| 의료기기

| Overweight

| 2024. 10. 29

LS Value Chain 5

FDA

미국, 기회의 땅

수출 성과 확인하면서 바스켓 투자

Part Ⅰ 의료기기 업체 미국 진출의 중요성
Part Ⅱ 인젝터블 에스테틱 시장 고성장
Part Ⅲ 메디컬 에스테틱 주요 이슈
Part Ⅳ 밸류에이션 및 투자전략

LS증권

LS증권 의료기기/신성장 담당 **조은애**입니다.

의료기기 업종에 대해 **Overweight** 투자의견을 제시하며 커버리지를 개시합니다.
이번 자료에서는 글로벌 1위 의료기기 시장인 미국에서 성과를 낼 수 있는 품목과 기업에 초점을 맞춰 자료를 작성했습니다.

국내 의료기기 상장사 **합산 시가총액은 약 32조원** 수준입니다. 그 중, **인젝터블 에스테틱과 에너지기반 미용기기의 합산 시가총액이 16조원으로 절반**을 차지하고 있으며, 해당 기업들의 공통점은 안정적인 내수 매출을 기반으로 해외 매출 비중이 확대되면서 매출 고성장과 수익성 개선이 나타나고 있다는 것입니다. 그 중에서도, 미국, 유럽, 중국 등 의료기기 탑3 마켓 진출 초기 단계이거나 진출을 준비하는 단계로 글로벌 마켓 성과가 기대되는 기업이 국내 의료기기 시가총액 상위 자리를 차지할 수 있을 것으로 판단합니다.

파트1 에서는 글로벌 의료기기 시장에서 미국 비중이 43%로 압도적으로 높고, 미국에서의 상업적 제품 검증이 곧 글로벌 사업 성과와 직결된다는 측면에서 FDA 품목허가 절차에 대해 작성했습니다. FDA 승인이 기대되거나, 이미 FDA 승인 이후 수출 성과를 보여주고 있는 회사에 대한 관심이 필요하다고 판단하며, 이러한 관점에서 **넥스트바이오메디컬(389650)**의 넥스파우더 미국 수출 본격화와 적응증 확장, 넥스피어-F 미국 임상 시작에 대해 긍정적으로 평가하고, 동사가 상장 당시 제시한 실적 가이던스 달성 가능성이 높아지는 시점이라 판단되기에 관심종목으로 제시합니다.

파트2 에서는 최근 들어 투자자들의 관심이 높아지고 있는 인젝터블 에스테틱 시장에 대해 톡신, 필러, 바이오스티뮬레이터로 분류해서 시장규모와 성장률, 경쟁강도, 그리고 국내 상장사들의 성장전략을 살펴보았고, **파트3** 에서는 비만약 및 오젬픽 페이스 부각에 따른 에스테틱 시장의 중장기 수요 증가 가능성에 대해 살펴보았습니다.

당사는 파트 2~3에서 서술한 에스테틱 시장 생태계 변화에 따라 **휴젤(145020)**, 미국 톡신 수출, 글로벌 필러 수출, **파마리서치(214450)**, 유럽/미국 바이오스티뮬레이터 수출 기대, **클래시스(214150)**, 미국 RF, HIFU 장비 수출 기대, **비올(335890)**, 미국/중국 마이크로 니들 RF 장비 수출 수혜를 예상하고, 이들 기업에 대한 바스켓 매수를 추천합니다. 특히, **휴젤**과 **파마리서치**는 업황, 실적, 밸류에이션, 내러티브 측면에서 투자매력도가 높아 **업종 내 최선호주**로 제시합니다.

감사합니다.

의료기기/신성장
Analyst **조은애**
goodkid@ls-sec.co.kr

자료는 크게 **4 가지 Part** 로 구성했습니다.

[Part I. 의료기기 업체 미국 진출의 중요성]

2023 년 기준 미국 의료기기 시장규모는 2,400 억달러(약 330 조원)이며,
글로벌 의료기기 시장의 약 43%를 차지하는 1 위 시장으로
미국에서의 상업적 제품 검증이 곧 글로벌 사업의 성공과 직결된다고 볼 수 있습니다.
따라서, 투자자들은 미국 수출 가시성이 높은 의료기기 회사를 선호하고 있으며,
미국 진출 의료기기 이해도를 높이는 차원에서 FDA 품목허가 절차에 대해 작성했습니다.

[Part II. 인젝터블 에스테틱 시장 고성장]

글로벌 인젝터블 에스테틱 4 사의 연초대비 주가상승률이 +66%를 기록 중입니다.
인젝터블 에스테틱은 베이비부머, MZ 세대 모두 적극 참여하면서 시술의 대중화가 이뤄지고 있습니다.
톡신은 높은 Q 성장과 공급자 다변화 중이고,
필러는 톡신과 보완제 관계로 톡신 시장과 동반 성장 하고 있으며,
바이오스티뮬레이터는 가장 빠른 속도로 성장중인 인젝터블 에스테틱 분야입니다.

[Part III. 메디컬 에스테틱 주요 이슈]

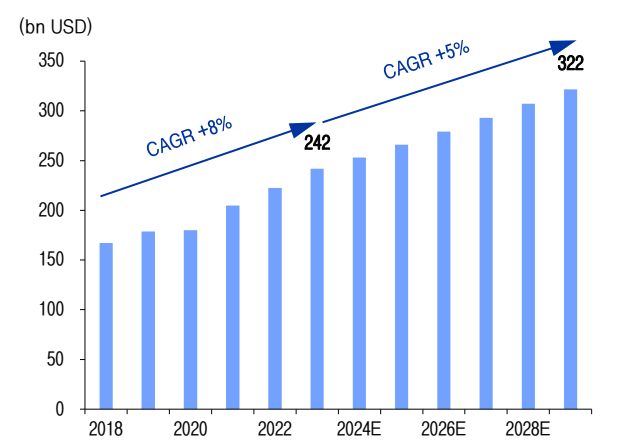
GLP-1 에 따른 부작용 오젬픽 페이스 부각에 따른
에스테틱 시장의 중장기 수요 증가 가능성에 대해서 살펴 보았습니다.
당사는 인젝터블 에스테틱 시술이 피부의 볼륨을 채워주고 주름을 완화 시켜 준다는 관점에서
비만치료제 약물이 에스테틱 시장의 중장기적이 수요 증가 트리거가 될 수 있다 보고 있습니다. .

[Part IV. 밸류에이션 및 투자전략]

파트 2~3 에서 서술한 에스테틱 시장 생태계 변화와
수출 성과를 확인하면서 기업가치 점진적 우상향이 가능한 회사
휴젤, 파마리서치, 클래시스, 비올, 넥스트바이오메디컬에 대해 바스켓 투자를 추천합니다.
특히, **휴젤**과 **파마리서치**는 업황, 실적, 밸류에이션, 내러티브 측면에서 투자매력도가 높아
업종 내 최선호주로 제시합니다.

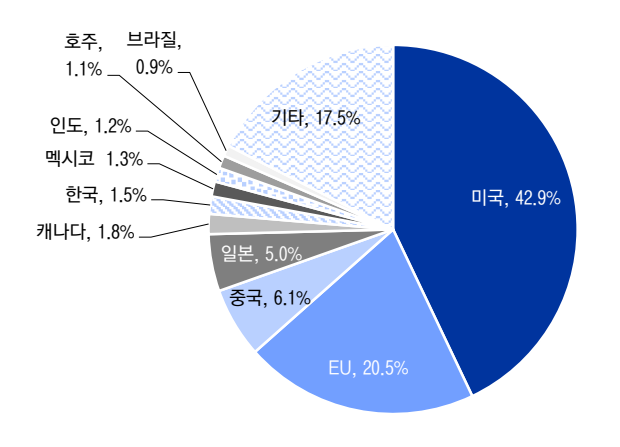
Key Charts

미국 의료기기 시장규모



자료: Fitchsolutions, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

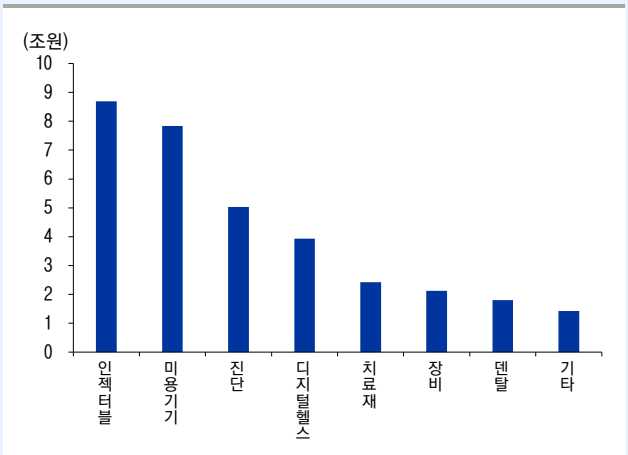
글로벌 의료기기 국가/지역별 시장점유율 (2022)



자료: Fitchsolutions, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

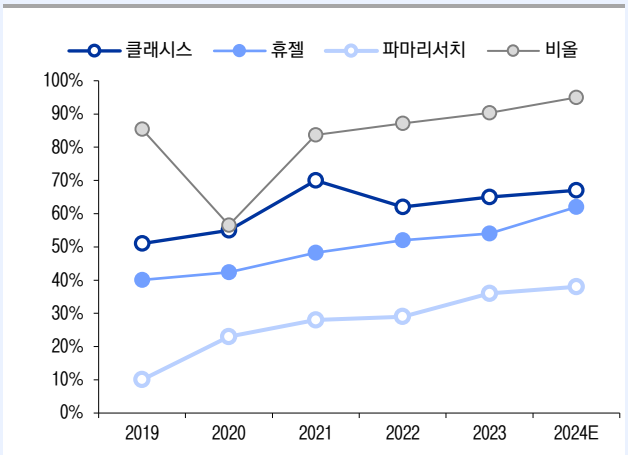
- **2023 년 미국 의료기기 시장 약 2,400 억 달러(약 330 조원), 글로벌 의료기기 시장의 약 43% 차지**
- **미국에서의 점유율 0.1%가 매출 3,000 억원을 뜻하기 때문에, 미국에서 시장 확장 가능성이 있는 의료기기 제품군과 실제 시장 점유율을 확대 나갈 가능성이 있는 기업에 대한 관심 필요**

국내 의료기기 상장사 섹터별 시가총액



자료: FnGuide, LS증권 리서치센터

의료기기 4 사 해외 매출 비중 추이

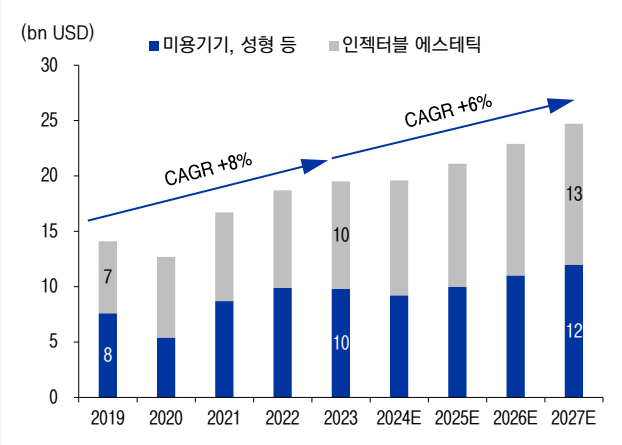


자료: FnGuide, LS증권 리서치센터

- **국내 의료기기 상장사 합산 시총 약 32 조원. 그 중, 인젝터블 에스테틱과 미용기기 시총이 절반 차지**
- **시가총액 상위 기업은 안정적인 내수 매출 기반으로 해외 매출 비중이 확대 중, 향후 의료기기 탑 3 마켓에서 성과가 기대되는 기업이 시가총액 상위 자리를 차지할 수 있다고 판단**

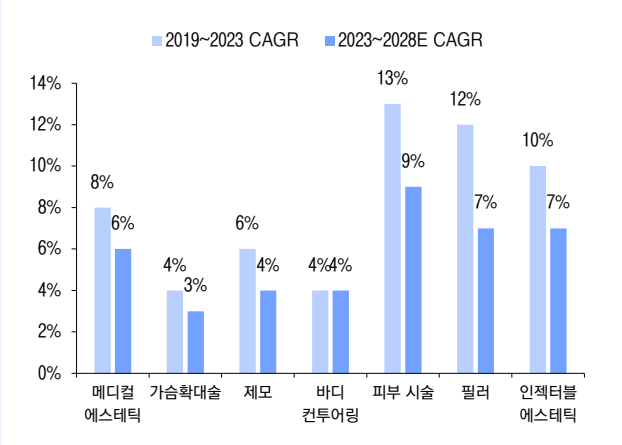
Key Charts

글로벌 메디컬 에스테틱 시장규모



자료: BCG,,LS증권 리서치센터

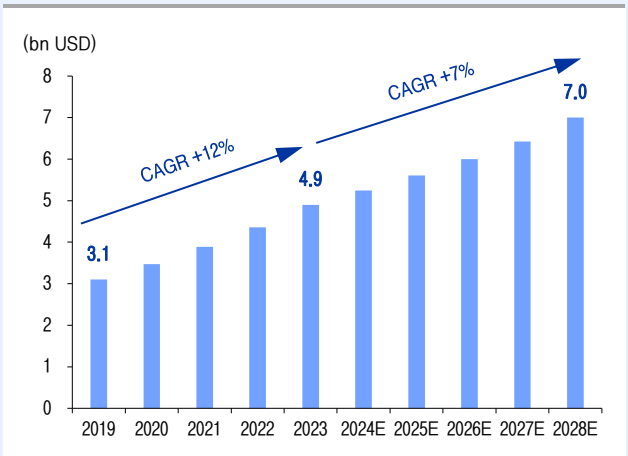
메디컬 에스테틱 부문별 성장률



자료: BCG, LS증권 리서치센터

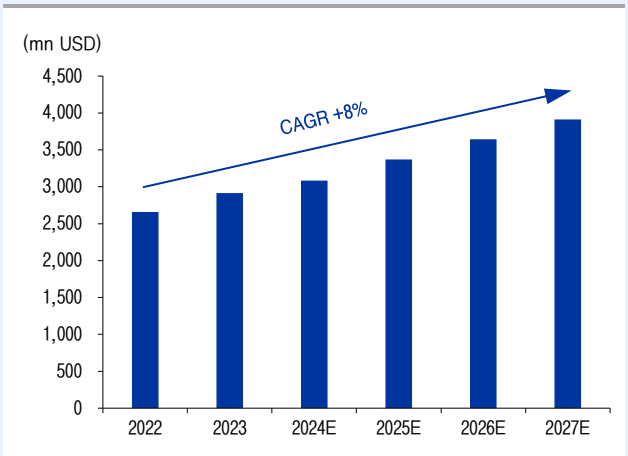
- **2023 년 글로벌 메디컬 에스테틱 시장규모는 200 억달러(약 27 조원), 2027 년까지 CAGR +6% 속도로 성장하여 2027 년 250 억달러(약 34 조원) 전망**
- **부문별로는, 피부시술, 필러, 인젝터블 에스테틱(보톡스, 필러, 바이오스티뮬레이터 등) 성장속도가 전체 시장 성장속도를 상회하면서, 메디컬 에스테틱 내 인젝터블 시장의 꾸준한 침투율 확대가 예상**

글로벌 톡신시장 규모와 CAGR



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

북미 톡신시장 규모와 CAGR

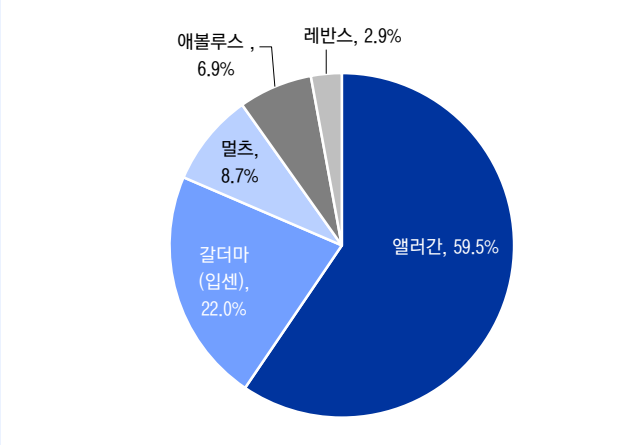


자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

- **2023 년 톡신 시장규모는 50 억달러로 인젝터블 시장 내 절반 수준의 절대적 비중 차지**
- **그 중, 북미 시장의 비중이 61%로, 북미는 글로벌 1 위 톡신 시장**

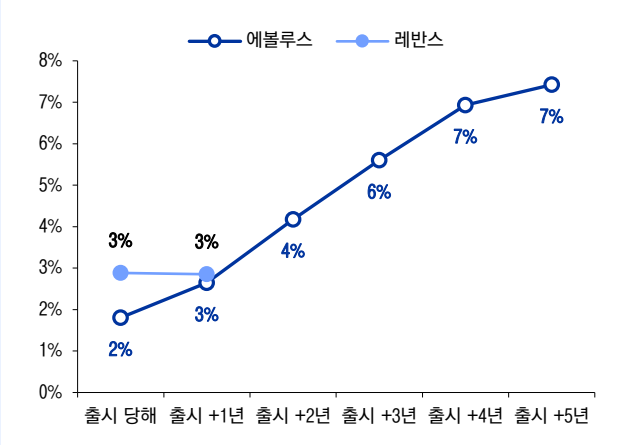
Key Charts

북미 톡신 플레이어별 점유율(2023)



자료: Medical Insight, 각 사, LS증권 리서치센터

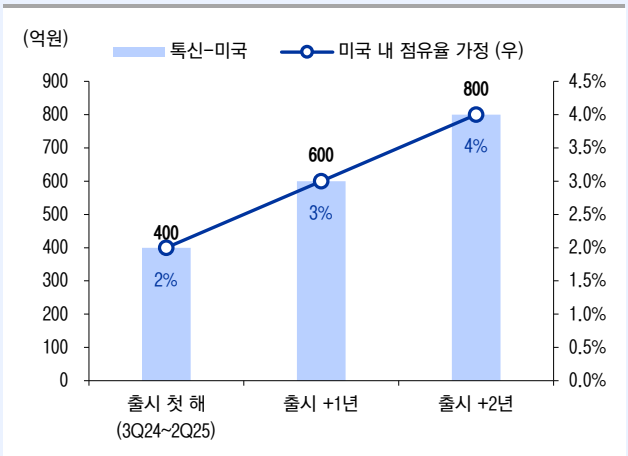
에볼루스, 레반스 시장점유율 추이



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

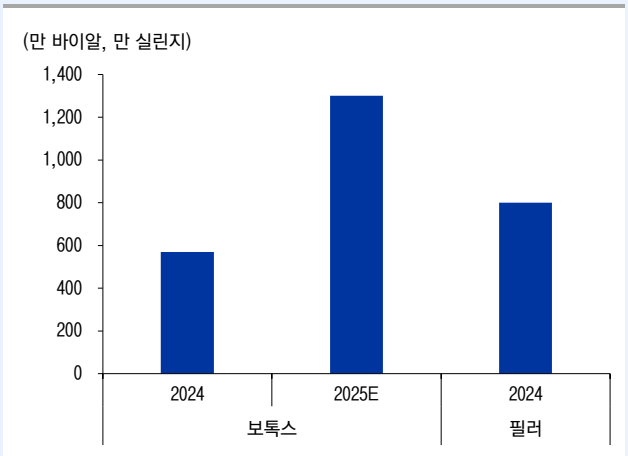
- **북미 톡신 플레이어는 6 개 뿐(국내 16 개 업체 경쟁 중), FDA 인증 장벽 존재, 진출 자체가 큰 의미**
- **시장 후발주자 에볼루스(2019 년), 레반스(2022 년)의 출시 초기 시장점유율은 출시 당해 2% → 출시 +1 년 3% → 출시 +2 년 4% 기록, 에볼루스는 4 년차에 시장점유율 7%(매출액 2 억달러) 달성**

휴젤 톡신 사업 미국 점유율 가정에 따른 매출액 전망



자료: LS증권 리서치센터

휴젤 CAPA 현황

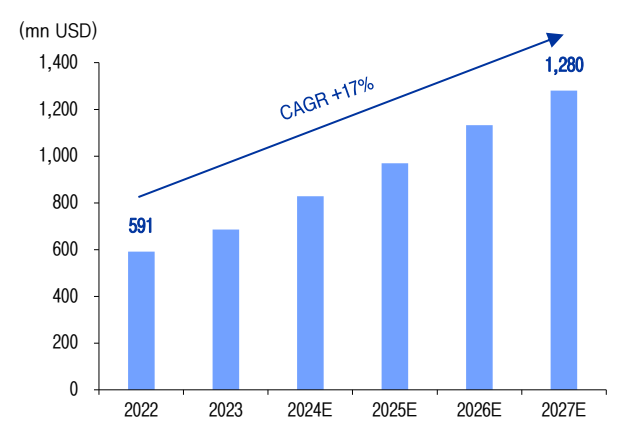


자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

- **휴젤은 지난 3 월 글로벌 6 번째로 FDA 톡신 품목허가 획득, 에볼루스, 레반스 출시 초기 시장점유율 기반 가정한 휴젤 미국 매출액은 출시 당해 400 억원 → 출시 +1 년 600 억원 → 출시 +2 년 800 억원**
- **2025 년 초 연 생산능력 800 만 바이알의 3 공장 가동 예정, 시기적절한 증설로 향후 몇 년간 의미있는 매출 레벨업 가능**

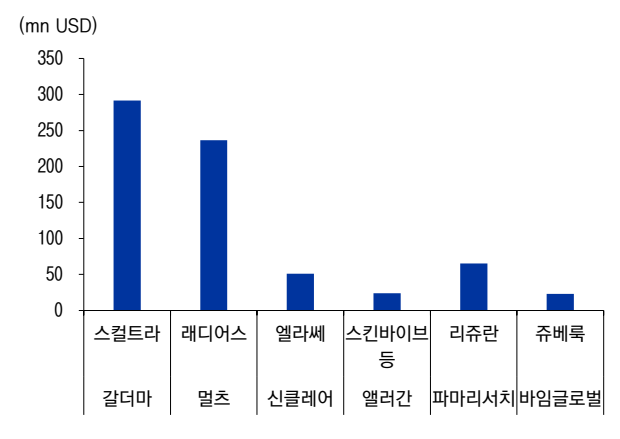
Key Charts

바이오스티뮬레이터 시장 규모



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

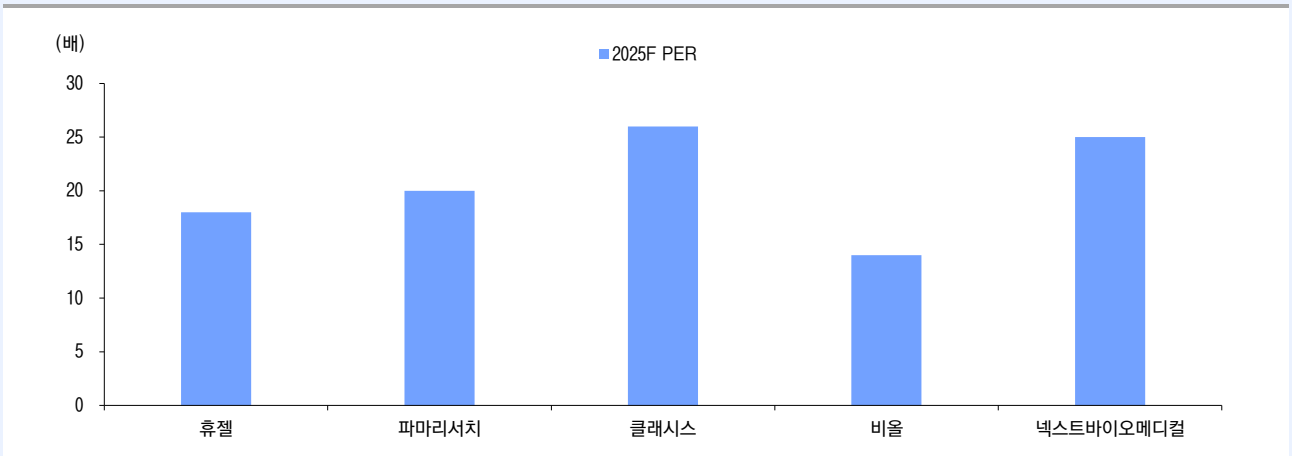
바이오스티뮬레이터 브랜드별 매출 규모 추정 (2023)



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

- **2027 년까지 CAGR +17% 성장, 낮은 경쟁강도 및 유럽/미국 시장 성장 초기에 주목**
- **글로벌 바이오스티뮬레이터 브랜드 매출 약 3 억달러 추정, 파마리서치는 내수를 비롯한 아시아를 중심으로 매출 발생하고 있다는 점에서 업사이드 큰 상황으로 판단**

당사 바스켓 매수 추천 의료기기 회사 2025F PER



자료: LS증권 리서치센터

- **에스테틱 시장 생태계 변화에 따라 휴젤(미국 톡신 수출, 글로벌 필러 수출), 파마리서치(유럽/미국 바이오스티뮬레이터 수출 기대), 클래시스(미국 RF, HIFU 장비 수출 기대), 비올(미국/중국 마이크로니들 RF 장비 수출), 넥스트바이오메디컬(지혈재 적응증 확장, 색전재 미국 임상 시작)의 수혜 예상. 이들 기업에 대한 바스켓 매수 추천**

LS Value Chain 5

의료기기

Overweight

미국, 기회의 땅

수출 성과 확인하면서 바스켓 투자

Contents

Part I	의료기기 업체 미국 진출의 중요성	9
Part II	인젝터블 에스테틱 시장 고성장	16
Part III	메디컬 에스테틱 주요 이슈	37
Part IV	밸류에이션 및 투자전략	41

기업분석

휴젤 (145020)	46
파마리서치 (214450)	57
클래시스 (214150)	64
비올 (335890)	71
넥스트바이오메디컬 (389650)	74
EVOLUS (NASDAQ:EOLS)	82

LS 증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

Part I

의료기기 업체 미국 진출의 중요성

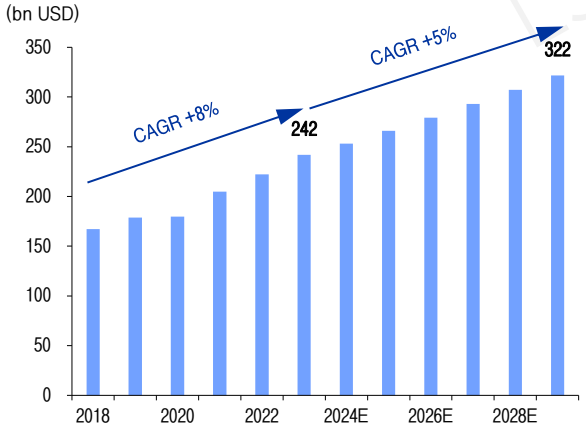
미국 시장에 주목 해야하는 이유

2023년 기준 미국 의료기기 시장규모는 2,400억달러(약 330조원)이며, 2029년 예상 3,200억달러(약 440조원)로 CAGR +5%의 속도로 성장할 전망이다. 미국 의료기기 시장은 글로벌 의료기기 시장의 약 43%를 차지하는 1위 시장으로, 의료기술 표준, 규제 등을 선도하고 있다. 전세계 압도적인 시장 비중을 차지하고 있기 때문에, 미국에서의 상업적 제품 검증이 곧 글로벌 사업의 성공과 직결된다고 볼 수 있다.

미국에서의 시장점유율 0.1%는 매출 3,000억원을 뜻하기 때문에, 향후 미국에서 시장 확장 가능성이 있는 의료기기 제품군과 실제 시장점유율을 확대해 나갈 가능성이 있는 기업에 대한 관심이 필요하다. 이번 자료에는 이미 까다로운 FDA 품목 허가 절차를 걸쳐서 미국향 매출이 임박했거나, 확대될 수 있는 품목 및 기업에 대한 분석을 담았다.

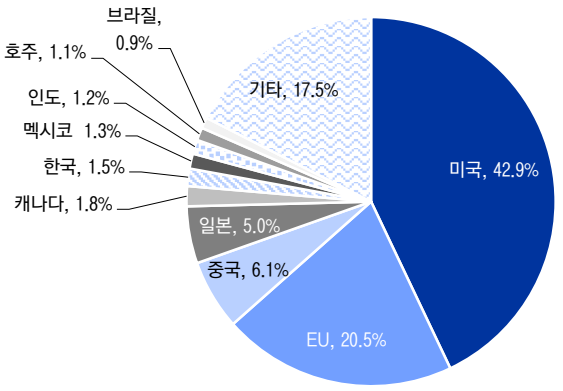
참고로, 글로벌 의료기기 기업의 매출 상위 100개 기업은 미국 53개, 일본 15개, 독일 7개 등이며, 매출 상위 100대 기업 중 상위 10대 기업의 합산 매출 비중이 51%를 차지하는 과점 산업이다. 또한, 미국의 시장점유율이 높은 것은 시장규모가 큰 영상진단기기, 의료 소모품, 정형외과 제품군 등이 포함되어 있기 때문이다.

그림1 **미국 의료기기 시장규모**



자료: Fitchsolutions, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

그림2 **글로벌 의료기기 국가/지역별 시장점유율 (2022)**



자료: Fitchsolutions, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

표1 글로벌 의료기기산업 품목군별 시장 규모

(단위: bn USD)	2017	2018	2019	2020	2021	CAGR
영상진단기기	86	92	96	103	109	6.3%
의료소모품	59	64	67	69	75	6.0%
정형외과 및 보철기기	43	47	47	43	52	5.3%
환자보조기	46	50	50	56	59	5.2%
치과기기 및 용품	27	29	31	28	33	6.3%
기타	101	109	115	116	126	5.8%
총계	366	389	406	414	454	5.9%

자료: FitchSolutions, Woldwide Medical Devices Factbook, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

표2 글로벌 Top 10 의료기기 기업 현황

번호	회사명 (본사)	매출액(bn USD)	주력품목
1	Medtronic (아일랜드)	30	제세동기, 심장박동기, 스텐트, 카테터 등
2	Johnson & Johnson (미국)	23	정형외과용 임플란트, 최소침습 의료기기 등
3	Siemens Healthineers (독일)	21	CT, MRI, X-Ray, 초음파진단기기 등
4	Philips Healthcare (네덜란드)	20	CT, MRI, 초음파, 심장박동장치, 환자 모니터링 등
5	Danaher (미국)	18	혈당측정기, 치과용 임플란트, 의료용 필터 등
6	Mediline Industries (미국)	18	상처치유 의료용 거즈, 의료용 소모품 등
7	GE Healthcare (미국)	17	CT, MRI, 방사선 기기, 인공호흡기, 초음파진단기기 등
8	Cardinal Healthcare (미국)	17	약물방출스텐트, 환자모니터링 등
9	Essilor Luxottica (프랑스)	16	의료용렌즈 등
10	Stryker (미국)	14	정형외과용 임플란트, 수술용 내시경, 관절경 등
합계		193	

자료: Bloomberg, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

투자자들은 미국 수출 가시성이 높은 의료기기 회사 선호

국내 의료기기 상장사 합산 시가총액은 약 32조원 수준이다. 그 중, 인젝터블 에스테틱과 미용기기의 합산 시가총액이 16.4조원으로 절반을 차지하고 있으며, 단일 기업 시가총액 2조원 이상은 모두 에스테틱 기업으로 클래시스 3.5조원, 휴젤 3.4조원, 파마리서치 2.4조원, 에이피알 2.0조원이다.

시가총액 상위 기업 공통점은 안정적인 내수 매출을 기반으로 해외 매출 비중이 확대되면서 매출 고성장과 수익성 개선이 나타나고 있다는 것이다. 또한, 전통적 의료기기 보다는 고령화, 의료인력 부족 등 구조적 변화에 따른 시장 성장 수혜를 보고 있는 미용, 디지털헬스, 덴탈 등에서 부각을 나타내고 있으며, 그 중에서도 미국, 유럽, 중국 등 의료기기 탑3 마켓 진출 초기 단계이거나 진출을 준비하는 단계로 글로벌 마켓 성과가 기대되는 기업이 국내 의료기기 상위 시가총액 지위를 유지할 것으로 판단한다.

표3 국내 의료기기 상장사 시가총액 섹터별 분류

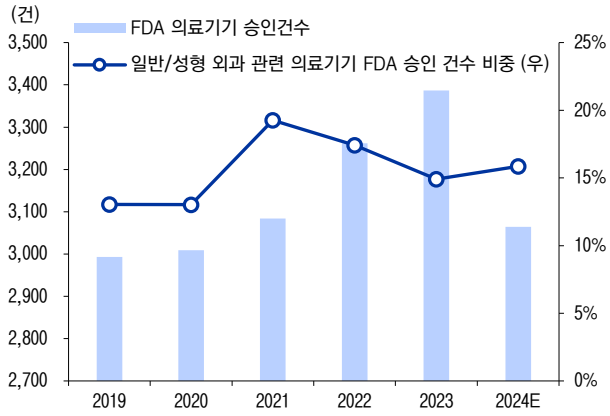
인젝터블		미용기기		진단		디지털헬스	
사명	시가총액(억원)	사명	시가총액(억원)	사명	시가총액(억원)	사명	시가총액(억원)
휴젤	33,842	클래시스	34,718	씨젠	11,855	루닛	10,900
파마리서치	24,461	에이피알	20,314	에스디바이오센서	10,942	뷰노	4,028
메디톡스	12,415	제이시스메디칼	9,764	바이오다인	5,596	제이엘케이	2,584
한국비엔씨	3,318	비올	5,065	지노믹트리	4,207	블루엠텍	2,418
휴메딕스	3,459	원텍	5,334	아이엠비디엑스	1,992	셀바스 AI	2,751
제테마	3,340	하이로닉	1,290	싸이토젠	1,638	유비케어	1,934
바이오플러스	3,163	레이저옵텍	790	바이오노트	4,700	씨어스테크놀로지	1,531
종근당바이오	1,558	한스바이오메드	1,154	바디텍메드	3,781	노을	1,035
바이오에프디엔씨	1,409			휴마시스	1,947	이지케어텍	1,126
				랩지노믹스	2,457	토마토시스템	1,002
				HLB 파나진	1,229	코어라인소프트	951
						신테카바이오	677
합산 시가총액	86,963	합산 시가총액	78,430	합산 시가총액	50,344	합산 시가총액	30,936
치료재		**장비**		**덴탈**		**기타 (로봇, 당뇨 등)**	
사명	시가총액(억원)	사명	시가총액(억원)	사명	시가총액(억원)	사명	시가총액(억원)
티앤엘	5,925	제이브이엠	2,418	덴티움	8,313	큐렉소	2,724
원바이오젠	479	뷰웍스	2,430	디오	2,393	엔젤로보틱스	3,736
넥스트바이오메디컬	2,814	디알텍	2,075	덴티스	1,104	피앤에스미캐닉스	807
엘앤케이바이오	1,473	휴비츠	1,066	바텍	3,416	아이센스	5,235
엘앤씨바이오	4,204	리메드	1,051	레이	1,286	이오플로우	1,774
셀루메드	1,432	인바디	3,181	메타바이오메드	920		
코렌텍	795	라메디텍	963	하스	623		
엠아이텍	2,732	큐리옥스바이오시	3,662				
녹십자웰빙	1,985	시너지이노베이션	2,237				
		마이크로디지탈	2,166				
		플라즈맵	477				
합산 시가총액	24,257	합산 시가총액	21,251	합산 시가총액	18,054	합산 시가총액	14,277

자료: FnGuide, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

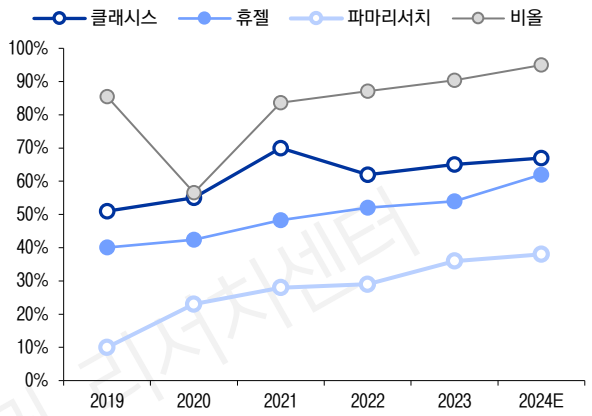
인젝터블 밸류체인 내에서는 휴젤이 지난 2월 FDA 톡신 인허가를 받고, 7월 첫 선적을 완료했으며, 파마리서치는 유럽계 사모펀드로부터 2,000억원 규모의 지분 투자를 받고 유럽 진출을 앞두고 있다. 에너지기반 미용기기 내에서는 클래시스가 지난 4월 RF 장비 FDA 인허가를 받고 미국 매출 반영이 기대되는 상황이며, 비올은 미국 매출을 기반으로 중국 매출이 신규로 반영되는 단계다. 내시경용 지혈재 제조사인 넥스트바이오메디컬은 2022년 FDA 승인을 받고 메드트로닉이 글로벌 유통을 담당하며, 향후 적응증 확대와 표준치료재 등재를 통한 시장점유율 확대가 기대되는 상황이다.

그림3 **FDA 의료기기 인허가 건수 추이**



자료: FDA, LS증권 리서치센터

그림4 **의료기기 4사 해외 매출 비중 추이**



자료: 각 사, LS증권 리서치센터

표4 **2022년~2024년 국내 의료기기 상장사 주요 FDA 승인**

승인시기	제품명	회사명	디바이스 종류	승인형태
2024-04-24	Volnewmer	클래시스	미용 의료기기	510(k)
2024-02-29	Letybo	휴젤	보툴리눔 톡신	BLA
2022-09-16	Nexpowder	넥스트바이오메디컬	내시경용 지혈재	510(k)

자료: FDA, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

미국 진출 의료기기가 넘어야 할 산, FDA

미국 FDA는 우리나라의 식품의약품안전처, 일본 후생성, 중국 CFDA와 같은 역할의 미국 보건복지부 산하기관이다. 각 국가마다 다른 엄격한 기준이 있지만, 미국 의료산업은 시장이 매우 크기 때문에, 글로벌 진출을 위해선 FDA 인허가가 필수조건이다. 또한, FDA 인허가 절차는 기술적 우위 증명은 기본이고, FDA가 매년 심사를 위한 수수료를 인상하고 있기 때문에 승인을 위한 자본과 1년 이상의 긴 시간 투자가 필요한 과정이라고 볼 수 있다.

