

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

피씨엘(241820)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관	(주)NICE디앤비	작성자	남동우 연구원
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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.02-2122-1300)으로 연락하여 주시기 바랍니다. 			



한국IR협의회



피씨엘(241820)

다중면역진단 플랫폼 기술 기반으로 체외진단 분야의 솔루션 제공

기업정보(2021/01/14 기준)

대표자	김소연
설립일자	2008년 02월 12일
상장일자	2017년 02월 23일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	혈액 선별 스크리닝 제품, 신속진단키트, 플랫폼 서비스 등

시세정보(2021/01/14 기준)

현재가	33,300원
액면가	500원
시가총액	3,356억원
발행주식수	10,078,897주
52주 최고가	44,950원
52주 최저가	7,550원
외국인지분율	0.73%
주요주주	김소연 외 6인 한국투자 Re-Up 펀드
	34.94% 5.73%

■ 다중면역진단 플랫폼 기술을 보유한 기업

피씨엘(이하 동사)은 면역진단용 체외진단 의료기기를 연구, 개발, 제조 및 유통 등을 주요 사업으로 영위할 목적으로 설립된 기업이다. 동사는 보유한 원천기술인 다중면역진단 플랫폼 기술(3D Sol-Gel Capturing system, 이하 SG Cap)을 기반으로 혈액 선별 스크리닝 제품, 암진단 제품, 분자진단키트, 신속진단키트(코로나19 항원, 항체 진단키트), 플랫폼 서비스 등을 제공하고 있다. 동사의 기술은 2020년 12월에 인공지능 고로조업 기술과 같이 국가적 보안이 필요한 국가 핵심 자원으로 인정받아 국가핵심기술로 지정되었다. 또한, ‘혁신기업 국가대표 1000’ 2회차 혁신기업, ‘혁신형 의료기기 기업’으로도 지정되어 정부 국내 의료기기 산업의 본격 육성에 수혜를 입게 되었다.

■ 제품 판매를 위한 MOU 체결로 유통망 구축

동사는 스웨덴 Lund University, 독일 Scienion AG社 등과 제품 판매를 위해 MOU를 체결하였으며, 국내 산업기술 R&D대전을 비롯하여 세계 주요 전시회 참가, 고객사 방문 및 제품 시현 등의 오프라인 활동을 수행하고 있다. 또한, 2019년에는 조달청 제1차 혁신 시제품 시범구매사업에 선정되어 지속적인 판로 지원 등의 사업화 기반 마련과 성장 기회를 제공받고 있다.

■ 코로나19 항원진단키트 유럽 판매 시작

동사는 코로나19 관련 진단제품(분자, 항원, 항체 등 총 10개)을 공급하고 있다. 동사가 보유한 진단키트(항원, 항체)를 각국의 코로나19 상황에 맞게 판매하고 있으며, 항원진단키트의 경우 독일 적십자 혈액원의 자회사인 GFE Blut社와 판매를 위한 협약을 체결하고 유럽 판매를 시작하였다. 해당 제품은 10분 이내에 검사할 수 있는 장점을 보유하고 있으며, 식약처로부터 수출 허가, 유럽 CE 인증을 획득하였다.

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	5.1	-14.0	-40.9	-807.5	-38.7	-764.5	-33.8	-31.2	2.8	-443	1,730	-	10.0
2018	1.3	-74.6	-60.0	-4,670.2	-57.7	-4,489.8	-45.8	-43.6	9.0	-646	1,090	-	8.8
2019	0.4	-72.1	-64.1	-17,906.5	-79.7	-22,244	-102.4	-60.4	170.5	-881	611	-	13.2



기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 제품 경쟁력 강화를 위해 최근 3개년 매출액 기준 400% 이상의 지속적인 연구개발 투자
- 석·박사급 전문인력 20명 등 총 33명 연구인력 확보
- 다수의 지식재산권 등록을 통한 기술적 권리장벽 구축
 - 등록 특허 5건, 출원 특허 1건, 등록 상표권 66건(2020.11 기준)

다양한 제품군 및 유통망 구축

- 보유한 다중면역진단 기술 기반의 제품군 구축
 - 혈액 선별 스크리닝 제품, 신속진단키트, 플랫폼 서비스
- 조달청 제1차 혁신 시제품 시범구매사업 선정
 - 한마음혈액원에 수혈용 혈액선별 시스템 HiSU 납품

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 글로벌 체외진단 기기 사업에 발맞춘 신규 검사 장비 개발 노하우 보유
- 다중면역진단 플랫폼 원천기술(SG Cap) 보유
- 각종 인증을 통한 국내/외 기술력 및 경쟁력 입증
 - 보건신기술(NET), ISO 13485, CE, MFDS, 가족친화기업, 이노비즈, 청년친화기업, 서울형 강소기업 등

주요제품

대형 혈액 선별기(HiSU)



코로나19 항원진단키트



코로나19 항체진단키트



매출실적

■ 2020년 3분기(누적) 매출유형별 비중 (단위: 억 원, %)

	구분	매출액	비중
제품	연구/진단 시약 및 분석 의료기기	-	-
	신속진단키트	443.0	96.7
상품	초소량 분주장치 등	14.5	3.2
서비스	SG-ID 및 Spotting	0.40	0.1
	총 합계	457.9	100.0

시장경쟁력

세계 체외진단 시장규모

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

세계 현장진단 시장규모

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

세계 혈액선별 시장규모

연도	시장규모	성장률
2015년	10.0억 달러	
2027년(E)	58.3억 달러	연평균 6.6% ▲

정책동향

■ 시장진입 규제완화

- 체외진단 검사기기 선진입 후평가, 신의료기술평가 등

최근 변동사항

코로나19 항원진단키트 유럽 판매 시작

- 독일 적십자 혈액원의 자회사인 GFE Blut와 판매를 위한 협약 체결

적십자 면역검사시스템 입찰 추진

- LG화학, 동아ST, 지멘스 헬시니어스와 MOU를 통해 국내 최대 혈액원인 대한적십자사에 입찰을 추진

혁신형 의료기기 기업 인증 1차 기업 선정

- 정부지원 사업 우대, 세제 및 규제 완화, 정책적 지원 등의 다양한 혜택을 지원받을 계획

I. 기업현황

체외진단 분야의 전문기업, 피씨엘

동사는 보유한 다중면역진단 플랫폼(SG Cap) 기술을 기반으로 혈액 선별 스크리닝 제품, 신속 진단키트, 플랫폼 서비스 등을 제공하고 있으며, 유럽 등 전 세계로 제품을 공급하고 있다. 또한, MOU 계약 체결을 통해 기술 및 제품경쟁력 확보에도 힘쓰고 있다.

