기술 2021-75

2021.02.04.

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 YouTube 요약 영상 보러가기

루트로닉(085370)

건강관리장비

요 약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망

작성기관	(주)NICE디앤비	작 성 자	남동우 연구원

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

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

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

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

■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

한국IR협의회

루트로닉(085370)

적응증별 제품 라인업을 구축한 레이저 의료기기 전문기업

기업정보(2021/01/29 기준)	
대표자	황해령
설립일자	1997년 07월 08일
상장일자	2006년 07월 04일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	레이저 의료기기, 고주파 의료기기, IPL 의료기기 등

시세정보(2021/01/29 기준)	
현재가	9,940원
액면가	500원
시가총액	2,560억원
발행주식수	25,754,466주
52주 최고가	12,900원
52주 최저가	3,450원
외국인지분율	8.03%
주요주주	
황해령 외 3인	22.23%
자사주	3.14%

■ 혈관치료, 피부재생, 여드름 등 적응증별 제품 라인업 구축

루트로닉(이하 동사)은 레이저, 고주파, IPL, 발광다이오드 등의 사업군을 구성하고 있으며, 혈관치료, 피부재생, 여드름, 흉터 등 적응증별 다양한 제품 라인업을 구축하고 있다. 동사는 연구개발본부를 6개의 분야(RF 첨단기술, 레이저광학기술, 지능형제어기술, 첨단광학연구, 기반기술융합, 연구기술기획)로 세분화하여 운영하고 있으며, 매년 매출액의 14% 이상을 투자하여 제품의 성능 향상 및 포트폴리오 강화에 힘쓰고 있다.

■ 현지 법인 설립을 통한 유통 채널 확대 및 시장 점유율 확보 목표

인구 고령화, 비침습형 시술 선호도 증가 등으로 치료 용도에서 미용 용도까지 다양하게 사용되고 있는 레이저 의료기기의 수요가 증가하고 있다. 동사는 시장 점유율 확보를 위해 미국, 중국, 일본, 독일 등 7개 현지법인을 설립하여 유통채널을 확대하였고, 현재 전 세계 65개국 이상에 다양한 제품군을 수출하고 있다.

■ 안과 질환 치료용 레이저 의료기기 개발을 통한 사업 다각화

동사가 개발한 황반 치료용 레이저 의료기기 알젠(R;GEN)은 2013년 식약처 제조 허가를 시작으로 미국 FDA, 유럽 CE 허가 등의 인증을 취득하였다. 알젠은 기존의 황반 치료방법인 레이저광응고술이 아닌 선택적 망막 치료술을 채택하고 있다. 이는, 목표하는 손상된 망막색소상피층(RPE)만 선택적으로 파괴할 수 있어 기존 치료방법 대비 직접적인 황반 치료가 가능하다는 차별성을 지닌다. 현재, 동사는 서울대병원에서 중심성장액맥락망막병증(CSC)에 관해 50명의 환자들을 대상으로 알젠의 임상 진행을 완료하였으며, 신의료기술 신청 여부를 검토할 예정이다. 또한, 노인성황반변성(AMD)에 대해서는 호주의 멜버린대학안연구센터에서 33명의 환자를 대상으로 알젠의 임상시험을 진행할 예정이다.

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	857.7	1.5	-28.3	-3.3	-70.0	-8.2	-5.4	-3.6	47.8	-285	5,289	-	2.2
2018	921.4	7.4	-123.7	-13.4	-153.8	-16.7	-11.3	-7.5	66.1	-574	5,072	-	1.6
2019	1,156.8	25.6	-84.8	-7.3	-115.4	-10.0	-9.2	-5.5	75.1	-433	4,477	-	2.0

기업경쟁력

연구개발역량 및 지식재산권 확보

■ 제품 경쟁력 강화를 위해 최근 3개년 매출액 기준 14% 이상의 지속적인 연구개발 투자
■ 연구개발본부를 6개의 분야로 세분화하여 R&D 수행
■ 다수의 지식재산권 등록을 통한 기술적 권리장벽 구축
- 등록 특허 142건, 디자인권 13건, 상표권 70건(KIPRIS, 2020.12 기준)

제품 라인업 구축 및 유통 채널 확보

■ 적응증별 다양한 제품 라인업 구축
- 레이저, 고주파, IPL, 발광다이오드 의료기기 등
■ 유통 채널 확보를 위한 현지 법인 설립
- 7개의 계열회사 보유(미국, 중국, 일본, 독일)

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

■ 레이저 종류, 에너지, 펄스 폭 등에 따른 레이저 의료기기 제작 기술력 확보
■ 선택적 망막 치료술 및 실시간 자동제어 기술 보유
- 손상된 망막색소상피층만 선택적으로 파괴(CSC, DME, AMD 치료)
■ 제품 성능 외 디자인 기술력 보유
- 굿디자인(GD) 어워드, New Beauty Awards 대표 시술상 수상

주요제품

레이저 의료기기	고주파 의료기기
IPL 의료기기	**발광다이오드 의료기기**

매출실적

■ 2020년 3분기(누적) 매출유형별 비중 (단위: 억 원, %)

구분		매출액	비중
재화	상품(중고기기 등)	27.8	3.7
	제품(의료기기 등)	639.7	84.4
	기타(소모품 등)	72.6	9.6
기타	용역 등	17.7	2.3
총 합계		757.8	100.0

시장경쟁력

국내 레이저 의료기기 시장규모

연도	시장규모	성장률
2012년	1,315억 원	연평균 4.6% ▲
2022년(E)	2,055억 원	

세계 의료용 레이저 시장규모

연도	시장규모	성장률
2019년	43.7억 달러	연평균 13.9% ▲
2027년(E)	105.7억 달러	

세계 안과용 의료기기 시장규모

연도	시장규모	성장률
2015년	250억 달러	연평균 5.8% ▲
2022년(E)	370억 달러	

레이저 의료기기 시장동향

■ 인구의 고령화, 남성 수요층의 확대, 여성경제력 향상에 따른 비침습형 시술 선호 증가로 성장세 유지

최근 변동사항

미용 의료기기 120대 수주

■ 프랑스 내 대형 체인 미용병원에 Clarity, LASEMD 등 미용 의료기기 120대 수주

혁신형 의료기기 기업 인증 1차 기업 선정

■ 정부지원 사업 우대, 세제 및 규제완화, 정책적 지원 등의 다양한 혜택을 지원받을 계획

알젠, 국내 임상 완료 및 신의료기술 신청 검토 예정

■ 서울대병원에서 50명의 환자를 대상으로 CSC에 관한 임상 완료 및 신의료기술 신청 검토 예정

Ⅰ. 기업현황

레이저 의료기기 분야 전문기업

동사는 레이저, 고주파, IPL, 발광다이오드 등 피부과, 안과, 성형외과 등에서 사용되는 레이저 의료기기를 전문으로 생산하고 있다. 또한, 미국, 중국, 일본 독일에 판매 법인 설립으로 유통채널 확보에 힘쓰고 있다.

