

기술 2024-087

2024.07.18.

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

기술분석보고서 제약

휴온스(243070)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 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.

휴온스(243070)

균형 잡힌 통합 헬스케어 포트폴리오 보유한 의약품 전문기업

기업정보(2024.07.11. 기준)

대표자	송수영, 윤상배
설립일자	1965년 7월 30일
상장일자	2016년 6월 3일
기업규모	중견기업
업종분류	완제 의약품 제조업
주요제품	국소마취제, 점안제, 당뇨 치료제, 건강기능식품, 의료기기 등

시세정보(2024.07.11. 기준)

현재가(원)	32,450원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	3,887억 원
발행주식수	11,979,665주
52주 최고가(원)	49,500원
52주 최저가(원)	28,900원
외국인지분율	21.52%
주요주주	
(주)휴온스글로벌	40.74%
자사주	0.89%

■ 리도카인을 주력 제품으로 수출하며 안구건조증 신약개발 진행 중

휴온스(이하 동사)는 1965년 7월 설립되었고 2016년 6월 코스닥 시장에 상장한 중견기업으로, 전문의약품 포함 완제 의약품 제조, 개량신약 개발, 건강기능식품 개발 및 판매, 의료기기 유통 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 주사 형태의 치과용 국소마취제(리도카인), 점안제, 당뇨 치료제 등 의약품 제조를 통해 주요 매출을 실현하고 있으며, 리도카인의 수출 확대를 위한 생산라인 증설을 진행한 바 있다. 동사는 포트폴리오 확장을 위해 안구건조증 치료제 개량신약 개발을 위한 R&D에 투자하고 있다. 그 외에도 건강기능식품 원료 개발 및 제품화, 의료기기(연속혈당측정기 등) 유통 사업을 통해 통합 헬스케어 서비스 제공 기업으로의 성장 동력을 확보하고 있다.

■ 의약품 시장, 안구건조증 치료제 시장 전망 긍정적

동사는 완제의약품 중에서도 전문의약품 제조를 통해 대부분의 매출을 실현하고 있다. 용법 및 용량에 대한 전문적인 지식이 필요하여 의사의 처방에 의해 사용되는 전문의약품에 대한 국내 건강보험 청구 금액은 매년 증가하고 있고, 주요 선진국의 의약품 관련 시장 규모도 확대되고 있어 수출 전망도 긍정적이다. 동사가 2025년 이후 출시를 목표로 개발 중인 안구건조증 치료제 시장 규모는 디지털 기기 사용자 증가, 고령 인구 증가 등 요인으로 확대될 것으로 전망된다.

■ 오픈 이노베이션 진행 및 의약품 글로벌 수출 확대 추진

동사는 의약품/건강기능식품/의료기기 사업부문 역량 강화를 위해 제약·바이오 기업과 오픈 이노베이션 네트워크를 구축하고 제품 개발 및 판매를 위한 협력을 진행하고 있다. 한편, 동사는 미국 FDA 허가를 취득한 주사제 의약품을 필두로 제품 수출 확대에 역량을 모으고 있으며, 신규 주사제 의약품을 FDA 허가 등록 추진함과 동시에 생산라인 증설을 진행 중이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	4,369.1	7.4	452.8	10.4	305.8	7.0	12.2	7.2	61.4	2,577	22,484	18.5	2.1
2022	4,923.9	12.7	408.7	8.3	226.1	4.6	8.2	5.0	64.4	1,880	23,877	15.5	1.2
2023	5,520.1	12.1	560.0	10.1	503.9	9.1	16.6	10.0	62.6	4,223	27,406	9.1	1.4

기업경쟁력

주사 형태의 국소마취제(리도카인)
수출 실적 확대 지속

- 주사용 제제 안정성 개선 기술을 리도카인 생산에 적용
- FDA로부터 리도카인 주사제에 대한 품목허가를 획득한 국내 유일 기업으로, 북미향 수출 규모 확대 지속

차별화된 점안제 제조 기술력 확보

- 무균 점안제, 지속성 점안제 생산 기술 확보
- GMP에 준하는 제조시설 품질관리체계 구축

핵심 기술 및 적용제품

건강기능식품, 의료
기기 사업 부문으로
의 사업 다각화를
통한 성장 모멘텀
확보

- 여성 갱년기 증상 완화에 효과적인 건강기능식품(유산균), 남성건강용 건강기능식품 제조를 위한 천연물 소재 발굴
- 사용자 편의성을 향상한 연속혈당측정기 유통 사업 영위

안구건조증 신약
파이프라인 보유

- 안구건조증 치료제 합성신약 NCP112(HUC1-394) 임상시험 계획 승인 완료
- 사이클로스포린에 트레할로스를 첨가한 복합제로 개발 중인 안구건조증 치료제 개량신약 HU007(HUC2-007) 임상3상 진행 중

동사의 주요 제품(전문의약품)

주요 제품 현황

1 전문의약품



치료 목적의 처방이 필요한 의약품 (국소마취제, 순환기, 내분비, 소화기질환 등 종합 포트폴리오)

시장경쟁력

국내 완제의약품 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2024년	17조 6,084억 원	▲6.85%
	2028년	22조 9,524억 원	
글로벌 리도카인 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2023년	17억 달러	▲8.5%
	2030년	30억 달러	
시장환경	<div>■ 완제의약품 생산 규모 및 생산 품목 확대에 힘입어 시장 참여 기업의 매출 규모 확대 지속 전망</div> <div>■ 전문의약품에 대한 건강보험 청구 금액 증가 지속</div> <div>■ 리도카인 적용 사례가 성형외과/피부과 시술 등 치과용 국소마취제 이외의 분야로 확장되고 있어 글로벌 리도카인 시장 규모가 확대될 것으로 전망</div>		

