

2011년 11월 18일

하이텍팜(106190)

BUY

하이텍팜, 미국에 팔

V. 투자포인트 1. 항생제 시장의 지각변동 - 카바페넴계 부상!

항생제 시장은 과거 페니실린계 제품에서 현재는 세팔로스포린계 제품의 비중이 가장 크다. 하지만 내성을 지닌 박테리아가 등장함에 따라 이들 시장의 규모는 축소되고 있으며 현재 적용 범위가 넓어 이를 효과적으로 죽일 수 있는 카바페넴계 제품의 비중이 늘고 있다. 카바페넴계 시장은 고가의 고부가가치 시장이자 앞으로도 성장 여력이 큰 시장으로 이러한 항생제 시장의 지각변동은 카바페넴계 대표 제품인 이미페넴 원료를 생산하는 하이텍팜에게 기회가 될 것이다.

V. 투자포인트 2. FDA 인증, 성장의 물꼬를 틀 기회!

올해 9월 23일 하이텍팜 음성 공장에 대한 FDA의 최종 실사가 완료되었다. FDA 승인이 이루어진다면 진입 장벽이 높은 고가의 고부가가치 시장이자 최대규모의 이미페넴 시장인 미국 시장에 진출할 수 있을 것이다. 하이텍팜으로부터 이미페넴 원료를 100% 공급받는 ACS Dobfar와 Facta가 이미 FDA 승인을 마친 상태이고 하이텍팜은 FDA 승인을 위해 3년여 기간의 준비 과정을 거쳐 승인 가능성이 높은 상황이다. 하이텍팜의 FDA 승인에 대한 자신감은 FDA 승인 규격에 맞는 이미페넴용 공장인 충주 공장 증설로 나타난다. 내년 3월 착공 예정인 충주 공장은 기존 이미페넴 생산량 기준 4배 규모의 투자가 이루어질 계획이다. 이미페넴 원료를 만들 수 있는 업체는 전 세계에 4개 업체뿐이며 현재 미국 이미페넴 시장은 오리지널 제조사인 MSD만이 FDA 승인을 받아 독점하고 있는 상황으로 하이텍팜의 증설 물량은 충분히 시장에 침투할 수 있을 것이다.

적정주가:

24,973원

현재주가:

17,950원 (11/18 기준)

상승여력: 39%

시가총액	1272억원
ROE	32.47%
ROA	23.91%
영업이익률	24.91%
배당수익률	0.39%
P/E Ratio	7.99
P/B Ratio	2.15

주요주주:

ACS Dobfar s.p.a 외 2인

: 46.26%

Harp Grove Limited

: 17.87%



SMIC 리서치 2팀

팀장 정영훈

팀원 원소정

김창석

정 수

I. 산업 & 기업소개

1. 원료의약품 산업

원료의약품 제약사는
의약품중간체와
원료의약품 생산

의약품의 생산과정은 크게 4단계를 거치게 된다. 화합물 원료로부터 복잡한 화학구조를 갖는 의약품중간체(PI : Pharmaceutical Intermediates)를 거쳐 원료의약품(API : active Pharmaceutical Ingredients)을 제조한 후, 이를 통해 일반의약품 및 전문의약품 등의 완제의약품을 생산한다. 이 가운데 **의약품중간체와 원료의약품을 생산 및 판매하는 회사를 원료의약품 제약사로 구분한다.**

국내 원료의약품
산업규모는 작으나
수출 중심 산업

국내 제약산업은 크게 완제의약품 산업과 원료의약품 산업으로 구분할 수 있다. 2010년 현재 국내 제약산업의 시장규모는 18.9조원 규모로서, 이 가운데 완제의약품은 16.2조원 규모로 시장의 85%가량을 차지하고 있으며, 전체 수출액은 1.7조원 규모로서 10%에 불과하다. **국내 원료의약품 시장규모는 2010년 기준 2.7조원 규모로 완제의약품 시장규모에 비해 17% 수준으로 비교적 작은 편이다.** 하지만 내수중심인 완제의약품 산업과는 달리 **생산의 50% 이상을 수출에 의존하는 수출 중심적인 산업이다.**

그림 1. 제약산업 구성

(단위: %)

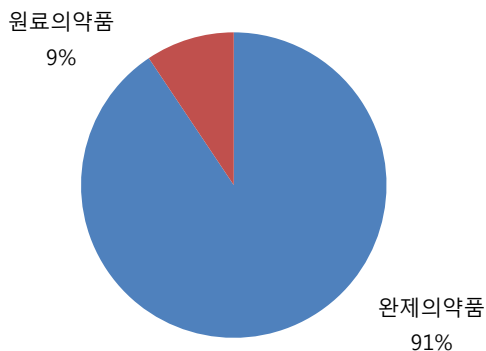
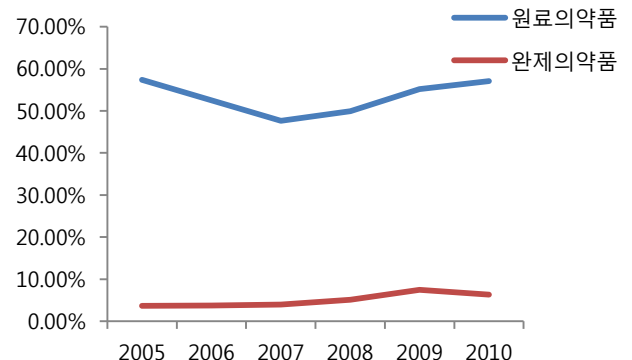


그림 2. 원료/완제의약품 수출비중

(단위: %)



출처: 한국제약협회, 한국의약품수출입협회

출처: 한국의약품수출입협회, SMIC Research Team 2

원료의약품 산업은
수출대상국가의
규제가 중복

제약산업은 정부 규제 및 정책의 변화에 영향을 많이 받는 산업이다. 다만 원료의약품의 경우 매출의 상당부분이 해외에서 발생하므로 수출 대상국가 보건당국의 규제를 받는다. 따라서 내수 중심인 **완제의약품과는 달리 여러 수출 대상국가의 규제를 중복하여 받는다.**

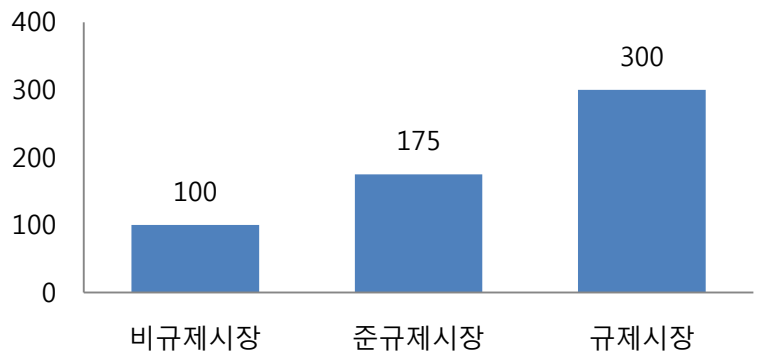
규제시장으로 갈수록
규제가 엄격해지나
통과하면 진입장벽
구축하여 고수익 기대

국가별로 의약품에 대한 규제 수준에 차이가 나는데, 규제 수준에 따라 비규제시장(동남아&남미 등), 준규제시장(대한민국&중국 등), 규제시장(유럽&미국 등)으로 구분할 수 있다. **규제시장으로 갈수록 시장에 진출하기 위한 규제가 엄격해지지만, 약품가격이 더욱 높아지므로 규제를 통과할 경우 높은 진입장벽을 갖추고 수익성을 높일 수 있다.**

표 1. 의약품 시장의 구분

해당 국가	
비규제시장	동남아, 남미 등
준규제시장	한국, 일본, 중국 등
규제시장	미국, 유럽

그림 3. 비규제시장 기준 의약품 가격 수준 비교 (단위: %)



출처: 하이텍팜 IR 자료

출처: 하이텍팜 IR 자료

원료의약품 시장에
적용되는 규제는
크게 DMF, GMP

원료의약품 시장에 적용되는 규제 가운데 가장 중요한 것은 **원료의약품신고제도 (DMF : Drug Master File)**와 **우수의약품제조품질관리기준(GMP : Good Manufacturing Practice)**이다. DMF란 원료의약품의 제조 및 품질관리 전반에 대한 상세 자료를 보건당국에 제출하여 적합한 경우에만 완제품 제조에 사용할 수 있도록 하는 제도이며, GMP란 원료 구입, 제조, 포장, 출하 등 생산공정 전반에 걸쳐 지켜야 할 체계적인 요건을 규정한 것이다. **원료의약품 제조업체가 새로운 시장에 진입하기 위해서는 해당 국가에 DMF 등록을 마쳐야 하고, 실사를 통해 GMP 기준을 충족시켜야 한다.** DMF 서류에는 의약품이 유효하고 적합한 약효를 낼 수 있는지 검증할 수 있는 밸리데이션에 관한 내용이 포함되어야 하며, 이러한 자료를 수집하여 서류를 작성하는 데 걸리는 시간 및 제출 후 승인, 실사에 소요되는 기간이 적게는 1년, 길게는 2~3년이 걸리는 등 긴 시간이 소요된다.

원료의약품 업체는
완제의약품 업체와
긴밀한 관계 유지를
통한 안정적 매출확보

한편, 원료의약품을 공급받은 완제의약품 회사는 공급받을 제품을 확정짓고 의약품 제조공정을 결정하여 보건당국으로부터 의약품 제조공정을 허가받게 된다. 이 때, 일단 허가가 승인이 되면 원료의약품 및 공정을 임의 변경하는 것은 불가능하다. 따라서 **원료의약품 제조업체는 완제의약품 업체에 공급을 시작하면 안정적인 매출처를 확보할 수 있다.**

국내 원료의약품 업체는
원가경쟁력 보다는
고부가가치를 낼 수 있는
의약품에 집중

세계 원료의약품 산업은 2000년대 이후 제네릭 제약 시장과 함께 성장하고 있다. 오리지널 의약품의 특허가 만료되면서 오리지널 의약품과 같은 효과를 내는 의약품을 합성개발하여 제조하는 제네릭 의약품은 초기 연구개발비용이 신약에 비해서 낮고 대량 생산을 통해 원가를 낮출 수 있다. 따라서 저렴한 원가로 생산할 수 있는 인도와 중국의 제네릭 의약품이 주로 성장하고 있다. 반면 **제네릭 의약품 가운데서도 합성개발이 어려운 제품이나 만기가 얼마남지 않은 오리지널 의약품에 대한 제네릭 의약품의 경우에는 비교적 고부가가치를 낼 수 있으며, 국내 원료의약품 업체는 이 부분에 집중하고 있다.**

2. 기업분석 - 하이텍팜

하이텍팜은 항생제 원료의약품 제약회사

하이텍팜은 1998년 **항생제 원료의약품 제약회사**로 설립되었으며, 특히 무균 주사제 원료의약품을 제조하고 있다. 주력제품으로는 **세팔로스포린계 항생제(Cephalosporin)의 원료의약품과 카바페넴계 항생제(Carbapenem)의 원료의약품**을 생산하고 있다. 이 가운데 카바페넴계가 매출액의 81.09%, 세팔로스포린계가 15.79%를 차지하고 있다. 이 가운데 '11년 3분기 기준 93.9%의 매출이 수출에서 발생하고 있는 수출 중심 기업이다.

