메디안디노스틱

KONEX [233250]

2021.11.19

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

"동물 및 인체 질병의 신속한 진단을 위한 체외진단키트 개발 및 생산 중"

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

기업정보(2021-11-10 기준)

대표자	오진식
설립일자	1999-10-18
상장일자	2017-06-26
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	동물 질병 진단용 체외진단키트

시세정보(2021-11-10 기준)

현재주가	34,150 원
액면가	500 원
시가총액	596 억원
총 발행주식수	1,746,534 주
52주 최고주가	57,000 원
최저주가	32,000 원
외국인지분율(%)	-
주요주주	
STIC Private Equity Fund Ⅲ L.P.	60.79%
STIC Shariah Private Equity Fund Ⅲ L.P.	10.94%
오진식	5.58%

▣ 동물용 체외진단키트 전문기업, 인체용 체외진단키트 사업 확장중

메디안디노스틱(이하 동사)은 동물 및 인체와 관련된 질병의 신속한 진단을 위해 체외진단키트를 개발 및 생산하고 있는 기업으로, 주요 제품은 면역학적진단의 ELISA(Enzyme linked Immunosorbent Assay, 효소면역측정법), 분자진단의 PCR(Polymerase Chain Reaction, 유전자 증폭 진단), POCT(Point-Of-Care Testing, 현장 진단 검사)진단의 Rapid Kit(신속 진단), 인체 및 동물진단용 원료 물질이 있다.

▣ 유전자 재조합, 단일클론항체 등의 핵심기술 기반 진단키트 개발 및 출시

동사는 유전자 재조합 단백질, 단일클론항체 형성, 흔적 성분 분석, 정률 증가 산출, 효소 정제, 중합효소연쇄반응 실시간 검사, 유전정보 검출 등의 핵심기술을 보유하고 있다. 동사는 핵심기술을 기반으로 2021년에 ASF(African Swine Fever, 아프리카 돼지열병) 바이러스 특이 항체를 검출하는 ELISA 항체진단키트를 출시하였고, 코로나19의 항체 및 항원 신속진단키트도 선보여 인체진단에 진출하였다. 또한, 동사는 뉴클레오단백질(Nucleoprotein, 핵산과 단백질이 결합한 물질) 연구를 통해 전염성 기관지염 바이러스를 탐지하는 기술, 재조합 뉴클레오캡시드(Nucleocapsid, 바이러스핵산을 둘러싼 단백질 껍질의 복합체) 제공 기술을 개발하여 특허를 등록하였다.

▣ 체외진단 수요 형성, 동사는 반려동물 진단키트 개발 등 성장동력 확보 중

연구개발특구진흥재단(2021.05)에 의하면, 국내 체외진단 시장은 현장진단 검사 수요를 형성하고 있어 2019년 10.1억 달러에서 CAGR 4.2% 증가하여 2027년 13.1억 달러를 전망하였다. 식품의약품안전평가원(2021.08)에 의하면, 세계 체외진단 시장은 코로나19로 진단키트 수요를 형성하고 있어 2019년 671.0억 달러에서 CAGR 4.8% 증가하여 2027년 910.0억 달러를 전망하였다. 동사는 시장 수요에 대응하고 성장동력 확보를 위해 차세대 ASF 백신, 근적외선 흡/발광 나노입자 기반 반려동물 진단키트를 개발하는 중이다.

결산기	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018A	103.2	8.6	5.1	4.9	8.1	7.8	5.6	5.1	9.2	463	9,071	58.3	3.0
2019A	104.6	1.4	5.8	5.5	6.0	5.7	4.0	3.6	8.2	345	9,421	116.1	4.3
2020A	138.0	31.9	23.2	16.8	21.9	15.9	13.2	12.2	9.1	1,257	10,681	32.8	3.9

메디안디노스틱

KONEX [233250]

2021.11.19

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

[기업개요]

동사는 1999년 10월 18일 [의료용품 및 기타 의약관련제품 제조업]을 주된 영업 목적으로 설립되었으며, 2017년 6월 26일 코넥스 시장에 신규 상장하였다. 동사는 동물의 질병을 진단할 수 있는 체외진단키트 및 질병진단용 원료 물질을 개발 및 생산하고 있으며, 2001년에 국내에서 첫번째로 동물진단용 의약품 제조업을 허가 받았다. 동사의 주요 제품은 주로 항원-항체반응을 이용하여 동물의 질병을 진단하는 ELISA, PCR, Rapid Kit 등이고, 동사는 인체용 체외진단키트 사업으로 확장 중이다.

[주요연혁 및 사업]

- 1999 (주)제노바이오텍 설립
- 2001 국내 최초 동물체외진단용 의약품제조업 허가 취득
- 2006 FMD SP ELISA 세계 세번째 상용화 및 품목허가 CSF 유전자 칩 진단기술 개발
- 2011 (주)메디안디노스틱 상호 변경
- 2015 MEDIAN Bio Technology 미국 법인 설립 본사 사옥 준공 및 이전(생산시설 및 연구소 확장)
- 2017 코넥스 상장 FMD 3Diff/PAN 개발
- 2019 ASF PCR 진단키트 개발 및 품목허가 취득
- 2020 ASF 신속진단키트 품목 허가 취득 ASF 동물백신 사업 추가 인체 진단 사업 진출(코로나19)

동물진단 키트

- 제품종류별, 사용동물별, 주요 질병별로 다양한 진단키트를 보유
- 국가 재난형 동물 질병에 대한 토탈 솔루션을 제공

제품종류별

효소면역측정(ELISA)

분자진단(PCR)

신속진단키트(R.POCT)

