

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 휴온스(243070)

## 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.

# 휴온스(243070)

제약, 의료기기, 건강기능식품 사업을 영위하는 토탈 헬스케어 기업

## 기업정보(2020/12/28 기준)

대표자	엄기안
설립일자	2016년 05월 03일
상장일자	2016년 06월 03일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	전문의약품 뷰티/웰빙/기타 의약품 수탁 생산

## 시세정보(2020/12/28 기준)

현재가	69,000원
액면가	500원
시가총액	6,818억원
발행주식수	9,880,744주
52주 최고가	77,400원
52주 최저가	30,650원
외국인지분율	16.98%
주요주주	
휴온스글로벌 외 8인	45.05%
자사주	0.9%

## ■ 토탈 헬스케어 기업

(주)휴온스(이하 동사)는 2016년 설립되어 같은 해 6월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 완제의약품 제조 및 판매를 전문으로 하는 기업으로 전문의약품, 뷰티·헬스케어, 의약품 수탁 생산(CMO, Contract Manufacturing Organization)분야를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사의 주력 제품으로는 점안제, 주사제 등의 전문의약품, 항생제, 순환기계 등의 일반의약품, 연속혈당측정기 등의 의료기기, 프로바이오틱스 등의 건강기능식품 등이 있다.

## ■ 전문의약품, 웰빙의약품 판매로 안정적 매출 시현 중

인구 평균수명 증가 및 고령화로 인한 의약품 사용량 증가와 더불어 각국 의료부문 예산삭감과 블록버스터 바이오의약품 특허 만료 등으로 제네릭 의약품 시장은 지속적으로 증가하고 있다. 이에 동사는 cGMP 수준의 생산설비를 구축하여 주사제와 점안제 중심의 전문의약품 제조에 주력하고 있다. 또한, 고부가가치의 웰빙제품 포트폴리오를 구축하고 비만치료제와 비타민주사제, 면역증강제, 기타 영양요법 주사제 등을 판매하여 안정적인 매출을 올리고 있다.

## ■ CMO 사업 성장 및 오픈 이노베이션을 통한 차세대 성장 동력 확보로 사업 포트폴리오 다각화

동사는 전문의약품 제조사업을 영위하며 축적된 기술력을 바탕으로 CMO 사업을 진행하고 있다. 2009년 충청북도 제천에 cGMP 수준의 최첨단 설비를 보유한 제천공장을 완공하여 주사제, 정제, 점안제 등을 중심으로 제품을 생산 중으로, CMO 시장의 니즈에 보다 빠르게 대응하고 있다.

또한, 다양한 분야의 회사들과 국내독점판매권 계약 및 공동연구 협약 체결 등 오픈 이노베이션을 통한 사업분야 다각화로 사업역량을 강화하고 있다.

## 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	2,848.4	68.6	362.2	12.7	347.6	12.2	32.4	17.6	73.8	3,549	12,426	17.4	5.0
2018	3,286.0	15.4	452.5	13.8	446.0	13.6	31.6	19.1	49.9	4,578	16,543	14.2	3.9
2019	3,650.2	11.1	484.0	13.3	374.1	10.3	21.4	13.6	51.5	3,867	19,714	14.0	2.7

## 기업경쟁력

### 전문의약품 판매로 안정적 매출 시현

- 인구 평균수명 증가 및 고령화로 의약품 사용량 증가
- cGMP 수준의 생산 설비 구축하여 다양한 의약품 제조
- 웰빙제품 포트폴리오 구축

### 기술력을 기반한 사업 다각화

- cGMP 수준 생산 설비를 통한 CMO 사업 성장
- 의료기기, 건기식 사업 등 연관사업 확장을 통한 성장
- 오픈 이노베이션 강화로 차세대 성장 동력 확보

## 핵심기술 및 적용제품

### 주사제·점안제 중심의 전문의약품 제조

- 전문의약품 및 일반의약품 개발 및 생산
  - 주사제 및 점안제 중심의 제품으로 약 300여 개 허가 품목으로 지정되어 판매 활동 영위

### COM 사업 및 뷰티·헬스케어 사업 영위

- 2009년 cGMP 수준 생산설비 구축
- 주사제 및 정제 등 의약품 제조
- 주사제·점안제 중심으로 CMO 매출 성장 중
- 2019년 독일 롬멜락사 1회용 점안제 기계설비 도입으로 연간 생산량 2배 증가(1.5억 관-->3억 관)
- 2020년 4월 국내 유일 여성 갱년기 증상 개선용 프로바이오틱스 제품 엘루비(elruby)를 출시

### 주요제품

#### 동사의 주요 제품군

#### ■ 전문의약품

- 치료목적의 처방이 필요한 의약품
- 점안제, 주사제, 경구제 등 다품목
- 순환기계, 대사성, 항생제 등 여러 분야를 아우르는 종합 포트폴리오 구축



#### ■ 수탁

- 제천공장을 활용한 주사제, 정제, 점안제 등 수탁 생산
- 국내외 우수 제약사 고객사로 확보



#### ■ 뷰티·웰빙·기타

- 건강 유지·관리를 위한 의약품 및 기타 제품
- 연관 품목으로 포트폴리오 확대 중
- 웰빙, 비만, 통증, 리즈톡스·휴톡스, 건강기능식품, 의료기기



### 매출실적

- 2019년 매출유형별 비중 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

품목	매출액	비중
전문의약품	1,845	49.50
뷰티·헬스케어	1,021	34.67
수탁	465	15.83
총합계	3,331	100.00

## 시장경쟁력

### 글로벌 제네릭 의약품 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	790억 달러	4.91%▲
2024년	1,000억 달러	

### 글로벌 CMO 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	119억 달러	13.4%▲
2025년	253억 달러	

### 국내 전문의약품 업계 내 경쟁력

- 치과용 마취제(리도카인 주사제) 국내시장 점유율 1위
- 동사 제품 및 수탁 제품 등 총 165개 주사제 제조
- 순환기계, 대사성, 항생제 등 여러 분야를 아우르는 종합포트폴리오 구축

## 최근 변동사항

### 오픈 이노베이션 강화로 차세대 성장 동력 확보

- 바이오시밀러, 방광암 치료제, 인슐린 펌프, 펩타이드 의약품 등 의약품과 의료기기에 대한 국내 독점판매권 계약
- 한국화학연구원, 지놈앤컴퍼니, 한국과학기술연구원 등 다양한 분야의 회사들과 공동연구개발 및 MOU 협약 체결

### 다양한 파이프라인 임상 진행

- 나노복합점안제(HUC2-007)
  - 독일 임상 3상을 진행 및 국내 임상 3상 시험 종료 후 식약처 품목허가 신청 중
- 방광암치료제(TSD-001)
  - 미국 임상 2B상과 국내 임상 3상을 진행 예정
- 남성 전립선 개선용 기능성 식품소재(HUF2-032)
  - 2020년 1월 기능성 원료 허가 신청 완료

# I. 기업현황

## 토탈 헬스케어 기업

동사는 제약 분야의 경쟁력과 핵심역량을 바탕으로 CMO, 의료기기, 건강기능식품 사업 등으로 사업을 다각화하여 진단-예방-치료-관리 시장을 커버할 수 있는 토탈 헬스케어 기업으로 발돋움하고 있다.