■ 기업 개요 및 연혁

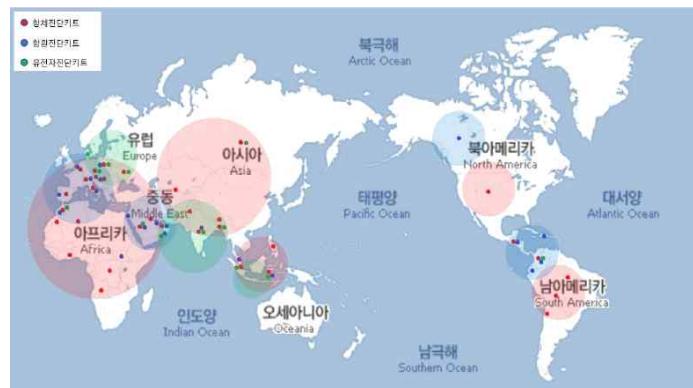
동사는 2008년 2월에 설립되어 2017년 2월 기술특례상장을 통해 코스닥 시장에 입성하였고, 혈액 선별 다중진단 스크리닝 제품, 신속진단키트, 플랫폼 서비스 등을 연구, 개발, 제조, 유통 및 제공하는 기업이다. 동사의 대표이사는 국책과제를 통해 감염성 질환의 고감도 다중검출을 위한 3차원 다중면역진단 플랫폼(SG Cap) 기술을 개발하여 2015년에는 대한민국 기술대상 장관상 수상, 2017년에는 보건신기술(NET) 인증 등으로 우수성과 기술력을 인정받았다. 동사는 2011년에는 독일 Scienion AG社와 대량 생산설비 도입 및 계약을 체결하였으며, 2015년에는 브라질 REM社와 연구협력계약, 미국 나스닥 상장사인 Orasure Technology社와는 기술이전을 포함한 MOU 계약을 체결하여 기술역량을 확보하고 있다.

또한, 동사는 2018년도에 산업통상자원부의 바이오산업 핵심기술개발사업 유망바이오 IP 사업화 촉진 사업에 선정되어 30여 개국에 등록된 원천기술 관련 특허의 권리범위 확장과 신규 글로벌 특허 확보 등을 목표로 지식재산권의 권리를 강화하고 있다.

■ 주요주주 및 대표이사 정보

분기보고서(2020.09) 기준, 동사의 최대주주는 김소연 대표이사로 32.62%의 지분을 보유하고 있다. 김소연 대표이사는 고려대학교 화학과에서 학사학위, 코넬대학교에서 생화학 석사 및 박사학위를 취득 후 코넬대학교 생화학 연구실, LG화학 기술연구원에서 연구원으로 근무한 경력이 있으며, 현재는 동국대학교 바이오시스템학과 의생명공학과 교수로 재직하고 있다.

[그림 1] 동사의 제품 판매지역 분포



[표 1] 주요주주

주주명	관계	지분율(%)
김소연	본인	32.62
이동기	배우자	2.32
김인규	제	0.84
이지원	자녀	0.15
이승현	자녀	0.15
송혁재	등기임원	0.10

*출처: 동사 IR 자료, NICE디앤비 재구성 *출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성



■ 주 사업 영역별 제품 구성과 제품별 특징

동사는 혈액 선별 스크리닝 제품(HiSU, PCLOK II등), 신속진단키트(코로나19 항원, 항체) 분자진단키트, 암 진단키트, 플랫폼 서비스(SG-ID 외) 등으로 사업 영역을 구성하고 있다. 혈액 선별 스크리닝 제품은 혈액의 수혈 전 검사를 위한 안전성 검사인 면역진단검사, SG-ID 서비스는 신약 후보물질의 작용기전을 확인할 수 있는 타겟 단백질을 동정하는 서비스이다.

[표 2] 동사의 사업 영역별 주요 제품과 제품별 특징

사업 영역	주요 제품명 및 특징
혈액 선별 스크리닝 제품	혈액원 현혈혈액 선별검사를 위한 고위험 바이러스 질환의 동시진단 시스템(HiSU) <ul style="list-style-type: none"> ○ 다중 면역 고위험군 바이러스 수혈 전 혈액 선별 검사 ○ 540명의 혈액 검체를 2시간 안에 검사 가능 ○ 보건신기술 NET 인증, 혁신조달 우수제품 선정
	POCT 현장용 신속 검사 시스템(PCLOK II) <ul style="list-style-type: none"> ○ 휴대용 다중면역진단 시스템 ○ 혈액 또는 호흡기 스왑 검체를 다중진단 ○ 6개 검체를 30분만에 검사 완료
	코로나19 RT-PCR kit(분자진단키트) <ul style="list-style-type: none"> ○ 인후두 검체에서 코로나19 감염 진단을 위한 RNA 검출 ○ 45분 이내에 검사 완료 ○ ThermoFisher의 고품질 원료 사용
분자진단키트 (코로나19)	
신속진단키트 (코로나19)	코로나19 Ag Rapid FIA(항원진단키트) <ul style="list-style-type: none"> ○ 인체 인후두 검체에서 코로나19 감염 진단을 위한 항원을 정성적으로 검출 ○ 유럽CE 인증을 포함한 다수 인증 획득 후 18개국 이상 수출 진행 중 ○ 임상 민감도 : 100% / 특이도 97.78%
	
	코로나19 IgG/IgM Rapid Gold(항체진단키트) <ul style="list-style-type: none"> ○ 10분 이내에 코로나19 IgG/IgM 항체의 정성 검출 ○ 추가적인 분석기가 불필요 ○ 민감도 : 92.9% / 특이도 : 96.2%
	