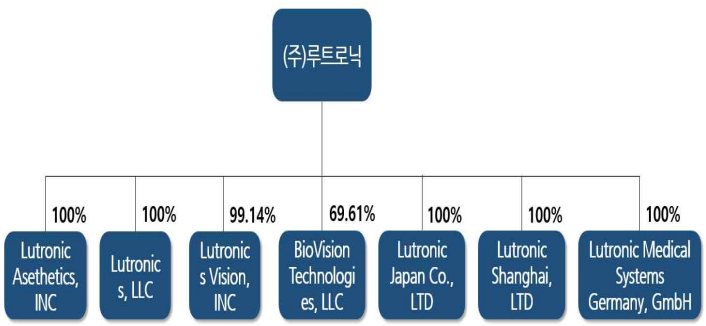
■ 기업 개요 및 연혁

동사는 1997년 7월에 설립되어 피부과용 및 안과용 레이저 치료장치 등의 레이저 의료기기를 주력 품목으로 개발 및 생산하고 있으며, 2006년 7월 코스닥 시장에 상장하였다. 1999년 7월부터 한국산업기술진흥협회에서 공인한 기업부설연구소를 통해 의료용 레이저 개발을 수행하였으며, 2002년에는 산업통상자원부로부터 동사의 Spectra 제품이 세계일류상품으로 선정되었다. 동사는 2007년에 100대 우수 특허제품 우수상을 수상하였고, 2011년에 AT&D(Advanced Technology & Design) 코리아 브랜드로 선정되었으며, 2012년에는 한국표준협회로부터 품질경쟁력 우수기업으로 선정되어, 제품의 성능뿐만 아니라 디자인 경쟁력도 겸비하고 있음을 입증하였다. 또한, 동사는 황반변성 치료레이저, 차세대 백내장 수술기법 프로젝트 등의 국책과제 수행기관으로 선정되어 연구개발 역량을 강화하였으며, 레이저 의료기기, 고주파(Radio frequency) 의료기기, IPL(Intense Pulsed Light) 의료기기, 발광다이오드(LED) 의료기기 관련 제품 라인업을 구축하고 있다. 동사의 분기보고서에 따르면, 총 271명의 임직원이 근무하고 있으며, 중국, 일본, 독일에 레이저 의료기기 개발, 제조, 판매를 위한 총 7개의 계열회사를 보유하고 있다.

■ 주요주주 및 대표이사 정보

동사의 분기보고서(2020.09)에 따르면, 동사의 최대주주는 황해령 대표이사로 21.54%의 지분을 보유하고 있다. 동사의 황해령 대표이사는 美 예일대학교에서 경제학 학사학위(부전공, 전자공학)를 취득하였으며, 한국전자정보통신산업진흥회 이사, 우수제조기술연구센터협회 이사, 코스닥협회 부회장, 벤처기업협회 부회장 등을 역임한 이력을 보유하고 있다.

[그림 1] 동사의 지배구조



*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[표 1] 주요주주

주주명	관계	지분율(%)
황해령	본인	21.54
차영희	배우자	0.14
차경준	친인척	0.02
차봉준	친인척	0.62
박의상	임원	0.80

*출처: 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

■ 주 사업 영역별 제품 구성과 제품별 특징

동사의 주력 사업은 레이저 의료기기이며, 해당 사업의 주요 제품은 Clarity II, Spectra, PICOPLUS, LASEMD Ultra, eCO2, Action II 등으로 제모, 피부재생, 여드름, 흉터 치료에 유용하다. 또한, 고주파 의료기기의 주요제품은 GENIUS, INFINI, enCurve 등으로 주로 리프팅, 비만 관리에 사용되며, IPL 의료기기의 주요 제품은 SOLARI이고, 제모, 혈관치료, 색소/기미, 피부결/주름에 사용되고, 발광다이오드 의료기기의 주요제품은 Healithe II로, 주로 상처 치유 목적으로 사용되어 동사는 적응증별 다양한 제품 라인업을 구축하고 있다.

[표 2] 동사의 사업 영역별 주요 제품과 제품별 특징

사업 영역	주요 제품명 및 특징	
레이저 의료기기	**Clarity II, Spectra, PICOPLUS, LASEMD Ultra, eCO2, Action II**	
	○ LED 사인과 GUI를 통해 실시간으로 환자 피부 온도를 모니터링 ○ 카트리지 하나에 최대 3개의 스팟 사이즈 적용, 모든 스팟 사이즈는 하나의 파이버를 통해서 이용 가능 (최대 25mm까지 제공)	
고주파 의료기기	**GENIUS, INFINI, enCurve**	
	○ 마이크로 니들(Micro Needle)과 고주파(RF)의 두 가지 기술을 결합(레벨, 조사시간, 니들 깊이 조절 가능) ○ 절연 니들 사용으로 정상조직 보호 가능 ○ 고주파 인가 시간과 강도를 조절하여 조직 응고 범위 및 정도 조절 가능	
IPL 의료기기	**SOLARI**	
	○ Skin Cooling System으로 선택적 온도 유지 설정 가능 ○ Multiple Cut-Off Filters (420/510/570/620/670/710 nm) ○ 일정 에너지의 단 펄스를 수많은 서브 펄스로 나눠 조사하여, 주변 조직의 불필요한 열 손상 감소로 시술 중 통증 감소 및 시술 효과 향상(S-Toning)	
발광다이오드 의료기기	**Healite II**	
	○ 피부 질환 치료, 근육통 등 통증 완화 및 상처 치유 ○ 광선요법(Low Level Light Therapy, LLLT)을 이용하여 광에너지가 세포 조직 내 세포의 대사활동을 촉진 ○ 핸즈프리 원터치 기능을 통한 편리한 조작	