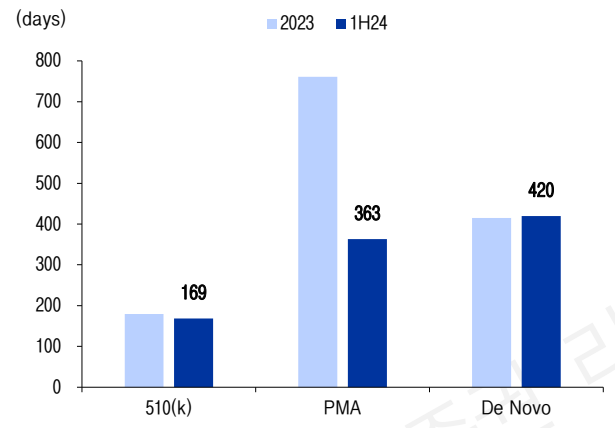
FDA는 의료기기의 잠재적 위해도에 따라 등급을 Class I, II, III로 분류하고 등급이 높을수록 위해도가 높아진다고 정의하고, 승인에 대한 법적 규제를 강화된다. Class I은 미국 내 판매 및 유통을 위한 최소한의 법적 규제를 가지며, 최상위 Class III의 경우, 높은 잠재적 위험도로 안전성/유효성 입증을 위한 각종 규제에 대한 준비가 필요하다.

표5 FDA 의료기기 인허가 절차

순서	단계	내용
1	시설등록	미국 내 판매/유통을 할 경우 제조/수입업자가 시설 등록
2	제품등록	판매 및 유통을 할 의료기기 리스트를 FDA에 등록
3	시판전	- 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k): 본질적 동등성 평가(SE, Substantial Equivalence), 약식(Abbreviated), 특별(Special, 안전성/유효성 문제없는 설계/부품 변경), 일반(Traditional) 등으로 구분. Clasa I 일부, Class II 대부분, Class III 일부에 적용 - 시판전 허가/승인(PMA, Premarket Approcal): Class III 대부분에 적용, 서류 심사, 통계심사, 제조시설 감사, 의료기기 임상시험 계획 승인 (IDE, Investigational Device Exemption) 후 임상 연구 진행에 따른 임상 데이터 문헌 고찰 등 까다로운 승인 절차 요구 - 드노보(De Novo, 신기술 의료기기): 실질적 동등성을 가진 동등 '기 허가 의료기기(Predicate Devie)'를 지정할 수 없는 신기술 의료기기지만, 위험성에 있어 Class III 지정은 타당하지 않은 경우 신청절차를 간소화하기 위해 마련된 제도
4	시판후	시판후 조사(Postmarketing Surveillance), FDA가 지정한 일부 의료기기에 적용 의료기기 추적관리(MDT, Medical Device Tracking) 의료사고 보고(MDR, Medical Device Reporting)

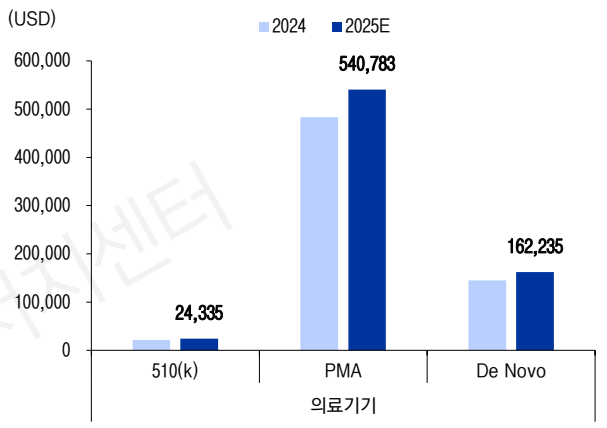
자료: FDA, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

그림5 FDA 의료기기 인허가 종류에 따른 평균 승인 소요기간



자료: General & Plastic Surgery Decision, LS증권 리서치센터

그림6 FDA 의료기기 기술 심사료



자료: FDA, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

CRL(Complete Response Letter)를 받았다면?

CRL 은 Complete Response Letter의 약자로, FDA에서 품목 허가 신청 (NDA, ANDA, BLA)에 대해 현 상태로는 승인이 불가능하다고 판단할 때 발행하는 레터다. CRL 레터에는 제출물이 부적절하다고 간주된 이유를 설명하고 회사는 회사는 재제출 (Resubmission), 철회 (Withdrawal), 공청회 요청(Request opportunity for hearing) 등 3가지 조치를 취할 수 있다. 만약 CRL 발행 후 1년동안 아무런 조치가 취해지지 않으면 FDA는 허가 취하로 간주한다. 참고로 2018~2022 BLA 및 NDA 신청의 37%가 CRL을 받았다.

표6 FDA 의료기기 등급 분류

등급	위해도	해당 의료기기
1 등급	낮은 위험 등급	의료용 마스크, 일반 의료용 장갑, 압박붕대 등
2 등급	중간 위험 등급	혈압계, 휠체어, 임신 테스트기 등
3 등급	최고 위험 등급	심장 박리기기, 인공장기 등

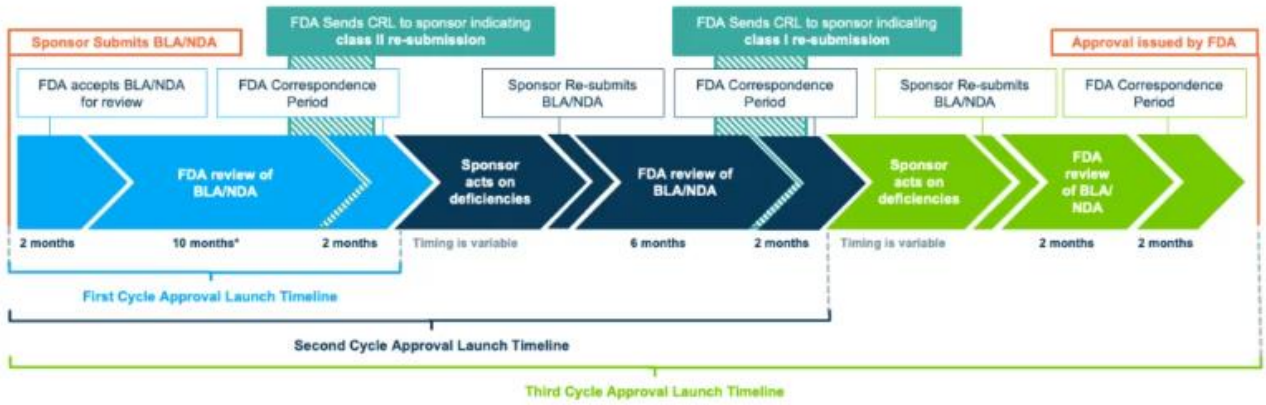
자료: FDA, 한국보건산업진흥원, LS증권 리서치센터

표7 FDA 의약품 인허가 신청 종류

인허가 형태 구분	설명
임상시험계획승인 (IND, Investigational New Drug)	인체를 대상으로 한 안전성 및 유효성 자료 수집을 위해 임상시험을 실시하고자 승인을 신청하는 과정
신약 시판 허가 신청 (NDA, New Drug Application)	임상시험 등으로 안전성 및 유효성 자료가 확보된 신약을 미국 내에서 시판하고자 승인을 신청하는 과정
약식 신약 시판 허가 신청 (ANDA, Abbreviated New Drug Application)	제네릭 의약품을 미국 내에서 시판하고자 승인을 신청하는 과정, 제네릭 의약품 신청은 일반적으로 안전성 및 유효성 확립을 위해 전임상(동물) 및 임상(인간) 데이터를 포함할 필요가 없음
생물학적제제 허가 신청 (BLA, Biologic License Application)	**생물학적 제제는 공중보건서비스(PHS) 법에 따라 판매 승인 필요. 생물학적 제제를 제조하는 회사는 해당 제품에 대한 라이선스를 보유해야하며, 신청서가 FDA 요건을 충족하면 라이선스가 발급되어 제품의 시판 가능**

자료: FDA, 메디컬코리아, LS증권 리서치센터

그림7 FDA BLA/NDA 인허가 타임라인



자료: Avalere Health, LS증권 리서치센터

Part II

인젝터블 에스테틱 시장 고성장

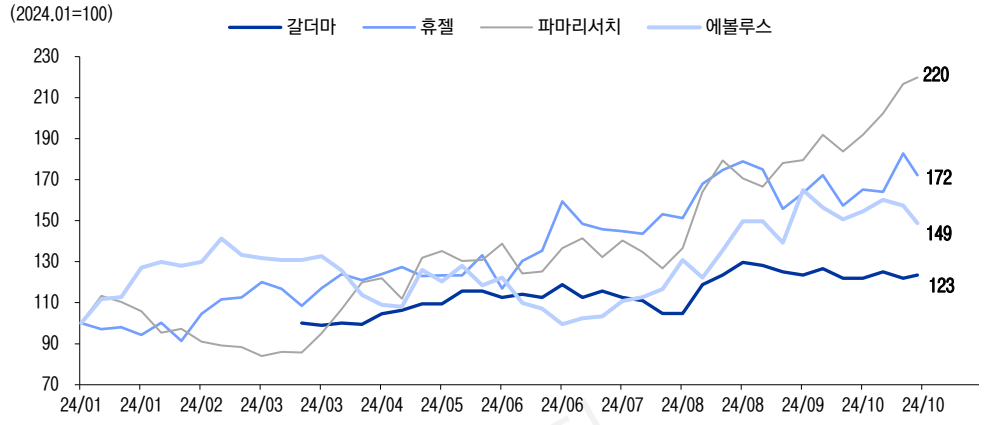
인젝터블 에스테틱 수요 고성장이 주는 투자기회

글로벌 인젝터블 에스테틱 4사 연초대비 주가상승률 +66%

2023년 기준 글로벌 메디컬 에스테틱 시장규모는 200억달러(약 27조원) 이며, 2027년까지 CAGR +6% 속도로 성장하여 2027년에는 250억달러(약 34조원)에 달할 전망이다. 부분별로는 피부시술, 글로벌 인젝터블 에스테틱 4사(갈더마, 휴젤, 파마리서치, 에볼루스)의 연초대비 주가 상승률 평균은 +66%다. 올해 3월 스위스 거래소에 상장한 글로벌 톡신/필러 2위 업체 갈더마는 시가총액 60억달러(약 8.3조원)로 성공적으로 상장한 뒤 8월에는 로레알로부터 10%의 지분투자를 받았고, 미국 톡신 4위 에볼루스(시가총액 10억달러)는 2027년까지 +31% 매출 성장 계획을 발표했다.

휴젤은 지난 2월 글로벌 6번째로 미국 톡신 품목허가를 받아 연초대비 주가수익률 +70%를 기록 중이고, 파마리서치는 지난 9월 유럽계 사모펀드에 2천억원 지분 투자와 유럽 진출 계획으로 주가상승률이 +120%다. 그 외에도 최근 글로벌 톡신 5위 회사인 레반스가 9억달러 밸류에 피인수되는 등 국내 상장사 휴젤, 파마리서치 등이 속한 인젝터블 에스테틱 시장에 대한 투자자들 관심이 높아지고 있기에, 향후 매출 고성장 가시성이 높은 업체들에 대한 스터디가 필요하다고 판단한다. 이와 관련해, 파트2는 인젝터블 에스테틱 부분을 톡신, 필러, 바이오스티뮬레이터로 분류해서 시장규모와 성장률, 경쟁강도, 그리고 국내 상장사들의 성장전략을 분석해 보았다.

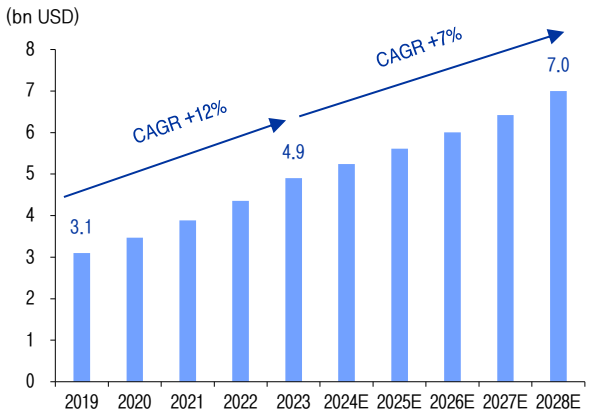
그림8 **글로벌 인젝터블 에스테틱 4사 주가상승률 추이**



자료: Bloomberg, FnGuide, LS증권 리서치센터, 주석: 갈더마는 상장일인 2024.03=100

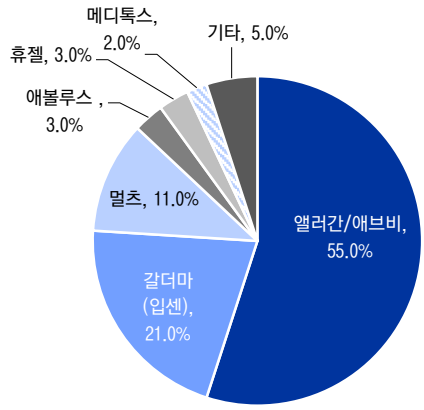
LS증권 리서치센터

그림9 **글로벌 톡신 시장규모**



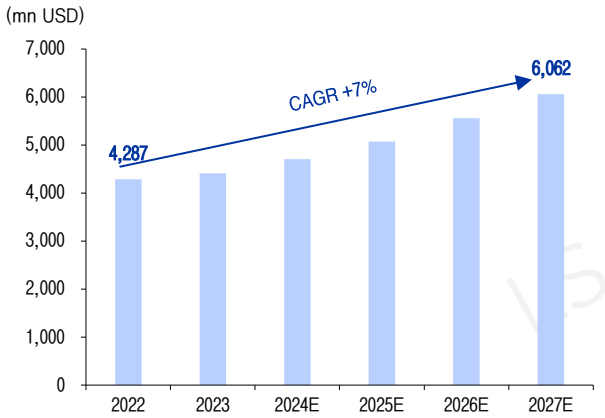
자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림10 **글로벌 주요 톡신 플레이어별 점유율 (2022)**



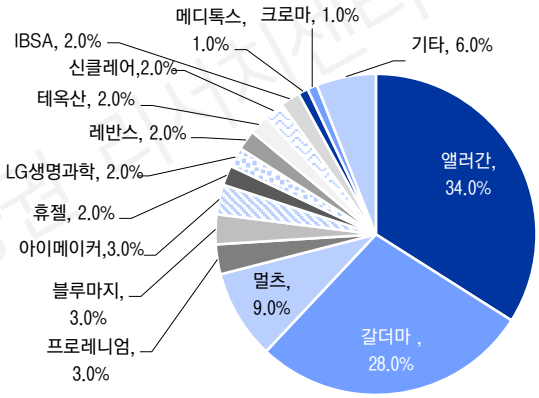
자료: ASAPS, Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림11 **글로벌 필러시장 규모**



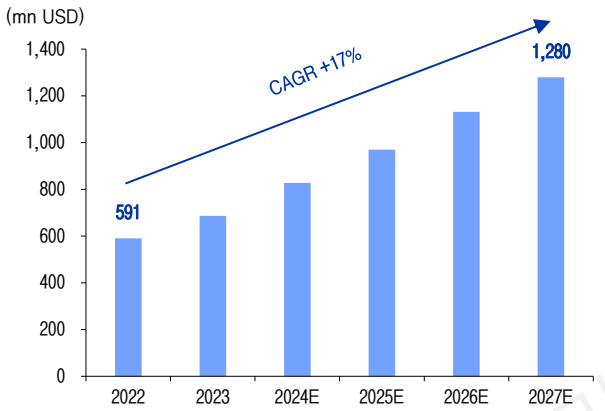
자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림12 **글로벌 주요 필러 플레이어별 점유율 (2023)**



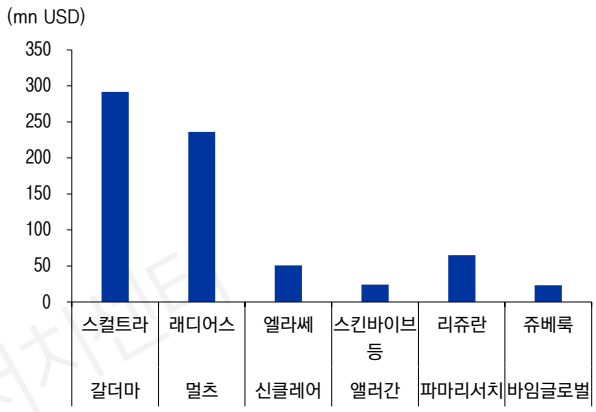
자료: ASAPS, Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림13 **바이오스티뮬레이터 시장 규모**



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

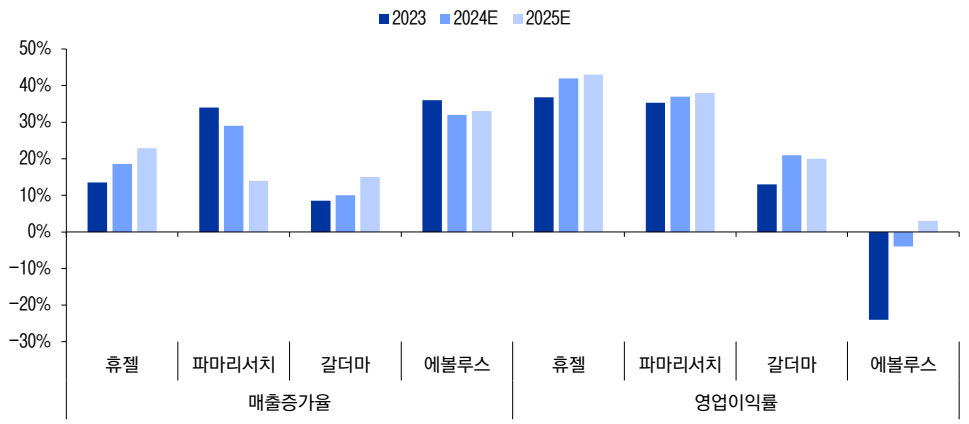
그림14 **바이오스티뮬레이터 브랜드별 매출 규모 추정 (2023)**



자료: 각 사, 언론보도, LS증권 리서치센터

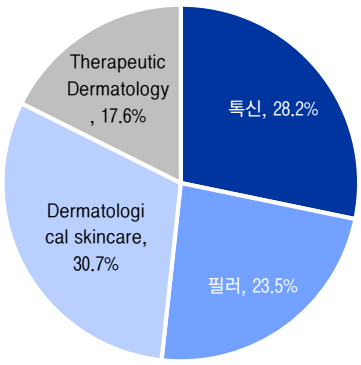
LS 증권 리서치센터

그림15 **글로벌 인젝터블 에스테틱 4사 매출증가율, 영업이익률 전망**



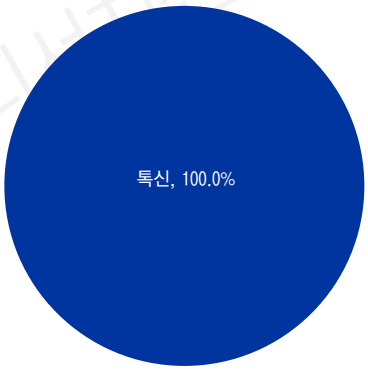
자료: Bloomberg, FnGuide, LS증권 리서치센터

그림16 **갈더마 매출액 구성 (1H24)**



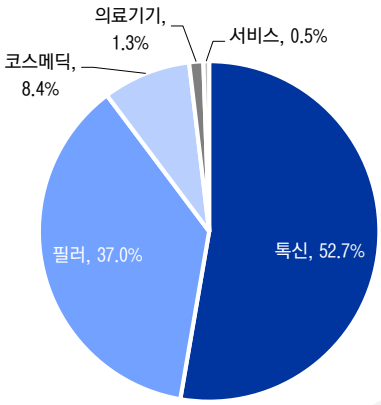
자료: 갈더마, LS증권 리서치센터

그림17 **에볼루스 매출액 구성 (1H24)**



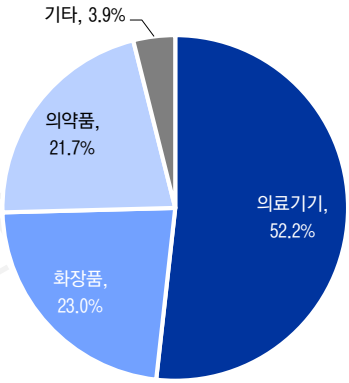
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림18 **휴젤 매출액 구성 (2023)**



자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

그림19 **파마리서치 매출액 구성 (2023)**



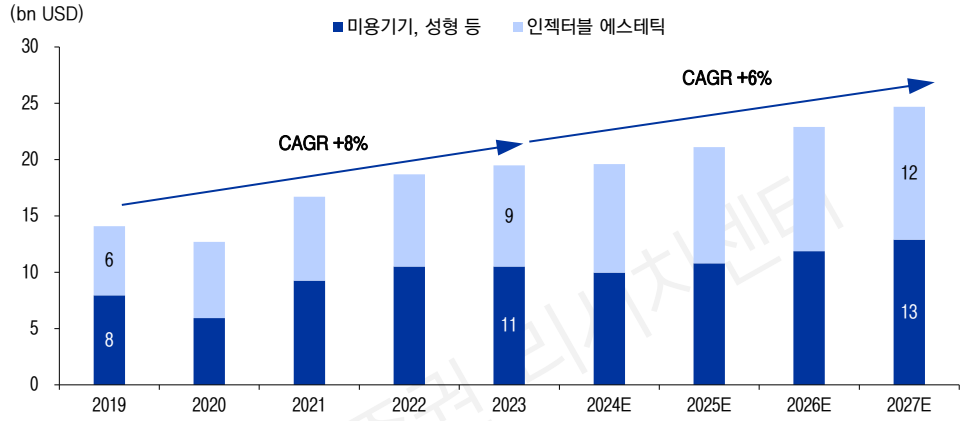
자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

인젝터블 에스테틱: 에스테틱 시장에서 침투율 상승 지속

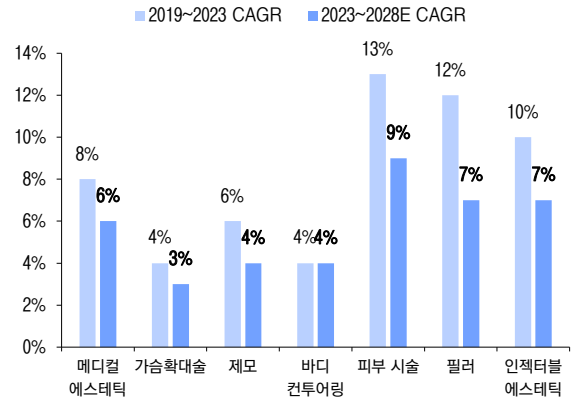
2023년 기준 글로벌 메디컬 에스테틱 시장규모는 200억달러(약 27조원) 이며, 2027년까지 CAGR +6% 속도로 성장하여 2027년에는 250억달러(약 34조원)에 달할 전망이다. 부분별로는 피부시술, 필러, 인젝터블 에스테틱(보톡스, 필러, 바이오스티뮬레이터 등)의 성장속도가 전체 시장 성장속도를 상회할 것으로 보인다. 이에 따라, 인젝터블 시장규모와 비중은 2019년 60억달러(약 8조원), 43% 비중에서, 2023년 90억달러(약 12조원), 46%로, 2027년에는 120억달러(약 16조원), 48%로 꾸준한 침투율 확대가 예상된다.

그림20 **글로벌 메디컬 에스테틱 시장규모**



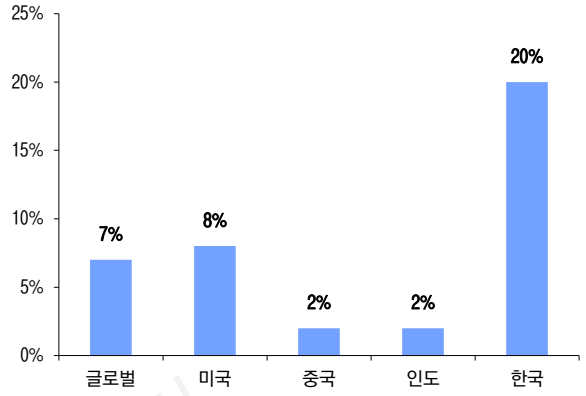
자료: BCG, LS증권 리서치센터

그림21 **메디컬 에스테틱 부문별 성장률**



자료: BCG, LS증권 리서치센터

그림22 **지역별 톡신 시장침투율**



자료: 대웅제약, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

시술의 대중화: 항노화 원하는 베이비부머, 슬로우 에이징 원하는 MZ

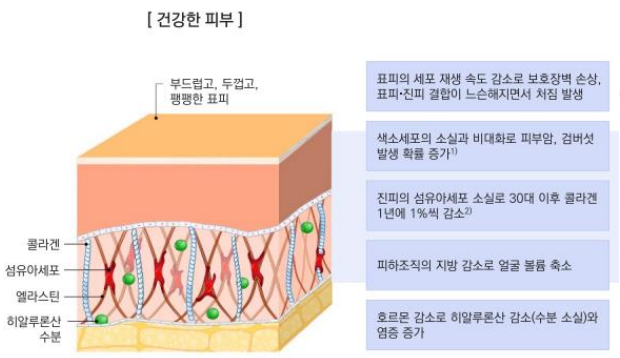
피부노화는 표피와 진피의 결합이 느슨해지고, 피하조직의 지방 감소로 탄력과 부피를 잃어서 주름지고 얇아지는 것이다. 노화는 신체 근육량 감소/골밀도 감소/심혈관계 손상/뇌 기능 상실 등의 신체 양상을 보이지만, 외형적으로 가장 먼저 노화가 드러나는 것은 피부이기 때문에, 항노화 산업 내 피부미용 의료기기 산업은 항노화를 원하는 베이비부머 세대와 예방 치료를 원하는 MZ 세대 모두 적극 참여하면서 꾸준한 성장이 예상되는 상황이다.

표8 **항노화 산업의 범위**

대분류	중분류	주요 제품/시장
의료기기	에버지기반	레이저, HIFU, RF 등
	인젝터블	보툴리눔 톡신, 필러, 바이오스티뮬레이터 등
의약품/치료제	노화 방지 신약	노화세포 파괴 약물, 노화세포 분비물 억제 약물 등
	역노화 바이오 치료제	단백질 치료제, 유전자 및 세포 치료제 등
화장품	안티에이징 기능성 화장품	

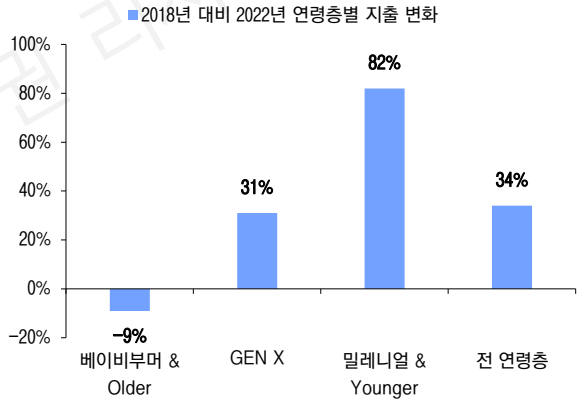
자료: 생명공학정책연구센터, 삼정KPMG 경제연구원, LS증권 리서치센터

그림23 **피부 노화의 과정**



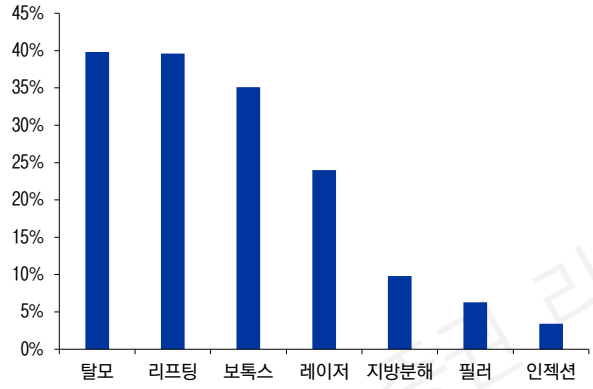
자료: Pew Research Center, 삼정KPMG, LS증권 리서치센터

그림24 **2018 년 대비 2022 년 연령대별 에스테틱 지출 변화**



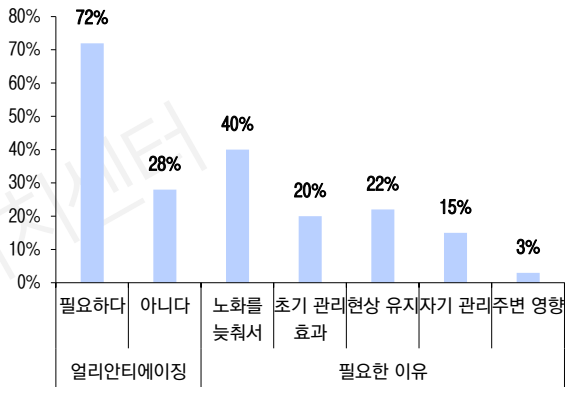
자료: Guidepoint Osightt, LS증권 리서치센터

그림25 **50-60 관심 안티에이징 시술**



자료: MADTIMES, LS증권 리서치센터

그림26 **MZ 대상 얼리 안티에이징 니즈 설문조사**



자료: Singles, LS증권 리서치센터

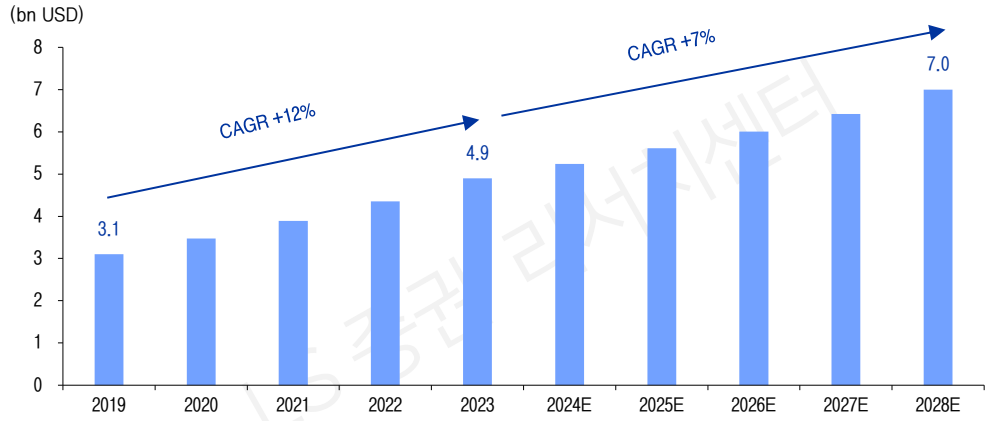
LS증권 리서치센터

톡신: 높은 Q 성장, 공급자 다변화 중

글로벌 에스테틱 톡신 시장, 2028년까지 CAGR +7% 성장

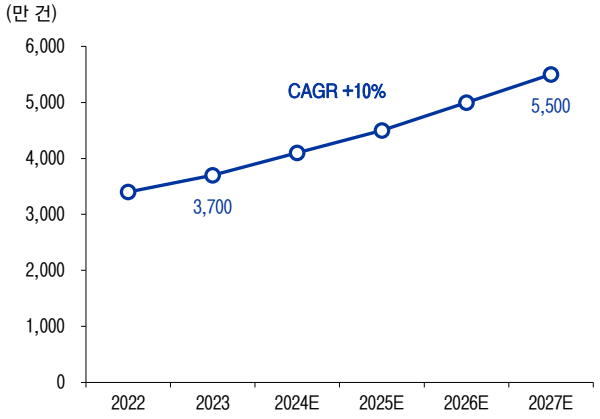
글로벌 톡신 시장규모는 2023년 49억달러(약 6.6조원)에서, 2028년 CAGR +7% 속도로 성장해 70억달러(약 9.5조원)에 이를 것으로 전망되며, 같은 기간 톡신 평균 시술 가격은 정체에 가까운 반면, 시술 횟수가 +10% 속도로 증가하면서 전체 시장 성장을 견인할 전망이다. 톡신을 에스테틱 생에 첫 시술로 선택하는 비율이 시술 경험자의 절반 이상인 51% 수준일 만큼, 톡신 시장은 낮은 진입장벽(최소 침습 시술, 낮은 비용), 빠른 시술 시간, 즉각적인 효과, 그리고 최근 소비자 제품 선택권 확대로 Q 성장과 공급자 다변화에 의한 시장 성장이 지속될 수 있을 것으로 전망된다.

그림27 **글로벌 톡신 시장규모와 CAGR**



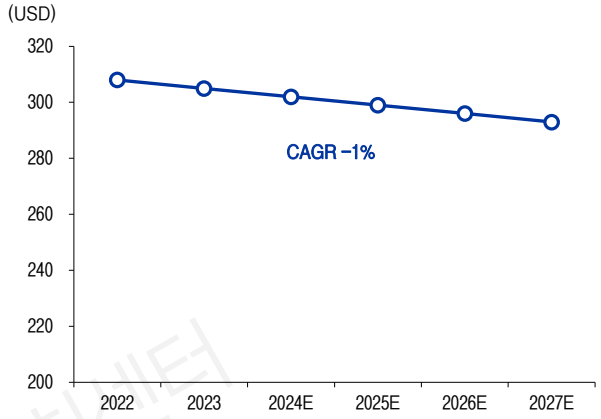
자료: BCG, LS증권 리서치센터

그림28 **글로벌 톡신 시술횟수 추이 및 전망**



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림29 **글로벌 톡신 평균 시술가격 추이 및 전망**



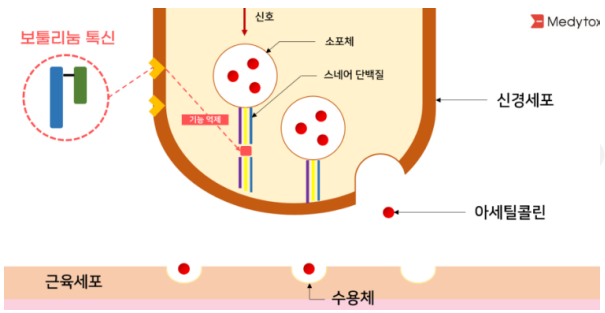
자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

보툴리눔 톡신(Botulinum Toxin)은 상한 통조림이나 썩은 고기에서 발견되는 혐기성 세균 클로스트리디움 보툴리눔(Clostridium Botulium)이라는 균이 만드는 신경독소다. 미용 톡신은 7종류 신경독소(A~G) 중 주로 A형 독소를 정제해 사용되고 있다. 우리 뇌에서 신호를 보내면 신경전달물질 아세틸콜린이 전달되어 근육이 수축하는데, 톡신은 아세틸콜린의 이동을 차단한다. 톡신의 영향은 영구적이지 않으며, 차단된 신경세포가 통상 수개월에 걸쳐 재생하면서 원래의 기능을 회복한다.

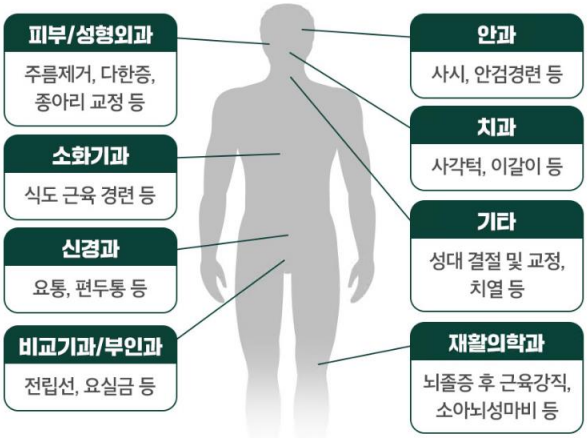
에스테틱 톡신 시장은 2002년 엘러간(미국)의 '보토스'가 미용목적으로 첫 FDA 품목허가를 받으면서 약 10년간 독점 마켓을 형성했고, 현재 글로벌 시장점유율은 약 55%를(2023년 기준) 차지하고 있다. 이후 차례로 FDA 승인을 받은 갈더마의 '디스포트(2009년 승인)', 멀츠 '제오민(2010년 승인)'이 점유율 21%, 11%로 3대 톡신 회사가 글로벌 시장을 과점하고 있다. 지역별 시장점유율은 엘러간이 속한 북미가 60%, 갈더마, 멀츠가 속한 유럽이 20%를 점유하고 있으며, 그 뒤로 중국이 11%를 점유하면서, 톡신 3대 마켓은 북미/유럽/중국으로 불린다.

그림30 **보툴리눔 톡신 작용기전**



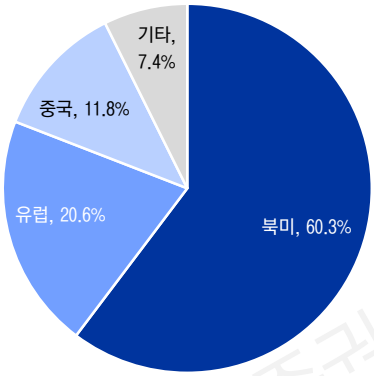
자료: 메디톡스, LS증권 리서치센터

그림31 **보툴리눔 톡신 활용 분야**



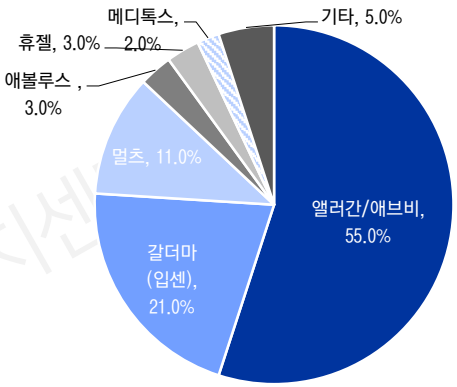
자료: 한국바이오의약품협회, LS증권 리서치센터

그림32 **글로벌 톡신 지역/국가별 점유율 (2021)**



자료: Persistence Market Reseach, LS증권 리서치센터

그림33 **글로벌 주요 톡신 플레이어별 점유율 (2022)**



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

미국 톡신 전통강자 엘러간

미국 톡신 시장은 엘러간(현 애브비/AbbVie)에 의해 개화됐다. 1991년 사시, 안면 경련 치료제의 의료 목적으로써의 첫 FDA 품목 허가가 있었고, 2002년 주름 완화 등 미용 목적으로 적응증 확대 승인을 받으면서 미용 시술로써의 톡신 시장이 열렸다. 엘러간은 미국 최초로 톡신을 상업화한 기업으로 30년 이상의 임상 경험, 1억 바이알 이상의 판매 레퍼런스와 오리지널이라는 강점을 가지고 글로벌 점유율 55%, 미국 점유율 65%로 시장을 과점하고 있다.

