

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

휴젤(145020)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

최혜진 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

휴젤(145020)

토탈 메디컬 에스테틱 전문기업, 미용 및 치료제 영역 확대로 글로벌 시장 진출

기업정보(2020/07/13 기준)

대표자	손지훈
설립일자	2001년 11월 22일
상장일자	2015년 12월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	보툴리눔 독신, 히알루론산 필러, 바이오 코스메틱 등

시세정보(2020/07/13 기준)

현재가	180,900원
액면가	500원
시가총액	7,814억원
발행주식수	4,319,765주
52주 최고가	218,930원
52주 최저가	101,622원
외국인지분율	55.5%
주요주주	
LeguH Issuer	42.92%
Designated Activity Company 외 1인	
The Capital Group Companies, Inc. 외 13인	8.24%
자사주	3.35%

■ 토탈 메디컬 에스테틱 전문기업

휴젤(이하 동사)은 2001년 설립되어 2015년 12월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 보툴리눔 독신 제제인 보툴렉스(BOTULAX), 히알루론산 필러 더채움(THE CHAEUM), 바이오 코스메틱 화장품인 웰라주(WELLAGE)를 주력 제품으로 사업을 영위하고 있으며, 이를 기반으로 미용 및 치료 시장을 선도하는 글로벌 리딩 기업으로 성장하고 있다. 동사는 보툴리눔 독신 제제인 보툴렉스(BOTULAX)는 4년 연속 국내 시장점유율 1위, 히알루론산 필러 더채움(THE CHAEUM)도 국내 시장점유율 1위로 국내 미용 및 치료 시장에서 선도적 자리를 지키고 있다.

동사는 핵심기술력을 기반으로 기존의 보툴리눔 독신 제품을 개선시킨 차세대 보툴리눔 독신 연구를 수행하고 있으며, 눈가주름, 요실금, 경부 근긴장 이상, 양성교근비대증, 다한증 등의 임상을 진행해 미용 및 치료 영역에 대한 사업영역을 확장해 나가고 있다. 또한, 난치성 비대 흉터 억제 신약과 신경시냅스 기능조절 단백질에 대한 연구 및 피부 약물주입기에 대한 연구를 수행하여 바이오 소재 및 신약, 의료기기 사업으로 포트폴리오를 확대하여 토탈 메디컬 에스테틱 전문기업으로의 성장이 기대된다.

■ 중국 품목허가 진행 등 해외 빅마켓 진출 본격화

동사는 2019년 4월 중국 NMPA(국가식품의약품감독관리총국)에 보툴렉스의 품목허가를 신청하였으며, 현재 보완자료를 심사중에 있다. 동사는 2020년 하반기 품목허가가 승인될 것으로 기대하고 있으며, 허가 후 중국 파트너사인 사환제약을 통해 본격적으로 중국 현지 유통을 시작할 예정이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	1,820.9	46.6	1,019.2	56.0	813.5	44.7	15.4	15.0	14.3	19,382	161,588	28.9	3.5
2018	1,823.9	0.2	601.9	33.0	756.6	41.5	9.8	8.7	17.0	16,030	172,069	23.8	2.2
2019	2,045.7	12.2	680.9	33.3	502.8	24.6	6.3	5.6	20.2	9,516	167,536	41.8	2.4

기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 핵심기술별 경력을 보유한 연구인력 확보
- 3년 평균 매출액의 9.1% 이상을 연구개발에 투자
- 정부연구개발과제 참여로 국가 기술발전에 기여
- 특허권 17건, 디자인 20건, 상표권 115건 보유(2020년 6월 기준)

다양한 제품군&강화된 마케팅역량

- 사업 다각화
 - 주력 제품 외 바이오 소재 및 신약, 의료기기 분야 영위 중
- 계열사간 사업화 시너지 창출
 - 휴젤파마(주) 및 휴젤메디텍(주) 흡수합병으로 매출 신장
 - 계열사간 주력제품 패키지형 판매가 가능하여 동반 성장 효과

핵심기술 및 적용제품

보툴리눔 독신 제제

- 국내 보툴리눔 독신 시장 점유 1위
- 소아 뇌성마비, 요실금, 다한증, 경부근긴장 이상 등으로 적응증 확대
- 보툴리눔 독신 제형 연구 중
 - 액상제형, 마이크로니들 독신 제형
- 국내 최초 대만 시판허가 획득

히알루론산 필러

- 국내 히알루론산 필러 시장 점유 1위
- BI-HEXA 공법으로 점성 및 탄성 향상
- 2014년 5월 더채움 첫 출시 후, 10개 제품 라인업
- 히알루론산 조직 수복형 필러, 고탄성 대용량 필러 주입기 개발 중

적용제품

동사의 주요 제품군

보툴리눔 독신

필러



(보툴렉스)
화장품



(더채움)
실



(웰라쥬)



(블루로즈포르테)

매출실적

■ 2019년 매출유형별 비중 (단위: 백만 원, %)

매출유형	품목	매출액	비중
제품	보툴리눔 독신, 필러, 바이오 코스메틱 등	180,823	88.39
	상품	23,744	11.61
총 합계		204,567	100.00

시장경쟁력

세계 보툴리눔 독신 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2014년	32억 달러	연평균 9.8% ▲ (UBS Pharmaceutical Handbook 전망치)
2020년	56억 달러	

세계 히알루론산 필러 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2014년	13억 달러	연평균 9.8% ▲ (GBI Research 전망치)
2020년	27억 달러	

보툴리눔 독신 사업분야 시장경쟁력

- 4대 대표기업(휴젤, 메디톡스, 휴온스글로벌, 대웅제약)이 국내 시장의 80% 이상을 점유(2019년, 각사 추정)
- 차세대 제형 개발 중

히알루론산 필러 사업분야 시장경쟁력

- 4대 대표기업(휴젤, 휴메딕스, LG화학, 메디톡스)이 국내 시장의 77% 이상을 점유(2017년 기준, 삼성증권 추정)
- 2018년 기준 중국 히알루론산 필러 시장 13% 점유

최근 변동사항

적응증 확대 및 파이프라인 다변화로 사업성 확대

- 보툴렉스- 눈가주름 적응증 추가 및 제형 다양화
- 히알루론산 필러- 다양한 기능을 가진 필러 개발 중
- 신약개발- 흉터치료제(난치성 비대 흉터)

보툴렉스 중국 허가 진행 중

- 2019년 4월, 중국 품목허가 신청
- 2020년 하반기, 사환제약을 통해 중국시장 유통 예정

화장품 & 에스테틱 사업부문 성장성 주목

- 화장품 브랜드 (웰라쥬) 중국 위생허가 취득
- 병의원 전문 화장품(PR4) 론칭
- 패키지(보툴렉스/더채움) 판매로 영업 동반 상승효과로 매출 확대를 통한 사업 포트폴리오 강화

I. 기업현황

휴젤, 글로벌 메디컬 에스테틱 전문기업으로 성장 목표

동사는 주력 사업(보툴리눔 독신 제제, 히알루론산 필러, 바이오 코스메틱 화장품)을 유지하며 바이오 소재 및 신약, 의료기기 분야로 포트폴리오를 강화하고 영업망을 확대하여 글로벌 메디컬 에스테틱 기업으로 성장할 계획이다.

