



기술분석보고서 의료장비 및 의료용품

켈스(402420)

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 원영빈 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 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

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

켈스(402420)

다양한 감염성 질환 기반 체외진단키트 개발기업

기업정보(2023/11/06 기준)

대표자	이동호
설립일자	2018년 03월 13일
상장일자	2021년 11월 30일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	체외진단 의료기기, 면역분석장비

시세정보(2023/11/06)

현재가(원)	15,500원
액면가(원)	500 원
시가총액(억 원)	345억 원
발행주식수	2,226,540주
52주 최고가(원)	17,000원
52주 최저가(원)	9,800원
외국인지분율	-
주요주주	
김보은	26.49%
이준호 외	1.35%
특수관계인 2인	
이경선 외	0.91%
경영진 2인	

■ 자체적인 체외진단 의료기기 관련 기술을 보유한 기업

주식회사 켈스(이하 동사)는 2018년 3월 설립된 기업으로 현장진단용 체외진단 의료기기 등의 제조 및 판매를 주된 사업으로 영위하며, 2021년 11월 코넥스 시장에 상장되었다. 동사는 체외진단 의료기기와 관련된 전처리 농축 기술 및 딥러닝 분석 기술, 정밀진단 기술 등의 자체적인 기술을 수립하고 기술 고도화와 체외진단 제품 개발을 지속하고 있다.

■ 글로벌 감염성 질환의 증가로 체외진단 의료기기 수요 확대 전망

병원체의 자연적 진화 및 인구 증가, 교통 환경 발달 등으로 인한 여행 및 물류 이동의 글로벌화로 다양한 감염병과의 접촉할 기회가 증가하였으며, 높은 인구밀도로 대도시를 중심으로 감염 확산이 빨라지면서 최근 50년간 다양한 감염성 질환의 대유행이 급격히 증가하고 있다. 이와 같이 감염성 질환의 출현 및 확산 가능성의 증가로 이에 대응할 수 있는 의료적, 기술적 대응책에 대한 필요성과 관심이 증가하고 있다.

■ 다양한 감염성 질환 진단제품 라인 보유

동사의 주요 제품은 HIV1/2, HCV, HBsAg 등 4등급 체외진단용 면역진단 의료기기를 포함한 총 18종의 면역진단 의료기기 제품을 보유하고 허가기관의 품목허가를 획득하여 판매를 진행하고 있으며, 진단키트의 발색 정도를 측정하여 결과를 제시하는 면역진단 분석 의료기기 ALLSIGNAL PLUS도 판매하고 있다. 이외에도 딥러닝 기술을 이용한 진단 예측 기술, 엑소좀을 이용한 정밀진단 기술을 이용하여 추가적인 제품 개발도 지속하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	ESP (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2020	44.3	14,240.6	6.2	14.0	5.4	12.2	18.0	12.1	54.5	306	3,805	-	-
2021	70.8	60.0	-0.1	-0.2	-110.7	-156.3	-	-87.6	-248.4	-5,896	-4,971	-	-3.1
2022	125.5	77.2	-17.1	-13.6	-0.8	-0.6	-	-0.5	-260.1	-36	-4,797	-	-2.9

기업경쟁력

다양한 감염성 질환 진단제품 보유

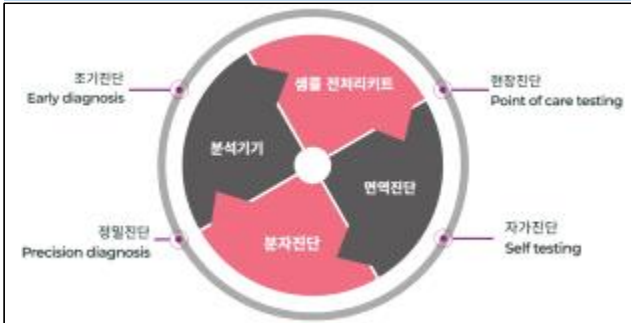
- 총 18종의 체외진단용 면역진단 의료기기 제품을 보유
- 면역진단 제품 결과 분석 의료기기 'ALLSIGNAL PLUS' 보유

체외진단 의료기기 관련 기술 보유

- 독자적인 이온농도분극(ICP)을 이용한 전처리(농축) 기술 확립
- 타액 및 소변 등의 비침습 샘플 전처리가 가능한 선택적 투과막 기반의 Nano-Trap 기술 개발

핵심기술 및 적용제품

동사의 사업 분야



동사의 핵심 기술 개요



시장경쟁력

국내 체외진단 의료기기 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2019년	6.4억 달러	▲2.9 %
2025년	7.6억 달러	

세계 체외진단 의료기기 시장규모

년도	시장규모	연평균 성장률
2022년	558.0억 달러	▲4.2 %
2027년	714.0억 달러	

■ 다양한 감염성 질환 체외진단 의료기기 보유

- HIV1/2, HCV, HBsAg 등 4등급 체외진단용 면역진단 의료기기를 포함한 총 18종의 체외진단 의료기기 제품 보유

■ 동사의 경쟁력

- 이온농도분극(ICP) 및 선택적 투과막 기반의 검체 전처리 농축 기술 확립
- 이외에도 딥러닝 기반 진단키트 결과 예측 기술 및 엑소좀을 이용한 정밀진단 기술 개발 등 기술 고도화 지속

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

(환경경영)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동사는 환경(E) 부문에서 모든 경영 활동에 국내외 환경 법규를 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음. ○ 동사는 타액진단 제품을 개발하여 원격진료 시스템 도입을 구축하고 이동 과정에서 방출되는 온실가스 감축을 위해 노력하고 있음.
(사회책임경영)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동사는 임직원을 대상으로 경조휴가, 반차, 육아휴직을 도입하였음. ○ 또한, 간식 제공, 인센티브, 스톡옵션 등 다양한 직원 복지제도를 운영하고 있음.
(기업지배구조)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동사는 이사회를 두고 운영하고 있으며, 사외이사를 선임하여 이사회 투명성을 재고하고 있음. ○ 동사는 정관 및 운영 규정 이외에 사업보고서 공시를 통해 상장기업으로서의 기업공시제도 의무를 준수하고 있음.

