기술 2021-36

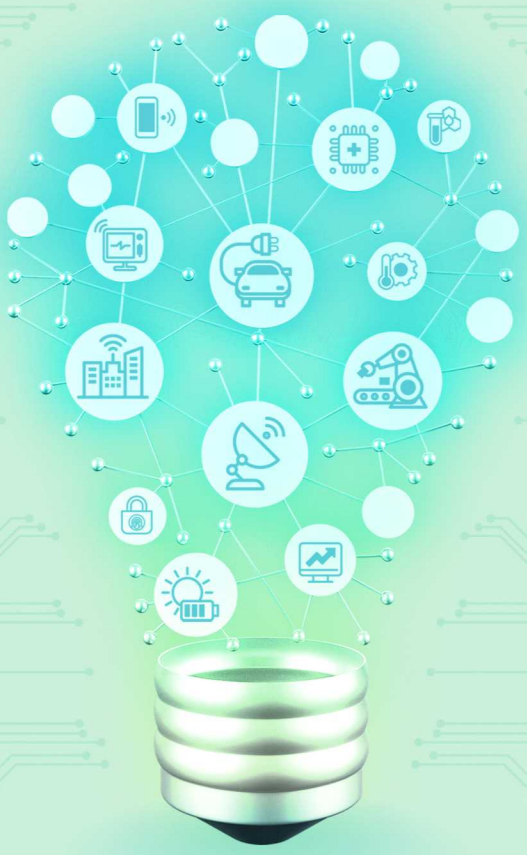
2021.01.21.

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 | YouTube 요약 영상 보러가기

휴마시스(205470)

건강관리장비



요 약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망

작성기관	NICE평가정보(주)	작 성 자	김미나 선임연구원

■ 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.

■ 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.

■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.

■ 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.

■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.

한국IR협의회

휴마시스(205470)

체외진단(현장진단) 전문기업

기업정보(2021/01/01 기준)	
대표자	차정학
설립일자	2000년 06월 12일
상장일자	2017년 10월 17일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	의료용품

시세정보(2021/01/18 기준)	
현재가(원)	6,960
액면가(원)	100
시가총액(억 원)	2,382
발행주식수	34,223,815
52주 최고가(원)	18,850
52주 최저가(원)	1,170
외국인지분율	0.48%
주요주주	차정학, 남정현

■ 연구개발 기술/생산력 기반의 현장진단 전문기업

휴마시스는 2000년 설립된 체외진단기기 개발 및 생산 전문기업으로, 하이제2호기업인수목적과의 합병을 통해 2017년 코스닥 상장되었다. 체외진단 검사의 한 분야인 현장진단에 연구역량을 집중하였고, 그 결과 다양한 제형의 진단시약과 정량분석기를 개발 및 상용화하였다. 생산 효율성 증대를 위한 신사옥 준공, 모바일 기반 진단플랫폼 확대와 안드로이드 기반 정량분석기 개발 및 투자를 진행하는 등 미래성장동력 발굴을 지속하고 있다.

■ 원천 기술 확보로 다양한 제품 및 신사업 적용

현장진단을 위한 장비, 시약, 원료의 원천 기술을 확보하고 있으며, 사용자 편의성, 검사의 정확성, 신규 바이오마커의 발굴, 감염성 질환의 신속대응 체계구축, 검사항목의 다양성 측면에서 시장요구에 부합하는 제품으로 적용하고 있다. 심혈관질환, 감염성질환, 산부인과질환 등의 검사 제품은 해외 특허출원, 인증을 통해 글로벌 기준의 기술/품질력을 인정받았으며, 글로벌 판매망을 구축하여 시장을 확장해가고 있다. 또한, 빠르게 변화하는 시장 흐름에 맞춘 마케팅 역량 향상, 신규 유통망 확장 및 소비자 편의를 위한 B2C사업을 새롭게 시작하는 등 글로벌 현장진단 전문기업으로 발돋움하고 있다.

■ 코로나19 진단키트, 해외 공급 확대

신종질병의 잦은 출현, 감염질병 유행, 인구 고령화로 조기진단의 중요성이 커짐에 따라 개인맞춤형 의료, 헬스케어 서비스 등과 융합된 형태의 현장진단 수요가 증가할 것으로 전망된다. 특히, 코로나-19 감염여부를 판단하기 위해 개발한 진단키트는 제약사와 협력한 제품으로 높은 민감도와 빠른 결과 확인이 가능하여 대단위 스크리닝 검사에 최적화되어있으며, 구축된 판매망을 통해 신속하게 공급할 수 있는 장점이 있어 전 세계의 수출 계약이 계속해서 이루어지고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 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	85.1	(4.8)	(1.4)	(1.6)	(47.2)	(55.4)	(33.6)	(19.2)	81.6	(213)	591	(11.8)	3.6
2018	96.6	13.5	(10.3)	(10.7)	(8.5)	(8.8)	(5.4)	(2.7)	112.7	(31)	574	(43.9)	2.4
2019	91.5	(5.3)	(8.8)	(9.6)	(12.3)	(13.4)	(7.8)	(3.5)	139.4	(44)	539	(31.8)	2.6

기업경쟁력

현장진단 전문기업

■ 원천 기술 확보
- 검사장비, 검사시약, 핵심원료

■ 다양한 검사항목 및 제형의 제품군 보유
- 심혈관질환, 감염성질환, 산부인과질환, 암질환 등

■ 진행 중인 차세대 제품 개발
- 체외진단 분석 장비 및 모바일 앱의 정량분석기와 염증진단, 감염성질환 여부 진단 및 면역화학검사 시약 등

생산 인프라

■ 군포 신사옥 준공 -> 생산 효율성 증가

■ GMP 등 다수 인증 및 전자동화 도입

핵심기술 및 적용제품

원천 기술

■ 검사장비
- 멀티플렉스 자동면역정량검사 플랫폼 기술

■ 검사시약
- 면역화학적 다중 검사 기술

■ 핵심원료
- 고감도 신소재 나노비드 제조 및 활용 기술

적용제품

진단 및 시약 키트

- 심혈관질환 검사
- 고위험 감염증 검사
- 산부인과질환 검사
- 암질환 검사
- 소변 검사
- 기타 검사

정량분석기

- HUBI-TAS
- HUBI-QUAN PRO

시장경쟁력

체외진단 시장 성장

■ 체외진단 시장 성장
- 세계: 5.2%(CAGR), 국내: 7.7%(CAGR)

■ 현장진단 시장 성장
- 세계: 5.6%(CAGR), 국내: 3.0%(CAGR)

■ 다양한 기회 요인으로 수요 증가 지속 전망
- 인구 고령화, 만성 및 전염병 유병률 증가 등

의료 패러다임 변화

■ 치료에서 예방으로 의료분야 트렌드 변화

■ 개인맞춤형 의료, 헬스케어 서비스 등과 융합된 기술 개발

■ 체외진단 규제 완화 및 안정성에 관한 정책 수립

최근 변동사항

제품/사업 다각화 모색

■ 해외: 전 세계 현지 파트너를 통한 영업망 확대

■ 국내: 제약사와 협업하여 지속적인 신제품 개발

■ B2C: 자체 브랜드 '세이플리' 출시, 소비자 편의성 제고 및 유통망 확장

해외시장 진출 본격화

■ 코로나-19 진단키트 해외 공급 계약 체결
- Humasis COVID-19
- 코젠바이오텍, 코로나-19 및 독감 진단키트
- 셀트리온, '디아트러스트'

Ⅰ. 기업현황

체외진단 전문기업으로 현장진단 분야에 주력

휴마시스는 20여 년 동안 쌓아온 체외진단 분야의 기술력을 바탕으로 분석시약, 면역정량분석기기, 신소재 및 신규마커 등의 제품군을 확보한 현장진단 전문기업이다.

