

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

피씨엘(241820)

제약

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 '21.01.21에 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.

피씨엘(241820)

다중 면역진단 제품을 통해 글로벌 시장 점유율을 확장 중인 기업

기업정보(2021/12/20 기준)

대표자	김소연
설립일자	2008년 02월 25일
상장일자	2017년 02월 23일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	혈액 선별 다중진단 제품, 신속진단 키트, 플랫폼 서비스 등

시세정보(2021/12/20 기준)

현재가	38,150원
액면가	500원
시가총액	3,856억 원
발행주식수	10,269,397주
52주 최고가	78,500원
52주 최저가	29,400원
외국인지분율	0.21%
주요주주	
김소연	30.30%
한국투자파트너스	9.00%

■ 국가 핵심기술로 지정된 원천기술을 통해 다중 면역진단 제품 개발

피씨엘(이하 동사)은 다중 면역진단에 필요한 원천기술을 보유하고 혈액 선별용 다중진단 제품, 현장 신속진단 키트, COVID-19 진단 키트 등을 제조하는 기업이다. 다중 면역진단은 한 가지 키트로 다양한 질병의 존재 여부를 검사하는 진단법을 말하며, 민감도가 높은 제품을 제조하는 것이 핵심기술이다. 동사의 다중 면역진단 기술(SG Cap™)은 2015년 12월 대한민국 기술대상 장관상을 받았으며, 2021년 1월에 국가 핵심기술로 지정되었다.

■ 2020년 COVID-19 진단 키트의 개발 및 판매로 매출 급증

투자유치와 연구개발에 집중하면서 동사의 2018년과 2019년 매출액은 1억 원 내외의 미미한 수준을 기록했다. 그러나 2020년 COVID-19의 대유행으로 인해 진단 키트에 대한 해외 수요가 급증했고, 동사는 COVID-19 항원/항체 진단 키트를 개발에 성공했다. 해당 제품은 인도, 중동, 유럽 등지로 수출되었으며, 동사는 2020년에 설립 이후 최대 매출액인 536.8억 원을 기록했다. 유럽에서 COVID-19가 재확산 되고 있고, 각종 변이 바이러스가 등장하고 있음을 감안 할 때, 내년까지는 COVID-19 관련 매출이 발생할 것으로 전망되고 있다.

■ 혈액 스크리닝 검사 장비와 새로운 시장 개척을 통한 성장동력 마련

동사는 COVID-19 특수 이후의 매출을 위한 방안으로 대형 혈액 스크리닝 검사 장비(HiSU)의 국내 유통(조달청 입찰)을 추진 중이다. HiSU는 2016년 식품의약품안전처로부터 4등급 허가를 획득했으며, 추정 입찰 규모는 약 500억 원이다. 한편, 동사는 한/스위스 알츠하이머 조기진단 플랫폼 개발을 계기로 한/스위스 협력 구축을 통한 시장진출을 추진하고, 중국의 Superbio Technology와 Joint Venture를 설립하여 중국 진출을 진행하는 등 시장 개척을 통해 신성장동력을 마련하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도기준)

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	1.3	-74.6	-60.0	-4,670.2	-57.7	-4,489.8	-45.8	-43.6	9.0	-646	1,090	-	8.8
2019	0.4	-72.1	-64.1	-17,906.5	-79.7	-22,244.1	-102.4	-60.4	170.5	-881	611	-	13.2
2020	536.8	149,805.5	256.8	47.8	195.1	36.3	91.7	65.8	18.5	2,025	3,646	18.1	10.0

기업경쟁력

자체 보유기술로 다중 면역진단 제품 제조

- 다중 면역진단 플랫폼 기술(SG Cap™)의 개발 성공
- 2차원에서 화학 반응으로 항체를 고정하던 기존 방식을 개선하여 화학 반응 없는 3차원 형태의 항체 고정 기술 보유

제품 개발과 시장 개척으로 성장동력 마련

- 대형 혈액 스크리닝 검사 장비의 개발 및 유통 추진
- 한/스위스 협력 구축 및 중국의 Superbio Technology와 Joint Venture 설립 등을 통한 시장 개척

핵심기술 및 적용제품

2020년 COVID-19 진단 키트의 판매로 매출 급증

- 혈액 선별용 다중진단 제품, 현장 신속진단 키트, COVID-19 진단 키트 등의 다중 면역진단 제품 판매
- 2018, 2019년은 투자유치와 연구개발에 집중하면서 매출액이 1억 원 내외에 불과했으나, 2020년 COVID-19 진단 키트의 수출로 500억 대 매출을 기록함

동사 최근 3개년(2018년~2020년) 매출 비중

(단위: %, K-IFRS 별도기준)

매출 항목		2018년	2019년	2020년
제품 매출	연구용 시약 및 분석 의료기기	23.1	-	1.0
	신속진단 키트	-	-	91.1
상품 매출	연구 관련 소모품	30.7	25.0	7.8
서비스 매출	플랫폼 서비스 등	46.2	75.0	0.1
합계		100.0	100.0	100.0

시장경쟁력

세계 면역진단 시장 (Allied Market Research, 2021)

년도	시장규모	성장률
2019년	130.4억 달러	연평균 6.2% ▲
2027년(E)	195.9억 달러	

국내 면역진단 시장 (MarketsandMarkets, 2018)

년도	시장규모	성장률
2018년	3,407억 원	연평균 10.7% ▲
2023년(E)	5,589억 원	

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

기준	동사	바디텍메드	휴마시스
매출액	536.8	1,441.3	457.2
영업이익	256.8	660.2	255.1
영업이익률	47.8	45.8	55.5
순이익률	195.1	33.5	45.8

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 제품 포장재 사용량을 줄이고 에코백 등의 친환경 구성품으로 전환하여 환경을 보호하고 있으며 환경교육, 전담인력 선임 등의 활동을 계획 중에 있음.
- 동사는 유해 미생물 검출기술을 활용한 COVID-19 진단 키트를 개발해 2021년 환경부 장관상을 수상함.

