SK COMPANY Analysis

SK securities

2023-04-17

메디톡스 (086900/KQ | 매수(신규편입) | T.P 410,000 원(신규편입))

Truth never dies

- 2 월 10 일 민사소송 1 심 판결 이후 주가 강세. 그럼에도 주목할 이유는 풍부
- 균주도용 소송 및 감염병예방법 개정안 통과 시 국내 시장에서 유리한 고지 확보 가능
- 해외 진출 모멘텀도 본격화. 2023 년 기점으로 미국, 중동, 중국 진출 가시화될 예정
- 2023 년 연결 매출액 +14.5% YoY, 영업이익 +5.3% YoY 전망
- 투자의견 '매수', 목표주가 41 만원 커버리지 개시. 2023 년은 반등의 해가 될 것



Analyst
이동건
dglee@sks.co.kr
3773-9909

Company Data	
자본금	4 십억원
발행주식수	719 만주
자사주	16 만주
액면가	500 원
시가총액	1,809 십억원
주요주주	
정현호(외7)	18.59%
자사주	8.71%
외국인지분율	11.60%
배당수익률	0.4%

Stock Data	
주가(23/04/14)	262,500 원
KOSDAQ	903.84 pt
52주 Beta	0.86
52주 최고가	268,500 원
52주 최저가	97,136 원
60일 평균 거래대금	44 십억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	34.8%	13.0%
6개월	161.5%	96.2%
12개월	113.0%	118.7%

최근의 주가 상승에도 주목해야 할 이유는 여전히 풍부

메디톡스의 주가는 2 월 10 일 대웅제약과의 민사소송 1 심 판결에서 메디톡스 측 주장이 상당 부분 인정된 판결 소식 이후 상승세를 지속 중이다. 그럼에도 불구하고 여전히 주목해야 할 이유는 풍부하다고 판단된다. 1) 경쟁 보툴리눔 톡신 업체들과의 소송 이슈는 대웅제약과의 ITC 소송 및 민사소송 1 심 판결을 통해 균주도용이 확인되며 유리한 고지를 점했다. 최근에는 휴젤과의 ITC 소송을 위한 산자부의 균주 자료 반출 승인도 이뤄진 만큼 2024 년 중 도용 여부 확인도 이뤄질 전망이다. 2) 삭약처와의 취소소송 1 심도 진행 중이다. 이르면 2023 년 하반기부터 순차적으로 3 건의 이슈(원액 변경, 국가출하미승인, 이노톡스 안정성시험 결과 허위 작성)에 대한 판결이 이뤄질 전망으로 사법리스크 해소가 기대된다. 3) 감염병예방법 개정안 통과 가능성에도 주목할 필요가 있다. 통과 시 톡신 업체들의 균주 제출 의무화 및 도용 여부 확인 시 허가 취소도 가능한 만큼 업계 판도를 뒤흔들 전망이다. 4) 본업에서의 성장 모멘텀도 본격화될 전망이다. 4 번째 톡신 제제 '뉴럭스' 국내 출시 및 미국, 중동, 중국 등 해외 진출이 가시화될 예정이다.

2023 년 매출액 및 영업이익은 각각 2,234 억원(+14.5% YoY), 491 억원(+5.3% YoY, OPM 22.0%)을 전망한다. 톡신 매출액은 2Q23 메디톡신 증산 마무리, 하반기 뉴럭스 출시를 바탕으로 전년대비 21.8% 성장이 예상된다. 다만 미국 진출 준비에 따른 판관비 증가로 이익 개선폭은 제한될 전망이다.

투자의견 '매수', 목표주가 41 만원으로 커버리지 개시

전일 종가 대비 상승 여력은 56.2%다. 영업가치 1.2 조원과 MT10109L 파이프라인 가치 1.7 조원, 지분가치 684 억원을 합산해 산출했다. 보수적으로 중국 뉴로녹스 가치는 산출 과정에서 제외했다. 2023 년 메디톡스의 반등의 해가 될 것으로 예상한다. 균주 도용 논란에서의 유리한 고지 선점과 더불어 향후 감염병예방법 개정안까지 통과될 경우 국내 톡신 시장에서의 독보적 지위를 점하게 될 전망이다. 또한 미국, 중동, 중국 등 해외 진출 역시 본격화될 예정인 만큼 추가적인 성장 모멘텀도 풍부하다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	십억원	141	185	195	223	263	300
yoy	%	-31.6	31.3	5.5	14.5	17.7	14.0
영업이익	십억원	-37	34	47	49	69	85
yoy	%	-244.3	-193.0	35.3	5.3	41.0	23.3
EBITDA	십억원	-18	53	62	64	84	100
세전이익	십억원	-42	128	50	36	67	84
순이익(지배주주)	십억원	-30	94	37	29	53	66
영업이익률%	%	-26.3	18.7	23.9	22.0	26.3	28.5
EBITDA%	%	-13.1	28.5	31.7	28.6	31.9	33.5
EPS(계속사업)	원	-4,229	12,657	4,953	3,752	6,329	7,577
PER	배	-37.9	10.9	25.8	70.0	41.5	34.6
PBR	배	3.5	2.1	1.8	3.6	3.7	3.5
EV/EBITDA	배	-61.7	18.0	15.4	28.5	21.3	17.4
배당수익률	%	0.5	0.0	0.7	0.4	0.4	0.5
ROE	%	-11.8	29.4	8.9	6.5	11.2	12.7
순차입금	십억원	91	48	95	83	47	5
부채비율	%	91.1	43.1	37.5	34.5	31.5	28.5

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

Contents

1. 투자의견 및 밸류에이션 3
2. 기업 개요 5
3. 투자 포인트(Feat. Truth never dies) 8
   (1) ITC 소송 이슈(대웅제약, 휴젤) 10
   (2) 국내 민/형사 소송 이슈(대웅제약) 18
   (3) 식약처 행정처분 이슈 19
   (4) 국내 매출 회복 및 4 번째 톡신 출시 22
   (5) 해외 진출 모멘텀 본격화 24
   (6) 감염병예방법 개정안 통과 여부에도 주목 27
4. 실적 추정 29

1. 투자의견 및 밸류에이션

투자의견 '매수', 목표주가 41 만원으로 커버리지 개시

목표주가 41 만원 제시. 상승여력 56.2%

투자의견 '매수', 목표주가 41 만원으로 커버리지를 개시한다. 전일 종가(262,500 원) 기준 상승 여력은 56.2%다. 목표주가 41 만원은 메디톡스의 12 개월 선행 EBITDA 687 억원에 Target EV/EBITDA 17.4 배를 통해 산출한 영업가치 1.2 조원과 MT10109L 미국 및 중동 파이프라인 가치 1.7 조원, 에볼루스 및 이온 바이오파마 합산 지분가치 684 억원을 더해 도출했다. Target EV/EBITDA 17.4 배는 휴젤이 메디톡스-대웅제약 간 소송 본격화 및 메디톡스의 3 차례 식약처 허가취소가 이뤄짐에 따라 반사수혜가 본격화됐던 2019 년부터 해외 진출 모멘텀이 부각됐던 구간인 2022 년까지의 평균값이다. 한편 2024 년부터 진출이 예상되는 중국 뉴로녹스 가치는 보수적으로 제외했다.

2023 년 기점으로 사법리스크 해소 및 국내외 실적 성장 모멘텀 역시 본격화될 전망

메디톡스는 2020 년 ITC 판결을 비롯해 지난 2 월 10 일 대웅제약과의 민사소송 1 심에서 메디톡스 측 주장이 상당 부분 인정되며 균주 도용 이슈에서 유리한 고지에 올라선 가운데 2024 년 휴젤과의 ITC 소송 예비판결을 비롯해 추가적인 경쟁사들과의 소송도 진행 중이다. 현재 식약처와 진행 중인 3 건의 허가취소 처분에 대한 취소소송 역시 1 심이 진행 중인 만큼 이르면 2023 년 하반기부터 소송 결과 확인도 가능할 전망이다. 과거 다수의 소송 이슈들로 인해 사법리스크가 부각되며 실적 및 주가 부진을 기록했던 점을 감안 시 2023 년을 기점으로 이러한 사법리스크가 순차적으로 해소됨에 따라 실적 회복 및 밸류에이션의 회복 역시 기대된다. 추가적으로 하반기 중 4 번째 톡신 제품인 '뉴럭스' 국내 출시, 미국 및 중동에서의 MT10109L 허가 신청, 중국 뉴로녹스 실사 재개 등 국내외 실적 성장 모멘텀 역시 기대되는 만큼 최근의 주가 상승에도 불구하고 지속적으로 주목할 이유는 풍부하다.

메디톡스 목표주가 산출

(십억원, 배, 천주, 원)		비고
1. 영업가치 (A*B)	**1,196.8**	
A. 메디톡스 12MF EBITDA	68.7	
B. Target EV/EBITDA	17.4	휴젤 최근 4 개년(2019~2022 년) 평균 EV/EBITDA 적용
2. 비영업가치 (C+D+E)	**1,726.3**	
C. MT10109L(미국, 중동)	1,657.8	6 개월 내 BLA 제출 감안 성공확률(81.0%) 적용
D. 뉴로녹스(중국)	-	보수적으로 가치 산정에서 제외
E. Evolus 지분가치	39.9	현 시가총액에 지분율(9.13%) 적용. 30% 할인
F. AEON 지분가치	28.6	장부가액 기준
3. 순차입금	85.0	2023 년 말 추정치 기준
4. 보통주주식수	6,893	
5. 적정주가 산출	**410,000**	
6. 현재 주가	262,500	2023 년 4 월 14 일 종가
7. 상승여력	**56.2%**	

자료: Quantiwise, SK 증권 추정

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

MT10109L 파이프라인 가치 산정

(백만달러, 십억원)		2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
미국 보툴리눔 톡신 시장(백만달러)		**4,753**	**5,344**	**5,907**	**6,427**	**6,789**	**7,175**	**7,542**	**7,889**	**8,217**	**8,523**
YoY			12.4%	10.5%	8.8%	5.6%	5.7%	5.1%	4.6%	4.1%	3.7%
미용		2,332	2,793	3,226	3,621	3,865	4,139	4,351	4,551	4,740	4,917
치료용		2,421	2,551	2,681	2,806	2,924	3,036	3,191	3,338	3,477	3,606
중동 보툴리눔 톡신 시장(백만달러)		**165**	**195**	**257**	**325**	**380**	**445**	**513**	**584**	**657**	**730**
YoY			18.7%	31.6%	26.4%	16.9%	17.1%	15.4%	13.8%	12.4%	11.2%
MT10109L 매출액(백만달러)		**0**	**9**	**56**	**150**	**292**	**444**	**564**	**650**	**698**	**746**
YoY		-	-	-	166%	95%	52%	27%	15%	7%	7%
미국 MT10109L 매출액	시장 평균 15% 할인	0	0	27	77	164	264	333	387	403	418
미국 톡신 시장 M/S	*Peak M/S 10% 가정*	*0.0%*	*0.0%*	*1.0%*	*2.5%*	*5.0%*	*7.5%*	*9.0%*	*10.0%*	*10.0%*	*10.0%*
중동 MT10109L 매출액	시장 평균 50% 할증	0	9	29	73	128	180	231	263	295	329
중동 톡신 시장 M/S	*Peak M/S 30% 가정*	*0.0%*	*3.0%*	*7.5%*	*15.0%*	*22.5%*	*27.0%*	*30.0%*	*30.0%*	*30.0%*	*30.0%*
메디톡스 로열티(백만달러)	15% 가정	**0.0**	**1.3**	**8.5**	**22.5**	**43.9**	**66.6**	**84.6**	**97.4**	**104.7**	**112.0**
메디톡스 마일스톤(백만달러)	보수적으로 제외	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
메디톡스 매출액(백만달러)		**0.0**	**8.8**	**8.5**	**22.5**	**43.9**	**66.6**	**84.6**	**97.4**	**104.7**	**112.0**
메디톡스 매출액(십억원)	1,300 원/달러 가정	**0.0**	**11.4**	**11.0**	**29.3**	**57.0**	**86.6**	**109.9**	**126.7**	**136.2**	**145.6**
EBITDA	100.0%	**0.0**	**11.4**	**11.0**	**29.3**	**57.0**	**86.6**	**109.9**	**126.7**	**136.2**	**145.6**
NOPLAT	22.0%	0.0	8.9	8.6	22.8	44.5	67.5	85.7	98.8	106.2	113.5
NPV of FCFF	7.6%	321.8									
Terminal Value	4.3%	3,588.2									
PV of Terminal Value		1,724.9									
합산가치		**2,046.7**									
파이프라인 가치(임상 3 상 기준)	**67.0%**	**1,371.3**									
파이프라인 가치(BLA 신청 기준)	**81.0%**	**1,657.8**									

