

기술 2024-057

2024.06.13.

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

기술분석보고서 의료장비

바디텍메드(206640)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김소현 연구원

[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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

바디텍메드(206640)

POCT(현장진단검사)용 진단 제품 및 고부가가치 플랫폼 개발 전문기업

기업정보(2024.06.03. 기준)

대표자	최의열
설립일자	1998년 11월 13일
상장일자	2015년 09월 11일
기업규모	중견기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련제품 제조업
주요제품	진단카트리지, 진단기기 등

시세정보(2024.06.03. 기준)

현재가(원)	17,050원
액면가(원)	1,000원
시가총액(억 원)	4,004억 원
발행주식수	23,486,560주
52주 최고가(원)	22,150원
52주 최저가(원)	11,360원
외국인지분율	1.83%
주요주주	
최의열 및 특수 관계인	25.78%
김재학	8.06%
자기주식	6.43%

■ 120종 이상의 면역진단 카트리지 및 진단기기 제품군 보유

바디텍메드(이하 동사)는 1998년 11월 설립되어 2015년 9월 코스닥 시장에 스펙 합병 형태로 상장한 중견기업이다. 동사는 체외진단 분야 중 현장진단검사 시 사용되는 진단카트리지(진단키트) 및 진단기기를 개발 및 제조하는 사업을 영위하고 있다. 동사는 제품 개발 시 형광 면역 측방유동 기술, 형광 정량검정 기술 등을 적용하고 있다. 동사는 심혈관질환, 대사성 질환, 암 등 다양한 질환에 대한 정밀도 높은 진단을 수행할 수 있는 면역진단 카트리지 포트폴리오를 보유하고 있고, 대량의 샘플을 신속하게 분석할 수 있는 진단기기 제품군을 보유하고 있다.

■ 진단 편의성을 개선한 체외진단, 현장진단 시장 확대

의료 패러다임은 진단 후 치료보다는 질병의 조기진단, 감염병 확산의 사전 차단에 주력하는 예방의학적 트렌드로 전환되고 있다. 체외진단, 현장진단검사 시장 규모는 진단의 편의성, 신속성에 기인하여 지속적으로 확대될 것으로 전망되며, 심혈관질환, 암 등 조기진단 편익이 높은 질환을 중심으로 한 제품군 확대가 전망된다.

■ 수출 비중 확대를 통한 중장기 성장전략 수립

동사는 유럽향 매출을 확대하기 위해 주요 제품군에 대한 CE-IVDR 인증을 취득하였다. CE-IVDR 인증은 유럽 내 신규 체외진단 의료기기 규정으로, 기존 인증 대비 제품의 성능 및 안전성 요건을 강화하였다. 동사는 2024년 이내에 유럽 시장에서 판매되고 있는 전 제품에 대한 인증을 취득함으로써 유럽 내 시장점유율을 확대할 예정이다. 한편, 동사는 유럽 소재 국가 이외에도 중국, 브라질 시장에 동사의 제품을 수출하기 위한 해외 진출 계획을 수립하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 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	1,577.1	9.4	519.4	32.9	474.0	30.1	32.8	26.7	19.2	1,889	6,708	8.9	2.5
2022	1,180.8	-25.1	246.7	20.9	252.8	21.4	15.4	13.0	11.9	1,028	7,445	10.0	1.4
2023	1,342.2	13.7	284.8	21.2	266.7	19.9	14.8	12.6	15.4	1,105	8,476	18.6	2.4

기업경쟁력

면역진단 기법을 기반으로 정밀도 높은 진단카트리지, 진단기기 개발

- 형광 면역 측방유동 기술, 형광 정량검정 기술, 차세대 고감도 면역진단 플랫폼 개발 기술을 기반으로 진단카트리지(진단키트), 진단기기 개발
- 소량의 검체만으로도 진단 정확도를 향상할 수 있는 기술 보유

다양한 바이오마커 검출이 가능한 진단 카트리지, 진단기기 제조 기술 보유

- 각 질환별 특이적인 100종 이상의 바이오마커 관련 데이터베이스 구축
- 현장진단검사 시 사용되는 진단카트리지, 진단기기의 사용 편리성 및 효율성 향상

핵심 기술 및 적용제품

면역진단용 진단카트리지, 진단기기에 사용되는 항체 제조 기술 보유

- 항체는 면역진단용 진단카트리지, 진단기기의 검사 정확도 향상에 필수적인 원료로, 동사는 핵심 항체를 자체적으로 합성할 수 있는 기술력을 보유하고 있음

고감도 면역진단 플랫폼 개발

- 코로나 팬데믹 시기 동사의 주요 실적을 견인했던 코로나바이러스 진단키트 제품군에만 의존하지 않고, 대사성 질환, 만성질환, 급성질환 등의 조기진단이 가능한 고부가가치 플랫폼인 고감도 면역진단 플랫폼 및 관련 기기 개발

동사의 주요 제품



시장경쟁력

글로벌 체외진단 시장 규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2023년	787억 달러	▲6.9%
	2029년(E)	1,194억 달러	
글로벌 POCT(현장진단검사) 시장 규모	년도	시장규모	연평균 성장률
	2023년	364억 달러	▲10.5%
	2031년(E)	912억 달러	
시장환경	■ 개인 맞춤형 의료에 대한 수요 증가, 질병 조기질환에 대한 수요 증가로 신속하면서도 정확한 질병 진단이 가능한 체외진단 시장 규모 증가 ■ 검사 과정이 간소화되어 있어 진단 후 신속한 치료 및 처방이 가능한 장점이 부각된 POCT(현장진단검사) 시장 규모 확대		

