

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

에스텍파마(041910) | 제약

〈작성기관 : NICE평가정보〉

보고서(요약)

보고서(전문)

기업현황

산업분석

기술분석

주요 이슈 및 전망



한국IR협의회



보고서 (요약)

에스텍파마(041910)

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.

**원료의약품(API) 제조/공급
전문기업**

**에스텍파마
(041910)**

시세정보(12/28)	
현재가	8,240원
액면가	500원
시가총액	980억원
발행주식수	11,898,263주
52주 최고가	18,550원
52주 최저가	7,680원
60일 평균 거래대금	29억원
60일 평균 거래량	273,142주
외국인지분율	4.10%
주요주주	
김재철	15.20%

투자지표 (억 원, IFRS연결)			
구분	2015	2016	2017
매출액	451	434	382
증감(%)	1.9	-3.7	-11.9
영업이익	6	28	25
이익률(%)	1.4	6.4	6.6
순이익	-9	41	15
이익률(%)	-1.9	9.6	4.0
ROE(%)	-1.2	5.6	1.9
ROA(%)	-0.9	4.4	1.6
부채비율(%)	26.7	25.9	15.5
유보율(%)	1,205	1,275	1,356
EPS(원)	-80	369	132
BPS(원)	5,915	6,261	6,752
PER(배)		28.9	92.4
PBR(배)	4.0	1.7	1.8

- ▶ 20여년 업력 원료의약품 전문기업의 해외시장 진출
- ▶ 원료의약품에서 CMO까지 안정적인 수익 성장 전망
- ▶ 바이오산업과의 융합을 통한 시너지 효과 기대

20여년 업력의 원료의약품 전문기업의 해외시장 진출

에스텍파마는 1996년 6월 에스텍케미칼으로 창업한 후 유기합성기술, 키랄기술, 유기금속착물합성, 미세입자화기술, 나노필터기술, 수소반응 기술 등을 이용하여 약 50여종의 원료의약품 생산하고 있다. 최근 3개년 연속 300억원 이상의 매출을 시현하고 있으며, 2017년 기준 매출 중 수출 매출이 60%로 수출 비중이 일정수준 이상을 차지하고 있는 기업이다. 에스텍파마는 오랜 업력과 원료의약품 합성/생산 능력을 바탕으로 안정적으로 기업을 운영하고 있으나 최근 성장세가 둔화하고 있고 국내 시장 경쟁이 증가하고 있어 수출비중의 94%를 차지하는 일본 뿐만 아니라 중남미, 중국, 유럽, 북미 등 수출 확대 전략을 수립하고 있다.

원료의약품에서 CMO까지 안정적인 수익 성장 전망

에스텍파마는 제네릭 의약품부터 신약까지 다양한 완제의약품의 원료의약품(API, Active Pharmaceutical Ingredient)을 제조하고 있으며 국내 시장 점유율 상위권을 꾸준히 유지중인 원료의약품 전문기업이다. 에스텍파마는 탄탄한 원료의약품 합성 기술을 바탕으로 CMO(Contract Manufacturing Organization)사업까지 다국적 제약사들과 진행하고 있어 CMO사업의 매출 확대가 기대된다.

바이오산업과의 융합을 통한 시너지 효과 기대

에스텍파마는 신생 벤처기업에 지분 투자를 하였다. 그 첫 사업으로, 비보존사와 ‘비마약성 진통제 공동연구개발’에 대해 업무 협약, T&K bioinnovation사와 ‘약물효능 검색 신기술’을 이용한 ‘글로벌 신약 공동개발’을 위한 업무 협약, 더웨이브특사와의 식품관리, 홈케어, 헬스케어 방면의 노하우 공유 및 업무협약 등이 있다. 이에, 정밀화학에 기반한 원료의약품 산업에 유관산업인 바이오 산업과의 융합을 통해 큰 시너지를 볼 수 있을 것으로 기대된다.

보고서 (전문)

에스텍파마(041910)

제약

작성기관	NICE평가정보(주)	작 성 자	선임연구원	이수희
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

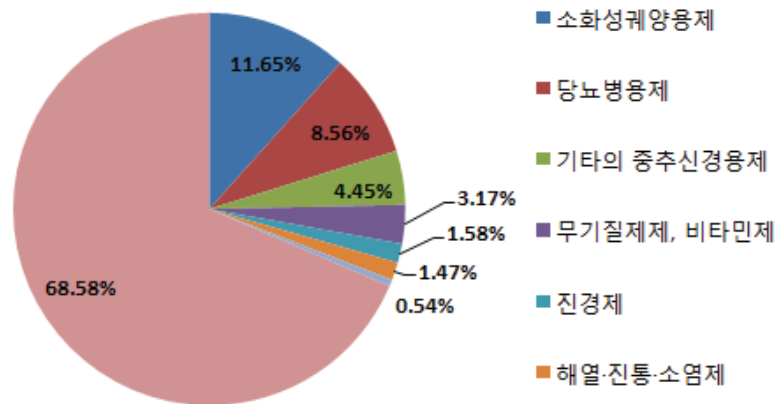
축적된 노하우를
보유한
원료의약품
전문기업

에스텍파마는 1996년 6월 에스텍케미칼로 창업하였으며, 1998년 12월 주식회사 에스텍으로 법인전환 하였고, 2001년 1월 주식회사 에스텍파마로 상호변경, 2004년 2월 코스닥증권시장에 상장하였다.

처음 개발된 제품의 특허기간이 끝난 뒤 공개된 기술과 원료를 이용해 만든 동일한 약효, 품질의 제품을 퍼스트 제네릭이라고 하는데 오리지널 의약품에 비해 품질, 약효에서는 동일하나 가격이 상대적으로 저렴한 장점이 있다.

에스텍파마는 제네릭 의약품의 원료를 초기에 개발하여 제약사에 공급하는 전문 벤처기업으로 유기합성기술, 키랄기술, 고온/고압기술, 유기금속착물기술, 미세입자화기술, 초저온반응기술, 나노필터기술 등을 이용하여 천식치료제, 위궤양치료제, MRI조영제, 당뇨병치료제, 알코올 중독치료제, 근육이완제 등을 생산하고 있다[그림1].

[그림1] 사업분야별 매출비중 및 식품의약품안전처 허가 현황



제품명	허가일	업종	제조/수입	전문/일반	품목분류
에스텍레바미피드(원료)(수출용)	2017-03-13	의약품	제조	원료의약품	기타의 조제용약
에스텍엔테카비르(원료)(수출용)	2016-05-31	의약품	제조	원료의약품	기타의 조제용약
에스텍아셀렌산나트륨오수화물(원료)	2015-11-05	의약품	제조	원료의약품	기타의 조제용약
에스텍마리피프라졸(원료)(수출용)	2015-08-12	의약품	제조	원료의약품	기타의 조제용약
에스텍마조세미드(원료)(수출용)	2015-05-04	의약품	제조	원료의약품	기타의 조제용약
외 다수					

출처: 에스텍파마 제공, NICE평가정보(주) 재구성

2018년 6월 기준 총 161명의 임직원을 보유하고 있으며, 동사의 조직은 크게 경영지원본부, 사업지원본부, 품질관리본부, 고객지원팀, 해외사업팀, 사업개발팀, 연구소, 정보화팀으로 구성되어 있다[그림2].

에스텍파마의 주 사업계획은 [그림3]에 나타난 바와 같이 원료의약품(신약원료, 개량신약원료, 제네릭원료, MRI조형제, 복합제) 제조 및 판매, 국내외 CMO(주문자 맞춤 합성, 주문자 맞춤원료/중간체 제조, 제형개발 및 생산) 사업, 중장기적 성장성 및 안정성을 도모하기 위한 신약개발 벤처기업의 지분투자자로 구분된다. 특히, 신약에 비해 개발 비용 및 기간적 측면에서 효율성이 높은 개량신약 및 제네릭의약품의 원료의약품 생산을 주 타겟으로 사업을 영위하고 있다.

