

기술분석보고서 의약품

종근당바이오(063160)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 하상수 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 "한국IR협회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

종근당바이오(063160)

원료의약품 및 건강기능식품 전문기업

기업정보(2024.07.02. 기준)

대표자	박완갑
설립일자	2001년 11월 12일
상장일자	2001년 12월 11일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	Potassium Clavulanate, DMCT 등

시세정보(2024.07.02. 기준)

현재가(원)	21,250원
액면가(원)	2,500원
시가총액(억 원)	1,166억 원
발행주식수	5,485,962주
52주 최고가(원)	25,850원
52주 최저가(원)	19,050원
외국인지분율	1.14%
주요주주	
종근당홀딩스 외 1인	39.16%

■ 오랜 기술력 기반의 고품질 원료의약품, 건강기능식품 제품군 보유

종근당바이오(이하 동사)는 2001년 11월 종근당의 발효 및 정제 원료 사업 부문을 분할하여 설립되었으며, 2001년 12월 유가증권시장에 상장한 업체이다. 동사의 주력 사업은 원료의약품 및 건강기능식품 제조·판매 사업으로, 2023년 기준 원료의약품군이 동사 매출 비중의 83.5%를 차지하고 있다. 동사는 원료의약품, 건강기능식품 등 다양한 사업을 통해 매출을 실현하고 있으며, 신규 사업 확장을 통해 매출을 지속 성장시킬 전망이다. 또한, 의료미용 시장인 보툴리눔 독신 관련 의약품 사업을 전개하면서 신규 시장 진출에 대한 의지를 보이고 있다.

■ 인구 고령화에 따른 제약산업 시장 확대 전망

제약산업은 원료 및 완제 의약품의 생산과 판매, 신약 개발을 위한 연구를 총괄하는 첨단 부가가치 사업으로 타 업종에 비해 기술 집약도가 높고, 고도의 전문성과 긴 투자기간을 수반하는 사업이다. 또한, 제약산업은 진입장벽이 높은 산업이나, 신약 개발에 성공할 경우 막대한 고부가가치 창출이 가능한 산업이다. 특히, 인구 고령화 및 바이오 기술의 발전에 따라 제약산업은 지속 성장할 것으로 전망된다.

■ 의료미용 사업 진출을 통한 시장경쟁력 확보

미용에 대한 소비자의 수요가 증가하면서 각국의 기업들도 의료미용에 대한 사업 확장을 진행하고 있다. 보툴리눔 독신은 근육을 이완시키는 역할을 하는 신경독소로 주름제거와 안면윤곽 성형 등 다양한 분야에서 활용되고 있다. 이에 동사는 출처가 명확한 보툴리눔 독신 균주를 확보하여 미간 주름 개선에 사용되는 의약품 ‘Tyemvers’ 브랜드를 제작하였으며, 현재 임상 3상 시험이 종료되어 국내 품목허가 신청을 한 상태이다. 또한, 동사는 보툴리눔 독신 전용 생산 공장을 완공하고 중국과의 기술수출 계약을 체결하는 등 관련 사업 확장을 위한 적극적인 투자를 진행하고 있다.

요약 투자지표 (2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 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	1,422.4	14.2	-114.3	-8.0	-65.8	-4.6	-4.0	-2.3	84.9	-1,199	29,437	-	1.4
2022	1,560.4	9.7	-148.1	-9.5	-167.0	-10.7	-10.8	-5.5	111.5	-3,045	26,941	-	0.9
2023	1,603.5	2.8	-201.5	-12.6	-241.9	-15.1	-17.9	-8.0	138.8	-4,410	22,425	-	1.1

기업경쟁력

다년간의 기술적 노하우 기반 고품질 제품 제조

- 50여 년간 축적된 발효, 합성 기술을 통한 균주 개발 및 다양한 연구 진행
- 프롤린 배양공법, 실크피브로인 및 에어블락 코팅공법을 통한 유산균의 안전성, 내산성, 내담즙성, 장내 부착능력 등을 향상시켜 고품질 프로바이오틱스 생산

다양한 사업 진출을 통한 경쟁력 강화

- 반려동물 유산균 전문 브랜드 '라비벳'을 통한 건강기능식품 라인 강화
- 보툴리눔 독신 'Tyemvers' 사업 확장을 통한 의료미용 시장 진출

핵심 기술 및 적용제품

원료의약품 및 건강기능식품

- 베타락탐 저해제, 항생제 원료, 면역억제제 등 다양한 원료의약품 제품군 보유
- 고유 특허기술 기반의 고품질 프로바이오틱스 제품 보유 및 반려동물 전용 유산균 브랜드를 통한 사업 확대

보툴리눔 독신 관련 의약품 'Tyemvers'

- 출처가 명확한 균주 확보를 통한 보툴리눔 독신 Type A 균주의 상용화 라이선스 도입
- cGMP 기준에 부합하는 보툴리눔 독신 전용 생산 공장 완공을 통한 생산 능력 보유
- 'Tyemvers'의 임상 3상 시험 종료 및 국내 품목허가 신청, 중국과의 기술수출 계약 체결

동사의 주요 사업

원료의약품	건강기능식품	보툴리눔 독신
Potassium Clavulanate	라비벳	Tyemvers
		

시장경쟁력

세계 의약품 시장규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2021년	1조 4,294억 달러	
	2026년	1조 8,479억 달러	
국내 의약품 원료 시장규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2022년	2조 9,419억 원	
	2027년	4조 9,608억 원	

시장환경

- 인구 고령화 및 건강관심 증대에 따른 수요 증가로 인해 제약산업 시장규모 지속 성장 전망
- 타 업종 대비 높은 기술 집약도·규제·R&D 비용으로 인해 진입장벽이 높은 산업이나, 고부가가치 창출이 가능한 산업