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

■ 판매 조직, 방법 및 방식

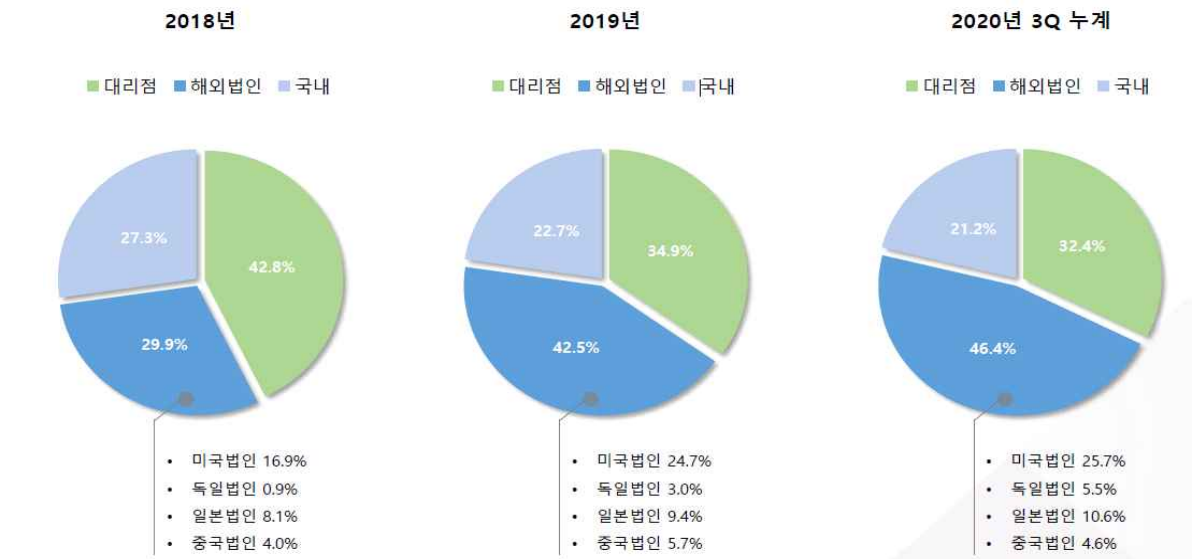
동사의 판매조직은 국내영업본부, 해외영업본부, 유럽, 중국, 일본, 미국법인으로 구성되어 있고, 판매방법으로는 국내의 경우 직접판매 및 지역별 대리점 판매, 해외는 국가별 독점 대리점을 통한 판매하고 있으며 전 세계 65개국 이상에 제품을 수출하고 있다. 또한, KOREA DERMA 2019, 대한피부과의사회 춘/추계학술대회, 대한미용성형레이저의학회 등에 참가하여 제품의 우수성을 홍보하고 있으며, 미국 식품의약국(FDA) 승인과 유럽 CE 승인 등으로 제품의 신뢰도를 인정받고 있다. 더 나아가, 고객이 제품을 잘 사용할 수 있도록 사용법 등 각종 교육을 지원함으로써 고객 만족도를 향상에도 힘쓰고 있다.

동사의 분기보고서(2020.09)에 따르면, 동사의 국내 매출비중은 21.2%, 수출비중은 78.8%(해외법인 46.4%, 대리점 32.4%)로 구성되어 있어, 대부분의 매출이 수출을 통해 이루어지고 있음을 확인할 수 있다.

■ 3개년 매출액 추이 및 제품 부문별 매출 현황

동사의 매출은 재화매출(제품, 상품, 기타)과 기타매출(핸드피스, 팁 등의 소모품, 인공호흡기 위탁생산)로 나누어지며, 3개년 간 전체 매출액은 지속해서 증가하고 있다. 2018년 매출액은 921.4억 원으로 전년 대비 7.4% 증가하였으며, 2019년에는 전년 대비 25.6% 증가하여 1,156.8억 원의 매출액을 기록하였다. 동사 제공자료에 의하면, 해외법인 매출 비중이 2018년 29.9%, 2019년 42.5%, 2020년 3분기(누적) 46.4%로 해외법인의 영업인력 강화에 따라 지속해서 증가하고 있으며, 국가별 매출비중은 미국, 일본, 독일, 중국 비중 순으로 미국이 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 헬스케어 트렌드의 변화에 따라, 피부미용 및 에스테틱 치료, 체형관리에 관한 관심이 점차 확대될 것으로 예상되어, 초음파 미용 의료기기 HYZER, 체형관리 의료기기인 ACCUFIT 등 지속적인 관련 제품 출시로 인해 동사의 사업은 당분간 수혜를 입을 것으로 전망되고 있다.

[그림 2] 동사의 매출 비중 (단위: %)



*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성

Ⅱ. 시장동향

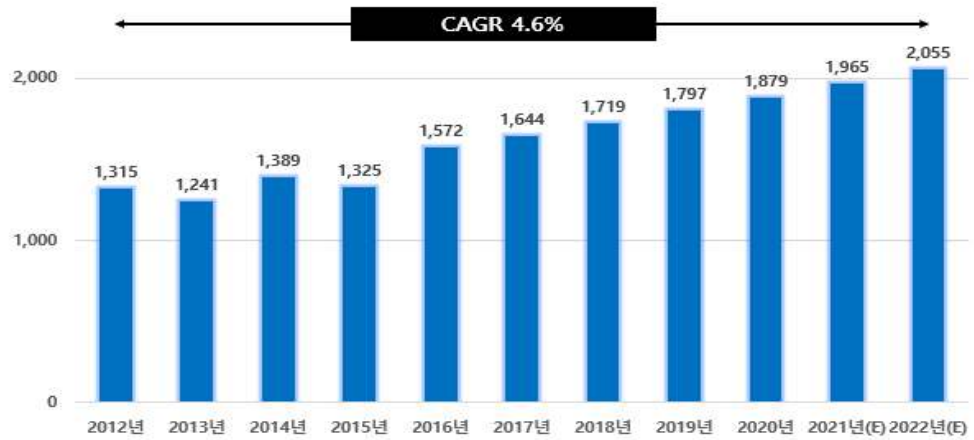
레이저 의료기기, 활용 분야의 확대 및 선호도층의 증가로 성장세 유지

래이저 의료기기는 성형외과에서 사용을 시작으로 기술의 발달과 더불어 피부과, 안과 등 다양한 분야에서 사용되고 있다. 또한, 인구의 고령화, 남성 수요층의 확대, 여성경제력 향상에 따라 비침습형 시술 선호의 증가로 레이저 의료기기 시장은 지속적인 성장세를 유지하고 있다.

■ 의료용에서 미용까지 활용 분야의 확대에 따라, 레이저 의료기기 시장은 성장세

레이저 의료기기는 1960년도에 도입되어 1990년도까지 많은 기술과 임상의 발전에 힘입어 점차 효과적이고 신뢰적인 의료기기로 발전해왔다. 1990년도 초부터 레이저 의료기기가 국내시장에 외과용 또는 성형외과에 수입되기 시작하여, 현재 기술의 발달에 힘입어 피부과, 성형외과, 일반외과, 비뇨기과, 산부인과, 가정의학과 등 다양한 분야에서 필수장비가 되었다.

[그림 3] 국내 레이저 의료기기 출하금액 (단위: 억 원)



*출처: 레이저(광)치료기기(2017), NICE디앤비 재구성

한국보건산업진흥원의 자료를 재구성한 식품의약품안전평가원 자료에 따르면, 국내 레이저 의료기기 시장은 2012년 1,315억 원에서 2016년 1,572억 원의 시장규모로 성장하였으며, 연평균성장률인 CAGR(4.6%)을 적용 시, 2022년에는 2,055억 원의 시장을 형성할 것으로 전망하였다. 레이저 의료기기를 사용하는 전국의 병·의원의 증가세는 국내 레이저 의료기기 시장의 성장세를 견인하고 있다. 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원의 건강보험통계에 따르면, 2018년 기준 국내 피부과 의원은 1,279개, 안과 의원은 1,598개, 성형외과 의원은 954개로, 10년 동안 각각 35.3%, 34.4%, 22.8% 증가하여 전체 의원 증가율(19.5%)을 상회하고 있다.

