

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

YouTube 요약 영상 보러가기

세종메디칼(258830)

건강관리장비

요 약

기업현황

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작 성 자

국윤민 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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 '20.08.13에 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.



한국IR협의회

세종메디칼(258830)

One-Stop 생산시스템 구축을 통한 자체생산 복강경 수술용 기구 제조 기업

기업정보(2021/11/09 기준)

대표자	조성환, 이재철
설립일자	2010년 08월 03일
상장일자	2018년 05월 29일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용 기기 제조업
주요제품	복강경 수술기구, 미세침습기기, 에너지 디바이스 의료기기 제조

시세정보(2021/11/09 기준)

현재가	4,985원
액면가	100원
시가총액	2,027억 원
발행주식수	40,666,445주
52주 최고가	8,760원
52주 최저가	1,876원
외국인지분율	0.39%
주요주주	
타임인베스트먼트	16.67%
엠오비컨소시엄 외	16.03%
46인	
21-13호 마사	
신기술조합 제 44호	16.03%

■ One-Stop 생산시스템을 통한 자체 생산 의료기기 제조 기업

(주)세종메디칼(이하 동사)은 1996년 3월 세종기업으로 설립 후, 2010년 8월 (주)세종메디칼로 법인 전환 되었고, 2018년 5월 코스닥 시장에 상장된 의료기기 제조 전문기업으로서, 일회용 투관침, 단일공 복강경, 일회용 적출 주머니, 일회용 의료용 봉합기, 일회용 내시경 수술용 세척 및 소작기, 자궁 거상기 등을 제조하고 있다.

One-Stop 생산시스템 기반의 일괄 생산체계를 통해 의료기기를 제조하고 있으며, 품질관리 시스템을 구축하여 모든 제품의 품질관리와 지속적인 공정개선을 통해 생산하는 제품의 품질 향상을 도모하고 있다.

■ 복강경 수술 수요 증가로 인한 복강경 기구 시장성장 가능성

의료기기산업의 발전으로 인해, 최소침습으로 통증과 합병증, 상처 부위를 최소화할 수 있는 복강경 수술에 대한 수요가 증가함에 따라, 동사의 주요 매출을 차지하는 복강경 수술용 기구에 대한 수요도 증가하고 있다.

또한, 복강경 기구 시장은 높은 진입장벽으로 신규 참여 업체의 진입이 어려워 동사의 복강경 수술기구 시장 내 전망성을 긍정적일 것으로 보여진다.

■ 신규사업 다각화 및 해외시장 확대 도모

동사는 세계 최초의 혈액 기반의 골다공증성 골절을 검출할 수 있는 면역 진단 키트를 개발하여 2020년 식약처 허가를 완료하였고, 현재 신의료기술 심사를 진행 중이다. 동사는 골다공증 진단 사업 강화를 위해 종속회사인 (주)요즈마비엠텍의 해외 네트워크를 통하여 다양한 협업을 진행 중이다.

또한, 동사는 해외 고객사와의 글로벌 R&D 협업을 통해 전자약 전용 및 로봇수술용 전용 Trocar 제품을 개발하였으며, 추후 고객사의 임상 성공 등을 토대로 제품 양산을 통해 해외시장에서의 매출을 확보할 계획이다.

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	148.3	1.9	32.0	21.6	36.0	24.3	11.7	10.0	8.0	121	1,290	17.7	1.7
2019	162.3	9.4	37.6	23.2	30.6	18.9	7.8	6.4	8.2	102	1,389	14.7	1.1
2020	151.0	-7.0	-4.8	-3.2	4.5	3.0	1.0	0.9	24.4	14	1,391	196.8	2.0



기업경쟁력

One-Stop 생산시스템 구축

- 제품의 기획 및 개발부터 다양한 제조공정과 공급까지 일괄적으로 수행
- 품질관리 시스템 구축 및 지속적인 공정개선을 통한 품질 향상 도모
- 시장 및 고객의 요구에 신속한 대응 가능

사업 다각화 및 해외 시장 진출 확대

- 세계 최초의 혈액 기반의 골다공증성 골절 예측 면역 진단 키트 개발로 골다공증 진단 사업 진출
- 다양한 목적에 부합한 Trocar 제품 개발을 통한 글로벌 고객사들과의 협업 네트워크 구축

핵심기술 및 적용제품

다양한 복강경 수술용 기구

■ 동사의 주요제품



- 일회용 투관침, 복강경용 장기 적출 주머니, 일회용 봉합기의 다양한 규격 및 모델 보유
- 다양한 인증 취득 및 지식재산권 출원을 통한 기술 권리 확보

주요 매출실적

(단위: 억 원)

구분	2019년	2020년	2021년 상반기
Trocar	80.4	59.2	31.1
Lap Bag	44.2	37.1	19.5
Lap Loop	11.1	10.4	5.3
기타	26.6	44.3	31.3
합계	162.3	151.0	87.2

시장경쟁력

세계 복강경 기구 시장규모

연도	시장규모	이슈
2021년(E)	123억 달러	<ul style="list-style-type: none"> 세계 복강경 수술 빈도 증가에 따른 연간 12.5% 성장 전망
2026년(E)	221억 달러	<ul style="list-style-type: none"> 세계 투관침 시장도 동반 성장 예측

해외 시장 진출 확대를 통한 매출 증대

- 글로벌 고객사들과의 OEM/ODM 사업 강화를 통한 해외 의료기기 시장 진출 도모
- 글로벌 리딩 기업과의 R&D 협업을 통한 전자약 전용 및 로봇수술용 Trocar 제품 개발

골다공증 진단 사업 강화 전략

- 세계 최초 혈액 기반의 골다공증성 골절 진단 가능한 면역 진단 키트 개발
 - 2020년 식약처 허가 완료 후, 신의료기술 심사 진행 중

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E
(환경경영)

- 동사는 의료기기 제조기업으로, 환자의 건강한 삶을 보장하기 위한 질병 치료 방법을 제시함.
- 동사는 환경 부문에서의 활발한 활동은 시행하고 있지 않으나, 제품의 생산에 환경 법규를 준수하고 동사의 임직원들은 다회용 컵 사용, 분리수거 활동 등으로 환경을 보호함.

S
(사회책임경영)

- 동사는 근로자의 일과 삶의 균형을 위해 다양한 복지제도를 운용하고 있으며, 동사의 여성 근로자 비율과 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 동 산업 평균 이상으로 성별에 따른 고용 평등을 실천함.
- 동사는 의료기기산업의 발전과 인재 양성을 위해 영락 의료고등학교, 중앙취업지원센터와 MOU를 체결하고 부인암의 치료와 여성의 권익 신장을 위해 건강한여성재단과 사업 협력 및 기부 협약을 체결함.

G
(기업지배구조)

- 동사는 기업 윤리 강령을 공개하고 있으며, 불공정 행위를 목격할 시 온라인 제보가 가능함.
- 동사의 이사회는 사내이사 3인 사외이사 1인으로 구성되어 있으며, 주주친화정책으로 전자투표제를 시행하고 2020년 총 6.7억 원 규모의 배당수익률 1.4%의 배당을 시행한 바 있음.

