

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 엘앤케이바이오(156100)

## 의료·정밀기기

요약  
 기업현황  
 시장동향  
 기술분석  
 재무분석  
 주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

하상수 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 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.

# 엘앤케이바이오(156100)

척추 질환 치료용 의료기기 분야 메디컬 전문기업

## 기업정보(2022/04/11 기준)

대표자	강국진, 박근주
설립일자	2008년 12월 22일
상장일자	2016년 11월 30일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	의료기기(척추 임플란트) 제조

## 시세정보(2022/04/11 기준)

현재가	11,250원
액면가	500원
시가총액	1,507억 원
발행주식수	13,392,743주
52주 최고가	48,550원
52주 최저가	7,900원
외국인지분율	4.07%
주요주주	
강국진 외 7인	15.23%
Barclays Capital Securities Limited	5.34%

## ■ 척추 임플란트 전문 제조기업

엘앤케이바이오(이하 동사)는 2008년 12월에 설립되어 2016년 11월에 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 척추 임플란트 전문 의료기기 회사로, 정형외과와 신경외과에서 사용되는 척추 고정장치 및 척추 수술용 제품의 설계, 개발, 제조 및 판매를 제공하는 사업을 영위하고 있다. 동사의 주요제품은 척추 부위에 따라 크게 척추용, 경추용, 요추용 임플란트로 구분되며, 용도에 따라 Screw, Cage, Plate 등으로 구분된다.

## ■ 공신력을 인정받은 척추 임플란트 기술력 및 Full Line-up 구축

동사는 척추 임플란트 시장에서 일찍이 Plate, Cage, Screw 제품을 기반으로 척추 상단에서 하단까지 Full Line-up을 보유하여 척추용 의료기기 부문의 선도기업으로 자리매김하였다. 동사는 2016년 세계 최초 경추용 최소침습수술 시스템에 대한 FDA 인허가 승인, 2019년 높이확장형 케이지(Expandable Cage) 제품의 미국 FDA 의료기기 품목허가 취득, 2021년 유럽 CE 인증 획득 등을 통해 보유한 기술력과 제품 안정성에 대한 공신력을 인정받았다. 또한, 현재도 지속적으로 수술 트렌드에 맞춰 제품을 버전업하고 있다.

## ■ 해외시장 개척 및 신제품 추가 FDA 승인에 따른 매출 성장 기대

2022년 3월 동사는 호주식품의약품안전청(TGA)으로부터 척추고정장치 2종에 대한 수입품목 허가를 취득하며, 미국에 이어 세계에서 2번째로 수익성이 좋은 시장으로 평가되는 호주 시장 진입을 준비 중이다. 또한, 동사는 추가적으로 높이확장형 척추 임플란트 신제품(PathLoc-TM)의 미국 FDA 의료기기 수입 품목허가를 받아, 미국 지사 직판 체제를 통해 시장 선점에 돌입할 예정이다.

## 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)
2019	265.7	-15.2	-92.8	-34.9	-115.7	-43.5	-31.5	-14.1	131.3	-871	2,432	N/A	2.9
2020	193.6	-27.1	-37.2	-19.2	-106.7	-55.1	-35.2	-16.3	72.7	-837	2,382	N/A	16.5
2021	153.7	-20.6	-154.0	-100.2	-136.5	-88.8	-34.5	-23.1	139.2	-722	1,827	N/A	5.9

## 기업경쟁력

### 척추용 의료기기 전문 기술 보유

- 경추, 흉요추, 천추 등 척추 전 부위 맞춤형의 임플란트 제품 라인업 확보
- 다양한 높이확장형 케이지 확보 등 최신 수술 트렌드에 맞춰 제품 개발 지속 중

### 관련 인증 보유 및 수출을 통한 매출 다각화

- FDA 의료기기 품목허가 및 유럽 CE 인증 등 제품기술력 및 안정성을 인정받은 제품군 다수 확보
- 미국, 호주 등 척추용 의료기기 과점시장 공략을 통한 매출 성장 시도

## 핵심기술 및 적용제품

### 척추 임플란트 Full Line-up 구축

- 척추 상단부터 하단까지 전체 제품 포트폴리오 구축
  - 대부분의 척추 질환 수술 관련 임상 수요 커버
- 최소침습수술용 척추 의료기기 개발 및 FDA 승인
  - 세계 최초 경추용 최소침습수술용 시스템 개발
  - 경추외 흉요추 및 천추용 제품까지 Line-up 확장
- 이식 후 높이 조절이 가능한 높이확장형 케이지 제품 개발 및 FDA 승인

### 주요 매출실적

(단위: 억 원)

매출유형	2019년	2020년	2021년
제품	173.5	164.3	148.8
상품	85.3	15.3	1.2
기타	6.9	14.0	3.7
합계	265.7	193.6	153.7

## 시장경쟁력

### 글로벌 정형외과용 임플란트 시장 규모

연도	시장규모	성장률
2017년	252.7억 달러	연평균 4.9% ▲
2022년(E)	320.2억 달러	

### 국내 인공신체 출하금액 규모

연도	시장규모	성장률
2019년	596억 원	연평균 11.97% ▲
2024년(E)	1,049억 원	

### 해외시장 진출을 통한 매출 확대

- 미국, 호주 등 해외시장 개척을 통한 매출 성장
- 높이확장형 케이지 신제품(PathLoc-TM)의 미 FDA 추가 승인에 따른 수익성 기대

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 당사는 환경부문에서 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련법 상의 행정조치를 받은 사실이 없으며, 업무환경에서 일회용품 사용을 줄이고자 임직원들에게 다회용 컵 사용을 장려하고 있음.

