

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

마이크로디지털(305090)

건강관리장비

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

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.

마이크로디지털(305090)

공학과 바이오를 융합한 제품 포트폴리오 구축으로 체외진단 및 측정 분야의 솔루션 제공

기업정보(2020/12/01 기준)

대표자	김경남
설립일자	2002년 08월 02일
상장일자	2019년 06월 05일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템 등

시세정보(2020/12/8 기준)

현재가	21,050원
액면가	500원
시가총액	1,522억원
발행주식수	7,261,600주
52주 최고가	27,300원
52주 최저가	4,365원
외국인지분율	0.3%
주요주주	
김경남	26.36%
임경희 외 4인	8.06%

■ 20여 종의 바이오·메디컬 측정 장비 보유

마이크로디지털(이하 동사)은 바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템, 일회용 세포배양 시스템, 현장진단 기기 등을 연구, 개발, 제조 및 유통하는 기업이다. 동사는 전기, 전자, 기계, 재료, 광학 등의 다양한 공학 기술을 바이오 기술과 융합한 제품을 출시하였으며, 바이오·메디컬 측정 장비에 관해 20여 종의 제품 포트폴리오를 보유하고 있다. 바이오산업은 R&D가 시장의 성패를 좌우하는 기술집약적 산업으로, 동사는 국책과제를 통한 지속적인 연구개발 활동 수행과 지적재산권 확보로 시장 내 경쟁력을 강화하고 있다.

■ 글로벌 파트너사와의 네트워크를 통한 유통망 구축으로 브랜드 파워 확장을 목표

동사는 아시아, 중남미, 중동, 유럽 등 지역별, 제품별 판매조직을 구분하고 있으며, 미국, 독일 등 세계 주요 전시회 참가, 고객사 방문 및 제품 시현 등의 오프라인 활동도 수행하고 있다. 또한, 글로벌 30여 개국 54개 파트너사와의 네트워크를 통해 해외시장 유통망을 구축하여 브랜드 파워 확장을 목표하고 있다.

■ 코로나19 항체진단키트 계약

동사는 코로나19 항원진단키트(엠디젠)를 개발하여 필리핀기업 Wellness Medi-Solution Inc과 170억 원 규모의 공급계약을 맺었으며, 필리핀 공항이나 각 주의 병원 등에 공급할 예정이다. 해당 제품은 동시에 96개의 샘플을 진단방식에 따라 30분~75분 이내에 검사할 수 있으며, 하루에 한사람이 1,000명에 가까운 검체를 검사할 수 있는 장점을 지니고 있다. 식약처로부터 수출 허가 및 유럽 CE-IVD 인증을 획득하였으며, 현재 미국 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인을 신청한 상태이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 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	45.5	4.2	4.9	10.8	-0.3	-0.7	-6.5	-0.6	1,189.0	-7	106	-	-
2018	47.2	3.7	-12.3	-26.0	-16.6	-35.1	-35.6	-19.3	31.9	-339	1,525	-	-
2019	39.3	-16.9	-63.7	-162.3	-63.0	-160.4	-47.2	-36.1	30.3	-944	2,453	-	3.0

기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 제품 경쟁력 강화를 위해 최근 3개년 매출액 기준 10% 이상의 지속적인 연구개발 투자
- 석·박사급 전문인력 9명 등 총 24명 연구인력 확보
- 다수의 지식재산권 등록을 통한 기술적 권리장벽 구축
 - 등록 특허 25건, 디자인권 1건, 출원 상표권 8건(KIPRIS, 2020.11기준)

다양한 제품군 및 유통망 구축

- 20여 종의 제품 포트폴리오를 보유
 - 바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템 등
- 54개의 파트너의 네트워크를 통한 유통망 구축
 - 국내/외 바이오메디컬 전문 유통사 영업망 활용

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 글로벌 체외진단 기기 사업에 발맞춘 신규 검사 장비 개발 노하우 보유
- 능동형 펌프를 활용한 카트리지 개발
- 3광(흡광, 발광, 형광) 원천기술 보유
- 자동화를 통한 유체/온도 제어기술 보유
- 각종 인증을 통한 국내/외 기술력 및 경쟁력 입증
 - IR52 장영실상, ISO 13485, CE인증 등

주요제품

미량 흡광 분석 시스템

소형 발광 분석 시스템



면역분석 자동화 시스템

화학발광 현장분석 시스템



매출실적

■ 2019년 매출유형별 비중

(단위: 억 원, %)

구분		매출액	비중
제품	바이오 분석 시스템	7.6	19.3
	메디컬 자동화 시스템	21.3	54.2
	소모품 및 기타	1.6	4.1
	환경설비 제작	7.2	18.3
용역	설계, 개발 및 기타	1.6	4.1
총 합계		39.3	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 그 외 기타 의료용 기기 제조업 시장규모

연도	시장규모	성장률
2018년	3조 3,808억 원	연평균 5.8% ▲
2022년	4조 2,412억 원	

정책동향

- 시장진입 규제완화
 - 체외진단 검사기기 선진입 후평가, 신의료기술평가 등

최근 변동사항

코로나19 항체키트 공급계약 체결

- 이탈리아 판매 업체와 170억 원 규모의 계약 체결
 - 지난해 매출액의 433%에 해당 규모

분자진단 검사키트 국책과제 주관기관 선정

- 표면시료 전처리 및 분자진단 검사키트 플랫폼 개발
 - 피씨엘(주), 중앙대학교, 분당차병원과 2024년까지 개발 목표

산업통상자원부의 우수기업연구소 육성사업 선정

- 효소화학발광 기반 전자동 신속면역진단 시스템 개발
 - 을지대학교, 안전성평가연구소와 2023년까지 개발 목표

I. 기업현황

정밀 광학기술 기반의 바이오·메디컬 측정 장비 전문 기업

동사는 보유한 광학, 자동화, 유체 핸들링 기술로 바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템, 일회용 세포배양 시스템 등을 개발하고 있으며, 해당 제품의 소형화, 자동화를 통해 차별화를 꾀하고 있다. 또한, 정밀진단 POCT 시스템 개발로 사업 영역을 다각화하고 있다.

