

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

진매트릭스(109820)

| 상업/전문서비스

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 미개제 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.



한국IR협의회

진매트릭스(109820)

분자진단시장의 차세대 글로벌 리더를 꿈꾸는 기업

기업정보(2020/12/28 기준)

대표자	김수옥
설립일자	2000년 12월 07일
상장일자	2009년 11월 06일
기업규모	중소기업
업종분류	의약 및 약학 연구개발업
주요제품	성 매개 감염진단 키트, 자궁경부암 진단제품 등

시세정보(2020/12/28 기준)

현재가(원)	24,450
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	4,959
발행주식수(주)	20,280,434
52주 최고가(원)	35,500
52주 최저가(원)	2,005
외국인지분율	0.00%
주요주주	김수옥 외

■ 회사 연혁 및 주요 사업 분야

주식회사 진매트릭스는 생명공학을 통한 항암, 항바이러스, 항생물질 등의 의약품 개발 및 유전자 변이 연구를 통한 진단제 개발과 이에 따른 핵심기술을 바탕으로 신약개발을 목적으로 2000년 12월에 설립되었다.

또한, C-Tag, Encleap, TriO, RFMP 등 자체 개발한 분자진단 원천기술을 이용해 질병을 진단하는 의료기기를 개발, 판매하고 있으며, 질병 예방을 위한 백신의 개발, 천연물을 이용하여 건강을 개선하거나 질병을 치료할 수 있는 소재의 개발을 추진하고 있다. 또한, 진단제 및 생화학시약을 포함한 의료용 진단 시약 연구개발, 생산, 판매를 주요 사업으로 영위하고 있다.

■ 글로벌 경쟁력을 가진 분자진단 원천기술 보유

주식회사 진매트릭스는 다양한 연구개발을 통해 첨단기술로 주목받는 분자진단 분야에서 기술경쟁력을 가진 원천기술을 개발하여 분자진단 시장에서 경쟁적 우위를 가질 수 있는 기술적 포트폴리오를 구축하고 있다.

C-Tag, Encleap, TriO, RFMP 등이 대표적인 기술들이다. 특히, 다중 형광 실시간 분석기술(C-Tag) 기술을 통해 분자진단 시장에서 중요한 성공 요인인 실시간 다중분석 능력(Multiplex Analysis)을 갖춘 제품을 개발하고 있다. 본 기술은 유전자 증폭과 동시에 반응액에 발생되는 태그의 존재 여부에 따라 병원체 감염 여부를 실시간으로 진단할 수 있다.

■ 사업 다각화 및 향후 연구개발 계획

주식회사 진매트릭스는 미국, 유럽 등에서 대규모로 코로나 19의 확산이 지속되고 있는 가운데 코로나19 바이러스 분자진단기술을 활용해서 국가별 체외진단 의료기기 인허가를 확보하여 해외시장 확대하기 위해 노력하고 있다.

또한, 지카 바이러스 재조합 백신 후보물질, 호흡기 감염병원체 정밀 분자진단, 항비만 치료 천연물 소재, 간암 약물 반응 및 치료 예후 진단을 위한 진단플랫폼 등의 기술을 활용해서 성장모멘텀을 확보하기 위해 노력하고 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	51.9	2.15	-17.6	-33.96	-17.3	-33.43	-12.49	-9.36	48.54	-96	722	-	3.29
2018	47.3	-8.75	-28.1	-59.27	-32.9	-69.42	-28.38	-13.34	176.55	-202	676	-	6.26
2019	50.5	6.66	-23.5	-46.62	-11.7	-23.23	-9.00	-3.91	86.60	-66	846	-	2.51



기업경쟁력

기술경영

- 특허권, 디자인권 등 다수 지식재산권 보유
- 국가/자체 연구개발과제 다수 수행 이력 보유
 - A형간염 백신 시제품 생산 및 비임상 시험 연구 등

인증 및 수상실적

- 다양한 인증(CE 인증, 벤처기업, 이노비즈 등) 취득
- 다수 수상실적 보유
 - 세종대왕상, 벤처기업대상, 대통령 표창 등

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 동사의 원천기술
 - C-Tag 기술 :

C-Tag Probe의 종류에 따라 형광 채널 하나당 3개 이상의 타깃을 분석할 수 있음.
 - OmniPlex 기술 :

(1 tube 반응) 50개의 병원체를 다중분석 가능함.
 - EnClearp 기술 :

Non-target product 생성 억제, 높은 민감도 보유
 - TriO 기술 :

다양한 변이가 존재하는 표적 유전자 증폭 기술

적용제품

■ 코로나 진단키트



■ 자궁경부암 진단제품



■ 성 매개 감염 제품



■ 정밀의료 진단제품



제품 별 매출 비중(2020년 3분기) (단위: 백만 원)

매출형태	매출액	비중(%)
제품 코로나 진단키트 등	10,820	91.37
상품 의료장비 등	1,011	8.53
기술료 RFMP 기술 관련 수익	12	0.10
기타 연구용역(대학 등) 수익	0.2	0.00
합계	11,842	100.00

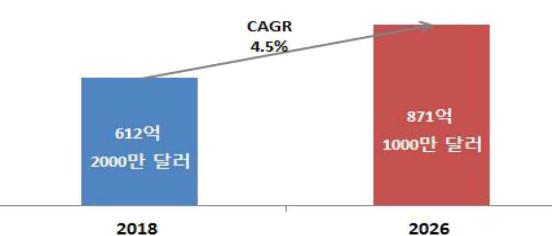
시장경쟁력

다양한 글로벌 파트너



시장 규모

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



최근 변동사항

코로나19 진단키트 수출 증가

■ 코로나 확산으로 인한 진단키트 매출 증가 기대

- 관세청 자료(2020년 12월 15일)
 - ▷ 9월 실적을 경신하여 사상 최대 매출 규모 기록
 - ▷ 2020년 11월 진단키트 수출액
 - 총 2억 9,424만 달러(한화 약 3,217억 원)
 - 이는 전년 대비 1,299% 증가한 수치이다.
 - 미국 전염병 연구정책센터(CIDRAP)
 - ▷ 백신이 개발된다면 하더라도 전 세계적으로 이용하려면 최소 2년 6개월은 소요될 것으로 전망



I. 기업현황

건강한 삶을 구현하는 글로벌 멀티플렉스 분자진단 전문기업

동사는 2000년 12월 설립되었고, 다중 형광 실시간 분석기술(C-Tag), 질량분석 기반 유전자 질량 다형성 분석기술(RFMP), 약제 감수성 분석기술 등의 핵심기술을 보유하고 있다.

■ 회사 연혁 및 주요 사업 분야

주식회사 진매트릭스(이하 ‘동사’)는 생명공학을 통한 항암, 항바이러스, 항생물질 등의 의약 품 개발 및 유전자 변이 연구를 통한 진단제 개발과 이에 따른 핵심기술을 바탕으로 신약개발을 목적으로 2000년 12월에 설립되었으며, 2009년 11월 코스닥에 상장되었고, 2019년 말 기준 총자산 28,456백만 원, 자기자본 15,249백만 원(납입자본금 9,230백만 원) 규모의 중소기업이며, 2020년 9월 30일 기준 50명의 직원이 근무하고 있다.