I. 기업 현황

면역진단 카트리지 및 진단기기 등 체외진단제품 개발 및 상용화

동사는 감염성 질환, 당뇨 등 대사성 질환, 암 등 질병의 조기진단에 사용되는 진단카트리지, 진단기기 제품을 개발, 제조하고 있다. 동사는 진단의 정확도, 신뢰도 향상을 위해 면역진단 기술을 적용하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 1998년 11월 설립되어 체외진단, 현장진단검사에 사용되는 진단카트리지(진단키트), 진단기기 제조 사업을 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43이며, 2015년 9월 11일 코스닥 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
1998.11.	바디텍(주) 설립
2000.06.	공인 기업부설연구소 설립
2001.11.	의약품 제조업 허가 취득
2004.11.	CE, ISO13485 인증 취득
2007.05.	의료기기 KGMP 인증 취득
2009.08.	바이오메드포트닉스(주) 흡수합병
2014.10.	국무총리 표창 수상(외국투자유치부문)
2015.09.	코스닥 시장 상장/바디텍메드(주)로 상호 변경
2017.07.	(주)유진셀, (주)미리메딕스 인수
2020.01.	청년친화강소기업 선정
2023.11.	CE-IVDR(유럽) 인증 취득(진단키트 22종)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

동사 분기보고서(2024.03.) 기준, 동사의 최대주주는 최의열 대표이사 및 특수관계인으로, 전체 지분의 25.78%를 보유하고 있고, 최대주주를 제외한 지분율은 김재학 8.06%, 자기주식 6.43%, 기타 주주 59.73%로 확인되며, 동사의 연결대상 종속기업은 10개사이다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
최의열(지분율 21.18%) 및 특수관계인	25.78
김재학	8.06
자기주식	6.43
기타	59.73
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	자산총액(억 원)
Boditech(Qingdao) Biotechnology CO., LTD. IMMUNOSTICS, INC.	항체단백질 연구 및 생산	6.5
(주)애니벳	체외진단키트 제조	51.6
(주)애니벳	동물용진단제품 연구개발	20.8
Boditech(Guangxi) Biotechnology CO., LTD.	체외진단키트 제조	154.6
(주)유진셀	전기식 진단기기 제조	72.0

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

최의열 대표이사는 세포생물학 박사 학위를 취득 후 한림대학교 바이오메디컬학과 교수로 재직하였으며, 1998년 동사를 창업한 후 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

기간	근무처	비고
1998.11. ~ 현재	바디텍메드(주)	· 대표이사
2014.11. ~ 현재	강원바이오협회	· 협회장

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



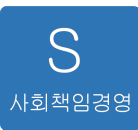




■ 주요 사업

동사는 면역진단카트리지 부문(2023년도 판매비중 83.3%), 진단기기 부문(2023년도 판매비중 14.1%)을 주요 사업부문으로 운영하고 있다.

■ 주요 고객사

동사의 주요 고객은 국내 주요 상급병원, 전국 병·의원, 의료기기 도·소매 업체 등이며, 동사는 영업총괄 전담 임원을 중심으로 전국 대학병원, 협력사 등을 관리하고 있다. 동사는 별도의 사전 수주 없이 주문 접수와 함께 고객사에 최적화된 제품을 즉시 공급하는 방식을 채택하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>환경경영</p>	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<p>◎ 국내/외 환경 법규 준수 및 탄소 중립 실현을 위한 노력 수행</p>
 <p>사회책임경영</p>	 <p>3 건강하고 행복한 삶 보장</p>	<p>◎ 직장 어린이집 운영, 사내 직영식당 운영</p> <p>◎ 사내 동호회 지원, 건강검진 지원 등의 복지제도 운영</p>
	 <p>5 성평등 보장</p>	<p>◎ 근로자 인권, 성희롱, 괴롭힘 방지 교육 수행</p>
 <p>기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<p>◎ 공정한 기업활동을 위한 윤리헌장 마련 및 감사실 운영</p> <p>◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축</p>

II. 시장 동향

질병 조기진단 수요, 감염병 조기대응 수요 확대로 체외진단/POCT 시장 규모 확대

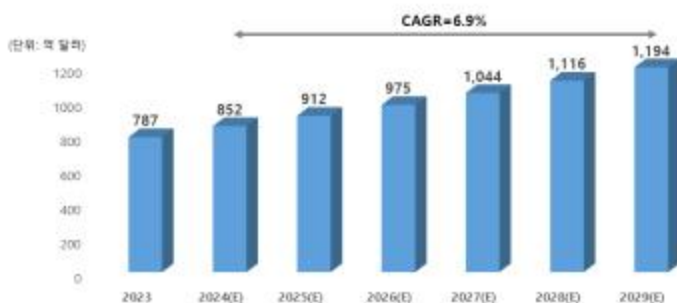
맞춤형 의료, 질병 조기진단에 대한 수요 증가로 심혈관질환, 암 등 주요 질환을 신속하고 정확하게 진단할 수 있는 진단카트리지(진단기기) 및 샘플 분석용 진단기기 판매량이 증가하고 있다. 이에 체외진단/POCT(현장진단검사) 시장은 높은 시장성장률을 보이고 있다.

■ 대사성 질환, 만성질환 조기진단 수요 증가로 체외진단 시장 및 POCT 시장 규모 증가

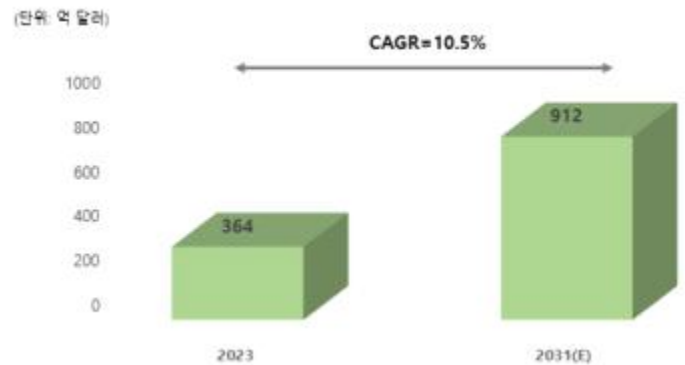
체외진단(In Vitro Diagnostic, IVD)은 혈액, 타액, 소변 등 인체 유래 물질을 채취하여 몸 밖에서 질병을 진단, 예측, 모니터링하는 진단 기법이다. 체외진단 기법에는 분자 진단, 면역화학적 진단, 바이오센서 기반 진단 등이 있다.