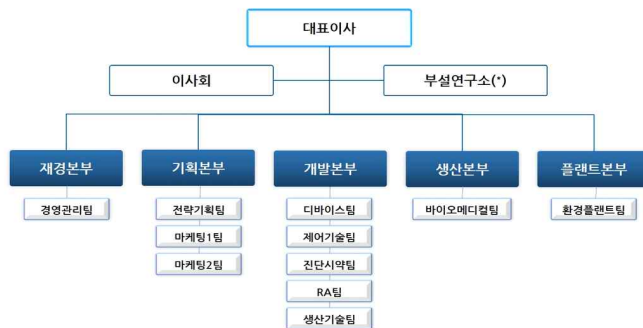
■ 기업 개요 및 연혁

동사는 2002년 8월에 설립되어 2019년 6월 기술특례상장을 통해 코스닥 시장에 입성하였으며, 바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템, 일회용 세포배양 시스템, 현장진단 기기(Point of Care Test, 이하 POCT) 등을 연구, 개발, 제조 및 유통하는 기업이다. 동사는 광학, 공학 기술을 기반으로 바이오마커로 기술을 확장하면서 정밀 의료 시장에 진출하였다. 해당 제품으로는 통합 검체 보관솔루션(iSBS) 출시를 시작으로 미량 흡광분석 시스템(Nabi), 소형 발광분석 시스템(Lumi), 전자동 면역분석 자동화 시스템(Diamond) 등을 출시하여 다양한 제품 포트폴리오를 구축하였으며, Diamond의 경우 2018년에 IR52 장영실상을 수상하며 해당 기술력을 인정받았다. 또한, 동사는 일본, 중국, 인도, 유럽, 중동, 북남미 등 지역별 판매 네트워크를 구축하고 있으며, 사업의 다각화를 위해 메디컬, 생태 독성, 일회용 세포 배양, 완전 자동화된 질병 진단 등 광학, 자동화, 유체 핸들링 등에서 쌓은 기술력을 기반으로 3세대 정밀진단 POCT 시스템 개발에 힘쓰고 있다. 동사는 제품의 제조, 개발 및 유통 등을 체계적으로 관리하기 위해 재경, 기획, 개발, 생산, 플랜트 본부로 나누어 조직을 구성하여 운영하고 있다.

■ 주요주주 및 대표이사 정보

분기보고서(2020.09) 기준, 동사의 최대주주는 김경남 대표이사로 26.36%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 김경남 대표이사는 美 버클리대학교에서 기계공학 학사학위, 노스웨스턴대학교에서 석사학위와 박사학위를 취득하였으며, 로렌스 리버모어 국립 연구소에서는 연구원으로 반도체 장비업체인 어플라이드 머티리얼즈에서는 개발부장으로 재직한 이력을 보유하고 있다.

[그림 1] 동사의 조직도



(*) 개발본부 소속 임직원은 모두 부설연구소 연구원을 겸임

[표 1] 주요주주

주주명	관계	지분율(%)
김경남	본인	26.36
임경희	배우자	6.42
김선홍	자녀	1.05
임경순	처형	0.45
김성대	임원	0.07
김정률	임원	0.07

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업 영역별 제품 구성과 제품별 특징

동사는 바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템(체외진단기기, 정밀 현장진단 플랫폼), 일회용 세포 배양 시스템 등으로 사업 영역을 구성하고 있다. 바이오 분석 시스템의 경우, 흡광분석 제품과 광량을 분석하는 발광분석 제품개발에 주력하고 있으며, 그 밖에도 메디컬 자동화 시스템, 일회용 세포 배양 시스템 등 20여 종의 제품 포트폴리오를 보유하고 있다.

[표 2] 동사의 사업 영역별 주요 제품과 제품별 특징

사업 영역	주요 제품명 및 특징	
바이오 분석 시스템	미량 흡광 분석 시스템(Nabi)	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 큐벳 및 마이크로 볼륨의 샘플 처리 가능 ○ 분광계 기술로 단일 파장뿐만 아니라 스펙트럼까지 분석 ○ 지원모드 : DNA/RNA, Protein, Cell, End point, Kinetic, Spectrum 등 	
바이오 분석 시스템	소형 발광 분석 시스템(Lumi)	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 광증배관(PMT)에 의해 빛의 양을 증폭하여 측정 감도 ○ 정확한 화학발광 반응의 광원 측정 ○ 지원모드 : End point, Kinetic 	
메디컬 자동화 시스템 (체외진단기기)	전자동 면역분석 자동화 시스템(Diamond)	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 흡광 및 발광 분석 모두 가능 ○ 최대 96 Well까지 동시 분석 가능한 마이크로플레이트 ○ Liquid Handling 기술로 정밀한 분주와 Well 세척 구현 ○ 펌토몰(fM) 농도까지 분석 가능 	
메디컬 자동화 시스템 (정밀 현장진단 플랫폼)	화학발광 현장분석 시스템(FASTA)	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 능동 펌프를 통한 세정 기술 적용(3초 이내에 1회 세정) ○ 화학발광 측정을 통한 고감도 정밀 진단이 가능 ○ 현장에서 30분 이내에 빠르고 신속한 검사 ○ 펌토몰(fM) 농도까지 분석 가능 	
일회용 세포 배양 시스템	일회용 세포배양시스템(CELBIC)	
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Free Rocking 방식으로 자유로운 움직임이 가능 ○ 1~1000L의 다양한 일회용 배양용기(Bag) 사용 ○ 감마선을 사용한 멸균 방법으로 오염 방지 ○ DO, pH, 온도 센서로 배양 환경 확인 및 조절 가능 	

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 생산 인프라 및 판매 방식

동사는 제품 수요의 증가, 생산 및 효율성 제고를 위해 판교 본사에 제품 생산시설을 갖추고, 설계→발주→입고→생산(조립)→QC/QA→출고의 제조 공정을 준수하고 있다. 또한, 최근 안정적인 직접 생산을 위해 금형 제작을 진행하고 있으며, 일부 부품에 대한 외주가공을 제외한 제품의 개발(설계), 생산(조립), 품질관리 등 모든 제조공정을 직접 수행하고 있다. 동사의 주력 제품에 대한 생산은 구매처 요청에 따라 품목별로 연간 약 100~300대 규모로 수시 생산하고 있으며, In-house 조립 및 생산이 가능한 생산능력도 보유하고 있다.