■ 회사 개요: 연혁, 주요 관계회사, 주요주주

동사는 2001년 11월 22일 설립되어, 2015년 12월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 보툴리눔 독신 제제인 보툴렉스, 히알루론산 필러 더채움, 바이오 코스메틱 화장품인 웰라쥬를 주력 제품으로 사업을 영위하고 있다. 동사의 본사는 강원도 춘천시 신북읍에 위치하고 있으며, 총 421명의 임직원이 근무하고 있다.

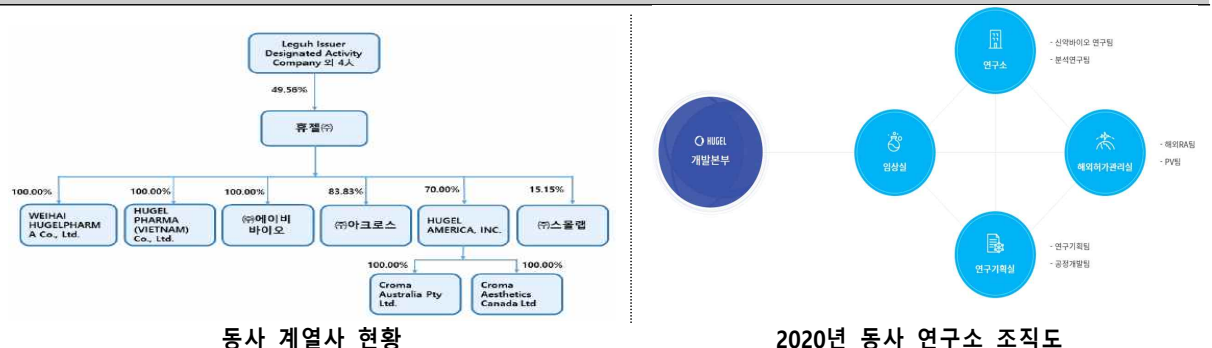
동사의 최대주주는 Leguh Issuer Designated Activity Company로, 분기보고서(2020.03) 기준 동사의 지분 42.75%를 보유하고 있다. Leguh Issuer Designated Activity Company는, 금융자산 취득·처분·운용·관리 등을 사업내용으로 하는 아일랜드 국적의 외국 법인으로, 동사의 주식 및 전환사채만 보유하고 있다.

■ 조직 현황 및 대표이사 정보

동사는 2018년 자회사인 휴젤파마(주)를 흡수 합병하여 영업마케팅본부에서 바이오의약품 판매 사업을 신규 사업으로 육성하고 있다. 이에 따라 동사는 주력 사업(보툴리눔 독신 제제, 히알루론산 필러, 바이오 코스메틱 화장품)을 유지하며 바이오 소재 및 신약, 의료기기 분야로 사업의 포트폴리오를 강화하고 영업망을 확대하여 글로벌 메디컬 에스테틱 전문기업으로 성장할 계획이다.

동사의 손지훈 대표이사는 동아제약의 글로벌사업부 전무, 대표이사를 역임한 30년 경력의 경영 전문가로, 2018년 3월에 동사의 대표이사로 취임하였다. 동사는 현재 대표이사의 노하우를 기반으로 주력 제품(보툴렉스, 더채움, 웰라쥬) 등을 통해 품질경쟁력과 브랜드 파워를 확보하여 국내 에스테틱 시장에서 선도적 지위를 굳건히 지키고 있다.

[그림 1] 동사 계열사 및 동사 연구소 조직도



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요 제품 현황

동사의 주 사업영역은 크게 비수술적 성형시술용 제품을 개발하는 미용의학 부문과 신경계 질환 치료 제품을 개발하는 치료의학 부문으로 분류된다. 비수술적 성형시술용 제품을 개발하는 미용의학 부문은 미간 및 눈가주름을 치료하는 보툴리눔 독신 제제인 보툴렉스 제품이 있다. 또한 안면부 주름의 일시적 개선과 음경 확대를 위한 히알루론산 필러 더채움 제품과 체내 흡수용 실 제품인 블루로즈포르테 제품이 있으며, 바이오 코스메틱 화장품인 웰라쥬 제품 라인업이 구축되어 있다.

한편, 신경계 질환 치료용 제품을 개발하는 치료의학 부문의 경우, 근육 수축을 일으키는 신경전달물질의 차단 효과를 기반으로 소아 뇌성마비, 요실금, 다한증, 경부근긴장 이상 등을 보툴리눔 독신 A형 보툴렉스 제품이 있으며, 뇌혈관 질환 치료용 의료기기인 NEURO-INTERVENTION 제품이 라인업 되어있다.

[그림 2] 동사 주요 제품

보툴리눔 독신 제제	필러	화장품	실
			
보툴렉스	더채움	웰라쥬	블루로즈포르테

*출처: 동사 홈페이지

■ 매출실적: 2019년 2,045억 원 매출로 전년 대비 12.2% 성장

동사의 3년간 매출액은 2017년 1,820억 원, 2018년 1,823억 원, 2019년 2,045억 원으로 3년간 성장세를 기록(2018년 전년 대비 0.2% 성장, 2019년 전년 대비 12.2% 성장) 하였다. 동사는 2017년부터 꾸준히 내수 실적이 증가하였고, 특히 2017년 총 매출액의 36.04%에 불과하던 내수 실적(656억 원)이 2019년 1,229억 원으로 크게 증가하여 총 매출액의 60.09% 비중을 차지하는 것으로 확인된다.

2019년 기준 부문별 매출 비중은 제품 판매 88.39%, 상품 판매 11.61%로 제품의 판매가 높은 매출 기여도를 나타냈다. 2019년 총 매출액 중 독신, 필러, 바이오 코스메틱 제품의 매출이 약 88% 이상 발생하였으며, 뇌질환 중재수술용 의료기기, 블루로즈포르테 등의 판매로 상품 매출이 발생하였다.

[그림 3] 2019년 매출액 추이 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

[표 1] 2019년 매출유형별 비중

매출유형	품목	매출액(백만 원)	비중(%)
제품	독신, 필러, 바이오 코스메틱 등	180,823	88.39
상품	뇌질환 중재수술용 의료기기	23,744	11.61
합계		204,567	100.00

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

Ⅱ. 시장 동향

안면미용 기술 시장 선도기업, 휴젤

안면미용에 대한 소비 증가로 보툴리눔 독신 시장 및 히알루론산 필러 시장은 지속적으로 증가세이다. 당사는 안면미용 국내시장 가격경쟁 심화로 차세대 제형 개발을 진행 중이며, 매출신장을 위해 해외시장을 공략하고 있다.

