과 질환에 적용 가능한 개량신약 관련 R&D에 투자하고 있다.

■ CMO 시장 포함 의약품 관련 시장 규모 확대 전망

건강보험심사평가원 자료에 따르면, 용법 및 용량에 대한 전문적인 지식이 필요하여 의사의 처방에 의해 사용되는 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액은 매년 증가하는 추세다. 동사는 자체 품목 생산 이외에도 국내 제약 회사를 주요 고객으로 확보하고 CMO 관련 매출을 실현 중이다. CMO 시장은 미국 생물보안법 시행 시 글로벌 의약품 원료, 완제품 등의 중국 의존도가 감소하고, 이에 따른 공급망 재편이 불가피할 것으로 보여 국내 기업들의 중장기적인 수혜가 전망된다.

■ 해외 시장 진출 및 e커머스 플랫폼 활용을 통한 원가절감

동사는 비뇨기과 질환 치료제에 대해 필리핀, 미얀마 식약처의 품목허가를 취득 후 동남아시아 국가 의약품 시장에 진출했다. 한편, 동사는 국내 병·의원, 약국을 대상으로 효율적인 마케팅 활동 수행에 최적화된 e커머스 플랫폼을 활용하고 있다. 동사가 활용 중인 e커머스 플랫폼은 국내 의원의 80%를 고객으로 확보하고 있는 전문의약품 유통 플랫폼으로, 제약회사와 고객 간 직거래 기능을 지원하고 있어 의약품 유통 과정에서의 원가절감이 가능하다.

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	1,156.6	17.9	12.0	1.0	-9.2	-0.8	-0.8	-0.5	50.0	-157	6,269	-	1.3
2022	1,388.8	20.1	-5.9	-0.4	-44.3	-3.2	-3.5	-2.3	58.2	-378	5,892	-	1.1
2023	1,372.1	-1.2	3.6	0.3	-55.4	-4.0	-4.6	-2.8	64.7	-443	5,659	-	0.9

기업경쟁력

유효성분 추출을 통한 순도 향상 기술, 자체 약물전달기술 확보

- 난용성 약물의 용출률 및 용해도 개선을 위한 기술개발 실적 보유
- 주요 제품의 유효성분(오메가3) 함량을 높이기 위해 초음계 추출법 등 적용

전립선비대증 치료제 개량신약 개발

- 개량신약은 임상시험의 일부 간소화가 가능하여 신속한 상업화 가능
- 동사의 파이프라인 YY-DUT, YY-DUT-Tam은 전립선비대증 치료에 적용되던 두타스테리드 성분 기반의 개량신약

핵심 기술 및 적용제품

스마트 팩토리 구축을 통한 의약품 생산 관리 진행

- 제조 공정의 실시간 모니터링 및 제어를 위한 EMS, 각국 의약품 인허가 절차에 대비한 LIMS 적용
- 이상지질혈증, 비노기과 질환(전립선비대증) 등 치료제 등 파이프라인 보유

약물 효과 증대를 위한 제제 설계 및 제조 기술 확보

- 천연물 소재 기반 의약품 제조 과정에 요구되는 유효성분 추출 기술, 제형 설계 기술 등 확보
- 개발 중인 전립선비대증 치료제 개량신약의 복약 편의성 향상을 위해 오리지널 대비 제제 변경, 크기 축소 진행

동사의 주요 제품



시장경쟁력

국내 완제의약품 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2024년	17조 6,084억 원	
	2028년	22조 9,524억 원	
			▲6.85%

글로벌 전립선비대증 치료제 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2021년	119억 달러	
	2030년	188억 달러	
			▲5.2%

시장환경

- 완제의약품 생산 규모 및 생산 품목 확대에 힘입어 시장 참여 기업의 매출 규모 확대 지속 전망
- 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액 증가 추이, 완제의약품 중에서도 전문의약품 수요 증가 추세 지속 전망
- 동사의 개량신약 파이프라인 YY-DUT, YY-DUT-Tam의 목표 시장인 글로벌 전립선비대증 치료제 시장 규모 확대 전망

I. 기업 현황

고부가가치 전문의약품 및 개량신약 파이프라인 보유, 건강기능식품 개발을 통한 사업 다각화

동사는 이상지질혈증 치료제 퍼스트 제네릭, 골다공증 치료용 주사제 등 전문의약품 제조 및 판매 사업을 주요 사업으로 영위하고 있고, 전립선비대증 치료제 개량신약 개발을 위한 R&D에 투자하고 있다. 한편, 동사는 대사성 질환 예방에 도움을 줄 수 있는 건강기능식품 개발 중심의 사업 다각화를 진행하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1941년 2월 설립되어 완제 의약품 제조 사업, 개량신약 개발 사업, 건강기능식품 제조 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 충청북도 제천시 바이오밸리1로 94이며, 1975년 11월 18일에 유가증권시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1941.02.	유한무역(주) 설립
1975.11.	유가증권시장 상장
1989.04.	(주)유유제약 중앙연구소 설립
2006.06.	(주)유유헬스케어 인수, 제천 공장(2006.11. GMP 인증 취득) 설립 및 본사 이전
2008.05.	(주)유유제약으로 상호명 변경
2014.10.	산업통상자원부 명문장수기업 표창 수상
2019.09.	아시아-태평양 100대 혁신제약사 선정
2020.05.	(주)유유메디컬스 설립
2023.06.	(주)유유제약 서울연구소 설립
2023.07.	(주)유유건강생활 흡수합병

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대주주는 유원상 대표이사 외 특수관계인으로 동사 지분의 33.11%를 보유하고 있고, 최대주주를 제외한 지분율은 자사주 4.99%, 유유문화재단 1.47%, 유유상조회 0.49%, 기타 투자자가 59.94%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 연결대상 종속회사는 (주)유유헬스케어, (주)유유메디컬스, 관계회사는 (주)유유데이진메디케어로 확인된다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
유원상 대표이사 외 특수관계인	33.11
자사주	4.99
유유문화재단	1.47
유유상조회	0.49
기타 주주	59.94
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	자산총액(억 원)
(주)유유헬스케어	건강기능식품 제조업	256.7
(주)유유메디컬스	의료기기 도매업	31.5
(주)유유데이진메디케어	의료기기 임대업 등	18.2

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

*2023년 7월 1일 동사는 100% 자회사인 (주)유유건강생활 흡수합병을 완료하고, (주)유유건강생활이 보유한 온라인 유통판매채널을 영위 사업으로 추가하였음.

