



Humedix

Investor Relations

2023 2Q



Humedix

Disclaimer

본 자료의 재무정보는 K-IFRS(한국채택국제회계기준)에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 객관적 기준 등을 참고하여 작성하였으나 일부는 예상, 전망 또는 주관적 판단에 의한 표현이 포함되어 있을 수 있고, 향후 환경의 변화, 상이한 데이터집계 기준 등에 의하여 본 자료와 일치하지 않은 다른 숫자와 해석이 도출 될 수도 있음을 양지하시기 바랍니다.

따라서 여기에 포함되어 있는 서술정보만을 믿고 이 정보에만 의존한 투자결정을 내리지 말아야 하며, 투자책임은 전적으로 투자자 자신에게 있음을 밝혀드립니다. 아울러 본 자료에 변경내용이 발생하였을 경우 이를 의무적으로 Update하여 추가적으로 제공해야 할 의무가 있지 않음을 알려드립니다.

Key Highlights

실적 및 재무

- ✓ 2023년 2Q 개별기준 매출액 398억원 (YoY +25%),
영업이익 114억원 (YoY +49%), 당기순이익 33억원 (YoY -39%)

에스텍

- “**토탈 에스텍 솔루션**” : 필러(엘라비에, 리볼라인)+의료기기(더마샤인 시리즈)+보툴리눔 독신(리즈톡스)
- “**전국 에스텍 영업망 확대**” : 국내 영업 네트워크 강화를 통한 시장 점유율 확대
- “**필러 해외 수출국 확대**” : 중국, 브라질, 동남아시아, 중동 등 해외 시장 진출

신사업 확대

- “**1회용 점안제 사업 확대**” : 1회용 점안제 수탁 사업 확대를 통한 CMO 매출 증대
- “**바이오 원료의약품 사업 확대**” : 헤파린나트륨 최초 국산화 원료 사업 진출(2023)

기존사업 강화

- “**신제품 출시를 통한 매출 증대**” : 엘라비에 프리미어 소프트, 엘라비에 멜라리턴 선세럼, 키리엘
- “**CMO 신규 사업 확대**” : 주사제 수주 품목 추가로 매출 확대(PFS, Amp, Vial)
- “**신규 바이알 주사제 라인 확대**” : 추가 신규 제품 라인업

Contents

- 01 Vision
- 02 경영 실적
- 03 사업분야
- 04 R&D 및 사업 전략

바이오 전문기업으로 도약

“전략적 파트너십”



