기술 2021-178

2021.04.01.

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 YouTube 요약 영상 보러가기

수젠텍(253840)

건강관리장비

요 약
기업현황
시장동향
기술분석
재무분석
주요 변동사항 및 전망

작성기관	NICE평가정보(주)	작 성 자	김지민 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

수젠텍(253840)

체외진단 전문기업

기업정보(2021/01/01 기준)	
대표자	손미진
설립일자	2011.12.09
상장일자	2019.05.28
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	체외진단용 제품 제조

시세정보(2021/03/30 기준)	
현재가(원)	14,950
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,287
발행주식수	15,294,966
52주 최고가(원)	65,800
52주 최저가(원)	13,250
외국인지분율	1.04%
주요주주	손미진

■ 다중면역블롯, 모바일, 현장진단 플랫폼 보유

수젠텍은 2011년 설립된 체외진단 의료기기 전문기업으로, 뛰어난 기술력을 인정받아 2019년 코스닥 시장에 기술특례 상장하였다. 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 면역화학적 진단기술을 바탕으로, 다중면역블롯, 모바일, 현장진단 플랫폼 기반의 체외진단 제품을 상용화하였다. 알레르기 및 자가면역질환 진단시약, 디지털 임신/배란 테스트기, 결핵 신속진단키트, COVID-19 신속진단키트 등을 판매중이며, 치매, 치주질환 등을 진단하기 위한 기술개발을 지속하며 제품군을 확장해 나가고 있다.

■ COVID-19 신속진단키트 출시로 매출 크게 증가

동사는 COVID-19 유행 초기에 진단키트 개발을 시작하여 항체 신속진단키트를 빠르게 상용화하였다. 수출용 제조허가를 받아 유럽, 동남아, 남미 등에 수출하였으며, 이로 인해 2020년 매출은 전년 대비 975.4% 증가한 413.5억 원을 기록하였고, 영업이익 또한 흑자 전환하였다. 항체 신속진단키트는 2020년 12월 국내 정식 승인을 받았다. 동사는 항원 신속진단키트 또한 상용화하여 현재 수출이 이루어지고 있는 것으로 파악된다. COVID-19 검사는 분자진단(PCR) 방식이 표준이지만, 신속한 진단이나 항체 형성 여부 확인 등을 위해 항원 또는 항체 신속진단법이 사용될 수 있다.

■ 체외진단 시장의 높은 성장성

체외진단은 인간의 건강과 관련되어 있으며, 질병 예측 수요 증가로 지속 성장이 전망되고 있다. 2020년에는 COVID-19 팬데믹으로 인해 체외진단 제품의 수요가 크게 증가하였다. 세계 각국은 체외진단 산업을 발전시키기 위해 노력하고 있으며, 국내에서도 다양한 지원 정책이 시행되고 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)
2018	54.5	58.4	(46.0)	(84.5)	(409.2)	(750.9)	4.7	(191.1)	57.7	(3,597)	1,318	(3.6)	9.7
2019	38.5	(29.4)	(70.7)	(183.8)	(95.8)	(249.1)	(48.1)	(27.4)	86.8	(756)	1,838	(7.3)	3.0
2020	413.5	975.4	225.1	54.4	(410.7)	(99.3)	(93.9)	(69.7)	14.7	(2,926)	4,126	(6.9)	4.9

기업경쟁력

연구개발 역량

- 연구원 출신 창업자들에 의해 설립, 코스닥 시장에 기술특례상장
- 다중면역블롯/모바일/현장진단 플랫폼 보유
- 다수의 특허 등록 및 연구과제 수행 실적 보유

면역화학적 진단기술

- 질병의 원인이 되는 특정 단백질을 항원-항체 반응으로 검출하는 면역화학적 진단기술 보유
- 알레르기, 자가면역질환, 임신/배란, 결핵, COVID-19 진단제품 등 상용화
- 치매, 치주질환 진단제품 개발 중

주요제품 및 적용 분야

COVID-19 진단

항체 신속진단키트	항원 신속진단키트

알레르기 / 결핵 / 여성질환 진단

알레르기 다중진단키트	결핵 신속진단키트	여성호르몬 모바일 진단키트

시장경쟁력

체외진단 시장

- 지속 성장이 예상되는 고부가가치 산업으로 경기 변동의 영향이 적음
- 분자진단, 면역화학진단, 현장진단이 큰 비중을 차지
- 각국에서 체외진단 산업 발전을 위해 정책적 지원

COVID-19 진단제품 시장

- COVID-19 확진자 급증으로 진단제품 수요가 크게 증가
- 국산 제품, 해외에 활발히 수출 중

최근 변동사항

COVID-19 진단키트 상용화

- COVID-19 확산 초기 개발을 시작하여 단기간 내 상용화 성공
- 항체 신속진단키트, 항원 신속진단키트 해외 판매 중
- 항체 신속진단키트 국내 정식 승인

2020년 최대 실적 달성

- COVID-19 진단키트 판매로 전년 대비 매출액 975.4% 증가
- 영업이익 흑자 전환

Ⅰ. 기업현황

우수한 연구개발 역량을 보유하고 있는 체외진단기업

수젠텍은 세 개의 체외진단 플랫폼(다중면역블롯, 모바일, 현장진단)을 보유하고 있다. 우수한 연구개발 역량을 바탕으로 다양한 질환의 진단제품 개발을 지속하고 있다.

■ 개요

동사는 2011년 12월 LG화학 바이오텍 연구소에서 진단 분야를 연구하던 4명의 창업자들이 설립한 체외진단 기업이다. 2016년 11월 코넥스 시장에 상장하였으며, 2019년 5월 기술력을 인정받아 코스닥 시장 상장 규정에 의한 기술성장기업으로 코스닥 시장으로 이전 특례상장하였다. 체외진단용 의료기기 및 진단시약류의 제조 및 판매를 주요 사업으로 하고 있으며, 대전광역시 유성구에 본사와 연구소를, 충청북도 청주시에 공장을 두고 있다.

체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics)은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 질병을 진단하는 기술로, 초음파, 내시경, 컴퓨터단층(CT)촬영, 자기공명영상(MRI)과 같이 몸속을 들여다보고 질병을 판별하는 체내진단(In Vivo Diagnostics)과 대비되는 방식이다. 동사는 다중면역블롯(Multiplex immunoblot), 모바일, 현장진단(POCT, Point-of-Care testing) 세 개의 체외진단 플랫폼을 보유하고 있다[표 1].

