

기술분석보고서 의료·정밀기기

켈스(402420)

- ▶ 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.

켈스(402420)

감염성 질환 대응을 위해 체외진단 의료기기를 제조하는 기업

기업정보(2024.04.25 기준)

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

시세정보(2024.04.25 기준)

현재가(원)	12,920
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	288
발행주식수	2,226,540
52주 최고가(원)	17,000
52주 최저가(원)	98,00
외국인지분율	0.00
주요주주	
이동호	49.22
이정훈 외 6인	10.69

■ 자체적인 체외진단 의료기기 관련 기술 보유

주식회사 켈스(이하 ‘동사’)는 체외진단 의료기기를 주력으로 사업을 영위중이며, 독자적인 전처리 농축 기술, 딥러닝 분석 기술, 정밀진단 기술 등의 자체적인 기술을 확립하고 기술고도화와 체외진단 제품 개발을 지속하고 있다.

향후 동사는 타액, 소변 등 비침습성 시료로부터 감염성질환, 성매개질환 등을 타겟 물질로 하는 분석도 진행하고자 한다.

■ 글로벌 감염성 질환 확산으로 체외진단 의료기기 수요 확대 전망

최근 COVID-19 등을 비롯한 글로벌 대유행 바이러스 외에도 다양한 감염성 질환이 급격히 증가하고 있다. 이에 대응하기 위해 치료제와 함께 진단하는 기술인 체외진단 의료기기 시장도 지속적으로 성장하고 있다.

시장조사 기관인 Precedence research에서 조사한 “In Vitro Diagnostics Market 2023” 자료에 따르면, 전체 체외진단 시장은 2022년 1,154.8억 달러에서 연평균 성장률 1.6%로 성장하여 2032년에는 1,246.5억 달러의 시장을 형성할 것으로 조사되었다.

■ 다양한 제품 포트폴리오 보유

동사의 주요 제품은 HIV1/2, HCV, HBsAg 등 4등급 체외진단용 면역진단 의료기기를 포함한 총 18종의 면역진단 의료기기 제품을 보유하고 허가기관의 품목허가를 득하여 판매를 진행하고 있다.

올해 상반기에는 단일 디바이스에서 COVID-19와 Influenza A/B를 동시에 검출할 수 있는 “COVID-19/Flu Combo”와 인공지능 기반의 분석 알고리즘을 이용한 임신진단시약 및 앱을 출시할 예정이며, 순차적으로 “Salivary HIV/HCV, HIV/Syphilis combo 등의 출시를 계획하고 있으며, 유럽의 새로운 기준인 CE-IVDR의 전환도 진행하고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 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	71	60.0	-0.1	-0.2	-111	-156.4	N/A	-0.4	-248.4	-310	-2,800	N/A	N/A
2022	125	77.2	-17	-13.6	-1	-0.6	N/A	-0.5	-260.1	-20	-2,581	N/A	N/A
2023	30	-76.2	-49	-162.5	-47	-156.5	N/A	-31.6	-182.4	-1,130	-3,666	N/A	N/A

기업경쟁력

다양한 감염성 질환 진단 제품 포트폴리오

- 현재 3종의 고위험군 바이러스 감염성 질환 진단 시약을 포함하여 총 18종의 현장진단 시약의 제조허가를 보유하고 있음.
- 인공지능기반의 분석 솔루션을 이용한 자가 진단용 제품과 기술 보유
- CE-IVDR, WHO 등 인증 확보를 통해 동남아 등 수출 시장 개척

체외진단 기기 관련 주요 기술의 법적 권리 및 안정적인 생산역량 확보

- 현장진단형 면역분석, 선택적 투과막을 이용한 전처리 기술, 딥러닝 기반 분석 기술 등 관련 지적재산권 다수 확보(국내 기준, 특허 등록 11건, 출원 2건 등)
- KGMP 및 ISO13485 인증을 획득한 자동화 생산공장 보유
- Smart factory 도입으로 공정별 수율 및 데이터 집계 등 실시간 분석 가능
- 월평균 생산량 약 300만 TEST 수준

