

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

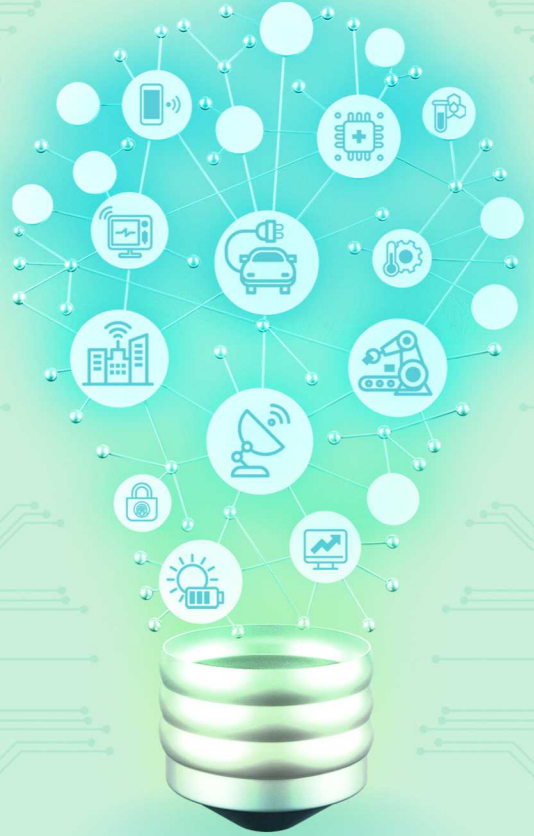
기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 휴마시스(205470)

## 제약

요약  
기업현황  
재무분석  
주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

국윤민 전문연구원

- 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 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미공개 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.

# 휴마시스(205470)

연구개발 중심의 신속검사키트 제조 전문기업

## 기업정보(2021/09/30 기준)

대표자	차정학
설립일자	2000년 06월 12일
상장일자	2017년 10월 17일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	의료용품

## ■ 다중분석기술 기반 현장진단(POCT) 사업 분야 영위

휴마시스(이하 동사)는 2000년 6월에 설립 후, 2017년 10월 코스닥시장에 상장한 면역진단키트 및 면역정량분석기기 제조 전문기업이다. 동사는 주력 사업으로 POCT 사업을 영위하고 있으며, 신종 COVID-19를 진단하기 위한 신속진단키트를 개발하였다.

본사 사업장 내에 중앙연구소를 두어 체외진단시약 및 진단키트 제조에 필요한 원천기술에 대한 연구개발 활동을 수행하고 있으며, 정량분석기, 면역진단키트, 분자진단키트, 원료 개발의 분야에서 다양한 프로젝트를 수행하고 있다.

## ■ 국내외 체외진단 시장 성장으로 사업 성장 가능성

동사의 주력 제품은 핵심 원천기술 기반 체외진단키트로, 판매 거점을 국내와 해외에 모두 마련하고 있다. 최근 전 세계적으로 생명공학 기술의 발전과 함께 고령화 인구 증가 및 의료 인식 개선으로 인하여 체외진단 키트의 수요 증가는 계속될 전망이다. 또한, COVID-19 팬데믹으로 인한 분석 검사 수요 증가 및 IT 기술과의 접목을 통한 자동화도 체외진단 수요 증가에 일조하고 있다.

한편, 동사는 COVID-19 항원 및 항체 정성 검사키트 개발을 위한 연구 프로젝트를 진행하고 있어 개발 완료 및 제품화 시 매출성장이 기대된다.

## ■ COVID-19 진단키트 공급계약으로 성장 동력 마련

동사는 연구개발 활동 중 상당 부분을 COVID-19 항체, 항원, RNA 검사를 위한 진단키트 개발에 매진하고 있다. 2022년 1월 브라질 FIOCRUZ 및 셀트리온에 COVID-19 진단키트 공급계약으로 사업자금을 마련하였다. COVID-19 팬데믹 이후 체외진단의 중요성이 강조됨에 따라 다양한 질환에 대한 다중검사 제품이 출시된다면 소비자의 자가진단 수요를 충족할 수 있을 것으로 전망된다.

## 시세정보(2022/03/04 기준)

현재가(원)	20,050
액면가(원)	100
시가총액(억 원)	6,862
발행주식수	34,223,815
52주 최고가(원)	36,450
52주 최저가(원)	5,300
외국인지분율	4.03%
주요주주	차정학

## 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 (개별)	97	13.5	(10)	(10.7)	(9)	(8.8)	(5.4)	(2.7)	112.7	-31	576	N/A	2
2019 (개별)	92	(5.3)	(9)	(9.6)	(12)	(13.4)	(7.8)	(3.5)	139.4	-44	542	N/A	2.57
2020	457	-	254	55.5	209	45.8	-	-	40.1	642	1,424	15	6.67

## 기업경쟁력

### POCT 사업 영역 영위 중

#### ■ 다양한 POCT 제품 라인업

- 진단키트
  - 감염성 질환, 심근경색, 암 표지자, 여성관련 등
- 면역정량분석기기

#### ■ 본사 사업장 내 중앙연구소 확보

- 체외진단시약 및 진단키트 개발에 필요한 원천기술 확보를 위한 연구개발 활동

### 다양한 사업 범위 및 공급계약 체결

#### ■ 국내외 시장 및 B2C시장 진출

- 제약사와의 파트너십 체결
  - 현지 파트너를 통한 글로벌 판매망 구축
- 자체 브랜드 '세이플리' 출시
  - 전국 e-커머스, 오프라인 및 유통채널 확장

#### ■ COVID-19 진단키트 공급계약 체결

- 셀트리온과의 1,366.3억 원 및 브라질 FIOCRUZ와의 64.8억 원 공급계약 체결

## 핵심기술 및 연구개발 현황

### 핵심기술

- 고감도 나노소재를 활용한 면역화학적 POCT 다중분석 기술
- 검사장비의 원천기술인 '멀티플렉스 자동면역정량검사 플랫폼 기술'
- 검사시약의 원천기술인 '면역화학적 다중 검사 기술'
- 핵심원료의 원천기술인 '고감도 신소재 나노비드 제조 및 활용 기술'

