작성자: 믿음투자.

< 안국약품- 푸로스판 위기를 기회로! >

- 1.기업현황
- 2-1.성장동력 – 제약분야
- 2-2.성장동력 – 진단키트
- 3.총평

1.기업현황

- Roe : 14.8 / PBR: 0.71 / PER 4.8 (벨류스타 자료 기준.)
- 현재가: 6060원 / 시가총액: 696억

① 주요주주

: 어준선 30.1%,, 어진(아들) 17%, 어광 2.5% (총 49.61%)
- 씨티그룹 글로벌 마켓펀드(6.19%) + 기타외국인(2.33%)
- 자사주 약 160만주(14%정도..)

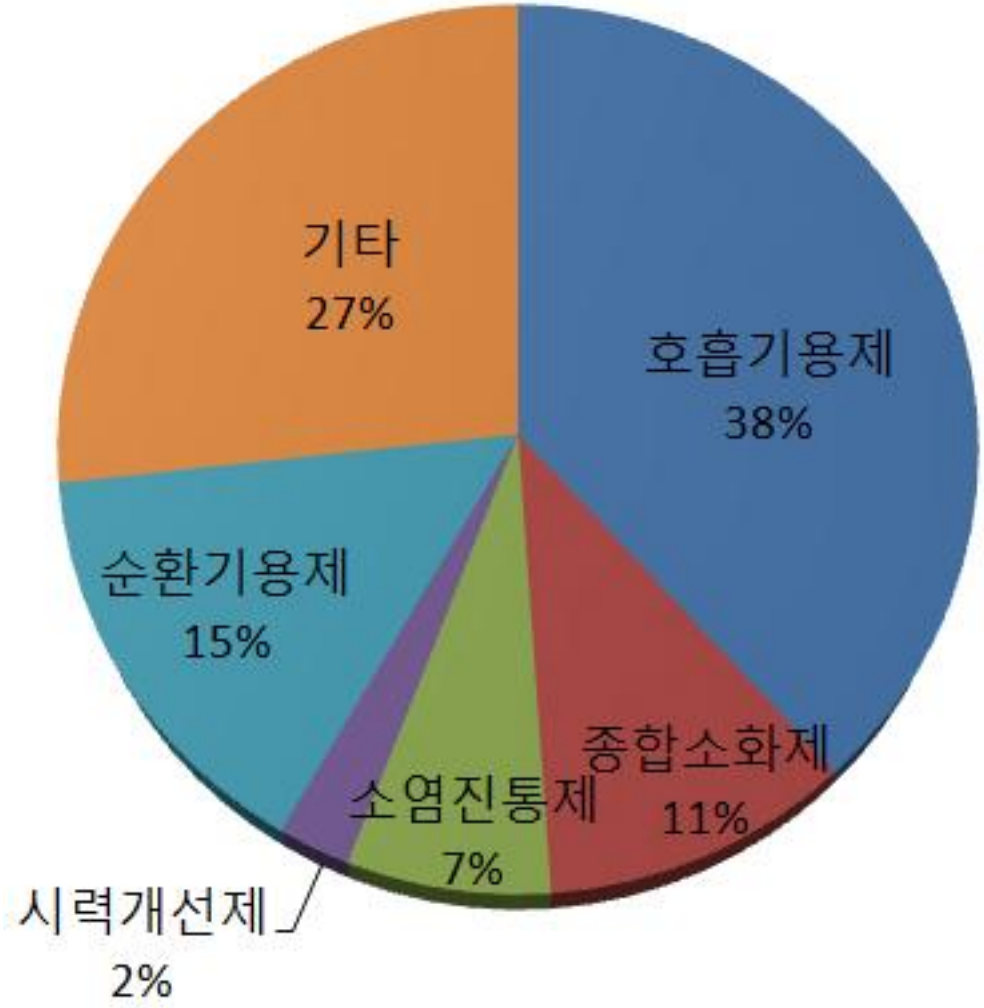
② 주요 연혁

- 1998. 09. 29 대표이사 어진 취임
- 2000. 05. 12 신제품 진해거담제 푸로스판시럽 출시
- 2006. 06. 30 오송생명과학단지 입주 계약체결
- 2009. 05. 20 C-GMP 시설 착공식
- 2009. 07. 01 비마약성 진해제 "애니코프 캡슐" 발매.
- 2010 체외 진단킷 개발업체 바이오메드랩 인수(지분 49.57%)
- 2010. 10 CGMP공장 완공.

1.기업현황

③ 주요 사업 내용.

- 호흡기 부분에 강점을 가지고 있는 중소 제약사.



호흡기용제	**292억 (38.3%)**
종합소화제	81억(10.6%)
소염진통제	53억(6.9%)
시력개선제	19억(2.5%)
순환기용제	**114억(14.9%)**
기타	204억(26.3%)

<10년 3분기까지 실적>

1.기업현황

- 주요 원재료 매입현황.

