



삼일회계법인

# K-뷰티의 새로운 성장 축: K-미용 의료기기의 부상

삼일PwC경영연구원 | Industry Focus

July 2025



# 들어가며

최근 K-뷰티 산업은 화장품 뿐만 아니라 미용 의료기기와 주사제, 홈케어 디바이스 까지 아우르는 기술 기반의 복합 산업으로 빠르게 진화하고 있습니다. 전 세계적인 고령화로 안티에이징에 대한 관심이 늘어나고, 자연스럽고 회복 기간이 짧은 저침습 시술이 선호되며, 비만 치료 대중화로 인해 보완적 미용 시술 수요가 확대되고, 외국인 대상 K-미용 의료 관광 시장도 활성화되면서, K-미용 의료기기는 K-뷰티 산업의 새로운 성장 축으로 부상했습니다.

실제로 K-미용 의료기기 기업들은 우수한 기술력과 가격 경쟁력을 기반으로 국내외에서 주목받고 있습니다. K-미용 의료기기 산업 내 핵심 성장 분야는 1) 고마진 소모품 중심의 리커링 매출 발생이 가능한 고강도집속초음파(HIFU), 고주파(RF) 등의 에너지 기반 미용의료기기(EBD)와 2) 미용 주사제(Injectable Aesthetics) 중 침투율이 가장 낮은 스킨 부스터가 될 것으로 전망합니다. 관련 기업들의 실적과 주가 모두 고공행진하고 있으며, 최근 M&A 딜 또한 해당 분야에서 특히 활발하게 진행되고 있습니다.

현재 국내 미용 의료기기 · 주사제 기업들은 국내 시장에서도 견조한 실적을 지속할 뿐만 아니라 아시아, 북미, 유럽 등 해외 시장에도 적극적으로 진출하여 실적 성장세를 이어가고 있습니다. 글로벌 인증 획득과 진출 국가별 맞춤형 전략 강화, R&D 투자 및 임상 확대를 통한 제품 기술력 및 시술 신뢰도 확보, 지역 및 제품 포트폴리오 다변화 등이 필요한 시점입니다.

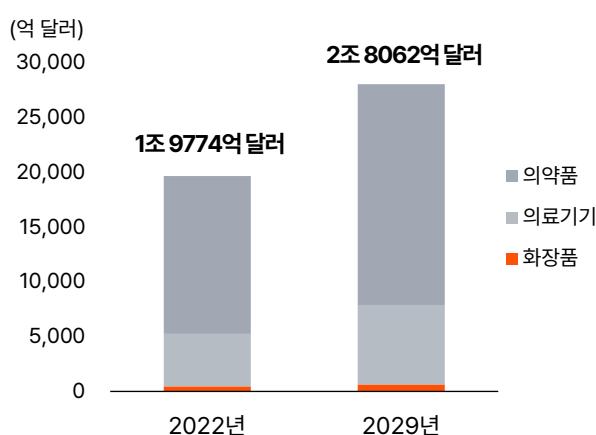
본 보고서는 이러한 K-미용 의료기기의 부상과 그 배경, 산업 내 고성장 분야 전망, 국내외 미용 의료 시장 분석, 국가별 시장 특성 비교 등을 통해 관련 기업 전략과 향후 산업 과제 및 해결 방안을 도출했으며, 부록으로는 주요 K-미용 의료기기 기업 분석을 담았습니다. 본 보고서를 통해 독자 여러분이 K-미용 의료기기 산업의 현재와 미래를 파악하고, 새로운 기회를 찾는데 도움이 되길 바랍니다.

# Executive Summary

## K-미용 의료기기의 부상

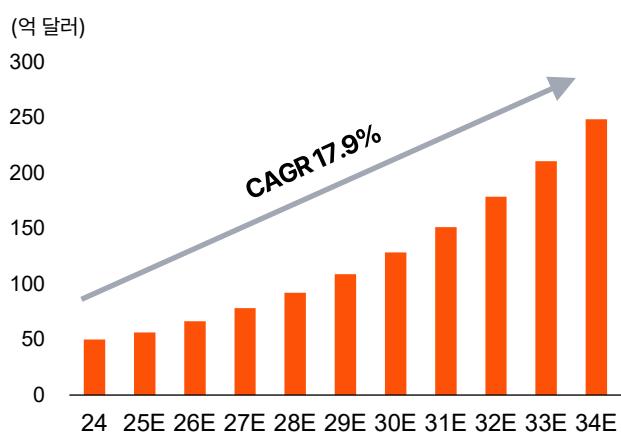
- 기존 화장품 중심이었던 K-뷰티 산업의 새로운 성장 축으로 K-미용 의료기기가 주목받고 있음
- K-미용 의료기기 부상 배경으로는 1) 전 세계적 고령화에 따른 안티에이징 시술 관심 증대, 2) 자연스러운 저침습 시술 선호 현상, 3) 비만 치료 대중화로 인한 보완적 미용 시술 수요 확대, 4) K-뷰티의 인기에 힘입은 K-미용 의료 관광 확대 등이 있음
- 국내 미용 의료기기 · 주사제 기업들은 우수한 기술력과 가격 경쟁력, K-뷰티 브랜드 가치 등을 기반으로 글로벌 시장 진출에 유리한 포지션을 구축했으며, 실제로 수출 확대 추이가 지속되고 있음. 이에 따라, K-미용 의료기기 기업들의 실적 및 주가는 고공행진 중이며 관련 M&A 딜 또한 활발하게 진행되고 있음
- 산업 내 향후 핵심 성장 분야는 미용 의료기기 중 1) 고마진 소모품 리커링 매출 발생이 가능한 고강도집속초음파(HIFU), 고주파(RF) 등 에너지 기반 미용 의료기기(EBD)와 2) 미용 주사제 중 시장 침투율이 낮은 스킨부스터가 될 것으로 전망함

글로벌 안티에이징 시장 규모 전망



Source: 한국보건산업진흥원, 유로모니터, 삼일PwC경영연구원

글로벌 에너지 기반 미용 의료기기 시장 규모 추이 및 전망



Source: Global Market Insights, 삼일PwC경영연구원

## 국내 주요 미용 의료기기 및 주사제 기업 1Q15 실적

구분	기업명	1Q25 매출	1Q25 영업이익
미용 의료기기	클래시스	771억원 (+53% YoY)	388억원 (+46% YoY)
	원텍	374억원 (+66% YoY)	146억원 (+119% YoY)
	비올	167억원 (+48% YoY)	104억원 (+59% YoY)
	하이로닉	75억원 (-5% YoY)	22억원 (+71% YoY)
미용 주사제	파마리서치	1169억원 (+56% YoY)	447억원 (+68% YoY)
	휴젤	898억원 (+21% YoY)	390억원 (+63% YoY)

Source: 각 사, 삼일PwC경영연구원

## 수출 비중이 높은 국내 미용 의료기기 및 주사제 기업

구분	기업명	수출 비중	주요 품목
미용 의료기기	비올	94.5%	셀리뉴(RF), 듀오타이트(HIFU)
	클래시스	67.8%	슈링크(HIFU), 볼뉴머(RF)
	하이로닉	53.0%	더블로(HIFU)
미용 주사제	바이오플러스	71.9%	하이알듀(필러)
	휴젤	60.9%	보툴렉스(보툴리눔톡신), 더채움(필러)
	메디톡스	52.6%	메디톡신(보툴리눔톡신), 뉴라미스(필러)
	파마리서치	36.3%	리쥬란(스킨부스터)

주: 수출 비중은 2024년 3분기 말 기준

Source: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

## K-미용 의료기기 기업향 전략 제언

글로벌 인증 획득과 국가별 맞춤형 전략 강화, R&D 투자 및 임상 확대를 통한  
제품 기술력 및 시술 신뢰도 확보, 지역 및 제품 포트폴리오 다변화 등이  
필요한 시점



# Contents

<b>I. K-미용 의료기기의 부상</b>	<b>06</b>
K-미용 의료기기 개요	07
K-미용 의료기기의 부상과 그 배경	08
성장을 견인하는 핵심 분야: EBD와 스킨 부스터	12
<b>II. M&amp;A 동향</b>	<b>16</b>
K-미용 의료기기 M&A 동향 및 사례	17
<b>III. 국내외 시장 분석</b>	<b>19</b>
국내 미용 의료 시장 분석	20
글로벌 미용 의료 시장 분석	23
<b>IV. 시사점 및 제언</b>	<b>28</b>
K-미용 의료기기 기업 전략 제언	29
향후 산업 전망과 과제	31
<b>[부록] 주요 K-미용 의료기기 기업 분석</b>	<b>33</b>

# I

## K-미용 의료기기의 부상



# K-미용 의료기기 개요

## K-미용 의료기기의 정의

- K-미용 의료기기란 미용 목적의 시술용 의료기기 중 한국에서 개발 및 제조, 수출하는 제품군을 의미함. 주로, 피부 주름 개선, 탄력 증진, 피부 결 개선, 체형 관리 목적의 시술에 사용됨
- K-뷰티의 새로운 영역인 미용 의료기기, 미용 주사제, 홈케어 뷰티 디바이스, 시술 연계 화장품 중에서 미용 의료기기와 미용 주사제(Injectable Aesthetics)가 K-미용 의료기기의 범주에 포함됨

## K-미용 의료기기의 분류

- **미용 의료기기:** HIFU(High Intensity Focused Ultrasound, 고강도 집속 초음파) 리프팅 기기, RF(Radio Frequency, 고주파) 리프팅 기기, 색소 치료 레이저 기기 등이 포함됨
- **미용 주사제(Injectable Aesthetics)**
  - **보툴리눔 톡신:** 주름 완화, 근육 이완 목적의 신경 독소 제제
  - **필러:** 피부에 직접 주입하여 볼륨을 채우는 주사제로, 가장 보편적인 HA(하이알루론산) 필러를 주로 지칭
  - **스킨부스터:** 필러의 하위 분류로, CaHA(칼슘하이드록실아파타이트), PN(폴리뉴클레오타이드), PLA(폴리락틱애시드) 필러 등이 포함됨

---

**K-뷰티의 새로운 영역 중 미용 의료기기 + 미용 주사제 = K-미용 의료기기**

분류	정의	대표 제품 예시
미용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"><li>• 주로 비침습 방식으로 피부 조직에 자극을 가해 피부 미용 효과를 내는 의료기기</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 클래시스의 슈링크</li><li>• 원텍의 올리지오</li></ul>
미용 주사제 (Injectable Aesthetics)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 저침습 방식으로 피부에 직접 주입되는 미용 목적 주사제</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 휴젤의 보툴렉스, 더채움</li><li>• 파마리서치의 리쥬란</li></ul>
홈케어 뷰티 디바이스	<ul style="list-style-type: none"><li>• 병원 시술 전후 관리나 셀프 관리에 사용되는 가정용 피부 미용 기기</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 에이피알의 에이지알</li><li>• LG의 프라엘</li></ul>
시술 연계 화장품	<ul style="list-style-type: none"><li>• 앰플, 재생크림 등 피부 개선용 화장품</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 리쥬란 힐러 앰플, 더채움 후관리 키트</li></ul>

Source: 각 사, 삼일PwC경영연구원

---

## 시술 침습도에 따른 분류

구분	정의	대표 사례
비침습적 시술	<ul style="list-style-type: none"><li>• 피부를 뚫지 않고 외부 자극으로 조직 반응 유도</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• HIFU, RF, 레이저, LED</li></ul>
저침습적 시술	<ul style="list-style-type: none"><li>• 피부를 바늘 등으로 관통하거나 절개나 조직 제거 X</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 보툴리눔 톡신, 필러, 스킨 부스터</li></ul>
침습적 시술	<ul style="list-style-type: none"><li>• 절개, 봉합, 지방 제거 등 수술 행위 포함</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 안면거상술, 지방흡입</li></ul>

Source: 삼일PwC경영연구원

# K-미용 의료기기의 부상과 그 배경

## K-뷰티의 새로운 성장 축으로 부상

- 최근 K-뷰티 산업은 일반 화장품을 넘어 미용 의료기기·주사제, 홈케어 뷰티 디바이스, 뷰티테크 등 기술 기반 산업군이 융합된 복합 산업으로 진화하고 있는 양상임  
→ 기존 화장품 중심이었던 K-뷰티 산업의 새로운 성장 축으로 K-미용 의료기기가 주목받고 있음

## K-미용 의료기기 기업, 고성장세 본격화

실제로, 국내 미용 의료기기·주사제 기업들의 최근 실적은 견조한 성장세를 지속하고 있으며, 기업가치 또한 가파른 상승세를 시현하고 있음

- 국내 미용 의료기기 기업 실적 성장세 뚜렷**  
'25년 1분기 기준, 국내 주요 미용 의료기기 상장사 6곳(클래스, 원텍, 비올, 하이로닉, 아스테라시스, 레이저옵틱) 중 4곳이 전년 대비 매출 증가, 1위 클래스 1Q25 매출 771억원(+53% YoY), 영업이익 388억원(+46% YoY) 기록, OPM 50% 상회
- 국내 미용 의료 주사제 기업 또한 실적과 주가 모두 고공행진**
  - 휴젤(보툴리눔 톡신, 필러): '24년 매출 3,730억원(+16.7% YoY), 영업이익 1,663억원(+41.2% YoY)의 역대 최대 연간 실적을 달성, 주가 랠리 또한 지속되어 '25년 7월 역대 최고가를 경신
  - 파마리서치(스킨부스터): '25년 7월 시가총액이 1년 전 대비 약 5배 증가하며 6조원을 돌파했으며, 실적 또한 '22년 매출 1,948억원, '23년 2,610억원, '24년 3,501억원, '25년 1분기 매출 1,169억원(+56.5% YoY), 영업이익 447억원(+67.7% YoY)으로 급성장세를 시현함
- K-미용 의료기기 기업 종 시가총액 확대**  
2024년말 기준 국내 의료기기 상장사<sup>1)</sup> 합산 시가총액 약 32조원 중 미용 의료기기·주사제 기업 비중이 절반을 차지, 2023년 시가총액 1조원 대에 진입한 국내 의료기기 기업 10개 중 5개가 미용 의료기기·주사제 기업(파마리서치, 휴젤, 클래스, 메디톡스, 케어젠)