동사는 C-Tag, Encleap, TriO, RFMP 등 자체 개발한 분자진단 원천기술을 이용해 질병을 진단하는 의료기기를 개발, 판매하고 있으며, 질병 예방을 위한 백신의 개발, 천연물을 이용하여 건강을 개선하거나 질병을 치료할 수 있는 소재의 개발을 추진하고 있다. 또한, 진단제 및 생화학시약을 포함한 의료용 진단 시약 연구개발, 생산, 판매를 주요 사업으로 영위하고 있다.

동사는 질환에 대한 예방, 진단, 최적의 치료법을 제공하고 생명공학 및 의학의 미래상인 ‘맞춤의약’을 구현하고자, 지식재산권 중심의 기술 획득 전략하에 구체적이고 정확한 사업목표를 설정하고, 임상 유전자진단에 있어 기존의 선진 기술과 차별화되는 유전자진단 원천기술인 RFMP, C-Tag 분자진단기술을 자체개발하였다.

동사는 미래 블루오션 영역인 분자진단 시장에서 유전자 분석 원천기술을 근간으로 국내외 지식재산권을 확보하고, 등록된 특허를 기반으로 선진 제품 대비 제품 경쟁력을 획득함으로써, 국제적으로 맞춤의약 분자진단 산업을 선도해 나가기 위해 노력하고 있다.

[그림 1] 동사의 경영이념



MISSION

우리 모두의 건강한 삶



VALUE

행복한 임직원 신뢰받는 기업



VISION

원천기술기반 생명공학 전문기업



ACTION

사명감, 도전, 존중, 소통

*출처 : 동사 홈페이지(<http://www.genematrix.net/>)

동사가 보유한 C-TAG, Omniplex, EnClean, TriO, RFMP 등의 분자진단 기술은 성 감염증, 자궁경부암, B형간염, C형간염, 호흡기 감염증 등의 질환에 적용되어 제품화되고 있다. 특히, 한 번의 검사로 여러 유전자 또는 병원체를 동시에 검사하는 멀티플렉스(Multiplexing) 기능에 유리한 원천기술을 확보함으로써 해외시장에서의 성장 도약을 추진하고 있다.

동사는 질병을 진단하는 기술 외에도 질병을 예방할 수 있는 백신의 개발, 건강의 개선 또는 질병 치료를 위한 천연물 신소재 개발도 진행하고 있다.

동사는 진단, 예방, 치료에 대한 솔루션을 종합적으로 제공하는 의약 바이오기업으로 성장하기 위해 노력하고 있다. 또한, 동사는 2011년과 2017년 종속회사인 (주)진매트릭스바이오(구, 에치비아이(주)) 지분 67.19%를 인수하여 계열회사로 편입하였으며, 2019년 10월 1일을 합병 기일로 하여 종속회사인 (주)진매트릭스바이오를 흡수합병하였다.

■ 대표이사 정보 및 경영진

대표이사 김수옥(1960년생, 여)은 Univ. of Texas at Austin에서 박사학위를 취득하였고 씨제이(주) 제약사업본부 근무 경험을 토대로 2000년 12월부터 동사에서 연구개발 및 사업화를 담당하였고 2013년 5월 대표이사로 취임하여 현재까지 경영 전반을 총괄하고 있다.

동인은 오랜 동업계 종사 경험과 기술지식 수준을 보유하고 있고, 미국 Variagenics 사, 로스알라모스 연구소, 월터리드 국립연구소 등 다수 국제공동연구를 수행하였고, 특허청의 특허기술대상인 세종대왕상을 수상하는 등 활발한 대외활동 및 이를 통한 정보수집능력, 중장기 경영계획, 그리고 체계적인 자금조달계획 수립을 토대로 전반적인 개발기술의 목표시장에 대한 실현 가능한 수준의 기술전략을 보유하고 있다.

또한, 동인은 주력 사업 분야에 대한 뚜렷한 목표관리 시스템을 구축하여 주요 업무 분야 전담 인력을 두고 기술경쟁력 확대를 위한 투자와 지원을 아끼지 않고 있으며, 기술 관련 다양한 인증 획득에 심혈을 기울이고 있고, 기술사업화 관련 각종 규제/정책 등에 대해 파악하고 있다.

[표 1] 주요 주주 구성

주요 주주	대표이사와의 관계	주식(주)	지분율(%)
김수옥	본인	1,758,791	8.67
김석준	임원	687,649	3.39
홍선표	임원	627,008	3.09
이민경	친인척	68,000	0.34
계		3,141,448	15.49

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 09월)

■ 동사의 주요 제품

동사의 주요 제품으로는 코로나 진단키트 자궁경부암 유전형 진단제품, 성 감염병 진단키트, 간암 예측 및 문자진단 제품, 간염 약제내성, 유전형 진단제품, 항암제 내성 진단제품 등이 있다.

[표 2] 유형별 매출 비중

(단위 : 백만 원)

매출 형태	매출액(비율)				매출 설명
	2020년 3분기	비율(%)	2019년	비율(%)	
제품	10,820	91.37	3,755	74.35	Neoplex COVID-19 Detection Kit 등
상품	1,011	8.53	942	18.65	의료장비 등
기술료	12	0.10	63	1.25	RFMP 기술을 이용한 기술료수의
기타	0.2	0.00	291	5.75	연구용역(대학, 의료기관 등) 수익
소계	11,842	100.00	5,050	100.00	-

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



II. 시장 동향

지속적인 성장이 기대되는 체외진단기기 산업

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 치료 효과 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 진입하기 용이한 블루오션이라고 할 수 있다. 체외진단산업은 검사방법에 따라 총 8가지 분야로 구분되는데 최근 면역화학적 진단, 자가 혈당측정, 문자진단이 주요 분야로 대두되고 있다.

문자진단 시장의 특징은 1) 치료의학 시대에서 예방의학 시대로 이행하는 세계적인 추세에 따라 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있으며, 글로벌 고령화와 맞물려 높은 문자진단 성장 가능성을 보유한 산업, 2) 핵심 원천기술을 보유한 선진국의 일부 업체들이 세계시장의 약 50% 정도를 점유하고 있는 기술 장벽이 높은 산업이다.

또한, 3) 고도의 유전자 검사 기법과 기술 등이 집약된 기술 집약 산업, 4) 문자진단 기기가 상용화되어 시장에서 인정받는 경우 투자비용의 수백 ~ 수천 배의 부가가치 창출을 기대할 수 있는 고부가가치산업으로 요약할 수 있다.

