기술 2020-170

2020.09.24.

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 | YouTube 요약 영상 보러가기

바디텍메드(206640)

제약/생명과학

요 약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망

작성기관	(주)NICE디앤비	작 성 자	남동우 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 "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

바디텍메드(206640)

다양한 제품 포트폴리오 구축을 통한 체외진단 분야의 솔루션 제공

기업정보(2020/09/21 기준)

대표자	최의열
설립일자	1998년 11월 13일
상장일자	2015년 09월 11일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	면역진단 카트리지, 면역진단기기, 헤모글로빈 진단기기 등

시세정보(2020/09/21 기준)

현재가	32,500원
액면가	1,000원
시가총액	7,630억원
발행주식수	23,477,551주
52주 최고가	39,350원
52주 최저가	8,250원
외국인지분율	3.75%
주요주주	
최의열 외 4인	22.8%
김재학 외 11인	11.9%

■ 50여 가지 질환에 대한 진단 카트리지 보유

바디텍메드(이하 동사)는 면역진단 카트리지 및 진단기기, 헤모글로빈 진단기기 등 체외진단 의료기기의 연구개발, 생산 및 판매를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사는 50여 가지의 질환을 측정할 수 있는 면역진단 카트리지 제품의 포트폴리오를 보유하고 있으며, 지난 2018년에 향후 3년간 IP경영진단, 특허, 디자인, 상표 등 지식재산권에 대한 지원사업을 받을 수 있는 글로벌 IP(지식재산권) 스타기업에 선정되었다. 바이오산업은 R&D가 시장의 성패를 좌우하는 기술집약적 산업으로, 동사는 지속적인 연구개발과 지적재산권 확보를 통해 시장경쟁력 확보에 힘쓰고 있다.

■ 유통망 다원화 전략 수립으로 브랜드 파워 확장을 목표

동사는 세계의 주요 전시회 참가, 고객사 방문 및 제품 시현 등의 오프라인 활동과 생명과학 장비 주요 포털, SNS 마케팅 등의 온라인 활동을 통해 다양한 유통채널을 확보하고 있다. 또한, 중국 현지 대리상을 통해 제품 유통, 대리상과 합자법인을 설립, 직접 생산을 위한 생산법인 설립 등 유통망 다원화 전략을 수행하여 브랜드 파워 확장에 힘쓰고 있다.

■ 코로나19 항원진단키트 계약, 코로나19 독감 동시 진단키트 개발

동사는 코로나19 항원진단키트를 개발하여 이탈리아 체외진단 의료기기 판매 업체와 82.7억 원 규모의 공급계약을 맺었다. 또한, 2020년 겨울 독감과 코로나19 바이러스 동시 유행에 대비하여 한 번의 검체 채취로 두 질환을 동시에 판별할 수 있는 'Flu SC2 멀티 PCR 검사키트'를 개발하였다.

해당 제품은 동결건조 방식으로 상온 배송이 가능하고 보관이 편리한 장점을 지니고 있다. 동사는 현재 임상시험 계획 승인 및 식품의약품안전처의 수출허가 획득 추진을 통해 미국, 유럽 시장의 판매 시기를 조율하고 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	525.9	-4.3	28.7	5.5	-31.4	-6.0	-3.0	-3.2	53.8	-92	2,948	-	6.1
2018	662.0	25.9	64.9	9.8	-24.7	-3.7	-2.5	-2.3	52.1	-72	2,823	-	3.8
2019	728.0	10.0	150.2	20.6	119.0	16.3	16.8	11.6	31.3	497	3,203	19.4	3.0

기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

■ 제품 경쟁력 강화를 위해 최근 3개년 매출액 기준 15% 이상의 지속적인 연구개발 투자

■ 석·박사급 전문인력 53명 등 전문 연구인력 확보

■ 다수의 지식재산권 등록을 통한 기술적 권리장벽 구축

- 등록 특허권 58건, 디자인권 26건, 상표권 79건(동사 IR 자료, 2019.09 기준)

다양한 제품군 및 유통망 구축

■ 총 51개의 질환을 측정할 수 있는 진단 카트리지 보유

■ 총 8개의 종속회사 보유

- 미국, 중국, 일본 등에 종속회사를 보유하여 해외 매출 확대 및 기존 사업과의 시너지 효과 증대

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

■ 글로벌 체외진단 기기 사업에 발맞춘 신규 검사 장비 개발 노하우 보유

■ 형광 면역 측방 유동기술, 형광 정량검정 기술, 흡수 스펙트럼 측정 기술 등 보유

■ 면역진단에 필수인 고친화력을 갖춘 항체 제작 기술 확보

■ 각종 인증을 통한 국내/외 기술력 및 경쟁력 입증

- 미국 식품의약국(FDA), 일본 식약청(PMDA), ISO 13485

주요제품

전자동 체외진단 검사기기 | 헤모글로빈 진단기기

자동, 반자동 체외진단 기기 | Ichroma 시스템 보조장비

매출실적

■ 2019년 매출유형별 비중 (단위: 억 원, %)

구분		매출액	비중
제품매출	면역진단 카트리지	593.6	81.5
	면역진단기기	113.0	15.5
	헤모글로빈 진단기기	4.7	0.7
기타매출		16.7	2.3
총 합계		728.0	100.0

시장경쟁력

세계 체외진단 시장규모

연도	시장규모	성장률
2015년	475억 달러	연평균 4.2% ▲
2025년	714억 달러	

세계 현장진단 시장규모

연도	시장규모	성장률
2015년	69.1억 달러	연평균 5.6% ▲
2023년	107.7억 달러	

국내 의료용품 및 기타 의약관련제품 제조업 시장규모

연도	시장규모	성장률
2018년	1조 3,179억 원	연평균 5.8% ▲
2022년	1조 6,523억 원	

의료용품 및 기타 의약 관련 제품 분야 시장 경쟁력

■ 국내 의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업 시장 점유율 6위 (KISTI의 지능형 산업시장분석 시스템 기준)

정책동향

■ 시장진입 규제완화

- 체외진단 검사기기 선진입 후평가, 신의료기술평가 등

최근 변동사항

코로나19 항원진단키트 공급계약 체결

■ 이탈리아 판매 업체와 82.7억 원 규모의 계약 체결

- 지난해 연결 매출액 대비 11.4% 규모

코로나19와 독감 동시 진단 가능한 키트 개발

■ Flu SC2 멀티 PCR 검사키트 (분자진단 기반, RT-PCR)

- 동결 건조 방식으로 생산되어 상온 배송 및 보관 편리

Ⅰ. 기업현황

체외진단 분야의 전문기업, 바디텍메드

동사는 50여 가지의 질환을 진단할 수 있는 포트폴리오를 구축하고 있으며, 중국을 시작으로 중동, 미국, 유럽 등 신시장 개척을 통해 전세계로 제품을 공급하고 있다. 중국 현지 생산공장 투자, 미국 체외진단기기 제조업체 인수 등 해외시장 진출을 가속화하고 있다.

