

기술분석보고서 의약품

유나이티드제약(033270)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 연구원

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

유나이티드제약(033270)

지속적인 R&D 투자로 개량신약 시장을 선도하는 기업

기업정보(2024.07.25. 기준)

대표자	강덕영, 강원호
설립일자	1987년 12월 3일
상장일자	1999년 11월 9일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	전문의약품(개량신약 등)

시세정보(2024.07.25. 기준)

현재가(원)	23,600원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	3,855억 원
발행주식수	16,333,822주
52주 최고가(원)	30,600원
52주 최저가(원)	21,850원
외국인지분율	7.47%
주요주주	
강덕영 대표이사 외 특수관계인	37.35%
자사주	9.93%
기타 주주	52.72%

■ 다양한 블록버스터 개량신약 파이프라인 확보

유나이티드제약(이하 동사)은 1987년 12월 설립되어 1999년 11월 코스닥 시장에 상장되었으며, 2007년 10월 유가증권시장으로 이전상장한 중견기업으로, 전문의약품, 개량신약 포함 완제 의약품 제조, 합성신약 개발 사업 등을 영위하고 있다. 동사는 개량신약 전문의약품 개발 및 제조 분야 전문성을 보유하고 있으며, 항혈전제 치료제 개량신약, 이상지질혈증 치료제 개량신약 등 다양한 블록버스터 개량신약 파이프라인을 확보하고 있다. 동사의 개량신약은 오리지널 대비 제형이 변경되었다는 점에서 차별화되어 있으며, 동사는 환자의 복약순응도를 향상할 수 있는 개량신약을 지속적으로 출시하고 있다.

■ 정부의 개량신약 약가 우대 정책 시행 및 개량신약 관련 수요 지속

동사는 개량신약 전문의약품 개발 및 판매를 통해 주요 매출을 실현하고 있다. 개량신약은 오리지널 대비 제형, 염 등을 변경하여 유효성과 유용성을 향상한 의약품으로, 기존 제품 대비 효능이 우수하면서도 합리적인 가격에 처방이 가능하므로 꾸준한 수요가 발생하고 있다. 또한, 개량신약 약가를 우대하거나 개발 비용을 지원하는 등 정부에서도 개량신약 관련 긍정적인 정책 방향을 제시하고 있어 개량신약 시장 규모는 지속적으로 확대될 것으로 전망된다.

■ 항체-약물접합체(ADC) 항암제 개발 추진 등 신약 개발 투자 확대

동사는 신약 연구개발에 특화된 계열회사, 항체 개발 분야 기술력을 확보한 국내 기업과 항체-약물접합체(ADC) 형태의 면역항암제 신규 개발을 위한 공동연구체계를 확립하였다. 그 외에도 국내 주요 대학병원 연구소와 흡입제형 신약 개발을 추진하는 등 개량신약 개발로부터 확보한 R&D 역량을 신약 파이프라인 개발 분야로 확장하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 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	2,210.4	2.4	332.3	15.0	286.5	13.0	9.9	7.8	26.4	1,764	20,259	26.9	2.3
2022	2,625.2	18.8	482.1	18.4	452.8	17.2	14.2	11.4	23.7	2,787	22,971	8.2	1.0
2023	2,789.4	6.3	549.5	19.7	482.6	17.3	13.5	10.9	23.8	2,971	25,898	9.1	1.0

기업경쟁력

다양한 블록버스터 개량신약 파이프라인 확보

- 오리지널 대비 복용 편의성을 개선한 항혈전제 개량신약, 이상지질혈증 치료제 개량신약 등 블록버스터 개량신약 파이프라인 보유
- GMP 기준을 충족하는 생산시설 운영 중

개량신약 효능·효과 증대를 위해 다양한 제형을 적용

- 서방정(CR정), 콤비젤 등 약물 방출 속도를 제어할 수 있는 제형 적용
- 투약 횟수는 최소화하면서도 약효의 지속 시간을 연장하여 환자의 편의성 확보

핵심 기술 및 적용제품

복합제에 적용 가능한 제형 변경 및 약물 방출제어 기술

- 약물이 체내에서 일정하게 방출되도록 설계하여 약효를 지속적으로 유지할 수 있는 약물 방출제어 기술을 확보

약물 이중제어 방출 시스템

- 위장질환 치료제에 주로 적용 중인 약물 이중제어 방출 시스템 개발
- 약물 방출 환경의 pH를 고려한 제제 개발 기술을 확보함으로써 약물의 방출 제어가 일정하고 정교하게 이루어지도록 설계

동사의 주요 제품(개량신약)



시장경쟁력

	년도	시장 규모	연평균 성장률							
국내 개량신약 시장 규모	2021년	6,551억 원	▲18.0%							
	2025년	1조 2,743억 원								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>년도</th> <th>시장 규모</th> <th>연평균 성장률</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018년</td> <td>1조 8,329억 원</td> <td rowspan="2">▲8.5%</td> </tr> <tr> <td>2022년</td> <td>2조 5,391억 원</td> </tr> </tbody> </table>			년도	시장 규모	연평균 성장률	2018년	1조 8,329억 원	▲8.5%	2022년
년도	시장 규모	연평균 성장률								
2018년	1조 8,329억 원	▲8.5%								
2022년	2조 5,391억 원									

시장환경

- 동사는 전문의약품으로 처방되는 개량신약 제조 및 판매에 전문성을 보유하고 있으며, 국내 개량신약 시장 규모는 2025년까지 연평균 18.0%의 시장성장률로 확대될 전망
- 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액 증가 지속
- 동사는 심혈관질환 치료제(항혈전제, 복합형 이상지질혈증 치료제) 블록버스터 개량신약 판매를 통한 매출 비중이 높으며, 국내 심혈관질환 진료비는 2018년부터 2022년까지 지속적으로 증가한 바, 동일 전망 가정 시 심혈관질환 치료제 처방 금액 역시 증가 추세를 유지할 전망

