

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

바디텍메드(206640)

제약/생명과학

요약
기업현황
재무분석
주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

이상아 연구원

- 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 보고서는 '20.09.24에 발간된 동 기업의 기술분석보고서에 대한 연계보고서입니다.
- 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.

바디텍메드(206640)

원천기술을 통해 안정적 영업이익을 실현하는 면역진단 의료기기 제조기업

기업정보(2021/10/27 기준)

대표자	최의열
설립일자	1998년 11월 13일
상장일자	2015년 09월 11일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	면역진단 카트리지, 면역진단 기기 등

시세정보(2021/11/01 기준)

현재가	16,550원
액면가	500원
시가총액	3,887억 원
발행주식수	23,486,560주
52주 최고가	33,750원
52주 최저가	15,000원
외국인지분율	4.82%
주요주주	
최의열	21.14%
김재학	8.06%

■ 면역진단에 필요한 원천기술과 의약품 제조 관련 인증 다수 보유

바디텍메드(이하 동사)는 면역진단에 필요한 원천기술을 보유하고 면역진단 의료기기(면역진단 카트리지, 면역진단기기 등)를 제조하는 기업이다. 동사는 항체 세포주의 확보와 고감도의 형광 물질을 개발하였으며, 제품의 수출을 위한 CE 인증을 비롯하여 ISO 13485, KGMP 등 다수의 의약품 제조 관련 인증을 보유하고 있다.

■ 높은 원가경쟁력을 기반으로 매출 증가에 따른 양호한 수익성 확보

동사는 면역진단 기기제조에 필요한 고품질의 항체 세포주(Cell-line)를 확보하였으며, 단가가 낮고 고감도의 기능을 보유한 형광 물질을 개발하였다. 또한, 자동화 설비를 구축하여 제품 제조에 필요한 주요 부품들을 자사화 함으로써 원가경쟁력을 확보한 결과, 제조 원가의 부담을 낮추고 양호한 수익성을 나타내고 있다. 동사는 연간 40% 후반대의 원가율을 안정적으로 유지하고 있으며, 매출 증가에 따른 영업이익률이 높아 우수한 원가경쟁력을 확보한 것으로 평가되고 있다.

■ 생산역량 강화 및 기술 개발로 매출의 지속적인 확장 기대

동사는 강원도 춘천 본사 부지에 R&D 센터의 신축 및 증설을 진행하고 있다. 동 시설은 내년 3월 준공예정므로, 완료 시 연간 생산량이 기존 대비 2배 이상 증진될 것으로 기대되고 있다. 한편, 동사는 COVID-19 중화항체 진단키트를 개발하고 수출허가를 획득하였으며, 유전자 가위 기술을 보유한 엔세이지(nSAGE)사와의 MOU 체결을 통해 진단키트의 개발과 상용화를 추가로 진행할 예정이다. 이 같은 사업영역의 다각화 추진을 통해 동사는 지속하여 매출을 확장할 수 있을 것으로 전망되고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결기준)

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	662.0	25.9	65.0	9.8	-24.7	-3.7	-2.5	-2.3	52.1	-72	2,823	-	3.8
2019	728.0	10.0	150.2	20.6	119.0	16.3	16.8	11.6	31.3	497	3,203	19.4	3.0
2020	1,441.3	98.0	660.2	45.8	483.1	33.5	47.0	36.5	29.6	1,938	5,202	12.2	4.6

기업경쟁력

자체 보유 기술로 면역진단 의료기기 제조

- 항체 세포주 확보와 고감도의 형광 물질 개발로 면역진단에 필요한 원천기술 확보
- 카트리지 구동기술과 알고리즘 기반의 정량화 기술 및 관련 인증 보유하여 경쟁력 갖추

높은 영업이익률과 인지도로 안정적 수익

- 원가부담 절감으로 높은 영업이익률과 양호한 수익성 유지
- COVID-19 진단기기 성능평가 결과 우수한 성능 증명으로 브랜드 인지도와 제품 신뢰도 향상

핵심기술 및 적용제품

자체 보유한 원천기술을 강점으로 활발한 수출 진행

- 항체 세포주 및 기기 주요 부품을 자사화 하는 등 면역진단 기기제조의 기반 기술을 확보함
- 최근 3년간 대부분(95% 이상)의 매출은 제품 판매를 통해 발생하고 있으며, 주요제품은 면역진단 카트리지, 면역진단 기기 등임
- 최근 3년간 수출 비중은 전체 매출의 94% 이상으로, 해외 120여 개국에 제품을 판매 중임

동사 최근 3개년(2018년~2020년) 매출 비중

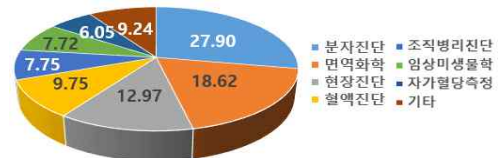
(단위: %, K-IFRS 연결기준)

매출 항목		2018년	2019년	2020년
제품	면역진단 카트리지	82.4	81.6	81.3
	면역진단기기	13.8	15.5	14.3
	헤모글로빈 진단기기	0.3	0.6	0.1
기타	상품/진단플랫폼	3.5	2.3	4.3
	합계	100.0	100.0	100.0

시장경쟁력

체외진단 영역별 세계 시장점유율

(식품의약품안전평가원, 2019), (단위: %)



세계 면역진단 시장 (Allied Market Research, 2021)

년도	시장규모	성장률
2020년	130.4억 달러	연평균 6.2% ▲
2027년(E)	195.9억 달러	

주요 경쟁기업 현황 (각 기업 사업보고서, 2020.12), (단위: 억 원, %)

기준	동사	엑세스바이오	피씨엘
매출액	1,441.3	1,218.0	536.8
영업이익	660.2	687.1	256.8
영업이익률	45.8	56.4	16.55
순이익률	33.5	39.3	13.51

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 체외진단 기기 사업을 통해 인류의 건강증진과 생명존중의 가치를 구현하고 있음.
- 동사는 제품의 개발부터 판매까지 전 환경 법규를 준수하고 있으며 일상생활 속에서의 분리수거 활동, 에너지 절약을 위한 절전 정책, 다회용 컵 사용 등을 통해 환경을 보호하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 제품의 안정성과 품질관리체계를 갖추어 KGMP 인증, ISO 13485를 취득하였으며, 글로벌 네트워크를 통해 고객들에게 교육을 제공하고 주기적으로 소비자 불만 사항을 접수하여 문제를 해결하고 있음.
- 동사의 여성 근로자 비율은 동 산업 평균의 두 배 이상이며 근속연수 또한 산업 평균을 상회하여 성별에 따른 고용 평등을 실천하여 2018년 고용노동부 장관 남녀 고용 평등 표창을 수상함.

