

프로테옴텍

KONEX [303360]

2021.11.19

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

“다양한 다중진단 면역측정기술 기반 체외 진단키트 전문기업”

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

기업정보(2021-11-08 기준)

대표자	임국진
설립일자	2000-03-22
상장일자	2018-12-19
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	알러지 진단키트

시세정보(2020-11-08 기준)

현재주가	6,790 원
액면가	500 원
시가총액	759 억 원
총 발행주식수	11,176,715 주
52주 최고주가	13,400 원
최저주가	6,500 원
외국인지분율	-
주요주주	
임국진 외 25 명	47.97%

■ 알러지 진단 키트를 주력으로 다양한 진단키트 제품군 확보

프로테옴텍(이하 동사)은 2000년 설립되어 단백질 분석기술을 기반으로 단백질 (Proteome) 분석서비스를 제공하고 있으며 각종 질병에 대한 단백질 기반 검출 기술, 단백질 분석기술, 특히 암과 같은 질병을 진단할 수 있는 단백질과 항체에 대한 연구 개발 역량을 바탕으로 2010년부터 체외진단 기기 사업을 영위하고 있다. 동사는 면역 화학적 진단기술기반의 알러지 진단키트(제품명: PROTIA Allergy-Q 등)와 임신 진단키트(제품명: TriCheck 등), 면역 항체 진단키트(제품명: 이문책 IgG 등)를 대표 제품으로 매출을 시현하고 있다. 동사의 임신진단 키트는 높은 임신호르몬(hCG) 농도로 인한 위음성 현상으로 보완하는 기술을 적용하였으며, 면역 항체 진단키트는 혈당 측정 처럼 적은 말초혈액을 사용할 수 있도록 최초 개발된 제품이다. 알러지 진단키트는 100여 종 이상의 항원을 극소량의 혈청으로도 높은 정밀도로 빠르게 검사할 수 있는 다중진단 체외 진단키트로, 현재 국내 40% 이상의 점유율을 차지하고 있다.

■ 글로벌 시장 개척과 신 성장 제품개발을 통한 성장동력확보

동사는 2019년을 글로벌 시장개척의 원년으로 하여 해외시장으로의 진출을 확대하고 있으며, 전 세계 46개국 47개 대리점을 통해 동사의 주력제품인 알러지 진단키트의 납품계약이 성사되어 본격적으로 매출이 시현되고 있다. 또한, COVID-19 신속 검사 키트 및 인플루엔자 동시진단 키트를 제품화 하였으며, 오토항체를 이용한 암 진단 기술 개발 및 MCA(Multiple Competition Assay)기술을 적용한 맞춤형 약물용량 처방 용 진단키트 개발, 45종의 항생제를 동시에 검사할 수 있는 항생제 감수성 검사 기기(제품명: 프로티아 AST)도 출시가 예정되어 있는 등 다양한 분야의 진단기술 및 제품을 기술사업화 하고 있어 매출신장이 예상된다.

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	47.4	87.2	2.4	5.0	-19.4	-41.0	7.6	6.8	10.0	67	920	149.5	10.9
2019A	38.8	-18.2	-1.9	-4.9	-12.7	-32.8	-15.9	-9.6	148.0	-117	579	-	12.0
2020A	49.1	26.6	-9.0	-18.3	-4.5	-9.1	-70.1	-27.8	156.1	-399	559	-	17.8

프로테옴텍

KONEX [303360]

2021.11.19

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

[기업개요]

동사는 2000년 난치성 질병의 진단 마커들을 개발하여 진단에 활용한다는 것을 최종 목표로 하여 설립되었으며, 2018년 코넥스에 상장되었다. 동사는 체외 진단키트 개발 및 제조기업으로써 설립 초기 단백질 분석 서비스를 기반으로 사업을 영위하였으며, 단백질 분석 기술을 기반으로 대부분의 체외진단키트 제품을 자체 연구 개발하여, IR52장영실상, 대한민국 기술 대상 수상 및 세계 일류상품 인증 등을 통하여 기술력을 인정받았다. 현재 알려진 진단키트를 주력 제품으로 하여 신개념 기술을 도입한 각종 면역화학 진단키트를 개발하여 시장에 공급하고 있으며, 신성장 사업으로 항생제 감수성 검사, 특수 감염성 질환 진단, 암 조기진단 등 다양한 적용 분야의 진단기술을 기반으로 체외진단 기기를 개발하고 있다.

[주요사업 및 연혁]

2021년 해외시장 확대/사업 다각화

당사제품 진출국가 46개국
항생제 감수성 진단
음식 과민성 진단제품 출시
코로나 19 항체 진단, PCR 진단제품 출시
동물 알러지, 음식과민성, 초유 면역력 진단
주요 제품 국내 시장 점유율 45% 달성
2021 규제자유특구챌린지 최우수상

2015년 국내시장 진입

알러지 진단 전문 제품 생산 출시
트리플, 이뮤넥 허가
해외 판매망 구축
대한민국 기술대상/장영실상/세계 일류상품인증

2013년 제조 기반 확립

알러지 진단 신기술 완성
투자유치를 통한 생산 시설 확보
NET 신기술 인증/CE 허가
PROTIA Allergy Q 등 제품허가

2010년 상업화 준비

제품 개발 역량 강화
체외진단기기개발에 필요한 원천 기술확보

2000년 (주)프로테옴텍 창립

프로테오믹스 연구기법 기반, 난치병 치료 바이오
마커 탐색
유방암, 췌장암, 대장암 표적단백질 연구

[동사의 핵심 기술 수상 및 인]



장영실상 수상(2회)



NET신기술인증(3회)



세계일류상품

세계일류상품(2회)

[동사의 핵심 기술 Overview]



동사의 주요 제품 및 매출구성

동사는 질병 진단에 활용할 수 있는 새로운 표적 물질을 발굴 및 개발하는 기술과 이를 측정할 수 있는 기계, IT 등 다양한 측정기술을 기반으로 경쟁력을 보유한 체외 진단 의료기기를 개발하여 판매하고 있다. 동사는 건강한 사람의 단백질체와 환자의 단백질체의 차이점과 발현 패턴을 분석하는 기술을 기반으로 단백질 분석 서비스를 제공하며 노하우를 축적하고, 이러한 노하우를 바탕으로 각종 질병에 대한 단백질 기반 검출 기술, 표적 단백질 분석기술, 질병을 진단할 수 있는 단백질과 항체에 대한 연구개발을 진행하였다. 이러한 기술을 바탕으로 독자적인 체외진단키트를 제품화하고 다양한 질환 및 의료분야의 진단방법을 개발하여 진단분야를 다각화 하고 있다.

동사의 주요 제품은 알러지 진단키트들이 포함되어있는 전문검사실용 체외 진단 의료기기와 면역항체 측정, 임신진단, 감염성 질환 진단에 사용되는 제품들인 현장검사용 체외 진단 의료기기, 그리고 핵산 검사법(PCR)의료기기와 키트 진단장비 등이 있다.