* NICE디앤비의 ESG 평가항목 중, 기업의 ESG 수준을 간접적으로 파악할 수 있는 항목에 대한 설문조사를 통해 활동 현황을 구성



I. 기업현황

One-Stop 생산시스템 기반의 복강경 수술용 기구 자체 생산

동사는 무결점 복강경 의료기기 생산을 위해 100% 자체 수행하는 의료기기 제조 기업으로, 지속적인 품질관리 및 품질기준 향상을 통해 의료기기 시장에서의 입지를 공고히 하고 있다. 또한, ISO 인증 및 FDA 승인 등을 기반으로 미국, 유럽 시장으로 진출하였고, 면역 진단 키트 개발을 통해 진단기기 시장에도 새롭게 진출하고 있다.

■ 기업 개요 및 주요주주

동사는 복강경 수술용 기구를 포함한 의료기기를 생산, 판매하는 기업으로서, 동사의 주요제품은 복강경 수술에 사용되는 일회용 투관침, 단일공 복강경, 일회용 장기 적출 주머니, 일회용 의료용 봉합기, 일회용 내시경 수술용 세척 및 소작기, 자궁 거상기이다. 1996년 3월 세종기업으로 설립되었으며, 2010년 8월 (주)세종메디칼로 사명 변경 및 법인 전환 후, 2018년 5월 코스닥 시장에 상장되었다.

동사는 경기도 파주시 소재 본사 사업장 외 서울특별시 강서구에 R&D 조직을 운영하고 있으며, 크게 의료공학연구소, 의료진단연구소, 품질 보증부, 상품기획팀으로 구성되어 단일공 개창기구, 능동형 전기수술기, 범용수술용관류흡인기 등의 다양한 의료기기에 대한 연구개발을 진행 및 계획하고 있다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 따르면, 동사는 수술용 의료기기 사업, 로봇수술/생체전자의약품 사업, 진단 의료기기 사업을 영위하고 있다. 복강경 수술기기 및 의료기기를 공급하고 있으며, 글로벌 의료기기 시장으로의 진출을 목표로 세계 각국의 로봇수술 분야의 리딩 업체와의 ODM 및 OEM 협업을 하고 있다. 또한, 신규 사업으로 체외진단(IVD, In Vitro Diagnostic) 의료기기 개발을 목표로 하여 골다공증성 골절 진단을 위한 혈액 기반의 면역 진단 키트를 개발하였다.

동사의 최대주주는 타임인베스트먼트로 16.67%의 지분을 보유하고 있으며, 공시 대상기간 동안 동사의 정현국 대표이사가 사임한 후, 이재철 대표이사가 신규 선임되었다. 그 외 주요주주로 21-13호 마사 신기술조합 제44호가 16.03%의 지분을 보유하고 있다.

[그림 1] 동사의 주요 연혁

사업기반 구축 (1996 ~ 2006)	성장 본격화 (2007 ~ 2011)	실적 안정화 (2012 ~ 2016)	해외진출 및 제2도약 (2017 ~)
<ul style="list-style-type: none"> 1996년 세종기업 설립 국내 최초로 투관침(Trocar)개발, 판매 복강경용 장기적출주머니(Bag)개발, 판매 설립 초기 연평균 27.3% 성장 	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 GMP(품질관리기준) 적합인증 투관침 장기적출주머니 제품 치료재로 보험 등록 장기적출주머니 제품 국내 M/S 90% 이상 달성 복강경수술용 신제품 개발 및 시장 지배력 확대 2010년 (주)세종메디칼로 사명 변경 및 법인 전환 	<ul style="list-style-type: none"> 국내 복강경 수술 의료기기 시장에서 안정적인 시장 지위 확보 단일공 복강경 의료기기 개발 및 시장 주도 해외 인증 취득을 위한 시장 다변화 준비 	<ul style="list-style-type: none"> 2017년 미국 FDA 등록 완료 2018년 코스닥 상장으로 대외 인지도 제고 진단 사업 등 사업 포트폴리오 다각화 해외시장 공략 적극 추진 2019년 로봇수술용 Trocar 개발 완료 2020년 요즈마바엔텍 경영권 인수

*출처: 동사 IR자료(2021.06)



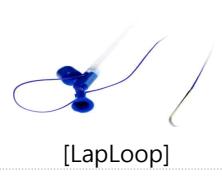
■ 주요제품군: 차별화된 복강경 수술용 기구 및 의료용 장비

동사는 1997년 일회용 투관침인 Laproc의 특허 등록 및 국산화를 통해 30여 년간 수입 의료기기 제품이 독차지했던 한국의 복강경 시장에서 당사에서 생산하는 국산제품으로 대체하면서 국산 복강경 수술용 기구의 도입을 주도하였다.

동사의 제품은 복강경 수술에 사용되는 일회용 투관침(Trocar), 단일공 복강경(Single Port), 일회용 장기 적출 주머니(Specimen Retrieval Bag), 일회용 의료용 봉합기(Suture Loop), 일회용 내시경 수술용 세척 및 소작기(Suction & Irrigation Electrode), 자궁 거상기 등이며, 각 종류별로 다양한 규격 및 모델을 보유하고 있다.

동사는 설립이래, GMP 인증, ISO 인증, 유럽의 CE 인증, 일본의 JFDA 인증 취득 등을 비롯하여 복강경 수술 등과 관련하여 80건 이상의 지적재산권 출원건을 보유하고 있으며, 최근 동사 복강경 수술용 의료기기 제품인 LAP-iX의 신규 모델이 미국 식품의약품(FDA) 스페셜 510K(Class 2) 승인을 받아 세계적으로 기술력을 인정받고 있다.

[표 1] 동사의 주요제품 라인업 및 특징

구분	주요제품	특징
일회용 투관침	 [Laport]	<ul style="list-style-type: none"> Trocar는 환자의 복강 내의 가스가 새지 않게 하면서 복강경 수술기구 환자의 체내·외로 드나들 수 있는 채널 역할을 하는 기구 Laport® Series / Mini Port™ / U-Flex™
단일공 복강경	 [Lapsingle Vision]	<ul style="list-style-type: none"> Lapsingle Vision은 환자의 복강 내의 가스가 새지 않게 하면서 복강경 수술기구가 환자의 체내·외로 드나들 수 있는 채널 역할을 하는 단일 절개 복강경 수술용 기구 LapSingle™ / LapSingle Plus™
일회용 적출 주머니	 [LapBag]	<ul style="list-style-type: none"> LapBag은 복강경 수술용 제거하는 용종, 종양 등을 체외로 적출하기 위하여 사용되는 도구 수술 중 종양의 기타 장기에의 체내 전이를 막고, 용이하고 체외로 적출
일회용 의료용 봉합기	 [LapLoop]	<ul style="list-style-type: none"> LapLoop은 복강경 수술 시, 절제한 장기나 혈관을 지혈·봉합하기 위하여 활용되는 기구 당사 제품은 체내에서 녹는 실 타입이며, 봉합사의 형태에 따라 올가미 타입, 오픈 타입 등이 있음
일회용 내시경 수술용 세척 및 소작기	 [Lap-iX]	<ul style="list-style-type: none"> Lap-iX는 Suction 기능과 Irrigation 기능에 전극 장치가 추가된 Multi-function 수술용 의료기기 Electrode 모델, 피스톨 타입, 트럼펫 타입이 있음
자궁 거상기	 [BUMI]	<ul style="list-style-type: none"> BUMI는 부인과 복강경 수술 시, 자궁의 위치나 방향을 전환시켜 수술 대상 부위의 안정된 시야 및 수술기구의 진입경로를 확보하기 위한 기구