I. 기업 현황

발효 기술력 기반의 원료의약품 제조 및 완제의약품 판매 기업

동사는 다년간의 노하우가 집약된 우수한 발효 기술력 기반의 항생제 및 원료의약품 제조 및 판매 기업으로, 원료의약품 제조 외에도 완제의약품의 구입을 통해 수출 및 판매를 통해 매출을 발생시키고 있다. 내수시장 확장 및 수출시장의 확대를 위해 지속적인 연구개발 및 마케팅을 진행 중이며, CDMO(위탁개발생산) 사업을 영위하면서 국내외 시장 진출에 대한 의지를 드러내고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2001년 11월 종근당의 발효 및 정제의 원료 사업부문을 분할하여 설립되었으며, 항생제 및 면역억제제 등의 원료의약품을 생산하여, 국내외 제약회사에 공급하고 있다. 또한, 완제의약품을 구입하여 국내외에 수출 및 공급하고 있으며, 무역대리업무 등의 사업을 영위하고 있다. 서울 서대문구 충정로 8에 본점을 두고 있으며, 2001년 12월 유가증권시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2001.12.	유가증권시장 상장
2005.03.	Potassium Clavulanate 유럽의약품 품질적합 인증서(CEP) 획득
2010.03.	한국수출입은행, 한국형 히든챔피언 육성대상기업 선정
2010.11.	한국무역협회, 1억 불 수출 탑 수상
2014.12.	산업통상자원부, DMCT 세계일류상품 선정
2020.05.	오송공장 생산동 준공
2021.12.	ISO 37001(부패방지경영시스템/한국준법진흥원) 획득
2023.07.	안산공장 ISO 45001(안전보건경영시스템/한국품질재단) 획득

자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

분기보고서(2024.03) 기준 동사의 최대주주는 종근당홀딩스로 39.11%, 특수관계인 이복환(종근당홀딩스 최대주주 이장한회장의 친인척)이 0.05%의 지분을 보유하고 있고, 그 외 기타 주식이 60.84%이다. 동사가 속한 기업집단 종근당그룹은 상장 4개 사(종근당홀딩스, 종근당, 경보제약, 동사)와 비상장 16개 사로 구성되어 있으며, 현재 동사는 연결대상 종속회사를 보유하고 있지 않다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
종근당홀딩스	39.11
이복환	0.05
기타	60.84
합계	100.00

[표 3] 주요 종속회사 현황

회사명	주요사업	자산총액(백만원)
	해당사항 없음	

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

박완갑 대표이사는 한양대학교에서 화학 학사 및 무기화학 석사를 취득하였으며, 2010년 경보제약에 입사하여 해외영업 및 구매 담당을 거쳐 2022년 동사의 원료의약품(API) 영업본부장을 역임하였다. 그 후, 2024년 3월 동사의 대표이사로 선임되어 현재까지 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 경력

기간	근무처	비고
2010 ~ 2022	경보제약	-
2022 ~ 현재	종근당바이오	· 원료의약품(API) 영업본부장(2022-2024) · 대표이사(2024~)

자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 50여 년의 우수한 발효 기술력을 바탕으로 미국을 비롯한 동남아, 중국, 중남미, 유럽 및 아프리카 등 전 세계를 대상으로 30여 종에 달하는 원료의약품 및 완제품 수출 사업을 영위하고 있다. 항생제, 당뇨병치료제, 과민성대장증후군 등의 원료를 주요품목으로 생산 중이며, 신제품 연구개발에도 많은 노력을 기울이고 있다. 또한, 마이크로바이옴 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization, 위탁개발생산) 전용설비와 발효의약품 사업을 영위하면서 CDMO 시장 진출 및 협력사 발굴을 진행 중이다. 2023년 기준 제품별 매출 비중은 Potassium Clavulanate(베타락탐 저해제) 33.5%, DMCT(항생제원료) 14.4%, Rifamycin O(과민성 대장증후군) 11.9%, 프로바이오틱스(건강기능식품) 10.6% 등으로 나타났다.

■ 주요 고객사

동사는 아시아, 유럽, 중동 및 기타 여러 나라에 원료의약품 및 완제품 수출을 진행하고 있으며, 수출 제품의 경우 대규모 거래처와는 직접계약에 의해 판매를 진행 중이며, 소규모 거래처는 직접계약 및 에이전트를 통해 판매 중이다. 또한, 내수제품도 직접계약에 의한 판매를 하고 있으며, 미국, 유럽 등 선진국의 Regulatory Market 진입을 위해 특허권, 제품 등록, 품질 차별화 전략을 통해 신규시장 개척에 힘쓰고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 연속제조, 공정기술 개선에 의한 폐기물 관리 및 제조/실험비용 절감 ◎ 환경경영체계 구축을 통한 환경 영향 최소화 전략 수립 	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 저감 활동 수행
 <p>사회책임경영</p>	 <p>3 건강하고 행복한 일 보장</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 근로자 건강검진 비용 지원 등의 복지제도 운영 ◎ 고충처리담당 상주인원을 통한 수시 상담 등 수행 	 <p>4 모두를 위한 양질의 교육</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 근로자 인권, 성희롱, 괴롭힘 방지 교육 수행
 <p>기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련 및 사이버감사실 운영 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 		

II. 시장 동향

건강관심 증대 및 인구 고령화 대비로 인한 제약산업 수요 지속 확대 전망

인구 고령화 및 바이오 기술의 발전에 따라 제약산업은 세계적으로 유망한 산업군으로 인식되고 있으나, 인간 생명에 직결될 수 있어 연구개발부터 임상시험, 제조 및 판매에 이르는 모든 과정에 대한 높은 수준의 규제가 요구되며 투자비용이 높아 진입장벽이 높은 산업이다. 투자 리스크 대비 신약 개발에 따른 고부가가치 창출이 가능하므로 국내외 기업들은 적극적인 R&D 투자 확대를 통해 신약 개발을 추진 중이며, 이에 따라 제약산업은 지속 성장할 것으로 전망된다.

■ 고부가가치 창출을 기반으로 지속 성장 중인 제약 및 의약품 원료 산업

제약산업은 인간의 생명·보건에 관련한 고부가가치 산업이자 지식 기반 산업으로 원료 및 완제 의약품의 생산·판매, 신약개발을 위한 연구 등 모든 과정을 포괄하는 첨단 부가가치 산업이다. 타 업종에 비해 기술 집약도가 높고 고도의 전문성과 함께 긴 투자기간과 높은 위험을 수반하는 사업이나, 글로벌 블록버스터급 신약 개발에 성공할 경우 막대한 고부가가치 창출이 가능하여 미래 성장산업으로 분류되고 있다. 또한, 인구 고령화와 바이오 기술의 발전 등은 제약산업에 대한 중요성을 증가시키고 있으며, 현재 세계 각국에서 제약산업에 대한 투자를 지속적으로 확대 중이다.

