

코넥스 2024-026

2024.11.14.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 의료·정밀기기

아이오바이오(447690)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김종원 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 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 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

아이오바이오(447690)

생체형광 이미징시스템 기반 헬스케어 서비스 전문기업

기업정보(2024.11.07. 기준)

대표자	윤홍철
설립일자	2011년 08월 09일
상장일자	2022년 12월 28일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	큐레이 의료기기, 링크덴스 S/W

시세정보(2024.11.07. 기준)

현재가(원)	3,660
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	94
발행주식수(주)	4,012,709
52주 최고가(원)	4,780
52주 최저가(원)	2,350
외국인지분율(%)	0.00
주요주주(%)	
윤홍철	37.80

■ 정량광형광(Qray, 큐레이) 기술 기반 생체형광 이미징시스템 개발

아이오바이오(이하 ‘동사’)는 2011년 8월 설립된 생체형광 이미징시스템 기반 헬스케어 서비스 전문기업으로 2022년 12월 코넥스 시장에 상장하였다. 동사는 오랜 업력과 정량광형광 기술력을 바탕으로 치아우식증, 치아균열증 등과 같은 구강질환 진단검사에 사용되는 정량광형광기인 큐레이 장비 제품을 개발하여 구강질환 진단검사 분야의 디지털 전환을 선도하고 있으며, 해당 제품 라인업을 통해 안정적으로 매출을 실현하고 있다.

■ 생체형광 이미징시스템 헬스케어 서비스를 통한 사업 다각화

동사는 비방사선 방식인 생체형광 이미징시스템 장점을 활용하여 병의원, 기업, 개인 등에서 만들어지는 구강건강 관리에 대한 정보를 연결하고, 축적된 데이터를 토대로 구강관리도 평가, 환자관리, 건강정보 등 맞춤형 헬스케어 서비스를 제공하는 플랫폼인 ‘LINKDENS’를 2024년 5월 국내에 출시하여 시범서비스를 제공하고 있다. 이를 통해, 생체형광 이미징시스템(정량광 형광검사상/임상 검사) → LINKDENS(덴탈 데이터 기반 헬스케어 서비스) → CDSS(진단 및 예후 예측 시스템) 체계로 미래 위험도 예측의 3단계의 전략 목표를 설정하여 신사업 분야로 서비스를 확장하고 있다.

■ 미국 FDA 의료기기 2등급 품목허가를 통한 해외 시장 진출 본격화

동사는 2024년 9월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 치아우식증 진단 보조 장비 '큐레이캠 프로(Qraycam Pro)'를 2등급 의료기기로 품목허가를 취득하고, 치과 비방사선 진단법 보험청구코드를 활용해 미국 치과 진료 환경에 적용하고 있다. 이미 보험급여를 받은 네덜란드를 포함한 유럽, 미국, 일본, 중국, 동남아시아 등의 시장 진출을 준비하고 있으며, 유럽 CE MDR 의료기기 1등급을 신고하여 판매를 진행하고 있다.

요약 투자지표 (K-GAAP 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021 ¹⁾	13	52.9	-16	-124.0	-17	-126.5	-134.8	-56.9	191.2	-681	372	N/A	N/A
2022	12	-9.5	-19	-161.2	-15	-127.2	-265.7	-69.5	723.4	-598	91	N/A	95.8
2023	17	44.7	-36	-208.6	-36	-210.1	624.5	-225.7	-207.7	-1,414	-542	N/A	N/A

1) 2021 K-GAAP 개별 기준(2022년 최초 연결재무제표 작성)

기업경쟁력

조기진단 데이터 기반 헬스케어 서비스 전문기업

- 구강바이오필름 탐지기술 : 형광기반 구강세균 탐지기술로 환자와 의료진에게 혁신적 구강질환 조기진단 사용자 경험을 제공
- 구강질환 위험도 평가/예측기술 : 정량적/정성적 형광영상분석법을 이용한 구강질환 수치화를 토대로 자체 개발 CDSS(임상결정 지원시스템)로 개인별 질병예후 예측 제공

생산 인프라 및 R&D 역량 확보

- 자체 생산공장 및 기업부설연구소를 운영하며 신제품 및 선행기술 개발
- 안전한 제품 공급을 위해 GMP, 국내 의료기기 품목허가 및 FDA 의료기기 품목허가 등 주요 해외 인증 규격을 획득하여 품질경영 효율 극대화 및 혁신적 품질보증체제 구축

핵심 기술 및 적용제품

생체형광 이미징시스템

- 구강 전체 또는 개별 치아 촬영 기능, 동영상 촬영 가능
- 치아우식진단장치(의료기기2등급)
- 조기 발견 : 병변의 초기 발견을 통해 보다 효과적인 치료가 가능
- 정밀 진단 : 치아상태와 구강내 세균의 상태를 정성적 정량적으로 평가
- 안전 검사 : 가시광선을 통한 생체형광 이미지 생성으로 안전하고 편리

구강건강관리서비스

- 병의원, 기업, 개인 등에서 만들어지는 구강건강관리에 대한 정보를 연결하고 축적해 구강관리도 평가, 환자관리, 개인 맞춤 건강정보를 제공하는 구강건강관리서비스
- 임상결정 지원시스템(CDSS)과 연동해 의료 인공지능을 기반으로 한 다중 색채 분석을 통해 데이터를 처리하고 해석하여, 임상적 진단을 지원

생체형광 이미징시스템

구강건강관리서비스

Screening	Diagnosis	Treatment	Maintenance
Graycam pro  <p>정기검진이나 초진 시 6장을 촬영하고 얻어진 6장의 형광 이미지로 구강 내 전체를 검사</p>	Graypen C  <p>구강 내 바이오필름 제거 후 의심 부위 치아를 정밀촬영</p>	Grayview pro  <p>치료도중에 이상 부위의 제거 여부나 바이오필름 잔존여부를 확인하는 용도</p>	Qscan plus  <p>구강 관리 능력을 올리기 위해 가정에서 잇솔질 후에 확인하는 용도</p>




시장경쟁력

신의료기술 평가 및 요양급여 적용 등을 통한 시장경쟁력 확보

- 2018년 8월, 신의료기술 평가 완료
- 2021년 6월부터 치과진단검사법으로 국민건강보험 요양급여 항목("정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사")에 포함, 국내 치과병원에서 진료과정에 적용 확대
- 해외 의료기기 인허가(미국 FDA 2등급, 유럽 CE MDR 1등급 등) 취득을 통한 해외시장 진출

지속적인 신제품 출시 및 성능 개선

- 4K고해상도 구현, 초점 범위 확장(근초점부터 무한대) 등 신제품을 2025년 상반기 출시 예정
- 치주질환 진단검사를 위한 치주낭측정용 '근적외선 구강내 촬영장비' 개발
- 지속적인 제품의 성능 개선과 고객사의 필요에 따라 맞춤 솔루션을 개발, 공급하여 시장의 수요에 적극적으로 대응

