

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

퀀타매트릭스(317690)

의료·정밀기기

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

구완서 전문연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 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 미 게재 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.



한국IR협회

퀀타매트릭스(317690)

미생물 진단 분야의 글로벌 혁신 기업

기업정보(2021/06/22 기준)

대표자	권성훈
설립일자	2010년 11월 29일
상장일자	2020년 12월 09일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	신속항균제검사 장비,키트 제조

시세정보(2021/06/22 기준)

현재가(원)	15,600
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	2,320
발행주식수	14,872,724
52주 최고가(원)	31,650
52주 최저가(원)	12,800
외국인지분율	0.30%
주요주주	Ezrah Charitable Trust

■ 미생물 진단 전문기업

퀀타매트릭스(QuantaMatrix Incorporated, 이하 동사)는 국내/외 상급종합병원과 검사수탁기관을 대상으로 체외진단 의료기기와 시약을 연구개발, 생산, 판매하는 사업을 영위하고 있다.

동사의 주요 사업 분야는 미생물 진단 사업과 분자면역진단 사업이며, 주요 제품은 미생물 진단기술을 기반으로 항균제 감수성 검사의 속도를 획기적으로 줄일 수 있는 신속 항균제 감수성 검사시스템(dRAST, direct Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing) 제품이다.

■ 기술적 경쟁우위를 기반으로 성장로드맵 구축

동사는 dRAST 제품에 대한 매출 의존도가 높으나, 새로운 기술(제품)개발로 매출 다변화를 진행하고 있다.

또한, 동사는 혁신적인 진단 제품 포트폴리오로 세계 Top-tier 진단 기업으로 성장하기 위한 로드맵을 구축하고 있으며, 계획된 일정에 따라 QID(신속 전혈 균 동정 검사시스템) 제품과 QDST(신속 항결핵제 감수성 검사시스템) 제품, 그리고 uCIA(신속 혈액배양/동정/항균제 감수성 검사시스템) 제품을 개발 및 출시할 예정이다.

■ 매출 증대를 위한 중장기적 영업전략 마련

동사는 품질 향상을 통해 고객사와의 우호적 관계를 유지하며, 적극적인 해외시장 개척 및 국내 시장 공급 확대 등을 통한 신규 매출처 확보를 중장기적 영업 전략으로 마련하고 있다. 특히, 동사는 지속적인 신기술 개발로 시장수요를 선점하고자 노력하고 있으며, 해외시장에 진출하기 위해서 유럽 인증을 취득하였고, 미국, 중국 등의 국가에서도 인허가를 취득할 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)
2018	0.8		(110.9)	(13,056.0)	(155.1)	(18,261.8)			(178.9)	(2,979)	(7,095)		
2019	8.1	855.2	(145.7)	(1,796.2)	(638.1)	(7,864.5)	1,165.6	(196.6)	13.4	(8,601)	2,372		
2020	16.9	108.2	(148.3)	(878.0)	(146.6)	(867.7)	(33.8)	(30.9)	7.2	(1,138)	3,917	(19.7)	5.7

기업경쟁력

미생물 진단 전문기업

■ 미생물 진단 분야

- 패혈증 및 결핵 분야에서 미세유체 아가로즈 채널 박테리아 고정 기술을 활용하여 항균제 감수성 검사 속도를 획기적으로 줄일 수 있음.

■ 분자면역 진단 분야

- 다중진단 고유 검사 플랫폼을 기반으로, 노블바이오마커를 확보하여 뇌 내 베타아밀로이드 축적 여부를 확인할 수 있는 체외진단 의료기기를 개발하고 있음.

핵심경쟁력

■ 기존의 기술적 한계를 극복한 제품 보유

- 기존 AST는 60시간 이상 걸리던 시간(병원 업무일 기준 3일)을 30~50시간 단축하여 병원 업무일 기준으로 2일 이내에 결과를 확인할 수 있는 dRAST 시스템 보유

■ 미생물 진단 및 분자면역 진단 원천기술 확보

- 미생물 및 분자면역 진단 관련 기술 관련 특허출원 및 등록 이력을 보유하고 있으며, 신의료기술 및 보건 신기술 인증을 취득하고 있고, 3,000만 개 이상의 데이터를 보유하여 빠르고 정확한 진단 결과 도출 가능함.

핵심기술 및 취급 품목

핵심기술

■ 미세유체 아가로즈 채널 박테리아 고정 기술

- 미세유체 아가로즈 채널 박테리아 고정 기술은 dRAST와 QDST의 패널에서 멀티 웰 플레이트 구조로 구현
- 균 성장을 single cell 이미지로 관찰하기 때문에 기존의 AST 방식과 달리 single colony isolation이 요구되지 않아 검사 시간을 획기적으로 단축할 수 있음.

■ 이미지 분석 및 알고리즘 기술

- 빅데이터 분석을 통한 균 성장 여부 판단 가능함.

주력 제품 및 향후 출시 제품

dRAST (2019년 4Q 출시)



QID (2023년 출시 예정)



ESG 현황

Environment

항목	현황
환경 정보 공개	□
환경 경영 조직 설치	■
환경 교육 수준	■
환경 성과 평가체계 구축	■
온실가스 배출	■
에너지, 용수 사용	□
신재생 에너지	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	■
여성/기간제 근로자 근무	■
협력사 지원 프로그램	□
공정거래/반부패 프로그램	■
소비자 안전 관련 인증	■
정보보호 안전 관련 인증	■
사회공헌 프로그램	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	■
중장기 배당정책 보유	■
이사회 내 사외이사 보유	■
대표·이사회 독립성	■
감사위원회 운영	■
감사 업무 교육 실시	■
지배구조 정보 공개	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

➢ 당사는 여성/기간제 근로자가 근무하고 있으며, 지배구조 정보를 공개하고 있으며, 이사회 내 사외이사를 보유하고 있고, 이사회 독립성을 확보하고 있으나, 감사위원회는 운영하지 않음.

* 본 ESG현황은 나이스평가정보㈜ 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

I. 기업현황

미생물 진단 검사의 새로운 Innovator

퀀타매트릭스의 주요 사업 분야는 미생물 진단 사업과 분자면역진단 사업이며, 주요 제품은 미생물 진단기술을 기반으로 항균제 감수성 검사의 속도를 획기적으로 줄일 수 있는 신속 항균제 감수성 검사시스템(dRAST, direct Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing) 제품이다.

■ 개요

퀀타매트릭스(이하 동사)는 2010년 11월 설립되었고, 2020년 12월 코스닥시장에 상장된 기업으로, 주요 사업은 미생물 진단 사업과 분자면역진단 사업이다. 동사는 항생제 오남용 문제 해결 및 환자들의 항생제 처방을 위해 dRAST 제품을 개발하여 신속 패혈증 솔루션을 제공하고 있다.

그림 1. 성장 연혁



*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요주주 현황

2021년 1분기 보고서 기준, 동사의 최대주주는 Ezrah Charitable Trust(글로벌 투자회사에서 투자 경험을 보유한 David Cohen이 100% 출자하여 설립된 자산신탁회사, 2019년 10월 5일 유상증자 결과로 최대주주가 대표이사에서 변경되었음)로 15.08%의 지분을 보유하고 있으며, 대표이사 권성훈이 13.29%, 김동영 부대표가 1.35%의 지분을 보유하고 있다.

