

기술분석보고서 제약

일동제약(249420)

- ▶ 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 미게재 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.

일동제약(249420)

다수의 혁신신약 R&D역량을 강점으로 보유한 의약품 전문기업

기업정보(2024.07.10. 기준)

대표자	윤웅섭
설립일자	1941년 3월 14일
상장일자	2016년 8월 31일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	원료의약품, 활성비타민, 항생제, 당뇨 치료제, 위궤양치료제 등

시세정보(2024.07.10. 기준)

현재가(원)	13,650원
액면가(원)	1,000원
시가총액(억 원)	3,831억 원
발행주식수	28,062,501주
52주 최고가(원)	24,450원
52주 최저가(원)	12,890원
외국인지분율	4.33%
주요주주	
일동홀딩스(주)	34.41%
씨엠제이씨(주)	1.72%
윤웅섭	1.38%
대표이사	

■ 전문화된 R&D 전담 자회사를 통한 다수의 신약 파이프라인 확보

일동제약(이하 동사)은 1941년 3월 극동제약(주)로 설립 후 2016년 제약사 업부문을 인적분할, 2016년 8월 유가증권시장에 재상장한 중견기업으로, 전문의약품, 혼합비타민제(아로나민) 포함 완제 의약품 제조, 합성신약 개발, 건강기능식품 개발 및 판매 사업을 영위하고 있다. 동사는 연구개발조직을 자회사로 분리 후 기존 신약 개발 파이프라인 강화, 신약후보물질 발굴 등을 진행하며 R&D 역량을 강화하고 있다. 동사가 개발 중인 신약 파이프라인에는 의학적 미충족 수요가 높은 2형 당뇨병 치료제, 대사이상 관련 지방간염 치료제, 안구건조증 치료제 등이 포함되어 있으며, 해당 파이프라인의 국내·외 임상시험을 진행하고 있다.

■ 의약품 시장 및 동사의 주력 파이프라인 목표시장 전망 긍정적

동사는 완제의약품 중에서도 전문의약품 제조를 통해 대부분의 매출을 실현하고 있다. 용법 및 용량에 대한 전문적인 지식이 필요하여 의사의 처방에 의해 사용되는 전문의약품에 대한 국내 건강보험 청구 금액은 매년 증가하고 있고, 주요 선진국의 의약품 관련 시장 규모도 확대되고 있어 수출 전망도 긍정적이다. 한편, 동사는 다수의 신약 파이프라인 중 GLP-1R 작용제로 개발되고 있는 2형 당뇨병 치료제 개발에 주력하고 있다. GLP-1R 작용제는 혈당 강하 효과가 우수하고, 비만 치료제로의 확장성도 있어 관련 시장 성장세가 꾸준히 이어질 것으로 전망된다.

■ 공동 연구개발을 통한 경쟁력 확보 및 ESG 역량 강화

동사는 계열회사 및 국내 타 제약·바이오 기업과 공동 연구개발을 위한 네트워크를 구축하고 고형암 표적항암제 등의 개발을 진행하고 있다. 한편, 동사는 2024년 지속가능경영보고서 초도 발간을 진행하는 등 기업의 지속가능성 확보를 위한 노력을 하고 있다.

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	5,601.3	-0.3	-555.4	-9.9	-1,009.7	-18.0	-48.9	-15.4	341.5	-4,189	6,429	-	5.2
2022	6,377.1	13.9	-734.8	-11.5	-1,421.7	-22.3	-82.3	-20.8	230.8	-5,371	7,140	-	4.0
2023	6,007.6	-5.8	-539.4	-9.0	-809.6	-13.5	-43.8	-12.8	250.8	-2,912	6,070	-	3.0

기업경쟁력

의약품 개발 역량을 신약 R&D에 투자 중

- 대사성 질환(2형 당뇨병, 대사이상 관련 지방간염) 치료제 등 신약 파이프라인 보유
- 활성비타민 성분을 포함한 아로나민(일반의약품) 제품군으로 시장 내 높은 인지도 확보

공정별 GMP 기준 생산관리 진행

- 오염을 원천 방지하는 원라인 제조 시스템과 RABS(Restricted Access Barrier System) 운영
- GMP 기준을 충족하는 생산관리를 통해 약효가 균질하고 안정적인 의약품 생산

핵심 기술 및 적용제품

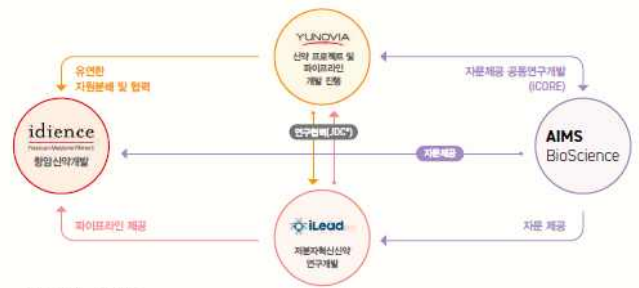
국산 신약 개발 실적 보유

- B형 간염 치료제 신약 '베시보정'을 개발하여 2017년 국산 신약 28호로 시장에 출시

연구개발조직의 전문성 강화를 위한 조직 개편 진행

- 연구개발분부를 물적분할한 자회사 유노비아(주) 설립
- 2형 당뇨병 치료제, 소화성 궤양 치료제, 대사이상 관련 지방간염 치료제 등 대사성 질환 치료제 중심의 파이프라인 보유

동사의 R&D 체계



시장경쟁력

국내 완제의약품 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2024년	17조 6,084억 원	▲6.85%
2028년	22조 9,524억 원		
글로벌 GLP-1R 작용제(2형 당뇨병 치료제) 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2024년	119억 달러	▲1.12%
2029년	126억 달러		

시장환경

- 완제의약품 생산 규모 및 생산 품목 확대에 힘입어 시장 참여 기업의 매출 규모 확대 지속 전망
- 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액 증가 지속
- 다양한 기전의 2형 당뇨병 치료제가 개발 중이거나 시판 중이지만, 동사가 개발 중인 GLP-1R 작용제 기반 2형 당뇨병 치료제는 우수한 혈당 강하 효과, 낮은 부작용 유발 가능성 등 기존 치료제 대비 차별성을 기반으로 시장 확대 지속 전망

