

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

# 기술분석보고서

비씨월드제약(200780) | 제약

〈작성기관 : NICE평가정보〉

보고서(요약)

보고서(전문)

기업현황

산업분석

기술분석

주요 이슈 및 전망



한국IR협의회





# 보고서 (요약)

비씨월드제약(200780)

제약

- 이 보고서는 「자본시장 혁신을 위한 코스닥시장 활성화 방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 보고서입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회는 일체의 책임을 지지 않습니다.



**약물전달 원천기술 보유**  
**주사제·고형제 의약품**  
**제조 및 개발 전문기업**

**비씨월드제약**  
**(200780)**

**시세정보(7/31)**

|             |            |
|-------------|------------|
| 현재가         | 25,700원    |
| 액면가         | 200원       |
| 시가총액        | 2,058억원    |
| 발행주식수       | 8,008,318주 |
| 52주 최고가     | 37,800원    |
| 52주 최저가     | 21,000원    |
| 60일 평균 거래대금 | 24억원       |
| 60일 평균 거래량  | 77,665주    |
| 외국인지분율      | 1.48%      |
| 주요주주<br>홍성한 | 30.91%     |

**투자지표** (억원, IFRS)

| 구분      | 2015<br>개별 | 2016<br>개별 | 2017<br>연결 |
|---------|------------|------------|------------|
| 매출액     | 414        | 457        | 502        |
| 증감(%)   | 16.0       | 10.2       |            |
| 영업이익    | 66         | 69         | 89         |
| 이익률(%)  | 15.97      | 15.14      | 17.67      |
| 순이익     | 63         | 65         | 81         |
| 이익률(%)  | 15.3       | 14.2       | 16.1       |
| ROE(%)  | 9.8        | 9.2        | 9.9        |
| ROA(%)  | 8.2        | 7.4        | 6.8        |
| 부채비율(%) | 17.7       | 30.5       | 45.3       |
| 유보율(%)  | 4,966.1    | 5,451.2    | 5,472.9    |
| EPS(원)  | 995        | 1,019      | 1,156      |
| BPS(원)  | 9,903      | 10,864     | 10,952     |
| PER(배)  | 33.5       | 25.1       | 19.4       |
| PBR(배)  | 3.4        | 2.4        | 2.1        |

- ▶ **약물전달시스템 및 제제/제형 관련 지속적인 연구개발 추진**
- ▶ **기술력이 집약된 의약품 파이프라인 확보 및 해외 라이선싱아웃**
- ▶ **검증된 생산인프라를 통한 안정적 제품 생산 및 신제품 상용화 연계**
- ▶ **사업 다각화 및 오픈이노베이션 전략을 통한 성장동력 확보**

**약물전달시스템 및 제제/제형 관련 지속적인 연구개발 추진**

비씨월드제약은 2006년 극동제약을 인수하여 설립된 전문의약품 중심 의약품 산업을 진행하고 있는 제약회사로 제네릭 의약품 및 개량신약을 개발·생산하고 있다. 약물흡수율, 생체이용률이 개선된 제제/제형 기술 관련 약물전달시스템에 특화된 원천기술력을 보유하고 있는 보건복지부 지정 혁신형 제약기업 중 하나이다. 지금까지 9건의 국책연구과제를 완료하였으며 현재도 3건의 정부출연 개발 과제를 수행 중에 있다. 완제약품 제조 산업 평균 연구개발투자비율인 6.16% 대비 매년 평균 14%로 높은 수치의 연구개발비 투자가 이루어지고 있다. 융합 기술 중심의 첨단 연구개발단지의 일환으로 조성된 판교 제2테크노밸리 종합연구소 부지를 확보하였으며, 향후 본사(서울)와 연구소(판교) 이전을 통해 연구개발 강화가 기대된다. 지속적인 연구개발을 기반으로 2017년 허가 받은 세르티정(항히스타민제), 나르코설하정(마약성진통제) 등 연평균 10건 이상의 신제품을 출시하고 있으며, 국내 및 해외에 44건의 등록 특허를 보유하고 있다.

\*제네릭 의약품: 기존 신약의 특허가 만료된 후 신약과 성분, 용법, 용도 등이 동일한 약

\*개량신약: 기존 약물의 화학적 구조나 제제를 변형한 약물

\*약물전달시스템(DDS; Durg Delivery System): 약물의 부작용을 줄이고 효능/효과를 극대화시켜 필요한 양의 약물을 효율적으로 전달할 수 있도록 설계한 제형

**기술력이 집약된 의약품 파이프라인 확보 및 해외 라이선싱아웃**

비씨월드제약은 원천기술력을 기반으로 장기지속형 주사제, 리포솜 주사제, 서방성 구강붕해정제, 복합제에 대한 기술군별 파이프라인을 확보하고 있다. 특히, 항암제가 암 조직에 특이적으로 작용함으로써 부작용을 줄인 제제 등 기술경쟁력을 기반으로 2013년 독일의 Alfred E. Tiefenbacher GmbH&Co. KG(AET)사에 항정신병 치료제(BCWP\_D009주) 라이선싱아웃 및 공동개발 계약을 체결하였으며 현재 유럽에서 임상시험을 준비 중에 있다. 이외 전립선 암 치료제 제품을 2015년 미국의 Akorn사에 라이선싱아웃 하였으며 향후 발생하는



이익을 양사가 배분하기로 제품공급 계약을 체결하여 이를 통한 수익 창출이 가능할 것으로 전망된다. 최근 2018년 중국의 Novotek사와 MOU를 체결하여 기술이전을 논의 중에 있어 추가적인 기술이전이 실시될 것으로 예상된다.

### 검증된 생산인프라를 통한 안정적 제품 생산 및 신제품 상용화 연계

의약품 제조는 까다로운 품질관리 기준에 부합한 생산시설을 요하는 산업으로 이에 해당하는 인증 취득이 요구된다. 비씨월드제약은 식품의약품안전처로부터 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP; Korea Good manufacturing Practice) 승인을 받은 생산시설을 보유하고 있으며 미국, 일본, 유럽 등 선진시장으로 진출을 위해 유럽의 EU-GMP(European Union's GMP) 및 미국의 cGMP(Current GMP) 인증 취득을 추진하고 있다. 경기도 여주시에 생산 1동, 생산 2동, 보관소동, 중앙연구소가 위치하고 있으며, 마이크로스피어 서방성 주사제 전용생산라인을 비롯하여 액상 주사제, 분말 주사제, 동결건조 주사제 등 모든 유형의 주사제에 대한 생산이 가능하다. 이외 연간 450,000,000 Cap의 내용고형제 생산이 가능한 높은 수준의 연간 생산능력을 보유하고 있다. 생산능력 및 기술력을 토대로 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization; 위탁개발생산)를 수행하고 있어 이를 통해 부가적인 수익창출이 이루어지고 있으며, 연구결과물을 신제품으로 상용화 할 수 있는 기반 구조가 구축되어 있다.

### 해외시장 진출 및 오픈이노베이션 전략을 통한 성장동력 확보

비씨월드제약은 2018년 KOTRA 수출유망기업으로 선정되어 KOTRA의 해외지사 및 지원인프라를 통해 직접적인 해외 진출을 추진할 예정이다. 약물전달기술을 기반으로 미국, 유럽, 일본 등 선진약품 시장과 함께 최근 성장하고 있는 중국, 베트남, 남미 등 파머징마켓을 동시에 공략하고 있다. 최근 중국 Novotek사와 MOU 체결하였으며, 2016년 대비 2017년 수출을 통한 매출액이 215%이상 증가하여 전체 매출액에 약 10%를 차지하는 것으로 나타났다. 추가적으로 중속기업 비씨월드헬스케어를 통해 항생제 카바페넴의 글로벌 판매를 계획하고 있으며, 2019년 공장 가동 예정에 있다. 제품 판매뿐만 아니라 해외 제약사로 기술에 대한 라이선싱아웃 이력이 있으며, 제네릭 의약품 외의 개량신약 개발을 위해 국내외 기업과의 오픈이노베이션을 통한 장기적인 사업 계획을 수립하고 있다.

\*오픈이노베이션(Open Innovation): 연구/개발/상업화 과정에서 대학이나 타 기업·연구소 등의 외부기술과 지식을 활용해 효율성을 높이는 경영전략

# 보고서 (전문)

비씨월드제약(200780)

제약



| 작성기관 | NICE평가정보(주)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 작 성 자 | 연구원 | 고현주 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|
| 유의사항 | <p>본 기술분석보고서는 당사가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.</p> <p>따라서 본 기술분석보고서는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.</p> <p>보고서 문의는 NICE평가정보(주)(TEL. 02-2124-6959, kosdaqreport@nicetcb.co.kr)로 연락하여 주시기 바랍니다.</p> |       |     |     |

NICE 평가정보







## I. 기업현황

### 현재-미래 가치를 위한 R&D 중심 혁신형제약기업

비씨월드제약은 1980년 설립된 극동제약을 현 대표이사 홍성환이 2006년 인수하여 2007년 2월 상호명 변경 후, 2014년 2월 코스닥에 상장되었다. 주 사업 분야는 [그림1]에 나타나 바와 같이 의약품 제조 및 판매, 국내외 CDMO 사업, 해외수출(완제의약품 수출), 라이선싱아웃(국내외 제제기술 라이선싱아웃)로 구분된다. 특히, 신약에 비해 개발 비용 및 기간적 측면에서 효율성이 높은 개량신약 및 슈퍼제네릭 의약품을 주 타겟으로 사업을 영위하고 있다.

\*슈퍼제네릭 의약품: 투여경로, 용량, 제형 또는 다른 치료제와 복합시키는 등의 개량화된 제네릭 의약품

[그림1] 비씨월드제약 사업 분야



출처: 비씨월드제약 홈페이지 및 공시 자료, NICE평가정보(주) 재가공

개량신약 및 약물전달기술을 통해 개선된 제제를 적용한 제네릭 의약품은 국내외 제약업계의 새로운 트렌드로 각광 받고 있다. 비씨월드제약의 주요 시장은 마약/신경계, 마취/통증치료제, 항암제, 순화기계용제 시장으로 파악된다. 용법/용량 개선을 통해 약물의 안정성을 강화하고 생체이용률을 증진시켜 해당 시장 내에서 시장경쟁력을 확보하고 있으며, 한미 FTA 체결에 따른 특허도전/특허회피를 통한 우선판매 품목허가를 취득한 바 있다.

