

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서



YouTube 요약 영상 보러가기

제테마(216080)

제약

요약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

하상수 선임연구원

- 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 '21.03.04에 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

제테마(216080)

바이오 의약품 및 의료기기 기반 K-뷰티 전문기업

기업정보(2022/04/04 기준)

대표자	김재영
설립일자	2009년 07월 17일
상장일자	2019년 11월 14일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품
주요제품	제조업 히알루론산 필러, 보툴리눔 톡신, 리프팅실 등

시세정보(2022/04/04 기준)

현재가	20,500원
액면가	500원
시가총액	3,642억 원
발행주식수	17,765,959주
52주 최고가	42,750원
52주 최저가	15,600원
외국인지분율	0.31%
주요주주	김재영 외 19인
	28.49%

■ 필러 및 톡신 기반 에스테틱 분야 사업 영위

제테마(이하 동사)는 2009년 7월 설립 후, 2019년 11월 코스닥 시장에 상장한 바이오 의약품 및 의료기기 제조 전문기업이다. 동사는 주로 성형미용 목적으로 사용되는 히알루론산 필러와 보툴리눔 톡신을 활용한 바이오 의약품, 조직 봉합 및 안면 고정 리프팅실 등을 연구개발 및 제조하고 있다. 동사는 기존의 안면미용 목적 의약품 외 치료용 의약품까지 제품 개발을 진행하며 사업영역을 확장해 나가고 있다.

■ 안전성과 고효율성을 동시에 갖춘 히알루론산 필러의 성장 기대

동사의 히알루론산 필러는 부작용 요인으로 꼽히는 가교제의 함량이 경쟁사 대비 낮지만 물딩감은 비슷한 제품기술력과 경쟁제품 대비 절반 이하의 가격경쟁력을 확보하고 있으며, 이를 바탕으로 최근 전년 대비 매출액 60.8% 증가와 영업이익 흑자전환에 성공하였다. 또한, 시술 대상자의 통증 완화를 위한 리도카인 성분을 첨가한 제품군도 확보하여 고객 만족도를 높이고 있으며, 기존 미용성형 시장 외 바디필러의 부위별 허가를 위한 임상승인을 추진하여 사업영역 확장 및 매출의 극대화를 도출할 것으로 기대된다.

■ 오리지날 균주 및 차별화된 균주 포트폴리오 보유로 톡신 시장 내 경쟁우위 확보

동사는 유럽소재 국립기관으로부터 보툴리눔 톡신의 오리지날 균주 확보 및 다양한 톡신 포트폴리오를 구축하였다. 이를 활용한 바이오 의약품의 경우 제품상용화를 위한 임상시험이 진행 중이며, 향후 미용성형 시장뿐만 아니라 치료용 시장까지 사업영역을 확장시켜 나가고 있다. 또한, 2020년 중국, 브라질과 6천억 원대 라이센스 아웃 계약을 체결하여 동사의 기술력을 인정받았다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 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	133.0	18.7	-107.3	-80.7	-147.2	-110.7	-101.9	-25.9	83.5	-1,077	2,053	-9.6	5.0
2020	206.6	55.3	-55.9	-27.0	-93.3	-45.2	-24.7	-14.4	60.9	-540	2,366	-42.4	9.7
2021	332.2	60.8	22.8	6.9	108.8	32.8	22.7	10.1	171.1	616	3,071	33.2	6.7

기업경쟁력

독자적 기술 바탕의 경쟁력 보유

- 안전성과 고효율성을 동시 보유한 필러 제조 기술
- 유럽소재 국립기관으로부터 보툴리눔 톡신의 오리지널 균주 확보
- 다양한 균주 포트폴리오 보유(Type A, B, E)
- 국내 최대 규모의 톡신 생산공장 보유

공급계약 체결 및 사업영역 확장

- 중국, 브라질, 호주 등의 해외 파트너사와 보툴리눔 톡신 공급계약 체결
- 안면미용 분야 외 신사업 영역 확장
 - 바디필러로의 적응증 확대
 - Type B, E 균주를 이용한 치료제 사업 확장

핵심기술 및 적용제품

주요제품

■ 동사의 주요제품



- 히알루론산 필러의 독자적인 가교 기술과 낮은 가교제 함량으로 안전성 및 우수한 몰딩감 확보
- 보툴리눔 톡신의 오리지널 균주 확보(Type A, B, E)
- 특수 감압건조 방법으로 톡신 단백질 변성 최소화 및 공정시간 단축으로 인한 생산성 증대

주요 매출실적

매출유형	2019년	2020년	2021년
제품	123.0	193.1	315.0
상품	10.0	13.5	17.2
기타	-	-	-
합계	133.0	206.6	332.2

시장경쟁력

글로벌 미용성형 시장 규모

연도	시장규모	이슈
2018년	506.7억 달러	
2026년(E)	672.4억 달러	연평균 3.6% ▲

필러 생산설비 증대 및 톡신 공급계약 체결

- 히알루론산 필러 제품(에피티크)의 호실적으로 최근 5년만에 영업이익 흑자 전환에 성공
- 급증하는 필러 수요에 맞춰 약 81억 원 규모의 필러 생산시설 투자
- 중국, 브라질의 해외 파트너사와 보툴리눔 톡신 10년 라이센스 아웃 계약 체결

안면미용 분야 외 사업영역 확장

- 기존 안면미용 목적 외 유방형성저하증 환자 등을 위한 다양한 필러가 사용되는 바디필러 분야로의 적응증 확대
- 다양한 톡신 포트폴리오를 이용해 안면미용 분야 외 치료용 바이오 의약품으로 사업영역 확장

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E
(환경경영)

- 동사는 환경 부문과 관련하여 공개된 정보가 많지는 않으나, 제품의 생산 및 개발 전 과정에 국내외 환경 법규를 준수하고 있으며 관련법 상의 행정 조치를 받은 사실이 없음.