I. 기업 현황

아로나민 제품군으로 인지도를 확보한 의약품 제조 기업, 다양한 신약 파이프라인 R&D 진행

동사는 활성 비타민이 포함된 혼합비타민제(아로나민)로 국내 의약품 시장에서 높은 인지도를 확보하고 있다. 동사는 2형 당뇨병 치료제, 대사이상 관련 지방간염 치료제 등 대사성 질환 치료에 효과적인 신약을 개발하고 있으며, 연구개발조직을 자회사로 분리한 후 협업을 진행함으로써 신약 R&D 역량을 강화하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1941년 3월 극동제약(주)로 설립되었고, 2016년 8월 1일(분할기준일) 분할준속회사인 일동홀딩스(주)로부터 인적분할되었다. 이후 2016년 8월 유가증권시장에 재상장하였다. 동사의 본점 소재지는 서울특별시 서초구 바우피로 27길 2이다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1941.03.	극동제약(주) 설립
1942.05	일동제약(주)로 상호 변경
1975.06.	유가증권시장 상장
1982.08.	일동 R&D 센터(공인 기업부설연구소) 설립
1987.09.	안성공장 준공(GMP)
2008.10.	세포독성 항암제 제조 신공장 KGMP 인증 취득
2016.08.	분할준속회사인 일동홀딩스(주)로부터 인적분할되어 일동제약(주) 설립, 유가증권시장 재상장
2017.11.	국산 28호 신약 '베시보정' 발매
2019.01.	ISO37001 인증 취득(부패방지경영시스템), 혁신형 제약기업 인증 취득
2021.10.	한국ESG기준원 A등급 획득
2023.09.	연구개발부문 물적분할 및 신약 R&D 전담 자회사 유노비아(주) 설립
2023.11.	연구개발조직을 물적분할한 자회사 유노비아(주) 설립

자료: 동사 지속가능경영보고서(2024), 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대주주는 일동홀딩스(주)로 동사 지분의 34.41%를 보유하고 있고, 씨엠제이씨(주) 1.72%, 윤웅섭 대표이사 1.38%, 자사주 0.46%, 기타 주주가 62.03%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 계열회사 중 상장회사는 일동홀딩스(주)이며, 비상장회사는 13곳으로 확인된다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
일동홀딩스(주)	34.41
씨엠제이씨(주)	1.72
윤웅섭 대표이사	1.38
자사주	0.46
기타 주주	62.03
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
일동홀딩스(주)	지주회사	8,769.9
아이디언스(주)	의약품 제조업	200.6
유노비아(주)	의약품 제조업	580.0

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

일동제약(249420)

■ 대표이사 경력

윤웅섭 대표이사는 연세대학교 응용통계학과, 조지아 주립대 회계학과를 졸업 후 2011년에 동사의 부사장으로 재직하였으며, 2013년부터 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

기간	근무처	비고
2011.02. ~ 2013.04.	일동제약	· 부사장
2013.04. ~ 현재	일동제약	· 대표이사

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 완제 의약품 제조 사업, 합성신약 개발 사업, 건강기능식품 제조 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 의약품 제조 사업부문에서는 일반의약품(혼합비타민제), 전문의약품(항생제, 항암제 등) 제조를 통해 매출을 실현하고 있으며, 다수의 신약 파이프라인을 확보하고 신약 개발에 투자하고 있다.

■ 주요 고객사

동사는 국내 병·의원, 약국을 주요 고객사로 확보하고 의약품을 유통하고 있다. 동사는 내수 시장 이외에도 해외 수출을 통한 경쟁력을 확보하고 있으며, 세계 18개국에 약 52종의 완제 의약품 및 원료 의약품을 수출하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>E 환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 폐기물 감축 활동을 통해 최근 3년간 10% 이상의 폐기물 감축 ◎ 동사 생산 의약품에 소이(콩기름) 잉크를 사용하는 등 친환경 패키징 적용 	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 기후변화 시나리오를 분석하여 지역사회에 대한 폭염 영향을 최소화하기 위한 대응방안 수립 ◎ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영
 <p>S 사회책임경영</p>	 <p>5 성평등 보장</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 임신, 출산, 육아 지원을 위해 육아기 근무기 단축제도 운영 ◎ 2022년 가족친화기업 인증 획득 	 <p>10 모든 종류의 불평등 해소</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 지역사회 상생기부 활동 진행(시각장애인 재활을 위한 보행도우미 활동, 사랑의 집 고치기 사업 등)
 <p>G 기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동물실험 수행 시 자체 동물실험윤리위원회의 승인 후 진행 ◎ 윤리 및 준법경영의 실현을 위해 다양한 내부고발 시스템을 구축 후 운영 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 공정경쟁 자율준수 프로그램 도입 		

II. 시장 동향

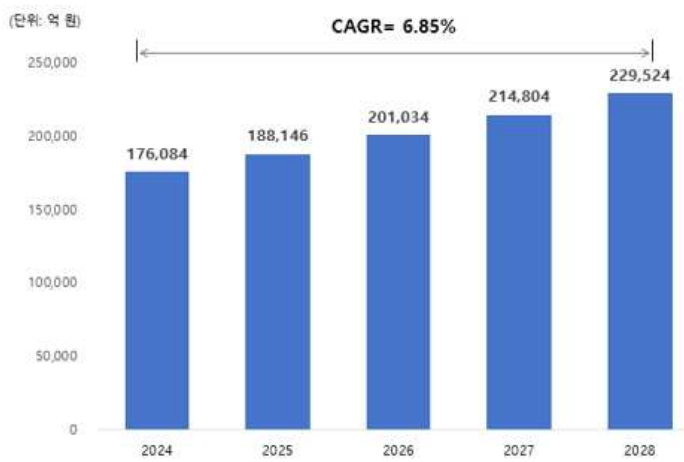
완제 의약품 시장 규모 및 대사성 질환 치료제 신약 수요 확대 전망

국내 완제의약품 시장 규모는 인구구조 변화에 따른 질환 유병률 증가, 만성질환 조기진단 건수 증가 등 요인으로 지속적으로 확대되고 있다. 당사는 제네릭 등 의약품 이외에도 자체 개발 중인 신약 파이프라인을 다수 보유하고 있으며, 2형 당뇨병, 대사이상 관련 지방간염 등 대사성 질환 치료제 수요 확대에 따른 수혜가 전망된다.

■ 국내/글로벌 의약품 시장 규모 확대에 따른 수혜 전망

당사는 완제의약품 제조 사업, 신약 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 전문의약품 제조 및 판매를 통해 주요 매출을 실현하고 있다. 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. 당사는 제네릭 이외에도 자체 개발한 신약을 판매하고 있어 제네릭 매출 비중이 높은 경쟁사들 대비 차별화된 포트폴리오를 보유하고 있다.

[그림 1] 국내 완제의약품 시장 규모



자료: Statista(2024.02.), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 전문의약품/일반의약품 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.

