

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

휴젤(145020)

제약

요약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 향후 전망



작성기관	(주)NICE디앤비	작성자	정다솜 책임전문위원
------	------------	-----	------------

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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 보고서는 '20.07.16에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 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.



한국IR협의회

휴젤(145020)

토탈 메디컬 에스테틱 전문기업, 글로벌 시장 진출 발판 마련

기업정보(2022/01/21 기준)

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

시세정보(2022/01/21 기준)

현재가	142,100원
액면가	500원
시가총액	1조 7,600억 원
발행주식수	12,385,455주
52주 최고가	279,500원
52주 최저가	128,400원
외국인지분율	70.71%
주요주주	Leguh Issuer Designated Activity Company Massachusetts Financial Service Company 43.24% 6.11%

■ 안면 미용 시장 선도기업, 해외 시장 진출을 위한 발판 마련

휴젤(주)(이하 동사)는 보툴리눔 톡신 제제인 ‘보툴렉스(BOTULAX)’, 히알루론산 필러 ‘더채움(THE CHAEUM)’을 주력 제품으로 하고 있으며, 이를 기반으로 미용 및 치료 시장을 선도하는 글로벌 리딩 기업으로 성장하고 있다.

동사의 ‘보툴렉스’는 5년 연속 국내 시장 점유율 1위를 차지하고 있고, ‘더채움’은 3년 연속 국내 시장 점유율 1위를 차지하며, 국내 미용 및 치료 시장에서 선도적 자리를 지키고 있다. 2021년 매출액은 전년 대비 3.2% 증가하였으며, 최근 보툴리눔 톡신 제제 ‘레티보(Letybo)’의 중국 내 품목 허가 획득으로 국내 기업 중 최초로 중국 보툴리눔 톡신 제제 시장에 진출하게 되었다.

최근 생산 역량 강화를 위해 제3공장을 건설 중에 있으며, 해외시장 진출을 고려하여 미국 식품의약국(FDA)의 cGMP 및 유럽의약청(EMA)의 GMP 등 국제 기준에 부합하는 시설 및 설비를 구축하여 글로벌 시장 점유율 확대를 위해 노력하고 있다.

■ 제품 다각화 및 신규 사업 부문 확대를 통한 기업경쟁력 도모

동사는 시장의 니즈(Needs)가 반영된 신제품 개발을 통해 경쟁제품과의 차별화를 도모하고 있으며, 보툴리눔 톡신 제제의 제형 변경 및 적응증 추가, 무통 액상형 보툴리눔 톡신 제제, 액상형 고분자 필러 개발 및 제조를 통해 주요 제품을 다각화하고 있다.

또한, 보툴리눔 톡신 제제 및 히알루론산 필러 제품 이외에도 흡수성 봉합사 블루로즈 포르테(PDO 리프팅 실), 메디컬 에스테틱 화장품 웰라쥬 등을 통해 미용·성형 품목 간의 동반 성장 및 시장확대를 도모하고 있으며, 뇌질환 관련 중재술 재료, RNAi 기술 기반 흉터치료제, 국소지방분해제제 개발 등의 신규 사업을 통해 기업 경쟁력을 꾀하고 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)
2018	1,823.9	0.2	601.9	33.0	756.6	41.5	9.8	8.7	17.0	5,546	58,360	23.5	2.2
2019	2,045.7	12.2	680.9	33.3	502.8	24.6	6.3	5.6	20.2	3,292	56,672	41.2	2.4
2020	2,110.4	3.2	780.6	37.0	453.2	21.5	5.8	4.9	20.4	3,363	60,494	55.8	3.1



기업경쟁력

기존 사업부문 경쟁력 강화

■ 국내 토탈 메디컬 에스테틱 분야 선도

- 보툴리눔 톡신(보툴렉스) : 5년 연속 시장 점유율 1위
- 히알루론산 필러(더채움) : 3년 연속 시장 점유율 1위

■ 해외 시장 진출을 위한 기반 마련

- 해외 품목허가 준비 및 획득 완료(중국, 동남아 등)
- 글로벌 기준에 맞는 시설 확충 및 생산 공장 증설

제품 다각화 및 신규 사업 부문 확대

■ 기존 사업 부문 경쟁력 강화

- 기존 제품 적응증 추가 및 국내외 품목허가 진행 중
- 무통 액상형 보툴리눔 톡신, 액상형 고분자필러 개발 중

■ 신규 파이프라인 확장

- 뇌질환 관련 중재술 재료(카테터, 코일), 흡수성 봉합사, RNAi 기술 기반 흉터치료제, 국소지방분해제 연구개발

핵심기술 및 적용제품

주요 제품 및 경쟁력

■ 보툴리눔 톡신

- 높은 품질 대비 경제적인 판매가격
- 다양한 단위제형(150, 200, 300units)에 대한 허가 보유
- 풍부한 임상시험에 기반한 제품 안전성 확보

■ 히알루론산 필러

- 리도카인(lidocaine) 성분 첨가로 인한 통증 완화
- 주름 관리, 안면 윤곽 등 목적별 맞춤형 제품군 보유

매출 구성 및 주요 사업 부문

■ 매출 구성

- 동사 2020년 연결기준, 보툴리눔 톡신 제제는 총 매출액의 51.9%, 히알루론산 필러는 32.1%를 각각 차지함
- 그 외 화장품, 뇌질환 중재술용 의료기기, 봉합사 등이 매출에 기여하고 있음

■ 주요 사업 부문 : 보툴리눔 톡신, 히알루론산 필러

시장경쟁력

안면 미용 시장 규모

연도	세계 시장규모	국내 시장규모
2018년	103억 달러	5,670억 원
2025년 (E)	209억 달러	1조 4,480억 원

출처 : 동사 IR 자료

품목별 글로벌 시장 규모

연도	보툴리눔 톡신*	HA 필러**
2019년	49.0억 달러	37.3억 달러
2026년 (E)	86.0억 달러	69.5억 달러

*GMIInsights, **Fortune Business Insights

최근 변동사항

식약처 처분에 대한 법적 대응 진행 중

■ 보툴렉스 판매정지 및 허가 취소에 대한 집행정지 신청 인용 및 관련 처분 취소송 진행 중

해외 시장 진출 본격화

■ 유럽 품목허가 획득 등 해외 시장 진출 확대 노력

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E
(환경경영)

- 동사는 시스템 증설, 노후된 장비 교체, 시스템 최적화를 통해 에너지 효율성을 강화하였으며, 공장과 사옥에 LED 램프를 설치하여 에너지를 절감하고 있음.
- 동사는 산업안전보건위원회를 분기별로 운영하고 있으며, 전사 MSDS 관리를 통하여 물질안전보건자료 (MSDS) 확보 역량을 강화함.

