

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

# 기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

**독십자엠에스(142280)**

## 제약/생명과학

요약

## 기업현황

## 시장동향

## 기술분석

재무분석

## 주요 변동사항 및 전망



작 성 기 관	NICE평가정보(주)	작 성 자	서유미 책임연구원
---------	-------------	-------	-----------

- 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 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 녹십자엠에스(142280)

체외진단용 의약품 및 의료기기 개발 및 제조기업

## 기업정보(2020/07/31 기준)

대표자	안은억
설립일자	2003년 12월 29일
상장일자	2014년 12월 17일
기업규모	중견기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	진단시약, 혈액투석액, 의료기기

## 시세정보(2020/09/03 기준)

현재가(원)	15,350
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	3,242
발행주식수	21,117,283
52주 최고가(원)	17,450
52주 최저가(원)	2,785
외국인지분율	0.3%
주요주주	녹십자

## ■ 체외진단용 의약품 및 의료기기 전문기업

녹십자엠에스는 체외진단 분야의 진단업체 1세대 기업으로 1972년 녹십자의 진단사업 부분으로 시작하여 2003년 진단시약 분야 독립법인으로 설립되었고 현재까지 약 40여 년간 국내 진단사업 분야의 발전을 선도해 온 기업이다. 기존 체외진단 사업뿐만 아니라 혈액백, 혈액투석액, 혈당기, 현장진단(POCT)에 이르기까지 사업영역을 확장하였다. 국내 대학병원, 종합병원 등 진단검사의학과와 일반클리닉 등을 주요 고객으로 보유하고 있으며, 지속적인 투자와 계약 체결을 통해 국내 점유율 및 인지도를 강화해 나가고 있다.

## ■ 미래를 선도할 POCT 기술 및 제품 개발에 집중

동사는 미래 사업의 핵심 동력으로 POCT 제품을 선정하였으며, 관련 기술 및 제품 개발에 적극적으로 투자할 계획을 수립하고 있다. 현재 보유 중인 공정 및 품질개선을 통하여 제품경쟁력을 강화할 예정이며, 금속 나노입자 및 무기형광체를 이용한 다중진단 플랫폼 기술 개발을 통하여 다양한 질환에 대한 진단제품을 개발할 계획이다. 특히, 만성질환(내분비 질환, 대사성 질환, 순환기 질환)에 적용할 계획으로 기술경쟁력 확보를 통한 시장 선도가 기대된다.

## ■ 선진시장 진출을 통한 본격적인 글로벌 비즈니스에 박차

동사는 선진시장 진출을 통하여 글로벌 비즈니스에 박차를 가하고 있다. 바이오센서 POCT 제품인 Greencare A1c(당화혈색소 측정기)를 2018년 중국 Horrion, 2019년 인도 Diasys India, 스위스 Medisys International SA, 일본 Arkray에 수출 계약을 체결(계약금 437억 원)하였다. 또한, Greencare Lipid(콜레스테롤 측정기)를 중국 Horrion에 수출 계약(계약금 115억 원)을 체결하는 등 글로벌 비즈니스에 박차를 가하고 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	984	14.2	5	0.5	(13)	(1.7)	(5.4)	(2.6)	129.4	(120)	2,084	-	4.7
2018	863	(12.3)	(59)	(6.9)	(107)	(13.0)	(55.5)	(18.0)	281.6	(957)	1,376	-	7.4
2019	941	9.0	(44)	(4.7)	(162)	(17.4)	(49.9)	(21.4)	75.0	(1,311)	2,353	-	2.2





## 기업경쟁력

### 다양한 원천기술 및 생산시설 보유

- 체외진단 분야 진단업계 1세대 기업으로 체외진단 분야의 40여 년의 업력을 바탕으로 다양한 원천기술과 노하우 보유
- 본사, R&D 센터, 용인공장(혈액투석액), 천안공장(혈당), 음성공장(진단시약), 음성2공장(혈액투석액) 등 생산 및 연구시설 보유

### 현장진단(POCT) 기술 및 제품 개발에 주력

- 시장 비중이 높고 생명과 직결되어 예방 관리의 중요성이 큰 질환(당뇨, 고지혈증, 갑상선 질환 등)을 타겟으로 하는 POCT 제품 개발에 주력
- 동사가 개발한 진단제품에 대한 업그레이드를 지속함으로써 성능 개선 및 적용 질환 확장

## 핵심기술 및 적용제품

### 핵심기술

- 금속 나노 교상체 및 인터칼레이터 약물을 이용한 핵산의 검출 기술
- 핵산과 신호 프로브의 동시 등온 증폭을 이용한 핵산 검출 기술
- 멀티 인플루엔자 검출용 키트 제조 기술
- 혈중 지질 측정용 스트립 제조 기술

### 적용제품

- 진단시약
  - COVID-19 진단시약(항체진단 키트 2종 & 분자진단 키트 1종)
- 혈액투석액
  - 인공신장투석의 관류액
- 혈당 및 홈헬스케어 기기
  - 당화혈색소 측정기, 콜레스테롤 측정기

## 시장경쟁력

### 선진시장 진출을 통한 글로벌 비즈니스

- 바이오센서 POCT 제품인 Greencare A1c와 Green Lipid 4개국에 수출 계약 체결

### 오픈이노베이션을 통한 기술 개발

- 혁신적인 기업과의 협업을 통해 진단부터 치료 영역까지 사업 분야 확대
  - 루티헬스와 안전한 자동검사 POCT 기기 개발
  - 헤모투의 혈액을 정화하고 다시 체내에 주입하는 혈액투석 장치의 아시아 판매 계획과 이 기술의 COVID-19 치료에 적용하는 개발 계획 보유

## 최근 변동사항

### 영업이익 흑자 전환

- 전년대비 매출액 증가 및 영업손익 개선
  - 적자사업이었던 혈액백 사업 매각
  - COVID-19 진단키트 수출

### COVID-19 진단시약 사업 시작

- COVID-19 진단시약 제조 및 수출 계약
  - 항체진단키트는 젠바디, Atron/ 분자진단키트는 진캐스트, 엠모니터와 협업
  - 파트너사로부터 원재료 제공 및 기술 이전을 받아 제조 및 허가 판매를 받고 러시아, 영국, 싱가포르 등 20여 개국에 수출 달성



## I. 기업현황

### 체외진단용 의약품 및 의료기기 개발 및 제조 전문기업

녹십자엠에스는 체외진단 분야의 진단업체 1세대 기업으로 체외진단용 의약품 및 의료기기, 의약부외품 제조, 판매 전문기업이다.

#### ■ 개요

녹십자엠에스(이하 동사)는 의료용품/진단기기 개발, 제조 및 판매를 주된 목적으로 2003년 12월 설립되어 2014년 12월 코스닥시장에 상장된 법인이다. 동사는 녹십자 계열의 회사로 녹십자로부터 다양한 의료용품의 제조 및 영업부문에 대한 사업을 양도받아 사업의 기반을 구축하였다. 또한, 자체적으로 진단시약, 키트, 기기 등의 개발에 성공하며 글로벌 수준의 의료용품/체외진단기기 전문업체로 도약하기 위하여 노력하고 있다. 현재 주요 사업분야는 진단시약, 혈액투석액, 당뇨 분야이다. 2020년 3월 기준 158명의 임직원이 근무 중이며, 이 중 연구개발 인력은 박사급 4명, 석사급 8명 등 총 18명이며 면역진단 시약 개발, 분자진단 제품 개발 및 형광면역 측정기기 개발 등에 대한 연구를 수행 중에 있다.