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

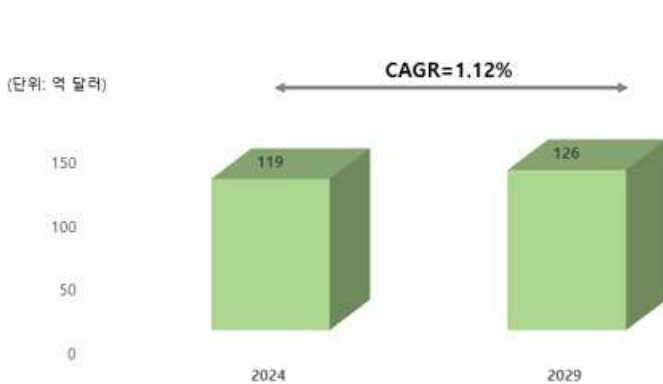
1) 제네릭: 특허가 만료된 오리지널 의약품과 주성분·함량·효능효과 등이 동일한 의약품으로, 생물학적동등성시험을 통해 오리지널 의약품과 효능효과가 동등한 제품임을 식품의약품안전처로부터 확인받은 의약품

특히, 2012년 14,576 품목이었던 급여의약품이 2022년에 23,643개 품목으로 늘어나 관련 시장의 확대에 기여하였고, 국정감사에서 일부 의약품을 급여 대상으로 추가하고자 하는 논의가 이어지고 있어 국내 의약품 시장 규모는 지속적으로 확대될 것으로 보인다.

동사는 2023년 11월 연구개발본부를 물적분할한 자회사 유노비아(주)를 설립하였다. 유노비아(주)는 동사의 신약 연구개발을 전담하고 있다. 동사는 국내·외 시장 성장성이 높은 당뇨, 대사이상 관련 지방간염 등의 대사성 질환 중심의 신약 개발 포트폴리오를 보유하고 있다. 동사의 혈당 강하, 체중감량에 효과적인 GLP-1R 작용제 중심의 2형 당뇨병 치료제를 개발하고 있으며, 2023년 6월부터 국내 임상 1상 진행 중이다.

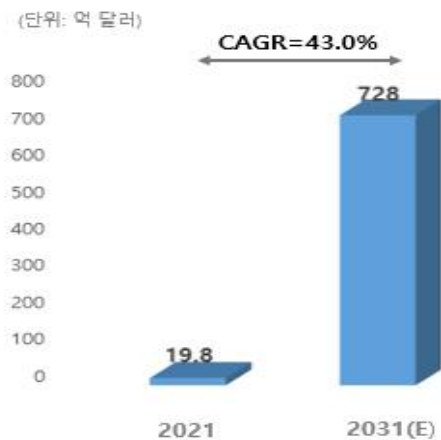
Mordor Intelligence에 따르면, 글로벌 GLP-1R 작용제 시장 규모는 2024년에 119억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 2029년까지 연평균 1.12% 성장하여 2029년에는 126억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 3] 글로벌 GLP-1R 작용제 시장 규모



자료: Mordor Intelligence(2024), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 대사이상 관련 지방간염 치료제 시장 규모



자료: Clarivate(2023), NICE디앤비 재구성

동사는 신약후보물질 발굴 전문 계열회사인 아이리드비엠에스(주)를 통해 대사이상 관련 지방간염(MASH) 신약을 개발하고 있다. 2022년 11월부터 미국에서 임상 1상을 진행하고 있으며, 지질 대사와 관련된 세포신호전달계를 조절하여 간세포 섬유화를 방지하는 기작으로 작용한다.

글로벌 데이터베이스 기업 Clarivate의 자료에 따르면, 글로벌 대사이상 관련 지방간염 치료제 시장은 2021년에 19.8억 달러 규모였으며, 연평균 43.0% 성장하여 2031년에는 728.0억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. FDA와 EMA(유럽의약품청)에서는 대사이상 관련 지방간염 치료제 개발 시 간에 분포한 지방량 감소보다는 간염 발생에 따른 염증, 섬유화 현상을 차단하는 메커니즘 개발에 주력할 것을 권장하고 있으며, 글로벌 임상시험에서도 항염증, 항섬유화 기전으로 작용하는 치료제가 효과적임이 확인되어 최근에는 염증, 섬유화 관련 세포신호전달계 억제 중심의 메커니즘으로 작용하는 파이프라인이 다수 발굴되고 있다.

일동제약(249420)

■ 경쟁사 분석

국내 완제의약품 제조 기업은 오리지널 의약품과 효능·효과가 동등하면서도 개발비용, 생산비용을 절감할 수 있는 제네릭 또는 바이오시밀러²⁾ 전문의약품을 캐시카우로 확보 후, 개량신약 및 오리지널 신약 개발을 위한 R&D에 투자하거나, 의료기기 유통, 건강기능식품 제조, 코스메슈티컬 브랜드 운영 등 사업 다각화를 추진하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 대원제약과 동아에스티가 있다.

대원제약은 감기약 브랜드로 높은 인지도를 확보하고 있으며, 피부에 붙일 수 있는 패치형 비만치료제를 개발하고 있다.

동아에스티는 성장호르몬제, 건선 치료제(바이오시밀러) 등을 제조하고 있으며, 4개의 국산 신약을 개발 완료한 역량을 기반으로 대사이상 관련 지방간염 치료제를 개발하고 있다.

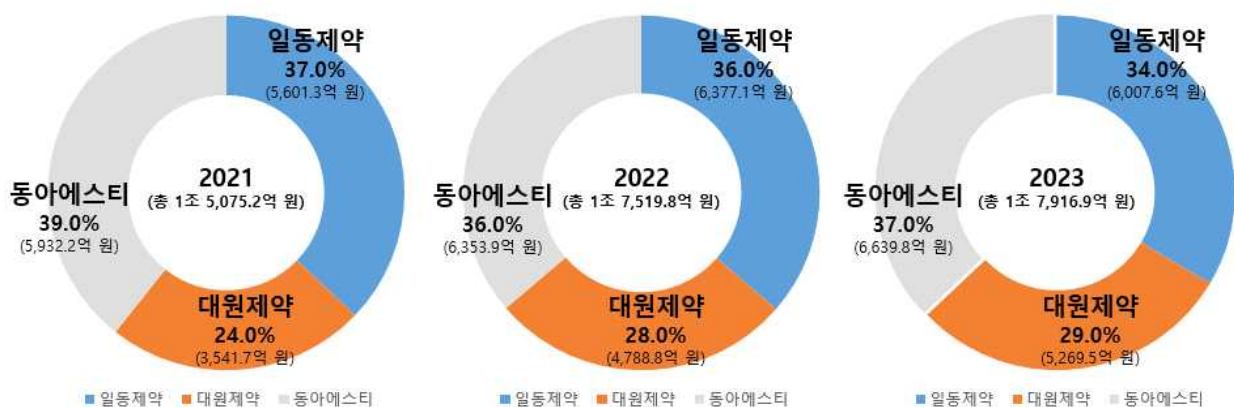
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
일동제약 (동사)	완제 의약품	5,601.3	6,377.1	6,007.6	· 중견기업, 유가증권시장 상장(2016.08.31.) · 활성비타민, 항생제 등 완제의약품 제조, 다수의 신약 파이프라인 보유 · K-IFRS 연결 기준
	건강기능식품 등				
대원제약	완제 의약품	3,541.7	4,788.8	5,269.5	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1994.10.19.) · 감기약(일반의약품), 전문의약품 제조 전문기업, 신약(펠루비) 수출 실적 보유 · K-IFRS 연결 기준
	건강기능식품 등				
동아에스티	완제 의약품	5,932.2	6,353.9	6,639.8	· 중견기업, 유가증권시장 상장(2013.04.08.) · 전문의약품 제조, 항암제 중심의 First-in-Class 신약 개발 중 · K-IFRS 연결 기준
	의료기기 등				

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

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

III. 기술분석

국산 신약 28호 개발 기업으로 신약 R&D 역량 확보

동사는 자체 기술력으로 B형 간염 치료제 신약을 개발한 실적을 보유하고 있다. 동사는 R&D 역량을 기반으로 2형 당뇨병 치료제(GLP-1R 작용제, GPR40 작용제 등), 대사이상 관련 지방간염(MASH) 치료제 신약 포함 다수의 신약 파이프라인을 구축하고 있다.