표 1>> 동사의 대표 체외 진단 의료기기 제품

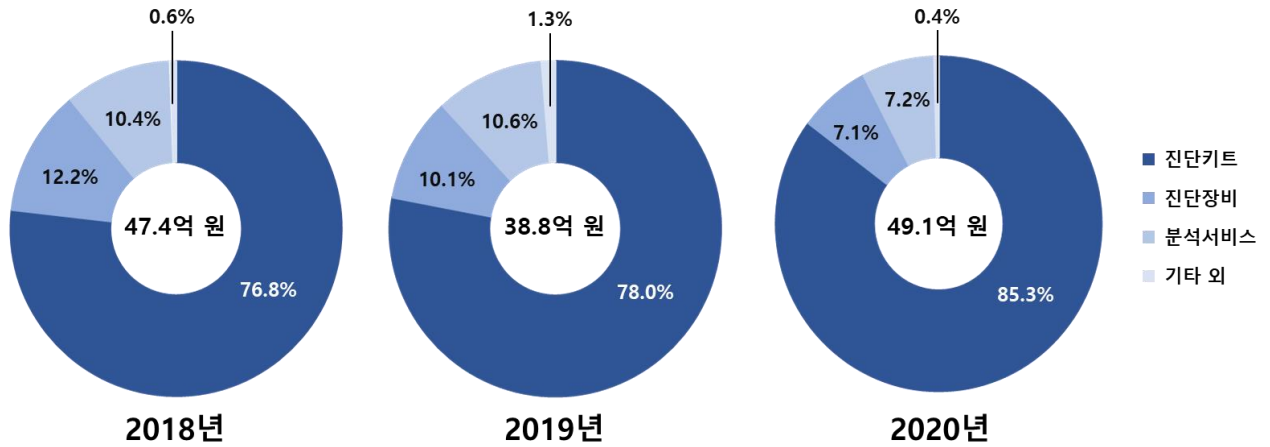
사업 분야	제품 설명	제품명
전문검사실용 체외 진단 의료기기	✓ 알러지 진단	PROTIA Allergy-Q Atopy(음식알러지), PROTIA Allergy-Q Food(음식알러지), PROTIA Allergy-Q Inhalant(호흡기성알러지), PROTIA Allergy-Q64 Food(음식알러지, 64라인), PROTIA Allergy-Q64 Inhalant(호흡기성알러지, 64라인), PROTIA Allergy-Q96M(Inhalant+Food,복합알러지 96라인,주력제품), PROTIA Food IgG(음식불내성,수출용), PROTIA Specific IgG4(알러지 치료 모니터링제품, 64라인, 출시예정), ANITIA Canine IgE(동물알러지), PROTIA Allergy-Q Food A(한약재가 포함하는 음식), PROTIA Allergy-Q 128A(복합 알러지 128라인) 출시 예정
	✓ 항생제 감수성 검사	PROTIA AST GN001(60channel 신속 항생제감수성 검사제품), PROTIA AST DL001(192channel 신속 항생제감수성 검사제품, 인허가 신청 예정)
	✓ 암 조기진단(1,2기)	간암, 유방암, 대장암, 폐암: 개발 중
	✓ 자가면역질환 진단	자가면역질환: 개발 중
현장검사용 체외 진단 의료기기	✓ 면역항체 측정	이문책 IgG(면역항체 측정키트, 병원용), 이문책 IgG-Lab(면역항체 측정키트, 실험실용), 애니책 Bovine IgG(초유면역력(항체) 진단키트, 동물용), 이문책 IgE(과민성면역 측정키트, 병원용), 이문책 IgE-F(면역항체 측정키트, 병원용, 튜브포장)
	✓ 임신진단	TriCheck(임신진단, 약국용), TriCheck-C(임신진단키트, 병원용), TriCheck hCG Combo(차세대임신진단키트, 병원용, 소변과 혈청 사용)
	✓ 감염성 질환 진단	코비책 COVID-19 IgG/IgM(코로나 항체 현장검사)
핵산 검사법(PCR) 의료기기	✓ 감염성 질환 진단	진다니아 COVID-19 qRT-PCR(코로나 유전자 검사), 진다니아 SARS-Cov-2/FluA/FluB Fast qRT-PCR(코로나+독감 유전자 동시검사)
진단장비	✓ 알러지 진단키트 리더기	Q-Smart(알러지 진단키트 리더기), Q-Smart V(알러지 진단키트리더기, 동물용), Q-Processor(알러지 진단키트 리더기, 소형, 반자동화), Q-Processor V(알러지 진단키트 리더기, 소형, 반자동화, 동물용), Q-STATION ELITE(알러지 진단키트 리더기, 대형, 자동화), Q-STATION ELITE V(알러지 진단키트 리더기, 대형, 자동화, 동물용)
	✓ 현장검사키트 리더기	Q-Reader(현장진단키트 정량리더기), Q-Reader(현장진단키트 정량리더기, 동물용)
	✓ 항생제 감수성 검사키트 리더기	Q-AST 60(허가완료, 제품생산 예정), Q-AST 192(40여 개의 항생제 동시 스크리닝, 개발중)
분석 서비스	✓ 전문연구서비스	신규 바이오마커 검출과 의약품의 개발 및 허가를 위한 타겟 단백질 특성 분석 등 연구과제 수행

출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재가공

2020년 기준 동사의 매출은 진단키트가 85.3%(41.8억 원)의 매출을 차지하고 있으며, 진단장비가 7.1%(3.5억 원), 분석서비스가 7.2%(3.5억 원), 기타 0.4%(0.2억 원)로 구성되어 있으며, 2019년 매출액 38.8억 원에서 전년 대비 26.6%(YoY)성장하여 49.1억 원의 매출을 기록하였다. 동사가 2019년을 글로벌 원년으로 선포한 이후 글로벌 시장으로의 적극적인 진출로 인하여

3년만에 약 46개국에 제품 수출 계약을 체결하였으며, 이를 바탕으로 2021년 약 11억 원 수출실적을 달성할 전망이다.

그림 1>> 최근 3년간 동사의 매출비중



출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재가공

헬스케어 프로세스의 체외진단 기술

동사의 사업분야인 체외진단기기는 ‘예방-검사-치료-관리’로 이루어지는 헬스케어 프로세스 중 ‘검사’ 단계에 해당하며, 검사는 질병에 해당하는 증상의 유/무에 따라 적합한 장비와 기기를 이용하여 질병을 찾아 진단하는 것을 목표로 하고 있다. 검사에는 체내 진단검사방식과 체외 진단 검사방식으로 크게 나누어지며 체내 진단방식은 CT/MRI/초음파/내시경 등을 이용하여 광학기기를 통해 직접적으로 신체내부를 측정하는 방식을 사용하므로 질환에 대한 검사가 정확하다는 장점이 있으나, 환자의 시간적, 경제적, 신체적 부담이 크다. 이에 반하여 체외 진단방식은 환자의 혈액이나, 침, 소변, 땀 등의 분비물, 구강, 기관지 등의 채취물, 또는 채집된 세포 등을 다양한 방법으로 분석하여 진단하는 방식으로 환자에게 부담이 적고 해당 질병에 특화된 방식을 사용할 수 있다는 장점이 있다. 대표적인 예로 임신진단키트, COVID-19 진단키트 등이 있다.