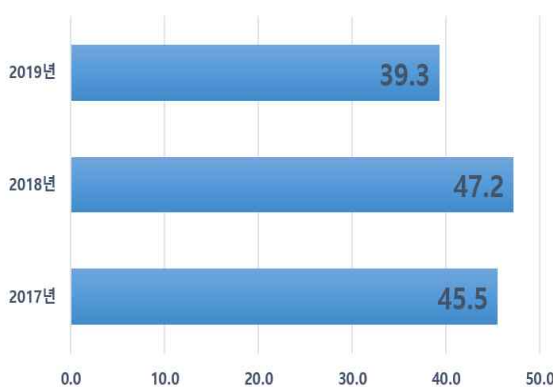
동사의 판매조직은 크게 국내와 해외로 구분되며, 해외 판매조직은 지역 및 유통파트너 별로 구분되어 있다. 해당 거래처 발굴 및 협약체결 업무와 판매 관리(Sales forecast 협의, PO 관리, 선적관리, 채권관리 등) 업무를 수행하고 있다. 또한, 동사는 일부 직접 판매를 하는 경우도 있지만, 대부분의 경우 국가별, 제품별 파트너 및 거래처를 통한 간접 판매 방식을 따르고 있으며, 판매 경로는 동사 → (총판) → 파트너 → 고객사 형태로 이루어지고 있다.

■ 3개년 매출액 추이 및 제품 부문별 매출 현황

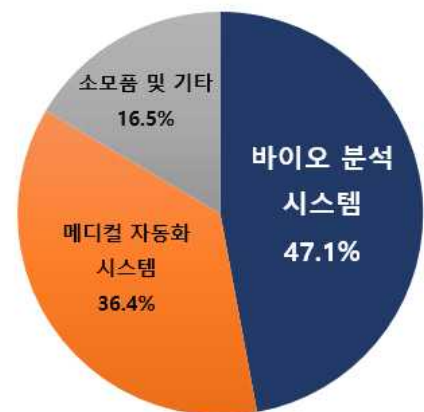
동사의 분기보고서(2020.09)에 따르면, 동사의 매출은 바이오 분석 시스템, 메디컬 자동화 시스템, 소모품 및 기타, 환경설비 제작 등의 제품매출과 설계, 개발, 수리의 용역매출로 구성되어 있다. 동사의 최근 3년간 전체 매출액 추이를 살펴보면 2017년 45.5억 원, 2018년 47.2억 원, 2019년 39.3억 원, 2020년 3분기 17.8억 원(2018년은 전년 대비 3.7% 성장, 2019년은 전년 대비 16.9% 감소)을 기록하였다.

또한, 2020년 기준 제품 부문별 매출 비중은 바이오 분석 시스템 47.1%(흡광 분석 시스템 44.0%, 발광 분석 시스템 3.1%), 메디컬 자동화 시스템 36.4%, 소모품 및 기타 16.5%를 기록하였다.

[그림 2] 최근 3개년 매출액 추이 (단위:억 원)



[그림 3] 2020년 3분기 제품별 매출비중 (단위:%)



*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), 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.

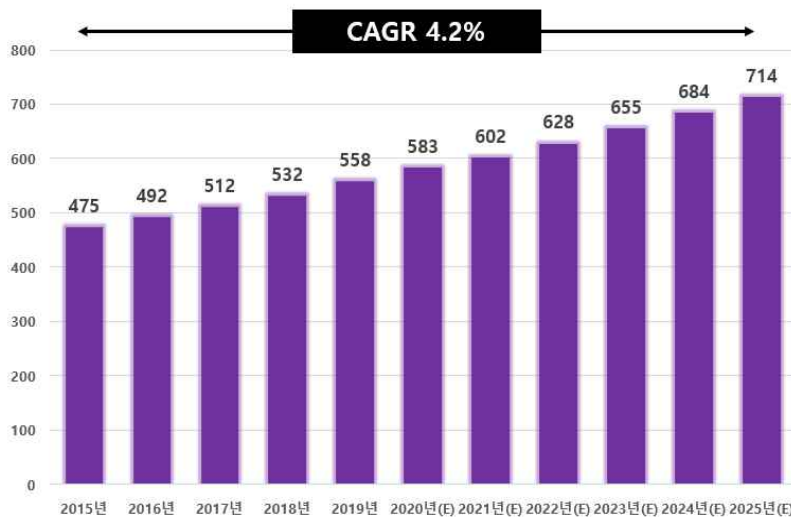
■ 조기진단과 질병예방 등의 주목으로 글로벌 체외진단 시장 성장 가속화

동사는 화학발광 현장분석 시스템(FASTA), 코로나19 항체진단키트(MDGen) 등의 체외진단 의료기기의 연구개발, 생산 및 판매를 하고 있으며, 3세대 정밀진단 POCT 시스템의 개발을 목표하고 있다. 체외진단 의료기기(In Vitro Diagnostics Devices, IVD)는 일반적으로 질병진단과 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, 2020)에 따르면, 세계 체외진단 시장은 2015년 475억 달러에서 2018년 532억 달러로 증가하였으며, 연평균성장률(CAGR) 4.2%로 성장하여 2025년에는 714억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.

[그림 4] 세계 체외진단 시장규모

(단위: 억 달러)



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

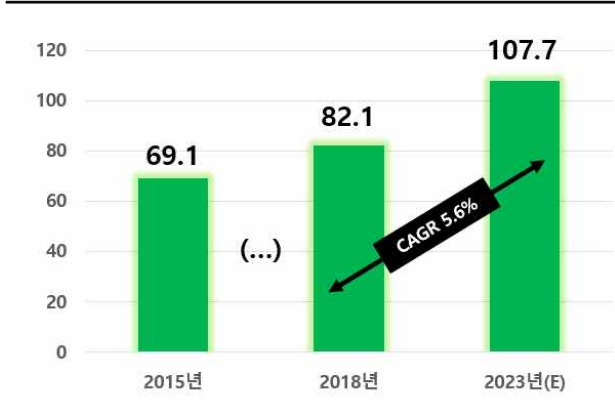
■ 세계 현장진단 시장, 아시아, 중동 등 이머징 마켓으로 시장이 확대되는 추세

POCT는 응급 현장 또는 질병 진단을 위한 제반시설이 열악한 환경에서 신속하게 질병에 대한 결과를 얻기 위한 기술이다. 현장진단 기기는 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.