### ■ 회사 개요 및 주요주주

동사는 2015년 5월 완제의약품 제조 및 판매를 목적으로 설립되어, 2016년 6월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 주사제, 점안제, 순환기계 및 대사성질환 경구제 등의 다양한 전문의약품 제조 및 판매를 주된 사업으로 영위하는 제약회사로 안정적인 수익을 창출하고 있다. 특히, 치과용 마취제(리도카인 주사제)는 2020년 5월 FDA로부터 품목허가(ANDA, Abbreviated New Drug Application)를 획득하여 미국 주사제 시장에 진출하였다. 또한, 다양한 제형에 대한 제조 기술력을 바탕으로 제천공장의 생산 설비를 활용해 주사제, 점안제 등 다양한 품목의 의약품 위탁 생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 사업을 진행하고 있으며, 위탁개발(CDO, Contract Development Organization)로 사업영역을 확장하여 종합 바이오 기업으로 발돋움하고 있다.

동사 분기보고서(2020.09) 기준 동사의 최대주주는 지주회사인 휴온스글로벌(최대주주 윤성태, 43.66% 지분 보유)로 동사의 지분 40.82%를 보유하고 있으며, 그 외 주요주주는 특수관계인 8명(4.23%)과 자사주(0.9%)로 구성되어 있다. 동사의 임기안 대표이사는 약학박사로 ㈜SK케미칼에서 근무한 경력이 있으며, 2017년 동사의 대표이사로 취임 후, 의약품 개발 및 공급을 비롯한 경영 전반을 총괄하고 있다.

동사는 중앙연구소, 임상개발본부, 사업개발본부를 설립하여 석·박사급 전문인력(총 101명)을 바탕으로 합성신약, 천연물신약, 개량신약, 바이오신약 등의 신약과 차별화 제네릭 의약품, 건강기능식품 등의 연구개발을 진행하고 있다.

[그림 1] 동사 그룹 현황



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성



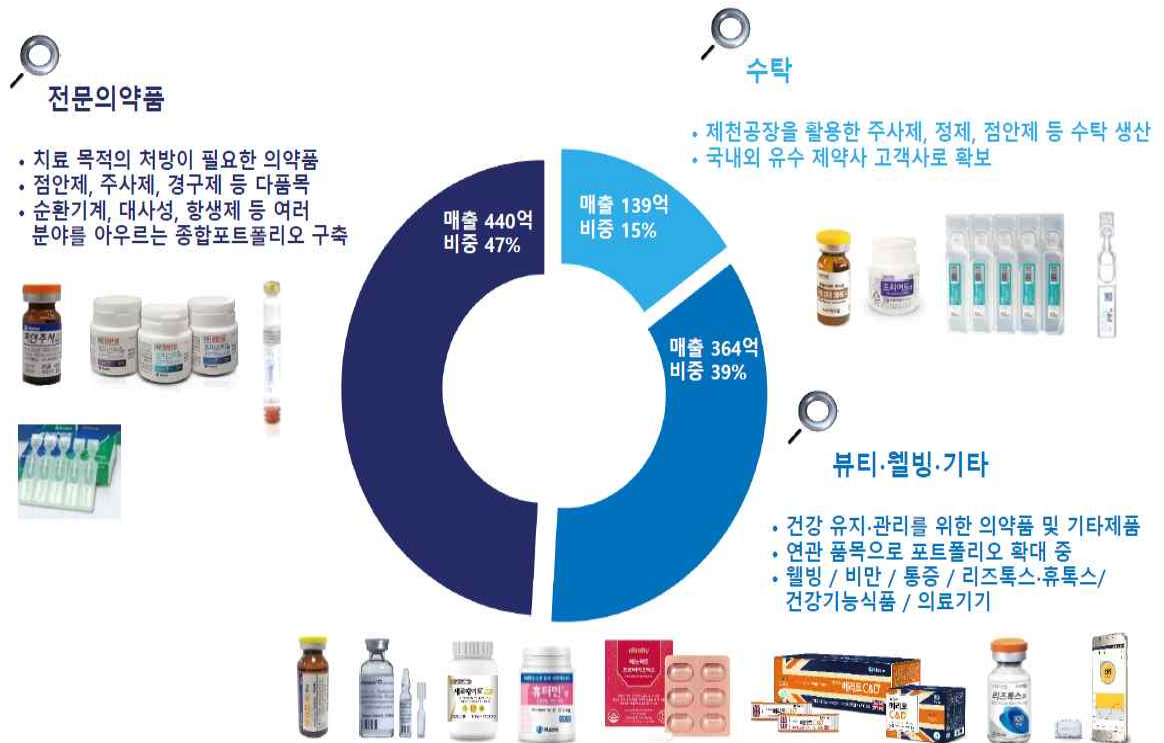
■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요제품 현황

동사의 주 사업영역은 크게 완제의약품 제조 및 판매 분야, 뷰티·웰스케어 분야, 의약품 수탁 생산(CMO, Contract Manufacturing Organization) 분야로 구성되어 있다.

완제의약품의 경우 전문의약품(순환기, 내분비, 소화기질환, 주사제 등), 일반의약품(해열 진통소염제 등) 등을 중심으로 약 300개 의약품에 대한 품목등록을 보유하고 있으며, 웰빙의약품 및 의료기기 등과 연계하여 복합적인 솔루션을 제공할 수 있는 종합 포트폴리오를 구축하고 있다. 동사는 특히 주사제 생산에 특화되어 있으며, 현재 동사 제품 및 수탁 제품을 포함하여 총 165개 품목을 제조하고 있다. 치과용 마취제인 리도카인 주사제는 국내 시장 점유율 1위를 차지하고 있고, 해외 26개국에 수출하고 있으며, 2020년 5월 FDA로부터 품목허가(ANDA)를 획득하여 미국 주사제 시장에 진출하였다. 점안제의 경우 2019년 독일 롬멜락사 1회용 점안제 기계설비 도입으로 연간생산량을 1.5억 관에서 3억 관으로 2배 늘렸다. 또한, 글로벌 헬스케어 시장 공략과 전문성과 생산력 증대를 위해 충북 제천시 바이오밸리에 점안제 전용 휴온스 제2공장을 건설 중으로, 2022년 1월 완공될 예정이다.

웰빙의약품으로는 고용량 비타민C 주사제를 비롯하여 다수의 비타민, 미네랄 주사제를 주력으로 생산하고 있으며, 그 외에도 비만치료제, 면역증강제, 기타 영양요법 주사제 등을 제조하고 있다. 또한, PRP, 히알루론산·PDRN 주사제 등 다양한 제품군 보유하고 진통제, 항응고제 등 전문의약품과 연계하여 종합적인 솔루션을 제공하고 있다.