[표 3] 체외진단기기 분야 전후방 산업(위) 및 성장성 분석(아래)

후방산업	체외진단기기(문자진단) 산업	전방산업
<ul style="list-style-type: none"> • 소재산업 • 전자산업 • 소프트웨어산업 	<ul style="list-style-type: none"> • 분석장비 • 분석 소프트웨어 • 진단키트 	<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 유병률의 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

▶ 대체제의 위협(Threat of substitutes)

체외진단과 동일한 이점을 제공할 수 있는 대체제는 없어 대체제의 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)

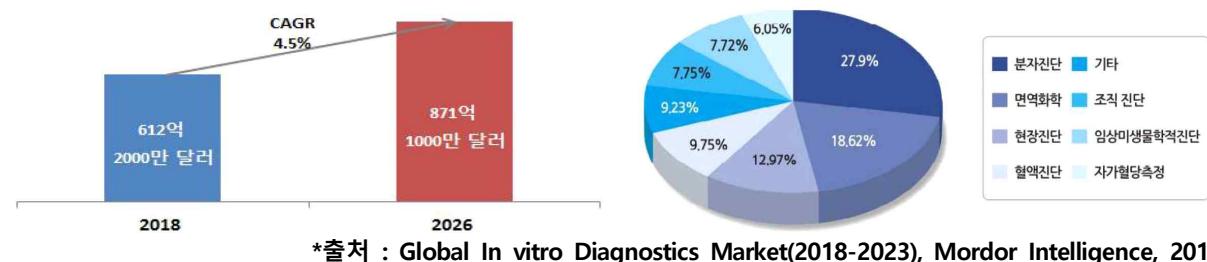
기술 분류	2015년	2016년	2017년	2018년	2023년	CAGR(%)
분자진단	15,102.4	15,862.6	16,656.8	17,507.6	22,034.5	4.7
면역화학	10,098.3	10,591.6	11,119.4	11,684.8	14,869.6	4.7
현장진단(POCT)	6,912.2	7,313.0	7,744.4	8,209.1	10,777.7	5.6
혈액진단	5,292.1	5,547.6	5,820.8	6,113.4	7,664.2	4.6
임상 미생물학적 진단	4,212.1	4,405.2	4,611.4	4,831.9	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

특히, 분자진단 시장의 경우에는 예방 및 조기 진단 시장 성장 추세와 함께 다양한 분자진단 기술 기반 진단기의 필요성과 수요가 지속적으로 증대될 것으로 예상되며, 주요 참여업체로는 Roche(스위스), Qiagen(독일), Gen-Probe(미국), Abbott Laboratories(미국) 등이 있다.



[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.

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 바이오메드스, 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.

세계적인 고령화 추세로 인해 높아지는 의료비용을 최소화하기 위해 체외진단기를 활용하는 경우가 증가하고 있다. 체외진단 시장은 질환 치료 중심에서 고령화 시대에 조기 진단을 통한 사전 예방 및 건강증진 중심의 트렌드 변화로 빠르게 성장하고 있으며, 높은 정확도, 편리성, 빠른 진단 및 분석을 할 수 있는 진단 방식이라는 측면에서 고성장세를 이어갈 것으로 전망된다.

[표 6] 체외진단기기 분야 거시환경(PEST) 분석

정치/법규(Political)	
 대한민국	<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(기준과 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 기업부설연구소를 2005년 07월부터 운영하고 있으며, 다양한 연구개발을 통해 기술경쟁력을 가진 원천기술 및 지식재산권을 확보하기 위해 노력하고 있다.

■ 분자진단 기술 개요

분자진단(Molecular Diagnostics)이란 체내, 특히 세포 내에서 발생하는 다양한 생리적 현상을 분자 수준에서 진단하는 기술 분야를 말한다. 분자진단은 DNA, RNA 등으로부터 유전자 관련 정보를 직접 추출하여 질병 감염 여부를 확인하는 기술로, 기존 기술보다 민감도가 높다.

최근에는 임상 화학, 면역학, 미생물학적 방법으로 검사되던 항목들이 분자진단법으로 대체되고 있다. 분자진단은 인체 외부의 바이러스, 세균 등의 유전자 검출에 대한 감도 및 정확도가 높아 감염병, 유전병, 암 진단 등에 다양하게 활용되고 있고, 기존 진단기술로 검사할 수 없었던 유전자 검사들이 가능해지면서 활용 분야가 넓어질 것으로 전망된다.

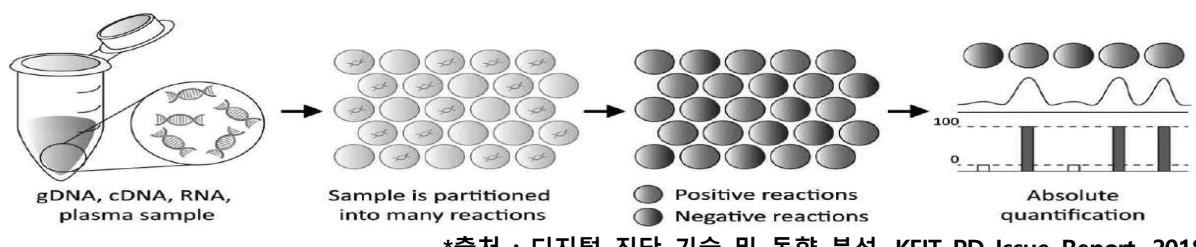
분자진단기기는 진단 정확도가 체외진단 중에서 가장 높은 PCR(Polymerase Chain Reaction, 중합 효소 연쇄 반응) 기술을 이용하고 있으며, 일반적으로 세포 내 DNA 분자의 양은 측정에 사용하기에 매우 적은 양으로, 탐지가 가능한 양으로 증폭시키는 PCR 작업이 필요하다.

PCR은 DNA의 특정 부분을 증폭시킴으로써 DNA 조각을 분리할 수 있게 하며, 타깃 서열을 증폭시키므로 극미량의 샘플만으로도 그 DNA의 서열을 알 수 있어 특정 악성 세포의 위치를 정확히 측정하는 등 질병 진단에 중요한 역할을 한다. PCR은 ‘DNA 변성(Denaturing) → 프라이머 결합(Annaling) → DNA 신장(Extension)’ 단계로 진행되며, 보통 30~40회 정도 반복되면서 DNA의 특정 분자를 다량으로 증폭시킨다.

우리나라를 비롯해 선진국들은 가격은 비싸지만, 다중진단과 동시 진단 및 형광물질을 이용하여 DNA가 증폭되는 동시에 신속하게 결과를 확인할 수 있으며, 높은 정확도를 보유한 Real-time PCR 방식(정확도 99% 이상)을 주로 사용하고 있고, 개발도상국들은 Real-time PCR 방식보다 저렴한 Conventional PCR(정확도 90% 이상)을 주로 사용하고 있다.

PCR 기술이 분자진단 기술 시장에서 30%가량을 차지하고 있으며, 기존 PCR 방식 및 Real-time PCR의 단점을 보완한 민감도 높은 Digital PCR이 차세대 PCR로 주목받고 있다.

