

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

[▶ YouTube 요약 영상 보러가기](#)

# 유앤아이(056090)

## 건강관리장비

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

정미주 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

# 유앤아이(056090)

생체 의료용 소재 기반의 정형외과용 의료기기 전문기업

## 기업정보(2021/02/02 기준)

대표자	구자교
설립일자	1997년 08월 21일
상장일자	2015년 11월 12일
기업규모	중소기업
업종분류	정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업
주요제품	척추고정장치, 골절 치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 등

## 시세정보(2021/02/08 기준)

현재가	4,800원
액면가	500원
시가총액	395억원
발행주식수	8,233,840주
52주 최고가	7,000원
52주 최저가	2,525원
외국인지분율	1.74%
주요주주	
구자교 외 2인	36.11%
자사주	0.73%

## ■ 척추고정장치, 골절치료장치 등의 정형외과용 임플란트 제조 및 판매

유앤아이(이하 '동사')는 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 등의 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조 및 판매를 주력 사업으로 영위하는 정형외과용 의료기기 전문업체이다. 또한, 동사는 신규사업인 생체흡수성 금속 임플란트 연구개발 및 제품화 등을 통해 사업 경쟁력을 확보하고 있다. 현재, 동사는 GMP 인증 시설, 보건신기술 인증 등을 기반으로 국내뿐만 아니라 미국, 유럽 등 각 국가별 인허가를 취득하여 시장점유율을 확대하고 있다.

## ■ 의료기기 개발 및 수요증가에 따라 정형외과용 임플란트 산업 성장세

보건의료산업의 한 분야인 의료기기산업은 기술집약형 융합산업이고, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다. 의료기기 분야에 속하는 동사의 주요제품인 정형외과용 임플란트는 고령화 사회의 확산, 정형외과 질환 증가 등의 이유로 수요가 증가하여 관련 산업은 양호한 성장세를 이어가고 있다. 현재, 정형외과용 임플란트 시장에 선제적으로 진출한 해외업체 중심으로 시장이 구성되어 있으나, 동사 역시 주요 매출을 차지하고 있는 척추고정장치와 골절치료장치뿐만 아니라 생체흡수성 금속 임플란트 등을 개발하여 시장점유율을 확대하고 있다.

## ■ 기존 제품에 대한 인허가 취득/갱신 및 골이식 대체재 등의 사업 다각화

동사는 주요 매출이 발생하고 있는 척추고정장치와 골절치료장치를 중심으로 척추통증 치료용 미세침습 의료기기, 생체흡수성 금속 임플란트 등의 개발 및 제조를 위한 내부 인프라를 구축하고 있다. 특히, 동사는 자체 개발한 생체흡수성 마그네슘 합금(resomet™)을 기반으로 생체흡수성 의료용 소재를 활용한 의료기기 사업 비중을 확장하고 있다. 이 외에도 동사는 중국 임상시험을 추진하고 태국, 베트남, 멕시코, 유럽 등 국가별 인허가를 취득/갱신하여 해외시장을 확장하여 기존 사업구조를 강화하고 있을 뿐만 아니라 골이식 대체재와 심혈관용 스텐트를 국내에 공급하면서 사업을 다각화하고 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	132.9	13.7	-53.4	-40.2	-65.4	-49.2	-11.6	-9.0	45.7	-852	7,164	-	1.7
2018	316.9	138.4	-49.1	-15.5	-147.2	-46.4	-31.5	-19.1	91.0	-1,907	5,135	-	1.9
2019	348.1	9.8	-11.6	-3.3	-18.9	-5.4	-4.9	-2.6	87.1	-244	4,962	-	1.1



## 기업경쟁력

### 연구개발역량 및 지식재산권 확보

- 생체소재 개발, 공정기술 개발, 신제품 개발 등의 업무를 담당하는 기업부설연구소 운영
- 척추고정장치 18건, 생체흡수성 임플란트 7건 등의 연구개발 실적 보유(상표화 23건)
- 특허권 16건, 상표권 8건, 서비스표권 1건 보유(동사 분기보고서(2020.09) 기준)
- ISO 13485:2016, QRS, GMP, 이노비즈, 벤처기업, 보건신기술 등의 인증 보유

### 보건복지부 보건신기술 인증

- 세계 최초의 방향 제어가 가능한 디스크 치료용 기기인 척추통증 치료용 미세침습 의료기기(L'disQ)를 고려대학교 의료진과 공동개발(2011년)
- 생체흡수성 마그네슘 합금(resomet™) 개발(2015년)
  - 금속 특유의 높은 강도 보유 및 생체 내 안전하게 흡수(분해) 가능
  - 생체흡수성 마그네슘 합금(resomet™)을 활용한 골절합용 나사못, 무릎인대고정 나사못, 어깨인대고정 나사못 등을 개발하여 상용화 완료

## 핵심기술 및 적용제품

### 정형외과용 임플란트 중심의 안정적인 제품 포트폴리오 구축

- 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기, 생분해성 금속 임플란트 등의 정형외과용 의료기기 제작
- 척추고정장치와 골절치료장치를 중심으로 미국 FDA(28건), 유럽 CE(16건) 등 각 국가별 인허가 취득

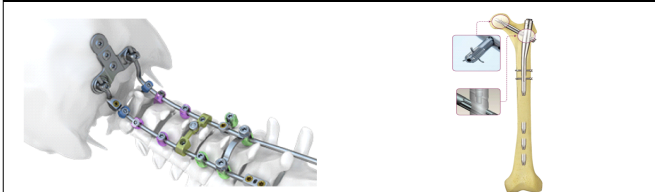
### 골이식 대체재, 심혈관용 스텐트를 통한 사업 다각화

- 미국 Wright Medical Technology, Inc.의 골 형성 촉진기능을 강화한 2세대 합성골 제품의 국내 독점 공급
- Microport社의 심혈관용 스텐트 국내 공급