I. 기업 현황

생체형광 이미징시스템 기반 헬스케어 서비스 전문기업

동사는 구강질환 진단검사용 의료기기 제조업체로 생체형광 이미징시스템 기반 조기진단 의료기기 큐레이(Q-ray) 장비를 주요 제품으로 사업을 영위하고 있는 기업으로, 인공지능기반 CDSS(임상결정 지원시스템)를 활용한 구강질환 진단 및 예후예측 서비스 분야로 사업 영역을 확장하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 구강질환 진단검사용 의료기기 제조 및 판매, 구강건강관리 S/W 개발 및 서비스 제공, 구강관리용품 제조 및 판매하는 업체로 2011년 8월 (주)올인원바이오로 설립되었다. 본사는 서울 강남구 테헤란로4길 38에 위치하고 있으며, 경기도 성남시에 생산공장을 두고 있다. 2017년 3월 현 상호인 (주)아이오바이오로 상호를 변경하였으며, 2022년 12월 코넥스 시장에 상장하였다. 동사는 생체형광 획득기술 및 분석기술을 바탕으로 비방사선 생체형광검사 의료기기와 헬스케어서비스가 융합된 덴탈헬스케어서비스 상용화에 성공하였으며, 개인용 구강건강솔루션 개발하는 등 헬스케어 서비스 전문기업으로서의 입지를 확보해 나가고 있다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2011.08	(주)올인원바이오 설립
2012.06	큐레이뷰 출시 (고글형 큐레이장비)
2013.01	원주공장 설립
2014.02	큐레이캠 출시 (구강카메라 형태 장비, 전체촬영 및 동영상촬영)
2015.03	한올바이오파마 OEM 체결
2015.07	큐레이펜 출시 (구강카메라 형태 장비, 근접촬영)
2016.05	에버그린투자파트너스 투자(Seed)
2016.06	성남공장 설립
2016.01	에버그린투자파트너스, DSC인베스트먼트 투자(Series A)
2017.03	(주)아이오바이오로 상호 변경
2017.08	GMP 인증 획득 (2020년 재갱신)
2017.12	큐레이펜C, 큐레이뷰C 의료기기 2등급 등록
2018.08	신의료기술 인증 (정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사)
2021.05	건강보험 적용 고시 "정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사"
2022.11	(주)노틸러스인베스트먼트와 재무 투자 유치 계약
2022.12	한국거래소 코넥스시장 상장 [회사코드 447690]
2023.02	(주)에이앤아이와 전략적 업무협업 및 투자 유치 계약
2023.07	(주)아헬즈와 전략적 업무협업 및 투자 유치 계약
2024.09	미국식품의약국(FDA) 의료기기(2등급) 품목허가 취득 (치아우식증 진단 보조 장비)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 동사 공시 자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

동사는 중국 산둥성 웨이하이시에 위치하는 의료기기 도소매업체인 위해아이오바이오무역유한공사를 포함하여 1개의 해외 종속회사를 보유하고 있다. 위해아이오바이오무역유한공사는 2020년 6월 설립되었으나, 현재 영업활동은 이루어지고 있지 않다.

아이오바이오(447690)

2024년 8월 기준, 동사의 최대주주는 윤홍철 대표이사로 37.80%의 지분율을 보유하고 있다. 5% 이상의 주식을 보유한 주주로 에버그린투자파트너스1호펀드, 2018IMM벤처펀드, 디에스씨(DSC)초기기업성장지원펀드가 있으며, 각각 6.35%, 6.43%, 6.43%의 지분을 보유하고 있고, 그 외 기타 소액주주 등이 42.99%를 보유하고 있다. 한편, 2023년 7월 동사는 의료기기, 의약품 유통사인 (주)아헬즈를 대상으로 제3자 배정 방식 유상증자(전환상환우선주)를 실시하였으며 주식총수대비 비율은 2.93%이다.

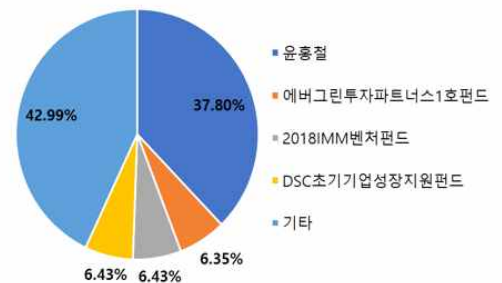
표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
윤홍철	대표이사	1,516,649	37.80%
에버그린투자파트너스1호펀드	-	254,608	6.35%
2018IMM벤처펀드	-	258,174	6.43%
디에스씨(DSC)초기기업성장지원펀드	-	258,174	6.43%
김백일	-	148,490	3.70%
경기DSC슈퍼맨투자조합1호	-	142,500	3.55%
글로벌ICT융합펀드	-	142,500	3.55%
(주)에이앤아이	-	117,648	2.93%
주식회사 아헬즈	-	117,648	2.93%
한국투자 Growth 투자조합(17)	-	86,058	2.14%
한국투자 Impact 투자조합(17)	-	86,058	2.14%
한국투자 Key 투자조합(17)	-	86,058	2.14%
노틸러스 오픈노베이션 펀드1호	-	58,824	1.47%
기타	-	739,320	18.44%
합 계		4,012,709	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)
주식등의대량보유상황보고서(2024.06.)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)
주식등의대량보유상황보고서(2024.06.)

■ 대표이사

윤홍철 대표이사는 연세대학교 치과대학 학사 및 동 대학원에서 석사와 박사 학위를 취득하였다. 이후 베스트덴치과의원에서 약 22년간 치과의사로 진료를 담당하며, 치의학 분야에서 전문성을 쌓아왔다. 2011년 8월 동사 설립 후 대표이사로서 전사 경영을 총괄하고 있으며, 생체형광 이미징시스템 비즈니스와 같은 새로운 고부가가치 사업을 발굴하고 글로벌 시장 확대에 주력하면서 동사를 세계적인 생체형광 이미징시스템 기반 헬스케어 서비스 전문기업으로 이끌어 나가고 있다.

■ 주요 사업분야 및 사업부문별 매출실적

동사는 구강질환 진단검사용 의료기기, 구강건강관리 S/W 및 서비스, 구강관리용품을 개발 및 생산하는 생체형광 이미징시스템 기반 헬스케어 서비스 전문기업으로, 주요 사업부문은 구강질환 큐레이 장비, 구강전문검사기, 구강관리용품으로 분류할 수 있다. 구강질환 큐레이 장비 부문은 큐레이캠(Graycam) Pro, 큐레이펜 C, 큐스캔 플러스 및 큐레이 S/W 등으로 구성되며, 주요 제품은 정밀검사(Assessment)용 큐레이펜 C와 선별검사(Screening)용 큐레이캠 Pro이다. 동사의 큐레이 장비는 치과 진료 시 치아우식증, 치아균열증, 치태 등 상태를 탐지하는 의료기기로 활용되고 있으며 시장에서 차별화된 경쟁력과 기술력을 바탕으로 판매처를 확대하여 동사의 주요 매출원으로 자리하고 있다.

아이오바이오(447690)

구강전문검사기는 구강 내 바이오필름의 산 생성정도를 측정하고 충치 발생 위험도를 표시하는 제품이며, 주요 제품으로 캐리뷰를 상용화하고 있다. 구강관리용품의 경우 기능성 치약 제품으로 F1450치약, P치약 등을 판매하고 있다.