■ 안면미용에 대한 소비 증가로 보툴리눔 독신 시장은 지속적으로 증가세

전 세계적으로 인구의 고령화, 외모 중시 경향 심화, 소득 증가로 건강과 젊음에 투자하는 액티브시니어 층이 부상하고 있는 추세이며, 특히 여성 노동인구의 증가로 안면미용과 같은 선택적 의료서비스에 대한 소비가 증가되고 있다. 안면미용 기술을 받는 소비자들은 다소 저렴한 치료비용과 치료 후 즉시 일상으로 돌아올 수 있는 편리함 때문에 보톡스 및 필러와 같은 안면미용 기술을 선택하고 있으며, 비용 및 효과 면에서 열위에 있는 자기지방 이식 기술을 대신해 보톡스와 필러의 수요가 늘고 있다.

세계 최초의 보툴리눔 독신 시장은 미국 앨러간(Allergan Inc.)의 보톡스(Botox) 제품으로, 1989년 미국 FDA에서 허가 및 1991년 유럽 허가를 받아 판매되기 시작하였다. 보톡스 제품의 매출액은 1995년 4,800만 달러였고, 2000년까지도 2억 4백만 달러 규모에 지나지 않았으나, 2000년 FDA로부터 목근경련 허가, 2002년 미간주름 적응증 허가를 받은 후 매년 20~30%씩 고성장을 이루어내어 2020년 56억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 예상된다.

국내의 경우, 1996년 미국 앨러간(Allergan Inc.)의 제품 보톡스가 최초로 수입이 허가되면서 관련분야의 시장이 태동 되었고, 이후 1999년 프랑스 보프 입센(Ipsen)의 디스포트 제품과 2002년 중국 비티엑스에이 제품이 수입되었으며, 2006년 메디톡스가 국내 자체 개발제품으로 최초로 허가·출시되면서 성장하기 시작하였다. 2019년 한국투자증권에서 나온 보고서에 따르면 국내 보툴리눔 독신 시장의 규모는 2018년 1억 7백만 달러에서 2020년 1억 1800만 달러의 시장규모를 형성할 것으로 예상되며, 향후 5년간 연평균 3~5%의 증가세를 보일 전망이다.

[그림 4] 국내 및 세계 보툴리눔 독신 시장규모 추이



*출처: NH투자증권(2016), 한국투자증권(2019) NICE디앤비 재구성

■ 진입장벽이 높은 산업, 세계 보툴리눔 독신 시장은 3개사 과점형태

보툴리눔 독소를 생산하는 군주가 고위험 병원체로 지정되어 있고, 국제 생물무기금지 협약상 군주의 국가 간 이동이 엄격히 제한되어 있어 시장 진입 장벽이 매우 높은 편이다. 또한, 제조 및 수출입 규제가 엄격해 전 세계적으로 소수의 회사만 제품을 생산하고 있어 가격 인하가 거의 이루어지지 않고 있으나, 최근에는 미국산 제품의 뒤를 이어 유럽 및 아시아산 제품이 시장에 진입하여 경쟁하고 있다.

보툴리눔 독신 제제 시장은 미국의 앨러간(Allergan Inc.), 프랑스 보프 입센(Ipsen), 독일의 머츠(Merz)가 과점형태로 점유하고 있어 가격 인하가 거의 이루어지지 않고 있다. 그러나 솔스 티스 뉴로사이언스(Solstice Neuroscience), 중국 란저우 생물제품연구소(Lanzhou Institute of Biological Product), 러시아 마이크로젠(Microgen), 인도 바이오메드(Biomed) 그리고 한국의 메디톡스, 대웅제약 및 동사 등이 제품화에 성공하여 각 기업별 고유의 보툴리눔 독신 제품 제조 및 판매를 하고 있다.

■ 기술경쟁 과열 및 시장확대로 차세대 제형 개발 및 해외시장 공략

세계 보툴리눔 독신 시장은 기술경쟁의 과열 및 시장 확대로 인해 보툴리눔 독신 제제 개발에 참여하고 있는 다국적 기업들은 각자의 독자적인 기술을 기반으로 차세대 제형의 보툴리눔 독신 개발에 노력을 기울이고 있다. 현재 사용되는 보툴리눔 독신 제제는 모두 주사형으로 시술 후 약 3~4개월 동안 유지되기 때문에 효과 유지를 위해서는 연간 3~4번의 투여가 필요하므로 반복적, 혹은 높은 용량으로 사용할 경우 체내 항체 생성으로 인해 효과가 감소될 수 있다. 이로 인해 안전하고 효과적으로 사용하고자 하는 수요 증가에 맞춰 보툴리눔 독신 제제 개발 기업들은 차세대 제형(내성 방지, 액상형, 패치형, 무통형, 속효형 등)을 활발하게 개발 중이다. 현재 내성 이슈를 극복한 차세대 보툴리눔으로 독일 머츠(Merz)의 제오민, 레반스는 6개월 지속형 제품을 출시 예정에 있으며, 미국의 앨러간(Allergan Inc.)도 패치형, 속효형, 액상형 제품에 대한 임상을 진행중에 있다. 동사를 포함한 국내 보툴리눔 독신 제제 선도업체들(메디톡스, 대웅제약, 휴온스글로벌)도 새로운 제형의 보툴리눔 독신 개발을 진행 중이다.

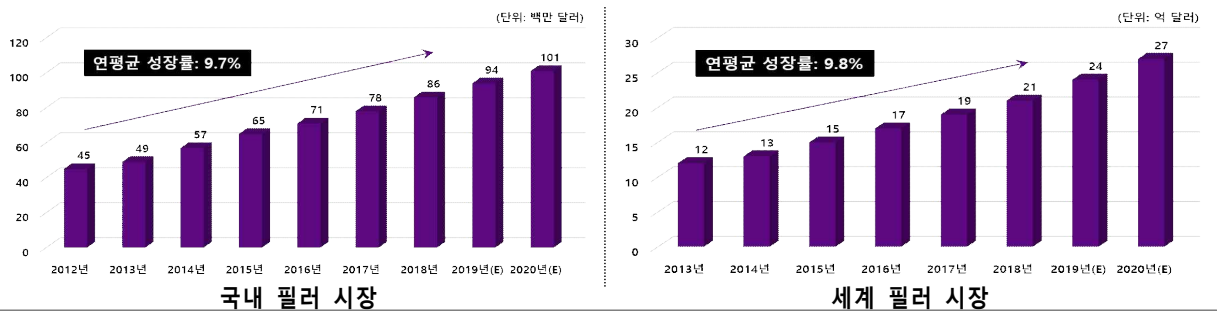
한편, 국내 보툴리눔 독신 제제 시장은 의료기관 간 시술 가격경쟁이 치열해지면서 시장 내 가격경쟁은 더욱 심화 될 것으로 예상된다. 따라서 국내 보툴리눔 독신 제제 선도업체들은 매출 신장을 위해 국내를 벗어나 해외시장을 공략하고 있다. 동사를 포함하여 메디톡스, 휴젤, 대웅제약은 미국 FDA인증, 유럽 CE인증, 중국 CFDA인증 등 다양한 국가 인증을 확보하고 있으며, 세계시장에 진입하여 수출실적을 점차 확대하고 있는 것으로 확인되고 있다.