G

(기업지배구조)

- 동사의 사외이사 비율은 75%로 사외이사 선임의 적정성을 갖추었으며, 이사회 내 감사위원회를 설치하고 회계 전문성을 갖춘 감사를 선임하여 여 투명한 내부회계관리 업무를 수행함.
- 동사는 2016년부터 연속배당을 시행하였으며 기업설명회를 개최하여 투자자에게 기업의 대내외적인 경영 성과를 공유하고 있음.

I. 기업현황

자체 보유한 원천기술을 기반으로 면역진단 의료기기를 제조하는 기업

동사는 면역진단 의료기기를 제조하는 기업으로, 항체 세포주를 자체 보유하고 주요 부품을 자사화 하는 등 원천기술을 확보한 기업이다. 동사는 우수한 원가경쟁력을 바탕으로 활발한 수출을 통한 수익 창출을 지속하고 있다.

■ 회사 개요 및 주요주주

바디텍메드(이하 동사)는 1998년 11월에 설립되어 면역진단 의료기기(면역진단 카트리지, 면역진단 기기, 헤모글로빈 진단기기 등)를 제조 및 판매하는 중소기업이다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사는 2015년 9월에 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 2012년 지식경제부 장관 표창장을 받았으며, 2020년에는 수출 5천만불탑을 수상했다.

동사는 생산 설비와 제조기술의 고도화를 통해 타사 대비 경쟁력을 갖추고 있다. 동사는 ISO 13485(의료기기 품질관리시스템), CE, KGMP 등의 인증을 획득함으로써 의약품 제조를 통한 수출을 활발히 수행하고 있다. 또한, 중국 등의 해외에 자회사를 운영하고 생산라인을 확보함으로써 원가부담을 절감하여 안정적으로 수익을 창출하고 있다.

2021년 10월 기준 동사의 최대주주는 동사의 사내이사인 최의열이며, 동사의 지분 21.14%를 보유하고 있다. 그 외 주요주주는 김재학(8.06%) 등으로 이루어져 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1998.11	동사 설립
2000.05	중앙연구소 설립
2001.11	의약품 제조업 허가 취득(식약처)
2004.11	CE, ISO 13485 인증 획득
2006.08	당뇨 검사키트(HbA1c, MAU) 중국 SFDA(국가 식약품 감독관리국) 허가 취득
2007.05	의료기기 KGMP 인증 획득
2007.08	ichroma™ CRP FDA 허가 취득
2012.03	지식경제부 장관 표창장 수상(상공의날)
2015.09	코스닥 시장 상장
2016.07	중국 광서 법인(BODITECH(GUANXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD) 신주 인수
2017.03	진단기기 2종, 진단시약 10종 등 중국 CFDA(식품의약품 감독관리총국) 인허가 획득
2017.09	빈혈 측정기 미국 인허가 획득
2019.10	AFIAS PCT Plus 일본 PMDA(의약품 의료기기 종합기구) 인허가 취득
2020.04	AFIAS COVID-19 Ab, ichroma™ COVID-19 Ab, ExAmpliar COVID-19 real-time PCR kit(L) 수출허가 획득
2020.12	수출 5천만불탑 수상

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ **면역진단 카트리지, 면역진단 기기 등 다양한 면역진단 제품라인 확보**

체외진단 기기는 면역진단, 분자진단, 현장진단 등으로 나누어지며, 동사는 이 중 면역진단을 위한 의료기기를 제조하고 있다. 동사는 면역진단 카트리지(심장/심혈관 진단, 암 질환 진단, 감염성 질환 진단 등 질환별 진단제품), 면역진단 기기(ichroma 진단기기, AFIAS-6 자동화 기기, 헤모글로빈 진단기기 등 다수 보유)를 포함하여 다양한 제품을 보유하고 있다. 면역진단 카트리지는 대상 분석물질(사람의 혈액, 소변 등)을 보관 및 반응하는 역할을 하며, 면역진단 기기는 보관된 대상 물질을 분석하는 역할을 하는 의료기기이다.

[표 2] 동사 주요 제품

구분	항목	주요제품 특징
면역진단 카트리지	심장 및 심혈관질환 진단 카트리지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cardiac Triple: 급성 심근경색과 급성 관상동맥 증후군 진단 ○ D-Dimer: 심장병 예측 지표로 심부정맥혈전증(DVT)과 폐색전증(PE) 진단
	암 질환 진단 카트리지	<ul style="list-style-type: none"> ○ AFP: 간암 및 산전 기형아 검사 진단 ○ CEA: 소화기암의 종양표지자로 주로 대장암 치료 경과 관찰에 사용
	감염성 질환 진단 카트리지	<ul style="list-style-type: none"> ○ COVID-19 / Flu Ag Combo: SARS-CoV-2와 독감 바이러스 감염 여부 동시 진단 ○ COVID-19 Ab: SARS-CoV-2의 감염 진단 ○ PCT / PCT Plus: 박테리아 및 세균에 의한 패혈증 진단
면역진단 기기	자동 또는 반자동 체외진단용 기기	
	ichroma™ II	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혈장/혈청 외 전혈도 사용 가능 (특정 아이টে姆에 한함) ○ 감압식으로 라텍스 글로브를 끼고도 터치 가능 ○ 사용자의 편의성 개선(LCD 터치스크린 등) 
	감염성 질환의 정량 또는 반 정량검사 전용의 체외진단용 기기	
	헤모글로빈 진단기기 (Hemochroma PLUS)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 손끝 채혈로 측정 가능 ○ 세척이 용이 (큐벳 삽입 홀더 탈부착 가능) ○ 다량(1000개)의 검사결과 저장 가능 
전자동 체외진단용 기기		
AFIAS-6	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최대 6개의 샘플 동시 검사 가능 ○ 샘플 로딩 이후, 자동으로 믹싱 및 분주 ○ C-tip (Capillary tip)을 이용하여 소량의 (10μL 또는 50μL) 전혈 샘플로 정량 검사 수행 	

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 2018년부터 최근 3년간 총 매출 증가세, 수출 비중이 압도적

동사는 2018년부터 최근 3년간 총 매출이 꾸준히 증가하고 있으며, 전체 매출 중 수출 비중이 압도적인 것으로 파악되었다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 최근 3년간(2018년~2020년) 동사의 수출 비중은 전체 매출의 94% 이상이다. 동사는 자사 브랜드를 운영하며 현재 120여 개국에 제품을 판매하고 있으며, 브랜드의 강화를 위해 해외 전시회 참가를 통한 제품 홍보와 주요 딜러의 교육을 꾸준히 진행하고 있다. 또한, 판매업체로부터 애로사항 및 소비자 불만 사항을 접수하여 즉각적인 문제해결의 피드백을 제공함으로써 거래처를 꾸준히 관리하고 있다.