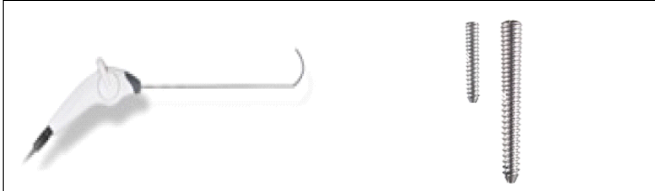
### 동사의 주요제품

#### 척추고정장치

#### 골절치료장치

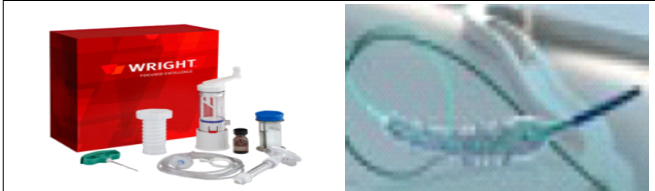


#### 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 생체흡수성 금속 임플란트



#### 골이식 대체재

#### 심혈관용 스텐트



## 시장경쟁력

### 국내 정형외과용 임플란트 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	7,098억 원	5.2%▲
2024년	9,146억 원	

### 세계 정형외과용 임플란트 시장규모 및 성장률

년도	시장규모	성장률
2019년	349억 달러	5.2%▲
2024년	450억 달러	

### 정형외과용 임플란트 주요 국가별 시장점유율

순위	국가	시장점유율
1	US	62.0%
2	EMEA	24.0%

### 정형외과용 임플란트 주요 업체별 시장점유율

순위	업체	시장점유율
1	DePuy Synthes	17.0%
2	Stryker	15.0%

## 최근 변동사항

### 중국 임상시험 추진, 국가별 인/허가 취득 등으로 실적 변동 가능성

- 임상시험 추진 및 국가별 인/허가 취득으로 해외시장 확대
  - 세계 최초로 개발한 resomet™의 중국 NMPA 임상시험 계획 승인 절차 진행 중
  - L'disQ 및 L'disQ Plasmax 태국 인허가(2020.01), ASPIRON™ACP System 외 척추고정장치 5종 베트남 인허가(2020.04), ASPIRON™ACP System 멕시코 인허가(2020.10) 등 취득
- 보건복지부 '혁신형 의료기기 기업'으로 선정

## I. 기업현황

### 생체 의료용 소재 기반의 정형외과용 의료기기 개발 및 제조 전문기업

동사는 정형외과용 의료기기 개발 기술력을 기반으로 척추고정장치와 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기를 중심으로 성장하였으며, 신규사업인 생체흡수성 금속 임플란트 연구개발 및 제품화 등을 통해 사업 경쟁력을 확보하고 있다.

#### ■ 회사 개요: 연혁, 주요 관계회사

동사는 정형외과용 의료기기 개발 기술력을 기반으로 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 등의 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조 및 판매를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사는 1997년 8월 동광무역으로 설립되어 디케이엠주로 법인전환 후 2000년 7월 현 상호로 사명을 변경하였으며, 기술특례로 2015년 11월 코스닥 시장에 상장되었다.

동사의 본사는 경기도 의정부시에 소재하고 있으며, 종속회사는 주식회사 디엠파워와 미국과 중국 영업 강화 및 사업 다각화를 목적으로 설립된 U&I MEDICAL TECHNOLOGIES USA INC., 중국 칭다오 U&I 의료기기 유한회사로 주요사업은 [표 1]과 같다.

[표 1] 동사 종속회사 현황

상호	설립 연도	주요사업	소재지	주요 종속회사 여부
U&I MEDICAL TECHNOLOGIES USA INC.	2016	미국 내 의료기기 제품판매	미국	해당
주식회사 디엠파워	2005	적산계기, 수도미터, 전기기기 및 기자제 제조/판매	한국	해당
중국 칭다오 U&I 의료기기 유한회사	2019	생분해성 스텐트 및 정형외과 의료기기의 연구개발, 생산 및 판매	중국	해당

\*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

#### ■ 주요주주 및 조직 현황

동사 분기보고서(2020.09) 기준, 동사의 최대주주는 구자교 대표이사로 동사의 지분 17.15%를 보유하고 있다. 동사의 대표이사는 인천대학교 기계공학과 졸업 후 연합메디텍 등의 근무 경력을 바탕으로 동사를 창업하여 현재까지 경영을 총괄하고 있으며, 종속회사인 주식회사 디엠파워의 임원, 중국 칭다오 U&I 의료기기 유한회사의 법정 대표자를 겸임하고 있다.

동사는 총 129명의 임직원이 근무하고 있으며, 생체소재 개발, 공정기술 개발, 신제품 개발 등의 업무를 수행하는 기업부설연구소(R&D Center)를 별도로 운영하고 있다. 동사의 기업부설연구소는 척추고정장치/골절치료장치팀, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기팀, 생체흡수성 임플란트팀, 인허가팀으로 구성되어 있으며, 황성철 연구소장(이사)을 포함하여 총 36명의 기술인력(재료공학 박사 등)이 근무하고 있다. 황성철 연구소장은 부산대학교 기계공학과 석사학위를 취득하였으며, 동사의 연구 활동을 총괄하고 있다.

## ■ 주요제품 현황

동사는 주요제품인 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기를 중심으로 정형외과용 의료기기 전문기업으로 성장하였다. 또한, 신규사업인 생체흡수(분해)성 금속 임플란트를 연구개발 및 제품화하였으며, 골이식 대체재와 심혈관용 스텐트를 국내에 공급하면서 안정적인 제품 포트폴리오를 구축하고 있다.

동사는 연구개발 실적(척추고정장치 18건, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 9건, 생체흡수성 임플란트 7건 등)을 기반으로 상품화(23건) 및 개발완료에 성공하였고, 특허권 16건, 상표권 8건, 서비스표권 1건의 지식재산권을 보유하고 있다. 특히, 동사는 특허장벽이 높은 의료기기산업에서 핵심제품과 기술들에 대한 지식재산권 확보를 위해 특허청과 첨단부품소재산업 IP-R&D 전략지원 사업 6건(2018년 멀티 특성 구현 생체분해성 금속 소재 개발 등)을 수행한 실적이 있다.

동사는 ISO 13485:2016(의료기기 품질 경영시스템), QRS(Quality System Regulation), GMP(Good Manufacturing Practice), 이노비즈, 벤처기업, 보건신기술(생체흡수성 마그네슘 합금 제조기술 등) 등의 인증을 기반으로 품질과 성능 중심의 경영시스템을 확립하였다. 또한, 척추고정장치와 골절치료장치를 중심으로 미국 FDA(28건) 및 유럽 CE(16건) 등 각 국가별 인허가를 받으며 사업 경쟁력을 갖추고 있다.