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

I. 기업 현황

현장진단 기반의 체외진단 의료기기 전문기업

동사는 현장진단 기반의 체외진단 의료기기 전문기업으로 현재 3종의 고위험군 바이러스 감염성 질환 진단 시약을 포함하여 총 18종의 현장진단시약의 제조 허가를 보유하고 있고, 또한 이온농도분극 (ICP, Ion Concentration Polarization) 기술 기반의 전처리 기술을 이용한 타액 진단시스템의 개발을 진행하고 있는 등 이온농도분극에 기반한 차별화된 현장진단 플랫폼을 운영하고 있다.

■ 기업개요

동사는 2018년 3월 13일에 설립되어 현장진단용 체외진단 의료기기 등의 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 2021년 11월 30일에 코넥스시장에 상장되었다. 당기 말 현재 동사는 경기도 성남시에 본사를 두고 있으며, 경기도 군포시에 공장을 두고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2018.03	(주)켈스 설립
2018.06	본점 소재지 변경(경기도 성남시 수정구 창업로 54, 321호(시흥동, 기업성장센터))
2019.08	(주)진매트릭스바이오 면역진단파트 인수
2020.01	생물안전연구시설 2등급(BL2) 획득
2021.11	코넥스시장 상장
2022.03	군포공장 지점설치
2022.09	기업부설연구소 인증(안양)
2022.10	자본금 증가[유상증자(상환전환우선주), 누적자본금 2,068,749,000원]

출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

2022년 12월 말 현재 동사의 최대주주는 이동호 대표이사로 26.49%를 보유하고 있고, 나머지는 케이비디지털이노베이션벤처투자조합[6.51%], (주)랩지노믹스[6.51%], 케이비성장지원펀드[6.51%], 이준호(형제) 등 특수관계인[2.26%], 소액주주[8.83%] 등이 보유하고 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
이동호 대표이사	26.49
케이비디지털이노베이션벤처투자조합	6.51
(주)랩지노믹스	6.51
케이비성장지원펀드	6.51
기타	53.98
합계	100.00

[그림 1] 동사의 주주구성



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 주요사업

동사는 체외진단 의료기기의 연구개발·제조·판매를 주요 사업으로 영위하고 있는 가운데 현재 3종의 고위험군 바이러스 감염성 질환 진단 시약을 포함하여 총 18종의 현장진단용 체외진단 의료기기 제조 허가를 보유하고 있다. 그리고 2020년 2분기부터는 COVID-19의 전 세계 유행과 더불어 COVID-19 항체, 항원, self-test 등을 중심으로 매출을 확대하였다.

또한, 이온농도분극(ICP)기술 기반의 전처리 기술을 이용한 타액 진단시스템의 개발을 진행하고 있으며, 타액을 이용한 anti-HIV, anti-HCV의 신속진단 시약과 타액을 이용한 COVID-19, Influenza A/B, RSV의 동시 진단 RT-PCR kit의 개발을 통해 매출 성장을 기대하고 있다.

군포에 위치한 동사 공장은 KGMP 및 ISO 13485를 획득하여 생산하고 있으며, 분주 및 조립, 포장 단계에서 자동화 line을 구축하여 주당 500,000 test의 생산을 할 수 있는 시스템을 구축하고 있다.

사업보고서(2022.12)에 따르면 2021년, 2022년 동사의 매출은 전액 체외진단시약 등의 판매에 따른 제품매출[COVID-19 진단키트 외]이 차지하고 있고, 2020년의 경우에는 기타매출[OEM]이 8.4% 발생하였다. 그리고 2022년 총매출의 2.7% 가량은 수출을 통해 발생하였다.

한편, 동사는 2022년 1월 코로나 항원 신속진단제품 제조 허가를 받아 국내 병의원에서의 신속항원검사가 승인됨에 따라 2022년 125.5억 원의 매출액을 기록하며 큰 폭의 매출 성장을 보였으나 최근 COVID-19 종식에 따라 관련 매출이 급감하고 있고, 또한, 생산시설 투자 및 생산인력에 대한 비용, 연구개발의 지속적인 투자 등과 관련한 비용지출이 지속되고 있어 이는 동사의 영업실적, 수익성, 유동성 등에 부정적인 영향을 야기할 수 있다.

■ 동사의 ESG 활동



환경(E) 부문에서, 동사는 국내·외 환경 법규를 준수하여 환경에 대한 영향을 최소화하고 환경 관련 법령상 의무를 위반하여 행정상의 조치를 받은 사실이 없다. 또한, 동사 핵심 기술을 통해 면역진단 키트를 개발하고 있으며 이를 기반으로 원격진료 시스템 구축을 장기적인 목표로 삼고 있다. 원격진료 시스템이 구축될 경우, 환자 이동에 따른 온실가스 배출 등을 감축할 수 있는 바, 동사는 기후변화 대응에 노력하고 있다.



사회(S) 부문에서, 동사는 간식 제공, 반차, 육아휴직, 경조휴가, 인센티브, 스톡옵션 등 다양한 복리후생을 보유하고 있다. 한편, 동사의 사업보고서(2022.12)에 따르면, 동사의 여성 근로자 비율은 63.3%이며 동 산업의 여성고용비율 평균 28.7%를 상회하고 있다. 또한, 동사의 남성 대비 여성 근로자의 임금 수준은 95.9%로 동 산업 평균인 68.2%를 상회하고 있으며, 남성 대비 여성 근로자의 평균근속연수는 121.2%로 동 산업 평균인 95.9%를 상회하는 것으로 확인된다.

[표 3] 동사 근로자 성별에 따른 근속연수 및 급여액

(단위: 명, 년, 백만원)

성별	직원 수			평균 근속연수		1인당 연평균 급여액	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	11	0	11	1.9	7.3	50.1	52.0
여	19	0	19	2.3	7.0	48.1	35.4
합계	30	0	30	-	-	-	-

*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사 보고서」(2022),

동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성



지배구조(G) 부문에서, 동사의 이사회는 4인으로 구성되어 있으며, 1인의 사외이사를 선임하여 이사회의 독립성을 보장하기 위해 노력하고 있다. 또한, 정관 및 운영규정 등을 통해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있고, 사업보고서를 공개하여 상장기업으로서의 기업 공시제도 의무를 준수하고 있다.