기존 POCT 시장의 리더인 Alere 사는 AmMed, eScreen, Amedica 인수를 통해 POCT 의약품 및 독성진단 분야의 경쟁력을 확보한 상태로 2016년 의료장비업체인 Abbott에 인수되었으며, 현재 POCT 시장은 Abbott, Roche, Biomerieux, ThermoFisher 등의 세계 진단기업들이 각축을 벌이고 있다. 이와 같이 각 기업들은 대형 자동화 장비업체와의 전략적 제휴 또는 인수합병을 통해 경쟁력 강화에 힘쓰고 있다. 또한, 한국의료기기안전정보원의 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서(2020)에 따르면, 국내 주요 체외진단 업체들은 세계 체외진단 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 보고서, 2019)에 따르면, 세계 현장진단 시장은 2015년 69.1억 달러의 시장규모에서 2018년 82.1억 달러의 시장규모로 성장하였으며, 이후 연평균성장률(CAGR) 5.6%로 성장하여, 2023년 107.7억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하였다.

[그림 5] 세계 현장진단 시장규모 (단위: 억 달러)

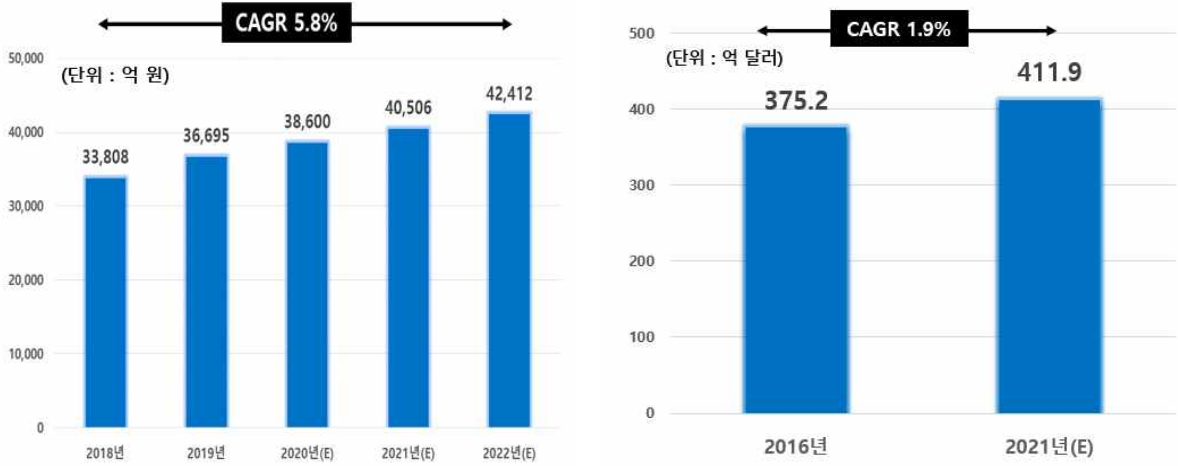


*출처: 식품의약품안전평가원(신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2019), NICE디앤비 재구성

■ 그 외 기타 의료용 기기 제조업 시장

2020년 3분기 동사의 제품매출 중 44%를 차지하는 미량 흡광 분석 시스템(Nabi)은 의료기기로 신고되어 있어, 관련 시장으로 측정기 등 각종 의료용 기기 제품을 제조하는 산업활동을 포함하는 그 외 기타 의료용 기기 제조업을 분석하였다. KISTI의 지능형 산업시장분석시스템 KMAPS의 2019년 통계자료에 의하면, 국내 그 외 기타 의료용 기기 제조업은 2013년 2조 4,207억 원의 시장규모에서 2018년 3조 3,808억 원의 시장규모로 성장했다. 또한, 2018년 이후 KMAPS 연평균성장률(CAGR) 5.8%로 성장하여, 2022년에는 4조 2,412억 원의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다. 그리고, 해당 산업의 미국 시장의 경우 2012년 320.1억 달러의 시장규모에서 2016년 375.2억 달러의 규모로 성장하였으며, KMAPS 연평균성장률(CAGR) 1.9%로 성장하여, 2021년에는 411.9억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 6] 그 외 기타 의료용 기기 제조업 시장 (좌 : 국내, 우 : 미국)



*출처: KMAPS(2019), 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 바이오 산업 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

흡광, 형광, 발광 원천기술 확보 및 제품 개발에 역량 집중

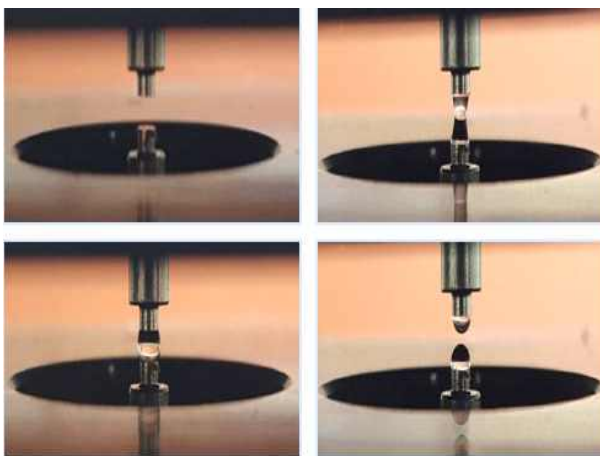
동사는 흡광, 형광, 발광 관련 보유한 원천기술을 바탕으로 소형화, 자동화, 민감도 향상을 위해 지속적인 선행 연구개발 과제 수행으로 기술경쟁력 확보에 힘쓰고 있다. 또한, 최근 GMP 시설 확충을 통해 연구공간을 확보하여 생산역량을 강화하였다.