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



■ 생산 인프라 및 판매 방식

동사는 다중진단 시약은 직접 생산하고 있으며, 생산 공정에서 가장 많은 시간과 기술이 요구되는 공정은 솔-겔과 단백질의 혼합물을 3.5 nL 수준으로 미세하게 고정화시키는 공정이다. 동사는 최대 4개의 노즐(Piezo Dispense Capillary, PDC)을 장착할 수 있는 대량 생산에 적합한 장비를 보유하고 있다. 동사는 12시간에 92개의 플레이트 생산이 가능하며, 연간 약 280만 개 정도의 제품 생산이 가능하다. 동사는 보유한 플랫폼 기술의 기술적 우위성을 바탕으로 제품별로 다양한 판매전략을 구축하고 있다. 혈액 선별 스크리닝 제품의 경우, 국내에는 보통 조달청 나라장터 온라인에서 입찰 및 낙찰하여 진행되는데, 동사는 2019년에 조달청 제1차 혁신 시제품 시범구매사업에 선정되어 2020년 10월 한마음혈액원 테스팅센터에 수혈용 혈액선별 시스템 HiSU를 납품하였다. 또한, 해외의 경우 유럽은 동유럽과 서유럽으로 나누어 대리점을 통해 판매를 진행하고, 대규모 검사센터의 경우 직접 판매하는 전략을 세우고 있다. 현장진단 제품은 대형 병원보다는 중소형 병원 및 검진센터를 중심으로 신속한 진단 및 고 민감도의 성능, 전자동화 시스템으로 추가 인력의 보강 없이 가능하다는 장점을 앞세워 시장에 빠르게 진입하려는 전략을 세우고 있다. 또한, 동사는 다중진단의 장점을 극대화하기 위해 알러지 검사 및 자가면역질환 검사 등 원천기술을 활용한 신규 시장을 개척할 목표를 세우고 있다.

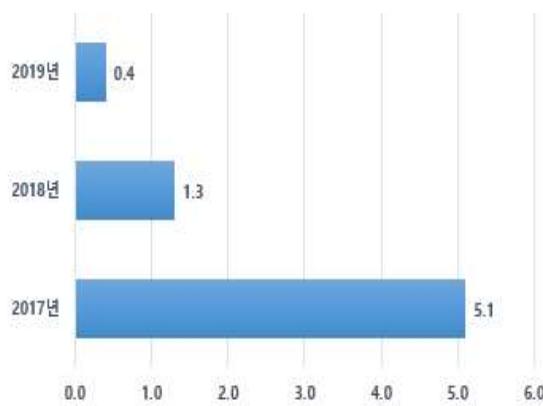
■ 3개년 매출액 추이 및 제품 부문별 매출 현황

동사의 분기보고서(2020.09)에 따르면, 동사의 매출은 연구용 시약, 진단 시약 및 분석의료기기, 신속진단키트 등의 제품매출과 초소량 분주장치 및 관련 소모품 등의 상품매출, Spotting 및 SG-ID 등의 서비스매출로 구성되어 있다.

또한, 2019년도까지는 매출의 대부분이 서비스매출로 발생하였지만, 2020년 3분기(누적) 기준 부문별 매출 비중은 신속진단키트 96.7%, 초소량 분주장치 및 관련 소모품 3.2%, Spotting 및 SG-ID 0.1%를 기록하였다.

[그림 2] 최근 3개년 매출액 추이

(단위:억 원)



[그림 3] 2020년 3분기(누적) 부문별 매출비중



*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.

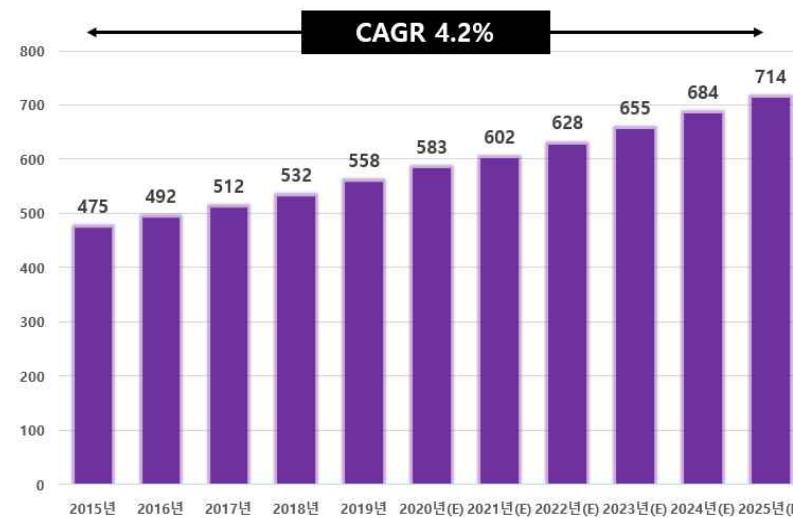
■ 조기진단과 질병예방 등의 주목으로 글로벌 체외진단 시장 성장 가속화

동사는 혈액 선별 스크리닝 제품, 암진단 제품, 신속진단키트(코로나19 항원, 항체진단키트), 등의 체외진단 의료기기의 연구개발, 생산 및 판매를 하고 있다. 체외진단 의료기기(In Vitro Diagnostics Devices, IVD)는 일반적으로 질병 진단과 예후판정, 건강상태의 평가, 질병의 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 조직, 혈액, 소변 등 검체를 이용한 검사에 사용되는 의료기기로, 사용되는 시약을 포함한 기기를 뜻한다. 현재, 전 세계적으로 인구 고령화 및 만성질환자가 증가하고 있으며, 글로벌 헬스케어 패러다임이 점차 단순 질병을 치료하는 치료의학에서 예방, 진단 및 모니터링 등의 예방의학으로 변화됨에 따라 체외진단기기의 필요성이 증대하고 있다. 또한, 검사의 적시성과 의료비용 최소화, 주기적인 감염병의 확산[신종플루('09), 메르스('12), 코로나('19)] 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



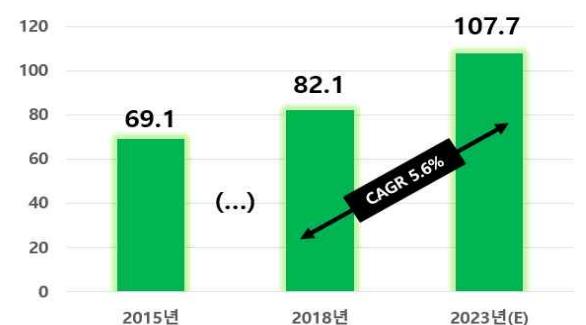
■ 세계 현장진단 시장, 아시아, 중동 등 이머징 마켓으로 시장이 확대되는 추세