#### ■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 녹십자로 2020년 3월 현재 동사 지분의 41.51%를 보유하고 있다. 또한, 연결 대상 종속회사로 녹십자메디스를 보유하고 있다. 녹십자메디스는 동사가 2015년 인수한 업체로 혈당측정기 등을 제조하고 있다[표 1]. 최대주주 녹십자의 최대주주는 녹십자홀딩스이고 녹십자홀딩스의 최대주주 겸 대표이사는 허일섭이다.

표 1. 주요주주 및 관계회사 현황

주요주주	지분율(%)	관계회사	지분율(%)
녹십자	41.51%	녹십자메디스	65.41%

\*출처: 1분기보고서(2020), NICE평가정보 재구성

#### ■ 대표이사 정보

대표이사 안은억은 스위스 세인트갈렌대학교 경영학 박사 학위를 취득하고 외국기업에서 마케팅 관련 보직을 두루 거쳤으며 한국로슈진단 사장 및 써모피셔사이언티픽 진단사업부를 총괄한 경력을 보유하고 있다. 2018년 8월 녹십자엠에스의 대표이사로 선임되어 현재까지 대표이사직을 유지하고 있으며 동사 지분의 0.33%를 보유하고 있다.

## ■ 주요 사업 및 기술 역량

동사의 사업부는 진단시약, 혈액투석액 및 혈당과 홈헬스케어 3개로 구성되어 있다. 혈액을 채혈 및 보존하는 혈액백의 사업은 2020년 5월 사업을 분할하여 매각 완료하였다. 진단시약은 2004년 녹십자로부터 사업 양도를 받았으며 질병의 진단과 예후 판단 및 치료에 관계되는 검사 등을 수행하는 다양한 진단시약 제품 및 상품 사업을 영위하고 있다. 혈액투석액은 신부전증 환자를 대상으로 인공신장투석의 관류액을 생산하고 있다. 혈당과 홈헬스케어는 혈당측정기 및 당화혈색소 진단기기를 녹십자메디스를 통해 생산하고 있다[그림 1].

그림 1. 사업 포트폴리오



\*출처: IR자료(2020)

## ■ 주요 사업 및 제품별 매출 비중

주요 사업 분야는 진단시약, 혈액백, 혈액투석액 및 당뇨 분야로 동사의 주요 매출은 진단사업이 65.79%, 투석액이 22.11%, 혈당측정기가 10.57%, 혈액백이 1.47%, 기타가 0.06%를 차지하는 것으로 확인된다[표 2].

표 2. 제품군별 매출 비중

제품군	2019년 매출 비중
진단사업	65.79%
투석액	22.11%
혈당측정기	10.57%
혈액백	1.47%
기타	0.06%
합계	100%

\*출처: 1분기보고서(2020), NICE평가정보 재구성



■ 연구개발 활동

동사의 연구개발 조직은 연구개발팀과 기기개발팀으로 구성되어 있다. 연구개발팀은 면역진단 신규 플랫폼 기술 및 제품의 개발, 형광면역 진단기술 개발, 분자진단 제품 개발 및 개선, 인플루엔자 래피드 제품 개선 등에 관한 연구를 수행하고 있다. 또한, 기기개발팀은 HbA1C, 콜레스테롤, 형광면역 측정기기 개발 및 광학 분석 알고리즘 개발에 관한 연구를 수행하고 있다. 2020년 1분기보고서 작성일 기준으로 박사급 4명(연구소장 포함), 석사급 8명 등을 포함한 18명의 연구인력을 보유하고 최근 5년 내 2건의 정부출연과제를 수행 완료 및 수행 중에 있다[표 3].

표 3. 최근 5년 내 국가 R&D 과제 수행 현황

연구과제명	부처명/사업명	연구기간	총 연구비(천 원)
응급상황 사전 예측을 위한 의사결정 지원 시스템 개발	산업통상자원부/ 포스트게놈다부처유전체사업	2015.08.01.~2019.07.31	1,994,000
나노비드 PCR 기술을 이용한 고위험 국내 유입 가능 바이러스(뎡기열 등)진단기술 개발	과학기술정보통신부/ 바이오,의료기술개발사업	2015.12.01.~2020.08.31	688,800

\*출처: 1분기보고서(2020), NICE평가정보 재구성

## II. 시장 동향

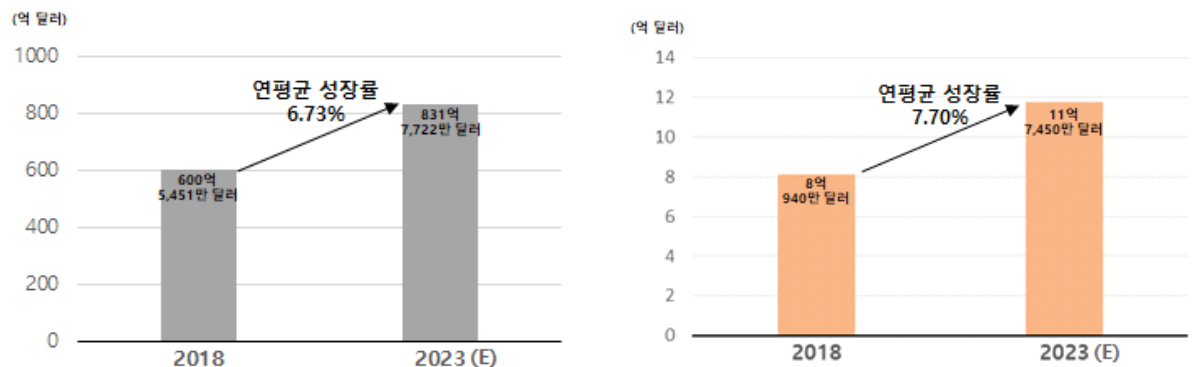
### 지속 성장이 전망되는 체외진단 시장

녹십자엠에스는 진단사업이 동사 매출액의 가장 많은 부분을 차지하고 있으며 현재까지 관련 기술 및 제품 개발에 박차를 가하고 있다. 동사의 주력 사업이 속하는 체외진단 시장은 노인 인구 증가, 만성질환 및 전염병 유병률 증가 등으로 지속 성장이 전망된다.

#### ■ 세계 및 국내 체외진단 시장

TechNavio의 Global In-vitro Diagnostics Market 보고서(2018)와 연구개발특구진흥재단의 체외진단(IVD) 시장 보고서(2019)에 따르면, 세계 체외진단 시장은 2018년 600억 5,451만 달러에서 연평균 6.73% 성장하여 2023년에는 831억 7,722만 달러에 달할 것으로 전망된다[그림 2]. 체외진단 시장은 노인 인구의 증가와 만성질환 및 전염병의 유병률 증가, 현장진단 검사 장치의 수요 증가, 공공 및 민간 진단센터의 증가 등으로 인해 성장하고 있으며, 치료의학 시대에서 예방의학 시대로 이행되는 세계적 추세에 따라 진단 의약에 대한 수요가 크게 늘고 있어, 성장세를 지속할 것으로 예상된다. 한편, 국내 체외진단 시장 규모는 2018년 8억 940만 달러 수준이며, 연평균 7.7%의 성장률로 2023년에는 11억 7,450만 달러에 이를 것으로 전망된다.