2.1. BM

하이텍팜은 분말제 형태의 주사제용 원료의약품을 생산하여 완제의약품 제조업체에 공급하며, 완제의약품 제조업체는 이를 재가공하여 유리병 형태의 항생제로 제조하여 종합병원 등에 판매한다.

현재 항생제 시장에서 세팔로스포린계 항생제의 시장규모가 가장 크며, 카바페넴계 항생제의 성장성이 가장 높음

항생제는 구조적으로 분류하면 세팔로스포린(Cephalosporin), 퀴놀론(Quinolone)&플루오르퀴놀론(Fluoroquinolone), 매크로라이드(Macrolide)&케토라이드(Ketolide), 페니실린(Penicillin), 카바페넴(Carbapenem)과 그 외 기타 항생제의 6종류로 구분할 수 있다. 이 가운데 **페니실린, 세팔로스포린, 카바페넴 세 종류의 항생제가 전체 항생제 의 70~90%를 차지하고 있다.** 1세대 항생제인 페니실린은 1928년에 최초 개발된 이후 오랜 시간에 걸쳐 광범위하게 사용되는 동안 그에 대한 내성균을 가진 박테리아가 등장하면서 시장규모가 감소하고 있고, 현재는 1948년에 최초로 개발된 이래 가장 광범위하게 사용되고 있는 세팔로스포린계 항생제가 가장 큰 시장규모를 차지하고 있다. **하지만 세팔로스포린계 항생제 또한 내성균이 발생하고 있으며, 현재 가장 강력한 수준의 항생제는 카바페넴계 항생제로서 항생제 시장 가운데 높은 성장률을 보이고 있다.**

표 2. 항생제 계열별 특징 및 성장률

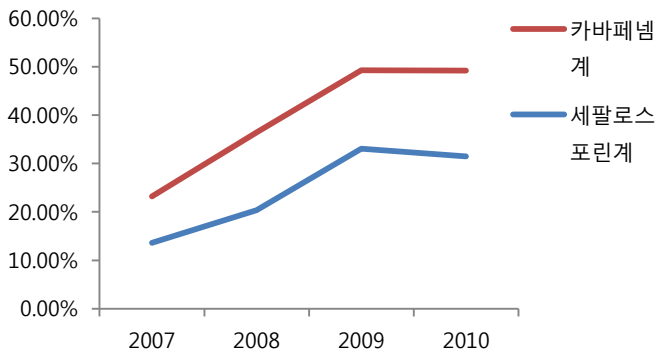
	특징	단가(\$/kg)	시장비중	성장률	시장형성(년도)
페니실린계	최초의 항생제 과다사용으로 내성균이 광범위하게 발생	50~200	10~15%	-3.5%	1970~1990
세팔로스포린계	현재 가장 널리 사용되는 항생제 광범위한 균에 대한 효과를 보임	150~1,500	50~60%	-3.2%	1980~2000
카바페넴계	가장 최근에 개발 내성균 발현율이 낮고, 항균력이 우수함	6,000~20,000	25~20%	11.9%	2000~2010

출처: IR 자료, 사업보고서

하이텍팜의 매출은
카바페넴계 제품인
이미페넴 제제 위주

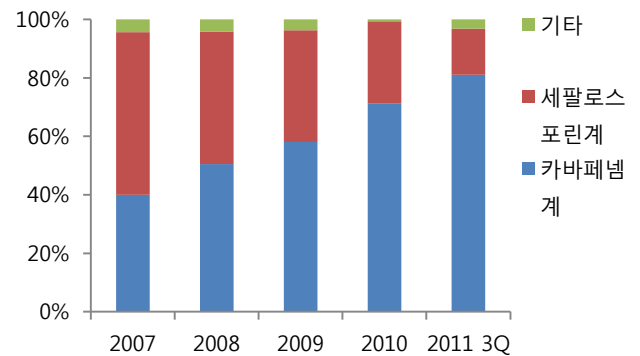
하이텍팜의 매출구성에서 카바페넴계열 제품의 비중은 2006년 주사제용 이미페넴 개발에 성공한 이후 지속적으로 증가하여 2011년 3분기 현재 81.09%에 달하고 있다. 세팔로스포린계열에 비해 고마진인 카바페넴계열 제품의 특성상 하이텍팜은 파니페넴 및 파로페넴 등 카바페넴계열 제품에 관련된 연구개발을 지속적으로 하고 있으며, 따라서 앞으로도 카바페넴계열 제품 중심의 매출비중은 앞으로도 지속적으로 유지될 것으로 보인다.

그림 4. 하이텍팜 제품군별 매출총이익률 (단위: %)



출처: 사업보고서, SMIC Research Team 2

그림 5. 하이텍팜 제품군 비중 (단위: %)



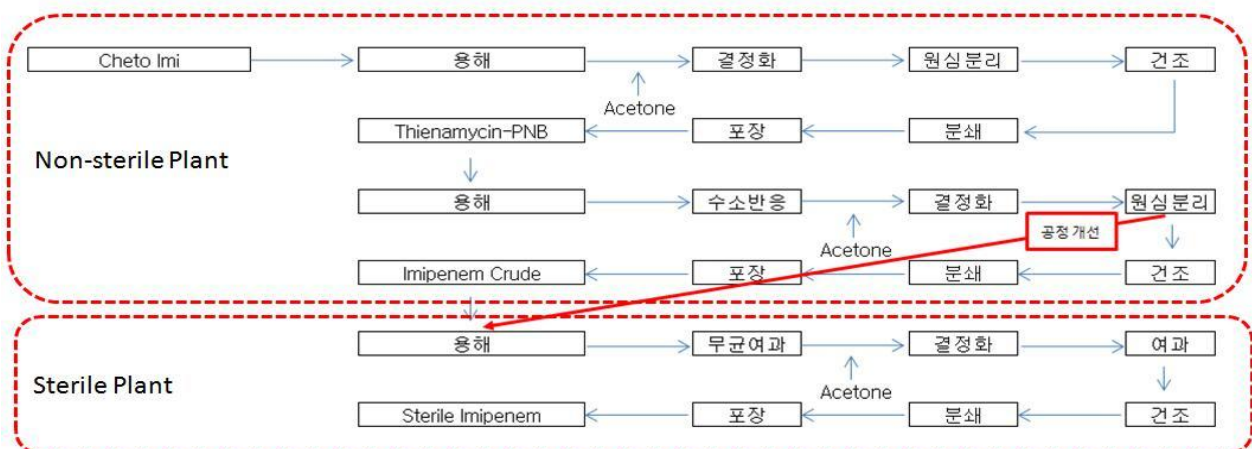
출처: 사업보고서, SMIC Research Team 2

2.2. 경쟁상황

이미페넴은 카피가
어려운 제네릭 의약품

하이텍팜의 주력제품은 카바페넴계열 항생제의 주된 제품인 이미페넴이다. 이미페넴은 1989년에 MSD에 의해서 처음 개발된 항생제로서, 2000년대 들어 특허가 만료되면서 퍼스트제네릭(오리지널 제품 특허 만료 후 개발된 동일한 효능과 안전성을 지닌 카피제품)의 합성개발이 진행되었다. 그러나 여타 제네릭 의약품이 5단계 미만의 합성단계를 거치는 반면, 이미페넴의 경우 15단계로 그 합성단계가 길고, 그 과정에서 물질이 변질되기 쉬운 등 제조가 복잡하고 어려워 제네릭 제품의 제조가 어려운 편이다.

그림 6. 하이텍팜의 이미페넴 생산공정



출처: 사업보고서

이미페넴을 생산할 수 있는 업체는 세계에 5개사 뿐으로 독과점 체제 유지

따라서 특허가 만료된지 10년 이상이 지났음에도 **이미페넴의 원료의약품을 제조할 수 있는 회사는 전세계적으로 4개사에 불과하다.** 현재 이미페넴 원료의약품을 제조하고 있는 회사는 미국의 MSD, 인도의 Ranbaxy, 한국의 JW중외제약, 하이텍팜 4개사이다.

MSD의 경우 이미페넴의 원료의약품을 직접 시장에서 판매하고 있지 않으며, 이를 가공한 완제의약품을 Primaxin, Tienam 등의 이름으로 판매하고 있다. 인도의 Ranbaxy 또한 인도 시장에서 이미페넴을 완제의약품 형태로 판매하고 있으며, 원료의약품의 경우는 태국 등지로 소량 판매하고 있다. 한국의 JW중외제약의 경우 2006년 세계 최초로 이미페넴의 퍼스트제네릭 제품을 출시했고, 현재 프리페넴이라는 품명으로 원료의약품을 판매하고 있으며, 노바티스 계열사인 Sandoz에 기술이전 및 원료의약품으로 이미페넴을 공급하고 있다. 따라서 현재 이미페넴에 관련된 원료의약품 공급시장은 4개사의 독과점체제로 경쟁사의 위협수준은 무시할만한 수준이며, 기술적 난이도를 감안하면 새로운 경쟁사의 등장은 어렵다고 볼 수 있다.

2.3 안정적인 매출처

하이텍팜은 이탈리아 소재 세계적인 제약사 ACS Dobfar의 자회사로 안정적인 매출처 확보 & 진출시장 확대 시도

현재 하이텍팜은 46.26%의 지분을 보유한 **이탈리아계 제약회사 ACS Dobfar의 자회사**이다. ACS Dobfar는 세계적인 항생제제조사로서 이미페넴 완제의약품 제조 계열사를 지니고 있으며, **하이텍팜으로부터 이미페넴 제조에 사용되는 비무균 이미페넴 (Imipenem Crude)를 전량 공급받고 있다.** ACS Dobfar가 완제의약품에 대한 제조허가를 취득했다 하더라도 하이텍팜이 해당국가의 DMF 등록이 되어있지 않다면, ACS Dobfar는 의약품 제조를 진행할 수 없다. 그러므로 하이텍팜은 ACS Dobfar의 업력을 등에 업고 6개 원료의약품 제품의 DMF 등록을 진행중이며, 31개국에 걸쳐 49건을 등록 완료했고, 29건을 진행중에 있다. 이를 통해 **준규제시장까지 진입을 완료한 상태이고, 현재는 미국 시장진출을 위해 FDA의 DMF등록 과정 중 현장실사를 마친 상태이며, 2013년에 cGMP(FDA에서 적용하는 GMP)기준을 충족하는 공장을 완공할 계획**이다.

