

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

**기술분석보고서**

**YouTube** 요약 영상 보러가기

# 세종메디칼(258830)

## 건강관리장비

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

전혜린 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협의회

# 세종메디칼(258830)

One-Stop 생산시스템 구축, 복강경 수술용 기구 제조 전문기업

## 기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	정현국, 조성환
설립일자	2010년 08월 03일
상장일자	2018년 05월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용 기기 제조업
주요제품	일회용 투관침, 일회용 개창기구, 일회용 봉합기 등

## 시세정보(2020/08/07 기준)

현재가	13,450원
액면가	500원
시가총액	912억원
발행주식수	6,777,741주
52주 최고가	15,600원
52주 최저가	4,450원
외국인지분율	0.5%
주요주주	정현국 외 8인
자사주	58.6%
	4.7%

## ■ One-Stop 생산시스템을 보유한 의료기기 제조 전문기업

세종메디칼(이하 동사)은 2010년 8월 설립된 의료기기 제조 전문기업으로, 일회용 투관침, 일회용 수동식 의료용 개창기구, 일회용 적출 주머니, 일회용 흡수성 봉합기 등의 다양한 복강경 수술용 기구와 미세침습기기, 자궁거상기 등을 제조하고 있다.

동사는 제품의 설계부터 금형 제작, 사출, 조립, 포장, 멸균을 직접 수행하고 있으며, 일원화된 생산시스템을 기반으로 제품의 품질을 지속 관리하고 공정을 개선하며 생산 제품의 품질 향상을 도모하고 있다.

## ■ 복강경 수술용 기구 연구개발로 복강경 수술 시장 대응

복강경 수술은 최소 침습으로 통증, 합병증 등을 최소화하여 선호도가 증가하고 있으며, 관련 기구 시장이 동반 성장하고 있다. 동사는 의료공학연구소, Bio진단연구소, Bio소재연구소로 세분화된 연구조직을 운영하고 있으며, 매년 일정 수준의 연구개발 투자를 기반으로 기능성, 사용 편의성이 향상된 복강경 수술용 기구를 연구개발 중이다.

또한, 국내에 전문 영업 인력을 갖춘 60여 개의 대리점을 보유하고 생산 제품을 체계적으로 유통하고 있으며, 해외 파트너사들과 유통 네트워크를 형성하고 있어 전략적 수출도 가능하여 유통 경쟁력을 확보하고 있다.

## ■ 로봇수술용 의료기기 및 진단키트 개발로 미래 성장 동력 창출

최근 동사는 복강경 수술용 기구와 관련한 기술력을 바탕으로 로봇수술에 호환 가능한 전용 투관침, 생체전용의약품 삽입용 특수 투관침 등을 개발하며 미래 성장 동력을 창출하고 있다. 더불어, 자궁경부암, 골다공증, 코로나 19 등의 진단키트 개발 사업에도 진출하는 등 제품 포트폴리오를 다각화하며 의료 분야의 수요 변화에 전략적으로 대응하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	145.5	13.9	51.9	35.7	27.0	18.6	16.0	10.7	18.3	585	3,940	-	-
2018	148.3	2.0	32.0	21.5	36.0	24.3	11.7	10.0	8.0	603	6,448	17.7	1.7
2019	162.3	9.4	37.6	23.2	30.6	18.9	7.8	6.4	8.2	511	6,945	14.7	1.1



## 기업경쟁력

### 연구개발 투자 기반, 전문 기술력 확보

- 제품의 연구개발에 역량 집중
  - 매년 매출액 대비 6~8% 수준의 연구개발비용 투자
- 기술 보호를 위한 다수의 지식재산권 보유
  - 특허권 26건, 디자인권 30건, 상표권 15건  
(2020년 7월 기준)

### One-Stop 생산시스템 운영

- 의료기술연구소 기반, 전문적인 제품 설계
- 금형 제작, 사출, 조립, 포장, 멸균까지 직접 수행
  - 시장 니즈 및 고객 요구사항에 신속한 대응 가능
- 제품의 입고/출하관리, 공정 개선으로 품질 향상 도모

## 핵심기술 및 적용제품

### 기능성 및 편의성 향상 목적의 제품 연구개발

- 복강경 수술용 투관침
  - 수술용 기구의 삽입과 이동을 원활하게 하는 구조 개발
- 복강경 수술용 봉합기
  - 고리의 크기, 매듭의 위치가 유지되는 구속형 루프 개발
- 복강경 수술용 적출 주머니
  - 적출물 분쇄 용이성 및 유출 방지력 향상 엔도백 개발
- 의료용 개창기구
  - 가스 누출 없는 멀티채널과 운드 리트렉터의 조립체 개발

### 주요 복강경 수술용 기구

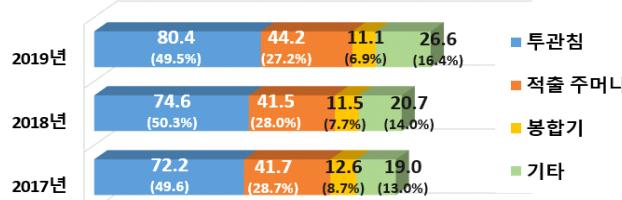


### 주요 기타 의료용 기기



### 매출실적

#### ■ 2017년~2019년 제품별 매출액 추이 (단위: 억 원)



## 시장경쟁력

### 국내 그 외 기타 의료용 기기 제조업 시장규모

년도	시장규모	성장률
2014년	2조 5,413억 원	연평균 7.4% ▲
2018년	3조 3,808억 원	

### 국내 복강경 수술 환자 수 변동추이

년도	환자 수	성장률
2014년	4,945명	연평균 42.8% ▲
2019년	29,357명	

### 세계 복강경 수술 시장규모

년도	시장규모	성장률
2019년	96.2억 달러	연평균 7.1% ▲
2024년	135.5억 달러	

- 국내/외 복강경 수술 시장 확대에 따라  
투관침, 봉합기, 개창기구 등 관련 기구 시장 성장

## 최근 변동사항

### 제품 포트폴리오 다각화로 경쟁력 강화

구분	개발 내용	
진단 키트	자궁경부암 진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비침습적 인유두종 바이러스 진단키트 개발</li> <li>• 진단 검사를 개선, 10대 대상자를 모니터링</li> </ul>
	골다공증 진단	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오마커 S1P를 이용한 진단키트 개발</li> <li>• 골다공증성 골절 검출 정확성 향상</li> </ul>
특수 투관침	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다빈치 수술 등 로봇수술 전용 투관침 개발</li> <li>• 생체전자의약품의 인체 삽입용 투관침 개발</li> </ul>	

### 적극적인 협력 관계 구축으로 사업영역 확대

- 유전체 분석 전문기업 (주)디엔에이링크와 MOU 체결
  - 코로나 19 진단키트 개발, 제조 및 유통을 위한 업무협약
- 뷰티기기 전문기업 (주)요즈마비엠텍 주식인수계약
  - 글로벌 종합 헬스케어 기업을 목표로 공동경영 협약



## I. 기업현황

### 자체 생산시스템을 통한 복강경 수술용 기구 제조 전문기업

동사는 제품의 설계부터 완제품 생산까지 One-Stop 생산시스템을 기반으로 복강경 수술용 기구를 주력으로 제조하고 있으며, 제품에 대한 지속적인 연구개발을 통해 경쟁력을 확보하고 있다.

