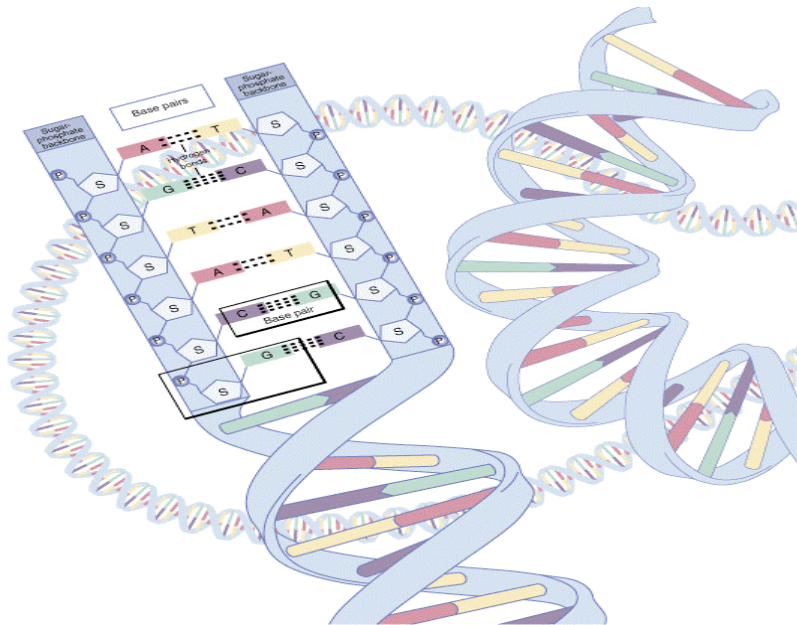

The New Trend of Korean Pharmaceutical and Biotech Industry

-의약분업 1년 결산과 신약과제 가치 평가-



신영증권 리서치센터
황 상 연(2004-9523)

Hwang.sang-youn@shinyoung.com

2001.7.26

I. 국내외 시장 동향

II. 의약 분업 1년 결산과 전망

- 브랜드 약품 증가와 의원급 시장 확대

III. 신약 개발과 바이오 산업

- 신약 개발 관련 기술과 가치평가 방법

IV. 추천종목

전체 요약/투자 포인트

- ❖ 해외 제약 산업은, 주가 부진 속에서도 벤처 기업과 대기업 간의 제휴 규모가 사상 최고를 나타내고 있으며, **QOL** 관련 제품의 약진으로 의약품 소비 패턴이 변화하고 있음.
- ❖ 의약분업 진행 1년을 통해 국내 의약 시장은 의료기관의 처방을 통한 약품 소비가 대세를 이루는 가운데 우수한 품질의 처방약 및 병의원 영업력이 성장의 요인으로 작용하였음.
- ❖ 제약사들의 대폭적인 매출 증가는 3분기 이후 다소 둔화될 전망이나 고급 처방약 보유 기업의 지속적인 성장세는 이어질 것.
- ❖ 보험 재정 악화로 심화된 보건 의료 개혁 요구는 오리지널 품목 중 가격 경쟁력을 보유한 품목의 점유율 확대와 함께 주사제 등 분업 제외 의약품을 위주로 한 보험 비급여 진료의 확대를 가져올 것
- ❖ 인간 유전자 지도 완성을 계기로 유전체(Genomics)와 단백질체(Proteomics)연구 등 응용 분야가 구체화되고 있는 바이오 혁명은 의료 수요의 고급화와 고가화를 유도하면서 향후 보건 의료 시장을 견인할 것.
- ❖ 신약 개발에 있어서는 궁극적 개발 성공 뿐만이 아니라 시판 후의 성장 가능성을 염두에 둔 접근이 요구되며, 유한양행(00100)과 LG CI(03550)의 신약 과제가 가장 유망함.

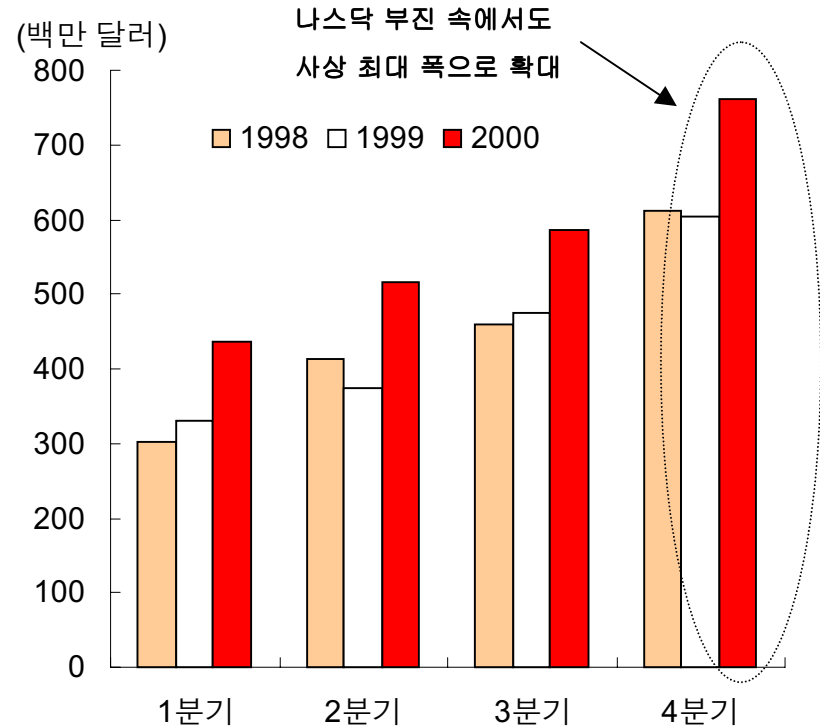
I. 시장동향 - 해외

전체 보건 의료비 상승 속에 QOL(Quality of Life) 의약품의 성장이 두드러지고 있으며 혁신적 신약 개발을 위한 대기업-벤처 간 제휴는 여전한 증가 추세.