또한, 인구의 고령화, 남성 수요층의 확대, 여성경제력 향상에 따라 레이저 의료기기를 이용한 안락한 시술을 선호하는 성향이 두드러지고 있다. 이에 발맞춰, 피부과, 성형외과, 안과 등 병·의원들은 개원 시 고사양의 레이저 의료기기를 구비하는 추세이며, 최소침습 수술과 비침습 치료에 대한 선호도 증가, 시술 비용 인하 등의 요인으로도 레이저 의료기기에 대한 수요는 더욱 증가할 것으로 전망된다.

국내 레이저 의료기기 시장은 동사를 포함하여 원텍, 레이저옵텍, 유니온메디칼 등의 기업들이 참여하고 있다. 원텍은 미국 FDA 허가를 받고, 2018년 차세대 일류상품으로 선정된 피코케어(PICOCARE)와 산드로듀얼 등 다양한 레이저 의료기기 제품을 보유하고 있다. 레이저옵텍은 지난해 파장가변형 초고속 스위칭 레이저기반 진단, 치료 시스템 피콜로 레이저(PicoLO)로 산업통상자원부 장관상을 수상하였고, 유니온메디칼은 광선조사기용 Microsecond Multi Pulse 생성기술을 개발하여 보건신기술 인증 취득과 더불어 대표제품인 ECLAT-R을 선보이고 있다. 또한, 세계 레이저 의료기기 시장은 Cynosure(미국), Alma Lasers(미국), Quanta System(이탈리아), Cutera(미국), Ascloption(독일) 등의 기업이 각축을 벌이고 있으며, 임상연계 데이터 축적과 지속적인 마케팅 활동을 통해 시장 지위를 견고히 하고 있다. 글로벌 시장 조사 기관인 Fortune Business Insight에 따르면, 세계 의료용 레이저 시장은 2019년 43.7억 달러의 시장규모를 형성하였으며, 이후 연평균 성장률(CAGR)인 13.9%로 성장하여, 2027년 105.7억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다. 제품의 단가 경쟁 등이 예상되지만, 해당 시장 호조로 인해, 해외 매출이 높은 동사가 수혜를 입을 수 있을 것으로 기대된다.

[그림 4] 세계 의료용 레이저 시장규모

*출처: Fortune Business Insight(Medical Laser Market Size, 2019), NICE디앤비 재구성.

[그림 5] 국내 주요 레이저 의료기기

원텍 <PICOCARE>	레이저옵텍 <PicoLO>	유니온메디칼 <ECLAT-R>

*출처: 각사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 황반변성 등 안과질환 발생률 증가로, 안과용 의료기기 시장도 성장세 유지

사업 다각화를 목표로 동사가 집중하는 세계 안과용 레이저 시장은 EvaluateMedTech의 보고서에 따르면, 2015년 기준 250억 달러에서 연평균 5.8%로 고성장하여 2022년에는 370억 달러 규모를 형성할 것으로 전망하고 있다.

해당 시장은 해외의존도가 높은 분야로, 동사는 2013년 당뇨병성황반부종 치료를 목적으로 개발한 SRT 레이저 제품을 국내기업 최초로 식약처 제조허가를 받은 이력을 보유하고 있다.

[그림 6] 세계 안과용 의료기기 시장규모

*출처: EvaluateMedTech®(2016), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

선택적 망막치료술 등을 보유한 레이저 의료기기 전문기업

동사는 레이저의 종류, 에너지, 펄스 폭 등을 다르게 적용하여 적응증별 제품 라인업을 구축하고 있으며, 보유하고 있는 선택적 망막치료술을 기반으로 황반 치료를 목표한 안과 질환 치료용 레이저 의료기기 제품 개발도 수행하고 있다.

■ 레이저의 선택성, 레이저 의료기기를 이용한 치료의 핵심

레이저 의료기기는 생체조직의 파장별 광 흡수 차이를 통해 열분해(Thermolysis)를 유도하여 원하지 않는 조직을 제거하는 방식을 사용한다. 또한, 방출되는 빛의 파장과 적용하고자 하는 생체 조직(멜라닌 색소, 체내 수분 등)에 따라 에너지 흡수도가 달라지는 선택성(Selectivity)을 지니고 있다. 이를 통해, 비정상 상태의 목표 조직에만 에너지를 집중하여 열분해를 유도해 손상시키거나, 파괴함과 동시에 다른 주위 조직에는 에너지 흡수를 최소화하여 손상을 억제하는 것이 가능하다. 또한, 무혈의 국소적 치료가 가능하고 수술 및 시술 시 통증이 적으며, 감염의 위험성이 낮다는 장점이 있다.

레이저는 다양한 파장(Wavelength)과 높은 에너지 밀도(Fluence) 그리고 동작 방식에 따라 펨토초 동안의 짧은 펄스에서 수백 밀리초의 펄스폭을 제공하는 특성을 활용하여 색소병변이나 혈관병변 등 주요 병변 및 목적에 따라 구별하여 치료가 가능하다. 색소 병변 치료의 경우, 자연적이거나 정상적인 피부색 이외의 색소를 파괴하는 것이 주요 목적이며, 주로 펄스 폭이 짧은 Nd:YAG(엔디야그) 레이저 등이 사용된다. 혈액 내에 헤모글로빈을 선택적으로 응고시켜 비정상적인 혈관을 제거하는 것이 목적인 혈관 병변은 펄스 폭이 길고 에너지 밀도가 높은 KTP나 Long-pulsed Nd:YAG 레이저 등이 사용된다. 흉터, 잔주름, 점 등을 제거하는 피부 박피의 경우, 투과율이 낮고 물의 흡수도가 높은 Er:YAG(어븀야그)나 CO_2 레이저를 사용한다.