■ 3광(흡광, 형광, 발광) 원천기술을 보유

바이오 분석 시스템의 개발 흐름은 점차 정밀화, 소형화되어 이동이 가능한 형태로 바뀌어 가고 있다. 분석 장비는 실험실 내의 고정된 곳에서 분석하는 형태에서 점차 즉각 검사를 위한 현장 중심의 사용으로 바뀌어 가고 있으며, 이로써 분석단가를 낮추고 시간 절약함과 동시에 분석과정의 가속화를 가능하게 만들고 있다. 일반적으로 유전자나 단백질, 세포 등을 정량·정밀 진단하기 위해서는 흡광, 형광, 발광 방식을 사용한다. 동사는 해당 방식의 원천기술들을 동시에 보유하고 있으며, 그중에서도 빛이 바이오 시료에서 흡수되는 정도를 분석하는 흡광 분석 제품과 바이오 시료의 자체 광원을 이용하여 광량을 분석하는 발광 분석 제품 개발에 주력하고 있다, 이와 관련한 동사의 제품 라인업은 Nabi, Lubi, Lumi, Mobi, Ubi-490, Ubi-600으로 구성되어 있다.

특히, 동사의 미량 흡광 분석 시스템(Nabi)은 대형 분석 장비 대비 크기는 10분의 1로, 시료는 1,000분의 1 정도만 사용하기 때문에 정교한 설계와 빛 손실제어 기술이 요구된다. 이를 위해, 동사는 0.5 마이크로 리터 수준의 가상 희석 기술(Virtual dilution tech), 액체 핸들링 기술, 데이터 필터링 등의 데이터 보정 기술을 개발하였다. 마찬가지로, 동사는 소형 발광 분석 시스템(Lumi)에도 데이터 보정 기술을 적용하였으며, 광증배관(Photomultiplier tube) 기술을 이용하여 증폭된 빛의 양을 측정하여 뛰어난 측정 감도를 갖도록 하였다.

[그림 7] 동사의 미량 흡광 분석 기술



*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 동사의 소형 발광 분석 기술



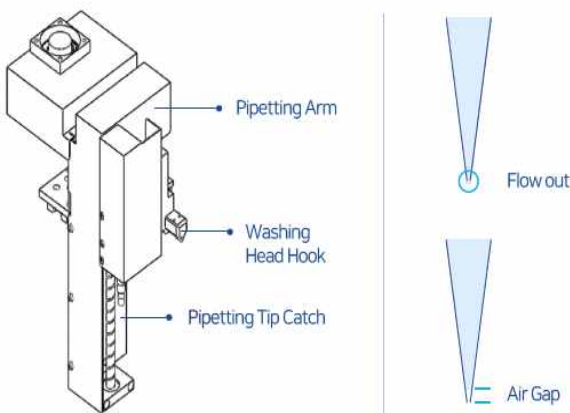
*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 자동화(Robot-Arm)를 통한 유체/온도제어 기술

의사의 진료 현장, 환자의 가정, 이동진료소 등에서 질병의 진단 및 검사방식은 임신, 당뇨 등의 간단한 진단뿐만 아니라, 심근경색, 암 등의 특수 질병 검사까지 점차 신속하고 간단히 수행할 수 있는 단계로 발전하고 있다. 이와 관련한 동사의 제품은 Diamond, iSBS, FASTA, MSV-combi 등으로 라인업을 구축하고 있다.

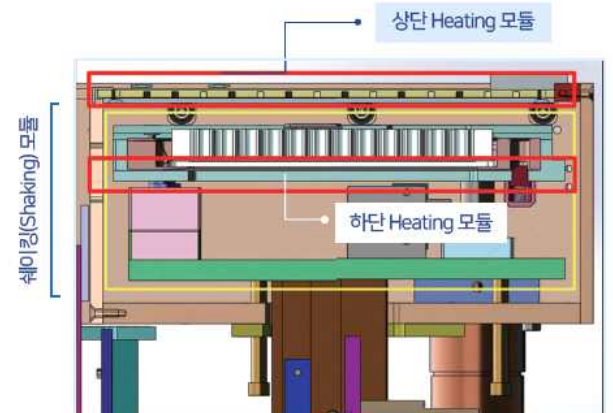
특히, 동사의 Diamond는 감염성 질환, 암 등의 면역질환 검사의 모든 수작업 공정을 모두 자동화하였고, 특정 생체물질을 정량분석하는 기기이다. 동사의 제품은 유체 흡입 후 이동할 때 Flow out을 방지하기 위해 선동작으로 Air Gap을 형성하여 이동하며, 상단에서 가열된 열은 플레이트에 전달되고, 모듈 전체가 밀폐되어 공기의 누출이 없도록 하였다. 또한, 최대 96개 시료를 분석할 수 있도록 표준화된 마이크로플레이트를 이용하여 흡광 및 화학 발광 신호를 모두 측정/분석 할 수 있으며, 사용자의 편의성과 경제성을 고려한 저가의 일회용 팁을 적용하여 원가 경쟁력도 확보하고 있다.

[그림 9] 유체제어 자동화 기술



*출처: 동사 IR 자료(2019.09), NICE디앤비 재구성

[그림 10] 온도제어 자동화 기술



*출처: 동사 IR 자료(2019.09), NICE디앤비 재구성

■ 3대 문제(시간, 감도, 시약의 사용량)를 해결한 카트리지 개발

동사는 기존 제품들의 한계점인 감도 및 시약의 사용량 등을 해결하기 위해 진단용 카트리지를 개발하였다. 이를 활용한 동사의 제품인 FASTA는 시료 투입부터 결과 측정까지 고감도의 정밀진단을 30분 이내에 현장에서 검사할 수 있다.

동사는 카트리지 내부 구조에 균일한 향체 고정화를 위해 표면처리 기술을 적용하였으며, 표면적을 넓혀 반응이 많이 일어나도록 하여 반응 시간을 단축하였다. 또한, 감도를 높이기 위해서 원하지 않는 이물질들을 여러 번 씻어내도록 소형 진공 능동형 펌프로 반복세정 기술을 적용하여 펄토몰 (fM) 농도까지 검출하도록 하였다. 이를 통해, 기존 제품들 대비 시약량이 4~5분의 1 정도만 필요하도록 하였으며, 단순한 사출성형으로 카트리지 양산이 가능하도록 만들어 원가 경쟁력도 지니고 있어, 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 각종 인증을 통한 국내/외 기술력 및 경쟁력 입증

의료기기는 유효성(Efficiency), 안전성(Safety) 등 품질 확보와 의도된 용도(Intended use)에 적합하고 일관성(Consistency) 있게 생산되는 것이 중요하며, 자재 구입에서 제조, 포장, 출하에 이르기까지 생산공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리하에 생산하는 체제 확립이 필요하다.