동사의 진단카트리지, 진단기기는 체외진단 분야 중 POCT(Point of Care Testing, 현장진단검사)에 사용된다. POCT는 환자가 있는 현장에서 질병의 진단 또는 검사를 신속하게 수행하는 의료 기술이다. POCT에 포함되는 주요 제품에는 포도당 분석장치, HbA1c 분석¹⁾장치, 면역크로마토그래피 진단키트, 소변용 리트머스지 등이 있다. 동사의 주요 제품 중 진단카트리지는 혈액 등 분석 대상 시료를 채취 후 일시적으로 보관하는 1회용 소모품이며, 진단기기는 진단카트리지에 보관된 시료를 분석하는 전자기기이다.

[그림 1] 글로벌 체외진단 시장 규모



[그림 2] 글로벌 POCT(현장진단검사) 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2024), NICE디앤비 재구성

자료: Data Bridge Market Research(2024), NICE디앤비 재구성

시장조사기관 MarketsandMarkets에 따르면, 글로벌 체외진단 시장 규모는 2023년에 787억 달러 규모였으며, 2024년에는 852억 달러 규모의 시장이 형성될 것으로 전망되고, 이후 연평균 6.9% 성장하여 2029년에는 1,194억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 개인 맞춤형 의료 서비스 시장이 확대되고 있고, 대사성 질환 및 만성질환 예방을 위한 조기진단 수요가 증가함에 따라 여러 가지 질병을 신속하고 편리하게 진단할 수 있는 체외진단 시장이 확대되고 있다.

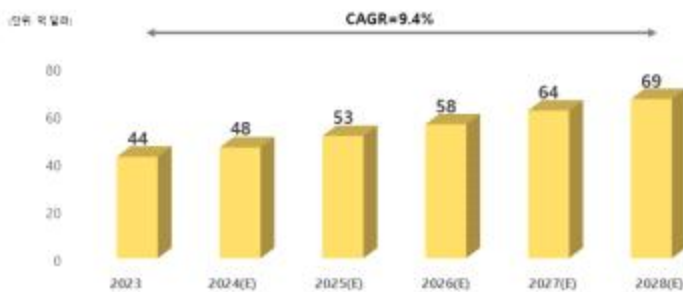
시장조사기관 Data Bridge Market Research의 자료에 따르면, 글로벌 POCT(현장진단검사) 시장은 2023년에 364억 달러 규모였으며, 연평균 10.5% 성장하여 2031년에는 912억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. POCT는 신속하고 편의성 높은 검사를 목적으로 사용되고 있어 타 검사기법 대비 의료 비용을 최소화할 수 있다는 장점이 있다.

1) HbA1c(당화혈색소) 분석: 적혈구 내 헤모글로빈에 포도당이 결합된 정도를 측정하는 분석/검사기법으로, HbA1C 정상 수치 여부는 당뇨병의 주요 진단 지표로 활용됨. 정상인의 당화혈색소 범위는 4~6%이고, 당뇨 환자는 당화혈색소를 6.5% 이하로 유지해야 함.

코로나19 팬데믹을 계기로 각국 정부에서는 감염병 발생 시 신속한 진단이 가능한 POCT 인프라 구축을 진행 중이다. 미국, 캐나다에서는 대형병원 중심으로 진행되던 POCT의 접근성 확대를 위해 지역 약국과 병원의 협력이 진행되고 있다. POCT는 검사 과정이 간소화되어 있어 진단 후 신속한 치료 및 처방이 이루어질 수 있으며, 만성질환 조기진단 실패, 감염병 확산 등으로 인해 발생하는 사회적 비용을 절감할 수 있다.

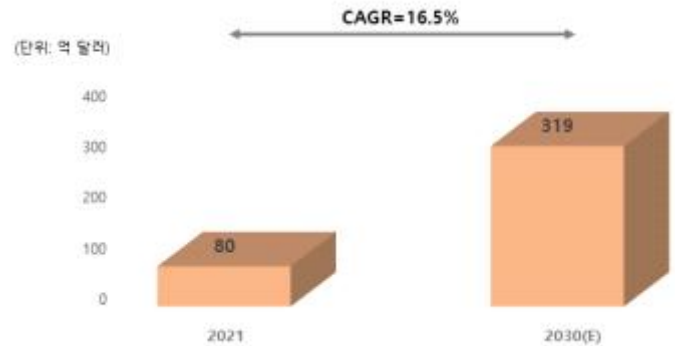
동사는 100종 이상의 바이오마커²⁾를 바탕으로 심혈관질환, 암을 포함한 만성질환 진단용, 혈중 약물농도 측정용 진단키트를 출시했으며, 최근에는 유럽 수출용 제품으로 심혈관질환 조기 진단용 키트, 암 조기 진단용 키트 개발 및 판매에 주력하고 있다. 동사는 추후 중국 시장에도 만성질환 모니터링용 진단 제품 공급을 진행할 예정이며, 중남미, 유럽 시장에 약국 전용 진단 제품을 공급함으로써 해외 시장점유율을 확대할 예정이다.

[그림 3] 글로벌 심혈관질환 진단(바이오마커 기반) 시장 규모



자료: MarketsandMarkets(2023.10.), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 글로벌 암 조기진단 시장 규모



자료: Custom Market Insights(2023), NICE디앤비 재구성

글로벌 시장조사기관 MarketsandMarkets에 따르면, 글로벌 심혈관질환 진단(바이오마커 기반) 시장 규모는 2023년에 44억 달러 규모였으며, 2028년까지 연평균 9.4% 성장하여 2028년에는 69억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 심혈관질환은 급성 심부전, 심장마비 등을 유발할 수 있고, 심부전은 초기 치료 실패 시 1년 내 사망률이 18.2%에 달하기도 하여 타 질병 대비 심혈관질환의 조기진단 수요가 높은 편이다.