[표 3] 동사의 최근 3개년 수출·내수 현황 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)

구분		2018년	비율	2019년	비율	2020년	비율
제품 매출	수출	613.3	92.6	676.6	92.9	1,309.4	90.8
	내수	25.6	3.9	34.7	4.8	70.1	4.9
기타 매출	수출	21.6	3.3	16.7	2.3	56.3	3.9
	내수	1.5	0.2	0.0	0.0	5.5	0.4
전체 매출	수출	634.9	95.9	693.3	95.2	1,365.7	94.7
	내수	27.1	4.1	34.7	4.8	75.6	5.3
	합계	662.0	100.0	728.0	100.0	1,441.3	100.0

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

한편, 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사의 매출은 면역진단 카트리지가, 면역진단 기기, 헤모글로빈 진단기기로 대두되는 동사의 제품 매출 부문과 상품 및 진단플랫폼을 통한 기타 매출 부문에서 발생하고 있다. 2018년~2020년까지 최근 3년간 동사의 매출 현황을 살펴보면, 동사는 2018년 662.0억 원의 매출을 달성하였고, 2019년에는 728.0억 원, 2020년에는 1,441.3억 원의 매출을 달성하며 전체 매출이 꾸준히 상승했다. 최근 3년간 동사의 면역진단 의료기기 제품 매출 비중은 매년 전체의 95% 이상으로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 상품과 진단플랫폼을 통한 기타 매출은 5% 내외를 차지하고 있다.

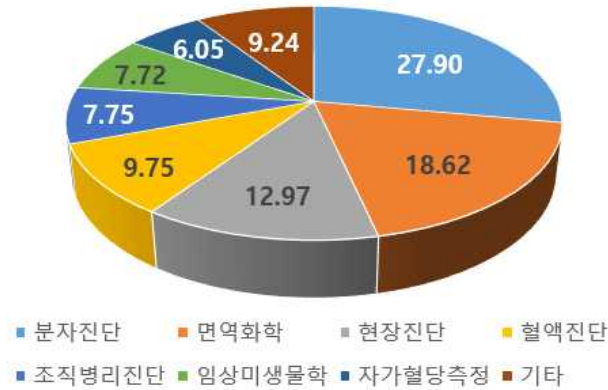
[표 4] 동사의 최근 3개년 제품별 매출 현황 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)

구분		2018년		2019년		2020년	
		매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율
제품 매출	면역진단 카트리지	545.5	82.4	593.6	81.6	1,171.0	81.3
	면역진단 기기	91.6	13.8	113.0	15.5	206.6	14.3
	헤모글로빈 진단기기	1.8	0.3	4.7	0.6	1.9	0.1
	소계	638.9	96.5	711.3	97.7	1,379.5	95.7
기타 매출(상품, 진단플랫폼 등)		23.1	3.5	16.7	2.3	61.8	4.3
합계		662.0	100.0	728.0	100.0	1,441.3	100.0

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 꾸준한 성장이 예상되는 국내외 면역진단 시장

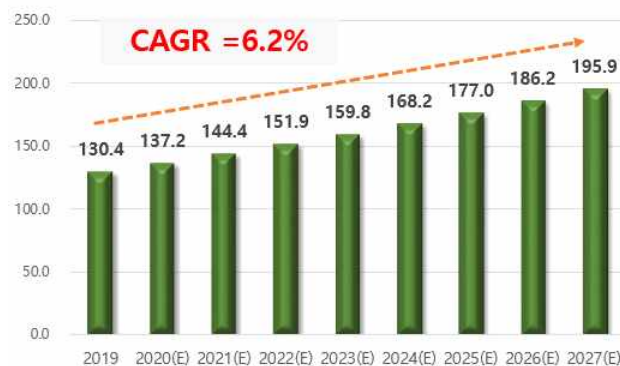
[그림 1] 체외진단 영역별 세계 시장 점유율 (단위: %)



*출처: 식품의약품안전평가원(2019), NICE디앤비 재구성

은 진단 방식에 따라 선별적인 성장률을 현장진단(5.6%), 자가혈당측정(5.3%) 시장에 이어 세 번째로 빠른 성장률(4.7%)을 보일 것으로 전망되고 있다.

[그림 2] 면역진단 세계 시장 규모 (단위: 억 달러)



*출처: Allied Market Research(2021), NICE디앤비 재구성

2027년에는 195.9억 달러의 규모를 형성하며 약 200억 원의 규모를 달성할 것으로 전망되고 있다.

■ 주요 경쟁사 분석 및 동사의 시장경쟁력

동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사는 국내 기업 중 엑세스바이오와 피씨엘을 경쟁기업으로 두고 있다. 동사를 포함하여 경쟁기업 모두 면역진단 의료기기 제품을 제조 및 판매하는 기업으로, 엑세스바이오의 경우 2020년 재무제표를 기준으로 비교했을 때, 동사와 유사한 매출액과 영업이익을 기록했음을 확인할 수 있다([표 5] 참고).

한편, 바이오스펙테이터의 조사 자료(2020)에 따르면, 코스닥 상장사 15개 기업의 2020년 상반기 재무제표를 기준으로 COVID-19 진단키트 판매 기업을 매출액의 순위를 나열한 결과 동사가 6위, 피씨엘 9위, 엑세스바이오는 15위를 차지했다. 전년 동기 대비 매출액 증감률은

분자진단, 면역진단, 현장진단 등으로 구분되는 체외진단 시장은 질환의 ‘치료’를 목적으로 하던 기존 인식에서 진단을 통한 ‘예방’으로 인식이 변화하며 빠르게 성장하고 있다. 식품의약품안전평가원 보고서(2019)에 따르면, 동사의 제품이 속한 면역진단 시장은 체외진단 시장에서 두 번째로 높은 시장점유율(18.62%)을 확보하고 있다. 또한, 한국의료기기 안전정보원 자료(2020)에 따르면, 체외진단 시장

은 진단 방식에 따라 선별적인 성장률을 현장진단(5.6%), 자가혈당측정(5.3%) 시장에 이어 세 번째로 빠른 성장률(4.7%)을 보이며, 그중 면역진단 시장은

한편, 동사는 최근 3년간 수출을 통한 매출이 전체의 94% 이상으로, 전체 매출실적의 압도적인 비중을 차지하고 있다. 이에, 동사 제품의 시장 분석을 위해 면역진단 세계 시장규모를 살펴보면 [그림 2]와 같다. Allied Market Research의 시장조사 자료(2021)에 따르면, 세계 면역진단 시장규모는 2019년에 130.4억 달러를 달성한 후, 매년 6.2%씩 성장하여 오는