핵심 기술 및 적용제품

동사 핵심기술

- 현장진단형 면역분석
- 선택적 투과막기반 전처리
- 딥러닝 분석기술

- 신속성 및 편의성을 고려한 현장진단형 면역분석(POCT)
- 독자적인 선택적 투과막을 이용한 전처리(농축)로 타액 및 소변 등의 비침습 검체의 전처리를 통해 민감도 개선
- All-in-One 카트리지를 이용한 등온제품 대비 성능, 가격, 진단 시간 등에서 경쟁력 확보 가능
- 분자진단 소요시간 단축을 통한 효율적인 Prep tool
- 딥러닝 기술 기반의 스마트폰을 이용한 자가 분석 및 데이터 관리, 시계열 이미지 예측 등

주요 제품

- 감염병 계열
- 여성질환 계열
- 모기매개질환 계열
- 기타 등



시장경쟁력

세계적으로 체외진단에 대한 수요 및 기대 지속

- 인구 증가 및 글로벌화로 국제적으로 이동 및 교역이 자유로워지면서 COVID-19 등 전 세계적 대유행이 발발하였고, 이에 대응하고자 체외진단 기기, 시약, 키트 등에 대한 수요가 증가하고 있으며, 전 세계적으로 연평균 1.6% 수준으로 성장할 것으로 전망

신제품 출시를 통한 신성장 도모

- 2024년 상반기 중 단일 디바이스에서 COVID-19와 Influenza A/B를 동시에 검출할 수 있는 "COVID-19/Flu Combo" 와 인공지능 앱 기반의 임신 진단테스트 출시 예정
- 순차적으로 "Salivary HIV/HCV, HIV/Syphilis combo, Troponin I, Cortisol, Syphilis" 등의 출시 계획 수립/진행
- 인공지능 기반의 분석기술을 통해 진단의 정확도 및 편의성 향상 및 부가서비스 제공을 통한 추가 수익 모델 마련

I. 기업 현황

혁신적인 전처리 농축 진단기술과 인공지능 분석을 바탕으로 한 체외진단 의료기기 전문 업체

동사는 혁신적인 기술을 바탕으로 체외진단 의료기기의 연구개발 및 제조, 판매를 주요사업으로 하고 있다. 감염성 질환을 중심으로 총 18종의 현장진단시약 제조허가를 보유하고 있으며, 타액을 이용한 진단 제품, 인공지능 기반의 분석 솔루션을 이용한 자가진단, 호르몬 진단, 정량진단 등 시장 수요가 높은 제품군을 주력으로 한 R&D 파이프라인 및 분석플랫폼 개발을 통해 매출 성장 동력을 확보하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 현장진단용 체외진단 의료기기의 연구개발 및 제조·판매를 목적으로 2018년 3월 설립되었다. 본사는 경기도 성남시 수정구 창업로 54에 위치하고 있으며 경기도 안양시, 군포시에 각각 연구소와 생산공장을 두고 있다. 2019년 8월 (주)진매트릭스바이오의 면역진단파트 포괄양수를 통해 생산시설 및 장비 일체와 품목허가제품 7종 등을 인수하였으며, 2021년 11월 코넥스시장에 상장했다.

표 1. 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2018.03	(주)켈스 설립
2018.04	ICP 기술 전용실시권 획득
2018.09	벤처기업 인증
2018.11	기업부설연구소 인증
2019.08	(주)진매트릭스바이오 면역진단파트 인수
2019.10	의료기기제조업 등록, 의료기기제조허가 양도양수 완료
2019.10	품질관리기준 적합인정서(KGMP) 획득
2020.01	생물안전연구시설 2등급(BL2) 획득
2020.06	국제 의료기기 품질 경영 시스템 ISO13485 획득
2021.05	군포공장 설립
2021.11	코넥스시장 상장
2022.01	AllCheck COVID19 Ag 국내품목허가 획득
2022.05	AllCheck COVID-19 Antigen Self-Test CE CoC 인증 획득

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

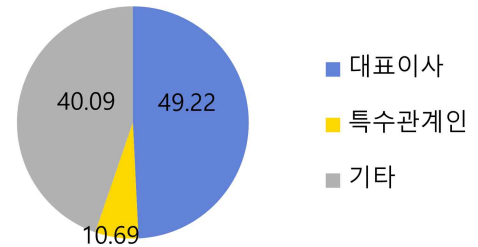
2024년 4월 기준 동사의 총 발행주식수는 4,137,198주이며 부채로 인식하고 있는 상환전환우선주 1,910,958주를 제외한 상장주식총수는 2,226,540주이다. 상장주식총수를 기준으로 동사의 최대주주는 이동호 대표이사로 49.22%의 지분을 보유하고 있으며, 2024년 3월 사내이사로 선임된 이정훈의 기존 소유주식을 포함하여 특수관계인 7인이 10.69%를 보유하고 있다.

