



기업분석

휴온스(243070)

북경 휴온랜드 탐방, 중국 점안제 사업 본격화

Not Rated

주가(05/29): 54,500원

시가총액: 3,374억원

제약/바이오/헬스케어

Analyst 김주용

02) 3787-5109 jykim21@kiwoom.com



휴온스는 북경휴온랜드의약과기유한회사를 통해 중국 점안제 시장에 본격 진출하게 됐습니다. 공장의 총투자금액은 1.3억위안(약 230억원)으로 연면적 9,000㎡에 7개의 점안제 생산라인 설치가 가능합니다. 현재 녹내장치료제로 올해부터 매출이 시작되었고 올해 하반기 히알루론산 원료의 인공눈물 라인이 제품에 추가되면서 고성장의 틀을 마련할 계획입니다. 휴온스는 지분법 대상인 휴온랜드의 고성장을 통해 이익의 질이 크게 개선될 것으로 기대됩니다.

Stock Data

Table with 3 columns: Metric, Value, and Comparison. Rows include KOSDAQ (5/29), 52 주 주가동향, 최고/최저가 대비, 등락률, 수익률 (1M, 6M, 1Y).

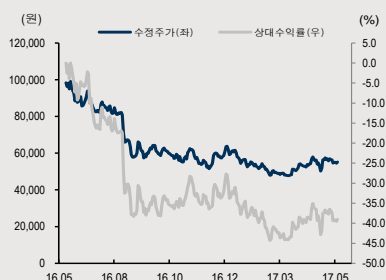
Company Data

Table with 2 columns: Metric and Value. Rows include 발행주식수, 일평균 거래량(3M), 외국인 지분율, 배당수익률, 주요 주주.

투자지표

Table with 5 columns: Metric, 2013, 2014, 2015, 2016. Rows include 매출액, 영업이익, EBITDA, 순이익, EPS, PER, EV/EBITDA, ROE, 순부채비율.

Price Trend



>>> 선진국 GMP 수준의 설비를 갖춘 한중 합작 기업

휴온스는 지주사 전환 이전 2012년 8월 중국 제약회사인 북경 노스랜드사와 함께 합작법인을 설립하고 공장건설을 진행해 2014년 7월 공장을 준공했다. 휴온랜드에 대한 동사의 지분율은 38.9%이며, 노스랜드가 50.8%, 한국투자파트너스 7.1%, Eyebright(중국 인공수정체 생산 업체) 3.2% 등이다. 북경 휴온랜드 공장의 총투자금액은 1.3억위안(약 230억원)으로 연면적 9,000㎡에 7개의 점안제 생산라인이 설치가 가능하며 선진국 GMP 수준의 설비를 갖췄다. 휴온랜드가 주력하는 제품은 안과용 의약품, 관류액, 의료기기 등을 생산한다.

>>> 2개 제품 중국 CFDA 품목등록 완료, 추가등록 기대

휴온랜드는 2015년부터 현지 로컬업체로부터 품목을 양수한 '주석산 브리모닌' 점안액(녹내장치료제)의 품목허가를 완료하고 생산, 판매를 시작할 계획이었다. 그러나 중국 정부의 품목허가가 계속 지연되면서 점안제 사업 일정에 차질을 빚었고 기대하고 있던 중국 점안제 시장 진출이 늦어지면서 동사 주가에 우려 요인이 되기도 했다. 중국의 경우 의약품 등록시 각 성(省)마다 허가를 받아야 하는 규제가 있다. 또 중국 정부는 현지 및 외국계 업체들의 의약품 임상신청 및 등록에 대해 자체 검수를 요구하고 신청철회를 유도하기도 했다. 의약품 품질에 대한 규제인 것이다. 이로 인해 중국에서는 기존 신청된 의약품의 80% 이상이 자진 철회된 바 있다. 휴온랜드의 녹내장치료제 품목허가가 지연된 것도 이러한 의약품에 대한 규제 환경에 영향을 받았을 것이다.