■ 국산 신약 개발 실적을 기반으로 다양한 신약 파이프라인 확보

동사는 일반의약품 혼합비타민제 ‘아로나민’ 제조 및 판매를 통해 시장에서 높은 인지도를 확보하고 있다. 아로나민에 포함된 활성비타민 성분은 체내 흡수가 빨라 생체이용률이 높고, 반감기가 길어 효과의 지속 시간이 길다는 점에서 타 제품과 차별화되어 있다. 동사는 장기간 축적한 일반의약품, 전문의약품 개발 역량을 의학적 미충족 수요가 높은 신약 연구개발에 투자하고 있다.

동사는 B형 간염 치료제 신약 ‘베시보정’을 개발하여 2017년 국산 신약 28호로 시장에 출시하였다. 베시보정은 국내 제약사가 개발한 최초의 뉴클레오티드 계열 만성 B형 간염 치료제다. 베시보정은 라미부딘³⁾에 내성을 보이는 B형 간염 바이러스를 억제하는 효과의 확인, 기존 치료제에서 확인된 주요 부작용인 신장 독성 및 골밀도 감소 확률을 낮춰 투약 시 안전성을 확보했다는 점에서 기존 치료제와 차별화되어 있다.

■ 동사의 신약 파이프라인 분석

▶ ID110521156(2형 당뇨병 치료제, GLP-1R 작용제)

동사의 ID110521156 파이프라인은 2형 당뇨병 치료제 합성신약으로 개발되고 있다. 2형 당뇨병은 세포의 인슐린 저항성이 증가하여 고혈당 상태가 지속되는 대사성 질환이며, 당뇨 환자의 70% 이상이 2형 당뇨병에 해당한다. GLP-1은 음식으로 섭취한 당, 지방에 반응하여 소장에서 분비되는 호르몬으로, 췌장 베타 세포를 자극해 혈당을 낮추는 인슐린 분비를 촉진하는 동시에 췌장 알파 세포의 글루카곤 분비를 억제해 혈당 상승을 억제한다. GLP-1R 작용제를 포함한 GLP-1 계열 치료제는 주사제 등으로 투여 시 체내에서 GLP-1과 유사한 기능을 지속하며 급격한 혈당 상승을 방지하고, 뇌의 식욕 증추를 직접 억제하여 식욕을 감소시킨다. 이에 GLP-1 계열 치료제는 당뇨 치료제뿐만 아니라 비만 치료제로의 확장성도 높다. 동사의 ID110521156은 GLP-1과 동일 기능을 수행하는 저분자 화합물로, 약물 합성 과정이 간단하여 상업화 가능성이 높은 편이다.

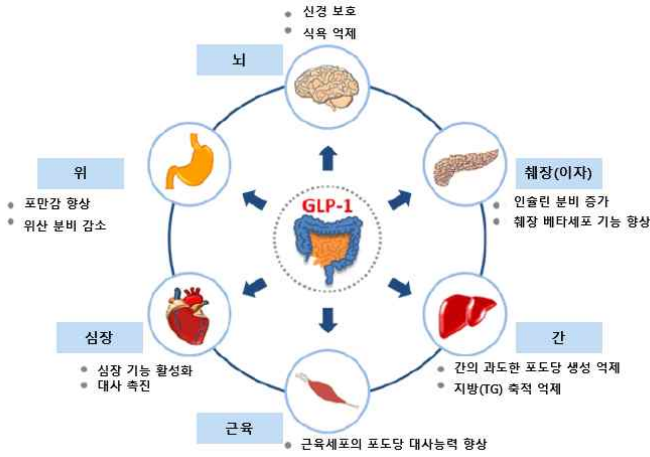
▶ IDG16177(2형 당뇨병 치료제, GPR40 작용제)

IDG16177은 2형 당뇨병 치료를 위한 GPR40 작용제로 개발되고 있으며, 2029년 품목허가를 목표로 하고 있다. GPR40 작용제는 췌장의 베타세포 표면에 발현된 GPR40 수용체(FFAR1)를 활성화시키고, 췌장의 인슐린 방출에 관여하는 신호 전달계를 활성화하여 인슐린 분비를 촉진한다. IDG16177은 동물 모델에서 저용량 투약 시에도 혈당 강하 효과가 확인되었고, 간독성에 대한 안전역⁴⁾을 확보했다. 동일 작용기전의 타사 개발 치료제(TAK-875)는 혈당 강하 효과가 확인되었으나 간독성 문제로 개발이 중단된 상태다.

3) 라미부딘: 가장 일반적으로 사용되는 만성 B형 간염 치료제로, B형 간염 바이러스의 증식에 관여하는 역전사효소를 억제하여 간염의 염증을 호전시키는 효과가 있음. 해당 치료제는 B형 간염 바이러스 억제율이 98%에 달할 정도로 치료 효과가 우수하지만, 장기간 투여 시 내성이 급증하여 바이러스 억제 효과가 감소하고 급격한 간기능 저해를 유발하므로 라미부딘의 한계를 극복할 수 있는 만성 B형 간염 치료제 개발이 진행되고 있음

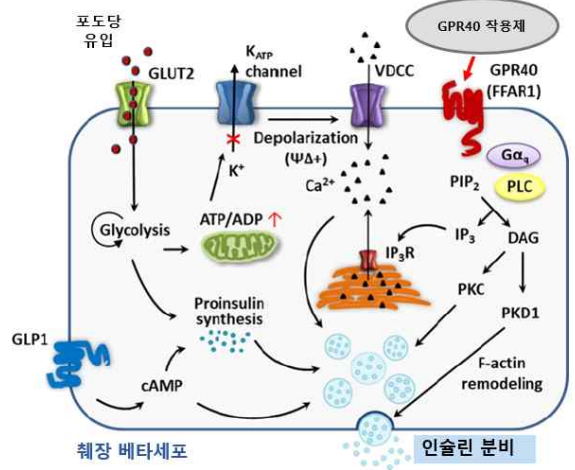
4) 안전역: 일반적으로 투약할 수 있는 유효 용량과 생명을 위협할 수 있는 부작용을 초래하는 용량 간 차이를 의미함