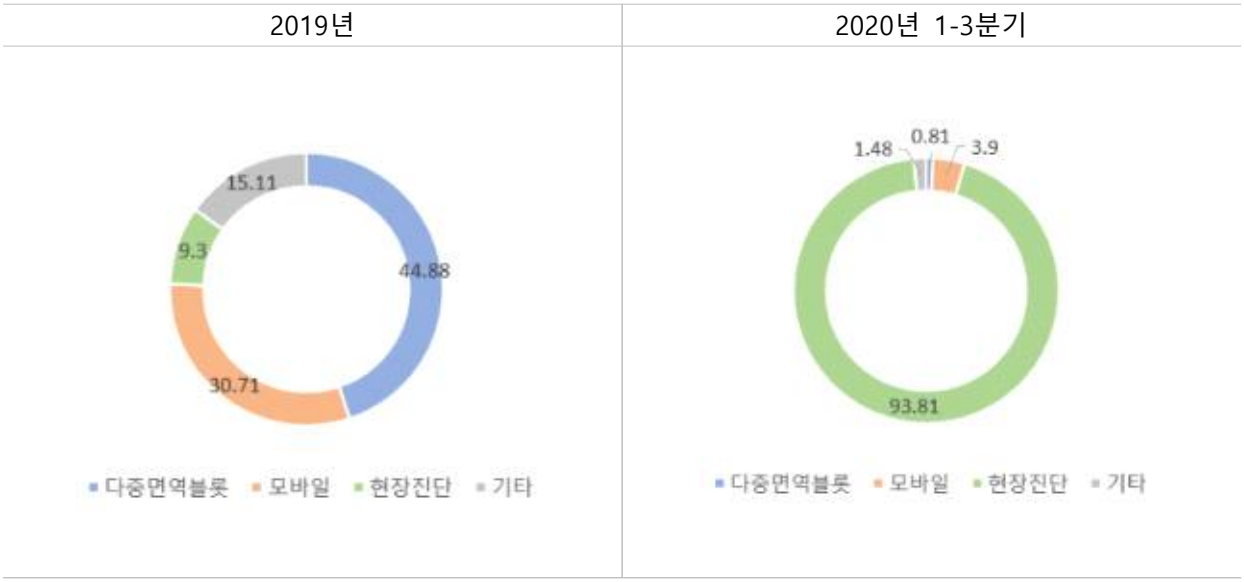
2019년 동사의 매출 비중은 다중면역블롯 44.88%, 모바일 30.71%, 현장진단 9.30%였다. 2020년 COVID-19 진단키트를 출시하며 매출이 크게 증가하였고, 매출 비중 또한 다중면역블롯 0.81%, 모바일 3.90%, 현장진단(COVID-19 진단키트 포함) 93.81%로 크게 변동되었다(2020년 1~3분기 기준)[그림 1].

표 1. 체외진단 플랫폼 현황

플랫폼	주요 상표	제품 설명
다중면역블롯	ANA-17S, ODM (LG화학 Allostation, YHLO社 Tenfly auto 등)	종합병원 및 검진센터에서 다중면역블롯 방식의 질병 진단을 위해 사용하는 분석기기
모바일	슈얼리(Surealy)	소비자가 직접 디지털 방식으로 임신/배란 여부를 진단할 수 있는 진단제품
현장진단	인클릭스(INCLIX), 에스지티 아이플렉스(SGT i-flex)	현장진단 분석기기, 키트 등

*출처: 수젠텍 2020년 3분기 보고서, NICE평가정보(주) 재구성

그림 1. 매출 비중



*출처: 수젠텍 2020년 3분기 보고서, NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 주주 및 종속회사

동사의 최대주주는 손미진 대표이사로 11.22%의 지분을 보유하고 있다. 5% 이상 주주는 대표이사가 유일하며, 그 외 주요 주주는 유승범(3.75%), 김은경(1.24%)이 있다. 한편, 동사의 종속회사는 소프트웨어 개발업을 영위하는 (주)모도리씨가 있다[표 2].

표 2. 주요 주주 및 종속회사 현황

주요 주주	관계	지분율(%)	상호	지배관계 근거
손미진	본인	11.22	(주)모도리씨	지분 50% 초과 보유
유승범	등기임원	3.57		
김은경	비등기임원	1.24		

*출처: 수젠텍 2020년 3분기 보고서, NICE평가정보(주) 재구성

■ 경영주

손미진 대표이사는 충남대 의대에서 박사학위를 취득하였으며, 동사 설립 이전 한국생명공학연구원, LG화학 등에서 근무하였다. 2011년 LG화학 바이오텍 연구소 진단 분야 연구원들과 함께 동사를 설립하여 현재까지 대표이사로 재직 중이다.

■ 제품 및 사업화 현황

▶▶ 다중면역블롯 시스템

동사에서 개발한 전자동 다중면역블롯 기기는 전국의 종합병원 및 검진센터 등에서 사용되고 있다. 동사는 자가면역질환 진단시약과 알레르기 다중진단 시약을 상용화하였으며, 알츠하이머 치매 조기진단 시약을 개발 중인 것으로 파악된다.

▶▶ 모바일진단 시스템

모바일진단 시스템은 초소형, 저전력의 면역화학 기반 분석시스템으로, 사용자가 직접 질병이나 생체 표지자를 진단할 수 있는 제품이다. 동사는 디지털 임신/배란 테스트기를 판매 중이며, 여성호르몬 가정용 진단키트 및 기기의 국내/외 인증을 진행 중인 것으로 파악된다.

▶▶ 현장진단 시스템

현장진단은 검사기기 및 방식을 소형화, 신속화하여 환자 옆에서 즉각적인 검사와 결과 확인이 가능하도록 한 것을 말한다. 동사의 현장진단 제품은 중소형 병원이나 의원급 의료기관에서 사용할 수 있는 진단기기로, 면역 크로마토그래피 원리를 사용하는 바이오 센서(진단 키트)와 이미지 센서를 사용하며, COVID-19, 결핵, 인플루엔자, 심혈관질환, 당뇨 등 다양한 질병의 진단을 위한 제품이 개발되었다[표 3].

표 3. 제품 및 사업화 현황

플랫폼	제품	사업화 현황
종합병원 및 검진센터용 다중면역블롯 시스템	자가면역질환 진단시약	- 국내 판매 중
	알레르기 다중진단 시약	- 국내/외 판매 중 - 해외 인허가 진행 중
	알츠하이머 치매 조기진단 시약	- 개발 중
가정용 모바일진단 시스템	디지털 임신/배란 테스트기	- 국내/외 판매 중 - FDA 510K, 국내 인허가 완료
	COVID-19 항원/항체 가정용 진단키트 및 기기	- 인허가 진행 중
	여성호르몬 가정용 진단키트 및 기기	- 국내/외 인증 진행 중
중소형 병원용 현장진단 시스템	COVID-19 항체 신속진단키트	- 해외 판매 중 - 국내, FDA EUA 인허가 완료
	COVID-19 항원 신속진단키트	- 해외 판매 중 - 국내, FDA EUA 인허가 진행 중
	COVID-19 항체 정량검사키트	- 해외 판매 중 - CE 완료, 국내 인허가 진행 중
	COVID-19 중화력 항체 정량검사키트	- 국내 판매 중(RUO) - CE 완료, FDA EUA 인허가 진행 중
	COVID-19 – 인플루엔자A/B 항원 신속진단키트	- 해외 판매 중 - CE 완료, 국내 인허가 준비 중
	결핵 신속진단키트	- 국내 판매 중 - 해외 인허가 진행 중
	인플루엔자 A/B 신속진단키트	- 국내/외 판매 중
	심혈관질환, 당뇨, 염증 등 신속진단키트	- 국내/외 판매 중
	치주질환 신속진단키트	- 개발 중

*출처: 수젠텍, NICE평가정보(주) 재구성

Ⅱ. 시장 동향

지속 성장이 전망되는 체외진단 시장

체외진단 산업은 인구 고령화, 전염병 유병률 증가, 융복합기술 발전 등으로 시장의 성장이 지속될 것으로 예상된다. 한편, COVID-19 팬데믹으로 인해 COVID-19 진단제품의 수요가 크게 증가하였다.

