

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

프리시젼바이오(335810)

의료·정밀기기

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

권혜미 전문연구원

- 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 미리보기 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



프리시전바이오(335810)

신속, 정확한 진단을 제공하는 체외진단 분야 전문기업

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	김한신
설립일자	2009년 09월 28일
상장일자	2020년 12월 22일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업 의료용품 및 기타 의약관련제품 제조업
주요제품	

■ TRF 기반 체외진단 분야 전문기업

프리시전바이오는 체외진단 분야 전문기업으로, POCT(Point-Of-Care Testing, 현장진단 검사) 제품을 개발, 판매하고 있다. 주요제품은 검사기와 카트리지로, 심혈관 질환, 감염성 질환 등의 진단이 가능한 제품군을 확보하였다. 형광 물질의 특성을 활용한 TRF(Time-Resolved Fluorescence, 시분해 형광) 기술력을 확보하였고, 이미지 처리 기술과 같은 다양한 요소기술을 기반으로 이미지 기반 TRF POCT의 제공이 가능하도록 하였다. 면역 진단 제품에서 임상화학 제품으로 확대하여 진단부터 처방까지 가능한 One-Stop-Process 제공을 위해 지속하여 제품을 개발하고 있다.

시세정보(2021/07/02 기준)

현재가(원)	16,750
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,883
발행주식수	11,243,846
52주 최고가(원)	41,000
52주 최저가(원)	14,550
외국인지분율	0.00%
주요주주	아이센스

■ 인구 고령화 등의 사회적 변화에 따른 시장 성장 기대

체외진단 시장은 신종 질병의 출현과 감염 질병의 유행, 인구 고령화 등으로 조기 진단의 중요성이 커지면서 진단과 예방이 중요해짐에 따라 세계적으로 진단 및 분석 기술의 변화 속도가 가속화되고 있으며, 지속적인 성장이 기대되는 분야이다. 동사는 시장의 변화에 맞춰 제품군과 사업 영역을 확대하고 있으며, 국내/외 인증을 획득함으로써 시장 영역을 확대하고 있는 등 목표 시장 성장에 따른 동반 성장의 가능성 있는 것으로 판단된다.

■ 오픈 이노베이션을 통한 기술경쟁력 향상 기대

동사는 오픈 이노베이션 전략을 구축하고, 바이오마커를 보유하고 있는 글로벌 기업, 연구기관들과 협력하고 있는 것으로 파악된다. 동사가 보유한 TRF POCT 플랫폼에서 차별화된 진단 항목의 개발을 위한 투자가 이루어지고 있으며, 바이오마커 발굴, 제품 개발, 임상시험, 인허가, 출시 및 판매 까지 연계된 통합 프로세스 구축을 기반으로 글로벌 경쟁력 향상을 기대하고 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	45.9	4.1	(28.4)	(61.9)	(40.4)	(88.0)	(789.0)	(29.0)	(917.1)	(495)	(187)		
2019	62.0	35.2	(26.4)	(42.5)	(4.1)	(6.5)	(8.3)	(2.4)	87.8	(47)	1,183		
2020	86.8	40.0	(17.2)	(19.8)	(49.5)	(57.0)	(20.4)	(15.6)	13.6	(510)	3,310	(67.2)	10.4



기업경쟁력

체외진단 기업

■ 면역진단 분야

- 검사기 2종(Exdia TRF Plus, Exdia TRF)
- 심혈관, 감염성, 염증성, 종양, 기타 질환 진단용 카트리지 14종

■ 임상화학 분야

- 검사기 2종(Exdia PT10, Exdia PT10V)
- 간, 지질, 종합 대사, 당화혈색소 등 인의용 5종 및 동물용 11종 카트리지

핵심경쟁력

■ 진단에서 처방까지, One Stop Process

- 면역/임상화학 진단 동시 진행 가능

■ 오픈 이노베이션을 통한 공동 연구 및 개발

- 다양한 바이오마커를 보유한 글로벌 기업 및 연구소와 협력
- 제품 상업화 추진, 상용화 제품 개발, 신규 바이오마커 개발/발굴

핵심기술 및 취급 품목

핵심기술

■ TRF 플랫폼 기술 확보

- 표지 물질인 나노 골드 입자를 형광 물질로 대체
- 영상데이터 동시 취득, 정확한 측정시간 제어, AI 기반 이미지 프로세스 등 요소기술로 이미지 기반 TRF POCT 제공

■ 다양한 소프트웨어 호환성

- 병원 내 여러 시스템과 적용 시 높은 호환성 보유
- 검사 결과의 체계적인 관리 가능

주력 제품



면역진단 검사기



면역진단 카트리지



임상화학 검사기



임상화학 카트리지

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

- 등사는 여성/기간제 근로자가 근무하는 등 사회적 요소에 대한 투자가 이루어지고 있으나, 인권보호 정책 보유, 사회공헌 프로그램 운영 등의 요소와 환경 정보 공개, 온실가스 배출 등 환경적 요소의 투자에는 해당사항 없음.
- 이사회 내 사외이사를 보유하고 이사회 독립성을 확보하고 있으나, 감사위원회는 운영하지 않음.

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

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 실사	■
지배구조 정보 공개	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가



I. 기업현황

POCT 진단에 최적화된 솔루션 제공 기업

프리시젼바이오(이하, 동사)는 이미지 기반 고감도 신호 검출 기술인 TRF 면역진단 플랫폼과 멀티플렉스 임상화학 플랫폼을 기반으로 POCT 진단 제품을 개발 및 생산하고 있다. 임상화학 분석을 통해 임상적 견해를 제공함으로써 환자 건강관리의 품질 향상에 기여하고자 한다.

■ 개요

동사의 주요 사업은 체외진단 기기와 관련한 분야이며, 동사는 다양한 질병 표지자 검출 기술을 바탕으로 임상진단 솔루션을 제공하는 기업이다. 2009년 테라웨이브로 설립되었고, 2002년 설립된 미국 나노디텍(Nano-Ditech)을 2015년에 100% 자회사로 편입하면서 사명 변경, 2020년 12월 기술성장 기업으로 코스닥시장에 상장하였다. 자회사를 활용하여 글로벌 체외진단 기업으로의 도약 기반을 마련하였고, 카트리지 생산 시설을 갖추고 제품 생산에 활용하고 있는 것으로 파악된다. 본사와 연결된 제조시설 증축을 완료하였으며, 본격적인 양산에 돌입할 예정이다[그림 1].

