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



작성기관 한국기술신용평가(주) 작성 자 김예지 선임연구원 ► 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 "한국/R협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL,02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

10년간 지속 성장세를 보이는 전통제약 기반 의약품 전문기업

기업정보(2024.09.26. 기준)

대표자	백승열, BAEK JONATHAN IN				
설립일자	1961년 08월 09일				
상장일자	1999년 12월 15일				
기업규모	중견기업				
업종분류	의약품 제조업				
주요제품	코대원포르테, 펠루비, 코대웨에스시런 등				

시세정보(2024.09.26. 기준)

현재가(원)	15,000
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	3,364
발행주식수(주)	22,427,583
52주 최고가(원)	20,700
52주 최저가(원)	13,940
외국인지분율(%)	14.53
주요 주주 (%)	
백승열	11.34
백승호	9.63
BAEK JONATHAN IN	5.80

■ 호흡기계 의약품에 강점을 가진 전통제약사

대원제약(이하 '동사')은 제약부문, 화장품부문, 건강기능식품부문 등다양한 사업을 영위 중에 있으며, 그 중 의약품 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위 중에 있다. 코대원에스시럽, 코대원포르테 등 기침·감기치료에 사용되는 호흡기계 의약품에 강점을 가지고 있으며, 이 외에도 순환기계, 항생물질, 신경계 등 모든 치료 영역의 전문의약품 및 일반의약품의 개발, 제조 및 판매를 수행 중에 있다.

■ 안정적인 성장세를 나타내는 의약품제제 시장

통계청의 조사에 따르면 국내 의약품제제 시장규모는 2022년 222,702억 원에서 연평균 10.98%의 성장률에 따라 2025년 304,439억원 규모로 성장할 것으로 전망된다. 국내 의약품제제 산업 내 일반의약품은 계절 변화에 따른 영향을 받을 수 있으나, 의사 처방에 따라 공급되는 전문의약품은 특성상 안정적인 성장세를 유지할 수 있으며, 인구 노령화에 따른 수요의 확대, 개량신약등의 활용 증가로 국내 의약품제제 시장은 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 전망된다.

■ 지속적인 R&D 투자를 통한 미래 역량 강화

동사는 자체 연구소를 통한 연구개발, 공동연구개발, License In(L/I) 등을 통해 전문의약품 및 일반의약품 사업 포트폴리오를 확장 중에 있다. 2020년도 상반기 이후 12개의 개량신약 및 복합제에 대한 출시 및 허가를 완료하였으며, 최근 계절에 영향을 받는 호흡기계 의약품 외에 사계절 내 지속적인 수요가 발생할 수 있는 내분비계, 순환기계 등 만성질환 파이프라인을 구축하였다. 또한, 동사는 기존 제약사업과 더불어 건강기능식품 신사업 등을 통해 사업을 다각화하며 종합헬스케어 기업으로 탈바꿈 중이다.

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	3,542	14.8	194	5.5	66	1.9	3.2	1.7	96.7	339	10,645	50.7	1.6
 2022	4,789	35.2	430	9.0	307	6.4	13.6	6.9	82.3	1,510	11,860	12.8	1.6
 2023	5,270	10.0	322	6.1	235	4.5	9.2	4.9	92.2	1,140	12,687	14.4	1.3

기업경쟁력

- 의약품제제 연구개발을 위한 자체 연구소 보유

중앙연구소: 합성신약, 바이오신약, 약물전달시스템 연구 등

서울연구소: 제품 개발, 생물학적 동등성 연구 등

의약품 관련 약리, 합성, 제형 등 전범위적 연구개발 역량 확보

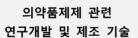
안정적인 매출 시현

기술연구소: 제제기술 연구, 생산공정 개선, 신제품 등록 지원 등 CHC연구소: 천연물·유산균 건강기능식품 개별인정 소재화 연구 등

- 만성질환 포트폴리오 강화를 위한 신물질신약 5종, 개량신약 10종을 포함한 약 40여
- 종의 의약품 파이프라인을 보유 - 2020년도 상반기 이후 12개의 개량신약 및 복합제가 출시 및 허가 완료
- 블록버스터 제품 기반의
- 2024년 기준, 블록버스터 의약품 12종 보유 (펠루비정, 레나메진캡슐, 에스원엠프정, 티지페논정, 코대원에스, 코대원포르테 등)
- 10년간 매출액 분석 시, 2013년 1,589억 원에서 2023년 약 5,270억 원으로 CAGR 12.7%의 지속적인 성장세를 나타냄

핵심 기술 및 적용제품

- 전문의약품(Ethical drug, ETC): 펠루비정, 레나메진캡슐, 에스원엠프정 등
- 일반의약품(Over the counter, OTC): 그 외 짜 먹는 감기약 콜대원 등



- 약물전달시스템 연구 기술
- 약효평가 연구 기술
- 합성신약 연구 기술
- 천연물 신약 연구 기술
- 바이오 신약 연구 기술 등







- 건강기능식품: 유기농 장대원, 혈압케어엔 코엔자임 Q10, 잔티젠 다이어트 등
- 의료기기: 큐어반 폼 Ag, 큐어반번스프레이, 아티풀 등
- 일반식품: 파워업 아르기닌, 저분자 콜라겐 플러스, 화이트 글루타치온 필름 등







시장경쟁력

의약품의 지속적인 수요 발생 및 포트폴리오 다각화

- 인구 노령화, 코로나19 변이 바이러스의 출현 등으로 항생제와 해열진통제, 감기약 에서 지속적인 수요 발생
- 호흡기계 의약품 외 계절에 영향을 받지 않는 만성질환 의약품 포트폴리오의 확장을 통한 매출 성장 가능성 확보