[그림 2] 동사의 사업영역



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

동사는 주름개선제인 리즈톡스(국내)/휴톡스(해외)의 독점판매권을 보유하고 2016년 10월부터 아시아, 중동, 중남미 등을 대상으로 수출하고 있으며, 국내에서는 2019년 6월 출시하여 종합병원, 치과, 산부인과, 내과 등 비에스테틱 의원에 휴메딕스와 공동판매를 하고 있다. 또한, 2020년 4월 식약처에서 인정한 여성 갱년기 증상 개선용 프로바이오틱스 엘루비(elruby) 메노락토 프로바이오틱스 제품도 출시하여 판매하고 있다. 의료기기로는 연속혈당측정기인 Dexcom G5를 수입해서 판매하고 있으며, 이는 채혈이 필요 없고, 사전 저혈당 경고 알람 등의 기능을 탑재하여 편의성을 높인 제품이다. 2020년에는 Dexcom G5의 업그레이드 버전인 Dexcom G6를 출시하여 판매하고 있다.

또한, 동사는 동사는 의약품 개발업체의 요구에 맞추어 위탁 의약품을 가공하고 제조하는 의약품 수탁 생산 사업에 집중하고 있으며, 위탁개발(CDO, Contract Development Organization) 사업으로 사업영역을 확장하고 있다. 전문의약품을 비롯한 동 사업들은 지속적으로 매출이 성장하고 있어 안정적인 수익 창출을 통해 동사의 현금 확보의 바탕이 되고 있다.

**■ 의약품 기반으로 연관사업 확대를 통한 매출 성장 지속**

동사는 완제의약품을 위주로 성장해온 회사로서 주사제 전문회사라는 강점을 살려 종합병원과 중견병원에 영업 및 마케팅 활동을 진행함으로써 안정적인 매출을 올리고 있다. 또한, 일반 대중매체, 기관 등을 활용한 홍보 활동을 진행하여 전문의약품 외에 뷰티·헬스케어 사업의 매출도 성장하고 있다.

2020년 6월 기준 부문별 매출 비중은 전문의약품 49.50%, 뷰티·헬스케어 34.67%, 수탁 생산 15.83%로 현재까지 제품 매출이 동사 매출의 대부분을 차지하고 있는 것으로 파악된다.

[그림 3] 2017년~2019년 제품별 매출액 추이



[그림 4] 2020년 3분기 누적 제품별 매출 비중



\*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### 바이오헬스케어에 대한 수요 증가로 CMO 시장도 동반 성장 중

전 세계적인 고령화 현상 가속화 및 만성질환의 확대와 더불어 각국 의료비용 절감과 블록버스터 바이오의약품 특허 만료 등으로 바이오의약품 시장과 함께 CMO 시장도 증가세이다.

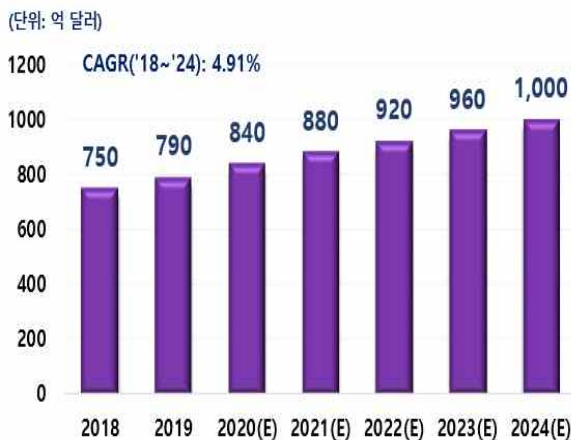
#### ■ 고령화 현상 가속화 및 만성질환 확대로 인한 의약품 사용 증가로 제네릭의약품 시장은 성장세

제네릭의약품은 복용량, 형태, 안전성, 강도, 작용 경로, 품질, 성능, 용도가 오리지널 의약품과 동일한 모든 약제를 의미한다. 제네릭 의약품을 판매하기 위해서는 제품이 오리지널 제품과 생물학적으로 동등한 작용을 한다는 점만 입증하면 되기 때문에 시장 진입이 용이하나, 개발 시 인체 내에서 최초 개발 의약품과 효능, 안전성 등에서 동등함을 입증하기 위하여 반드시 생동성시험을 실시해야 하며 정부의 엄격한 허가관리절차를 거쳐 시판되고 있다. 미국의 경우 FDA에서 생동성시험을 통한 제네릭의약품의 동등성 입증 방법으로 권장하고 있으며, 우리나라도 선진국의 심사기준과 동일한 기준을 적용하여 생동성시험과 비교용출시험 등 여러 단계의 안전성과 유효성을 심사하는 과정을 거쳐 제네릭의약품을 허가하고 있다.

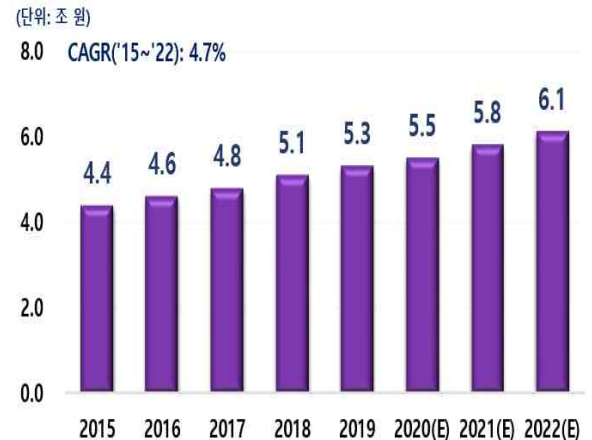
최근 의약품 산업에서 높은 개발비용과 경제적 특수기간 제한 등 신약개발 리스크로 인해 제네릭 의약품 및 개량 신약에 대한 관심이 높아지고 있다. 또한, 세계 각국에서 의료비 절감 등을 위해 정책적으로 제네릭 사용을 활성화하고, 개발도상국 등지로부터 수요가 늘어나고 있어 제네릭의약품 시장의 점유율은 2011년 25%에서 2017년 37%로 증가하였다.

현재 제네릭 의약품 글로벌시장은 2019년 790억 달러 규모에서 매년 4.91%씩 성장하여 2024년 1,000억 달러 규모가 될 것으로 전망되고 있으며, 국내 시장의 경우 2019년 5.3조 원에서 4.7%씩 성장하여 2022년 6.1조 원에 달할 것으로 전망되고 있다.