동사는 2016년 기준 국내 246개 원료의약품 업체 중 원료의약품 시장 상위권의 시장점유율[표1, 매출액 기준]을 확보하고 있는 기업으로 국내외 다수의 업체와 원료의약품 공급계약을 맺고 거래 중에 있다.

[표1] 주요 경쟁사 매출액 기준 시장 점유율

(단위 : 백만원)

회사명	2014년도		2015년도		2016년도	
	매출액	시장점유율	매출액	시장점유율	매출액	시장점유율
대웅바이오	131,774	11.31%	168,271	13.10%	216,439	14.17%
에스티팜	96,540	8.29%	138,052	10.75%	200,362	13.11%
경보제약	169,781	14.58%	178,033	13.86%	186,726	12.22%
유한화학	108,364	9.30%	140,863	10.97%	173,619	11.36%
코오롱생명과학	130,633	11.22%	121,175	9.43%	158,284	10.36%
종근당바이오	106,340	9.13%	106,691	8.31%	113,013	7.40%
화일약품	96,103	8.25%	106,130	8.26%	111,519	7.30%
한미정밀화학	90,684	7.79%	89,136	6.94%	93,062	6.09%
하이텍팜	56,897	4.88%	48,092	3.74%	54,836	3.59%
이니스트에스티	28,510	2.45%	36,480	2.84%	54,688	3.58%
화원약품	38,922	3.34%	43,110	3.36%	52,434	3.43%
에스텍파마	44,215	3.80%	45,066	3.51%	43,386	2.84%
동국정밀화학	34,183	2.93%	31,909	2.48%	35,949	2.35%
원풍약품상사	31,811	2.73%	31,369	2.44%	33,610	2.20%
계	1,141,011	100%	1,164,757	100%	1,284,377	100%

출처: 금융감독원 전자공시, NICE평가정보 재가공

**GMP 생산설비
품질경영시스템
구축**

제약산업은 약사법, 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP), 우수의약품유통관리기준(KGSP), 우수의약품안전성시험관리기준(KGLP), 우수의약품임상시험관리기준(KGCP) 등의 법령에 규제가 되고 있다. 의약품의 생산 및 판매를 위한 식품의약품 안전처 승인 등 복잡한 인허가 절차가 필요하며, 철저한 품질관리가 요구되어 해당 기준에 부합하는 설비 보유가 중요한 부분이다.

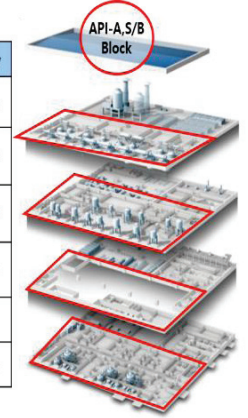
에스텍파마는 2016년 7월 경기도 화성시 소재의 공장에 cGMP급 시설을 갖춘 API 합성동을 신축하였고[그림4] 의약품 제조 및 품질관리 기준 접합판정서(GMP)를 획득하였다.

[그림4] 에스텍파마 생산인프라



본사 전경

Facility name	Quantity
Reactor (STS)	19 Sets
Reactor (G/L)	21 Sets
Dryer (F/D, VD, etc.)	21 Sets
Centrifuge	3 Sets
Pulverizer (Air Jet Mill, Pin Mill, Fitz Mill, etc.)	8 Sets
PW System	2 Sets



본사 설비 현황

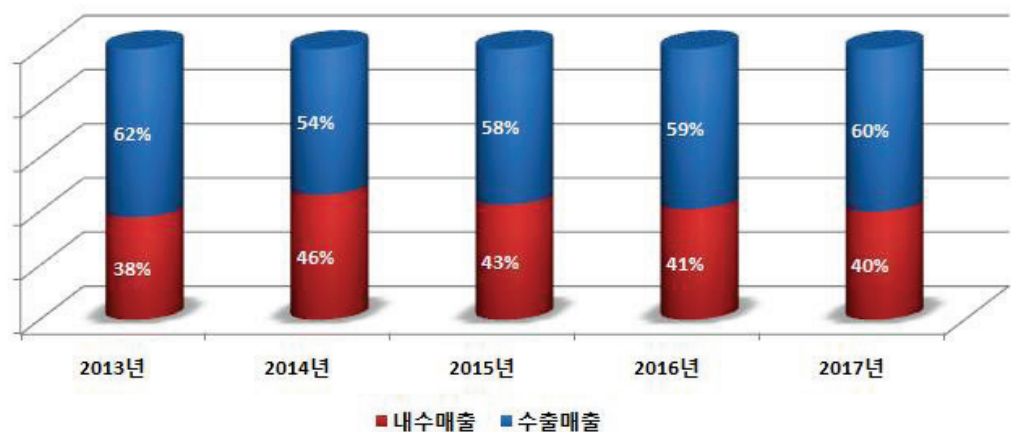
출처: 에스텍파마 IR 자료, NICE평가정보 재가공

**원료의약품
해외 수출
확대로 인한
신성장 동력 확보**

에스텍파마의 주 영업대상은 완제 제약회사이며, 관련분야의 연구 개발 및 원료 공급 확대를 위해 노력하고 있다. 위궤양치료제(Rebamipide)는 2009년 2월 일본시장에 본격 수출이 개시되었으며 천식치료제(Pranlukast)와 더불어 일본시장에서의 시장 확대 및 인지도 확산에 크게 기여하고 있다. 또한, 2012년 위궤양치료제(Rebamipide)과 간질치료제(Topiramate), 알코올중독치료제(Acamprol) 등의 유럽 진출 등으로 수출 부분의 상승은 지속되었다[그림5].

2017년 수출매출은 전체 매출의 60%를 차지하며 전체 수출매출 중 일본 94%, 인도 2%, 미국 1%, 기타 3%로 일본에 가장 많은 원료의약품을 수출하는 것으로 파악된다.

[그림5] 내수매출 및 수출매출의 연도별 비교



출처: 에스텍파마 IR 자료, NICE평가정보 재가공

**바이오 산업과의
융합을 통한
시너지 효과 기대**

2011년 해외부문에서 미 달러화 기준 3,700만불의 매출을 달성하여 3천만불 수출의 탑을 수상한 이력이 있으며, 향후에도 이러한 성장세를 유지하면서 시장을 다변화하고 새로운 상품을 런칭할 예정에 있다.

에스텍파마는 신생 벤처기업에 지분 투자를 하여 정밀화학에 기반한 원료의약품 산업에 유관산업인 바이오 산업과의 융합을 통해 큰 시너지를 볼 수 있을 것으로 기대된다.

·비보존: 2014년 12월 비상장 바이오벤처기업인 (주)비보존사와 "비마약성 진통제 공동연구개발"에 대해 업무 협약을 맺었으며 동 업무협약에 따라 양사는 진통제 분야에 있어 공동연구개발을 진행 중에 있다.

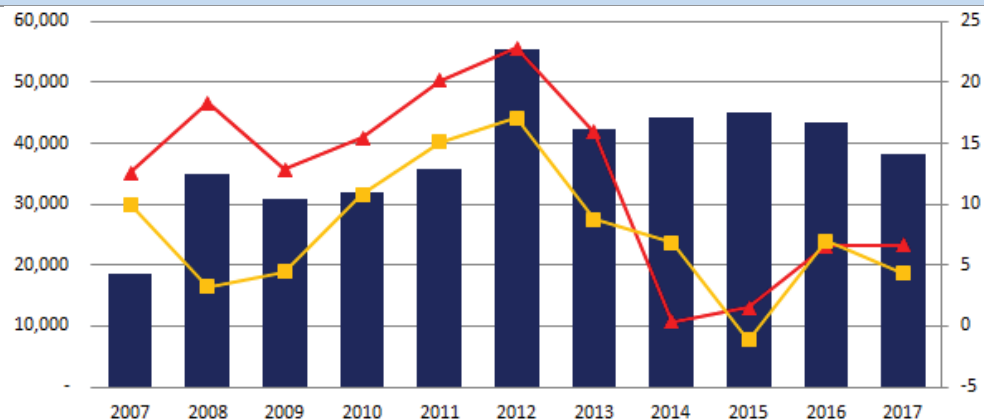
·T&K Bioinnovation: 2016년 8월 비상장 바이오벤처기업인 (주) T&K bioinnovation사와 "약물효능 검색 신기술"을 이용한 "글로벌 신약 공동개발"을 위한 업무 협약을 맺었으며 다양한 적응증을 가지는 신약 공동 연구 개발을 진행 중에 있다.