S
(사회책임경영)

- 동사는 전직원을 대상으로 한 정기안전교육을 매월 실시하고 있으며, 안전보건 관리 전담인력을 보유하여 안전한 근무환경을 구축함.
- 동사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것 외에 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌활동을 수행하고 있음.

G
(기업지배구조)

- 동사는 이사회는 총 7인으로, 사외이사 2인을 포함하고 있으며, 사외이사 2인과 기타 비상무이사 1인으로 구성된 감사위원회를 두고 있음.
- 동사는 윤리경영을 실천하기 위해 윤리 전담조직을 보유하고 매년 1회 이상 전직원을 대상으로 한 윤리경영 교육(컴플라이언스 교육)을 실시하고 있음.
- 동사는 회사 및 임직원의 불법, 부당, 비윤리적 행위 등에 대해 제보할 수 있는 사이버 신문고를 운영하고 있으며, 의약품과 관련된 보건의료법규를 준수하고, 허위 광고, 뇌물 제공, 경쟁사 제품에 대한 불공정 활동에 관여하지 않도록 노력하고 있음.



I. 기업현황

주요 제품 경쟁력 강화 및 해외 시장 진출 발판 마련

동사는 보툴리눔 특신 제제, 히알루론산 필러 부문에서 다년간 국내 시장 점유율 1위를 차지하여 왔으며, 최근 제품 경쟁력 강화를 위해 기존 제품의 제형/적용증 추가 및 신규 제품군 개발을 위해 노력하고 있다. 또한, 해외 시장 점유율 확대를 위해 생산 설비 추가 구축 및 해외 품목허가 승인 신청/획득을 위한 제조 시설 인증을 통해 해외 시장 진출 기반을 마련하고 있다.

■ 회사 개요 및 주요 연혁

동사는 생물의학관련 제품의 개발, 제조, 판매 및 수출 등을 영위할 목적으로 설립된 메디컬 에스테틱 전문기업으로, 보툴리눔 특신 제제, 히알루론산 필러, 화장품, 리프팅 실, 뇌혈관 중재시술용 의료기기 등의 제품을 제조 및 판매하고 있다.

동사는 2001년 11월에 설립되어 2015년 11월에 코스닥에 상장되었고, 국내외 총 12개의 계열사를 보유하고 있으며, 각 계열사는 사업화 제품군에 따라 제품 제조 및 판매를 담당하고 있다. 주요 종속회사인 (주)아크로스는 히알루론산 필러(Hyaluronic Acid based dermal filler) 연구개발 및 제조를 중심 사업으로 영위하고 있으며, 제품 포트폴리오 확대 및 사업 경쟁력 강화를 위하여 2020년 9월 국내 미용용 흡수성 봉합사 제조 분야의 선도업체인 (주)제이월드의 지분 80%를 인수하여 리프팅용 실을 제조 및 판매하고 있다.

Leguh Issuer Designated Activity Company는 금융자산 취득처분운용관리 등을 사업내용으로 하는 아일랜드 국적의 외국 법인으로 동사의 지분 42.9%를 보유하고 있다(분기보고서(2021.09) 기준).

[표 1] 계열사별 주요 사업 내용

대상회사	주요 사업의 내용
휴젤(주) Leguh Issuer Designated Activity Company	생물학적 제제의 개발, 제조, 판매 및 수출 금융자산의 취득, 처분, 운용, 관리 업무 등
(주)아크로스	의료기기(HA 필러) 제조업
(주)제이월드	의료기기, 화장품 제조 및 도소매업
(주)스몰랩 WEIHAI HUGELPHARMA Co.,Ltd. HUGEL PHARMA(VIETNAM) Co., Ltd.	マイクロ니들 제조업 화장품 수출입 및 판매 의약품, 의료기기 도소매업
HUGEL AMERICA, INC. Croma Australia Pty Ltd Croma Aesthetics Canada Ltd Hugel Aesthetics Taiwan, Inc.(*) Hugel Shanghai Aesthetics Co., Ltd.	생물학적 제제 및 의약품의 판매, 연구개발 생물학적 제제 및 의약품/의료기기의 판매 생물학적 제제 및 의약품/의료기기의 판매 생물학적 제제 및 의약품의 판매 생물학적 제제 및 의약품의 판매, 기술지원

*출처: 동사 분기보고서(2021.09.), NICE디앤비 재구성



[표 2] 동사의 최근 3년간 주요 연혁

연도	내용
2019년	보툴렉스(Botulax)의 미국/폴란드/독일 임상 3상 시험(Bless 1,2) 종료
	보툴렉스(Botulax)의 중국 시판허가 신청완료
	(주)동양에이치씨 흡수합병
	종속회사 (주)에이비바이오, (주)아크로스 지분 추가 취득 Botulax® 적응증 추가(눈가주름)
2020년	종속회사 (주)에이비바이오 흡수합병
	보툴렉스(Botulax, 수출명 Letybo)의 유럽 시판허가 신청완료
	(주)제이월드, (주)오디너스 출자
	춘천 제3공장 착공
2021년	보툴렉스(Botulax, 수출명 Letybo) 100units 중국 시판허가 승인완료
	보툴리눔 특신 무통액상제제 "HG102" 임상1상 시험계획 승인
	Botulax® 300units 한국식품의약품안전처(MFDS) 품목허가획득
	보툴렉스(Botulax, 수출명 Letybo) 50units 중국 시판허가 승인완료
	중국법인 휴젤 상하이 에스테틱 (Hugel Shanghai Aesthetics Co., Ltd.) 설립
	보툴렉스(Botulax)의 미국 FDA 신청완료
	대만 합작법인 휴젤 에스테틱 타이완(Hugel Aesthetics Taiwan, Inc.) 설립
보툴렉스(Botulax, 수출명 Letybo) 50units, 100units 캐나다 및 호주 시판허가 신청완료	
덱스레보(DEXLEVO)의 액상형 고분자 필러 독점 판권 확보 위한 MOU 체결	
웰라쥬 한국소비자포럼 주관 '올해의 브랜드 대상'에서 더마 코스메틱 부문 1위	

*출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

■ 보툴리눔 특신 제제, 히알루론산 필러 등 기존 제품 경쟁력 강화

2020년 연결기준 제품별 매출액은 보툴리눔 특신 제제 '보툴렉스'가 51.9%, 히알루론산 필러 '더채움'이 32.1%를 기록했으며, 이들은 각각 보툴리눔 특신 제제, 히알루론산 필러 분야에서 국내 시장 점유율 1위를 차지하고 있다.

