이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.



작성기관 (주)NICE디앤비 작성자 김정우 연구원

▶ YouTube 요약 영상 보러가기

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

미용 의료기기 전문 제조기업

기업정보(2024.08.27. 기준)

| 대표자 | 이진우 | | | |
|------|--|--|--|--|
| 설립일자 | 2007년 12월 11일 | | | |
| 상장일자 | 2014년 12월 17일 | | | |
| 기업규모 | 중소기업 | | | |
| 업종분류 | 그 외 기타 의료용 기기 제조업 | | | |
| 주요제품 | 미용 의료기기 (DOUBLO, V-RO, SILKRO 등) | | | |

시세정보(2024.08.27. 기준)

| 7,550원 |
|-------------|
| 100원 |
| 1,357억 원 |
| 18,591,363주 |
| 11,837원 |
| 6,385원 |
| 1.13% |
| |
| 26.23% |
| 18.85% |
| |

■ 피부미용 의료기기 및 개인용 미용기기 제조기업

하이로닉(이하, 동사)는 2007년 12월 설립되어, 2014년 12월 코스닥시장에 상장한 기업으로 HIFU(High-Intensity Focused Ultrasound) 제품군(Doublo, V-RO), 엔디야그 레이저 수술기(PICOHI300) 및 범용전기수술기(SILKRO) 등 병의원 시술용 의료기기 및 개인용 미용기기(홈케어 제품)을 제조하고 있다. 한편, 동사의 종속회사로는 국내 병의원 대상 피부미용기기를 판매하는 하이로닉코리아 및 홈 뷰티케어 디바이스 제조 및 유통을 담당하는 아띠베뷰티 등이 있다.

■ 비침습·최소침습 트렌드에 따른 피부미용 의료기기 시장의 꾸준한 성장

피부미용 의료기기 시장은 심미적 요소에 대한 인식 증가 등으로 중장기적으로 성장이 전망되며, 피부미용의 최근 트렌드로 침습(절개)보다는 레이저, 보톡스 등과 같은 최소침습/비침습 방식의 시술이 증가함에 따라 비침습, 최소침습적 방법을 통해 피부 손상을 최소화할 수 있는 에너지기반 미용의료기기(Energy based aesthetic device, EBD) 시장이 꾸준한 성장세를지속하고 있다.

■ 신제품 출시 및 유럽, 남미향 공급 확대에 따른 글로벌 경쟁력 강화

동사는 2024년 하반기 개인용 미용기기 신제품인 '홈쎄라3'의 출시가 예정되어 있다. '홈쎄라3'는 RF(고주파)와 HIFU를 모두 적용하여 피부 리프팅 효과를 극대화한 제품이다. 또한 동사는 유럽, 브라질, 페루, 베트남등에서 제품 허가를 받으며 수출을 본격화하고 있고, 인도 시장 진출을 위한 인증도 완료한 상태로 국내외 미용 의료기기 및 개인용 미용기기 시장 공략을 통한 글로벌 경쟁력을 강화하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

| | | 매 <u>출</u> 액 (억 원) | 증감 (%) | 영업이익 (억 원) | 이익률 (%) | 순이익 (억 원) | 이익률 (%) | ROE (%) | ROA (%) | 부채비율 (%) | EPS (원) | BPS (원) | PER (배) |
|-----|----|-----------------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
| 20 | 21 | 217.8 | 67.7 | 46.3 | 21.3 | 68.6 | 31.5 | 13.1 | 12.5 | 13.3 | 375 | 3,435 | 17.0 |
| 202 | 22 | 275.7 | 26.6 | 35.8 | 13.0 | 36.4 | 13.2 | 6.3 | 5.5 | 16.3 | 202 | 3,670 | 33.0 |
| 202 | 23 | 337.3 | 22.4 | 52.7 | 15.6 | 82.5 | 24.4 | 12.5 | 11,1 | 9.2 | 455 | 4,298 | 17.4 |

| | 기업경쟁력 |
|---------------------|---|
| 글로벌 네트워크 확보 | ■ 세계 3위 미용 의료기기 시장인 중국의 대기업 '신생활그룹'과의 계약을 통해 '홈쎄라' 납품 ■ 해외영업 전담 부서를 두어 유럽, 중국, 일본 등 세계 60여개 국가에 제품 수출 |
| 미용 의료기기 제품 포트폴리오 구축 | ■ 개인용 피부 미용기기 시장(B2C)에 본격 진출하여 '홈쎄라'를 비롯한 다양한 제품군을 통해 국내외 시장에서 성장 도모 ■ HIFU 제품군(Doublo, V-RO), 레이저기기(PICOHI300, RF기기(SILKRO) 등 다양한 미용 의료기기 제품군 보유 |

핵심 기술 및 적용제품

핵심기술

- V-RO ADVANCE(이하, VA) 기기: HIFU 조사 전후에 RF를 조사함으로서 통증 완화와 시술 효과를 높일 수 있음
- PICOHI300: 조사하는 레이저의 파장 등 종류에 따라 총 6종의 핸드피스를 갖추고 있어 피부 상태나 병변 등에 대응하여 다양한 시술이 가능
- SILKRO: 4종의 핸드피스를 구비하며, 그 중 RM, RN 핸드피스는 전극을 통하여 고주파 에너지를 흘려 부하나 접촉 저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 세포조직의 응고 작용을 일으키며, RC, RV 핸드피스는 전극을 통하여 고주파 에너지가 인체 내에 통전시키고 환부에 열이 발생하도록 하여 통증을 완화할 수 있음