1) 미용 주사제, 미용 의료기기, 진단기기, 디지털헬스, 치료제, 치과장비 기업 등 포함



#### 국내 주요 미용 의료기기·주사제 기업 1Q15 실적

구분	기업명	1Q25 매출	1Q25 영업이익
미용 의료기기	클래시스	771억원 (+53% YoY)	388억원 (+46% YoY)
	원텍	374억원 (+66% YoY)	146억원 (119% YoY)
	비올	167억원 (+48% YoY)	104억원 (+59% YoY)
	하이로닉	75억원 (-5% YoY)	22억원 (+71% YoY)
미용 주사제	파마리서치	1169억원 (+56% YoY)	447억원 (+68% YoY)
	휴젤	898억원 (+21% YoY)	390억원 (+63% YoY)

Source: 각 사, 삼일PwC경영연구원

#### 국내 미용 주사제 기업 파마리서치 최근 3년 주가



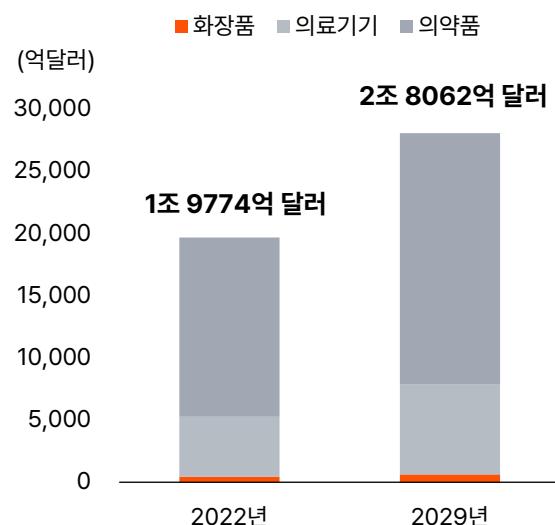
Source: 네이버금융, 삼일PwC경영연구원

## K-미용 의료기기 수요 확대의 배경

K-미용 의료기기의 부상 배경으로는 1) 전 세계적 고령화에 따른 안티에이징 시술 관심 증대, 2) 자연스러운 저침습적 시술 선호 현상, 3) 비만 치료 대중화로 인한 보완적 미용 시술 수요 확대, 4) K-뷰티의 인기에 힘입은 K-미용 의료 관광 활성화 등이 있음

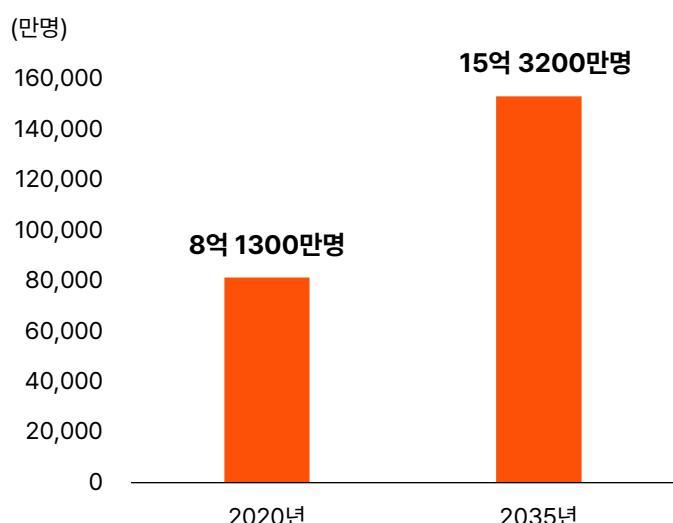
- 1) 고령화:** 전세계적인 고령화 가속화로 안티에이징 시술에 대한 관심이 확대됨. 피부 탄력, 주름 개선, 얼굴 윤곽 유지 등을 위한 안티에이징 시술이 중장년층을 중심으로도 늘어났으며. 상대적으로 젊은 나이대에서도 노화 예방적 측면에서 시술 수요가 증가함
- 2) 저침습적 시술 수요 확대:** 수술 없이 외형 개선을 추구하는 비수술적·비침습적·저침습적 미용 시술 수요가 확대됨. 짧은 회복 기간 및 자연스러운 결과 선호 등의 시술 트렌드에 따라 미용 의료 장비, 주사제, 홈케어 디바이스 등 고기능성 제품군의 수요가 빠르게 성장
- 3) 비만 치료 대중화로 인한 보완적 미용 시술 수요 확대:** 비만 인구 증가와 위고비 등 비만 치료 대중화로 인해 늘어진 살을 리프팅하고 필요한 곳은 채우는 보완적 미용 의료 수요가 확대되고 있음. WHO에 따르면 2022년 전 세계 비만 인구는 10억3천8백만명에 달하며, 1990년 이후 여성의 비만율은 8.8%에서 18.5%로 2배, 성인 남성의 비만율은 4.8%에서 14%로 3배 증가함

글로벌 안티에이징 시장 규모 전망



Source: 한국보건산업진흥원, 유로모니터, 삼일PwC경영연구원

세계 비만 인구 전망 (20세 이상)

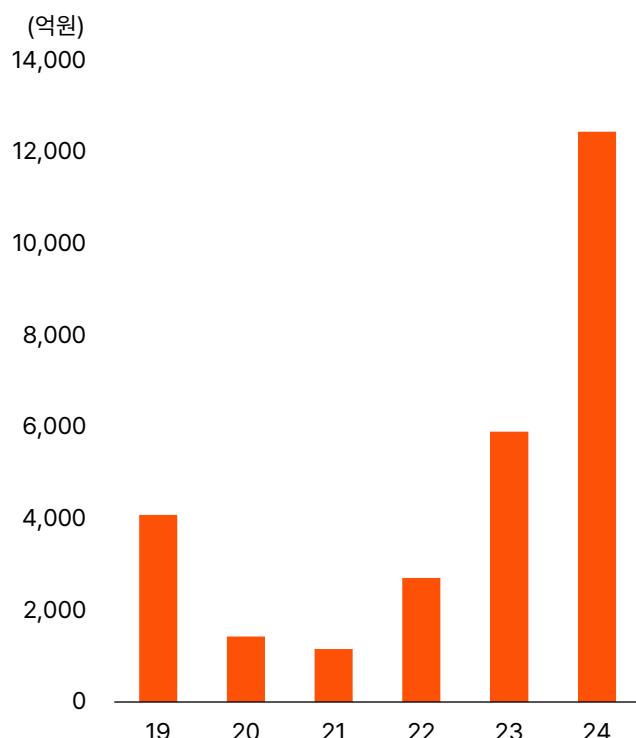


Source: 세계비만연맹, 삼일PwC경영연구원

#### 4) K-뷰티의 인기에 힘입은 K-미용 의료 관광 활성화:

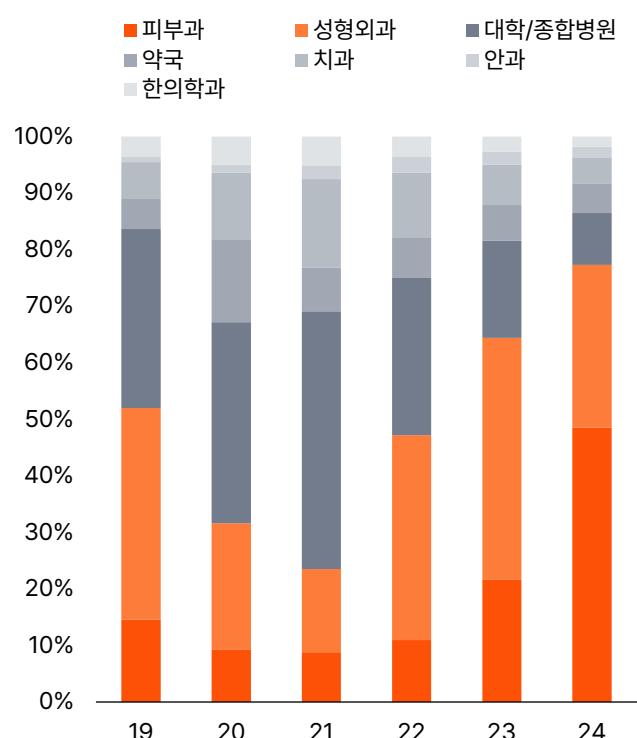
- K-뷰티의 높은 인기, 상대적으로 저렴한 미용 시술 비용, 미용 의료 강국으로 패키지 시술 등 현지보다 다양한 옵션 선택 가능한 점, 국내 병원의 외국인 전용 시술 센터 운영 등 다양한 요인이 복합적으로 작용하며 외국인의 한국 미용 의료 관광이 확대되고 있음
- 2025년 4월 기준 국내 의료 서비스 이용 외국인의 소비금액은 1,877억원 (+83% YoY, +22% MoM)으로 전년대비, 전월대비 모두 증가함
- 진료 과목 중 가장 큰 비중은 피부과(이용 금액 +123% YoY), 다음은 성형외과(이용 금액 +46% YoY)로 뚜렷한 비중 확대 추이를 보이고 있음
- 1인당 소비 금액은 피부과 125만원, 성형외과 214만원으로 사상 최대치 기록
- 국적별 의료 소비 금액 순위는 1위 중국(소비금액 비중 26.7%), 2위 미국(20.1%), 3위 일본(12.3%)

외국인 K-의료관광 소비액 추이



Source: 한국관광데이터랩, 삼일PwC경영연구원

외국인 의료 소비액 진료과목별 비율 추이



Source: 한국관광데이터랩, 삼일PwC경영연구원

# 성장을 견인하는 핵심 분야: EBD와 스킨 부스터

## K-미용 의료기기 산업 내 주력 성장 영역

K-미용 의료기기 업종 내 향후 고성장 영역은 1) 고마진 소모품 기반 리커링 매출이 가능한 HIFU, RF 등의 에너지 기반 미용 의료기기(EBD, Energy Based aesthetic Device)와 2) 미용 주사제 중 시장 침투율이 낮은 스킨부스터가 될 것으로 전망함. 본 보고서에서 후술할 최근 M&A 또한 이 분야에 집중되어 있음

### 1) EBD

Energy Based aesthetic Device, 에너지 기반 미용 의료기기

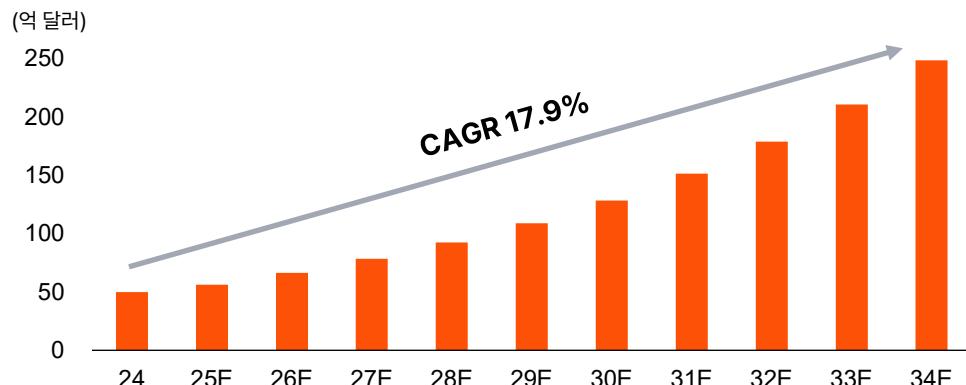
고강도 집속 초음파(HIFU), 고주파(RF) 등 에너지 기반 미용 의료기기(EBD)는 현재

K-미용 의료기기 시장 성장을 이끌고 있으며, 향후 성장성 평가도 긍정적임

→ 글로벌 EBD 시장 CAGR 18% 전망 (2025~2034)

- **정의:** 초음파, 고주파 등 다양한 유형의 에너지를 비침습·저침습적인 방식으로 피부에 작용시켜 콜라겐 생성 촉진, 주름 개선, 체형 관리 등의 효과를 내는 미용 의료기기
- **성장 요인:** ① 성형수술보다 회복 기간이 짧고 일상생활에 지장이 적은 비침습, 저침습 시술 선호 확대, ② 상대적으로 적은 비용이 소요되어 가격 장벽 낮은 편, 높은 접근성, ③ SNS와 인플루언서, 유튜버 등의 영향력 증가로 이들의 미용 의료기기 시술에 대한 관심도 확대, ④ 코로나19 사태 이후 마스크 착용 확대로 미용 시술 대중화
- **수익 구조:**
  - HIFU, RF 등의 에너지 기반 미용 의료기기 사업의 수익 구조는 ① 메인 기기와 ② 시술 시에 일회용으로 사용되는 팁과 카트리지 등의 소모품으로 구성됨
  - **상대적으로 마진이 높은 소모품(팁, 카트리지 등) 기반의 리커링 매출 발생이 가능하다는 점에 주목**
  - 상기 기업들은 ① 메인 기기를 프로모션 가격으로 판매하고, 시장 점유율을 확대한 이후 ② 소모품 매출 확대를 통해 높은 마진을 확보하는 전략을 차용하기도 함

#### 글로벌 EBD 시장 규모 추이 및 전망



Source: Global Market Insights, 삼일PwC경영연구원

- 주요 EBD 종류:

① **HIFU(High Intensity Focused Ultrasound, 고강도 집속 초음파)**: 피부 깊숙한

근막층까지 전달이 가능한 초음파 에너지를 활용해 피부 조직 수축 및 리프팅, 콜라겐 생성, 피하지방 연소 효과 기대

→ 독일 Mertz의 **울쎄라**가 최초 제품, 국내 클래시스의 **슈링크**도 HIFU 대표 주자

② **비침습 RF(Radiofrequency, 고주파)**: 피부 진피층에 고주파를 조사하여 피부

타이트닝과 주름 감소 효과 발생, 콜라겐 재생을 유도

→ 미국 Soltamedical의 **써마지**가 최초 제품, 국내 원텍의 **올리지오**, 클래시스의 **볼뉴머**

③ **マイ크로니들 RF**: 표피에 미세한 핀(マイ크ロ니들)을 끌어 진피층에 고주파 에너지를

전달하여 콜라겐 생성을 촉진하고 피부 탄력 및 주름 개선 효과 기대

→ 이스라엘 InMode의 **모피우스**가 최초 제품, 국내 제이시스메디칼의 **포텐자**, 비올의 **스칼렛**

---

### 미용 의료기기분류 및 비교

분류	목표 피부층	기전 및 특징	주요 제조사 및 브랜드
<b>HIFU</b>	SMAS <sup>1)</sup> 층 (섬유근막층)	<ul style="list-style-type: none"> <li>초음파 에너지 근막층 전달 → 리프팅, 피하지방 분해</li> <li>피부가 두껍거나 살(지방)이 많은 케이스에 더 적합</li> <li><b>소모품(팁, 카트리지) 사용 O</b></li> </ul>	Mertz의 <b>울쎄라</b> 클래시스의 <b>슈링크</b> , <b>슈링크 유니버스</b> 원텍의 <b>타이탄</b> 제이시스메디칼의 <b>리니어Z</b> 하이로닉의 <b>더블로</b>
<b>비침습 RF</b>	진피층	<ul style="list-style-type: none"> <li>고주파 에너지 조사 → 열 응고점 생성 → 응고 조직 회복하며 피부 재생, 주름 개선, 모공 축소, 피부 타이트닝 효과</li> <li>얇은 피부에 더 적합</li> </ul>	Soltamedical의 <b>써마지</b> 원텍의 <b>올리지오</b> , <b>올리지오X</b> 클래시스의 <b>볼뉴머</b> Inmode의 <b>인모드FX</b> , <b>포머</b> 제이시스메디칼의 <b>덴서티</b>
<b>マイ크로니들 RF</b>	진피층 피하지방층	<ul style="list-style-type: none"> <li>모노풀라, 바이풀라 등 다양한 종류가 있으며 피부 깊이와 에너지 전달 방식에 따라 다른 효과를 제공</li> <li><b>소모품(팁, 카트리지) 사용 O</b></li> </ul>	Inmode의 <b>모피우스</b> 제이시스메디칼의 <b>포텐자</b> 비올의 <b>실플X</b> 클래시스의 <b>시크릿RF</b> 루트로닉의 <b>지니어스</b>
<b>레이저</b>	표피/진피층	단일 파장 방출 → 피부 색소 치료 등	루트로닉의 <b>클라리티II</b>
<b>IPL</b>	표피층	다중 파장 방출 → 피부 색소 치료 등	Lumenis의 <b>루메니스원</b>

1) SMAS(Superficial Muscular Aponeurotic System): 표층 근건막계, 진피층보다 깊은 피하지방층과 근육층 사이에 있는 얇은 섬유근막층

Source: 각 사, 삼일PwC경영연구원

## 2) 미용 주사제 중 스킨 부스터

글로벌 미용 주사제(Injectable Aesthetics) 중 보툴리눔 톡신, 필러 모두 안정적인 수요가 지속되고 있으며, 최근 새로운 성장 동력으로는 필러의 하위 분류에 속하는 '스킨 부스터'가 주목받고 있음

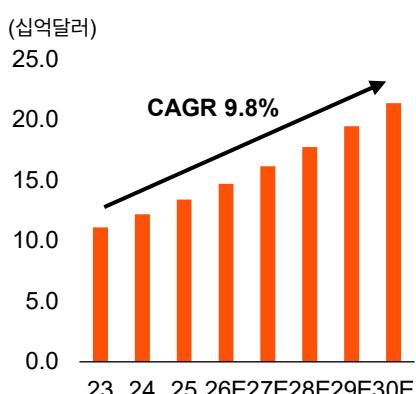
- 글로벌 1위 기업 애브비(앨러간 인수)는 스킨 부스터 '스킨바이브' 제품을 향후 자사 신성장동력으로 제시
- 글로벌 2위 기업 갈더마의 부문별 매출 성장률(CAGR, '20-'23년): HA 필러 8% < 스킨 부스터 45%
- 글로벌 스킨 부스터 시장 CAGR 13% 전망 (2025~2030)

미용 주사제(Injectable Aesthetics) 분류별 정의, 시장규모, 성장률, 주요 기업

분류	보툴리눔 톡신	필러 (HA)	스킨 부스터
정의	보툴리눔균이라는 세균에서 생성되는 독소로, 신경과 근육이 만나는 부분에서 신경전달물질이 분비되지 않도록 하여 근육을 마비시키는 역할을 함	피부와 유사한 물질을 주사기로 피부 밑에 삽입하여 볼륨을 채우는 (Fill) 것으로, 화학적 반응을 통해 근원적인 피부 결을 개선하기보다 물리적인 지지대로 작용	필러의 하위 분류 중 하나로, 꺼진 볼륨을 채우는 효과는 약하지만, 각종 유효성분을 이용해 진피층의 콜라겐 형성을 촉진해 피부를 근본적으로 개선시키는 제품
시장 규모	약 122억 달러	약 45억 달러	약 14억 달러
시장 성장률	CAGR 9.8%	CAGR 10.6%	CAGR 13.0%
주요 기업 (제품명)	앨러간-애브비(보톡스), 갈더마-임센(디스포트), 멀츠(제오민), 휴젤(보툴렉스), 메디톡스(메디톡신)	앨러간-애브비(쥬비덤), 갈더마(レス틸렌), 멀츠(벨로테로), 휴젤(더채움), 메디톡스(뉴라미스), 바이오플러스(스킨플러스-하이알)	갈더마(스컬트라), 멀츠(래디어스), 신클레어(엘라쎄), 앤터간(스킨 바이브), 바임글로벌(쥬베룩), 파마리서치(리쥬란)
점유율	앨러간-애브비 55%, 갈더마- 임센 21%, 멀츠 11%, 휴젤 3%, 메디톡스 2%	앨러간-애브비 34%, 갈더마 28%, 멀츠 9%, 휴젤 2%, 메디톡스 1%	갈더마 > 멀츠 > 파마리서치 > 신클레어 > 앤터간

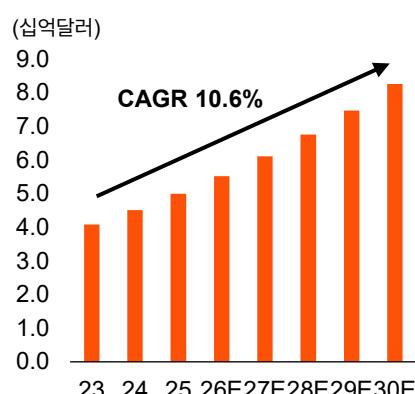
Source: Grand View Research, Medical Insight, 삼일PwC경영연구원

글로벌 특신 시장 규모 전망

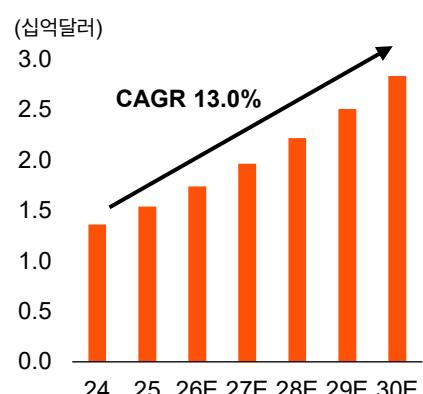


Source: Grand View Research, 삼일PwC경영연구원

글로벌 HA 필러 시장 규모 전망



글로벌 스킨 부스터 시장 규모 전망



- **스킨 부스터 시장 성장 요인:**

- ① 스킨 부스터의 시장 침투율은 약 11%로 보툴리눔 톡신과 HA 필러 대비 낮아 성장 여력이 높음
- ② 피부의 질을 근원적으로 개선시킨다는 점에서 차별화
- ③ 짧은 회복 기간, 자연스러운 효과, 적은 부작용
- ④ 다른 시술과 동시 진행이 용이하고 시너지 효과 가능하여 타 시술과 동반 증가
- ⑤ 비만 치료 대중화에 따른 보완적 미용 시술 수요 확대 수혜

- **성분별 스킨 부스터 종류:**

- ① **CaHA**(칼슘 하이드록시아파타이트) 필러: 칼슘을 기반으로 한 성분으로, HA(히알루론산) 대비 체내에서 유지되는 기간이 길어 시술 주기가 상대적으로 김. HA 필러 다음으로 큰 시장 규모 형성
- ② **PN**(폴리뉴클레오타이드) 필러: 연어 정소에서 채취한 성분으로, 콜라겐 재생 및 탄력 개선 효과
- ③ **PLA**(폴리락틱애시드) 필러: 젖산을 중합하여 만든 성분으로, 분말 형태로 생리식염수를 섞은 후에 주사로 시술, 입자가 섬유아세포 등을 자극해 피부 결 개선, 유지 기간 약 2년으로 김

#### 필러의 성분별 분류 및 비교

성분별 분류	특징	주요 제품
<b>HA</b> 히알루론산	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존의 필라라고 부르는 대부분의 제품 = HA 필러</li> <li>체내 성분(피부 안에 있는 다당류)으로 흡수력이 높아 안전한 편</li> <li>시술 결과 수정이 필요할 경우 히알루로니다제로 녹여서 제거 가능</li> <li>딱딱하게 굳거나 염증이 생기는 등의 부작용 발생 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>앨러간-애브비(쥬베덤)</li> <li>갈더마(레스틸렌)</li> <li>멀츠(벨로테로)</li> <li>휴젤(더채움)</li> </ul>
<b>CaHA</b> 칼슘하이드록시아파타이트	<ul style="list-style-type: none"> <li>HA 제외 흔히 스킨 부스터로 부르는 제품 중 가장 큰 시장 규모 형성</li> <li>체내 성분인 칼슘 기반으로 HA 보다 지속 기간 김</li> <li>희석 농도에 따라 세부 적응증(콜라겐 재생, 볼륨, 미백) 조절 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>멀츠(레디어스)</li> <li>시지바이오(페이스템)</li> </ul>
<b>PN</b> 폴리뉴클레오타이드	<ul style="list-style-type: none"> <li>연어 정소에서 채취한 조직재생활성물질</li> <li>피부에 주사 시 일시적으로 엠보싱 현상이 발생하나 이후 사라지면서 수분감 확보, 탄력 개선, 콜라겐 재생 효과 발생</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>파마리서치(리쥬란)</li> <li>비알팜(HP비타란)</li> </ul>
<b>PLA</b> 폴리락틱애시드	<ul style="list-style-type: none"> <li>젖산을 중합하여 만든 성분으로, PLLA, PDLA, PDLLA로 분류</li> <li>분말 형태 제형이라 생리식염수를 섞어 주사로 시술</li> <li>섬유아세포를 자극해 피부 결 개선하며 유지기간은 약 2년으로 김</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>갈더마(스컬트라)</li> <li>바임글로벌(쥬베룩)</li> </ul>

Source: 각 사, 삼일PwC경영연구원

# II

## M&A 동향



# K-미용 의료기기 업종 M&A 동향 및 사례

## 국내 미용 의료기기 · 주사제 기업 M&A 동향 및 사례

### 최근 K-미용 의료기기 기업 M&A 급증

- 글로벌 미용 의료기기 · 주사제 시장이 고령화와 안티에이징 수요 확대에 힘입어 성장하고 있으며, 국내 기업들도 제품 고도화와 다각화, 해외 시장 진출을 통해 실적과 수출 비중을 지속 확대하는 추세임
- 시장 성장과 기업 가치 증가 기대감으로 K-미용 의료기기 기업 대상 M&A가 활발히 진행 중이며, 보고서에서 상술한 핵심 성장 영역인 EBD와 스킨 부스터 사업을 영위하는 기업들에 해당 M&A 딜들이 집중되어 있음
- 이러한 M&A는 제품 포트폴리오 경쟁력 강화, 글로벌 네트워크 확대, R&D 역량 제고를 위한 전략적 수단으로 활용되기도 하며, 향후에도 K-미용 의료기기 업종 내 관련 기업들의 실적 추이, 시장 지위 변화, 사업 동향 등에 주목할 필요가 있음

### 국내 미용 의료기기 기업 M&A History

기업명	시기	기업 설명 및 Deal 내용
클래시스	2022.04	<ul style="list-style-type: none"><li>• HIFU 중심 사업 영위하는 국내 미용 의료기기 기업</li><li>• 베인캐피탈에서 동사 지분 60.8%를 6,700억원에 인수</li></ul>
루트로닉	2023.06	<ul style="list-style-type: none"><li>• 국내 레이저 의료기기 시장을 개척한 미용 의료기기 기업</li><li>• 한앤컴퍼니에서 기존 오너가 지분 19.41%를 1,888억원에 인수하는 것으로 계약 체결 → 이후 공개 매수를 통해 총 9,645억원을 투자하여 100% 지분 획득하고 상장폐지</li></ul>
사이노슈어	2024.01	<ul style="list-style-type: none"><li>• 피부 미용 레이저 부문 글로벌 1위의 미국 기업, 세계 130여개국에서 영업</li><li>• 한앤컴퍼니-루트로닉에서 글로벌 유통채널 확대 등을 고려하여 사이노슈어 지분 100%를 약 3,500억원에 인수</li></ul>
제이시스메디칼	2024.06	<ul style="list-style-type: none"><li>• RF 중심 사업 영위하는 국내 미용 의료기기 기업</li><li>• 2024년 6월 프랑스 사모펀드 운용사 아키메드에서 제이시스메디칼의 창업자 지분 전량 약 23%를 2,336억원에 인수하는 것으로 계약 체결 → 이후 최대주주변경 및 공개매수 진행, 총 91.35% 지분 확보에 9,116억원 투자</li></ul>
이루다	2024.10	<ul style="list-style-type: none"><li>• RF 중심 사업 영위하는 국내 미용 의료기기 기업</li><li>• 2023년 9월 클래시스에서 이루다 지분 18% 수준을 약 405억원에 인수하기로 하고, 2024년 4월 18% 수준의 구주 인수를 마무리 → 이후 2024년 10월 클래시스가 이루다를 흡수 합병</li></ul>
비올	2025.06	<ul style="list-style-type: none"><li>• RF 중심 사업 영위하는 국내 미용 의료기기 기업</li><li>• VIG파트너스에서 비올의 최대주주인 DMS의 지분 전량인 35% 수준을 2,538억원에 인수하는 것으로 계약 체결</li></ul>