그림 1. 사업장 현황



*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 주요주주 및 계열회사 현황

2021년 3월 기준, 동사의 최대주주는 아이센스로 29.13%의 지분을 보유하고 있으며, 대표이사 김한신이 2.89%, 이승훈, 박종면 상무가 각각 0.31%의 지분을 보유하고 있다. 한편 동사는 100% 출자한 미국의 Nano-Ditech를 자회사로 보유하고 있다[표 1].

표 1. 주요주주 및 계열회사 현황

주요주주	지분율(%)	계열회사	지분율(%)
아이센스	29.13	Nano-Ditech Co., Ltd.	100
김한신	2.89		

*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성



■ 대표이사 정보

대표이사 김한신은 2018년에 전문경영인으로 영입되어 동사의 경영을 총괄하고 있다. 연세대학교 생화학과 전공자이며, 한일합섬 바이오연구소를 시작으로 삼성종합기술원에서 바이오 등 신사업 발굴 업무를 경험하였다. 또한, 삼성전자 의료기기 사업부와 삼성바이오에피스 마케팅(바이오 시밀러 글로벌 마케팅) 경력을 쌓아 영위 사업과 관련한 이해도 및 전문성이 높은 것으로 파악된다.

■ 조직 구성 및 주요제품

본사는 대전광역시 유성구에 있으며, R&D, 제조/품질, 지원(마케팅, 재무 등) 부서로 조직을 구성하고 있다. 2021년 1분기 기준 총 직원은 65명이며, R&D 팀 24명, 제조/품질 팀 21명, 지원팀 20명이 소속되어 있다. 상근 임원으로는 대표이사 외 CFO 이승훈 사내이사, CTO 박종면 사내이사, 제조기술센터장 김희준 사내이사와 진단개발팀장 황규연 사내이사가 있다. 임원들은 영위 사업과 관련한 전공자로 파악되며, 동종업계에서 다년간의 경력을 쌓은 전문 인력으로 파악된다.

주요제품은 체외진단에 사용되는 검사기와 카트리지로 구성되며, 면역진단으로 검사기 2종 및 트로포닌 등 심혈관 질환 5종, 코로나 19 포함 감염성 질환 6종, 기타 3종 등 총 14종의 카트리지를 보유하고, 임상화학은 인의용 1종, 동물용 1종 등 총 2종의 검사기와 인의용 5종, 동물용 11종의 카트리지를 보유하고 있다[그림 2].

그림 2. 주요제품

면역 진단	검사기		카트리지			
	Exdia TRF Plus	Exdia TRF	심혈관	감염	임상생	기타
임상화학	Exdia PT10	Exdia PT10V	검사기	카트리지	인의용 카트리지	동물용 카트리지
				Hepatic Test 9 Lipid Test 5 Wellness Test 9 Biochemistry Test 9 HbA1c Test	Pre-surgical 10V Liver 11V Kidney 8V Electrolyte 4V Live monitoring 3V	Kidney monitoring 4V Large animal 14V Diabetes 4V Comprehensive Plus 17V Bovine 5V Equine 16V

*출처: 동사 제공(2021)



■ 연구개발 활동

동사의 R&D 조직은 연구운영팀, 진단개발팀, 장비개발팀으로 구분하여 운영되고 있다. 연구운영팀은 국책과제 등 연구과제의 기획 및 관리, 진단개발팀은 형광 진단 제품의 개발 및 상용화 업무를 담당하며, 장비개발팀은 골드 및 형광 진단 검사기의 개발 및 상용화에 참여하고 있다. [표 2]와 같이 장치 및 카트리지의 개발과 관련한 국책과제에 참여하고 있고, 제품 상용화, 지식재산권 획득 등의 실적으로 연계하고 있다.

표 2. 주요 R&D 과제 실적 및 진행 중인 과제

연구 기간	과제명	주관부서	비고
2017.08 ~2019.12	시분해 형광기술을 이용한 급성 심근경색 진단기술 개발	산업통상자원부	- 액상 기반 시분해 형광 면역분석 제품 적용 - 차세대 제품 기반 기술 확보
2017.11 ~2019.10	비순차 Multi-loading type 고민감도 면역진단 분석장치 개발	중소기업벤처부	- Exdia TRF Multi - 제품화 진행 중
2019.08 ~2022.07	현장진단용 고감도 스크리닝 기술개발	과학기술 정보통신부	- 메르스 및 지카 바이러스 연구단 개발 항체에 TRF 기술 적용하여 기존 골드 기반 RDT 대비 민감도 50배 이상 향상
2020.04 ~2024.12	신규 나노 복합 구조체와 면역 형광 고효율 신호 증폭을 이용한 의료현장용 고감도 결핵 항원 진단기술 개발	보건복지부	- 결핵 특이항원 발굴하고 민감도 높은 항체 개발함과 동시에 항체의 고집적화와 신호 증폭을 통한 고감도 결핵 항원 진단기술 개발

*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

한국산업기술진흥협회에 등록된 기업부설연구소를 2011년부터 운영하고 있으며, 핵심기술에 대한 기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 동사 명의로 확보한 지식재산권은 작성일 기준 국내 특허등록 22건, 특허출원 10건 등이 있다[표 3]. PCT 출원과 미국, 일본, 중국, 유럽 등의 국가에 등록하고 글로벌 경쟁력 강화를 위한 기술 장벽을 구축한 것으로 파악된다.

표 3. 주요 특허 실적

구분	특허명	등록번호	등록일
검사기	면역분석 진단장치 및 이를 이용한 면역분석 방법	KR 10-1184322	2012.09.13
검사기	시분해 형광 모듈 및 이를 이용한 면역분석 방법	KR 10-1218178	2012.12.27
검사기	이미지 획득 장치 및 이미지 획득 방법	KR 10-1336228	2013.11.27
검사기	진단장치의 구동 방법	KR 10-2188470	2020.12.02
검사기	진단 카트리지의 구동 방법	KR 10-2182247	2020.11.18
검사기	샘플 용액 혼합 장치 및 이를 이용한 샘플 용액 혼합 방법	KR 10-1993173	2019.06.20
기타	집광형 태양광 발전 모듈	KR 10-1057790	2011.08.11

*출처: 특허정보넷(KIPRIS), NICE평가정보(주) 재구성



II. 시장 동향

지속적 성장이 전망되는 체외진단 시장

프리시젼바이오는 체외진단을 위한 검사기와 카트리지를 주요제품으로 생산하며, 주로 면역화학적 진단과 POCT 분야의 제품을 취급하고 있다. 이에, 기술 분야가 포함되는 체외진단의 시장 동향 및 국내외 산업 특성을 분석하고자 한다.