[그림 1] 동사의 주요제품

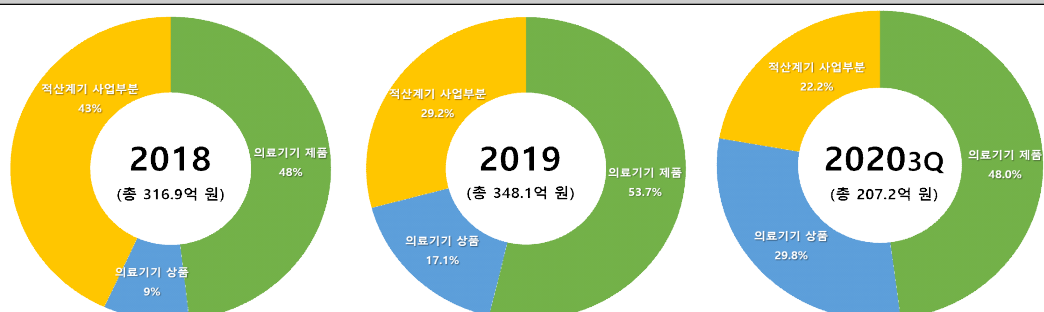


\*출처 : 동사 홈페이지

## ■ 동사의 매출 구성

동사의 매출 구성은 의료기기 제품(척추고정장치, 골절치료장치 등)과 의료기기 상품(골대체재 등), 적산계기 사업부분으로 나뉜다. 동사의 주요제품이 포함되는 의료기기 사업 부분 외 적산계기 사업 부분은 동사의 연결 대상 종속회사(주식회사 디엠파워)의 주요사업으로 확인된다.

[그림 2] 동사의 최근 3개년 매출 구성비



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## 표. 시장 동향

### 해외 선진 업체 중심의 정형외과용 임플란트 산업 성장세

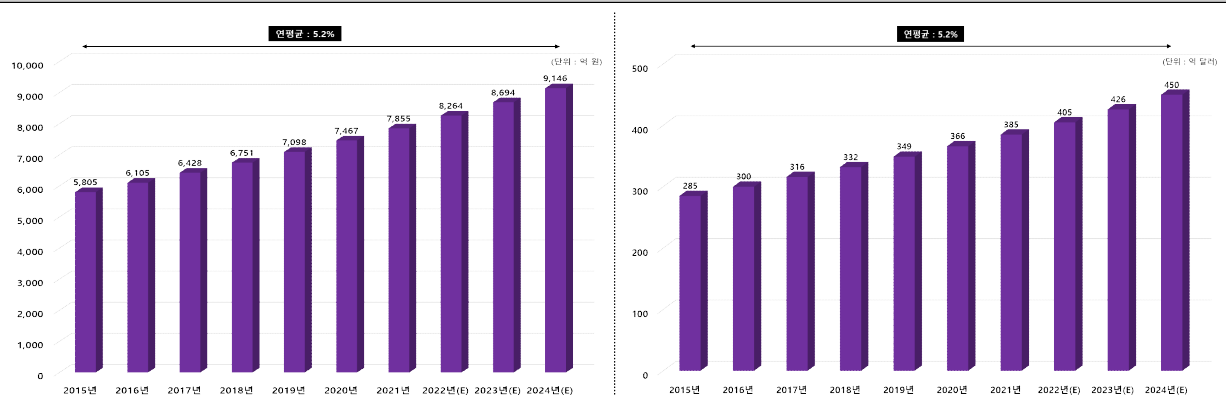
의료기기 분야에 속하는 정형외과용 임플란트는 고령화 사회의 확산, 정형외과 질환 증가 등의 이유로 수요가 증가하고 있으며, 기존 선진국뿐만 아니라 신흥 시장으로의 사업화 기회가 발생함에 따라 정형외과용 임플란트 산업의 시장규모는 양호한 성장세를 이어가고 있다.

#### ■ 의료기기 개발 및 수요증가에 따라 지속 성장하는 정형외과용 임플란트 산업

의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로, 식품의약품안전처의 인허가과정을 거쳐야 시장 유통이 가능하다. 인체 위해성이 낮은 1등급 의료기기 품목은 단순 신고만으로 허가를 받을 수 있지만, 동사의 주요제품인 척추고정장치(3등급), 척추통증 치료용 미세침습 의료기기(3등급), 생분해성 금속 임플란트(4등급) 등과 같이 인체 위해성이 있거나 유효성이 요구되는 2~4등급의 품목은 일련의 심사과정을 거쳐 의료기기 품목허가를 받아야 한다. 이러한 의료기기를 이용해 인간 삶의 질을 향상시킬 목적으로 하는 보건의료산업의 한 분야인 의료기기산업은 임상의학, 전기/전자, 기계, 재료, 광학 등의 기술집약형 융합산업이고, 기술발전에 따라 점차 복잡해지고 다양화되는 추세이다.

의료기기 분야에서도 고령화 사회의 확산, 정형외과 질환(근골격계 질환, 골다공증 등) 증가 등의 이유로 동사의 주요제품이 포함되는 정형외과용 임플란트(Orthopedic Implants)에 대한 수요가 증가하고 있다. 정형외과용 임플란트는 손상된 골절 부위의 고정 및 정형외과적 치료를 위해 생체조직의 재생을 돕는 기계적 차폐막, 파손 부위의 수복물 또는 교정장치 고정 부품 등 생체 삽입형 인공 치환물을 의미한다. 국내 정형외과용 임플란트 시장규모는 2015년 5,805억 원에서 연평균 5.2% 성장하여 2019년 7,098억 원을 달성하였고, 향후 동일한 성장률로 증가하여 2024년에는 9,146억 원 규모가 될 것으로 전망된다[그림 3(좌)]. 세계 정형외과용 임플란트 시장규모는 2015년 285억 달러에서 2019년 349억 달러로 성장하였고, 향후 연평균 5.2% 성장률로 증가하여 2024년에는 450억 달러 규모가 될 것으로 전망된다[그림 3(우)].