■ 대표이사 경력

동사는 2인의 각자 대표이사 체제로 유원상 대표이사는 미국 컬럼비아대 경영대학원 MBA 졸업 후 미국 Novartis에서 근무하였고, 유유제약 부사장으로 재직하였으며 2019년부터 동사의 경영을 총괄하고 있다. 박노용 대표이사는 폴란드 바르샤바 경제대 MBA 졸업 후 유유제약의 최고재무관리자(CFO)로 재직한 경력을 보유하고 있으며, 2023년부터 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 명	기간	근무처	비고
유원상	2008.03. ~ 2019.03.	유유제약	· 부사장
	2019.03. ~ 현재	유유제약	· 대표이사(경영총괄)
박노용	2001.11. ~ 2023.03.	유유제약	· 상무이사/최고재무관리자
	2023.03. ~ 현재	유유제약	· 대표이사(경영/재무총괄)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사의 주요 사업은 의약품 제조 사업으로, 일반의약품, 전문의약품, 개량신약 개발 및 CMO 사업을 영위하고 있다. 또한, 의약품 개발 및 제조 역량을 기반으로 건강기능식품(혈당 관리용 건강기능식품 등) 개발 및 제조 사업을 영위하고 있다.

■ 주요 고객사

동사는 국내 병·의원, 약국을 대상으로 전문의약품, 일반의약품 판매 촉진을 위한 마케팅 활동을 진행하고 있다. 동사는 자체 영업 담당 조직을 확보하고 있으나, 조직 효율화 및 마케팅 효율 향상을 위해 전문의약품 e커머스 플랫폼을 활용 비중을 높이고 있다. 한편, CMO 사업부문에서는 국내 주요 제약회사를 고객으로 확보하고 항히스타민제 등을 위탁생산하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

		<ul style="list-style-type: none"> ◎ 자체 공장에 태양광 패널 등 신재생에너지 발전시스템 도입 등 친환경 경영을 적극적으로 추진 		<ul style="list-style-type: none"> ◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 저감 활동 수행
		<ul style="list-style-type: none"> ◎ 충청북도 제천시 여성친화기업 선정 ◎ 노사 상생 및 화합문화 구축으로 제천시 노사평화상 수상, 고용노동부 노사협력 표창 수상 이력 보유 		<ul style="list-style-type: none"> ◎ 지역사회 및 국가유공자 대상 봉사활동을 지속하는 등 기업의 사회적 책임 이행
		<ul style="list-style-type: none"> ◎ 부패방지 경영시스템(ISO37001)인증 취득 및 윤리강령 게시 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 회사 및 임직원의 윤리 경영에 반하는 행위에 대한 제보 시스템 구축 		

II. 시장 동향

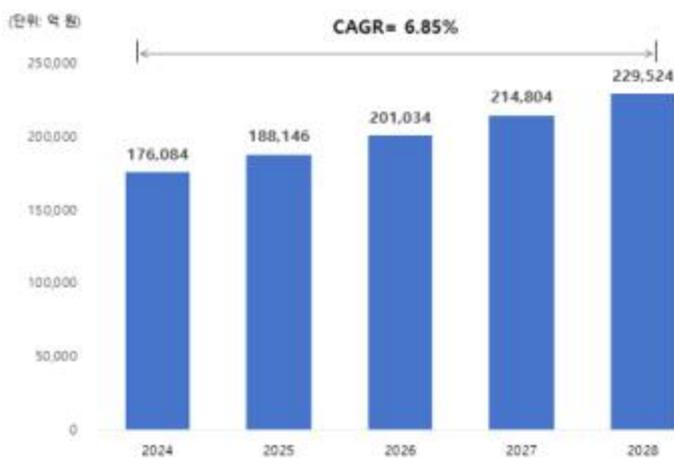
CMO 시장 포함 의약품 관련 시장 성장 지속 전망

국내 완제의약품 시장 규모는 질환 유병률 증가, 의약품 처방 규모 증가 등 요인으로 지속적으로 확대되고 있으며, 글로벌 공급망 재편 시 CMO 시장 확대도 전망된다. 한편, 동사는 국내 시장, 해외 시장 점유율 확대를 위해 전립선비대증 치료제 개량신약 파이프라인을 개발하고 있다.

■ 완제의약품 시장 규모 확대에 따른 수혜 전망

동사는 전문의약품(ETC), 일반의약품(OTC) 제조 및 판매, CMO(의약품 위탁생산) 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 수익성 개선을 위해 전문의약품 중심의 파이프라인 확대를 추진해 왔다. 식품의약품안전처에서 발간한 자료에 따르면, 2022년 기준, 국내 전문의약품 생산 품목은 16,414개였으며, 일반의약품 생산 품목은 4,884개였다. 의약품 제조 기업들은 상대적으로 부가가치가 높은 전문의약품을 제네릭¹⁾으로 생산하는 비율이 높다.