그림 2. 세계(좌) 및 국내(우) 체외진단 시장 규모 및 전망



\*출처: TechNavio, Global In-vitro Diagnostics Market(2018), 연구개발특구진흥재단(2019),

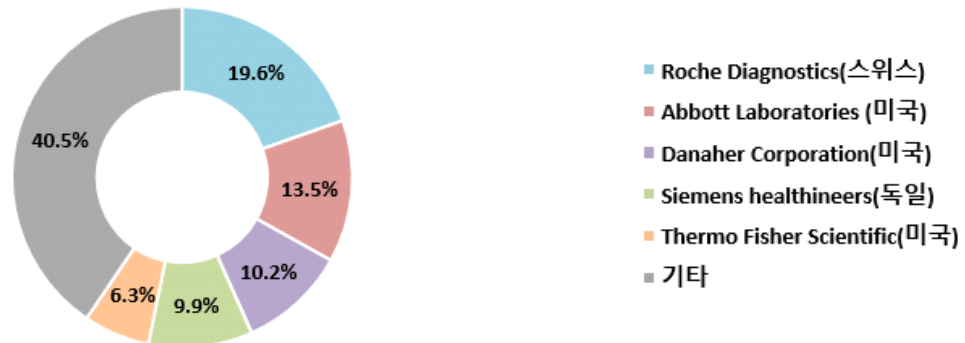
NICE평가정보 재구성

#### ▶▶ 주요 기업 및 지역별 시장 규모

MarketsandMarkets의 In Vitro Diagnostics/IVD Market 보고서(2018)에 따르면, 2017년 기준 체외진단 시장의 주요 기업은 Roche Diagnostics(스위스), Abbott Laboratories(미국), Danaher Corporation(미국), Siemens Healthineers(독일), Thermo Fisher Scientific(미국) 등이 있으며, 이들 기업이 전체 시장의 59.5%를 차지하고 있다[그림 3].

지역별 시장 점유율은 북미(43.1%), 유럽, 아시아-태평양, 라틴 아메리카, 중동/아프리카 순이며, 아시아-태평양은 향후 가장 높은 연평균 성장률(7.2%)을 보일 것으로 전망되고 있다.

그림 3. 주요 기업 점유율(단위: %)

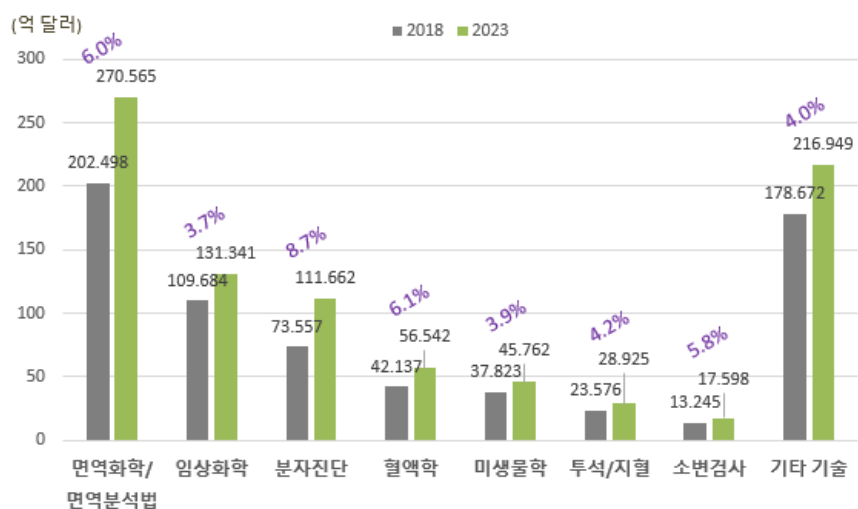


\*출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics/IVD Market(2018), NICE평가정보 재구성

## ▶▶ 기술별 시장 규모 및 전망

세계 체외진단 시장은 기술에 따라 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석/지혈, 소변검사, 기타 기술로 분류된다. 2018년 기준, 면역화학/면역분석법이 전체의 29.7%로 가장 큰 비중을 차지하였고, 임상화학 16.1%, 분자진단 10.8%, 혈액학 6.2% 순으로 나타났다. 특히, 면역화학/면역분석법 시장은 2018년 202억 4,980만 달러에서 연평균 6% 성장하여, 2023년 270억 5,650만 달러에 이를 것으로 전망된다. 또한, 분자진단은 2018년 73억 5,570만 달러에서 연평균 성장률 8.7%로 증가하여, 2023년에는 111억 6,620만 달러에 이를 것으로 전망됨[그림 4].

그림 4. 기술별 시장 규모 및 전망



\*출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics/IVD Market(2018), NICE평가정보 재구성



## ▶▶ 용도별 시장 규모 및 전망

용도에 따라서는 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용, 기타용 시장으로 분류할 수 있다. 2018년 기준 전체 시장의 24.6%를 차지하고 있는 전염병용 시장은 연평균 5.5%의 성장률로 2023년 219억 450만 달러의 시장 규모를 형성할 것으로 예상된다. 종양학용 시장과 심장학용 시장은 각각 연평균 8.4%, 7.2%의 높은 성장률이 예상된다[그림 5].

그림 5. 용도별 시장 규모 및 전망



\*출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics/IVD Market(2018), NICE평가정보 재구성

## ▶▶ 사용자별 시장 규모 및 전망

체외진단 시장은 최종사용자에 따라 병원, 연구소, POCT, 환자 자기검사, 학술기관, 기타 사용자로 분류된다. 병원에서의 수요가 2018년 기준 316억 3,160만 달러(전체 시장의 46.4%)로 가장 크며, 향후 5.2%의 성장률을 보일 것으로 전망된다. 연구소에서의 수요는 2018년 160억 3,230억 달러 규모이며, 향후 4.4%의 성장률을 보일 것으로 예상된다. 특히, POCT 시장은 초기 단계의 질환의 신속한 진단의 필요성이 증가함에 따라, 2018년 84억 300만 달러에서 향후 연평균 7.8%의 높은 성장률로 2023년에는 122억 530만 달러에 이를 것으로 전망된다. 단순하고 저렴한 방식의 POCT 수요가 지속해서 증가할 것으로 전망되며, 유전자 POCT와 암 POCT가 핵심 콘텐츠가 될 것으로 예측된다.