자료: 산업 자료, 언론 보도, SK증권 추정

2. 기업 개요

국내를 넘어 글로벌 진출이 본격화될 글로벌 대표 에스테틱 기업

톡신, 필러, 미용의료기기/용품 라인업 보유한 글로벌 대표 에스테틱 기업

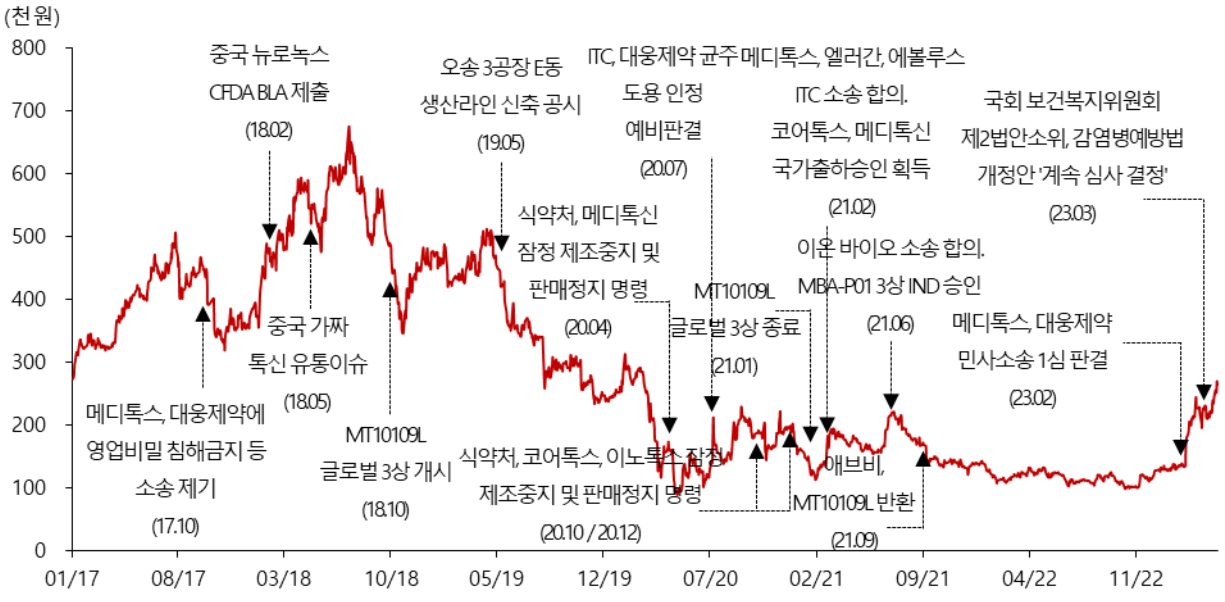
메디톡스는 2000 년 설립, 2009 년 코스닥에 상장한 글로벌 대표 에스테틱 기업이다. 현재 보툴리눔 톡신 3 종(메디톡신, 코어톡스, 이노톡스)을 비롯해 히알루론산 필러 브랜드 뉴라미스, 아띠에르, 포텐필을 보유하고 있으며 그 외에도 의료기기, 전문의약품, 주사제 등 미용의료기기/용품 제품 라인업 전반을 보유하고 있다. 2022 년 기준 제품군별 매출 비중은 톡신 49.5%, 필러 37.4%, 마일스톤 및 기타 13.1% 순이다. 지역별 매출 비중은 아시아 36.1%, 국내 34.8%, 아메리카 22.8%, 유럽 3.4% 순이다.

메디톡스는 2019 년부터 진행된 ITC 소송을 비롯해 대웅제약과의 민/형사소송, 2024 년 예비판결 예정인 휴젤과의 ITC 소송이 진행 중이거나 판결이 이뤄졌다. 또한 식약처와도 3 차례 행정처분에 대한 취소소송 역시 1 심이 각각 진행 중이다. 이러한 점에서 과거 사법리스크에 대한 우려의 시선이 존재했으나 2021 년 메디톡스, 엘러간(현재 애브비), 에볼루스 3 자간 합의를 비롯해 이온 바이오파마와의 합의까지 이뤄내며 보툴리눔 톡신 관련 대웅제약과의 ITC 소송 이슈는 일단락됐다. 또한 2023 년 2 월 10 일 대웅제약과의 민사소송 1 심 판결에서도 메디톡스 측 주장의 상당 부분이 법원에서 인정되며 향후 진행될 소송들에서도 유리한 위치에 올라서게 됐다. 식약처와의 행정처분 이슈 역시 취소소송 1 심 판결에 대한 결과는 이르면 2023 년 하반기부터 순차적으로 확인이 가능할 것으로 기대되나, 앞서 2020~2021 년 집행정지 신청이 인용됨에 따라 해당 이슈 품목들에 대한 판매는 진행 중이다.

사법리스크가 조금씩 해결되는 가운데 해외 진출 모멘텀도 본격화되고 있다. 애브비로부터 반환된 MT10109L 은 2023 년 중순 미국 및 중동에 BLA 제출이 예상된다. 특히 중동 지역의 경우에는 지난 1 월 두바이사이언스파크와 톡신 완제품 공장 건립에 관한 MOU 까지 체결하며 제품 진출과 더불어 해외 생산기지 확보까지 이뤄질 예정이다. 이르면 2024 년 중 중동 MT10109L 출시, 2025 년 미국 MT10109L 출시가 예상된다. 실사가 지연됐던 중국 진출 역시 연내 국내 생산설비 실사를 거쳐 2023 년 말~2024 년 초 출시도 기대된다. 이를 바탕으로 국내에서의 시장 점유율 회복과 더불어 해외 시장에서의 매출 고성장이 2024 년을 기점으로 본격화될 전망이다.

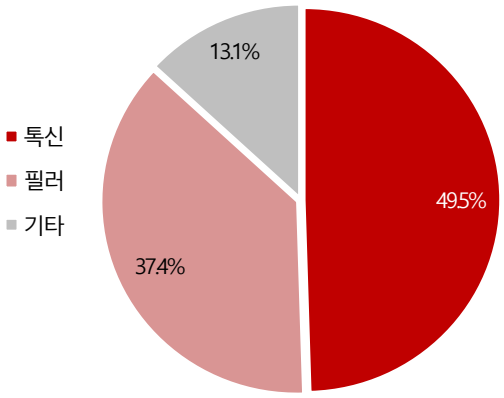
Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

메디톡스 주가 추이 및 주요 이벤트 정리



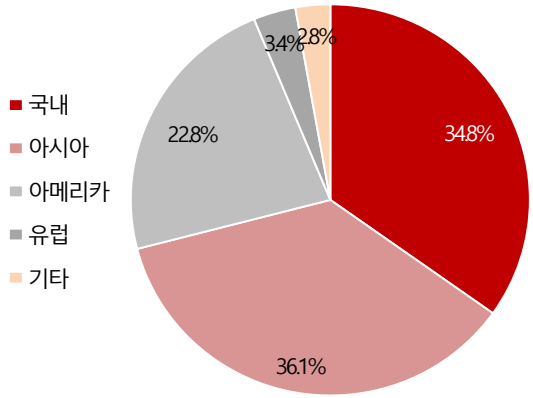
자료: 메디톡스, 언론보도, SK 증권 정리

메디톡스 제품군별 매출 비중



자료: 메디톡스, SK 증권

메디톡스 지역별 매출 비중



자료: 메디톡스, SK 증권

메디톡스 보툴리눔 톡신 제품 개요

제품명	판매 용량(유닛)	적응증	특징
메디톡신	50, 100, 150, 200	경부근긴장이상, 눈가주름, 미간주름, 안검경련, 뇌졸중후 상지경직, 소아 뇌성마비환자의 첨족기형	- 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제 - 최초로 국산화에 성공한 보툴리눔 톡신 A형 제품 - 사람혈청알부민과 염화나트륨을 함유
이노톡스	25, 50, 100	미간주름	- 무색투명한 바이알에 무색투명한 액이 충전된 주사제 - 희석과정 없이 곧바로 시술이 가능해 편의성과 시술이 안정성을 높임 - 단백질로 구성된 보툴리눔 톡신의 구조적 안정성을 개선시켜 효과의 지속기간 증가 - 보툴리눔 톡신에서 효능에 관여하지 않는 비독소 단백질을 제거, 신경독소만을 정제해 항체 형성에 따른 내성 발현으로 제품의 지속성이 감소하는 효과를 개선 - 사람혈청알부민을 안정화제로 사용하지 않아 혈액유래 병원균과 전염성 미생물에 감염될 수 있는 가능성 감소
코어톡스	100	미간주름, 뇌졸증후 상지경직	- 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제 - 보툴리눔 톡신에서 효능에 관여하지 않는 비독소 단백질을 제거, 신경독소만을 정제해 항체 형성에 따른 내성 발현으로 제품의 지속성이 감소하는 효과를 개선 - 사람혈청알부민을 안정화제로 사용하지 않아 혈액유래 병원균과 전염성 미생물에 감염될 수 있는 가능성 감소
뉴럭스	-	미간주름(예정)	- 무색투명한 바이알에 동결건조한 백색분말이 충전된 주사제 - 개선된 최신 공정을 적용해 불순물에 의한 오염 가능성을 낮춤 - 균주 배양 과정에서 비동물성 배지만 사용, 화학물질 처리 과정을 원천 배제하여 독소 단백질의 변성을 최소화함으로써 제품 안정성 높임

자료: 메디톡스, SK증권 정리

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

3. 투자 포인트(Feat. Truth never dies)

투자 포인트

1) ITC, 식약처, 민/형사 소송 판결을 통한 사법리스크 해소 및 경쟁사 균주 도용 확인

2) 국내 매출 회복 및 4 번째 톡신 제제 출시,

3) 해외 진출 본격화,

4) 감염병예방법 개정안 통과 여부

메디톡스의 투자 포인트는 크게 1) ITC 및 식약처, 그리고 민/형사 소송 판결을 통한 사법리스크 해소 및 승소에 따른 경쟁사들의 균주 도용 확인, 2) 감염병예방법 일부개정안 통과 시 국내 균주 도용 업체들의 허가 취소 가능성, 3) 국내 매출 회복 및 4 번째 보툴리눔 톡신 제제 '뉴럭스' 출시 모멘텀, 4) 해외 진출 본격화다.

소송 이슈가 워낙 다양하고, 그 외 투자 포인트 역시 방대한 만큼 아래 표를 통해 해당 내용들에 대해 간단한 요약을 첨부했다. 자세한 내용들은 이후 본문에 작성했다.

메디톡스 투자 포인트 정리 (1)

투자 포인트	주요 내용
ITC 소송 이슈	**1. 대웅제약** - 2019 년 1 월 메디톡스, 엘러간 ITC 에 소장 접수. 3 월 6 일 ITC 의 조사 개시 결정 - 2020 년 7 월 ITC 행정법판사(ALJ), 해당 조사에 대한 최종예비심결(FID). 균주 및 제조공정의 영업 비밀성과 대웅제약의 도용을 인정, 수입 및 판매 금지 10 년 발표 - 2020 년 12 월 ITC 최종심결. 대웅제약의 나보타가 메디톡스의 균주와 제조공정 도용 인정, 다만 균주의 영업 비밀성에 대해서는 인정 하지 않음. 이에 따라 21 개월 간 미국 내 수입 및 판매 금지 명령 - 2021 년 2 월 메디톡스, 엘러간, 에볼루스 3 자 합의 계약 발표. 에볼루스가 메디톡스, 엘러간에 합의금 및 10 년간 로열티 지급하는 내용. 추가적으로 메디톡스가 에볼루스 보통주 취득(대웅제약은 합의 당사자에 미포함) - 2021 년 6 월 메디톡스, 이온 바이오파마 합의 계약 발표. 이온 바이오파마의 치료용 보툴리눔 톡신 로열티 15 년간 지급 및 이온 바이오파마 주식 액면가로 지급 **2. 휴젤** - 2022 년 3 월 메디톡스 ITC 에 소장 접수. 5 월 2 일 ITC 의 조사 개시 결정 - 2023 년 2 월 ITC 스탭 변호인단, 균주 자료 반출 지연에 따른 휴젤의 소송 조기 종결 요청 반대 의견 발표 - 2023 년 4 월 산업통상자원부, ITC 조사를 위한 균주 자료 반출 최종 승인 - ITC, 균주 자료 반출 지연으로 인한 일정 수정 발표
국내 민/형사 소송 이슈	**1. 민사 소송** - 2017 년 10 월 메디톡스, 서울 중앙지방법원에 대웅제약 상대로 10 억원 손해배상 청구 소송 제기(이후 501 억원으로 증가) - 2023 년 2 월 10 일 민사소송 1 심 판결. 대웅제약의 메디톡스 균주 및 제조공정 영업비밀 불법 취득, 사용 인정 - 메디톡스, 대웅제약 1 심 판결에 항소. 대웅제약, 1 심 판결 집행정지 가처분신청 인용으로 항소심 결과 발표까지 나보타 제조 및 판매 유지 **2. 형사 소송** - 2017 년 1 월 메디톡스, 대웅제약 상대로 산업기술유출방지법 및 부정경쟁방지법 위반으로 고소 - 2022 년 2 월 서울중앙지검, 대웅제약에 대해 무혐의 처분. 메디톡스, 서울 고등검찰청에 항고
식약처 행정처분 이슈	**1. 원액 변경 이슈** - 식약처, 메디톡스가 2012~2015 년 메디톡신주를 허가 내용과 다른 원액을 사용하여 생산한 경우가 있으며, 원액 및 제품의 역가시험 결과를 허위기재하여 시중에 판매했다는 사실을 약사법 위반으로 판단해 행정처분 결정 - 2020 년 6 월 식약처, 메디톡신(50, 100, 150 단위)에 대해 품목허가 취소 처분 - 2020 년 10 월 메디톡스의 집행정지 신청에 대해 3 심 대법원 인용, 2021 년 2 월부터 판매 재개 **2. 국가출하미승인 이슈** - 식약처, 국가출하승인을 받지 않은 의약품을 판매했다는 것과 의약품 판매 자격이 없는 자에게 판매한 것을 약사법 위반으로 판단해 행정처분 결정 - 2020 년 11 월 식약처, 메디톡신(50, 100, 150, 200 단위)과 코어톡스에 대해 품목허가 취소 처분 - 2021 년 4 월 메디톡스의 집행정지 신청에 대해 3 심 대법원 인용, 2021 년 2 월부터 코어톡스 판매 재개 **3. 안정성 시험 결과 허위 작성 이슈** - 식약처, 이노톡스에 대해 의약품 품목허가 및 변경허가 절차에서 장기안정성시험 결과를 허위 기재해 제출했다는 점을 약사법 위반으로 판단해 행정처분 결정 - 2021 년 1 월 식약처, 이노톡스(50, 100 단위)에 대해 품목허가 취소 처분 - 2021 년 5 월 메디톡스의 집행정지 신청에 대해 3 심 대법원 인용, 2021 년 4 월부터 이노톡스 판매 재개