Source: 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

## 국내 미용 주사제 기업 M&A History

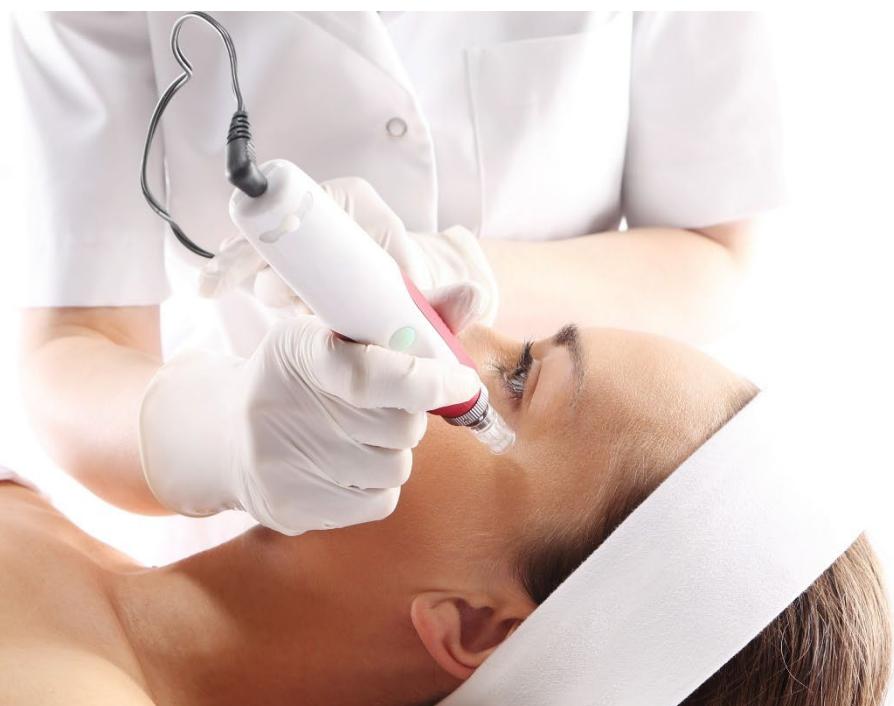
기업명	시기	기업 설명 및 Deal 내용
휴젤	2022.05	<ul style="list-style-type: none"> <li>보툴리눔 톡신, 필러 사업 영위 기업</li> <li>다국적 컨소시엄 아프로다이트(아시아헬스케어 전문 투자 펀드 CBC그룹이 최대주주, GS그룹-IMM 등 기관 참여)에서 휴젤 지분 47%를 약 1.7조원에 인수</li> </ul>
제이원글로벌	2023.05	<ul style="list-style-type: none"> <li>필러 제조 및 유통 사업 영위 기업, 기존 바이오플러스와 거래관계에 있던 뷰티풀코리아의 물적 분할 회사</li> <li>바이오플러스에서 신주 22억원 투자로 33.3% 지분 확보하고 기존 주주로부터 의결권 위임받아 의결권의 62% 확보</li> </ul>
바임	2023.07	<ul style="list-style-type: none"> <li>스킨부스터 쥬베룩 제조 및 판매 기업</li> <li>프리미어파트너스에서 700억원 투자로 에버마운트캐피탈 지분을 인수하며 66.7% 지분 확보 (에버마운트는 '21년 213억원 지분 투자) → 이후 2024년말 프리미어파트너스는 800억원 추가 투자하며 지분 10% 추가 확보 (기업가치 8천억원 수준 평가)</li> </ul>
엑소코바이오	2023.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>스킨부스터 엑소좀 제조 및 판매 기업</li> <li>K2인베스트먼트에서 약 740억원 규모의 CB 투자로 약 30% 지분 확보하며 최대주주가 됨</li> </ul>
리젠바이오텍	2025.03	<ul style="list-style-type: none"> <li>필러 제조 및 판매 기업으로, 국내 최초, 세계 3번째로 PLA(Poly-Lactic-Acid) 원료 기반 에스테필 개발, 40여개국에 수출 중</li> <li>중국 에스테틱 기업 아이메이커에서 동사 85% 지분을 2,800억원에 인수 계획</li> </ul>
이니바이오	2025.02	<ul style="list-style-type: none"> <li>보툴리눔 톡신 이니보 제조 기업</li> <li>녹십자웰빙에서 400억원 투자로 이니바이오 지분 21.35%(총 127만250주로 구주 57만250주, 신주 70만주) 취득, 경영권 확보</li> </ul>
LG화학 에스테틱사업부	2025년	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025년 HSBC를 매각 주관사로 선정하고 매각 추진 중</li> </ul>

Source: 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

상기 M&A의 대상이 된 K-미용 의료기기 기업들의 공통점 중 하나는 국내 시장 뿐만 아니라 글로벌 시장에 진출하여 외형 및 수익성을 확대하고 있다는 점임. 이에 따라, K-미용 의료기기 기업들의 활동 무대인 국내 미용 의료 시장과 글로벌 미용 의료 시장 및 해외 국가별 시장 특성 비교 분석을 보고서에서 후술하고자 함

# III

## 국내외 시장 분석

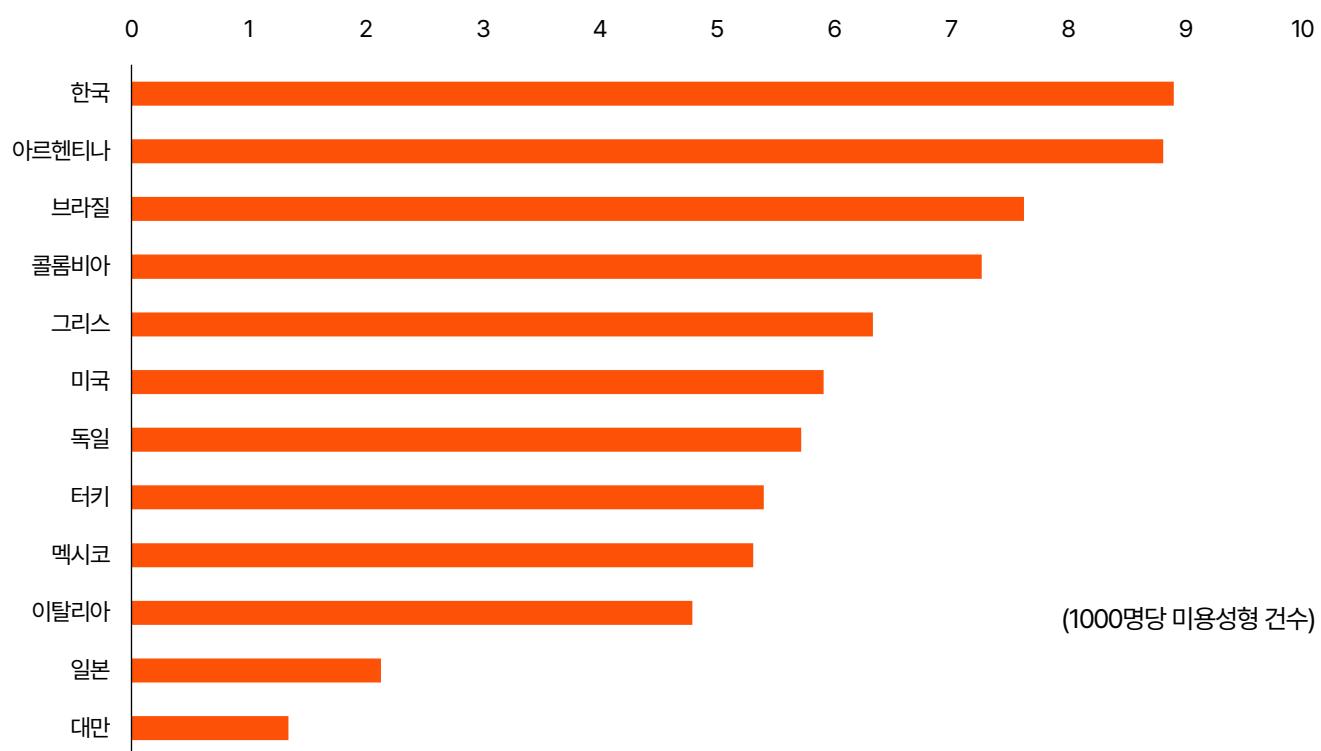


# 국내 미용 의료 시장 분석

## 국내 미용 의료 시장 현황 및 특징

- 한국은 전 세계에서 미용 의료에 가장 적극적인 국가 중 하나로, 인구 대비 미용 수술 건수는 **세계 1위**. 병의원 밀집도 및 미용 의료기기 접근성이 매우 높은 편이며, 이에 따라 시장의 경쟁도가 높고 다른 국가 대비 비교적 저렴한 시술 가격이 형성되어 있음
- 국내 미용 의료 시장은 **우수한 의료 서비스 인프라와 소비자의 높은 관여도·정보 접근성이 복합적으로 작용하여 글로벌 미용 의료 관련 기업들의 신제품 출시, 테스트, 임상 마케팅 거점으로 활용되기도 함**
- 미용 의료 시술 자격이 의사에게 부여되어 **의사 주도의 시술 문화**가 자리잡혀 있으며, 각 미용 의료기기의 성능과 기술력 뿐만 아니라 시술자의 임상 경험과 스킬, 노하우를 중시하는 경향이 있음

인구 대비 미용 수술 건수 순위: 한국이 1위

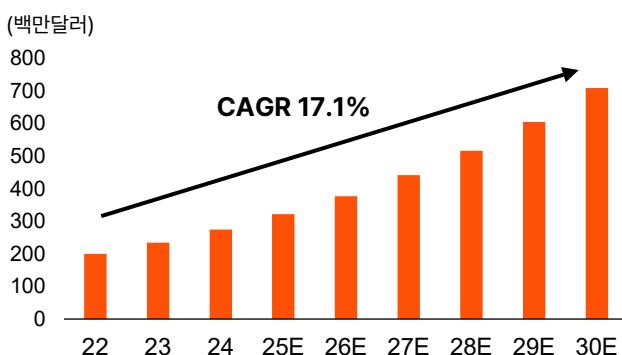


Source: ISAPS, 삼일PwC경영연구원

## 국내 미용 의료 시장 규모 추이 및 전망

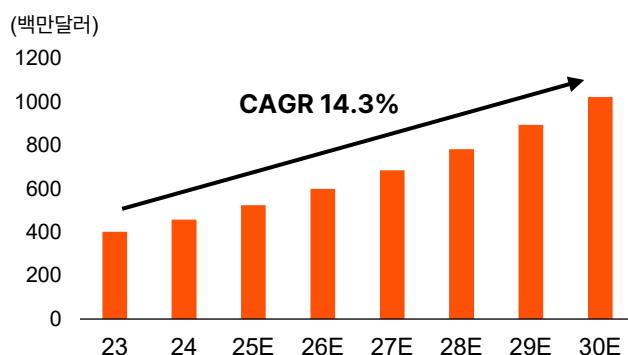
- **국내 EBD 시장:** 한국의 에너지 기반 미용 기기(EBD) 시장 규모는 2022년 기준 약 2억 달러로 추정되며, CAGR 17.1%로 성장해 2030년 7.1억 달러에 도달할 것으로 전망됨
- **국내 미용 주사제 시장:** 한국의 미용 주사제(Injectable Aesthetics) 시장 규모는 2023년 기준 약 4억 달러로 추정되며, CAGR 14.3%로 성장해 2030년 10.2억 달러에 도달할 것으로 예상됨

### 국내 EBD 시장 규모 추이 및 전망



Source: Grand View Research, 삼일PwC경영연구원

### 국내 미용 주사제 시장 규모 추이 및 전망



Source: Grand View Research, 삼일PwC경영연구원

## 국내 미용 의료 시술 트렌드

최근 1) 소비자 동향과 2) 병의원 운영 전략이 반영되어 3) 국내 미용 시술 시장 트렌드가 형성됨

1) **국내 소비자 동향:** ① 과도한 변화보다는 반복적 소량 시술을 통한 자연스러운 개선을 추구, ② 병원 시술 후 홈케어 제품을 활용한 관리에도 적극적, ③ 여성 뿐만 아니라 30~50대 남성층에서도 피부 개선 시술에 대한 수요 증가

2) **국내 병의원 운영 전략:** ① 장비 도입 시 소모품 비용, 재구매율, 교육 지원 여부 등을 종합적으로 평가, ② 시술 패키지화를 통해 의료기기, 주사, 홈케어 제품을 결합한 통합 솔루션 제공, ③ 디지털 마케팅 강화(SNS, 블로그, 유튜브에 시술 전후 비교 콘텐츠 제작, 환자 리뷰 및 후기 관리로 신뢰도 확보)