표 3. 하이텍팜 DMF 등록 진행상황

지역	국가	CTRX	CTXM	CTZD	IMIP	CILA	IMCI
아시아	중국	-	-	-	완료	완료	진행
	대만	완료	완료	-	-	-	완료
	태국	-	-	-	-	-	완료
	방글라데시	완료	완료	-	-	-	-
	이란	-	-	-	-	-	완료
	파키스탄	완료	완료	-	-	-	진행
	베트남	완료	완료	-	-	-	완료

	말레이시아	완료	완료	완료	-	-	완료
	인도네시아	완료	완료	완료	-	-	완료
	인도	-	-	-	완료	완료	진행
	일본	완료	-	완료	완료	완료	-
유럽	이탈리아	-	-	진행	진행	진행	진행
	루마니아	진행	진행	진행	-	-	-
	그리스	-	-	-	진행	-	-
	스페인	진행	-	-	진행	-	-
	스위스	-	-	-	완료	완료	-
	프랑스	완료	-	-	진행	-	-
	포르투갈	-	진행	진행	진행	-	진행
	터키	완료	-	-	진행	-	완료
	러시아	완료	완료	진행	진행	-	진행
	벨루시아	-	-	-	진행	-	진행
	우크라이나	완료	완료	-	진행	-	진행
아메리카	미국	-	-	-	진행	-	-
	멕시코	-	-	-	-	-	완료
	아르헨티나	완료	-	-	-	-	진행
	브라질	완료	-	-	-	-	완료
	칠레	완료	-	-	-	-	-
	페루	완료	-	-	-	-	완료
	우루과이	-	-	-	-	-	완료
아프리카	튀니지아	완료	완료	-	-	-	진행
	모로코	완료	-	-	-	-	완료
합계	31개국(완료 49, 진행 29)						

출처: 사업보고서

2.4 재무분석

2.4.1. 성장성지표

상장 이후의 지속적인 성장, 11년도에는 FDA 준비와 기저효과로 약간 낮아진 양상

하이텍팜의 올해 매출액은 3분기 기준 예상 662.5억원 (10년 660.7억, YoY 0.27%), 3분기 466.9억(10년 511.7억, QoQ -8.75%)를 기록하였다. 이는 소수의 인력이 FDA실사 준비로 집중되어 생산량이 줄었고, FDA 인증을 위한 샘플제품 생산으로 약품 단가가 낮아졌기 때문이다. 일시적인 기저효과를 보인 11년도를 제외하고 하이텍팜은 지속적인 외형성장(매출액 YoY 08년 62.4%, 09년 39.6%, 10년 29.1%)을 거두고 있다.

고가의 신약판매로 이익률도 지속적으로 향상 되어옴.

외형성장과 동시에 **영업이익률 25%, 순이익률 20%(10년도 기준)의 높은 이익률을 유지하고 있다.** 이는 마진이 좋은 이미네팜의 생산비중을 높여나갔기 때문이다. 동사는 고가의 이미네팜 및 카바페넴계 신제품(메로페넴, 파니페넴) 중심으로 제품군을 재편하고 있다. 또한 FDA 승인 이후로 약가가 높은 미국시장으로 본격적인 수출이 시작되므로 단가개선도 이루어 질 것이다. 따라서 외형성장과 더불어 영업이익률 및 순이익률 또한 증가할 것으로 예상된다.

2.4.2. 안정성지표

부채비율 17% 미만, 당좌비율 246%의 우량한 재무구조

하이텍팜의 부채비율은 꾸준히 개선되어 10년도 26.27%, 11년 3Q 17.82%로 매우 건전하다. 당좌비율 또한 우량하여 10년도 167.77%, 11년 3Q 246%를 기록하고 있다. **10년도 이후 무차입경영으로 전환, 이자발생부채가 전무하다는 점을 유념해두자.** 풍부한 유동성 및 낮은 부채비율은 추후 투자지출 또한 대비할 수 있음을 의미한다.

2.4.3. 활동성지표

활동성 지표는 다소 둔화됨, 그러나 더 이상의 악화는 없을 것

활동성지표는 지속적으로 감소하고 있다. 이는 계열사 ACS Dobfar로부터의 매출비중이 높아졌기 때문으로 추측된다. 다른 벤더들(Rambaxy, FACTA)에 비해 Dobfar가 최대 고객사로서 바잉파워가 있는 것은 무시할 수 없다. 그러나 통상 90일 내, 최장 180일까지가 결제기간이라 한다. Dobfar가 메인 벤더이고 계열사이지만, 동사는 Dobfar가 갖지 못한 특허의 해자가 있으므로 더 이상의 단가 인하 우려나 활동성 지표가 악화는 가능성이 낮은 것으로 보인다.

2.4.4. 현금흐름

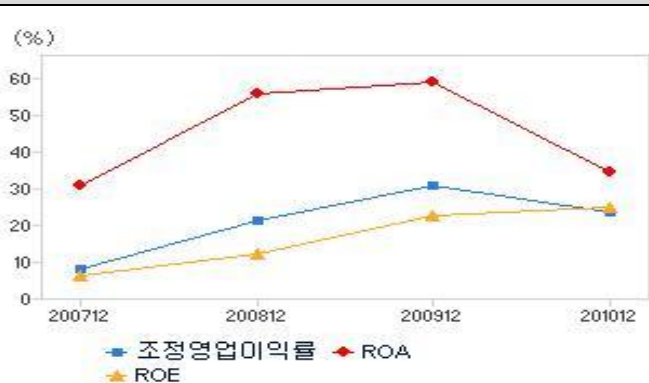
10년도 3공장 증설로 인한 투자지출, 및 이를 위한 유상증자

2010년 10월 2공장의 설비확충 및 3공장 증설을 위한 유상증자를 우리사주조합을 대상으로 한 바 있다. 작년 유상증자는 총 21만주로 233억규모로, 유상증자 및 CB전환으로 10년도 재무현금흐름과 투자현금지출이 급격히 증가한 것이 특징이다.

그림 7. 년도별 성장성 지표 (단위: 억원, %)



그림 8. 년도별 수익성 지표 (단위: %)



출처: DART

출처: 팩스넷

그림 9. 매출액 구성 및 제품군별 가격 (단위:백만원/kg)

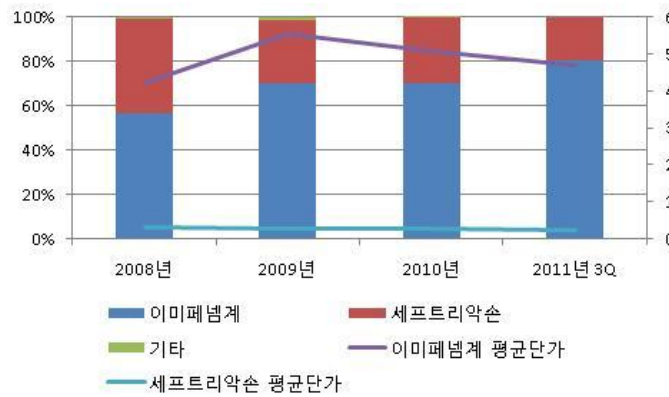
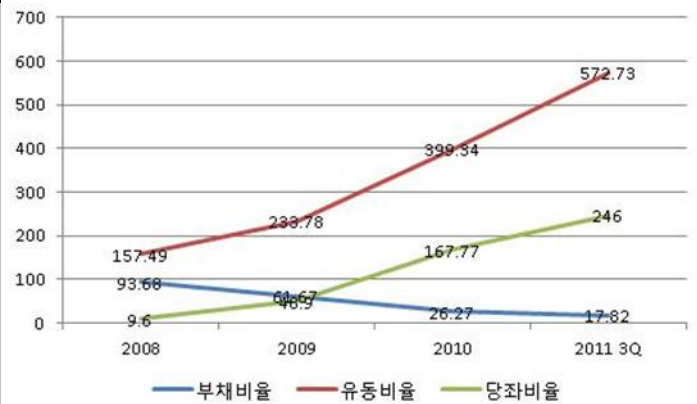


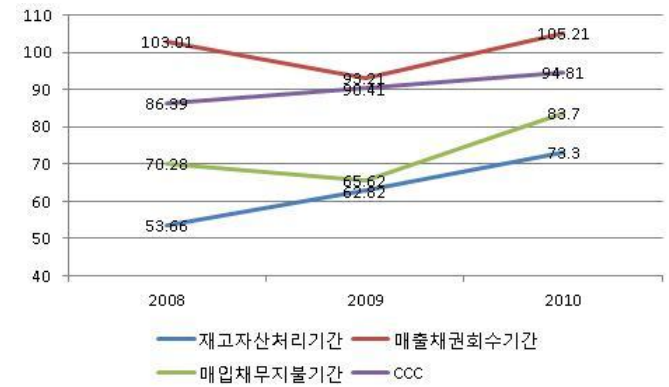
그림 10. 연도별 안정성 지표 (단위: %)



출처: IR Presentation

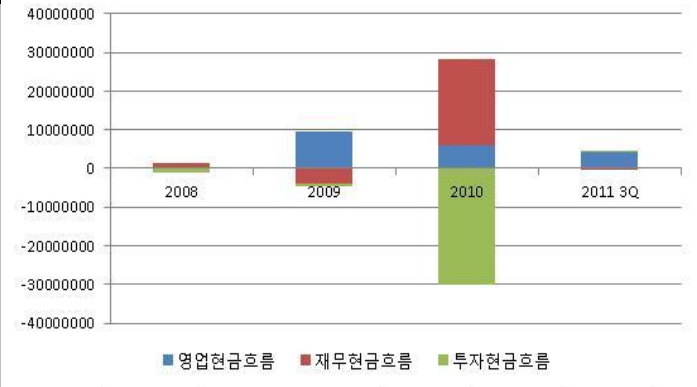
출처: DART

그림 11. 연도별 활동성 지표 (단위:일)



출처: IR Presentation

그림 12. 연도별 현금흐름 추이 (단위: 천원)



출처: DART

II. 투자포인트 1. 항생제 시장의 지각변동 - 카바페넴계 부상!

1. 항생제 주요 제품들 - 베타-락탐 계열의 항생제

항생제 중에서 카바페넴계의 비중이 앞으로 올라갈 것이다.

항생제의 주요 제품은 앞서 기술한 것처럼 크게 페니실린계, 세팔로스포린계, 카바페넴계의 제품들이 있다. 과거 페니실린의 발견과 함께 페니실린계의 제품들이 항생제로 많이 쓰이다 현재는 세팔로스포린계의 제품이 주로 쓰이고 있다. 카바페넴계의 비중은 현재까지 항생제 시장에서 작은 편이나 장기적으로 봤을 때 **카바페넴계 항생제의 비중은 점차 올라갈 것**이라고 예상된다.