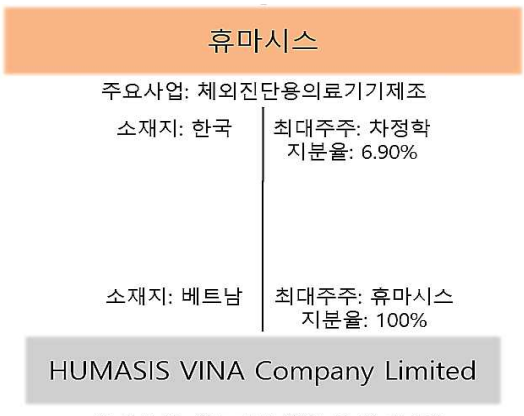
■ 개요

휴마시스(이하 동사)는 의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업을 목적으로 2000년 6월 설립되었으며, 2014년 8월 설립된 하이제2호기업인수목적과의 합병으로 2017년 9월 코스닥 상장하여 주식매매가 개시되었다. 체외진단기기를 개발 및 제조하고 있으며, 현장진단(Point Of Care Testing, POCT) 분야에 주력하고 있다. 그 결과 감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 여성 관련 검사, 호르몬 검사, 기타 검사 관련 진단시약 및 키트, 정량분석기기 등을 상용화함으로써 기술의 자립을 이끌고 있다. 2020년 3분기보고서에 따르면 본사 및 연구소는 경기도 안양시 동안구 전파로 88, 504호, 507호에 소재해 있으며, 총 81명의 직원이 근무하고 있는 것으로 파악된다.

■ 주요 관계회사 및 최대주주

동사의 주요주주는 대표이사 차정학, 남정현, 아주약품, 기타로 구분되며, 이중 최대주주는 대표이사 차정학으로 전체 6.90% 지분을 보유하고 있다[표 1]. 3Q20 보고서에 따르면, 관계회사는 동사가 100% 지분을 보유한 비상장 베트남 현지법인인 HUMASIS VINA Company Limited로 2020년 2월 의료기기 영업 및 연구개발을 목적으로 설립되었다[그림 1].

그림 1. 관계회사 현황



*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

표 1. 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)
차정학	6.90
남정현	4.19
아주약품	3.66
기타	85.25
합계	**100.00**

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보

대표이사 차정학은 1990년 고려대학교 유전공학 석사학위를 취득하였고, 2000년까지 유한양행 연구원으로 근무하며 의약품 등의 연구개발 경력을 쌓았다. 동사는 2000년에 입사하였으며, 이사(2000~2003년), 중앙연구소장(2003~2005년), 전무(2005~2008년) 등 다양한 보직을 역임하다가 2009년 대표이사로 취임하였다.

■ 주요 기술역량

현장진단은 체외진단검사의 한 분야로 피검자에서 확보한 검사 시료를 전처리과정 없이 신속하게 시행하여, 진단 및 치료에 이용할 수 있는 검사로 정의된다. 동사는 창업 이래 진단시약 및 키트, 정량분석기기, 신소재 및 신규마커 개발 등 현장진단 분야에 연구역량을 집중하고 있으며, 생명공학 기술을 이용해 질병의 원인을 정확하고 신속하게 분석해 낼 수 있는 신기술을 개발하고자 노력하였다. 그 결과, 장비, 시약, 원료의 원천 기술을 확보하고 이를 다양한 검사 분야에 적용함으로써 경쟁력을 높이고 있다.

■ 주요 제품

동사의 제품은 크게 면역정성검사에 사용되는 다양한 형태의 진단 시약 및 키트와 정량분석기로 나뉜다. 세부적으로 진단 시약 및 키트는 감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 여성 관련 검사, 호르몬 검사, 기타 검사 군으로 나뉘며, 정량분석기는 감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 호르몬 검사를 수행하는 2개 제품으로 나뉜다[표 2].

먼저 감염성질환 검사제품은 로타/아데노, 클라미디아, 매독, 헬리코박터, 인체 면역 결핍, B형간염, C형간염, 호흡기세포융합바이러스, 인플루엔자, 댕기, 말라리아, 코로나-19 등을 진단하는 제품으로 구성되어 있으며, 특히 팬데믹을 불러일으킨 코로나-19 진단키트는 최근 개발된 것으로 파악된다. 심근경색 검사제품은 심근경색, 급성심근경색, 불안정 협심증 등을 진단하는 제품으로 구성되어 있으며, 암표지자 검사제품은 대장암, 췌장암, 폐암, 신장암, 자궁암, 간암, 고환암, 전립선암 등을 진단하는 제품으로 구성되어 있다. 여성 관련 검사제품은 갱년기, 배란, 임신, 비정상 임신 등을 진단하는 제품으로 구성되어 있으며, 기타 검사제품은 흡연 여부, G6PD(Glucose 6-phosphate dehydrogenase) 결핍증, 요 검사를 통해 신체의 각종 질환을 1차 진단하는 제품으로 구성되어 있다.

정량분석기는 HUBI-TAS와 HUBI-QUAN PRO 2개 제품이 개발되어 상용화되었으며, 감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 호르몬 검사를 수행할 수 있는 전용 진단 시약이 다양하게 출시되어 있다. 상기 제품 대부분은 고객사로부터 수주 받아 자체 생산하고 있으며, 다양한 품목을 소량 생산하는 제품 특성상 제품별 생산량은 가변적인 것으로 파악된다.

표 2. 주요 제품

구분	제품	특징	예시
진단 시약 및 키트	감염성질환 검사	로타/아데노, 클라미디아, 매독, 헬리코박터, 인체 면역 결핍, B형간염, C형간염, 호흡기세포융합바이러스, 인플루엔자, 댕기, 말라리아, 코로나-19 등	
	심근경색 검사	심근경색, 급성심근경색, 불안정 협심증 등	
	암표지자 검사	대장암, 췌장암, 폐암, 신장암, 자궁암, 간암, 고환암, 전립선암 등	
	여성 관련 검사	갱년기, 배란, 임신, 비정상 임신 등	
	기타 검사	G6PD 결핍증, 흡연 여부, 요 검사 등	
정량분석기	HUBI-TAS	감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 호르몬 검사 등 멀티 트레이로 2개의 검사 가능	
	HUBI-QUAN PRO	감염성질환 검사, 심근경색 검사, 암표지자 검사, 호르몬 검사 등	

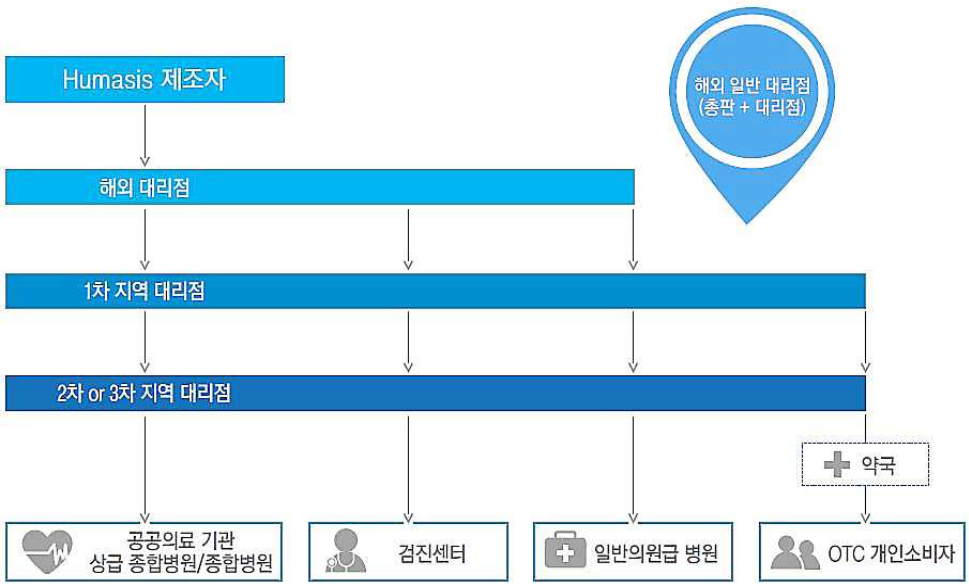
*출처: 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ 국내외 판매 네트워크

제품 판매는 별도의 영업조직을 통해 구축된 국내외 판매망을 통해 이뤄지고 있다. 동사의 영업조직은 크게 해외사업부와 국내사업부로 나뉘는데, 해외사업부의 경우 해당 국가의 축적된 고객 정보, 유통망, 의료체계의 이해도를 바탕으로 54개국 89개의 현지 전문대리점을 구축하였고, 세계보건기구, 국제연합 산하 기관 및 비정부 기구의 조달시장 진출을 진행하고 있다.