I. 기업 현황

호흡기계 시장점유율 1위의 의약품 제조 전문기업

동사는 순환기계, 호흡기계, 정신신경계, 소화기계, 항생제 등 모든 치료 영역의 전문치료의약품을 생산하는 의약품 전문기업이다. 자체적인 연구개발 및 투자를 통해 국내 12호 신약인 '펠루비'를 개발하였으며, 특히 해열진통소염제 '펠루비'와 진해거담제 '코대원포르테' 및 '코대원에스' 등의 매출호조로 호흡기계 시장점유율 1위를 유지하고 있다. 동사는 다수의 신약 및 개량신약 파이프라인 확보로 전문의약품 뿐만 아니라 일반의약품, 건강기능식품, 화장품 등으로 사업영역을 확장하며 성장동력을 확보하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 '인류건강의 실현'이라는 창업이념을 바탕으로 1958년 1월 대원제약사로 설립되었다. 1961년 8월 (주)대원제약사로 법인전환 하였으며, 1964년 5월 현재의 대원제약(주)로 상호를 변경하였다. 1994년 10월 코스닥시장 상장을 거쳐 1999년 12월 유가증권시장에 상장하였으며, 본사는 서울특별시성동구 천호대로 386에 위치하고 있다. 동사는 순환기계, 호흡기계, 항생물질 및 정신 신경계 등 모든 치료 영역의 전문의약품을 주력으로 제조 및 판매하고 있으며 병·의원에 특화 신약·개량신약 등을 공급하며 안정적인 영업 활동을 전개하고 있다. 자체적인 연구개발 및 투자를 통해 2008년 10월 국내 12호 신약인 해열진통소염제 '펠루비'를 출시하였으며, 현재는 해열소염진통제, 진해거담제, 항고혈압제등 150여가지 품목의 의약품을 생산하고 있다. 동사는 주력 사업분야인 전문의약품 뿐만 아니라 선진 GMP 생산 시설을 기반으로 국내 유수의 제약사에 제품을 납품하는 수탁사업, 국내 최초 짜먹는 감기약 콜대원 등의 일반의약품 사업과 FDA 인증 유기농 프로 바이오틱스 장대원 등의 건강기능식품 사업 등사업영역을 확장하며 종합헬스케어 기업으로 성장하고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	주요 내용
1958.01	대원제약사 설립
1961.08	㈜대원제약사 법인전환
1964.05	대원제약㈜ 상호변경
1989.10	대원제약 중앙연구소 설립(과학기술처)
1994.10	코스닥시장 상장
1999.12	유가증권시장 상장
2007.04	펠루비정 의약품 제조품목 허가(신약) 취득(식품의약품안전청)
2008.10	국산 신약 12호 '펠루비' 발매
2009.03	정맥마취신약 '아쿠아폴' 발매
2011.11	중앙연구소 군자 R&D센터 개소
2012.06	혁신형 제약기업 선정
2018.05	부패방지경영 국제 표준 ISO 37001 인증 획득
2019.06	진천공장 준공
2021.05	극동에치팜 주식회사(現 대원헬스케어 주식회사) 인수
2023.01	환경·안전 국제 표준 시스템 'ISO 14001·45001' 인증 획득
2023.02	제24회 '대한민국신약개발상 기술상' 수상
2023.12	(주)에스디생명공학 인수

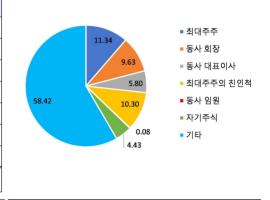
자료: 동사 반기보고서(2024.06.) 및 홈페이지

동사는 2024년 8월 237,389주를 추가상장하여 상장주식총수는 22,427,583주이며 최대주주는 백승열 부회장으로 11.34%의 주식을 보유하고 있다. 또한, 백승호 회장이 9.63%, 각자 대표인 BAEK JONATHAN IN이 5.80%를 보유하고 있다.

표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
백승열	최대주주	2,542,824	11.34
백승호	동사 회장	2,160,404	9.63
BAEK JONATHAN IN	동사 대표이사	1,301,581	5.80
양재진 외 7인	최대주주의 친인척	2,310,336	10.30
임한일 외 2인	동사 임원	18,406	0.08
대원제약㈜	자기주식	994,144	4.43
기타	-	13,099,888	58.42
합	계	22,427,583	100.00

그림 1. 동사 지분구조 현황 (단위: %)



(단위: 백만 원, 별도 기준)

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 주식등의대량보유상황보고서(2024.08.16.) 및 임원·주요주주특정증권등소유상황보고서(2024.09.06.)

자료: 동사 반기보고서(2024.06.)

동사는 건강기능식품을 제조, 판매하는 대원헬스케어(주) 등 국내 3개의 종속회사와 의료기기 및 화장품 제조, 판매를 위한 베트남, 미국, 중국 등에 9개의 현지법인을 연결대상 종속회사로 보유하고 있다.

표 3. 동사 종속회사 현황

상호	설립일	주소	주요사업	최근연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사여부
대원헬스케어(주)	1996.02.22	충청남도 예산군	건강기능식품 제조 및 판매	30,011	의결권 과반수 보유	해당없음
(주)에스디생명공학	2008.09.19	서울특별시 강서구	화장품 제조 및 판매	76,123	의결권 과반수 보유	해당
대원메디테크(주)	2010.07.06	서울특별시 광진구	보청기 제조 및 판매	0	의결권 과반수 보유	해당없음
DAEWON PHARMACEUTICAL (Vietnam) Co., Ltd.	2015.06.30	베트남	의료기기 판매	661	의결권 과반수 보유	해당없음
SD BIOTECHNOLOGIES (USA) INC. (*)	2015.08.13	미국	화장품 제조 및 판매	107	실질 지배력	해당없음
SD COSMETICS (SHANGHAI) CO., LTD (*)	2015.10.12	중국	화장품 제조 및 판매	6,639	실질 지배력	해당없음
SNP COSMETICS (SHANGHAI) CO., LTD (*)	2016.06.27	중국	화장품 제조 및 판매	3,012	실질 지배력	해당없음
SNP COSMETICS CO.,LTD (VIETNAM) (*)	2016.06.28	베트남	화장품 제조 및 판매	680	실질 지배력	해당없음
PT. ORION BEAUTY INTERNATIONAL (*)	2018.01.11	인도네시아	화장품 제조 및 판매	199	실질 지배력	해당없음
SNP COSMETICS (QINGDAO) CO., LTD (*)	2020.01.20	중국	화장품 제조 및 판매	35	실질 지배력	해당없음
SD BIOTECHNOLOGIES CO.,LTD (JAPAN) (*)	2023.02.15	일본	미용서비스 및 화장품 판매	16	실질 지배력	해당없음
Beijing Skinlala Beauty Technology Co., Ltd (**)	2019.10.18	중국	미용서비스 및 화장품 판매	279	실질 지배력	해당없음

