

휴빅셀

KONEX [212310]

2021.06.04.

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

“척추 임플란트 전문기업, 3D 프린팅 임플란트 사업 및 진단키트 상품 수출 등으로 재도약 기회마련”

(주)NICE 디앤비 정미주 선임연구원
konex@nicednb.com

기업정보(2021-06-03 기준)

대표자	박정민, 허성규
설립일자	2006-11-10
상장일자	2016-07-26
기업규모	중소기업
업종분류	정형외과용 신체보정용 기기 제조업
주요제품	척추 임플란트 등

시세정보(2021-06-03 기준)

현재주가	3,410 원
액면가	500 원
시가총액	150 억 원
총 발행주식수	4,409,414 주
52주 최고주가	7,200 원
최저주가	3,050 원
외국인지분율	0.0%
주요주주 (주)티라이프 외 3인	88.71%

■ 척추 부위별 임플란트 연구개발 및 제조 기술을 보유한 수출 중심 기업

휴빅셀(이하 동사)은 척추 임플란트 시술에 필요한 척추 임플란트 및 척추 수술용 기구 전문 제조기업이다. 동사는 척추 부위별 제품군을 확보하고 있으며, 주요제품은 추간체 고정제, 추간체 유합 보형재, 척추 극돌기간 삽입체 등이 있다. 이와 관련하여 동사는 지식재산권과 수출대상국을 대상으로 KFDA, FDA, CE, CFDA 인증 등을 취득하여 제품의 기술력을 입증하고 있다. 동사는 2020년 5월 기준 15건의 미국 FDA 승인품목을 확보하였으며, 최근 3년간 수출 매출이 70% 이상을 유지하는 수출중심 기업으로 성장하였다. 현재 동사는 해외 12개국에 척추 임플란트 관련 제품을 공급하고 있다.

■ 정형외과 임플란트 산업 성장세 따라 원천기술 확보 등 사업 경쟁력 강화

전 세계적으로 인구 고령화 추세로 인해 척추질환 환자 수가 급속도로 증가하면서 동사의 주요제품이 포함되는 정형외과 임플란트 시장이 활성화되는 추세이다. 특히, 동사의 주요 수출국인 미국이 가장 큰 시장 점유율을 차지하고 있다. 정형외과 임플란트 시장은 신뢰성 등이 검증된 주요 업체들 중심으로 시장이 구성되어 있다. 동사 역시 티타늄 합금 Type2 표면개질 원천기술, 맞춤형 척추 임플란트 제작용 3D Metal 프린터를 개발기술 등을 기반으로 지속적으로 신제품을 출시하여 시장에서 경쟁할 수준에 이른 것으로 파악된다.

■ 맞춤형 3D 프린팅 임플란트 사업 진출 및 진단키트로 상품수출 확대

동사의 주요매출은 척추 임플란트, 척추 수술용 기구 등으로 구성되어 있으나, 최근 맞춤형 3D 프린팅 임플란트 및 바이오 사업까지 확장하고 있다. 최근 복잡한 구조와 환자 맞춤형 구조 제작까지 가증해짐에 따라 인체 골격 부위별 글로벌 정형외과용 3D 프린팅 제품이 도입되고 있다. 이에 따라 동사 역시 척추 임플란트 제작용 3D Metal 프린터 사업에 진출하여 척추 임플란트 사업의 부가가치 창출을 도모하고 있다. 또한, 2020년에는 벨기에 정부기관을 비롯하여 스페인, 남아공 등에 COVID-19 진단키트를 공급하여 상품판매 실적을 확대하였다.

결산기	매출액 (백만원)	증감 (%)	영업이익 (백만원)	영업이익률 (%)	당기순이익 (백만원)	당기순이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018A	7,269	-10.8	-2,077	-28.6	-2,654	-36.5	-73.8	-17.6	649.1	-7,625	5,778	-	0.6
2019A	6,508	-10.5	-2,894	-44.5	-5,897	-90.6	-149.6	-43.2	108.2	-16,946	16,875	-	0.1
2020A	8,117	24.7	-3,364	-41.4	-4,669	-57.5	-	-	250.1	-	-	-	-

휴백셀

KONEX [212310]

2021.06.04.

본 자료는 한국거래소의 코넥스 기업분석보고서 발간지원사업(KONEX Research Project)에 따라 작성된 보고서입니다.

[기업개요]

동사는 2006년 11월 디오메디칼이란 사명으로 정형외과 척추 치료 제품의 국산화를 위하여 설립되었으며, 2016년 7월 코넥스 시장에 상장 후 2017년 현 사명으로 변경되었다. 동사는 시계정밀 가공기술에서 시작하여 의료가기 OEM으로 진출, 국산 정형외과 의료가기 제조사로 진출하였다. 이후 동사는 2010년부터 본격적으로 해외 진출을 시작하여, 2011년 미국 법인 설립으로 수출 판로를 개척했다. 또한, 고객 맞춤형 척추 임플란트 생산을 위한 3D 프린터 개발 등 다양한 수요에 대응하고 있다. 한편, 동사는 경영악재로 2019년 8월 서울회생법원에 회생절차개시를 신청하였으나, M&A로 반년 만에 기업회생 하였고, 현재 (주)티라이프가 동사의 대주주가 되었으며, 기존 척추 임플란트 사업의 흑자전환과 신규사업 확장을 통한 체질개선 중이다.