그 이유는 다음과 같다. 페니실린계, 세팔로스포린계, 카바페넴계는 모두 베타-락탐 계열의 항생제(β -lactam antibiotics)이다. 이는 모두 베타-락탐 핵을 분자구조 내에 포함하는 공통적인 특성을 갖고 있다. 이들은 모두 박테리아의 세포벽을 자라지 못하게 하고 그로 인해 세포벽이 약해져 세포내의 세포액이 밖으로 나와 박테리아가 죽게 하는 작용방식을 갖는다. 각 계통의 차이점은 박테리아의 내성을 얼마나 잘 견디느냐이다. 페니실린계의 항생제가 발견된 후 개량을 통해 스펙트럼을 다양하게 하여 각종 박테리아에 대한 치료약으로 오랫동안 쓰였다. 그러나 페니실린계의 항생제는 사람에 따라 과민반응을 일으키는 경우가 생겼고 따라서 등장한 것이 세팔로스포린계의 항생제이다. 세팔로스포린계의 항생제는 페니실린계와 같은 작용방식을 갖지만 페니실린보다 덜 민감하다는 특성을 갖고 있다. 따라서 세팔로스포린계의 항생제가 개량되어 적용 스펙트럼이 넓어짐에 따라 점차 항생제 시장에서 가장 많이 쓰이는 계열의 항생제가 되었다.

2. 카바페넴계 항생제 시대 개막!

카바페넴계의 항생제는 기존의 항생제에 내성이 생긴 박테리아를 효과적으로 죽일 수 있다.

시장성이 뛰어난 카바페넴계의 항생제

그러나 이러한 계통의 항생제가 널리 쓰임에 따라 **박테리아가 이에 대한 내성이 생긴 이후에 기존의 항생제가 듣지 않는 박테리아가 나타나게 되었다**. 이러한 박테리아는 **베타-락타마제(beta-lactamase)**라는 효소를 생성시켜 베타-락탐계열의 항생제에 내성을 갖게 되었다. 이에 따라 등장한 것이 카바페넴계열의 항생제이다. 카바페넴계열의 항생제는 박테리아의 베타-락타마제를 억제하는 기능을 갖고 있어 **박테리아의 내성을 견디고 박테리아를 파괴할 수 있다**. 따라서 카바페넴계의 항생제는 기존의 페니실린계와 세팔로스포린계의 항생제가 듣지 않는 박테리아에 주로 쓰인다. 세팔로스포린계의 항생제가 페니실린계의 항생제의 약점을 보완하고 현재의 주력 항생제가 되었던 것과 같이 **카바페넴계의 항생제는 기존의 항생제의 약점을 보완하며 그 적용범위가 넓으므로 시장성은 뛰어나다고 판단할 수 있다**. 실제로 세계 항생제 시장의 성장은 '02년부터 1.2% 성장한 반면 카바페넴계 항생제 시장은 **11.9%의 성장**을 보였다. 그리고 세팔로스포린계 항생제에 내성균이 점차 등장함에 따라 세팔로스포린계의 시장은 마이너스의 성장률을 기록했다.

항생제 시장의 변화는 하이텍팜에게는 호재. 이러한 항생제 시장 내에서의 트렌드 변화는 카바페넴계의 대표적인 제품인 이미페넴의 원재료를 생산하는 하이텍팜에게는 매우 좋은 상황이라고 할 수 있다. 비록 아직까지 높은 단가와 비교적 개발된 지 얼마 되지 않은 점 때문에 시장에서 차지하는 비율은 낮지만 이는 다시 말하면 높은 단가로 인해 뛰어난 마진을 얻을 수 있고 앞으로 침투할 수 있는 시장이 크다는 의미가 될 수 있다.

표 4. 항생제 계열별 특징 및 성장률

	특징	단가(\$/kg)	시장비중	성장률	시장형성(년도)
페니실린계	최초의 항생제 과다사용으로 내성균이 광범위하게 발생	50~200	10~15%	-3.5%	1970~1990
세팔로스포린계	현재 가장 널리 사용되는 항생제 광범위한 균에 대한 효과를 보임	150~1,500	50~60%	-3.2%	1980~2000
카바페넴계	가장 최근에 개발 내성균 발현율이 낮고, 항균력이 우수함	6,000~20,000	15~20%	11.9%	2000~2020

출처: IR 자료, 사업보고서

이러한 항생제 시장 내의 트렌드 속에서 하이텍팜을 더욱 성장시킬 수 있는 기회가 찾아왔다. 그것은 바로 **세계 최대 항생제 시장인 미국으로 가는 마지막 관문, FDA의 인증**이다.

Ⅲ. 투자포인트 2 - FDA 인증, 성장의 물꼬를 틀 기회!

1. FDA 승인, 왜 중요한가?

FDA 승인

= 외형 성장의 기회

올해 9월 23일 하이텍팜 음성공장에 대한 FDA의 최종 실사가 완료되었다. 이번 FDA의 실사는 하이텍팜이 3년전부터 준비해온 FDA 인증의 최종 단계이다. 만약 FDA가 하이텍팜의 음성공장에 대해 FDA인증을 한다면 하이텍팜은 본격적으로 미국시장에 진출할 수 있는 자격을 얻게 된다. 이번 승인은 단순히 한 국가에 진출하는 것을 의미하지 않는다. 이는 하이텍팜에게는 급격한 외형성장의 기회이다. 지금부터 FDA인증이 왜 중요한지 살펴보도록 하겠다.

1.1. 규제시장이란?

규제시장은 가격이 높은 고부가가치 시장이다.

의약품 시장은 승인 절차의 까다로움을 기준으로 비교적 승인 제도가 덜 엄격한 비규제시장과 어느 정도 절차가 까다로운 준규제 시장, 규제 수준이 가장 엄격한 규제 시장으로 나눌 수 있다. 비규제시장에는 동남아와 남미 시장이 해당되며 준규제시장에는 중국, 일본 시장이, 규제시장에는 미국, 유럽 시장이 해당된다.

규제시장은 진입이 까다로운 만큼 약품 가격이 높다는 특징이 있다. 비규제시장 대비 약품 가격은 3배 정도이며 준규제시장 대비 1.7배 가량으로 고부가가치 시장으로 볼 수 있다.

하이텍팜은 FDA 승인을 통해 규제 시장에 진출하려 하고 있다.

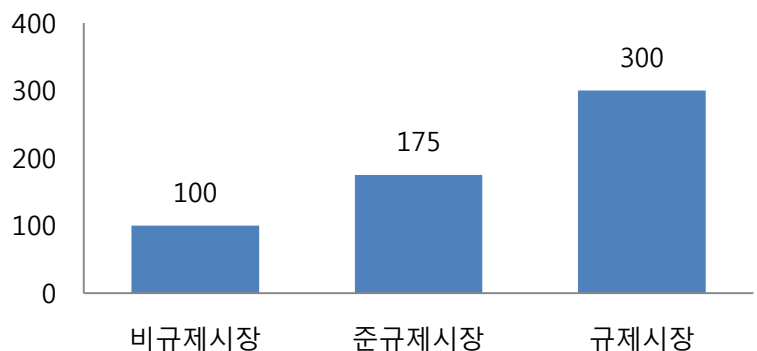
하이텍팜은 현재 DMF(Drug Master File, 원료의약품 신고제도) 승인을 통하여 전 세계 31개국에 이미페넴을 수출하고 있다. 그 국가 내역을 보면 모두 비규제시장과 준규제시장에 해당하며 규제시장에는 아직까지 진출하지 못 하였다.

현재 하이텍팜은 규제시장에 진출하기 위해 미국 FDA 실사를 받고 승인을 기다리는 상황이다. FDA 승인을 통해 하이텍팜은 본격적으로 미국 시장에 진출할 수 있는 자격을 얻게되며 이에 더해 유럽 시장으로 진출, 매출을 확대시킬 수 있게 된다.

표 5. 의약품 시장의 구분

	해당 국가
비규제시장	동남아, 남미 등
준규제시장	한국, 일본, 중국 등
규제시장	미국, 유럽

그림 13. 비규제시장 기준 의약품 가격 수준 비교 (단위: %)



출처: 하이텍팜 IR 자료

출처: 하이텍팜 IR 자료

1.2. 미국시장의 규모

미국 시장은 세계 이미페넴 시장의 50% 정도를 차지하며 시장 규모는 앞으로도 더욱 커질 것이다.

하이텍팜은 기존의 세팔로스포린계 항생제 원료의약품에서 카바페넴계로 매출 비중을 늘려가고 있다. 현재 카바페넴계의 매출 비중은 80%를 넘어섰고 그 대부분이 이미페넴 원료이다.

항생제 시장에서 카바페넴계가 차지하는 비중은 15~20%로 그 중 미국 시장이 차지하는 비중이 50% 정도이다. 카바페넴계 시장의 절반 정도가 이미페넴 시장이기 때문에 미국 시장은 세계 이미페넴 시장의 50%를 차지한다고 볼 수 있다.

특히 카바페넴계 시장은 2002년 대비 2010년에 11.9%의 성장률을 나타내어 앞으로도 파이는 커질 것으로 보이며 최대 시장인 미국의 시장 규모도 더욱 커질 것으로 보인다.

2. FDA실사 완료! 미국시장 진출 가시화!

2.1. FDA 실사 과정

FDA 실사가 완료되었으며 올해 말 안에 결과가 통보될 것으로 보인다.

올해 9월 23일 하이텍팜에 대한 FDA 실사가 완료되었다. 실사 대상은 음성 공장의 비무균 이미페넴으로 실사는 1주일 정도가 걸렸으며 두 달 정도의 심사 절차를 거치게 되어 FDA 승인이 이루어 진다면 올해 말 안에 결과가 통보될 것으로 보인다.

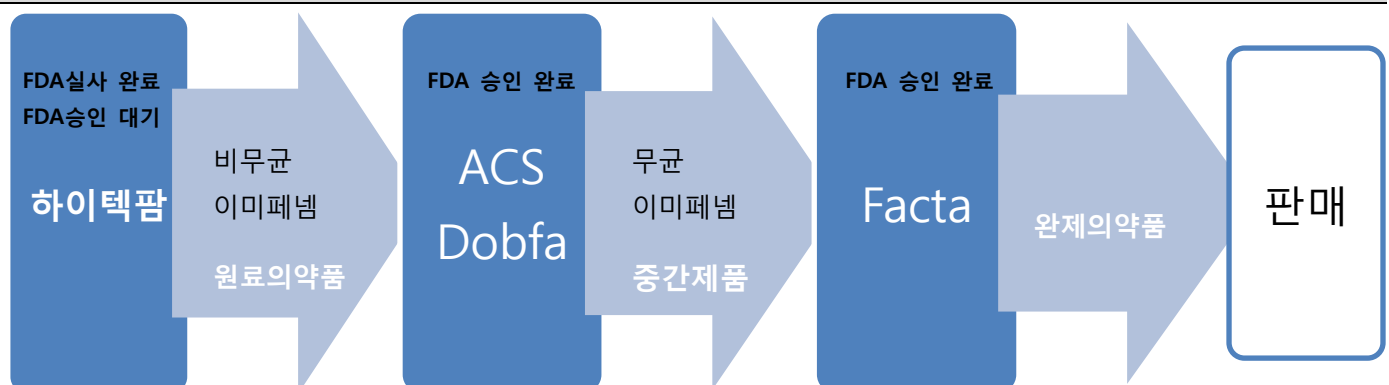
검사 대상은 생산 과정과 설비, 품질 관리 등 공장 내 공정과 생산 시스템에 대한 것으로 제품허가, 품목허가, 공장허가를 받아야 한다.