Dry ivy leaf	진해거담제 원료 (푸로스판 외)	39억9천 (12.3%)
Theobromine	**호흡기원료 (애니코프)**	**65억 (20.2%)**
Vaccinium Myrtillus Extract	안과용제 원료	16억 (5.0%)
Dexibuprpfen	해열/소염진통제 원료	16억7천 (5.2%)
Trimebutine M.	소화기계용제 원료	13억 (4.1%)
기타	기타	172억 (53.2%)

<09년 사업보고서>

Dry ivy leaf	진해거담제 원료 (푸로스판 외)	12억 (9.9%)
Theobromine	**호흡기원료 (애니코프)**	**25억 (20.4%)**
Vaccinium Myrtillus Extract	안과용제 원료	
Dexibuprpfen	해열/소염진통제 원료	4억2천 (3.5%)
Cherry Aroma	**해열 · 소염진통제원료**	**10억 (8.3%)**
기타	기타	70억 (57.9%)

<10년 사업보고서>

09년에 신제품으로 출시된 애니코프의 원료매입액이 매출액에 비해 상당히 높음... 미래 매출을 위한 원재료 쌓아두기?!? (09년에는 30억정도 매출 발생(09년 7월 제품출시))

1.기업현황

- 10년 3분기 가동률 (61.9%)
- 생산설비(서울 본사, 경기도 향남공장(2개 분리표시), 충청도(오송단지 부지)
- 09년 3월 ~ 2010년 12월까지 CGMP급으로 공장 리모델링 공사진행(200억)
- 기계장치 15억 정도 투자예정(3분기 보고서상)
- CGMP공장의 생산능력은 연간 3500억 규모.
- 현재는 수출비중이 2%내외로 매출은 내수에 집중되어 있음.

  (3분기 내수 747억 7천, 수출 17억 ▶ 4분기 실적공시 총 매출액 1081억, 순익 145억)

과 목		제53기분기	제52기	제51기	비 고
원 재 료 비		562,236	417,724	-	-
인 건 비		1,281,943	2,322,183	1,399,190	-
감 가 상 각 비		87,733	144,263	127	-
위 탁 용 역 비		1,331,155	1,873,801	1,329,694	-
기 타		2,794,310	1,791,588	1,642,192	-
연구개발비용 계		6,057,377	6,549,559	4,371,203	-
회계처리	판매비와 관리비	50,730	26,980	400,693	-
	제조경비	6,006,647	6,522,579	3,970,510	-
	개발비(무형자산)	-	-	-	-
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계÷당기매출액×100]		8.0%	6.4%	5.7%	-

연구개발비가
최근 2년간 늘어나고 있음
회계처리는 모두 판관비와
제조경비로 처리
(재무상 무형자산 9억8천)

1.기업현황

- 3분기까지 당좌자산 728억중 현금 41억, 단기금융상품 5억5천, **단기투자자산 303억 보유**. 매출채권 305억, 선급금 46억등
- 재고자산 144억 중 제품 62억, 원재료 70억 차지.
- 비유동자산에 매도가능증권 51억 7천 중 **지분증권 25억**.

  (**계열회사 바이오메드랩과 MASA Life science 투자금액 25억을 제외한 나머지 손실처리**)
- 유동부채 : 매입채무 – 60억, 미지급금 28억, 단기 차입금 140억

  유동성장기차입금 – 14억, 미지급 법인세 42억등등
- 비유동부채: 장기차입금 37억7천, 퇴직급여 충당부채 61억 등.

< 10년 3분기까지 분기별 손익계산서 >

손익계산서	2010.9	2010.6	2010.3	2009.12	2009.9	2009.6	2009.3	2008.12	2008.9	2008.6
매출액	24,762	28,523	23,197	32,611	22,585	24,041	21,293	22,520	14,436	19,874
매출원가(제조비)	10,831	11,091	7,041	13,493	9,138	8,163	6,713	8,357	4,616	6,388
매출총이익(제조이익)	13,931	17,432	16,157	19,118	13,447	15,878	14,580	14,163	9,820	13,486
판관비(판매비)	11,605	12,438	11,344	13,575	11,204	11,200	10,163	11,081	8,944	9,177
영업이익	2,326	4,994	4,812	5,543	2,243	4,678	4,417	3,082	876	4,309
⊞ 영업외손익	624	1,500	959	-2,143	72	3,190	750	-4,939	-1,482	-756
법인세차감전사업이익	2,950	6,493	5,771	3,400	2,315	7,868	5,166	-1,856	-606	3,553
법인세비용	1,616	858	1,558	396	1,187	1,793	1,395	-403	-116	844
당기순이익	1,334	5,636	4,213	3,004	1,128	6,076	3,772	-1,453	-490	2,708

