

기술 2024-071

2024.06.27.

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

기술분석보고서 제약

진양제약(007370)

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

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김찬영 전문연구원

[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.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

진양제약(007370)

우수한 제제 및 복합제 소형화 기술을 보유한 의약품 전문 기업

기업정보(2024.06.19 기준)

대표자	최재준, 최윤희
설립일자	1978년 06월 07일
상장일자	2000년 07월 27일
기업규모	중소기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	크리빅스 등

시세정보(2024.06.19 기준)

현재가(원)	5,570
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	669
발행주식수(주)	12,016,877
52주 최고가(원)	6,900
52주 최저가(원)	5,020
외국인지분율(%)	0.87
주요주주(%)	
최재준	24.47
최윤희 외 5인	5.50
자기주식	10.19

■ 제네릭 의약품 및 개량신약 개발

진양제약(이하 ‘동사’)은 완제의약품 제조 기업으로, 주로 제네릭 의약품의 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 주요 제품은 항혈소판제 크리빅스를 중심으로 한 순환기 부문 전문의약품(ETC)이다.

동사는 제제 및 원료합성 기술과 안정적인 제형에 대한 연구를 통해 2023년 4월 당뇨병 치료제 다파글리플로진(SGLT-2 억제제)의 물질특허가 만료됨에 따라 다파글리플로진, 글리메피리드의 배합안정성을 확보하였다. 또한, 정제를 소형화할 수 있는 제형 특허(10-2490653)를 등록하고 다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제(10/4mg)인 다파그린지정을 출시하였다.

■ 고령인구의 증가로 인한 의약품 시장의 성장

의약품 시장은 고령인구의 증가, 중증 및 난치성·퇴행성 질환의 증가로 인한 바이오의약품 수요 확대 등의 요인으로 성장이 가속화되고 있으며, 항암제, 면역치료제, 비만치료제 등의 품목은 지속적인 신약의 출시를 바탕으로 성장의 중심이 될 것으로 예상된다.

2022년 국내 완제의약품 생산액은 25조 5,712억 원으로 전년대비(22조 4,451억 원) 13.9% 증가, 최고치를 기록하였으며 글로벌 의약품 시장은 2022년 1조 4,820억 달러의 시장 규모를 형성, CAGR 5.28%로 2027년에는 1조 9,170억 달러로 성장할 것으로 전망된다.

■ 당뇨병 치료제 파이프라인 강화

동사는 만성질환 중 혈관질환인 당뇨병(고혈당) 치료제 포트폴리오를 강화하기 위해 임상 리스크 및 기술 위험도 평가를 수행한 후, 다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제와 테네리클립틴과 피오글리타존의 복합제 품목을 과제로 선정, 연구개발을 수행하고 있으며, 주력 제품군인 순환계용 약물, 내분비계 약물과의 시너지 효과를 기대하고 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	628	26.9	70	11.1	95	15.2	16.8	11.2	50.8	795	5,844	8.9	1.2
2022	763	21.4	111	14.6	123	16.1	17.2	11.6	47.5	1,026	7,199	6.4	0.9
2023	941	23.4	91	9.7	127	13.5	15.1	10.8	33.8	1,055	8,301	5.9	0.8

기업경쟁력

개량신약 자체 개발

- 진해거담제 소부날에이정(소브레롤과 아세트아미노펜의 복합제)과 당뇨병 치료제 다파그린지정(다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제)를 개발

제네릭의약품 자체 생산 기술

- 고지혈증치료제 로수바틴정, 아토란정, 위장운동조절제 모가톤정, 소화성궤양치료제 에스졸정 등 순환기, 소화기, 호흡기 주력 제네릭 제품들에 대한 생물학적 동등성 시험을 완료하여 위수탁 생산에서 자체 생산 품목으로 전환

cGMP 수준의 시설 구축

- 당사는 국제 의약품 심사협력기구인 PIC/S 가이드라인에 부합하며, 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 cGMP 수준의 원주공장을 2015년 준공하여 사업을 영위하고 있으며, 유동층과립기, 이층정 타정기, 삼층정 타정기, 자동코팅기 등의 설비를 보유

핵심 기술 및 적용 제품

제형 기술

- 다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제(10/4mg)를 단일 투여가 가능한 소형 정제(300mg 이하)로 개발하여 생산하고 있음.



구 분	병용투여의약품	개발 의약품
정제 크기(mg)	430mg [260mg+170mg] 上同	238mg (10/4mg) 제형화 연구 중 (10/2mg)

주요 제품 현황

- 1) 순환기 의약품
- 2) 소화기 의약품
- 3) 당뇨질환 의약품
- 4) OTC 외



시장경쟁력

순환기계 의약품 시장의 성장

- 세계적인 고령 인구 증가로 순환기계 질환인 고혈압, 당뇨병, 동맥경화, 심장병 등이 늘어남에 따라 관련 의약품 시장도 함께 성장하고 있음.
- 당사는 항혈소판제 크리빅스, 혈압강하제 암발탄정 등 순환계 의약품이 매출의 30.92%를 차지하고 있으며, 고지혈증 치료제 진토젯정의 생동을 완료하고 제품 생산을 수탁하는 등 신규 품목을 런칭하고 있어 수요 증가 기대됨.

당뇨병 치료제 시장의 성장 및 파이프라인 추가

- 국내 당뇨병 치료제 시장은 2021년 1조 3,055억 원에서 2023년 1조 4,310억 원으로 성장세를 보이고 있음.
- 당사는 다파글리플로진과 시타글립틴의 복합제인 다파그린-에스정, DPP-4 억제제 계열의 자누그린정, 개량신약 다파그린지정(code: JY302) 등을 출시하였으며, 개량신약(code: JY303)은 임상 3상 및 임상 1상 IND 승인, 복합제(code: JY407)는 식약처 사전검토 완료 단계에 있음.
- 당뇨병 치료제 파이프라인의 추가로 2023년 당사 의약품 처방 비중의 11%를 차지하는 종합병원의 처방 건수 증가가 기대됨.