이종 피부 이식제 공동연구개발



헤파린나트륨 국산화를 위한 연구개발 및 사업협력



엑소좀 치료제 및 화장품 상용화 개발 업무협약



비만치료용 장기지속형 주사제 공동개발



장기지속형 치매치료제 공동개발 및 라이센싱



면역항암 항체 치료제 사업협력



탈모치료제 공동연구개발 업무협약

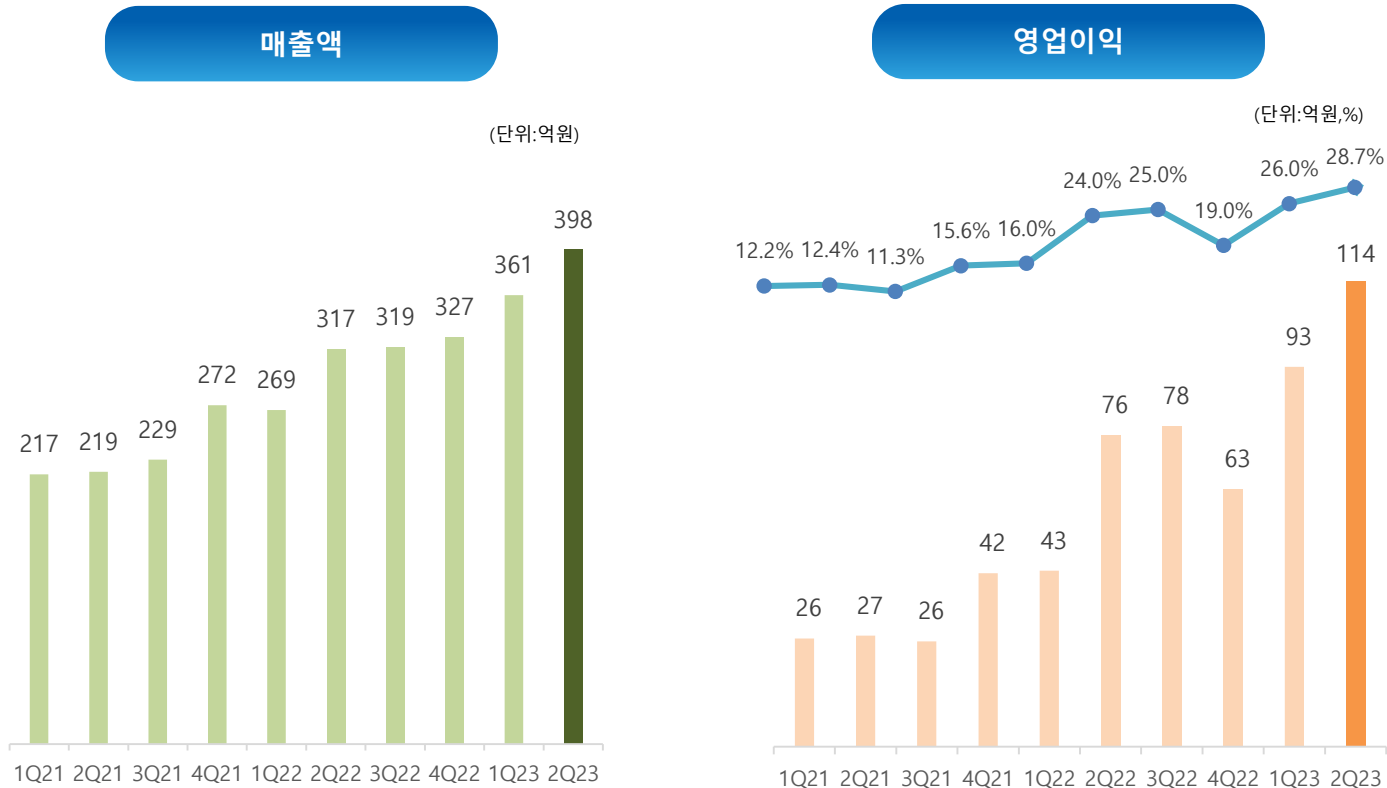


골관절염 치료제 사업 협력 업무협약

2023년 2분기 매출액 398억 (YoY +25%), 영업이익 114억 (YoY +49%) 달성

→ 엘라비에 필러·리프톡스 등 에스테틱 사업 성장으로 실적 견인

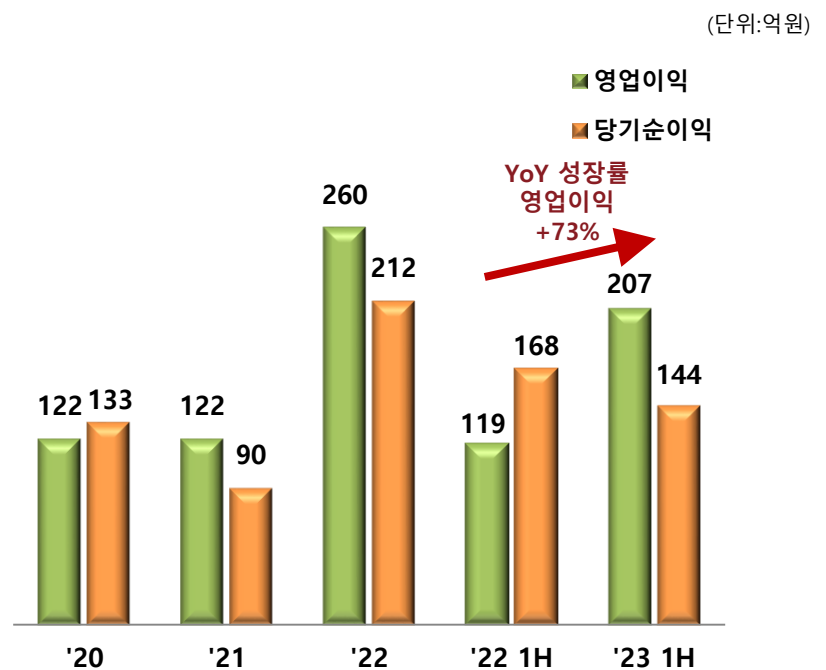
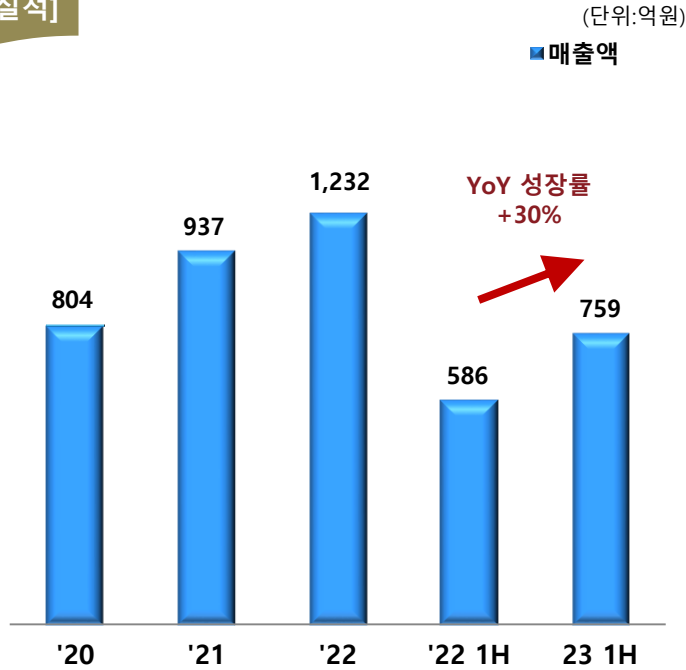
→ 필러, CMO 매출증대에 따른 수익성 개선, 가동률 향상으로 전체적인 원가율 감소로 영업이익 증가



※ 2021년도는 별도재무제표 기준이며 2022년도에는 개별재무제표 기준입니다.

“매출 신장과 수익 개선”

[개별실적]



(단위: 억원)

	2020	2021	2022	2022 1H	2023 1H
매출액	804	937	1,232	586	759
영업이익	122	122	260	119	207
순이익	133	90	212	168	144

※ 누적 재무 정보

