

Company Data

주가(7/11)	3,180원
시가총액	3,463억 원
액면가	500 원
상장주식수	108,892,244 주
주요주주	
(주)차바이오텍	25.98%

# CMG제약

## R&D 날개 달고 뻗어나가는 제약 강소기업

### Company Overview

- 글로벌 헬스케어 기업 차바이오텍의 제약 전문 계열사
- 순환기, 소화기, 호흡기 등 브랜드 제품 156개/OEM 상품 120개 보유
- 자체 생산 인프라: 시흥 시화공장에서 정제·캡슐/점안제/연고제/ODF 생산
- R&D 역량: 신약연구소(혁신신약/CRO), 제제연구소(1st 제네릭/ODF/개량신약)
  - 차바이오텍/차병원과 연계한 산·학·연·병 일체의 R&D 협업 네트워크 구축
- ODF 강점: 독일 첨단 설비+독자 개발한 '스타(STAR) 기술로 차별화 제품 생산
  - 2015년 '제대로필(발기부전)', '씨엔테(B형 간염)' 출시

### Investment Points

1. 신사업 중심의 포트폴리오 개선으로 실적 향상
  - 2018년 사상 최대 실적 달성: 매출액 499억 원, 영업이익 26억 원
  - 최근 3년간(2015년~2018년) 매출액 CAGR 22.7% 기록
  - 2016년부터 비만/안과 신사업 진출로 매출 볼륨 확대
  - 기존 도매 위주의 매출 대신 병·의원 직접 매출 확대해 수익성 강화
2. 2020년 미국 시장 최초 아리피프라졸 ODF 출시
  - 조현병 치료에 최적화된 제품 '아리피프라졸 ODF'로 미국 시장 공략
    - 아리피프라졸: 항정신병제 물질(2016년 美 조현병에 대한 특허 만료)
    - ODF는 휴대/투약 용이하고 프라이버시 보호에 적합해, 복약순응도가 낮은 조현병 환자에 특화
  - 2019년 하반기 NDA 제출, 2020년 승인 및 제품 출시 계획(독점권 최대 5.5년 보장)
  - 2022년 조현병 외 타 적응증 특허 만료: 시장 확대에 따른 매출 증가 가속화 전망
3. 선제적 CAPA 확대를 통한 글로벌 제약사 도약 기반 강화
  - 2023년까지 총 1,066억 원을 투자해 글로벌 수준의 생산 인프라 구축
    - 제2판교 테크노밸리 및 연구소: ODF/점안제/연고제 (ODF 420만 매/년 → 4,000만 매/년)
    - 신공장: 고품제(정제·캡슐)(3.6억 정/년 → 10억 정/년)
  - 첨단 cGMP 인증 획득 및 신규 파이프라인 생산 기반 구축 예정
4. ODF/개량신약/신약 파이프라인 개발 가속화
  - 2023년까지 R&D에 총 481억 원 투자 계획
  - ODF 3개, 개량신약 6개, 신약 5개 파이프라인 보유
    - ODF: 조현병 치료제(아리피프라졸)/편두통 치료제/바이러스 치료제
    - 개량신약: 비만(오르리스타트)/당뇨(CMG-1902, CMG-1905, CMG-1906 등)
    - 신약: Best/First in Class 목표, 비임상/임상 단계에서 글로벌 라이선스 아웃 계획
      - (1) CMG-2014: 한독/NOV와 공동개발 중인 고품암 치료제 (하반기 임상 1상 진입 계획)
      - (2) CCN-007: 분당차병원과 공동연구 중인 새로운 기전의 면역항암제

## I. Company Overview

### 1. 글로벌 헬스케어 기업, 차바이오텍의 제약 전문 계열사

(주)CMG제약은 글로벌 헬스케어 기업 차바이오텍의 제약 전문 계열사다. 2001년 (주)미창(現 (주)아난티)에서 인적분할, ‘(주)피엠케이’로 설립된 후 2008년 제약사업에 진출했다. 이어 2012년 차바이오텍에 편입됐으며, 2013년 현재의 사명으로 변경하고 차바이오텍의 제약 부문을 담당하는 핵심 자회사로 자리잡았다.