#### ■ 회사 개요: 연혁 및 주요주주

동사는 1996년 3월 개인기업 세종기업으로 설립되었다. 동사는 복강경 수술용 기구의 국산화를 위한 연구개발을 통해 복강경 투관침 및 적출 주머니를 상용화하였으며, 이후 복강경 수술의 필수제품인 봉합기를 출시하며 의료기기 시장 내 입지를 다졌다. 동사는 시장점유율 및 매출 확대에 따라 2010년 8월 법인 전환하였으며, 2018년 5월 코스닥 시장에 상장하였다.

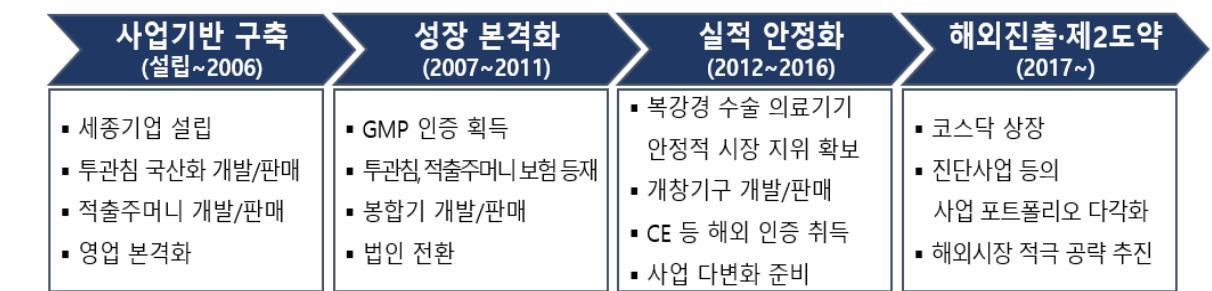
동사는 경기도 파주시에 주 사업장을 확보하고 의료기기의 금형 제작부터 포장, 멸균까지 자체적으로 생산이 가능한 One-Stop 생산시스템을 구축하였으며 2007년 12월 의료기기 우수제조관리기준 인증인 GMP를 획득하였다. 동사는 의료공학연구소, Bio진단연구소, Bio소재연구소로 구분된 3개의 연구조직을 운영하고 있으며, 복강경 수술용 기구와 미세침습기기, 자궁거상기 등의 다양한 의료기기에 대해 연구개발하고 있다.

2020년 3월 기준 동사의 최대주주는 대표이사인 정현국으로 29.5%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 주요주주는 조성환(대표이사, 7.9%), 정윤호(부사장, 10.4%), 정민영(전무, 5.9%) 등이다.

#### ■ 복강경 수술용 기구 전문기업을 향한 단계별 성장 과정

동사는 1997년 일회용 투관침인 LapTroc을 국산화하여 시장에 선보였다. 이후 1998년 일회용 적출 주머니인 LapBag을, 2001년 일회용 봉합기 LapLoop를 순차적으로 출시하며 복강경 수술용 기구에 특화하여 의료기기 시장에 진입하였고, 기능성과 편의성을 고려한 개선 제품을 지속하여 출시하고 있다. 최근에는 주입-배액용 카테터, 주입펌프, 자궁거상기 등으로 제품군을 확대해 나가고 있으며, 로봇 복강경 수술기, 생체전자의약품 전용기뿐만 아니라, 자궁경부암, 골다공증 등의 진단키트 사업도 추진하며 사업영역을 다각화하고 있다.

[그림 1] 동사의 단계별 성장 과정



\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성



## ■ 다양한 의료용 기기 라인업

동사의 제품군은 복강경 수술용 기구와 그 외 의료기기 분야로 구성되어 있다. 동사의 주력 분야인 복강경 수술용 기구로는 일회용 투관침, 일회용 적출 주머니, 일회용 봉합기, 일회용 개창기구 등이 있으며, 제품군별로 다양한 규격 및 모델을 보유하고 있어 제품에 대한 소비자 선택의 폭을 넓히고 있다. 동사의 제품은 ISO, CE 등 다수의 인증을 획득하여 품질이 입증되었고, 생산에 필요한 모든 공정을 자체적으로 수행하고 있어 시장의 니즈와 고객의 요구사항에 빠른 대응이 가능하다.

[표 1] 동사 주요 의료용 기기

구분	주요제품	특징
복강경 수술용 기구	일회용 투관침 (Trocar)  [Laport®-MU]	<ul style="list-style-type: none"> <li>복강경 수술 기구가 환자의 체내/외로 드나들 수 있는 채널 역할을 하는 기구</li> <li>투침(복벽 투과), 투관(가스 누출 방지)으로 구성</li> <li>수술 기구의 사이즈별 대응 가능한 모델 구비</li> </ul>
	일회용 적출 주머니 (Specimen Retrieval Bag)  [LapBag™]	<ul style="list-style-type: none"> <li>복강경 수술 시 발생하는 각종 적출물을 체외로 안전하게 꺼낼 수 있도록 하는 특수 주머니</li> <li>주머니와 투관에 끼워지는 튜브로 구성</li> <li>용량별, 매듭 재질별(Metal/Non-Metal) 모델 구비</li> </ul>
	일회용 봉합기 (Suture)  [LapLoop™]	<ul style="list-style-type: none"> <li>절제한 장기, 혈관 등을 봉합하는 기구</li> <li>체내 녹는 실로 구성되어 안전성 확보</li> <li>봉합사 형태별(올가미형/오픈형) 모델 구비</li> </ul>
	일회용 개창기구 (Single Port)  [LapSingle™]	<ul style="list-style-type: none"> <li>하나의 절개창을 통해 여러 개의 복강경 수술 기구가 들어갈 수 있는 개창기구</li> <li>포트(기구의 채널), 밸브(가스 순환용) 등으로 구성</li> <li>수술 기구의 사이즈별 대응 가능한 모델 구비</li> </ul>
기타 의료용 기구	주입-배액용 튜브 카테터 (Suction & Irrigation)  [LAP-iX™]	<ul style="list-style-type: none"> <li>체내 혈액, 가스 등을 체외로 배출시키는 Suction 기능과 창상부 표면을 씻어내는 Irrigation 기능 포함</li> <li>전극 장치 유무, 손잡이 형태별 모델 구비</li> </ul>
	주입 펌프 (Pump)  [Selfuser™]	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술 후 환자의 통증이 있을 때 스스로 일정하고 정확한 양의 진통제 투여가 가능한 펌프</li> <li>약물의 주입 주기별 모델 구비</li> </ul>
	자궁거상기  [BUMI]	<ul style="list-style-type: none"> <li>부인과 복강경 수술 시 자궁의 위치 조절용 기구</li> <li>자궁 주변 장기 수술 시 원활한 시야 확보 가능</li> <li>자궁 경부의 크기별 모델 구비</li> </ul>