2023년 매출액 기준, 동사의 매출 구성 및 비중은 제품매출 73.5%, 상품매출(구강관리용품) 17.6%, 기타 매출 8.9% 가량으로 제품 매출 비중이 높게 나타나고 있다. 전체 매출 중 큐레이 장비 매출은 78.1%, 구강전문검사기 매출은 2.1%, 구강관리용품 매출은 14.7%, 기타 매출이 5.1%의 비중을 차지하고 있으며, 지역별 매출 비중으로는 내수 96.4%, 수출 3.5%로 판매하고 있다.

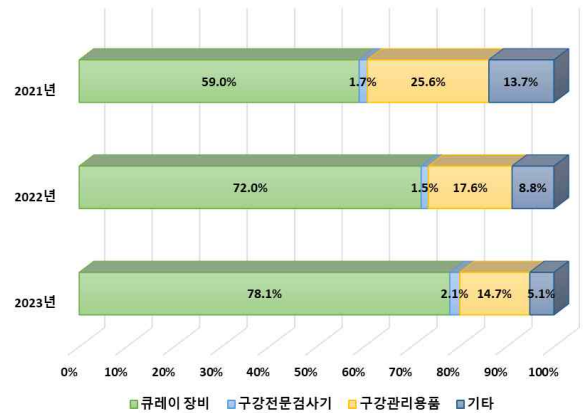
표 3. 사업부문별 매출실적

(단위: 억 원, K-GAAP 연결 기준)

부문	2021	2022	2023
큐레이 장비	10.28	8.58	10.16
구강전문검사기	.28	.18	.30
구강관리용품	1.94	2.10	4.41
기타	.67	1.05	2.36
합 계	13.17	11.91	17.23

그림 2. 사업부문별 매출비중

(단위: %)



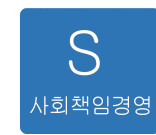
자료: 동사 사업보고서(2023.12.) / *2021 : K-GAAP 개별 기준

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황



- ◎ 동사는 에너지 사용(간접 에너지 사용량, 에너지 사용 집약도), 물 사용, 폐기물 배출 등 에너지/폐기물 처리 프로세스를 관리하고 있으며, 그 외 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.
- ◎ 동사는 재활용 용기 사용 등의 캠페인을 시행하고 있으며, 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록이 없어 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목이 없는 것으로 보임.



- ◎ 동사는 경조금 등의 지급, 건강검진 지원 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있으며, 매년 1회 이상 안전한 근무환경 조성을 위한 산업안전보건교육을 실시하고 있음.
- ◎ IR활동이 상장법인의 경영책무임을 인식하고, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.



- ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음.
- ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

II. 시장 동향

인구 고령화 및 첨단 의료서비스에 대한 수요 증가에 따른 치과용 기기 시장 성장세

일반적으로 의료기기/서비스업은 건강과 복지라는 사회적 요구에 강하게 결합되어 있어 경기변동에 따른 수요의 편차가 크지 않으며, 인구 고령화 및 첨단 의료서비스에 대한 수요 증가에 따라 치과용 기기 시장은 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있다. 특히 치과용 진단 시스템은 전자부품, 재료, 센서, 기계 장치 등의 고도화 및 첨단화 등의 요인으로 성장은 더욱 가속화될 것으로 전망된다.

■ 치과용 진단 및 수술용 기기 시장의 개요

치과용 진단 및 수술용 기기는 치아와 주위 조직 및 구강을 포함하여 악안면의 질병이나 비정상적인 상태 등을 진단, 치료, 예방을 위한 치과 진료와 치료에 사용되는 의료기기를 뜻하며, 방사선 치과영상 진단기기를 포함하는 치과용 진단 시스템, 교합 측정장치, 구강 스캐너, 치과영상 저장 전송 시스템, 치과영상 분석 솔루션 등이 포함된다.

■ 경기변동에 따른 민감도가 낮은 산업

치과용 진단 시스템은 전자부품, 재료, 센서, 기계장치 등의 고도화를 통해 고해상도, 저선량, 소형화 등 첨단 진단기기로 발전하고, 인공지능 등 분석기술을 통해 지능화된 디지털 덴티스트리가 가능한 방향으로 발전하며 관련 수요가 성장하고 있다.

치과용 기기 시장은 의료기기/서비스업 특성상 건강과 복지라는 사회적 요구에 강하게 결합되어 있고, 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 매우 중요한 산업으로 마케팅 장벽 및 충성도가 매우 높아 경기변동에 따른 수요의 편차가 크지 않으며, 인구 고령화 및 첨단 의료서비스에 대한 수요 증가에 따라 관련 시장은 안정적으로 성장할 것으로 전망된다.

■ 치과 의료 분야의 디지털화, 데이터화

치과용 기기는 디지털 기술의 접목으로 진단 영상 확보, 치료, 의료 기록의 체계화 등이 가속화 되어왔으며, 치과 진료, 치과 기공작업 등 분야에서 디지털 진단, 치료기기의 활용이 증가하고 있다. 특히, 환자 개개인에게 다양한 맞춤 진료를 제공해야 하는 치과치료 분야에서 전문화된 스캔, CAD/CAM, 3D 프린터 등의 장비를 이용한 진단과 기공 과정의 디지털화는 저비용 고품질의 서비스 제공을 가능하게 함으로써 관련 장비에 관한 관심과 수요를 증가시키고 있다.

디지털 덴티스트리 산업의 활성화에 따라 디지털 임플란트와 투명교정장치 분야가 크게 부각되고 있으며, 특히 디지털 임플란트 방식은 3D 구강 스캐너 및 CT를 이용하여 치아상태 및 신경위치 뿐만 아니라 골조직, 주변 치아와의 각도 등의 정밀한 파악이 가능한 장점이 있다. 또한, 컴퓨터를 이용한 시뮬레이션으로 최적의 위치를 파악하여 임플란트 가이드를 통해 시술을 진행함으로써 시술오차 가능성을 최소화시키고, 기존 절개방식과 달리 무절개 방식으로 수술과정 및 회복시간이 빠르고 감염위험이 적은 장점을 가진다.

한편, 진단 과정의 디지털화와 관련하여, 최근 저연령층의 예방적 치과치료가 확대되는 가운데 질환 초기에는 발견하기 어려운 치아우식증 등을 정량광형광기 등 디지털 기술을 적용하여 구강질환을 초기에 발견할 수 있도록 하는 검사법이 개발되어 적용되고 있다.