그림 2>> 산업에서 체외진단 의료기기의 위치



출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

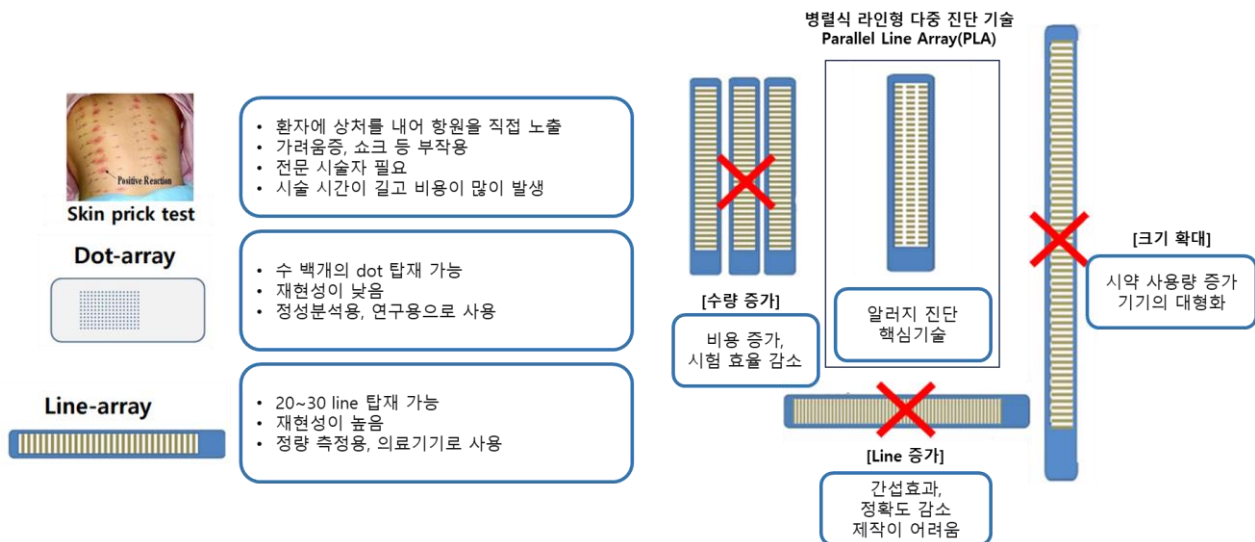
체외 진단의료기기는 장비의 자동화 및 현장에서 바로 측정할 수 있도록 개발되고 있으며 측정신호는 더욱 민감하고 낮은 농도의 물질을 측정할 수 있도록 분석기술이 발전되고 있다. 또한,

한번에 여러 물질을 동시에 검사하는 다중진단방법에 대한 다양한 방법들이 연구개발되고 있다. 진단의 목적에 있어서도 질병을 보다 조기에 발견하는 바이오마커(Biomarker)나 환자에 적합한 치료를 선택하게 하는 맞춤형 진단 표적물질 등이 개발되어 적용 범위가 넓어지고 있다.

알러지 진단기술을 기반으로 면역과민성(Immunity Hypersensitivity) 진단키트 제품군 확장

알러지 질환의 진단에 있어 가장 중요한 것은 알러지의 원인 물질을 확인 및 규명하는 것이며, 이는 진단 및 예방을 위해서 필수적인 절차이다. 현재 알러지 원인 물질을 규명하는 대표적인 방법은 피부 자극시험(Skin Prick Test)과 혈청 내 알러젠(Allergen, 알러지 원인물질) 특이 IgE(Immunoglobulin E, IgE)를 검사하는 MAST(Multiple Allergen Simultaneous Test) 방법이 있다. 동사의 알러지 진단키트는 MAST 방식의 제품으로 다수의 알러젠을 동시에 검사할 수 있으며, 소량 채혈 후 검사 키트를 통해 검사를 진행하므로 피부질환자 및 소아에게도 사용이 가능하며, 쇼크 등의 부작용이 없다는 장점을 가지고 있다.

그림 3>> 동사의 알러지 진단키트 핵심기술



출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

동사의 알러지 진단키트는 고유 기술인 PLA(Parallel Lines Array)기술을 도입하여 1개의 스트립에 기존의 제품들보다 3배 이상의 test를 가능하게 하였으며 단순히 test 숫자만 늘린 것이 아닌 라인간의 간섭현상 해결, 뚜렷한 발색, 특이 항원 제작 및 부착, 제품 민감도와 특이도를 증가시킨 제품이다. 동사는 이러한 기술을 기반으로 알러지 다중진단키트의 집적도를 지속적으로 개발하여 한번에 검사하는 알러지 종류를 40개, 64개, 107개로 증가시켜왔으며, IgE 유래 특이적 알러지와 다른 원인인 IgG(Immunoglobulin G, IgG) 음식 불내성을 검사하는 알러지 진단키트(제품명: PROTIA Food IgG), 알러지 면역치료를 모니터링하고 알러지 증상의 경중을 해석할 수 있는 정밀 알러지 진단키트(제품명: PROTIA Specific IgG4), 동물의 알러지를 검사하는 반려견용 알러지 진단키트(제품명: ANITIA Canine IgE)를 개발하여 제품을 출시하고 있다. 또한, 알러지 질환 진단의 전문성을 살려 150종의 알러지를 1회에 검사하는 제품과 현재 동사 제품에서 진단하지 않는 약물에 대한 알러지 진단키트도 추가로 개발 제품을 확대하여 알러지 진단키트에 대한 제품군을 확장하고 있다.

진단기술 중심의 신성장 제품을 개발하여 성장동력 구축

동사는 20여 년간 축적한 단백질 연구 노하우와 알러지 진단키트를 개발 및 제품화한 역량을 바탕으로 다양한 진단키트를 개발하고 있다.