시장 주도 품목의 변화

제품명	매출액(억 \$)	증가율(%)	질병(적응 증)
Lipitor	50.3	32.6	고지혈증
Zyprexa	23.6	26.6	우울증
Vioxx	21.6	357.6	골관절염
Viagra	13.4	32.3	발기부전
Avandia	7.0	407.7	당뇨

벤처-대기업 간 제휴 규모



I. 시장동향 - 국내

의약분업 등 일련의 의료 개혁을 통해 처방을 통한 의약품 소비가 일반화되어 고가 전문약품 매출 증가하면서 병의원 영업력 중요성이 크게 증대되었음.

실거래가 상환제 등
가격제 변화

- 공급자-의료 기관 간 약가차익 요인 제거, 가격 경쟁 요인 차단
- 보험 당국 심사 후 삭감 감소로 브랜드 약품 처방 확대
- 오픈 프라이스 통한 일반의약품 가격 상승

의약 분업

- 처방 전문 의약품의 중요성(전체의 75%)증대
약국 임의 조제 수요를 의원급에서 흡수
- 의원급 의료기관의 본인 부담 비율 인하로
상대적 수요 증가 요인 가중
- 공급자 지위 강화로 매출채권 회전을 상승, 마진을 좋은 전문약
증가로 수익성 개선

보험 재정 악화

- 생물학적 동등성 입증 범위 내에서 저가 복제
의약품 생존 공간 마련
- 보험 급여 삭감 우려가 없는 비급여 진료 적용 가능한
마케팅 포인트 필요

II. 의약 분업 1년 - 의약 수요의 중층성 심화

최근 중요성이 부각되고 있는 처방약 분야는 중층적 수요구조가 변수로 작용하고 있음.

의약 수요의 구성과 특성(처방약)

국내 의약구성비율

의약품	처방약 (Prescription ETC)	전문의약품
	비처방약 (OTC)	일반의약품

질병 유무에 따른
본원적 의료 욕구
(Medical Need)

의약사의 경제적 동기

· 약가 차익을 위한
저가약 사용
· 비급여 행위 개발 등

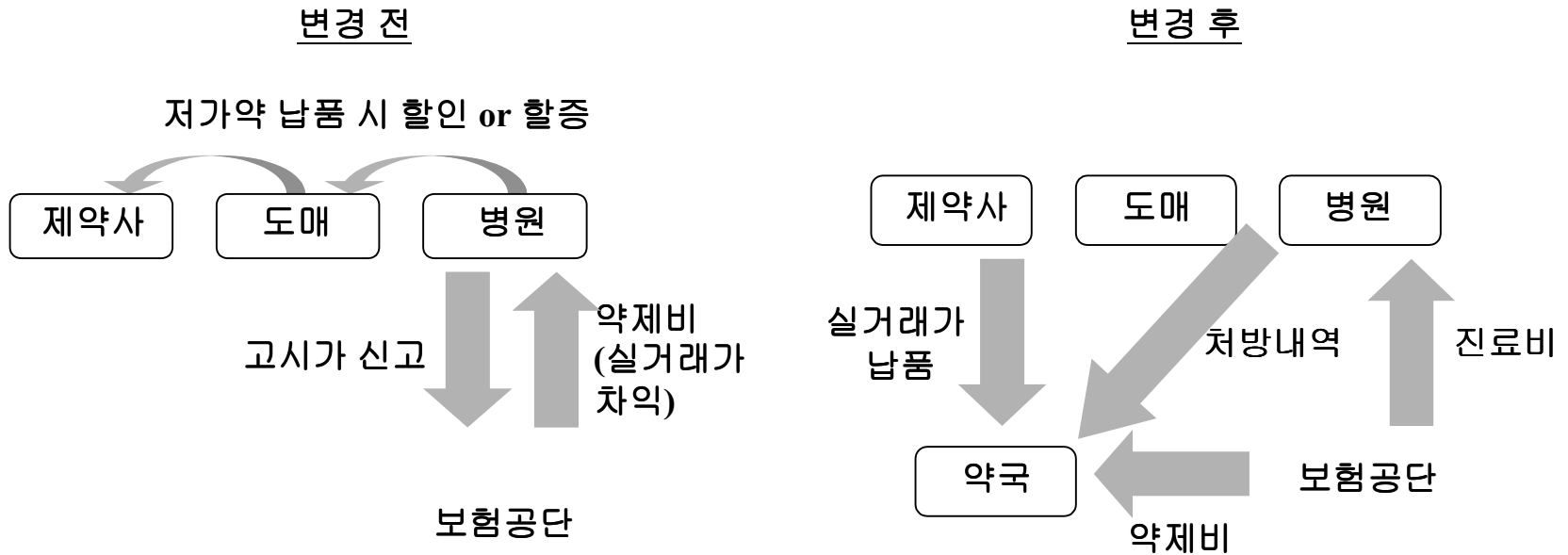
정책적 요소

· 보험 급여를 통해
진료 행위 통제
· 약가 결정으로 제약사
영업이익률에 영향력 행사)

- 보험 청구 자료를 토대로 한 처방 관행 변화 추이 중요
- 병의원, 약국 등 1차적 의료 수요기관의 구매력 파악 중요

II. 의약 분업 1년- 실거래가 상환제

중층적 유통구조로 변경되면서 약가 차익이 어려운 만큼 제품력 위주의 고가약 처방이 증가하고 있음.