동사 34%, 액세스바이오 -8%, 피씨엘 70,135%를 기록했으며, 전년 동기 대비 영업이익 증감률은 동사 174%, 액세스바이오 121%, 피씨엘이 458%를 기록했다. 동 자료에 따르면, 피씨엘의 경우, 압도적으로 매출이 증가했음에도 원가 비용의 부담이 커서 2021년 2분기 영업이익은 적자 전환했다. 반면, 동사는 확보한 원천기술을 기반으로 공정 과정에서 제조 원가의 부담을 낮춤으로써 연간 40% 후반대의 원가율을 안정적으로 유지하고 있으며, 중국 등 해외 생산라인과 자회사 운용에 따른 원가부담의 절감으로 인해 높은 영업이익률과 양호한 수익성을 유지하고 있다. 아울러 동사는 내년 3월 준공을 목표로 현재 R&D 센터 신축 및 생산시설 확충을 진행 중이며, 완료 시 연간 생산능력(CAPA)이 현재 대비 2배 이상 증진될 예정으로, 이를 통해 생산성과 가격경쟁력이 향상할 것으로 전망되고 있다.

[표 5] 동사의 주요 경쟁기업 현황 (단위: 억 원, %)

기준	동사	액세스바이오	피씨엘
주요제품	면역진단 카트리지, 면역진단 기기 등	말라리아 및 COVID-19 신속 진단키트(RDT) 등	다중진단, 현장 신속진단, COVID-19 진단제품 등
매출액(억 원)	1,441.3	1,218.0	536.8
영업이익(억 원)	660.2	687.1	256.8
영업이익률(%)	45.8	56.4	16.55
순이익률(%)	33.5	39.3	13.51

*출처: 각 기업 사업보고서(2020.12), 바이오스펙테이터 조사 자료(2020.08), NICE디앤비 재구성

한편, 식약처에서 발행한 식/의약 R&D 이슈 보고서(2021)에 따르면, 진단기기 개발 관련 글로벌 비영리단체인 FIND(Foundation for Innovate New Diagnostics)는 COVID-19 진단기기의 성능평가 결과를 공개했다. 평가 결과 우수한 기술력을 갖춘 한국의 4개 기업에 대한 데이터가 공개되었으며, 동사도 해당 기업에 포함되어 자료가 공개되었다([표 6] 참조).

[표 6] COVID-19 진단기기 성능평가 결과 (단위: %)

기업명	제품명	민감도(Sensitivity)	특이도(Specificity)
Boditech Med. Inc. (동사)	ExAmplar COVID-19 Real-time PCR kit(L)	100	100
KH Medical Co., Ltd (케이에이치메디칼)	RADI 코로나19 Detection kit	100	100
SD Biosensor Inc. (에스디바이오센서)	STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	100	97
Seegene Inc. (씨젠)	Allplex 2019-nCoV Assay	100	100

*출처: 각 기업 사업보고서(2020.12), 식약처(2021), NICE디앤비 재구성

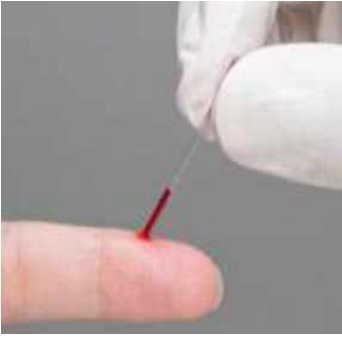
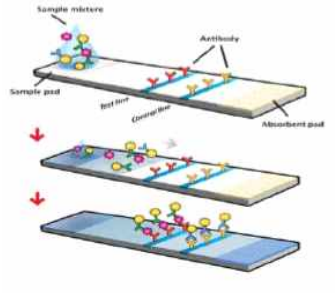
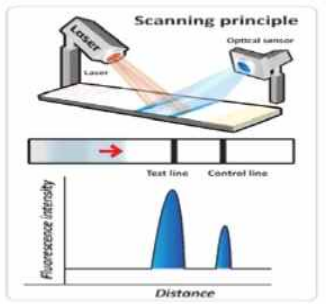
지난해 국산 COVID-19 진단기기의 우수한 성능 데이터가 연이어 공개됨에 따라 한국의 COVID-19 진단기기에 관한 관심이 세계적으로 확대되었다. 동사는 민감도와 특이도가 각각 100%에 달하는 상기 데이터를 기반으로 우수한 진단기기 제조 능력을 갖춘 것으로 평가받았으며, 인지도 확보와 수출 증가에 긍정적 영향을 받아 시장경쟁력을 확보하였다. 한편, 동사는 2021년 7월에 식약처로부터 COVID-19 중화항체 진단키트 수출허가를

획득하고 이탈리아와 공급계약을 체결하였으며, 유럽과 미국 등을 포함한 해외 국가에 제품 판매를 추진하고 있다. 이처럼 동사는 수년간 지속해 온 해외 네트워크를 체계적으로 관리함으로써 여전히 수출에 강세를 보일 것으로 전망되며, 지속적인 제품의 개발을 통해 차후에도 수출 영역을 지속 확장할 것으로 기대되고 있다.

■ 항체 세포주(Cell-line) 및 고감도 형광 물질의 확보

동사의 주요제품 중 하나인 면역진단 카트리지는 혈액 내에 존재하는 질환 단백질(항원)을 진단 시약에 있는 항체(정량적인 측정을 위해 형광 물질을 부착함)와 반응시킨 후, 항원-항체 결합물의 양을 측정한다. 이때 형광의 세기(강도)가 강할수록 항원과 항체가 많이 결합했다는 의미이며, 이는 곧 질환의 발병을 의미한다. 이것이 정확하게 작동하기 위해서는 항원과 친화력 높은 항체 생산 기술, 반응의 오차를 줄이는 고품질의 형광 물질 제조기술이 각각 필요하며, 동사는 이 두 가지의 기술을 모두 보유하고 있다.