전통적으로 3분기 매출과 이익이 좋지않음 이는 동사의 호흡기 시장 매출 편중 영향으로 추정됨

1.기업현황

< 계열회사등의 현황 >

법인명	출자목적	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황	
		수량	지분율	장부가액	취득(처분)		평가손익	수량	지분율	장부가액	총자산	당기순손익
					수량	금액						
안국건강(주)	단순투자	32,460						32,460	54.10%	-	-	-
아이벤처캐리탈(주)	단순투자	60,000						60,000	2.97%	-	-	-
(주)알메스텍	단순투자	10,345	3.10%	-	-	-	-	10,345	3.10%	-	-	-
DNA Link	단순투자	33,334	2.89%	-	-	-	-	33,334	2.89%	-	-	-
Max Cyte ,inc	단순투자	500,000	2.04%	-	-	-	-	500,000	2.04%	-	-	-
Correlogic Systeam	단순투자	2,808,149	10.00%	-	-	-	-	2,808,149	10.00%	-	-	-
AG그린	단순투자	16,000	80.0%	80	-	-	-	16,000	80.0%	80	-	-
MASA Life science	단순투자	-	6.85%	961	-	50	-	-	6.85%	1,011	-	-
(주)바이오메드랩	경영참가	2,800,000	24.20%	653	3,200,000	747	-	6,000,000	49.57%	1,401	-	-
합 계				1,694		797	-			2,492	-	-

바이오메드랩과
MASA Life Science를 제외한
나머지는 장부가 0원으로 처리

2-1.성장동력 – 제약분야

< 안국 약품의 제약분야 성장 가능성요약 >

① 비마약성 진해제 애니코프(테오브로민성분)의 국내 매출확대 및 해외 시장 진출
: 애니코프 적응증 확대(급성기침, 천식, COPD), 제제변형(서방성제제 임상 진행중)

② 푸로스판을 대체할 황련+푸로스판 조합의 천연물 신약 2011년 출시

③ 9개 이상의 개량신약 파이프라인 확보. 특히 2011년 내로 2개 개량신약 출시예정
: 종근당의 딜라트렌(카르베딜롤 성분, 베타차단제, 고혈압)의 개량신약 에스카르베딜롤
태평양제약의 판토록정(판토프라졸 성분, 위염치료제)의 개량신약 에스판토프라졸
에스암로디핀(CCB 개량신약) + 아토르바스타틴(리피토), 고혈압 고지혈증 복합제.

2-1.성장동력 – 제약분야

< 애니코프(테오브로민) 비 마약성 진해제의 가능성 >

Ⓐ 애니코프 개발 배경.

- 애니코프는 안국약품이 과거 프랑스에서 임상 1상까지 진행을 하였던것을 2002년 미국 MIDEP사로 부터 물질을 도입 임상과정을 거쳐 09년 7월에 제품 출시를 하였으며, **2010년에 영국 Biocopea사에** 라이센싱 계약 체결함.
- **지난 2010년 12월 21일 BBC를 통해 테오브로민**에 대한 기사가 나왔고**, 2011년 상반기 중 임상 3상 시작 2012년 중 혹은 2013년경 유럽 출시 예상된다고 함**. 또한 영국 회사는 미국회사와도 제품 개발 협의를 진행하여 **2011년중 미국에서도 임상 3상 진행이 예상됨**.

Ⓑ 애니코프 관련 국내 학회 발표

- http://www.moonline.co.kr/News/news_view.aspx?Cid=H1705&Cno=34931
- http://www.moonline.co.kr/News/news_view.aspx?Proc=d&Cid=H1705&Cno=36695
- http://www.moonline.co.kr/News/news_view.aspx?Cid=H1705&Cno=37496

: 상기 학회 발표자료를 봤을때 **애니코프는 코데인과 동등한 효능**을 내면서 **코데인이 가지고있는 부작용을 현저히 감소시킨 진해제**라는것을 알 수 있음.

※ 마약성 진해제 위험성 경고
: http://pharmstoday.com/news/articleView.html?idxno=75628
http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=135074

Ⓒ 애니코프 증례공유: http://doc3.koreahealthlog.com/search/애니코프

: 증례를 살펴봤을때 **기존의 코데인등 중추성 진해제는 효능이 뛰어나지만, 졸음, 갈증,변비,오심,구토,현기증 등 부작용**이 많았는데 **말초성진해제인 애니코프는 코데인과 동등한 효능을 내면서 부작용은 현저하게 줄어들어 코데인등 중추성 진해제의 대체제로서 충분한 가능성**을 보여주고있다고 사료됨.

2-1.성장동력 – 제약분야

Ⓓ 애니코프(테오브로민) 특허 현황

- 진해조성물 특허 : http://academic.naver.com/view.nhn?doc_id=881509&applicationNumber=1019997008709&dir_id=2&field=0&sort=0&query=%ED%85%8C%EC%98%A4%EB%B8%8C%EB%A1%9C%EB%AF%BC%20%ED%8A%B9%ED%97%88&page=1

  국제 출원 번호: PCT/HU1998/000027 (1998.03.20), **안국약품이 전용실시권** 획득.