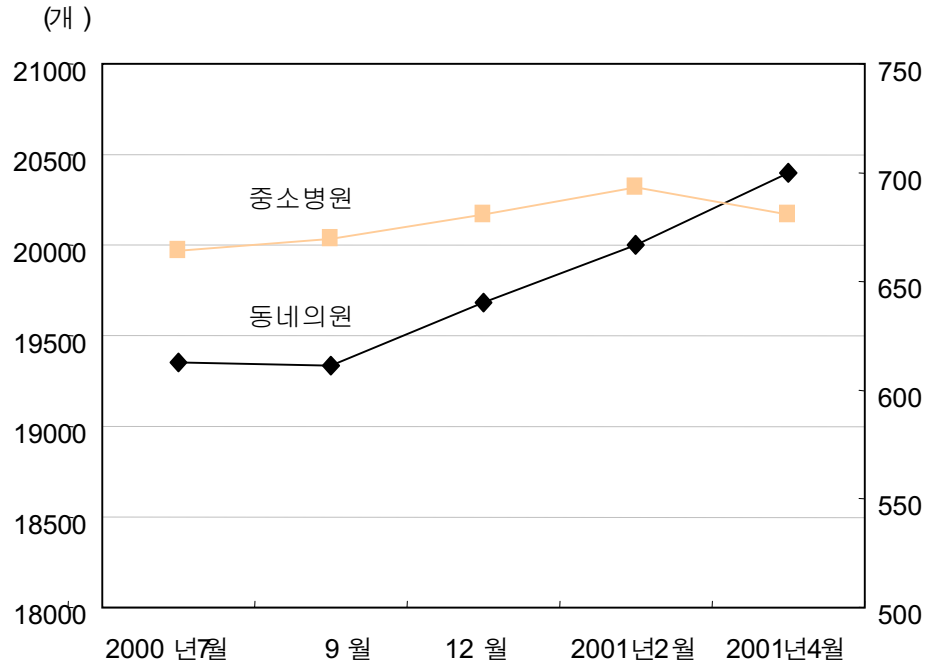


할인 or 할증이 상대적으로 어렵게 되었지만 처방권 강화. 분업 제외 품목의 처방 빈도 증가 예상(예. 주사제)

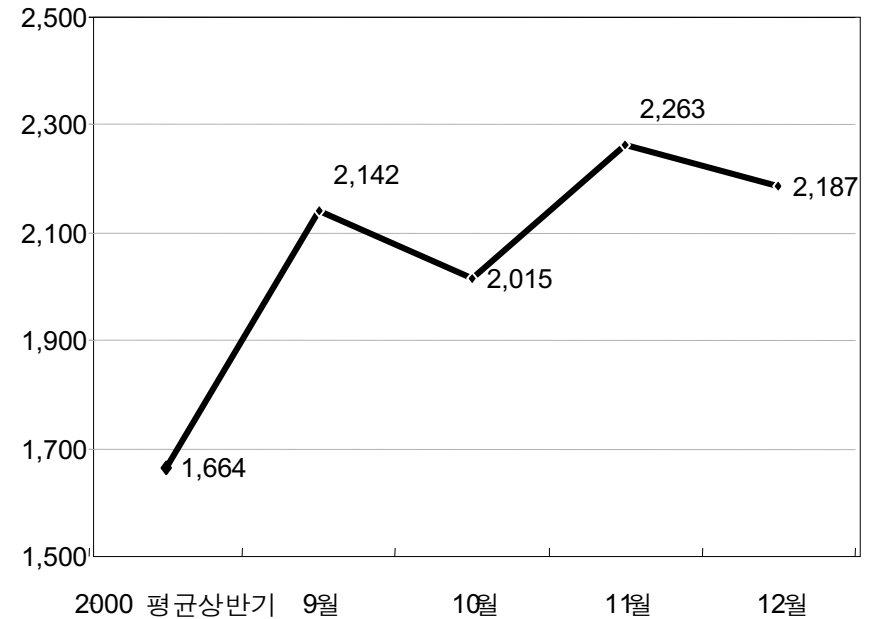
II. 의약 분업 1년- 의원급 시장의 확대

의약분업 후 수가 인상과 병원 근무 여건 악화 등으로 인해 의료인 창업 급증세, 동네 병원 증가는 의원 다빈도 처방약의 외형 신장을 유발.

분업 후 의료기관 수 변화



환자 수 변화



II. 의약 분업 1년- 브랜드(오리지날) 의약품 확대

제품의 질과 명성이 처방의 주요 요인이 되면서 브랜드 처방 의약품의 점유율이 증가하고 있음.

다빈도 처방의약품 보유 기업 실적 상승

기업	99~00년 영업이익 증가율	분업 후 처방 확대된 주력 제품
동아제약	81%	니세틸(치매), 슈프락스(항생제), 오논(천식)
유한양행	36%	이세파신(항생제), 알마겔(제산제)
일성신약	172%	오구멘틴(항생제)
삼일제약	103%	포리부틴(위장관 운동제), 부루펜**(관절염)
대웅제약	56%	에어탈(관절염), 베아제**(소화제)
근화제약	44%	소말겐(관절염)
현대약품*	98%	테놀민(고혈압), 제스트릴(고혈압)

*11월 결산 법인으로 2000년 및 2001년 반기 실적 비교

** 소비자 직접 구입이 가능한 일반의약품이나 처방 빈도가 높아 분업 후 사용 빈도 증가된 것으로 추정

II. 의약분업 1년 – 의약품 안전성에 대한 관심 고조

기 출시된 제품이라고 해도 부작용이 이슈화할 경우 시장 재편의 원인이 됨.

위장관 개선제 프레팔시드 사례

심혈관계 이상으로 위장관 운동제
프레팔시드(한국 안센,99년 추정
매출 400억원)의 생산 중단

해당 치료 영역의
2위권 품목인 가나톤(중외),
포리부틴(삼일) 등
매출 반사적 증가

경쟁 의약품 안전성과 부작용을
감안한 마케팅 전략 일반화

II. 의약 분업 1년 - 향후 제도 변화 방향

중장기적으로 포괄 수가제 등이 실시되면 의료기관의 약제비 관련 운영은 경제성을 강화할 것이나 차등 수가제, 통합 진찰료 실시 등은 업체 수익성 악화로 작용하지 않을 전망.