표 1. 주요주주 현황

주요주주	지분율(%)	주요주주	지분율(%)
Ezrah Charitable Trust	15.08	정예원	0.75
권성훈	13.29	권재훈	0.67
김동영	1.35	전순임	0.33

*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 대표이사 정보 및 주요 제품

권성훈 대표이사는 2011년부터 현재까지 경영총괄 업무를 수행하고 있으며, 주요 경력 및 수상 실적은 [그림 2]와 같다. 주요 사업 부문은 크게 미생물 진단과 분자면역 진단으로 구분되며[표 2], 2021년 1분기 기준 미생물 진단 부문의 dRAST가 95.1%의 매출을 차지하고 있다.

그림 2. 대표이사 주요 경력 및 수상 이력

주요 경력



권성훈 대표이사

- 2011~현재 (주)퀀타매트릭스(QuantaMatrix Inc.) 대표이사
- 2009~현재 서울대학교 전기공학부 교수
- 2004~2006 미국 Lawrence Berkeley National Lab 연구원
- 2000~2004 UC Berkeley 생체공학 박사
- 1998~2000 서울대학교 전기공학 석사
- 1994~1998 서울대학교 전기공학 학사

주요 수상

2011



한국과학기술한림원
젊은 과학상 수상

2013



사회: 싸이 대중음악가,
문학: 김승근 축재감독, 과학: 권성훈 박사
'홍진기 창조인상' 수상

2018



한국공학한림원
젊은 공학인상 수상

2018



Lab on a Chip Journal & MicroTAS
"13th Pioneers of
Miniaturization Lectureship" 수상

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

표 2. 사업 부문별 주요 제품

사업 부문	주요 서비스	주요 제품
미생물 진단	(패혈증) 신속 항균제 감수성 검사	자동화장비(dRAST) 및 검사키트(dRAST GN S17)
	(패혈증) 신속 전혈 균 동정 검사	자동화장비(QID) 및 검사키트(Qplex dRID kit)
	(결핵) 신속 항결핵제 감수성 검사	자동화장비(QDST) 및 검사키트(QMAC-DST13)
분자면역 진단	다중진단 고유 검사 플랫폼	분석 전용 장비(QMAP) 및 자동화 장비(QMIA)
	뇌 내 베타아밀로이드 축적 여부를 확인해주는 체외진단 의료기기	QPLEX Alzplus Assay 키트

*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 연구개발 활동

동사는 미생물진단제품을 개발하는 미생물진단개발본부(1본부, 2본부)와 분자면역진단 제품을 개발하는 분자진단개발본부에서 각각 해당 사업 부문의 기반기술 연구부터 상용제품 개발까지 담당하고 있다. 특히, 연구개발 투자 효율성을 높이고 연구 생산성 향상에 기여 하고자 정부 부처가 주관하는 국가 R&D 과제 및 사업에 참여하고 있으며, 다양한 연구개발 사업을 수행함으로써 기술(제품)개발 시스템을 강화하고 개발품의 신뢰성 향상에 힘쓰고 있다 [표 3].

표 3. 주요 국가 R&D 과제(위) 및 자체 연구개발 실적(아래)

사업 기간	사업명	과제명	기대효과
2013.11 ~ 2019.10	질환 극복 기술개발	신개념 항균제 감수성 검사용 미세유체 바이오칩 및 분석기기 개발	<ul style="list-style-type: none"> ● 기존의 AST 검사시스템보다 빠른 진단과 조기 대응이 가능하여 효과적인 치료에 기여할 수 있음. ● 다제내성균 환자의 입원 기간과 치료비용을 줄일 것으로 기대
2017.04 ~ 2020.09	산업기술 국제협력	Lnc RNA biomarker를 이용한 급성심근경색 후 심부전 예측 신속진단 테스트 개발	<ul style="list-style-type: none"> ● 진단시장에서 경쟁력 있는 제품회사로 성장하여 보유한 원천기술을 세계화하여 경쟁력 있는 제품을 출시할 수 있음.

사업 부문	기술/제품명	개발 완료 시기
미생물 진단	신속 항균제 감수성 검사 솔루션(dRAST)	2018년
	신속 항결핵제 감수성 검사 솔루션(QDST)	2020년
분자면역 진단	QMX 분자진단용 자동화 장비	2017년
	QMIA 면역진단용 자동화 장비	2019년
	Qplex Alz plus Assay 키트	2020년
	Qplex COVID-19 test 키트	

*출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS), NICE평가정보(주) 재구성

또한, 동사는 한국산업기술진흥협회에 등록된 기술연구소를 2012년부터 현재까지 운영하고 있으며, SW 개발, 진단키트 개발, 진단 장비 개발 등, 동사의 항균제 감수성 진단 시스템을 이루고 있는 각 세부분야 담당별로 조직을 나누어 활발한 연구개발 활동을 수행하고 있다. 또한, 동사는 핵심기술에 대한 기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 동사 명의로 확보한 지식재산권은 작성일 기준 국내 특허등록 18건, 특허출원 2건, 상표권 등록 17건이 있다.

표 4. 주요 특허 실적

특허명	등록번호	등록일
그람 양성균 배양용 배양액	KR 10-2165688	2020.10.07
정확한 관찰이 용이한 신속한 세포배양검사 장치	KR 10-2145842	2020.08.12
유체 막 두께가 일정한 신속한 세포배양검사 장치	KR 10-2132635	2020.07.06
섬 구조물을 포함하는 신속한 세포배양검사 장치	KR 10-2132630	2020.07.06
STI 원인균 또는 바이러스 검출용 조성물	KR 10-1969426	2019.04.10

*출처: 특허정보넷(KIPRIS), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

지속적 성장이 전망되는 체외진단 산업

동사는 주로 미생물 진단기술을 기반으로 하여 패혈증 및 균혈증 항균제 감수성 검사를 위한 체외진단기기의 개발과 생산 및 판매와 관련된 사업을 영위하고 있어 주요제품이 포함되는 체외진단 및 세균검사 시장의 동향을 분석하고자 한다.

■ 체외진단 시장 동향

체외진단기기(In Vitro Diagnostics, IVD)는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로, 질병의 진단과 예후, 건강상태 판정, 질병 치료 효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말한다.

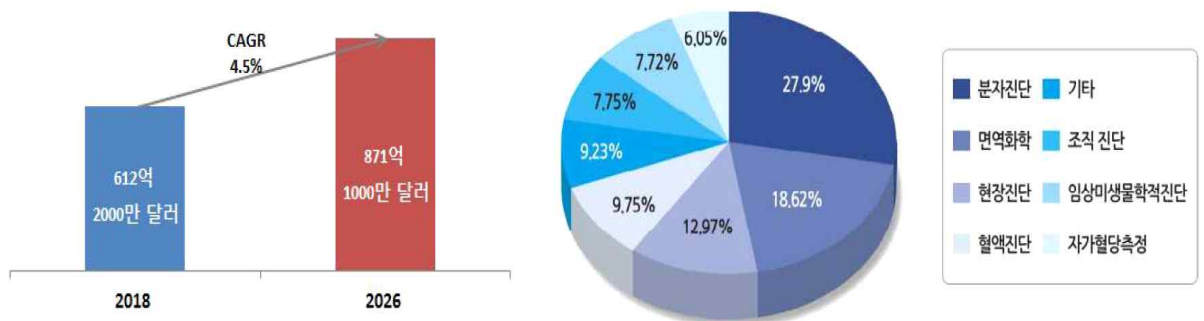
세계 체외진단 시장은 Roche Diagnostics(24.9%)가 가장 높은 점유율을 보이며, Siemens Healthineers(12.3%), Abbott Laboratories(9.6%), Danaher Corporation(9.4%), Johnson & Johnson(8.9%) 등이 경쟁하고 있다.