체외진단기기의 경우 일반 의료기기와 달리 인체에 직접 사용되지 않고 사용 목적이 질병 진단에 특화되어 있으나, 국내의 경우 의료기기에 체외진단기가 분류되고 있어, 시장 진출에 어려움이 있었다. 2019년 4월 체외진단 의료기기법, 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법 2개의 제정 법률안이 의결되어 체외진단 의료기기 특성에 맞는 등급 분류 및 허가 체계가 마련되었다. 이에 새로운 진단기술에 대해 신속한 제품화가 가능해지고 의료기기산업의 경쟁력을 높일 수 있을 것으로 기대되고 있다. 또한, 2019년 하반기 체외진단기기 전체에 선진입 후평가 제도가 적용되었다. 기존 식품의약품안전처 품목허가 후 건강보험심사평가원에서 보험수가가 등재되어 있는지 평가하고, 미등재 시 신의료기술평가를 거쳐 시장에 진입하는 과정을 거쳐야 했으나, 해당 제도를 통해 신의료기술평가 단계를 생략하고 시장에 빠르게 진입할 수 있게 되었다. 수젠텍의 혈액 기반 결핵 진단키트는 선진입 후평가 제도 대상 1호로 지정된 바 있다. 이처럼 체외진단기기의 시장 진입 절차 간소화로 시장이 더욱 확대될 것으로 예측된다. 국내뿐만 아니라 EU 등 주요 선진국도 이미 체외진단 의료기기에 대한 별도 법령체계를 운영하고 있다.

### Ⅲ. 기술분석

#### 다양한 현장진단용 래피드키트 및 진단키트 개발 기술 보유

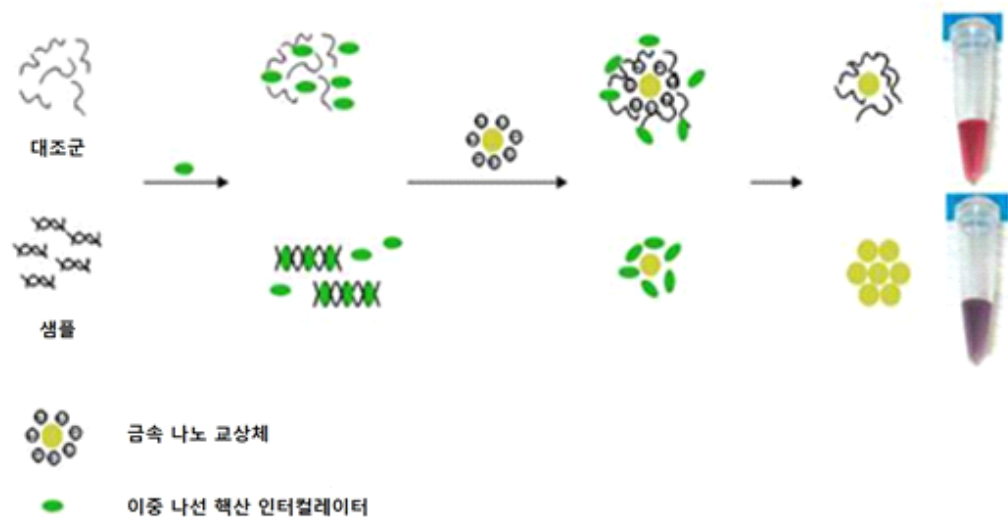
녹십자엠에스는 전문적인 연구 인력을 기반으로 진단키트 개발에 적용할 수 있는 4가지 핵심 원천기술(핵산검출기술 2가지, 인플루엔자 검출기술 및 혈중 지질 측정용 스트립 제조기술) 보유를 통해 경쟁업체 대비 경쟁력을 확보하고 있다.

녹십자엠에스는 의료용품뿐만 아니라 체외진단기기 사업에 적극적으로 투자하고 있다. 특히, 체외진단기기 중 POCT용 래피드 및 진단 키트에 중점을 두고 지속적인 연구개발을 수행 중이며, 현재 다양한 래피드 및 진단키트 개발 및 제조에 적용할 수 있는 4가지의 핵심 원천기술을 보유하고 있다.

#### ■ 금속 나노 교상체 및 인터칼레이터 약물을 이용한 핵산의 검출 기술

기존의 질병 진단 및 분석을 위한 핵산 분석에 있어서 *in vitro*(생체 외) 검출 기술은 매우 중요한 방법으로 사용되어 왔으나 낮은 민감성이 문제가 되어왔다. 동사는 단시간 내에 간편하고 정확하게 증폭된 핵산을 검출할 수 있는 방법을 개발하였다. 증폭된 이중나선 구조의 핵산에 결합할 수 있는 인터칼레이터 약물(Intercalating agent: 반평면적인 방향족 색소 분자로 이중가닥 핵산을 구성하고 있는 염기쌍 사이에 끼어 들어가는 소수성 화합물)을 첨가하여 핵산-인터칼레이터 약물 결합체를 형성한 후, 금속 나노 교상체를 첨가하여 최종적으로 금속 나노 교상체의 응집을 유발하여 색깔 변화를 관찰할 수 있는 핵산 검출 기술을 개발하였다[그림 6].

그림 6. 금속 나노 교상체 및 인터칼레이터 약물을 이용한 핵산의 검출 기술 모식도

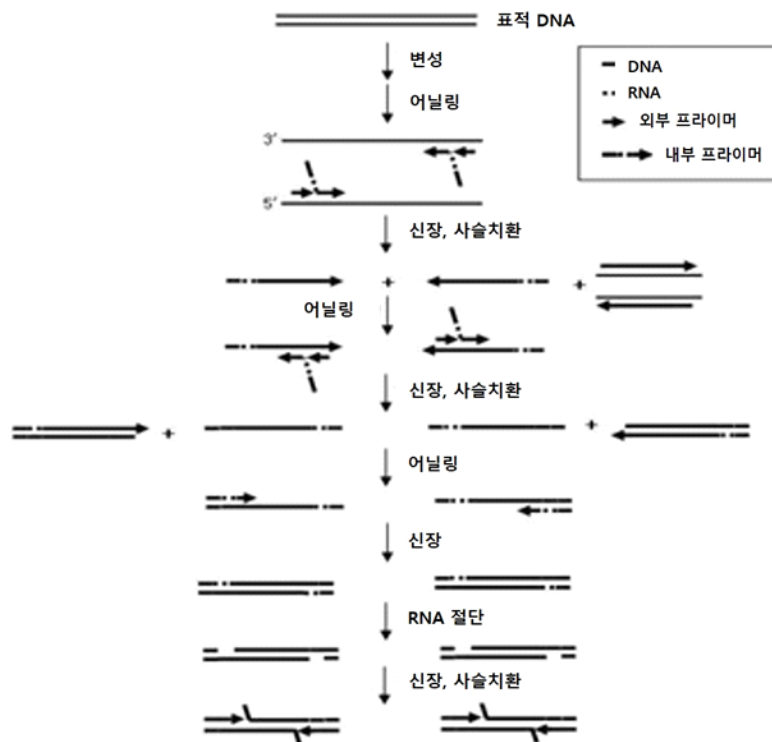


\*출처: 녹십자엠에스 특허 자료 발췌, NICE평가정보 재구성

## ■ 핵산과 신호 프로브의 동시 증폭을 이용한 핵산 검출 기술

핵산 증폭 기술은 기존의 질병 진단 및 분석에 있어서 매우 중요한 기술이다. 기존의 핵산 증폭 기술은 열순환 과정을 사용하는 PCR(Polymerase Chain Reaction) 방법과 표적핵산 증폭 방법인 SDA(Strand Displacement Amplification), NASBA(Nucleic Acid Sequence-Based Amplification) 및 TMA(Transcription Mediated Amplification) 방법이 있다. PCR 방법은 표적 온도에 도달하기 위해 열순환 블록이 필요하며, 지연 시간이 필요하여 장시간 소요되는 단점이 있었다. 또한, SDA 방법은 사용 가능한 제한효소의 특성에 따른 응용성이 제한적이며, NASBA 및 TMA 방법은 비특이적으로 증폭되는 경우가 존재하는 경향이 있었다. 동사는 기존 증폭 기술의 한계점을 극복하기 위하여 표적핵산과 신호 프로브를 등온에서 신속하고 정확하게 증폭할 수 있는 기술을 개발하였다[그림 7]. 해당 기술은 외부 프라이머 세트, DNA-DNA-DNA 혼성 프라이머 세트 및 RNA-RNA-RNA 혼성 신호 프로브를 이용하여 표적핵산과 신호 프로브를 동시에 증폭하고, 표적핵산을 신속하게 검출할 수 있도록 개발하는데 성공하여 기존의 핵산 증폭 기술보다 간편하고, 신속/정확하게 표적 핵산을 검출할 수 있는 것으로 판단된다.