자료: 동사 반기보고서(2024.06.) / (*) 해당 연결대상회사는 ㈜에스디생명공학의 종속기업

(**) 해당 연결대상회사는 SD COSMETICS (SHANGHAI) CO., LTD의 종속기업

■ 대표이사

동사는 창업주의 장남과 차남인 백승호 회장과 백승열 부회장의 각자 경영 체제로 약 30년간 운영되어 왔다. 2024년 1월 이사회 결의를 통해 백승호 회장의 장남인 BAEK JONATHAN IN 사장이 신규 선 임됨에 따라 백승열, BAEK JONATHAN IN 각자 대표이사 체제로 변경되었다.

백승열 부회장은 서울대학교 농생물학과 졸업 후 서울대학교 대학원 농학박사를 취득하였으며, 1985년 동사에 입사하여 실무 경력을 쌓았으며 1996년 대표이사로 선임되어 현재까지 경영을 총괄하고 있다. BAEK JONATHAN IN 사장은 미국 브랜다이스 대학교에서 경제학을 전공하였으며, 2011년 동사 전략기획실 차장으로 입사하여 해외사업과 헬스케어사업부, 신사업팀 등을 이끌며 사업다각화를 주도 하였고 2024년 1월 대표이사에 선임되어 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사 및 동사의 종속회사를 포함하는 연결회사의 사업부문은 의약품 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하는 제약부문, 화장품 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하는 화장품부문, 건강기능식품 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하는 건강기능식품부문, 기타 재화 및 용역 서비스를 제공하는 기타부문으로 이루어져 있다. 동사는 순환기계, 호흡기계, 소화기계, 근골격계, 항생제 및 진입장벽이 있는 마약성 진통제등 다양한 질환군별로 특화된 전문치료제 중심 제품군을 보유한 전문의약품(ETC) 위주의 업체로, 전체매출액의 대부분을 전문의약품이 차지하며 유통망도 전문의약품 위주로 구성되어 있다. 주력 품목인 해열진통소염제 '펠루비'와 진해거담제 '코대원포르테/에스'등의 매출이 2023년 크게 성장하였으며, 특히 단일제품으로는 코대원에스가 매출 500억 원을 돌파하며 호흡기계 시장점유율 1위를 유지하였다. 동사는 건강기능식품 브랜드 리뉴얼 진행과 다양한 신제품 출시로 브랜딩을 위한 활동을 강화하고 있으며 CHC연구소 운영으로 건강기능식품 부문에서의 시너지 효과를 기대하고 있다.

■ 사업부문별 매출실적

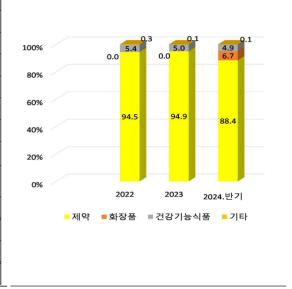
동사는 사업부문별, 품목별, 내수/수출 및 매출유형별로 실적을 관리하고 있으며, 2024년 반기 기준 제약 부문 매출이 88.4%, 화장품 6.7%, 건강기능식품 4.9%, 기타 0.1%이며, 내수매출이 97.6%로 병·의원, 약국 및 타 제약회사 등에 판매하고 있다. 수출 매출은 주로 동남아·중남미·중동·아프리카 등약 30여개국에 제품을 판매하고 있다.

표 4. 사업부문별 매출실적

(단위: 억 원, K-IFRS 연결기준) 그림 2. 부문별 매출비중

(단위: %)

사업부문	품목	2022	2023	2024.반기
	호흡기계	891	1105	560
	해열・진통・소염제	883	944	551
제약	순환기・내분비계	1,009	1,155	636
	소화기계	600	551	248
	기타	1,145	1,252	628
화장품	화장품 등	-	-	199
건강기능식품	건강기능식품 등	259	265	144
기타	기타재화 및 용역서비스	13	3	2
(· 연결조정)	-11	-5	-5
	내수	4,672	5,165	2,897
합 계	수출	117	105	66
	소계	4,789	5,270	2,963



자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

자료: 동사 반기보고서(2024.06.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

- ◎ 동사는 경영활동을 이어오며 환경관련 법령상 의무를 위반하여 행정조치를 받은 사실이 없음
- ◎ 동사는 탄소중립 실현을 위한 전사적 대응관리를 통해 환경경영시스템 고도화, 온실가스 감축체계 강화, 폐기물 감축 및 재활용 촉진 방안 등 환경보호에 기여하기 위한 환경보전 활동을 수행하고 있음



- ◎ 동사는 복리후생을 위해 건강검진, 인센티브제, 장기근속자 포상, 우수사원 포상, 명절선물 및 귀향비, 경 조사 지원 등을 도입하여 기업문화 개선에 노력하고 있음
- ◎ 동사는 정보보안 체계 강화, 지역사회공헌 등을 기반으로 사회적 책임 기반의 지속가능한 경영 선도를 위 해 노력하고 있음



- ◎ 동사는 기업 윤리규범 제정 및 공지, 윤리서약서 작성 등 이해관계자 신뢰 확보를 위해 노력하고 있음
- ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 사업보고서 등에 주요 의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음