[그림 5] 글로벌 제네릭 의약품 시장규모



[그림 6] 국내 제네릭 의약품 시장규모



\*출처: (좌) EvaluatePharma(2019), (우) IMS Health(2017), NICE디앤비 재구성

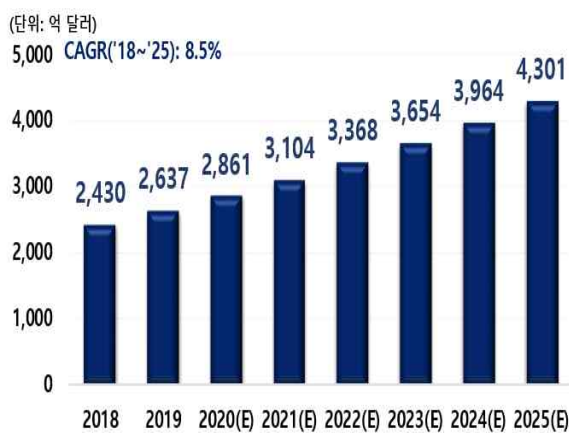
국가별 제네릭 의약품 현황을 보면, 미국의 경우 건강보험법 변화 이후 저소득층을 중심으로 제네릭 의약품 사용량이 늘고 있으며, 영국의 경우 의약품 가격 규제 정책으로 제네릭 의약품의 점유율이 전체 의약품 시장의 50% 이상으로 증가한 것으로 나타났다. 또한, 일본에서는 제네릭 의약품 사용을 촉진하기 위해 2010년 후발의약품 조제체제 가산, 약제 관리지도 요금 변경 및 처방 가산 제도를 도입하였으며, 최근까지 제네릭 의약품 사용 촉진 로드맵을 설정하고 있어 일본의 제네릭 의약품 시장은 더욱 커질 것으로 예상된다.

제네릭 의약품 시장은 미국, 유럽을 비롯한 선진국들이 약 60%를 차지하고 있으며, 그 외에 국가들이 약 40%의 시장을 차지하고 있다. 현재 신흥경제국의 제네릭의약품 수요가 증가됨에 따라, 향후 신흥경제국 시장의 성장이 전망된다. 이에 동사의 전문의약품 사업도 동반 성장을 기대해 볼 수 있다.

■ CMO 시장, 바이오의약품 시장과 함께 성장

동사는 전문의약품 사업외에 CMO(Contract Manufacturing Organization)사업을 진행하고 있다. CMO 사업은 자체 생산역량이 부족하거나, 의약품 R&D 및 마케팅에 사업역량을 집중하기 위해 생산을 전략적으로 아웃소싱하는 글로벌 제약사들을 고객으로 하는 바이오의약품 수탁생산 사업으로 글로벌 수준에 부합하는 생산시설, 품질인증, 신약개발사와의 파트너쉽, 임상 및 상용화용 제품 공급 경험 등 다양한 기술적 역량이 요구되는 산업이다. 글로벌 바이오의약품 시장의 성장에 따라 동사의 목표시장인 글로벌 CMO 시장 역시 성장이 전망되고 있다. 글로벌 바이오의약품 시장규모는 2019년 기준 2,637억 달러 규모로 전체 제약시장에서 28% 비중을 차지하였으며, 이후 연평균 8.5%로 성장하여 2025년도에는 4,301억 달러 규모로 성장이 전망된다. 바이오의약품 시장의 성장과 더불어, 글로벌 CMO 시장규모는 2019년 기준 119억 달러 규모였으며, 향후 연평균 13.4% 성장하여, 2025년 기준 253억 달러 시장이 형성될 것으로 전망되고 있다.

[그림 7] 글로벌 바이오의약품 시장규모



[그림 8] 글로벌 CMO 시장규모



\*출처: (좌) 한국수출입은행(2019), (우) EvaluatePharma(2019), NICE디앤비 재구성



## ■ 의약품 생산 Out-Sourcing 증가로 대형 생산 설비를 보유한 글로벌 CMO 기업이 시장을 주도

바이오의약품 개발에 있어 임상시험은 의약품의 안전성과 유효성을 입증하는 단계로 임상시험에 사용되는 시료는 임상 1상 단계부터 GMP 적격시설에서 생산되어야 한다. 그러나 바이오의약품 개발 시 임상시험 성공률은 9.6%에 불과하여 대규모 투자가 요구되는 바이오의약품 GMP 설비를 갖추기란 쉽지 않다. 이로 인해 많은 CMO 기업들의 생산역량은 중소바이오기업 및 효율적인 신약개발 프로세스 확립을 원하는 대형제약사들에게도 필수적인 요소이다. CMO 기업의 인프라를 활용하면 생산시설 구축을 위한 높은 자금 투자가 필요 없고, 생산 원가 측면에서도 일반적으로 CMO 생산 원가가 줄어들어 등 여러 가지 이점을 취할 수 있어, Out-Sourcing 비중을 늘려감에 따라 우수한 품질의 의약품 생산역량을 보유한 CMO 기업의 중요성이 높아지고 있다.

전 세계적으로 대표적인 CMO 기업은 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim, 독일), 론자(Lonza, 스위스)를 꼽을 수 있으며, 베링거인겔하임은 독일과 미국 등에 30만 리터의 의약품을 제조할 수 있는 생산 설비를 보유하고 있고, 론자의 경우 전 세계에 26만 리터의 동물세포 배양설비를 보유하고 있어 연간 각각 24.1만 리터, 25.9만 리터를 생산할 수 있다. 국내 기업으로 유일하게 삼성바이오로직스가 2018년 18만 리터 규모의 3공장이 CMO 생산을 시작하여 2018년 기준 총 36.2만 리터 규모의 생산 설비를 가동 중이며, 생산 설비 기준 세계 1위 CMO로 도약하여 시장의 선두자리를 석권하였다. 동사도 cGMP 수준의 생산 설비 구축과 R&D 기반의 전력영업을 바탕으로 CMO 매출 및 품목이 증가하고 있다.

### Ⅲ. 기술분석

#### 전문의약품 기반, 연관사업 확장을 통한 사업 다각화 시현

동사는 cGMP 수준의 설비 구축으로 다양한 제형의 제약 제조경쟁력을 확보하고 맞춤형 제형 생산을 하며 안정적인 생산역량을 확보하고 있다. 동사는 현재 주사제, 점안제 중심의 다양한 전문의약품 생산과 CMO 사업, 뷰티·헬스케어 사업을 영위중이며 토탈 헬스케어 기업으로의 사업 다각화를 시현하고 있다.