※ 제19기(2021년)까지는 연결기준, 제20기(2022년)부터는 자회사의 합병에 따른 소멸로 인하여 개별기준으로 변경

※ 2021년도는 별도재무제표 기준이며 2022년도에는 개별재무제표 기준입니다.

[사업 현황]

Filler, 리즈톡스

- 주름개선 등 미용성형 / 헬스케어 활용
- HI 기술 → 경쟁사 대비 점성 / 탄성 / 지속성 우수
- 중국 NMPA 등록 ('15.03) / 엘라비에 딥라인-L 추가등록('19.12)
- 필러와 리즈톡스의 패키지 판매로 시장 경쟁 우위 확보
- 국내 1상/2상/3상 임상을 모두 완료하여 효과와 안정성 입증
- 리즈톡스 50Unit / 200Unit 출시로 시장 확대(22년 1월 출시)
- 엘라비에 프리미어 소프트 런칭(22년 12월 출시)

관절염 치료제

- 관절염 1회 제형 중국 기술 수출(HAIBIN)
- 1회제형 '하이히알원스' 제품 출시('19.07)
- 관절활액 주입 (히알루론산 성분) → 운동능력 향상/통증 감소
- '휴미아주' 유럽 CE 인증('21.05)

전문의약품, CDMO

- PDRN 주사제 '리비탈렉스' 2종 품목 허가('18.04)
→ 상처 치료 및 조직 수복 등 재생의학 시장 진출
- 의약품 : 전문의약품 위주 포트폴리오 구축(PFS, Amp, Vial)
- 1회용 점안제 사업 확대
- 방광염 치료제 '베지코트' 출시('22 4월 출시)
- 연구개발, 임상, 생산단계 등 전 과정에 걸쳐 서비스 제공