■ 체외진단 시장

▶▶ 산업 특징

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 4].

표 4. 체외진단 산업 특징

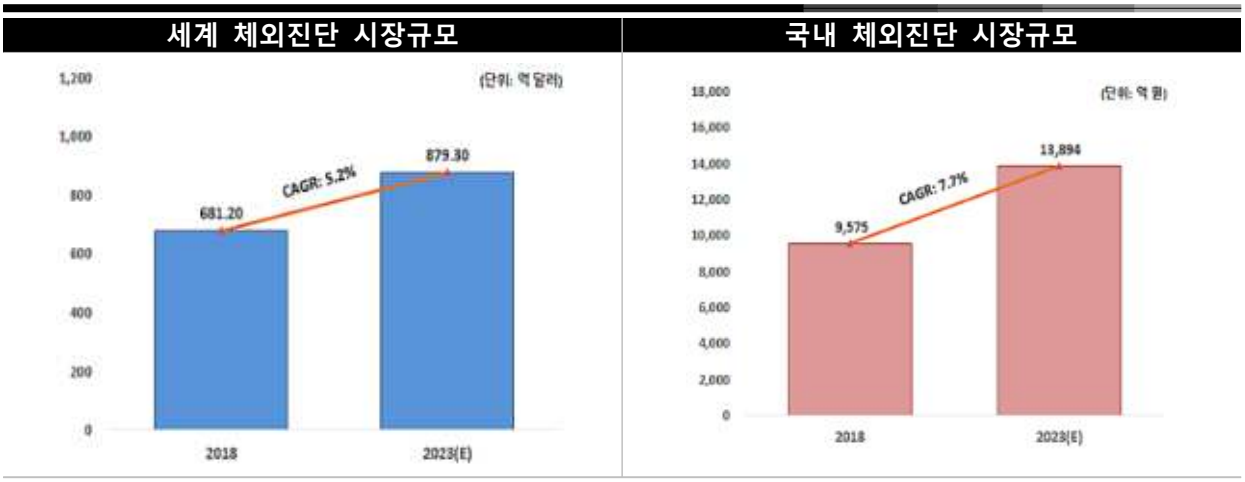
특징	내용
성장성이 높은 산업	- 인구 고령화, 맞춤의료, 질병 예측 수요의 증가로 빠른 성장 예상
고부가가치를 창출하는 지식산업	- 무형가치의 투입으로 고부가가치 창출의 첨단 지식산업
정부 규제 산업	- 체외진단 제품의 생산, 임상시험, 유통 및 판매 등 정부 규제
융복합기술 기반 산업	- 바이오기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합기술을 기반으로 하는 산업
경기 변동의 영향이 적은 산업	- 인간의 생명 및 건강과 관련되어 있어 경기변동에 따른 영향 미미

*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ 시장규모 및 전망

MarketsandMarkets의 시장보고서(2018)에 따르면, 세계 체외진단 시장은 2018년 681.2억 달러에서 2023년 879.3억 달러로 연평균 5.2% 성장할 것으로 예상되며, 국내 체외진단 시장은 2018년 9,575억 원에서 연평균 7.7% 성장하여 2023년에는 1조 3,894억 원에 이를 것으로 전망된다[그림 2]. 또한, Frost&Suliivan의 시장보고서(2020)에 의하면, 체외진단 분야는 COVID-19 팬데믹으로 시장 성장이 지속될 것으로 예측되고 있다. 다만, COVID-19 종식 이후에도 대규모 진단검사의 수요로 전년대비 0.6% 증가할 것이라는 전망과 진단기기 업체의 생산량 증가로 충분한 현장진단 및 분자진단장비가 확보되어 있기 때문에 전년대비 -0.6% 감소할 것이라는 전망이 공존한다.

그림 2. 세계 및 국내 체외진단 시장규모 및 전망



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

▶▶ 기술별 시장

세계 체외진단 시장은 기술에 따라 분자진단, 면역화학진단, 현장진단, 혈액진단, 임상미생물학적진단, 조직진단, 자가혈당측정 시장으로 분류된다. MarketsandMarkets의 시장보고서(2018)에 따르면, 기술별 시장 점유율은 분자진단이 30% 이상의 가장 큰 비중을 차지하고, 면역화학진단, 현장진단이 그 뒤를 잇는 것으로 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 전망된다[그림 3]. IT, BT, NT 등 다양한 기술 융합이 접목되고 있는 분야에서 높은 시장 점유율과 시장 성장률이 나타났으며, COVID-19 팬데믹에 지속적으로 대응하기 위한 분자진단, 면역화학진단, 현장진단 수요는 지속될 것으로 예상된다.

그림 3. 세계 체외진단 기술별 시장규모 및 전망

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

▶▶ 국내외 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. 국가별 체외진단 관련 정책 동향

국가	주요 내용
미국	- 디지털 헬스 작업모형(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)를 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 기술개발 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

▶▶ 참여업체 현황

세계 체외진단 시장의 주요 참여업체는 Roche Diagnostics(스위스), Siemens Healthineers (독일), Diagnostics for the Real World(미국), Abbott, Laboratories (미국) 등이 있으며, 국내 주요 참여업체는 바이오니아, 씨젠, 바이오메듀스, 진시스템 등이 있다[표 6, 7].