자료: SK 증권

메디톡스 투자 포인트 정리 (2)

투자 포인트	주요 내용
뉴럭스 출시	- 4 번째 보툴리눔 톡신 제제 '뉴럭스(MBA-P01)' 하반기 출시 예정 - 호주에서 2 상까지 완료, 이후 국내 3 상 진행 후 2022 년 5 월 식약처에 품목허가 신청 완료. 상반기 중 허가 예상
해외 진출 모멘텀	**1. 미국** - MT10109L 2023 년 중순 FDA 에 BLA 제출 예정. 2025 년 미국 출시 예상. 미국 파트너사 확보도 추진 중. 출시 이전까지 확보 예정 - 이르면 2023 년 하반기부터 출시 이후 마케팅을 위하 엘러간 '보톡스'와의 비교 임상 개시 예정 **2. 중동** - 2023 년 1 월 UAE DSP 와 보툴리눔 톡신 완제품 공장 건립에 관한 MOU 체결 - MT10109L 기반의 생산시설 건설 예정. 할랄 인증 획득을 통해 중동 포함 무슬림 시장 및 유럽 시장 공략 예정 - 2023 년 2 월 DSP 사절단 메디톡스 2, 3 공장 실사 진행. MT10109L 생산 시설 뿐만 아니라 필러 생산 시설도 함께 실사 - MT10109L 중동 허가 신청 2023 년 중 예상. 2024 년 출시 기대 **3. 중국** - 2018 년 2 월 NMPA 에 뉴로녹스(메디톡신 수출명) 허가 신청. 이후 식약처의 메디톡신 허가 취소 이슈, 코로나 19 확산 맞물리며 실사 지연 - 언론보도에 따르면 2023 년 중 NMPA 의 국내 실사 진행 예정. 이에 따라 이르면 2023 년, 늦어도 2024 년 상반기 중국 허가 및 출시 기대
감염병예방법 개정안 통과 여부	- 2021 년 12 월 더불어민주당 최종윤 의원 등 '감염병예방법 일부개정법률안' 발의 - 보툴리눔 톡신을 포함한 생물테러감염병병원체 보유허가를 받은 자는 30 일 이내에 병원체를 질병관리청장에게 제출해야 하고, 제출하지 않거나 제출된 병원체가 보유허가를 받은 병원체와 일치하지 않을 경우 재제출 요구 가능. 이 경우 60 일 이내 제출해야 함 - 이 과정에서 병원체의 보유허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우, 그리고 정당한 사유 없이 기한 내 제출하지 않은 경우 질병관리청장이 해당 병원체의 보유허가 취소할 수 있다고 명시 - 2023 년 3 월 국회 보건복지위원회 제 2 법안소위에서 해당 개정안에 대한 논의 진행. '계속 심사' 결정으로 향후 열리는 법안소위에 통과 여부 주목

자료: SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

(1) ITC 소송 이슈(대웅제약, 휴젤)

메디톡스는 2019~2020 년 대웅제약과의 ITC 소송을 통해 대웅제약의 균주 및 제조공정 도용 사실 확인. 휴젤과도 ITC 소송 진행 중

메디톡스는 2019 년 개시, 2020 년 종료된 대웅제약과의 ITC 소송을 통해 대웅제약이 메디톡스의 보툴리눔 균주와 제조공정을 도용했다는 사실을 확인했다. 또한 이 과정에서 대웅제약을 제외한 당사자인 '메디톡스, 엘러간, 에볼루스' 3 자 합의를 통해 합의금 및 에볼루스의 지분, 10 년간의 로열티를 수령하게 됐다. 현재는 휴젤과 ITC 소송을 진행 중이며, 최근 산업통상자원부의 균주 자료 반출 최종 승인을 통해 본격적인 소송 절차 진행이 예상된다.

1. ITC 란?

ITC, 덤핑과 보조금에 의한 피해, 불공정 무역 행위 등에 근거한 조사의 책임과 권한 보유

미국 의회는 미국의 연방헌법에 의해 부여된 대외 경제문제의 통제에 대해 권한의 상당 부분을 행정부에 위임했고, 그 가운데 덤핑과 보조금에 의한 피해, 불공정 무역 행위 등에 근거한 조사의 책임과 권한을 국제무역위원회, ITC(International Trade Commission)에 위임했다.

ITC 는 대통령 직속의 독립성을 가진 연방 소속 준사법기관으로 통상 문제에 대한 광범위한 조사권을 지닌다. 또한 독자적 관세와 무역 경쟁 등에 대한 기술적, 전문적 조사 및 분석과 같은 미국의 국제통상에 관한 경제정책을 결정하는 데 기초가 되는 조사 및 분석 자료를 대통령, 미국 통상대표부(USTR) 및 의회에 제공함으로써 건전하고 공평한 국제무역을 위한 정책형성에 상당한 영향을 미친다.

이처럼 ITC 에게 주어진 임무 가운데 미국의 지식재산권을 침해하는 수입품을 조사하는 역할은 ITC 로 하여금 미국의 특허권을 보호하고 이를 침해하는 불공정 행위에 대한 규제를 가능하게 하여, 국제 특허분쟁의 해결을 위한 기관으로 주목받고 있다.

'미국 통상법 제 337 조'는 ITC 에 대해 위와 같은 역할을 부여하고 있다. 제 337 조는 특허권을 포함한 지식재산권의 침해를 조사할 수 있는 권한을 ITC 에 부여함과 동시에 이를 침해한 제품이 미국으로 수입되지 못하도록 배제명령을 내리거나 미국 내 수입 또는 판매를 금지하는 중지명령을 내릴 수 있도록 규정하고 있다.

ITC는 상원의 동의를 얻어 대통령이 임명한 6 명의 위원(commissioner)과 이들을 지원하는 300 여명의 경력직 연방 공무원인 상임직원들(permanent staff)로 구성된다. 이들은 국제통상분석가, 국제경제학자, 소송대리인, 기술지원 직원 들이다.

2. ITC 조사 절차

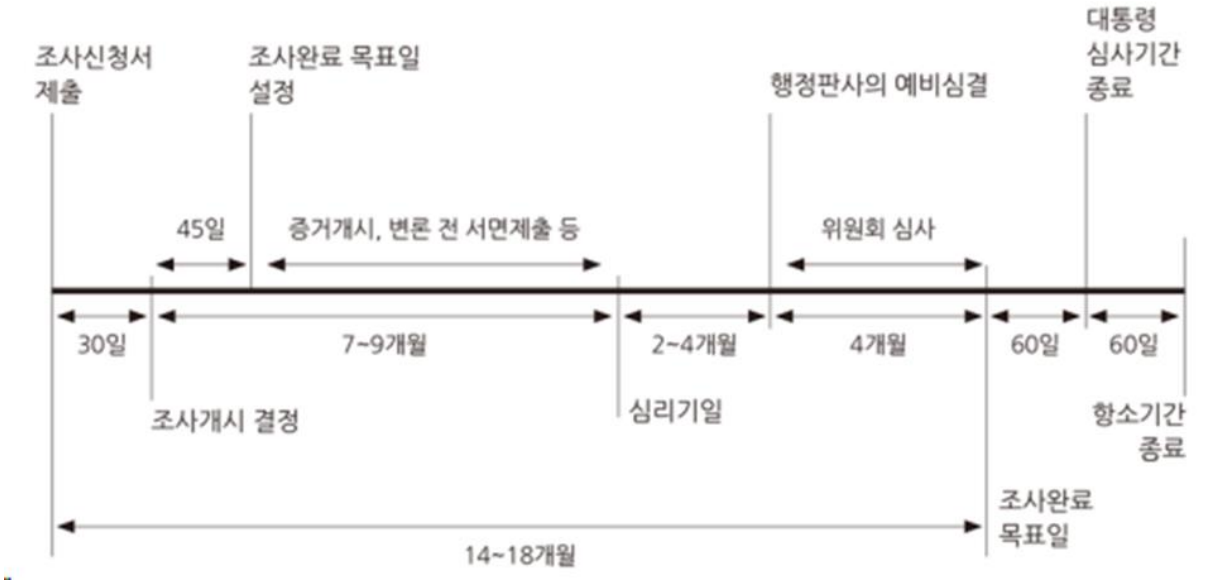
ITC 조사는 조사 개시 이후 예비심결, 최종심결, 대통령의 승인 순으로 진행

ITC 의 조사절차는 연방규정집에 포함되어 있다. 조사절차는 크게 4 가지 단계로 이뤄진다.

1) 조사신청인의 신청서 접수에 의해서 또는 ITC 의 직권으로 조사가 개시되면 행정법판사(ALJ, Administrative Law Judge)에 의한 조사절차가 진행된다. 2) 행정법판사는 조사 결과를 바탕으로 예비심결(initial determination)을 내린다. 이때 피신청인(respondent)에 의한 통상법 제 337 조 위반 행위의 존재가 확인된 경우 행정법판사는 관련 제품에 대해 수입 또는 판매를 하지 못하도록 하는 배제명령(exclusion order) 또는 중지명령(cease and desist order) 등의 구제 조치를 권고할 수 있다. 3) 행정법판매에 의한 예비심결과 구제 조치는 위원회의 심사를 거친다. 위원회는 이러한 심사 과정을 통해 해당 조사에 대한 최종심결(final determination)을 내린다. 4) 위원회의 최종심결은 대통령에게 전달되어 대통령의 승인을 받으면 최종적으로 확정된다.

아래 그림은 ITC 의 조사결과를 대략적으로 도식화한 그림이다.

ITC 의 일반적인 조사절차



자료: 사법정책연구원, Thomas E, Bejin et al., SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

3. 대웅제약과의 ITC 소송: 균주 및 제조공정 도용 확인

2019 년 1 월 메디톡스는 ITC 에 소장 접수, 3 월 ITC 의 조사 개시 결정

2016 년 메디톡스가 대웅제약이 당사의 균주를 도용했다는 의혹을 제기하면서 양사간 보툴리눔 톡신 균주를 둘러싼 분쟁이 시작됐다. 메디톡스는 미국 국립생물공학정보센터의 진뱅크에서 대웅제약의 보툴리눔 균주의 염기서열을 확인했을 때 메디톡스의 균주와 100% 일치했다고 주장했다. 대웅제약의 나보타 균주 출처가 국내 자연 토양이라는 점에서 지리학적 차이가 있는 미국 위스콘신 대학의 Hall A Hyper 균주와 전체 염기서열이 같을 수 없다는 것이었다.

이후 2019 년 1 월 메디톡스는 ITC 에 소장을 접수, 3 월 6 일 ITC 는 메디톡스, 엘러간이 제출한 신청서에 기초해 통상법 제 337 조에 의거 조사 개시를 결정했다. 해당 신청서에는 신청인들(메디톡스, 엘러간)의 영업비밀을 도용했다는 이유로 특정 보툴리눔 톡소 제품, 이의 제조를 위한 또는 이와 관련된 공정 및 이를 함유하는 특정 제품의 미국 내 수입 및 판매를 근거로 한 통상법 제 337 조 위반을 주장했다.