[주요사업 및 연혁]

vertebral column

경추 C1~C7: Atlas (C1), Axis (C2), 3. Cervical vertebrae (C3), 4. Cervical vertebrae (C4), 5. Cervical vertebrae (C5), 6. Cervical vertebrae (C6), 7. Cervical vertebrae (C7)

흉추 T1~T12: 1. Thoracic vertebrae (Th 1), 2. Thoracic vertebrae (Th 2), 3. Thoracic vertebrae (Th 3), 4. Thoracic vertebrae (Th 4), 5. Thoracic vertebrae (Th 5), 6. Thoracic vertebrae (Th 6), 7. Thoracic vertebrae (Th 7), 8. Thoracic vertebrae (Th 8), 9. Thoracic vertebrae (Th 9), 10. Thoracic vertebrae (Th 10), 11. Thoracic vertebrae (Th 11), 12. Thoracic vertebrae (Th 12)

요추 L1~L5: 1. Lumbar vertebrae (L1), 2. Lumbar vertebrae (L2), 3. Lumbar vertebrae (L3), 4. Lumbar vertebrae (L4), 5. Lumbar vertebrae (L5)

천추 S1~S5: Sacrum (S1), Coccyx (S2)

- 2020.05
- 요추고정판시스템(BALTEUM™ Lumbar Plate System) FDA승인 (총 15개 FDA 보유)
- 2019.11
- AEON-C™ Stand Alone Cage FDA 승인
- 2018.07
- IVA™ PEEK, Huvex™, IVA™ Ti, Fortis™ & Hana™, Rextious™ 6.0 Co-Cr, Unity™, FaSet™ FDA 승인
- 2017.03
- 디오메디칼에서 휴백셀로 사명 변경
- 2016.07
- 코넥스 시장 상장
- 2011.02
- 미국현지법인 설립
- 2010.05
- 'Fixpine SFDAD인증(중국) · 'Rextious' SFDAD인증(미국) · 12' Rextious', Flexible Rod인증(유럽)
- 2008.08
- 'Fixpine spinal system' CE 인증(유럽)
- 2008.07
- 부설연구소 설립
- 2007.04
- ISO 9001, 13485, 식약청 KGMP 획득
- 2006.11
- (주)디오메디칼 법인 설립 - (주)서흥산업 사업 포괄 인수

Cervical vertebrae
경추형(C1-C7)

Thoracic - lumbar
흉·요추형(T1-T12)(L1-L5)

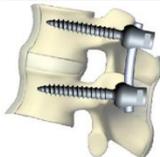
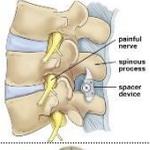
Sacrum- Sacroiliac joint
천추 · 천추관절형(S1-S5)

척추 부위별 임플란트 연구개발 및 제조 기술력 보유

동사는 척추 임플란트 제조 및 판매 전문 업체로, 척추 부위별로 제품군을 확보하고 있다. 척추(脊柱, Vertebral column)는 인체 해부학에서 몸통의 뒤쪽에서 몸을 지지하는 기둥 구조물 뼈로 흔히 척추(脊椎)라고도 한다. 척추는 위치하는 부위에 따라 경추(목뼈, Cervical vertebrae, C1~C7, 7개), 흉추(등뼈, Thoracic vertebrae, T1~T12, 12개), 요추(허리뼈, Lumbar vertebrae, L1~L5, 5개), 천추(엉치뼈, Sacrum, S1~S5, 5개) 및 미추(꼬리뼈, Coccyx, Co1~Co5, 3~5개)로 구분된다. 일반적으로 척추용 임플란트는 각 시술 목적(Fusion, Restore motion, Control motion)과 용도(Intervertebral Disc, Pedicle, Interspinous Process, Vertebral body, Facet Joint)에 따라 크게 8가지로 구분할 수 있다.

척추골 유합술(Spinal Fusion)제품은 추간체 고정제, 척추 임플란트 시술 부위에 따라 추간체 유합 보형재, 척추 극돌기간 삽입체, 골절용 나사와 같은 제품이 대표적이며, 세부 내용은 [표 1]과 같다.

표 1 >> 동사의 대표적인 척추 임플란트 제품군

제품군	관련 내용	관련 이미지
추간체 고정제 (Pedicle Screw Rod System)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 퇴행성 요추분절의 유합적 시술(Spinal Fusion) 방법의 하나임. 후방 추간체 고정제(Posterior Pedicle Screw)와 강봉(Rod)을 사용하여 통증의 원인이 되는 분절을 고정시켜 관절 운동을 제한하게 하는 정형외과용 임플란트임. ✓ 관련제품: 척추경 나사못(Pedicle Screw), 강봉(Rod) 등 	
추간체 유합 보형재 (Interbody Fusion Device, Cage)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 퇴행성 추간판 탈출증(Degenerative Intervertebral Disc)의 퇴행으로 인한 척추관 협착증 치료에 주로 이용하며, 유합술(Spinal Fusion)에 이용되는 시술 기기로서 디스크를 제거한 후 추간체에 삽입되는 정형외과용 임플란트임. ✓ 관련제품: 케이지(Cage), 확장형 케이지(Expandable cage), 전방 판(Anterior Plate) 	
척추 극돌기간 삽입체 (Interspinous Spinal Spacer)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 요추부 척추관 협착증 치료에 주로 이용되며 비유합적(Non-Fusion) 시술 방법 중 하나로, 척추체 후방 극돌기 사이에 여러 형태의 Spacer를 삽입하여 신경공을 넓혀 신경에 가해지는 압력을 낮추고 척추에 가해지는 하중을 분산시켜 척추 후방의 안정성을 유지하는 정형외과용 임플란트임. 	
골절합용 나사 (Bone screw)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 골절합용 나사는 퇴행성 요추 질환의 유합적 시술(Fusion) 방법의 하나로 주로 경추 및 요추부 척추체의 전방에 고정용 판(Plate)으로 고정 후, 척추체와 고정용 판을 이어주는 나사형태의 정형외과용 임플란트임. 	