한편, 글로벌 시장분석기관 Custom Market Insights에 따르면, 글로벌 암 조기진단 시장 규모는 2021년에 80억 달러 규모였으며, 연평균 16.5% 성장하여 2030년에는 319억 달러 규모의 시장을 형성할 것으로 전망된다. 현재 주로 사용되는 암 진단법은 침습적 검사인 조직검사이지만, 환자의 고통이 따르므로 암 체외 진단법이 조직검사의 대안으로 주목받고 있다. 암 조기진단 시 사용되는 바이오마커에는 종양표지자, 순환 종양 DNA³⁾ 등이 있다.

2) 바이오마커: 단백질, 핵산(DNA, RNA), 대사물질 등을 이용해 체내 변화를 확인할 수 있는 지표로, 질병 진단 지표 및 맞춤 의학 구현 수단으로 사용됨

3) 순환 종양 DNA(ctDNA, circulating-tumor DNA): 암세포에서 혈액으로 방출된 DNA 조각으로, 순환 종양 DNA 바이오마커를 기반으로 암 진단 시 차세대 염기서열 분석(NGS)을 통해 정상 세포에서 암세포로의 유전자 변이를 분석함

■ 경쟁사 분석

국내 체외진단 의료기기 제조 기업은 신속하고 정확도 높은 진단 결과를 제공할 수 있는 기기 개발에 주력하고 있으며, 자사 진단용 제품과 연동하여 사용할 수 있는 분석기기를 함께 출시하기도 한다. 주요 선진국뿐만 아니라 의료 인프라가 부족한 개발도상국에서도 신속하고 편리한 진단이 가능한 체외진단/현장진단검사용 제품에 대한 수요가 증가하고 있어 시장 참여 기업들은 국외 시장의 높은 성장성에 주목하고 있다. 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업으로는 수젠텍, 피씨엘이 있다.

수젠텍은 다중면역블롯을 활용한 현장진단검사용 제품(심혈관질환/당뇨/호르몬 정량검사키트 등)을 개발하고 있으며, 디지털 헬스케어 분야로 사업 영역을 확장하고 있다.

피씨엘은 고위험군 바이러스 진단용 면역진단기기 개발 및 제조 사업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 암, 자가면역질환 진단용 진단키트 및 관련 기기를 개발하고 있다.

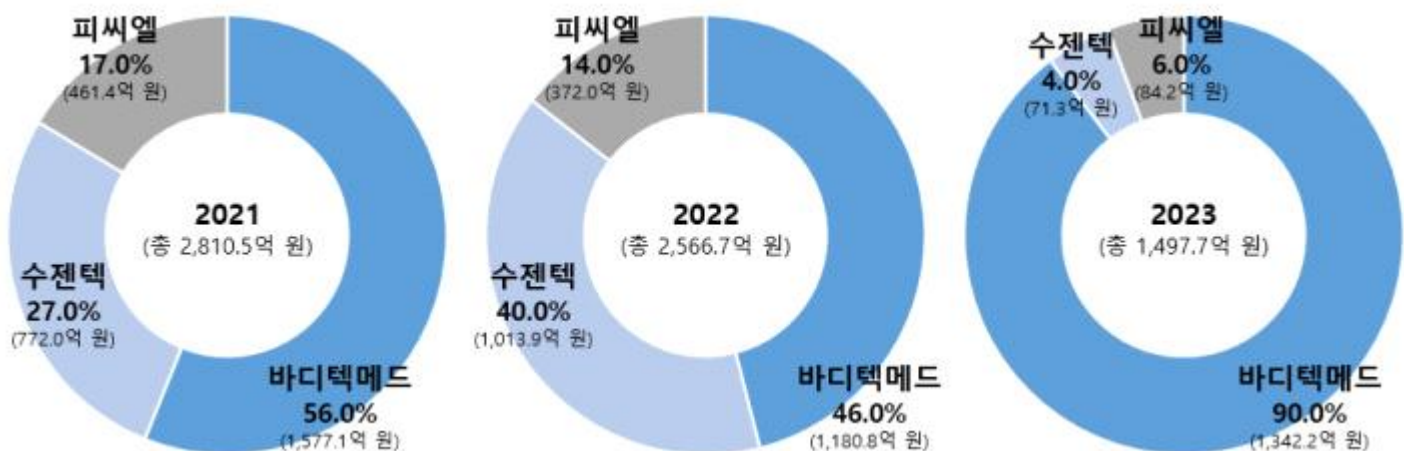
[표 5] 동사의 주요 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
바디텍메드 (동사)	진단카트리지	1,577.1	1,180.8	1,342.2	· 중견기업, 코스닥 상장(2015.09.11.) · 형광 면역 측방유동 기술을 기반으로 한 심혈관질환, 대사성질환 조기진단 카트리지 및 진단기기 제조
	진단기기				
수젠텍	체외진단용 진단카트리지 및 플랫폼	772.0	1,013.9	71.3	· 중소기업, 코스닥 상장(2019.05.28.) · 인공지능, IT 기술을 융합하여 치매, 알레르기, 자가면역질환 진단이 가능한 POCT, 홈테스트 진단용 제품 및 관련 플랫폼을 상용화
피씨엘	체외진단용 진단카트리지 및 플랫폼	461.4	372.0	84.2	· 중소기업, 코스닥 상장(2017.02.23.) · 형광 면역진단 기술에 기반한 감염성 혈액의 선별검사, 현장진단검사용 제품 개발