\*출처: 동사 분기보고서(2020.03), 브랜드별 홈페이지, NICE디앤비 재구성



## ■ 미래 산업에 대응 가능한 제품군으로 성장 동력 확보

최근 의료용 로봇에 관심이 높아지며 복강경 로봇수술 및 이와 관련한 의료기기 시장이 확대되고 있다. 특히, 단일공 수술이라고도 불리는 다빈치 SP(Single Port) 로봇수술은 하나의 절개창을 통해 진행되는 수술로, 흉터 부위를 최소화하고 수술 후 빠른 회복과 통증 감소 등이 가능하여 유망한 수술 방법으로 주목받고 있다. 이에 대응하여 동사는 글로벌 기업의 ODM 의뢰로 다빈치 로봇수술 기구에 호환이 가능한 투관침과 개창기구 등을 개발하며 향후 성장 동력을 확보하고 있다. 또한, 동사의 주력 분야인 투관침을 활용하여 체내 이식형 초소형 디바이스를 인체에 삽입하는 기술을 개발하여 사업 다각화를 도모하고 있다.

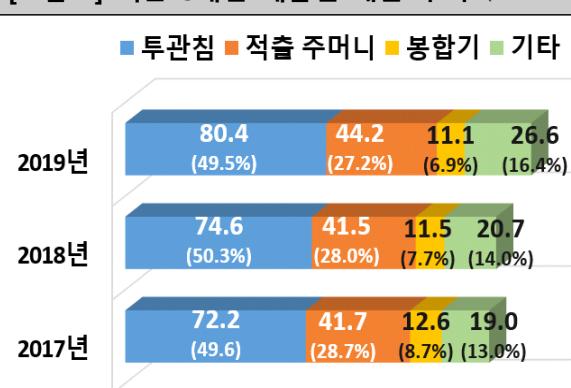
## ■ 복강경 수술 시장의 확대와 국내/외 유통망을 기반으로 매출 성장

동사의 분기보고서(2020.03)에 따르면, 2019년 동사의 사업 부문별 매출 현황은 복강경 수술용 기구를 포함하는 제품 매출이 135.7억 원으로 전체의 83.6%를 차지하고, 전기수술용 전극, 의약품 주입 펌프 등을 포함하는 기타 매출의 비중이 16.4%로 나머지를 이루고 있다.

복강경 수술용 기구의 수요는 의료기기 특성상 경기나 계절에 민감하지 않으며, 일회용으로 허가된 기구로써 수술 시 한 명의 환자에게만 사용되고 즉시 폐기되어야 하기에 지속적인 수요가 존재한다. 동사는 국내에 지역별, 진료과목별, 제품별로 전문 영업 인력을 갖추고 있는 60여 개의 대리점을 보유하고, 분야별로 업무를 세분화하며 전문성을 확보한 유통망을 형성하고 있다. 또한, 해외의 경우 20개국 이상의 파트너사들과 유통 네트워크를 형성하고 있어 생산 제품에 대해 전략적 수출이 가능하다.

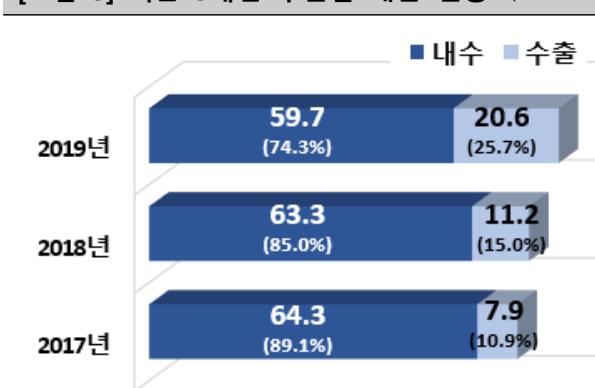
동사의 매출액 중 가장 큰 비중을 차지하는 일회용 투관침의 3년간 매출 현황을 살펴보면 수출 비중이 점차 높아지고 있다. 일회용 투관침의 2017년 수출액은 7.9억 원으로 10.9%를 차지한 반면, 2018년에는 11.2억 원으로 전년 대비 41.8% 성장하여 전체 일회용 투관침 매출액의 15.0% 비중을 나타내었다. 또한, 2019년 수출액은 20.6억 원으로 전년 대비 83.9% 성장세를 보였다. 세계적으로 복강경 로봇수술 및 투관침 시장이 확대됨에 따라 동사의 일회용 투관침 수출 시장도 확대되고 있다.

[그림 2] 최근 3개년 제품별 매출 추이 (단위:억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 최근 3개년 투관침 매출 현황 (단위:억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### 복강경 수술 선호도 증가로 관련 기구 시장의 성장

고령화로 인한 질병 증가로 국내 의료기기산업 시장규모가 확대되고 있으며, 합병증이 적은 복강경 수술의 선호도 역시 증가하고 있다. 세계적으로 복강경 수술 및 관련 기구 시장 성장에 따라 우수한 품질의 의료기기의 니즈가 높아지고 있다.

#### ■ 국내 의료기기 산업: 고령화로 인한 질병 확대로 꾸준한 성장세

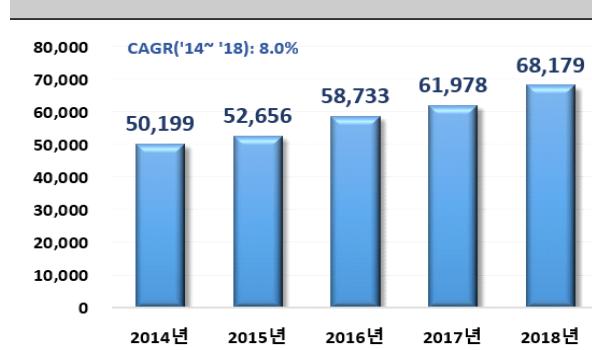
통계청 발표자료에 따르면 평균 기대수명은 2000년 76세에서 2040년 86.8세까지 높아질 것으로 전망되고 있으며, 고령화 질병으로 인해 의료 및 건강에 대한 관심이 증가하고 있다. 이에 따라 의료기기산업의 시장규모도 확대되고 있다. 한국보건산업진흥원의 2019년 의료기기산업 분석보고서에 의하면, 국내 의료기기산업의 시장규모는 2014년부터 2018년까지 연평균 8.0%의 성장세를 지속해왔으며, 2018년에는 전년 대비 10.0% 성장하여 6조 8,179억 원의 시장규모를 달성하였다.