[그림 1] 국내 완제의약품 시장 규모



자료: Statista(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 일반의약품/전문의약품 청구 금액



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

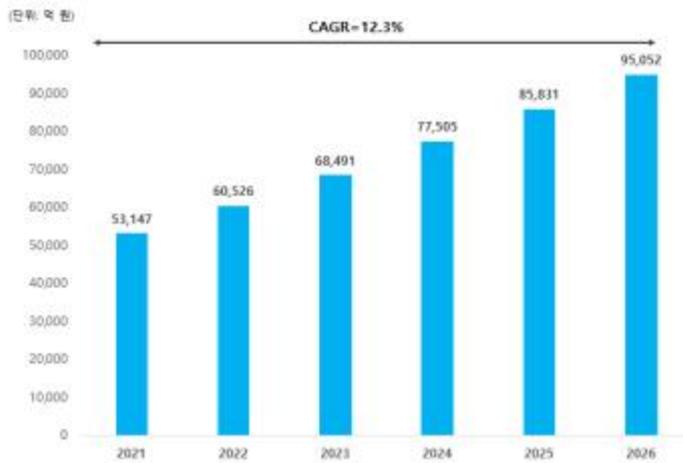
시장조사기관 Statista의 자료에 따르면, 국내 완제의약품 시장 규모는 2024년에 17조 6,084억 원에 달할 것으로 전망되며, 이후 연평균 6.85% 성장하여 2028년에는 22조 9,524억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 인구 고령화에 따른 질환 유병률 증가, 헬스케어 인프라 개선, 진단 기술의 발전으로 인한 질환의 조기 발견 등 요인으로 인해 완제의약품 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 2022년 기준, 국내에서 실적이 보고된 완제의약품 공급업체 수는 총 3,863개소로 집계되었으며, 공급 금액 기준 상위 5%에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

건강보험심사평가원 자료에 따르면, 전국 병·의원, 약국에서의 전문의약품 및 일반의약품을 합한 건강보험 청구 금액은 2018년부터 2022년까지 지속적으로 증가하는 경향성을 보였다. 특히, 전문의약품 건강보험 청구 금액 규모는 조사 기간인 5년 동안 매년 확대되었다.

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

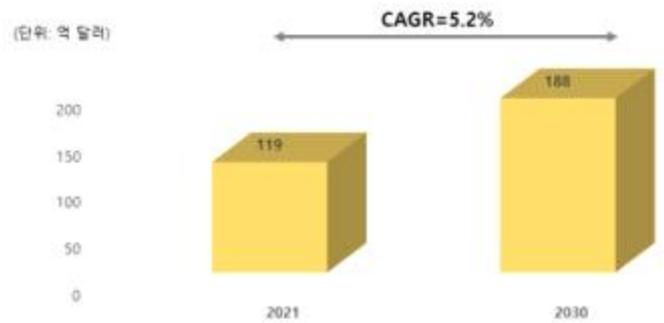
동사는 충청북도 제천시 소재 자체 공장에서 동사의 제품을 생산할 뿐만 아니라 16곳 이상의 국내 제약회사에서 의뢰한 의약품 위탁생산(CMO)을 진행 중이다. 글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets에서 발간한 자료에 따르면, 국내 CMO 시장 규모는 2021년에 5조 3,147억 원 규모였으며, 연평균 12.3% 성장하여 2026년에는 9조 5,052억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 국내 주요 제약·바이오 기업들이 대규모 설비 투자, 판매수요 예측 과정에서 발생할 수 있는 불확실성을 최소화하고 R&D에 역량을 집중하기 위해 CMO 비중을 확대하고 있는 점, 미국 생물보안법(Biosecure Act)²⁾ 시행 시 중국의 바이오텍 기업들이 글로벌 공급망에서 배제됨에 따라 의약품 원료 조달부터 생산 밸류체인에 참여하는 중국 이외 국적 기업들의 중장기적 수혜가 이어질 가능성이 높아 국내 CMO 시장 규모는 지속 확대될 것으로 전망된다.

[그림 3] 국내 CMO 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2021), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 전립선비대증 치료제 시장 규모



자료: P&S Intelligence(2023), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 두타스테리드³⁾ 개량신약 연구개발을 진행하고 있다. 두타스테리드는 GlaxoSmithKline사에서 상표명 ‘아보다트’로 개발한 전립선비대증 치료제의 성분명이다. 개량신약은 이미 허가된 오리지널 신약의 제형, 염 등을 변경하여 이미 허가된 제품의 단점을 개선하였거나 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성) 향상 등 의약 기술의 진보성이 확인된 의약품이다. 개량신약은 오리지널 신약의 공개된 특허가 만료되기 전에 특허를 회피하는 방식으로 개발되므로 오리지널 신약 대비 투자 비용이 적게 들고 임상 기간이 짧다. 또한, 고가의 오리지널 신약을 대체할 수 있어 건강보험 재정 절감 효과가 있으므로 정부에서도 국내 개량신약 개발을 적극적으로 지원하고 있다. 동사의 개량신약 파이프라인 YY-DUT, YY-DUT-Tam은 글로벌 전립선비대증 치료제 시장 진출을 목표로 개발되고 있다.

글로벌 시장조사기관 P&S Intelligence에 따르면, 글로벌 전립선비대증 치료제 시장 규모는 2021년에 119억 달러 규모였으며, 2030년까지 연평균 5.2% 성장하여 2030년에는 188억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

2) 미국 생물보안법(Biosecure Act): 2024년 1월 미국 상·하원에서 발의된 중국의 주요 제약·바이오 기업과의 거래를 제한하는 법안으로, 법안 시행 시 미국 정부로부터 보조금을 받는 민간기업, 연구소 등은 중국 기업과 거래할 수 없어 글로벌 제약·바이오 기업들의 탈중국 밸류체인을 구축하기 위한 노력이 확대될 것으로 전망됨

3) 두타스테리드: 5-알파 환원효소 저해제로, 전립선 비대를 유발하는 남성호르몬 디하이드로테스토스테론(DHT)의 생성을 억제함으로써 전립선비대증 증상을 완화함

■ 경쟁사 분석

국내 완제의약품 제조 기업은 오리지널 의약품과 효능·효과가 동등하면서도 개발비용 절감, 신속한 출시가 가능한 제네릭 또는 바이오시밀러⁴⁾ 전문의약품을 캐시카우로 확보 후, 개량신약 및 오리지널 신약 개발을 위한 R&D에 투자하거나 의료기기 유통, 건강기능식품 제조, 코스메슈티컬 브랜드 운영 등을 통해 매출 발생 영역을 다각화하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 현대약품과 일양약품이 있다.

