

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

나노엔텍(039860)

건강관리장비

요약

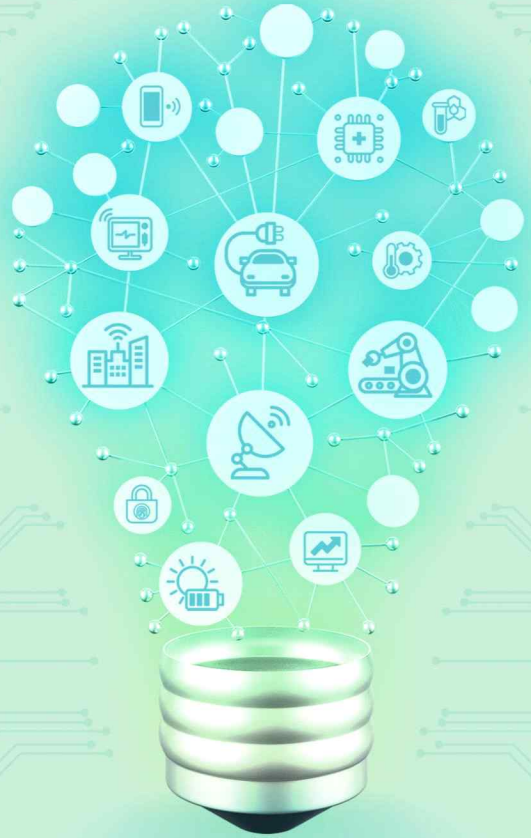
기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

한국기업데이터(주)

작성자

구완서 전문위원

- 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.02-3215-2398)으로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

나노엔텍(039860)

랩온어칩 기술 기반의 현장진단(POCT) 기업

기업정보(2020/12/17 기준)

대표자	정찬일
설립일자	1987년 11월 18일
상장일자	2000년 08월 16일
기업규모	대기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	현장진단기기, 생명공학 연구기기

시세정보(2020/12/21 기준)

현재가(원)	9,170
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,446
발행주식수(주)	26,796,327
52주 최고가(원)	16,600
52주 최저가(원)	3,040
외국인지분율	0.77%
주요주주	SK텔레콤(주) 외

■ 국내 유일의 랩온어칩 기반 차세대 현장진단 의료기기 전문 업체

주식회사 나노엔텍(NanoenTek, Inc.)은 1987년 11월 18일에 설립되었으며, 나노바이오 융복합 기술, 랩온어칩(Lab-On-a-Chip) 기술을 기반으로 생명공학(유전자 전달 시스템, 세포 분석 시스템 및 소모품)과 진단 의료기기(세포 진단 및 면역 진단분야 진단 의료기기 및 관련 소모품)를 개발, 생산 및 판매하는 사업을 영위하고 있다.

동사는 NT-IT-BT(나노-정보-생명) 융합기술 관련 다수의 특허를 국내외 출원 및 등록하였으며, 특히 핵심 플랫폼인 랩온어칩(실험실에서 수행하는 프로세스를 손톱 크기의 미세 유체 칩 위에 구현)기술을 보유하고 있으며, 의료 및 생명공학 분야 발전에 기여하고 있다.

동사는 랩온어칩 기술을 기반으로 플랫폼을 개발한 후 생명공학 산업의 기초인 세포실험에 필요한 C-Chip 상용화를 시작으로, 세포 계수기, 관찰을 위한 고감도 세포이미지장치 등으로 제품을 확대하고 있다.

동사는 플라스틱 유체 칩과 광학기술을 접목하여 소형 세포 계수기 카운테스(Countess)를 출시하여 세포실험에서의 사용자 편의성을 증가시켰으며, 2009년 유전자 전달 시스템 마이크로 포레이터(Microporator)의 특허권 및 특허 전용 실시권을 글로벌 회사에게 1.3백만 달러(한화 196억 원)에 매각하여 나노 바이오 융합 기술력을 입증하였다.

또한, 동사는 소형 혈액제제분석기인 ADAM-rWBC / 형광 조혈모세포 계수기 ADAMII-CD34와 현장진단(POCT)기기 FREND PSA Plus /TSH / Free T4 / Testosterone / Vitamin D 등, 총 10종의 미국 FDA(Food and Drug Administration) 승인을 획득하여 높은 기술력을 인정받았다.

특히, ADAM-rWBC 경우 미국 적십자(American Red Cross)의 혈액 품질관리 표준장비로 선정되는 등, “Global Top Digital POCT Creator”로 미션 달성을 위해 전진하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	순이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	238.1	7.22	16.7	7.02	-20.7	-8.70	-8.41	-4.71	78.54	-85	970	-	6.13
2018	258.0	8.35	28.3	10.96	33.1	12.82	11.24	7.83	19.95	129	1,337	32.93	3.17
2019	262.6	1.78	30.5	11.62	57.5	21.90	15.10	12.95	13.68	218	1,546	25.72	3.63

기업경쟁력

기술경영

- 다양한 지식재산권 및 국가 연구개발 실적 보유
- (2018년 12월) 무역의 날 '2,000만 불 수출의 탑' 수상
- (조혈모세포 자동계수 시스템) 신 의료기술 인정 획득

경영상의 주요 계약

- 자회사 (주)바이오포커스 흡수 합병(소규모/간이 합병)
합병일 : 2016년 01월 01일(등기일 : 01월 06일)
- 제3회 사모 무보증 전환사채 발행(2016년 10월 21일)

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- Bio-MEMS(바이오 및 초소형 정밀기계 기술)
 - 세포를 배양하거나 유체의 흐름을 조절할 수 있도록 수백분의 일 크기로 미세 채널 제작
- Micro-Fluidics(미세 유체역학)
 - 미세 채널에서의 바이오 유체의 다양한 흐름 제어
- Surface Treatment(표면처리)
 - 플라스틱 소재에 생체 물질이 적응하도록 특수처리
- Plastic Injection Molding(플라스틱 사출성형)
 - Bio-MEMS와 Micro-Fluidics에 의해 만들어진 미세패턴의 플라스틱 칩을 대량 생산하는 것

적용제품

체외진단(IVD, In-Vitro Diagnostic)

현장진단기기 : FRENDD

혈액분석 : ADAM-rWBC



진단키트 : Rapid Kit

진단키트 리더 : Buddi



생명공학 연구기기

세포 배양 : JuLI Stage

세포 계수기 : EVE



시장경쟁력

기술역량

- 높은 품질의 현장진단기기(POCT) 제품 개발 및 공급
- 랩온어칩(Lab-On-a-Chip) 기술 확보 및 뛰어난 성능과 신뢰성이 높은 제품 제공
- 꾸준한 연구개발을 통해 기술 고도화

전 세계적인 글로벌 네트워크



시장 규모

년도	시장 규모	성장률
2018년	612.2억 달러	연평균 : 4.5% 성장 전망 (출처 : Fortune Business Insights)
2026년	871.1억 달러	

최근 변동사항

신규 제품출시 / 인허가 현황

- 대용량 백혈구 계수시스템(ADAM-rWBC HT) 출시



- 랩온어칩 기반의 개인화된 소형 혈액제제 진단시스템
잔존 백혈구를 1분 내로 자동 측정하는 분석 시스템
- FRENDD COVID-19 total Ab(코로나19 - FDA 긴급승인)
코로나19 항원진단키트(FRENDD COVID-19 Ag - 독일)

I. 기업현황

Bio-MEMS 기술을 보유한 현장진단시스템 기업

동사는 1987년 11월 18일 설립되었고, 초소형정밀 기계기술(MEMS)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 나노단위의 Bio-MEMS 핵심기술을 보유하고 이를 기반으로 실험, 연구, 의료용, 진단, 분석기기 및 관련 솔루션 개발을 사업영역으로 확보하고 있다.

■ 회사 연혁 및 주요 사업 분야

주식회사 나노엔텍(NanoenTek, Inc.)(이하 ‘동사’)은 1987년 11월 18일에 설립되었으며, 2000년 8월 16일에 코스닥 상장되었고, 나노바이오 융복합 기술, 랩온어칩(Lab-On-a-Chip, 손톱만 한 크기의 칩 하나로 실험실에서 할 수 있는 연구를 수행할 수 있도록 만든 장치)과 진단 의료기기(세포 진단 및 면역진단 분야 진단 의료기기 및 관련 소모품)를 개발, 생산 및 판매하는 사업을 영위하고 있으며, 2019년 말 기준 총자산 46,639백만 원, 자기자본 41,026백만 원(납입자본금 13,266백만 원) 규모의 중기업이며, 2020년 9월 30일 기준 112명의 직원이 근무하고 있다.