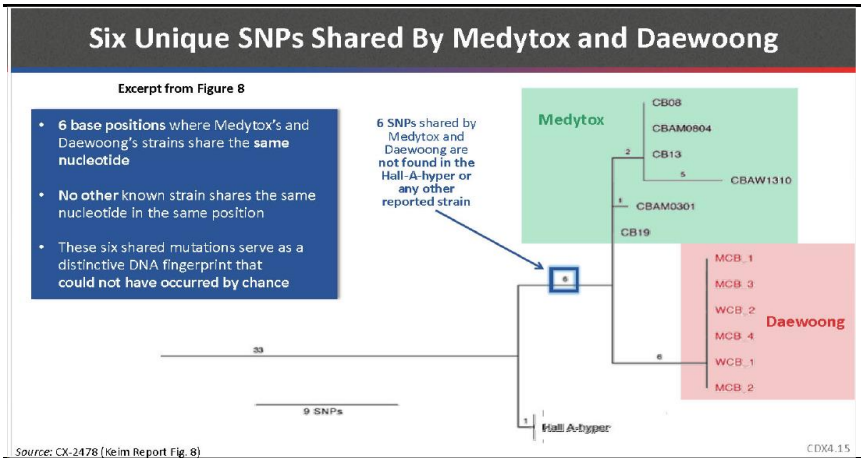
ITC 는 2019 년 5 월 대웅제약 측에 나보타(미국 수출명 주보)의 균주와 관련 서류, 정보를 메디톡스가 지정한 전문가들에게 제출할 것을 명령했다. 이는 증거개시 절차에 따른 것으로 재판에 앞서 소송 당사자가 상대방으로부터 받고자 하는 증거를 요청하는 절차다. 이후 2019 년 7 월 양사의 균주 추출이 진행됐다. 양사가 선임한 전문가들이 상대측 시설을 방문하고 샘플링하는 절차가 진행됐으며 이후 양사는 선임한 전문가들에게 제공해 진행한 감정시험 결과를 발표하며 상반된 의견을 주장했다. 메디톡스는 대웅제약의 균주가 메디톡스의 균주에서 유래한 사실이 확인됐다는 분석 결과를 도출했음을 언급한 반면, 대웅제약은 양사의 균주가 유전형이 서로 다름이 입증됐으며 포자를 형성하는 표현형도 명확히 구별됨을 언급했다.

2020 년 7 월 최종예비심결에서 ITC 는 대웅제약의 균주 및 제조공정 도용 인정, 10 년 수입 및 판매 금지 권고 내용 발표

2020 년 7 월 6 일 행정법판사(ALJ)는 해당 조사에 대한 최종예비심결(final initial determination)을 내렸다. 해당 판결에 따르면 ITC 는 통상법 제 337 조의 위반을 확인했으며 균주 및 제조공정의 영업 비밀성과 대웅제약의 도용을 인정, 수입 및 판매 금지 10 년을 ITC 위원회에 권고하는 내용을 발표했다.

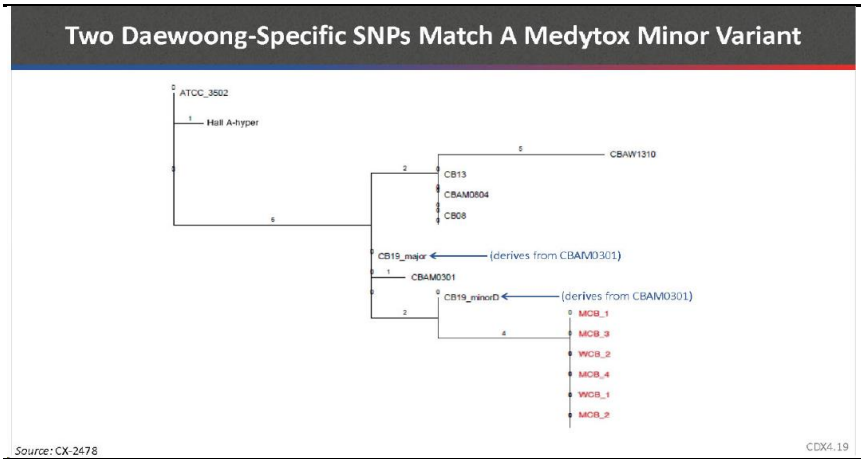
특히 최종예비심결에서 ITC 가 공개한 판결문에 따르면 도용을 인정한 여러 근거들 중 **'메디톡스 균주와 대웅제약 균주는 균주들이 서로 일치한다는 것을 입증하는 특이한 DNA 지문인 6 개의 SNP 를 공유한다'**고 언급했다. 이에 대해 ITC 는 **'서로 관련이 없는 2 개의 균주가 거의 370 만개의 뉴클레오타이드의 DNA 서열에서 정확하게 동일한 뉴클레오타이드 위치에 정확히 일치하는 동일한 6 개의 SNP 를 공유한다는 것은 사실상 불가능하다'**고 판단했다. 이에 따라 최종예비심결에서 **'대웅제약은 그들의 균주를 메디톡스로부터 얻었다'**는 결론을 내릴 수 있었다.

6 개의 특이한 SNP 가 메디톡스와 대웅제약의 균주에서 서로 공유



자료: ITC, SK 증권

두개의 대웅 균주 SNP 가 메디톡스의 소수 변이체를 구별하는 SNP 와 일치



자료: ITC, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

2020 년 12 월 최종심결에서 대웅제약이 메디톡스의 균주 및 제조공정 도용 사실 확인. 다만 균주의 영업 비밀성은 인정되지 않아

이후 ITC 는 예비판결 부분 검토 결정 등을 거쳐 2020 년 12 월 16 일 최종심결(final determination)을 발표했다. 최종심결에서 ITC 는 대웅제약의 나보타가 통상법 제 337 조를 위반했다고 판결, 21 개월 간 미국 내 수입 및 판매 금지 명령을 내렸다. 즉 **대웅제약이 메디톡스의 보툴리눔 균주와 제조공정을 도용했다는 사실을 확인**했다. 다만 앞선 최종예비심결과에서의 내용 중 영업 비밀성에 대해서는 **균주의 영업 비밀성은 인정되지 않았다**. 최종적으로 미국 대통령이 60 일 이내에 거부권을 행사하지 않으면서 판결이 확정됐다.

2021 년 2 월 메디톡스, 엘러간, 에볼루스 3 자 합의 발표. 이후 이온 바이오파마와도 합의

2021 년 2 월 19 일 ITC 의 최종심결에 대한 메디톡스, 엘러간, 에볼루스 3 자 합의 계약이 발표됐다. 합의 내용은 ITC 가 에볼루스에 부과한 구제명령 철회와 당사자들 간에 지적 재산권 관련 특정 청구를 제기하지 않는 것이였다. 합의 조건으로 에볼루스는 메디톡스와 엘러간에 3,500 만달러를 2 년간 분할에서 지급하며, 제품 판매에 대해 21 개월간 로열티 및 이후 10 년간 별도의 로열티를 지급하기로 합의했다. 추가적으로 메디톡스는 에볼루스의 보통주 6,762,652 주를 주당 0.00001 달러에 얻었고, 이는 계약일 기준 약 540 억원 규모다. 한편 대웅제약은 해당 합의 당사자에 포함되지 않았다.

이와 별개로 메디톡스와 대웅제약은 각각 ITC 최종 판결에 대해 항소를 신청했다. 메디톡스는 ITC 최종심결에서 수입 및 판매 금지 기간이 10 년이 아니였기 때문에 에볼루스의 자회사인 이온 바이오파마가 개발 중인 치료용 보툴리눔 톡신이 구제를 받았다는 것이였다. 이온 바이오파마는 나보타에 대해 치료 목적으로 개발 및 판매 권리를 보유하고 있다. 이에 따라 2021 년 5 월 이온 바이오파마에 대해 미국 연방법원에 소송을 제기했다. 이후 6 월 22 일 이온 바이오파마와 메디톡스 간 합의 계약이 체결됐다. 합의 조건으로 메디톡스는 이온 바이오파마의 보툴리눔 톡신 제품인 'ABP-450'의 순매출에 대한 로열티를 15 년간 지급 받으며, 이온 바이오파마 주식의 20%에 해당하는 보통주 26,680,511 주를 액면가로 지급 받게 됐다.

메디톡스-대웅제약 보툴리눔 톡신 균주 ITC 소송 최종 판결문

V. CONCLUSION

For the foregoing reasons, the Commission determines that Complainants have established a violation of section 337 by Respondents based on the misappropriation of trade secrets relating to Medytox's manufacturing processes. The Commission also determines that: (1) the appropriate remedy is an LEO directed against Respondents' unfair imported products and a CDO directed against Evolus for a duration of 21 months; (2) the public interest does not preclude this remedy; and (3) the bond during the period of Presidential review is set in an amount of $441 per 100U vial of accused product.

자료: ITC, SK 증권

메디톡스, 엘러간, 에볼루스 3 자 합의 내용

계약 구조	US	ROW	비고
라이선스 수수료	2 년간 3,500 만달러 분할 지급		AbbVie 와 분배
로열티 (21 개월)	A fixed dollar amount per vial sold	Low double digit on net sales	AbbVie 와 분배
로열티 (21 개월 이후 10 년)	Mid single digit on net sales	Mid single digit on net sales	AbbVie 와 분배
지분	에볼루스 보통주 6,752,652 주를 주당 0.00001 달러에 메디톡스에 발행		
기타 내용	- 대웅은 이번 합의 당사자가 아님 - 본 합의는 한국과 타 국가에서의 메디톡스와 대웅간 법적 권리 및 지위, 조사나 소송 절차에는 어떠한 영향도 미치지 않음 - 에볼루스 상대로 제기한 미국 캘리포니아 소송 철회		

자료: 메디톡스, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

4. 휴젤과의 ITC 소송: 산자부의 균주 자료 반출 승인, 본격화될 소송

2022 년 3 월 메디톡스는 ITC 에 휴젤 대상 소장 접수, 5 월 ITC 의 조사 개시 결정 발표

2022 년 3 월 30 일 메디톡스는 ITC 에 휴젤, 휴젤 아메리카, 크로마파마가 영업비밀을 도용했다는 이유로 특정 보툴리눔 톡소 제품, 이의 제조를 위한 또는 이와 관련된 공정 및 이를 함유하는 특정 제품의 미국 내 수입 및 판매를 근거로 한 통상법 제 337 조 위반을 주장하는 소장을 접수했다.

2022 년 5 월 2 일 ITC 는 메디톡스가 제출한 신청서에 기초해 통상법 제 337 조에 의거 조사 개시를 결정했다. 당시 ITC 는 해당 소송에 대해 2023 년 7 월 최종예비심결, 2023 년 11 월 최종심결을 목표로 마무리될 것이라고 발표했다.

하지만 ITC 의 균주 제출 명령 이후 해당 절차가 지연되자 ITC 는 2024 년 1 월 10 일 최종예비심결, 2024 년 5 월 10 일 최종심결이라는 변경된 일정을 발표했다. 이 과정에서 2023 년 2 월 22 일 ITC 는 메디톡스와 휴젤의 소송을 담당하는 스탭 변호인단이 휴젤의 소송 종결 요청에 반대하는 뜻을 밝혔다는 의견서를 공개했다. 앞선 2 월 2 일 휴젤이 산업통상자원부의 보툴리눔 톡신 자료 해외 반출 승인이 지연돼 기업 경영에 타격을 입는다며 소송을 조기 종결해달라는 의견을 ITC 에 제출한 데 따른 것이였다.

ITC 스탭 변호인단은 외국 정부가 당사자들의 디스커버리를 어렵게 만들고 있다는 이유만으로 조사를 종결하는 것은 다른 피고들로 하여금 디스커버리를 거부하거나 자국 정부로 하여금 정보를 제한하도록 로비를 하게 하는 선례가 될 수 있다고 우려했다. 그런 가능성을 확실하게 차단하기 위해 ITC 는 **휴젤의 조기종결 신청을 기각**했다.

휴젤의 소송 조기 종결 요청에 ITC 스탭 변호사들이 우려를 표명한 내용

> [8] During the parties' meet and confer, the Staff expressed concern that terminating an investigation simply because a foreign government/agency is making it difficult to obtain party discovery may provide precedent for other respondents – whether Korean-based or not – to refuse discovery and/or to lobby their own governments to create restrictive information export controls. Although Hugel argues this is not the case (Mot. at 14), there is simply no way to ensure this door remains unopened other than denying Hugel's Motion to Terminate.