사용동물별

산업동물 (Livestock Animals, LA)

반려동물 (Companion Animals, CA)

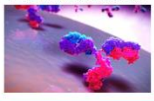
주요질병

구제역(FMDV)
아프리카 돼지열병(ASFV)
조류인플루엔자(AIV)
돼지열병/돼지콜레라(CSFV)
돼지써코(PCV)
돼지유행성설사병(PEDV)
일본뇌염(JEV)
브루셀라(Brecella)
오제스키병(ADV)
소결핵, 소백혈병
소바이러스설사병(BVDV)
뉴캐슬병(NDV)
심장사상충(Heartworm)
개인인플루엔자(CIV)

Biologicals

- 인체 및 동물진단용 원료 물질을 개발/공급

Antibody® For Human Diagnosis	Antigen® For Human Diagnosis
✓ 말라리아 항체진단(Malaria Antibodies) ✓ 당뇨병 환자 모니터링용(Hemoglobin A1c &A0 Antibodies) ✓ B형 간염 바이러스 진단(HBsAg Antibodies)	✓ 말라리아 항원(Malaria Antigens) ✓ 단백질 재조합 매독균 항원(Syphilis Antigens) ✓ 인간면역결핍 바이러스 항원(Human Immunodeficiency Virus) ✓ C형 간염 바이러스 항원(Hepatitis C Virus)



인체진단

- Covid19 항원/항체 Rapid 진단키트를 개발하여 공급

MDx® COVID-19 Ag Rapid Test	MDx® COVID-19 Ab Rapid Test
✓ Easy to use, fast result within 15~20 minutes ✓ Aid to diagnosis of COVID-19 asymptomatic patients ✓ Initial screening test of COVID-19 ✓ CE 인증 획득 (2021년 1월)	✓ Easy to use, fast result within 10~15 minutes ✓ Aid to diagnosis of COVID-19 asymptomatic patients ✓ Initial screen test of COVID-19 ✓ CE 인증 획득 (2021년 1월)

동물용 체외진단키트 전문기업, 인체용 체외진단키트 사업 확장 중

동사는 조직, 혈액, 소변 등의 검체를 체외에서 검사하여 동물이나 환자의 진단, 모니터링, 적합성을 판단할 수 있는 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 동물용 및 인체용 체외진단키트를 개발 및 생산하고 있다. 동사는 진단 기술에 따라 사업분야와 제품을 면역학적진단의 ELISA, 분자진단의 PCR, POCT진단의 Rapid Kit, 인체 및 동물진단용 원료 물질로 분류하여 체외진단키트의 연구, 생산, 판매를 전문적으로 수행하고 있다.

표 1>> 동사 사업분야 및 주요품목

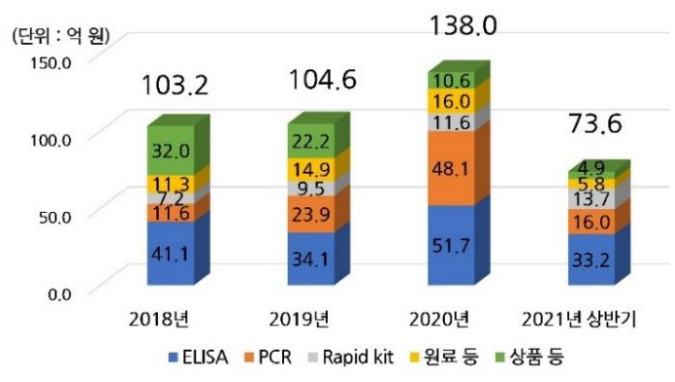
사업분야	사업부문	주요품목
면역학적진단	ELISA(Enzyme-linked Immunosorbent Assay, 효소면역측정법)	ELISA for Bovine(소) ELISA for Swine(돼지) ELISA for Poultry(조류)
분자진단	PCR(Polymerase Chain Reaction, 유전자 증폭 진단)	PCR & RT-PCR kit(동물/인체) Real-time RT -PCR kit(동물/인체) DNA Chip kit
POCT진단	Rapid kit(신속 진단)	Companion Animals Rapid kit(동물) Livestock & Poultry Animals Rapid kit(동물) Covid19 Ab/Ag Rapid kit(인체)
원료	인체 및 동물진단용 원료 물질	Anti-Hemoglobin Malaria Plasmodium Anti-Malaria

출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

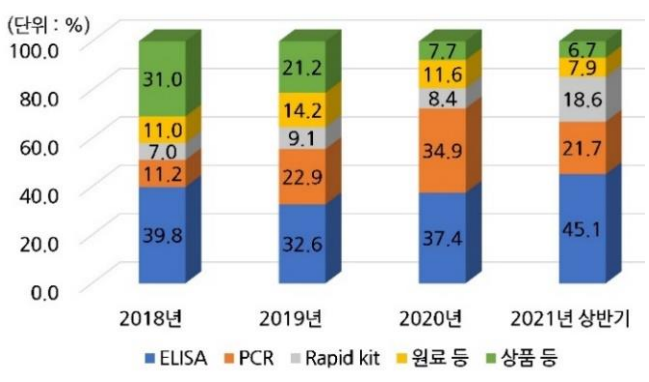
해외 ELISA 수출 및 국내 Rapid kit 판매가 증가하여 외형 성장

동사의 기업현황보고서(2021.08)에 의하면, 동사는 2020년에 동물용 전염성 질병 신속 진단키트와 인체용 코로나19 항체 진단키트 보급과 수출 증가 등의 영향으로 전체 매출이 2019년도 104.6억 원에서 2020년도 138.0억 원으로 31.9% 증가하였으며, 2021년 상반기에 ELISA와 Rapid kit 판매 증가로 인하여 전체 매출은 73.6억 원을 시현하였고, 전년도 전체 매출의 53.3%를 나타냈다. 동사는 2021년 상반기에 제품 유형별 매출 비율은 ELISA가 45.1%, PCR이 21.7%, Rapid kit가 18.6%로 나타나 주력 제품 유형은 ELISA로 확인되며, 코로나19가 지속되어 신속하게 진단할 수 있는 Rapid kit의 판매가 증가하였고, PCR 감소와 함께 원료와 상품 등은 감소하는 추이를 나타냈다.