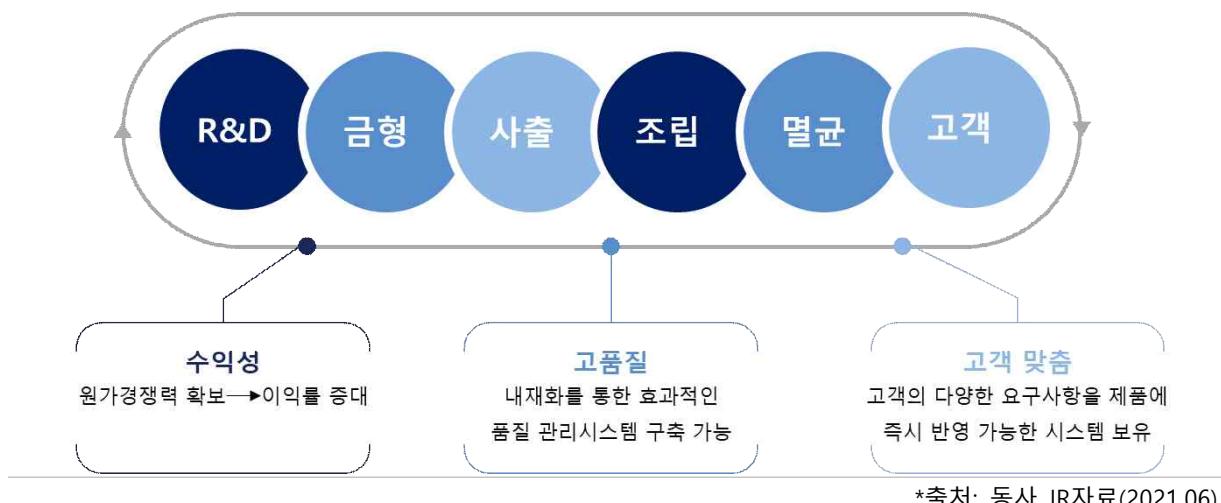
*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



■ One-Stop 생산시스템 확보를 통한 일괄 생산체제 구축

동사는 고품질의 의료기기 생산을 위해 제품의 기획 및 개발부터 다양한 제조공정(금형, 사출, 조립, 포장, 멸균)과 공급까지 일괄적으로 수행할 수 있는 One-Stop 생산시스템을 구축하여 모든 제품을 100% 자체생산하고 있다. 기술 및 설비, 제조공정 내재화를 바탕으로 원가경쟁력을 확보하여 이익률을 증대시킬 수 있는 전략을 확보하였으며, 품질관리 시스템을 구축하여 모든 제품의 품질관리와 지속적인 공정개선을 통해 생산하는 제품의 품질을 향상시키고 있다. 또한, 제품을 사용하는 고객의 다양한 요구사항을 제품에 즉각적으로 반영할 수 있는 시스템을 구축하여 다양한 니즈에 부합한 제품을 생산할 수 있다. 그 예시로, 복강경 수술의 편의성을 위해 수술용 기구의 삽입과 이동이 원활한 구조와 아시아인에게 적합한 작은 헤드사이즈의 Trocar 제품과 높은 유연성과 내열성으로 로봇수술에 최적화된 Lapsingle Vision 제품을 개발하는 등, 시장의 요구에 신속하게 대응할 수 있는 일괄 생산체제를 구축하였다.

[그림 2] 동사의 One-Stop 생산시스템



*출처: 동사 IR자료(2021.06)

■ 마케팅 대행을 새로운 영업 루트 개척으로 매출 증대

동사의 2021년 반기보고서(2021.06)에 따르면, 동사의 2020년 매출액은 151.0억 원으로 전년 대비 7% 감소하였다. 2020년 전세계적인 COVID-19의 확산에 따른 주요 의료기기산업의 위축에 따라, 동사의 2020년 매출실적은 2019년 대비 하향세를 나타내었고, 특히 매출에 가장 큰 비중을 차지하고 있던 Trocar 제품의 매출실적은 26.4%가 감소하였다.

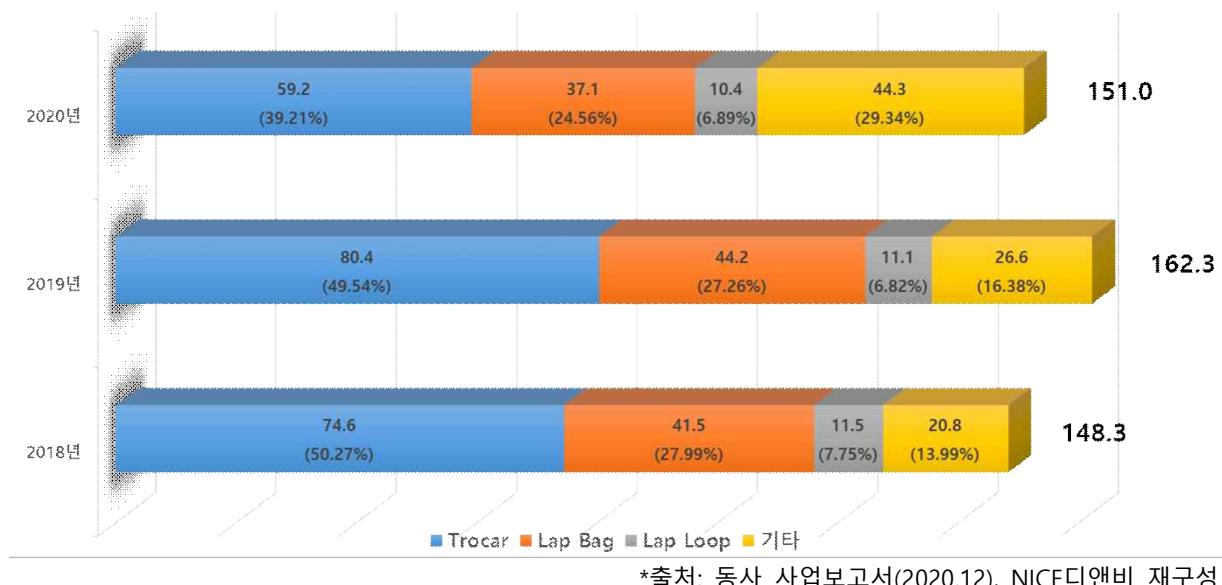
동사의 2021년 상반기 사업 부문별 매출 현황은 복강경 수술용 기구를 포함하는 제품 매출이 106.7억 원으로 전체의 70.7%를 차지하고, 의약품 주입 펌프, 자궁거상기, 전기수술용 전극 등을 포함하는 기타 매출의 비중이 29.3%로 나머지를 차지하고 있다. 한편, 동사의 2021년 분기보고서(2021.03) 자료에 의하면 동사는 국내에 지역별, 진료과목별, 제품별로 60개의 대리점에 전문 영업 인력을 갖추고 있으며, 분야별로 전문성을 확보하며 영업폭이 큰 유통 네트워크를 형성하고 있다.