동사 제공 IR 자료에 따르면, 전세계 안면 미용 시장은 2018년 기준으로 103억 달러의 시장 규모를 형성하고 있으며 연평균 10.6%로 성장하여 2025년에는 약 209억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고, 국내 안면 미용 시장은 연평균 14.3%씩 성장하여 2018년 기준 5,670억 원에서 2025년 1조 4,480억 원으로 증가할 것으로 추정된다.

[그림 1] 국내외 안면 미용 시장 규모



*출처 : 동사 제공 IR 자료, NICE디앤비 재구성



- 보툴리눔 톡신

GmInsights에 따르면, 전 세계 보툴리눔 톡신 시장은 2019년 기준 49억 달러 규모를 형성하고 있으며 연평균 8.9%로 지속성장하여 2026년에는 86억 달러 규모로 확대될 것으로 전망된다.

동사의 보툴리눔 톡신 제제 ‘보툴렉스’는 2020년 기준 내수 매출 702억 원을 달성하여, 전년대비 15% 성장하며 국내 대표 제품으로 사상 처음 국내 시장 점유율 50% 차지하게 되었고, 동년도 수출 매출은 394억 원으로 전년대비 27% 증가하였다. 이는 2020년 10월 중국 식품의약품관리국(NMPA)로부터 보툴리눔 톡신의 최종 품목 허가 승인을 통한 중국 시장 개척, 아시아 지역 내 현지 법인 설립 등을 통한 매출 증가로 인한 것으로 판단된다.

보툴리눔 톡신 제제, 히알루론산 필러 등 얼굴용 주사제 시술은 영구적이지 않으며, 지속기간이 제한적이다. 일반적으로 보툴리눔 톡신 제제의 경우 최대 6개월, 히알루론산 필러의 경우 약 12개월 지속효과가 있으나, 시술자들의 재 시술률은 일반 제품 대비 높은 수준으로 추정되므로, 기존 사업 부문 경쟁력을 강화하기 위해 시장의 니즈(Needs)에 맞는 제품 개발이 꾸준히 필요하다.

이에 동사는 보툴리눔 톡신 제제의 신규한 적응증(미간 주름 치료, 암검경련 치료, 소아 뇌성마비 치료, 뇌졸중 치료 등)에 대한 관련 연구를 진행하고 있으며, 한국, 중국, 대만 등 품목허가를 기승인받은 국가 외에도 미국, 유럽 등에서의 의약품 허가를 획득하기 위하여 미국식품의약안정청(FDA), 유럽의약품청(EMA)에서 요구하는 제조기준(Good Manufacturing Practice, GMP)을 확립하기 위해 노력하고 있으며, 관련 실사를 완료하여 2021년 EU GMP 요건을 충족함을 인정받았다.

또한, 동사는 ‘보툴렉스’의 적응증 추가, 품목허가국 확대 이외에도 신규한 제형(무통 액상형 보툴리눔 톡신)을 갖는 제품을 개발하고 있다. 동결건조 제형 중심의 기존 제품군의 안전성 및 보관 편의성을 개선하기 위한 목적으로 ‘무통 액상형’ 보툴리눔 톡신 제제를 개발 중에 있으며, 2021년 1분기에 1상 임상시험 진행을 위한 IND 승인이 완료되어 관련 연구가 진행되고 있다.

[표 3] 기존 보툴리눔 톡신 제품과의 비교

구분	기존 제품	액상형 무통 제품
기술	동물성 유래성분 사용	동물성 유래성분 제외(안전성 향상)
	인간 혈청 알부민	인간 혈청 알부민 제외(안전성 향상)
	동결건조 제형	용액 제형(편리성 향상)
	-	리도카인 첨가(환자 순응도 향상)
적응증	눈꺼풀경련, 미간주름개선 등	눈꺼풀경련, 미간주름개선 및 편두통 등

*출처 : 동사 분기보고서(2021.09.), NICE디앤비 재구성

동사는 최근 보툴리눔 톡신 제제 생산 확대를 위해 제3공장 건설에 착수하였으며, 이는 기존 동결건조 제품 기준으로 제1공장(신북공장) 대비 10배에 달하는 연간 800만 바이알 규모의 제품 생산이 가능한 규모이다. 신공장 확충은 보툴리눔 톡신 제제 레티보(Letybo)의 품목허가를 획득한 중국을 비롯해 향후 유럽, 미국 시장 진출을 대비한 것으로 판단된다.

더불어, 기존 공장 대비 자동화 시스템을 확대하고 향후 생산 예정인 무통 액상형 제품의 제조 설비를 갖추는 등 차별화된 제품 생산을 위한 기반을 마련해나가고 있다.



- 히알루론산 필러

Fortune Business Insights에 따르면, 2019년 전 세계 히알루론산 필러 시장 규모는 2019년 기준 37.3억 달러 규모로 추정되며, 연평균 9.3%로 꾸준히 성장하여 2026년에는 69.5억 달러 규모로 확대될 것으로 전망된다.

동사의 히알루론산 필러 ‘더채움’은 2020년 기준 내수 매출 203억 원으로 전년대비 10.0% 성장하며 2년 연속 국내 히알루론산 필러 시장 점유율 1위를 차지하였으며, 동년도 수출 매출은 472억 원으로 전년대비 9.0% 증가하였다.