I. 기업 현황

주사제, 점안제 제조에 특화된 기술력을 보유한 의약품 제조 전문기업

동사는 주사제, 점안제 등 완제 의약품 제조 및 판매 사업, 합성신약/개량신약 연구개발 사업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 건강기능식품 개발, 의료기기 유통 사업에서도 전문성을 확보하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1965년 7월 설립되었고, 2016년 5월 (주)휴온스글로벌(분할 전 (주)휴온스)에서 인적분할되었다. 동사는 2006년 12월 코스닥 시장에 상장하였으나, 인적분할 후 2016년 6월 코스닥 시장에 재상장하였다. 동사의 본점 소재지는 경기도 성남시 수정구 창업로 17, A동 휴온스글로벌 사옥 8층이다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1965.07.	광명약품공업사 설립
1987.08.	광명약품공업사(주)로 법인전환
1993.12.	KGMP(우수의약품 제조 및 품질 관리기준) 인증 취득
1998.05.	공인 기업부설연구소 설립
2003.06.	(주)휴온스로 상호 변경
2006.12.	코스닥 시장 상장
2014.05.	월드클래스 300 선정
2016.05.	(주)휴온스글로벌(분할 전 (주)휴온스)에서 인적분할되어 (주)휴온스 설립
2016.06.	인적분할 후 코스닥 시장 재상장
2019.10.	(주)휴온스내츨, (주)바이오토피아 흡수합병
2022.01.	휴온스네이처, 휴온스내츨 합병을 통해 (주)휴온스푸드언스 출범

자료: 동사 홈페이지(2024.07.), 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대주주는 (주)휴온스글로벌로 동사 지분의 40.74%를 보유하고 있고, 자사주 0.89%, 기타 주주가 58.37%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 계열회사 중 상장회사는 지주회사인 (주)휴온스글로벌 포함 4개 회사가 있고, 비상장회사는 (주)휴온스푸드언스, (주)휴온스생명과학 포함 9개 회사가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)휴온스글로벌	40.74
자사주	0.89
기타 주주	58.37
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
(주)휴온스글로벌	지주회사	13,179.0
(주)휴온스푸드언스	건강기능식품 제조업	370.6
(주)휴온스생명과학	의약품 제조업	186.0

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

송수영 대표이사는 한양대학교 산업공학과 졸업, 한국외국어대학교 동시통역대학원 석사 학위를 취득 후 2022년부터 동사의 경영을 총괄하고 있다. 윤상배 대표이사는 중앙대학교 약학 석사, KAIST 경영대학원 석사 학위를 취득하였고, 보령제약에서 근무한 경력을 보유하고 있으며, 2022년부터 동사의 영업·마케팅을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

	기간	근무처	비고
송수영	2009 ~ 2019	일본 딜로이트 컨설팅	· 대표이사
	2019 ~ 2021	한국 딜로이트 컨설팅	· 대표이사
	2022.03. ~ 현재	(주)휴온스	· 대표이사(각자대표이사, 경영총괄)
윤상배	2017.09. ~ 2022.03.	보령제약 외	· 부문장(전무)
	2022.03. ~ 현재	(주)휴온스	· 대표이사(각자대표이사, 영업·마케팅 총괄)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 사업

동사는 완제 의약품 제조 사업, 합성신약/개량신약 개발 사업, 건강기능식품 제조 사업, 의료기기 유통 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 의약품 제조 사업부문에서는 리도카인(주사제), 점안제 등을 주요 품목으로 생산하고 있으며, CMO 사업도 영위하고 있다.

■ 주요 고객사

동사는 국내 병·의원, 약국을 주요 고객사로 확보하고 전문의약품을 유통하고 있으며, 주요 제품인 리도카인은 미국 고객사(McKesson Corporation 외 다수 고객사 확보), 국내 고객사, 일본 고객사 등에 판매되고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>환경경영</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 생산시설 선진화 및 공정기술 개선에 의한 제조/실험비용 절감 ◎ 환경경영위원회 운영 	 <p>13 기후변화와 대응</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 제조소 내의 전등을 LED 조명으로 교체하여 연간 소모 전력량을 20,000kW 이상 절감 ◎ 대기오염 방지 시설, 수질오염 방지 관리 체계 운영
	 <p>5 성평등 보장</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 임신, 출산, 육아를 지원하는 모성보호제도 운영, 육아기 근로시간 단축제도, 가족돌봄휴가제도 운영 ◎ 노사협의회를 통한 고충처리 프로세스 운영 	 <p>10 모든 종류의 불평등 해소</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 지역사회 내 정기적 봉사활동 전개(김장봉사, 폐의약품의 올바른 폐기 방법 홍보 등)를 통한 기업의 사회적 책임 이행
 <p>기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p> <ul style="list-style-type: none"> ◎ 협력사와 지속가능한 관계를 구축, 유지하기 위해 공정거래법, 하도급법 등 관련 법규 준수 ◎ 협력사의 역량 강화를 지원함으로써 동반성장을 추구 ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축 ◎ 공정경쟁 자율준수 프로그램 도입 	

II. 시장 동향

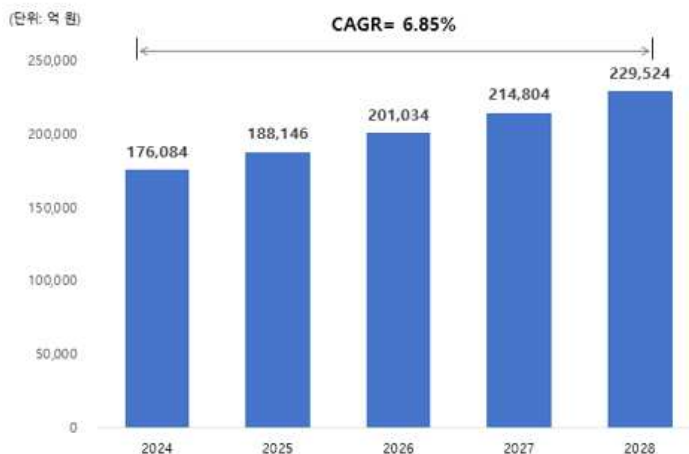
안구건조증 치료제 포함 완제 의약품 시장 규모 및 연속혈당측정기 시장 확대 전망

국내 완제의약품 시장 규모는 인구구조 변화에 따른 질환 유병률 증가, 만성질환 조기진단 건수 증가 등 요인으로 지속적으로 확대되고 있다. 당사는 리도카인 수출 경쟁력을 확보하고 있고, 안구건조증 합성신약, 개량신약을 개발하고 있으며, 연속혈당측정기 등 의료기기 유통을 통해 통합 헬스케어 전문기업의 포트폴리오를 구축하고 있다.