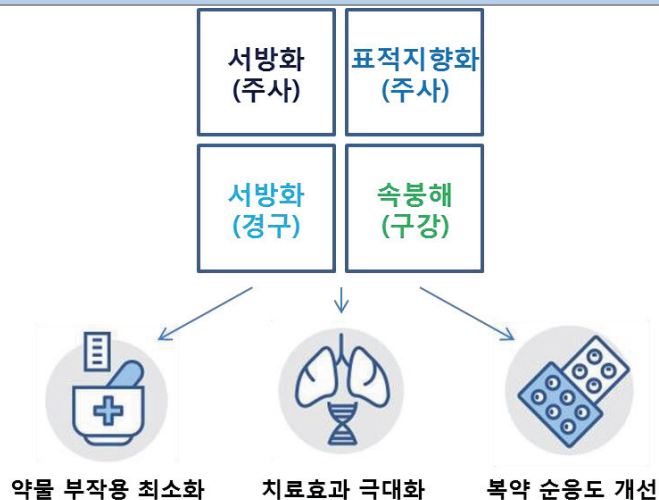
비씨월드제약은 원천기술을 보유하고 있는 약물전달 분야에 특화된 연구중심 제약회사로 자체적인 기술력을 가지고 있으며 우수한 생산설비를 확보하고 있다. 제네릭 의약품을 통한 이익금을 개량 신약 및 제제 연구개발에 지속적으로 투자하고 있어 투자와 매출발생의 선순환 구조를 이루고 있다.

연구개발은 의약품 산업에서 중요한 요인이며, 비씨월드제약은 최근 3개년 매출액 대비 평균 14%의 연구개발투자(2015년 14.4%, 2016년 14.4%, 2017년 13.2%)가 이루어지고 있다. 약 300여 명의 임직원 중 79명이 연구 개발인력으로 전체 인력 중 26%이상의 인력이 투입되어 기술 및 제품 개발에 대한 단기 및 중장기 프로젝트 및 국책연구과제를 수행하고 있다. 연구개발 중심의 혁신형 제약기업으로서 과거-현재-미래를 연결하여 균형 있는 성장을 위해 지속적인 노력을 해오고 있다.

### 원천기술을 기반으로 한 시장지배력

비씨월드제약의 주력사업분야인 의약품 제형/제제 부문을 약물전달기술 기반 주사제 제 서방화, 주사제 표적지향화, 경구제 서방화, 속붕해(구강 붕해정) 기술로 세분화하여 개발을 진행하고 있다(그림2). 각 기술군별 제품을 출시함으로써 해당 기술분야에 대한 전문성 및 사업 경쟁력을 확보하였으며, 제제기술 및 구조변경 제품을 통한 단기전략으로 매출증대를 실현하고 있다. 이를 통해 얻은 수익을 중기전략인 물질 개발의 연구재원으로 제공함으로써 고부가가치 제품의 공급이 가능한 구조를 마련하였다. 기술 자체를 수출하여 로열티 수입을 창출하고 있으며, 해당 기술이 적용된 제품을 글로벌 제약사에 공급하는 등 시장지배력을 강화하고 있다.

[그림2] 약물전달기술 기반 사업 영역



출처: 비씨월드제약 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

### GMP 생산설비 고도화를 통한 생산경쟁력 구축

의약품 제조를 위해서는 식약처 승인 등 복잡한 인허가 절차가 필요하며, 철저한 품질관리가 요구되어 해당 기준에 부합하는 설비 보유가 중요한 부분이다. 비씨월드제약은 EU-GMP/cGMP의 글로벌 수준에 부합하는 설비 및 시스템을 구축하고 있으며, PIC/s(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme; 의약품실사상호협력기구)에서 제시하는 품질관리기준을 적용한 엄격한 품질관리 시행을 통해 2017년 KGMP 적합 공장으로 인증 받았다.

주사제, 앰플 제품 생산이 가능한 공장시설은 생산 1동과 생산 2동으로 두 곳의 생산동을 통해 정제, 캡슐제, 분말 주사제, 액상바이알 주사제, 동결건조 주사제 등 다양한 제품을 생산할 수 있으며, 생산 2동의 경우 2층과 3층에 마이크로스피어 서방성 주사 제제 전용 생산라인이 구축되어 있다. 생산시설이 구축되어 있는 비씨월드제약 여주 공장 외에 2019년 가동예정인 비씨월드헬스케어를 통해 추가적인 항생제 제품을 생산 할 예정으로 이를 통한 생산경쟁력 향상이 기대된다.

[그림3] 비씨월드제약 생산인프라



비씨월드제약 여주공장(PIC/s)



비씨월드헬스케어 원주공장(2019년 가동예정)

출처: 비씨월드제약 제공자료 및 홈페이지, NICE평가정보㈜ 재가공

현재 여주공장 내 생산 시설(생산 1동, 생산 2동)은 [표1]에서 나타난 수치의 연간 생산능력을 보유하고 있어 제제 및 생산공정 기술력과 엄격한 품질관리를 통한 CMO(위탁생산) 사업을 선도하고 있다.

[표1] 제형별 연간 생산능력

(단위: Amp, Vial, Tab, Cap)

| 제형       | 생산 1동      | 생산 2동       | 합계          |
|----------|------------|-------------|-------------|
| 내형 고형제   | 50,000,000 | 400,000,000 | 450,000,000 |
| 액상 주사제   | 40,000,000 | -           | 40,000,000  |
| 분말 주사제   | 6,000,000  | -           | 6,000,000   |
| 서방성 주사제  | -          | 3,000,000   | 3,000,000   |
| 동결건조 주사제 | 4,000,000  | 8,000,000   | 12,000,000  |

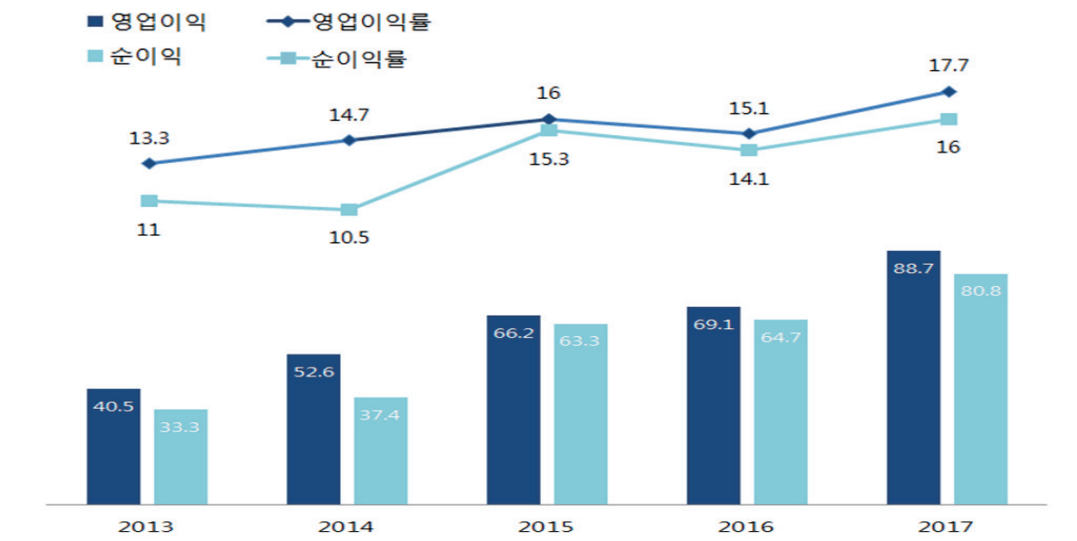
출처: 비씨월드제약 제공 자료, NICE평가정보㈜ 재가공

## 효율성 제고를 통한 이익창출 능력 보유

매년 10개 정도의 신제품을 출시하고 있으며, 제품에 대한 원가와 매출액에 대한 분석을 통해 판매가 부실한 제품에 대한 효율성 제고를 통해 손실액을 최소화하고 있다. 자체적으로 개발한 제제 기술 관련 CDMO(위탁개발생산) 사업을 기반으로 전체 매출 3분의 1 규모의 부가적인 매출을 실현하고 있다. 2017년 비씨월드제약의 영업 이익률은 17.7%로 2016년 기업경영분석 ‘의료용 물질 및 의약품 제조 산업(C21)’에서 나타난 업종 평균 영업 이익률 7.9% 대비 높은 수준을 보이고 있으며, 당기순 이익률 또한 16%로 업종 평균 5.4%를 상회하는 수준을 나타내고 있다(그림4).

[그림4] 5개년 영업이익 및 순이익

(단위:억 원, %)



출처: 비씨월드제약 제공 자료, NICE평가정보㈜ 재가공

## CDMO사업 성장에 따른 수혜전망

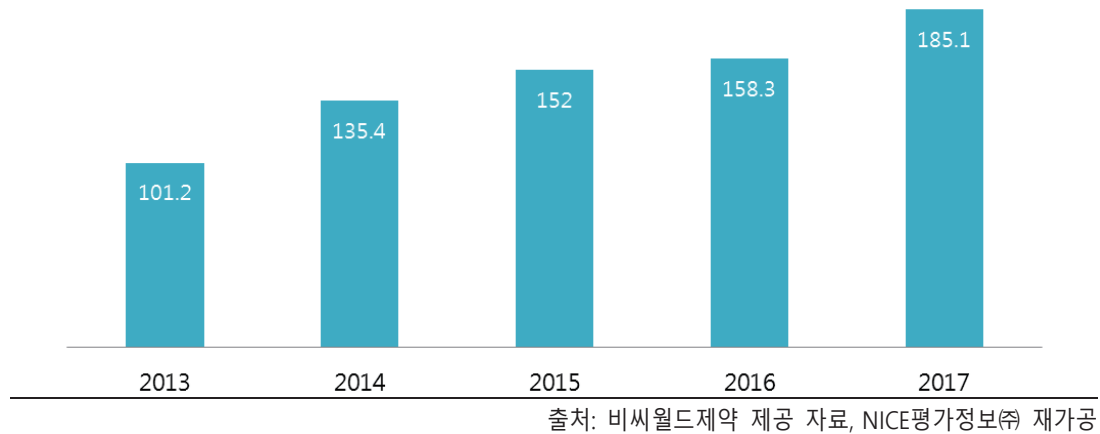
수익성 창출에 핵심요인으로 분석되는 CDMO(위탁개발생산) 사업은 제약업계의 새로운 트렌드로 연평균 10% 이상의 성장률이 예상되며 전세계 제약산업에서 새로운 블루오션으로 주목 받고 있다. 기존의 위탁생산에서 개발을 더한 개념으로 소량 개발된 실험실 수준의 새로운 의약품을 대량 생산할 시 발생할 수 있는 실패확률을 감소 시키는 효과를 보이고 있어 CDMO(위탁개발생산) 업체에 대한 관심이 증가하고 있는 추세이다.