- 기침 치료용 조성물 특허 출원중(국내): http://academic.naver.com/view.nhn?doc_id=2002273&applicationNumber=1020060069901&dir_id=2&field=0&sort=0&query=%ED%85%8C%EC%98%A4%EB%B8%8C%EB%A1%9C%EB%AF%BC%20%ED%8A%B9%ED%97%88&page=1

Ⓔ 애니코프 적응증, 개량신약 개발관련

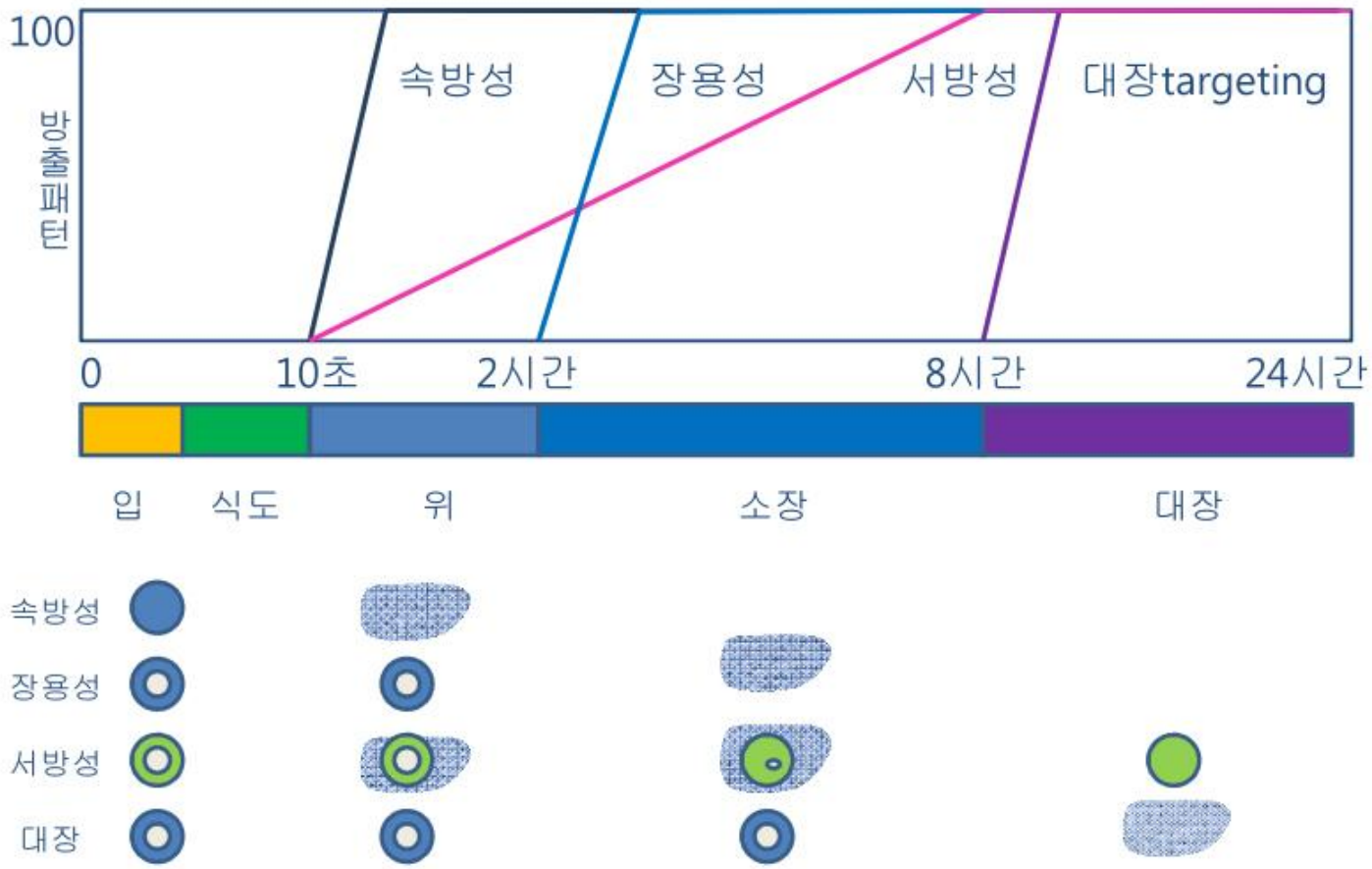
- 현재 **급성기침**, **천식**으로 인한 기침 등 적응증 추가 임상 진행중.
- **소아용 시럽제, 서방성제제** 임상 진행중.

23	안국약품	AG1321001캡슐 300mg,500mg	테오브로민	2009-12-14	미정	급성기침 환자에서 애니코프캡슐300밀리그램의 진해제로서의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 치료적 확증 목적의 임상시험: 양측눈가림, 무작위배정, 활성대조약 비교, 병행 설계, 3상 임상시험	3상
80	안국약품	AGNDA802	테오브로민	2010-08-16	고려대학교안암병원	건강한 남성 피험자를 대상으로 속방형 테오브로민 제제와 서방형 테오브로민 제제(AGNDA802)의 약동학적 특성을 비교평가하기 위한 무작위 배정, 공개, 단회투여 임상시험	1상

<식약청 고시자료>

2-1.성장동력 – 제약분야

< 속방성제제와 서방성 제제의 차이 >



1. **속방성 제제**: 구강내 타액에 의해 신속하게 용해또는 붕해되는 제제
2. **서방성 제제**: 단순히 천천히 방출되는 시스템. 일정시간 이상 약물농도를 유지함으로서 **매일 1~2회** 복용하는 **만성질환**에 주로 이용.