■ 체외진단 시장 동향

체외진단 기기는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로, 질병의 진단과 예후, 건강상태 판정, 질병 치료 효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물을 이용한 검사에 사용되는 의료기기를 말한다.

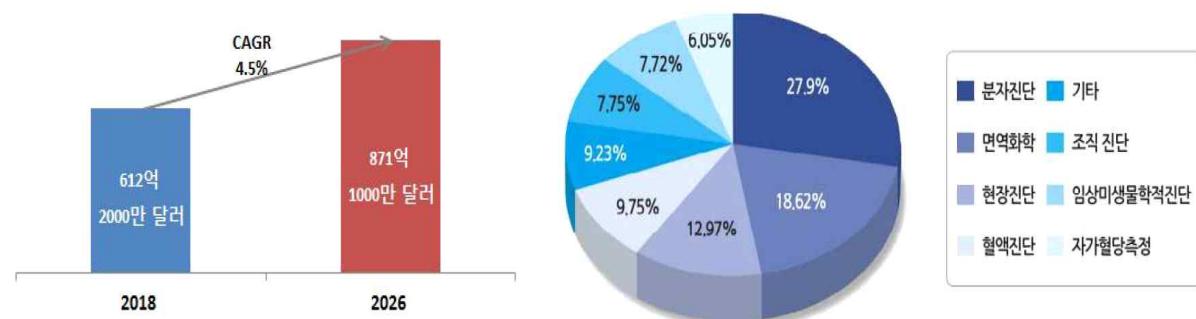
세계 체외진단 시장은 Roche Diagnostics(24.9%)가 가장 높은 점유율을 보이며, Siemens Healthineers(12.3%), Abbott Laboratories(9.6%), Danaher Corporation(9.4%), Johnson & Johnson(8.9%) 등이 경쟁하고 있다.

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. 체외진단 기기의 기술별 시장 점유율은 분자진단(27.9%)이 가장 높으며, 그다음으로 면역화학(18.62%), POCT 기기(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, 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 3,230만 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



■ 체외진단 개요 및 분류

체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술로, 임상 의사결정에 중요한 역할을 하며, 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있다. [표 4]와 같이 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석/지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있으며, 광범위한 용도로 사용되고 있다.

표 4. 체외진단 기기의 기술적 분류 및 진단 가능 질병

순위	구분	특징 및 진단 가능 질병
1	면역화학적 진단	항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물 남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용.
2	자가 혈당 측정	당뇨 환자가 혈당 자가 진단에 활용.
3	POCT	주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료 효과를 높이는 데 이용. 혈액 가스 검사, 심근경색 검사, 혈액 응고 검사 등에 이용함.
4	분자진단	인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것. 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암 유전자, 유전질환 검사 등에 이용함.
5	혈액진단	혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 혈액 세포를 검사하는 분야로 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자 검사에 이용함. 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용함.
6	임상 미생물학 진단	혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것. 혈당, 전해질 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간 질환, 신장 질환, 암 표지자, 동맥경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용함.
7	지혈진단	유리판 위에 체액을 도말하거나 생체 조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단함.
8	조직진단	인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드라인을 제공함. 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용함.

*출처: 중소기업기술정보진흥원, 체외진단 산업 동향 및 시장전망(2020), NICE평가정보(주) 재구성

체외진단은 인체로부터 채취된 대상물(혈액, 객담, 타액, 소변, 대변, 세포 등)을 대상으로 내분비질환, 암, 감염성 질환, 면역질환 등의 항목을 검사할 수 있고, 총 8가지 분야 중 면역화학적 진단, 자가 혈당 측정, 분자진단이 주요 분야로 대두되고 있다.



■ 체외진단 산업 특성

한국 IR 협의회 자료(바이오진단, 2019)에 따르면 치료에서 진단과 예방으로의 의료 패러다임 변화에 따라 체외진단 산업 관련 시장이 급성장할 것으로 예측하고 있다.

최근 신종 질병의 출현과 감염 질병의 유행, 인구 고령화로 조기 진단의 중요성이 커지면서, 전 세계적으로 진단 및 분석 기술의 발달 및 융합으로 변화 속도가 더욱 가속화되고 있는 추세이며, IT 및 BT/NT 융합 기술경쟁력을 기반으로 진단의 정확성과 신뢰성, 효율성 확보가 필요하다. 한편, 체외진단 기기는 소형화, 자동화, 검사 효율성, 모듈화, 경제성, 사용자 편의성, 심미성 등의 경쟁력 확보가 요구된다.

또한, 기존의 체외진단 기기와 함께 유전공학 기술, IT 기술과 융합되어 진단 장비, 검사 시약, 진단소프트웨어 등으로 구성되어 성능(정확도, 정량도 등)이 향상된 의료기기로 ‘차세대 융복합 체외진단 시스템’에 대한 연구개발이 활발해지고 있는 것으로 파악된다(식품의약품 안전처, 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2020).

차세대 융복합 체외진단시스템은 인체 유래 데이터인 혈액·체세포·유전자 데이터 또는 병리 정보 등을 기반으로 BT/IT가 융합되어 기존 체외진단 기기의 성능을 향상하거나, 기존 병리의 유리 슬라이드를 디지털화하고 이를 통해 신속 정확한 진단과 예측을 할 수 있는 장비 검사 시약, 소프트웨어를 포함한다. 현재 연구개발 중인 차세대 융복합 진단시스템을 적용하면, 기존의 진단 정보와 환자의 개인 정보를 기반으로 환자 맞춤형 치료를 위한 진단이 가능하고, 질병에 대한 치료 효과를 예측하여 정밀의료가 실현될 것으로 기대된다.

■ 국내외 정책

세계 각국은 차세대 제외진단 기기 산업을 체계적으로 발전시키기 위하여 규제 완화 및 안정성에 관한 정책을 수립 및 시행 중이며, 국내에서도 차세대 체외진단 기기의 개발 및 산업의 보급·활성화를 위해 정책을 도입 및 추진하고 있다[표 5].