비씨월드제약은 정제(Atrovastatin/Amlodipine 등), 동결건조주사제(Nafamost 등), 카바페넴주사제(Meropenem 등), 액상주사제(Multivitamin 등)와 같은 다양한 제형에 대한 CDMO(위탁개발생산) 계약을 체결하여 제품을 개발/생산을 하고 있으며, [그림5]와 같이 해당 사업의 5개년 매출액을 살펴볼 때 매출증가세를 유지하고 있다. 최근 비씨월드제약에서 개발하여 코오롱제약과의 협력을 통해 2018년 1월 발매한 알레르기비염 치료제(항히스타민 복합제)는 우선판매 허가를 취득하였으며, 향후 CDMO(위탁개발생산) 사업을 통한 성장이 이어질 것으로 전망된다.



[그림5] 5개년 CDMO 매출

(단위: 억 원)



### 국책연구과제 참여를 통한 기반기술 고도화

제약산업에서 지속 가능한 발전을 하기 위해서는 무엇보다도 기술에 기반을 둔 질적 성장이 중요하다. 이에 실질적으로 정부에서도 국내 기업들의 기술발전을 위한 다양한 사업을 추진하고 있다. 이러한 국책사업 참여는 기업의 연구개발비 조달 측면에서 긍정적 영향을 미치고 있는 것으로 파악된다. 비씨월드제약은 2011년을 시작으로 중소기업기술혁신개발사업, 보건의료연구개발사업 등 다양한 정부출연 개발 과제를 수행함으로써 원천 기술을 발전시켰다.

2016년 시작한 소재부품기술개발사업의 일환인 고순도 맞춤형 고분자를 활용한 장기지속형 주사제 개발을 2019년까지 수행할 예정이며, 2017년 첨단의료복합단기 기반기술구축사업으로 시작된 장기지속형 파킨슨병 치료제제 관련 과제 등 현재 3건의 국책과제를 수행하고 있다(표2). 비씨월드제약은 다양한 기술 개발 과제를 통해 원천 기술 및 신기술 구축에 노력하고 있으며, 이를 기반으로 한 제품을 출시하여 시장 내 영향력을 높이고 있다.

[표2] 최근 3년 국책연구과제 수행 실적

| 번호 | 기관    | 과제명                                            | 개발기간   | 진행현황 |
|----|-------|------------------------------------------------|--------|------|
| 1  | 보건복지부 | 고지혈증 및 당뇨병 치료를 위한 서방성 복합제 개발                   | 2년     | 완료   |
| 2  | 중소기업청 | EU pilot biostudy를 위한 리스페리돈 장기지속형 주사제의 생산      | 1년     | 완료   |
| 3  | 보건복지부 | PRFE 기술을 이용한 Triple Mechanism 방출거동의 항혈전 복합제 개발 | 1년 9개월 | 수행중  |
| 4  | 산업자원부 | 고순도 맞춤형 고분자를 활용한 Microsphere 주사제 개발            | 3년 4개월 | 수행중  |
| 5  | 보건복지부 | 장기 지속형 파킨슨병 치료제제의 안전성 및 유효성 평가                 | 1년 7개월 | 수행중  |

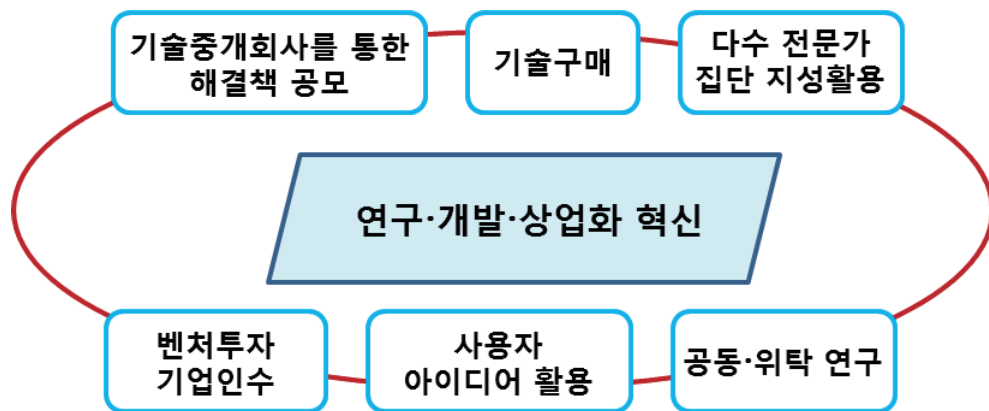
출처: 비씨월드제약 공시 자료, NICE평가정보㈜ 재가공

## 오픈이노베이션 전략 기반 시너지 창출

연구개발 생산성 위기를 극복하기 위해 글로벌 제약기업들은 라이선스 거래와 M&A를 통한 오픈이노베이션을 추구하고 있다. 과거 연구개발은 주로 폐쇄형 개발방식으로 외부와의 접촉보다는 기업의 내적 역량을 높이고 성과물에 대해서는 외부 배타적인 형태를 나타냈었다. 기술 혁신의 속도와 다양성이 중요해지면서 기업의 기술개발 시스템이 폐쇄된 시스템에서 개방적 시스템인 오픈이노베이션으로 변모하고 있다.

[그림6]에서 나타난 바와 같이 연구·개발·상업화 과정에서 외부의 기술과 지식을 활용하여 기업이 필요로 하는 기술과 아이디어를 외부에서 조달하는 한편, 내부 자원을 외부와 공유하면서 새로운 제품이나 가치를 창출하는 것이 오픈이노베이션 전략의 목적이다.

[그림6] 오픈이노베이션 전략



출처: Henry Chesbrough의 Open business Model 참고, NICE평가정보㈜

글로벌 컨설팅업체인 딜로이트는 비용절감을 위해 연구개발, 생산, 영업/마케팅 전 영역에 걸쳐 아웃소싱 서비스의 중요성이 대두되면서 관련 업체를 통한 오픈이노베이션이 주요 이슈가 될 것으로 언급하였다. 이러한 전망에 따라 비씨월드제약은 독일의 AET, 미국의 Akorn사와 장기지속형 주사제제 기반의 항암제 및 항정신병 치료제에 대한 임상을 준비하고 있으며, 중국 Novotek사와 MOU를 체결하였다. 이를 통해 글로벌 네트워크를 기반으로 한 시너지 창출이 가능할 것으로 예상된다. 장기적인 신사업계획으로 신 물질 개발에 주력하는 제휴 업체의 기술력과 비씨월드제약이 확보하고 있는 제제 및 대량생산 기술력을 결합시킨 신약개발 사업에 대한 오픈이노베이션 전략을 계획하고 있다.

## II. 산업분석

### 적은 비용으로 제품화가 가능한 제네릭 의약품

전 세계적으로 평균수명 증가 및 고령화가 진행되면서 의약품에 대한 수요가 증가하고 있다. 한국제약바이오협회에 따르면 세계 제약시장의 규모는 2016년 기준 1.1조 달러로, 제네릭 및 바이오의약품의 수요 증대 등으로 연평균 4~7% 성장하여 2021년 최대 1.5조 달러까지 성장할 전망이다. 일반적으로 신 물질 의약품으로서 특정 질병에 대한 최초의 약을 신약이라 하며, 이후 신약의 특허가 만료되어 독점권을 상실 할 시 약효 및 품질이 동등하게 제조된 의약품을 제네릭 의약품이라 한다. 제약산업학 교재에 따르면 제네릭 의약품 개발의 경우 신약개발과 비교할 시 투자기간 및 비용적 측면에서의 장점이 있어 위험성이 높은 신약개발 보다 제네릭 의약품 개발에 대한 경쟁이 과도화 되고 있다(표3).

[표3] 신약 및 제네릭 개발투자 비교

|      | 신약개발           | 제네릭 의약품 개발 |
|------|----------------|------------|
| 투자기간 | 10-20년         | 3-6년       |
| 투자비용 | 2,000-7,000억 원 | 20-50억 원   |
| 성공확률 | 0.02%          | 70%        |
| 장점   | 15-20년 독점권 확보  | 투자 위험이 낮음  |
| 위험   | 대규모 개발 비용      | 과열 경쟁      |

출처: 제약산업학, NICE평가정보㈜ 재가공

의료비 지출을 줄이고자 많은 나라들이 정책적으로 제네릭 의약품을 권장하고 있어 제네릭 의약품에 대한 관심이 높아지고 있다. [표4]에 나타난 바와 같이 IMS Health의 ‘The Global Use of Medicines’에 따르면 제네릭 의약품 시장의 점유율은 2011년 25%에서 2017년 37%로 증가할 것으로 전망되었으며, 컨설팅 회사인 MarketReportsHub는 2020년까지 세계 제네릭 시장이 연평균 12%의 성장률을 기록할 것으로 예상하였다.

[표4] 제네릭 의약품 시장 점유율

|         | 2011년        | 2017년               |
|---------|--------------|---------------------|
| 세계시장 규모 | 1,059조 원     | 1,360~1,400조 원      |
| 바이오 의약품 | 174조원 (16%)  | 233~247조 원 (17~18%) |
| 제네릭 의약품 | 268조 원 (25%) | 490~535조 원 (35~39%) |
| 신흥시장    | 215조 원 (20%) | 429~474조 원 (31~35%) |

\*신흥시장: 중국, 인도, 러시아, 브라질 등 브릭스와 태국, 이집트, 남아프리카공화국 등 17개국

출처: IMS Health "The Global Use of Medicines"(2012), NICE평가정보㈜ 재가공

국가별 제네릭 의약품 현황을 보면, 미국의 경우 건강보험법 변화 이후 저소득층을 중심으로 제네릭 의약품 사용량이 늘고 있으며, 영국은 의약품 가격 규제 정책으로 제네릭 점유율이 전체 의약품 시장의 50% 이상으로 증가한 것으로 나타났다. 일본에서는 제네릭 의약품 사용을 촉진하기 위해 2010년 후발 의약품 조제 체제 가산, 약제 관리 지도 요금 변경 및 처방 가산 제도를 도입하였으며, 2018년 최근까지 제네릭 의약품 사용 촉진 로드맵을 설정하고 있어 일본의 제네릭 의약품 시장은 더 커질 것으로 보여진다.