Fortune Business Insights가 2019년 9월에 발표한 자료에 따르면, 2018년 세계 체외진단 전체 시장규모는 612억 2,000만 달러로 연평균 4.5%로 성장하여 2026년 871억 1,000만 달러로 예측되었다. 체외진단기기의 기술별 시장 점유율은 분자진단(27.9%)이 가장 높으며, 그 다음으로 면역화학(18.62%), 현장진단기기(12.97%) 순이다 [그림 3].

체외진단 시장은 주로 노인 인구 증가와 만성질환, 호흡기 감염, 인체 면역 결핍증, 감염성 질병 등의 확산이 성장 동인이 되고, 기술적으로는 분자진단, 면역화학 진단, 현장진단 등이 적용되고 있으며, 분자진단 기술과 시장에서 주목받고 있다.

체외진단 시장은 최종사용자에 따라 병원, 연구소, 현장진단기기(POCT), 환자 자기검사, 학술기관, 기타 사용자로 분류된다. 병원에서의 수요가 2018년 기준 316억 3,160만 달러(전체 시장의 51.7%)로 가장 크며, 향후 5.2%의 성장률을 보일 것으로 전망된다. 연구소에서의 수요는 2018년 160억 3,230억 달러 규모이며, 향후 4.4%의 성장률을 보일 것으로 예상된다.

그림 3. 세계 체외진단 시장전망(좌), 세부기술별 시장 점유율(우)



*출처: Global In vitro Diagnostics Market(2018-2023), Mordor Intelligence, 2018

■ 세균검사 시장 동향

동사의 주력 제품인 dRAST 제품은 임상미생물학적 진단 중 세균검사에 이용하는 장비로, 항균제 감수성 검사(AST, antibiotics susceptibility testing)는 질병을 일으키는 세균에 대해 항균제 효과 유효성을 찾아내기 위해 시행하는 검사를 말한다.

세균검사는 인체에 질병을 유발하는 세균을 찾아내는 검사이며, 세균에 감염된 부위 또는 감염 가능성이 있는 부위에서 검체를 채취하여 배양검사, 항균제 감수성 검사, 유전자 검사 등을 통해 세균의 종류와 특징을 파악하는 검사로 세균검사 산업의 특징은 [표 5]와 같다.

표 5. 세균검사 산업 특징

구분	특징
정부 규제 산업	세균검사는 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 국민의 건강과 직결되는 산업으로 제품개발, 임상시험, 인허가, 제조, 유통/판매 등 전 과정을 국가에서 엄격히 규제함.
첨단기술 및 지식집약산업	특허권 등 지식재산권의 보호를 받으며 여러 관련 분야의 지식과 기술을 토대로 신약개발을 위한 고도의 기술이 요구되는 산업임.
미래 신성장 동력 산업	기술 집약도가 높고 원료 및 세균검사의 생산과 판매 여부에 따라 막대한 부가가치 창출이 가능한 신성장 동력 산업임.
장기 개발 필요 산업	국제기구인 WHO, UNICEF, GAVI(Global Alliance For Vaccines And Immunization), 국제로터리클럽, 게이츠 재단 등에서 매년 전염병으로 죽어가는 80만 명에 달하는 개발도상국의 아이들에게 백신을 접종하는 면역 프로그램 시행 등 장기 프로젝트 추진 중임.
국민복지 증진 산업	관련 산업의 발전은 국민의 복지 증진으로 이어져 저렴한 비용으로 의료 혜택을 받을 수 있으며, 평균수명 연장과 건강한 생활을 추구하고자 하는 국민보건 수준 향상 욕구를 충족시킬 수 있음.

*출처: 융합금융처(2019), NICE평가정보(주) 재구성

세균검사 시장의 Value Chain은 아래 [표 6]과 같다. 동 시장의 후방산업은 제조에 필요한 소재(단백질, 배양액, 화학물질) 및 장비(칩, 시약, 형광 검출기, 신호감지기, 센서류) 등이며, 전방산업은 병·의원 및 보건소, 의약품 등의 제약 및 의료서비스 산업이다.

표 6. 전후방 산업(Value Chain)

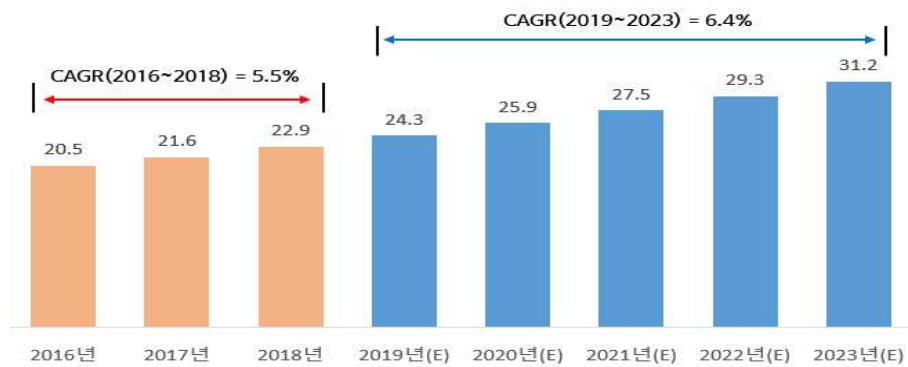
후방산업	세균검사	전방산업
세균검사	세균검사 소재(단백질, 배양액, 화학물질), 시설(무균 배양기, 분석기기 등), 장비(칩, 시약, 형광 검출기, 신호감지기, 센서류 등)	제약 및 의료서비스 산업
동아에스티, 제넥신, 헬릭스미스, 진원생명과학 등	면역반응 성분(면역세포, 항체, 사이토카인 등) 제조업	병·의원, 보건소, 약국 등

*출처: 융합금융처(2019), NICE평가정보(주) 재구성

Mordor Intelligence(Global Microbial Identification Market, 2019)에서 발표한 자료에 따르면, 세계 세균검사 시장은 2016년 20.5억 달러 규모에서 연평균 5.5% 성장하여 2018년 22.9억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 2019년 이후 연평균 6.4%의 성장률로 증가하여 2023년에는 31.2억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다 [표 7].