II. 시장 동향

감염성 질환의 증가와 진단 기술의 발전으로 국내 체외진단 의료기기 경쟁력 확보

최근 50년간 글로벌 대유행 바이러스 이외에도 다양한 감염성 질환이 급격히 증가하고 있으며, 감염성 질환을 진단하는 기술의 발전과 이로 인하여 체외진단 의료기기 시장이 지속적으로 성장하고 있다. 또한, COVID-19 바이러스 진단키트의 수출 증가로 국내 경쟁력은 점차 증가하고 있다.

■ 감염성 질환과 체외진단 의료기기 시장동향

2018년 세계보건기구(WHO)는 추후 세계 대유행을 일으킬 바이러스 8가지(Ebola virus, Marburg virus, Lassa fever, Zika virus, SARS corona virus, MERS coronavirus 등)를 발표하였다. 이와 더불어 8번째 바이러스를 Disease X로 명명하였으며, 현재 전 세계의 감염 확산을 일으킨 COVID-19 바이러스가 이에 해당한다. 앞의 8가지 대유행 바이러스 이외에도 다양한 감염성 질환이 최근 50년간 급격히 증가하고 있고, 이들이 또 다른 Disease X가 될 수 있을 것으로 예상된다. 이런 신종 감염병의 원인으로 병원체의 자연적 진화도 거론되지만, 대부분은 인간과 환경 간 상호작용의 변화로 지목하고 있다.

[표 4] 감염병 진단기술의 분류와 정의

구분	기술분류	정의 및 기술
감염병 진단기술	병원체 자원 확보 및 분석 기술	병원체 자원 확보 기술 <ul style="list-style-type: none"> 환자, 보균자, 감염동물, 매개동물, 병원체 등을 포함한 체액, 배설물 등에서 병원체 자원 확보 검체 채취기술, 병원체 분리·배양기술, 항원 라이브러리 구축 등 병원체
		병원체 자원 분석 기술 <ul style="list-style-type: none"> 병원체를 분류하고 유전정보 등을 분석하기 위한 기술 병원체 분류 및 동정기술, 병원체 염기서열 분석(최초 서열 및 변이 바이러스 시퀀싱) 기술 등
	진단 고도화 기술	분자진단 기술 <ul style="list-style-type: none"> 병원체의 유전자 (DNA, RNA)분리하여 증폭 혹은 염기서열 분석하여 감염여부 진단 기술 유전자 증폭기술 (RT-PCR, LAMP, ddPCR, 분자진단기술 등)
		면역진단 기술 <ul style="list-style-type: none"> 항체의 특정 항원 인지 능력을 이용하여 병원체를 검출 혹은 체내 면역반응에 의해 생성된 항체를 검출하는 방법 면역학적 검사, 표적, 소재 개발기술 등
		기타 진단 기술 <ul style="list-style-type: none"> 분자진단과 면역진단 이외의 진단기술 X-ray, CT 등 영상의학적 진단, 조직이나 세포 검사 등 현미경적 진단 등
	진단 플랫폼 기술	<ul style="list-style-type: none"> 병원체나 면역항체 등에 공통적으로 적용 가능하여 진단의 활용범위를 확대할 수 있는 기반기술 Microfluidic, Nano-biosensor, DNA칩이나 단백질칩 등의 진단기기 고집적화, AI 활용 분석 기술 및 데이터 처리 기술, 프로세스 자동화 기술 등
	진단 성능평가 기술	<ul style="list-style-type: none"> 개발한 진단기술의 성능 분석, 유효성 평가 임상시료를 이용한 검증 등을 포함하는 기술 분석적 성능평가, 시제품 임상적 성능검증, 표준항원 또는 표준물질에 대한 인식검사, 진단 방법 표준화 및 매뉴얼 제작 등

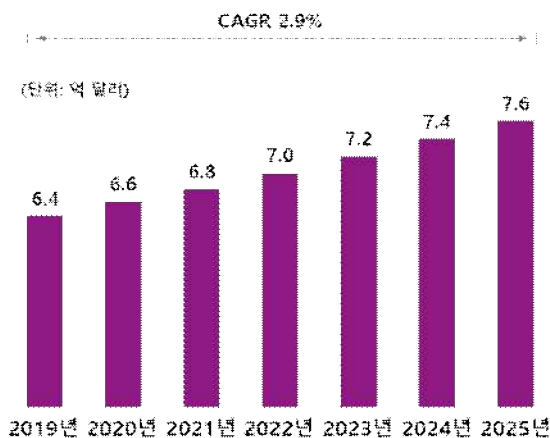
*출처: 한국과학기술기획평가원(2021), KISTEP 기술동향브리프 2021-11호: 감염병 진단기술, NICE디앤비 재구성

인구 증가, 교통 환경 발달 등으로 인한 여행 및 물류 이동의 글로벌화로 다양한 감염병과의 접촉할 기회가 증가하였으며, 인구밀도가 높은 대도시에서의 감염 확산은 현 인류의 감염병의 위험을 증가시키고 있다. 미래에는 9번째, 10번째 Disease X의 출현으로 감염성 질환의 발병 가능성이 매우 높기 때문에 이에 대응할 수 있는 의료적, 기술적 대응책에 대한 필요성과 관심이 증가하고 있다. 이와 같은 감염성 질환을 진단하는 기술은 특정 병원체의 유전자나 단백질, 감염된 사람 또는 동물의 체내 항체 생성 등을 검출하여 감염 여부를 확인하거나, 감염된 병원체를 특정하기 위한 기술로 병원체 자원의 확보 및 분석기술, 분자진단/면역진단 등의 진단 고도화 기술, 진단을 위한 플랫폼 기술, 개발한 진단 기술의 성능을 평가하는 기술 등으로 구성되어 있다. 감염성 질환에 효과적인 대응법은 1)예측, 2)진단, 3)치료제와 백신 개발의 모든 기술의 확보가 중요하며, 이 중 방역에 있어 가장 중요한 기술은 ‘진단’으로 신속성 및 정확성이 필요하다. 감염성 질환의 진단 기술 중 진단 고도화 기술의 분자진단 및 면역진단 기술은 대표적인 진단 기술로 체외진단 시장에서 가장 많이 활용이 되고 있다. 국내에서는 COVID-19 팬데믹 초기부터 실시간 유전자 증폭 기반 분자진단기법(Real Time-PCR, RT-PCR)을 중심으로 진단 기술과 제품이 개발되었으며, 한국과학기술기획평가원 2021년 자료에 따르면, 체외진단 의료기기가 국내 진단용 의료기기 시장에서 차지하고 있는 비중은 52.1%로 가장 많은 비중을 차지하고 있다. COVID-19 바이러스 진단기기를 중심으로 수출이 증가하고 해외시장이 창출되어 2020년 의료기기의 첫 무역 흑자를 달성하는 등 최근 체외진단기기(분자진단/면역진단 시약 등) 분야에서 국내 경쟁력은 점차 증가하고 있다.