[그림 6] GLP-1 계열 치료제의 효과



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 7] GPR40 작용제의 메커니즘



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

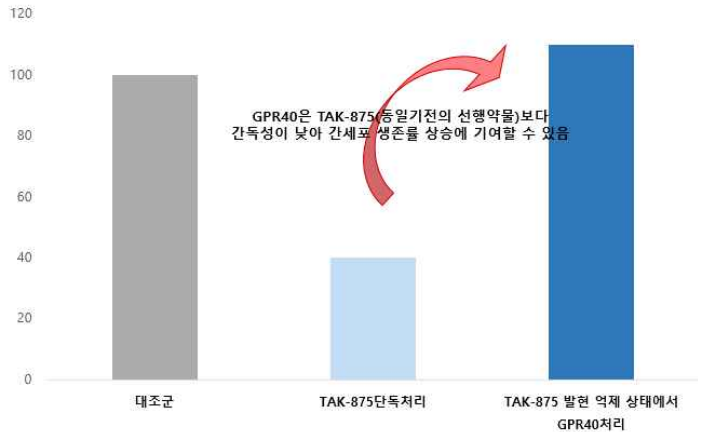
[그림 8] GLP-1R 작용제의 비교우위성

	GLP-1R 작용제	인슐린 주사	SGLT-2 억제제
혈당 조절 효과	매우 높음	매우 높음	높음
저혈당 유발 가능성	없음	없음	있음
체중 감량 효과	매우 높음	체중 증가	높음
투약 비용	높음	낮음(휴먼인슐린) 높음(인슐린 유사체)	높음
제형	주사제	주사제	경구투여 가능

자료: Medical Observer(2023.02.), Diabetes Care(2023), NICE디앤비 재구성

[그림 9] GPR40 작용제의 비교우위성(간독성 부작용 완화)

대조군의 세포 생존율을 100%로 가정 시 상대적 세포 생존율 (Zebra Fish 전임상 데이터, 단위:%)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), Biomol Ther(2018.11), NICE디앤비 재구성

▶ ID120040002(위-식도 역류 질환, 소화성 궤양 치료제, P-CAB 계열 신약)

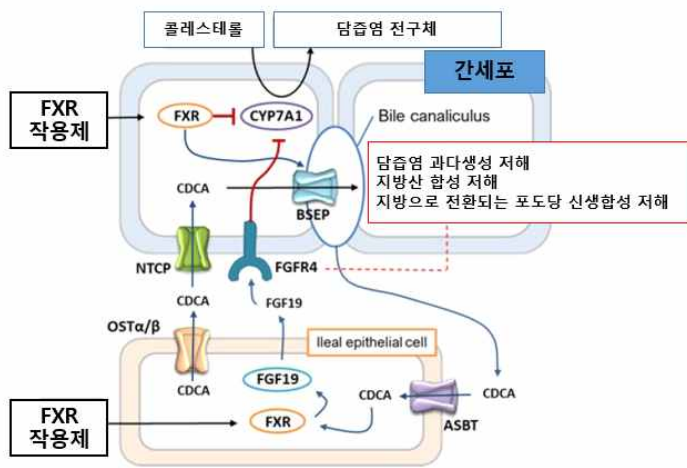
ID120040002는 칼륨 경쟁적 위산 분비 차단제(P-CAB) 계열 신약으로 개발되고 있다. 기존에 위산 분비 억제를 위해 개발되었던 PPI 계열 치료제는 위벽 세포에 존재하는 양성자 펌프를 억제하는 기전으로 작용한다. PPI 계열 치료제는 위산 분비에 의한 활성화 과정을 거쳐 약효를 발휘하기 때문에 반드시 식전에 복용해야 하며, 부분적인 증상 완화만 가능하다는 한계가 존재했다. 이와 대조적으로, 동사가 개발 중인 P-CAB 계열 약물은 위산 분비에 의한 활성화 과정을 필요로 하지 않고, 활성형 양성자 펌프 및 비활성형 양성자 펌프에도 작용하여 약효 발현 시간이 빠르다. 또한, 중성 환경에서의 용해도를 개선하여 주사제를 포함한 다양한 제형으로 제조할 수 있다는 장점이 있다.

▶ ID119031166(대사이상 관련 지방간염, MASH 치료제, FXR 작용제)

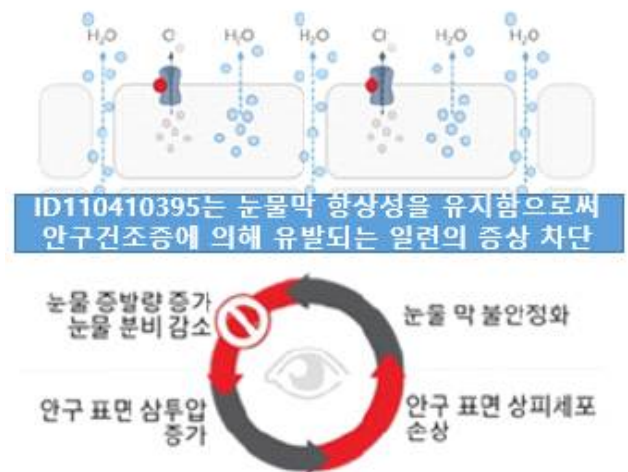
대사이상 관련 지방간염(MASH)은 간 섬유화를 직접적으로 유발하며, 간 섬유화 시 간에 공급되는 혈액이 줄어들어 간암 발병 확률이 상승한다. 간 섬유화는 비가역적으로 진행되기 때문에 고난이도의 간 이식 수술 이외의 치료적 대안이 없어 간 섬유화를 직접적으로 저해하는 메커니즘을 응용한 치료제들이 개발되고 있다.

동사의 ID119031166은 세포 핵 내 수용체인 지방 대사에 관여하는 FXR(Farnesoid X 수용체)의 기능을 증대시키는 FXR 작용제로 개발되고 있다. 활성화된 FXR은 세포 신호 전달계를 통해 간세포의 염증 반응을 감소시키며, 간으로부터 담즙염을 배출시킴으로써 담즙염의 과도한 축적으로 인한 간세포 내 독성 발생을 억제하는 효과가 있다. MASH 치료제 중 중 FXR 작용제로 최초 출시되었던 인터셉트 파마슈티컬스의 ‘오칼리바(Obeticholic acid)’는 간 섬유화 완화에 효과적이었지만, MASH 환자를 대상으로 진행한 임상시험에서 51%의 환자가 가려움증을 경험하는 등 부작용으로 인해 대사이상 관련 지방간염 치료제로 시판되지는 못하고 담즙성 간경변증 치료제로 판매된 바 있다. 동사는 ID119031166의 유효 성분이 가려움증에 유발하는 TGR5 수용체의 활성화에 관여하지 않아 오칼리바 등 기존 치료제의 부작용을 개선할 수 있을 것으로 예상하고 있다. ID119031166은 미국에서의 임상 1상 종료 후 임상 2상 진행을 위한 약리학적 시험과 제형 개발을 진행할 예정이다.