표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
이동호	대표이사	1,096,000	49.22
이정훈 외 6인	특수관계인	237,897	10.69
케이비디지털이노베이션벤처투자조합	-	134,680	6.05
기타	-	757,963	34.04
합 계		2,226,540	100.00

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12),
임원·주요주주특정증권소유상향보고서(2024.04 공시)

자료: 동사 사업보고서(2023.12)

■ 대표이사

이동호 대표이사는 연세대학교 세라믹공학 석사를 전공하였으며, 바이오 신약 개발사와 면역진단업체를 거쳐오면서 다수의 임상시험 및 GMP 인허가 등 의약품과 진단분야 사업 전반을 총괄하며 다양한 경력을 쌓아왔다. 2018년 3월 동사 설립 후 대표이사로서 경영을 총괄하고 있다.

표 3. 대표이사 경력

근무 기간	근무처	담당
1995.07 ~ 2000.12	쌍용양회 중앙연구소	신소재 개발업무
2001.01 ~ 2010.10	포휴먼텍(주) 사업팀	이사
2010.11 ~ 2013.02	(주)누리비스타 나노바이오 사업부	사업본부장
2013.03 ~ 2017.12	피씨엘(주)	부사장
2018.03 ~ 현재	(주)켈스	대표이사

자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 주요 사업 분야

동사는 현장진단 기반 체외진단 의료기기의 연구개발과 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, HIV, HCV, HBV와 같은 고위험군 바이러스 감염성 질환에 대한 진단 시약을 포함해 총 18종의 제조허가를 보유하고 있다. COVID-19 팬데믹 동안 급증한 시장 수요에 대응하며 매출이 확대되었고, 엔데믹 이후 매출의 감소를 극복하기 위해 동사 핵심기술인 전처리 농축기술과 인공지능 기반 분석 기술을 이용한 다양한 진단키트의 개발과 제조에 집중하며 매출을 확대하고 있다.

동사의 주요 제품으로는 COVID-19 항원 진단과 인플루엔자 진단과 같은 호흡기 질환 진단과 HIV, HCV, HBV, Syphilis, FOB 와 같은 검진용 제품, 임신, 배란 등의 여성용 제품이며, 최근에는 인공지능 기반의 애플리케이션 AllCheck Scan과 연동된 제품 허가를 완료하여 자가 진단시 발생할 수 있는 진단 정확도를 향상시키는 분석 솔루션을 출시하였고, 또한 CE-IVDR 의 전환과 최근 감염자수가 급증하고 있는 모기 매개 질환 진단을 통해 해외 시장 진출을 통해 매출 성장 동력을 확보하고, 시장 수요에 능동적으로 대응하며 진단기기 분야에서 입지를 강화해 나가고 있다.

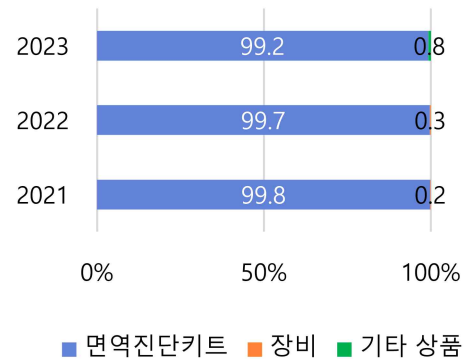
■ 사업부문별 매출실적

동사는 체외진단 의료기기 단일 사업부문으로 매출을 실현하고 있다. 매출유형별로 제품매출, 상품매출로 구성되어 있으며 면역진단키트 제품매출이 동사 매출의 99%를 초과하는 비중을 차지하고 있다.

