

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서



YouTube 요약 영상 보러가기

이루다(164060)

의료·정밀기기

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

윤상준 전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 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.



한국IR협의회

이루다(164060)

에너지원별 다양한 제품 라인업을 구축한 미용 의료기기 제조기업

기업정보(2021/06/30 기준)

| | |
|------|--|
| 대표자 | 김용한 |
| 설립일자 | 2006년 11월 01일 |
| 상장일자 | 2020년 08월 06일 |
| 기업규모 | 중소기업 |
| 업종분류 | 그 외 기타 의료용 기기 제조업 |
| 주요제품 | 고주파 의료기기, 레이저 의료기기, 집속초음파 의료기기 등 |

시세정보(2021/10/25 기준)

| | |
|---------|------------|
| 현재가 | 11,700원 |
| 액면가 | 500원 |
| 시가총액 | 914억 원 |
| 발행주식수 | 7,815,060주 |
| 52주 최고가 | 18,000원 |
| 52주 최저가 | 10,550원 |
| 외국인지분율 | 2.13% |
| 주요주주 | |
| 김용한 | 39.73% |
| 자사주 | 0.18% |

■ 에너지 기반 미용 의료기기 제조기업

이루다(이하 동사)는 고주파(RF), 레이저, 집속초음파(HIFU) 등의 에너지 정밀 제어기술을 기반으로 피부미용, 제모, 혈관병변 치료, 백반증 치료 등의 다양한 시술목적에 적합한 미용 의료기기들을 제조 및 판매하는 것을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사는 미용 의료기기뿐만 아니라 질환치료용 의료기기 및 가정용 미용기기를 개발하여 사업영역 확대를 도모하고 있다.

■ 적극적인 R&D 투자

동사의 기업부설연구소는 4개 분야(전략기획실, 의공학연구소, 기술연구소, RA 전략실)로 세분화하여 운영되고 있으며, 원천기술 및 응용기술을 연구하면서 ‘기획→선행기술 개발→제품화→임상 및 인증’의 의료기기 개발 전 과정을 자체적으로 수행하고 있다. 동사는 연 매출액의 약 10%를 R&D에 투자하여 신제품 개발, 기존 제품 업그레이드, 제품 포트폴리오 강화 등에 힘쓰고 있다.

■ 제품 포트폴리오 다각화로 미래 성장동력 창출

최근 동사는 색소병변 인식기술, 과냉각장치 제어기술, 색소농도에 따른 레이저 출력 제어기술 등을 이용하여 기존 레이저 미용 의료기기의 부작용을 최소화한 ‘혈관구제 레이저 기술’을 개발하며 미래 성장 동력을 창출하고 있다. 더불어, 턱관절통증 치료기, 손·발톱 진균치료기, 마이크로피부이식기, 안저카메라, 안구건조증 치료기, 가정용 피부 리프팅 기기 등을 개발하여 제품 포트폴리오를 다각화하며 의료기기 분야의 수요 변화에 전략적으로 대응하고 있다. 동사는 이를 발판으로 하여 글로벌 TOP 업체들과의 기술격차를 줄이고 우수한 가격경쟁력을 기반으로 세계 시장 점유율 확대를 도모하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별기준)

| 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 | 177.8 | 33.8 | 24.4 | 13.7 | 20.3 | 11.4 | 19.7 | 12.0 | 67.3 | 350 | 1,943 | - | 0 |
| 2019 | 214.0 | 20.4 | 35.2 | 16.4 | 29.4 | 13.7 | 23.0 | 13.7 | 68.4 | 505 | 2,456 | - | 0 |
| 2020 | 210.3 | -1.7 | 35.9 | 17.1 | 46.7 | 22.2 | 20.7 | 13.5 | 47.3 | 709 | 3,946 | 18.3 | 3.3 |



기업경쟁력

제품 라인업 구축 및 유통 채널 확보

■ 에너지원별 다양한 제품 라인업 구축

- 고주파(RF) 기기, 레이저 기기, 집속초음파 기기, 복합 기기, 기타 기기 등

■ 글로벌 유통 채널 확보

- 50개국 60여개 유통사와 거래관계 유지

연구개발역량

■ 기업부설연구소를 4개 분야로 세분화하여 R&D 수행

■ 제품 경쟁력 강화를 위해 연 매출액의 약 10%를 연구개발에 투자

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

■ 고주파(RF), 레이저, 집속초음파(HIFU) 정밀 제어기술

■ 여러 시술목적에 적합한 다양한 제품 라인업 보유

- 피부미용, 제모, 혈관병변 치료, 백반증 치료, 근육/관절 통증 치료 등

■ 다수의 지식재산권 확보를 통한 기술적 권리장벽 구축

- 등록 특허 34건, 상표권 57건

최근 3개년 매출실적



시장경쟁력

세계 미용 의료기기 시장규모 및 성장률

| 연도 | 시장규모 | 성장률 |
|----------|-----------|-------------|
| 2018년 | 399억 달러 | 연평균 19.4% ▲ |
| 2024년(E) | 1,157억 달러 | |

국내 미용 의료기기 시장규모 및 성장률

| 연도 | 시장규모 | 성장률 |
|----------|----------|-------------|
| 2018년 | 5,000억 원 | 연평균 12.0% ▲ |
| 2024년(E) | 9,868억 원 | |

미용 의료기기 산업 동향

- 글로벌 미용 의료기기 시장의 지속적인 성장세 전망
- 인구의 고령화, 남성 수요층 확대, 여성경제력 향상 등에 따른 에너지 기반 미용 의료기기를 이용한 안락한 시술에 대한 수요 증가
- 글로벌 기업들의 시장 선점
- 업체간 경쟁 심화 및 이로 인한 가격 인하 압박 증대

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E (환경경영)

- 동사는 환경 보호 솔루션을 공유하며, 제로 웨이스트 캠페인을 시행하여 환경영향을 실천함.
- 동사는 세계인의 건강과 행복 향상을 목표로 의료 불평등에 대한 장벽을 낮추고 의료기기 전문 교육을 시행하여 건강한 삶을 위한 의료기기 솔루션을 제공함.

S (사회책임경영)

- 동사는 KGMP(한국 우수의약품 제조 및 품질관리 기준), ISO13485(의료기기 품질경영시스템), MDSAP 인증을 통해 품질관리 체계의 구축과 동시에 품질 경쟁력을 확보함.
- 동사의 여성 근로자 비율, 남성대비 여성 근로자의 근속연수와 임금 수준은 동 산업(C27) 대비 높은 수준이며, 성별에 따른 고용 평등을 실천하고 있음.

G (기업지배구조)

- 동사의 이사회는 사외이사 1인, 사내이사 2인으로 구성되어 있으며 회계 전문성인 감사를 선임함.
- 동사의 지분구조는 최대주주의 지분율이 39.73%이고 주주의결권 행사 지원제도(전자투표제) 시행하고 있으며, 상장기업으로서의 기업공시제도의 의무를 준수하고 있음.

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

I. 기업현황

에너지 기반 미용 의료기기 제조기업

동사는 고주파 마이크로 니들 응용시스템 및 레이저 컨트롤에 관한 기술력을 바탕으로 에너지 기반 미용 의료기기를 주력으로 제조 및 판매하고 있으며, 지속적인 연구개발을 통해 제품의 경쟁력 강화 및 시장확장을 도모하고 있다.

■ 회사 개요

동사는 의료기기 제조 및 판매 사업을 목적으로 2006년 11월 설립되어 고주파(RF, Radio Frequency) 기기, 레이저 기기, 집속초음파(HIFU, High Intensity Focused Ultrasound) 기기, 복합 기기, 기타 기기 등을 개발 및 생산하고 있는 미용 의료기기 제조기업이다. 동사는 2020년 8월 코스닥 시장에 상장하였다.

2007년 2월부터 한국산업기술진흥협회에서 공인한 동사의 기업부설연구소는 고주파, 레이저, 집속초음파 등의 에너지 정밀 제어기술을 기반으로 다양한 적응증에 적용가능한 전문 의료기기를 연구개발하고 있다. 연구소는 전략기획실, 의공학연구소, 기술연구소, RA(Regulatory Affairs) 전략실로 구성되어 있으며, 연구소의 개발활동은 원천기술개발과 응용기술개발로 구분된다. 원천기술개발은 선행기술, 기반기술 연구를 위한 장기과제를 수행하는 연구이며, 응용기술개발은 선행기술, 기반기술을 응용한 제품개발과 사업화를 위해 고주파, 레이저, 집속초음파 에너지에 대한 기초·원천 기술을 토대로 동물실험과 임상시험을 통해 임상적 응용기술 개발 및 의료기기 제품화를 수행하는 연구이다. 연구소는 의료기기 개발과정의 전체 프로세스 (기획→선행기술 개발→제품화→임상 및 인증)를 자체적으로 수행하면서 동사의 기술경쟁력을 강화하고 있다.