2-1.성장동력 – 제약분야

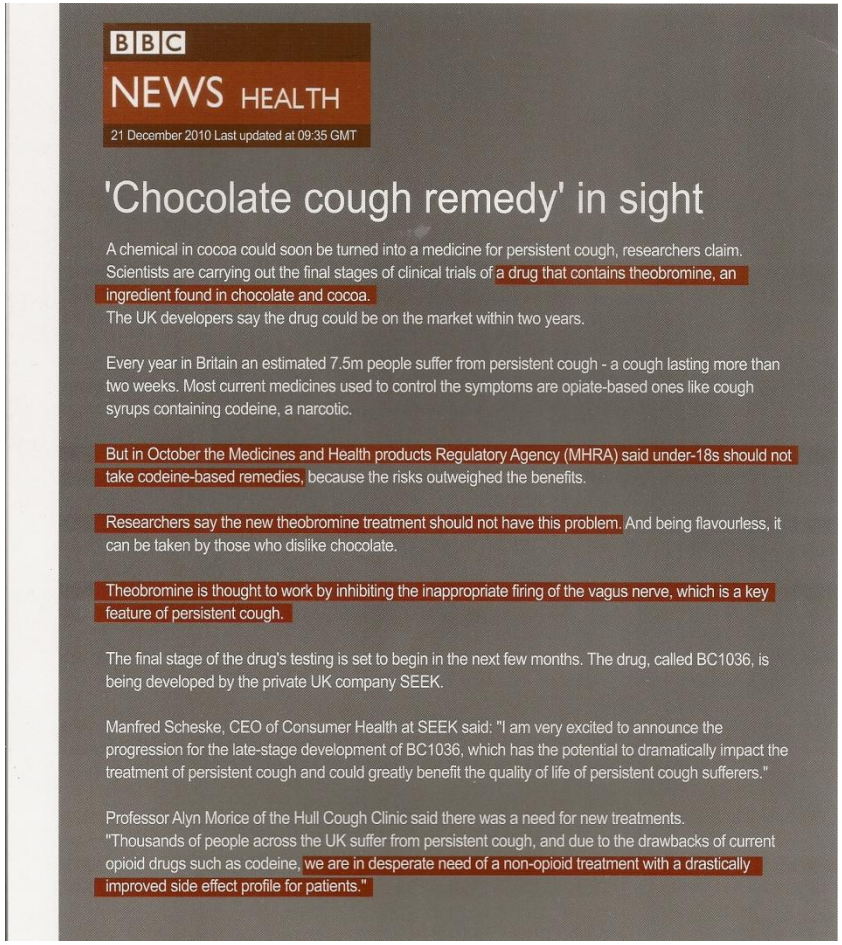
표9▶ 미국의 주요 약효군 매출 현황

(단위: 십억 달러)

약효군	2005	2006	2007	2008	2009
Antipsychotics, Other (정신병치료제)	10.2	11.4	12.8	14.2	14.6
Lipid Regulators (콜레스테롤조절제)	17.9	19.6	16.2	14.5	14.3
Proton Pump Inhibitors (위산분비억제제: 십이지장궤양치료제)	12.7	13.5	14.0	13.8	13.6
Antidepressants (항우울제)	10.0	10.4	9.2	9.5	9.9
Angiotensin II Antagonists (고혈압치료제)	4.9	5.7	6.5	7.5	8.4
Antineo Monoclonal Antibodies(항암제: 단일클론항체)	3.9	5.7	6.6	7.3	8.0
Antiarth, biol Resp Mod(류마티스관절염치료제)	3.6	4.4	4.8	5.6	6.3
Erythropoietins (적혈구생성촉진인자)	8.5	9.8	8.4	6.9	6.3
Analogs of Insulin Human (인슐린 주사: 당뇨병 치료제)	2.4	3.1	3.8	5.0	6.3
Oral Antiplatelets (경구 항혈소판제 :혈전약)	3.7	4.1	4.4	5.2	6.0
Analeptics (중추신경자극제 : 강장약)	2.9	3.5	4.0	4.7	5.8
Steroid, Inhaled Bronch (스테로이드성 흡입제 :천식약)	3.5	3.9	4.3	4.8	5.5
Seizure Disorders (항경련제 : 간질약)	7.7	8.0	9.0	9.6	5.3
GI Anti-Inflammatory (위장관염증치료제)	3.0	3.5	3.9	4.3	4.9
Codeine & Combinations (마약성진해제)	3.2	2.7	3.6	4.2	4.9

※ 세계제약시장에서 미국의 비율은 40%정도.
미국시장에서 2009년도 코데인을 비롯한 마약성 진해제의 시장은 49억불 규모.

2-1.성장동력 – 제약분야



BBC NEWS HEALTH

21 December 2010 Last updated at 09:35 GMT

'Chocolate cough remedy' in sight

A chemical in cocoa could soon be turned into a medicine for persistent cough, researchers claim. Scientists are carrying out the final stages of clinical trials of a drug that contains theobromine, an ingredient found in chocolate and cocoa.
The UK developers say the drug could be on the market within two years.

Every year in Britain an estimated 7.5m people suffer from persistent cough - a cough lasting more than two weeks. Most current medicines used to control the symptoms are opiate-based ones like cough syrups containing codeine, a narcotic.

But in October the Medicines and Health products Regulatory Agency (MHRA) said under-18s should not take codeine-based remedies, because the risks outweighed the benefits.