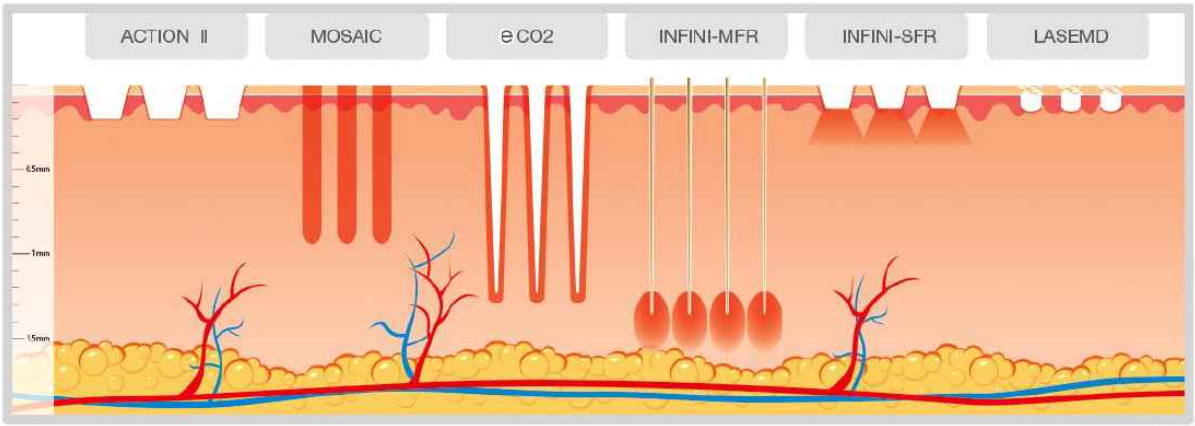
동사는 레이저의 종류, 에너지, 펄스 폭, 광의 형태 및 크기 등 레이저 기술 특성에 맞춰 수술 및 시술의 목적에 따라 다양한 제품군을 보유하고 있다. 주요 제품으로는 피부 박피에 특화된 ACTION II, 피부재생 및 주름 개선에는 MOSAIC, 색소 관련 질환에는 eCO2 등이 있다.

[표 3] 주요 병변에 따른 레이저 분류

병변	종류	파장
색소	Ruby	694 nm
	Alexandrite	755 nm
	Nd:YAG	1064/532 nm
혈관	Copper vapor	578.2 nm
	KTP	532 nm
	Pulsed dye	1064/1320/1444 nm
	Long-pulsed Nd:YAG	575-585 nm
피부 박피	Er:YAG	2940 nm
	CO2	10600 nm
제모	Diode	1064 nm
	Long-pulsed Nd:YAG	810 nm

*출처: 레이저광의료기기 기술 및 산업동향(한국산업기술평가관리원, 2014), NICE디앤비 재구성

[그림 7] 동사의 제품별 피부 영향에 대한 모식도



*출처: 동사 IR자료(2019)

■ 피코초에서 펨토초 레이저로 연구가 활발히 수행 중

전 세계적으로 피코초 레이저보다 더욱 펄스 폭을 줄인 펨토초(1,000조분의 1초) 레이저 기술에 관한 연구가 활발히 수행되고 있다. 펨토초 레이저는 기존의 나노 및 피코초 레이저나 연속파 레이저에 비해 펄스 폭이 짧고 높은 피크 파워를 가져, 레이저 광이 조사되는 물질 내에 열이 확산되는 시간보다 펄스 폭이 짧아 열적 변성을 최소화할 수 있어 기존보다 초정밀 미세 가공이 가능하다는 장점이 있다. 그러나, 앞선 장점을 최대한 살리기 위해 매우 느린 속도로 물질을 가공하여 상용화를 위해서 가공 속도는 해결해야 할 과제로 보인다. 이를 위해, 많은 연구가 활발히 수행되고 있으며, 한국전기연구원(KERI)에서 5W 의료용/100W 산업용 펨토초 레이저 기술, 펨토초 레이저를 이용한 티타늄 표면처리 기술개발 등이 국내에서도 완료된 것으로 파악된다. 한편, 상용화된 제품으로는 Abbott(미국), Heidelberg Engineering (독일), Carl Zeiss(독일) 등에서 펨토초 레이저 기술을 접목한 의료기기를 판매하고 있다.

[그림 8] 펨토초 레이저 기술이 접목된 의료기기

Abbott <Catalys>	Heidelberg Engineering <Victus>	Carl Zeiss <VisuMax>

*출처: 각사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

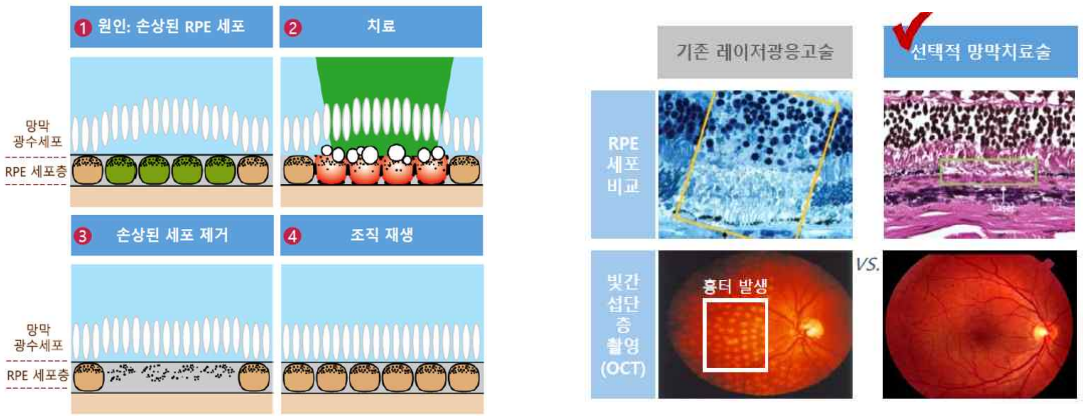
■ 황반 치료를 목표한 안과 질환 치료용 레이저 의료기기 개발

황반변성과 같은 망막질환과 녹내장, 백내장 등 안구 질병 환자 수가 전 세계적으로 높아지고 있어, 안과 질환 치료용 레이저 의료기기는 레이저 의료기기 산업에 참여하고 있는 기업들의 주요 관심사 중 하나이다. 이미, Carl Zeiss 등 글로벌 기업들이 안과 수술 및 시술용 의료기기를 출시한 바 있으나, 국내기업의 안과용 레이저 의료기기 실적은 미흡한 실정이다.

그중에서도, 황반은 시세포 중 하나인 원추세포가 밀집되어 빛을 가장 선명하고 정확하게 받아들이는 역할을 수행하고 있어 안구내 신경층에서 가장 중요한 부위 중 하나이다. 황반에 문제가 생기면, 중심성장액맥락망막병증(Central Serous Chorioretinopathy, CSC), 당뇨병성황반부종(Diabetic Macular Edema, DME), 노인성황반변성(Age-related Macular Degeneration, AMD) 등의 질환이 생길 수 있으며, 상태가 심각해지면 시력을 완전히 잃을 수 있다.

동사는 국책과제 수행 등으로 연구를 수행하여, 황반 중심부까지 직접 레이저를 조사하여 질병의 원인을 치료하는 알젠(R:GEN)을 개발하였다. 기존의 치료법인 레이저광응고술은 모세혈관이 막힌 부분을 포함하여 망막주변부의 신경조직을 레이저로 응고시키는 방법을 사용한다. 하지만, 시술의 한계로 인해 망막색소상피층(Retinal Pigment Epithelium, RPE)의 전체 제거가 불가피하여 시력 손실(맹점, 흉터)과 직접적 황반 치료가 불가능하다는 단점을 보유하고 있었다. 하지만, 동사의 알젠은 미손상 신경조직을 제외하고, 손상된 망막색소상피층(Retinal Pigment Epithelium, RPE)만 선택적으로 파괴하여 제거한 뒤, 세포의 자가 재생을 유도하여 건강한 세포의 재생으로 질환을 치료하는 선택적 망막 치료가 가능하다. 이를 위해, 레이저 시술 시 발생하는 광음향(Optoacoustic) 파장과 레이저 광 조사 부위에서 반사되어 나오는 빛을 실시간으로 감지하여, 레이저 조사 시 미세수포의 생성 여부를 모니터링하는 실시간 자동제어 기술(Real-Time Feedback)이 적용되어 있다.