현장진단(POCT)은 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, 현장진단 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 현장진단 시장의 리더인 Alere 社는 AmMed, eScreen, Amedica 인수를 통해 POCT 의약품 및 독성진단 분야의 경쟁력을 확보한 상태로 2016년 의료장비업체인 Abbott社에 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 연평균 5.6%(CAGR)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,

■ 혈액선별 시장, 연평균성장률 6.6%로 성장하여 2027년 58.3억 달러 형성 전망

헌혈혈액(Donated Blood)은 수혈 및 혈액제제 이전에 반드시 혈액형(Blood Grouping)과 안전성 검사(Infectious Diseases Screening)를 진행하여 안전한 혈액에 대해서만 수혈 및 혈액제제로 사용이 가능하다. 감염성 질환의 선별검사는 인간 면역결핍 바이러스(HIV 1/2), C형 간염 바이러스(HCV), B형 간염 바이러스(HBV), 인간 T-세포 림프종 바이러스(HTLV 1/2)와 같은 고위험도 감염성 질환과 매독(Syphilis), 말라리아(Malaria) 등과 국가별 특징적인 질환에 대한 검사가 진행되고 있다. 특히, 고위험도 감염성질환에 대해서는 문자진단 검사와 면역진단 검사를 동시에 진행하여 질병의 감염단계별 선별검사가 이루어지도록 하고 있다. 일반적으로 감염 초기에는 병원체의 유전자를 분석하는 문자진단 검사법이, 감염 중기 이후부터는 면역진단 검사법이 효과적으로, 두 개의 검사가 동시에 진행되어야 안전한 선별검사가 이루어질 수 있다.



일반적으로 면역진단 검사는 효소면역법(ELISA), 면역형광검사(FIA), 화학면역형광검사(CLIA) 등의 측정 방법이 이용되고 있으며, 최근의 경향은 manual 측정 방법에서 자동화 방법으로 급격하게 이동하고 있다. 선별검사는 나라별로 각각 가이드라인과 규제 사항을 기초로 이루어지고 있으며, 전 세계적으로 연간 약 1억 유닛의 혈액이 수집되어 검사되고 있다. 혈액 선별 시장은 중국, 인도처럼 인구가 많은 나라가 속한 이미징 마켓이 급속도로 성장하고 있으며, 2015년도 기준으로 유럽과 거의 동등한 시장규모를 형성하고 있다. 혈액선별 시장은 Abbott社가 화학발광면역측정법을 기반으로 하는 Prism 제품으로, Ortho Clinical Diagnostics社는 EIA 기술을 이용한 antibody sandwich 방식을 사용한 Ortho Summit System 등의 제품으로 시장에 참여하고 있어 주로 해외 기업들이 장악하고 있는 실정이다.

[그림 6] 세계 혈액선별 시장규모 (단위: 억 달러)



*출처: Grand View Research(2020), NICE디앤비 재구성.

Grand View Research의 2020년 시장분석 보고서에 따르면, 혈액선별 시장은 2016년 10억 달러의 시장규모에서 2019년 35억 달러의 시장규모로 성장하였으며, 이후 연평균성장률(CAGR) 6.6%로 성장하여, 2027년 58.3억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다.

■ 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. 그리고, 정부는 의료기기 R&D →제품화→임상→인허가 전주기 지원을 목적으로 2025년까지 추진하는 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업에 6년간 1조 2천억 원을 투입한다고 발표한 바 있다.

또한, 올해 9월 보건복지부는 바이오헬스 분야 정부 R&D 투자를 2025년까지 4조원 이상으로 확대 추진하여 사람중심 혁신성장 실현, 공익적 R&D 투자 강화로 국민의 보건의료 문제를 해결한다고 발표하였다(2020년도 의료기술상용화지원센터(코로나19 등 감염병 관련 체외진단방역기기 실증지원 신규지원 대상과제 제공, 보건복지부공고 제2020-691호)).

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

다중면역진단 플랫폼(SG Cap)기술 확보 및 제품 개발에 역량 집중

동사의 3차원 다중면역진단 플랫폼(SG Cap) 기술은 기존 기술 대비 높은 단백질 고정화율과 민감도가 특징이며, 최대 64개의 질병을 동시에 진단 가능하다.

■ 체외진단기기와 진단기술 분야

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

이 중에서, 동사는 표본에서 특정 작은 분자의 존재를 검출하고 항원-항체 반응을 이용하여 각종 고위험군 감염병(HIV, HBV, HCV), 암(췌장암, 대장암, 간암, 전립선암, 난소암 등), 코로나19 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용되는 면역화학적 진단 기반으로 연구를 수행하고 있다. 한국보건산업진흥원 자료에 따르면, 현재 가장 화두가 되는 코로나19 검사의 경우 보통 면역화학적 진단과 문자진단의 방법으로 검사가 되고 있고, 각각의 방식은 아래와 같은 장·단점을 지니고 있다.

[표 2] 문자진단, 면역화학적 진단 방식의 장·단점

구분	분자진단		면역화학적 진단
분석대상	유전물질		단백질(항원/항체)
방법	핵산(RNA, DNA) 추출 후 분석		항원-항체 반응 분석
기술	유전자증폭기술 (Polymerase Chain Reaction)		면역측정법 (Immunoassay)
장점	정확도 95% ↑		- 결과 분석 시간이 짧음 (10분 내외) - 검사 비용이 문자진단 방식의 30% 정도
단점	<ul style="list-style-type: none"> - 대규모 랩(LAB) 시설 필요 - 검사 절차가 상대적으로 복잡 - 결과 분석 장시간 소요 (6시간~2일) 		- 문자진단에 비해 정확도가 상대적으로 낮음.
대표기업	단일	Roche	단일
	다중	Grifols, 씨젠	다중
Abbott, Siemens			
피씨엘			

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

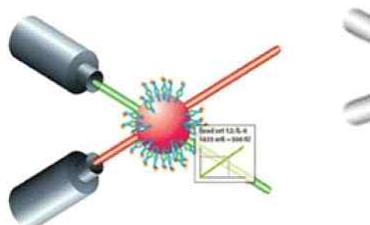


■ 다중진단기술 개요

체외진단 기술에서 다중진단기술(Multiplex)은 진단 비용 및 공간적 문제 등을 해결할 수 있는 방법으로 기대되지만, 성능을 유지하면서 대량 생산에 성공하여 상업적으로 성공한 기반 기술(platform technology)은 아직까지는 많지 않다. 특히, 면역진단의 분야에서는 다중 진단 기술에 대한 니즈는 높으나, 상업적으로 성공한 경우는 2~3개의 기술로 제한적이다.