■ 치과용 진단 및 수술용 기기 시장 현황 및 전망

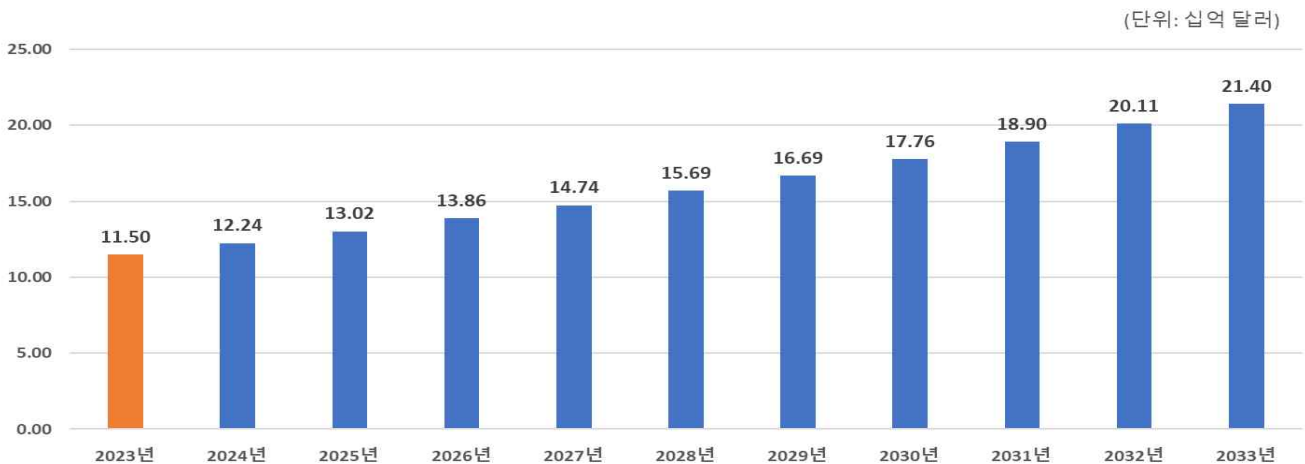
세계 시장조사기관 Precedence Research에 따르면, 치과용 진단 및 수술용 기기 분야의 세계시장은 2023년 115억 달러 규모에서 연평균 6.4%씩 성장하여 2033년에는 214억 달러에 이를 것으로 전망된다.

세계 인구의 고령화와 저연령층의 예방적 치과치료 확대, 교정과 미백 등 의료 서비스 수요 증가는 치과진단 및 치료 시장의 주요 확대 요인으로 작용하고 있다. 이러한 치과 질환 치료의 수요 확대는 환자의 치아 상태 정밀 진단을 위한 진단 장비와 각종 치료를 위한 보철물 설계 및 제작에 필요한 장비 수요의 증가 요인으로 작용할 것으로 예상된다.

또한, 치과용 기기의 가격이 하락하고 성능이 개선됨에 따라 꾸준한 교체 수요가 발생하고 있으며, 신흥국의 경우에는 신규 의사 수의 증가, 대형 프렌차이즈 치과병원의 확장 등에 힘입어 높은 성장세를 나타낼 것으로 전망되고 있다.

그림 3. 세계 치과용 진단 및 수술용 기기 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)



자료: Precedence Research, Dental Diagnostic and Surgical Equipment Market Size, Share, and Trends 2024 to 2033, 한국기술진흥평가(주) 재구성

■ 경쟁업체 현황

해외 치과용 기기 시장에서는 Straumann, Danaher, Dentsply Sirona, Align Technology 등의 기업이 있으며, 국내 주요 기업으로는 바텍, 제노레이, 레이언스, 에이치디엑스웰, 오스템임플란트, 디오, 텐티움, 네오바이오텍 등이 있다.

Straumann은 임플란트 분야 1위 업체로, 3D 프린터 업체 인수 및 투명교정장치 업체 인수를 통해 관련 사업 다각화 정책을 실시하였고, 사진을 통해 환자의 교정치료 상황을 분석할 수 있는 AI 기술을 보유한 Dental Monitoring에 투자하는 등 AI 기술력을 확보하기 위한 다양한 활동을 하고 있다.

바텍은 치과용 디지털 엑스레이와 CT 장비를 제조하고 판매하는 덴탈 이미징 전문업체로 글로벌 1위 구강 X-ray 브랜드를 보유하고 있다. 북미와 유럽에서의 안정적인 실적과 신흥국에서의 고성장으로 인해 매년 지속적인 성장세를 보이고 있으며, 구강스캐너와 지르코니아 소재 사업에도 진출하였다. 특히 기존의 사업에서 파생된 다양한 제품 개발 및 관련 사업영역으로 확장하고 있으며, 디지털 엑스레이를 발생시키는 주요 부품으로 탄소나노 소재를 활용한 X-ray 튜브를 상용화해 포터블 엑스레이 제품에 적용하였다.

III. 기술분석

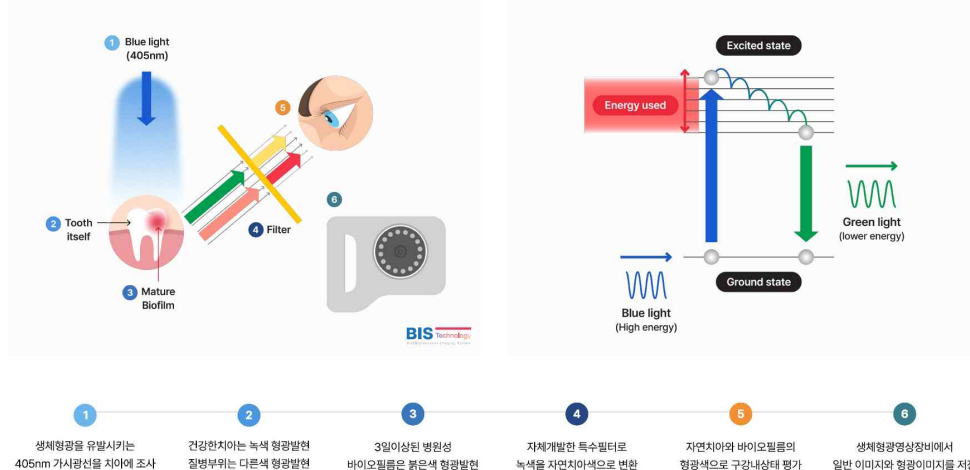
생체형광 이미징 조기진단 의료기기와 인공지능기반 CDSS를 활용한 구강질환 진단, 예후예측

동사는 생체형광 획득기술 및 분석기술을 활용한 구강질환 진단검사용 의료기기 관련 신의료기술 등재로 신뢰성을 입증해 나가고 있으며, 건강보험 필수요양급여로 적용되어 치과 의료기관에서의 도입이 확대되고 있다. 또한, 정량적/정성적 형광영상분석법을 이용한 구강질환 수치화를 토대로 자체개발 CDSS로 개인별 질병예후 예측 제공이 가능한 솔루션을 구축할 예정이다.

■ 생체형광 획득기술 기반 구강질환 조기 진단검사

동사는 Qray 또는 QLF(Quantitative Light-induced Fluorescence, 정량광형광) 기술을 적용한 생체형광 이미징시스템(Bio-Fluorescence Imaging System)을 기반으로 구강질환을 진단검사하는 의료기기인 큐레이 장비 제품을 개발하여 판매하고 있다. 생체형광 이미징시스템은 특정한 파장(405nm)의 푸른색 가시광선을 입안에 비추어 바이오필름(Biofilm, 치면세균막)이 있는 곳을 탐지해 치태, 치석, 치아우식증, 치아균열증 등과 같이 병증을 검사할 수 있는 시스템이다.

그림 4. 생체형광 이미징시스템의 작동 원리



자료: 동사 제공 자료

특정한 파장의 푸른색 가시광선을 입안에 비추면, 치아는 녹색 형광을 발현하고, 구강 내 바이오필름은 특수 필터를 통해 붉은색 형광을 발현한다. 바이오필름의 붉은색 형광 발현의 원인은 미생물의 대사산물인 포피린(porphyrin) 화합물에 의한 것이며, 오래된 바이오필름일수록 붉은색 형광이 강해진다.