출처: 동사 IR자료 및 사업보고서(2021), 동사 홈페이지

동사는 디스크 환자에게 삽입하여 척추 간격을 유지시킴으로써 치료를 돕는 추간체 고정제(제품명: Rexious), 경추부터 요추까지 추간체 사이에 이식하여 퇴행성 추간판 탈출증 등의 질환을 치료하기 위한 추간체 유합 보형재(제품명: IVA Cage), 요추부위 추간체 사이에 이식하여 퇴행성 추간판 탈출증 등의 질환을 치료하기 위한 척추 극돌기간 삽입체(제품명: HUVEX)에 주력하고 있다.

그림 1 >> 동사의 대표적인 척추 임플란트 제품



출처: 동사 IR자료 및 사업보고서(2021), 동사 홈페이지

미국 FDA 승인, 지식재산권 등을 기반으로 척추 임플란트 제품 포트폴리오 구축

동사는 2단계 통증관리, 3단계, 미세침습기술, 4단계 융합술과 같이 치료단계별 척추 임플란트 제품군 포트폴리오를 구축하고 있다. 이와 관련하여 동사는 특허권 14건(미국특허 1건)과 실용신안 2건의 지식재산권과 ISO 13485, 수출국가를 대상으로 KFDA, FDA, CE 인증 등을 보유하여 체계적인 품질시스템을 유지하고 있다.

동사는 2020년 5월 기준 15개의 미국 FDA 승인품목을 확보하였고, 2022년까지 20개의 미국 FDA 승인품목 확장을 추진중이다.

표 2>> 동사의 척추 임플란트 주요제품 현황

치료단계	제품명	보유인증	제품 특징	제품사진
(2단계) 통증 관리	Dyna Flexible Rod	CE, CFDA	▶ 흥·요추 추간체 고정재의 안정성을 도모하는 연결장치	
	RAVO (Catheter)	KFDA, CE, CFDA	▶ 예방/재활 목적의 통증관리 카테터	
(3단계) 미세 침습 기술	Fixpono	KFDA, CFDA	▶ 흥·요추 극돌기 삽입체로 S형 교차구조	
	HUVEX	KFDA, FDA, CE	▶ 흥·요추 극돌기 삽입체로 고정형 패키지	
(4단계) 융합술	Rexious	KFDA, FDA, CE, CFDA	▶ 흥·요추용 추간체 고정재 - 6.0mm Rod system - Buttress Thread Set Screw	
	Rexious MIS	KFDA, FDA, CE	▶ 환자에 삽입되는 blades secure 지지체	
	REX	KFDA, FDA, CFDA	▶ 환자에 삽입되는 blades secure 지지체와 흥·요추 추간체 고정재 - Variable Angle = 12°, 15° - Variable Angle = 5°~ 0° Fixed Angle = 5°	
	IVA Cage	KFDA, FDA, CE	▶ 흥·요추용 추간체 유합 보형재(Cage)로 돌기의 형상, 굴곡, 내부 홀의 개수와 형상에 따라 6종(ACIF, ALIF, PLIF, DLIF, TLIF-B, ALIF Cage)으로 구성	

출처: 동사 IR자료 및 사업보고서(2021), 동사 홈페이지

동사의 매출 구조

동사의 사업보고서(2021.05)에 따르면, 동사의 수출 매출은 2018년 4,828백만 원, 2019년 2,703백만 원, 2020년 5,459백만 원이고, 내수 매출은 2018년 1,316백만 원, 2019년 995백만 원, 2020년 828백만 원이다. 동사의 전체 매출액 대비 수출 매출 비중은 2018년 78.6%, 2019년 73.1%, 2020년 86.8%이고, 전반적으로 수출 매출이 과반수 이상을 차지하고 있어 동사는 수출을 중심으로 주요 매출이 발생하는 기업으로 판단된다[그림 2(좌)].

현재 동사는 미국의 현지 법인과 GPO(미국 병원 업무 및 구매 대행 기업)를 기반으로 미국 내 판매망을 확보하고 있으며, 이 외에도 중국, 벨기에, 이란, 러시아, 이탈리아, 스페인, 태국 등 12개국에 수출하고 있다.

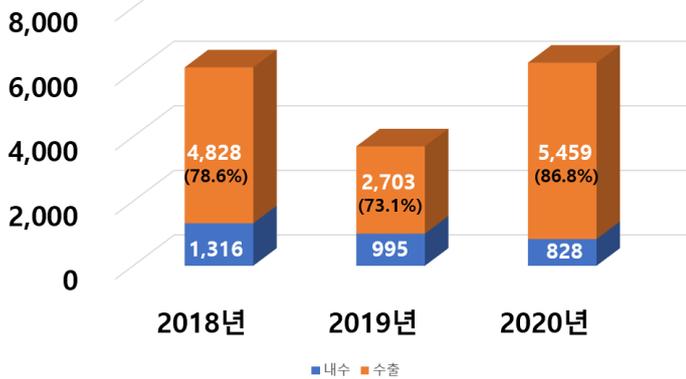
동사의 사업보고서(2021.05)에 의하면, 동사의 주요 매출은 척추 임플란트 및 카테타, 기타 정형외과제품, 헬스케어, 기타 상품, OEM 제품으로 구성된다. 이 중에서 척추 임플란트 및 카테타의 매출 비중은 2018년 90.6%, 2019년 95.7%, 2020년 43.2%로 동사의 주요 매출을 차지하고 있다[그림 2(우)].