■ 미용성형시장 확대로 히알루론산 필러 시장은 지속 성장 중

히알루론산 등을 진피층에 주입하여 주름을 개선하고 미관상으로 볼륨을 찾아주는 등 부조직을 보충해주는 주사제 형태의 의료기로, 성형수술 대비 적은 비용과 시간을 투자하여 유사한 효과를 나타내기 때문에 소비자의 수요가 많은 편에 속한다.

GBI Research 자료에 따르면, 국내 필러 시장은 2012년부터 연평균 9.7% 성장하여 2018년 약 86백만 달러의 시장규모를 형성하였고, 세계 필러 시장은 2013년부터 연평균 9.8% 성장하여 2018년 21억 달러의 시장규모를 형성한 것으로 확인된다. 히알루론 필러는 부작용과 이물감 측면에서 안전성을 높이 평가받고 있어 시장 성장을 이끄는 주요 요인으로 작용하고 있으며, 세계 필러 시장의 90% 이상이 히알루론산 필러 수요로 구성 되어 있다.

[그림 5] 국내 및 세계 필러 시장규모 추이



*출처: GBI Research Proprietary database, LEADING(2019), NICE디앤비 재구성

■ 국내시장 가격경쟁 심화, 매출신장을 위한 해외시장 공략

한국보건산업진흥원에서 발간한 보건산업브리프(의료기기 및 IT헬스 Vol.57, 2016) 자료에 따르면, 국내 시장은 2011년까지 주로 수입 제품 위주였으나, 2012년 국내 제약사들이 개발한 제품들이 출시되면서 동사를 포함한 4대 대표기업(LG화학, 메디톡스, 휴메딕스)이 국내 시장의 77% 이상을 점유하여 국내 시장을 견인하는 것으로 추정하고 있다.

그러나, 국내 필러 시장은 저비용 고품질 제품에 대한 수요 증가와 의료기관 간 기술 가격경쟁이 치열해지면서 필러 제조업체들의 가격경쟁이 심화될 것으로 예상된다. 이로 인해 필러 제조업체들은 계속해서 가격 인하 압력을 받을 것으로 예상되며, 국내 필러 시장의 선도업체들은 매출 신장을 위해 국내를 벗어나 해외시장을 공략하고 있다.

NH투자증권 분석자료에 따르면, 향후 필러 시장은 아시아, 동유럽 등 신흥국 시장이 주도할 것으로 보인다. 이에 따라 과점형 시장을 형성하고 있는 미국, 서유럽지역의 시장 진입을 고사하던 필러 제조업체들이 신시장으로 목표대상을 변경하여 신시장 내 인지도를 확보하기 위한 공격적인 마케팅전략을 시험하고 있다.

최근 세계 필러 산업의 Key Market으로 손꼽히고 있는 중국은 브라질을 뛰어넘고 세계 2대 의료미용 대국으로 부상하였으며, 히알루론산 필러가 중국에서 주목받는 주요 의료미용 서비스 1위로 조사된 바 있다. 삼성증권 2019년 헬스케어 보고서에 따르면, 2018년 기준 7개의 주요 기업(화시바이오, Haohai, IMEiK, Q-med, Allergan Inc., LG화학, 휴메딕스)이 중국의 히알루론산 필러 시장의 93%를 점유하고 있는 것으로 확인되었으며, 이중 국내 기업 LG화학은 이브아르 제품으로 중국 히알루론산 필러 시장의 26%를 점유하고 있고, 휴메딕스가 엘라비에 제품으로 시장의 약 13%를 점유하고 있는 것으로 확인된다.

Ⅲ. 기술분석

적응증 확대 및 파이프라인 다변화로 글로벌 메디컬 에스테틱 전문기업으로 도약

동사는 보툴리눔 독신과 히알루론산을 이용하여 미용 성형분야와 의학 치료제 중심으로 연구개발을 확대하고 있다. 동사는 기존의 보툴리눔 독신 제품을 개선시킨 차세대 보툴리눔 독신 연구 및 적응증(치료 영역)을 확대해 나가며 사업을 영위중이다

■ 보툴리눔 독신, 다양한 의약분야 및 미용에 적용





동사는 클로스트리디움 보툴리눔(*Clostridium botulinum*)이라는 미생물을 기반으로 A형 보툴리눔 독신(Botulinum Toxin Type A)을 활용한 바이오의약을 연구개발 및 제조하고 있다. 보툴리눔 독신은 클로스트리디움 보툴리눔(*Clostridium botulinum*) 균 및 관련 종에 의해 생성되는 신경 독성 단백질의 일종으로, 신경근 접합부의 축삭돌기 말단으로부터 분비되는 신경 전달 물질인 아세틸콜린의 방출을 억제하는 기능을 갖고 있으며, 일시적으로 근육을 마비시켜 잔주름을 펴는 효과를 갖고 있다.

처음 보툴리눔 독신이 알려졌을 당시, 독소 혹은 생물학적 무기로서 개발 및 방어 연구가 진행되었으며 치료적 기능에 관한 연구는 이루어지지 않았다. 그러나 보툴리눔 독신이 특정 신체 부위의 신경전달 흐름을 일정 기간 차단시키고, 신경세포의 사멸 및 괴사 없이 근육을 교정하게 하며, 다시 신경전달 흐름을 복원시키는 물질로 확인되어 초기에는 질병의 치료목적으로 시작되어 추후 주름 개선 효과가 밝혀지면서 현재는 미용 목적으로도 활발히 사용되고 있다.

동사의 보툴리눔 독신 제품인 보툴렉스는 보톡스로 불리는 보툴리눔 독신 제제로, 미간 및 눈가주름 개선 등 성형시술에 쓰는 바이오 의약품으로, 2010년 국내에 첫 출시되었다. 보툴렉스의 용량은 주 50단위, 주 100단위, 주 150단위, 주 200단위로 이루어지며, 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 눈꺼풀경련, 눈썹 주름근(Corrugator muscle) 또는 눈살근(procerus muscle)활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선 효과가 있으며, 또한 2세 이상의 소아뇌성마비 침묵기형 환자의 치료제로 사용이 가능한 제품이다. 동사는 요실금, 경부근긴장 이상, 양성교근비대증, 다한증 등의 임상을 진행하면서 치료 영역을 확장해 나가고 있다.