### 주요 연구개발 활동 현황

구분	적용	현 개발단계
정량 분석기	안드로이드 기반 정량분석기	장비 인허가 완료 및 CE 인증 완료
	모바일 진단용 앱 및 AI 엔진 개발	감염성 검사 키트 추가(COVID-19)
면역 진단 키트	COVID-19 항체 정성 검사	국내 인허가 완료, FDA 심사 중
	COVID-19 항원 정성 검사	국내 인허가 완료, FDA 허가 완료
분자 진단 키트	COVID-19 RNA 정성 검사	분석적 성능평가 완료, 임상적 성능평가
	COVID-19, 독감 RNA 동시 검사	프라이머, 프로브 선별 완료

## ESG 현황

### Environment

항목	현황
환경 정보 공개	■
환경 경영 조직 설치	■
환경 교육 수준	■
환경 성과 평가체계 구축	■
온실가스 배출	■
에너지, 용수 사용	■
신재생 에너지	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

### Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	■
여성/기간제 근로자 근무	■
협력사 지원 프로그램	■
공정거래/반부패 프로그램	■
소비자 안전 관련 인증	□
정보보호 안전 관련 인증	■
사회공헌 프로그램	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

### Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	■
중장기 배당정책 보유	■
이사회 내 사외이사 보유	■
대표·이사회 독립성	■
감사위원회 운영	■
감사 업무 교육 실시	■
지배구조 정보 공개	■

■ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

- > 당사는 아직 환경경영 활동에 대한 사항을 시행하고 있지 않은 것으로 확인됨.
- > 당사의 여성 근로자 비율은 60%이며, 기간제 근로자는 3명으로 확인됨.
- > 이사회 3명 중 1명이 사외이사이며, 대표와 이사회의 독립성이 확보된 것으로 파악됨. 감사위원회 대신 비상근 감사를 두고 있지만, 관련한 업무 교육을 시행하지 않음.

\* 본 ESG현황은 나이스평가정보㈜가 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

# I. 기업현황

## 현장진단 사업 기반 국내외 및 B2C 사업 영위 중

휴마시스는 중앙연구소의 원천기술 확보를 바탕으로 POCT 사업을 영위하고 있으며, POCT 자동면역분석장비, 다중정량 검사시약, 신속키트 등을 제조하고 있다. 또한, COVID-19를 포함한 감염성 제품에 대한 신속한 개발로 대응하여 글로벌 시장으로 사업영역을 확대하고 있다.

### ■ 기업 개요 및 주요주주

휴마시스(이하 동사)는 2000년 6월 신속검사키트(Rapid Test) 전문회사로 설립되었으며, 업종은 그 외 기타 의료용기기 제조업으로 체외진단용의료기기(검사시약 및 면역정량분석장비)를 생산하고 있다. 주력사업으로 POCT 분야를 영위하고 있으며, 2017년 10월 코스닥시장에 상장되었다.

동사는 경기도 안양시 동안구 전파로 88에 본사 사업장을 구축하였으며, 동 사업장 내에 중앙연구소를 두고 있다. 또한, 산하에 IVD(*In Vitro* Diagnostics) 연구개발팀, 바이오 원료 연구개발팀, 디바이스 연구개발팀, 웰티스 연구개발팀, 개발팀을 두어 체외진단시약 및 진단키트 개발에 필요한 원천기술 확보를 목적으로 연구개발 활동을 수행하고 있다. 한편, 동사는 핵심 원천기술을 이용하여 COVID-19 팬데믹에 대응하기 위한 신속진단검사키트를 개발하였으며, 다양한 POCT 제품을 기반으로 국내외 시장 및 B2C 시장으로 진출하였다.

2021년 9월 기준, 동사의 최대주주는 동사의 대표이사인 차정학으로 6.90%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 주요주주는 오민정(0.59%), 차보연(0.03%) 등이 있다.

표 1. 동사의 최근 5년간 주요 연혁

연도	내용
2021	안드로이드 기반 정량분석장비(HUBI-TAS) 출시
	COVID-19 항원 검사키트 자가검사용 출시
	COVID-19 항원 검사키트 미국 FDA 긴급 사용 승인
2020	COVID-19/Flu 항원 동시검사키트 출시
	셀트리온과 신종 COVID-19항원 동시 검사키트 공동 개발 및 물품 공급계약 체결
	COVID-19 항체 및 항원 검사키트 출시
2019	베트남 법인 설립(Humasis VINA Co.Ltd)
	HUBI TESTO, HUBI-IL6 의료기기 제조인증 승인
	Humasis G6PD, HUBI Free T3 의료기기 제조인증 승인 (수출용)
2018	Portable Urine 분석장비(U-AQ Handy) 출시
	고감도 HIV 항체검사키트 출시
	인플루엔자/RSV 동시검사키트 출시
2017	코스닥시장 상장
	브라질 보건부 위생감시국(ANVISA) GMP 인증 획득
	고감도 HCV 항체검사키트 출시

\*출처: 3분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요 제품군


동사는 POCT 사업 분야와 관련된 제품을 생산하고 있으며, 크게 POCT 면역정량분석기기 제품군과 다양한 질환을 정성적으로 검진할 수 있는 진단키트로 구성되어 있다. 동사의 POCT 면역정량분석기기는 성장동력사업으로, 2006년부터 시작된 연구개발의 결과인 HUBI-QUANpro가 출시되어 시판되고 있으며, 지속적인 업그레이드를 통하여 소비자 적응성 증대를 위한 신규 안드로이드 기반의 진단플랫폼인 HUBI-TAS가 출시되었다.

진단키트의 경우, 다양한 질환에 대한 면역정성진단을 위한 동사의 원천기술이 집약된 제품으로, 감염성 질환, 심근경색, 암 표지자, 여성 관련 검사 등의 제품으로 구성되어 있다. 동사의 진단키트는 Cassette, Strip 등의 형태로 구성되어 있으며, 각 질환 또는 임신 여부를 확인할 수 있는 특이적 마커 또는 분자를 정성적으로 확인할 수 있다. 최근에는 COVID-19 및 감염성 질환에 대한 진단키트 개발로 제품군을 확대하고 있다.