동사는 국제표준규격인 ISO 13485 인증(의료기기를 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스 등 품질경영과 관련된 전반적인 규정)을 2013년에 취득한 이래로 지금까지 유지하고 있다. 그리고, Lumi, LuBi, Nabi, iSBS, Diamond 등 모든 제품에 대해 CE 인증을 취득하였다.

또한, 올해 2월 자체 정밀진단과 세포배양 관련 사업을 위해 경기도 성남시 중원구에 생산 및 연구공간을 확보하였으며, GMP 시설도 확충하였다.

■ 지속적인 연구개발 투자를 통해 제품 개발에 집중

동사는 점차 치열해지는 경쟁 속에서 기술경쟁력을 기반으로 사업을 확장하기 위해 연구개발에 주력하고 있다. 동사는 2008년 6월부터 강원도 춘천시에 한국산업기술진흥협회에서 공인한 기업부설 연구소를 설립하여 운영 중이며, 분기보고서(2020.09) 기준, 동사의 연구개발 인력은 석/박사급 전문인력 9명을 포함한 총 24명으로 전체 인력의 약 38%를 차지하고 있다.

또한, 매년 연구개발에 매출액의 10% 이상을 R&D에 투자하고 있어, R&D 투자 집약도가 높은 편이다. 동사는 디바이스, 제어기술, 진단시약, RA, 생산기술 등 총 6개의 팀이 제품 개발에 역량을 집중하고 있다.

■ 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. KIPRIS 검색 결과(2020.11.25.)에 따르면, 동사는 특허권 등록 25건, 디자인 등록 1건, 상표권 출원 8건을 보유하고 있다. 또한, 지속적인 국가연구개발과제 수행을 통해 기술경쟁력 강화에도 힘쓰고 있다.

[표 3] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액(억 원)	45.5	47.2	39.3	✓ 고감도, 신속 진단이 가능한 현장 진단기 개발
연구개발비(억 원)	6.29	5.30	15.46	
연구개발투자비율(%)	13.81	11.22	39.39	✓ 침습성 액상시료 전자동 전처리 및 진단시스템 기술 개발
지식재산권 현황	특허 등록	디자인 등록	상표권 출원	
실적(건 수)	25	1	8	✓ 바이오의약품용 세포배양 시스템 개발

*출처: 동사 사업보고서(2019.12), KIPRIS 홈페이지, NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 바이오·메디컬 측정 장비, 체외진단 기기 등 다양한 제품 포트폴리오를 구축하고 있으나, 글로벌 기업의 시장선점 및 경쟁심화에 따른 대응 전략 필요

[그림 11] SWOT 분석



IV. 재무분석

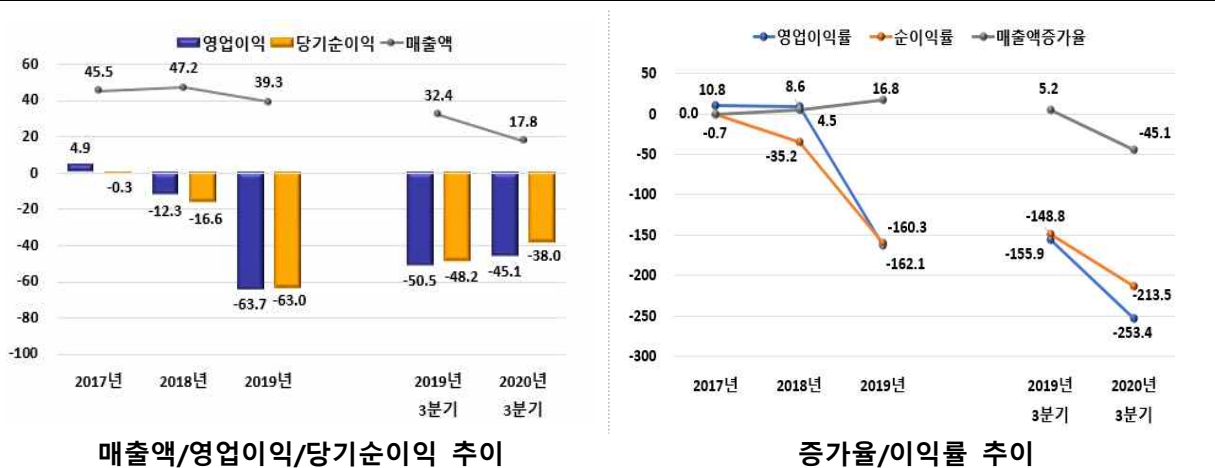
지속적인 사업영역 다각화 추진으로 실적 개선 전망

2019년 환경설비 사업부문의 수요 축소로 매출 감소하였으며, 2020년 3분기까지 실적 부진이 지속되고 있으나, 코로나19 대응량 항체 진단키트 개발에 따른 수출 가시화와 FASTA, 일회용 세포 배양시스템 등 신규사업 추진으로 2021년부터 실적 개선이 나타날 것으로 전망된다.

■ 메디컬 자동화 시스템을 주력 사업으로 영위

동사는 분석, 진단기술을 기반으로 바이오 분석 시스템(Nabi, Lumi), 메디컬 자동화 시스템(체외진단기기, 정밀 현장진단 플랫폼), 일회용 세포 배양 시스템 등의 연구, 개발, 제조 및 유통을 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사의 분기보고서(2020.09) 기준, 2019년 품목별 매출 비중을 살펴보면 메디컬 자동화 시스템 54.2%, 바이오 분석 시스템 19.3%, 환경설비 제작 18.3%, 소모품 및 기타 4.1%, 설계, 개발, 수리용역 및 기타 4.1%로 메디컬 자동화 시스템이 동사의 매출을 견인하고 있는 것으로 분석된다. 한편, 동사는 메디컬 자동화 시스템 사업영역의 화학발광 현장분석 시스템(FASTA), 일회성 세포 배양 시스템(CELBIC), 코로나 19 대응량 항체 진단키트(엠디젠, MDGen) 사업 분야를 중점으로 사업으로 추진하고 있다.