생체형광 이미징시스템은 일반 구강카메라나 눈으로 보이지 않는 붉은 형광을 탐지하는 방식을 활용해 진단검사하여, 구강질환의 조기 발견, 정밀 진단, 안전 검사 등의 기능을 수행한다. 치아우식증에 대한 진단은 여전히 구강카메라나 X-ray 장비를 활용하는 방사선법 검사에 의존하고 있으며, 기존의 방사선법 검사는 질병이 진행됐거나 치아가 파괴된 흔적 상태를 보여주는 방식으로, 촬영 장소에 대한 제한이 있다. 반면, 정량광형광검사는 가시광선을 적용하여 장소에 대한 제한 없이 촬영이 가능하고, 치아의 초기 질병 상태를 진단하거나 치아 표면의 치석 치태 및 치아우식증의 조기진단에 특화되어 있는 장점으로 구강카메라의 대체재 및 치과용 X-ray 검사장비의 보완재로 포지셔닝하고 있다.

표 4. 생체형광 이미징시스템의 기능


기능	설명
조기 발견	병변의 초기 발견을 통해 보다 효과적인 치료가 가능 - 치아균열증, 치아우식증, 마모 등에 대해 미세한 변화를 조기에 감지
정밀 진단	치아상태와 X-ray와 눈으로 보이지 않는 구강내 세균의 상태를 정성적 정량적으로 평가함 - 다중 색채 분석법(Multi Chromatic Analysis) 및 정량광형광분석법(QLF)을 통해 진단
안전 검사	가시광선을 통한 생체형광 이미지 생성으로 안전하고 편리 - 치아와 구강 조직의 형광을 활용하여 직관적으로 이해 가능한 이미지를 제공 - 의료진과 환자 간의 효과적인 소통을 촉진하고, 치료 결정에 있어 환자의 참여를 유도

자료: 동사 사업보고서(2023.12.) 및 동사 공시 자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 큐레이 장비 제품을 통한 안정적인 수익원 확보 및 신제품 개발

동사의 정량광형광기 제품인 구강질환 큐레이 장비는 큐레이캠 Pro, 큐레이펜 C, 큐스캔 플러스 및 큐레이 S/W 등이 있으며, 주력 제품인 큐레이캠 Pro는 구강 전체 치아상태에 대한 선별검사(Screening)를 수행하는 제품으로, 2등급 의료기기 제조 인증을 받아 치아우식 진단이 가능하다. 큐레이 S/W와 함께 사용할 경우 붉은 형광의 면적 비율 및 형광 소실 정도를 측정하여 수치화해 정량광 결과를 진단에 활용할 수 있으며, 정량광형광검사법을 구현하는 5단계 진료체계인 선별검사-평가-진단-치료-관리에서 선별검사에 최적화되어있다. 큐레이캠 Pro는 전악 촬영에 적합하도록 제품의 무게를 최소화하였으며, 사용자 편의성을 최적화한 구성 및 디자인으로 제작하였다. 특히, LCD 3.5 inch HDMI 모니터가 장착되어 별도의 모니터 장비 연결 없이 이미지 확인이 가능하며, 오토 포커스 기능으로 누구나 손쉬운 촬영이 가능한 장점이 있다.

그림 5. 동사의 큐레이 장비 제품 Line-up

Screening	Diagnosis	Assessment	Treatment	Maintenance
Graycam pro  <p>정기검진이나 초진 시 6장을 촬영하고 얻어진 6장의 형광 이미지로 구강 내 전체를 검사</p>	Graypen C  <p>구강 내 바이오필름 제거 후 의심 부위 치아를 정밀촬영</p>	Multi-Chromatic-Analysis  <p>AI 정량적 정성적 분석을 객관적으로 도출</p>	Grayview pro  <p>치료도중에 이상 부위의 제거 여부나 바이오필름 잔존여부를 확인하는 용도</p>	Qscan plus  <p>구강 관리 능력을 올리기 위해 가정에서 칫솔질 후에 확인하는 용도</p>

자료: 동사 제공 자료

또 다른 주력 제품인 큐레이펜 C는 정밀검사(Assessment)를 수행하는 제품으로, 2등급 의료기기 제조 인증을 받은 광학식 치아우식 진단장치이다. 펜 형태로 디자인되어 구강 내 개별치아와 인접면 촬영에 적합한 장비로 임상 활용시 병증이 의심되는 곳을 선택해 세밀한 평가가 가능하다. 우식 진단 및 제거, 치아파절 진단과 수복치료, 이차 우식증 진단 또는 잔존 우식의 확인 등 다양한 임상 활용이 가능하여 보존과, 소아치과, 교정과, 보존과 등에서 적극 활용되고 있다.

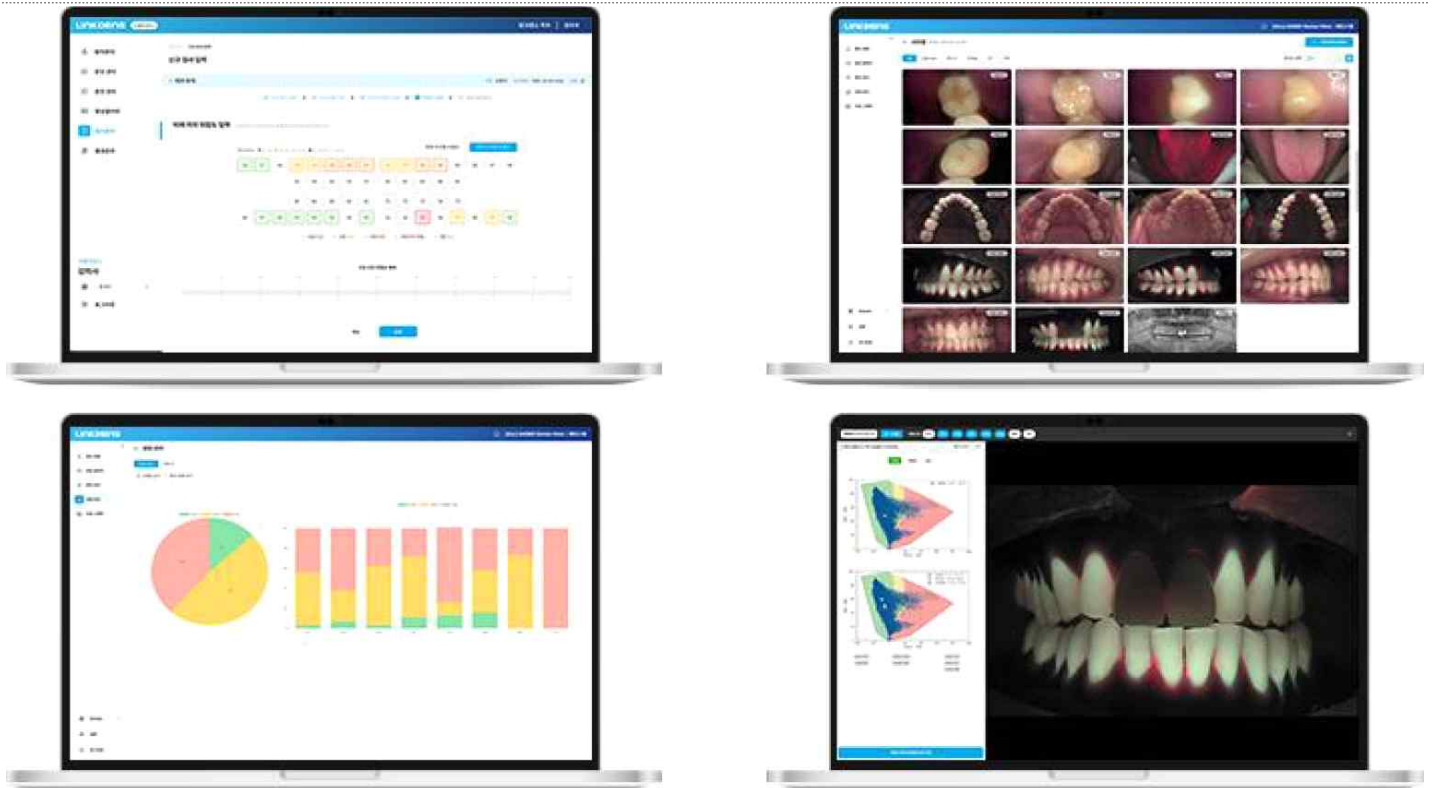
동사는 현재 유선 방식으로 작동하는 큐레이펜 C 제품을 4K고해상도 구현, 초점 범위 확장(근초점부터 무한대) 등 향상된 신제품을 출시할 계획으로 5년이상된 제품을 교체하는 수요도 촉진시킬 계획이다. 또한, 치주질환 진단검사를 위한 치주낭측정용 ‘근적외선 구강내 촬영장비’ 시제품을 선보여 양대 구강질환을 진단검사하는 제품 구성을 맞춰나갈 예정이다.