I. 기업 현황

의약품 수탁생산(CMO) 및 제네릭 의약품 제조 전문기업

동사는 특허가 만료되는 신약(Original)을 중심으로 제네릭 의약품 등을 개발하여 제조하는 업체로서, 순환기 의약품, 소화기 의약품 및 당뇨병 질환 의약품 등의 전문의약품(ETC)을 공급하고 있다. 동사는 주력 분야인 순환기 및 내분비계 약물에 대한 파이프라인 추가와 당뇨병 복합제 개량신약 연구를 통한 신제품 개발로 외형 성장동력을 확보하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 의약품 제조 및 판매 등을 목적으로 1971년 7월에 진양약품공업사로 설립되었으며, 1978년 6월 진양제약(주)로 법인전환 하였다. 본사는 서울특별시 서초구 효령로 231에 위치하고 있으며, 2000년 7월 코스닥 시장에 상장했다. 동사는 신약의 높은 진입장벽으로 인해 개량신약과 제네릭 의약품을 주요 제품군으로 하고 있으며, 순환기 의약품 ‘크리빅스정’ 및 소화기 의약품 ‘에스졸정’ 등을 주력으로 제조, 판매하고 있다. 동사는 2015년 준공된 원주공장의 cGMP급 생산설비를 기반으로 정제, 경질캡슐 및 건조시럽제 등의 전문의약품 생산을 자사전환 하였고, 의약품 수탁생산(CMO) 사업 성장으로 외형 성장을 이루었다. 동사는 제네릭 의약품 개발 외에도 생명과학연구소를 운영하며 혁신형 글로벌 신약개발에 연구역량을 집중하고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
1971.07	진양약품공업사 설립
1978.06	진양제약(주)로 법인전환
1985.12	반월 GMP 공장 준공
1987.12	연고제 생산시설 완료
1991.05	반월 K.G.M.P 공장 적격업소 지정
1993.08	기업부설 연구소 인가
1998.12	중소기업 기술혁신 개발사업체 선정(중소기업청)
2000.07	코스닥시장 상장
2000.08	특허 등록(혈소판 응집억제 효과를 갖는 플트르비프로펜 1.4-부탄디올에스테르)
2001.03	사업목적 추가(벤처, 생명공학 관련 사업 등)
2002.05	벤처기업 등록
2006.01	백혈병 치료법, 유럽 및 미국 특허 취득(혈장내 아스코르베이트의 제거방법)
2006.06	건강기능식품 수입업 허가
2006.10	의료기기 수입업 허가
2008.09	의약품 도매상허가 취득
2008.11	KGSP(의약품 유통관리 기준) 적격업소증명 취득
2009.06	진양제약(주) 서울연구소 설립
2014.09	진양제약(주), 한국산도스 임프리다 공동마케팅 계약
2015.12	원주 cGMP(Current Good Manufacturing Practice) 신축공장 준공
2017.03	원주 신축공장 의약품 제조 및 품질관리기준 적합 판정
2021.11	진양 1CB 전환사채 발행 160억 (연구개발자금조달)
2023.01	특허 등록(다파글리플로진 및 글리메피리드를 포함하는 약제학적 조성물)
2023.05	당뇨병 치료제 ‘다파그린지정’ 출시

자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 홈페이지, 한국기술신용평가(주) 재구성

진양제약(007370)

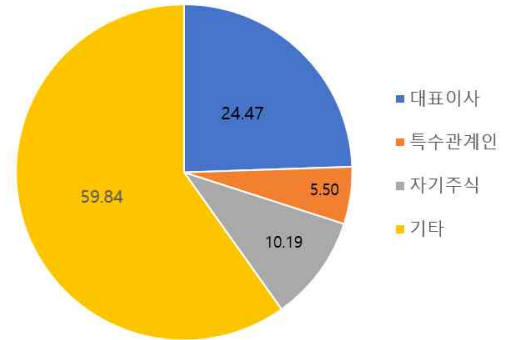
동사의 최대주주는 최재준 대표이사로 24.47%의 지분을 보유하고 있으며, 최대주주의 가족 등 특수관계인 6인이 5.50%, 자사주로 10.19%를 보유하고 있다.

표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
최재준	최대주주	2,940,080	24.47
최윤환 외 5인	특수관계인	661,334	5.50
진양제약(주)	자기주식	1,224,391	10.19
기타	-	7,191,072	59.84
합계		12,016,877	100.00

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

자료: 동사 분기보고서(2024.03.)

■ 대표이사

동사는 최윤환, 최재준 각자 대표이사 체제로 운영되고 있다. 최윤환 대표이사는 서울대학교 약대 졸업 후, 성아제약 전무이사를 역임하였으며 1971년 동사의 전신인 진양약품공업사를 창업하여 경영을 총괄하였다. 2007년 대표이사 사임 후 2011년에 4개월간 일시 재취임한 이력이 있으며, 12년 만에 일선 복귀하여 현재 경영을 총괄하고 있다.

최재준 대표이사는 동사 창업주인 최윤환 대표이사의 장남으로 고려대학교 경제학과를 졸업하고 1995년 대우증권에 입사해 2003년까지 근무하였다. 2003년 동사 기획실장으로 입사하여 기획이사와 부사장을 역임했으며, 2007년 대표이사로 선임되어 현재까지 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사는 순환기, 소화기 및 당뇨질환 의약품 등 다양한 제품군을 보유하고 있다. 순환기 의약품에는 동맥경화로 인한 뇌졸중, 심근경색, 말초동맥성 질환에 사용되는 항혈소판제와 고지혈증 복합제 등이 있으며, 소화기 의약품으로는 위식도 역류질환 치료제와 위궤양·위염 치료제 등이 있다. 동사는 주력 분야인 순환기 및 내분비계 약물에 대한 파이프라인을 추가하였으며, 2023년 5월 당뇨병 치료제인 ‘다파그린지정’을 출시하였다. 동사는 주력 제품들을 자사전환하여 자체 생산하고 있으며, 고지혈증 치료제와 당뇨병 치료제 및 고혈압 치료제 등 신규 제품 출시와 고객사 확보 등을 통한 위탁생산(CMO) 사업 확대에 성장세를 지속하고 있다.

■ 사업부문별 매출실적

동사는 의약품 단일 사업부문으로 품목별로 실적을 관리하고 있으며 전문의약품(ETC) 매출 및 의약품 위탁생산 등을 통해 매출을 실현하고 있다. 전문의약품 매출은 2023년 기준 748억 원으로 전체 매출의 79.5%를 차지하고 있으며, 주요 제품으로는 순환계용약 ‘크리빅스정’과 소화기관용약인 ‘에스졸정’, 당뇨병 용약인 ‘다파그린지정’ 등이 있다. 가장 큰 비중을 차지하는 순환계용약은 291억 원으로 전년대비 23.0% 증가하며 전체 매출실적을 견인하고 있다. 일반의약품(OTC)은 기침, 발열 치료제인 ‘소부날에이정’이 대표적이며 매출액은 29억 원으로 전체 매출의 3.1%의 비중을 차지하고 있다.

동사는 원주공장의 cGMP급 생산설비를 기반으로 정제, 경질캡슐 및 건조시럽제 등의 전문의약품을 자체 생산하고 있으며, 의약품 수탁사업부를 운영하며 CMO 매출을 실현하고 있다. 2023년 CMO 매출은 164억 원으로 전년대비 7.8% 증가하며 성장세를 이어가고 있다.