표 7. 세계 세균검사 시장 현황

구분	2016년	2017년	2018년	2019년(E)	2020년(E)	2021년(E)	2022년(E)	2023년(E)
시장규모 (억 달러)	20.5	21.6	22.9	24.3	25.9	27.5	29.3	31.2

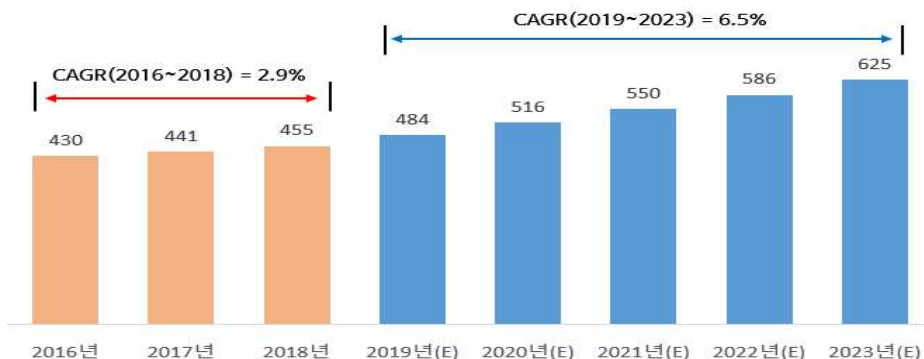


*출처: 'Global Microbial Identification Market', Mordor Intelligence(2019), NICE평가정보(주) 재구성

국내 세균검사 시장은 2016년 430억 원에서 연평균 2.9% 성장하여 2018년 455억 원 규모이며, 2019년 이후 연평균 6.5% 성장하여 2023년에는 625억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. [표 8] 국내 세균검사를 제공하는 대표적인 기업은 동진 생명연구원, 에스엘에스 바이오, 서울의과학연구소, 에이디엠코리아 등이 있다.

표 8. 국내 세균검사 시장 현황

구분	2016년	2017년	2018년	2019년(E)	2020년(E)	2021년(E)	2022년(E)	2023년(E)
시장규모 (억 원)	430	441	455	484	516	550	586	625



*출처: 'Global Microbial Identification Market', Mordor Intelligence(2019), NICE평가정보(주) 재구성

Ⅲ. 기술분석

기존 항균제 감수성 검사 대비 30~50시간 단축한 dRAST 시스템

동사는 목표시장에서 경쟁기술 대비 차별적 우위성(미세유체 아가로즈 채널 박테리아 고정 기술 등)을 바탕으로 제품을 개발하고 있다. 본 기술분석에서는 항균제 감수성 검사의 기술적 개념을 포함하여 동사가 확보한 기술적 특성을 분석하고자 한다.

■ 항균제 감수성 검사

항균제 감수성 검사(AST) 방법은 감염을 일으킨 세균 또는 진균의 성장을 멈추는데 효과적인 특정 항균제를 선택하기 위한 목적으로 시행하고 있다. AST 방법 중 일반적으로 주로 사용되는 방법은 디스크 확산법과 최소 억제 농도 검사법 2가지 종류가 있다.

1. 디스크 확산법(Disk diffusion method)

디스크 확산법은 항균제가 포함된 디스크를 배지에 올려두면 디스크 주위로 항균제 성분이 농도 기울기를 형성하면서 확산하는 원리를 이용한다. 세균이 항균제 감수성을 갖는 경우 항균제 성분이 특정 농도 이상인 부분에서 세균의 생장이 억제되어 고리 모양의 억제 영역을 형성하며, 억제 영역의 지름을 측정하여 세균이 항균제에 어느 정도의 감수성을 갖는지 판단한다.

2. 최소 억제 농도 검사법(MIC, Minimum inhibitory concentration)

최소 억제 농도 검사법은 항균제의 두 배 희석(예 : 8, 4, 1, 0.5, 0.25 ug/ml)을 통해서 시각적 또는 자동화된 방법으로 균의 발육을 검출하게 되는데 세균 발육이 완전히 억제되는 가장 낮은 항균제 농도를 포함하는 미량 희석액이 MIC로 기록된다. 국내 대부분의 검사실은 상업적으로 공급되는 미량 희석 배지를 사용하여 최소 억제 농도 검사법을 시행하고 있다.

최소 억제 농도 검사법의 장점으로서는 정량적인 MIC 검사결과와 함께 판정 기준을 알 수 있으며, 디스크 확산법으로는 검사할 수 없는 일부 무산소성 세균이나 배양이 까다로운 세균에 대해서도 정확한 검사가 가능한 장점이 있어 일반적으로 디스크 확산법보다는 최소 억제 농도 검사법으로 검사하는 것을 권장하고 있다.

그림 4. 디스크 확산법 예시(좌) 및 MIC 방법 검사장비(우)



*출처: "유전자 검사의 종류와 방법", 희귀난치병 질환 센터, 2010.11, NICE평가정보(주) 재구성

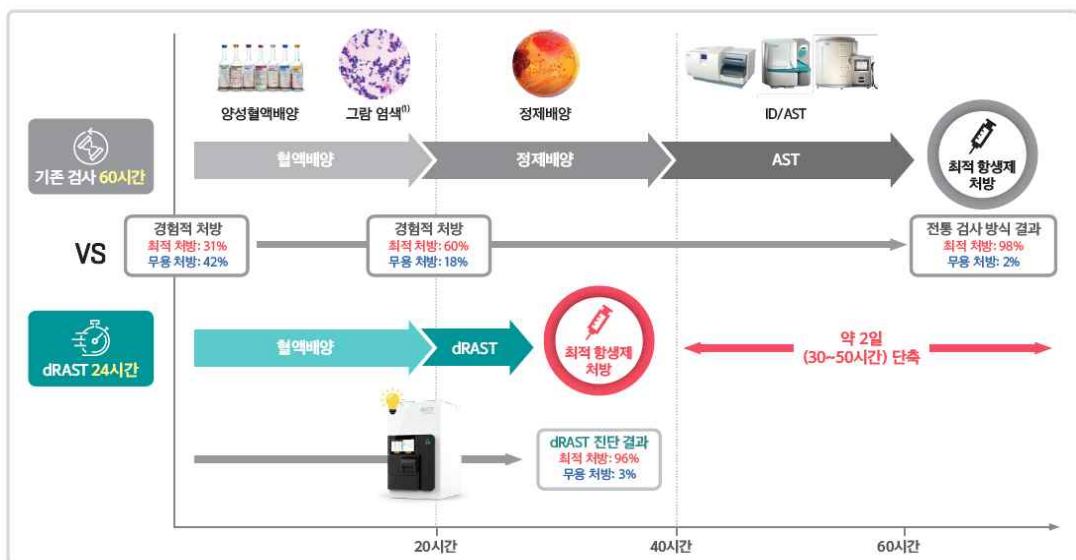
Global Sepsis Alliance에 따르면 패혈증은 신체 내부 혹은 외부에서 발생한 미생물에 의해 혈류감염(균혈증)이 진행되어 나타나는 전신성 염증 반응증상 등이 발현되는 질병이다. 적합한 항균제 사용이 지체될 때마다 시간당 생존율이 7%~9%씩 감소하며, 사망률이 40%가 넘는 위급한 질병으로 혈액에서 세균이 검출된 균혈증 환자의 패혈증 진행을 방지하기 위해서는 최적 항균제의 빠른 처방이 필수적으로 요구된다.