2001년 이후의 주요 제도와 영향

차등 수가제/
참조가격제

1일 조제 환자 수 제한, 고가약 처방 시 본인 부담 증가
-> 의약품 사용의 본원적 수요 억제 한계
참조 가격 범위 선정 곤란
주요 질병군 미적용으로 실효성 한계

진찰료 통합

원외 처방 시 처방료 조항 삭감.
환자들의 의약품 처방에 대한 선호로 인해 의약품 처방 지속 예상

포괄수가제

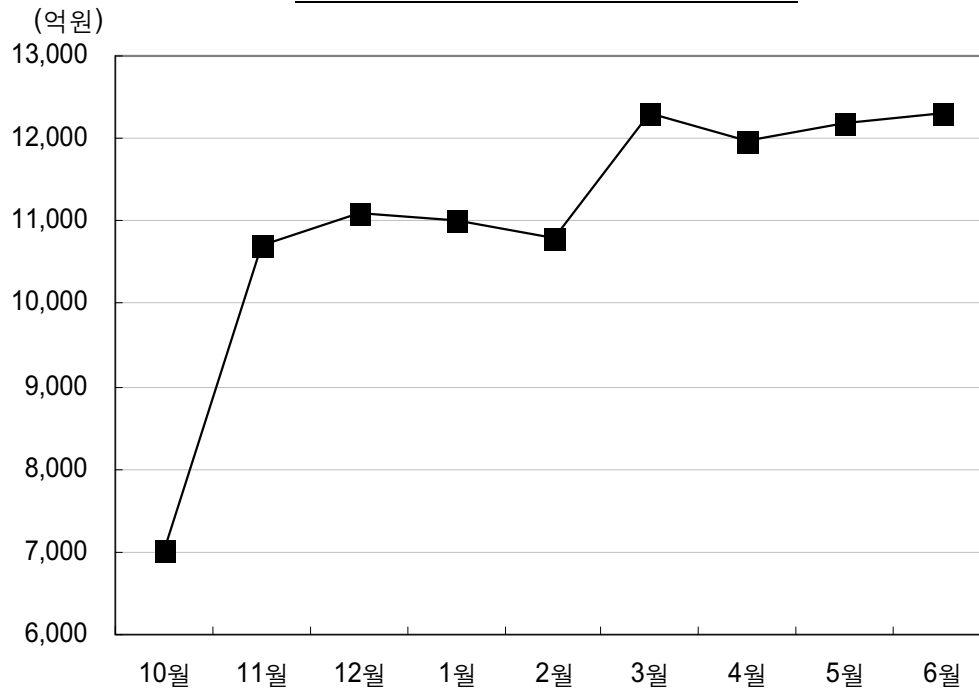
진료 행위 당 지급 수가 정액화,
약제비 감축 시 병의원 수익 부문이 커져 저가약 선호 증가
입원 장기화 등 과잉진료 가능성 존재

II. 의약 분업 1년 - 의료 수요 변화 방향

오리지널리티 보유 의약품의 소비는 여전한 가운데 보험 급여 문제는 가격 경쟁력 보유 품목의 성장 가능성을 부여, 비보험 진료 확대 전망.

보건비 지속 상승 추세와 영향

의약분업 후 보험 진료비 청구 추이



- 본원적 의료 수요 지속적 증가
- 보험 재정 압박으로 **오리지널 의약품 중 가격 경쟁 보유 품목 중요도 증가**
- 보험 관련 통제 회피를 위한 의약품의 **비급여 수요 확대** 가능성 (분업 제외 품목인 주사제 등)
- 대체 조제 장려 강화 대비한 **생동성 확보 중요성 증가**

중간요약 및 관심 종목

- ❖ 의약분업 등 제도 변화로 국내 제약 산업이 질적 양적으로 확대되었으며 이는 본원적 의료 수요에 더해 사용 약품의 고급화 및 수익성 면에서 유리한 전문의약품 비중 확대에 기인함.
- ❖ 의약품 수요의 꾸준한 증가 속에 브랜드 의약품 보유 저평가 중소형 주의 실적은 지속적 호전 전망
(삼일제약, 제일약품, 일성신약 등 PER 4배 이하 종목)
- ❖ 보험 비급여 진료의 확대 등 병원 재량에 의한 처방 확산으로 의료기관 마케팅 중요성 점증.
병원 마케팅 강점 보유 기업 중장기적 성장 예상.
(대웅제약, 유한양행)
- ❖ 실적 호전세 대비 소외 종목으로 유동성 부담이 희석된 종근당, 고혈압 치료제 및 사후 피임약 허가 여부가 관심을 모으고 있는 현대약품

III. 신약과 바이오산업 -Technology Trend

천연물 동정에서 출발한 의약 개발 기술은 고속화 기술을 거쳐 새로운 의약 Target발굴을 위한 **Gemomics**로 발전하고 있음.