이와 같은 상황에서도 휴온랜드는 2016년 7월과 11월 녹내장치료제의 품목허가와 GMP 인증을 각각 완료하였고 2017년 상반기부터는 판매가 이뤄지고 있다. 회사측은 해당품목으로 올해 약 2,200만 RMB(한화 36억원)의 매출액을 달성할 것으로 계획했다. 추가적으로 히알루론산을 원료로 하는 일회용 점안제와 안구건조증 치료제는 품목허가와 임상이 각각 진행되고 있다. 히알루론산 기반의 일회용 점안제는 올해 하반기나 내년 상반기 허가가 예상된다. 품목허가가 순조롭게 진행될 경우 휴온랜드가 생산하는 제품이 다양화되면서 매출 역시 큰 폭의 성장을 나타낼 것으로 전망된다. 2019년 동사의 매출 목표는 5억위안(한화 820억원)이다.

>>> 중국 내수 뿐만 아니라 ‘일대일로’ 활용, 주변국 수출 계획
 현재 중국의 의약품 시장은 2014년부터 중국정부가 까다로운 GMP 규정을 적용해, 이 기준을 맞출 수 없는 수많은 군소업체들이 생산을 포기하거나 품목을 양도하고 있는 상황이다. 따라서 GMP수준의 공장을 확보하고 있는 휴온스에게는 상대적인 수혜가 될 것으로 판단된다.

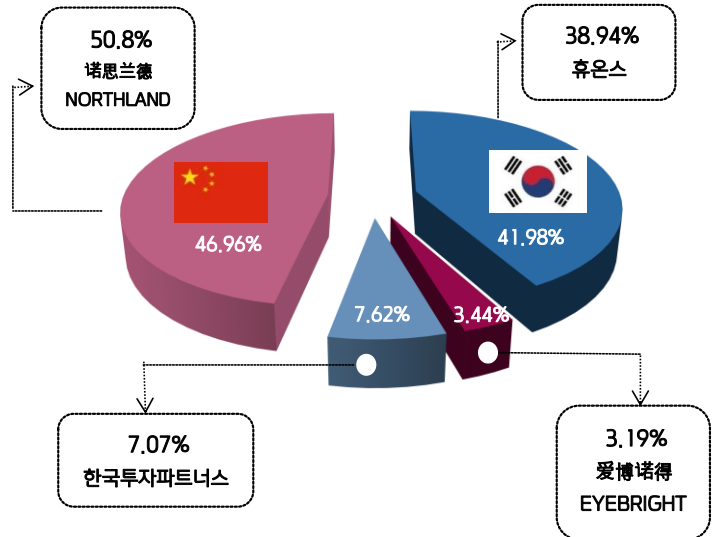
또 동사는 입찰시장 중심의 영업력을 강화할 계획이다. 우선적으로 공립병원을 대상으로 한 대리상들의 모집을 확대해 공급물량을 확대할 것이다. 약방 및 체인약방은 자체 영업인력으로 커버리지가 가능하겠다. 온라인 판매도 시작할 계획이다. 최근 중국의 의약품 유통시장 중 온라인 판매가 가장 높은 성장률을 기록한 바 있다. 아울러 현재 중국 정책인 ‘일대일로’(The Belt and Road) 발전 계획의 일환으로 중국 내 지역뿐만 아니라 러시아 및 동남아시아 지역에도 제품 수출을 확대할 계획이다.

