

메디톡스 (086900)

메디톡신 승인취소 결정여부는 인보사와는 다릅니다

식약처의 메디톡신 승인취소 절차 도입

4월 17일 식품의약품안전처(이하 식약처)는 메디톡스의 보툴리눔 독신 제제인 메디톡신(수출명 뉴로톡스) 50,100,150 유닛에 대해 잠정 제조/판매/사용을 중지하도록 하고 품목허가 취소 등 행정처분 절차에 착수한다는 공문을 메디톡스 측에 발송하였다. 품목허가 취소 사유는 메디톡스가 2012년 12월~2015년 6월 사이 생산된 메디톡신 주에 무허가 원액을 사용했기 때문이며, 이는 불법의약품 제조와 관련한 약사법 위반사항에 해당되기 때문이다. 5월 4일 개최되는 중앙 약심위에서 최종 승인취소 여부가 결정되고 공문발송 이후 약심위에서 최종 결정이 나기 전까지 해당품목들은 잠정적으로 제조/판매/사용이 중지된다.

승인취소를 받을만큼 정말 위험한 걸까?

식약처의 이번 조치에 대해 많은 투자자들은 작년에 발생한 인보사 사태와 연결, 최종적으로 승인취소 및 메디톡스의 거래정지 위험성까지 언급하기도 한다. 인보사의 경우 주성분 세포 자체가 연골세포가 아닌 신장세포로 바뀌었고 신장세포로 바뀌면서 사용 시 안전성을 담보할 수 없었으나, 메디톡신의 경우 무허가 원액이라는 표현 자체가 규격에 미흡하고 제조 프로세스 자체가 기준에 부합하지 못하는 것처럼 보이지만, 사실 허가받기 이전의 이노톡스 원액으로, 메디톡신 용으로 용도변경 허가를 받지 못했을 뿐, 생산 공정 및 제품의 규격이 기준에 미달하는 것은 아니다. 그리고 실제 이노톡스는 2013년 국내 식약처로부터 승인을 획득한 품목이다. 식약처도 안전성 우려는 적다고 표현함으로써 승인취소라는 다소 위험성을 내포한 표현과는 상반된 내용을 동시에 주장하고 있다. 일부 이번 결정이 ITC 소송에 영향을 줄 것이라는 의견도 있는데, 승인 취소와 관련된 결정은 생산의 이슈이고 ITC 소송은 균주의 originality와 관련된 문제로 두 건은 전혀 상관이 없다. 일부 메디톡신 품목이 승인 취소된다 하더라도 ITC 판결에 영향을 주는 부분은 전혀 없다.

최악의 시나리오를 가정하면...

만약 중앙 약심위에서 최종 승인취소가 결정되면 해당 품목의 매출비중은 약 42%에 해당되기 때문에 2020년 매출은 기존 추정치 2,080억원에서 1,200억원까지 하향될 수 있다. 일단 국내에서 해당 품목의 판매는 중단될 것이고, 독신이 수출되는 국가들은 중국과 같은 파이공을 제외하면 대부분 그 국가의 규제기관으로부터 정식으로 승인받은 것이지만 제품 자체를 생산할 수 없기 때문에 뉴로톡스 50,100,150 유닛은 수출자체가 불가능해진다. 다만 국내에서는 메디톡스사가 이번 이슈와는 관계없이 메디톡신을 이노톡스로 전환 중에 있었고, 해외의 경우 200유닛으로 상당부분 대체할 수 있다고 판단, 최악의 경우는 발생하기를 어려울 것으로 보인다. 매출은 전년대비 약 18% 감소한 1,700억원 규모, 영업이익은 전년대비 약 60% 감소한 105억(OPM, 6.2%)로 추정된다. 각종 비용은 고정비 성격으로 매출이 감소하면 비용부담이 증가하기 때문이다. 이로 인해 목표주가는 26만원으로 하향조정한다. 6월 5일 ITC 예비판결까지 약 한달 반 정도 남아 있다. 45일이라는 기간은 충분히 불확실성을 감내할 만한 시간이다. 투자의견 BUY 유지한다.