2.2. FDA 승인 가능성

하이텍팜으로부터 원료를 제공받는 ACS Dobfar와 Facta는 이미 FDA 승인을 받았다.

ACS Dobfar와 Facta는 이미 FDA 승인을 완료했다. 하지만 엄격한 규제시장인 미국 시장 진출을 위해서는 원료 공급업체인 하이텍팜까지 세 회사가 모두 FDA 승인을 받아야 되는 상황이다.

그림 14. 하이텍팜의 간접적인 수출 방법



출처: 사업보고서, Research Team 2

하이텍팜은 FDA 실사를 위해 3년 동안의 준비 과정을 거쳤다.

하이텍팜은 FDA 승인을 받기 위해 2008년부터 단계별로 3년 동안의 준비 과정을 거쳤다. 이미 승인을 마친 ACS Dobfar는 그동안 컨설턴트를 투입하는 등의 노력을 통해 하이텍팜의 FDA 승인 준비 과정을 적극적으로 지원하였다.

현재 하이텍팜의 핵심제조기술은 FDA 품질 기준인 불순물 0.05% 이내 조건을 충족하고 있으며 규제시장에 진입하기 위한 필수적인 자료인 DMF(Drug Master File, 원료의약품 신고제도)는 31개국에서 승인된 상태이다.

또한 하이텍팜으로부터 원료를 제공받는 ACS Dobfar와 Facta가 이미 FDA 승인을 받았기 때문에 FDA 승인 가능성은 높은 상황이며 전반적인 허가 과정을 거쳐 긍정적인 답변을 얻은 상황이며 세부 항목에 대해 확인이 끝나는 연말 내에 FDA 승인을 받을 것으로 보인다.

3. FDA를 위한 포석, 공격적인 공장 증설! – Capa 10년도 대비 139% 확충

10년도 1공장 462톤->644톤, 2공장 420톤->560톤 증설에도 불구하고, 가동률 100% 상회 지속 .

하이텍팜은 03년 이피네멤 출시 이후 눈부신 외형성장을 거뒀다. 07년 2공장 신설 10년도 1공장 462톤->644톤, 2공장 420톤->560톤으로 Capa규모를 지속적으로 늘려왔다. 이와 같은 설비확대 및 수율개선에도 불구하고 수주를 공장가동률은 지속적으로 100%를 상회, 10년도 공장가동률 167%(1공장), 92%(2공장)을 기록하였다.

13년 25톤 규모의 무균 카파페넴계 생산 설비 착공예정

지금까지도 공급은 달려왔다. 그리고 FDA 인증 후 미국수출이 본격화 될 시점도 대비해야 한다. 이를 위해 당사는 13년 완공을 목표로 무균 카파페넴계(이미페넴, 메로페넴, 파니페넴) 생산을 위한 3공장을 착공할 계획이다. 총 300억원의 투자규모로 유상증자를 통해 조달했으며, 현재 70억규모의 지반공사가 완료된 단계이다. 완성 시 3공장의 Capa규모는 25만톤으로 예정된다(IR 발표). 공장 완성 시 무균 이피네멤의 생산능력은 8.4톤에서 총 33.4톤으로 약 4배 확충된다.

2공장 9월 FDA 심사 완료, 승인 대기중.

현재 비무균 이피네멤 생산을 위한 2공장(충북음성)은 FDA 실사를 마치고, 심사를 대기 중이다. ACS Dobfar는 무균설비에 FDA 인증을 받았으므로, 빠른 시일 내에 미국 진출을 진행하고자 비무균 공장(2공장)에 한해 먼저 FDA 심사를 받은 것이다. 현재 심사준비로 2공장 및 1공장 가동률은 낮아졌고, 세파계 공장은 아예 가동되지 않고 있다. 이로 인해 11년도 실적은 다소 주춤할 것(매출액 YoY 0.27%)불가피하다. 그러나 심사가 완료된다면 본격적인 기대할 수 있다.

3공장 13년 완공, FDA 신청예정.

13년 3공장 완성과 동시, 3공장 무균 카바페넴(이미페넴) 설비에 대한 FDA 실사를 신청할 예정이다. 이를 대비해 CGMP(FDA 승인)규격에 맞는 공장건축을 진행 중이다. 증설로 인한 본격적인 수혜는 13년부터다. 3공장 또한 FDA 허가를 받는다면, 현재의 비무균 이미페넴에 비해 단가 및 마진율이 좋은 완제품 형태의 원재료를 공급하는 것이기 때문이다. 설비증설 및 공장건축에 따른 매출액/매출총이익 예측은 다음의 표에서 확인할 수 있다.

그림 15. CAPA 및 공장가동률

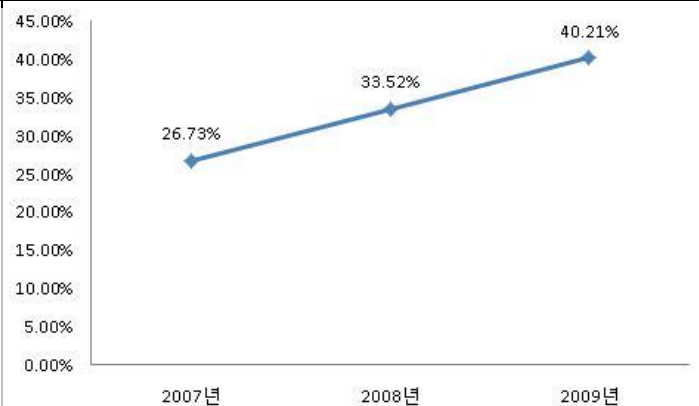
(단위: kg)



출처: DART

그림 16. 생산공정의 수율 개선

(단위: %)



출처: DART

그림 17. 3공장 신설 따른 가동계획



출처: IR Presentation

그림 18. 11년 이후 제품군별 생산규모 전망

(단위: 천원)

카바계	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
Full CAPA	11400	13800	22800	22800	22800	33400	33400
생산실적	6310	15364	20937	21813	23253	40720	43220
가동률	0.553509	1.113333	0.918289	0.956711	1.019868	1.22	1.29
매출액	29,699,583	47,096,038	53,726,385	55,974,286	59,669,467	104,491,493	11,090,6737

세파계	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
Full CAPA	42,000	42,000	56,000	56,000	56,000	56,000	56,000
생산실적	18,255	4,585		22,400	22,400	22,400	22,400
가동률	0.435	0.109		0.400	0.400	0.400	0.400
매출액	19,538,796	18,519,949	10,461,704	18,600,000	18,600,000	18,600,000	18,600,000

출처: SMIC Research Team 2

4. 증설 물량? 다 팔 수 있다!

신공장의 물량, 다 팔 수 있다. 하이텍팜은 위와 같이 신공장 증설을 통해 미국에 대한 공격적인 영업을 준비하고 있다. 그렇다면 문제는 이 공장의 증설분을 미국시장에 다 팔 수 있는냐는 것이다. Research Team 2는 충분히 가능하다고 판단했다. 그 이유는 다음과 같다.

4.1. 이미페넴 원료의약품시장에서의 독과점적 지위

하이텍팜은 이미페넴의 원료의약품 시장에서 독과점적 지위. 세계적으로 이미페넴의 원료의약품을 만드는 회사는 오리지널의 제작사인 미국의 MSD, 인도의 Ranbaxy, 한국의 중외제약, 하이텍팜 이렇게 4개 업체밖에 없다. 이미페넴의 원료의약품은 제네릭이지만 그 생산과정의 어려움으로 인해 특허가 끝난 지 10년 이상이 되었음에도 불구하고 지금까지 위의 4개 업체밖에 만들지 못하고 있다. 그리고 이 중 미국 FDA의 허가를 받아 허가약품 목록인 Orange Book에 등재된 이미페넴 생산 업체는 MSD밖에 없다.

그림 19. FDA Orange Book에 등재된 허가 약물 목록 중 Imipenem 허가 회사

CILASTATIN SODIUM; IMIPENEM				
INJECTABLE; INJECTION				
PRIMAXIN				
MERCK	EQ 250MG BASE/VIAL;250MG/VIAL	A062756 001	Jan 08, 1987	
+	EQ 250MG BASE/VIAL;250MG/VIAL	N050587 001	Nov 26, 1985	
	EQ 500MG BASE/VIAL;500MG/VIAL	A062756 002	Jan 08, 1987	
+	EQ 500MG BASE/VIAL;500MG/VIAL	N050587 002	Nov 26, 1985	
	EQ 500MG BASE/VIAL;500MG/VIAL	N050630 001	Dec 14, 1990	
CILASTATIN SODIUM; IMIPENEM				
INJECTABLE; INJECTION				
PRIMAXIN				
MERCK	EQ 750MG BASE/VIAL;750MG/VIAL	N050630 002	Dec 14, 1990	

출처: FDA Orange Book 31st Edition, 2011

4.2. ACS Dobfar의 등에 업혀간다.

모회사인 ACS Dobfar는 세계적인 항생제 회사.

위에서 살펴 본 것처럼 현재 하이텍팜이 FDA의 승인을 받을 가능성은 매우 높다. 따라서 하이텍팜이 FDA의 승인을 받으면 하이텍팜이 원료를 공급하는 ACS Dobfar의 이미페넴은 FDA Orange Book에 등재되는 이미페넴의 퍼스트 제네릭이 된다. 그렇게 된다면 현재까지 MSD가 독점하고 있던 미국시장은 분명 ACS Dobfar에게는 블루오션이 될 것이다.

ACS Dobfar의 영업력은 미국시장 침투에 효과적일 것

ACS Dobfar가 MSD의 견제로 인해 예상했던 것에 못 미치는 영업을 할 것이라는 우려가 있을 수 있다. 하지만 ACS Dobfar는 35년간 미국을 비롯한 세계에 항생제를 판매해온 항생제 전문 회사이다. ACS Dobfar의 해외 매출은 전체 매출에 82%에 달할 정도로 크다. 이 중 미국 향 매출은 전체 20%에 달한다. 이는 미국이 세계에서 가장 큰 항생제시장이기 때문이다. 이렇게 단일 국가에서 20%에 달하는 매출이 발생한다는 것은 ACS Dobfar가 미국에서 상당한 영업 조직과 영업력을 갖고 있다는 것을 방증한다. 따라서 FDA의 승인을 얻기만 한다면 ACS Dobfar의 영업망을 이용하여 충분히 미국시장에서 선전할 가능성이 있다고 판단된다.