주요 사업부는 크게 제네릭(복제약), 개량신약, 신약으로 나뉘며 이들 제품의 개발 및 판매 사업을 영위하고 있다. 순환기, 소화기, 호흡기 등 다방면의 브랜드 제품 156개를 보유하고 있으며, 이밖에도 OEM 사업을 통해 120여 상품을 생산하는 등 안정적인 매출 포트폴리오를 구축했다. 특히 2016년부터 비만, 안과 분야 신사업을 집중 육성해 성과가 가시화되고 있다.

도표1. 성장 연혁

2001	(주)피엠케이 설립 및 코스닥 상장
2006	(주)스카이뉴팜으로 상호변경
2008	(주)셀라트팜코리아 합병(의약품 제조/판매)
2009	KGMP 승인
2012	차바이오텍 편입
2013	(주)CMG제약으로 상호 변경
	ODF 설비투자
2014	신약연구소
2015	ODF 국내 출시(제대로필/씨엔테)
2016	아리피프라졸(ODF) 임상
2018	아리피프라졸 Pre-NDA 미팅
	KRX300 편입
	영국 FT 주관 아태 고성장 1,000대 기업에 선정
2019	컨슈머헬스케어 사업 진출
	아리피프라졸 NDA Submission(예정)

### 2. 자체 생산 인프라 확보 및 차바이오텍/차병원 연계를 통한 R&D 역량 강화

회사는 경기도 시흥에 1,822.8m<sup>2</sup> 규모의 시화공장을 두어 고형제(정제·캡슐), ODF(Orally Disintegrating Film, 구강용해필름) 등 다양한 제형의 제품을 생산하고 있다. 2009년 KGMP 승인을 받았으며, 연간 3.6억 정의 정제·캡슐, 420만 매의 ODF를 생산 가능하다.

R&D는 성남 소재의 신약연구소 및 제제연구소에서 이뤄진다. 신약연구소에서는 혁신신약과 CRO를, 제제연구소에서는 생동연구(생물학적동등성시험연구)를 통한 1st 제네릭과 ODF 개량신약 개발을 전담하고 있다.

현재는 제네릭 중심의 전문의약품 및 일반의약품 매출이 주를 이루고 있지만, 중장기적으로 개량신약 및 신약 사업을 강화할 계획인 만큼 R&D 투자를 지속하고 있다. 특히 차바이오텍 및 차병원과 연계한 산·학·연·병 일체의 R&D 협업 네트워크는 CMG제약의 R&D 핵심 경쟁력이다. 신약연구소에서 개발 중인 항암신약 중, 한독/NOV(국가항암신약 개발사업단)과 공동개발하고 있는 'CMG2014(Pan-TRK 저해 항암신약)'는 지난 5월 식약처에서 임상 1상 허가를 획득해 하반기 임상을 앞두고 있다.

### 3. 업계 톱클래스의 ODF 사업

가장 두각을 나타내는 것은 개량신약 ODF(Orally Disintegrating Film, 구강용해필름) 사업이다. 2013년 차바이오텍의 ODF 사업을 양수 받아 설비투자 및 핵심 기술 개발을 진행해왔다. 독일 옵티맥스(Optimags)사의 첨단 설비를 도입하고, 독자 개발한 ODF 특허 기술 '스타(STAR) 기술'을 적용해 제품을 생산하고 있다. 스타 기술은 ▲이물감 없는 부드러운 복용감(Smooth) ▲작은 사이즈의 제형(Thin) ▲주성분의 균일한 분산과 제품 원형 보존을 통한 안정성 강화(Advanced Stability) ▲필름 특유의 쓴맛 차폐(Refrshing Taste)가 특징으로 국내 4개 특허를 취득한 상태다.

CMG제약은 ODF 사업을 핵심 성장동력으로 삼고 제품 개발을 지속하고 있다. 2015년 발기부전 치료제 '제대로필', B형 간염 치료제 '씨엔테'를 출시했으며, 조현병, 편두통, 바이러스 등으로 ODF 개발 품목을 다변화하고 있다. 특히 조현병 치료제 '아리피프라졸 ODF' 미국 첫 출시를 준비 중이다. 지난 2016년 미국 진출을 위한 임상을 종료했으며, 올해 하반기 미국 FDA에 NDA(New Drug Approval, 신약 판매 승인 신청서)를 제출하고 2020년 제품을 발매할 계획이다.