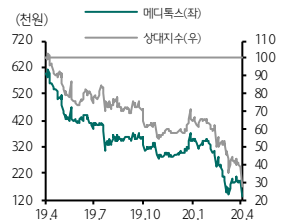
Update

BUY

| TP(12M): 260,000원(하향) | CP(4월 20일): 133,700원

Key Data		Consensus Data	
		2020	2021
KOSDAQ 지수 (pt)	637.82		
52주 최고/최저(원)	609,475/133,700	매출액(십억원)	211.4 233.7
시가총액(십억원)	777.5	영업이익(십억원)	44.5 69.3
시가총액비중(%)	0.33	순이익(십억원)	37.3 58.0
발행주식수(천주)	5,977.4	EPS(원)	6,276 9,753
60일 평균 거래량(천주)	100.2	BPS(원)	55,898 65,456
60일 평균 거래대금(십억원)	20.7		
19년 배당금(예상, 원)	778		
19년 배당수익률(예상, %)	0.58		
외국인지분율(%)	41.13		
주요주주 지분율(%)			
정현오 외 7인	21.82		
미래에셋자산운용 외 6인	5.09		
주가상승률	1M 6M 12M		
절대	(22.7) (56.3) (78.1)		
상대	(43.3) (55.7) (73.8)		

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	205.4	205.9	169.6	166.2	166.6
영업이익	십억원	85.5	25.7	10.5	26.8	114.9
세전이익	십억원	85.1	25.1	11.9	27.8	114.4
순이익	십억원	70.0	26.2	9.9	23.3	103.6
EPS	원	11,705	4,384	1,663	3,785	16,355
증감률	%	(0.2)	(62.5)	(62.1)	127.6	332.1
PER	배	48.03	68.63	80.38	35.33	8.17
PBR	배	10.88	5.45	2.38	2.39	1.92
EV/EBITDA	배	32.78	41.81	31.73	19.93	5.63
ROE	%	31.50	10.24	3.80	8.50	31.12
BPS	원	51,684	55,211	56,130	55,944	69,522
DPS	원	852	778	778	778	778



Analyst **선민정**
02-3771-7785
rsshun@hanafn.com

RA **한재역**
02-3771-8046
jaehyukhan@hanafn.com

메디톡스 목표주가 하향

목표주가 260,000원 하향, 투자의견 BUY

목표주가 260,000원으로 하향,
투자의견 BUY 유지

메디톡스에 대해 목표주가 310,000원으로 하향, 투자의견 BUY로 유지한다. 목표주가 260,000원은 SOTP 방식으로 기존 메디톡스의 영업가치와 앨러간으로 기술이전된 이노톡스의 미국과 유럽의 가치, 그리고 2018년 2월 중국 식품의약품안전청(CFDA)에 시판허가 신청서를 제출한 뉴로톡스에 대한 파이프라인 가치를 반영하여 산정하였다. 영업가치 PER 멀티플은 1분기 부진한 독신수출로 인한 성장률 정체로 기존 부여했던 20배에서 12배로 크게 하향 조정하여 산정하였다.

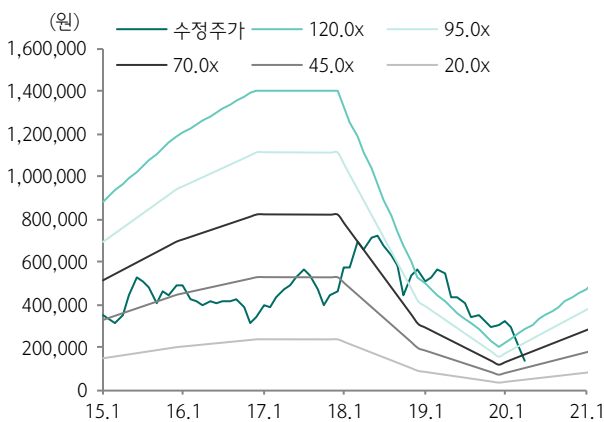
표 1. 메디톡스 목표주가 산정

(단위: 십억원)