현대약품의 주요 파이프라인은 고혈압 치료제인 테놀민(전문의약품), 남성형 탈모 치료제인 마이녹실액(일반의약품)으로 구성되어 있고, 식이섬유 음료, 펩타이드 화장품 제조를 통해 매출을 시현하고 있다. 일양약품은 항궤양제인 놀텍(전문의약품), 자양강장제 원비디(일반의약품)를 주요 제품군으로 보유하고 있으며, 인플루엔자 백신 제조 사업을 영위하고 있다.

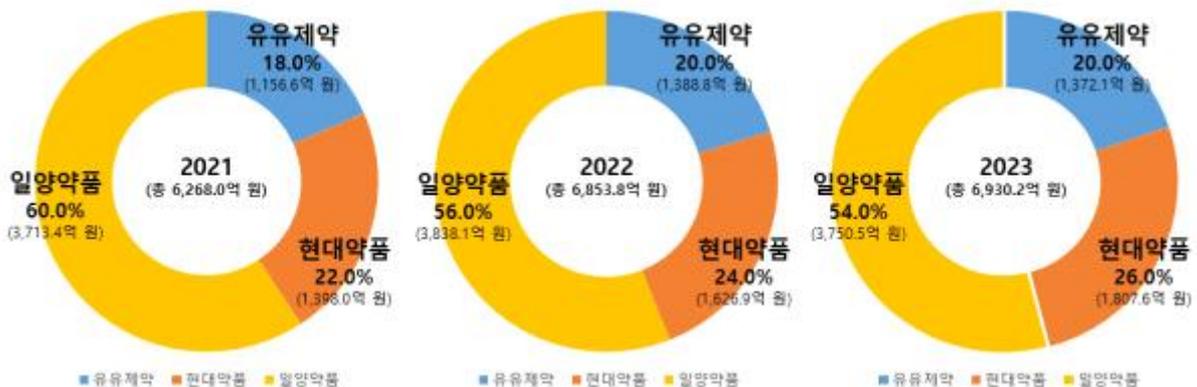
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
유유제약 (동사)	완제 의약품	1,156.6	1,388.8	1,372.1	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 유가증권시장 상장(1975.11.18.) · 이상지질혈증 전문의약품 및 전립선비대증 개량신약 개발 · 건강기능식품 브랜드 개발 및 제조를 통한 사업 다각화 · K-IFRS 연결 기준
	건강기능식품 등				
현대약품	완제 의약품	1,398.0	1,626.9	1,807.6	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 유가증권시장 상장(1978.06.28.) · 고혈압 치료제, FDA 승인을 취득한 탈모 치료제 등 의약품 제조, 기능성 식이섬유 음료 '미에로화이바'로 시장 내 인지도 확보 · K-IFRS 연결 기준
	식이섬유 음료, 화장품 등				
일양약품	완제 의약품, 신약개발, 백신 제조 등	3,713.4	3,838.1	3,750.5	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 코스닥 상장(1974.08.28.) · 국내 14호 신약 '놀텍' 등 전문의약품 파이프라인 보유 · 인플루엔자 백신 제조 전문기업, 2024년 생산라인 증설 예정 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

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

III. 기술분석

고부가가치 전문의약품 제조 역량을 바탕으로 개량신약 R&D 관련 투자 진행

동사는 고부가가치 전문의약품(이상지질혈증 치료제 퍼스트 제네릭 등) 파이프라인을 보유하고 있으며, 유효성분 순도 향상을 위한 추출 기술, 약물 용해도 향상을 위한 자체 약물전달기술 등을 개량신약 개발에 적용하고 있다.

■ 동사의 주요 파이프라인

동사는 혈액순환 개선제, 이상지질혈증 치료제, 골다공증 치료제, 소염진통제 등 완제 의약품 파이프라인과 전립선비대증 치료제 개량신약 파이프라인을 구축하고 있다. 동사는 약 110개 품목을 제조하고 있고, 대형병원·약국 대상 안정적인 영업망을 구축하고 있는 제약회사와의 공동 프로모션(공동판매계약)을 통해 주요 제품의 판매를 촉진하고 있다.

한편, 동사는 2024년 4월 기준 20개 이상의 제약·바이오 기업과 CMO 계약을 체결하고 제품을 생산하고 있으며, 알레르기성 비염 증상 완화를 위한 일반의약품인 항히스타민제 ‘펙소지엔정’을 주요 품목으로 위탁생산 중이다. 동사가 생산 중인 ‘펙소지엔정’은 혈뇌장벽을 통과하지 않고 H1 수용체를 차단할 수 있도록 제품화되어 졸음, 인지장애 등 부작용을 최소화함으로써 시장 내 경쟁력을 확보하고 있다.