적용제품







<PICOHI300>



<SILKRO>



<홈쎄라(HOMETHERA>

| 시장경쟁력 | | | | | | | |
|--------------------|---|-----------|----------|--|--|--|--|
| | 년도 시장규모 | | 연평균 성장률 | | | | |
| 글로벌 피부미용 의료기기 시장규모 | 2021년 | 12.58억 달러 | 42.50 | | | | |
| | 2026년 | 23.74억 달러 | ▲13.5% | | | | |
| | 년도 거래액 | | 연평균 성장률 | | | | |
| 글로벌 EBD 시장규모 | 2022년 | 28.06억 달러 | A F 7 0/ | | | | |
| | 2027년 | 36.97억 달러 | ▲5.7 % | | | | |
| 시장환경 | ■ 피부미용 의료기기 시장의 향후 몇 년 동안 지속적인 성장 예상 - 아시아 태평양 지역의 경제 성장과 함께 미용에 대한 관심 증가로 빠른 성장 예상 ■ 글로벌 EBD 시장이 아직 침투율이 낮은 상황에서 최소침습, 비침습 시술 수요 증대로 인한 고성장 예상 | | | | | | |

I. 기업 현황

RF, HIFU 및 레이저 기술 기반의 글로벌 피부미용 의료기기 제조기업

동사는 HIFU 기술 기반의 Doublo, V-RO 제품군, 엔디야그 레이저 수술기(PICOHI300)와 SILKRO 등 병의원 시술용 의료기기 및 개인용 미용기기(홈케어 제품)를 제조 및 판매하는 미용 의료기기 제조 기업이며, 유럽, 중국 및 일본 등 세계 60여개 국가에 제품을 수출하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2007년 12월 의료기기 제조 및 판매를 목적으로 설립되어 2014년 12월 코스닥 시장에 이전 상장된 기업으로, RF, HIFU 및 레이저 기술을 기반으로 Doublo, V-RO 제품군, 엔디야그 레이저 수술기 (PICOHI300)와 범용전기수술기(SILKRO) 등 병의원 시술용 의료기기 및 개인용 미용기기(홈케어 제품) 등을 주력 제품으로 두고 사업을 영위하고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

| 일자 | 내용 |
|----------|---|
| 2007.12. | 동사 설립 |
| 2013.07. | 코넥스 등록(7월 1일) |
| 2014.12. | 코스닥 등록(12월 17일) |
| 2015.01. | 자회사(㈜아띠베뷰티) 설립 |
| 2016.04. | 자회사(㈜하이로닉코리아) 설립 |
| 2021.10. | 엔디야그 레이저 수술기(PICOHI) 미국식품의약국(FDA) 510(k) 승인 |
| 2022.06. | 범용전기 수술기 SILKRO(국내 명칭 GENTLO) FDA 510(k) 승인 |

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

주식등의대량보유상황보고서(2024.08.28.) 기준, 동사의 최대주주는 이진우 대표이사로 26.23%를 보유하고 있고, 특수관계인(배우자) 이은숙이 18.85%를 보유하고 있으며, 특수관계인 이민정 외 8인이 0.75%를 차지하고 있다. 그 외 기타 소액주주 지분은 54.22%이다. 한편, 동사는 일반 고객을 대상으로 미용기기를 제조 및 판매하는 ㈜아띠베뷰티 및 국내 병의원을 주요 고객으로 하여 의료기기 및 미용기기 도소매업을 영위하는 ㈜하이로닉코리아 등 2개의 비상장 종속회사를 보유하고 있다.

| ΓŦ | 21 | 치대즈즈 | 미 | 특수관계인 | 즈시사으 | 혀화 |
|-----|----|--------|---|--------|------------------------|----|
| 144 | ~ | 214177 | 太 | 一十七二十七 | $T \rightarrow \bot T$ | ひる |

| Γ₩ | 31 | 종속회사 | 혀화 |
|----|----|------|----|
| | 91 | 0747 | |

| 주주명 | 지분율(%) | 회사명 | 주요사업 | 자산총액(백만 원) |
|----------|-------------------------|-----|-----------|------------|
| 이진우 | 26.23 | | 미용기기 제조 및 | |
| 이은숙 | 이은숙 18.85 ^{㈜0} | | 판매업 | 7,907 |
| 이민정 외 8인 | 0.75 | | | |
| 기타 | | | 의료기기 및 | 7,895 |
| 합계 | 100.00 | | 미용기기 도소매업 | |

자료: 주식등의대량보유상황보고서(2024.08.28.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

동사는 2인의 각자대표이사 체제였으나, 2024년 7월 31일 기존 대표이사 이상원과 대표이사 임근영이 사임한후 창립자인 이진우 대표이사의 단독 경영체제로 변경되었다. 이진우 대표이사는 서일대학교 일본어과를 졸업하고, 의료기기 전문 유통 법인을 운영하며 동사를 설립해 2011년 HIFU 기반 의료기기를 국내 출시하는 등다양한 신제품 개발과 국내외 영업망 확보를 통해 동사의 성장을 이끌었으며, 현재 ㈜하이로닉 이사회 의장을 겸직하고 있다.