## II. Investment Points

### 1. 신사업 중심의 포트폴리오 개선으로 실적 향상

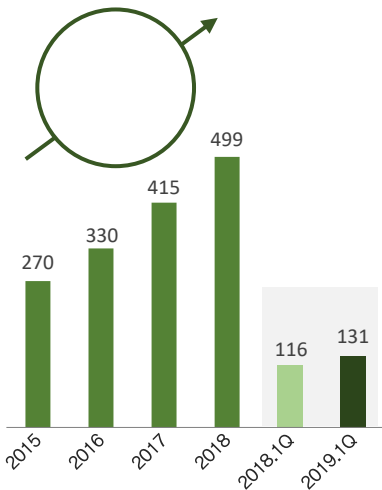
CMG제약은 2015년 취임한 이주형 대표이사의 지휘 아래 사업 포트폴리오를 개선하며 지속 성장했다. 먼저 2016년 비만/안과 부문에 진출해 매년 지속적으로 신규 제품을 런칭하며 사업을 크게 확장했다. 2016년 사업 첫 해 2억 원을 기록했던 비만/안과 매출액은 2018년 46억 원으로 23배 뛰어올랐다. 더불어 기존 도매 위주의 매출 대신 병·의원 등에 대한 직접 매출을 대폭 확대하며 수익성을 강화했다.

실제로 회사는 2018년 매출액 499억 원, 영업이익 26억 원으로 사상 최대 실적을 달성했다. 최근 3년간(2015년~2018년) 연평균 매출액 성장률은 22.7%를 기록했다. 특히 2016년 흑자전환 후 꾸준히 이익이 증가했는데, 이는 매출 볼륨 확대에 따른 고정비 효과 및 수익성 중심의 유통채널 개편에 기반한다.

향후 비만/안과 부문 육성에 집중하는 한편, 컨슈머 헬스케어 신사업을 통해 사업영역과 판매 채널을 동반 확대할 방침이다. 지난 6월 기존 OTC 사업팀과 에스테틱 사업팀을 통합해 컨슈머 헬스케어 사업본부를 출범했으며, OTC, 미용은 물론 건강기능식품, 노화방지, 생활위생용품, 의약품 등 카테고리를 다양화해 건강관리에 최적화된 포트폴리오를 구축한다. 나아가 소셜커머스, 드럭스토어, 홈쇼핑, 대형마트 등으로 판매 채널을 다각화해 매출을 확대한다.

도표2. 매출액

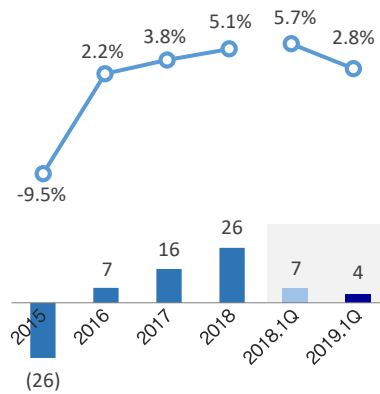
(단위: 억 원)



주: K-IFRS 연결 기준

도표3. 영업이익(률)

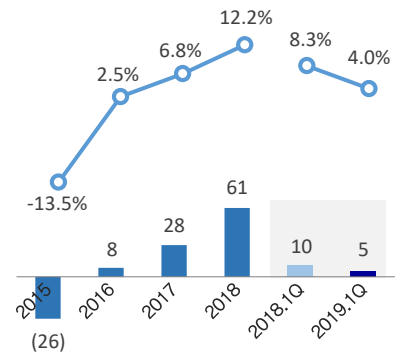
(단위: 억 원)



주: K-IFRS 연결 기준

도표4. 당기순이익(률)

(단위: 억 원)



주: K-IFRS 연결 기준

## 2. 2020년 미국 최초 아리피프라졸 ODF 판매 계획

2020년 미국 시장 출시를 목표로 아리피프라졸(Aripiprazole) ODF의 FDA 승인을 추진하고 있다.