표 3. 사업부문별 및 사업부별 매출실적

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

사업부문	매출유형	품목	2022	2023	2023 1분기	2024 1분기	사업부별	2022	2023	2023 1분기	2024 1분기
의약품 제조판매	제품	크리빅스정 외	237	291	67	85	ETC	586	748	174	216
		에스졸정 외	83	117	25	36					
		아세콜 외	91	106	27	31	CMO	152	164	42	42
		미아릴정 외	52	81	17	27					
		엘부날캡슐 외	22	22	3	6	OTC	25	29	8	15
		기타	73	90	20	23					
	상품		46	70	16	23	합계	763	941	224	273
	기타		159	164	49	42					
합계			763	941	224	273					

자료: 동사 제공, 동사 분기보고서(2024.03.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<div>E</div> <div>환경경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> 동사는 완제의약품 제조에 사용되는 독성 유기용매제를 저독성 용매제로 대체하고 있으며, 청정등급을 설정한 구역(작업소, 시험실, 보관소 등)의 정기적인 모니터링을 수행하고 있음. 동사는 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스에 부합하도록 환기시설, 집진시설 등의 공기조화장치를 설치, 차압관리기준을 관리하고 있음.
<div>S</div> <div>사회책임경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> 제약산업 관련 법령 및 공정경쟁규약 등을 준수하여 준법경영을 수행하고 있고, 사회적 책임을 다하기 위해 부패방지 책임자와 내부심사원을 포함하는 부패방지 경영시스템을 체계적으로 구축하였으며, 준법경영 체계 정착을 위해 회사 내규를 정비하였음. 공정거래위원회가 주관하는 CP 등급평가를 신청하여 등급을 부여받고, 반부패 국제인증 ISO37001을 획득하는 등 관련 활동을 지속적으로 수행하고 있음.
<div>G</div> <div>기업지배구조</div>	<ul style="list-style-type: none"> 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음. 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

II. 시장 동향

고령인구의 증가 및 신약 출시로 인한 의약품 시장의 지속적인 성장

인구 고령화, 지속적인 신약 출시 등으로 의약품 산업은 성장이 가속화되고 있으며, 항암제, 면역치료제, 비만치료제 등의 품목을 중심으로 성장할 것으로 예상된다. 바이오의약품을 포함한 전문의약품 시장은 각종 규제에도 불구하고, 견조한 성장세를 유지할 것으로 전망된다.

■ 의약품 시장 정의 및 특징

완제의약품은 각종 질병의 진단, 치료, 예방을 위하여 직접 사용하기 적합한 완제품 형태(정, 캡슐, 시럽, 주사제, 연고 등)의 의약품제제를 말하며 개발 유형을 기준으로 신약, 개량신약, 제네릭으로 분류된다.

의약품 시장은 타 산업 대비 경기변동에는 덜 민감하나 환율변동에 따른 원료 수급 상황 등에 영향을 받으며, 연구개발에서부터 임상실험·인허가·제조·유통 등의 모든 과정이 엄격히 관리 및 통제되고 있어, 정부의 정책변화에 따라 수익구조가 변동될 가능성이 있다. 국내 완제의약품 시장은 신약 시장의 막대한 R&D 비용과 오랜 개발기간, 상업화의 불확실성 등 높은 진입장벽으로 인해 제네릭 의약품 비중이 높아 완전경쟁 시장을 형성하고 있다.

■ 의약품 시장 규모 및 전망

식품의약품안전처가 2023년 07월 배포한 보도자료에 따르면 2022년 국내 의약품 시장규모는 29조 8,595억원으로 전년 대비(25조 3,932억원) 17.6% 증가하여 역대 최고치를 기록하였으며, 올해 8.3%의 증가세가 기대되고 이 같은 성장은 2026년까지 이어질 것으로 전망된다. 국내 제약시장은 2012년 일괄 약가인하 이후 제네릭 개발경쟁 심화, 영업환경 변화 등의 사유로 낮은 시장 성장률을 보이고 있었으나, 최근 개인건강에 대한 관심 증가, 신약 수요의 증가 등은 전문의약품 시장 규모의 확대에 이어질 것으로 보이며, 전문의약품은 소비구조의 특성상 경기 변동과 계절성에 둔감하여 안정적인 성장세를 유지할 것으로 기대된다.

글로벌 임상연구업체인 IQVIA의 2023년 의약품 지출 보고서에 따르면, 글로벌 의약품 시장은 2022년 1조 4,820억 달러의 시장 규모를 형성하였으며, 연평균 3~6% 증가세로 2027년에는 1조 9,170억 달러로 성장할 것으로 전망된다. 글로벌 의약품 시장은 지속적인 신약 승인 및 출시, 바이오시밀러의 증가 등에 의해 성장이 가속화되고 있으며, 가장 큰 시장인 북미지역은 신제품의 적은 기여, 2023년 휴미라(Humira)와 같은 중요 특허 만료 등 복합된 영향으로 향후 성장률 둔화가 예상(2.5~5.5%)되며, 2027년까지 가장 성장률이 높은 지역은 라틴아메리카와 인도로 추정(7~10.5%)된다.

그림 2. 연도별 국내 의약품 시장규모 및 생산실적

(단위 : 억 원)



자료: 의약품 생산실적 보도자료(2023.07.)-식품의약품안전처, 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 전문의약품 시장의 성장 및 항암제, 면역치료제, 비만치료제 개발 현황