표 4. 사업부문별 매출실적 (단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

사업부문	매출유형		2021	2022	2023
체외진단 의료기기	제품	면역진단키트	7,063	12,513	2,965
		장비	17	34	-
	상품	기타 상품	-	-	24
합 계			7,080	12,547	2,989

그림 2. 품목별 매출비중 (단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12)

자료: 동사 사업보고서(2023.12)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황



환경경영

- ◎ 동사는 의료기기법, 체외진단의료기기법, 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 등 국내외 의료기기 관련 법규를 준수하고 있음.
- ◎ 동사는 환경 법규 위반·환경 관련 사고에 대한 기록 및 조치를 받은 사실이 확인되지 않아 일정 수준 이상의 환경경영 관련 위배사항에 해당되는 항목 없는 것으로 보임.



사회책임경영

- ◎ 동사는 휴가 및 경조금, 인센티브 등의 지급 등의 복지제도를 운영하는 등 기업문화 개선에 노력하고 있고, 여성 근로자의 비율이 60.0% 이상으로, 동 산업의 여성고용비율 평균 49.26%(통계청 2023년 5월 조사/갱신)를 상회하고 있음.
- ◎ IR활동이 코스피시장상장법인의 경영책무임을 인식하고 있으며, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰 구축의 중요성을 확보하고자 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.



기업지배구조

- ◎ 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

바이러스 대유행 이후 적극적인 대응을 위한 시장성장 예상

최근 COVID-19 등을 비롯한 글로벌 대유행 바이러스 외에도 다양한 감염성 질환이 급격히 증가하고 있고, 치료제와 함께 감염병 진단을 위한 체외진단 의료기기 시장도 지속적으로 성장하고 있는 추세이다. 또한, 국내를 비롯하여 전 세계적으로 신종전염병 대유행에 대응을 위한 다양한 제품들이 출시되고 있다.

■ 체외진단 의료기기 시장 규모 및 전망

2018년 세계보건기구(WHO)는 추후 세계 대유행을 일으킬 바이러스 8가지(Ebola virus, Marburg virus, Lassa fever, Zika virus, SARS-CoV, MERS-CoV 등)를 발표한 바 있으며, 대유행 바이러스 이외에도 다양한 감염성 질환이 최근 50년간 급격히 증가하고 있다. 신종 감염병의 원인으로 병원체의 자연적 진화도 거론되지만, 인간과 환경 간 상호작용의 변화를 주요 원인으로 지목하고 있다.

이에 대응하고자 신약개발과 함께 예방/진단 시스템 구축을 위해 체외진단 의료기기 시장도 확장되고 있으며, 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.

시장조사 기관인 Precedence research에서 조사한 “In Vitro Diagnostics Market 2023” 자료에 따르면, 전체 체외진단 시장은 2022년 1,154.8억 달러에서 연평균 성장률 1.6%로 성장하여 2032년에는 1,246.5억 달러의 시장을 형성할 것으로 조사되었다.

전 세계 체외진단 시장은 상위 3개 기업인 로슈(Roche), 써모피셔(Thermo fisher), 애보트(Abbott)가 전체 시장의 약 51.69%를 차지하고 있는 것으로 조사되었으며, 미국은 전체 시장의 43%를 점유하고 있고, 중국은 향후 전체 시장의 35%를 점유하는 주요 플레이어가 될 것으로 전망하고 있다.

표 5. 글로벌 체외진단 시장규모

(단위: 억 달러)

구분	2022년	2023년	2027년	2032년
Immunoassay(면역분석)	346.88	324.33	329.23	381.97
Hematology(혈액)	68.27	63.45	62.88	70.79
Clinical Chemistry(임상화학)	202.36	189.78	194.96	229.60
Molecular Diagnosis(분자진단)	382.55	356.62	357.68	408.81
Coagulation(혈액-응고)	46.80	43.28	42.03	46.15
Microbiology(미생물)	63.84	59.16	57.92	64.24
Others	44.15	41.03	40.49	44.97
합계	1,154.8	1,077.6	1,085.2	1,246.5

자료: “In Vitro Diagnostics Market 2023, 한국기술신용평가(주) 재가공

체외진단 시장의 주요 보급요인으로는 “북미 - 높은 기술 채택률, 유럽 - 지속가능&친환경, 아시아/태평양 - 빠른 성장력, 중동/아프리카 - 도시화 및 인터넷 보급률 증가, 라틴 아메리카 - 틈새 시장을 탐색하는 소비자 기반 성장” 등으로 요약하고 있다.

