

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 메디톡스(086900)

## 제약

요약  
기업현황  
재무분석  
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

조민지 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 보고서는 '19.10.31에 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.



한국IR협회

# 메디톡스(086900)

국내 보툴리눔 독신 제제 의약품 분야 기술 선도 기업

## 기업정보(2022/04/11 기준)

대표자	정현호
설립일자	2000년 05월 02일
상장일자	2009년 01월 16일
기업규모	중견기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	보툴리눔 독신, 히알루론산 필러 등

## 시세정보(2022/04/11 기준)

현재가	127,000원
액면가	500원
시가총액	7,952억 원
발행주식수	6,261,478주
52주 최고가	239,127원
52주 최저가	109,900원
외국인지분율	7.57%
주요주주	
정현호 외 7인	19.44%
자사주	8.11%

## ■ 보툴리눔 독신 및 필러 제품 전문기업, 연구개발역량 기반 기술 선도

메디톡스(이하 동사)는 보툴리눔 독신 제제 의약품 등을 제조 및 판매하는 업체로, 의료 치료 및 미용에 사용되는 보툴리눔 독신 제제와 히알루론산 필러를 주력제품으로 매출을 실현하고 있다. 국내 최초로 동사의 보툴리눔 독신 제제인 메디톡신이 2006년 3월 허가를 받았으며, 동사의 사업보고서(2021.12) 기준 매출액 대비 R&D 투자 비율이 2019년 14.31%, 2020년 23.94%, 2021년 14.38%로 적극적인 R&D 투자가 이루어지고 있다.

동사는 주력 제품인 보툴리눔 독신의 안전성 개선을 통한 제품 업그레이드를 통해 세계 최초로 액상 제형의 보툴리눔 독신을 개발하는 등 연구개발 역량을 기반으로 기술을 선도하고 있다.

## ■ 해외 시장 점유율 확대를 위한 제조 인프라 구축

동사는 대표제품인 메디톡신의 해외 제품 등록을 추진 중이며, 최근까지 30여개 국의 제품등록을 완료하였다. 동사는 오송지역에 제 3공장을 건설하여 메디톡신의 수출 및 국내용 제품의 제조판매를 승인받았으며, 이후 국내외 시장에서 요구되는 물량을 원활하게 공급하기 위하여 2021년 5월 유럽 EU-GMP 및 미국 cGMP 기준에 적합한 바이오 의약품 제조시설 공사를 완료하는 등 제조 인프라를 구축하여, 해외 시장 점유율 확대를 위한 발판을 마련하였다.

## ■ 중장기 성장 동력 확보를 위한 파이프라인 개발

동사는 미용시장을 주요 타겟으로 하는 보툴리눔 독신 및 필러 제품 외에도 항체치료제, 지방분해제와 같은 합성 의약품 및 건강기능식품 등에 대한 연구도 이루어지고 있다. 특히 2021년 11월에는 혈액암 치료를 목적으로 개발하고 있는 항암신약 MT106이 국가신약개발사업에 선정되는 등 중장기 성장 동력 확보를 위한 파이프라인 개발이 이루어지고 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)
2019	2,059.0	0.2	256.9	12.5	255.6	12.4	10.2	6.3	60.5	4,014	42,307	65.4	6.2
2020	1,408.3	-31.6	-370.7	-26.3	-300.4	-21.3	-11.8	-6.8	91.1	-4,530	38,665	N/A	4.3
2021	1,848.7	31.3	344.9	18.7	932.6	50.5	29.4	17.8	43.2	13,500	60,395	10.7	2.4

## 기업경쟁력

### 제조 인프라 구축을 통한 경쟁력 강화

- 매출액 증가에 따른 제조 인프라 확보
- 유럽 EU-GMP 및 미국 cGMP 기준에 적합한 오송 3공장 생산라인 증축 공사 완료

### 연구개발투자 확대로 기술인프라 확보

- 3개의 기업부설연구소를 통한 연구역량 및 기술 확보
- 지속적인 연구개발 투자 (매출액 대비 연구개발비용, 2019년 14.31%, 2020년 23.94%, 2021년 14.38%)
- 국내 특허권 24건, 해외 특허권 43건 보유

## 핵심기술 및 적용제품

### 안전성 개선을 통한 제품 업그레이드

- 세계 최초로 액상 제형의 제품(이노톡신)을 개발하여, 희석 과정에서 발생하는 의료 사고의 위험 개선
- 비독소 단백질을 제거한 제품(코어톡스)을 개발하여, 독소 내성 발현에 대한 위험을 개선

### 제품 다변화를 통한 시장 경쟁력 확보

- 미용 시장에서의 경쟁력 확보를 위하여 히알루론산 필러 시리즈를 개발
- 국소 마취 성분인 리도카인을 첨가한 제품(뉴라미스, 아피에르)을 개발하여, 시술 시 통증 완화
- 음경 확대 적응증을 추가한 제품(포텐필)도 개발하여, 비뇨기와 시장에서도 경쟁력 확보

### 동사의 주력제품

- 2021년 기준 주력제품인 보툴리눔 독소 및 필러 제품 매출 비중이 64.0%
- 치료용 항체, 지방분해제 등의 신제품 개발을 통해 사업 영역 확장 시도

## 시장경쟁력

### 세계 보툴리눔 독소 시장 규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2020년	32.0억 달러	▲ 7.6%
2028년	56.8억 달러	

- 맹독성 단백질 원료로, 국제적으로 엄격한 규제에 의해 후발 회사들의 시장 진입이 어려움

### 세계 히알루론산을 활용한 안면성형용 필러 시장 규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2018년	26.81억 달러	▲ 7.8%
2026년	48.85억 달러	

- 여성 노동인구의 증가 및 인구 고령화 가속화에 따라 미용 헬스케어에 대한 관심 증가

### 동사의 시장경쟁력

- 국내 최초 보툴리눔 독소 제제 제조업체
- 적응증 확대 및 신제품 개발을 위한 다양한 파이프라인 보유
- 지속적인 연구개발투자

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 메디톡신 등의 제품을 배송할 때마다 일회용으로 소모되고 있는 아이스팩을 회수하여 재사용함으로써 환경보호를 실천하는 '아이스팩 리사이클링 캠페인'을 진행하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 소아마비, 뇌성마비 환우의 침묵기형 치료를 돕는 '팀 2022' 캠페인을 시행하는 등 지역사회와 소외 계층을 위한 사회공헌 활동을 수행하고 있음.
- 동사는 임직원들의 쾌적한 업무환경 조성 및 삶의 안정 및 근무의욕 고취를 위해 다양한 복지제도를 운영하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 동사는 제21기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하여 주주의결권 편의제도를 도입하였으며, 결산배당을 11회 실시하여 주주친화정책을 시행하고 있음.
- 동사는 개인보호 정책, 정보보호 정책을 보유하고 이를 수행하고 있으며, 상장기업으로서의 공시의무를 준수하고 있음.

NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성

## I. 기업현황

### 꾸준한 연구개발투자를 통해, 보툴리눔 독신 제제 의약품 분야 기술 선도

동사는 국내 최초로 보툴리눔 독신 의약품을 제조한 회사로, 적응증 확대 및 신제품 개발을 통한 시장경쟁력 확보를 위해 지속적인 연구개발투자가 이루어지고 있다. 또한, 세계 최초로 액상형 보툴리눔 독신 A형 의약품을 개발하는 등 기업 인지도를 기반으로 보툴리눔 독신 의약품 분야 기술을 선도하고 있다.

#### ■ 기업개요

동사는 안검경련 및 눈가주름 완화 등에 활용되는 보툴리눔 독신 제제의 제조 등을 목적으로 2000년 5월 설립된 중견기업으로, 보툴리눔 독신 전문기업으로의 이미지 전환을 목적으로 2000년 7월 상호를 (주)앤디소스에서 (주)메디톡스로 변경하였다. 이후 2009년 1월 코스닥 상장되어, 보툴리눔 독신 제제 의약품 등을 제조 및 판매하여 사업을 영위하고 있다.

또한, 동사는 미국 cGMP, 유럽 EU-GMP 등의 기준에 적합하도록 설계된 충북 청주시 소재의 3개 공장에서 보툴리눔 독신 제제 등 제품 생산 라인이 운영되고 있으며, 자체 연구센터인 광교 R&D센터, 오송 R&D 센터 및 서울 임상연구소를 통해 다양한 의약품 분야에 대한 지속적인 연구개발이 이루어지고 있다.

[그림 1] 동사의 국내 주요 사업장



\*출처: 동사 IR자료(2022.02), NICE디앤비 재구성

한편, 사업보고서(2021.12) 기준 동사의 최대주주는 동사의 대표이사인 정현호로 17.54%의 지분을 보유하고 있는 것으로 확인된다. 동사의 대표이사 정현호는 한국과학기술원에서 분자생물학을 전공한 이학박사로, 한국과학기술원 재학 당시 보툴리눔 독신에 대한 연구를 시작하여 동사를 창업하였으며, 현재까지 동사의 경영 전반을 총괄하고 있다.

#### ■ 주요사업 현황

동사의 주요사업은 클로스트리디움 보툴리눔 독신 A형 및 보툴리눔 독신을 이용한 바이오 의약품의 연구개발, 제조 및 판매이며, 인젝터 등 의료기기 유통을 통한 매출도 일부 확인된다.



동사의 주력제품은 의료 치료 및 미용에 사용되는 보툴리눔 독신 제제 및 히알루론산 필러 제품으로, 2021년 매출 기준 전체 매출의 64.0%를 차지하고 있다.

한편, 동사의 보툴리눔 독신 제제는 메디톡신, 이노톡스, 코어톡스 3개의 제품군이 있으며, 동사는 2004년 11월 생물학적제제공장으로 KGMP 승인을 받은 후 의약품 수출 허가 획득을 통해 국내 최초로 보툴리눔 독신 의약품을 제조하여 수출하고 있다. 또한 동사는 메디톡신 등과 함께 미용 시장경쟁력을 확보하기 위하여 생체친화적인 히알루론산을 이용한 필러 제품인 뉴라미스, 아띠에르, 포텐필 등도 개발하여 판매하고 있다.

[그림 2] 동사의 주요사업 및 주력제품

주요사업	주력제품
보툴리눔 독신	  
히알루론산 필러	  

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## ■ 보툴리눔 독신 제제, 안전성 개선을 통한 제품 업그레이드

동사의 핵심기술은 보툴리눔 독신과 관련한 균주 배양, 분리 및 정제 기술로, 특히 자체적으로 개발한 보툴리눔 독신 A형을 이용한 약품 제조 기술을 기반으로 메디톡신, 이노톡스, 코어톡스 등의 주력제품을 출시하여 판매하고 있다.

보툴리눔 독신이란, 클로스트리디움 보툴리눔(*Clostridium botulinum*) 균 및 관련 종에 의해 생성되는 신경 독성 단백질로, 신경전달물질인 아세틸콜린(Acetylcholine)의 분비를 차단하여 근육의 수축을 막는 단순한 작용기전을 통해 신경-근육 질환 분야에 적용되고 있다. 한편, 보툴리눔 독신 제제는 1g의 소량으로도 100만 명을 사망시킬 수 있을 정도의 맹독물로, 극히 낮은 농도로 약제화가 이루어지며, 보툴리눔 독신 제제는 극소량의 보툴리눔 독신에 안정화제인 사람혈청알부민(이하 HSA)을 넣어 만들어진다.

동사의 메디톡신 제품은 클로스트리디움 보툴리눔 독신 A형을 주성분으로, HSA 및 염화나트륨을 첨가제로 함유하고 있어, 신경 전달을 일시적으로 차단하여 근육을 이완시켜 본태성 눈꺼풀 경련의 치료, 눈썹주름근 및 눈살근 활동과 관련된 질병, 중증의 미간 주름의 일시적 개선 등에 사용될 수 있어 의료용뿐만 아니라 미용 성형 시술 등에도 사용되고 있다.



한편, 보툴리눔 독신 단백질의 안정화를 위하여 사용되는 HSA와 같은 혈액 제품은, 환자에게 투여 시 혈액 유래 병원균 또는 전염성 미생물에 감염되는 등 잠재적인 위험성을 초래할 수 있다는 단점이 있다. 이에 동사는 HSA를 대신하여 메티오닌과 계면활성제인 폴리솔베이트 20을 사용한 액상 조성물 제조기술을 개발하였고, 관련 특허(국내 등록 특허, 10-1087017)도 확보하였다. 동사의 메티오닌 및 폴리솔베이트 20을 활용한 액상 조성물은 액상 상태에서 보관 안정성이 높아 냉장 및 상온에서도 장기간 보툴리눔 독신의 활성이 유지되어 제조 시 동결건조과정도 필요하지 않고, 사용 시 별도의 희석 과정이 필요하지 않아 희석 과정에서 발생할 수 있는 의료 사고의 위험도 개선할 수 있다는 장점이 있다. 동사는 자체 개발한 기술을 활용하여 세계 최초로 액상형 보툴리눔 독신 A형 의약품인 이노톡스를 개발하였다.

또한, 동사가 자체 개발한 3번째 보툴리눔 독신 제제인 코어톡스는 기존 보툴리눔 독신 제품에서 효능에 관여하지 않는 비독소 단백질을 제거한 150kDa 제형 제품으로, 순수한 독소 단백질만 함유하기에 독소 내성 발현에 대한 위험을 개선한 것이 특징이다.