### 주요 의약품 특허만료에 따른 제네릭 증가

오리지널 의약품의 특허 만료도 제네릭 의약품 시장 성장에 중요 요인으로 작용하고 있다. GBI Research(Global Information Research)는 특허 만료에 따른 제네릭 시장의 기회가 지속적으로 커질 것으로 전망하였으며(그림7), 보건산업진흥원 또한 2015년에서 2018년 기간 동안 특허 만료가 예정된 의약품 규모가 약 230억 달러에 달할 것으로 기대하였다. 실질적으로 IMS헬스가 분석한 IMS health Market Insights Korea 보고서(2015)에 따르면 2016년 타미플루, 카나브 등 2,150억 원의 오리지널 품목 특허가 만료된 데 이어 2017년 비리어드, 베시케어 등의 오리지널 시장이 개방을 통한 2,560억 원의 규모의 기대효과가 전망되었다.

[그림7] 특허만료의약품 규모 및 제네릭 시장 기대 효과

(단위: 억 달러)



출처: GBI Research(2012), NICE평가정보㈜ 재가공

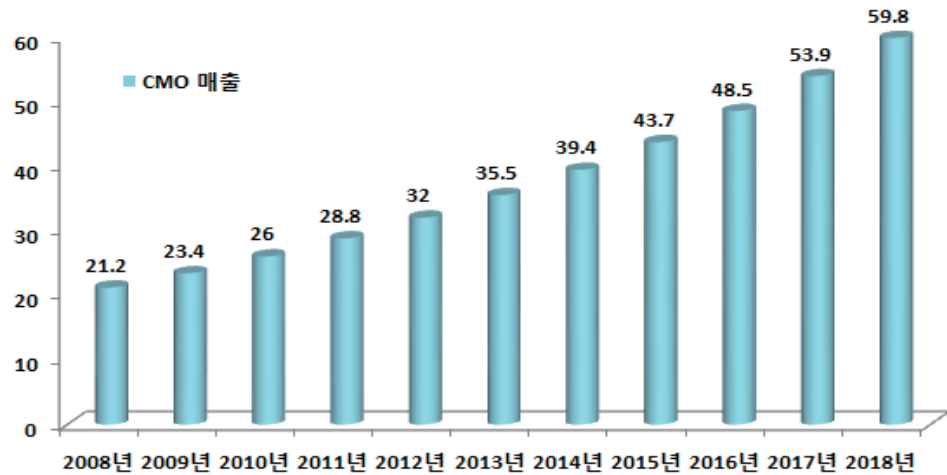
### CMO 사업 내 제네릭 의약품 생산 증가

[그림8]에서 나타난 바와 같이 GBI Research(Global Information Research)은 연평균 10.8%의 지속적인 성장에 힘입어 2018년 CMO 시장이 598억 달러 규모로 커질 것으로 전망하였다. 최근 글로벌 CMO 사업에서의 제네릭 의약품 위탁 생산량이 증가하고 있어 비씨월드제약에 사업에 긍정적 영향을 미칠 것으로 예상된다.



[그림8] CMO 시장 매출 전망

(단위: 십억 달러)



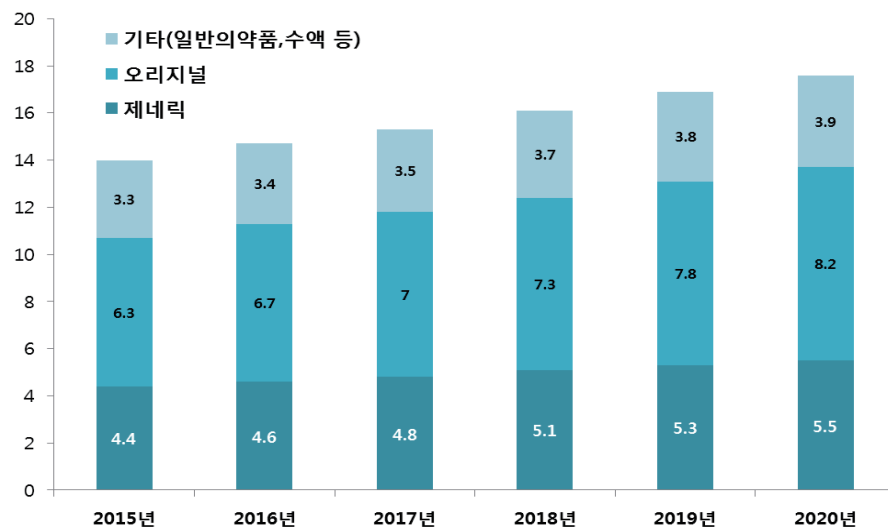
출처: GBI Research(2012), NICE평가정보(주) 재가공

### 국내 제네릭 시장 규모 및 성장 전망

국내 제네릭 의약품 시장의 경우 QuintilesIMS에 따르면 2015년 4.4조 원의 시장을 형성한 것으로 파악되며, 지속적인 성장세를 통해 2020년까지 5.5조 원 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다(그림9).

[그림9] 국내 제네릭 의약품 시장 전망

(단위: 조 원)



출처: QuintilesIMS(2016), NICE평가정보(주) 재가공

### 고부가가치 제네릭 의약품 위한 약물전달 기술 수요 확대

제네릭 의약품 개발이 중심이 되고 있는 최근의 의약 환경에서 의약품의 효능과 품질을 높이는 핵심 기술의 중요성이 높아지고 있다. 단순 의약품 복제에 그치지 않고 약간 변형하여 기능을 향상시키거나 새로운 가치를 부가한 의약품을 슈퍼 제네릭이라 하며 비씨월드제약을 포함한 다양한 제약회사에서 약물전달시스템에 초점을 두고 슈퍼 제네릭을 개발하고 있다.

제네릭 의약품의 품질 향상을 위한 약물전달시스템 개발 요구가 증대되고 있으며, 미국과 일본을 중심으로 신약개발의 리스크를 줄이면서도 신약과 같은 파급효과를 낼 수 있는 신규 약물전달시스템 개발에 대한 연구가 활발하게 추진되고 있는 상황이다. 이러한 트렌드에 힘입어 약물전달 기술이 적용된 슈퍼 제네릭 산업에 대한 투자가 활발히 일어나고 있다.

### 약물전달시스템 기술 개발 및 시장 동향

해외 약물전달기술에 특화된 기업의 제품개발은 주로 기존에 사용된 약물 성분의 약물전달상 문제점을 개선하려는 기술개발에 집중되는 경향을 보이고 있다. 최초의 약물전달기업인 ALZA사는 삼투압을 이용한 경구용 OROS 및 서방성 경피용 D-TRAS를 상용화 하였으며, Elan, R.Pscherer 기업들도 경구용 제품 개발에 집중하고 있다. 미국 등 일부 선진국은 인체 내 효소 공격을 피하기 위해 변형된 리포솜 기술을 활용하여 기술 개발을 시도하고 있다.

[표5]에서 나타난 약물전달시스템 SWOT 분석을 기반으로 살펴볼 때 기업들의 약물전달기술 개발 성공사례 및 기술개발을 바탕으로 한 새로운 개념의 시스템 기반 독점적 권리 확보가 요구된다. NT(Nano Technology; 나노기술), BT(Bio Technology; 생명공학기술) 등의 연구분야와 협동연구를 통해 고부가가치를 위한 노력이 필요할 것으로 판단되며, 다국적 거대 제약회사들의 공격전략에 대응할 수 있는 경영전략 마련이 필요하다.

[표5] 약물전달시스템 SWOT 분석

| 성장 촉진 요인                                                                              | 성장 저해 요인                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 독자기술 및 제품화 성공사례 보유<br>② 재료, 생물학 등 다양한 분야의 협동연구<br>③ 기술개발을 통한 기술이전 성공사례로 연구개발 활성화    | ① 글로벌 수준 대비 적은 규모의 연구개발비 투자<br>② 연구 기반 제품화 과정까지의 경험 및 지원체제 미비<br>③ 편중된 기술개발(경구/경피투여) |
| 시장 기회 요인                                                                              | 시장 위협 요인                                                                             |
| ① 국가 상위계획상 전략분야로 선정<br>② 새로운 기술 접목으로 증가된 성공확률<br>③ 독점적 권리확보 가능<br>④ 융합연구로 신규 전달시스템 개발 | ① 다국적 거대제약사의 공격적 전략<br>② 국내 연구를 통한 안전성 및 효능 입증 자료의 국제적 인증 장벽<br>③ 특허분쟁               |

출처: 나노융합산업협력기구(ONIC), NICE평가정보㈜ 재가공

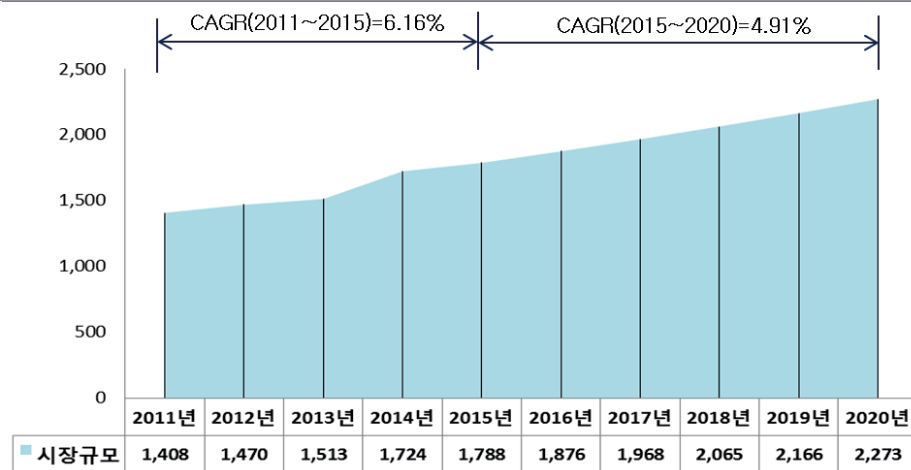
이와 더불어 해외기업과의 적극적인 협력을 통해 새로 개발되는 시스템에 대한 국제적 효능 입증에 필요하며 기술 확보 및 지속적 연구개발을 통한 기술경쟁력 확보가 중요하게 작용 할 것으로 예상된다.