아리피프라졸은 일본 오츠카(Otsuka) 제약에서 개발한 항정신병제 물질로, 조현병, 양극성장애, 우울장애, 틱장애 등에 효과가 있는 것으로 알려졌다. 2015년 미국 시장에서 조현병에 대한 물질 특허가 만료됨에 따라 타 제약사에 제품 개발의 길이 열렸다.

CMG제약은 강점인 ODF 기술을 활용, 아리피프라졸 ODF 제품을 개발해 미국 시장에 출시할 계획이다. 주요 타깃인 조현병 환자의 경우 병명이 외부에 알려지는 것을 꺼려하며 복용순응도가 낮다. 이에 회사는 물 없이 복용 가능하며, 입 안에서 쉽게 용해돼 휴대 및 투약이 간편하고 프라이버시 보호에 특화된 ODF 타입 제품으로 시장을 공략할 방침이다.

지난해 FDA와 Pre-NDA 미팅을 진행했으며, 올해 하반기 중 NDA를 제출해 2020년 승인을 거쳐 제품 출시 계획이다. NDA 승인은 통상 10개월여가 소요되며, 승인 후 최대 5.5년의 독점권을 확보할 수 있다.

해당 건은 미국 FDA 최초의 필름 타입 아리피프라졸 허가 신청으로, 차별화된 기술을 통해 미국 블록버스터 품목 틈새시장에 가장 먼저 진입한다는 의미를 갖는다. 나아가 2022년 조현병 외 타 적응증 특허 만료에 따라 양극성장애, 우울장애, 틱장애에 대해서도 처방이 가능해져 매출 확대가 가속화될 것으로 기대된다.

### 3. 선제적 CAPA 확대를 통한 글로벌 제약사 도약 기반 강화

회사는 2018년부터 2023년까지 총 1,080억 원을 투자해 글로벌 수준의 생산 인프라를 구축할 계획이다. 2016년 유상증자로 모집한 528억 원 중 일부 집행 후 잔액 390억 원과 금번 유상증자 모집액, 회사 자체자금을 재원으로 활용한다.

생산 인프라는 제형에 따라 두 곳으로 나눈다. 최근 사업 확장으로 시화공장의 CAPA 부족이 현실화됨에 따라, ODF/점안제/연고제 중심의 제2판교 테크노밸리 및 연구소를 설립하고, 고형제(정제·캡슐) 중심의 신공장을 별도로 구축할 계획이다. 이를 통해 ODF는 기존(연간 420만 매)의 10배인 연간 4,000만 매로, 고형제는 기존(연간 3.6억 정)의 세 배인 연간 10억 정으로 생산능력을 크게 확대한다. 향후 첨단 cGMP 인증을 획득하고, 신규 파이프라인 생산 기반도 구축해 본격적인 매출 확대의 기반을 다질 방침이다.

도표5. CAPEX 투자 계획(1)

(단위: 억 원)

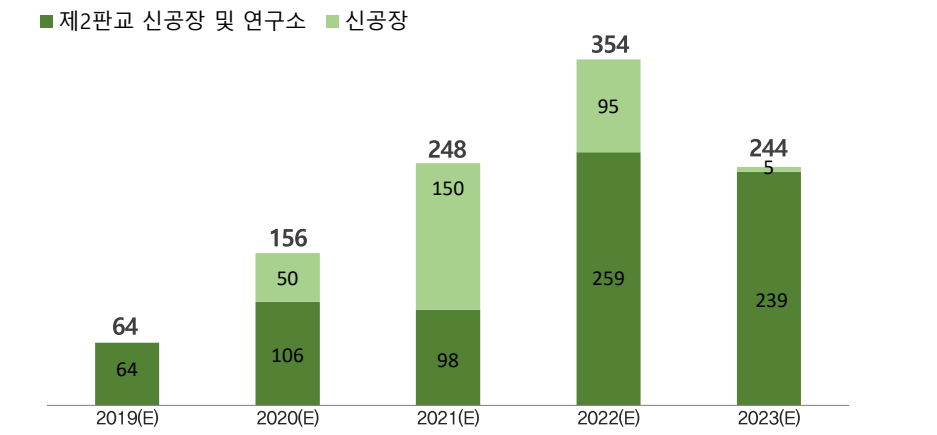


도표6. CAPEX 투자 계획(2)