#### ■ 1<sup>st</sup> 개량신약, 제네릭 개발 및 우판권 확보 등으로 전문의약품 종합 포트폴리오 구축

동사는 cGMP 수준의 생산 설비 및 1<sup>st</sup> 개량신약, 제네릭 개발 및 우판권 확보를 기반으로 순환기, 내분비, 소화기질환 제품군을 비롯하여 약 300여 가지의 다양한 분야의 전문의약품을 제조하고 있으며, 또한, 에스테틱(보툴리눔 독신), 점안제, 치과용 국소마취제, 건강기능식품 등 다양한 제품을 제조하고 있다. 동사는 특히 주사제에 특화되어 있어 동사 제품 104개 품목(마취제 등), 수탁 61개 품목 등 총 165개 주사제를 제조하고 있으며, 치과용 마취제인 리도카인의 경우 국내 시장 점유율 1위를 달성하였고, 해외 26개국에 수출하고 있다. 이외에도 4개 주사제 제품을 미국 FDA의 ANDA 승인 후 수출하고 있으며, 퇴치방지의약품(저가 필수약품의 퇴출방지 및 생산장려를 위해 보건복지부 장관이 지정한 환자 진료에 필수적인 의약품) 22개 품목도 보유하는 등 기초의약품을 중심으로 전문의약품의 안정적 성장을 시현하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 의약품 리스트

구분	제품명	효능 및 효과	
전문 의약품	소화기관용 치료제	엠프라캡슐 (소화성궤양용제) 휴온스 니자티딘캡슐 (소화성궤양용제)	✓ 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료 ✓ 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상 치료 ✓ 위·십이지장궤양, 십이지장궤양 재발방지, 역류성식도염
	정신신경용제	조피스타 (최면진정제) 이지타핀 정 (정신신경용제)	✓ 불면증 ✓ 정신분열병, 양극성장애
	당뇨병치료제	피오나 정 (경구용 혈당강하제)	✓ 2형 당뇨병 환자(인슐린비의존형) 혈당조절을 위하여 사용되는 보조치료제
	비노생식기 치료제	디트루베린 정 (비노생식기관 및 항문용약)	✓ 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 만성방광염, 만성전립선염
	비만치료제	알론정 (비만치료제)	✓ 음식물 섭취 감소를 통한 체중감량의 보조요법
일반 의약품	해열, 진통, 소염제	휴텍시 연질캡슐	✓ 만성 다발성 관절염, 류마티스 관절염, 관절증, 강직척추염
	하제,완장제	마이다 정 (변비치료제)	✓ 변비, 변비에 따른 식욕부진(식욕감퇴), 복부팽만, 장내이상발효, 치질 완화
	셀레나제	셀레나제 티피오탈액 (미네랄제제)	✓ 영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급
	칼슘제	칼디업추어블정 (칼슘제)	✓ 칼슘 결핍 및 기타 칼슘 보급
	OTC	알론정 OTC (체중감량 의약품)	✓ 음식물 섭취 감소를 통한 체중감량의 보조요법

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 다양한 제형의 제약 제조경쟁력을 기반한 CMO 사업에서 CDO 사업으로 사업영역 확장 진행 중

동사는 오랜 시간 동안 전문의약품을 생산하며 축적한 기술과 경험을 바탕으로 높은 품질의 의약품 생산을 위해 2009년 10월 충북 제천에 첨단자동화 설비를 구축해 KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)는 물론, cGMP(미국 FDA가 인정하는 의약품 품질관리기준) 규정하는 기준에도 적합하도록 설계하여 cGMP 수준의 규정을 준수한 제조공정으로 의약품을 생산하고 있다. 동사의 시설은 원료구입, 제조, 포장, 출하까지 모든 공정마다 조직적이고 합리적인 GMP 규정에 따라 체크되고 있으며 정확한 함량과, 품질 균등화를 이룬 안정적인 제품을 생산하고 있어 수율 향상, 원가절감 등을 통해 가격 경쟁력, 공급의 연속성, 품질의 안정성 등에 강점을 지니고 있다. 또한, 생산과 관련한 공정수탁 기술을 축적하고 자료를 구축함으로써 동사 자체 제품뿐 아니라 CMO에서의 생산경쟁력 또한 확보하여 다양한 적응증에 효능·효과를 나타낼 수 있도록 맞춤형 제형 생산이 가능하게 되었다.

동사는 cGMP 수준의 첨단자동화 생산시설을 확보함으로써, 자체적으로 판매하는 제품의 생산량을 극대화함은 물론, 제네릭의약품 시장의 확대에 따른 의약품 개발업체의 요구에 맞춰 위탁 의약품을 가공하고 제조하는 CMO 사업에 집중하고 있다. 동사는 국내외 50여 개 제약사로부터 수탁 의뢰를 받아 주사제, 정제 등 다양한 품목의 의약품을 수탁 생산하고 있으며, 2019년 4월 독일 뮐멜락사 1회용 점안제 기계설비를 도입하여 점안제 연간생산량을 1.5억 관에서 3억 관으로 2배 확대하여 수탁 생산하고 있다.

또한, 동사는 제품 경쟁력 제고를 통해 견고한 매출처 확보, 영업 역량 강화를 통한 신규거래처 확대, 신제품 출시를 통한 CMO 품목 양성, 공격적 영업을 위한 손익 가이드라인 마련, 비가격 경쟁요소 발굴을 통한 고객사 만족도 향상 및 고객 니즈 해결 등으로 CMO 사업의 매출이 성장하고 있다. 이를 바탕으로 CDO 사업으로 사업영역을 확장하는 것을 목표로 하고 있다.

[그림 9] 동사의 CMO 매출 및 주요 고객사



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 의약품 기반으로 뷰티·헬스케어 등의 연관사업 확장을 통한 신성장 동력 확보

전 세계적으로 인구의 고령화, 외모 중시 경향 심화, 소득 증가로 건강과 젊음에 투자하는 액티브시니어 층이 부상하고 있는 추세로 삶의 질에 대한 관심이 높아지고 있다. 또한, 여성 노동인구의 증가로 안면미용과 같은 선택적 의료서비스 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 당사는 고령화 시대에 따라 항노화 사업, 예방 의학 사업의 일환으로 뷰티·헬스케어 사업에 진출하였다. 다수의 비타민, 미네랄 주사제를 생산하고 있으며, 고용량 비타민C 주사제를 출시하여 비급여 웰빙 수액제 선두주자로 자리매김하고 있다. 이 외에도 비만/다이어트 보조제 및 면역증강제, 만성 근골격계질환에 대한 제품군(PRP, 히알루론산·PDRN 주사제) 등을 제조하고 있으며, 2020년 4월 국내 유일 여성 갱년기 증상 개선용 프로바이오틱스 제품인 엘루비(elryby)를 출시하였다.

또한, 2019년 6월 주름개선제인 리즈톡스(보툴리눔 독신)를 출시하여 에스테틱 산업에 진입하였다. 당사는 리즈톡스(국내)/휴톡스(해외)의 국내외 독점판매권을 보유하고 국내에서는 리즈톡스를 (주)휴메딕스와 공동판매를 하고 있으며, 해외의 경우 이미 2016년 10월 휴톡스 100unit 제품에 대해 수출용으로 허가를 획득하여 아시아, 중동, 중남미 등을 대상으로 수출하고 있다.