[표 1] 동사의 보툴리눔 독신 제제 제품 특징

제품	특징
메디톡신	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 해외브랜드명: 뉴로톡스(Neuronox)</li><li>▪ 제형: 분말</li><li>▪ 특징: 클로스트리디움 보툴리눔 독신 A형을 주성분 HSA 및 염화나트륨을 첨가제로 함유</li><li>▪ 용도: 의료 및 미용 눈꺼풀 경련의 치료, 상지 국소 근육 경직 치료, 주름의 일시적 개선 등</li></ul>
이노톡스	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 제형: 액상</li><li>▪ 특징: 희석 과정 없이 바로 시술 가능 전용 주사기로 정확한 용량 주입 가능, 정밀한 시술 가능 HSA를 사용하지 않아, <u>혈액 유래 병원균과 전염성 미생물로 인한 감염 가능성 개선</u></li><li>▪ 용도: 의료 및 미용 미간 주름의 일시적 개선 등</li></ul>
코어톡스	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 제형: 분말</li><li>▪ 특징: <u>비독소 단백질을 제거하고 신경 독소만을 정제하여, 독소 내성 발현에 대한 위험 개선</u></li><li>▪ 용도: 의료 및 미용 미간 주름의 일시적 개선, 상지 국소 근육 경직 치료 등</li></ul>

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## ■ 히알루론산 필러, 제품 다변화를 통한 시장 경쟁력 확보

동사는 기존의 메디톡신 등의 제품과 함께 미용 시장에서의 경쟁력을 확보하기 위하여 히알루론산 필러 시리즈를 개발하였다. 일반적으로 미용 시장에서 보툴리눔 독소를 원료로 한 주사제가 주름이나 근육을 일정 기간 마비시켜 일시적인 주름의 개선 효과를 얻는 반면, 히알루론산 필러는 특정 부위를 메우거나 도톰하게 채워주는 용도로 활용되어 상호 보완적인 역할을 한다. 한편, 동사의 히알루론산 필러인 뉴라미스, 아띠에르 제품은 국소 마취 성분인 리도카인을 첨가하여 시술 시 통증 완화에 도움을 줄 수 있는 것이 특징이다. 또한, 동사는 히알

루론산 필러가 음경 피부 진피 아래에 주입 시, 일시적으로 음경 둘레가 확대되는 것을 확인하고 음경 확대 적응증을 추가한 포텐필 제품도 2019년 8월 제조품목허가를 승인받고 국내 판매중이다.

[표 2] 동사의 히알루론산 필러 제품 특징

제품	특징
뉴라미스 /아띠에르	<ul style="list-style-type: none"> <li>특징: 리도카인을 포함한 가교 히알루론산을 피하에 주입</li> <li>용도: 안면부 주름 개선, 안면 중앙부 볼륨 감소 개선 등</li> </ul>
포텐필	<ul style="list-style-type: none"> <li>제형: 액상</li> <li>특징: 가교 히알루론산을 왜소음경증후군 환자의 음경 피부 진피 아래에 주입</li> <li>용도: 음경 둘레 확대</li> </ul>

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## ■ 적응증 확대, 신제품 개발을 위한 다양한 파이프라인 보유

동사는 시장의 확대를 위해 주요 제품인 메디톡신을 비롯한 보툴리눔 독신 및 히알루론산 필러의 제품 다변화 및 신제품 개발을 위한 다양한 파이프라인을 보유하고 있다.

동사는 대표제품인 메디톡신보다 개선된 MBA-P01을 개발 중으로, MBA-P01은 메디톡신과 용법, 용량, 제형 등은 유사하지만 원액의 생산과정에서 동물유래성분을 배제하여 안전성을 강화하였다. 현재 국내에서 미간 주름에 대한 임상 3상을 진행 중이고, 호주에서 미간 주름 및 눈가 주름 2상을 완료한 상태로, 향후 미국, 유럽 등 글로벌 시장의 허가 승인을 목표로 하고 있다. 또한, 동사는 보툴리눔 독신 액상 제형(이노톡스주) 제품의 공급 용량 다양화 및 비독소 단백질을 제거한 150kDa 제형(코어톡스주) 제품의 적응증 확대를 위한 개발도 진행 중이며, 히알루론산 원료를 이용한 골관절염 치료제 및 유착방지제의 개발도 진행 중이다.

[그림 3] 동사의 연구개발 진행 현황

### 바이오 의약품

프로젝트	효능	국가	단계				
			개발	전임상	1상	2상	3상
메디톡신	미간주름	중국, 대만					
	미간주름	러시아					
	안검경련	중국					
MT10109L	미간주름	미국, 유럽, 캐나다					
	외안각 주름	미국, 유럽, 캐나다					
MBA-P01	미간주름	국내					
	미간주름	호주					
	외안각 주름	호주					
MT912	황반변성	-					
MT925	Type 당뇨병	-					
MT927	중증 근무력증	-					
MT981/MT107	각종 고형암	-					

### 의료기기

프로젝트	효능	국가	단계		
			개발	전임상	임상 단계
뉴라미스 볼륨 리도카인	안면중앙부 볼륨	중국			
뉴라미스 딥 리도카인	코입술 주름	중국			
MT941	골관절염	국내			
MTP50	입술주름	-			
MTP51	미세주름	-			
MT945	턱볼륨	-			

### 합성 의약품 / 건강기능식품

프로젝트	효능	국가	단계		
			개발	전임상	1상
MT921	지방분해 주사제	국내			
MT106	항암제	-			
MT961	체지방 감소	국내			
MT112	비알코올성지방간	국내			

\*출처: 동사 IR자료(2022.03), NICE디앤비 재구성

한편, 동사의 보툴리눔 독신 및 필러 제품 외에도 항체 치료제, 지방분해제(MT921) 및 건강기

능식품 등에 대한 개발도 진행하고 있다. 지방분해제의 경우 현재 임상 1상 및 2상을 완료하고 3상을 진행 중이며, 해외 시장에 제품을 출시하기 위하여 해외 임상도 준비 중인 것으로 확인된다.

## ■ 지속적인 연구개발투자 확대로 기술 인프라 확보

동사는 기업부설연구소를 운영중이며, 보툴리눔 독신 의약품을 주력 아이টে으로 연구소별 담당 조직을 체계화하여 연구역량을 집중하고 있다. 또한, 동사는 박사급 24명, 석사급 63명 등 총 107명의 전문 연구인력을 보유하고 있고, 경기 수원에 소재하고 있는 동사의 광교 R&D센터는 신약 개발을 위한 초기물질 발굴에서 임상 진입을 위한 동물실험까지 신약 개발의 모든 프로세스가 하나의 사이트에서 구현될 수 있도록 설비와 인력이 갖추어져 있으며, 산하에 5개 부문의 연구조직을 구성하여 치료용 항체, 단백질 신약 및 면역세포치료제 개발 등을 수행하고 있다. 또한, 충북 청주에 소재한 오송 R&D센터는 균주 은행을 구축하고, 생체재료를 기반으로 한 의료기기에 대한 연구개발을 수행하고 있으며, 서울임상연구소에서는 임상개발, 임상품질관리 등의 연구를 수행하고 있다.