[그림 9] 알젠의 치료 원리 및 기존 기술과의 비교



*출처: 동사 IR자료, NICE디앤비 재구성

[표 4] 경쟁기술과의 비교 분석

기술명	항혈관내피세포인자 주사치료	레이저광응고술	선택적 망막치료술
치료대상 질병	- 건성, 습성 AMD	- 건성, 습성 AMD	- 건성 AMD
작용 메커니즘	- 혈관내피세포인자(Anti-VEGF) 약제를 눈에 직접 주사 - Anti-VEGF의 성장 및 증식 억제	- 망막주변부 신경조직을 응고 및 흉터 조직을 형성	- 손상된 망막색소상피세포(RPE)만 선택적 제거
특징	- 침습적 - 고가의 치료 비용	- 전체 RPE 세포 제거 - 황반영역에서 사용 불가	- 비침습적 - 세포 재생 촉진 및 원인 제거

*출처: 동사 IR자료(2019), NICE디앤비 재구성

■ 다수의 지식재산권 확보 및 국가연구개발과제 수행을 통한 기술경쟁력 강화

동사는 제품의 성능 향상, 포트폴리오 강화 등으로 시장경쟁력 확보를 위해 매출액 대비 평균 14% 이상을 연구개발에 투자하고 있으며, 연구개발본부를 6개의 분야(RF첨단기술, 레이저광학기술, 지능형제어기술, 첨단광학연구, 기반기술융합, 연구기술기획)로 운영하고 있다. 또한, 동사는 2020년 12월 키프리스(KIPRIS) 기준으로, 총 142건의 등록 특허와 18건의 출원 특허를 보유하여 기술 권리장벽을 구축하고 있다.

동사는 기술 개발뿐만 아니라 디자인 개발에도 주력하고 있으며, 한국디자인진흥원에서 주관하는 굿디자인(GD)어워드에서 LASEMD PRO가 우수 디자인으로 선정되어 디자인 역량을 입증하였다. 또한, 미국의 뷰티 매거진인 New Beauty가 주최한 제 10회 New Beauty Awards에서 동사 제품인 GENIUS가 병·의원 시술 부문에서 대표 시술상을 수상하였다. 그리고, 2020년 12년 기준 동사는 13건의 디자인권을 확보하고 디자인 침해를 예방하고 있다. 한편, 동사는 다수의 특허권과 디자인권 외에도 브랜드 권리 강화를 도모하기 위해 70건의 상표권도 보유하고 있는 것으로 확인된다.

[표 5] 동사 연구역량 지표

연구개발투자비율	2017년	2018년	2019년
매출액(억 원)	857.7	921.4	1,156.8
연구개발비(억 원)	141.9	157.1	164.5
연구개발투자비율(%)	16.5	17.0	14.2

지식재산권 현황	특허 등록	특허 출원	디자인 등록	상표권 등록
실적(건 수)	142	18	13	70

국가연구개발과제 수행실적(일부)
✓ 선택적 섬유주 성형술(Selective Laser Trabeculoplasty, SLT)을 위한 실시간 피드백 녹내장 레이저 시스템 개발
✓ 안과용 다목적 녹내장/망막 진단/치료 일체형 레이저 시스템 개발
✓ 중심성장액맥락망막병증 환자 대상 SRT 레이저 수술기의 안전성과 유효성 평가

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

■ 적응증별 다양한 제품 라인업 구축과 현지 법인 설립으로 유통 채널을 확보하여 시장 및 제품 경쟁력 강화 중

[그림 10] SWOT 분석

IV. 재무분석

미국, 중국, 일본, 독일 등 해외국가를 대상으로 레이저 의료기기를 판매하여 매출이 발생하고 있으며, 신제품 출시를 통한 사업영역 확대 및 실적 개선 가능성

동사는 레이저 의료기기 포함하여 주름개선, 체형관리 등 적응증별 다양한 제품을 판매하고 있다. 최근 3개년간 총 매출의 70% 이상이 미국, 중국, 일본, 독일 등 해외 국가를 통해 발생하고 있다. 2019년 신제품 출시 이후 큰 폭의 매출 성장을 기록하였으며, 주요 적자 요인이었던 미국 내 실적 개선으로 적자규모도 축소되는 움직임을 보이고 있다.

■ 레이저 의료기기 제조업체로 신제품 출시를 통한 경영실적 개선 효과 기대

동사는 레이저 의료기기 제품 제조를 주요 사업목적으로 1997년 7월에 설립되었으며 2006년 7월에 코스닥 시장에 상장되었다. GENIUS, CLARITY II, SPECTRA, ACCUFIT, MOSAIC HP, eCO2, HEALITE II 등의 레이저 의료기기 등을 통해 연간 80% 이상의 매출이 발생하고 있으며, 상기 제품과 관련한 소모품 매출을 통해 10% 내외의 매출을 기록하고 있다. 한편, 2019년 기준 국내외 매출현황은 해외[미국, 중국, 일본 등] 77.4%, 국내 22.6%로 높은 해외매출 비중을 나타냈다.

동사는 2019년부터 주름개선용 고주파 제품 'GENIUS', 체형관리 제품인 'ACCUFIT' 등의 제품과 소모품이 필요한 신제품의 출시를 시작하였고, 2021년에 주름개선용 집속 초음파 제품인 'Hyzer'의 제품 출시가 예정되어 있으며, 이에 따른 사업영역 확대 및 수익성 개선 영향을 보일 것으로 예상된다.