[표 1] 동사 연구소의 분야별 업무

| 분야 | 주요 수행 업무 |
|--------|---|
| 전략기획실 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 신규사업 및 제품기획 ○ 정부 R&D 과제 및 연구개발 기획 |
| 의공학연구소 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 차세대 의료기술 검증을 위한 원천기술 확보 및 선행연구 수행 ○ AI를 활용한 모공, 혈관, 색소 질환의 영상진단 기술 연구 수행 |
| 기술연구소 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부의 개선·관리 전문기술 개발을 통한 미용 목적의 의료기기 개발 수행 ○ 일반 병과의 진단·치료 전문기술 개발을 통한 치료 목적의 의료기기 개발 수행 ○ 국가별 인·허가 전략 수립 |
| RA 전략실 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 공인시험 및 임상연구를 통한 안전성과 유효성 검증 ○ 상용화를 위한 국내 및 해외 인증 업무 수행 ○ 보험등재, 신의료기술 평가, 학술연구 수행 |

*출처: 동사 홈페이지 및 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

현재 동사는 창업단계(2007년~2008년), 시장진입단계(2009년~2013년), 성장단계(2014년~2018년)를 거쳐 지속 성장단계(2019년~현재)에 진입하였으며, 최대주주는 대표이사 김용한으로 39.73%의 지분을 보유하고 있다.



[그림 1] 동사의 단계별 성장 과정 및 매출액 변화



*출처: 동사 IR자료(2021)

[표 2] 동사의 주요주주 현황

| 주주명 | 관계 | 지분율(%) |
|--------|------|--------|
| 김용한 | 최대주주 | 39.73 |
| 우리사주조합 | 임직원 | 0.96 |
| 기타 | 타인 | 59.31 |

*출처: 동사 반기보고서(2021.06)

■ 주요 제품

동사의 제품들은 아래의 표와 같이 에너지원을 기준으로 고주파 기기, 레이저 기기, 집속초음파 기기, 복합 기기, 기타 기기 등의 5가지 제품군으로 구분된다.

[표 3] 동사 주요 제품군

| 품목 | 주요 제품명 | 제품 이미지 |
|-------------|--|--------|
| 고주파 기기 | Secret RF, Lunar-N | |
| 레이저 기기 | VIKINI, CICU-F, CuRAS, FRAYSIS, Healer 1064, VeLux, IRIS | |
| 집속초음파 기기 | Hyzer me, Tambor | |
| 복합 기기 | FRAXIS Duo, Secret Duo | |
| 기타 기기 | i-Graft, DR.CROCO, RetiCapture, ULTRA BEAUJET, Acutron | |

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



■ 매출실적

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면, 동사의 2020년 전체 매출은 210.3억 원으로 2019년의 214.0억 원 대비 1.7% 감소하였다. ‘의료기기’의 매출 비중이 2018년 74.9%, 2019년 67.0%, 2020년 76.6%, 2021년 상반기 74.8%를 차지하여 주력 매출원임이 확인된다.

[그림 2] 동사 매출 추이 및 비율

(공시자료 기준, K-IFRS 개별기준)

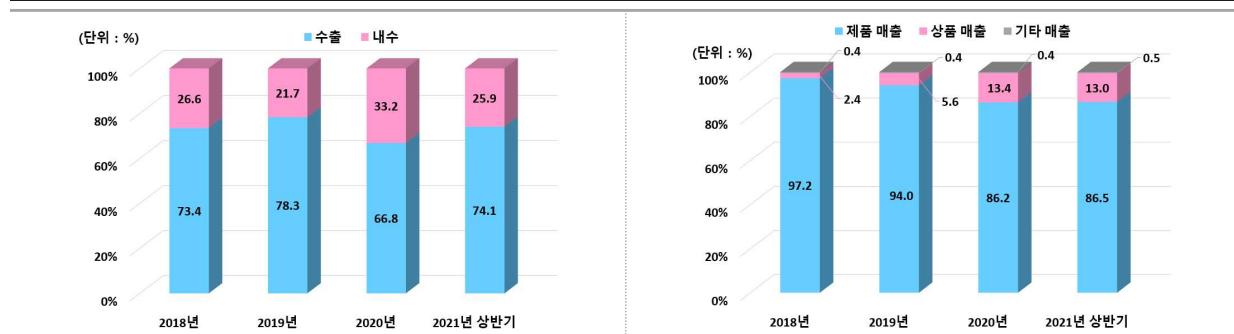


*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

동사의 수출비중은 2018년 73.4%, 2019년 78.3%, 2020년 66.8%, 2021년 상반기 74.1%로 나타나 매출이 주로 수출 중심으로 발생하고 있음이 확인된다. 유형별 매출은 ‘제품 매출’ 비율이 ‘상품 매출’ 및 ‘기타 매출’ 대비 월등히 높은 것으로 나타났다.

[그림 3] 동사의 수출·내수 및 유형별 매출 비율

(공시자료 기준, K-IFRS 개별기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



동사는 환경(E) 부문에서 지속 가능한 소비와 생산을 위해 임직원은 환경친화적인 사고를 내재화하고 환경 보호 솔루션을 공유하며, 제로 웨이스트 캠페인을 시행하여 환경영영을 실천하고 있다. 제품의 개발 및 생산 과정에 국내외 환경 법규를 준수하여 환경에 대한 오염을 예방하고 있으며 환경에 대한 지속적인 관심을 가지고 관련 활동을 계획 중이다. 동사는 의료기기 사업을 영위 중이며, ‘세계인의 건강과 행복을 향상시킨다.’는 사명으로 의료 불평등에 대한 장벽을 줄이고

의료기기 전문 교육을 확대하며 더 나은 솔루션을 제공하여 환자가 보다 건강한 삶을 영위할 수 있도록 돕고 있다.



동사는 제품 생산 시 원료 구입부터 보관, 제조, 포장, 출하까지의 전체 과정에 대해 체계적인 품질관리 시스템을 구축하였으며 KGMP(한국 우수의약품 제조 및 품질관리 기준), ISO13485(의료기기 품질경영시스템), MDSAP 인증을 통해 품질관리 체계의 구축과 동시에 품질 경쟁력 또한 확보하였다. 동사는 고객상담 센터를 운영하여 고객과 소통하고 있으며 시스템 전문 엔지니어는 장비의 성능을 모니터링하여 문제가 발생할 시 원격 기술을 통해 시스템을 신속하게 복구하고, 소비자의 필요 시 현장지원을 하고 있다.

동사는 2020년 코로나19 극복을 위해 힘쓰고 있는 의료진들을 대상으로 총 1억 5000만 원 상당의 마스크팩을 전국재해 구호협회(희망브리지)를 통해 기부하였으며, 소방관의 노고에 감사하는 마음을 전하기 위해 한국소방 복지재단을 통하여 공주 소방서에 5천만 원 상당의 마스크팩을 기부하는 등 사회적 책임에 앞장서기 위한 활동을 지속해서 진행하고 있다.

동사는 2인의 안전보건 겸임 담당자를 보유하고 있으며, 매 분기 전 직원을 대상으로 산업안전 보건교육을 진행하여 근로자의 산업재해를 예방하고 있다. 임직원들의 성장을 도모하기 위해 교육훈련 제도를 시행하고 교육비를 지원하고 있으며, 주기적으로 성과를 공유하여 그에 따른 직무발명 보상제도와 각종 인센티브 제도를 운용하고 있다. 직원들의 고충을 해결하기 위해 익명 게시판을 운영하여 의견을 접수하고 해결하고 있으며, 이 밖에도 경조금 및 경조휴가 지원, 하절기 쿨비즈 데이 운영, 기숙사 제공 등 여러 복지제도를 마련하여 직원들의 만족도를 높여 2019년 대한상공회의소 일하기 좋은 중소기업으로 선정되고 2018년 고용노동부 경기지역 일·생활 균형 우수기업으로 수상한 바 있다.

동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 여성 근로자의 비율은 약 35.6%로 이는 고용노동부 자료(2021.02)에 따른 동 산업(C27, 의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업)의 평균 여성 근로자 비율인 26.4%를 상회한다. 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 79.0%로 산업 평균인 67.4% 이상이며, 남성대비 여성 근로자의 근속연수 또한 115.6%로 산업 평균인 87.1%를 상회하는 수치로 동사는 성별에 따른 고용 평등을 실천하는 것으로 확인된다.