■ 기업 개요 및 연혁

동사는 바디텍(주)라는 사명으로 1998년 11월 설립되어 한림대학교 한림창업보육센터에서 바이오의약품 개발에 필요한 항체 제작 서비스업을 시작하였다. 또한, 2000년 5월에 중앙연구소를 설립하였으며, 2001년 7월에 국가지정연구실(NRL)로 선정된 후, 의약품 제조업 허가를 취득하여 본격적으로 전혈 기반 체외진단기기 제품의 연구개발을 시작하였다. 동사는 2006년중국으로 제품 수출을 개시하였고, 그 다음 해 수출실적 100만불을 달성하였다. 또한, 2009년 진단기기 제조업을 영위하는 바이오 메드포토닉스(주)를 흡수합병하며 사업을 확장하였다. 2016년 미국 시장 진출을 통한 해외 매출 확대를 위해 Immunostics사의 지분 100%를 인수하였고, 2017년에는 신규사업 진출 및 기존 사업과의 시너지 효과를 위해 (주)미리메딕스, (주)유진셀의 지분 50% 이상을 취득하여 동사의 종속회사로 신규 포함하였다. 그리고, 2017년 12월 중국 시장 매출 및 브랜드 파워 확장, 이익 증대 등을 위해 현지 합자법인 ChinMax Boditech(ShangHai) co., Ltd.을 설립하였으며, 회사의 지분율 49%를 확보하여 동사의 관계회사로 두고 있다.

■ 주요주주 및 관계회사

반기보고서(2020.06) 기준, 동사의 최대주주는 최의열 대표이사로 21.15%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 정연철 대표이사는 서울대학교에서 세포생물학 석사, 美 테네시주립대에서 세포생물학 박사학위를 취득하였으며, 한림대학교 바이오메디컬학과 교수로 약 24년 동안 재직하였다. 또한, 2014년부터 현재까지 강원바이오협회 협회장을 역임하고 있다.

[그림 1] 동사의 글로벌 네트워크

*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[표 1] 동사의 종속회사

법인명	소재지	설립 목적
PT.Boditech CAKRA	인도네시아	열대성질환 제품연구 및 생산
Boditech (Qingdao)	중국	항체단백질 연구 및 생산
Immunostics Inc.	미국	체외진단키트 제조 및 판매
(주)애니벳	대한민국	동물용 진단제품 연구개발
BODITECH (GUANGXI)	중국	체외진단키트 제조 및 판매
(주)미리메딕스	대한민국	타액기반 체외진단키트 제조
(주)유진셀	대한민국	분자진단 체외진단키트 제조
BODITECH (JILIN)	중국	체외진단기기 및 키트 유통

*출처: 동사 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업영역 관련 핵심기술 및 주요 제품 현황

동사의 제품은 사람의 혈액, 소변 및 기타 시료의 대상 물질을 보관하는 진단카트리지와 진단카트리지에 보관된 물질을 분석하는 진단기기로 구분된다. 해당 제품은 형광 면역 측방 유동기술, 형광 정량검정 기술, 흡수 스펙트럼 측정기술 등을 이용하여 감염성 질환, 당뇨질환, 심장/심혈관질환, 암질환, 호르몬질환 등을 2~15분 이내에 신속히 진단할 수 있는 특장점을 가지고 있다.

동사는 총 51개의 질환을 측정할 수 있는 진단 카트리지 제품의 포트폴리오를 보유하고 있으며, 주요 제품과 진단 카트리지별 진단항목은 다음과 같다.

[표 2] 동사 주요 제품

브랜드	주요 제품 특징	
아이크로마 II (ichroma™ II)	**자동 또는 반자동 체외진단용 기기** ❍ 혈장/혈청 외 전혈도 사용 가능 (특정 아이템에 한해) ❍ 감압식으로 라텍스 글로브를 끼고도 터치 가능 ❍ 기존 제품에 비해 사용자 편의성 개선(LCD 터치 스크린 등)	
ichroma™ TRIAS	**감염성질환의 정량 또는 반정량검사 전용의 체외진단용 기기** ❍ A/B형 독감 등의 감염성 질환의 신속검사 ❍ 측정한 결과가 병원내 전산망을 통해 바로 전달 가능 (LIS System) ❍ 시간 당 최대 80개의 처리 속도	
i-chamber	**ichroma™ 시스템 보조장비 : 항온장비** ❍ 카트리지 슬롯 6개 (슬롯 당 독립적으로 온도 설정 가능) ❍ 목표온도가 주변 온도의 5℃이내일 경우, 약 10분 목표온도가 주변 온도보다 10℃ 이상 낮은 경우 약 1시간	
헤모글로빈 진단기기 (Hemochroma PLUS)	**감염성질환의 정량 또는 반정량검사 전용의 체외진단용 기기** ❍ 손 끝 채혈로 측정 가능 ❍ 세척이 용이 (큐벳이 삽입되는 홀더가 탈부착 가능) ❍ 다량의 검사결과 저장 가능 (1000개 저장)	
AFIAS-6	**전자동 체외진단용 기기** ❍ 최대 6개의 샘플 동시 검사 가능 ❍ 사용자가 샘플만 로딩하면 자동으로 믹싱 및 분주 ❍ C-tip (capillary tip)을 이용하여 소량의 (10μL 또는 50μL) 전혈 샘플로 정량 검사 수행	