국내사업부의 경우 12개의 지역대리점, 116개의 의료기기유통업체, 직접판매를 위한 8개의 병원 및 검진센터, 위탁생산을 위한 제약사 12개를 고객사로 확보하여 제품 판매를 진행하고 있다. 특히, 제품의 우수성을 입증해 줄 수 있는 대학병원과 종합병원을 고객사로 확보함으로써 국내시장에서 제품의 신뢰를 높이고 있으며, 진단검사만을 전문으로 하는 검진센터를 고객사로 확보하여 대량납품의 가능성을 열어두고 있는 것으로 파악된다. 또한, 2014년 체외진단제품의 분류체계가 의약품에서 의료기기로 전환이 시작되면서 약국뿐만 아니라, 마트, 편의점, 온라인 등 브랜드 인지도 선점, 시장 유통에 대한 충분한 경험, 노하우 및 협력 관계로 다양한 유통로를 개척하고 있다[그림 2].

그림 2. 대리점 유통경로



*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

Ⅱ. 시장 동향

지속 성장이 전망되는 체외진단 시장

체외진단 산업은 인구 고령화, 만성 및 전염병 유병률 증가, 융복합기술 발전 등으로 시장의 성장이 지속할 전망인 가운데, 휴마시스는 보유한 기술력을 기반으로 시장 내 유수의 기업과 거래 관계 유지를 통해 안정적인 경영을 이어가고 있다.

■ 체외진단 산업

체외진단은 인체의 혈액, 소변 등으로부터 유래하는 검체를 체외에서 건강 및 질병관리에 필요한 정보(질병진단, 예후판정, 질병 치료방법의 선택, 치료 효과 모니터링 등)를 얻기 위해 실시하는 의료적 행위이다. 이에, 체외진단 산업은 시약, 기기, 소모품, 소프트웨어 등 검사와 관여되는 일체의 제품 개발 및 제조와 관련되며, 성장성이 높은 산업, 고부가가치를 창출하는 지식산업, 정부 규제 산업, 융복합기술 기반 산업, 경기변동의 영향이 미미한 산업의 특징이 있다[표 3].

표 3. 체외진단 산업 특징

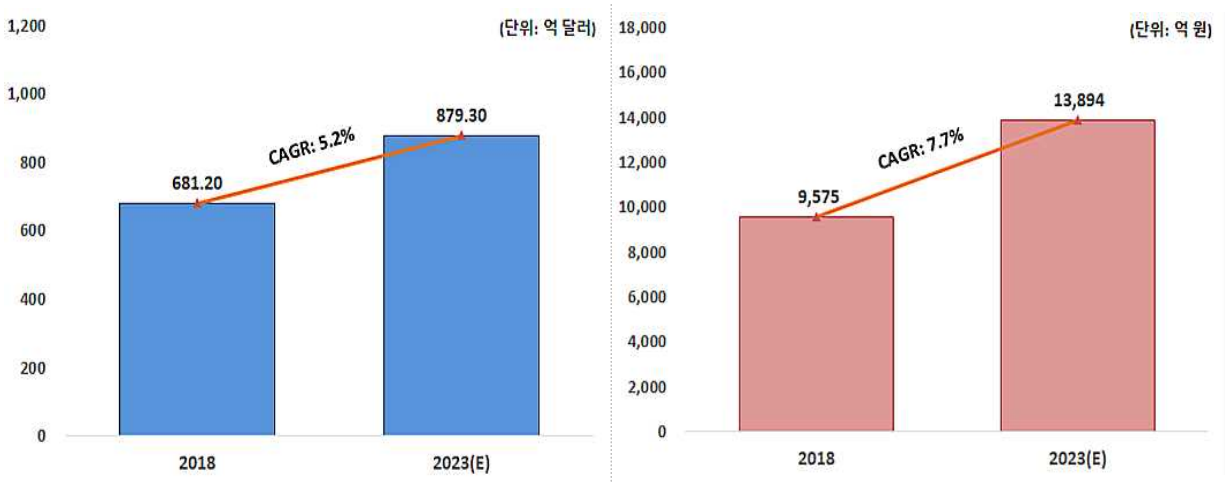
특징	내용
성장성이 높은 산업	· 인구 고령화, 맞춤의료, 질병 예측 수요의 증가로 빠른 성장 예상
고부가가치를 창출하는 지식산업	· 무형가치의 투입으로 고부가가치 창출의 첨단 지식산업
정부 규제 산업	· 체외진단 제품의 생산, 임상시험, 유통 및 판매 등 정부 규제
융복합기술 기반 산업	· 바이오기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합기술을 기반으로 하는 산업
경기변동의 영향이 적은 산업	· 인간의 생명 및 건강과 관련되어 있어 경기변동에 따른 영향 미미

*출처: NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 체외진단 시장규모

MarketsandMarkets의 시장보고서(2018)에 따르면 세계 체외진단 시장은 2018년 681.2억 달러에서 2023년 879.3억 달러로 연평균 5.2% 성장할 것이며, 국내 체외진단 시장은 2018년 9,575억 원에서 연평균 7.7% 성장하여 2023년에는 1조 3,894억 원 규모를 형성할 것으로 전망했다[그림 3]. 또한, Frost&Suliivan의 시장보고서(2020)에 의하면 체외진단 분야는 코로나-19 대유행으로 시장 성장이 지속될 것으로 예측했다. 다만, 코로나-19 종식 이후에도 대규모 진단검사의 수요로 전년대비 0.6% 증가할 것이라는 점과 진단기기 업체의 생산량 증가로 충분한 현장진단 및 분자진단장비가 확보되어 있기 때문에 전년대비 -0.6% 감소할 것이라는 점의 양면성을 가진 시장으로 전망했다.

그림 3. 세계/국내 체외진단 시장규모



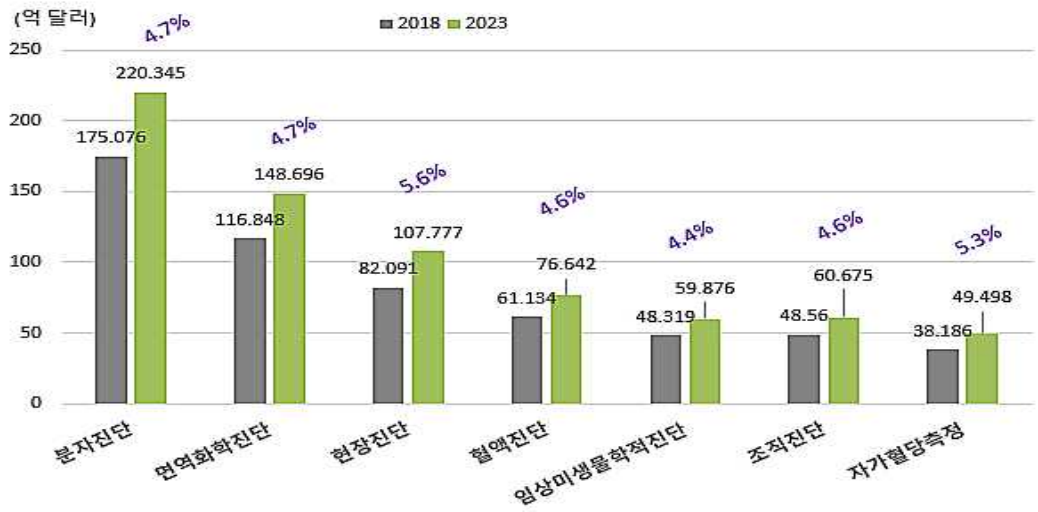
세계 체외진단 시장규모　　국내 체외진단 시장규모

*출처: Marketsandmarkets(2018), 중소기업 전략기술로드맵(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 기술별 시장

세계 체외진단 시장은 기술에 따라 분자진단, 면역화학진단, 현장진단, 혈액진단, 임상미생물학적진단, 조직진단, 자가혈당측정 기술로 분류되며, MarketsandMarkets의 시장보고서(2018)에 따르면 기술별 시장 점유율은 분자진단이 30% 이상으로 가장 큰 비중을 차지하였고, 면역화학진단, 현장진단 순으로 나타났다. 분자진단 시장은 2018년 175억 760만 달러에서 연평균 4.7% 성장하여, 2023년 220억 3,450만 달러로, 면역화학진단 시장은 2018년 116억 8,480만 달러에서 연평균 4.7% 성장하여, 2023년 148억 6,960만 달러로, 현장진단은 2018년 82억 910만 달러에서 연평균 5.6% 성장하여 2023년 107억 7,770만 달러에 이를 것으로 전망했다[그림 4]. IT, BT, NT 등 다양한 기술 융합이 접목되고 있는 분야에서 높은 시장 점유율과 시장 성장률이 나타났으며, 코로나-19 대유행에 지속적으로 대응하기 위한 분자진단, 면역화학진단, 현장진단에 대한 수요는 지속될 것으로 예상된다.