그림 20. FDA Orange Book에 등재된 ACS Dobfar의 의약품.

ACS DOBFAR

- * ACS DOBFAR SPA
AMPICILLIN AND SULBACTAM, AMPICILLIN SODIUM
CEFAZOLIN SODIUM, CEFZOLIN SODIUM
- * ACS DOBFAR SPA
CEFEPIME HYDROCHLORIDE, CEFEPIME HYDROCHLORIDE
CEFOXITIN, CEFOTAXIME SODIUM
CEFTAZIDIME, CEFOTAZIDIME
CEFTRIAXONE, CEFTRIAXONE SODIUM
KEFZOL, CEFZOLIN SODIUM

ACS DOBFAR INFO SA

- * ACS DOBFAR INFO SA
CEPHALEXIN, CEPHALEXIN
CIPROFLOXACIN IN DEXTROSE 5% IN PLASTIC CONTAINER, CIPROFLOXACIN
FLUCANAZOLE IN SODIUM CHLORIDE 0.9% IN PLASTIC CONTAINER, FLUCANAZOLE

출처: FDA Orange Book 31st Edition, 2011

그림 21. ACS Dobfar의 매출 추이

(단위: 백만원)

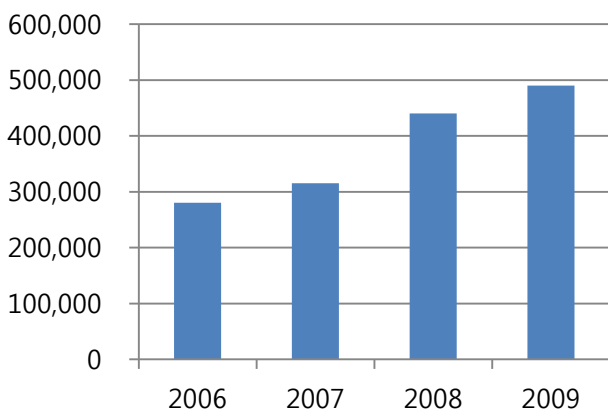
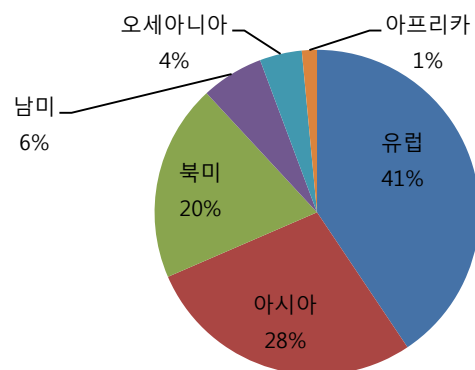


그림 22. ACS Dobfar의 08년 매출의 지역별 비중 (단위: %)



출처: 하이텍팜 IR 자료, Research Team 2

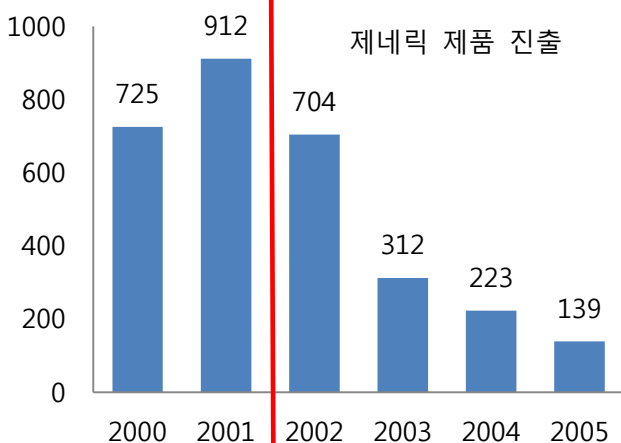
출처: 하이텍팜 IR 자료

4.3 GSK의 Augmentin Case를 통한 성공가능성 확인

GSK의 Augmentin Case를 통한 성장성 확인

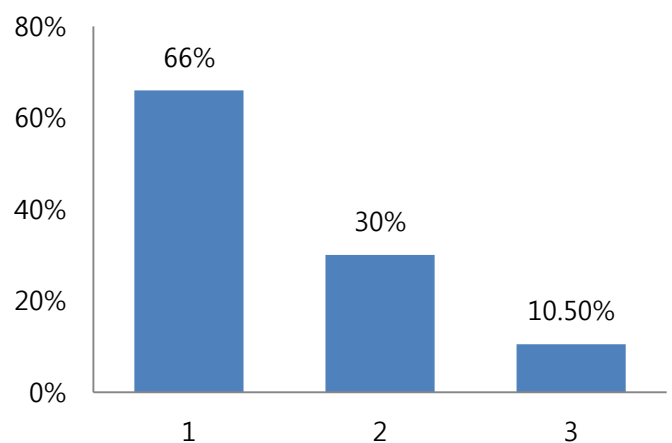
ACS Dobfar의 성공 가능성은 과거 미국 항생제 시장에서 오리지널의 독점이 풀렸을 때의 케이스를 통해서도 확인할 수 있다. 영국의 세계적인 제약회사 GSK는 베타-락탐 계열의 항생제 Augmentin을 1984년에 개발하였다. 그리고 오리지널회사에 주어지는 미국 시장 내 독점기간이 끝난 2002년 즉시 Augmentin의 매출이 급감하였다. 이는 Geneva(현재 Sandoz)사가 독점기간이 끝나는 2002년에 FDA허가를 받음과 동시에 미국 시장에 본격 진출했기 때문이다. Sandoz의 진출로 인해 GSK의 Augmentin은 전체 처방전에서 차지하는 점유율이 66%로 감소하였고 매출액은 전년대비 22퍼센트 하락하였다. 또한 2003년 Teva와 Ranbaxy의 진출로 인해 매출액은 지속적으로 감소하였다.

그림 23. GSK Augmentin 미국시장 매출액 추이
(단위: 백만 파운드)



출처: GSK IR 자료

그림 24. 미국 시장 내 제네릭 경쟁사 수에 따른 GSK Augmentin의 미국시장 점유율 추이



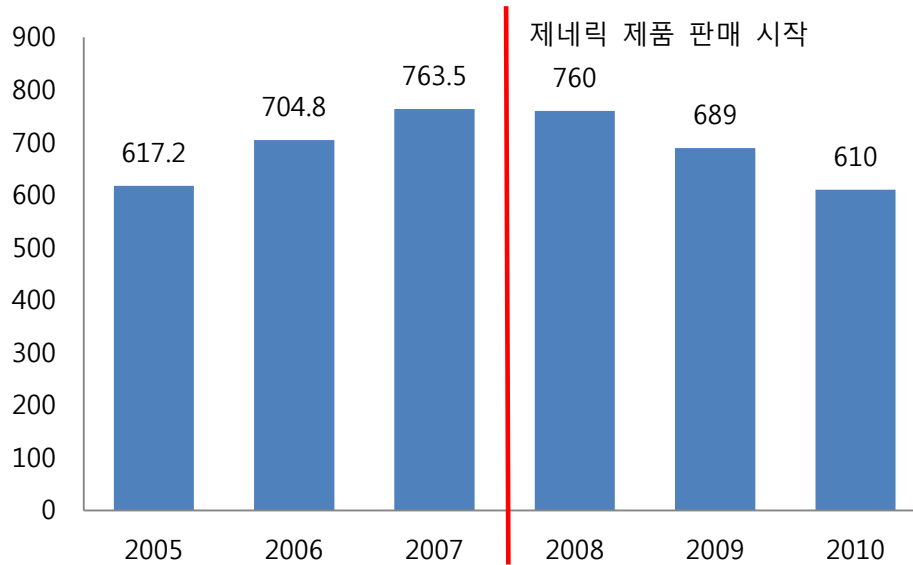
출처: 『THE PATENT END GAME』, Jeremiah Helm, 2007

ACS Dobfar는 충분히 미국 시장에 침투할 수 있다.

이러한 상황은 ACS Dobfar가 미국시장에 진출했을 때에도 똑같이 일어날 것으로 판단된다. 미국 시장에 진출하는 제네릭 제품들은 FDA의 허가를 받은 제품들이기 때문에 소비자들은 안전하다고 판단하며 기본적으로 제네릭 제품의 가격은 오리지널 제품에 비해 30%~50% 정도 싸기 때문이다. 실제로 MSD사의 이미페넴 제품인 Primaxin의 매출액은 점차 감소하고 있는데 이는 미국을 제외한 다른 나라에서 제네릭 제품이 판매됨에 따라 그 점유율을 점차 잃고 있기 때문이다. 현재까지 MSD의 Primaxin은 미국에서 독점적인 위치를 누리고 있으나 제네릭 제품이 FDA허가가 된다면 그 독점적 지위를 잃게 되어 앞에서 살펴보았던 GSK의 전철을 밟을 가능성이 매우 높다.

그림 25. MSD의 이미페넴 제품 Primaxin의 세계 매출액 추이

(단위: 백만 달러)



출처: MSD IR자료

미국시장 진출은 하이
텍팜이 본격적인 성장
을 견인할 것.

결론적으로 FDA의 승인은 ACS Dobfar에게 미국시장이라는 새로운 블루오션을 제공
해 줄 것이다. 그리고 그 혜택은 ACS Dobfar에게 원료를 독점적으로 공급하는 하이텍
팜에게 고스란히 이어질 것이다. 하이텍팜은 이러한 새로운 기회를 적극적으로 활용하
기 위해서 새로운 공장을 증설하고 기존 공장의 생산시설을 증축했다. 새로운 시장에
대한 기대와 시기 적절한 투자, 바로 하이텍팜이 지금부터 본격적으로 성장할 수 밖에
없는 이유이다.

IV. RISK & ISSUE

1. 환율 리스크

하이텍팜은 대부분의 매출이 수출에서 발생되기 때문에 환율변동에 따른 환노출이 많다. 따라서 환율하락에 따른 원화 환산 매출액 감소의 위험이 상대적으로 큰 편이며 급격한 환율하락 시 외환손익이 발생할 가능성이 매우 높다.

하이텍팜은 특별한 헷지 수단을 이용하고 있지는 않다. 다만 헷지로 하이텍팜은 원재료 등의 수입 및 국내 상품 매입 시 결제통화로 일치시키는 방법을 쓰고 있다. 즉 수출로 인해 발생하는 외화 매출액을 환전하지 않고 있다가 원재료 등의 구입을 외화로 결제하는 방식으로 환헷지를 하고 있다. 현재 하이텍팜은 수출 대금을 6:4의 비율로 유로화와 달러로 나눠 받고 있다. 하이텍팜은 외화를 보유하고 있다가 환율이 유리해지는 시점에서 원화로 환전하는 방법을 사용한다.