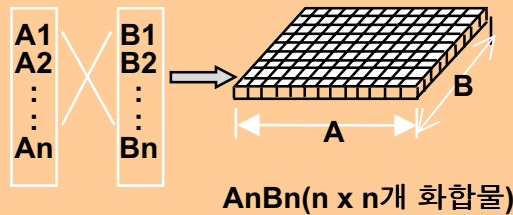
차별화 신약 발굴을 위한 신기술 동향

천연물 추출/발효

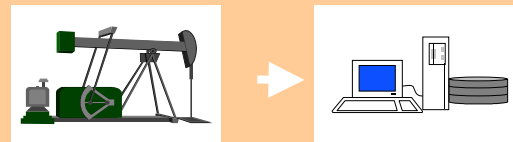
화학합성

바이오텍
(유전자 재조합 및
단백질 인공발현)

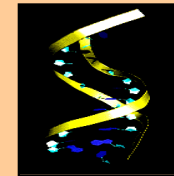
◆ CCL (Combinatorial Compound Library)



◆ HTS (High Throughput Screening)



◆ Genomics/Proteomics



유전자, 단백질
서열/정보



D/B 구축

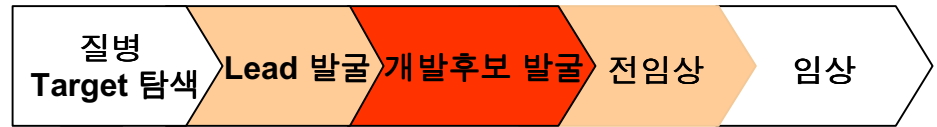
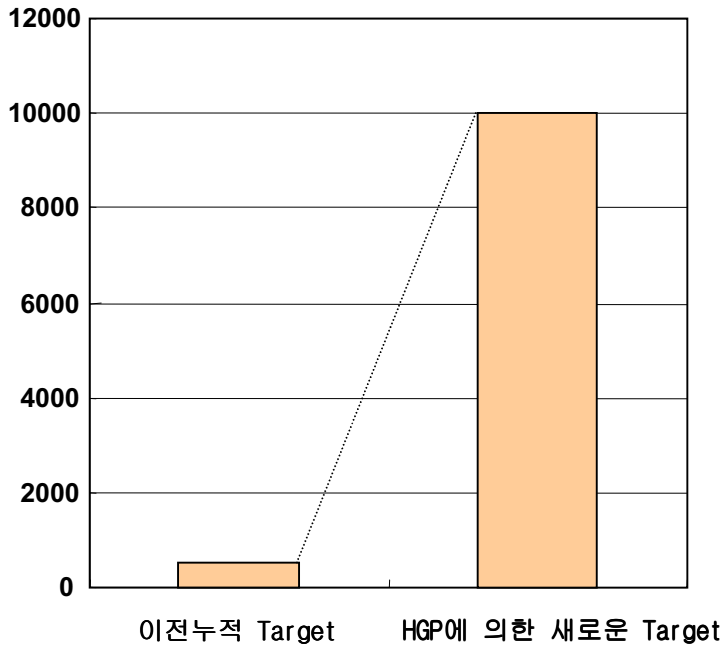
“이전에 알려지지 않은 질병 Target
폭발적 증가”

III. 신약과 바이오산업-Genomics 의미

Genomics에 의해 발견된 수많은 의약 Target은 후발 주자에게 유리한 공간을 제공함.

의약품 개발에 있어 Genomics의 의미

의약Target 수



“ 인간 게놈 프로젝트는 유전자 서열이라는 제한되고 공통된 목표에 대한 도전으로 선진국 주도세 명확

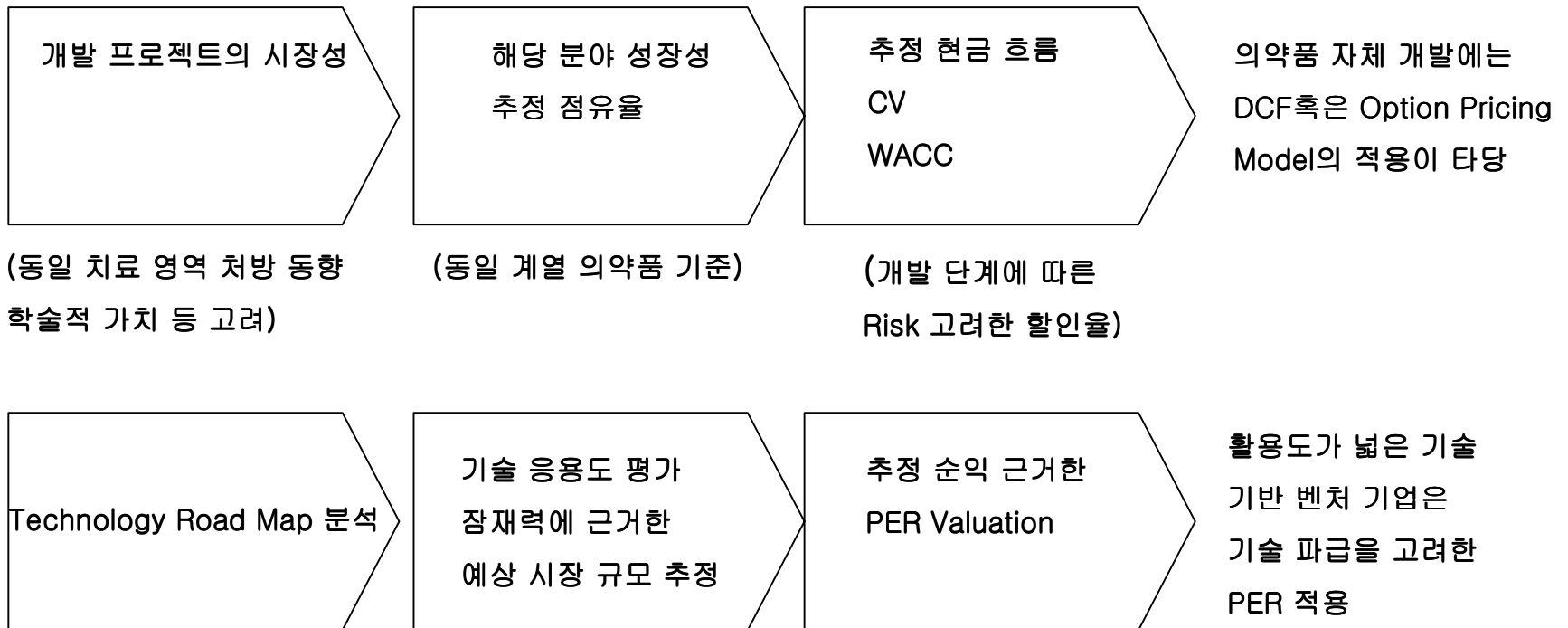
그러나 비롯될 의약 Target의 확대는 후발 업체도 접근 가능한 수많은 Niche 제공”