#### 1. 기타 의료용 기기 제조업을 포함한 의료기구/기계의 수요 확대

식약처의 의료기기산업 동향자료를 통해 국내 의료기기산업의 품목별 생산 실적을 살펴보면, 기구/기계 품목이 85.6억 개로 가장 높았으며, 체외진단용시약(23.5억 개), 의료용품(2.9억 개) 및 치과재료(1.9억 개) 품목이 그 뒤를 이었다. 고령화 및 질병의 다양화로 수술 시장이 확대되며 의료용 조명기, 소독기, 내장기능대용기 등의 수술용 기구를 포함한 의료용 기구/기계의 수요가 꾸준히 발생하고 있는 것으로 보여진다.

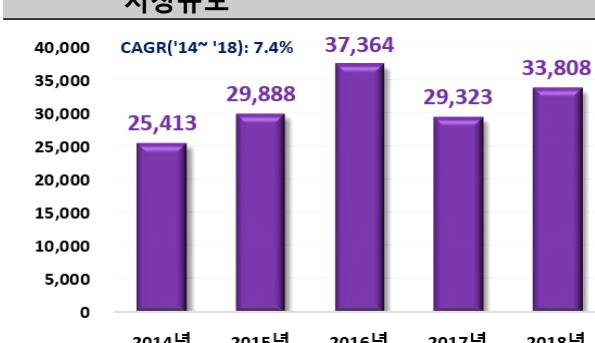
특히, 내시경, 투관침, 의료용 삽입관 등의 각종 의료기기 제품을 포함하는 기타 의료용 기기에 대한 수요가 증가하고 있다. KISTI의 지능형 산업시장분석시스템인 KMAPS의 2020년 통계자료에 의하면, 국내 의료기기산업 중 그 외 기타 의료용 기기 제조업 시장은 2014년 2조 5,413억 원에서 연평균 7.4% 성장하여 2018년 3조 3,808억 원 규모로 나타났다. 또한, 2019년 이후 KMAPS 전망치의 CAGR 적용 시 2022년에는 4조 2,412억 원의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 4] 국내 의료기기산업 시장규모 (단위:억 원)



\*출처: 한국보건산업진흥원 의료기기산업 분석보고서(2019), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 그 외 기타 의료용 기기 제조업 시장규모 (단위:억 원)

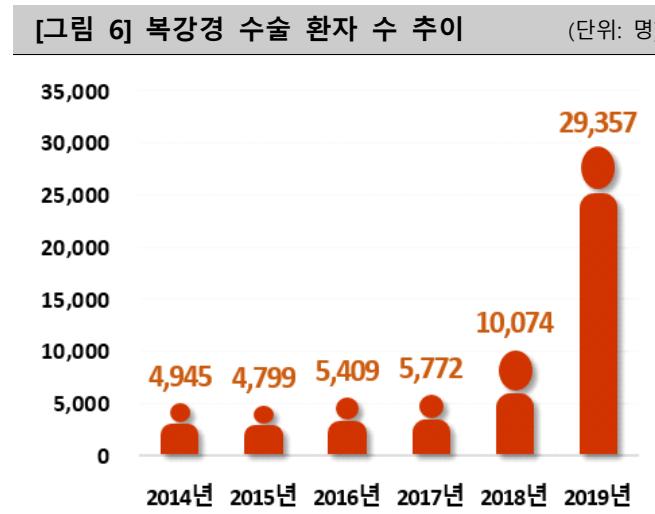


\*출처: KMAPS(2020), NICE디앤비 재구성



## 2. 국내 복강경 수술과 관련 기구 시장의 성장

의료기기산업은 시대의 수술 발전 방향에 맞추어 성장하고 있으며, 최근 최소 침습으로 통증이나 합병증, 상처 부위를 최소화하는 복강경 수술에 대한 수요가 증가함에 따라 관련 산업이 동반 성장하고 있다.



\*출처: 보건의료빅데이터개방시스템(2020), NICE디앤비 재구성

특히 담낭절제술의 경우 복강경 수술이 표준 수술식으로 자리 잡고 있을 정도로 복강경 수술은 활용도와 안정성이 입증되어있으며, 개복수술에 비해 감염 위험이 적고 회복시간 및 입원 기간을 대폭 줄일 수 있어 위절제술, 갑상선 수술, 탈장 교정 수술 등의 다양한 분야에서 선호도가 높아지고 있다. 이로 인해 보건의료빅데이터개방시스템의 진료행위 (검사/수술 등) 통계자료에 따르면, 국내 복강경 수술 환자 수는 2014년 4,945명에서 2017년 5,772명으로 증가하였고, 2019년에는 29,357명으로 급증하였다.

복강경 수술의 필수 기구인 의료용 개창기구는 복강을 열어주는 기구로써 절개한 피부가 장기 또는 기타 약물에 감염되는 것을 방지해주는 부수적인 역할도 하여 복강경 수술 시장이 확대됨에 따라 수요가 지속되고 있다. 한국의료기기산업협회 연감 자료에 의하면, 국내 의료용 개창기구 시장은 2014년 60.5억 원에서 2018년 105.6억 원으로 연평균 14.9% 증가하였으며, 동일 성장률을 가정 시 2023년에는 211.8억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망되고 있다.

최근 복강경 수술이 빠르게 진화함에 따라 의료기기 전문 제조기업은 관련 기구에 대한 기술개발에 박차를 가하고 있다. 국내 의료기기 제조기업 (주)리브스메드는 여러 각도에서 수술 부위 접근이 가능한 다자유도 복강경 수술기구 등의 고성능 제품을 개발하여 시장에 참여하고 있으며, 비앤알(주)는 복강경 의료기기 시장에서 선도적인 기업으로 성장하기 위해 투관침, 조직 추출백, 원형 문합기 등을 포함한 복강경 의료기기 풀세트를 개발 및 생산하고 있다. 최근 코로나 19 대응으로 K-바이오의 위상이 높아져 있어, 국내 복강경 수술용 기구 전문 제조기업들의 역시 세계 시장 진입에 기회를 맞이하고 있다.



