SPOT
ISSUE

31 Aug. 2023

DAOL 다올투자증권

(Overweight)

의료기기

연말까지 무슨 일이 남았을까?

박종현

의료기기 I alex.park@daolfn.com

이정우

연구원 I jungwoo@daolfn.com

● 섹터 이벤트 점검

- 3분기는 통상적으로 비수기임을 감안하면, 실적과 함께 연말까지 각 개별 기업들의 개별 이슈 점검 필요. 아이센스(BUY, TP 3.7만원), 한올바이오파마(BUY, TP 3.1만원), 큐리옥스바이오시스템즈(Not Rated) 주목
- **한올바이오파마** IMVT-1402에 대한 SAD(단일용량상승시험, Single ascending dose study) 1상 결과 9월 중 확인 예정. 해당 임상을 통해 알부민 낮은 변화율 입증 필요. IMVT-1402, LDL 콜레스테롤 이슈 없는 SC제형의 Best-in-class 신약 기대
- **아이센스**는 9월 CGM 케어센스 에어에 대한 국내 출시를 목표하고 있으며, 2023년 중 유럽 파트너사와의 계약을 체결하여 2024.03월 유럽 CE 인증 허가와 동시에 판매 개시가 기대됨. 관계사 케어메디의 인슐린 패치는 2023E 국내 품목 허가 예정
- **큐리옥스바이오시스템즈**는 해외 상업화된 CAR-T 치료제 생산 프로세스 채택을 위한 성능 테스트 진행 중. 채택 여부에 대한 기대보다는 침투율이 극히 낮았던 세포 분석 자동화 기기에 대한 침투율 확대 및 인지도 상승이 되는 분기점으로 해석 필요

● 미용 의료기기: 중국 보단 브라질

- 미용 의료기기 업체들의 경우, 연초 기대하던 중국 품목 허가는 지연되고 있음. 제이시스메디칼의 포텐자, 비올의 실펌X, 원텍의 올리지오가 각각 중국에서 품목 허가 예정했으나, 2023년말 혹은 2024년초로 지연되고 있는 상황
- 미용 의료기기 업체들의 실적은 남미에서의 수출 성장이 견인하고 있는 와중, **원텍**의 올리지오와 비올의 실펌X은 2023년 내 브라질 품목 허가를 목표하고 있음. 원텍의 경우, 레이저 장비인 라비앙이 브라질에서 견조한 판매가 이루어지고 있다는 점을 감안하면 브랜드 인지도를 기반으로 안정적인 시장 침투가 기대됨
- **제이시스메디칼**의 비침습 RF기기 덴서티는 2023.08월 획득한 FDA 품목 허가를 기반으로 각각 3Q23E, 4Q23E 중 미국과 일본에서 판매 개시 예정

● 톡신: 미국!

- **휴젤** 2023.08월 레티보에 대한 BLA 재제출 예정. BLA 재신청의 경우, FDA 측에서 6개월 이내에 품목 허가를 결정해야 하기 때문에 2023.08 – 09월 품목 허가 재신청 시, 2024.02월 – 03월 품목 허가 발표 예정
- 메디톡스 신제품 뉴럭스에 대한 국내 품목 허가는 9월 목표하고 있으며, MT10109L에 대한 FDA 품목 신청은 연내 제출 예정
- 중국의 경우, 대웅제약(2021.12)과 메디톡스(2018.02), Revance(2023.04)가 NMPA 품목 허가 신청을 했으나 지연

Fig. 1: 이벤트 스케줄

	기업	내용
8월	아이센스	CGM 국내 유통사 계약
	휴젤	레티보 미국 FDA BLA 재제출
9월	아이센스	CGM 국내 출시
	한올바이오파마	IMVT-1402 1상 결과
	큐리옥스바이오시스템즈	CAR-T 테스트 종료
	메디톡스	뉴럭스 국내 허가
	제이시스메디칼	미국 덴서티 파트너십
	코어라인소프트	SPAC 상장
연말	제이시스메디칼	일본 덴서티 출시
	원텍	올리지오 브라질 허가
	비올	실펌X 브라질 허가
	아이센스	CGM 유럽 파트너사 계약
	아이센스	인슐린 패치 국내 허가
	메디톡스	미국 MT10109L 품목 허가 신청