동사는 랩온어칩 기술 기반의 현장진단기기(POCT-Point of Care Testing)와 생명공학 연구 기기를 제조 및 판매하고 있다. 동사는 21세기의 기술이라 불리는 초소형정밀 기계기술(MEMS)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 나노단위의 Bio-MEMS 핵심기술을 보유하고 이를 기반으로 실험, 연구, 의료용, 진단, 분석기기 및 관련 솔루션 개발을 사업영역으로 확보하고 있다.

특히, 동사의 핵심 플랫폼 중 하나인 랩온어칩은 의료 및 생명공학 분야에서 크게 이바지할 차세대 기술이다. 동사는 SK텔레콤과 협력하여 적극적인 신규 사업 개발 및 공격적인 투자를 통해 생명공학 사업과 체외진단 사업의 역량과 영역을 지속적으로 확장하고 있으며, 2023년까지 다양한 분야에서 디지털 현장진단기기(POCT)의 글로벌 리더로 성장할 계획이다.

[그림 1] 동사의 핵심 가치(Core Value)

 <p>ISO 9001 미국 FDA ISO13485 GMP</p> <p>미국 FDA, ISO13485, ISO9001, GMP 국제기준을 충족하는 고품질 제품</p> <p>나노엔텍은 혁신적인 연구개발을 지속하고 있지만 최종 상용화된 제품은 더욱 정밀한 제조과정을 거치고 나서야 탄생합니다. 혁신적인 제품을 전세계 시장에 내놓기 위해서는 남들보다 더 높은 수준의 기준들을 만족해야 합니다. 이에 우리는 미국 FDA, ISO13485, ISO9001, GMP 등에서 요구하는 까다로운 글로벌 기준을 충족하도록 최고 품질의 제품을 유지하기 위해 노력 하고 있습니다.</p>	 <p>생명공학 및 의료진단 분야의 시장 니즈를 충족하는 혁신적인 제품 제공 및 공헌</p> <p>나노엔텍은 미세유체칩 개발 제조 기술을 바탕으로 광학, 전자, 기계, 생물, 의학, 의료, 정보기술 같은 다양한 분야 기술을 융합하여 세상에 없던 혁신적인 제품을 시장에 내놓습니다. 미처 필요성을 인식하지 못했던 부분까지도 파악하여 혁신적 제품을 제공함으로써 인류의 삶에 공헌하며 세상의 변화에 긍정적 가치를 부여합니다.</p>
--	---

*출처 : 동사 홈페이지(<http://www.nanoentek.com/>)

■ 대표이사 및 주주 정보

대표이사 정찬일(1969년생, 남)은 서울대학교 의공학과에서 박사학위를 취득하였고, MIT 의공학 연구소에서 Post-Doc을 하였으며, 2001년 3월부터 동사에서 근무해오다 2017년 3월에 동사의 대표이사로 취임하여 현재까지 경영 전반을 총괄하고 있는 등, 동종업계 종사기간 20년 이상의 경력을 보유하고 있다.

동인은 대표선임 이전까지 최고기술책임자로 동사 전 제품의 개발을 총괄하였다. 현장진단기기의 명품화를 목표로 사업성이 좋은 핵심아이템의 역량을 강화해 품질을 향상하고 판매가격을 현실화시키는 정책을 취하고 있다. 또한, 동인은 목표시장을 의료기기 및 생명공학 기기 분야로 설정하고 주력 사업 분야에 대한 뚜렷한 목표관리 시스템을 구축하여 주요 업무 분야 전담인력을 두고 기술 경쟁력 확대를 위한 투자와 지원을 아끼지 않고 있으며, 기술 관련 여러 가지 인종 획득에 심혈을 기울이고 있고, 기술사업화 관련 각종 규제 및 정책 등에 대해 파악하고 있다.

[표 1] 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

성명	관계	주식(주)	지분율(%)
SK텔레콤(주)	최대주주	7,600,649	28.4
정찬일	특수관계인	300,000	1.1

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 09월)

■ 동사의 주요 제품

동사는 FRENDO(랩온어칩 기반 형광 분석 면역 진단 시스템), Rapid Kit(응급진단을 위한 신속 진단 키트) & BUDDI(신속진단 키트 디지털 리더 장치) 등의 현장진단기기와 C-Chip(1회용 세포계수키트), ADAM-MC(고성능 형광염색 자동세포 계수기), ADAM-CellT(CAR-T 면역 세포 계수기) 등의 생명공학 연구기기를 제조하고 있다.

[표 2] 제품 유형별 매출 추이

(단위 : 백만 원)

사업부문	매출 유형 및 품목			2020년 3분기	2019년	2018년
나노 바이오	제품	바이오 장비 및 소모품	수출	17,065	24,557	22,866
			내수	633	625	1,473
			합계	17,698	25,182	24,339
	상품	바이오 소모품	수출	133	44	87
			내수	130	201	182
			합계	263	245	269
	기타	개발 용역 외	수출	665	681	920
			내수	70	148	268
			합계	735	829	1,188
합계			수출	17,863	25,282	23,874
			내수	833	974	1,923
			합계	18,696	26,256	25,797

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 09월), 한국기업데이터(주) 재가공

Ⅱ. 시장 동향

지속적인 성장이 기대되는 체외진단기기 산업

체외진단 시장은 노인 인구 증가와 만성질환, 호흡기 감염, 감염성 질병 등의 확산이 성장 동인이 되고, 최근 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적시성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 체외진단 기술에 대한 수요가 증가하고 있다.

■ 체외진단기기 시장 동향

체외진단기기(In Vitro Diagnostics, IVD)는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로, 질병의 진단과 예후, 건강 상태 판정, 질병 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말한다.

체외진단산업은 제약과 연계된 다국적기업이 세계시장을 장악하고 있으나, 현장진단은 21세기에 들어서서 비약적인 발전을 이룬 새로운 분야로서, 신규 기술 중심의 신규 벤처기업이 비교적 진입하기 용이한 블루오션이라고 할 수 있다.

현장에서 신속하게 실시간 검사가 가능하다는 점에서 현장진단은 의료분야 외에도 식품안전 및 품질관리, 축산 및 수의학 분야, 환경 모니터링, 생명과학 분야의 연구에도 활용될 가능성이 크므로, 기술의 확장성 및 효용성이 매우 높다고 할 수 있다.

현장진단의 활용 분야는 병원, 응급의료센터, 가정, 약국, 재난지역(전염병 및 생물테러 현장) 등으로 구분될 수 있으며, 현장진단을 지원하는 후방산업은 소재산업, 전자산업, 데이터 전송 및 소프트웨어 산업 등이 있다. 바이오진단분야 중에서도 현장진단은 다양한 분야의 기술이 통합되어야 하는 분야로, 의학뿐만 아니라 생명과학, 생명공학 그리고 광학, 전기, 컴퓨터, 화학, 물리, 기계, 로봇 등 최첨단 공학적 기술이 접목되어야만 가치 및 효용성이 경쟁력을 갖는 산업이다.

[표 3] 체외진단기기 분야 전후방산업(위) 및 성장성 분석(아래)

후방산업	체외진단기기(현장진단) 산업	전방산업
<ul style="list-style-type: none"> • 소재산업 • 전자산업 • 소프트웨어산업 	<ul style="list-style-type: none"> • 측정용 스트립 • 센서 • 측정기 	<ul style="list-style-type: none"> • 병원 및 약국 등 보건의료산업 • U-Health 산업
구분	내용	
성장 촉진요인	<ul style="list-style-type: none"> • 노인 인구의 증가와 만성 및 전염병 유병율의 증가 • 실험실에서 완전 자동화 기기의 채택 확대 • 진료 시점 검사의 채택 확대 및 맞춤 의학에 대한 인식 증가 	
성장 억제요인	<ul style="list-style-type: none"> • 부당한 보상 시나리오 	
성장 기회	<ul style="list-style-type: none"> • 조건별 마커 및 테스트 개발 • 동반 진단의 중요성 증가 • 신흥 국가의 기회 	

*출처 : Global In-vitro Diagnostics Market, TechNavio(2018), 한국기업데이터(주) 재가공



글로벌 체외진단(IVD) 시장의 산업구조분석(5 Forces 분석)은 다음과 같다.