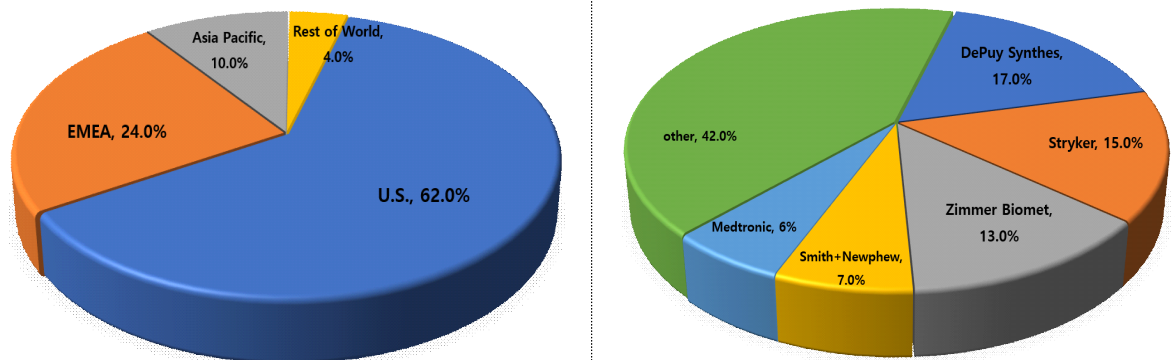
[그림 3] 국내 정형외과용 임플란트 시장규모(좌)/ 세계 정형외과용 임플란트 시장규모(우)



\*출처 : TechNavio, 한국보건산업진흥원, 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

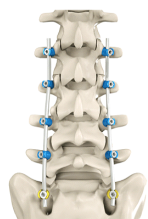


정형외과용 임플란트 산업의 Value Chain은 의료소재 → 정형외과용 임플란트 → 의료기관 등으로 구성되며 정형외과용 임플란트는 전방 및 후방산업에 파급효과가 큰 수준이다. 주요 국가별 정형외과용 임플란트 시장점유율을 살펴보면 US(미국)가 62%로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, EMEA(유럽, 중동, 아프리카) (24%), Asia Pacific(아시아, 태평양) (10%) 순으로 이루어져 있다[그림 4(좌)]. 이에 따라 정형외과용 임플란트 산업에서 미국 시장 진출이 사업성장에 매우 중요한 요소가 되고 있으며, 동사 역시 미국 FDA 인허가 등을 취득하면서 해외시장 진출을 본격화하고 있다. 정형외과용 임플란트 주요 업체는 DePuy Synthes 17%, Stryker 15%, Zimmer Biomet 13%, Smith + Newpew 7%, Medtronic 6% 순으로 상위 5개사가 50% 이상 시장을 점유하고 있다[그림 4(우)].

[그림 4] 정형외과용 임플란트 주요 국가별 시장점유율(좌)/ 주요 업체별 시장점유율(우)



\*출처 : The Orthopedic Industry Annual Report 2020, ORTHOWORLD®, 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[표 2] 국내 정형외과용 임플란트 주요 업체

회사명	특징	주요제품
(주)엘엔케이바이오 메드	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 척추질환 치료에 사용하는 임플란트 전문기업</li> <li>■ 경추 최소침습수술시스템(Cervical MIS System) FDA 인허가 승인</li> <li>■ 익스펜더블 케이지(Expandable cage) 국내 인허가 승인</li> </ul>	
(주)휴벡셀	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 정형외과용 척추임플란트 제조 등을 목적으로 설립</li> <li>■ 척추 임플란트 관련 FDA 승인품목 15건 보유</li> <li>■ 고객 맞춤형 척추 임플란트 생산을 위한 3D 프린터 개발</li> <li>■ 티타늄 합금 Type2 양극산화 표면개질 원천기술 확보</li> </ul>	
(주)태연메디칼	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 추간체고정보형제, 척추경나사시스템 등의 정형외과용 의료기기 제조 및 판매</li> </ul>	

\*출처 : 해당 업체 홈페이지, NICE디앤비 재구성





정형외과용 임플란트 수요자들은 신뢰성 등이 검증된 기존의 제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강하기 때문에 시장에 선제적으로 진출한 해외업체 중심으로 시장이 구성되어 있으며, 상기 해외업체는 동사의 해외 경쟁사로 파악된다. 국내 정형외과용 임플란트 시장은 동사를 포함하여 (주)엘앤케이바이오메드, (주)휴백셀, (주)오스테오닉, (주)태연메디칼 등이 참여하고 있다[표 2].

천연 생체재료(biomaterials)를 이용한 정형외과용 임플란트 기술이 발전함에 따라 정형외과용 임플란트에 대한 신뢰도가 향상되면서 대학/종합병원, 척추 전문병원 등에서 수술 및 치료에 다양하게 활용되어 수요가 증가하고 있다. 또한, 중국, 인도 등 신흥 시장에서의 의료시설 발전으로 인해 기존 선진국뿐만 아니라 신흥 시장으로의 사업화 기회가 발생함에 따라 정형외과용 임플란트 시장은 지속 성장할 것으로 전망되고 있다. 다만, 정부 규제 산업으로 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 시 안전, 유통 및 판매과정에서의 안전성 확보 등에서 국가별 의료정책 및 관리제도와 밀접한 연관성이 있어 사업화 승인까지 다소 시간이 소요되어 정형외과용 임플란트 시장 성장에 영향을 미칠 수 있다[표 3]. 생체적합성이 중요한 정형외과용 임플란트는 개발부터 생산까지 많은 자본이 소요되고, 신뢰성과 안정성 등으로 인해 수요자들이 기존 공급사로부터 제품을 구매할 가능성이 크기 때문에 제품에 대한 인지도와 브랜드의 영향력이 중요하여 시장 진입장벽이 높은 편에 속한다.

이러한 시장현황에 적극적으로 대응하고자 동사는 주요 매출을 차지하고 있는 척추고정장치와 골절치료장치를 통해 안정적인 성장기반을 갖추었을 뿐만 아니라 시장 트렌드에 따라 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 등의 다양한 의료기기를 개발하여 시장점유율을 확대하고 있다. 또한, 정형외과용 임플란트의 인체 거부반응을 줄이기 위해 고분자, 천연 생체재료 등을 이용한 생체적합 신소재를 개발하고, 생체재료를 이용한 제품의 개발과 다양한 수요자의 맞춤형 임플란트를 개발하고 있다.