북경 휴온랜드 공장 전경



자료: 휴온스

주요 주주 현황



자료: 휴온스

모노도스 점안제 생산라인



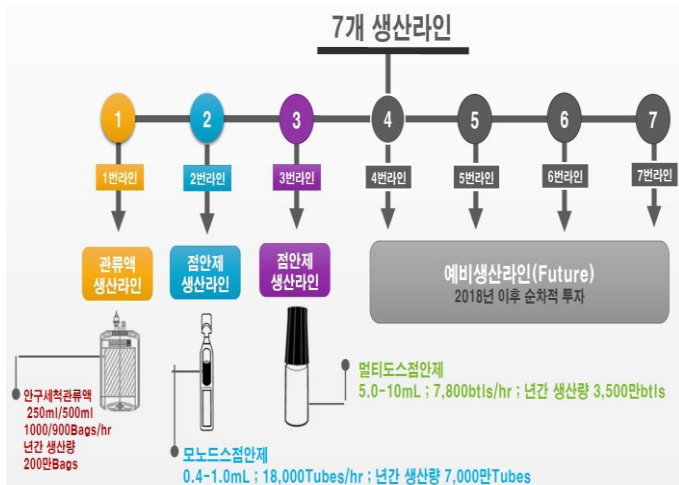
자료: 휴온스

무균제 점안액 자동설비



자료: 휴온스

가동중인 생산라인



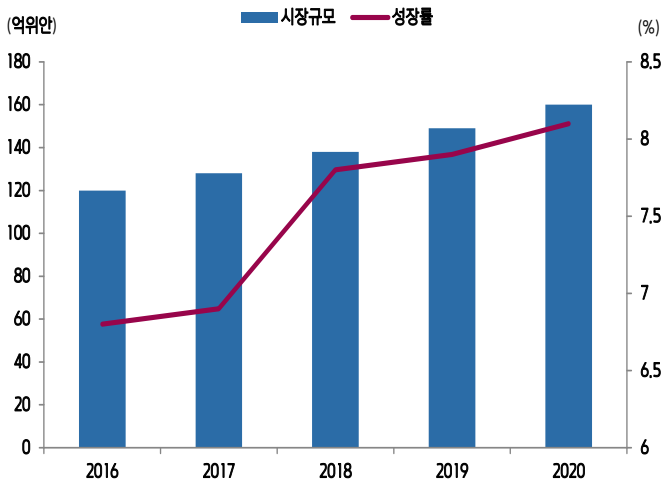
자료: 휴온스

R&D 파이프라인

NO	개발품목	유형	적응증
1	Sodium hyaluronate - 0.8ml/0.8mg/0.8ml/1.44mg - 0.8ml/2.4mg	4류	안구건조증
2	Levofloxacin (5ml/24.4mg)	4류	각막염
3	Olopatadine (5ml/5mg)	4류	과민성결막염
4	Balanced salt solution (250ml / 500ml)	4류	안과수술관류액
5	Moxifloxacin (5ml/25mg)	3류	새균성 각막염
6	Bromfenac Sodium (5ml/5mg)	4류	각막염, 공막염, 수술후염증
7	Travoprost (0.5ml : 0.02mg)	4류	녹내장, 안압
8	Compound Chondroitin Sulfate (5ml : 5mg / 0.8ml : 0.8mg)	4류	피로, 안구건조
9	Latanoprost , Timolol maleate (2.5ml)	4류	녹내장, 안압
10	Travoprost , Timolol Maleate (0.5ml)	4류	녹내장, 안압
11	Diquafosol tetrasodium (5ml/150mg)	3류	안구건조
12	Cyclosporin (0.4ml/0.2mg)	3류	안구건조
13	Thymosin-beta4 (0.4ml)	1류	안구건조, 각막손상