Source: 다올투자증권

Fig. 2: 밸류에이션 테이블

분류		시가총액 (십억원)	PER 23E	PER 24E	PBR 23E	PBR 24E	1W %	1M %	3M %	6M %	1YR %	YTD %
덴탈	덴티움	1,340	13.9	10.8	3.0	2.3	2.0	(16.5)	(23.4)	0.1	45.4	21.1
	디오	464	16.9	11.7	2.6	2.1	7.4	(9.9)	5.6	19.7	9.8	48.2
	레이	414	41.2	18.3	3.9	3.2	(2.0)	(32.5)	(24.6)	3.4	35.3	13.8
	덴티스	164	-	-	-	-	0.2	(10.5)	4.3	35.6	27.6	35.9
미용 의료기기	클래시스	2,309	30.2	24.3	7.9	5.9	(0.8)	19.2	39.8	74.8	152.8	93.8
	제이시스메디칼	1,031	33.4	22.9	9.6	6.7	5.1	19.4	52.7	38.3	96.5	58.5
	파마리서치	1,448	19.0	16.9	3.8	3.1	0.9	10.6	23.6	88.7	108.3	100.9
	원텍	1,240	28.3	17.8	12.3	7.3	8.8	25.5	78.0	134.3	415.0	202.7
	비올	448	22.4	15.2	7.6	5.1	1.3	(5.2)	26.5	48.3	271.0	138.1
	이루다	209	23.2	15.5	-	-	8.7	7.7	58.6	30.0	78.5	62.4
	하이로닉	207	-		-		8.6	40.3	106.3	85.8	109.2	71.9
톡신	대웅제약	1,215	10.7	9.3	2.1	1.8	-	5.6	(6.1)	(10.1)	(40.6)	(33.8)
	휴젤	1,395	18.8	18.2	2.3	2.0	(2.9)	9.9	2.1	(12.8)	(9.2)	(16.5)
	메디톡스	1,810	76.8	33.8	4.0	3.6	11.2	16.2	1.2	13.5	120.0	93.8
	제테마	389	64.8	43.2	6.2	5.4	9.0	(10.7)	9.2	(0.5)	40.2	66.4
디텍터	바텍	508	7.4	6.8	1.2	1.0	0.9	(1.7)	0.2	5.2	5.6	4.3
	뷰웍스	306	13.2	9.2	1.2	1.1	2.2	(3.8)	(6.4)	(2.1)	(24.4)	1.5
필러	휴메딕스	433	11.8	10.5	2.6	2.1	0.5	8.6	26.8	44.0	65.1	41.9
	바이오플러스	476	17.5	-	3.6	-	3.7	9.5	27.5	10.1	1.9	18.3
진단	아이센스	943	52.6	40.0	3.3	3.1	12.7	8.9	94.8	111.2	81.8	108.0
	에스디바이오센서	1,553	-3.6	-26.1	0.5	0.6	11.0	11.8	(24.9)	(45.7)	(63.7)	(58.6)
	씨젠	1,167	-	28.1	1.0	1.0	4.0	4.2	(7.6)	(8.4)	(28.0)	(17.8)

Source: Quantiwise, 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다

투자등급 비율

BUY : 92.2%	HOLD : 7.8%	SELL : 0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미
· BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상.
· HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상~ +15% 미만.
· REDUCE: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.
· SUSPENDED: 기업가치 전망에 불확실성이 일시적으로 커진 경우, 분석 잠정적 중단. 적정주가 미제시.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음
동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음
· Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
· Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
· Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치