[표 4] 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 | 65 | 74,357 | 3.2 | 7.0 | 23,883 | 47,280 |
| 여 | 36 | 26,736 | 3.7 | 6.1 | 18,877 | 31,884 |
| 합계 | 101 | 101,093 | - | - | - | - |

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서 (2021.02),
동사 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



동사의 반기보고서(2021.06)에 의하면 동사의 이사회는 총 3인으로 (사내이사 2명, 사외이사 1명) 구성되어 있으며, 동사의 지분구조는 최대주주의 지분율이 39.73%로 이를 통해 경영권 분쟁의 가능성을 낮추고 일정 수준의 경영 안정성을 확보하였다. 경영진과 특수관계인이 아닌 회계 전문성을 갖춘 감사를 선임하고 감사 지원조직을 구성하여 독립된 위치에서 회계 투명성의 강화와 내부회계 위험관리를 위한 업무를 수행하고 있다. 동사는 주주의결권 행사 지원제도(전자투표 제) 시행으로 주주 친화 정책을 펼치고 있으며 상장기업으로서의 기업공시제도의 의무를 준수하고 있다.



II. 시장동향

지속적인 성장이 예상되는 미용 의료기기 시장

전 세계적으로 심화되고 있는 인구의 고령화, 미용에 대한 관심 증대 등의 다양한 요인에 의하여 동사가 사업을 영위하고 있는 미용 의료기기 시장도 지속적인 성장세를 보일 것으로 예상된다.

■ 미용 의료기기 산업의 특징

미용 의료기기란 ‘인체를 아름답게 유지·관리·개선하기 위해 피부과, 성형외과 등의 병·의원 및 가정에서 사용되는 의료기기’ 를 뜻하며, 그 시장은 다음과 같은 특징을 가지고 있다.

첫째, 지역별, 국가별 제품 수요가 상이하다. 미국, 유럽 등의 경우 안티에이징 관련 시장이 40% 이상을 차지하는 반면, 아시아의 경우 20% 수준이며, 동남아 지역의 경우 미백 관련 수요가 상대적으로 높다.

둘째, 각국의 경기상황, 시술의 트렌드 및 목적에 따라, 다양한 의료기기 중에 특정한 에너지원 및 제품을 선택하여 사용하는 특성을 보이고 있어 판매 측면에서는 목표시장 별 시술 트렌드를 파악하는 것이 중요하다.

셋째, 미용 의료기기 시장은 실제 구매자와 제품의 최종혜택자가 다르다. 즉, 제품의 최종 소비자는 의료기관에서 미용 시술을 받는 환자이지만 제품을 구매하는 주체는 의학적 전문지식을 가지고 있는 의료인이다.

■ 미용 의료기기 산업의 지속적인 성장성

향후 미용 의료기기 시장은 다음과 같은 인구사회적, 기술산업적, 정부의 정책지원 요인에 의해 꾸준히 성장할 것으로 예상된다.

첫째, 인구사회적 요인으로 젊고 아름다운 외모를 중시하는 트렌드, 웰빙 추구 바람, 고령화 및 액티브 시니어가 부상하고 있다. 또한, 여성의 경제활동 참가율이 지속적으로 증가하고 있고, 그에 따른 뷰티 헬스케어 소비가 확대되고 있으며, 남성 역시 외모가 경쟁력이라는 인식이 증가함에 따라 미용과 외모에 대한 관심과 미용에 대한 투자와 소비가 증가하고 있다.

둘째, 기술산업적 요인으로 의료기기 산업 및 바이오 산업이 IT 기술 등과 접목하여 융복합화하면서 혁신적인 효과를 가져올 수 있는 기술이 개발되어 미용 의료서비스의 질이 높아지고 있다.

셋째, 정부에서도 경제 분야 및 정책적으로 국민의 건강증진, 삶의 질 개선을 위해 질병과 노화 예방에 관한 정책을 지속적으로 추진하고 있으며 의료기기 산업 전반에 대한 지원도 늘려나가고 있다.



■ 미용 의료기기 산업의 시장규모 및 전망

P&S Intelligence의 2018년 5월 보고서에 의하면, 미용 의료기기의 글로벌 시장은 2018년 399억 달러에서 2024년 1,157억 달러로 연평균 19.4%씩 성장할 것으로 전망되었다. 미국은 최신 기술이 적용된 프리미엄 브랜드 제품에 대한 선호도가 높은 특징을 보이며, 유럽시장은 인구 고령화에 따른 피부관리 수요가 증가하고 있다. 아시아/태평양 시장은 전체적으로 미용 관리에 대한 인식이 향상됨에 따라 타지역 대비 가장 빠르게 성장할 것으로 전망되고 있다.

[그림 4] 세계 미용 의료기기 시장규모

(단위: 억 달러)



*출처: Beauty Devices Market by Type of Device(P&S Intelligence, 2018.05), NICE디앤비 재구성

국내 미용 의료기기 시장 또한 풍부한 미용 시술 수요에 따른 시장성, 임상적용 기술과 이에 따른 의료진의 새로운 아이디어 등이 결합해 빠르게 성장하고 있다. P&S Intelligence의 2018년 5월 보고서에 의하면, 국내 미용 의료기기 시장규모는 2018년 5,000억 원에서 2024년 9,868억 원 규모로 연평균 12.0%씩 성장할 것으로 전망되었다.

[그림 5] 국내 미용 의료기기 시장규모

(단위: 억 원)



*출처: Beauty Devices Market by Type of Device(P&S Intelligence, 2018.05), NICE디앤비 재구성



■ 미용 의료기기 해외 및 국내 업체 현황

미용 의료기기 산업에서 주요 해외 업체로는 Cynosure, Alma, YA-MAN 등이 있으며, 주요 국내 업체로는 루트로닉, 하이로닉, 비올 등이 있다.

[표 5] 미용 의료기기 해외 및 국내 업체 현황

| 구분 | | 현황 내용 |
|----|----------|--|
| 해외 | Cynosure | <ul style="list-style-type: none"> 피코세컨드(Picosecond)대의 펄스 폭(Pulse Width)을 세계 최초로 구현한 755 nm 파장의 알렉산드라이트(Alexandrite) 레이저를 적용한 '피코슈어(Picosure)'를 개발 함. 2019년 8월, '피코슈어 포커스 렌즈(6 mm)' 얼굴 전체 주름 개선 적응증을 추가하여 FDA에 이어 한국 식약처 승인을 받았으며, 세계 최초 손·발톱 무좀 치료 레이저인 '핀포인트'를 개발하기도 함. |
| | Alma | <ul style="list-style-type: none"> 의료용 미용기기 및 수술기기 개발 제조업체로 피부미용 및 부인과 관련 레이저 수술기기를 개발함. CO₂ 패미레이저(FemiLaser) '모나리자터치', 초음파를 이용한 최신 부인과 레이저 '질쎄라', 피부 탄력치료를 위한 '플라즈망'을 출시함. |
| | YA-MAN | <ul style="list-style-type: none"> YA-MAN의 미용 의료기기들은 특히 중국 대형 인터넷 사이트에서 전자미용기기 분야 판매실적 1위를 기록하며 해외 매출과 이익 기여도가 꾸준히 확대되고 있는 상황임. 2018년 5월 전기로 근육을 자극하는 EMS(Electronic Muscle Stimulation) 기반의 '메디리프트'를 출시함. |
| 국내 | 루트로닉 | <ul style="list-style-type: none"> 레이저 기기, 고주파(RF) 기기, IPL(Intense Pulsed Light) 기기, 발광다이오드 기기 등의 4개 제품군을 보유하고 있음. 혈관치료, 피부재생, 여드름, 흉터, 제모, 색소기미, 리프팅, 비만 관리, 색소·기미 등 다양한 시술목적별 제품 라인업을 구축하고 있음. 미국, 중국, 일본, 독일 등 7개 해외법인을 설립하여 글로벌 유통채널을 확보하였고, 전 세계 65개국 이상에 제품을 수출하고 있음. |
| | 하이로닉 | <ul style="list-style-type: none"> 레이저 기기, 고주파(RF) 기기, 집속초음파(HIFU) 기기, 플라즈마 기기, 냉각지방분해(Cryo Fat Reduction) 기기 등의 5개 제품군을 보유하고 있음. 집속초음파(HIFU) 기기 DOUBLO는 2016년 산업통상자원부로부터 세계일류상품으로 선정되었고, 레이저 기기 SLIMUS는 2020년 12월 미국 FDA로부터 시판 전 승인(510(k) Premarket Notification)을 획득하였으며, 레이저 기기 PICOHI는 2021년 4월 유럽 의료기기 지침(CE MDD)인증을 획득하였음. 의료 전문가들이 활용하는 병·의원용 미용 의료기기 뿐만 아니라 일반소비자들이 활용할 수 있는 가정용 미용 의료기기 사업에도 진출하고 있음. |
| 비올 | | <ul style="list-style-type: none"> 고주파(RF) 미용 의료기기 제조업체로서 '스칼렛(Scarlet)', '실펌(Sylfirm)', '실펌-X(Sylfirm-X)' 등의 대표제품을 생산 및 판매하고 있음. '스칼렛'은 비절연형 양극성 micro-needle을 통해 고주파 에너지를 인체에 전달하여 피부 콜라겐과 엘라스틴의 재형성을 유도하여 피부 탄력을 증진시키고 주름을 개선하는 효능을 가진 기기로서 2020년 차세대 세계일류상품으로 선정되었음. '실펌'는 고주파 에너지를 짧은 펄스로 전달하여 이상혈관에만 선택적으로 열 반응을 유발하는 기기로서 기미, 흉조, 색소 등의 치료에 효과적임. 2020년에 출시된 '실펌-X'는 '스칼렛'과 '실펌'의 기능을 통합하여 탄력증진과 기미·흉조 치료가 동시에 가능한 제품으로 미국 FDA 승인을 취득하였고 일본 최대 규모 병원 체인인 쇼난 뷰티 클리닉과 공급계약을 체결하였음. |