■ 체외진단 의료기기 시장 규모와 전망

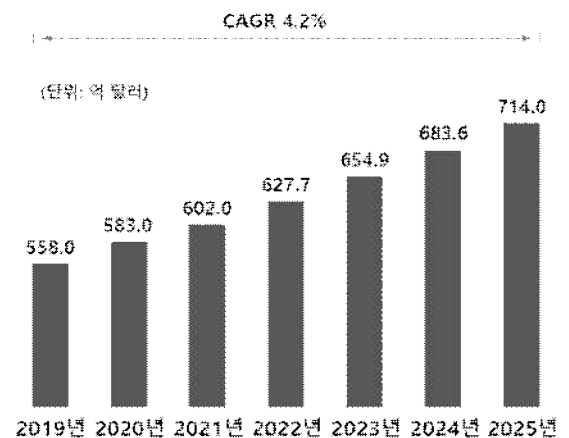
동사의 사업 분야인 체외진단 의료기기는 개인 맞춤형 의료의 확대로 체내 변화를 나타내는 바이오마커 및 유전정보를 이용해 질병 진단, 맞춤형 치료, 질병 예측, 예방 및 건강관리 등 다양한 영역에 적용되어 지속적으로 증가하고 있다. GlobalData에 따르면, 세계 체외진단 의료기기 시장은 2019년 기준 558.0억 달러에서 연평균 4.2%로 성장하여 2025년 714.0억 달

[그림 2] 국내 체외진단 의료기기 시장규모



* 출처: GlobalData, In Vitro Diagnostics Market
2015-2025, NICE디앤비 재구성

[그림 3] 세계 체외진단 의료기기 시장규모



* 출처: GlobalData, In Vitro Diagnostics Market
2015-2025, NICE디앤비 재구성

러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내 체외진단 의료기기 시장은 2019년 기준 6.4억 달러에서 연평균 2.9%로 성장하여 2025년 7.6억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망되며, 다양한 기술이 융합된 차세대 체외진단기기의 개발로 시장의 성장은 더욱 촉진될 전망이다.

■ 국내 체외진단 의료기기 개발 및 공급기업

기존의 체외진단 의료기기를 공급하는 기업은 주로 해외 제품을 수입하여 유통하는 방법으로 사업을 영위하였으나, 최근 국내에서도 다양한 분야의 체외진단 의료기기를 개발하는 기업이 등장하고 있다. 국내 체외진단 의료기기를 개발 및 공급하는 기업은 동사를 비롯하여 바이오니아, 씨젠, 랩지노믹스, 레보스케치 등이 있다.

[표 5] 국내 체외진단 의료기기 개발 및 공급기업

기업	주요 사업 및 제품	기본정보 및 특징(2022.12 기준)
[켈스] [동사]	<ul style="list-style-type: none"> 총 18종의 감염성 질환 진단 제품 보유 체외진단 의료기기 관련 자체적인 전처리 농축 기술 보유 	<ul style="list-style-type: none"> 코넥스 상장사 전체 매출액: 125.5억 원 영업이익: -17.1억 원
[바이오니아]	<ul style="list-style-type: none"> ExStation 48A 개발 전자동으로 개폐 및 샘플 분주까지 핵산추출 전 과정 자동화 처리가 가능한 기기 	<ul style="list-style-type: none"> 코스닥 상장사 전체 매출액: 2183.9억 원 영업이익: 115.4억 원
[씨젠]	<ul style="list-style-type: none"> Allplex 개발 RT-PCR방법으로 유전자를 실시간 증폭 및 정량정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 코스닥 상장사 전체 매출액: 8535.6억 원 영업이익: 1964.9억 원
[랩지노믹스]	<ul style="list-style-type: none"> 대량의 유전자를 검사하는 멀티샘플 분석용 디지털 PCR 장비 개발 400백만 개의 분획구를 가진 마이크로웰필름 제작 	<ul style="list-style-type: none"> 코스닥 상장사 전체 매출액: 1447.7억 원 영업이익: 662.1억 원
[레보스케치]	<ul style="list-style-type: none"> 디지털 PCR 기반의 차세대 염색체 이상 산전 선별 검사 기술 개발 산모혈액으로 임신초기에 태아의 염색체 이상질환을 진단하는 비침습 산전 선별검사 기술 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 비상장사 전체 매출액: 2.9억 원 영업이익: -22.7억 원

*출처: 각 사 홈페이지, 네이버 금융, NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

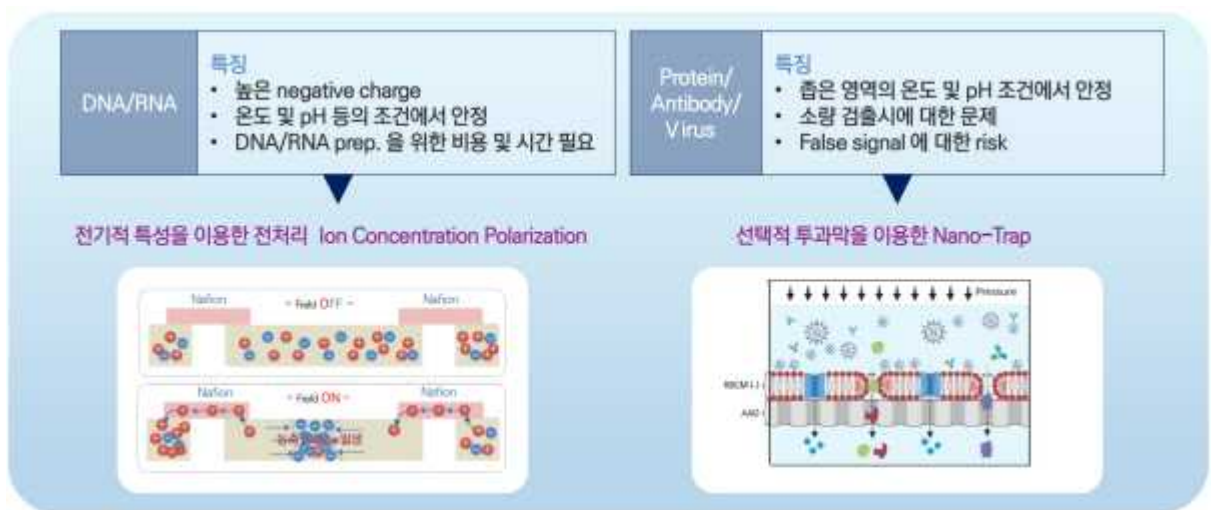
독자적인 체외진단용 면역진단 의료기기 관련 기술 및 다양한 감염성 질환 진단제품 보유