그림 2 >> 최근 3년간 동사의 매출비중

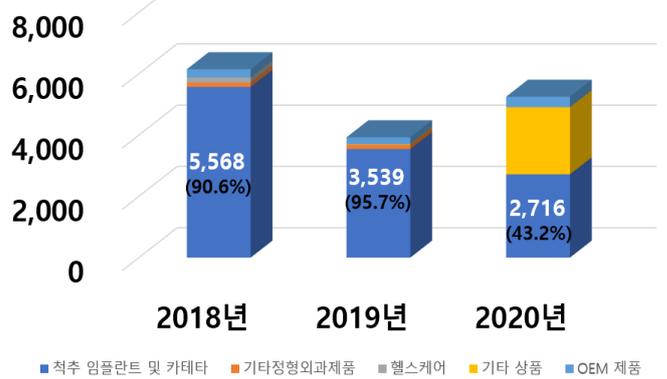
(단위: K-IFRS 별도재무 기준, 백만 원)

(단위: 백만 원)

(단위: 백만 원)



내수/수출 매출 비중



제품별 매출 비중

출처: 동사 사업보고서(2021), 동사 제공자료, NICE디앤비 재가공

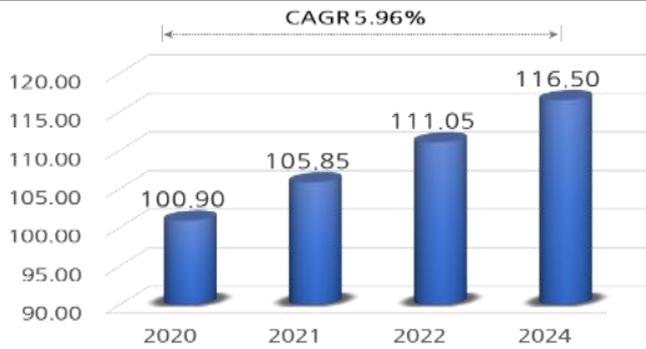
인구 고령화, 척추질환 환자수 증가에 따른 정형외과 임플란트 산업 성장세

전 세계적으로 인구 고령화 추세로 인해 척추질환 환자수가 급속도로 증가하면서 이와 관련된 정형외과 임플란트 시장이 활성화되는 추세이다. Technavio의 Global Orthopedic Implant Market 2020 자료에 의하면, 동사의 주요 제품이 포함되는 글로벌 정형외과 임플란트(Orthopedic Implant)의 시장규모는 2020년 100.90억 달러로 이후 CAGR 5.96% 성장률로 2021년 105.85억 달러, 2022년 111.05억 달러, 2024년 116.50억 달러로 증가할 것으로 전망된다[그림 3(좌)].

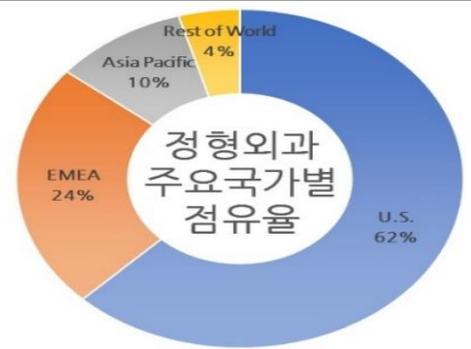
한편, The Orthopedic Industry Annual Report 2020, ORTHOWORLD® 자료에 의하면, 글로벌 정형외과 임플란트 주요 국가별 시장 점유율은 U.S. 62%, EMEA(Europe, the Middle East and Africa) 24%, Asia Pacific 10%, 그 외 국가를 4%로 보고하였고, 동사의 주요 수출국인 미국이 가장 큰 시장지역으로 확인된다[그림 3(우)].

그림 3>> 글로벌 정형외과 임플란트 시장전망 및 지역별 시장점유율

(단위: 억 달러, %)



글로벌 정형외과 임플란트



지역별

출처: Technavio 2020.06(좌), The Orthopedic Industry Annual Report 2020, ORTHOWORLD® (우), NICE디앤비 재가공

글로벌 정형외과 임플란트 주요 업체별/제품별 시장점유율

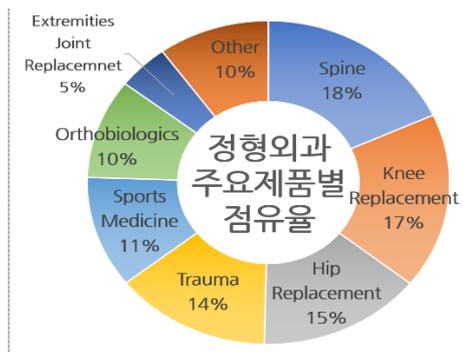
The Orthopedic Industry Annual Report 2020, ORTHOWORLD® 자료에 의하면, 정형외과 임플란트 주요 업체는 DePuy Synthes 17%, Stryker 15%, Zimmer Biomet 13%, Smith + Newpew 7%, Medtronic 6% 순으로 확인되었으며, 상위 5개 기업이 전체 시장의 50% 이상을 점유하고 있다. 정형외과 임플란트 시술 부위별 시장점유율은 Spine 18%, Knee Replacement 17%, Hip Replacement 15%, Trauma 14% 순으로 조사되었다. 이 중에서 정형외과 임플란트 시술 부위 제품별 점유율에서 가장 높은 비중을 차지한 척추(Spine) 임플란트 주요업체는 Medtronic 27%, DePuy Synthes 14%, Stryker 13% 순으로 확인되었으며, 척추 임플란트 시장은 동사의 시장에 속하는 영역으로, 척추 임플란트 주요업체가 동사의 해외 경쟁사로 파악된다.