■ 인공지능기반 CDSS를 활용한 구강질환 진단 및 예후예측 서비스를 통한 사업 다각화

동사는 비방사선 방식인 생체형광 이미징시스템 장점을 활용하여 병원, 기업, 개인 등에서 만들어지는 구강건강관리에 대한 정보를 연결하고, 축적된 데이터를 토대로 구강관리도 평가, 환자관리, 건강정보 등 맞춤형 헬스케어 서비스를 제공하는 플랫폼인 ‘LINKDENS’를 2024년 5월 국내에 출시하여 시범서비스를 제공하고 있다. LINKDENS는 큐레이 장비를 통해 얻어지는 형광 이미지를 임상결정 지원시스템(CDSS)과 연동해 의료 인공지능을 기반으로 한 다중 색채 분석을 통해 데이터를 처리하고 해석하여, 임상적 진단을 지원한다. 또한, 분석 결과를 시각화하여 보여주며, 환자용 앱에 전송해 환자가 링크덴스 병원에서 촬영했던 본인의 큐레이 사진을 낱까, 부위별로 360° VIEW 기능과 함께 언제 어디서나 쉽고 편리하게 확인할 수 있도록 지원한다.

동사는 생체형광 이미징시스템(정량광 형광검사영상 검사/ 임상 검사) → LINKDENS(덴탈 데이터 기반 헬스케어 서비스) → CDSS(진단 및 예후 예측 시스템) 체계로 미래 위험도 예측의 3단계의 전략 목표를 설정하여 신사업분야로 서비스를 확장하고 있다.

그림 6. 개인별 맞춤형 덴탈 헬스케어 서비스를 제공하는 플랫폼인 ‘LINKDENS’



자료: 동사 제공 자료

■ 신의료기술평가 완료 및 국민건강보험 요양급여에 적용

동사는 2018년 8월 "정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사"에 대한 신의료기술 평가를 완료하고 2021년 6월부터 치과진단검사법으로 국민건강보험 요양급여 항목에 포함되어 국내 치과병의원에서 진료과정에 적용을 확대하고 있다. 동사는 "정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사"의 연령 제한 완화를 기대하고 있으며, 추후 치아균열증 진단검사를 위한 신의료기술평가 완료 및 요양급여 신청을 완료하고 시장점유율을 확대해 나갈 계획이다.

■ 국내 생산 및 R&D 역량 확보

동사는 제품 수요에 대응하기 위해 경기도 성남시 중원구 소재지에 자체 생산공장을 보유하고 있으며, 안전한 제품을 소비자에게 공급하기 위해 GMP, 국내 의료기기 품목허가 및 FDA 의료기기 품목허가 등 주요 해외 인증 규격을 획득하여 품질경영 효율을 극대화하고 있으며, 생산본부 하 생산관리팀, 품질인증팀을 구성하여 체계적인 생산시스템을 운영하고 있다.

연구개발은 자체 기업부설연구소에서 담당하고 있으며, 재무제표 상 2022년 전체매출 대비 25.42%, 2023년 전체매출 대비 52.39%의 연구개발비를 계상하여 2022년 동업중(C27191, 치과용 기기 제조업) 평균 연구개발 투자비율(5.04%) 대비 높은 비용을 지출하는 등 활발한 R&D 활동을 전개하고 있다.

IV. 재무분석

2023년 판매/대리점 구축 등으로 주력 제품의 판매 증가, 전반적인 매출 외형 크게 확대

최근 매출액 등락폭이 큰 편이나 이는 2021년 건강보험 적용에 따른 기저효과에 기인한 것으로, 2023년 판매/대리점 구축 등에 따라 큐레이 장비 및 구강전문검사기의 수주 증가 등 전반적인 매출 외형이 크게 확대되고 있다. 매출 외형 확대에도 불구하고 인건비, R&D, 광고비 증가 등 판관비의 증가로 영업적자는 지속되고 있다.

■ 판매/대리점 체계 구축에 따라 매출실적 급증 등 성장 기반 마련

동사의 최근 매출 실적을 살펴보면 2021년 13억 원(+52.9%, yoy), 2022년 12억 원(-9.5%, yoy), 2023년 17억 원(+44.7%, yoy)으로 매출 실적 등락 폭이 큰 편이나, 이는 2021년 정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사의 건강보험 적용에 따른 매출 급증에 대한 기저효과 등에 기인한 것으로, 전반적인 매출실적은 우상향 추세를 보이며 매출 외형이 크게 확대되고 있다.