▶ 구매자들의 협상력(Bargaining power of buyers)

분류되지 않은 제품의 구매가 높고, 구매자들이 역으로 통합할 수 없기 때문에 예측기간 동안 구매자들의 협상력을 약화시킬 것으로 예상

▶ 공급자들의 협상력(Bargaining power of suppliers)

체외진단 시장에는 여러 공급업체 그룹이 있으며, 이 그룹은 단편화되어 있고, 공급업체가 제공하는 원재료는 차별화되지 않아 공급자들이 협상력은 예측기간 동안 낮을 것으로 예상

▶ 잠재적 진입자의 위협(Threat of new entrants)

체외진단 시장의 높은 성장 잠재력과 유통 채널에 대한 손쉬운 접근은 시장에 새로운 공급업체의 진입을 촉진하나, 기존 공급업체의 강력한 존재와 높은 자본 요건, 체외진단 기기의 특허, 엄격한 규정 및 제조 장치에 대한 초기 설정은 신규 공급업체의 시장 진입을 제한하여 예측기간 동안 잠재적 진입자의 위협은 낮을 것으로 예상

▶ 대체재의 위협(Threat of substitutes)

체외진단과 동일한 이점을 제공할 수 있는 대체재는 없어 대체재의 위협은 낮음

▶ 경쟁의 위협(Rivalry among existing)

체외진단 시장은 F. Hoffmann-La Roche, Abbott, Danaher, Siemens, Thermo Fisher Scientific 등과 같은 여러 업체가 주도하고 있으며, 이러한 기업들은 이들 브랜드에 의존하는 소비자를 보유하여 가격 구조와 타협하지 않아 경쟁의 위협이 높을 것으로 예상

세계 체외진단 시장은 Roche Diagnostics(24.9%)가 가장 높은 점유율을 보이고 있으며, Siemens Healthineers(12.3%), Abbott Laboratories(9.6%), Danaher Corporation(9.4%), Johnson & Johnson(8.9%) 등이 경쟁하고 있다. Fortune Business Insights가 2019년 9월에 발표한 자료에 따르면, 2018년 글로벌 체외진단 전체 시장 규모는 612억 2,000만 달러로 연평균 4.5%로 성장하여 2026년 871억 1,000만 달러로 성장할 것으로 예측했다.

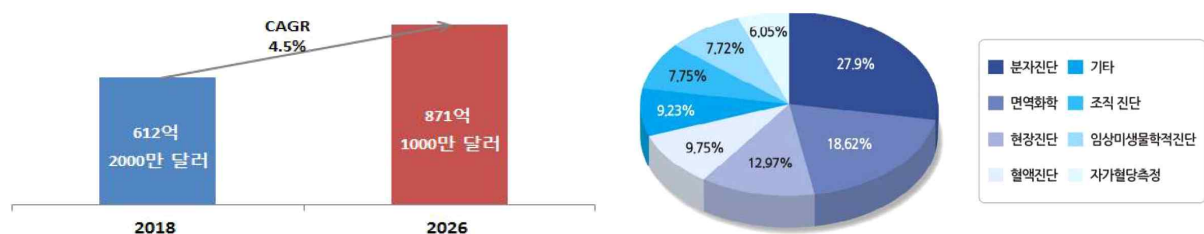
[표 4] 세계 체외진단(IVD) 시장 규모 및 전망

(단위 : 백만 달러)

기술 분류	2015년	2016년	2017년	2018년	2023년	CAGR(%)
분자진단	15,102.4	15,862.6	16,656.8	17,507.6	22,034.5	4.7
면역화학	10,098.3	10,591.6	11,119.4	11,684.8	14,869.6	4.7
현장진단(POCT)	6,912.2	7,313.0	7,744.4	8,209.1	10,777.7	5.6
혈액진단	5,292.1	5,547.6	5,820.8	6,113.4	7,664.2	4.6
임상 미생물학적 진단	4,212.1	4,405.2	4,611.4	4,831.9	5,987.6	4.4
조직진단	4,212.1	4,412.5	4,626.7	4,856.0	6,067.5	4.6
자가 혈당측정	3,240.1	3,419.2	3,611.7	3,818.6	4,949.8	5.3

*출처 : Global In vitro Diagnostics Market(2018-2023), Mordor Intelligence, 2018

[그림 2] 체외진단 전체 시장 규모와 전망(왼쪽) 및 세부기술별 시장 규모(오른쪽)



*출처 : Global In vitro Diagnostics Market(2018-2023), Mordor Intelligence, 2018

체외진단 시장은 용도에 따라서 전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가 면역질환용, 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.

체외진단 시장은 최종사용자에 따라 병원, 연구소, 현장진단기기(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, 현장진단기기(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 현장진단기기 수요가 지속해서 증가할 것으로 전망되며, 유전자 현장진단기기와 암 현장진단기기가 핵심 콘텐츠가 될 것으로 예측된다.

Markets and markets가 2018년 발표한 자료에 따르면, 2018년 국내 체외진단 전체 시장규모는 9,575억 2,020만 원(8억 940만 달러)에서 연평균 성장률 7.7%로 증가하여, 2023년 1조 3,894억 3,350만 원(11억 7,450만 달러)에 이를 것으로 전망했다.

[표 5] 국내 체외진단(IVD) 시장 규모 및 전망

(단위 : 억 원)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	CAGR(%)
분자진단	1,516	1,740	1,950	2,240	2,560	2,926	3,345	14.3%
면역화학적 진단	3,086	3,407	3,747	4,120	4,561	5,049	5,589	10.7%
현장진단	166	172	177	183	189	196	202	3.0%

*출처 : IVD Market(2018-2023), Markets and markets / IVD Market(2015-2025), Global Data

국내 체외진단기기 시장은 선진국 기업들이 상당 부분 점유하고 있으며, 중·대형 병원과 녹십자 및 의료재단 등에서 주로 사용하고 있다. 국내 체외진단기기 시장 중 분자진단에는 바이오니아, 씨젠, 레보스케치, 랩지노믹스 등이 있고, 면역화학에는 서울대학교/한국항공대학교 산학협력단 등이 있으며, 현장진단에는 바이오메듀스, Gene System, 미코바이오메드 등이 있다.


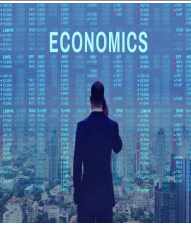


체외진단 시장은 주로 노인 인구 증가와 만성질환, 호흡기 감염, 인체 면역 결핍증, 감염성 질병 등의 확산이 성장 동인이 되고, 기술적으로는 분자진단, 면역화학 진단, 현장진단 등이 적용되고 있으며, 최근 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 검사의 적시성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 체외진단 기술에 대한 수요가 증가하고 있다.

체외진단기기의 경우 일반 의료기기와 달리 인체에 직접 사용되지 않고 사용 목적이 질병 진단에 특화되어 있으나, 국내의 경우 의료기기에 체외진단기가 분류되어 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 후 평가 제도가 적용되었다. 기존 식품의약품안전처 품목허가 후 건강보험심사평가원에서 보험수가가 등재되어 있는지 평가하고, 미등재 시 새로운 의료기술평가를 거쳐 시장에 진입하는 과정을 거쳐야 했다.

그러나 해당 제도를 통해 새로운 의료기술평가 단계를 생략하고 시장에 빠르게 진입할 수 있게 되었다. (주)수젠텍의 혈액 기반 결핵 진단키트는 선 진입/후 평가제도 대상 1호로 지정되었고, 체외진단기기의 시장 진입 절차 간소화로 시장이 더욱 확대될 것으로 예측된다. 국내뿐만 아니라 EU 등 주요 선진국도 이미 체외진단 의료기기에 대한 별도의 법령체계를 운영하고 있다.