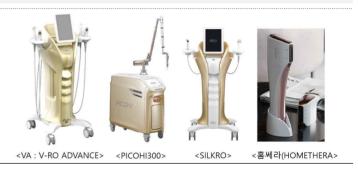
■ 주요 사업

동사는 집속초음파를 이용한 의료기기, 레이저 이용 의료기기 및 기타 피부미용 기기를 제조 및 판매하고 있다. 구체적으로, 동사는 Doublo, V-RO 제품군, PICOHI300 와 SILKRO 등 병의원 시술용 의료기기 및 홈케어 제품을 주력 제품으로 두고 사업을 영위하고 있으며, 의료기기 제품의 기술경쟁력을 향상시키기 위한 연구개발에 주력하고 있다.

[그림 1] 동사의 국내외 주요 네트워크



[그림 2] 동사의 주요 제품 포트폴리오



자료: 동사 제공자료

■ 주요 고객사

동사의 주요 거래처는 국내 병의원 등 의료기관과 해외 전문 의료기기 유통업체이다. 동사가 거래하고 있는 해외 의료기기 유통업체는 아시아, 유럽 등을 중심으로 해외 다수 국가에 소재하고 있다. 그 외 동사는 일반 개인고객을 대상으로 홈케어 제품을 판매하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황





- ◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 노력 수행
- ◎ 매년 1회 이상 전직원을 대상으로 환경 및 에너지 관련 교육 실시
- ◎ ISO14001(EMS) 인증 보유





- ◎ 직장 어린이집 운영, 사내 직영식당 운영
- ◎ 사내 동호회 지원, 건강검진 지원 등의 복지제도 운영



○ 근로자 인권, 성희롱, 괴롭힘 방지 교육 수행





- ◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련 및 감사실 운영
- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축

Ⅱ. 시장 동향

비침습·최소침습 트렌드에 따른 EBD 시장의 성장세 지속

피부미용 의료기기 산업은 병원 및 피부과용 제품 뿐만 아니라 가정용 제품으로 시장이 확장되고 있으며, 특히 일생생활에 지장이 적고, 통증이 적은 비침습, 최소침습적 방법을 통해 피부 손상을 최소화할 수 있는 EBD 시장이 꾸준한 성장세를 지속하고 있다.

■ 피부미용 의료기기 산업의 규모 및 전망

미용 의료기기 산업은 피부, 체형, 모발 등의 외모 개선을 목적으로 한 의료기기를 개발, 제조, 판매하는 산업을 의미한다. 해당 산업은 전통적인 의료기기 산업과 미용 산업의 융합으로 발전했으며, 주로 비침습적 또는 최소침습적 방법을 통해 외모를 개선하려는 소비자의 수요에 대응하는 기술이 제공되고 있다. 미용 의료기기는 레이저, 고주파, 초음파, 냉동 요법, 미세 전류, 광 치료, 진공 및 기타 다양한 기술을 활용하며, 이러한 기기들은 주로 피부 탄력 개선, 주름 제거, 지방 분해, 모발 성장 촉진, 피부 톤 개선, 여드름 치료 등을 위해 사용된다.

동사의 주요 제품과 관련된 피부미용 의료기기는 주로 비침습적 또는 최소침습적 기술을 사용하여 안전하면서도 효과적인 피부 개선을 목표로 하며, 레이저, 고주파, 초음파 등의 기술이 적용된다. 이러한 기기들은 병원, 피부과, 미용 클리닉에서 주로 사용되며, 최근에는 가정용 제품으로도 시장이 확장되고 있다.

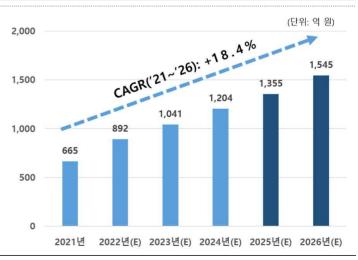
글로벌 시장조사 기관 Marketsandmarkets에 따르면, 글로벌 피부미용 의료기기의 시장규모는 2021년 12.58 억 달러 수준이며, 2022년 이후 연평균 13.5% 성장하여 2026년에는 23.74억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 또한 동 조사기관에 따르면, 국내 피부미용 의료기기의 시장규모는 2021년 665억 원 수준에서 연평균 18.4% 성장하여 2026년에는 1,545억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다.

피부미용 의료기기 시장은 향후 몇 년 동안 지속적인 성장이 예상되며, 특히 아시아 태평양 지역은 빠르게 성장하는 시장으로, 경제 성장과 함께 미용에 대한 관심이 높아지고 있다. 또한, 개인 맞춤형 제품과 홈케어 기기의 발전은 시장의 주요 성장 동력으로 작용할 것으로 전망된다.