\*출처: 한국의료기기산업협회 연감(2019), NICE디앤비 재구성

**[표 2] 국내 기업의 복강경 수술용 기구**

기업명	(주)리브스메드	비앤알(주)
주요제품		
	ARTISENTIAL	Vaxcon
		Safe PouchBag

\*출처: 각 제조사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



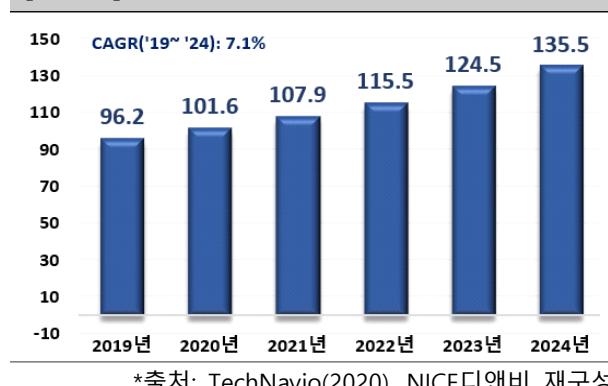
## ■ 세계 복강경 수술 시장은 확대 중이나, 중국만은 자국 의료기기 장려 추세

복강경 수술은 세계적으로도 선호도가 증가하고 있다. 영국의 시장 분석기관인 Tech Navio의 2020년 통계자료에 의하면, 세계 복강경 수술의 시장규모는 2019년 기준 96.2억 달러를 달성하였으며 연평균 7.1% 성장하여 2024년에는 135.5억 달러에 달할 것으로 전망되고 있다. 또한, MarketsandMarkets의 통계자료를 살펴보면 복강경 수술 시장이 성장하며 투관침 시장도 함께 성장하고 있는 것으로 나타나며, 세계 투관침 시장규모는 연평균 7.2%의 성장률로 증가하여 2018년 5.4억 달러에서 2023년 7.6억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 특히, 비용 효율성, 사용 편의성 및 안전성 등의 요인으로 일회용 투관침이 큰 비중을 차지하여 투관침 시장을 견인하는 것으로 나타났다.

복강경 수술 시장의 확대에 대응하여 세계 의료기기 기업의 선두권을 앞다투고 있는 메드트로닉(Medtronic)과 존슨앤드존슨(Johnson&Johnson)도 복강경 수술용 기구의 시장 점유를 위해 개발역량을 강화하고 있다. 메드트로닉의 복강경 수술 기구 사업부는 전체 사업의 25% 이상을 차지하고 있으며, VersaOne™, VersaStep™ 등의 투관침과 LigaSure™를 포함한 봉합기 등의 다양한 복강경 수술용 기구를 개발하고 있다. 존슨앤드존슨 역시 세분화된 모델의 투관침(Endopath Basx®, Flexipath® 등)과 적출 주머니인 Endopouch Retriever® 등의 복강경 수술용 기구를 제조하며 시장에 참여하고 있다. BCC의 통계자료에 의하면 복강경 수술의 정확도 향상을 위한 로봇수술 시장이 2013년 20.1억 달러에서 2018년 33.0억 달러의 시장규모로 성장하였으며, 이에 따라 메드트로닉, 존슨앤드존슨은 로봇수술 시장을 점유하기 위해 각각 마조로보틱스(최초 수술로봇 전문기업), 오리오헬스(내시경 수술로봇 전문기업)를 인수하여 각축전을 벌이고 있다.

EvaluateMedTech의 2018년 보도자료에 따르면 메드트로닉과 존슨앤드존슨의 매출 비중이 상위 20개 의료기기 기업의 매출액 중 14%를 차지하고 있을 정도로 세계적으로는 품질과 안전성이 보증된 외산 의료기기를 선호하고 있으나, 중국 정부만은 고가의 외산 제품 사용을 지양하고 자국 제품 사용을 장려하는 추세로, Toncare, Jiangsu Tongda Medical 등의 중국 로컬업체들이 외산 제품과의 기술격차를 빠르게 해소하며 일회용 투관침, 봉합기 개발을 가속화하고 있다. 중국은 내수시장만으로도 충분한 판매가 이루어지기에, 로컬업체들이 적극적으로 제품의 국산화에 나서며 외산 점유율을 끌어내리고 있는 실정으로, 가격 대비 품질이 차별화된 제품만이 중국 내 경쟁력 확보가 가능한 것으로 보여진다.

[그림 8] 세계 복강경 수술 시장규모 (단위:억 달러)



[표 3] 글로벌 기업의 복강경 수술용 기구 보유 현황

기업명	메드트로닉(Medtronic)	존슨앤드존슨(J&J)
주요 제품		
	VersaOne™	LigaSure™
	Endopath®	Endopouch®

\*출처: 각 제조사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



### III. 기술분석

#### 꾸준한 연구개발비용 투자, 제품군 다각화로 성장 동력 마련

동사는 매년 매출액의 6~8% 수준을 연구개발에 투자하여 기능성, 사용 편의성이 향상된 제품을 개발하고 있으며, 제품에 대한 지식재산권 및 인증을 보유하고 있다.

##### ■ 품질 확보 우선, 일원화된 생산시스템 운영

동사는 복강경 수술 시장 확대에 대응하여 관련 의료기기를 다양하게 보유하고 있으며, 일원화된 생산시스템을 통해 모든 제품을 자체 생산하여 제조 원가 경쟁력을 확보하고 있다. 또한, 모든 공정의 자체 품질 관리, 생산 제품별 공정 커스터마이징 등이 가능하여 생산 공정 수립이 효율적으로 이루어지고 있다.

[그림 9] 동사의 생산시스템



\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

동사는 매년 매출액의 6~8% 수준의 연구개발투자비용을 기반으로 의료공학연구소, Bio진단연구소, Bio소재연구소로 구성된 연구조직을 운영하며 제품의 설계를 직접 수행하고 있다. 또한, 대부분의 의료기기 제조업이 생산시설은 기본적으로 갖추고 있으나, 금형, 멸균 등은 외주를 주는 경우가 많지만, 동사는 분야별로 특화된 81명의 전문 생산인력(2020년 3월 말 기준)이 개발 제품의 금형 제작부터 사출, 멸균까지 자체적으로 수행하고 있다. 특히, 의료기기는 인체에 직접 사용되어 제품의 안전성과 품질이 매우 중요한 요소이기 때문에, 동사는 하나의 사출기에서 하나의 소재만을 성형하는 등 제품 안전성에 주안점을 두고 전문적으로 제품을 생산하며 품질 확보를 우선시하고 있다.