		비고
영업가치	128.4	
2020년 순이익	10.7	
P/E	12	
파이프라인 가치	1,302.5	
이노톡스	535.8	
중국 뉴로톡스	766.6	
자사주	103.1	3개월 평균 주가
순부채	17.8	
적정자본가치	1,516.2	
주식 수(1,000주)	5,815	
적정주가	260,737	

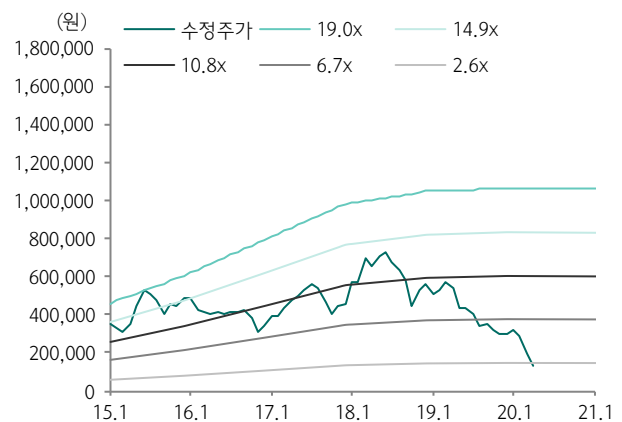
자료: 하나금융투자

그림 1. 메디톡스 PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 2. 메디톡스 PBR 밴드



자료: 하나금융투자

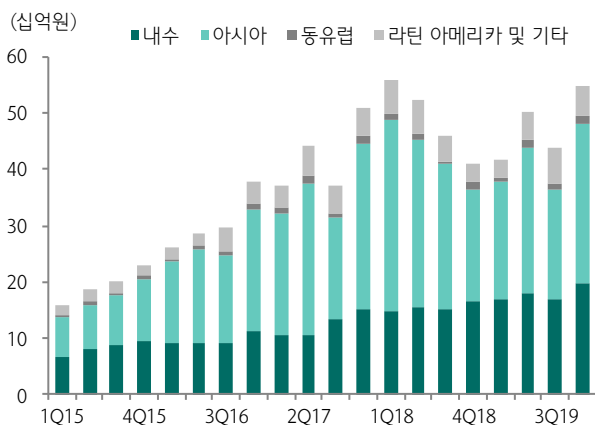
표 2. 메디톡스 연간 실적추정

(단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20F	2Q20F	3Q20F	4Q20F	18	19	20F
매출액	44.3	55.0	48.4	58.3	38.7	41.8	40.7	48.4	205.4	205.9	169.6
YoY	-24.8%	0.1%	0.2%	34.3%	-12.5%	-24.1%	-15.8%	-17.0%	13.3%	0.3%	-17.6%
특신	21.8	33.0	26.9	34.5	18.1	20.3	16.9	23.1	123.3	116.2	78.3
YoY	-43.5%	-5.7%	-4.9%	61.2%	-17.0%	-38.6%	-37.3%	-33.0%	15.0%	-5.8%	-32.6%
수출	8.7	19.0	14.6	19.5	7.0	10.5	9.5	15.6	77.2	61.8	42.5
YoY	-68.9%	-18.1%	-13.6%	114.3%	-20.0%	-45.0%	-35.0%	-20.0%	5.9%	-19.9%	-31.2%
내수	13.1	14.0	12.3	15.0	11.1	9.8	7.4	7.5	46.1	54.4	35.8
YoY	23.6%	18.6%	7.9%	22.0%	-15.0%	-30.0%	-40.0%	-50.0%	34.4%	18.0%	-34.2%
필러	19.9	17.2	17.1	20.3	15.6	16.0	17.9	19.8	72.1	74.5	69.3
YoY	15.0%	-1.7%	-3.4%	3.6%	-21.6%	-6.7%	4.5%	-2.5%	16.9%	3.3%	-7.0%
수출	15.9	13.2	12.5	15.7	11.9	11.9	13.1	14.9	56.2	57.3	51.8
YoY	20.5%	-2.9%	-10.7%	1.9%	-25.0%	-10.0%	5.0%	-5.0%	20.9%	2.0%	-9.5%
내수	4.0	4.0	4.6	4.6	3.7	4.2	4.7	4.9	15.9	17.2	17.5