그림 1>> 동사 제품 유형별 매출 추이 및 비율



제품 유형별 매출 추이



제품 유형별 매출 비율

출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사는 ELISA, PCR, Rapid kit, 원료 등을 해외(중국, 프랑스, 베트남, 멕시코, 러시아, 필리핀, 인도 등)에 수출하고 있으며, 수출 매출은 2019년 14.7억 원에서 2020년 28.7억 원으로 증가하였고, 2021년 상반기에 ELISA의 중국 수출 증가로 23.8억 원을 시현하여 전년도 수출 매출의 82.9%를 나타냈다.

그림 2>> 동사 수출 및 내수 매출 추이 및 비율

수출 및 내수 매출 추이

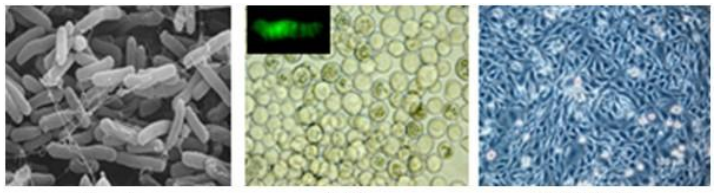
수출 및 내수 매출 비율

출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

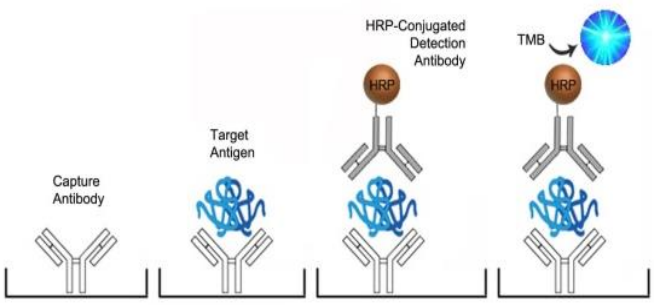
재조합 단백질 및 단일클론항체 형성 핵심기술을 기반으로 질병 진단제품 생산

동사는 재조합 단백질 및 항체 관련한 핵심기술을 보유하고 있으며, 세부적으로 살아있는 세포 내에서 재조합 DNA(Deoxyribonucleic Acid)를 발현시켜 얻는 재조합 단백질, 단일클론항체 형성, 흔적 성분 분석, 정률 증가 산출, 효소 정제, 중합효소연쇄반응 실시간 검사, 유전정보 검출 등의 핵심기술을 보유하고 있고, 하이브리도마 1,153종, 바이러스 및 세균 82종을 자체적으로 보유하여 항원과 항체를 직접 개발하여 생산할 수 있고, 새로운 질병 진단의 신속한 대응이 가능하다. 동사는 SF 9, HEK 293, 대장균(*Escherichia coli*), 바큐로바이러스(*Baculovirus*), 아데노바이러스(*Adenovirus*) 등에서 기능을 지닌 단백질을 합성하여 유전자 발현을 수행하고 있으며, 쥐의 면역체계를 통해 항체 정량을 분석한 이후에, 비장세포 격리, 골수종 세포 준비, 세포 융합, 혼성세포 선별, 유전자 배양, 유전자 복제, 복수 생산, 최종 시험 등의 과정으로 단일클론항체를 형성하고 있다. 동사는 단백질 정제, 세포 분열, 유가배양, 생물반응 등을 ELISA의 Direct, Indirect, Sandwich 방법으로 원하는 항체의 정량을 분석하고, 유전자 질환에 관련된 유전자의 이상 검사를 수행하여 제품을 개발 및 생산하고 있다.

그림 3>> 동사 핵심기술



재조합 단백질



ELISA

출처: 동사 제공 자료, NICE디앤비 재구성

동사는 재조합 단백질 및 항체 관련 핵심기술을 기반으로 소, 돼지, 조류의 동물 질병에 해당하는 FMD, ASF, AI, CSF, PCV, PED, JE, Brucella, AD, BT, BVD, ND, Heartworm 등을 진단할 수 있는 ELISA, PCR, Rapid Kit 등의 체외진단키트 제품을 개발 및 생산하고 있다. 동사의 체외진단키트는 정량적 측정, 정성적 측정, 간편 검사, 시약 호환 사용이 가능하고, 컬러 완충액 장치, 높은 재현성, 냉장보관 12개월 이상의 안정성 확보, 넓은 축종 범위, 비용 절감 등의 특징이 있는 제품이다.