[표 3] 국가별 의료기기 관련 규제 현황

국가명	규제기관	관련 법규	품질시스템
유럽	National Competent Authority	MDD 93/42/EEC as amended by MDD 2007/47/EC	ISO 13485
미국	FDA	FD&C Act (Federal food, drug & cosmetic Act) CFR(The Code of Federal Regulations)	QRS(cGMP)
멕시코	COFEPRIS	Ley General de Salud(보건일반법) Reglamento de Insumos para la Salud (보건용 제품, 소재에 관한 규칙)	NOM (수입 : ISO 13485 인정)
브라질	ANVISA	Decree No. 79,094, Law No.6360, Administrative Act 71, RDC-185	BGMP
중국	NMPA	의료기기 감독관리조례중국국령 YY/T0287-2017	ISO 13485:2016
일본	PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Law (PMDL)	GMP (수입 : ISO 13485 인정)

\*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성



### Ⅲ. 기술분석

#### 생체재료 기반의 정형외과용 의료기기 개발 기술력 확보

동사는 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기, 생분해성 금속 임플란트 등의 안정적인 제품 포트폴리오를 구축하여 경쟁력을 확보하고 있으며, 골이식 대체재, 심혈관용 스텐트를 통해 사업영역을 확장하여 정형외과용 의료기기 관련 토탈 솔루션을 제공하고 있다.

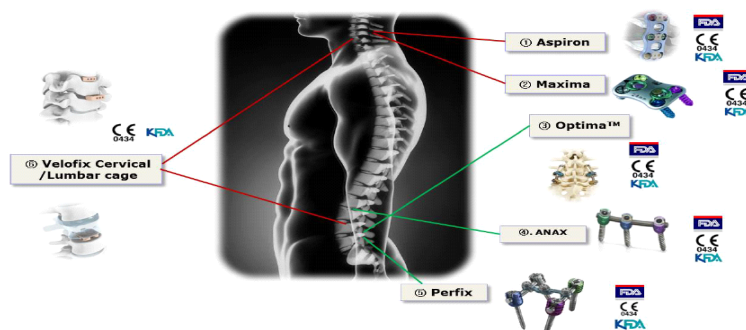
#### ■ 정형외과용 임플란트 중심의 안정적인 제품 포트폴리오 구축

동사는 주요제품인 정형외과용 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기, 생분해성 금속 임플란트 등을 중심으로 생체재료를 이용한 다양한 의료기기를 개발 및 제조하고 있다. 생체재료는 의료용 장치, 인공장기에 사용되는 재료 중 인체의 정상적인 피부 외의 생체조직과 접촉하여 사용하는 재료로, 인체의 외부 및 내부의 조직과 직접적으로 접촉하는 물질이므로 생체적합성(biocompatibility), 생체기능성(bioactivity), 체내 안정성, 멸균 가능성 등을 갖추어야 한다.

#### 1. 척추고정장치(Spinal Fixation System)

척추고정장치는 수술을 통해 임플란트를 척추에 삽입하여 척추를 고정하고, 유합(fusion)시켜 병증을 제거 및 치료하는 의료기기로, 생체용 금속(Implants), 외과용 수술기구(Surgical Instruments) 등으로 구성되어 있다. 동사의 제품은 Plate & Screw(Aspiron, Maxima), Pedicle Screw(Optima, Anax, Perfix), Cage류(Velofix)로 구분된다. 먼저 Plate & Screw는 환자 경추의 유합이 진행되는 동안에 전방 척추뼈를 일시적으로 고정력을 줄 때 사용되는 제품으로 전방 접근법을 이용한 경추 치료 고정 시스템이다. Pedicle Screw는 요추 및 흉추의 골절, 종양, 감염성 질환, 척추측만증 등 질환을 치료하기 위해 스크류를 삽입하고 고정용 막대(rod)를 이용하여 해당 부위를 고정, 유합시키는 장치이다. 마지막으로 Cage류는 요추 및 경추의 탈출된 디스크를 제거하고 삽입 및 고정을 통해 척추를 유합시켜 치료하는 보철물이다. 동사는 국내(식품의약품안전처)를 비롯하여 유럽(CE), 미국(FDA) 등에서 모든 척추고정장치 대한 인허가를 취득하였다.

[그림 5] 동사의 척추고정장치



\*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## 2. 골절치료장치

골절치료장치는 외상(Trauma)으로 골절된 상지 및 하지의 뼈를 못(Nail)과 나사(Screw), 금속판(Plate)을 이용하여 고정, 유합 치료하는 의료기기이다. 동사의 골절치료장치는 유합 치료 기본 기능을 수행하는 DLT Nail과 골접합용 나사로써 나사의 축을 따라 중공(中空)을 가지고 있어 골절부에 미리 삽입된 가이드 와이어(Guide wire)를 따라 삽입하며 해당 부위를 고정하여 골유합을 시키는 Cannulated Screw로 구분된다. 동사는 국내뿐만 아니라 유럽(CE), 미국(FDA)에서 골절치료장치에 대한 인허가를 모두 승인받아 현재 판매 중이다.

[그림 6] 동사의 골절치료장치



\*출처 : 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## 3. 척추통증 치료용 미세침습 의료기기

척추통증 치료용 미세침습 의료기기는 디스크 내 압력 증가로 인해 디스크 탈출로 발생하는 하지 방사통, 요통을 치료하는 1회용(disposable) 의료기기로서, 체내에 삽입되는 전극(Bipolar tip)과 전극의 방향을 제어하는 조종기(Manipulator), 플라즈마 에너지를 공급하는 RF generator로 구성된다. 해당 제품은 미세침습 가이드를 이용하여 전극을 디스크 내로 진입시켜 방향 제어를 통해 돌출 부위 디스크에 정확하게 접근이 가능하고, 전극에서 플라즈마를 발생시켜 통증을 일으키는 디스크 수핵을 제거함으로써 디스크 내 압력을 떨어뜨려 돌출된 디스크를 원래의 모양으로 회복시켜 통증을 치료하는 의료기기이다.

동사는 세계 최초의 방향 제어가 가능한 디스크 치료용 기기인 척추통증 치료용 미세침습 의료기기(L' disQ)를 고려대학교 의료진과 공동 개발하였고, 해당 기술은 2011년 보건신기술로 인증받았다. 이외에도 동사는 방향 제어 기술을 확장하여 척추관협착증을 치료하기 위한 Balloon Catheter(풍선카테터)를 개발하였다. Balloon Catheter는 다리저림을 동반한 만성 허리 통증의 원인이 되는 척추관협착과 추간공협착 부위를 Balloon기술을 이용하여 수술없이 경막외 공간으로 2.0mm의 관을 삽입하여 치료하는 의료기기이다. 해당 제품은 180° 양방향 움직임이 가능하여 통증의 원인이 되는 협착 부위에 쉽게 도달이 가능하고, 정확하게 협착부위의 박리와 약물투입을 할 수 있어 시술 시간을 줄여주는 장점을 보유하고 있다.