S
(사회책임경영)

- 동사는 의료기기 국제 품질관리 기준인증인 ISO 13485를 획득하였으며, 식품의약품안전처로부터 GMP 인증과 유럽의 CE 인증 등을 획득하여 의약품 및 의료기기의 품질안정성을 인증받음.

G
(기업지배구조)

- 동사는 주주총회 결의에 의해 선임된 비상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있으며, 감사지원조직을 구성하여 감사업무를 지원하고 있음.
- 동사는 제12기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하여 주주의결권 편의제도를 도입하였으며, 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율이 28.69%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있음.

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

I. 기업현황

차별화된 기술경쟁력을 가진 바이오 의약품 개발 전문기업

동사는 안면미용 목적의 히알루론산 필러와 보툴리눔 톡신을 활용한 바이오 의약품 관련 사업을 영위하고 있다. 또한, 동사는 필러 및 톡신 관련 독자적인 기술력을 바탕으로 시장 영역을 확대해 나갈 전망이다.

■ 기업개요 및 주요주주

동사는 미용 의료 목적의 바이오 의약품 및 의료기기를 주력 품목으로 개발 및 생산하는 기업으로, 2009년 7월에 (주)프로넥스라는 이름으로 설립되어 2017년 6월에 제테마로 사명을 변경하였고, 2019년 11월에 테슬라 상장을 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 2014년 휴먼메디칼 합병 후, 2015년 용인에 히알루론산(Hyaluronic acid) 필러 전용 공장을 준공하며 필러 제조에 본격적으로 진출하였으며, 2018년 11월부터 한국산업기술진흥협회에서 공인한 기업부설연구소를 통해 히알루론산 필러와 보툴리눔 톡신(Botulinum toxin) 개발 등의 연구를 수행하고 있다. 동사는 연구개발 조직으로 개발총괄 산하 용인연구소, 제제연구소 및 개발부서가 있고, 하위 조직으로 7개팀(바이오, 연구기획, 제제연구, 중국RA, 의약품RA, 임상, 의료기기)으로 구성되어 있다.

[표 1] 동사의 최근 3년간 주요 연혁

연 월	내 용
2021년	10월 제테마더톡신주 200U(클로스트리디움 보툴리눔톡신A형) 수출용 품목허가 승인
	7월 제테마더톡신주 200U(클로스트리디움 보툴리눔톡신A형) 수출용 품목허가 신청
	제8회 무기명 무보증 사모전환사채 700억 원 발행
	5월 원주공장 신규시설투자 이사회 결의
	4월 제테마더톡신주 100U 미간주름개선 국내 제3상 임상시험계획 IND 신청 제테마더톡신주 100U 미간주름개선 국내 제1상 임상시험 종료
2020년	11월 용인공장 신규시설투자 이사회 결의
	8월 브라질 Skin Store Ltd.와 JETEMA THE TOXIN(보툴리눔톡신) 변경공급계약 체결 중국 HUADONG NINGBO MEDICINE Co., Ltd와 JETEMA THE TOXIN 공급계약 체결의 건
	6월 무상증자 실시(100%, 재원 : 주식발행초과금) 제테마더톡신주 100U(보툴리즈.에피톡스) 수출용 품목허가
	2월 브라질 FUNSHINE Inc.와 JETEMA THE TOXIN(보툴리눔톡신) 공급계약 체결 (2020년 08월 계약 변경)
2019년	11월 2019년 11월 14일 코스닥시장 상장
	6월 코스닥 시장 상장 동의 이사회 결의
	4월 무상증자 실시(100%, 재원 : 주식발행초과금)
	3월 원주공장 준공식

*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

동사의 주력 제품인 히알루론산 필러는 안전성과 고효율성이라는 차별화된 기술경쟁력을 바탕으로, 2020년 1월 6종 필러의 CE 인증 획득 후 해외시장에 진출하였다. 또한, 동사는 유럽소재 국립기관으로부터 확보한 다양한 보툴리눔 특신 균주들을 바탕으로 바이오 의약품의 제품상용화를 위한 임상시험이 진행 중이며 차후 미용성형뿐만 아니라 치료용 시장까지 사업을 확장해 나갈 계획이다.

동사의 최대주주는 김재영 대표이사로 23.83%의 지분을 보유하고 있으며, 그 외 주요주주로는 장금란(1.1%), 김형석(0.68%) 등이 있다. 김재영 대표이사는 경희대학교에서 의공학 박사학위를 취득하였으며, 필러 제조사인 휴메딕스의 공동창업주로 필러 전문가이다.

■ 주요제품군: 에스테틱 분야 바이오 의약품 및 의료기기

동사의 주사업분야는 미용성형 목적의 바이오 의약품 및 의료기기이며, 히알루론산 기반의 필러, 보툴리눔 특신을 이용한 의약품, 생분해성 의료용 리프팅실 등의 제품을 생산하고 있다.