Researchers say the new theobromine treatment should not have this problem. And being flavourless, it can be taken by those who dislike chocolate.

Theobromine is thought to work by inhibiting the inappropriate firing of the vagus nerve, which is a key feature of persistent cough.

The final stage of the drug's testing is set to begin in the next few months. The drug, called BC1036, is being developed by the private UK company SEEK.

Manfred Scheske, CEO of Consumer Health at SEEK said: "I am very excited to announce the progression for the late-stage development of BC1036, which has the potential to dramatically impact the treatment of persistent cough and could greatly benefit the quality of life of persistent cough sufferers."

Professor Alyn Morice of the Hull Cough Clinic said there was a need for new treatments.
"Thousands of people across the UK suffer from persistent cough, and due to the drawbacks of current opioid drugs such as codeine, we are in desperate need of a non-opioid treatment with a drastically improved side effect profile for patients."

2010 - 12 - 21 한국 주요 일간지 보도내용
(테오브로민에 대한 이야기는 있지만
안국약품에 대한 언급없음..)
“마약성 진통제 코데인 유·소아 복용 제한을” :
http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=135074
초콜릿이 `오래가는 기침`에 특효약?
http://news.mk.co.kr/v3/view.php?year=2010&no=709221
"계속되는 기침엔 초콜릿이 `특효`"
http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=201012215936g
초컬릿 성분이 기침 치료 효과...임상 막바지
http://www.asiae.co.kr/news/view.htm?idxno=2010122114472434204
잘 안낫는 기침엔 ‘초콜릿 치료법’?
http://biz.heraldm.com/common/Detail.jsp?newsMLId=20101221000655

< 2010년 12월 20일 영국 BBC 기사 내용>

2-1.성장동력 – 제약분야

< 푸로스판의 대체 품목인 황련+푸로스판 복합 천연물 신약 출시임박>

Ⓐ 푸로스판의 일반약 전환 위기.

- http://kr.ibtimes.com/article/news/20100920/3039831.htm
- 지난 2010년 9월 14일 식약청으로부터 푸로스판의 전문약 -> 일반약 전환통보.
- 과거 푸로스판의 PMS종료후에도 식약청에서 일반약 전환 통보를 하였지만 법정소송으로 전문약유지.
- **2011년 2월 20일 일반약 전환 확정**.

Ⓑ 푸로스판의 대체제 푸로스판 + 황련 복합 천연물 신약 출시임박.

- 안국약품은 "ANGPP709현탁액" 천연물 신약을 개발 2010년에 임상 3상 종료.
  : http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01151202
- 2011년중 약가 협의 후 제품 출시 예상.

Ⓒ 최악의 경우 푸로스판이 일반약 전환이 되면?

- 일반약 전환 확정이 될경우 기등재 목록 정비에 가서 약가 인하폭 결정.

http://www.dailymedi.com/news/opdb/index.php?cmd=view&dbt=article&code=125278&page=1&sel=&key=&cate=class_all&rgn=&term=
사용량 약가연동협상 의약품 협상종료 '10일 전' 변수는(?) : http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=149850

: 상기 기사상으로 보면 호흡기계에 포함되는 푸로스판의 경우 모든과정을 거쳐 12월에 고시를 시행할 예정임. 따라서 **최악의 경우** 약가 인하가 결정된다고 하더라도 **변경된 약가로의 제품 판매는 2012년 1월 부터**라고 봐야하고. 이동안 **신규 개발된 천연물신약이 제품화** 됨으로서 충분히 **푸로스판을 대체할 것으로 사료됨**.

-> 따라서 과거 유유제약의 타나민사례와는 다르게 봐야한다고 생각함.

2-1.성장동력 – 제약분야

< 푸로스판의 대체 품목인 황련+푸로스판 복합 천연물 신약 출시임박>

Ⓓ 푸로스판+황련 천연물 신약의 특허현황.

- 황련추출물 특허획득(특허만료일: **2028년 06월 13일**)
- http://academic.naver.com/view.nhn?doc_id=31370071&applicationNumber=1020080055537&dir_id=0&field=0&sort=0&query=%ED%99%A9%EB%A0%A8%20%EC%B6%94%EC%B6%9C%EB%AC%BC%EC%9D%84%20&page=1

- 황련+푸로스판 특허 출원 진행중
- http://academic.naver.com/view.nhn?doc_id=31370465&applicationNumber=1020090031344&dir_id=0&field=0&sort=0&query=%ED%98%BC%ED%95%A9%20%EC%83%9D%EC%95%BD%20%ED%99%A9%EB%A0%A8&page=1

Ⓔ 천연물 신약 특허관련 고찰(동아 스티렌사례)

- 대표 국산신약 '스티렌'...제네릭 눈치경쟁
- 국산신약 스티렌, 제네릭발매 '시끌'
- "이 의약품은 14년 후 가격이 20% 깎입니다!"

▶ 현재 동아제약의 스티렌은 PMS기간이 종료되었으나 조성물특허가 종료되는 2015년에 제네릭 출시예정.