S

(사회책임경영)

- 동사는 안전보건 전담인력을 보유하고 있으며, 매년 전 직원을 대상으로 안전교육을 시행함.
- 동사의 여성 근로자 비율과 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 동 산업 평균 이상이며 여성 근로자의 임신, 출산, 양육을 위한 제도를 마련하고 여성가족부 가족친화기업 인증을 취득함.

G

(기업지배구조)

- 동사는 윤리 전담인력을 선임하고, 동사의 모든 임직원은 윤리서약서를 작성하여 윤리 의식을 고취함.
- 동사는 공정거래 원칙, 정보보안 정책, 개인정보 보호 정책을 수립하여 이행하고 있으며, 비윤리 행위를 방지하기 위해 부정행위에 대한 제보제도를 운영하고 있음.

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

I. 기업현황

자체 보유한 원천기술을 기반으로 다중 면역진단 제품을 개발하는 기업

동사는 다중 면역진단 키트를 제조하는 기업으로, 다중면역진단 플랫폼 기술(3차원 SG Cap™)을 활용하여 제품을 개발하는 기업이다. 동사는 혈액 선별 다중진단 제품, 신속진단 키트, 플랫폼 기반의 R&D 서비스 등을 통해 매출을 실현하고 있다.

■ 회사 개요 및 주요주주

동사는 2008년 2월에 설립된 중소기업으로 체외진단 의료기기(혈액 선별 다중진단 제품, 신속진단 키트, 플랫폼 서비스 등)를 개발하여 판매하고 있다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사는 2015년 12월 대한민국 기술대상 장관상(기술명: 3차원 고정화 기술인 SG Cap™ 기반의 다중 질병 진단시스템)을 받았으며, 2017년 2월에 코스닥 시장에 상장하였다.

동사는 2009년 독일의 Scienion과 대량생산기술 공동개발에 대한 MOU를 체결을 시작으로 미국의 Orasure Technology, UMass University, 프랑스의 Cerba Specimen Services, 중국의 Shenzhen Screening Center, 스웨덴의 Lund University 등 다양한 기업과 MOU를 체결하고 기술이전, 제품 공급 등을 추진해왔다. 또한, 동사는 식약처로부터 GMP 인증을 획득하고, 의료기기 제조업 허가를 취득하였으며, 동사의 각 제품은 식약처 수출허가, CE 및 FDA 인증을 각각 획득하고 해외로 판매되고 있다. 동사의 다중면역 진단기술은 2021년 1월에 ‘국가 핵심기술’로 지정되었으며, 동사는 의료기기의 개발 및 시장 활성화 실적을 인정받아 2021년 2월 보건복지부 장관 표창을 받았다. 또한, 2021년 11월 동사가 개발한 COVID-19 진단 키트가 환경기술개발 및 보급 촉진 분야 최우수 성과로 선정되어 환경부 장관상을 받았다.

2021년 12월 기준 동사의 최대주주는 동사의 사내이사인 김소연이며, 동사의 지분 30.30%를 보유하고 있다. 그 외 주요주주는 투자사인 한국투자파트너스(9.00%) 등으로 이루어져 있다.

■ 혈액 선별용 다중진단 제품, 현장 신속진단 키트 등 다양한 제품라인 확보

체외진단 기기는 면역진단, 분자진단, 현장진단 등으로 나누어지며, 동사는 이 중 면역진단을 위한 의료기기를 개발하고 있다. 면역진단이란, 표본에서 특정 작은 분자의 존재를 검출하여 항원-항체 반응을 이용하여 다양한 질환의 진단과 추적에 이용하는 진단 기법을 말한다. 동사는 다중면역진단 플랫폼 기술을 활용하여 혈액 선별용 다중진단 제품, 현장 신속진단 키트, COVID-19 진단 키트 등의 제품을 개발하여 판매하고 있다. 다중 면역진단은 한 가지 키트로 다양한 질병의 존재 여부를 검사하는 진단법으로, 진단용 검체(혈액 등)를 적게 사용할 수 있고 진단 시간을 단축하는 효과가 있다. 다중 면역진단 제품을 개발하기 위한 핵심기술은 검체에 대한 민감도가 높은 제품을 제조하는 기술이다.