의약품은 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료, 경감, 예방하는 데에 사용하는 것으로 제약산업은 의약품의 연구 개발·제조·가공·보관 및 유통과 관련된 산업을 의미한다. 의약품은 크게 전문의약품(ETC)과 일반의약품(OTC)으로 구분할 수 있다.

전문의약품(ETC)은 의사의 처방에 따라 사용하는 의약품으로, 일반의약품에 비해 부작용이 발생할 수 있으며, 일반 소비자가 전문의약품을 구입할 때는 전문적인 진단과 감독 아래 사용해야 하므로 처방전이 필요하다. 습관성, 의존성, 내성 등이 발생할 수 있거나, 약물 간의 상호작용으로 인한 약물의 효과가 급상승·급감할 수 있는 의약품을 전문의약품으로 규정한다.

일반의약품(Over The Counter, OTC)은 전문의약품과 달리 의사의 처방 없이 판매, 구매할 수 있는 의약품으로, 처방전 없이 약국에서 일반적으로 구입이 가능한 두통약, 감기약, 진통제 등이 일반의약품에 해당한다.

[표 5] 제약산업의 전후방산업

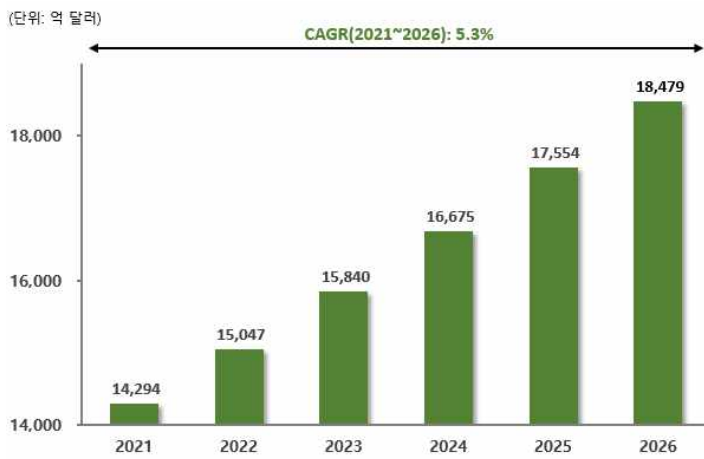
후방산업	제약산업	전방산업
		
원료의약품 공급 산업	제약 업체	병원, 약국 등

자료: Unsplash 이미지 사이트, NICE디앤비 재구성

의약품 산업은 국민의 건강, 복지의 증진, 질병으로 인한 사회적 비용의 감소 등과 직결되기 때문에 제품 생산에 대한 정부의 규제가 심한 편에 속한다. 특히, 의약품의 사용은 인간의 생명과 직접적으로 연관되어 있어 연구개발부터 임상시험, 인허가, 생산, 제조 및 시판 후 안전 등 의약품 관리 전반에 걸쳐 높은 수준의 규제가 요구된다. 높은 수준의 규제와 R&D 비용은 제약산업의 진입장벽을 높이고 있으나, 국민 소득의 증가와 건강에 대한 관심 증대, 인구 고령화에 따른 노인 진료비의 상승, 만성질환의 증가 및 신종질환의 출현은 제약산업의 수요를 지속 증가시키고 있다. 이에 상위 제약사들은 공격적인 R&D 투자를 통해 신약 후보 물질에 대한 가시화를 목전에 두고 있으며, 국내기업들도 신약개발에 대한 투자를 지속적으로 확대 중에 있다.

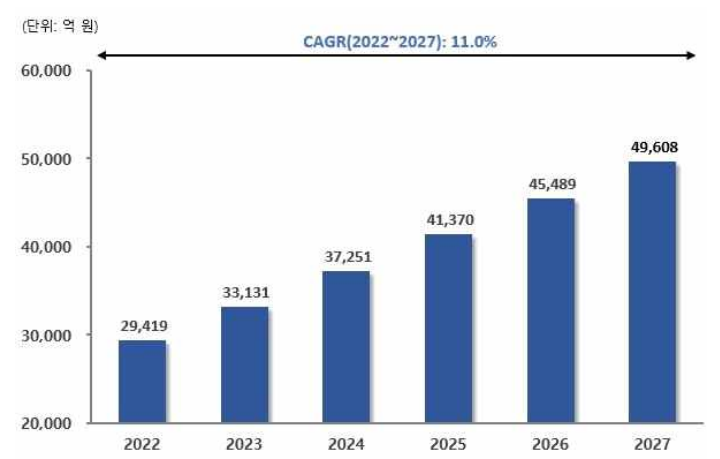
한편, 의약품 원료는 천연 동·식물성 물질 또는 광물성 물질 등에서 추출 또는 합성한 비타민과 그 혼합물, 호르몬과 그 유도체, 글리코시드 및 그 유도체, 식물알칼로이드 및 그들의 염, 에테르, 에스테르와 기타 유도체 등의 원료상태 의약품물질을 의미한다. 의약품 원료 산업은 기초화학공업의 산물로, 다단계의 복잡한 화학합성과정을 거쳐 독특한 용도를 가진 화학물질을 생산하는 다품종 소량 생산의 고부가가치산업이며, 인간의 생명 및 보건에 직접적으로 관련된 제품을 생산·판매하기 때문에, 개발, 생산, 유통, 광고에 이르기까지 정부 규제가 심한 산업에 속한다.

[그림 1] 세계 의약품 시장규모



자료: 한국제약바이오협회(2022), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 의약품 원료 시장규모



자료: 통계청(2022), NICE디앤비 재구성

한국제약바이오협회 보고서에 의하면, 세계 의약품 시장은 2021년 1조 4,294억 달러의 규모에서 연평균 5.3% 성장하여 2026년 1조 8,479억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 또한, 통계청 자료에 따르면, 국내 의약품 원료 시장은 2022년 2조 9,419억 원의 규모를 형성하였으며, 이후 연평균 11.0%의 성장률을 보이며 2027년 4조 9,608억 원의 규모로 성장할 것으로 전망되고 있다.

■ 경쟁사 분석

의약품 관련 산업은 국민의 건강, 복지 증진, 질병으로 인한 사회적 비용의 감소가 직결되기 때문에 제품 생산에 대한 정부의 규제가 심한 편이며, 연구개발, 임상시험, 제조 및 유통 등 모든 과정이 엄격히 통제 관리되어 진입하기 어려운 시장이다. 국내 기업들은 신약 원천기술의 조달을 외국 제약사나 기술거래선에 의존하거나 대부분 복제약에 의존한 생산활동을 진행하고 있었으나, 최근 국내 기업들도 신약개발에 대한 지속적인 투자를 진행 중이며, 신약 기술수출 등도 증가하는 추세이다. 동사와 같은 국내 제약업종 업체로는 한미약품, 알리코제약 등이 있다.