◆ 신규 바이오마커를 활용한 암 조기 진단키트 개발

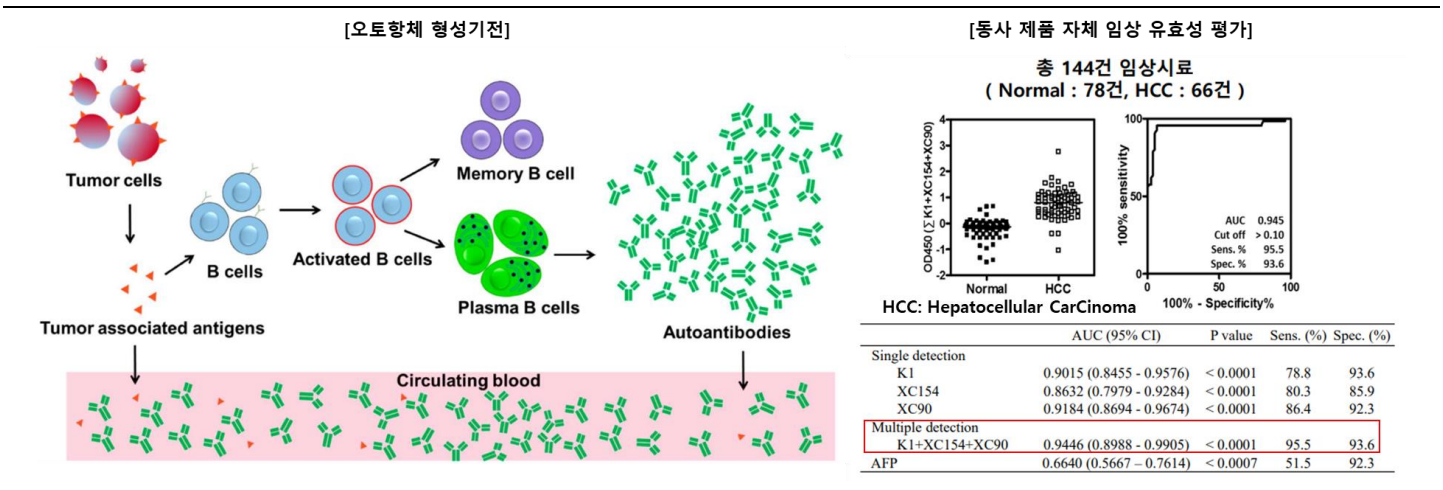
현재 암 진단은 초음파, CT, MRI등 광학측정 장비를 이용하거나, 혈중 특정 효소나 단백질의 농도 검사, 특정 암에 대한 의심증상이나 기저증상이 있을 경우 조직검사를 통해 진단하고 있다.

표 2>> 간암 진단 방법 비교표

기술명	초음파 진단	CT (전산화단층촬영)	MRI (자기공명영상진단)	AFP (α -fetoprotein)	DCP (PIVKA-II)	Anti-HCC (동사 기술)
검사방법	영상의학	영상의학	영상의학	혈청학	혈청학	혈청학(오토항체)
검사시간	약 20분	약 20분	약 1시간 30분	약 2시간	약 2시간	약 2시간
민감도	60~70%	< 90%	< 90%	50~70%	60~80%	> 90%
특이도	> 90%	> 90%	> 90%	< 90%	< 90%	> 90%
장점	다른 영상장비에 비해 저렴, 환자에 부담이 적음	검사가 빠르고 정확함	검사가 빠르고 매우 정확함 방사선 조사가 없음	진단방법이 간단하고 저렴 검증된 간암 마커	진단방법이 간단 AFP와 동시 진행 가능	진단 방법이 간단 초기 암 단계에서 높은 임상적 유효성을 보임
단점	진단인의 숙련도에 따라 차이 발생 간경변 등 타질환과 구분이 어려움 초기단계에 민감도가 낮음	방사선 노출 가격이 비쌈 초기단계에 민감도가 낮음	검사비용이 매우 비쌈 촬영 동안 동일자세 유지로 환자의 부담이 큼	AFP상승을 일으키는 타 질환에 의한 간섭효과 있음 초기단계에 민감도가 낮음	약물 및 비타민K 결핍, 황달 등에 의해 영향을 받음 초기단계에 민감도가 낮음	개발 진행 중으로 상용화 필요

출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

그림 4>> 오토항체를 이용한 암 진단



출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

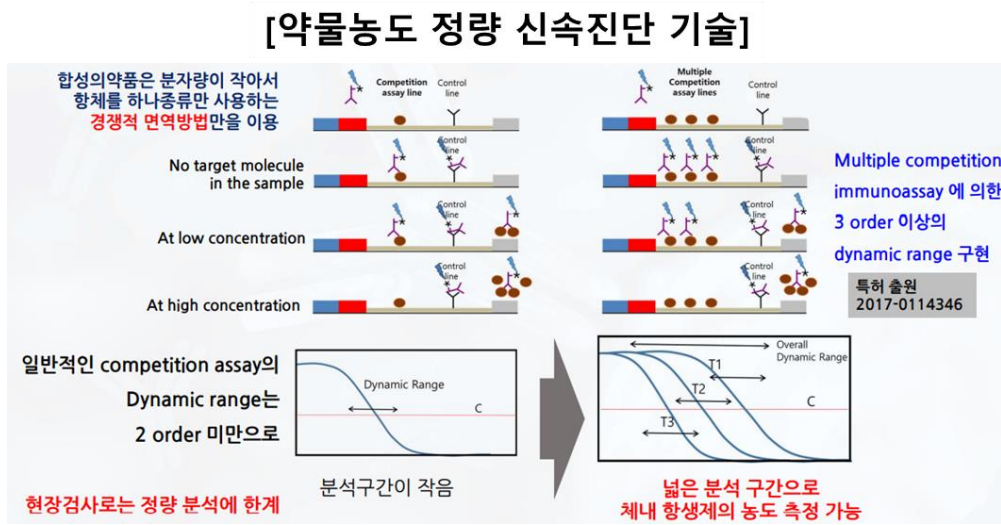
동사의 오토항체를 바이오마커로 이용한 암 진단기술은 비정상적인 세포를 인식한 면역체계에서 형성하는 오토항체가 암세포의 면역체계에 대한 회피기작을 통해 혈중에 잔존하게 되는데, 이러한 오토항체를 감지하는 기술이다. 오토항체를 이용한 암 진단기술은 조기진단이 가능하고 다종의 암을 동시 검사가 가능한 특성이 있으며 체외 진단으로 환자에 가해지는 부담이 적다. 동사는 이러한 기술을 바탕으로 간암, 유방암 진단키트를 개발하고 있으며 대학병원과 자체적인 임상시험을 진행하여 민감도(95.5%)와 특이도(93.6%)를 확보하였다.

◆ 맞춤형 약물처방을 위한 약물농도 정량 현장검사용 제품 개발

질병에 대한 약물 처방은 체내 약물의 대사 및 배출량을 고려하여 약물의 투여량이 정해진다. 그러나 같은 용량의 약물을 투여하여도 개개인에 따라 약물의 체내 농도가 다르게 되어 약물의 유효작용 및 부작용의 차이도 발생하게 되므로 의약품 처방 시 약물에 대한 체내 농도의 모니터링이 필요하다.

동사는 약물농도 검사를 현장에서 적은 양의 혈액으로도 간편히 모니터링을 하는 제품을 개발하고 있다. 동사의 약물농도 정량 신속진단 키트는 기존의 제품들이 약물 농도 측정이 가능한 범위가 좁은 단점을 보완하여 농도 측정 범위를 확대하는 MCA기술을 적용하여 더 넓은 범위의 농도에서도 약물을 측정할 수 있는 장점을 보유하고 있다.