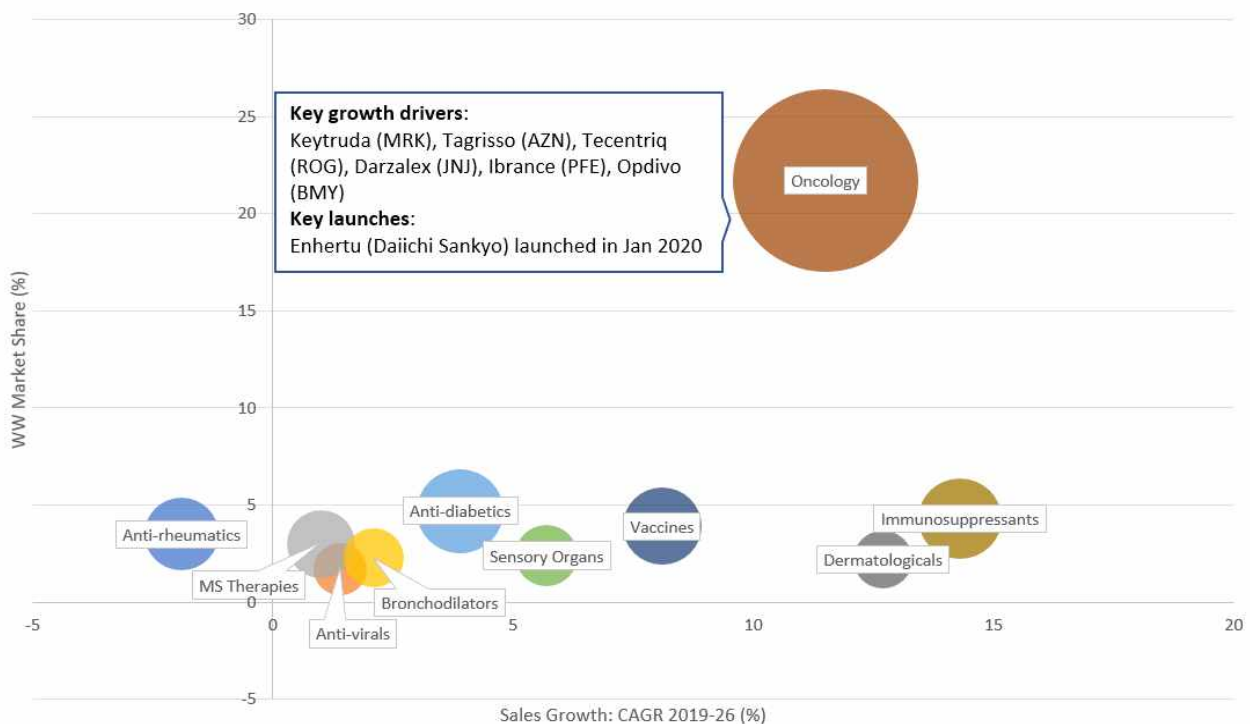
국가생명공학정책연구센터에서 발간한 리포트 "글로벌 바이오제약산업 2023 프리뷰 및 2028 전망"에 따르면 인플레이션 감축법(Inflation Reduction Act, IRA)에 따른 가격 압박, 각국의 규제 강화, 오리지널 의약품의 특허 절벽 등의 요인으로 바이오제약산업의 불확실성이 가속화되고 있으나, 글로벌 전문의약품 시장은 연평균 7.2%의 견조한 성장세를 유지하여 2023년 1조 1,180억 달러(약 1,519조원)에서 2028년 1조 5,800억 달러(약 2,147조원)의 시장 규모를 달성할 것으로 전망된다.

질환별로는 항암제, 면역치료제, 비만치료제가 성장세에 크게 기여할 것으로 보이며, 항암제는 향후 5년간 세포 및 유전자치료제, 면역항암제 등을 포함하여 100개 이상의 신약이 출시될 것으로 예상되고, 2022년 1,930억 달러에서 연평균 13~16% 성장하여 2027년에는 3,770억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망된다. 특히 면역항암제 분야는 소비규모 측면에서 전체 항암제 분야 중 20%를 차지하면서 항암 치료제 분야를 선도하는 부문이 될 것으로 예상되며, 이미 승인된 PD1/PD-L1 억제제 및 다른 표적치료와 결합한 형태의 개발이 가속화되고 있다.

면역치료제는 휴미라를 포함해 다수의 면역치료제 특허가 만료되면서 향후 5년간 시장의 50% 이상이 제네릭 및 바이오시밀러 경쟁에 돌입할 것으로 전망됨에 따라, 연 3~6%의 완만한 증가세를 보일 것으로 예상되며 2022년 1,430억 달러에서 2027년 1,770억 달러 규모로 성장할 것으로 전망된다.

그림 3. 2026년 상위 10대 치료영역별 시장 점유율 및 성장률

(단위 : %)



자료: World Preview 2020, Outlook to 2026-EvaluatePharma, 한국기술신용평가(주) 재구성

시장조사기관인 Research and Research 자료에 따르면, 세계 비만치료제 시장 규모는 2021년 32억 달러에서 2026년 46억 달러로 성장할 것으로 전망되며, leptin, ghrelin, mitochondrial uncouplers, GDF15 등 4가지 타겟이 비만을 1차 치료 목적으로 개발 진행되고 있다.

III. 기술분석

제제 연구를 통한 주력 제네릭 제품 자체 생산 전환 및 개량신약(복합제형) 개발

동사는 지속적인 연구개발을 통해 제제 기술과 복합제 소형화 기술을 확보하고, 다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제(10/4mg)의 소형 정제를 개발, 특허 등록하였으며, 원주공장을 기반으로 순환기, 소화기, 호흡기 주력 제네릭 제품을 자체 생산하고 있고, CMO 품목을 확대하고 있다.

■ 지속적인 연구개발을 통한 제품 개발

서울대학교 약학대학 내 신약개발연구센터를 기반으로 의약품국제조화회의(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH) 가이드라인에 따른 설계기반 품질고도화(Quality by Design: QbD) 방식을 적용, 초기제형연구(pre-formulation), 제형연구(formulation development), 분석연구(analytical method development), 안정성연구(stability study)의 과정을 거쳐 진해거담제 소부날에이정(소브레롤과 아세트아미노펜의 복합제)과 당뇨병 치료제 다파그린지정(다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제) 등의 제품 개발을 수행하였다.

또한, 고지혈증치료제 로수바틴정, 아토란정, 위장운동조절제 모가톤정, 소화성궤양치료제 에스졸정 등 순환기, 소화기, 호흡기 주력 제네릭 제품들에 대한 생물학적 동등성 시험을 완료하여 위수탁 생산에서 자체 생산 품목으로 전환하였고, 2019년에는 동사의 대표품목인 크리빅스(성분명:클로피도그렐황산염)의 결정형을 I형에서 사방정계 형태의 II형으로 변환하는 신규 form을 진행하였으며, 자체 생산 전환 품목의 매출 호조에 따라 이익률 개선 및 매출 성장이 지속되고 있다.