자료: ITC, 언론 보도, SK 증권

2023 년 4 월 산업통상자원부, ITC 소송을 위한 균주 자료 반출 최종 승인 확인

이후 2023 년 3 월 3 일 양측은 산업통상자원부가 3 월 또는 4 월 초까지 산업기술보호위원회를 열고 균주 자료 반출을 승인할 예정임을 확인했다고 발표했다. 이후 4 월 14 일 ITC 가 발표한 문서를 통해 **4 월 3 일 산업통상자원부가 ITC 조사를 위한 균주 자료 반출을 최종 승인했음을 확인**했다. 이에 따라 ITC 가 발표한 자료에 따르면 **2024 년 1 월 10 일 최종예비심결, 2024 년 5 월 10 일 최종심결로 계획된 일정은 변경될 수 있음**이 언급됐다.

약 1 년 뒤 최종예비심결 이뤄질 전망. 메디톡스는 소송 비용 일체를 펀드로부터 받는 만큼 비용 이슈 제한적

과거 메디톡스-대웅제약간 ITC 소송을 통해 확인된 바와 같이 균주 추출이 진행된 시점으로부터 약 1 년 뒤 최종예비심결이 이뤄진 만큼 일정의 지연은 불가피하겠으나 가장 중요한 절차라고 볼 수 있는 균주 반출이 최종 허가를 획득한 만큼 ITC 소송은 본격화될 전망이다. 참고로 메디톡스는 이번 휴젤과의 ITC 소송을 위해 2021 년 8 월 해외 로펌인 '퀸 엠마뉴엘 어콰트&설리번'을 선임했으며 소송 비용 일체를 펀드로부터 지원 받아 소송을 진행 중이다. 따라서 **앞선 대웅제약과의 ITC 소송 당시와는 달리 소송 비용 증가에 따른 수익성 훼손 가능성은 극히 제한적**이라는 점은 분명 긍정적이다.

산업통상자원부, 균주 자료 반출 최종 승인 확인

On April 3, 2023, MOTIE issued final approvals of the Private Parties' pending

1

applications. Thus, the Parties are now in a position to proceed with discovery and respectfully request the ALJ to lift the current hold on the dates previously held in abeyance and enter the proposed new schedule attached as Appendix A.

자료: ITC, SK 증권

ITC 의 최종예비심결, 최종심결 예정일 변경 가능성

Appendix A

Event	Current Date	New Proposed Date
Final initial determination on violation	January 10, 2024	TBD
Target date for completion of investigation	May 10, 2024	TBD

자료: ITC, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

(2) 국내 민/형사 소송 이슈(대웅제약)

메디톡스는 ITC 소송과 별개로 국내에서 대웅제약과 민/형사 소송을 각각 진행 중이다.

1. 민사소송

2023 년 2 월 10 일, 민사소송 1 심 판결서 대웅제약의 균주 및 제조공정 불법 취득 확인.

대웅제약이 제출한 1 심 판결 집행정지 가처분신청 인용되며 2 심 판결까지 나보타 판매 유지

2017 년 10 월 서울 중앙지방법원에 대웅제약을 상대로 10 억원의 손해배상 청구 소송으로 민사소송이 시작됐다. 이후 손해배상 청구 금액은 501 억원으로 크게 늘어났다. 약 5 년 이상 이어진 민사소송 1 심 판결은 2023 년 2 월 10 일 이뤄졌다. 1 심 판결을 통해 대웅제약이 메디톡스의 균주와 제조공정 영업비밀을 불법 취득, 사용했다며 나보타를 포함한 대웅제약의 보툴리눔 톡신 제제의 제조 및 판매를 금지했으며, 해당 균주를 인도하고 기 생산된 독소 제제의 폐기를 명령했다. 또한 메디톡스에게 400 억원의 손해배상을 명령하며 사실상 메디톡스의 주장을 인정했다. 메디톡스의 보도자료에 따르면 200 여 페이지에 달하는 판결문을 통해 재판부는 ITC 재판 과정에서 확보된 증거들과 다양한 전문가 및 연구 기관들의 분석 결과가 제출됐으며, 해당 판결에 핵심 증가로 작용했음이 확인됐다. 현재는 1 심 판결 이후 양사의 항소로 향후 2 심이 진행될 예정이며, 동시에 대웅제약이 법원에 제출한 1 심 판결 집행정지 가처분신청이 인용되며 항소심 결과 발표때까지 나보타의 제조 및 판매가 유지됐다.

2. 형사소송

형사소송도 진행 중. 2022 년 무혐의 처분에 대해 고등검찰청에 항고

형사소송 역시 진행 중이다. 2017 년 1 월 메디톡스가 대웅제약 등을 상대로 고소한 산업기술유출방지법 및 부정경쟁방지법 위반 사항에 대해 2022 년 2 월 4 일 서울중앙지검은 무혐의 처분을 내렸다. 또한 메디톡스가 업무상 배임 혐의로 고소한 내용에 대해서는 공소시효가 지났다는 이유로 공소권 없음 처분했다. 메디톡스는 이에 불복, 서울고등검찰청에 항고했다.

향후 진행될 민사소송 2 심 및 형사소송에 대한 결과에 주목할 필요가 있다. 현 시점에서는 민사소송 1 심 판결에 대한 대웅제약의 집행정지 가처분신청이 인용됨에 따라 2 심 판결 이전까지 나보타의 제조 및 판매가 유지되나, 2 심 판결 역시 1 심과 마찬가지로 나보타를 포함한 대웅제약의 보툴리눔 톡신 제제의 제조 및 판매를 금지했으며, 해당 균주를 인도하고 기 생산된 독소 제제의 폐기를 명령할 경우 나보타의 제조 및 판매에 지장이 불가피할 전망이다. 또한 향후 진행될 형사소송 역시 이번 민사소송 결과를 바탕으로 2022 년 2 월 무혐의 처분과 다른 결과가 나온다면 양사간 국내 소송 역시 새로운 국면을 맞이할 전망이다.

(3) 식약처 행정처분 이슈

식약처, 3 차례에 걸쳐 품목허가 취소 조치. 현재는 집행정지 신청 모두 인용되며 판매 재개. 이르면 2023 년 하반기부터 순차적으로 취소소송 1 심 판결 발표 전망

식약처는 메디톡스의 3 가지 톡신 제품 메디톡신, 코어톡스, 이노톡스에 대해 약사법 위반에 근거하여 품목허가 취소 처분을 내렸다. **메디톡스는 각 취소 처분에 대해 집행정지 신청과 품목허가취소 취소소송을 제기했고, 집행정지 신청이 3 개 품목에 대해 모두 대법원 인용이 확정돼 현재는 판매가 재개된 상태다.** 따라서 **이르면 2023 년 하반기부터 순차적으로 확인될 것으로 기대**되는 취소소송 본안 1 심 결과 발표까지 추가 노이즈는 제한적이며 메디톡스의 승소 시 기대 가능한 리스크 해소에 대해서도 주목할 필요가 있다.

식약처 품목허가 취소 처분 관련 내용

구분	메디톡신 (원액변경)		메디톡신, 코어톡스 (국가출하미승인)		이노톡스	
주요 내용	메디톡신주의 허가내용 및 원액 사용기준 등 약사법 위반		국가출하승인 없이 판매한 행위에 대한 약사법 위반		안정성 시험 결과 허위 작성 행위에 대한 약사법 위반	
처분	잠정 제조 및 판매 정지 (20/04/17)	허가 취소 (20/06/18)	잠정 제조 및 판매 정지 (20/10/19)	허가 취소 (20/11/13)	잠정 제조 및 판매 정지 (20/12/22)	허가 취소 (21/01/18)
대상 품목	메디톡신주 (50단위, 100단위, 150단위)		메디톡신주 (50단위, 100단위, 150단위, 200단위), 코어톡스주		이노톡스주	
집행정지	1심 대전지법 기각 2심 대전고법 인용 **3심 대법원 인용(20/10/05)**		1심 대전지법 인용 2심 대전고법 인용 **3심 대법원 인용(21/04/28)**		1심 대전지법 인용 2심 대전고법 인용 **3심 대법원 인용(21/05/26)**	
제조 및 판매	제조 및 판매 가능 (본안 1심 확정 후 30일까지)		제조 및 판매 가능 (본안 1심 확정 후 30일까지)		제조 및 판매 가능 (본안 1심 확정 후 30일까지)	
국가 출하 승인	메디톡신 150단위 (21/02/26) 메디톡신 100단위 (21/03/04)		코어톡스 100단위 (21/02/24) 메디톡신 200단위 (21/05/10)		이노톡스주 50단위(21/04/08) 이노톡스주 100단위 (21/05/04)	

자료: 메디톡스, 언론 보도, SK 증권 정리

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

1. 원액 변경 관련 이슈(메디톡신)

메디톡신 원액 변경 이슈:
2020 년 6 월 품목허가 취소,
2020 년 10 월 집행정지 신청
대법원 인용,
2021 년 2 월 판매 재개

식약처는 메디톡스가 2012 년부터 2015 년까지 메디톡신주를 허가 내용과 다른 원액을 사용하여 생산한 경우가 있으며, 원액 및 제품의 역가시험 결과를 허위기재하여 시중에 판매했다는 사실을 약사법 위반으로 판단해 행정 처분을 내렸다. 식약처는 메디톡신주(50, 100, 150 단위)에 대해 2020 년 6 월 품목허가 취소 처분을 내렸고, 이노톡스주에 대해 과징금을 부과했다. 이에 대한 집행정지 신청이 2020 년 10 월에 대법원에서 인용됐고, 2021 년 2 월 국가 출하 승인을 받으며 메디톡신의 판매가 재개된 상태다.

2. 국가출하미승인 관련 이슈(메디톡신, 코어톡스)

국가출하미승인 이슈:
2020 년 11 월 품목허가 취소,
2021 년 4 월 집행정지 신청
대법원 인용,
2021 년 2 월 판매 재개

식약처는 메디톡스가 국가출하승인을 받지 않은 의약품을 판매했다는 것과 의약품 판매 자격이 없는 자에게 판매한 것을 약사법 위반으로 행정 처분을 내렸다. 식약처는 메디톡신주(50, 100, 150, 200 단위) 및 코어톡스주에 대해 2020 년 11 월 품목허가 취소 처분을 내렸다. 이에 대한 집행정지는 3 심 대법원까지 인용됐고, 코어톡스 역시 2021 년 2 월 국가 출하 승인을 받으며 판매가 재개됐다.

국가출하미승인과 관련해서는 해석에 대한 논란의 여지가 존재한다고 판단한다. 이번에 문제가 제기된 내용은 국내 판매대행사를 통해 중국 보따리상으로 판매된 경우다. 이를 내수 또는 수출로 해석할지에 대한 기준은 명확하지 않다. 또한 식약처의 국가출하승인제도 관련 질문집을 참고하면, 수출을 목적으로 하는 의약품에 대해서는 국가출하승인을 반드시 받을 필요는 없다고 나온다. 대법원 판례에 있는 '약사법상 판매는 국내에서 불특정 또는 다수인에게 의약품을 유상으로 양도하는 행위를 말하고 여기에 의약품을 다른 나라로 수출하는 행위는 포함되지 않는다는 점'에서 향후 취소소송에서도 내수 또는 수출의 해석 차이에 따라 결과가 달라질 것으로 판단된다.

실제로 국내 기업들 중 메디톡스 뿐만 아니라 휴젤, 파마리서치, 제테마, 한국비엔씨, 한국비엠아이 등 다수의 기업들이 국가출하미승인과 관련한 이슈에 대해 동일하게 품목허가 취소 처분을 받고 이후 집행정지 인용을 통해 판매를 진행 중이다.

의약품 안전에 관한 규칙 제 63 조

☐ 제63조(국가출하승인의약품의 범위) 법 제53조제1항에 따라 국가출하승인을 받아야 하는 의약품은 생물학적 제제 중 백신·항독소·혈장분획제제 및 국가관리가 필요한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 제제(이하 "국가출하승인의약품"이라 한다)로 한다. 다만, 수출을 목적으로 하는 의약품으로서 수입자가 요청한 경우와 식품의약품안전처장이 국가출하승인을 면제하는 것으로 정하는 품목은 그러하지 아니하다.

— 위임 행정규칙

- 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2021-21호, 2021. 3. 12., 일부개정)

자료 : 국가법령정보센터, SK 증권

3. 안정성 시험 결과 허위 작성 행위(이노톡스)

안정성 시험 결과 허위 작성 이슈: 2021 년 1 월 품목허가 취소, 2021 년 5 월 집행정지 신청 대법원 인용, 2021 년 4 월 판매 재개

식약처는 이노톡스가 의약품 품목허가 및 변경허가 절차에서 장기안정성시험 결과를 허위 기재하여 제출했다는 것으로 행정처분을 내렸다. 이노톡스주 25 단위에 대하여 24 개월, 36 개월 장기안정성시험 결과를 허위 기재하여 제출했다는 것을 혐의로 언급했다. 식약처는 이노톡스주에 대해 2021 년 1 월 품목허가 취소 처분을 내렸다.

이에 대해 메디톡스는 이노톡스 50 단위와 100 단위에 대한 집행 정지를 신청했고 대법원까지 인용됐다. 이노톡스는 각각 2021 년 4 월에 50 단위, 5 월에 100 단위에 대해 국가 출하 승인을 받으며 판매가 재개됐다.