또한, 기존 대리점 외에 마케팅 대행사(CSO)를 통해 새로운 영업 루트를 개척하여 매출 증대를 도모하고 있다. 해외의 경우, 20개국 이상의 파트너사들과 유통 네트워크를 형성하고 있어 생산 제품에 대해 전략적 수출이 가능하다. 동사의 2020년 매출실적 기준 지역별 매출 구성은 국내와 해외 비중이 각각 85.18%, 14.82%를 차지하고 있어 실질적으로 내수 중심 사업구조를 영위하고 있는 것으로 확인된다.

[그림 3] 동사의 최근 3개년 주요제품별 매출 추이 및 매출실적

(단위: 억 원)



■ 복강경 수술 및 관련 기구 시장 동향

동사의 주요매출원은 복강경 수술과 관련된 일회용 투관침, 일회용 단일공 개창 기구, 복강경용 장기 적출 주머니 등 복강경 수술용 기구인 것으로 파악되고, 동사는 국내 대리점을 확보 및 해외 파트너사들과의 유통 네트워크를 형성하여 다양한 진료과목 분야에 복강경 수술용 기구를 납품하고 있는바, 복강경 수술과 관련 기구의 시장 동향 및 규모를 파악하여 동사의 주요제품이 속하는 시장의 특성을 살펴볼 수 있다.

의료기기산업의 발전 방향에 맞추어, 최근 최소침습으로 통증이나 합병증, 상처 부위를 최소화하는 복강경 수술에 대한 수요가 증가함에 따라 관련 산업이 동반 성장하고 있다. 특히, 선명한 시야의 확대를 위한 렌즈 및 모니터의 발달과 더불어 가스 주입기, 흡입 및 세척기와 같은 주변기기의 발달, 그리고 투관침과 지혈기구를 비롯한 복강경 수술의 발전은 기존 수술을 더욱 신속하게 용이하게 하였다. 이러한 발전을 바탕으로 고도비만 수술, 탈장 수술, 유방 갑상선 수술 등의 외과 영역뿐만 아니라 비뇨기과와 산부인과 등에서도 복강경 수술이 많이 사용되고 있다.

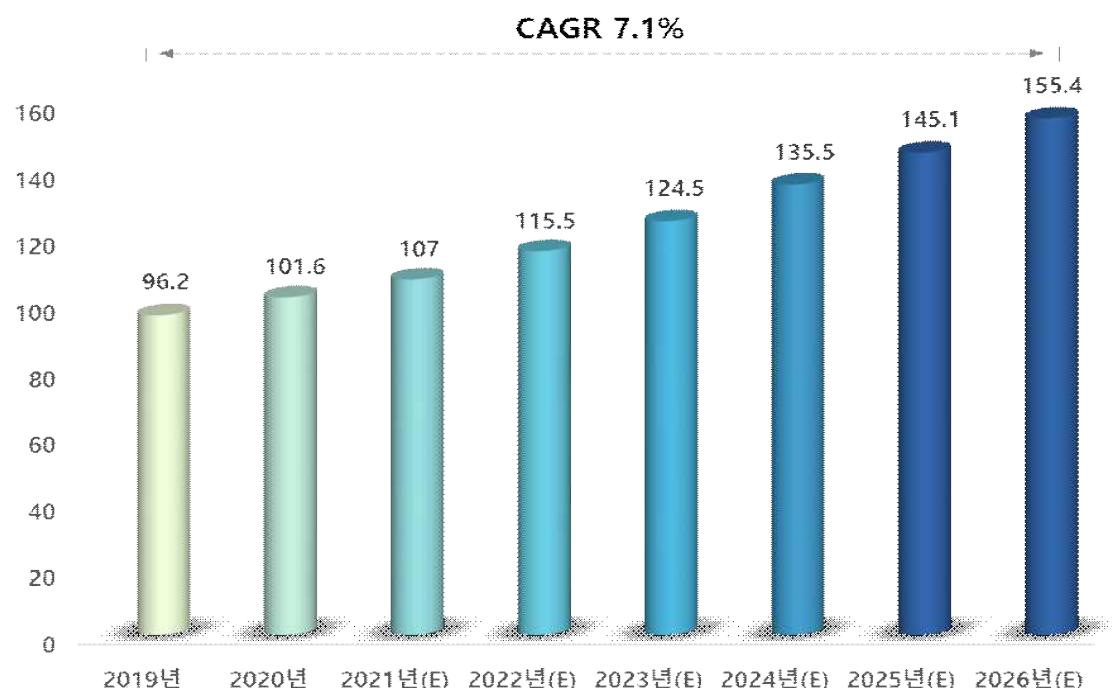
영국의 시장 분석 기관인 Technavio의 2020년 통계자료에 따르면, 세계 복강경 수술 시장은 2019년 기준 96.2억 달러를 형성하였으며, 연평균 7.1%로 성장하여 2026년에는 약 155.4억 달러를 형성할 것으로 전망되고 있다. 지역별로 복강경 수술 시장의 성장 전망성을 살펴보면, 2019년 기준 아시아태평양(22.2%), 유럽(27.3%), 북미(36.6%), 기타지역(13.9%)의 순으로



점유율을 형성하고 있다. 특히, 북미 시장은 2019년 기준으로 35.3억 달러에서 2024년까지 50.1억 달러 수준으로 성장할 것으로 예상되며, 아시아태평양 지역에서는 동일기간 동안 7.9%의 연평균 성장률을 기록하여 가장 빠른 속도로 성장할 것으로 예상된다.

[그림 4] 세계 복강경 수술 시장 규모

(단위: 억 달러)



*출처: TechNavio(2020), NICE디앤비 재구성

국내에서도 빠른 회복시간 및 짧은 입원 기간으로 인해 다양한 분야에서 선호도가 높아짐에 따라, 복강경 수술에 대한 수요는 증가하고 있는데 특히, 담낭절제술의 경우 복강경 수술이 표준 수술식으로 자리 잡고 있을 정도로 복강경 수술은 활용도와 안정성이 입증되었다. 건강보험심사평가원의 보건의료빅데이터개방시스템 진료행위 통계자료에 의하면, 국내 복강경 수술 환자 수는 2014년 4,945명에서 2020년 49,268명으로 급증하였다.