S

(사회책임경영)

- 당사는 기업의 이익과 성장만 추구하는 것이 아니라 지역사회와 소외계층을 위한 사회공헌 활동을 수행하고 있음.
- 당사는 임직원들의 쾌적한 업무환경과 행복한 삶을 지원하고 있으며, 남녀 고용평등을 실천하고 있음.

G

(기업지배구조)

- 당사는 사외이사 2인(이사회 총 6인)을 보유하고 있으며, 주주총회 결의에 의해 선임되고 경영진과 특수관계인이 아닌 감사 1인을 두고 있음.
- 당사는 제14기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하여 주주들의 의결권 행사에 편의를 두고 있으며, 홈페이지에 사업보고서와 감사보고서를 공개하는 등 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

# I. 기업현황

## 정형/신경외과용 척추 임플란트 전문기업

동사는 다양한 척추 질환 치료 목적의 정형/신경외과용 의료기기를 주요제품으로 보유하고 있으며, 평균 수명연장 및 인구 고령화, COVID-19로 지연된 수술의 증가세에 따라 매출 회복이 기대된다.

### ■ 기업개요 및 주요주주

동사는 척추 임플란트의 개발, 제조 및 판매를 목적으로 2008년 12월 설립하였고, 2009년 KFDA(한국식품의약품안전청) 제조업 허가를 받으면서 국내에 본격적으로 제품을 출시하였으며, 2016년 11월 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 퇴행성 척추 질환, 척추 골절, 척추측만증, 목디스크 등과 같은 척추 질환 치료에 사용되는 척추 임플란트를 개발 및 제조하여 국내외 의료기기 관련 기업 및 병원 등에 판매하여 매출을 실현하고 있다. 또한, 최근 동사의 축적된 기술력을 바탕으로 개발한 높이확장형 케이지 제품들이 미국 FDA의 의료기기 수입품목허가를 받았으며, 이를 기반으로 미국, 일본, 유럽, 호주 시장에서 의료기기 관련 기업 및 병원 등과의 지속적인 협상 시도를 통해 성장을 도모하고 있다.

동사의 연구개발은 KOITA(한국산업기술진흥협회)에서 인증한 기업 부설 연구소에서 수행하고 있으며, 조직은 크게 문서관리, 국책과제, 지적권관리, 연구소 관리의 업무를 수행하는 기획 파트, 개발문서를 바탕으로 국내외에 제품허가를 진행하는 RA 파트, 신제품 개발, 계획, 설계, 검토, 검증 등의 업무를 맡는 개발 파트, 샘플 제작 및 양산화 과정을 담당하는 기술 파트로 나누어진다.

동사의 최대주주는 강국진 대표이사로 14.58%의 지분을 보유하고 있으며, 그 외 주요주주로 Barclays Capital Securities Limited(5.34%)가 있다. 강국진 대표는 글로벌 의료기기 업체인 한국 스트라이커를 거쳐 지에스메디칼에서 영업부문 대표이사를 역임한 이력을 갖고 있다.

[그림 1] 동사의 연구소 조직도



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

■ 주요제품

척추 임플란트 사업을 영위하는 동사의 주요제품은 의료기기 등급 중 3등급에 해당되며, 척추 부위에 따라 크게 척추용, 경추용, 요추용으로 구분되고, 용도에 따라 Screw(나사형), Cage(케이지), Plate(판형) 등으로 구분된다. 일반적으로 요추용 제품은 정형외과에서 척추의 퇴행, 협착, 외부충격 또는 종양으로 인한 척추의 불안정성을 치료하기 위한 외과적 수술과 선천적, 후천적 척추 기형 및 측만증 치료에 주로 사용한다. 경추용(Cervical) 제품의 경우, 주로 신경외과에서 사람의 목 주위에 있는 경추에서 나타나는 질환을 치료하기 위한 목적으로 사용된다.

[표 1] 동사 주요제품

제 품		특 징
Expandable (확장형)	AccelFix-XL 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뼈 대체재를 충분히 넣을 수 있는 wide window</li> <li>• Sterile package 제공을 통한 감염율 감소</li> </ul>
	AccelFix-XTP 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 높이 확장 시 수치를 확인할 수 있는 기구 구성</li> <li>• 뼈 대체재를 충분히 넣을 수 있는 wide window</li> <li>• Sterile package 제공을 통한 감염율 감소</li> </ul>
Cervical (경추용)	CastleLoc-C 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용친화적 기구 구성에 따른 용이한 제품 사용</li> <li>• 환자 특성에 맞는 다양한 사이즈</li> <li>• Tantalum marker를 통한 영상이미지 내 Cage 위치 확인</li> </ul>
	CastleLoc-P 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개별 Locking mechanism을 통한 Screw의 안정성 확보</li> <li>• 다양한 환자의 적용을 위한 1~4 Level 사이즈</li> </ul>
	CastleLoc-S 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduction&amp;Poly 타입 Screw 등 다양한 제품 구성</li> <li>• 경·흉추의 단일 또는 다중분절 안정화를 위한 고정재</li> <li>• 간편하고 사용하기 쉬운 기구</li> </ul>
Thoraco Lumbar (흉요추용)	AccelFix-S 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Low-profile tulip</li> <li>• 척추 Cortical&amp;Cancellous bone에 적합한 Dual thread</li> <li>• 다양하게 사용 가능한 Screw 구성</li> </ul>
	AccelFix-LP 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다양한 형태의 Plate</li> <li>• Plate window를 통한 삽입 위치 확인</li> <li>• 개별 Locking mechanism을 통한 Screw의 안정성 확보</li> </ul>
	LnK PLIF 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tantalum marker를 통한 영상이미지 내 Cage 위치 확인</li> <li>• PLIF, T-PLIF 수술에 사용 가능한 Footprint</li> <li>• 환자 특성에 맞는 다양한 각도</li> </ul>
	LnK ALIF 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 충분한 뼈 대체재를 넣을 수 있는 넓은 공간</li> <li>• Tantalum marker를 통한 영상이미지 내 Cage 위치 확인</li> <li>• 환자 특성에 맞는 다양한 각도</li> </ul>