*출처: 각 회사의 홈페이지(2021), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

지속적인 연구개발비용 투자를 통한 제품경쟁력 강화

동사는 레이저, 고주파, 집속초음파 등을 이용한 다양한 에너지원별 미용 의료기기 제품 라인업을 보유하고 있으며, 연 매출 10%를 연구개발에 투자하며 신제품 개발, 기존 제품 경쟁력 강화, 기술적 권리장벽 구축 등에 힘쓰고 있다.

■ 고주파 기기

고주파 미용 의료기기는 인체 내에 고주파를 전달하여 발생하는 세포 발열을 이용하여 조직 심부에 열을 발생시키는 목적으로 기존 전기소작기 기술에서 파생되어 미용 의료 목적으로 사용되고 있으며, 심부에 열을 발생시켜 낮은 정도의 화상을 유도함으로써 콜라겐 수축 (Collagen Shrinkage) 및 섬유아세포 촉진(Fibroblastic Recruiting)을 유도하여 새로운 콜라겐 섬유와 엘라스틱(Elastic) 섬유를 생성하는 임상적 효과를 이용한다. 2000년 초반까지는 주로 고주파 마사지기기로 사용되었으나 2004년 미국 Thermage사의 어레이 전극을 이용한 비침습 피부재생, 탄력용 기기가 미용 목적의 의료기기로는 처음으로 FDA의 승인을 받은 이후 관련 기기 개발이 활성화되었고, 이후 비침습 기기보다 효과적인 시술이 가능한 최소 침습형 니들을 이용한 고주파 기기들이 개발되고 있다. 최근에는 에너지 분산형 고주파 기기인 프랙셔널 고주파(Fractional RF) 기기들에 대한 개발이 주를 이루고 있으며, 피부에 직접 접촉하여 에너지를 전달하는 방식을 탈피하여 고주파 집속장을 이용하여 비접촉 체형관리가 가능한 기기들도 개발되는 등 점차 적용분야를 확대하는 추세이다.

동사는 임상적으로 검증된 글로벌 베스트 셀러인 ‘マイクロ ニ들 プラクション RF システム (Micro-needle Fractional RF System) 기술’에 기반을 둔 고주파 기기를 개발하였다. 이 기술은 표피의 손상을 최소화하면서 동시에 진피층에도 고주파 에너지를 직접 전달할 수 있다. 동사는 다양한 전극(절연/비절연)과 핸드피스를 기반으로 하는 고주파 멀티 플랫폼(RF Multi-Platform) 기술도 보유하고 있다. 동사의 고주파 의료기기의 제품 라인업을 아래 표에 나타내었다.

[표 6] 동사 고주파 기기 라인업

| 주요 제품 | 특징 |
|--|---|
|  Secret RF | <ul style="list-style-type: none"> ○ 여러 방식의 니들 전극을 통해 적은 침습으로 고주파를 인가하는 프랙셔널 니들 고주파 (Fractional Needle RF) 기기 ✓ 시술자 편의를 위한 Auto, Manual Mode ✓ 시술 목적에 따른 다양한 Needle 전극 선택 가능 ✓ Stepping Motor 방식을 통한 다양한 Needle 침투 깊이 조절 ✓ Needle 전극으로 접근하기 어려운 부위에 작은 도자 ($\varnothing 15$)를 이용해서 고주파 전달 가능 ✓ 세계일류상품 선정(산업통상자원부, 2019.11) |



Nunar-N

○ 1 MHz의 고주파(HF)와 10 KHz의 저주파(LF)를 이용한 기능과 시술 시 통증을 완화시킬 수 있는 온열/냉온 기능이 조합된 기기

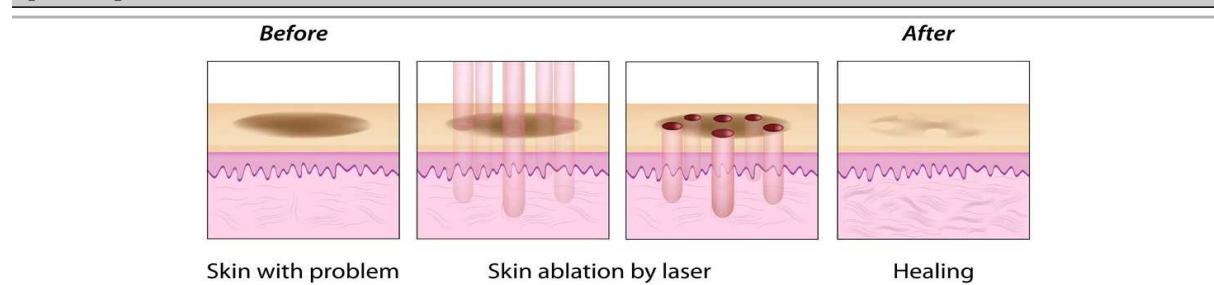
- ✓ 환자에게 맞는 적절한 모드 선택가능 : HF Mode (1 MHz), LF Mode(10 KHz)
- ✓ 간편한 작동방법 및 직관적인 Interface 조작으로 쉽게 사용 가능
- ✓ 핸드피스 : Contact 센서 및 온도센서 장착

*출처: 동사 제공자료(2021.10), NICE디앤비 재구성

■ 레이저 기기

레이저 미용 의료기기는 생체조직의 파장별 광 흡수 차이를 이용하여 열분해(Thermolysis)를 유도하여 원하지 않는 조직을 제거하는 방식으로 임상적 효과를 얻는 원리를 활용하는 기기로 1970년대 루비레이저의 의료분야 적용을 시작으로 미용 목적의 레이저 기술이 발달하기 시작하였다. 2000년 초반까지 다양한 발진부를 중심으로 단일 광을 집속하여 피부에 조사하는 방식이 사용되었으며, 2004년 개발된 프랙셔널(Fractional) 레이저 기술은 레이저를 분산해 조사할 수 있는 기술로서 현재 미용 의료기기의 대표 기술로 사용되고 있다.

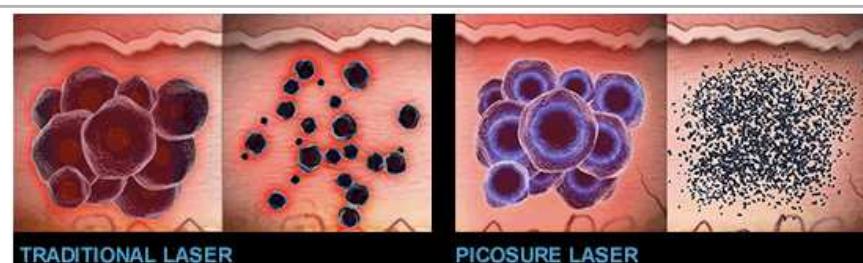
[그림 6] 프랙셔널 레이저 작용 원리



*출처: Advanced Dermatology 홈페이지

레이저 기기의 주요 기술 트렌드는 짧은 레이저 펄스 시간을 통한 높은 출력조사가 가능한 형태로 레이저 발진부에 대한 개발이 활발히 진행되고 있다. Cynosure사의 Picosure를 필두로 수백 피코초 단위의 펄스 폭을 갖는 피코초 레이저가 속속 출시되고 있다. 피코초 레이저는 기존의 Q-Switch 레이저보다 짧은 시간에 큰 에너지를 조사할 수 있어 정상피부에 대한 손상은 최소화하고 목표하는 물질의 효과적 파괴가 가능하다.