YoY	-2.4%	2.6%	24.3%	9.5%	-8.0%	4.0%	3.0%	6.0%	4.6%	8.2%	1.5%
기타	2.6	4.8	4.4	3.5	5.0	5.5	6.0	5.5	10.0	15.2	22.0
매출원가	12.6	17.3	17.8	21.8	13.0	13.8	12.6	14.5	54.2	69.6	53.9
YoY	-3.0%	12.4%	41.7%	65.2%	2.6%	-20.5%	-29.1%	-33.4%	56.8%	28.3%	-22.5%
매출총이익	31.6	37.7	30.6	36.5	25.7	28.0	28.1	33.9	151.2	136.4	115.7
YoY	-30.9%	-4.7%	-14.4%	20.9%	-18.6%	-25.7%	-8.0%	-7.2%	3.1%	-9.8%	-15.1%
GPM	71.5%	68.5%	63.2%	62.6%	66.5%	67.0%	69.0%	70.0%	73.6%	66.2%	68.2%
판매비	15.8	26.4	27.3	41.1	30.7	25.3	24.5	24.8	65.7	110.7	105.3
YoY	-11.8%	56.2%	64.9%	187.7%	93.6%	-4.2%	-10.3%	-39.7%	10.1%	68.5%	-4.9%
판매비율	35.8%	48.0%	56.4%	70.6%	79.3%	60.6%	60.1%	51.2%	32.0%	53.7%	62.1%
경상연구개발비	5.6	6.4	6.8	8.2	6.7	7.4	8.9	9.0	19.1	27.0	32.0
YoY(%)	11.0%	27.1%	53.9%	79.3%	20.0%	15.0%	30.0%	10.0%	-0.1%	41.6%	18.3%
기타판매관리비	10.3	20.0	20.4	33.0	24.0	17.9	15.6	15.8	46.6	83.7	73.3
YoY(%)	-20.6%	68.7%	68.9%	238.5%	133.7%	-10.4%	-23.7%	-52.1%	15.0%	79.4%	-12.4%
영업이익	15.8	11.3	3.3	(4.6)	(4.9)	2.7	3.6	9.1	85.5	25.7	10.5
YoY	-43.3%	-50.2%	-82.8%	TR	TR	-76.3%	10.5%	TB	-1.7%	-70.0%	-59.3%
OPM	35.7%	20.4%	6.8%	-8.0%	-12.8%	6.4%	8.9%	18.8%	41.6%	12.5%	6.2%
당기순이익	13.6	10.3	2.9	(1.0)	(4.7)	3.5	6.6	5.3	69.8	25.7	10.7
YoY	-37.1%	-43.6%	-80.1%	TR	TR	-65.9%	126.8%	TB	-0.3%	-63.1%	-58.3%
NPM	30.7%	18.7%	6.1%	-1.7%	-12.2%	8.4%	16.3%	10.9%	34.0%	12.5%	6.3%