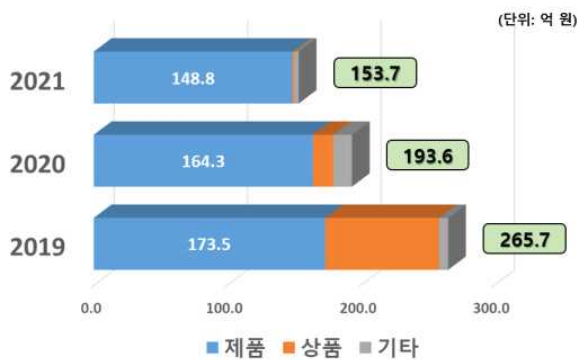
\*출처: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 3개년 매출액 추이 및 매출 현황

동사의 매출은 제품 매출(Lumbar 임플란트, Cervical 임플란트, Instrument), 상품 매출, 기타 매출로 나누어진다. 동사의 사업보고서(2021.12)에 의하면, 동사의 매출액은 2019년 265.7억 원, 2020년 193.6억 원, 2021년 153.7억 원으로 감소세를 나타냈다. 또한, 동사의 제품 매출은 크게 Thoraco Lumbar(흉요추용), Cervical, 기타로 구분되어 있으며, 최근 3개년 모두 Thoraco Lumbar 임플란트가 절반 이상의 점유율을 차지하고 있다. 동사의 제품 매출 중 내수 대비 수출의 비중은 2019년 88.3%, 2020년 93.4%, 2021년 86.9%로 나타나 최근 3개년 모두 수출의 비중이 높았다.

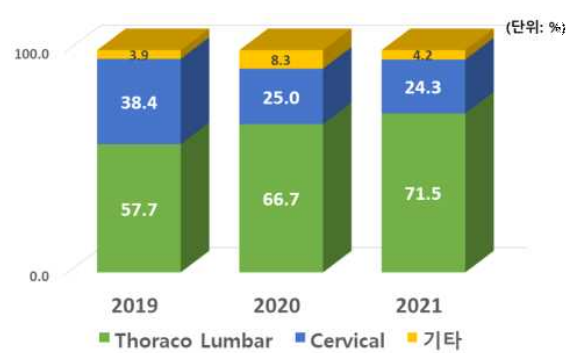
동사의 최근 매출 감소는 미국 내 소송과 COVID-19 확산의 영향으로 분석된다. 2019년 미국 척추 임플란트 기업 라이프 스파인이 동사의 높이확장형 케이지 제품 중 하나(AccelFix-XT)에 미국 내 마케팅 및 판매금지 가처분 소송을 제기하여 2020년부터 현재까지 미국에서 판매되지 못하고 있다. 또한, 세계적인 COVID-19 확산으로 인한 일시적인 수술의 감소로 동사의 매출이 영향을 주었다. 향후 COVID-19의 상황이 호전되면 지연되었던 수술 등이 증가할 것으로 예상되며 이에 따라 척추 임플란트 관련 의료기기를 전문으로 하는 동사의 매출도 회복될 것으로 전망된다.

[그림 2] 동사의 최근 3개년 매출 현황



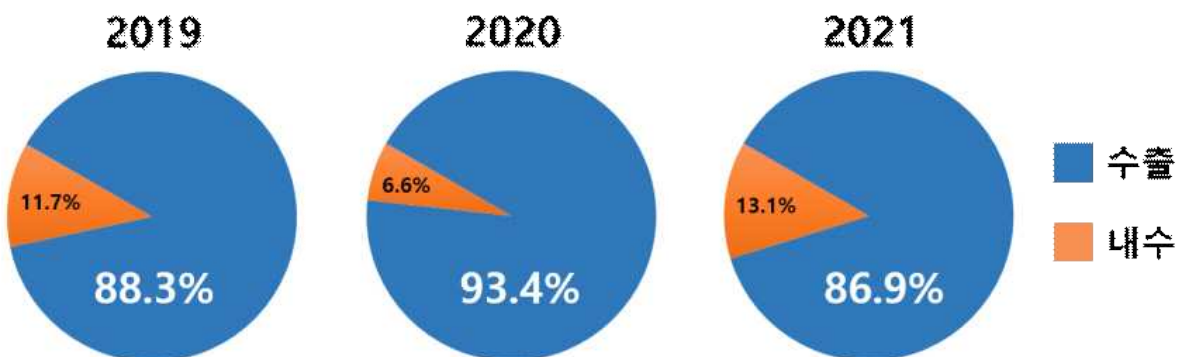
\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 동사의 제품 매출구성비



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 동사 제품 매출 중 수출/내수 구성비



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문에서 공개된 정보는 많지 않지만, 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련법 상의 행정조치를 받은 사실이 없으며, 업무환경에서 일회용품 사용을 줄이고자 임직원들에게 다회용 컵 사용을 장려하고 있다.