1990~2018년 약 30년간 미국 톡신 시장은 애브비, 입센, 멀츠 3자 구도였다. 2002년 애브비가 FDA 승인을 승인을 받은 이후, 2009년 입센, 2010년 멀츠가 시장에 진입했으며, 2018년까지 3자 구도가 유지되면서, 프리미엄 마켓이 형성됐다. 엘러간 보톡스 북미 매출은 2020년 팬데믹 직전인 2015~2019년 CAGR +14% 증가했다.

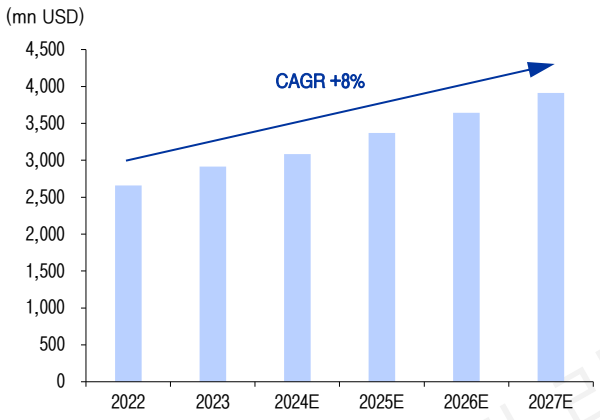
최근 동사 보톡스 매출은 정체 구간(2022년 16.5억달러 → 2023년 16.7억달러 → 2024F 16.9억달러)에 있다. 2022~2024E 주요 플레이어별 시장 점유율이 엘러간 65% → 58%, 갈더마(입센) 20% → 23%, 멀츠 9% → 9%, 에볼루스 6% → 8%로 2019년 시장에 진입한 에볼루스의 시장점유율이 빠르게 상승 중인 상황이다.

그림34 **FDA 인증 톡신 브랜드**

판매사		엘러간(미국)	갈더마(프랑스)	멀츠(독일)	에볼루스(미국)	레반스(미국)	베네브(미국)
제조사		엘러간	입센(프랑스)	멀츠	대웅제약	레반스	휴젤
제품명		BOTOX	DYSPORT	Xeomin	JEUVEAU	Daxxify	Letybo
FDA 인증		2002-01	2009-04	2010-07	2019-02	2022-09	2024-02
북미 톡신 시장점유율	2022	65%	20%	9%	6%	0%	-
	2023	59%	22%	9%	7%	3%	-
	2024E	58%	23%	9%	8%	4%	-

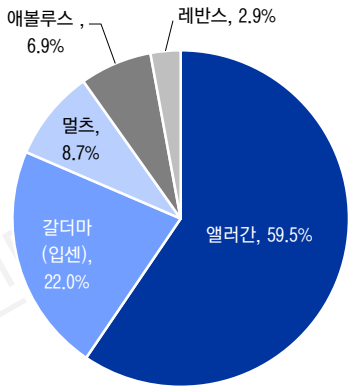
자료: FDA, 각 사, Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림35 **북미 톡신 시장규모와 CAGR**



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림36 **북미 톡신 플레이어별 점유율 (2023)**



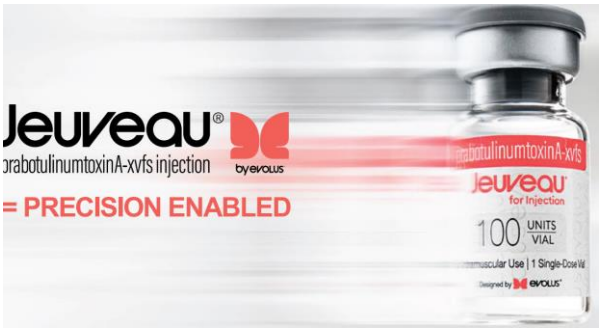
자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

미국 톡신 신흥강자 에볼루스, MZ 세대 타겟 마케팅 전략 성공

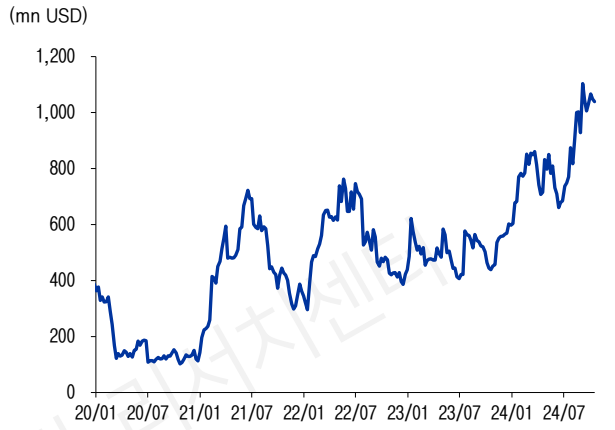
에볼루스는 엘러간의 오리지널 보톡스 출시 이후 30년 만인 2019년 FDA 인증을 받고, 미국 시장에 진입한 4번째 톡신이다. 동사는 대웅제약의 톡신 '나보타'를 미국명 '주보(JEUVEAU)'로 유통하고 있으며, 미국 외에도 유럽, 캐나다, 호주 유통권을 보유하고 있다. 2019~2024E 에볼루스 매출 CAGR 성장률은 +50%에 달했으며, 시장 진입 5년 만에 매출액 기준 시장점유율 8%, 시술 횟수 기준 점유율 12%를 달성할 것으로 예상된다.

그림37 **에볼루스 톡신 '주보(대웅제약의 '나보타')'**



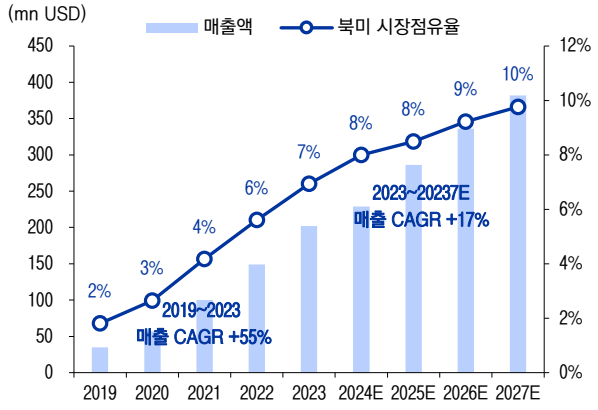
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림38 **에볼루스 시가총액 추이**



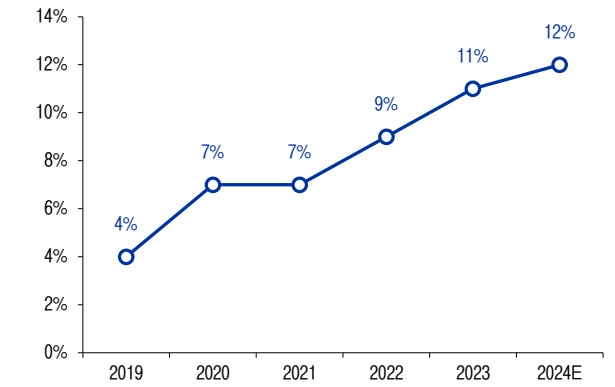
자료: Bloomberg, LS증권 리서치센터

그림39 **에볼루스 매출 기준 시장점유율 추이 및 전망**



자료: 에볼루스, Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림40 **에볼루스 시술 횟수 기준 시장점유율 추이**

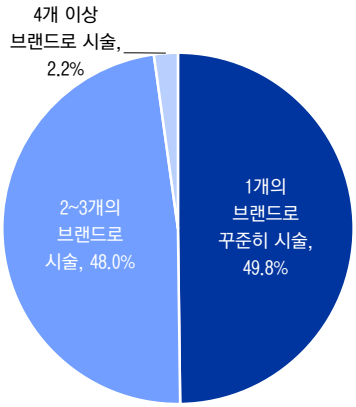


자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

에볼루스는 미국 진출 초기 40대 이상 톡신 환자 비중이 80%인 미국 시장에서 밀레니얼 세대 이하를 타겟으로 인플루언서 마케팅, 자사 어플을 이용한 '에볼루스 리워즈' 등 디지털 마케팅에 집중했다. '에볼루스 리워즈'는 고객 대상 로열티 프로그램으로 시술에 대한 방문 예약 및 Cash Pay 등 혜택을 준다. 에볼루스 리워즈 고객층은 50% 이상이 MZ 세대인 것으로 파악되며, 시술 횟수에 따른 리워즈를 제공해 2차 시술 등록 고객의 비율이 90% 이상에 달하는 것으로 보인다. '에볼루스 리워즈' 계정은 진출 초기 2020년 12만명에서 → 2022년 59만명 → 2023년 78만명 → 1H24 94만명으로 급증했다. 에볼루스는 프리미엄 보톡스 대비 15%~30% 낮은 가격정책을 펼치고 있는데, 낮은 가격 역시 MZ 세대 타겟팅 전략에 유효했던 것으로 보인다.

그림41 **소비자 톡신 시술 패턴**

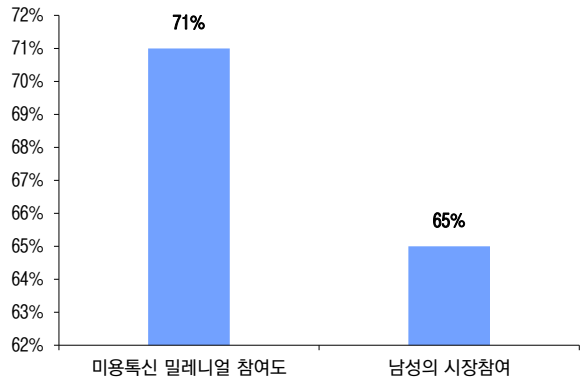


자료: 대한레이저피부모발학회, LS증권 리서치센터

그림42 **MZ 마케팅 주력의 에볼루스**

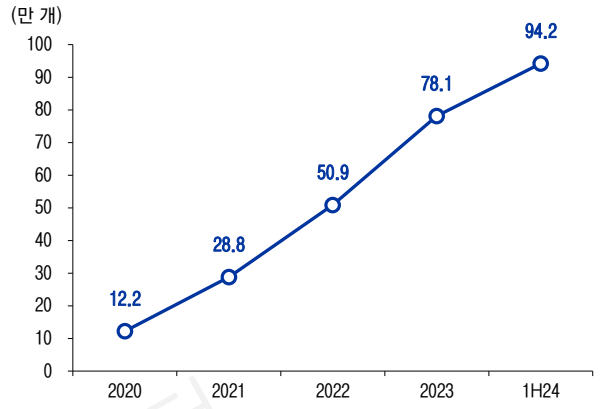
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림43 **2019년 대비 글로벌 미용 시장 참여도 성장률**



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림44 **에볼루스 리워즈 계정 증가 추이**



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터, 주석: 에볼루스 리워즈는 에볼루스 고객 서비스로 시술 방문 예약 및 혜택 제공

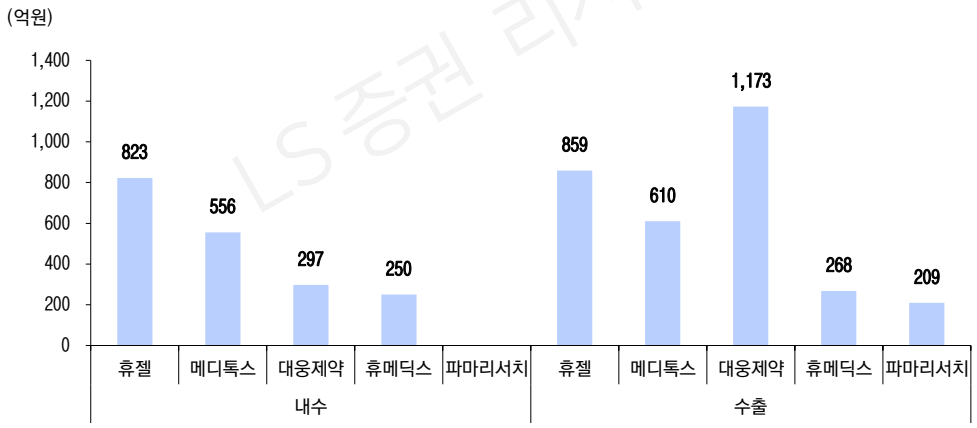
LS 증권 리서치센터

K-톡신 수출 후발주자 휴젤, 드디어 미국 수출 시작

지난 2024년 2월 휴젤의 톡신 '레티보(Letybo)'가 글로벌 6번째로 FDA 품목허가를 받았다. 국내에는 총 16곳의 보툴리눔 톡신 제조 기업이 있는데, 내수 톡신 시장은 가격경쟁이 매우 치열한 반면, 미국은 이번에 휴젤이 승인받은 '레티보'를 포함 6개 제품만이 시장에 존재해 경쟁강도가 상대적으로 낮은 편이다. 또한, 미국은 글로벌 톡신 1위 규모의 시장이며, 제조사의 공급가격이 내수 시장 가격대비 3배 이상 높을 것으로 파악되어, 매출과 수익성 측면에서 톡신 제조사에게 큰 성장기회가 되는 시장이다. 실제로 미국에 나보타를 수출하고 있는 대웅제약이 톡신 상장사 중 가장 큰 톡신 수출 규모를 갖고 있으며, 진출 5년차인 2023년 미국 수출규모는 약 1천억원 수준인 것으로 파악된다.

레티보 미국 현지 유통은 베네브가 담당한다. 베네브는 2000년 미국 캘리포니아에 설립된 기업이며, 엑소좀, PDO실(리프팅실 '미라쿠'), 마이크로니들 RF 장비(미용의료기기 '실펌X') 등을 제조/유통한다. 휴젤은 베네브의 영업망을 이용하는 동시에 휴젤의 학술, 마케팅 역량을 토대로 영업, 마케팅, 교육 등은 함께 진행한다는 계획이다.

그림45 **국내 톡신 상장사의 톡신 내수, 수출 매출액 규모 (2023)**



자료: 각 사, LS증권 리서치센터
주석: 휴메딕스 수출액은 휴온스바이오파마 매출액-휴메딕스의 휴온스바이오파마 매입액 산출, 파마리서치는 의약품 수출 매출액

그림46 **국내 톡신 상장사 식약처 및 탑 3 마켓 품목 허가 진행 현황**

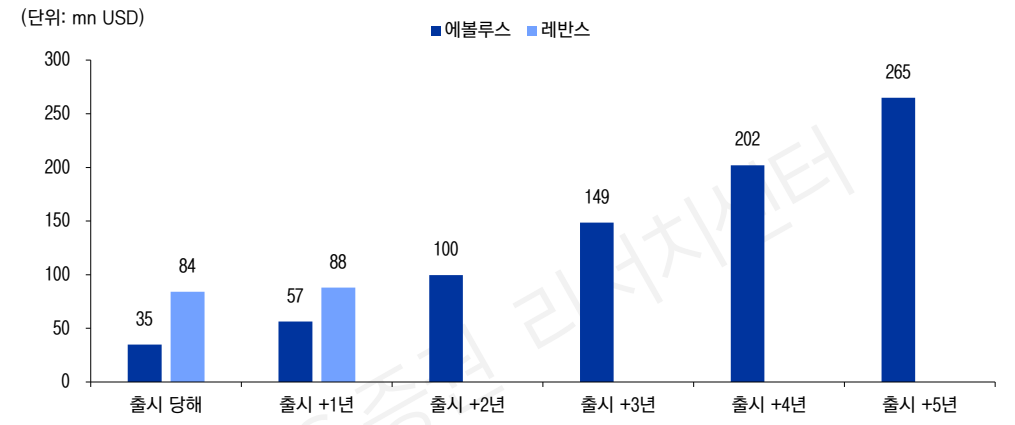
판매주체		휴젤	대웅제약	메디톡스	휴메딕스	파마리서치	종근당
시가총액		36,048	18,585	13,947	3,571	23,544	15,045
제조사		휴젤	대웅제약	메디톡스	휴온스바이오파마	파마리서치바이오	종근당바이오
브랜드		보툴렉스	나보타	메디톡신	리즈톡스	리엔톡스	타임버스
인증 현황	국내	2009-03	2013-11	2006-03	2016-10	2019-02	2024-05
	미국	2024-02	2019-02	BLA 준비중	임상 3 상 진행	-	-
	유럽	2022 (18 개국)	임상 3 상 완료,	허가 준비	임상 3 상 완료	-	-
	중국	2020-10	임상 3 상 완료,	허가 준비	허가 신청 완료	-	임상 3 상 진행

자료: FnGuide, 식약처, 각 사, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

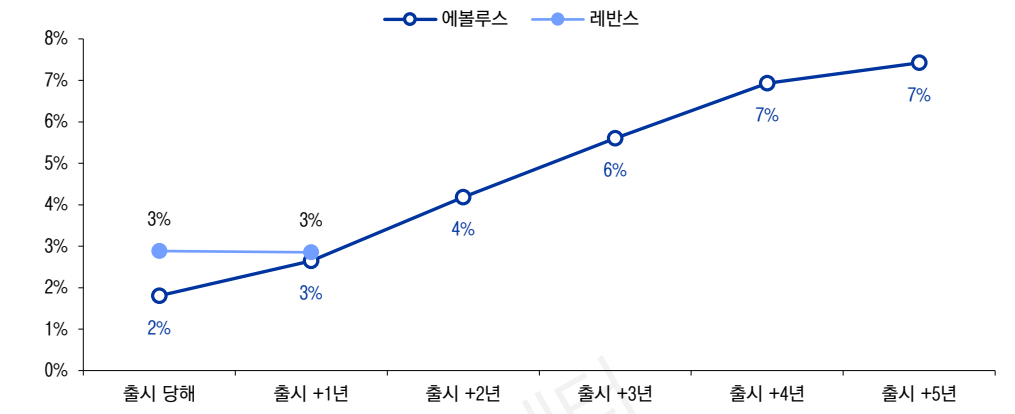
휴젤 미국 진출 초기 매출 가정은 가장 최근 미국에 진출한 케이스인 에볼루스와 레반스 사례를 참고했다. 에볼루스 북미 진입 초기 3년 매출액은 2019년 3,500만달러(약 480억원) → 2020년 5,700만달러(약 780억원) → 2021년 1억달러(약 1,360억원), 레반스는 2023년 8,400만달러(약 1,150억원) → 2024E 8,800만달러(약 1,215억원)을 기록했다. 에볼루스는 시장 진출 초기부터 프리미엄 브랜드 대비 15%~30% 낮은 가격 정책, MZ 소비자층을 타겟으로한 마케팅 전략을 고수하면서 시장점유율과 매출액이 꾸준히 확대 중이다. 레반스는 제품의 '롱래스팅' 특성을 기반한 프리미엄 가격 전략을 구사했고, 사업 첫 해부터 3%의 시장점유율과 높은 매출을 기록했으나, 2023년 말 이후 제품 가격 인하 단행 등으로 2024년 예상 매출과 시장점유율은 상승폭이 크지 않은 것으로 보인다.

그림47 **에볼루스, 레반스 미국 진입 이후 톡신 매출액**



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터
주석: 출시 당해 연도는 에볼루스 2019년, 레반스 2023년 기준. 레반스 출시 +1년 매출액(2024년)은 1H24 매출을 연환산

그림48 **에볼루스, 레반스 미국 출시 이후 톡신 시장점유율**



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

휴젤의 미국 톡신 매출 가정은 에볼루스와 레반스 초기 시장점유율 평균치를 참고했다. 에볼루스/레반스 초기 시장점유율 평균은 출시 당해 2% → 출시 +1년 3% → 출시 +2년 4%다. 참고로, 동사 미국 가격정책은 프리미엄 브랜드 대비 20~30% 낮은, 에볼루스와 비슷한 가격대를 형성할 것으로 보인다.

동사 미국향 톡신 수출 첫해 매출(3Q24~2Q25)은 400억원 → 출시 +1년 600억원 → 출시 +2년 800억원을 예상한다. 휴젤의 미국 유통사향 공급가격 배수는 2.5배로 가정했다. 참고로, 휴젤은 미국 진출 3년차 볼륨 기준 시장점유율 10%를 목표하고 있으며, 이를 매출로 환산하면 약 1,500억원(글로벌 톡신 시술 횟수 2026E 5,000만건, 공급가격 5만원 가정) 수준이기 때문에, 당사의 휴젤 미국 수출 가정은 보수적이라고 할 수 있다.

표9 **에볼루스-레반스 시장점유율 사례를 통한 휴젤 미국 톡신 시장점유율 가정**

		진출 당해	+1 년	+2 년
WORST	평균 30% 할인	1%	2%	3%
BASE	평균	2%	3%	4%
BEST	평균 30% 할증	3%	4%	5%

자료: 에볼루스, 레반스, Medical Insight, LS증권 리서치센터

표10 **휴젤 북미 톡신 시장점유율 가정에 따른 유통사 톡신 매출액 전망**

매출액(억원)	점유율							시장규모
	1%	2%	3%	5%	7%	9%	10%	(조원)
2025E	500	900	1,400	1,800	2,300	3,600	4,500	4.5
2026E	500	1,000	1,500	2,000	2,400	3,900	4,900	4.9
2027E	500	1,000	1,600	2,100	2,600	4,200	5,200	5.2

자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

표11 **휴젤 북미 톡신 시장점유율 가정에 따른 휴젤(공급가격 기준) 톡신 매출액 전망**

매출액(억원)	점유율						
	1%	2%	3%	5%	7%	9%	10%
2025E	200	400	600	700	900	1,400	1,800
2026E	200	400	600	800	1,000	1,600	2,000
2027E	200	400	600	800	1,000	1,700	2,100

자료: LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

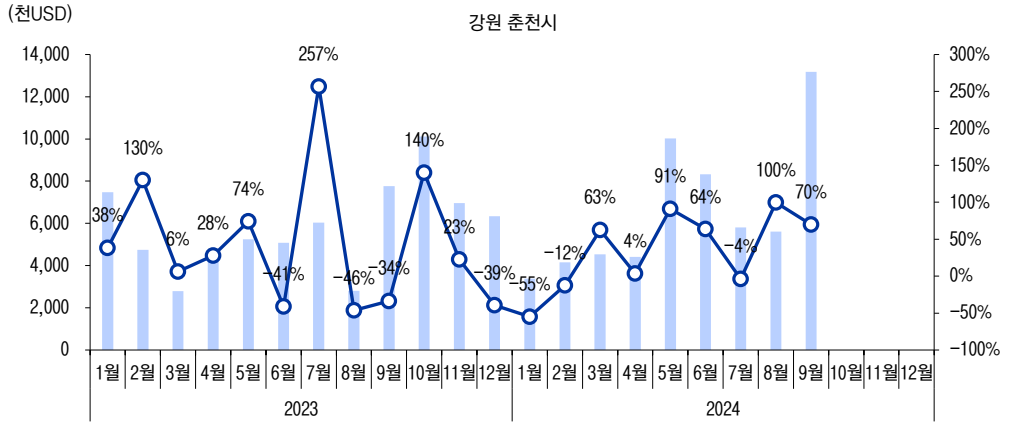
표12 **휴젤 실적테이블**

(단위: 억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	2022	2023	2024E	2025F	2026F
매출액	644	816	848	889	743	954	981	1,112	2,817	3,197	3,791	4,661	5,268
% yoy	-1%	21%	33%	4%	15%	17%	16%	25%	21%	13%	19%	23%	13%
1. 톡신	310	434	459	488	343	510	530	676	1,607	1,691	2,059	2,734	3,181
% yoy	-2%	17%	10%	-3%	11%	18%	16%	38%		5%	22%	33%	16%
% sales	48%	53%	54%	55%	46%	53%	54%	61%	57%	53%	54%	59%	60%
내수	161	244	217	202	172	203	199	186	862	823	759	873	960
% yoy	-26%	27%	11%	-21%	7%	-17%	-8%	-8%		-5%	30%	12%	12%
% sales	25%	30%	26%	23%	23%	21%	20%	17%	31%	26%	20%	19%	18%
수출	149	190	242	286	171	308	331	490	745	868	1,300	1,861	2,220
% yoy	54%	7%	9%	15%	15%	62%	37%	71%		16%	30%	12%	12%
% sales	23%	23%	29%	32%	23%	32%	34%	44%	26%	27%	34%	40%	42%
미국	-	-	-	-	-	-	60	110	-	-	170	530	700
% yoy	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	212%	32%
% sales	-	-	-	-	-	-	6%	10%	-	-	4%	11%	13%
2. 필러	261	304	313	300	293	365	371	356	942	1,178	1,385	1,563	1,705
% yoy	10%	9%	40%	11%	12%	20%	19%	19%		25%	18%	13%	9%
% sales	41%	37%	37%	34%	39%	38%	38%	32%	33%	37%	37%	34%	32%
내수	68	85	80	75	64	95	92	87	209	308	337	358	379
% yoy	1%	103%	141%	13%	-6%	12%	15%	15%		47%	10%	6%	6%
% sales	11%	62%	9%	8%	9%	10%	9%	8%	7%	10%	9%	8%	7%
수출	194	219	232	225	229	270	279	270	733	870	1,048	1,205	1,325
% yoy	14%	29%	22%	11%	18%	23%	20%	20%		19%	20%	15%	10%
% sales	30%	27%	27%	25%	31%	28%	28%	24%	26%	27%	28%	26%	25%
매출총이익	501	629	662	670	571	715	758	838	2,189	2,462	2,882	3,551	4,024
GPM	78%	77%	78%	75%	77%	75%	77%	75%	78%	77%	76%	76%	76%
판관비	316	349	317	303	331	291	317	354	1,175	1,284	1,293	1,569	1,758
% sales	49%	43%	37%	34%	45%	30%	32%	32%	42%	40%	34%	34%	33%
변동비	202	207	204	183	191	169	185	211	472	746	796	756	923
% sales	31%	25%	24%	21%	26%	18%	19%	19%	26%	25%	20%	20%	20%
영업이익	185	280	346	367	240	424	441	484	1,014	1,178	1,588	1,982	2,266
OPM	29%	34%	41%	41%	32%	44%	45%	44%	36%	37%	42%	43%	43%

자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

그림49 강원도 춘천시(휴젤) 톡신 수출 데이터

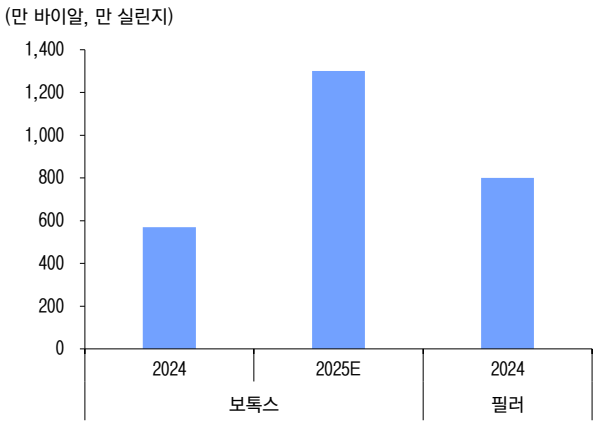


자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림50 휴젤 '보툴렉스(수출명 레티보)'

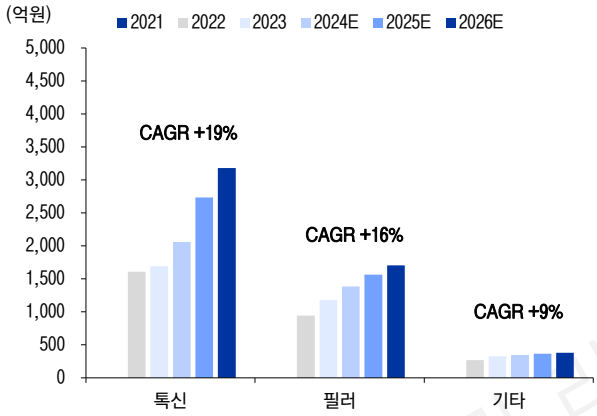
자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

그림51 휴젤 CAPA 현황



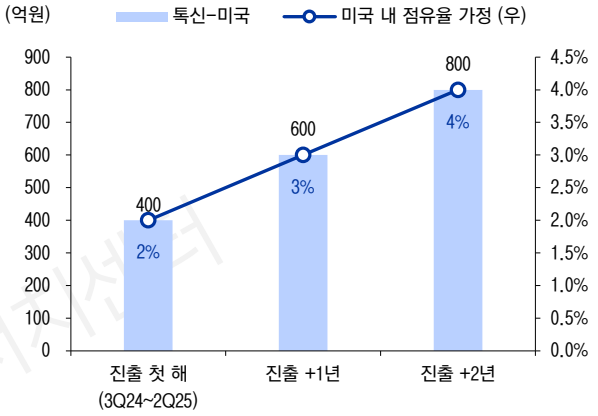
자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

그림52 휴젤 사업부분별 매출액 추이 및 전망



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터

그림53 휴젤 톡신 사업 미국 점유율 가정에 따른 매출액 전망



자료: LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

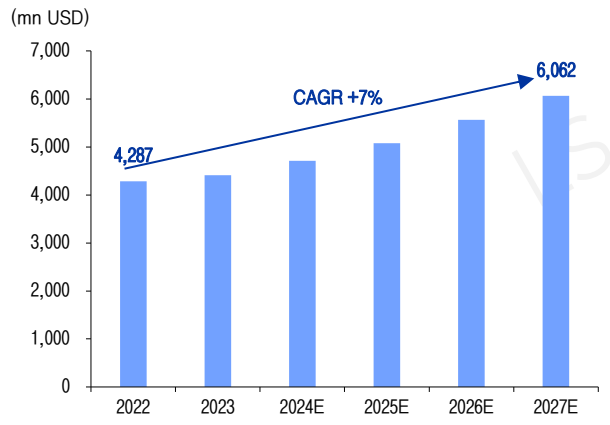
필러: 톡신과 보완제 관계, 톡신 시장과 동반 성장

글로벌 필러 시장, 톡신 보다는 높은 경쟁 구도

글로벌 필러시장은 2023년 44억달러(약 6.1조원)이며 2027년 예상 60억달러(약 8.2조원)로 CAGR +7% 속도로 성장이 예상된다. 필러(볼륨감 형성)와 보톡스(주름 개선)는 보완제 관계에 있어서, 두 카테고리 모두 시술 횟수 증가 속도에 있어서 비슷한 양상을 보이며, 포트폴리오 관점에서 톡신과 필러 포트폴리오를 모두 보유한 회사의 글로벌 점유율이 높게 형성되어 있다. 실제로 에볼루스는 톡신 외에도 2025년 필러 포트폴리오 확대를 통해 2028년 매출액 7억달러(약 1조원)를 목표하고 있다.

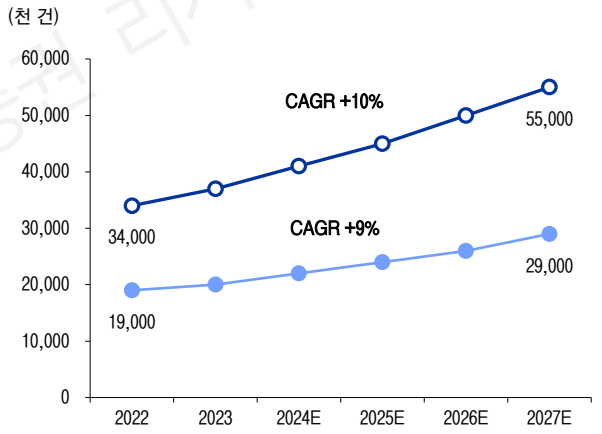
필러는 생물학적 원리를 이용하는 톡신과 달리 부족한 부분을 물리적으로 채우는 역할을 하는 재료로 분류되어 의료기기에 속한다. 필러 글로벌 탑3 플레이어(앨러간, 갈더마, 멀츠) 점유율이 71% 수준으로 과점 구조이지만, 톡신 탑3(엘러간, 갈더마, 멀츠) 87% 보다는 플레이어가 다양하다고 볼 수 있고, 보톡스 보다는 시술자의 주사 기술적 전문성을 필요로 하는 시술이다.

그림54 글로벌 필러시장 규모



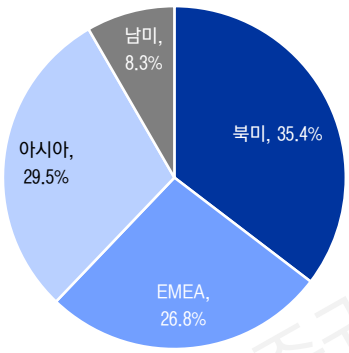
자료: Medical Insight, 각 사, LS증권 리서치센터

그림55 글로벌 톡신과 필러 시술 횟수 추이 및 전망



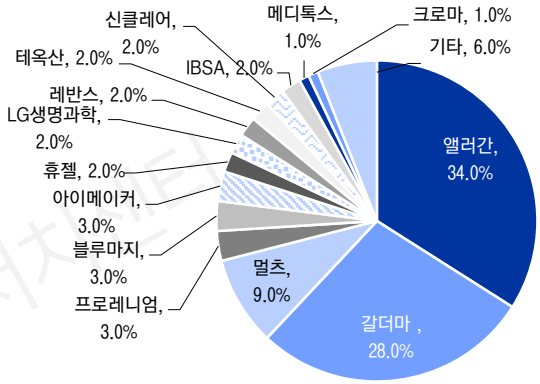
자료: ASAPS, Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림56 글로벌 필러 지역/국가별 점유율 (2023)



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림57 글로벌 주요 필러 플레이어별 점유율 (2023)



자료: Medical Insight, 각 사, LS증권 리서치센터

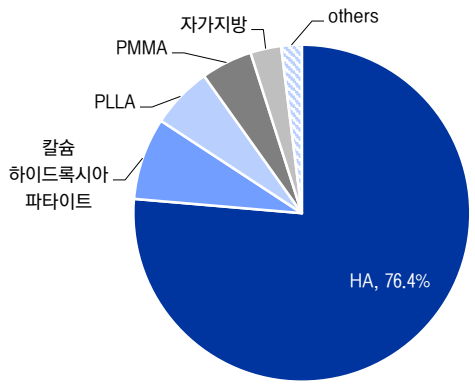
LS 증권 리서치센터

HA, 오랜 기간 검증된 주원료, 안정성 측면에서 선호

최초의 상업용 필러는 콜라겐이지만, 필러의 대중화는 안전성이 높은 히알루론산(HA, Hyaluronic acid) 이후다. 주성분을 기준으로 하면 필러시장의 76%는 히알루론산 필러 시장이다. 흡수성 필러는 인체에 흡수, 분해되는 원재료로 이뤄어져 있어서 일시적인 효과를 나타내며, 안정성 측면에서 의사와 소비자의 선호도가 높다.

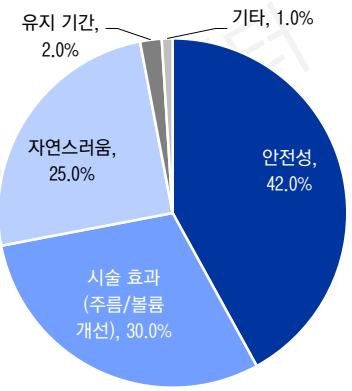
HA필러는 각 제조사의 제조공법(입자 크기, 농도, 가교제(BDDE 등) 배합 비율 등)에 따라 물성과 지속성이 달라진다. 필러의 물성을 결정하는 특성으로는 탄성, 점성, 응집력, 조형성 등이 있다. PMMA와 같은 일부 필러는 분해되지 않는 재료를 포함하는데, 그만큼 효과가 오래 지속되지만 제거가 어렵다는 단점이 있다.

그림58 **주성분에 따른 시장 점유율**



자료: Fortune Business Insights, LS증권 리서치센터

그림59 **의사 필러 선택 기준**



자료: 멀츠코리아(2020), 각 사, LS증권 리서치센터

표13 **필러 주성분에 따른 특징과 주요 제품**

구분	주성분	지속성	특징	주요 제품 (제조사)
분해성	콜라겐 (Collagen)	3~4 개월	동물 유래 단백질의 천연고분자	-
	히알루론산 (Hyaluronic acid)	6~12 개월	미생물 발효의 천연고분자	레스틸렌(갈더마), 쥬비덤(앨러간)
	칼슘 하이드록시아파타이트(Ca HA)	18 개월	인체 뼈 무기성분과 화학적 유사한 생체 친화적 성분	래디어스 (멀츠), 하모니카(앨러간)
	PLLA (Poly-L-Lactic acid)	24 개월	Alpha Hydroxy Acid 유도 물질의 합성 폴리머	스컬트라 (갈더마)
	PDLLA (Poly-DL-Lactic acid)	24 개월	다수의 미세 기공을 갖은 해면성 미세구체	쥬베룩 (바임글로벌),
	PCL (Polycaprolactone)	24 개월	PLLA 대비 분해속도가 느리고 체내 유지기간이 김	엘란쎄 (신클레어)
	PN (Polynucleotide)	3~6 개월	연어, 송어 정소 등 생식세포 유래 추출 물질	리쥬란 (파마리서치)
	HA 마이크로드랍렛	6~9 개월	2023 년 5 월 FDA 인증된 HA 기반 미세액적 필러	스킨바이브 (앨러간)
비분해성	PMMA (Poly methylmethacrylate)	-	인공 뼈 성분	벨라필 (수네바메디컬)

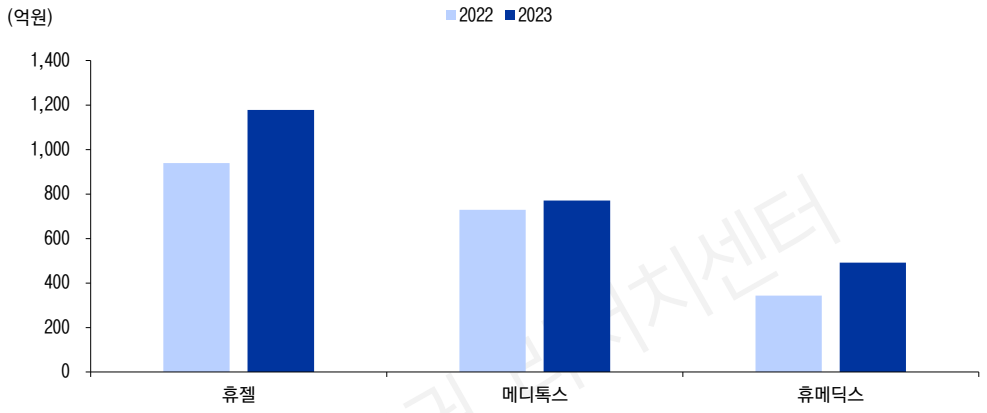
자료: 한국보건진흥위원회, 각 사, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

휴젤: 신규 수출 지역 확대로 매출 고성장

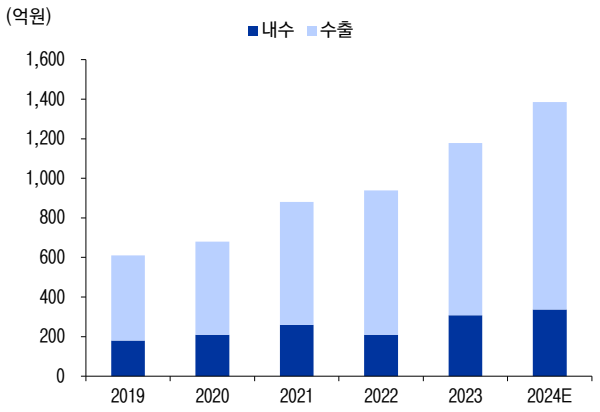
국내 식약처 인증 필러 제조 업체는 60여개가 넘는 것으로 파악되며, 매출 상위 업체는 휴젤, LG화학, 휴메딕스, 메디톡스 등이다. 휴젤은 5년 연속 국내 필러 시장 시장점유율 1위를 기록 중이며, 2019~2023년 국내 필러 매출 CAGR +14%를 기록했다. 같은 기간 필러 수출 매출은 CAGR +19% 증가했는데, 동사 수출 매출은 홍콩, 일본, 동남아 등 아시아와 EU 국가 위주로 발생 중이며, 글로벌 필러 시장 성장률 +7%을 크게 상회하는 성장률을 기록 중이다.