복강경 기구 시장의 성장은 복강경 수술 빈도 증가에 따라 같이 증가하는 것으로 나타났다. MarketsandMarkets의 2021년 통계자료에 의하면 세계 복강경 기구 시장은 2021년 123억 달러에서 연평균 12.5%로 성장하여 2026년에는 221억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 또한, 복강경 수술 시장의 성장에 따라 세계 투관침 시장도 함께 성장하고 있는 것으로 나타나며, 2018년 MarketsandMarkets의 통계자료에 의하면, 세계 투관침 시장규모는 2018년 5.4억 달러에서 연평균 7.3%의 성장률로 증가하여 2023년에는 7.6억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다.

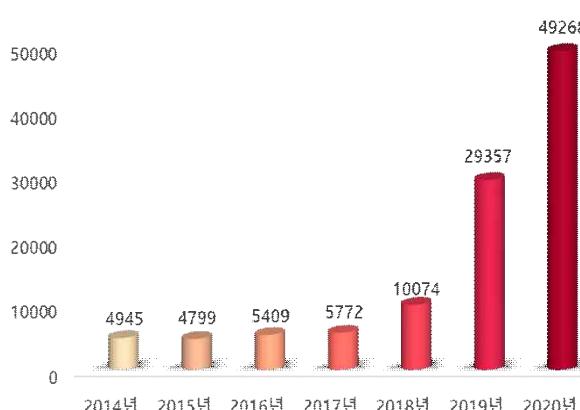
의료기기 특성상 인간의 생명과 보건에 관련된 제품이며 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등과 직결된 산업으로써 기기의 안전성 확보를 위해 정부가 엄격하게 규제하는 특성을 가지고 있다. 하지만, 이러한 규제는 신규 업체의 참여를 제한하는 기능 외에도 동사와 같이 이미 시장에서 그 위치를 확보한 업체에게는 보호장벽의 역할을 하기도 한다.



동사는 국내의 Trocar, LapBag 등 복강경 수술용 의료기기 제조와 관련된 원천기술을 확보하고 차별화된 생산방식을 통해 다양한 니즈에 대응할 수 있는 생산시스템을 갖추어 국내 시장 내 주요업체로 자리매김하고 있다. 현재 국내의 경우 Johnson & Johnson과 Medtronic 함께 동사 제품이 시장을 삼분하여 주도하고 있고, 기타 국내업체들의 경우, 그 업체 수가 20여 개 업체에 달하나, 점유율이 전체 시장의 10%에 못 미치고 있는 것으로 파악된다. 또한, 높은 진입장벽으로 인하여 신규 참여 업체의 진입이 어려운 상황이기에 동사의 복강경 수술기구 시장 내 전망성은 긍정적일 것으로 보여진다.

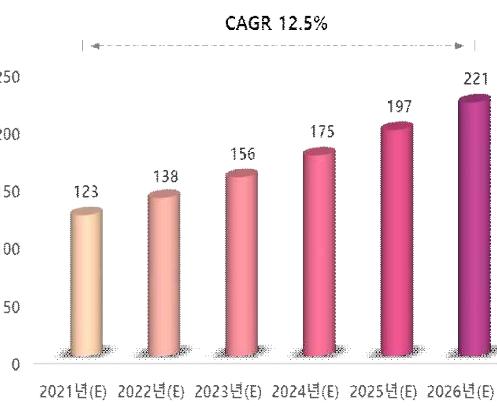
[그림 5] 국내 복강경 수술 환자 수 추이

(단위: 명)



[그림 6] 세계 복강경 기구 시장 규모

(단위: 억 달러)



*출처: 건강보험심사평가원(2020), NICE디앤비 재구성

*출처: Marketsandmarkets(2021), NICE디앤비 재구성

[표 2] 복강경 기구 국내외 주요업체 현황

구분	기술 현황
Johnson & Johnson	<ul style="list-style-type: none"> Johnson & Johnson은 에티콘(Ethicon) 사업부를 통해 일반 외과, 여성 건강, 성형, 최소침습 수술에 이르기까지 가능한 모든 외과적 영역에 필요한 기구를 공급하고 있음. 복강경 및 개복 수술에 사용하는 봉합사, 스테플러, 클립 어플라이어, 투관침, 인공막 등을 국내에 공급하며 에너지 기반 장치에 대한 광범위한 제품들을 국내에 공급하고 있음.
Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> Medtronic은 300억 달러 이상의 매출을 가지고 있는 세계 최고 수준의 의료기기 업체로, 심혈관 치료와 관련된 장비 공급, 복강경 수술 도구 및 로봇 제품 개발 등의 사업을 진행하고 있음. 외과수술 교육실 및 드라이랩 운영 등을 통해 전공의들의 수술 훈련을 하는데 활용하고 있으며, 주요 의학회와의 MOU체결을 통해 국내 의료 기술 발전에 기여하고 있음.
Olympus	<ul style="list-style-type: none"> Olympus는 의료사업을 최대 사업 분야로 진행중이며, 질병 진단을 위한 내시경, 각종 치료를 위한 처치구 및 치료기구 등을 통해 조기진단에서 최소침습까지 다양한 분야에서 장비를 제공함. 최소침습 수술을 위한 3D 복강경 시스템 개발 및 3차원 복강경 플렉시블 스코프 개발을 통해 복강경 수술에 있어 자유로운 시야를 갖출 수 있는 제품을 개발함.
세종메디칼	<ul style="list-style-type: none"> 세종메디칼은 의료기기 전문 제조업체로, 복강경 수술기구, 미세침습기기, 에너지 디바이스를 개발 및 제조하여 국내외로 공급하고 있음. One-Stop system을 통해 전 제품을 100% 자체생산 중이며, 마케팅 대행사를 통해 다양한 분야별로 전문성이 확보된 영업 네트워크를 확보함. 최근 복강경 수술용 의료기기의 FDA 승인 등 다양한 인증 획득을 통해 기술력을 인정받고 있음.

*출처: 각 업체 홈페이지 및 언론사, NICE디앤비 재구성



[그림 7] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 의료기기 제조기업으로, 질병 치료를 위한 방법을 제시하여 환자들의 건강한 삶을 위해 노력하고 있다. 동사는 환경 부문에서 활발한 활동은 시행 중이지 않으나 제품의 생산과정에 환경 법규의 요구 사항을 준수하고 있으며, 임직원의 다회용 컵 사용을 장려하고 분리수거함의 비치, 절전 정책 등의 방법으로 환경경영을 실천하고 있다.



동사는 신뢰할 수 있는 의료기기를 소비자에게 제공하기 위해 제품의 원자재 가공부터 완제품에 이르기까지의 모든 공정에 품질기준을 설정하여 충족하고 있으며, 지속적인 품질 향상으로 고객 만족을 실천하고 있다. 또한, 100% 자체 생산을 원칙으로 금형 제작과 사출, 포장, 멸균까지 가능한 One-Stop 생산시스템을 구축하고 적극적인 연구개발 투자를 통해 복강경 수술기구 선두주자로 발전하였다. 동사의 제품은 식약처 인증, CE 인증, FDA 인증 등을 취득하여 안정성과 효능을 인정받았으며, 동사는 보건의료와 의료기기산업의 발전에 기여하여 2020년 보건복지부장관상과 한국보건산업진흥원장상을 수상한 바 있다.