*출처: 동사 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

[표 3] 진단 카트리지별 주요 진단 항목

질환	진단시약
Infectious(감염병)	Anti-HBs, Anti-HCV, ASO, COVID-19, CRP, Dengue, NS1, Influenza A/B, Noro, PCT, Rota, Adeno, RSV, Strep A
Diabetes(당뇨)	Cystatin C, HbA1c, Microalbumin
Cardiac(심혈관)	Cardiac Triple, CK-MB, Myoglobin, hsCRP, D-Dimer, ST2
Hormone(호르몬)	TSH, T3, T4, hCG, Progesterone, LH, PRL, GFSH, AMH
Cancer(암)	AFP, CEA, iFOB, PSA
Animal(동물)	Progesterone, T4, D-Dimer
기타	Calprotectin, Ferritin, H. pylori Ag, Microcuvette, SAA, Vitamin D

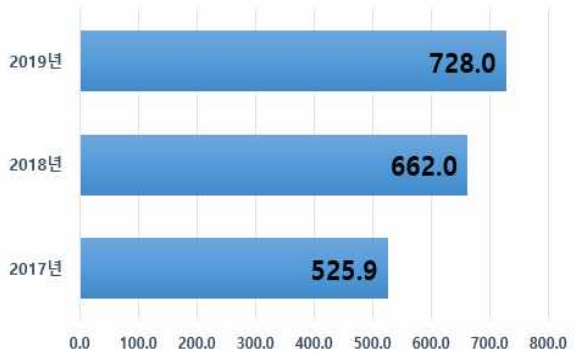
*출처: 동사 반기보고서(2020.06), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 내수보다는 수출 중심의 제품 매출

동사의 사업보고서(2019.12)에 따르면, 동사의 매출은 면역진단 카트리지, 면역진단기기, 헤로글로빈 진단기기 등의 제품매출과 기타매출로 구성되어 있다. 동사는 최근 3년간 수출 비중이 95% 이상을 기록하는 등 수출 중심의 매출 구조를 형성하고 있으며, 아시아, 유럽, 미국 등의 지역별로 다양한 매출처를 확보하고 있다. 또한, 동사의 최근 3년간 전체 매출액 추이를 살펴보면 2017년 525.9억 원, 2018년 662.0억 원, 2019년 728.0억 원으로 연평균 17.64%의 매출 성장세(2018년 전년 대비 25.9% 성장, 2019년 전년 대비 10.0% 성장)를 보이고 있다.

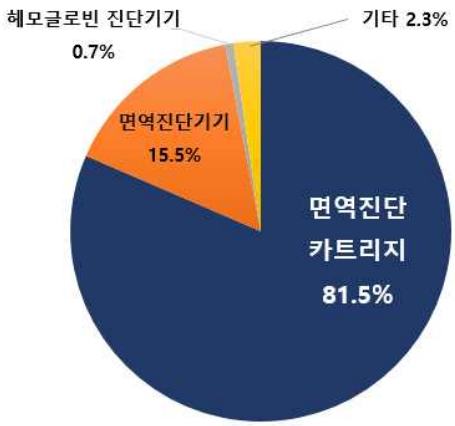
또한, 2019년 기준 부문별 매출 비중은 면역진단 카트리지 81.5%, 면역진단기기 15.5%, 헤모글로빈 진단기기 0.7%, 기타 2.3%로, 현재까지 면역진단 카트리지와 면역진단기기가 동사 매출의 대부분을 차지하고 있는 것으로 파악된다.

[그림 2] 최근 3개년 매출액 추이 (단위:억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 2019년 사업부분별 매출 현황 (단위:%)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

Ⅱ. 시장동향

체외진단 시장 성장과 K-바이오 열풍으로 한국산 의료기기 인지도 증가

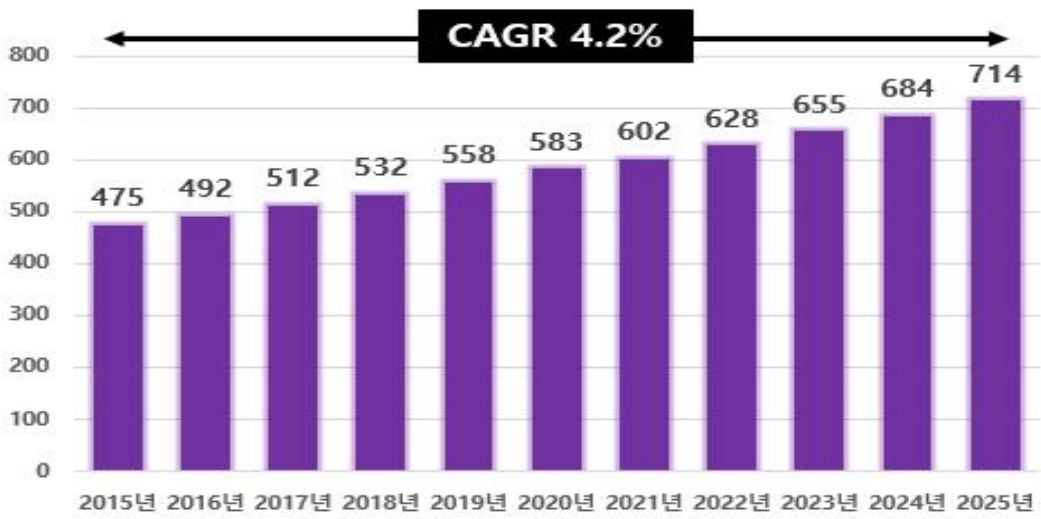
글로벌 헬스케어 패러다임이 점차 예방의학으로 변화됨에 따라 체외진단기기의 필요성이 증대되고 있다. 또한, 시장진입 규제완화 등의 정책적 지원은 동사에게 기회로 작용될 수 있다.