한미약품은 1973년 설립되었으며, 2010년 의약품 제조 및 판매 사업부문을 인적분할하여 유가증권시장에 상장하였다. 주요 매출을 구성하는 제품으로는 고지혈증 치료제 ‘로수젯’, 복합고혈압 치료제 ‘아모잘탄’, 발기부전 치료제 ‘팔팔정’ 등이 있으며, 팔팔정은 비뇨기과 부문에서 높은 인지도를 확보하고 있다. 그 외에도 의학적 미충족 수요가 높은 당뇨/대사질환 치료제 개발을 위한 혁신 신약 파이프라인을 구축하고 있으며, 펩타이드 신약, 디지털 치료제 등의 형태로 임상시험을 진행하고 있다.

알리코제약은 1992년 설립된 제네릭 의약품 전문기업으로, 2018년 코스닥 시장에 상장하였다. 순환기, 소화기, 호흡기 등 130여 개 품목의 전문의약품 제품군을 보유하고 있으며, 오랜 CSO(Contracts Sales Organization, 계약판매조직) 영업 활동을 통해 높은 인지도와 저비용 고효율 영업망을 구축하였다. 2021년 ‘위민업(WEMEAN UP)’을 제작하여 의약품, 건강기능식품, 의료기기 등 여성 맞춤형 Total Medical Solution 제공을 통해 다양한 여성 전용 제품을 출시 중이다. 또한 의료기기 및 반려동물 사업 진출을 통해 적극적인 사업 확장을 진행 중이다.

[표 6] 국내 의약품 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
종근당바이오 (동사)	의약품 제조업	1,422	1,560	1,604	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 유가증권시장 상장(2001.12.11.) · 발효 기술력 기반의 항생제 및 면역억제제 등 원료의약품 제조 · 신경독소 보툴리눔 독소 시장 진출을 위한 공장 건설 및 적극 투자 진행 중 · 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준
한미약품	의약품 및 의약외품	12,032	13,315	14,909	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 유가증권시장 상장(2010.07.30.) · 고혈압치료제 개발 및 판매를 통한 경쟁력 확보 · 신약 파이프라인: 호중구감소증 치료제, 비만치료제 등 · K-IFRS 연결 기준
알리코제약	제약산업	1,402	1,677	1,872	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 코스닥 상장(2018.02.12.) · 제네릭 의약품의 제조 및 판매 전문기업 · ETC, CMO 비즈니스의 안정적 매출 기반으로 신규 사업 확장 · K-IFRS 별도 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

종근당바이오(063160)

경쟁업체 사업별 매출 비중은 의약품 관련 사업이 대부분을 차지하고 있으며, 각사별 총매출액은 다른 사업을 포함하고 있으며, 한미약품이 외형적으로 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 의약품 관련 매출액은 3개 업체 모두 증가하는 추세이며, 매출 증가를 위해 신규 사업 확장 등 다양한 활동을 진행 중이다.

[그림 3] 경쟁업체와의 매출액 규모 비교 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

발효, 특허기술을 활용한 고품질의 원료의약품, 건강기능식품 제조 노하우 보유

동사는 원료의약품 및 건강기능식품의 제조·판매하는 업체로, 50여 년 축적된 발효, 합성 기술 기반의 제품을 제공하고 있다. 원료의약품은 기존 항생제 분야 외에도 면역증강제 및 면역억제제 등의 연구를 진행하여 성장 기반을 구축하고 있으며, 동사의 특허기술을 활용해 프로바이오틱스 면역, 대사, 뇌 등의 여러 분야에서 기관과 협력하여 다양한 파이프라인 개발을 위한 노력을 지속하고 있다.

■ 기술 개요 및 주요 서비스

동사는 원료의약품 및 건강기능식품을 제조·판매하는 업체로, 원료의약품의 일종인 Potassium Clavulanate (베타락탐 저해제)가 2023년 기준 동사 매출 비중의 33.5%를 차지하고 있으며, DMCT(항생제원료)가 14.4%, Rifamycin O(과민성 대장증후군, 여행자설사병 치료제)가 11.9%, 프로바이오틱스(건강기능식품)가 10.6% 등을 차지하고 있다.

▶ 원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients, API)

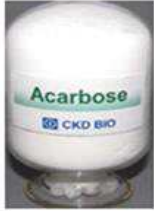
원료의약품은 신약 및 제네릭 완제의약품을 제조하기 위한 원료물질로, 사람에게 투여하기 위한 가공, 성형을 하기 바로 전단계의 의약품을 의미한다. 규격에 맞고 품질이 우수하며 신뢰성이 높은 원료의약품을 확보하는 것이 완제의약품의 제품경쟁력에 직결되기 때문에 인허가 제도, 안전성 검증 등 특별한 절차가 요구되는 특성이 있다.

동사는 50여 년간 축적된 발효, 합성 기술을 통해 균주 개발부터 Pilot Scale 단계까지 연구개발을 대행하고 있으며, 기존 항생제 분야 외에도 면역증강제 및 면역억제제 등의 연구를 진행하고 있다.

[표 기] 동사의 주요 원료의약품

구분	제품명	제품 특징
항생제	Potassium Clavulanate 	<ul style="list-style-type: none"> • 베타락탐 저해제 • 페니실린계 항생제의 항생효과를 저해하는 β-lactamase의 작용을 억제하여 약효를 극대화 • Amoxicillin과 혼합하여 항생제로 사용
	DMCT 	<ul style="list-style-type: none"> • 테트라사이클린계 광범위항생제인 Minocycline의 원료
	Rifamycin 	<ul style="list-style-type: none"> • 리파마이신계 항생제로 결핵치료제

종근당바이오(063160)

당뇨병치료제	Acarbose		<ul style="list-style-type: none"> 인슐린 비의존성 당뇨병 치료제(type II) 췌장에서 분비되는 인슐린부족에 의한 1형 당뇨와 달리 후천적으로 발병되는 제2형 당뇨병 치료제로 알려진 물질
면역억제제	Cyclosporine		<ul style="list-style-type: none"> 면역억제제(콩팥이식 거부 방지 등) 및 류마티스관절염, 재생불량성 빈혈, 신증후군 치료제, 자가면역질환 치료

자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 고유 특허기술 기반의 고품질 프로바이오틱스 제품군 보유

건강기능식품은 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통해 건강 유지 및 개선의 기능성을 지닌 원료나 성분을 제조(가공 포함)한 식품을 의미한다. 건강기능식품에는 식품의약품안전처의 심사를 거친 개별인정제품, 홍삼, 프로바이오틱스, 비타민 및 무기질 등이 있다. 특히, 프로바이오틱스는 장 건강에 도움을 주는 살아있는 미생물로 유가공품, 이유식, 시리얼, 화장품 등에도 사용되며 활발한 제품개발이 이루어지고 있다.