[표 1] 동사의 주요제품 및 특징

항목	제품 특징	제품 사진
<p>HISU 솔루션</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대량의 혈액 샘플 스크리닝 검사용(540명의 혈액 검체를 2시간 안에 검사 가능) ○ 사용처: 혈액원, 대형병원 ○ 혈액원 스크리닝 검사 키트, 다중 암 스크리닝 검사 키트, 자가면역 검사 키트 등의 제품 보유 ○ 제품명: HIV항체 및 HCV항체 동시진단 Hi3-1, HIV-HCV-HBV 동시진단 Hi-3, Hi4, Hi6 등 	
<p>PCLOK 솔루션</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현장 신속 검사용(현장에서 6개 검체를 30분 안에 검사 가능) ○ 사용처: 중소형 병원, 보건소, 동물병원 ○ 다중 암 스크리닝 검사 키트, 고 위험군 바이러스 검사 키트, 호흡기 바이러스 검사 키트 등의 제품 보유 ○ 제품명: Ai(Influenza A/B 동시진단), Ci-5(다중 암 동시진단) 등 	
<p>COVID-19 솔루션</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ COVID-19 진단 검사용(10분 이내 가정용 키트부터 45분 RT-PCR 키트까지 다양한 항목 보유) ○ 사용처: 가정, 병원 등 다양 ○ 유전자 검사(RT-PCR), 항원 검사, 항체 검사 등 각 방식의 멀티 타입 제품 보유 ○ 제품명: PCL COVID19 Ag Rapid FIA(항원 신속진단 제품), PCL COVID19 IgG/IgM Rapid Gold(항체 신속진단 제품), PCLMD nCoV one step RT-PCR Kit(유전자 검사제품) 등 	
<p>플랫폼 서비스</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ SolB complete Kit: 동사 원천기술(SG Cap™)을 이용하여 고 민감도 다중진단 마이크로어레이 칩을 제작할 때 쓰이는 연구용 시약 ○ Platform 서비스: 동사가 보유한 기술 노하우와 설비를 활용하여 고객이 요구하는 형태의 다중진단 칩을 제작하여 제공하는 서비스 ○ SG-ID 서비스: 신약후보 물질의 작용기전(Mode of Action)을 확인하는 Target 단백질을 동정(Identification)하는 서비스 	

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 2020년 COVID-19 진단 키트의 개발 및 판매로 압도적 매출 증가

동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사의 매출은 앞서 언급된 혈액 선별용 다중진단 제품, COVID-19 진단 키트를 포함하는 동사의 제품부문(연구용 시약 및 분석 의료기기와 신속진단 키트)과 상품(연구 관련 소모품) 및 진단플랫폼을 통한 서비스 부문에서 발생하고 있다. 2018년~2020년까지 최근 3년간 동사의 매출 현황을 살펴보면, 동사는 2018년 1.3억 원의 매출을 달성하였고, 2019년에는 0.4억 원, 2020년에는 536.8억 원의 매출을 달성했다. 특히, 2020년은 COVID-19 진단 키트의 개발과 판매를 통해 전년 대비 압도적인 매출 증가

세를 보이며 규모가 상승하였다. 2018년과 2019년의 경우, 플랫폼 서비스 등의 서비스 용역 매출이 동사의 주요 매출영역이었으나, 2020년을 기점으로 진단 키트 제품의 수출과 다양한 공급계약 체결로 인해 서비스 분야가 비주력 사업영역으로 변동되었다. 2020년 동사의 제품 매출 비중은 매년 전체의 90% 이상으로 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 상품과 진단플랫폼을 통한 기타 매출은 8% 미만을 차지하고 있다.

[표 2] 동사의 최근 3개년 제품별 매출 현황 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

구분		2018년		2019년		2020년	
		매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율
제품 매출	연구용 시약 및 분석 의료기기	0.3	23.1	-	-	5.4	1.0
	신속진단 키트	-	-	-	-	488.9	91.1
상품 매출	연구 관련 소모품	0.4	30.7	0.1	25.0	42.2	7.8
서비스 매출	플랫폼 서비스 등	0.6	46.2	0.3	75.0	0.3	0.1
합계		1.3	100.0	0.4	100.0	536.8	100.0

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

한편, 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 최근 3년간(2018년~2020년) 동사의 수출 비중은 등락을 보이는 가운데 2020년에는 전체 매출의 95% 이상을 기록하며 높은 비중을 차지했다. 동사는 고위험군 바이러스 다중면역진단 기술을 통해 COVID-19 진단 키트를 개발한 후, 해외시장을 공략하며 빠른 입지 선점에 성공했다. 동사는 프랑스, 중국, 스웨덴 등의 국가와 제품 공급 MOU를 체결하고, 미국, 독일 등의 국가와 대리점 계약을 통해 제품을 판매 중이다. 또한, PCL COVID19 Speedy RT-PCR, Ci-4T, Multiplex Tumor Marker Quantitative Kit 등 다양한 동사의 개발 제품에 관하여 식약처 수출허가를 취득하고 CE 인증과 FDA 등록을 통해 활발하게 수출을 진행하고 있다.

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

구분			2018년	비율	2019년	비율	2020년	비율
제품 매출	연구용 시약 및 분석 의료기기	수출	-	-	-	-	-	-
		내수	0.3	23.1	-	-	5.4	1.0
	신속진단 키트	수출	-	-	-	-	472.1	88.0
		내수	-	-	-	-	16.8	3.1
상품 매출	연구 관련 소모품	수출	-	-	-	-	41.9	7.8
		내수	0.4	30.7	0.1	25.0	0.3	0.1
서비스 매출	플랫폼 서비스	수출	0.3	23.1	-	-	-	-
		내수	0.3	23.1	0.3	75.0	0.3	0.1
전체 매출		수출	0.3	23.1	-	-	514.0	95.8
		내수	1.0	76.9	0.4	100.0	22.8	4.2
		합계	1.3	100.0	0.4	100.0	536.8	100.0

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 꾸준한 성장이 예상되는 국내외 면역진단 시장

[그림 1] 면역진단 세계 시장 규모 (단위: 억 달러)



*출처: Allied Market Research(2021), NICE디앤비 재구성 비중을 차지하고 있다. 이에, 동사 제품

의 시장 분석을 위해 면역진단 세계 시장규모를 살펴보면 [그림 1]과 같다. Allied Market Research의 시장조사 자료(2021)에 따르면, 세계 면역진단 시장규모는 2019년에 130.4억 달러를 달성한 후, 매년 6.2%씩 성장하여 오는 2027년에는 195.9억 달러의 규모를 형성하며 약 200억 원의 규모를 달성할 것으로 전망된다.