국내의 보툴리눔 독신 시장은 국산화에 성공한 동사를 포함한 4대기업(메디톡스, 대웅제약, 휴온스글로벌)이 상위권을 차지하고 있으며, 독자적인 기술력을 기반으로 가격/품질경쟁력을 갖춘 신규 제품들의 출시로 경쟁이 치열하다. 이로 인해 국내는 보툴리눔 주사제 시술 가격이 저렴해 전 세계에서 보툴리눔 침투율이 가장 높으며, 국내 기업들이 오리지널 격인 앨러간(Allergan Inc.)의 보톡스보다 높은 점유율을 유지하고 있다. 이처럼 경쟁 심화로 내수 시장에서는 큰 폭의 성장을 기대하기 어려워 다수의 기업이 국내 시장보다는 꾸준히 성장하고 있는 글로벌 시장으로 눈을 돌려 진출을 하기 위한 발판을 마련하고 있다.

[표 2] 국내 보툴리눔 독신 대표기업별 주요 특징

기업명 (제품 브랜드명)	대표 제품사진	주요 특징
휴젤 (보틀렉스)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 국내 보툴리눔 독신 시장 점유 1위 ✓ 미간 및 눈가주름 개선 등 성형시술에 적용되며, 소아 뇌성마비, 요실금, 다한증, 경부근긴장 이상 등으로 적응증 확대 ✓ 국내 최초 대만 시판허가 획득 ✓ 중국 허가심사 완료, 올해 3분기 중국 내 판매허가 예상 ✓ 보툴리눔 독신 제형(액상제형, 마이크로니들 독신 제형) 연구 중
대웅제약 (나보타주)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019년 5월 눈꺼풀경련 적응증 추가로 4개의 적응증 확보 ✓ 2020년 양성교근비대증 임상 3상 진행 중 ✓ 2022년 중국시장 진출을 위한 임상 3상 돌입 ✓ 타사 제품 대비 부작용이 적음
메디톡스 (메디톡신)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 양성 본태성 눈꺼풀경련의 치료제 ✓ 2019년 눈가주름 개선 적응증 확대 ✓ 액상형 제제 이노톡스 개발하여 임상시험 중 ✓ 2020년 6월 품목허가 취소
휴온스글로벌 (리즈톡스)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 항체 형성 가능성 및 내성 위험을 낮춘 제제(Hu-045주)와 액상형 제제 개발 ✓ 외안각 주름 개선과 뇌졸중 후의 상지근육경직 임상시험 중 ✓ 필러 제품군×보툴리눔 독신 제품 번들링 판매 마케팅 시현

*출처: 각 제조사별 홈페이지, 각 제조사별 2019년 사업보고서, NICE디앤비 재구성

■ 히알루론산 필러





히알루론산은 척추동물의 수정체, 모낭, 관절, 피부, 신장, 간, 폐를 비롯한 다양한 조직과 장기의 세포외기질, 생체액 등에 존재하는 세포외기질을 구성하는 점액성 다당류의 일종으로, 생체 방어 관련 면역계와 전해질 밸런스 조절, 마찰부위 윤활 등 다양한 생체기능에 관여하는 중요한 생체고분자 물질이다.

히알루론산은 글루쿠론산(Glucuronic Acid)부분의 카르복실기(Carboxyl Group)로 부터 기인한 다가의 음전하성으로 인해 높은 보습성을 유지하는 물리화학적 특징을 갖고 있고, 생체 유래 물질로 생체적합성이 높고, 면역 반응성이 낮아, 의약품(골관절염 치료제, 유착 방지제, 안과 용제), 의료기기를 비롯해 화장품 및 건강기능식품 등 다양한 분야에 적용되고 있다.

히알루론산 필러는 히알루론산을 피부에 주입해 피부 볼륨감을 인위적으로 회복시켜 윤곽을 유지하도록 하는 목적으로 사용된다. 당사는 식품의약품안전처와 유럽의 약품품질위원회(EDQM)의 인증을 받은 고품질 히알루론산을 사용하여 2014년 5월 필러 더체움을 첫 출시 하였으며, 이후 더체움 프리미엄, 더체움 스타일, 더체움 퓨어, 더체움 셰이프10 제품을 라인업 하였다.

동 제품은 균체 배양부터 정제, 완제 생산까지 전 공정을 국내에서 진행한 100% 국산 원료로 제품 안전성을 높인 제품으로, 고유 BI-HEXA공법을 통해 필러 모양, 유지 기간 등을 결정하는 점성과 탄성을 높여 주름치료 및 음경확대 목적 등으로 사용된다.

[표 3] 국내 히알루론산 필러 산업 대표기업별 주요 특징

기업명 (대표 제품명)	대표 제품사진	주요 특징
휴젤 (더채움)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ BI-HEXA 공법으로 점성 및 탄성 향상 ✓ 미세입자 균일화 공법을 적용한 <더채움스타일> 출시 ✓ 2017년 남성 비노기 필러 식약처 품목허가 획득 ✓ 필러 제품군×보툴리눔 독신 제품 번들링 판매 마케팅 시현
메디톡스 (뉴라미스)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 극소마취성분인 리도카인 함유 ✓ 가교제 잔존물의 농도를 기준치 이하로 제거해 안전성 강화 ✓ 일본, 홍콩, 대만 등 동아시아 국가를 중심으로 마케팅 시현 ✓ 중국 현지법인(메디블룸 차이나) 설립으로 중국시장 공략 ✓ 2019년 남성 비노기 필러(포틴필) 출시
휴메딕스 (엘라비에)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ HI 공법 기반 기술로 가교제 사용량 저감, 생체 내 지속성 향상 ✓ 국내 최초 모노페이즈 필러 엘라비에 출시, IR52 장영실상 수상 ✓ 중국 내 국내기업 두 번째로 CFDA 인증 ✓ 2020년 4월 남성 비노기 필러(더블로 필) 출시 ✓ 보툴리눔 독신, 미용의료기기과 패키지 마케팅 시현
LG화학 (이브아르)		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 국내 필러 제품 중 최초로 해외 진출(現 세계 30개국 판매) ✓ 중국 내 국내기업 최초 CFDA 인증, 해외기업 중 두 번째로 인증 ✓ HICE 가교기술 기반 가교제 BDDE 최소화 사용으로 안정성 향상

*출처: 각 제조사별 홈페이지, 각 제조사별 2019년 사업보고서, NICE디앤비 재구성

■ 국내외 경쟁 심화로 연구개발 확대 및 파이프라인 다변화

저렴한 치료비용과 치료 후 즉시 일상복귀가 가능한 편리함 때문에 선택적 의료서비스(안면미용) 즉 보톡스와 필러에 대한 소비가 증가되고 있다. 최근 신흥국의 경제성장과 함께 다양한 지역을 중심으로 시장 성장이 가속화 되고 있는 추세로 이로 인한 가격경쟁의 심화로 인한 저비용 고품질 원료의 수요가 높아짐에 따라 원가절감을 위한 제조공정의 최적화, 생산수율 확보, 기존 상용화 제품 대비 고순도 제품에 대한 생산기술의 필요성이 대두되고 있다. 전 세계적으로 독자적으로 보툴리눔 독신 제제 및 히알루론산 원료 생산 기술을 확보하여 치료제를 제조하는 기업이 증가하고 있어 경쟁강도 심화가 예상되는바, 생산 및 가공기술과 관련된 지속적인 연구개발 확대와 파이프라인 다변화의 중요성이 강조되고 있다.