전통적인 AST는 혈류감염이 의심되는 환자로부터 혈액을 채취한 후 혈액배양, 분리배양, 동정 및 항균제 감수성 검사의 과정까지 60시간 이상(병원 업무일 기준 3일)이 소요되어, 패혈증 증상이 진행되고 있는 환자에게 최적 항균제를 처방하기까지 시간이 지체되는 문제점이 있었다. 이러한 점은 결국 경험적 광범위 항균제 처방의 증가와 항생제의 오남용으로 이어지며, 이로 인한 슈퍼 박테리아의 출현은 이미 전 세계 인류에 심각한 위협이 되고 있다.

동사의 dRAST는 세균의 고정과 미세유체기술 및 현미경 이미징 기술을 접목하여 혈액배양 양성검체에서 곧바로 AST를 시행하는 제품으로, 패혈증 의심환자로부터 채취한 혈액을 배양하여 혈액배양 양성 후 항균제 감수성 검사결과를 5~7시간 내로 제시함으로써 결과를 확인하기 위해 60시간 이상(병원 업무일 기준 3일) 걸리던 기존 AST 검사 방법 대신 30~50시간 단축하여 병원 업무일 기준으로 2일 이내에 결과를 확인할 수 있는 장점을 보유하고 있다.

동사는 dRAST 시스템을 통해 항균제 처방의 시간을 획기적으로 줄임으로써, 빠른 검사 시간이 절대적으로 필요한 상황에서 세균 감염에 대한 치료 효과를 높일 수 있고, 잘못된 항균제 사용을 줄여 항균제 내성 확산을 방지할 수 있다 [그림 5].

그림 5. 기존 검사 대비 dRAST 시스템의 강점



비고: (1) 그람 염색: 세균 염색법 중 하나로, 염색되는 색깔에 따라 그람양성균과 그람음성균으로 구분이 가능

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

동사가 보유한 핵심기술 중 미세유체 아가로즈 채널(MAC: Microfluidic Agarose Channel) 박테리아 고정 기술은 아가로즈와 균의 혼합액이 미세 구조 안에서 얇은 막을 형성하게 함으로써, 고정화된 아가로즈 안에서 균이 성장할 수 있도록 하는 기술이다.

MAC 기술은 얇은 젤 구조를 통해 성장 배지의 확산이 가능하여 고형화된 아가로즈 안에서 균을 성장시킬 수 있으며, 특히 위치가 고정되어 있어서 세포 단위의 현미경 관찰이 쉬워져서 균의 항균제 감수성 여부를 신속, 정확하게 판정할 수 있다 [그림 6].

그림 6. 동사의 미생물 진단 핵심기술

현미경 이미지 분석을 통한 빠른 내성/감수성 판단

정제배양⁽¹⁾ 이후 16시간
탁도 기반한 기존 기술
Broth micro dilution

혈액양성 샘플⁽²⁾ 이후 6시간
현미경 이미지로 단일 세포의 분열을 관찰하는 dRAST 기술

기존의 탁도 기반 방식으로는 검출할 수 없는 시점에 항생제와 균의 반응을 현미경으로 직접 확인하여 균의 성장 여부를 정확히 판단

미세유체 아가로즈 채널⁽³⁾ 박테리아 고정 기술

특히 받은 미세 유체 아가로즈 채널(MAC)에 균 고정 후 항생제 조건하 단일 세포의 분열 여부를 빠르게 정확하게 판정

빅데이터 분석을 통한 정확한 판단 알고리즘

50여 종 항생제들에 대한 40여 종의 내성균 반응을 분석한 3천만 개의 데이터포인트

비고: (1) 정제배양: 주로 혈액배양을 통해 1차 배양된 세균을 한천배지 등의 배지에서 단일종만이 존재하는 상태에서 배양하는 것
(2) 혈액양성 샘플: 혈액에 존재하는 미생물을 검출하기 위해 시행하는 배양검사를 혈액배양이라고 하며, 혈액양성 샘플이란 이를 통해 혈액에서 균이 확인되어 양성으로 판명된 샘플
(3) 아가로즈 채널: 한천의 주성분인 다당류 뜨거운 물에 녹여 냉각해 만든 겔 상태의 물질

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보 재구성

■ 타사 제품과의 비교

동사의 dRAST는 혈류감염에 의한 균혈증 및 패혈증에 신속한 항균제 처방을 가능하게 하므로, 기존 방식의 제품과 직접적인 경쟁 관계에 있다고 보기는 힘들며, dRAST 시장에서 실제 영업단계에 들어선 회사인 미국 Accelerate Diagnostics사의 Pheno 제품과 비교하고자 한다. Accelerate Diagnostics사의 Pheno 제품도 이미지에 기반으로 하여 균의 성장 여부를 판단하는 점에서 동사와 비슷한 방식이지만, 세부 기능과 사양에 있어 차이가 있다 [그림 7].

그림 7. 경쟁사와의 제품 비교

ACCELERATE DIAGNOSTICS		QUANTA MATRIX	
Pheno ✓ 전 세계 유일의 경쟁사 ✓ 2017년 미국 FDA 승인 후 본격적인 매출 발생	VS	dRAST 	비교우위
전장장으로 균 분리, 고정 후 관찰	원천 기술	미세유체기술, 현미경 이미지 분석	높은 정확도
장비당 1 테스트 검사	처리율	장비당 15 테스트 검사	병원 검사 환경에 부합
전국 사용 및 사출물 결합 조립	패널	미세유체채널의 상급바디 플라스틱 사출	가격 최적화
Gram+: 8, Gram-: 12 (농도 1~2)	항생제 구성	Gram+: 17, Gram-: 20 (농도 2~8)	다양한 항생제 수 및 농도 제공 (기존 방법과 유사하여 빠른 적용 가능)
325w * 330d * 330h	시약 부피	Pheno 대비 13% 수준	공간 최소화 편의성 증대 및 물류비 감소

*Pheno는 ID이후 AST를 수행하므로 ID 실패 시 AST 불가

*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 8. SWOT 분석



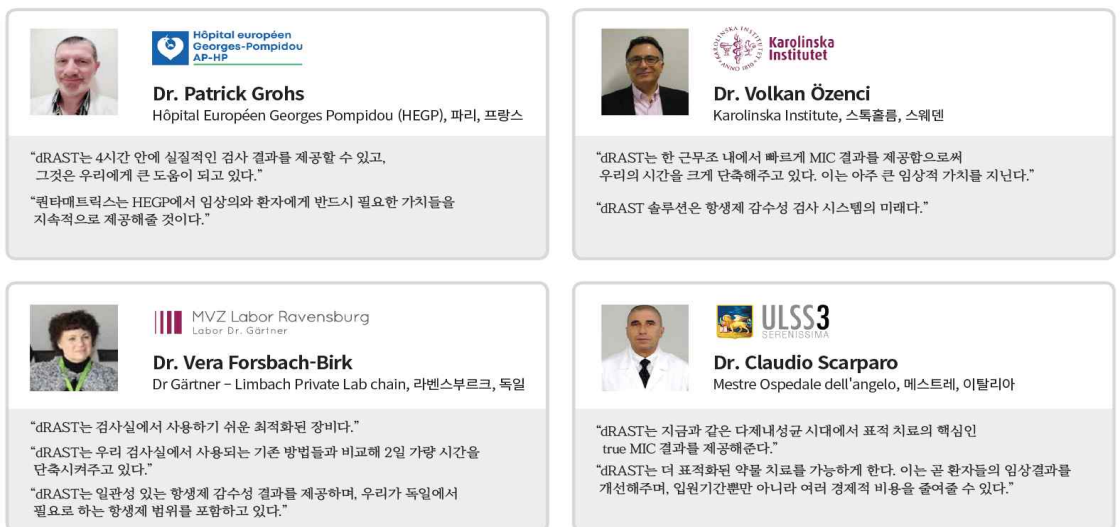
*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 장기간 축적된 기술력으로 고품질의 혁신적인 제품 생산