필러 시장은 히알루론산의 가교와 관련된 기술 및 특화된 주사기(prefilled syringe) 생산 시설 등의 대규모 설비투자 및 안전성/유효성을 입증하기 위한 임상과정이 진입장벽으로 작용한다. 의료기기로 분류되는 제품의 특성상 보툴리눔 톡신 제제에 비해 개발 난이도가 낮으나, 시장의 성장과 함께 신규 업체/제품의 진입이 지속되어 경쟁이 치열해지고 있는 실정이다.

동사는 2020년 9월 중국에서 히알루론산 필러에 대한 품목허가를 신청하여 2022년 품목허가 승인예정이며, 2021년 4월에는 콜롬비아 식품의약품규제국(INVIMA)으로부터 ‘히알센스 플러스(Hyalsense Plus, 리도카인 함유)’ 3종 제품에 대한 품목허가를 취득하였다. 2021년 6월 제3공장 건설을 통해 기존 생산 규모의 2배에 생산 능력을 보유하게 되었고, 이는 글로벌 시장 점유율 확대를 위한 기반이 될 것으로 기대된다.

또한, 동사는 2021년 7월 텍스레보가 생산하는 ‘액상형 고분자 필러’에 대한 국내 독점 판권 및 해외 독점판권 계약에 대한 우선협상권을 확보하였다. 액상 필러는 텍스레보 고유 기술인 ‘CESABP(Collagenesis-Enabled Solubilized Active Biodegradable Polymer)’를 적용하여 PCL(polycaprolactone)을 미립자화해 만든 제품으로, 국소 부위의 깊은 주름 개선을 돋는 기존 필러 제품과 달리, 피부 주입 시 고르게 퍼지고 천천히 분해되면서 피부 전반에 걸쳐 지속적인 콜라겐 생성 촉진 효과를 나타내는 점에서 제품 경쟁력 확보가 가능할 것으로 예상된다.

[그림 2] 동사 주요 제품

보툴리눔 톡신 ‘보톨렉스’



히알루론산 필러 ‘더 채움’



*출처: 동사 제공, NICE디앤비 재구성

동사는 시장의 니즈가 반영된 신제품 출시를 통해 경쟁제품과의 차별화 전략을 꾀하고 있으며, 주요 제품들에 대한 파이프라인 확대 및 사업 포트폴리오 다각화를 통해 동사의 보툴리눔 톡신 제제, 히알루론산 필러 제품군은 꾸준한 매출 실적 향상이 기대된다. 또한, 적응증 확대등을 통해 기존 제품을 활용도를 증가시키고, 새로운 파이프라인 개발을 통해 기업 경쟁력을 꾸준히 강화해 나갈 것으로 예상된다.



■ 중국 시장 점유율 확대를 위한 기반 마련 및 중국 진출 본격화

동사는 2020년 10월 중국 식품의약품관리국(CFDA)에서 보툴리눔 톡신 '래티보 100유닛'의 품목허가, 2021년 2월 '래티보 50 유닛'에 대한 품목허가를 승인받았다.

현재 중국 내 판매가능 보툴리눔 톡스 제제로는 미국 엘러간의 '보톡스' 와 중국 란저우생물학연구소의 'BTXA' 가 있으며, '보톡스' 의 가격은 약 2300위안(약 40만 원)으로 형성되어 'BTXA'보다 4배 이상 높은 가격으로 책정되어 있다. 중국 내 'BTXA'에 대한 신뢰가 다소 떨어지는 상황에서 동사의 '래티보'는 합리적 가격과 우수한 제품력 경쟁력으로 내세워 중국 시장 점유율을 확대해 나갈 수 있을 것으로 기대된다.

동사는 이를 위해 2021년 1분기 중 중국법인 휴젤 상하이 에스테틱(Hugel Shanghai Aesthetics)을 설립하고 중국 의료인 교육과 한국 미용 컨텐츠 제공 등을 담당할 트레이닝 센터를 법인 내 설립해 현지 맞춤형 학술 마케팅 활동의 거점으로 활용할 계획이다.

또한, 중국 시장 내 빠른 안착을 위해 '사환제약' 과 파트너십을 체결하고 현지 시장에 최적화된 유통 전략을 이용해 시장 점유율 확대를 위한 본격적인 마케팅에 돌입할 계획이며, 동사의 미용, 성형 학술심포지엄 'H.E.L.F' 를 현지 시장에 도입하는 등 중국의 의사, 관계자를 대상으로 한 다각도의 활동을 준비하고 있다.

■ 신규 사업 부문 확대를 위한 파이프라인 다변화

동사는 미용·성형 품목 간의 동반 성장 및 제품 포트폴리오 다각화를 통한 기업 경쟁력 강화를 위하여 '보툴렉스', '더채움' 이외에 다수의 제품군을 확보하고 있다.

의료 기기와 관련하여, 뇌 중재술 관련 기기(코일, 카테터 스텐트 등)를 수입하여 판매하고 있으며, FDA 허가/식약처 허가를 받은 리프팅용 PDO(Polydioxanone) 실 '블루로즈 포르테(Bluerose Forte)' 를 한국, 일본, 인도네시아에서 판매하고 있다.

고기능성 피부 화장품과 관련하여, '웰라쥬' 가 있으며, 이는 '더채움' 필러와 동일한 오리진(Origin)의 고순도 · 고농축 히알루론산을 동결건조 방식으로 제조한 캡슐 형태의 신개념 화장품 브랜드이다. 웰라쥬의 다양한 유효성분을 함유하는 '리얼 히알루로닉 원데이 키트', '골드 콜라겐 원데이 키트', '하이퍼 토닝 원데이 키트', '시카 클리어 원데이 키트' 등의 키트를 통해 국내외 매출 성장 가속화를 이룰 것으로 기대되며, 이는 기존 보툴리눔 톡신 제제, 히알루론산 필러 제품과 함께 당사의 주요 포트폴리오로 자리매김할 것으로 전망된다.

PR4는 휴젤의 보툴리눔 톡신 제제 및 히알루론산 필러와 연계하여 사용하는 병원 전용 화장품 브랜드로, 2020년 1분기 국내 휴젤 기준 거래처인 피부과/성형외과를 중심으로 런칭되었다. 향후 전국 병원 네트워크를 통해 판로를 확대해 나갈 예정이며, 2021년 1분기부터는 중국에 정식 진출하여 판매 중에 있다.