그림 4>> 동사 주요 제품

ELISA **PCR** **Rapid kit**

출처: 동사 제공 자료, NICE디앤비 재구성

2021년 동물용 ASF ELISA 항체진단키트를 출시

동사는 2021년 5월에 ASF 바이러스 특이 항체를 검출하는 ELISA 항체진단키트(VDPro® ASFV Ab i-ELiSA Ver2.0)를 개발하여 농림축산검역본부로부터 품목허가를 취득하였다. 동사의 ASF ELISA 항체진단키트는 OIE(Office International des Épizooties, 세계동물보건기구)의 표준검사법인 IPT(Indirect Immunoperoxidase Test, 간접 면역억제효소 시험)와 비교하면 91.1%의 높은 일치율을 보이고, 임상적 특이도 99.8%와 돼지 병원체(CSFV, PRRSV 등 7종) 교차반응 0%를 보이며, 국내에서 유행하고 있는 유전형 1형(감염 7일 이후부터 항체 양전이 확인)과 유전형 2형(감염 8일 이후부터 항체 양전이 확인)의 항체 검출 성능이 입증되었다. 또한, 동사는 ASF의 바이러스 항원을 검출하는 항체 진단, 항원 진단, 유전자 진단을 종합한 포트폴리오를 제공하고 있으며, ASF 이외에 FMD, AI 등 다양한 동물의 질병 발생을 모니터링 및 확진할 수 있는 진단 솔루션을 제공하고 있다.

그림 5>> 동사 ASF ELISA 항체진단키트 및 종합 진단 포트폴리오

VDRF® ASFV Ab i-ELISA ver2.0 **ASF 종합 진단 포트폴리오**

출처: 동사 제공 자료, NICE디앤비 재구성

2021년 코로나19의 항체 및 항원 신속진단키트를 통해 인체진단도 진출

동사는 2021년 6월 바이오코리아 2021(BIO KOREA 2021)에 참가하여 코로나19의 항체 신속진단키트(MDx® COVID-19 Ab Rapid Test)와 항원 신속진단키트(MDx® COVID-19 Ag Rapid Test)를 선보였으며, 식약처의 수출용 허가와 유럽 CE 인증을 획득하여 인체진단에 진출하였다.

동사의 항체 신속진단키트는 사람의 혈청, 혈장, 전혈에 포함된 SARS-CoV-2에 대한 항체(IgG 또는 IgM)를 면역 크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검출하는 키트로, 코로나19 감염 진단에 보조적 수단으로 사용될 수 있으며, 검체를 투입한 후 15분 이내에 SARS-CoV-2에 대한 항체를 빠르고 간단하게 검출할 수 있는 제품이다.

동사의 항원 신속진단키트는 코로나19 바이러스에 대한 특이적인 항체를 이용하여 신종 코로나 바이러스를 검출하는 면역 진단 시약으로, 대규모 확산이나 감염자 폭증 등의 상황 또는 유전자 검사가 어려운 지역에서 적절히 이용될 수 있으며, 검사 시간이 15~20분 내외로 신속하고 간단하게 검출할 수 있는 제품이다.

그림 6>> 동사 코로나19 항체 및 항원 신속진단키트

MDx® COVID-19 Ab Rapid Test

MDx® COVID-19 Ag Rapid Test

출처: 동사 제공 자료, NICE디앤비 재구성

전염성 기관지염 바이러스를 탐지하는 기술을 개발하여 특허 등록

동사는 2021년에 뉴클레오단백질 연구를 통해 전염성 기관지염 바이러스를 탐지하는 기술, 재조합 뉴클레오캡시드 제공 기술을 개발하여 특허를 등록하였다.

동사의 전염성 기관지염 바이러스를 탐지는 혈구응집억제에 높은 반응성, 바이러스 항체 대량 진단, 백신 접종 여부 확인, 신장형 전염성 기관지염 바이러스 혈청형 QX형의 항체를 효과적으로 검출할 수 있고, 신장형 전염성 기관지염 바이러스 혈청형 QX의 항체 탐지를 위한 조성물 또는 키트로 이용될 수 있는 기술이다.

동사의 재조합 뉴클레오캡시드는 신장형 전염성기관지염 바이러스 혈청형 QX 항체 탐지를 위한 재조합 뉴클레오캡시드를 코딩하는 폴리뉴클레오티드(Polynucleotide, 길게 사슬모양으로 이어진 뉴클레오티드의 중합체), 재조합 벡터, 형질전환 숙주세포, 탐지용 조성물을 제공할 수 있는 기술이다.

표 2>> 동사 2021 년 특허 등록 현황

구분	특허명	등록번호	등록일자
2021년	전염성 기관지염 바이러스의 뉴클레오단백질에 대한 항체 탐지용 단클론항체 및 이의 용도	10-2234834	2021.02.26
	전염성 기관지염 바이러스 재조합 뉴클레오캡시드 및 이의 용도	10-2302141	2021.09.08