당사는 의약품과 더불어 의료기기로도 사업 영역을 확장하였다. 미국 텍스콤의 연속당 측정기인 Dexcom G5 Mobile Continuous Glucose Monitoring System(이하 Dexcom G5)에 대한 국내 독점판매권 확보하여 2018년 11월부터 국내에서 판매하고 있다. 피부에 부착된 센서에서 혈당을 측정하여 트랜스미터를 통해 스마트 기기로 혈당 값을 5분 간격으로 전송해 주며, 1회 장착만으로도 최대 7일까지 당 수치를 측정할 수 있어 당뇨병 환자의 체혈의 고통을 줄여 편의성을 높인 편의성을 높인 제품이다. 1형 당뇨병 대상으로 건강보험 급여지급을 확대하여 2019년 1월부터는 연속혈당측정용 전극(센서), 2020년 1월부터는 연속혈당 측정기(트랜스미터)에 건강보험 급여를 적용하여 판매되고 있으며, 2020년 10월부터 Dexcom G5 업그레이드 버전인 Dexcom G6를 판매하고 있다.

[그림 10] 동사의 뷰티·헬스케어 제품



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 연구력 기반으로 기술력 확대 및 다양한 신약 파이프라인 확보

당사의 중앙연구소, 임상개발본부, 사업개발본부 등 핵심기술별 경력을 보유한 연구인력을 확보하고, 합성신약, 천연물신약, 개량신약, 바이오신약 등의 신약과 차별화 제네릭 의약품, 건강기능식품 분야 등의 연구개발에 매진하고 있으며, 국내외 연구기관과 협력하여 다양한

프로젝트를 공동으로 진행하고 있다. 2019년에는 252.9억 원을 연구개발비로 투자하였고, 국가연구개발과제에 참여하여 기술 역량을 확보하였다.

동사는 임상개발본부 내에 개발팀을 중심으로 신제품 기획 및 의약품, 의료기기 제품 허가 및 발매를 진행하고 있으며, 현재 동사의 파이프라인은 합성신약 3개(간질환, 심부전, 안질환), 개량신약 4개(안구건조증, 항바이러스제, 항당뇨제, 항구토제), 바이오의약품 4개(외안각주름, 상지근육경직, 양성교근비대증, 미간주름), 바이오신약 1개(안구건조증), 건강기능식품 3개(남성전립선건강, 수면의질 개선, 체지방감소) 등을 보유하고 연구개발을 진행하고 있다.

[그림 11] 동사의 R&D 파이프라인

구분	과제코드	적용종	개발단계						
			Discovery	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Registration	
NCE	합성신약	HUC1-259	간질환	●					
		HUC1-288	심부전	●					
		HUC1-394	안질환	●					
IMD	개량신약	HUC2-007	안구건조증						●
		HUC2-390	항바이러스제		●				
		HUC2-344	항당뇨제		●				
		HUC2-263	항구토제		●				
BIO	바이오의약품	HGB1-001	외안각주름 (눈가주름)						●
		HGB1-001	상지근육경직			●			
		HGB1-001	양성교근비대증 (사각턱)				●		
		HGB1-002	미간주름			●			
	바이오신약	HUB1-023	안구건조증				●		
HFF	건강기능식품	HUN2-032	남성전립선건강						●
		HUN2-388	수면의질 개선			●			
		HUN1-289	체지방감소		●				

\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

■ 전문의약품 기반 뷰티·헬스케어 및 CMO 사업으로 균형 잡힌 사업포트폴리오를 구축한 토탈 헬스케어 기업

[그림 12] SWOT 분석





## IV. 재무분석

### COVID-19에 따른 처방전 전문의약품 실적 부진에도 불구하고, 뷰티·헬스케어, 수탁 생산 의뢰 등 매출 호조에 힘입어 3개년 매출 증가세 유지하였고, 양호한 수익구조 지속

의약품 매출이 동사의 성장을 견인하고 있는 가운데, 여성건강기능식품 출시와 더불어 K-방역용품 수출 확대 등 전반적인 사업 분야의 양호한 실적에 힘입어 매출 성장세가 지속되었다. 2020년 3분기 관계기업 관련 손익이 흑자 전환하며 전년동기 대비 개선된 순이익을 시현하였다.

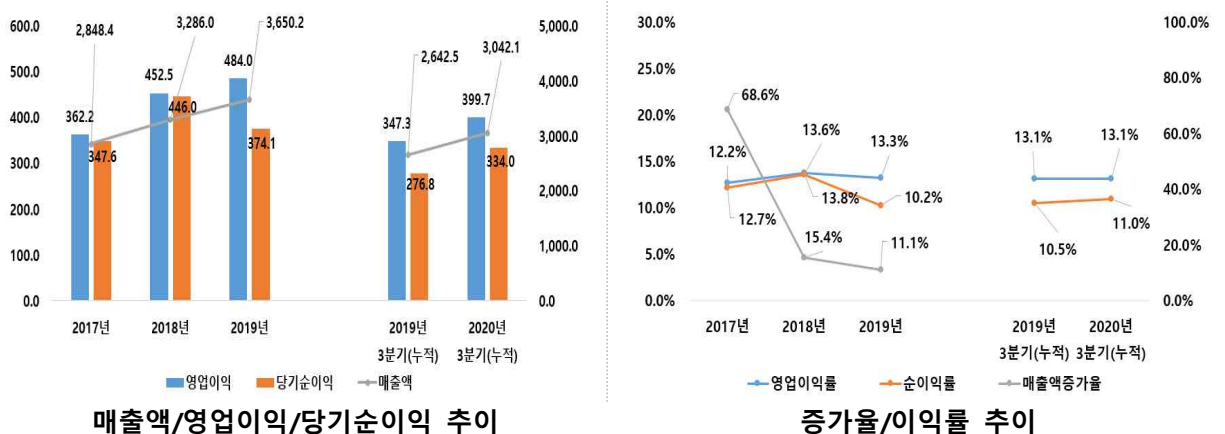
#### ■ 건강기능식품과 K-방역용품 수출 판매 호조로 매출 증가세 유지

동사는 2016년 5월 1일 (주)휴온스글로벌로부터 인적분할되어 의약품 제조 및 판매사업 등을 목적으로 신규 설립된 법인으로, 전문의약품, 웰빙의약품, 국소마취제 생산에 주력하고 있다. 최근 FTA확대실시에 따른 제약산업의 개편, 다국적기업의 국내시장 진출, cGMP 품질기준 강화 등의 제약 요건의 변화로 인해 동사는 기존 사업과 더불어 의료기기 판매, 수탁 생산 등으로 사업의 포트폴리오를 다각화하고 있다. 2020년 6월 기준 품목별 매출 현황을 살펴보면, 전문의약품 49.50%(2019년 47%), 뷰티·헬스케어 34.67%(2019년 39%), 수탁 생산 15.83%(2019년 15%)를 각각 차지한 바, 의약품 분야에서의 매출실적이 동사의 견조한 매출 성장을 이끌고 있다.

2020년 1분기 매출액은 945억 원으로 COVID-19 여파로 인해 매출성장이 일시적으로 둔화되는 양상을 나타내기도 했으나, 2분기부터 국소마취 주사제 수출 개시와 더불어 갱년기 유산균 제품 엘루비 메노락토 프로바이오틱스 등의 출시 및 미국법인 휴온스USA를 통한 K-방역용품 판매 호조 등에 힘입어 2020년 3분기 누적 매출 3,042억 원을 기록하며 성장 모멘텀을 지속하였다. 이는 2019년 매출액의 83.3%가량을 차지하는 실적인 가운데, 10월에 출시한 연속혈당측정시스템 Dexcom G6 등의 호전적 반응 등에 힘입어 사업 성장세가 유지될 것으로 기대되는 바이다.