[표 6] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2017년	2018년	2019년	2019년 3분기	2020년 3분기
매출액	857.7	921.4	1,156.8	815.4	757.8
매출액증가율(%)	1.5	7.4	25.6	29.1	-7.1
영업이익	-28.3	-123.7	-84.8	-82.7	-10.2
영업이익률(%)	-3.3	-13.4	-7.3	-10.1	-1.3
순이익	-70.0	-153.8	-115.4	-70.9	-12.8
순이익률(%)	-8.2	-16.7	-10.0	-8.7	-1.7
부채총계	636.2	856.9	893.2	909.5	964.4
자본총계	1,331.0	1,296.7	1,188.8	1,220	1,108.0
총자산	1,967.2	2,153.6	2,082.0	2,129	2,072.5
유동비율(%)	241.6	188.4	177.9	190.5	171.8
부채비율(%)	47.8	66.1	75.1	74.6	87.0
자기자본비율(%)	67.7	60.2	57.1	57.3	53.5
영업현금흐름	-440.0	-75.4	-14.5	-52.3	86.4
투자현금흐름	-134.8	-54.6	-78.8	-24.3	27.1
재무현금흐름	120.9	138.8	127.2	126.9	22.9
기말 현금	60.4	67.4	82.2	95.5	210.7

※ 분기: 누적 실적 *출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09)

■ 2019년 신제품 출시 및 미국법인의 실적 개선 등의 영향으로 매출 성장을 지속함과 더불어 전년 대비 축소된 적자 규모 시현

2019년 전년 대비 25.6% 증가한 1,156.8억원의 매출액을 기록하였으며, 매출 성장의 주요 요인으로는 1분기와 3분기에 각각 출시하였던 신제품인 'GENIUS' 와 'CLARITY II' 의 판매호조와 미국지역 내 매출 성장으로 파악된다.

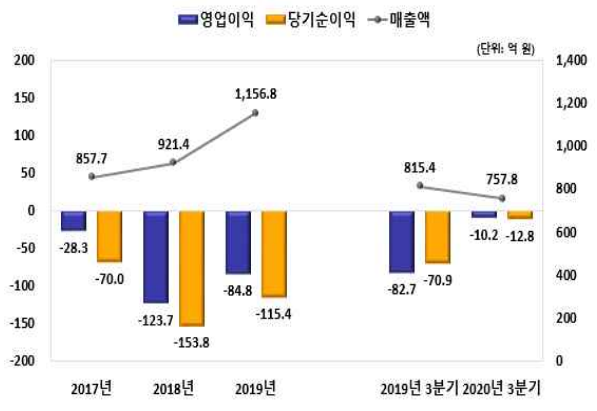
2018년에는 신제품 개발 및 인력확대의 영향으로 매출 성장에도 불구하고 전년도 기록하였던 28.3억 원 대비 확대된 123.7억원의 영업손실을 기록하였으나, 2019년 경상연구개발비 감소 및 매출 증가 등에 따른 고정성경비 부담 축소의 영향으로 전년대비 축소된 84.8억원의 영업손실을 기록하였다. 한편, 높은 해외매출비중의 영향으로 보유하고 있는 외화에 따른 금융비용 부담과 더불어 재고자산폐기손실 등의 부담 확대 등에 따른 영업외적자로 영업손실을 하회하는 115.4억원의 순손실을 기록하였다.

■ 코로나19 영향에 따른 수출감소로 2020년 3분기까지 매출이 감소하였으나, 비용구조는 크게 개선

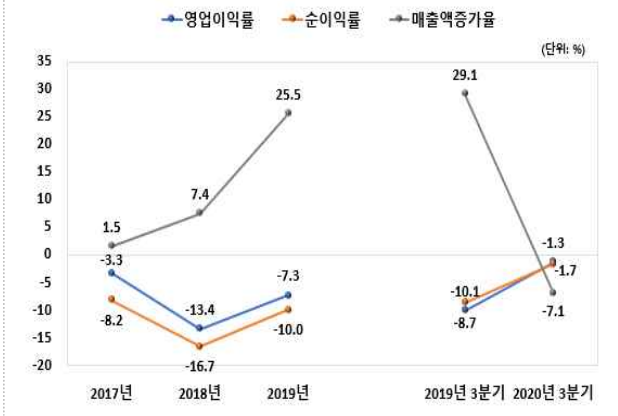
2020년 3분기까지 전년 동기 대비 7.1% 감소한 757.8억원의 매출액을 기록하였으며, 주요 요인으로는 2020년 2분기 동안 코로나19에 따른 해외 수출 제약으로 2019년 2분기 대비 35.5% 감소한 수준을 기록한 점으로 파악된다.

2018년 하반기부터 2019년 4분기까지 해외법인 영업인력 충당 및 R&D 투자증가에 따른 비용증가를 나타냈으나, 2020년부터는 제품판가 인상, 고마진 제품 매출 증가 등에 따라 판관비 부담이 축소되어 2020년 3분기까지 판관비가 전년 동기 대비 56억원 감소하였다. 이에 따라 비용구조도 점차 개선되어 2020년 3분기 동안은 41억원 가량의 영업이익을 시현하였으며, 2020년 3분기까지 전년 동기 기록하였던 80억원 가량의 영업손실 대비 크게 축소된 영업손실 10.2억원, 순손실 12.8억원을 기록하였다.