표 5. 차세대 체외진단 기기 정책

구분	국가	주요 내용
글로벌	미국	<ul style="list-style-type: none"> - 새로운 의료기기의 안전성 실행계획 발표(2018.04) - 디지털 헬스 작업모형 상세화(2018.04) - 5대 R&D 중 하나로 건강 분야 투자 확대(2019)
	유럽	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기법(MDR), 체외진단 의료기기법(IVDR) 제정(2017.05) - 모든 의료기기 UDI 부착 의무화
	일본	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신 의료기기 조건부 조기 승인제도
	중국	<ul style="list-style-type: none"> - 혁신 의료기기 개발 및 허가를 장려하기 위한 규제개선(2018.05) - 의료기기 수입업체 및 중국 대리인 의무사항 명확화(2018.08)
국내	대한민국	<ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술 평가제도 개선 및 규제개혁 추진(2018.07) - 혁신 신약·의료기기 분야에 정부 R&D 확대(2019.05)

*출처: 융합연구정책센터, 차세대 체외진단 기기 산업의 현황 및 동향(2020), NICE평가정보(주) 재구성



■ 글로벌 체외진단 시장의 5 Forces 분석

연구개발특구진흥재단의 자료(체외진단 시장, 2019)에서 Marketsandmarkets의 In Vitro Diagnostics/IVD Market(2018) 보고서를 기반으로 분석한 내용에 따르면 글로벌 체외진단 시장의 5 Force(구매자들의 협상력, 공급자들의 협상력, 잠재적 진입자의 위협, 대체재의 위협, 경쟁의 위협)에 대한 분석 내용은 [표 6]과 같다.

표 6. 글로벌 체외진단 시장의 5 Force 분석

구분	내용
구매자들의 협상력	미분류 제품 구매가 높고, 구매자들이 역으로 통합할 수 없기 때문에 예측 기간 동안 구매자들의 협상력을 약화시킬 것으로 예상됨.
공급자들의 협상력	체외진단 시장에는 여러 공급업체 그룹이 있으며, 이 그룹은 단편화되어 있고, 이 공급업체가 제공하는 원재료는 차별화되지 않아 공급자들의 협상력은 예측 기간 동안 낮을 것으로 예상됨.
잠재적 진입자의 위협	체외진단 시장의 높은 성장 잠재력과 유통 채널에 대한 손쉬운 접근은 시장에 새로운 공급업체의 진입을 촉진하나, 기존 공급업체의 강력한 존재와 높은 자본 요건, 체외진단 기기의 특허, 엄격한 규정 및 제조 장치에 대한 초기 설정은 신규 공급업체의 시장 진입을 제한하여 예측 기간 잠재적 진입자의 위협은 낮을 것으로 보임.
대체재의 위협	체외진단과 동일한 이점을 제공할 수 있는 대체재는 없기 때문에, 예측 기간 동안 대체재의 위협은 낮음.
경쟁의 위협	체외진단 시장은 F. Hoffmann-La Roche, Abbott, Danaher, Siemens, Thermo Fisher Scientific 등과 같은 여러 업체가 주도하고 있으며, 이러한 기업들은 이들 브랜드에 의존하는 소비자를 보유하고 있으므로, 가격 구조와 타협하지 않아 예측 기간 동안 경쟁의 위협이 높을 것으로 예상함.

*출처: 연구개발특구진흥재단, 체외진단 시장(2019), NICE평가정보(주) 재구성

III. 기술분석

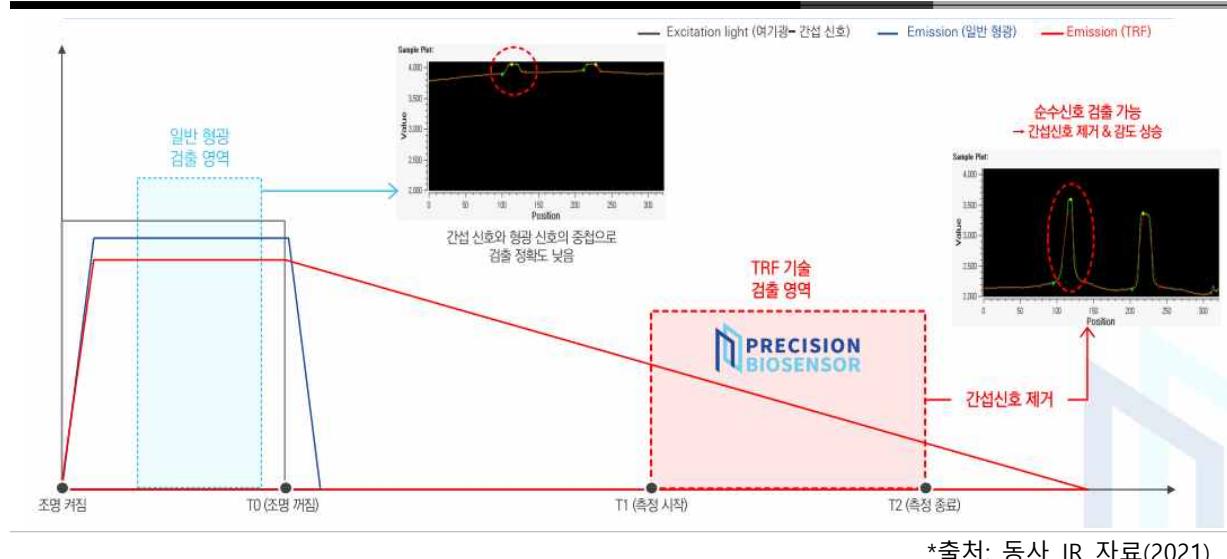
TRF 플랫폼을 통한 이미지 기반 TRF POCT 제공 기업

프리시전바이오는 표지 물질로 유로피움(Europium)을 활용한 TRF 기술을 보유하고, 다양한 요소기술을 활용하여 고민감도의 진단 제품을 개발하는 플랫폼을 확보하였고, 이를 활용하여 면역진단 제품에서 임상화학 검사 제품으로 영역을 확대하고 있다.

■ TRF 기반 기술 및 특성

TRF 기술은 면역 크로마토그래피를 이용한 방법으로, 기존 RDT(Rapid-Diagnostics Test, 신속 진단 검사)에서 사용하는 표지 물질인 나노 골드 입자를 형광 물질로 대체하고 TRF 분석 기술을 접목하여 RDT의 장점을 유지하면서도 초고민감도를 실현하는 기술이다. 유로피움의 큰 여기광(Excitation)/방출광(Emission) 파장 차이 및 긴 방출광 지속시간을 이용해 간섭신호를 제거하고, 초미세 신호만을 정확하게 검출함으로써 기존 POCT 제품 대비 민감도를 향상한 것으로 파악된다[그림 4].