구분	소요금액
신공장 (고형제)	총 300억 원 • 토지: 50억 원 • 건축: 150억 원 • 설비: 100억 원
제2판교 테크노밸리 및 연구소 (ODF/점안제/연고제)	총 766억 원 • 토지: 122억 원 • 건축: 434억 원 • 설비: 210억 원

#### 4. ODF/개량신약/신약 파이프라인 개발 가속화... 글로벌 제약사로 도약

CMG제약은 개발 속도가 짧은 1st 제네릭 개발을 통해 안정적인 매출을 창출하는 한편, 개량신약 및 신약 개발을 통해 글로벌 경쟁력을 갖춘 제약사로 발돋움할 계획이다. 이를 위해 2023년까지 R&D에 총 481억 원을 투자할 방침이다. 궁극적으로 제네릭, ODF, 개량신약, 신약이 고르게 구성된 성장형 포트폴리오 구축을 목표로 하고 있다.

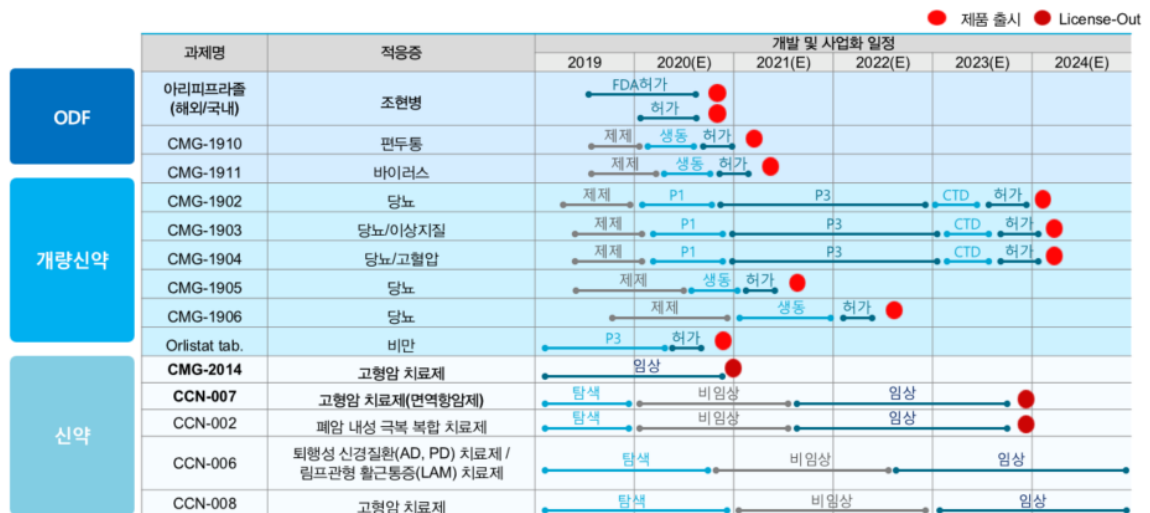
현재 ODF, 개량신약, 신약에 걸친 다수의 파이프라인을 보유하고 있으며, 2020년부터 제품 출시 및 라이선스 아웃을 통해 매출이 가시화될 전망이다.

ODF 파이프라인은 세 가지로 조현병 치료제, 편두통 치료제, 바이러스 치료제다. 모두 2020~2021년 출시를 목표로 하며, 특히 조현병 치료제 아리피프라졸 ODF는 미국을 시작으로 글로벌 시장에 출시할 계획이다.

개량신약 파이프라인은 여섯 개다. 개발 속도가 가장 빠른 것은 비만 관련 제품으로(성분명 오르리스타트(Orlistat)), 기존 경질 제형보다 복용편의성과 안정성이 높은 정제형으로 개발하고 있다. 연내 임상시험을 시작해 2020년 최종승인을 거쳐 제품을 발매할 계획이다. 이밖에 다섯 개 파이프라인은 당뇨와 관련된 건으로, 그중 CMG-1905, CMG-1906는 빠르면 2021년 제품화될 예정이다.