·더웨이브톡: 2017년 8월 박테리아의 정량을 실시간으로 측정하는 센서를 개발한 회사인 비상장 바이오벤처기업 (주)더웨이브톡사에 지분 투자하여 식품관리, 홈케어, 헬스케어 방면에 서로의 노하우를 공유 하며 협력을 진행 중에 있다.

**의약분업 이후
영업 및
당기순이익률의
감소세**

의약산업은 고도의 기술 집약적 첨단 산업으로 선진국을 중심으로 고령화 사회 진입에 따른 의료 서비스 수요 증가, 바이오 신기술 개발과 이를 접목한 신 의약품 연구 개발의 힘입어 2007년부터 2012년까지 꾸준한 매출증가를 보여온 것으로 판단된다 [그림6]. 다만, 2000년대 의약 분업 이후 연간 계속 성장하던 제약산업이 2012년부터 시행된 정부의 보험 약가 인하정책에 의해 국내 매출에 있어 부분적인 영향을 주었으나, 이에 따른 자구노력 등을 통하여 원가경쟁력 확보전략을 통해 공급량을 확대하였다.

[그림6] 연간 매출액, 영업이익률, 당기순이익률 추이(연결) (단위: 백만원)



출처: KISLINE 자료, NICE평가정보(주) 재구성

[표2] 에스텍파마 주요 연혁

일자	연혁
2018.06	(주)코어파마 지분취득
2017.08	(주)더웨이브톡 지분취득
2017.05	(주)비보존 지분취득
2014.12	(주)비보존 업무협약 체결
2013.08	발안 B동 준공
2013.11	신규출자(중국 북경 연구소)
2012.05	(주)씨티아이바이오 지분 취득
2011.12	화성 발안공장 신규시설투자 결정(148억원)
2011.08	코스닥협회 제 5회 대한민국 코스닥 대상-최우수마케팅기업상 수상
2008.04	cGMP 신공장 준공 완료
2007.12	화성 발안공장 준공
2006.06	MRI(GDA)조영제 개발
2004.02	코스닥증권 시장 등록
2007.07	부품·소재 전문기업 인증(산업자원부)
2002.03	유럽의약품 품질적합인증(CEP) 획득
2001.10	BGMP 적격업체 지정(식품의약품안전처)
2001.03	기술개발시범기업 선정(중소기업은행)
2001.01	본사이전 및 주식회사 에스텍파마로 상호이전
1999.05	혈전치료제 Triflusal 개발
1999.02	기업부설연구소 설립
1999.01	주식회사 에스텍으로 법인전환
1999.01	알코올중독치료제 Acomprosate 개발
1997.12	살균지혈제 Poilcresulenm 개발
1997.04	소염진통제 Acemetacin 양산기술 개발
1996.06	에스텍케미칼 창업

출처: 에스텍파마 반기보고서(2018), NICE평가정보㈜ 재가공

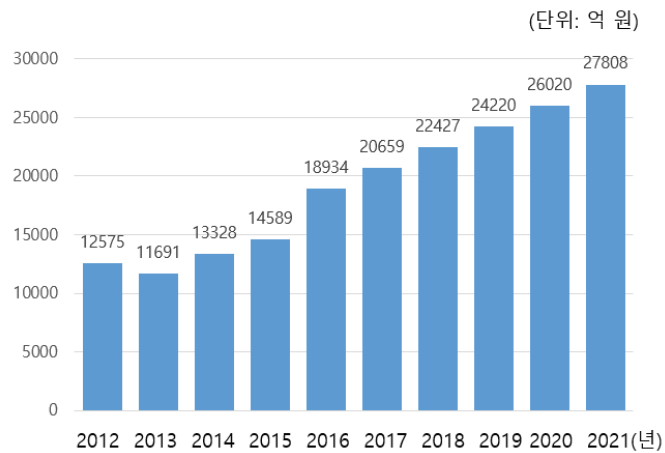
II. 산업분석

국내 원료의약품 시장 현황

원료의약품이란 신약 및 제네릭 등 완제의약품을 제조하기 위한 원료 물질의 총칭으로 사람에게 투여하기 위해 가공, 성형하기 바로 전 단계의 의약품을 말한다.

2018년도 통계청 국가통계포털에 따르면, 2016년 국내 원료의약품 생산업체수는 246개소로 집계되었고, 국내 원료의약품 시장은 2012년 1조 2,575억 원의 시장에서 연평균 10.77%의 성장률을 보이면서 2016년에는 1조 8,934억 원의 시장을 형성한 것으로 나타났다[그림7].

[그림7] 국내 원료의약품 시장 규모



출처: 통계청 국가통계포털(2018), NICE평가정보 재가공

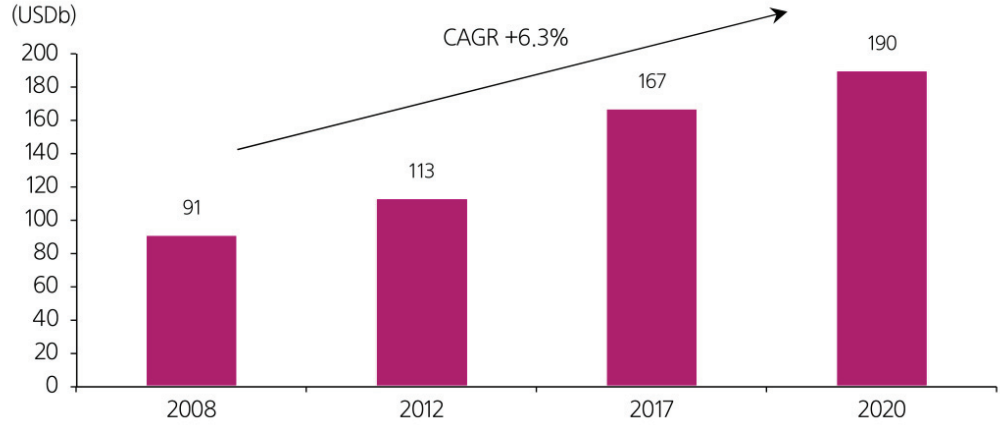
세계 원료의약품 시장은 전통적으로 고도의 생산기술을 확보하고 있는 이탈리아, 독일 등 유럽 제약업체들(ACS Dobfa(이탈리아), Sandoz(독일), Merck(독일) 등)이 장악해 왔다. 그러나 2000년대 이후 제네릭 의약품 시장의 성장으로 의약품 생산 기술력과 함께 원가경쟁력이 완제의약품 생산의 주요소로 부각되면서 점차 인도, 중국 등 아시아권 업체의 성장세가 두드러지고 있는 상황이다.

의료비 지출을 줄이고자 많은 나라들이 정책적으로 제네릭 의약품을 권장하고 있다. 그러나 오리지널 약품의 제조비용이 제약업체 총 매출액의 16~20% 수준인 반면, 제네릭 약품의 경우 제조비용이 차지하는 비중은 그보다 높은 상황이다. 따라서 제네릭 의약품의 경우 원가 절감을 위한 아웃소싱 사용 요구가 더욱 커질 수 밖에 없으며 이러한 환경 속에 원료의약품 제조에 높은 기술력을 보유한 업체들에 대한 수요가 높아지고 있다.

세계 API시장 규모, 한국의 원료의약품 수출 현황

글로벌 API 수요는 처방의약품 시장의 견조한 성장, 글로벌 제약사들의 의약품 생산 아웃소싱 증가로 안정적으로 성장할 전망이다. 삼성증권 보고서(2016)에 따르면, 글로벌 API 시장은 2008년 910억 달러에서 2020년 1,900억 달러까지 연평균 6.3%씩 성장할 것으로 예상된다[그림8].