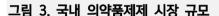
Ⅱ. 시장 동향

안정적인 성장세를 나타내는 의약품제제 시장

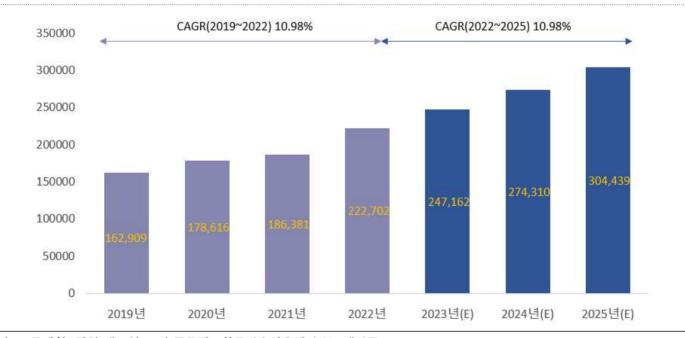
의약품제제 시장은 치과, 내과 및 외과용 등 인간의 각종 질병을 진단, 치료, 예방하기 위하여 직접 사용하기 적합한 완제품 형태(알약, 캡슐, 시럽, 주사제, 연고, 용액 등)의 의약품이 해당되는 산업이다. 전세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화, 평균 수명 증가, 만성질환 등에 대한 치료 수요 증가 등으로 인해 지속적인 시장의 성장세가 전망된다.

■ 의약품제제 시장 규모 및 전망

의약품제제 시장은 완제 의약품 제조 산업에 해당하며, 원료 및 완제의약품 생산과 판매까지 모든 과정을 아우르고 있다. 통계청의 광업/제조업 조사에 따르면 의약품제제 시장규모는 2019년 162,909억 원에서 지속적으로 성장하여 2022년 222,702억 원의 시장을 형성한 것으로 파악되고, 연평균 성장률 (CAGR) 10.98%로 지속적인 성장세를 나타내어 2025년에는 304,439억 원의 규모에 이를 것으로 전망된다.



(단위: 억 원)

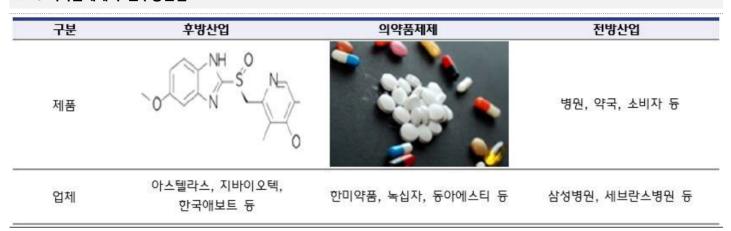


자료: 통계청, 광업/제조업 조사(품목편), 한국기술신용평가(주) 재가공

■ 시장의 특징 및 현황

의약품제제는 의약품 분류 기준에 관한 규정에 따라 크게 전문의약품과 일반의약품으로 분류될 수 있다. 전문의약품의 경우 의사의 처방에 따라 약사가 약국에서 조제하여 판매되어야 하는 의약품이며, 일반의약품은 처방없이 사용되더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품을 의미한다. 의약품제제 시장을 지원하는 후방산업은 원료의약품 제조업, 기타 화학물질 및 화학제품 도매업, 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업 등을 포함하며, 전방산업은 병원, 약국, 소비자 등의 의료산업, 화장품 제조업 등으로 구성되어 있다.

표 5. 의약품제제의 전후방산업



자료: 한국신용정보원, 의약품제제 보고서, 한국기술신용평가(주) 재가공

한편, 국내 의약품제제 시장은 국민의 건강, 복지의 증진, 질병으로 인한 사회적 비용의 감소 등과 직결될 수 있으며, 연구개발에서부터 임상실험·인허가·제조·유통 등의 모든 과정이 엄격히 관리 및 통제되고 있으므로 정부의 규제가 심한 산업이다. 또한, 일반의약품의 경우 일반적인 경기변동이나 계절적 경기변동에 다소 영향을 받는 편이나, 의사의 처방이 요구되는 전문의약품은 상대적으로 경기변동에 덜 민감한 특성을 가지고 있으며, 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심 산업이라는 특징을 나타낸다. 이 외에도, 인간의 각종 질병을 치료하기 위한 고도의 기술을 필요로 하는 특수한 산업이라는 점에서 타 산업과는 구별되며, 화학, 생물학 등 다양한 분야와 연관된 전문지식을 바탕으로 각종 의약품을 생산하는 기술 집약형 및 연구 개발형 고부가가치 산업이라는 특성이 있다.

국내 의약품제제 시장은 전 세계적으로 빠르게 진행되고 있는 인구 고령화, 평균 수명 증가 등에 의해 안정적인 확대가 전망되는 산업이다. 또한, 주요 제약사들의 개량 신약, 혁신 신약 등의 연구개발을 통한 파이프라인 확보와 이에 따른 기술수출 증가, 기술수출과 관련된 마일스톤 발생, 고령화 인구 및 만성질환 등에 대한 치료 수요 증가 등으로 인해 의약품 수요가 지속적으로 발생할 것으로 기대된다. 또한, 국내 업체의 풍부한 영업 인력과 판매 경험, 유통구조의 이해를 바탕으로 내수 시장이 유지되고 있으며, 연구개발을 통해 수입 핵심 원료의 자체 생산이 가능해지고 있는 점들도 시장 성장의 촉진요인으로 작용한다. 다만, 신약 원천기술의 조달을 외국제약사나 기술거래선에 의존하고 있으며, 글로벌 의약품 대비 국내기업의 연구개발비가 높지 않은 점 등을 고려 시, 차별화된 공정 기술, 지속적인 신약 연구개발 기술 등을 통한 대외 경쟁력 확보가 필요한 산업으로 파악된다.

국내 포진된 상장-비상장-다국적 제약사를 산정 시 약 220개의 기업이 조사되며, 2023년 발생한 전체 매출 중 약 80개의 상장사가 62.7%, 약 44개의 다국적 제약사가 22.5%, 약 96개의 비상장사가 14.7%의 비중을 차지하고 있는 것으로 파악된다. 2023년 매출액 기준으로 삼성바이오로직스가 1위를 차지하였으며, 그 뒤를 셀트리온, 유한양행, 종근당, GC녹십자, 한국화이자제약, 광동제약, 한미약품, 대웅제약 등의 기업이 뒤따르고 있다.