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

(4) 국내 매출 회복 및 4 번째 톡신 출시

식약처 품목허가 취소 처분, 대웅제약과의 소송 이슈 맞물리며 톡신 및 필러 매출 타격 불가피

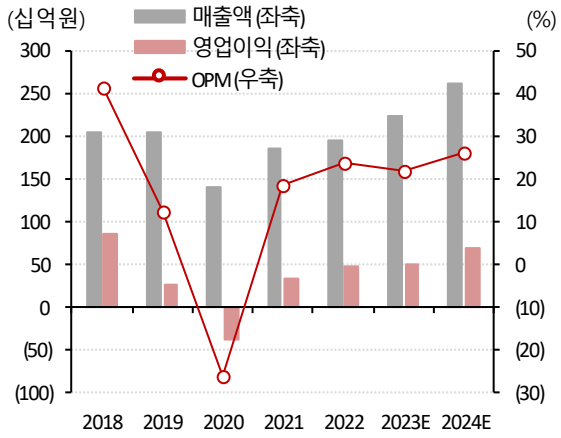
메디톡스는 2020 년부터 이어진 식약처의 품목허가 취소 처분, 그리고 대웅제약과의 국내외 소송 이슈들이 맞물리며 국내 시장에서의 매출 타격이 불가피했다. 2019 년 1,162 억원을 기록했던 톡신 매출액은 2020 년 허가 취소 여파로 43% 감소한 660 억원으로 급감했으며, 2021 년 역시 이와 유사한 631 억원을 기록했다. 해당 이슈와 직접적인 관련이 없는 필러 매출액 역시 함께 매출 타격이 나타났다. 필러 매출액은 2019 년 742 억원에서 2020 년 532 억원, 2021 년 571 억원을 기록했다.

2022 년 기점으로 매출 유의미한 회복 포착. 허가 취소 및 소송 이슈 이전인 2019 년 수준 회복

하지만 2021 년 식약처 품목허가 취소 처분에 대한 집행정지 신청이 모두 대법원 인용이 확정되면서 전 품목 제조 및 판매가 재개됐다. 비록 해당 이슈 여파로 시장 점유율 회복을 위한 가격 인하가 이뤄지며 ASP 및 수익성의 하락은 불가피했으나 2022 년을 기점으로 톡신 및 필러 매출의 유의미한 회복이 나타났다. 톡신 매출액은 2022 년 947 억원으로 전년대비 50% 증가했으며 필러 매출 또한 728 억원으로 전년대비 28% 증가했다. 이를 통해 소송 이슈들이 본격화되기 이전인 2019 년 전사 매출액(2,059 억원) 수준인 1,951 억원으로 매출이 회복됐다.

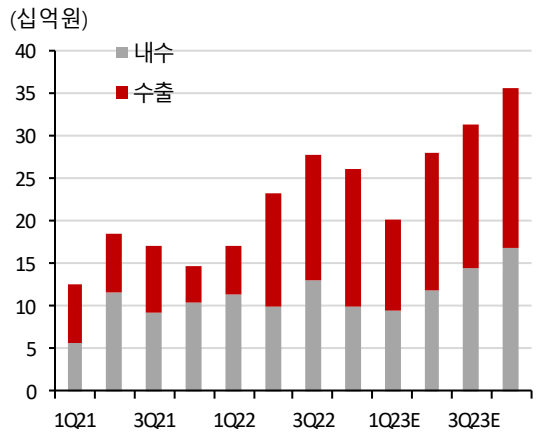
2023 년 매출 역시 전 품목의 고른 성장을 바탕으로 전년대비 15% 증가한 2,234 억원을 기록할 전망이다. 국내 톡신 시장에서의 점유율 회복이 지속적으로 이뤄지고 있으며, 특히 지난 2 월 10 일 대웅제약과의 민사소송 1 심에서의 결과 역시 국내 매출 회복에 긍정적 기여를 할 것으로 기대된다. 또한 2 분기부터는 메디톡신 증산 작업이 마무리됨에 따라 추가적인 매출 성장도 가능할 전망이다. 수익성이 좋은 코어톡스 역시 국내 매출 비중 확대가 확인되고 있는 만큼 매출 성장뿐만 아니라 수익성 개선 효과도 기대 가능하다.

메디톡스 연간 매출액 추이 및 전망



자료: 메디톡스, SK 증권 추정

메디톡스 톡신 내수, 수출 추이 및 전망



자료: 메디톡스, SK 증권 추정

2023 년 하반기 4 번째 톡신 제제 '뉴럭스' 국내 출시 예정

4 번째 톡신 라인업인 '뉴럭스(MBA-P01)'의 출시 모멘텀도 주목할 필요가 있다. 차세대 보툴리눔 톡신 제제인 뉴럭스는 개선된 최신 공정을 적용해 불순물에 의한 오염 가능성을 낮췄으며, 균주 배양 과정에서 비동물성 배지만 사용, 화학물질 처리 과정을 원천 배제하여 독소 단백질의 변성을 최소화함으로서 안정성을 높인 제품이다. **메디톡스는 호주에서 2 상까지 완료한 4 번째 보툴리눔 톡신 제제인 뉴럭스의 국내 3 상을 진행, 2022 년 5 월 식약처에 품목허가 신청을 완료했다. 2023 년 상반기 중 식약처의 허가를 거쳐 하반기 국내 출시가 기대**된다.

뉴럭스에 주목해야 하는 이유는 두 가지다. 먼저, 1) **국내 식약처와의 소송 이슈에서 자유로운 제품**이다. 앞서 식약처의 행정처분으로 허가 취소된 메디톡신, 코어톡스, 이노톡스와는 달리 뉴럭스는 해당 행정처분과 무관한 제품으로 향후 취소소송 판결 결과와 무관하게 매출 공백을 최소화할 전망이다. 특히 국가출하미승인 이슈에 대한 취소소송의 경우 취소가 확정되더라도 메디톡스는 메디톡신 및 코어톡스의 허가 취소만 이뤄질 뿐 이노톡스와 뉴럭스 판매는 가능하나, 휴젤 등 경쟁사들의 경우 상업화된 보툴리눔 톡신 제제가 단일 품목이라는 점에서 오히려 메디톡스에 긍정적일 수 있다.

2) 두 번째로 **뉴럭스는 3 공장에서 생산**이 이뤄짐에 따라 수요 급증으로 증산 작업까지 이뤄진 메디톡신과 생산 시설이 겹치지 않는다. 3 공장은 연간 약 6 천억원 이상의 보툴리눔 톡신 제제 생산이 가능한 공장으로 코어톡스와 뉴럭스의 생산이 진행 중이다. 뉴럭스의 제품 특성 상 향후 국내 출시 시 메디톡신과 코어톡스 사이에서 포지셔닝이 이뤄질 것으로 예상되는 만큼 하반기 출시 이후 메디톡스의 국내 매출 성장의 새로운 동력으로 자리매김할 전망이다.

뉴럭스(MBA-P01) 개요

①구분	바이오 신약
②적응증	미간주름, 눈가주름
③작용기전	신경근 접합부에서 아세틸콜린의 분비를 막아 신호전달을 차단함으로써 근육의 긴장도를 낮추고 이완하거나, 땀샘의 분비를 차단할 수 있으며, 적용근육에서 일시적인 근 위축을 유도할 수 있음.
④제품의 특성	보툴리눔 톡신 A 형 제품으로, 메디톡신주보다 개선된 제품
⑤진행경과	1상 약력학 시험과 호주에서 미간주름 및 눈가주름 2상을 완료하였다. 국내 미간주름 3상 임상시험이 완료되어 2022년 5월에 NDA를 신청함. 국내 미간주름 2상 및 연장시험이 각각 2021.10, 2021.12에 IND 승인되어 진행중임
⑥향후계획	2023년 1분기 내 국내 미간주름 품목 허가를 목표로 하고 있음
⑦경쟁제품	알러간사의 보톡스주, 휴젤사의 보툴락스 주, 대웅제약의 나보타주 등이 시판중임
⑧관련논문등	-
⑨시장규모	전세계 톡신 시장의 규모는 약 4.5조로 추정되며, 이중 미용시장이 약 2조, 치료시장이 약 2.5조로 집계됨
⑩기타사항	-

자료: DART, SK 증권

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

(5) 해외 진출 모멘텀 본격화

2023 년 기점으로 미국, 중동, 중국 진출 모멘텀 본격화 예정

메디톡스의 해외 진출 모멘텀은 2023 년을 기점으로 본격화될 예정이다. 크게 미국, 중동, 중국에서의 모멘텀에 주목할 필요가 있다.

1. 미국 MT10109L BLA 제출

2023 년 중순 FDA 에 MT10109L BLA 제출 전망. 2025 년 출시 기대

2023 년 중순 미국 FDA 에 액상형 톡신 제제 MT10109L 의 BLA 제출이 예상된다. MT10109L 은 2013 년 9 월 엘러간에 계약금 6,500 만달러, 마일스톤 최대 2.97 억달러에 기술이전했던 액상형 보툴리눔 톡신 제제다. 미국에서의 임상 3 상을 모두 마쳤으나, 이후 2021 년 9 월 8 일 엘러간을 인수한 애브비는 MT10109L 에 대한 권리 반환 및 계약 종료를 결정했음을 발표했다. 메디톡스는 기수령한 계약금 6,500 만달러와 마일스톤 3,500 만달러를 반환하지 않으며, 2021 년 1 월 종료됐던 3 상 결과들에 대한 자료 및 향후 개발과 허가, 상업화 등과 관련한 모든 권리를 보유하게 됐다.

이후 반환을 통해 수령한 3 상 결과들에 대한 분석을 거쳐 **2023 년 중순 FDA 에 BLA 를 제출하게 될 예정**이며, 이에 따라 **2024 년 하반기 중 미국 허가 획득, 2025 년 미국 출시가 예상**된다. 출시 이후 마케팅을 위한 엘러간의 '보톡스'와의 비교 임상도 이르면 2023 년 하반기 개시될 전망이다.

액상형 보툴리눔 톡신으로는 미국 최초로 허가를 받게 될 경우 시장에서의 차별화된 경쟁력을 바탕으로 유의미한 시장 점유율 확보가 기대된다. 2025 년 미국 출시 이전까지 미국 내 유통 파트너사 확보를 위한 논의를 진행 중이다. 당사는 2025 년 미국 출시 첫 해 MT10109L 매출액을 2,700 만달러로 추정하며 출시 6 년차인 2030 년 Peak M/S 10%를 예상한다(미국 미용 보툴리눔 톡신 시장 기준). 향후 확보될 파트너사와의 계약 구조에 따른 로열티 비율에 따라 메디톡스의 매출액으로 반영될 것으로 전망한다.

2. 중동 MT10109L BLA 제출 및 두바이 완제 생산 공장 착공

2023 년 1 월 두바이사이언스파크와 MT10109L 기반 생산시설 건립 관련 MOU 체결

메디톡스는 1 월 16 일 아랍에미레이트(UAE) 아부다비에서 진행된 한국-UAE 비즈니스 포럼에서 두바이 국영 기업인 테콤 그룹(TECOM Group)이 소유한 두바이사이언스파크(Dubai Science Park, DSP)와 보툴리눔 톡신 완제품 공장 건립에 관한 양해각서(MOU)를 체결했다. 메디톡스는 **두바이 현지에 세계 최초이자 유일한 비동물성 액상 보툴리눔 톡신 제제인 MT10109L 기반의 생산시설을 건설하게 될 예정이며 동시에 할랄(HALAL) 인증을 통해 UAE 를 비롯한 전 세계 무슬림 시장 및 유럽 시장을 공략할 예정**이다.

2 월 DSP 사절단 국내 실사 완료. 톡신 뿐만 아니라 필러 생산 설비도 실사

지난 2 월 DSP 사절단이 국내 오송에 위치한 메디톡스의 2, 3 공장에 대한 실사를 진행했으며 향후 본계약 체결을 거쳐 이르면 2023 년 중 두바이 현지에 국내 톡신 기업으로는 최초로 해외에 공장을 건설하게 될 예정이다. DSP 는 MT10109L 전용 생산 시설인 2 공장 뿐만 아니라 가장 최근 가동돼 최첨단 설비를 갖춘 3 공장까지 방문하며 필러 생산 설비에 대한 실사 역시 진행했다.

중동 MT10109L 진출도 본격화 기대. 이르면 연내 허가 신청 전망

이에 따라 중동 지역으로의 MT10109L 진출도 본격화될 전망이다. 두바이 공장 착공과 마찬가지로 연내 MT10109L 의 허가 신청 역시 이뤄질 전망이며, 이에 따라 이르면 2024 년 중 중동에서의 허가도 기대된다.