I. 기업 현황

개량신약 매출 비중이 50% 이상을 차지하는 개량신약의 강자

동사는 항혈전제 개량신약, 이상지질혈증 치료제 개량신약 등 다양한 개량신약 파이프라인을 보유하고 있으며, 매출 규모 고려 시 블록버스터 개량신약에 해당하는 다수의 품목을 제조 및 판매함으로써 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1987년 12월 설립되었고, 1999년 11월 코스닥 시장에 최초 상장 후 2007년 10월 유가증권시장으로 이전상장한 중견기업이다. 동사의 본점 소재지는 세종특별자치시 전동면 노장공단길 25-23이다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1987.12.	한국유나이티드제약(주) 설립
1992.03.	KGMP(우수의약품 제조관리기준) 인증 취득(주사제)
1994.11.	중앙연구소 설립
1998.06.	한국유나이티드제약(주)로 상호 변경
1999.11.	코스닥 시장 상장
2003.03.	베트남 법인 설립
2007.10.	유가증권시장으로 이전상장
2011.10.	미국 FDA에 완제의약품 공장, 원료합성 공장 등록
2013.06.	개량신약 실로스탄CR정 발매
2014.12.	보건복지부 혁신형 제약기업상 수상
2023.04.	위식도역류질환 치료제 개량신약 라베듀오정 발매

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대주주는 강덕영 대표이사 외 특수관계인으로 동사 지분의 37.35%를 보유하고 있고, 자사주 9.93%, 기타 주주가 52.72%의 지분을 보유하고 있다. 2024년 3월 기준, 동사는 총 7개의 계열회사를 운영하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
강덕영 대표이사 외 특수관계인	37.35
자사주	9.93
기타 주주	52.72
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
(주)유나이티드인더팜	의약품 도매업	374.1
한국바이오켄제약(주)	완제 의약품 제조업	716.4
케일럽멀티랩(주)	의학 및 약학 연구개발업	19.7

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

■ 대표이사 경력

동사는 2인의 각자대표이사 체제로, 강덕영 대표이사는 한국외국어대학교 무역학과 졸업 후 경희대학교 경영대학원에서 경영학 박사 학위를 취득하였으며, 1987년 12월 동사를 설립한 후 동사의 경영을 총괄하고 있다. 강원호 대표이사는 연세대학교 경영대학원을 졸업하였고, 아주대학교에서 약학 박사 학위를 취득한 후 2014년부터 동사에서 구매팀 팀장으로 재직 중이며, 동사 공장의 전반적인 관리 업무를 담당하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 명	기간	근무처	비고
강덕영	1987.12. ~ 현재	유나이티드제약	· 대표이사(각자대표이사, 경영총괄)
강원호	2014.03. ~ 현재	유나이티드제약	· 대표이사(각자대표이사, 관리)

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 개량신약 개발 및 제조 사업, 완제 의약품 제조 사업, 합성신약 개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 다수의 블록버스터 개량신약 출시를 통해 국내·외 시장에서 높은 인지도를 확보하고 있으며, 주요 제품으로는 항혈전제 개량신약, 기능성 소화불량 치료제 개량신약 등이 있다. 동사는 개량신약 개발 과정으로부터 축적한 기술력을 바탕으로 합성신약 개발 사업에 투자하고 있다.

■ 주요 고객사

동사는 국내 국공립병원, 종합병원, 병·의원, 약국, 의약품 도매 기업을 주요 거래처로 확보하고 있으며, 군납·관납도 진행하고 있다. 동사는 제품 수출을 통한 경쟁력을 확보하고 있으며, 수출 시 해외 바이어 발굴 후 국가별 품목등록을 진행하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 폐수를 배출허용기준 이내로 배출하며, 제제연구소에 폐유기용제 보관소를 신설함 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 온실가스 배출량 목표 설정을 통해 매년 전년 대비 2%의 온실가스 배출 절감 추진 ○ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 직원 기숙사 제공 및 통근버스 운행 ○ 사내근로복지기금 운영을 통해 직원의 주거/재산형성 지원 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 지역사회 상생기부 활동 진행(보육원, 복지관, 경로당 등에 성금 등 전달)
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 공정거래 자율준수프로그램 기준과 절차 마련 ○ 윤리 및 준법경영의 실현을 위해 사이버 제보 시스템을 구축 후 운영 ○ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ○ 정보보안 활동을 통한 개인 및 기업정보 침해사고 예방 		

II. 시장 동향

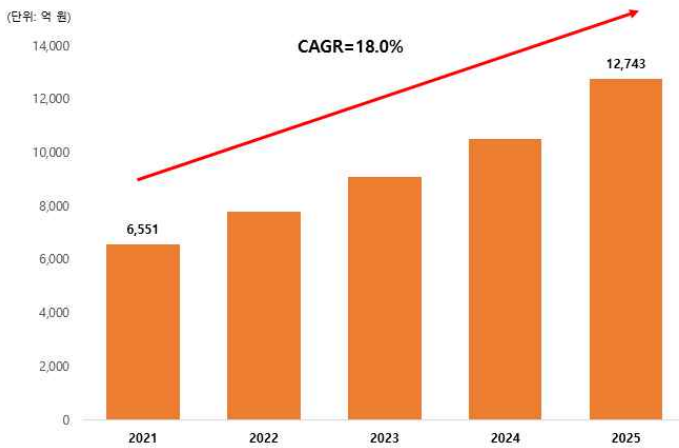
개량신약을 포함한 국내·외 의약품 시장 규모 확대

개량신약은 오리지널 대비 개발 비용이 적게 들고, 임상기간이 짧을뿐만 아니라 오리지널 대비 약효 개선 또는 투약 편의성이 향상된 의약품이라는 경쟁력을 보유하고 있다. 개량신약 약가 우대 등 요인으로 국내 개량신약 시장 규모는 지속적으로 확대되어 왔다.