■ 조기진단과 질병예방 등의 주목으로 글로벌 체외진단 시장 성장 가속화

동사는 면역진단 카트리지, 호흡기질환 진단기기, 헤모글로빈 진단기기 등 체외진단 의료기기의 연구개발, 생산 및 판매를 하고 있다. 일반적으로 체외진단 의료기기(In Vitro Diagnostics Devices, 이하 IVD)는 질병 진단과 예후판정, 건강상태의 평가, 질병의 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 조직, 혈액, 소변 등 검체를 이용한 검사에 사용되는 의료기기로, 사용되는 시약을 포함한 기기를 뜻한다. 현재, 전 세계적으로 인구 고령화 및 만성질환자가 증가하고 있으며, 글로벌 헬스케어 패러다임이 점차 단순 질병을 치료하는 치료의학에서 예방, 진단 및 모니터링 등의 예방의학으로 변화됨에 따라 체외진단기기의 필요성이 증대하고 있다. 또한, 검사의 적시성과 의료비용 최소화, 주기적인 감염병의 확산[신종플루(`09), 메르스(`15), 코로나(`20)] 등으로 조기진단과 질병예방을 위한 체외진단 의료기기 분야가 주목받으며 시장 성장이 가속화되고 있는 실정이다.

한국의료기기안전정보원(체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서, 2020)에 따르면, 세계 체외진단 시장은 2015년 475억 달러에서 2018년 532억 달러로 증가하였으며, 연평균성장률인 CAGR(4.2%)적용 시 2025년에는 714억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다.

[그림 4] 세계 체외진단 시장규모 (단위: 억 달러)



*출처: 한국의료기기안전정보원(체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서, 2020), NICE디앤비 재구성

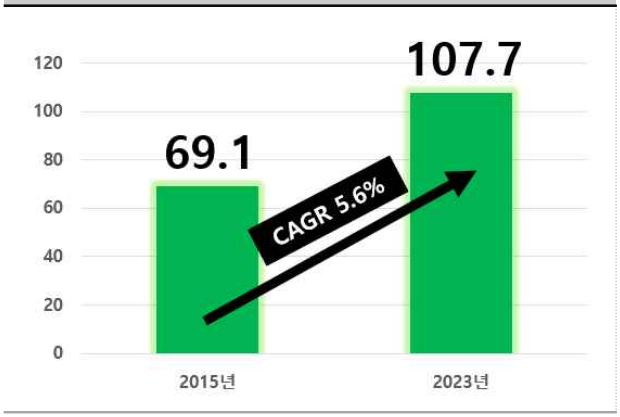
■ 세계 현장진단 시장, 아시아, 중동 등 이머징 마켓으로 시장이 확대되는 추세

현장진단(Point-of-Care Testing, 이하 POCT)은 응급 현장 또는 질병 진단을 위한 제반시설이 열악한 환경에서 신속하게 질병에 대한 결과를 얻기 위한 기술이다. 현장진단기기는 기존의 병원에서 질병 진단을 위해 사용하는 대형 고가 장비를 크기는 작고, 무게를 가볍게 일회용화 하여 간편한 진단이 가능하도록 한 것으로, 빠른 검사결과가 요구되는 검사종목에 대하여 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 개발되고 있는 추세이다(2019년 신개발 의료기기 전망 분석보고서, 식품의약품안전처). 한편, POCT 시장은 과거 미국, 유럽 등의 선진국에 대부분 시장이 편중되어 있었으나, 상대적으로 검사 비용에 대한 부담이 적어 현재는 점차 아시아, 중동, 중남미 등 이머징 마켓으로 시장이 확대되고 있는 추세이다.

글로벌 POCT 시장은 Abott, Roche, Biomerieux, ThermoFisher 등의 글로벌 진단기업들이 각축을 벌이고 있다. 특히 POCT 시장 리더인 Alere의 경우 AmMed, eScreen, Amedica 인수를 통해 POCT 의약품 및 독성진단 분야의 경쟁력을 확보한 상태로 2016년 의료장비업체인 Abott에 인수되어 시장에서의 경쟁력을 강화하고 있고, 각 기업들 또한 대형 자동화 장비업체와의 전략적 제휴 또는 인수합병을 통해 경쟁력 강화에 힘쓰고 있다. 또한, 한국의료기기안전정보원(체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서, 2020)에 따르면, 국내 주요 체외진단 업체들은 글로벌 업체보다 20~30% 저렴한 가격을 내세워 국제적 경쟁력을 확보하는 전략으로 인도 등의 신흥국 시장을 공략할 수 있을 것으로 전망하고 있다.

식품의약품안전평가원(신개발 의료기기 전망 분석 보고서시장보고서, 2019)에 따르면, 세계 현장진단 시장은 2015년 69.1억 달러의 시장규모에서 2018년 82.1억 달러의 시장규모로 성장하였으며, 연평균성장률인 CAGR(5.6%)을 적용 시, 2023년 107.7억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하였다.

[그림 5] 세계 현장진단 시장규모 (단위: 억 달러)



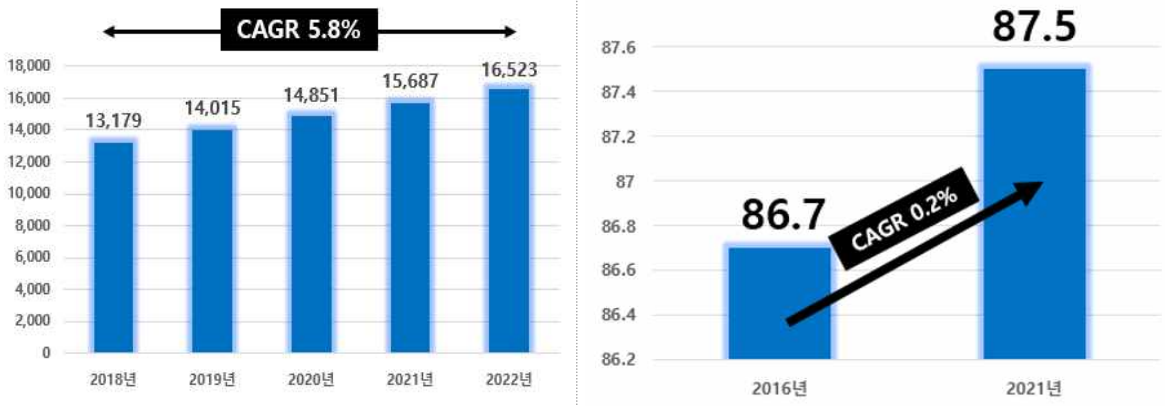
*출처: 식품의약품안전평가원(신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2019), NICE디앤비 재구성,