[그림 3] 면역진단 프로세스

샘플 채취	면역반응	정량 분석
		
<ul style="list-style-type: none"> ○ 극소량 / 전혈 채취 가능 ○ 전처리 과정 생략 → 빠른 결과 ○ 환자와 사용자의 편의성 증대 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항원과 항체의 결합반응 ○ 혈액 등에 존재하는 주요 항원의 진단 및 추적 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 질환의 진행 정도를 정량적 분석 ○ 지속적인 추적 및 관찰 가능

*출처: 동사 IR 자료(2020), NICE디앤비 재구성

동사는 높은 친화력을 가진 항체 제작기술을 확보하고 동사의 제품인 ichroma CRP 및 ichroma PCT 항체에 대한 세포주(Cell Line)의 자사화에 성공하였다. 즉, 핵심 원재료인 항체 제작기술을 자체적으로 보유함으로써 원재료 조달에 타사 대비 경쟁력을 지니고 있다. 한편, 동사가 거래처와의 협력 연구를 통해 개발한 형광 물질은 형광 신호의 수명이 길어 광원을 끈 후에도 측정 가능하며, 광원의 잡음이 없어 낮은 형광 신호도 측정할 수 있는 유로피움 형광 물질을 사용함으로써 면역반응 검출의 감도를 향상한 물질이다.

■ 카트리지 구동기술과 알고리즘 기반의 정량화 기술 및 관련 인증 보유

동사의 또 다른 주요제품인 면역진단 기기의 구동을 위해 동사는 하기의 3가지 세부 기술을 보유하여 제품을 제조하고 있다. 첫 번째는, 진단 카트리지가 광학부에 정확히 위치하여 오차 없이 측정되도록 하는 구동기술이다. 두 번째는, 항원과 항체가 결합한 복합물의 형광 세기를 명확히 측정하는 광학 기술이며 세 번째는, 기기 조작에 필요한 소프트웨어 및 정량 알고리즘을 통한 데이터의 시각화 기술이다. 동사는 해당 기술을 모두 보유함으로써 기기 조작에 필요한 소프트웨어와 알고리즘을 활용한 데이터의 정량화를 수행하고 있다.

또한, 동사는 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에서 요구하는 의약품의 오염(교차, 미생물, 이물)과 품질변화의 방지, 고도의 품질보증체계의 확립을 위해 구조설비를 보유하여 2013년 KGMP 적합 인증을 받았다. 아울러, 각 제품이 국제 규격에 적합한 방법으로 생산되고 품질을 유지하고 있음을 입증해주는 ISO 13485(의료기기 품질관리시스템) 인증을 2004년에 취득하여 지금까지 유지하고 있다. 동사는 미국의 FDA 인증, 일본의 PMDA(의약품 의료기기 종합기구) 인허가 취득, SFDA(중국 국가 식약품 감독관리국)와 CFDA(국가 식품의약품 감독관리총국) 인허가 취득 등을 통해 우수한 품질을 입증하고 있다.

[표 7] 동사 연구역량 지표 (단위: 억 원, %, 건 수, K-IFRS 연결기준)

연구개발투자비용	2018년	2019년	2020년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액	662.0	728.0	1,441.3	✓ 침습성 액상 시료 전자동 전처리 및 진단시스템 기술 개발
연구개발비	115.8	112.3	120.1	✓ 감염병 호흡기 바이러스에 대한 대량신속 검사용 자동화 면역진단 플랫폼 개발
연구개발투자비율(%)	17.5	15.4	8.3	✓ 면역진단 기반 레피드 테스트용 발색 형광 비드 및 호흡기 바이러스 항체 항원의 대량 생산 기술 개발
지식재산권 현황	특허권	디자인권	상표권	
실적(건 수)	55	13	25	

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[그림 4] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 체외진단 기기 사업을 통해 인류의 건강증진과 생명존중이라는 핵심가치를 구현하고 있다. 동사는 제공하는 제품의 개발부터 생산까지 전 과정에 국내외 환경 법규를 준수하여 환경에 대한 영향을 최소화하고 있다. 동사는 환경(E) 부문 관련한 활발한 활동은 없으나, 일상생활 속에서의 분리수거 활동, 에너지 절약을 위한 절전 정책, 다회용 컵 사용 등 환경을 고려한 근무 환경을 위해 노력하고 있다.



동사는 사회(S) 부문에서, 동사는 소비자가 신뢰하고 만족할 수 있는 제품 제공을 목표로 안정성, 품질향상을 위해 노력하고 있다. 동사는 KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)에서 요구하는 품질보증체계를 확보를 위해 적합한 설비를 갖추고 임직원들의 교육과 기준서정비를 진행하여 2013년 KGMP 적합 인증을 받았으며, 제품이 국제 규격에 적합한 방법으로 생산되고 품질을 유지하고 있음을 인증하는 ISO13485(의료기기 품질경영시스템)를 취득하였다.

또한, 판매업체를 통해 주기적으로 소비자 불만 사항을 접수하여 문제해결을 위한 노력을 하고 있으며 글로벌 네트워크로 연결되어있는 여러 국가의 고객들에게 본사의 교육에 참석할 기회를 제공하여 제품의 설치, 사용, 유지 및 보수를 돕고 있다. 동사는 임직원의 건강한 삶, 문화 레저 생활, 자기개발을 지원하여 임직원이 회사와 동반 성장하며 행복할 수 있도록 돕고 있다.

동사는 테니스장, 풋살장, 탁구장, 헬스장, 스크린골프 등 사위 시설이 완비된 스포츠 시설인 Club house를 운영하고 무료강습 또한 제공하고 있으며, 축구, 배드민턴, 탁구, 볼링, 산악회 등의 동호회 활동을 지원하고 있다. 동사는 임직원의 육아를 돕기 위해 미취학 아동 대상의 직장 내 어린이집 운영하고 있으며 초등자녀의 방과 후 수업(원어민 영어교육, 계절별 캠프운영), 출산휴가, 육아휴직, 출산지원금 등을 지급하고 있다. 이밖에도 동사는 사내 어학 강좌를 지원하고 제휴 대학과 연계하여 대학원 학비를 지원하는 등 복리후생제도를 마련하여 직원 만족도를 높이고 있다. 동사는 상기 프로그램의 운영을 통해 고용노동부 2020년 청년 친화 강소기업(임금·일 생활 균형), 대한상공회의소 일하기 좋은 중소기업 및 2018년 고용노동부 일자리 으뜸 기업에 선정된 바 있다.

[그림 5] 동사의 사내 시설(스포츠 시설, 어린이집, 카페테리아)



*출처: 동사 홈페이지

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 55.8%로 동 산업(C27 .의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업)의 여성 근로자 비율인 26.4%에 두 배 이상 상회하며 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 100%로 산업 평균인 87% 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하여 2018년 고용노동부 장관 표창(남녀 고용평등)을 수상한 바 있다.

[표 8] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액 (단위: 명, 년, 천 원)

성별	직원 수		평균근속연수		1인당 연평균 급여액	
	동사	동 산업	동사	동 산업	동사	동 산업
남	190	74,357	4.67	7.0	27,693	47,280
여	240	26,736	4.67	6.1	16,499	31,884
합계	430	101,093	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



동사는 지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 사내이사 1인, 사외이사 3인으로 구성되어 있으며 사외이사 비율은 75%로 사외이사 선임의 적정성을 갖추었다. 투명한 회계업무를 위해 회계 전문성을 갖춘 감사를 선임하고 이사회 내 감사위원회를 설치하여 감사의 업무를 수행하고 있다.