그림 7. 동시 증폭을 이용한 핵산 검출 모식도(DNA 증폭 과정)



\*출처: 녹십자엠에스 특허 자료 발췌, NICE평가정보 재구성



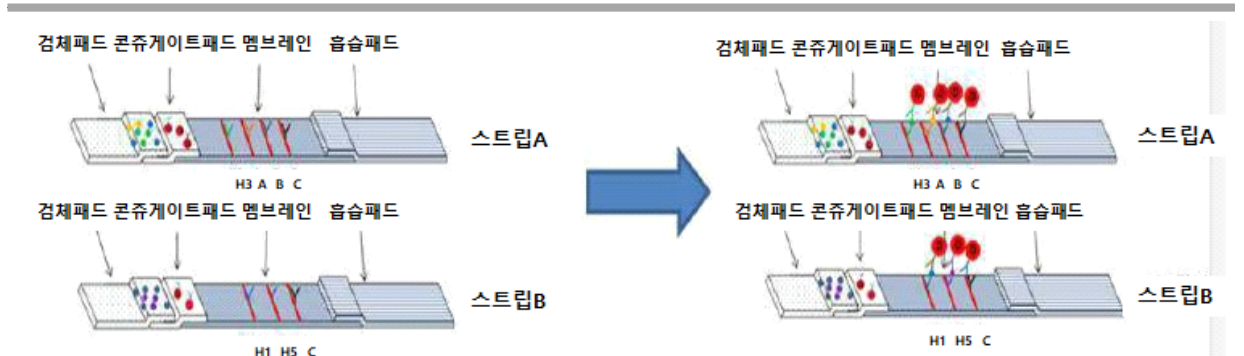
## ■ 멀티 인플루엔자 검출용 키트 제조 기술

인플루엔자 바이러스는 바이러스성 호흡기 질환의 주요 원인 병원체로 구성하는 단백질의 항원성 차이에 의해 다양한 형태로 분류된다. 바이러스 내에서 유전자 돌연변이가 일어나거나 사람에게 병을 일으킬 수 있는 유전자를 교환하면 사람에게 쉽게 병을 일으킬 수 있으며, 고병원성 인플루엔자의 경우 급속도로 확산되는 특성이 있어 신속한 진단이 요구된다. 기존의 인플루엔자 진단 방법은 배양검사, 급속항원검사, PCR 검사가 있으나 소요시간, 감도/정확도의 한계를 가지는 실정이다.

동사는 다양한 형태의 인플루엔자 바이러스를 검진할 수 있는 멀티 인플루엔자 검출용 키트를 개발하였다[그림 8]. 인플루엔자 A형, B형, H1, H3, H5 아형에 특이적으로 결합하는 단일클론항체를 포함하는 키트를 제조하는데 성공하였고, 민감도가 높으며 신속하게 검출할 수 있어 현장에서 즉각적인 검출 및 진단이 가능한 것으로 판단된다.

국내에 상용화된 인플루엔자 검출 시약들의 민감도는 31.3%~91.4%로 매우 폭이 넓어 진단 효율이 높지 않은 것으로 알려져 있다. 따라서 동사의 제네디아 멀티 인플루엔자 항원 래피드 테스트 제품의 검증을 위하여 기존의 국내외에서 개발된 다양한 급속항원검사 및 인플루엔자의 확진법이라고 알려진 PCR 검사를 비교하여 민감도 및 특이도를 검증하였다. 그 결과, 동사의 제네디아 멀티 인플루엔자 항원 래피드 테스트의 인플루엔자 A/B형 typing 예민도가 현재 상용화된 타제품의 민감도(평균 54.22%) 대비 약 15% 향상된 것을 확인하였다. 그 외에도 H1, H3, H5 등 다양한 아형에 대한 민감도 및 특이도 검증을 통하여 아형 간의 교차반응 여부 및 현장에서의 진단/검출 가능성을 검증하였다.

그림 8. 멀티 인플루엔자 검출용 키트 검출 모식도

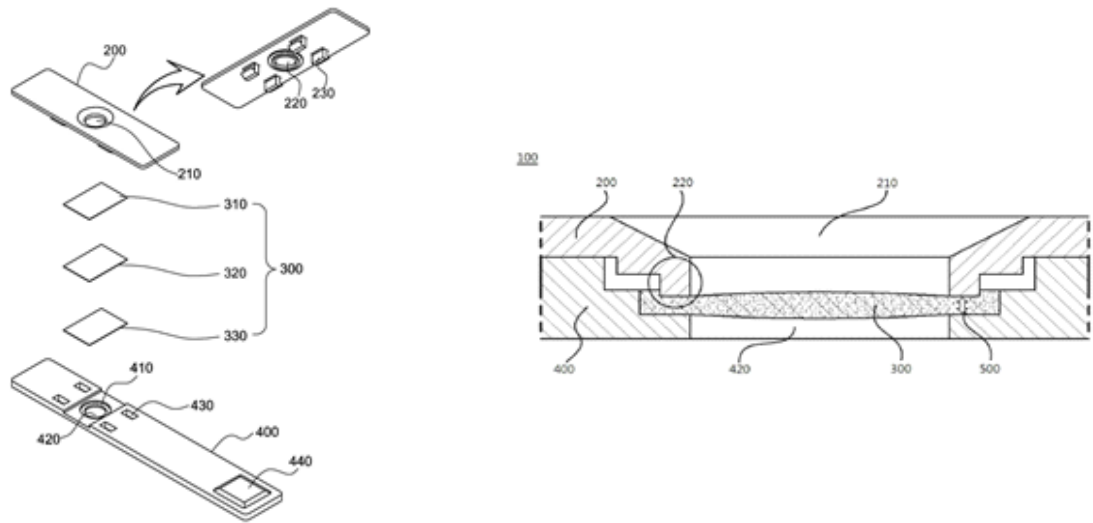


\*출처: 녹십자엠에스 특허 자료 발췌, NICE평가정보 재구성

## ■ 혈중 지질 측정용 스트립 제조 기술













기존의 콜레스테롤을 측정하기 위한 스트립은 혈액이 도입될 때, 다층으로 구성된 측정 레이어에 혈액이 균일하게 확산되어야 정확한 측정이 가능하기 때문에 가장자리로 확산될수록 유속이 느려지며 각 방향의 단면적에 미세한 차이가 발생하여 측정 시, 오류가 발생하는 문제점이 있었다. 동사는 혈중 지질 측정용 스트립의 상부 커버 및 하부 기관 사이에 배치되는 측정 레이어의 돌출부 접촉면을 최적의 압력 또는 높이로 압착하여 생체시료의 균일 확산도를 향상시켜 혈중 지질 측정 결과의 정확도를 높인 것으로 판단된다[그림 9]. 상부의 개방 윈도우의 직경 및 상부 커버의 돌출부 저면부와 하부 기관 함몰부의 바닥 사이의 이격 간격에 따라 혈액의 확산 정도를 비교하여 균일하게 확산될 수 있는 스트립 구조를 개발하였다[그림 10].