Ⅲ. 기술분석

신약 성분 개발, 제형 개발 및 변경 등 다양한 영역의 의약품 연구개발 및 제조 기술 확보

동사는 4곳의 연구소를 바탕으로 합성신약, 바이오신약, 제제기술 연구, 생산공정 개선 등 다양한 분야에 대한 연구개발을 수행 중에 있으며, 전문의약품 및 일반의약품 외에도 건강기능식품, 일반식품 등 다양한 분야에 대한 제품군을 확보하고 있다. 최근에는 만성질환에 대한 파이프라인을 확충하며 계절 및환경에 영향을 받지 않도록 사업 영역을 공고히하고 있다.

■ 다양한 제제기술과 합성·천연·바이오 신약개발 기술을 기반으로 한 제품경쟁력

동사는 호흡기계 의약품뿐만 아니라 순환기계용, 정신신경계용, 소화기계용 등 다양한 분야에 대한 의약품을 확보하고 있다. 동사는 약물전달시스템 연구 기술, 약효 평가 연구 기술, 합성 신약 연구 기술 등을 위해 controlled release, hydrogel matrix system, multi-Layer tableting, floating release, hydrophilic polymer system & micro emulsion, nanoparticulation, fast dissolving technology 등을 핵심기술로 보유하고 있다. 이를 통해 일반의약품(콜대원나이트시럽, 파인큐이부펜시럽, 러지엔톡액, 배가나정 등)과 전문의약품(리토젯정, 트라리틴콤비서방정, 플루틴캡슐, 엑스콤비정 등)을 개발하였으며, 자체보유한 의약품 GMP 공장(향남공장, 진천공장)에서 생산하고 있다.

그림 4. 동사의 호흡기계 관련 대표 의약품



자료: 동사 홈페이지

동사는 자체 보유 연구소 및 연구인력을 통해 신제형연구/약리연구/원료약품합성 등을 수행 중에 있으며, 단기 및 중장기 성장동력과 신성장동력을 구축하여 신약과 관련하여 지속적으로 연구개발 중에 있다. 동사는 방출제어 및 지속화형 제제의 약물전달시스템, 난용성 약물의 가용화시스템 등에 관한 연구를 기반으로 제형변경, 용법용량변경 등을 통해 펠루비정을 개량하였으며, 이를 통해 위장관 부작용을 최소화하고 복용 편의성을 증대시킨 펠루비서방정을 개발 및 판매 중에 있다. 또한, 자체 개발한 floating release 기술을 적용하여 위 내 약물 체류시간을 늘린 에스원엠프정, 만성신부전 환자의 투석 지연을 위한 구형흡착탄 세립제를 국산화 및 캡슐제로 변경하여 복용 편의성과 요독 흡착률을 증가시킨 레나메진캡슐, 나노화 공정을 이용하여 생체 내 흡수율을 높인 대원메게스트롤이에스현탁액 등이 제품화되어 시중에 유통되고 있다.

그림 5. 동사의 R&D VISION



단기 성장동력

1st generic best price

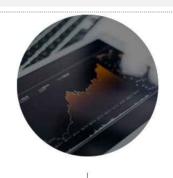
개량신약: patent avoidance (early enter the market) 용법 · 용량 변경, 적응증 확대(PMS부여), 부작용 감소



신성장동력

1st generic 해외시장 진출

개량신약: 차별화된 개량신약(DDS Technology) 천연물 신약: 국내외 네트워트 활용을 통한 물질 도입 전임상 후보물질 평가시스템 적용 연구



중장기 성장동력

합성신약: 신물질 합성 및 국내외 네트워크 활용연구 바이오신약: 해외초기 임상진입 물질 도입을 통한 자제개발

자료: 동사 홈페이지

한편, 동사는 의약품 연구 기술을 바탕으로 자체 의약품을 개발하여 2024년 9월 기준 블록버스터 제품 약 12종을 확보하고 있으며, 코대원에스시럽, 코대원포르테시럽, 펠루비서방정, 에스원엠프정, 레나메진캡 슐, 신바로정, 티지페논정 등이 손꼽히고 있다. 대표적인 블록버스터 제품은 펠루비정, 레나메진캡슐, 에스 원엠프정, 티지페논정이다. 펠루비정은 NSAIDs계열의 펠루비프로펜을 함유하는 제제로, 동사가 원료부터 제품까지 최초로 개발하여 식품의약품안전처로부터 인정받은 국산 12호 신약이며, 기존 제품에 비해 진 통/소염 효과가 뛰어나다는 특징을 나타낸다. 또한, 펠루비정의 개량을 통해 미세채널형성을 통한 서방형 제어방출을 가능하게 하여 위장관 부작용을 최소화하고 복용 편의성을 크게 증대시킨 펠루비서방정을 함 께 판매 중에 있다. 레나메진캡슐은 동사가 국내 최초로 국산화에 성공한 만성신부전 환자의 투석 지연용 구형흡착탄 제제로, 구강 내 잔여물이 남아 불쾌감을 유발하거나 화자가 직접 용량별로 조합하여 복용하 는 불편함, 이에 따라 정량복용이 어려운 점 등 기존 세립제의 문제점을 개선하기 위해 개발되었다. 에스 원엠프정은 동사의 floating release 기술을 통해 위장 내 약물 체류 시간을 늘려 약물이 위벽의 손상부 위에 직접 작용할수 있게 만든 제품으로, 기존 애엽추출물 성분의 위염치료제는 1일 3회 복용해야 했으 나 에스원엠프정은 복용 횟수를 1일 2회로 감소하여 복용 편의성을 증진시킨 것으로 파악된다. 티지페논 정은 염을 변경한 개량신약 제제로, 친수성을 높이고 위장관이 아닌 소장영역에서 약물이 용출되는 방출 제어 기술을 적용하여 체내 흡수율을 높였으며, 제제 크기를 기존 제품보다 절반 이하로 줄여 복용 편의 성을 개선하였다.