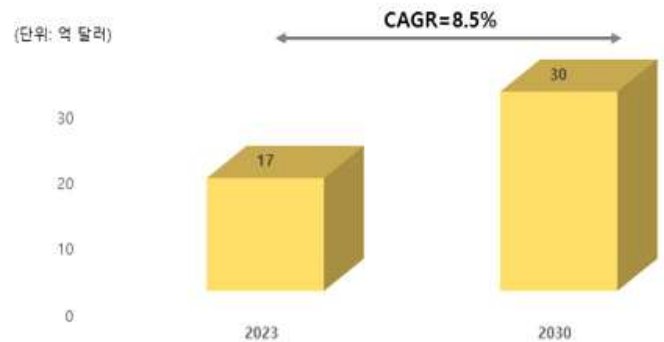
■ 국내/글로벌 의약품 시장규모 확대에 따른 수혜 전망

당사는 주사제, 점안제 포함 완제의약품 제조 사업을 주요 사업으로 영위하고 있다. 식품의약품안전처에서 발간한 자료에 따르면, 2022년 기준, 국내 전문의약품 생산 품목은 16,414개였으며, 일반의약품 생산 품목은 4,884개였다. 의약품 제조 기업들은 상대적으로 부가가치가 높은 전문의약품을 제네릭¹⁾으로 생산하는 비율이 높다.

[그림 1] 국내 완제의약품 시장 규모



[그림 2] 글로벌 리도카인 시장 규모



자료: Statista(2024.02.), NICE디앤비 재구성

자료: Verified Market Research(2023), NICE디앤비 재구성

시장조사기관 Statista의 자료에 따르면, 국내 완제의약품 시장 규모는 2024년에 17조 6,084억 원에 달할 것으로 전망되며, 이후 연평균 6.85% 성장하여 2028년에는 22조 9,524억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 인구 고령화에 따른 질환 유병률 증가, 헬스케어 인프라 개선, 진단 기술의 발전으로 인한 질환의 조기 발견 등 요인으로 인해 완제의약품 수요는 지속적으로 증가하고 있다. 2022년 기준, 국내에서 실적이 보고된 완제의약품 공급업체 수는 총 3,863개소로 집계되었으며, 공급 금액 기준 상위 5%에 해당하는 업체 193개소가 전체 의약품 유통 시장의 73.0%를 점유하고 있다.

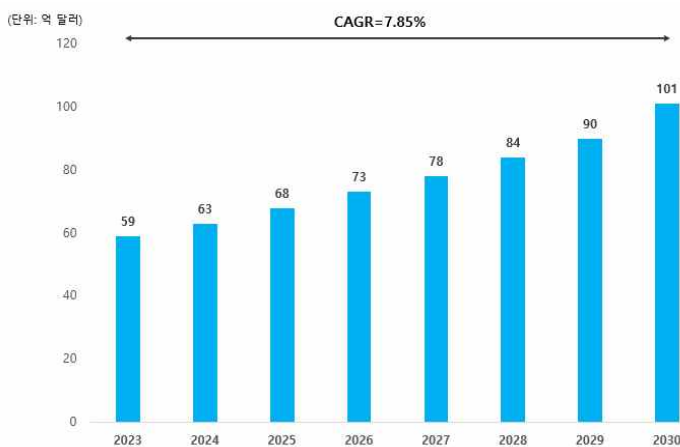
건강보험심사평가원 자료에 따르면, 전국 병·의원, 약국에서의 전문의약품 및 일반의약품을 합한 건강보험 청구 금액은 2018년부터 2022년까지 지속적으로 증가하는 경향성을 보였으며, 전문의약품 건강보험 청구 금액 규모는 조사 기간인 5년 동안 매년 확대되었다.

1) 제네릭: 특허가 만료된 오리지널 의약품과 주성분·함량·효능효과 등이 동일한 의약품으로, 생물학적동등성시험을 통해 오리지널 의약품과 효능효과가 동등한 제품임을 식품의약품안전처로부터 확인받은 의약품

동사는 제네릭인 주사형 국소마취제 리도카인(리도카인염산염주사제)을 주요 제품으로 생산하고 있으며, 1% 리도카인 주사제 5ml 앰플, 1% 리도카인 주사제 5ml 바이알 등 품목에 대해 FDA 품목허가 승인, 캐나다 공급 허가 취득 후 북미 지역으로 수출을 진행하고 있다. 동사는 리도카인 품목에 대해 FDA 품목허가를 취득한 국내 유일 제약·바이오 기업이다. 코로나19로 인해 다수의 미국 제약·바이오 기업들은 리도카인 생산라인을 코로나19 백신 생산라인으로 전환하였고, 허리케인으로 인한 리도카인 제조 기업의 설비 피해로 인해 2020년~2023년 사이 북미 지역에 리도카인 공급 부족 현상이 발생했다. 동사는 공급 부족 발생 시기에 북미 국가에 리도카인 수출을 진행하면서 미국 시장점유율을 확대하였고, 현재는 공급 부족 현상이 다소 완화되었음에도 미국에서 리도카인 사용 분야가 피부과/성형외과 진료용 마취제, 관절 수술 시 마취제 등으로 확대됨에 따라 수요가 지속적으로 발생하고 있다.

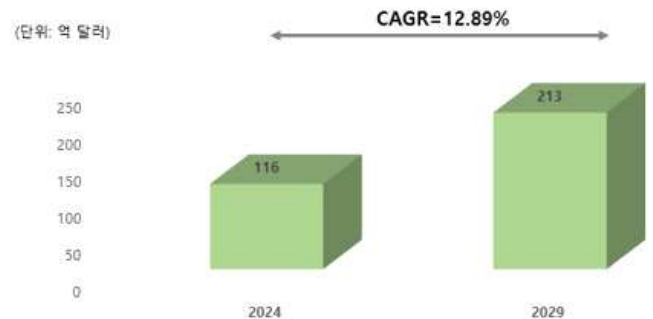
글로벌 시장조사기관 Verified Market Research에 따르면, 글로벌 리도카인 시장 규모는 2023년에 17억 달러 규모였으며, 연평균 8.5% 성장하여 2030년에는 30억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 3] 글로벌 안구건조증 치료제 시장 규모



자료: Precision Insights(2024), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 연속혈당측정기(CGM) 시장 규모