[표 3] 동사의 인증 현황

인증	제품
GMP	전 제품
ISO13485 (의료기기품질인증)	Laport, Lapbag, Selfuser, LAP-iX Suction Irrigation, LAP-iX, Lapsingle, Search Port, Smoklean
CE	Laport, Lapbag, Selfuser, LAP-iX Suction Irrigation, LAP-iX, Lapsingle, Search Port, Smoklean
FDA	Laport-MU, Lapbag, LAP-iX

*출처: 동사 홈페이지



동사는 지역사회와 일자리 창출, 소외계층을 위한 CSR 활동을 꾸준히 이어오고 있다. 동사는 2021년 의료기기산업의 발전과 인재 육성을 위해 영락 의료고등학교와 협약을 맺고 의료진단 장비를 기부하였으며, 2020년 중앙취업지원센터와의 협약을 통해 실업계고 학생에게 현장 실습 기회를 제공하고 있다. 이 밖에도 소외여성의 권리 신장과 영유아, 여성의 건강증진을 목적으로 설립된 건강한여성재단과 사업 협력 및 기부 협약을 체결하여 부인암(자궁경부암, 난소암, 자궁내막암)의 치료와 홍보 사업을 진행하고 있다.

[그림 8] 동사의 사회공헌 활동



*출처: 동사 홈페이지

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 59.8%로 동 산업(C27, 의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업)의 여성 근로자 비율인 26.4%에 상회한다. 동사의 여성 근로자의 임금 수준은 50.5%로 산업 평균인 67.4%에 못 미치는 수준이나, 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 125.0%로 산업 평균인 87.1%에 이상으로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 일정 수준 실천하는 것으로 확인된다.

[표 4] 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	43	74,357	3.2	7.0	23,295	47,280
여	64	26,736	4.0	6.1	11,759	31,884
합계	107	101,093	-	-	-	-

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



동사는 지배구조(G) 부문에서 기업 윤리 강령을 수립하여 공개하고 있으며, 협력회사와 공정한 거래를 통해 신뢰와 협력관계를 구축하여 동반 성장을 추구하고 있다. 또한, 동사의 임직원들은 불공정 거래 행위, 직장 내 괴롭힘, 임직원의 횡령 등의 윤리 강령에 위배되는 사항을 목격할 시 온라인 제보가 가능하며, 동사는 제보자의 신원을 철저하게 보호하고 비공개 방식으로 제보를 처리하고 있다.

동사의 이사회는 사내이사 3인, 사외이사 1인으로 구성되어 있으며, 사외이사 지원조직을 구성하여 사외이사의 직무수행을 돋고 있다. 동사는 경영진과 특수관계인이 아닌 회계 전문인 감사를 선임하고 내부회계팀을 운영하여 투명한 내부회계 유지를 위해 노력하고 있다. 동사는 전자투표제를 도입하여 실시하고 있으며, 2020년 처음으로 총 6.7억 원 규모의 배당 수익률 1.4%의 배당을 시행한 바 있다.

II. 재무분석

2020년 COVID-19 여파로 영업실적이 정체되었으나, 2021년 다시 성장세

2020년 COVID-19 사태로 인한 경기침체로 인해 해외 판매량이 감소하여 150억 원 대의 매출액을 기록하며 매출 외형 축소되었으나, 2021년 상반기에는 해외판매 정상화 등에 힘입어 실적 회복세를 나타내고 있다.

■ 자체 기술력을 바탕으로 양호한 내수 시장 지위 확보

동사는 복강경 수술용 기구를 포함한 의료기기의 제조 및 판매를 주력으로 영위하는 단일사업부로 구성되어 있으며, Trocar, LapBag, LapLoop 등을 주요제품으로 생산하고 있다. 2020년 기준 품목별 매출 비중은 Trocar 39.2%, LapBag 24.6%, LapLoop 6.9%, 기타 29.3%로 구성되어 있다.

전국 60개 대리점에 전문 영업 인력을 갖추고 영업활동을 전개하고 있는 가운데, 2020년 내수/수출 비중은 2020년 85.2%, 14.8%를 각각 기록하며 내수 위주의 매출 구성을 나타냈다. 한편, 동사의 추산 자료에 따르면 과거 2012년 기준 LapBag의 국내 시장점유율은 90% 이상을 차지하였다.

[표 5] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 상반기	2021년 상반기
매출액	148.3	162.3	151.0	67.4	87.2
매출액증가율(%)	1.9	9.4	-7.0	-12.8	29.4
영업이익	32.0	37.6	-4.8	4.4	-5.1
영업이익률(%)	21.6	23.2	-3.2	6.5	-5.8
순이익	36.0	30.6	4.5	8.1	-11.1
순이익률(%)	24.3	18.9	3.0	12.0	-12.7
부채총계	34.2	37.4	105.8	31.6	99.5
자본총계	429.6	457.4	433.8	447.1	424.5
총자산	463.8	494.8	539.6	478.7	524.0
유동비율(%)	863.5	849.8	431.5	950.4	252.7
부채비율(%)	8.0	8.2	24.4	7.1	23.4
자기자본비율(%)	92.6	92.4	80.4	93.4	81.0
영업현금흐름	18.4	44.8	-4.7	4.8	9.8
투자현금흐름	-195.4	-59.1	61.8	14.3	-3.5
재무현금흐름	181.4	-7.1	-51.2	-12.2	-1.7
기말 현금	47.6	26.2	31.1	32.7	35.5

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



■ COVID-19 여파 및 종속기업 실적 부진으로 인한 실적 저하

일회용 수동식 의료용 개창기구 ‘LapSingle™’, ‘LapSingle Plus™’ 등 기타 제품들의 판매 호조로 내수시장의 2020년 매출액은 전년도 127.1억 원 대비 1.2% 증가한 128.6억 원을 기록하며 매출 외형을 유지하였다. 그러나, COVID-19 사태로 인한 해외지역의 셧다운 등으로 인해 주요제품들의 해외 매출이 감소하며, 수출 비중이 2019년 21.7%에서 2020년 14.8%까지 하락한 바, 전년도 35.2억 원에서 36.4% 감소한 22.4억 원을 기록하였고, 이로 인해 전체 매출액은 162.3억 원에서 151.0억 원으로 전년 대비 7.0% 감소하였다.

한편, 자체 개발한 Trocar, LapBag, LapLoop, LapSingle 등 원가율이 낮은 고마진 제품군들을 바탕으로 영업이익률이 30%를 상회하는 양호한 수익성을 2018년부터 지난 2개년간 유지하였으나, 2020년에는 매출 감소와 함께 종속회사인 (주)요즈마비엠텍의 지분 취득시 발생한 영업권 및 고객가치 등의 무형자산에 대한 상각비 증가, 지급수수료 등의 비용 증가로 인해 4.8억 원의 영업손실을 기록하며 적자 전환하였다.

다만, 2020년 매출액 감소 등의 영업실적 부진은 해외지역에서 국가적인 셧다운을 실시한 바, 이로 인해 해외 유통업체들의 영업활동이 제한됨에 따른 것으로 일시적인 현상으로 분석된다. 따라서, 2021년에는 셧다운 해제와 함께 매출실적이 다시 정상화될 것으로 예상된다.