표 2. 주요 제품군

구분	주요 제품	적용 범위	특징
면역정량분석기기	 [HUBI-QUANpro]	심혈관질환, 여성호르몬, 암 표지자 검사 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>현장에서 소량의 혈액을 사용하여 15분 이내에 최대 6종의 마커를 동시 분석하여 정량결과를 보고</li> <li>면역크로마토그래피 원리와 RFID(Radio Frequency Identification)을 접목하여 정량분석결과 출력</li> </ul>
	 [HUBI-TAS]	심혈관질환, 여성호르몬, 암 표지자 검사 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>전혈을 사용하여 15분 내에 최대 6종의 마커를 동시에 진단할 수 있음</li> <li>멀티 트레이로 동시에 2 test 가능함</li> <li>강화된 QC 프로그램, 자동 보정, 검사알고리즘, Android, RFID 시스템 적용</li> </ul>
진단 키트	 [COVID-19 IgG/IgM Test]	감염성 질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>각 감염성 질환별 특이적 항원 또는 바이러스를 면역크로마토그래피법으로 정성하여 진단을 도움</li> <li>COVID-19, Flu, 로타바이러스, 아데노바이러스 등 검출 가능</li> </ul>
	 [Cardiac Triple]	심근경색	<ul style="list-style-type: none"> <li>전혈, 혈장 및 혈청을 이용하여 심근 손상 시 심근세포에서 방출되는 단백질 또는 혈액 내 단백질 측정</li> <li>Troponin I, cTnT, cTnI 등 검출 가능</li> </ul>
	 [CEA]	암 표지자	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역크로마토그래피법을 이용하여 사람의 전혈, 혈장 또는 혈청 중에 들어있는 항원 표지자를 정성 분석하여 원스텝으로 간편하고 신속하게 검사</li> </ul>
	 [임신 진단]	여성 관련 검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>갱년기, 배란, 임신, 비정상 임신의 여성 관련 검사를 할 수 있는 진단키트로 구성됨</li> <li>간편한 방법으로 검출 가능하며, 소변 내의 호르몬 정성 검사</li> </ul>



진단 키트	 [Cotinine]	기타 (니코틴, G6PD 결핍증, 요 검사)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소변 중 니코틴 대사산물(코티닌)의 정성 검사</li> <li>· 사람의 전혈에서 포도당-6-인산탈수소효소(G6PD) 검출하여 G6PD 결핍증 검진</li> <li>· 소변을 통한 반정량 분석법을 통한 신체의 각종 질환을 1차 선별검사 가능</li> </ul>
-------	---	-----------------------------	--

\*출처: 동사 홈페이지(2022), NICE평가정보(주) 재구성

### ■ 고감도 나노소재를 활용한 면역화학적 POCT 다중분석기술

동사는 POCT 다중분석기술에 대한 원천기술을 확보하여 감염성 질환, 심혈관질환 등을 진단할 수 있는 다중면역검사제품에 적용하고 있다. POCT 다중분석을 위한 검사장비의 원천기술인 멀티플렉스 자동면역정량검사 플랫폼 기술은 IT 기술인 CMOS(Complementary Metal Oxide Semiconductor)기반 디지털 신호 처리기술이 융합되어 자가진단키트(Home test), 웨어러블 기구, 스마트폰과 같은 통신장비와 연계하여 언제 어디서나 손쉽게 검사 및 모니터링 할 수 있도록 적용되고 있다. 한편, 면역화학적 다중검사기술과 고감도 신소재 나노비드 제조 및 활용 기술을 기반으로 체외진단시약을 구성하는 핵심원료인 단일클론항체 및 재조합 단백질을 연구개발하고 있으며, 고감도 및 다양한 크기의 균질한 나노비드를 제조하여 고위험 감염증 및 산부인과 질환 다중 POCT 검사 등에 적용하고 있다.

그림 1. 핵심 원천기술과 적용 제품



\*출처: 3분기보고서(2021)

■ 지속적인 연구개발 활동을 통한 제품 개발 역량 강화

동사는 본사 사업장 내 중앙연구소를 두고 체외진단시약 개발 기술의 변화에 대응하고자 다양한 원천기술 확보를 위한 연구개발 활동을 지속하고 있으며, 산하에 IVD 연구개발팀, 바이오 원료 연구개발팀, 디바이스 연구개발팀, 웰니스 연구개발팀, 개발팀을 두고 있다. 각 연구개발팀에서는 원천기술 확보를 통하여 다양한 검사 분야의 신속진단키트를 개발하고 있다.

세부적으로, IVD 연구개발팀에서는 다양한 질병들과 관련된 마커를 발굴하고 이를 면역크로마토그래피 방법으로 분석해낼 수 있는 다양한 제형의 진단키트를 연구개발하고 있으며, 바이오 원료 연구개발팀에서는 체외진단시약을 구성하는 핵심 원료인 단일클론항체 및 재조합단백질을 연구하고 있다. 디바이스 연구개발팀과 웰니스 연구개발팀은 각각 다양한 소재를 이용한 나노비드 개발과 모바일 기반의 자가진단기술 플랫폼을 개발하고 있으며, 개발팀에서는 해외시장 진출을 위한 제반 임상연구설계, 기술문서 확보 등과 신규시장 분석을 통한 신사업 기획업무를 추진하고 있다.