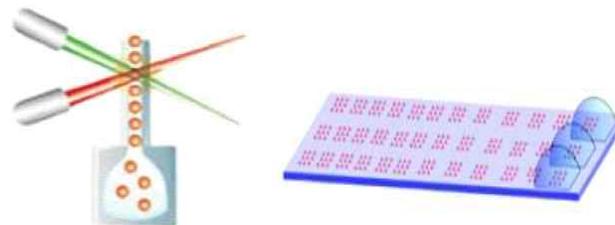
첫 번째로 미국 Luminex社에서 개발한 x-Map technology(Bead based multiplex)가 있다. 해당 기술은 서로 다른 파장대역의 dye(색을 나타내는 물질)를 특정 항체가 접합된 비드에 결합시켜 용액상태에서 반응을 시켜 진단하는 방식으로, 분석 장비 내에 2개의 서로 다른 파장의 레이저를 사용하여 비드와 검체 반응을 각각 검출한다. 두 번째는 단백질 마이크로어레이(2-D 단백질 칩) 기술이다. 본 기술은 형광, 전기화학, 화학발광, 전기발광, 질량분석, 흡광분석 등 기존의 검출 기술을 이용하는 측정 기술과 이들의 기술을 프로테오믹스 연구, 고속 신약 스크리닝 등에 활용하는 응용기술로 나눌 수 있다. 먼저, 분자가 안정하게 고정화될 수 있도록 전처리한 표면 위에 결합능을 가지고 있는 각각의 생체분자를 포함한 시료 용액을 첨가한 다음, 생체분자와 결합했을 때 나타나는 신호의 변화의 양상을 높은 처리율로 분석할 수 있다. 일반적으로, 고체 표면 상에 아민기(amine group), 에폭시기(epoxy group), 알데하이드기(aldehyde group) 등의 반응기를 연결체(linker)와 함께 단분자막으로 제조하여 단백질 내 아미노산이 가지고 있는 아민기 등과 공유결합을 하도록 하거나, poly-L-lysine을 단분자막으로 만들어 단백질과 정전기적 상호작용을 통하여 결합하도록 한다. 그 후, 형광이나 화학적 발광물질 등을 사용하여 측정 및 분석한다.

[그림 7] Luminex社의 x-Map technology



*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 단백질 마이크로어레이(2-D 단백질 칩)



*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 다중면역진단 플랫폼 기술 : SG Cap

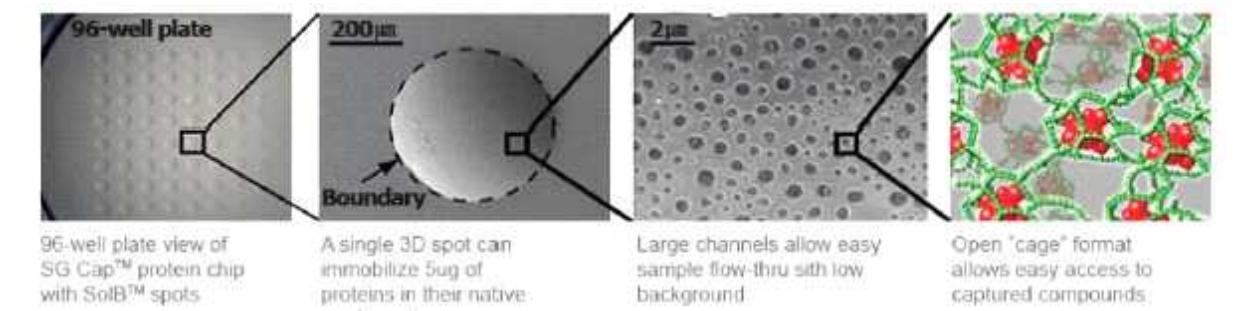
x-Map technology는 비드 표면에 원하는 물질을 붙여서 적용이 가능하여 다양한 분석이 이용될 수 있지만, 각기 다른 파장 대역의 dye를 조합하여야 하는 문제가 있어 동시에 진단할 수 있는 수가 제한적이며, 파장 간의 간섭이 발생할 수 있어 진단 오류의 가능성성이 존재한다. 또한, 2-D 단백질 칩은 높은 분석 처리율을 보이지만, 분석 시에 각 픽셀들 사이에 교차 오염의 가능성 및 단백질 반응의 민감도가 떨어지는 단점이 있다. 또한, 반응 중 빠른 속도로 물이 증발하여, 단백질의 3차원 구조에 영향을 줄 수도 있다.

하지만, 동사의 다중면역진단 플랫폼 기술(SG Cap)은 항원 또는 항체를 3차원 방식으로 고정시킨 뒤 혈액 속의 질병 여부를 확인하는 기술이다.



일반적으로 2차원 평면에 다수의 항체를 고정화하는 방법이 아닌 다공성 물질을 이용한 3차원 고정화 기술로 화학 반응 없이 기공에 고정하려는 물질(단백질, 항체, DNA, 세포, aptamer 등)을 캡슐화(encapsulation) 방식으로 고정하여 3차원 바이오칩 제작을 실현한 것이다. 동사의 기술은 하이드로겔(Hydrogel)과 폴리아크릴아미드(Polyacrylamid) 대신 실리카겔(Silicagel)을 활용하여 콜-겔 매트릭스를 형성한다. 형성된 기공 내에 캡슐화되어 고정된 물질은 별도의 화학적 고정을 하지 않기 때문에 자유롭게 회전이 가능하여 높은 결합도를 가질 수 있다. 고정된 물질은 3차원 구조를 안정적으로 유지할 수 있으며, 분자와 결합할 수 있는 충분한 공간을 제공하여 높은 특이도를 유지할 수 있고, 동일 면적 대비 많은 양의 단백질을 고정할 수 있어 펨토몰(fM) 수준의 농도를 검출할 수 있다. 또한, 웰 표면에 다종의 질병마커를 스팟 형태로 고정할 수 있고, 스팟 간 교차반응이나 간접 반응이 없다는 장점과 더불어 최대 64개의 질병을 동시에 진단 할 수 있다.