동사는 50여 년 이상의 발효기술을 바탕으로 프로바이오틱스 원료를 개발하여 생산 중이다. 특히, 동사는 고유 특허기술인 프롤린(Proline) 배양공법, 실크 피브로인(Silk Fibroin) 및 에어블락(Airblock) 코팅공법을 통해 유산균의 안전성, 내산성, 내담즙성, 장내 부착능력을 향상시켜 고품질 프로바이오틱스를 생산 중이다. 프롤린은 콜라겐을 이루는 주요 구성성분으로, 동사의 프롤린 배양공법은 유산균 내 아미노산과 결합해 유산균이 외부 환경으로부터 견디는 데 도움을 주는 공법이며, 다중코팅 없이도 위산과 담즙산으로부터 유산균의 생존 기술을 높이는 기술이다. 실크 피브로인은 누에고치에서 추출한 아미노산 복합유기체로, 동사는 실크 피브로인 코팅공법으로 유산균을 코팅하여 내산성, 내담즙성, 장 상피세포 부착능력을 증가시키고 있다. 마지막으로 동사의 특허기술인 에어블락 코팅공법은 활성산소에 취약한 유산균에 배양했을 때, 산소차단물질($FePO_4$)을 적용해 산소 접촉 환경에서의 방어력을 증대시켜 유산균의 생존율 및 안정성을 향상시키는 기술이다.

[그림 4] 동사 프로바이오틱스 상표권 및 제품

			
프롤린 상표권	프롤린 상표권	실크 피브로인 상표권	동사 에어블락 공법 적용 제품 '에브리바이움'

자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사는 프로바이오틱스 생산설비 증설을 통해 프로바이오틱스 생산규모를 확대하였다. 또한, 호흡기, 면역증강, 관절, 과민성대장증후군 등의 면역과 간 건강, 반려동물용 당뇨, 체지방 감소 등의 대사, 뇌 수명건강과 인지 기능 등의 분야에 여러 기관과 협력하여 다양한 파이프라인 개발을 위한 노력을 지속하고 있다.

■ 마이크로바이옴 신약 사업 확대

마이크로바이옴(Microbiome)은 인체 내에 있는 미생물(Micro)과 생태계(Biome)를 합친 용어로 세균과 바이러스 등의 각종 미생물을 통칭하는 단어이다. 마이크로바이옴은 위장관, 구강, 피부 표면, 질 내부 등에 총 38개 조의 미생물로 분포해 있으며 면역력을 발달시켜 질병 예방에 도움을 주고, 병원균 침투에 대응하는 방어군으로 작용하며, 에너지 대사에 중요한 역할을 하는 짧은 사슬 지방산을 합성하는 기능이 있다. 마이크로바이옴 특성상 원재료 대부분이 생균의약품으로 살아있는 균주의 상태가 유지되어야 하며 원재료의 배양과 보존 등이 마이크로바이옴 치료제 관련 주요 개발 요소로 주목받고 있다.

동사는 2017년 장내미생물은행(IMB)을 설립하여 마이크로바이옴 관련 다수의 국책 과제를 수행하면서 균주 약 3,000여 종의 데이터베이스를 구축하였으며, 피부노화/당뇨 기능성 소재를 개발하였다. 또한, 2021년 마이크로바이옴 기반 의약품 생균치료제 임상전용 우수의약품 제조 및 품질관리(GMP) 시설을 구축하였다. ‘비피도’, ‘지놈앤컴퍼니’, ‘리스크어바이오사이언시스’ 등 다양한 기업들과 마이크로바이옴 치료제 후보물질 CDMO 계약을 체결하였으며, 비피도의 류마티스 관절염 마이크로바이옴 치료제 후보물질 ‘BFD1R’ CDMO를 진행하고 있다. 뿐만 아니라 2022년에는 연세대의료원과 세브란스병원에 마이크로바이옴 공동연구센터를 설립하면서 염증성 질환, 간 질환, 알츠하이머 치매 등의 마이크로바이옴 치료제 직접 개발도 진행하면서 마이크로바이옴 기반 사업 확장을 적극 추진하고 있다.

■ 반려동물 전용 유산균 사업 진출

2023년 기준 국내 반려동물 시장규모는 약 4조 원 규모로 2027년에는 6조 원 규모로 증가할 것으로 추정되면서 반려동물 시장은 지속 확장될 것으로 예상된다. 그에 따라 반려동물 용품 사업도 성장하고 있으며, 각종 국내 제약사도 반려동물 영양제 및 진단시약 등 반려동물 헬스케어 시장에 진출하고 있다.

동사는 동물약품 전문기업 ‘이글벳’ 과의 협업을 통해 반려동물 유산균 전문 브랜드 ‘라비벳’을 출시하였다. 동사의 특허기술인 프롤린 공법과 실크 피브로인 코팅을 활용하여 유산균의 생존력을 높여 살아있는 상태로 장에 도달하여 안정적으로 정착할 수 있는 기술력을 적용하였으며, 강아지, 고양이, 토끼 등 다양한 반려동물이 섭취할 수 있는 반려동물 전용 유산균 제품군을 제공하고 있다. 반려동물 전용 유산균 제품은 반려동물의 장 건강과 피부, 관절, 구강, 비뇨기 건강까지 케어 가능하다는 장점이 있다. 동사는 다양한 제품군 출시를 통해 반려동물 관련 사업을 지속 확장시키고 있다.