[표 6] 체외진단기기 분야 거시환경(PEST) 분석

정치/법규(Political)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유럽 체외진단의료기기법(IVDR) 2022년 시행 ▶ 국내 체외진단의료기기법 제정 및 시행(2020년 5월) ▶ FDA 혁신의료기기(Breakthrough Devices) 프로그램 활성화 ▶ 감염병 관리, 긴급사용 승인 등 안전관리에 대한 정부의 역할 확대
거시/미시경제(Economic)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 한국 의료기기 시장 세계 10위 진입, 2024년까지 IVD분야 가장 큰 비중 ▶ 개발도상국 시장으로 확장하는 IVD 기업 ▶ 수십억 달러 규모의 실험실 및 병원 제품 이익으로 IVD분야 성장 가속 ▶ 신흥국 플레이어의 시장 진출에 따른 가격경쟁 심화 ▶ 4차 산업혁명으로 노동시장 구조가 변화됨에 따라, 기술격차 확대 우려
사회/문화(Social-Cultural)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 전 세계적인 인구고령화 추세, 맞춤형 복지에 대한 사회적 수요 증가 ▶ 개인화(맞춤형) 헬스케어 확대(Home-based Care, Health Coaches) ▶ 도시집중화 가중에 따른 생태적 도시로의 변화 추구 트렌드 확대 ▶ 코로나19(COVID-19) 감염병과 같은 전 세계적 감염병 유행
기술/정보(Technological)	
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 기능의 집적화, 소형화, 자동화, 모듈화, 사용자 편의성, 심미성, 검사효율성(기존과 동일성능, 검사비용 절감 등) 중심 제품개발 변화 ▶ 조건별 마커 및 테스트 개발 및 실험실에서 완전 자동화 기기의 채택 확대 ▶ 4차 산업혁명 도래로 IT, NT, BT 등의 관련 기술과의 융복합 ▶ 쌍방향 네트워크, 데이터관리 등 기술발전 체외진단기기 테스트 빈도 증가 ▶ 인공지능 개발에 따른 전 산업분야 적용 증대, POCT 등의 분야 빠른 성장 ▶ 바이오칩 및 나노 바이오 기술의 도입

*출처 : 2020 체외진단의료기기 정책 트렌드 보고서, 한국 의료기기 안전정보원, 한국기업데이터(주) 재가공

Ⅲ. 기술분석

꾸준한 연구개발을 통한 기술 고도화 작업 진행

동사는 제품 설계, 개발 등을 주도적으로 수행하는 기업부설연구소를 2008년 12월부터 운영하고 있으며, 업종 특성상 전문적 지식 이외에도 실무경험이 풍부한 기술자로 구성되어 있고 유망기술 확보를 위해 다양한 기술개발을 수행하고 있다. 또한, 동사는 사업 초기부터 선진국 시장 진입을 목표로 원천기술 개발을 통한 다양한 지식재산권을 보유하기 위해 노력하고 있다.

■ 랩온어칩(Lab-On-a-Chip) 개요

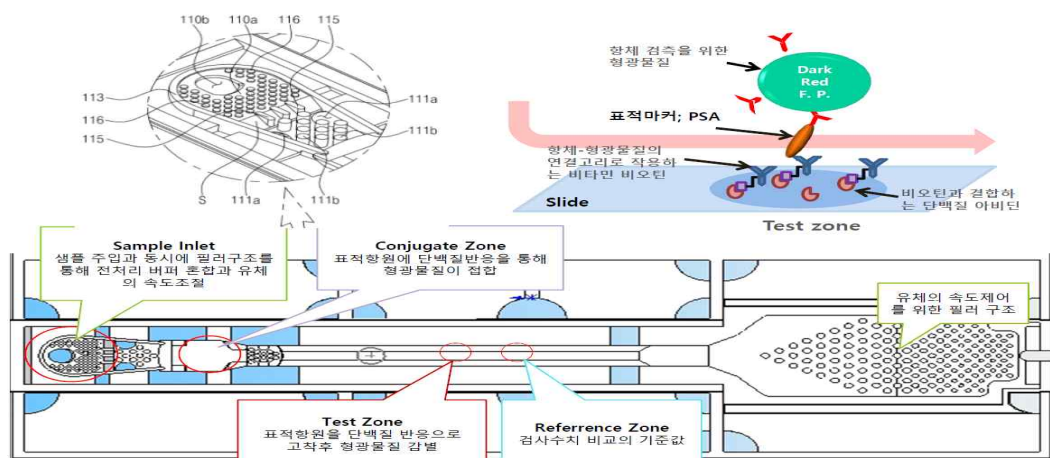
동사는 랩온어칩 기술 기반의 현장진단기기(POCT, Point of Care Testing)와 생명공학 연구 기기를 제조 및 판매하고 있다. 랩온어칩은 바이오칩의 일종으로 ‘하나의 칩 위에 실험실을 올려놓았다’는 뜻으로 혹은 ‘칩 위의 실험실’로 불리고 있다.

나노바이오융합기술의 산업화에 있어 핵심기술인 Bio-MEMS(생명공학에 초소형정밀 기계기술이 결합된 기술)와 미세유동(Microfluidics)을 이용한 랩온어칩은 작은 칩 위에 분석에 필요한 여러 가지 장치들을 마이크로 머시닝 기술을 이용하여 집적시킨 마이크로프로세서로 기존 연구실 단위의 검사 업무를 하나의 플라스틱 칩에서 구현할 수 있도록 시료의 전처리, 반응, 분리, 검출의 과정을 하나의 칩에서 연속적으로 수행하여 장비를 소형화하고 검사 효율을 극대화한다.

또한, 플라스틱 소재나 유리에 머리카락의 수백분의 일 크기로 미세채널을 제작하여 극미량의 샘플이나 시료만으로도 기존 실험 방법을 대체할 수 있어 각종 암의 진단이나 백혈구, 적혈구 세포 개수 측정 등 임상 검사를 가장 빠른 속도로 스크리닝할 수 있으며, 향후 의료 부문뿐만 아니라 미용, 농업, 축산분야 등 파급효과가 큰 차세대 NT 핵심 기술이라고 할 수 있다.

랩온어칩은 대형분석기기의 고성능을 유지하면서도 소형화를 가능하게 하며 주요 특징으로는 공간 절약 이외에도 휴대가 간편하고, 대량생산이 용이하며, 기존의 실험에서 사용하던 많은 양의 생체 시료나 시약의 양을 획기적으로 줄여주기 때문에 비용을 대폭 줄일 수 있다.

[그림 3] 동사의 POCT 제품인 'FREND'에 사용된 랩온어칩 기술



*출처 : 동사 IR 자료 참조(2020년 05월)

또한, 피험자의 고통을 덜어줄 수 있는 장점이 있으며, 소형화에 따른 미세 유동 제어기술은 미세 소자 내에서 생체시료나 시약 등의 유체 이송, 분이, 혼합 등을 조절할 수 있게 만듦으로써 실험의 정확성 및 효율이 증대되고, 자동화를 가능하게 하여 최종 소비자의 지불 가격을 낮출 수 있다. 랩온어칩의 구현을 위한 주요 기반 기술은 다음과 같다.

▶ Bio-MEMS(바이오+초소형정밀 기계기술)

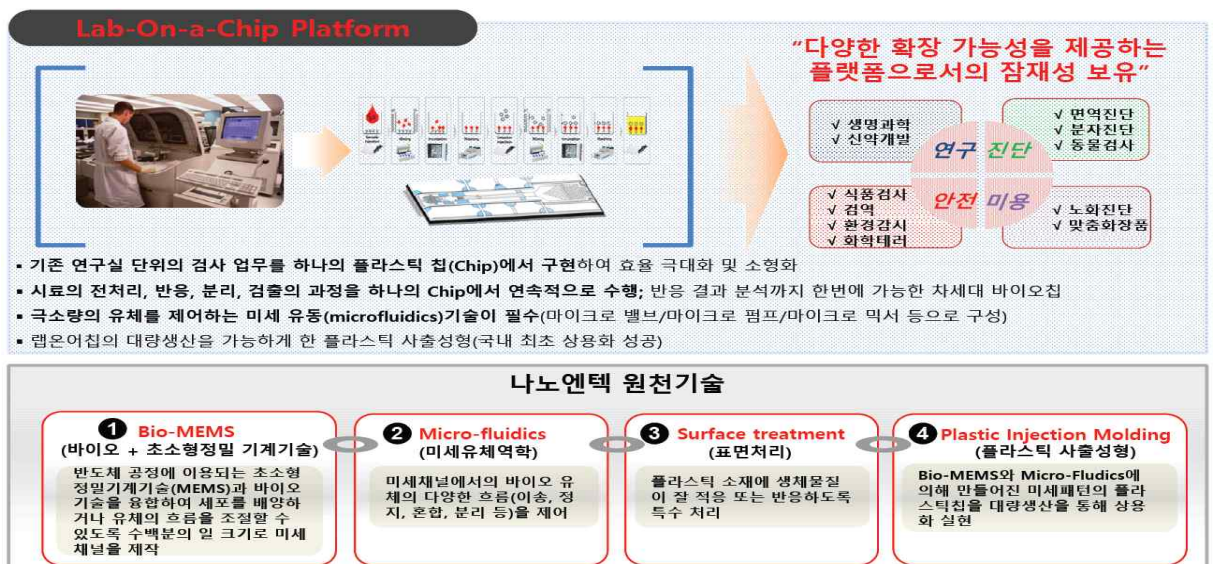
반도체 설계 공정에 사용되는 MEMS와 생명공학의 결합인 Bio-MEMS는 체내/체외에서 일어나는 생체물질 내의 생리 화학적 현상에 수반되는 미세한 생체 신호를 매우 정밀하게 분석할 수 있어 DNA, 단백질, 세포 등 생체를 구성하는 기본 물질에 대한 대량의 고속 진단 및 분석을 통해 바이오센서 등의 새로운 개념의 시스템을 만들어 낼 수 있는 것이다.