한편, 한국보건산업진흥원에서 발표한 “글로벌 보건산업 동향(2024.04.15., Vol. 507)”에 따르면 최근 글로벌 트렌드인 AI 기술과 관련하여 유럽연합(EU) 회원국들이 AI를 규제하는 법안을 승인함에 따라 향후 의료기기 제조업체들도 AI법(AI Act)의 요구사항(데이터 거버넌스를 수행하여 데이터 세트의 오류가 없는지 확인, 적절한 수준의 정확성, 견고성 및 사이버 보안 확보 등 포함)을 충족해야 할 것으로 전망하고 있다.

AI법은 의료기기 제조업체에서 소비자 앱 개발자에 이르기까지 산업 전반에 걸쳐 AI 시스템 자체와 해당 장치에서 생산되는 결과물에 적용되며, 공식 채택 시 AI 기반 제품 및 구성 요소를 갖춘 의료기기 개발자는 추가 요구사항 충족이 필요할 것으로 예상된다.

■ 국내 체외진단기기 동향

식품의약품안전처에서 조사한 “2023 식품의약품 통계연보”에 따르면 2022년도 국내 의료기기 생산액 상위 10개 품목 중 ‘고위험성감염체 면역검사시약, 감염체진단면역 검사시약, 고위험성감염체 유전자검사시약’ 등이 상위 5개 중 각각 1위, 3위, 4위를 차지하고 있으며, 2020년도부터 순위의 큰 변동이 없는 것으로 조사되어 COVID-19의 영향으로 가장 많은 비중을 차지하게 된 것으로 파악된다.

또한, 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.

국내 체외진단 의료기기 관련 사업을 영위하는 업체들 중 주요 업체들은 동사를 비롯하여 에스디바이오센서, 엑세스바이오, 랩지노믹스, 씨젠, 바이오니아 등이 있다.

표 6. 국내 진단기기 및 진단키트, 시약 등의 의료기기 개발 및 공급기업

(단위: 억 원)

기업명	주요 사업 및 제품	기업 규모 (2023년 결산 기준)
켈스	- 총 18종의 감염성 질환 진단 제품 보유 - 체외진단 의료기기 관련 자체적인 전처리 농축 기술 및 AI 기반 분석기술 보유	- 전체 매출액: 29.89억 원 - 당기순이익: -46.77억 원
바이오니아	- ExStation 48A 개발 - 전자동으로 개폐 및 샘플 분주까지 핵산추출 전 과정 자동화 처리가 가능한 기기	- 전체 매출액: 400.38억 원 - 당기순이익: -316.04억 원
씨젠	- Allplex 개발 - RT-PCR방법으로 유전자를 실시간 증폭 및 정량정보 제공	- 전체 매출액: 2724.63억 원 - 당기순이익: -17.12억 원
랩지노믹스	- 대량의 유전자를 검사하는 멀티샘플 분석용 디지털 PCR 장비 개발 - 400백만 개의 분획구를 가진 마이크로웰필름 제조	- 전체 매출액: 513.00억 원 - 당기순이익: -33.08억 원
엑세스바이오	- 말라리아 진단시약, 신속진단키트 제조 - 말라리아 신속진단키트의 경우 WHO가 시행한 제품 성능평가에서 최우수제품으로 공인된 바 있음	- 전체 매출액: 3425.99억 원 - 당기순이익: 61.82억 원 *USD로 표기되어 환율 변환 공시일 기준 환율 1,339.50
에스디바이오센서	- 신속진단제품, 형광면역진단제품, 효소면역진단제품, 분자진단제품 등 제조 - COVID-19 염기서열이 최초 공개된 후 6주 만에 분자진단제품 출시한 바 있음	- 전체 매출액: 6556.77억 원 - 당기순이익: -4679.04억 원

자료: 각 사 홈페이지, 전자공시시스템, 한국기술신용평가(주) 재가공

III. 기술분석

독자적인 체외진단용 면역진단 의료기기 관련 기술 및 포트폴리오 보유

동사는 항원-항체의 특성을 이용한 현장진단형 면역분석 기술, 선택적 투과막을 이용한 검체 전처리 기술, 딥러닝 분석 기술 등을 개발하여 다양한 감염성 질환 진단 제품 파이프라인 구축 및 기술경쟁력을 제고하고 있다.