[그림 2] 면역진단 국내시장 규모 (단위: 억 원)



*출처: MarketsandMarkets(2018), NICE디앤비 재구성

장점을 기반으로 시장을 확장해가고 있다. 식품의약품안전평가원 보고서(2019)에 따르면, 현재 면역진단 시장은 체외진단 시장에서 분자진단 시장(27.90%)에 이어 두 번째로 높은 시장점유율(18.62%)을 확보하고 있다. 상기 자료들을 통해 동사의 주된 사업영역인 면역진단 시장은 지속적인 성장세를 보이며 안정적으로 시장을 확장해 갈 것으로 예상된다.

■ 주요 경쟁사 분석 및 동사의 시장경쟁력

국내 기업 중 동사의 경쟁기업으로 바디텍메드와 휴마시스를 꼽을 수 있다. 동사를 포함하여 경쟁기업 모두 면역진단 의료기기, 다중진단 제품, COVID-19 진단 키트 등을 개발하여 판매하는 코스닥 기업이다. 한국바이오협회의 보도자료(2020)에 따르면, FDA 홈페이지에 공지된 국내 COVID-19 항체 진단 키트 기업은 동사와 경쟁사인 바디텍메드, 휴마시스를 포함하여 8개 내외이며, 이들은 COVID-19 진단 키트의 미국 시장진출을 선도한 기업으로

평가되고 있다.

또한, 바이오스펙데이터의 조사 자료(2020)에 따르면, 코스닥 상장사 15개 기업의 2020년 상반기 재무제표를 기준으로 COVID-19 진단 키트 판매 기업을 매출액의 순위를 나열한 결과 동사의 경쟁사인 바디텍메드가 6위, 동사가 9위를 차지하며 선전했다. 해당 자료에 따르면, 동사는 압도적으로 매출이 증가했음에도 원가 비용의 부담이 높아, 2021년 2분기 영업이익이 적자 전환되었다. 반면, 경쟁사인 바디텍메드는 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. 동사 역시 최근에 제품 수출 비중이 높은 것을 고려할 때, 해외 생산라인의 직접 운영 등의 방법을 통해 원가 비용을 절감하여 영업이익 적자를 반전시킬 필요가 있을 것으로 보인다. 한편, 동사와 휴마시스는 2021년 7월 독일에 진출하여 일반인을 대상으로 COVID-19 자가 검사 키트를 판매 중인 기업으로, 경쟁사인 휴마시스는 동사와 유사한 수준의 기술경쟁력을 갖춘 것으로 파악된다. 독일의 경우, 일반인 대상의 자가 검사 키트를 판매하기 위해서는 CE 인증 외에 별도의 승인을 얻어야 하며, 현재 동사와 휴마시스는 모두 독일연방 성능평가를 거쳐 해당 승인을 확보하고, 독일에 제품을 판매하고 있다.

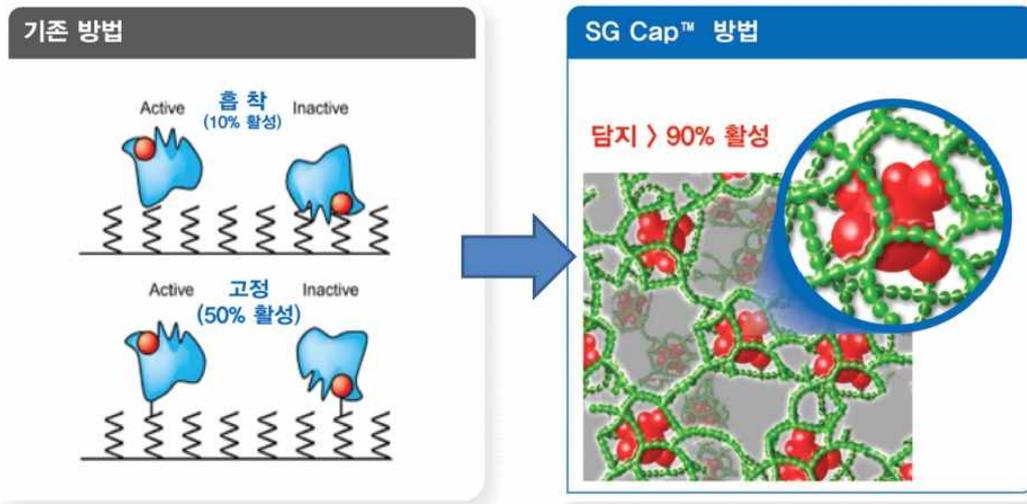
이러한 경쟁상황에서 동사는 시장점유율을 확보하기 위한 전략을 세우고 추진 중이다. 우선, 동사의 COVID-19 항원 진단 키트는 캐나다에서 8번째로 승인을 획득한 제품으로, 동사는 이를 통한 북미 지역 진출을 추진할 계획이다. 또한, 동사는 장기적으로 모로코에 공장을 설립하여 현지에 진출함으로써 아프리카와 유럽 시장에서 각각 점유율을 확대할 예정이다. 또한, 보유한 생산라인을 강화하여 생산량을 증가하고 유통구조를 확장함으로써 기업의 수용 능력을 강화하고자 노력하고 있다. 동사는 이를 통해 다양한 매출구조를 확보하고 사업 위험요인을 최소화할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

■ 다중 면역진단 플랫폼 기술(SG Cap™) 확보

면역진단 기술의 핵심은 민감도가 높은 진단을 위해 단백질(항원, 항체)을 고정하는 방법에 달려있다. 동사가 보유한 다중 면역진단 플랫폼 기술(SG Cap™)은 10%의 활성도를 보이는 흡착과정과 50%의 활성을 보이는 고정 과정을 90% 활성으로 끌어올리는 데 성공했다.