그림 4. 세계 체외진단 기술별 시장규모 및 전망



*출처: Marketsandmarkets(2018), 중소기업 전략기술로드맵(2020), NICE평가정보(주) 재구성

시장 점유율이 높은 상위 3개 진단기술 분야의 국내외 기업별 차세대 체외진단기기 개발 현황은 다음과 같다[표 4].

표 4. 국내외 체외진단 참여업체 현황

국내외 기업		주요 내용
분자진단	(瑞西) Roche Diagnostics	· LightCycler® 480 System 개발 · High-throughput, microwell plate 기반의 Real-time PCR · 바이러스 등의 감염 여부 혹은 유전자의 이상 등을 진단 및 연구하기 위한 장비, 빠른 시간 내에 검체에서의 유전자를 정량적으로 파악 가능
	(獨) Siemens Healthineers	· Hamilton MICROLAB STARlet IVD TPS 개발 · 단일 시약 세트를 사용해 한 번의 추출과정으로 DNA 및 RNA 동시 추출 가능, 4시간 내 최대 48개 샘플 처리 가능
	바이오니아	· ExStation 48A 개발 · 전자동으로 샘플 분주가 가능하며 개폐(decapping/capping) 및 샘플 분주까지 핵산 추출 전 과정 자동화 처리가 가능
	씨젠	· Allplex 개발 · Real-time PCR 방법으로 유전자를 실시간 증폭 및 정량정보 제공
면역화학 진단	(獨) Siemens Healthineers	· IMMULITE 2000 Xpi Immunoassay System 개발 · 맞춤화된 자동화 방식으로 품질 관리 일정 계획 실행 · 일반 검사 작업에 특수 검사 및 알레르기 검사 도입으로 효율성 개선
	(瑞西) Roche Diagnostics	· cobas e801개발 · 좁은 공간에서 시간 당 300검사를 수행할 수 있어 검사실의 공간 사용 극대화, 평균 4~60 μl의 적은 검체 검사로 환자의 채혈 부담 감소 가능 및 대부분의 검사가 18분 안에 종료되어 검사 결과를 신속하게 확인
	서울대학교	· 상피성 난소암의 분자진단을 위하여 극소량 단백질 분포를 자동으로 정량화가 가능하고 높은 표적 민감도와 신뢰도를 갖는 플라즈모닉 나노입자 기반 디지털 면역분석법 개발
	한국항공대학교 산학협력단	· 래피드 면역진단기기를 위한 초소형 광학 검출 기술 개발 · 생명체의 요를 채취하여 항체를 수용체로 사용하여 HCG, LH 호르몬(황체형성 호르몬), 기타 요성분의 존재유무 진단 · 멀티 스트립을 사용, 한 번에 모든 요 진단 가능
현장진단	(美) Diagnostics for the Real World	· SAMBA II 개발 · LAMP 기술(유전자 증폭법)을 적용하여 60분 이내로 진단이 가능 · 샘플처리 과정부터 반응까지 모두 자동으로 제어되어 실시간으로 반응에 대해 형광 신호를 이용하여 진단이 가능
	(美) Abbott Laboratories	· Abbott i-STAT 1 개발 · 휴대용 혈액 분석기로 대부분 2분 이내에 진단 결과 확인 가능 및 전자 의료 기록(EMR)으로 결과를 전송 가능
	바이오메듀스	· LabGenius 개발 · qPCR 기반(실시간 종합효소 연쇄 반응 : DNA의 부분을 복제·증폭시키는 분자생물학적인 기술)으로 전자동 분자유전자 진단기기로 현장진단기기로 사용 가능
	진시스템	· UF-150 개발 · 특허받은 특수 폴리머 칩을 사용하여 기존 PCR 튜브보다 시료의 열처리가 빠르게 가능하여 초고속 PCR 반응이 가능함

*출처: 식품의약품안전평가원, KEIT PD Issue Report 및 각 사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ 국내외 체외진단 및 현장진단 산업, 정책 동향

체외진단 산업은 제약과 연계된 다국적기업이 시장을 장악하고 있으나, 현장진단은 21세기에 들어서서 비약적인 발전을 이룬 새로운 분야로 신규 기술 중심의 신규 벤처기업이 진입하기 용이한 블루오션이라고 할 수 있다. 세계 각국은 차세대 체외진단 산업을 세계적으로 발전시키기 위하여 규제 완화 및 안정성에 관한 정책을 수립하여 시행하고 있으며, 국내도 체외진단 개발 및 산업의 보급과 활성화를 위한 정책을 도입·추진하고 있다[표 5]. 이처럼, 정부의 보건의료분야 중심의 개혁적 산업 정책도 현장진단 시장의 투자를 증가시키고 있으며, 신흥국에서의 체외진단 빈도 증가가 현장진단 시장 매출 규모에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예측된다. 또한, 한 번 진입하면 제품의 기본적인 라이프사이클이 5~10년으로 길고, 제품의 유용성이 입증되면 상대적으로 오랜 기간 시장에서 영향력을 행사할 수 있다.

표 5. 국내외 체외진단 관련 정책 동향

국가	주요 내용
미국	· 디지털 헬스 작업 모형(Working model) 상세화('18.4) * 저위해도 소프트웨어 의료기기 사전인증제도 절차 구체화
	· 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대('19) * 혁신 의약품•의료기기 허가기간 단축
유럽	· 의료기기법(MDR), 체외진단의료기기법(IVDR) 제정('17.5) * 종전의 지침(Directive)을 법으로 상향하고, 고위험도 제품의 경우 전문가 패널 리뷰 실시, 임상시험강화 및 CE인증기관 관리강화 등 규정 * 의료기기법(MDR) '20년, 체외진단기기법 (IVDR) '22년 시행
	· 모든 의료기기 UDI 부착 의무화 * 의료기기법(MDR) 제정('17.5): 3등급('21.5), 2등급('23.5), 1등급('25.5)
일본	· 혁신 의료기기 조건부 조기 승인제도(conditional early approval) 운영('17.10) * 시판 후 임상증거로 허가사항 변경, 임상시험 기간 단축
중국	· 혁신 의료기기 개발 및 허기를 장려하기 위한 규제개선('18.5) * 혁신 의료기기를 위한 특별 심사 및 승인 절차 개정, 혁신 의료기기에 대한 자유판매증명서 요구 제외
	· 의료기기 수입업자 및 중국 대리인 의무사항 명확화('18.8) * 3대 의무사항: 해외제조원 연락 담당, 이상 사례 모니터링, 소비자 불만에 대한 법적 책임
한국	· 제1차/2차 국가 감염병 위기대응 기술 개발 추진전략('12~'21) * 감염병 문제 해결을 위한 감염병 정보·자원 확보 등의 인프라 강화와 검체 분석 확대, 현장적용 가능 감염병 진단기법의 확산을 주요 목표로 함
	· 의료기기 규제혁신방안('18.7) * 혁신기술 별도트랙 도입('19.3), 체외진단기기 선진입-후평가 실시('19.3), 신의료기술평가-건강보험등재 동시진행('19.상반기) 등
	· 바이오헬스 산업 혁신전략('19.5) * 수출 주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정, 기술고도화 지원('20~'25, 복지부, 과기부, 산업부, 식약처)

*출처: 식품의약품안전처, 관계부처 합동자료 및 보건복지부 보고서(2019), NICE평가정보(주) 재구성

■ 코로나-19 진단

코로나-19는 코로나바이러스의 일종인 SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군으로, 2019년 12월 중국 후베이성 우한시에서 최초 보고되었다. 현재까지는 비말 접촉을 통해 전파되는 것으로 알려져 있으며, 평균 4~7일의 잠복기를 거쳐 기침, 호흡곤란 등의 다양한 호흡기감염증이 나타난다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 전 세계 코로나-19 누적 확진자 수는 2020년 12월 기준 7,967만 명 이상으로 집계되며, 최초 보고된 이후 빠르게 확산 중이다.