▶ Microfluidics(미세유체역학/미세유동기술)

체외진단(In vitro Diagnosis)은 생물학, 의학, 약학 등의 분야에서 시료의 생화학적 분석, 신약개발 및 성능평가 등을 목적으로 활발히 진행되고 있다. 최근 개발되고 있는 대부분의 생물학적 분석기기는 미세유동(Microfluidics)기술을 응용하여 유체의 극소량을 제어하고 분석하는 형태로 개발이 진행되고 있는데 이는 생물학이나 의학에서 다루는 대부분의 시료 및 시약이 액상으로 존재하기 때문에 미세 유체역학에 대한 이해가 필수적이다.

동사의 핵심기술은 미세전자기계시스템(MEMS, Micro Electro Mechanical System)과 미세유체역학(Micro-Fluidics)을 융합한 랩온어칩 기술로, 이 기술은 플라스틱 또는 유리 재질의 미세 유체 칩 위에 마이크로 채널을 만들고 바이오 유체의 흐름을 조절 및 제어하여 다양한 분석을 짧은 시간 내에 극미량의 시료만으로 수행하여 생물학적 결과 분석을 도출하는 기술이다.

[그림 4] 랩온어칩 핵심 기술(반도체 공정 이용 → 대형장비 소형화 구현)



*출처 : 동사 IR 자료 참조(2020년 05월)

혈액 내에 존재하는 여러 종류의 단백질은 우리 몸에서 일어나는 현상의 결과물이다. 이를 활용하면 우리 몸의 변화를 확인하여 진단을 내릴 수도 있고, 변화를 예측하여 예방할 수도 있다. 이는 심장병 및 전립선암 진단 등에서 많이 활용되고 있으나, 이러한 검사는 대형 장비를 활용하여 전문가가 작동하여 얻을 수 있는 것이 대부분이다.

이를 개선하고자 현장 진단기(POCT)가 도입되었다. 하지만 이러한 형태의 진단기는 종이 필터(멤브레인)를 이용한 것으로 별도의 검체 준비 과정 및 검출 한계 등의 이유로 양성 혹은 음성의 정성적인 분석만이 이루어졌다. 정량 분석이 가능하다 하더라도, 많은 양의 혈액 채취(200ul 내외)가 불가피하고, 전문적인 전처리 과정을 거쳐야 하기 때문에 사용에 제약이 많았다.

[그림 5] 동사의 핵심 제품



*출처 : 동사 IR 자료 참조(2020년 05월)

동사의 FREN D(랩온어칩 기반 형광 분석 면역 진단 시스템)는 이러한 현장 진단기의 사용자 편의성과 정확성을 혁신적으로 개선한 진단 기기로 반도체 설계기술을 이용한 바이오칩을 사용, 극미량의 혈액(30μl 내외)만으로 외부의 동력 없이 각종 질환 진단을 3~5분 안에 분석할 수 있으며, 여러 항목을 한 칩에서 동시 검사(Multiple Biomarker Assay)가 구현 가능하고, 검사 기록의 실시간 모바일 전송, 온라인 관리를 통한 u-Healthcare 서비스 대응이 가능하다.

의료시스템이 낙후된 지역이나 저개발국가에서부터 1차 의료기관, 군(ARMY), 고령화 지역, Primary Care Center 등에서 즉시 효과적인 질병 진단을 할 수 있어, 더 적은 비용으로도 효과적인 건강관리 서비스를 제공할 수 있다.

FREN D 제품은 암 표지자(Marker) 검사를 비롯하여 심장병 유발 인자 검사, 호르몬 검사(비타민D, 남성호르몬 등), 갑상선 검사, 성장 호르몬 검사, 골다공증 검사 등 응급 환자 및 만성 환자 질환 진단에 활용될 예정이다. 특히, 극미량의 혈액 샘플로 정확한 정량 결과 값을 신속하게 확인할 수 있게 되어, 만성 질환자의 건강관리에 많은 도움을 줄 것으로 전망된다.

동사의 ADAM-rWBC(혈액제제 분석을 위한 잔존 백혈구 계수 장치)는 백혈구 제거 혈액제제 제조 시 남아 있는 백혈구 수를 측정하여 그 품질을 검정하는 최초의 소형 장비로 기존의 일부 대형장비를 통한 검사와 대부분의 수작업을 통한 매뉴얼검사를 효율적으로 대체하고 있다.

또한, 기존에 백혈구 제거 혈액제제의 품질검증을 위해 실시하던 형광염색 및 세포 계수의 그래프, 데이터 저장 등 일련의 반복적인 과정을 간편하게 수행할 수 있게 하며 휴대가 가능할 정도로 크기가 작고 가격이 저렴하다는 특징이 있다. 아울러 일회용 칩을 사용하기 때문에 장비에 샘플 접촉이 없어 오염에 노출이 적다.

동사는 혈중 잔류 백혈구 분석기기(모델명 Adam-rWBC)에 대해 2012년 8월 미국 FDA의 승인을 획득하고, 2013년 성공적인 미국 출시 후, 현재 전 세계로 유통망을 확대하고 있다. 2018년 6월에는 검사 시간을 3분에서 1분 이내로 단축한 ADAM-rWBC2의 출시와 함께 미국 적십자의 표준 검사장비로 선정되어 납품하고 있고, 2014년 11월 중국 CFDA 승인을 획득하였다.

그 외에도 동사는 미국과 유럽, 그리고 일본 및 아시아 지역에 국가별 유통망을 구축하였으며, 세계 최대 시장인 미국 시장에 대한 공고한 마케팅 및 지원을 위하여 미국 현지 법인인 Nanoentek America Inc.을 설립하였고, 글로벌 바이오시장의 50% 이상을 차지하고 있는 미국 시장 내 유통체계 차별화를 통한 직접 마케팅을 추진함으로써 적극적인 현장관리 및 기술지원시스템을 구축하였다. 또한, 동사는 미국 써모피셔(Thermo Fisher)사와 펄킨엘머(PerkinElmer)사에 생명공학분야에 대한 제휴를 체결하여 OEM/ODM 방식으로 제품을 공급하고 있다.

■ 우수한 전문 인력 및 꾸준한 연구개발을 통한 기술경쟁력 확보

동사는 한국산업기술진흥협회에서 인정한 기업부설연구소를 2008년 12월부터 운영하고 있으며, 높은 기술력을 바탕으로 기존 제품 기술 개선 프로젝트, 새로운 시장 선도 기술 프로젝트 등을 핵심과제로 선정, 내부 R&D 프로그램을 통해 수행하고 있다.

동사는 수요자의 다양한 요구사항에 따른 커스터마이징(Customizing) 기술을 확보하고 있어 고객사의 요구에 유연한 대처가 가능하며, 제품 라인업이 다양하므로 특정 제품에 대한 의존도가 낮아 매출 변동성 위험이 낮은 편이다.

[표 7] 연구개발 담당조직 및 투자비율

연구개발 담당조직	개발본부	품질본부	대표이사 직속		
담당업무	1. FREND 개발팀	1. 임상연구팀	1. 융합기술팀		
	2. 기기개발팀				
구분	연구내용				
Bio Chip 연구	NT관련 Bio Chip 및 플라스틱 미세가공 관련 기술 및 랩온어칩 연구 수행				
Cell Culture 연구	BT관련 세포 배양 및 화학적 프로토콜 개발 연구 수행				
전자시스템 개발	IT 관련 전자 시스템 개발과 함께 체외진단(IVD) 시스템 연구 수행				
진단 의료 연구	세포 진단, 면역 진단 및 분자 진단 장비 및 진단 소모품 개발 연구 수행				
과목		2020년 3분기	2019년 3분기	2019년	2018년
연구개발비용 계(단위 : 백만 원)		2,193	2,278	2,942	2,412
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계 ÷ 당기매출액 × 100]		11.7%	12.23%	11.2%	9.4%

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 09월), 한국기업데이터(주) 재가공

동사는 지속적인 연구개발을 수행하여 얻은 결과에 대해서는 지식재산권으로 등록하여 관리함으로써 모방 방어를 위한 법적 보호 장치를 마련하고 있으며, 선행기술과 U-healthcare 등 관련 특허 12건(등록 10건), IVD 관련 특허 65건(등록 46건), 생명과학 관련 특허 20건(등록 16건)과 상표권 30건, 디자인권 1건, 저작권 5건의 지식재산권을 보유하고 있다. 동사가 보유하고

있는 지식재산권은 동사의 제품과 직접적으로 연관된 지식재산권으로 제품에 관해 명확히 보호하고 있으며, 이는 동사의 제품을 모방하려는 경쟁사에게 기술 장벽으로 작용할 것으로 보인다.