SG Cap™은 항원이나 항체를 3차원 방식으로 고정하여 혈액 속의 질병 여부를 확인하는 기술로서 2차원 평면에서 화학 반응을 통해 다수의 항체를 고정화하는 기존의 방식과 달리, 화학 반응 없이 기공에 고정 물질(단백질, 항체, DNA, 세포 등)을 캡슐화 방식(Encapsulation)으로 고정하여 3차원 바이오칩으로 제작하는 기술이다. 동 기술은 하이드로겔과 폴리아크릴아미드 대신 실리카겔을 활용하여 매트릭스를 형성한다. 단백질, 항체 등의 고정 물질은 형성된 기공 내에 캡슐화되어 화학적 고정 없이 부착되며, 자유로운 회전이 가능하면서도 높은 결합도를 유지한다. 또한, 3차원 구조를 형성하여 분자와 결합할 수 있는 충분한 공간을 확보하고 있어 높은 특이도를 유지할 수 있으며, 동일 면적 대비 많은 양의 단백질을 고정할 수 있어 검출 능력이 향상된다. 웰(Well)의 표면에 다종의 질병 마커를 스팟 형태로 고정 가능하며, 최대 64개의 질병을 동시에 진단할 수 있다.

[그림 3] 기존 면역진단 방법과 동사 보유기술의 비교



*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

SG Cap™ 플랫폼 기술이 지닌 상기 특징으로 인해 동사는 고 민감도 고효율의 다중 면역진단 제품을 지속하여 개발하고 있다. 동사 IR 자료에 따르면, SG Cap™ 기술은 5µg/spot을 기준으로 기존 기술 대비 100배 많은 단백질을 3차원상에 고정할 수 있으며, 이중 나노포어에 의한 특이적 반응을 통해 반응 시 background에 의한 부정확성을 10배가량 낮춰준다. 또한, Well당 64개의 진단을 수행함으로써 사용자의 편의성을 증가한 다중진단이 가능하며, 항원/항체의 높은 고정화율에 따른 활성화 증가로 인해 항원/항체 사용량을 줄일 수 있어 진단 원가를 약 1/10 수준으로 절감하는 효과가 있다. 아울러, 적은 양의 검체(혈액 등)를 통해 짧은 시간에 다양한 질환을 진단할 수 있어 시간, 공간, 폐기물(Medical Waste)을 줄일 수 있다는 점도 주요 장점으로 꼽히고 있다.

■ 혈액원 스크리닝 검사를 위한 대형 스크리닝 시스템 보유

동사의 또 다른 주요제품인 HiSU Solution은 대형 스크리닝 시스템(플랫폼)을 지칭한다. 해당 시스템을 통해 혈액원 스크리닝 검사, 암 스크리닝 검사, 자가면역 항정량 검사, 산업용 동물 스크리닝 검사 등을 수행할 수 있다. 동사는 HiSU Solution 내에 Hi3-1, Hi4-TP combo, Ci5, ASFV3 등의 각기 다른 기능을 수행하는 다양한 제품라인을 보유하고 있다. 특히, 초고속 자동화 분석기기인 HiSU는 혈액 스크리닝 검사 장비로서, 스위스의 Tecan과 동사가 공동개발하여 국내 및 유럽 인증을 획득한 면역 검사 자동화 장비이다. 동 제품은 의료용 형광 면역 자동화 장비로서, 고위험 감염성 바이러스 등을 포함한 다중 질병 검사에 최적화되어 있으며, 모든 ELISA 시약을 사용할 수 있어 호환성이 뛰어나다. 해당 기기는 혈장, 혈청 등의 검체를 통해 면역 혈청검사, 종양표지자검사, 혈액 스크리닝 등을 수행할 수 있으며, 각 랙(Rack)마다 16개의 포지션을 가지고 있으며 총 18개의 랙을 수용할 수 있다. 하단의 [그림 4]는 HiSU 장비의 구성 및 특징을 보여주고 있다. 동사는 HiSU Solution을 통해 고위험군 바이러스 검사의 다중진단(HIV, HCV, HBV, HTLV)을 위한 허가를 획득하는 것을 목표로 각종 인증 획득에 박차를 가하고 있으며, 현재 Hi3-1 제품에 대하여 국내 식약처 4등급 제조허가를 획득하고 개별 국가 품목허가를 진행 중이다.

[그림 4] HiSU 자동화 장비의 구성



*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

[표 4] 동사 연구역량 지표

(단위: 억 원, %, 건 수, K-IFRS 별도기준)

연구개발투자비율	2018년	2019년	2020년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액	1.3	0.4	536.8	✓ 신규마커를 이용한 고감도 알츠하이머 진단 키트 및 휴먼 미니브레인 체외 스크리닝 플랫폼 개발
연구개발비	45.6	60.4	76.1	✓ 혈액은행 진단용 스크리닝 제품 개발을 위한 고효율 microarray system 개발
연구개발투자비율(%)	3,507.7	15,100.0	14.2	✓ 대량 핵산 압타머 제조기술을 활용한 감염성 바이러스 질병 진단 마커 개발
지식재산권 현황	특허권	디자인권	상표권	
실적(건 수)	7	0	66	

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

[그림 5] SWOT 분석



■ 동사의 ESG 활동



동사는 체외진단 의료기기 개발 및 제조 사업을 영위하고 있으며, 멀티 진단 방식의 제품을 개발하여 의료폐기물 발생량을 저감하였다. 동사는 제품의 포장재를 축소하고 에코백 등의 친환경 구성품으로 전환하여 환경을 보호하고 있으며, 환경에 대한 지속적인 관심을 바탕으로 환경교육과 전담인력 선임 등의 유관 활동을 계획 중에 있다. 또한, 동사는 생활 하·폐수 및 방류수 등에 존재하는 유해 미생물, 병원균, 각종 오염 물질의 검출기술을 활용한 COVID-19 진단 키트를 개발하였으며, 이는 환경기술개발 및 보급 촉진 분야 최우수 성과로 선정되어 2021년 환경부 장관상을 수상한 바 있다.