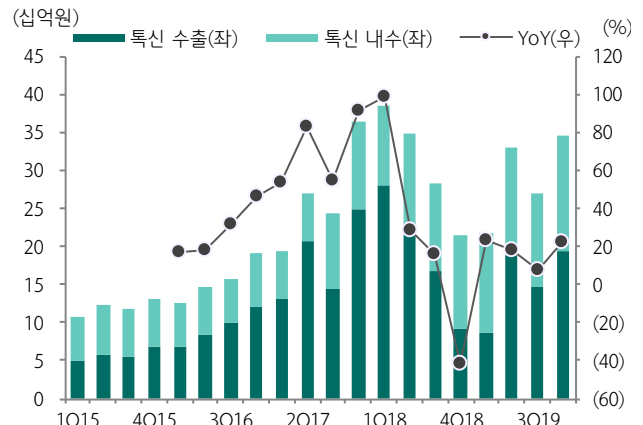
자료: 하나금융투자

그림 3. 지역별 매출현황



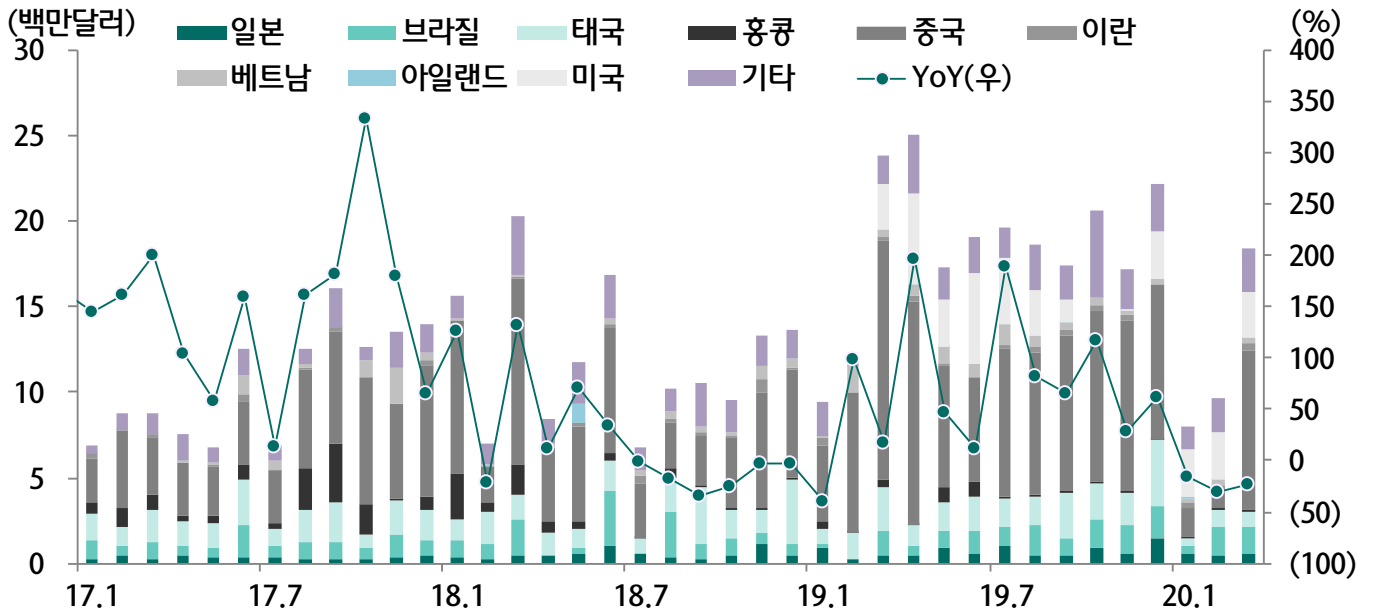
자료: 메디톡스, 하나금융투자

그림 4. 메디톡스 특신 매출액 추이



자료: 메디톡스, 하나금융투자

그림 5. 관세청 보틀리눔 특신 수출액 추이



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 6. 유럽과 미국에서의 승인 일정

	지역	2019	2020	2021	2022
이노톡스 (파트너사: 앨러간)	미국	Clinical Studies		BLA Review	○ Approval
뉴로톡스	미국, 유럽	Clinical Studies		BLA Review	○ Approval
코어톡스	미국, 유럽			Clinical Studies	
MT921 (Injection Lipolysis)	미국, 유럽			Clinical Studies	
뉴라미스 (Volume Lidocaine) (Deep Lidocaine) (Lidocaine)	미국, 유럽	CE Registration		○ Approval	
				Clinical Studies	