■ 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업 시장

KISTI의 지능형 산업시장분석시스템 KMAPS의 2020년 통계자료에 의하면, 국내 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업은 2014년 8,865억 원의 시장규모에서 2018년 1조 3,179억 원의 시장규모로 성장했다. 또한, 2018년 이후 KMAPS 연평균성장률인 CAGR(5.8%) 적용 시, 2022년에는 1조 6,523억 원의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

또한, KMAPS(2019년도 기준)의 해당 산업 국내 시장 점유율은 (주)한국애보트진단, (주)보령바이오파마, (주)씨젠이 각각 14%, 8.28%, 8.13%로 1위~3위를 차지하였으며, 동사는 5.15%로 국내 6위를 기록하였다. 그리고, 해당 산업의 미국 시장의 경우 2012년 90.1억 달러의 시장규모에서 2016년 86.7억 달러의 규모로 감소하였으나, KMAPS 연평균성장률인 CAGR(0.2%) 적용 시 2021년에는 87.5억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 6] 의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업 시장(국내, 미국) (단위: (좌)억 원, (우)억 달러)



*출처: KMAPS(2020), 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 원부자재와 장비의 국산화 지원, 세제 등의 인센티브 확대, 바이오 인력양성센터 설립, 바이오 클러스터 고도화 등 바이오산업 지원 방안을 논의할 것이라고 밝혔다. 또한, 정부는 의료기기 R&D→제품화→임상→인허가 전주기 지원을 목적으로 2025년까지 추진하는 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업에 6년간 1조 2천억 원을 투입한다고 발표하였다.

이와 더불어, 체외진단 검사기기 선진입 후평가, 신의료기술평가와 보험등재 심사 동시 진행 등 시장 진입 규제완화를 통해 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스 산업을 영위하는 중소, 벤처 및 중견기업들이 혜택을 받을 수 있을 것으로 예상된다.

Ⅲ. 기술분석

면역진단에 필요한 항체 제작 기술 확보 및 제품 개발에 역량 집중

동사는 항원과 결합력이 높은 항체 개발역량을 기초로, 반응 감지 민감도 향상을 위한 기술개발을 지속하고 있으며, 카트리지 핵심 생산공정, 기기 설계 및 생산을 내재화하여 가격경쟁력을 확보하고 있다.

■ 체외진단기기와 진단기술 분야

보건복지부 보고서(2018)에 따르면, 체외진단기기는 정보통신기술(IT), 생명공학기술(BT), 나노기술(NT) 등과의 융합으로, 단일·다중 질병 진단의 신속성과 정확성 향상 및 진단의 자동화가 가능한 기기를 의미한다. 또한, 체외진단기기 기술 분야는 진단기술에 따라 8가지로 분류되며, 해당 기술은 분자진단, 면역화학적 진단, 현장진단, 혈액진단, 임상 미생물학적 진단, 조직병리진단, 자가 혈당 측정, 지혈진단 등으로 이루어져 있다. 체외진단기기는 시장점유율과 연평균 성장률 등을 종합하여 고려해볼 때, 면역화학적 진단, 분자진단, 자가 혈당 측정이 주요 분야이다.

이 중에서, 동사는 표본에서 특정 작은 분자의 존재를 검출하고 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물 남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용되는 면역 화학적 진단 기반으로 연구를 수행하고 있다.

한국보건산업진흥원 자료에 따르면, 현재 가장 화두가 되는 코로나19 검사의 경우 보통 면역화학적 진단과 분자진단의 방법으로 검사가 되고 있고, 각각의 방식은 아래와 같은 장·단점을 지니고 있다.

[표 4] 분자진단, 면역화학적 진단 방식의 장·단점

구분	분자진단	면역화학적 진단
시료채취	코, 입 속 가검물	혈액, 혈청
검사대상	유전자	항체
국가	선진국	개발도상국
장점	정확도 95% ↑	- 결과 분석 시간이 짧음 (10분 내외) - 검사 비용이 분자진단 방식의 30% 정도
단점	- 결과 분석 장시간 소요 (6시간~2일) - 검사 절차가 상대적으로 복잡 - 대규모 랩(LAB) 시설 필요	- 정확도 70~80%(동사의 경우 약 90%)
국내 대표기업	씨젠, 랩지노믹스 등	바디텍메드, 수젠텍 등

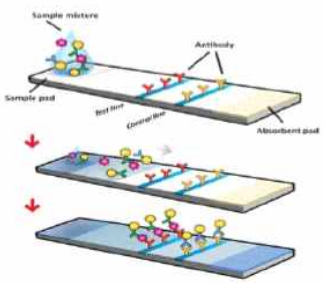
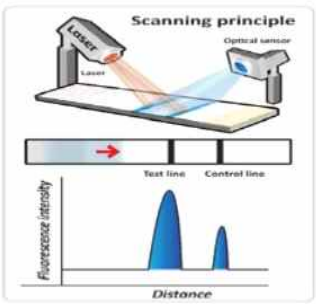
*출처: 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 Vol.303(2020), NICE디앤비 재구성

■ 면역진단에 필수인 고친화력을 갖춘 항체 제작 기술 확보

동사 매출의 80% 이상을 차지하는 면역진단 카트리지의 핵심은 면역진단 카트리지 내에 위치하는 스트립 및 형광물질과 항체를 결합하는 제조 기술에 있다. 진단 카트리지는 혈액 내 존재하는 질환 단백질인 항원을 진단시약 내에 있는 형광물질과 결합한 항체를 이용하여 항원-항체 반응을 통해 정량화하는 검출 방식이다. 이에 항원에 민감하고 특이하게 반응하는 우수한 품질의 항체를 확보하는 것이 가장 중요하며, 동사는 고친화력을 갖춘 항체 제작 기술을 확보하여 동사의 제품인 ichoma CRP 및 ichroma PCT 항체에 대한 세포주(Cell Line)를 자사화에 성공하였다. 이처럼, 동사는 면역진단 카트리지의 핵심 원재료인 항체를 자체 보유하고, 생산량에 맞춰서 항체를 생산하고 있어 원재료 조달에 타사 대비 경쟁력을 지니고 있다. 한편, 형광물질도 제품의 성능을 결정하는 중요한 물질 중 하나인데, 동사는 형광신호 수명이 길어 광원을 끈 후에도 측정이 가능하며, 광원의 잡음이 없어 낮은 형광신호도 측정이 가능한 유로피움 형광물질을 사용하여 면역반응 검출 감도를 향상시켰다.