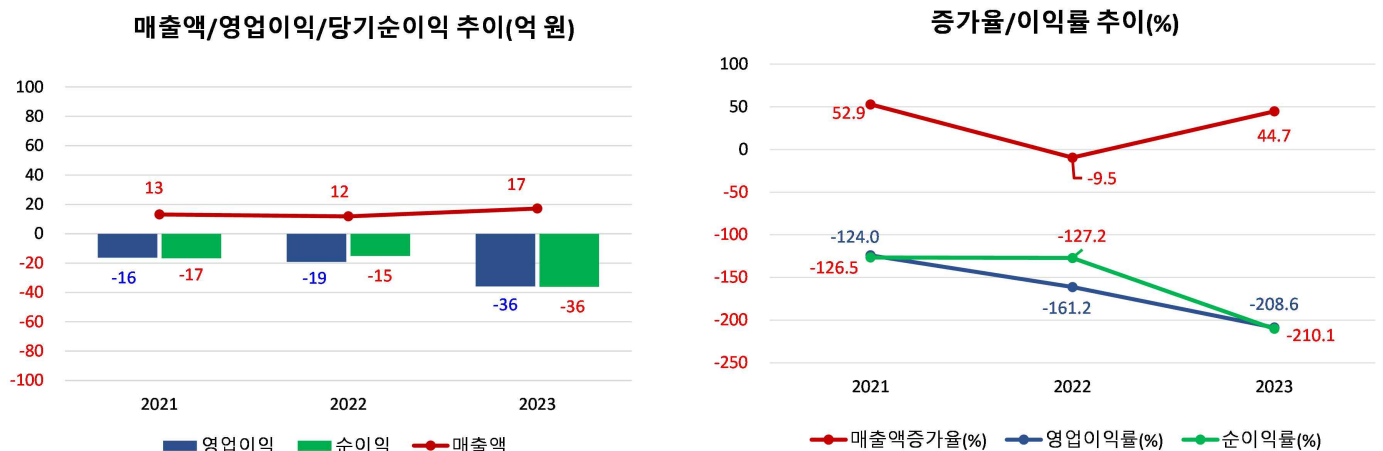
2021년에는 정량광형광검사기를 활용한 치아우식증 검사의 건강보험 요양급여 적용으로 전년대비 50% 이상의 큰 폭의 매출 신장을 기록하였고, 2022년에는 전년도 급성장에 대한 기저효과로 매출액증가율은 전년대비 9.5% 감소하였으나 구강관리용품 등의 상품매출 증가 등 실적 호조를 이어왔다. 2023년에는 판매/대리점 체계 구축 등 판매망을 견고히 확충함에 따라 주력 큐레이 장비 및 구강전문검사기의 수주가 증가한 가운데 구강관리용품 판매 증가, 기타 부문 수익이 증가하며 전년대비 44.7%의 매출 성장을 기록하였다.

■ 매출외형 확대에도 불구하고 경상연구개발비 등 판관비 증가로 영업적자 지속

동사는 최근 건강보험 요양급여 적용과 판매망 확충 등에 따른 전반적인 외형 확대가 두드러지고 있는 가운데, 매출액 증대와 생산효율성 개선에 따라 매출원가율 또한 감소하고 있다. 매출원가율은 2021년 60.6%에서 2022년 56.5%로 전년대비 4.1%p 축소되었고, 2023년에는 전년대비 1.0%p 줄어든 55.5%를 기록하였다. 다만, 매출액을 상회하는 판관비 부담으로 적자 기조가 지속되고 있다.

그림 7. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-GAAP 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성/ *2021 : K-GAAP 개별 기준

최근 영업이익 규모를 살펴보면 2021년 -16억 원, 2022년 -19억 원을 기록한데 이어 2023년에는 -36억 원으로 적자폭이 확대되었다. 매출액을 상회하는 판관비 부담으로 적자 기조가 지속된 가운데 2023년 인건비, R&D, 광고비 증가로 손실 규모가 확대되었다. 순이익 규모는 2021년 -17억 원을 기록한데 이어 2022년에는 유형자산처분이익 발생으로 순손실 규모는 전년대비 2억 원 감소된 -15억 원을 나타냈다. 2023년에는 영업적자에 이어 이자비용 및 잡손실 증가 등 영업외수지 적자가 가중되면서 순손실 규모는 36억 원으로 적자규모가 증가하였다.

■ 누적결손으로 2023년말 현재 완전자본잠식 상태

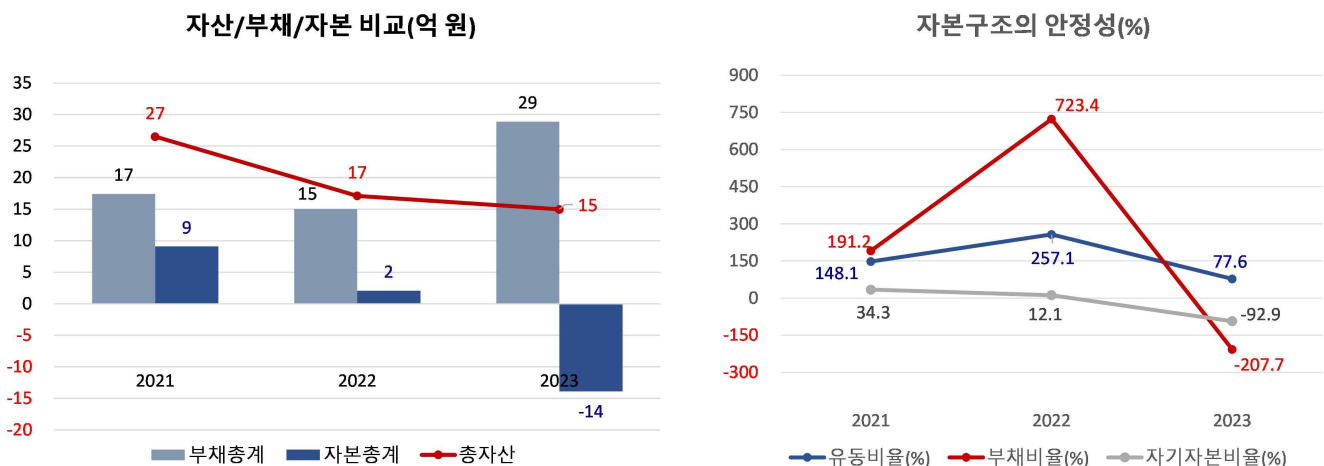
2020년말 현재 부채비율 105.6%를 기록한 이후 지속적인 적자에 따른 자본총계 감소 등의 영향으로 2021년 말 현재 부채비율 191.2%에서 2022년말 현재 712.9%로 급증하는 등 전반적인 재무구조 저하 추이를 보이고 있다. 당사는 지속적인 순손실 발생으로 인한 누적결손으로 2023년말 현재 부채총계가 자산총계보다 14억 원 초과하고 있는 완전자본잠식 상태에 있다.

최근 3년간 유동비율을 살펴보면, 2021년 말 현재 148.1%에서 2022년말 현재 257.1%로 상승(전년 대비 109.0%p 증가)하는 등 유동성이 개선되는 양상을 나타냈으나 2023년말 현재 77.6%로 100% 미만의 수치를 보이고 있다.

이는 2023년말 현재 유동부채가 1,614백만 원으로 전년 대비 1,035백만 원 증가한 것으로, 신규사업 추진에 따른 소프트웨어 개발조직 운영을 위한 운영비 증가 및 단기차입금 증대가 주요 원인이다. 당사는 이러한 재무적 어려움을 해소하기 위하여 신규자금 조달 등 재무안정성 확보 및 영업손익 개선 노력을 진행하고 있으며 특히, 재무안정성 확보를 위하여 외부투자유치를 통한 유상증자를 진행중에 있다.