동사는 다양한 감염성 질환 진단 제품 라인을 구축하고 독자적인 검체 전처리 기술, 딥러닝 분석 기술 등을 개발하여 이를 기반으로 체외진단용 면역진단 의료기기 제품을 지속적으로 개발 및 기술고도화를 진행하고 있다.

■ 독자적인 체외진단 의료기기 전처리 기술 확립

동사는 자체적인 이온농도분극을 이용한 전처리 기술을 보유하고 있다. 일반적으로 체외진단 의료기기에 적용되는 검체의 전처리 공정은 농축과 정제로 구분되어 진행된다. 농축은 일반적으로 원심분리 혹은 침전(Precipitation), 동결건조 등의 방법을 이용하는데 낮은 농축율, 대형 장비 필요성, 별도 정제 공정이 필요하여 사용자의 편의성이 낮다. 정제는 column이나 beads를 이용한 방법이 주로 사용되며, 이 경우에 elution 과정에서 검체가 다시 희석되는 문제점이 존재한다. 동사는 이러한 한계점을 극복한 이온농도분극(Ion Concentration Polarization, ICP)기술 기반의 전처리 공정을 개발하였다. 이온농도분극이란 나노 크기의 채널을 가지는 유체 시스템에서 발생하는 전기동력학 현상으로, 유체로 채워져 있는 채널에 전력을 가하여 전기이중층(Electrical double layer)의 두께와 채널의 크기가 유사한 수준으로 형성되었을 때, 특정 전하의 이온만 통과시켜 농축 플라그가 발생하는 현상이다. 특히, 이온농도분극 현상은 미세유체 내에서 특정 전하를 띠는 생체물질(혈장, 혈청 등)을 농축하기에 적합한 기술이며, 생체분자의 결합과 분리 과정(정제) 없이 나노 유체의 전기적 현상이 적용된 물리적인 방법을 통하여 생체시료의 농도와 위치를 제어할 수 있다.

[그림 4] 동사의 독자적인 전처리 기술 개요



*출처: 동사 IR자료(2023.09)

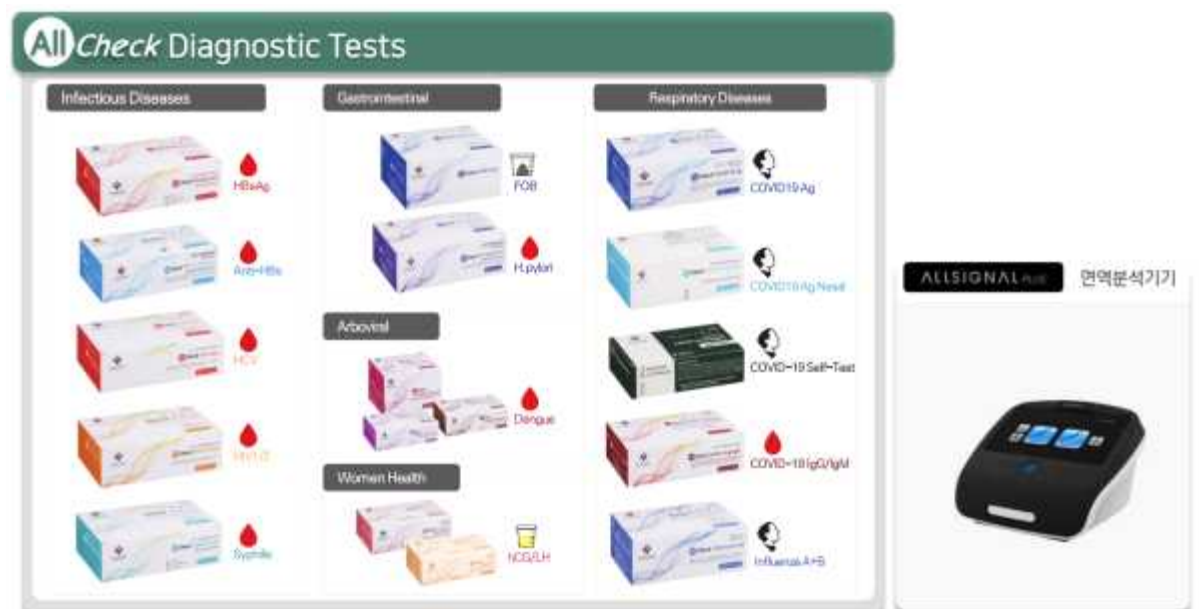
동사는 이러한 기술을 진단에 활용하기 위해 종이 기반 미세유체 칩을 활용하여 농축장치를 개발하였으며, 생체시료 분석을 위한 전처리를 위해 이온농도분극 기술로 검체를 농축하여 검출한계와 민감도를 향상시켰다. 종이 기반 농축장치는 왁스 패턴으로 채널이 형성된 종이와