■ 국내 개량신약 시장 규모 확대에 따른 수혜 전망

개량신약은 이미 허가된 오리지널 신약의 제형, 염 등을 변경하여 이미 허가된 제품의 단점을 개선하였거나 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성) 향상 등 의약 기술의 진보성이 확인된 의약품이다. 개량신약은 오리지널 신약의 공개된 특허가 만료되기 전에 특허를 회피하는 방식으로 개발되므로 오리지널 신약 대비 투자 비용이 적게 들고 임상기간이 짧다. 또한, 고가의 오리지널 신약을 대체할 수 있어 건강보험 재정 절감 효과가 있으므로 정부에서도 국내 개량신약 개발을 적극적으로 지원하고 있으며, 약가 우대 정책을 통해 개량신약을 개발 및 판매하는 기업들이 높은 부가가치를 창출할 수 있도록 유도하고 있다. 국내 개량신약 시장 규모는 2021년에 6,551억 원이었으며, 2025년까지 연평균 18.0% 성장하여 2025년에는 1조 2,743억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 1] 국내 개량신약 시장 규모



자료: 식품의약품안전평가원, NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 전문의약품/일반의약품 청구 금액



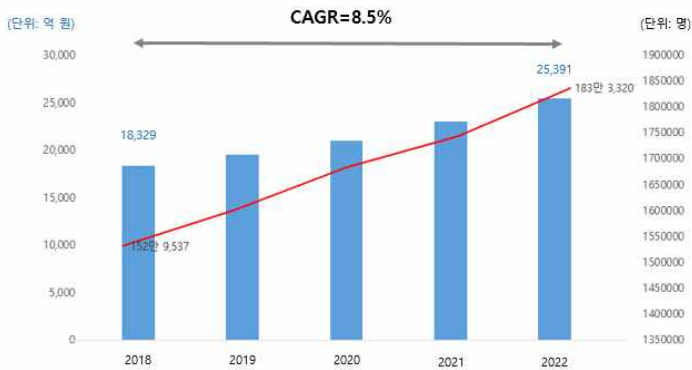
자료: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털(2018.01.~2022.12. 건강보험 심사결정분 자료), NICE디앤비 재구성

동사의 개량신약 품목 중 매출 상위권을 유지하고 있는 제품들은 전문의약품으로 처방되고 있다. 건강보험심사평가원 자료에 따르면, 전국 병·의원, 약국에서의 전문의약품 및 일반의약품을 합한 건강보험 청구 금액은 2018년부터 2022년까지 지속적으로 증가하는 경향성을 보였으며, 전문의약품 건강보험 청구 금액 규모는 조사 기간인 5년 동안 매년 확대되었다.

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

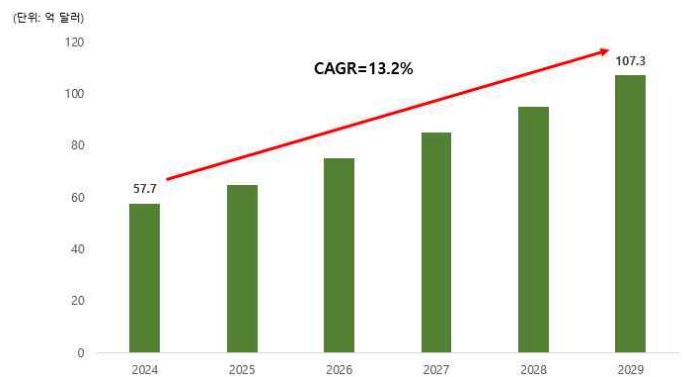
2023년 기준, 동사의 개량신약 파이프라인 중 가장 높은 매출을 기록한 실로스탄CR정은 만성동맥폐색증, 뇌경색 증상 완화에 처방되는 제품으로, 내수 시장에서의 판매 비중이 높다. 건강보험심사평가원 통계자료가 확보되어 있는 최근 5년 기준, 심혈관질환으로 치료를 받은 환자 수는 2018년에 152만 9,537명이었으며, 2022년에는 183만 3,320명으로 확인되어 연평균 4.6% 증가하는 경향을 보였다. 또한, 심혈관질환 부문 총 진료비는 2018년 1조 8,329억 원에서 2022년에는 2조 5,391억 원으로 연평균 8.5% 증가했다. 인구 고령화, 심혈관질환을 유발하는 비만 인구 증가 등 국내 인구구조 변화와 같이 이미 알려진 시장 확대 요인 이외에도 기후변화가 심혈관질환 환자 수 증가를 유발한다는 점은 추후에도 관련 질환의 유병률 증가, 시장 규모 확대를 촉진하는 요인으로 작용할 것으로 전망된다. IPCC 6차 평가 보고서에 따르면, 2019년에 조사된 전 세계에서 질환으로 사망한 환자의 70%는 기후변화에 민감한 질환을 앓고 있었고, 그 중 33%는 심혈관질환으로 사망했다. 심부전, 뇌졸중, 허혈성 심질환 등 심혈관질환 발생 빈도 증가는 극단적인 온도 변화와 관련한 점이 확인되었다. 이에 동사를 포함한 제약·바이오 기업들은 심혈관질환 치료제 파이프라인을 강화하고 있으며, 내수 중심의 매출 한계를 극복하고 글로벌 시장 진출을 통한 매출처 다변화를 시도하고 있다.

[그림 3] 국내 심혈관질환 환자 수 및 진료비 추이



자료: 건강보험심사평가원(2023.11.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 면역항암제 시장 규모



자료: Market Data Forecast(2024), NICE디앤비 재구성

한편, 동사는 항체와 약물이 접합된 형태의 항체-약물접합체(ADC) 항암제 개발을 신성장동력으로 삼고 있다. 동사는 국내 제약·바이오 기업과 공동연구를 통해 항체-약물접합체(ADC) 항암제를 개발할 예정으로, 글로벌 면역항암제 시장에 진출하고자 한다. 면역항암제는 암세포만을 특이적으로 공격하는 인체의 면역세포를 활성화하여 암세포를 사멸시키는 항암제로, 기존 항암제 대비 부작용이 적고 장기적인 지속 효과를 기대할 수 있다는 장점이 있어 차세대 치료제로 주목받고 있다.