자료: Mordor Intelligence(2024), NICE디앤비 재구성

동사는 포트폴리오 확장을 위해 합성신약, 개량신약 개발을 추진하고 있으며, 사용 편의성을 개선한 안구건조증 치료제 개발에 투자하고 있다. 주요 선진국의 인구 고령화 가속화 이외에도 스마트폰, 태블릿 PC 등 디지털 기기 사용 시간의 증가는 안구건조증을 유발하는 주요 요소로 작용하고 있어 글로벌 빅파마에서도 안구건조증 치료제 파이프라인 확보를 위한 노력을 진행하고 있다. Precision Insights에 따르면, 글로벌 안구건조증 치료제 시장 규모는 2023년에 59억 달러였으며, 2030년까지 연평균 7.85% 성장하여 2030년에는 101억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

한편, 동사는 토탈 헬스케어 기업으로 사업 다각화 추진을 위해 의료기기 유통 사업도 진행하고 있다. 동사는 미국 Dexcom 사에서 개발한 연속혈당측정기 'Dexcom G7'의 국내 유통을 담당하고 있다. 당뇨병 환자 수 증가, 디지털화된 개인 헬스케어 기록을 기반으로 혈당 관리를 진행하고자 하는 수요 증가는 연속혈당측정기 시장 규모의 확대를 견인할 것으로 보인다. 글로벌 시장조사기관 Mordor Intelligence에 따르면, 글로벌 연속혈당측정기 시장 규모는 2024년에 116억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망되며 2029년까지 연평균 12.89% 성장하여 2029년에는 213억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

■ 경쟁사 분석

국내 완제의약품 제조 기업은 오리지널 의약품과 효능·효과가 동등하면서도 개발비용, 생산비용을 절감할 수 있는 제네릭 또는 바이오시밀러²⁾ 전문의약품을 캐시카우로 확보 후, 개량신약 및 오리지널 신약 개발을 위한 R&D에 투자하거나, 의료기기 유통, 건강기능식품 제조, 코스메슈티컬 브랜드 운영 등 사업 다각화를 추진하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 JW중외제약과 동아에스티가 있다.

JW중외제약은 수액제 부문에서 높은 인지도를 확보하고 있으며, 포도당, 아미노산 등을 포함한 종합영양수액(TPN) 제조 경쟁력을 보유하고 있다.

동아에스티는 성장호르몬제, 건선치료제(바이오시밀러) 등을 제조하고 있으며, 4개의 국산 신약을 개발 완료한 역량을 기반으로 면역항암제 신약 개발을 추진하고 있다.

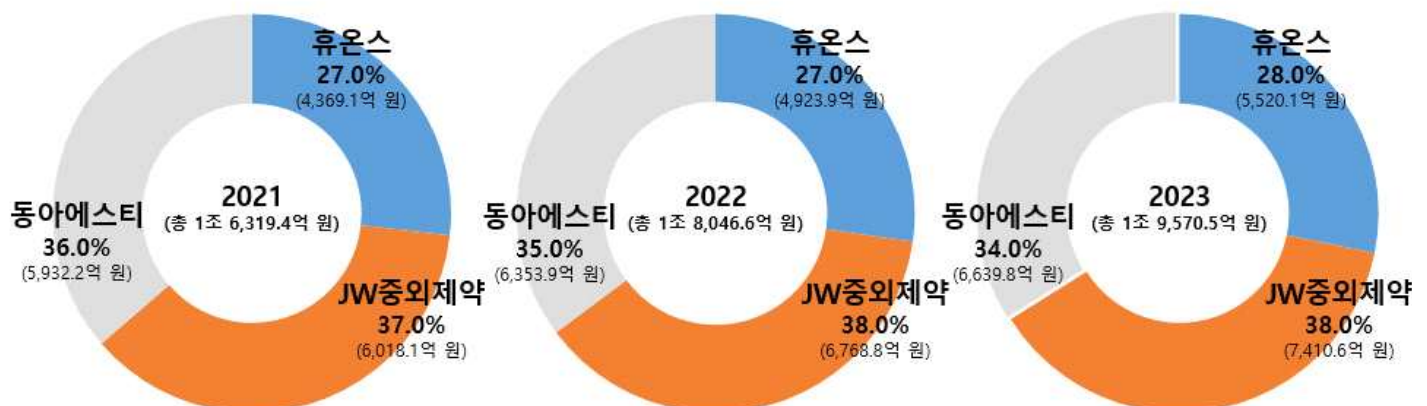
[표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
휴온스 (동사)	완제 의약품	4,369.1	4,923.9	5,520.1	· 중견기업, 코스닥 시장 상장(2016.06.03.) · 주사제, 점안액 등 전문의약품 제조 및 안구건조증 신약 개발 · K-IFRS 연결 기준
	건강기능식품 등				
JW중외제약	완제 의약품	6,018.1	6,768.8	7,410.6	· 중견기업, 유가증권시장 상장(1976.06.14.) · 수액제, 소화기질환 치료제, 항암제 제조 전문기업 · K-IFRS 연결 기준
	건강기능식품 등				
동아에스티	완제 의약품	5,932.2	6,353.9	6,639.8	· 중견기업, 유기증권시장 상장(2013.04.08.) · 전문의약품 제조, 항암제 중심의 First-in-Class 신약 개발 중 · K-IFRS 연결 기준
	의료기기 등				

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

2) 바이오시밀러: 특허가 만료된 바이오의약품과 유사한 성분 및 효능을 발휘하도록 제조한 의약품으로, 동등생물의약품이라고도 불림

III. 기술분석

북미 지역에서의 리도카인 시장점유율 확대 및 안구건조증 치료제 개발을 위한 투자 진행

동사는 미국 FDA로부터 리도카인 주사제에 대한 제네릭 품목허가를 취득 후 북미 지역에 리도카인을 수출하고 있다. 한편, 동사는 포트폴리오 확장을 위해 다수의 신약 파이프라인을 확보하고 있으며, 안구건조증 치료제 개발에 주력하고 있다.

■ 동사의 주요 제품

동사는 주사제, 국소마취제, 점안제, 당뇨병 치료제를 포함하는 완제 의약품 파이프라인을 구축하고 있으며, 치과용 국소마취제 ‘리도카인’ 제조 및 판매를 통해 주요 매출을 실현하고 있다. 리도카인은 AstraZeneca(아스트라제네카)사에서 출시했던 ‘Xylocaine’의 제네릭이다. 리도카인은 단일성분 제제, 에피네프린 복합성분 제제 형태로 제조되고 있으며, 적용 시 신속한 혈관 수축 효과에 의해 마취 효과를 연장시키고 출혈을 감소시킨다. 동사는 2023년 6월 대조약품과의 생물학적 동등성 입증을 통해 미국 FDA로부터 2% 리도카인 주사제 5ml 바이알에 대한 제네릭 품목허가(ANDA)를 추가 취득하였다.