복강경 수술을 집도하는 의사마다 수술 방식이 달라 제품의 길이 및 모양, 기능 버튼의 위치 등에 대한 요구사항이 상이한데, 동사는 모든 공정을 내재화하여 제품의 설계, 금형, 사출이 원스탑으로 이루어지기 때문에 의사들의 요구사항을 즉각 반영한 시제품 생산이 가능하다. 대표적으로 복강경 수술의 편의성 향상을 위해 수술용 기구의 삽입과 이동이 원활한 구조의 투관침을 개발하였으며, 봉합기의 경우 봉합 고리와 투관침 내벽 간 마찰로 인해 고리와 매듭의 크기 및 위치가 변동되지 않도록 구속형 구조를 채택하여 수술 부위의 봉합 용이성이 향상된 제품을 개발하였다. 또한, 동사가 개발한 적출 주머니는 돌출 부분에 변형부를 구비하여 우수한 내구성으로 적출물이 보강 내부로 유출되는 것을 방지할 수 있으며 주머니 내 적출물의 분쇄가 용이하다.



## ■ 로봇수술, 정밀의료산업 확대에 대비한 제품군 다각화로 미래 성장 동력 확보

의료산업은 환자의 건강 증진, 맞춤형 진단 및 치료 등으로 가치 창출 영역을 넓혀가며 새로운 패러다임을 만들어가고 있다. 특히 로봇수술은 정교하고 안전하며, 넓은 시야 확보가 가능하고 최소한의 절개로 부작용과 흉터를 감소할 수 있어 관련된 기술이 미래 의료산업의 핵심기술 중 하나로 주목받고 있다.

동사는 로봇수술 시 필수적으로 사용되는 개창기구와 관련한 기술 역량을 기반으로 산업의 변화에 적극적으로 대응하고 있다. 동사는 다수의 수술용 기구가 관통하는 채널과 적출물을 복강 외부로 제거하는 통로 및 수술공간을 확보하는 역할을 하는 운드 리트랙터가 결합된 구조의 개창기구를 개발하였다. 동사가 개발한 개창기구는 가스 누출 없이 원활한 수술이 가능하여 로봇수술 확대에 따라 꾸준한 수요가 발생할 것으로 보여진다. 또한, 동사는 기존의 투관침 관련 기술력을 활용하여 로봇수술용 전용 투관침도 개발하였다.

한편, 최근 의료산업의 패러다임 변화에 따라 유전체 정보를 기반으로 질병 위험도를 예측하고, 개인에게 다른 방식의 약물치료를 제공하는 등 맞춤형 치료를 수행하는 정밀의료산업이 확대되고 있으며, 신속하고 정확한 진단 또는 예측이 가능한 장비와 생체 기능향상 전자의약품 등의 개발이 가속화되고 있다. 동사는 이에 따라 신체의 여러 기관을 보호하기 위한 생체 삽입용 전자기기를 인체 내 삽입하는 용도의 특수 투관침 등을 개발하며 미래 산업에 대응 가능한 제품 포트폴리오를 강화하며 성장 기반을 다지고 있다.

## ■ 개발 제품의 지식재산권 확보

동사는 복강경 수술용 기구, 주입-배액용 튜브 카테터 등의 생산 제품과 관련한 핵심기술을 보호하기 위해 다수의 지식재산권을 확보하고 있다. 특히 청 데이터 기반의 국내 특허정보 검색 서비스인 키프리스(KIPRIS)에 공시된 바에 의하면, 동사는 2020년 7월 국내 등록 기준 특허권 26건, 디자인권 30건, 상표권 5건의 지식재산권을 보유하고 있으며, 2020년 1월에는 생산 제품에 대한 상표권 10건을 추가로 출원하였다.

[그림 10] 등록 특허권 현황



동사가 보유하고 있는 특허권 중 일회용 투관침과 관련한 특허권은 11건으로 전체 26건 중 42%의 가장 높은 비중을 차지하였으며, 기타 의료기기를 제외한 복강경 수술용 기구 관련 특허권은 19건으로 나타났다. 이를 기반으로 분석해보면 동사는 다양한 제품군 중 복강경 수술용 기구의 기술개발에 역량을 집중하고 있는 것으로 보여진다.

한편, 동사의 디자인권은 개창기구 관련 17건, 일회용 투관침 관련 8건, 기타 제품 관련 5건을 포함하고 있으며, 상표권은 일회용 투관침 관련 3건, 개창기구 관련 1건, 기타 제품 관련 1건이 등록되어 있다.

\*출처: 키프리스, NICE디앤비 재구성



## ■ 다양한 인증 획득으로 품질이 보증된 제품 생산

동사는 생산 제품에 대해 식품의약품안전처 주관으로 규정된 의료기기 제조 및 품질관리기준인 GMP(Good Manufacturing Practice), 국제 의료기기 품질경영시스템 인증인 ISO 13485를 비롯하여 미국 식품의약청 FDA(Food and Drug Administration), 일본 JFDA, 유럽 CE(Conformite Europeenne) 등 다수의 인증을 획득하며 품질을 입증하고 있다. 또한, 동사는 해외 인증들을 보유함으로써 직접 수출이 가능한 기반을 마련하고 있다.

[표 4] 주요 인증 제품

구분	GMP	ISO 13485	FDA	CE
주요 인증제품	전 제품	Laport, Lapbag, Selfuser, LAP-iX, LapSingle, Search Port, Smoklean 등	Laport-MU, Lapbag 등	Laport, Lapbag, Selfuser, LAP-iX, LapSingle, Search Port, Smoklean 등

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## ■ 제품 포트폴리오 다각화로 경쟁력 있으나, 글로벌 인지도 확보에 대안 필요

[그림 11] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### 2019년 수출 호조로 성장세 지속

동사는 2019년 내수 매출 감소에도 불구하고 수출 호조로 성장세를 지속하였다. 2020년 1분기에는 주력제품인 투관침의 매출 감소로 전년 동기 대비 영업실적이 감소하였다.

#### ■ 제품의 판매가 동사의 매출을 견인

동사는 복강경 수술용 기구를 포함한 의료기기의 제조 및 판매를 주력으로 영위하는 단일 사업부로 구성되어 있으며, 투관침, 적출 주머니, 봉합기 등을 주요 제품으로 생산하고 있다. 2019년 기준 품목별 매출 비중은 투관침 49.5%, 적출 주머니 27.2%, 봉합기 6.9%, 기타 16.4%로 구성된다.

