

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 엠아이텍(179290)

## 건강관리장비

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

조성아 연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 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 “한국IR협회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 엠아이텍(179290)

비혈관 스텐트 전문기업, 사업다각화로 경쟁력 확보

## 기업정보(2020/08/14기준)

대표자	박진형
설립일자	1991년 01월 11일
상장일자	2018년 11월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업
주요제품	의료기기(스텐트, 쇄석기, 혈당기 등)

## 시세정보(2020/08/14 기준)

현재가	4,005원
액면가	500원
시가총액	1,218억원
발행주식수	30,423,558주
52주 최고가	5,690원
52주 최저가	1,850원
외국인지분율	1.3%
주요주주	
시너지이노베이션 외 3인	66.1%

## ■ 비혈관 스텐트 전문기업

엠아이텍(이하 동사)은 비혈관 스텐트와 비뇨기과 쇄석기, 혈당측정기의 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하는 의료기기 전문기업이다. 동사의 주력 제품은 비혈관 스텐트이고, 동사는 핸드메이드 방식으로 비혈관 스텐트를 생산해 다양한 엮기 구조를 구현하여, 약 3,000가지의 비혈관 스텐트 디자인을 보유하고 있다. 동사의 핸드메이드 방식은 Cross & Hook 구조의 구현이 가능하여 스텐트의 강도, 탄성, 유연성, 복원력 등의 조절성을 향상시켜 제품 경쟁력의 기반이 되었으며, 동사는 글로벌 비혈관 스텐트 시장에서 Top Player의 지위를 확보하기 위해 글로벌 선두기업인 보스턴사이언티픽, 올림푸스 등과 파트너십을 맺어 해외 시장을 공략하고 있다.

## ■ FDA 인증 취득하여 글로벌 시장 공략

스텐트 시장은 인구 고령화와 다양한 질환에 대한 스텐트 시술의 적응증 확대 및 비침습적 시술에 대한 수요 증가에 따라 꾸준한 상승세를 보이고 있다. 동사는 미국, 일본, 중국을 목표시장으로 하여 영업, 마케팅 역량을 집중하고 있다. 미국에서는 담도, 식도, 기관지 스텐트 등의 3개 신제품에 대한 미국 식품의약국(FDA) 인허가를 완료해 라인업을 보강하였고, 일본에서도 담도, 대장 스텐트의 제품군을 추가해 시장점유율을 높여 나가고 있으며, 중국에서도 주요 병원들에게 대한 직접 영업망을 강화해 영향력을 높여나가고 있다.

## ■ 사업다각화를 통한 차세대 성장기반 확대

동사는 비혈관 스텐트를 주력으로 개발하여 유통해 왔으며, 이를 중심으로 비뇨기과 쇄석기, 혈당측정기, 내시경용 의료기구, 마사지기, 웨어러블 의료기기, 미용기기 등 다양한 제품 포트폴리오를 구축하여 사업을 다각화하고 있다. 특히, 내시경 장비 유통 및 내시경 재처리 사업을 시작하여 소화기 내과 분야의 토탈 솔루션을 구축하는 등 소화기 스텐트와의 시너지 효과가 기대된다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

(2017년, 2018년 K-IFRS 별도 기준, 2019년 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	225.4	37.7	18.3	8.1	20.5	9.1	11.6	8.2	58.8	86	786	n/a	0.0
2018	296.0	31.3	50.6	17.1	3.9	1.3	1.2	1.0	10.0	16	1,472	201.8	2.2
2019	326.5	10.3	33.7	10.3	36.6	11.2	7.9	6.9	18.8	120	1,586	34.9	2.7

## 기업경쟁력

### 다양한 사업 포트폴리오 구축

- 주력사업인 비혈관 스텐트의 성장세 지속
- 차세대 성장기반으로 다양한 사업 포트폴리오 구축
  - 쇄석기, 혈당측정기, 의료용 미용기기, 개인용 마사지기, 웨어러블 기기, 내시경 장비, 내시경 장비 재처리 등을 통한 사업 다각화

### 인증 및 지식재산권 보유

- 글로벌 시장 공략을 위한 인허가 취득
  - 비혈관 스텐트 8개 제품군에 대한 FDA 인증 보유
  - ISO9001, ISO13485, KGMP, CE 등 다수의 품질인증 보유
- 다수의 지식재산권 등록을 통한 기술적 권리장벽 구축
  - 등록 특허권 107건(국내 79건, 해외 28건), 국내 디자인권 13건, 국내 상표권 25건 등(20년 7월 기준)

## 핵심기술 및 적용제품

### 비혈관 스텐트 인지도

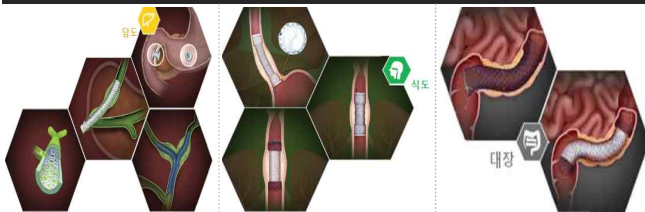
- 비혈관 스텐트 국내 점유율 상위기업
  - 식도/십이지장 스텐트 45%, 대장스텐트 31%의 시장 점유율 기록
- 글로벌 네트워크 구축
  - 올림푸스, 보스톤사이언티픽 등의 글로벌 기업과 전략적 제휴를 통해 글로벌 시장 진출 및 시장 확대

### 비혈관 스텐트 제조기술

- 핸드메이드 기술
  - 다양한 제품 구현이 가능한 핸드메이드 방식으로 3,000여 개의 디자인 보유
  - Cross & Hook 구조를 통해 강도, 탄성, 유연성, 복원력 확보
- 라쏘, 골드 마커, 플레이어 구조
  - 동사만의 차별화된 구조로 시술 편의성과 안전성 확보

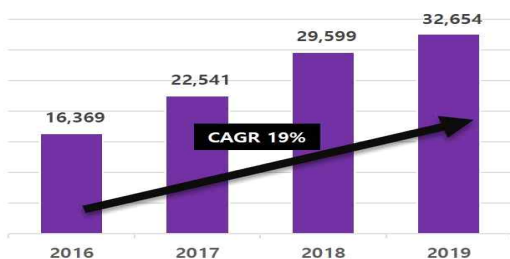
### 주요제품

담도 스텐트      식도 스텐트      대장 스텐트



### 매출실적

(단위: 백만 원)