선택적 이온투과막(Ionexchange membrane)으로 구성되어 있으며, 종이 기반 미세유체 칩을 활용하여 약 천 배가량 농축할 수 있는 높은 농축율을 확보하여 농축과정과 정제과정을 동시에 수행할 수 있는 장점이 있다. 또한, 종이 기반 미세유체 칩뿐만 아니라 섬유질을 가지는 다양한 소재의 미세유체 칩에서도 안정적으로 농축 전처리할 수 있다. 이와 같은 종이 기반 미세유체 칩은 제작이 간단하고 가격이 저렴할 뿐만 아니라 휴대성이 뛰어나며, 사용자가 쉽게 사용할 수 있는 장점이 있어서 다양한 현장진단에 활용될 수 있을 것으로 예상된다. 동사는 이외에도 선택적 투과막을 이용한 Nano-Trap기술도 확립하여 타액 및 소변 등의 비침습 샘플의 전처리 제품을 개발하고 있다. 동사의 Nano-Trap(기술명: BEETES2)기술은 나노 소재인 Anodized Aluminium Oxide(AAO)와 바이오소재인 적혈구 추출 세포막을 융합한 나노-바이오 하이브리드 소재로, 세포막에 존재하는 아쿠아포린(Aquaporin) 및 인지질의 특성에 의해 생체 분자를 크기 및 전하로 분리/농축하는 기술이다. 해당기술은 1Bar 이상(손 압력 수준)의 압력 하에서 분리/농축이 발생하여 외부압력장치가 필요하지 않으며, 특정 압력이상에서 세포의 압착탈수(Squeezing) 특성으로 인해 생체 분자의 크기별로 분리 및 농축되며, 크기가 작은 생체분자는 세포막을 통과하여 제거되고, 상대적으로 큰 바이러스, 항체는 세포막 표면에 농축되는 원리를 가지고 있어 타액 및 소변과 같이 단백질 농도가 낮고, 검체 volume이 큰 비침습 검체를 이용한 항체 진단 또는 바이러스 면역진단 적용하기 위한 전처리 제품을 개발하고 있다.

■ 면역진단 기반 다양한 감염성 질환 진단 제품군 보유

동사는 HIV1/2, HCV, HBsAg 등 4등급 체외진단용 면역진단 의료기기를 포함한 총 18종의 체외진단용 면역진단 의료기기의 허가를 취득하고 판매하고 있으며, 면역 크로마토그래피방식의 진단키트를 혈액 등의 생체시료와 반응 종료 후에 멤브레인의 발색 정도를 측정하여 결과를 제시하는 면역진단 분석 의료기기 ALLSIGNAL PLUS도 판매하고 있다. 동물은

[그림 5] 동사의 감염성 질환 진단 제품 라인



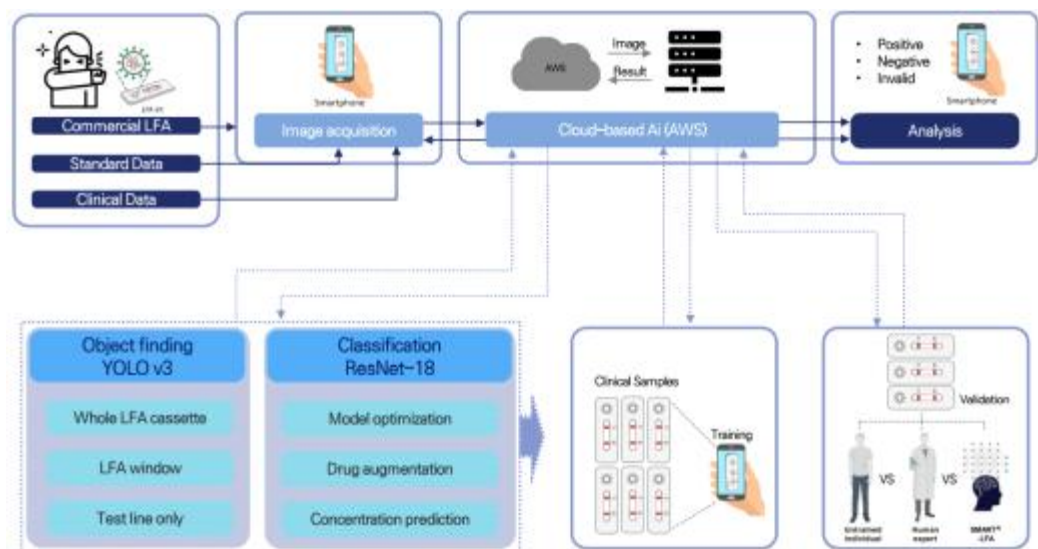
*출처: 동사 IR자료(2023.09)

바이러스나 박테리아와 같은 외부 침입으로부터 스스로 보호하기 위해 면역 시스템(Immune System)을 가지고 있다. 외부 물질인 항원(Antigen)이 면역 시스템에 의해 인지되어 항체(Antibody)라는 단백질을 생성하는데, 항체는 항원과 결합하여 다양한 면역반응이 진행된다. 이러한 항원-항체의 특성을 이용한 면역분석법(Immunoassay)은 현재 체외진단 의료기기에서 널리 적용되고 있는 기술이다. 면역분석법은 다양한 방법이 있으나, 동사에서는 항원-항체 반응(Immune reaction)을 이용하여, 다양한 검체(Serum, plasma, urine, swear, 기타 bio fluid 등)에 미량 존재하는 분석물질(Analyte)을 정성 및 정량적으로 분석할 수 있는 면역크로마토그래피 분석법(Lateral Flow Immunochromatographic Assay, LFIA)을 기반으로 체외진단용 면역진단 의료기기를 개발하고 있다. 일반적인 면역 크로마토그래피 분석법 기반의 신속 면역진단 의료기기는 분석물질을 검출할 수 있는 항원/항체가 고정된 멤브레인이나 표지물질(금-나노입자, 형광 비드 등)과 접합된 항체 접합체가 고정되어 있는 접합체 패드, 분석물질이 포함된 검체가 적용되는 검체 패드, 반응 후 남은 용액을 흡수하는 흡습 패드가 모두 하나로 조립된 스트립 구조로 구성되어 있다. 멤브레인이나 표지물질에 접합된 항원/항체와 반응한 검체 내 분석물질은 검사선 위치에 고정된 특이항체와 반응하며, 반응 후 나타나는 선의 발색으로 진단 결과 확인이 가능하다.