바이오 원료의약품

- 고분자/저분자 HA 원료의약품 DMF 승인(2008)
- HA는 필러, 관절염치료제, 점안제, 화장품 원료로 공급
- 초저분자 HA 원료의약품 DMF 승인(2021)
- PDRN 원료의약품 DMF 승인(2018)
- 재생의약분야와 에스테틱 분야 원료로 공급
- 헤파린나트륨 원료의약품 국산화 진행 중

화장품, 기타

- '더마 엘라비에' 화장품 자체 브랜드 활성화
- 중국 NMPA : 앰플, 기초 등 5종('19.11)/마스크팩 등 4종('22.05)
- 유럽 CPNP : 아토페론 캄 크림, 기초 6종('22.01)
- 지속적인 제품 라인업 확충 및 판매채널 다양화
- 점착성투명창상피복재 '키리엘' 출시(2022 4Q)
- 에스테틱 의료기기 : 더마샤인(약물주입 기기), 더마야크네(여드름 치료기기)

[사업 영역]

필러/리즈톡스



관절염치료제



전문의약품



화장품



에스테틱 의료기기



필러사업

제품 : 엘라비에 프리미어 필러, 리볼라인

엘라비에 필러+의료기기+리즈톡스의 연계로 시장경쟁 우위 확보

'엘라비에 딥라인-L' 중국 NMPA 추가 등록으로 라인업 강화

에스테틱 전국 영업망 확대를 통한 매출 증대

- HI (High molecular Ideal reticulated matrix) 공법
→ 고순도·고분자 HA원료를 사용 : 높은 점성 / 탄성 / 안전성
- 2015.03 중국 NMPA 허가완료 / 엘라비에 딥라인-L 추가 등록('19.12)
- 2015.12 4종 유럽CE 인증
- 차세대 HA필러 개발 정부 지원사업 선정('20.09)
- 제품 등록국 : 중국, 인도네시아, 싱가포르, 일본, 이란, 이라크, 브라질, 카자흐스탄, 우크라이나, 우즈베키스탄, 슬로바키아 등
- '리볼라인 하라-L' 출시('21.02)
- 고점탄성 HA 필러 엘라비에 프리미어 소프트 출시(2022.12)
- 벨피엔(복합필러) 개발 중

주요 제품 라인



관절염 치료사업

제품 : 하이히알원스, 하이히알플러스, 하이히알

편의성 개선(투여기간 : 3회투여 or 5회투여→1회투여, (하이히알원스))

중국과 전략적 기술제휴 - HAIBIN사 기술수출 (15.8월)

유럽, 북미 등 선진시장으로 진출 확대(유럽 CE인증('21.05))

- 1회제형(하이히알원스) 제품출시(2019.07)
- 1회 투여로 최장 6개월간 약효가 지속되어 골관절염치료 효과 우수
- 서울대학교 병원등 13개 병원에서 성공적으로 임상 완료
- 휴온스/신풍제약과 라이선스 및 공급계약(2019.01)
- 점성에 따른 관절의 윤택작용 → 관절 운동능력 향상, 통증 감소
- 주요 제품 등록국 : 하이히알플러스주(이란, 바레인, 베트남, 카자흐스탄, 벨라루스, 멕시코, 도미니카)/ 하이아이주(말레이시아, 나이지리아)

주요 제품 라인



화장품

제품 : Derma Elravie & 기타

MZ 세대 트렌드 및 ESG 경영윤리 반영된 비건화장품 '제로'라인 출시

HA, PDRN, 엑소좀을 이용한 고기능성 Cosmeceutical 제품 확대

중국 NMPA 허가 및 유럽 CPNP 허가 품목 확대를 통한 수출 매출 확대

- KOTRA 지원 활용 중국 및 유럽 화장품 인증 및 해외 홍보(~'22.1)
- 제품 라인업 대폭 확충 및 판매 채널 다양화
- 내수 온라인종합몰 활성화 및 H&B 확대
- 해외 중국, 동남아 중심으로 현지 대리점 on/off 영업망 구축
- 지속적인 OEM·ODM 화장품개발 (C사, P사 등)
- 고기능성 선케어 '엘라비에 멜라 리턴 선세럼' 출시('23.06)