글로벌 시장조사기관 Market Data Forecast의 자료에 따르면, 글로벌 면역항암제 시장은 2024년에 57.7억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되며, 연평균 13.2% 성장하여 2029년에는 107.3억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

■ 경쟁사 분석

국내 완제의약품 제조 기업은 오리지널 의약품과 효능·효과가 동등하면서도 개발 비용, 생산비용을 절감할 수 있는 제네릭 또는 바이오시밀러¹⁾ 전문의약품을 캐시카우로 확보 후, 개량신약 및 오리지널 신약 개발을 위한 R&D에 투자하거나, 의료기기 유통, 건강기능식품 제조, 코스메슈티컬 브랜드 운영 등 사업 다각화를 추진하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 일동제약과 동아에스티가 있다.

일동제약은 활성비타민(상표명: 아로나민) 일반의약품으로 높은 인지도를 확보하고 있으며, 대사성 질환 치료제 합성신약 파이프라인을 다수 보유하고 임상시험을 진행하고 있다.

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

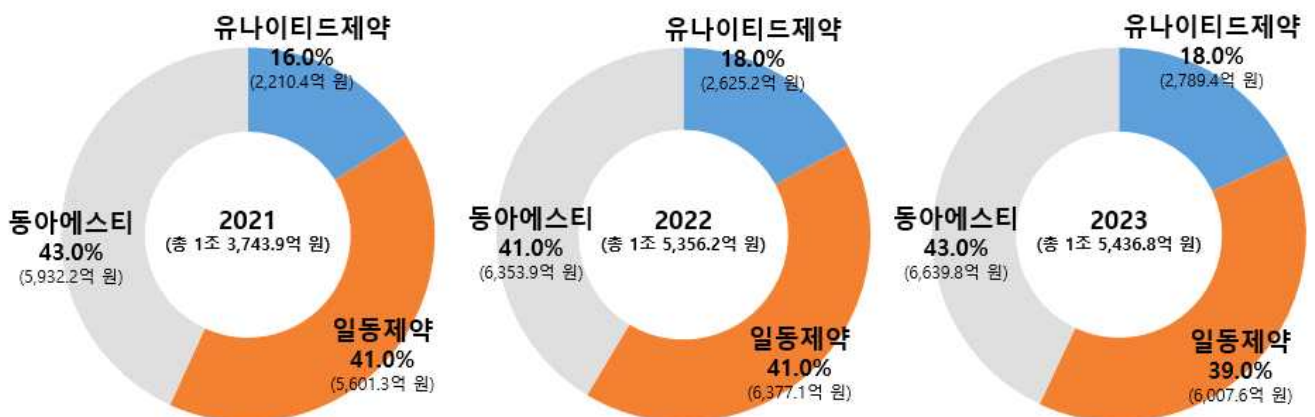
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
유나이티드제약 (동사)	완제의약품 (개량신약 등)	2,210.4	2,625.2	2,789.4	· 중견기업, 유가증권시장 시장 상장(1999.11.9.) · 개량신약 전문의약품 파이프라인 보유 · K-IFRS 별도 기준
일동제약	완제의약품 (전문의약품, 혁신신약 등)	5,601.3	6,377.1	6,007.6	· 중견기업, 유가증권시장 시장 상장(2016.08.31.) · 활성비타민, 항생제 등 완제의약품 제조, 다수의 신약 파이프라인 보유 · K-IFRS 연결 기준
동아에스티	완제의약품 의료기기 등	5,932.2	6,353.9	6,639.8	· 중견기업, 유가증권시장 상장(2013.04.08.) · 전문의약품 제조, 항암제 중심의 First-in-Class 신약 개발 중 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

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

III. 기술분석

동종업계 평균 대비 높은 수준의 R&D 투자 진행 및 개량신약 제제 개선 기술 등 확보

동사는 동사 제품 중 매출 비중이 높은 항혈전제 개량신약, 기능성 소화불량 치료제 개량신약 등을 개발 시 오리지널 대비 제제 개선을 진행하였다. 투약 횟수를 최소화하면서도 약효 지속 시간은 높이는 동사의 약물제어 방출 기술은 동사가 생산하는 품목 대부분에 적용되고 있다.

■ 자체 공장의 KGMP 인증을 취득하는 등 품질관리역량 확보

동사는 개량신약 전문의약품 제조 및 판매에 주력하고 있다. 동사는 주사제 등 품목에 대해 KGMP 인증을 취득하였고, cGMP, EUGMP 수준의 생산 환경을 구축하였으며, 2017년에는 의약품 생산 시 오염과 분진을 최소화함으로써 고품질 의약품을 안전하게 생산할 수 있는 자동화시스템을 도입한 공장을 완공했다. 세종 2공장에서 고부가가치 항암제를 중점적으로 생산하고 있으며, 정제, 캡슐제, 동결 주사제 등 다양한 제형의 항암제를 제조하고 있다.