사회(S) 부문에서 동사의 척추 임플란트 제품인 높이확장형 케이지는 2019년 미국 FDA 승인을 받았으며, 2021년 유럽에서 CE인증을 획득하여 세계적 수준의 기술력과 제품력을 인정받았다.

또한, 동사는 임직원들을 위한 다양한 복리후생 제도를 두고 있는데, 개인 역량 증대를 위한 사내/외 교육 지원, 업무 효율을 위한 교통비 및 통신비 지원, 임직원들의 건강증진을 위한 정기 건강검진 실시, 4대보험 가입, 경조휴가 및 경조비 지원 등을 통해 임직원들의 행복한 삶을 지원하고 있다.

이 외에도, 생일을 맞은 임직원에게 상품권을 지급하고, 워크숍 행사를 통해 직원 간 단합을 증진시키며, 임직원들의 사기양양을 위해 매년 우수사원 포상제도를 시행하고 있다.

동사는 기업의 사회적 책임을 다하고 소외계층을 위한 사회공헌활동을 꾸준히 시행하고 있다. 동사는 개발도상국 의사들에게 한국의 선진의료기술을 배울 수 있는 기회를 제공하도록 한국의료연수 프로그램을 운영하고 있으며, 2013년 미얀마를 시작으로 무료수술봉사 사업을 진행하고 캄보디아에 정기적인 수술기구와 임플란트 지원을 통해 한 해 약 30~40명의 환자를 치료해오고 있다. 또한, 2015년 네팔 지진 당시 외상 부상자에게 필요한 수술용 기구 약 20만 불 상당을 무상지원하고, 대한결핵협회의와 업무협약으로 척추결핵척추 사업에 참여해 치료가 필요한 몽골 환자들에게 한국의 의료기관에서 수술을 받을 수 있도록 지원하였다.

동사의 사업보고서(2021.12)에 따르면, 여성 근로자의 비율은 27.5%로 동사가 속한 의료기기 산업의 여성 고용비율 평균인 26.4%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 약간 상회하는 것으로 나타났다. 또한, 남성대비 여성 임금 수준은 103.6%로 동 산업 평균인 64.4% 이상이며, 남성대비 여성 근로자의 평균근속연수는 167.5%로 동 산업 평균인 80.8%를 상회하고 있어, 동사는 성별에 따른 고용평등을 실천하고 있는 것으로 확인된다.

[표 2] 동사 근로자의 근속연수 및 급여액

성별	직원 수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	42	-	42	4.0	7.0	56	47
여	16	-	16	6.7	6.1	58	32
합계	58	-	58	-	-	-	-

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부분의 경우, 동사 사업보고서(2021.12)에 따르면 동사의 이사회는 총 6인으로 사내이사 4명과 사외이사 2인으로 구성되어 있다. 동사는 감사위원회를 별도로 설치하고 있지는 않으나, 주주총회 결의에 의해 선임되고 경영진과 특수관계인이 아닌 감사 1인이 감사업무를 수행하고 있으며, 감사위원회 지원조직을 두어 주주총회, 이사회 등 경영전반에 관한 감사업무를 지원하고 있다.

동사는 제14기 정기주주총회를 통해 전자투표제를 도입하여 주주들의 의견 행사에 편의를 두고 있으며, 홈페이지에 사업보고서와 감사보고서를 공개하는 등 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있다.



## II. 시장동향

### 꾸준한 성장이 예상되는 정형외과용 임플란트 시장

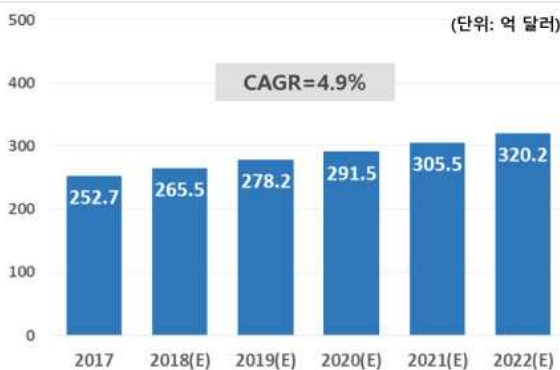
정형외과 임플란트 및 인공신체 시장은 동사가 영위하는 척추질환 치료용 의료기기 사업을 포함하고 있으며, 고령화 사회 증가로 인해 정형외과용 의료기기의 시장은 계속 성장세를 보일 것으로 전망된다.