## 해외 약물전달 기술 시장 규모 및 성장 전망

BBC Research의 Global Markets and Technologies for Advanced DDS(2016)에 따르면 세계 약물전달 시스템 시장은 2011년 1,408억 달러에서 연평균 6.16% 성장하여 2015년 1,788억 달러 규모를 형성하였으며, 이후 연평균 4.91% 성장하여 2020년에는 2,273억 원 달러의 시장규모를 보일 것으로 전망된다(그림10).

[그림10] 세계 약물전달시스템 시장규모

(단위: 억 달러)



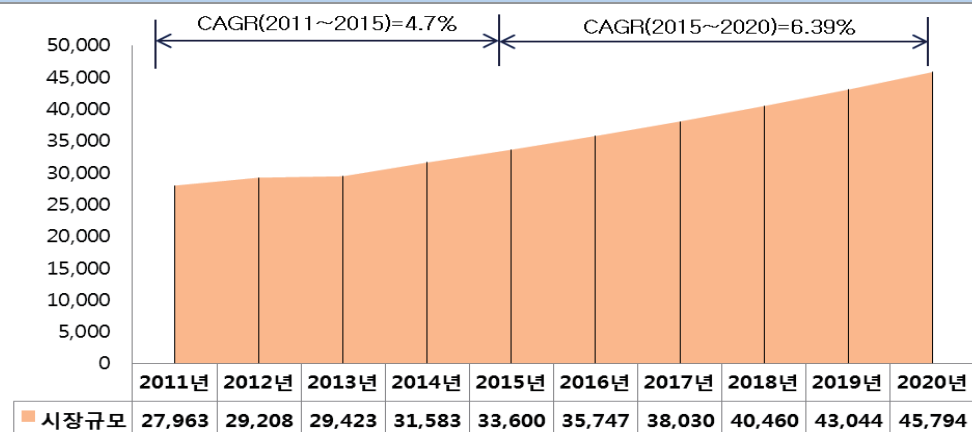
출처: BBC Research "Global Markets and Technologies for Advanced DDS"(2016), NICE평가정보(주) 재가공

## 국내 약물전달 기술 시장 규모 및 시장 현황

한국제약협회 발간 2016년 제약산업 DATA BOOK이 제공하는 각 연도별 국내 제약산업 비중(2011년 1.79%, 2012년 1.76%, 2013년 1.78%, 2014년 1.74%)과 BBC Research에 따른 세계 약물전달시스템 시장 규모를 함께 적용 시 국내 약물전달시스템 시장 규모는 2011년 약 2조 7,963억 원에서 2015년 3조 1,583억 원으로 연평균 4.7% 증가한 것으로 추정된다. BBC Research의 아시아 지역 약물전달시스템 시장 예측 성장률은 6.39%로 2020년 4조 5,794억 원까지 지속적으로 성장할 전망이다(그림11).

[그림11] 국내 약물전달시스템 시장규모

(단위: 억 원)

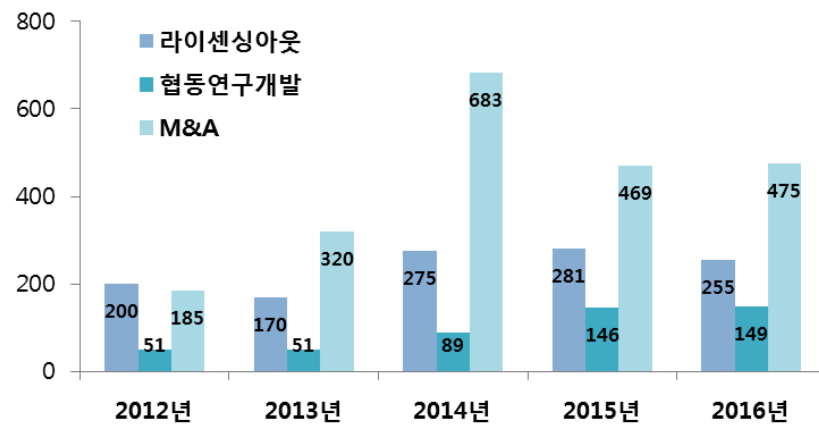


출처: BBC Research(2016) 및 한국제약협회 "2016년 제약산업 DATA BOOK", NICE평가정보(주) 재가공

한편, 최근 국내의 리베이트 규제 강화 및 약가 제도 개편으로 제네릭 시장 진입이 많아지며 처방의약품 시장도 평균화되는 경향을 보이고 있다. 이는 제네릭 의약품만으로는 시장 지위를 확보하기 힘들다는 의미로 해석될 수 있으며, 이에 많은 국내 제약사들은 제네릭 경쟁으로 포화된 국내 시장 대신 글로벌 진출을 통해 새로운 기회를 모색하고 있다. [그림12]과 같이 활발한 협업 및 파트너링으로 실질 거래 금액이 매년 30%이상 상승하였고, M&A도 2016년까지 평균 25% 이상 증가한 것으로 집계되었다. 비씨월드제약 또한 오픈이노베이션을 통한 임상개발 전략과 상용화 전략을 기반으로 글로벌 포트폴리오 전략 수립을 계획하고 있다. 자체 기술에 대한 라이선싱아웃이 이루어지고 있고, 제네릭 의약품 외에도 개량신약 개발, CDMO 사업 등 사업의 다각화를 꾀하고 있어 미래 전망이 낙관적이라 할 수 있다.

[그림12] 글로벌 제약회사간 거래총액

(단위: 억 원)



출처: 한국제약바이오협회 정책보고서(2017), NICE평가정보㈜ 재가공

### III. 기술분석

#### 의약품 제조의 기본 기술인 약물전달시스템

약물전달시스템(Drug Delivery System; DDS) 기술은 약리학적 활성을 갖는 물질을 최적의 효력을 발휘할 수 있도록 세포, 조직, 장기 및 기관으로의 전달 및 방출을 제어하는 기술을 총칭한다. 약물의 혈중농도를 적절히 유지시켜 최대의 치료효과를 낼 수 있으며, 이를 통해 의약품의 약효 및 안정성 극대화, 약물제제의 시간연장, 생물학적 이용도 증가, 부작용을 최소화 할 수 있는 기술이다. 최근 고비용 및 오랜 개발기간이 소요되는 신약개발보다 개량신약 및 슈퍼제네릭의약품 개발로 전환되는 제약환경 변화 속에서 약물전달기술을 주축으로 개발이 활발이 이루어지고 있다.

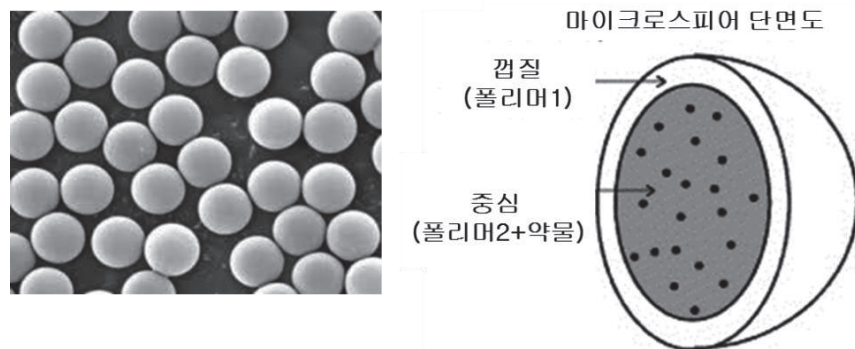
비씨월드제약은 약물전달시스템 기술 기반 4가지의 원천기술을 보유하고 있으며 해당 기술들은 주사제 및 경구제제에 따라 구분될 수 있다. 주사제 개발 관련 장기지속형 및 표적지향형 주사제제 개발 기술을 확보하고 있으며, 경구제제 개발에 대한 위장관 체류 약물전달시스템 및 서방성 구강붕해정 제조 기술을 보유하여 다양한 경구제제 개발이 가능하다.

#### 진일보한 제제 기술력 확보 및 기술별 체계화된 생산라인 보유

##### 1) 장기지속형 주사제 개발 기술

마이크로스피어(마이크로단위의 미립자)를 응용한 기술로, 약물이 중심핵에 위치한 구형입자를 마이크로캡슐이라 말하며 마이크로스피어는 고분자물질에 약물이 분산되어 있는 것으로 일종의 다핵형태의 마이크로캡슐이라고 할 수 있다(그림13).

[그림13] 마이크로스피어 형태



출처: 비씨월드제약 및 *International J. Of Pharmaceutics*(2004), NICE평가정보㈜ 재가공

동 기술을 이용할 경우 1회 투여로 짧게는 2주 길게는 수개월까지의 효과가 지속될 수 있는 주사제를 제조할 수 있어 약물의 소실이 쉽게 발생하는 주사제의 단점을 극복할 수 있다. 약물함유 서방성 미립자 제조에 대한 자체 특허를 보유하고 있으며, 미국, 캐나다, 유럽, 일본 등 10개국에 특허 등록이 완료되어 있다.



해당 기술이 적용된 다양한 제네릭 의약품 및 장기지속형 필러에 대한 개발을 진행 중에 있다(그림 14).