동사는 dRAST의 개발과 생산에 대한 기술적 노하우(원천 기술 및 특허 등)를 축적하고 있으며, 국내 신의료기술 및 보건 신기술 인증을 취득하였다. 이러한 축적된 기술력을 바탕으로 인증 등의 규제가 까다로운 유럽시장에서 성능평가 개시 후 기존 진단 장비 대비 기술적 효용에 대한 긍정적인 피드백을 받는 등, 고품질의 혁신적인 제품을 생산하고 있다.

또한, 동사는 레퍼런스 사이트 확보를 위한 전문성과 영향력을 갖춘 유럽 내 대리점과의 네트워크를 구축하고 있으며, 국내에서는 최상위 상급종합병원 대상 레퍼런스를 통해 향후 전국 검사실 전체 장비 공급을 목표로 하고 있다. 동사는 미래 수요시장에 대한 정확한 예측을 통해 향후 수요 확대가 예상되는 제품의 판매 전략과 시장로드맵을 확립하고 있으며, 이를 기반으로 급변하는 산업환경에서도 즉각적인 대응과 안정적인 매출 시현이 가능할 것으로 판단된다.

그림 9. 동사 제품의 유럽 사용자 피드백



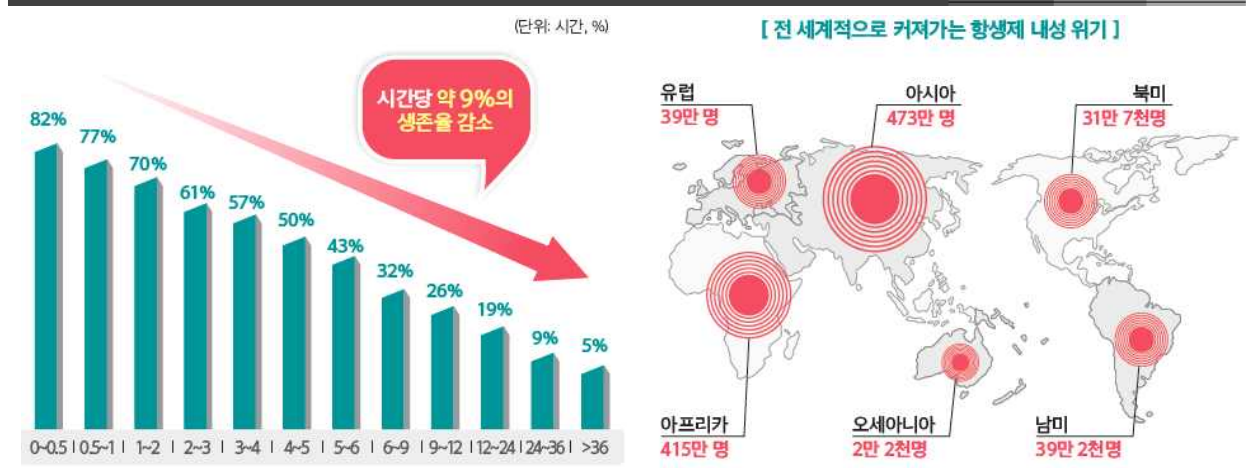
*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ (Opportunity Point) 매출 증대를 위한 중장기적 영업전략 마련

패혈증은 전 세계적으로 매년 600만 명의 사망자가 꾸준히 발생하고 있으며, 국내에서도 최근 10년간 패혈증 사망자 수가 지속적으로 증가하는 추세로 시간 당 9%씩 감소하는 생존율을 극대화하기 위해선 dRAST 시장의 중요성이 강조될 전망이다.

이에 따라 동사는 잠재적인 시장수요 선점을 위한 신기술 개발, 품질 향상을 통한 고객사와의 우호적 관계 유지, 적극적인 해외시장 개척 및 국내 시장 공급 확대를 통한 신규 매출처 확보 등, 매출 증대를 위한 중장기적 영업전략을 마련하고 있다.

그림 10. 시간당 생존율(좌) 및 2050년 항생제 내성 사망자 전망치(우)



*출처: Kumar et al. Crit Care Med (2006), 34(6), 1589-1596, BBC, 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ (Weakness Point) 이미 시장에 진출한 다국적 기업을 경쟁대상으로 함

dRAST 기술에 관한 관심이 증대하는 만큼 여러 기업이 해당 사업에 뛰어들고 있고, 이러한 점 때문에 다양한 포트폴리오 구성으로 막대한 연구개발 투자가 가능한 다국적 기업들과 경쟁을 해야 하는 부담이 존재한다.

다만, dRAST 제품이 시장에서 판매 수준의 정확도를 확보하기 위해서는 상당한 시간의 임상 데이터와 연구개발 시간이 필요하고, 국가별로 인허가를 취득해야 하는 등, 일정 부분 진입 장벽이 존재한다. 현재까지 시장에 진출한 회사 대부분이 연구개발단계에 있는 회사들로서 상용화에 성공한 회사가 거의 없는 것으로 판단된다.

▶▶ (Threat Point) 까다로운 의료기기 규제 환경

체외진단기기 산업은 의료기기 산업에 속하기 때문에 사업화 과정에서 다양한 법적 규제를 받고 있다. 제조를 위해 GMP 인증 제조시설이 필요하며, 국내의 경우 체외진단용 의료기기는 식약처의 인허가 절차를 거쳐야 하고, 이후 한국보건의료연구원에서 신의료기술평가 대상 여부 심의 후 대상일 경우에는 신기술 의료 기술평가를 받아야 한다.

또한, 제품판매에 있어 필요절차인 품목허가의 절차가 까다로우며 국가별로 그 기준이 달라 취득까지 오랜 시간이 소요된다. 최근에는 품목허가를 받기 위한 GMP 심사기준이 강화되고 있으며, 꾸준한 시설투자와 시설검증이 요구되고 있어 까다로운 규제 환경을 구축하고 있다.

IV. 재무분석

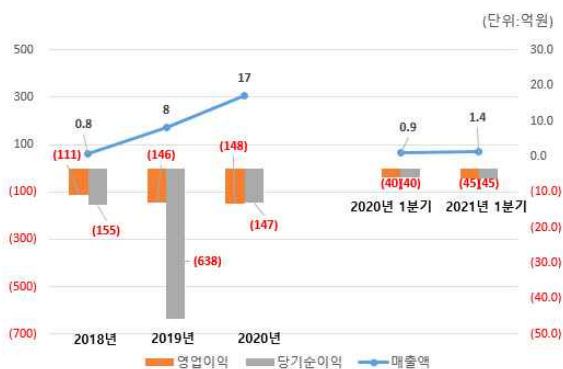
dRAST 수주의 전반적 증가 및 COVID-19 진단키트 수출로 매출증가

동사는 질병의 예방과 진단, 예후예측, 건강 상태 및 치료 효과의 판정 등을 목적으로 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체 내부에서 채취된 대상물을 이용하는 체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD) 의료기기를 국내/외 상급종합병원 및 검사수탁기관을 대상으로 연구개발, 생산, 판매하는 사업을 영위하고 있다.