## 시장경쟁력

### 세계 스텐트 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2016년	79.8억 달러	연평균 2.4% ▲
2022년	92.5억 달러	

### 세계 비혈관 스텐트 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2016년	7.6억 달러	연평균 3.9% ▲
2020년	8.9억 달러	

### 국내 비혈관 스텐트 업계 내 경쟁력

- 국내 7개 비혈관 스텐트 기업 중 매출액 3위
  - 2019년 기준 매출액 327억 원 규모

## 최근 변동사항

### 소화기 스텐트 토탈 솔루션 구축

#### 후지필름 내시경 장비



#### 칸텔 내시경 재처리



- 기존 스텐트 유통 네트워크를 활용하여 소화기 내과 시장의 사업분야 확장

### 차기 비혈관 스텐트 제품

- 차기 비혈관 스텐트 제품으로 비만 스텐트를 개발하여 임상시험 진행
  - 브라질 등의 남·북미 시장 공략 계획

# I. 기업현황

## 생산역량 증대 및 사업다각화를 통해 외형적 성장 중

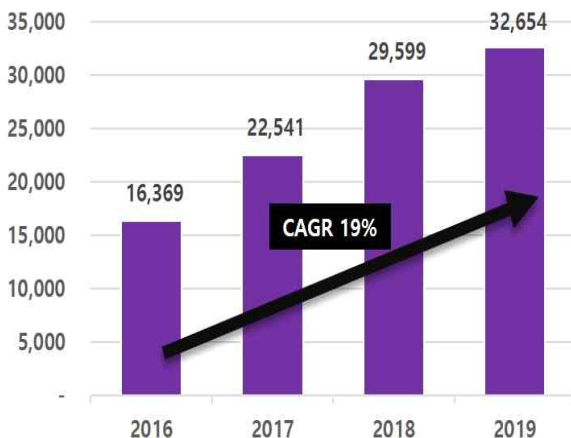
동사는 의료기기 전문기업으로, 주력 제품인 비혈관 스텐트의 생산역량 증대를 통한 매출의 증가가 이루어지고 있으며, 사업다각화를 통해 종합 의료기기 업체로서의 기반을 마련하고 있다.

### ■ 기업개요

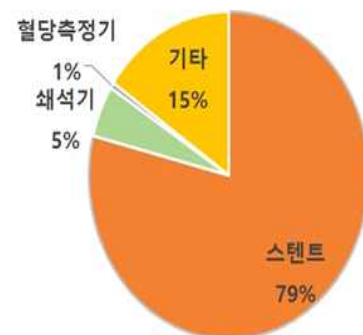
동사는 비혈관 스텐트와 비뇨기과 쇄석기, 혈당측정기의 제조 및 판매를 하고 있는 의료기기 전문기업으로 1991년 1월 11일에 설립되어, 2018년 11월 29일에 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 경기도 평택시 진위면 하북2길 174에 본사를 두고 있으며, 동사의 대표이사는 2017년 취임한 박진형으로 과거 디지털바이오테크놀로지와 나노엔텍 대표이사를 역임한 의료기기 업계 전문경영인이다.

동사는 1991년 비혈관 스텐트 개발을 목표로 설립되었고, 1993년에 담도 스텐트를 개발하여 미국 특허권을 확보하는 등 제품의 기술력을 발전시켰다. 2013년 동아쏘시오홀딩스의 동아ST 자회사로 편입된 후, 일본, 멕시코, 태국 등의 시장 진출을 위해 인허가를 진행하였으며, 그 결과 글로벌 기업인 보스턴사이언티픽사와 함께 2015년 일본에 동사의 스텐트를 출시하였다. 2016년 동사는 시너지이노베이션의 자회사로 편입되어 기업구조를 재정비한 후, 해외 마케팅에 적극적인 투자로 2016년 대비 2019년 매출액이 19% 증가하는 재무성과를 얻었다. 동사는 2017년 쇄석기 사업을 영위하는 (주)젬스유로캠프와의 합병, 2019년 혈당기사업을 영위하는 (주)지엠에스바이오의 영업양수를 통해 사업다각화를 추진하고 있다.

[그림 1] 2016년~2019년 매출액 (단위:백만 원)



[그림 2] 2019년 사업부문별 매출 현황



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

## ■ 주요 제품

동사의 사업보고서(2019.12)에 따르면, 2019년 동사의 매출은 스텐트 제품 매출이 79%(258억 원)를 차지하였고, 뒤이어 쇄석기 5%(17억 원), 혈당측정기 1%(1.9억 원)로 나타났으며, 저주파 치료기 외 기타 상품 판매와 A/S 서비스 매출이 15%를 차지하였다.

### 1. 스텐트

동사의 주력 제품은 소화기, 비뇨기, 호흡기 등의 비혈관 기관에 사용되는 비혈관 스텐트이다. 동사는 약 3,000 종의 비혈관 스텐트를 개발하였고, 그 중 약 300개의 제품을 상용화하였다. 특히 동사는 핸드메이드 방식으로 Cross & Hook 구조를 구현하여 스텐트의 강도, 탄성, 유연성, 복원력 등의 조절성능을 향상시킴으로써 제품의 경쟁력을 확보하였다. 동사는 글로벌 비혈관 스텐트 시장에서 Top Player의 지위를 확보하기 위해 글로벌 선두기업인 보스턴사이언티픽, 올림푸스 등과 파트너십을 맺어 해외시장을 공략하고 있다.

### 2. 쇄석기

동사는 사업다각화를 위해 의료장비 사업부문으로 사업을 확대하였으며, 해당 부문의 주력 제품은 체외충격파 쇄석기이다. 쇄석기는 신장, 요도에 생성된 결석을 체외에서 충격파를 통해 파쇄시켜 배뇨로 배출시키는 체외충격파 쇄석술에 사용되는 의료기기이다. 이는 부작용이 따르는 약물의 사용이나 수술이 필요 없는 비침습적 치료방법으로 마취와 입원이 필요 없고 치료에 따르는 고통이 적어 수요가 증가하고 있다. 동사는 쇄석기를 국내 최초로 개발한 (주)젬스유로캠프와 2017년 6월 합병하여 (주)젬스유로캠프의 기술력 및 영업망을 활용하여 비뇨기와 쇄석기 시장에 진입하였다. 동사는 고전력을 이용하여 충격파를 발생하는 Hydraulic 방식 쇄석기(SDS-5000)와 전자기적 성질을 이용하여 충격파를 발생하는 Electro Magnetic 방식 쇄석기(ASDAL-M1)를 판매하고 있다.