표 3. 연구개발 진행 현황

구분	개발프로젝트 (연구 시작일)	적용	현 개발단계
정량 분석기	HUBI-TAS (2015.01.01)	안드로이드 기반 정량분석기	장비 인허가 완료, CE Notification 완료, 소 변 검사 키트 추가, 정성 검사 키트 추가
	모바일 앱 개발 (2017.08.01)	모바일 진단용 앱 및 AI 엔진 개발	감염성 검사 키트 추가(COVID-19), 임신 키 트 학습 완료, 이미지처리 알고리즘 개발
	모니터링 시스템 개발 (2020.01.01)	정량장비 및 시스템	개발 완료, 병원 설치 및 사용 중
면역 진단 키트	Humasis G6PD	G6PD 결핍증 검사	해외 임상평가 추가 진행 중
	Humasis COVID-19 Ab Test (2020.01.02)	COVID-19 항체 정성 검사	조건 완료, 수출용 허가 완료, CE인증 완료, 국내 인허가 완료, FDA 심사 중
	Humasis COVID-19 Ag Test (2020.05.02)	COVID-19 항원 정성 검사	조건 완료, 수출용 허가 완료, CE인증 완료, 국내 인허가 완료(전문가용), FDA 허가 완 료
	Humasis COVID-19/Flu combo test (2020.08.01)	COVID-19 항원 및 인플루엔자 동시 검사	조건 완료, 수출용 허가 완료, CE인증 완료, 국내 인허가 진행 예정
분자 진단 키트	COVID-19 RT-qPCR test (2021.03.22)	COVID-19 RNA 정성 검사	분석적 성능평가 완료, 임상적 성능평가
	COVID-19/Flu RT-qPCR Kit (2021.06.09)	COVID-19, 독감 RNA 동시 정성 검사	프라이머, 프로브 선별 완료, 분석적 성능 평가
	Dengue virus 분자진단시약 (2021.05.12)	덴기바이러스 genotypig 검사	Type 3, 4 프라이머 디자인, 긴급 프로젝트 진행으로 일시 중단
원료 개발	덴기 항체 개발 (2018.02.01)	원재료 항체 개발	덴기 NS1 항체 개발: 항원 접종 → 항체 클로닝 중
	덴기 항원 개발 (2018.01.25)	원재료 항원 개발	긴급 프로젝트 진행(COVID-19 항원 개발) 으로 일시 중단
	COVID-19 항원 개발 (2020.04.05)	원재료 항원 개발	NP, RBD Ag batch-up 생산이관, 변이 2종 RBD 개발 완료
	HCV 항원 개발 (2020.02.03)	원재료 항원 개발	긴급 프로젝트 진행(COVID-19 항원 개발) 으로 일시 중단
	HIV-1 항원 개발 (2021.03.02)	원재료 항원 개발	HIV-1 항원 후보 부위 선정 중

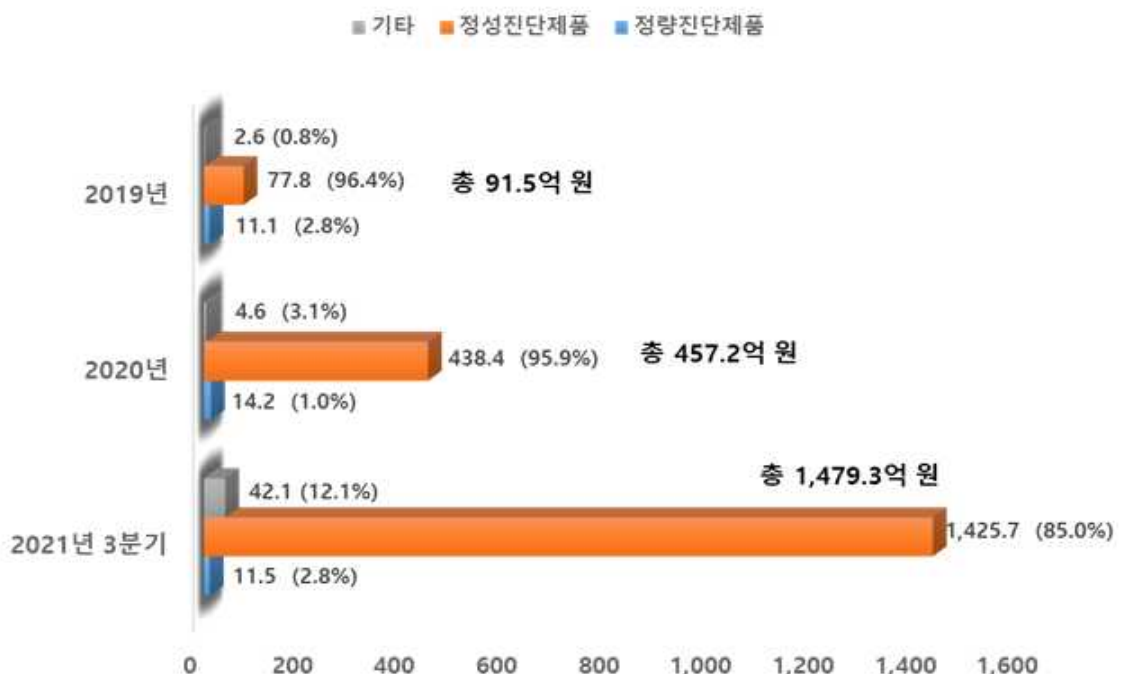
\*출처: 3분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 매출 현황

동사의 3분기보고서(2021.09)에 따르면, 동사의 매출액은 2019년 91.5억 원, 2020년 457.2억 원, 2021년 3분기 누적 1,479.3억 원으로 3개년 간 증가세를 이어가고 있으며, 2021년 3분기 누적 기준 매출 비중은 정량진단제품이 0.8%, 정성진단제품이 96.4%, 기타 제품이 2.8%로 정성진단제품의 매출 비중이 가장 높게 나타났다. 동사의 이러한 매출 구성은 최근 COVID-19 팬데믹으로 인한 관련 진단 제품의 매출 증대에 의한 것으로 파악된다.

그림 2. 동사의 3개년 매출 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



\*출처: 3분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사의 3개년간 매출의 수출 비중은 2019년 60.3%, 2020년 79.0%, 2021년 3분기 누적 83.5%로 수출 중심의 매출이 증가하고 있다. 동사는 1차 시장진입에 적합한 전문대리점을 통해 해외로 제품을 판매하고 있으며, 해외 전문대리점은 해당 국가의 축적된 고객 데이터베이스, 유통망, 의료체계의 높은 이해도를 바탕으로 매출기반을 확보하고 있어 동사의 수출 비중을 높이는 데 중요한 기반이 되고 있다. 이에 따라 동사는 2007년을 기점으로 지속적인 해외 전문대리점의 네트워크를 확대하여 전 세계 54개국에서 89개의 현지 전문대리점의 유통망을 확보하고 있다.

■ 국내외 체외진단 시장 현황

동사의 주력 제품은 핵심 원천기술 기반 체외진단키트로, 판매 거점을 국내와 해외에 모두 마련하여 납품하고 있는바, 국내외 체외진단 시장 동향을 확인하여 동사의 주요제품이 속하는 시장의 특성을 살펴볼 수 있다.



체외진단이란 인체에서 유래한 혈액, 소변, 조직과 같은 샘플을 이용하여 몸 밖에서 질병 및 상태를 진단하는 기술로써, 전반적인 건강 상태를 모니터링하여 질병의 치료 및 예방을 목적으로 한다. 전 세계적으로 수명연장에 따른 만성질환자 및 고령 인구가 증가하고 있고, 개인 맞춤형 의료 인식 개선 및 소비자가 직접 진단하는 비즈니스 모델로의 산업이 변화함에 따라 체외진단 시장은 지속적으로 성장할 것으로 전망된다. 최근 COVID-19 팬데믹 상황에 따라 분자 및 혈청학적 분석 검사 수요 증가와 더불어 사물인터넷(Internet of Things, IoT)과 AI 분석 및 기기 연결을 통한 자동화로 효율성이 개선되어 체외진단에 대한 수요가 증가하였다.