개인 유전자 형질에 대한 맞춤 의학 도래, 보건 의료 비용 큰 폭 증가 전망

III. 신약과 바이오산업- 의약/바이오 기업의 Valuation 특성

파이프라인 프로덕트(임상 후보 물질)의 중요성으로 인해 기술적 이해, 정책의 영향 및 성공 확률을 고려한 Valuation 이 요구되고 있음.

Valuation Tree



의약/바이오 기업의 Valuation 특성

강력한 물질특허 제도에 의해 상품화 성공 시 독점적 위치가 보장되는 특성에 의거, '개발 중 의약품(Pipeline Product)'에 대한 가치평가가 중요.

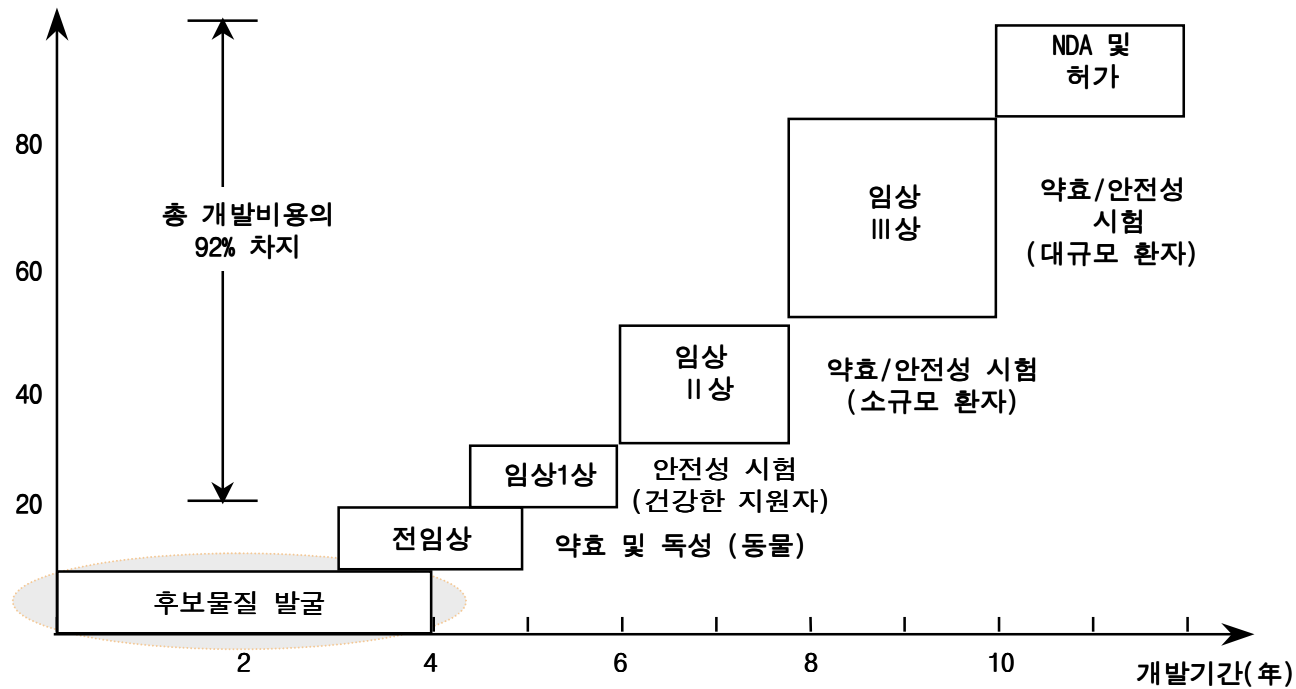
Pipeline product의 중요성

- 물질 특허 품목에는 20년간의 독점권 부여
- 개별 치료 영역 내에서 효능을 인정받을 경우 독점권 부여 기간 동안 높은 가격 정책을 유지하면서 시장 독주가 가능
- 개발 단계별 실패 확률만을 감안할 뿐만 아니라 기 출시된 유사약물에 기준, 의료 수요(unmet medical need)에 맞는 제품 컨셉에 대한 평가가 함께 고려되어야 함.

전제

신약 과제의 가치 평가에서는 개발 단계별 성공확률을 고려한 할인율 결정이 주요 변수로 고려되어 왔음.