[그림8] 글로벌 API 시장 규모



출처: 삼성증권(2016), Frost & Sullivan, NICE평가정보 재가공

우리나라 상위 완제의약품 제약사들은 계열사(원료의약품 생산)로부터 원료를 공급 받고 있으며, 중소형 제약사의 경우, 고가 원료는 유럽/미국에서, 저가 원료는 인도/중국으로부터 수입하고 있다.

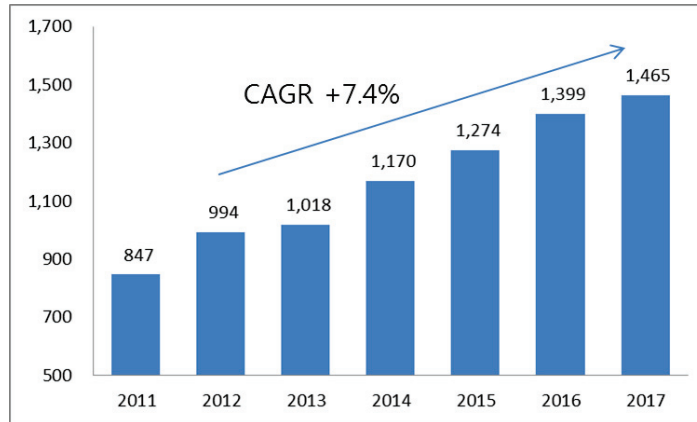
국내 원료의약품 제조사들은 국내외 시장에서 중국 및 인도의 저가 제약사들과 가격 면에서 경쟁력이 약하기 때문에 단순한 구조의 제네릭 의약품 원료 생산만으로는 경쟁력을 확보할 수 없는 상황이다. 따라서 특히 만료가 임박한 원료의약품의 특성을 파악해 원료 제조에 고도의 생산 기술과 제제/제법 기술 개발을 통한 고부가가치의 원료의약품 생산에 특화하여 선진국 시장에 수출하고 있다.

한국의약품수출입협회에 따르면 2017년 한국의 원료의약품 수출액은 14.6억 달러로 2016년 대비 4.7% 성장하였으며, 최근 5년간 연평균 7.4% 증가하는 등 안정적으로 성장하고 있다. 국가별 원료의약품 수출은 일본이 3.3억 달러로 1위를 유지하고 있으며, 그 뒤로 아일랜드(1.8억 달러), 중국(1.7억 달러), 미국(0.66억 달러), 브라질(0.46억 달러) 등 순으로 나타났다[그림9].

일본은 한국 API 기업들에게 꾸준한 수요처이다. 일본향 원료의약품 수출액은 2014년을 제외하고 연평균 7~8% 성장했다. 일본 정부가 의료비 절감을 위해 2020년까지 제네릭 의약품 점유율 80%를 목표로 하고 있어 한국의 원료의약품 수출도 견조한 성장세를 유지할 수 있을 전망이다.

[그림9] 한국의 원료의약품 수출액 추이 및 수출 상위 5개국(2017년)

(단위 : 백만불)



순위	국가	비중(%)
1	일본	23.0
2	아일랜드	12.5
3	중국	12.2
4	미국	4.6
5	브라질	3.2

출처: 한국보건산업진흥원(2018), NICE평가정보 재가공

한국 API 최대 수출처인 일본

일본의 2020년 의약품 시장규모는 790~890억 달러로 2016년부터 향후 5년간 연평균 0~3% 증가할 것으로 전망된다(2017 제약산업 분석 보고서, 한국보건산업진흥원).

전세계 3위 의약품 시장인 일본에서는 급증하는 의료비 억제를 위해 2007년 말 제네릭 의약품 사용 촉진책이 강화되었다. 시행초기에는 효과가 미미했지만 이후 매 1~2년 마다 새로운 정책과 목표가 제시되면서 제네릭 의약품 사용률이 늘어나기 시작했다. 2009년 35.8%에 불과했던 일본의 제네릭 수량 점유율은 2013년 46.9%, 2015년 54.4%로 빠르게 증가했다. 일본 후생노동성이 2015년에 새로 발표한 제네릭 사용률 목표는 2020년까지 제네릭 사용율을 80%까지 높이겠다는 것이다. 삼성증권 보고서(2016)에 따르면, 일본의 제네릭 의약품 시장규모는 2012년 9,315억엔에서 2017년 1조 4,472억엔으로 연평균 9.6%씩 성장할 전망이다[그림10].

일본 제네릭 시장을 두고 벌어지는 제약사들의 치열한 선점경쟁은 오히려 원료의약품 업체들에게는 기회로 작용할 것으로 판단된다. 특히, 한국 업체들의 경우 지리적 근접성, 높은 수준의 생산 설비 및 R&D 역량, 일본보다 저렴한 생산단가 등이 장점으로 부각될 수 있다. 그 중에서도 일본 시장에 장기 공급경험을 통해 신뢰를 쌓고 네트워크를 확보한 업체를 중심으로 수혜가 예상된다. 다만, 일본시장에서 큰 폭의 약가 인하 추세가 이어지고 있고, 인도, 중국의 원료의약품 업체들도 진입하고 있기 때문에 금액 측면에서 큰 폭의 증가보다는 완만한 증가세를 보일 것으로 예상된다.

퀄리티 있는 API 공급사의 필요성

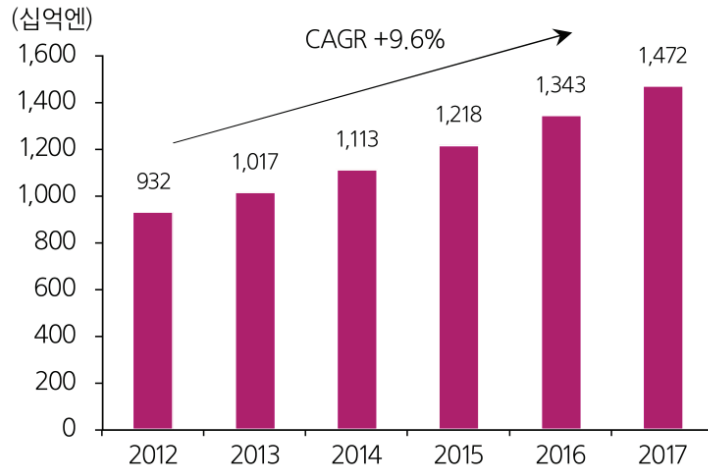
전세계 API 최대 생산지는 인도와 중국이다. 그러나, 지난 몇 년간 인도와 중국 제조업체들의 품질관련 문제 발생건수는 날이 갈수록 늘어나고 있는 실정이다. 2010~2014년 동안 유럽 EMA의 API 관련 GMP 부적합 판정을 가장 많이 받았던 곳도 인도(38%)와 중국(27%)이었다[그림11].

문제의 심각성에 따라 해당 생산업체는 리콜, 압수부터 수입금지, 판매허가 취소 등 강력한 조치의 대상이 된다. 또한, 고객사인 다국적 제약사에게도 신뢰도 하락 및 사

업전략에 차질을 불러 일으킬 수 있는 중대한 사항이다. 일례로 2018년 중국의 제지양 화하이사에서 제조된 고혈압 치료제 원료의약품 발사르탄(Valsartan)에서 발암 의심 성분이 검출되어 리콜 조치를 당했으며, 한국을 포함한 세계 28개국이 판매 중지 등의 조치를 취했다.