[그림 5] 동사 라비벳 브랜드 제품군



자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 중앙연구소를 기반으로 당뇨병, 고지혈증 같은 난치병 등의 치료제 개발에 필요한 의약품 원료의 대량 생산체계를 구축하기 위하여 발효공학, 생물공학, 천연물화학 기술을 이용한 연구 및 공정개선연구를 수행하고 있다. 또한, 프로바이오틱스 관련 기능성 유산균 확보, 배양조건 최적화, 코팅기술 및 효능검증 연구를 수행하고 있으며, 안전성과 기능성이 확인된 균주에 대한 생산과 임상 연구를 통한 개별인정형 제품도 개발 중이다. 아울러, 동사는 보툴리눔 독신 Type A 균주의 상용화 라이선스를 도입하여 보툴리눔 독신 시장 관련 제품 출시를 위한 연구개발도 진행 중이다. 동사의 연구진은 최근 5년간 총 31품목에 달하는 원료의약품, 건강기능식품 관련 연구를 진행했으며, 제품 판매 진행 중 20품목, 제품 제조 10품목, 1품목은 제품 제조 예정 중이다. 2024년에는 원료의약품 관련 항생제 CKDB-101, 증강제 CKDB-119의 제조공정 밸리데이션(Process Validation, PV)을 진행하여 의약품의 재현성과 효과성을 검증하고 문서화 작업을 진행할 예정이다.

[표 8] 동사의 연구개발비용

(단위: 백만 원, %, 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	11,516	15,432	17,254
연구개발비 / 매출액 비율	8.1	9.9	10.8

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

수출 확대로 매출 성장 지속, 수익성은 열위한 상태이나 2024년 1분기 흑자 전환 성공

동사는 유럽 등 수출 확대로 매출은 성장세가 나타나고 있으나, 원재료 및 연구개발비 부담이 과중하여 영업 및 순손익 적자가 지속되고 있다. 다만, 2024년 1분기에는 원가구조 개선으로 흑자 전환되었다.

■ 유럽 및 중동 지역 중심의 수출 확대로 매출 증가세 지속

동사의 사업 부문은 원료의약품 부문, 건강기능식품 부문, 보툴리눔독신 부문으로 구분되어 있으며, 2021년 수출 비중 증가로 14.2% 증가한 1,422.4억 원의 매출액 기록 후, 베타락탐 저해제, 항생제원료 등의 제품 판매가 유럽, 중동 지역을 중심으로 확대되면서 2022년 전년 대비 9.7% 증가한 1,560.4억 원의 매출액을 기록하였다. 2023년은 항생제원료, 과민성 대장증후군 치료제 등의 판매는 감소했으나, 베타락탐 저해제 판매 확대에 힘입어 전년 대비 2.8% 증가한 1,603.5억 원의 매출액을 기록하였다.

한편, 2024년 1분기 수출 판매액은 전년 동기 대비 감소했으나 내수 판매가 확대되어 분기 매출액은 전년 동기 대비 4.2% 증가한 455.4억 원을 기록한 가운데, 현재 미국, 유럽 등 선진국 시장의 진입을 위하여 특허권 및 제품 등록을 추진하고 있다.

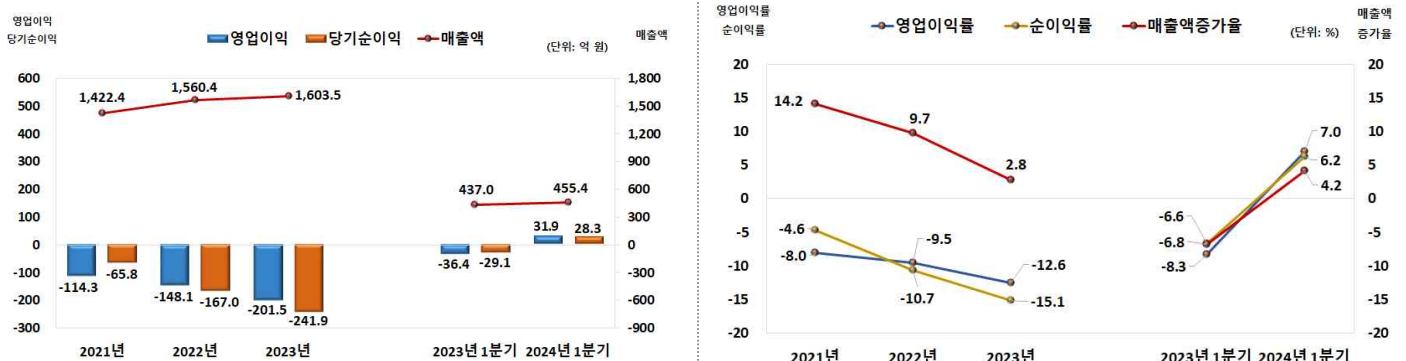
■ 2023년 원재료 및 연구개발비 부담 등으로 영업 및 순손실 지속, 2024년 1분기 흑자 전환

최근 3개년 간 수출 증가로 매출 증가세를 나타냈으나 원재료 등 매출원가 및 경상연구개발비, 급여 등의 판매비 부담이 매출액을 초과해 영업손실을 지속했으며, 2023년은 Yeast Extract 등의 원재료 가격 증가로 매출원가 부담이 확대되어 영업이익률 -12.6%(영업손실 201.5억 원)을 기록하며 적자 폭이 확대되었다. 또한, 순이익률도 2021년 -4.6%, 2022년 -10.7%, 2023년 -15.1%를 기록하며 순손실 규모도 지속적으로 확대되었다.

한편, 2024년 1분기 Yeast Extract 등 원재료 가격이 전년 동기 대비 감소(kg당 18,364원 → 15,073원)하면서 매출원가율이 전년 동기 92.9%에서 79.9%로 하락함에 따라 영업이익률 7.0%(영업이익 31.9억 원)을 기록하며 2023년 1분기 이후 첫 영업손익이 흑자전환되었다. 또한, 이자비용, 외화환산손실 등의 영업외비용 계상으로 순이익률은 영업이익률보다 낮은 6.2%를 기록했으나 순손익도 흑자 전환되었다.