그림 4. TRF 및 일반 형광 비교



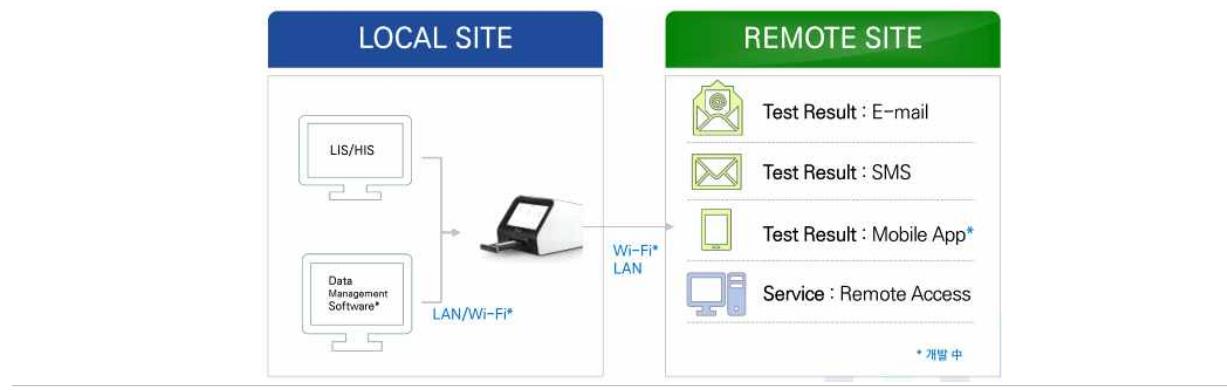
*출처: 동사 IR 자료(2021)

동사는 2D 이미지 기반 미세광검출 기술과 GHz(기가헤르츠)급 광학계 타이밍 제어기술을 결합하여 면역진단 카트리지를 TRF 방식으로 검출하고 정량 분석할 수 있는 기술을 확보한 것으로 파악된다.

개발한 TRF 검사기의 주요 기술은 영상데이터 동시 취득, 정확한 측정시간 제어, AI 기반 이미지 프로세스, 이미지 프로세싱 시뮬레이터, 균일한 광량 제어, 대용량 영상데이터 처리 등이고, 카트리지의 주요 기술은 항체 개발 및 생산, LFA(Lateral Flow Assay, 측방 유동 에세이)다중검사(신속진단), 바이오 접합(조성 최적화), 유체 제어기술, 카트리지 양산 기술 등이다.

또한, 다양한 소프트웨어 호환성을 갖는 제품으로 병원 내 여러 시스템에 적용 시 높은 호환성을 보유하며, 데이터관리 시스템과 모바일 애플리케이션 등의 활용으로 검사 결과의 체계적인 관리가 가능한 것으로 파악된다[그림 5].

그림 5. 다양한 소프트웨어 호환성에 따른 기능 특성



*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 진단에서 처방까지, One Stop Process

동사는 항원-항체 반응을 이용한 면역검사 기법으로 체외진단에서 가장 많이 활용되는 면역 진단 POCT 사업을 전개하고 있다. 핵심 기술인 TRF 기술을 적용한 제품이며, 이의 특성을 활용하여 진단 및 치료 목적의 임상 정보를 제공하는 임상화학 POCT 사업으로 분야를 확장하고 있다. 임상화학은 인체의 혈액, 혈장, 혈청, 뇨, 뇌척수액 및 기타 체액 중 존재하는 대사 물질을 화학적, 생화학적 방법으로 분석하여 질환을 진단하는 분야로 검사를 통해 치료 효과를 평가하고 향후 질환 경과 예측에 중요한 정보를 제공하는 검사의학의 한 분야이다.

사업 분야의 확대를 통해 중소 병·의원과 응급실 등에서 환자 발생 시 면역진단을 통한 검사와 동시에 임상화학 진단을 통한 정보제공으로 진단에서 처방까지 즉시 가능한 One Stop Process 제공이 가능한 것으로 파악된다. 인의용/동물용 검사기는 2020년 말, 다양한 질환에 대한 다수 항목 검사가 가능한 카트리지는 2021년 상반기 출시하였다[그림 6].

그림 6. 임상화학 제품 포트폴리오



*출처: 동사 IR 자료(2021)



■ 오픈 이노베이션 및 사업 전망

동사는 다양한 바이오마커를 보유한 글로벌 기업 및 연구기관들과 협력하고 있고, 동사의 TRF 플랫폼을 활용한 차별화된 진단 항목을 개발 및 상용화하고 있다. 유로피움 형광을 표지자로 사용하는 LFA 카트리지 분석 시스템으로, 기존 LFA 대비 높은 수준의 민감도와 정확도를 가진 TRF 플랫폼과 개발부터 판매까지 연계된 통합 프로세스를 통해 POCT 제품화 솔루션을 제공하는 것으로 파악된다[그림 7].

그림 7. 오픈 이노베이션 프로그램



동사는 [그림 7]과 같이 오픈 이노베이션 프로그램을 활용하여 신규 사업 추진과 플랫폼 및 진단 분야 확대를 통한 성장을 기대하고 있다. 먼저, 고감도 TRF 기술을 활용하여 기존의 골드 흡광이나 일반 형광으로 검출 불가능한 검사항목인 Killer Contents를 발굴하여 제품 파이프라인을 강화하는 것을 목표로 하고 있다.

주로 뇌 질환 분야의 외상성 뇌 손상(TBI, Traumatic Brain Injury), 감염병 질환인 노로바이러스와 결핵 등의 진단 제품을 개발하고 있으며, 이러한 전략으로 경쟁 제품과의 검사항목을 차별화하고, 다른 진단 검사와 보완적인 역할을 하면서 시장의 미충족 수요를 충족시켜 정부의 의료 부담 경감과 환자의 의료비 절감에 기여하고자 하는 것으로 파악된다.

또한, TRF 및 골드 분석 시스템의 하드웨어 설계와 영상처리 및 카트리지 설계기술 등의 핵심기술을 이용하여 다중채널 LFA 분석 시스템, 모바일 LFA 분석 시스템 및 액상 고감도 분석 시스템까지 진단 플랫폼의 다양화를 계획하고 있다.

■ 기술개발 현황 및 성장 전략

동사는 기술개발을 통한 사업 확대를 위해 라이선스인(License-in) 계약과 제품판매 계약 체결 실적을 확보하였으며, 이는 임상화학 기술 라이선스 계약과 SARS-CoV-2 항원 진단키트 개발, 메르스 진단키트 개발과 관련한 것으로 파악된다[표 7].