그림60 **국내 주요 상장사의 필러 매출(내수+수출) 규모**



자료: 각 사, LS증권 리서치센터

그림61 **휴젤 필러 매출 추이 및 전망**



자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

그림62 **휴젤 HA 필러 '더 채움'**

자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

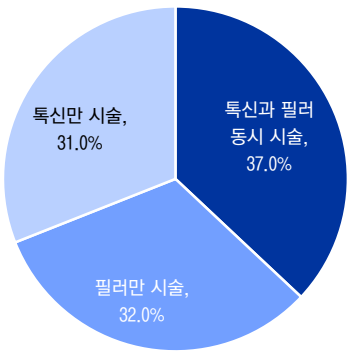
LS 증권 리서치센터

에볼루스: 톡신에서 필러로 포트폴리오 확대

에볼루스는 지난 6월 필러 제품 '에볼리제 폼(Evolysse Form)과 '에볼리제 스무스(Evolysse Smooth)에 대해 시판 전 승인(PMA)를 신청했다. 에볼리제는 프랑스 시메티즈(Symatese)가 생산하는 구조로 대웅제약과의 톡신 사업구조와 마찬가지로 필러 사업도 제조사 구조로 가는 것으로 보인다. 톡신과 필러를 동시 시술하기 원하는 소비자의 니즈와 톡신과 동반 성장하는 필러 시장 성장세를 감안해 포트폴리오를 확장해 제품 간 시너지를 낸다는 것이 회사의 설명이다.

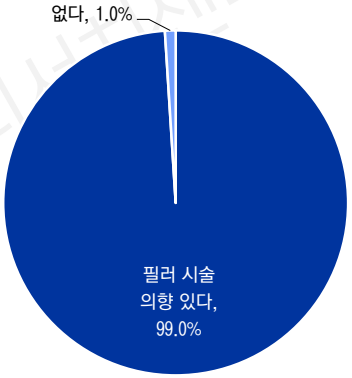
회사는 2025년 출시를 목표로 필러 브랜드 '에볼리제' 2종 신제품을 준비 중이다. 회사는 포트폴리오가 톡신에서 필러로 확대되면 TAM(북미, 유럽 등 동사 TOP 7 마켓 기준)이 기존 톡신 35억달러(4.8조원)에서 60억달러(약 8.3조원)로 확대된다고 설명한다. 2028년 회사가 제시한 매출액은 7억달러(약 1조원)다.

그림63 미국 소비자 톡신-필러 시술 패턴



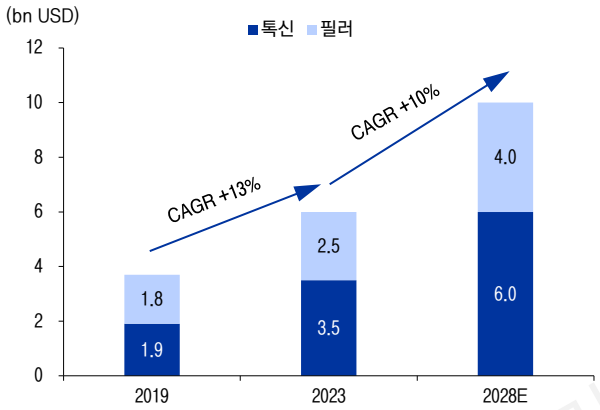
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림64 '주보(JEUVEAU)' 톡신 소비자 대상 필러 시술 의향



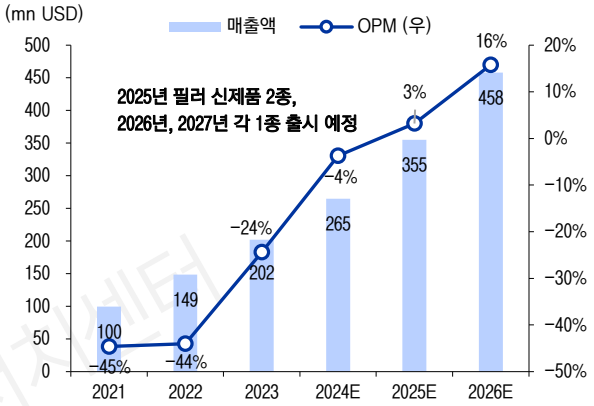
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터, 주석: N=311

그림65 에볼루스 TAM



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터
주석: TAM은 미국, 캐나다, 영국, 독일, 이탈리아, 스페인, 호주 등 TOP 7 마켓 기준

그림66 에볼루스 매출액 추이 및 전망(필러 출시 스케줄 표시)



자료: Bloomberg, 에볼루스, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

바이오스티뮬레이터: 가장 빠른 속도로 성장중인 인젝터블 에스테틱

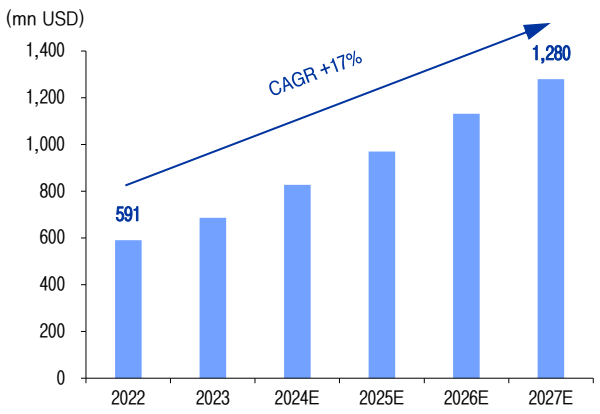
2027년까지 CAGR +17% 성장, 낮은 경쟁강도 및 유럽/미국 시장 성장 초기에 주목

바이오스티뮬레이터(Biostimulator)는 Non-HA 재제 필러로, HA필러가 피부에 수분을 공급하여 팽창시키는 필러로 주름과 라인을 채우는 것이 원리와 목적이라면, 바이오스티뮬레이터는 각 종 유효 성분(CaHa, PLLA, PN, PDLA 등)을 이용해 피부 진피의 콜라겐과 엘라스틴의 새로운 형성을 장기간 촉진하여 손실된 HA 생성을 촉진(피부건강과 연관)하는 필러로 이해할 수 있다.

바이오스티뮬레이터(Non-Ha) 시장은 제재가 다양해지고 소비자 선택권이 넓어지면서 톡신, 필러와 함께 동반 성장하고 있다. 2022년 기준 시장규모는 6억달러(약 8,300억원) 수준이며, 2027년까지 CAGR +17%의 속도로 성장해 13억 달러(약 1.8조원)에 달할 전망이다. 실제로 국내에서도 HA와 바이오스티뮬레이터를 조합한 시술의 인기가 올라가고 있으며, 갈더마 역시 HA 필러 '레스틸렌'과 바이오스티뮬레이터인 PLLA 필러 '스컬트라' 조합으로 글로벌 필러 시장을 앨러간과 과점하고 있다.

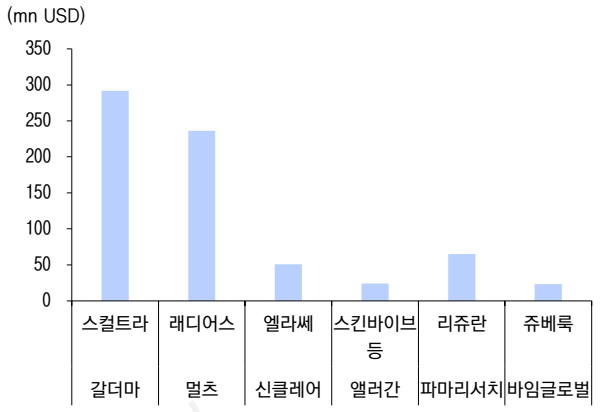
바이오스티뮬레이터 시장은 칼슘 하이드록실아파타이트(CaHa) 대표브랜드 래디어스(멀츠), PLLA 대표 브랜드 스컬트라(갈더마) 등이 전통 바이오스티뮬레이터 글로벌 강자이며, 국내에서는 PN 주성분의 리쥬란(파마리서치), PDLA 주성분의 쥬베룩(바임글로벌) 등의 매출 성장세가 가파르다. CaHa, PLLA 등이 2000년대초 FDA 인증을 받은 바이오스티뮬레이터들로 새로운 성분의 유효 임상데이터를 보유하고 있어서, FDA 인증 가능성이 있는 바이오스티뮬레이터에 대한 꾸준한 관심이 필요하다.

그림67 **바이오스티뮬레이터 시장 규모**



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림68 **바이오스티뮬레이터 브랜드별 매출 규모 추정 (2023)**



자료: 각 사, 언론보도, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

Part III

메디컬 에스테틱 주요 이슈

GLP-1과 오젬픽 페이스는 수요 성장 트리거

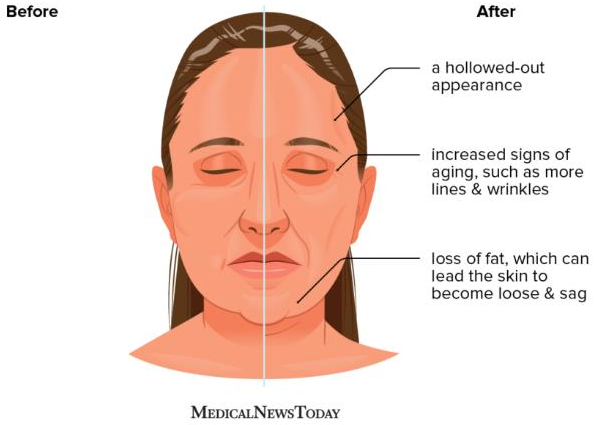
GLP-1, 오젬픽 페이스, 인젝터블 마켓의 상관관계

오젬픽페이스(Ozempic Face)는 제2형 당뇨병 치료제 세마글루타이드(오젬픽)의 부작용을 일컫는 용어다. GLP-1에 의해 근육, 지방 등이 급격히 감소하게 되는데, 얼굴 탄력에 중요한 얼굴 지방이 같이 빠지면서 주름, 지방손실로 인한 패임 등 부작용 치료를 위해 얼굴 보톡스와 필러 사용이 권장되고 있는 것으로 파악되며, GLP-1 약물이 얼굴 노화에 미치는 영향이 성형외과 관련 문헌에 등장하고 있다.

당사는 GLP-1을 포함한 비만치료제 약물이 미용 시술을 포함한 다양한 사업의 수요에 이미 영향을 미치고 있으며, 향후 에스테틱 시장의 중장기적인 수요 증가 트리거이자, 고성장의 가시성을 높이는 산업 생태계 변화를 불러올 것으로 본다.

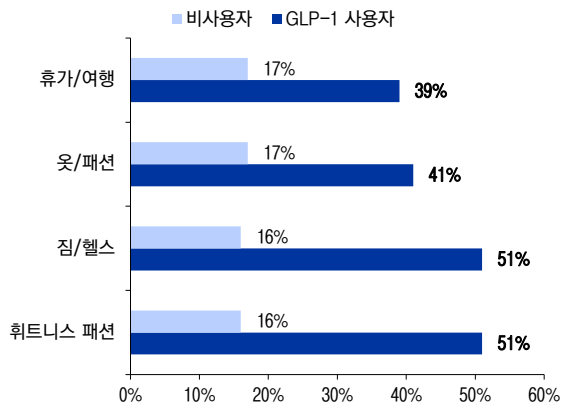
필러, 톡신, 바이오스티뮬레이터 등 인젝터블 에스테틱 시술은 피부의 볼륨을 채워주고 근육의 움직임에서 오는 주름을 완화시켜준다는 관점에서 GLP-1 약물사용 증가와 높은 상관관계가 있다고 판단되며, 후속관리의 관점에서 즉각적인 리프팅 효과를 나타내는 HIFU 등 에너지 기반 미용기기 시술에 대한 관심도 동반 상승할 것으로 보인다.

그림69 GLP-1 부작용 '오젬픽페이스'



자료: Medical News Today, LS증권 리서치센터

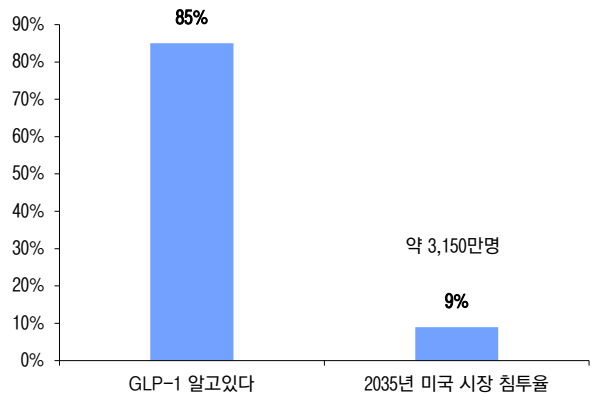
그림70 미국 소비자 대상 분야별 소비 지출 확대 의향 설문



자료: Prosumer Report, LS증권 리서치센터

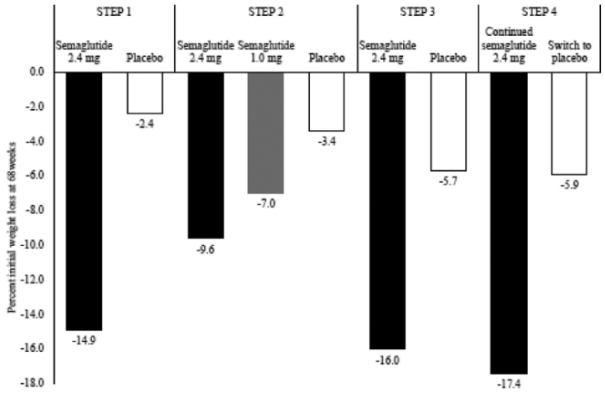
LS증권 리서치센터

그림71 **미국 소비자 대상 GLP-1 설문조사와 예상 사용인구**



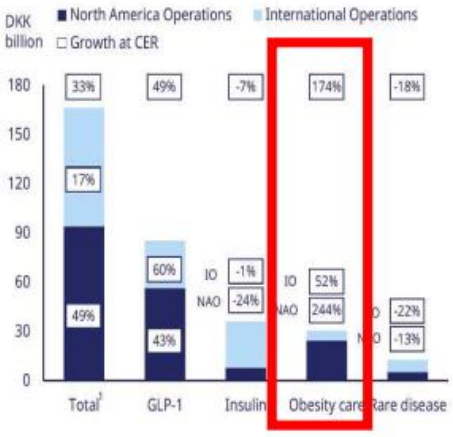
자료: Prosumer Report, LS증권 리서치센터

그림72 **GLP-1 사용량에 따른 체중감소 효과**



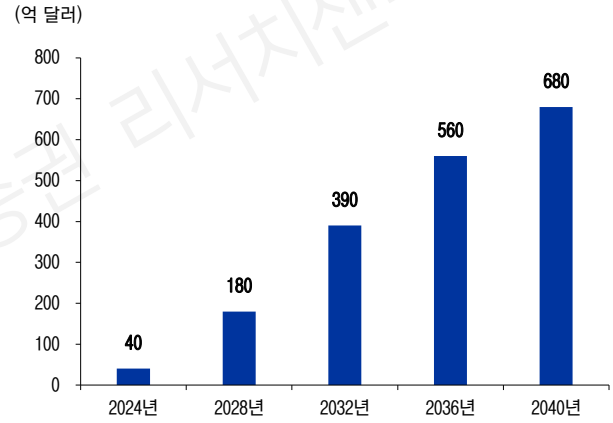
자료: LS증권 리서치센터

그림73 **노보 노디스크 GLP-1 북미 매출 비중이 대부분**



자료: 노보 노디스크, LS증권 리서치센터

그림74 **비만치료제 글로벌 시장 전망**



자료: 한국바이오협회, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

톡신 트렌드: 적응증, 포뮬레이션 다양화

적응증 확대: 보툴리눔 톡신의 치료와 미용역 확장은 지속되고 있다. 눈꺼풀경련, 외안각주름(눈가주름), 양성교근비대(사각턱), 뇌졸중 후 상지근육경직 등 이미 개발된 적응증만 15개가 넘고, 매년 10개 이상의 적응증이 연구, 개발되고 있다.

포뮬레이션: 새로운 포뮬레이션(제제)을 위한 글로벌 연구개발도 진행 형이다. 편의성을 높인 레디투유즈 타입 액상형은 국내에서는 이노톡스(메디톡스)가 국내 식약처 인증을 받았고, 현재 미 FDA에 BLA 준비 중에 있다. 갈더마는 2022년 액상 보툴리눔 톡신 제제(QM-1114) BLA를 제출했고, 2023년 CMC(화학/제조/품질관리) 이슈로 CRL(Complete Response Letter)을 수령해 제조공정 수정 중에 있다고 알려졌다.

내성: 톡신의 역사가 40년이 넘어가면서 내성에 대한 이슈도 화두다. 톡신은 원액 제조 공정에서 불순물을 제거하고 신경독소와 비독소 단백질로 이뤄진 입자로 분리/정제하는데, 순수 톡신 150kDa와 750kDa의 복합단백질의 입자로 구성된 900kDa이 일반적이며, 독일 멀츠 '제오민'이 내성이 적도록 고순도 톡신 150kDa만을 이용해 2010년 FDA 승인을 받았다.

작용 기간 확대: 지속형 제제도 제조업체의 꾸준한 관심사다. 2022년 FDA 승인을 받은 레반스의 '댁시파이'가 시장진입 초기 롱 래스팅을 소구하면서 프리미엄 정책을 고수했으며, 이후, 멀츠, 갈더마, 앨러간, 에볼루스 등도 6개월 이상 작용 기관 확대에 대한 임상데이터를 발표하면서 경쟁력을 강화하고 있다.

표14 **글로벌 주요 톡시 제품과 특징**

회사	제품명	특징
앨러간	보톡스 코스메틱스	900kDa (단백질 5ng), 동결건조 방식 제조
갈더마	디스포트	900kDa (단백질 12.5ng), 동결건조 방식 제조
멀츠	제오민	150kDa (단백질 0.6ng), 동결건조 방식 제조
대웅제약	나보타	900kDa (단백질 5ng), 감압건조 방식 제조
레반스	댁시파이	150kDa (단백질 0.6ng)
휴젤	레티보	900kDa (단백질 < 5ng), 진공동결 방식 제조

자료: 각 사, 언론보도, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

Part Ⅳ

밸류에이션 및 투자전략

수출 성과 확인하면서 바스켓 투자

수출 성과 확인하면서 기업가치 점진적 우상향 가능한 회사 바스켓 투자

파트1에서 글로벌 의료기기 시장에서 미국 비중이 43%로 압도적으로 높고, 미국에서의 상업적 제품 검증이 곧 글로벌 사업 성과와 직결된다는 측면에서 FDA 품목허가 절차에 대해 살펴보았다. 국내 의료기기 회사의 시가총액과 PER 관점에서도 투자자들이 미국 수출 가시성이 높은 의료기기 회사에 더 높은 적정 멀티플을 부여하는 것으로 파악되기 때문에, FDA 승인이 기대되거나, 이미 FDA 승인 이후 수출 성과를 보여주고 있는 회사에 대한 관심이 필요하다고 판단한다. 당사는 이러한 관점에서 넥스트바이오메디컬의 넥스파우더(내시경용 지혈제) 미국 수출 본격화와 적응증 확장, 넥스피어-F 미국 임상 시작에 대해 긍정적으로 평가하고, 동사가 상장 당시 제시한 실적 가이던스 달성 가능성이 높아지는 시점이라 판단되기에 관심종목으로 제시한다.

파트2에서 최근 들어 투자자들의 관심이 높아지고 있는 인젝터블 에스테틱 시장에 대해 톡신, 필러, 바이오스티뮬레이터로 분류해서 시장규모와 성장률, 경쟁강도, 그리고 국내 상장사들의 성장전략을 살펴보았고, 파트3에서 비만약 및 오젬픽 페이스 부각에 따른 에스테틱 시장의 중장기 수요 증가 가능성에 대해 살펴보았다.

당사는 파트2~3에서 서술한 에스테틱 시장 생태계 변화에 따라 휴젤(미국 톡신 수출, 글로벌 필러 수출), 파마리서치(유럽/미국 바이오스티뮬레이터 수출 기대), 클래시스(미국 RF, HIFU 장비 수출 기대), 비올(미국/중국 마이크로 니들 RF 장비 수출)의 수혜를 예상하고, 이들 기업에 대한 바스켓 매수를 추천한다. 특히, 휴젤과 파마리서치는 업황, 실적, 밸류에이션, 내러티브 측면에서 투자매력도가 높아 탑픽스로 제시한다.

휴젤은 톡신과 필러 수출로 안정적인 실적을 내고 있는 상황에서 미국 수출이 이제 시작되는 시점이기 때문에 미국향 톡신 수출 기대치를 어느 수준으로 봐야할지에 대한 고민이 필요한 시점이다. 당사는 미국 진출 초기 매출 가정을 위해 미국 시장 3강 구도(엘러간, 갈더마, 멀츠) 이후 시장에 진입한 에볼루스와 레반스 사례를 참고해 수출 첫해 400억원(M/S 2% 가정) → 출시 +1년 600억원(M/S 3% 가정) → 출시 +2년 800억원(M/S 5% 가정)을 예상한다. 이는, 회사측에서 제시하는 미국 진출 3년차 볼륨 기준 시장점유율 10%(이를 휴젤 매출로 환산하면 약 1,500억원 추정)보다 보수적인 예상치이지만, 이를 감안한 2025년 예상실적 기준 PER이 18배로 피어그룹 대비 저평가 매력이 높기 때문에 당사 예상치를 상회하는 미국 수출 성과를 보여준다면 업사이드가 더 높아질 것으로 예상한다.

파마리서치는 리쥬란 매출성장률이 글로벌 바이오스티뮬레이터 시장성장률을 크게 상회하고 있고, 최근 유럽계 사모펀드 투자유치 이후 유럽 진출 가시성이 높아졌기 때문에 예상실적과 적정 멀티플이 동반 상승하는 구간에 진입한 것으로 판단한다.

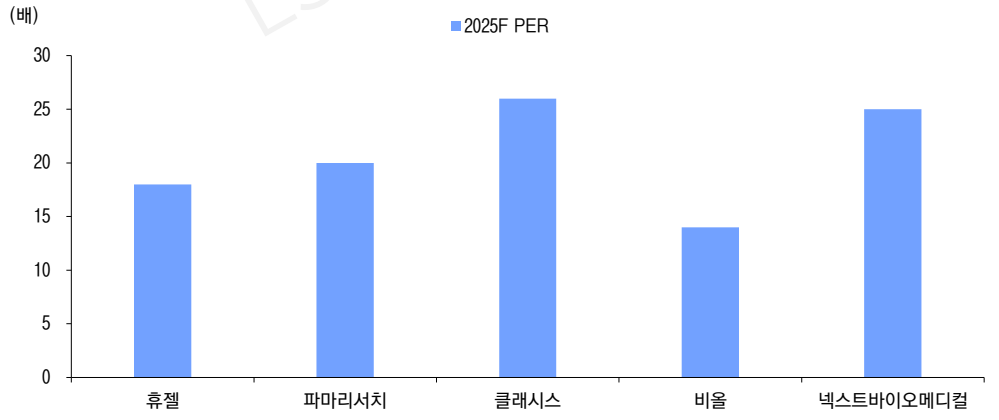
LS 증권 리서치센터

표15 당사 바스켓 매수 추천 의료기기 회사 2025F PER

		휴젤	파마리서치	클래시스	비올	넥스트바이오메디컬
매출액 (억원)	2023	3,197	2,610	1,801	425	49
	2024E	3,791	3,375	2,364	577	115
	2025E	4,661	3,847	2,841	717	368
매출액증가율	2023	14%	34%	27%	37%	75%
	2024E	19%	29%	31%	36%	136%
	2025E	23%	14%	20%	24%	220%
영업이익	2023	1,178	923	896	223	-52
	2024E	1,588	1,256	1,237	335	-16
	2025E	1,982	1,445	1,519	403	136
영업이익률	2023	37%	35%	50%	52%	-107%
	2024E	42%	37%	52%	58%	-14%
	2025E	43%	38%	53%	56%	37%
영업이익증가율	2023	16%	40%	30%	73%	-
	2024E	35%	36%	38%	50%	-
	2025E	25%	15%	23%	20%	-
PER (배)	2023	17	15	33	23	-
	2024E	22	22	32	16	-
	2025E	18	20	26	14	25

자료: LS증권 리서치센터, 주석: 휴젤, 파마리서치, 클래시스, 비올은 LS증권 추정치 기준

그림75 당사 바스켓 매수 추천 의료기기 회사 2025F PER



자료: LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

기업분석

휴젤 (145020)	46
파마리서치 (214450)	57
클래시스 (214150)	64
비올 (335890)	71
넥스트바이오메디컬 (389650)	74
EVOLUS (NASDAQ: EOLS)	82

Universe

종목명	투자판단	목표주가
휴젤	Buy(신규)	340,000 원(신규)
파마리서치	Buy(유지)	275,000 원(상향)
클래시스	Buy(신규)	61,000 원(신규)
비올	Buy(유지)	14,000 원(유지)
넥스트바이오메디컬	Not Rated	Not Rated
EVOLUS	Not Rated	Not Rated

휴젤 (145020)

2024. 10. 29 | 의료기기/신성장

Analyst 조은애
02-3779-8941
goodkid@ls-sec.co.kr

미국 톡신 출시 성과에 대한 관심

국내 톡신, 필러 시장점유율 1위

동사는 2001년 설립된 보툴리눔 톡신, 히알루론산 필러 제조/판매 업체로 2023년 기준 8년 연속 국내 톡신 점유율 1위, 5년 연속 필러 점유율 1위를 기록 중이다. 지난 2월 미 FDA 톡신 인증을 획득하면서 국내 기업 중 유일하게 글로벌 탑 3 톡신 마켓의 품목 허가를 모두 보유(2020년 CE, 2022년 NMPA, 2024년 FDA)하고 있다.

미국 진출로 중장기 성장 동력 확보

미국 톡신 시장은 2022년 26억달러(3.6조원)에서 2027F 39억달러(5.3조원)로 CAGR +8% 성장이 예상되는 글로벌 1위 시장이며, FDA 허가를 획득한 톡신은 휴젤의 레티보까지 6개로, 국내 대비 경쟁강도가 낮고 공급가격이 높기 때문에, 매출과 수익성 측면에서 톡신 제조사에게 큰 성장 기회가 되는 시장이다

휴젤의 미국 톡신 매출 가정은 에볼루스와 레반스 초기 시장점유율 평균을 기반으로 추정했다. 에볼루스-레반스 초기 시장점유율 평균은 출시 당해 2% → 출시 +1년 3% → 출시 +2년 4%다. 동사 미국향 톡신 수출 첫해 매출(3Q24~2Q25)은 400억원 → 출시 +1년 600억원 → 출시 +2년 800억원을 예상한다. 휴젤의 미국 유통사향 공급가격 배수는 약 2.5배로 가정했다. 참고로, 휴젤은 미국 진출 3년차 볼륨 기준 시장점유율 10%를 목표하고 있으며, 이를 매출로 환산하면 약, 1500억원(2026E 글로벌 톡신 시술 횟수 5,000만건, 공급가격 5만원 가정) 수준이기 때문에, 당사의 휴젤 미국 수출 가정은 보수적이라고 할 수 있다

분기 실적 확인하면서 주가는 리레이팅 가능할 전망

휴젤에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 340,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 글로벌 1위 톡신 시장인 미국 진출 실적이 온기 반영되는 2025F을 기준으로 타겟 PER 26배를 적용해 산출했다. 국내에서 톡신, 필러 시장점유율 1위를 차지하고 있고, 미국으로의 지역적 확장에 따른 매출 고성장과 수익성 개선 가능성 감안하면 여전히 밸류에이션 매력을 보유하고 있다고 판단한다.

Buy (신규)

목표주가 (신규)	340,000 원
현재주가	265,000 원
상승여력	28.3 %

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ(10/28)		740.48 pt
시가총액		33,401 억원
발행주식수		12,604 천주
52 주 최고가/최저가		293,000 / 134,700 원
90 일 일평균거래대금		285.76 억원
외국인 지분율		53.7%
배당수익률(24.12E)		0.0%
BPS(24.12E)		63,759 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1 개월	12.6%
	6 개월	41.0%
	12 개월	91.9%
주주구성	Aphrodite Acquisition	42.5%
	자사주 (외 1 인)	12.9%
	자사주신탁 (외 1 인)	5.4%

Stock Price

Financial Data

(억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2022	2,817	1,014	731	573	4,856	2.4	1,154	27.8	10.9	2.1	7.3
2023	3,197	1,178	1,333	931	8,829	81.8	1,316	16.9	11.1	2.4	12.1
2024E	3,791	1,588	1,783	1,347	12,097	37.0	1,750	21.9	16.9	4.2	17.4
2025E	4,661	1,982	2,090	1,630	14,643	21.1	2,159	18.1	13.0	3.5	18.4
2026E	5,268	2,266	2,382	1,858	16,689	14.0	2,461	15.9	10.8	2.9	17.5

자료: 휴젤, LS증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

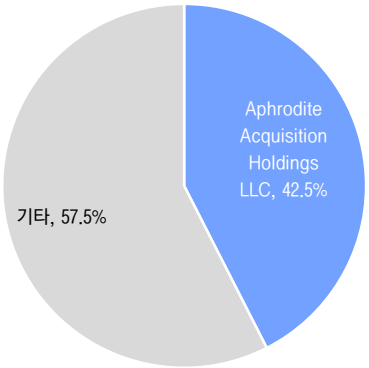
LS증권 리서치센터

기업개요

휴젤은 2001년 설립된 보툴리눔 톡신, 히알루론산 필러 제조 업체다. 2023년 기준 8년 연속 국내 톡신 점유율 1위, 5년 연속 국내 필러 점유율 1위 기업으로 국내 유일하게 보툴리눔 톡신에 대해 글로벌 탑 3 시장 인증(2020년 유럽, 2022년 중국, 2024년 미국)을 모두 보유하고 있다. 지난 2022년 4월 아프로디테 애퀴지션 홀딩스로 최대주주가 변경됐으며, 아프로디테는 GS그룹과 싱가포르계 바이오 투자 전문 운용사 C-브리지캐피털(CBC) 등 4개사로 구성된 다국적 컨소시엄이다.

동사 사업부문과 대표 브랜드는 톡신 '보툴렉스(수출명 레티보)', 필러 '더채움', 화장품 '웰라쥬', PDO '블루 로즈 포르테' 등이 있다. 2023년 기준 사업부분별 매출액 비중은 톡신 53%, 필러 37%, 기타 10%이며, 2024년 중국 수출 회복, 미국 수출 시작, 2025F 미국 매출 온기 반영을 통한 매출 고성장과 수익성 개선이 기대되는 상황이다.

그림76 **주주 현황**



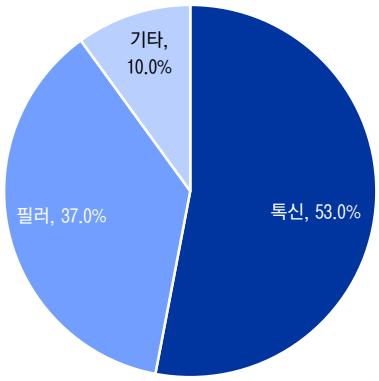
자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

표16 **주요 연혁**

시기	주요 연혁
2001	㈜휴젤 설립
2009	보툴렉스 식약처 허가
2014	HA 필러 더 채움 CE 인증 획득
2015	코스닥 상장
2019	PDO 봉합사 블루 로즈 출시
2020	레티보 중국 품목 허가, 톡신 3 공장 착공
2022	레티보 유럽 18 개국, 캐나다, 호주 품목 허가
2022	HA 필러 더 채움 중국 품목 허가 획득
2024	레티보 FDA 품목 허가

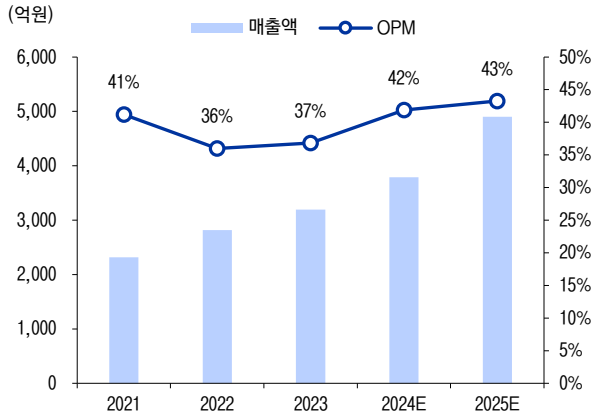
자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

그림77 **매출액 구성 (2023)**



자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

그림78 **매출과 영업이익률 추이 및 전망**



자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

투자포인트 1. 미국, 이제 시작

휴젤은 지난 2월 보툴렉스(수출명 레티보) 50유닛, 100유닛에 대한 미국 품목허가를 획득했다. 7월에 미국 현지 유통 파트너로 베네브와 파트너쉽을 체결했고, 3Q24 실적에 미국 첫 선적 매출이 반영된 것으로 파악된다. 베네브는 2000년 미국 캘리포니아에 설립된 기업이며, 엑소좀, PDO실(리프팅실 '미라쿠'), 마이크로니들 RF 장비(미용의료기기 '실펌X') 등을 판매한다. 휴젤은 학술, 마케팅 역량을 토대로 베네브와 함께 영업, 마케팅, 교육 등을 함께 진행한다.

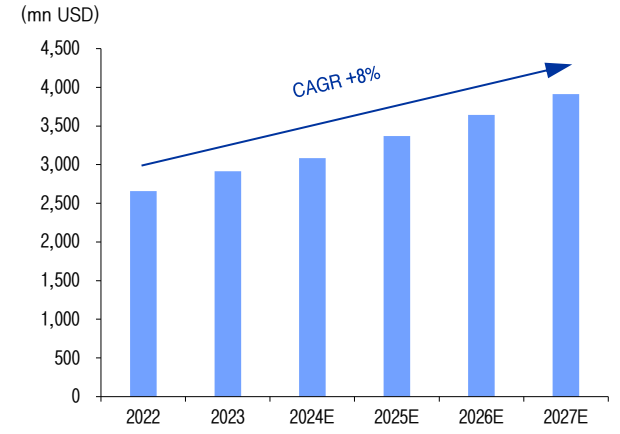
미국 톡신시장은 2019년 이전까지 앨러간(2002년 허가), 갈더마(2009년 허가), 멀츠(2010년 허가) 3강 구도였으며, 휴젤은 에볼루스(2019년 허가), 레반스(2022년 허가)에 이어 미국 톡신 인증을 받은 6번째 회사다. 미국 톡신 시장은 2022년 26억달러(3.6조원)에서 2027F 39억달러(5.3조원)로 CAGR +8% 성장이 예상되며, 시장침투율 확대에 따른 시술횟수 증가로 꾸준한 성장이 전망되는 시장이다.