2-1.성장동력 – 제약분야

< 9개 이상의 개량신약 파이프라인 확보. 2개이상의 제품 출시 임박.>

Ⓐ 중소제약사로는 드물게 다수의 개량신약 파이프라인 확보(9개)

- http://www.moonline.co.kr/News/news_view.aspx?Cid=H0402&Cno=42783
- http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=31186
- 2009-4-29 판토프라졸 개량신약인 에스판토프라졸의 3상진입(구조변형, 개량신약 인정시 PMS 4년)
- 2010-5-6 카르베딜롤(딜라트렌) 개량신약인 에스카르베딜롤 3상진입(구조변형)
- 2009-12-2 CCB+리피토(에스암로디핀+아토르바스타틴 복합제) 임상 1상진입 (구조변형 복합제)
- 그외 앞에서 이야기한 애니코프의 적응증 확대 및 서방성 제제등등 제품 개발 진행중임.

Ⓑ AGSCT101 – 딜라트렌 개량신약 타겟 시장 규모.

- 국내 베타차단제 시장은 1800억 규모이며 종근당의 딜라트렌이 2010년 730억정도 처방됨
- 딜라트렌이 베타차단제 시장에서 40%정도 시장점유 중이며, 현대 테놀민(11.5%), 머크의 콩코르(6.5%)
- 안국약품은 이성질체 개량신약인 에스카르베딜롤을 시장에 출시하여 위 시장을 공략할 예정임.
- 초년도에 30억 ~ 50억 (2~3%) 기대. 과거에 출시된 CCB제제 개량신약 레보텐션은 2010년 108억 처방.
- 타킷시장의 최대 품목인 딜라트렌의 개량신약으로 기능과 안정성이 향상된것에 기대해 볼 수 있음.

Ⓒ AGSPT201 – 판토록정 개량신약 타겟 시장 규모. (PPI제제, 소화성궤양용제 35% 비중자치)

- 국내 항궤양제 시장은 2010년 7451억임. (09년 7041억), 태평양의 판토록정 처방 6위(241억)
- 오리지널의 시장 처방비중은 전체 규모대비 크지 않지만 개량신약으로서 중소제품의 시장을 가져 올 수 있을것이라 생각함.

※ 그외 전립선 비대증 관련 개량신약, 심혈관계 개량신약, 해열제 개량신약 등 개발 진행중.

2-1.성장동력 – 제약분야

< 9개 이상의 개량신약 파이프라인 확보. 2개이상의 제품 출시 임박.>

<신약/개량신약/제네릭비교(식약청자료참고)>

항 목	신약	개량 신약	제네릭
허가시 제출자료	품질시험자료, 효능 및 독성시험 (전체) 임상시험 I, II, III	품질시험자료, 효능 및 독성시험 (일부), 임상시험(일부, 비교임상, 비교생동)	품질시험자료, 생물학적 동등성 시험 (Bioequivalence)
적용규정 및 Process (미국 규정)	본청 허가, 안전성유효성심사대상, 우선심사대상		본청허가 안전성유효성심사대상 또는 지방청 신고대상
	505(b)(1) NDA	505(b)(2) NDA	505(j) ANDA
개발기간	10-15년	4-5년	2-3년
재심사 Data Exclusivity(미국)	6 년	4, 6 년	-
	5년	3년	최초 제네릭 출시 6개월 독점
장점	장기간 독점적 권리 확보	물성 및 제제 개발을 통하여 적은 비용으로 상당기간 독점적 권리확보, 약제비 절감 가능	적은 비용으로 제품화 가능 약제비 절감가능
특징	대규모 개발비용	별도특허 보유로 독자적 경쟁력 확보	특허분쟁 위험 및 독점기간 만료 후 과당경쟁

2-1.성장동력 – 제약분야

< 9개 이상의 개량신약 파이프라인 확보. 2개이상의 제품 출시 임박.>

Ⓓ 개량신약 PMS 부여범위

- 복합제 : 개량 신약 인정시 PMS 6년 부여

- 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른의약품 : PMS 6년
  (주사제를 패취제제로, 주사제를 경구제로 변형등)

- 명백하게 다른 효능, 효과를 추가한경우: PMS 4년

- 기허가된 의약품과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품: PMS 4년
  (**안국약품의 에스판토프라졸, 에스카르베딜롤이 여기에 해당**)

- 제제개선을 통한 제형/함량 등이 다른 의약품 : PMS 4년
  (ex. 서방성제제)

2-2.성장동력 – 체외 진단 키트 분야

- **안국 약품의 신성장동력 체외진단키트 분야 성장 가능성요약**

<국내>

DNA링크(유전정보분석)
http://www.dnalink.com/

바이오메드랩(HPV진단킷)
http://bmelab.com/

진인(결핵,패혈증,B형간염진단킷)
http://www.genein.com/

<해외>

코렐로직(난소암진단킷외)
http://www.correlogic.com

안국약품

바이오메드랩(49.57%), DNA링크(2.89%), 코렐로직(10%) -> 안국 지분보유
진인은 제품라인업에 대한 국내 독점 판매권을 안국약품이 획득.
안국약품은 국내 3개 기업과 미국의 코렐로직의 지분 일부보유 혹은 제휴를
통해 체외 진단킷 개발 및 판권확보 그리고 제품 판매를 위한 포트폴리오를 구성.