진단기기 개발 분야의 글로벌 비영리단체인 FIND(Foundation for Innovative New Diagnostics)에 따르면, 2020년 5월 기준 코로나-19 검사를 위한 진단제품 591개가 공개되었으며, 상용화된 제품은 490개로 파악된다.

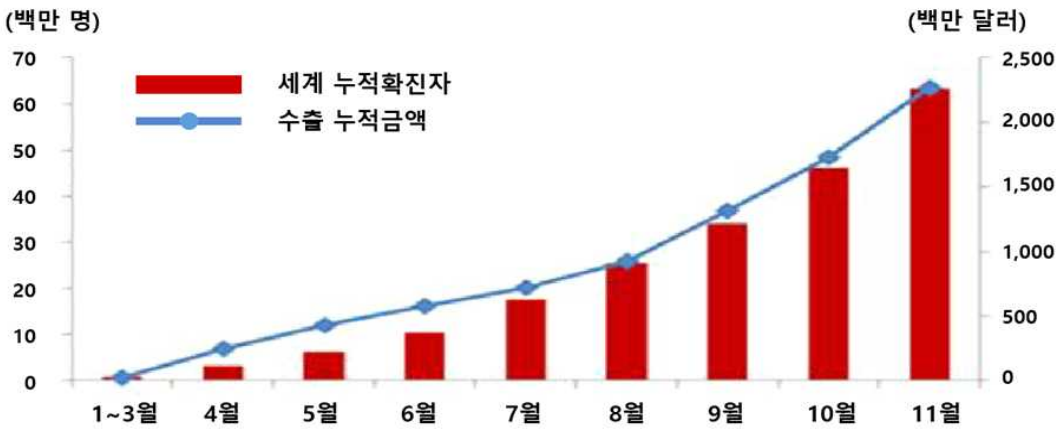
국내에서도 코로나-19 진단을 위한 시약 등의 개발로 4월부터 본격적으로 수출이 시작되어 7월 이후 확진자 급증에 따라 가파른 상승세를 보인다. 수출국별로 보면 인도(15.6%), 독일(13.2%), 네덜란드(9.6%), 이탈리아(7.8%), 미국(5.2%) 등으로 상위 4개 국가가 전체 수출액의 50% 이상을 차지하고 있으며, 수출국도 1~3월 83개국에서 11월까지 총 170여 개국으로 지속적으로 확대되었다. 감염병의 장기화로 인한 진단기기 공급 부족, 한국산 제품의 우수성 및 정부 지원을 통한 수출기업이 증가함에 따라 진단기기 수출 성장세는 지속할 것으로 전망된다[그림 5].

그림 5. 코로나-19 진단제품 수출 및 세계 확진자 추이(누적기준)

(단위: 백만달러, 백만명)

구분		1~3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월
수출 금액*	월별	25	220	183	153	135	208	390	412	546
	누적	25	245	428	581	716	923	1,314	1,726	2,272
누적확진자		0.9	3	6	10	18	25	34	46	63

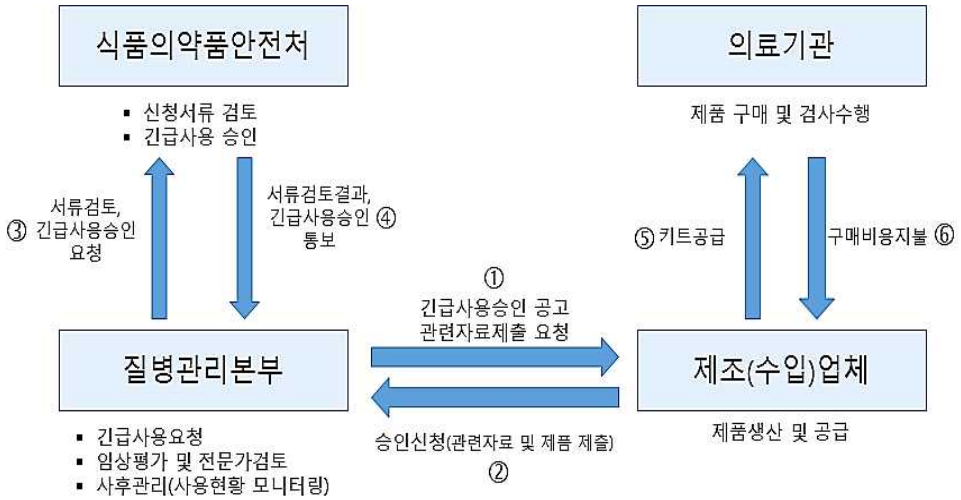
* 수출용 허가(식약처)와 수출신고 내역(관세청)을 비교·집계하여 실제 실적과 차이가 있을 수 있음



*출처: 식품의약품안전처(2020), NICE평가정보(주) 재구성

식품의약품안전처는 질병관리본부와 협력하여 감염병 대유행이 우려돼 진단시약, 의료기기 등의 긴급한 사용이 필요하나 국내 허가제품이 없거나 공급이 부족한 경우, 중앙행정기관이 요청한 제품의 허가를 면제해 한시적으로 제조(수입), 판매, 사용할 수 있게 하는 제도인 긴급사용승인 제도를 승인하고 있다[그림 6].

그림 6. 국내 긴급사용 승인제도



*출처: 식품의약품안전처(2020), NICE평가정보(주) 재구성

정부는 코로나-19 진단제품의 허가부터 수출까지 현황 등을 지속적으로 모니터링하고 있으며, 품질이 우수한 제품의 신속 개발 및 허가를 적극적으로 지원한 결과 현재 국내 허가제품은 다음과 같다[표 6].

표 6. 코로나-19 진단제품 국내 허가 현황

구분	제품명	허가일	검사방식
에스디바이오센서	STANDARDTM M nCoV Real-Time Detection kit	20.08.31	유전자
바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	20.10.06	유전자
시선바이오머티리얼스	U-TOPTM COVID-19 Detection Kit Plus	20.10.08	유전자
캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection kit	20.10.08	유전자
코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	20.11.03	유전자 (코로나-19, 독감 동시진단)
에스디바이오센서	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	20.11.06	면역(항체)
에스디바이오센서	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	20.11.11	면역(항체)
시선바이오머티리얼스	AQ-TOPTM COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	20.11.23	유전자
코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	20.11.26	유전자

*출처: 식품의약품안전처(2020), NICE평가정보(주) 재구성

Ⅲ. 기술분석

다중분석 원천 기술 바탕으로 다양한 현장진단 제품 개발/생산

휴마시스는 장비, 시약, 원료의 원천 기술을 확보하여 심혈관질환, 감염성질환 등 다양한 다중 면역검사제품에 적용하고 있으며, 코로나-19 항원/항체검사 등 차세대 현장진단 제품에 대한 연구개발을 지속하고 있다.

■ 체외진단 개요

체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술로 임상 의사결정에 중요한 역할을 하며, 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있다. 면역화학/면역분석법, 임상 화학, 분자진단, 혈액학 등 다양한 기술이 있으며, 전염병용, 당뇨병용, 종양학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용된다[표 7]. 체외진단 기기는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로 질병의 진단과 예후, 건강상태 판정, 질병 치료 효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 조직 세포, 혈액, 소변 등을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말한다.