그림 6. 동사의 대표 블록버스터 제품







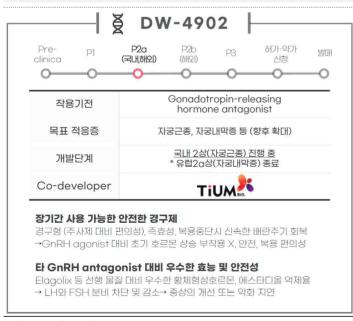


자료: 동사 홈페이지

■ 계절 및 환경에 구애받지 않는 만성질환 치료제 연구개발

동사는 코대원에스시럽, 코대원포르테 등 기침·감기치료에 사용되는 호흡기계 의약품에 강점을 가지고 있으나, 관련 제품군들은 환절기 및 호흡기계 질환의 전염성 등 외부 환경 요인의 변화에 영향을 받을 수 있다. 따라서, 최근 동사는 계절 및 환경에 구애받지 않는 파이프라인을 확보하기 위해 비만, 당뇨, 고지 혈증과 같은 내분비계, 순환기계 등의 만성질환 분야의 치료제 연구개발에 힘쓰고 있는 것으로 파악된다. 대표적으로, 2024년 6월, 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 제공되는 트라리틴정의 저함 량 제품군인 트라리틴콤비서방정과 이상지질혈증 환자의 콜레스테롤 조절을 위한 리토젯정의 저함량을 출시하여 판매 중에 있다. 또한, 만성질환 치료제 내 주요 파이프라인인 DW-4902(자궁근종, 자궁내막증 등 치료제)는 GnRH antagonists로, 장기간 사용 가능하도록 안전하고 주사제 대비 복용 편의성을 높인 경구제제로 개발 중에 있으며, Elagolix 등 선행 물질 대비 우수한 황체형성호르몬 및 에스타디올 억제율 등을 나타낼 수 있을 것으로 기대하고 있다. 해당 파이프라인은 자궁근종에 대해 부산대학교 병원 외 약 11개 기관에서 국내 임상시험(자궁근종 환자를 대상으로 DW-4902의 유효성 탐색 및 안전성 평가를 위 한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 치료적 탐색, 제 2상 임상시험)을 진행 중에 있으며, 2025 년 중 고무적인 결과를 확보 시, 동사는 산부인과에도 안정적인 매출을 발생시킬 수 있는 파이프라인을 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 당뇨, 비만 등 대사질환 치료에 대한 GLP-1 패치제인 DW-1022를 L/I하여 국내 임상시험(건강한 성인 자원자를 대상으로 DW1022의 안전성과 DW1022-A 대비 상대생체이용률 평가를 위한 1상 임상시험) 중에 있으며, 이 외에도 위식도역류질환 치료를 위한 DW-4421. 당뇨 및 비만 치료를위한 DW-4321 등을 개발 중에 있는 것으로 파악된다.

그림 7. 주요 신약 연구과제



₩ L/I·공동개발

구분	적응증	작용기전	개발단계
유노비아 (DW-4421)	위식도역류질환	P-CAB	임상 2상
라파스 (DW-1022)	당뇨, 비만	GLP-1 & 패치제	1상 IND승인
팜어스 (DW-4321)	당뇨, 비만	GLP-1/ GIP/GCG 삼중작용제	후보물질 발굴
프레이저 테라퓨틱스	-	SPiDEM 기술 기반	후보물질 발굴

적극적인 공동개발, 기술도입

- 포트폴리오 다양화를 위한 국내외 제약바이오사와 공동연구개발 진행
- 만성질환(내분비계 등) 적응증 신물질 및 개량신약 개발
- 서울 바이오허브글로벌센터 등 산학연 연계개발

자료: 동사 IR자료(2024.06.)

IV. 재무분석

주력 품목의 실적 견인으로 매출 외형 고성장세 지속, 양호한 수익성 견지

동사는 국내 안정적인 시장지위와 연구개발능력을 바탕으로 주력 품목의 성장세와 더불어 상품도입 및 코프로모션 확대 등에 힘입어 최근 3년간 평균 20.0%의 매출액 성장률을 기록, 성장세를 지속해 오고 있다. 과거 코로나 이전 대비 수익성은 둔화된 상태를 보이고 있으나, 전반적으로 매출규모 증가에 기반해 양호한 수익성을 보이고 있다.

■ 주력 품목의 성장세 주도, 상품도입 및 코프로모션 확대 등을 바탕으로 매출액 증가세 지속

국내 의약품 시장 내 중상위 시장지위를 보유하고 있는 동사는 2007년 국내 신약 12호 '펠루비'(해열진통소염제)를 자체개발하는 등 우수한 연구개발 능력을 보유하고 있다. 2020년에는 코로나19 로 인해 병의원 내원환자가 감소하면서 직접적인 영향을 받아 소폭 역성장 하였으나, 최근 코대원에스, 콜대원등의 호흡기계통 신규 품목이 2021~2022년 오미크론 확산 기간 중 판매실적이 크게 개선되었다. 특히, 펠루비는 2023년 연 매출 440억 원대의 대형품목으로 성장하였고 단일 주력 품목인 코대원에스가 매출 500억 원을 돌파하며 실적을 견인하고 있다. 또한, 상품도입 및 코프로모션 확대, 브랜드 인지도 상승 및품목 포트폴리오 다변화 등으로 매출액이 증가하고 있다. 최근 매출실적을 살펴보면, 2021년 3,542억 원(+14.8%, yoy), 2022년 4,789억 원(+35.2%, yoy), 2023년 5,270억 원(+10.0%, yoy)으로 3개년 평균 20.0%의 성장률을 기록하며 큰 폭의 성장세를 보이고 있다.

한편, 2024년 상반기 매출액은 2,963억 원으로 전년동기대비 15.2% 증가하며, 크게 성장하는 모습을 나타냈다. 이는 주력 품목인 진해거담제 코대원 포르테/에스와 해열소염진통제 펠루비, 종합감기약 콜대원 등의 높은 성장세와, 2분기 마이코플라즈마폐렴의 유행으로 클래신 품목의 매출성장에 기인한 것으로 파악된다.