### 3. 혈당측정기

동사는 종합 의료기기 회사로의 발돋움을 위해 2019년 지엠에스바이오의 혈당측정기 제조 사업 일체를 인수하는 영업양수도 계약을 체결했다. 주요제품인 G-BIO는 혈당의 주기적 관리를 위해 병원을 방문하지 않고 측정기의 바늘로 채혈한 혈액을 검사지에 묻혀 혈당측정기에서 수치를 바로 확인하는 자가혈당측정기이다. 동사는 지엠에스바이오의 개인용 혈당 측정기기인 'G-BIO Base' , 'G-BIO i' 등의 판매를 통해 2019년 약 1.9억 원의 매출을 달성했다.

[그림 3] 동사 주요 제품

	스텐트	쇄석기	혈당측정기
사업부문			

\*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성

## II. 시장 동향

### 비혈관 스텐트의 시장 성장과 K-바이오 열풍으로 한국산 의료기기 인지도 증가

비혈관 스텐트 시장은 혈관 스텐트 시장 대비 작은 규모를 형성하고 있으나 수출에 유리한 구조를 보이고 있고, 인구의 고령화와 정밀의료의 발전에 따라 성장하는 추세이다. 코로나19 확산으로 우리나라의 방역·의료체계에 대한 관심이 증가하였고, 정부의 정책적 지원과 한국산 의료기기에 대한 인지도 상승이 동사에게 기회로 작용될 수 있다.

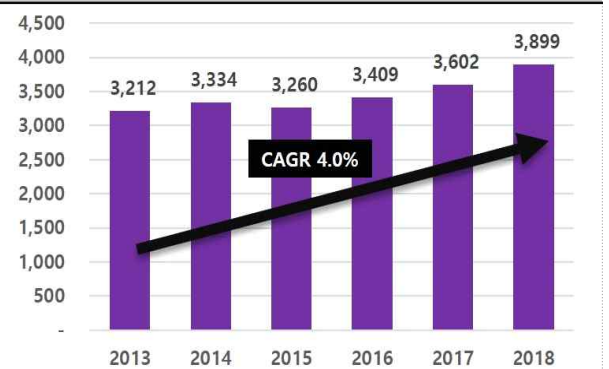
#### ■ 의료기기 시장동향

동사는 스텐트, 비뇨기 쇄석기, 의료용 미용기기, 혈당측정기 등 다양한 의료기기 분야의 사업을 하고 있다. 의료기기 산업은 타 산업에 비해 경기변동에 비교적 비탄력적인 성향을 보이는 산업으로 세계적인 노령화와 건강에 대한 관심도 증가에 따라 의료비 지출이 증가하고 있다.

의료기기 제조 및 판매는 의료기기법에 의해 엄격히 규제되고 있어 한국식품의약품안전청(KFDA)의 허가 및 신고가 필요하며, 해외의 경우에도 CE, FDA 등의 인허가가 필수 요건이다. 또한, 제조 공정에 대한 품질적합심사(KGMP) 절차 등에 있어서도 많은 규제가 있으며, 반복적으로 품질유지 테스트를 거쳐야 한다. 또한, 제조 공정상 클린룸 등의 특수 시설에 대한 설치가 필요하고, 이에 따른 많은 투자가 필요하며, 다년간의 임상자료 등이 요구되어 신규 진입이 쉽지 않은 산업이다.

2018년 세계 의료기기 시장규모는 2017년 대비 8.2% 증가한 약 3,899억 달러로서, 2015년 이후 꾸준한 증가세를 보이고 있다. 2018년 미국의 시장규모는 1,641억 달러로 세계시장의 42.1% 차지하는 것으로 나타났으며, 상위 20개 국가가 전체시장의 89.0%를 차지하고 있는 것으로 조사되고 있다.

[그림 4] 세계 의료기기산업 동향 (단위: 억 원)



\*출처: 2019년 의료기기산업 분석 보고서(2019.12), 한국보건산업진흥원, NICE디앤비 재구성

#### ■ 정책동향

코로나19 확산으로 한국산 진단키트 수요가 늘면서 전 세계 각지에서 우리나라의 방역·의료체계를 조명하고 있다. 보건복지부(2020.04.27. 보도자료)는 코로나19 사태로 전 세계에서 주목하고 있는 우리나라 바이오헬스 분야 기업들에게 국제 경쟁력을 높이고 글로벌 해외시장 진출을 확대하기 위한 1,000억 원 규모의 펀드를 조성하여 투자확대를 도모할 계획이라고 밝혔으며, 산업통상자원부(2020.05.20. 보도자료)는 규제 완화, 원부자재와 장비의 국산화 지원, 세제 등의 인센티브 확대, 바이오 인력양성센터 설립, 바이오 클러스터 고도화 등 바이오 산업 지원 방안을 논의할 것이라고 밝혔다. 이에 따라 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스 산업을 영위하는 중소, 벤처 및 중견기업이 혜택을 받을 수 있을 것으로 예상된다.

동사 역시 이와 같은 산업흐름에 힘입어 기존 스텐트 사업으로 구축된 유통 네트워크를 통해 코로나 진단키트(상품) 판매하는 등의 성과를 얻었다. 코로나19로 시작된 K-바이오 열풍이 수출 비중이 높은 동사에게 기회로 작용할 수 있다.

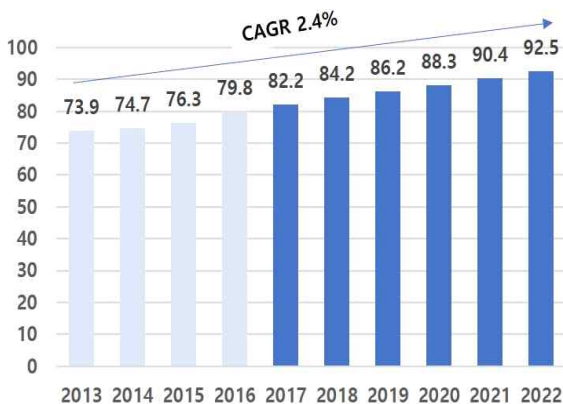
### ■ 스텐트 시장

동사의 주력 제품은 스텐트이다. 스텐트 시장은 인구 고령화와 다양한 질환에 대한 스텐트 기술의 적응증 확대 및 비침습적인 기술에 대한 선호도 등에 의해 꾸준한 상승세를 보이고 있다.