동사의 주요제품으로는 히알루론산 필러 <에피티크, 에피티크 리도카인>, 보툴리눔 특신 <제테마 더톡신주 100U>, 리프팅실 <에피티콘> 등이 있다. 동사의 히알루론산 필러는 독자적인 기술을 통해 안전성이 높고 효과적인 몰딩감을 제공하며, 환자의 통증 완화를 위한 리도카인(Ridocaine)이 함유된 제품군도 확보하고 있다. 동사의 보툴리눔 특신 제품은 유럽소재 국립기관으로부터 도입한 균주를 도입해 2020년 6월 식약처로부터 수출품목허가를 받아 일부 국가들에서 판매가 이뤄지고 있으며, 국내 식약처 정식 승인을 위한 임상 계획이 진행 중이며 2023년 하반기 중 국내 출시를 목표로 하고 있다. 또한, 동사는 양방향 돌기로 우수한 고정력과 안전성을 가진 4세대 리프팅실 제품을 출시하여 기존 경쟁력이 입증된 필러 제품과 병합하여 시너지 효과를 이룰 전망이다.

[표 2] 동사 주요제품

히알루론산 필러	보툴리눔 특신	리프팅실
 에피티크 S100/S300/S500/eve S 에피티크 리도카인 S50/S100/S300/S500	 제테마 더톡신주 100U	 에피티콘

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 제품안전성과 기술경쟁력을 모두 갖춘 필러 생산 기술

히알루론산 필러는 피부의 꺼진 부분을 도톰하게 채워주는 보충제 역할을 하는 주사제로, 점탄성(viscoelasticity) 성질을 가지며 화학공정인 가교(cross-linking) 과정을 거치게 된다. 대부분의 히알루론산 필러 제조사가 상대적으로 독성이 낮은 화학가교제(BDDE)를 사용하지만 이마저도 다량 함유시 체내 면역반응에 의한 부작용 우려가 항상 존재한다.

동사의 주력상품인 에피티크는 자체적으로 개발된 가교 기술(Cross-linked HA)을 통해 주입시 부작용을 일으키는 요인으로 꼽히는 화학가교제의 첨가량은 최소화하면서 완전 가교수준을 달성하여 탄성력과 응집력이 우수한 고효율성을 가진 필러이다. 동사의 필러는 가교제의 함량을 경쟁사들(5% 수준)보다 낮은 수준(1%대)으로 사용하면서 경쟁사 제품과 비슷한 가교율을 유지하는 기술력을 가진다. 게다가 동사는 독자적인 Downing 공법을 통해 균일한 입자크기로 제조하여 점탄성을 높이고, 최적화된 주입압력으로 뭉침 현상 없이 정교한 시술이 가능한 제품을 생산하고 있다. 따라서, 해외시장 선두주자 제품 대비 비교적 높은 안전성과 동등한 제품력을 가지지만 2배 이상의 낮은 가격을 형성하여, 안전성과 가격경쟁력 모두 가진 것이 동사 필러의 강점이다.

또한, 동사는 시술 대상자의 통증을 현저히 완화시키는 목적으로 리도카인 성분을 첨가한 제품군도 확보하고 있으며 주름 관리, 안면 윤곽 등 다양한 목적별로 맞춤형 필러 제품군 출시를 통해 사용자 만족도를 높이고 있다.

■ 보툴리눔 톡신의 오리지날 균주 및 다양한 포트폴리오 보유

보툴리눔 톡신은 움직이는 표정근육의 움직임을 억제해서 주름을 치료하는 제제로, 고정된 상태에서 보이는 주름에 히알루론산을 채워서 주름을 없애는 히알루론산 필러와 상호 보완제 관계에 있다. 보툴리눔균으로부터 생산되는 보툴리눔 톡신은 다양한 크기의 복합체가 존재하며 이복합체들 중 하나의 크기(900kDa)를 가지는 고순도의 보툴리눔 톡신 생산 기술이 매우 중요하다.

동사는 유럽소재 국립기관으로부터 출처가 명확한 오리지날 균주를 확보하였으며, 자체 개발한 특수 감압공정을 통해 배양시간 단축 및 고순도 보툴리눔 톡신을 생산하는 자체 기술을 구축하였다. 또한, 동사의 보툴리눔 톡신은 글로벌 1위 제품인 ‘보톡스’와 동일한 크기(900kDa)로 개발되어 투여 용량 계산이 용이한다는 장점이 있으며, 다른 제조사 톡신 제품들 대비 바이알당 톡신의 함량은 낮으면서 동일한 효능을 보이는 경쟁력을 보유하고 있다. 게다가 원재료부터 제품 생산까지 1일 1배치(Batch) 생산이 가능하며, 국내 최대 규모의 생산공장(연간 400만 바이알)을 보유하고 있다.

동사의 톡신 제품인 ‘제테마 더 톡신주 100U’는 2020년 6월 4일 수출용 품목허가를 받았으며, 현재 국내 임상 3상 IND승인을 받아 임상 진행 예정이다.