2-2.성장동력 – 체외 진단 키트 분야

① HPV(인유두종바이러스)진단킷 시장확대

ⓐ **HPV(인유두종바이러스)진단킷 국내/해외 진출**

- 계약회사 : CapitalBio Corporation (북경, 중국) 및 안국약품(주) (3자 계약)
- 계약금액 : 최소 $7,000,000.00 (₩7,826,700,000)/5년
- 계약기간 : 2011.01.01 ~ 2015.12.31 (5년간), 판매공급지역 : 중국
- 현재 중국 식약청 허가진행중이며 허가후 매출 발생예정(예상시기는 올해 하반기부터..)

Ⓑ **암 및 자궁경부암 관련 기사.**

-자궁경부암 백신접종 / 정기검진 병행으로 의료비 초 절감. (기사링크참조)

http://bntnews.hankyung.com/apps/news?popup=0&nid=05&c1=05&c2=05&c3=00&nkey=201011011836493&mode=sub_view
http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=14&nid=135741

-"癌, 세계 경제 손실 한해에 1052조원"

http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2010/08/18/2010081800132.html

-암 분석 및 경로 기술 시장 폭발적 성장 (2015년 410억$ 연 22% 확대..약물 발견 바이오마커 수요 증가)

http://www.pharmstoday.com/news/articleView.html?idxno=75070

- 자궁경부암 무료 검진 진행 ... 내년부터 30대 여성 대상(2011년부터 시행, 국내)

http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=59708

Ⓒ **체외진단기업협의회 출범 (2011-01-20)**

http://news.etomato.com/pagelog/popup_log.asp?newsseq=134879

2-2.성장동력 – 체외 진단 키트 분야

① HPV(인유두종바이러스)진단킷 시장확대

Ⓓ **바이오메드랩 특허현황.**

- 2003년 국내특허 등록
- http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=105&oid=030&aid=0000026126
- 2007-11-27 미국특허 등록
- http://www.mt.co.kr/view/mtview.php?type=1&no=2007112713551404398&outlink=1
- 2008-2-20 중국특허 등록
- http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?TM=news&SM=0101&idxno=156771
- 2010-09-08 홍콩특허등록
- 2010-10-12 유럽특허등록
- 2007년 바이오코아가 HPV유전자 진단킷을 발매했을때 바이오메드랩이 특허소송으로 출시를 막음(2008년 법원 최종판결에서 바이오메드랩 승소)

2-2.성장동력 – 체외 진단 키트 분야

② 코렐로직 시스템즈를 통한 난소암진단킷 시장 진출가시화

ⓐ 안국약품의 코렐로직 접근 History - http://www.correlogic.com/

- 2007년에 미국벤처관련 펀드인 MASA Life science Ventures에 9억 6천만원투자.
  (동펀드는 미국내 10개의 바이오벤처회사에 투자 이들기업중 코렐로직 포함되어 있음)
- 2008년 8월과 10월 코렐로직 전환사채투자(전환시 지분 10%, 현재 재무상 장부가 0)
- 2009년 11월 2일 코렐로직과 기술이전 계약 체결
  조건 : **코렐로직이 보유한 모든 지적 자산에 대한 한국,일본,중국 시장에 대한 독점권**
  ▶기술이전을 통해 안국약품이 독자적으로 "암 진단키트"를 개발할 수 있는 기반마련.
- 현재 코렐로직의 OVACHECK은 유럽에서 최종승인을 받았으며, 미국FDA에서는 승인진행중
  http://www.prnewswire.com/news-releases/correlogic-systems-obtains-ce-mark-for-ovacheck-95944274.html
- 현재 한국에서도 바이오메드랩을 통해 개발진행중임.
- 난소암진단킷의 가격은 200불 정도임.
- 코렐로직은 현재 대장암, 유방암, 전립선암 진단킷도 개발중..
- 현재 미국 진단 시장의 40% 이상을 차지하는 Quest 및 LabCorp과는 난소암 진단용 칩에 대한 공동 마케팅 및 판매 계약을 체결한 상태임. (안국 홈페이지 참고)

③ 국내 "진인", "DNA링크"등을 통해 추가 진단킷 파이프라인 확보 및 기술습득

- DNA링크 지분투자로 질병유전체 사업 진입
- 진인과 전략적 제휴 체결(09년 4월 27일)로 결핵, 패혈증, B형간염등 국내 판매권 획득

3. 총평

< 위기 >

- 정부의 리베이트, 쌍벌제, 기등제 약가 일괄인하 등 정책적 리스크.
- 회사의 대표품목인 푸로스판의 일반약 전환 압박

<기회>

- 비마약성 진해제 애니코프의 국내외 진출에 따른 성장성.
- 푸로스판을 대체할 천연물신약의 임상완료와 시장출시.
- 중소제약사로서 9개이상의 개량신약 개발 진행. 2011년에 최소 2개이상 시장출시
- 새로운 먹을거리 체외 진단키트 시장의 본격 진입.
- 안정적인 재무구조와 현금성 자산으로 구입한 펀드등 투자상품의 평가이익 기대