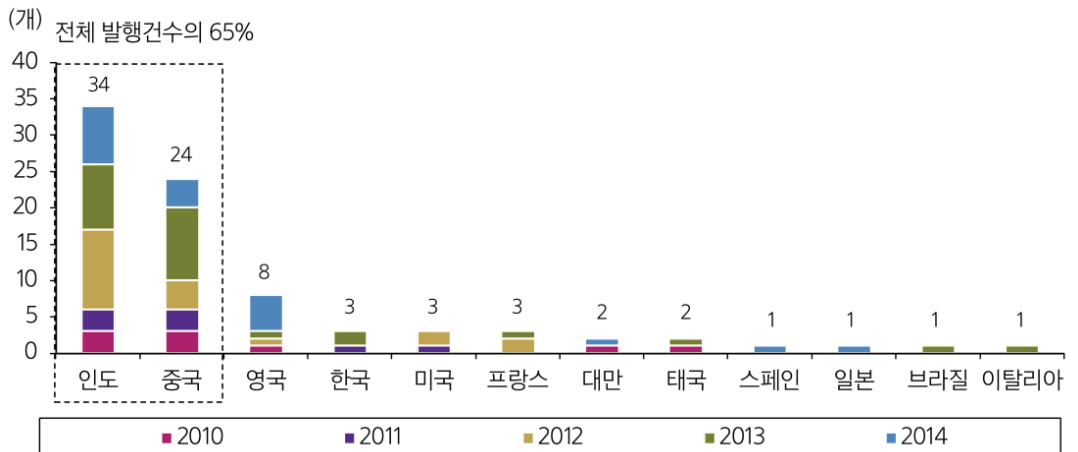
전세계적으로 제네릭 의약품 사용 확대, 희귀질환 타겟의 신약 개발 활성화로 API 수요는 꾸준히 증가하는데, 퀄리티 있는 API 공급자는 여전히 부족한 것으로 보인다. 한편, API 생산업체의 품질문제 적발에 대한 제제가 강화되어, 리콜 뿐 아니라 수입 금지, 허가취소 등 고객사인 제약사측에 더 큰 손실이 발생할 수 있는 상황이다. 결국 API 공급업체를 선택할 때 비용보다 품질을 최우선으로 하는 경향이 점차 짙어질 전망이다.

[그림10] 일본 제네릭 의약품 시장 규모



출처: 삼성증권(2016), 야노경제연구소, NICE평가정보 재가공

[그림11] 유럽 EMA의 API 관련 부적합 리포트 발행 건수



출처: 삼성증권(2016), EMA, Pugatch Consilium, NICE평가정보 재가공

원료의약품은 원칙적으로 완제의약품에 준하는 허가 및 등록 과정을 거치기 때문에 제약사의 GMP 선진화 방안이 원료의약품 제약사에게도 동일하게 적용된다. 이에 따라 원료의약품 제약사들이 수출 시장에 주력하기 위해서는 국제적 최고 기준이라고 할 수 있는 미국 FDA의 우수의약품 제조 관리 기준(GMP) 인증이 가능한 시설을 갖추어야 한다. 이와 함께 원료의약품 생산/판매를 위해서는 DMF라고 불리는 원료의약품 신고제도(DMF, Drug Master File)의 등록 및 허가가 필수적이다. 따라서 선진국 수준의 생산 시설과 기술을 보유한 국내 원료의약품 전문제약사에게 지속적인 기회가 창출될 것으로 예상된다.

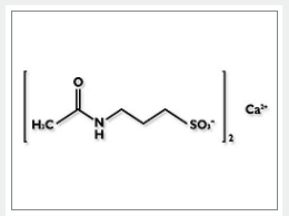
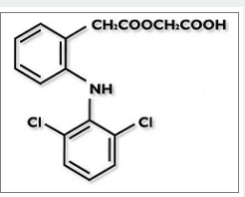
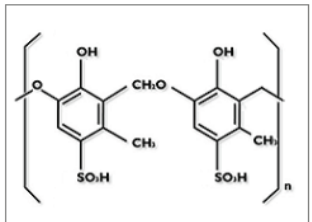
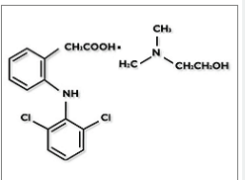
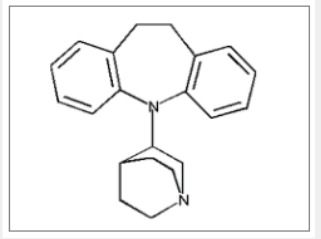
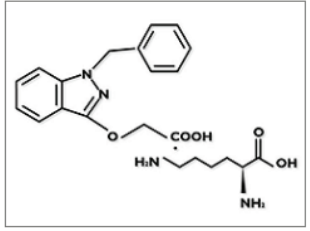
에스텍파마 또한 강화된 기준의 cGMP급 시설을 확보하여 일본 PMDA의 GMP 인증을 획득하였고 유럽의 EU-GMP 인증을 진행 중으로, 글로벌 인증기준을 추가 획득한다면 해외시장 공략에 더욱 유리한 기회가 될 것으로 예상된다.

III. 기술분석

**원료의약품
정의 및 특징**

에스텍파마는 다양한 기술을 이용하여 약 50여종의 원료의약품을 생산하고 있다[그림12]. 이에, 본 보고서에서는 원료의약품 기술에 관하여 중점적으로 분석한다.

[그림12] 에스텍파마 제품(원료의약품)

<p>: ACAMPROSATE CALCIUM</p>  <p>CAS No. 77337-73-6</p> <p>THERAPEUTIC CATEGORY Treatment of Alcoholism</p>	<p>: ACECLOFENAC</p>  <p>CAS No. 89796-99-6</p> <p>THERAPEUTIC CATEGORY Anti-inflammatory, Analgesics (NSAIDs)</p>
<p>: ALBOTHYL (POLICRESULEN)</p>  <p>CAS No. 9011-02-3</p> <p>THERAPEUTIC CATEGORY Anti-septic</p>	<p>: DICLOFENAC-B-DIMETHYLAMINOETHANOL</p>  <p>CAS No. 0</p> <p>THERAPEUTIC CATEGORY Anti-inflammatory, Analgesics (NSAIDs)</p>
<p>: QUINUPRAMINE</p>  <p>CAS No. 31721-17-2</p> <p>THERAPEUTIC CATEGORY Anti-depressants</p>	<p>: BENDAZAC LYSINE</p>  <p>CAS No. 81919-14-4</p> <p>THERAPEUTIC CATEGORY Anti-cataract</p>

출처: 에스텍파마 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

**원료의약품
기술동향**

원료의약품은 대표적인 정밀화학 분야 제품으로 완제품인 의약품을 생산하기 위한 중간단계의 원료를 의미한다.

의약품의 생산은 화합물 원료(원제)로부터 의약중간체, 그 다음으로 원료의약품을 거쳐 완제의약품 순으로 제품이 생산된다. 의약중간체는 합성의약품의 주성분을 제조하는데 사용되는 핵심물질로 최종제품의 경제성 및 순도 확보에 큰 영향을 미치며, 일반적으로 매우 복잡한 화학구조를 가진다.

원료의약품은 사용용도에 따라 약효의 성분을 갖는 주성분(API)과 약효를 나타내지 않는 보조성분(IPI: Inactive Pharmaceutical Ingredient)으로 구분되며, 약효 군별로는 크게 심혈관, 항균항생제, 위장관계, 호흡기관계, 항암제 등으로 분류된다.

원료의약품은 사람에게 투여가 용이하게 제제화하기 바로 전단계의 의약품이기 때문에 반제품의 특성을 가지고 있으며, 해당 국가 식품의약품안전처의 완제의약품에 준하는 등록/허가 절차를 거친다. 완제의약품을 생산하는 기업들이 자회사 등을 통해 원료의약품을 생산하는 경우가 많았으나, 신약개발의 위험을 분산하고, 효율성을 높이고자 점차 원료의약품 아웃소싱이 늘어나는 추세이다. 이 결과 전문적인 원료의약품 생산업체가 늘어나고 있다.

**원료의약품
기술발전방향**

원료의약품은 주로 합성의약품과 밀접한 관계가 있는데, 합성의약품의 경우 효율성 저하, 혁신적 신약의 부재, 높은 규제 장벽, 주요 합성신약의 특허만기 등으로 어려움에 직면하고 있다. 이러한 어려움을 극복하고자 산학연 공동연구를 통한 개방형 연구가 점차 증가하고 있고, 제약사들의 중간체 및 원료의약품 위탁생산이 늘어나며, 의약품중간체 제조업체들이 설비증강을 통해 수요증가에 대응해 왔으나, 최근 제네릭 의약품 확대 및 중간체 제조업체의 경쟁심화로 오리지널 신약의 중간체 및 원료의약품 기술개발이 둔화되고 있는 실정이다.