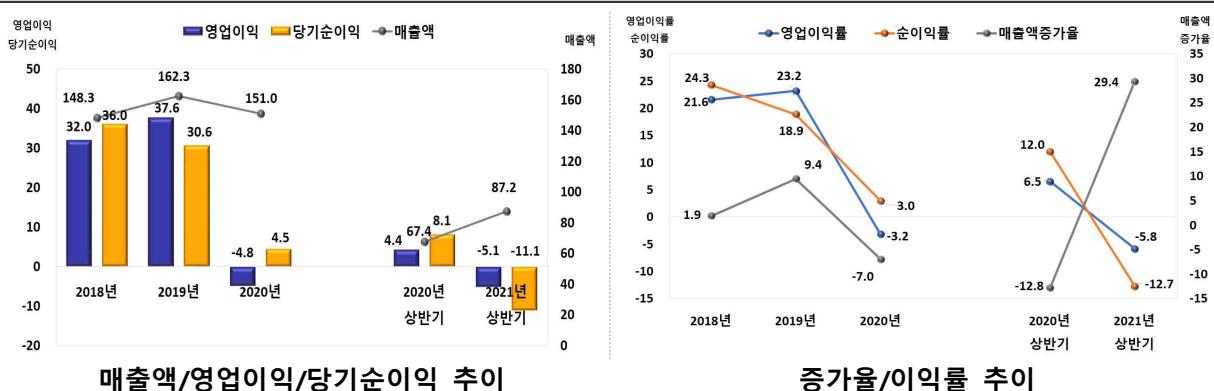
■ 2021년 2분기 매출회복세에도 불구하고 적자 지속

2021년 상반기에는 주요 수출국들의 셧다운 해제 등에 따른 주력 제품군들의 글로벌 매출 성장으로 전년 동기 67.4억 원 대비 29.4% 증가한 87.2억 원의 매출액을 시현하며 큰 폭의 매출 성장을 보였다.

그러나, 매출 외형 확대에도 불구하고 2021년 상반기 영업손실 5.1억 원, 순손실 11.1억 원을 각각 기록하며 수익성 지표는 2020년에 이어 적자를 지속하였다. 이는 2020년 편입된 종속회사인 (주)요즈마비엠텍의 지분 취득시 발생한 영업권 및 고객가치 등의 무형자산에 대한 감가상각비가 매출원가 및 판매관리비에 계상되며 수익성을 악화시킨 것으로 분석된다.

[그림 9] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

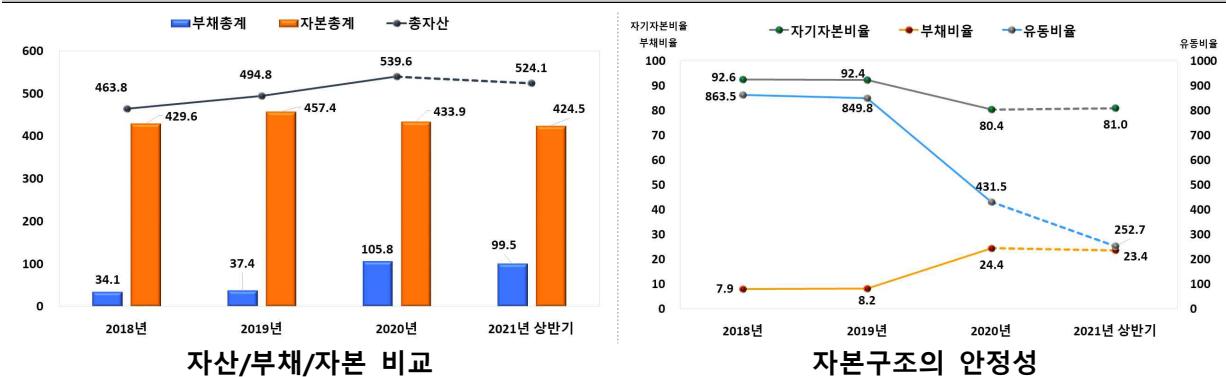


*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



[그림 10] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



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

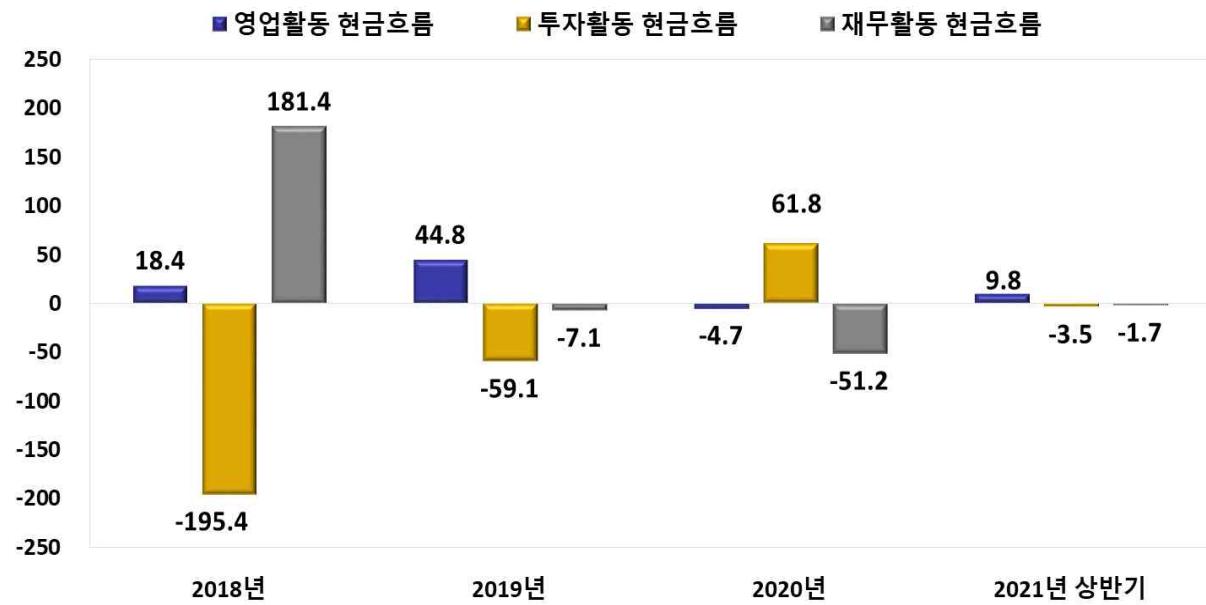
■ 현금성 자산 보유량 증가세

2020년 영업이익이 적자 전환됨에 따라 영업활동상 소폭의 현금 유출이 발생 되었고 단기차입금의 상환, 자기주식의 취득, 단기금융상품의 취득 등 244억 원 이상의 추가 현금 유출이 발생 되었으나, 기존 보유 중이던 단기금융상품의 처분을 통해 279억 원 규모의 대규모 현금이 유입된 바, 기말의 현금성 자산 보유량은 31억 원을 기록, 기초 26억 원 대비 증가하였다.