■ 동사의 개량신약 파이프라인 분석

▶ 실로스탄CR정(항혈전제 개량신약)

동사의 실로스탄CR정은 만성동맥폐색증을 주요 적응증으로 개발되었고, 2020년 이후 매년 300억 원 이상의 판매 실적을 기록 중인 블록버스터 개량신약이다. 만성동맥폐색증은 당뇨, 고혈압, 고지혈증 등 동맥경화를 유발하는 요인으로 인해 다리의 동맥이 막히거나 좁아져 혈류가 감소하는 질환이다. 만성화될수록 스텐트 삽입, 혈관우회술 등 수술적 치료가 필요하므로 발병 초기에 약물치료를 통한 증상의 완화가 중요하다. 실로스탄CR정은 cAMP 포스포다이에스테라아제(PDE)²⁾ 억제제인 실로스타졸(Cilostazol)을 주요 성분으로 포함하고 있으며, 사지 혈류 개선을 통한 항혈전 효과가 있어 만성동맥폐색증으로 인한 경련, 피부 괴사 등 증상을 완화한다. 오리지널인 ‘프레탈정’은 1일 2회 복용이 필요했으나, 개량신약인 실로스탄CR정은 1일 1회 복용으로 24시간 지속 효과를 보여 복용 편의성이 향상되었다. 또한, 오리지널보다 항혈전 효과, 혈관 확장, 혈관내피세포 개선된 점이 확인되었고, 약물이 서서히 방출되는 서방정(CR정) 형태로 제형 개선을 통해 기존 속방제제의 빠른 방출 속도로 인한 두통, 오심, 구토 등 부작용을 완화하였다. 동사의 개량신약에는 약물 투여 초반부터 약효를 발휘할 수 있는 용출률을 보이면서도 일정 시간 동안 약물 농도를 유지할 수 있는 약물 방출 제어 기술이 적용되어 있다. 해당 기술은 국내뿐만 아니라 베트남, 대만, 필리핀 등 여러 국가에 특허로 등록되어 있다.

▶ 아트맥콤비젤(복합형 이상지질혈증 치료제 개량신약)

동사의 아트맥콤비젤은 아토르바스타틴(Atorvastatin)의 개량신약이다. 아트맥콤비젤은 연질 캡슐 내부에 고지혈증 치료제인 스타틴 계열의 약물이 포함된 정제를 삽입한 형태인 콤비젤(Combigel)로, 해당 품목은 국내 최초로 콤비젤 형태로 출시된 제품이다. 아트맥콤비젤은 임상 3상에서 아토르바스타틴 단독 투여군 대비 치료 효과가 우수함이 입증된 바 있다. 또한, 오메가3 지방산 에스테르와 아토르바스타틴을 결합한 복합제로 제조되어 혈중 저밀도지질단백질 콜레스테롤(LDL) 농도는 조절되지만, 중성지방 농도는 조절되지 않는 복합형 이상지질혈증 치료에 효과적이다.

2) cAMP 포스포다이에스테라아제: cAMP 포스포다이에스테라아제는 세포 내 신호전달물질인 cAMP를 분해하는 효소로, 혈관 평활근을 이완시키고 혈소판 응집 억제 역할을 하는 cAMP를 분해하여 혈류량을 감소시킴. cAMP 포스포다이에스테라아제 억제제는 cAMP 포스포다이에스테라아제의 작용을 막아 혈관을 확장시켜 혈류 개선에 도움을 줌.

[그림 6] 제네릭(복제약)/개량신약/신약의 비교

구분	제네릭	개량신약	신약
개발기간	2년~3년	3년~5년	10년~15년
개발비용	2억~3억원	10억~40억원	1000억원 이상
임상시험	생물학적동등성시험	1,2,3상(일부면제)	1,2,3상
약가 가산	59.5%~68%	70%	100%
성공률	100%	높음	낮음

자료: 식품의약품안전처, NICE디앤비 재구성

▶ **가스티인CR정(기능성 소화불량 치료제 개량신약)**

동사의 가스티인CR정은 오리지널인 가스모틴정(성분명: 모사프리드 시트르산염)의 개량신약으로, 세로토닌 5-HT4 수용체에 선택적으로 작용하여 위장 운동을 촉진함으로써 소화불량 증상을 개선한다. 세로토닌 5-HT4 수용체는 장의 평활근에 존재하며, 활성화 시 아세틸콜린 분비를 유도하여 위장관 운동을 촉진한다. 오리지널인 가스모틴정은 하루 3회 복용을 필요로 했으나, 동사의 개량신약은 하루 1회만 복용 가능할 수 있도록 제조되어 환자의 복용순응도를 크게 향상시켰다. 가스티인CR정은 체내에서 신속하게 녹는 속방층과 유효성분이 서서히 용출되는 서방층으로 구성되어 있어 표적 세포에서 약물이 일정한 속도로 방출되도록 제조되었다. 동사는 위와 장을 포함한 소화기관에서 부위별 pH가 다르다는 점을 고려하여 각 위장관 내 부위에서의 약물 용출률, 체류 시간을 제어할 수 있도록 속방층과 서방층 두 개의 층으로 약물을 설계하였다.

▶ **라베듀오정(위식도역류질환 치료제 개량신약)**

라베듀오정은 라베프라졸 단일 성분으로 제조된 오리지널을 라베프라졸, 탄산수소나트륨이 포함된 복합제로 발전시킨 복합제로 출시된 개량신약이다. 라베프라졸은 위식도역류질환 치료제 성분으로 사용되는 PPI(양성자 펌프 억제제) 계열 약물이며, 탄산수소나트륨은 제산제 역할을 한다. 라베듀오정은 경쟁제품 대비 라베프라졸, 탄산수소나트륨 함량을 높여 점막 손상이 확인된 중증 환자에게까지 적용할 수 있으며, 십이지장 부근에서 약물의 흡수 속도를 높여 신속한 효과를 나타내게 설계되었다.

■ **동사의 핵심 기술**

▶ **큐티렛(Cutilet) 제형 적용 기술**

동사가 연질캡슐 생산 시 적용하고 있는 큐티렛(Cutilet) 제형에는 나노파티클 기술이 적용되어 있으며, 큐티렛 제형은 기존 약물 대비 크기를 축소된 형태로 의약품을 제조할 수 있어 복용편의성과 복용순응도를 제고할 수 있는 제형이다. 큐티렛 제형은 동사의 제품 중 오메틸큐티렛 연질캡슐 등에 적용되었으며, 캡슐 표면의 접합 부위를 없앤 형태로 제조할 수 있도록 하여 오메가3 캡슐의 크기를 축소된 제품 출시를 가능하게 했다.