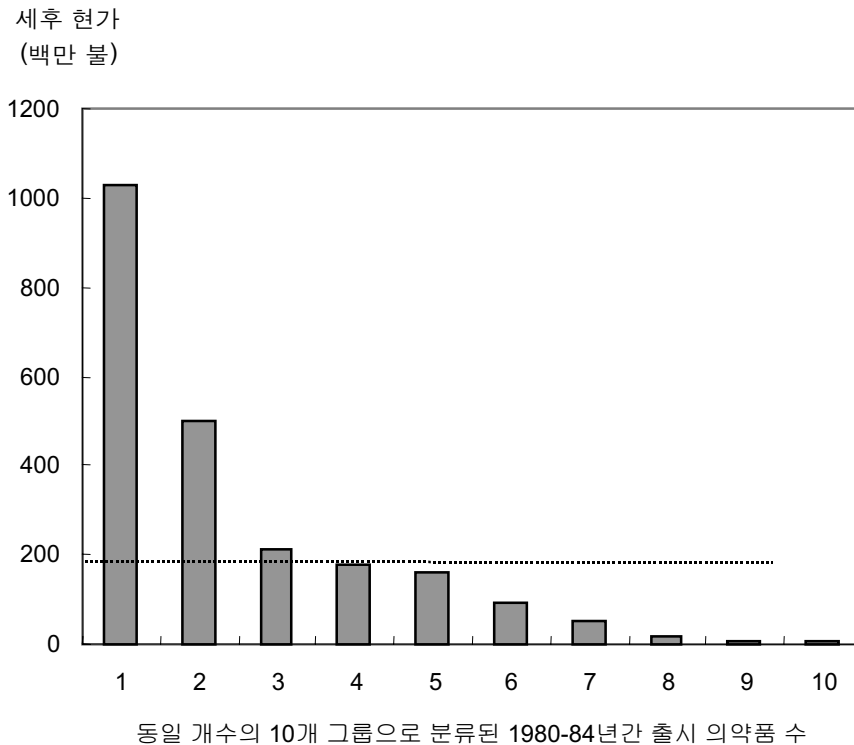
의약 개발 단계별 성공확률과 투자 자원



최근 경향-Valuation시 고려 사항

신약 출시 후 적정 수준의 투자 회수 건수는 전체의 30% 남짓으로, 개발 과정 중에 있는 약품의 시장성에 대한 사전 valuation이 의미를 지님.

1994년 듀크 대 연구결과



이전에는 개발 약품이 속한 치료 분야의 시장 성장률을 고려하여 FCF를 단순 산출하고 의약품 개발 단계 별 (전임상, 임상 1,2,3상) 성공가능성에 따른 할인율만을 적용

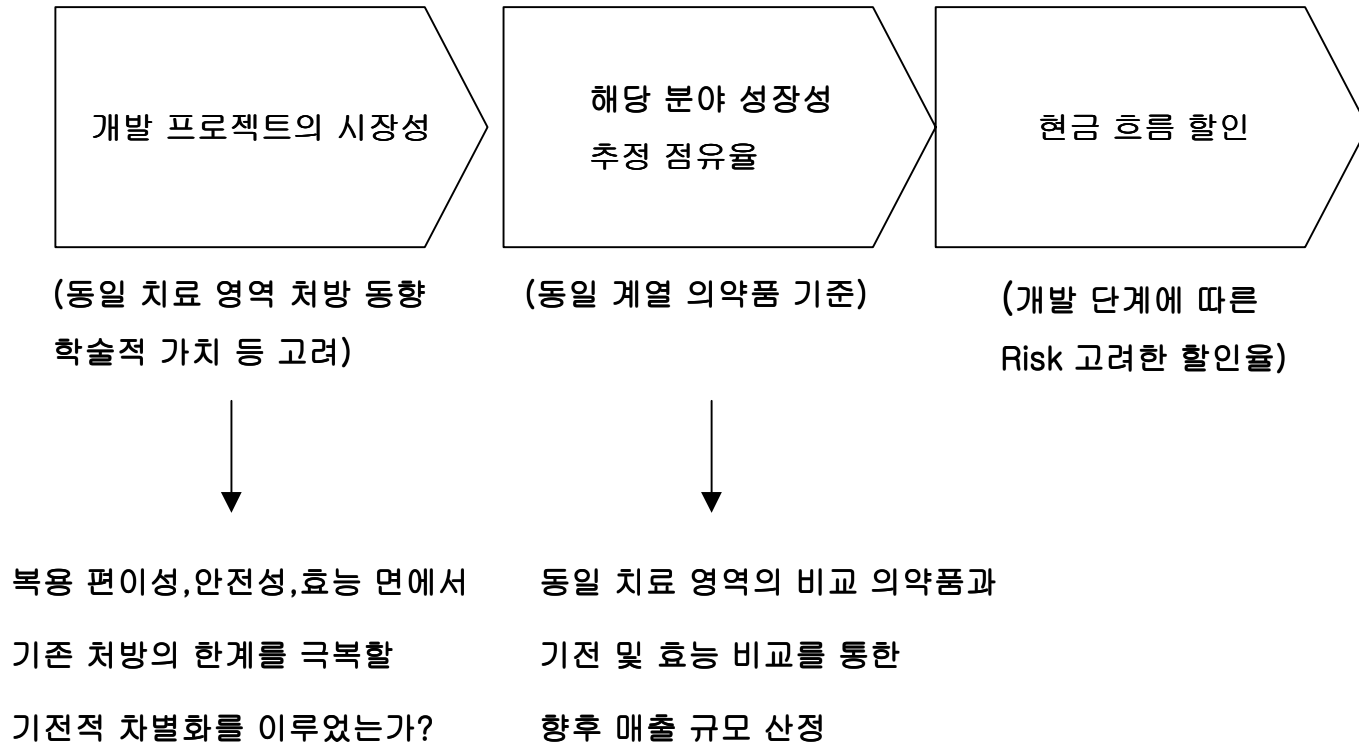


개발 신약 자체의 성공가능성 뿐만 아니라 개발 성공 이후의 시장성 평가 중요성 증대

적용 단계

개발 중 약물의 기술적 특성을 감안한 세분화 접근이 매출 추정 정확성을 배가시킴.