표 7. 체외진단의 기술적 분류 및 특징

기술 분류	특징
분자진단	· 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하여 면역 결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 및 암 유전자, 유전질환 검사 등에 이용
면역화학	· 표본에서 특정 작은 분자의 존재를 검출하여 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 감상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물 남용 등 다양한 질환 진단과 추적에 이용
현장진단(POCT)	· 신속한 검사를 통해 치료 효과를 높이는 데 이용
혈액진단	· 혈액 검사를 통해 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단 또는 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
임상미생물학적진단	· 혈청, 혈장, 소변 등의 검사를 통해 미생물 감염을 진단하고 적절한 항생제 및 투여량을 결정할 수 있는 진단으로 감염에 의한 질병의 진단 및 추적에 이용
조직병리진단	· 인체 조직을 이용하여 감염원을 찾아내어 감염에 의한 질병의 진단 및 추적에 이용
자가 혈당측정	· 혈당 자가 진단에 활용
지혈진단	· 체액 또는 생체조직을 분석하여 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단

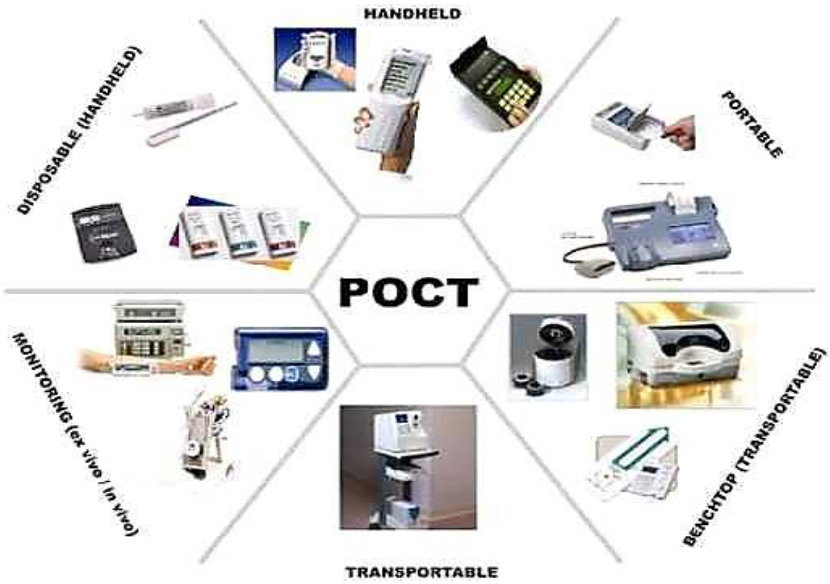
*출처: 보건복지부 보고서(2018), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 현장진단 기술 동향

현장진단은 응급 현장 또는 질병 진단을 위한 제반 시설이 열악한 환경에서 신속하게 질병에 관한 결과를 얻기 위한 기술로, 기존 병원에서 질병 진단을 위해 사용하는 대형 고가 장비를 작고 가볍게 일회용 화하여 간편한 진단이 가능하다. 빠른 검사결과가 요구되는 검사종목에 대하여 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술이 개발되는 추세로, 전염병 확산에 취약한 아시아 태평양 지역에서 전염병 관리에 효과적이며, 고령화 사회에서 저비용으로 환자가 직접 만성질환을 관리할 수 있도록 하여 의료비용 절감에 큰 역할을 기대하고 있다[그림 7].

면역크로마토그래피 기술 기반의 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus, HIV), C형간염 바이러스(Hepatitis C Virus), 말라리아 등의 신속검사 키트와 면역화학 센서 기반의 자가 혈당측정기, 임신진단 키트 등이 현장진단에 포함된다. 최근, 초소형 정밀 기계기술(Micro-Electro Mechanical Systems, MEMS) 기술을 이용하여 적은 부피의 체액으로도 시료 전처리 없이 한 미세유체칩 내에서 암 진단이 가능하도록 한 제품들이 개발 중인 것으로 파악된다.

그림 7. 현장진단기기



*출처: 한국과학기술정보연구원, 중소기업 전략기술로드맵(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ 보유 원천 기술

동사는 IT 기술이 융합된 차세대 현장진단의 연구개발 투자를 단행한 결과, 다중분석을 위한 장비, 시약, 원료에 대한 원천 기술을 확보하였으며, 심혈관질환, 감염성질환, 산부인과질환 등 다중면역검사제품에 적용하여 제품 경쟁력을 높이고 있다. 특히, G6PD 효소활성도 및 감염성 질환의 동시 분석 기술은 Humasis Allcare G6PD_pf/pan 제품 개발의 핵심적인 기술로 활용되었고, 고감도 신소재 나노비드 제조 및 활용기술은 골드 나노입자를 다양한 크기로 제어하여 분석 특성에 따라 각각 적용이 가능하다[그림 8].

그림 8. 핵심 기반기술과 적용제품

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

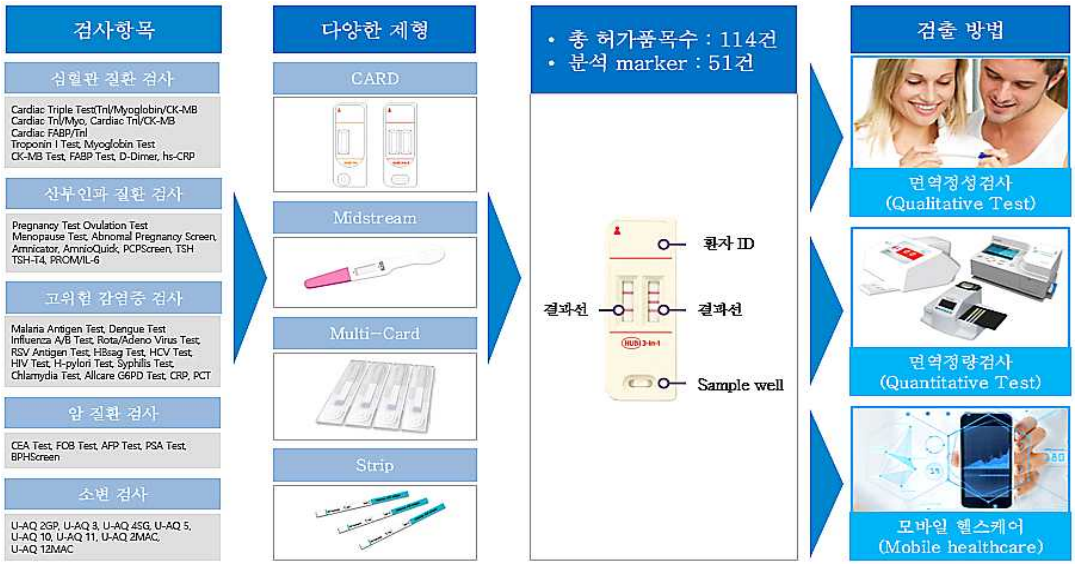
■ 주요 제품의 경쟁력

동사는 면역정성검사에 사용되는 다양한 제형의 진단시약과 정량분석기를 개발 및 상용화하였으며, 총 허가 품목 수는 100여 개로 다양하다[그림 9]. 그중 심혈관질환, 고위험군 감염성질환 및 산부인과질환의 현장진단 제품은 미래 성장 동력 사업으로 추진하고 있는 분야로, 동사만의 독보적인 기술과 임상적 노하우가 함축되어 있다.

면역정성검사에 사용되는 다양한 제형의 진단시약 중 심혈관질환 제품은 다양한 바이오마커로 조기진단부터 치료 모니터링까지 전 범위의 심혈관질환을 진단할 수 있는 포트폴리오를 보유하고 있으며, 정성과 정량 시약을 모두 공급할 수 있어 국가별로 상이한 의료정책에 효과적으로 대응할 수 있다. 고위험군 감염성 질환에 해당하는 코로나바이러스 진단 제품은 신속한 면역진단 제품으로 식약처 허가 승인, 유럽 인증 등을 획득하여 수출판로를 확대해나가고 있다. 말라리아 관련 제품은 세계보건기구 성능평가에서 최상위 제품군으로 평가되어 국제적인 성능이 입증되었으며, 산부인과 질환을 포함하는 여성 검사제품 중 임신 관련 제품은 미국, 유럽, 중국에 특허로 등록된 제품으로 독점적 시장 공급이 가능하고 신규 바이오마커와 비침습적인 검체 채취법으로 여성 생애 전반에 걸친 다양한 호르몬 검사가 가능하다.