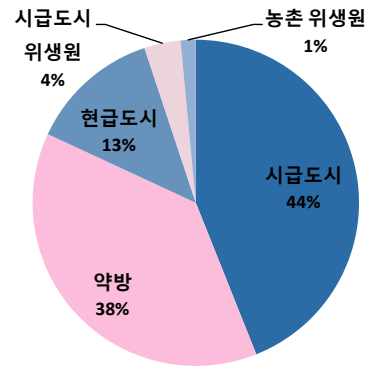
자료: 휴온스

중국 안과 의약품 시장 규모



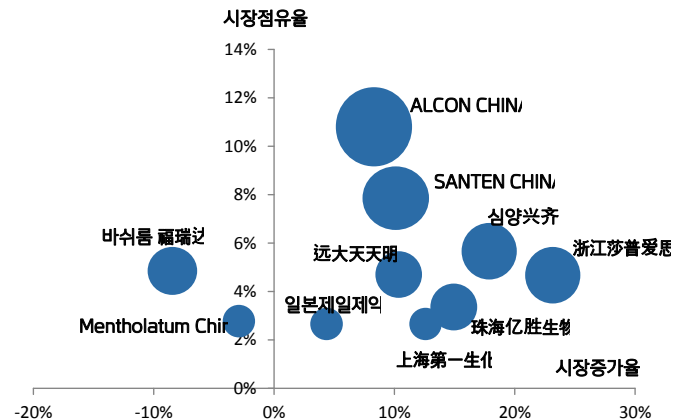
자료: 휴온스

지역별 안과시장 규모



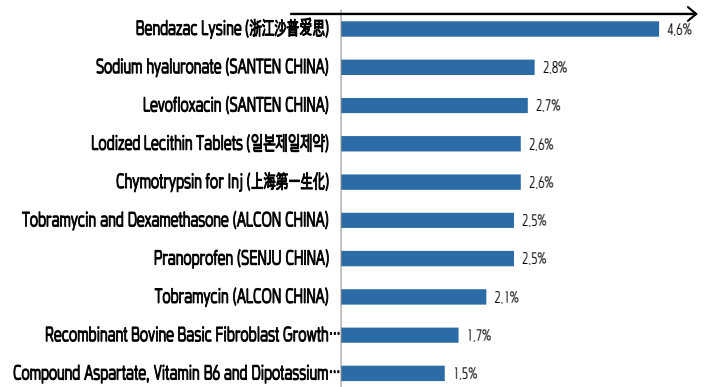
자료: 휴온스

중국 안과시장 점유율



자료: 휴온스

안과 의약품 Top 매출액 품목



자료: 휴온스

>>> 중국 의약품 시장 규모 및 현황

중국 통계청에 따르면 중국 의약품 시장의 규모는 2016년 기준 14,975억위안(한화: 약 250조원) 을 형성하고 있으며, 2011년부터 2014년까지 연간 평균 15%~16%의 높은 성장률을 보이고 있다. 전 세계적으로 인구고령화는 만성질환의 발병률을 증가시키고 이로 인한 전문의약품의 수요를 증가시킨다. 중국도 노인인구 및 개인소득의 증가로 전문의약품의 수요와 1인당 의료비 지출비중이 지속적으로 늘어나고 있다.

그러나 최근 중국 의약품 시장의 성장률은 점차 둔화되어 2016년에는 전년 대비 8.3% 성장하는 데 그쳤다. 주된 원인은 중국 정부의 유통통제와 의약품 가격인하이다. 중국 정부는 건강보험 재정의 안정화를 위해 의료보험비용의 공제, 위생부 임상합리용약에 대한 추진, 약품비례공제, 집중입찰구매 등을 핵심정책으로 세웠고 이로 인해 의약품 시장의 성장은 위축되고 있다. 한국은 2012년 건강보험 재정안정화를 위해 대규모 일괄약가인하를 시행하였다. 이로 인해 국내 대부분의 제약업체들의 매출이 감소하였고 수익성은 악화되기도 했다. 현재 중국 정부가 의약품 시장을 대상으로 펴고 있는 정책 양상은 과거 한국의 모습과 비슷하다. 하지만 이러한 정책은 의약품 유통의 투명화와 의약품의 질적 성장, 제약/바이오 업체들로 하여금 기존 제네릭 비즈니스가 아닌 혁신 신약개발을 위한 R&D를 강화를 유도할 수 있다.

한편, 중국 정부는 제약업체들의 임상에 대한 강력한 규제를 시작했다. 현재 중국 위생부 내 임상을 검토할 수 있는 인력이 충분하지 않다. 중국 정부는 개발사가 자체 데이터 검증을 하도록 요구하고 임상결과 조작 및 증거 불충분이 적발될 경우 페널티를 주고 있다. 그 결과 2015년 허가를 신청한 의약품 약 1,500여 개 중 80%가 자진 철회했다. 당사는 중국 제약산업에 대해 양적, 질적 성장을 위한 과정을 겪고 있는 과도기로 판단한다. 정책이 안정화 될 경우 중국 제약업체에 대한 신뢰도는 증가할 것이며 R&D와 의약품 품질도 강화될 것이다.