그림 9. 혈중 지질 측정용 스트립의 결합 사시도 및 측정 영역의 단면도



\*출처: 녹십자엠에스 특허 자료 발췌, NICE평가정보 재구성

그림 10. 혈상부 개방 윈도우의 직경에 따른 혈액의 확산도 비교 결과

직경 (mm)	3.5	3.2	3	2.5	2	1.5
상판사진						
발색정도						

\*출처: 녹십자엠에스 특허 자료 발췌, NICE평가정보 재구성

## ■ SWOT 분석

그림 11. 동사 SWOT 분석



\*출처: NICE평가정보

### ▶▶ (Strong Point) 진단기기 개발에 필요한 핵심 원천기술 보유로 경쟁력 확보 및 다양한 기업들과의 오픈이노베이션으로 진단사업 영역의 확장

동사는 체외진단 분야의 진단업체 1세대 기업으로 40여 년간의 업력을 바탕으로 다양한 원천기술과 노하우를 보유하고 진단키트 및 진단기기를 개발, 제조하여 판매하고 있다. 또한, 다양한 기업들과의 오픈이노베이션을 통해 진단사업 영역을 확장해 가고 있다. 대표적으로 COVID-19 진단키트와 관련해 젠바디, Artron과는 항체진단 사업을 협업하고 있으며 진캐스트, 엠모니터와는 분자진단 사업을 협업하고 있다. 2020년 2분기에는 COVID-19 진단키트의 수출실적 호조로 영업손익이 개선되기도 하였다. 그 밖에 다수의 기업들과 다양한 진단기기 개발에 관해 협업하고 있으며 동사의 원천기술로 개발된 진단키트 및 기기 등에 대한 품질개선, 파라미터 확장, 신규 기술을 개발 중에 있다.

### ▶▶ (Opportunity Point) 질병 예방 중심으로의 패러다임 변화와 관계 법령 별도 운영

인구 고령화와 질병 치료에서 진단 등 예방 중심으로 패러다임의 변화가 있어 개인별 질병 예측 및 예방에 초점을 맞춘 진단기기의 개발이 활성화될 전망이다. 또한, 식품의약품안전처는 코로나19 진단시약과 같은 체외진단 의료기기의 안전관리를 위해 ‘체외진단의료기기법’을 제정하고 5월 1일 시행되었다. 참고로 EU 등 주요 선진국도 이미 체외진단 의료기기에 대한 별도 법령체계를 운영하고 있다. 기존 의료기기법에서 내시경, 초음파 등의 일반 의료기기를 포함한 모든 의료기기 통합 관리에서 인체에서 채취한 혈액, 소변 등의 검체사용 진단 의료기기 등을 별도 관리하는 체외진단기기 법령 시행으로 체외진단 의료기기 산업 육성 및 성장을 기대할 수 있다.

### ▶▶ (Weakness Point) 세계 헬스케어 기업들과의 경쟁력 및 기업인지도 확보 필요

체외진단 시장은 고부가가치 산업이나 일부 자가 측정용 기기를 제외하고는 사용자가 안정성과 신뢰성을 중시하는 의사와 임상병리사로 국한되어 후발업체의 시장 진입이 어려우며 경쟁이 치



열한 산업이다. 세계 헬스케어 기업들(로슈, 써모피셔사이언티픽 등)이 이미 국내 시장을 상당 부분 선점한 상태로 진입 장벽이 높다. 동사는 국내에서의 기업 인지도는 높으나 글로벌 시장 진출을 위해 새로운 기술에 대한 접근성을 향상시키고, 제품공급의 확장, 신흥시장으로의 우선 진입(선점효과), 시장 점유율 확대 등을 위한 전략으로 선택과 집중이 필요하다.

▶▶ (Threat Point) 경기 사이클에 민감한 체외진단 시장

2009년 글로벌 경제 침체로 인해 대부분의 체외진단 시장의 매출 규모가 감소했으나 신종 바이러스 출현으로 인해 시장에 긍정적인 영향을 미쳐 큰 폭으로 매출 규모가 상승하기도 한 것처럼 동사의 주력 사업 분야인 체외진단 시장은 경기 사이클에 민감한 분야이다. 올해 COVID-19로 인하여 동사의 영업이익이 흑자로 전환하였지만 안정적인 수익 구조 유지를 위한 사업 분야의 개발 및 집중이 필요할 것으로 판단된다.



## IV. 재무분석

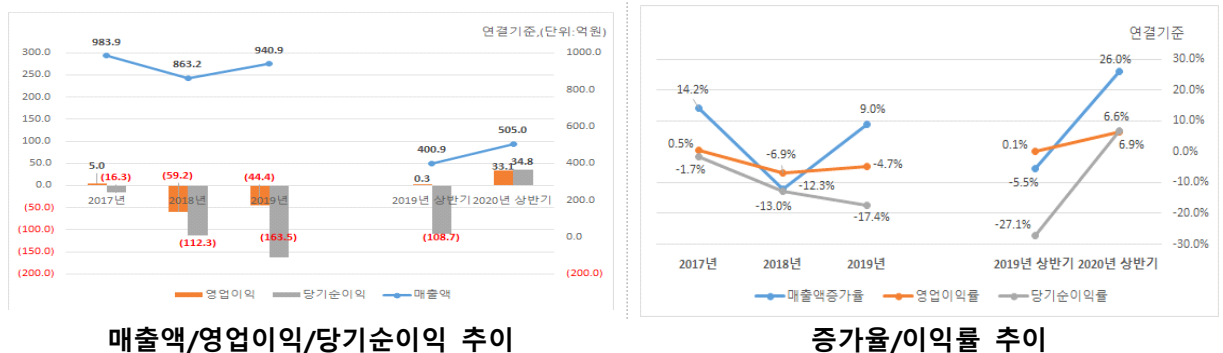
### 체외진단 분야 전문업체로 COVID-19 확산에 따른 반사이익 수혜

동사는 체외진단용 의약품 및 의료기기 전문업체로 최근까지 실적이 회복하는 모습을 보였으나, 2020년 상반기 COVID-19가 본격 확산됨에 따라 발주량이 확대되어 매출이 급증하였다.