Marketsandmarkets의 2020년 보고서에 따르면, 세계 체외진단 시장은 2020년 기준 845억 달러의 규모를 형성하였으며, 연평균 2.6%로 성장하여 2027년에는 1,011억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 한편, Allied Market Research의 2021년 보고서에 의하면, 국내 체외진단 시장은 2019년 10.1억 달러의 규모에서 연평균 4.2%로 성장하여 2026년에는 13.5억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내외 제약회사들의 지속적인 연구개발을 통한 체외진단 시약, 시스템, 키트 등이 개발되고 있으며, 건강관리에 대한 인식 상승, 감염 및 만성질환의 증가, 비용 효율적인 진단 솔루션 등의 요인으로 미래 체외시장의 전망은 밝아 보인다.

그림 3. 국내외 체외진단 시장 규모

(단위: 억 달러)



\*출처: Marketsandmarkets(2020), Allied Market Research(2021), NICE평가정보(주) 재구성

### ■ 국내외 경쟁사 현황

체외진단 시장은 높은 성장 잠재력을 지니고 있지만, 기존 판매자의 강력한 존재와 높은 자본 요구사항, 체외진단 장치의 특허, 엄격한 규정 및 장치를 제조하기 위한 초기 설정의 어려움 등의 새로운 판매자의 시장진입을 제한할 수 있는 특징이 있다. 현재 체외진단 시장은 Roche(스위스), Danaher(미국), Abbott(미국) 및 기타 판매자들이 장악하고 있어 경쟁의 위협이 높은 상황이다.

Roche의 경우, 체외진단 관련하여 분자진단 시약, 테스트 시스템, 키트 등을 개발 및 제조하는 기업으로, 체외진단 연구에 사용되는 자동화 기기, 소프트웨어, 소모품 및 IT 솔루션을 제공하고 있으며, 종양학, 바이러스학, 염증 등을 위한 약품을 전문으로 제조하고 있다. 주요 제품으로는 혈중 글루코스 농도를 측정할 수 있는 Accu-Chek Softclix Lancing Device가 있다. Danaher는 산업 및 소비자 제품, 서비스의 설계, 제조 및 마케팅을 위한 제품 및 서비스를 제공하는 기업으로, 생명과학, 환경, 진단, 치과 등 4개 사업 부문을 통해 다양한 제품과 서비스를 제공하고 있으며, 자회사인 Beckman을 통해 체외진단 제품과 서비스를 제공하고 있다. 주요 제품으로는 알레르기 성분 항원에 이르는 광범위한 IgE 검사를 통하여 아토피 등 알레르기를 진단할 수 있는 ImmunoCAP Specific IgE Blood Test가 있다. Abbott은 세계적인 의료기기 제조 선도기업 중 하나로, 다양한 건강문제를 관리하기 위한 의약품, 정보, 획기적인 기술을 제공하는 다양한 사업을 영위하고 있으며, 주로 진단 솔루션 및 서비스, 의료기기, 영양 제품, 기성 의약품 등 다양한 제품 및 서비스를 제공하고 있다. 주요 제품으로는 혈액 자동화 분석 장비인 ABBOTT PRISMnEXT가 있다.

동사의 POCT 다중분석기술은 원천기술의 연구 집약적인 결과로, 감염성 질환, 심혈관질환 등의 진단에 적용하고 있다. 심혈관질환 다중정량 POCT 검사항목은 7개 항목으로 세계적으로 가장 많은 검사스펙트럼을 보유하고 있으며, 급성심근경색증의 초기 신규마커인 FABP(Fatty Acid Binding Protein)은 기존 마커의 임상적 유효성이 낮아지는 상황을 대체할 수 있을 것으로 사료된다. 또한, 감염성 질환을 검사함에 있어서도 다양한 바이러스 등을 다중검사할 수 있는 시스템을 구축하여 시장 성장에 따라 동사의 제품 수요도 증가할 것으로 전망된다.

## II. 재무 분석

### 코로나 진단키트 개발 후 매출 급성장세

동사는 COVID-19가 세계적 대유행으로 번지면서 동사가 개발한 진단키트 수출이 급증하였고, 2020년 연결기준으로 457억 원, 2021년 연결기준으로는 3,218억 원(+604.0%, YoY)의 매출을 시현하였다.

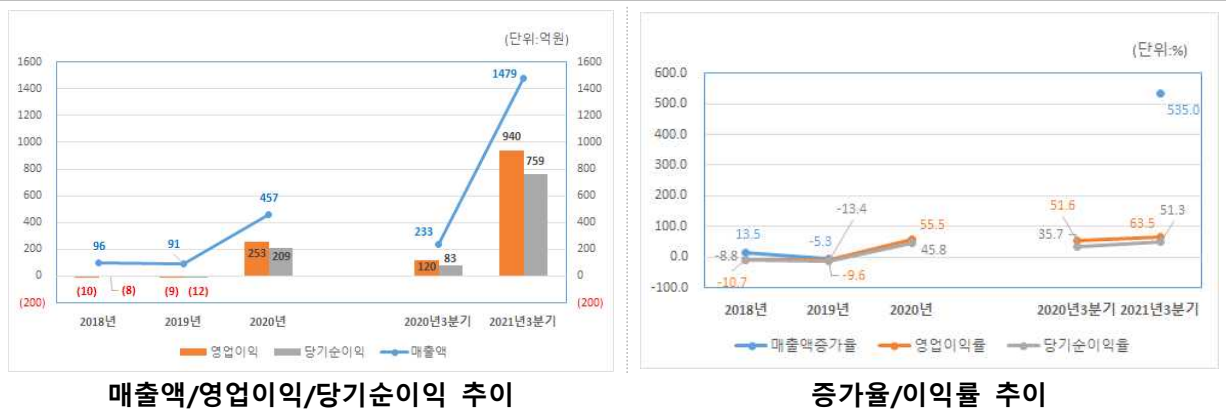
#### ■ 매출 급성장 및 흑자 전환

동사는 체외진단 장비를 제조하는 업체로 COVID-19 관련 진단 장비를 개발하였다. 2020년 COVID-19가 세계적 대유행으로 번지면서 COVID-19 진단키트에 대한 해외 주문이 크게 늘어나면서 매출이 급증하였고, 2020년 연결기준 457억 원을 기록하였다.