#### ■ 국내외 정형외과 임플란트 시장 규모

정형외과용 임플란트는 손상된 골절 부위의 고정 및 정형외과적 치료를 위해 생체조직의 재생을 돕는 생체삽입형 인공치환물을 일컫으며, 기형 치료, 자세 교정, 골격기능 복원 등을 목적으로 한다. 임플란트에 이용되는 소재는 생체 내 염증이나 이물반응 등이 적어야 하며, 강도를 향상시켜 체내 파손을 방지해야 한다. 현재 정형외과용 임플란트 기술은 인체 거부반응을 줄이기 위한 생체적합 신소재 개발, 척추경 나사못의 성능을 향상시키는 표면처리 기술 개발, 재수술 최소화를 위한 최적 구조 설계, 3D 프린터를 이용한 환자 맞춤 설계 등이 이루어지고 있다.

글로벌 시장조사기관 BCC Research에 따르면, 글로벌 정형외과용 임플란트 시장 규모는 2017년 252.7억 달러를 형성하였으며, 연평균 성장률 4.9%로 성장하여 2022년 320.2억 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다. 또한, 국내 정형외과용 임플란트 시장 규모의 경우, 2017년 4,571억 원을 형성하였으며, 연평균 성장률 4.9%로 성장하여 2022년 5,794억 원의 시장을 형성할 것으로 전망된다.

[그림 5] 글로벌 정형외과용 임플란트 시장 규모



\*출처: BCC Research(2018),  
NICE디앤비 재구성

[그림 6] 국내 정형외과용 임플란트 시장 규모



\*출처: BCC Research(2018),  
NICE디앤비 재구성

#### ■ 국내 인공신체 시장 현황

인공신체는 신체적 결함을 방지하거나 교정하기 위한 목적의 정형외과용품 및 신체적 결함을 보정하기 위해 신체에 주입 또는 부착하거나 휴대할 수 있는 의료기기로, 인조관절, 인공수정체, 인공장기, 인공판막, 인공혈관 등이 포함된다. 인공신체 산업은 정형외과용 및

[그림 7] 국내 인공신체 출하금액 규모



\*출처: 통계청 국가통계포털, NICE디앤비 재구성

신체보정용 기기 제조업에 해당하며, 동사가 영위하는 척추용 임플란트 사업과도 연관성이 높다.

통계청 국가통계포털 보고서에 따르면, 국내 인공신체 출하금액 규모는 2019년 596억 원을 형성하였으며, 연평균 성장률 11.97%를 보이며 2024년 1,049억 원의 규모를 형성할 것으로 전망하고 있다.

인구 고령화에 따른 골다공증, 골관절염 등의 근골격계 질환 증가로 정형외과 임플란트의 수요는 증가하고 있어, 앞으로 의료기기 시장은 고령화 사회 도래, 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 중국과 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요 증가 등에 힘입어 향후 지속적인 성장이 전망된다.

### ■ 글로벌 척추 임플란트 경쟁사

척추 치료용 임플란트 산업에서 가장 큰 점유율을 가진 미국 시장의 경우 약 6조 원의 시장 규모를 가지며, Globus Medical, Medtronic, Depuy Synthes, Stryker, Zimmer biomet, NuVasive 등의 소수 업체간 독과점 시장 형태이다. Globus Medical에서 최초로 개발한 높이확장형 케이지는 척추 수술의 트렌드가 되어, 다른 경쟁기업들도 높이확장형 케이지 제품 개발을 추진 중이다. 동사가 독자적인 기술로 개발한 높이확장형 케이지 제품들은 FDA 허가와 다수의 수술 케이스를 가졌기 때문에 글로벌 의료기기 대기업들과의 협상을 통한 수익 창출이 가능한 실정이다.

[표 3] 해외 경쟁사들의 높이확장형 케이지 개발 현황

회 사	제 품	현 황
Globus Medical	Caliber, RISE, ALTERA, SABLE 등	독보적 시장선도 중(최초 개발사)
Medtronic	Elevate Spinal System	자체 개발 중
Depuy synthes	Concorde Lift	2017년 Interventional 인수
Stryker	AccuLIF(자체개발), MOJAVE(인수)	2018년 말 MOJAVE 개발사 K2M 사 인수
Zimmer biomet	ProLift	2018년 하반기부터 Life Spine 사의 제품 대리점 판매 중
NuVasive	TLX	자체 개발, 각도만 변화하는 제품 보유

\*출처: 한양증권 리서치센터(2021), NICE디앤비 재구성

■ 국내 정형외과용 임플란트 기업

생체재료를 기반으로 한 임플란트는 척추, 관절, 뼈, 치아 등 다양한 인체 부위에 적용되며, 치과/정형외과용 임플란트, 심혈관 스탠드, 인공관절, 인공수정체 등이 해당한다. 정형외과용 임플란트를 제조하는 국내 기업으로는 (주)지에스메디칼, (주)코렌텍, 유앤아이(주) 등이 있으며, 국내뿐만 아니라 해외시장까지 진출하여 수익 창출을 도모하고 있다.

[표 4] 국내 주요 임플란트 기업 현황

회 사	설립일	기업개요
(주)지에스메디칼	2002년 9월	의료용 기기(척추 임플란트, 인공관절) 제조
(주)코렌텍	2000년 5월	국내 최초 인공관절 전문 제조기업
유앤아이(주)	1997년 8월	정형외과 의료용 기구(척추용 고정기기 등) 제조

\*출처: 각사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

### Ⅲ. 기술분석

#### 척추용 임플란트 중심의 제품 Full Line-up 구축

동사는 척추 상단부터 하단까지 적용 가능한 임플란트 제품의 전 Line-up을 구축했을 뿐만 아니라 환자 부담이 적은 최소침습수술 제품부터 높이 조절이 가능한 임플란트 제조기술력까지 보유하고 있다.