[그림 7] 동사의 척추통증 치료용 미세침습 의료기기



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

#### 4. 생체흡수성 마그네슘 합금(resomet™)

생체재료에는 천연재료와 인공재료로 나눌 수 있다. 천연재료는 주로 동/식물에서 추출할 수 있는 천연고분자와 인체에서 적출할 수 있는 생체고분자 등이며, 인공재료는 합성물질 중 생체적합성이 뛰어나 인체에 적용할 수 있는 금속, 고분자 혹은 이들의 복합재료들로 구성된다. 이 중에서 금속 생체재료(티타늄, 스테인레스강 등)는 기계적 강도가 높고 내구성이 우수하여 인공고관절, 스크류(screw), 치과용 임플란트 등의 분야에 널리 적용되고 있지만 응력차폐현상(stress shielding), 이미지 왜곡(image distortion), 임플란트 이동(implant migration) 등의 단점이 있다. 이러한 문제를 해소하기 위해 개발된 생체분해성 고분자(biodegradable polymer)는 탄성이 높고 경량성이 우수하며 몸속에서 자연스럽게 분해가 가능하여 봉합사, 인공 피부, 생체접착제 등 다양한 분야에 적용되고 있다. 다만, 기계적 강도가 낮고 생체 내 삽입 후 구조체가 붕괴되는 부식 특성으로 인해 예측하기 어려운 분해 특성, 분해 시 산을 발생하여 주변 조직에 염증을 유발하는 단점 등이 있다.

동사는 기존의 생체재료들을 보완하고자 인체에 존재하는 마그네슘(Mg), 칼슘(Ca), 아연(Zn)의 주요 원소재를 활용하여 생체흡수성 마그네슘 합금(이하, resomet™)을 개발하였다. 동사의 resomet™을 이용한 의료기기는 금속 특유의 높은 강도를 가지고 있으며, 골절치료 후에도 생체 내 안전하게 흡수(분해)될 수 있어 별도의 제거 수술이 필요하지 않다. 동사는 생체흡수성 마그네슘 합금을 활용한 골접합용 나사못(Bone Screw)의 임상연구를 완료 후 국내 식품의약품안전처로부터 판매 허가(2015.04.20)를 취득하여 상용화하였으며, CE 인증(2018.08.30) 역시 획득하여 터키 Palmed사와 공급계약을 체결한 실적이 있다. 이후 동사는 무릎인대 고정나사못(Interference screw)과 어깨인대 고정나사못(Suture Anchor)를 국내 식품의약품안전처로부터 추가 승인받아 상용화하였고, 현재 유럽 인허가는 계획 중에 있다. 이외에도 동사는 악안면 고정 장치, 추간체 보형재, 심혈관 확장 임플란트 등의 제품을 개발하여 생체흡수성 의료용 소재를 활용한 의료기기 사업 비중을 확장하고자 한다.

[그림 8] 동사의 생체흡수성 마그네슘 합금이 적용된 주요 제품

제품명	제품	주요 내용
골접합용 나사못		■ 다양한 골절에 사용되는 인체에서 흡수되는 골접합용 나사(screw)
무릎인대 고정나사못		■ 대퇴골(femur)과 경골(tibia) 관절을 제어하는 전방십자인대(anterior cruciate ligament)와 후방십자인대(posterior cruciate ligament)의 재건에 활용
어깨인대 고정나사못		■ 어깨의 회전 건판(rotator cuff) 또는 관절와순 재건(bankart repair) 포함한 어깨 부위의 인대 재건을 위해서 활용

\*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성



## ■ 골이식 대체재, 심혈관용 스텐트를 통한 사업 다각화

동사는 바이오펜(Biologic) 제품인 골이식 대체재와 심혈관용 스텐트를 통해 의료기기 신규 시장에 진출하였다. 골이식 대체재는 골 결손이 심한 부위의 수술에 자가골을 사용하기 어려운 경우 사용되는 제품으로 동종골(Allograft), 이종골(Xenograft), 합성골(Synthetic)이 있다. 동사는 2017년 1월부터 미국 Wright Medical Technology, Inc.의 골 형성 촉진기능을 강화한 2세대 합성골 제품에 대한 총판 계약을 맺고 국내에 독점으로 공급하고 있다.

동사는 2017년 8월 Microport社의 심혈관용 스텐트 국내 총판 계약을 체결하였고, 현재 서울대병원 등 대형병원 50여 곳에 등록을 완료하여 매출을 실현하고 있다. 스텐트는 혈관 및 기관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키기 위해 사용하는 기구로서 크게 혈관용 스텐트, 비혈관용 스텐트로 구분된다. 현재 동사는 심혈관용 스텐트 판매 중심으로 사업을 영위하고 있으며, 향후 resomet™을 응용한 생체흡수성 스텐트 개발을 목적으로 하고 있다.

[그림 9] 동사의 골이식 대체재



\*출처 : 동사 분기보고서(2020.09), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재무성

## ■ SWOT 분석- 기존 제품의 해외시장 확대를 통한 인지도 향상 필요

[그림 10] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### 매출 성장세에도 불구하고 지속적인 적자 기초

생체흡수성 금속 임플란트 등 주력 제품의 판매 호조와 수출 증가가 이어지며 외형은 성장세를 보였으나, 연구개발비, 금융비용 부담 증가 등으로 지속적인 적자 기초를 보이고 있다.

#### ■ 주력 사업인 정형외과용 의료기기 기반으로 최근 3개년 매출 외형 성장

동사와 연결 대상 중속회사의 사업 분야는 크게 정형외과용 의료기기 제조 및 판매부문, 적산계기 사업 부문으로 나뉘어져 있다. 정형외과용 의료기기 제조 및 판매부문의 주요제품으로는 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기, 생체흡수성 금속 임플란트, 골 대체재 등이 있다. 적산계기 사업 부문은 산업 및 가정용 전기계량기, 적산 열량계, 케이블, 수도미터 등으로 구성된다. 동사의 주요제품이 포함되는 정형외과 의료기기 제조 및 판매부문 외 적산계기 사업 부문은 주식회사 디엠퍼워(중속회사)의 주요사업으로 확인된다.