[그림 3] Digital PCR 기술의 개요



*출처 : 디지털 진단 기술 및 동향 분석, KEIT PD Issue Report, 2018



Digital PCR은 표준물질이나 복잡한 calibration에 의존할 필요가 없으며, 정밀도를 향상하기가 쉽고, 복잡한 혼합물도 분석할 수 있고, 특히 결과물의 선형적 정량 검출이 가능하다.

최근에는 박테리아나 바이러스 등의 pathogen 검출에서 발전하여, 정밀의학 분야에 활용되는 NGS(Next generation sequencing, 차세대 염기서열분석)의 기능을 보다 저렴하고 응용 분야에 맞춘 형태로 대체하는 형태로 개발되고 있다.

■ 글로벌 경쟁력을 가진 문자진단 원천기술 보유

동사는 자체연구 및 국내외 공동연구를 통해 생명공학 기술 중에서도 첨단기술로 주목받고 있는 문자진단 분야에서 글로벌 경쟁력을 가진 원천기술을 개발하여 문자진단 시장에서 경쟁적 우위를 가질 수 있는 기술적 포트폴리오를 구축하고 있다.

C-Tag, Encleap, TriO, RFMP 등이 대표적인 기술들이다. 특히, C-Tag 기술을 통해 문자진단 시장에서 중요한 성공 요인인 실시간 다중분석 능력(Multiplex Analysis)을 갖춘 제품을 개발하고 있다. 본 기술은 유전자 증폭과 동시에 반응액에 발생되는 태그의 존재 여부에 따라 병원체 감염 여부를 실시간으로 진단할 수 있다.

기존의 Real-time PCR(TaqMan 등) 기술은 여려 병원체를 동시에 진단하기 위해 프라이머(Primer)와 프로브(Probe)라는 두 가지 요소가 각각 결합하는 유전자 부위가 있어야 하는데 반하여, 동사의 C-Tag 기술은 프라이머에 부착된 태그가 프로브의 결합 부위의 역할까지 함으로써 더 수월하게 다양한 병원체를 동시에 진단할 수 있는 Real-Time PCR 기반 차세대 문자진단 기술로 질병을 유발하는 다중 병원체에 대해 신속·정확한 검사결과를 제공함으로써, 검사비용 절감과 시간 절약, 검사 편의성을 증가시킬 수 있다.

[표 7] 동사가 보유한 원천기술

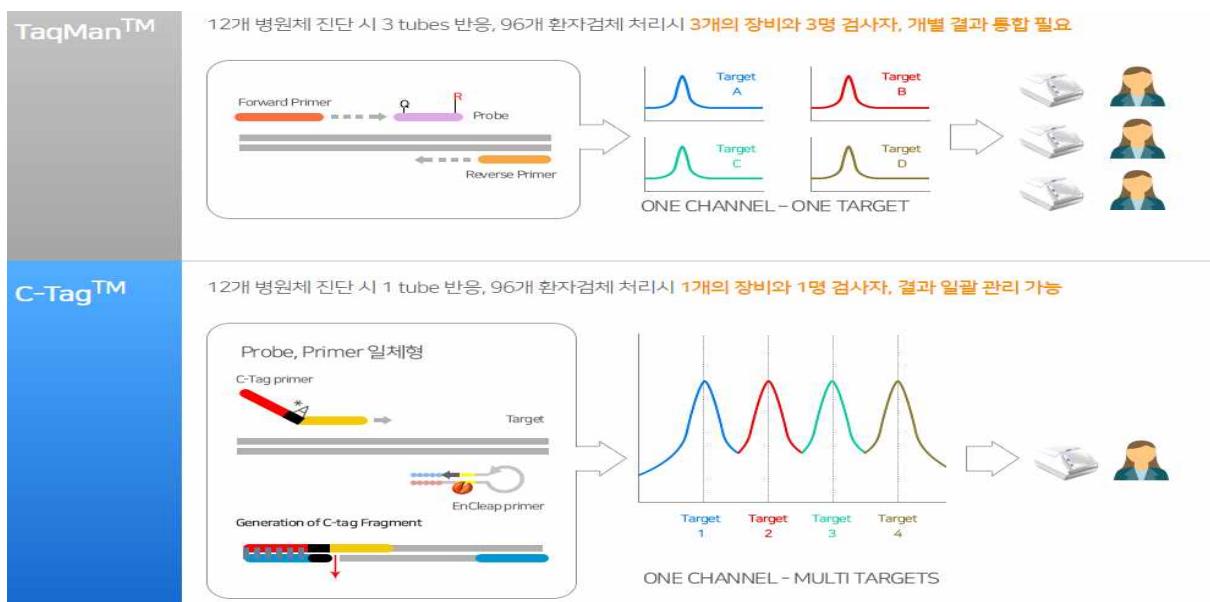
원천 기술명	기술 설명
C-Tag	다종의 병원균을 하나의 튜브에서 1회 증폭으로 동시에 분석이 가능한 기술
OmniPlex	마이크로 비드의 발색되는 형광을 분석하여 병원체를 동시에 검출하는 기술
EnClearp	비특이적 증폭 산물 억제를 위한 PCR 기술(농도 등을 조절할 수 있음)
TriO	다양한 변이가 존재하는 표적 유전자 증폭 기술
RFMP	유전자 질량 차이를 활용한 비표지 DNA 변이 분석기술
혁신 신약	바이오 고분자, 천연물 소재 및 저분자 기반 신약 개발기술
고효율 백신	지카 바이러스 등의 다양한 바이러스 백신 원천기술
천연물 바이오	천연물로부터 원천소재를 발굴하는 핵심기술

*출처 : 동사 홈페이지(<http://www.genematrix.net/>)

동사의 C-Tag 기술은 C-Tag Probe의 종류에 따라 형광 채널 하나당 3개 이상의 타깃을 분석할 수 있어 형광 채널 당 분석 개수의 제한을 가지는 기존 Real time PCR의 한계를 극복적으로 극복한 차세대 문자진단 플랫폼 기술로 동사의 핵심기술인 Trio 기술과 융합하여 병원체 내 다양한 serotype이나 new variant(신변종)를 모두 진단할 수 있어 높은 포괄성을 확보할 수 있으며, 동사의 EnClearp 기술과 융합하여 고 특이도 PCR이 가능하여 위양성을 배제하고, 정확도를 향상할 수 있는 장점을 보유한 기술이다.