#### ■ 최소침습수술 제품 출시로 경쟁력 강화

최소침습수술(Minimally Invasive Surgery, MIS)은 전용 기구로 작은 구멍을 통해 수술하여 절개 부위를 최소화하는 수술법이다. MIS는 기존 수술 대비 적은 출혈량과 피부 절개로 인한 합병증의 발병률이 낮고 환자의 회복이 빠른 장점이 있다. 동사는 2016년 7월 세계 최초 경추용 MIS 시스템에 대한 FDA 인허가 승인으로 기술력을 인정받은 바 있다. 동사는 경추, 흉추뿐만 아니라 천추용까지 MIS 제품 Line-up을 확장하였고, 수술 트렌드에 맞춰 제품 강화를 지속 중이다.

[그림 8] MIS 제품 개발



\*출처: 동사 IR자료

#### ■ 척추 상단부터 하단까지 제품 Full Line-up 구축

동사는 척추 임플란트 시장의 성장성에 적극적으로 대응하기 위하여 기술경쟁력을 바탕으로 일찍이 Plate, Cage, Screw System 등 척추 상단(경추)에서 하단(천추)까지 Full Line-up을 보유하여 경추 부문의 선도기업으로 자리매김하였다. 척추 임플란트 제품의 Full Line-up 구축이 중요한 이유는 병원에서 수술 시 각기 다른 회사 제품 사용에 따른 불편 없이 모든 수술을 커버할 수 있는 임상 수요가 있기 때문이다.

동사는 2016년 세계 최초 경추용 MIS Screw의 FDA 인허가 승인, 2019년 높이 조절이 가능한 척추 임플란트(높이확장형 케이지) 제품의 미국 FDA 의료기기 품목허가 취득, 2021년 유럽 CE 인증 획득 등을 통해 동사의 기술력 및 제품 안정성에 대한 공신력을 인정받았다. 또한, 동사는 소수의 글로벌 기업만이 보유하고 있는 골반 부위의 척추질환에 적용되는 SI Joint Fusion Screw를 개발 완료하여 특성화 제품군을 보강하고 있다.

[표 5] 동사 척추 임플란트 포트폴리오

질환부위	수술 접근법		적용제품	제품 예시
경추	전방	Open	Cage	
			Plate	
	후방	Open	Screw	
		MIS	Screw	
흉요추	전방	Open	ALIF cage	
			Stand-alone ALIF	
	후방	Open	L-Screw	
			PLIF cage	
		MIS	Screw	
	측후방	MIS	TLIF	
측방	MIS	DLIF cage		
천추		Open	Iliac screw	
		MIS	SI joint Fusion	

\*출처: 동사 홈페이지 및 IR자료, NICE디앤비 재구성

### ■ FDA 승인받은 높이확장형 케이지 제조 기술

높이확장형 케이지는 이식 후 높이 조절이 가능한 특징을 가지며, 미국 의료기기 기업(Globus Medical)이 최초로 개발한 이래 척추 임플란트 시장의 트렌드가 되어 많은 척추 치료용 의료기기 기업들이 개발에 들어갔다. 동사는 수년간 척추 임플란트 분야의 최신 트렌드인 높이확장형 케이지의 개발에 매진하였고, 2019년에 3가지 제품(AccelFix-XT, AccelFix-XL, AccelFix-XTP)의 FDA 승인을 획득하였다. 동사는 고부가가치 제품인 높이확장형 케이지를 기반으로 척추 임플란트 시장을 과점 중인 미국을 비롯해 일본, 유럽, 호주 등 다양한 국가의 기업과 병원에 판매계약을 추진 중이다.

[그림 9] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### FDA 승인 등 해외시장을 통한 실적 확대 및 개선 전망

동사는 최근 3개년간 매출 외형 축소 및 수익성 적자 상태 지속하였으나, 차세대 높이확장형 척추 임플란트에 대한 FDA 승인 및 미국 지사 설립 등 지속적인 해외시장 진출 통해 사업 및 매출 반등을 노리고 있다.

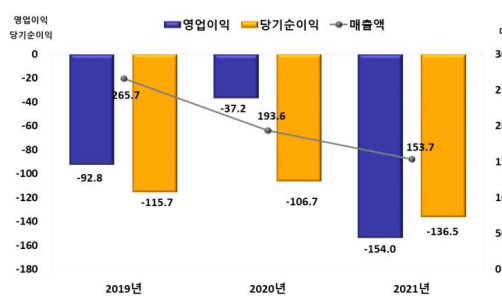
#### ■ 척추 임플란트 전문 의료기기 제조기업

척추 임플란트는 퇴행성 척추 질환, 척추골절, 척추측만증, 목디스크 등과 같은 척추질환 치료의 표준 수술방법인 척추유합술에 사용되는 제품으로 동사는 2009년 국내에 자사 제품을 출시하고 2010년 척추 고정용 임플란트 제품이 FDA 인증을 받은 것을 계기로 미국, 호주, 인도 외 4개 국가에 수출판매를 하고 있다. 2021년 연결 기준, 동사의 매출 비중은 크게 제품매출 96.8%, 상품매출 0.8%, 기타매출 2.4%로 구성되어 있으며, 이 중 제품매출은 Lumbar Implant 71.5%, Cervical Implant 23.2%, Instrument 5.3%로 구성되어 있다.