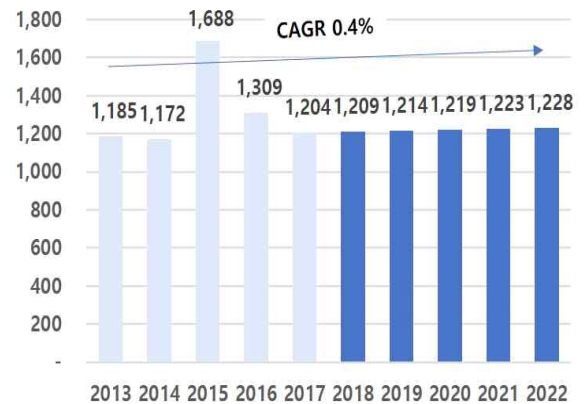
보건산업진흥원(스텐트, 2017)에 따르면, 세계 스텐트 시장규모는 2013년 73.9억 달러에서 매년 2.4% 성장하여 2016년 79.8억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 이와 같은 추세로 시장이 성장하여 2022년 92.5억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망했다.

한국의료기기산업협회(한국의료기기산업협회연감, 2018)에 따르면, 국내 스텐트 시장규모는 2013년 1,185억 원에서 연간 0.4% 성장하여 2017년 1,204억 원 규모의 시장을 형성하였으며, 이와 동일한 성장률로 증가하여 2022년 1,228억 원 규모의 시장을 형성할 것으로 내다보았다.

[그림 5] 세계 스텐트 시장규모 (단위:억 달러)



[그림 6] 국내 스텐트 시장규모 (단위:억 원)



\*출처: 보건산업진흥원(스텐트, 2017), NICE디앤비 재구성

\*출처: 한국의료기기산업협회(한국의료기기산업협회연감, 2018), NICE디앤비 재구성

### ■ 비혈관 스텐트 시장

보건산업진흥원(스텐트, 2017)에 따르면, 비혈관 스텐트의 세계시장은 2013년 6.6억 달러에서 3.5% 성장하여 2016년 7.6억 달러 규모의 시장을 형성하였으며, 매년 3.9%로 증가하여 2020년 8.9억 달러 규모로 성장할 것이라 예측 하였다.

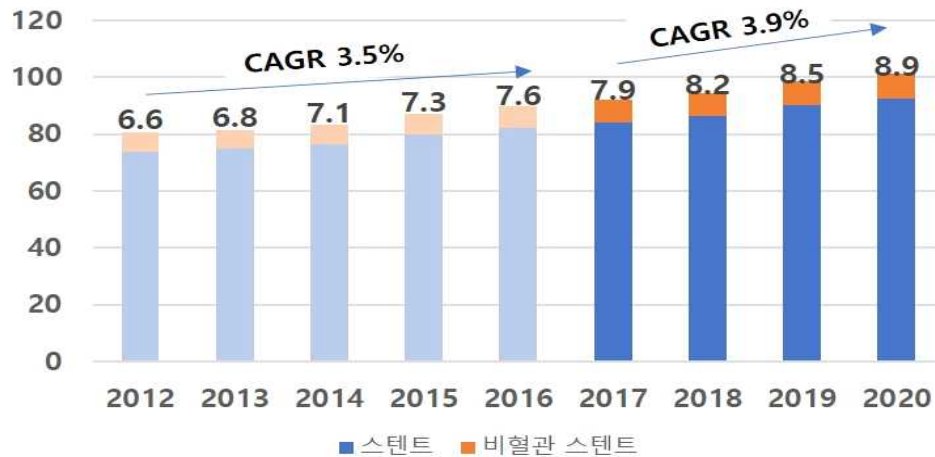
비혈관 스텐트 시장은 혈관 스텐트 시장에 비하여 규모가 작으나, 글로벌 기업의 참여가 적어 수출에 유리한 구조를 보이고 있다. 혈관용 스텐트는 사이즈가 작고 고도의 기술이 필요한 반면 비혈관 스텐트는 상대적으로 사이즈가 크고 개발이 용이하며, 비혈관 스텐트는 시장규모가 크지 않아 중소기업 규모의 업체가 시장에 진입하기 쉬운 환경을 갖추고 있다.

국내 시장 현황을 살펴보면 혈관용 스텐트는 글로벌 기업의 수입 제품 의존도가 높은 반면, 비혈관 스텐트는 국내 제품이 내수 시장뿐만 아니라 해외 시장에서도 높은 비중을 차지하고 있다. 동사는 이와 같은 시장환경을 분석하여 미국, 일본, 중국 등 해외시장을 공략하기 위한

영업 및 마케팅 역량에 집중하고 있으며, 각 국가에서 요구하는 인허가 요건을 갖추어 수출 주도의 성장을 통한 글로벌 의료기기로의 도약을 목표로 전략을 수립하고 있다.

[그림 7] 세계 비혈관 스텐트 시장규모

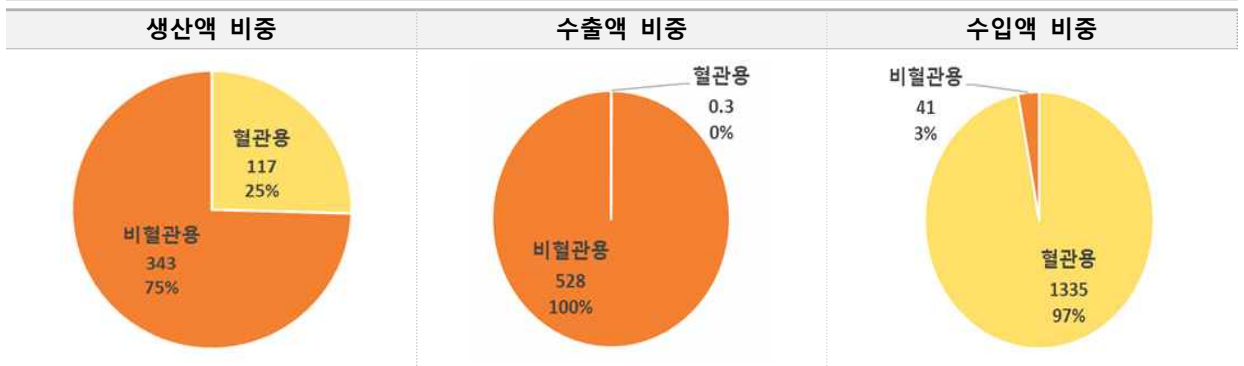
(단위: 억 달러)



\*출처: 보건산업진흥원(스텐트, 2017), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 국내 혈관용 및 비혈관용 스텐트 생산액, 수출액, 수입액 비중

(단위:억 원)



\*출처: 보건산업진흥원(스텐트, 2017), NICE디앤비 재구성

## ■ 비혈관 스텐트 참여 업체

국내에서 비혈관 스텐트 사업에는 동사를 포함하여 (주)태웅메디칼, (주)에스앤지바이오텍, (주)세운메디칼, (주)카이오텍, (주)스텐텍, (주)제노스 (주)비씨엠, (주)메디우드 약 7개 기업이 참여하고 있다. 2019년 기준 매출액 규모는 (주)태웅메디칼이 1,124억 원, (주)세운메디칼이 1,062억 원, 동사가 327억 원, (주)에스앤지바이오텍이 245억 원으로 3위 기업에 해당한다. 다만 (주)세운메디칼은 스텐트 매출이 67억 원으로 동사 스텐트 사업부문 매출 258억 원 대비 낮은 수준이다. 동사의 2019년 IR 자료에 따르면, 동사의 주요제품인 식도/십이지장 스텐트는 시장 점유율을 45%를 차지하였고, 대장 스텐트는 31% 점유율 기록하였다고 밝혔다.