[그림 10] FXR 작용제의 메커니즘



[그림 11] CFTR 활성화제 작용 기전



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

▶ ID110410395(안구건조증 치료제, CFTR 활성화제&PDE-4 저해제)

동사의 ID110410395는 안구 상피세포의 염소이온 및 수분 균형 회복을 통해 눈물막의 항상성을 유지하는 치료제로 개발되고 있다. 구체적으로, ID110410395는 세포 표면에서 발견되는 염소이온 수송 단백질인 CFTR을 활성화(CFTR activator)하는 동시에 염증 반응에 관여하는 효소인 PDE-4를 저해함으로써 안구건조증으로 인한 세포 삼투압 불균형을 개선하고, 염증으로 인한 세포 손상을 방지한다. 동사는 시판 중인 안구건조증 치료제보다 약효가 장시간 지속되는 치료제를 개발하고자 하며, 주요 부작용으로 보조되고 있는 안구 표면 자극감을 개선할 수 있는 후보물질을 선별하였다.

일동제약(249420)

▶ ID119040388(파킨슨병 치료제, A2A/A1 길항제)

동사는 아데노신 수용체 A2A/A1 길항제로 작용하는 파킨슨병 치료제 개발을 진행 중이다. 동사는 A2A/A1 길항제가 인지기능을 향상시키고, 대표적인 A2A/A1 길항제인 카페인이 파킨슨병 증상을 일부 완화할 수 있다는 점에 착안하여 연구개발을 진행하고 있다. 특히, A2A/A1 길항제는 뇌의 흑질(Substantia Nigra)에서 도파민 분비를 촉진할 수 있다는 점이 확인된 바 있다. 이에 도파민 부족으로 발생하는 파킨슨병 치료를 위해 A2A/A1 길항제 적용 시 근육 경직 등 초기 파킨슨병 증상을 개선할 수 있을 것으로 보인다.

[그림 12] 동사의 주요 파이프라인

주요 파이프라인

Code	Target	Therapeutic Area	Primary Indication	class	Development stage					IND application/P1 schedule
					Hit	Lead	NME	P1	P2	
1	H ⁺ K ⁺ ATPase	위장관질환	위식도역류질환(GERD)	B	■	■	■	■	■	임상2상(국내) 진행중
2	GLP-1R	대사질환	2형당뇨(Type 2 diabetes)	B	■	■	■	■	■	임상1상(국내) 진행 중(2023.06.-)
3	A _{2A} /A ₁	퇴행성 뇌질환	파킨슨병(Parkinson's disease)	F	■	■	■	■	■	2024 1Q
4	FXR	간질환	비알콜성지방간염(NASH)	B	■	■	■	■	■	임상1상(미국) 진행중(2022.11.-)
5	CFTR/PDE4	안과질환	안구건조증(Dry eye disease)	F	■	■	■	■	■	2024 2H

* NASH: Non-Alcoholic Steatohepatitis, GERD: Gastroesophageal Reflux Disease, IND: Investigational New Drug, NME: New Molecular Entity, Class: First-in-class(F) or Best-in-class(B)

자료: 동사 지속가능경영보고서(2024), NICE디앤비 재구성

*비알콜성지방간염(NASH)은 2024년 대사이상 관련 지방간염을 칭하는 MASH(Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)로 명칭 개정됨

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 1982년 공인 기업부설연구소를 설립 후 R&D에 투자하고 있다. 동사의 연구소에서는 신약 파이프라인(합성신약, 개량신약) 확보, 독성 및 작용기전(약물동태, 효능 등) 연구, 제제설계연구, 임상시험 진행 관련 식약처 인허가(신고), 국내/외 허가에 필요한 과학적 근거 자료 확보, 퍼스트 제네릭·OTC 제품 개발 연구 등을 수행하고 있다. 동사 사업보고서(2023.12) 기준, 동사의 연구소에는 박사급 연구원, 석사급 연구원 포함 301명의 연구개발 인력이 재직하고 있다.

[표 6] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	1,081.1	1,250.8	974.0
연구개발비 / 매출액 비율	19.34	19.67	16.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

최근 3개년 간 매출 등락세 및 취약한 수익성 지속

동사는 최근 3개년간 주력 품목인 아로나민 등의 판매 물량 변동의 영향으로 매출 등락세를 보이고 있는 가운데, 2023년 매출 감소를 기록했으며, 수익성은 적자가 지속되고 있다.

■ 주력 제품 판매 실적에 따른 매출 등락세, 2023년 매출 감소 기록

동사는 의약품, 의약품 원료, 건강보조식품 및 특수영양식품의 제조, 판매 사업을 영위하고 있으며, 주요 생산 품목으로는 활성비타민 아로나민류, 항생제 후루마린 등이 있다.

2021년 5,601.3억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년 주력 취급 품목인 아로나민의 우수한 시장 점유율 유지, 투탑스 및 피레스과 등 치료제 시장의 영향력 확대 등에 힘입어 역대 최고인 6,377.1억 원의 매출을 시현하였다. 다만, 2023년 코로나 키트 프로모션 매출 감소, 아로나민 등 주력 제품 매출 감소의 영향으로 전년 대비 5.8% 감소한 6,007.6억 원의 매출을 기록하며 매출 등락세를 나타내었다.

한편, 2024년 1분기는 취급 품목과 사업구조를 전면적으로 재정비함에 따라 전년 동기 대비 3.5% 증가한 1,511.0억 원의 매출액을 기록하였다. 현재, 동사의 주력 사업분야인 ETC와 CHC 사업, 해외사업을 더욱 밀도있게 운영하고, R&D부문을 물적분할하여 신설법인인 유노비아(주)를 설립하는 등 사업 전반의 영역에서 경영 구조를 개선하고 있는 것으로 파악된다.