(단위: 억 달러) 40.00 CAGR('21~'26): +13.5% 30.00 23.74 21.18 19.15 20.00 16.85 14.69 12.58 10.00 0.00 2021년 2022년 2023년(E) 2024년(E) 2025년(E) 2026년(E)

[그림 4] 국내 피부미용 의료기기 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2022), NICE디앤비 재구성

자료: MarketsandMarkets(2022), NICE디앤비 재구성

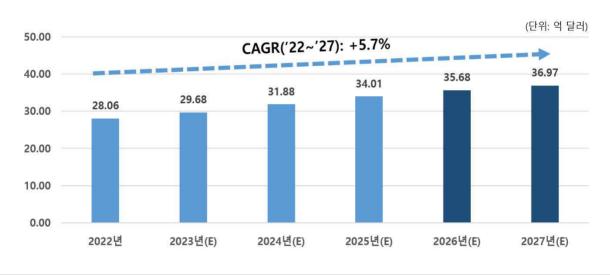
■ EBD 시장규모 및 전망

EBD는 레이저, 고주파, 초음파 등의 다양한 에너지를 사용하여 피부 및 체형을 개선하는 기기를 의미한다. EBD 시장은 미용과 기술이 결합된 고부가가치 산업으로, 특히 전통적인 외과적 미용 시술을 대체할 수 있는 방법으로 각광받고 있다. 최근 몇 년간 해당 산업은 빠른 성장세를 보이고 있으며, 이에 따라 미용 의료기기 시장 내에서 중요한 위치를 차지하고 있다.

글로벌 의료기기 시장조사 기관 Medical insight에 따르면, 글로벌 EBD 시장규모는 2022년 28.06억 달러 수준이며, 2022년 이후 연평균 5.7% 성장하여 2027년에는 36.97억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다. 글로벌 EBD 시장은 아직 침투율이 낮은 상황에서 수요 증대로 인해 앞으로도 높은 성장이 예상된다.

EBD 시장은 기존의 쏠타 메디컬(Solta Medical)의 써마지 및 머츠(Merz)의 울쎄라가 대표하고 있었으나, 통증 및 높은 가격으로 인해 시장 침투율이 낮았으며, 국내 업체인 클래시스의 슈링크 등 가성비 장비가 출시되며 EBD 시장이 급격히 성장하고 있는 추세이다. 차후 미용시술의 일상화 및 보편화 등으로 인한 개인 맞춤형제품 수요 증가가 시장 성장을 이끌 주요 요인으로 작용할 것으로 전망된다.

[그림 5] 글로벌 EBD 시장 규모



자료: Medical insight(2023), NICE디앤비 재구성

■ 경쟁사 분석

국내 주요 피부미용 의료기기 업체로 동사를 비롯하여 클래시스, 비올 등이 있다.

클래시스는 2024년 1월 스케덤/슈링크RX 브랜드의 RF 기술을 적용한 홈뷰티 디바이스 볼리움(VOLIUM)을 출시한 바 있으며, 비올은 HIFU 기반 신제품, 비침습 RF 기반 신제품을 개발 중이다.

[표 4] 국내 피부미용 의료기기 업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

| 회사명 | 사업부문 | 매출액 | | | 기부저나 미 투지(2022.42 기주) |
|--------------|----------------|---------|---------|---------|---|
| 최작당 | 시입구군 | 2021 | 2022 | 2023 | 기본정보 및 특징(2023.12. 기준) |
| 하이로닉 (동사) | 피부미용 의료기기 등 | 217.8 | 275.6 | 337.3 | · 중소기업, 코스닥 상장(2014.12.) · 병의원 시술용 의료기기 및 개인용 미용기기 제조사업 영위 |
| 클래시스 | 미용 의료기기 등 | 1,006.0 | 1,418.0 | 1,801.2 | · 중소기업, 코스닥 상장(2015.04.) · 미용 의료기기, 개인용 뷰티 디바이스, 화장품 제조사업 영위 |
| 비올 | 미용 의료기기 등 | 183.7 | 311.0 | 425.2 | · 중소기업, 코스닥 상장(2020.11.) · 고주파 에너지 기반 피부미용 의료기기 제조사업 영위 |

자료: 각사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

경쟁업체 중의 하나인 비올 역시 기업부설연구소를 운영하며 피부미용 의료기기의 단순 조립 생산에서 한층 더나아가 기술경쟁력을 갖춘 사업으로 확장하기 위한 연구개발에 힘쓰고 있다.

[표 5] 주요 경쟁업체 기술동향

| 회사명 | 연구과제 | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | Needle Bipolar RF Sylfirm 제품 개발(개발 진행 중) | | | | | | | |
| ш! О | HIFU(눈썹리프팅) 제품 개발(개발 진행 중) | | | | | | | |
| 비올 | 키오스크형 Scarlet/Sylfirm 듀얼 제품 개발(상용화 완료) | | | | | | | |
| | 펄스형 RF를 이용한 피부내 혈관 및 기저막 치료 RF 기술 개발(상용화 완료) | | | | | | | |

자료: 비올 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

지속적인 연구개발비용 투자를 통한 제품경쟁력 강화

동사는 레이저, 고주파, 집속초음파 등을 이용한 다양한 미용 의료기기 제품 라인업을 보유하고 있으며, 연 매출의 약 10%를 연구개발에 투자하며 신제품 개발, 기존 제품 경쟁력 강화에 힘쓰고 있다.

■ HIFU. RF 및 레이저 시술 개요

미용 의료기기에서 사용되는 비침습, 최소침습 시술은 일반적으로 HIFU, RF, 레이저 시술로 나뉜다.

HIFU 시술은 고강도 초음파 에너지를 피부 깊은 층(주로 진피와 피하 지방층)에 집중시켜 조직을 가열하며, 이로 인해 콜라겐 생성이 촉진되고, 피부가 리프팅되고 탄력이 생긴다. HIFU 시술은 피부 손상이 제한되고 리프팅, 얼굴라인 정리에 효과적이다.