[표 6] 동사의 주요 파이프라인

사업부문	파이프라인	제품명 및 특징
완제의약품 제조	타나민 (혈액순환 개선제)	· 생약 성분인 은행엽(은행나무잎) 건조 성분을 포함하고 있는 오리지널 의약품으로, 말초동맥 순환장애 등을 개선하며, 뇌 기능 개선제로도 적용되고 있는 건강보험 약가 등재되어 의사 처방이 가능한 일반의약품
	뉴마코 (이상지질혈증 치료제)	· 2004년 FDA 승인을 취득한 상표명 ‘Omacor’의 특허 만료 후 퍼스트 제네릭으로 출시된 전문의약품 · 성분명은 오메가-3-산에틸에스테르이며, 지방의 한 형태인 중성지방(Triglyceride, TG)의 혈중 농도를 감소시킴
	베노플러스겔 (소염진통제)	· 명, 부기 제거에 적용되는 겔 제형의 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)에 해당 · 주성분인 헤파린나트륨은 혈액 응고에 관여하는 트롬보키나아제, 프로트롬빈, 트롬빈의 작용을 억제하여 멍을 풀어주고, एस신 성분은 세포내액이 조직액으로 유출되는 과정을 억제하여 부종을 완화함
	본키주 (골다공증 치료제)	· 칼시트리올(비타민 D의 활성형으로, 소장에서 칼슘 흡수를 증가시켜 골밀도 향상에 기여하고 뼈를 분해하는 세포인 파골세포의 활성을 억제함)을 유효 성분으로 포함하고 있는 주사 제형의 골다공증 치료제
CMO	펙소지엔정 (알레르기성 비염 치료제)	· 기존 장방형 제품 대비 제형 크기를 44% 축소하여 복용 편의성을 개선 · 1세대 항히스타민제의 항콜린성 부작용(졸음, 구강 건조, 인지장애 등)을 개선한 2세대 항히스타민제
개량신약	YY-DUT (전립선비대증 치료제)	· 전립선비대증 치료제인 ‘아보다트’의 개량신약으로 개발되고 있으며, 5-알파 환원효소 억제제로 작용함
	YY-DUT-Tam (전립선비대증 치료제)	· 두타스테리드-탐스로신 복합제로 개발된 전립선비대증 치료제 ‘듀오다트’의 개량신약으로 개발되고 있으며, 동사는 오리지널 대비 제품 크기를 축소하여 복용 편의성을 개선함

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 핵심 기술

▶ 의약품 효능 증대를 위한 유효성분 추출 기술 확보

동사의 이상지질혈증 치료제 ‘뉴마코연질캡슐’은 오메가3 단일체제로 제조되고 있다. 적정량의 오메가3 섭취는 간에서 진행되는 중성지방 합성 과정을 저해함으로써 혈중 중성지방 농도를 25~30% 감소시키는 효과가 있다. 또한, 스타틴 계열 약물과 병용 시 중성지방, 콜레스테롤 축적을 유발하는 물질인 VLDL 농도 감소에 도움을 준다. 오메가3는 인체에서 자체적으로 합성되지 않으므로 식단을 통해 섭취해야 하며, 오메가3를 원재료로 사용하는 의약품 제조 시 생선 기름에서 항혈전, 항염증 및 내피세포 보호를 통해 심혈관 질환 위험도를 낮추는 ALA(알파리놀렌산), EPA(에이코사펜타엔산), DHA(도코사헥사엔산) 등의 오메가3 성분을 추출한다. 동사는 ‘뉴마코연질캡슐’ 제조 시 오메가3의 변성 억제, 순도 향상을 위해 초임계 추출법과 초임계 크로마토그래피법을 적용하고 있다. 초임계 추출법에서는 임계 온도가 50℃ 이하로 낮은 이산화탄소를 용매로 사용하며, 저온 조건에서 공정을 진행할 수 있어 오메가3의 변성 및 산패를 방지할 수 있다. 초임계 크로마토그래피법은 오메가3의 순도를 높이기 위해 적용되는 공정으로, 초임계유체 상태인 이산화탄소를 이동상으로 사용하여 원료로부터 불순물을 제거하고 오메가3의 순도를 99% 이상으로 추출하는 기술이다.

▶ 자체 약물전달기술(DDS) 개발 및 기능 개선 실적 보유

동사는 두타스테리드와 타다라필⁵⁾을 경구투여용 캡슐로 제작한 복합제를 개발하여 특허로 등록한 실적이 있다. 난용성 약물의 약효 향상을 위해서는 용해도를 증가시켜야 하는데, 동사는 난용성 약물인 두타스테리드에 친화적인 오일 성분을 포함하고 있는 자가유화 약물전달체 캡슐을 통해 약물 용출률 및 용해도를 증가시킨 기술을 개발한 바 있다. 이후 동사는 캡슐제의 복약 편의성을 향상하기 위해 동일 성분을 포함하고 있는 정제를 개발하여 개량신약 파이프라인에 적용하고 있다. 정제는 유효 성분을 모두 포함하면서도 캡슐제보다 작은 크기로 제조할 수 있어 복용 시 목 넘김이 편하다는 장점이 있으며, 캡슐의 주성분인 젤라틴을 포함하고 있지 않아 투약 시 구강 내부 또는 식도에 달라붙지 않는다.

▶ 생산공정 자동화를 통한 생산 효율 제고

동사는 IT시스템 통합에 기반한 자동화된 생산시설을 구축하고 정제, 경질캡슐, 연질캡슐 등 다양한 제형의 의약품을 생산 중이다. 동사는 의약품 제조 환경의 실시간 모니터링, 제어가 가능한 제조실행시스템(MES)을 활용하며 효율적인 공정을 진행하는 동시에 품질검사 이력을 체계적으로 기록하고 있다. 또한, 제품 경쟁력 확보를 위해 실험실 정보관리시스템(LIMS)을 도입하여 식약처, FDA, EMA에서 요구하는 실험 데이터 관리를 준수하는 동시에 생산공정 최적화를 진행하고 있다. 동사의 제천 공장은 연간 5억 Unit 이상의 정제, 연질캡슐을 생산할 수 있다.

■ 동사의 개량신약 파이프라인

동사가 연구개발 중인 파이프라인 YY-DUT, YY-DUT-Tam은 전립선비대증 치료에 적용되던 두타스테리드 성분 의약품의 제형을 변경하고 크기를 축소한 개량신약이다. YY-DUT는 ‘아보다트(성분명: 두타스테리드)’의 개량신약으로, 오리지널과 용량은 동일하지만 오리지널 대비 크기를 3분의 1로 축소한 정제로 개발되고 있어 환자 복용 편의성을 향상할 것으로 보인다.

5) 타다라필(Tadalafil): 전립선 비대증 치료에 사용되는 성분으로, 종종 전립선 비대증 증상 완화를 위해 두타스테리드, 알파 차단제 등과 함께 사용됨

YY-DUT-Tam은 5-알파 환원효소 억제 및 선택적 알파1A-아드레날린 수용체 길항제로, 두타스테리드와 탐스로신의 복합제로 개발되고 있어 2가지 작용기전을 동시에 수행할 수 있다.