표 7. 기술(제품)개발 시스템

계약체결일/ 계약종료일	계약 상대	계약목적 및 내용	계약상 주요 내용
2020.06.05/ 영구	아이센스	임상화학 신규 사업 추진	임상화학 검사기와 카트리지를 개발 및 생산하는 데 필요한 특허에 대해 실시권 부여받음.
2020.07.27/ 체결일로부터 20년	한국화학연구원, 한국 기초과학지원연구원, 안정성평가연구소	SARS-CoV-2 항원 진단키트 개발	SARS-CoV-2 항원 신속 진단키트 개발을 위해 연구기관으로부터 항체, 항체 생산 세포주 등에 대한 실시권 부여받음.
2020.07.27/ 체결일로부터 15년	한국기초과학지원연구 원	메르스 진단키트 개발	메르스 신속 진단키트 개발하기 위해 계 약 상대에서 개발한 메르스 항체를 이전 받고, 향후 15년간 이전받은 항체를 이용 할 수 있는 전 세계에서의 통상실시권 부 여받음.

*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

매출 증대에 기여를 목적으로 TRF 면역진단, 골드 흡광 면역진단, 임상화학과 시장 확대로 구분하여 제품별 시장 진입 및 신뢰도 확보, 시장 확대 계획에 대한 체계적인 전략을 구축한 것으로 파악된다. TRF 면역진단 제품과 임상화학 제품은 검출 감도와 신뢰성 등의 장점을 토대로 선진 시장에 진입하여 초기 인지도를 확보하고자 하며, 골드 면역제품은 가격경쟁력 및 다양한 검사 기능의 장점으로 기존 시장에서 국가별 매출 극대화를 목표로 하고 있다.



■ SWOT 분석

그림 8. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) TRF 면역진단 플랫폼 기반 체외진단 제품 확보

동사는 민감도를 높이고 정확성을 증대시킨 TRF 면역진단 플랫폼을 구축하고, 체외진단 검사기와 카트리지를 개발하여 제품군으로 확보하였다. 이를 활용하여 임상화학 제품군으로 확대하고 있으며, 진단부터 처방까지 가능하게 함으로써 의료서비스의 품질 향상과 환자의 건강 증대에 기여하고 있는 것으로 파악된다. 또한, 제품 분야별 체계적인 마케팅 전략을 구축하여 시장 진입 및 확대를 위해 공격적인 활동이 이루어지고 있는 것으로 판단된다.

▶▶ (Opportunity Point) 사회적 변화에 따른 수요 증가 및 시장 성장 기대

체외진단 시장은 질병의 조기발견, 치료 모니터링, 예후 등에 관련되어 신속하고 빠른 질병 진단에 대한 수요가 증가하고 있어 계속 성장할 것으로 예상된다. 또한, 첨단 기술이 진단 기기에도 입되고, 점차 진단 기기가 소형화 및 자동화되며 고감도 검사에 대한 의료진과 환자들의 접근성이 높아져 궁극적으로 국민의 건강 증진 및 삶의 질 향상에 기여할 것으로 판단되며, 동사는 시장 변화에 따른 기술 및 제품 개발을 통한 동반 성장을 기대하고 있다.

▶▶ (Weakness Point) 글로벌 경쟁력 확보를 위한 인지도 및 신뢰도 향상 요구

체외진단 기기는 임상 현장에서 품질을 증명해야 하는 과정과 법적 요구사항을 충족해야 하는 이유로 신기술들이 즉시 시장에 접목되지 못하는 단점이 있는데, 이러한 조건을 충족하기 위해 비용과 개발 기간이 소요되는 분야이다. 또한, 관련 제품의 사용자는 새로운 기술이나 제품에 대해 매우 보수적인 수요 패턴이 형성되어 있어 신규 시장에서 신뢰성을 확보하기까지 오랜 시간이 필요하기 때문에 동사의 인지도 및 신뢰도 향상을 위한 추가적인 노력이 필요한 것으로 판단된다.



▶▶ (Threat Point) 까다로운 의료기기 규제 환경

체외진단 기기는 의료기기 산업에 속하기 때문에 사업화 과정에서 다양한 법적 규제를 받고 있다. 제조를 위해 GMP 인증 제조시설이 필요하며, 국내의 경우 체외진단 기기는 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

중국 向 수출증가와 수출대상 국가 확대로 매출증가

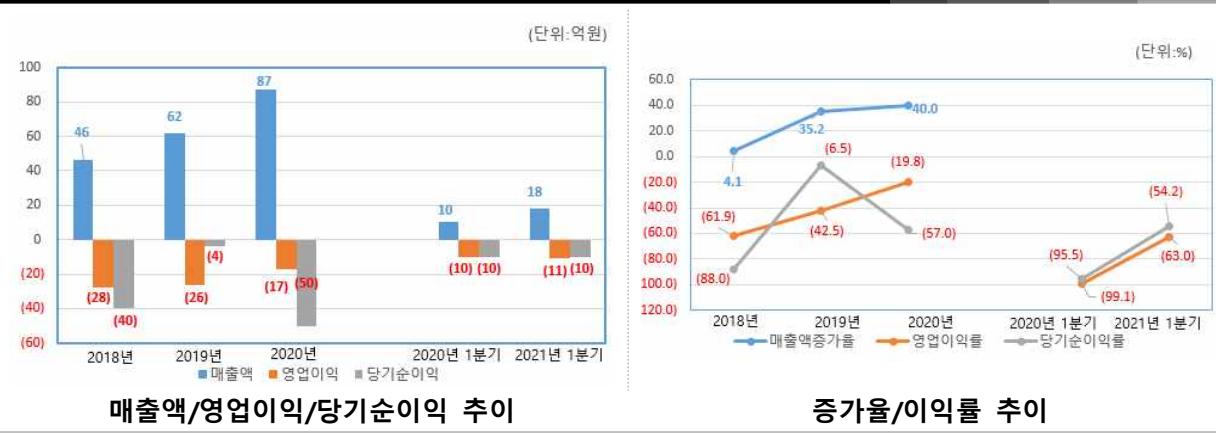
동사는 체외진단기기 및 시약의 개발, 제조 및 판매를 주요사업으로 영위하고 있으며 2015년 글로벌 체외진단 업체로 도약을 위해 미국 현지의 Nano-Ditech Co.,Ltd를 100% 종속회사로 편입하여 사업을 영위하고 있다.

■ 면역진단 POCT 검사기 매출감소에도 카트리지 매출 급증으로 총매출증가

동사는 기존 수출국 중 미국, 러시아, 중국에 대한 수출이 39.8억 원에서 20.8억 원으로 감소한 반면 스위스, 체코, 오스트리아, 독일 등이 신규 수출국으로 편입되며 30.8억 원의 수출액을 달성하여 매출액 증가의 주요한 원인이 되었다.

