



IBKS Spot Comment

제약/바이오

이선경

02) 6915-5655

seonkyoung.lee@ibks.com

[휴온스]

리즈톡스주 식약처 행정처분에 따른 영향은?

What's New: 6/2 리즈톡스 식약처 행정처분 공지

6월 2일은 식약처는 휴온스바이오파마의 보툴리눔 독신 제제인 리즈톡스주 100단위 제품에 대해 수출 전용 의약품에 국내에 판매함에 따라 (1)국가출하승인 위반으로 해당 품목에 대해 회수· 폐기 명령등을 조치하고 품목허가 취소절차 착수를 공지하였으며, (2)약사법 위반으로 해당 제조소에 대한 전(全)제조업무 정지 처분 절차도 착수함을 공지

해당 내용은 20년 10월 국가출하승인 위반으로 행정처분을 받은 메디톡스를 시작으로 21년 11월 휴젤, 파마리서치 및 22년 11월 제테마, 한국비엠아이, 한국비엔씨의 위반 내용 및 처분 내용이 동일

6개의 회사는 식약처의 행정처분 공지와 동시에 식약처를 대상으로 잠정 제조판매 중지, 회수폐기명령, 품목허가 취소 등에 대한 집행정지 신청, 휴온스바이오파마도 이와 같이 모든 법적 조치를 적극적으로 취할 것을 6월 2일 입장문을 통해 예고

Analysis: 이번 행정처분이 휴온스에 미칠 영향은?

아래의 사항을 고려, 현재 휴온스에 미칠 영향은 매우 제한적일 것이라 판단

1. 휴온스는 리즈톡스 미용용/의료용 중 의료용 국내 판매만을 담당
→ 휴온스 전체 매출의 3% 미만으로 추정
2. 회수· 폐기 명령은 휴온스바이오파마가 식약처 승인 후 판매하고 있는 50유닛, 100유닛, 200유닛 제품 중 100유닛 21년까지 생산한 제품 대상
→ 유통기간은 제조일로 36개월이나 21년 생산제품이 현재까지 유통되는 제품은 많지 않을 것이라 판단, 또한 50유닛과 200유닛 제품으로 대체할 수 있기 때문에 매출에 미치는 영향은 제한적일 것이라 판단

3. 품목허가 및 제조 정지 처분에 대해서는 법원에 집행정지 신청을 예고

→ 해당 건으로 가장 먼저 행정 처분을 받은 메디톡스는 제조판매 중지명령(20년 10월 19일) 및 식약처 품목허가 취소 처분(20년 11월 13일)에 대한 집행정지를 신청(20년 10월 20일 및 11월 19일)한 당일 인용됨에 따라 행정 처분에 대한 효력 일시적으로 정지되었으며 식약처 품목허가 취소 처분에 대한 취소 소송은 현재 진행중으로 1심 선고기일은 7월 6일로 예정

→ 선례 참고했을 때, 집행정지 신청 시 인용되어 효력 일시적으로 정지될 것으로 판단되며, 7월 6일 메디톡스의 1심 결과가 중요한 변수로 작용하겠지만 결과와 관계없이 장기전이 될 가능성 높은 상황

So What?: 펀더멘털과 성장성에 주목해야...

휴온스는 전문의약품(ETC)과 비급여 주사제, 건강기능식품, 의료기기, 수탁(CMO) 등의 사업을 영위하는 회사로 미래 신성장 동력 창출을 위한 신약/개량신약/건강기능식품 연구개발을 병행하는 국내 대표의 종합 헬스케어 기업

이번 식약처 행정처분에 따른 매출 영향은 제한적일 것이라 판단되는 가운데 동사는 최근 마취제 및 점안제, 비급여 주사제, 건강기능식품 사업을 중심으로 성장하고 있는 만큼 펀더멘털에 기반한 중장기적 성장성에 주목해야한다고 판단