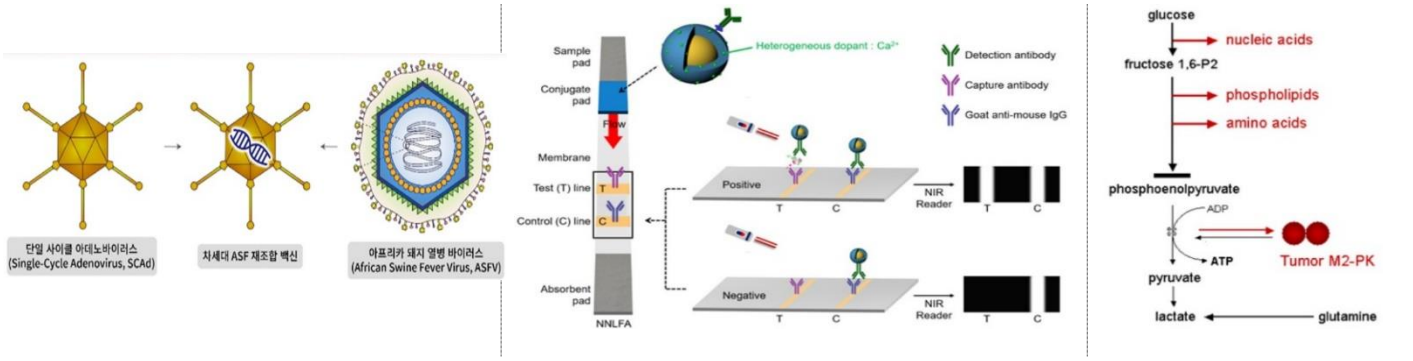
출처: 키프리스, NICE디앤비 재구성

또한, 동사는 2021년에 농림축산식품부의 고성능 조류인플루엔자 현장 신속항원 진단키트 개발 과제를 수행하고 있다. 동사는 H5 및 H7 타입 포함 조류인플루엔자 공통항원 검출용 항체를 개발하고, AI 바이러스 최소 4종(H5형, H7형, H9형, H1형) 이상 AIV 항원을 역유전학 방식으로 제작한 후에 종란접종을 통하여 대량 생산으로 유효성 평가용 항원 패널을 구축하며, 조류인플루엔자 바이러스 NP단백질의 B세포 항원부위를 예측 및 분석하여 표적 단백질 반응 부위에 적용하는 연구개발을 수행하고 있다.

차세대 ASF 백신, 반려동물 진단키트, 대장암 진단키트 개발로 성장동력 확보 중

동사는 캔사스 주립대학과 아데노바이러스를 활용하여 바이러스를 증폭시키지 않고, 면역 유도 단백질을 발현하여 세포성 면역을 유도하는 차세대 ASF 백신을 개발하고 있다. 동사는 근적외선 영역에서 발광하는 980nm의 나노입자를 흡수한 후에 800nm에서 발광하여 나노입자 표면처리를 통해 안정적으로 반려동물의 대사성 질환도 진단할 수 있는 근적외선 흡/발광 나노입자 기반 진단키트도 개발하고 있다. 동사는 동물 체외진단 이외에 인체에 대장암 종양 존재를 나타내는 종양표지자를 Tumor M2-PK로 진단할 수 있는 대장암 진단키트도 개발하고 있다. 동사는 개발 기간이 다소 소요될 것으로 보이나, 사업 다각화와 성장동력을 확보하는 중이다.

그림 7>> 동사 성장동력



차세대 ASF 백신 | 흡/발광 나노입자 기반 신속진단키트 | Tumor M2-PK 진단키트

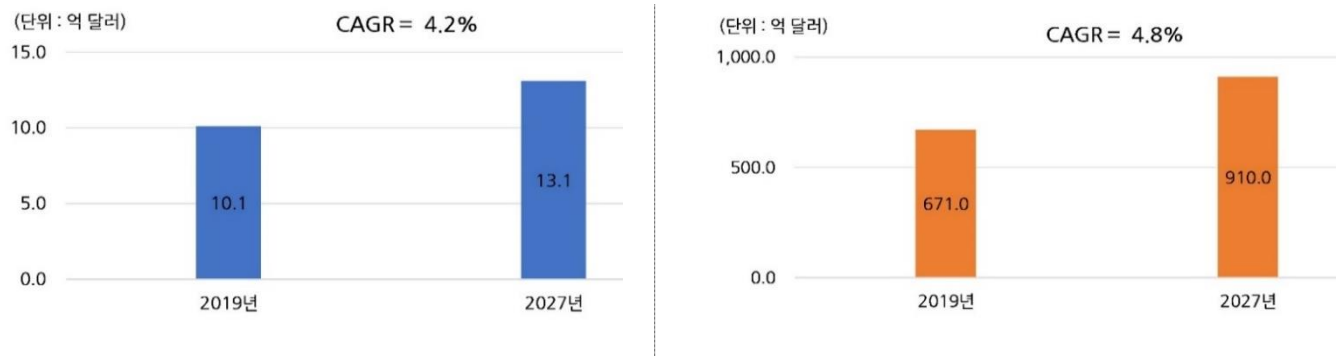
출처: 동사 제공 자료, NICE디앤비 재구성

국내 및 세계 체외진단 시장은 꾸준한 수요 형성

연구개발특구진흥재단의 체외진단 시장 글로벌 시장동향보고서(2021.05)에 의하면, 국내 체외진단은 신속 진단도구 증가, 현장진단 검사 수요를 형성하고 있어 국내 체외진단 시장은 2019년 10.1억 달러에서 CAGR 4.2% 증가하여 2027년 13.1억 달러를 전망하였다.

식품의약품안전평가원의 식의약 R&D 이슈 보고서(2021.08)에 의하면, 세계 체외진단은 코로나19의 영향으로 조기 검출이 가능한 진단키트 수요를 형성하고 있어 세계 체외진단 시장은 2019년 671.0억 달러에서 CAGR 4.8% 증가하여 2027년 910.0억 달러를 전망하였다.

그림 8>> 국내 및 세계 체외진단 시장 전망



국내 체외진단 시장　　세계 체외진단 시장

출처: 연구개발특구진흥재단(2021.05), 식품의약품안전평가원(2021.08), NICE디앤비 재구성

연구개발특구진흥재단의 체외진단 시장 글로벌 시장동향보고서(2021.05)에 의하면, 세계 체외진단 글로벌 시장은 면역진단, 혈액, 분자진단, 조직진단, 임상화학 분석, 기타 기술로 분류된다. 면역진단은 2019년 130.4억 달러에서 CAGR 6.2%로 증가하여 2027년 195.9억 달러로 성장을 전망하였고, 혈액은 2019년 44.1억 달러에서 CAGR 3.0%로 증가하여 2027년 52.0억 달러로 성장을 전망하였으며, 분자진단은 2019년 84.6억 달러에서 CAGR 6.7%로 증가하여 2027년 132.8억 달러로 성장을 전망하였다. 조직진단은 2019년 55.9억 달러에서 CAGR 5.2%로 증가하여 2027년 78.0억 달러로 성장을 전망하였고, 임상화학 분석은 2019년 155.7억 달러에서 CAGR 3.6%로 증가하여 2027년 192.7억 달러로 성장을 전망하였으며, 기타 기술은 2019년 200.4억 달러에서 CAGR 4.2%로 증가하여 2027년 259.6억 달러로 성장을 전망하였다.