[그림 7] 나노초 레이저(왼쪽) vs. 피코초 레이저(오른쪽)



*출처: Cynosure 홈페이지

동사는 레이저 공진 및 정밀 제어 기술, 고안정 전원장치 컨트롤러 기술, 광 펌프용 전기에너지의 안정적 구현 기술 등의 레이저에 대한 응용기술을 바탕으로 적응증 다양화와 제품의 다양화를 실현하였다. 동사의 레이저 의료기기의 제품 라인업을 아래 표에 나타내었다.

[표 7] 동사 레이저 기기 라인업

| 주요 제품 | 특징 |
|--|---|
|  VIKINI | <ul style="list-style-type: none"> ○ 808 nm 레이저와 쿨링 시스템(Cooling System)이 결합된 레이저 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시술 목적 : 제모 ✓ High Power 808 nm Diode Laser : 핸드피스에 장착된 Collimator Lens를 통해 레이저 조사 시 에너지손실을 줄이고 전달 효율을 높일 수 있음 ✓ 핸드피스 : 조직 손상 최소화를 위한 사파이어 접촉 쿨링 방식, 온도센서 장착 ✓ 최대 10 Hz의 빠른 펄스 반복 주파수 |
|  CICU-F | <ul style="list-style-type: none"> ○ 10,600 nm 파장대를 이용한 CO₂ 프랙셔널(Fractional) 레이저 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 조직에 미세한 레이저빔을 분획적으로 전달해 레이저가 전달되지 않는 주변의 정상 조직을 통하여 회복에 도움을 줄 수 있음 ✓ 조직에 조사되는 빔 패턴을 조절할 수 있어 해당부위의 과도한 열 축적을 방지 ✓ 레이저 빔 사이의 간격을 최대 2.0 mm까지 0.1 mm 단위로 세밀한 조절이 가능 ✓ Fractional 핸드피스와 Normal 핸드피스로 교체해서 사용가능 |
|  CuRAS | <ul style="list-style-type: none"> ○ 532 nm/1,064 nm 파장대를 이용한 Q-Switch 엔디야그(Nd:YAG) 레이저 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 주로 멜라닌 색소를 타겟으로 하여 기미 제거, 문신 제거, 다양한 색소 병변 치료에 효과적인 레이저 기기 ✓ 시술 목적에 적합한 다양한 모드 지원 : Q1064, PTP1064, M1064, Q532, FR1064 등 ✓ 세 가지 핸드피스(HP) 교체 가능 : Zoom HP, Collimated HP, Fractional HP ✓ 최대 15 Hz의 Frequency를 지원 |
|  Healer 1064 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 1,064 nm 파장 레이저로 조직의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 하는 레이저 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시술 목적 : 손·발톱 진균증 치료 ✓ Large Spot Size(6 mm) : 넓은 조사면적에 에너지를 균등하게 전달해주며, 빠른 시술이 가능해 시술 시간이 단축됨 ✓ 별도의 소모품이 없어 유지비용이 적고 사용자의 경제적인 부담을 최소화 |
|  VeLux | <ul style="list-style-type: none"> ○ 라인 스캔(Line Scan) 타입 755 nm 다이오드 레이저 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시술목적 : 제모 ✓ 사파이어팁 접촉 Cooling 방식으로 조직의 손상을 줄이고 넓은 면적에 Scan 방식으로 755 nm 파장의 레이저를 조사 ✓ Flash lamp 등의 소모품 비용부담이 적어 경제적으로 사용 가능 |
|  FRAXIS | <ul style="list-style-type: none"> ○ 피부재생용 고출력 CO₂ 프랙셔널(Fractional) 레이저 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 10,600 nm 파장대의 마이크로 단위의 미세한 레이저빔을 조직에 분획적으로 전달하는 스캐너 방식의 CO₂ 레이저 기기 ✓ 가변형 핸드피스로 7가지 Spot Size 조정 : 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 0.9, 1.1, 1.3 mm |



○ 롱펄스(Long Pulse) 532 nm 다이오드 레이저 기기

- ✓ 시술 목적 : 기미잡티 및 색소병변 치료
- ✓ 헤모글로빈과 멜라닌에 의해 가장 잘 흡수되는 532 nm 파장 채택
- ✓ Fractional & Normal 핸드피스
- ✓ 특히 등록된 원터치 Spot Size 조절 : 0.7, 1.2, 2.0, 2.8 mm
- ✓ 레이저 빔 사이 간격 최대 2.0 mm까지 0.1 mm 단위로 세밀하게 조절 가능

*출처: 동사 제공자료(2021.10), NICE디앤비 재구성

■ 초음파 기기

초음파 기기는 초기에는 미용 분야에서 경피 약물전달 보조 기기로 사용되었으며 1994년 고강도 집속초음파가 전립선 비대증에 적용된 이후 2000년대 후반부터 미용 의료기기 분야에 사용되고 있다. 집속초음파 기술이 본격적으로 미용 의료분야에 사용되기 시작한 것은 2009년 Ulthera사가 피부 주름 개선을 적응증으로 FDA 승인을 받은 것을 기점으로 급격히 확대되었으며, 집속초음파는 인체내 특정 지점에 초음파를 집속하여 조직의 응고, 자극을 통해 원하는 임상적 효과를 얻는 방식으로 주로 주름 개선, 피부 탄력 증대 및 체형관리 등에 사용되고 있다.

동사는 분말사출 성형방식의 소형 압전소자 제작기술, 트랜스튜서와 구동부 일체형 카트리지 기술을 적용하여 표피의 손상없이 비침습 방식으로 피부 타겟층에 집속초음파 에너지를 전달하는 Hyzer me와 Tambor를 개발하여 판매하고 있다. 해당 제품의 특징을 아래 표에 나타내었다.

[표 8] 동사 집속초음파 기기 라인업

| 주요 제품 | 특징 |
|---|---|
|  Hyzer me | <p>○ 집속초음파(HIFU) 에너지를 이용한 피부 리프팅 전문 의료기기</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 피부 속 타겟 조직에 초음파에너지를 집속하여 열응고(Thermal Coagulation)를 일으켜 피부 리프팅을 유도하는 의료기기 ✓ 집속초음파 에너지를 비침습적인 방법으로 인가하는 기기이며, 피부층에 따라 다양한 카트리지(1.5 mm, 3.0 mm, 4.5 mm) 사용 가능 ✓ 우수디자인상품 선정(한국디자인진흥원, 2018.11) |
|  Tambor | <p>○ 집속초음파(HIFU) 에너지를 이용한 피부 리프팅 가정용 미용기기</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hyzer me의 기능을 개인이 가정에서 사용할 수 있도록 개발한 제품 ✓ 우수디자인상품 선정(한국디자인진흥원, 2018.11) |

*출처: 동사 제공자료(2021.10), NICE디앤비 재구성

■ 복합 기기

동사는 특정 파장의 레이저와 고주파 혹은 근적외선과 고주파가 결합된 형태로서 레이저 및 고주파의 장점을 동시에 활용할 수 있는 각종 피부질환 개선용 복합 기기인 Secret Duo와 FRAXIS Duo를 개발하여 판매하고 있다. 해당 제품의 특징을 아래에 나타내었다.



[표 9] 동사 복합 기기 라인업

| 주요 제품 | 특징 |
|------------|--|
| FRAXIS Duo | <ul style="list-style-type: none"> ○ 10,600 nm CO₂ 레이저 및 마이크로 니들 프랙셔널 고주파(Micro-needle Fractional RF)의 복합 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 10,600 nm 파장대의 마이크로 단위의 미세한 레이저빔을 조직에 분획적으로 전달하는 스캐너 방식의 CO₂ Laser System과 Needle 전극을 통해 최소 침습으로 고주파(RF)를 인가하는 Fractional Needle RF System이 결합된 의료기기 ✓ 내구성이 뛰어난 RF Metal Tube 사용 |
| Secret Duo | <ul style="list-style-type: none"> ○ 1,540 nm 어븀 글래스(Er:Glass) 레이저 및 마이크로 니들 프랙셔널 고주파(Micro-needle Fractional RF)의 복합 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1,540 nm 레이저 파장을 이용해 마이크로 단위의 미세한 레이저빔을 조직에 분획적으로 전달하는 어븀글라스 레이저 시스템과 Needle 전극을 통해 최소 침습으로 고주파(RF)를 인가하는 Fractional Needle RF System이 결합된 의료기기 ✓ Fractional Needle RF는 하부진피 영역에 1,540 nm 레이저는 상부진피 영역에 열에너지를 전달함으로써 보다 안전하고 다양한 시술에 적용 가능 |

*출처: 동사 제공자료(2021.10), NICE디앤비 재구성

■ 기타 기기

동사는 미용 의료기기뿐만 아니라 질환치료용 의료기기로 사업영역을 확장하고 있으며, 해당 제품 라인업을 아래에 나타내었다.