동사의 면역진단 POCT 검사기 매출은 20억 원에서 9.5억 원으로 감소한 반면 카트리지 매출은 37억 원에서 69억 원으로 급증하였다.

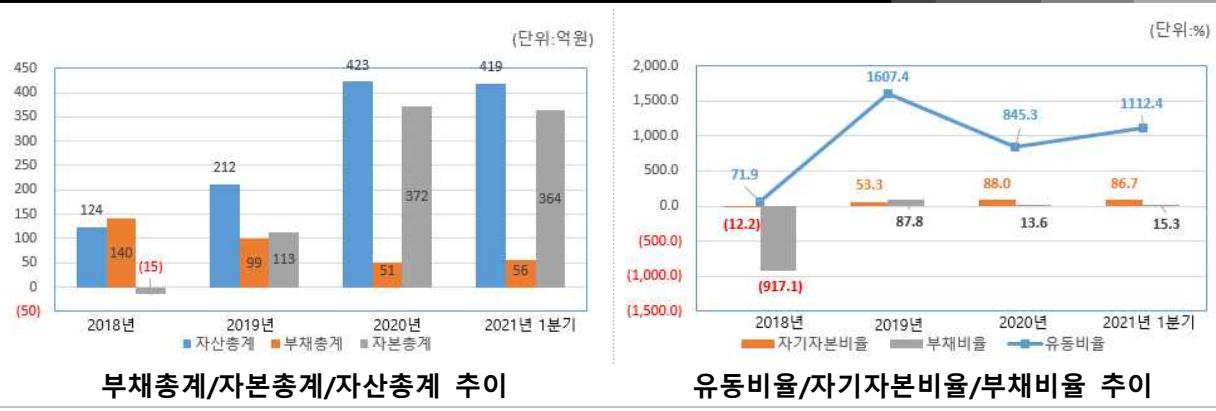
그림 9. 동사 연간 포괄손익계산서 분석 (연결기준)



증가율/이익률 추이

*출처: 동사 1분기 사업보고서(2021)

그림 10. 동사 연간 재무상태표 분석 (연결기준)



*출처: 동사 1분기 사업보고서(2021)



■ 전기 대비 영업 손실 감소하였으나 금융수지 악화로 순손실 규모 증가

동사는 미국 등 기존 수출국에 대한 매출이 감소한 반면 스위스 등 신규 수출국의 확대로 전년 대비 39.9% 증가한 87억 원의 매출을 시현하였다. 대규모 동물용 임상화학 진단 검사기 및 시약 공급체결과 체내 대사물질을 검출하는 임상화학 POCT로의 사업 확장 등으로 양호한 성장세를 이어갈 것으로 예상된다.

동사의 매출액은 2018년 46억 원(4.1% YoY), 2019년 62억 원(35.2% YoY)에서 2020년 87억 원(39.9% YoY)을 기록하며 2018년 이후 매출 증가세가 지속 되었다.

수익성 측면에서는 양호한 외형 성장에 따른 고정비 부담 완화로 영업 손실 규모가 전년대비 축소되어 매출액영업이익률이 2019년 -42.5%, 2020년 -19.8%를 기록하였으나 여전히 열위한 영업수익성을 나타낸 가운데, 금융수지 저하 등으로 인해 2019년 매출액순이익률 -6.5%에서 2020년 매출액순이익률 -57.0%로 적자규모가 크게 증가하였다.

■ 2021년 1분기 전년 동기 대비 매출 증가하였으나, 적자 지속

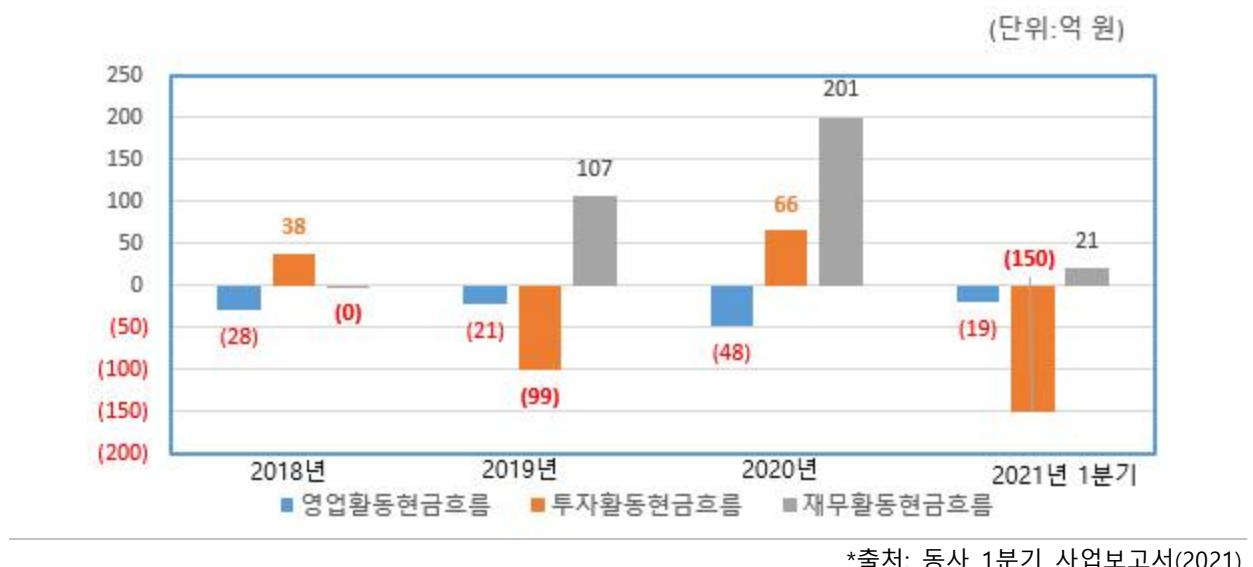
2021년 1분기 기준 매출액은 면역진단 POCT 관련 매출 15.8억 원, 기타 상품 매출 2억 원 등으로 전년 동기대비 74.9% 증가한 17.8억 원을 시현하며 2020년에 이어 매출 성장추세를 유지하였으며, 매출액영업이익률이 -63.0%, 매출액순이익률이 -54.2%를 기록, 전년 동기 대비 적자세가 완화되는 모습이다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 15.3%, 자기자본비율 86.7%, 유동비율 1,112.4%를 기록하는 등 전반적으로 유동성 측면에서 양호한 수준을 보여 주었다.