표 6. 국내외 체외진단 참여업체 현황 - 분자진단, 면역화학진단

참여업체		주요 내용
분자진단	Roche Diagnostics (스위스)	- 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
	Siemens Healthineers (독일)	- 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
면역화학진단	Siemens Healthineers (독일)	- 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
	Roche Diagnostics (스위스)	- 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 검출기술 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

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

표 7. 국내외 체외진단 참여업체 현황 - 현장진단

참여업체		주요 내용
현장진단	Diagnostics for the Real World (미국)	- 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
	Abbott Laboratories (미국)	- 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 가능

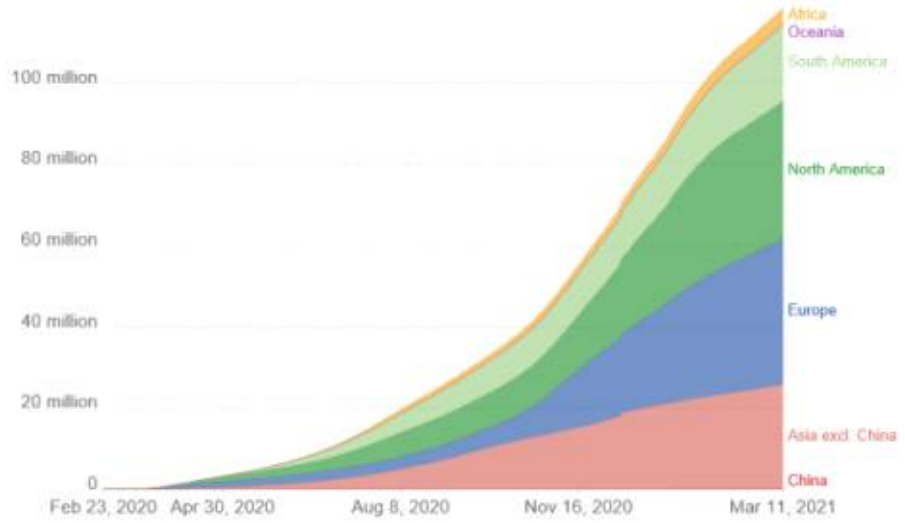
*출처: 식품의약품안전평가원, KEIT PD Issue Report 및 각 사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ COVID-19 진단

▶▶ COVID-19 개요

COVID-19는 코로나바이러스의 일종인 SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군으로, 2019년 12월 중국 후베이성 우한시에서 최초 보고되었다. 평균 4~7일의 잠복기를 거쳐 기침, 호흡곤란 등의 다양한 호흡기감염증이 나타나며, 무증상 감염자의 비율도 높다. 국제 통계 사이트 Worldometers에 따르면, 2021년 3월 12일 기준 전 세계 COVID-19 누적 확진자는 1억 1900만 명 이상으로 높은 전염성을 보이며 확진자 수가 빠르게 증가하고 있다[그림 4]. COVID-19의 전파를 막기 위해 전 세계적으로 적극적인 진단검사가 시행되고 있으며, 이에 진단키트의 수요가 폭증하였다.

그림 4. 세계 COVID-19 누적 확진자 추이



*출처: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data, Our World in Data, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 수출 현황

식품의약품 안전처의 보도자료(2020.12.4.)에 의하면, 국내에서도 COVID-19 진단을 위한 제품이 개발되어 4월부터 본격적으로 수출이 시작되었으며, 7월 이후 확진자가 급증하며 가파른 수출 상승세를 보였다. 수출국가는 인도(15.6%), 독일(13.2%), 네덜란드(9.6%), 이탈리아(7.8%), 미국(5.2%) 등으로 상위 4개 국가가 전체 수출액의 50% 이상을 차지하고 있다(2020.1~11. 기준). 수출국가는 1~3월 83개 국에서 11월까지 총 170여 개국으로 확대되었다. 감염병의 장기화로 인한 진단제품 공급 부족, 한국산 제품의 경쟁력 및 정부 지원을 통한 수출기업 증가로 인해 진단제품 수출 성장세는 지속될 것으로 전망된다.

▶▶ 제품 사용승인

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 운영하고 있다. 식품의약품안전처는 COVID-19 발생 초기 진단키트 7개 제품의 긴급사용을 승인하였으나, 정식허가된 제품이 긴급사용을 대체할 수 있는 수준에 이르자 7개 제품의 긴급사용을 종료하였다(2021.2.3.). 정부는 COVID-19 진단제품의 허가부터 수출까지의 현황을 지속적으로 모니터링하며, 품질이 우수한 제품의 신속 개발 및 허가를 적극적으로 지원하고 있다. 현재, COVID-19 진단을 위한 제품 12개가 국내 정식승인되었다(2021.1.29. 기준)[표 8].

표 8. COVID-19 진단제품 국내 정식허가 현황 ('21.1.29. 기준)

업체명	제품명	허가일	검사방식
에스디바이오센서	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit	'20.8.31.	유전자
바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	'20.10.6.	유전자
시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ COVID-19 Detection Kit Plus	'20.10.8.	유전자
캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection kit	'20.10.8.	유전자
코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	'20.11.3.	유전자
에스디바이오센서	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	'20.11.6.	항체
에스디바이오센서	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	'20.11.11.	항원
시선바이오 머티리얼스	AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	'20.11.23.	유전자
코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	'20.11.26.	유전자
씨젠	Allplex SARS-CoV-2 Assay	'20.12.7.	유전자
캔서롭	Q-Sens® COVID-19 Detection Kit V2	'20.12.14.	유전자
수젠텍	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	'20.12.18.	항체
젠바디	GenBody COVID-19 Ag	'20.12.24.	항원
에스디바이오센서	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	'21.1.5.	항원
바이오세움	Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit	'21.1.20.	유전자
씨젠	Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	'21.1.26.	유전자
에스디바이오센서	STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	'21.1.26.	항체
에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV-2 Kit	'21.1.29.	유전자

*출처: 식품의약품안전처 공지('21. 1. 29), NICE평가정보(주) 재구성

Ⅲ. 기술분석

면역화학적 진단기술을 바탕으로 다양한 질병의 체외진단 제품 개발

수젠텍은 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 면역화학적 진단기술을 바탕으로 COVID-19, 알레르기, 결핵, 여성질환 진단 제품을 개발하였다.

■ BT/NT/IT 기술 보유

면역화학적 진단은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하는 것으로, 암 마커, 감염성 질환, 갑상선 질환, 빈혈, 알레르기, 임신 등 다양한 질환의 진단에 사용된다. 정확도가 높고, 빠른 결과를 얻을 수 있어 체외진단 분야에서 가장 큰 시장을 형성하고 있다.