[표 3] 보툴리눔 톡신 생산공정별 비교

구분	동결건조	감압건조	특수 감압건조
기업	대부분의 제조회사	Allergan	동사
소요시간	18~28시간	5시간	2시간
특징	독소 단백질 조직 파괴로 효능 저하	독소 단백질 조직 파괴가 적어 효능 확보	건조시간 단축 및 독소 단백질 변성 최소화

*출처: 동사 IR자료, NICE디앤비 재구성

현재 보툴리눔 톡신은 세계적으로 Type A와 Type B만 의약품으로 개발되어 있으며 국내는 Type A만 시판되고 있다. 동사는 적용범위, 효과발현, 지속시간 등 서로 다른 특징을 가지는 3종의 보툴리눔 톡신(Type A, B, E)을 활용한 제품 개발을 통해 차별화된 전략으로 다양한 포트폴리오를 구축하고 있으며, 성형미용뿐 아니라 치료제 시장으로 시장 영역을 확대할 계획이다.

[표 4] 보툴리눔 톡신 균주 비교

구분	Type A	Type B	Type E
적용범위	국소형	넓은 범위	국소형
효과발현	3~7일	2~4일	24시간이내
지속기간	4~6개월	3~4개월	4주 이내
적용시장	미용성형용		미용성형용 및 치료용

*출처: 동사 IR자료, NICE디앤비 재구성

■ 3개년 매출액 추이

[그림 1] 동사의 최근 3개년 매출 현황

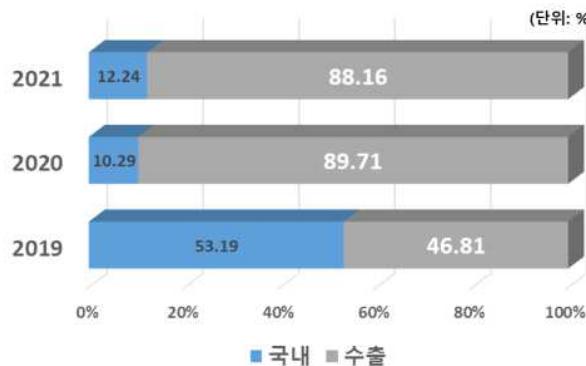


*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

동사의 매출은 제품매출(필러, 톡신 등)과 상품매출(기타), 기타(임대료 수입)로 나누어지며, 3개년 간 전체 매출액은 지속적인 증가세를 보인다. 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 동사의 매출액은 2019년 133억 원, 2020년 206.6억 원으로 55.3% 증가하였다. 특히, 2021년에는 332.2억 원으로 전년 대비 60.8% 증가한 실적을 보였다. 이는 동사의 주력 제품인 필러와 톡신 기반 매출의 지속적인 성장에 따른 것으로 파악된다.

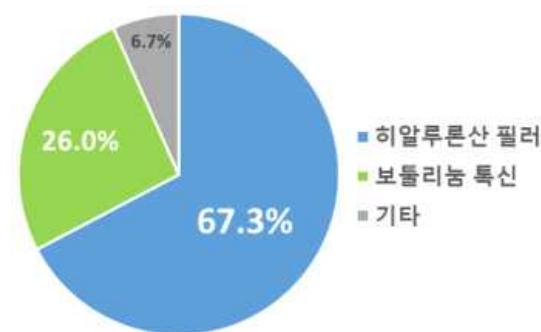
동사의 제품매출은 국내(내수)와 수출로 나누어지며, 그중 수출이 차지하는 비중은 2019년 46.81%를 보였고, 그 이후 약 1.9배 증가하여 2020년 89.71%, 2021년 88.16%의 점유율을 나타내었다. 또한, 2021년도 매출액 기준 히알루론산 필러와 보툴리눔 톡신의 매출액 비중은 각각 67.3%, 26%를 기록하였으며, 기타(리프팅실, 마스크팩 등)의 경우 6.7%를 나타냈다.

[그림 2] 제품매출 기준 국내/수출 비중



*출처: 동사 사업보고서(2021.12),
NICE디앤비 재구성

[그림 3] 2021년 기준 품목별 매출 현황



*출처: 동사 사업보고서(2021.12),
NICE디앤비 재구성

■ 글로벌 미용성형 시장 내 필러 및 톡신의 산업 동향

[그림 4] 글로벌 미용성형 시장 규모



*출처: Fortune Business Insights(2020), NICE디앤비 재구성

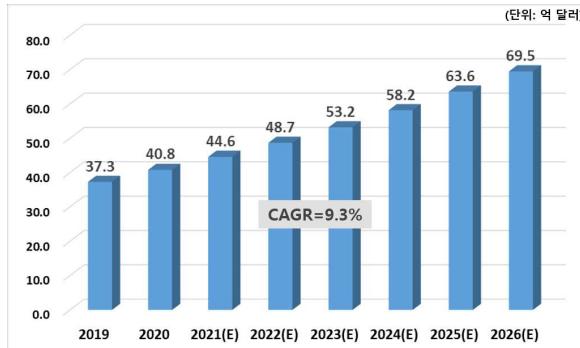
필러, 톡신, 리프팅실 등으로 대표되는 비침습적 방식의 의료미용 시술은 미용성형 시장에서 적용 부위 확대, 남성층의 관심 증가, 적응증 확장 등을 바탕으로 지속적인 성장세를 유지하고 있다. 시장조사기관(Fortune Business Insights)에 따르면, 글로벌 미용성형 시장 규모는 2018년 506.7억 달러를 형성하였으며, 이후 연평균 성장률(CAGR) 3.6%를 보이며, 2026년 672.4억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

동사는 히알루론산 필러, 보툴리눔 톡신, 리프팅실 등 미용성형 분야에 특화된 바이오 의약품 및 의료기기를 다수 보유하고 있어 해당 시장의 성장에 따라 동사가 수혜를 입을 수 있을 것으로 기대된다.