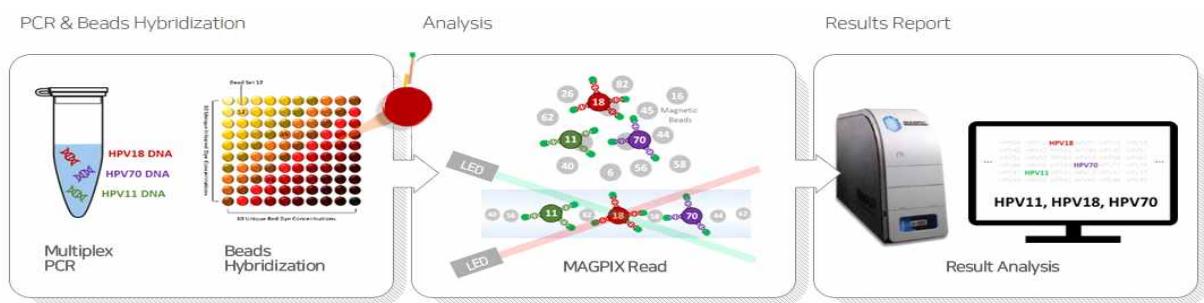
[그림 4] 기존 분자진단(TaqMan) 기술과 동사의 분자진단 기술(C-Tag) 비교



*출처 : 동사 홈페이지(<http://www.genematrix.net/>)

OmniPlex 기술은 동사의 multiplex PCR 기술과 루미넥스(Luminex사)의 비드 기술을 융합하여 개발된 진단기술로 동사는 이 기술을 활용해서 병원체 특이적 Probe가 고정된 마이크로 비드(Microbead)의 타깃 DNA와 선택적으로 결합시킨 후 발색되는 마이크로 비드의 고유 형광(Green/Red LED)을 루미넥스의 MAGPIX 장비인 CCD(Charge-coupled device) 카메라를 이용해서 측정한 후 진단 결과를 판독하는 과정으로 분석 작업을 진행하고 있다.

[그림 5] 동사의 OmniPlex 기술을 활용한 분석과정



*출처 : 동사 홈페이지(<http://www.genematrix.net/>)

또한, OmniPlex 기술은 원천기술인 TriO, EnCleap PCR 기술을 활용하여 우수한 민감도 및 특이도가 확보되었으며, Single tube 반응에서 50개의 병원체를 다중분석할 수 있고, 실험과정이 간단하여 사용이 편리하며, 빠르게 결과 분석을 할 수 있으며, 자동 분석 소프트웨어와 연동하여 쉽고 빠른 결과 보고가 가능한 장점을 보유하고 있다.

EnCleap(Enzymatically Cleavable Primer) 기술은 Primer의 활성을 조절하여 PCR 반응 중 일어날 수 있는 비특이적 증폭 산물을 억제하기 위한 높은 특이도를 보유한 PCR 기술로 프라이머 농도, 증폭 속도, 프라이머가 증폭 반응에 참여하는 시점 등을 사용자 임의대로 조절할 수 있어 반응 특이도가 극대화될 뿐 아니라 특정 유전자 산물의 생성 극대화로 증폭 반응이 집중되기 때문에 높은 민감도를 기대할 수 있다.

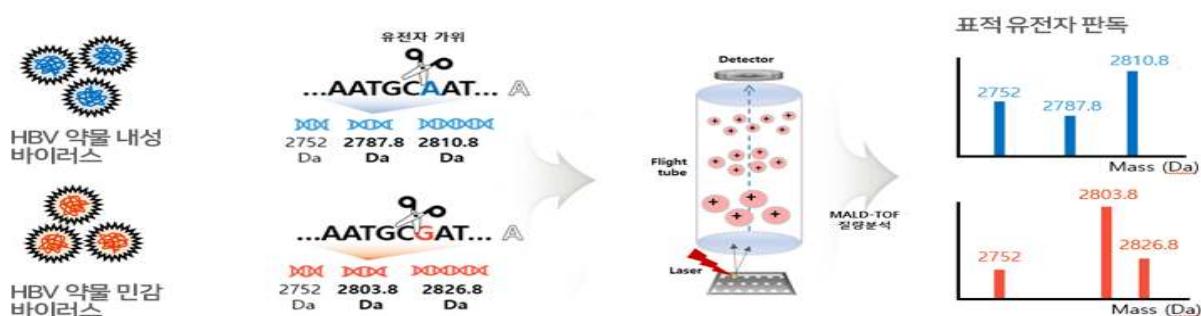


TriO(Trigger Oligonucleotide) 기술은 동사의 특화된 Primer 디자인 및 증폭 기법으로 다양한 Subtype 또는 Serotype을 갖는 표적 유전자를 효과적으로 검출할 수 있으며, 포괄도 및 민감도가 높은 PCR 기술이다. TriO 기술은 반응 초기 저농도의 TriO Primer로 미량의 minor type까지 증폭시켜 일정 수준의 amplicon을 생성한 후 고농도의 대표 Primer를 통해 다양한 신변종 타깃 유전자까지 균질하고 효과적으로 검출할 수 있는 장점을 보유하고 있다.

RFMP(Restriction Fragment Mass Polymorphism) 기술은 1세대 유전자가위 기술로 유전자가위를 사용하여 DNA 유전변이가 밀집한 주요부위를 직접 절단하고, 조각난 유전자 절편의 질량을 측정함으로써 유전자 서열을 분석하는 고해상도 유전형 분석 원천기술이다.

RFMP 기술의 작용원리는 유전자가위 인지 부위를 포함하는 Primer로 증폭하고 유전자가위를 통해 절단 과정을 거치게 되면 변이부위를 포함하는 복수의 유전자 절편이 형성된다. 이 유전자 절편 각각의 질량을 측정하여 유전자형 및 돌연변이 여부 등을 검출할 수 있다.

[그림 6] 동사의 RFMP 기술의 작용원리



*출처 : 동사 홈페이지(<http://www.genematrix.net/>)

RFMP 기술은 변이가 포함된 유전자 증폭 후 추가적인 Primer extension이나 Hybridization 과정을 거치지 않는 직접 분석 기술로 기존 기술과 달리 소수로 존재하는 유전자 변이를 검출 할 수 있어 다양한 유전형을 갖는 표적 유전자를 민감하고 정확하게 진단할 수 있다.

그 외에도 동사는 보유 중인 단백질 활성복원 원천기술(PREFER), 재조합 단백질 대량생산 기술, 단 클론 항체 선별기술, 세포 배양 기술, 생물학적 약효평가기술 등을 통해 바이오 고분자, 천연물 소재 및 저분자 기반 신약을 개발하고 있다.

특히, 동사의 강점 분야인 바이오마커의 발굴, 평가, 다양한 분석 핵심기술들을 통해 바이오마커 기반 표적 치료제 후보물질의 도출, 약효 평가, 임상 대상 환자군 선별, 약효 모니터링, 약효 검증을 효과적으로 진행할 수 있으며, 혁신 신약(Innovative New Drug) 개발과 약물 처방 대상 환자군 판정을 위한 동반 진단제(Companion Diagnostics; CDx)를 개발하고 있다.

동사는 자체 역량뿐만 아니라 활발한 C&D(Connect & Development)를 통해 신약 포트폴리오를 강화해 나가고 있으며, 지속해서 혁신성 있는 신약후보물질의 탐색, 도출, 평가검증, 비 임상/임상 개발을 추진하고 있다.