동사의 연구개발분부는 바이오 고분자, 주사제, 화장품, 분석 등 핵심기술별 경력을 보유한 연구인력을 확보하고 있으며, 3년 평균 매출액(K-IFRS 연결 기준)의 9.1% 이상을 연구개발에 투자하고 있고, 국가연구개발과제에 참여하여 기술역량을 확보하고 있다. 동사는 연구개발 성과로 보툴리눔 독소의 제품화 및 적응증 확대, 히알루론산 조직 수복형 필러, 고탄성 대용량 필러 주입기, 핵산 치료제 등을 개발했다.

[표 4] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액(백만 원)	182,085	182,392	204,568	✓ 피부질환용 생분해성 마이크로니들 의약소재 개발
연구개발비(백만 원)	728	1,479	3,134	✓ 소형,경량 회전체를 이용한 고점도 고탄성 피부약물주입기 개발
연구개발투자비율(%)	15.3	8.1	4.0	✓ 히알루론산의 가교화 점탄성 조절기술을 기반으로 무통 조직수복, 재생 및 유착방지 생체재료의 상업화
지식재산권 현황	특허등록	디자인	상표권	
실적(건 수)	17	20	115	

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), KIPRIS 홈페이지, NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ KGMP 인증 생산시설을 기반으로 안정적인 생산역량 확보, 사업 다각화 용이

동사는 보툴리눔 독신 및 히알루론산 원료의 생산부터 가공, 완제품 제조까지 공정 전반에 대한 핵심기술력을 확보하고 있어, 다양한 산업분야(미용의학, 치료의학)로의 사업 다각화가 용이하다. 동사는 KGMP(Korea Good Manufacturing Practice)인증을 획득한 강원도 춘천시 소재의 제1생산 공장에서 주력 의약품인 보툴렉스를 생산하였으며, 2016년 미국식품의약국(FDA)의 cGMP 기준 및 유럽의약청(EMA)의 EU GMP 등 세계적 수준의 GMP 기준을 적용한 최첨단 설비의 보툴리눔 독신 제2생산 공장을 거두농공단지에 준공하여 해외 시장 진출의 발판을 마련하였다.

■ 계열사간 사업화 시너지 창출로 글로벌 메디컬 에스테틱 기업으로 성장 가도

동사는 2018년 1월 31일 휴젤과마(주) 및 휴젤메디텍(주)를 흡수합병하여 글로벌 메디컬 에스테틱 기업으로 성장하기 위한 행보를 본격적으로 시작하였다. 동사는 보툴리눔 독신 연구개발/생산 및 전 계열회사 전략·기획 부문은 동사가 담당하고 있으며, 보툴리눔 독신 제제(보툴렉스), HA필러(더채움)의 판매는 휴젤과마(주)에서, 신경 중재 치료에 사용되는 의료기기의 판매는 휴젤메디텍(주)에서 담당하고 있다.

해외사업의 경우 글로벌사업실을 두고 해외 RA팀, 학술팀 등 내부 유관부서와 협업하여 제품 허가등록과 제품홍보 및 마케팅 전략 수립/진행을 담당하며 해외거래처와의 지속적인 관계 형성을 통해 수출 비중을 확대해 나갈으로써 동사의 글로벌 시장 진출에 긍정적인 영향을 미치고 있는 것으로 보인다.

■ 안면미용 시술 시장 성장은 동사 사업에 긍정적인 영향을 미치나, 가성비 제품 수요 증가와 가격 인하 압박에 대한 대안이 필요

[그림 6] SWOT 분석



IV. 재무분석

1분기 코로나19로 실적저하 불가피, 2분기 이후 매출회복 속도가 관건

2020년 1분기 코로나19 영향으로 실적 저하가 불가피하였으며, 2~3분기 매출기여도가 높은 중국, 유럽, 미국 등 지역에서의 매출회복 속도에 따라 시장 컨센서스 달성 여부가 판가름 날 것으로 보인다.

■ 주력사업에서 '안정적 성장', 향후 '성장모멘텀' 기대

동사는 미용·성형을 위한 특신 및 필러 등의 바이오의약품 전문업체로 지속적인 R&D 투자를 통해 우수한 제조기술력을 보유하고 있다. 다변화된 제품 포트폴리오를 보유하고 있고 국내에서 높은 시장지배력을 확보하고 있어 안정적인 성장을 지속해오고 있다.

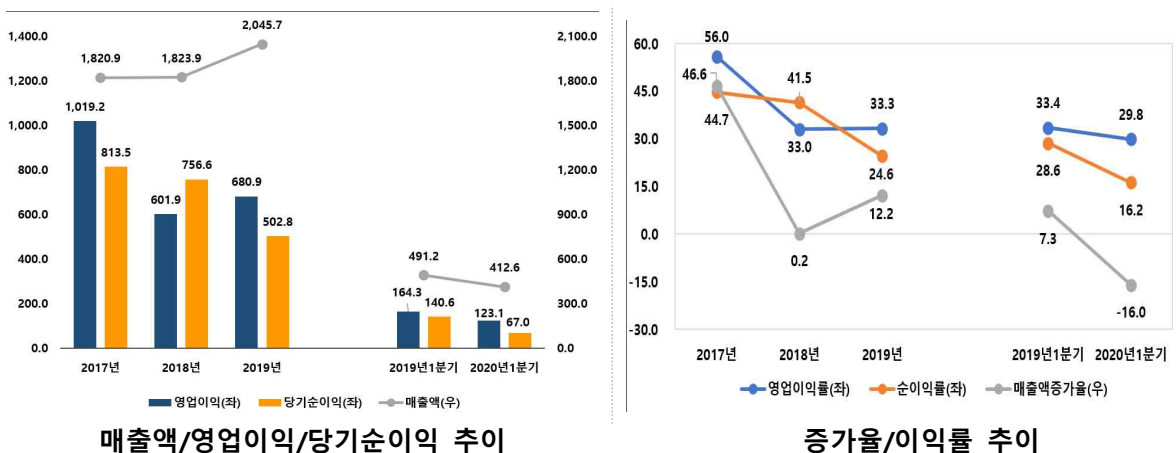
총 매출의 약 80%를 차지하는 보툴리눔 특신과 필러, 의료기기 등을 자회사(휴젤과마쥬, 휴젤메디텍쥬)를 통해서 판매해오고 있다. 또한, 적극적인 해외시장 진출과 Capex 투자 확대(생산능력 확충을 위해 제 3공장 2022년 준공 예정) 등으로 향후 성장동력을 확보해나가고 있다.