[표 3] 동사의 연구개발 담당조직

연구소	부문	연구개발 내용
광교 R&D센터	바이오신약개발부	■ 치료용 항체, 단백질 기반 신약, 미생물치료제 개발 연구
	합성신약개발부	■ 합성신약 연구 및 산업화 공정 개발
	면역치료연구팀	■ 면역세포 또는 면역세포의 활성 조절을 통한 신약 개발 연구
	프로바이오틱스팀	■ 기능성 프로바이오틱스 제품 연구 및 개발
	안전성/유효성 평가부	■ 바이오 분석, 약효 및 약리 연구, 독성 및 작용기전 연구
오송 R&D센터	개발팀	■ 균주 은행 구축 관리 및 특성 분석
서울임상연구소	의학부	■ 임상개발, 임상품질관리, Pharmacovigilance

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

한편, 사업보고서(2021.12) 상 동사는 국내 특허권 24건, 해외 특허권 45건을 보유하고 있으며, 핵심기술 및 개량기술과 관련하여 지속적인 특허 출원, 등록 활동을 하는 등 선도기술을 확보하고, 기술 진입 장벽을 구축하기 위한 노력이 확인된다. 또한, 동사의 최근 3개년 매출 대비 R&D 투자 비율은 2019년 14.31%, 2020년 23.94%, 2021년 14.38%로 지속적인 연구개발 투자가 이루어지고 있는 등 기술 인프라 확보를 위한 투자가 이루어지고 있다.

[그림 4] 동사의 최근 3개년 매출액 대비 연구개발비용 현황



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



## ■ 보툴리눔 독신, 피부미용 및 성형외과 시장을 중심으로 성장

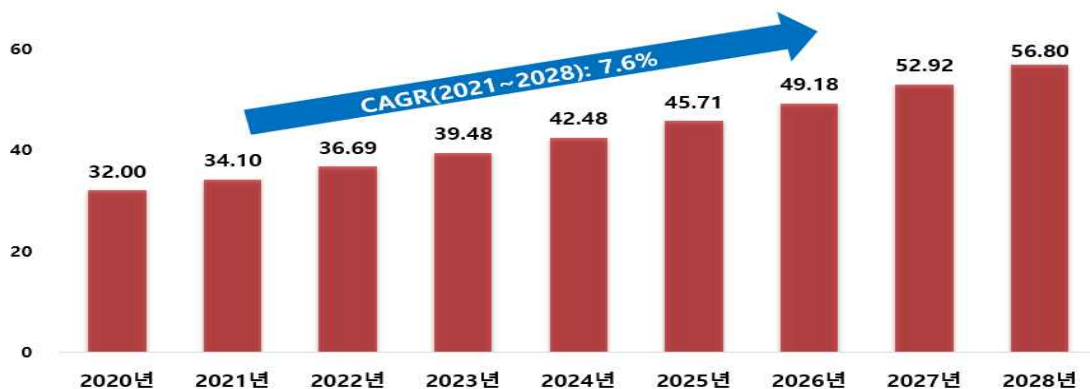
세계 최초의 보툴리눔 독신은 미국 앨러간(Allergan Inc.)의 보톡스(Botox) 제품으로, 1989년 미국 FDA의 허가를 받고 사시 치료제, 안검경련, 제7 신경장애 등의 의료 치료에 사용되었다. 이후 2002년 미국 FDA가 보툴리눔 독신 A형을 피부 주름 개선제로 승인하게 된 것을 계기로 미용 및 성형 목적으로도 활발히 사용되면서 보툴리눔 의약품 시장이 확대되기 시작하였다.

보툴리눔 독신은 맹독성 단백질 원료이므로 국제적으로 생물무기금지협약 대상 물질로 분류되어 원료 및 균주의 확보가 어렵고, 제조, 획득, 보유, 비축 및 사용 시 모두 신고하거나 허가를 받아야 하는 등 엄격한 규제로 인해 후발 회사들의 관련 시장 진입이 쉽지 않다는 특징이 있다. 이에 전세계적으로 보툴리눔 독신 시장은 미국 앨러간의 보톡스, 프랑스 입센(Ipsen)의 디스포트(Dysport) 등 소수 기업의 과점 형태로 형성되어 있으나, 최근에는 유럽 및 아시아산 제품이 시장에 진입하여 경쟁하고 있는 상황이다.

Fortune Business Insights의 시장보고서에 따르면, 세계 보툴리눔 독신 시장은 2020년 32억 달러의 규모를 형성하였으며, 이후 2021년부터 7.6%의 연평균 성장률로 성장하여 2028년에는 56.8억 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 5] 세계 보툴리눔 독신 시장 규모

(단위: 억 달러)



\*출처: Botulinum Toxin Market: Global Report 2021-2028 (Fortune Business Insights), NICE디앤비 재구성

국내의 경우, 1996년 미국 앨러간의 보톡스가 최초로 수입된 이후, 1999년 프랑스의 디스포트 제품, 2002년 중국의 비티엑스에이(BTX-A) 제품이 수입되면서 시장 규모가 증가하기 시작했다. 국내에 허가를 받고 판매되는 제품 중 국내 기업이 개발한 제품은 동사의 메디톡신, 이노톡스, 코어톡스가 있고, (주)대웅제약의 나보타, 휴젤의 보툴렉스 등 약 10여 개가 있다.

한편, 최근에는 보툴리눔 독신 제제를 보유한 국내 기업들이 국가출하승인 위반 등을 이유로 식품의약품안전처(이하 식약처)로부터 품목허가 취소 행정처분을 받는 등 갈등이 있어, 틈새를 노린 동화약품, 프로톡스, 에이티씨지 등 다수의 신규업체들의 시장 신규 진입을 위한 움직임이 확인되고 있다.

## ■ 미용 헬스케어에 대한 관심 증가에 따른 의료기기 시장 확대

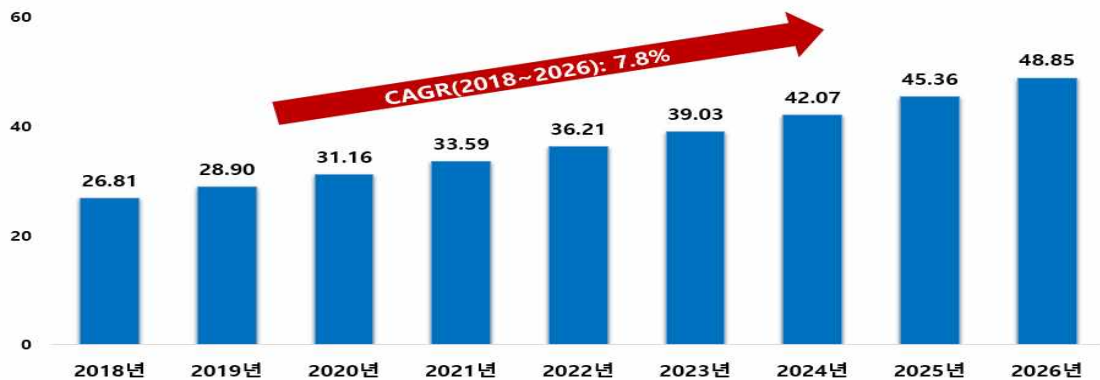
최근 전세계적으로 여성 노동인구의 증가와 인구 고령화가 가속화됨에 따라 미용 헬스케어에 대

한 관심이 증가하고 있고, 성형수술 대비 비용 및 시간이 적게 드는 시술 시장이 성장세를 보이고 있다. 대표적인 주름 개선 미용 시술인 필러는 피부의 꺼진 부분을 채워주는 주사제로, 피부에 주입되어 약리적인 작용 없이 물리적인 수복을 통해 스스로 부피를 유지하는 작용원리를 갖는 의료기기이다. 특히 필러의 원료인 히알루론산은 피부에 존재하는 생체 천연물질로, 체내 투여 시 부작용이 없는 등 안전성과 유효성을 바탕으로 미용 시술 시장에서 고성장하고 있으며, 소재의 물성에 따라 다양한 제품으로 개발이 가능하여 여러 분야에서 활용되고 있다.