RF 시술은 고주파 에너지를 이용해 피부를 가열함으로써 콜라겐 생성 및 피부 리프팅을 유도합니다. 주로 진피층을 타겟으로 하며, 피부 속 수분 분자들을 진동시켜 열을 발생시키며, 주름 개선, 피부 탄력 강화, 얼굴 윤곽 개선 등에 사용된다. 비침습적이며 대부분의 피부 타입에 안전하나 HIFU나 레이저보다 리프팅 효과가 약할 수 있다.

레이저기술은 특정 파장의 빛을 피부에 조사하여 표피와 진피에 열을 발생시킨다. 다양한 레이저 종류가 있으며, 파장에 따라 피부 표면 또는 더 깊은 층에 영향을 줄 수 있다. 이로 인해 콜라겐 생성, 색소 제거, 혈관 치료 등이 가능하며 주름 개선, 색소 질환(기미, 주근깨 등), 모세혈관 확장증, 피부결 개선 등에 사용된다.

■ 동사의 주요 제품

► HIFU 제품군

동사는 2011년 고강도집속형초음파수술기(Doublo)에 대하여 조직 응고, 눈썹리프팅을 사용목적으로 하여 제조허가를 취득함으로써 국내 미용의료기기 시장을 개척하였다. 집속형초음파자극시스템의 기술 원리는 원구형의 세라믹에 고주파를 인가함으로써 세라믹을 진동시키고 이를 통하여 발생하는 초음파를 한 곳으로 집중시켜 열에너지로 전환하는 것으로서, 집속된 초음파를 통하여 발생시킨 열에너지는 피하 특정 조직을 응고(Coagulation)시키는 등의 효과가 발생한다.

조직 응고, 눈썹리프팅 등에 사용되는 제품인 V-RO는 피부과에서 피부 주름 개선, 리프팅의 효과를 얻기를 희망하는 고객들을 대상으로 시술된다. VA는 집속형초음파자극시스템, 범용전기수술기, 고주파자극기로 구성되는 의료기기로서 집속형 초음파를 이용하여 조직을 응고시켜 눈썹 리프팅에 사용하는 기구, 고주파전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 기구, 고주파에너지를 인체에 가하여 통증 완화에 사용하는 기구이다. VA 제품은 HIFU 기술과 RF 기술을 결합한 시너지 도팅 핸드피스(SD HANDPIECE)를 갖추고 있으며, HIFU 조사 전후에 RF를 조사함으로서 통증 완화와 시술 효과를 높일 수 있다. 동사는 DOUBLO, DOUBLO S, DOUBLO GOLD 등 업그레이드된 제품들을 지속적으로 개발하였으며, 2016년에는 Doublo, 2022년에는 집속형초음파자극시스템이 세계일류상품으로 선정되기도 하였다.

[그림 6] HIFU 제품군



자료: 동사 제공자료

▶ 레이저 제품군

엔디야그 레이저수술기(PICOHI300)는 2020년 1월 최초로 제조허가를 얻어 출시되었으며, 300ps 단위의 펄스지속 시간을 안정적으로 유지함으로써 레이저 이용 시술의 신뢰성이 높으며, 조사하는 레이저의 파장 등 종류에따라 총 6종의 핸드피스를 갖추고 있어 피부 상태나 병변 등에 대응하여 다양한 시술이 가능하다. PICOHI300는 2021년 FDA 510(k) 인증을 취득한 바 있다.

▶ RF 제품군

SILKRO는 범용전기수술기와 고주파자극기가 결합된 의료기기로, RM(RF Microneedle) 핸드피스를 비롯하여 RN(RF needle), RC(RF Circle), RV(RF Venus)의 4종의 핸드피스를 구비하고 있다. RM, RN 핸드피스는 전극을 통하여 고주파 에너지를 흘려 부하나 접촉 저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 세포조직의 응고 작용을 일으키며, RC, RV 핸드피스는 전극을 통하여 고주파 에너지가 인체 내에 통전시키고 환부에 열이 발생하도록 하여 통증을 완화한다. 동사는 SILKRO에 대하여 2022년 FDA 510(k)을 취득한 바 있으며, 핸드피스 1종을 추가한 업그레이드 제품인 SILKRO TM에 대하여도 2024년 6월 FDA 510(k)를 취득하였다.

▶ 개인용 미용기기(홈케어 제품)

동사가 제조하여 판매하는 대표적인 미용기기인 홈쎄라는 집속형초음파자극시스템을 소형화하여 개인이 시술할수 있도록 한 미용기기이며, 지난 2016년 홈쎄라의 전신인 ULTRALIF를 출시하였으며, 현재는 '홈쎄라'라는 이름으로 출시되어 있다. 홈쎄라 제품은 집속초음파를 통한 열점 형성 깊이에 따라 2.0mm, 4.5mm의 두 종류의 카트리지를 구비하고 있으며, 피부 부위에 따라 사용이 가능하다.

[그림 7] PICOHI300, SILKRO 및 HOMETHERA 제품



자료: 동사 제공자료

■ 동사의 연구개발 실적 및 역량

동사의 기업부설 연구소는 의료기기 제품의 기술경쟁력을 향상시키기 위한 연구개발에 힘쓰고 있다. 구체적으로, 동사는 피부 거상 치료용 멀티플 초음파 집속 장치, 지방층 자연괴사 원리를 이용한 인공지능 저온치료기의 개발을 완료하였으며, 액체의 약액을 자기력, 스프링 등으로 미세하게 분사하여 피부를 통과시켜 주사하는 기구 및 개인용 여성 질환 치료기 등의 개발을 진행 중이다.