#### ■ 진단시약 실적 개선과 COVID-19 확산에 따른 매출 증가

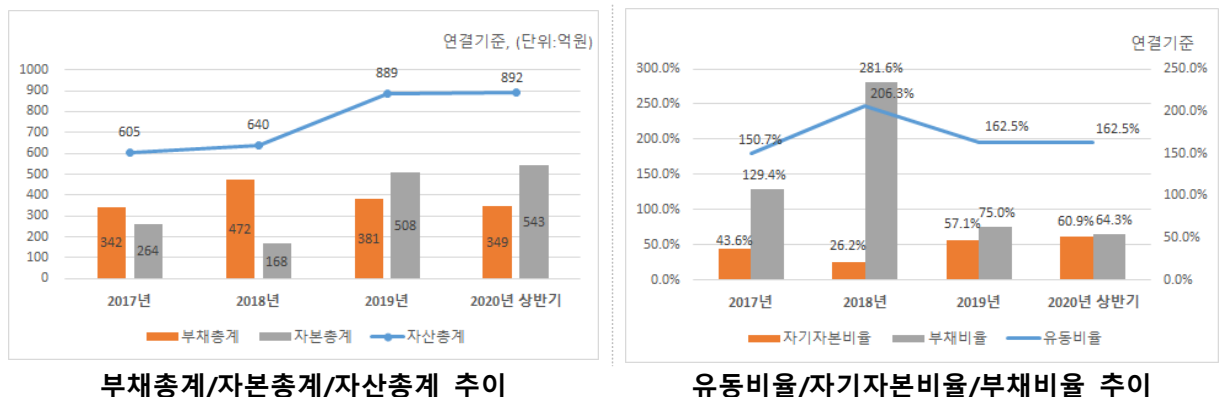
동사는 혈당계 제조사 녹십자메디스를 종속기업으로 두고 있는 체외진단 분야의 전문업체로, 주로 진단시약 및 혈액백, 혈액투석액, 혈당측정기 등을 판매하여 매출을 실현하고 있다. 2019년도 연결기준 매출액은 진단시약 부문의 실적 회복에 힘입어 전기 대비 9.0% 증가한 941억원을 기록한 가운데, 2020년 상반기는 COVID-19 진단키트 발주량 급증으로 505억원의 매출을 기록하였다.

그림 12. 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)

그림 13. 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2019), 반기보고서(2020)



## ■ 매출 홍보하는 가운데 혈액백 사업의 적자 지속

동사는 2019년 연결기준 941억원(+9.0% YoY)의 매출액을 기록하여 매출 회복세를 나타내었다. 사업 부문별 실적을 살펴보면, 주력 사업부문인 진단부문 매출액이 532억원으로 전기 대비 69억원 증가하며 뚜렷한 회복 양상을 보여주었고, 혈액투석액 부문의 매출액은 171억원(+12.26% YoY)으로 최근 3년간 유의적인 성장세를 이어오며 동사의 매출을 뒷받침 해주었다. 마찬가지로 혈당측정기 매출액도 91억원(+29.8% YoY)으로 전년 대비 21억원 증가하였다. 다만 혈액백 매출은 146억원(-15.28% YoY)을 기록하여 부진한 흐름을 이어오고 있다.

동사는 인력 구조조정과 경비 절감을 통한 수익구조 개선 노력에도 불구하고 2019년도 영업손실 44억원, 2018년도 영업손실 59억원을 기록하여 최근 2년간 적자 수익구조를 지속하고 있다. 주요 원인으로는 중국산 저가 혈액백과의 가격 경쟁으로 인해 마진구조가 지속 악화됨에 따른 것으로 판단된다.

## ■ COVID-19 수혜와 적자 사업 매각으로 2020년 상반기 실적 호전

2020년 상반기 연결기준 매출액은 전년 동기 대비 26.0% 증가한 505억원을 기록하며 최근 홍보하던 실적 흐름에서 크게 반등하는 모습을 보여주었다. 반등의 주요 원인은 팬데믹 확산에 따른 COVID-19 진단키트 발주량 급증을 의한 것이다. COVID-19 관련하여 상반기 말 수주 잔고만 약 269억원으로 확인되며, 총 수주잔고는 781억원 가량으로 연말까지 견조한 성장세가 유지될 것으로 기대된다.

한편, 적자 사업이던 혈액백 사업의 분할 및 매각과 총매출 성장에 힘입어 영업이익은 33억원, 반기순이익 35억원을 기록하며 적자 수익구조를 탈피, 흑자 전환되었다. 매출액영업이익률 6.6%, 매출액순이익률 6.9%로 비교적 양호한 수준이었다.

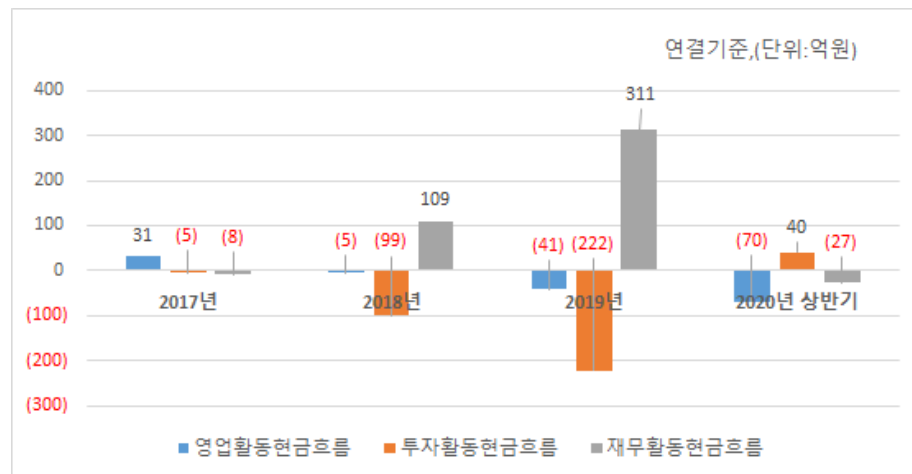
재무안정성 측면에서는 전년 결산과 유사한 수준의 부채비율 64.3%, 자기자본비율 60.9%, 차입금의존도 11.1%, 유동비율 162.5%를 기록하는 등 양호한 재무구조를 유지하였다. 저조한 수익창출력에도 불구하고 주주로부터 꾸준히 투자를 유치하고 적정 수준의 타인자본 의존도를 유지함에 따라 일정 유동성과 현금흐름을 관리하고 있는 것으로 파악된다.

## ■ 영업활동 현금흐름 적자 지속

동사의 2019년도 연결기준 영업활동현금흐름은 -41억원으로 전기 -5.2억 대비하여 현금 적자 폭이 확대되었다. 부족한 운전자금과 음성공장 신축에 따른 투자자금은 대규모 유상증자를 통해 조달하였으며, 증자를 통한 잉여현금 확보의 영향으로 기말 현금금은 87억원으로 기초 38억원 대비 증가하였다. 한편, 2020년 상반기는 당기순이익 흑자 전환에도 불구하고 기말 매출채권과 재고자산 증가 등에 따라 -69.5억원으로 부(-)의 영업현금흐름을 지속하였다. 현금 손실분은 기 보유 현금과 금융자산의 처분을 통해 충당하며 여전히 미흡한 자금흐름을 나타내었다.