### 3) 국내 미용 시술 시장 트렌드

#### ① 저침습적 시술 기술의 고도화 + 다기능·멀티 핸드피스 장비 확대

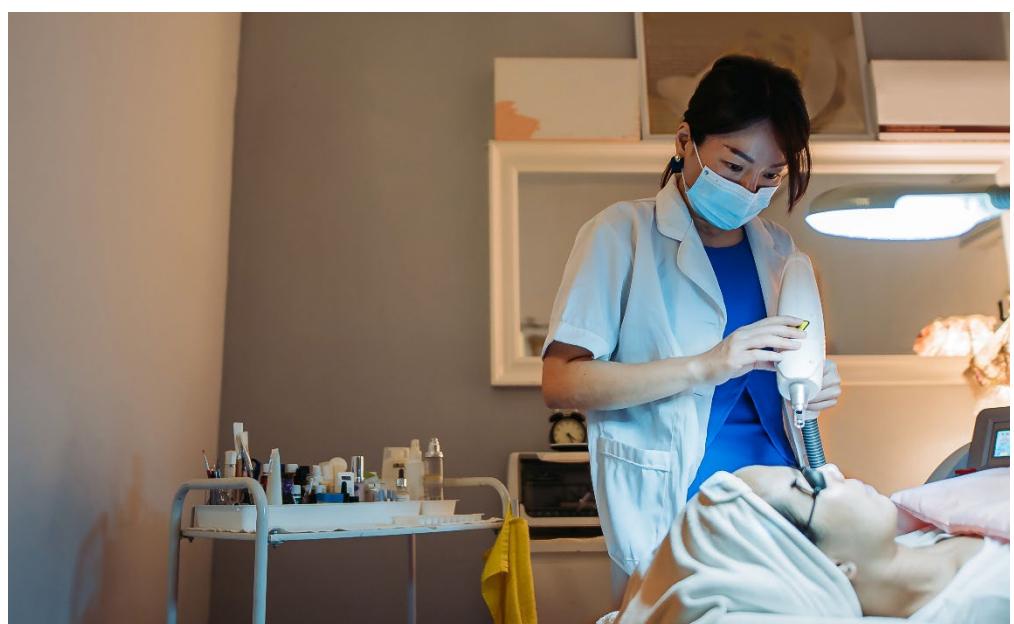
- 자연스러운 시술을 선호하는 소비자 트렌드를 반영하여 HIFU, RF 등 저침습적 기술 기반의 미용 의료기기 수요가 증가하고 관련 기술이 고도화됨. 복수 시술 목적에 대응 가능한 멀티 플랫폼 장비, 다양한 팀이 장착 가능한 모듈형 시스템 개발이 활성화
- 하나의 장비에 여러 시술 목적을 시행 가능한 다수의 핸드피스를 장착하는 형태로 진화
- 예시: InMode의 인모드(MINI FX)팁은 얼굴 지방 세포 사멸을 유도, FORMA팁은 콜라겐 리모델링 효과 제공, 제이시스메디칼의 포텐자(14가지 팁을 사용해 고주파를 피부층의 다양한 깊이와 방법으로 전달), 클래시스의 시크릿 듀오 (1540nm 레이저와 마이크로니들 RF가 결합, 다양한 니즈를 카트리지와 핸드피스)
- 효과: 병원은 다양한 시술 목적을 하나의 장비로 처리하여 효율성 증대, 기업은 핸드피스 추가 판매 및 유지 보수 기반 수익 구조 강화 가능

## ② 저자극·반복형 마이크로 시술 확산

- 기존 고출력·고강도 시술 대신 회복이 빠르고 반복 가능한 저자극 시술 선호 트렌드 강화
- 시술 목적 또한 자연스러운 피부 컨디션 개선인 케이스가 많아짐
- 예시: 고출력 HIFU 리프팅 1회 시술 → 저출력 HIFU 리프팅 반복 시술
- 효과: 낮은 부작용, 고객의 '티' 나지 않게 예뻐지는 것'에 대한 니즈 충족, 병원의 반복 방문 유도 효과

③ 개인 맞춤형 진단 및 출력 제어 기술 발전: 소비자 피부 상태, 민감도, 얼굴 구조, 생활 습관 등을 종합적으로 고려한 개인 맞춤 시술 고도화, 병원용 장비 뿐만 아니라 홈케어 뷰티 디바이스에서도 유사한 제품 개발 증가, AI 피부 분석, 개인화된 자동 출력 조절 기능 등

④ 홈케어 시장 성장과 병의원 협력: 병의원에서의 미용 의료 시술과 연계된 시술 전·후 관리 전용 홈케어 기기 및 화장품 출시가 급증, 기존의 LED 마스크류를 넘어 RF, HIFU 기능이 탑재된 홈케어 뷰티 디바이스도 출시되고 사용이 확대되고 있음



# 글로벌 미용 의료 시장 분석

## 글로벌 미용 의료 시장 개요

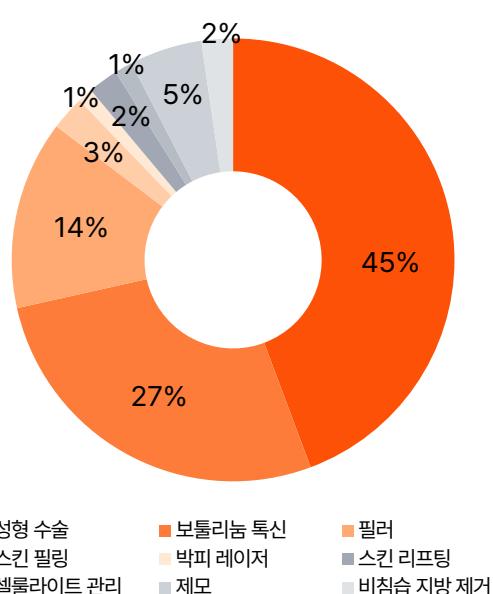
- 전 세계적인 고령화로 인한 항노화 수요 확대, 비만 치료 대중화로 인한 보완적 미용 치료 수요 증가, 시술 부담과 회복 기간 최소화 추구 등의 요인으로 인해 비침습적·저침습적 미용 시술 시장이 확대되고 있으며, 이에 따라 미용 의료기기 및 주사제 산업이 독립된 고성장 분야로 분화
- 국제미용성형수술협회(ISAPS, International Society of Aesthetic Plastic Surgery)에 따르면, 가장 인기 있는 비외과적 시술은 보툴리눔 톡신으로 전 세계적 시행 건수가 880만 건에 달하며, 다음으로는 히알루론산 필러 시술이 550만 건(+29% YoY) 시행된 것으로 집계됨 (2023년 기준)

## 글로벌 미용 의료 시장 규모 추이 및 전망

### 글로벌 미용 의료기기 시장:

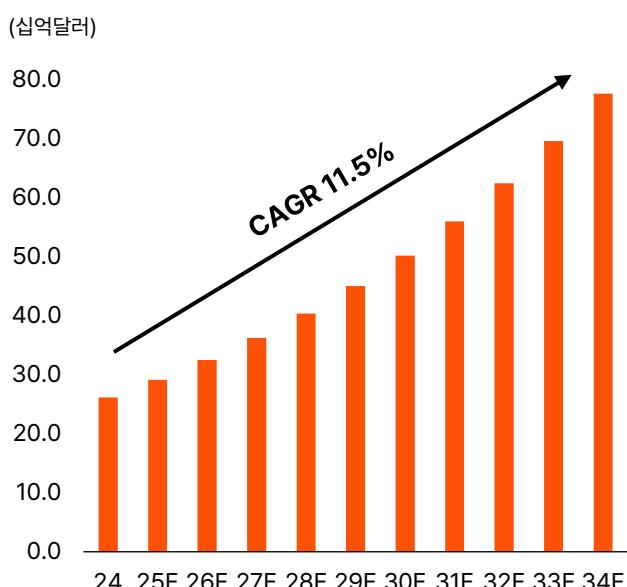
- 시장 규모 추이 및 전망:** 글로벌 미용 의료기기 시장 규모는 2024년 기준 261억 5천만 달러로 추산되며, 2025년 291억 5천만 달러에서 2034년까지 776억 5천만 달러로 성장할 것으로 전망됨. 예측 기간(2025~2034년) 동안의 연평균 성장률은 11.5%로 예상됨
- 지역별 매출 비중 및 성장성:** 북미와 아시아태평양 시장이 글로벌 미용 의료기기 전체 매출의 70% 이상을 차지하며, 지역별 CAGR의 경우 아시아태평양의 성장률이 가장 높고, 유럽(11.36%), 북미(10.91%)

글로벌 미용 의료 시술 비중 (2022년)



Source: ISAPS, 삼일PwC 경영연구원

글로벌 미용 의료기기 시장 규모 추이 및 전망

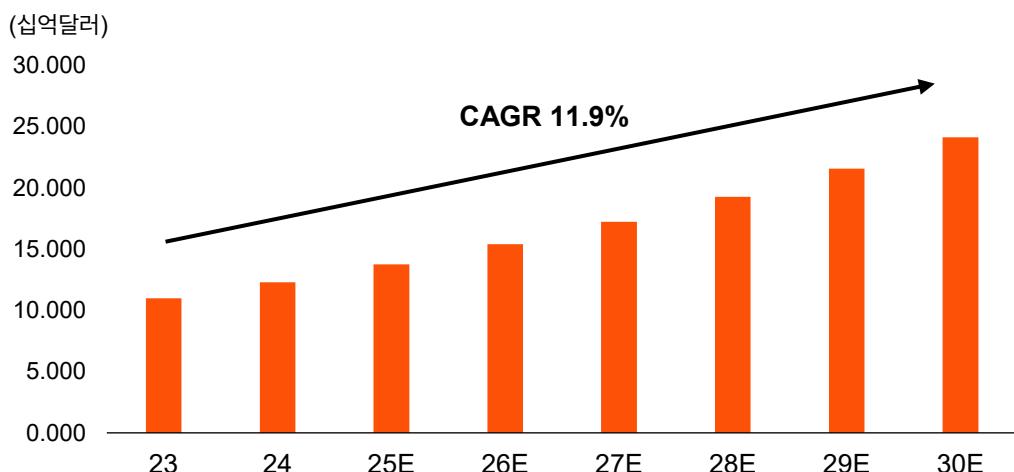


Source: Straits Research, 삼일PwC 경영연구원

### 글로벌 미용 주사제 시장:

- **시장 규모 추이 및 전망:** 글로벌 미용 주사제(Injectable Aesthetics) 시장 규모는 2023년 109.9억 달러를 기록했으며, 2030년 약 241.3억 달러까지 성장할 것으로 전망됨. 예측 기간(2024~2030년) 동안 연평균 성장률은 11.9%로 예상됨
- **지역별 매출 비중 및 성장성:** 북미 시장 점유율이 약 40%로 가장 높고, 아시아 태평양 지역의 시장 성장 속도가 가장 빠를 것으로 전망됨
- **주사제 종류별 시장 특징:** 보툴리눔 톡신의 경우 미국(엘러간 보톡스), 유럽(입셀), 한국(휴젤, 메디톡스)가 3대 강자. HA 필러는 미국 엘러간사의 쥬비덤, 독일 멀츠사의 벨로테로, 한국 휴젤사의 더채움 등이 시장 점유율 경쟁 중이며, PN/PDRN은 최근 한국을 중심으로 글로벌 관심도가 급상승

### 글로벌 미용 주사제 시장 규모 추이 및 전망



Source: Grand View Research, 삼일PwC경영연구원

### 상기 모든 시장에서 AI의 영향력 확대 전망

- AI는 글로벌 미용 의료기기, 주사제, 홈 뷰티 디바이스 시장에서 새로운 기회를 제공하는데, 노화 과정 예측, 얼굴 특징 분석, 시술 결과 시각화, 잠재적인 치료 결과 시뮬레이션, 실시간 피드백과 지침 제공을 통한 부작용 위험 최소화 등을 가능하게 함
- 현재는 주로 가정용 뷰티 디바이스 영역에서 의료인을 대신하여 AI 기능이 적용된 제품들이 개발 및 출시되고 있으나, 향후 미용 의료기기 분야에도 AI 기능이 보다 적극적으로 탑재되어 시술의 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하며, 시술자의 워크플로우를 개선하는 방향으로 발전해 나갈 것으로 예상함

## 해외 국가별 미용 의료 시장 특성 비교

- 국내 미용 의료기기·주사제 기업의 경우 수출 비중이 높은 편이며, 다양한 국가에서 수출 기반을 확대하고 있음. 지속적인 매출 성장을 위해 진출 국가별 맞춤형 전략이 필요하다는 점에서 국가별 시장 특성을 파악하고자 함

### 수출 비중이 높은 국내 미용 의료기기 기업

구분	기업명	수출 비중	주요 품목
미용 의료기기	비올	94.5%	셀리뉴(RF), 듀오타이트(HIFU)
	클래스	67.8%	슈링크(HIFU), 볼뉴머(RF)
	하이로닉	53.0%	더블로(HIFU)
미용 주사제	바이오플러스	71.9%	하이알듀(필러)
	휴젤	60.9%	보툴렉스(보툴리눔톡신), 더채움(필러)
	메디톡스	52.6%	메디톡신(보툴리눔톡신), 뉴라미스(필러)
	파마리서치	36.3%	리쥬란(스킨부스터)

주: 수출 비중은 2024년 3분기 말 기준

Source: 각 사, 언론보도종합, 삼일PwC경영연구원

- 해외 각국의 의료 규제, 시술자 교육 수준, 소비자 니즈 등이 상이하며, 특히 비침습 시술 자체는 보편화되었지만, 국가별로 시술 트렌드 차이가 존재함. 각국의 시장 규모와 성장성에도 차이가 있음
- 미국: 세계 1위 미용 의료 시장 주도국**
  - 시장 규모 및 성장성:** 세계 최대 규모의 미용 의료기기 및 주사제 시장으로, 성장성 또한 높음. 실제로 글로벌 안면부 미용 의료 기기 시술 200만 건 중 약 31%가 미국에서 시행됨(2022년 기준, ISAPS)
  - 관련 규제:** 미국 FDA(Food and Drug Administration) 허가 체계를 중심으로 보수적인 고강도 규제 운영
  - 시술자 교육 수준:** 의사 뿐만 아니라 공인 간호사들도 미용 의료 시술 시행 가능
  - 소비자 니즈:** 고소득층 중심으로 대형 병원(의사 시술), 메디컬 스파(간호사 시술)를 통한 고급 시술 선호, 기기 성능과 브랜드 및 의료진 평판 등 여러 요인 고려
  - 주요 시술 트렌드:** HIFU, RF 등 고출력 리프팅 계열 시술도 많이 시행되나 침습 시술에도 거부감 낮은 편, 안면부 이외에도 바디 시술이 많이 이루어진다는 점이 특징적
  - 진출 전략:** 병원 뿐만 아니라 메디컬 스파를 타겟팅한 마케팅 필요, 최근 웰니스 산업과 연계된 시술, 영양, 라이프 스타일 결합 형태 서비스 확대된 점 고려, 임상 기반 마케팅과 데이터 중심 설명 전략
- 일본: 아시아 지역 전통 강호**
  - 시장 규모 및 특성:** 미용 의료 시술 건수 기준(비안면부 포함) 세계 3위(1위 미국, 2위 브라질) 국가로, 비침습 시술 선호도가 높으며, 안면부 시술 비중이 높음. PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 의약품의료기기종합기구) 인증 필요