동사는 2006년부터 약 9년간 연구개발의 결과로 2015년 4월 식약처로부터 생체흡수성 금속 임플란트 제품의 판매 허가를 얻었고, 이에 힘입어 이후 매출액이 증가세를 보이고 있다. 2019년 기준 사업 부문별 매출 비중은 의료기기 사업부문 70.8%, 적산계기 사업부문 29.2%로 구성되어 있으며, 전체 매출액의 53.7%가 척추고정, 생체흡수성 금속 임플란트 등으로 구성된 바, 동사의 매출 성장을 견인하고 있는 것으로 분석된다.

[표 4] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2017년	2018년	2019년	2019년 3분기	2020년 3분기
매출액	132.9	316.9	348.1	240.4	207.2
매출액증가율(%)	13.7	138.4	9.8	0.6	-13.8
영업이익	-53.4	-49.1	-11.6	6.3	-50.6
영업이익률(%)	-40.2	-15.5	-3.3	2.6	-24.4
순이익	-65.4	-147.2	-18.9	3.4	-58.3
순이익률(%)	-49.2	-46.4	-5.4	1.4	-28.1
부채총계	247.9	356.6	330.9	369.2	377.6
자본총계	542.9	392.0	379.9	397.7	321.4
총자산	790.8	748.6	710.8	766.9	699.0
유동비율(%)	852.9	200.8	334.8	199.8	116.9
부채비율(%)	45.7	91.0	87.1	92.8	117.5
자기자본비율(%)	68.7	52.4	53.4	51.9	46.0
영업현금흐름	-15.4	-29.5	-21.1	-16.7	18.8
투자현금흐름	-95.1	-74.4	-4.7	-44.9	27.4
재무현금흐름	159.4	100.3	-45.1	-1.1	9.2
기말 현금	113.5	110.1	38.8	47.7	93.5

※ 분기: 누적 실적

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

## ■ 최근 5개년간 적자기조 지속

동사는 매출 신장에도 불구하고 최근 5개년간 당기순손실을 기록하였다. 2019년에는 자회사의 대외 경영환경에 따른 매출 감소 및 연구개발비, 금융비용 부담 증가 등으로 저조한 수익성을 나타냈다. 척추 관련 의료기기, 생체흡수성 금속 임플란트 제품 등 주력 제품의 판매 호조와 중·남미 시장 확대 등 수출 증가에 힘입어 2018년 317억 원(+138.4% YoY), 2019년 348억 원(+9.8% YoY)의 매출액을 기록하며 외형 성장세를 보였다.

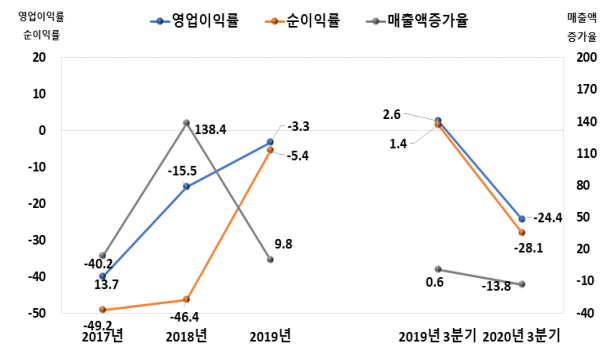
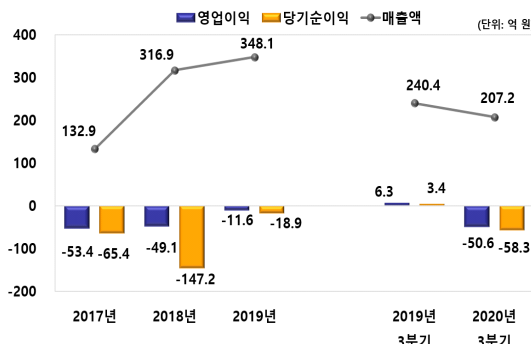
지속적인 적자 기조를 보이고 있으나, 매출 성장세에 따라 최근 3개년간 영업손실 규모는 감소세를 나타냈다. 2018년 자산의 건전성을 위해 개발비 등 무형자산을 일시에 비용으로 반영하여 일시적으로 147억 원의 당기순손실을 기록하며 적자 폭이 심화되었으나, 2019년 19억 원의 순손실을 기록하며 적자 규모는 축소되었다.

## ■ 2020년 3분기(누적)에도 적자 지속

2020년 3분기 누적 매출액은 전반적인 제품군의 판매량 감소로 207억 원(-13.8% YoY)을 기록하며 전년 동기 대비 저조한 실적을 기록하였으며, 수익성 지표도 저하되어 51억 원의 영업손실과, 58억 원의 순손실을 각각 기록하며 전년 말에 이어 적자를 나타냈다.

[그림 11] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



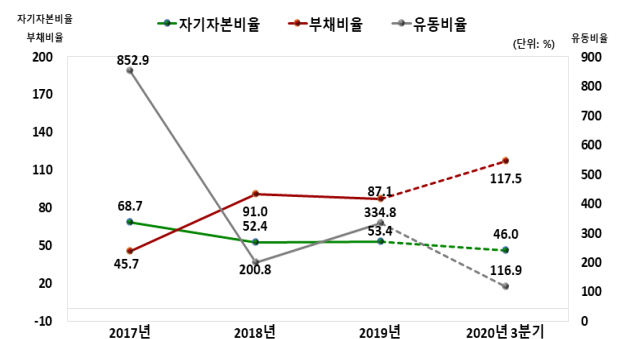
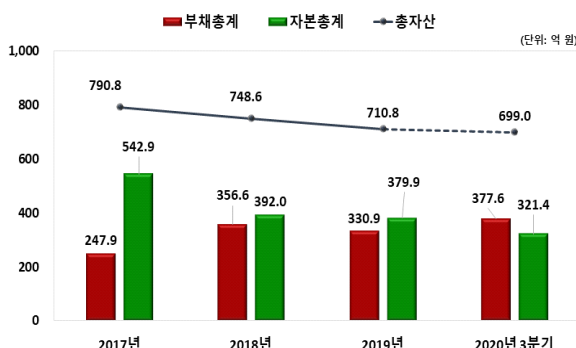
매출액/영업이익/당기순이익 추이