[그림 6] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준)



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

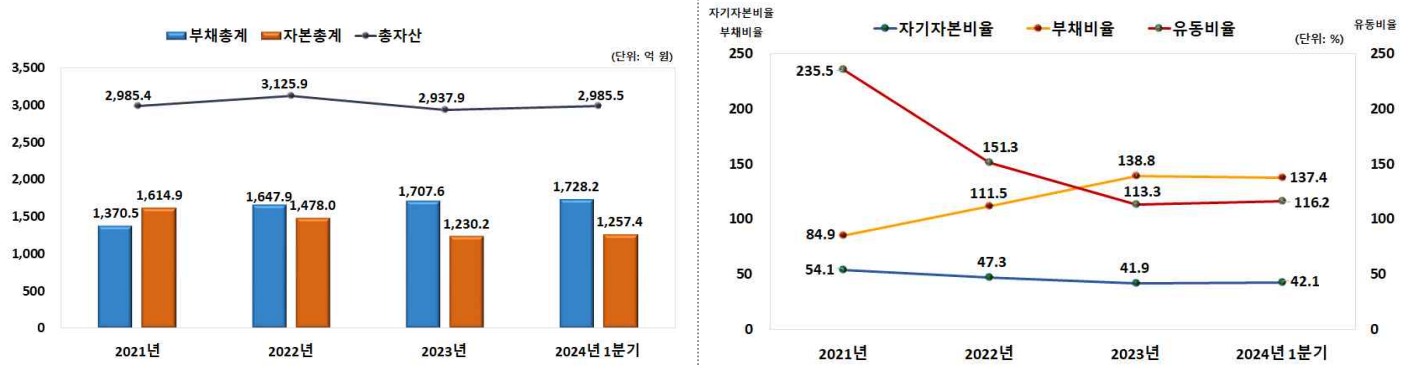
■ 순손실 및 차입금 증가로 재무안정성 지표 악화 추세이나 무난한 수준 견지

동사는 최근 3개년간 순손실을 기록하며 이익잉여금이 감소되어 자기자본이 축소되었고 부족한 운전자금을 외부차입금 등으로 충당함에 따라 총부채가 확대되어 부채비율이 2021년 84.9%, 2022년 111.5%, 2023년 138.8%로 증가했으나, 전반적인 재무구조는 무난한 수준으로 분석된다. 또한, 단기차입금, 유동성장기차입금 증가로 유동부채가 확대되어 유동비율도 2021년 235.5%, 2022년 151.3%, 2023년 113.3%를 기록하며 악화되었으나, 여전히 100%를 상회해 일정 수준의 단기유동성을 보유한 것으로 분석된다.

한편, 2024년 1분기는 부채비율 137.4%, 유동비율 116.2%를 기록해 전년 말과 비슷한 수준의 재무안정성을 유지하였다.

[그림 7] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준)



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

[표 9] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	1,422.4	1,560.4	1,603.5	437.0	455.4
매출액증가율(%)	14.2	9.7	2.8	-6.8	4.2
영업이익	-114.3	-148.1	-201.5	-36.4	31.9
영업이익률(%)	-8.0	-9.5	-12.6	-8.3	7.0
순이익	-65.8	-167.0	-241.9	-29.1	28.3
순이익률(%)	-4.6	-10.7	-15.1	-6.6	6.2
부채총계	1,370.5	1,647.9	1,707.6	1,658.6	1,728.2
자본총계	1,614.9	1,478.0	1,230.2	1,447.7	1,257.4
총자산	2,985.4	3,125.9	2,937.9	3,106.3	2,985.5
유동비율(%)	235.5	151.3	113.3	126.9	116.2
부채비율(%)	84.9	111.5	138.8	114.6	137.4
자기자본비율(%)	54.1	47.3	41.9	46.6	42.1
영업현금흐름	-58.8	-32.0	-72.2	-42.0	35.0
투자현금흐름	-203.9	-205.5	-12.0	2.8	-22.8
재무현금흐름	282.7	249.6	74.0	23.8	-2.0
기말 현금	34.7	46.6	36.3	31.0	46.8

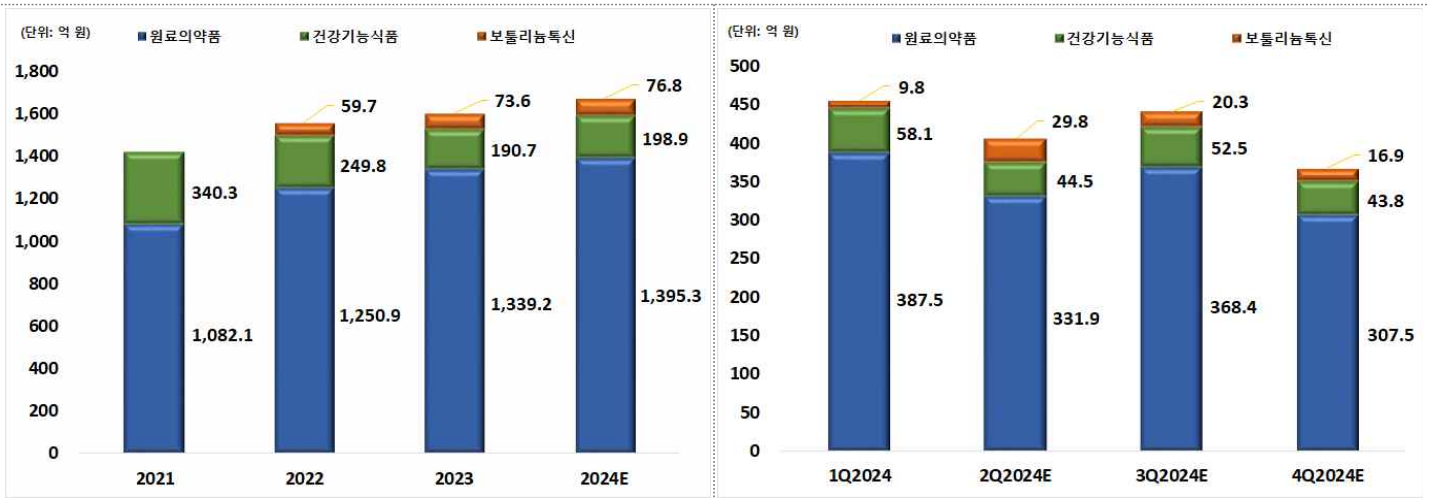
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

■ 동사 실적 전망

동사는 수출 비중 증가 및 베타락탐 저해제 판매 확대에 힘입어 최근 3년간(2021~2023년) 꾸준한 매출 성장세를 기록하였으며, 최근 원가구조 개선 등으로 2024년 1분기에는 흑자 전환에 성공하였다. 동사는 견고한 원료의약품 판매량을 기반으로 고품질 프로바이오틱스 제품 개발, 마이크로바이옴 CDMO 사업 운영, 반려동물용 건강기능식품 라인 강화, 보툴리눔 독신 기반 의료미용 시장 진출 등 고부가가치 사업 발전 및 신제품 연구개발을 추진하고 있어, 2024년에도 매출 증가세가 지속될 것으로 전망된다.