면역정량검사에 사용되는 정량분석기는 품질경쟁력과 가격경쟁력을 동시에 갖춘 제품으로 한국, 유럽, 중국 등 약 15개국 제조 및 판매허가를 받았으며, 기기에 따라 6~12개의 바이오마커를 한 번에 측정한다. 또한, 검체의 분광학적 특성을 적용한 원스텝 검체분석 알고리즘이 탑재되어 있으며, RFID 무선 인식시스템을 탑재하여 검사정보(검사항목, 보정정보 등)를 자동인식하는 특징을 보유하고 있다. 특히, 정량분석기는 모바일 헬스케어 사업의 원동력이 되는 제품으로 관련 IT 기술을 활용해 스마트폰을 통한 다양한 검사로의 확장을 기대하고 있다.

그림 9. 제품 개요



*출처: 동사 제공 자료, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 연구개발 실적

동사는 체외진단 분석 장비, 모바일 앱의 정량분석기와 염증진단, 감염성질환 여부 진단, 면역화학검사시약 등의 진단키트 개발 프로젝트로 임상시험 및 허가 절차를 진행 중이다. 또한, 동사 제품 생산의 중요한 비중을 차지하는 원재료를 자체 생산하고자 현재 코로나 항원과 뎅기 항원 및 항체를 클로닝 중인 것으로 확인된다. 이는 차세대 현장진단 제품으로 향후 제품 출시에 따른 매출성장으로 이어질 것으로 전망된다[표 8].

표 8. 최근 개발 완료 및 진행 중의 연구개발 실적

기술 분류	개발 프로젝트	적용	현 개발 단계
정량분석기	휴비-타스	안드로이드 기반 정량분석기	임상시험, 인허가 준비
	모바일 앱 개발	모바일 진단용 앱 및 AI	AI 엔진 업그레이드, 고감도 hCG 학습, 배란, 폐경 진단 알고리즘 개발
진단키트	HUBI IL-6	체액 중 IL-6 농도 정량	수출 허가 완료, 국내 허가 심사 중
	HUBI-T4	갑상선질환 검사	임상시험 및 조건 개선 중
	Humasis G6PD	G6PD결핍증 검사	해외 임상시험 진행 중
	Humasis COVID-19 Ab Test	코로나-19 항체 정성검사	조건 완료, 수출용 허가 완료, CE인증 완료
	Humasis COVID-19 Ag Test	코로나-19 항원 정성검사	조건 완료, 수출용 허가 완료, CE인증 완료
	HUBI-HCG plus	임신진단 정량검사	국내 허가 완료
원료개발	뎅기 항체 개발	원재료 항체 개발	뎅기 NS1 항체 개발: 항원 접종 -> 항체 클로닝 중
	뎅기 항원 개발	원재료 항원 개발	뎅기 항원 클로닝 중
	코로나 항원 개발	원재료 항원 개발	NP antigen 항원 batch-up

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 10. 동사 SWOT 분석

*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 현장진단 원천 기술 및 이를 적용한 다양한 제품군 확보

동사는 생명공학 기술을 이용하여 질병의 원인을 정확하고 신속하게 분석해낼 수 있는 신기술을 개발하고자 체외진단 분야 중에서 현장진단 분야에 특화된 연구역량을 집중하였다. 장비, 시약, 원료의 원천 기술을 바탕으로 면역분석시약, 면역정량분석기기와 신소재 및 신규마커의 제품군을 확보하였으며, 국내외의 판매 전략을 수립하여 영업망을 확대해나가고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 지속적인 평가 결과 입증 필요

체외진단 제품의 사업화까지 유효성 검증에 상당한 시간이 소요되는 등 어려움이 존재하지만, 최근 정부 차원에서 인허가 기간을 단축하는 등 의료제품의 신속 · 집중심사 관련 법령이 추진되고 있다. 이를 발판으로 동사는 제품 개발에 대한 속도에 박차를 가함과 동시에 강화된 안전성 및 유효성 입증이 요구될 것으로 사료된다.

▶▶ (Opportunity Point) 코로나-19 등으로 인한 신속 검진 시장 수요 증가

과학기술의 발달로 의료분야 트렌드가 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라, 검사의 적시성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 체외진단 기술에 대한 수요가 계속해서 증가할 것으로 전망된다. 또한, 체외진단을 체계적으로 발전시키기 위한 규제 완화 및 안정성에 관한 정책 수립으로 제조사에 큰 기회가 될 것으로 전망된다.

▶▶ (Threat Point) BT, IT 등 다양한 신기술 개발 기업 중심의 과점 구조

체외진단 시장은 높은 기술 수준 요구와 개발비용, 복잡한 허가 절차 등으로 진입장벽이 높고, 소수의 글로벌 경쟁력을 갖춘 기업의 점유율이 증가하고 있다. 과점 구조로 경쟁 심화는 불가피하나, 지속적인 기술 개발에 따른 제품 차별화 및 경쟁력 확보와 제품 공급 확대를 위한 마케팅 전략이 필요할 것으로 생각된다.

IV. 재무분석

코로나-19 진단키트 호실적으로 적자 탈피

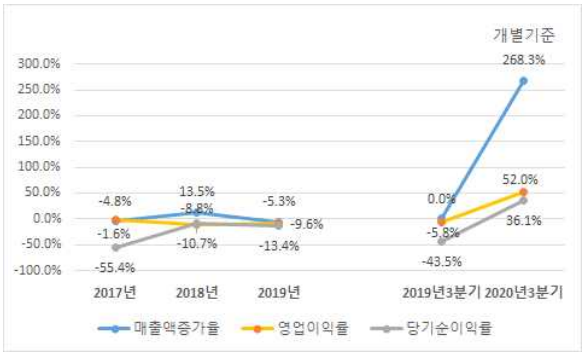
2017년 상장 이후 2019년까지 적자구조가 지속되었으나, 2020년 코로나-19 진단키트 개발 이후 판매가 급증하며 매출이 큰 폭으로 성장해 흑자 전환에 성공했다. 전환사채의 전환권 행사 등으로 재무구조 또한 개선되었고, 첫 연결대상 종속기업인 베트남법인이 설립되는 등 2020년에 큰 변환점을 맞이했다.

■ 2019년 수출 증가에도 부진한 내수판매로 외형은 축소

동사는 최근 해외 전문대리점 Network 확대 전략을 통해 체외진단 의료기기의 해외 판매량을 늘려나가고 있으며, 이를 통해 총수출액은 2018년 50억 원에서 55억 원으로 증가했다. 국내에서는 지역대리점 및 협력사, 대형 종합병원 등을 주요 고객사로 확보하고 있는데, 내수판매 실적은 2018년 47억 원에서 2019년 36억 원으로 감소하면서 2019년 개별기준 총매출액은 전년대비 5.3% 하락한 92억 원으로 다소 부진한 모습을 보였다.

그림 11. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)

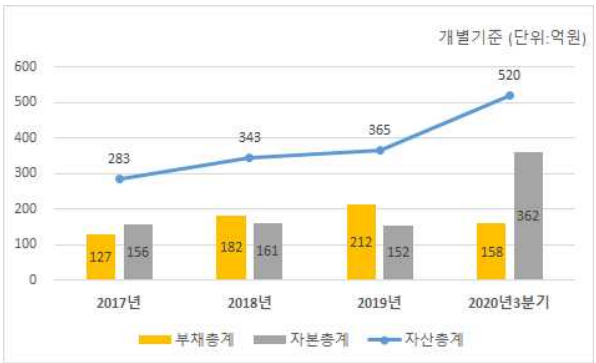
매출액/영업이익/당기순이익 추이



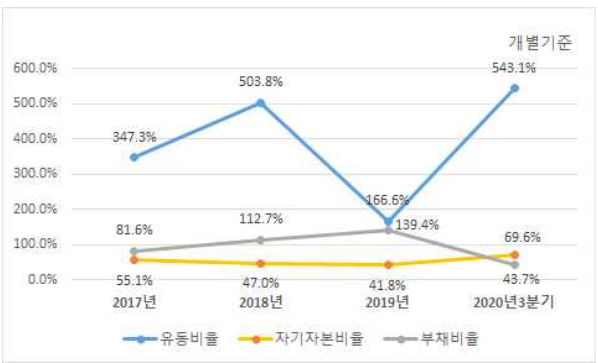
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 12. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

■ 지난 3년간 적자구조 지속

80~90억 원대의 매출이 이어지는 가운데, 지난 3년간 수익구조는 적자를 면치 못했다. 매출원가율이 2018년 61.9%에서 2019년 56.9%로 낮아졌음에도 불구하고 판관비 부담은 가중되었고 이자비용 증가 및 파생상품평가손실 발생으로 영업외수지 또한 저하되면서 2019년 영업손실 9억 원, 당기순손실 12억 원(매출액영업이익률 -9.6%, 매출액순이익률 -13.4%)을 기록하였다.