또한, 동사는 고면역원성 유전자 재조합 항원 생산 기술, PREFER(단백질 리풀딩 가용화 원천 기술) 및 항체 평가 선별기술을 기반으로 효과적인 백신 후보물질의 개발과 약효 평가를 진행하고 있고, 지카 바이러스, 뎅기열 등 다양한 감염질환에 대한 백신 개발에 활용하고 있다.



■ 우수한 전문 인력 및 꾸준한 연구개발을 통한 기술경쟁력 확보

동사는 한국산업기술진흥협회에서 인정한 기업부설연구소를 2005년 07월부터 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 8] 연구개발투자비용

(단위 : 백만 원, %)

과목	2020년 3분기	2019년 3분기	2019년	2018년
연구개발비용 계	1,584	1,647	2,367	2,871
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계 ÷ 당기매출액 × 100]	13.37	58.79	46.88	60.63

*출처 : 동사 분기 보고서(2020년 09월), 사업보고서(2019년)

동사의 연구개발은 주로 문자진단 분야와 바이오 천연물 소재 개발 및 백신 분야에 중점을 두고 진행하고 있습니다. 문자진단 분야는 동사의 질량분석 원천기술인 RFMP를 기반으로 하는 제품군과 차세대 문자진단 원천기술인 C-Tag, Encleap 및 TriO 기술을 기반으로 하는 실시간 다중분석 문자진단체를 개발하고 있습니다.

동사는 지속적인 연구개발을 수행하여 얻은 결과에 대해서는 지식재산권으로 등록하여 관리함으로써 모방 방어를 위한 법적 보호 장치를 마련하고 있으며, 특히 18건(등록 17건, 출원 1건)과 상표권 23건의 지식재산권을 보유하고 있다. 동사가 보유하고 있는 지식재산권은 동사의 제품과 직접적으로 연관된 지식재산권으로 제품에 대해 명확히 보호하고 있으며, 이는 동사의 제품을 모방하려는 경쟁사에게 기술 장벽으로 작용할 것으로 보인다.

[표 9] 주요 지식재산권 보유 현황

구분	등록(출원)번호	발명의 명칭
특허권	10-2041144	대장균 유래 지카바이러스 외피 단백질 도메인 III 재조합 단백질의 가용화를 위한 조성물 및 지카 재조합 단백질 생산방법
	10-1961642	절단된 상보적인 태그 절편을 이용한 표적 핵산 서열 검출방법과 조성물
	10-1873815	재조합 단백질의 가용화를 위한 조성물 및 재조합 항원 생산방법
	10-1828939	심장형 지방산 결합 단백에 단일클론항체와 하이브리도마 세포 및 제조방법
	10-1738596	유전자 표적부위 염기서열분석방법 및 그 분석용 조성물
	10-2019-0071482	지카 바이러스 변이주와 이를 포함한 지카 백신 조성물

*출처 : 특허청, 한국기업데이터(주) 재가공

동사는 지속적인 기술 개발을 통해 C-Tag 기술 기반의 성 매개 감염병원체 7종 동시 진단제품이 2017년 식품의약품안전처 품목허가와 CE-IVD List B 인증 확보를 시작으로 2018년 07월 성 매개 감염병원체 12종 동시 진단제품이 식품의약품안전처 품목허가를 확보, 2019년 03월 성 매개 감염병원체 14종 동시 진단제품 CE-IVD List B 인증을 확보하였다.



급성 호흡기바이러스 진단제는 2018년 신종플루를 포함한 호흡기 바이러스 진단제인 네오플렉스 Flu/RSV가 CE-IVD인증을 획득하였으며, 2019년 호흡기 바이러스 패널 네오플렉스 RV panel A CE-IVD 인증, 2020년 식품의약품안전처 품목허가를 확보하였다. 신종 코로나 바이러스 진단제인 네오플렉스 코로나19 진단제는 2020년 CE-IVD 인증 및 미국 FDA 긴급사용승인(EUA, Emergency Use Authorization)을 획득하여 사업화를 진행하고 있다.

동사는 연구소를 중심으로 제품 설계, 개발 등을 주도적으로 수행하고 있으며, 대표이사와 수월하게 의사소통을 함으로써 팀워크의 수준이 뛰어나며, 개발인력 개개인의 전문분야를 기반으로 각각 업무분담을 함으로써 전문적이고 효율적인 기술개발 활동을 수행하고 있다. 동사는 최근 5년간 6건의 국가 연구개발실적과 자체 연구개발실적 9건을 보유하고 있다.

[표 10] 주요 연구개발 실적

목록	국가 연구개발 과제명	주관부처	연구 기간
01	결핵/비결핵 항산균 동시 다중 분자진단 시스템 개발	중소벤처 기업부	2020년 06월 01일 ~ 2022년 05월 31일
02	A형간염 백신 시제품 생산 및 비임상 시험 연구	보건복지부	2020년 10월 06일 ~ 2022년 03월 31일
03	모듈 탑입 호흡기 감염병원체 정밀 분자진단 기술 개발	산업통상 자원부	2016년 07월 01일 ~ 2019년 12월 31일
04	지카, 뎅기, 치쿤구니야, 로스리버 바이러스 다중 유전자 검출 키트 개발	보건복지부	2017년 06월 30일 ~ 2019년 12월 31일
05	성 감염병 광대역 동시 다중 분자진단 기술 개발	중소벤처 기업부	2017년 06월 19일 ~ 2019년 06월 18일
06	밀순 유래 추출물 GM-T를 이용한 간 기능 보호, 개선 건강기능식품 개발	과학기술 정보통신부	2016년 10월 11일 ~ 2018년 10월 10일

목록	자체 연구과제명
01	성 감염병(Sexually Transmitted Infections; STIs) 분자진단제(NeoPlex-STI) 개발
02	HPV 유전자형 진단키트 2세대 신제품(OmniPlex HPV) 개발
03	호흡기 감염병원체 다중 동시 진단제 개발
04	소화기감염증 다중유전자 검출 분자진단기술 개발
05	HBV 다약제 내성 진단키트 개발
06	HCV 유전자형 진단키트 개발
07	HIV 다약제 내성 진단키트
08	간암예측 유전자 진단키트
09	자동 분석 소프트웨어 개발

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

IV. 재무분석

코로나19 장기화로 인한 진단키트 수요 증가, 매출 큰 폭 증대

동사의 2019년 매출은 5,050백만 원으로 2018년 4,735백만 원에서 증가하였으며, 2020년 3분기 누적 매출은 진단키트 판매호조로 전년 동기 대비 300% 이상 급증한 11,842백만 원을 기록하며 흑자전환하였다.

■ 2020년 코로나19(COVID-19) 장기화에 따른 대표적 수혜기업

코로나19 확산으로 신종 코로나 바이러스 감염증 진단키트의 수출 등이 결정적 매출견인의 이유로 작용하였으며, 2020년 3분기 누적매출이 전년 동기 대비 200% 이상 급증하며 47.86%의 영업이익률, 62.67%의 당기 순이익률을 기록하는 등 업황 매우 큰 폭으로 개선되었다.