그림 5>> 약물농도 정량 신속진단 기술

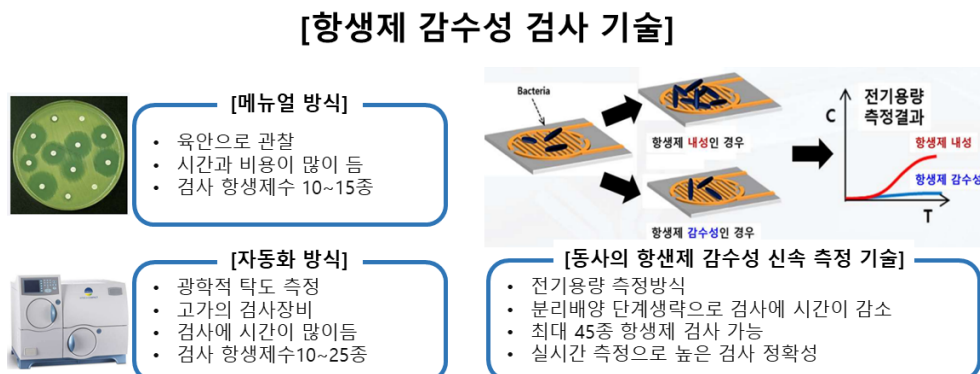


출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

◆ 전기용량센서를 이용한 항생제 감수성 검사 기술

항생제는 미생물 중에서도 박테리아와 진균류의 생장을 억제하는 물질이며, 패혈증과 같은 균에 감염된 경우 최적의 항생제가 빠른 시간에 처리가 되어야 한다. 최근 항생제내성을 가진 슈퍼박테리아인 MRSA(메티실린 내성 포도상구균), VRSA(반코마이신 내성 포도상구균), CRE(카바페넴 내성 장내세균) 등이 발견되고 있다. 항생제 감수성 검사는 이러한 미생물들에 대한 항생제의 감수성을 진단하여 항생제 처방 시 중요한 근거자료로 활용되고 있다.

그림 6>> 전기용량센서를 이용한 항생제 감수성 검사 기술



출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

기존의 항생제 감수성 검사 방법은 매뉴얼 방법인 Disk Diffusion(평판배지법), Broth Microdilution(배지 희석법)과 자동화기기(광학측정)를 이용한 방법이 있으나 검사 시간이 오래 걸리며(2일 이상), 검사 가능한 항생제 종류도 제한적이다. 동사는 전기용량 측정방식의 항생제 감수성 판별 기술을 바탕으로 의료현장에서 신속하게 결과를 판별이 가능하도록 검사시간을 30시간 정도로 단축하고 45여 종의 항생제를 동시에 검사가 가능한 진단기기를 개발하여 출시를 계획하고 있다.

표 3>> 경쟁 제품과 비교

제품명	Microscan	VITEK2	Phoenix	Sensititre	PROTIA-AST
제조사	Beckman Coulter (미국)	bioMérieux (프랑스)	Becton Dickinson (미국)	Thermo Fisher (미국)	프로테옴텍 (동사)
측정방식	광학	광학	광학	광학	전기용량 측정방식
동시검사 수	96채널	64채널	85채널	96채널	60채널 허가완료 192채널 개발중
장비크기	대형	대형	대형	대형	중형
탑재 항생제 종류	~ 30종	~ 20종	~ 25종	~ 30종	~ 45종
감수성 검사시간	< 20시간	< 18시간	< 18시간	< 18시간	4시간
총 검사시간	72시간	72시간	72시간	72시간	30시간
혈액배양시료 사용 가능여부	X	X	X	X	O
분주 방식	매뉴얼	진공장비	Fluidic 채널	전용 분주기	자동 분주기

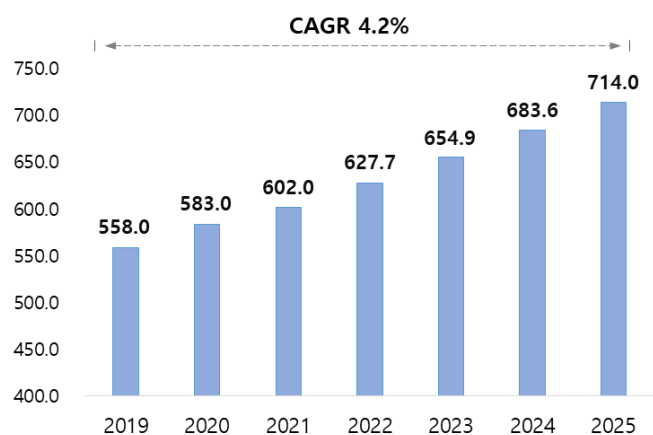
출처: 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

체외진단 의료기기 시장 및 동향

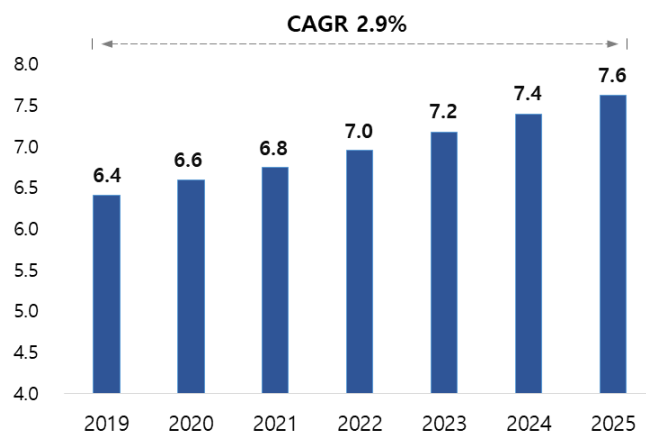
동사의 사업분야인 체외진단의료기기는 개인 맞춤형 의료의 확대로 체내 변화를 나타내는 바이오마커 및 유전정보를 이용해 질병 진단, 맞춤형 치료, 질병 예측, 예방 및 건강관리 등 다양한 영역에 적용되어 지속적으로 증가하고 있다. 식약처 신개발 의료기기 전망보고서에 따르면, 세계 체외진단의료기기 시장은 2019년 기준 558.0억 달러에서 연평균 4.2%로 성장하여 2025년 714.0억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내 체외진단의료기기 시장은 2019년 기준 6.4억 달러에서 연평균 2.9%로 성장하여 2025년 7.6억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되며, 다양한 기술이 융합된 차세대 체외진단기기의 개발로 시장의 성장은 더욱 촉진될 전망이다.