■ 2020년 3분기 코로나-19 진단키트 판매 급증하며 흑자전환

2020년에는 세계적인 코로나-19의 확산으로 체외진단 시장이 급격히 성장하면서 동사가 개발한 코로나-19 진단키트 수요도 폭발적으로 늘어났다. 그 덕에 2020년 2분기부터 매출이 급증하며 2020년 3분기 개별기준 누적매출액은 233억 원으로 전년 동기대비 268.3%나 증가했다. 수익성 역시 크게 개선되어 흑자 전환한 것은 물론, 영업이익은 121억 원, 당기순이익은 84억 원(매출액영업이익률 52.0%, 분기순이익률 36.1%)으로 사상 최대치를 기록하였다.

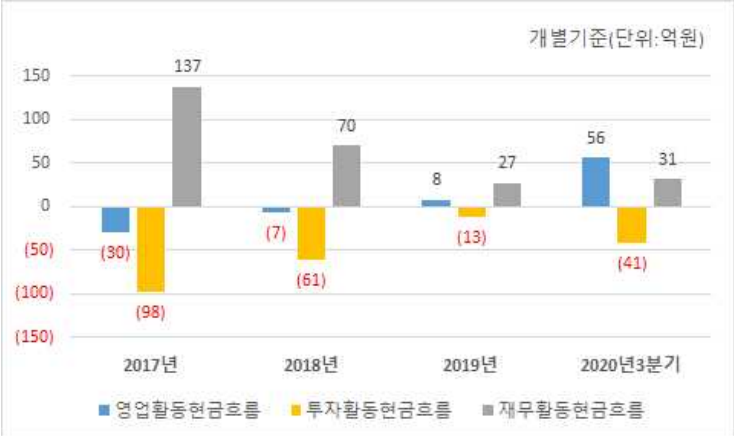
대규모 이익 시현으로 누적결손금이 크게 줄어든 가운데, 전환사채의 전환권 행사로 자기자본은 확충되고 부채 규모는 축소되면서 재무적인 부담(자기자본비율 69.6%, 부채비율 43.7%, 유동비율 543.1%, 차입금의존도 23.7%)도 상당히 완화된 모습을 보였다.

한편, 2020년부터는 3억 원을 출자해 신설한 베트남 현지법인이 첫 연결대상 종속기업으로 편입되면서 연결재무제표도 공시하게 되었다. 다만, 베트남 법인은 본격적인 영업개시 전으로 매출이 전무해 2020년 3분기 연결실적은 누적매출 233억 원, 영업이익 120억 원, 분기순이익 83억 원, 총자산 519억 원, 총부채 158억 원으로 개별과 유사한 수준을 나타냈다.

■ 자금흐름 개선은 제한적인 수준

2019년 순손실 시현에도 매출채권 감소 및 감가상각비, 대손상각비 등 현금 유출이 없는 비용의 가산으로 영업활동현금흐름은 흑자 전환한 8억 원을 기록하였다. 건설 중인 자산 취득과 같은 투자활동에 소요된 자금은 13억 원으로, 부족자금은 장기차입금을 추가 조달해 충당하는 등 전반적인 자금흐름은 전년대비 개선되었으나 제한적인 수준에 그쳤다.

그림 13. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기술/생산력 바탕으로 해외시장 공략 박차

휴마시스는 체외진단 시장 변화에 대응하고 시장을 주도하기 위해 글로벌 기준의 기술력과 생산력을 바탕으로 공동 연구개발, 신사업 추진 등 끊임없는 도전과 성장 전략을 모색하고 있다.

■ 군포 신사옥 완공으로 생산 효율성 증가 기대

휴마시스는 최근 지하 1층과 지상 4층의 GMP 설비를 갖춘 공장과 연구소, 사무실로 구성된 군포 첨단산업단지의 신사옥을 완공하였으며, 특히 유기적인 공장 레이아웃을 바탕으로 최적화된 동선, 최신식의 공조 설비를 도입해 생산 효율성 증대에 초점을 맞췄다. 코로나-19로 인한 진단키트 수요 급증으로 생산에 필요한 신규 전자동장비를 도입하여 월 최대 360만 테스트물량까지 생산이 가능한 것으로 확인되며, 생산능력 향상으로 국내외 대규모 입찰 시 유리하게 작용될 것으로 전망된다.

■ 코로나-19 진단키트, 해외 진출 본격화

동사는 분자진단시약과 면역진단시약을 함께 구입하고자 하는 고객사를 위해 유전자 증폭 방식을 이용한 진단키트 개발기업의 코젠바이오텍과 함께 코로나-19 및 독감 진단키트를 유럽, 중동, 남미 등 해외 판매망과 영업망을 통해 공급할 계획이다. 또한, 최근 의약품 개발기업의 셀트리온과 바이러스의 특이 표면 항원을 인식하여 코로나-19 감염 여부를 15분 이내에 진단할 수 있는 '디아트러스트'를 개발하여 미국으로 공급하는 계약을 체결하였다. 동사는 코로나-19 관련 자사 및 국내업체와의 유기적인 협력을 통한 제품으로 전 세계의 코로나-19 종식에 기여하고 있으며, 해외 진출에 따른 매출 증대까지 기대하고 있다.

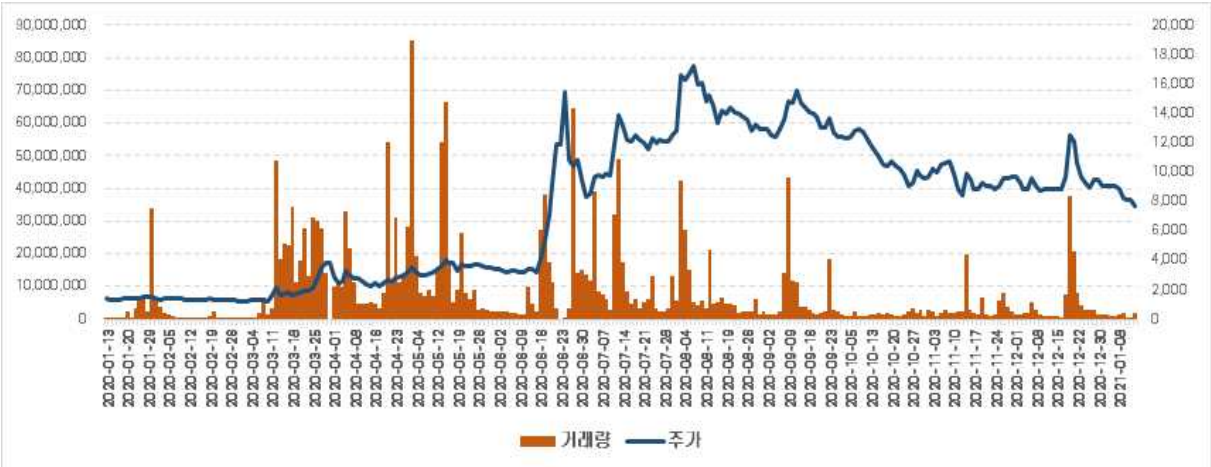
■ B2C 사업을 통한 유통채널 확대

2020년 신규 매출 및 유통채널 확대를 위해 동사는 B2C 사업을 창설하였으며, 기업과 소비자 간의 격차를 줄이고 소비자의 니즈를 적극적으로 반영하고자 국내 제약사들과의 OEM/ODM 협업을 진행하고 있다. 임신, 배란, 갱년기테스트기, 흡연, 음주 등의 자가진단키트 제품을 보유한 자체 브랜드인 '세이플리'를 출시하여 전국 e-커머스, 오프라인 등 유통채널을 확장해나가고 있으며, 자가진단키트 뿐만 아니라 개발 중인 생활 건강상품 및 스마트폰 애플리케이션을 활용해 건강 진단을 할 수 있는 모바일 헬스케어 시스템 구축으로 소비자가 쉽게 접할 수 있는 발판이 될 것으로 전망된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	• 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.01.)