2021년 상반기에는 영업활동 외에서의 현금 유출 규모가 5억 원 수준으로 미미하게 나타난 가운데, 영업활동을 통해 9억 원의 현금이 유입된 바, 기말의 현금성 자산 보유량은 35억 원으로 2020년 기말에 이어 증가세를 나타냈다.

[그림 11] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



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

III. 주요 변동사항 및 향후 전망

COVID-19 여파 완화 및 사업 강화로 전반적인 영업실적 성장 기대

동사는 One-Stop 생산시스템을 이용하여 복강경 의료기기의 국산화를 성공하였으며, 진단 사업 및 OEM/ODM 사업을 강화 계획을 수립하였다. 최근 COVID-19 여파 완화로 2021년 상반기 매출 회복세를 나타내고 있으며, 복강경 시장 대중화로 중장기적인 성장 기반을 마련하였다.

■ 골다공증 진단 사업 강화 및 애플리케이션 다변화

동사는 체외진단 골다공증 진단 사업에 주목하여 동사 진단연구소에서 정확한 골다공증성 골절 진단을 위한 혈액 기반 면역 진단 키트를 개발하였고, 2020년 식약청 허가를 완료 후 현재 신의료기술 심사를 진행 중에 있다. 동사가 개발한 진단 키트는 기존의 골밀도 측정을 위한 X-ray 장비의 낮은 진단 정확도를 개선하기 위한 세계 최초의 혈액 기반의 골다공증성 골절을 정확하게 검출할 수 있는 진단법으로, 저위험군의 치료 누락 및 고위험군의 과잉치료를 예방할 수 있을 것으로 전망된다.

동사의 혈액 기반의 면역 진단 키트는 신규 바이오마커 S1P를 이용한 키트로 두 가지 형식으로 개발되었다. 첫 번째는 중대형 병원에서 대량의 검체를 이용하여 측정할 수 있는 효소결합면역흡착 방식(ELISA, Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay)으로 96 well plate를 이용하여 수십 명의 검체를 동시에 측정하는 방식이며, 두 번째는 현장 진단(POCT, Point-of Care Testing) 방식을 이용하여 병원 현장에서 측정하는 방식이다.

동사는 2020년 7월 요즈마비엠텍의 지분 26.8%를 인수 후, GE Healthcare 골밀도 측정기 OEM/ODM 제품 공동개발 및 공급을 통하여 골다공증 진단 사업을 강화하고 있으며, (주)요즈마그룹코리아의 해외 네트워크를 활용하여 다양한 협업을 진행하고 있다. 또한, 복강경 의료기기 분야에서 피부과, 마취 통증과 등으로의 영역으로 확장을 계획하고 있다.

■ 신규 사업 다각화 및 해외시장 진출 확대

동사는 생체 전자의약품 관련 시장 진출 및 글로벌 리딩 기업과의 관계 구축을 통하여 효율적인 해외시장의 진출 및 확대할 전략을 세우고 있다. 동사의 ‘VISION 2025 성장 프로젝트’는 해외 대형 다국적 기업의 체내 이식형 초소형 디바이스를 인체에 삽입하기 위한 전용 Trocar를 개발 및 공급하는 프로젝트이다. 동사의 고객사인 대형 다국적 기업이 만성질환 치료를 목적으로 7년간 7,800억 원을 투자 중인 글로벌 R&D 사업에 ODM 공급 방식으로 참여 중이며, 생체 전자의약품 분야와의 접점을 통하여 복강경 수술용 Trocar와 마찬가지로 전자약(Electroceutical, 전자(Electronics)와 약품(Pharmaceutical)의 합성어로, 약물이나 주사 대신 전기 자극을 통해 질병을 치료하는 전자 장치) 전용 제품을 2020년 상반기 개발하였다. 추후 고객사의 임상 성공 및 FDA 인허가 이후 상용화되어 매출이 발생할 것으로 예상된다.



또한, 동사는 2018년부터 미래컴퍼니의 복강경 수술 로봇 ‘레보아이’에 전용 Trocar를 단독 공급 중이며, 현재 미국 로봇수술 의료기기 벤처기업으로부터 로봇수술용 전용 Trocar 개발을 의뢰받았으며, 2개의 제품 개발을 완료하고 현재 3번째 Trocar 개발이 진행 중이다. 현재 1990년대 등록한 수술 로봇 관련 핵심 특허가 상당수 만료되면서, 후발 주자의 시장 진출이 확대되고 있으며, 경쟁 심화로 인한 수술용 로봇 가격이 하락한다면 수술 케이스의 증가로 시장은 성장할 것으로 예측된다.

■ 최대주주의 변경 및 사업목적 추가

동사는 2021년 7월 공시하고 8월 납입된 제 3자 배정 유상증자를 통해 최대주주가 (주)타임인베스트먼트[지분율 16.67% / 납입금액 125억 원]로 변경되었다. 또한 (주)타임인베스트먼트는 9월 100억 원 규모의 동사 전환사채 및 신주인수권부사채를 인수하여 향후 지분을 추가 취득할 수 있는 기회를 마련하게 된 바, 최대주주로서 향후 안정적인 경영권을 확보하는데 무리가 없을 것으로 보인다.

한편, 9월 임시주주총회를 통해 의약품 및 백신 패치의 연구개발, 제조, 판매사업 / 메타버스 가상세계 및 가상현실 기획 및 제작업, 서비스업 / 백신, 바이오 연구개발, 제조, 가공, 상업화, 유통, 수출입 및 판매사업 등 3개 신규 분야의 사업목적이 추가되었으며, 이는 향후 신규 사업으로 추진될 것으로 예상된다.

■ 2021년 하반기 COVID-19 여파 완화에 따른 추가적인 매출 성장 예상

동사는 COVID-19 여파 완화로 인한 2021년 상반기 주력 제품의 글로벌 매출 호조로 매출 외형 회복을 나타내었다. 또한, 주력 제품의 내수시장 내 견조한 매출 성장과 글로벌 시장에서의 수술 증대로, 일회용 수술기구 제품의 매출이 증가하여 전체 매출 외형 성장이 지속될 것으로 예상된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	—	—	2021.06.14
한국투자 증권	<ul style="list-style-type: none"> ■ 복강경 수술용 의료기기 제조업체 내 안정적인 시장지위를 보유하고 있는 가운데, 복강경 수술 대중화 등으로 인한 전방시장 성장으로 수혜 기대 ■ 주요 제품들이 일회용 의료기기로 재활용이 불가능한 소모적 특성으로 인해 지속적이고 반복적인 수요를 창출하는 점도 매력적 ■ 일회용 수동식 의료용 개창기구 등의 신제품 출시 및 생체 전자의약품 관련 시장에 진출하는 등 다양한 시도를 통해 매출 증대 가능성 ■ 2020년 COVID-19 영향으로 영업활동 제한되며 수출 비중이 감소하였으나 2021년에는 유럽과 일본 인증을 기반으로 한 수출이 회복세를 나타낼 것으로 전망 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가 변동 현황