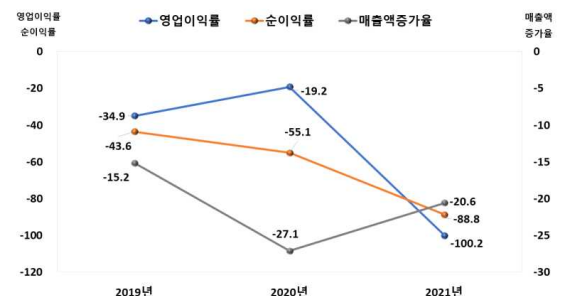
동사가 영위하는 의료기기 제조는 건강, 보건과 관련하여 제품의 안정성과 신뢰성이 우선적으로 고려되기 때문에 정부의 인허가 등의 규제를 받는다. 또한, 국가간 인증 허가제도가 상이하여 해외시장 진출 시 진입장벽으로 작용한다. 전 세계적으로 가장 엄격하고 신중한 시판승인을 내리는 것으로 유명한 미국 FDA의 인허가를 받는데 평균 7개월 이상 소요되며, 이후 시장에 진입하는 소요 기간은 더 늘어나는 것으로 알려져 있다. 이에 동사는 미국 FDA로부터 11개 제품에 대해 모두 33개의 인증을 획득함으로써 제품 안정성에 대한 공신력을 인정받았으며, 이를 바탕으로 세계 최대 의료기기 시장인 미국 시장에 진출, 스탠퍼드대학 병원 등과 같은 미국 유수의 대학병원에 동사 제품을 공급하고 있다.

[그림 10] 동사 연간 요약 포괄손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 추이

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

#### ■ 최근 3개년간 매출 외형 감소세

2019년 265.7억 원의 매출액을 기록한 동사는 국내사업부 축소[내수매출: 2019년 111.4억 원, 2020년 27.4억 원(-75.4% YoY)]와 더불어 COVID-19 유행으로 인해 2020년 매출액은

193.6억 원[-27.1% YoY]을 시현하였다. 이후에도, COVID-19로 인한 미국 등으로부터 수출 제한조치에 기인하여 2021년 매출외형 감소세를 지속하는 양상을 보였다.[2021년 매출액 153.7억 원(-20.6% YoY)]

■ 최근 3개년간 수익성 적자 상태 지속

동사는 2019년 92.8억 원, 2020년 37.2억 원, 2021년 154.0억 원의 영업손실을 기록하며, 최근 3개년간 영업수익성은 적자 상태를 지속하였다. 이는 최근 3개년간 국내사업 부 축소와 더불어 COVID-19에 따른 수출 제한 등으로 인한 매출 감소 및 고정비 증가에 따른 것으로 기인한다. 또한, 영업적자에 따라 당기순손익도 적자 기조가 지속되고 있는 가운데, 2020년 외화환산손실 18.0억 원, 무형자산손상차손 23.6억 원 등의 영업외비용 발생하여 영업적자폭 대비 손손실 규모가 더욱 크게 나타났으나, 2021년에는 외화환산이익 22.6억 원, 보유한 토지, 건물 등 투자부동산 처분을 통한 투자자산처분이익 16.8억 원 등에 힘입어 손손실 규모는 영업적자폭 대비 축소되었다.[2021년 매출액영업이익률 -100.2%, 매출액순이익률 -88.8%]

■ 최근 3개년간 손손실 지속하였으나, 무난한 재무구조 유지

최근 3개년간 전환권행사 및 주식매수선택권행사에 따른 자본금 증가와 이에 따른 주식 발행초과금 발생 등으로 자본잉여금은 확대추이를 나타냈다. 그러나, 2021년 손손실 규모가 전환권 및 주식 행사에 따른 자기자본 증가분을 상회하면서 자기자본 규모는 전년 대비 축소되었으며, 동기간 전환사채 발행 등 부채 규모도 함께 확대되어 2021년 부채비율을 139.2%, 자기자본비율 41.8%를 기록하는 등 재무구조가 전년 대비 하락하였다. 다만 이는 우려할만한 수준의 재무구조는 아니며, 유동비율의 경우 2020년 말 163.0%에서 301.0%로 상승하며 단기유동성은 오히려 강화되었다. 한편, 2021년 말 기준 현금/현금성자산(161.1억 원)은 총자산의 27.1%로 전년 8.3% 대비 18.8%p 증가하였으며 단기차입금 규모를 상회하고 있다.

[그림 11] 동사 연간 요약 재무상태표 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2021.12), NICE디앤비 재구성

■ 기타 이슈

결산 이후 자본금 증가/감자 및 합병/분할 등 중요 재무 변동사항은 없다.



■ 경쟁사별 재무분석

동사의 경쟁업체로는 유앤아이(주), (주)코렌텍 등이 있다. 2021년 기준 매출액을 비교하면 동사가 153.7억 원, 유앤아이(주)가 380.6억 원, (주)코렌텍이 446.3억 원으로 (주)코렌텍의 매출 규모가 가장 큰 수준이다.