이 외에도 RNAi(RNA interference) 기술 기반 흉터치료제, 국소지방분해제제와 관련해서 관련사들로부터 기술을 도입하고 판권을 확보하여 관련 임상 연구가 진행 중에 있다, 이처럼 사업 포트폴리오 다각화를 통해 각 제품간의 시너지 효과를 창출하고, 이를 통한 미용·성형 분야에서의 동사의 기업 경쟁력 강화가 기대된다.

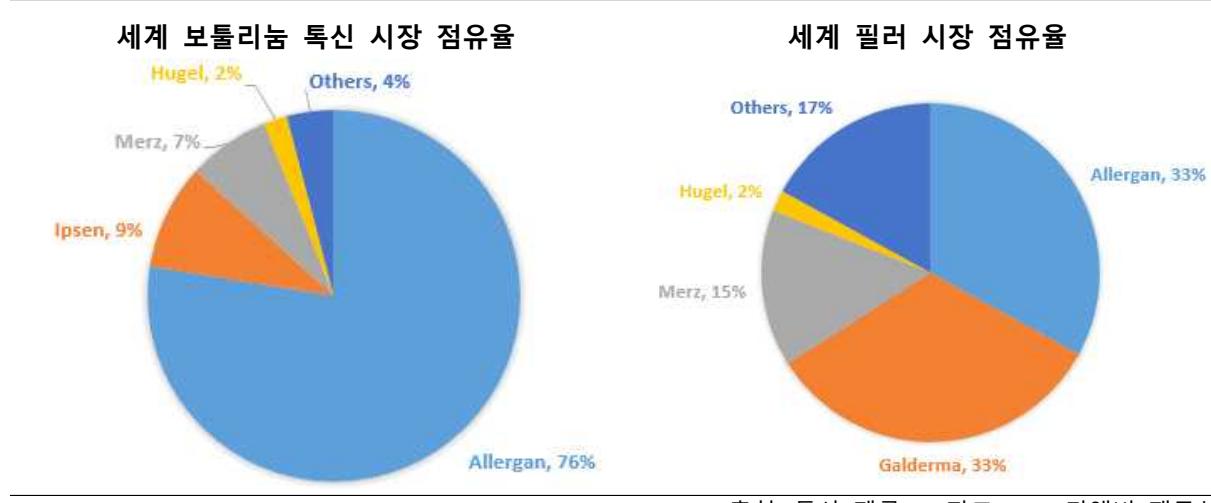


■ 경쟁사 분석

동사의 핵심 제품인 보툴리눔 톡신 제제 시장은 2019년 기준 약 50억 달러 규모이며 전 세계적으로 소수의 회사가 경쟁하고 있는 형태이다. 시장 점유율을 기준으로 미국 엘러간(Allergan)社가 1위를 차지하였으며, 이어서 프랑스 입센(Ipsen)社, 독일 머츠(Merz)社, 그리고 동사는 4위를 차지하고 있다.

히알루론산 필러 시장은 2019년 기준 약 37억 달러 규모이며, 필러 부문에서도 엘러간社가 시장 점유율 1위를 차지했으며, 스위스 갈더마(Galderma)社, 머츠社 순으로 필러 시장을 점유하고 있는 것으로 나타났으며, 동사는 4위로 조사되었다.

[그림 3] 글로벌 시장 점유율



*출처: 동사 제공 IR 자료, NICE디앤비 재구성

한국에서는 동사를 비롯하여, 메디톡스, 휴온스 등이 보툴리눔 톡신 A형 독소를 제조 및 판매하고 있으며, 필러 제품으로는 동사의 ‘더채움’, 메디톡스(Medytox)社의 ‘뉴라미스’, 휴온스社의 ‘엘라비에’ 가 있으며, 국내 경쟁사들의 매출 현황은 다음과 같다.

2020년 매출 기준 동사가 2,110.4억 원, 메디톡스가 1,408.3억 원, 휴온스가 4,066.8억 원의 매출액을 각각 기록하였고, 영업수익률은 동사는 37.0%를 기록한데 반해, 메디톡스는 적자로 전환하였으며, 휴온스는 13.3%를 기록하여 동사의 수익구조가 가장 양호한 것으로 나타났다.

[표 4] 국내 안면 미용 시장 주요 기업

(K-IFRS 연결 기준)

구분	휴젤(주)	메디톡스	휴온스
업종	생물학적 제제 제조업	생물학적 제제 제조업	완제의약품 제조업
매출액	2,110.4억 원	1,408.3억 원	4,066.8억 원
매출액영업이익률	37.0%	적자 전환	13.3%

*출처: 각 사 홈페이지 및 공시자료, NICE디앤비 재구성



■ SWOT 분석

[그림 4] 동사의 SWOT 분석



*출처: NICE디앤비 작성

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 녹색 경영을 핵심과제로 설정하고 에너지 절감 목표를 달성하고 있다. 시스템 증설, 노후된 장비 교체, 시스템 최적화를 통해 에너지 효율성을 강화하였으며, 공장과 사옥에 LED 램프를 설치하여 에너지 절감과 업무 효율을 높였다. 2013년 동사는 제2공장인 ‘거두공장’에 연간 약 5300MWh의 전력을 생산하는 90KWh 규모의 태양광 발전 시스템을 구축한 바 있다. 이러한 활동을 통해 동사는 연간 전기요금의 약 5% 비용을 절감하고 있다.

이 외에도 공장 내 산업재해를 예방하기 위한 산업안전보건위원회를 분기별로 운영하여, 산업 재해 예방 계획의 수립 방안, 작업환경의 점검 및 개선방안, 기타 근로자의 유해 위험 조치 예방 등에 대한 노사간 의견공유 자리를 마련하고 있으며, 화학물질 관련 법규를 준수하고자 전사 MSDS 관리를 시행하여 물질안전보건자료(MSDS) 확보 역량을 강화하고 있다.



동사는 사회(S) 부문에서, 2021년 11월 거두공장에 대한 유럽 GMP 승인을 획득하여 제조시설 및 품질관리시스템 구축에 대한 인증을 취득하였다. 동사는 화학물질 취급자들의 안전 확보를 위해 전 직원을 대상으로 한 정기안전교육을 매월 실시하고 있으며, 안전보건 관리 전담인력을 보유하여 안전한 근무환경을 구축하고 있다. 동사는 행복한 기업문화를 확대하기 위해 노사협의회를 운영하여 소통하는 노사 문화를 구축하고, 직장 내 성희롱 및 괴롭힘 방지교육을 실시하고 있다. 또한, 임직원들의 일과 삶의 균형을 향상시키기 위해, Family Day를 실시하고 선택적 근로시간제와 유연근무제도를 두고 있다.