또한 3분기 이후 유럽 중심으로 코로나 2차 유행 국면에 접어들면서 매출이 다시 증가하고 있으며, 2020년 9월 코로나 19 · 독감 동시 진단키트인 ‘네오플렉스 FluCOVID Detection Kit’를 출시, 본격 독감이 유행하는 동절기를 맞아 해당 키트가 회사의 새로운 매출 견인책이 될 것으로 기대되는바, 2020년 업황은 매우 양호할 것으로 판단된다.

■ 전방산업 호조로 매출신장 및 수익성 확대

동사는 2017년 5,189백만 원, 2018년 4,735백만 원, 2019년 5,050백만 원의 매출 시현하여 보합세(약 50억 원 내외)를 이어갔으며, 순손실 지속 중이다. 이는 동사 주력 산업인 체외진단 산업이 주로 미국, 유럽 등 선진국과 유명 글로벌 기업에 집중되어 있기 때문이다.

또한, 체외진단산업은 지속적인 연구개발 등을 통해 경쟁력을 확보하는 단계로서, 시장인지도 및 경쟁력을 통한 본격적인 사업궤도 진입 전 단계로 파악된다.

[그림 7] 요약 포괄손익계산서 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 09월), 한국기업데이터(주) 재가공

■ 기술력을 바탕으로 외형 성장세 지속 전망

인구의 고령화, 질병의 조기발견과 예방의 중요성 증대 등으로 동사의 주력사업인 체외진단 산업의 규모는 향후 지속적으로 확대될 것으로 판단되며, 시장 전망은 매우 긍정적이다. 다만, 지금까지 동 산업은 주로 미국 유럽 등 선진국에 편중되어 있었으며, 거대 글로벌 기업이 시장을 선점한 상황에서 동사는 추격자로서의 위치에 머물러 있었던 것이 사실이다.



그러나 동사는 꾸준한 자체연구 및 국내외 공동연구를 통해 분자진단 분야에서 글로벌 경쟁력을 가진 월천기술을 개발, 경쟁적 우위를 가질 수 있는 기술적 포트폴리오를 구축하고 있으며, 이번 코로나19 위기를 통해 오히려 동사의 시장 인지도를 높이고 경쟁력을 확인할 수 있었다는 점에서 향후에도 안정적 성장이 가능할 것으로 전망된다.

■ 안정적인 재무구조 유지

동사는 지속적인 적자에도 불구하고, 분자 진단시장에서 경쟁적 우위를 가질 수 있는 기술적 포트폴리오를 보유 중인 코스닥 상장기업으로서 충분한 투자금 및 재무융통성을 확보 중인바, 비교적 안정적인 재무안정성 지표 유지하고 있으며, 특히 2020년 들어 매우 큰 폭의 흑자 시현하며 자기자본 비율 대폭 개선되었다.

[표 11] 주요 재무현황

(단위 : 백만 원)

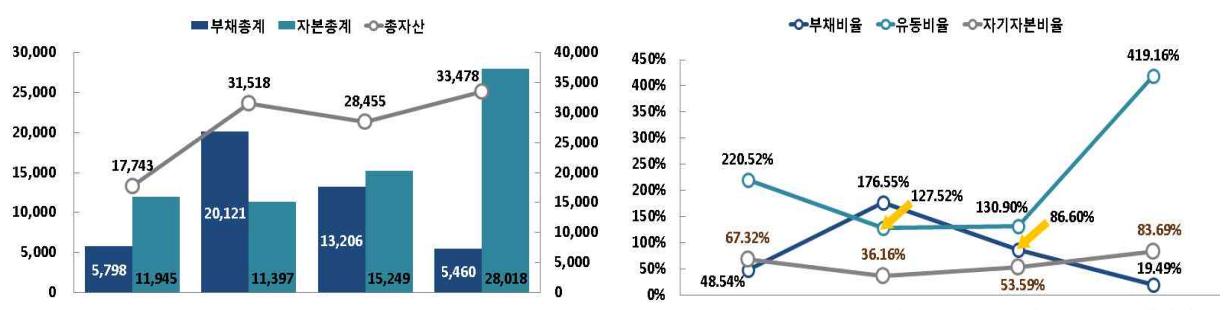
구분	2020년 3분기 말	2019년 3분기 말	2019년	2018년	2017년
매출액	11,842	3,556	5,050	4,735	5,189
영업이익	5,668	-1,833	-2,355	-2,806	-1,762
당기순이익	7,421	-946	-1,173	-3,287	-1,735
매출액증가율(%)	233.01	-0.36	6.65	-8.75	2.15
영업이익률(%)	47.86	-51.55	-46.63	-59.26	-33.96
순이익률(%)	62.67	-26.60	-23.23	-69.42	-33.44
부채비율(%)	19.49	86.48	86.60	176.55	48.54

*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 09월), 한국기업데이터(주) 재가공

부채비율 역시 2017년 말 48.54%, 2018년 말 176.55%, 2019년 말 86.60%로서 비교적 우량한 수준이며, 2020년 3분기에는 19.49%까지 부채비율이 크게 개선되었다. 다만 유동비율은 2017년 말 207.37%, 2018년 말 127.52%, 2019년 말 130.91% 등 다소간의 등락을 고려하더라도 최근 200%를 하회하고 있으나, 2020년 3분기에는 419.17%까지 개선되었으며, 그 외 당좌비율 추이 및 현금성자산 보유 수준 등을 고려할 때 재무구조 양호한 수준으로 판단된다.

[그림 8] 요약 재무상태표 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 09월), 한국기업데이터(주) 재가공

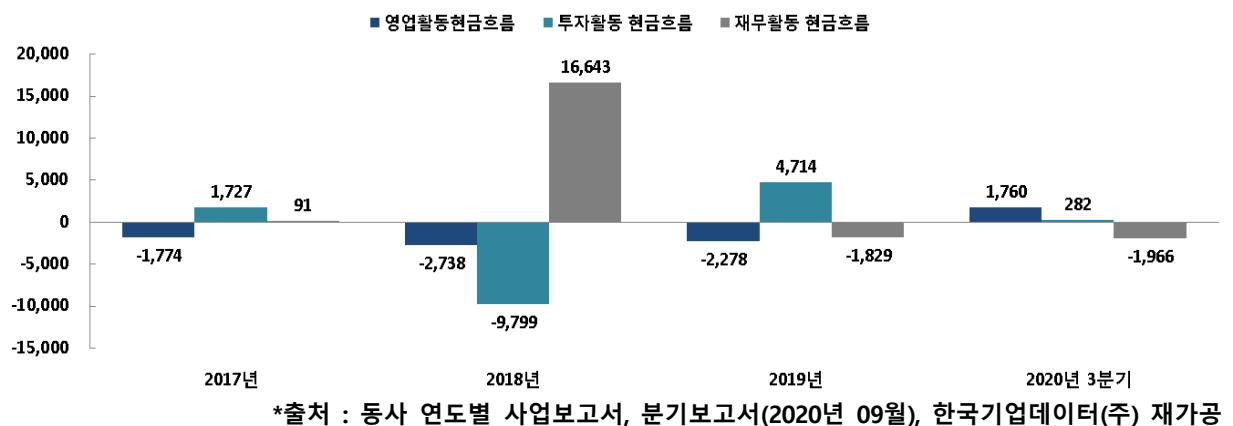
■ 풍부한 현금성 자산 보유

최근 동사의 영업현금흐름은 지속적으로 (-) 기조가 이어진 바, 부의 영업활동현금흐름을 투자 및 재무활동을 통해 충당하는 구조였으며, 특히 2018년은 대규모 전환사채 발행 등 재무활동을 통한 현금유입으로 투자를 위한 재원을 확보하였다.