■ 신속성 및 편의성을 고려한 현장진단형 면역분석 기술(POCT-Immunochromatographic assay)

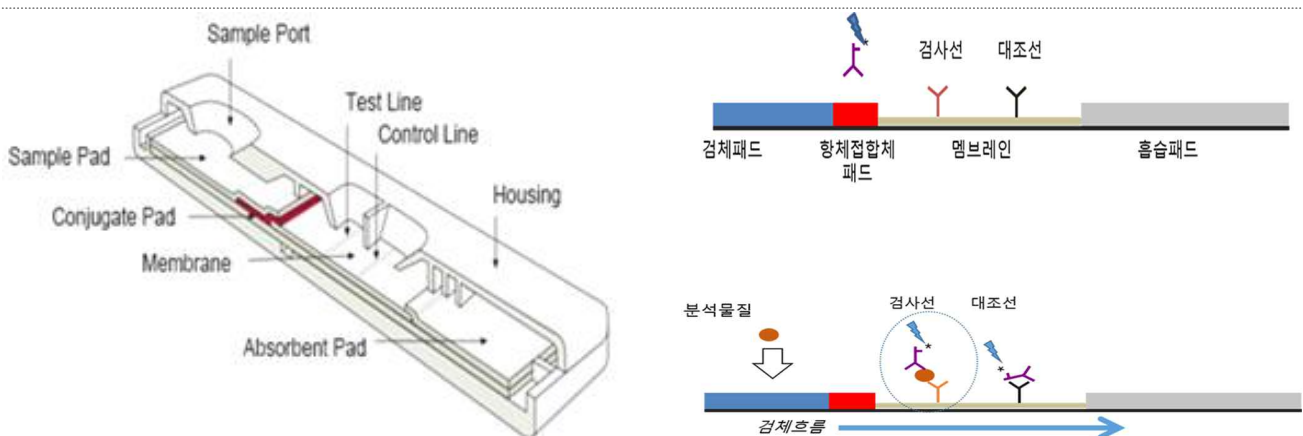
동사는 POC(Point-of-Care) test와 관련된 플랫폼 기술 및 제품개발을 주력 사업으로 영위중이며, 현재 3종의 고위험군 바이러스 감염성 질환 진단 시약을 포함하여 총 18종의 현장진단(Point-of-Care testing, POCT) 시약의 제조허가를 보유하고 있다.

동사는 항원-항체의 특성을 이용한 면역크로마토그래피 분석법(Lateral flow immunochromatographic assay, LFIA)을 기반으로 하며, 해당 기술이 적용된 래피드테스트 진단키트는 분석물질을 검출할 수 있는 항원/항체가 고정된 멤브레인, 표지물질(금-나노입자, Gold-nano particle, 형광비드, fluorescence bead 등)과 접합된 항체 접합체가 고정된 접합체 패드, 분석물질이 존재하는 검체가 적용되는 검체 패드, 반응 후 남은 용액을 흡수하는 흡수 패드가 일체화된 스트립으로 구성된다.

검사방법은 표지물질과 접합된 항체와 반응한 검체 내 분석물질이 멤브레인의 검사선 위치에 고정된 특이항체와 반응(샌드위치 면역반응, Sandwich immunoassay)하여 발색되는 선의 비교로 진단 결과를 확인할 수 있다. 동 기술은 육안으로 검출이 용이하고 취급성이 좋아 신속진단에 활용될 수 있으며, 제품의 활용적 측면으로는 가정용 임신진단 시약이나 응급현장의 임신진단키트 등에 적용되고 있다.

또한, 흡착능, 분배계수, 휘발성, 이온교환능(이온 교환 반응을 할 수 있는 성질 또는 능력) 등에 따라 멤브레인에 부착되는 항원/항체를 다양하게 적용할 수 있어 제품의 가용범위가 넓은 장점이 있다. 주요 제품은 COVID-19, HBs(B형 간염 바이러스 표면 항원), FOB(변잠혈에서의 헤모글로빈 검출), HCV(C형간염 바이러스 항체), HIV1/2(인체면역결핍바이러스 1/2형 항체) 등에 적용되고 있다.