하지만 이러한 방법도 지속적인 환율하락에 대한 외환손실을 모두 헷지할 수는 없다. 따라서 **투자자는 환율이 하이텍팜에 미치는 영향을 고려해서 투자하는 것이 바람직할 것이다.**

2. 정부의 약가 인하 리스크

지난 8월 12일 정부가 발표한 약가 개편안에 이어 11월 1일 보건복지부는 신약가제도 입안을 예고했다. 이에 대한 내용은 내년 1월부터 건강보험이 적용되는 의약품의 약가를 평균 14% 인하하는 것이다. 이에 따라 국내의 제약업체는 상당한 타격을 받을 것으로 예상되며 주식시장에 상장된 제약업체는 정부 발표 이후에 상당한 디스카운트를 받고 있는 것이 사실이다.

하지만 하이텍팜은 이러한 정부의 신약가제도에 의해 큰 피해를 입지 않을 것으로 예상된다. 그 이유는 하이텍팜의 주력 제품은 건강보험이 적용되는 완제의약품이 아닌 원료의약품이기 때문이다. **따라서 정부의 약가 개편은 제약주들 중 하이텍팜에게 더욱 주목할 수 있는 새로운 기회가 될 수 있다고 판단된다.**

3. 신약 항생제 진출- 파니페넴과 메로페넴, 파로페넴

카파페넴계 신제품 출시를 위한 준비 완료

하이텍팜은 카파페넴계 신제품- 메로페넴과 파니페넴 제네릭 생산에 새롭게 진출할 예정이다. 메로페넴은 10년 10월, 파니페넴은 11년 2월 한국 오리지널 약의 특허가 완료되었다. 동사는 이미 생산을 위한 기술 확보 및 대량생산 준비를 완료, 메로페넴, 파니페넴, 파로페넴의 원료 및 중간체 생산에 대한 특허취득을 끝낸 상황이다. 이들 신약은 13년 완성되는 충주 무균 신공장 설비에서 생산될 것이다.

신제품은 높은 진입장벽이 있고 시장성장이 기대된다.

메로페넴과 파니페넴은 카파페넴계열, 파로페넴은 페넴계의 항생제이다. 파니페넴과 메로페넴은 패혈증과 급성기관지염, 만성호흡기 질환의 2차감염, 폐렴, 폐화농증 등 증상에 쓰인다. 메로페넴 시장규모는 현재 300억원, 신약은 모두 카파페넴계 항생제로서 적용범위 및 시장이 커지는 중이다. 또한 이들에 대한 제네릭은 거의 개발되고 있지 않은 실정이다. 동사는 이로서 단가가 높고 성장성이 좋은 카바페넴계에서 다양한 포트폴리오를 구성하게 된 것이다.

표 1. 신제품 라인업

제품명	특허만료일	생산개시	오리지널	기타
메로페넴	2010.10(한국)	2011	아스트라제네카(영)	특허완료
파니페넴	2011.2(한국)	2011 E	다이치산쿄(일)	특허완료
에르타파넴	2013.02(한국)	2013 E	MSD(미)	기술개발중
파로페넴	2012.03(미국)	2012 E	MSD(미)	특허완료

출처: 사업보고서

V. Valuation

<DCF Method>

하이텍팜의 경우 FDA 승인으로 인한 미국진출, 13년도의 공장완성 등 장기적인 호재가 기대되는 기업이다. 앞으로의 지속적인 성장성을 반영하기 위해, 장기간의 사업 가치를 반영할 수 있는 DCF 방법을 사용하였다. 11년 실적은 3분기 누적 실적의 평균치를 반영하였고, 12년 이후의 매출액 및 매출총이익 추정은 제품군(카바계/세파계)로 나누어 하였다.

1. 매출추정 및 매출총이익 추정

단위 : 천원	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
매출액	51,162,073	66,071,883	64,188,089	69,816,917	74,793,353	122,813,612	130,694,626
카바계매출	29,699,583	47,096,038	53,726,385	58,507,025	58,507,025	104,491,493	110,906,737
카바계 원가율	66.94%	68.54%	65%	68%	68%	68%	68%
세파계매출	19,538,796	18,519,949	10,461,704	11,309,893	16,286,328	18,322,119	19,787,889
세파계 원가율	83.82	82.24%	80%	80%	80%	80%	80%
기타	1,923,694	455,896	2,067,164	0	0	0	0
Gross Profit	13,616,823	19,117,312	15,719,663	20,260,869	23,200,898	38,096,782	40,541,473

1) 카바계 생산량과 매출

-원가율:

수율개선과 카바계원료(Cheto imi)단가 인하로 인해 원가율은 지속적으로 낮아져왔다. 또한 역사적으로 신 공장 증설 시 수율개선으로 원가율이 줄어듦을 확인할 수 있다. 그러나 보수적 추정을 위해 10년도와 비슷한 수준인 68%를 적용하였다.

-매출액:

지금까지의 추세와 같이 초과수요로 생산한 만큼 팔린다고 보았으며, Full Capa와 추정 한 공장가동률을 곱하여 생산량을 구하였다. 단가는 보수적인 추정을 위하여 가장 낮은 수치인 11년도 단가를 적용하였다.

단위 : 천원	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
Full CAPA(kg)	11400	13800	22800	22800	22800	39400	39400
생산실적	6310	15364	20937	22800	22800	33490	35460
가동률	55%	111%	92%	100%	100%	85%	90%
매출액	29,699,583	47,096,038	53,726,385	58,507,025	58,507,025	104,491,493	110,906,737

2013년에 3공장이 완공됨에 따라 카바페넴계의 Full Capa가 39,400으로 늘어나게 된다. 다만 공장의 점진적인 가동을 가정하고, 13년 실사 및 완성시기의 불확실성을 반영하여 본격적인 신 공장 가동은 2014년부터 이루어진다고 가정하였다. 생산실적은 앞의 보고서의 논리처럼 대부분 시장에서 소화할 것을 가정하여 85%, 90%의 가동률을 보일 것으로 가정하였다.

2) 세파계 생산량과 매출

-원가율:

68%로 고정하였다. 세파계 수급은 안정적이므로 원가율은 안정적인 것이다.

-매출액:

작년부터 세팔로스포린계 항생제의 생산은 급격히 줄었다. 그 이유는 IR 문의 결과 FDA 실사에 집중하기 위해 가동을 단기적으로 멈추고, 장기적으로 카바페넴계로 재편할 것을 고려하여 가동률을 낮추었기 때문이라 한다. 그러나 13년 이후 1공장이 세파계 생산만을 주력할 것이고, 하이텍팜이 세팔로스포린계 항생제를 완전히 포기할 것은 아니기 때문에 가동률을 낮은 수치인 8~12%로 사용하였다.

단위 : 천원	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
Full CAPA(kg)	42000	42000	56000	56000	56000	56000	56000
생산실적	18255	4585	2590	2800	4480	5600	6720
가동률	44%	11%	5%	5%	8%	10%	12%
매출액	19,538,796	18,519,949	10,461,704	11,309,893	16,286,328	18,322,119	19,787,889

3) 기타 : 보수적 추정을 위해 0으로 간주하였다.

2. 영업이익 및 영업이익률 추정

단위 : 천원	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
매출액	51,162,073	66,071,883	64,188,089	69,816,917	74,793,353	122,813,612	130,694,626
판관비	2,058,016	2,657,200	2,150,301	2,806,640	3,006,693	4,937,107	5,253,924
판관비율	4.02%	4.02%	3.35%	4.02%	4.02%	4.02%	4.02%
영업이익	11,558,808	16,460,112	13,569,362	17,454,229	20,194,205	33,159,675	35,287,549
영업이익률	22.60%	24.90%	21.14%	25.00%	27.00%	27.00%	27.00%
순이익	9,310,822	13,223,187	10,584,102	13,614,299	15,751,480	25,864,547	27,524,288
EPS(원)	1,968	2,258	1,493	1,921	2,222	3,649	3,883

판관비율은 매출액 대비 4.2%로 일정한 수치를 적용하였다. 영업이익률의 경우 앞으로 점차 Product Mix에서 고마진 제품인 카바페넴계의 비율이 커질 것이기 때문에 점차 높아질 것으로 가정하였다. 올해의 경우 FDA 실사에 집중하기 위하여 카바페넴계의 제품을 전년과 비교해 적게 생산하였다. 따라서 전년에 비해 영업이익률이 낮게 나왔다. 하지만 실사가 끝난 내년과 본격적으로 카바페넴계의 제품에 주력하게 될 2013년부터는 영업이익률이 점차 올라갈 것으로 판단하여 전년보다 높게 가정하였다.

매출액대비비율	2010	2011	2012	2013	2014	2015	10년 평균치
영업이익률	24.91%	21.93%	25.00%	26.00%	27.00%	27.00%	14.98%
유·무형자산 상각비	1.41%	1.97%	1.97%	3.00%	2.50%	2.50%	1.97%
영업용운전자본	30.47%	28.47%	26.47%	24.27%	22.47%	22.36%	22.36%
순유형고정자산	20.03%	23.00%	23.00%	29.00%	27.00%	24.00%	18.62%
순무형고정자산	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
기타영업용순자산	-0.27%	0.13%	0.13%	0.13%	0.13%	0.13%	0.13%

3. 순유형고정자산, 유·무형고정자산 상각비 추정

순유형고정자산은 13년도 공장증설로 13년도 까지 점차 증가하다, 이후 매출액 증가로 10년 평균치인 22%에 근접할 것으로 예상하였다. 유무형자산 상각비도 같은 이유로 13년까지 설비투자로 3%의 피크를 찍고, 이후 매출액 증가로 다소 낮아진 수치인 2.5%를 적용하였다.

4. 순무형고정자산을 비롯한 기타 추정치

제조업을 영위하여 무형자산의 비중이 없으므로 0을 적용하였다. 기타영업용 순자산은 10년 평균치인 0.13%를 적용하였다.

WACC	11.89%
영구성장률	0.00%
예상 ROIC(2 단계)	45.24%
FCFF 추정(2 단계)	27,524,288
Terminal Value	231,507,620
자기자본비용	11.89%
1 년치일별베타	1.21845
Adj. 한국시장프리미엄	7.00%
3 년만기국채수익률(2011.11.18)	3.36%
WACC	11.89%
차입금가치(이자발생부채)	0
주주지분가치(시가총액)	127,243,637
한계조달금리	4.57%

5. WACC

한계조달금리 관련 하이텍팜은 이자발생부채가 없어 Wacc을 희석시키지 않는다. 무위험 수익률로 3년만기 국채수익률 3년만기 국채수익률 3.36%를 반영하였다. 한국시장프리미엄은 관례에 따라 7%를 반영하였고, 52주 베타는 1.21(1년 베타)를 적용하였다.