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

2020년 영업활동현금흐름은 전년대비 증가한 영업 손실로 등으로 인해 부(-)의 상태가 확대된 -48억 원을 시현하였고 156억 원 가량의 단기금융상품 처분으로 (+)의 투자활동현금흐름으로 전환되었으며, 194억 원 가량의 유상증자 등으로 (+)의 재무활동현금흐름이 확대되어 218억 원 가량의 현금 유입을 시현하였다.

그림 11. 동사 현금흐름의 변화 (연결기준)



*출처: 동사 1분기 사업보고서(2021)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

기업 성장을 위한 전략 확보

국내/외 경쟁 기업이 다수 존재하는 시장 내에서의 경쟁력 확보를 위해 지속적인 연구개발로 시장 요구를 충족하는 제품을 개발하고 있으며, 제품군 및 적용 분야 확대 등을 통한 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 제품군 증가 및 신규 사업을 통한 영역 확대

프리시젼바이오는 전문가용 POCT 제품을 개발, 판매하고 있으며, 면역진단 사업을 주로 영위하여 심장질환, 감염질환 등의 진단용 제품을 상용화하고 있다. 의료현장에서 진단하는 검사기와 검체를 투입하여 신호를 측정하는 카트리지를 생산, 판매하고 있다. 이를 발전시켜 인체의 혈액, 뇨, 기타 체액 등의 분석을 통해 질환을 진단하는 임상화학 제품으로 제품군을 증가시키고, 진단에서 처방까지 가능한 서비스를 제공함으로써 다양한 분야에서의 수요 증대가 발생할 수 있을 것으로 판단된다. 한편, Killer Contents 개발과 플랫폼 및 진단 분야 확대 등을 통한 차별화, 기술경쟁력 확보로 사업 영역을 확대하고자 하는 것으로 파악된다.

■ 공격적인 판매 전략을 통한 글로벌 인지도 확대 기대

동사는 체코, 오스트리아, 스위스, 독일 등의 유럽과 동남아시아 등 글로벌 68개 기업을 판매처로 확보하여 거래하고 있으며, 주로 수출을 통해 매출이 발생하고 있다[표 8]. 자체 브랜드 제품과 자회사 제품, 타 기업의 ODM 생산이 이루어지고 있으며, 제품의 유통은 직접 진행하거나, 뉴저지에 있는 자회사를 활용하는 것으로 파악된다.

표 8. 매출실적 현황(단위: 천 원)

-	구분	2021연도 1분기	2020연도	2019연도
매출	내수	156,584	608,794	521,028
	수출	1,622,577	8,076,153	5,683,735
	합계	1,779,161	8,684,947	6,204,764

*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 개선된 제품의 개발을 통한 시장 확대 전략을 구축하였으며, 제품별 판매전략을 수립하여 실행 예정이다. TRF 면역진단 제품은 유로피움 형광을 표지자로 사용하는 LFA 카트리지 분석 시스템으로, 기존 LFA 검사 제품 대비 고 검출 감도 성능의 경쟁력을 활용하여 기존 LFA 시장을 침투하고, 신규 검사항목 증대로 고객 이탈을 방지하고자 한다.

일반적으로 많이 사용되는 골드 흡광 면역진단 제품은 가격경쟁력과 다양한 검사항목 보유와 같은 강점을 내세워 신규 판매처를 지속하여 발굴할 예정인 것으로 파악된다.

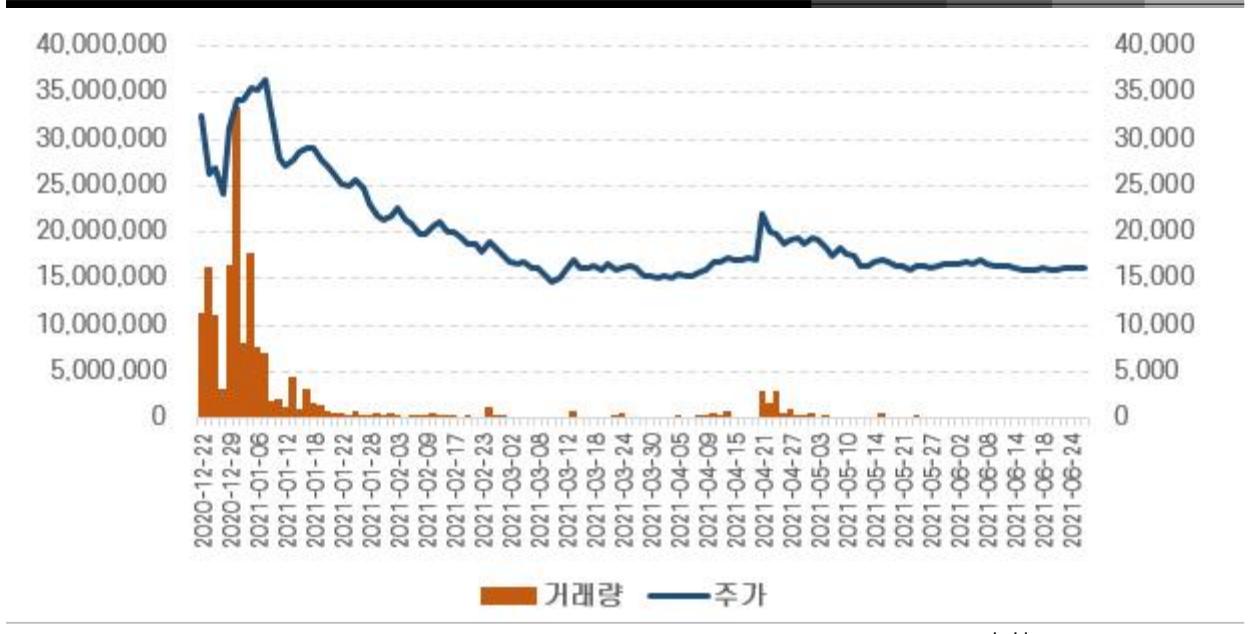
임상화학 제품은 비교적 시장 접근이 수월한 동물용 제품으로 글로벌 기업과 계약을 체결하였고, 인의용 제품군도 인허가를 획득하여 시장을 확대 예정이다. 유럽 지역에서의 협상력 강화와 거래업체 다각화를 위해 주요 국가별로 유통업체를 구분하여 계약을 체결하고자 하는 등 공격적이고 세분화된 판매 전략을 통해 글로벌 인지도 확대를 통한 성장 가능성이 있는 것으로 판단된다.



■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
<ul style="list-style-type: none"> 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음 			

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.06.)