그중, 안면 미용성형 시술이라는 점에서 히알루론산 필러는 보툴리눔 톡신과 함께 해외시장에서 10% 이상의 높은 매출 성장률을 보이며 빠르게 성장 중이다. 글로벌 시장조사기관(Fortune Business Insights) 보고서에 의하면, 글로벌 필러 시장의 규모는 2019년 37.3억 달러의 시장 규모를 형성하였으며, 이후 연평균 9.3%의 성장률을 보이며 2026년 69.5억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

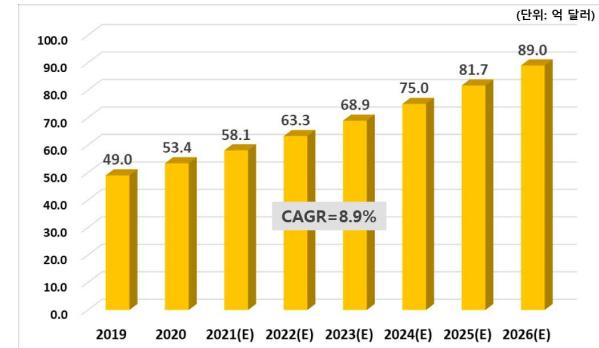
또한, GmInsights 보고서에서 글로벌 톡신 시장의 규모는 2019년 49억 달러를 형성하였으며, 연평균 8.9% 수준의 성장세를 보이며 2026년 89억 달러 규모에 도달할 것으로 예상된다.

[그림 5] 글로벌 필러 시장 규모



*출처: Fortune Business Insights(2020),
NICE디앤비 재구성

[그림 6] 글로벌 보툴리눔 톡신 시장 규모



*출처: GMIInsights(2020),
NICE디앤비 재구성

동사의 주요 제품들은 치료 목적보다는 성형미용 목적의 사용 빈도가 높기 때문에 치료용 의약품 대비 경기변동에 민감하다는 추측이 일반적이지만 세계 경기침체 등의 외부환경 변화와 관계없이 안면 미용 시장은 지속적인 성장 추이를 나타내고 있다. 오히려 경기침체기에 고가의 외과적 시술보다 상대적으로 저렴하면서 접근성이 높은 히알루론산 필러/보툴리눔 톡신 등의 시술을 선택하여 경기 침체기에도 매출이 증가하는 경향도 나타난다. 그리고 성형 시술 관련 제품은 방학 및 휴가기간 동안 시술받는 환자 증가로 인해 매출이 집중되는 경향이 있다. 또한, 안면 주사제 시술인 히알루론산 필러와 보툴리눔 톡신 등은 영구적이지 않으며, 지속시간이 제한적이라는 특징이 있다. 이와 같은 미용 시술 제품들은 대체수단이 사실상 없어 시술자들의 재구매율은 일반 제품 대비 높은 수준으로 추정된다.

■ 글로벌 에스테틱 분야 주요기업 현황

글로벌 필러 시장의 경우, 세계적으로 Allergan과 Galderma가 선점한 형태이며, 국내 시장의 경우 시장 초기 단계에선 외국 브랜드가 지배적이었으나 LG화학을 시작으로 메디톡스, 휴젤, 휴메딕스 등이 빠르게 성장하여 시장점유율을 채워 나갔다. 필러 시장의 경우 상대적으로 진입장벽이 낮고 기업 인지도와 브랜드 파워가 중요한 특성을 가진다. 동사는 가격 및 품질경쟁력을 갖추기 위한 독자적인 필러 기술을 보유하고 있으며, 안면필러 뿐만 아니라 바디필러로의 패러다임 변화를 시도하고 있다.

[표 5] 주요 경쟁사 제품 현황 – 히알루론산 필러

회사명	Allergan	Galderma	LG화학	메디톡스
제품	Juvederm 	Restylane 	이브아르 	뉴라미스

*출처: 각사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

글로벌 보툴리눔 톡신 시장은 Allergan(미국), Ipsen(프랑스), Merz(독일) 등 소수 기업의 과점 형태이다. 보툴리눔 톡신 시장은 톡신을 생산하는 균주가 고위험 병원체로 지정되어 있어 국가 간 균주의 이동이 엄격히 제한되다 보니 균주 확보가 어려워 진입장벽이 상대적으로 높은 편이다. 동사는 유럽소재 국립기관으로부터 오리지날 균주 라이센스 계약을 체결하였고, 미용성형용 Type A 뿐만 아니라, 치료용 Type B와 E 균주도 보유하고 있다.

[표 6] 주요 경쟁사 제품 현황 - 보툴리눔 톡신 Type A

	BOTOX (Allergan)	Dysport (Ipsen)	Xeomin (Merz)
제품명 (회사명)			

*출처: 각사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[그림 7] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동

동사는 환경(E) 부문과 관련하여 공개된 정보가 많지는 않으나, 제품의 생산 및 개발 전 과정에 국내외 환경법규를 준수하고 있으며 관련법 상의 행정 조치를 받은 사실이 없다. 동사는 환경에 대한 영향을 최소화하기 위해 관련 내규를 수립할 계획에 있다.