일과 가정이 양립할 수 있도록 육아 지원금 및 학자금 지원제도, 출산 시 경조비 지원제도를

운영 중이며, 이러한 성과를 인정받아 동사는 2020년 여성가족부가 주관하는 가족친화 인증기업으로 선정된 바 있다. 이 외에도 임직원 본인과 가족의 건강점진 지원, 복지포인트 지원, 기숙사 운영, 동호회 활동비 지원, 콘도숙박할인, 장기근속자 포상제도 등 다양한 복리후생제도를 두고 있다.

동사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것이 아니라 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌 활동 역시 수행하고 있다. 동사는 매년 연탄 기부와 임직원이 참여하는 연탄배달을 통해 에너지 취약 계층을 지원하고 있으며, 동사의 화장품 브랜드 ‘웰라쥬’는 뷰티케어의 사각지대에 놓인 소외계층에게 다양한 코스메틱 제품을 기부하고 있다. 또한, 소중한 생명을 살리기 위한 생명 채움 헌혈 캠페인을 전개하고, 대학교를 비롯하여 지자체에서 진행하는 학술사업과 다양한 문화활동을 지원하여 지역사회에 기여하고 있다.

동사 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 46.8%로 동사가 속한 의료용 물질 및 의약품 산업의 여성 고용비율 평균인 29.1%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부) 이상이다. 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 76.1%로 동 산업 평균인 80%를 약간 미치지 못하는 수준이나, 남성 대비 여성 근로자의 근속연수는 100%로 동 산업 평균인 96.9%를 약간 상회하는 것으로 나타났다.

[표 5] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	동사	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	240	9	249	3.3	6.4	46	50
여	206	13	219	3.3	6.2	35	40
합계	446	22	468	3.3 (평균)	6.3 (평균)	41 (평균)	46 (평균)

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사 분기보고서(2021.09)에 의하면 동사의 이사회는 총 7인으로, 사외이사 2인을 포함하고 있으며, 사외이사 2인과 기타 비상무이사 1인으로 구성된 감사위원회를 두고 있다. 동사는 한국상장회사협의회와 코스닥협회가 실시하는 감사위원회 교육을 실시하여 감사의 회계 전문성을 향상시키고 있으며, 감사의 직무수행을 지원하는 감사 지원조직을 별도로 구성하고 있다.

동사는 윤리강령과 윤리강령 행동지침을 토대로 체계화된 윤리경영을 실천하고 있으며, 윤리 전담조직을 보유하고 매년 1회 이상 전직원을 대상으로 한 윤리경영 교육(컴플라이언스 교육)을 실시하고 있다. 동사는 개인보호 정책과 정보보호 정책을 보유하고 이를 수행하고 있으며, 임직원의 업무 수행시 이해관계상충에 대한 정책을 보유하고 이를 수행하고, 협력사에 대한 공정거래 원칙을 공개하고 있다.

이 외에도 회사 및 임직원의 불법, 부당, 비윤리적 행위 등에 대해 제보할 수 있는 사이버 신문고를 운영하고 있으며, 의약품과 관련된 보건의료법규를 준수하고, 거짓 또는 오해의 소지가 있는 허위 광고, 고객과 보건 의료전문가에게 뇌물 제공, 경쟁사 제품에 대한 불공정 활동에 관여하지 않도록 노력하고 있다.



II. 재무분석

COVID-19 확산에도 불구하고 2020년 실적 성장, 2021년 3분기 누적 매출 역시 성장

2020년 COVID-19 확산에도 불구하고 보툴리눔 톡신, 히알루론산 필러 등 주요 제품의 국내 및 해외 매출 증가로 실적 성장세가 지속되었다. 한편, 2021년 3분기 누적 실적 역시 지속적인 성장세를 보이며 전년 동기 대비 개선된 수준을 보였고, 높은 수익성과 함께 흑자기조를 나타내며 양호한 수익구조를 보였다.

■ 주력 사업에서 '안정적 성장', 향후 '성장 모멘텀' 기대

동사는 미용·성형을 위한 보툴리눔 톡신 및 히알루론산 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 톡신 제제와 히알루론산 필러, 의료기기 등을 자회사(휴젤파마㈜, 휴젤메디텍㈜)를 통해서 판매해오고 있다. 또한, 적극적인 해외시장 진출과 Capex 투자 확대(생산능력 확충을 위해 제3공장 2022년 준공 예정) 등으로 향후 성장동력을 확보해나가고 있다.

주요 제품군별 매출비중(2020년 연결기준)을 살펴보면, 보툴리눔 톡신 제제(보툴렉스) 51.9%, 히알루론산 필러(더채움) 32.1%, 의료기기(뇌질환 중재술용 의료기기 등) 8.1%, 화장품 (웰라쥬) 6.3%, 기타 1.6%로 구성된다. 필러, 톡신, 기타 매출비중은 각각 전년동기 대비 0.5%p, 6.8%p, 1.3%p 증가했으나, 화장품 및 의료기기 매출비중은 각각 7.2%p, 1.4%p 감소한 것으로 나타났다. 한편, 총 매출 내 내수와 수출 비중은 각각 57.6%, 42.4%이다. 주요 수출국으로는 아시아(중국 등), 유럽 및 중동, 미주 등이 있다. 2021년 3분기 보고서 작성일 기준 동사는 총 24개국에서 시판 중이다.

■ 2020년 매출 증가하였으며, 수익성 역시 개선

COVID-19의 확산에도 불구하고 보툴리눔 톡신과 히알루론산 필러의 매출 증가하여 2020년에 동사는 전년 대비 3.2% 증가한 2,110.4억 원의 매출액을 기록하는 등 매출실적이 성장세를 지속하였다.