동사의 제품은 시료와 반응이 끝난 탐지항체의 형광물질을 정량화 할 수 있는 기기(형광분석장치)이다. 해당 제품의 작동 원리는 레이저 광선에 의해 탐지항체의 형광물질을 활성화시키고, 활성 형광물질로부터 발생한 형광입자를 광 검출기로 포집하여 그 양을 수치화하는 원리이며, 증상에 따라 제공되는 카트리지를 사용하여 Cardiac(심장병), Tumor(종양), Diabetes(당뇨병), Hormone(호르몬), Infection(감염증) 등의 검사가 가능하다. 기존의 제품들은 면역 카트리지와 시약 버퍼가 개별적으로 존재하였지만, 동사의 제품은 하나로 통합한 일체형 카트리지로 개발되어 사용자가 검체 시료만 일체형 카트리지에 넣어주면, 시료의 분배, 시약과 시료의 반응, 반응 결과물의 검출 및 판독/분석 등의 검사가 하나의 통합 시스템에서 자동으로 진행되는 등 사용자의 편의성을 강화하였다. 또한, 일체형 카트리지에 내재된 바코드와 연동되는 ID-chip을 추가로 장착하여, 다양한 분석물의 종류에 맞춰, 최적의 검사가 진행될 수 있는 등 보다 용이하게 검사할 수 있는 장점을 지니고 있다.

[그림 7] 면역진단 프로세스

샘플 채취	면역 반응	정량 분석
		
❍ 초소량 / 전혈 체취 가능 ❍ 전처리 과정 생략 → 빠른 결과 ❍ 환자 / 사용자 편의성 증대	❍ 항원과 항체의 결합반응 ❍ 혈액 등에 존재하는 주요 항원 진단 및 추적	❍ 질환의 진행 정도를 정량적 분석 ❍ 지속적인 추적 및 관찰 가능

*출처: 동사 IR 자료, NICE디앤비 재구성

■ 각종 인증을 통한 국내/외 기술력 및 경쟁력 입증

의약품은 인류의 건강을 위하여 사용되는 제품으로 약사법 등에 의해서 제조에서 판매에 이르기까지 의약품의 유효성(Efficiency), 안전성(Safety) 및 안정성(Stability) 등 품질의 확보가 중요하다. 따라서, 자재의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지 생산공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리하에 의약품을 생산하는 체제 확립이 필요하다.

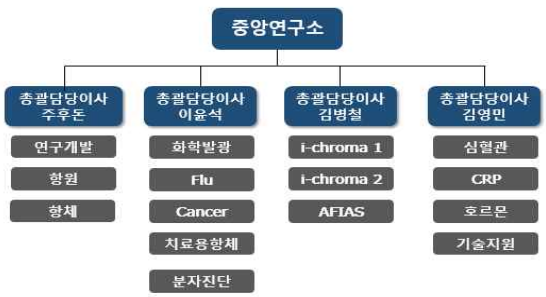
동사의 경우, 우수의약품 제조 및 품질관리기준(Korea Good Manufacturing Practice, 이하 KGMP)에서 요구하는 의약품의 오염(교차, 미생물, 이물)과 품질변화의 방지, 고도의 품질보증체계의 확립을 위해 구조설비를 보유하였고, 임직원들의 교육과 기준서 기록 등을 진행하여 2013년 KGMP 적합 인증을 받았다. 그리고, 각 제품이 국제 규격에 적격한 방법으로 생산되고 품질을 유지하고 있음을 입증해주는 ISO 13485 인증을 2004년에 취득한 이래로 지금까지 유지하고 있다. 또한, 동사는 미국의 FDA 인증, 일본의 PMDA, 중국 식품의약품 안정청(SFDA) 허가 취득 등을 통해 우수한 품질 및 기능을 입증하고 있다.

■ 지속적인 연구개발 투자를 통해 제품 개발에 집중

동사는 점차 치열해지는 경쟁 속에서 기술경쟁력을 기반으로 사업을 확장하기 위해 연구개발에 주력하고 있다. 동사는 2000년 6월부터 강원도 춘천시에 한국산업기술진흥협회에서 공인한 기업부설 연구소를 설립하여 운영 중이며, 동사의 연구개발 인력은 석/박사급 전문인력 53명을 포함한 총 93명으로 전체 인력의 약 28%를 차지하고 있다.

또한, 매년 연구개발에 매출액의 15% 이상을 안정적으로 투자하고 있어, R&D 투자 집약도가 높은 편이다. 동사는 항원, 항체, 화학발광, 심혈관, 호르몬, 분자진단, 치료용항체 등 연구개발 조직을 총 15개의 팀으로 나누어 제품 개발에 역량을 집중하고 있다.

[그림 8] 동사의 연구소 조직도



*출처: 동사 반기보고서(2020.06), NICE디앤비 재구성

[표 5] 동사의 3개년 연구개발비용 투자 현황

구분	2017년	2018년	2019년
연구개발비용 (억 원)	130.5	115.9	112.3
매출액 대비 연구개발비 비율 (%)	24.8	17.5	15.4

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), NICE디앤비 재구성

■ 다수의 지식재산권 확보 및 국가연구개발과제 수행을 통한 기술경쟁력 강화

동사는 사업 초기부터 지식재산권의 중요성을 인지하여 특허등록 등을 통해 핵심기술을 보호하고 있으며, 지속적인 연구개발을 기반으로 개량기술에 대해 기술 진입 장벽을 구축하고 있다. 동사의 IR자료(2019.09)에 따르면, 동사는 특허권 등록 58건, 출원 48건, 상표권 등록 79건, 출원 8건, 디자인권 등록 26건, 출원 5건을 보유하고 있다. 또한, 지속적인 국가연구개발과제 수행을 통해 기술경쟁력 강화에도 힘쓰고 있다.