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

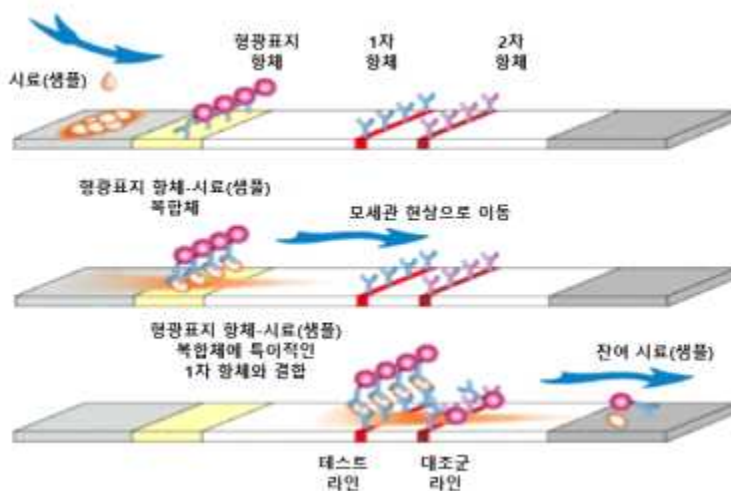
형광 면역진단 기술을 기반으로 신뢰도 높은 진단카트리지, 진단기기 개발

동사는 핵심기술로 형광 면역 측방유동 기술, 형광 정량검정 기술, 차세대 고감도 면역진단 플랫폼 개발 기술을 보유하고 있다. 동사는 당뇨, 심혈관질환 등 108개 질환을 특이적으로 진단 가능한 항체 합성 기술을 보유하고 있다.

■ 형광 면역진단의 원리 및 기술개요

형광 면역진단 기술은 형광물질이 부착된 항체와 검체 내 항원의 항원-항체 반응을 유도하여 병원체를 검출하는 기술이다. 진단카트리지(진단키트)에 검체를 희석한 액체 투입 시 검체는 모세관 현상에 의해 항체가 부착된 반대편으로 흘러간다. 검체에 포함된 항원은 라벨링 된 항체와 결합하여 항원-항체 복합체를 형성하며, 해당 복합체는 테스트 라인(T)에 부착된 2차 항체와 결합하여 발광/발색 반응을 나타낸다. 동사는 당뇨, 심혈관질환, 암, 호르몬성 질환, 감염성 질환을 포함한 총 108개 질환을 진단할 수 있는 진단카트리지 제품 포트폴리오를 보유하고 있고, 진단카트리지 분석을 위한 진단기기 제품군도 함께 판매하는 비즈니스 모델을 보유하고 있다는 점에서 주요 경쟁사와 차별화되어 있다.

[그림 6] 형광 면역진단의 원리



자료: Creative-Diagnostics, NICE디앤비 재구성

■ 동사의 핵심기술 및 주요 제품

동사는 형광 면역 측방유동 기술, 형광 정량검정 기술, 차세대 고감도 면역진단 플랫폼 개발 기술을 기반으로 진단카트리지, 진단기기 등을 개발하고 있다.

▶ 형광 면역 측방유동 기술

동사는 진단카트리지에 포함된 형광물질과 각 질환에 특이적인 항체의 결합을 안정적으로 유지할 수 있도록 하는 기술력을 통해 제품의 신뢰성을 확보하고 있다. 또한, 동사는 제품별로 최적화된 항체를 제작하는 기술력을 보유하고 있고, 주요 제품의 세포주를 자체적으로 확보함으로써 안정적인 공급망을 구축하고 있다.

▶ 형광 정량검정 기술

동사는 다양한 테스트 마커를 적용함으로써 소량의 검체만으로도 샘플 정량이 가능하며, 진단의 정확도를 향상

할 수 있는 기술을 보유하고 있다. 동사는 샘플을 채취한 진단카트리지의 검사를 신속하게 처리할 수 있는 진단기기 제품군을 개발하였다. 동사의 주요 진단기기 제품군은 ichroma™, AFIAS 시리즈로 제작되고 있다. 동사의 ichroma™는 형광 면역진단 기술이 적용된 소형 POCT 시스템으로, 심혈관질환, 암, 당뇨 등 질병 진단 카트리지를 신속하게 분석할 수 있으며, 다양한 검사 항목의 동시 검사가 가능하여 대형병원에 판매되고 있다. 동사의 AFIAS 계열 장비는 올인원 면역진단 카트리지를 포함한 자동화 진단기기로, 신속한 검사가 가능하고 경량화, 소형화된 형태로 제작되어 사용자의 편의성을 향상하였다.

▶ 차세대 고감도 면역진단 플랫폼 개발 기술

동사의 고감도 면역진단 플랫폼은 빠른 검사 속도, 높은 정확도 및 신뢰도가 요구되는 심혈관질환, 바이러스성 호흡기질환 진단을 위해 개발되었다. 해당 플랫폼은 여러 가지 바이오마커를 활용한 다중진단이 가능하여 검사 시간을 단축할 수 있고, 분자진단 수준의 민감도와 특이도로 검사 진행이 가능하다는 경쟁력을 보유하고 있다.