그림 4>> 정형외과 주요업체, 정형외과 주요제품, 척추 임플란트(Spine) 주요업체별 시장점유율

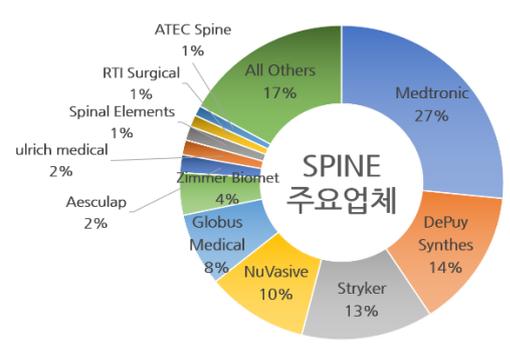
(단위: %)



정형외과 임플란트 주요업체별



정형외과 주요 시술부위 제품별



척추 임플란트 주요업체별

출처: The Orthopedic Industry Annual Report 2020, ORTHOWORLD®, NICE디앤비 재구성

국내 정형외과 임플란트 주요 경쟁사

국내 정형외과 임플란트 주요 업체는 동사를 포함하여 유앤아이(주), (주)메디씨이, (주)엘앤케이바이오 메드가 있다. 정형외과 임플란트 수요자들은 신뢰성 등이 검증된 기초의 제품을 계속 사용하려는 보수적인 경향이 강하기 때문에 시장에 선제적으로 진출한 주요 업체들 중심으로 시장이 구성되어 있다. 2020년 매출액 규모로 볼 때, 동사의 매출 규모는 동사를 제외한 3개 척추 임플란트 제조사에 비해 저조한 편이나, 보유하고 있는 제품 및 개발중인 제품은 시장에서 경쟁할 수준에 이른 것으로 파악된다.

표 3>> 국내 정형외과 임플란트 주요업체

(단위: 백만 원)

업체명	주요사업	2020년 매출액	주요제품
유앤아이㈜	<ul style="list-style-type: none"> - 척추고정장치, 골절치료장치, 척추통증 치료용 미세침습 의료기기, 생분해성 금속 임플란트 등의 정형외과용 의료기기 개발 및 제조 - 척추고정장치와 골절치료장치를 중심으로 미국 FDA, 유럽 CE 등 각 국가별 인허가 취득 - 세계 최초의 방향 제어가 가능한 디스크 치료용 기기인 척추통증 치료용 미세침습 의료기기 개발 	27,775	
㈜메디씨이	<ul style="list-style-type: none"> - 척추 유합술에 사용되는 척추 임플란트 제조 및 판매 - 서울시 심장충격기 보급사업에 선정된 실적 보유(A15-G4 모델) 	18,755	
㈜엘앤케이바이오메드	<ul style="list-style-type: none"> - 척추질환 치료에 사용하는 임플란트 제조 전문기업 - 경추 최소침습수술시스템(Cervical MIS System) FDA 인허가 승인 - 익스펜더블 케이지(Expandable cage) 국내 인허가 승인 	19,356	

출처: Dart, 각 사 홈페이지

티타늄 합금 Type2 양극산화 표면개질 원천기술 확보

동사는 정형외과 임플란트 특성을 고려하여 티타늄(Titanium, Ti), PEEK 등의 인체에 적합한 소재를 기반으로 사용자에게 대한 안전성 및 내구성에 맞춰 제품을 개발하고 있다. 동사는 미국의 Carpenter社의 한국 공급원인 코텐트티엠에스주식회사 및 주식회사 티엔에스코리아에서 우수한 품질의 원소재와 성적서를 받아서 진행하고 있다. PEEK은 INVIBIO LTD와 독일의 EVONIK社에서 수입한 재료를 사업 초기부터 안정적으로 공급받고 있다.

동사는 오송첨단의기기개발지원센터와 2019년 6월 티타늄 합금에 대한 Type2 표면개질 기술이전 계약을 체결하였으며, 오송첨단의기기개발지원센터(바이오소재 연구팀) 연구진이 자체 개발한 표면개질 기술은 기존에 상용화된 기술에 비해 정형외과용 임플란트의 내마모성과 내식성 등을 높일 뿐만 아니라 티타늄 합금 표면에 생체적합성과 물리적 특성이 우수한 이산화티타늄(TiO₂) 산화막 형성을 가능하게 하는 기술이다. 동사는 기술이전을 통해 해당 기술과 관련된 티타늄 합금 Type2 양극산화 표면개질 기술관련 특허권도 확보하였다. 현재 국내 티타늄 합금 Type2 양극산화 표면개질 기술은 전량 해외에 의존하고 있는 실정이다. 동사는 기술이전 계약을 하여 티타늄 합금 Type2 양극산화 표면개질 원천기술을 확보하게 되었다. 이를 통해 제조 비용절감 효과를 가져와 가격 경쟁력을 보유하였다.