■ 최근 3개년 간 영업손실 및 순손실 시현으로 취약한 수익성 지속

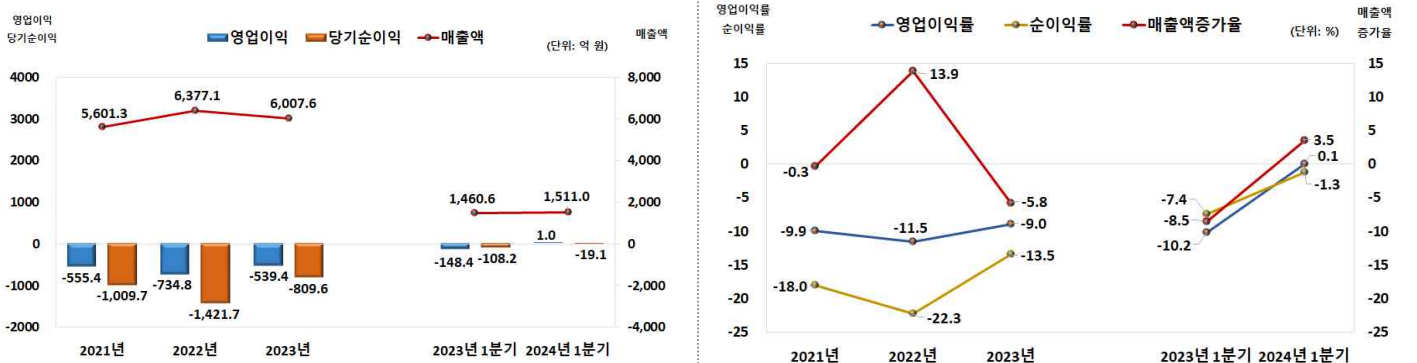
2021년 555.4억 원의 영업손실, 1,009.7억 원의 순손실을 기록한 이후, 2022년에는 원가율 증가, 지속적인 연구개발 투자 확대 등의 사유로 734.8억 원의 영업손실을 기록하였으며, 전환사채 평가손실 및 개발비 손상 인식 등으로 순손실도 1,421.7억 원을 기록하는 등 전년 대비 적자 폭이 확대되었다.

이후, 2023년에는 광고비와 마케팅 수수료 비용 등 판관비 및 연구개발비 절감 등으로 539.4억 원의 영업손실 및 809.6억 원의 순손실을 기록하며 적자 폭이 전년 대비 축소되었으나, 여전히 취약한 수익성을 지속하였다.

한편, 2024년 1분기 영업이익은 1.0억 원으로 영업수지는 흑자전환에 성공하였으나, 파생금융평가손실 반영 등의 영향으로 19.1억 원의 순손실을 기록하며 순손익은 적자를 지속하였다.

[그림 13] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

일동제약(249420)

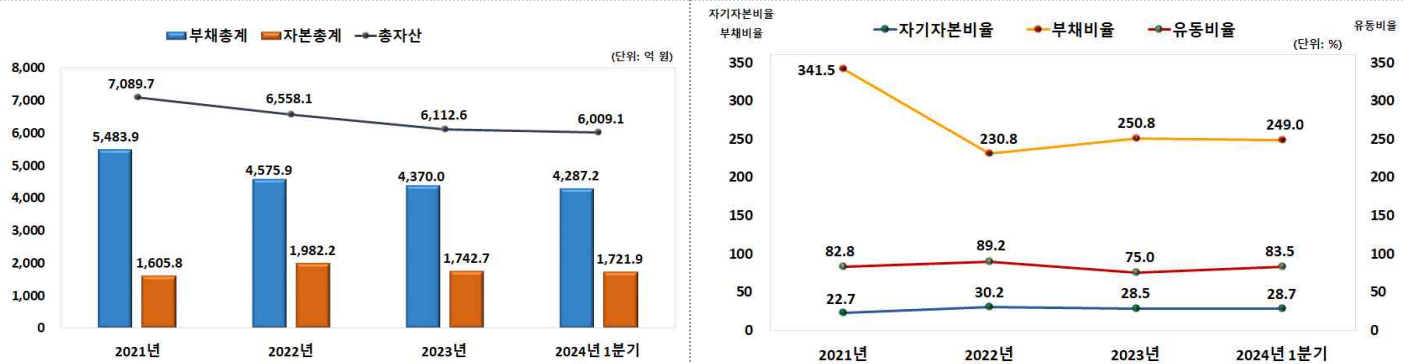
■ 열위한 재무안정성 지표 지속

2021년 341.5%의 부채비율을 기록한 이후, 2022년 전환사채(액면금액 600억 원)에 대한 전환권 행사에 따른 자기자본 확충 및 부채 감소 등에 힘입어 230.8%의 부채비율을 기록하며 재무구조가 개선되었지만 열위한 수준은 지속되었다. 이후 2023년에도 전환사채(액면금액 200억 원)에 대한 전환권 행사로 자본금이 확대되고 부채는 감소하였으나, 순손실 지속에 따른 누적 결손금의 영향으로 부채비율은 250.8%로 재무안정성이 전년 대비 소폭 저하되었다. 또한, 유동비율도 2021년 82.8%, 2022년 89.2%, 2023년 75.0%를 기록하며 100%를 하회하는 바, 재무구조는 전반적으로 열위한 수준으로 분석된다.

한편, 2024년 1분기 부채비율은 249.0%, 유동비율은 83.5%를 기록해 전년 말과 비슷한 수준을 지속하였다.

[그림 14] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	5,601.3	6,377.1	6,007.6	1,460.6	1,511.0
매출액증가율(%)	-0.3	13.9	-5.8	-8.5	3.5
영업이익	-555.4	-734.8	-539.4	-148.4	1.0
영업이익률(%)	-9.9	-11.5	-9.0	-10.2	0.1
순이익	-1,009.7	-1,421.7	-809.6	-108.2	-19.1
순이익률(%)	-18.0	-22.3	-13.5	-7.4	-1.3
부채총계	5,483.9	4,575.9	4,370.0	4,589.1	4,287.2
자본총계	1,605.8	1,982.2	1,742.7	1,866.4	1,721.9
총자산	7,089.7	6,558.1	6,112.6	6,455.6	6,009.1
유동비율(%)	82.8	89.2	75.0	83.2	83.5
부채비율(%)	341.5	230.8	250.8	245.9	249.0
자기자본비율(%)	22.7	30.2	28.5	28.9	28.7
영업현금흐름	-113.7	-535.4	-366.2	-133.6	-36.4
투자현금흐름	-433.7	-264.4	-203.6	80.1	-4.3
재무현금흐름	1,043.2	-32.9	581.5	-11.1	-10.6
기말 현금	1,355.9	521.5	532.6	457.2	481.8

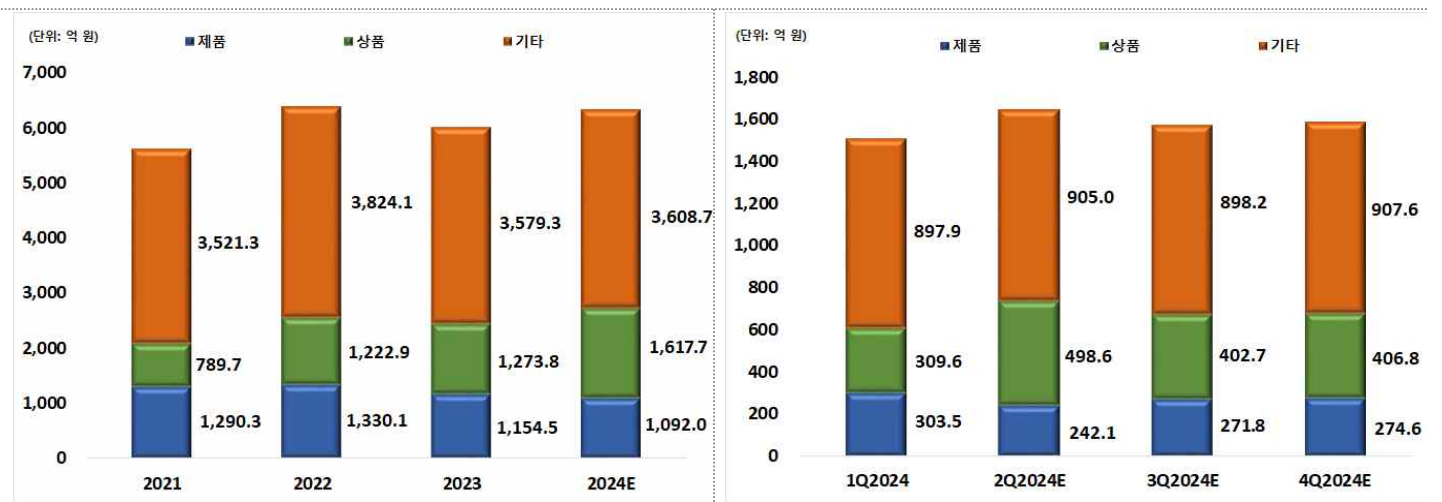
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