주요 제품군별 매출비중(2020년 1분기 연결기준)을 살펴보면, 보툴리눔 특신(보툴렉스) 43.6%, 필러(더채움) 34.9%, 의료기기(뇌질환 중재술용 의료기기 등) 12.5%, 화장품(웰라쥬) 7.3%, 기타 1.7%로 구성된다. 필러, 특신, 의료기기 매출비중은 각각 전년동기 대비 6.8%p, 2.3%p, 3.1%p 증가했으나, 화장품 및 기타 매출비중은 각각 11.5%p, 0.6%p 감소한 것으로 나타났다.

한편, 총 매출 내 내수와 수출 비중은 각각 53.5%, 46.5%이다. 주요 수출국으로는 아시아(중국 등), 유럽 및 중동, 미주 순으로 실적기여도가 높게 나타났으며, 이 중 미주지역 매출은 지난해 같은 기간보다 14.2% 감소하였다.

[그림 7] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

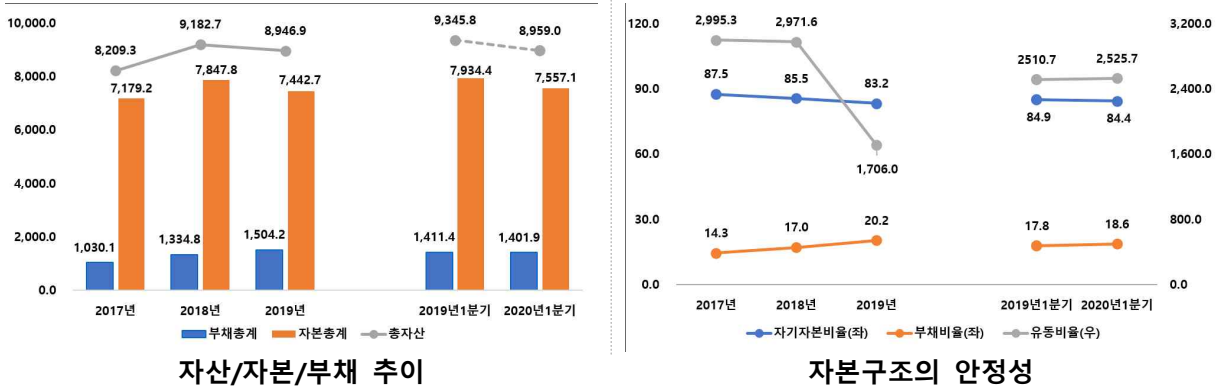
(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

■ 코로나19 영향으로 1분기 실적 저하 불가피

2020년 1분기 연결 매출액 412.6억원(-16.0% yoy), 영업이익 123.1억원(-25.1% yoy, OPM 29.8%), 당기순이익 67.0억원(-52.4% yoy)을 기록했다. 내수매출은 전년 동기대비 29.2% 감소했으나 수출은 전년동기대비 7.1% 증가하면서 전사 실적감소분을 일정 부분 상쇄했다. 코로나19 영향으로 병·의원 환자 수가 감소하면서 내수에서 특선(-31.8% yoy) 및 필터(-24.2% yoy) 판매가 부진했다. 또한, 1월 중국 위생허가 취득으로 회복이 기대되었던 화장품향 매출(-66.7% yoy)도 감소했다. 한편, 경상연구개발비용(연결 매출 18.3%)이 전년동기대비 27.1% 상승했음에도 비대면영업을 확대하면서 판매촉진비, 접대비 등의 판관비용이 줄면서 영업이익률 하락은 제한적이었다.

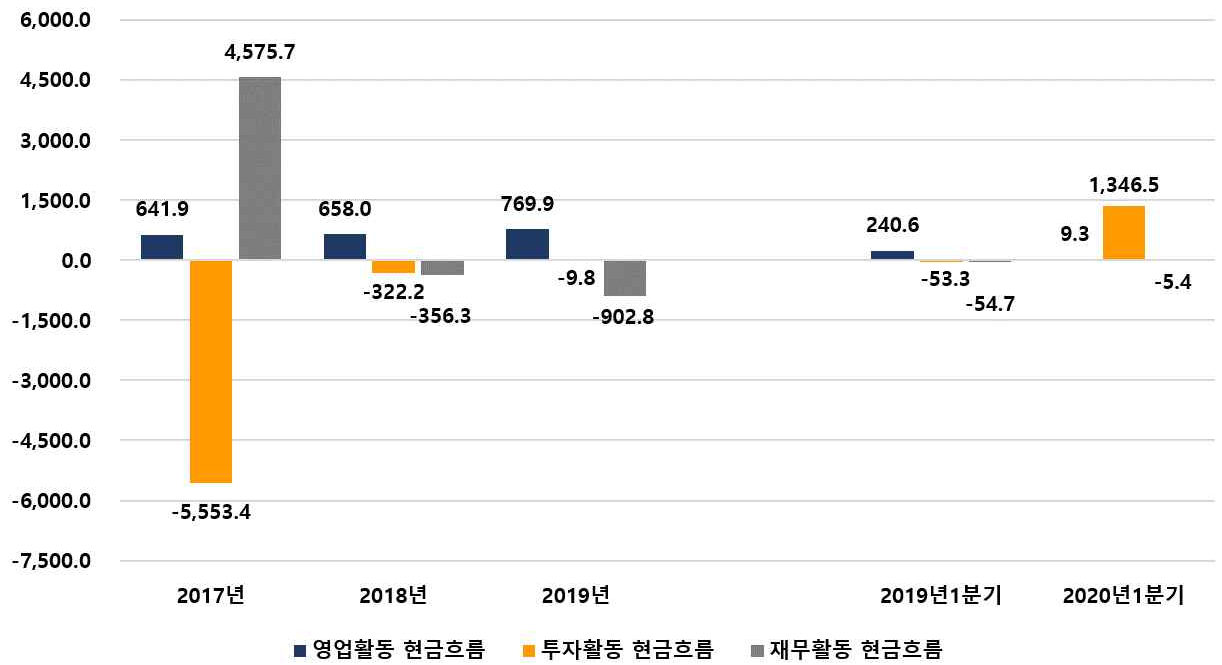
■ 재무안정성 지표 비교적 우수

동사의 재무안정성 지표는 전반적으로 비교적 우수한 수준을 보여주었다(자기자본비율: 2019년 말 83.2%→ 2020년 1분기 84.4%, 부채비율: 2019년말 20.2%→ 2020년 1분기 18.6%). 한편, 유동비율은 유동자산이 크게 상회하고 있는 만큼 2020년 1분기말 기준 2,525.7%를 나타냈다.

■ 양(+의) 영업활동현금흐름 시현

동사는 2020년 1분기 양(+의) 영업활동현금흐름을 나타냈으며, 당기순이익을 상회했다. 영업활동 현금흐름과 단기금융상품 처분 등 투자활동 현금흐름 유입으로 단기차입금 및 리스부채 상환 등 현금 유출을 대응하였다. 한편, 보유 현금은 2019년말 기준 152.9억원에서 2020년 1분기말 1,506.5억원으로 약 1,354억원 증가하였다. 보유 현금과 현금성 자산의 유동화가 가능하며 상장사로서 외부차입을 통한 자금조달이 용이하여 유동성 위험은 낮다고 판단된다.