동사는 사회(S) 부문에서 근로자의 안전보건을 위해 매년 1회 이상 전 직원을 대상으로 교육을 시행하고 있으며, 안전관리 전담인력을 두고 있다. 동사는 직원 편의시설로 휴게실과 구내식당을 보유하고 있으며, 건강검진, 경조사 지원, 안식년 휴가, 자녀 학자금 지원 등의 복리후생제도를 마련하여 임직원의 일과 삶의 균형을 지원하고 있다. 동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면, 동사의 여성 근로자의 비율은 약 40.3%로 동 산업(C21, 의료용 물질 및 의약품 제조업) 평균 여성 근로자 비율인 38.6% 대비 상회하고 있다. 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 77.0%로 산업 평균인 80.0%에 못 미치나, 동사의 남성대비 여성 근로자의 근속연수는 154.1%로 산업 평균인 96.9%에 상회한다. 또한, 동사는 여성 근로자의 임신, 출산, 양육을 위한 재택근무제, 탄력근무제 등의 제도를 시행하고, 육아휴직 및 출산휴직을 지원해 가족 친화 근무환경을 조성 하였으며, 여성가족부 가족친화기업 인증을 취득하였다.

[표 5] 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	28,899	3.7	6.4	38,007	50,184
여	29	18,195	5.7	6.2	29,282	40,128
합계	72	47,094	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성



동사는 지배구조(G) 부문에서 윤리 전담인력을 보유하고 윤리강령을 공개하고 있으며, 동사의 모든 임직원은 윤리서약서를 작성하고 있다. 동사는 협력사와의 공정거래 원칙, 개인정보 보호 정책, 정보보안 정책을 수립하여 따르고 있다. 또한, 사내외 부정행위를 목격할 시 제보를 통해 시정 하는 제도를 마련하여 운용하고 있다.

동사의 분기보고서(2021.09)에 의하면, 동사의 이사회는 사내이사 2인, 사외이사 2인, 기타 비상무이사 1인으로 구성되어 있으며, 특수관계인이 아닌 감사를 선임하여 내부회계 관리업무를 수행하고 있다.

[표 6] 동사의 지배구조 (단위: 명, %)					
이사회		감사		주주	
의장, 대표이사의 분리	-	회계 전문성	-	최대주주 지분율	33.81
사내/사외/기타비상무	2/2/1	특수관계인	-	소액주주 지분율	69.43
사외이사 재직기간	6년 미만	내부통제 제도	○	3년 이내 배당	-
내부위원회	-	감사 지원조직	○	의결권 지원제도	○

출처: 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

II. 재무분석

COVID-19 진단 키트 수요에 힘입어 2020년 현격한 매출 성장

2020년 COVID-19 진단 키트가 동사의 매출을 견인하며, 2020년 역대 최대 매출액을 기록하였고, 대규모 흑자전환에 성공하였다.

■ 2020년 다수 유럽 국가를 대상으로 한 수출 실적이 동사의 매출을 견인

동사의 사업 분야는 다중 면역진단 기기 개발 및 제조 업체로 보유한 원천기술인 다중면역진단 플랫폼 기술(SG Cap™)을 기반으로 혈액 선별 스크리닝 제품, 암 진단 제품, 신속진단 키트(COVID-19 항원, 항체 진단 키트), 플랫폼 서비스 등을 제공하고 있다. 2020년 기준 유형별 매출 구성은 COVID-19 관련 신속진단제품 91.1%, 연구 관련 소모품 7.8%, 연구용 시약 및 분석 의료기기와 플랫폼 서비스가 각각 0.1%를 각각 차지하였고, 수출 비중은 95.8%로 스웨덴, 독일, 오스트리아 등 유럽 다수 국가를 대상으로 한 COVID-19 신속진단 키트 수출이 동사의 매출을 견인하고 있는 것으로 파악된다.

■ 진단 키트 수요 급증에 따른 수혜로 일정 수준의 매출 외형은 유지될 전망

동사는 2017년 코스닥 시장에 상장한 이후 투자유치와 연구개발에 집중해 왔으며, 2018년과 2019년 매출액은 1억 원 내외로 미미한 수준이었다. 이후, 2020년 3월 동사는 COVID-19 항원/항체 진단 키트의 수출허가를 획득하였으며, COVID-19의 대유행으로 인해 진단 키트에 대한 해외 수요가 급증하면서 인도, 중동, 유럽 등지로 진단 키트를 수출하여 2020년 설립 이후 최대 매출액인 536.8억 원을 기록했다.