▶ 복합제에 적용 가능한 제형 변경 및 약물 방출제어 기술

동사는 약물이 체내에서 일정하게 방출되도록 설계하여 약효를 지속적으로 유지할 수 있는 약물 방출제어 기술을 확보하고 있다. 해당 기술은 소화불량 치료제 개량신약인 가스티인CR정, 복합형 이상지질혈증 치료제인 아트맥콤비젤 등을 포함한 동사 제품 대부분에 적용되었다. 동사는 2종류 이상의 활성 성분을 포함한 복합제 제조 시 약물 간 상호작용으로 인해 약효가 저하되는 현상을 방지하고 표적세포별 약물 효과를 극대화하기 위해 적응증별 적합한 제형을 적용하며, 약물이 정교하게 방출될 수 있도록 조절하는 약물 이중제어 방출 시스템을 적용하고 있다. 약물 이중제어 방출 시스템은 복합제 등 제조 시 약물이 방출되는 장기, 세포 내 환경 등을 고려하여 약물 방출 속도, 지속 시간 등을 제어함으로써 약효를 극대화할 수 있는 기술이다.

▶ 서방성 주사제 제조 기술

동사는 생분해성 고분자인 PLGA(젯산과 글리콜산의 중합체로 제조된 생체적합성과 생분해성이 우수한 의료용 고분자로, 젯산과 글리콜산의 분자량을 조절하여 분해 속도를 조절 가능) 내부에 약물이 투입된 리포솜³⁾ 형태의 서방성 주사제 성분 제조 기술을 보유하고 있다. 약물이 리포솜으로부터 일정 기간 방출되므로 1회 주사로 2~3개월간 약효 지속이 가능하다는 특징이 있다.

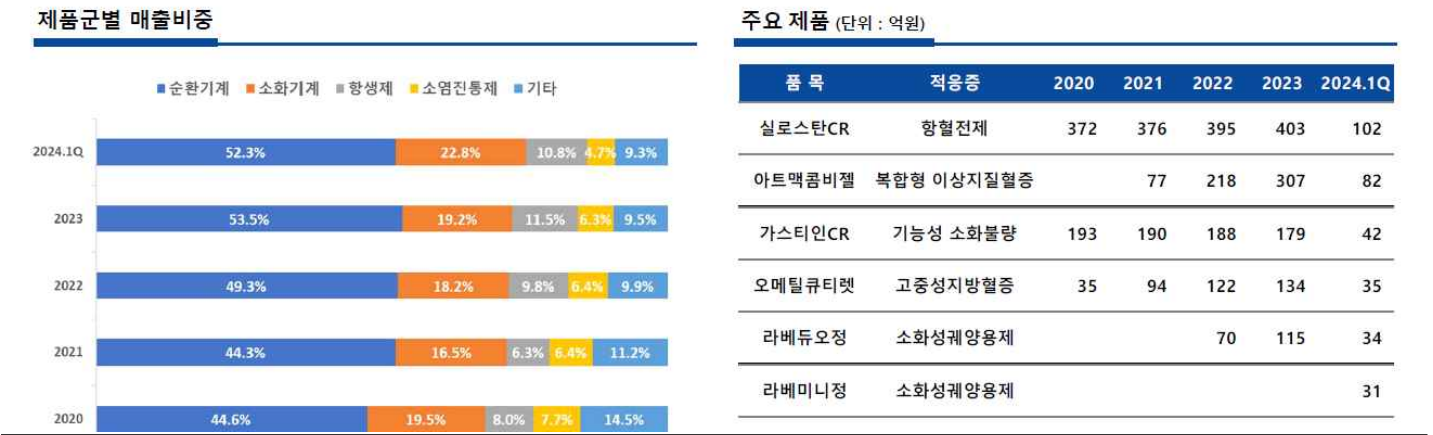
[그림 7] 동사의 약물 이중제어 방출 시스템



자료: 동사 홈페이지(2024.07.), NICE디앤비 재구성

3) 리포솜: 인지질 이중층으로 구성된 구형의 인공 합성 소포체로, 생체적합성과 생분해성이 우수하며, 친수성 및 소수성 물질 모두를 포함할 수 있어 약물 전달체로 활용도가 높음. 리포솜을 활용한 약물 전달 시 표적 세포로의 약물 전달 정확도를 향상할 수 있으며, 독성을 감소시킬 수 있음

[그림 8] 동사의 개량신약 매출 구성



자료: 동사 IR자료(2024.06.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 1994년 공인 기업부설연구소(중앙연구소)를 설립 후 개량신약 개발을 위한 체제 연구, 약물동태 연구 등을 진행하고 있으며, 최근에는 개량신약 이외에도 항암제 혁신신약 등을 개발하기 위한 연구를 진행하고 있다. 동사의 연구소에서는 국내/외 허가에 필요한 과학적 근거 자료 확보, 임상시험 관리 업무도 진행하고 있다. 동사는 매년 매출액의 10.0% 이상을 연구개발비로 투자하고 있으며, 이는 동종업계 평균(9.64%) 대비 높은 수준이다. 동사 사업보고서(2023.12) 기준, 동사의 연구소에는 박사급 연구원, 석사급 연구원 포함 73명의 연구개발 인력이 재직하고 있다.

[표 6] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	260.2	300.6	331.9
연구개발비 / 매출액 비율	11.8	11.5	11.9

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

개량신약 경쟁력을 바탕으로 지속적인 매출 성장세 및 우수한 수익성 견지

동사는 개량신약 경쟁력을 바탕으로 주요 제품의 매출이 꾸준히 확대되어 최근 3개년 매출 외형 성장세를 지속하였으며, 자체 개발 개량신약 위주 포트폴리오 구성으로 원가율이 낮아 우수한 수익성을 나타내었다.