그림 7>> 체외진단 검사기기 시장 규모

(단위: 억 달러)



세계 체외진단기기 시장규모



국내 체외진단기기 시장규모

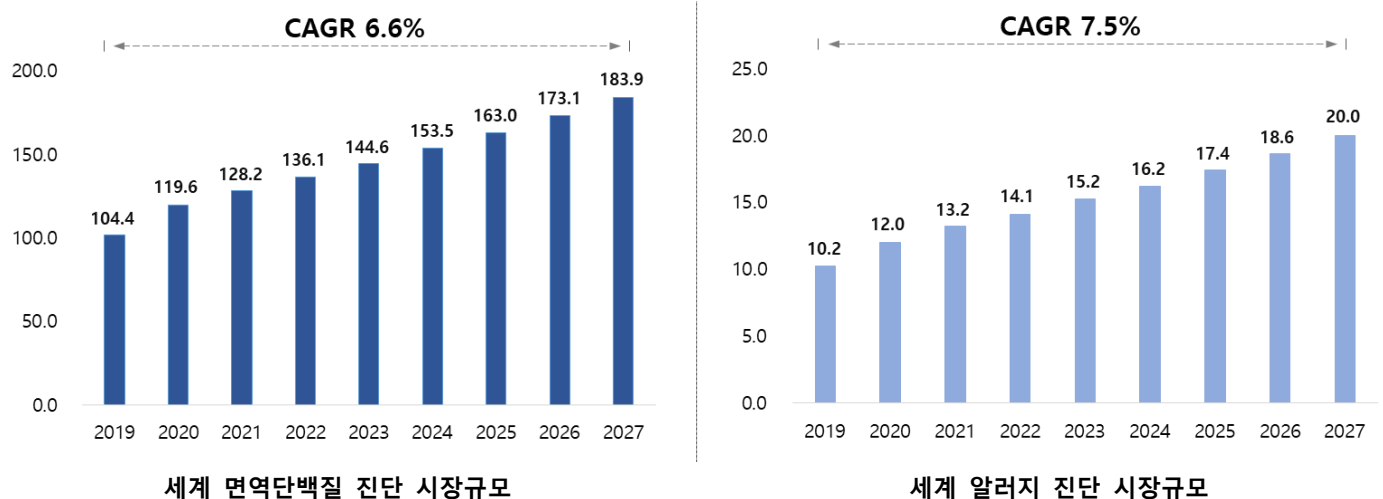
출처: 식약처 신개발 의료기기 전망보고서(2019), NICE디앤비 재가공

◆ 면역단백질 진단 시장(알러지 진단 시장 포함)

동사가 현재 판매하고 있는 알러지 진단 검사기기, 면역력 진단, 임신 진단, 코로나 진단 등의 제품과 연구 개발중인 암 진단, 자가 면역질환 진단키트 등은 면역단백질 진단키트이다. Allied Market Research(2020) 자료에 따르면, 세계 면역단백질 진단 시장은 2019년 101.4억 달러에서 연평균 6.6%로 성장하여 2027년에는 183.9억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 이러한 면역단백질 진단 중 알러지 진단 시장은 2019년 10.2억 달러에서 연평균 7.5%로 성장하여 2027년에 20.0억 달러 시장을 형성할 것으로 전망된다. Mordor intelligence(2019)자료에 따르면 국내 알러지 체외진단 검사기기 시장의 규모는 2018년 기준 1,780만 달러 시장을 형성하며 세계 시장의 약 2.4% 정도를 차지하고 있으며, 연평균 9.5%로 성장하여 2024년 3,080만 달러의 시장을 형성할 전망이다. 현재 동사의 알러지 진단키트는 국내 40% 이상의 점유율을 차지하고 있어 시장의 성장에 따른 매출의 성장이 기대된다.

그림 8>> 세계 면역단백질 진단 시장규모와 세계 알러지 진단 시장규모

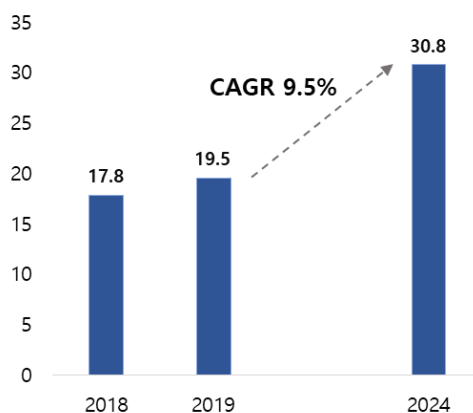
(단위: 억 달러)



출처: Allied Market Research(2020), 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재가공

그림 9>> 국내 알러지 체외진단 검사기기 시장규모

(단위: 백만 달러)



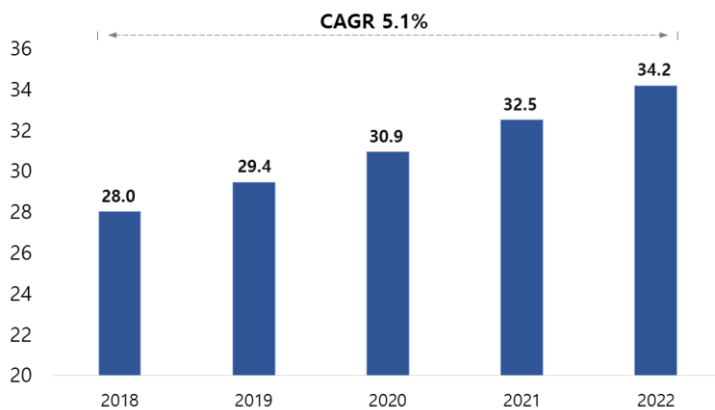
출처: Mordor intelligence(2019), 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재가공

◆ 항생제 감수성 검사 시장

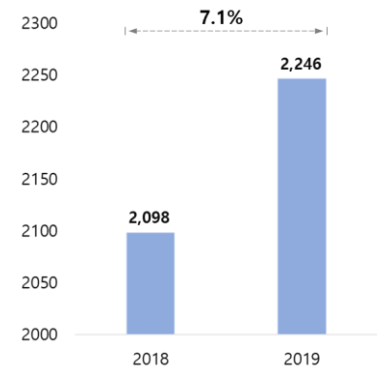
패혈증 환자의 경우 시간당 생존율이 9%씩 감소하여 빠른 항생제의 처방이 필요하지만 항생제 처방 이전에 항생제 감수성 검사를 하여 적합한 항생제를 확인하고 처방하는 것을 권장하고 있다. 또한, 지속적으로 사용하는 항생제에 대하여 미생물이 내성을 보이는 경우가 많아 다양한 종류의 항생제 검사가 필요한 상황이다. MarketsandMarkets의 자료에 따르면, 해외 항생제 감수성 검사 시장은 2018년 28.0억 달러의 시장을 형성하고 있으며, 연평균 5.1%로 성장하여 2022년 34.2억 달러를 형성할 것으로 전망된다. 또한, 건강보험심사평가원 통계자료에 따르면, 국내 항생제 감수성 검사 시장은 2019년 2,246억 원으로 2018년 2,098억 원 대비 7.1%(YoY)로 성장하고 있다.