[그림 12] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

■ 2019년 매출 감소된 가운데 손실 폭 확대

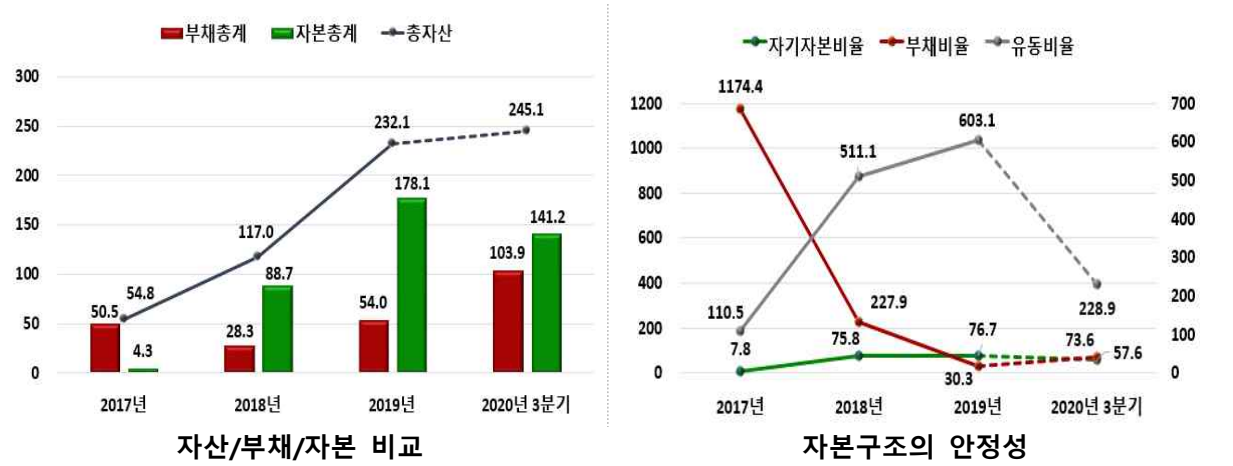
동사는 환경설비(BPS: 바이오매스 저감장치) 부문과 설계, 개발, 수리용역 부문의 수요가 축소됨에 따라 2019년 39.3억 원(-16.9% YoY)의 매출액을 기록하며 최근 외형 축소를 나타내었다. 특히, 환경설비 관련 매출이 전년 14.7억 원에서 7.2억 원으로 51.1% 감소한 것이 총 매출 감소의 주요 요인으로 작용하였다.

한편, 동사의 매출원가율은 재고자산평가손실 증가 등의 영향으로 2018년 66.7%에서 2019년 104.1%로 급증하여 원가 부담이 크게 확대되었다. 또한, 총 매출액을 초과하는 과중한 원가

부담과 지속적인 사업 확장에 따른 인력 증가, 신제품 개발에 따른 인건비, 경상연구개발비 등의 증가로 판관비 부담이 가중된 바, 영업손실 규모가 전년 12.3억 원에서 63.7억 원으로 큰 폭의 확대를 보였다. 또한, 이자수익, 외화환산이익 증가에 따른 영업외수지 개선에도 불구하고 영업손실 규모 확대로 인해 63.0억 원의 당기순손실을 기록하는 등 전년 대비 순손실 폭이 확대되었다.

[그림 13] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

■ 2020년 3분기 외형 축소세 지속되고 있으나, 적자 폭 완화

2020년 3분기 매출액은 개발 용역 수주 증가에도 불구하고, 동사의 주력 제품 중 하나인 전자동 면역분석 자동화 시스템의 국내외 수요 부진으로 전년 동기 대비 45.2% 감소한 17.8억 원에 그쳤다.

동사는 설계, 제작용역 외주가공비 감소 등으로 원가 부담은 전년 동기 대비 크게 축소되었으나, 인건비, 신제품 개발과 국책과제 수행 등에 따른 연구개발비 부담 지속으로 45.1억 원의 영업손실을 기록하였다. 한편, (주)미코바이오메드 지분 보유에 따른 금융자산평가이익 발생으로 영업외수지가 개선되어, 전년 동기 48.2억 원에서 38.0억 원으로 순손실 규모가 축소되었으나, 적자 기초를 면치 못하였다.

■ 2020년 7월 무상증자 결정

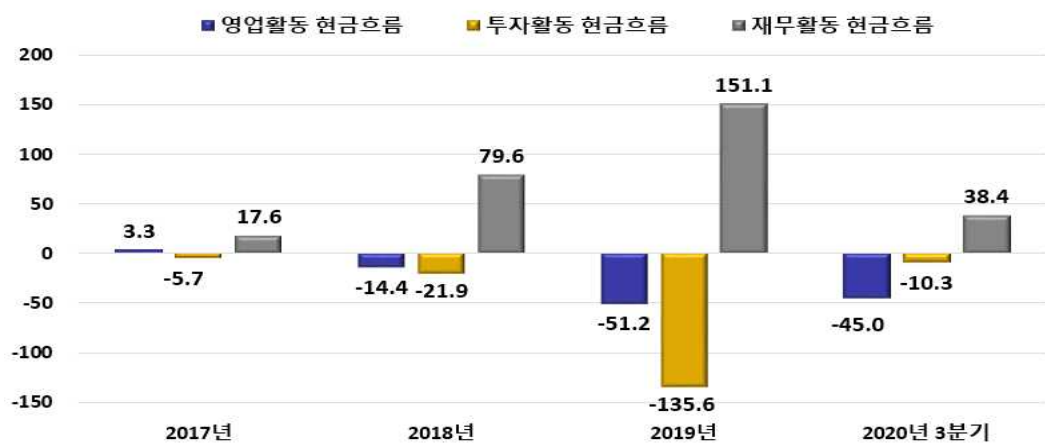
2020년 7월 동사의 공시자료에 따르면 100% 비율로 보통주 1주당 신주 1주를 배정하는 무상증자를 실시하기로 결정했다. 무상증자 대상 주식수는 총 363만 800주이며, 이로 인해 발행주식 총 수는 363만 800주에서 726만 1,600주로 증가하였다. 신주는 2020년 7월 3일 배정되었고, 7월 24일 추가 상장되었다. 신주의 재원은 자본잉여금(주식발행초과금)이며, 이는 거래량 증대가 필요하다는 시장의 의견을 반영한 것으로 분석된다.