자료: 메디톡스, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위: 십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	205.4	205.9	169.6	166.2	166.6
매출원가	54.2	69.5	53.9	51.5	51.6
매출총이익	151.2	136.4	115.7	114.7	115.0
판매비	65.7	110.7	105.3	87.9	0.0
영업이익	85.5	25.7	10.5	26.8	114.9
금융손익	(0.6)	0.8	0.1	(0.3)	(0.5)
중속/관계기업손익	1.7	2.4	1.0	1.0	0.0
기타영업외손익	(1.5)	(3.8)	0.3	0.4	0.0
세전이익	85.1	25.1	11.9	27.8	114.4
법인세	15.3	(0.4)	2.2	5.1	13.4
계속사업이익	69.8	25.6	9.7	22.7	101.0
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	69.8	25.6	9.7	22.7	101.0
비지배주주지분 손익	(0.2)	(0.6)	(0.2)	(0.6)	(2.5)
지배주주순이익	70.0	26.2	9.9	23.3	103.6
지배주주지분포괄이익	68.0	25.5	10.0	23.3	103.6
NOPAT	70.1	26.1	8.5	21.8	101.5
EBITDA	101.5	43.8	27.1	41.9	128.3
성장성(%)					
매출액증가율	13.4	0.2	(17.6)	(2.0)	0.2
NOPAT증가율	(1.8)	(62.8)	(67.4)	156.5	365.6
EBITDA증가율	6.6	(56.8)	(38.1)	54.6	206.2
영업이익증가율	(1.7)	(69.9)	(59.1)	155.2	328.7
(지배주주)순이익증가율	(0.1)	(62.6)	(62.2)	135.4	344.6
EPS증가율	(0.2)	(62.5)	(62.1)	127.6	332.1
수익성(%)					
매출총이익률	73.6	66.2	68.2	69.0	69.0
EBITDA이익률	49.4	21.3	16.0	25.2	77.0
영업이익률	41.6	12.5	6.2	16.1	69.0
계속사업이익률	34.0	12.4	5.7	13.7	60.6

대차대조표	(단위: 십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	116.4	120.0	85.0	81.6	186.4
금융자산	28.3	26.3	7.2	5.3	109.9
현금성자산	19.2	20.0	2.0	0.2	104.8
매출채권 등	64.5	58.5	48.2	47.2	47.3
재고자산	21.5	29.3	24.2	23.7	23.7
기타유동자산	2.1	5.9	5.4	5.4	5.5
비유동자산	278.6	301.5	312.3	307.9	294.5
투자자산	17.7	28.9	26.2	26.0	26.0
금융자산	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3
유형자산	181.7	187.2	203.4	201.7	190.4
무형자산	21.0	22.3	19.5	17.1	15.0
기타비유동자산	58.2	63.1	63.2	63.1	63.1
자산총계	395.0	421.5	397.3	389.5	480.9
유동부채	110.8	136.3	115.4	94.9	89.9
금융부채	84.0	103.1	87.8	67.8	62.8
매입채무 등	10.0	25.0	20.6	20.2	20.2
기타유동부채	16.8	8.2	7.0	6.9	6.9
비유동부채	27.0	22.5	13.9	8.6	8.6
금융부채	0.0	2.3	(2.7)	(7.7)	(7.7)
기타비유동부채	27.0	20.2	16.6	16.3	16.3
부채총계	137.8	158.8	129.4	103.5	98.6
지배주주지분	252.5	259.2	264.6	283.4	382.1
자본금	2.8	2.9	3.0	3.1	3.2
자본잉여금	23.6	23.6	23.6	23.6	23.6
자본조정	(55.8)	(70.4)	(70.4)	(70.4)	(70.4)
기타포괄이익누계액	(1.7)	(1.6)	(1.6)	(1.6)	(1.6)
이익잉여금	283.6	304.6	310.0	328.6	427.3
비지배주주지분	4.7	3.5	3.3	2.7	0.2
자본총계	257.2	262.7	267.9	286.1	382.3
손금유부채	55.7	79.0	77.9	54.7	(54.9)