[표 6] 동사의 주요 파이프라인(의약품)

사업부문	파이프라인	특징
완제의약품 제조	리도카인 (국소마취제)	<ul style="list-style-type: none"> · 리도카인 염산염(lidocaine hydrochloride)을 활성 성분으로 포함하는 국소마취제로, 시술의 특성, 환자의 상태에 따라 리도카인 염산염 농도를 조절 후 사용할 수 있음 · 타 국소마취제 대비 알레르기 반응이 상대적으로 낮음 · 동사가 생산한 리도카인은 앰플 형태, 바이알 형태 제품으로 미국, 캐나다 등 국가에 수출되고 있으며, 동사는 북미 지역 매출 확대를 위한 생산라인 증설 진행 · 카트리지 형태의 치과용 국소마취제 제품은 국내뿐만 아니라 일본을 비롯한 여러 국가에 수출되고 있음
	휴시글로징 외 다수 품목 (당뇨병 치료제)	<ul style="list-style-type: none"> · 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절에 도움을 주는 의약품으로, Dapagliflozin 병용 투여 시 당화혈색소(HbA1c) 감소 효과가 있음
	카이닉스3 점안액 외 다수 품목 (점안제)	<ul style="list-style-type: none"> · 방부제를 포함하지 않은 점안액(인공눈물)으로, 라식 수술, 외상, 콘택트렌즈 착용에 의한 외인성 질환, 안구건조증 등 내인성 질환 치료에 병용할 수 있는 치료 보조제
합성신약	NCP112(HUC1-394) (안구건조증 치료제)	<ul style="list-style-type: none"> · 2020년부터 개발을 시작하여 1상 IND(임상시험 계획) 승인 상태 · 노바셀테크놀로지로부터 라이선스인(기술 도입)한 펩타이드 성분 기반의 점안제
개량신약	HU007(HUC2-007) (안구건조증 치료제)	<ul style="list-style-type: none"> · 복합 점안제로 개발 중인 개량신약으로 임상 3상 진행 중 · 임상시험 성공 시 빠르면 2025년에 품목허가를 취득할 수 있을 것으로 전망됨

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 신약 파이프라인

▶ 안구건조증 치료제 합성신약 NCP112(HUC1-394)

동사의 NCP112(HUC1-394)는 결막에 위치하여 뮤신(눈물막을 구성하는 생체고분자로, 안구 표면의 수분 유지 역할을 함)을 분비하는 원주상피세포, 배상세포를 타겟으로 개발 진행 중인 안구건조증 치료제 합성신약이다. NCP112(HUC1-394)는 부작용, 독성을 최소화한 펩타이드 제제로 개발되고 있으며, 염증 신호 전달계에 관여하는 FPR2 수용체를 활성화시켜 염증 반응을 억제함으로써 안구건조증으로 인한 각막염, 결막염 등을 개선하는 효과가 있다. 동사는 임상시험을 통해 안구건조증으로 인해 손상된 각막이 회복되는 정도, 항염증 효과 등을 확인할 예정이다.

▶ 안구건조증 치료제 개량신약 HU007(HUC2-007)

동사가 개발 중인 안구건조증 치료제 개량신약 HU007(HUC2-007)은 사이클로스포린에 트레할로스를 첨가한 복합제로 개발되고 있다는 점에서 기존 치료제와 차별화되어 있다. FDA로부터 품목허가를 취득한 대부분의 기존 안구건조증 치료제는 사이클로스포린 단일 제제로 시판되고 있다. 사이클로스포린은 점안 시 눈물샘의 눈물 생성 기능을 촉진해 안구건조증 증상을 완화하고 눈 표면의 염증 반응을 억제하여 염증성 손상을 감소시키는 역할을 수행하지만, 사이클로스포린 단일제제는 안구 표면 작열감 등이 주요 부작용으로 보고되고 있다. 동사는 사이클로스포린 제제에 보습 기능 및 각막 보호 효과가 있는 이당류 트레할로스를 첨가하여 기존 치료제의 부작용을 개선한 개량신약을 개발하고 있다. HU007(HUC2-007)의 유효 성분 입자 크기는 20nm 이하를 유지할 수 있도록 개발됨에 따라 기존 제품 대비 용해도를 향상하였고, 점안 전 제품을 흔들어 사용할 필요가 없으므로 투약 편의성이 개선될 것으로 보인다.

[그림 6] 동사의 주요 제품(리도카인)



[그림 7] 동사의 HU007 작용 메커니즘



자료: 동사 IR자료(2023), NICE디앤비 재구성

자료: 동사 IR 자료(2023), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 핵심 기술

▶ 무균 점안제 생산 기술

동사는 BFS(Blow-Filling-Sealing) 무균 점안제 생산 기술을 일회용 점안제 제조 과정에 적용하고 있다. 해당 기술은 음압 유지 장치를 포함한 자동화 설비를 활용하여 무균 상태에서 연속적인 공정을 진행할 수 있는 기술로, 높은 안정성을 확보한 의약품 제조할 수 있다는 점에서 사후멸균공정과 차별화되어 있다.

▶ 지속성 점안제 개발 기술

동사는 약효의 지속력이 높은 점안제 조성물을 개발하여 특허로 등록하였다. 동사가 개발한 조성물은 DNA 분획물, 하이알루론산 등 생체고분자를 포함하고 있으며, 점안제의 점성을 낮춰 점안감을 개선하는 동시에 약물이 서서히 방출되게 하여 각막 및 망막보호 효과를 모두 나타낸다.

▶ 주사용 제제 안정성 개선 기술

동사는 저온 조건, 상온 조건에서도 주사제에 포함된 유효 성분의 안정적인 유지가 가능하도록 하는 기술력을 보유하고 있다. 해당 기술은 동사의 제품군 중 고용량 비타민D 주사제에 적용되고 있다. 구체적으로, 동사는 비타민D 주사제 제조 시 미량의 부틸화 하이드록시아니솔(BHA) 또는 부틸화 하이드록시톨루엔(BHT)를 첨가하고 있고, 해당 성분이 주사제 유통 과정에서 발생할 수 있는 불순물의 형성을 방지하는 역할을 수행한다.