■ 아프리카 向 COVID-19 진단키트 수출호조로 매출증가

동사는 유럽지역으로의 QMIA의 매출이 2020년 기준 전년 대비 3.7억가량 감소하여 매출감소요인으로 작용하였으나 아프리카 지역에 대한 COVID-19 진단키트의 매출이 전년 대비 9억가량 증감함에 따라 전체적으로 매출증가를 시현하였다. 동사의 dRAST 제품의 경우 내수와 수출이 모두 증가하여 매출증가를 견인하였다.

그림 11. 동사 연간 포괄손익계산서 분석 (연결기준)



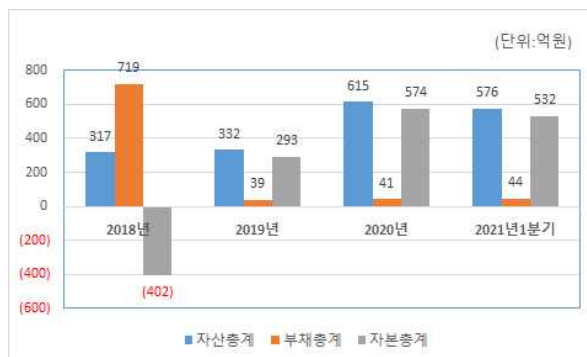
매출액/영업이익/당기순이익 추이



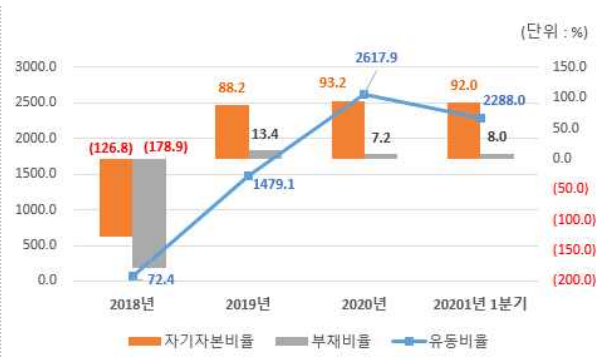
증가율/이익률 추이

*출처: 동사 1분기 사업보고서(2021)

그림 12. 동사 연간 재무상태표 분석 (연결기준)



부채총계/자본총계/자산총계 추이



유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

*출처: 동사 1분기 사업보고서(2021)

■ 전기 대비 금융부채평가손실 제거로 순손실 규모 감소

동사는 QMIA의 수출 감소에도 불구하고 COVID-19 진단키트 수출 호조로 전년 대비 108.2% 증가한 16.9억 원의 매출을 시현하며 큰 성장세를 보였다. 주력 제품인 dRAST의 유럽병원 보급 확대, COVID-19의 장기화에 따른 진단키트 판매 증가세로 매출증가세가 이어질 것으로 보인다.

동사의 매출액은 2018년 0.8억 원(84.8% YoY), 2019년 8억 원(855.2% YoY)에서 2020년 17억 원(108.2% YoY)을 기록하며 2018년 이후 매출 증가세가 지속되었다.

수익성 측면에서는 매출액 대비 지출비용이 과다하여 매출증가에도 불구하고 영업손실 규모는 전년과 유사하여 매출액영업이익률이 2019년 -1,796.2%, 2020년 -877.9%를 기록하며 여전히 열위한 영업 수익성을 나타낸 가운데, 금융부채평가손실이 제거되면서 2019년 매출액순이익률 -7,864.5%에서 2020년 매출액 순이익률 -867.7%로 적자 규모가 크게 감소하였다.

■ 2021년 1분기 전년 동기 대비 매출 증가하였으나, 적자 지속

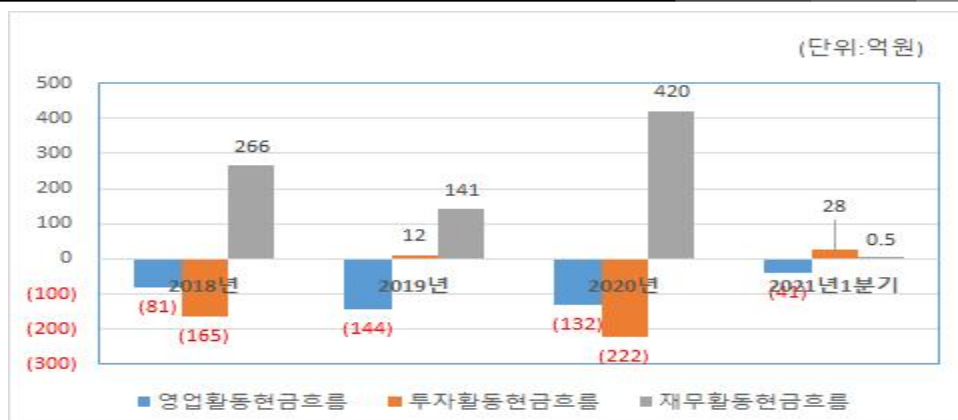
2021년 1분기 기준 매출액은 dRAST 매출 1.3억 원, COVID-19 진단키트 매출 7백만원 등으로 전년 동기대비 51.1% 증가한 1.4억 원을 시현하며 2020년에 이어 매출 성장추세를 유지하였으며, 매출액영업이익률 -3,356.6%, 매출액순이익률 -3,278.0%를 기록, 전년 동기 대비 적자세가 완화되는 모습이다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 8.0%, 자기자본비율 92.0%, 유동비율 2,288.0%를 기록하는 등 전반적으로 유동성 측면에서 양호한 수준을 보여주었다.

■ 부(-)의 영업활동현금흐름 유지, 투자활동현금흐름 반전, 재무활동현금유입 증가

2020년 영업활동현금흐름은 전년과 유사한 수준으로 부(-)의 상태가 유지된 -132억 원을 시현하였고 400억 원가량의 단기금융상품 증가로 (-)의 투자활동현금흐름을, 408억 원가량의 유상증자 등으로 (+)의 재무활동현금흐름을 보여주며 67억 원가량의 현금유입을 시현하였다.

그림 13. 동사 현금흐름의 변화 (연결기준)



*출처: 동사 1분기 사업보고서(2021)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

성장로드맵 구축으로 급변하는 시장 환경에 적절하게 대응

동사는 dRAST 제품에 대한 매출 의존도가 높으나, 새로운 기술(제품)개발로 매출 다변화를 진행하고 있으며, 장기적인 성장로드맵을 통해 급변하는 시장 환경에 적절하게 대응하고 있다.

■ 새로운 성장동력 QID

동사는 전혈(환자에게 채혈된 혈액)에서 별도 배양 과정 없이 극소수의 균을 포집하는 기술을 확보하고 이를 이용한 QID(신속 전혈 균 동정 검사시스템) 제품을 개발하는 중이다.