수익성 측면에서는 매출 급성장으로 인한 관관비 부담 완화와 원가절감 노력으로 2020년 연결기준 매출액영업이익률은 55.5%, 당기순이익률 45.8%를 기록하며 흑자 전환에 성공하였다.

그림 4. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석

\*18, 19년도는 개별기준으로 작성되었음



\*출처: 동사 사업보고서(2020), 3분기보고서(2021)

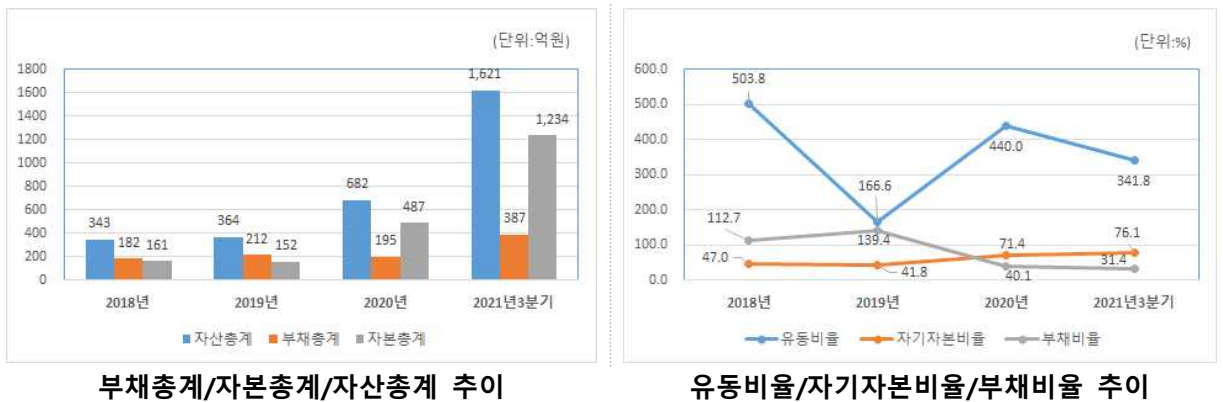
\*2018년, 2019년은 개별재무제표, 2020년, 2020년 3분기, 2021년 3분기는 연결재무제표 수치임.

#### ■ 2021년 3분기, 진단키트 수요 증가로 가파른 매출 성장, 재무안정성 우수

COVID-19 백신 보급이 전세계에서 진행되고 있음에도 불구하고 자가 검사용 항원진단키트 수요가 지속적으로 증가하고 있으며, 2021년 3분기부터 베트남 법인 HUMASIS VINA가 회사 실적에 본격적으로 기여하기 시작하여 2021년 3분기 연결기준 누적 매출액은 전년 동기에 비해 535.0% 증가한 1,479억 원을 시현하였다.

그림 5. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석

\*18, 19년도는 개별기준으로 작성되었음



부채총계/자본총계/자산총계 추이

유동비율/자기자본비율/부채비율 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2020), 3분기보고서(2021)

\*2018년, 2019년은 개별재무제표, 2020년, 2021년 3분기는 연결재무제표 수치임.

수익성 측면으로는 2021년 외형 성장으로 인한 규모의 경제 실현으로 판매비 부담이 완화되었고, 매출원가율도 하락하면서 수익성이 개선되어 3분기 누적 기준 매출액영업이익률 63.5%, 당기순이익률 51.3%를 기록하며 우수한 수준을 나타내었다.

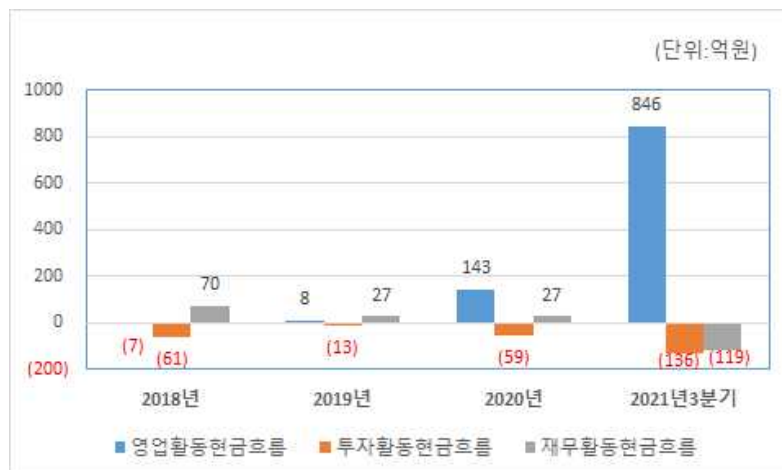
2021년 3분기 당기법인세부채, 매입채무 등의 부채가 급증하였으나 이익을 유보하면서 자본총계도 크게 늘어나 재무안정성 지표는 2020년 결산 시점에 비해 개선된 자기자본비율 76.1%, 부채비율 31.4%, 유동비율 341.8%를 기록하여 우수한 안정성 지표를 기록하고 있다.

### ■ 영업현금흐름 개선

2020년 영업활동으로 인한 현금흐름은 순이익 흑자 전환 등의 영향으로 정(+)의 흐름으로 전환되었다. 창출된 자금은 군포첨단산업단지 공장 신설 등의 용도로 사용하였으며, 영업활동 현금흐름이 개선되면서 현금성자산이 크게 늘어났다.

그림 6. 동사 현금흐름의 변화

\*18, 19년도는 개별기준으로 작성되었음



\*출처: 동사 사업보고서(2020), 3분기보고서(2021)

\*2018년, 2019년은 개별재무제표, 2020년, 2021년 3분기는 연결재무제표 수치임.

### Ⅲ. 주요 변동사항 및 전망

#### 연구개발 활동 기반으로 COVID-19 체외진단키트 사업 공략 박차

동사는 중앙연구소의 체외진단 시약 및 플랫폼 개발 기술을 기반으로 체외진단키트를 개발하기 위한 연구개발 활동을 지속하고 있으며, 최근 유행하는 COVID-19 항원 검사를 위한 체외진단키트 사업을 중심으로 성장을 꾀하고 있다.