[그림 14] 장기지속형 주사제 파이프라인 현황

(단위: USD)

|                                            | 적응증             | 글로벌<br>시장규모 | 제제연구 | 비임상 | 임상 | 허가 | 라이센싱<br>현황 |
|--------------------------------------------|-----------------|-------------|------|-----|----|----|------------|
| 장기지속형 주사 (Emusifier-free SEP® Microsphere) |                 |             |      |     |    |    |            |
| BCWP-D001                                  | 항암제             | 747 M       | →    |     |    |    | AKORN      |
| BCWP-D003                                  | 항암제             | 2,256 M     | →    | →   |    |    |            |
| BCWP-D004                                  | 항암제             |             | →    | →   | →  |    |            |
| BCWP-D006                                  | 항암제             |             | →    | →   | →  |    |            |
| BCWP-D009                                  | 항정신병            | 2,073 M     | →    | →   | →  |    | AET        |
| 장기지속형 주사 (Nano-injection)                  |                 |             |      |     |    |    |            |
| BCWP-D010                                  | 항정신병            | 2,650 M     | →    | →   |    |    |            |
| BCWP-D011                                  | 항정신병            | 9,535 M     | →    | →   |    |    |            |
| BCWP-S002                                  | 의료기기 (장기지속형 필러) |             | →    | →   |    |    |            |

출처: 비씨월드제약 제공 자료, NICE평가정보㈜ 재가공

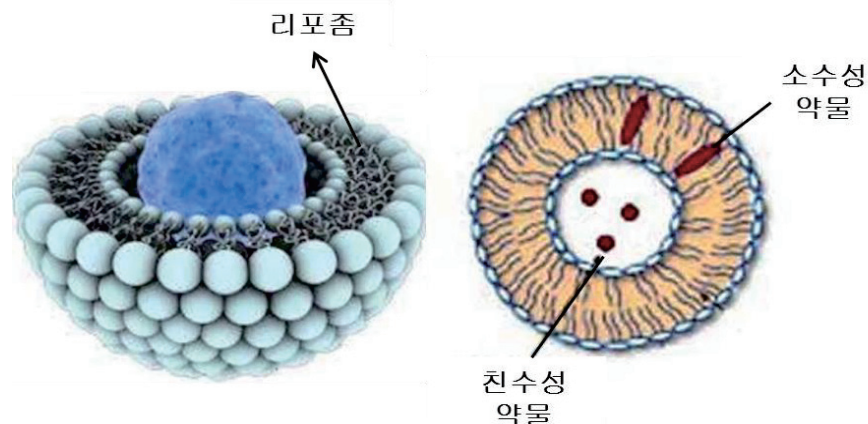
## 2) 리포솜을 이용한 표적지향 주사제 제조 기술

현재 제약산업에서 다양한 약물이 함유된 나노 전달체들을 이용한 연구가 활발히 진행되고 있으며, 리포솜은 이 중 대표적인 약물전달체에 속한다. 리포솜이란 인지질로 구성된 일종의 전달체로 소수성 및 친수성 약물을 모두 함유할 수 있는 생체적합성 물질이다(그림 15).

\*친수성: 물에 친화력이 강한 성질      \*소수성: 물과 화합되지 않는 성질

\*인지질: 세포막의 구성성분으로 친수성/소수성 성질을 모두 보유하고 있는 지질의 일종

[그림 15] 리포솜 구조 및 단면



출처: Recent patents on Nanotechnology(2015), NICE평가정보㈜ 재가공

난용성 약물을 중심부에 함유시켜 용해도 증가 및 생체 이용률 증가에 대한 연구가 이어지고 있으며, 항암제 전달체를 중심으로 연구가 진행되고 있다.

암 세포 특성상 체내 다양한 장기와 부위로 전이가 되기 때문에 효과적인 치료를 위하여 표적성을 가지는 치료제가 요구된다. 리포솜을 이용할 경우 암 조직에 의해 형성된 엉성한 혈관 조직을 통해서 나노 크기의 입자들이 암 조직 주위에 축적될 수 있다. 이러한 현상을 통해 장기간 암 조직에 체류가 가능하며 암 조직에 보다 선택적으로 작용하게 되어 부작용을 줄일 수 있다. [그림16]에 나타난 바와 같이 비씨월드제약은 해당 기술을 바탕으로 항암제, 항진균제에 대한 개발을 진행하고 있으며, 일본을 포함한 7개국에 특허 등록을 완료하였다.

[그림16] 리포솜 주사제 개발현황

|                        | 적응증  | 제제연구 | 비임상 | 임상 | 허가 | 현황                                 |
|------------------------|------|------|-----|----|----|------------------------------------|
| 리포솜 주사 (SCF-Liposome®) |      |      |     |    |    |                                    |
| BCWP-Y001              | 항암제  |      |     |    |    | 비임상시험완료<br>해외 파트너사와<br>라이센싱아웃 협의 중 |
| BCWP-Y002              | 항진균제 |      |     |    |    |                                    |

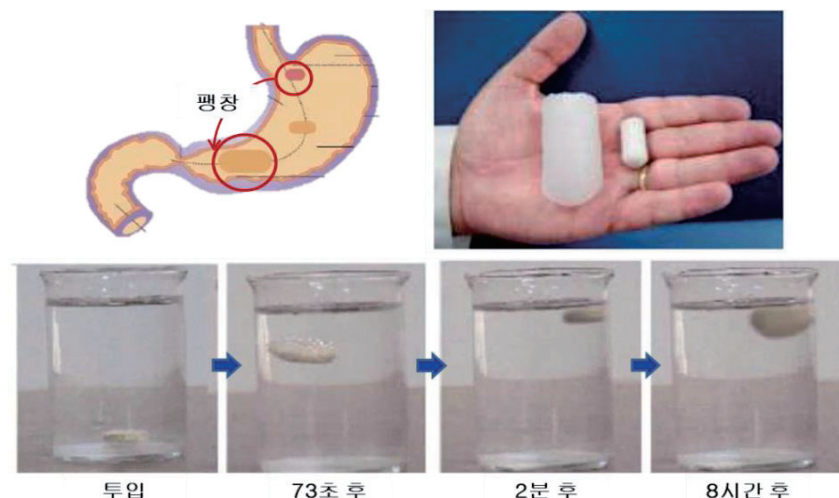
출처: 비씨월드제약 제공 자료, NICE평가정보㈜ 재가공

### 복약순응도 및 약물흡수 개선에 따른 경쟁력 확보

### 3) 위장관 체류 약물 전달 기술

소장을 통과하는 시간에는 시간적 제한이 존재하기 때문에 위 내 체류시간을 연장시키는 것이 약물의 지속적 약리효과를 기대할 수 있는 중요한 요인이 된다. 비씨월드제약은 약물을 위 내에서 부풀려 위의 유문을 통과하지 못하도록 하는 팽윤시스템 및 서방출층, 즉시방출층의 다층구조로 제형을 설계한 부유시스템 관련 위장관 체류 기술을 보유하고 있다(그림17).

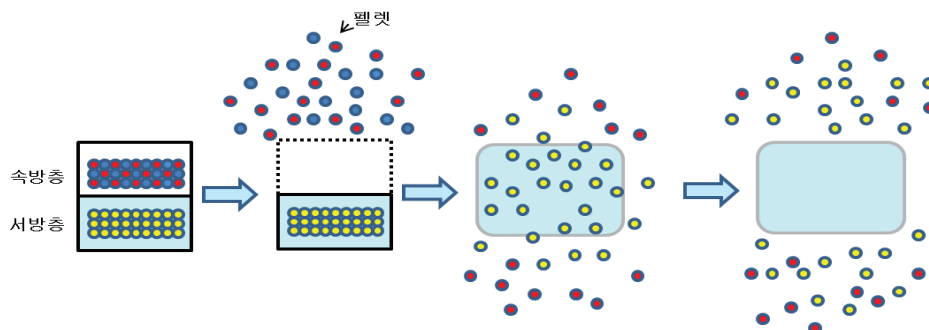
[그림17] 팽윤 및 부유시스템 위장관 체류 약물 전달 기술



출처: Drug Discov. Today(2005) 및 PharmSciTech(2004), NICE평가정보㈜ 재가공

이 기술을 응용하여 빠른 작용이 필요한 성분 및 약효가 오랫동안 지속되어야 하는 성분의 복합제 개발이 가능하다(그림18).

[그림18] 위장관 체류 약물 전달 기술 응용 복합제



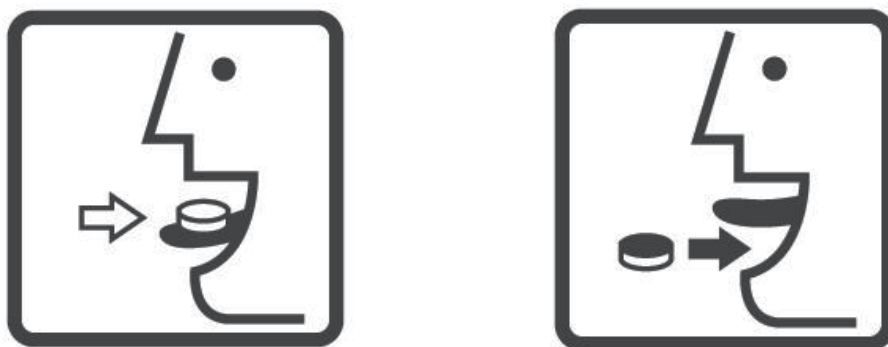
출처: 비씨월드제약 제공 자료, NICE평가정보㈜ 재가공

동 기술은 일본, 미국, 한국에 특허등록이 완료된 기술로 2017년 보건복지부 국책과제를 통해 항혈전 치료 복합제 개량신약을 개발 중에 있으며 고지혈증/당뇨병에 대한 치료제(BCWP\_C003)는 해외등록 특허를 기반으로 해외 라이선싱아웃을 추진하고 있다.

#### 4) 구강붕해정

정제(알약)는 물과 함께 복용하는 것이 일반적인 복용법이나 고령층을 비롯한 의식 불명 환자 또는 소아층에게 있어 새로운 형태의 약물 복용법이 요구되었다. 이를 위해 개발된 것이 구강붕해정으로 혀 위에 녹여서 복용하거나 혀 밑에 넣고 녹을 때까지 기다리는 방법의 복용법이 존재한다(그림19). 다시 말해 물로 삼킬 필요 없이 입 안에서 바로 녹는 기술을 적용한 약을 의미한다.

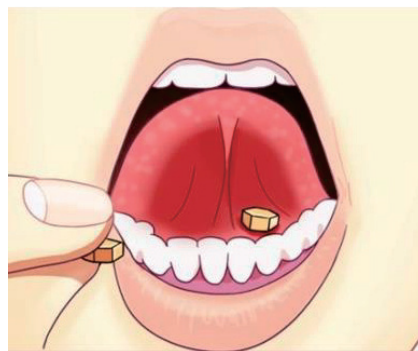
[그림19] 구강붕해정 복용법



출처: 식품의약품안전처 온라인의약도서관 "제형별 투여방법", NICE평가정보㈜ 재가공

혀 아래에는 혈관이 많이 분포되어 있어 빠르게 흡수될 수 있으며, 구강점막을 통해 흡수되므로 간에서의 분해를 회피할 수 있어 다른 제제에 비해 생체이용률이 높다는 장점이 있다. 이에 경구용 진통제(모르핀제제)에 비하여 작용시점이 빨라 돌발성 암 통증 치료에 적합한 형태의 약물로 사용될 수 있다(그림20). 비씨월드제약은 국내 최초 급성통증치료 설하정을 개발하였으며 특허도전을 통해 우선판매품목허가를 취득하였다. 4가지 용량의 나르코설하정을 2018년 9월 출시할 예정으로 이를 통한 긍정적 영향이 기대된다.