그림 14. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 사업보고서(2019) 반기보고서(2020)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

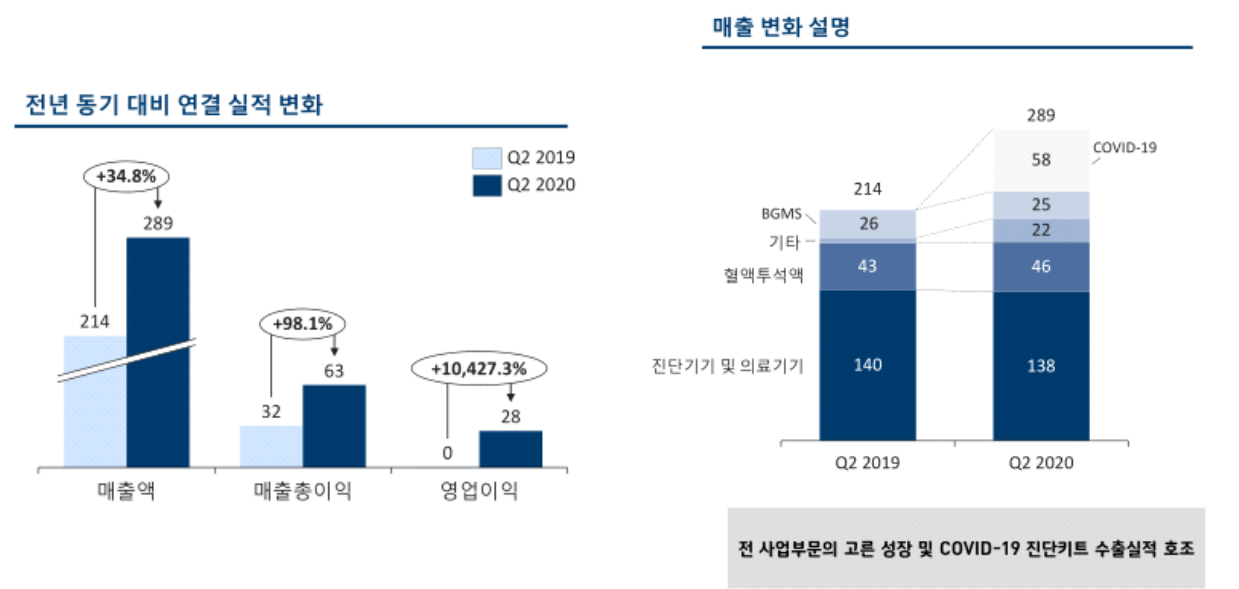
### 혈액백 사업 매각 및 COVID-19 진단키트 수출로 영업이익률 개선

녹십자엠에스는 주요 사업 분야 중 하나인 혈액백 사업을 분할, 매각하고 COVID-19 진단키트 수출 호조로 영업이익률의 증가 및 의료기기 사업의 글로벌 시장 진출로 시장경쟁력 강화를 본격화하고 있다.

#### ■ 전년 동기 매출액 증가 및 영업손익 개선

녹십자엠에스는 2020년 5월 적자사업이었던 혈액백 사업을 분할 및 매각 완료하였으며 COVID-19 진단키트를 6월부터 수출 개시(약 520억 원 규모의 러시아, 영국, 싱가포르 등 20여 개국 수출 달성)하여 2020년 2분기 매출액은 전년 동기 대비 34.8% 증가하였으며 영업이익이 흑자로 전환되었다[그림 12].

그림 15. 2020년 2분기 실적



\*출처: IR자료(2020)

#### ■ 바이오센서 POCT 제품의 수출계약 증가

동사는 미래 사업의 핵심 동력으로 POCT 제품을 선정하여 적극적인 영업을 펼치고 있다. 이와 관련하여 동사는 당화혈색소 측정시스템인 Greencare A1c를 2018년 중국 Horrion, 2019년 인도 Diasys India, 스위스 Medisys International SA, 일본 Arkray에 수출 계약을 체결(계약금 437억 원)하였다. 또한, 콜레스테롤 측정기, Greencare Lipid를 중국 Horrion에 수출 계약(계약금 115억 원)을 체결하는 등 글로벌 비즈니스에 박차를 가하고 있다[표 4].



표 4. POCT 제품 수출계약 현황

제품	거래처	계약기간	계약금액(백만원)
Greencare A1c	Arkray(일본)	2019.05.16.~2023.05.15	8,147
Greencare A1c	Medisys International SA (스위스)	2019.03.21.~2022.03.20	11,236
Greencare A1c	Diasys India(인도)	2019.01.24.~2023.01.23	13,300
Greencare A1c	Horron(중국)	2018.09.21.~2022.09.20	11,113
Greencare Lipid	Horron(중국)	2019.06.12.~2023.06.11	11,557

\*출처: IR자료(2020)

### ■ 오픈이노베이션을 통한 사업 영역의 확대 계획 보유

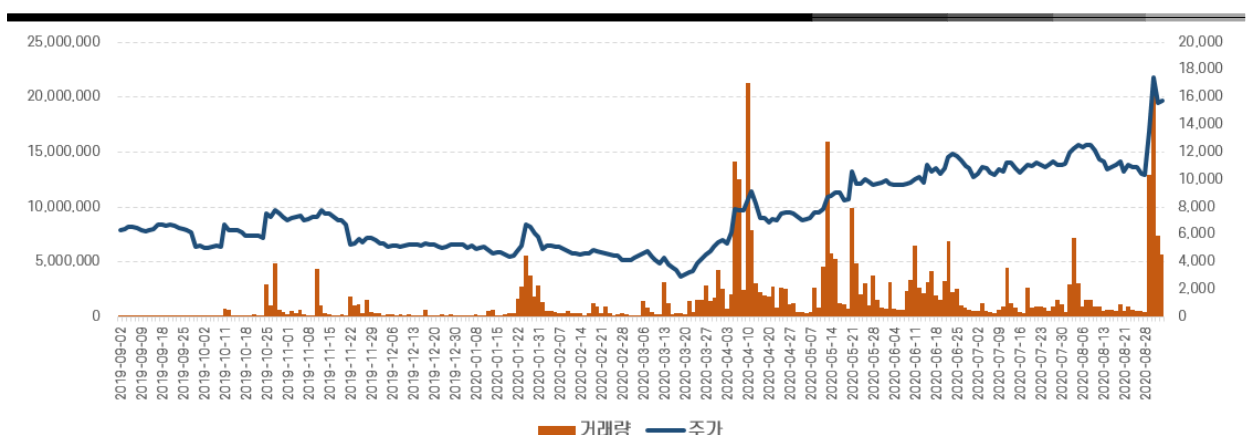
동사는 AI기반 안저검사 POCT 전문 스타트업 기업인 루티헬스와 당뇨망막병증, 황반변성, 백내장 등 다양한 안질환을 자동 검사하여 무산동 자동촬영 및 자동판독을 통해 검안사 및 안과전문의를 대신할 수 있는 POCT 기기를 개발 중에 있다. 또한, 선택적 독성물질 제거가 가능한 자성나노입자를 통해 환자의 혈액을 정화하고 다시 체내에 주입하는 혈액투석 장치와 그 구성품으로 이루어진 스위스 소재의 바이오 스타트업 기업인 헤모툰 제품의 아시아 판매를 담당할 계획에 있다. 또한, 혈액정화기술을 활용한 COVID-19 치료에 관한 연구개발에 박차를 가하고자 한다. 이처럼 혁신적인 기업과의 협업을 통해 진단부터 치료 영역까지 사업을 지속적으로 확대해 나갈 계획에 있다.

### ■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
------	------	------	-----

최근 6개월 내 발간된 보고서 없음

### ■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2020.09)