[표 6] 동사의 연구역량 지표

지식재산권	출원(건)	등록(건)	국가연구개발과제 수행실적(일부)
특허	48	58	✓ 고감도 전자동 측방유동 형광면역 진단기기 및 고성능 결핵감염진단기술의 개발
디자인	5	26	✓ 침습성 액상시료 전자동 전처리 및 진단시스템 기술 개발
상표	8	79	✓ 감염성질환의 다중 실시간 진단을 위한 자성항체융합소재 기술개발

*출처: KIPRIS 홈페이지, NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 다양한 질환을 측정할 수 있는 제품 포트폴리오를 구축하고 있으나, 글로벌 기업의 시장선점 및 경쟁심화에 따른 대응 전략 필요

[그림 9] SWOT 분석

IV. 재무분석

수출 주도형 체외진단 업체로 해외시장 확대에 힘입어 매출 성장세 지속

2019년에 동사는 수출 주도형 체외진단 업체로 해외시장 확대에 따라 꾸준한 외형성장세를 보이고 있다. 2020년 상반기에도 전년 동기 대비 영업실적이 확대되었다.

■ 제품의 수출이 동사의 매출을 견인

동사는 체외진단기기 제조업체로 면역진단 중심의 체외진단기기 및 질환 진단용 카트리지 제조 및 판매업을 주력 사업으로 영위하는 단일 사업부로 구성되어 있으며, 면역진단 카트리지, 면역진단기기, 헤모글로빈 진단기기 등을 주요 제품으로 생산하고 있다. 2019년 기준 품목별 매출 비중은 면역진단 카트리지 81.5%, 면역진단기기 15.5%, 헤모글로빈 진단기기 외 3.0%가 각각 차지하였다.

동사는 국내를 비롯하여 미국, 아시아, 유럽, 아프리카 시장을 중심으로 면역진단 카트리지 및 면역진단기기, 헤모글로빈 진단기기를 판매하고 있으며, 최근 3년간 수출 비중은 2017년 96.2%, 2018년 95.9%, 2019년 95.2%를 각각 기록하며 높은 수출 의존도를 나타냈다.

■ 2019년 해외 유통망 다원화 전략 등에 따른 수익성 개선

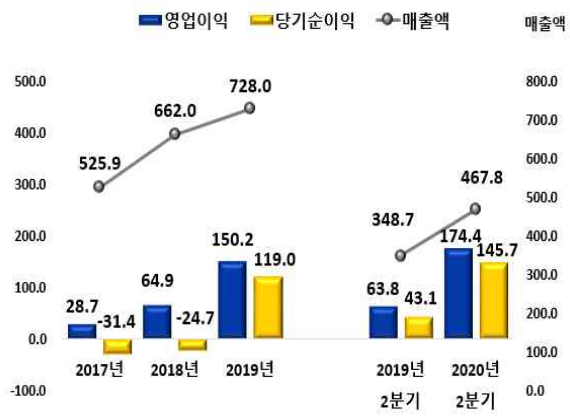
동사는 2019년 해외 유통망 다원화 전략 수립을 통한 주요 권역별 다양한 판매량 구축 및 지속적인 기술 개발에 따른 제품 기술력, 인지도 상승에 힘입어 전년 대비 10.0% 증가한 728억 원의 매출액을 기록하며 외형 성장세를 이어갔다. 특히 주력 제품인 면역진단 카트리지는 국내외 판매 호조로 전년 대비 48억 원의 매출 성장을 기록하며 내수 및 수출 매출 모두 고른 성장을 보였다.

한편, 동사는 2017년과 2018년 영업이익을 기록하였으나, 대규모 영업외적자가 발생하여 당기순손실을 기록하였다. 그러나, 2019년 자회사 미상각 영업권[무형자산손상차손 감소]에 대한 부담 축소, 인력 및 인건비 절감 등 강도 높은 구조조정 효과, 중국 파트너와의 독점 공급계약 체결로 인한 리스크 완화 등으로 2019년 영업이익 150.2억 원, 당기순이익 119억 원을 각각 기록하며 흑자전환에 성공하였다.

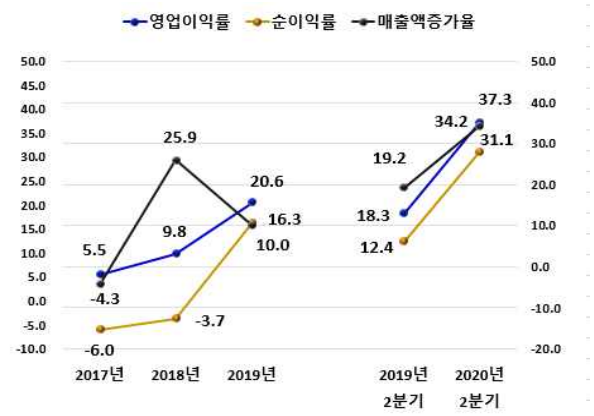
■ 2020년 상반기 전년 대비 사업실적 개선

2020년 코로나19 항원 진단에 대한 글로벌 수요가 급증함에 따라 동사의 상반기 매출액은 전년 동기 대비 34.2% 증가한 467.8억 원을 시현하였다. 또한, 매출 증가에 따른 판관비 부담 완화와 더불어 고수익 제품 판매에 따른 매출원가율 하락 등으로 매출액영업이익률은 전년 동기 18.3% 대비 상승한 37.3%를 기록하였다. 한편, 유형자산처분손실 등의 발생에 따른 영업외수지 적자로 매출액순이익률은 영업수익성을 하회하는 31.1%를 기록하였으나, 전년 동기 12.4% 대비 상승하며 전반적인 수익성 개선을 나타냈다.