[표 8] 주요 지식재산권 보유 현황

	발명의 명칭	등록번호	등록 일자
01	샘플 전처리 시스템 및 그 제어방법	10-1810942	2017.12.14
02	샘플 전처리 모듈 및 이를 이용한 샘플 전처리 방법	10-1808231	2017.12.06
03	플라스틱 마이크로칩	10-1585329	2016.01.07
04	신규한 시료 내 검출대상물 검출방법 및 이를 이용한 검출키트	10-1548284	2015.08.24
05	신규한 항원의 검출방법 및 그를 이용한 장치	10-1353930	2014.01.15
06	샘플분석용 칩	10-1175594	2012.08.14

*출처 : 특허정보넷 키프리스

동사 제품은 전문적인 의료기기로 해당국에서 사용이 가능한 인증 획득에도 노력하고 있어 미국 FDA 허가를 비롯하여 중국 CFDA 허가, 국내 식품의약품안전처 인허가, CE 인증 등을 획득하였으며, 그 외에도 ISO 13485, ISO 9001, GMP, EMC, Safety, WHEE, RoHS, REACH, NRTL, FCC 등 다수의 인증을 취득하였다.

업종 특성상 전문적 지식 이외에도 실무경험이 풍부한 기술자로 구성되어 있고 유망기술 확보를 위해 다양한 기술개발을 수행하고 있고 개발인력의 전문성도 뛰어난 수준이다. 동사는 연구소를 중심으로 제품 설계, 개발 등을 주도적으로 수행하고 있으며, 대표이사과 수월하게 의사소통을 함으로써 팀워크의 수준이 뛰어나며, 개발인력 개개인의 전문분야를 기반으로 각각 업무분장을 함으로써 전문적이고 효율적인 기술개발활동을 수행하고 있다.

[표 9] 주요 국가연구개발과제 실적

	과제명	주관부처	연구 기간
01	류마티스 관절염의 새로운 진단 및 치료기술 개발	보건복지부	2014년 12월 01일 ~ 2019년 11월 30일
02	중소병원의 고감도 정밀진단을 위한 지능형 품질관리기능을 갖는 암 및 만성질환 스크리닝용 자동 신속 면역진단시스템 개발	산업통상자원부	2014년 06월 01일 ~ 2018년 05월 31일
03	고위험 대사 증후군 환자의 조기 선별 및 관리를 위한 현장진단기기의 개발	중소기업청	2015년 10월 12일 ~ 2017년 10월 11일
04	효율적 줄기세포치료를 위한 줄기세포 자동 카운터 개발	중소기업청	2014년 11월 19일 ~ 2016년 11월 18일
05	심혈관계 질환 조기 진단기기의 개발	중소기업청	2013년 06월 20일 ~ 2015년 06월 19일
06	현장진단 장비를 활용한 모바일 개인 의료서비스	중소기업청	2010년 06월 01일 ~ 2011년 05월 31일

*출처 : 국가과학기술지식정보서비스, 한국기업데이터(주) 재가공

IV. 재무분석

바이오 장비의 해외 수출 호조로 매출 성장 기대

동사는 나노바이오 융합기술을 바탕으로 생명공학, 진단의료기기 등 바이오 장비 제조 분야에서 기술력을 인정받아 안정적인 매출을 실현하고 있고, 최근 코로나19 관련 진단키트를 포함, 주요 제품의 미국, 북남미, 유럽 지역의 인허가 획득으로 관련 매출 성장이 기대된다.

■ 코로나19(COVID-19) 관련 진단키트 인허가 획득으로 매출 성장 기대

동사의 품목별 매출실적을 살펴보면, 바이오 소모품, 개발용역과 관련한 수요 부진에도 불구하고 주요 제품인 바이오 장비 수출 호조에 힘입어 2017년 23,810백만 원에서 2019년 26,256백만 원으로 매출 증가세를 보이고 있다.

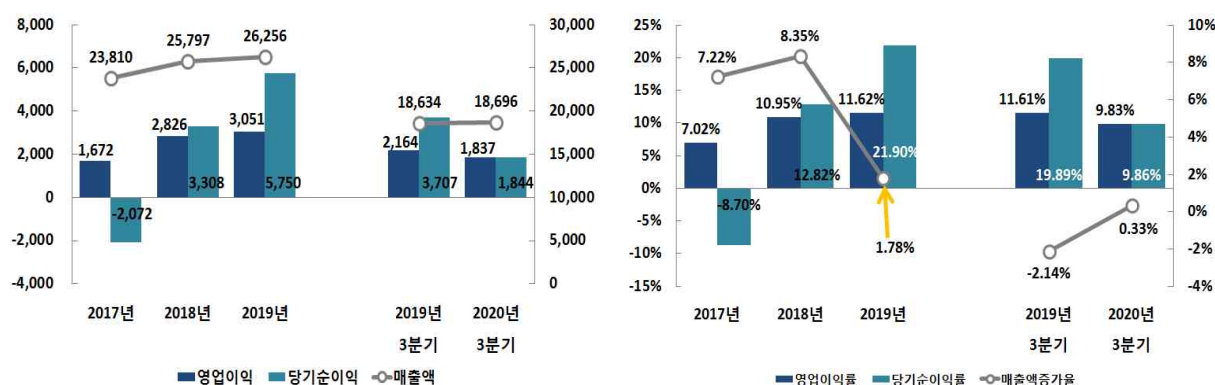
동사가 이러한 매출실적을 낼 수 있었던 배경에는 초소형 정밀 기계기술(MEMS)과 미세유체역학(Micro-Fluidics)을 융합한 랩온어칩 기술의 상용화와 양산 성공에 있다.

동사는 핵심기술인 랩온어칩 기술을 토대로 세계최초의 소형 세포 계수기, 소형 혈액체분분석기, 형광 조혈모세포 계수기, 현장진단 의료기기 등 다양한 아이템의 생명공학 실험기기 및 의료용 체외진단기기를 개발, 출시하고 있다.

특히, 최근 코로나19와 관련, 진단키트 FREND COVID-19 total Ab에 대하여 미국 FDA의 긴급 사용 승인을 받았으며, 코로나19와 인플루엔자 바이러스의 항원을 동시에 검출하는 진단키트 FREND COVID-19 Ag+FLU A&B에 대해 유럽 인증(CR-IVD)를 획득하는 등 코로나19 진단키트와 관련한 해외 수출 호조로 당분간 안정적인 매출시현이 예상된다.

[그림 6] 요약 포괄손익계산서 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

동사는 2018년 2월 미국 현지 법인인 Nanoentek America Inc.을 설립하여 글로벌 바이오시장의 50%를 차지하는 미국시장에 직접 마케팅을 추진함으로써 적극적인 현장관리 및 기술지원시스템을 구축하고 있다.

또한, 동사는 미국 Thermo Fisher사와 PerkinElmer사에 생명공학분야에 대한 제휴를 체결하여 OEM/ODM 방식으로 제품을 공급하고 있는 등 적극적인 영업활동 중에 있다.

한편, 꾸준한 연구개발 투자에도 불구하고 매출 확대와 더불어 인력 구조조정, 저수익성 제품 판매 중단 및 Neon, ADAM-rWBC 등 주요 제품가격 상승 등으로 원가구조 개선되며 2019년 영업이익률 11.62%, 순이익 21.90%로 2018년 영업이익률 10.95%, 순이익률 12.82% 대비 증가하는 등 2017년 적자 시현 이후 2년 연속 흑자 시현 중에 있다.