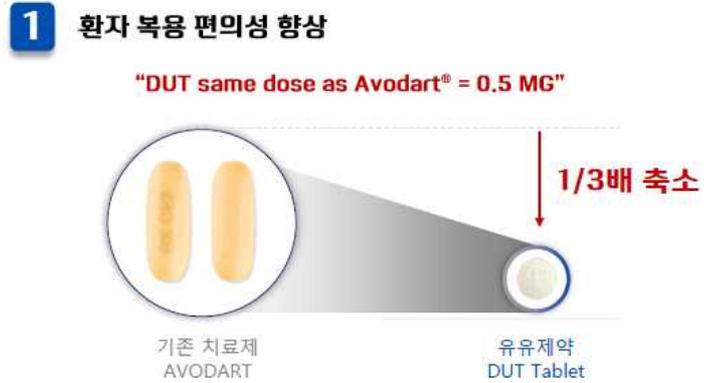
개량신약은 독성시험 자료, 약리시험 자료 등의 제출 면제가 가능하여 개발 비용을 절감할 수 있고, 오리지널과 동일 효능을 입증 시 임상2상, 임상3상 일부를 간소화할 수 있어 신속한 상업화가 가능하다. 동사는 2026년까지 미국, 유럽 시장에서의 제품 출시를 목표로 한 전략 수립 후 2가지 파이프라인 개발을 진행하고 있으며, 생물학적 동등성 시험⁶⁾을 준비하고 있다.

[그림 6] 동사의 제천 공장



자료: 동사 홈페이지(2024.07.), NICE디앤비 재구성

[그림 7] 동사의 개량신약 기술개요



자료: 동사 IR자료(2024), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 1989년 4월부터 (주)유유제약 중앙연구소를 운영하고 있다. 동사의 연구소는 제제연구팀, 분석연구팀, 연구개발팀, 임상개발팀 조직으로 구성되어 있으며, 약물 독성 및 작용기전 연구, 식약처 인허가(신고) 업무 등을 진행하고 있다. 동사 사업보고서(2023.12) 기준, 동사의 연구소에 재직 중인 R&D 인력의 79% 이상이 석·박사 학위를 취득하였다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	46.6	97.8	82.0
연구개발비 / 매출액 비율	5.1	9.2	8.0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

6) 생물학적 동등성 시험: 시판되고 있는 의약품과 이를 복제한 약을 인체에 투여하여 동일한 약효를 발휘하는 지 여부를 통계학적으로 증명하는 시험으로, 약물 투여 후 약물의 혈중-농도 시간 곡선 작성을 통해 약동학적 분석을 진행 후 오리지널 약물과 동일한 효능 및 안전성을 제공하는지 확인함

IV. 재무분석

2023년 매출 정체 및 열위한 수익성 지속했으나, 2024년 1분기 수익성 반등

2022년까지 매출 성장세 지속 후 2023년 매출 정체 및 열위한 수익성을 나타내었으나, 2023년 영업조직 개편 등 경영효율화 노력으로 영업 흑자전환 후 2024년 1분기 수익성이 큰 폭으로 개선되었다.

■ 2022년까지 매출 성장세 지속 후 2023년 매출 정체, 2024년 1분기 전년 동기 수준 유지

동사는 의약품 및 건강기능식품 제조 및 판매 사업을 영위하는 가운데, 신약 파이프라인 확장 및 판매량 확대, 건강기능식품 매출 확대, 의료기기 매출 확대에 힘입어 2021년 전년 대비 17.9% 증가한 1,156.6억 원, 2022년 전년 대비 20.1% 증가한 1,388.8억 원의 매출액을 기록하며 매출성장세를 나타내었다. 2023년은 의약품 매출 감소에도 불구하고 건강기능식품과 의료기기 매출 확대로 전년 대비 1.2% 감소한 1,372.1억 원의 매출액을 기록하며 전년 수준의 매출을 기록하였다. 한편, 2024년 1분기 타사 의약품 판매감소 등으로 전년 동기 대비 2.6% 감소한 334.1억 원의 매출액을 기록하였다.