[표 10] 동사 기타 기기 라인업

| 주요 제품 | 특징 |
|---------------|---|
| i-Graft | <ul style="list-style-type: none"> ○ 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 전동식 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 시술 목적에 따른 다양한 크기의 의료용 절삭기구 : 0.4, 0.5, 0.8, 1.0 mm ✓ 백반증 등을 치료하기 위한 피부이식용 미세피부 채취기로도 사용 가능 ✓ 2개의 핸드피스 동시사용 가능 |
| DR.CROCO | <ul style="list-style-type: none"> ○ 턱관절 통증을 치료할 수 있는 치과용 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 전동 물리 에너지와 고주파 에너지를 이용 |
| RetiCapture | <ul style="list-style-type: none"> ○ 휴대형 안저카메라 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 황반변성, 녹내장, 당뇨망막병증 등 각종 안과질환 조기 판독이 가능한 사진 촬영이 가능 ✓ 국내 최초 무산동(동공 확장을 위해 약품을 이용하지 않아도 되는) 방식 ✓ 5인치 Full HD 스크린 및 줌 기능 장착 |
| ULTRA BEAUJET | <ul style="list-style-type: none"> ○ 공기 압력을 이용하여 치료용 약액을 피부에 주입하는 전동식 기기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 자체 개발한 플伦저(Plunger)를 적용한 노즐 사용 ✓ 사용자 편의를 고려한 인터페이스 |



ACUTRON

○ 안과 치료용 기기

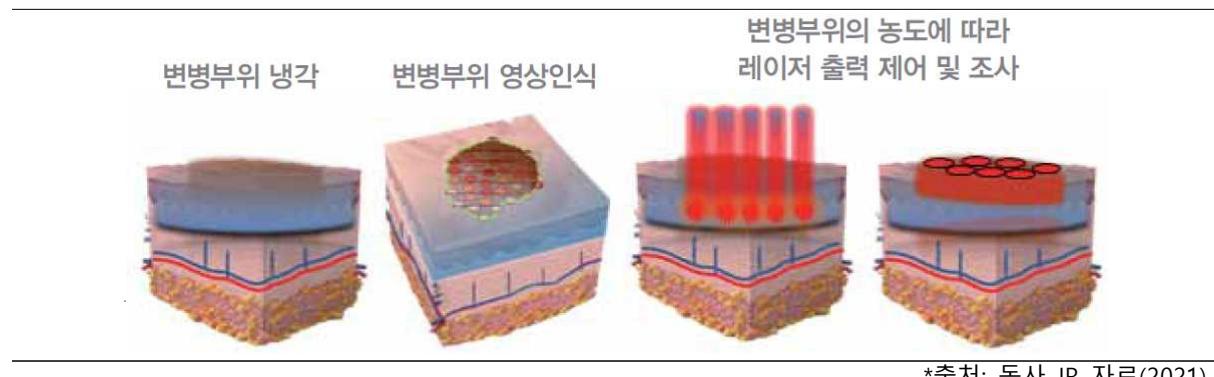
- ✓ 적응증 : 안구건조증, 림프관확장, 상윤부각결막염, 눈썹 난생증, 결막부종, 결막이완
- ✓ 안과 치료에 적합한 Needle 기술 : 68 µm thickness, 15° sharpness
- ✓ 시술 목적에 적합한 모드 선택가능 : Micro RF Mode, Normal RF Mode

*출처: 동사 제공자료(2021.10), NICE디앤비 재구성

■ '혈관구제 레이저 수술' 기술 개발

532 nm 파장의 레이저는 색소질환(기미, 주근깨, 잡티 등) 치료에 효과적이나, 시술 후 홍반과 색소침착이 동반되어 수개월 이상 지속되는 문제점이 발생할 수 있는 부작용이 공존한다. 이러한 부작용을 최소화하기 위해 여러 가지 약물과 치료법이 시행되고 있으나 비용과 치료효과 면에서 임상적으로 만족할만한 기술은 아직 개발되지 않았다. 기존 색소질환 치료 레이저 수술기의 부작용 해결을 위한 새로운 치료기기의 필요성이 증대되고 있는 실정이다. 동사는 이에 대응하여 기존 레이저 장비에 색소병변 인식 기술, 색소 농도에 따른 레이저 출력 제어 기술, 과냉각장치 제어 기술 등을 접목시켜 미세혈관조직의 손상을 최소화하여 레이저 시술 후 부작용을 줄이거나 없앨 수 있는 '혈관구제 레이저 수술' 기술을 개발하여 관련 특허 및 상표 출원을 완료했다. 이 기술은 색소병변을 영상인식하고 병변의 불균일한 색소농도에 대응하여 자동으로 레이저 강도를 조절하여 타겟 병변만 치료하는 기술로서 피부 진피층 상부인 유두진피(papillary dermis)의 혈관손상을 최소화할 수 있는 신기술이다. 동사는 이 기술을 적용한 신제품을 2022년 1분기에 출시하여 새로운 성장동력으로 삼을 계획이다.

[그림 8] '혈관구제 레이저 수술'의 프로토콜



*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 지식재산권 보유현황

동사는 연 매출액의 약 10%를 R&D에 투자하여 신제품 개발, 기존 제품 업그레이드, 제품 포트폴리오 강화 등에 힘쓰고 있으며, 에너지 기반 미용 의료기기를 위주로 한 생산 제품과 관련한 핵심기술을 보호하기 위해 다수의 지식재산권을 확보하고 있다. 2021년 6월 기준으로 국내 특허권 26건과 해외 특허권 8건을 보유하여 기술 권리장벽을 구축하고 있으며, 브랜드 권리 강화를 도모하기 위해 국내 상표권 39건, 해외 상표권 18건을 보유하고 있다.



[표 11] 동사 연구역량 지표

| 연구개발투자비율 | 2018년 | 2019년 | 2020년 | 자체 연구개발과제 수행실적(일부) | |
|-------------|----------|---------|----------|---|---|
| | 매출액(억 원) | 217.8 | 214.0 | | |
| 연구개발비(억 원) | 30.1 | 21.2 | 21.9 | ✓ 모낭 및 모발 제거를 위한 라인스캔 방식의 755 nm 레이저 수술기 | |
| 연구개발투자비율(%) | 16.9 | 9.9 | 10.4 | ✓ 손발톱진균증 치료를 위한 Fiber 타입의 1064 nm 레이저 수술기 | |
| 지식재산권 현황 | 특허등록 | 상표권 | | | |
| 실적(건 수) | 국내 26 | 해외 8 | 국내 39 | 해외 18 | ✓ 안면거상을 위한 병원용 및 가정용 고강도 집속초음파 미용기기 개발 |

*출처: 동사 반기보고서(2021.06), KIPRIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

■ 주요제품 미국 FDA 승인으로 글로벌 신뢰도 확보

동사는 최근의 인·허가 환경변화에 대응하기 위해 개발에서 판매 후 유지보수에 이르기까지 각 국가별로 요구하는 품질체계를 구축하여 선진화된 품질시스템을 유지하고 있으며, 개별 제품에 대한 인·허가를 위하여 제품 기획단계에서 임상시험까지 사전에 검토한 후에 제품개발에 착수하고 있다. 그 결과, 미국 FDA 인증 7개 제품 등 14개 국가의 인·허가를 보유하고 있다.

[표 12] 글로벌 인증 현황

| 제품 | 국가별 인증 현황 | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|--------------|------------|-------------|-------------|-------------|---------------|--------------|-----------------|----------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-----|
| | MFDS (한국) | CE (유럽) | FDA (미국) | HC (캐나다) | TGA (호주) | MDMA (사우디) | NMPA (중국) | ANVISA (브라질) | M.O.H. (태국) | HSA (싱가폴) | TFDA (대만) | MOH (이란) | MOH (이란) | 러시아 |
| Secret RF | O | O | O | O | O | O | | O | O | | O | | O | O |
| Secret Duo | O | O | O | | | O | | | | | | | O | |
| CuRAS | O | O | O | | O | O | | | | | | | O | |
| FRAxis | O | O | O | | O | O | | | O | O | O | | O | O |
| FRAxis Duo | O | O | O | | O | O | | | O | O | O | O | O | O |
| VeLux | O | O | | | | | | | | | | O | O | O |
| VIKINI | O | O | O | O | | O | O | | | O | | | O | |
| CICU-F | O | | | | | O | | | | O | O | | O | O |
| Reti-Capture | O | O | O | | | | | | | | | | | |
| ULTRA BEAUJET | O | O | | | | | O | | | | | | | |
| Hyzer me | O | O | | | | | | | | | | O | | |

*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ 미용 의료기기에 대한 수요 증가는 동사 사업에 긍정적인 영향을 미치나, 제품 가격 인하 압박에 대한 대책이 필요

[그림 9] SWOT 분석



IV. 재무분석

2020년 코로나 여파로 영업실적 정체 나타냈으나, 2021년 다시 성장세

2020년 코로나 사태로 인한 경기 침체로 인해 해외 판매량이 감소하였으나, 내수 판매량 증가로 전년에 이어 210억 원 대의 매출액을 기록하며 매출 외형을 유지하였으며, 2021년 상반기에는 해외 판매 정상화 등에 힘입어 다시 실적 성장세를 나타내고 있다.