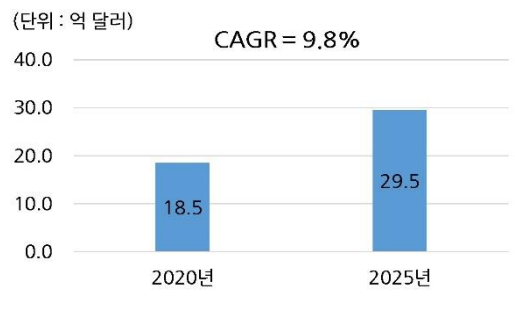
그림 9>> 세계 체외진단 글로벌 기술별 시장 전망

출처: 연구개발특구진흥재단(2021.05), NICE디앤비 재구성

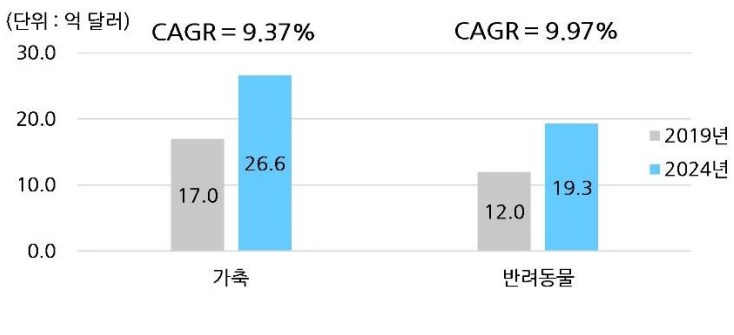
세계 반려동물 진단 및 동물 건강진단 유형별 시장은 성장 전망

연구개발특구진흥재단의 반려동물 진단 시장 글로벌 시장동향보고서(2021.04)에 의하면, 전 세계 반려동물의 진단 시장은 면역진단, 임상 생화학, 혈액학, 요검사, 분자진단을 종합하여 2020년 18.5억 달러에서 CAGR 9.8% 증가하여 2025년 29.5억 달러로 성장을 전망하였다. 전 세계 동물 건강진단 시장은 유형에 따라 가축과 반려동물로 분류하고 있으며, 이중에서 가축은 2019년 17.0억 달러에서 CAGR 9.37% 증가하여 2024년 26.6억 달러로 성장을 전망하였고, 반려동물은 2019년 12.0억 달러에서 CAGR 9.97% 증가하여 2024년 19.3억 달러로 성장을 전망하였다.

그림 10>> 세계 반려동물 진단 및 동물 건강진단 유형별 시장



세계 반려동물 진단 시장



세계 동물 건강진단 유형별 시장

출처: 연구개발특구진흥재단(2021.04), NICE디앤비 재구성

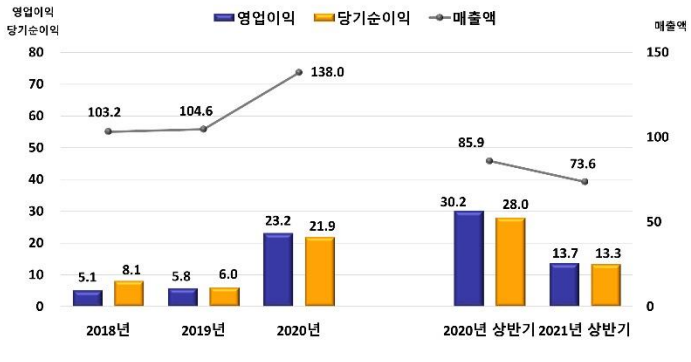
2020년 매출 외형 확대와 함께 수익성 큰 폭으로 개선

동사는 체외진단키트의 연구, 생산, 판매를 주력사업으로 영위하고 있으며, 2018년부터 2019년까지 지난 2개년간 시장 경쟁 심화 등으로 성장세는 둔화되었으나, 2020년에는 국내에서 동물용 전염성 질병 진단키트 및 인체용 코로나19 항체 진단키트 출시, 주력 제품인 ELISA의 중국 수출 증가로 인해 큰 폭의 매출증가를 나타냈다.

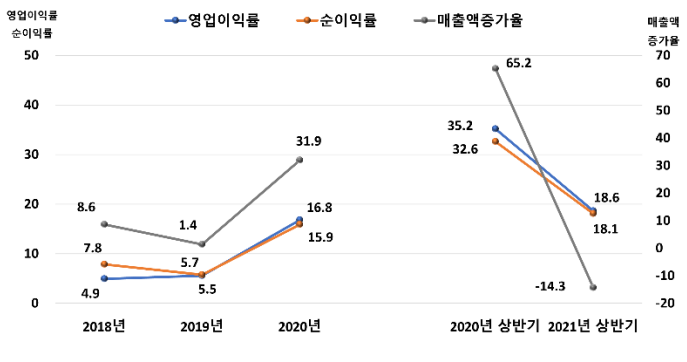
동사의 사업보고서(2020.12)에 의하면, 2020년 별도 기준 연간 매출액은 138.0억 원(+31.9% yoy), 영업이익은 23.2억 원(+300.0% yoy), 당기순이익은 21.9억 원 (+265.0% yoy)을 기록하였다. 동사는 주력 사업인 면역학적진단, 분자진단의 수출 확대에 힘입어 양적 성장을 달성하였고, 매출원가 하락으로 매출액영업이익률은 전년 대비 11.3%p 증가한 16.8%를 기록했다. 한편, 동사는 금융비용 증가 등으로 인해 매출액순이익률은 매출액영업이익률보다 낮은 15.9%를 기록하였으나, 이는 전년 대비 10.2%p 증가한 수치로 전반적인 수익성은 양호한 수준을 나타냈다.