#### ■ 주요 사업 이슈

동사와 셀트리온이 공동 개발한 COVID-19 신속 항원 자가진단키트인 '디아트러스트 홈 테스트(Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Ag Home Test)'가 2021년 10월 FDA로부터 긴급사용승인을 받았으며, 미국판매를 위하여 2022년 1월 미국의 온라인 쇼핑몰 아마존에 입점시키고 판매를 개시했다. 앞서 2021년 4월 FDA로부터 긴급사용승인을 받은 디아트러스트(Celltrion DiaTrust™ COVID-19 Rapid Test)는 COVID-19 바이러스의 핵심 단백질인 S단백질과 N단백질 모두를 인식할 수 있는 항체 원료로 개발되었다. 특히, S단백질의 RBD를 인식하는 항체 원료는 셀트리온의 연구성으로 개발되었으며, N단백질을 인식하는 항체 원료의 경우, 변이 발생에 영향을 받지 않도록 설계돼 다른 제품과 차별화를 이루어내었다.

그림 7. 동사의 디아트러스트 홈 테스트



\*출처: 셀트리온 홈페이지(2022)

디아트러스트는 미국 내 초기 감염자들을 대상으로 한 임상시험에서 양성환자를 양성으로 인지하는 민감도는 96.3%, 바이러스가 없는 정상인을 정상으로 확인하는 특이도는 99.1%의 성능을 가진 것으로 평가받았으며, 높은 민감도를 보인 미국 임상시험 결과에 따라 동사의 신속진단키트는 3일에 한 번씩, 혹은 24시간에서 36시간 간격을 두고 주 2회 COVID-19 검사를 진행하는 연속검사도 가능해졌다. 이와 같이 연속검사를 실시하는 경우 초기 무증상 감염자에 대한 추적검사가 가능하게 돼 감염 초기부터 환자를 신속히 선별할 수 있을 것으로 전망된다.



또한, 동사는 해당 신속항원진단키트에 대해 고위험군 바이러스 실험인증(Bio Safety level 3)을 갖춘 국내 대학에 COVID-19 바이러스의 영국 변이와 남아공 변이 관련 검출 시험을 의뢰해 기존 바이러스 검사 성능과 동등한 정확도를 확인하는 등 변이 바이러스에 대한 검사 성능 또한 입증했다. 이에 더해, 동사는 새로 대두되고 있는 10여 종의 다양한 변이 바이러스에 대한 검출 능력을 확인하기 위한 슈도바이러스 및 변이항원 평가에서도 동등한 결과를 확인하며 제품 신뢰도를 높였다.

동사는 현재 COVID-19의 항원뿐만 아니라 항체의 정성 검사를 위한 면역진단키트를 개발하여 수출용 허가 및 국내 인허가를 완료하고 FDA의 심사를 기다리고 있으며, COVID-19의 RNA 정성 검사를 위한 키트의 개발도 진행하고 있다. 한편, 2022년 1월 브라질 FIOCRUZ에 COVID-19 항원 신속진단키트의 공급을 위한 총 64.8억 원 규모의 계약을 체결하였으며, 셀트리온에 COVID-19 항원진단 홈키트 공급을 위한 총 1,366.3억 원 규모의 계약을 체결하였다.

## ■ 기술에 대한 전망

체외진단은 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술로, 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임이 변화함에 따라 조기진단의 중요성이 커지면서 전염병, 당뇨병 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용되고 있다. 체외진단을 구현하기 위해서 면역화학적 진단기술, POCT 기술, 분자진단 기술 등이 다양한 질환의 진단과 추적에 활용되고 있다.

면역화학적 진단기술은 타겟 단백질이 감지한계 이상의 농도로 존재하여야 진단이 가능한 단점이 있어, 낮은 농도의 단백질 발생 신호를 증폭하기 위한 다양한 장치가 필요하며, 이를 극복하기 위한 다양한 디지털 면역진단 기술이 개발되고 있다. POCT 기술은 빠른 검사결과가 요구되는 검사종목에 대하여 비숙련 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술이 개발되는 추세이다. 차세대 현장진단기기로 Bio MEMS(Micro Electro Mechanical Systems) 및 마이크로/나노기술의 발전을 통해 동시검출이 가능한 다중진단 기술이 개발되고 있으며, 진단의 정확도를 높이기 위하여 분자진단기술이 적용되고 있다. 분자진단기술은 유전자 존재의 유무에 대한 정확한 정보를 확인할 수 있으나, 상대적 양을 결정하는 것이 불가능한 단점이 있어, 이를 극복하고자 첨단 나노기술, microfluidics 기술 등 신기술의 융복합화가 시도되고 있다.

동사는 '고감도 나노소재를 활용한 면역화학적 POCT 다중분석 기술'로 정의되는 핵심기술에 대하여 '검사장비, 검사시약, 핵심원료'의 3가지 분야에 대한 원천기술을 보유하고 있다. 지속적인 연구개발 활동으로 설립 이래 POCT 면역분석시약, POCT 면역정량분석기기, 신소재 및 신규마커 개발 등에 역량을 집중해왔고, IT 기술과 접목된 정량 분석 및 모니터링 시스템과 다양한 질환에 대한 진단키트를 개발했다. 동사의 다중분석 기술은 신규 질환 및 연관 질환에 대한 분석으로 개인 맞춤형 체외진단을 구현할 수 있을 것으로 전망된다.

## ■ ESG 활동 현황

ESG는 기업의 비재무적 요소인 환경(Environment), 사회(Social), 지배구조(Governance)를 뜻한다. ESG 평가는 기업엔 지속 가능 경영의 동기를 유발하고 투자자에게는 사회적 책임투자에 대한 접근성을 제고하는 지표로 활용할 수 있다. 국내 ESG 평가를 수행하고 있는 기관은 한국기업지배구조원, 서스틴베스트, QESG, 대신경제연구소, 나이스평가정보 등이 있다.