표17 FDA 인증 톡신 브랜드

판매/유통사		애브비(미국)	갈더마(프랑스)	멀츠(독일)	에볼루스(미국)	레반스(미국)	베네브(미국)
제조사		애브비	입센(프랑스)	멀츠	대웅제약	레반스	휴젤
제품명		BOTOX	DYSPORT	Xeomin	JEUVEAU	Daxxify	Letybo
FDA 인증		2002-01	2009-04	2010-07	2019-02	2022-09	2024-02
북미 톡신 시장점유율	2022	65%	20%	9%	6%	0%	-
	2023	59%	22%	9%	7%	3%	-
	2024E	58%	23%	9%	8%	4%	-

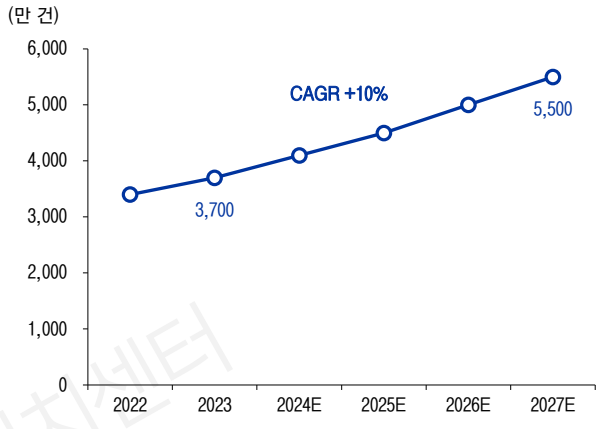
자료: FDA, 각 사, Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림79 미국 톡신 시장규모 및 전망



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림80 글로벌 톡신 시술횟수 추이 및 전망

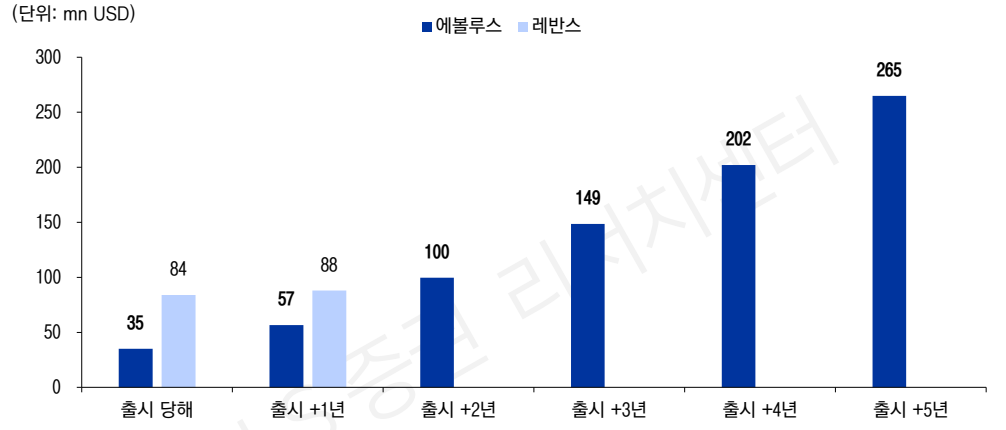


자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

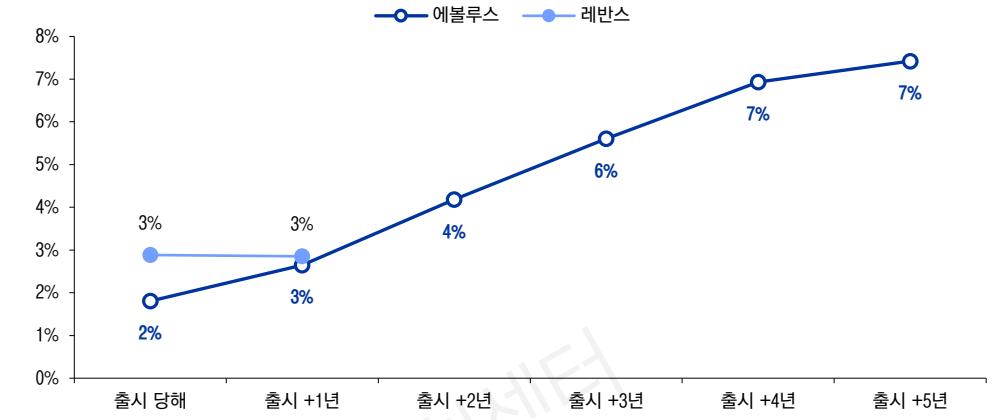
휴젤 미국 진출 초기 매출 가정은 가장 최근 미국에 진출한 케이스인 에볼루스와 레반스 사례를 참고했다. 에볼루스 북미 진입 초기 3년 매출액은 2019년 3,500만달러(약 480억원) → 2020년 5,700만달러(약 780억원) → 2021년 1억달러(약 1,360억원), 레반스는 2023년 8,400만달러(약 1,150억원) → 2024E 8,800만달러(약 1,215억원)을 기록했다. 에볼루스는 시장 진출 초기부터 프리미엄 브랜드 대비 15%~30% 낮은 가격 정책, MZ 소비자층을 타겟으로한 마케팅 전략을 고수하면서 시장점유율과 매출액이 꾸준히 확대 중이다. 레반스는 제품의 '롱래스팅' 특성을 기반한 프리미엄 가격 전략을 구사했고, 사업 첫 해부터 3%의 시장점유율과 높은 매출을 기록했으나, 2023년 말 이후 제품 가격 인하 단행 등으로 2024년 예상 매출과 시장점유율은 상승폭이 크지 않은 것으로 보인다.

그림81 **에볼루스, 레반스 미국 진입 이후 톡신 매출액**



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터
주석: 진출 당해 연도는 에볼루스 2019년, 레반스 2023년 기준. 레반스 진출 +1년 매출액(2024년)은 1H24 매출을 연산화

그림82 **에볼루스, 레반스 미국 진입 이후 톡신 시장점유율**



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

휴젤의 미국 톡신 매출 가정은 에볼루스와 레반스 초기 시장점유율 평균을 기반으로 추정했다. 에볼루스-레반스 초기 시장점유율 평균은 출시 당해 2% → 출시 +1년 3% → 출시 +2년 4%다. 참고로, 휴젤의 미국 가격정책은 프리미엄 브랜드 대비 20~30% 낮은, 에볼루스와 비슷한 가격대를 형성할 것으로 보인다.

동사 미국향 톡신 수출 첫해 매출(3Q24~2Q25)은 400억원 → 출시 +1년 600억원 → 출시 +2년 800억원을 예상한다. 휴젤의 미국 유통사향 공급가격 배수는 약 2.5배로 가정했다. 참고로, 휴젤은 미국 진출 3년차 볼륨 기준 시장점유율 10%를 목표하고 있으며, 이를 매출로 환산하면 약, 1500억원(2026E 글로벌 톡신 시술 횟수 5,000만건, 공급가격 5만원 가정) 수준이기 때문에, 당사의 휴젤 미국 수출 가정은 보수적이라고 할 수 있다

표18 **에볼루스-레반스 시장점유율 사례를 통한 휴젤 미국 톡신 시장점유율 가정**

		출시 당해	+1 년	+2 년
WORST	평균 30% 할인	1%	2%	3%
BASE	평균	2%	3%	4%
BEST	평균 30% 할증	3%	4%	5%

자료: 에볼루스, 레반스, Medical Insight, LS증권 리서치센터

표19 **휴젤 미국 톡신 시장점유율 가정에 따른 유통사 톡신 매출액 전망**

매출액(억원)	점유율							시장규모 (조원)
	1%	2%	3%	5%	7%	9%	10%	
2025E	500	900	1,400	1,800	2,300	3,600	4,500	4.5
2026E	500	1,000	1,500	2,000	2,400	3,900	4,900	4.9
2027E	500	1,000	1,600	2,100	2,600	4,200	5,200	5.2

자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

표20 **휴젤 북미 톡신 시장점유율 가정에 따른 휴젤(공급가격 기준) 톡신 매출액 전망**

매출액(억원)	점유율						
	1%	2%	3%	5%	7%	9%	10%
2025E	200	400	600	700	900	1,400	1,800
2026E	200	400	600	800	1,000	1,600	2,000
2027E	200	400	600	800	1,000	1,700	2,100

자료: LS증권 리서치센터

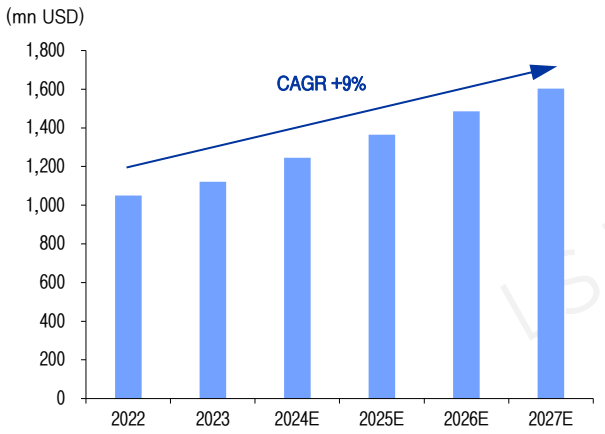
LS 증권 리서치센터

투자포인트 2. 중국, 다시 시작

아시아 톡신 시장은 2027년까지 CAGR +9%의 속도로 성장이 예상되는데, 이는 글로벌의 +7%, 미국의 +8% 보다 가파른 수준이다. 동사는 2020년 10월 '레티보'의 중국 품목허가를 획득하고, 현지 유통 파트너 사환제약을 통해 제품을 수출 중이다. 레티보는 앨러간(미국), 란저우연구소(중국), 입센(프랑스)에 이어 중국 내 공식 품목허가를 받은 네번째 톡신으로 2023년 기준 시장점유율은 10% 수준으로 추정된다.

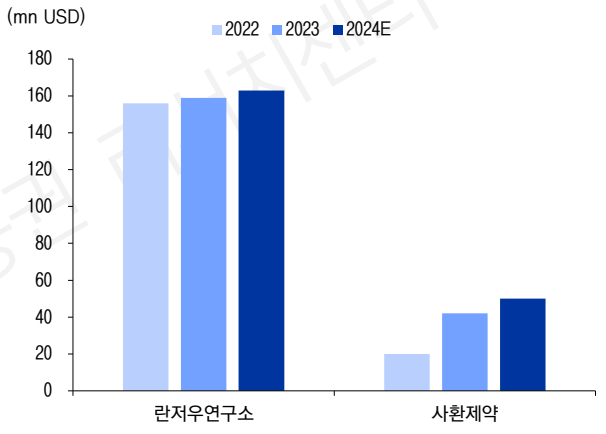
동사 연간 중국향 톡신 매출액(추정)은 2021년 260억 → 2022년 260억 → 2023년 150억원 → 2024E 280억원 이다. 2022년 말~2023년 파트너사의 재고 소진이 지속되면서 동사 수출 매출이 부진했으나, 2Q24부터 리스탁킹이 시작됐고, 2024년은 2023년 매출을 초과하는 매출 성장이 가능할 것으로 보인다.

그림83 아시아 톡신 시장규모 추이 및 전망



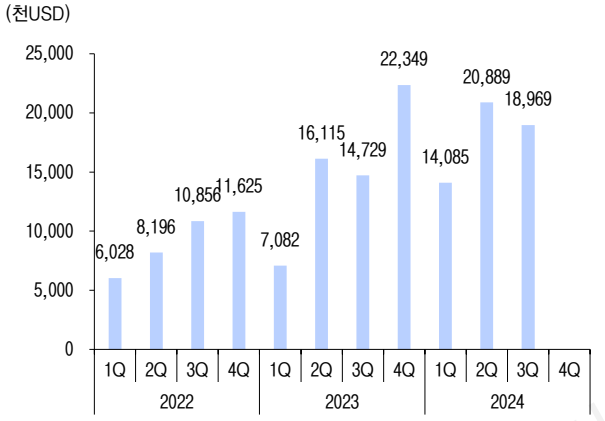
자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림84 중국 주요 톡신 판매사 톡신 매출 추이



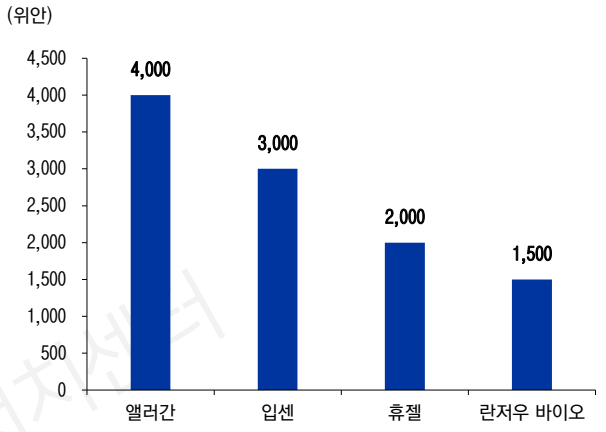
자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림85 톡신 중국 수출금액 추이



자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림86 중국 내 톡신 시술가격



자료: KOTRA, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

투자포인트 3. 소송 관련 불확실성 해소, 시기 적절한 증설

보툴리눔 톡신 균주도용과 제조공정에 대한 IP 소송은 2017년 메디톡스가 미 법원에 대응 제약을 제소하면서 시작됐으며, 2022년 3월 메디톡스가 당사에 대해 균주 및 제조공정 도용으로 ITC에 제소하면서 동사 주가는 밸류에이션 디레이팅 구간을 거쳤다. 지난 10월 10일 ITC 위원회 최종 판결문에서 '보툴리눔 톡신 미국 내 수입에 관한 불공정 행위 위반 사실 없음'으로 결정되면서 사업 불확실성으로 인한 디레이팅 요인이 해소된 것으로 보인다.

동사 톡신 연간 생산능력은 1공장 70만 바이알, 2공장 500만 바이알로 총 570만 바이알 수준이며, 현재 가동률은 80~90% 상태다. 2025년 초 가동이 예정된 3공장은 연 생산능력이 약 800만 바이알이다. 유럽과 중국 수출이 성장하고, 미국 매출이 시작되는 시점에 시기 적절한 증설을 하고 있기 때문에, 향후 몇 년간 의미있는 매출 레벨업이 가능할 것으로 예상한다. 3공장은 KGMP 공장이며, 글로벌 GMP를 위한 계획이 예정되어 있다.

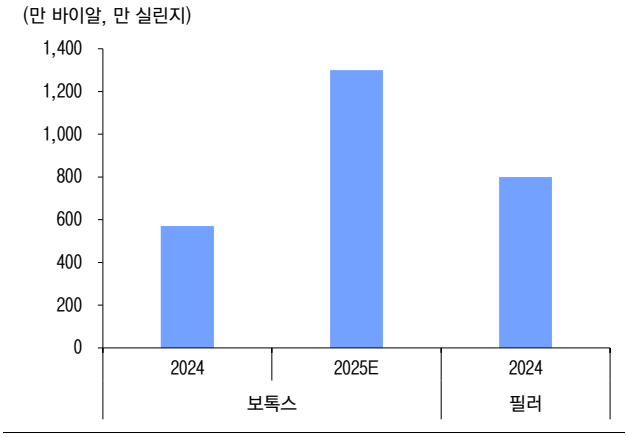
그림87 **휴젤 12M FWD PER 밴드 차트**

자료: 휴젤, FnGuide, LS증권 리서치센터

그림88 **휴젤 공장 전경**

자료: 휴젤, FnGuide, LS증권 리서치센터

그림89 **휴젤 CAPA 현황**



자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

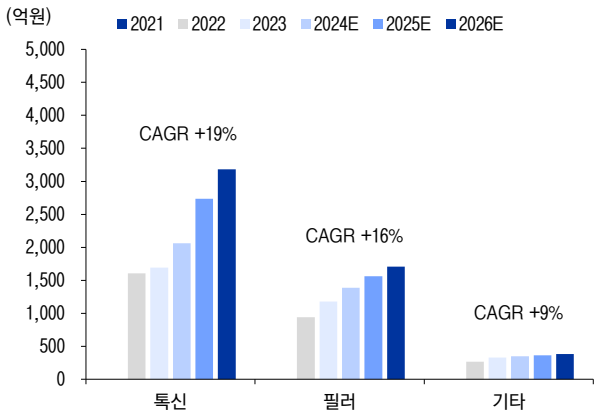
실적 전망 및 밸류에이션

휴젤에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 340,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 글로벌 1위 톡신 시장인 미국 진출 실적이 온기 반영되는 2025년을 기준으로 타겟 멀티플 26배(미국/유럽 등 글로벌 탑 의료기기 시장으로의 진출로가 확보된 피어기업 클래시스, 파마리서치의 2025F PER 평균)를 적용해 산출했다. 국내에서 톡신, 필러 시장점유율 1위를 차지하고 있고, 미국으로의 지역적 확장에 따른 매출 고성장과 수익성 개선 가능성 감안하면 여전히 밸류에이션 매력을 보유하고 있다고 판단한다.

2024년 예상 매출액은 3,791억원(+19% yoy), 영업이익 1,588억원(+35% yoy), 영업이익률 42%(+5%p yoy)를 예상한다. 3Q24부터 톡신 미국 첫 매출이 반영되고, 4Q24에는 3분기 대비 수출 규모가 확대될 수 있을 것으로 예상한다. 중국은 톡신 파트너 리스탁킹에 따른 매출 회복이 4분기에도 이어질 것으로 전망한다.

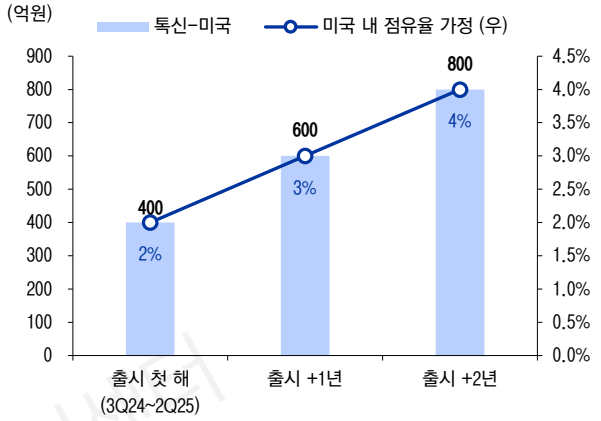
휴젤은 톡신과 필러 수출로 안정적인 실적을 내고 있는 상황에서 미국 수출이 이제 시작되는 시점이기 때문에, 미국향 톡신 수출 기대치를 어느 수준으로 봐야할지에 대한 고민이 필요한 시점이다. 당사는 미국 진출 초기 매출 가정을 위해 미국 시장 3강 구도(엘러간, 갈더마, 멀츠) 이후 시장에 진입한 에볼루스와 레반스 사례를 참고해 수출 첫해 400억원(M/S 2% 가정) → 출시 +1년 600억원(M/S 3% 가정) → 출시 +2년 800억원(M/S 4% 가정)을 예상한다. 이는 회사측에서 제시하는 미국 진출 3년차 볼륨 기준 시장점유율 10%(이를 휴젤 매출로 환산하면 약 1,500억원 추정)보다 보수적인 예상치이지만, 이를 감안한 2025년 예상실적 기준 PER이 18배로 피어그룹 대비 저평가 매력이 높기 때문에 당사 예상치를 상회하는 미국 수출 성과를 보여준다면 업사이드가 더 높아질 것으로 예상한다.

그림90 **휴젤 사업부분별 매출액 추이 및 전망**



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터

그림91 **톡신 사업 미국 점유율 가정에 따른 매출액 전망**



자료: 각 사, Bloomberg, LS증권 리서치센터

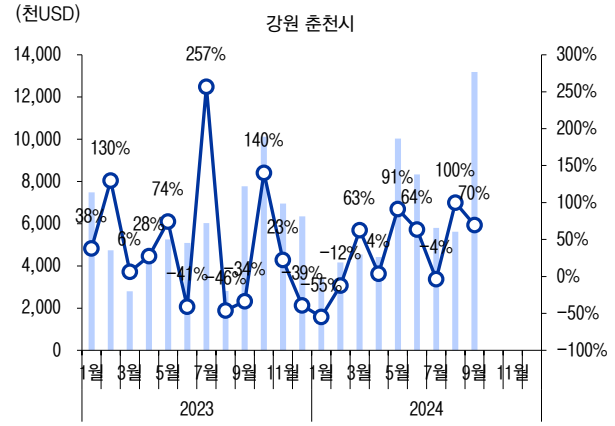
LS증권 리서치센터

표21 휴젤 PER 밸류에이션

	2021	2022	2023	2024E	2025E
지배주주순이익 (억원)	577	573	931	1,347	1,628
발행주식수(천주)					12,604
Target PER(x)					26
적정 시가총액 (억원)					42,341
현재주가 (원)					265,000
목표주가 (원)					340,000
상승여력					28.3%

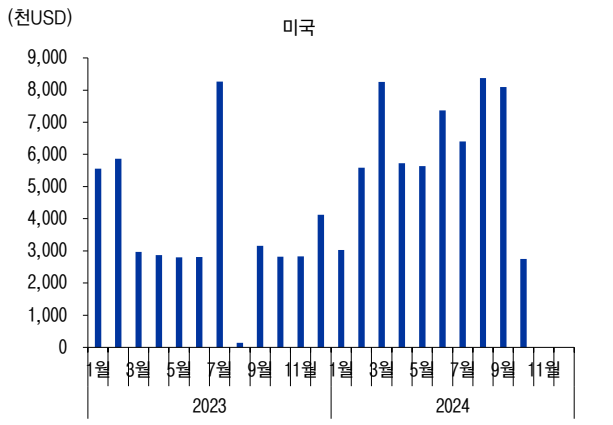
자료: LS증권 리서치센터

그림92 강원도 춘천시 톡신 수출데이터



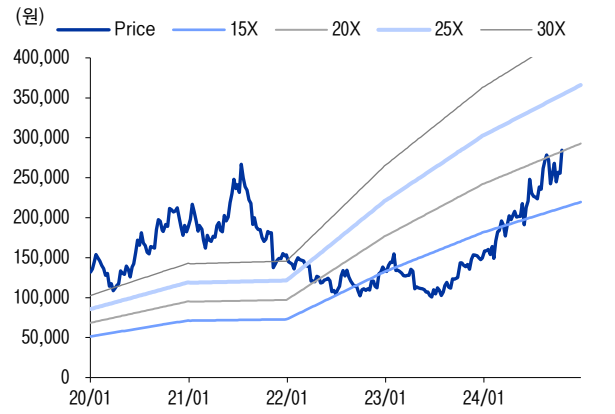
자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림93 톡신 미국 수출데이터



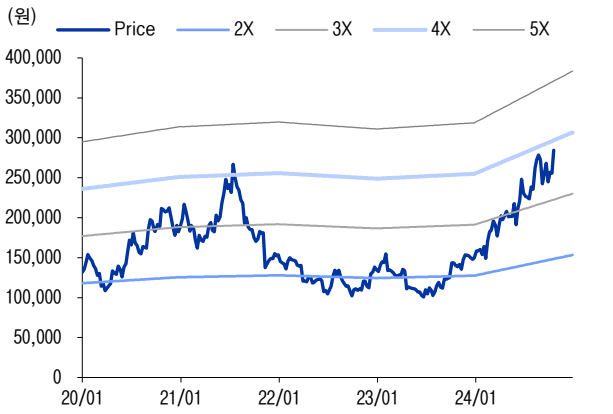
자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림94 휴젤 12M FWD PER 밴드 차트



자료: 휴젤, FnGuide, LS증권 리서치센터

그림95 휴젤 12M FWD PBR 밴드 차트



자료: 휴젤, FnGuide, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

표22 휴젤 실적테이블

(단위: 억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	2022	2023	2024E	2025F	2026F
매출액	644	816	848	889	743	954	981	1,112	2,817	3,197	3,791	4,661	5,268
% yoy	-1%	21%	33%	4%	15%	17%	16%	25%	21%	13%	19%	23%	13%
1. 톡신	310	434	459	488	343	510	530	676	1,607	1,691	2,059	2,734	3,181
% yoy	-2%	17%	10%	-3%	11%	18%	16%	38%		5%	22%	33%	16%
% sales	48%	53%	54%	55%	46%	53%	54%	61%	57%	53%	54%	59%	60%
내수	161	244	217	202	172	203	199	186	862	823	759	873	960
% yoy	-26%	27%	11%	-21%	7%	-17%	-8%	-8%		-5%	30%	12%	12%
% sales	25%	30%	26%	23%	23%	21%	20%	17%	31%	26%	20%	19%	18%
수출	149	190	242	286	171	308	331	490	745	868	1,300	1,861	2,220
% yoy	54%	7%	9%	15%	15%	62%	37%	71%		16%	30%	12%	12%
% sales	23%	23%	29%	32%	23%	32%	34%	44%	26%	27%	34%	40%	42%
미국	-	-	-	-	-	-	60	110	-	-	170	530	700
% yoy	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	212%	32%
% sales	-	-	-	-	-	-	6%	10%	-	-	4%	11%	13%
2. 필러	261	304	313	300	293	365	371	356	942	1,178	1,385	1,563	1,705
% yoy	10%	9%	40%	11%	12%	20%	19%	19%		25%	18%	13%	9%
% sales	41%	37%	37%	34%	39%	38%	38%	32%	33%	37%	37%	34%	32%
내수	68	85	80	75	64	95	92	87	209	308	337	358	379
% yoy	1%	103%	141%	13%	-6%	12%	15%	15%		47%	10%	6%	6%
% sales	11%	62%	9%	8%	9%	10%	9%	8%	7%	10%	9%	8%	7%
수출	194	219	232	225	229	270	279	270	733	870	1,048	1,205	1,325
% yoy	14%	29%	22%	11%	18%	23%	20%	20%		19%	20%	15%	10%
% sales	30%	27%	27%	25%	31%	28%	28%	24%	26%	27%	28%	26%	25%
매출총이익	501	629	662	670	571	715	758	838	2,189	2,462	2,882	3,551	4,024
GPM	78%	77%	78%	75%	77%	75%	77%	75%	78%	77%	76%	76%	76%
판관비	316	349	317	303	331	291	317	354	1,175	1,284	1,293	1,569	1,758
% sales	49%	43%	37%	34%	45%	30%	32%	32%	42%	40%	34%	34%	33%
변동비	202	207	204	183	191	169	185	211	472	746	796	756	923
% sales	31%	25%	24%	21%	26%	18%	19%	19%	26%	25%	20%	20%	20%
영업이익	185	280	346	367	240	424	441	484	1,014	1,178	1,588	1,982	2,266
OPM	29%	34%	41%	41%	32%	44%	45%	44%	36%	37%	42%	43%	43%

자료: 휴젤, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

휴젤 (145020)

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	6,179	5,678	5,291	6,621	8,190
현금 및 현금성자산	1,318	1,060	1,729	2,960	4,363
매출채권 및 기타채권	577	494	463	434	433
재고자산	269	343	390	409	462
기타유동자산	4,015	3,781	2,709	2,819	2,933
비유동자산	4,319	3,615	4,077	4,337	4,624
관계기업투자등	657	210	247	257	268
유형자산	1,205	1,347	1,581	1,798	2,042
무형자산	2,001	1,823	1,929	1,949	1,969
자산총계	**10,498**	**9,293**	**9,368**	**10,958**	**12,815**
유동부채	1,773	574	603	612	639
매입채무 및 기타재무	248	268	244	243	260
단기금융부채	994	37	113	113	113
기타유동부채	531	269	246	256	266
비유동부채	230	921	363	315	286
장기금융부채	210	899	330	280	250
기타비유동부채	20	22	33	35	36
부채총계	**2,003**	**1,496**	**966**	**927**	**926**
지배주주지분	7,921	7,473	8,036	9,666	11,524
자본금	63	63	66	66	66
자본잉여금	3,273	3,273	3,953	3,953	3,953
이익잉여금	8,991	9,363	10,710	12,340	14,198
비지배주주지분(연결)	573	324	365	365	365
자본총계	**8,495**	**7,797**	**8,401**	**10,031**	**11,889**

손익계산서

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	**2,817**	**3,197**	**3,791**	**4,661**	5,268
매출원가	628	735	909	1,110	1,244
매출총이익	2,189	2,462	2,882	3,551	4,024
판매비 및 관리비	1,175	1,284	1,293	1,569	1,758
영업이익	**1,014**	**1,178**	**1,588**	**1,982**	**2,266**
(EBITDA)	1,154	1,316	1,750	2,159	2,461
금융손익	47	162	142	99	107
이자비용	31	29	26	26	23
관계기업등 투자손익	-2	-2	-2	-2	-2
기타영업외손익	-328	-6	54	11	11
세전계속사업이익	**731**	**1,333**	**1,783**	**2,090**	**2,382**
계속사업법인세비용	92	356	395	460	524
계속사업이익	639	977	1,388	1,630	1,858
중단사업이익	-32	0	0	0	0
당기순이익	**607**	**977**	**1,388**	**1,630**	**1,858**
지배주주	573	931	1,347	1,630	1,858
총포괄이익	610	1,021	1,388	1,630	1,858
매출총이익률 (%)	78	77	76	76	76
영업이익률 (%)	36	37	42	43	43
EBITDA 마진률 (%)	41	41	46	46	47
당기순이익률 (%)	21.5	30.5	36.6	35.0	35.3
ROA (%)	5.6	9.4	14.4	16.0	15.6
ROE (%)	7.3	12.1	17.4	18.4	17.5
ROIC (%)	25.5	23.2	31.0	35.4	38.1

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	**806**	**1,177**	**1,501**	**1,826**	**2,027**
당기순이익(손실)	607	977	1,388	1,630	1,858
비현금수익비용가감	634	429	215	180	198
유형자산감가상각비	93	94	114	129	147
무형자산상각비	47	45	47	48	48
기타현금수익비용	494	291	11	3	3
영업활동 자산부채변동	-315	-19	37	16	-28
매출채권 감소(증가)	-260	80	35	29	1
재고자산 감소(증가)	3	-80	-24	-19	-53
매입채무 증가(감소)	-55	-2	94	-1	17
기타자산, 부채변동	-2	-18	-67	6	6
투자활동 현금	**-1,918**	**432**	**675**	**-544**	**-595**
유형자산처분(취득)	-328	-237	-217	-346	-391
무형자산 감소(증가)	-65	81	-92	-68	-68
투자자산 감소(증가)	-1,672	398	1,022	-118	-123
기타투자활동	147	190	-37	-13	-13
재무활동 현금	**-514**	**-1,871**	**-1,529**	**-50**	**-30**
차입금의 증가(감소)	-19	-18	-40	-50	-30
자본의 증가(감소)	-445	-1,218	-1,489	0	0
배당금의 지급	0	1	0	0	0
기타재무활동	-50	-635	0	0	0
현금의 증가	**-1,624**	**-258**	**669**	**1,231**	**1,403**
기초현금	2,941	1,318	1,060	1,729	2,960
기말현금	1,318	1,060	1,729	2,960	4,363

자료: 휴젤, LS 증권 리서치센터

주요 투자지표

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
투자지표 (x)					
P/E	27.8	16.9	21.9	18.1	15.9
P/B	2.1	2.4	4.2	3.5	2.9
EV/EBITDA	10.9	11.1	16.9	13.0	10.8
P/CF	13.5	12.8	20.8	18.5	16.2
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	21.5	13.5	18.6	22.9	13.0
영업이익	6.0	16.2	34.9	24.8	14.3
세전이익	-16.4	82.3	33.8	17.2	14.0
당기순이익	0.5	60.9	42.1	17.5	14.0
EPS	2.4	81.8	37.0	21.1	14.0
안정성 (%)					
부채비율	23.6	19.2	11.5	9.2	7.8
유동비율	348.5	988.7	877.3	1,082.1	1,280.9
순차입금/자기자본(x)	-48.4	-49.5	-46.4	-52.7	-57.5
영업이익/금융비용(x)	32.6	40.1	61.9	75.4	96.7
총차입금 (억원)	1,205	946	443	393	363
순차입금 (억원)	-4108	-3863	-3,901	-5,288	-6,831
주당지표 (원)					
EPS	4,856	8,829	12,097	14,643	16,689
BPS	63,955	62,204	63,759	76,693	91,433
CFPS	10,019	11,702	12,714	14,361	16,312
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

파마리서치 (214450)

2024. 10. 29 | 의료기기/신성장

Analyst 조은애
02-3779-8951
goodkid@ls-sec.co.kr

유럽 매출이 본격화된다면

유럽계 사모펀드 투자유치, 유럽 진출로 중장기 성장동력 확보

동사는 지난 9월 유럽계 글로벌 사모펀드 CVC Capital Partners(AUM 430억유로, 약 286조원)로부터 2,000억원 규모의 제3자배정 유상증자를 발표했다. 지난 투자유치로 회사는 CVC가 보유한 네트워크(메디컬 센터, 의료기기/의약품/소비재 유통망, 클리닉 등)를 기반으로 리쥬란 의료기기, 리쥬란 코스메틱, 톡신 등의 유럽 진출을 준비 중이다. 의료기기 리쥬란은 이미 유럽 인증을 보유한 상황이기 때문에 바로 유통이 가능한 상황이며, 투자 받은 현금 2,000억원은 사업영역 확장을 위한 M&A 재원으로 사용될 전망이다.

글로벌 바이오스티뮬레이터 시장, 톡신과 필러 보다 빠르게 성장 중

바이오스티뮬레이터(Non-Ha) 시장은 제재가 다양해지고 소비자 선택권이 넓어지면서 톡신, 필러와 함께 동반 성장하고 있다. 2022년 기준 시장규모는 6억달러(약 8,300억원) 수준이며, 2027년까지 CAGR +17% 속도로 성장해(같은 기간 톡신 CAGR +8%, 필러 CAGR +7%) 13억 달러(약 1.8조원)에 달할 전망이다. 실제로 국내에서도 HA와 바이오스티뮬레이터를 조합한 시술의 인기가 높아지고 있으며, 갈더마 역시 HA 필러 '레스틸렌'과 바이오스티뮬레이터인 PLLA 필러 '스컬트라' 조합으로 글로벌 필러 시장을 앨러간과 과점하고 있다.

유럽 매출이 본격화된다면

파마리서치에 대해 투자의견 Buy를 유지하고, 목표주가는 글로벌 의료기기 탑3 마켓 진출 모멘텀을 보유한 피어그룹(휴젤, 클래시스)의 멀티플 상승을 반영해 275,000원으로 상향한다. 동사 리쥬란 매출은 올해 약 1,500억원 수준(yoy +50%)으로 시장 성장률(+17% yoy)을 크게 상회하는 성장이 가능해 보인다.

글로벌 바이오스티뮬레이터 브랜드 매출은 스컬트라가 약 3억달러, 래디어스가 약 2.5억달러 수준으로 추정이 되는데, 동사 매출은 내수를 비롯한 아시아를 중심으로 발생하고 있다는 점에서 업사이드가 매우 큰 상황으로 판단된다. 바이오스티뮬레이터 글로벌 시장 성장세와 글로벌 인젝터블 기업 갈더마 밸류에이션 수준(2024F PER 33배) 감안하면 유럽 매출이 본격화되는 시점에는 예상 실적과 적용 멀티플의 추가적인 상향이 가능하다고 판단한다.