동사는 2016년부터 연속배당을 시행하고 주주의결권 행사 제도로 전자투표제를 도입하여 실시하였으며 최근 5년간 매년 기업설명회를 개최하여 투자자에게 기업의 대내외적인 경영 성과를 공유하고 있다.

[표 9] 동사의 지배구조 (단위: 명, %)

이사회	감사	주주
의장, 대표이사의 분리	회계 전문성	최대주주 지분율
-	○	26.09
사내/사외	특수관계인	소액주주 지분율
1/3	-	57.51
사외이사 재직기간	내부통제 제도	3년 이내 배당
6년 이상	○	○
내부위원회	감사 지원조직	의결권 지원제도
○	○	○

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

수출 실적이 견인하여 2020년 영업실적 개선, 2021년 2분기 양호한 성장세 지속

2020년 중국향 장기공급계약분을 포함한 수출물량이 매출 성장세를 견인한 가운데, 예방과 재활 중심으로 의료 산업의 트렌드가 변화하고, 글로벌 네트워크가 확대되며 2021년 상반기까지 양호한 영업실적 성장세와 수익성 추이를 지속하고 있다.

■ 면역진단 카트리지 등의 제조업체로 수출 실적이 동사의 매출을 견인

동사는 면역진단 카트리지, 면역진단기기, 헤모글로빈 진단기기 등 면역진단제품의 생산과 판매를 주력 사업으로 영위하고 있다. 동사의 주요 매출처는 120여 개국에 있는 글로벌 유통업체와 산업통상자원부 한국산업기술진흥원, 보건복지부 한국보건산업진흥원 등 정부 출연 기관이다. 2020년 매출유형은 제품 매출 95.7%, 기타 매출 4.3%로 각각 구성되어 있으며, 국내외 종속회사(중국 Boditech(Qingdao) Medical Reagents Co., Ltd. 외 6개 법인)의 매출을 포함한 연결매출액 기준 품목별 제품 매출 비중은 면역진단카트리지 81.3%, 면역진단기기 14.3%, 헤모글로빈 진단기기 0.1%를 각각 차지하였다. 한편, 내부거래 제외 연간 수출 비중은 최근 3개년간 2018년 95.9%, 2019년 95.2%, 2020년 94.7%로 큰 변동을 나타내지 않은 가운데, 수출에 대한 절대적인 의존도를 나타냈다.

[표 10] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 상반기	2021년 상반기
매출액	662.0	728.0	1,441.3	467.8	769.9
매출액증가율(%)	25.9	10.0	98.0	34.2	64.6
영업이익	65.0	150.2	660.2	174.4	299.5
영업이익률(%)	9.8	20.6	45.8	37.3	38.9
순이익	-24.7	119.0	483.1	145.7	259.7
순이익률(%)	-3.7	16.3	33.5	31.1	33.7
부채총계	354.2	241.6	373.7	266.0	284.4
자본총계	680.2	771.1	1,261.0	917.3	1,455.4
총자산	1,034.4	1,012.6	1,634.8	1,183.3	1,739.8
유동비율(%)	427.1	336.3	364.7	349.9	509.4
부채비율(%)	52.1	31.3	29.6	29.0	19.5
자기자본비율(%)	65.8	76.1	77.1	77.5	83.7
영업현금흐름	53.2	172.4	446.4	90.0	258.9
투자현금흐름	20.0	-8.5	-399.5	-69.6	-43.2
재무현금흐름	-40.7	-186.5	-41.1	-55.3	-121.8
기말 현금	260.5	238.2	240.5	203.8	335.9

※ 분기: 누적 실적

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06)

■ 2020년 수출지역과 제품 다변화, COVID-19 여파로 인해 큰 폭의 매출 외형성장

동사는 최근 지속적인 매출 성장세를 나타낸 가운데 2020년 미국, 일본, 유럽 등 선진국 시장진출을 통한 해외 유통망을 다원화하고, 연구역량 강화와 자체 기술력을 바탕으로 감염성, 당뇨, 심장/심혈관, 암, 호르몬 질환 관련 제품들로 매출 품목을 확장했다. 또한, COVID-19 유행의 여파로 내수가 확대되는 등의 영향으로 동사의 매출액은 전년 대비 98.0% 증가한 1,441.3억 원을 기록하며 직전 사업년도 대비 큰 폭의 외형성장을 나타내었다(2018년: 662.0억 원 → 2019년: 728.0억 원).

동사가 속한 체외진단시장(면역진단시장)은 제품화된 기술이 시장에서 인정받을 경우, 투자비용 대비 고부가가치를 창출을 기대할 수 있는 산업이다. 동사는 최근 3개년간 매출원가율 2018년 50.0%, 2019년 43.7%, 2020년 32.2%로 하락세를 나타내며 우수한 원가경쟁력 추이를 보이고 있다. 이는 최근 매출 호조에 따라 항체와 형광 물질 등 원재료의 대량구매가 가능해지며 원재료 공급거래처들에 대한 가격협상력이 높아진 결과로 해석된다.

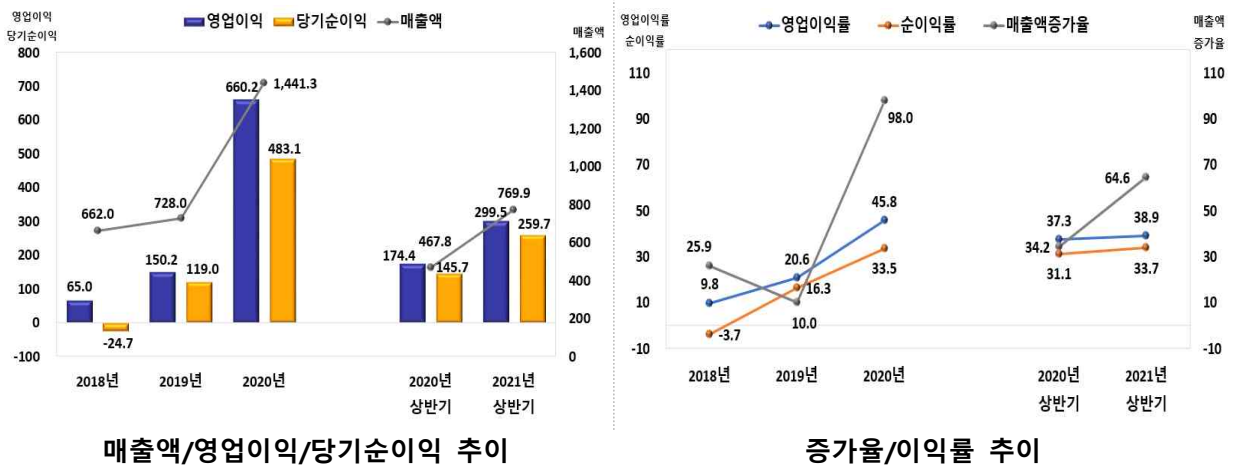
한편, 동사는 업종특성 상 인건비와 연구개발비가 판관비 대부분을 구성한 가운데 2020년 큰 폭의 매출 성장에 따라 판관비 부담이 완화되었다. 또한, 면역진단 카트리지의 핵심 원재료인 항체를 자체 보유하고, 자동화 설비를 구축하여 주요 부품들을 자사화 함으로써 원가경쟁력을 확보한 결과 660.2억 원의 대규모 영업이익을 시현하며 우수한 수익성을 나타내었다. 또한, 매출액 순이익률도 매출액 영업이익률과 동등한 추이를 나타낸 가운데, 금융비용과 법인세비용, 유형자산 손상차손 등 영업외비용 발생에 따라 당기순이익은 영업이익보다 적은 483.1억 원을 시현하며 흑자기조를 유지하였다(매출액 영업이익률: 45.8% 매출액 순이익률: 33.5%).