그림 8. ESG



\*출처: NICE평가정보(주) (2022)

산업통상자원부는 2021년 12월 국내 상황에 적합한 K-ESG 가이드라인을 발표했다. 분야별 진단 항목은 정보공시 분야로 ESG 정보공시 방식, ESG 정보공시 주기, ESG 정보공시 범위 등의 문항을 설정하였으며, 환경(E) 분야로 온실가스 배출량, 재생에너지 사용 비율, 환경 법규제 위반 등의 문항을, 사회(S) 분야로 정규직 비율, 결사의 자유 보장, 여성 구성원 비율 등의 문항을, 지배구조(G) 분야로 이사회 내 ESG 안건 상정, 사외이사 비율, 대표이사 이사회 의장 분리, 배당정책 및 이행 등의 문항을 설정하였다.

각 기관마다 차별화된 ESG 평가등급을 공개하고 있으며, 한국기업지배구조원(2022) 및 나이스평가정보(2022)는 S, A+, A, B+, B, C, D 및 ESG1~ESG7 등 7등급 체계로 구성되고, 일부 대기업, 코스닥 상장사의 등급이 제시되어 있다. 제약/생명과학 분야의 일부 대기업, 동사 사업과 관련된 일부 코스닥 상장사의 등급은 아래와 같다.

표 4. 한국기업지배구조원의 제약/생명과학 분야 기업 ESG 등급 현황 (2021 평가 기준)

기업명	기업코드	ESG 등급	환경	사회	지배구조	동사 관련 사업
삼성바이오로직스	207940	A	A	A+	A	의약품 위탁생산
셀트리온	068270	B+	C	B+	A	바이오시밀러
한미약품	128940	A	B+	A+	A	당뇨병 신약
동아에스티	170900	A	B+	A+	A	NASH 치료제
레고캠바이오사이언스	141080	C	D	C	B+	항체-약물 복합체
알테오젠	196170	C	D	C	B	항체-약물 복합체

\*출처: 한국기업지배구조원(2022), NICE평가정보(주) 재구성

서스틴베스트(2021)의 등급은 AA, A, BB, B, C, D, E 7등급으로 제시되고 있으며, 자산 규모별 등급을 구분하고 있다. 상기 명시된 제약/생명과학 분야의 기업 중 서스틴베스트에서도 ESG 등급평가를 받은 기업과 그들의 등급은 다음과 같다.

표 5. 서스틴베스트의 제약/생명과학 분야 기업 ESG 등급현황 (2021 평가 기준)

기업명	기업코드	전체 등급	규모별 등급	자산 규모
삼성바이오로직스	207940	BB	B	2조 이상
한미약품	128940	A	AA	5천억 ~ 2조
동아에스티	170900	AA	AA	5천억 ~ 2조

\*출처: 서스틴베스트(2022), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 한국기업지배구조원과 서스틴베스트에서 ESG 평가를 받은 이력이 없는 것으로 확인된다. 이에, 질문지 및 공개 자료를 통해 ESG 항목에 대한 사항을 별도로 확인했다.

동사는 아직 환경정보 공개, 환경 경영 조직 설치, 환경 성과평가체계 구축 등 환경경영 활동을 시행하고 있지 않은 것으로 파악된다. 한편, 2021년 3분기 보고서에 따르면 총 120명의 직원 중, 기간제 근로자 3명, 여성 근로자는 72명으로 확인된다.

표 6. 여성/기간제 근로자 근무 현황

사업 부문	성별	기간의 정함이 없는 근로자	기간제 근로자	합계
관리직	남	44	0	44
	여	41	0	9
생산직	남	4	0	4
	여	28	3	31
합계		117	3	120

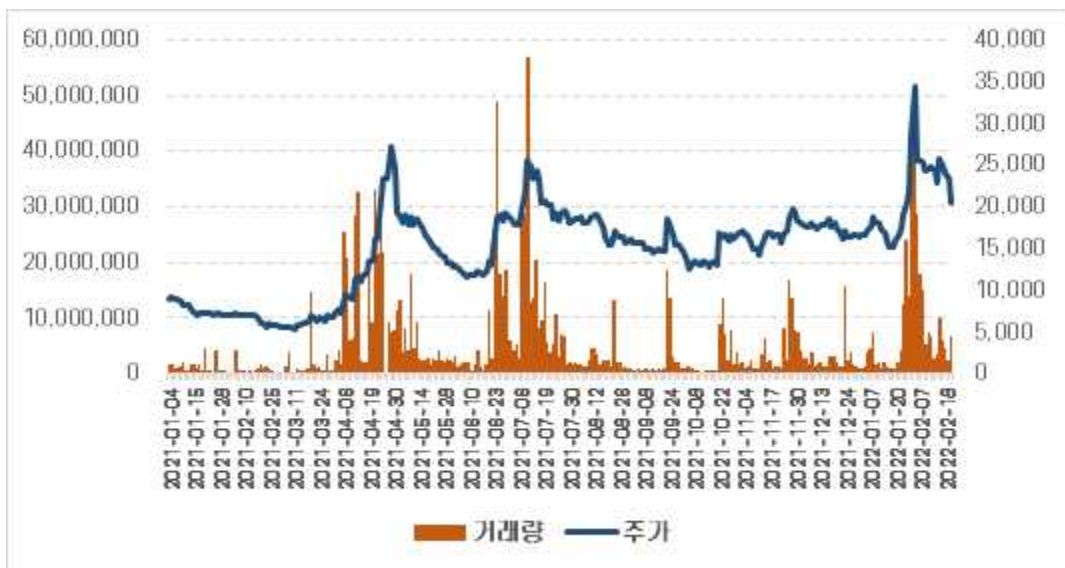
\*출처: 3분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

지배구조 부문은 정관에 의해 주주의 의결권을 1주마다 1개로 정하고 있으며, 정기주주총회(제7기)에 투표제를 실시한 이력이 있다. 동사의 이사회는 주주총회에서 선임된 등기이사로 구성하고 있으며, 사내이사 2인, 사외이사 1인 등 총 3인으로 구성되어 있고, 상법 또는 정관에 정하여진 사항, 주주총회로부터 위임받은 사항, 회사 경영의 기본방침 및 업무 진행에 관한 중요사항을 의결하며 이사의 직무집행을 감독하고 있다. 한편, 경영기획팀 내 별도의 감사 지원조직을 마련하고 비상근 감사를 뒤 독립적인 이사업무 감독을 수행하고 있다. 다만, 직무에 필요한 자료를 수시 제공하기에 감사 업무에 대한 별도의 교육을 실시하지 않은 것으로 확인된다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음</li> </ul>		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2022.03)