증가율/이익률 추이

\*출처: 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

[그림 12] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자산/부채/자본 비교

자본구조의 안정성

\*출처: 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

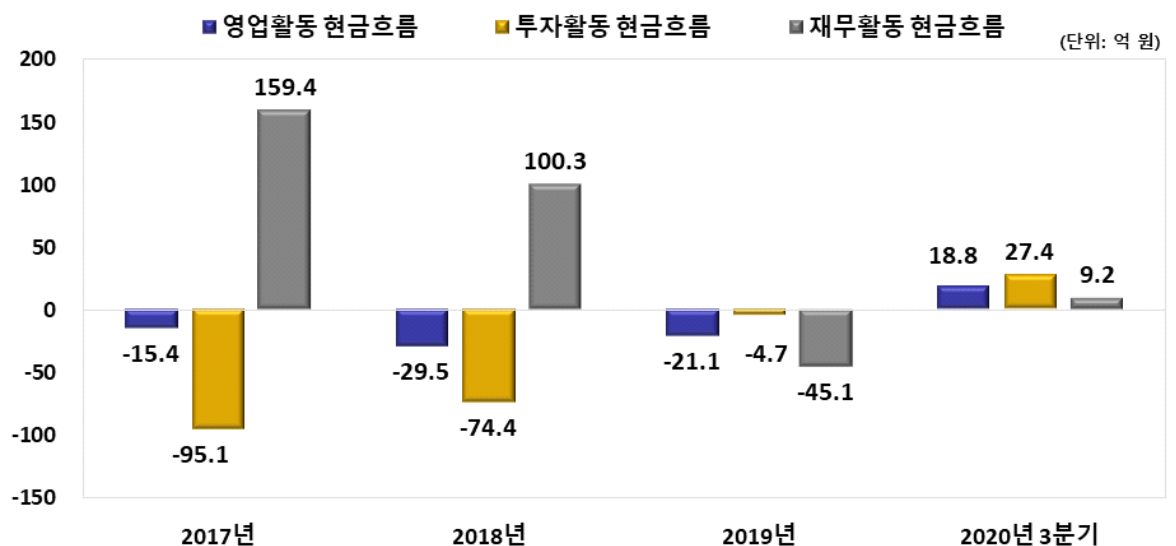


## ■ 2019년 보유 현금으로 투자 및 재무, 영업활동 현금을 충당

2019년 순손실을 시현하였으며, 전년에 이어 영업활동상 부(-)의 현금흐름을 나타냈고, 단기금융상품의 취득, 단기대여금 및 수취채권의 취득 등으로 투자활동 현금흐름도 부(-)의 가치를 보였다. 또한, 사채의 상환, 단기차입금의 상환 등으로 인한 현금유출도 상당하였던 바, 상기 영업활동, 투자활동, 재무활동 상의 자금소요를 주로 보유 현금으로 충당하는 현금흐름을 나타냈다. 한편, 2019년 기초의 현금 110억 원이었으며, 기말의 현금 39억 원으로 감소하였다.

[그림 13] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2019.12), 분기보고서(2020.09), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 중국 임상시험 추진, 국가별 인허가 취득 및 갱신 등으로 실적 변동 가능성

동사는 resomet™의 NMPA 임상시험을 추진하는 등 중국 시장 진출을 본격화하고 있을 뿐만 아니라 태국, 베트남, 멕시코 등 국가별 인허가를 취득하여 해외시장 진출을 확대하고 있다.

#### ■ 임상시험 추진 및 국가별 인허가 취득으로 해외시장 확대

동사는 2019년 설립한 중국 칭다오 U&I 의료기기 유한회사를 기반으로 중국 의료기기 시장 진출을 본격화하고자 세계 최초로 개발한 resomet™의 NMPA 임상시험 계획 승인 절차를 진행 중이다. 임상시험의 주체는 resomet™에 대한 중국 독점판매권을 보유하고 있는 중국 산동부창제약판매유한공사이며, 임상시험 승인에 요구되는 중국 내 시험소의 시험이 모두 통과되었으며 2021년 상반기 내 최종 승인을 목표로 하고 있다.

이외에도 동사는 L'disQ 및 L'disQ Plasmax 태국 인허가(2020.01), SPIRON™ACP System 외 척추고정장치 5종 베트남 인허가 취득(2020.04), SPIRON™ACP System 멕시코 인허가(2020.10) 등을 취득하면서 해외시장 진출을 확대하고 있다.

#### ■ 보건복지부 '혁신형 의료기기 기업'으로 선정

동사는 보건복지부가 선정한 제1차 혁신형 의료기기 기업으로 2020년 12월에 선정되면서 세제지원 등을 포함한 규제 완화, 정부가 추진하는 R&D 시장 진출 지원사업 등에서 우선 대상자로 우대받게 된다. 이로써 동사는 의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법에 따라 의료기기 연구개발이 우수하고 세계시장 진출 역량이 있는 기업으로 인정받아 성장 잠재력을 지니고 있다.

#### ■ 2020년 성장 기조 유지 가능성 및 수익성 개선 추이 관건

동사는 수출 증가, 의료기기 부문 매출 증대로 최근 3개년 성장 기조를 보였고, 적자 규모는 감소세를 보였다. 이후, 2020년 3분기(누적) 실적이 전년 동기 매출 240억 원 대비 13.8% 감소한 207억 원을 기록하며 상승 기조가 정체될 가능성이 있다. 그러나 동사의 신규사업인 심혈관용 스텐트가 2020년부터 국내 대학병원으로 유통망 확대가 이루어지고 있고, 올해 중국 사업의 성공과 자회사 실적 개선 여부에 따라 실적이 변동될 수 있을 것으로 보인다.

한편, 최근 공시 자료에 따르면 2020년 11월 유럽 지역에서 판매 중인 척추고정장치 등 ANAX™ 5.5 spinal systems 외 CE 인증을 갱신하여 2024년 5월까지 유지하게 되었고, 척추고정장치 1품목(ANAX™ OCT Spinal System)을 추가로 인증받은 바, 유럽시장 내 판매확대가 가능하게 되었다. 또한, 일본에 L'DISQ 등 정형외과용 미세침습 의료기기 물품공급계약 기간이 연장되는 등 호재가 계속되고 있다.



## ■ 증권사 투자의견

최근 1년 내 증권사 투자의견 없음