표 9. 보유 기술

분야	핵심기술	기술 상세
BT	항체	- 구조 특이적 항체, 단일 분자 인식 항체, 중화 항체, 작은 분자 인식 항체, 치료용 항체 개발 기술의 응용 - 균질화된 항체 원료 확보 및 생산성 향상
	면역분석	- 고감도 및 고정밀도 실현을 위한 바이오 센서 및 면역 분석 기술의 최적화 - 면역크로마토그래피, ELISA, immunoblot의 응용기술 - 바이오 센서를 이용한 금 나노입자 반응의 실시간 분석 알고리즘
NT	표지체	- 균일한 크기의 나노 입자 생산 기술, 재현성 확보를 위한 금 나노 입자 분석 기술 - 항체-금 나노 입자 접합 기술로 고감도 확보 - 독특한 형광 마이크로스피어 생산, 수백만 개의 형광 분자에 의한 고감도 성능
IT	하드웨어/소프트웨어	- LED/PD를 이용한 광 감지, 리튬 금속 코인 셀 배터리, 독특한 광센서 어레이 - 실시간 위치 보정 및 비정형 대역 분석을 통한 정량 분석의 고정밀 정확도 - 란타노이드 복합체의 TRF를 이용한 고감도, 자기 형광 억제 - 형광 물질과 금 나노 입자의 동시 측정, 정확도 향상 및 노이즈 제거 알고리즘 - 샘플 및 응고물질/기포 인식, 고감도, 분배 정확도 및 잔류 시약의 제거 - 정밀 제어, 높은 처리량, 인적 오류 감소 - 샘플에서 결과까지 전자동 시스템, 스트립 자동 분석 시스템

*출처: 수젠텍 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

동사는 구조 특이적 항체, 미세 구조 차이를 구별하는 항체, 바이오 의약품 분석에 이용되는 중화 항체 등 다양한 형태의 항체 개발 기술과 면역 분석 기술을 보유하고 있다. 또한, 금 나노입자, 형광입자 등 표지체로 사용되는 나노 입자 관련 기술을 바탕으로 민감도 높고 정확한 정량 분석을 실현하고 있다. 체외진단기기에는 다양한 IT 기술이 요구되는데, 동사는 환자 정보를 확인하는 장치, 검체 및 항체, 항원, 효소, 형광 등의 시약을 분주하는 장치, 시약을 혼합하는 장치, 필요 없는 시약을 버리는 장치, 반응이 끝난 스트립을 건조하는 장치, 결과를 리딩하는 장치와 이러한 하드웨어를 구동할 수 있는 펌웨어 프로그램 및 측정 결과를 분석하는 소프트웨어 관련 기술을 확보하고 있다[표 9].

■ COVID-19 진단키트

동사는 2020년 COVID-19 항체 신속진단키트와 COVID-19 항원 신속진단키트를 출시하였다[그림 5]. 동사의 COVID-19 항체 신속진단키트 'SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG'는 전혈(손끝혈 또는 정맥혈), 혈청 또는 혈장에서 COVID-19 감염 시에 생성되는 IgM 항체와 IgG 항체를 정성적으로 측정하는 금 나노 입자 기반의 면역 크로마토그래피 진단키트로, 10분 이내에 결과를 확인할 수 있다. 한국 식약처의 제조허가(수출용), 미국 FDA 긴급사용승인, 유럽 CE 인증, 브라질 ANVISA 등록을 완료하고 해외 판매 중이며, 2020년 12월 한국 식약처의 국내 정식 사용승인을 받았다.

동사의 COVID-19 항원 신속진단키트인 'SGTi-flex COVID-19 Ag'는 비인두(또는 구인두) 검체로 SARS-CoV-2 특이 항원이 존재하는지 검사하는 현장진단키트로, 20~30분 이내에 결과를 확인할 수 있다. 스왑(검체 채취도구), 버퍼용액, 검사카세트로 구성되어 별도의 장비 없이 키트만으로 검사가 가능하다. 한국 식약처의 제조허가(수출용), 유럽 CE 인증, 브라질 ANVISA 등록을 완료하고 해외 판매 중이다.

그림 5. COVID-19 신속진단키트

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG (COVID-19 항체 신속진단키트)	SGTi-flex COVID-19 Ag (COVID-19 항원 신속진단키트)

*출처: 수젠텍 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

COVID-19 검사는 비인두 검체로 콧물, 가래 내 COVID-19 바이러스인 SARS-CoV-2 특이 유전자를 증폭하여 검출하는 분자진단(PCR) 방식이 표준이지만, 분자진단을 위한 인프라가 부족한 국가에서나, 신속한 검사 또는 항체 형성여부 확인을 위해 항원 신속진단, 항체 신속진단 방식이 함께 사용될 수 있다[표 10].

표 10. COVID-19 진단 방식 비교

	PCR 진단법 (유전자 진단)	면역 진단	
		항원 진단법	항체 진단법
원리	- 바이러스의 특정 유전자를 증폭하여 감염 여부를 판단	- 항원(바이러스)을 항체를 이용하여 검출	- 감염된 인체에서 생성된 항체를 항원을 이용하여 검출
장점	- 민감도가 높음	- 가벼운 키트 형태로 장소의 제약이 없음	- 가벼운 키트형태로 장소의 제약이 없음
단점	- 유전자를 증폭할 진단기기가 필요하여 장소의 제약이 존재	- PCR 대비 민감도가 낮으며, 개발에 오랜 시간 소요	- 감염 초기의 경우 진단이 어려움

*출처: ifs POST News Insight, NICE평가정보(주) 재구성

■ 알레르기 진단키트 및 기기

알레르기 진단에는 피부에 직접 시험하는 피부단자검사와 혈액과 시약을 이용한 혈청특이항체검사가 사용되고 있다. 피부단자검사는 경제적이고 신속하게 검사 결과를 확인할 수 있다는 것이 장점이지만, 피부질환이 있는 환자에게 적용이 어렵고, 위험성이 존재하며, 항원 제조사에 따라 항원성에 차이가 있다는 단점이 있다. 반면, 혈액을 이용한 검사는 장비나 시약이 다소 고가이나, 환자의 피부 상태나 투여 약물의 영향을 받지 않고, 위험성이 적으며, 영유아나 피부질환이 있는 환자에게도 적용이 가능하다.

동사는 혈청특이항체검사 방식을 활용하여, 검체분주, 반응, 세척, 건조, 분석 등의 모든 과정이 자동으로 이루어지는 종합병원 및 검진센터용 전자동 다중면역블롯 시스템을 개발하였으며, 다중면역블롯 시스템에 사용되는 다양한 진단시약을 개발 중이다. 동사의 알레르기 다중진단키트 'SGTi-Allergy Screen'은 혈액에서 알레르기 유발 물질에 대한 특이 IgE 항체를 면역블롯 기술을 이용하여 분석하는 시약 및 스트립으로, 음식과 흡입성 알레르기 유발물질 100여 종에 대한 알레르기 여부를 판독할 수 있다[그림 6].

그림 6. 알레르기 다중진단키트

SGTi-Allergy Screen

*출처: 수젠텍 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ 혈액기반 결핵 신속진단키트

동사는 혈액을 검체로 사용하여 결핵균에서 분비되는 특이 단백질(바이오마커)을 검사, 활동성 결핵을 신속하게 진단하는 결핵 현장진단 키트 'INCLIX™ Blood TB' 를 개발하였다[그림 7]. 동사의 공개된 특허(10-2019-0076897)에 의하면, 동사는 피검체의 샘플에 산성 물질을 처리하여 결핵 항원 복합체로부터 항원을 해리하는 전처리 과정을 통해 샘플 내 유리 결핵 항원을 증가시켜 결핵 항원과 검출 항체의 반응성을 향상시켰다.