[그림 9] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

적응증 확대 및 파이프라인 다변화, 토탈 메디컬 에스테틱 전문업체로 성장 기대

동사는 주력 제품의 적응증 확대 및 품목허가 획득 등을 통해 주력 사업분야에서의 입지를 공고히 다지고 있으며, 토탈 메디컬 에스테틱 기업으로 성장하기 위해 파이프라인 다변화로 사업 포트폴리오를 강화하고 있다.

■ 적응증 확대 및 차세대 제형 개발로 해외 대형시장 진출 발판 마련

동사의 주력 분야는 크게 차세대 보툴리눔 독신 분야, 피부전달 시스템 분야, 난치성 질환 치료용 신약 분야 등으로 분류된다. 동사는 눈꺼풀 경련 및 미간 주름, 소아뇌성마비 침착기형, 뇌졸중 후 상지 근육경직의 적응증을 확보하였고, 기존 보툴리눔독신 제품을 개선시킨 신제형의 개발 연구를 수행하고 있으며, 마이크로니들 및 세포투과 전달체 시스템 등의 개발을 통해 효과적으로 약물을 피부 내에 침투시킬 수 있는 피부전달 시스템에 대한 연구를 수행하고 있다.

또한, 동사에서 판매 중인 히알루론산 필러의 효과를 극대화하기 위해 다양한 기능을 가진 필러를 개발하고 있으며, 자가 전달 RNAi(RNA interference) 유전자 조절 기술을 기반으로 한 신약을 개발하고 있다.

현재 동사가 보유하고 있는 적응증은 눈꺼풀 경련, 미간주름, 뇌졸중 후 상지근육경직, 소아뇌성마비 침착기형 등 총 5가지다. 동사는 최근 눈가주름(외안각주름)의 임상 3상을 마쳐 적응증을 추가하였으며, 획득한 적응증 외에 미용·치료분야에서 보다 다양한 추가 적응증 획득을 위한 연구개발을 진행하고 있다.

특히 동사는 차세대 보툴리눔 독신 개발을 위한 제형 다양화에도 힘을 쏟고 있다. 분말형 보툴렉스를 액상 형태로 바꾼 연구개발법이 지난해 2018년 11월 특허 기술로 인정받았고, 최근 마이크로 구조체를 통해 정량의 독신을 정확한 위치에 투여할 수 있는 마이크로 구조체 제형화 관련 특허 등록을 완료했으며, 패치형 독신도 개발중에 있다.

■ 보툴렉스 및 화장품 중국 허가 완료, 하반기부터 중국 수출 예상

동사는 2019년 4월 중국 NMPA(국가식품의약품감독관리총국)에 보툴렉스의 허가신청을 하였으며, 현재 보완자료 심사 중에 있다. 중국 NMPA의 허가는 중국 보툴리눔 독신 제제 시장에 정식으로 진출, 유통망을 확보하고, 매출 규모를 확대하는데 필요한 절차로, 동사는 NMPA허가가 완료되는 2020년 하반기 중국 보툴리눔 독신 시장에 진출할 것으로 예상하고 있다. 이미 동사는 중국 내 유통을 위해 사환제약과 파트너사로 계약을 체결하였다.

또한, 동사의 바이오 코스메틱 화장품(웰라쥬)의 리얼 히알루로닉 바이오 캡슐 & 블루솔루션 제품군이 2020년 1월 NMPA(국가식품의약품감독관리총국)로부터 위생허가(NMPA 인증, 구 CFDA)를 취득하였다. 동사는 총 7종(기초 라인 4종, 마스크팩 3종)의 제품에 대한 위생허가를 취득으로 본격적인 중국 진출 및 중국 내 온/오프라인 채널 유통 확대가 가속화 될 것으로 예상된다.

■ 신제품 출시 및 패키지 판매 전략으로 에스테틱 사업 매출 증가

동사는 에스테틱 사업분야 성장 전략으로 병의원 전문 화장품 피알포(PR4) 문칭과 보틀리늄 특신 제품(보틀렉스)와 히알루론산 필러(더채움)의 영업 동반 상승효과로 매출 확대를 계획하고 있다. 동사는 토탈 에스테틱 전문기업으로 성장하기 위해 신제품 출시 및 히알루론산 필러와 보틀리늄 특신 제품과의 패키지 판매 전략 등으로 사업 포트폴리오를 강화하고 있다.

■ 2~3분기 실적회복 속도에 따라, 2020년 컨센서스 달성 여부 판가름

최근 증권사 보고서(삼성증권 2020/05/14 발간)에 따르면, 2분기에도 코로나 19 영향권 아래 수출부진은 불가피할 것으로 예상되나, 경쟁사 제품의 국내 판매증단에 따른 내수 특신 매출 증가가 수출 부진의 일부를 해소할 수 있을 것으로 전망했다.

또한, 특신(레티보)의 중국 품목허가가 임박하면서 중국 내 정식 특신 제품 출시로 추가 성장모멘텀이 가시화될 것으로 예상했다. 삼성증권 추정 2020년 예상 실적은 (연결)매출액 2,200억원, 영업이익 780억원 수준이었다.

이에 당사에서는 국내 및 중국에서는 1분기 코로나19 사태가 진정되면서 2분기 일정 부분 수요회복이 기대되나, 3월부터 미국과 유럽 등이 본격적인 코로나19 영향권에 든 만큼 2분기 실적 저점 확인 이후 하반기부터 차츰 회복할 것으로 예상된다.

또한, 올해 상반기 예상 실적이 전년도 상반기 실적을 하회할 가능성이 매우 높은 만큼 2~3분기 국내를 비롯한 실적기여도가 높은 국가들의 매출회복 속도에 따라 2020년 시장 컨센서스(Fnguide)수준 달성 가능성이 판가름 날 것으로 전망된다. 참고로, 2020년 시장 컨센서스는 연결 매출액 2,122억원(+3.7% yoy), 영업이익 712억원(+4.5% yoy, OPM 33.5%)이다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
한국투자 증권	Buy(유지)	460,000(유지)	2020. 05. 14
	<ul style="list-style-type: none"> 경쟁사 판매허가 취소로 인한 호재가 예상되는 만큼 2020년 2분기 예상 실적은 매출액 440억 원, 영업이익 140억 원 달성 전망 중국에서 하반기 보툴리눔 독신(레티보) 판매 승인획득의 모멘텀 발생 기대감이 높음 		
NH투자 증권	Buy(유지)	480,000(유지)	2020. 04. 20
	<ul style="list-style-type: none"> 코로나19 영향으로 1분기 실적부진 기록하였으나, 경쟁사 품목 판매증지로 압도적 1위 등극 전망되며 기술도입 및 M&A를 통한 성장모멘텀 확보 기대 2020년 2분기 예상 매출액 469(-6.8% yoy)억 원, 영업이익 142억 원(-10.9% yoy) 전망 		