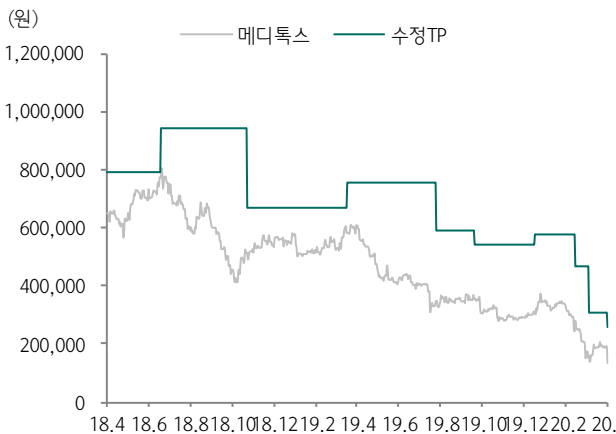
투자지표	(단위: 십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	11,705	4,384	1,663	3,785	16,355
BPS	51,684	55,211	56,130	55,944	69,522
CFPS	18,874	10,224	4,578	6,876	20,269
EBITDAPS	16,986	7,332	4,528	6,811	20,269
SPS	34,370	34,446	28,376	27,018	26,310
DPS	852	778	778	778	778
주기지표(배)					
PER	48.0	68.6	80.4	35.3	8.2
PBR	10.9	5.5	2.4	2.4	1.9
PCFR	29.8	29.4	29.2	19.4	6.6
EV/EBITDA	32.8	41.8	31.7	19.9	5.6
PSR	16.4	8.7	4.7	4.9	5.1
재무비율(%)					
ROE	31.5	10.2	3.8	8.5	31.1
ROA	18.0	6.4	2.4	5.9	23.8
ROIC	26.5	9.6	3.2	8.1	38.9
부채비율	53.6	60.5	48.3	36.2	25.8
순부채비율	21.7	30.1	29.1	19.1	(14.3)
이자보상배율(배)	45.7	12.3	5.0	16.8	90.9

자료: 하나금융투자

현금흐름표	(단위: 십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	55.1	33.7	31.9	37.8	114.9
당기순이익	69.8	25.6	9.7	22.7	101.0
조정	28.7	18.8	15.5	14.5	14.0
감가상각비	16.0	18.1	16.6	15.1	13.4
외환거래손익	0.3	(0.6)	(2.0)	(1.2)	0.0
지분법손익	(0.1)	(2.4)	(1.0)	(1.0)	0.0
기타	12.5	3.7	1.9	1.6	0.6
영업활동 자산부채 변동	(43.4)	(10.7)	6.7	0.6	(0.1)
투자활동 현금흐름	(16.1)	(28.4)	(23.1)	(8.4)	0.7
투자자산감소(증가)	(2.8)	(8.8)	3.6	1.3	(0.0)
유형자산감소(증가)	(7.7)	(21.0)	(30.0)	(11.0)	0.0
기타	(5.6)	1.4	3.3	1.3	0.7
재무활동 현금흐름	(46.0)	(4.5)	(26.8)	(31.2)	(11.0)
금융부채증가(감소)	(32.1)	21.3	(20.3)	(25.0)	(5.0)
자본증가(감소)	3.7	0.0	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(5.5)	(21.5)	(2.0)	(1.6)	(1.3)
배당지급	(12.1)	(4.3)	(4.5)	(4.6)	(4.7)
현금의 증감	(7.1)	0.8	(18.0)	(1.8)	104.6
Unlevered CFO	112.8	61.1	27.4	42.3	128.3
Free Cash Flow	46.6	12.7	1.9	26.8	114.9

투자의견 변동 내역 및 목표주가 괴리율

메디톡스



날짜	투자의견	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.4.21	BUY	260,000		
20.3.25	BUY	310,000	-41.14%	-33.42%
20.3.5	BUY	470,000	-54.58%	-44.66%
20.1.6	BUY	580,000	-43.72%	-35.69%
19.10.10	BUY	544,870	-44.07%	-33.66%
19.8.15	BUY	593,519	-40.59%	-37.39%
19.4.7	BUY	758,925	-39.88%	-19.36%
18.11.12	BUY	672,031	-19.38%	-9.54%
18.7.9	BUY	946,522	-35.99%	-14.65%
18.5.15	BUY	795,079	-11.60%	-2.37%
18.2.18	BUY	709,892	-9.33%	0.00%

투자등급 관련사항 및 투자의견 비율공시

- 투자의견의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용
- 기업의 분류
 BUY(매수)_목표주가가 현주가 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_목표주가가 현주가 대비 -15%~15% 등락
 Reduce(매도)_목표주가가 현주가 대비 -15% 이상 하락 가능

- 산업의 분류
 Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
 Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
 Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	90.3%	9.7%	0.0%	100.0%

* 기준일: 2020년 4월 21일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2020년 04월 21일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2020년 04월 21일 현재 해당 회사의 유가증권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사자료는 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.