## Ⅲ. 기술분석

### 비혈관 스텐트 전문기업

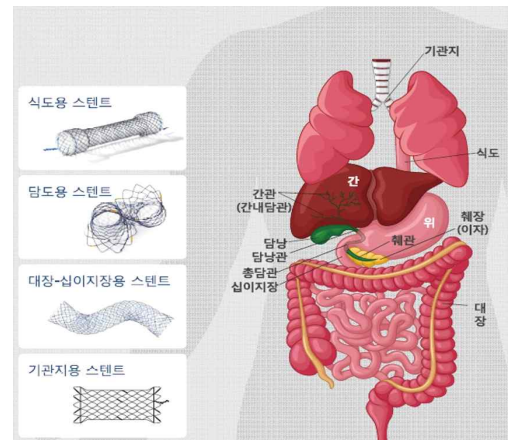
동사의 비혈관용 스텐트인 하나로스텐트는 인체내에 삽입시 중요한 물리적 요소들인 유연성, 팽창력, 복원력을 고려하여 개발된 자가 팽창형 스텐트로, 라쏘, 플레어 구조, 골드 마커 등을 접목한 동사만의 차별화된 구조로 시술 편의성과 안전성을 확보하고 있다.

#### ■ 비혈관 스텐트

스텐트는 혈관 및 기관의 폐색부위에 삽입하여 기관의 통로를 확보하기 위해 사용되는 삽입형 의료기구이다. 몸 안에 생긴 암, 종양 등으로 인해 혈관, 소화기관이 막혔을 경우, 이를 뚫어주기 위해 체내에 삽입되며, 일반적으로 원통형의 작은 금속망 형태를 가지고 있다.

스텐트는 심혈관계 협착에 사용되는 혈관용 스텐트와 혈관이 아닌 소화기, 기관지 등에 사용되는 비혈관 스텐트로 구분되며, 비혈관 스텐트는 혈관용 보다 사이즈가 크고 다양한 형태를 띠는 특징이 있다.

[그림 9] 비혈관 스텐트 적용부위 및 제품



\*출처: 동사 IR자료(2020), NICE디앤비 재구성

동사의 비혈관용 스텐트인 하나로스텐트는 인체 내에 삽입시 중요한 물리적 요소들인 유연성, 팽창력, 복원력을 고려하여 개발된 자가 팽창형 스텐트이다.

하나로스텐트는 형상기억합금인 니티놀(니켈-티타늄 합금) 금속사를 원재료로 하며 그물 형태의 원통형 모양으로 설계되어 있다. 스텐트의 정확한 삽입을 위해 길이는 최소화 되었으며, 종양 내 삽입시 종양 성장을 줄이기 위해 작은 셀 사이즈로 만드는 등 다양한 조건에서 적용이 가능하게 설계되어 식도, 담도, 대장, 십이지장, 기관지, 폐색 부위에 사용된다. 하나로스텐트의 특징은 핸드메이드 기술과 구조에 있다.

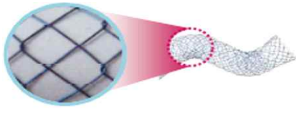
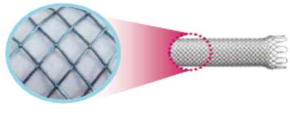
#### 1. Cross & Hook 엮기 구조, 다양한 제품 구현이 가능한 핸드메이드 방식

스텐트의 와이어 엮기 구조는 제품의 성능에 큰 영향을 미친다. 엮기 구조에 따라 스텐트의 강도, 탄성, 유연성 등이 결정되므로 스텐트 제조업체들은 다양한 엮기 구조를 통해 제품의 차별성을 만들어 내고 있다. 동사는 100여 건 이상의 엮기 구조에 관련된 특허를 출원/등록하여 동사의 기술력을 입증하였으며 이와 더불어 기술 장벽을 구축하고 있다.

하나로스텐트의 특징은 기계식 제조방법과 다르게 손으로 제작하는 방식의 핸드메이드 기술과 구조에 있다. 기계방식으로 엮은 스텐트는 Cross 구조로만 이루어져 있는 반면, 동사는 Cross와 Hook 구조를 동시에 구현할 수 있는 장점을 가진다.

Cross & Hook 구조는 유연성 및 팽창력이 높지만 복원력이 낮아 유치된 기관의 구조에 따라 안정적으로 고정될 수 있다.

[그림 10] Cross & Hook 구조

동사	해외 경쟁업체
 <p>정교한 Cross &amp; Hook 구조</p>	 <p>단순한 Cross 구조</p>

\*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성

## 2. 라쏘 구조, 방사능 불투과성 골드마커, 플레어 구조

스텐트는 대부분 원통형의 구조로 한 가닥 혹은 여러 가닥의 합금사를 망 모양으로 엮어 만든다. 동사는 이의 구조적 설계로 라쏘 및 플레어 등을 사용 특성에 맞게 설계하여 활용하고 있다. 동사는 스텐트 말단에 올라미 구조의 라쏘(Lasso)를 형성하고 있어 라쏘를 당기면 스텐트 끝이 오므려져 라쏘를 이용한 스텐트 위치 수정이 가능하다. 또한, 동사는 스텐트의 미끄러짐을 방지하고, 위치 이동 및 자극을 최소화하기 위해 양 끝에 직경이 더 큰 플레어(flare) 구조를 만들기도 한다. 동사는 스텐트 삽입 도중 스텐트의 정확한 위치선정을 용이하게 하기 위해, 그리고 스텐트 삽입 후 추적 단순복부촬영검사에서 스텐트의 위치를 확인하고 팽창 정도를 평가하는데 도움을 얻기 위해 방사선 비투과성 물질을 스텐트 일부에 부착한다. 동사는 라쏘 또는 플레어 부위에 골드마커를 부착하고 있다.