Buy (유지)

목표주가 (상향)	275,000 원
현재주가	233,000 원
상승여력	18.0 %

컨센서스 대비

상회	부합	하회
	O	

Stock Data

KOSDAQ(10/28)		740.48 pt
시가총액		24,461 억원
발행주식수		10,498 천주
52 주 최고가/최저가		233,000 / 89,100 원
90 일 일평균거래대금		442.35 억원
외국인 지분율		11.4%
배당수익률(24.12E)		0.5%
BPS(24.12E)		51,981 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1 개월	25.4%
	6 개월	109.7%
	12 개월	127.3%
주주구성	정상수 (외 9 인)	38.2%
	국민연금공단 (외 1 인)	5.8%

Stock Price

Financial Data

(억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2022	1,948	659	540	406	4,013	-13.1	765	17.4	8.3	2.1	12.5
2023	2,610	923	1,007	766	7,417	84.8	1,043	14.8	9.9	2.6	19.7
2024E	3,375	1,256	1,387	1,099	10,550	42.2	1,386	22.1	16.2	4.5	22.5
2025E	3,847	1,445	1,560	1,217	11,683	10.7	1,580	19.9	13.5	3.7	20.4
2026E	4,260	1,608	1,725	1,345	12,921	10.6	1,743	18.0	11.6	3.1	18.9

자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

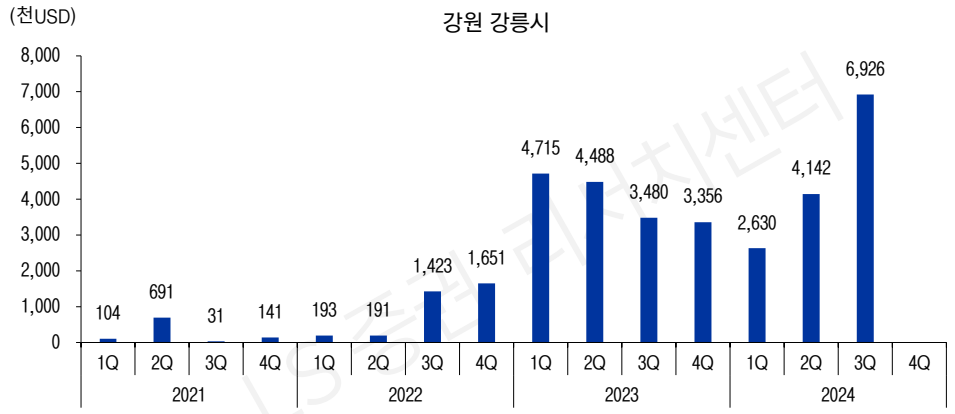
LS증권 리서치센터

표23 파마리서치 PER 밸류에이션

	2021	2022	2023	2024E	2025E
지배주주순이익 (억원)	467	406	766	1,099	1,217
발행주식수(천주)				12,740	
Target PER(x)				30	
적정 시가총액 (억원)				32,957	
현재주가 (원)				233,000	
목표주가 (원)				275,000	
상승여력				18.0%	

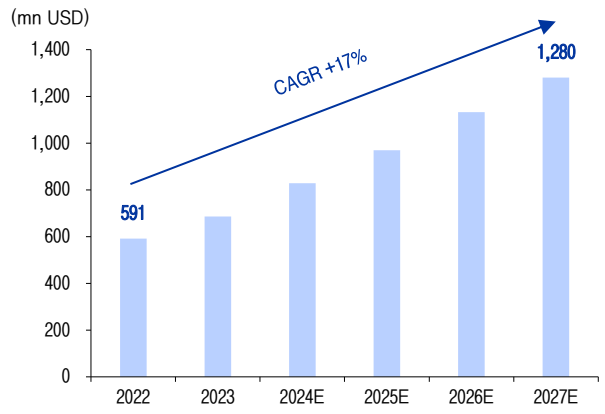
자료: LS증권 리서치센터, 주석: 발행주식수는 2Q24말 기준 미상환 전환사채 전환가능주식수 62천주, 미상환 신주인수권부사채 34천주, 신주발행 1,145천주 포함 산출

그림96 강원 강릉시 필러류 수출데이터



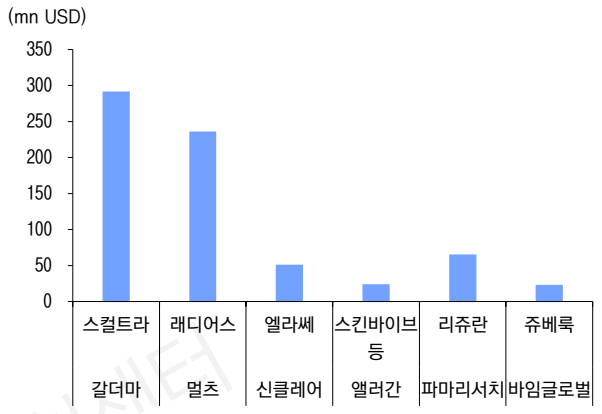
자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림97 바이오스티뮬레이터 시장 규모



자료: Medical Insight, LS증권 리서치센터

그림98 바이오스티뮬레이터 브랜드별 매출 규모 추정 (2023)



자료: 각 사, 언론보도, Medical Insight, LS증권 리서치센터

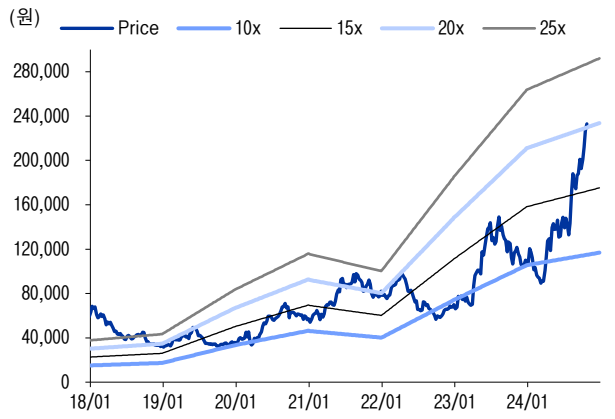
LS증권 리서치센터

표24 **파마리서치 실적 테이블**

(단위: 억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2021	2022	2023	2024E	2025E
매출액	**554**	**668**	**688**	**700**	**747**	**831**	**869**	**928**	**1,541**	**1,948**	**2,610**	**3,375**	**3,847**
% yoy	22%	34%	49%	30%	35%	24%	26%	33%	42%	26%	34%	29%	14%
1. 의약품	124	135	149	137	163	181	170	166	444	456	545	680	755
% yoy	3%	23%	32%	22%	31%	34%	14%	21%	3%	20%	25%	11%	8%
% sales	22%	20%	22%	20%	22%	22%	20%	18%	29%	23%	21%	20%	20%
2. 의료기기	302	346	344	369	384	430	450	499	763	1,020	1,361	1,763	2,021
% yoy	33%	41%	50%	16%	27%	24%	31%	35%	53%	34%	33%	30%	15%
% sales	54%	52%	50%	53%	51%	52%	52%	54%	49%	52%	52%	52%	53%
3. 화장품	110	168	169	153	177	199	225	238	272	384	600	839	972
% yoy	24%	68%	59%	71%	61%	18%	33%	55%	62%	41%	56%	40%	16%
% sales	20%	25%	24%	22%	24%	24%	26%	26%	18%	20%	23%	25%	25%
매출총이익	404	498	506	494	518	592	622	658	1,083	1,415	1,903	2,390	2,737
GPM	73%	75%	74%	73%	69%	71%	72%	73%	70%	73%	73%	71%	71%
판관비	197	262	231	290	251	285	286	313	558	756	980	1,134	1,292
% sales	36%	39%	34%	41%	34%	34%	33%	34%	36%	39%	38%	34%	34%
고정비	73	101	83	100	98	105	97	112	245	299	356	412	469
% sales	13%	15%	12%	14%	13%	13%	11%	12%	36%	39%	38%	34%	34%
변동비	124	161	148	191	154	180	188	200	313	457	624	722	823
% sales	22%	24%	21%	27%	21%	22%	22%	22%	20%	23%	24%	21%	21%
영업이익	**207**	**236**	**275**	**204**	**267**	**308**	**336**	**345**	**525**	**659**	**923**	**1,256**	**1,445**
OPM	37%	35%	40%	29%	36%	37%	39%	37%	34%	34%	35%	37%	38%

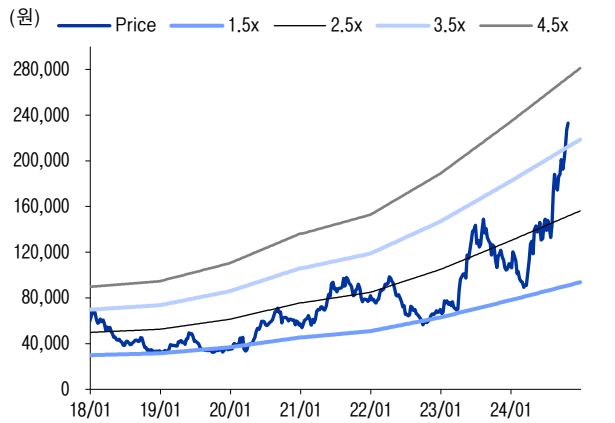
자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

그림99 **파마리서치 12M FWD PER 밴드 차트**



자료: 파마리서치, FnGuide, LS증권 리서치센터

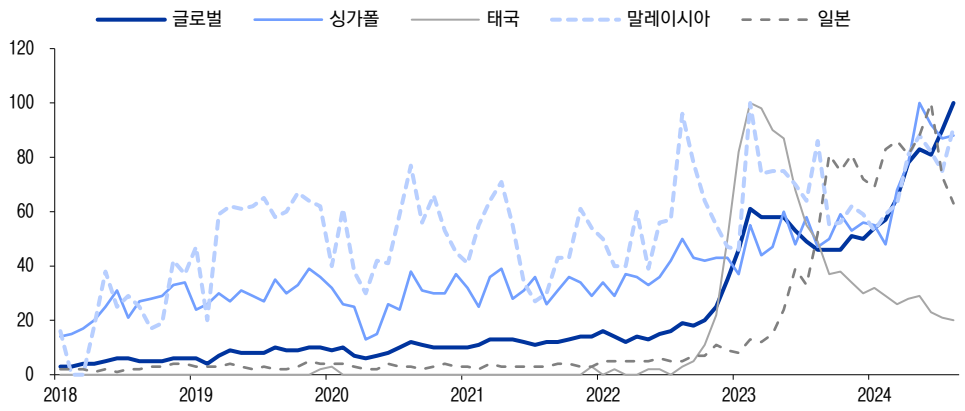
그림100 **파마리서치 12M FWD PBR 밴드 차트**



자료: 파마리서치, FnGuide, LS증권 리서치센터

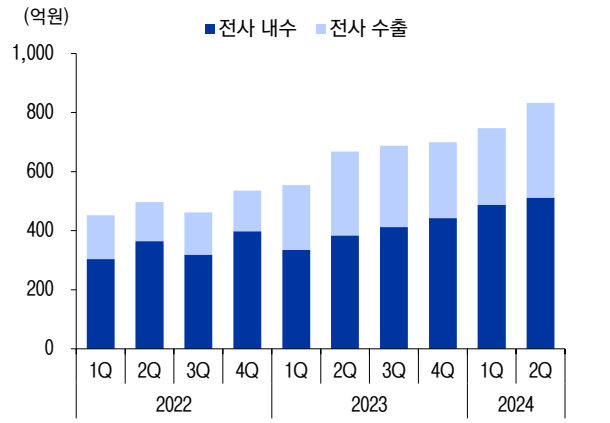
LS증권 리서치센터

그림101 REJURAN 글로벌 구글 트렌드 추이



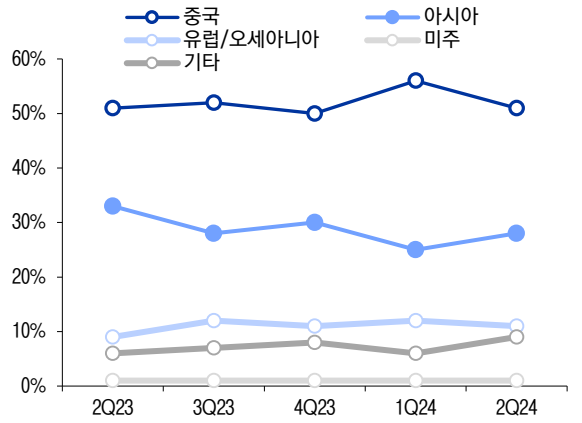
자료: 구글 트렌드, LS증권 리서치센터

그림102 파마리서치 내수, 수출 매출 추이



자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

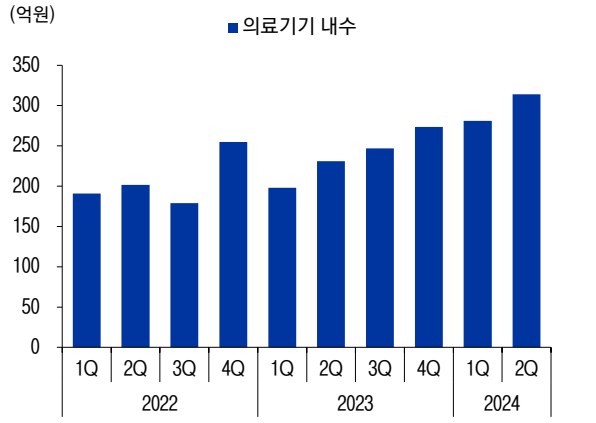
그림103 수출 국가별 매출 비중



자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

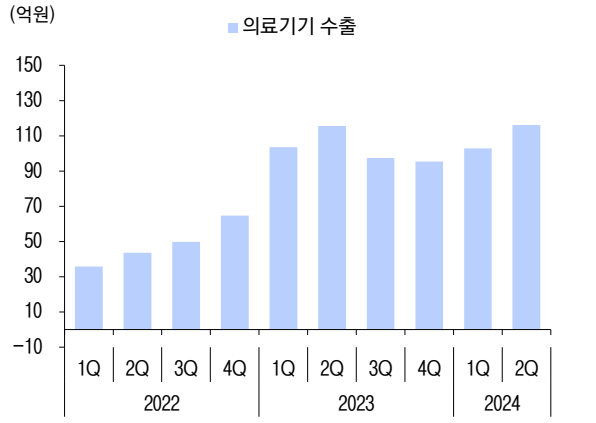
LS 증권 리서치센터

그림104 파마리서치 의료기기 내수 매출 추이



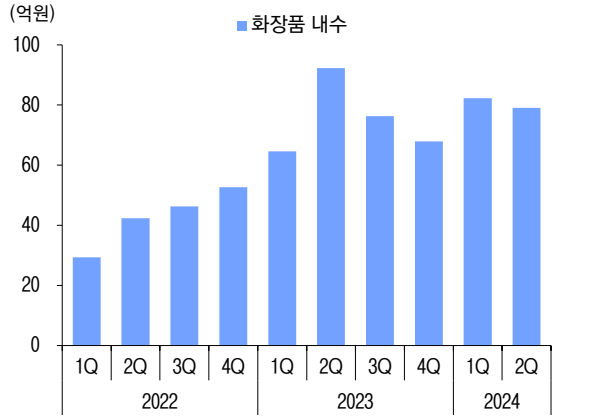
자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

그림105 파마리서치 의료기기 수출 매출 추이



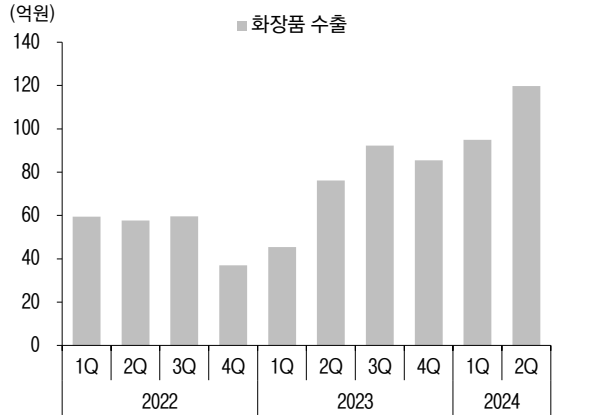
자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

그림106 파마리서치 화장품 내수 매출 추이



자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

그림107 파마리서치 화장품 수출 매출 추이



자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

그림108 **제품별 품목허가 획득 국가 현황**

CLEVIEL	CONJURAN	REJURAN	REJURAN COSMETIC
Asia	*Asia*	*Asia*	*Asia*
• 대만 • 인도네시아 • 싱가포르 • 태국 • 홍콩	• 싱가포르 • 태국 • 말레이시아	• 싱가포르 • 말레이시아 • 인도네시아 • 태국 • 베트남 • 카자흐스탄 • 필리핀 • 중국*	• 중국 • 일본 • 태국 • 싱가포르 • 카자흐스탄 • 말레이시아 • 대만
Europe/Oceania	*Europe/Oceania*	*Europe/Oceania*	*Europe/Oceania*
	• 우크라이나	• 우크라이나 • 벨라루스 • 리투아니아 • 튀르키예 • 호주 • 뉴질랜드	• 우크라이나 • 호주 • 러시아
		America	*America*
		• 칠레 • 멕시코	• 미국

자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

그림109 **제품별 품목허가 계획 국가 현황**

CLEVIEL	CONJURAN	REJURAN	REJURAN COSMETIC
Asia	*Asia*	*Asia*	*Asia*
• 중국	• 대만	• 대만 • 우즈베키스탄 • 중국 • 일본	
		Europe/Oceania	*Europe/Oceania*
		• 유럽CE(MDR) • 폴란드	
		America	*America*
		• 미국	
		Middle East	*Middle East*
		• 이집트 • 아랍에미리트	

자료: 파마리서치, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

파마리서치 (214450)

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	2,473	2,565	3,623	4,658	5,812
현금 및 현금성자산	729	672	1,418	2,441	3,553
매출채권 및 기타채권	351	347	366	358	362
재고자산	245	502	529	495	478
기타유동자산	1,149	1,043	1,310	1,363	1,419
비유동자산	2,307	2,788	2,910	2,955	3,001
관계기업투자등	407	970	920	957	996
유형자산	1,180	1,231	1,370	1,354	1,338
무형자산	378	320	328	340	350
자산총계	**4,781**	**5,353**	**6,532**	**7,613**	**8,812**
유동부채	543	659	768	753	755
매입채무 및 기타재무	211	190	203	221	245
단기금융부채	206	330	379	339	309
기타유동부채	126	139	186	193	201
비유동부채	521	72	76	78	75
장기금융부채	462	13	19	19	14
기타비유동부채	60	59	57	59	60
부채총계	**1,064**	**731**	**844**	**831**	**830**
지배주주지분	3,435	4,331	5,413	6,506	7,707
자본금	51	52	52	52	52
자본잉여금	1,576	1,754	1,834	1,834	1,834
이익잉여금	1,909	2,608	3,610	4,703	5,904
비지배주주지분(연결)	282	291	275	275	275
자본총계	**3,717**	**4,622**	**5,688**	**6,781**	**7,983**

손익계산서

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	**1,948**	**2,610**	**3,375**	**3,847**	**4,260**
매출원가	532	708	985	1,110	1,231
매출총이익	**1,415**	**1,903**	**2,390**	**2,737**	**3,029**
판매비 및 관리비	756	980	1,134	1,292	1,421
영업이익	**659**	**923**	**1,256**	**1,445**	**1,608**
(EBITDA)	765	1,043	1,386	1,580	1,743
금융손익	16	40	109	110	112
이자비용	38	30	-4	-14	-13
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	-135	44	23	5	5
세전계속사업이익	**540**	**1,007**	**1,387**	**1,560**	**1,725**
계속사업법인세비용	106	234	305	343	379
계속사업이익	434	773	1,083	1,217	1,345
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	**434**	**773**	**1,083**	**1,217**	**1,345**
지배주주	406	766	1,099	1,217	1,345
총포괄이익	395	784	1,083	1,217	1,345
매출총이익률 (%)	73	73	71	71	71
영업이익률 (%)	34	35	37	38	38
EBITDA 마진률 (%)	39	40	41	41	41
당기순이익률 (%)	22	30	32	32	32
ROA (%)	9	15	18	17	16
ROE (%)	13	20	23	20	19
ROIC (%)	19	27	36	40	46

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	**594**	**649**	**1,228**	**1,405**	**1,512**
당기순이익(손실)	434	773	1,083	1,217	1,345
비현금수익비용가감	357	278	260	137	137
유형자산감가상각비	68	84	93	97	96
무형자산상각비	38	35	37	38	40
기타현금수익비용	237	62	-10	2	2
영업활동 자산부채변동	-105	-307	-40	51	29
매출채권 감소(증가)	-48	-3	-16	8	-3
재고자산 감소(증가)	-84	-282	-38	33	17
매입채무 증가(감소)	25	-3	10	18	24
기타자산, 부채변동	2	-19	3	-8	-8
투자활동 현금	**-119**	**-447**	**-467**	**-218**	**-221**
유형자산처분(취득)	-170	-120	-212	-81	-80
무형자산 감소(증가)	-5	-6	-45	-50	-50
투자자산 감소(증가)	-272	-220	-205	-75	-79
기타투자활동	328	-100	-5	-12	-12
재무활동 현금	**-93**	**-260**	**-20**	**-164**	**-179**
차입금의 증가(감소)	-30	-188	80	-40	-35
자본의 증가(감소)	-63	-72	-97	-124	-144
배당금의 지급	63	75	97	124	144
기타재무활동	0	0	-3	0	0
현금의 증가	**313**	**-57**	**745**	**1,023**	**1,112**
기초현금	417	729	672	1,418	2,441
기말현금	729	672	1,418	2,441	3,553

자료: 파마리서치, LS 증권 리서치센터

주요 투자지표

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
투자지표 (x)					
P/E	17.4	14.8	22.1	19.9	18.0
P/B	2.1	2.6	4.5	3.7	3.1
EV/EBITDA	8.3	9.9	16.2	13.5	11.6
P/CF	8.9	10.8	18.1	17.9	16.4
배당수익률 (%)	0.9	0.9	0.5	0.6	0.7
성장성 (%)					
매출액	26.4	34.0	29.3	14.0	10.7
영업이익	25.6	40.0	36.1	15.1	11.3
세전이익	-3.5	86.3	37.7	12.4	10.6
당기순이익	-7.2	77.9	40.1	12.4	10.6
EPS	-13.1	84.8	42.2	10.7	10.6
안정성 (%)					
부채비율	28.6	15.8	14.8	12.3	10.4
유동비율	455.9	389.2	471.7	618.2	769.7
순차입금/자기자본(x)	-20.3	-21.0	-34.4	-45.1	-53.2
영업이익/금융비용(x)	17.2	30.9	-331.6	-101.8	-125.9
총차입금 (억원)	668	343	398	358	323
순차입금 (억원)	-753	-971	-1,958	-3,059	-4,246
주당지표 (원)					
EPS	4,013	7,417	10,550	11,683	12,921
BPS	33,970	41,966	51,981	62,478	74,015
CFPS	7,826	10,181	12,888	12,998	14,237
DPS	660	950	1,200	1,400	1,600

LS 증권 리서치센터

클래시스 (214150)

2024. 10. 29 | 의료기기/신성장

Analyst 조은애
02-3779-8951
goodkid@ls-sec.co.kr

계단식 성장의 정석, 아직 미국은 시작도 안했다

Buy (신규)

목표주가 (신규)	61,000 원
현재주가	51,400 원
상승여력	18.7 %

컨센서스 대비

상회	부합	하회

국내 1위 미용의료기기 업체

동사는 2015년 HIFU 장비 슈링크 출시 이후 → 2021년 슈링크 유니버스 출시 → 2022년 RF 장비 볼뉴머로 포트폴리오를 확장함과 동시에, 브라질, 태국 등으로 해외진출과 장비 누적 판매에 따른 소모품 매출 증가로 매출 성장과 수익성 개선이 지속 중이다. 지난 4월 볼뉴머의 FDA 승인 이후, 미국 유통사를 통한 진출 국가 확대, 2025F 볼뉴머의 미국 매출 온기 반영을 통한 계단식 매출 도약이 기대되는 상황이다. 2023년 말 누적 장비 판매대수는 약 15,000대로 수익성이 높은 소모품 매출 비중이 47%를 차지하고 있어 높은 영업이익률을 기록 중이다.

신규 진출 국가 확대 지속, 미국 매출 반영 시작

동사 매출기여의 핵심 장비인 슈링크 계열 장비 누적판매 대수는 2023년말 기준 약 15,000대다. 2018년~2023년 지역별 장비 판매대수 증가속도는 내수 CAGR은 +27%, 해외 CAGR +44%로 신규 국가 진출을 통한 글로벌 장비 판매 누적이 지속되고 있다.

2022년 말 국내 출시한 RF 장비 볼뉴머는 지난 4월 미국 FDA 품목허가를 받고 수출을 준비 중에 있다. 10월 중 미국에서 유저미팅이 진행됐으며, 올해는 데모 장비 매출이 일부 반영되고, 2025년부터 점진적인 매출 반영이 가능할 전망이다. 미국 매출 가정은 볼뉴머 국내 초기 판매 속도(출시 첫해 300대 → 출시 +1년 400대)를 반영해 2025E 300대(약 110억원) → 2026E 400대(약 150억원)를 가정했다.

미국 성과 확인하면서 주가는 점진적인 우상향 가능할 전망

클래시스에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 61,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 미국 매출이 온기 반영되는 2025년 예상 실적을 기준으로 타겟 PER 30배를 적용해 산출했다. ① HIFU 장비 기존 및 신규 국가 매출 확대 지속, ② 2025E 볼뉴머 미국 매출 온기 반영, ③ 2H25 볼뉴머 해외 누적 판매대수 1천대로 소모품 매출 기여가 시작되면서, 높은 매출액 성장률(2024E +31%, 2025E +20%)과 수익성 개선(2024E 52% → 2025E 53%)이 지속될 수 있을 것으로 판단한다.

Stock Data

KOSDAQ(10/28)		740.48 pt
시가총액		33,670 억원
발행주식수		65,506 천주
52 주 최고가/최저가		61,900 / 28,400 원
90 일 일평균거래대금		119.54 억원
외국인 지분율		73.9%
배당수익률(24.12E)		0.5%
BPS(24.12E)		5,902 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1 개월	-3.8%
	6 개월	53.4%
	12 개월	50.7%
주주구성	BCPE Centur	73.9%

Stock Price

Financial Data

(억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2022	1,418	689	968	754	1,164	71.9	728	15.8	16.0	5.2	38.3
2023	1,801	896	938	742	1,146	-1.5	939	32.9	25.6	8.6	28.9
2024E	2,364	1,237	1,335	1,055	1,649	43.9	1,289	31.2	25.4	8.7	31.9
2025E	2,841	1,519	1,604	1,315	2,055	24.7	1,581	25.0	20.1	6.7	30.2
2026E	3,422	1,846	1,939	1,590	2,485	20.9	1,914	20.7	16.0	5.2	28.2

자료: 클래시스, LS증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

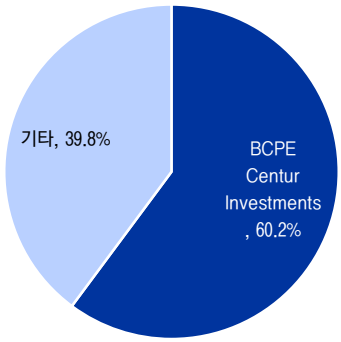
LS증권 리서치센터

기업개요

클래시스는 2007년 설립된 에너지 기반 미용 의료기기 제조/판매 업체다. 대표제품으로는 슈링크(울트라포머 3), 슈링크유니버스(울트라포머 MPT), 볼뉴머 등이 있으며, 국내 1위 미용 의료기기 업체다. 2022년 베인캐피탈이 조성한 투자조합 'BCPE Centur Investments, LP'의 창업자 지분 양수도 계약에 의해 최대주주가 변경되었다.

2015년 하이푸 장비 슈링크 출시 이후 → 2021년 슈링크 유니버스 출시 → 2022년 RF장비 볼뉴머로 포트폴리오를 확장과 동시에 브라질, 태국 등으로의 해외진출과 장비 누적 판매에 따른 소모품 매출 증가로 매출 성장과 수익성 개선이 지속 중이다. 지난 4월 볼뉴머의 FDA 승인 이후, 미국 유통사를 통한 진출 국가 확대, 2025F 볼뉴머 미국 매출 온기 반영을 통한 계단식 매출 도약이 기대되는 상황이다.

그림110 **주주 현황**



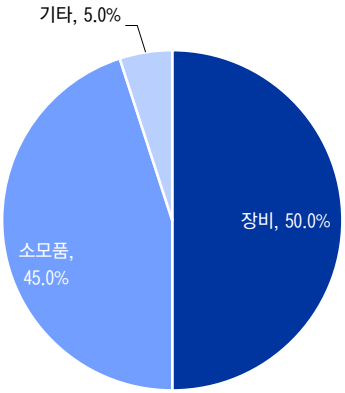
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

표25 **주요 연혁**

시기	주요 연혁
2007.01	㈜클래시스 설립
2015.03	슈링크(수출명 울트라포머 III) 출시 및 CE 인증
2016.04	사이저 출시 및 CE 인증
2017.12	코스닥 상장
2021.10	슈링크 유니버스 식약처 허가
2022.04	최대주주 변경(BCPE Centur Investments, LP)
2022.08	볼뉴머 식약처 허가
2024.04	볼뉴머 미국 FDA 허가
2024.10	이루다 흡수합병

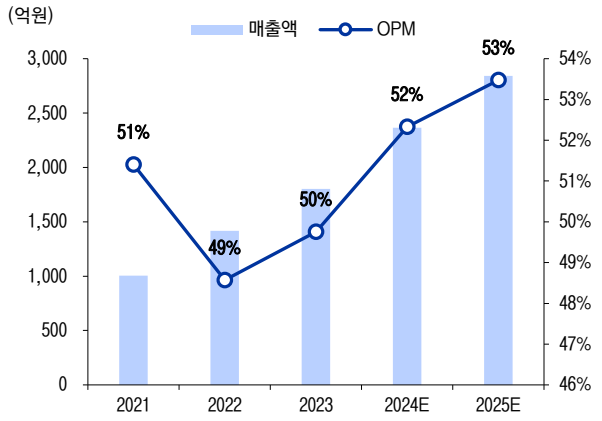
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림111 **매출액 구성 (2023)**



자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림112 **매출과 영업이익률 추이 및 전망**



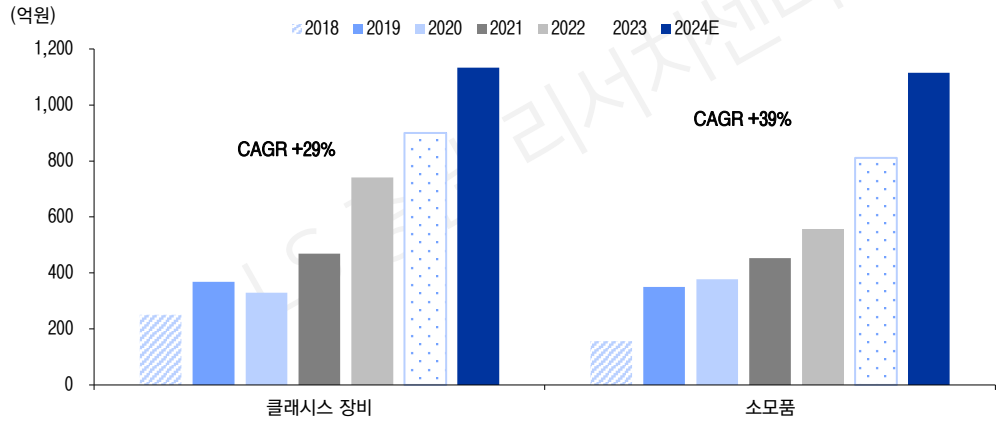
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

투자포인트 1. 장비 누적 판매, 소모품 매출 고성장 지속

클래시스는 누적 장비 판매대수 증가에 따른 소모품 매출 고성장을 보여주며, 매출증가율보다 높은 영업이익 증가율을 보여주고 있다. 매출이 2018년 475억원에서 2023년 약 1,800억원으로 +31% 증가하는 시기 영업이익은 2018년 175억원에서 2023년 약 900억원으로 +39% 증가했으며, 영업이익률은 2018년 37%에서 2023년 50% 수준으로 상승했다.

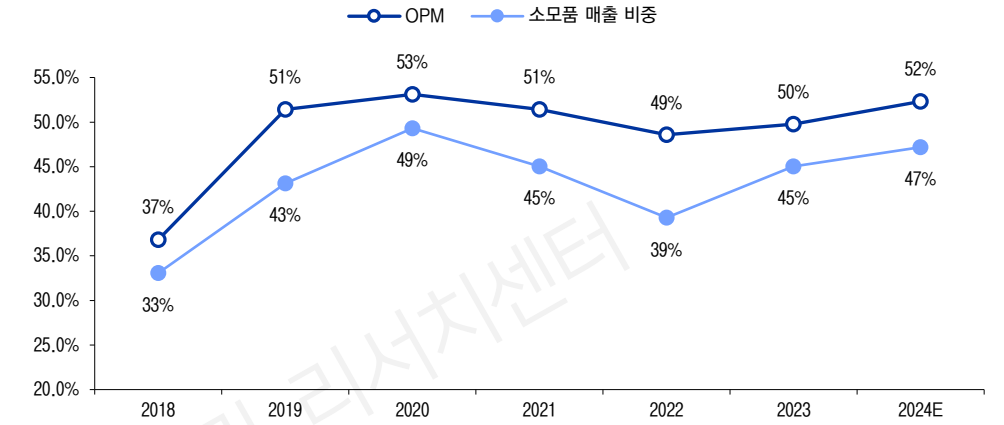
이러한 이익 증가가 가능했던 이유는 소모품 장비의 누적 판매대수가 2018년 약 3,200대에서 2023년 말 기준 약 15,000대로 CAGR +37% 증가했고, 이에 따라 수익성이 높은 소모품 매출이 2018년 157억원(매출비중 37%)에서 → 2023년 800억원(매출비중 45%)으로 고성장 했기 때문이다. 참고로, 신규장비 매출이 100 발생한 해의 다음해에 해당 장비의 소모품 매출이 30 정도는 발생할 가능성이 높다고 알려져 있으며, 이후에도 꾸준히 재구매가 발생하기 때문에 소모품은 안정적인 매출 및 이익 증가 요인이다.

그림113 클래시스 장비, 소모품 매출 추이와 CAGR



자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림114 클래시스 소모품 매출 비중과 영업이익률 추이



자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

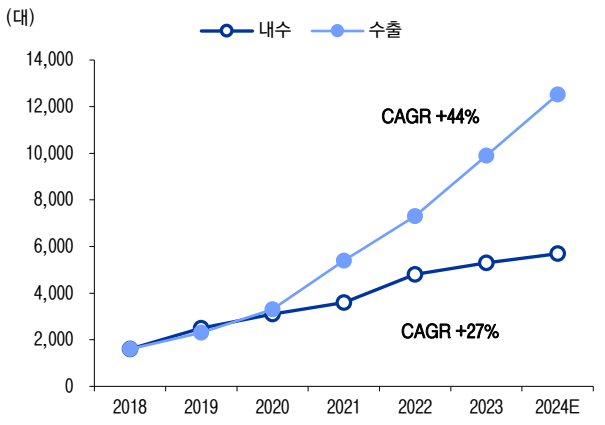
LS 증권 리서치센터

투자포인트 2. 신규 진출 국가 확대 지속, 미국 매출 반영 시작

2023년말 기준 HIFU 누적 장비판매 대수는 약 15,000대를 기록했다. 2018년 내수와 수출 누적 판매대수는 각 1,800대로 같았는데, 2023년 내수 장비 판매대수는 CAGR은 +27% 약 5,000대, 해외 장비 판매대수는 CAGR +44% 증가한 약 1만대를 기여했다. 2018년 울트라포머 3가 브라질에 론칭됐고, 최근까지 태국, CIS, 일본, 홍콩, 호주, 대만, 인도네시아, 스페인, 멕시코 등 순차적으로 진출 국가를 확대하면서 글로벌 장비 판매 누적이 지속되고 있다.

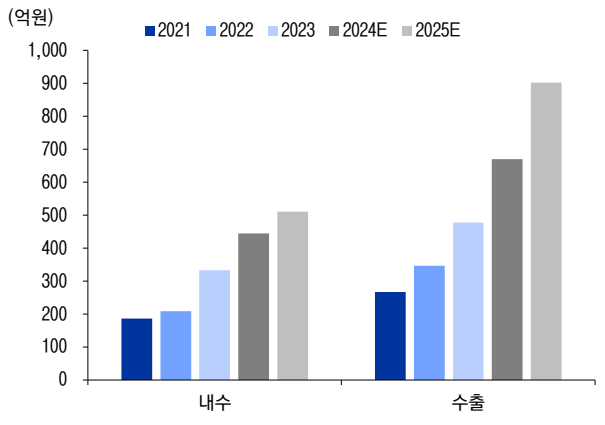
2022년 말 국내 출시한 RF 장비 볼뉴머는 지난 4월 미국 FDA 품목허가를 받고 수출을 준비 중에 있다. 10월 중 미국에서 유저미팅을 진행했으며, 올해는 데모 장비 매출이 일부 반영되고, 2025년은 매출이 온기 반영될 전망이다. 미국 매출 가정은 볼뉴머 국내 초기 판매 속도(출시 첫해 300대 → 출시 +1년 400대)를 반영해 가정했다.

그림115 HIFU 장비 누적판매 대수 추이 및 전망



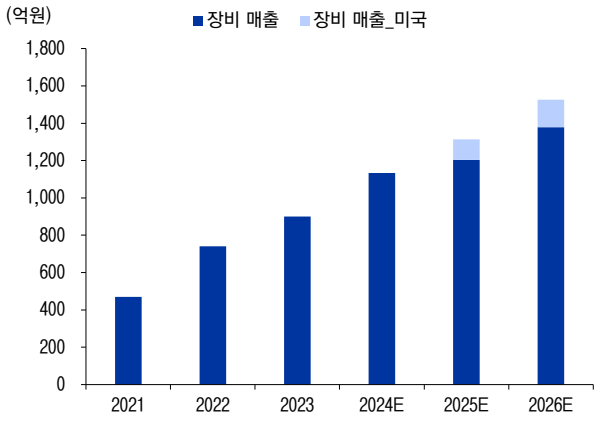
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림116 소모품 내수, 수출 매출 추이 및 전망



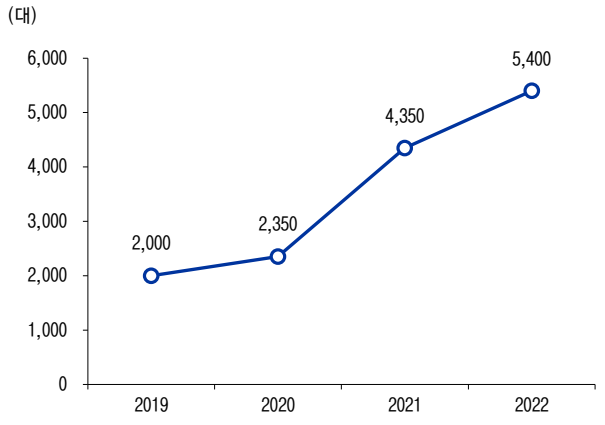
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림117 장비 매출 추이 및 전망



자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림118 인모드(미국) 연간 장비 판매대수



자료: 인모드, LS증권 리서치센터

실적전망 및 밸류에이션

클래시스에 대해 투자의견 Buy, 목표주가 61,000원으로 커버리지를 개시한다. 목표주가는 미국 매출이 온기 반영되는 2025년 예상 실적을 기준으로 타겟 PER 30배를 적용해 산출했다. ① HIFU 장비 기존 및 신규 국가 매출 확대 지속, ② 2025E 볼뉴머 미국 매출 온기 반영, ③ 2H25 볼뉴머 해외 누적 판매대수 1천대로 소모품 매출 기여가 시작되면서, 높은 매출액 성장률(2024E +31%, 2025E +20%)과 수익성 개선(2024E 52% → 2025E 53%)이 지속될 수 있을 것으로 판단한다.

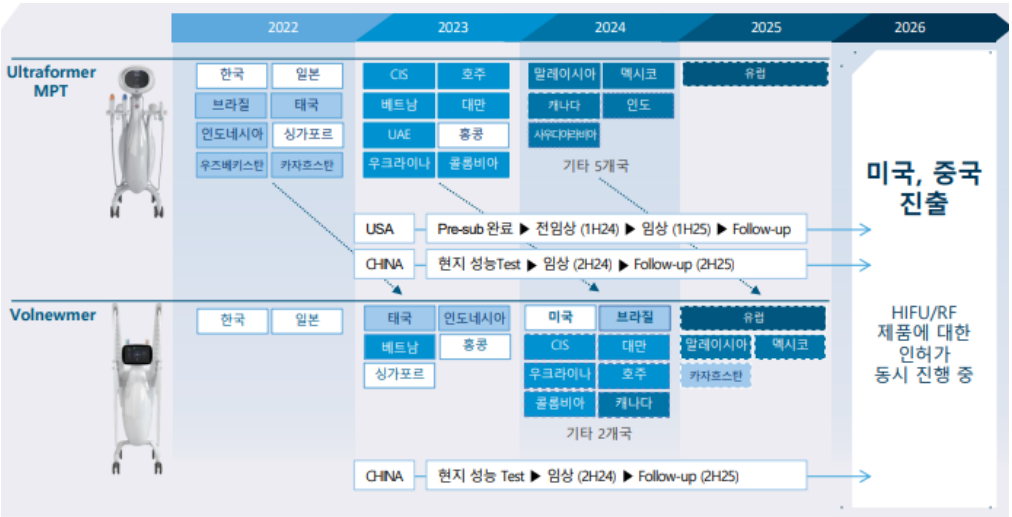
2025년 예상 매출액은 2,841억원(+20% yoy), 영업이익 1,519억원(+23% yoy), 영업이익률 53%(+1%p yoy)를 예상한다. 예상 실적에는 볼뉴머 판매대수 2024E 1,000대 → 2025E 1,630대를 반영했으며, 미국 볼뉴머 판매대수는 국내 볼뉴머 출시 이후 판매량 트렌드를 감안하여 2025E 300대(약 110억원) → 2026E 400대(약 150억원)를 가정했다.