중동 톡신 시장은 할랄 인증 미획득에 따른 이슈가 맞물리며 현재 약 2 천억원 규모에 불과한 것으로 나타난다. 하지만 산업 자료에 따르면 성형 시술에 대해 중동 여성들의 63%가 높은 관심을 보이는 만큼 보툴리눔 톡신 및 필러 시장의 고성장이 기대된다. 따라서 향후 메디톡스의 MT10109L 및 필러 제품군의 중동 시장 진출 시 유의미한 매출 성장이 기대된다. 당사는 2024 년 중동 출시 첫 해 MT10109L 매출액을 900 만달러로 추정하며 출시 6 년차인 2029 년 Peak M/S 30%를 예상한다. 중동 톡신 시장의 성장 잠재력과 최초의 할랄 인증을 획득한 톡신 제품이 될 예정이라는 점에서 매출 규모는 예상을 뛰어넘을 가능성도 충분하다.

3. 중국 뉴로녹스 제조설비 실사 및 허가

중국 뉴로녹스 허가 모멘텀도 본격화 전망. 연내 NMPA 실사 가능성 존재

뉴로녹스(메디톡신 수출명)의 중국 허가 모멘텀도 본격화될 전망이다. 메디톡스는 2018 년 2 월 NMPA(중국국가약품감독관리국)에 뉴로녹스에 대한 허가를 신청했으나 2020 년 식약처의 메디톡신 허가 취소 이슈, 코로나 19 확산 등 맞물리며 실사가 지연됐다. 하지만 언론보도에 따르면 **2023 년 NMPA 가 뉴로녹스에 대한 국내 설비 실사를 진행할 것으로 예상**된다. 2023 년 실사가 진행될 경우 이르면 2023 년, 늦어도 2024 년 상반기 중 중국 허가 획득 및 출시가 기대된다.

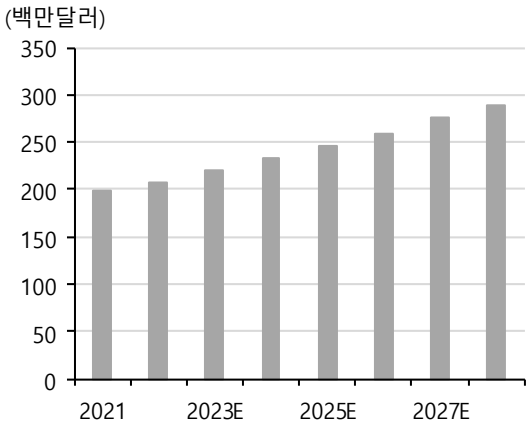
당초 진출 기대 시점 대비 다소 지연되기는 했으나 여전히 중국 보툴리눔 톡신 시장은 매력적인 것으로 판단된다. 중국에서 정식 허가를 획득한 기업은 란저우 연구소의 'BTX-A', 엘러간의 '보톡스', 입센의 '디스포트', 휴젤의 '레티보' 정도만 존재하는 만큼 현 시점에서 진출하더라도 약 7 억달러에 달하는 중국 보툴리눔 톡신 시장에서의 충분한 점유율 확보가 가능할 것으로 예상된다.

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

기존 JV 파트너사와의 소송 이슈도 우려는 불필요하다고 판단

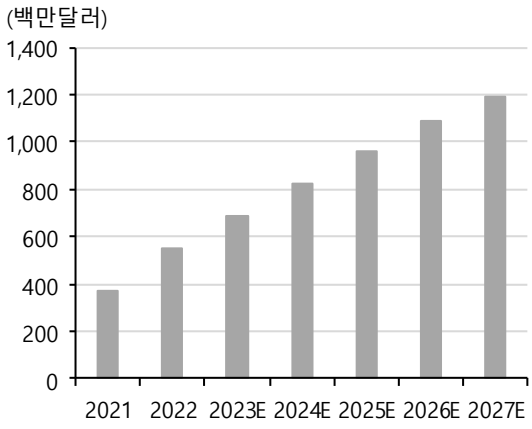
메디톡스는 지난 1 월 20 일 중국 JV 인 '메디블룸'의 파트너사인 블루미지 바이오테크놀로지의 자회사 젠틱스(GENTIX)가 싱가포르국제중재센터(SIAC)에 7.5 억홍콩달러(약 1,200 억원) 규모의 손해배상 청구 소송을 제기했다고 공시했다. 앞서 2022 년에도 블루미지가 메디톡스와의 협력관계 중단을 공식 발표한 바 있다. 향후 NMPA 의 뉴로녹스 생산설비 실사 이후 허가 획득 후 중국 허가 획득 시 파트너십을 유지 또는 교체할지 여부는 지켜볼 필요가 있다. 하지만 실사가 진행될 경우 젠틱스가 주장하는 JV 계약 조항 위반 및 계약 해지권은 해당되지 않는다고 추정되며, 따라서 1 월 공시된 손해배상 청구 소송에 대한 우려는 불필요하다고 판단된다.

중동 및 아프리카 보툴리눔 시장 규모 추이 및 전망



자료: 산업 자료, SK 증권

중국 보툴리눔 시장 규모 추이 및 전망



자료: 산업 자료, SK 증권

(6) 감염병예방법 개정안 통과 여부에도 주목

감염병예방법 개정안 통과 시 국내 톡신 기업들의 균주 제출 의무화 및 도용 확인 시 허가 취소도 가능해져

'감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(감염병예방법)' 개정안 통과 여부에도 주목할 필요가 있다. 감염병 예방법은 국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지함을 목적으로 하는 법률이다.

감염병예방법 내 보툴리눔 톡신과 관련된 내용들 중 제 23 조의 3 에 따르면 '④ 질병관리청장은 제 1 항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.'라고 명시되어 있다. 언급된 '생물테러감염병병원체'에는 페스트균, 탄저균, **보툴리눔균**, 야토균, 에볼라 바이러스, 라싸 바이러스, 마버그 바이러스, 두창 바이러스 등이 해당된다.

감염병예방법에 대해 2021 년 12 월 6 일 더불어민주당 최종윤 의원이 대표 발의한 '감염병예방법 일부개정법률안'에서는 보툴리눔 톡신을 포함한 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자는 질병관리청장에게 30 일 이내 병원체를 제출하도록 하고, 질병관리청장은 생물테러감염병 예방을 위해 데이터베이스를 구축하도록 하며, 고위험병원체 및 생물테러감염병병원체 취급자의 결격사유를 정하고, 병원체 취급 관련 기록 및 보존을 의무화하도록 하는 취지에서 발의됐다.

해당 개정법률안 내용 중 핵심은 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자는 30 일 이내에 병원체를 질병관리청장에게 제출해야 하고, 질병관리청장은 제출된 병원체가 보유허가를 받은 병원체와 일치하는 여부를 검사하며 유전자 정보 등에 관한 데이터베이스를 구축할 수 있다는 점이다. 또한 이 과정에서 제출하지 않거나, 일치하지 않는 경우 재제출을 요구할 수 있고, 요구일로부터 60 일 내에 제출해야 한다. 특히 이 과정에서 **병원체의 보유허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우, 그리고 정당한 사유 없이 기한 내에 제출하지 않은 경우에는 질병관리청장이 해당 병원체의 보유허가를 취소할 수 있다고 명시**되어 있다.

이에 따라 보툴리눔 톡신 균주 기원이 불분명한 국내 기업들 중 일부는 해당 개정법률안 통과를 반대하는 움직임이 언론보도를 통해서도 언급되기도 했다. 현재 개정법률안은 앞선 3 월 22 일 열린 국회 보건복지위원회 제 2 법안소위에서 '계속 심사'가 결정되며 통과가 이뤄지지는 못했다. 하지만 향후 개최되는 법안소위를 통해 개정법률안이 통과될 경우 균주 기원이 불분명한 기업들의 균주 제출이 의무화되는 만큼 도용 여부 확인 및 이에 따른 품목허가 취소 가능성도 존재하는 만큼 주목할 필요가 있다.

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

감염병예방법 일부개정법률안(최종윤 의원 대표 발의) 주요 개정 내용

현 행	개 정 안	
법률 제18507호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률	법률 제18507호 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률	<신 설>
제23조의3(생물테러감염병병원체의 보유허가 등) ①·② (생략)	제23조의3(생물테러감염병병원체의 보유허가 등) ①·② (현행과 같음)	
③ 제1항에 따라 허가받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 질병관리청장의 변경허가를 받아야 한다. 다만, 고위험병원체를 취급하는 사람의 변경 등 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 질병관리청장에게 변경신고를 하여야 한다.	③ ---------- ---------- ---------- --------. ------생물테러감염병병원체---------- ---------- ---------- ---------- ----------.	<신 설>
④ 질병관리청장은 제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.	④ 제1항 및 제2항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자(이하 "생물테러감염병병원체 보유자"라 한다)는 해당 생물테러감염병병원체의 보유일부터 30일 이내에 해당 생물테러감염병병원체를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.	<신 설>
	⑤ 질병관리청장은 생물테러감염병 예방 및 확산 방지를 위하여 제4항에 따라 제출된 생물테러감염병병원체가 제1항 및 제2항에 따라 보유허가를 받은 생물테러감염병병원체와 일치하는지 여부 등을 검사하여야 한다. 이 경우 생물테러감염병병원체의 유전자 정보 등에 관한 데이터베이스를 구축할 수 있다.	<신 설>
	⑥ 질병관리청장은 생물테러감염병병원체 보유자가 제4항에 따른 생물테러감염병병원체를 제출하지 않거나 제5항에 따른 검사 결과 제4항에 따라 제출된 생물테러감염병병원체가 보유허가를 받은 생물테러감염병병원체와 일치하지 않는 경우에는 생물테러감염병병원체 보유자에게 다시 제출할 것을 요구할 수 있다. 이 경우 생물테러감염병병원체 보유자는 생물테러감염병병원체를 요구일부터 60일 이내에 제출하여야 한다.	<신 설>
	⑦ 질병관리청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 생물테러감염병병원체의 보유허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 생물테러감염병병원체 보유허가를 취소하여야 한다. 1. 제1항에 따라 생물테러감염병병원체의 보유허가를 받은 자가 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우 2. 제6항을 위반하여 생물테러감염병병원체를 정당한 사유 없이 기한 내에 제출하지 아니한 경우	

자료: 국회 의안정보시스템, SK증권

4. 실적 추정

2023 년 매출액 +14.5% YoY, 영업이익 +5.3% YoY 전망

2023 년 매출액 +14.5% YoY, 영업이익 +5.3% YoY 전망. 톡신, 필러의 고른 매출 성장에도 불구 판관비 증가로 수익성 개선 제한적일 전망

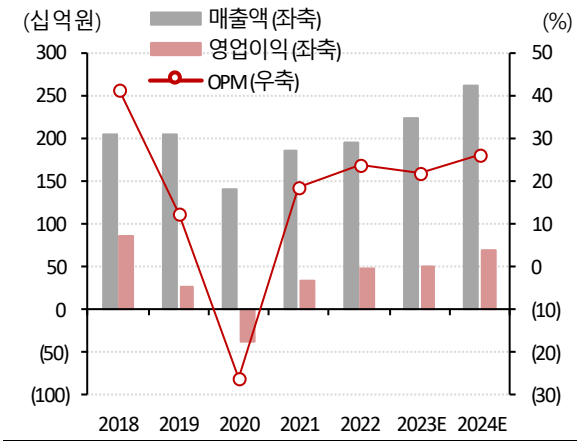
2023 년 연결 매출액 및 영업이익을 각각 2,234 억원(+14.5% YoY, 이하 YoY 생략), 491 억원(+5.3%, OPM 22.0%)으로 추정한다.

1) 톡신 매출액은 1,153 억원(+21.8%)으로 전망한다. 2Q23 마무리되는 메디톡신 1 공장 증산 작업, 그리고 하반기 국내 뉴럭스 출시를 바탕으로 매출 고성장이 기대된다. 최근 코어톡스의 매출 비중 확대가 이뤄지고 있는 만큼 향후 판매 성과에 따라 수익성의 추가적 개선도 기대 가능하다. 또한 메디톡신의 경우 200 유닛 판매가 증가하고 있는 만큼 이 역시 수익성에 긍정적이다. 2) 필러 매출액은 845 억원(+16.1%)을 예상한다. 2022 년 하반기 신규 필러 제품의 CE 인증 획득을 바탕으로 유럽 등 해외 매출 확대가 지속 중인 것으로 판단된다. 3) 에볼루스로부터 수령하는 로열티는 약 100 억원 초반 수준으로 예상한다. 이는 에볼루스의 유럽 진출 성과에 따라 추가적으로 확대될 가능성도 존재한다. 4) 매출액 성장에도 영업이익률은 전년대비 소폭 하락할 전망이다. 이는 미국 진출을 위한 인력 충원에 따른 인건비 증가, 그리고 보톡스 비교 임상에 따른 연구개발비 증가를 가정한 데 기인한다.