주요 제품 라인



< 제로3종 - 비건 > < 마스크 3종 > <PDRN 앰플> <아토피론 캄 크림 외 기초 6종>

CDMO(바이오 의약품 위탁 개발 생산)

제품 : 앰플, 바이알, 프리필드 주사제

최첨단 의약품 제조생산설비와 인프라 구축

제2공장 가동을 통한 새로운 성장 모멘텀 확보

제품개발 서비스부터 분석지원 및 제조를 하나의 통합된 프로세스로 제공

- 독일 롬멜락사 1회용 점안제, 동결건조 기계 설치 완료
- 타 제약회사 CMO Biz확대를 통한 HA 일회용 점안제 수주 확대
- 최신의 프리필드 시린지 생산시설과 충분한 생산 용량
- 동결건조 바이알 장비 추가로 대단위 생산시설 확보
- 자체 DMF 등록 원료사용으로 안정적 원료 확보
- 신규 Vial 2 Line 증설('22. 4Q GMP 승인) 및 수주확대

주요 제품 라인



<리비탈렉스프리필드주> <린코마이신연산염주사주> <텍사메타손포스페이트나트륨주> <에리포틴프리필드주>

- 독일 롬멜락(Rommelag)사로부터 1회용 점안제 기계설비 도입(2020 2Q)
- 연간 1.5억관의 1회용 점안제 생산능력을 갖추어 1회용 점안제의 국내 안정적 공급
- 점안제의 원료인 HA원료 사업뿐만 아니라 완제품인 1회용 점안제 신규 사업을 통한 CMO 매출 확대
- 안구점안제 시장규모 : 국내(3,000억원), 해외(5조원)
- 코로나19 장기화로 인한 온라인 수업 진행과 스마트폰 및 TV시청으로 1회용 인공눈물 수요 증가

Rommelag Blow Fill Seal



Health Care Technology & Application Leader



주사제
(PFS/Vial)

에스테틱스(Aesthetics)
& 주사제

- 히알루론산 가교기술 (HDRM, HI) (Hive, I-Cross)
- 히알루론산 제제
- PDRN/PN 제제
- 헤파린나트륨 제제
- API 주사 제제

- Cash Cow

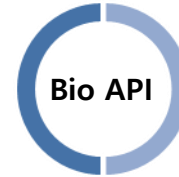


Health
Care

필러, 관절주사제

- 필러(엘라비에)
- 관절주사제 (휴미아주, 하이히알 플러스주)

- Global Business



Bio API

생체고분자 &
바이오 의약품 원료

- 히알루론산나트륨 (고분자, 저분자 및 초저분자)
- PDRN
- 헤파린나트륨
- 고순도 히알루로니다제

- New Application



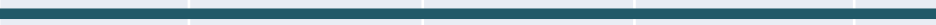

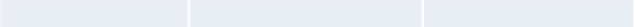
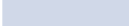
신규기술

Platform 기술개발

- Microfluidics DDS(비만/탈모)
- 3D 프린팅 모사 (피부/탈모치료)
- 이종조직(Porcine) (피부, 탈모)

- Open Innovation

구 분	과제코드	적응증	개발단계					비 고
			탐색	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	
의약품	HMC3-078	지방분해 (이중턱)						제형변경 제네릭
	HMC3-039	조직침투 증가						차별화 제네릭
	HMZZ1-099	치매 치료제						개량신약
	HMC2-073	비만 치료제						개량신약
	HMC3-089	지방분해 (이중턱)						개량신약
의료기기	HMM1-070	골관절염						HA
	HMM1-048	눈꼬리 주름개선						PN/HA
	HMM1-082	입술볼륨 증가						HA
	HMM1-047	미세/ 목주름						HA
	HMM1-100	튼살 흉터 개선						PLA

구분	과제코드	적응증	개발단계					비고	
			공정 연구	파일럿 테스트	허가용 생산	허가 신청	등록		
원료의약품	HMS1-049	혈액응고 억제제						신규 DMF	
	HMS1-017	조직침투력 증가제 (액상)						신규 DMF	
	HMS1-069	조직침투력 증가제 (동결건조)						신규 DMF	
	HMS1-068	상처, 조직 재생제						신규 DMF	
구분	과제코드	적응증	개발단계					비고	
			탐색	비임상	임상1상	임상2상	임상3상		등록
신성장 (Open Innovation)	Microfluidics 지속성 미립구 제조기술	비만 치료제							HLB 제약 협력
		탈모억제제							바이오 벤처
	이종조직 정제 기술	이종조직 피부							제넨바이오 협력
	3D 바이오 프린팅 기술	피부/탈모							바이오 벤처