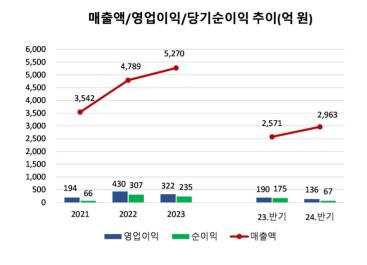
■ 매출 성장에 기반해 양호한 이익창출력 시현

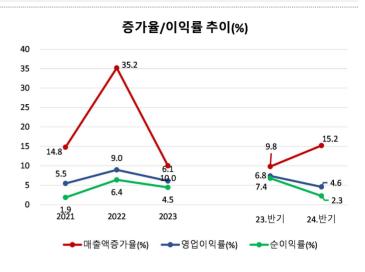
동사의 수익성은 과거 코로나 이전 대비 둔화된 상태를 보이고 있으나, 전반적으로 매출 규모 증가에 기반해 양호한 이익창출력을 보이고 있다. 동사의 최근 3년간 영업이익 규모는 2021년 194억 원으로 영업이익률 5.5%를 기록한데 이어, 2022년에는 매출액 급증 영향으로 430억 원의 영업이익을 기록, 9.0%의 영업이익률을 시현하였고 2023년에는 322억 원의 영업이익 및 6.1%의 영업이익률을 기록하였다. 2023년 영업이익률은 전년대비 2.9%p 하락하였으며, 무형자산손상차손 확대로 법인세 부담 완화에도 순이익235억 원으로 순이익률 4.5%를 기록하며, 전년대비 1.9%p 순이익률이 하락하였다.

한편, 동사는 매출액 고성장과 함께 영업이익 또한 양호한 실적을 시현하고 있으나, 2024년 상반기 영업이익은 136억 원으로 영업이익률 4.6%, 순이익 67억 원을 기록하며 순이익률 2.3%를 나타냈다. 이는 전년동기대비 영업이익이 54억 원 감소하고, 영업이익률은 2.8%p 하락한 수치이다. 2023년에 인수한 에스디생명공학(기초화장품, 마스크팩)의 경우 2024년부터 연결로 편입되었는데 2024년 상반기 매출액 198억 원, 당기순손실 56억 원으로, 동사의 상반기 수익률 감소의 원인으로 분석된다.

그림 8. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)





자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 안정적인 현금창출능력을 바탕으로 재무안정성 양호한 수준 유지

동사는 2017년부터 2019년까지 진천공장 설비투자 과정에서 외부자금 차입규모가 증가하여 재무부담이 증가한 상태이다. 2023년말 현재 차입금의존도 28.8%에 이르고, 유동비율 추세는 2021년 176.7%에서 2022년 161.8%로 하향세를 보인데 이어 2023년말 현재 114.6%로 감소하였다. 그러나 최근 양호한실적 성장 추이 및 자금조달여력 등을 고려하면 동사의 유동성 위험은 낮은 수준이다. 부채비율의 경우 2021년 96.7%, 2022년 82.3%, 2023년 92.2%로 최근 3개년 동안 100%를 하회하고 있으며, 자기자본비율은 2021년 50.8%, 2022년 54.8%, 2023년 52.0%로 최근 3개년간 50%를 상회하는 등 전반적인 재무안정성은 양호한 수준을 유지하고 있다.

한편, 2024년 상반기 꾸준한 이익창출이 지속되고 있는 가운데 2024년 상반기말 현재 자기자본비율 48.0%, 부채비율 108.2%, 유동비율 128.3% 등으로 여전히 양호한 수준의 재무구조를 보이고 있다.

그림 9. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)





자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

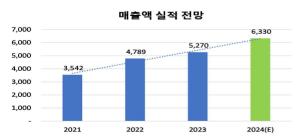
항목	2021	2022	2023	2023.반기	2024.반기
매출액	3,542	4,789	5,270	2,571	2,963
매출액증가율(%)	14.8	35.2	10.0	9.8	15.2
영업이익	194	430	322	190	136
영업이익률(%)	5.5	9.0	6.1	7.4	4.6
순이익	66	307	235	175	67
순이익률(%)	1.9	6.4	4.5	6.8	2.3
부채총계	2,112	2,048	2,437	2,000	3,029
자본총계	2,184	2,488	2,643	2,586	2,800
총자산	4,296	4,536	5,080	4,586	5,828
유동비율(%)	176.7	161.8	114.6	164.1	128.3
부채비율(%)	96.7	82.3	92.2	77.4	108.2
자기자본비율(%)	50.8	54.8	52.0	56.4	48.0
영업활동현금흐름	94	264	517	517	-211
투자활동현금흐름	-286	-208	-683	-683	-187
재무활동현금흐름	504	-204	195	195	293
기말의현금	417	270	300	300	196

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 국내 의약품 시장내 양호한 영업 네크워크를 기반으로 주요 제품, 상품들을 대형 품목으로 성장시키며 외형 성장을 이끌어 오고 있으며, 최근 연매출 100억 원 이상 품목을 10개 안팎 보유하는 등 품목 포트폴리오의 구성이 개선되고 있다. 신약 펠루비를 비롯해 개량신약 및 제네릭 제품 품목들이 동사의매출 및 이익에 상당부분 기여하고 있으며, 전반적으로 품목 포트폴리오가 과거 대비 개선된 것으로 판단된다. 동사가 자체개발 한 신약 펠루비는 장기간 안정적인 처방실적을 유지하는 가운데, 특허만료 시점이 2027년인 점 등을 고려하면 동 품목은 중단기적으로 우수한 매출 실적을 이어갈 것으로 예상된다. 또한, 코대원에스, 콜대원 등 호흡기계 품목의 경우 오미크론 중 판매실적 확대 후 개선된 인지도 및 경쟁품목대비 상대적 경쟁력 등을 바탕으로 우수한 실적을 지속하고 있다. 2024년 상반기 매출액이 급증한 가운데 하반기 계절적 요인과 주력 품목인 진해거담제 코대원 에스/포르테와 해열소염진통제 펠루비, 종합감기약 콜대원 등이 높은 성장세를 보이고 있어 2024년 연간 매출액은 큰 폭으로 증가할 것으로 전망된다.