[그림 9] 동사의 다중면역진단 플랫폼 기술(SG Cap)



*출처: 동사 IR 자료, NICE디앤비 재구성

[표 3] 다중진단 경쟁기술과의 비교 분석

기술명	SG Cap	x-Map technology	2-D 단백질
기술개요	Chip-based Multiplex	Protein Microarray	Bead-based Multiplex
다중진단	가능 (64X)	가능	가능 (10X)
민감도	High (pg/ml)	Medium (ng/ml)	High (pg/ml)
특이도	High	Medium	Medium

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 각종 인증을 통한 국내/외 기술력 및 경쟁력 입증

의료기기는 유효성, 안전성 등 품질 확보와 의도된 용도에 적합하고 일관성 있게 생산되는 것이 중요하며, 자재 구입에서 제조, 포장, 출하에 이르기까지 생산공정 전반에 걸쳐 충분한 조직적 관리하에 생산하는 체계 확립이 필요하다. 동사의 경우, 우수의약품 제조 및 품질관리기준(Korea Good Manufacturing Practice, 이하 KGMP)에서 요구하는 의약품의 오염(교차, 미생물, 이물)과 품질변화의 방지, 품질보증체계의 확립을 위해 구조설비를 보유하여 2013년 KGMP 적합 인증을 받았다. 그리고, 동사는 국제표준규격인 ISO 13485 인증(의료기기를 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스 등 품질경영과 관련된 전반적인 규정)을 2013년에 취득한 이래로 지금까지 유지하고 있다.



■ 다수의 지식재산권 확보 및 국가연구개발과제 수행을 통한 기술경쟁력 강화

동사는 점차 치열해지는 경쟁 속에서 기술경쟁력을 기반으로 사업을 확장하기 위해 연구개발에 주력하고 있다. 동사는 2008년 12월부터 서울특별시 송파구에 한국산업기술진흥협회에서 공인한 기업부설 연구소를 설립하여 중앙연구소 산하 3개 팀(RR, CC, SC)을 운영 중이다.

RR팀은 감염질환(HIV, HCV, HBV 등), 호흡기 질환 관련 연구 및 과제 기획, CC팀은 암 관련 연구 및 과제 기획, SC팀은 혈액 선별 자동화장비 및 현장진단기기 개발을 담당하고 있다. 분기보고서(2020.09) 기준, 동사의 연구개발 인력은 석/박사급의 전문인력 20명을 포함한 총 33명으로 전체 인력의 약 53%를 차지하고 있다. 또한, 동사는 사업 초기부터 지식재산권의 중요성을 인지하여 특허 등록 등을 통해 핵심기술을 보호하고 있으며, 지속적인 연구개발을 기반으로 개량기술에 대해 기술 진입 장벽을 구축하고 있다. KIPRIS 검색 결과(2020.12.28.)에 따르면, 동사는 특허 등록 5건, 특허 출원 1건, 상표권 66건을 보유하고 있다.

[표 4] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액(억 원)	5.1	1.3	0.4	✓ 혁신 글로벌 IP 에버그린 전략을 통한 차세대 융합 수혈혈액 안전성 검사 시스템 블록버스터 제품 사업화
연구개발비(억 원)	20.86	45.63	60.37	✓ 신규마커를 이용한 고감도 알츠하이머 진단키트 및 휴먼 미니브레인 체외 스크리닝 플랫폼 개발
연구개발투자비율(%)	409	3,510	15,093	✓ 3차원 고정화기술을 이용한 동시 다중 자가 면역진단시스템 구축
지식재산권 현황	특허등록	특허 출원	상표권	
실적(건 수)	5	1	66	

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

■ 보유한 다중면역진단 기술 기반으로 다양한 제품 포트폴리오를 구축하고 있으나, 글로벌 기업의 시장선점 및 경쟁심화에 따른 대응 전략 필요

[그림 10] SWOT 분석



IV. 재무분석

코로나19로 진단키트 수요 폭증하며 2020년 3분기까지 성장세 지속

2019년까지 최근 3개년 간 매출액 미미하였으나, 2020년 코로나19 팬데믹 현상으로 코로나19 진단키트에 대한 수요가 폭증하며 3분기까지 역대 최대치의 매출액을 기록하고 있다.

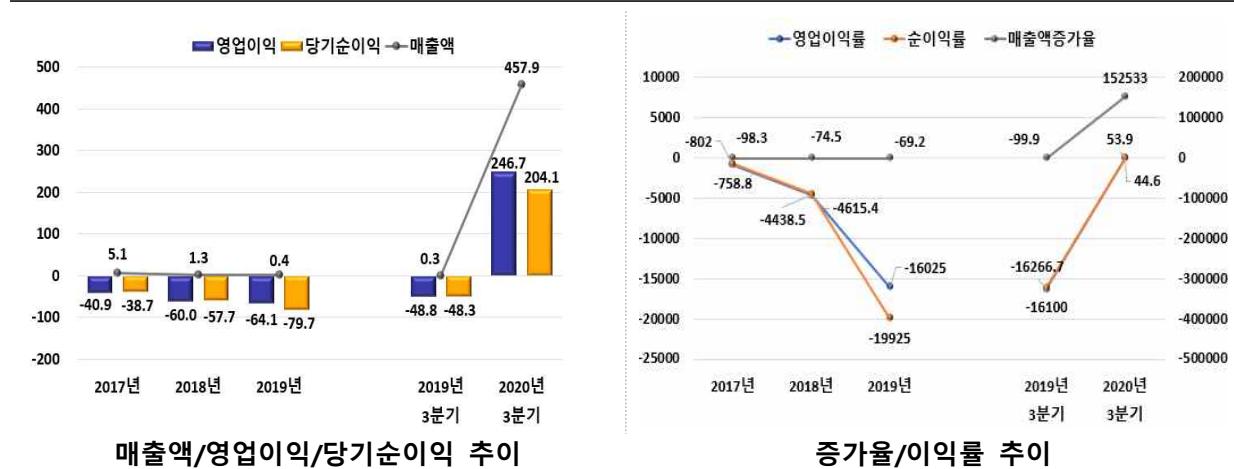
■ 다중면역진단 플랫폼(SG Cap)기술 기반의 체외진단 의료기기에 강점 보유