[그림 8] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준)



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

[표 10] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, 2021년, 2022년 K-IFRS 연결 기준, 2023년 K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	1,422.4	1,560.4	1,603.5	1,671.0	455.4	406.2	441.2	368.2
원료의약품	1,082.1	1,250.9	1,339.2	1,395.3	387.5	331.9	368.4	307.5
건강기능식품	340.3	249.8	190.7	198.9	58.1	44.5	52.5	43.8
보툴리눔독신	-	59.7	73.6	76.8	9.8	29.8	20.3	16.9

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

보툴리눔 독신 관련 시장 진출을 통한 사업 성장동력 및 경쟁력 확보

보툴리눔 독신 관련 시장이 지속 확대될 것으로 예상됨에 따라 동사는 보툴리눔 독신 전용 공장을 신설하여 보툴리눔 독신 관련 의약품 'Tyemvers'를 출시하였다. 동사는 해당 의약품의 임상시험을 거쳐 국내 품목허가 신청을 진행하였으며, 글로벌 시장 진출에 대한 의지를 보이고 있다.

■ 의료미용시장 진출을 통한 사업 확장

보툴리눔 독신은 혐기성 세균 보툴리눔균에 의해 만들어지는 신경독소로, 신경전달물질인 아세틸콜린의 방출을 억제함으로써 근육을 이완시키는 역할을 한다. 미용·성형 분야에서 보툴리눔 독신 및 피부 보형물과 같은 주사제를 이용한 시술이 최소침습 또는 비침습 미용 성형시술로 불리며 주름제거와 안면육곽 성형 등 다양한 분야에서 활용되고 있다. 보툴리눔 독신 관련 시장은 고가 성형시술 대비 가격 접근성이 높고 미용에 대한 관심이 증가하면서 지속 성장할 것으로 예상된다.

동사는 2019년 유럽 소재 연구기관에서 출처가 명확한 균주를 확보하여 보툴리눔 독신 Type A 균주의 상용화 라이선스를 도입하였으며, 중등증 또는 중증의 미간주름 개선에 사용되는 의약품 'Tyemvers'의 수출용 품목허가를 바탕으로 일부 비임상국가로 수출을 진행하고 있다. 2020년도 충북 오송에 미국 식품의약국(FDA)의 의약품 품질관리 기준에 부합하는 미국 우수 의약품 제조·관리 기준(cGMP) 수준에 부합하고, 연간 600만 바이알의 생산 능력을 지닌 보툴리눔 독신을 위한 전용 생산 공장을 완공하였다. 또한, 2022년 중국 CUTIA社와 83억 규모의 'Tyemvers(CKDB-501A)' 기술수출 계약을 체결한 바 있다. 현재는 CKDB-501A에 대하여 국내 임상 3상 시험이 종료된 상태로 2024년 국내 품목허가 신청을 하였으며, 중국 NMPA(국가약품감독관리국)에 제3상 임상시험계획을 신청 중이다.

현재 보툴리눔 독신 분야에 여러 기업이 진출해 있으나, 동사는 출처가 명확한 균주 라이선스 기반의 자체 생산성을 확보하고 있다는 강점이 존재하며, 국내, 중국, 미국 등 단계별 품목 허가를 통해 미용/치료시장에 진입을 기획하는 등 관련 사업 확장에 대한 의지를 보이고 있다.

[그림 9] 동사 Tyemvers 제품 사진



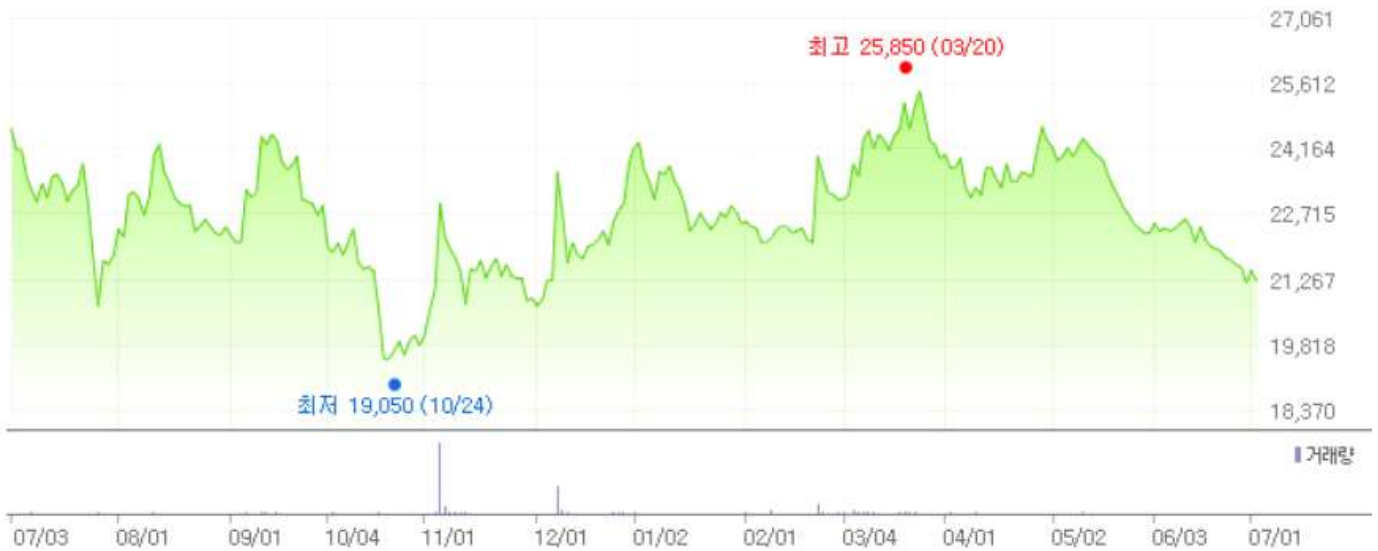
자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

종근당바이오(063160)

증권사 투자 의견

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

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.02.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 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
종근당바이오	X	X	X