■ 자체 기술력을 바탕으로 전세계 유통망 확보

동사는 에너지 기반 미용 의료기기 사업을 영위 중이며, 주요 제품군은 고주파 에너지를 통해 피부질환 치료 및 피부미용에 효과를 나타내는 고주파(RF) 의료기기, 특정 파장의 레이저 빔을 조사하여 다양한 병증에 적용이 가능한 레이저 의료기기, 초음파 에너지를 이용한 집속초음파(HIFU) 의료기기, 레이저와 고주파의 장점을 동시에 가지고 있는 다기능성 장비인 복합 의료기기, 기타 의료기기로 구성되어 있다.

글로벌 의료기기 시장에서 OEM, ODM 브랜드가 아닌 자체 브랜드를 통해 제품 판매가 이루어지고 있는 가운데, 전세계 50개국, 60여개 유통사를 보유하고 있으며, 미국, 유럽, 중동 등 수출 비중이 매출 구성에서 높은 비중을 차지하고 있다

[표 13] 동사 연간 및 상반기 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

| 항목 | 2018년 | 2019년 | 2020년 | 2020년 상반기 | 2021년 상반기 |
|-----------|-------|-------|--------|-----------|-----------|
| 매출액 | 177.8 | 214.0 | 210.3 | 77.3 | 133.8 |
| 매출액증가율(%) | 33.8 | 20.4 | -1.7 | -23.2 | 73.1 |
| 영업이익 | 24.4 | 35.2 | 35.9 | 8.1 | 19.0 |
| 영업이익률(%) | 13.7 | 16.4 | 17.1 | 10.5 | 14.2 |
| 순이익 | 20.3 | 29.4 | 46.7 | 8.6 | 17.9 |
| 순이익률(%) | 11.4 | 13.7 | 22.2 | 11.1 | 13.4 |
| 부채총계 | 75.9 | 97.8 | 145.6 | 132.5 | 156.0 |
| 자본총계 | 112.8 | 142.9 | 307.6 | 151.6 | 326.5 |
| 총자산 | 188.7 | 240.7 | 453.2 | 284.1 | 482.5 |
| 유동비율(%) | 310.5 | 238.3 | 348.9 | 215.3 | 184.6 |
| 부채비율(%) | 67.3 | 68.4 | 47.3 | 87.4 | 47.8 |
| 자기자본비율(%) | 59.8 | 59.4 | 67.9 | 53.4 | 67.7 |
| 영업현금흐름 | 15.9 | 10.5 | 24.0 | -0.1 | 9.4 |
| 투자현금흐름 | -5.8 | -16.0 | -102.7 | -41.5 | -36.3 |
| 재무현금흐름 | 6.4 | 13.2 | 170.6 | 51.0 | -0.6 |
| 기말 현금 | 22.3 | 30.0 | 119.7 | 40.2 | 104.4 |

*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 반기보고서(2021.06)



■ 코로나 여파로 매출 실적은 정체, 고마진 제품군을 바탕으로 양호한 수익성 유지

주요 수출국들의 해외 매출이 감소하며, 수출 비중이 2019년 78.3%에서 2020년 66.8%까지 하락하였으나, ‘손발톱진균치료기 HEALER 1064’ 제품과 ‘Pento’, ‘Veloce’ 등 상품 판매 호조로 국내 시장에서의 매출 실적은 개선된 바, 2020년 매출액은 전년과 비슷한 수준인 210.3억 원을 기록하였다. 또한 레이저 의료기기, 고주파(RF) 의료기기, 복합 의료기기 등 고마진 제품군들을 바탕으로 영업이익율이 15%를 상회하는 양호한 수익성을 유지하고 있다.

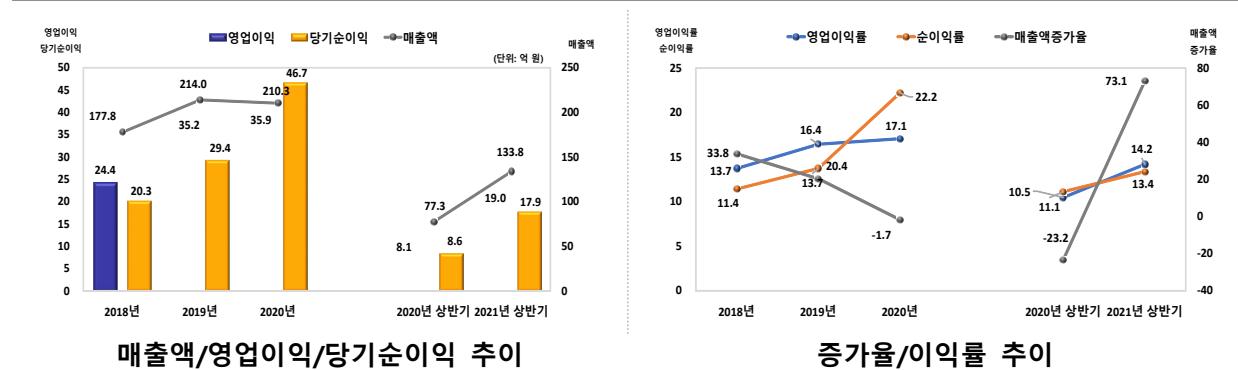
한편, 2020년 수출 매출의 감소는 해외지역에서 국가적인 셧다운을 실시한 바, 이로 인해 소모품 매출의 감소와 해외 유통업체들의 영업활동이 제한됨에 따른 것으로, 셧다운 해제와 함께 수출 매출도 다시 정상화될 것으로 예상된다.

■ 2021년 2분기 코로나 여파에서 벗어난 실적 개선세

2021년 상반기에는 주요 수출국들의 셧다운 해제 등에 따른 주력 제품군들의 글로벌 향 매출 성장으로 전년 동기 77.3억 원 대비 73.1% 증가한 133.8억 원의 매출액을 시현하며 큰 폭의 매출성장을 보였다. 또한, 2021년 상반기 영업이익률은 14.2%, 순이익률은 13.4%를 각각 기록하며 수익성 역시 전년 동기 대비 개선을 나타냈으며, 이는 미용 의료기기의 판매 호조와 함께 마진율이 높은 카트리지, 핸드피스 등의 소모품 매출이 증가한 데 기인한 것으로 보인다.

[그림 10] 동사 연간 및 상반기 요약 포괄손익계산서 분석

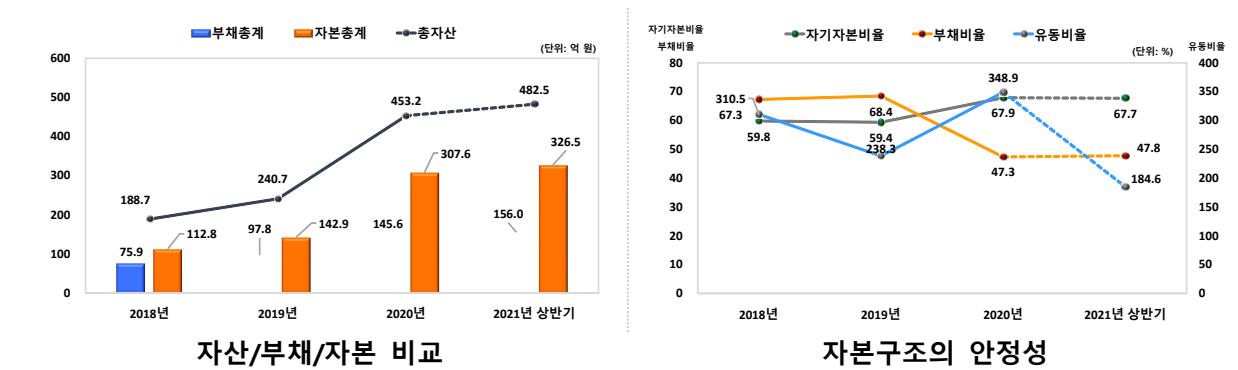
(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성