표 4. 동사의 연구개발 완료실적 및 자사전환 제품 현황

구분	품목	적응증	개발완료일	현재 진행단계	비고
제네릭	로수바틴정20mg, 10mg	고지혈증치료제	2017년	국내 판매중	자사전환
제네릭	모가톤정	위장운동조절제	2018년	국내 판매중	자사전환
제네릭	아토란정20mg, 10mg	고지혈증치료제	2018년	국내 판매중	자사전환
제네릭	로수바틴정5mg	고지혈증치료제	2018년	국내 판매중	자사전환
제네릭	크리빅스정	항혈전제	2019년	국내 판매중	신규 form
제네릭	지니코프캡슐	진해거담제	2019년	국내 판매중	-
제네릭	에스졸정20mg, 40mg	소화성궤양치료제	2019년	국내 판매중	자사전환
제네릭	썬클래신건조시럽 125mg/5ml, 250mg/5ml	항생제	2019년	국내 판매중	-
개량신약	소부날에이정	기침으로 인한 발열	2020년	국내 판매중	-
제네릭	진토젯정10/10mg, 10/20mg, 10/40mg	고지혈증치료제	2021년	국내 판매중	-
제네릭	썬브렉스캡슐100mg	소염진통제	2022년	국내 판매중	자사전환
제네릭	다파그린정5mg, 10mg	당뇨병용제	2023년	국내 판매중	-
최초복합제	다파그린지정10/4mg	당뇨병용제	2023년	국내 판매중	-
제네릭	암발탄정5/80mg, 5/160mg, 10/160mg	혈압강하제	2023년	국내 판매중	자사전환
제네릭	테미스타정40/5mg, 80/5mg	혈압강하제	2023년	국내 판매중	자사전환

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

■ cGMP 수준의 설비를 보유한 원주공장 및 CMO 매출의 확대

동사는 실사협력기구인 PIC/S 가이드라인에 부합되도록 2015년 원주에 cGMP 수준의 공장을 구축하여 의약품 위탁생산(CMO) 사업을 영위하고 있다. 동사는 2021년 1월 기준 연간 800억 원대 규모의 대형 품목인 고지혈증 치료제 아토젯(아토르바스타틴과 에제티미브의 복합제)의 신약재심사(PMS) 기간 만료를 대비하여 100개 이상의 국내 제약사들이 제네릭 출시 경쟁에 돌입한 상황에서 진토젯정(아토젯 제네릭) 복합제 생물학적 동등성 시험을 신속하게 완료하였다. 이에 대응제약을 비롯한 26개 제약회사의 제품 생산을 위탁받았으며, 2022년 59억, 2023년 62억 규모의 수탁매출을 실현하여 내용 고형제 생산에서 탁월한 경쟁력을 입증하였다. 또한, 현재 생산 중인 에스오메프라졸, 트리메부틴 외에도 ARB와 CCB의 복합제 등 CMO 품목을 확대하여 실적을 개선할 예정이다.

표 5. 동사의 CMO 제품군 및 매출실적

(단위 : 천 원)

제품	2022	2023(est.)	2024(est.)	주요거래처
Atorvastatin+ Ezetimibe	5,952,778	6,200,000	7,000,000	대웅제약, 대원제약, 휴온스, 코오롱 등 22개사
Esomeprazole	2,755,000	3,800,000	4,000,000	셀트리온, 경동제약, 동국제약 등 3개사
Trimebutine	1,376,000	1,800,000	2,000,000	셀트리온, 국제약품, 제일약품 등
Celecoxib	1,146,000	1,400,000	1,600,000	하나제약, 팜젠사이언스 등 15개사
SGLT2+ Sulfonylurea	-	1,000,000	1,200,000	경동제약, 휴텍스제약, 마더스제약
ARB + CCB	-	-	2,500,000	한국휴텍스제약, 오스틴제약, 프라임 등
Etc	5,886,897	5,800,000	6,700,000	

자료: 동사 IR 자료(2024.06.)

■ 다파그린지정 등 당뇨병 치료제 관련 제형 기술

동사는 당뇨병 치료제 다파글리플로진(SGLT-2 억제제)의 물질특허가 만료됨에 따라, 다파글리플로진, 글리메피리드를 안정적으로 배합하고 정제를 소형화할 수 있는 제형 특허(10-2490653)를 등록하였으며 다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제(10/4mg)인 다파그린지정을 출시하였다.

다파그린지정은 글리메피리드를 적합한 부형제와 습식 과립화한 후, 다파글리플로진 수화물과 담체 및 첨가제를 혼합하여 타정하는 방식으로 제조되며 단일 투여가 가능한 소형 정제(300mg 이하)이다. 첨가제로는 다파글리플로진 프로판디올 수화물의 뭉침 현상을 억제하고 소형 정제의 함량 불균일 문제를 해소할 수 있는 메타규산알루미늄산 마그네슘, 정제가 소화액 중에서 분해하는 것을 촉진하는 목적으로 사용되는 분해제(전분글리콘산 나트륨 등), 과립에 유동성을 주어 공정 과정이 원활하게 진행되도록 하는 활제(스테아르산 마그네슘 등) 등을 사용하였다. 또한, 동사는 첨가제의 중량비를 일정 범위 내로 조절하여 용출율의 저하, 정제 크기의 증가 등을 방지하고 있다.

이에, 동사의 복합 제제의 경우 복용 편의성과 환자 순응도가 감소하는 현상을 방지하고, 다파글리플로진과 글리메피리드의 병용 투여와 유사한 치료효과 및 지속성을 나타내었다.

그림 4. 동사의 다파글리플로진 + 글리메피리드 제형 특허 요약



진양제약
다파그린지정 10/4mg

구 분	병용투여의약품	개발 의약품
정제 크기(mg)	430mg [260mg+170mg]	238mg (10/4mg)
	上同	제형화 연구 중 (10/2mg)

자료: 동사 IR 자료(2024.06.)

■ 신약 개발 파이프라인

동사는 지속적인 개량신약의 개발과 생동시험을 통한 제품 개발 투자를 수행하여, 주력분야인 순환기 및 내분비계 약물에 대한 파이프라인을 추가하고 P-CAB 계열 테고프라잔, 보노프라잔 등 소화기 약품 포트폴리오를 추가할 예정이며, HK이노엔의 위장관질환 신약 '케이캡정50밀리그램(테고프라잔)'과의 생물학적 동등성 시험을 위한 환자 모집을 준비 중에 있다.

당뇨병 치료제 분야에서는 다파글리플로진과 시타글립틴의 복합제인 다파그린-에스정, DPP-4 억제제 계열의 자누그린정, 개량신약 다파그린지정(code: JY302) 등을 출시하였으며, 개량신약(code: JY303)은 임상 3상 및 임상 1상 IND 승인, 복합제(code: JY407)는 식약처 사전검토 완료 단계에 있다.

그림 5. 동사의 R&D 파이프라인

CATEGORY	CLASSIFICATION	PRODUCT	PROOF OF CONCEPT	FORMULATION STUDY	STABILITY TEST	CLINICAL STUDY / BE STUDY	REGISTRATION
IMD	SGLT2 Inhibitors	JY302					
	DPP-4 Inhibitors	JY404					
	Cough & Cold remedies	Sobnal A Tab.					
Generic	H+ Pump Inhibitors	Eszol Tab.					
	Antilipidemic Agents	Atovzet Tab. Jintozet Tab.					
	Antihypertensives	Amvaltan Tab.					
	Antihypertensives	Temistar Tab.					
	SGLT2 Inhibitors	JY301					
	DPP-4 Inhibitors	JY401					
	DPP-4 Inhibitors	JY402					
	DPP-4 Inhibitors	JY403					
	P-CAB	JY501					

자료: 동사 IR 자료(2024.06.)