## 국가별 안면부 미용 의료 기기 시술 건수 순위



Source: ISAPS, 삼일PwC 경영연구원

### • 브라질: 남미 최대 미용 의료기기 시장

- **시장 규모 및 특성:** 미용 의료 시술 건수 기준 세계 2위 국가로, 안면부 이외에도 바디 시술 비중이 높으며 침습 시술에 대한 거부감이 낮은 편임, ANVISA(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 국가위생감시국) 인증 필요

### • 유럽: 미용 의료 개척지

- **시장 규모 및 특성:** 북미 지역 다음으로 주요한 미용 의료 시장 중 하나로, HA 필러의 발상지 이자 고급 필러 브랜드 다수 보유하는 등 오래 전부터 미용 의료 시장을 개척해 온 지역
- **관련 규제:** 유럽 시장에 미용 의료기기를 수출하려면 CE(Conformité Européenne, 유럽 적합성) MDR(Medical Device Regulation) 인증이 필요함. 기존 지침인 MDD(Medical Device Directive)를 강화하여 2021년 5월부터 시행
- **주요 시술 트렌드:** 비침습 및 저자극 시술 선호, 저출력 리프팅 장비 및 콤비네이션 시술 강세. 피부 질감 개선, 주름 예방 등 자연스러운 결과를 선호
- **진출 전략:** 보수적인 의료진의 특성상 온라인 보다는 오프라인 판매처를 통해 직접 제품을 경험해보고 구매하는 경향성 고려, 직접 시연이 가능한 핸즈온 트레이닝, 세미나 등 활용, 시술 안전성과 기술력 중심의 브랜드 신뢰도 강조

### • 중국: K-뷰티 영향력이 높은 고속 성장 시장

- **시장 규모 및 특성:** 인구 기반 잠재력과 디지털 소비 문화가 결합된 구조로 고성장세를 보이는 대형 시장. 공식 집계가 이루어지지 않는 비허가 경로의 시술 케이스가 많아 실제 시장 규모가 더 클 것으로 예상됨. 1선 도시 위주로 시장 형성되어 있어 향후 2,3선 도시까지 성장 잠재력 높음
- **관련 규제:** 중국 NMPA(National Medical Products Administration, 국가약품감독 관리총국) 인증 필요 등 규제 존재하나 제품 위변조 또는 비의료인의 비인가 시술 위험성 상존하여 정품 인증 등 신뢰 시스템 구축이 핵심 이슈
- **주요 시술 트렌드:** 20~30대 중심으로 뷰티 시술이 일상화되어 있으며, SNS, 왕홍 콘텐츠 기반의 후기 마케팅 영향력이 높음. 자국 내 미용 의료기기 기업의 기술력이 낮은 편이고 소비자 가격 민감도가 높아 가성비가 좋고 인지도 있는 한국 제품에 대한 선호도가 강한 편임



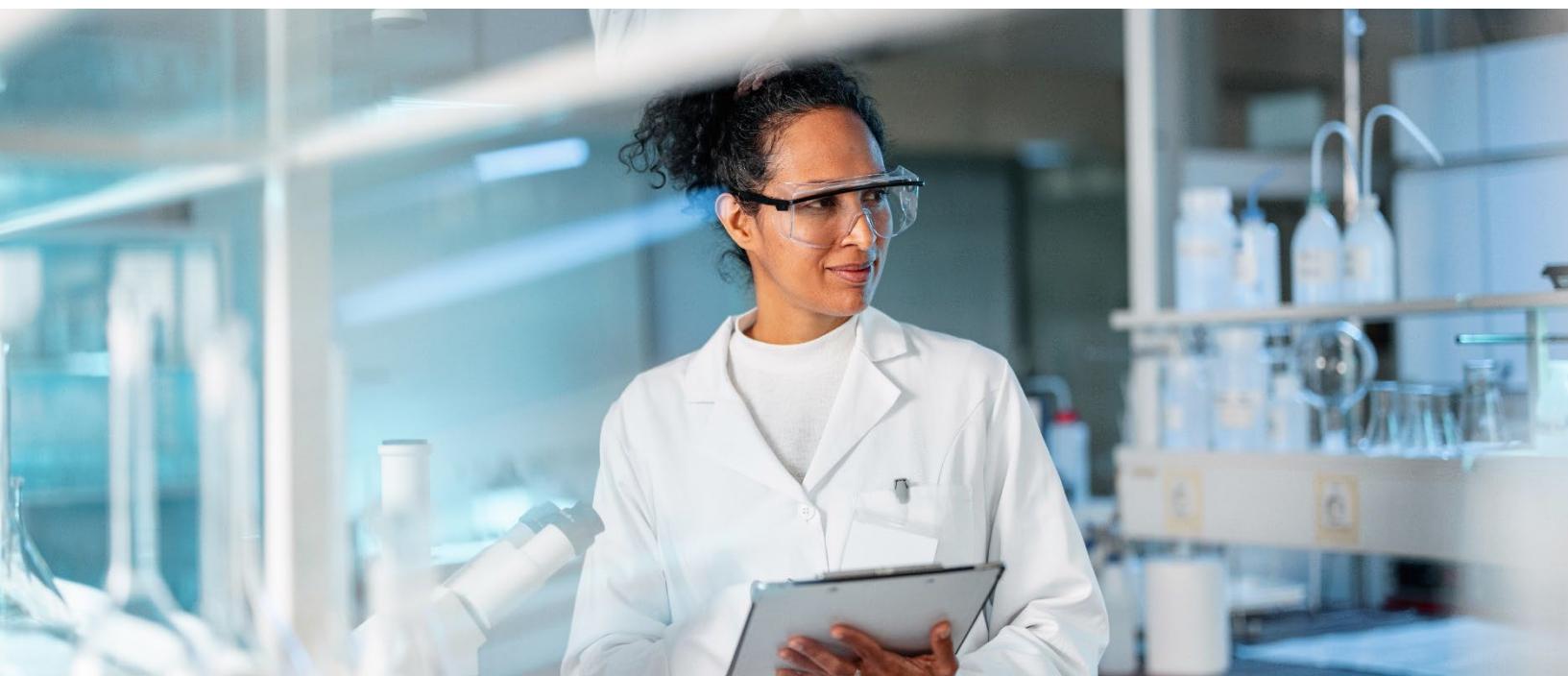
#### 주요 국가별 시장 특징 요약

국가	시장 특징	규제
미국	세계 최대 미용 의료 시장, 높은 성장성, 간호사도 메디컬 스파에서 시술 가능, 침습 시술 거부감 낮은 편, 바디 시술 비중 높음	FDA 허가 중심의 강도 높은 규제
일본	아시아 지역 전통 강호, 비침습 시술 선호, 안면부 시술 비중 높음	PMDA 인증
브라질	남미 최대 시장, 침습 시술 거부감 낮음, 바디 시술 비중 높음	ANVISA 인증
유럽	미용 의료 기술을 초기부터 발전시켜온 곳, 비침습 시술 선호	CE, MDR 인증
중국	인구 기반 잠재력이 큰 시장, 2,3선 도시로의 확장성 기대, 로컬 기업들의 기술력은 낮은 편, 비허가 경로 시술 많음, 가격 민감도 높음	NMPA 인증

Source: 삼일PwC경영연구원

# IV

## 시사점 및 제언



# K-미용 의료기기 기업 전략 제언:

## 글로벌 미용 의료 시장 내 한국 기업의 포지션과 경쟁 우위 분석

### 글로벌 시장 내 한국 기업의 위상

- 한국의 미용 의료기기 기업들은 단순한 OEM 저가 공급자가 아닌 독자 브랜드와 고유 기술 기반의 제조자로 자리매김 → 글로벌 의료 미용 생태계에서 기술 및 임상 주도 기업으로 도약 중
- 충분한 기술력과 높은 임상 수준, K-뷰티에 대한 호감도 덕분에 전문 미용 의료기기와 주사제 뿐만 아니라 홈케어 뷰티 디바이스까지 다양한 제품군에서 수요가 견인되고 있음
- 상대적 가격 경쟁력까지 더해지면서 글로벌 시장 내 독자적 입지 강화 추세

### K-미용 의료기기 기업의 글로벌 경쟁력 요인

#### ① 우수한 기술력

- HIFU, RF, 피코 레이저, PN 등 고유 기술을 고도화하여 제품 차별화
- 다양한 핸드피스, 카트리지, 적절한 UI 등 시술자 편의성을 반영한 설계
- 치료 효과 대비 부작용 최소화 → 글로벌 시장에서의 임상적 신뢰 확보

#### ② 성능 대비 저렴한 가격

- 동일 카테고리의 글로벌 고가 브랜드와 유사한 시술 결과 제공하나 가격이 저렴함
- 초기 장비 가격 뿐만 아니라 소모품(카트리지, 앰플 등)의 합리적인 가격 구조로 재사용 및 재구매 유도율이 높음
- 실제로 도입 병원에서 중장기 반복 구매 및 유지 사용률이 높아 수출 안정성에 기여

#### ③ 시술자 트레이닝 특화

- 장비와 주사제 자체의 성능뿐 아니라, 표준화된 시술법 및 교육 프로그램을 함께 패키지로 제공
- 학회, 웨비나, 핸즈온 트레이닝 등을 통해 의료진 중심의 시장 확산 모델 구축
- 제품 도입 이후에도 지속적인 피드백 과정을 통해 브랜드 충성도 제고

#### ④ K-뷰티 브랜드 가치

- K-뷰티, K-콘텐츠와 연결된 국가 브랜드 가치가 한국 미용 의료기기 신뢰도 및 호감도 상승에 기여, 한국 미용 시술의 정교함, 자연스러운 결과 등 홍보 확대
- SNS, 유튜브 기반 후기 콘텐츠 및 한류 콘텐츠 연계 마케팅 효과도 효과적

### 국내 미용 기기 기업들의 글로벌 진출 현황

초기 단계	▶	글로벌 시장 진출 확대	▶	프리미엄 브랜딩 및 현지화 강화
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ FDA, CE, PMDA, NPMA, ANVISA 등 글로벌 인증 미흡</li><li>✓ 브랜드보다 가격 경쟁력에 의존</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 글로벌 인증 획득 가속화</li><li>✓ 중국, 동남아 등 본격적인 수출 확대</li><li>✓ 해외 법인 설립 확대, 현지 영업 강화</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 글로벌 탑티어 장비와의 경쟁을 위한 프리미엄 브랜딩 시도</li><li>✓ 현지 학회, 교육 프로그램 강화</li></ul>

# K-미용 의료기기 기업 전략 제언:

## 국내 미용 의료기기 · 주사제 기업 전략 제언

### 주요 수출 전략

- 기술 혁신과 제품 다양화: 시술 목적에 따른 다양한 에너지 기반 장비 자체 개발, 장비-약물 시너지를 고려한 복합 솔루션 설계, AI 기반 시술 세팅 자동화 등 사용 편의성과 개인 맞춤형 정량적 시술 관리 기능 탑재
- 글로벌 인증 획득: 미국 FDA, 유럽 CE, 일본 PMDA, 중국 NMPA 인증 등 적극적으로 확보
- 현지화 전략과 파트너십 구축: 시장별 니즈 반영 모델 출시, 현지 유통사 및 병원 체인과의 파트너십 계약 체결, 현지 의료진과의 공동 임상 및 컨퍼런스 참여, 중국 왕홍 마케팅 등 현지 맞춤 전략

### 시장 별 전략적 접근

- 미국: FDA의 Class II 이상 허가 필수, 심도 깊은 임상 및 시판 후 데이터 확보, 학회 참여와 학술 기반 브랜드 신뢰도 구축, 미국 내 로컬 브랜드와의 격차 해소 및 효과 홍보, 보험 비급여 시장 내 포지셔닝 전략 수립, 병원 뿐만 아니라 메디컬 스파 공략 필요
- 유럽: CE, MDR 인증 및 대응 필수, 지속 가능성 중시 트렌드 고려
- 중국: NMPA 허가 필요, SNS와 소비자 리뷰가 중요한 시장에 대응, 현지 합작사 설립과 기술 라이선싱, 로컬 경쟁사와의 기능 차별화 강조, 가격 민감도 대응 위한 공급단가 최적화

### 향후 과제 및 기회

- 글로벌 임상 및 학술적 검증 확대: 단기 판매 뿐만 아니라 장기적 신뢰 구축이 중요한 시점으로 판단, 주요 시장별 임상 논문 확보와 학술지 게재를 통한 브랜드력 강화 필요
- 로컬 파트너십 강화: 단순 판매를 넘어 공동 마케팅, 현지 생산, 애프터서비스까지 내재화