Total Aesthetics Solution 강화

The Past

필러 사업 시장 확대



The Future

에스텍틱 포트폴리오 강화



※ 에스텍틱 제품군 확대를 통한 토탈 에스텍틱 사업 강화

■ HA필러 제조기술 개발

HDRM 공법

◆ 엘라비에 출시

- 국내 2번째 허가
- **국내 최초** 모노패직 필러 기술
- 유럽 CE 마크 획득
- 중국 등록 2번째 (점유율 3위)
- 의약품 원료 사용
- **장영실상** 수상
- **High density reticulated matrix**



HI 공법

◆ 엘라비에 프리미어 출시

- 저온 가교공법으로 최적의 **가교효율** 구현
- 가교제 잔존량 0 구현
- 뛰어난 응집력으로 볼륨회복용 필러 개발
- **High molecular Ideal reticulated matrix**



Hi-HB 공법

- ◆ 엘라비에 프리미어 소프트 출시
- **Monophasic + Biphasic** 기술 개발
- 국내 최초 모노페이직 필러와 바이페 이직 필러 접목기술 개발
- **최적의 가교효율 (물리적+화학적 가교)**

HiVE 공법

◆ 하라 출시

- 휴메딕스 바이패직 기술
- **가교제 사용 최소화**
- 고점탄성 물성 구현
- 세계최대 판매제품 동등 이상의 물성
- **High Viscoelasticity**



New Linker Filler

- ◆ 신 가교제 필러 기술 개발
- 국내 최초 안전한 신 가교제 필러 개발



I-Cross 공법

◆ 엘라비에 New

- 휴메딕스 히알루론산 가교기술의 집약체
- **가교효율 극대화**
- 응집력 극대화
- 체내 Swelling 최소화
- 주사압력 감소
- 미국시장 타겟
- 적응증 별 최적 물성 구현
- **Ideal Crosslink**

HA 다변화

Volumizing Filler

- ✓ Hyaluronic Acid (HA) 기반/ 천연유래 고분자
- ✓ 물성 및 소재의 다양화를 통한 필러분야 선도
- ✓ 임상 3상('18.3Q 완료)
- ✓ 품목허가('19.1Q)

기대 효과

- ✓ 안전성 향상
- HA 및 가교제 함량 감소
- ✓ 얼굴 부위 볼륨마이징 효과
- 고점도 / 고탄성 / 지속성 개선

바이페이직 필러

- ✓ 국내 최초 모노페이직, 바이페이직 제품 Full Line 보유
- ✓ 신가교 공법 적용, 부작용 최소화를 구현한 필러
- ✓ 고점탄성 바이페이직 필러
- ✓ 임상 3상('20.4Q 완료)
- ✓ 품목허가('20.4Q)

기대 효과

- ✓ 기존 바이페이직 필러의 단점인 점성이 낮아 HA 겔 입자의 유동성에 따른 문제를 보완한 필러

비노기 전용 필러

- ✓ 기존 제품 대비 높은 안전성
- 기존 제품 (PLA, 가교 덱스트란) 대비 생체적합성이 높은 HA를 주성분으로 사용
- ✓ 임상시험을 통한 안전성 / 효능 입증
- 임상 3상('18.4Q 완료)
- 품목허가('20.1Q)

기대 효과

- ✓ 임상시험으로 안전성 / 효능이 확보된 새로운 적응증으로 HA 필러 신규 시장 확대

하이브리드 필러

- ✓ 모노페이직과 바이페이직의 장점을 갖춘 필러
- 성능이 우수함
- 시술 편의성 높음
- 초기 부종 없는 안전함
- ✓ 임상 3상('22.1Q 완료)
- ✓ 품목허가('22.3Q)