[표 6] 동사의 주요 제품 및 특징

사업부문	품목 분류	주요 특징
진단카트리지	심혈관질환 진단카트리지	· 급성 심근경색, 울혈성 심부전 ⁴⁾ 을 포함한 심장질환의 중증도를 감지, 진단 및 평가하는 진단 카트리지를 개발 · 동사는 심부전의 진행 정도를 파악할 수 있는 바이오마커로 혈중 BNP(뇌나트륨펩타이드), 미오글로빈 등을 활용함
	암 진단카트리지	· 간암, 난소암, 췌장암, 비소세포폐암(NSCLC) 진단과 치료 효과를 감시할 수 있는 바이오마커가 탑재된 진단카트리지
	당뇨 진단카트리지	· HbA1c 바이오마커를 활용하며, 당뇨병의 진단 및 예후를 관찰할 수 있음. 동사의 제품은 NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)로부터 인증받은 표준화된 제품으로, 3개월 동안의 혈중 HbA1c 농도를 측정하여 진단 지표로 제공함
	호르몬성 질환 진단카트리지	· 여성질환, 부신질환, 갑상선 질환 등 각 질병에 특이적인 호르몬의 혈중 농도를 측정하여 기관의 기능 이상 여부 확인, 질환 진단에 도움을 줌
	감염성 질환 진단카트리지	· 전파력이 높은 급성 아데노바이러스, 인플루엔자, 간염 바이러스의 감염 여부를 신속하게 진단할 수 있는 장치로, 일부 제품은 2종 이상의 바이러스를 구분하여 항바이러스 처방에 도움을 줌
진단기기	면역 분석 장비 (상표명 AFIAS)	· 검체 전용 튜브 랙을 포함, 검사 과정 전반을 자동화한 통합 진단 솔루션 · 별개의 테스트로 구분된 10가지 테스트를 진행할 수 있어 편리하고 신속한 검사가 가능
	대용량 전자동 형광 면역 진단 시스템 (상표명 ichroma™)	· 샘플링부터 샘플 분석 과정을 자동으로 진행하는 전자동 형광 면역진단 기기로, 시간당 최대 80회의 검사를 수행할 수 있음 · 혈청, 혈장, 손끝혈, 분변 등 다양한 검체 테스트 가능
	PCT 기반 소형 분석기 (상표명 ExAmplar)	· Real-time PCR(실시간으로 PCR에 의해 증폭된 유전물질의 양을 모니터링하여 샘플에 포함된 DNA 양을 분석하는 기법)로 진단을 진행하며, 바이러스/박테리아성 질환 감염 여부를 신속하게 진단할 수 있음

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 7] 동사의 심혈관질환 진단카트리지(BNP)



자료: 동사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

[그림 8] 동사의 진단기기(ichroma™)



자료: 동사 홈페이지(2024.05.), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 공인 기업부설연구소를 운영하고 있으며, 산업통상자원부, 보건복지부, 범부처전주기의료기기 연구개발 사업단과 연구 계약을 체결하고 진단시스템, 동시 진단 현장검사법, 대량신속 검사용 자동화 면역진단 플랫폼 등을 개발하고 있다. 동사의 기업부설연구소 조직은 연구1실, 연구2실로 구분되며, 질환별로 최적화된 면역진단기법 관련 연구개발 활동을 수행하고 있다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	155.5	169.2	152.6
연구개발비 / 매출액 비율	9.9	14.3	11.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

4) 울혈성 심부전: 심장의 펌프 기능 저하로 인해 신체 조직에 혈액 및 산소를 공급하지 못하는 심장질환으로, 혈액 저류로 인한 부종 및 저산소증을 유발함

IV. 재무분석

2023년 매출 실적 회복 및 원가경쟁력 보유로 우수한 수익구조 유지

2022년 코로나 영향 감소 등으로 매출 및 수익성이 감소하였으나, 2023년 진단기기 관련 매출 확대 및 신제품 효과 등으로 매출 실적 회복이 이루어졌고 원가경쟁력 보유로 우수한 수익성을 유지하였다.

■ 2023년 진단기기 관련 매출 확대 영향 등으로 매출 회복

동사는 면역진단 카트리지와 진단기기 등 체외진단 제품의 연구개발, 생산과 판매를 주요 사업으로 하고 있어 2021년 전년 대비 9.4% 증가한 1,577.1억 원의 매출액을 시현한 이후, 2022년 코로나19 영향으로 증가하였던 매출이 하락하며 전년 대비 25.1% 감소한 1,180.8억 원의 매출액을 기록하였다. 2023년은 코로나19 기간 진단기기 판매 증가에 따른 진단기기용 소모성 카트리지도 매출 발생이 본격화되고 신제품 효과 등에 힘입어 전년 대비 13.7% 증가한 1,342.2억 원의 매출액을 기록하며 외형 회복을 나타내었다.

한편, 2024년 1분기는 전년 동기 대비 12.3% 증가한 331.0억 원의 매출을 기록한 바, 신규 개발된 차세대 고감도 면역진단 플랫폼과 업그레이드된 전자동 면역플랫폼에 대한 실적 성장이 기대되고 있다.

■ 원가경쟁력 보유로 우수한 수익구조 유지

동사가 속한 체외진단시장(면역진단시장)은 제품화된 기술이 시장에서 인정받을 경우, 투자 비용 대비 고부가가치 창출이 가능한 산업이다. 동사는 면역진단 카트리지의 핵심 원재료인 항체를 자체 보유하고, 자동화 설비 구축 및 주요 부품들의 내재화로 원가경쟁력을 확보하고 있다.

2021년 32.9%의 영업이익률을 기록한 이후, 2022년에는 매출 감소로 인해 급여, 연구개발비 등 판관비 부담이 가중되어 전년 대비 감소한 20.9%, 2023년에도 전년 수준인 21.2%의 영업이익률을 나타내었지만, 여전히 20%대의 우수한 수익구조를 유지하였다.

한편, 2024년 1분기에는 매출 증가와 안정적인 원가 수준 유지로 전년 동기 대비 소폭 개선된 17.8%의 영업이익률을 기록하였다.

[그림 9] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

■ 안정적인 재무구조 견지

양호한 수익성을 바탕으로 하여 내부 유보된 이익잉여금의 규모 증가 등으로 동사의 최근 3개년간 부채비율은 2021년 19.2%, 2022년 11.9%, 2023년에는 15.4%를 기록하여 낮은 부채 부담을 나타내고 있으며, 2024년 1분기에도 15.4%의 부채비율을 나타내며 양호한 재무구조를 지속하였다.

또한, 최근 3개년간 유동비율도 각각 483.5%, 727.7%, 508.6%를 기록하였으며, 2024년 1분기는 479.1%로서 유동비율 또한 높은 수준을 보인 바, 낮은 부채 부담과 풍부한 유동성 확보로 재무구조는 전반적으로 안정적인 수준을 견지하고 있다.