그림 8. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-GAAP 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성 / *2021 : K-GAAP 개별 기준

표 5. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-GAAP 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
매출액	13	12	17
매출액증가율(%)	52.9	-9.5	44.7
영업이익	-16	-19	-36
영업이익률(%)	-124.0	-161.2	-208.6
순이익	-17	-15	-36
순이익률(%)	-126.5	-127.2	-210.1
부채총계	17	15	29
자본총계	9	2	-14
총자산	27	17	15
유동비율(%)	148.1	257.1	77.6
부채비율(%)	191.2	723.4	-207.7
자기자본비율(%)	34.3	12.1	-92.9
영업활동현금흐름	-15	-17	-32
투자활동현금흐름	1	17	-1
재무활동현금흐름	9	5	30
기말의현금	3	7	4

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성 / *2021 : K-GAAP 개별 기준

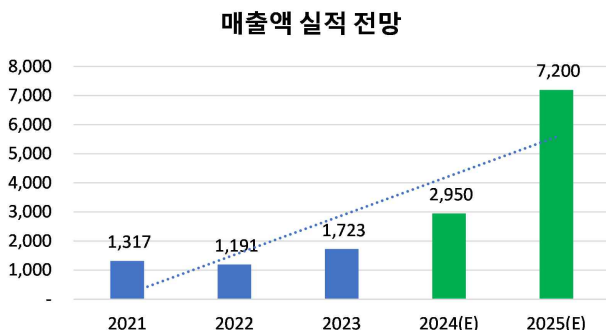
■ 동사 실적 전망

동사는 의료기기 및 디지털 헬스케어 시장의 확대와 구강건강관리서비스 링크덴스(구강관리용 앱) 플랫폼 론칭, 임상결정지원시스템(CDSS)의 적용처 확대 등으로 전반적인 매출 외형 우상향 성장이 지속될 것으로 전망된다. 2023년 매출액의 96%가 내수판매로 국내 판매/대리점 체계를 구축하여 판매망을 견고히 확충함에 따라 매출액이 증가한데 이어, 2024년에는 지방을 중심으로 판매/대리점을 확장함에 따라 매출액이 더욱 증가될 것으로 기대된다. 특히, 기존 사업인 생체형광 이미징시스템(Bio-Fluorescence Imaging System)을 기반으로 구강건강관리서비스인 링크덴스(LINKDENS) 사업을 본격화 할 계획으로, 규모가 큰 치과병원의원에 대한 임상교육활동을 통해 사용성 증대 및 기존사용자 추가 매출 창출 효과가 기대되는 등 매출실적 향상으로 이어질 것으로 전망된다. 또한, 미국이나 중국 시장에서는 가맹회원사 유형을 지원하는 치과운영지원회사(DSO)와 Qray장비 및 LINKDENS 서비스를 진료과정 차별화 요소로 구성 및 협업하여 영업경로를 효율성있게 확장할 예정으로 큰 폭의 매출성장이 기대된다.

그림 9. 매출실적 및 전망 (단위: 억 원, K-GAAP 연결 기준)

표 6. 유형별 실적

(단위: 억 원, K-GAAP 연결 기준)



매출 유형	부문	2021	2022	2023	2024(E)	2025(E)
제품	큐레이 장비	1,028	858	1,016	2,500	6,300
	구강전문 검사기	28	18	30	100	500
상품	구강관리 용품	194	210	441	270	300
기타	기타	67	105	236	80	100
합계		1,317	1,191	1,723	2,950	7,200

자료: 동사 '영업실적예측' 제공(2024.09.30.)

자료: 동사 '영업실적예측' 제공(2024.09.30.)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

미국 FDA 의료기기 2등급 품목허가, LINKDENS(링크덴스) 접목으로 시장 확대 본격화

동사는 2024년 9월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 치아우식증 진단 보조 장비 '큐레이캠 Pro'를 2등급 의료기기로 품목허가를 취득해, 미국 시장에 본격적으로 진출하기 시작하였으며, 환자관리, 경영관리를 하는 링크덴스 S/W를 접목해 의료기기 사용성 배가, 매출처를 확대하고 있다.

■ LINKDENS(링크덴스) 국내 출시, '모어덴' 활용 및 마케팅을 위한 업무협약

동사는 개인별 맞춤형 덴탈 헬스케어 서비스를 제공하는 플랫폼인 LINKDENS를 2024년 5월에 국내 출시하여 치과의료진과 환자 모두에게 혁신적이고 효율적인 구강관리서비스를 제공하기 시작하였다. 치과의사들을 위한 병원용 프로그램은 전자차트와 원활하게 연동해 환자의 각종 데이터들을 한 곳에서 확인할 수 있으며, 현재 청구 및 전자차트 프로그램인 '덴트웹'과 연동되며 추후 '원클릭'과도 연동될 예정이다. 동사는 치과의료계 커뮤니티 플랫폼인 모어덴을 운영하는 메디테크기업 데니어(대표 송언의)와 2024년 6월 업무협약을 체결했다. 모어덴은 치과의사의 약 57%가 활용하고 있는 커뮤니티로, 이번 업무협약을 통해 Gray 진단검사장비와 LINKDENS 소프트웨어를 치과병의원에 도입할 수 있는 구매경로를 확보하였다. 또한, 환자관리 마케팅 지원과 경영분석 등 요구사항을 발굴하고 Early adapter를 확산하기 위해 협력한다.

■ 미국 FDA 의료기기 2등급 품목허가를 통한 미국 시장 진출 본격화

동사는 2024년 9월 미국 식품의약국(FDA)으로부터 치아우식증 진단 보조 장비 '큐레이캠 프로(Qraycam Pro)'를 2등급 의료기기로 품목허가를 취득하고, 치과 비방사선 진단법 보험청구코드를 활용해 미국 치과 시장 진출을 본격화하고 있다. 이미 보험급여를 받은 네덜란드를 포함한 유럽, 미국, 일본, 중국, 동남아시아 등의 시장 진출을 준비하고 있으며, 유럽 CE MDR 의료기기 1등급을 신고하여 판매를 진행하고 있다. 또한, 일본은 2024년 11월 구강내 세균검사 및 관리를 위한 의료기기 등록 완료 예정으로, 세계 최고 고령화율(29%)을 가진 사회구조에 맞게 수술전 처리, 방문진료, 임플란트 주위염 검사용으로 적용해 갈 계획이다.

■ CDSS(임상결정 지원시스템) 임상실험 진행

동사는 보건복지부 연구과제를 통해 지난 4년간 개발한 클라우드 기반 전자의무기록을 활용한 CDSS에 대한 최종 임상실험을 2024년 10월 말부터 연세대학교 치과대학과 함께 진행하고 있다. 해당 연구과제는 치아우식(충치)과 치주질환, 교합면 마모 등 주요 구강질환의 위험도를 예측하기 위한 CDSS의 성능과 정확도를 평가하는 데 중점을 두고 있으며, 연구팀은 환자설문과 임상검사, 방사선 영상, 바이오형광 이미지 등의 데이터를 수집, 알고리즘의 유효성을 검증하고 치과진료 현장에서의 적용 가능성을 평가할 계획이다.

■ 구강건강증진사업 유형 "농촌왕진버스" 사업 참여

동사는 'LINKDENS를 활용한 DHD 지역사회봉사단 교육 세미나'를 통해 사회봉사를 희망하는 치과위생사들에게 큐레이 장비와 LINKDENS를 이용한 구강 내 촬영 및 상태를 평가하는 방법, 향후 관리법 등을 교육하였으며, 2024년 11월까지 90여 곳에서 '구강관리검사와 구강보건교육'을 수행할 계획이다. 2026년 3월 시행될 [의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 법률] 환경아래 '방문 구강관리' 실행에 필요한 의료기기와 청구용 소프트웨어를 보급·확장해갈 계획으로 구강건강증진사업 유형은 확대될 영역이다.

아이오바이오(447690)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자의견 없음			

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버주식(2024.11.07.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
아이오바이오	X	X	X