결핵의 진단에는 흉부 X선 검사, 객담을 이용한 도말검사 및 배양검사, PCR 기반 분자진단 등이 종합적으로 사용되고 있다. 분자진단법은 민감도, 특이도가 높지만 객담 채취의 어려움이 있고, 고가의 분석기기가 필요하다. 동사의 혈액 기반 진단 방법은 객담 채취가 불필요하여 간편하고, 검사 결과를 40분 만에 확인할 수 있으며, 가격경쟁력이 높다는 강점이 있다. 해당 제품은 식약처의 제조허가(판매허가)를 받고 건강보험에 등재되어 국내 판매를 시작하였으며, 글로벌 시장 진출을 위한 임상시험 및 인허가 절차를 진행 중인 것으로 파악된다.

그림 7. 결핵 신속진단키트

INCLIX™ Blood TB

*출처: 수젠텍 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

■ 여성호르몬 모바일 진단키트

동사는 소변에서 측정한 여성호르몬 5종의 농도 패턴을 통해 여성질환을 진단하고 스마트 디바이스와 연계된 분석 서비스를 제공하는 여성호르몬 모바일 진단키트 'Surearly® Smart' 를 개발하였다[그림 8]. 난포자극호르몬, 황체형성호르몬, 에스트로겐, 프로게스테론 등 여성호르몬과 관련된 질환은 월경전증후군 및 월경전 불쾌장애, 배란장애 및 다낭성난소증후군, 자궁외임신 등이 있다. 동사의 제품은 월경주기를 체크하여 배란장애, 다낭성난소증후군, 월경전증후군, 월경전 불쾌장애 등을 검사하고 임신 여부 진단뿐만 아니라 자궁외임신이나 유산 위험성을 관리하며, 폐경이행기의 호르몬 변화를 체크한다. 병원을 방문하지 않고 자가 진단이 가능하여 위험성의 조기 발견에 도움을 주며, 검사데이터를 활용한 전문의의 진단에도 도움을 줄 것으로 판단된다.

그림 8. 여성호르몬 모바일 진단키트

Surearly® Smart

*출처: 수젠텍 2020년 3분기 보고서, 수젠텍 홈페이지, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 연구과제 및 특허

연구원 출신의 창업자들에 의해 설립된 동사는 수준 높은 연구를 지속하며 기술력을 축적하였다. 재무제표상에서 높은 수준의 R&D 투자가 이루어지고 있는 것이 확인되며, 자체 개발한 기술을 다수의 특허로 등록하였다[표 11]. 2020년 10월에는 '스트립의 전처리 및 분석이 가능한 스트립 자동 분석시스템' 에 대한 특허권을 취득하였다. 또한, 동사는 다수의 국가과제 수행 실적을 보유하고 있으며, 현재 '호흡기 바이러스 검사용 신속 대량 면역진단 키트 및 플랫폼 개발' 등의 국가과제를 수행 중인 것으로 파악된다[표 12].

표 11. 주요 특허 현황

특허명	등록번호	등록일	출원인	최종권리자
스트립의 전처리 및 분석이 가능한 스트립 자동 분석 시스템	10-2175186	2020.10.30.	수젠텍	수젠텍
시간분해 형광신호 분석장치	10-2126694	2020.06.19.	수젠텍	수젠텍
진단기, 진단용 디바이스 및 진단 방법	10-2086141	2020.03.02.	수젠텍	수젠텍
형광 표준 스트립	10-2074471	2020.01.31.	수젠텍	수젠텍
말초신경병증 아형별 진단용 바이오마커	10-2072772	2020.01.28.	수젠텍	수젠텍
막 기반 다중튜브를 포함하는 생체 물질 분석 장치	10-2047517	2019.11.15.	수젠텍	수젠텍
지카 바이러스 진단용 조성물 및 지카 바이러스 진단 방법	10-2015371	2019.08.22.	수젠텍	수젠텍
검체튜브 홀더	10-1999604	2019.07.08.	수젠텍	수젠텍
조립형 블롯 스트립 디바이스	10-1965299	2019.03.28.	수젠텍	수젠텍
분자진단 자동분석장치	10-1813870	2017.12.26.	수젠텍	수젠텍
스트립 홀더	10-1796021	2017.11.03.	수젠텍	수젠텍
다이렉트 용리 반응에 의한 핵산 추출 및 증폭 방법	10-1794736	2017.11.01.	수젠텍	수젠텍

*출처: 특허정보넷 키프리스, NICE평가정보(주) 재구성

표 12. 국책 연구과제 최근 실적

과제명	주관부서	연구기간
호흡기 바이러스 검사용 신속 대량 면역진단 키트 및 플랫폼 개발	다부처	2020.09.-2024.12.
하이브리드 바이오센서 기반 초소형·저전력 진단시스템 개발	중소벤처기업부	2020.05.-2021.12.
신규 시장 진출을 위한 바이오 융합 체외진단시스템 개발 실증	중소벤처기업부	2020.01.-2021.12.
타액 내 바이오마커의 고감도 검출을 위한 현장검사 시스템 개발	산업통상자원부	2018.04.-2022.06.
콧물 유래 검체를 이용한 치매 조기진단시스템 개발	보건복지부	2018.04.-2020.12.

*출처: 국가과학기술지식정보서비스, NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 9. SWOT 분석

*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 높은 수준의 면역화학적 진단 기술력 보유

동사는 설립 초기부터 연구개발에 매진하였으며, 높은 수준의 면역화학적 진단제품 개발 역량을 확보하였다. COVID-19 진단키트의 빠른 상용화는 이러한 기술력이 바탕이 되어 가능했으며, 현재도 높은 수요가 예상되는 다양한 질병 분야의 진단제품을 개발 중이다.

▶▶ (Weakness Point) COVID-19 이후의 실적 미지수

동사는 COVID-19 진단키트 판매로 2020년 사상 최대 실적을 달성하였다. 다양한 제품군을 보유하고 있고 연구개발이 지속되고 있으나, 현재의 호실적을 지속하기 위한 강력한 제품은 부재한 것으로 사료된다. 다만, COVID-19 진단키트의 수출은 글로벌 시장에서 동사의 인지도를 높이는 계기가 되었으며, 향후 또 다른 전염병의 발발 시에도 동사는 빠른 제품 상용화가 가능할 것으로 사료된다.

▶▶ (Opportunity Point) 유망 분야의 사업, COVID-19의 장기화

평균 수명 증가로 인해 질병을 정확히 진단하는 기술의 중요성이 부각되고 있으며, 관련 제품의 수요가 증가하고 있다. 체외진단은 유망 바이오 분야로 각국에서 기술개발을 적극 지원하고 있으며, 국내 또한 다양한 정부 지원책이 마련되고 있어 동사의 사업에 긍정적으로 작용할 것으로 전망된다. 또한, COVID-19가 장기화되고 있어 현재 매출의 큰 비중을 차지하고 있는 COVID-19 진단제품에 대한 수요가 당분간 지속될 것으로 보인다.