[그림 11] 스텐트 구조

핸드메이드	라쏘	골드마커	플레어
			

\*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성



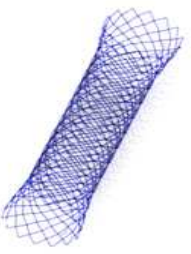
### ■ R&D 역량

동사는 1999년 기업부설 중재의학연구소를 설립하고 다양한 중재적 시술 의료기구를 개발해오고 있다. 동사의 연구개발조직(R&D 본부)은 연구기획팀, 연구1팀, 연구2팀으로 구성되어 있으며, 분기보고서(2020.03) 기준 총 31명의 기술인력(박사 1명, 석사10명, 학사16명, 전문학사 3명, 기타 1명)이 근무 중이다. 동사는 스텐트 엮기 구조의 개발과 코팅 소재 개선, 스텐트 기능성 향상, 부작용 감소, 시술 편의성 등 다양한 연구개발을 수행하고 있다.

동사는 3,000여 가지의 스텐트 디자인을 확보하고 있으며, 상용화되고 있는 제품도 300여 가지가 넘는다. 최근에는 스텐트를 삽입한 환자의 증상이 좋아지면 체내에서 녹아 없어지는 생분해성 제품과 담도 폐쇄를 억제하는 세균 내성 물질을 도포한 항균 스텐트 등의 신제품을 개발하고 있다.

동사는 사업 초기부터 지식재산권의 중요성을 인지하여 스텐트 핵심기술에 관련된 지식재산권(등록 특허권 107건(국내 79건, 해외 28건), 디자인권 13건, 상표권 25건 등) 확보를 통해 동사의 기술을 보호하고 있다.

**[표 1] 동사가 개발 중인 제품**

제품명	항균 스텐트	생분해성 스텐트	약물방출형 스텐트
제품사진			
제품특징	세균 내성 물질에 의한 담도 폐쇄 억제 및 개존율 증가를 위한 스텐트	환자 편의를 위한 생분해성 물질의 스텐트	약물로 내강을 차폐하여 담도 스텐트의 개존율을 증가시킨 스텐트

\*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성

또한, 동사는 상장 이후 신공장 설립을 통해 클린룸 면적을 확장하였으며, 공정개선 또한 이루어 생산량을 향상시켰다. 이를 통해 동사의 R&D를 통한 질적 역량의 향상뿐만 아니라 양적 역량도 동시에 성장시키고 있다.

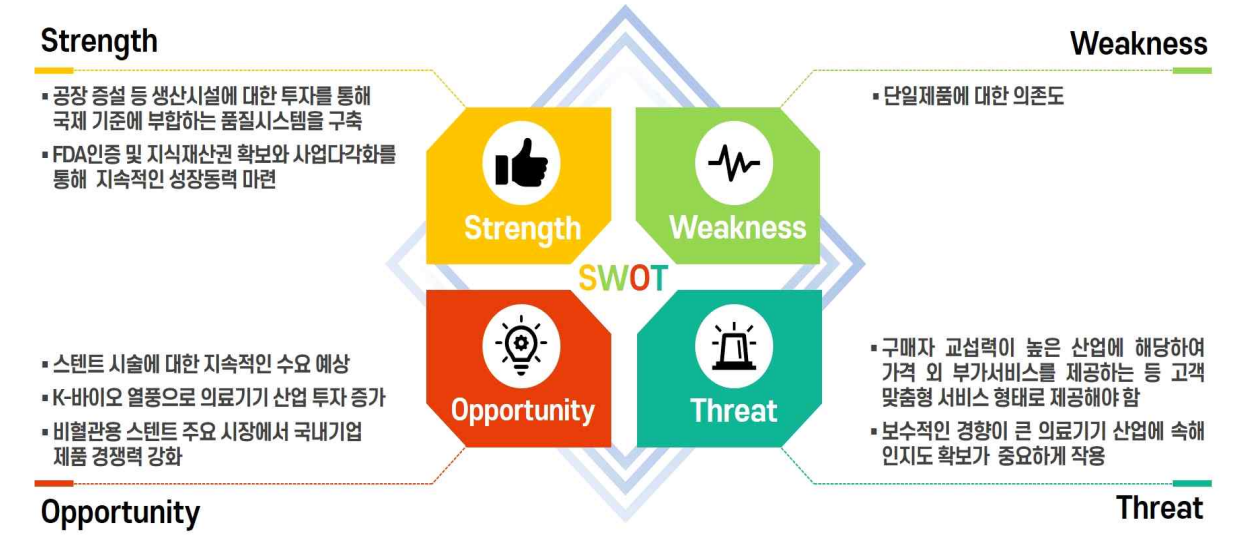
동사는 미국 시장 점유율을 늘리고자 비혈관 스텐트의 FDA 승인을 지속적으로 추진 중이다. 2020년 5월에는 식도 스텐트의 FDA 품목 허가를 취득했다. 식도 관련 FDA 승인 품목은 완전피막형 스텐트인 HANAROSTENT Esophagus TTS (CCC)와 부분피막형인 HANAROSTENT Esophagus TTS (NCN)이다. 신규 승인된 하나로스텐트 식도 TTS 2개 제품은 악성종양으로 인한 식도 협착을 완화하고 식도누공의 폐색에 사용될 수 있다. 동사는 앞서 6개의 소화기 스텐트 제품에 대한 FDA 승인을 받은 바 있어, 이번 승인으로 총 8개 품목이 미국 FDA에 등록되었으며, 제품군 확대가 미국 시장에서의 매출 확대로 이어질 것으로 전망하고 있다.

### ■ 소화기 스텐트 토탈 솔루션 제공

소화기 스텐트는 대부분 내시경을 통해 장착된다. 동사는 후지필름의 내시경과 칸텔의 내시경 소독장비를 유통하여 동사의 소화기 스텐트와 시너지 효과를 창출하고 있다. 내시경과 스텐트의 적합성 증가와 새로운 니즈에 부합하는 제품 개발에 도움이 되고 있으며, 실사용자인 의사의 의견을 반영하고 있다. 이를 통해 국내 시장에서 매출 비중을 높이고 소화기 스텐트 토탈 솔루션을 제공하여 사업다각화 역시 도모하고 있다.