[표 6] 동사의 연구개발비용

(단위: 백만 원, %, K-IFRS 연결 기준)

| 항목 | 2022년 | 2023년 | 2024년 상반기 |
|----------------|-------|-------|-----------|
| 연구개발비용 | 2,340 | 3,232 | 1,684 |
| 연구개발비 / 매출액 비율 | 8.49 | 9.58 | 11.16 |

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 연구개발 실적

| | ; |
|--|--|
| 연구개발 실적 | 연구결과 |
| 피부 거상 치료용 멀티플 초음파 집속 장치 | - Dual Type의 초음파 고강도 집속장치를 이용하여, 기존 기술보다 높은 강도로 초음파의 집속이 가능하고 주파수 대역의 조정폭을 크게 확대한 비침습적 수술용 의료장비 개발 완료 |
| 지방층 자연괴사 원리를 이용한 인공지능 저온치료기 | - 400W급 펠티어(Peltier)를 이용한 수냉식 초소형 Chiller system을 구성하고, 접촉면의 온도변화와 흡착압력을 지속적으로 모니터링하는 인공지능형 저온치료 장치 개발 완료 |
| RF 고주파 및 마이크로니들을 이용한 피부미용 의료기기 | - 고주파를 이용한 리프팅, 타이트닝 및 피부 재생 목적의 의료기기 - Fractional RF Microneedle 기본으로 추가 RF(고주파) 핸드피스 옵션 선택이 가능한 RF total solution의 장비 개발(19. 02. 26 수출용 허가 완료) |
| Picosecond 엔디야그레이저 피부미용 의료기기 | - 엔디야그 기반의 피코초 레이저 장비로, 300 picosecond의 pulse duration을 구현함 - 기미와 주근깨 등 피부의 다양한 색소 병변을 치료 가능하고 피크 파워(1.67GW)가 강력해 다양한 컬러의 문신, 흉터 및 피부재생 치료 시 주변 조직 손상 최소화 가능 |
| 액체의 약액을 자기력, 스프링 등으로 미세하게 분사하여 피 부를 통과시켜 주사하는 기구 | - 전기 Coil에서 발생하는 힘과 직진 운동을 제어하여 발생하는 멤브레인 압력으로 정해진 설정값에 따라 약물을 분사하는 무바늘 분사식 주사기기로서 개발 진행 중 |
| 개인용 여성 질환 치료기 | - 2021년 경기도 의료기기산업 육성 지원 사업에 따라 개발 진행 - HIFU를 이용하여 비수술적인 방법으로 질 이완증 치료가 가능한 개인용 여성 질환 치료기기 성능 구현을 목표로 개발 진행 중 |

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

지속적인 매출 성장과 더불어 2023년 수익성 개선

동사는 주력 제품인 집속초음파자극시스템 의료기기인 V-RO와 엔디야그레이저 수술기 PICOHI300의 판매 호조로 매출 성장세를 보이고 있는 가운데, 2023년 매출 성장과 더불어 고마진의 소모품 매출 증가 등에 힘입어 수익성이 개선된 모습을 보였다.

■ 주력 제품인 V-RO, PICOHI300 등 의료기기 판매 호조가 매출 성장 견인

동사는 의료기기 및 피부미용기기 제조기업으로, 주력 제품은 집속초음파자극시스템 의료기기인 V-RO와 엔디야그레이저 수술기 PICOHI300 등이 있으며, 국내를 비롯해 대만, 일본, 중동, 유럽 등에 다수의 대리점을 두고 사업을 전개하고 있다.

2021년은 주력 제품인 V-RO, PICOHI300와 개인용 미용기기 홈쎄라의 매출 호조에 힘입어 매출액 217.8억원(+67.7% YoY) 기록한 후, 2022년은 중화권 국가와 일본 및 중동 국가의 코로나 봉쇄 정책 완화, 신규 대리점의 발굴 등의 영향에 따른 해외 매출 회복과 국내 매출 호조 지속 등으로 매출액 275.7억 원(+26.6% YoY)을 기록하며 외형 성장이 이어졌다. 2023년에도 주력 제품의 판매 증가가 매출 성장을 견인함에 따라 매출액 337.3억 원(+22.4% YoY)을 기록하며, 창사 이래 최고 매출을 달성하였다.

한편, 2024년 상반기에는 국내외 매출이 전반적으로 판매 호조를 보임에 따라 전년 동기 대비 8.4% 증가한 150.9억 원의 매출을 기록하였다. 현재 동사는 장비 판매 중심 매출 구조에서 소모품 판매 중심 매출 구조로 이전하는 과정에 있으며, 향후 중장기적으로 고마진의 소모품 중심의 매출 구조를 형성할 계획으로 파악되었다.