기대 효과

- ✓ 낮은 주사압으로 정교한 시술 가능한 편의성
- ✓ 입술, 목주름 등 다양한 적응증에 적용 가능

- 엘라비에 프리미어 필러+의료기기+리즈톡스의 패키지 판매로 시장 경쟁 우위 확보
- 임상 1상, 2상, 3상 모두 완료한 효과와 안전성 입증한 제품
- 리즈톡스 50Unit / 200Unit 출시로 시장확대('22 1월 출시)

제품 패키지 판매 전략



제품 특성

- 효능 : 미간 주름 개선, 눈가 주름 개선
- 활성물질(API) : Botulinum toxin type A / 균주 History : ATCC3502
- 피부과·성형외과 등 전문 에스테틱 시장 직접 영업
- 국내 최초 주사제 미국 FDA 인증 업체에서 생산하는 것으로 선진국 품질 관리 시스템 운영 중

에스테틱 포트폴리오 확대를 통한 피부성형 시장 입지 확대

셀엑소좀(CellExosome)

- 프로스테믹스의 스킨부스터 '셀엑소좀(CellExosome)' 도입계약 체결(2020.02)
- 필러/톡신/에스테틱 의료장비와 더불어 에스테틱 포트폴리오 강화
- 피부 컨디션에 맞는 유효 성분을 MTS롤러 등을 이용해 피부 재생과 탄력에 효과
- 에스테틱 분야의 영업 네트워크와 마케팅 노하우를 통해 시장 점유율 확대



셀엑소좀(CellExosome)

베러덤 MD(의료기기)

- 화상 흉터 케어 전문업체 리젠케어의 베러덤 MD 크림 판매
- 치마버섯에서 추출한 고순도 베타글루칸(β -glucan)을 함유하여 피부 보습/보호 효과 우수
- 베러덤 MD 크림 업그레이드한 베러덤 듀얼 밸런스 크림MD & 로션MD 판매('21.7~)
- 유아부터 성인까지 사용 가능한 안전한 점착성 투명창상피복제 (의료기기2등급)
- 베타-글루칸과 면역조절 펩타이드인 알로페론-1을 함유하여 피부 장벽 강화 및 피부 면역체계를 조절하여 외부 환경에 민감한 피부를 보호
- 자체 개발한 점착성투명창상피복재로 휴온스와 공동 판매중[비급여_실손보험청구가능]



베러덤 MD 크림



베러덤 듀얼 밸런스 크림/로션 MD

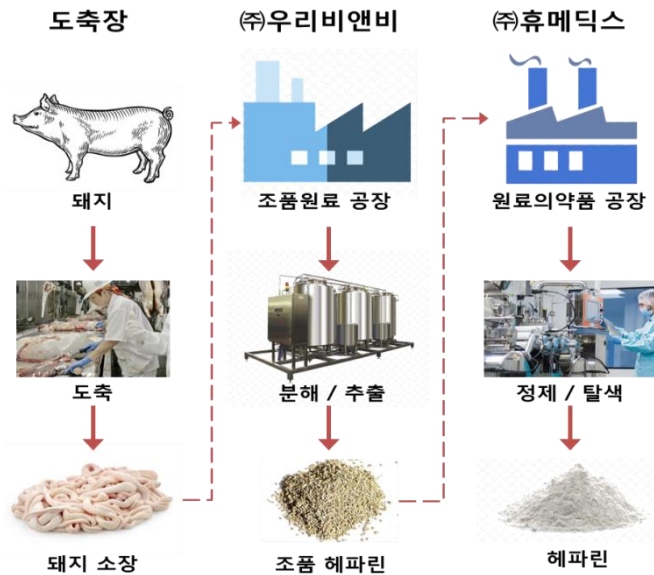
키리엘(KERIEL)

- 원바이오젠과 점착성투명창상피복재 '키리엘' 국내 독점 판매 계약 체결(2022.09)
- 피부 장벽이 파괴된 부위에 물리적인 막을 형성해 손상된 피부 보호 효과
- 비타민 E 유도체, 스쿠알란, 산화규소를 함유하여 피부탄력 강화 및 피부 노화 억제
- 원바이오젠과 창상피복재를 활용한 신제품 개발 등을 협의해 피부성형 시장 입지 확대