▶▶ (Threat Point) 글로벌 기업 위주의 시장 구조

체외진단 산업은 글로벌 기업의 시장 점유율이 높아 경쟁력의 확보가 어려운 분야이며, 제품 개발에 많은 시간과 비용이 소요된다. 다만, 현재까지 확실한 진단제품이 시장에 부재한 질병 분야에서 경쟁력 있는 제품을 개발한다면 이로 인한 고성장이 가능한 것으로 사료된다.

IV. 재무분석

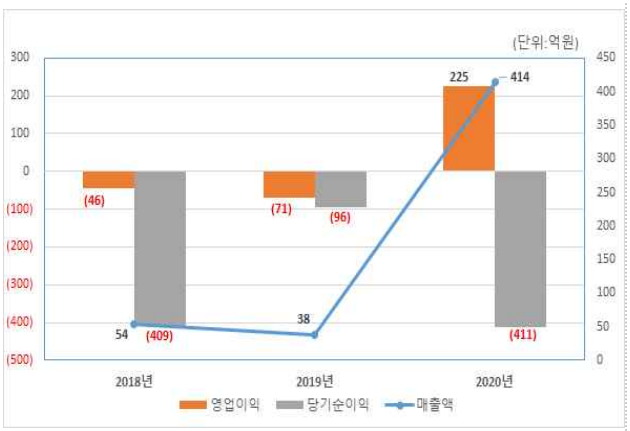
체외진단 기술 분야 우수한 연구개발 역량 보유

인구 고령화, 전염병 유병률 증가 등으로 체외진단 시장은 성장이 지속되고 있으며, 특히 2020년은 COVID-19 팬데믹으로 인해 COVID-19 진단제품의 수요가 크게 증가하였다.

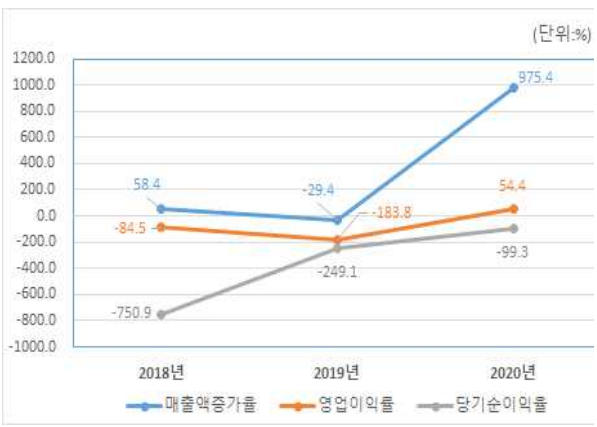
■ 2020년 COVID-19 진단키트 출시를 통해 매출 급증

동사는 COVID-19 유행 초기에 진단키트 개발을 시작하여 항체 신속진단 키트를 빠르게 상용화하였으며, 수출용 제조허가를 받아 유럽, 동남아, 남미 등으로 수출을 확대함에 따라 2020년 매출은 전년대비 975.4% 증가한 413.5억을 시현하였다. 2020년 기준 OVID-19 항체 신속진단키트 수출 확대 영향으로 현장진단 제품 매출이 390.3억원(전체 매출대비 94.4%)으로 급증하였고, 퍼스널케어 진단제품 매출이 14.7억원(전체 매출대비 3.6%), 다중면역블롯 진단 제품 매출이 2.5억원(전체 매출대비 0.6%)으로 그 뒤를 이었다.

그림 10. 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석



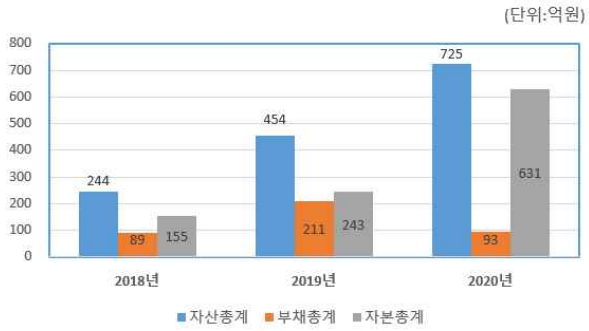
매출액/영업이익/당기순이익 추이



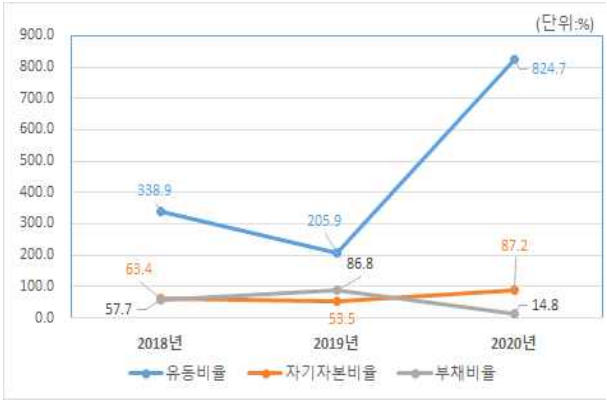
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 사업보고서 / 2018년은 개별기준

그림 11. 동사 연간 요약 재무상태표 분석



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 사업보고서 / 2018년은 개별기준

■ 2020년 매출 급증으로 영업이익도 급증했으나 파생상품처분손실 발생으로 순손실 시현

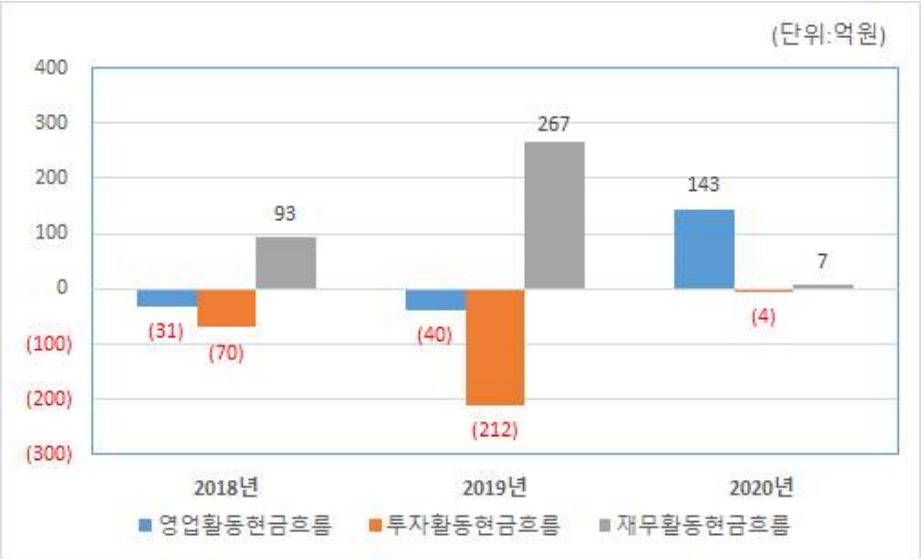
동사의 연결기준 매출액은 2019년 38.5억원에서 2020년 413.5억원으로 전년대비 975.4%가 급증하였다. 이는 COVID-19 유행 초기에 진단키트 개발을 시작하여 항체 신속진단 키트를 빠르게 상용화함으로써 수출용 제조허가를 받아 유럽, 동남아, 남미 등으로의 수출이 급증함에 따른 것이다. 수익성 측면에서는 업종 특성상 매출원가율 비중이 낮고 매출대비 연구개발비가 차지하는 비중이 높은 편인데 매출 급증의 영향으로 2019년 99.8%에 달하던 매출원가율이 2020년 23.8%로 크게 하락함에 따라 매출액영업이익률이 54.4%로 크게 향상되었다. 다만, 전환상환우선주, 전환사채, 신주인수권 등 파생상품의 자본납입, 상환 과정에서의 처분손실이 대거 발생하면서 매출액순이익률은 -99.3%를 나타내면서 순손실이 지속되었다.