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이

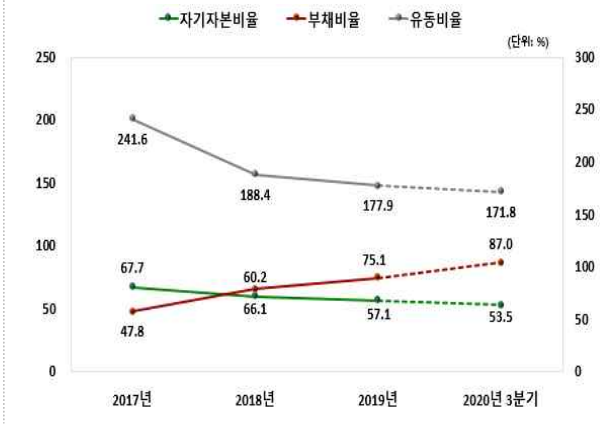


증가율/이익률 추이

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

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

자산/부채/자본 비교



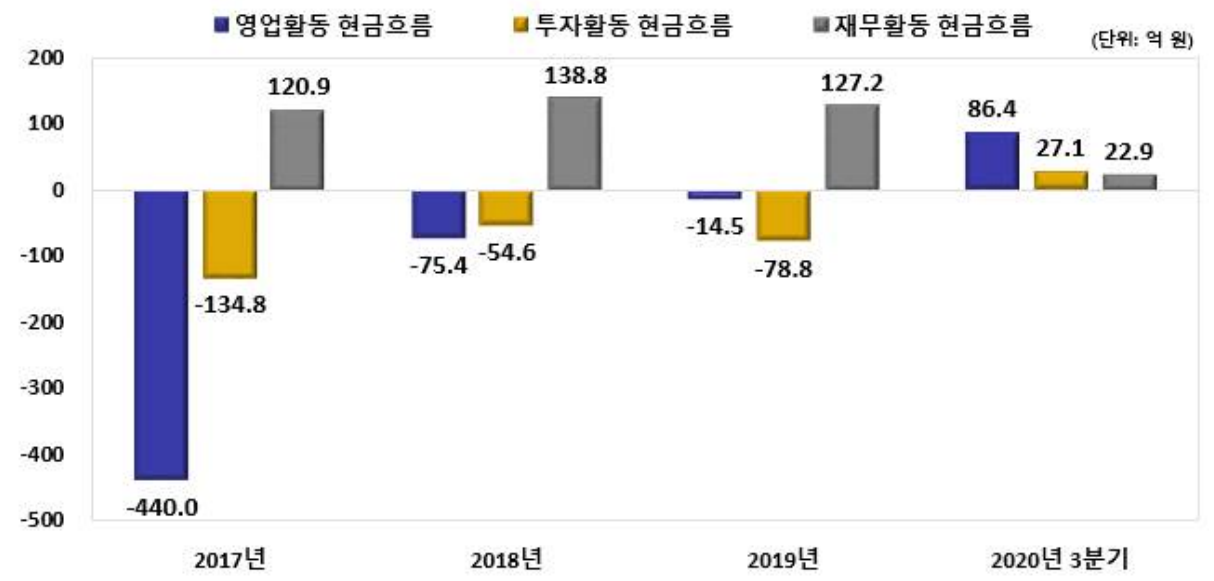
자본구조의 안정성

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

■ 영업활동 현금유출 및 투자활동 현금유출을 지속하였으나, 차입금 등의 재무활동 현금유입을 지속

2019년 순손실 발생 등을 통해 영업활동상 음(-)의 현금흐름을 나타냄과 더불어 금융상품, 무형자산, 유형자산 취득 등의 투자활동 현금유출을 나타냈으나, 상기 현금유출을 차입금 등 재무활동 현금유입을 통해 상기 영업활동 현금유출을 충당하는 현금흐름을 보였다. 한편, 동사의 현금은 기초 67.4억 원에서 82.2억 원으로 증가하였다.

[그림 13] 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

미용 의료기기 120대 수주, 혁신형 의료기기 관련 1차 기업으로 선정

동사는 레이저, 고주파, IPL 등 적응증별 다양한 제품 라인업 구축과 더불어 체형관리, 주름개선 제품 등을 출시하여 라인업 강화에도 힘쓰고 있다. 또한, 안과 질환 치료용 의료기기인 알젠의 국내 임상 완료와 더불어 해외 임상 준비와 신의료기술 신청을 검토할 예정이다.

■ 프랑스에서 미용 의료기기 120대 수주

동사는 프랑스 내 대형 체인 미용병원과 미용 의료기기 120대를 대량 수주하였으며, 관련 제품은 피부미용성형 클리닉에서 대표적으로 사용하는 CLALITY II, LASEMD 등이다. 이번 수주에서 가장 큰 비중을 차지한 CLALITY II는 기존 제품 대비 2배 빠른 시술 속도와 더 높은 에너지 출력을 구현하여 시술의 효율성을 증대시킨 모델이다. CLALITY II는 실시간으로 피부온도를 측정 감지하는 온도센서가 장착되어 안전한 시술이 가능하며, LASEMD는 마그네틱 롤러 트래킹 시스템이 탑재되어 시술자가 원하는 속도에 맞춰 정확한 밀도의 레이저가 균일하게 조사하는 장점이 있다. 두 제품 모두 현재, FDA, KFDA, 유럽 CE 인증을 보유하고 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 3년간 '혁신형 의료기기 기업'이라는 인증표지를 사용할 수 있으며, 정부지원 사업 우대(정부 R&D 및 시장진출 지원사업 선정 시 가점부여), 세제 및 규제완화(연구시설 건축 특례, 각종 부담금 면제 등), 정책적 지원(전문인력 고용, 재직자 전문 교육 지원 외) 등의 다양한 혜택을 지원받게 되었다.

■ 국내 임상을 완료한 알젠, 해외 임상 및 신의료기술 신청 검토 예정

알젠은 2016년 유럽에서 CSC, DME, AMD 세 가지 모두 치료가 가능한 의료기기로 판매 승인을 받았으며, 미국에서는 DME를 치료할 수 있는 의료기기로 식품의약국(FDA) 허가를 받았다. 또한, 제한적 의료기술 시행 기관으로 2018년 보건복지부에 고시하여 서울대병원에서 CSC에 관해 50명의 환자를 대상으로 임상시험을 진행하였으며, 추적관찰이 종료되는 올해 7월에 회수하고 신의료기술 신청 여부를 검토할 예정이다. 또한, AMD에 관해서는 호주의 멜버른대학안연구센터(CERA)에서 33명의 환자들을 대상으로 임상시험을 진행할 준비 중이다. DME에 관해서는 두 차례 소규모 임상시험(1, 약물과 알젠 병합치료, 2. PC vs 알젠 비교 임상) 관련 결과에 대해서 논문을 진행 중이다.

■ 신규 제품 출시에 따른 해외매출 증가로 2020년 개선된 영업실적을 보이고 있으며, 향후 신제품의 판매확대 지속여부 등에 따른 수익성 개선 가능성 존재

동사는 2018년 하반기부터 지속된 R&D 투자를 통해 개발한 신제품이 미국 등 해외시장에서 긍정적인 매출실적을 보여주고 있는 가운데, 2020년 경비부담 축소를 통해 적자 규모를 지속해서 감소시키고 있다. 다만, 해외매출 비중이 연간 70% 이상으로 높은 수준을 기록하고 있는 동사의 특성상 2020년 2분기 동안 발생하였던 수출제한 등의 외부적 요인에 높은 영향을 받을 것으로 판단되며, 향후 코로나19로 주요 수출국들의 수입정책 등에 대한 대응능력에 따라 연간 수익성 변동을 보일 가능성을 배제할 수 없다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
이베스트 투자증권	Buy	17,000	2021.01.05
	■ 우리나라 최초의 의료용 레이저기기 제조업체로써 2019년 기준 수출비중이 78%를 기록하였음. ■ 2019년부터 신제품 출시를 지속하고 있으며, 1Q19 출시한 GENIUS(고주파, 주름개선), 3Q20에는 ACCUFIT(전기자기자극, 체형관리)를 출시하였다. ■ 2021년 상반기에 Hyzer(집속초음파, 주름개선) 출시를 통해 하이푸 영역까지 사업영역 확대를 계획 중임. ■ 신제품 출시 및 고정비 감소 효과로 3Q20 영업이익은 41억원으로 흑자전환하였으며, 4Q20 영업이익은 49억원으로 실적 턴어라운드를 지속할 것으로 추정됨.		
SK증권	Not Rated	-	2020.11.12
	■ 레이저 의료기기 전문업체로써 고마진 신제품인 아큐핏(근육강화)와 클라리티2(제모/혈관/색소/피부재생)의 해외 매출 증대로 인해 외형성정과 함께 수익성 개선을 보임. ■ 2021년에는 수익성 강화에 초점을 맞춘 경영전략을 보일 것으로 주목되며 다수의 신제품 보다 1~2종 개발에 집중해 효율적인 비용관리를 목표로 하고 있다. ■ 2022년부터 안과용 레이저 치료장치 '알젠' 매출의 본격화가 기대되며, 2022년부터 연간 150억원의 매출이 발생할 것으로 추정된다.		