[그림 13] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석

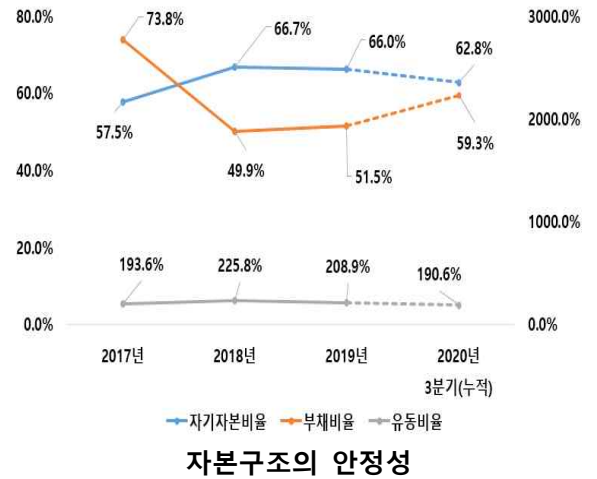
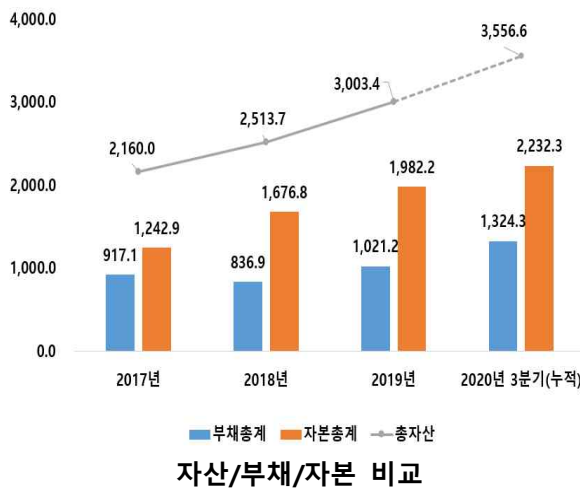
(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 14] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

### ■ 코로나 영향에도 불구하고, 견조한 매출 성장세 지속

2020년 사업 부분 별 전문의약품 49.50%(2019년 47%), 뷰티·헬스케어 34.67%(2019년 39%), 수탁 생산 15.83%(2019년 15%)를 각각 기록한 가운데, 의약품으로는 개량신약과 제네릭 제품을 갖추고 있으며, 주사제 및 마취제에서도 강점을 보유하고 있다. 뷰티/헬스케어 사업부분에서는 비타민, 다이어트보조제 등의 웰빙의약품, 보톡스 제품 리즈톡스, Dexcom G6 연속혈당 측정기 등이 있다. 수탁사업에서는 주사제와 점안제 비중이 가장 높으며, 특히 점안제 수탁 설비 증설로 향후 성장이 기대되는 바이다. 최근 3개년 매출액은 2017년 2,848억 원(yoy 68.6%), 2018년 3,286억 원(yoy 15.4%), 2019년 3,650억 원(yoy 11.1%), 2020년 3분기 누적 매출액 3,042억 원(yoy 15.1%)을 각각 기록하며 매출 성장세를 나타냈다.

꾸준한 매출 성장세와 더불어 수익성 다각화를 위한 노력들이 가시화되고 있으나, 경상연구개발비가 지속적으로 발생(2019년 252.9억 원, 2018년 206.9억 원)하고 있는 산업 특성과 더불어 2019년 신규 채용과 관련한 인건비 부담의 확대로 영업이익 484억 원, 매출액영업이익률 13.3%를 기록하며 전년대비 영업이익률이 소폭 하락한 모습을 나타내었다.

한편, 2017년, 2018년 영업외수지는 흑자를 지속하였으나, 2019년 관계기업 관련 손익의 적자 확대 및 금융비용 부담의 확대 등으로 영업외수지가 적자로 전환되며 순이익 374억 원, 매출액순이익률 10.2%로 전년대비 순이익률이 저하되었다.

### ■ 2020년 3분기 전년동기대비 매출 증가, 비슷한 수익구조

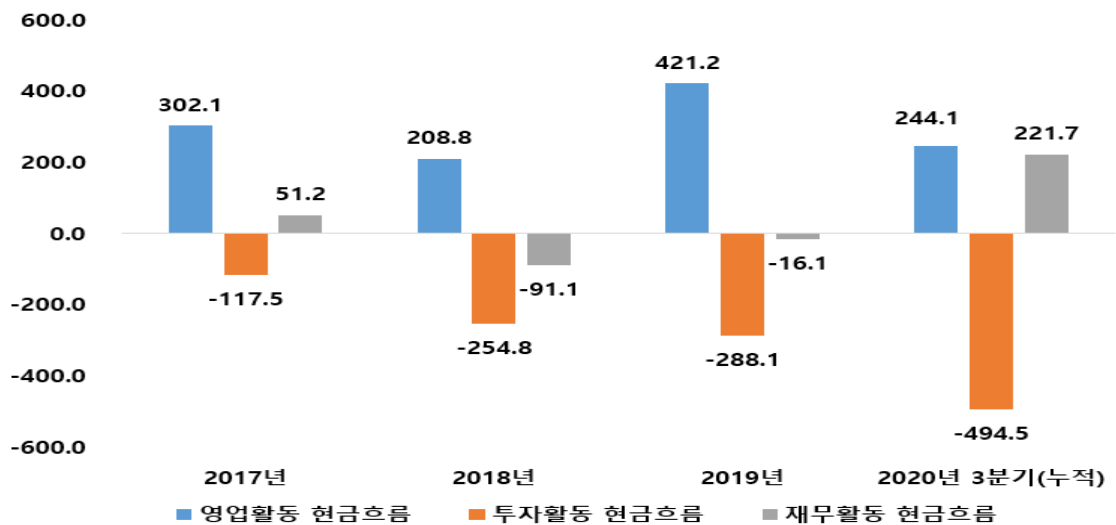
여성 갱년기 건강식품 판매 호조 및 K-방역용품 수출 지속 등에 힘입어 2020년 3분기 누적 매출액은 전년동기 2,642억 원 대비 15.1% 증가한 3,042억 원을 기록하며 양호한 수준을 나타내었다. 2020년 3분기 영업이익 399억 원, 매출액영업이익률 13.1%를 기록하며 전년동기와 비슷한 수준을 기록하였으나, 자회사인 휴온스내츄럴과 휴온스네이처의 신제품 출시, 온오프라인의 유통망 확대 등에 힘입어 관계기업관련손익이 흑자 전환하며 순이익 334억 원, 매출액순이익률 11.0%로 전년동기 대비 개선된 순이익률을 나타냈다.