동사의 QID 제품의 경우, 패혈증 의심환자에 대해 2시간 만에 원인균을 파악하고 주요한 항생제에 대해 내성을 가진 균의 유전 정보를 제공할 수 있어, 전통적인 생화학 분석법 대비 약 3일가량, 현재의 신속 동정 방식 대비 약 1일 빠르게 균 동정 결과를 알려주는 효과가 있다. 이것은 환자에게 효과가 없거나 불필요한 광범위 항생제의 오남용을 줄일 수 있고 환자의 치료 효과 및 생존율을 높일 수 있을 것으로 판단된다.

또한, 전혈 단계에서 빠르게 균의 종류를 파악하여 환자에게 발병 초기시점부터 광범위 항균제 투여보다 정확한 처방을 할 수 있도록 하는 진단 솔루션으로 동시에 10개의 샘플까지 처리할 수 있으며, 테스트 진행 중에 추가로 샘플을 추가할 수 있어 패혈증 의심환자 발생 즉시 빠르게 감수성 검사를 진행할 수 있다.

QID 제품은 2023년도 시장진입을 계획하고 있으며, 현재 기반기술에 대한 검증을 마치고 1차 시제품을 설계 중이다. 기존 패혈증 환자에게 혈액배양 과정 전 전혈 단계에서 균 동정하는 제품들이 활성화되지 않은 점을 고려할 때, 출시되면 신속 항균제 감수성 검사장비인 dRAST와 더불어 미생물 진단시장의 혁신적인 제품이 될 것으로 기대된다 [그림 14].

그림 14. QID 시장 진입 전략



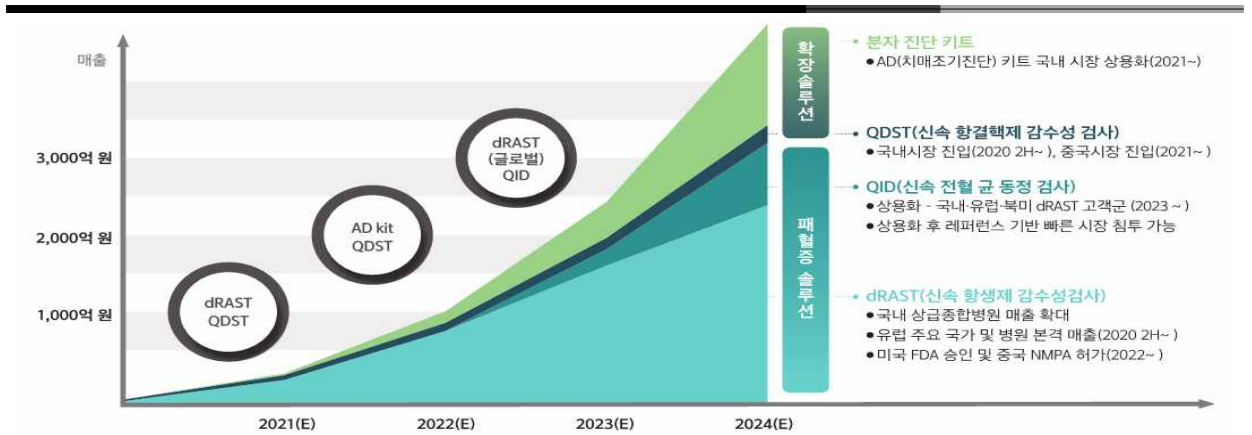
*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

또한, 동사는 결과 확인까지 4~6주 정도 걸리던 기존 항결핵제 감수성 검사(DST) 방법 대신 3~5주 단축하여 1주 안에 결과를 확인할 수 있는 확장솔루션 QDST(QuantaMatrix Drug Susceptibility Test) 시스템 제품을 개발하고 있다.

동사는 현미경 이미징 기술을 활용한 QDST 제품을 통해 약 1주일 만에 검사결과를 제공할 수 있으며, 다제 내성 및 광범위 내성 결핵균을 동시에 진단할 수 있도록 개발하여, 임상에서의 유용성을 강화할 수 있도록 개발하고 있다. 기존의 액체 배양기 대비 신속하고, 다양한 약제에서 맞춤형 진단과 조기 대응이 가능하여 효과적인 결핵 치료에 기여할 수 있는 것을 전망된다 [그림 15].

동사는 성장로드맵 구축 및 꾸준한 신사업 투자를 진행하고 있어 향후 급변하는 시장에 적절히 대응하면서 성장할 것으로 기대된다.

그림 15. 동사의 성장로드맵

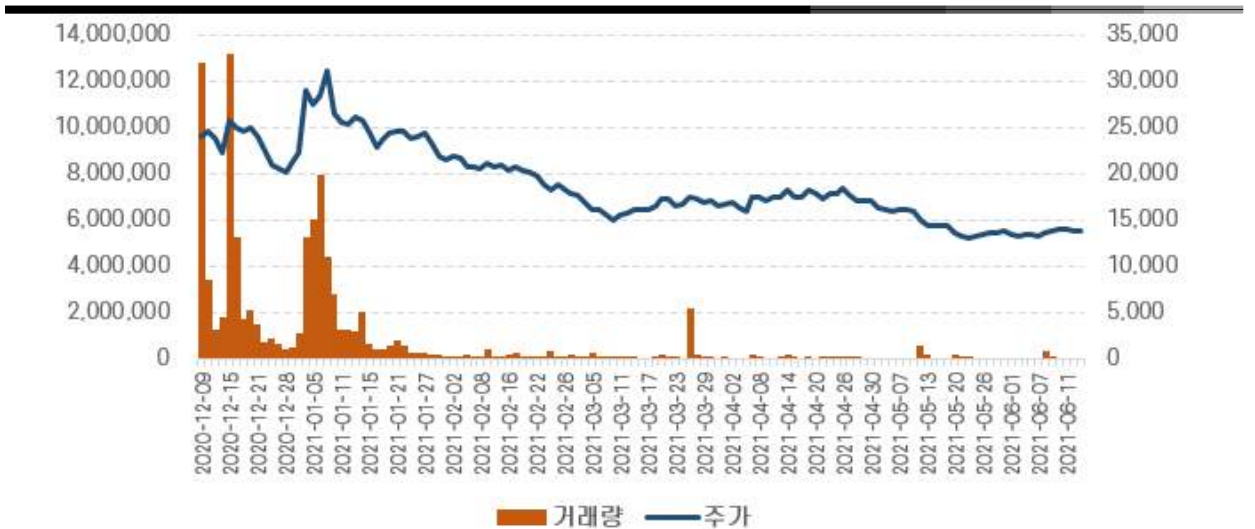


*출처: 동사 IR 자료, NICE평가정보(주) 재구성

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
	-	-	2021.04.14
키움증권	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 시장에서 슈퍼 루키가 될 미생물 진단기기 업체 • 국내 및 유럽 시장 보급 확대에 따른 매출 본격화 전망 • 경쟁사 대비 우수한 제품 보유 • 장비 우수성을 바탕으로 글로벌 시장 내 지속적인 점유율 확대 전망 		

■ 시장 정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.06.)