그림 10>> 항생제 감수성 검사 시장

(단위: 억 달러, 억 원)



해외 항생제 감수성 검사 시장규모



국내 항생제감수성 검사 진료 금액

출처: MarketsandMarkets, 건강보험심사평가원 통계자료(2020), 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재가공

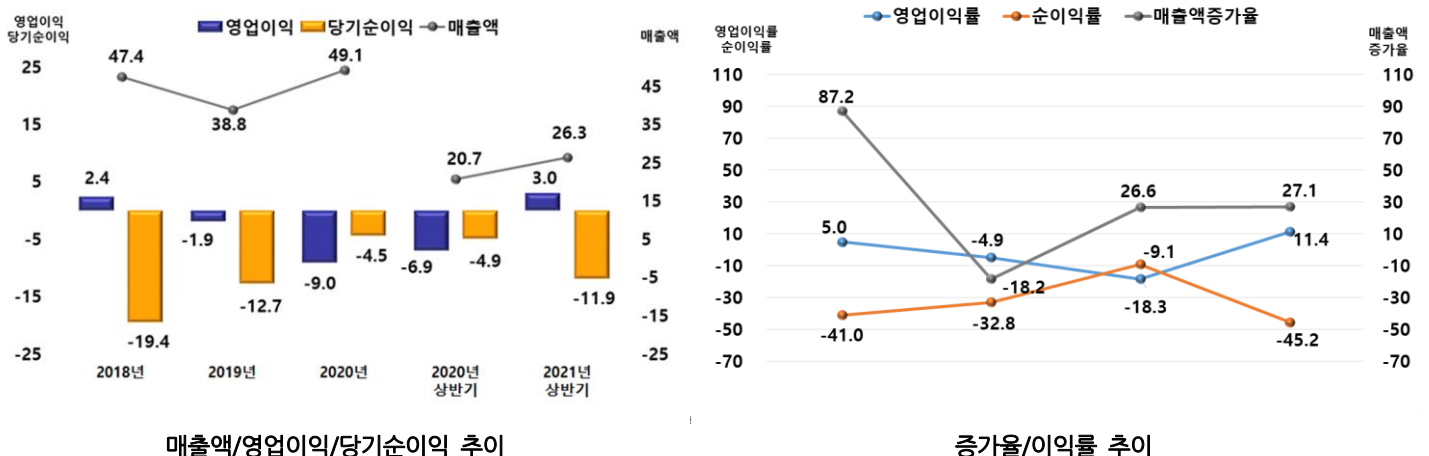
안정적인 국내 시장점유율과 더불어 글로벌 시장 진출을 통한 매출 확대 도모

동사는 체외진단용 의료기기 및 진단시약 연구개발, 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 단백질 분석기술, 진단시약 개발기술, 알러젠 규명 및 생산기술을 기반으로 알러지 진단키트와 면역항체 측정키트 및 임신진단 테스트기가 동사의 주요 제품이다. 2020년 사업보고서 기준, 부문별 매출 비중은 알러지, 면역, 임신 등 진단키트 85.3%, 진단장비 7.1% 그리고 단백질 분석 등 분석서비스와 기타 7.6%로 구성되며, 주력사업인 진단키트 부문 매출이 2020년 전년 대비 38.4% 증가하는 등 외형 성장을 나타냈다. 또한, 최근 3개년간 총 매출액 대비 진단키트 부문의 매출액 비중은 2018년 76.8%, 2019년 78.0%, 2020년 85.3%로 확대되면서 매출실적에 높은 기여도를 보이고 있다. 한편, 2020년 수출비중은 14.6%로 전년 17.8% 대비 3.2% 감소하였으나, 동사의 의견에 따르면 이는 COVID-19의 영향으로 추측되며 2021년에는 수출비중이 20%로 상승할 것으로 전망하고 있다. 2019년 부터 동사는 글로벌 시장개척의 원년으로 삼고 전 세계 46개국 47개 대리점과 동사의 주력제품인 알러지 진단키트의 납품계약을 맺어 본격적인 해외 매출 확대에 노력하고 있다.

동사는 2014년 알러지 진단키트 국내시장 출시 이후 대리점 체제를 구축하고 경쟁력 높은 알러지 진단키트를 제공하여 약 40% 가량의 국내 시장점유율을 바탕으로 최근 3개년간 연평균 40억 원 중반대의 매출 외형[2018년 47.4억 원, 2019년 38.8억 원, 2020년 49.1억 원]을 유지하였다. 최근 2개년간 50~60%대의 매출원가율을 나타내어 양호한 원가경쟁력을 확보하고 있다. 이러한 가운데 알러지 진단기기 및 신속진단 키트 그리고 바이오마커 발굴 등 원천기술을 확보하기 위하여 지속적인 연구개발을 진행하고 있으며, 매년 약 30억 원 내외(국가보조금 및 회사 자체비용 포함)의 연구개발비를 투자하여 원천기술에 기반한 추가 개발 및 항생제 감수성 검사 등 신규사업에 대한 연구를 진행하고 있다. 한편, 정부보조금 포함하여 매출액 대비 연구개발비는 2019년 57.1%, 2020년 49.4% 비중을 차지하였다. 이에 기인하여 영업손실 2019년 1.9억 원, 2020년 9억 원 그리고 당기순손실 2019년 12.7억 원, 2020년 4.5억 원을 기록하는 등 수익성은 제한적인 모습을 나타냈다. 다만, 2021년 상반기 매출액은 26.3억 원(+26.8%, YoY)을, 영업이익은 3억 원을 기록하며 전년 동기 대비 반기 수익성은 흑자 전환하였다. 동사에 따르면, 하반기에는 알러지 진단

그림 11>> 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

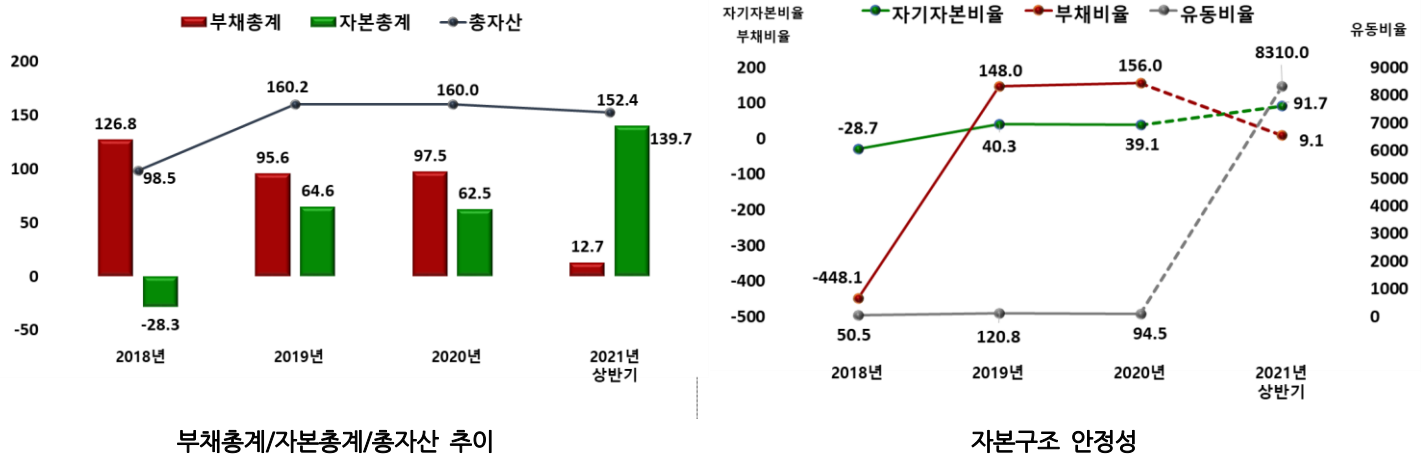


출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재가공

키트에 대한 러시아, 인도네시아, 스위스 등의 허가 완료로 인한 수출액의 증가가 예상된다. 동사의 면역항체 진단키트인 이문책은 최근 러시아 등 해외에서 대규모 매출이 발생하고 있고 작년 말 온라인 판매를 시작한 이래로 꾸준히 판매량이 상승하고 있어 동사의 매출 성장에 크게 기여하여 2021년에는 매출 확대 및 이익전환을 기대하는 것으로 전망하고 있다.