동사는 체외진단 의료기기 개발 및 제조, 플랫폼 서비스 사업을 주력사업으로 영위하고 있다. 동사가 보유한 SG Cap 원천기술은 3차원 반구 형태의 진단키트 기관 내 단백질로 구성된 바이오마커를 고정하는 기술로, 기존 기술 대비 높은 단백질 고정화율과 분석적 민감도가 특징이며, 최대 64개의 질병을 동시에 진단할 수 있다. 주요 제품군으로 혈액선별 다중진단 스크리닝 장비(HiSU), 신속진단 장비(PCLOK II), 질병 진단키트(코로나19, A/B형 감염, 암 등)가 있으며, R&D서비스(연구 플랫폼, 임상 시험, 단백질 동정, 신약 스크리닝 등)를 제공하기도 한다. 2019년 기준 매출 비중은 제품/상품 22.9%, 용역 77.1%로 R&D서비스 기반의 매출이 대부분이었다.

최근에는 코로나19의 여파로 해외발 수요가 늘어나 2020년 3월 분자, 항원, 항체 진단키트의 수출허가를 획득 및 코로나19 진단키트 솔루션을 구축하여 4월부터 인도, 중동, 유럽 등 50여개 국에 수출하고 있다. 2020년 2분기부터 코로나19 진단키트의 매출이 본격적으로 발생하고 있으며, 2020년 3분기 누적 매출액 기준 사업부문별 비중은 제품/상품 99.9%, 용역 0.1%이고, 지역별 매출비중은 국내 5.7%, 해외 94.3%로 2020년 3분기까지 해외 수출향의 진단키트 매출이 동사 매출을 견인하고 있다.

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



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



[그림 12] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



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

■ 2019년까지 투자유치와 연구개발활동 집중으로 매출 규모 제한적인 수준 지속

2017년 기술특례상장 후 투자유치와 연구개발에 집중하여 매출규모는 미미하였으며, 2017년 5.1억원을 기록한 이후 2018년 1.3억원, 2019년 0.4억원으로 하락세를 보였다.

최근 3개년 간 매출액을 초과하는 비용 발생으로 적자가 지속되고 있으며, 경상연구개발비를 포함한 판관비 부담이 상승하며 영업손실 규모가 확대되고 있다. 특히, 2019년에는 영업손실은 64.1억원, 당기순손실은 79.7억원으로, 금융수지 적자로 인해 당기순손실 규모가 영업손실을 초과하였다.

■ 2020년 3분기 누적 매출액은 역대 최고 기록, 흑자 전환

2020년 코로나19의 전세계적인 확산으로 각국의 진단키트 수요가 증가하면서 2020년 3분기 누적 매출액은 전년 동기 0.3억원 대비 대폭 증가한 458억원(152,533.3%, YoY)로 역대 최고 매출액을 기록하였다.

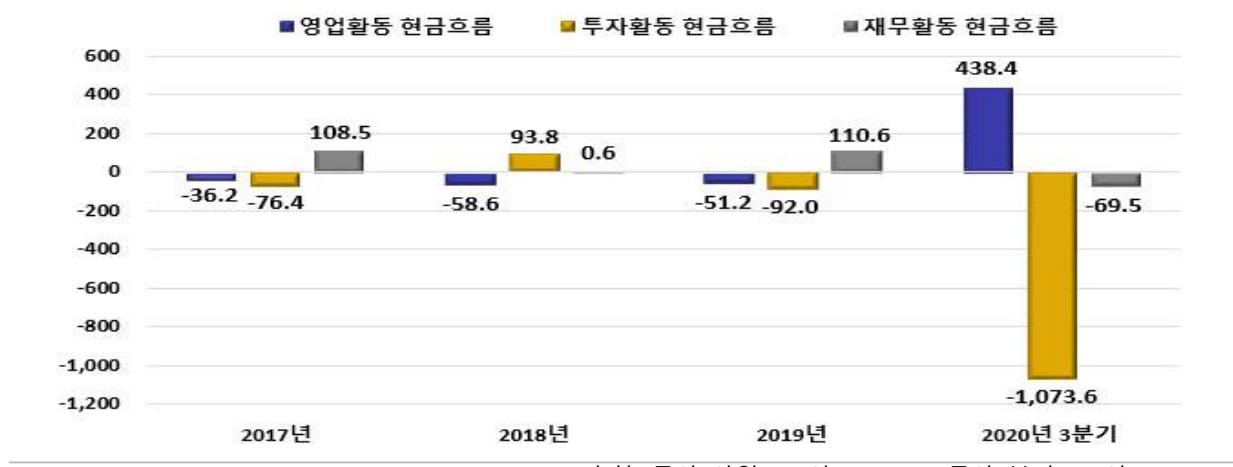
매출액 상승에 동반하여 매출원가와 판관비 등 전체 영업비 부담 완화에 힘입어 전년 동기 적자에서 탈피하여 흑자로 전환하였다. 2020년 3분기 누적 영업이익 246.7억원, 순이익 204.1억원을 각각 기록하였고, 누적 매출액영업이익률 53.9%, 매출액순이익률 44.6%로, 수익성 측면에서의 개선 효과가 뚜렷하였다.

■ 2019년 재무활동 위주의 현금흐름

2019년 당기순손실로 인해 영업활동현금흐름은 전년에 이어 마이너스를 기록하였고, 금융자산, 기계장치의 취득에 소요되는 투자활동현금흐름을 단기차입금의 증가, 전환사채의 발행, 유상증자 등 재무활동현금흐름으로 충당하면서 동사의 현금성자산은 기초 47억원에서 기말 15억원으로 감소하였다.

[그림 13] 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 판매 시작, 혁신형 의료기기 주관기관으로 선정

코로나19 팬데믹 현상으로 인해 캐시카우인 진단키트 중심의 매출 성장은 당분간 지속될 것이며, 향후 혈액 선별 스크리닝 제품군을 바탕으로 혈액 선별 시장에 진출하여 매출 외형과 시장점유율을 확대할 전망이다.