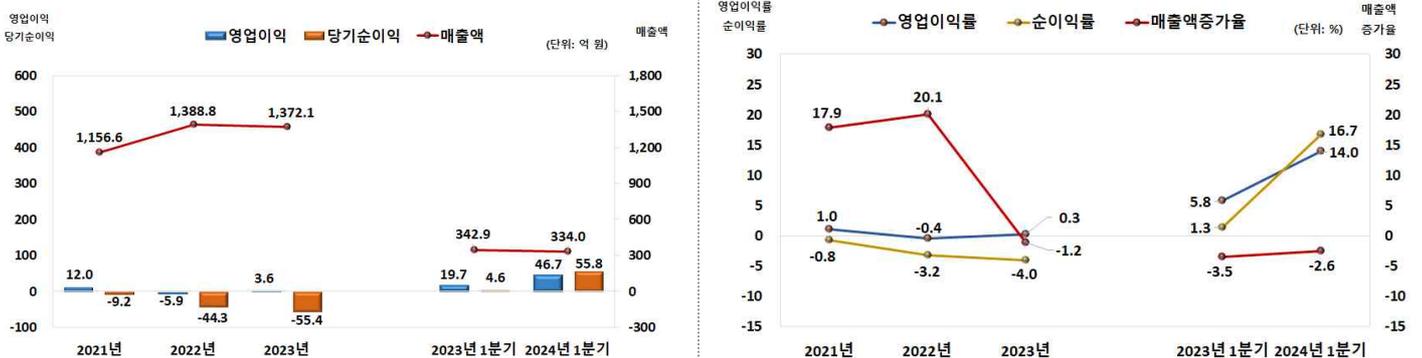
■ 원가절감 등을 통해 최근 2개년간 영업수익성 개선

최근 3개년간 신제품 도입과 신약 개발에 따른 연구개발비 투입, 원가율이 높은 상품판매 증가 등 전반적인 비용 부담이 과중하여 영업수익성은 1% 이하의 열위한 수준을 나타내었다. 2022년 원재료, 상품매입액 증가 등으로 매출원가율이 60.8%에서 61.6%로 상승하고 연구개발비가 46.6억 원에서 97.8억 원으로 증가하는 등 전체 영업비용이 매출액을 초과하여 영업손실 5.9억 원을 기록하였다. 2023년에는 영업조직 중 의원사업부와 약국사업부를 폐지해 인건비를 감축하였고, 높은 수수료로 인해 수익률이 저조하던 코프로모션 계약을 종료했으며, 연구개발비도 절감하는 등 경영효율화 노력으로 영업이익률 0.3%(영업이익 3.6억 원)를 기록하며 흑자 전환하였다. 또한, 최근 3개년간 이자 비용 증가, 전환사채 매도청구권 관련 파생상품평가손실 증가 등 영업외비용이 증가로 순손실을 기록한 가운데, 2023년에는 기타의대손상각비 발생, 파생상품평가손실 증가 등으로 인해 순이익률 -4.0%로 전기에 이어 적자를 지속하였으며 순손실이 55.4억 원으로 확대되었다.

한편, 2024년 1분기 전년 시행한 영업조직 개편에 따른 인건비 감축과 의약품 e커머스 강화에 따른 판매수수료 절감 등으로 분기영업이익률 14.0%(분기영업이익 46.7억 원), 유형자산처분이익 등 영업외수익 증가로 분기순이익률 16.7%(분기순이익 55.8억 원)를 기록하며 수익성이 반등하였다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

■ 주요 재무안정성 지표는 양호한 수준 지속

최근 3개년 동안 당기순손실로 인해 자기자본이 축소되었고 총부채도 증가하여 2023년 말 재무안정성 지표는 자기자본비율 60.7%, 부채비율 64.7%로 소폭 약화되었으나 여전히 양호한 수준을 유지하였다. 또한, 유동비율은 2022년 말 149.8%에서 2023년 말 203.3%로 개선을 나타냈으며, 100%를 크게 상회하는 풍부한 단기유동성을 나타내었다.

한편, 2024년 3월 말 순이익 내부유보를 통한 자기자본 확충 및 차입금 상환을 통한 부채 감소 등에 따라 재무안정성 지표는 자기자본비율 64.0%, 부채비율 56.2%, 유동비율 236.2%를 기록해 전기 말 대비 개선된 것으로 분석된다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	1,156.6	1,388.8	1,372.1	342.9	334.0
매출액증가율(%)	17.9	20.1	-1.2	-3.5	-2.6
영업이익	12.0	-5.9	3.6	19.7	46.7
영업이익률(%)	1.0	-0.4	0.3	5.8	14.0
순이익	-9.2	-44.3	-55.4	4.6	55.8
순이익률(%)	-0.8	-3.2	-4.0	1.3	16.7
부채총계	643.0	718.3	778.6	758.4	708.0
자본총계	1,286.9	1,233.7	1,203.6	1,207.4	1,259.1
총자산	1,929.9	1,952.1	1,982.1	1,965.8	1,967.1
유동비율(%)	329.5	149.8	203.3	145.0	236.2
부채비율(%)	50.0	58.2	64.7	62.8	56.2
자기자본비율(%)	66.7	63.2	60.7	61.4	64.0
영업현금흐름	45.1	-62.3	4.2	-8.5	27.9
투자현금흐름	-58.9	-85.4	-28.1	1.9	0.2
재무현금흐름	313.1	-90.8	71.6	-10.5	-42.1
기말 현금	502.6	258.4	306.0	246.8	292.0

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

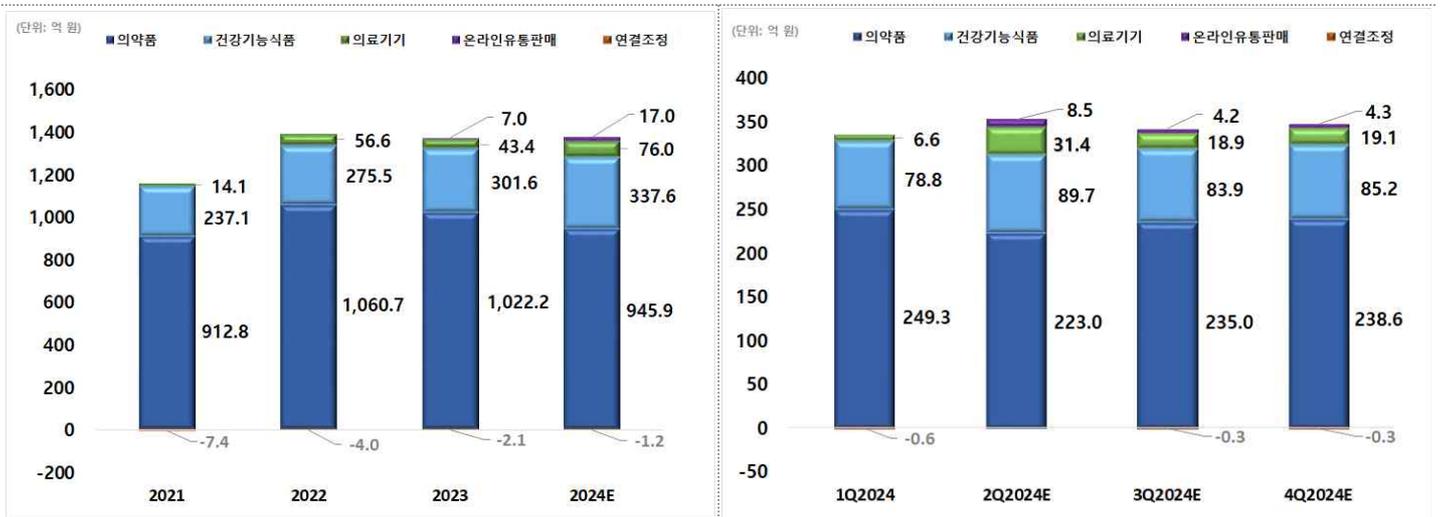
■ 동사 실적 전망

동사가 연구개발 중인 개량신약은 일부 임상시험이 면제되는 바, 품목허가 취득 가능성이 높을 것으로 전망된다. 다만, 개발 일정상 시장 출시는 2026년에 예정되어 있어 동사의 2024년 실적은 2023년과 비슷한 수준을 유지할 것으로 전망된다.