### K-미용 의료기기 기업의 글로벌 포지션 및 수출 전략 요약

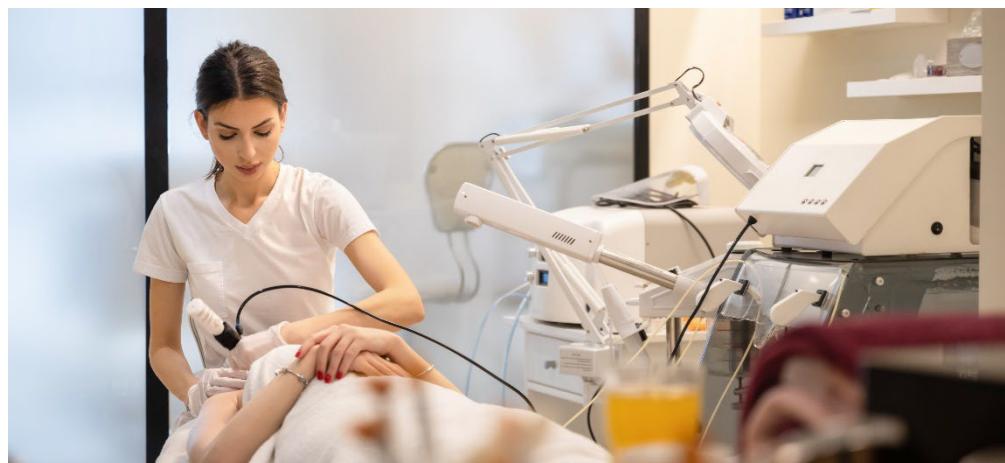
위상 변화	단순 OEM이 아닌 독자 브랜드와 고유 기술 기반의 제조자, K-뷰티 기반 브랜드화
핵심 강점	기술력, 가격 경쟁력
수출 전략	기술 혁신과 제품 다각화, 해외 인증(FDA, CE 등) 확보, 현지 파트너십 구축과 마케팅
시장별 접근	미국(FDA 인증, 학술 기반 신뢰 강화), 유럽(CE MDR 인증), 중국(NMPA 인증, SNS 트렌드 중시, 로컬 경쟁사와 기능 차별화 강조, 공급단가 최적화)
과제 및 기회	글로벌 임상 및 검증 확대, 현지 파트너십 고도화

Source: 삼일PwC경영연구원

# 향후 미용 의료 산업 전망과 과제: 향후 K-미용 의료기기 산업 전망

## 장기적인 성장 기조 유지 전망

- ✓ 미용 의료기기 산업은 고령화와 안티에이징 수요, 비침습적 시술 선호 확대, 비만 치료 대중화로 인한 보완적 미용 의료 시술 수요 확대, 셀프케어 및 피부 건강에 대한 인식 변화 등에 따라 **중장기적으로 안정적인 성장세**를 지속할 것으로 전망됨
- ✓ 특히 국내 기업 제품은 **우수한 기술력, 효과 대비 합리적인 가격, 정밀하고 자연스러운 결과 지향, 핸즈온 트레이닝 등 임상 가이드 제공** 등으로 글로벌 탑티어 브랜드 대비 경쟁력 보유
- ✓ 기존에는 장비 또는 약제 단독 위주의 제품 전략이 중심이었다면, 앞으로는 “**제품+시술 노하우+사후 관리**”를 통합한 패키지 솔루션 제공 능력이 핵심 경쟁력으로 부상할 가능성
- ✓ 병원 내 시술 뿐만 아니라 **홈케어 디바이스, 시술 연동형 화장품, 피부 진단 플랫폼** 등으로의 연계가 강화, 제품 기업에서 서비스 플랫폼 기업으로의 진화 필요성도 확대



# 향후 미용 의료 산업 전망과 과제:

## 산업 과제와 해결 방안

### 글로벌 인증 장벽 넘기

- ✓ 미국 FDA, 유럽 CE/MDR 등 고도화된 규제 환경으로 인해 국내 중소기업의 직접 진입이 쉽지 않음. 인증 비용, 시간, 지속 관리 등의 부담이 있고, 글로벌 진출 속도에 제약 요인
- ✓ 고강도 규제 환경 속에서 제품 안전성, 유효성을 입증할 글로벌 임상 데이터 확보가 필수적. 정부 기관 차원의 인증 및 임상 지원 프로그램 필요

### 포트폴리오 · 지역 다변화

- ✓ 특정 제품군 하나에 매출 비중이 집중된 경우 신규 제품 개발 등 제품 포트폴리오 다변화를 통한 리스크 분산 전략 필요
- ✓ 특정 국가 매출 비중이 높은 경우, 현지 규제 변화나 정치적 리스크 등 외생 변수에 따라 매출 변동성 발생 우려 → 지역별 매출 다변화 필요

### 기술 안정성 및 신뢰도 확보

- ✓ R&D 투자 및 임상 확대를 통해 제품 기술력과 효과 차별화 → 장기 성장성 확보에 직결
- ✓ 적극적인 임상 케이스 축적, 학회 참여, 정품 인증 시스템, 시술자 자격제, 인증 병원 도입 등을 통해 시술 안정성 및 신뢰도 확보

### 글로벌 시장 확장 기반 구축

- ✓ 시술자 교육 인프라, 트레이닝 센터, 해외 쇼룸 등 글로벌 인프라 구축
- ✓ K-에스테틱 클러스터, 공동 홍보관, 중소기업 전용 컨설팅 플랫폼 구축, K-콘텐츠와 K-뷰티와의 전략적 연계를 통한 마케팅 확대

# [부록] 주요 K-미용 의료기기 기업 분석: K-미용 의료기기 주요 7개 기업 분석

## 클래시스

### 기업 개요

- 2007년 설립된 미용 의료기기 기업으로, 2017년 코스닥 상장, 2022년 베인캐피탈에 인수, 2024년 이루다 흡수합병
- HIFU 기술을 기반으로 한 리프팅 장비 '슈링크'로 국내외 미용 의료 시장에서 빠르게 성장
- 최근에는 RF, 체형 관리 장비 등 포트폴리오를 다변화하며 비침습 미용 의료기기 선도 기업으로 자리잡는 중

### 주요 제품군

#### • 메디컬 부문

- **슈링크 유니버스:** 대표 HIFU 리프팅 장비로, 다양한 카트리지를 활용한 환자의 피부 깊이별 열 응고점 생성을 통해 콜라겐 재생 촉진, 피부 탄력 개선, 주름 감소 유도
- **볼뉴머:** 6.78MHz 단극성 고주파 의료기기로, 고주파 에너지가 모노풀라 전극을 통해 피부에 전달 → 피부의 전기 저항에 의해 열 발생 → 피부 속 조직을 응고시키며 시술 효과 지속
- **시크릿 듀오:** 1540nm 레이저와 마이크로 니들 RF가 결합된 장비로, 니들 전극을 통해 적은 침습으로 마이크로 단위의 미세한 레이저 빔을 피부 조직에 분획적으로 전달

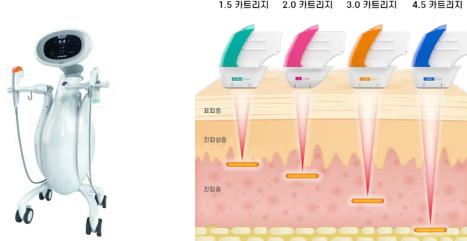
#### • 에스테틱 부문

- **아쿠아퓨어II:** 핸드피스, 마이크로 니들, LED 장비를 하나의 장비에 구성, 시술자가 준비한 별도의 용액을 핸드피스 또는 마이크로 니들을 통해 피부로 흡수되는 것을 도와줌
- **리핏:** 고주파, 진공 흡입, 에너지 Pulse 발생이 가능한 핸드피스를 이용해 인체 내에 고주파를 흘려 보내는 장비, 핸드피스 접촉면 조직 분자들을 진동시켜 심부에 열 발생 → 혈류량 증가
- **울핏:** 바디 탄력 개선 초음파 장비로, 복부 및 허벅지 등의 부위에 하부 진피부터 SMAS (피하지방과 근육 사이 얇은 층)층까지 깊게 초음파 에너지를 조사하여 피부 탄력을 개선

#### • 홈케어 부문

- **슈링크 RX:** 전문 시술 후 시너지 효과를 주는 앰플, 크림 등의 제품으로 주름과 탄력 개선에 도움
- **스케덤:** 홈케어 고주파 디바이스 '볼리움', 피부 층별 콜라겐 활성화 효과

### 클래시스의 슈링크 유니버스



Source: 클래시스, 삼일PwC경영연구원

### 클래시스의 볼뉴머



Source: 클래시스, 삼일PwC경영연구원

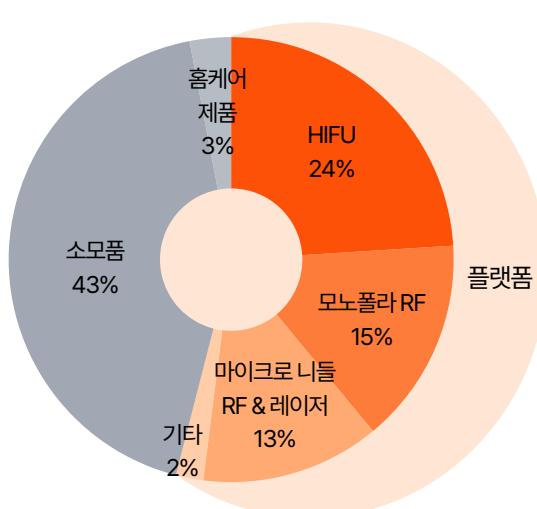
## 매출 구조 및 해외 진출 현황

- **제품별 매출 비중:** 플랫폼 54%(HIFU 24%, 모노풀라 RF 15%, 마이크로니들 RF & 레이저 13%, 기타 2%), 소모품 43%, 헤어 제품 등 3%
- **지역별 매출 비중:** 한국 33%, 아시아 34%, 미국 23%, 유럽 및 중동 10%
- **지역별 매출 연평균 성장률(2021-2024):** 한국 37%, 아시아 29%, 미주 54%, 유럽 및 중동 16%
- **매출 상위 4개국:** 1위 한국, 2위 브라질, 3위 태국, 4위 일본
- **인허가 현황:** 슈링크 유니버스(22년 브라질, 일본, 태국 등 주요 8개국에 선제적 진출, 23년 CIS, 대만, 호주 등 성장 여력이 높은 국가에 추가로 인허가 획득), 볼뉴머(한국, 일본, 홍콩을 시작으로 2024년 브라질, 태국, CIS, 대만 등 주요 국가 런칭 시작, 미국 인허가는 초기 계획보다 8개월 빠르게 2024년 4월에 승인 획득)

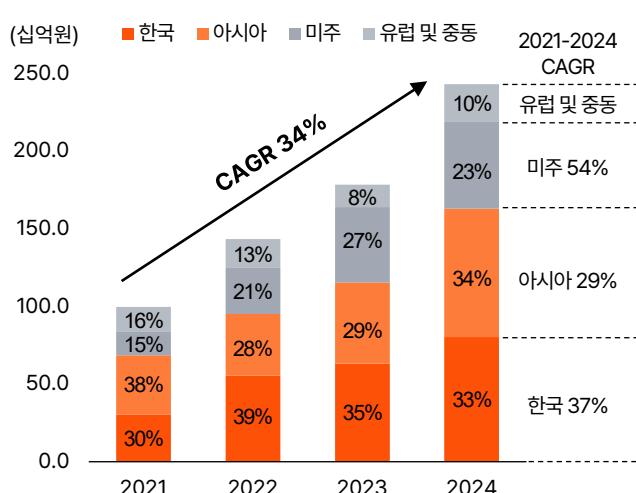
## 최근의 주요 성과

- **국내 슈링크 유니버스 견조한 성장:** 기존 슈링크 만족도가 높은 병의원에서 업그레이드 버전인 슈링크 유니버스 채택 확대, 슈링크 유니버스는 기존 슈링크 대비 2.5배 더 빠른 속도로 시술 가능, 적은 통증, 굴곡진 부위에도 쉽게 밀착해 섬세한 시술 가능 → 2024년 연간 소모품 매출액 453억원 돌파
- **해외 Ultraformer MPT(슈링크 유니버스) 성장 가속화:** 브라질, 태국을 중심으로 견조한 판매 증가를 기록, 일본, CIS, 대만, 호주 등에서도 HIFU 시장이 개화되고 동사 제품에 대한 만족도 및 고객 충성도 확대
- **Everesse(볼뉴머) 미국 FDA 허가 획득:** FDA 허가 획득 후 미국 미용 의료기기 유통 전문 기업 카르테사 에스테틱과 대리점 계약 체결하여 미국 진출, 향후 타 장비 라인업 진출 확대와 소모품 동반성장 기대
- **일본 법인 설립으로 직영 체계 기반 구축:** 동사 해외 매출 상위 5위 내 해당하는 일본향 매출은 최근 3년간 연평균 성장률 35% 기록, 일본에서 볼뉴머와 울트라포머(슈링크)가 결합된 볼포머에 대한 관심 확대 추세

제품별 매출 비중 (2024년 舊 이루다 매출과 단순 합산)



지역별 매출 비중 추이



Source: 클래스, 삼일PwC 경영연구원

Source: 클래스, 삼일PwC 경영연구원

## 휴젤

### 기업 개요

- 2001년 설립된 메디컬 에스테틱 기업, 2015년 코스닥 상장, 2017년 베인캐피탈에 인수, 2022년 GS그룹 컨소시엄에 인수되며 기업 구조 안정화 작업 중
- 보툴리눔 톡신 바이오의약품과 히알루론산 필러를 주력으로 하며, 리프팅실과 화장품 사업도 영위
- 국내에서는 메디톡스, 대웅제약과 함께 3대 톡신 기업으로 불리며, 최근 글로벌 톡신 시장 공략을 본격화

### 주요 제품군

#### • 톡신 부문

- **보툴렉스(Botulax):** 근육을 일시적으로 마비시키는 신경독소인 보툴리눔 톡신 제품으로, 사시, 편두통 완화 등 의료 목적 뿐만 아니라 주름 및 사각턱 개선 등의 미용 목적으로 사용됨. 미국 앤더슨이 개발한 보톡스라는 제품명이 일반적으로 통용되고 있으나, 동사의 보툴리눔 톡신 제품명은 보툴렉스, 수출명은 레티보(Letybo)