■ 딥러닝 기반 진단키트 분석 기술 개발

체외진단용 면역진단 의료기기는 생체시료의 농도와 항체의 반응 정도에 따라서 테스트 라인의 신호세기가 다르게 나타난다. 동사는 딥러닝을 통한 신호예측과 진단 정확도를 향상시키는 기술을 개발하여 분석 스트립의 항체와 생체시료의 반응에 따른 특정시간대의 테스트 라인의 신호세기가 담겨있는 시계열 이미지 예측(Time series image)를 적용하여 학습시키고, 15분 뒤의 농도를 예측하는 모델을 구현하였다. 이는 기존의 엔코더(encoder)와 디코더(decoder) 형식의 GAN(Generative Adversarial Network), 이미지 처리를 위한 CNN(Convolutional Neural Network), 연속적인 데이터를 처리하는 LSTM(Long short-term memory)을

[그림 6] 동사의 인공지능 기반 진단키트 분석 방법 개요



*출처: 동사 IR자료(2023.09)

가지는 알고리즘 구조를 구현하고, 0-15분 사이에 진행되는 반응 전체를 이미지 세트를 기반으로 학습을 진행하고 반응 초기 진단 키트를 이용하여 분석 결과를 예측하는 방법이다. 동사는 해당 기술을 이용하여 분석물질의 진단에서 약 97% 정도의 정확도를 확인하였으며, 농도는 약 79.1%의 정확도를 가지고 있음을 확인하였다. 동사는 해당 기술을 기반으로 체외진단용 면역진단 의료기기의 분석 결과를 예측함으로써, 결과 확인을 위하여 필요한 시간을 단축할 수 있을 것으로 기대된다.

■ SWOT 분석

[그림 7] SWOT 분석



IV. 재무분석

최근 3개년간 양호한 매출 성장세 지속, 최근 2개년간 적자 기록

COVID-19의 전 세계 유행과 더불어 COVID-19 항체, 항원, self-test 등을 중심으로 최근 3개년간 양호한 매출 성장세를 지속하였으나 최근 COVID-19 종식에 따라 관련 매출이 급감하고 있고, 생산시설 투자 및 생산인력에 대한 비용, 연구개발의 지속적인 투자 등과 관련한 비용지출이 지속되고 있다.

■ 최근 3개년간 양호한 매출 성장세 지속

동사는 2018년 설립된 현장진단 기반의 체외진단기기 전문기업으로 2020년 2분기부터 COVID-19의 전 세계 유행과 더불어 COVID-19 항체, 항원, self-test 등을 중심으로 매출을 확대하며 2020년 44.3억 원의 매출을 기록하였고, 2021년 70.8억 원의 매출을 기록한 이후 2022년 1월 코로나 항원 신속진단시약 제조 허가를 받아 국내 병의원에서의 신속항원검사가 승인됨에 따라 2022년 125.5억 원의 매출액을 기록하며 최근 3개년간 양호한 매출 성장세를 시현하였다.

다만, 최근 COVID-19 종식에 따라 관련 매출이 급감[2023년 상반기 매출액 9.4억 원]하는 등 예상치 못한 산업환경의 변화는 동사의 영업실적에 부정적인 영향을 줄 수 있다.

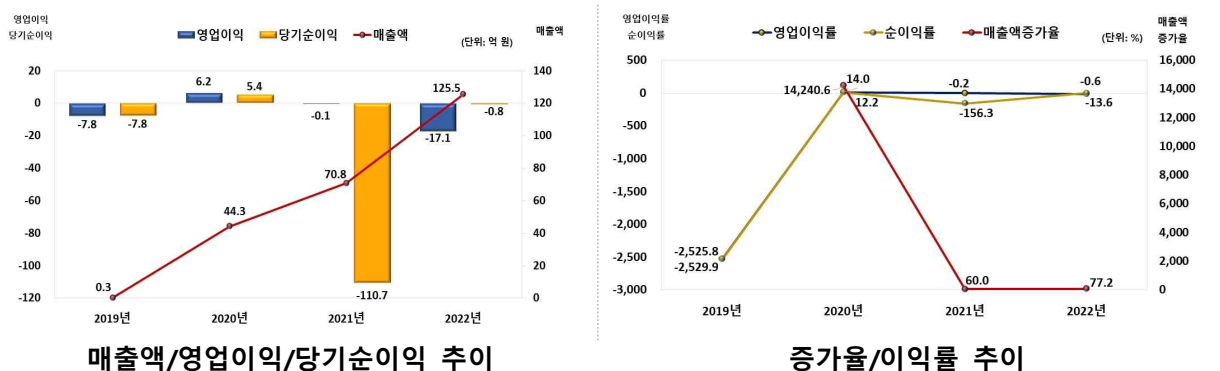
■ 최근 2개년간 적자 기조 지속

COVID-19의 전 세계 유행과 더불어 본격적인 매출이 발생하기 시작하며 2020년 6.2억 원의 영업이익 및 5.4억 원의 순이익을 기록, 흑자 전환하였으나 2021년 양호한 매출 성장에도 불구하고 경상연구개발비 등의 증가 및 파생상품 평가손실[115.4억 원] 발생 등으로 110.7억 원의 대규모 순손실을 기록하며 적자 전환하였다.

또한 2022년의 경우에도 매출원가 부담 확대 등으로 17.1억 원의 영업손실 및 0.8억 원의 순손실을 기록하며 적자 기조를 나타냈으나 손실 규모는 전년 대비 크게 축소되었다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 당기 말 현재 완전자본잠식상태로 재무구조 취약

2020년 12월 말 현재 54.5%의 부채비율을 기록하는 등 양호한 재무안정성 지표를 나타냈으나 이후 순손실 발생에 따른 누적결손금 확대 및 회계기준 변경 등으로 최근 2개년간 완전자본잠식상태를 나타내는 등 취약한 재무구조를 보이고 있다.

유동비율 또한 2020년 253.4%에서 2021년 135.8%로 하락하였고 2022년에는 67.3%를 기록, 100% 미만을 나타내는 등 열위한 수준을 보이고 있다.

한편, 당사는 2021년 1월 1일을 전환일로 하여 2022년 사업연도부터 한국채택국제회계기준(K-IFRS)를 도입하였으며 이로 인하여 보유하고 있는 상환전환우선주가 부채로 인식됨에 따라 2021년 및 2022년 재무제표 기준 완전자본잠식에 해당하는 등 매우 취약한 재무구조를 나타내고 있다. 그러나 이는 실제 회사의 차입금이 증가한 것이 아닌 회계처리기준에 따른 것으로 상환전환우선주가 보통주로 전환하면 해소 가능하여 일시적으로 재무상태에 악영향을 미친 것으로 분석된다.