■ 2021년 2분기 누적 영업실적 전년 동기 대비 개선

2021년 상반기 기준 매출액은 전년 동기 대비 64.6% 증가한 769.9억 원으로 큰 폭의 매출 성장 기조를 유지하였다. 2021년 면역진단시장 영업상황과 관련해서는 COVID-19의 대유행 이후 의료 전방산업 트렌드가 예방의학으로 대체됨에 따라 우호적인 내수시장이 조성될 전망이며, 해외 생산 설비 구축을 통한 글로벌 영업망 확대, CE 인증 확보를 통한 유럽 시장진출을 도모하는 등 수출량 확대 또한 기대되고 있어, 동사는 금년 말까지 현재 수준의 외형유지 또는 추가적인 성장이 가능할 전망이다.

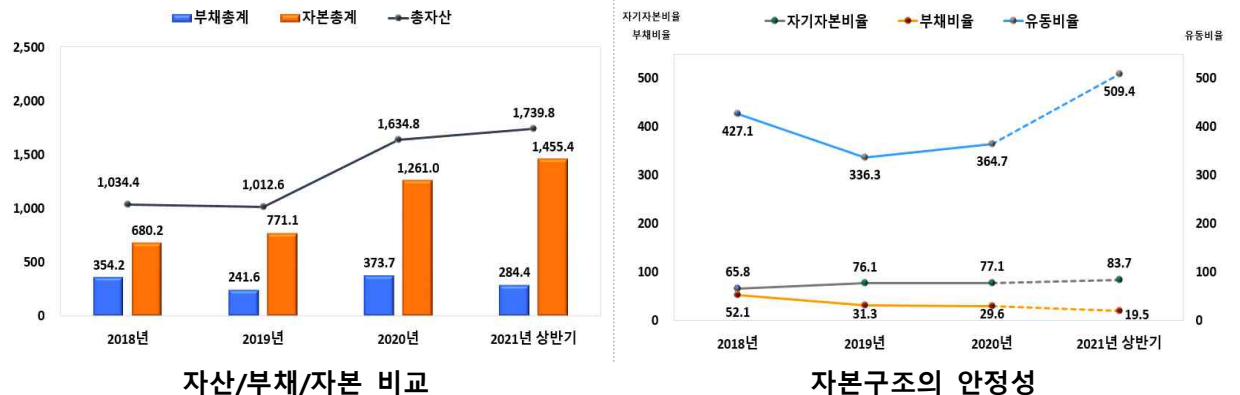
한편, 동사는 2021년 상반기 매출 호조와 더불어 낮은 원가부담을 유지하며 매출액 영업이익률 38.9%, 매출액 순이익률 33.7%를 기록하였고, 전년 동기 대비 소폭 상승한 우수한 수익성을 유지하였다. 한편, 매출 증가로 2021년 반기 누적 영업이익 299.5억 원(+71.7% YoY), 반기 누적 순이익 259.7억 원(+78.2% YoY)을 각각 기록하며 영업이익과 순이익 규모가 크게 확대되었다.

[그림 6] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

[그림 7] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06) NICE디앤비 재구성

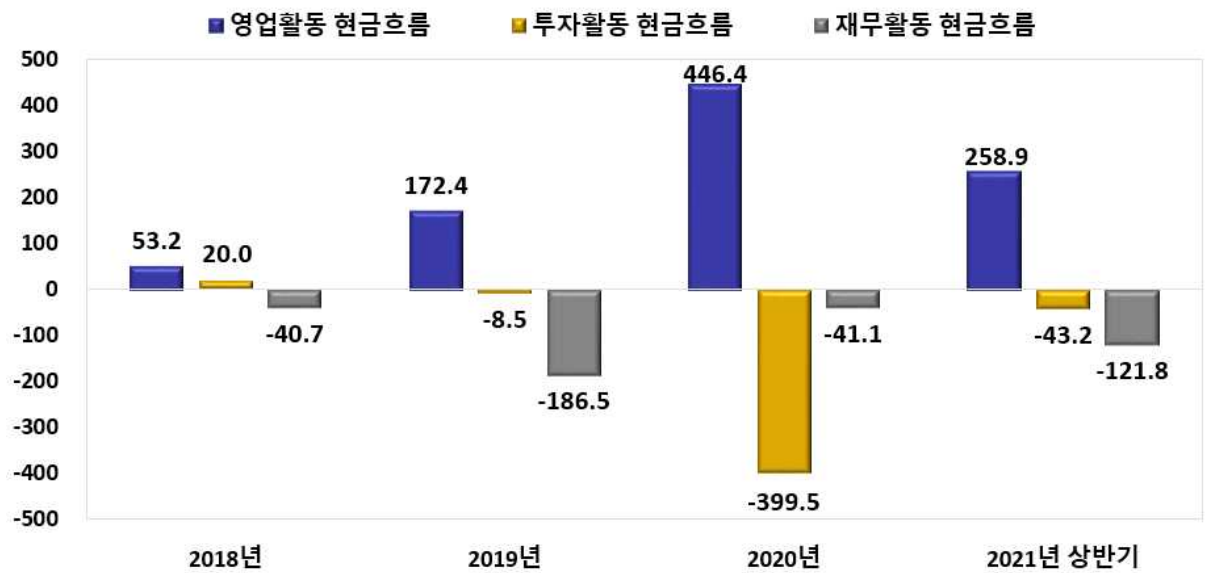
■ 2020년 안정적인 현금흐름 나타내며 투자 활동과 재무활동 자금을 자체 조달