1Q23 매출액 +10.7% YoY, 영업이익 +0.3% YoY 추정

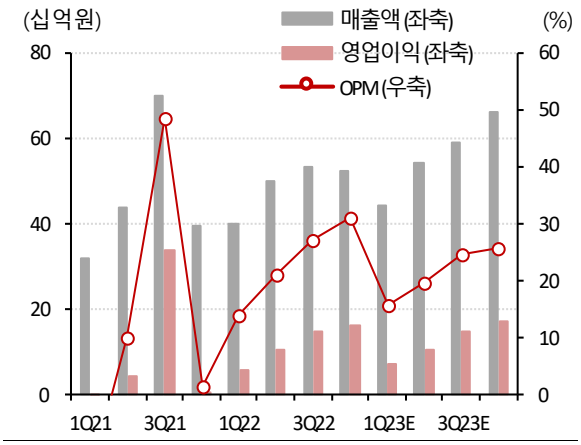
한편 1Q23 연결 매출액 및 영업이익은 각각 440 억원(+10.7%), 70 억원(+0.3%, OPM 15.8%)으로 추정한다. 톡신 및 필러 매출액은 모두 전년동기대비 두 자릿수 성장률을 기록할 전망이다. 다만 전분기대비로는 매출액은 15.8%, 영업이익은 57.3% 감소할 전망이나, 이는 '상저하고'의 계절성에 따른 차이인 만큼 우려할 사항은 아니다.

연간 실적 추이 및 전망



자료: 메디톡스, SK 증권 추정

분기 실적 추이 및 전망



자료: 메디톡스, SK 증권 추정

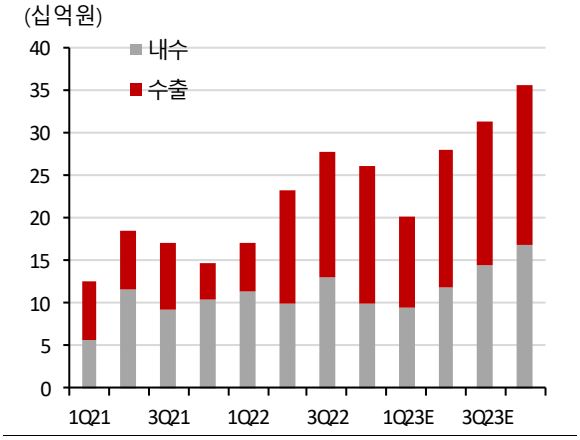
Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

메디톡스 연결 실적 추이 및 전망

(십억원, %)	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	1Q23E	2Q23E	3Q23E	4Q23E	2022	2023E	2024E
매출액	**39.8**	**49.8**	**53.3**	**52.3**	**44.0**	**54.0**	**59.1**	**66.3**	**195.1**	**223.4**	**263.0**
YoY	24.9	13.2	(23.7)	33.3	10.7	8.5	10.9	26.8	5.5	14.5	17.7
톡신	**17.2**	**23.4**	**27.9**	**26.2**	**20.2**	**28.1**	**31.4**	**35.6**	**94.7**	**115.3**	**134.6**
YoY	36.5	25.8	62.2	78.2	17.6	20.0	12.7	35.8	50.1	21.8	16.8
내수	11.3	10.0	13.1	9.9	9.6	12.0	14.4	16.8	44.3	52.8	56.5
수출	5.9	13.4	14.8	16.3	10.6	16.1	17.0	18.7	50.4	62.5	78.1
필러	**16.1**	**17.5**	**18.6**	**20.6**	**18.7**	**20.4**	**21.6**	**23.9**	**72.8**	**84.5**	**91.0**
YoY	16.7	18.2	64.6	19.8	16.1	16.3	15.9	16.0	27.5	16.1	7.7
내수	3.4	4.5	3.5	4.3	4.1	5.4	4.2	5.2	15.7	18.8	20.7
수출	12.7	13.0	15.1	16.3	14.6	15.0	17.4	18.7	57.1	65.7	70.3
기타 및 마일스톤	**6.5**	**8.9**	**6.8**	**5.5**	**5.1**	**5.6**	**6.1**	**6.8**	**27.6**	**23.6**	**37.4**
매출총이익	**24.7**	**32.1**	**34.9**	**34.7**	**26.9**	**32.5**	**39.0**	**43.3**	**126.4**	**141.7**	**177.5**
YoY	51.1	56.0	(31.6)	94.1	8.8	1.4	11.7	24.7	19.4	12.1	25.3
GPM	62.1	64.4	65.5	66.4	61.0	60.2	66.0	65.3	64.8	63.4	67.5
영업이익	**5.5**	**10.4**	**14.5**	**16.3**	**7.0**	**10.6**	**14.6**	**17.0**	**46.7**	**49.1**	**69.3**
YoY	흑전	134.3	(57.2)	2,802.4	0.3	2.5	0.2	4.3	35.3	5.3	41.0
OPM	13.8	20.9	27.2	31.2	15.8	19.7	24.6	25.6	23.9	22.0	26.3
세전이익	**5.3**	**24.2**	**17.6**	**2.4**	**6.1**	**5.7**	**13.1**	**11.4**	**49.5**	**36.3**	**67.0**
YoY	(92.6)	(42.9)	(49.0)	흑전	14.1	(76.6)	(25.4)	374.8	(61.4)	(26.8)	84.6
(지배주주)순이익	**5.0**	**19.2**	**13.2**	**(0.5)**	**4.8**	**4.5**	**10.4**	**9.0**	**37.0**	**28.7**	**53.0**
YoY	(92.7)	(46.3)	(16.1)	적지	(14.3)	(78.5)	(29.2)	흑전	(60.7)	(22.6)	85.0
NPM	12.7	38.7	24.8	(0.9)	10.9	8.3	17.5	13.6	19.0	12.8	20.2

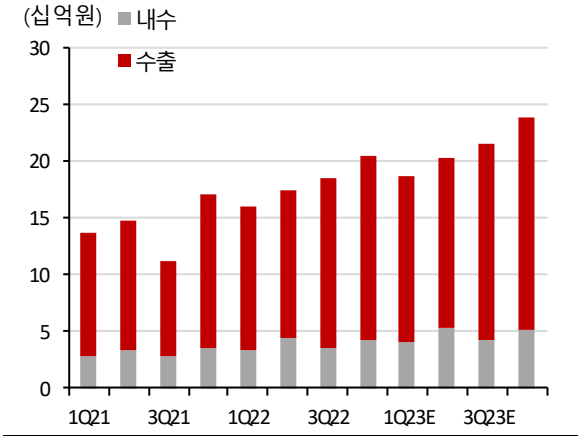
자료: 메디톡스, SK 증권 추정

톡신 매출 추이 및 전망



자료: 메디톡스, SK 증권 추정

필러 매출 추이 및 전망



자료: 메디톡스, SK 증권 추정

재무상태표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
유동자산	161	135	142	177	222
현금및현금성자산	72	21	27	57	94
매출채권 및 기타채권	41	52	49	52	55
재고자산	33	53	47	46	48
비유동자산	417	461	469	479	491
장기금융자산	102	122	123	125	127
유형자산	206	209	206	205	206
무형자산	12	26	27	29	30
자산총계	578	596	611	656	713
유동부채	108	135	134	135	135
단기금융부채	78	101	96	91	87
매입채무 및 기타채무	12	13	15	18	20
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	66	27	23	23	23
장기금융부채	55	22	22	22	22
장기매입채무 및 기타채무	8	5	5	5	5
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	174	163	157	157	158
지배주주지분	399	428	449	494	552
자본금	3	4	4	4	4
자본잉여금	114	113	113	113	113
기타자본구성요소	-81	-96	-96	-96	-96
자기주식	-89	-106	-106	-106	-106
이익잉여금	364	401	422	467	524
비지배주주지분	4	6	5	4	3
자본총계	404	434	455	499	555
부채와자본총계	578	596	611	656	713

포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
매출액	185	195	223	263	300
매출원가	79	69	82	85	94
매출총이익	106	126	142	178	206
매출총이익률(%)	57.3	64.8	63.4	67.5	68.7
판매비와 관리비	71	80	93	108	120
영업이익	34	47	49	69	85
영업이익률(%)	18.7	23.9	22.0	26.3	28.5
비영업손익	94	3	-13	-2	-2
순금융손익	-4	-2	-4	-3	-3
외환관련손익	2	3	0	0	0
관계기업등 투자손익	-1	-3	-3	-2	-2
세전계속사업이익	128	50	36	67	84
세전계속사업이익률(%)	69.4	25.4	16.2	25.5	28.0
계속사업법인세	35	13	8	15	18
계속사업이익	93	37	28	52	65
중단사업이익	0	0	0	0	0
***법인세효과**	0	0	0	0	0
당기순이익	93	37	28	52	65
순이익률(%)	50.4	18.8	12.7	19.9	21.8
지배주주	94	37	29	53	66
지배주주귀속 순이익률(%)	50.9	19.0	12.8	20.2	22.2
비지배주주	-1	-0	-0	-1	-1
총포괄이익	96	51	28	52	65
지배주주	97	50	28	51	64
비지배주주	-1	1	0	1	1
EBITDA	53	62	64	84	100

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
영업활동현금흐름	17	26	59	73	82
당기순이익(손실)	93	37	28	52	65
비현금성항목등	-29	37	26	32	35
유형자산감가상각비	15	13	13	13	13
무형자산상각비	3	2	2	2	2
기타	-47	22	11	17	21
운전자본감소(증가)	-30	-30	12	3	-1
매출채권및기타채권의감소(증가)	4	-23	3	-3	-3
재고자산의감소(증가)	1	-19	5	1	-2
매입채무및기타채무의증가(감소)	1	1	2	3	2
기타	-36	12	2	2	2
법인세납부	-18	-19	-8	-15	-18
투자활동현금흐름	-25	-35	-23	-25	-26
금융자산의감소(증가)	-6	0	-1	-1	-1
유형자산의감소(증가)	-16	-10	-10	-12	-13
무형자산의감소(증가)	-4	-15	-3	-3	-4
기타	2	-10	-10	-9	-8
재무활동현금흐름	-23	-24	-16	-17	-18
단기금융부채의증가(감소)	-19	-13	-5	-5	-5
장기금융부채의증가(감소)	-1	-1	0	0	0
자본의증가(감소)	65	-1	0	0	0
배당금지급	0	-8	-7	-8	-9
기타	-69	-1	-4	-4	-4
현금의 증가(감소)	28	-51	6	30	37
기초현금	44	72	21	27	57
기말현금	72	21	27	57	94
FCF	1	16	49	62	69

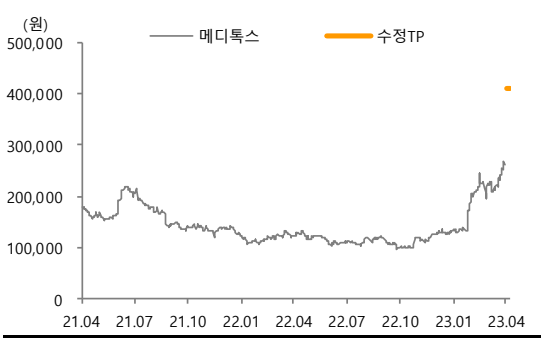
주요투자지표

12월 결산(십억원)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
성장성 (%)					
매출액	31.3	5.5	14.5	17.7	14.0
영업이익	흑전	35.3	5.3	41.0	23.3
세전계속사업이익	흑전	-61.4	-26.8	84.6	25.1
EBITDA	흑전	17.1	3.5	31.4	19.5
EPS	흑전	-60.9	-24.3	68.7	19.7
수익성 (%)					
ROA	17.8	6.2	4.7	8.2	9.5
ROE	29.4	8.9	6.5	11.2	12.7
EBITDA마진	28.5	31.7	28.6	31.9	33.5
안정성 (%)					
유동비율	149.1	99.9	105.9	131.4	164.7
부채비율	43.1	37.5	34.5	31.5	28.5
순차입금/자기자본	11.8	21.9	18.2	9.4	0.8
EBITDA/이자비용(배)	11.0	26.7	15.7	21.5	26.8
배당성향	0.0	21.7	25.4	15.2	13.9
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	12,657	4,953	3,752	6,329	7,577
BPS	65,707	71,508	72,748	71,713	74,994
CFPS	15,111	6,975	5,685	8,084	9,277
주당 현금배당금	0	958	1,050	1,100	1,200
Valuation지표 (배)					
PER	10.9	25.8	70.0	41.5	34.6
PBR	2.1	1.8	3.6	3.7	3.5
PCR	9.1	18.4	46.2	32.5	28.3
EV/EBITDA	18.0	15.4	28.5	21.3	17.4
배당수익률	0.0	0.7	0.4	0.4	0.5

자료 : 메디톡스, SK증권 추정

Analyst 이동건 dglee@sks.co.kr / 3773-9909

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2023.04.17	매수	410,000원	6개월		



Compliance Notice

작성자(이동건)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
투자판단 3 단계(6 개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2023 년 04 월 17 일 기준)

매수	91.61%	중립	8.39%	매도	0.00%