중국 의약품 시장 규모 및 현황 (민영병원 제외)

3대 루트			6대 시장		
구분/시장포지션	시장규모	전년대비 성장률	구분	시장규모	전년대비 성장률
1. 공립병원(68.4%)	10240억위안	7.6%	1) 시급 공립병원	7675억위안	6.1%
			2) 현급 공립병원	2565억위안	12.3%
2. 약방(2.5%)	3375억위안	8.5%	3) 개체 약방	3327억위안	8.1%
			4) 온라인 약방	48억위안	50.0%
3. 공립기층의료(9.1%)	1359억위안	13.2%	5) 시급 위생원	501억위안	14.3%
			6) 현급 위생원	859억위안	12.6%
합계	14975억위안	8.3%	중국 전체 의약품 시장규모: 16473억위안 (민영병원 포함)		

주: 상기 민영병원 미 포함. 민영병원 수량 14785개, 공립의료기관 수량 98.5만개, 진료 차수 전체 병원 12% 차지. 민영병원 시장점유율 10% 정도로 추정.

자료: 휴온랜드, 키움증권

>>> 중국 정부의 의료개혁 정책

● 이표제(兩票制) 시행으로 유통구조 단순화

중국은 전국 성(省)에 대하여 이표제를 시행해 유통 단계를 축소하는 정책을 도입했다. 이는 국가 차원에서의 약품구매 및 유통을 투명화하고, 유통 단계를 간소화해 유통마진으로 인해 높게 형성된 약가를 낮추겠다는 의지이다. 1차적으로 종합의료개혁의 시범 성(省)으로는 우선 강소, 안휘, 복건, 청해가 지정되었고, 두번째로 섬서, 상해, 절강, 사천 등이 해당된다. 제약업체는 1개의 의약품 도매업체만을 통해 병원, 약국 등으로 의약품을 공급할 수 있다. 의약품 구매에 대한 세금계산서는 유통사와 병원을 대상으로 각각 1회씩 발생하기 때문에 이표(兩票)라 일컫는다. 이때 병원은 약품 생산기업과 직접 약품비용을 결산하게 되고, 약품 생산기업은 배송기업과 배송비용을 결산하는 방식을 적용하게 된다. 중국 정부는 점차적으로 이표제를 전국 전국 성(省) 단위로 확대할 계획이며 이로 인해 약가인하가 자연스럽게 유도될 수 있을 것이다.

● 질량 일치성 평가 및 엄격한 생산기준 요구

중국 정부는 제네릭 의약품에 대해 오리지널 의약품과의 질량일치성 평가를 시행, 제네릭 의약품의 가격을 차별화하는 정책을 도입했다. 또한 생산업체로 하여금 cGMP급 수준의 엄격한 생산시설을 충족시킬 것을 권고했다. 질량일치성 평가는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 생물학적 동등성, 생산과정 일치성, 약리학 일치성, 임상치료효과 일치성 등의 입증을 요구한다. 이로 인해 오리지널 의약품의 특허만료시 약가인하의 압력은 더욱 높아질 것이다. 궁극적으로는 오리지널 의약품과 제네릭 의약품 간의 가격 차이가 점진적으로 줄어들 것으로 판단된다.

● 의약품 입찰제 강화로 약가 인하 유도.