■ 국제 기준에 부합하는 품질시스템을 구축하고 사업다각화로 성장동력 마련

[그림 12] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### 스텐트 사업이 동사의 매출을 견인

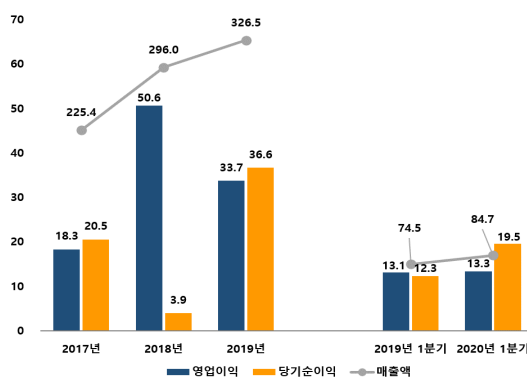
동사의 주력사업인 비혈관 스텐트의 성장세가 지속되는 가운데, 차세대 성장기반으로 다양한 사업 포트폴리오 구축하여 쇄석기, 혈당측정기, 의료용 미용기기, 개인용 마사지기, 웨어러블 기기, 내시경 장비, 내시경 장비 재처리 사업 등의 분야에서 매출을 시현하고 있다.

#### ■ 다양한 의료기기 제품 라인업 구축

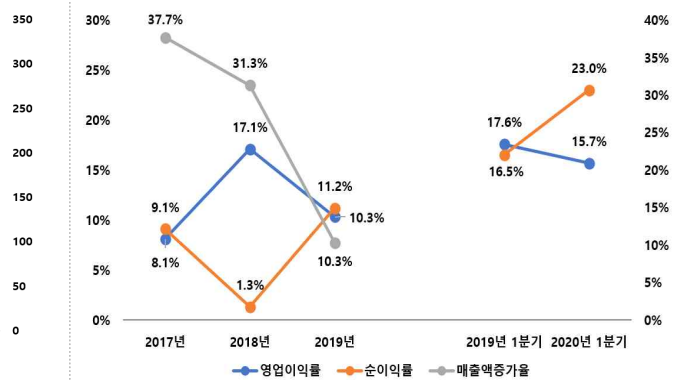
동사는 2016년 8월 최대주주가 동아에스티(주)에서 (주)시너지이노베이션으로 변경된 이후 2018년 11월 코스닥시장에 상장하였으며, 주 사업인 스텐트 사업 이외에 2017년 종속기업인 챔스유로캠프의 흡수합병을 통해 쇄석기 사업을 추가하였다. 또한, 2019년 3월 혈당기 사업을 영업양수하여 다양한 의료기기 제품 포트폴리오를 구축하였다. 2019년 말 기준 동사의 매출구성은 스텐트(79%), 저주파 치료기 외(15%), 쇄석기(5%), 혈당측정기(1%) 순이다.

[그림 13] 동사 연간 및 1분기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %)



매출액/영업이익/당기순이익 추이

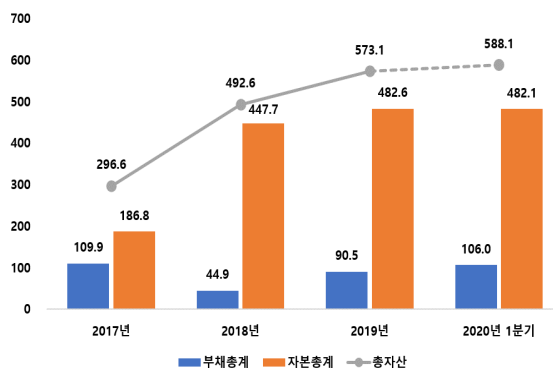


증가율/이익률 추이

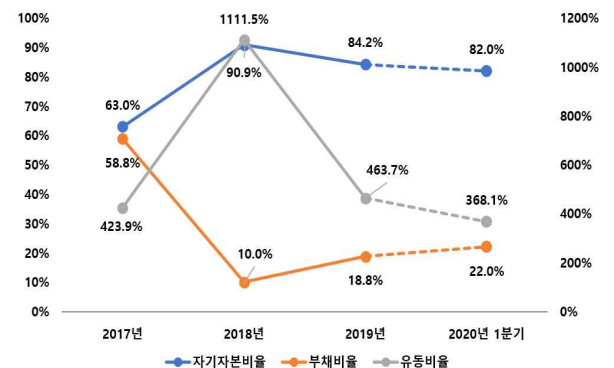
\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.03), NICE디앤비 재구성

[그림 14] 동사 연간 및 1분기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

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

■ 주력 제품인 스텐트 사업의 지속적인 성장세

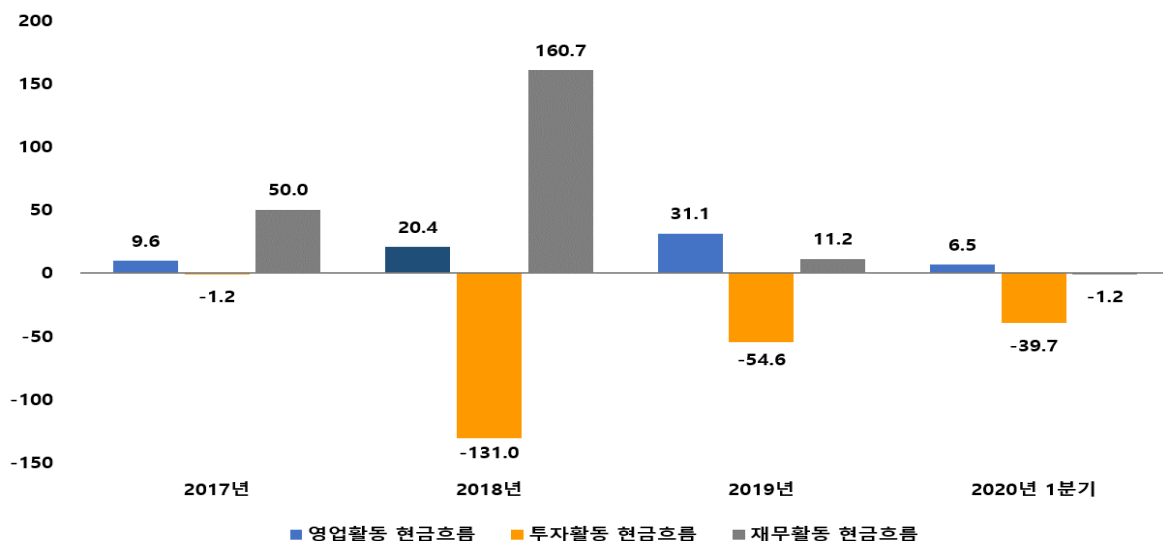
동사의 2019년 연결기준 매출액은 전기 대비 30.5억 원이 증가한 326.5억 원(+10.3%, YoY)을 시현하였다. 제품별 실적으로 살펴보면 주력 제품인 스텐트 제품의 경우 유럽 시장 점유율 상승 및 보스톤사이언티픽사를 통한 일본 시장에서의 신제품 출시 등으로 257.5억 원(+10.7%, YoY)을 기록해 전년 동기 대비 24.9억 원 증가했으며 저주파치료기 외 기타 제품군이 50.4억 원을 기록했으나, 쇄석기 제품군은 신제품 출시 인허가 일정 지연 및 해외 입찰 연기 등의 사유로 전년 동기 대비 4.6억 원 감소한 16.7억 원에 그쳤다. 2019년 신규 편입한 혈당측정기 부문의 경우 1.9억 원으로 전체 매출 구성에서 1% 이하로 나타났다. 2019년 연결 기준 영업이익의 경우 33.7억 원으로 전년 동기 대비 16.9억 원 감소하였으며 주된 사유로는 전년 동기 대비 경상연구개발비 9.1억 원과 주식보상비용 8.3억 원이 증가한 데 기인한다. 당기순이익의 경우 36.6억 원으로 전환사채 주식전환에 따른 파생상품거래손실 33억 원의 일회성 비용 반영에 따라 3.6억 원에 그친 2018년 대비 800% 이상 성장하였다.