▶ 건강기능식품 원료 개발 기술

동사는 천연물 유래 성분에 기반한 건강기능식품 원료 개발에 경쟁력을 확보하고 있다. 동사는 2017년 주름 개선을 목적으로 개발한 기능성 원료 ‘허니부쉬 추출 발효 분말’을 건강기능식품 개별인정형 원료³⁾로 인정 받은 실적을 보유하고 있다. 또한, 동사가 개발한 유산균(메로락토 프로바이오틱스)은 인체적용시험에서 갱년기 증상을 개선하는 동시에 장 건강 개선에 도움을 줄 수 있는 점이 확인된 원료로, 두통, 우울감 등 개별 항목으로 구분된 갱년기 증상을 개선하는 기능성이 확인되었다. 해당 성분은 갱년기 여성이 섭취할 수 있는 건강기능식품으로 제품화되어 국내 건강기능식품 시장에서 높은 인지도를 확보하고 있다.

■ 연속혈당측정기 유통 사업 진행

동사는 채혈하지 않고도 혈당 수치를 실시간으로 모니터링할 수 있는 의료기기인 연속혈당측정기를 유통하고 있다. 연속혈당측정기는 피부에 삽입되는 센서를 포함한 소형 패치, 스마트폰 등의 수신기로 구성되어 있다. 연속혈당측정기는 센서 삽입 시에도 통증이나 불편감을 유발하지 않고, 갑작스러운 혈당 변화 시 사용자에게 알림을 전송하여 응급상황에 대응할 수 있도록 한다. 동사는 미국 소재 의료기기 개발 전문기업 Dexcom 사의 제품을 국내에 도입하였다. 해당 제품은 센서와 트랜스미터가 일체형으로 구성되어 있어 사용이 편리하며, 혈당 데이터 수신기인 스마트폰의 UI가 사용자 친화적으로 설계되어 있다는 특징이 있다. 한편, 2024년 2월부터 19세 미만 사용자에게 대한 연속혈당측정기 센서 급여가 확대되어 소아당뇨 환자의 경제적 부담이 완화되어 연속혈당측정기 유통을 신성장 동력으로 삼고 있는 동사의 실적 향상이 전망된다.

3) 개별인정형 원료: 건강기능식품 제조 기업이 개별적으로 식약처에 자체 개발한 원료의 효능과 안전성 시험을 검토 요청한 후, 식약처로부터 해당 원료의 효능과 안전성이 인정된 원료

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2개의 연구개발조직(공인 기업부설연구소, 생산기술연구소)을 운영하고 있으며 연구소에서는 약효 검증 을 통한 신약 파이프라인(합성신약, 천연물신약, 개량신약) 확보, 제네릭 개발 시 독성 및 작용기전 연구, 의약품 제형 개발, 임상시험 진행 관련 식약처 인허가(신고), 건강기능식품 원료 개발 등을 진행하고 있다. 사업보고서(2023.12) 기준, 연구소에는 박사급 연구원, 석사급 연구원 포함 122명의 연구개발인력이 재직하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	309.0	364.7	328.8
연구개발비 / 매출액 비율	7.07	7.41	5.96

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

지속적인 매출 성장세 및 2023년 수익성 개선되어 양호한 수준 견지

전반적인 내수물량 호조와 더불어 미국 FDA 승인 주사제(리도카인) 제품 보유로 미국, 캐나다 등 수출 매출이 증가하고 있는 바, 지속적인 실적 성장세를 보이고 있으며, 양호한 수익구조를 견지하고 있다.

■ 주력 제품의 매출 호조로 양호한 외형 성장세 유지

동사는 전문의약품 기반 헬스케어 기업으로, 순환기계, 마취제, 대사성, 소화기계, 항생제 등 치료 목적의 처방용 전문의약품 사업과 건강기능식품, 비타민 주사제 등 뷰티 및 웰빙제품, 점안제, 의약품 등의 CMO 사업을 기반으로 안정적인 매출 성장을 나타내고 있다.

2021년 연결 기준 4,369.1억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년 미국 Mckesson과 신규 공급계약 등을 체결하며 미국 FDA 허가 주사제 품목의 수출 물량이 증가하였고, 건강기능식품(뷰티 및 웰빙제품) 부문에서 자사몰과 온라인 판매가 증가하며 총매출액은 전년 대비 12.7% 증가한 4,923.9억 원을 기록하였다. 2023년에도 리도카인 수요 증가에 의한 수출물량 호조와 전문의약품 부문의 꾸준한 성장으로 전년 대비 12.1% 증가한 5,520.1억 원의 매출액을 기록하며 매출 외형 성장세가 지속되었다.

한편, 2024년 1분기에는 2공장 점안제 신규라인 물량의 확대 등으로 전년 동기 대비 15.5% 증가한 1,477.6억 원의 매출을 기록하였다.

■ 원가율 변동에 의한 수익성 등락을 보이거나, 양호한 수준 유지

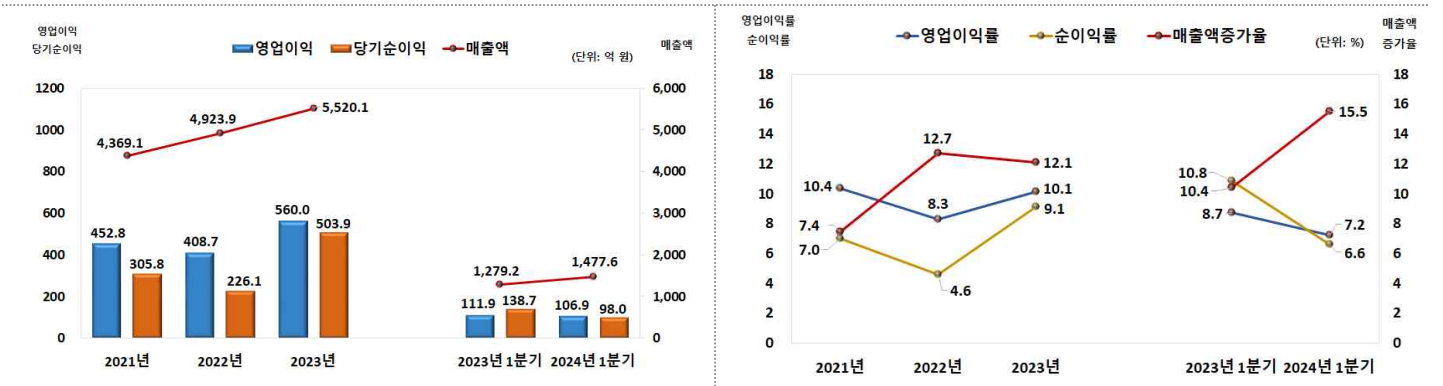
2021년 10.4%의 영업이익률을 기록한 이후, 2022년에는 건강기능식품 사업 부문의 광고선전비, 홈쇼핑 지급수수료 발생이 증가하였고, 2공장 시험 생산 및 인건비 확대로 원가율이 상승하여 영업이익률은 전년 대비 2.1%p 하락한 8.3%를 기록하며 수익성이 약화되었지만, 안정적인 수준은 유지하였다.