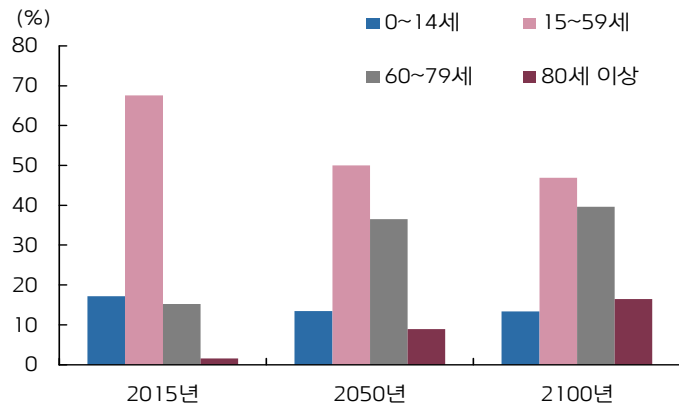
중국에서는 행정단위인 각 성(省) 마다 입찰이 이루어진다. 최근 국공립병원, 대형병원을 중심으로 의약품 입찰주기를 기존 2년~3년에서 6개월 정도로 단축시키고 있다. 이로 인해 의약품의 입찰단가가 지속적으로 하락하는 효과가 나타나게 된다. 입찰가격은 전국 최저 입찰가격으로 채택되기 때문에, 1개의 성에서 의약품의 입찰가격이 하락할 경우 다른 성으로 가격 전파가 빠르게 진행되면서 전국적으로 낮은 가격의 입찰가가 형성된다. 각 성(省) 단위별 입찰주기 단축은 앞으로도 제약사들의 영업활동에 지속적인 부담이 될 것으로 예상된다.

● 의료개혁심화, 병원 2차가격 토론방식 적용

중국 국공립병원들에 대한 개혁이 심화되면서 2016년까지 100개 이상의 국공립병원이 의료개혁 시범병원으로 지정되었다. 의료개혁의 목표는 의료보험 비용을 통제해 병원 수입에서 의약품 매출비중을 현행 40%에서 30%까지 축소시키고, 병원의 마진율을 줄여 수익성을 낮추는데 있다. 병원의 입장에서는 줄어든 수익성을 보전해야 하기 때문에 제약사와 의약품에 대한 2차가격 협

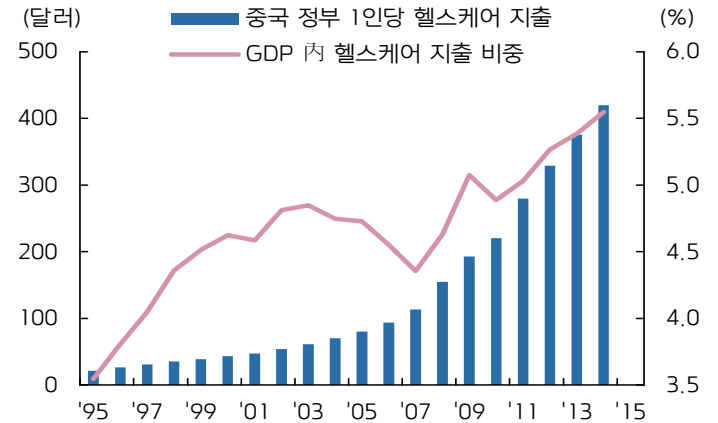
상을 진행하고, 의약품의 공급가를 보다 낮은 가격으로 제공받는다. 이와 같은 의료개혁심화로 제약사들이 받는 약가 인하 압력이 증가할 것이다. 기존 법정 약품 마진이 약 15% 수준인 점을 감안하면, 제약사들은 기존 매출액의 15% 수준의 외형 둔화가 불가피 할 것으로 보인다.