표26 클래시스 PER 밸류에이션

	2021	2022	2023	2024E	2025E
지배주주순이익 (억원)	438	754	742	1,055	1,315
발행주식수(천주)					65,506
Target PER(x)					30
적정 시가총액 (억원)					39,982
현재주가 (원)					51,400
목표주가 (원)					61,000
상승여력					18.7%

자료: LS증권 리서치센터

그림119 주요 제품 해외 신규 국가 진출 전략



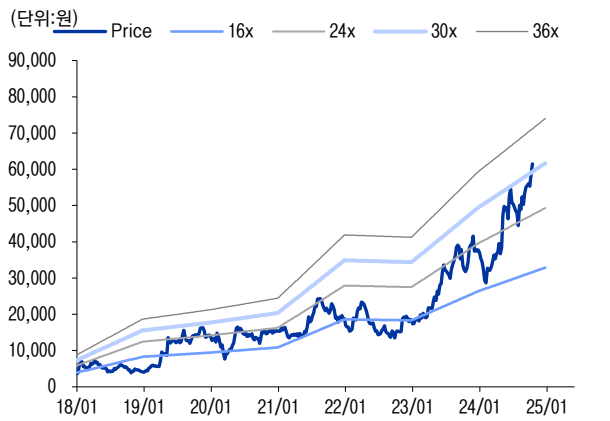
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

표27 클래시스 실적테이블

(단위: 억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	2022	2023	2024E	2025F	2026F
매출액	390	459	482	470	504	587	596	676	1,418	1,801	2,364	2,841	3,422
% yoy	10%	40%	45%	16%	29%	28%	24%	44%	41%	27%	31%	20%	20%
1. 클래시스(장비)	184	220	258	238	208	299	294	332	741	900	1,134	1,314	1,526
% yoy	-10%	29%	66%	13%	13%	36%	14%	40%	58%	21%	26%	16%	16%
% sales	47%	48%	53%	51%	41%	51%	49%	49%	52%	50%	48%	46%	45%
내수	59	57	80	72	65	66	84	101	299	268	316	276	276
% yoy	-50%	-28%	101%	14%	11%	17%	4%	39%	190%	-10%	18%	-12%	0%
% sales	15%	12%	17%	15%	13%	11%	14%	15%	21%	15%	13%	10%	8%
수출	125	163	178	166	143	233	211	232	443	632	818	1,038	1,250
% yoy	43%	73%	55%	13%	15%	43%	18%	40%	0.2104	43%	29%	27%	20%
% sales	32%	36%	37%	35%	28%	40%	35%	34%	31%	35%	35%	37%	37%
미국	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	111	147
% sales	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4%	4%
2. 소모품	187	218	205	201	264	261	275	315	557	811	1,115	1,412	1,771
% yoy	58%	82%	34%	21%	41%	20%	34%	57%	23%	46%	37%	27%	25%
% sales	48%	47%	42%	43%	52%	44%	46%	47%	39%	45%	47%	50%	52%
내수	82	83	83	85	91	106	115	133	209	333	445	510	581
% yoy	135%	88%	52%	12%	11%	28%	38%	57%	12%	59%	34%	15%	14%
% sales	21%	18%	17%	18%	18%	18%	19%	20%	15%	18%	19%	18%	17%
수출	105	135	122	116	173	155	160	182	347	478	670	902	1,190
% yoy	26%	80%	24%	28%	65%	15%	32%	56%	30%	38%	40%	35%	32%
% sales	27%	29%	25%	25%	34%	26%	27%	27%	24%	27%	28%	32%	35%
매출총이익	302	363	370	369	402	475	481	545	1,082	1,404	1,903	2,287	2,754
GPM	78%	79%	77%	79%	80%	81%	81%	81%	76%	78%	81%	81%	81%
판관비	103	132	123	150	137	163	180	186	393	508	666	768	909
% sales	26%	29%	26%	32%	27%	28%	30%	28%	28%	28%	28%	27%	27%
변동비	72	92	82	106	93	117	130	134	253	352	474	541	650
% sales	19%	20%	17%	23%	19%	20%	22%	20%	18%	20%	20%	19%	19%
영업이익	199	231	247	219	265	312	301	359	689	896	1,237	1,519	1,846
OPM	51%	50%	51%	47%	53%	53%	50%	53%	49%	50%	52%	53%	54%

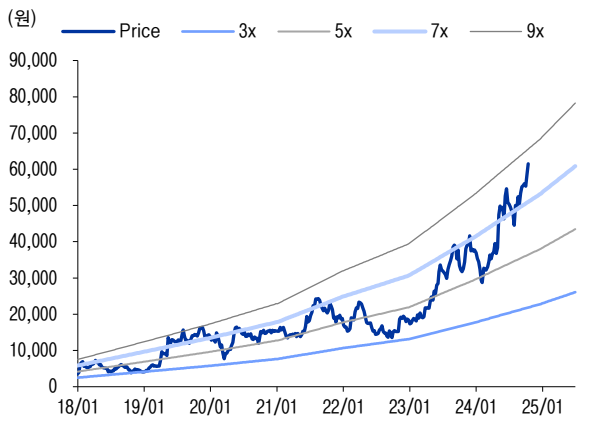
자료: 클래시스, LS증권 리서치센터

그림120 클래시스 12M FWD PER 밴드 차트



자료: 클래시스, FnGuide, LS증권 리서치센터

그림121 클래시스 12M FWD PBR 밴드 차트



자료: 클래시스, FnGuide, LS증권 리서치센터

클래시스 (214150)

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	1,478	1,857	2,417	3,468	4,785
현금 및 현금성자산	260	183	727	1,703	2,856
매출채권 및 기타채권	84	182	326	342	412
재고자산	234	194	214	225	271
기타유동자산	899	1,298	1,150	1,197	1,246
비유동자산	1,836	1,897	2,374	2,497	2,629
관계기업투자등	0	30	430	447	465
유형자산	1,042	1,390	1,441	1,463	1,499
무형자산	15	28	101	169	231
자산총계	**3,314**	**3,754**	**4,791**	**5,965**	**7,414**
유동부채	362	292	1,008	1,025	1,074
매입채무 및 기타재무	86	96	192	202	243
단기금융부채	30	31	638	638	638
기타유동부채	247	165	178	185	193
비유동부채	656	627	5	5	5
장기금융부채	649	625	3	3	3
기타비유동부채	7	2	2	2	2
부채총계	**1,019**	**919**	**1,014**	**1,031**	**1,079**
지배주주지분	2,296	2,835	3,777	4,934	6,335
자본금	65	65	65	65	65
자본잉여금	242	242	242	242	242
이익잉여금	2,042	2,710	3,437	4,594	5,995
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	**2,296**	**2,835**	**3,777**	**4,934**	**6,335**

손익계산서

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	**1,418**	**1,801**	**2,364**	**2,841**	**3,422**
매출원가	336	397	461	554	667
매출총이익	1,082	1,404	1,903	2,287	2,754
판매비 및 관리비	393	508	666	768	909
영업이익	**689**	**896**	**1,237**	**1,519**	**1,846**
(EBITDA)	728	939	1,289	1,581	1,914
금융손익	-22	39	107	78	75
이자비용	26	20	19	19	19
관계기업등 투자손익	0	0	8	11	11
기타영업외손익	301	3	-18	-4	8
세전계속사업이익	**968**	**938**	**1,335**	**1,604**	**1,939**
계속사업법인세비용	214	196	279	289	349
계속사업이익	754	742	1,055	1,315	1,590
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	754	742	1,055	1,315	1,590
지배주주	754	742	1,055	1,315	1,590
총포괄이익	**754**	**743**	**1,055**	**1,315**	**1,590**
매출총이익률 (%)	76	78	81	81	81
영업이익률 (%)	49	50	52	53	54
EBITDA 마진률 (%)	51	52	55	56	56
당기순이익률 (%)	53.2	41.2	44.6	46.3	46.5
ROA (%)	27.5	21.0	24.7	24.5	23.8
ROE (%)	38.3	28.9	31.9	30.2	28.2
ROIC (%)	29.8	32.2	40.9	50.1	57.2

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	**548**	**646**	**1,084**	**1,343**	**1,568**
당기순이익(손실)	754	742	1,055	1,315	1,590
비현금수익비용가감	-17	237	127	51	58
유형자산감가상각비	37	40	46	49	50
무형자산상각비	2	3	6	13	19
기타현금수익비용	-56	194	-81	-142	-132
영업활동 자산부채변동	-64	-85	-5	-23	-80
매출채권 감소(증가)	-49	-119	-137	-16	-70
재고자산 감소(증가)	-78	21	-28	-11	-46
매입채무 증가(감소)	-6	1	108	10	41
기타자산, 부채변동	68	11	53	-5	-6
투자활동 현금	**-920**	**-482**	**-401**	**-208**	**-226**
유형자산처분(취득)	325	-44	-45	-71	-85
무형자산 감소(증가)	-5	-16	-79	-81	-81
투자자산 감소(증가)	-803	-348	-253	-41	-43
기타투자활동	-437	-74	-24	-16	-17
재무활동 현금	**211**	**-256**	**-146**	**-158**	**-190**
차입금의 증가(감소)	-60	-33	-16	0	0
자본의 증가(감소)	-96	-220	-128	-158	-190
배당금의 지급	43	75	128	158	190
기타재무활동	367	-3	-2	0	0
현금의 증가	**-168**	**-77**	**543**	**977**	**1,153**
기초현금	428	260	183	727	1,703
기말현금	260	183	727	1,703	2,856

자료: 클래시스, LS 증권 리서치센터

주요 투자지표

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
투자지표 (x)					
P/E	15.8	32.9	31.2	25.0	20.7
P/B	5.2	8.6	8.7	6.7	5.2
EV/EBITDA	16.0	25.6	25.4	20.1	16.0
P/CF	16.2	25.0	27.8	24.1	20.0
배당수익률 (%)	0.6	0.5	0.5	0.6	0.7
성장성 (%)					
매출액	41.0	27.0	31.2	20.2	20.4
영업이익	33.2	30.1	38.0	22.8	21.5
세전이익	73.9	-3.0	42.2	20.2	20.9
당기순이익	72.1	-1.5	42.1	24.7	20.9
EPS	71.9	-1.5	43.9	24.7	20.9
안정성 (%)					
부채비율	44.4	32.4	26.8	20.9	17.0
유동비율	408.0	635.1	239.7	338.3	445.5
순차입금/자기자본(x)	-10.9	-15.5	-24.5	-39.3	-49.3
영업이익/금융비용(x)	26.4	45.8	65.7	81.2	98.6
총차입금 (억원)	679	656	641	641	641
순차입금 (억원)	-251	-441	-926	-1,937	-3,126
주당지표 (원)					
EPS	1,164	1,146	1,649	2,055	2,485
BPS	3,544	4,377	5,902	7,710	9,899
CFPS	1,138	1,512	1,847	2,135	2,575
DPS	116	200	250	300	350

LS 증권 리서치센터

비올 (335890)

2024. 10. 29 | 의료기기/신성장

Analyst 조은애
02-3779-8951
goodkid@ls-sec.co.kr

미국에 중국을 더하는 구간

실펌X, FDA, NMPA 모두 보유한 마이크로 니들 RF 장비

동사 주력 장비는 기존 마이크로 니들 RF 장비 '실펌X(2020년 기존 실펌을 업그레이드 출시)'이며, 2020년 FDA 승인, 1Q24 NMPA 승인으로 FDA와 NMPA를 모두 보유한 에너지 디바이스 장비다. 동사 미주 매출은 2020년 28억 → 2021년 65억원 → 2022년 119억원 → 2023년 147억원을 기록했고, 실펌 X 중국 판매 첫해인 올해(2Q24~4Q24) 예상 판매대수는 약 150대다.

3Q24E 매출액 142억원(+30% yoy), 영업이익 82억원(+29% yoy)

3Q24 추정 매출액은 142억원(+30% yoy), 영업이익 82억원(+29% yoy), 영업이익률 59%(flat yoy)로 컨센서스 수준에 부합한 것으로 추정한다. 이번 분기 실적에는 기술이전 수입 영향(1Q24 14억원, 2Q24 37억원) 없이 장비, 소모품 매출 확대에 따른 영업레버리지 효과로 60%에 가까운 영업이익률을 실현했을 것으로 추정한다. 3Q24 실펌X 중국향 판매대수는 2Q24 초도물량 대비 +10% 이상 늘어난 것으로 추정된다. 소모품은 일본을 중심으로 한 주문 증가로 분기 성장세가 지속(1Q24 44억원 → 2Q24 53억원 → 3Q24 55억원) 됐을 것으로 보인다.

4Q24 계절적 성수기, 2025F 셀리뉴 FDA 승인 기대

비올에 대해 투자의견 Buy와 목표주가 14,000원을 유지한다. 2024년 예상 매출액은 577억원(+36% yoy), 영업이익 338억원(+52% yoy), 영업이익률 59%(+7%p yoy) 이다. 4분기는 계절적 성수기로 중국과 일본을 중심으로 한 매출 호조가 지속되는 가운데 미국, 유럽의 매출 회복세를 확인할 수 있을 것으로 보인다. 지난 3월 국내 식약처 허가를 받은 비침습 RF 장비 셀리뉴는 1H25 FDA 승인을 목표하고 있다. 미국, 유통 채널을 이미 보유하고 있는 만큼 승인 이후 포트폴리오 확대에 따른 추가적 매출 성장이 가능해 보인다. 동사 현재 주가 수준은 12M FWD PER 기준 15배 수준으로 피어그룹 대비 저평가 상태다.

Buy (유지)

목표주가 (유지)	14,000 원
현재주가	8,460 원
상승여력	65.5 %

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ(10/28)		740.48 pt
시가총액		4,942 억원
발행주식수		58,419 천주
52 주 최고가/최저가		11,730 / 6,280 원
90 일 일평균거래대금		100.91 억원
외국인 지분율		2.9%
배당수익률(24.12E)		0.4%
BPS(24.12E)		1,489 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1 개월	-1.6%
	6 개월	-0.9%
	12 개월	14.1%
주주구성	디엠에스 (외 5 인)	36.7%
	자사주 (외 1 인)	1.2%

Stock Price

Financial Data

(억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2022	311	129	138	115	197	154.4	139	16.3	11.3	4.8	35
2023	425	223	261	216	374	89.5	234	22.7	19.1	8.7	45
2024E	577	338	369	308	534	42.8	353	15.8	11.9	5.7	42.8
2025E	717	403	421	353	612	14.6	423	13.8	9.1	4.1	34.0
2026E	833	474	492	413	716	16.9	497	11.8	7.0	3.1	29.4

자료: 비올, LS증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

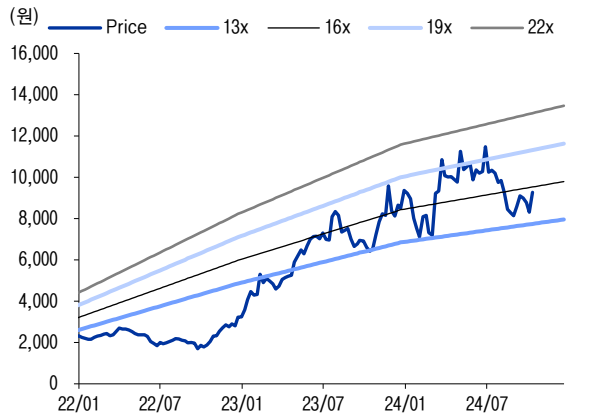
LS증권 리서치센터

표28 비올 실적 테이블

(단위: 억원)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24E	4Q24E	2021	2022	2023	2024E	2025E
매출액	**95**	**106**	**109**	**115**	**112**	**152**	**142**	**170**	**184**	**311**	**425**	**577**	**717**
% yoy	*86%*	*35%*	*43%*	*9%*	*19%*	*43%*	30%	48%	51%	69%	37%	36%	24%
1. 장비	62	71	72	65	53	60	86	105	112	183	271	304	432
% yoy	114%	64%	76%	-6%	-15%	-16%	19%	61%	15%	64%	48%	12%	42%
% sales	66%	67%	66%	57%	47%	39%	61%	62%	61%	59%	64%	53%	60%
2. 소모품	27	32	33	48	44	53	55	64	46	91	139	216	278
% yoy	110%	25%	31%	72%	66%	66%	67%	34%	118%	99%	53%	55%	29%
% sales	28%	30%	30%	42%	39%	35%	39%	38%	25%	29%	33%	37%	39%
3. 기술이전 수입	-	-	-	-	14	37	-	-	-	-	-	51	-
% yoy	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
% sales	-	-	-	-	12%	24%	-	-	-	-	-	9%	0%
매출총이익	72	85	86	89	92	128	114	136	123	228	331	469	573
GPM	76%	80%	78%	77%	81%	84%	80%	80%	67%	73%	78%	81%	80%
판관비	25	28	22	31	26	31	31	45	66	99	108	134	170
% sales	26%	26%	20%	27%	23%	20%	22%	27%	36%	32%	25%	23%	24%
고정비	9	10	8	14	9	10	9	15	30	38	41	43	48
% sales	10%	10%	7%	12%	8%	6%	7%	9%	16%	12%	10%	7%	7%
변동비	15	17	14	17	18	21	22	30	36	61	64	91	122
% sales	16%	16%	13%	15%	16%	14%	16%	18%	20%	20%	15%	16%	17%
영업이익	**47**	**57**	**64**	**58**	**65**	**97**	**82**	**91**	**57**	**129**	**223**	**335**	**403**
OPM	50%	54%	59%	50%	58%	64%	58%	53%	31%	42%	52%	58%	56%

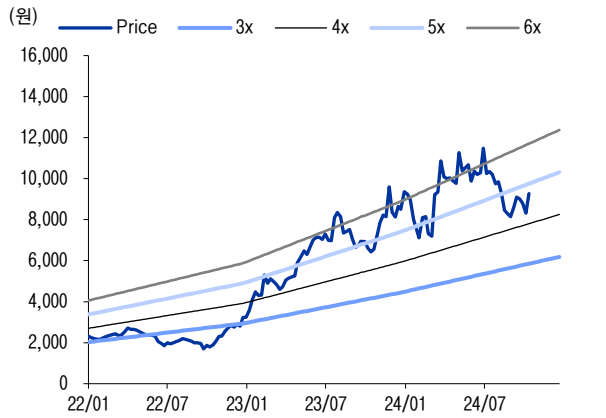
자료: 비올, LS증권 리서치센터

그림122 비올 12M FWD PER 밴드 차트



자료: 비올, FnGuide, LS증권 리서치센터

그림123 비올 12M FWD PBR 밴드 차트



자료: 비올, FnGuide, LS증권 리서치센터

LS 증권 리서치센터

비올 (335890)

재무상태표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
유동자산	413	599	878	1,215	1,601
현금 및 현금성자산	103	235	333	669	1,033
매출채권 및 기타채권	42	48	65	59	68
재고자산	43	50	65	55	50
기타유동자산	224	267	415	431	449
비유동자산	33	39	57	64	72
관계기업투자등	0	0	4	4	4
유형자산	21	24	33	39	45
무형자산	2	2	2	2	2
자산총계	**445**	**639**	**935**	**1,279**	**1,673**
유동부채	54	65	63	69	70
매입채무 및 기타재무	21	20	22	26	25
단기금융부채	8	4	4	4	4
기타유동부채	25	41	37	39	40
비유동부채	2	2	4	4	4
장기금융부채	2	2	4	4	4
기타비유동부채	0	0	0	0	0
부채총계	**56**	**68**	**68**	**73**	**74**
지배주주지분	389	571	867	1,206	1,599
자본금	58	58	58	58	58
자본잉여금	108	110	111	111	111
이익잉여금	228	438	733	1,072	1,465
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	**389**	**571**	**867**	**1,206**	**1,599**

손익계산서

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	**311**	**425**	**577**	**717**	**833**
매출원가	83	95	108	143	167
매출총이익	**228**	**331**	**469**	**573**	**667**
판매비 및 관리비	99	108	134	170	193
영업이익	**129**	**223**	**335**	**403**	**474**
(EBITDA)	139	234	350	423	497
금융손익	9	12	32	19	19
이자비용	0	1	0	0	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	26	-1	-1	-1
세전계속사업이익	**138**	**261**	**366**	**421**	**492**
계속사업법인세비용	23	45	60	67	79
계속사업이익	115	216	306	353	413
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	**115**	**216**	**306**	**353**	**413**
지배주주	115	216	306	353	413
총포괄이익	**115**	**216**	**306**	**353**	**413**
매출총이익률 (%)	73	78	81	80	80
영업이익률 (%)	42	52	58	56	57
EBITDA 마진률 (%)	45	55	61	59	60
당기순이익률 (%)	37	51	53	49	50
ROA (%)	31	40	39	32	28
ROE (%)	35	45	42	34	29
ROIC (%)	146	230	259	269	320

현금흐름표

(억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
영업활동 현금흐름	**112**	**201**	**283**	**395**	**433**
당기순이익(손실)	115	216	306	353	413
비현금수익비용가감	24	22	32	20	24
유형자산감가상각비	9	11	14	20	23
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타현금수익비용	14	11	2	0	0
영업활동 자산부채변동	-26	-15	-29	22	-4
매출채권 감소(증가)	-13	-5	-12	6	-10
재고자산 감소(증가)	-14	-8	-16	11	5
매입채무 증가(감소)	-1	1	9	4	0
기타자산, 부채변동	2	-3	-10	1	1
투자활동 현금	**-86**	**-34**	**-174**	**-44**	**-48**
유형자산처분(취득)	-5	-15	-20	-26	-30
무형자산 감소(증가)	0	-1	-1	-1	-1
투자자산 감소(증가)	-80	-17	-150	-17	-17
기타투자활동	-1	-1	-3	-1	-1
재무활동 현금	**10**	**-26**	**-12**	**-15**	**-20**
차입금의 증가(감소)	0	8	-3	0	0
자본의 증가(감소)	9	-34	-9	-15	-20
배당금의 지급	0	6	10	15	20
기타재무활동	0	0	0	0	0
현금의 증가	**41**	**132**	**98**	**337**	**364**
기초현금	62	103	235	333	669
기말현금	103	235	333	669	1,033

자료: 비올, LS 증권 리서치센터

주요 투자지표

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
투자지표 (x)					
P/E	16.3	22.7	15.8	13.8	11.8
P/B	4.8	8.7	5.7	4.1	3.1
EV/EBITDA	11.3	19.1	11.9	9.1	7.0
P/CF	13.5	20.9	14.5	13.2	11.3
배당수익률 (%)	0.3	0.2	0.4	0.5	0.6
성장성 (%)					
매출액	69.3	36.7	35.7	24.2	16.3
영업이익	127.0	72.8	50.2	20.4	17.5
세전이익	180.1	89.3	40.2	15.1	16.9
당기순이익	158.5	87.9	41.7	15.7	16.9
EPS	154.4	89.5	41.5	15.7	16.9
안정성 (%)					
부채비율	14.4	11.8	7.8	6.0	4.6
유동비율	768.5	919.6	1,385.2	1,768.9	2,292.9
순차입금/자기자본(x)	-80.2	-85.4	-84.2	-89.8	-91.6
영업이익/금융비용(x)	584.1	182.0	1,212.8	1,402.1	1,647.1
총차입금 (십억원)	10	7	9	9	9
순차입금 (십억원)	-312	-488	-730	-1,083	-1,464
주당지표 (원)					
EPS	197	374	529	612	716
BPS	670	979	1,485	2,064	2,737
CFPS	238	407	577	639	748
DPS	10	18	30	40	50

LS 증권 리서치센터

넥스트바이오메디컬(389650)

2024. 10. 29 | 의료기기/신성장

Analyst 조은애
02-3779-8951
goodkid@ls-sec.co.kr

높아지는 가이던스 달성 가시성

내시경용 지혈재, 미국 수출 성장세 초입 구간

동사 수출 매출은 2022년 19억원 → 2023년 43억원 → 1H24 47억원으로 빠르게 증가 중인데 이는, 2H23부터 넥스파우더의 미국 판매가 본격적으로 시작된 영향이다. 유럽은 각 국가 마다 다른 보험 시스템을 가지고 있기 때문에 유럽 수출 증가 속도는 더딘 반면, 미국은 상대적으로 빠르게 보험에 등재 됐고, 제품 등록 병원도 600여개까지 빠르게 늘어나고 있기 때문에 향후에도 빠른 속도로 매출 성장이 가능한 상황으로 파악된다. 현재 제품 등록 병원은 각 주의 대표 3차 병원이 주이며, 향후 1~2차 병원으로 진입하면서 병원 수 확대가 가능할 전망이다.

동사는 넥스파우더 매출액 2023년 43억원 → 2024E 103억원 → 2025E 349억원 → 2026E 707억원을 예상하고 있다. 4Q24~1Q25 중 하부위장관 FDA 승인으로 적응증 확대가 기대되고, 2H25 미국, 캐나다, 유럽 시판 후 임상시험 논문이 발표되면 시장 진입 가속화에 활용하는 동시에 2026년 넥스파우더가 표준치료재에 등재되면, 유럽과 미국 파우더 지혈재 시장 내 넥스파우더 점유율이 40% 이상 차지하면서 매출 레벨업을 하겠다는 것이 회사의 목표다.

넥스피어-F, FDA 드 노보를 위한 임상 시작

지난 8월 30일 동사 관절염 색전술 넥스피어-F(Nexsphere-F)가 FDA 드 노보(해당 기술 최초 FDA 승인) 허가를 위한 임상시험신청(IDE) 승인을 받았다. 넥스피어-F는 관절염 통증을 유발하는 비정상혈관을 색전해 통증을 감소시키는 속분해성 근골격계 통증 색전 치료재다. 이미 CE 인증을 보유하고 있으며, 3Q24 아사히 인텍(카테터 전문 글로벌 기업)과 유럽 판권 계약을 체결하고 상업화를 시작했다.

근골격계 통증 완화 관련 글로벌 시장 규모는 2023년 4.2조원으로 추산되며, 현재 치료시장은 약물치료, 국소치료, 수술치료 등으로 형성되어 있다. 넥스피어-F는 기존 색전 치료법과는 달리 2~6시간 내에 분해되는 속분해성 미립구를 이용해 피부 궤양과 같은 부작용을 줄였다. 회사가 목표하는 넥스피어-F의 FDA 허가 시점은 1Q27 이다. 참고로, 넥스파우더 FDA 승인은 2022년 이었으며, 메드트로닉과의 판권 계약은 이보다 앞선 2020년 체결된 바 있기 때문에, FDA 허가 전에 넥스피어-F 상업화를 위한 글로벌 판권계약도 가능할 것으로 예상한다.

Not Rated

목표주가	NR
현재주가	34,250 원
상승여력	-

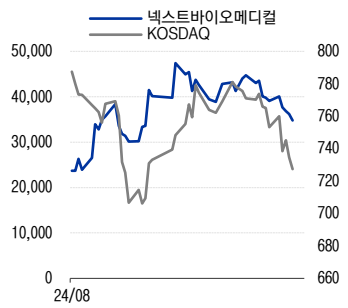
컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KOSDAQ(10/28)		740.48 pt
시가총액		2,770 억원
발행주식수		8,087 천주
52 주 최고가/최저가		47,400 / 23,700 원
90 일 일평균거래대금		939.96 억원
외국인 지분율		7.3%
배당수익률(24.12E)		0.0%
BPS(24.12E)		-1,926 원
KOSDAQ 대비 상대수익률	1 개월	-15.2%
	6 개월	26.7%
	12 개월	24.4%
주주구성	이돈행 (외 5 인)	30.5%
	이득춘 (외 1 인)	0.4%

Stock Price



Financial Data

(억원)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2019	8	-35	-38	-38	-882	적지	-93	n/a	n/a	n/a	-32.8
2020	23	-46	-49	-49	-1,136	적지	-144	n/a	n/a	n/a	-35.2
2021	23	-70	-166	-166	-2,680	적지	-37	n/a	n/a	n/a	-201.5
2022	28	-58	-57	-57	-922	적지	-60	n/a	n/a	n/a	n/a
2023	49	-52	-75	-75	-1,185	적지	-42	n/a	n/a	n/a	244.4

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터, K-IFRS 연결기준

LS증권 리서치센터

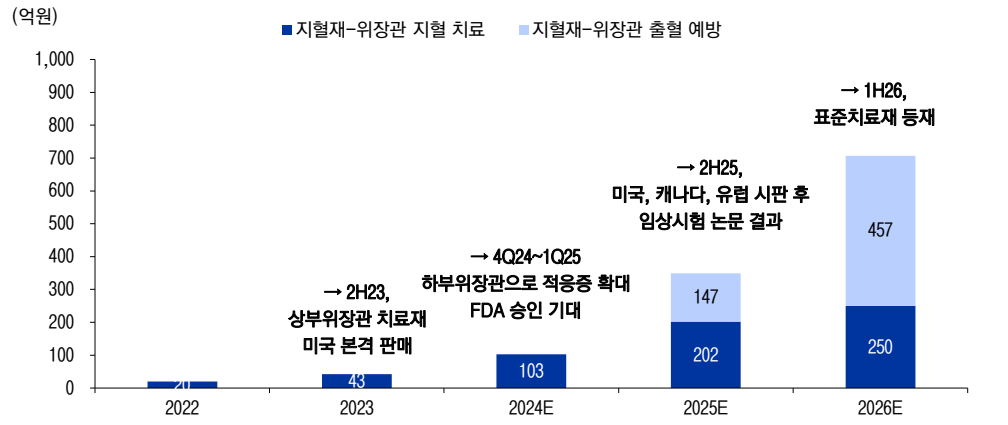
내시경용 지혈재, 미국 수출 초입 구간

동사 주력 제품 '넥스파우더(Nexpowder)'는 국내 최초, 글로벌 세번째(2020년 CE MDD, 2022년 FDA 품목 허가, 2023년 CE MDR)로 승인된 내시경용 지혈재다. 2020년 글로벌 의료기기 회사 메드트로닉(2023년 매출 41조원, 시가총액 145조원)과 글로벌(한국, 일본, 중화권 제외) 판매계약을 체결했고, 현재 유럽 21개국, 미국 45개주에 넥스파우더를 판매 중이다.

동사 수출 매출은 2022년 19억원 → 2023년 43억원 → 1H24 47억원으로 빠르게 증가 중인데 이는, 2H23부터 넥스파우더의 미국 판매가 본격적으로 시작된 영향이다. 유럽은 각 국가 마다 다른 보험 시스템을 가지고 있기 때문에 유럽 수출 증가 속도는 더딘 반면, 미국은 상대적으로 빠르게 보험에 등재 됐고, 제품 등록 병원도 600여개까지 빠르게 늘어나고 있기 때문에 향후에도 빠른 속도로 매출 성장이 가능한 상황으로 파악된다. 현재 제품 등록 병원은 각 주의 대표 3차 병원이 주이며, 향후 1~2차 병원으로 진입하면서 병원 수 확대가 가능할 전망이다.

동사는 넥스파우더 매출액 2023년 43억원 → 2024E 103억원 → 2025E 349억원 → 2026E 707억원을 예상하고 있다. 4Q24~1Q25 중 하부위장관 FDA 승인으로 적응증 확대 이후에, 2H25 미국, 캐나다, 유럽 시판 후 임상시험 논문이 발표되면 시장 진입이 가속화되고, 2026년 넥스파우더가 표준치료재에 등재되면, 파우더 지혈재 내 동사 제품 사용률이 40% 이상 차지하면서 매출 레벨업을 하겠다는 것이 회사의 목표다.

그림124 내시경용 지혈재 '넥스파우더' 매출 추이 및 전망



자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

넥스피어-F, FDA 드 노보를 위한 임상 시작

지난 8월 30일 동사 관절염 색전술 넥스피어-F(Nexsphere-F)가 FDA 드 노보(해당 기술 최초 FDA 승인) 허가를 위한 임상시험신청(IDE) 승인을 받았다. 넥스피어-F는 관절염 통증을 유발하는 비정상혈관을 색전해 통증을 감소시키는 속분해성 근골격계 통증 색전 치료재다. 기존 치료법과는 달리 2~6시간 내에 분해되는 속분해성 미립구를 이용해 부작용을 줄였다. 관절염 통증 치료 색전재로는 전세계 유일하게 CE 인증을 보유한 제품이다. 2Q24부터 유럽 판매 중이며, 미국 임상은 20개 주요 대학병원에서 환자 108명(임상 관련 비용 약 150억원)을 대상으로 진행될 예정이다.

근골격계 통증 완화 관련 글로벌 시장 규모는 2023년 4.2조원으로 CAGR +11% 속도로 성장해 2027년 6.3조원에 달할 것으로 추정된다. 현재의 치료시장은 진통제, 스테로이드 주사, HA 주사 등으로 일시적으로 통증을 감소시키나 주기적으로 주사를 맞는 시장으로 형성되어 있는데, 넥스피어-F는 치료주기가 6개월 이상으로 길고, 부작용이 낮아 소비자의 언맷니즈를 만족시키는 제품이라 볼 수 있다.