신약 파이프라인은 총 다섯 개를 개발하고 있다. 비임상 또는 임상 단계에서 글로벌 라이선스 아웃 목표다. 진도가 가장 빠른 것은 한독/NOV와 공동개발 중인 고행암 치료제 'CMG-2014 항암신약(Pan-TRK 저해 항암신약)'이다. 암 유발과 연관 있는 TRK 단백질을 선택적으로 억제하는 새로운 기전이다. 지난 5월 식약처에서 임상 1상 시험계획을 승인받아, 하반기부터 국내 4개 대형병원에서 임상을 진행할 예정이다. 이밖에도 분당차병원과 공동연구 중인 면역항암제(CCN-007) 파이프라인을 개발하고 있다.

도표7. 파이프라인



### III. Appendix

#### 1. 회사 및 유상증자 개요

도표8. 회사 개요

회사명	(주)CMG제약
대표이사	이주형
설립일	2001년 8월 1일
자본금	544,4억 원 (2019년 3월 말 기준)
종업원수	230명 (2019년 3월 말 기준)
사업영역	의약품 제조 및 판매, 신약개발, 라이선스 인/아웃
본사주소	본사 - 서울시 강남구 도산대로 66길 14 (청담동) 신약연구소 - 경기도 성남시 상대원동 333-1 판교사무소 - 경기도 성남시 분당구 판교로 335
홈페이지	www.cmgpharma.co.kr

도표9. 유상증자 개요

예정 증자금액	86,250,000,000원
발행주식수	30,000,000주
증자 전 발행주식총수	108,892,244주
예정 신주 발행가액	2,875원 (확정예정일 2019년 7월 17일)
증자 방식	주주배정후 실권주 일반공모

도표10. 유상증자 주요 일정

이사회결의	2019-05-15
증권신고서 제출	2019-05-15
신주발행 및 명의개서 정지 공고	2019-05-16
1차 발행가액 확정	2019-06-11
권리락	2019-06-13
신주배정 기준일	2019-06-14
신주배정 통지	2019-06-26
신주인수권증서 상장 및 거래	2019-07-04 ~ 2019-07-10 (5일간)
신주인수권증서 상장폐지	2019-07-11
확정 발행가액 산정 및 확정 공고	2019-07-17
우리사주조합 청약	2019-07-22
구주주 청약	2019-07-22 ~ 2019-07-23
일반공모 청약	2019-07-25 ~ 2019-07-26
주금 납입 / 환불	2019-07-30
주권 교부 예정일	2019-08-09
신주 상장 예정일	2019-08-12



## 2. 요약 연결재무제표

도표11. 재무상태표

구분	2016	2017	2018	2019.1Q
유동자산	78,772	81,227	81,370	80,612
비유동자산	25,995	28,341	33,009	36,436
<b>자산총계</b>	<b>104,768</b>	<b>109,568</b>	<b>114,380</b>	<b>117,047</b>
유동부채	9,137	10,884	8,495	10,012
비유동부채	735	740	1,903	2,484
<b>부채총계</b>	<b>9,872</b>	<b>11,624</b>	<b>10,398</b>	<b>12,497</b>
자본금	54,354	54,444	54,444	54,446
자본잉여금	101,107	46,786	46,786	46,829
자본조정	182	112	443	507
기타포괄손익누계액	11	-	-	-
이익잉여금	(60,759)	(3,398)	2,309	2,769
<b>자본총계</b>	<b>94,895</b>	<b>97,944</b>	<b>103,982</b>	<b>104,551</b>

주: K-IFRS 기준

도표12. 재무상태표

구분	2016	2017	2018	2019.1Q
<b>매출액</b>	<b>32,970</b>	<b>41,536</b>	<b>49,865</b>	<b>13,126</b>
매출원가	19,663	23,498	27,125	6,925
매출총이익	13,306	18,038	22,740	6,202
판매비와관리비	12,572	16,479	20,172	5,834
<b>영업이익</b>	<b>734</b>	<b>1,559</b>	<b>2,568</b>	<b>368</b>
영업외수익	278	1,346	1,302	249
영업외비용	274	34	214	13
법인세비용차감전 계속사업이익	738	2,870	3,656	603
계속사업손익법인세비용	(51)	35	(2,409)	77
중단영업손익	34	-	-	-
<b>당기순이익</b>	<b>823</b>	<b>2,835</b>	<b>6,065</b>	<b>527</b>

주: K-IFRS 기준