수익성을 비교해 보면 동사의 매출액영업이익률 -100.2%, 유앤아이(주) -2.1%, (주)코렌텍 8.5%를 나타냈고, 매출액순이익률은 동사가 -88.8%, 유앤아이(주) -13.7%, (주)코렌텍 1.7%를 기록하며, (주)코렌텍의 수익성이 가장 우수한 것으로 나타났다.

[표 6] 동사 연간 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 연결기준)

항목	2019년	2020년	2021년
매출액	265.7	193.6	153.7
매출액증가율(%)	-15.2	-27.1	-20.6
영업이익	-92.8	-37.2	-154.0
영업이익률(%)	-34.9	-19.2	-100.2
순이익	-115.7	-106.7	-136.5
순이익률(%)	-43.5	-55.1	-88.8
부채총계	408.0	248.3	345.0
자본총계	310.8	341.7	247.9
총자산	718.8	590.0	592.9
유동비율(%)	123.2	163.0	301.0
부채비율(%)	131.3	72.7	139.2
자기자본비율(%)	43.2	57.9	41.8
영업현금흐름	0.0	-7.8	-106.0
투자현금흐름	35.3	-13.0	53.0
재무현금흐름	-65.8	1.8	163.5
기말 현금	7.0	49.1	161.1

\*출처: 동사 사업보고서(2021.12)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 해외 진출로 성장 동력 확보하여 매출 확대 및 수익성 개선 기대

동사는 미국, 호주 등으로부터의 수입품목 허가 및 승인을 통한 해외시장 진출과 지속적인 연구에 따른 신제품 개발을 바탕으로 향후 매출 및 수익구조에 변화를 가져올 것으로 전망된다.

#### ■ 미국, 호주 등 해외시장 개척 등을 통한 매출 성장

2022년 3월 동사는 호주식품의약품안전청(TGA)으로부터 척추 고정장치 2종에 대한 수입품목 허가를 취득하여, 호주 시장 진입이 가시화되고 있다. 호주 척추 임플란트 시장은 미국에 이어 세계에서 2번째로 높은 보험가격이 형성돼 수익성이 좋은 시장이며, 보험 적용 절차까지 마무리되면 호주 시장은 동사의 해외 전략에서 주요한 성장 동력이 될 것으로 예상된다.

#### ■ 높이확장형 케이지 신제품의 추가 FDA 승인

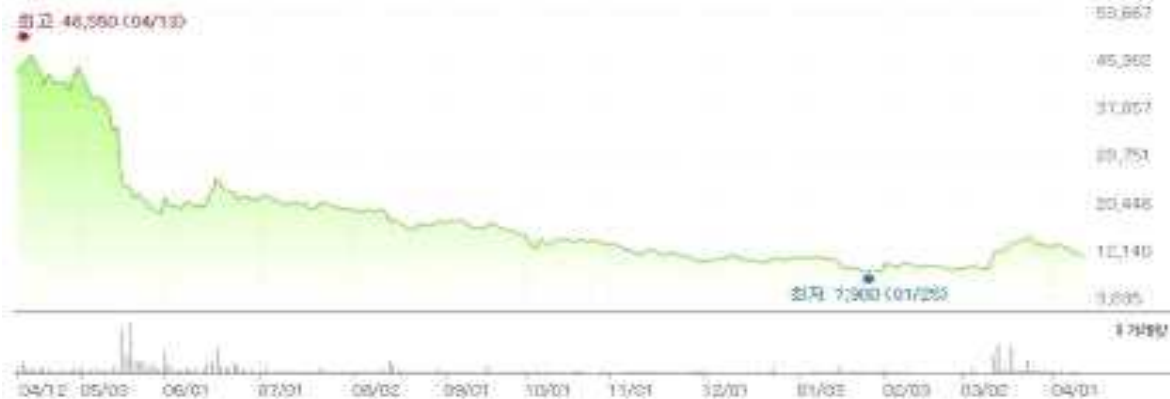
동사는 2019년 높이확장형 케이지 3가지 제품(AccelFix-XT/XL/XTP)에 대해 FDA 승인을 받았으며, 올해 초 동사의 차세대 높이확장형 척추 임플란트 제품인 'PathLoc-TM'도 추가적으로 FDA의 의료기기 수입 품목허가를 받았다. PathLoc-TM은 시술 빈도가 가장 높은 후방/후측방용 척추 임플란트로, H자 디자인 설계로 기존 제품 대비 골 유합 능력을 향상 시켰으며, 최소 높이로 인체삽입이 가능하고, 최소 절개에 의한 최소침습수술이 가능해 인체조직의 손상과 출혈, 감염 위험을 줄일 수 있는 제품이다. PathLoc-TM은 2022년 상반기 설립되는 미국 지사 직관 체제를 통해 시장 선점에 돌입할 예정이며, 과점시장인 미국 시장 진출 시 수익구조 변화가 기대된다.

#### ■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
키움증권	-	-	2021.04.22
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 척추를 고정하는 척추 유합술은 Cage(추간체)가 삽입되는 방향에 따라서 크게 전방, 측방, 후방으로 구분될 수 있으며 이중 후방(PLIF/TLIF) 삽입 방식이 70%를 점유</li> <li>■ 20년을 기점으로 수출을 통한 매출이 대부분이며 향후에도 내수보다는 수출 위주의 전략을 진행할 것으로 판단</li> </ul>		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 12] 동사 1개년 주가변동 현황



\*출처: 네이버금융(2022.04.11 기준)