그림 5>> Type 2 Anodizing 처리 전·후 비교



Type 2 Anodizing 처리 전



Type 2 Anodizing 처리 후

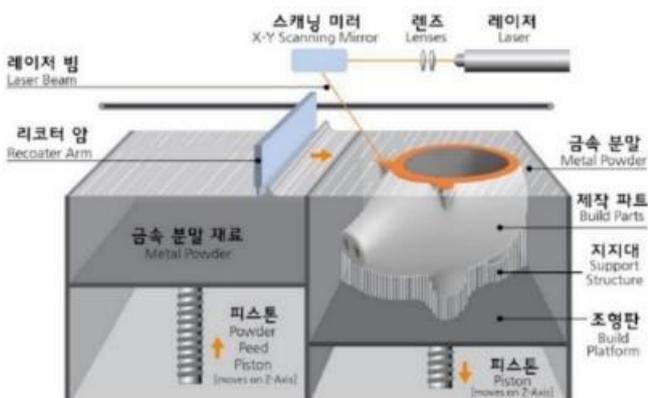
출처: 동사 사업보고서(2020)

맞춤형 척추 임플란트 제작용 3D Metal 프린터 개발기술로 경쟁력 강화

동사는 척추 임플란트 뿐만 아니라 맞춤형 3D 프린팅 임플란트 및 바이오 사업도 확장하고 있다. 기존의 CNC 가공대비 3D Metal 프린팅의 경우 자유로운 형태로 가공을 할 수 있어, 뼈 구조를 모사가 가능하여 맞춤형 척추 임플란트 제작이 가능하다. 이러한 기술을 바탕으로 동사는 척추 임플란트 제작용 3D Metal 프린터 사업에 진출하여 척추 임플란트 사업의 부가가치 창출을 도모하고 있다.

동사는 환자맞춤형 임플란트와 군수용 3D 프린팅 적층물을 융합하는 국책 과제를 통하여 구축된 고려대학교 메디컬 센터, 한국기계연구원, 세종대학교와 기술적 네트워크를 구축하여, 척추 임플란트용 제작용 3D Metal 프린터 기술개발 하였다. 동사의 3D Metal 프린터는 SLM(Selective Laser beam Melting) 기술을 도입하여 Powder Bed Fusion 방식의 3D Metal 프린터로, 금속, 세라믹 분말은 파우더 챔버 내에서 높은 열 에너지원(LASER)을 이용하여 선택적으로 소결/용해시켜 형상을 제조한다. 또한, 동사는 개발한 3D Metal 프린터로 제작한 척추 임플란트에 Type2 양극산화처리 기술을 적용하여 환자 맞춤형 척추 임플란트와 3D Metal 프린터를 공급할 계획이다.

그림 6>> 동사에서 개발한 척추 임플란트용 3D Metal 프린터 및 제작 제품



척추 임플란트용 3D Metal 프린터 사시도



동사의 개발 3D 프린터로 제작한 척추 임플란트 제품

출처: 동사 사업보고서(2020)

글로벌 정형외과용 3D 프린팅 기기 시장 양호한 성장세 지속

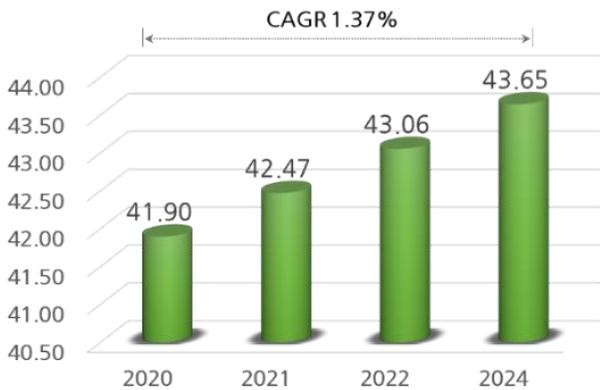
SLM 기술은 생분해성 금속소재인 티타늄이 또는 코발트 금속 분말의 적층을 척추 임플란트 제조 방법으로 도입되면서, 복잡한 구조와 환자 맞춤형 구조 제작도 가능해짐에 따라, 인체 골격 부위별 글로벌 정형외과용 3D 프린팅 제품이 도입되고 있다.

Technavio의 Orthopedic 3D Printed Devices Market 2020 자료에 의하면, 동사의 주요 제품인 글로벌 정형외과 3D 프린팅 기기의 시장규모는 2020년 41.90억 달러로 이후 CAGR 1.37%성장률로 2021년 42.47억 달러, 2022년 43.06억 달러, 2024년 43.65억 달러로 증가할 것으로 전망했다.

그 중에서도 척추 임플란트는 다공성 티타늄의 골성장 최적화에 도모할 수 있고, 비용 절감이 가능하며, 환자 중심형 해결책 제시가 가능한 이유로 해외 선도기업을 중심으로 티타늄 3D 프린팅 추간체 유합 보형재(Cage)가 도입하고 있다.

그림7>> 글로벌 정형외과용 3D 프린팅 기기 시장전망

(단위: 억
달러)



출처: Technavio 2020.05, 나이스디앤비 재가공

그림8>> 정형외과용 3D 프린팅 추간체 유합 보형재 제조업체 현황

업체명	제품 특징
EIT	- 최초로 SLS 방식의 3D프린터를 이용하여 티타늄 다공성 Cage를 선보인 선두기업
Medtronic	- Titanium 3D printed platform-TiONIC™ 기술개발
Stryker	- Spine division(제품명: Tritanium®)은 처음 경추용 티타늄 3D프린팅 Cage를 선보였음.

출처: 각 사 홈페이지

정형외과용 3D 프린팅 추간체 유합 보형재의 해외 선도 업체는 독일의 EIT(Emerging Implant Technologies), 미국의 Medtronic, Stryker 등이 있다. 국내의 경우, 식품의약품안전처의 2019년 의료기기 허가보고서(2020)에 의하면, 최근 5년간 '의료용품' 분야에서 3D 프린터로 제조된 의료기기 허가·인증·신고 세부현황 중에서 추간체 유합 보형재는 식약처 3등급으로 구분되며, 허가 업체는 (주)스파이노텍, (주)메디씨이, (주)커스메디, (주)멘티스로지텍 등이 확인된다.