#### • 필러 부문

- **더채움(THE CHAEUM):** 히알루론산(HA) 성분의 필러로 피시술자의 피부 속에 주사하여 볼륨을 채우는 제품. 주름 개선, 코, 입술, 이마, 턱 등의 부위에 볼륨을 증가시키고 윤곽을 고정하는 등의 효과가 있음
- **바이리즌(BYRYZN):** 히알루론산을 활용한 스킨부스터 제품으로, 피부 진피층에 유효 성분을 주입해 피부 보습 및 재생, 탄력 증가, 주름 개선 등의 목적으로 사용

#### • 리프팅실 부문

- **블루로즈(BLUEROSE):** PDO(Polydioxanone) 성분의 흡수성 봉합사 제품으로, 노화로 탄력을 잃은 피부에 돌기가 있는 의료용 실을 삽입해 처진 피부를 개선하는 리프팅 시술에 사용

#### • 화장품 부문

- **웰라쥬(Wellage):** 기능성 의약 전문 화장품 더마코스메틱 브랜드로, 의약품 정제 공정에 준하는 고순도의 히알루론산을 주요 제품의 핵심 원료로 사용

### 매출 구조 및 해외 진출 현황

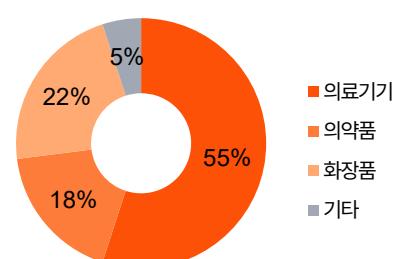
- **제품별 매출 비중:** 2024년 기준 동사의 매출 비중은 톡신 54.5%, 필러 34.2%, 화장품 9.9%, 리프팅실 및 기타 1.4%
- **내수 및 수출 비중:** 2024년 매출 기준 수출 비중이 66%로 과반을 차지하며, 내수는 34%
- **지역별 매출 비중:** 아시아 태평양 59%, 유럽 및 기타 26%, 북남미 15%
- **제품별 판매 허가 현황:** 보툴리눔 톡신(미국, 중국, 유럽 허가를 모두 보유), HA 필러(중국, 독일, 영국, 프랑스 등에서 판매 중, 태국에서도 품목 허가 획득)

### 휴젤의 보툴렉스와 더 채움



Source: 휴젤, 삼일PwC경영연구원

### 제품별 매출 비중



Source: 휴젤, 삼일PwC경영연구원

## 파마리서치

### 기업 개요

- 1993년 제약 컨설팅 업체로 설립, 2015년 코스닥 시장 상장, 2021년 현재의 파마리서치로 사명 변경
- 스킨부스터 시장의 원조로 불리는 재생 바이오 전문 제약회사로 PDRN/PN 원재료 추출 및 제품 제조 방법 특허 기술을 보유, PDRN이란 연어에서 추출한 항염증 및 조직 재생 효과를 가진 DNA 분절체
- 2013년 강릉에 GMP 인증공장 설립, 2019년 강릉 제2공장 준공 및 운영 중
- 2024년 CVC캐피탈로부터 상환전환우선주(RCPS) 2,000억원 발행을 통해 투자 유치

### 주요 제품군

- **의료기기부문**
  - **리쥬란:** PDRN/PN(연어의 생식세포에서 유전자 조각을 추출한 PDRN 중 분자량이 큰 유전자 조각인 PN)을 활용한 스킨 부스터 제품으로, 콜라겐 재생효과와 주름 개선 효과가 뛰어남
  - **리쥬란 HB plus:** 리쥬란에 리도카인 성분을 추가하여 시술 시 통증을 경감, 눈꼬리 잔주름 개선 등에 사용
- **의약품 부문**
  - **자닥신:** 항암면역증강제로 주로 사용되는 전문의약품으로, 면역 기능이 저하된 고령 환자의 인플루엔자 백신 접종시의 보조요법으로도 활용
  - **플라센텍스:** 수술 이후 조직 수복용으로 사용되는 전문의약품, 피부이식으로 인한 상처 치료 등에 사용
- **화장품 부문**
  - **리쥬란 힐러 화장품:** 리쥬란 인지도 기반으로 출시된 화장품으로, 앰플, 수분크림, 썬스크린, 마스크팩 등 홈케어용 제품과 병원시술용 화장품 등

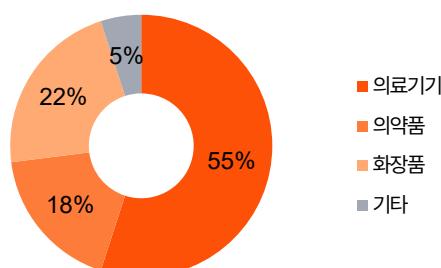
### 매출 구조 및 해외 진출 현황

- **제품별 매출 비중:** 2024년 기준 의료기기 55%, 의약품 18%, 화장품 22%, 기타 5%
- **내수 및 수출 비중:** 2024년 기준 내수 63%, 수출 37%
- **리쥬란 품목 해외 인허가 획득 국가:** 아시아(싱가포르, 말레이시아, 인도네시아, 중국-2등급 의료기기 허가, 태국, 베트남, 대만, 홍콩, 우즈베키스탄 등), 유럽(덴마크, 스웨덴, 핀란드, 체코, 뉴질랜드, 호주, 터키, 벨라루스 등), 중남미(칠레, 멕시코, 페루), 중동(UAE, 이스라엘, 이라크)

### 파마리서치의 리쥬란



### 제품별 매출 비중 (2024)



Source: 파마리서치, 삼일PwC경영연구원

Source: 파마리서치, 삼일PwC경영연구원

## 제이시스메디칼

### 기업 개요

2004년 설립된 미용 의료기기 기업, 2021년 코스닥 상장, 2024년 공개매수를 통한 상장폐지 결정 공시(프랑스 사모펀드 운용사 아키메드가동사 지분 90% 이상 확보하며 자진 상장폐지 요건 확보)

### 주요 제품군

RF, HIFU, 마이크로 니들 등의 제품 라인업을 보유함. 대표 제품인 포텐자(Potenza)는 RF + 니들 기반으로 피부 탄력 개선, 기미와 홍조 개선, 흉터와 여드름 흉터 개선 등에 활용되며 국내외 병원에서 높은 채택률을 기록, 덴서티(Density)는 모노풀라 RF 기반으로 주름 개선, 피부 리프팅에 활용, 리니어지(LinearZ)는 HIFU 기반 장비로 이중턱 개선, 지방 감소, 허벅지 피부 탄력 개선 등에 활용됨

### 판매 경로

국내 판매는 온라인 자사 쇼핑몰, 국내 병원 직접 판매, 국내 대리점을 통한 판매로 이루어지며, 해외에서는 해외 법인 직접 판매 및 대리점으로 판매 경로 구축

### 해외 진출 및 인허가 현황

다수의 글로벌 허가(미국 FDA, 유럽 CE, 일본 PMDA 등) 을 기반으로 일본, 북미 등 미용 의료기기 선도 국가 수출 비중 지속 확대 (2023년 수출 비중 81%)

### 제이시스메디칼의 포텐자



Source: 제이시스메디칼, 삼일PwC경영연구원

## 원텍

### 기업 개요

1999년 설립된 레이저 에너지 기반 의료기기 전문 기업, 2022년 6월 스팩 합병을 통해 코스닥 시장 상장

### 주요 제품군

RF, HIFU, 레이저 미용 의료기기와 레이저 수술기, 홈케어 제품 등의 포트폴리오를 보유함. 대표 제품인 올리지오(Oligio)는 모노풀라 RF 장비고, 올리지오 키스(Oligo Kiss)는 HIFU와 RF를 하나의 장비에서 시술 가능하도록 구현했으며, 타이탄(Tighttan)은 HIFU 리프팅 장비임. 피부 레이저 장비로는 피코케어(Picocare), 라비앙(Lavieen) 등이 있으며, 홈케어 제품으로는 Hair Beam Air 등이 있음

### 제품별 매출 비중

2024년 기준 RF/HIFU(올리지오 등) 34.2%, 레이저(피코케어, 라비앙 등) 38.4%, 소모품 팀 24.1%, 레이저 수술기 0.5%, 홈케어 0.4%, 기타 2.4%

### 지역별 매출 비중

2024년 3분기 누적 기준 국내 40%, 태국 17%, 브라질 14%, 대만 7%, 일본 5%, 중국 3%, 말레이시아 2%, 기타 12%

### 인허가 현황

2003년부터 2024년까지 누적된 국내 포함 글로벌 인허가 취득 건수는 189건으로, 2024년 총 59건의 인허가를 취득하고 태국에서만 10건 취득하며 향후 태국 매출 확대 전망

### 원텍의 올리지오와 피코케어



Source: 원텍, 삼일PwC경영연구원

## 루트로닉

### 기업 개요

1997년 설립된 미용 의료기기 기업, 2006년 코스닥 상장, 2023년 한앤컴퍼니에 인수

### 주요 제품군

레이저, RF, LED, IPL 등 다양한 에너지 활용 에스테틱 의료기기 제품을 판매함. 주력 제품으로는 모공과 색소 개선용 레이저 클라리티 II, 피부 조직 절개, 제거 목적으로 엔디야그와 유기화합물을 이용하는 색소 레이저 헐리우드 스펙트라, 피코(1조분의1)초 레이저 피코플러스, 모노폴라 RF 세르프(XERF) 등이 있음

### 해외 판매

주요 선진국인 미국, 독일, 일본 및 중국에 해외 법인을 보유하며, 해외 판매 비중이 약 89%, 그 중 선진국 비중이 약 70%로 높음. 전 세계 80여개 국가에 수출하고 있음

### R&D 현황

광범위한 에너지 기반 장치 분야의 전문성을 갖춘 연구개발과 임상 결과 보유하며, 제품 효능 및 안전성을 입증해주는 지적재산권(특허, 상표 등) 767건, 논문 427건 보유(2023년 6월 기준) → 세계 일류 수준의 레이저 기술 보유 (Beam Profiling, Energy Control, Smart Platform Solutions)



Source: 루트로닉, 삼일PwC경영연구원

## 비올

### 기업 개요

2009년 설립된 미용 의료기기 기업, 2020년 스팩 합병을 통해 코스닥 상장, 2025년 VIG파트너스에 인수

### 주요 제품군

마이크로니들 RF 기기인 실펌, 실펌X와 스칼렛, 모노폴라 RF 기기인 셀리뉴, 초음파 리프팅 기기의 듀오타이트 등의 제품을 판매

### 제품별 매출 비중

2024년 기준 제품장비 56.8%, 소모품 43.2%

### 지역별 매출 비중

2024년 기준 미주 27%, 아시아 49%, 유럽 15%, 중동 5%, 한국 3%

전 세계 71개국 글로벌 네트워크 보유하며, 주요 제품인 스칼렛과 실펌X는 한국, 미국, 유럽, 중국 인증 획득

### R&D 현황

총 27편의 임상 논문으로 기술력 입증, 27편의 임상 논문 중 SCIE급 논문 17편

특허권 56건, 상표권 58건, 디자인권 3건을 포함하는 지식재산권을 보유하는 등 독자 원천기술을 보유함

### 비올의 실펌X, 스칼렛S, 셀리뉴, 듀오타이트



Source: 비올, 삼일PwC경영연구원

## Author Contacts

**강 서은 책임연구원**

삼일PwC경영연구원

seoeun.kang@pwc.com

**이은영 상무**

삼일PwC경영연구원

eunyoung.lee@pwc.com

## 삼일PwC경영연구원

**최재영 경영연구원장**

jaeyoung.j.choi@pwc.com

## Business Contacts

### Deals

홍준혁 Partner

joonhyuk.hong@pwc.com

손원형 Director

wonhyung.sohn@pwc.com

### Assurance

서용범 Partner

yongbeom.seo@pwc.com

김영순 Partner

chris.y.kim@pwc.com



## 삼일PwC경영연구원 K-보고서 시리즈

	<p>시리즈 1</p> <p><b>K-뷰티 산업의 변화 ('24.04)</b></p>
	<p>시리즈 2</p> <p><b>한국인의 매운 맛: K-Food ('24.07)</b></p>
	<p>시리즈 3</p> <p><b>K-콘텐츠에서 G-콘텐츠(Global-Contents)로 ('24.10)</b></p>
	<p>시리즈 4</p> <p><b>K-음료, Zero or More ('24. 11)</b></p>
	<p>시리즈 5</p> <p><b>재충전의 시간: K-배터리 산업, 위기에서 찾는 기회 ('25. 04)</b></p>
	<p>시리즈 6</p> <p><b>AI 품은 반도체: K-반도체, AI에서 찾는 도약 기회 ('25.06)</b></p>
	<p>시리즈 7</p> <p><b>K-원전 수출 경쟁력 점검 및 제언 ('25.06)</b></p>



삼일회계법인

삼일회계법인의 간행물은 일반적인 정보제공 및 지식전달을 위하여 제작된 것으로, 구체적인 회계이슈나 세무이슈 등에 대한 삼일회계법인의 의견이 아님을 유념하여 주시기 바랍니다.  
본 간행물의 정보를 이용하여 문제가 발생하는 경우 삼일회계법인은 어떠한 법적 책임도 지지 아니하며, 본 간행물의 정보와 관련하여 의사결정이 필요한 경우에는, 반드시 삼일회계법인 전문가의 자문 또는 조언을 받으시기 바랍니다.

S/N: 2507W-RP-082

© 2025 Samil PricewaterhouseCoopers. All rights reserved. "PricewaterhouseCoopers" refers to Samil PricewaterhouseCoopers or, as the context requires, the PricewaterhouseCoopers global network or other member firms of the network, each of which is a separate and independent legal entity.