Fortune Business Insights의 시장보고서에 따르면, 히알루론산을 활용한 안면성형용 필러 시장은 2018년 26.81억 달러의 시장을 형성하였으며, 이후 연평균 7.8%의 성장률로 성장하여 2026년 48.85억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다.

[그림 6] 세계 히알루론산을 활용한 안면성형용 필러 시장 규모

(단위: 억 달러)



\*출처: Global HA Based Dermal Filler Market 2015-2026 (Fortune Business Insights), NICE디앤비 재구성

미용 시술은 효과가 영구적이지 않고, 지속시간이 길지 않아 효과를 유지하기 위해서는 반복적인 시술이 요구되기 때문에, 이는 필러 제조 회사의 지속적인 수익 창출로 이어질 것으로 전망된다. 다만, 제품간 효능의 차이가 크지 않기 때문에 앨러간의 주비덤(Juvederm) 및 갈더마(Galderma)의 레스틸렌(Reystylane) 등 브랜드 인지도가 높은 제품의 과점 구도가 지속될 전망으로, 원가 경쟁력을 확보하기 쉽지 않은 신규 업체들의 시장 진입은 제한적이다.

## ■ 주요 경쟁사 현황

의약품, 의료기기 산업의 경우 약사법 등 여러 가지 관련 법규의 규제에 의해 후발 회사들의 신규 진입이 쉽지 않다. 특히 보툴리눔 독소 제제의 경우, 현재까지 식약처로부터 허가받은 제품은 16개사, 18개 품목으로 국내 기업 중에서는 최초로 2006년 3월 동사의 메디톡신 제품이 허가를 받았다. 이후 2009년 3월 휴젤(주)의 보툴렉스주가 허가를 받았고, 2013년 11월 (주)대웅제약의 나보타주, 2016년 10월 (주)휴온스의 리즈톡스주가 추가로 허가를 받으며 국내 보툴리눔 시장의 경쟁 구도를 형성하고 강세를 보이고 있다. 또한, 미용 수요가 높아짐에 따라 (주)종근당의 윈더톡스, (주)휴메딕스의 비비톡신 등이 이어서 차례로 허가를 받고 국내 보툴리눔 시장에 진입하는 등 수요 증가의 영향으로 국내 보툴리눔 독소 시장의 경쟁이 치열해지고 있다.

[표 4] 동사의 국내 경쟁사

경쟁사	대표제품	제품 이미지	특징
휴젤(주)	보툴렉스주		<ul style="list-style-type: none"> <li>2009년 3월 허가</li> <li>클로스트리디움 보툴리눔 독신 A형</li> <li>백색의 동결건조 분말</li> </ul> <p>※ 전체 매출기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>매출액: 2,451.5억 원</li> <li>영업이익: 971.6억 원(영업이익률: 39.6%)</li> </ul>
(주)대웅제약	나보타주		<ul style="list-style-type: none"> <li>2013년 11월 허가</li> <li>클로스트리디움 보툴리눔 독신 A형</li> <li>흰색 또는 미황색의 감압건조물</li> </ul> <p>※ 전체 매출기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>매출액: 11,529.8억 원</li> <li>영업이익: 889.0억 원(영업이익률: 7.7%)</li> </ul>
(주)휴온스	리즈톡스주		<ul style="list-style-type: none"> <li>2016년 10월 허가</li> <li>클로스트리디움 보툴리눔 독신 A형</li> <li>백색의 동결건조 분말</li> </ul> <p>※ 전체 매출기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>매출액: 4,369.1억 원</li> <li>영업이익: 452.8억 원(영업이익률: 10.4%)</li> </ul>

\*출처: 약학정보원, 각 회사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 SWOT 분석

[그림 7] 동사의 SWOT 분석



## ■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문과 관련하여 ‘아이스팩 리사이클링 캠페인’을 진행하고 있다. 상기 캠페인은 동사의 보틀리눔 특신 제품인 메디톡신을 배송할 때마다 일회용으로 소모되고 있는 아이스팩을 회수하여 재사용함으로써 환경보호를 실천하는 캠페인이다. 아이스팩의 개당 단가는 약 1,000원 가량이며 매년 약 250톤 이상이 국내 생산되고 있다. 동사는 아이스팩의 재사용으로 인해 절감된 비용을 불우한 이웃에게 기부하여 환경을 생각하고 더불어 어려운 이웃을 도와 기업과 사회가 함께 성장해나갈 수 있도록 노력하고 있다.

사회(S) 부문에서, 동사는 임직원들의 쾌적한 업무환경 조성을 위해 근무자 기숙사와 식대를 제공하고 있으며 자녀학자금 지원, 생활안정자금 대출, 임직원 상해보험 가입 지원을 통해 삶의 안정을 지원하고 있다. 또한, 리프레쉬 휴가, 샌드위치 데이 휴일 지정, 장기근속자 포상, 휴양시설 지원 등을 통해 임직원들의 근무의욕을 고취시키고 있다.

동사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것이 아니라 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌 활동 역시 수행하고 있다. 동사는 2018년 3월 시

작한 ‘팀 2022’를 시작으로 다양한 사회공헌 활동을 수행하고 있다. 동사의 팀 2022 캠페인은 동사의 전 임직원과 사회 각계각층의 저명인사 총 2,022명의 서포터즈가 힘을 모아 보틀리눔 특신으로 치료할 수 있는 소아마비, 뇌성마비 환우의 침묵기형 치료를 돕는 것을 목표로 하고 있다. 동사는 몽골 지역의 소아 뇌성마비 환우들의 치료를 위해 몽골 국립병원과 상호업무협약(MOU)을 체결한바 있으며, 국내를 포함해 중국, 베트남, 키르기스스탄 등으로 후원 국가를 확대 중이다.

한편, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 동사의 여성 근로자 비율은 약 44.2%로 동사가 속한 의약품 제조업의 여성 고용 비율 평균인 29.12%(2020년도 산업별 여성 고용 비율, 고용노동부)를 크게 상회하고, 남성 대비 여성 근로자의 근속연수는 96.9%로 동 산업 평균인 96.8%와 동등한 수준이다. 그러나, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 64.5%로 동 산업 평균인 80%를 하회하고 있다.