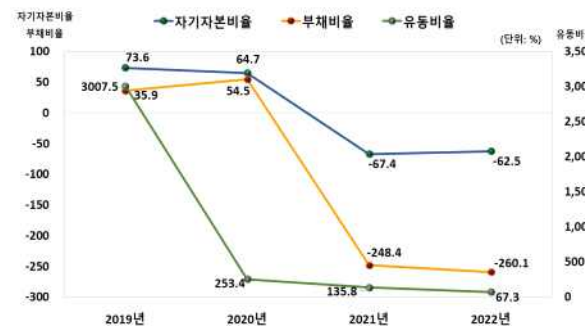
다만, 상환전환우선주가 보통주로 전환되지 못하고 보유하게 되면 향후에도 부채금액이 과도하게 인식될 위험이 상존하고 있다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자산/부채/자본 비교



자본구조의 안정성

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년
매출액	0.3	44.3	70.8	125.5
매출액증가율(%)	-	14,240.6	60.0	77.2
영업이익	-7.8	6.2	-0.1	-17.1
영업이익률(%)	-2,525.8	14.0	-0.2	-13.6
순이익	-7.8	5.4	-110.7	-0.8
순이익률(%)	-2,529.9	12.2	-156.3	-0.6
부채총계	9.4	31.2	275.0	277.7
자본총계	26.3	57.3	-110.7	-106.8
총자산	35.7	88.5	164.3	170.9
유동비율(%)	3,007.5	253.4	135.8	67.3
부채비율(%)	35.9	54.5	-248.4	-260.1
자기자본비율(%)	73.6	64.7	-67.4	-62.5
영업현금흐름	-6.6	6.3	-8.7	-15.0
투자현금흐름	-15.1	-12.6	-90.1	-22.0
재무현금흐름	36.1	23.5	85.8	18.3
기말 현금	18.6	35.7	22.8	4.1

*출처: 동사 사업보고서(2022.12)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

트렌드에 적합한 제품개발을 위한 지속적인 데이터베이스 구축

신종 바이러스로 인한 감염성 질환의 대유행과 인구 고령화로 인한 조기진단의 중요성이 부각되고 치료에서 진단 및 예방으로 의료 패러다임의 전환에 따라 다양한 질환으로 진단 확대를 위해 엑소좀 기반의 RNA진단 기술 개발 및 데이터베이스 구축을 통한 다양한 질환으로 진단제품 확대가 기대된다.

■ 엑소좀 기반 RNA 진단 제품개발을 위한 기술 고도화

최근 체외진단 분야의 주요한 관심은 액체생검을 통한 진단이며, 동사는 이러한 트렌드에 따라 엑소좀내의 miRNA(Micro RNA)를 기반으로 난치성 만성질환에 대한 데이터베이스를 구축하고 있다. miRNA는 Small noncoding RNA로 대개 21-23 nucleotides로 구성되며, 표적 mRNA(Messenger RNA)의 유전자 번역을 억제하는 작용으로 생리활성을 조절하며, 모든 세포의 분화, 항상성 유지 등 세포 생존에 필수적인 물질이다. 여러 연구를 통해 miRNA 조절이 수많은 질환과 관련이 있음이 발표되고 있으며, miRNA는 혈청이나 혈장뿐 아니라, 뇨, 타액, 눈물, 척수액, 흉강 및 복강액 등 신체 내 모든 체액에서 발견되고 특정 체액에 특이적 miRNA가 주위 조직과 관련된 역할을 수행하는 것으로 알려져 있다. 따라서, 특이적 miRNA 농도로 관련 질병을 진단하고 모니터링할 수 있는 바이오마커로 활용하고자 많은 연구가 진행되고 있으며, 동사의 경우 뇌질환, 특히 뇌경색과 관련된 질환에서 miRNA의 데이터베이스를 구축하고 있다. 이를 통해 뇌경색의 조기 진단과 뇌경색 환자의 맞춤 치료를 위한 새로운 마커를 선정하고 보유하고 있는 체외진단 의료기기 관련 핵심기술을 적용하여 새로운 개념의 진단 플랫폼을 개발하기 위한 기술 고도화를 진행하고 있다.

[그림 10] 동사의 엑소좀 기반 정밀진단 기술 개요

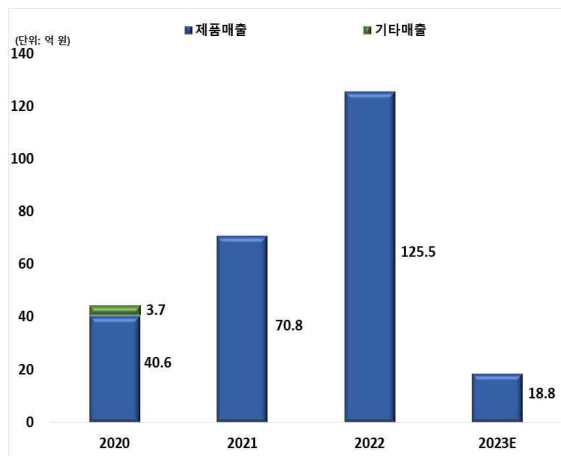


*출처: 동사 IR자료(2023.09), NICE디앤비 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 다양한 감염성 질환의 체외진단 의료기기 제품을 보유하고 있으며, 이와 관련된 전처리 농축 기술을 고도화하는 등 정확한 진단을 위한 기술 개발을 지속하고 있으며, 인공지능 기반 진단키트 결과 예측 기술 및 엑소좀 기반의 정밀진단 기술을 개발하는 등 질환의 진단 관련 기술을 지속적으로 고도화하고 있다. 이를 기반으로 시장의 트렌드에 따라 신속성과 정확성을 확보한 제품 출시가 가능할 것으로 예상되며, 이를 기반으로 품질경쟁력과 다양한 질환의 진단이 가능한 추가적인 기술제품의 출시가 기대된다. 다만, COVID-19 종식에 따른 급격한 실적감소로 인하여 매출 및 수익성 회복에는 다소 시간이 소요될 것으로 전망된다.

[그림 11] 동사의 사업부문별 실적 및 전망



[그림 12] 동사의 연간 실적 및 전망



*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 사업부문별 연간 실적 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2020	2021	2022	2023E
매출액	44.3	70.8	125.5	18.8
제품매출	40.6	70.8	125.5	18.8
기타매출	3.7	0	0	0
영업이익	6.2	-0.1	-17.1	-47.0
영업이익률(%)	14.0	-0.2	-13.6	-250.0

*출처: 동사 사업보고서(2022.12), NICE디앤비 재구성

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
	투자의견 없음		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 13] 동사 주가 변동 현황



*출처: 네이버 증권(2023년 11월 07일)