■ 원재료 및 제품판매단가 변동에 의한 수익성 등락세, 2023년 수익성 개선

2021년 46.3억 원의 영업이익을 기록한 이후, 2022년에는 매출 성장에도 불구하고 경상연구개발비 및 광고선전비 등의 판관비 지출이 확대됨에 따라 전년 대비 10.5억 원 감소한 35.8억 원, 영업이익률은 전년 대비 8.3%p 하락한 13.0%를 기록하며 수익성이 약화된 모습을 나타내었다. 2023년에는 매출 성장에 따른 고정성 경비 부담 완화와 더불어 비교적 마진이 높은 소모품 매출의 증가에 힘입어 52.7억 원의 영업이익, 15.6%의 영업이익률을 기록하며 수익성이 개선되었다.

한편, 2024년 상반기에는 매출 증가에도 경상연구개발비 및 광고선전비 등의 증가로 판관비 부담이 확대됨에 따라 영업이익 19.4억 원(-17.8%, YoY), 영업이익률 12.8%(-4.2%p YoY)을 기록하며 전년 동기 대비 영업수익성이 저하된 모습을 보였다. 다만, 금융수익 증가 등으로 영업외수지 흑자폭이 확대됨에 따라 순이익 및 순이익률은 각각 28.3억(+148.2% YoY), 18.7%(+10.5%p YoY)을 기록하며 전년 대비 향상되었다.

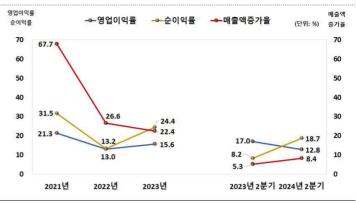
■ 주요 재무안정성 지표는 약화 추세이지만, 안정적인 수준 유지

동사의 부채비율은 2021년 13.3%, 2022년 16.3%, 2023년 9.2%를 각각 기록하며 낮은 부채부담이 유지되고 있는 가운데, 2023년 말 부채의 경우 대부분 매입채무 및 기타채무로 구성되어 있으며 2021년 12월 발행된 총액 30억 원의 전환사채는 2023년 12월부로 전액 주식으로 전환되어 소멸되었다. 한편, 2024년 6월 말까지도 9.9%의 부채비율을 기록하며 양호한 수준을 견지하였다. 또한, 최근 3개년간 유동비율도 각각 1,216.4%, 954.3%, 1,194.7%를 기록하였으며, 2024년 상반기에도 1,379.8%를 기록하며 높은 수준을 유지하는 등 전반적인 재무구조는 안정적인 수준을 나타내었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



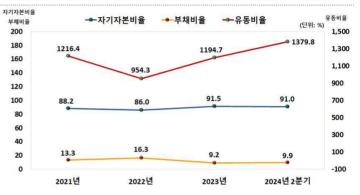


자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)





자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

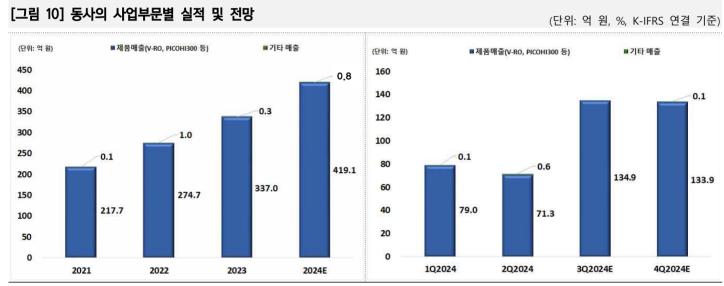
(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

| 항목 | 2021년 | 2022년 | 2023년 | 2023년 2분기 누적 | 2024년 2분기 누적 |
|-----------|---------|-------|---------|-----------------|-----------------|
| 매출액 | 217.8 | 275.7 | 337.3 | 139.2 | 150.9 |
| 매출액증가율(%) | 67.7 | 26.6 | 22.4 | 5.3 | 8.4 |
| 영업이익 | 46.3 | 35.8 | 52.7 | 23.6 | 19.4 |
| 영업이익률(%) | 21.3 | 13.0 | 15.6 | 17.0 | 12.8 |
| 순이익 | 68.6 | 36.4 | 82.5 | 11.4 | 28.3 |
| 순이익률(%) | 31.5 | 13.2 | 24.4 | 8.2 | 18.7 |
| 부채총계 | 75.2 | 97.7 | 66.9 | 112.6 | 73.3 |
| 자본총계 | 564.1 | 598.4 | 724.0 | 600.3 | 741.6 |
| 총자산 | 639.3 | 696.1 | 791.0 | 712.9 | 814.9 |
| 유동비율(%) | 1,216.4 | 954.3 | 1,194.7 | 812.8 | 1,379.8 |
| 부채비율(%) | 13.3 | 16.3 | 9.2 | 18.8 | 9.9 |
| 자기자본비율(%) | 88.2 | 86.0 | 91.5 | 84.2 | 91.0 |
| 영업현금흐름 | 4.3 | 45.0 | -11.4 | 1.9 | -3.4 |
| 투자현금흐름 | -20.4 | -43.2 | 32.6 | -6.3 | 23.5 |
| 재무현금흐름 | 23.1 | -0.8 | -1.0 | -0.8 | -0.4 |
| 기말 현금 | 41.9 | 40.3 | 60.3 | 35.5 | 82.4 |

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.)