IV. 재무분석

매출 성장세 지속하며 역대 최대 실적 달성

전문의약품 사업부문이 동사의 전체 매출실적을 견인하고 있으며, 수탁생산(CMO) 사업부문의 고성장과 전 품목의 실적호조로 2023년 역대 최대 실적을 달성하였다. 지급수수료, 대손상각비 등의 비용 증가로 수익성은 다소 약화 되었으나, 주력 분야인 순환기 및 내분비계 약물에 대한 파이프라인 추가와 개량신약인 당뇨병 복합제 연구를 통한 신제품 개발 등으로 매출 성장세는 계속될 것으로 보인다.

■ 2024년 1분기 매출 성장세 지속

동사는 특허가 만료되는 신약을 중심으로 제네릭 의약품 등을 개발·제조하는 업체로서, 2021년에는 고지혈증 치료제 재심사 기간 만료에 맞춰 ‘아토젯 제네릭 생동’을 완료하였으며 2023년에는 당뇨병 치료제 물질특허 만료에 따른 ‘다과글리플로진’ 제네릭으로 제품 포트폴리오를 확장하며 성장 동력을 확보하였다. 동사는 영업기획부 설치와 영업지역 커버율을 높이기 위한 영업부 조직 확대, 마케팅 활동 강화, 품목별 PM을 통한 대대적인 판촉 활동을 전개하였다. 이에 동사의 매출액은 2021년 628억 원, 2022년 763억 원, 2023년 941억 원을 기록하며 역대 최대 실적을 달성하였다. 2024년 1분기에도 매출액 273억 원으로 전년 동기대비 22.1% 증가하며 성장세를 이어가고 있다.

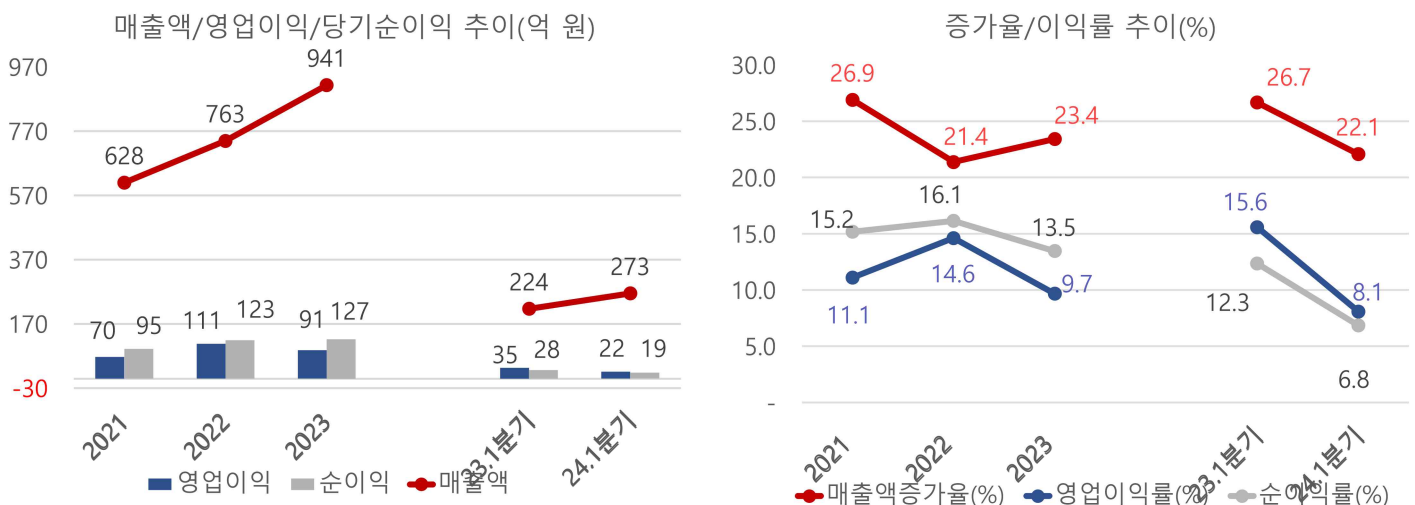
■ 판관비 등 비용 증가로 수익성 약화

2023년 결산 기준 동사는 시장 점유율 확대를 위한 마케팅 활동 등으로 판매촉진비와 지급수수료가 2022년 21억 원, 155억 원에서 2023년 34억 원, 243억 원으로 각각, 58.4%, 57.3% 큰 폭으로 증가하였다.

동사는 거래처 관리 강화를 통한 효율적인 영업환경 구축을 위해 매출채권 회전율이 낮은 거래처를 정리하며 회수가 어려운 채권을 손실 처리하여 대손상각비가 2022년 0.5억 원에서 2023년 15억 원으로 2,834.1% 증가하였다. 이러한 판관비 등의 비용 증가로 영업이익률과 순이익률은 2022년 대비 각각 4.9%p, 2.6%p 하락하며 수익성이 다소 약화되었다.

그림 6. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



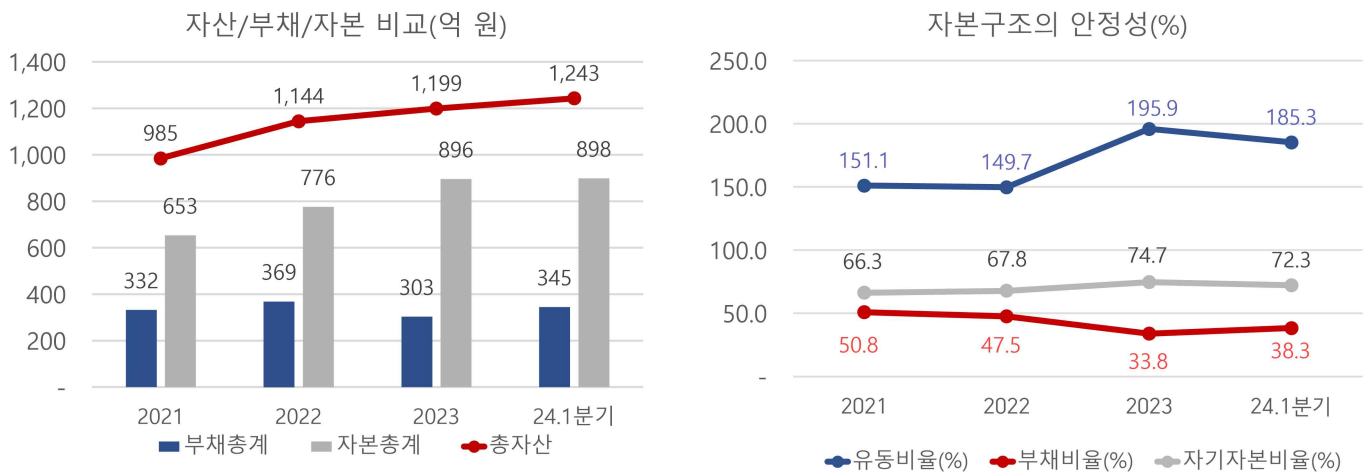
자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 잉여금 사내유보로 안정적인 재무구조 유지