주요 재무안정성 지표는 2020년 연결기준 부채비율 14.8%, 자기자본비율 87.2%, 유동비율 824.7%로 전환상환우선주, 전환사채의 보통주 전환으로 자본규모가 확충됨에 따라 전년대비 재무안정성이 크게 개선되었으며, 무차입 수준의 양호한 재무구조를 보유하고 있다.

■ 2020년 영업활동, 투자활동, 재무활동을 통한 현금유입 시현

2020년 연결기준 파생상품처분손실의 조정, 재고자산의 감소 등으로 영업활동을 통한 현금유입이 크게 확대되었으며, 영업을 통해 유입된 현금으로 유무형자산 투자활동 관련 자금소요를 충당 가능하고, 전환사채, 전환상환우선주 등의 주식전환으로 인한 재무활동 현금 유입이 이루어지면서 기말 현금성자산이 확충되며 전반적으로 양호한 현금흐름을 나타내었다.

그림 12. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서 / 2018년은 개별기준

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

COVID-19 항체 및 항원 신속진단 키트 상용화

수젠텍은 2020년 COVID-19 진단키트를 개발하여 해외에서 판매하며 매출이 크게 증가하였다. 항체 신속진단키트는 식약처의 정식 승인을 받아 국내 판매가 가능해졌다.

■ COVID-19 진단키트로 사상 최대 실적 달성

동사는 COVID-19 확산 초기에 빠르게 진단키트 개발을 시작하였다. 다양한 질병의 진단키트를 개발해온 노하우를 바탕으로 단기간 내 항체 신속진단키트를 상용화하였으며, 인도네시아, 스페인, 러시아, 브라질 등에 수출하였다. 2020년 4월부터 COVID-19 진단키트로 인한 매출액이 반영된 것으로 파악된다.

동사의 공시(2021.2.10.)에 의하면, 동사는 COVID-19 진단키트 판매로 인해 2020년 전년대비 975.4% 증가한 413.5억 원의 매출을 시현하였으며, 영업이익은 225.1억 원으로 흑자전환하였다. 동사는 시장에서 발 빠르게 기회를 포착하여 사상 최대의 매출을 달성하였다. 또한, 2021년 3월 의료기기 및 진단기기 유통업체인 Inndix GmbH와 27.4억 원 규모의 COVID-19 항원 신속진단키트 공급계약을 체결하는 등 항체 신속진단키트에서 제품군을 확대하여 더 많은 수요를 이끌어 내었다. 다만, 동사의 2020년 매출액 중 COVID-19 진단키트가 차지하는 비중이 매우 커 COVID-19의 종식 이후 실적을 지속하기 위한 전략이 필요할 것으로 사료된다.

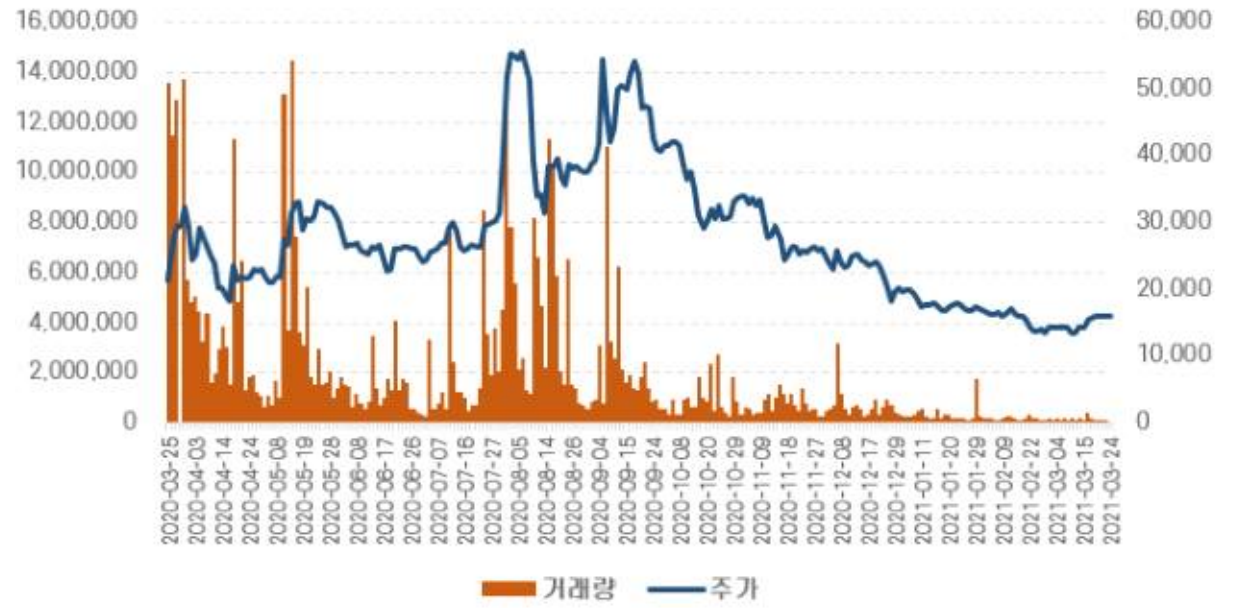
■ COVID-19 항체 신속진단키트 식약처 정식 승인

동사는 2020년 12월 식품의약품안전처로부터 COVID-19 항체 신속진단키트 'SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG' 의 정식 승인을 받았다. 동사는 수출용 제조허가를 받아 지난해부터 해당 제품을 수출해왔으며, 이번 정식 승인으로 국내 판매가 가능해졌다. 항체 진단법은 COVID-19의 진단 목적보다는 감염 이력의 확인, 항체 보유 비율 조사, 백신 접종 이후의 중화항체 형성 여부 검사 등에 유용하게 사용될 수 있다. COVID-19 항체 진단제품 중 국내 정식 승인을 받은 제품은 현재까지 동사 제품을 포함하여 3개가 있다(2021.1.29. 기준).

■ 증권사 투자의견

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

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.03.)