원료의약품의 경우 높은 약효를 가진 원료물질을 개발하고 이를 의약품중간체, 원료의약품, 완제의약품으로 상품화하는 과정에서 의약품 활성과 높은 수율을 유지하여 최종 제품을 경제적으로 제조하는 것이 핵심기술이다. 우수한 약효를 가지면서 독성이 없는 원료물질을 발굴하고, 중간체 및 원료의약품 합성단계를 최대한 단축하며, 합성조건을 환경 친화적으로 유지하는 것이 중요하다.

국내 원료의약품 제조업체는 제네릭 의약품 및 오리지널 제품 중 특허만료 시기가 가까운 제품의 원료 및 제제/제법의 생산기술 확보를 통해 고부가가치 제품을 확보하고 있으며, 제네릭 의약품 시장이 성장하면서 과거에는 높은 약효를 가진 중간체를 제조하는 것이 가장 큰 경쟁력으로 인식되었던 것과는 다르게 원가경쟁력도 중요한 성공요인으로 구분되며, 생산 경쟁력을 높이기 위한 기술개발도 활발히 이루어지고 있다.

[표3] 에스텍파마 대표 기술/제품 매트릭스

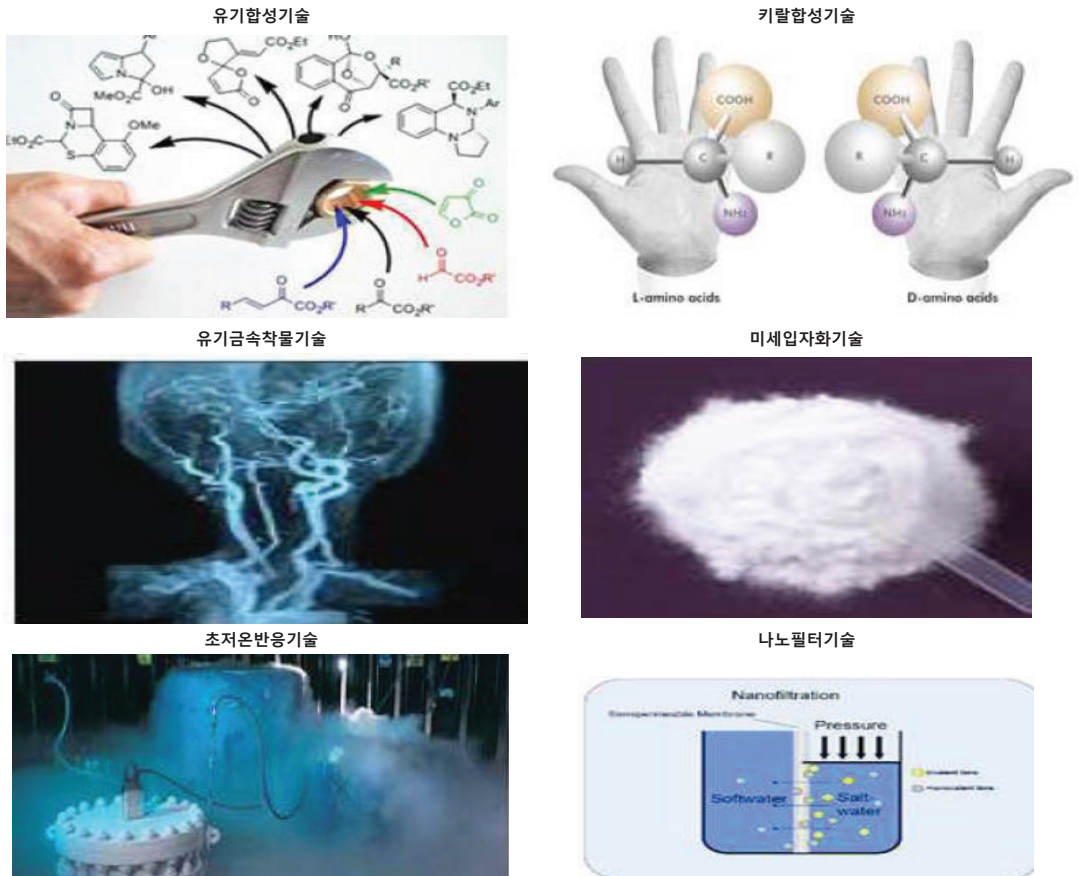
대분류	중분류	특징						
		Pranlukast	Rebamipide	MLK	Droxidopa	MRI조영제	PIC	ENT
API	유기합성	○	○	○	○	○		○
	키랄합성			○	○			
	고온/고압반응				●			
	유기금속착물					○	○	
	미세입자화		○					○
	조저온반응							○
	나노필터						○	

○ 제품의 핵심기술, ● 제품의 주변기술 등

출처: 에스텍파마 IR 자료, NICE평가정보 재가공

에스텍파마가 보유하고 있는 주요 핵심기술은 유기합성기술, 키랄기술, 고온/고압기술, 유기금속착물기술, 미세입자화기술, 초저온반응기술, 나노필터기술 등이 있는데, 에스텍파마의 주요 핵심기술이 반영되는 제품은 다양한 것으로 파악된다[표3].

[그림13] 에스텍파마의 보유 기술



출처: 에스텍파마 IR 자료, NICE평가정보 재가공

- 유기합성기술: 원하는 유기 분자 구조의 물질을 단계적으로 만드는 기술
- 키랄기술: 광학 이성질체 중 특정 광학활성 분자만을 합성하는 기술
- 유기금속착물기술: 금속이 가지고 있는 상자성을 이용한 MRI 조영제 활용 기술
- 미세입자화기술: 고체 물질 입자의 평균지름을 감소시키는 공정기술
- 초저온반응기술: 액체질소 등을 사용하여 매우 낮은 온도에서 화학반응기술
- 나노필터기술: 자연유기물과 합성유기물의 연화(이온 제거) 멤브레인 여과공정기술

에스텍파마의 원료의약품 제조 방법의 특징[표4]을 동사 대표 특허 기술을 중심으로 살펴보면 다음과 같다.

[표4] 동사 대표 특허 기술의 특징

특허번호	특허명	특징			
		고순도	고수율	물질안정성	공정개량
10-1835506	두타스테리드와 타다라필을 함유하는 속효성 복합정제				●
10-1669240	테노포비어 디스프록실 유리염기를 포함하는 정제 및 이의 제조방법				●
10-1427221	플루복사민 자유 염기의 정제방법 및 이를 이용한 고순도 플루복사민 말레이트의 제조방법	●			●
10-1372840	무수 아리피프라졸 결정의 제조방법			●	●
10-1260832	톨테로딘 또는 그의 염의 제조방법 및 제조용 중간체				●
10-0739439	8-아미노-4-옥소-2-(테트라졸-5-일)-4에이치-1-벤조피란 또는 그의 염의 제조방법 및 그의 제조용 중간체				●
10-0686695	프란루카스트 또는 그의 수화물의 제조방법 및 그의 합성중간체	●			●
10-0458983	광학적으로 활성인 세린 유도체의 제조방법	●	●		●

출처: 키프리스, 동사 특허, NICE평가정보 재가공

① 특허 10-1427221 플루복사민 자유 염기의 정제방법 및 이를 이용한 고순도 플루복사민 말레이트의 제조방법

조(crude) 플루복사민 자유 염기를 플루복사민의 타르타르산염(플루복사민 타르트레이트)으로 전환한 후, 다시 플루복사민 자유 염기로 전환할 경우, 플루복사민 자유 염기의 순도가 현저하게 증가한다는 것이 밝혀졌다.