■ **영업활동으로 인한 현금흐름 음(-)의 상태 지속**

2019년 순손실 규모 확대, 매출채권 및 재고자산 증가 등 영업자산부채의 변동을 고려한 동사의 영업활동현금흐름은 음(-)의 상태를 지속하였고, 적자 규모가 전년 14.4억 원에서 51.2억 원으로 확대되었다. 이로 인한 부족한 운전자금과 투자사채 등의 금융상품 매입으로 인한 투자활동 소요자금은 차입금, 유상증자 등의 재무활동을 통해 유입된 현금으로 충당하였다. 또한, 추가적인 현금유출은 보유하고 있는 현금성 자산으로 충당하여 동사의 2019년 현금성 자산은 기초 59.0억 원에서 기말 23.5억 원으로 그 규모가 감소하였다.

[그림 14] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

코로나19 진단키트 개발, 인허가 취득 및 국책과제 주관기관으로 선정

동사는 항체진단 방식으로 코로나19 진단키트를 개발하여 유럽 CE-IVD 인허가를 취득, 식약처 수출 허가를 받았으며, 필리핀과 공급계약을 체결하였다. 또한, 분자진단 검사키트 개발 국책과제로 선정되어 기존의 면역진단 분야에 이어 분자진단 역량도 보유할 것으로 예상된다.

■ 코로나19 항체진단키트 엠디젠(MDGen) 공급계약 체결

동사는 개발한 항체진단키트인 엠디젠(MDGen)을 필리핀과 약 170억 원의 규모로 공급계약을 체결하였다. 해당 제품은 항체검사의 표준인 효소면역검사(ELISA) 기반이며, 동시에 96개의 샘플을 진단방식에 따라 30분~75분 이내에 검사할 수 있는 특징을 지니고 있다. 동사의 제품은 대용량 동시 진단이 가능하여 학교, 기업, 관공서 등 군집 검사에서도 많은 수요가 있을 것으로 예상된다. 또한, 식약처로부터 수출 허가 및 유럽 CE-IVD 인증을 획득하였으며, 미국 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인(EUA)도 신청함으로써 전 세계 시장으로 판매를 확대할 계획을 수립 중이다.

■ 분자진단 검사키트 개발 국책과제 주관기관으로 선정

동사는 2020년 11월 범부처전주기료기기연구개발사업단에서 주관하는 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발 사업의 주관사업자로 선정되었다. 동사는 보건복지부, 환경부, 산업통상자원부 등의 여러 국책과제에 참여한 이력 및 사업을 통해 제품 개발 실적과 노하우를 기반으로 피씨엘(주), 차의과대학교 분당차병원, 중앙대학교 산학협력단과 함께 2024년까지 '현장 신속 진단용 범용 표면시료 전처리 및 분자진단 검사키트 및 플랫폼' 개발을 완료할 계획이다. 해당 사업을 통해 동사가 보유한 역량을 기존의 면역진단 분야에 이어 분자진단 영역으로까지 확장하는 계기를 마련하였다.

■ 산업통상자원부의 우수기업연구소 육성사업 선정

동사는 2020년 6월 산업통상자원부에서 주관하는 우수기업연구소 육성사업(ATC+)에 주관사업자로 선정되었다. 동사는 보유한 광학, 자동화, 진단 기술을 바탕으로 을지대학교, 안전성평가연구소와 함께 2023년까지 '효소화학발광 기반 전자동 fastCLEIA(신속면역진단) 시스템 및 96well 플레이트 기술제품' 개발을 완료할 계획이다. 우수기업연구소 육성사업(ATC)은 산업통상자원부가 주관하는 중소기업 부설연구소 전용사업으로 기술역량이 높은 중소기업 연구소의 연구개발 역량을 향상시킴으로써 기업의 지속 성장을 이끌어냄과 동시에 산업 혁신의 핵심주체로 육성하기 위한 사업이다.

■ 2021년부터 매출 규모 및 수익성이 개선될 전망

동사는 2020년 3분기 실적 부진이 지속되고 있으나, 단기적으로는 현재 급속도로 성장하는 바이오 분석 시스템 범주 안에 드는 미량 흡광분석(Nabi, Mobi), 소형 발광분석 시스템(Lumi, LuBi) 등의 판매에 집중하여 현금 창출을 극대화하고, 중기적으로는 메디컬 자동화 시스템(Diamond, iSBS) 및 일회용 세포배양시스템(CELBIC)의 글로벌 확산을 도모하며, 장기적으로는 국내 제약사와 패혈증 조기진단이 가능한 메디컬 자동화 시스템 분야의 정밀 현장진단 플랫폼(FASTA, MSV-combi)로 구분하여 영업활동을 추진 중에 있다.

또한, 2020년 10월 코로나19 대용량 항체 진단키트 엠디젠 공급 계약을 맺은 바 있으며, 총 계약금액은 170억 원으로 지난해 매출액 대비 433.14%에 해당하고 공급 기간은 2021년 12월 31일까지이다. 아울러, 최근 공시 자료에 따르면 동사는 범부처전주기의료기기연구개발사업 관련 국책과제에 선정되었고, 지속적인 연구개발과 신규 제품 매출 발생 등으로 2021년에는 실적 개선이 나타날 것으로 전망되고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나 금융투자	Not Rated	-	2020.11.24
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 필리핀 항 코로나19 대용량 항체진단키트 엠디젠(MDGen) 공급계약 관련 매출이 2020년 4분기부터 실적 반영될 전망 ■ 전자동 면역분석 자동화 시스템(Diamond) 및 미량 흡광 분석 시스템(Nabi) 등의 장비 수요 또한 ■ 국산화 수요가 높은 일회용 세포배양시스템(CELBIC) 개발 등 신규사업 확장 		