이후, 2023년에는 건강기능식품 온라인 판매채널 다각화로 인한 마진율 개선과 매출 상승으로 560억 원의 영업이익, 10.1%의 영업이익률을 기록하며 수익성이 전년 대비 개선되었다.

한편, 2024년 1분기에는 전년 동기 대비 매출액 상승에도 불구하고, 2공장 초기 가동에 따른 원가율 상승 이슈로, 7.2%의 영업이익률을 보이며 전년 동기 대비 소폭 하락한 수익성을 나타내었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

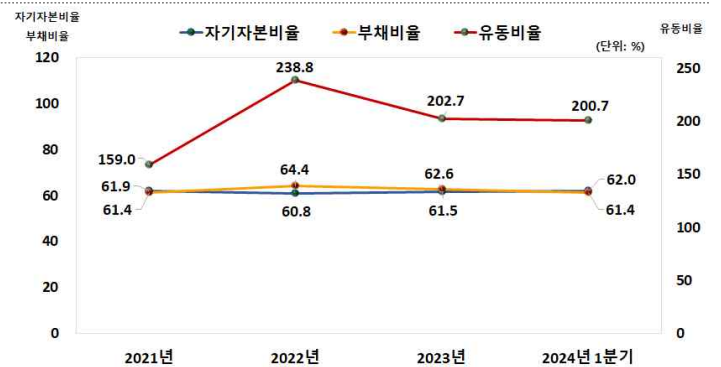
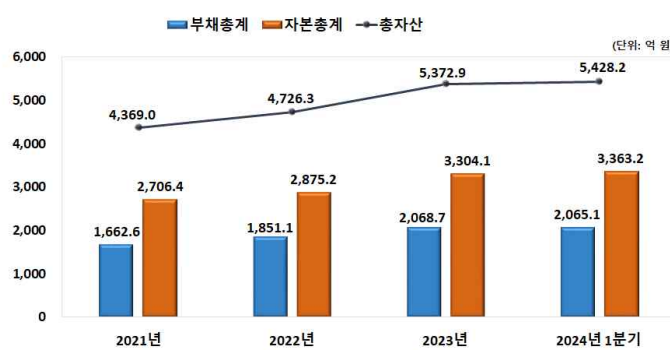
■ 주요 재무안정성 지표는 안정적인 수준 유지

지속적인 순이익 내부유보로 안정적인 재무구조를 유지하고 있는 동사는 2021년 61.4%, 2022년 64.4%, 2023년에는 62.6%의 부채비율을 기록하며 큰 변동 없이 낮은 부채 규모 수준을 유지하였다. 또한, 최근 3개년간 유동비율도 각각 159.0%, 238.8%, 202.7%를 기록하며 유동비율 또한 양호한 수준을 나타내었다.

한편, 2024년 1분기에도 61.4%의 부채비율과 200.7%의 유동비율을 나타내며 전반적으로 안정적인 재무구조를 유지하고 있는 것으로 분석된다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	4,369.1	4,923.9	5,520.1	1,279.2	1,477.6
매출액증가율(%)	7.4	12.7	12.1	10.4	15.5
영업이익	452.8	408.7	560.0	111.9	106.9
영업이익률(%)	10.4	8.3	10.1	8.7	7.2
순이익	305.8	226.1	503.9	138.7	98.0
순이익률(%)	7.0	4.6	9.1	10.8	6.6
부채총계	1,662.6	1,851.1	2,068.7	1,747.1	2,065.1
자본총계	2,706.4	2,875.2	3,304.1	2,952.4	3,363.2
총자산	4,369.0	4,726.3	5,372.9	4,699.5	5,428.2
유동비율(%)	159.0	238.8	202.7	253.5	200.7
부채비율(%)	61.4	64.4	62.6	59.2	61.4
자기자본비율(%)	61.9	60.8	61.5	62.8	62.0
영업현금흐름	555.9	353.9	521.4	33.2	132.5
투자현금흐름	139.9	-700.8	30.2	448.6	-141.7
재무현금흐름	-398.5	77.5	-210.8	-210.3	-36.0
기말 현금	572.8	307.0	647.0	580.1	605.7

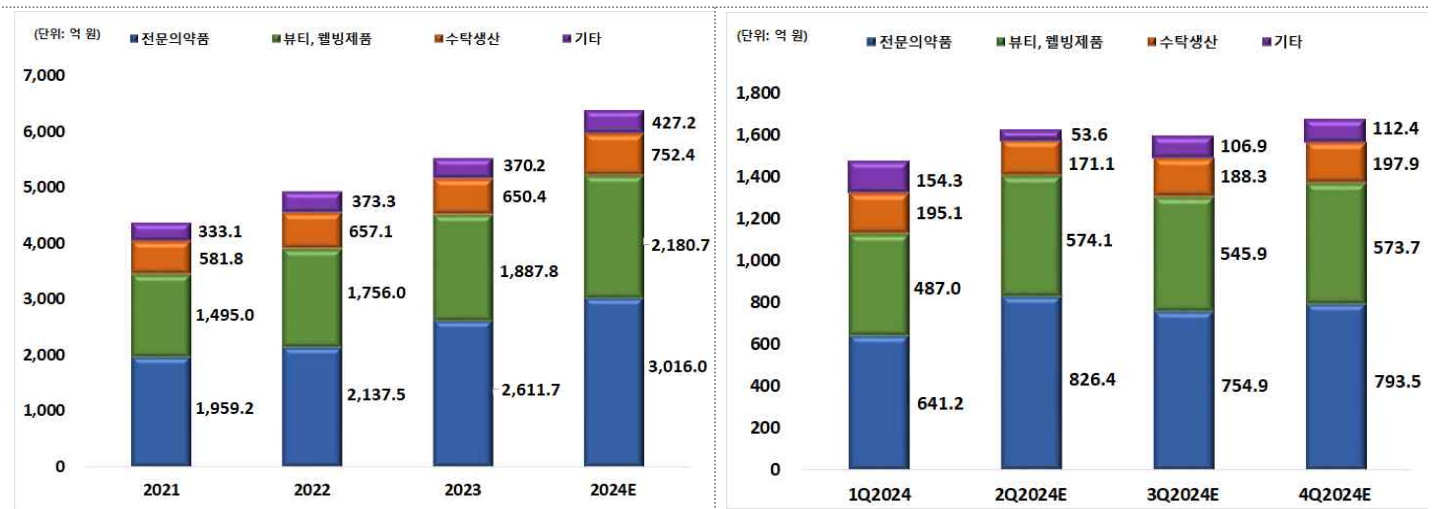
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