[그림 10] 동사 연간 및 반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이

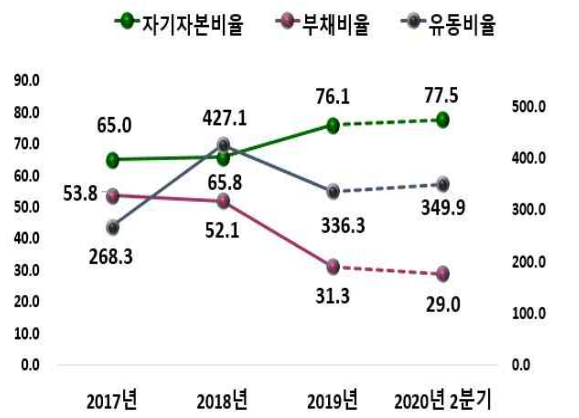


증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 반기보고서(2020.06)

[그림 11] 동사 연간 및 반기 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)

자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

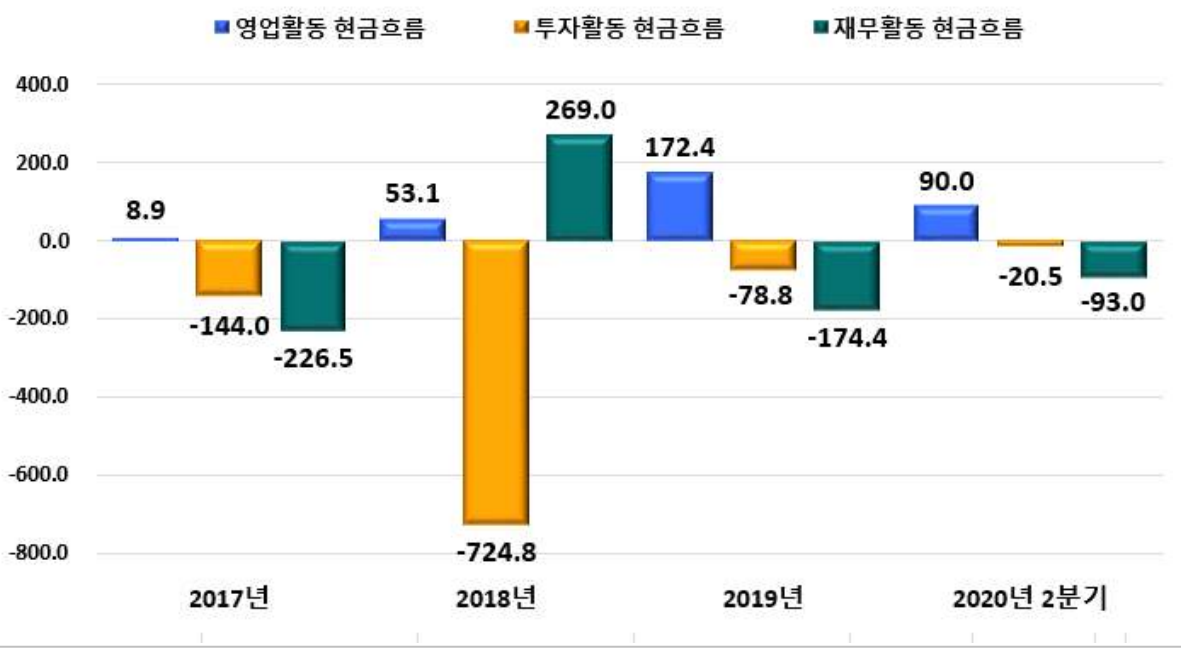
*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 반기보고서(2020.06)

■ 2019년 투자활동 및 재무활동으로 발생한 현금유출로 현금성 자산 감소

2019년 순이익 119억 원에 감가상각비 등 현금의 유출이 없는 비용의 가산 및 재고자산의 감소 등 영업자산부채의 변동을 고려한 동사의 영업활동 현금흐름은 손익계산서 상 영업이익을 상회하는 172.4억 원을 기록하였다.

동사는 2019년 유/무형자산의 취득 등 투자활동 및 차입금 상환, 자기주식의 취득, 배당금 지급 등 재무활동 상 현금 소요는 영업활동을 통해 창출된 현금 및 사내 보유 현금을 통해 충당하였다. 이로 인해 2019년 현금성 자산은 기초 260억 원에서 기말 238억 원으로 그 규모가 감소하였다.

[그림 12] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 반기보고서(2020.06)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

코로나19 진단키트 개발 및 인허가 취득

동사는 항원진단, 분자진단 두 가지 방식으로 코로나19 진단키트를 개발하였다. 코로나19 항원진단키트의 경우는 유럽 CE-IVD 인허가 취득, 브라질 ANVISA 승인을 받았으며, 하반기 수출이 본격화될 예정이다.

■ 코로나19 항원진단키트 공급계약 체결

동사가 개발한 항원진단키트는 2020년 6월 11일 수출허가 획득 후 동월 15일 유럽 CE-IVD 인허가를 취득, 7월 14일 브라질 ANVISA 승인을 받아 수출을 진행 중이며, 9월 3일 이탈리아 현지 대리점과 공급계약을 체결하였다. 계약규모는 82.7억 원이며, 이는 지난해 연결 매출액 대비 11.4% 규모이다. 또한, 중남미, 아프리카, 아시아 국가에서도 인허가가 진행 중으로 올해 하반기부터 수출이 본격화될 것으로 기대되고 있다. 그리고, 동사의 항원진단키트에 대한 미국 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인(EUA)은 9월 중으로 예상되고 있으며, 현재 EUA 승인을 받은 항원진단키트는 퀴델(05.08 승인)과 벡톤디킨슨(07.02 승인)의 제품 밖에 없기 때문에 9월 이후 미국 수출도 본격적으로 증가할 것으로 전망된다.

■ 코로나19와 독감 동시 진단키트(RT-PCR 방식) 개발

동사는 코로나바이러스 감염증과 독감의 동시 유행에 대비하여 한 번의 검체 채취로 두 질환을 동시에 판별할 수 있는 'Flu SC2 멀티 PCR 검사키트'를 개발하였다. 해당 제품은 동결건조 방식으로 생산되어 상온 배송 및 보관이 편리한 장점이 있다. 또한, PCR 검사 용기에 시약을 담은 형태로 제공되어, 환자로부터 채취한 샘플만 넣으면 바로 검사를 진행하여 오류 발생 가능성이 적으며, 절차가 간소하다. 동사는 해당 제품의 임상시험계획 승인 및 식품의약품안전처의 수출허가 획득 추진 및 미국, 유럽 시장의 판매 시기를 조율하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
유안타 증권	Not rated	-	2020. 08. 06.
	■ 코로나19 항원 진단에 대한 글로벌 수요로 인해 2020년 하반기부터 동사의 항원진단키트 매출이 고성장할 것으로 예상 ■ 2020년 예상 실적은 매출액 1,131억 원(+55% YoY), 영업이익 425억 원(+183% YoY), 지배순이익 376억 원(+223% YoY)으로 설립 이후 처음으로 매출 천억 원 돌파가 가능할 것으로 전망		