그림 3. 래피드테스트 진단키트의 구조 및 반응원리



자료: 동사 사업보고서, 2024.03

■ 자체 개발한 선택적 투과막을 이용한 체외진단 샘플 농축 기술

동사의 선택적 투과막을 이용한 전처리 기술은 다공성의 substrate에 세포막을 코팅하여 세포막의 압력에 따른 squeezing 특성을 이용하여 크기별 농축이 가능한 기술로 세균, 바이러스, 항체 등을 인가 압력을 조절하여 선택적으로 농축이 가능한 기술이다.

특히, 선택적 투과막을 이용한 전처리 기술은 농축을 통해 세균, 바이러스, 항체 등의 개체 수를 증가시켜 진단의 민감도 및 정확도를 향상시키게 되고, 기존의 샘플 prep. 기술보다는 가격이 낮고, 숙련도에 무관하게 결과를 확보할 수 있는 장점이 있다.

그림 4. 농축을 통해 Template의 양을 증가시켜 PCR 효율성 향상



✓ 필요에 따라 automatic/manual 적용 가능

✓ All-in-One Cartridge 를 이용한 등온증폭 제품에 비하여 성능 및 가격, 진단 시간등에서 경쟁력 확보

* All-in-One Cartridge란?

: DNA/RNA Prep. 과정과 PCR이 One-step으로 처리되는 시약

(예) Xpert사 Xpress, Abbott사 ID NOW 등 → 전용장비가 필요하며 진단까지 1시간 미만 소요



All-in-One Cartridge

자료: 동사 IR 자료(2024)

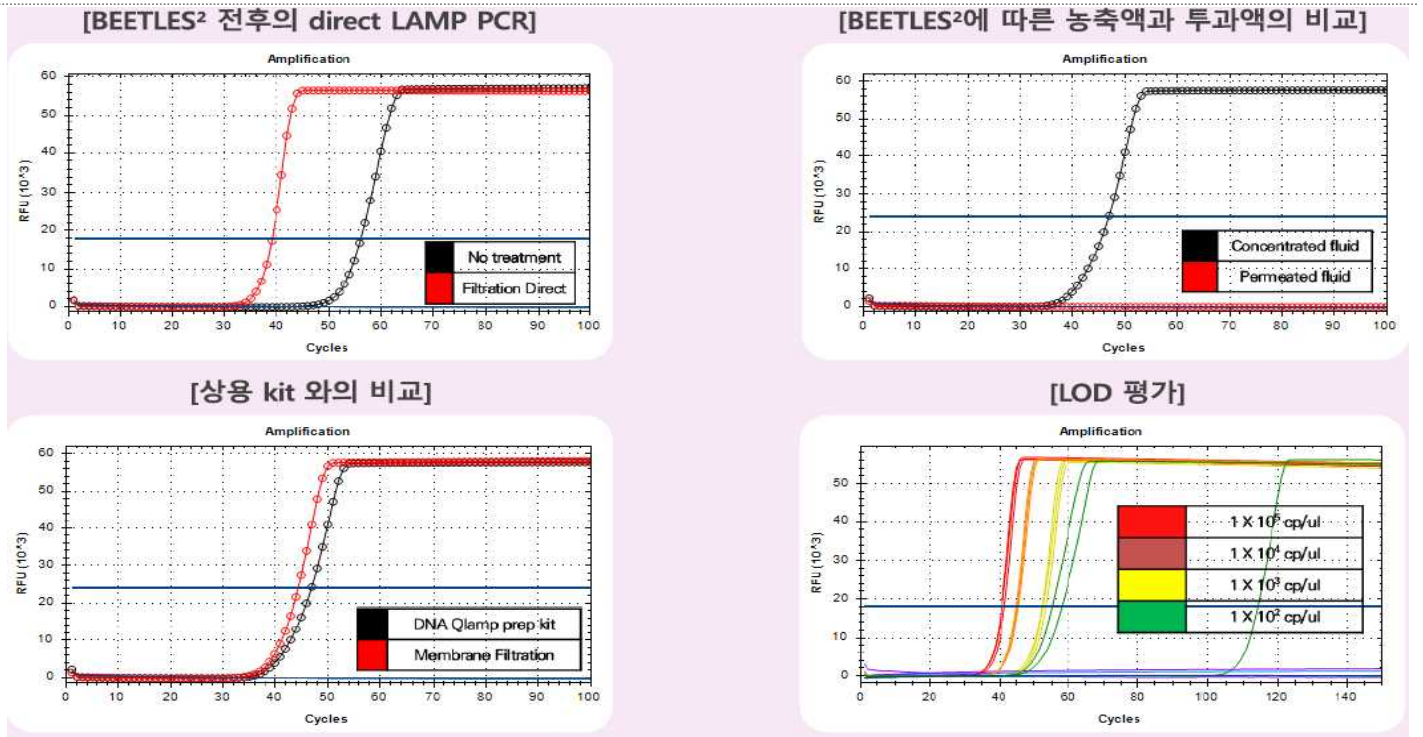
동사는 선택적 투과막을 이용한 전처리 기술로 성매개 질환에 현장 진단용 분자진단 시약을 개발하고 있으며, 특히, 성매개 질환의 경우, 샘플 채취시 수치함에 따른 거부감이 있어 소변을 이용한 진단을 요구하고 있으나, 소변에 세균이 희석되어 낮은 농도를 가지고 있기 때문에 진단 민감도의 문제가 있으며, 이를 동사의 전처리 기술을 통해 농축함으로써 높은 민감도와 정확도를 갖는 현장 진단용 분자진단 시약의 개발이 가능하다.