동사의 기업현황보고서(2021.08)에 의하면, 2021년 별도 기준 상반기 매출액은 73.6억 원(-14.1% yoy), 영업이익 13.7억 원(-54.6% yoy), 순이익 13.3억 원(-52.5% yoy)을 기록하여 전년 동기 대비 큰 폭의 감소 추이를 나타냈으나, 매출액영업이익률은 18.6%, 매출액순이익률은 18.1%를 기록하여 전반적인 수익성은 전년 대비 소폭 상승 추이를 나타내어 높은 수익구조를 유지하였다.

그림 11>> 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



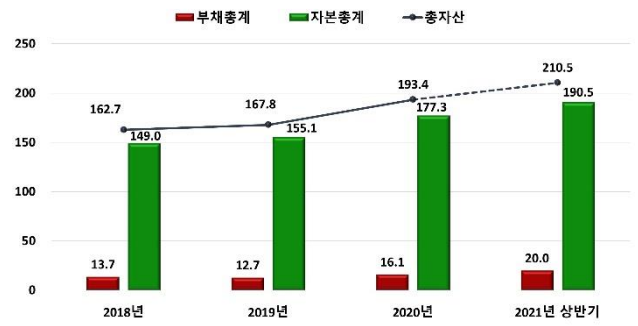
매출액/영업이익/당기순이익 추이



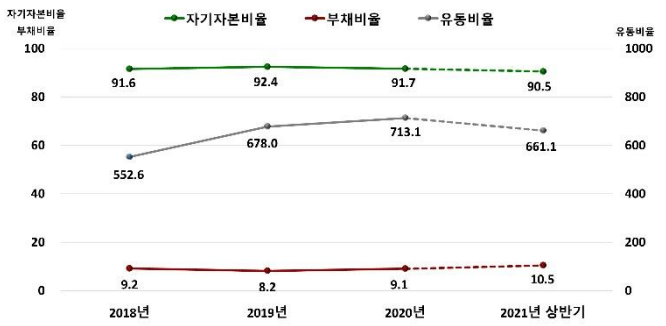
증가율/이익률 추이

출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

그림 12>> 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



부채총계/자본총계/총자산 추이

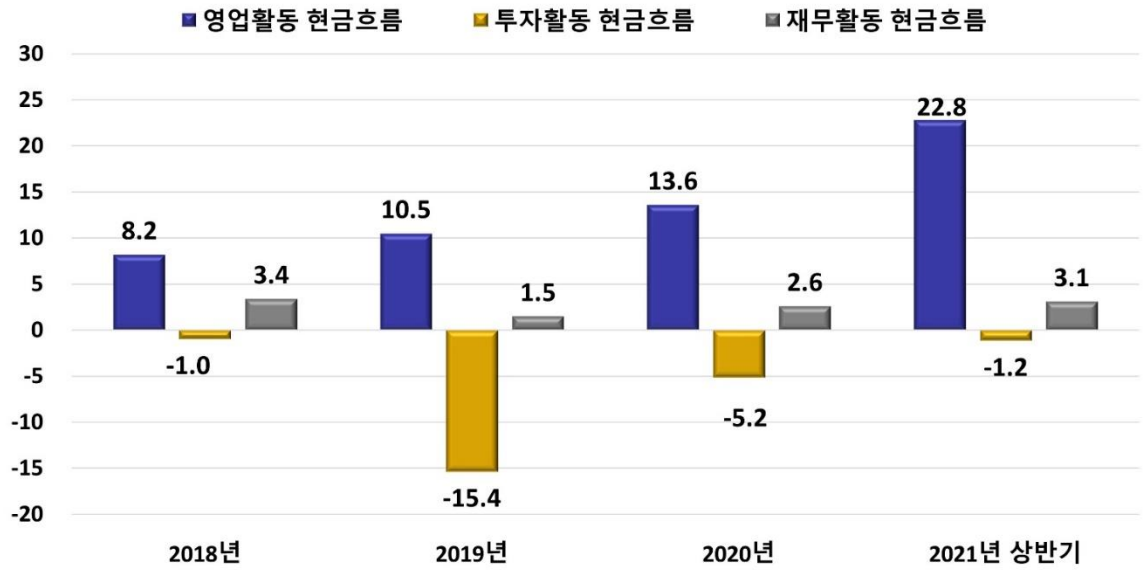


자본구조 안정성

출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사의 자기자본비율은 2019년 92.4%에서 2020년 91.7%로 지표가 소폭 저하되었고, 차입금 증가 등으로 부채비율은 2019년 8.2%에서 2020년 9.1%로 상승하였으나, 전반적인 재무안정성은 [의료용 물질 및 의약품] 업종 평균의 부채비율인 64.4%를 크게 하회하고 있어 안정적인 수준을 유지하고 있는 것으로 보이며, 유동비율도 700% 내외 수준을 기록한 바, 유사 시 유동성 관련한 대응능력은 양호한 수준을 나타냈다. 또한, 동사는 2021년 상반기에 자기자본비율 90.5%, 부채비율 10.5%, 유동비율 661.1%를 기록하였는 바, 양호한 수익창출력을 바탕으로 여전히 안정적인 재무구조를 유지하였다.