그림125 넥스피어-F 관절염 통증 색전 치료

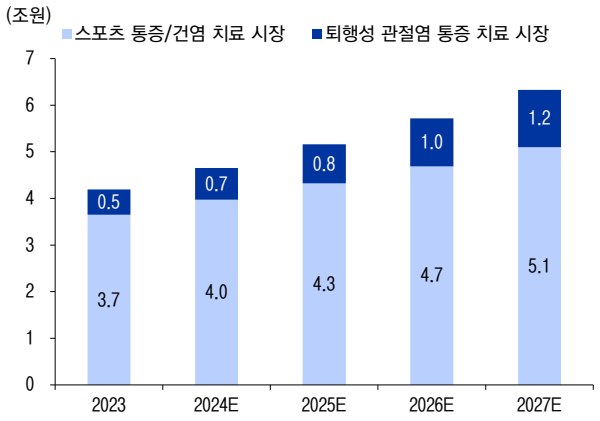
자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

표29 피어 제품 비교

구분	넥스피어-F	A (미국)	B (미국)
적응증	무릎 관절염, 어깨, 팔꿈치, 근골격계 통증	무릎 관절염	무릎 관절염
색전 성능	상	상	중
가교	물리적	화학적	화학적
분해 시간	2~8 시간	비분해	비분해
부작용 (피부 궤양)	낮음	높음	높음

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

표30 글로벌 근골격계 통증 치료 색전재 시장 규모



자료: 일본 Yuji Okuno 박사, Global data, 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림126 넥스피어-F 인허가 타임라인

자료: LS증권 리서치센터

표31 글로벌 내시경 지혈 건수와 넥스파우더 사용 건수 추정

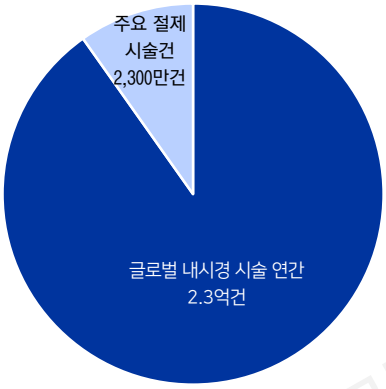
(단위: 건)			내시경 지혈 건수			Nexpowder™ 사용 건수		
지역	국가		2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)
EMEA	유럽		628,000	631,000	634,000	17,584	25,240	30,432
	중동	사우디아라비아	11,500	11,764	12,035	368	565	812
		아랍에미리트	30,641	31,345	32,066	-	1,003	1,539
	아프리카	이집트	8,996	9,203	9,415	-	295	452
		남아프리카공화국	12,035	12,312	12,595	-	394	605
	소계		691,172	695,625	700,111	17,952	27,496	33,840
AMER	미국		1,037,000	1,057,000	1,076,000	15,555	42,280	51,648
	캐나다		49,012	50,139	51,293	980	1,755	2,462
	남미	칠레	6,279	6,424	6,571	201	308	444
		도미니카공화국	550	563	576	18	27	39
		파나마	2,017	2,063	2,111	65	99	142
		푸에르토리코	803	821	840	26	39	57
	소계		1,095,661	1,117,010	1,137,391	16,844	44,509	54,792
APAC	한국		-	-	-	6,000	7,200	8,400
	일본		149,874	153,321	156,848	-	4,906	7,529
	호주		39,428	40,335	41,263	1,262	1,936	2,785
	동남아	싱가포르	2,629	2,689	2,751	126	182	223
		대만	39,428	40,335	41,263	1,262	1,936	2,785
		홍콩	6,571	6,722	6,877	210	323	464
		태국	48,177	49,285	50,419	-	1,577	2,420
		인도네시아	34,385	35,176	35,985	-	1,126	1,727
		베트남	12,486	12,773	13,066	-	409	627
		말레이시아	4,929	5,042	5,158	158	242	348
	소계		337,907	345,679	353,629	9,018	19,836	27,309
합계			2,124,739	2,158,313	2,191,131	43,814	91,841	115,941

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

주석: 1) 유럽 Nexpowder™ 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출: - 2024: 파우더 지혈재 사용률 8%, Nexpowder™ 점유율 35%, - 2025: 파우더 지혈재 사용률 10%, Nexpowder™ 점유율 40%, - 2026: 파우더 지혈재 사용률 12%, Nexpowder™ 점유율 40%,

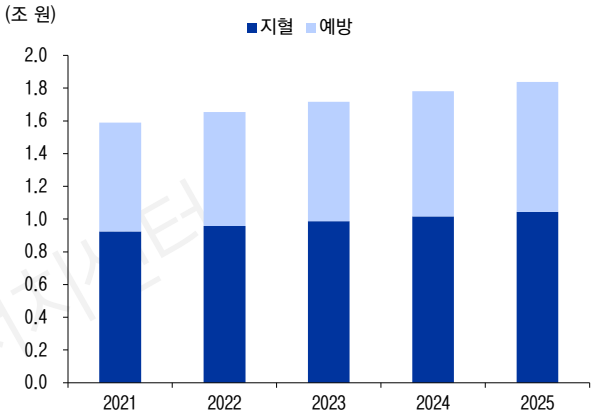
2) 미국 Nexpowder™ 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출: - 2024: 파우더 지혈재 사용률 6%, Nexpowder™ 점유율 25%, - 2025: (파우더 지혈재 사용률 10%, Nexpowder™ 점유율 40%, - 2026: 파우더 지혈재 사용률 12%, Nexpowder™ 점유율 40%

그림127 글로벌 내시경 시술 건수



자료: Clarivate DRG, Medtronic, 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

그림128 회사가 제시한 넥스파우더 지혈 및 예방 시장규모



자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

표32 넥스파우더 국가별 위장관 지혈 치료 매출 예상

(단위: 건, 백만원)			2023		2024 (E)		2025 (E)		2026 (E)	
지역	국가	업체	수량	금액	수량	금액	수량	금액	수량	금액
EMEA	유럽	Medtronic	7,020	2,097	17,584	4,600	25,240	6,058	30,432	7,304
	중동	Medtronic	-	-	368	96	1,568	328	2,352	490
	아프리카	Medtronic	-	-	-	-	688	132	1,056	203
	소계		7,020	2,097	17,952	4,696	27,496	6,518	33,840	7,997
AMER	미국	Medtronic	6,480	1,932,	15,555	4,069	42,280	10,147	51,648	12,396
	캐나다	Medtronic	-	-	980	256	1,755	421	2,462	591
	남미	Medtronic	-	-	309	81	474	114	682	164
	소계		6,480	1,932	16,844	4,406	44,509	10,682	54,792	13,150
APAC	한국	동아 ST	3,000	240	6,000	480	7,200	576	8,400	672
	일본	C 社	-	-	-	-	4,906	942	7,529	1,084
	호주	Medtronic	-	-	1,262	330	1,936	465	2,785	668
	동남아	Medtronic	-	-	1,756	357	5,794	983	8,595	1,448
	소계		3,000	240	9,018	1,167	19,836	2,966	27,309	3,873
합계			16,500	4,269	43,814	10,270	91,841	20,166	115,941	25,020

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

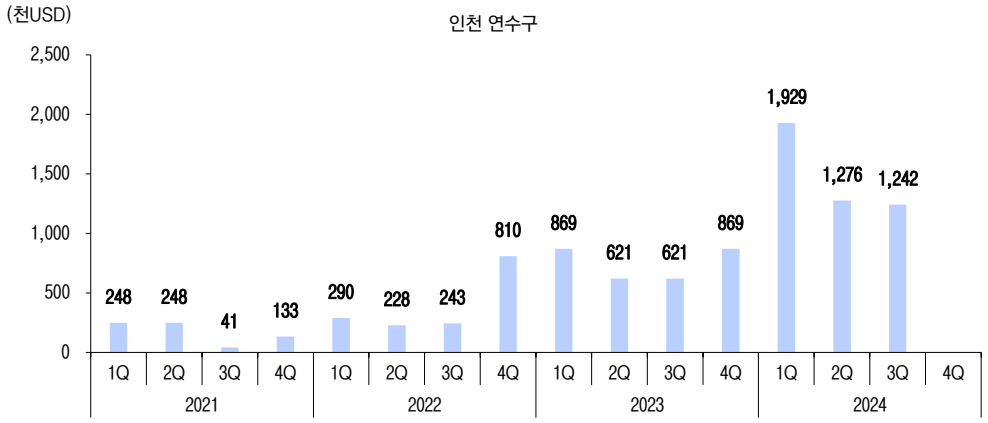
표33 주요 절제 내시경 건수와 넥스파우더 사용 건수 추정

(단위: 건)		내시경 건수			Nexpowder™ 사용 건수		
구분	지역	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)
Post-polyp (용종 절제)	미국	7,375,000	7,541,000	7,691,000	-	18,853	57,683
	북미	8,194,444	8,378,889	8,545,556	-	20,947	64,092
	글로벌	19,986,450	20,436,314	20,842,818	-	51,091	156,321
Post-EMR/ESD (점막/점막하 절제)	미국	1,159,821	1,273,483	1,398,285	-	3,820	12,585
	북미	1,288,690	1,414,982	1,553,650	-	4,245	13,983
	글로벌	3,143,146	3,451,174	3,789,390	-	10,354	34,105
합계		23,129,596	23,887,489	24,632,208	-	61,444	190,426

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터
주석: Nexpowder ™의 출혈 예방 목적 사용 건수는 아래 수식을 적용하여 산출하였습니다.
- 2025: (Polyp 시술 건수 0.25% + EMR/ESD 시술 건수 0.3%)(Nexpowder™ 점유율 100%)
- 2026: (Polyp 시술 건수 0.75% + EMR/ESD 시술 건수 0.9%)(Nexpowder™ 점유율 100%)

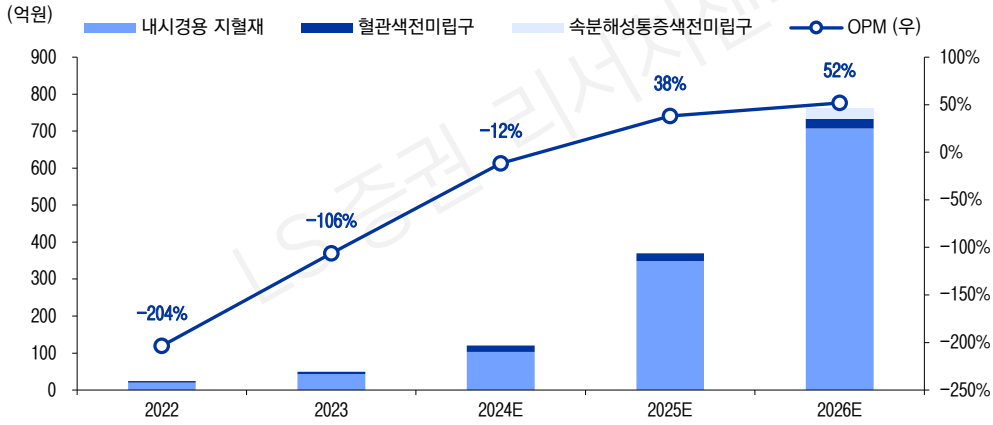
LS증권 리서치센터

그림129 **인천 연수구 지혈재 수출 추이**



자료: TRASS, LS증권 리서치센터

그림130 **넥스트바이오메디컬 매출 및 영업이익률 추이 및 전망 (투자설명서 가이던스 기준)**



자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터

LS증권 리서치센터

표34 넥스트바이오메디컬 예상 실적 (투자설명서 가이던스기준)

(단위: 억원)	1H24	2H24E	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	**51**	**68**	**28**	**49**	**120**	**370**	**762**
% yoy	110%	-	23%	75%	145%	210%	106%
1. 내시경용 지혈재	45	57	20	43	103	349	707
% yoy	-	-	-	-	141%	240%	103%
% sales	88%	84%	72%	87%	86%	94%	93%
위장관 지혈 치료	-	-	-	43	103	202	250
% yoy	-	-	-	-	141%	96%	24%
% sales	-	-	-	87%	86%	54%	33%
Q (개)	-	-	-	16,500	43,814	91,841	115,941
% yoy	-	-	-	-	166%	110%	26%
P (만원)	-	-	-	26	23	22	22
% yoy	-	-	-	-	-9%	-6%	-2%
위장관 출혈 예방	-	-	-	-	-	147	457
% yoy	-	-	-	-	-	-	210%
% sales	-	-	-	-	-	40%	60%
Q (개)	-	-	-	-	-	61,444	190,426
% yoy	-	-	-	-	-	-	210%
P (만원)	-	-	-	-	-	24	24
% yoy	-	-	-	-	-	-	0%
2. 혈관 색전 미립구	6	11	4	6	17	21	27
% yoy	-	-	-	-	181%	26%	26%
% sales	12%	16%	15%	12%	14%	6%	4%
Q (개)	-	-	-	11,308	23,451	27,658	33,020
% yoy	-	-	-	-	107%	18%	19%
P (만원)	-	-	-	5	7	8	8
% yoy	-	-	-	-	36%	7%	6%
3. 속분해성 통증 색전 미립구	-	-	-	-	-	-	28
% yoy	-	-	-	-	-	-	
% sales	-	-	-	-	-	-	4%
Q (개)	-	-	-	-	-	-	18,744
% yoy	-	-	-	-	-	-	
P (만원)	-	-	-	-	-	-	15
% yoy	-	-	-	-	-	-	
1. 수출	47	-	19	43	-	-	-
% sales	92%	-	68%	88%	-	-	-
2. 내수	4	-	9	6	-	-	-
% sales	8%	-	32%	12%	-	-	-
매출총이익	32	38	3	21	69	237	509
GPM	62%	55%	10%	43%	58%	64%	67%
판관비	46	37	61	73	83	96	114
% sales	89%	54%	217%	150%	69%	26%	15%
영업이익	**-14**	**0**	**-58**	**-52**	**-14**	**141**	**395**
OPM	-	-	-206%	-107%	-11%	38%	52%

자료: 넥스트바이오메디컬, LS증권 리서치센터
주석: 가격은 증권신고서상 목표 매출액을 목표 판매 수량으로 나눈 수치

넥스트바이오메디컬 (389650)

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023
유동자산	112	67	220	30	39
현금 및 현금성자산	2	1	2	5	11
매출채권 및 기타채권	20	19	13	19	22
재고자산	4	3	2	121	108
기타유동자산	116	153	160	146	117
비유동자산	0	30	30	19	0
관계기업투자등	111	119	118	116	113
유형자산	3	3	3	2	2
무형자산	254	244	397	321	296
자산총계	33	125	130	310	338
유동부채	3	2	5	5	9
매입채무 및 기타재무	17	100	108	304	329
단기금융부채	13	22	17	1	0
기타유동부채	59	5	216	14	18
비유동부채	56	0	209	6	10
장기금융부채	3	5	7	8	8
기타비유동부채	92	130	346	324	355
부채총계	162	114	51	-3	-59
지배주주지분	10	10	31	31	32
자본금	228	231	606	607	616
자본잉여금	-78	-126	-597	-654	-730
이익잉여금	0	0	0	0	0
비지배주주지분(연결)	162	114	51	-3	-59
자본총계	112	67	220	30	39

손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	8	23	23	28	49
매출원가	10	22	29	25	28
매출총이익	-2	0	-6	3	21
판매비 및 관리비	33	47	63	61	73
영업이익	-35	-46	-70	-58	-52
(EBITDA)	-32	-42	-65	-53	-48
금융손익	-3	-3	-12	-1	0
이자비용	3	2	14	4	6
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	1	-85	1	-23
세전계속사업이익	-38	-49	-166	-57	-75
계속사업법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-38	-49	-166	-57	-75
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-38	-49	-166	-57	-75
지배주주	-38	-49	-166	-57	-75
총포괄이익	-38	-49	-166	-57	-75
매출총이익률 (%)	-21.1	0.9	-27.6	10.2	43.2
영업이익률 (%)	-438.2	-205.1	-307.4	-206.4	-107.1
EBITDA 마진률 (%)	-405.1	-187.9	-288.3	-189.8	-97.5
당기순이익률 (%)	-471.3	-215.1	-734.1	-205.1	-154.1
ROA (%)	-18.4	-19.5	-51.9	-16.0	-24.3
ROE (%)	-32.8	-35.2	-201.5	n/a	244.4
ROIC (%)	-23.6	-28.1	-42.9	-32.3	-27.4

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	-36	-30	-54	-82	-42
당기순이익(손실)	-38	-49	-166	-57	-75
비현금수익비용가감	5	14	109	2	44
유형자산감가상각비	2	3	4	4	4
무형자산상각비	0	1	1	1	1
기타현금수익비용	2	10	105	-3	39
영업활동 자산부채변동	-2	5	4	-25	-10
매출채권 감소(증가)	1	1	-1	-2	-6
재고자산 감소(증가)	-4	-6	7	-6	-2
매입채무 증가(감소)	1	1	2	1	1
기타자산, 부채변동	0	8	-3	-18	-2
투자활동 현금흐름	-31	-42	-11	-109	41
유형자산처분(취득)	-14	-7	-3	-2	-1
무형자산 감소(증가)	-3	0	-1	0	0
투자자산 감소(증가)	0	-31	1	-108	42
기타투자활동	-13	-4	-8	0	0
재무활동 현금흐름	128	28	217	1	10
차입금의 증가(감소)	-3	28	7	0	5
자본의 증가(감소)	130	0	0	0	5
배당금의 지급	0	0	0	0	0
기타재무활동	1	0	210	0	0
현금의 증가	61	-45	153	-190	9
기초현금	51	112	67	220	30
기말현금	112	67	220	30	39

자료: 넥스트바이오메디컬, LS 증권 리서치센터

주요 투자지표

	2019	2020	2021	2022	2023
투자지표 (x)					
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EV/EBITDA	1.2	-0.8	-30.5	-38.8	-44.0
P/CF	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	884.3	182.3	0.3	23.3	74.7
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전이익	적지	적지	적지	적지	적지
당기순이익	적지	적지	적지	적지	적지
EPS	적지	적지	적지	적지	적지
안정성 (%)					
부채비율	56.7	113.7	681.3	n/a	n/a
유동비율	422.0	73.0	181.9	56.6	53.2
순차입금/자기자본(x)	-24.5	28.8	191.5	-	-331.9
영업이익/금융비용(x)	-12.5	-19.3	-4.9	-16.0	-9.1
총차입금 (십억원)	73	100	318	309	339
순차입금 (십억원)	-40	33	97	161	196
주당지표 (원)					
EPS	-882	-1,136	-2,680	-922	-1,185
BPS	7,821	5,523	743	n/a	n/a
CFPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
DPS	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

LS 증권 리서치센터

EVOLUS (NASDAQ: EOLS)

2024. 10. 29 의료기기/신성장

Analyst 조은애
02-3779-8951
goodkid@ls-sec.co.kr

고성장하는 미국 대표 톡신 기업

Not Rated

목표주가 (NR)	-
현재주가	USD 16.46
블룸버그 컨센서스 목표주가	USD 23.43

시장 후발주자지만 가장 고성장 중인 기업

에볼루스는 2012년 설립된 메디컬 에스테틱 회사로 톡신 제품 '주보(JEUVEAU)'를 판매하고 있다. 에볼루스는 2013년 대웅제약으로부터 '나보타(미국명 '주보')'의 독점 판매권을 취득해 2019년부터 미국 판매를 시작했으며, 오리지널 보톡스 대비 20년 늦은 시장 후발 주자이지만, 2019~2024E CAGR 매출성장률 +50%를 기록 중이다.

MZ 타겟한 디지털 마케팅, 가격 차별화 전략

동사는 밀레니얼 소비자를 타겟한 인플루언서 마케팅, 자사 앱을 활용한 '에볼루스 리워즈' 등 디지털 마케팅에 집중하고 있다. '에볼루스 리워즈'는 고객 대상 로열티 프로그램으로 시술에 대한 방문 예약 및 Cash Pay 등 혜택을 준다. 에볼루스 리워즈 고객층은 50% 이상이 MZ 세대인 것으로 파악되며, 시술 횟수에 따른 리워즈를 제공해 2차 시술 등록 고객의 비율이 90% 이상에 달하는 것으로 파악된다. 톡신 시술이 일부 중장년층의 프리미엄 시술이라는 틀을 깨고, 프리미엄 브랜드 대비 15%~30% 낮은 가격 정책으로 시장을 공략한 것도 MZ 마케팅 성공에 유효했던 것으로 보인다.

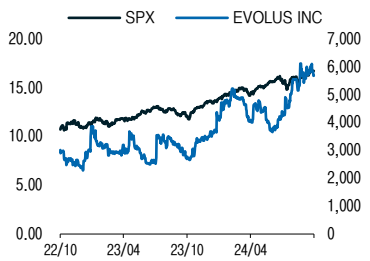
시장점유율 확대, 포트폴리오 확장, 해외진출

동사는 지난 9월 Investor Day에서 2028년 매출액 7억달러(약 1조원) 달성 목표를 제시했다. 2028년 기준 미국 톡신 시장점유율 13%, 필러 시장점유율 7%를 달성하면서 매출 7억달러를 달성하겠다는 것이 회사의 설명이다. 동사는 지난 2023년 프랑스 시마트스로부터 미국 필러 독점 판매 계약권을 취득했으며, 현재 미 FDA 품목허가 대기 중이다. 2025년은 톡신 시장점유율을 확대하는 동시에 필러로 제품 포트폴리오를 확대되는 시기로 흑자전환을 목표하고 있으며, 주가는 연초대비 50% 상승한 상태다. 미국 내 톡신 점유율 확대와 필러 사업 성과를 확인하면서 갈더마와 함께 글로벌 인젝터블 밸류에이션의 기준 기업이 될 수 있을 전망이다.

Stock Data

거래소		NASDAQ GM
SPX (10/25)		5,808.12 pt
시가총액		10.4 억달러
발행주식수		63,094 천주
52 주 최고가/최저가		17.82/7.44 달러
90 일 일평균거래대금		908 만달러
기관투자가 유통주식		88.5 %
배당수익률(23.12)		n/a
SPX 대비 상대수익률	1 개월	-4.4 %
	6 개월	18.6 %
	12 개월	50 %
주주구성	PERCEPTIVE ADVISOR	9.1%
	TANG CAPITAL	7.7%
	BLACKROCK	6.4%

Stock Price



Financial Data

(mUSD)	매출액	영업이익	세전이익	순이익	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA	PER (배)	EV/EBITDA (배)	PBR (배)	ROE (%)
2019	35	-99	-105	-90	-3.2	-66.1	-93	n/a	n/a	5.1	-109.9
2020	57	-153	-163	-163	-4.8	-51.4	-144	n/a	n/a	n/a	n/a
2021	100	-44	-47	-47	-0.9	80.5	-37	n/a	n/a	4.4	n/a
2022	149	-65	-74	-74	-1.3	-41.5	-60	n/a	n/a	22.8	-148.3
2023	202	-49	-62	-62	-1.1	18.8	-42	n/a	n/a	n/a	n/a

자료: EOLS, LS증권 리서치센터, US GAAP 연결기준

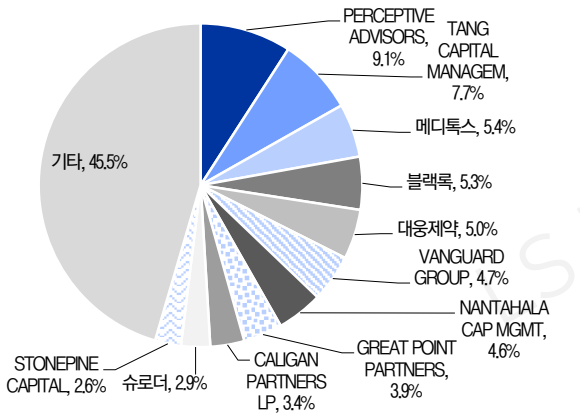
LS증권 리서치센터

기업개요

에볼루스는 2012년 설립되어 미국 캘리포니아에 본사를 둔 메디컬 에스테틱 회사다. 당사 톡신 제품 '주보(JEUVEAU)'는 보툴리눔 톡신 타입 A를 기반으로 한 제품으로 대웅제약으로부터 보툴리눔 톡신 독점 판매권을 취득해 공급받고 있으며, 2019년 미국 FDA로부터 품목허가를 받은 네번째 보툴리눔 톡신으로 미국 내 시장점유율 4위를 차지하고 있다.

현재 에볼루스 매출액 구성은 100% 주보(톡신 매출 100%)로부터 발생한다. 지난 2023년 연간 매출액은 2억달러를 달성했는데, 같은 기간 대웅제약은 미국 톡신 수출매출액은 1,173억원을 기록했다. 지난 2023년에는 프랑스 시마트스사와 필러 미국 독점 유통 계약을 체결하고 현재 미 FDA 품목허가(PMA) 승인을 기다리고 있는 상황으로, 향후 포트폴리오 확대와 톡신 해외 수출을 통한 매출 확대를 계획하고 있다.

그림131 **주주 현황**



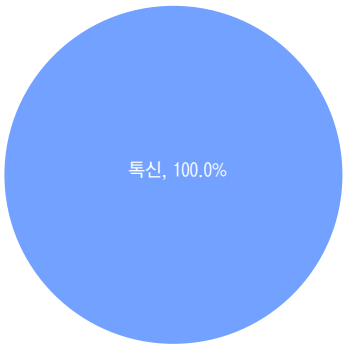
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

표35 **주요 연혁**

시기	주요 연혁
2012	㈜에볼루스 설립
2014	대웅제약 '나보타' 출시
2019	'주보(나보타)' 미 FDA 허가
2019	메디톡스-앨러간, 대웅제약-에볼루스 미 ITC 제소
2020	ITC, 대웅제약 나보타 21개월 수입금지 판결
2021	앨러간-메디톡스-에볼루스 3자합의
2023	미국 내 시장점유율 7% 달성
2023	프랑스 시마트스와 필러 미국 독점 유통 계약 체결
2024	2028년 매출 7억달러 달성 목표 발표

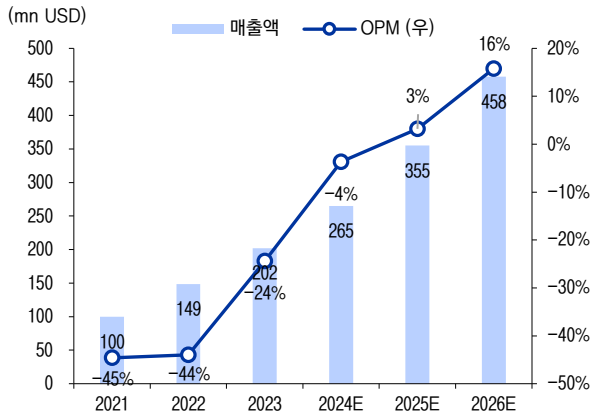
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림132 **매출액 구성 (2023)**



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림133 **매출과 영업이익률 추이 및 전망**



자료: Bloomberg, 에볼루스, LS증권 리서치센터

MZ 타겟한 디지털 마케팅, 가격 차별화 전략으로 계단식 성장

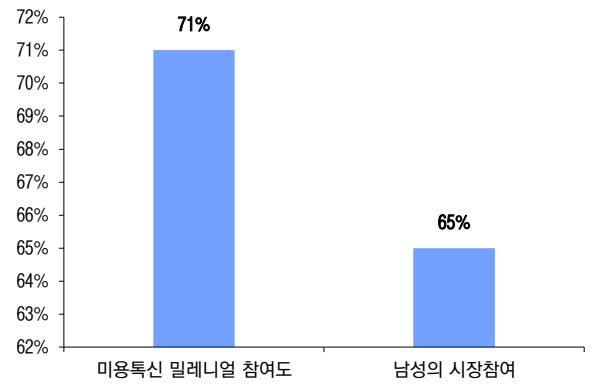
에볼루스는 메디컬과 뷰티의 경계에서 뷰티를 중시하면서 톡신 시장에서 빠르게 증가하고 있는 밀레니얼 소비자를 타겟한 인플루언서 마케팅, 자사 앱을 활용한 '에볼루스 리워즈' 등 디지털 마케팅에 집중하고 있다. '에볼루스 리워즈'는 고객 대상 로열티 프로그램으로 시술에 대한 방문 예약 및 Cash Pay 등 혜택을 준다. 에볼루스 리워즈 고객층은 50% 이상이 MZ 세대인 것으로 파악되며, 시술 횟수에 따른 리워즈를 제공해 2차 시술 등록 고객의 비율이 90% 이상에 달하는 것으로 보인다.

프리미엄 브랜드 대비 상대적으로 낮은 가격 정책으로 시장을 공략한 것도 MZ 마케팅 성공에 유효했던 것으로 보인다. 톡신 시술이 일부 중장년층의 프리미엄 시술이라는 틀을 깨고, 에볼루스는 시장 진입 초기 프리미엄 브랜드 가격대비 15~30% 낮은 가격으로 시장에 진입했다. 의사가 아닌 의료인력(간호사, 피부관리사 등)이 개원가능한 메디컬스파 채널의 공략도 '주보'의 침투율 확대에 도움이 된 것으로 보인다.

그림134 MZ 마케팅 주력의 에볼루스

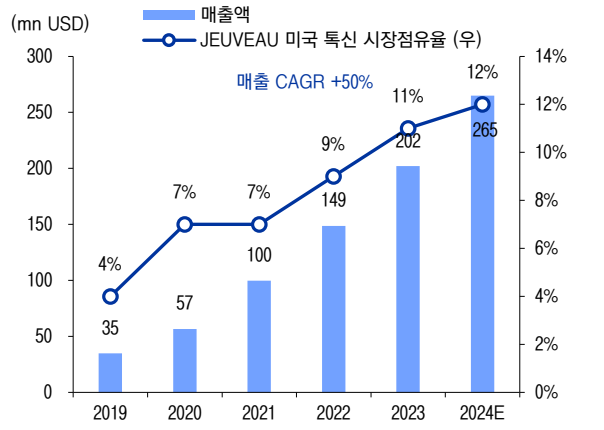
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림135 2019 년 대비 글로벌 미용 시장 참여도 변화



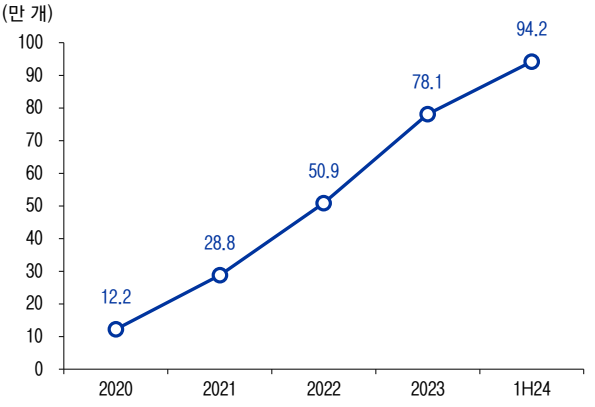
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림136 에볼루스 매출액 추이 및 CAGR



자료: Bloomberg, 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림137 에볼루스 리워즈 가입자수 추이

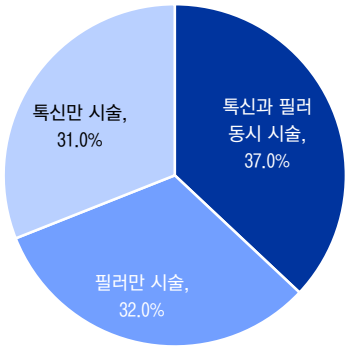


자료: Bloomberg, 에볼루스, LS증권 리서치센터

실적 및 밸류에이션

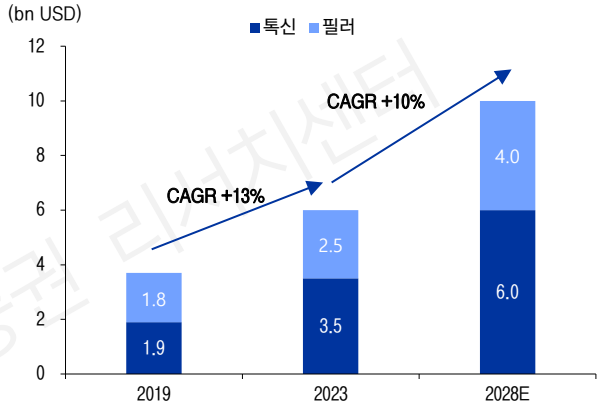
에볼루스는 지난 9월 Investor Day에서 2028년 매출액 7억달러(약 1조원) 달성 목표를 제시했다. 2028년 기준 미국 톡신 시장점유율 13%, 필러 시장점유율 7%를 달성하면서 매출 7억달러를 달성하겠다는 것이 회사의 설명이다. 동사는 지난 2023년 프랑스 시마트스로부터 미국 필러 독점 판매 계약권을 취득했으며, 현재 미 FDA 품목허가 대기 중이다. 당사는 필러 포트폴리오를 확대하면서 TAM이 2028년 기준 톡신 60억달러, 필러 40억, 합산 100억 시장으로 확장된다고 설명했다. 동사는 2025년 흑자전환을 목표하고 있으며, 주가는 연초대비 50% 상승한 상태로, 미국 내 톡신 점유율 확대와 필러 사업 성과를 확인하면서 갈더마와 함께 글로벌 인젝터블 밸류에이션의 기준 기업이 될 수 있을 전망이다.

그림138 미국 소비자 톡신-필러 시술 패턴



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림139 에볼루스 TAM 확대 전략



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터
주석: TAM은 미국, 캐나다, 영국, 독일, 이탈리아, 스페인, 호주 등 TOP 7 마켓 기준

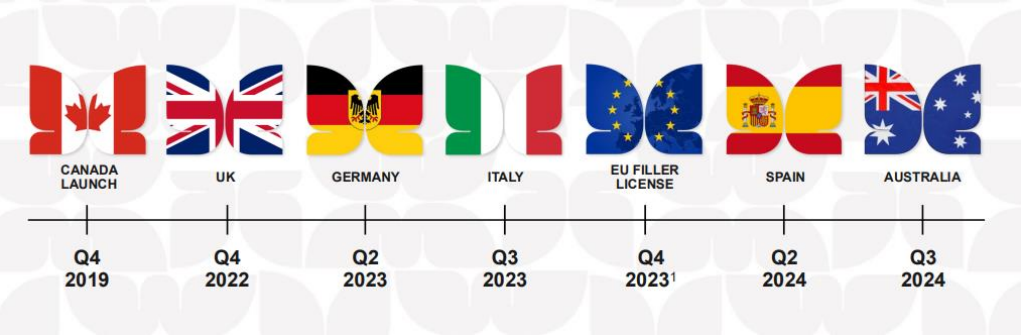
표36 에볼루스 실적 테이블

(단위: mn USD)	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
매출액	57	100	149	202	267	355	458
% yoy	62%	76%	49%	36%	32%	33%	29%
1. 수출	47	-	19	43	-	-	-
% sales	92%	-	68%	88%	-	-	-
2. 내수	4	-	9	6	-	-	-
% sales	8%	-	32%	12%	-	-	-
매출총이익	38	56	93	141	188	249	323
GPM	67%	56%	62%	70%	70%	70%	71%
영업이익	-153	-44	-65	-49	-10	11	72
OPM	-268%	-44%	-44%	-24%	-4%	3%	16%

자료: Bloomberg, 에볼루스, LS증권 리서치센터, 주석: 볼륨 기준 시장점유율은 에볼루스 발표 기준, 매출 기준 시장점유율은 Medical Insight 시장데이터 기준으로 재산출

LS증권 리서치센터

그림140 톡신 신규 수출 지역 확대 지속



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림141 필러 브랜드 '에볼리제' 론칭 타임라인

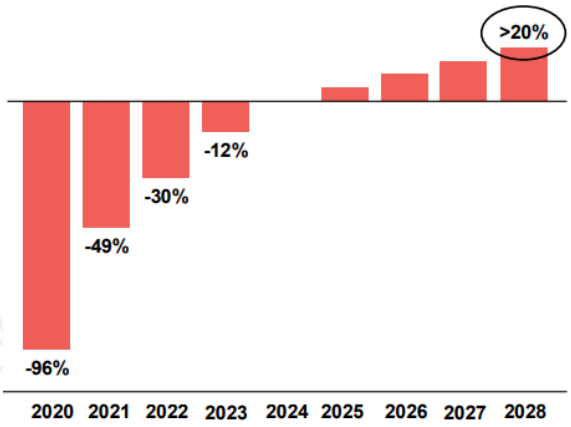
자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림142 미국 시장점유율 가정에 따른 매출액 가정

2028 US TOXIN SHARE \ 2028 US FILLER SHARE	7%	9%	11%
13%	$700	$725	$750
16%	$825	$850	$875
19%	$950	$975	$1B

자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

그림143 2028 년 영업이익률 20% 이상 달성 목표



자료: 에볼루스, LS증권 리서치센터

EVOLUS (NASDAQ: EOLS)

재무상태표

(백만 USD)	2019	2020	2021	2022	2023
유동자산	152	128	179	101	112
현금 및 현금성자산	130	108	146	54	63
매출채권 및 기타채권	11	10	15	22	31
재고자산	6	3	2	19	11
기타유동자산	5	7	16	6	8
비유동자산	88	81	79	77	77
관계기업투자 등	0	0	0	0	0
유형자산	5	5	4	5	8
무형자산 및 기타	83	77	75	73	69
자산총계	240	209	257	178	189
유동부채	24	180	58	47	48
매입채무 및 기타재무	20	19	36	34	38
단기금융부채	1	20	1	1	1
기타유동부채	3	141	20	11	9
비유동부채	137	102	118	113	161
장기금융부채	95	44	73	113	125
기타비유동부채	41	58	44	0	36
부채총계	161	282	176	159	210
지배주주지분	79	-73	82	18	-21
자본금 및 주식발행초과금	293	303	505	516	539
이익잉여금	-213	-376	-423	-497	-559
비지배주주지분(연결)	0	0	0	0	0
자본총계	79	-73	82	18	-21

손익계산서

(백만 USD)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	35	57	100	149	202
매출원가	8	18	44	56	62
매출총이익	27	38	56	93	141
판매비 및 관리비	114	98	112	142	165
영업이익	-99	-153	-44	-65	-49
(EBITDA)	-93	-144	-37	-60	-42
세전계속사업이익	-105	-163	-47	-74	-62
당기순이익	-90	-163	-47	-74	-62
매출총이익률 (%)	77.1	67.6	56.3	62.4	69.5
영업이익률 (%)	-283.3	-270.7	-44.6	-44.0	-24.4
EBITDA 마진률 (%)	-265.9	-255.2	-37.1	-40.2	-20.9
당기순이익률 (%)	-248.3	-167.6	-61.4	-47.0	-28.9
ROA (%)	-43.7	-72.5	-20.1	-34.2	-33.6
ROE (%)	-109.9	n/a	n/a	-148.3	n/a

현금흐름표

(백만 USD)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동 현금흐름	-93	-58	-33	-85	-34
당기순이익(손실)	-90	-163	-47	-74	-62
감가상각&무형자산상각	5	8	6	4	6
기타비현금항목조정	12	98	3	8	21
운전자본 변동	-20	0	4	-23	1
투자활동 현금	-23	12	4	-3	-2
고정&무형자산 변동	-5	-3	-1	-3	-2
장기투자순변동	0	0	0	0	0
인수 등으로 인한 순현금	0	0	0	0	0
기타투자활동	-19	15	5	0	0
재무활동 현금	134	38	73	-4	45
배당금의 지급	0	0	0	0	0
차입금의 증가(감소)	0	0	-99	-4	44
자본의 증가(감소)	147	40	93	1	0
기타재무활동	-14	-2	80	-1	0
중단사업 현금흐름	0	0	0	0	0
영업활동 현금흐름	-93	-58	-33	-85	-34

자료: EOLS, LS 증권 리서치센터

주요 투자지표

	2019	2020	2021	2022	2023
투자지표 (x)					
P/E	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
P/B	5.1	n/a	4.4	22.8	n/a
EV/EBITDA	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
배당수익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
성장성 (%)					
매출액	n/a	61.9	76.3	49.1	36.0
영업이익	-114.4	-54.7	71.0	-47.1	24.6
세전이익	-124.5	-55.1	71.3	-58.9	17.2
당기순이익	-85.0	-9.3	35.4	-14.1	16.5
EPS	-66.1	-51.4	80.5	-41.5	18.8
주당지표 (TWD)					
EPS	-3.2	-4.8	-0.9	-1.3	-1.1
BPS	2.4	-2.2	1.5	0.3	-0.4
DPS	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

LS 증권 리서치센터
LS 증권 리서치센터

휴젤 목표주가 추이

투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2024.10.29	신규	조은애									
2024.10.29	Buy	340,000									

파마리서치 목표주가 추이

투자의견 변동내역

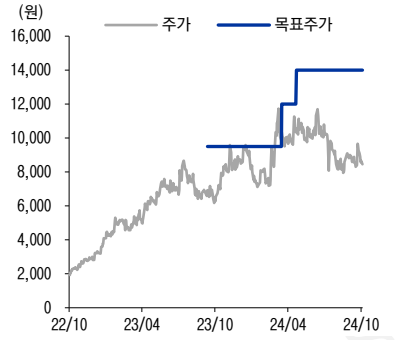
일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2023.01.18	신규	조은애									
2023.01.18	Buy	90,000	-1.3		-16.4						
2023.04.12	Buy	110,000	7.9		-8.3						
2023.05.18	Buy	140,000	10.3		-6.9						
2023.08.14	Buy	175,000	-16.1		-34.9						
2024.05.13	Buy	190,000	-12.2		-25.8						
2024.08.08	Buy	230,000	1.3		-15.2						
2024.10.28	Buy	275,000									

클래시스 목표주가 추이

투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2024.10.29	신규	조은애									
2024.10.29	Buy	61,000									

비올 목표주가 추이

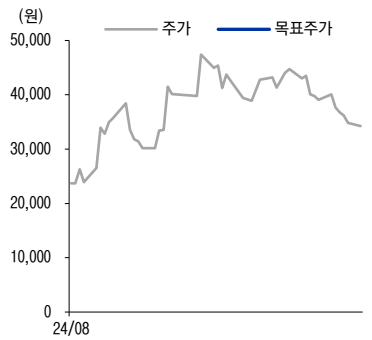


투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2023.10.06	신규	조은애									
2023.10.06	Buy	9,500	23.5		-13.6						
2024.04.09	Buy	12,000	-6.2		-16.2						
2024.05.16	Buy	14,000									

LS 증권 리서치센터

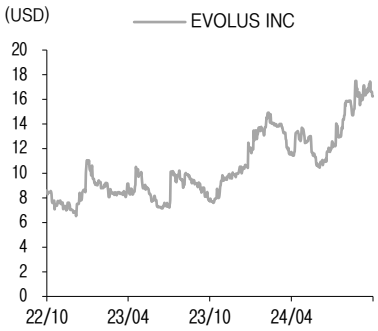
넥스트바이오메디컬 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2024.10.29	변경	조은애									
2024.10.29	NR	NR									

EVOLUS 목표주가 추이



투자의견 변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비	일시	투자 의견	목표 가격	괴리율(%) 최고 대비	괴리율(%) 최저 대비	괴리율(%) 평균 대비
2024.10.29	변경	조은애									
2024.10.29	NR	NR									

LS 증권 리서치센터

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 조은애).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.
따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

_ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.

_ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대)			
		Neutral (중립)			
		Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수)	+15% 이상 기대	93.9%	2018 년 10 월 25 일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±15%로 변경
		Hold (보유)	-15% ~ +15%	6.1%	
		Sell (매도)	-15% 이하 기대		
		합계		100.0%	투자의견 비율은 2023. 10. 1 ~ 2024. 9. 30 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1 년간 누적 기준. 분기별 갱신)