사회(S) 부문에서, 동사는 품질향상이라는 경영방침을 바탕으로 고객에게 신뢰할 수 있는 제품을 제공하기 위해 노력하고 있다. 동사는 의료기기 국제 품질관리 기준인증인 ISO 13485를 획득하였으며, 식품의약품안전처로부터 GMP 인증과 유럽의 CE 인증 등을 획득하여 의약품 및 의료기기의 품질안정성을 인증받았다.

한편, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 여성 근로자의 비율은 약 43.6%로 동사가 속한 의약품 제조업의 여성 고용비율 평균인 29.12%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 크게 상회한다. 다만, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 70.4%로 동 산업 평균인 80%를 하회하며, 남성대비 여성 근로자의 근속연수도 82.6%로 동 산업 평균인 96.8%를 하회하는 수준이다.

[표 7] 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	95	2	97	2.3	6.4	54	50
여	74	1	75	1.9	6.2	38	40
합계	169	3	172	-	-	-	-

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



지배구조(G) 부문에서, 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면 이사회는 총 3인이나 벤처기업으로 상법 제542조의8에 따라 사외이사의 수의 제한을 받지 않아 사외이사를 보유하고 있지는 않다. 동사는 감사위원회를 별도로 설치하고 있지는 않으며, 주주총회 결의에 의해 선임된 비상근감사 1인이 독립적인 위치에서 이사의 업무를 감독하고 있다. 또한, 감사지원조직을 구성하여 내부회계관리제도와 회사 경영활동 전반에 대한 감사업무를 지원하고 있다.

동사는 제12기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하여 주주의결권 편의제도를 도입하였으며, 특수관계인을 포함한 최대주주의 지분율이 28.69%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있다.

II. 재무분석

최근 3개년 매출 증가세, 2021년 수익성 흑자 전환

최근 3개년 해외수출 확대에 힘입어 매출 증가세 지속하였으며, 연구개발비 등 판관비 부담이 완화됨에 따라 2021년 전반적인 수익성은 흑자 전환하였다. 다만, 재무구조는 전환사채 발행 등으로 전년 대비 약화되었다.

■ 필러, 특신 등 메디컬 에스테틱 사업 전개

2014년 휴먼메디칼을 합병하고, 2015년 히알루론산 필러 전용 공장을 용인에 준공함으로써 메디컬 에스테틱 시장에 진출한 동사는 히알루론산 필러 이외에도 보툴리눔 톡신, 리프팅실 등 메디컬 에스테틱 분야에 특화된 제품을 다수 보유하고 있다. 2021년 매출액 기준, 의료기기(히알루론산 필러 등) 67.0%, 의약품(보툴리눔 톡신 등) 25.9%, 기타(리프팅실 등) 7.5%, 환불 부채 -0.4%의 매출 비중을 각각 기록하였다. 의료기기(히알루론산 필러 등) 사업부문 판매 비중이 가장 높은 수준이나, 의약품(보툴리눔 톡신 등) 사업부문도 2020년 7월 생산(판매) 개시 이후 성장 추이를 보이고 있다.

■ 최근 3개년 해외수출 확대에 힘입어 매출 증가세 지속

2019년 전년 대비 18.7% 증가한 133.0억 원, 2020년 전년 대비 55.3% 증가한 206.6억 원, 2021년 전년 대비 60.8% 증가한 332.2억 원의 매출액을 각각 기록하며, 최근 3개년 매출 외형이 증가세를 나타냈다. 코로나19 지속으로 내수매출 성장은 제한적이었으나, 해외수출 확대에 따른 필러 매출의 지속적인 증대 및 신규사업 부문인 톡신 부문의 성장이 실적 호조에 기여한 것으로 파악된다.

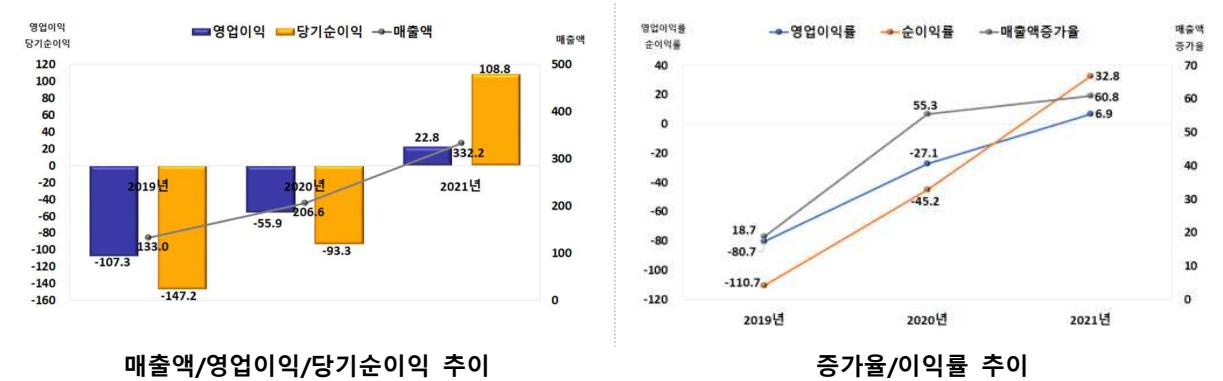
■ 2021년 연구개발비 등 판관비 부담 완화로 전반적인 수익성 흑자 전환