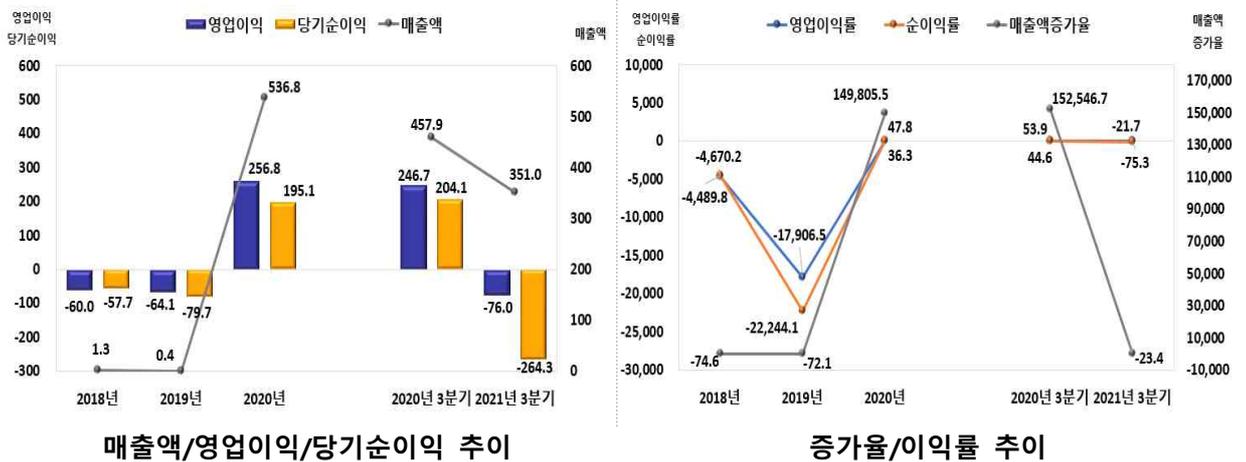
한편, 국내 자가 검사 키트 승인이 지연됨에 따라 동사의 2021년 3분기 누적 매출액은 351억 원으로 2020년 3분기 매출액 대비 23.4% 감소하였다. 다만, COVID-19의 진단 건수는 여전히 우상향하고 있으며, 유럽에서 다시 COVID-19가 재확산되고 있어 내년까지 관련 매출이 발생할 것으로 예상된다. 또한, 동사의 3분기 매출실적을 고려 시, 금년까지는 COVID-19 수혜로 인해 일정 수준의 매출 외형을 유지할 것으로 전망된다.

■ 2020년 매출 급증하며 흑자전환에 성공했으나, 2021년 3분기 다시 적자 기록

매출실적이 미미한 가운데 연구개발에 집중하는 등 매출액을 초과하는 비용 지출이 발생하며 2019년까지 적자를 지속하였고, 손실 규모는 2019년 영업 손실 64.1억 원, 당기순손실 79.7억 원을 기록하였다. 이후, 동사는 2020년 역대 최고 매출액을 기록함에 따른 관관비 등 영업비 부담 완화에 힘입어 256.8억 원의 영업이익을 기록하며 흑자전환에 성공하였으나, 58억 원의 파생상품평가손실 등 영업외비용의 영향으로 당기순이익 규모는 영업이익을 하회하는 195.1억 원에 머물렀다.

한편, 2020년 진단 키트에 대해 주로 채택했던 벌크 포장을 2021년 개별포장으로 변경함에 따른 임가공비 급증으로 2021년 3분기 매출원가율이 96.8%로 전년 동기 30.7% 대비 대폭 상승하여, 76억 원의 영업적자를 기록했으며, 183.6억 원의 파생상품평가손실 및 13.3억 원의 이자 비용 등 금융비용의 영향으로 분기 순손실 규모는 264.3억 원을 기록하며 대규모 적자 전환하였다. 파생상품평가손실은 전환사채의 부채인식에 따른 주가 상승에 기인한 것으로 재무상 적자인 바, 관련 우려 사항은 크지 않으나, 매출원가 등 영업비용 부담으로 악화된 영업 수익성에 대해서는 추후 관찰이 필요해 보인다.

[그림 6] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재무성

2021년 필요 자금을 전환사채로 조달하며 재무구조 악화

외부 투자를 통한 유상 증자 등 자기자본 규모의 확대에 부채비율이 2019년 말 170.5%에서 2020년 말 18.5%로 개선되었으며, 자기자본비율 또한 2019년 말 37.0%에서 2020년 말 84.4%로 상향되는 등 주요 안정성 지표가 호전되었다.

이후, 유럽 등 해외 수주 및 향후 수요에 대한 원재료 등을 확보하기 위해 2021년 3월 375억 원의 전환사채를 발행함에 따라 부채부담이 크게 증가하여 2021년 9월 말 기준 부채비율 697.8%, 자기자본비율 12.5%를 기록하며 재무구조가 크게 악화되었다.

[그림 7] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09) NICE디앤비 재무성

Peer Group 분석

동사의 경쟁업체로는 면역진단 기기 업체인 바디텍메드와 휴마시스 등이 있으며, 해당 업체 모두 COVID-19 진단 키트를 비롯한 진단 제품을 주력 제품으로 취급하고 있다. 2020년 기준 매출액을 비교하면 동사가 536.8억 원, 바디텍메드가 1,441.3억 원, 휴마시스가 457.2억 원으로 바디텍메드의 매출액이 가장 큰 수준이다. 수익성을 비교해 보면 동사의 매출액 영업이익률 47.8%, 바디텍메드 45.8%, 휴마시스 55.5%로 모두 영업이익률이 비슷한 수준인 것으로 나타났다.