■ 동사 실적 전망

동사는 최근 3개년간 주력 품목인 아로나민 등의 판매 물량 변동의 영향으로 매출 등락세를 보였으며, 2023년은 코로나 키트 프로모션 매출 감소, 아로나민 등 주력 제품 매출 감소의 영향으로 매출 감소를 기록하였다. 한편, 동사의 주요 신약 파이프라인 개발 상황 고려 시 품목허가 후 시판까지는 최소 5년 이상이 소요될 것으로 보이는 가운데, 2024년 1분기는 취급 품목과 사업구조를 전면적으로 재정비함에 따라 전년 동기 대비 매출 증가를 나타낸 점 등을 고려 시, 2024년 매출 실적은 전년 대비 소폭 개선될 것으로 전망된다.

[그림 15] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	5,601.3	6,377.1	6,007.6	6,318.4	1,511.0	1,645.7	1,572.7	1,589.0
제품	1,290.3	1,330.1	1,154.5	1,092.0	303.5	242.1	271.8	274.6
상품	789.7	1,222.9	1,273.8	1,617.7	309.6	498.6	402.7	406.8
기타	3,521.3	3,824.1	3,579.3	3,608.7	897.9	905.0	898.2	907.6

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

연구개발조직 전문성 확보를 통한 신규 파이프라인 확보 및 ESG 전문성 강화

동사는 R&D 전담 계열회사와의 공동 연구개발, 타 제약회사와의 오픈 이노베이션을 통해 개발 중인 파이프라인의 임상을 진행하는 등 R&D 역량을 강화하고 있다. 한편, 동사는 ESG 경영 역량 확대를 위해 2024년부터 지속가능경영보고서를 발간하고 있다.

■ 연구개발조직 분리 및 타 제약회사와의 공동 연구개발을 통한 R&D 역량 강화

동사는 신약후보물질을 전문적으로 발굴하는 계열회사인 아이디언스(주)와 협업을 통해 항암제 신약을 개발하고 있다. 아이디언스(주)는 NRDO(No Research, Development Only) 신약개발 전문 기업으로, 동사는 아이디언스(주)와 협업을 통해 위암, 유방암, 난소암 등 고형암 대상 표적항암제 베나다파립(IDX-1197)을 개발 중이다. 베나다파립(IDX-1197)은 한국, 미국, 중국에서 타 항암제와의 병용요법 안전성 및 내약성을 평가하기 위한 임상시험이 진행되고 있다. 한편, 동사는 연구개발 전문 자회사인 아이리드비엠에스(주), 유노비아(주)와의 협업을 통해 기존 신약개발 파이프라인의 가치 강화, 글로벌 스탠다드에 부합하는 신약후보물질의 확보를 추진하고 있다. 그 외에도 동사는 타 제약회사와의 공동 연구개발을 포함한 오픈 이노베이션을 적극적으로 진행하고 있다. 동사는 동사와 유사한 사업 모델을 보유한 동아에스티와 표적항암제 개발 기간 단축을 위해 공동 연구개발을 진행하고 있다. 주요 경쟁사인 대원제약과도 역류성 식도염 등 소화성 궤양용제 신약을 공동 개발 중이다. 동사는 대원제약에 임상 1상을 마친 신약후보물질을 제공하고, 대원제약이 후속 임상시험을 진행 후 사업화 성공 시 대원제약이 국내 제조 및 판매를 진행할 수 있는 협약을 체결했다. 해당 신약후보물질을 기반으로 한 신약의 사업화 성공 시 동사는 로열티를 지급받게 된다.

■ CHC(컨슈머헬스케어) 개발 및 출시를 통한 시장경쟁력 강화

동사는 CHC(컨슈머헬스케어) 제품 출시로 소비자 접근성을 강화하고 있다. CHC는 의사의 처방 없이 소비자가 약국 등에서 구매할 수 있는 의약품, 건강기능식품, 의료기기 등을 포함한다. 동사가 CHC 제품으로 출시한 주요 품목에는 바이엘사와 협업하여 판매 중인 피부염 치료제 ‘비판텐’, 헤일리온사와 협업하여 판매 중인 다한증 치료제 ‘드리클로’ 등이 있다. 동사는 글로벌 인지도가 높은 브랜드와의 협업을 통해 CHC 시장에서의 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 2024년부터 지속가능경영보고서를 출간하며 ESG 경영 실천

동사는 2007년 국내 제약·바이오 기업 중 최초로 공정거래 자율준수 프로그램⁵⁾을 도입 후 주요 이해관계자와의 적극적인 소통을 진행해 왔다. 또한, ESG가 기업의 지속 가능성을 평가하는 척도로 본격 활용되기 이전인 2017년부터 ESG 위원회를 운영해 왔으며, ESG 관련 경영목표 수립 및 진행을 점검하며 ESG 역량을 강화해 왔다. 동사는 2024년 초 발간한 지속가능경영보고서에 ESG 이행 관련 시나리오에 대한 구체적인 분석을 기재하였다. 동사는 2050 탄소중립 달성을 위해 2023년부터 친환경/고효율 원료를 안성공장, 청주공장에 적용 중이고, 사업장 안전 확보 및 지속가능한 공급망 구축을 위한 상생협력을 추진 중이며, 다양한 부패 방지 경영 활동을 진행하고 있다.

5) 공정거래 자율준수 프로그램(Compliance Program, CP): 기업들이 공정거래 관련 법규를 준수하기 위해 자체적으로 제정 및 운영하는 교육, 감독 시스템 등 내부준법시스템을 의미하며, 관련 법률에 의해 독과점규제 및 경쟁보호, 중소기업 보호, 소비자 보호 규정이 적용됨

일동제약(249420)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
SK증권	Buy	25,000원	2024-05-10
BNK투자증권	Buy	21,000원	2024-05-10

시장 정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.10.)

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
일동제약	X	X	X