6. . 영구성장률

영구성장률의 경우 하이팜이 카파계열 신제품 출시로 지속적인 성장이 가능하다고 여겨지나, 구체적인 실적전망이 분명하지 않은 점을 감안하여 보수적인 0을 산정하였다.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
예상매출액	66,071,883	64,188,089	69,816,917	74,793,353	122,813,612	130,694,626
매출액성장률		-2.9%	8.8%	7.1%	64.2%	6.4%
매출액	66,071,883	64,188,089	69,816,917	74,793,353	122,813,612	130,694,626
가중평균성장률		-2.9%	8.8%	7.1%	64.2%	6.4%
예상 EBIT	16,460,112	14,076,448	17,454,229	19,446,272	33,159,675	35,287,549
NOPLAT	11,933,581	10,979,629	13,614,299	15,168,092	25,864,547	27,524,288
(+)유,무형자산 상각비	929,372	1,265,788	1,375,393	2,243,801	3,070,340	3,267,366
총현금유입	12,862,953	12,245,418	14,989,692	17,411,893	28,934,887	30,791,654
영업용 운전자본	20,129,513	18,274,349	18,480,538	18,152,347	27,596,219	29,223,318
순유형고정자산	13,237,080	14,763,260	16,057,891	21,690,072	33,159,675	31,366,710
기타 영업용 순자산	(179,013)	82,003	89,194	95,552	156,900	166,969
IC	33,187,580	33,119,613	34,627,623	39,937,971	60,912,794	60,756,997
예상 ROIC(평균)	0.0%	33.1%	40.2%	40.7%	51.3%	45.2%
예상 ROIC(기초)	69.1%	33.1%	41.1%	43.8%	64.8%	45.2%
IC 증가액		(67,967)	1,508,011	5,310,348	20,974,823	(155,797)
(+)유,무형자산 상각비		1,265,788	1,375,393	2,243,801	3,070,340	3,267,366

총투자액	1,197,821	2,883,404	7,554,148	24,045,163	3,111,569
예상 FCFF	11,047,597	12,106,288	9,857,744	4,889,724	27,680,085
할인기간	0.25	1.25	2.25	3.25	4.25
현재가치	10,741,646	10,520,250	7,656,047	3,394,090	17,171,907

7. 결론

현재가치의 합	49,483,940
PV of TV	143,620,488
현금 + 시장성유가증권	25,670,485
비영업용자산	598,806
Value of the Firm	219,373,719
(-)Value of the Debt	0
전환사채	0
신주인수권부사채 및 S/O 등	
우선주 현재주가	
우선주 발행주식수	
(-) Value of the preferred stocks	0
Value of the Equity	219,373,719
발행주식수	7,088,782.
희석주식수	2,700,000
목표주가	₩ 22,411
현재주가	₩ 17,950
기대수익률	25%

위와 같은 논의를 바탕으로 DCF Method를 사용한 하이텍팜의 적정주가는 22,411원, 안전마진 25%이다.

<PER Method>

1. EPS 추정

총 매출액, 영업이익, 순이익, EPS 추정

단위 : 천원	2009	2010	11E	12E	13E	14E	15E
매출액	51,162,073	66,071,883	64,188,089	69,816,917	74,793,353	122,813,612	130,694,626
판관비	2,058,016	2,657,200	2,150,301	2,806,640	3,006,693	4,937,107	5,253,924
판관비율	4.02%	4.02%	3.35%	4.02%	4.02%	4.02%	4.02%
영업이익	11,558,808	16,460,112	13,569,362	17,454,229	20,194,205	33,159,675	35,287,549
영업이익률	22.60%	24.90%	21.14%	25.00%	27.00%	27.00%	27.00%
순이익	9,310,822	13,223,187	10,584,102	13,614,299	15,751,480	25,864,547	27,524,288
EPS(원)	1,968	2,258	1,493	1,921	2,222	3,649	3,883

전년도에 비해 올해 EPS가 낮아진 것은 가중평균유통보유주식수를 달리 적용하였기 때문이다. '10년의 경우 가중평균유통보유주식수를 전체 주식인 7,088,782주가 아닌 5,850,298주로 적용하였다. 또한 올해의 경우 전년보다 순이익이 낮아지는데 그 이유는 올해 FDA의 공장 인증에 집중하기 위해 전년보다 고마진 제품인 이미페넴을 상대적으로 적게 생산하였기 때문이다. 따라서 결과적으로 순이익의 감소, 적용 주식수의 증가로 EPS가 감소하였다. 하지만 '12년부터는 새로운 증설물량을 대부분 판매할 수 있을 것으로 예상되기 때문에 EPS가 다시 회복되는 모습을 보여주며 '13년부터는 새로운 공장이 본격적으로 가동되기 때문에 EPS가 급격히 늘 것으로 예상된다.

2. PER 추정

자체 추정한 EPS를 바탕으로 구한 하이텍팜의 **PER은 12배**이다. 현재 제약주 평균 **PER이 19.54배**임을 감안한다면 큰 폭의 할인이 적용된 것으로 볼 수 있다. 또한 우리나라에서 대표적인 원료의약품을 생산하는 업체(에스텍파마, KPX생명과학, 코오롱생명과학)의 **평균 PER은 15.23**이며 글로벌 이미페넴 생산업체(중외제약, MSD, Ranbaxy)의 **평균 PER이 15.3**을 감안하더라도 하이텍팜은 현재 **저평가** 되었다고 판단할 수 있다.

보고서에서 논의한 것처럼 하이텍팜은 FDA 인증을 기회로 앞으로 본격적인 외형성장이 있을 것으로 예상된다 따라서 **목표 PER을 현재의 PER에 10% 할증한 13배**를 적용한다.

국내	PER	이미페넴 생산업체	PER
에스텍파마	17.31	중외제약	17
KPX 생명과학	8.86	MSD	9
코오롱생명과학	19.54	Ranbaxy	20
평균	15.23	평균	15.33

3. 적정 주가 산출

주식수	7,088,782		
적용 PER	13	적용 EPS(원)	1,921
현재 주가(원)	17,950		
적정 주가(원)	24,973	상승여력	39%

위와 같은 논의를 바탕으로 PER Method를 통해 도출한 하이텍팜의 **적정주가는 24,973원으로 상승여력 39%이다**. 두 가지 평가방법으로 평가한 하이텍팜의 적정주가는 22,411~24,973원이다. DCF 방법으로 도출한 적정주가가 낮은 이유는 '13년까지 공장 투자가 계속 진행되고 이로 인한 유무형상각비와 CAPEX지출로 인한 것이다. 따라

서 안전마진의 범위는 25~39%, Buy를 제시한다.

손익계산서				
(100 Mn.)	2007	2008	2009	2010
매출액	226	366	512	661
매출원가	196	299	375	470
매출총이익	30	67	136	191
판매비	15	22	21	27
인건비	2	5	7	10
감가상각비	0	0	0	1
무형자산상각비	0	0	0	0
연구개발비	0	4	1	0
마케팅비	0	0	0	1
기타 판매비	13	12	13	15
영업이익	15	45	116	165
영업외손익	3	15	-4	1
이자손익	-3	-4	-3	3
지분법손익	0	0	0	0
외환차손익	3	10	0	-4
외화환산손익	2	7	-3	-1
기타 영업외손익	1	3	1	2
세전계속사업이익	18	60	112	166
법인세비용	3	13	19	34
당기순이익	14	47	93	132
EPS			1,968	2,258

현금흐름표				
(100 Mn.)	2007	2008	2009	2010
영업활동 현금흐름	9	4	97	60
당기순이익	14	47	93	132
비현금수익비용가감	9	14	12	15
감가상각비	8	10	9	9
무형자산상각비	0	0	0	0
외화환산손익	2	-2	-1	-1
지분법평가손익	0	0	0	0
기타	-1	5	4	7
영업활동으로인한 자산부채 ¹⁾	-14	-57	-8	-87
투자활동 현금흐름	-7	-10	-8	-299
유형자산 투자	8	11	7	89
유형자산 처분	0	0	0	0
무형자산 증감	0	0	0	0
지분법자산 증감	0	0	0	0
기타	1	1	-2	-211
재무활동 현금흐름	-5	12	-38	224
단기IBD 증감	-25	46	-48	-10
장기IBD 증감	20	-28	9	-9
자본증감	0	0	0	0
배당금 지급	0	0	0	0
기타	-0	-6	1	242
순현금흐름	-3	6	50	-15
기초현금	9	6	12	62
기말현금	6	12	62	48

대차대조표				
(100 Mn.)	2007	2008	2009	2010
유동자산	142	184	296	611
현금 및 현금등가물	6	11	62	257
매출채권	100	107	154	227
재고자산	32	56	73	116
비유동자산	58	60	59	140
투자자산	0	2	4	6
유형자산	56	56	54	132
무형자산	0	0	0	0
자산총계	200	243	355	751
유동부채	92	117	127	153
매입채무	73	42	93	123
단기차입금	12	14	10	0
유동성장기차입금	0	44	0	0
비유동부채	30	1	9	3
사채	20	0	9	0
장기차입금	8	0	0	0
부채총계	121	118	136	156
자본금	43	43	25	35
자본잉여금	0	0	19	251
이익잉여금	36	83	176	308
자본조정	0	0	0	0
자본총계	79	126	220	595

주요투자지표				
	2007	2008	2009	2010
Growth Ratios				
매출액성장률 %	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
EBITDA성장률 %	62.4%	147.6%	124.6%	39.6%
EBIT성장률 %	7.9%	89.9%	83.6%	10.3%
총자산성장률 %	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Profitability Ratios				
매출총이익률 %	13.3%	18.3%	26.6%	28.9%
EBITDA margin %	9.9%	15.2%	24.4%	26.3%
EBIT margin %	6.5%	12.3%	22.6%	24.9%
세전이익률 %	7.9%	16.4%	21.9%	25.1%
당기순이익률 %	6.4%	12.8%	18.2%	20.0%
Stability Ratios				
부채비율 %	153.9%	93.7%	61.7%	26.3%
순부채비율 %	44.4%	37.2%	-19.8%	-43.2%
유동비율 %	155.1%	157.4%	233.7%	399.3%
당좌비율 %	120.4%	109.2%	176.1%	323.7%
이자보상배율	522.8%	1187.6%	4210.3%	24961.9%
Performance Ratios				
ROE %	18.3%	37.4%	42.3%	22.2%
ROA %	7.2%	19.3%	26.2%	17.6%
ROIC %	2.4%	5.1%	9.1%	9.1%
Per Share Ratios				
BPS				8,387
DPS				70

Notice.

본 보고서는 서울대 투자연구회의 리서치 결과를 토대로 한 분석보고서입니다. 보고서에 사용된 자료들은 서울대 투자연구회가 신뢰할 수 있는 출처 및 정보로부터 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 내리시기 바랍니다. 따라서, 이 분석보고서는 어떠한 경우에도 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 또한, 이 분석보고서의 지적재산권은 서울대 투자연구회에 있음을 알립니다.