상품수출 확대 등을 기반으로 2020년 매출액이 증가하였으나 적자 기조 지속

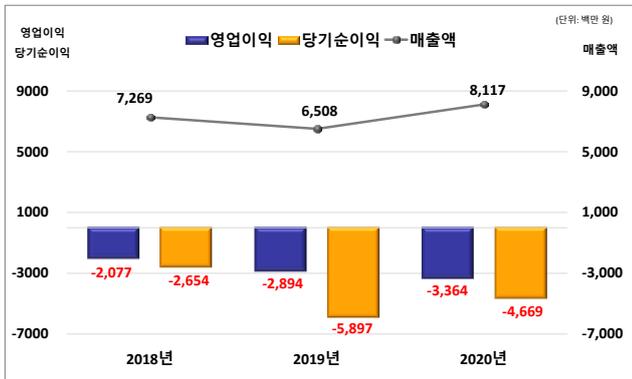
동사는 의료기기 제조 및 유통업을 주력 사업으로 영위 중이며, 동사의 주력 제품으로는 정형외과 및 신경외과에서 주로 사용되는 척추 임플란트, 척추 수술용 기구 등이 있다. 또한, 2020년에는 벨기에 정부기관을 비롯하여, 스페인, 남아공, 필리핀 등에 COVID-19 진단키트를 공급하여 상품판매 실적이 확대되었으며, 총 매출액 대비 비중은 2020년 기준 제품매출 60.7%, 상품매출 39.3%를 각각 차지하였다. 2011년에 미국 법인을 설립하는 등 본격적으로 해외 진출을 개시한 이래 10여개국에 제품 및 상품을 수출 중으로, 개별재무제표 기준 총매출액 대비 수출액 비중은 최근 3개년간 70% 이상을 차지하였다.

한편, 동사는 미국법인으로부터의 매출채권 회수 지연 등으로 재무상황이 악화되어 2019년 8월 회생절차를 개시하였다. 다만, 회생담보권 전부와 회생채권 대부분에 대한 변제 의무를 조기에 이행하여 회생계획에 따른 변제를 시작하였고, 회생계획의 수행에 지장이 없는 것으로 확인되어 2020년 2월 회생절차를 조기 종결, 영업을 정상화하였다.

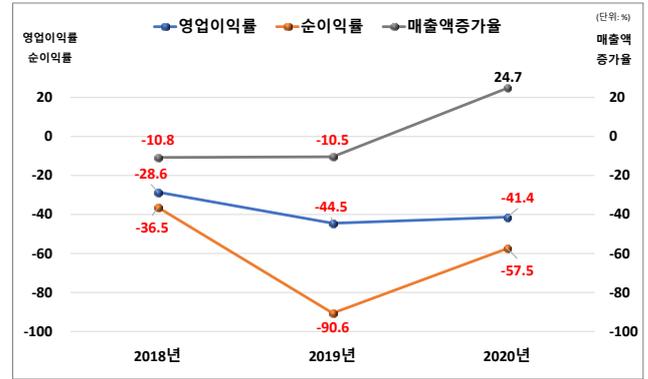
이후, 2020년에는 코로나19의 영향으로 제품수출이 감소하였으나, COVID-19 관련 진단키트 등 상품수출의 확대로 매출액이 전년 대비 24.7% 증가한 8,117백만 원을 기록하였다. 다만, 제품매출원가 부담의 가중과 국내매출 확대를 위한 제품 SET 구성 과정 등에서 판관비용의 증가로 영업손실 규모가 3,364백만 원을 기록하며 전년 대비 확대되었다. 이에 따라 충당부채전입액, 채무조정손실 등 영업외비용의 감소에도 불구하고, 4,669백만 원의 당기순손실을 기록하며 적자를 지속하였다.

그림 9 >> 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이

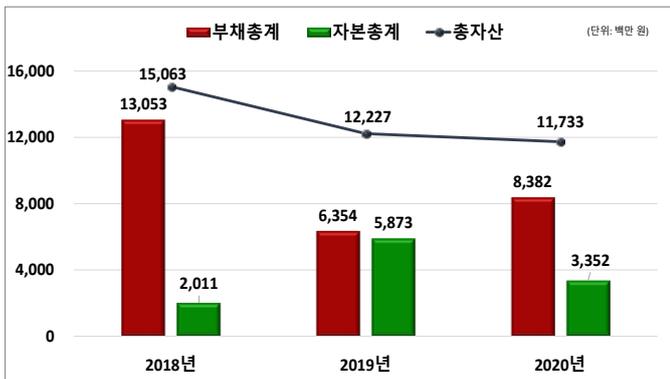


증가율/이익률 추이

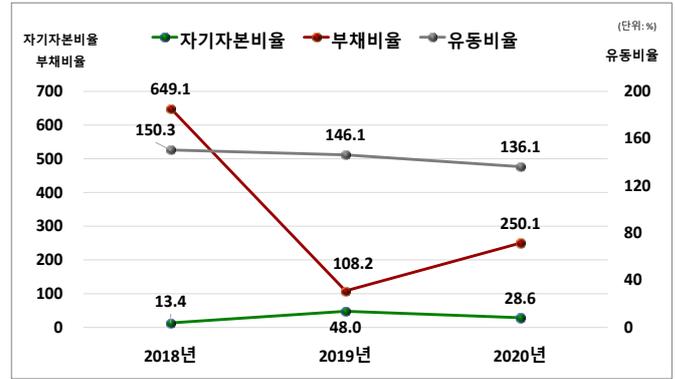
출처: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