동사는 2020년 매출실적 호조로 영업활동상 창출 현금이 전년 172.4억 원에서 446.4억 원으로 확대되며 큰 규모의 현금이 유입되었다. 또한, 금융기관예치금(유동금융자산)의 증가와 2020년 말 R&D 센터 신축 및 생산 설비 증설을 위하여 신규 시설투자를 결정함에 따라 토지와 건물 매입계약을 체결한바, 2020년 399.5억 원의 투자 소요가 발생하였다. 다만, 대규모 투자 소요에도 불구하고 큰 규모의 현금 창출에 힘입어 투자자금을 자체적으로 조달하였으며 만기 도래한 차입금과 사모전환사채의 상환, 배당금의 지급, 종속기업인 동물용 진단제품 연구, 개발업체 (주)애니벳 투자지분을 추가 취득(전기 말 52.0%→당기 말 67.0%)이 이루어지면서 동사의 현금성 자산은 2019년 말 238.2억 원에서 2020년 말 240.5억 원으로 증가하였다.

2021년 상반기에도 2020년 말 현금흐름과 유사한 추이를 나타내었다. 2021년 상반기 전년 대비 양호한 매출실적을 기록한 가운데 영업활동상 창출 현금이 전년 동기 90.0억 원에서 258.9억 원으로 확대되며 큰 폭의 현금흐름 개선을 보였다.

2020년과 마찬가지로 금융기관예치금(유동·비유동 금융자산)의 증가와 강원도 춘천에 소재한 R&D 센터 신축을 위한 토지와 건물 매입, 기계장치와 공구 등 생산 설비 증설을 위하여 신규 시설투자를 집행함으로써 2021년 6월 말 43.21억 원의 투자 소요가 발생하였으나, 우량한 현금흐름 시현에 힘입어 투자자금을 자체적으로 조달하였다. 한편, 당사는 만기 도래한 차입금의 상환, 자기주식의 취득, 배당금의 지급과 더불어 기술 관련 컨설팅 전문 한국법인 바디텍벤처스(주)(지분율: 87.5%)와 체외 진단키트 판매업체인 인도법인 BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED(지분율: 99.9%)에 신규 출자하였다. 이에 따라 당사의 현금성 자산은 2020년 6월 말 203.8억 원에서 2021년 6월 말 335.9억 원으로 증가하였다. 현금보유량이 2021년 6월 말 전체 자산 대비 19.3%에 해당하는 수준으로 유동성이 양호한 수준으로 판단된다.

[그림 8] 동사 연간 및 상반기 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

안정적 매출 기반, 신규 사업 본격화와 공급망 글로벌화로 중장기적인 성장 기대

시설투자 확대(내년 상반기 준공 완료 예정), COVID-19 중화항체 진단키트 수출허가 획득 및 사업영역 확장 등을 통해 중장기적인 성장이 기대된다.

■ R&D 센터 신축과 생산시설 확충으로 생산성과 가격경쟁력 제고

2021년 3월 동사는 강원도 소재의 R&D 센터 신축계획에 대해 공시하였다. 취득가는 55억 원이며 자산총액 대비 3.2% 규모이다. 취득한 건물은 지하 1층, 지상 4층으로 약 1,350평 규모이며 전체 대지면적은 약 2,930평으로 향후 추가적인 생산시설 확충을 대비한 유희부지 확보까지 포함하고 있다. 동사는 상기 시설을 주력 제품인 진단기와 카트리지를 생산라인 증설에 활용할 예정이며 특히 진단기 생산능력을 기존 대비 2배 이상 늘릴 계획이다. 현재 진단기 전체 연간 생산능력(CAPA)은 1만 5,000대 수준이며, 이번 증설과 함께 2021년 말 기준으로 3만 대 이상의 생산을 목표하고 있다. 동사는 이를 통해 생산성 향상과 증가하는 해외 시장 수요에 대응이 가능할 것으로 전망되고 있다.

■ 제품개발과 사업영역 확대를 통해 중장기적 성장 기대

동사는 COVID-19 중화항체 진단키트를 개발하였다. 동사가 개발한 항원 진단키트는 2020년 유럽 CE-IVD 인허가, 브라질 ANVISA 승인을 획득하고 이탈리아 현지 대리점과 공급계약을 체결하였다. 계약 규모는 82.7억 원이며, 이는 지난해 매출액(연결) 대비 11.4% 규모이다. 또한, 2021년 현재 미국 FDA 긴급사용승인(EUA)을 위한 임상이 진행 중이며, 승인 이후 미국 수출이 본격화될 전망이다. 이외 인도네시아, 필리핀, 아프리카 지역 인허가 절차도 진행 중으로, 신흥국 수출도 본격화할 예정이다.

한편, 동사는 '크리스퍼-캐스 시스템(CRISPR-Cas System) 유전자 가위 기술'을 보유한 엔세이지(nSAGE)와 차세대 진단플랫폼 개발을 위한 양해각서를 체결했다. 유전자 가위는 특정 유전자 부위를 편집·삽입해 치료하는 기술로서 국내외에서 진단산업과의 융복합이 활발히 추진되고 있다. 동사는 지속적 연구협약을 통해 정밀한 COVID-19 현장진단 키트의 개발과 상용화를 추진하여 매출을 확장할 전망이다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
하나금융 투자	Buy	44,000원	2020. 11. 26.
	■ 백신으로 인해 새롭게 형성되는 진단시장: COVID-19 백신 접종자들을 대상으로 중화항체 생성 여부를 판단할 수 있는 새로운 진단키트 시장이 형성됨. 바디텍메드(주)는 미 FDA로부터 최초로 ELISA 방식의 중화항체 키트에 대해 EUA를 획득한 경험이 진스크립트 사(GenScript)와 협력하여 신속진단 형식의 중화항체 진단키트를 개발 중임		



	<p>로 연내 개발 완료를 목표로 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> 바디텍메드(주) 4분기 사상 최대 실적 달성: 한동안 백신 개발로 인한 COVID-19 종식 가능성이 높아지면서 진단키트에 대한 수요 감소가 예상되어 관련 기업 주가 하락을 이끌었음. 한편, 유럽과 미국을 중심으로 COVID-19 2차 재유행이 진행되며 2020년 하반기 진단키트 수출량이 사상 최대 실적을 달성한 바, 주가 반등이 예상되는 바임.
--	--

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 9] 동사 최근 1개년 주가변동 현황



*출처: 네이버금융(2021.10)