정제방법에 의해 얻어진 플루복사민 자유 염기를 말레이트염 형태로 전환할 경우 99%이상의 HPLC 순도를 갖는 플루복사민 말레이트를 제조할 수 있다는 것이 밝혀졌다. 또한, 플루복사민 말레이트의 제조방법은 유기용매(예를 들어, 아세토니트릴) 또는 물을 사용한 재결정 공정을 수행하지 않고도, 간단히 차가운 물(예를 들어 5~10 °C의 물)로 세척함으로써 높은 순도의 플루복사민 말레이트를 제조할 수 있다.

② 특허 10-1372840 무수 아리피프라졸 결정의 제조방법

특정 용매를 사용하여 아리피프라졸의 모노-에탄올 용매화물을 슬러리화하고, 교반, 여과, 및 건조 공정을 수행할 경우, 새로운 무수 결정 형태의 아리피프라졸이 얻어진다는 것이 밝혀졌다.

신규의 무수 아리피프라졸 결정은 가속조건하에서도 고유의 융점(148 ~ 149 °C의 융점)을 그대로 유지함으로써 결정형의 변화를 나타내지 않는다. 또한, 흡습성이 매우 낮고, 광안정성이 우수함으로써 효율적인 제제화가 가능하다.

③ 특허 10-0686695 프란루카스트 또는 그의 수화물의 제조방법 및 그의 합성 중간체

새로운 중간체를 경유하여 프란루카스트 또는 그의 수화물을 제조하므로, 불순물의 생성 및 이로 인한 번거로운 정제과정을 줄일 수 있고, 취급이 곤란한 유독성 용매나 시약을 사용할 필요가 없어, 실제 생산현장에서 유리하게 적용할 수 있다.

또한, 작업이 용이하고 경제성이 있으며, 특히, 반응종결 후 비용해 용매의 첨가로 생성된 고체를 간단한 여과 및 세척 과정만으로도 고순도로 프란루카스트 또는 그의 수화물을 제조할 수 있다. 또한, 본 발명에 따른 화학식 2의 화합물은 프란루카스트 또는 그의 수화물 제조에 유용하게 사용될 수 있다.

④ 특허 10-0458983 광학적으로 활성인 세린 유도체의 제조방법

저가의 반응시약을 사용하여 고순도 및 고수율로 L-쓰 레오-(2S,3R)-33-(3,4-디히드록시페닐)세린 또는 그의 염을 제조할 수 있으며, 화학식 2 및/또는 3의 화합물은 드록시도파의 제조 중간체로서 유용하게 사용될 수 있다.

IV. 주요 이슈 및 전망

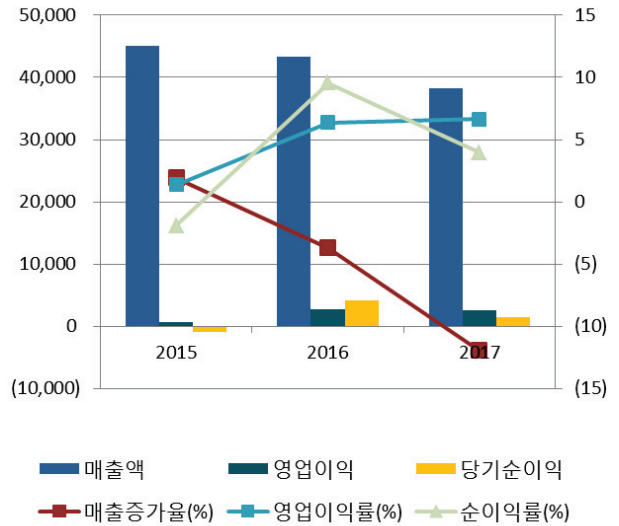
글로벌 API 수요는 인구고령화와 계속되는 오리지널 신약의 특허 만료, 처방의약품 시장의 견조한 성장, 글로벌 제약사들의 의약품 생산 아웃소싱 증가로 안정적으로 성장할 전망이다. Frost & Sullivan에 따르면, 글로벌 API 시장은 2008년 910억 달러에서 2020년 1,900억 달러까지 연평균 6.3%씩 성장할 것으로 예상된다. 에스텍파마는 이러한 성장세에 발맞추어 다양한 API 제품을 보유하고 있으며, 2009년 2월 일본시장에 본격 수출이 개시됨에 따라 천식치료제와 더불어 일본시장에서의 시장 확대 및 인지도 향상에 크게 기여하고 있다.

일본 원료의약품 시장은 2016년 전체 의약품 생산액 약 6조 6,500억엔 중 약 4,240억엔에 이르는 것으로 추정되었으며, 현재 일본 제약사의 원료 자체 생산율은 36%에 불과하고 나머지 64%는 대부분 위탁생산 되고 있다(부국증권, 2018). 2017년 일본 정부는 2020년 말까지 제네릭 의약품 점유율을 80%까지 높이겠다고 밝혔다. 이에 따라 처방 기준의 변경, 조제약국 인센티브 제공 등을 통해서 제네릭 점유율 확대를 시행해 나가고 있는 상황이다. 제네릭 의약품 활성화를 통해 향후에는 가격경쟁이 심해질 것으로 보여지고 있으며, 제네릭 제조기업을 중심으로 API에 대한 수입 요구가 높아질 것으로 전망된다. 일본 대형제약사들은 원가경쟁력 확보를 위해 API 수입 비중을 높이고 있으며 고품질을 보장할 수 있는 업체들을 선호하기 때문에 국내 API 업체들은 상대적으로 품질이 떨어지는 인도와 중국 등의 업체보다 품질경쟁 우위를 확보하고 있는 것으로 보여진다.

에스텍파마는 2012년 cGMP급 원료합성 공장을 완공하면서 일본을 포함한 여러 국가에 대한 API 수출 준비를 강화해왔다. 호흡기계통 치료제, 지질조절제, 항당뇨병제, 자가면역 치료제 등이 앞으로도 세계시장에서 주요 품목으로 두각을 나타낼 것으로 전망하여 따라서 고품질의 제네릭을 신속히 개발하여 선진시장 확대를 목표로 해야 할 것이다. MRI 조영제 부분도 점차적으로 세계에서 성장세를 보일 것으로 예상하며, 특히 당사의 1세대 MRI 조영제인 GDM, GDA 개발 경험과 2세대 MRI 조영제 개발 진행 중인 품목을 포함하여 총 6개 품목으로 세계에서 독보적인 지위 및 기술력을 확보하고 있다. 2세대 MRI 조영제 시장으로 미국, 캐나다, 러시아 시장 등에 프로모션 하여 마케팅 전략 마련하여 추진 중에 있다.

포괄손익계산서 (Annual) (단위: 백만 원, IFRS연결)

	2015.12	2016.12	2017.12
매출액	45,066	43,397	38,214
증가율(%)	2	(4)	(12)
매출원가	36,661	31,725	27,115
매출총이익	8,405	11,672	11,098
판매비와관리비	7,792	8,897	8,564
인건비	2,521	2,726	2,850
일반관리비	1,470	1,418	1,378
판매비	774	703	601
기타판매비와관리비	3,027	4,050	3,735
영업이익	613	2,775	2,535
영업이익률(%)	1	6	7
영업외수익	1,632	2,844	2,141
금융수익	167	11	97
영업외비용	3,872	1,079	3,513
금융비용	982	269	224
세전계속사업이익	(1,627)	4,540	1,163
법인세비용	(757)	392	(351)
계속사업이익	(870)	4,148	1,514
중단사업이익			
당기순이익	(870)	4,148	1,514
순이익률(%)	(2)	10	4
기타포괄손익	332	(220)	3,765
총포괄이익	(538)	3,928	5,280