■ 개량신약 경쟁력을 바탕으로 최근 3개년 매출 외형 성장세 지속

동사는 블록버스터 개량신약 항혈전 치료제 '실로스탄CR정', 복합형 이상지질혈증 치료제 '아트맥콤비젤', 기능성 소화불량 치료제 '가스티인CR정' 등 총 14개의 개량신약 포트폴리오를 보유하고 있는 전문의약품 제조 기업이며, 주요 제품인 실로스탄CR정, 아트맥콤비젤, 오메틸큐티렛 등의 꾸준한 성장으로 2021년 전년 대비 2.4% 증가한 2,210.4억 원, 2022년 전년 대비 18.8% 증가한 2,625.2억 원, 2023년 전년 대비 6.3% 증가한 2,789.4억 원을 기록, 최근 3개년 매출 외형 증가세를 나타내었다.

한편, 2024년 1분기 주요 제품인 실로스탄CR정, 아트맥콤비젤, 오메틸큐티렛 등의 실적 호조로 전년 동기 대비 6.4% 증가한 731.7억 원의 매출액을 기록하였다. 한편, 2024년 3월 말 기준 하이드린캡슐 외 의약품 수출 등으로 수주잔고는 USD 24,372,032으로 전년 동기 USD 19,823,009 대비 22.9% 증가하였고, 2024년 1분기 실적이 전년 동기 대비 증가한 점을 고려 시 2024년 전년 수준 이상의 매출 외형을 나타낼 가능성이 높을 것으로 예상된다.

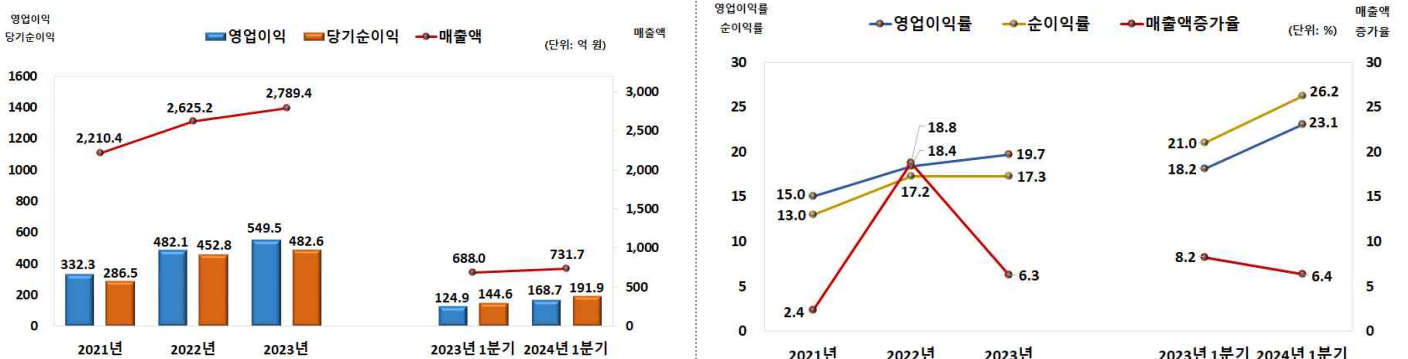
■ 자체개발 신약 위주 포트폴리오 구성으로 원가율이 낮아 우수한 수익성 지속

동사는 자체 개발 및 생산, 판매하는 개량신약 위주로 제품 포트폴리오가 구성되어 있어 원가율이 낮은 가운데, 최근 3개년 간 영업이익률은 2021년 15.0%, 2022년 18.4%, 2023년 19.7%를 기록해, 동종업계 평균 대비 높은 영업수익성을 나타내었다. 한편, 이자수익, 외환차익 등 영업외수지 흑자에도 불구하고, 법인세 비용 등으로 순이익률은 영업이익률보다 낮은 2021년 13.0%, 2022년 17.2%, 2023년 17.3%를 각각 기록하였다.

한편, 2024년 1분기 영업이익은 전년 동기 124.9억 원 대비 증가한 168.7억 원(분기영업이익률 23.1%), 순이익도 전년 동기 144.6억 원 대비 증가한 191.9억 원(분기순이익률 26.2%)을 기록해 수익성 개선추이를 지속하였다.

[그림 9] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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

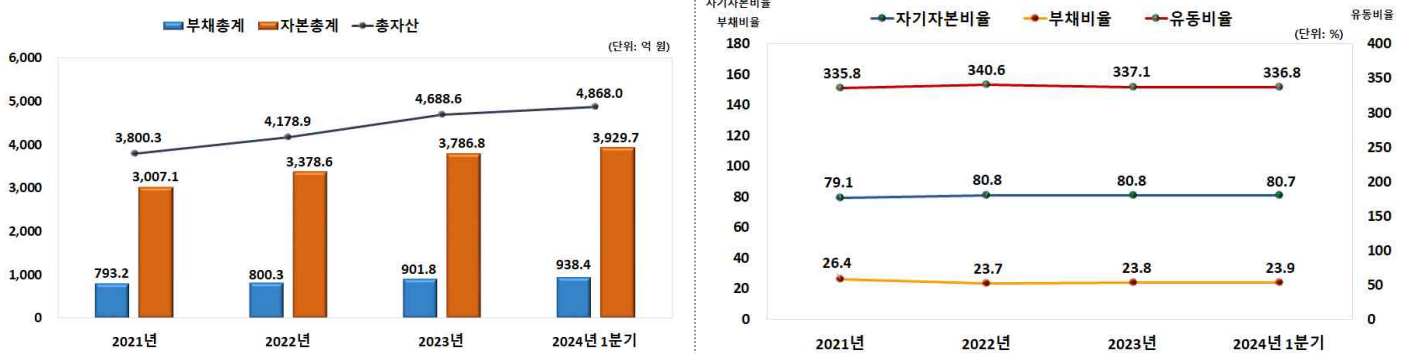
■ 안정적인 재무구조 견지

동사는 오랜 업력 및 지속적인 순이익 시현에 따른 자기자본 확충 및 낮은 부채 부담에 힘입어 최근 3개년 말 부채비율은 2021년 26.4%, 2022년 23.7%, 2023년 23.8%를 기록하며 매우 안정적인 재무구조를 나타내었다. 또한, 최근 3개년 말 유동비율도 2021년 335.8%, 2022년 340.6%, 2023년 337.1%를 기록하며, 단기 유동성도 풍부한 수준을 나타내었다.