■ 동사 실적 전망

동사의 2023년 매출은 337.3억 원으로, 주력 제품인 V-RO, PICOHI300와 개인용 미용기기 홈쎄라 등의 판매 증가에 따라 전년 대비 매출이 증가하였으며, 2024년 상반기에도 국내외 매출이 전반적으로 판매 호조를 보여 전년 동기 대비 8.4% 증가한 150.9억 원의 매출을 기록하였다. 또한, 동사는 2024년 하반기에 신제품 '홈쎄라3'와 새로운 홈뷰티 기기의 출시가 예정되어 있으며, 유럽, 브라질, 페루 및 베트남 등에서 제품 허가를 받으며 수출을 본격화하고 있는 점에 비춰 매출 성장이 이어질 것으로 기대된다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

| 항목 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024E | 1Q2024 | 2Q2024 | 3Q2024E | 4Q2024E |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|---------|---------|
| 매출액 | 217.8 | | | | 79.1 | 71.9 | | |
| 제품매출 (V-RO, PICOHI300 등) | 217.7 | 274.7 | 337.0 | 419.1 | 79.0 | 71.3 | 134.9 | 133.9 |
| 기타 매출 | 0.1 | 1.0 | 0.3 | 0.8 | 0.1 | 0.6 | 0.0 | 0.1 |

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

유럽, 남미 등 주요국 매출 확대에 따른 견고한 성장 지속

동사는 2024년 하반기 개인용 미용기기 '홈쎄라3'의 출시가 예정되어 있으며, 유럽, 브라질, 페루, 베트남등에서 제품 허가를 받으며 수출을 본격화하고 있는 등 국내외 미용 의료기기 및 개인용 미용기기 시장 공략을 통한 글로벌 경쟁력을 강화하고 있다.

■ 2024년 하반기 신제품 출시를 통한 국내외 개인용 미용기기 시장 공략

동사는 주로 병의원에 미용 의료기기를 공급하는 B2B 사업을 영위해왔으나, 최근에는 개인용 피부 미용기기 시장(B2C)에도 본격적으로 진출하여, 다양한 제품군을 통해 국내외 시장에서 성장을 도모하고 있다.

동사의 개인용 미용기기 '홈쎄라'는 피부과 시술을 통하여 관리하던 피부 미용을 집에서 간편하게 할 수 있는 제품이며, 화장품 중심의 미용 시장의 변화의 계기를 마련하여 개인용 미용기기의 시장을 개척하였다. 2016년 출시 이후 개인용 미용기기 시장은 급격하게 성장하고 있으며, 현재는 집속초음파, 고주파, 플라즈마등 다양한 에너지 기전을 사용한 제품들이 출시되어 시장에서 경쟁하고 있다.

2024년 하반기에는 신제품 '홈쎄라3'와 새로운 홈뷰티 기기의 출시가 예정되어 있다. '홈쎄라3'는 기존 제품인 '홈쎄라'를 대체할 주력 개인용 미용기기로, RF와 HIFU를 모두 적용하여 피부 리프팅 효과를 극대화했으며, 접촉센서와 이동감지센서 등 안전장치를 추가하여 사용자의 안전성을 향상시켰다.

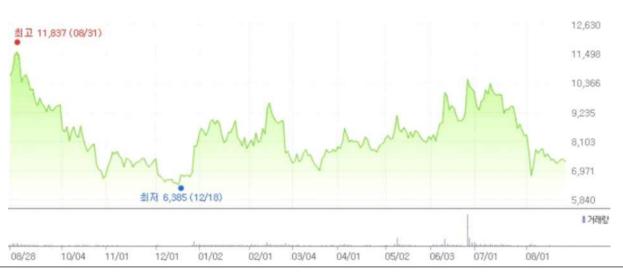
■ 국내외 영업망 확대를 통한 글로벌 미용 의료기기 업체로의 도약

동사는 해외영업 전담 부서를 두어 유럽, 중국, 일본 등 세계 60여개 국가에 제품을 수출하고 있으며, SILKRO ™ 제품이 2024년 6월 FDA 510(k) 승인을 획득하는 등 주요국에서의 승인을 통한 글로벌 경쟁력을 강화해가고 있다. 동사는 미국뿐만 아니라 중국을 비롯한 글로벌 시장 진출에 박차를 가하고 있으며, 특히 세계 3위의 미용 의료기기 시장인 중국의 대기업 '신생활그룹'과의 계약을 통해 '홈쎄라'를 납품하였고, 이를 통해 중국내 매출이 급성장했다.

또한, 동사는 유럽, 브라질, 페루, 베트남 등에서 제품 허가를 받으며 수출을 본격화하고 있고, 인도 시장 진출을 위한 인증도 완료한 상태이다. 특히 최근 브라질 ANVISA 인허가, 인도 CDSCO 인증(의료기기 수업허가) 등을 통하여 기존의 중화권 시장에 편중된 매출 구조에서 남미 시장과 인도 동남아 시장 등으로 수출 채널의 다변화가 기대되며, 남미 시장의 대표 국가 중 하나인 브라질은 2017년부터 2022년까지 한국으로부터 매년 1.3억달러 이상의 의료기기와 그 인접 제품을 수입하는 주요 의료기기 시장으로 이러한 시장 확대 전략은 향후회사의 매출 성장을 견인할 것으로 예상된다.

| 증권사 투자의견 | | | | | |
|----------|------|--------|--------|--|--|
| 작성기관 | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 | | |
| | | 해당사항 C | [음 | | |

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.08.27.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

| 기업명 | 투자주의종목 | 투자경고종목 | 투자위험종목 |
|------|--------|--------|--------|
| 하이로닉 | X | X | X |