[표 10] 주요 재무현황

(단위 : 백만 원)

구분	2020년 3분기 말	2019년 3분기 말	2019년	2018년	2017년
매출액	18,696	18,634	26,256	25,797	23,810
영업이익	1,837	2,164	3,051	2,826	1,672
당기순이익	1,844	3,707	5,750	3,308	-2,072
매출액증가율(%)	0.33	-2.14	1.78	8.35	7.22
영업이익률(%)	9.83	11.61	11.62	10.95	7.02
순이익률(%)	9.86	19.89	21.90	12.82	-8.70
부채비율(%)	15.49	16.18	13.68	19.95	78.54

*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

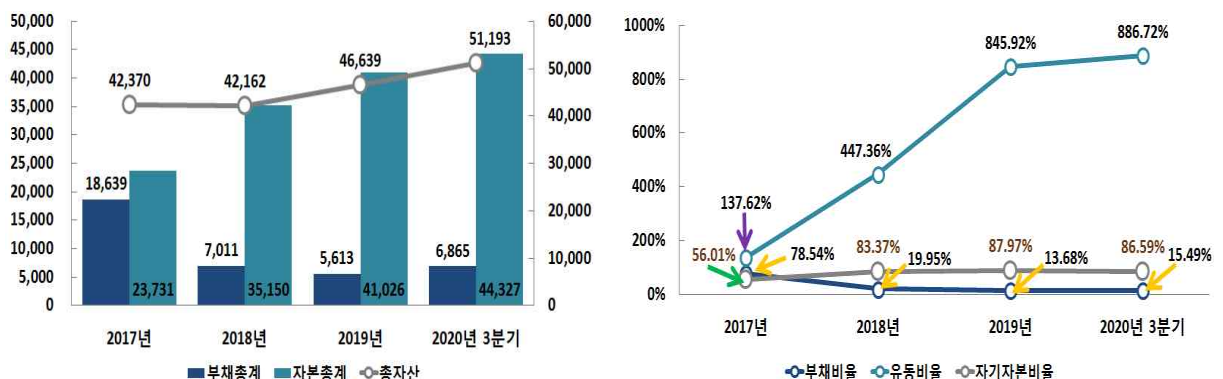
■ 무차입 경영, 영업활동 현금흐름 양호, 우량한 재무구조 견지

동사는 자가 사업장을 담보로 금융기관에 2,600백만 원의 담보가 설정되어 있으나, 2020년 9월 말 기준 무차입 경영 중에 있고, 전환사채의 전환청구권 행사로 자기자본 증가하는 등 2019년 말 기준 자기자본 41,026백만 원, 자기자본비율 87.97%, 부채비율 13.68%로 전반적인 재무구조는 우량한 수준이다.

또한, 동사는 2014년 4월 최대주주가 SK텔레콤으로 변경되고, 2017년 5월 기업집단 SK의 계열사로 편입되어 SK바이오팜과 함께 SK그룹의 바이오 회사로서 그룹사와의 업무 협업 및 자금 지원 등이 기대된다.

[그림 7] 요약 재무상태표 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

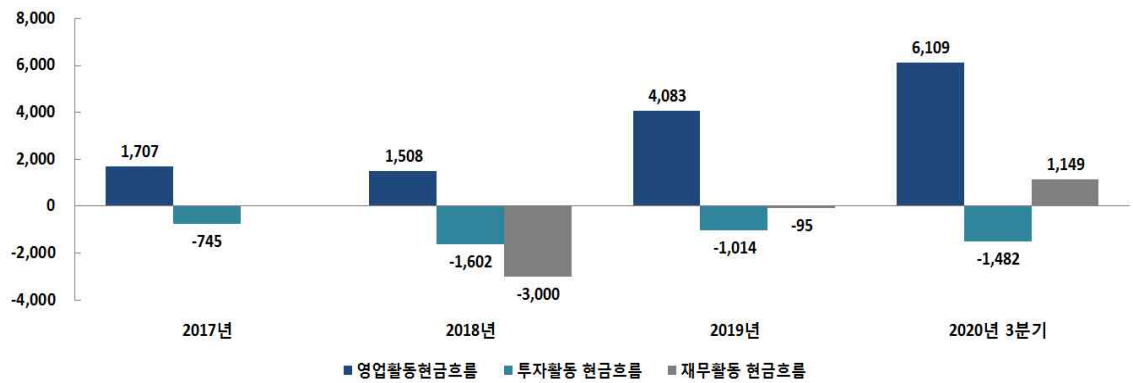
동사의 최근 3년 현금흐름을 살펴보면, 영업활동 현금흐름은 3년 연속 정(+)의 상태를 보이고 있고, 투자활동현금흐름은 3년 연속 부(-)의 상태, 재무활동현금흐름은 2년 연속 부(-)의 상태를 보이고 있다.



또한, 당사는 유·무형자산의 취득 등 투자활동을 위한 현금 조달과 차입 상황, 리스부채 지급을 위한 재무활동 현금 조달은 모두 영업활동을 통한 현금 유입으로 조달하고 있다. 2018년 차입금 상환으로 기초 대비 기말 현금 및 현금성자산이 감소하였으나 2019년에는 예년 수준으로 증가하는 등 전반적인 현금창출능력은 양호한 수준을 유지하고 있다.

[그림 8] 현금흐름 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 9월)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

신규 제품 개발, 글로벌 생명공학/진단 시장 판매 확대 계획

동사는 높은 기술력과 다양한 인증, 수출허가 등의 활동을 바탕으로 글로벌 생명공학 및 진단 시장에서 판매하기 위한 입지를 높이고 있으며, 장기화되는 코로나19 팬데믹 대응을 위해 관련 제품 라인업을 강화하고 있고, 체외진단기기 및 생명공학 연구기기 신제품 출시 계획을 갖고 있다.

■ 동사의 제품 인허가 현황

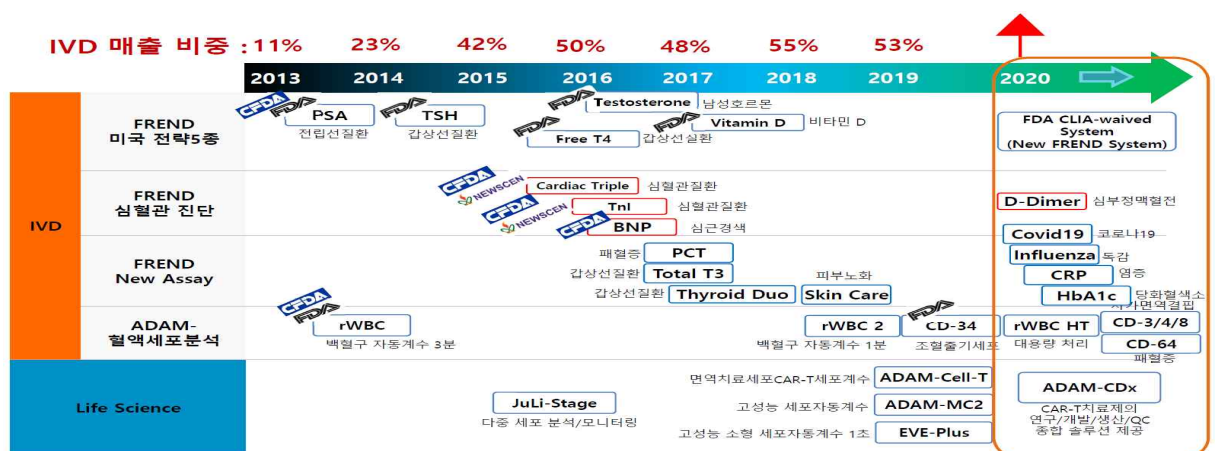
동사는 전립선질환 진단키트인 FREND PSA Plus, 갑상선질환 진단키트인 FREND TSH, FREND Free T4, 남성호르몬 진단기인 FREND Testosterone, 비타민D 진단기인 FREND Vitamin D에 대하여 미국 FDA 승인을, 잔존백혈구 분석 장비인 ADAM-rWBC에 대하여 미국 FDA 승인과 중국 CFDA 승인을 획득하였다.

또한, 동사는 2019년 8월 조혈줄기세포 계수기 'ADAMII-CD34'에 대해 미국 FDA 승인을 추가 획득하였으며, 2020년 9월 코로나19 진단키트 'FREND COVID-19 total Ab'에 대해 FDA의 긴급사용 승인을 받았고, 코로나19 항원진단키트 'FREND COVID19 Ag'에 대해 11월에는 독일 연방정부 보건국의 사용승인과 유럽 CE-IVD 인증을 획득했다.

해당 제품은 지난 독일 사용승인에 이어 이번 유럽 CE 인증까지 획득함에 따라 유럽 상당수의 국가에 판매가 가능해졌다. 또한, 동사는 2020년 11월 17일에 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19)과 인플루엔자(독감) 바이러스의 항원을 동시에 검출하는 FREND COVID-19 Ag+FLU A&B 진단키트에 대해 식품의약품안전처의 수출허가를 획득했다.

코로나19 항원진단키트는 감염자의 몸에 들어온 항원을 비말 등을 통해 직접 검사하기 때문에 항체진단과 달리 감염 초기 환자도 진단이 가능하며, 분자진단처럼 값비싼 장비가 필요 없어 가격이 저렴하고 사용법도 간편하기 때문에 세계적으로 빠르게 수요가 늘고 있다. 동사는 장기화되는 코로나19 팬데믹 대응을 위해 관련 제품 라인업을 강화하고 있다.