[그림20] 나르코설하정 복용법 및 장점



|       | 경구용 모르핀  | 설하정                 |
|-------|----------|---------------------|
| 작용시점  | 30~45분   | 5~15분               |
|       | 경구 점막 관통 | 설하정                 |
| 투여방법  | 구강       | 혀 밑                 |
| 생체이용률 | 50%      | 70%<br>(점막경유 시 54%) |

출처: 서울아산병원 "심장건강정보"(2016) 및 비씨월드제약 제공 자료, NICE평가정보(주) 재가공

구강붕해정은 주사보다는 흡수가 느리지만, 암환자가 통증이 발생하였을 때 쉽게 복용이 가능하며, 생체이용률이 높아 10분 내에 약효가 발현된다는 장점이 있다. 이에 암환자의 통증조절이 용이하다는 점에서 시장 내 경쟁력을 확보 할 수 있을 것으로 예상된다.

## IV. 주요 이슈 및 전망

### 특허도전/우회 및 우선판매품목허가 기반 시장 선점

한미 FTA 발효로 도입된 허가·특허 연계제도는 제네릭 의약품 허가를 오리지널 의약품의 특허와 연계하여 내주는 제도이다. 오리지널 의약품의 특허 문제가 해결되지 않을 경우 제네릭 의약품의 품목허가를 인정하지 않는다는 내용을 내포한다. 해당 제도는 국내에서 2015년부터 본격 시행되었으며, 식품의약품안전처에 따르면 2017년 기준 제약사 50곳이 제네릭 의약품 독점판매권을 확보한 것으로 나타났다. 특허도전에 성공한 제네릭 의약품의 경우 우선판매품목허가를 취득할 수 있으며, 제도 시행 후 허가 받은 품목 수는 총 160개로 집계되었다. 가장 먼저 특허도전에 성공한 제네릭의 경우 9개월 동안 다른 제네릭의 진입 없이 해당 시장에서 오리지널 의약품과 1대1로 경쟁하는 혜택을 받는다. 비씨월드제약의 경우 특허도전을 통해 급성 통증치료제 및 항히스타민 복합제에 대한 우선판매품목허가를 취득하였으며, 사후 시장 경쟁력을 강화할 수 있다는 점에서 시너지 효과가 있을 것으로 예상된다.

### 슈퍼제네릭과 개량신약 개발을 통한 장기적 신성장동력 확보

제네릭 의약품은 개발의 실패 위험이 적은 최적화된 제품으로 지금까지 블록버스터 제품의 동일제제 생산에 초점을 맞춘 경영전략이 일반적으로 펼쳐졌다. 제네릭 의약품은 국민건강권 확보와 지속 가능한 건강보험 약품비 관리 차원에서 필수적인 의약품이다. 그러나, 리베이트 등의 사회적 문제 및 동일제제가 많은 제네릭 의약품의 가격 경쟁과 적정 약가 수준에 대한 논의가 계속 될 것으로 예상되는 바 제네릭 의약품만을 통한 경영전략은 위험성이 높을 것으로 보인다. 앞으로는 국내 제약산업 발전을 위해 제네릭 경쟁을 탈피하고 고부가가치 의약품(슈퍼제네릭과 개량신약)을 위한 연구개발 기반의 지속가능한 경영기반이 요구된다. 제네릭 의품을 통해 거둔 수익을 신약개발 연구에 투자하는 선순환 구조로의 변화 모색이 필요한 상황이다. 비씨월드제약에 이러한 시장상황을 분석하여 개량신약 연구 투자에 대한 선순환 구조를 구축하고 있으며 비임상이 완료된 개량신약과 관련된 정책과제 및 해외 기술이전을 논의 중에 있어 중장기적 성장 모멘텀으로서의 가치가 기대된다.

### 사업 다각화 및 내수 중심의 매출 구조 개선을 위한 해외진출 전략

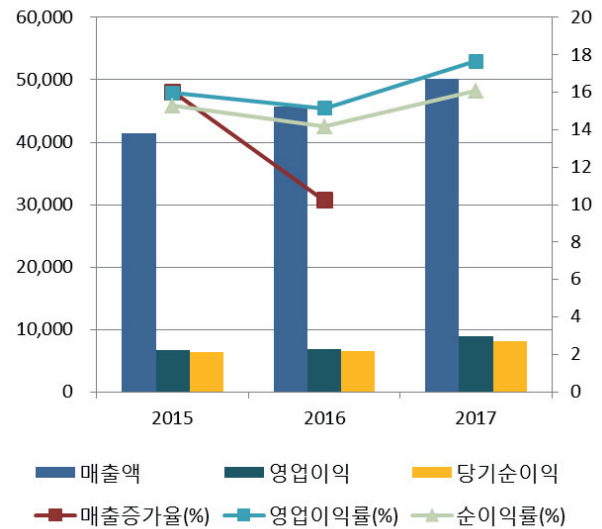
비씨월드제약은 자체 원천기술인 약물전달기술 기반의 제제/제형 개발 기술을 해외 제약사에 라이선싱아웃하였다. 또한, 단순 복제의약품이 아닌 개량신약 및 슈퍼 제네릭 의약품 개발에 대한 사업을 다각화하여 해외 제약사와 협동 연구를 수행 중에 있다. 최근 중국과의 MOU 체결을 통해 제품 수출 및 기술이전을 논의 중에 있어 국내 중심이 아닌 글로벌 시장을 목표로 매출 구조를 한 단계 더 발전시키고자 해외 진출을 활발히 진행하고 있다. 개발단계에서의 공동연구개발 등을 기업간 또는 학계 및 연구기관등과 협업을 통해 효율성을 높이고, 기업간 크로스 라이선싱과 전략적 M&A를 통해 외부 경영자원을 적극적으로 활용한다면 세계 시장 진출을 위한 경쟁력 강화에 대한 전망이 낙관적으로 보인다. 장기적 전망으로 보면 국외진출은 현재 국내 제약사에게 필수적인 상황으로 이에 대한 기획 및 발빠른 계획 추진이 향후 매출 증대 및 기업의 역량 강화에 큰 기여를 할 것으로 판단된다.



포괄손익계산서 (Annual)

(단위: 백만원, IFRS)

|           | 2015.12<br>개별 | 2016.12<br>개별 | 2017.12<br>연결 |
|-----------|---------------|---------------|---------------|
| 매출액       | 41,415        | 45,658        | 50,207        |
| 증가율(%)    | 16            | 10            |               |
| 매출원가      | 20,280        | 22,798        | 25,970        |
| 매출총이익     | 21,135        | 22,859        | 24,237        |
| 판매비와관리비   | 14,520        | 15,949        | 15,363        |
| 인건비       | 4,559         | 4,825         | 5,037         |
| 일반관리비     | 2,051         | 2,159         | 2,295         |
| 판매비       | 1,901         | 2,166         | 988           |
| 기타판매비와관리비 | 6,008         | 6,799         | 7,044         |
| 영업이익      | 6,616         | 6,911         | 8,874         |
| 영업이익률(%)  | 16            | 15            | 18            |
| 영업외수익     | 350           | 468           | 269           |
| 금융수익      | 258           | 44            | 25            |
| 영업외비용     | 944           | 650           | 574           |
| 금융비용      | 110           | 215           | 259           |
| 세전계속사업이익  | 6,022         | 6,729         | 8,568         |
| 법인세비용     | (304)         | 255           | 503           |
| 계속사업이익    | 6,326         | 6,475         | 8,065         |
| 당기순이익     | 6,326         | 6,475         | 8,065         |
| 순이익률(%)   | 15            | 14            | 16            |
| 기타포괄손익    |               |               | (68)          |
| 총포괄이익     | 6,326         | 6,475         | 7,998         |



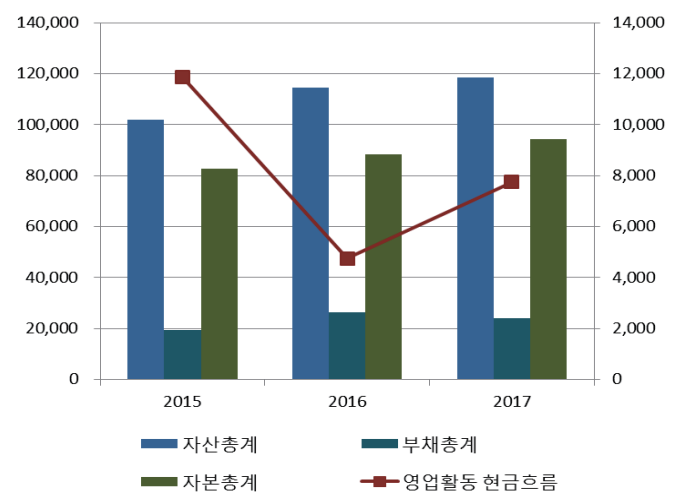
포괄손익계산서 (Quarterly)