한편, 2024년 1분기 말 부채비율 23.9%, 유동비율 336.8%를 기록하며 전기 말과 비슷한 수준을 유지하고 있는 것으로 분석된다.

[그림 10] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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

[표 7] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	2,210.4	2,625.2	2,789.4	688.0	731.7
매출액증가율(%)	2.4	18.8	6.3	8.2	6.4
영업이익	332.3	482.1	549.5	124.9	168.7
영업이익률(%)	15.0	18.4	19.7	18.2	23.1
순이익	286.5	452.8	482.6	144.6	191.9
순이익률(%)	13.0	17.2	17.3	21.0	26.2
부채총계	793.2	800.3	901.8	953.2	938.4
자본총계	3,007.1	3,378.6	3,786.8	3,446.0	3,929.7
총자산	3,800.3	4,178.9	4,688.6	4,399.2	4,868.0
유동비율(%)	335.8	340.6	337.1	286.9	336.8
부채비율(%)	26.4	23.7	23.8	27.7	23.9
자기자본비율(%)	79.1	80.8	80.8	78.3	80.7
영업현금흐름	440.9	637.8	497.7	30.3	132.5
투자현금흐름	-177.0	-879.0	-555.3	-190.3	156.4
재무현금흐름	-82.0	-105.9	25.5	37.8	-74.6
기말 현금	608.3	269.0	239.1	167.5	455.4

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

■ 동사 실적 전망

동사의 실적에는 제품 중 개량신약의 판매량이 큰 영향을 주고 있다. 동사 IR 자료에 따르면, 2021년 제품매출 중 45.0%를 차지하던 개량신약의 비중은 2023년 55.0%까지 확대되었다. 동사가 제조 및 판매 중인 개량신약 실로스탄CR정의 매출 규모는 2021년 376.0억 원에서 2023년 403.0억 원으로 매년 확대되었고, 이에 연동되어 동사의 매출은 최근 3년 연속 증가하였다. 동사는 2024년에 개량신약 매출 비중을 60.0%까지 확대하고자 신규 개량신약 3~4종을 추가로 발매할 예정이다. 개량신약에 대한 약가우대 정책이 지속되고 있는 점을 고려 시 개량신약 매출이 확대된다면 매출 증대와 동시에 원가 경쟁력을 확보할 수 있으므로 동사의 2024년 실적은 전년 대비 개선될 것으로 전망된다.

[그림 11] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	2,210.4	2,625.2	2,789.4	2,971.5	731.7	731.3	752.2	756.3
제품매출	2,192.6	2,597.9	2,787.5	2,968.5	731.7	729.8	751.5	755.5
상품매출	17.8	27.3	1.9	3.0	-	1.5	0.7	0.8

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

항체-약물접합체(ADC) 항암제 신규 개발 추진 및 신규 개량신약 출시 예정

동사는 개량신약 이외에도 신약 개발을 진행함으로써 파이프라인 확장을 시도하고 있으며, 동사의 계열회사 및 국내 항체 개발 전문 기업과 공동연구개발 계약을 체결하고 항체-약물접합체(ADC) 항암제 개발을 진행하고 있다.

■ 항체-약물접합체(ADC) 항암제 개발을 위한 공동연구 추진

다수의 개량신약 시장 출시를 성공적으로 진행함으로써 국내 개량신약 개발 분야에서 독보적인 인지도를 확보하고 있는 동사는 파이프라인 확장을 위해 신약개발에도 투자를 진행하고 있다. 동사는 (주)와이바이오로지스, (주)유엔에스바이오와 신규 항체-약물접합체(ADC) 항암제 개발을 위한 양해각서를 체결 후 공동연구를 진행하고 있다. 동사의 계열회사인 (주)유엔에스바이오는 서울대기술지주로부터의 투자유치 실적을 보유하고 있으며, 서울대학교병원과 서울대학교 약학대학의 공동 특허를 활용한 신약 개발을 추진 중이다. 동사는 암세포에만 선택적으로 사멸시킬 수 있는 후보물질(약물) 개발 업무를 담당하고 있고, 항체 개발 전문 기업 (주)와이바이오로지스는 표적 특이성이 높은 항체를 개발하여 제공할 예정이다.

[그림 12] 동사의 공동연구체계



자료: 동사 IR자료(2024.06.), NICE디앤비 재구성

■ 흡입형 치료제 신약 개발 추진 및 신규 개량신약 출시 예정

동사는 흡입형 치료제 신약 개발을 성공적으로 진행하기 위한 기술 기반을 구축 완료했고, 국내 대학병원과의 협업을 통해 치료제 개발을 진행할 예정이다. 동사는 흡입형 천식치료제 출시를 위한 연구개발을 진행해 왔으며, 2021년에는 코로나19 치료를 위한 흡입형 치료제 생산 공장의 KGMP 인증을 취득한 바 있다. 한편, 동사는 2024년에도 개량신약 신규 품목을 출시할 예정이다. 출시 예정인 대표 제품으로는 실로스타졸과 로수바스타틴의 복합제로 개발되어 복용 편의성을 높인 UI022/UI023(만성동맥폐색증 치료제), 항히스타민제와 몬테루카스트 복합제로 개발되어 천식과 알레르기비염 증상을 동시에 완화할 수 있는 UI064 등이 있다.

유나이티드제약(033270)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.25.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
유나이티드제약	X	X	X