■ 이자보상비율 46배, 3년 연속 양의 영업현금흐름 등 재무안정성 양호

동사의 2019년 연결 기준 부채총액은 90.5억 원으로 전기 동기 대비 45.6억 원 증가하였으며 이는 단기차입금 30억 원 및 리스 회계 기준 변경에 따른 리스 부채 인식에 기인한다. 이에 따라 2019년 연결실체의 자기자본비율은 84.2%로 전년 동기 90.9% 대비 소폭 하락 하였다. 동사의 2019년 연결 기준 자산 총액은 전년 동기 대비 80.5억 원 증가한 573.1억 원이며 이중 유동자산은 361.7억 원, 비유동자산은 211.4억 원으로 유동자산의 비율이 총 자산의 63.2%를 차지하고 있다. 동 기간 유동부채는 78.0억 원으로 유동비율은 463.7%, 당좌비율은 350.8%이다. 이자비용의 경우 자본화된 차입원가 0.14억 원을 가산한 0.73억 원이며 이를 감안한 이자보상비율의 경우 46.2(배)로 양호한 수준이다. 한편, 동사의 영업활동현금흐름은 3년 연속 양(+)의 흐름을 유지하며 증가세를 보이고 있어 동사의 재무안정성은 양호한 수준으로 판단된다.

[그림 15] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



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

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 소화기 스텐트 토탈 솔루션 구축

동사는 기존 스텐트 유통 네트워크를 활용하여 내시경 등의 유통을 통해 소화기 스텐트 토탈 솔루션을 구축하려는 계획을 추진하고 있으며, 차기 비혈관 스텐트 제품으로 비만 스텐트를 준비하고 있다.

#### ■ 후지필름 내시경 장비와 액세서리 판매 및 A/S 사업 개시

동사는 소화기 스텐트와 시너지를 극대화할 수 있는 사업으로 내시경 장비 유통 사업을 시작하여 ‘소화기 스텐트 토탈 솔루션’을 구축하였다. 동사는 후지필름 내시경과 칸텔의 내시경 소독 제품 유통 사업을 개시했다. 구체적인 사업내용은 GI 액세서리, 내시경 재처리, 내시경장비이다. 내시경 유통은 기존 스텐트 사업으로 구축한 인프라를 활용할 수 있고, 의사가 스텐트 시술 시 내시경을 사용하므로 적합성과 시술 편의성을 고려한 제품 개발시 도움이 될 것으로 전망하고 있다. 동사는 내시경 유통을 시작으로 제품 라인업을 강화해 소화기 내과 시장에서의 사업 분야를 확장하여 국내 매출 비중을 확대해 나갈 계획이라 밝혔다.

[그림 16] 소화기 스텐트 토탈 솔루션



\*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성

#### ■ 체외충격파 쇄석기 사업 및 혈당측정기 사업 강화 전략 수립

동사는 스텐트 이외의 의료기기 사업부문으로 사업다각화를 위해 신제품을 출시하고 해외시장 공략을 위한 전략을 수립하였다. 쇄석기 사업 부분에서는 마그네틱 타입의 메이신 장비를 개발하여 인허가를 준비하고 있고, 소화기 내과 사업과 마찬가지로 비뇨기과를 대상으로 하는 쇄석술 전체에 대한 토탈 솔루션 구축을 목표로 하고 있다. 체외진단기기인 혈당측정기 사업 부문도 신규 브랜드 레피체크(Repicheck)을 런칭하는 등 제품군 확장을 진행하고 있다.

■ 비만 스텐트

동사는 2021년 출시를 목표로 비만 스텐트의 인허가 과정을 진행하고 있다. 비만 스텐트 의료기는 비만 방지를 위해 식도에 삽입해 일정량의 음식물만 위에 흡수되도록 하고 나머지는 소장으로 직접 내려보내는 기구이다. 동사는 2015년부터 3년간 개발해 2019년 10월 시제품을 완성하였다. 임상시험은 현재 타겟 시장인 브라질 등의 남·북미 지역에서 진행하고 있다.

■ 주력 제품인 스텐트 부문의 견조한 성장세 지속

동사의 주력제품인 스텐트 부문의 경우 유럽 지역 시장 점유율 상승 및 의료기기 분야 글로벌 Top-tier인 보스턴사이언티픽사와의 협업을 통한 일본 시장 진출 등에 기인한 해외매출 비중 증가로 견조한 성장세를 지속하고 있다. 쇠석기 부문의 매출 감소 역시 신제품 출시 인허가 일정 지연 등 일시적인 사유에 따른 것으로 판단되어 상기 사유의 해소 시 지속적인 외형확대가 예상된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나금융투자	Not Rated	4,030원	2020.06.10
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제품 다각화 + 해외 지역 다변화의 강점이 돋보이는 기업</li> <li>■ 주력제품들의 높은 시장 지배력 기반으로 지속 성장</li> <li>■ 스텐트 FDA 승인 품목도 꾸준히 늘어나는 중</li> <li>■ 높은 해외 매출 비중과 다각화된 매출 구조가 강점</li> </ul>		