[그림 10] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	1,577.1	1,180.8	1,342.2	294.8	331.0
매출액증가율(%)	9.4	-25.1	13.7	-75.0	12.3
영업이익	519.4	246.7	284.8	47.8	59.0
영업이익률(%)	32.9	20.9	21.2	16.2	17.8
순이익	474.0	252.8	266.7	56.6	65.4
순이익률(%)	30.1	21.4	19.9	19.2	19.8
부채총계	310.1	208.3	304.9	259.5	307.9
자본총계	1,612.3	1,748.3	1,974.2	1,779.4	2,003.0
총자산	1,922.4	1,956.6	2,279.0	2,039.0	2,310.9
유동비율(%)	483.5	727.7	508.6	591.3	479.1
부채비율(%)	19.2	11.9	15.4	14.6	15.4
자기자본비율(%)	83.9	89.4	86.6	87.3	86.7
영업현금흐름	499.3	230.7	343.0	60.5	35.5
투자현금흐름	-156.0	-244.5	-161.2	23.7	-110.9
재무현금흐름	-199.4	-101.6	-19.4	-0.8	-28.4
기말 현금	388.2	262.6	424.9	349.2	322.3

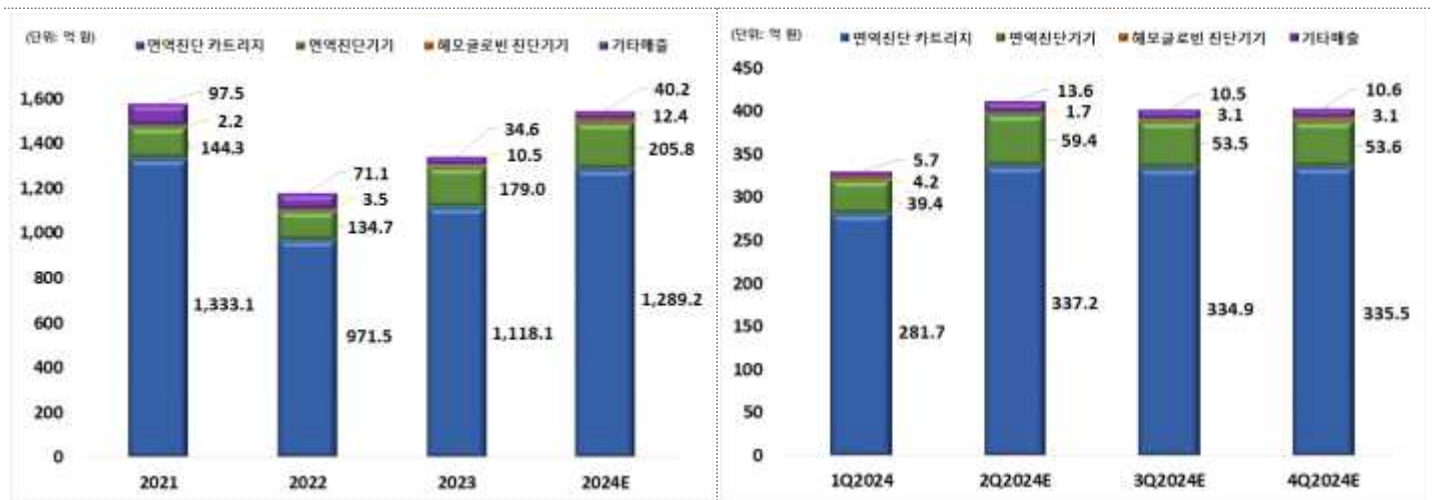
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

■ 동사 실적 전망

동사의 면역진단 카트리지 부문 매출은 2022년에 일시적으로 감소하였으나, 코로나19 진단키트 이외 제품군 다변화를 통해 2023년에는 전년 대비 13.7% 증가한 매출액을 기록하였다. 동종업계에서 1분기는 전통적인 비수기임에도 불구하고 2024년 1분기 치료약물농도감시(TDM)용 제품 등 고부가가치 제품의 매출이 확대되어 전년 동기 대비 매출이 증가하였으며, 아시아, 유럽, 아프리카 국가로의 수출 규모도 전년 대비 10% 이상 증가하였다. 동사는 제품 유통 네트워크 구축을 위한 MOU를 체결하고 있고, 국가별 시장에 최적화된 신제품 출시를 기획하고 있음을 고려 시, 2024년 매출 실적은 성장 기조를 나타낼 것으로 전망된다.

[그림 11] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	1,577.1	1,180.8	1,342.2	1,547.6	331.0	411.9	402.0	402.7
면역진단 카트리지	1,333.1	971.5	1,118.1	1,289.2	281.7	337.2	334.9	335.5
면역진단기기	144.3	134.7	179.0	205.8	39.4	59.4	53.5	53.6
헤모글로빈 진단기기	2.2	3.5	10.5	12.4	4.2	1.7	3.1	3.1
기타 매출	97.5	71.1	34.6	40.2	5.7	13.6	10.5	10.6

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

감염병 이외 질환 진단용 포트폴리오 강화를 통한 포스트 코로나 대응 전략 수립

동사는 급성질환, 만성질환 진단용 제품 개발 및 수출, 글로벌 인증 취득을 통한 포트폴리오 다변화로 포스트 코로나에 대응하고 있다. 동사는 코로나19 진단키트 매출 비중이 높은 경쟁사와 차별화된 사업 전략을 수립하고 있다.

■ 포스트 코로나 대응 위한 중장기 성장전략 수립

동사는 코로나19 팬데믹 시기에 사용자의 편의성을 높인 코로나19 타액 진단키트 국내 승인, 코로나19 홈테스트 키트에 대한 미국 FDA 긴급사용승인을 취득하여 글로벌 인지도를 확보하였다. 동사는 포스트 코로나로 인해 변화한 시장환경에 대응하고, 중장기 성장 동력 확보를 위해 고부가가치 창출이 가능한 급성질환, 만성질환 진단 및 관련 플랫폼을 개발하고 있다.