■ 동사 실적 전망

동사의 제약사업부문 매출은 안정적인 성장세를 보이고 있다. 동사의 매출 확대는 주요 제품인 리도카인, 점안제 판매 실적 향상 이외에도 순환기 질환 치료용 전문의약품, 소화기 질환 전문의약품, 마취제 등 다양한 품목에서의 균형 잡힌 매출 성장세가 이어지는 점에 기인한다. 2024년 1분기에는 신규 점안제 생산라인을 본격 가동하며 2023년 1분기 대비 15.5%의 매출 신장률을 기록하며 1분기 기준 최대 매출을 달성하였다. 동사는 북미 시장에 CMC(카르복시메틸셀룰로오스나트륨) 성분 기반 점안제의 연내 수출을 목표로 하고 있으며, 2024년 하반기 1회용 점안제에 대한 추가 생산 계획을 수립하고 있는 점을 고려 시, 매출 성장세가 지속될 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	4,369.1	4,923.9	5,520.1	6,376.3	1,477.6	1,625.2	1,596.0	1,677.5
전문의약품	1,959.2	2,137.5	2,611.7	3,016.0	641.2	826.4	754.9	793.5
뷰티, 웰빙제품	1,495.0	1,756.0	1,887.8	2,180.7	487.0	574.1	545.9	573.7
수탁생산	581.8	657.1	650.4	752.4	195.1	171.1	188.3	197.9
기타	333.1	373.3	370.2	427.2	154.3	53.6	106.9	112.4

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

오픈 이노베이션을 통한 추가 파이프라인 확보 및 의약품 수출 확대

동사는 신약 개발 과정에 필요한 비용 절감, 미충족 수요가 높은 신약 파이프라인 확보를 위해 적극적인 오픈 이노베이션을 진행하고 있다. 또한, 갱년기 증상 개선용 건강기능식품 출시를 통해 확보한 시장 점유율을 기반으로 다수의 신제품 출시를 진행하면서 시장 내 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 전 사업부문에 오픈 이노베이션 도입

동사는 R&D 역량 강화 및 신규 파이프라인 확보를 위한 오픈 이노베이션을 적극적으로 진행하고 있다. 동사는 의약품/건강기능식품/의료기기 사업부문 등 전 부문에 오픈 이노베이션을 도입하고 있다. 동사의 오픈 이노베이션 전략에는 신약후보물질 라이선스인, 유망 제약·바이오 기업에 지분 투자 진행, 의약품 공동 판매 계약 체결, 산학협력단과의 협업을 통한 건강기능식품 원료 발굴 등이 포함된다. 오픈 이노베이션은 신약 연구개발 과정에서 제약·바이오 기업이 보유한 역량에만 의존하지 않고 외부기관·외부 기업과 기술협력을 진행하며 시너지를 발휘하는 연구방식이다. 한국제약바이오협회에 따르면, 오픈 이노베이션 진행 시 신약 개발 과정에 요구되는 비용과 시간을 절감할 수 있으며, 글로벌기업과의 협력 네트워크 구축 시 글로벌 시장 진출기회가 확대된다.

■ 주사제, 점안제 제2공장을 통한 생산역량 및 수출 확대

동사는 제2공장을 통해 주사제 및 점안제 생산능력을 확충하여 성장 동력을 확보하고 있다. 동사가 CMO 사업 확대를 위해 증설한 점안제 라인은 2024년부터 본격 가동을 시작하였고, 주사제 라인은 2025년을 가동 목표로 증설이 진행 중이다. 동사는 주로 마취제 등 주사제 의약품을 미국, 일본을 비롯한 다양한 국가에 수출하고 있으며, 지속적으로 신제품을 등록해 나가는 동시에 생산역량을 더욱 강화하고 있다.

■ 당뇨 관리용 의료기기 상품개발 및 유통 역량 강화

동사는 스마트폰과 연동된 실시간 연속혈당측정기 ‘Dexcom G7’ 유통을 시작하였고, 전동형 스마트 인슐린 펜 유통 사업도 병행하고 있다. 스마트 인슐린 펜은 당뇨병 관리 플랫폼과 연동되어 환자의 최근 혈당, 활성 인슐린 상태 등을 실시간으로 수집하고 점검할 수 있는 의료기기이다. 해당 품목은 2024년 상반기 정부의 건강보험 지원 대상에 등재되었고, 동사는 인슐린 펜 가격을 인하함으로써 환자의 부담을 경감하였다. 한편, 동사는 당뇨 관리용 의료기기를 유통하는 동사 자사몰을 통해 의료기기 사용 관련 온라인 교육 진행 및 건강보험급여 지원 품목 관련 업데이트를 수행하고 있어 동사 유통 의료기기에 대한 환자의 접근 편의성을 향상하고 있다.

[그림 11] 동사의 유통 의료기기(연속혈당측정기)



[그림 12] 동사의 유통 의료기기(인슐린 펜)



자료: 동사 홈페이지(2024.07.), NICE디앤비 재구성

자료: 동사 홈페이지(2024.07.) NICE디앤비 재구성

휴온스(243070)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
교보증권	Buy	54,000원	2024-02-15
IBK투자증권	Buy	55,000원	2024-02-15
DS투자증권	Buy	60,000원	2023-11-08
LS증권	-	-	2023-11-08

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.07.11.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 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
휴온스	X	X	X