한편, 동사가 의약품 제조 시 투입하는 주요 원재료(Ticlopidine, 염산메트포르민 등) 2023년 가격은 전년 대비 각각 5%, 14% 하락하여 원재료비 절감에 기인한 수익성 개선에 기여한 바 있다. 동일 전망 가정 시 의약품 제조 과정에서 규모의 경제 실현을 통한 비용 절감이 가능할 것으로 보이며, 동사의 전문의약품 직거래 e커머스 플랫폼 진입에 따른 추가 비용 절감을 통해 수익구조 개선이 이루어질 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	1,156.6	1,388.8	1,372.1	1,375.3	334.1	352.6	341.7	346.9
의약품	912.8	1,060.7	1,022.2	945.9	249.3	223.0	235.0	238.6
건강기능식품	237.1	275.5	301.6	337.6	78.8	89.7	83.9	85.2
의료기기	14.1	56.6	43.4	76.0	6.6	31.4	18.9	19.1
온라인유통판매	-	-	7.0	17.0	-	8.5	4.2	4.3
연결조정	-7.4	-4.0	-2.1	-1.2	-0.6	-	-0.3	-0.3

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

해외 시장 진출 추진 및 e커머스 플랫폼 활용을 통한 유통 경쟁력 확보

동사는 필리핀, 미얀마 시장에서 비뇨기와 질환 치료제 품목허가를 취득 후 동남아시아 의약품 시장에 진출했다. 한편, 유통 원가절감과 동시에 국내 영업망 강화를 위해 다수의 고객 유치에 성공한 e커머스 플랫폼을 통한 전문의약품 유통을 진행하고 있으며, 그 외에도 동사가 자체 개발한 건강기능식품 포트폴리오를 중심으로 사업 다각화를 추진하고 있다.

■ 동남아시아 시장을 거점으로 해외 진출 추진

동사는 비뇨기와 질환 치료제를 중심으로 동남아시아 지역 의약품 시장에 진출하고 있다. 필리핀을 포함한 주요 동남아시아 국가의 제약·바이오 관련 산업의 시장성장률은 연평균 8.0%에 달한다. 동사의 ‘유힐릭스 연질캡슐(성분명 두타스테리드)’은 2024년 필리핀 식약처, 미얀마 식약처로부터 품목허가를 취득 후 제품 등록을 완료하였다. 유힐릭스 연질캡슐의 적응증은 양성 전립선비대증으로, 전립선 부피를 감소시킴으로써 급성 요저류 등 배뇨장애 증상을 개선하는 효과가 있어 수술 필요성을 감소시킨다.

■ 의약품 e커머스 플랫폼 활용을 통한 유통 원가절감 효과

동사는 약 3만 곳의 전국 병·의원을 고객사로 확보한 전문의약품 직거래 e커머스 플랫폼 ‘블루팜코리아’를 운영하는 코스닥 상장 기업 블루엠텍과 협업을 진행하고 있다. 블루팜코리아는 병·의원, 약국을 대상으로 마케팅활동을 수행하고자 하는 제약·바이오 기업에 최적화된 마케팅 솔루션(제약회사별 전자상거래 상세페이지 구축, 웹 심포지엄/라이브 방송 서비스 제공, 구매 전환율이 높은 광고 노출 등 기능 포함), 판매량 관련 빅데이터, 콜드체인에 최적화된 물류센터 이용 서비스 등을 제공한다. 동사는 해당 플랫폼을 통해 동사의 전문의약품을 유통함으로써 현장 영업에 소요되는 유통 비용, 재고관리비용 등을 절감하는 동시에 거래처별 구매 패턴을 분석하여 고객사 맞춤 영업 전략을 수립하고 있다.

■ 건강기능식품 개발 및 제조, 유통 전 과정에서의 경쟁력 확보

동사는 사업 다각화를 위해 헬스케어 사업부문에 대한 적극적인 투자를 진행하고 있으며, 헬스케어 부문에서도 건강기능식품 신제품의 지속적인 개발 및 출시를 통해 다양한 제품군을 확보하고 있다. 동사는 건강기능식품 OEM/ODM 사업을 진행하고 있는 종속기업 (주)유유헬스케어와 섭취가 편리한 제품 개발, 2가지 이상의 복합 원료를 포함한 제품 개발, 소비자 라이프스타일을 반영한 맞춤형 제품 개발을 진행하는 등 시너지를 발휘하고 있다. 동사는 혈당/체중 관리를 통한 당뇨, 비만 등 대사성 질환을 예방하고자 하는 수요 증가 및 관련 시장이 확대되고 있음을 고려하여 대사성 질환 예방에 도움을 줄 수 있는 건강기능식품을 국내·외 소비자 인지도가 높은 유통 채널을 통해 판매하는 전략을 수립하고 있다. 동사가 최근 출시한 제품 중 혈당 관리용 건강기능식품은 당뇨 환자뿐만 아니라 일반 소비자들 사이에서도 식후 혈당 관리를 진행하려는 트렌드를 고려하여 개발되었으며, 2024년 6월부터 전국 130곳 대형마트에 입점하여 판매되고 있다. 또한, 체지방 감소를 통한 체형 관리에 도움을 주는 건강기능식품은 인터넷 면세점에 입점하여 판매되고 있다. 그 외에도 동사는 간 영양제, 오메가 3 제제, 비타민제제, 미네랄보충제 등 개발 및 판매를 통해 건강기능식품 부문 사업 확장을 진행하고 있다.

유유제약(000220)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자 의견 없음			

시장 정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.05.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

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
유유제약	X	X	X