[표 5] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	298	19	317	4.68	6.4	62	50
여	227	24	251	4.03	6.2	40	40
합계	525	43	568	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면 이사회는 총 3인으로, 사내이사 2인과 사외이사 1인으로 구성되어 있다. 동사는 감사위원회를 별도로 설치하고 있지 않으며, 주주총회 결의에 의해 선임된 상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있다. 또한, 감사 지원조직을 구성하여 경영 전반에 관한 감사 활동을 지원하고, 내부회계관리제도의 운영 평가를 지원하고 있다.

동사는 제21기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하여 주주의 결권 편의제도를 도입하였으며, 결산 배당을 11회 실시하여 주주친화정책을 시행하고 있는 것으로 보인다. 이 외에도 동사는 개인정보 보호 정책, 정보보호 정책을 보유하고 이를 수행하고 있으며, 홈페이지에 사업보고서와 감사보고서를 게시하는 등 상장기업으로서의 공시 의무를 준수하고 있다.



## Ⅱ. 재무분석

### 국제무역위원회 소송 합의에 따른 영업활동 재기와 주력제품 미국진출로 외형 회복

2020년 COVID-19 팬데믹으로 인한 오송 3공장 생산라인 설비투자 지연과 주요 수출품목에 대한 식약처 행정처분 절차 진행으로 매출에 큰 타격을 입은 가운데, 2021년 美 국제무역위원회 소송 합의와 라이선스계약 체결에 따른 로열티 매출 확대, 국가출하승인 획득을 통한 영업 정상화, 보툴리눔 독신 제제 미국 선진시장진출 발판을 마련하며 매출 회복세를 보였다.

#### ■ 2021년 보툴리눔 독신 및 필러류 국내외 제품 매출이 동사의 매출을 견인

동사는 보툴리눔 독신 바이오 의약품 제조업과 판매업을 주력사업으로 영위하고 있다. 동사 제품의 최종 수요처는 국내외 종합병원 등이다. 2021년 기준 매출 유형은 보툴리눔 독신 및 필러 제품매출 64.0%, 의료기기 상품매출 6.3%, 기술이전 계약금 등 용역매출과 임대수입 29.7%로 각각 구성되며 보툴리눔 독신 및 필러 제품매출이 동사의 매출을 견인한 가운데, 국제무역위원회 소송 합의와 라이선스계약 체결에 따른 로열티 매출이 전년 대비 급격히 확대되었다. 한편, 동남아시아, 중동, 러시아, CIS 국가, 중남미, 유럽 등에 수출 중이며, 최근 3개년간 수출 비중은 2019년 58.6%, 2020년 63.8%, 2021년 38.2%로 제품 수출은 주춤세를 나타냈다. 수출은 대부분 해외 대리점을 통해 판매를 진행하고 있으며, 주요국에는 현지 지사 또는 합작법인 설립을 통해 직접판매도 준비 중이다.

#### ■ 2021년 소송악재 후 영업활동 재기와 로열티 매출 확대로 외형 회복

보툴리눔 독신 바이오 의약품 산업은 경기변동과 계절적 요인에 다소 영향을 덜 받는 편이며 제품연구개발부터 본격적으로 시장에 출시하기까지 장기간이 소요되는 전방산업 특성상 매출 실적이 일정 수준에 정체된 경향을 보인다. 2020년에는 COVID-19 팬데믹으로 인한 보툴리눔 독신 A형 단백질 등 주요 원재료 조달에 어려움 발생, 생산장비 입고 지연에 따른 오송 3공장 생산라인 증축 공사 계약기간 연장, 메디톡스에 대한 식약처 행정처분 절차 진행으로 매출에 큰 타격을 입으며(삼성증권, 2020) 2019년 2,059.0억 원 대비 31.6% 하락한 1,408.3억 원을 기록하였다.

한편, 2021년에는 직전 사업년도 총매출액 대비 31.3% 증가한 1,848.7억 원을 기록하며 매출 회복세를 나타내었다. 식약처 승인취소결정이 내려진 품목에 대해 법원에서 행정집행 가처분이 인용되면서 국가출하승인을 획득, 전 품목 수출이 가능해지며 악재가 해소된 가운데, 美 이온 바이오파마(AEON Biopharma Inc.)와 라이선스 합의 계약체결을 통한 로열티 매출 확대, 이에 따라 보툴리눔 독신 제제 선진시장진출 발판을 간접적으로 마련한 점 등을 종합적으로 고려할 때 향후에도 안정적인 실적 달성이 기대된다.

#### ■ 2021년 실적 반등과 동시에 미국기업 지분투자로 수익성 큰 폭으로 개선

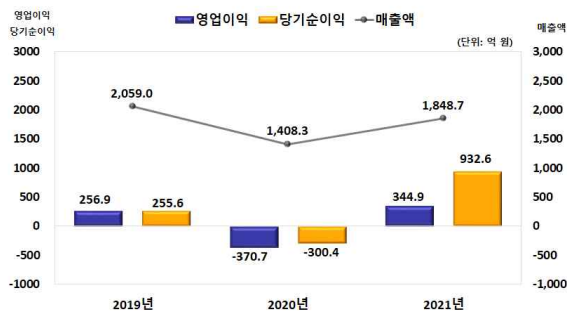
보툴리눔 독소 바이오 의약품 산업은 첨단 지식산업 중 하나로, 제품화된 기술력이 시장에서

인정받을 경우 투자비용 대비 고부가가치 창출이 기대되는 산업이다. 매출원가에서 인혈청알부민, 히알루론산나트륨 등 원재료비가 차지하는 비중이 높지 않은 가운데, 최근 3개년간 매출원가율은 2019년 33.8%, 2020년 47.2%, 2021년 42.7%로 등락을 보이나 여전히 양호한 원가경쟁력을 나타내었다. 2020년에는 매출 급락과 동시에 미국 국제무역위원회 소송집행비용 등 판관비 부담 확대와 더불어 매출원가 부담 확대로 370.7억 원의 영업손실을 시현하며 적자 전환하였다. 매출액순이익률도 매출액영업이익률과 같은 추이를 나타낸 가운데, 이자비용과 외환거래이익, 파생상품이익 등 금융수익과 기타 영업외수익이 발생하며 영업손실액 일부를 보전한 결과 300.4억 원의 당기순손실을 시현하며 적자 전환하였다.[매출액영업이익률: -26.3% 매출액순이익률: -21.3%]

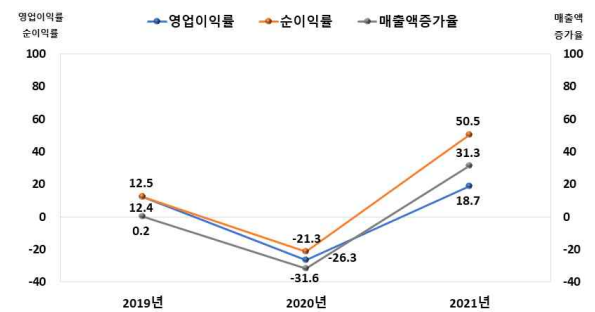
한편, 2021년에는 매출액영업이익률 18.7%, 매출액순이익률 50.5%를 기록하였고, 영업이익 344.9억 원(193.0% YoY), 당기순이익 932.6억 원(410.5% YoY)을 기록하며 전년 대비 매출실적 증가로 수익성이 대폭 개선되어 양호한 수익성을 나타내었다. ITC 소송 합의와 라이선스계약 체결에 따라 미국 에볼루스(EVOLUS, INC.)와 이온 바이오파마에 대한 취득 주식을 영업외수익으로 일시에 인식하며 당기순이익이 영업이익을 상회한 가운데, 고부가가치 산업 특성상 조직수복용재료인 뉴라미스 등 현재 진행중인 여러 후속 파이프라인 제품 출시가 본격화될 때 향후 제품 다각화를 통한 추가적인 매출 성장과 함께 수익성 개선 여지 역시 존재한다.