■ 독일 GFE Blut社와 코로나19 항원진단키트 유럽 판매 시작

동사는 CE인증을 획득한 항원진단키트인 PCL SPIT(PCL COVID19 Ag Gold Saliva)을 독일 적십자 혈액원의 자회사인 GFE Blut社와 판매를 위한 협약을 체결하였다. GFE Blut社은 독일 적십자사의 3개 조직인 'DRK Blutspendedienst West' 와 'DRK Blutspendedienst NSTOB' 및 'Bayerisches Rotes Kreuz' 의 100% 자회사이며, 독일 혈액원의 연간 수백만 개의 검체에 대한 바이러스 검사를 위한 유전자 검사(Nucleic acid test)를 제공하고 있다.

동사의 제품은 침, 타액으로 검사하여 가정에서도 쉽게 검체 수집을 할 수 있어 환자의 불편함을 줄이고 샘플링의 위험을 최소화하여 의료진의 부담을 줄였다. 또한, 높은 민감도와 특이도를 나타내며 10분 이내에 검사할 수 있는 특징을 지니고 있다.

■ 적십자 면역검사시스템 입찰 추진

동사는 LG화학, 동아ST, 지멘스 헬시니어스社와 MOU 계약을 체결하여 국내 최대 혈액원인 대한적십자사(국내 혈액의 90% 이상, 3백만 건 이상의 혈액을 검사)에 입찰을 추진하기로 협약을 맺었다. 이번 대한적십자사 면역검사시스템은 대형 혈액 선별기를 이용하여 현혈된 혈액에서 에이즈, C형 간염, B형 간염, HTLV 바이러스의 항원, 항체 여부를 검사하는 일원화 시스템을 선정하는 것이다. 국내에서 대형 혈액 선별기 공급이 가능한 곳은 동사를 비롯하여 한국애보트, 한국로슈진단이며, 현재 동사의 제품인 HiSU는 스페인, 이탈리아, 이집트, 모로코, 인도 등 9개국에서 허가 절차를 밟고 있다.

■ 혁신형 의료기기 기업 인증 사업의 1차 기업으로 선정

동사는 2020년 12월 1일부터 혁신형 의료기기 기업 인증 사업의 1차 기업으로 선정되었다. 해당 사업은 미래 성장동력 의료기기산업을 육성하기 위하여 연구개발 및 글로벌 시장 진출 역량을 갖추거나 혁신 의료기기를 연구개발하는 기업을 '혁신형 의료기기 기업'으로 인증하여 집중 지원한다. 동사는 이번 인증을 통해 정부지원 사업 우대(정부 R&D 및 시장진출 지원사업 선정 시 가점부여), 세제 및 규제 완화(연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등), 정책적 지원(전문인력 고용, 재직자 전문 교육 지원 외) 등의 다양한 혜택을 지원받게 되었다.



■ 2020년 코로나19 영향에 따른 진단키트 수요의 증가로 최대 실적 달성 전망

2020년 4월부터 본격화된 코로나19 진단키트의 수출 호조세로 동사는 역대 최대 분기 매출을 달성하였고, 2020년 연간 매출액 역시 설립 이래 최대 매출액을 기록할 것으로 전망된다. 하나금융투자(20.10.23)는 연간 매출액 804억원, 영업이익 483억원을 예상하고 있으며, 10월 인도 ICMR(의학연구위원회) 평가 후 인도향 수출물량, 겨울철 독감 및 호흡기 질환의 유행 예상에 따른 ABC 항원진단 키트(A형 독감, B형 독감, 코로나19 동시진단용)의 공급 증가를 4/4분기 실적에 기여할 주요 요인으로 판단한다. 동사는 코로나19용 분자, 항원, 항체 진단키트를 바탕으로 최근에는 분자진단 키트 중 휴대용 제품, 독감과 코로나를 동시 진단하는 코로나 항원진단 키트 등 코로나19 진단키트 관련 다양한 제품라인을 개발하고 있어 코로나19 진단키트가 견인하는 매출성장세는 지속될 전망이다.

■ 혈액 선별 및 스크리닝 사업의 확장 계획

코로나19 진단키트 외 동사의 주력사업은 혈액 선별 스크리닝 제품으로, 연간 글로벌 30조원 규모의 글로벌 혈액 선별 시장이 타겟이다. 혈액 선별 시장은 각국의 혈액원이 현혈을 통해 얻어진 혈액을 검사하는 데 필요한 검사기기와 진단시약 시장을 포함하며, 현혈 받은 피로 에이즈, C형 간염, B형 간염, 매독, T세포 백혈병 등의 질병을 검사한다. 특히, 장비 납품 후 소모품인 진단시약을 5년 독점 공급할 수 있는 점이 특장점이다. 현재 미국의 Abbott社가 75%의 점유율로 시장점유율 1위 업체이며, 동사는 시장점유율 10%를 목표하고 있다. 동사 혈액 선별 스크리닝 제품은 대형 스크리닝 플랫폼 제품인 ‘HiSU’ 와 소형 신속검사 장비인 ‘PCLOK II’ 으로 대별된다. HiSU는 540명의 혈액 검체를 혈액 선별부터 암까지 검사할 수 있는 대형장비로 주로 대형병원이나 혈액원에 적합하며. 2020년 8월 조달청 기술혁신 시제품 구매사업 대상에 선정 및 한마음혈액원에 납품되었다. PCLOK II는 현장에서 6개 검체를 30분만에 검사할 수 있는 소형 장비로, 중소형 병원, 보건소, 동물병원 등에 적합하여 판매채널 다각화에 유리할 것으로 보인다.

하나금융투자(2020.10.23.)는 국내 혈액 선별 스크리닝 제품의 선두주자로 동사 혈액 선별 및 스크리닝 장비의 경쟁력을 1)기술적 차별성(높은 민감도, 최대 64개의 질병 동시에 다중진단), 2)가격경쟁력(원가절감, 다중진단), 3)사용자 편의성(자동화 분석 프로그램)으로 분석하고 있다. 중장기적으로는, 향후 예정되어 있는 적십자 및 해외 지역으로의 입찰이 외형성장의 주요 요인이 될 것으로 전망한다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
하나 금융투자	Not Rated	-	2020.10.23
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 코로나19 바이러스 감염자 증가세와 치료제가 없는 상황을 고려할 시 진단키트의 중요성은 증가할 전망 ■ 혈액 선별 스크리닝 제품의 경우 국내 점유율 95%를 차지하는 대한혈액적십자사향 비딩, 글로벌 30조원을 차지하는 해외시장으로의 입찰 성공 여부가 향후 외형성장을 결정지을 요인 		