동사는 운영자금 확보를 위해 2021년 11월에 160억 원 규모의 전환사채를 발행하였다. 안정적인 현금성 자산을 확보하게 되면서 주식 발행이 아닌 현금 상환을 결정하며 2023년 11월 54억 원, 2024년 5월 16억 원의 전환사채를 만기 전 취득하였다. 동사의 부채비율은 2022년 47.5%, 2023년 33.8%, 2024년 1분기 38.3%로 동종 산업평균(52.8%) 대비 안정적인 지표를 나타내고 있다. 지속적인 순이익 누적에 따른 사내유보율은 2022년 1,024.8%, 2023년 1,196.0%, 2024년 1분기 1,200.1%로 동종 산업평균(95.54%) 대비 높은 수준을 기록하며 최근까지 안정적인 재무구조를 견지하고 있다.

그림 7. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2021	2022	2023	2023.03	2024.03
매출액	628	763	941	224	273
매출액증가율(%)	26.9	21.4	23.4	26.7	22.1
영업이익	70	111	91	35	22
영업이익률(%)	11.1	14.6	9.7	15.6	8.1
순이익	95	123	127	28	19
순이익률(%)	15.2	16.1	13.5	12.3	6.8
부채총계	332	369	303	394	345
자본총계	653	776	896	787	898
총자산	985	1,144	1,199	1,181	1,243
유동비율(%)	151.1	149.7	195.9	148.3	185.3
부채비율(%)	50.8	47.5	33.8	50.0	38.3
자기자본비율(%)	66.3	67.8	74.7	66.7	72.3
영업활동현금흐름	20	74	85	26	33
투자활동현금흐름	-43	-128	32	-1	-34
재무활동현금흐름	89	-56	-74	-3	-3
기말의현금	117	8	51	31	47

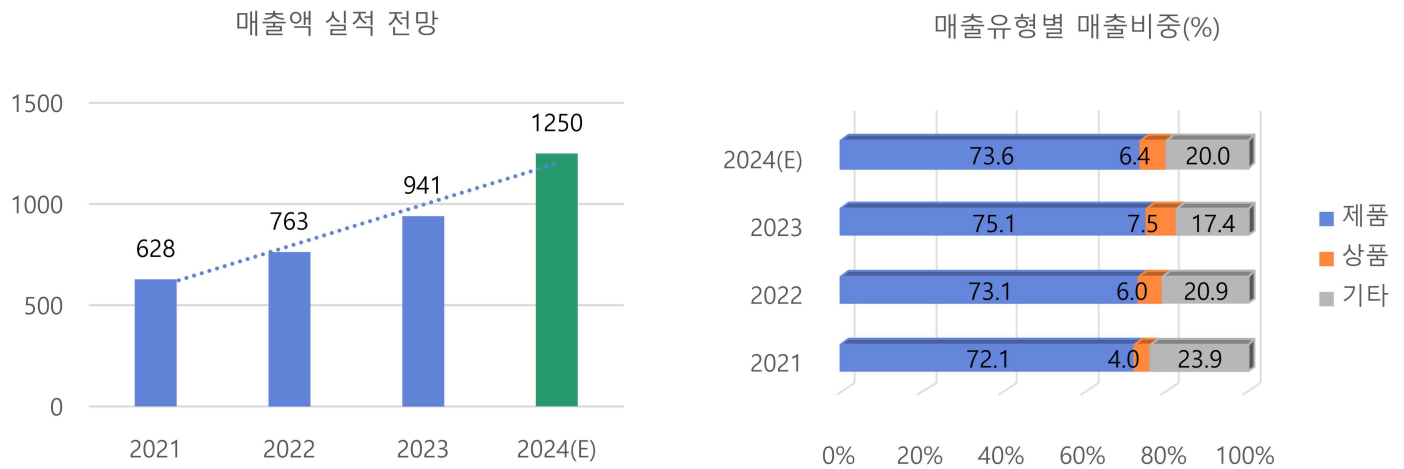
자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 주요 전문의약품의 전 품목 실적 호조에 따른 공급 확대와 고지혈증, 당뇨병, 고혈압 치료제에 관한 신제품 출시 및 고객사 확보로 CMO(의약품 위탁생산) 사업부가 고성장하며 2023년 역대 최대 실적을 달성하였다. 사업 다각화의 일환으로 2024년 3월 주주총회를 통해 「부동산 매매 및 개발 사업」 등의 사업목적을 추가하며 부동산 사업에 진출하였으며, 관련 수익은 연구개발(R&D)에 사용될 예정이다. 동사는 당뇨병 치료제인 복합제 JY303 임상 3상을 진행하고 있으며, 2025년 출시 예정으로 향후 당뇨병 치료제 매출 확대가 기대된다. 동사의 주력 분야인 순환기 및 내분기계 약물에 대한 파이프라인 추가 외에도 주요 제품의 자사 전환을 통한 원가 경쟁력이 강화되며 수익성이 개선될 것으로 보여진다.

그림 8. 동사 매출유형별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 IR자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

표 7. 동사 매출유형별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

사업부문	매출유형	품목	2021	2022	2023	2024(E)
매출액			628	763	941	1,250
의약품 제조판매	제품	크리빅스정 외	216	237	291	320
		에스졸정 외	68	83	117	150
		아세콜 외	71	91	106	150
		미아릴정 외	44	52	81	100
		엘부날캡슐 외		22	22	100
		기타	54	73	90	100
	상품		25	46	70	80
	기타		150	159	164	250

자료: 동사 분기보고서(2024.03.) 및 IR자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

당뇨병 치료제 파이프라인 추가 및 신규 제품 출시를 통한 매출 증가 기대

동사는 다파글리플로진 + 글리메피리드 복합제와 테네리글립틴 + 피오글리타존 복합제 품목을 과제로 선정하여 당뇨병 의약품 포트폴리오를 강화할 예정인 바, 기존 주력 제품군인 순환계용 약물, 내분비계 약물과의 시너지 효과를 기대하고 있다.