[그림 8] 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

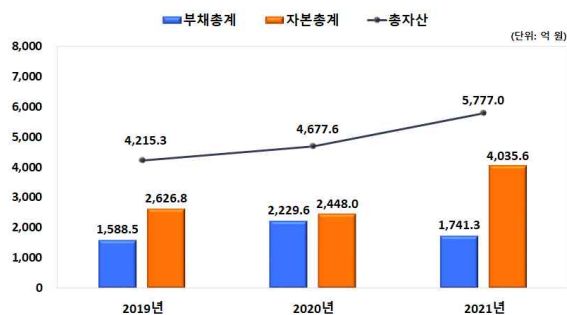
## ■ 2021년 차입부담 여전히 높은 편이나 재무안정성과 단기유동성 개선세

바이오 의약품 산업 특성상 연구개발과 생산능력 증대를 위해 막대한 자본이 투자되며 연구개발비, 인건비, 위탁생산비[지급수수료] 등 고정비 부담이 높아 시설자금 등 차입금 부담이 지속적으로 존재한다. 2021년 말 총 자본의 28.2%에 해당하는 주식발행초과금 등을 자본잉여금(1,139.8억 원)에, 자기주식 등을 자본조정항목(-807.8억 원)에 각각 계상한 가운데, 당기순이익 시현에 따른 자기자본 확대와 총차입금 등 전반적인 부채부담 완화로 재무안정성 지표들이 전년 대비 개선되었다.[2021년 부채비율: 43.2% 자기자본비율: 69.9%] 최근 3개년 말 동사가 사용중인 차입금[금융리스부채 포함]은 2019년 1,024.4억 원[차입금의존도: 24.3%]→2020년 1,474.1억 원[차입금의존도: 31.5%]→2021년 1,329.0억 원[차입금의존도: 23.0%]으로 등락을 보이나 여전히 사업규모 대비 과중한 수준을 유지하고 있다.

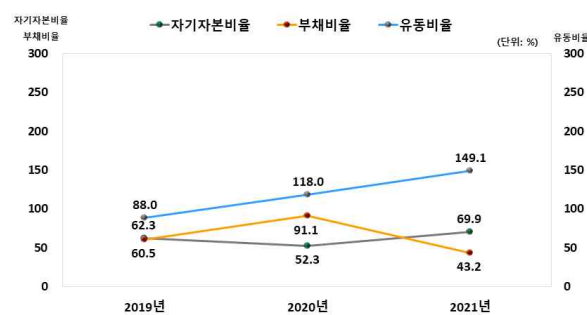
한편, 2021년 말 기준, 현금성자산과 금융기관예치금[당좌예금, 정기예금, 시장성 유가증권 등]의 보유 규모는 총자산의 약 12.4%인 717.8억 원(전기말: 439.9억 원)이며, 1년 이내에 만기가 도래하는 유동성 차입금 총액의 92.6%(전기말: 53.8%) 수준을 나타내 단기유동성이 전년 대비 개선되어 무난한 수준으로 보인다.

[그림 9] 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재무성

[표 6] 동사 연간 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	2,059.0	1,408.3	1,848.7
매출액증가율(%)	0.2	-31.6	31.3
영업이익	256.9	-370.7	344.9
영업이익률(%)	12.5	-26.3	18.7
순이익	255.6	-300.4	932.6
순이익률(%)	12.4	-21.3	50.5
부채총계	1,588.5	2,229.6	1,741.3
자본총계	2,626.8	2,448.0	4,035.7
총자산	4,215.3	4,677.6	5,777.0
유동비율(%)	88.0	118.0	149.1
부채비율(%)	60.5	91.1	43.2
자기자본비율(%)	62.3	52.3	69.9
영업현금흐름	337.0	279.3	199.7
투자현금흐름	-283.9	-520.2	-277.8
재무현금흐름	-44.8	507.2	348.0
기말 현금	200.2	439.9	717.8

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

## Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 글로벌 시장 수요 증가에 대응하기 위한 기술 및 제조 인프라 구축

동사는 보툴리눔 독신 제제 및 히알루론산 필러 제품이 다양한 질병의 치료제로 활용될 수 있도록 적응증 확대 및 제품 다변화를 위한 연구개발을 지속하고 있다. 또한, 글로벌 시장의 수요 증가에 대응하기 위하여 유럽 EU-GMP 및 미국 cGMP 기준에 적합한 생산라인을 증축하여 제조 인프라를 구축하였다.

### ■ 적응증 추가를 통한 다양한 치료제 분야로의 시장 확대 기대

동사는 보툴리눔 독신 제제의 적응증 추가를 위하여, 여러 임상시험연구를 통한 효과와 안전성을 검증하고 있다. 동사의 대표제품인 메디톡신은 2006년 3월 눈꺼풀경련(안검경련) 치료 적응증으로 최초 허가를 받은 이후, 2010년 3월 소아뇌성마비환자의 침착기형 치료에 대한 적응증을 승인받았다. 또한 2011년 9월에는 미간 주름 치료 적응증, 2012년 9월에는 뇌졸중 후 상지 근육강직 치료에 대한 적응증, 2019년 5월에는 외안각 주름(눈가주름)의 일시적 개선에 대한 적응증을 추가하였으며, 2020년 2월에는 경부근 긴장 이상 치료 적응증을 추가 승인받는 등 단순한 미용제로서가 아닌 다양한 질병의 치료제로서도 사용될 수 있도록 연구개발을 지속하고 있다.

[표 7] 동사의 메디톡신 적응증 추가 현황

품목	적응증	개발완료일	현황
메디톡신	본태성눈꺼풀경련	2006.03.16	한국 및 해외 판매중
	침착기형	2010.03.19	
	미간주름	2011.09.20	
	뇌졸중후상지경직	2012.09.24	
	눈가주름	2019.05.28	
	경부근긴장이상	2020.02.17	

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

### ■ 제품 다변화 및 신제품 개발을 통한 사업 영역 확장

동사는 메디톡신과 함께 미용시장에서 경쟁력을 가질 수 있는 히알루론산 필러를 개발하여 판매하고 있다. 특히 히알루론산 필러 제품의 경우, 리도카인이 포함된 다양한 제품군을 확보하기 위한 연구개발을 진행 중이며, 비뇨기과 시장에서도 경쟁력을 가질 수 있는 제품(포텐필)도 개발하여 2019년 8월 제조품목허가를 승인받았다. 또한, 히알루론산 원료를 이용한 골관절염 치료제 및 유착방지제의 개발도 진행 중이며, 유착방지제는 임상시험결과를 바탕으로 2019년 7월 품목허가를 승인받았다. 이외에도 치료용 항체, 지방분해제 등의 신제품 개발을 통해 사업 영역을 확장하기 위한 시도가 확인된다. 특히 2021년 11월에는 혈액암 치료를 목적으로 개발하고 있는 차세대 BTK(Bruton's tyrosine



kinase) 저해제 후보물질인 항암신약 MT106이 범부처신약개발사업단(KDDF)의 국가신약개발사업에 선정되는 등 중장기 성장 동력 확보를 위한 파이프라인 개발이 확인된다.