(단위: 백만원, IFRS)

|           | 2016 2Q<br>개별 | 2016 3Q<br>개별 | 2016 4Q<br>개별 | 2017 1Q<br>개별 | 2017 2Q<br>개별 | 2017 3Q<br>개별 | 2017 4Q<br>개별 | 2018 1Q<br>연결 |
|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 매출액       | 11,655        | 11,398        | 12,268        | 12,066        | 12,122        | 12,848        | 13,171        | 12,868        |
| 매출원가      | 5,524         | 5,826         | 6,513         | 6,062         | 6,134         | 7,008         | 6,766         | 7,034         |
| 매출총이익     | 6,130         | 5,572         | 5,755         | 6,004         | 5,988         | 5,840         | 6,405         | 5,833         |
| 판매비와관리비   | 4,317         | 3,729         | 3,870         | 3,925         | 3,832         | 3,533         | 4,070         | 3,617         |
| 인건비       | 1,227         | 1,137         | 1,191         | 1,345         | 1,290         | 1,201         | 1,201         | 1,347         |
| 일반관리비     | 545           | 505           | 570           | 617           | 569           | 523           | 592           | 588           |
| 판매비       | 655           | 478           | 398           | 296           | 244           | 232           | 214           | 211           |
| 기타판매비와관리비 | 1,890         | 1,610         | 1,711         | 1,666         | 1,729         | 1,577         | 2,064         | 1,471         |
| 영업이익      | 1,813         | 1,843         | 1,885         | 2,080         | 2,157         | 2,307         | 2,335         | 2,216         |
| 영업외수익     | 235           | 188           | (58)          | 86            | 36            | 184           | (38)          | 61            |
| 금융수익      | 4             | 9             | 13            | 7             | 5             | 4             | 8             | 4             |
| 영업외비용     | 287           | 70            | 224           | 188           | 213           | 174           | (14)          | 557           |
| 금융비용      | 27            | 67            | 90            | 99            | 116           | 158           | (145)         | 195           |
| 세전계속사업이익  | 1,761         | 1,961         | 1,603         | 1,977         | 1,980         | 2,318         | 2,311         | 1,721         |
| 법인세비용     | (128)         | 105           | 319           | 2             |               | 81            | 419           | (158)         |
| 계속사업이익    | 1,889         | 1,856         | 1,284         | 1,975         | 1,979         | 2,237         | 1,891         | 1,879         |
| 당기순이익     | 1,889         | 1,856         | 1,284         | 1,975         | 1,979         | 2,237         | 1,891         | 1,879         |
| 순이익률(%)   |               |               |               |               |               |               |               | (68)          |
| 기타포괄손익    |               |               |               |               |               |               |               | (68)          |
| 총포괄이익     | 1,889         | 1,856         | 1,284         | 1,975         | 1,979         | 2,237         | 1,824         | 1,879         |

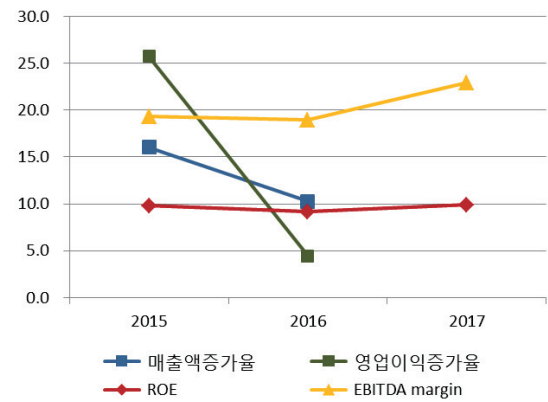
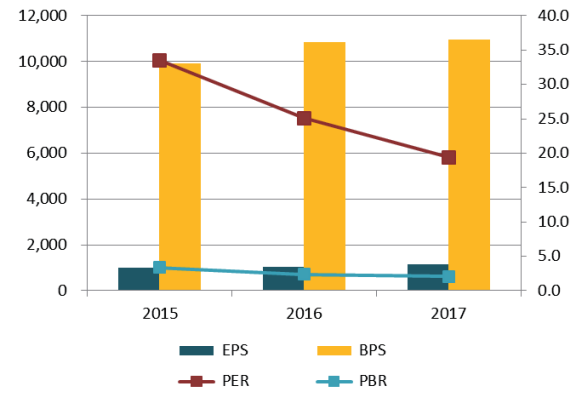
| 재무상태표 (Annual) | (단위: 백만원 IFRS) |               |                |
|----------------|----------------|---------------|----------------|
|                | 2015.12<br>개별  | 2016.12<br>개별 | 2017.12<br>연결  |
| <b>유동자산</b>    | <b>30,315</b>  | <b>35,506</b> | <b>40,948</b>  |
| 현금및현금성자산       | 4,256          | 1,221         | 3,842          |
| 단기투자자산         | 1,154          | 1,394         | 1,380          |
| 매출채권및기타채권      | 15,735         | 19,595        | 21,093         |
| 재고자산           | 8,718          | 12,705        | 14,343         |
| 기타비금융자산        | 412            | 583           | 286            |
| <b>비유동자산</b>   | <b>49,041</b>  | <b>60,915</b> | <b>77,393</b>  |
| 유형자산           | 45,402         | 56,140        | 72,840         |
| 무형자산           | 1,310          | 1,375         | 1,411          |
| 장기투자자산         | 504            | 504           | 404            |
| 장기매출채권등        | 1,665          | 1,670         | 1,694          |
| 이연법인세자산        | 160            | 1,226         | 1,045          |
| 기타비금융자산        |                |               |                |
| <b>자산총계</b>    | <b>79,356</b>  | <b>96,420</b> | <b>118,341</b> |
| <b>유동부채</b>    | <b>10,855</b>  | <b>12,838</b> | <b>19,419</b>  |
| 매입채무및기타채무      | 8,412          | 9,516         | 9,331          |
| 유동차입부채         | 2,054          | 2,471         | 9,294          |
| 단기차입금          | 2,050          | 2,050         | 6,550          |
| 유동성장기부채        | 4              | 421           | 2,744          |
| 기타비금융부채        | 36             | 53            | 78             |
| 단기충당부채         |                |               |                |
| <b>비유동부채</b>   | <b>1,100</b>   | <b>9,706</b>  | <b>17,461</b>  |
| 매입채무및기타채무      |                |               |                |
| 비유동차입부채        | 1,100          | 9,706         | 17,461         |
| 사채             |                | 1,505         | 1,575          |
| 장기차입금          | 1,100          | 8,201         | 15,886         |
| 기타비금융부채        |                |               |                |
| 퇴직급여채무         |                |               |                |
| 장기충당부채         |                |               |                |
| <b>부채총계</b>    | <b>11,955</b>  | <b>22,544</b> | <b>36,881</b>  |
| 지배주주지분         |                |               | 81,228         |
| 납입자본           | 1,335          | 1,335         | 1,462          |
| 자본금            | 1,335          | 1,335         | 1,462          |
| 이익잉여금          | 33,562         | 40,037        | 47,350         |
| 기타자본구성요소       | 32,505         | 32,505        | 32,416         |
| 기타포괄손익누계액      |                |               | (68)           |
| 기타자본구성         | 32,505         | 32,505        | 32,483         |
| 비지배주주지분        |                |               | 233            |
| <b>자본총계</b>    | <b>67,401</b>  | <b>73,876</b> | <b>81,460</b>  |

| 현금흐름표 (Annual)     | (단위: 백만원 IFRS)  |                 |                 |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                    | 2015.12<br>개별   | 2016.12<br>개별   | 2017.12<br>연결   |
| <b>영업활동 현금흐름</b>   | <b>8,782</b>    | <b>244</b>      | <b>7,900</b>    |
| 당기순이익              | 6,326           | 6,475           | 8,065           |
| 현금유출없는비용           | 1,719           | 2,392           | 3,747           |
| 유형자산감가상각비          | 1,291           | 1,668           | 2,538           |
| 무형자산상각비            | 87              | 67              | 77              |
| 현금유입없는수익           | 572             | 98              | 120             |
| 자산부채변동             | 1,366           | (7,053)         | (3,378)         |
| 매출채권의 감소           | (1,400)         | (4,042)         | (1,594)         |
| 재고자산의 감소           | (316)           | (3,987)         | (1,638)         |
| 매입채무의 증가           | 788             | 1,757           | (631)           |
| <b>투자활동 현금흐름</b>   | <b>(26,133)</b> | <b>(12,796)</b> | <b>(19,346)</b> |
| 투자활동 현금유입          | 2,500           | 2,191           | 2,572           |
| 유무형자산의감소           |                 | 10              | 114             |
| 투자자산등의감소           | 100             |                 | 115             |
| 투자활동 현금유출          | 28,633          | 14,987          | 21,918          |
| 유무형자산의 증가          | 25,257          | 12,562          | 19,476          |
| 투자자산등의 증가          | 975             | 5               | 112             |
| <b>재무활동 현금흐름</b>   | <b>(3,473)</b>  | <b>9,518</b>    | <b>14,095</b>   |
| 재무활동 현금유입          | 3,154           | 9,625           | 21,445          |
| 유동부채의 증가           | 2,050           | -               | 9,961           |
| 비유동부채의증가           | 1,104           | 9,625           | 11,233          |
| 자본의증가              | -               | -               | -               |
| 재무활동 현금유출          | 6,627           | 107             | 7,350           |
| 유동부채의 감소           | 4,137           | 4               | 5,883           |
| 비유동부채의 감소          | 1,855           | 103             | 804             |
| 자본의감소              | -               | -               | 21              |
| <b>현금및현금성자산의증가</b> | <b>(20,825)</b> | <b>(3,034)</b>  | <b>2,648</b>    |
| 기초 현금              | 25,079          | 4,256           | 1,221           |
| 기말 현금              | 4,256           | 1,221           | 3,842           |



## 주요 투자지표

| (IFRS)              | 2015.12<br>개별 | 2016.12<br>개별 | 2017.12<br>연결 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>주당지표(원)</b>      |               |               |               |
| EPS                 | 995           | 1,019         | 1,156         |
| BPS                 | 9,903         | 10,864        | 10,952        |
| DPS                 | -             | 115           | 116           |
| <b>Valuation(배)</b> |               |               |               |
| PER                 | 33.5          | 25.1          | 19            |
| PBR                 | 3.4           | 2.4           | 2.1           |
| EV/EBITDA           | 27.8          | 20.8          | 16.1          |
| <b>성장성(%)</b>       |               |               |               |
| 매출액증가율              | 16.0          | 10.2          |               |
| 영업이익증가율             | 25.7          | 4.5           |               |
| 총자산증가율              | 6.0           | 21.5          |               |
| <b>수익성(%)</b>       |               |               |               |
| ROE                 | 9.8           | 9.2           | 9.9           |
| EBITDA margin       | 19.3          | 18.9          | 22.9          |
| 배당수익률               | -             | 0.5           | 0.5           |
| <b>안정성(%)</b>       |               |               |               |
| 부채비율                | 17.7          | 30.5          | 45.3          |
| 이자보상배율(배)           | 60.1          | 32.2          | 34.3          |
| 유보액/총자산비율           | 83.5          | 75.5          | 67.6          |
| <b>활동성(%)</b>       |               |               |               |
| 총자산회전율              | 0.5           | 0.5           | 0.4           |
| 매출채권회전율             | 2.8           | 2.6           | 2.4           |
| 재고자산회전율             | 4.8           | 4.3           | 3.5           |









이 기술분석보고서는 한국IR협의회(kirs.or.kr)와 한국거래소 상장공시시스템(KIND), 투자자종합정보포털(SMILE), 한국예탁결제원 증권정보포털(SEIBro)에서 열람하실 수 있습니다.