[그림 11] 동사 연간 및 상반기 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 개별기준)



*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 반기보고서(2021.06), NICE디앤비 재구성



■ 코스닥 상장을 통해 대규모 현금 유입, 영업활동을 통한 현금창출 능력도 안정적

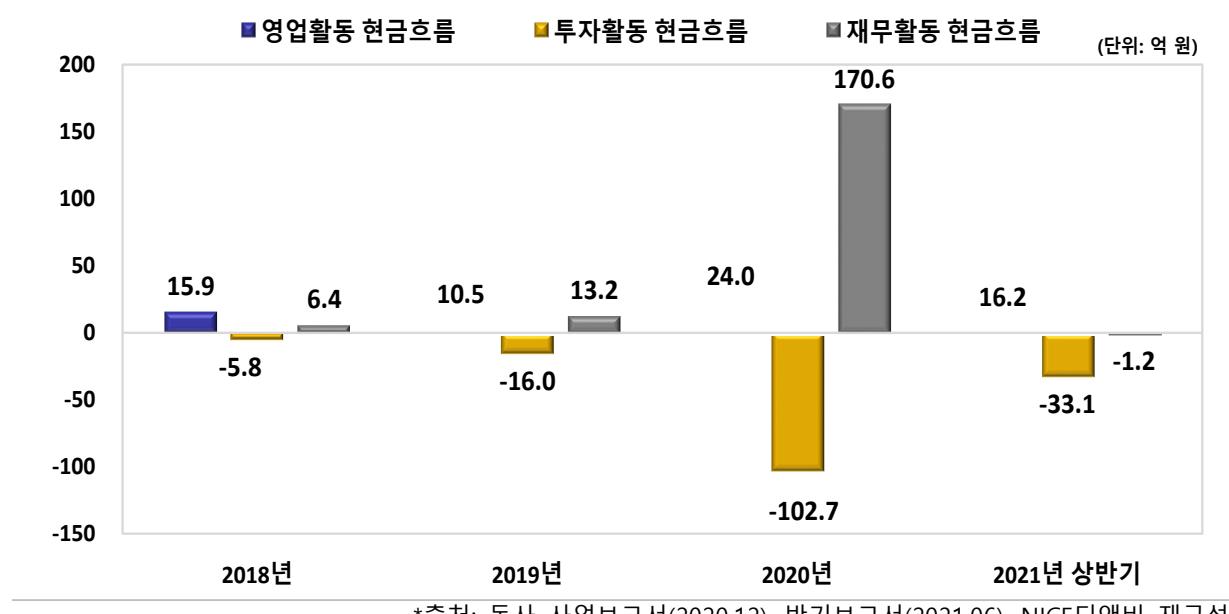
동사는 2020년 8월, 코스닥 시장 상장과정에서 135억 원 가량의 대규모 현금이 유입되었으며, 이중 54억 원은 시설자금, 38억 원은 운영자금으로 사용되었고 나머지는 채무상환 및 기타 활동에 사용되었다. 또한 영업활동을 통해서도 24.0억 원의 현금이 유입된 바, 2020년 기말 현금성자산 보유량은 기초 30억 원에서 119.7억 원으로 크게 증가하였다.

2021년 상반기 중에는, 영업활동을 통해 16.2억 원의 현금이 유입되었으나, 2021년 4월, 제품다각화를 통한 수익창출을 목적으로 레이저 및 피부미용의료기기를 제조하는 동종업체인 (주)엔슨의 지분 41.4%를 취득하는 과정에서 39억 원 가량의 현금이 유출되는 등 투자활동으로 인한 현금유출이 33.1억 원 발생하였으며, 차입금도 일부 상환이 이루어진 바, 현금성자산 보유량이 기초 119.7억 원에서 기말 104.4억 원으로 감소하였다.

2021년 상반기 말 기준 현금성자산 보유량이 감소하기는 하였으나, 총자산의 21.6%, 반기 매출액의 78.0% 수준으로 여전히 사업 규모 대비 풍부하며, 영업활동을 통해서도 안정적으로 현금창출이 이루어지고 있는 바, 양호한 현금유동성을 전년에 이어 유지하고 있다.

[그림 12] 동사 현금흐름의 변화

(단위: 억 원)



V. 주요 변동사항 및 향후 전망

코로나 여파 완화 및 소모품 매출 증대로 전반적인 영업실적 성장 전망

글로벌 미용 의료기기 시장의 지속적인 성장세, 코로나 여파 완화, 소모품 매출 증대 등의 요인으로 동사는 2021년 실적은 호조를 보일 것으로 예상된다. 또한 동사는 기존 사업 외에 질환 치료용 의료기기, 가정용 미용기기 등의 신사업에 진출할 계획을 가지고 있다.

■ 기업 인수 및 사업부문 확장을 통한 제품 포트폴리오 다양화

동사는 2021년 4월에 제품 다각화를 통한 수익창출력 강화를 목적으로 롱펄스 레이저 (Long-Pulsed Nd:YAG Laser) 기기와 IPL(Intense Pulsed Light) 기기 라인업을 보유한 미용 의료기기 제조업체 ‘엔슨’의 지분 41%를 취득했으며, 이를 통해 동사의 미용 의료기기 제품 라인업이 한층 더 강화되었다.

또한, 동사는 피부과·성형외과용 미용 의료기기뿐만 아니라 치과·안과·피부과용 질환치료 의료기기 및 가정용 미용기기를 개발하며 사업영역 확대를 도모하고 있다. 이에 따라 혈관절 통증 치료기인 DR.CROCO(치과용), 손·발톱 진균치료기 Healer 1064(피부과용), 마이크로 피부이식기 i-Graft(피부과용), 안저카메라 RetiCapture(안과용), 결막이완증 수술기 Acutron(안과용), Tambor(가정용) 등을 개발하여 제품 포트폴리오를 다양화하고 있다.

■ 신제품 개발에 따른 매출 증대 전망

동사는 2022년 1사분기 신제품인 ‘혈관구제 레이저 수술기’를 시장에 출시할 예정이다. 2022년 하반기부터 매출이 가시화되어 2023년부터는 본격적인 매출증대 효과가 나타날 것으로 전망된다.

■ 2021년 실적 호조 예상

동사는 2021년 상반기에 코로나 여파 완화로 인한 주력 제품 수출 호조 및 소모품 매출의 증가로 매출 성장을 시현하였다. 또한, 미용 의료기기의 제조적 성수기 도래에 따른 주력 제품의 견조한 매출 성장, 글로벌 고주파(RF) 기기의 고성장세 지속, 코로나 백신 접종 확대에 따른 미용 의료시술 증대로 인한 소모품 매출의 증가 등이 예상되는 바, 동사의 전체 매출 외형 성장은 하반기에도 지속될 것으로 예상된다.

■ 소모품 매출 비중 확대로 수익성 개선 전망

동사는 전세계 50개국에 60개 유통사를 보유하고 있으며, 특히 북·남미 지역은 글로벌 선도 미용 의료기기 기업인 큐테라(Cutera) 등과 유통 파트너십을 맺고 있어 주요 수출 국가인 미국에서의 매출 비중이 증가하고 있다. 이에 따른 고주파 미용 의료기기의 매출 증대로 인해 발생하는 소모품 매출 비중이 지속적으로 확대될 것으로 기대되는 가운데, 상대적으로 마진율이 높은 소모품 매출 확대는 수익성 개선으로 이어질 것으로 예상된다.



■ 증권사 투자의견

| 작성기관 | 투자의견 | 목표주가 | 작성일 |
|------------|--|------|-------------|
| 신한금융 투자 | Not Rated | - | 2021 08. 30 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ■ 21년 2Q 실적은 매출액 69억 원(+165.2% YoY), 영업이익 8억 원(+516.3% YoY) 달성, 레이저 의료기기, 복합 의료기기 등 주력 제품의 글로벌 매출이 분기 성장 견인 ■ 연구인력 신규 채용에 따른 연구개발비 증가, 미국 분쟁 관련 법률비용 선반영 등으로 영업이익률은 1Q 대비 하락 ■ 하반기 매출액 175억 원(+129.5% YoY), 영업이익 30억 원(+155.2% YoY) 추정, 성수기 도래에 따른 주력 제품 매출 성장세 및 백신 접종 확대에 따른 시술 증대로 인해 소모품 매출 매출 성장에 기여 예상 ■ 집속초음파(HIFU) 장비 신규 런칭에 따른 추가적인 실적 사이드업 전망 | | |

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 13] 동사 1개년 주가 변동 현황