그림 12>> 동사 연간 및 2021년 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

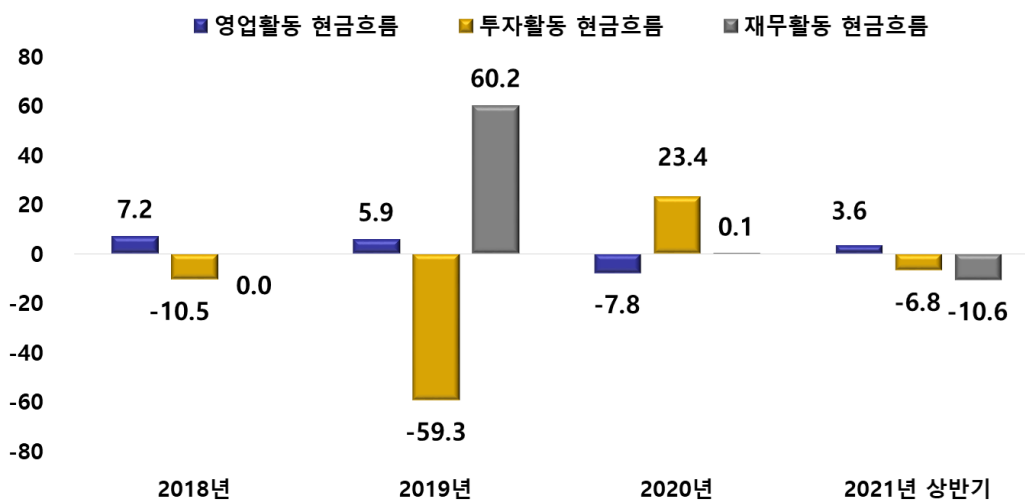


출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 기업현황보고서(2021.08), NICE디앤비 재가공

2018년 자본잠식 상태의 열위한 재무구조를 나타냈으나, 2019년 전환권 행사 등을 통한 자본잠식 탈피가 이루어져 자기자본비율은 2019년 40.3%, 2020년 39.1%로 개선되었고, 부채비율도 2020년 156.0%로 전년 148.0%와 비슷한 수준을 유지하였다. 한편, 2020년 말 기준, 보유 유동자산이 유동부채를 하회하여 유동비율도 2019년 120.8%에서 2020년 94.5%로 저하되어, 유사시 동사의 유동성 대응능력은 다소 열위한 것으로 나타났다. 이후, 부채로 계상된 전환상환우선주 및 전환우선주가 2021년 초 우선주의 보통주 전환으로 10% 미만으로 줄어들었으며, 이에 따라 유동비율도 전년 기말 대비 가파르게 상승하는 효과가 발생하였다.

그림 13>> 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



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

동사는 2020년에도 전년에 이어 수익성은 적자를 탈피하지 못해 2020년 영업활동현금흐름은 음(-)의 흐름을 나타냈다. 한편, 2020년 보유 중인 현금 및 현금성 자산은 기초 대비 17.6억 원에서 기말 34억 원으로 총자산 대비 비중은 전년 11.0%에서 21.2% 수준으로 확대되었다. 기존 국내시장 위주에서 러시아 등 글로벌 시장에서 매출 발생 및 온라인 판매 개시로 판매량 증가하고 있으며, 2021년 상반기 동안 3.6억 원의 영업활동상 현금흐름을 실현하며 현금창출능력이 개선된 모습을 보였다. 차입금 상환 재원 등을 내부유보된 현금자산으로 일부 충당하여 현금 및 현금성 자산은 2021년 기초 34억 원에서 2021년 6월 말 20.3억 원으로 다소 감소하였다. 한편, 2022년 시판이 예상되는 항생제 감수성 검사 제품과 항 후 간암, 유방암 등 암 진단키트의 사업 포트폴리오 추가가 새로운 성장동력이 될 것으로 판단된다.

[체크포인트]

✓ 동사의 주요 제품은 진단키트와 진단장비로 구성되어 있으며, 알러지 진단, 임신 진단, 면역력 진단 및 코로나 바이러스 및 독감 바이러스 진단키트를 보유하고 있다. 2020년 기준 동사의 매출은 진단키트 85.3%(41.8억 원), 진단장비 7.1%(3.5억 원), 분석서비스 7.2%(3.5억 원), 기타 0.4%(0.2억 원)으로 구성되며 전년 대비 매출액이 26.6%(YoY)이 증가하였다. 동사는 독자적인 진단기술력을 바탕으로 IR52장영실상(2회), 신기술인증(3회), 세계일류상품(2회), 대한민국 기술대상 등을 통해 기술력을 인정 받은 체외 진단키트 제조기업이다.

✓ 동사는 진단기술 역량을 바탕으로 암 진단키트, 맞춤형 약물용량 처방용 진단키트, 항생제 감수성 검사기기 등의 다양한 제품을 개발하고 있어 새로운 성장동력을 확보하고 있다. 글로벌 시장 경쟁력 확보와 적극적인 해외 시장 확대 전략을 통해 46개국 이상에 제품을 수출하였으며, 2021년 약 11억 원 수출 실적을 달성 하고 있어 새로운 수익 창출이 기대 된다.

✓ 동사는 2019년 주력 제품의 판매물량 확대 등에 힘입어 양적 성장을 달성하였으나, 최근 신규 성장산업 육성을 위한 연구개발 집중 투자 및 R&D 센터 입주 관련 비용 발생으로 전반적인 수익성은 전년 대비 저하된 모습을 보였다. 한편, 2020년 주력 사업에 대한 안정적인 성장세가 이어지고 있어, 상반기 매출실적은 전년 대비 확대된 모습을 보였고 영업수익성 역시 전년 대비 개선되었다.

[용어설명]

✓ **전문검사실용 체외 진단 의료기기**: 진단 검사능력을 갖춘 병원 및 전문 진단 검사실에서 진단하는 방식

✓ **현장검사용 체외 진단 의료기기**: 현장(사용자)가 즉시 검사가 가능하여 육안으로 판별이 가능한 진단 방식

✓ **단백체(Proteome)**: 유전체나 세포, 조직, 유기체 등 생물이 생산하는 총 단백질군

✓ **AFP(α -Fetoprotein)**: 간암 및 생식 세포 종양의 선별 검사 및 치료 판정을 위한 종양표지자 검사

✓ **DCP(PIVKA-II)**: 원발성간암 선별 검사 및 치료 판정을 위한 종양표지자 검사

* 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.