동사의 사업 특성상, 연구개발비가 지속적으로 발생하고 있으나, 최근 3개년 발생한 연구개발비율은 2019년 78.0억 원(매출액 대비 58.7%), 2020년 50.5억 원(매출액 대비 24.5%), 2021년 39.1억 원(매출액 대비 11.8%)으로 비중이 축소되는 경향을 나타냈다. 연구개발비율 축소로 판관비 부담이 완화되며, 2019, 2020년 영업손실 107.3억 원, 55.9억 원을 각각 기록하며 적자를 나타내었으나, 2021년에는 영업이익 22.8억 원(매출액영업이익률 6.9%)을 기록하며 흑자 전환하였다.

한편, 파생상품평가손실 등으로 영업외수지도 적자를 보이며, 2019, 2020년 당기순손실 147.2억 원, 93.3억 원을 각각 기록하였다. 다만, 2021년에는 상기 영업수익성 개선 및 176.0억 원 규모의 전환사채에 대한 파생상품평가이익 등을 바탕으로, 당기순이익 108.8억 원(매출액순이익률 32.8%)을 기록하며 흑자 전환하였다.

[그림 8] 동사 연간 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 2021년 사채 발행 등에 따라 재무구조가 악화

순이익 내부유보 및 주식매수선택권의 행사로 인한 자기자본 확충에도 불구하고, 기중(2021년 7월) 700억 원 규모의 전환사채 발행 등 부채 규모 확대로, 2021년 말 기준 주요 재무안정성 지표는 부채비율 171.1%, 자기자본비율 36.9%를 기록하였다. 상기 지표는 2020년 말 부채비율 60.9%, 자기자본비율 62.2% 대비 약화된 수준이나, 유동비율은 현금성자산 증가 및 재고자산 규모 확대 등으로 2020년 말 171.6%에서 2021년 말 319.1%로 개선되었다.

[그림 9] 동사 연간 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ Peer Group 분석

동사의 주요 경쟁업체로는 동일 업종[의료기기(필러) 개발 및 판매]을 영위하는 코스닥 상장기업 (주)한국비엔씨, (주)휴메딕스 등이 있다. 2021년 결산 기준 매출액을 비교하면, 동사 332.2억 원(K-IFRS 개별기준), (주)한국비엔씨 252.5억 원(K-IFRS 개별기준), (주)휴메딕스 1,109.9억 원(K-IFRS 연결기준)으로, (주)휴메딕스 매출 규모가 가장 큰 수준이다. 수익성을 비교해 보면, 동사 매출액영업이익률 6.9%, (주)한국비엔씨 -44.5%, (주)휴메딕스 14.4%로, 산업 전반적으로 개별 업체별 수익성이 편차가 큰 수준을 나타내고 있다. 한편, (주)휴메딕스는 의료기기(필러) 사업 이외에도 관절염치료제, 안과용제 및 각종

전문의약품 사업을 영위 중인 점 고려 시, 매출 및 수익성을 직접적으로 비교하기에는 다소 무리가 있다.

[표 8] 동사 연간 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	133.0	206.6	332.2
매출액증가율(%)	18.7	55.3	60.8
영업이익	-107.3	-55.9	22.8
영업이익률(%)	-80.7	-27.1	6.9
순이익	-147.2	-93.3	108.8
순이익률(%)	-110.7	-45.2	32.8
부채총계	283.5	253.0	933.6
자본총계	339.4	415.6	545.7
총자산	622.9	668.6	1,479.3
유동비율(%)	98.5	171.6	319.1
부채비율(%)	83.5	60.9	171.1
자기자본비율(%)	54.5	62.2	36.9
영업현금흐름	-81.1	15.1	61.6
투자현금흐름	-155.8	94.6	-174.0
재무현금흐름	206.6	37.3	687.8
기말 현금	30.3	169.4	752.0

*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

III. 주요 변동사항 및 향후 전망

생산설비 증설 및 공급계약 체결과 사업영역 확장을 통한 성장세 지속 기대

동사는 독자적인 기술을 바탕으로 개발한 바이오 의약품의 경쟁력으로 글로벌 시장에서 점유율을 확대해 나가고 있으며, 생산설비 증설과 해외 업체와의 톡신 판매계약을 체결하는 등 외형 성장세가 지속될 것으로 기대된다. 또한, 동사는 기존의 미용성형뿐만 아니라 치료제 영역으로 사업 포트폴리오 다각화하며 고성장을 위한 기반을 강화하고 있다.

■ 기술력과 경쟁력을 갖춘 필러의 해외시장 점유율 확대 전망

동사의 실적 보고에 따르면, 2021년 해외시장에서 개별 기준 매출 332억 원, 영업이익 22.7억 원을 기록하였고, 매출은 전년보다 60.8% 증가하며 5년 만에 영업이익 흑자전환에 성공하였다. 특히 동사의 주력상품인 히알루론산 필러(에피티크)가 지난해 호실적을 이끈 것으로 평가된다. 동사는 유럽 시장에서 급증하는 필러 수요에 선제적으로 대응하기 위해 2020년 11월부터 약 81억 원 규모의 시설투자를 진행하고 있다. 해당 금액은 2019년 말 자기자본의 23.8%에 해당되며, 기간은 2022년 5월 말까지이다. 동사는 이번 신규투자를 통해 연간 300만 개의 필러 추가생산이 가능하며, 이를 기반으로 국내·외 공급망을 넓혀나갈 계획으로 파악된다.