[그림 9] 제품 라인업 및 출시계획



*출처 : 동사 IR 자료 참조(2020년 05월)

이미 미국 식품의약국(FDA) 긴급사용승인(EUA)을 획득한 코로나19 항체진단키트(FREND COVID-19 total Ab)에 이어 코로나19 PCR진단키트의 FDA EUA 신청을 완료해 심사를 진행하고 있다. 유럽인증을 획득한 코로나19 항원진단키트도 FDA의 EUA 신청도 완료하였다.

동사의 제품 중 하나인 'ADAM-rWBC'는 랩온어칩 기반의 개인화된 소형 혈액제제 진단시스템으로 잔존 백혈구를 1분 내로 자동 측정해 혈액제제의 품질을 검증하는 소형 분석 시스템으로 2012년 미국 FDA 승인 이후 미국 적십자와 혈액원에 독점 공급해왔다. 또한, FDA 승인을 받은 동사의 'ADAM-rWBC HT(High throughput-대용량 백혈구 계수시스템)'은 12월 2일 기준으로 출시하였다.

■ 체외진단기기 및 생명공학 연구기기 신제품 출시 계획

동사는 진단의료기기를 세분, 확장하여 혈액세포 진단, 면역 진단, 동반 진단 및 화학진단으로 영역을 확장하고 있다. 혈액세포 진단의 경우 기존 Cell Counting 장비를 활용하여 생명공학 분야 바이오 실험실에서의 실험 장비로의 활용 이외에도 의료기기 허가 승인 이후 혈액 내 세포 계수 기능을 활용한 진단 의료기기로서 활용할 수 있다.

[그림 10] 체외진단기기(IVD) 신제품 출시 계획

ADAMI-CD34 FDA	FREND New Assays
 <p>대형 장비 대비 특/장점</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 신속성 <ul style="list-style-type: none"> - 장비 로딩 후 결과 도출까지 3분 ✓ 가격 경쟁력 <ul style="list-style-type: none"> - 1회용 칩 사용으로 낮은 검사 비용 ✓ 편의성 <ul style="list-style-type: none"> - 소량의 샘플만으로 정확한 검사 결과 - 숙련된 사용자가 아니어도 사용 가능 <ul style="list-style-type: none"> • 조혈모세포 이식 필요 환자(백혈병 등)의 이식 샘플 내 CD34 양성 발현 조혈모세포수를 측정 • 조혈모세포이식의 방식이 골수이식에서 말초혈액 추출방식으로 변화하면서 조혈모세포 이식 수술 급증 • ADAMI는 단백질 표지자를 측정하는 플랫폼으로 향후 Assay 확장 유리 • 2019년 8월 미국 FDA 승인 <p>CD34 (조혈모세포) → CD 3/4/8 (자가면역질환) → CD 64 (폐렴)</p>	 <p>진단 아이템 확장</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 진단 아이템 확장 <ul style="list-style-type: none"> - 현재 11종에서 20종 이상으로 확대 ⇒ FREND System의 생태계 확보 <ul style="list-style-type: none"> - 진단 카테고리별 제품 구축 완비 - FREND만으로 다중 진단 가능 ⇒ 특화된 영역으로 글로벌 시장 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 미국/유럽: 웰빙/호르몬/동반진단 - 중국/아시아: 심혈관/응급 - 일본: 갑상선 <ul style="list-style-type: none"> • SkinCare : 글로벌 화장품 회사의 요청으로 제품 개발 현재 해외에서 시범사업 진행 중 • D-Dimer : 심부정맥혈전 • CRP : 급성 감염, 염증 진단 • Influenza : 독감 진단 • HbA1c : 정확한 당뇨 측정을 위한 당화혈색소 진단 • FDA CLIA-waived System : 사용자 확대로 타겟 시장 확대 (New FREND System)

*출처 : 동사 IR 자료 참조(2020년 05월)

플랫폼을 실험장비용 세포 계수기와 공유하므로, 영역 확장이 용이하고 부품의 공유화를 통해 단가 경쟁력이 높다. 이와 같은 제품으로는 백혈구를 계수할 수 있는 ADAM-rWBC가 2012년 미국 FDA 승인 후 상용화되었고, 2020년 12월 '2020 세계일류상품'으로 선정되었으며, 조혈 줄기세포를 계수할 수 있는 ADAM-CD34가 2019년 미국 FDA 승인을 득하였다.

면역 진단의 경우 혈액 내 제 질환에 대한 표지자(Marker)에 대하여 플라스틱 칩 상에서 항원 항체 반응을 일으킴으로써 정량으로 결과 치를 확보하여 급성 질환(심혈관 질환) 및 만성 질환(각종 암, 노인성 질환 등)에 대한 진단 및 사전 예방과 사후 모니터링 등으로 확장이 가능하다.

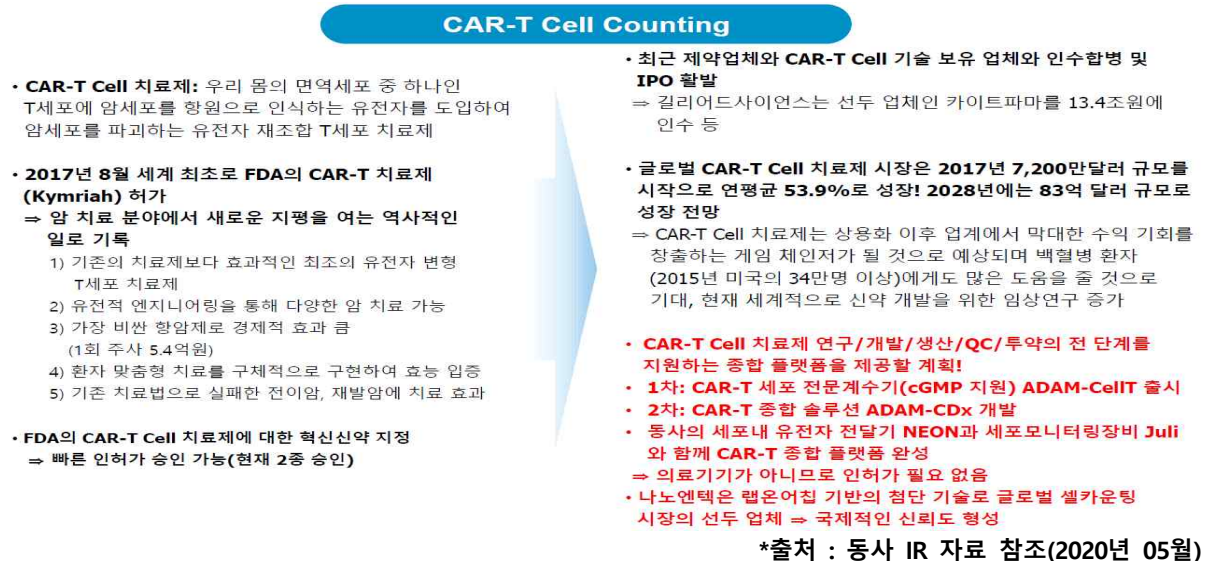
본 진단과 관련된 동사의 제품은 상용화를 시작한 FREND를 비롯하여 개발 중인 감염성 질환 진단 제품 및 관련 진단 소모품으로 랩온어칩 기술을 이용, 소량의 혈액 샘플로 3~10분 이내에 진단 결과를 확인할 수 있는 현장 진단 제품이다.

또한, 측정 후 Data를 전산화하여 관리하고, 네트워크를 통해 상호 연결될 수 있도록 하여 U-헬스케어의 발전을 선도할 수 있는 현장진단장비로 확장해 나갈 계획이다.

랩온어칩 기술을 활용하여 신약개발회사 등 다양한 분야와의 융합을 통해 컨버전 할 수 있는 동반진단기기와 인체의 신진대사를 진단 가능한 화학진단 및 유전자 단위 분석을 현장에서 즉석으로 진단하는 현장진단용 분자진단으로의 영역 확장을 계획하고 있다.

현재 상용화를 시작한 혈액세포진단과 면역진단 외에도 다양한 진단 분야로의 확장을 통해 현장진단기기(POCT)의 글로벌 리더로 성장해 나갈 계획이며, 생명공학 연구기기의 경우 신제품 출시 계획은 다음과 같다.

[그림 11] 생명공학 연구기기 신제품 출시 계획



■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
없음	-	-	-
최근 1년 내 증권사 투자의견 없음			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사의 3개년 주가 변동 현황



*출처 : 네이버 금융(2020년 12월 17일)