그림 10. 실적 전망 (단위: 억원, K-IFRS 연결 기준) 표 7. 사업부문별 실적 전망 (단위: 억원, K-IFRS 연결 기준)



	2021	2022	2023	2024(E)	
자료: 동사	사업보고	서(2023), 한	국기술신용	평가(주) 재구성	자료

사업부문	2022	2023	2024(E)				
매출액	4,789	5,270	6,330				
제약	4,528	5,007	5,575				
화장품	-	-	440				
건강기능식품	259	265	320				
기타	13	3	5				
(연결조정)	-11	-5	-10				

자료: 동사 사업보고서(2023), 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

감기약 外 포트폴리오 확장 본격화

동사는 2013년도 이후 최근 10개년 간 CAGR 약 12.7%의 수준으로 성장하고 있는 기업이다. 제약 및 신사업을 통해 발생하는 매출액으로 연구개발 및 사업확장에 지속적으로 투자하고 있으며, 특히, 호흡기계 의약품 외 계절에 영향을 받지 않는 만성질환 파이프라인을 확충하고 있다.

■ 사업 다각화를 위한 지속적인 파이프라인 확충 및 연구개발 투자

동사는 전문의약품, 일반의약품 등 다양한 제품군을 개발 및 판매 중으로, 자체 연구개발 및 다수의 외부 연구기관과 공동연구를 추진하는 등 다각적인 연구개발 활동을 전개함으로써 미래 성장 동력을 구축하고 있다. 또한, 계절적 요인에 영향을 받는 호흡기계 의약품 외 사계절 내 안정적인 매출 시현이 가능한 만성질환에 대한 연구개발 투자를 확대하고 있으며 신물질신약 5종, 개량신약 10종의 파이프라인을 추가 구축한 것으로 파악된다. 건강보험심사평가원의 HIRA 빅데이터에 따르면 비만 환자수가 지속적으로 증가하고 있으며, 과거와 달리 비만을 질병으로 인식해 의약품을 처방받는 환자가 늘어나며 관련 시장에 대한 기대감이 높아지고 있다. 또한, 당뇨병의 경우에도 유병률의 증가에 따라 2017년 이후 환자수가 꾸준한 증가세를 보이고 있다. 동사는 이러한 배경에 따라 당뇨, 비만 등 내분비계 질환에 대한 파이프라인을 강화하고 있으며, 2024년 6월에는 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 위한 제품군(트라리틴콤비서방정)을 추가 확보하였고, 경구용 비만 치료제(DW-4222) 개발을 위해 국내 임상 2상 시험을 진행 중인 것으로 파악된다.

또한, 동사는 알러지, 진통해열 등에 대한 짜먹는 시리즈를 제품군 내 추가 라인업 중에 있으며, CHC연구소 설립과 대원헬스랩 리브랜딩 등을 통해 유산균, 항산화, 혈행개선 등 건강기능식품과 관련된 포트폴리오를 구축 중에 있다. 이 외에도 2021년 12월 기준 133명 대비 2023년 12월 기준 153명으로 약15% 연구인력을 증원하며 사업 다각화 및 안정적인 연구개발을 위해 지속적으로 투자하고 있으며, 동사의 주요 매출처인 로컬 병원 외에 상급종합병원 및 종합병원 진입을 위한 마케팅을 수행 중에 있어 향후급변하는 시장에 적절히 대응하면서 성장할 것으로 기대된다.

ᄑ	Ω	마서진하	포트폴리오	가히르	의하	마이프라이	혀화
т.	O.	7123	エニョリエ	~ 10	7171	ᄴᄭᆖᅜᅚ	77-

구분	연구과제명	특징	Pre-	Pl	P2	P3
내분비계	DW-4222	비만(주사제 → 경구형)	2a상 종료			
	DW-1805	*	발매 완료 : ('24.06	출시) 트라리틴콤비서방정((Lina-+Met-)	
	DW-1222	-	3상 진행 중			
	DW-1026	-	3상 진행 중			
	DW-1022	비만, 당뇨(GLP-1 패치제)	1상 진행 중			
	DW-1122		허가신청			
순환기계	DW-5421	-	3상 IND 신청			
	DW-4301	고지혈증	2상 종료			
	DW-1125	고지혈증	발매 완료 : ('24.06	출시) 리토젯 저함량 (Ator	rva- 5mg + Eze- 10n	ng)
	DW-1704		2상 진행 중			
ᇂᇂ기	DW-1807	_	3상 진행 중			
호흡기	DW-5121	-	1상 완료, 3상 IND 승인			
기타	DW-4902	자궁근종(주사제 → 경구형)	2상 진행 중			
	DW-4121	비소세포폐암	전임상			
	DW-4421	위식도역류질환(P-CAB)	2상 진행 중			

자료: 동사 IR자료(2024.06.)

증권사 투자의견								
작성기관	투자의견	목표주가	작성일					
	BUY	23,000원	2024.06.10					
상상인증권	■ 2분기 매출액과 영업이익 각각 20% 내외 증가 추정 ■ 주력 품목인 진해거담제 코대원 포르테와 해열소염진통제 펠루비, 종합감기약 콜대원 등이 높은 성장세를 보임. 여기에 M&A를 통한 자회사 매출이 신규로 가세, 연결 외형 고성장 예상. ■ 영업실적 성장 지속, 점진적으로 주가수준이 레벨업 될 전망							
	BUY	20,000원	2024.05.17					
교보증권	 ■ 엔데믹 이후에도 독감 유행 등으로 감기약 수요 지속 증가로 1분기 코대원, 펠루비 등 큰폭으로 매출 증가 ■ 독감 유행이 지속되면서 감기약 매출이 24년 소폭 상승할 것으로 추정 ■ 24년부터 에스디생명공학 연결 실적 반영으로 대원제약의 컨슈머헬스케어 부문에서 주요성장 동력이 될 것. 							



자료: 네이버주식(2024.09.26.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

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
대원제약	0	X	X