이에, 동사의 현금예금(현금성자산+단기금융상품)은 2017년 말 7,653백만 원에서 2018년 말 15,259백만 원까지 증가하였으며, 2019년 말 11,802백만 원, 2020년 3분기 말에도 11,427백만 원의 잔고를 유지하고 있어 충분한 현금 유동성을 확보 중인 것으로 판단된다.

[그림 9] 현금흐름 분석

(단위 : 백만 원)



*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 분기보고서(2020년 09월), 한국기업데이터(주) 재가공



V. 주요 변동사항 및 향후 전망

코로나19 진단키트 매출액 사상 최대 기록, 동사의 매출 확대 전망

현재 코로나19는 국가별로 확진자 수 감소와 재유행이 반복되고 있으며, 국내 역시 대유행을 기점으로 증가와 감소가 반복되는 추세로 당분간 진단키트 수요가 증가할 것으로 전망된다.

■ 코로나19(COVID-19) 확산에 따른 진단키트 매출 확대 기대

2020년 12월 15일에 발표한 관세청 자료에 따르면 2020년 11월 국내 기업 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 진단키트 수출액이 9월 실적을 경신하며 사상 최대 매출 규모를 기록했다. 2020년 11월 진단키트 수출액은 총 2억 9,424만 달러(한화 약 3,217억 원)로, 이는 전년 대비 1,299%, 지난 10월 대비 23.5% 증가한 수치다.

또한, 2020년 1~11월 진단키트 수출액은 18억 6,473만 달러(2조 385억 원)로 2019년 1~12월 수출액인 2억 5,326만 달러(2,768억 원)의 7.4배 수준이다. 미국, 이탈리아, 인도, 스페인 등에는 각각 1억 달러(1,094억 원) 이상의 진단키트를 수출했다.

[그림 10] 2020년 1~11월 진단키트 수출액

(단위 : 천 달러)



계절적 요인으로 인해 미국, 유럽 등에서 코로나19의 확산이 연일 최대치를 경신하고 있기 때문이다. 치료제, 백신 등이 개발돼 코로나19가 종식되면 단기적으로 수요가 감소하겠지만 장기적 시장 성장세는 지속될 전망이다. 국내 진단키트 업체들에 대한 신뢰가 구축돼 향후 제3, 제4 팬데믹 발생 시 수출에도 긍정적 영향을 줄 것으로 보인다.

미국 전염병 연구정책센터(CIDRAP, Center for Infectious Disease Research and Policy)에 따르면 코로나19는 향후 2년간 확산과 감소가 반복될 것으로 전망하고 있으며, 백신이 개발된다고 하더라도 전 세계적으로 이용하려면 최소 2년 6개월은 소요될 것으로 전망하고 있다.

코로나19의 장기화로 인해 동사의 매출실적도 증대될 것으로 기대된다. 동사는 2020년 9월 유엔(UN) 산하 아동 구호 기관 유니세프와 코로나19 진단키트 네오플렉스 제품의 장기공급 계약을 체결했으며, 식품의약품안전처로부터 수출 허가를 획득하였다. 또한, 미국 질병통제예방센터(CDC)와 세계보건기구(WHO)의 기준에 맞춰 설계된 제품인 동사의 ‘네오플렉스(NeoPlex) COVID-19 Detection Kit’는 2020년 9월 미국 FDA 긴급사용승인(EUA)을 획득하였다.



■ 사업 다각화 및 향후 연구개발 계획

동사는 코로나19 바이러스 분자진단기술을 활용해서 체외진단 의료기기 특성상 나라별 인허가를 확보하여 해외시장 확대를 진행하기 위한 계획을 수립하고 있다. 또한, 동사는 2018년 6월 그동안 축적해온 신규 바이오마커 개발 역량과 면역 백신 기술을 바탕으로 면역 항암제, 표적 기반 만성질환 치료제 등의 혁신 신약개발을 위하여 신약개발센터를 신설하였다.

동사는 영국 백시텍 사(독자적인 바이러스성 유전자 전달체를 이용해 면역 T-세포 반응을 강력하게 활성화하는 플랫폼을 기반으로 임상 개발단계에 있는 다양한 면역 항암치료제 및 암 백신 플랫폼을 보유한 기업)와 신약개발을 위한 연구개발, 임상, 사업화 및 투자에 대한 포괄적인 MOU를 체결하였다. 또한, 동사는 동사의 백신 개발기술과 연계하여 개발 시너지 향상과 공동 개발을 통해 신약 파이프라인 강화와 동시에 기존 개발 중인 신약들과 시너지 효과, 영국의 검증된 글로벌 임상 운영 인프라 확보 등 항암치료제 및 암 백신 개발사업을 진행하고자 한다.

자궁경부암 치료 백신 GMPV-12는 자궁경부암 원인 인자인 E6/E7 단백질의 발현 세포만 골라 죽이는 T세포를 활성화하여 동물실험에서 종양의 크기가 크게 소실되는 것을 확인하였으며, 이를 기반으로 이종 단백질 융합기술을 기반으로 다양한 감염질환과 암 질환 백신 개발을 진행 할 예정이다. 모기에 의해 매개되는 다양한 질병을 유발하는 아르보 바이러스에는 지카(Zika, ZIKV), 뎅기(Dengue, DENV) 바이러스 등이 속해 있으며, 이미 열대 및 오세아니아 지역에 만연히 일어나고 있는 풍토병으로 자리 잡았고, 전 세계적으로 증가하고 있는 추세이다.

동사는 동사의 실시간 유전자 증폭 기반 원천기술인 C-Tag을 사용하여 지카, 뎅기, 치쿤구니아, 로스리버 바이러스를 한 개의 시험관에서 신속/동시 분석할 수 있는 분자진단기술과 분자진단시스템을 개발하여 사업화하고자 한다. 이외에도 동사는 지카 바이러스 재조합 백신 후보물질, 호흡기 감염병원체 정밀 분자진단, 항비만 치료 천연물 소재, 간암 약물 반응 및 치료 예후 진단을 위한 진단플랫폼 등의 기술을 활용해서 성장모멘텀을 확보하기 위해 노력하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
없음	-	-	-

최근 1년 내 증권사 투자의견 없음

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 11] 동사 3개년 주가 변동 현황