#### ■ 2019년 수출 확대에 따른 외형 성장

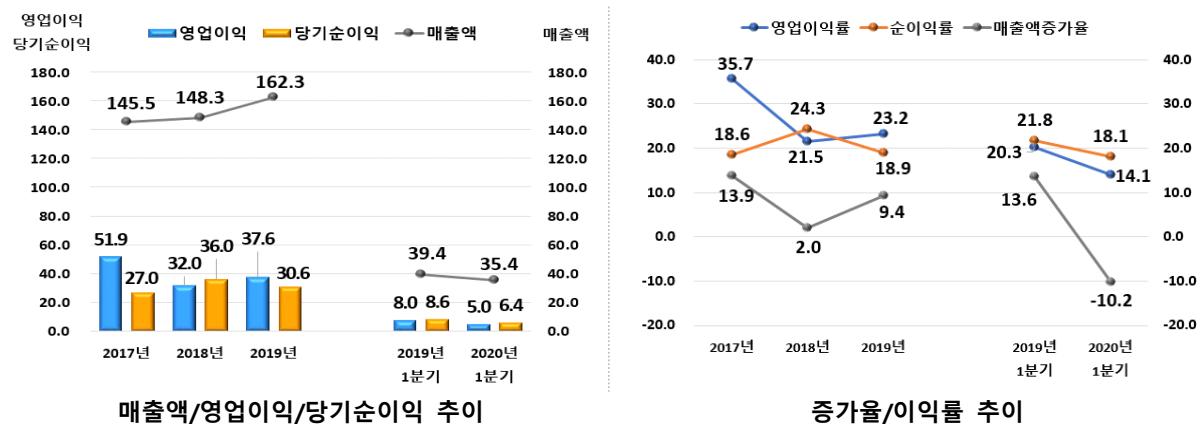
동사는 2019년 제품의 수출 확대로 전년 대비 9.4% 증가한 162.3억 원의 매출액을 기록하며 성장세를 이어갔다. 총 수출액이 전년 대비 119.6% 증가하였고, 특히 주력제품의 수출판매액이 전년 대비 각각 투관침 83.9%, 적출 주머니 9.6%, 봉합기 81.9%의 증가율을 기록하는 등 전 품목에서 고른 성장을 나타냈다.

동사는 30%대의 낮은 원가율을 유지하고 있어 최근 3개년간 20%를 상회하는 우수한 영업 수익성을 지속하고 있다. 2019년에는 원가율이 전년 39.1%에서 37.0%로 하락함에 따라 매출액영업이익률이 전년 21.5%에서 상승한 23.2%를 기록하며 전년 대비 소폭 개선되었고, 영업이익 38억 원(+17.8%, YoY)을 기록하며 매출액의 증가가 영업이익의 증가로 이어졌다.

한편, 파생상품평가이익의 제거, 유/무형자산 손상차손의 발생 등에 따른 영업외수지 적자전환으로 인해 매출액순이익률은 전년 24.3% 대비 하락한 18.9%를 기록하였고, 순이익은 31억 원(-14.9%, YoY)을 기록하는 데에 머물렀다.

[그림 12] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

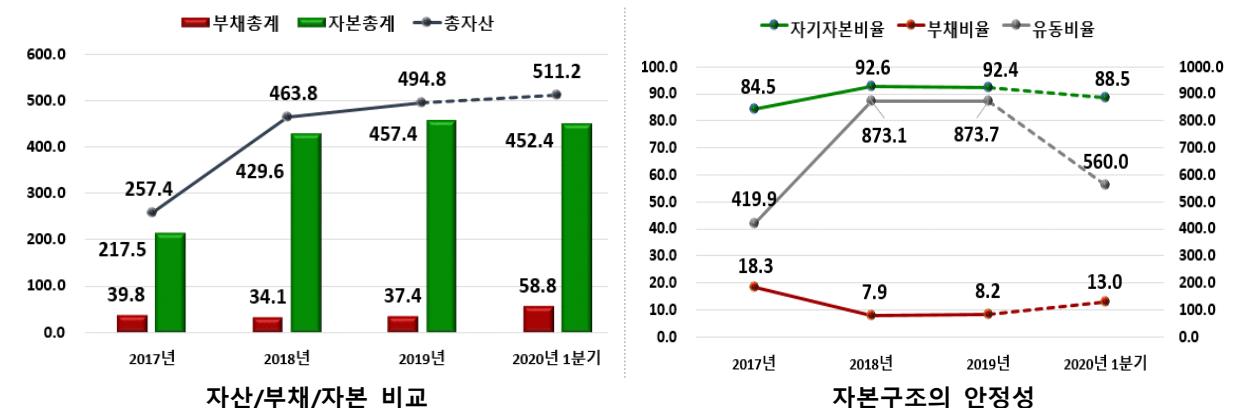
(단위: 억 원, %)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

[그림 13] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

### ■ 2020년 1분기, 전년 동기 대비 영업실적 감소

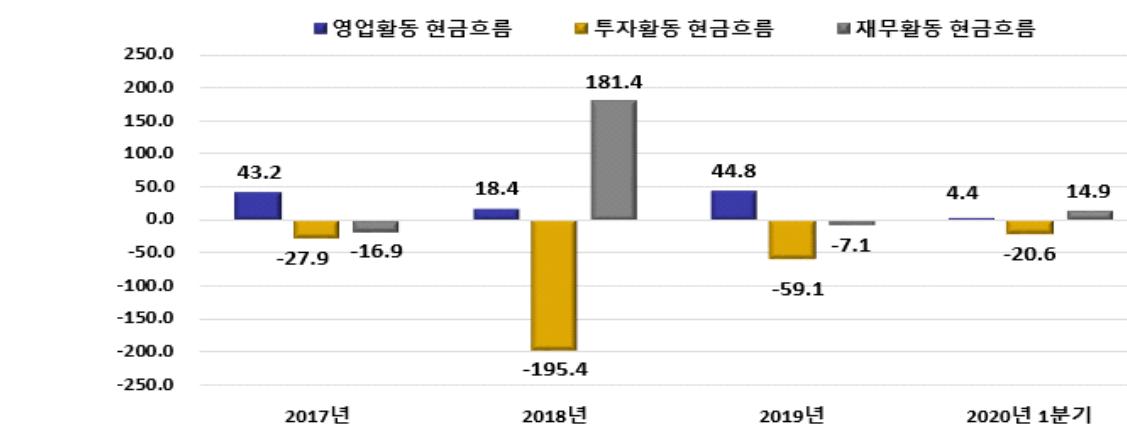
동사의 2020년 1분기는 주력제품인 투관침의 매출 감소로 인해 전년 동기 대비 10.2% 감소한 35억 원의 매출액을 시현하였다. 매출이 감소한 상황에서 연구개발비, 지급수수료 등의 판관비가 증가함에 따라 매출액영업이익률은 전년 동기 20.3% 대비 하락한 14.1%를 기록하였다. 한편, 금융상품평가이익의 증가 등에 따른 영업외수지 흑자 폭 확대로 매출액순이익률은 영업 수익성을 상회하는 18.1%를 기록하였으나 전년 동기 21.8% 대비 하락한 수준을 기록하는 데에 그쳤다.