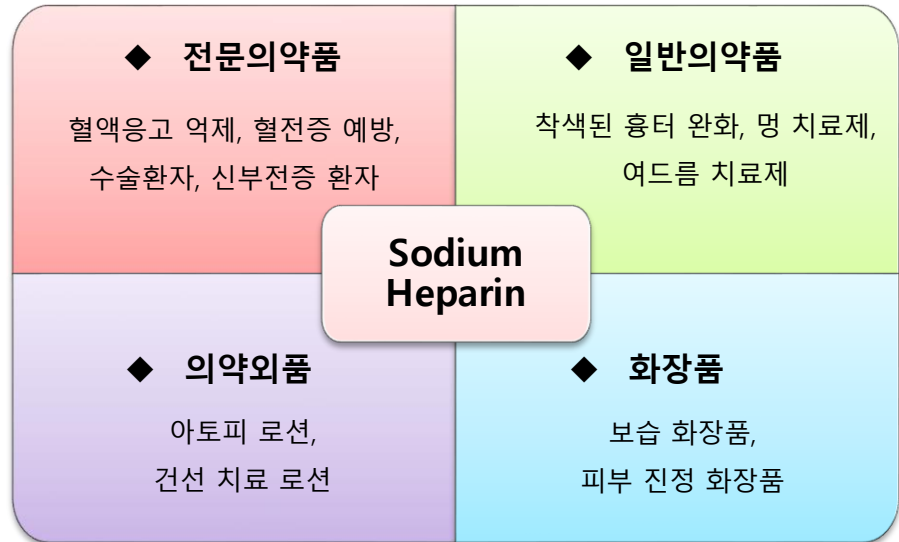


키리엘(KERIEL)

- (주)우리비앤비와 헤파린나트륨 국산화를 위한 원료의약품 개발 및 사업협력 체결(2019.11) / 30억 투자(지분 20%)
- HACCP 인증 국내산 돼지 부산물로부터 헤파린나트륨을 생산하여 안전한 의약품 원료를 공급할 예정
- GMP 제조시설 구축 완료(2020년), (주)우리비앤비와 허가용 제품생산 연구(2021년)
- '헤파린나트륨' 원료의약품 DMF 신청(2022.09.06)
- 헤파린나트륨 시장규모 : 국내(200억), 국외(3조 7천억)
- 헤파린 활용분야 확대(연고제, 화장품, 패치류 등)에 따른 수요량 증가 예상
- 설글리코타이드(위, 십이지장 궤양 염증 치료) 및 에녹사파린(저분자 헤파린) 등 돼지 유래 의약품 원료 사업 추가 검토



헤파린 나트륨 활용 분야



바이오 원료의약품 사업 확대

히알루론산나트륨

- 고분자 및 저분자 원료 DMF 등록(2008.03)
- 점안제용 초저분자 HA 원료 DMF 등록(2021.10)
- 필러, 관절염주사제, 점안제 등 원료로 사용
- 일본산 원료의 국내 공급 중단으로 국내산 히알루론산나트륨 원료 매출 확대

PDRN

- 원료의약품 DMF 등록(2018.02)
- 세포재생 효과가 있어 재생의학과 미용분야 등의 원료로 사용
- 리비탈렉스주, 리비탈렉스 프리필드주 출시(2018.04)

고순도 히알루로니다제

- 고순도 히알루로니다제 원료의약품 DMF 진행 중(2022 예정)
- 소의 고환에서 추출한 기존의 히알루로니다제는 95% 이상의 불순물 단백질이 포함되어 있어, 아나필락시스 등의 부작용 발생 가능성이 존재함
- 고순도 히알루로니다제는 불순물 단백질을 완전히 제거한 순수한 히알루로니다제로, 제조과정 중 동물유래 바이러스를 불활화하는 공정이 포함된 보다 안전한 의약품임
- 고순도 히알루로니다제의 국내 시장은 약 200억, 국외 시장은 약 2조7천억으로 파악되며, 향후 부작용이 적은 고순도 히알루로니다제의 시장 점유율은 더욱 확대될 것으로 예상됨



제 1 공장



제 2 공장

Thank you