[표 7] 동사의 주요 경쟁기업 현황 (단위: 억 원, %)

기준	동사	바디텍메드	휴마시스
주요제품	다중면역 및 현장 신속진단, COVID-19 진단제품 등	면역진단 카트리지, 면역진단 기기 등	면역진단 및 현장 신속진단, COVID-19 진단제품 등
매출액(억 원)	536.8	1,441.3	457.2
영업이익(억 원)	256.8	660.2	255.1
영업이익률(%)	47.8	45.8	55.5
순이익률(%)	195.1	33.5	45.8

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

[표 8] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 별도기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	1.3	0.4	536.8	457.9	351.0
매출액증가율(%)	-74.6	-72.1	149,805.5	152,546.7	-23.4
영업이익	-60.0	-64.1	256.8	246.7	-76.0
영업이익률(%)	-4,670.2	-17,906.5	47.8	53.9	-21.7
순이익	-57.7	-79.7	195.1	204.1	-264.3
순이익률(%)	-4,489.8	-22,244.1	36.3	44.6	-75.3
부채총계	8.8	99.2	68.1	157.0	958.3
자본총계	97.4	58.3	367.5	263.9	137.3
총자산	106.2	157.5	435.6	420.9	1,095.6
유동비율(%)	831.2	583.6	594.7	231.2	102.2
부채비율(%)	9.0	170.5	18.5	59.5	697.8
자기자본비율(%)	91.7	37.0	84.4	62.7	12.5
영업현금흐름	-58.6	-51.2	-22.9	2.5	108.3
투자현금흐름	93.8	-92.0	52.4	-6.5	-11.3
재무현금흐름	0.6	110.6	-2.0	-0.8	-5.2
기말 현금	47.3	14.7	41.8	46.5	465.1

※ 분기: 누적 실적

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)

Ⅲ. 주요 변동사항 및 향후 전망

COVID-19 수혜 이후의 성장동력 확보에 주력

2020년과 2021년 3분기 누적 매출액의 90% 이상이 COVID-19 관련 진단 키트 수출로 발생했으나, 2021년 3분기 매출 감소 및 적자로 돌아서며 영업 실적에 적신호가 켜졌다. 이에 COVID-19 특수 이후 매출을 견인할 성장동력의 확보 여부가 동사의 성장 방향을 결정할 것으로 예상된다.

■ COVID-19 진단 키트 수혜 후 혈액 스크리닝 검사 장비를 통해 2차 도약 시도

동사는 SG Cap™ 기술을 바탕으로 고위험군 바이러스 혈액 스크리닝 다중면역 진단 제품의 상용화에 성공하였고, 현재 동사의 제품으로는 혈액을 통해 고위험군 감염병(HIV/HBV/HCV)이나 암(췌장암/대장암/간암/전립선암/난소암 등)을 진단하는 키트 및 COVID-19 감염증, 인플루엔자(독감/RSV), 자가면역 등을 진단하는 키트와 분석기기 등이 있다. 동사는 2021년 3분기까지 COVID-19 진단 키트를 통한 매출(약 95%)에 의존해 왔으며, 최근에는 COVID-19 특수 이후의 매출을 위한 방안으로 대형 혈액 선별기의 국내 유통에 총력을 기울이고 있다.

동사는 초고속 자동화 분석기기인 대형 혈액 선별기(혈액 스크리닝 검사 장비) 'HiSU'의 개발 및 상용화에 성공했으며 해당 제품은 2016년 식품의약품안전처로부터 4등급 허가를 획득했다. 혈액 선별은 헌혈 받은 혈액을 수혈하기 전에 필수적으로 거쳐야 하는 절차를 말하며, 모든 수혈은 에이즈, C형 간염, B형 간염, 매독, 인간 T세포 백혈병 등의 질환에 대한 감염 여부를 체크한 후에 수행되고 있다. 현재, 동사는 HiSU의 조달청 입찰을 추진하고 있다. 이데일리 기사(2021.03)에 따르면, 입찰 성공 시 동사는 대한적십자사에 500억 원 규모의 대형 혈액 선별기 40대를 혈액검사센터 3곳에 공급할 수 있고, 최소 5년 이상 고위험군 바이러스 검사용 시약을 납품하게 된다. 또한, 동사는 장기적으로 동 제품을 동남아와 중동 등 40~50 개국까지 수출할 계획이며, 우선 국내 점유율 확보를 위해 다각도로 전략을 추진하고 있다.

■ 적극적인 시장 개척과 생산역량의 강화로 중장기적 성장동력 마련

동사는 2021년 3월 한/스위스 알츠하이머 조기진단 플랫폼 개발의 우수사례로 선정되었으며, 알츠하이머 조기진단 키트를 개발하고 해당 기술에 대한 특허를 출원했다. 현재는 해당 제품을 중심으로 한/스위스 간 협력 구축을 통한 시장진출을 추진하고 있다. 또한, 2021년 7월 필리핀과 태국의 식약처에 제품을 등록하고 판매를 개시하였으며, 동남아 15개국에 대하여 순차적으로 식약처 등록을 추진하고, 이를 계기로 신 남방 시장 개척을 통한 수출을 증진할 계획이다. 2021년 8월에 동사는 중기부 스마트 제조혁신추진단의 '2021년 공정/품질 기술 개발 사업'을 수주하였으며, 이를 통해 스마트 공장을 설립할 예정이다. 해당 사업의 실현으로 동사는 전 공정의 자동화를 통해 비용과 시간을 단축하고 수익구조를

개선함으로써 생산역량을 강화할 계획이다. 한편, 2021년 하반기에 동사는 중국의 Superbio Technology와 글로벌 비즈니스 목적의 Joint Venture를 설립하였으며, 이를 통해 중국 시장진출을 추진하고 있다. Superbio Technology는 동사의 기술력을 활용하고, 동사는 Superbio Technology의 인프라를 통해 중국 시장에 수월하게 진출할 예정이며, 이를 통한 매출의 확장을 기대하고 있다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
최근 1년 내 증권사 투자의견 없음.			

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 8] 동사 최근 1개년 주가변동 현황



*출처: 네이버금융(2021.12)