### ■ 2019년 투자 활동으로 발생한 현금유출로 현금성 자산 감소

동사는 2019년 감가상각비 등의 현금 유출이 없는 비용의 가산 등에 따라 영업활동 현금흐름이 손익계산서 상 영업이익을 소폭 상회하였다. 영업활동을 통해 창출된 현금으로, 금융상품, 유형자산 취득 등의 투자 활동으로 인해 발생한 현금유출과 차입금 상환 등의 재무활동으로 인해 발생한 현금유출을 대부분 충당하였다. 추가적인 현금유출은 보유하고 있는 현금성 자산으로 충당하여 동사의 2019년 현금성 자산은 기초 48억 원에서 기말 26억 원으로 그 규모가 감소하였다.

[그림 14] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성



## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 제품 포트폴리오 다각화, 신규 협력 관계 구축으로 사업영역 확대

동사는 복강경 수술용 기구 등의 의료기기를 직접 개발/생산하여 복강경 수술 시장 확대에 따른 의료기기 수요 증가에 따라 동반 성장이 가능하다. 또한, 진단키트 시장 진입, 신규 협력 관계 구축으로 사업 다각화를 도모하며 성장 동력을 지속적으로 확보하고 있다.

#### ■ 유럽 시장 내 성장 가시화

동사는 미국 FDA, 유럽 CE 등 다수의 인증을 획득하여 세계 시장 진입의 발판을 마련하고 있다. 특히, CE 인증은 유럽 내 유통되는 제품 중 소비자의 건강, 안전, 위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 내포되어 있다고 판단되는 제품에 대해 관련 요구사항 등을 충족하고 있음을 증명하는 인증으로, 동사는 투관침에 대해 2a 등급의 CE 인증을 획득한 바 있다.

최근 의료기기의 유효성 및 안전성에 대해 인식이 높아지고 있어, 유럽에서는 내년 5월부터 강화된 의료기기 인허가 규정을 적용하기로 발표하였다. 이에 보건복지부는 올해 5월, 국내 의료기기 기업의 해외시장 진출을 돋기 위해 동사를 포함하여 유럽 기준 2a 등급 이상의 제품을 제조하고 있는 5개 기업을 선정하여 유럽 인증 획득을 지원하고 있다. 이에 따라 동사는 유럽 시장 진출이 가시화되고 있으며, 안정적인 수출 비중 확대가 가능할 것으로 보여진다.

#### ■ 진단키트 시장 진입으로 제품 포트폴리오 강화

동사는 복강경 수술용 기구 등의 의료기기뿐만 아니라, 다양한 진단키트를 개발하며 사업 다각화를 도모하고 있다. 2016년 7월 설립된 종속회사인 (주)세종바이오메드를 통해 자궁경부암, 골다공증 등의 진단키트를 개발 중이며, 혈액 기반 바이오마커를 이용한 골다공증성 골절 진단키트 개발, 치료대상자 선별용 골절 위험 예측 POCT키트 개발 등의 국가 R&D 과제를 완료하며 기술력을 강화하고 있다.

또한, 2020년 7월 유전체 분석 전문기업 (주)디엔에이링크와 업무협약(MOU)을 체결하며 코로나 19 진단키트 시장에도 진출하였다. 세계적으로 코로나 19 진단키트를 전략 비축 물자로 취급하고 있어, 의료기기 하드웨어에 강점을 보유한 동사와 진단 및 연구를 전문적으로 수행하고 있는 (주)디엔에이링크의 시너지 효과 창출이 가능할 것으로 보여진다.

[표 5] 진단키트 개발 현황

개발 분야	개발 내용
자궁경부암 진단사업	<ul style="list-style-type: none"><li>자궁경부암은 조기진단 가능하며, 조기 치료 시 완치 가능하여 예방이 중요</li><li>비침습적 HPV(Human Papilloma Virus, 인유두종 바이러스) 진단키트 개발</li><li>진단 검사를 개선 및 10대 백신 접종 대상자들 모니터링 가능성 확보</li></ul>
골다공증 진단사업	<ul style="list-style-type: none"><li>고령화가 심해지며 골다공증 환자 수 꾸준히 증가 추세</li><li>바이오마커 S1P를 이용한 진단키트 개발(효소결합면역흡착검사/현장진단검사)</li><li>골다공증성 골절 검출 정확성 향상 도모</li></ul>

\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



## ■ 글로벌 종합 의료기기 기업과 공동경영 협약 체결

동사는 2020년 7월 글로벌 의료기기 기업인 (주)요즈마비엠텍의 경영권을 인수하는 주식인수계약 및 공동경영 협약을 체결하였다. (주)요즈마비엠텍은 엑스선 골밀도 진단장비, 극저온 치료기, 리프팅 기기 등을 출시하며 북미를 중심으로 세계 시장에 진출한 종합 의료기기 전문기업이다.

동사는 기존 생산 인프라에 (주)요즈마비엠텍의 개인용 피부미용기기를 포함한 의료기기 개발 역량을 접목할 수 있게 되어, 글로벌 헬스케어 산업으로 전략적 진출 기반을 구축하였다. 또한, 동사의 국내 세분화된 유통망과 (주)요즈마비엠텍의 해외 네트워크를 활용한 유통망 확보를 통해 세계 시장 진출이 용이해질 것으로 나타났다.

## ■ 2020년 1분기, 전년 동기 대비 실적 감소

동사의 2020년 1분기는 주력제품인 투관침의 매출 감소로 인해 전년 동기 대비 10.2% 감소한 35억 원의 매출액을 시현하였다. 매출이 감소한 상황에서 연구개발비, 지급수수료 등의 판관비가 증가함에 따라 매출액영업이익률은 전년 동기 20.3% 대비 하락한 14.1%를 기록하였다. 한편, 금융상품평가이익의 증가 등에 따른 영업외수지 흑자 폭 확대로 매출액순이익률은 영업 수익성을 상회하는 18.1%를 기록하였으나 전년 동기 21.8% 대비 하락한 수준을 기록하는 데에 그쳤다.

## ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나 금융투자	Not Rated	-	2020.07.22
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 재활용 불가한 일회용 의료기기 생산, 복강경 시술횟수만큼 꾸준한 수요 발생 가능</li><li>■ 제품 기획에서 개발 및 공급까지 일괄 생산체계 구축하여 뚜렷한 수익성 향상 전망</li><li>■ 제품 포트폴리오 다각화, 내수 중심에서 해외사업 구조로 변모하여 주목할 시점</li><li>■ 2019년 매출액 166억 원(+12.2%, YoY), 영업이익 44억 원(+37.5%, YoY)</li></ul>		