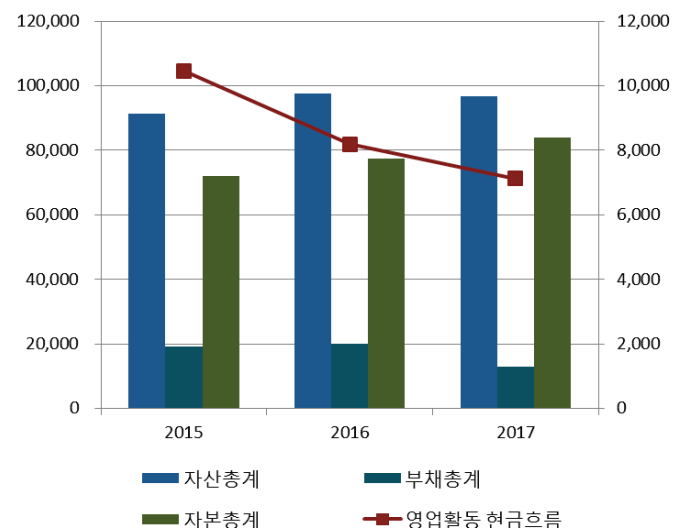


포괄손익계산서 (Quarterly) (단위: 백만 원, IFRS연결)

	2016 4Q	2017 1Q	2017 2Q	2017 3Q	2017 4Q	2018 1Q	2018 2Q	2018 3Q
매출액	11,862	10,209	8,609	8,764	10,632	8,682	9,725	9,562
매출원가	8,076	7,214	5,910	5,997	7,995	6,642	7,133	7,510
매출총이익	3,785	2,995	2,699	2,767	2,637	2,041	2,593	2,053
판매비와관리비	2,825	2,159	1,858	2,032	2,514	2,421	2,109	1,979
인건비	743	814	653	667	716	890	691	699
일반관리비	375	397	273	210	498	263	333	256
판매비	116	168	170	141	121	203	96	117
기타판매비와관리비	1,591	781	761	1,014	1,180	1,065	990	907
영업이익	961	836	842	735	123	(380)	483	74
영업외수익	2,377	30	109	141	1,862	1,294	5,464	373
금융수익	3	6	9	27	54	32	57	94
영업외비용	(381)	1,053	(152)	30	2,583	331	231	525
금융비용	66	61	62	61	40	30	32	27
세전계속사업이익	3,718	(188)	1,103	846	(598)	583	5,717	(78)
법인세비용	77	63	142	188	(745)	129	946	37
계속사업이익	3,640	(251)	961	658	146	454	4,771	(116)
중단사업이익								
당기순이익	3,640	(251)	961	658	146	454	4,771	(116)
기타포괄손익	(361)	(18)	(11)	(9)	3,804	(3,784)	(12)	(21)
총포괄이익	3,279	(269)	949	650	3,950	(3,330)	4,759	(137)

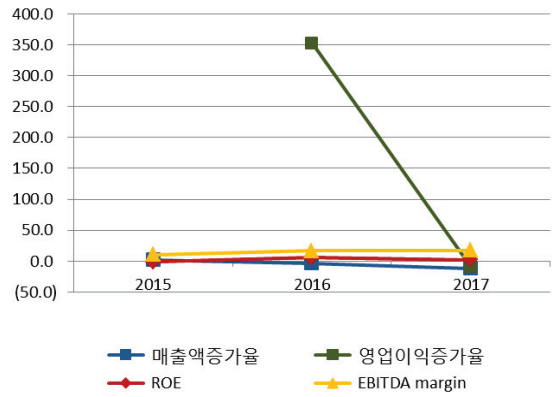
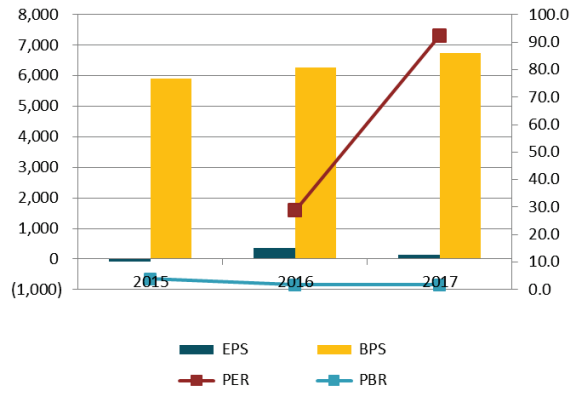
재무상태표 (Annual)	(단위: 백만 원 IFRS연결)		
	2015.12	2016.12	2017.12
유동자산	36,840	45,932	46,284
현금및현금성자산	10,358	20,471	21,468
단기투자자산	500	60	
매출채권및기타채권	8,576	10,375	9,020
재고자산	16,438	14,680	14,017
기타비금융자산	968	347	544
비유동자산	54,523	51,541	50,567
유형자산	42,998	38,338	35,443
무형자산	6,002	5,832	4,351
장기투자자산	5,173	7,018	10,435
장기매출채권등	316	314	314
이연법인세자산			
기타비금융자산	34	39	24
자산총계	91,364	97,473	96,851
유동부채	12,121	12,848	10,972
매입채무및기타채무	5,033	5,217	4,781
유동차입부채	7,000	7,000	6,000
단기차입금	7,000	7,000	
유동성장기부채			6,000
기타비금융부채	35	43	191
단기충당부채			
비유동부채	7,116	7,202	2,017
매입채무및기타채무			
비유동차입부채	6,000	6,000	
사채			
장기차입금	6,000	6,000	
기타비금융부채			
퇴직급여채무	548	1,047	1,374
장기충당부채			
부채총계	19,237	20,050	12,988
지배주주지분	72,127	77,424	83,863
납입자본	5,590	5,718	5,888
자본금	5,590	5,718	5,888
이익잉여금	42,082	45,680	46,635
기타자본구성요소	24,454	26,026	31,339
기타포괄손익누계액	226	4	3,763
기타자본구성	24,228	26,023	27,576
비지배주주지분			
자본총계	72,127	77,424	83,863

현금흐름표 (Annual)	(단위: 백만 원 IFRS연결)		
	2015.12	2016.12	2017.12
영업활동 현금흐름	10,462	8,187	7,132
당기순이익	(870)	4,148	1,514
현금유출없는비용	10,441	6,196	7,874
유형자산감가상각비	3,704	3,797	3,556
무형자산상각비	394	535	635
현금유입없는수익	1,042	2,238	2,858
자산부채변동	3,661	354	1,679
매출채권의 감소			
재고자산의 감소	2,070	1,501	1,175
매입채무의 증가			
투자활동 현금흐름	10,010	68	1,386
투자활동 현금유입	18,547	3,457	5,599
유무형자산의감소	31	2,644	300
투자자산등의감소	3	301	3,092
투자활동 현금유출	8,537	3,389	4,214
유무형자산의 증가	4,804	2,089	1,414
투자자산등의 증가	3,233	1,300	800
재무활동 현금흐름	(14,040)	1,234	(6,088)
재무활동 현금유입	22,400	2,300	4,400
유동부채의 증가	14,000		2,000
비유동부채의증가	6,000		2,400
자본의증가	2,400	2,300	
재무활동 현금유출	36,440	1,066	10,488
유동부채의 감소	24,900		9,000
비유동부채의 감소	10,000		
자본의감소		378	676
현금및현금성자산의증가	6,432	9,488	2,430
기초 현금	3,847	10,358	20,471
기말 현금	10,358	20,471	21,468



주요 투자지표

(IFRS연결)	2015.12	2016.12	2017.12
주당지표(원)			
EPS	(80)	369	132
BPS	5,915	6,261	6,752
DPS	50	49	49
Valuation(배)			
PER		28.9	92.4
PBR	4.0	1.7	1.8
EV/EBITDA	56.2	17.1	21.4
성장성(%)			
매출액증가율	1.9	(3.7)	(11.9)
영업이익증가율		352.7	(8.7)
총자산증가율	(16.2)	6.7	(0.6)
수익성(%)			
ROE	(1.2)	5.6	1.9
EBITDA margin	10.5	16.4	17.6
배당수익률	0.2	0.5	0.4
안정성(%)			
부채비율	26.7	25.9	15.5
이자보상배율(배)	0.6	10.3	11.3
유보액/총자산비율	73.7	74.8	82.5
활동성(%)			
총자산회전율	0.5	0.5	0.4
매출채권회전율	4.0	4.8	4.1
재고자산회전율	2.5	2.8	2.7



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