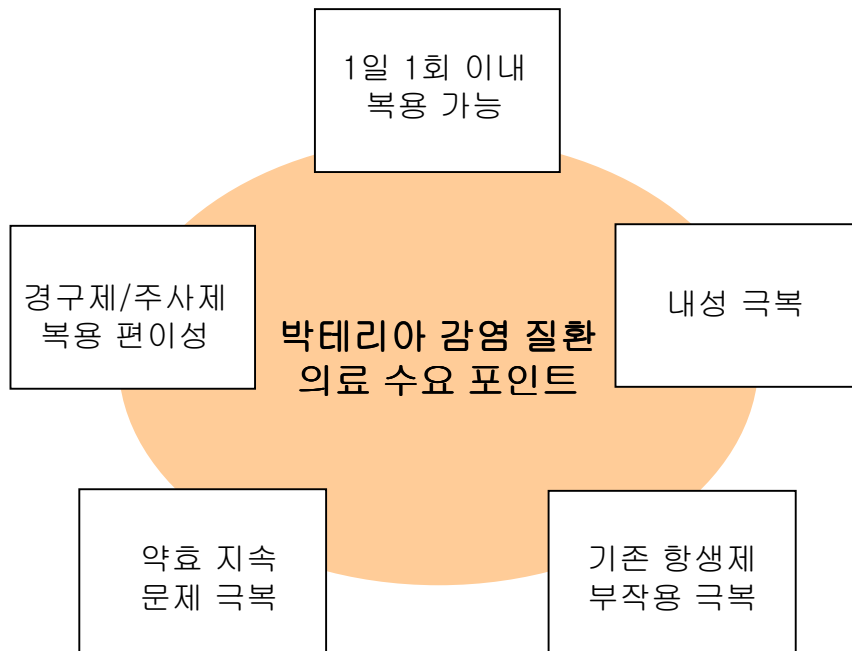
적용 프로세스



사례 - LG CI 퀴놀론 항생제

LG CI의 퀴놀론계 항생제 팩티브는 기존 항생제의 복용 불편을 극복하는 강점을 보유함으로써 시장 지배력을 보유할 것으로 전망.

항생제의 의료 수요 요인



항생제 현 시장규모 + 퀴놀론 CAGR(20%)적용



좌측 5개 항목 중 3개 항목 최고 수준,
부작용과 약효 지속성 면에서 상위 70% 수준



2008년을 Peak sale로 설정하고 전세계적으로
11억 달러 매출 예상



원료 매출 분과 경상 로열티를 합산한 FCF
산출

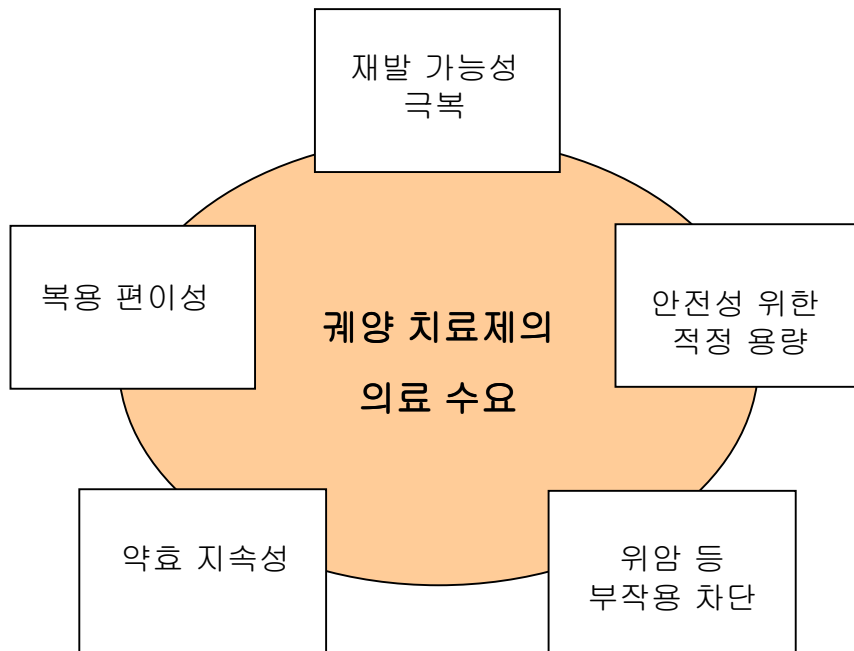


2002년 겨울 출시 예정 감안 할인율 결정
(WACC 14.5%), 주당 가치 48,000원

사례 - 유한양행 위궤양 치료제

유한양행의 YH-1885는 가역적(reversible) 작용 기전에 의해 기존 약물의 부작용을 경감시키는 것이 제품 포인트.

궤양 치료제의 의료 수요 요인



80년대 이전의 Major 범주였던 항히스타민제 점차 도태



시장성이 확대되는 PPI분야에는 프리미엄 부여



현재 세계 최대 의약품인 로젝은 가스트린 증식 및 위세포 과다 증식 야기



로젝의 현 시장과 궤양제 평균 성장률(12%) 감안한 FCF



2006년 출시 예정 감안 할인율 결정 (WACC 18%), 주당 가치 52,000원

IV.추천 종목 - 기업별

제약업 투자에 있어 단기 수익성을 견인할 영업력 요인이 우선 고려 대상이며, 성장성 요인인 연구개발력은 가치 평가시 가산 요인임.

종목	3년 추정 평균 매출 증가율	PER(배)*	현 주가 (7/23)	3개월 목표주가	Pros	Cons
대웅제약	12.5%	4.2	13,000원	21,700원	다양한 제품력 병의원 영업력 신약재료 보유	R&D Mass부족
현대약품	15.2%	3.7	10,200원	16,300원	주요 품목 시장 지배력 재무 안정성	제품 다양성 R&D
일성신약	27.4%	2.3	16,600원	30,000원	제품지명도 생활의약보유 재무안정성	제품 다양성 R&D
동아제약	9.4%	4.6	15,500원	21,000원	다양한 제품군 광범위 약국영업망 신약재료 보유	의원 영업 계열사 부담 의료 수요 높은 분야 제품 부족
유한양행	11.3%	8.0	51,900원	75,000원	제품지명도 재무구조안정 사업다각화 YH-1885	의료 수요 높은 분야 전문 의약품 부족

* 2001년 7월 23일 주가, 2001년 추정 실적 기준