■ 투자활동으로 유출현금 증가세, 흑자 수익 지속으로 현금흐름 개선

동사는 양호한 수익구조에 따른 흑자 수익 지속과 더불어 현금 유출이 없는 비용의 가산으로 영업활동현금흐름이 최근 3개년 양(+)의 값을 지속하였다. 유형자산의 취득, 단기금융상품의 증가 등으로 최근 3개년 투자활동현금흐름이 음(-)의 값을 지속하였고, 그 값이 확대되는 추세를 기록하였다. 한편, 배당금 지급, 차입금의 상환 등으로 전년에 이어 재무활동현금흐름이 음(-)의 값을 지속하고 있으나, 단기차입금의 증가 등으로 전년 대비 축소되었다. 결과적으로 2019년 투자활동현금흐름과 재무활동현금흐름에 필요한 자금을 영업활동현금으로 충당하는 모습을 나타낸 가운데, 기초현금 259.5억 원에서 기말현금 378.2억 원으로 현금성 자산의 규모가 증가하는 모습을 나타냈다.

[그림 15] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 제네릭 의약품 개발기술 기반으로 연관사업 확장을 통한 사업다각화

전문의약품 제조 및 판매를 통해 주력 사업 분야에서의 입지를 공고히 다지고 있으며, 국내 우수 연구기관과의 공동개발을 통해 사업을 다각화하고 있다.

#### ■ 오픈 이노베이션 강화로 차세대 성장 동력 확보

동사는 주사제, 점안제를 주력으로 사업을 진행하며 전문의약품과 웰빙의약품을 중심으로 안정적인 사업을 영위하고 있으며, 국내 시장 점유율 증가 및 해외시장에서 경쟁력을 확보하기 위한 차세대 성장 동력 확보의 한 축으로 오픈 이노베이션을 강화해나가고 있다. 동사의 차세대 성장 전략인 오픈이노베이션은 다양한 분야의 회사들과 국내 독점판매권 계약 및 공동연구 협약을 체결하는 것이다. 이에 동사는 바이오시밀러, 방광암 치료제, 인슐린 펌프 등과 같은 의약품과 의료기기에 대한 국내 독점판매권 계약을 체결하였으며, 한국화학연구원, 지놈앤컴퍼니, 한국식품연구원 등 여러 연구소 및 기업들과 공동연구 협약을 체결하여 다양한 연구를 공동으로 진행하며 사업역량을 강화하고 있다.

[그림 16] 동사의 오픈 이노베이션 전략

#### 차세대 성장 전략 "Open Innovation"

- 다양한 분야들의 회사들과 국내독점판매권 계약 및 공동연구 협약 체결
- Open Innovation을 통하여 차세대 성장 동력 확보 목표



#### 신규 연구개발테마

CNS - 사회불안장애 치료제  
안질환(노안, 근시) 치료제  
방광암치료용 의료기기  
암 - 진단, 치료, 치료보조

\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

#### ■ 다양한 파이프라인 임상 진행

동사는 설립 이후 꾸준히 신약 연구개발 활동과 임상연구를 수행해 왔으며 현재 펩타이드 및 유전자 재조합 단백질 신약, 바이오시밀러 의약품, 생체활성 펩타이드 의약품 개발에 연구 역량을 집중하고 있다. 다양한 파이프라인을 확보하고 있으며 기술이전 및 자체 상업화를

병행하는 전략을 갖고 있다. 대표적인 파이프라인은 나노복합점안제(HUC2-007)로 사이클로스포린, 히알루론산 등 단일 제제의 치료제만 있는 안구건조증 치료 영역에서 항염 효과를 내는 사이클로스포린과 눈물막 보호 효과를 내는 트레할로스를 복합해 안구건조 증상을 신속히 개선하도록 설계된 개량신약이다. 이는 현재 유럽, 러시아, 인도네시아, 일본 등 전세계 11개국에서 기술 가치를 인정받아 조성물 특허를 취득했으며, 월드클래스 300 프로젝트 기술개발 사업을 통해 독일에서 임상 3상을 진행하고 있다. 또한, 국내에서는 2020년 상반기 국내 임상 3상을 종료하고 식약처에 품목허가를 신청하였다.

이외에도 합성신약 플랫폼기술을 기반으로 간질환치료를 개발 중에 있으며, 방광암치료제로 개발중인 TSD-001의 경우 미국 임상 2B상과 국내 임상 3상을 진행할 예정이다. 보툴리눔 독신은 적응증 확대와 저분자 보툴리눔 제제를 개발하여 임상을 진행 중이며, 남성 전립선 개선용 기능성 식품소재(HUF2-032)를 개발하여 2020년 1월 기능성 원료 허가 신청을 완료하였다.

**■ 2020년 3분기까지 양호한 매출 증가세 및 흑자 수익 지속**

인구 고령화, 만성질환의 증가가 빠르게 진행됨에 따라 국내 의약품 시장은 양적, 질적으로 성장해왔으나, 국가 건강보험의 재정부담 확대로 ‘약제비 적정화 방안’을 시작으로 국내 의약품 시장의 성장은 다소 정체되는 경향을 나타내고 있다. 이와 같은 국내 산업 환경에 맞춰 동사는 의약품 제조업 이외에도 다양한 제품 포트폴리오를 마련하였고, cGMP 인증을 취득하여 동사 제품 및 수탁 생산을 확대하며 CMO 사업의 매출 실적이 증가되고 있다.

2020년 3분기 동사 매출액은 3,042억 원(yoy 15.1%), 영업이익 399억 원(yoy 15.1%), 순이익 334억 원(yoy 20.7%)를 시현하며 양호한 실적을 유지하고 있다. 코로나로 인한 처방전 수요 감소로 전문 의약품 매출실적이 부진했으나, 여성 건강식품 출시에 따른 뷰티·헬스 분야의 매출 실적 확대로 경쟁력을 확보해가고 있다. COVID-19백신 치료제 개발 및 건강기능식품의 신제품 출시와 점안제, Dexcom G6와 니조랄 등 미국 수출 증가에 따른 효과로 매출 및 수익의 호조세는 당분간 유지될 것으로 기대된다.

**■ 증권사 투자의견**

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
교보증권	Not Rated	61,100원	2020.11.13
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 기존 제약사업 부문의 꾸준한 매출 지속과 수익성 다각화를 위한 노력들이 가시화되고 있어 긍정적인 의견</li> <li>■ 여성 갱년기 건강기능식품과 대미 방역용품-국소마취제 수출 등으로 매출 성장세가 지속될 전망</li> </ul>		
한화투자증권	Buy	75,000원	2020.06.30
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 의약품, 의료기기, 화장품, 건기식 사업을 모두 영위하고 있는 토탈 헬스케어 컴퍼니로 자리 잡은 업체</li> <li>■ 전문의약품으로는 개량신약과 제네릭 제품을 두루 갖추고 있으며, 주사제 및 마취제에도 강점을 보유</li> </ul>		