2023년 기준, 동사의 제품군 중 심혈관질환 관련 제품 매출 증가율은 전년 대비 40% 이상이었다. 이에 동사는 심근성 쇼크 등 심혈관질환 조기진단을 위한 제품 개발에 주력하고 있으며, 최근 심근성 쇼크 관련 치료제를 개발 중인 독일 소재 기업 4TEEN4 Pharmaceuticals GmbH의 지분 3.03%를 확보하였다. 4TEEN4는 심근성 쇼크에 관여하는 바이오마커인 DPP3 억제제 ‘Procizumab’을 개발 중인 기업으로, 동사는 4TEEN4가 개발한 심근성 쇼크 진단용 바이오마커를 활용한 제품 개발 및 판매에 관한 라이선스 계약을 체결했다. DPP3 바이오마커를 활용한 심혈관질환 현장진단 수요는 세계적으로 연간 5,000만 건에 달하며, 동사는 2024년 이내에 DPP3 진단카트리지를 시장에 출시하여 관련 수요에 대응할 예정이다.

■ 급성 신장손상 진단용 제품 ‘펜키드(AFIAS penkid)’ 수출 허가 취득

급성 신장손상은 전세계적으로 매년 1,300만 명 이상의 신규 환자가 발생하고 있는 질환이다. 급성 신장손상은 신장의 노폐물 여과 능력이 수일에서 수주 사이에 급격하게 감소하는 질환으로, 인체에 질소 노폐물이 축적되어 체내 전해질 균형에 교란이 발생한다. ‘펜키드’는 기존 검사기법 대비 진단 시간을 획기적으로 단축시켰으며, 신장의 손상 여부를 15분 이내에 진단할 수 있다는 장점이 있다. 동사는 독일 소재 바이오마커 전문 업체 ‘스핑고텍’과 비독점 라이선스 계약을 체결하고, 스프링고텍이 개발한 급성신장손상 진단용 바이오마커를 공급 받고 있다. 동사는 해당 제품 수출 허가 취득을 통해 해외 시장 확대를 위한 노력을 진행하고 있다.

■ 주요 진단키트 22종에 대한 유럽 신규 인증체계 CE-IVDR 인증 완료

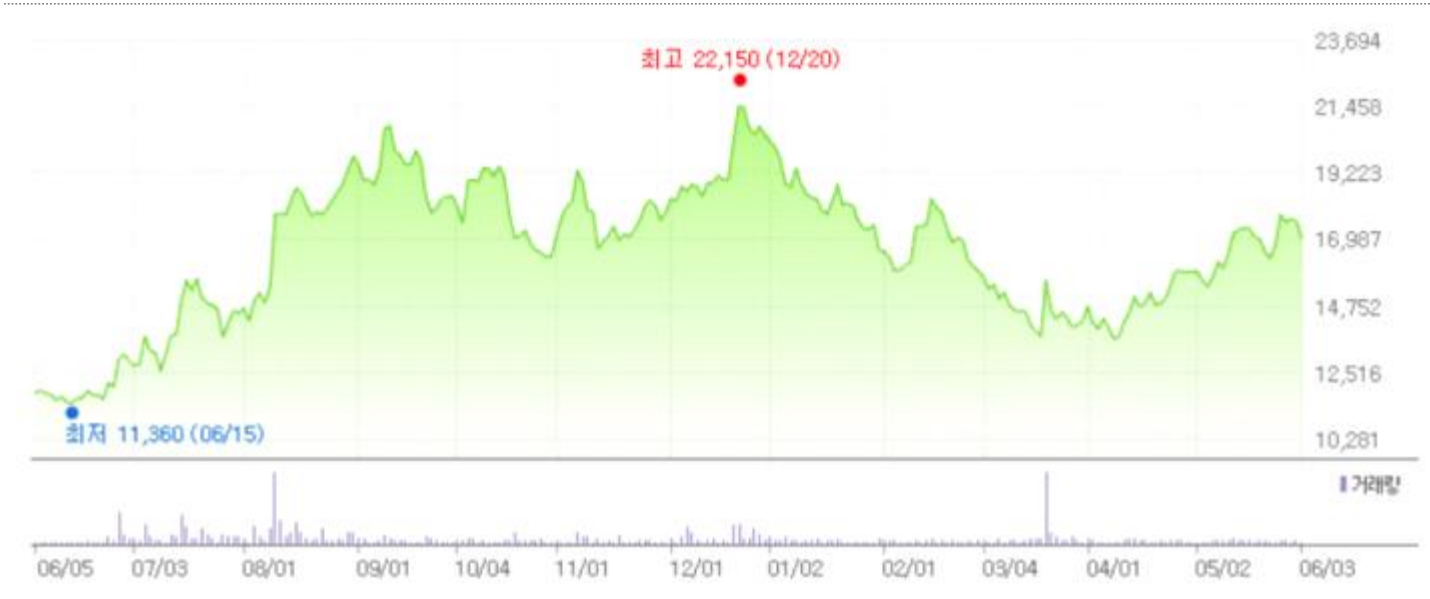
2024년 1분기 기준, 동사의 수출 매출 중 유럽향 매출은 약 72.6억 원을 기록하며 전체 매출 비중의 약 21.9%를 차지하였다. 매출 증가율이 두드러진 제품군은 잠복결핵 진단 제품, 치료약물농도감시(TDM)용 제품, 응급진단 시 활용되는 심혈관질환 진단용 제품 등이다. 동사는 2023년 말까지 92개 진단키트에 대해 유럽 CE-IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation) 인증을 취득하였고, 기존 인증체계(IVDD) 대비 강화된 인증인 CE-IVDR이 본격적으로 시행되기 전인 2024년까지 유럽에서 판매되는 모든 제품군에 대한 인증 절차를 마무리함으로써 유럽향 매출을 확대할 계획이다.

바디텍메드(206640)

증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
교보증권	Buy	26,000	2024-02-20
	투자의견 없음		
SK증권	-	-	2024-02-21
	투자의견 없음		

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.06.03.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
바디텍메드	X	X	X