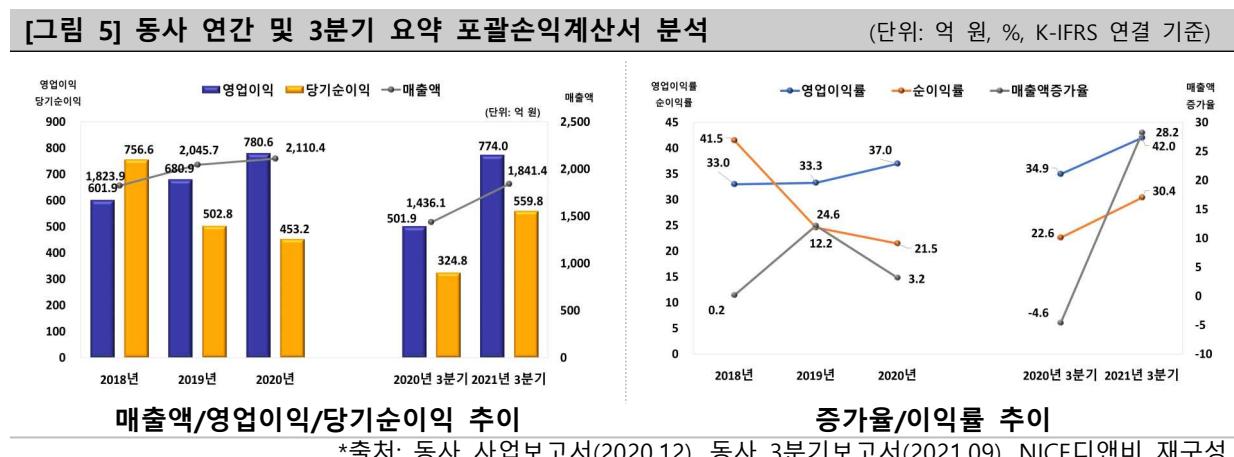
매출 증가에 따라 고정비 부담이 완화되어 2020년 매출액영업이익률이 전년 33.3%에서 37.0%로 상승하였다. 한편, 단기금융상품손실, 기부금, 잡손실 등 영업외비용이 영업외수익을 상회하며 영업외수지가 적자를 지속하였고 적자 폭이 전년 수준을 상회하며 상기 영업수익성 개선에도 불구하고 매출액순이익률은 전년 24.6%에서 21.5%로 하락하였다. 다만, 여전히 동사의 수익성은 높은 수준을 유지하고 있다.



■ 2021년 3분기 누적 매출이 전년 동기 대비 개선, 수익구조 역시 개선

동사의 주요 제품인 보툴리눔 톡신(보툴렉스) 및 히알루론산 필러(더채움) 매출액이 전년 동기 대비 크게 증가하였으며, 이에 따라 2021년 3분기까지의 실적은 전년 동기 대비 28.2% 증가한 1,841.4억 원의 누적 매출액을 기록하였다.

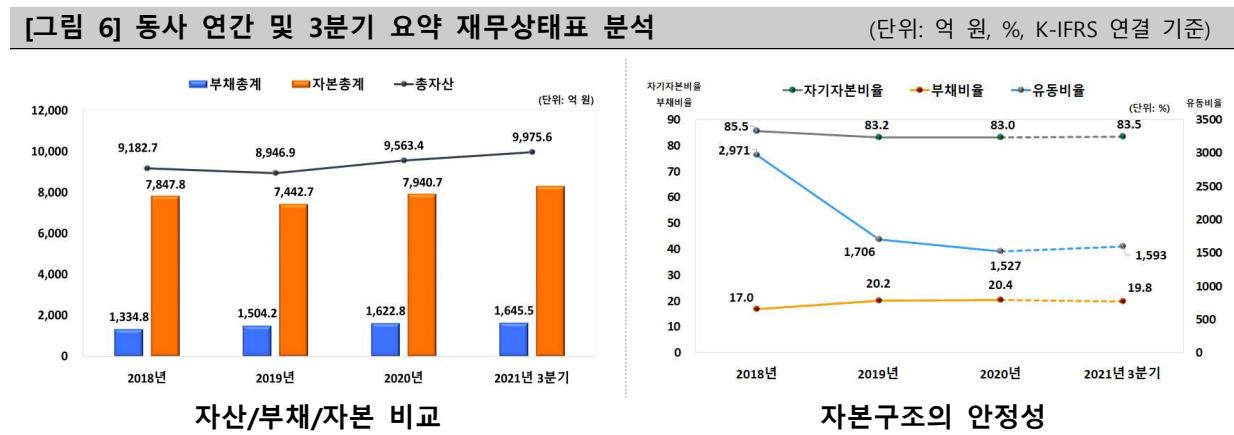
한편, 매출 증가에 따른 고정비 부담이 상대적으로 감소하여 분기 영업이익 규모가 774.0억 원(+54.2% YoY)을 기록하며 전년 동기 대비 크게 증가하였고 영업외수지 적자에도 불구하고 559.8억 원(+72.4% YoY)의 당기순이익을 기록하는 등 양호한 실적을 기록하였다.



■ 부채감소에 따른 재무구조 소폭 회복

양호한 수익창출력을 기반으로 차입부담이 크지 않아 최근 3개년간 부채비율이 2018년 17.0%, 2019년 20.2%, 2020년 20.4%를 기록하는 등 재무안정성 지표가 안정적인 수준을 유지하고 있다. 한편, 총자산의 62.7% 수준의 양호한 현금성자산 및 단기금융상품을 보유하고 있으며, 2020년 기말 유동비율이 1,527.1%로 전반적인 유동성 역시 양호한 수준이다.

한편, 2020년 기말 이후 2021년 3분기 말 부채비율은 19.8%로 여전히 부채 부담이 낮은 수준으로 유지되고 있으며, 1,593.0%의 유동비율을 기록하며 양호한 유동성을 유지하고 있다.