중국 연령대별 인구비중 추이



자료: UN, World Population prospects: The 2015 Revision, 키움증권

중국 1인당 헬스케어 지출



자료: 세계은행(WB), 키움증권

중국정부의 약가 규제 현황

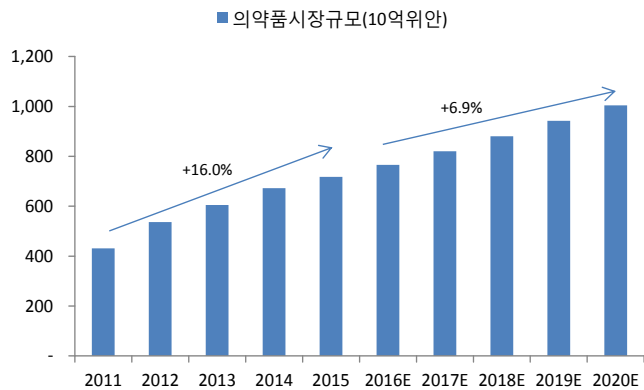
발표일	분류	내용
2014년 4월	약가인하	저가 약품 지급 비용기준 정비 - 약액: 일평균 3위안 이하, 중약: 5위안 이하인 저가 의약품 리스트 발표 - 총 533종(서양약품 283종, 중약 250종), 1,154개 규격 의약품에 대해 판매가격 상한과 정부의 가격결정 제도 폐지
2014년 6월	의약품입찰	공립병원 개혁 시범 도시의 의약품 거래 가격이 해당 성의 낙찰가보다 낮으면, 낮은 의약품 거래 가격으로 의약품 입찰
2014년 11월	약가인하	정부의 소매판매가격 상한과 출고가격 결정하는 제도 폐지 - 의료보험에서 비용을 지급하는 의약품은 유관기관과 협력하여 의료보험 지급 기준을 제정하여 합리적인 가격 형성 유도 - 저가 의약품은 지속적으로 일평균 지급 비용 상한제 실시
2015년 2월	의약품입찰	의약품 입찰 시, 기본약품과 비기본약품 2가지로 분류해 구매하고 양방향 입찰제 실시
2015년 5월	가격상한제 폐지	- 마취약품과 제1종 정신약품을 제외한 의약품에 대해서는 소매판매가격 상한제 폐지 - 의약품 실제 거래가격은 시장 경쟁을 통해 형성
2015년 6월	의약품입찰	의약품 입찰 시, 공립병원 주도의 의약품 가격 협상을 금지, 성단위 입찰 강화 - 전년도 병원의 실제 의약품 사용량의 80% 이상 구매금지 - 병원은 성급 의약품 조달기관에 보고

자료: 언론자료, 키움증권

>>> 중국 의약품 시장 연평균 6.9% 성장 전망

중국 제약산업은 중국 정부의 지속적인 약가 인하 정책으로 과거 두자릿수 성장률을 달성하긴 어려워 보인다. 그러나 중장기적으로 의약품의 품질개선, R&D 강화 등의 요인은 중국 의약품 시장의 구조조정에 긍정적으로 작용할 것으로 판단된다. 과거 6,000여개의 현지 제약회사의 숫자가 구조조정 및 의약품 양수도 계약을 통해 현재 4,000여개 수준으로 감소했다. 앞으로도 약가 인하 및 임상기준 강화 등의 정책이 지속될 경우 경쟁력 없는 업체들의 시장 철수가 불가피할 것으로 예상된다. 즉 엄격한 생산기준과 R&D 능력을 보유한 업체가 상대적으로 유리할 것이다. 이는 중국 제약산업에 대한 신뢰도를 증가시킬 것이다. 중국 의약품 시장은 2016년부터 2020년까지 연간 평균 6.9%의 성장률을 나타낼 것으로 전망된다. 주된 성장요인으로는 1)의료보험 범위 확대, 2) 신제품출시, 3) 의료 인프라구축 및 서비스 증가, 4) 인구고령화에 따른 만성질환 유병률 증가, 5) 개인 의료비 지출 확대 등이 있다. 반면 시장 성장을 제한하는 요인으로는 1) 의료보험 기준강화, 2) 약가인하 및 유통투명화 정책, 3) 의료개혁 심화 등이 있다.

중국 의약품 시장 성장 전망



자료: 키움증권

- 당사는 5월 29일 현재 '휴온스' 발행주식 1% 이상을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- 당사는 2017년 5월 25일부터 27일까지 동사의 비용으로 중국 휴온랜드 기업탐방을 진행한 바 있습니다.

투자 의견 변동내역(2개년)

종목명	일자	투자 의견	목표주가
휴온스 (243070)	2017/05/30	Not Rated	Not Rated

목표주가 추이

투자 의견 및 적용 기준

기업	적용 기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용 기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

투자 등급 비율 통계 (2016/04/01~2017/03/31)

투자 등급	건수	비율(%)
매수	183	96.32%
중립	7	3.68%
매도	0	0.00%