그림 10 >> 동사 연간 요약 재무상태표 분석

(단위: 백만 원, %, K-GAAP 연결기준)



부채총계/자본총계/총자산 추이



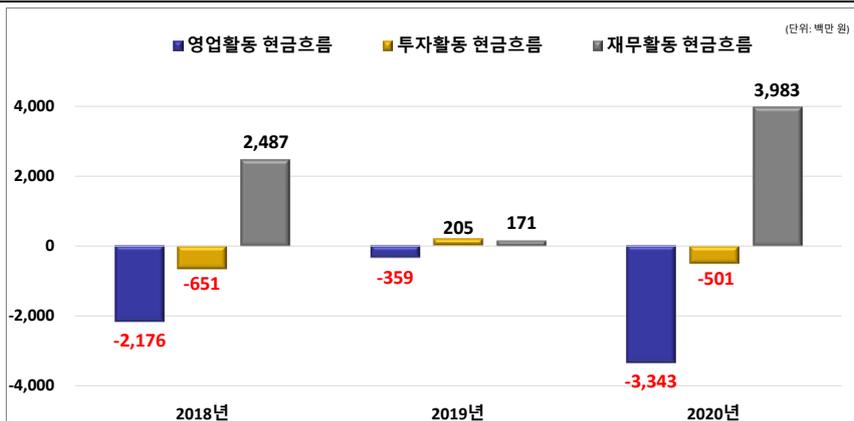
자본구조 안정성

출처: 동사 사업보고서(2020), NICE디앤비 재구성

안정성의 경우 2020년 1분기 중 자본금을 증자하였으나, 적자 지속 및 추가 차입 등의 영향으로, 부채비율이 2019년 기말 108.2%에서 2020년 기말 250.1%로 상승하였다. 다만, 매출채권의 감소와 단기차입금의 증가 등에도 불구하고, 유동비율이 전년에 이어 100%를 상회하며, 보유 유동자산이 유동부채를 상회하는 수준을 나타냈다.

그림 11 >> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 백만 원)



2020년에는 당기순손실 규모가 축소되었으나, 총당부채전입액 등 현금유출이 없는 비용의 가산액이 감소한 한편, 영업성 자산 및 부채의 변동 등으로 영업활동으로 인한 현금유출액이 2019년 359백만 원에서 2020년 3,343백만 원으로 확대되었다. 상기 영업활동으로 인한 현금유출액과 유형자산의 취득 등 투자활동으로 인한 현금유출액을, 유상증자, 차입, 전환사채의 발행 등 재무활동으로 인한 현금유입액을 통해 충당하였으며, 현금성자산은 2020년 기초 345백만 원에서 513백만 원으로 소폭 증가하였다.

[체크포인트]

- √ 주요 사업군인 척추 임플란트는 2단계 통증관리, 3단계, 미세침습기술, 4단계 융합술과 같이 척추치료의 단계별 제품군 포트폴리오를 구축하고 있다. 동사는 주요 제품의 지식재산권과 수출국가를 대상으로 KFDA, FDA, CE, CFDA 등의 인증을 취득 및 미국 FDA 승인품목 15건 보유를 통하여 척추 임플란트 제품 기술력을 입증하였고, 이를 기반으로 미국의 중심으로 12개국에 해당 제품을 공급중인 척추 임플란트 전문 제조기업이다.
- √ 동사는 정형외과 임플란트 특성을 고려하여 티타늄 등의 인체에 적합한 소재를 기반으로 안전성 및 내구성에 맞춰 제품을 개발할 뿐만 아니라 맞춤형 3D 프린팅 임플란트 및 바이오 사업도 확장하고 있다. 척추 임플란트에서 맞춤형에 대한 수요와 고품질력을 높이는 다공성 구조 제작이 가능한 3D Metal 프린팅 기술은 추간체 유합 보형재 제조에 활발하게 이루어지고 있다. 해당 제품은 국내 식약처 3등급으로 구분되어, 3D 프린터로 제조된 의료기기 허가대상이다.
- √ 2020년 2월 회생절차의 조기 종결 후 영업을 정상화한 가운데, COVID-19 관련 진단키트 등 상품수출의 확대를 매출 외형을 회복하였다. 다만, 제품매출원가 부담의 가중 등으로 적자를 지속하였으며, 추가 차입으로 안정성이 저하되었다. 그러나 코로나19 장기화로 지연된 제품수출의 회복 가능성과 2021년 1분기 중 진행된 유상증자 등을 고려 시, 이익창출력 및 재무구조의 개선 가능성을 내포하고 있다.

[용어설명]

- √ **양극산화처리(아노다이징, Anodizing)**: 티타늄을 원재료로 사용하는 의료기기의 경우 다른 의료기기와의 구별 등을 위한 발색 등을 목적으로 전기화학적 방법을 이용하여 티타늄의 표면에 산화막을 형성하는 표면처리 공정, 일정한 전압과 전류가 음극과 양극사이에 흐르고 있을 때 산화환원반응에 의해서 음극 표면에 산화막을 형성
- √ **CNC가공**: 재료를 깎거나 잘라내어 부품을 완성하며, 형상 일체형의 가공은 불가능
- √ **SLM(Selective Laser beam Melting)**: 선택적 레이저 용융법으로, 분말이 장비(3D프린터) 윗부분에서 떨어지는 구조로 노즐을 사용하여 베드 위에 일정한 두께로 가늘게 깔아 놓은 후 레이저를 이용하여 재료를 용융시켜 적층형으로 쌓아가는 방식

* 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한, 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서, 본 보고서를 활용한 어떤 의사결정에 대해서도 작성기관은 일체 책임을 지지 않습니다.