■ 해외 파트너사와의 보툴리눔 톡신 공급계약 체결

동사는 보툴리눔 톡신 사업 부문 중국 시장 진출을 위해 2020년 8월 중국의 화동닝보와 5,500억 원 규모의 공급계약을 체결하였다. 다만, 화동닝보의 최대주주인 화동제약의 경영권 분쟁 등으로 인하여 화동닝보가 청산절차에 돌입하여 2022년 2월 계약 해지되었지만, 이후 화동에스테틱과 5,520억 원 규모의 공급계약을 체결하였다고 2022년 2월 28일 공시하였다. 화동에스테틱은 화동닝보의 주요 인력들이 유통채널을 유지하며 신규 설립한 법인으로 조사되었다.

[표 9] 동사 보툴리눔 톡신 제품 라이센스 아웃 계약 총괄표

대상지역	계약체결일	계약종료일	총 계약금액	진행단계
중국 (홍콩, 마카오 포함)	2020.08.04	제품등록 시점으로부터 10년	약 459백만 달러	기존 업체와 계약 해지 후 2022년 2월 28일 새업체와 독점유통계약 체결
브라질	2020.08.11	제품등록 시점으로부터 10년	약 121백만 달러	허가자료 검토중
호주, 뉴질랜드	2021.09.03	제품등록 시점으로부터 5년	약 17백만 달러	-

*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

이처럼 동사의 특신 제품은 2020년 브라질과 중국에서 10년간 독점판매 계약을 체결하였고 다른 국가들과도 계약 시도가 이루어지고 있어 향후 필러 이상의 매출이 나타날 것으로 전망된다. 또한, 안면미용 시장은 한류 열풍에 따른 K-뷰티 산업과 함께 성장이 지속 중이며, 아직 성장 초기단계인 신흥개발국가(중국, 중동, 남미 등)에서 필러와 특신이 가장 대중적인 시술로 자리잡으면 안면미용 시장의 성장은 향후 더 커질 것으로 예상된다.

■ 안면미용 분야 외 적응증 확대를 통한 사업영역 확장

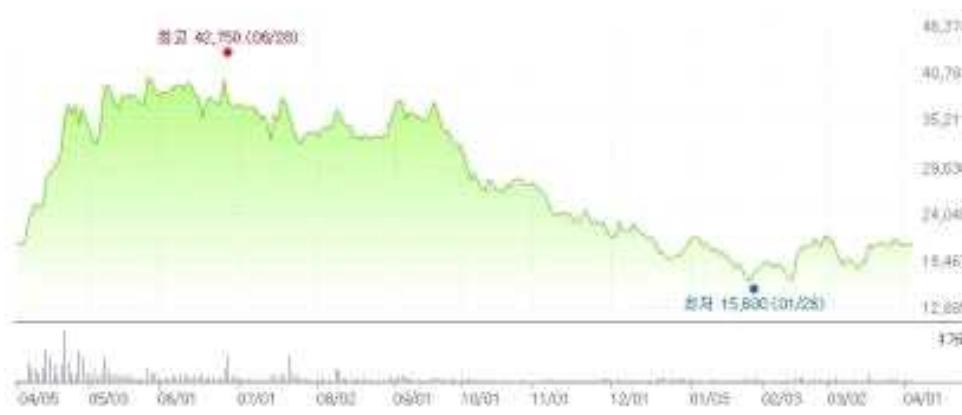
동사는 독자적인 필러 기술을 바탕으로 신제품 개발을 통해 안면 및 음경왜소증 환자에 대한 허가만 있는 기존 시장에서 유방형성저하증 환자 등 바디필러의 부위별 허가를 진행하여 적응증 확대를 통한 사업영역 확장을 시도할 예정이다. 바디필러는 안면필러 대비 다량의 필러가 주입되어 수익성은 높으나 그만큼 부작용의 확률이 높아지는 문제가 있어 정식적으로 시장에 진출한 대용량 바디필러는 아직 없는 상황이다. 한편, 보툴리눔 특신 시장에서 동사는 Type A만 사용하는 대부분의 경쟁사들과 달리 효과발현과 지속시간 등 서로 다른 특징을 지닌 Type B와 Type E 균주를 도입하여 다양한 포트폴리오를 구축하고 있으며, 안면미용 분야뿐만 아니라 치료제 시장으로 사업영역 확장 및 차별적 경쟁우위 확보에 착수할 전망이다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
신한금융 투자	Buy	27,000원	2022.01.25
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4Q21 Re: 필러, 특신 고른 성장으로 호실적 달성 ■ 1분기도 호실적 지속 전망. 2022년 영업이익 YoY +157% 추정 ■ 투자의견, 목표주가 유지. 스푸트니크V에 가려진 진가에 주목 		
한국투자 증권	Not Rated	-	2021.10.28
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 높은 성장세의 필러 매출 ■ 백신 CMO와 특신, 폭발적인 실적개선 이끌 것 ■ 실적 개선세 유지에 주목 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 10] 동사 1개년 주가변동 현황



*출처: 네이버금융(2022.04.04 기준)