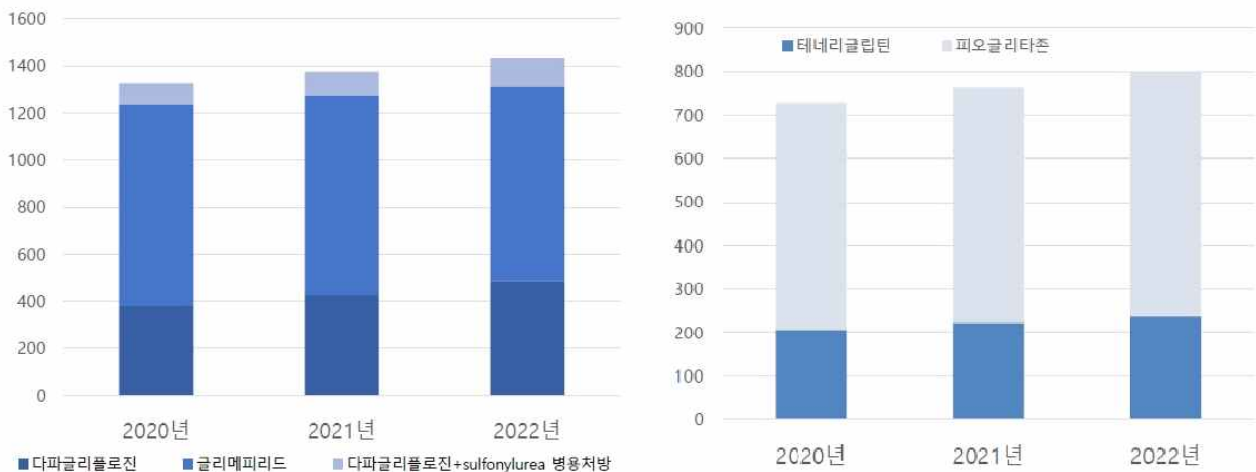
■ 당뇨병 치료제 파이프라인 추가

동사는 만성질환 중 혈관질환인 고혈압, 고지혈증 치료 제품군을 보완할 수 있는 당뇨병(고혈당) 치료제 파이프라인을 추가하기 위해 임상 리스크 및 기술 위험도 평가를 수행한 후 당뇨병 복합제를 연구개발 과제로 선정하였으며, 제형 특허(10-2490653)를 기반으로 제2형 당뇨병 환자의 혈당을 조절할 수 있는 필름코팅정 형태의 개량신약(다파글리플로진과 글리메피리드의 복합제(10/2mg))를 개발하고 있고, 제3상 임상시험을 승인받은 후 피험자 모집 단계에 있다.

또한 유효성과 안전성, 시장성을 고려하여 테네리글립틴과 피오글리타존의 복합제 품목을 연구개발 과제로 추가 선정하였다. 테네리글립틴은 단일 제품으로 200억 원 이상의 시장 규모를 형성하고 있으며, 2022년 10월 테네리글립틴의 물질특허가 만료됨에 따라 제네릭 의약품 시장에 진입하여 시장 확대 속도가 증가할 것으로 예상되고, 피오글리타존 시장과 시너지(복합제) 효과가 기대된다.

그림 9. 동사의 당뇨병 치료제 목표 시장 규모

(단위 : 억 원)



자료: 동사 IR 자료(2024.06.)

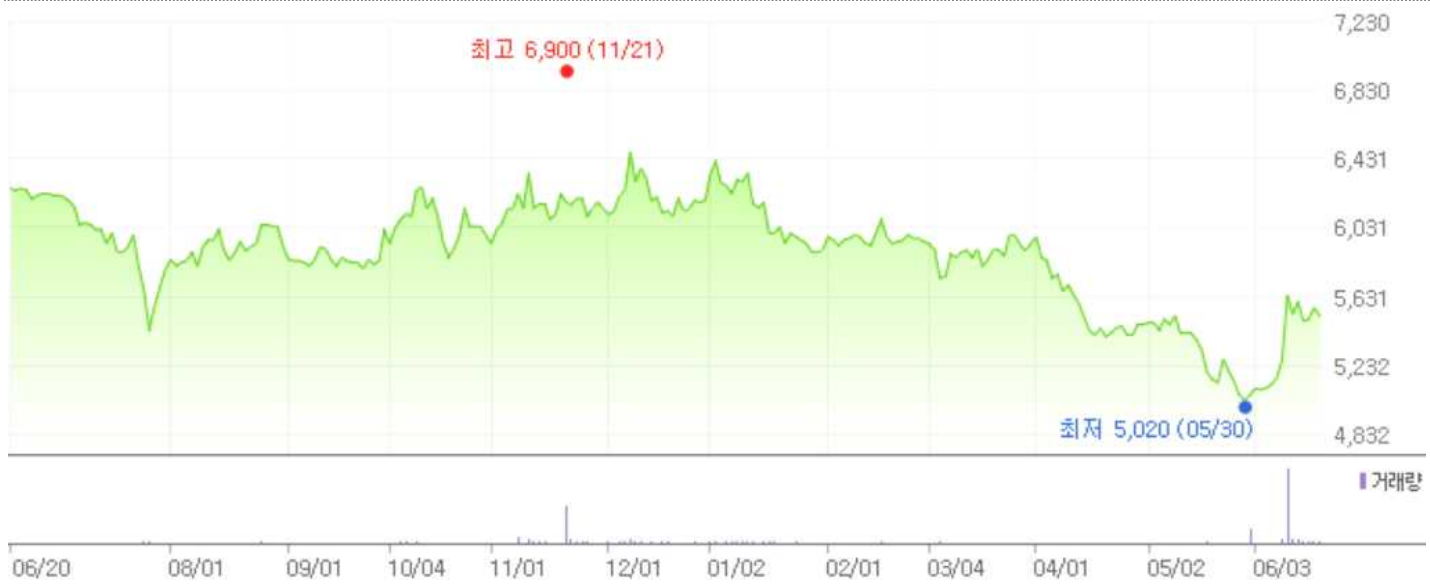
■ 신규 제품의 런칭 및 사업 분야 확장

동사는 2023년 10월 레일라연조엑스와 세레콕시브의 복합제이자 소염진통제인 '아리아디에스정'과 시타글립틴과 피오글리타존의 복합제이자 당뇨병치료제인 '자누엑토정 100/15mg, 100/30mg'을 발매하는 등 지속적으로 순환계 및 내분비계 신규 제품을 출시하고 있으며, 다래추출물을 포함하는 면역과민반응 개선 건기식 '알리빅스'를 출시하는 등 건강기능식품 분야로 사업을 확장하고 있다.

증권사 투자 의견

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

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.24.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 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~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
진양제약	X	X	X