[표 6] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	1,823.9	2,045.7	2,110.4	1,436.1	1,841.4
매출액증가율(%)	0.2	12.2	3.2	-4.6	28.2
영업이익	601.9	680.9	780.6	501.9	774.0
영업이익률(%)	33.0	33.3	37.0	34.9	42.0
순이익	756.6	502.8	453.2	324.8	559.8
순이익률(%)	41.5	24.6	21.5	22.6	30.4
부채총계	1,334.8	1,504.2	1,622.8	1,582.9	1,645.5
자본총계	7,847.8	7,442.7	7,940.7	7,867.4	8,330.1
총자산	9,182.7	8,946.9	9,563.4	9,450.4	9,975.6
유동비율(%)	2,971.0	1,705.9	1,527.1	1,619.4	1,593.0
부채비율(%)	17.0	20.2	20.4	20.1	19.8
자기자본비율(%)	85.5	83.2	83.0	83.2	83.5
영업현금흐름	658.0	769.9	743.0	308.4	649.8
투자현금흐름	-322.2	-9.8	-253.0	2,602.8	-590.6
재무현금흐름	-356.3	-902.8	-18.4	-12.5	-256.5
기말 현금	290.1	152.9	623.6	3,053.9	437.9

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)



III. 주요 변동사항 및 향후 전망

적응증 확대 및 파이프라인 다변화로 토탈 메디컬 에스테틱 전문업체 성장 기대

동사는 주력 제품의 적응증 확대 및 품목허가 획득 등을 통해 주력 사업 분야에서의 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

동사는 차세대 보툴리눔 톡신 분야를 주력으로 하며, 눈꺼풀 경련 및 미간 주름, 소아뇌성마비침족기형, 뇌졸중 후 상지 근육경직의 적응증을 확보하였고, 기존 보툴리눔 톡신 제품을 개선시킨 신제형의 개발 연구를 수행하고 있다.

현재 동사가 보유하고 있는 보툴렉스의 적응증은 눈꺼풀 경련, 미간주름, 뇌졸중 후 상지근육경직, 소아뇌성마비 침족기형 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 톡신 개발을 위한 제형의 다양화에도 힘을 쏟고 있다. 분말형 보툴렉스를 액상 형태로 바꾼 연구개발법이 지난해 2018년 11월 특허 기술로 인정받았고, 최근 마이크로구조체를 통해 정량의 보툴리눔 톡신을 정확한 위치에 투여할 수 있는 마이크로구조체 제형 특허 등록을 완료했으며, 패치형 보툴리눔 톡신도 개발 중에 있다.

또한, 히알루론산 필러의 효과를 극대화하기 위해 다양한 기능을 가진 필러를 개발하고 있으며, 이 외에도 자가 전달 RNAi 유전자 조절 기술을 기반으로 한 신약 및 마이크로니들 및 세포 투과 전달체 시스템 등의 개발을 통해 효과적으로 약물을 피부 내에 침투시킬 수 있는 피부전달 시스템에 대한 연구를 수행하고 있다.

■ 유럽, 중국 및 미국으로 허가 신청 등 해외 시장 진출 확대 노력

유럽 의약품 안전관리기구 연합체(HMA)으로부터 보툴리눔 톡신 제제 '레티보'에 대해 품목허가를 신청하였으며, 2022년 1월 미간주름 개선을 적응증으로 하는 '레티보 50유닛'의 유럽 11개국 대상 품목허가 승인권고를 획득하였고, 동시에 프랑스 국립의약품청 (ANSM)으로부터 동일 제품에 대한 품목허가를 획득하였다.

또한, 중국 식품의약국(CFDA)으로부터 히알루론산(HA) 필러 '더채움'의 품목허가가 예정되어 있으며, 보툴리눔 톡신은 2022년 2분기 미국 식품의약국(FDA) 승인도 기대되고 있다. 관련하여, 2021년 9월 FDA에서 거두공장 현장 실사를 받았고 실사 후 일부 보완사항에 대한 대응 서류도 지난해 모두 제출한 상태로 동사는 무리없이 적합 판정을 받을 것으로 예상하고 있다. 이렇게 되면 휴젤은 지난해 중국에 이어 보툴리눔 톡신 빅3 시장 모두에 진출할 수 있는 자격을 갖는다.

■ 식약처 처분에 대한 법적 대응 진행 중 - 보툴리눔 판매정지 및 허가 취소에 대한 집행정지 신청 인용 및 관련 처분 취소소송 진행 중

식약처는 국가출하승인에 관한 가이드라인의 해석과 관련하여, 동사가 국내 무역회사를 통해 간접수출한 제품을 국내 판매로 간주해, 동사의 보툴리눔 톡신 4종 제품에 대한 품목허가 취소 및 회수, 폐기 명령을 내렸다. 이에 휴젤은 같은 날 서울행정법원에 품목허가취소처분 등 취소 소장, 집행정지신청서, 잠정처분신청서를 접수하며 법적 대응에 착수했다. 이 중 집행정지신청서에 대하여, 법원은 2021년 12월 17일 이를 인용하였으며, 이에 따라 식약처의 행정처분은 위 품목허가취소소송의 판결 선고일로부터 30일이 되는 날까지 정지된다.

이는 제품의 안전성이나 품질 이슈가 아닌 유통 관련 법적 해석에 대한 이슈인 바, 제품 또는 향후 사업 전개에 큰 영향은 없을 것으로 전문가들은 예측하고 있다. 또한, 2022년에 관련 소송 관련 비용 이슈가 존재할 것으로 예상되나, 해외 허가 절차에 영향은 제한적인 것으로 보인다.

이와 관련하여, 춘천 거두 공장이 유럽 GMP 인증을 마쳤으며, 보툴리눔 톡신 제제는 2022년초 EMA 승인을 앞두고 있으며, 이에 따라 글로벌 톡신 시장의 20%를 차지하는 유럽과 60%를 차지하는 미국에 진출할 수 있는 모멘텀을 보유하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
교보증권	Buy ■ 국내 영업 환경 불확실성 현저히 감소 ■ 다국적 컨소시엄, 최종 인수 전 마지막 문턱 넘어 ■ 많은 이가 떠난 자리, 살아나는 모멘텀	230,000	2021.12.20
유안타증권	Buy ■ 2022년 매출액 2,807억 원(YoY +16.5%), 영업이익 1,207억 원(YoY +21.9%) 추정 ■ 국가출하승인 지연으로 타이트했던 재고 문제는 22년초 회복가능하여 국내 매출에 낮은 영향 예상 ■ 중국 내 레티보 점유율이 꾸준히 늘고 있으며, 22년초 중국 필러 품목 허가 승인 기대	250,000	2021.12.07

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 7] 동사 1개년 주가 변동 현황