그림 13>> 동사 현금흐름의 변화 (단위: 억 원)



출처: 동사 사업보고서(2020.12), 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재구성

동사는 최근 3개년 정(+)의 영업활동현금흐름을 지속한 가운데, 2020년 순이익 규모 확대에 힘입어 영업활동현금흐름 규모는 전년 10.5억 원에서 2020년 13.6억 원으로 증가하였다. 한편, 동사는 유형자산의 3.9억 원 취득 등으로 투자활동을 통한 현금유출을 나타냈으나, 단기차입금의 차입 등 재무활동을 통한 현금유입 및 영업활동을 통한 현금 창출 등을 통해 2020년에 보유하고 있는 현금성자산은 29.8억 원으로 기초 19.3억 원 대비 약 10.5억 원 증가하여 양호한 현금 유동성을 나타냈다.

동사는 2019년 및 2020년 영업활동 자산부채의 증감 부분은 부(-)의 흐름을 지속한 반면, 2021년 상반기 기준 해당 부분이 정(+)의 흐름을 나타내기 시작하며, 6개월 간의 영업활동현금흐름 규모가 전년 13.6억 원을 크게 상회하는 22.8억 원을 기록하였고, 이외에도 단기차입금의 차입 등을 통한 재무활동현금흐름은 3.1억 원을 기록하는 등 2021년 상반기 기준 현금성자산이 2020년 기말 시점 29.8억 원에서 54.6억 원으로 크게 확대되었는 바, 양호한 현금흐름을 지속하고 있는 것으로 확인되었다.

동사는 2020년에 국내에서 동물용 전염성 질병 진단키트와 인체용 코로나19 항체 진단키트 출시와 주력 제품인 ELISA의 수출 증가 등으로 인해 매출 외형 확대와 함께 큰 폭의 수익성 개선을 나타냈으며, 양호한 영업실적을 바탕으로 동종업계 평균을 상회하는 재무안정성을 견지하고 있다. 동사는 현 사업기조 유지 전제 시 2021년 주력 사업에서의 해외 수출확대가 지속될 것으로 예상되며, 신규 시장인 인체용 신종 코로나19 항체 진단키트 등의 진출에 따른 추가 성장 가능성이 있을 것으로 판단된다.

[체크포인트]

√ 동사의 주요제품은 ELISA, PCR, Rapid Kit, 인체 및 동물진단용 원료 물질로, 2020년에 국내에서 동물용 전염성 질병 진단키트와 인체용 코로나19 항체 진단키트를 출시하였고, 주력 제품인 ELISA의 중국 수출 증가로 매출 외형 확대 및 큰 폭으로 수익성 개선을 나타냈다. 또한, 동사는 유동성 대응능력이 비교적 양호하고, 총자산이 증가하여 재무안정성도 안정적인 수준을 유지하고 있고, 지속적인 기술개발로 진단키트 제품을 다양화하고 있으며, 동물용 진단키트 이외에도 코로나19 진단키트 신제품 출시로 인체용 진단 시장에도 진출하여 추가적인 수요 확대가 예상된다.

√ 동사는 유전자 재조합 단백질, 단일클론항체 형성, 흔적 성분 분석, 정률 증가 산출, 효소 정제, 중합효소연쇄반응 실시간 검사, 유전정보 검출 등의 핵심기술을 보유하고 있다. 동사는 핵심기술을 기반으로 2021년에 ASF 바이러스 특이 항체를 검출하는 ELISA 항체진단키트를 출시하였고, 코로나19의 항체 및 항원 신속진단키트도 선보여 인체진단에 진출하였다. 또한, 동사는 뉴클레오단백질 연구를 통해 전염성 기관지염 바이러스를 탐지하는 기술, 재조합 뉴클레오캡시드 제공 기술을 개발하여 특허를 등록하였다.

√ 동사는 캔사스 주립대학과 차세대 ASF 백신을 개발하고 있고, 반려동물의 대사성 질환을 진단할 수 있는 근적외선 흡/발광 나노입자 기반 진단키트를 개발하고 있으며, 인체의 대장암 종양을 진단할 수 있는 진단키트도 개발하고 있다. 다만, 동사는 백신 및 진단키트 개발 기간이 다소 소요될 것으로 보이나, 이는 향후에 사업의 성장동력 확보에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다.

[용어설명]

√ **체외진단:** 혈액, 타액(침), 소변 등 체액과 분비물로 몸속 상태를 진단하는 것이다.

√ **체외진단키트:** 조직, 혈액, 소변 등의 검체를 체외에서 검사하여 환자나 동물의 진단, 모니터링, 적합성을 판단하고 정보를 제공할 수 있는 의료기기, 시약, 보정물질, 검체 용기 및 기타 물품을 포함한다.

√ **단일클론항체:** 동일한 면역세포에서 생성되는 하나의 항원에만 특이적으로 결합하는 항체이다.

√ **SF 9:** 아메리카 대륙의 열대 및 아열대 해충인 열대거세미나방의 세포주이다.

√ **HEK 293:** 1970년대 태아 신장세포에서 얻은 세포를 형질전환해 얻은 세포주이다.

√ **비장세포:** 비장에서 형성된다고 여겨지는 단핵의 대형 세포이다.

* 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.