### ■ 글로벌 시장 진출 및 국내외 시장 수요 증가에 따른 제조 인프라 구축

동사는 대표제품인 메디톡신의 해외 제품등록을 추진 중이다. 최근까지 30여개 국의 제품등록을 완료한 상태이며, 추가 등록을 진행 및 계획 중인 것으로 확인된다. 또한, 현재 개발 중인 동사의 네 번째 특신 MBA-P01은 2022년 4월, 국내 임상 3상을 완료하여 식약처 품목허가 신청을 계획하고 있으며, 호주에서 임상 2상을 완료하는 등 해외 시장 진출을 준비하고 있다. 액상 제형 특신인 MT10109L은 미국에서 미간주름 및 눈가주름 임상 3상이 완료되어 현재 연장시험 진행 중이며, 미국, 중국 등 글로벌 시장의 허가 승인을 목표로 하고 있다.

한편, 동사는 국내외 시장에서 요구되는 물량을 공급하기 위하여, 오송지역에 제 3공장을 건설하여 2016년 12월 메디톡신 100단위의 수출용 제품에 대한 제조판매를 승인받았고, 2017년 6월 국내용 제품의 제조판매를 승인받았다. 또한, 2021년 5월에는 매출액 증가에 따른 제조 인프라 확보를 위하여 오송 3공장의 생산라인 증축 공사를 완료하였다. 해당 시설은 유럽 의약품국(EMA)의 EU-GMP 기준 및 미국 FDA의 cGMP 기준에 적합한 바이오 의약품 제조시설로, 향후 미국과 유럽 등 글로벌 시장의 수요에 대응할 수 있을 것으로 기대된다.

### ■ 이온 바이오파마사와 라이선스 합의 계약체결로 미국 시장 간접 진출 기대

동사는 2021년 6월 미국 이온바이오파마사와 라이선스 합의 계약을 체결하였다. 계약 주요내용은 1)메디톡스가 부여한 라이선스에 따라 미국과 기타 모든 관련 국가에서 ABP-450에 대한 제조(편두통 치료, 뇌졸중 후 상지근육 경직 치료, 양성교근비대증 치료영역), 상업화 권리 보유, 2)15년 동안 라이선스 제품 순매출에 대한 로열티 지급, 3)267만주(발행주식 중 20% 비율)를 액면가로 메디톡스에 발행, 4)캘리포니아 중부지방 법원에 제기한 영업비밀 도용 관련 소송 취하이다. 또한, 메디톡스는 2021년 2월 에볼루스의 주식(676만주, 지분율 16.7%) 취득, 21개월 동안 로열티 수취 합의 계약(미간 주름, 눈가 주름 개선 등 미용/성형용 목적으로 판매하는 보툴리눔 신경독소 제품 관련)과 더불어 에볼루스, 앨러간 3자 간 라이선스 수수료 3,500만 달러의 선불금 지급과 21개월 동안 로열티 지급 합의 계약을 체결하였다. 미국의 보툴리눔 특신 제제 전체 시장규모는 2조 원으로 미용과 치료 시장이 4대 6으로 각각 0.8조 원, 1.2조 원 규모이다. 두 건 계약으로 동사는 3,500만 달러의 선불금과 미국내 보툴리눔 특신 제제를 판매하는 금액 중 일부를 로열티로 수령할 예정으로 간접적으로 미국시장에 진출하는 효과가 발생할 전망이며, 추가로 각 회사의 15~20% 지분을 확보해 향후 투자수익도 기대된다.(한화투자증권, 2021)



## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
신한금융투자	Buy	160,000원	2022.03.14.
	<p>■ 4Q21 국가출하승인 지연 이슈로 일시적 특신패출 부진 - 4분기 연결기준 매출액과 영업이익은 각각 392억 원(+32.7% YoY), 6억 원(흑자전환, OPM 1.4%)을 실현함. 당사 추정치 대비 매출액은 14%, 영업이익은 91% 하회한 실적임.</p> <p>- 액상형 특신후보물질 MT10109L 기수령 계약금 등 일회성 매출(약 350억 원) 제거시 4분기 매출과 영업이익은 3분기 대비 유의미하게 개선됨.</p> <p>■ 2022년은 일회성 매출이 역기저로 작용하며 전년 대비 역성장 전망 - 매출액과 영업이익 각각 1,829억 원(-1.1%), 224억 원(-35.1%, OPM 12.2%)으로 추정.</p> <p>- 1분기까지는 국가출하승인 지연 이슈로 다소 부진한 매출 예상되나 2분기부터 유의미한 회복이 기대됨. 필러매출 14% 증가할 전망이다.</p> <p>■ 목표주가 16만원으로 하향. 하반기부터 본격화될 모멘텀 - 2022년 하반기부터 파이프라인 모멘텀 본격화가 기대됨. 국내 3상 중인 신제품 특신패출 파이프라인 MBA-P01 상반기 BLA 제출과 하반기 국내허가가 예상됨.</p>		
작성기관	투자의견	목표주가	작성일
한화투자증권	Not rated	-	2021.06.23.
	<p>■ 고마진 사업구조에서 2019년부터 본격적으로 메디톡스-대웅제약 분쟁 관련 美 ITC 소송이 시작되면서 각종 노이즈 발생, 2020년에는 특신패출 전제품에 대해 국내/수출 품목허가취소 결정이 내려지면서 이익률이 크게 훼손됨.</p> <p>- 다만 더이상 품목허가 취소받을 품목이 없고, 식약처로부터 승인 취소 결정이 내려진 품목 모두 법원에서 행정집행 가처분이 인용되면서 현재 내수와 해외 시장에서 판매되고 있는 상황임.</p> <p>- 소송비 감소로 인한 판관비용 정상화와 수출 정상화로 인해 2021년 1분기까지 지속된 적자의 고리를 끊고, 흑자전환이 기대됨.</p> <p>■ 21F 연결 매출액 1,836억 원(+30.4% YoY), 영업이익 205억 원, 당기순이익 159억 원(-152.9% YoY) 전망</p> <p>■ 22F 연결 매출액 2,207억 원(+20.2% YoY), 영업이익 520억 원, 당기순이익 443억 원(+178.5% YoY) 전망</p>		



## ■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 10] 동사 1개년 주가 변동 현황



\*출처: 네이버금융(2022년 4월 4일)