일반적으로 분자진단을 위해서는 DNA 혹은 RNA를 분리 정제해야하며, 이 과정은 1시간 내외의 시간이 소요되고, 숙련도에 따라 진단의 정확도에 영향을 주기도 하지만, 동사의 선택적 투과막을 이용한 전처리 기술은 주사기 형태의 피스톤을 이용하여 간단하게 전처리할 수 있으며, 비용도 낮아 경쟁력 있는 기술로 평가되고 있다.

동사의 선택적 투과막을 이용하여 소변내에 성매개 질환인 클라미디아의 진단시, 농축을 통해 민감도의 향상이 이루어짐을 확인하였고, 상용화된 prep. kit와의 비교에서도 동등 이상의 효과를 나타내는 등 성능과 가격, 사용성에서의 경쟁력을 보유하고 있다.

동사는 해당 기술들을 활용하여 타액, 소변, 땀 등 부피가 크거나 양이 많은 검체와 같이 샘플링은 용이하나 단백질 농도가 낮은 비침습성 시료로부터 감염성 질환, 성매개 질환 등을 타겟 물질로 하여 분석하는 범위로 확장할 수 있다.

그림 5. BEETLES2의 결과 데이터 비교



자료: 동사 IR 자료(2024)

■ AI 기반 분석 기술

동사는 Lateral Flow assay 기반 래피드키트의 진단 결과를 위치 분석을 통해 학습시킴으로써 높은 민감도와 정확도를 나타낼 수 있는 딥러닝 기반의 면역분석용 소프트웨어를 개발하였다. 본 기술은 객체 찾기 및 분류를 위한 두 단계의 CNN 모델 알고리즘(YOLOv3와 ResNet-18)으로 설계되었으며, 성능향상을 위해 다양한 데이터 학습 및 데이터 증강을 수행하였고, 실내외 조명 등 주변 환경의 영향을 받지 않도록 알고리즘을 최적화하였다. YOLOv3을 통하여 스마트폰 이미지에서 키트를 찾은 후, 양/음성에 대한 정보를 담고 있는 테스트 라인 영역을 획득하고, 획득한 이미지를 ResNet-18에 전달하여 양/음성 판단 결과를 얻을 수 있다.

또한, 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 가지는 알고리즘 구조를 구현하고, 0~15분 사이에 진행되는 반응 전체를 이미지 세트를 기반으로 학습을 진행하고 반응 초기 진단 키트를 이용하여 분석 결과를 예측하는 방법이다.

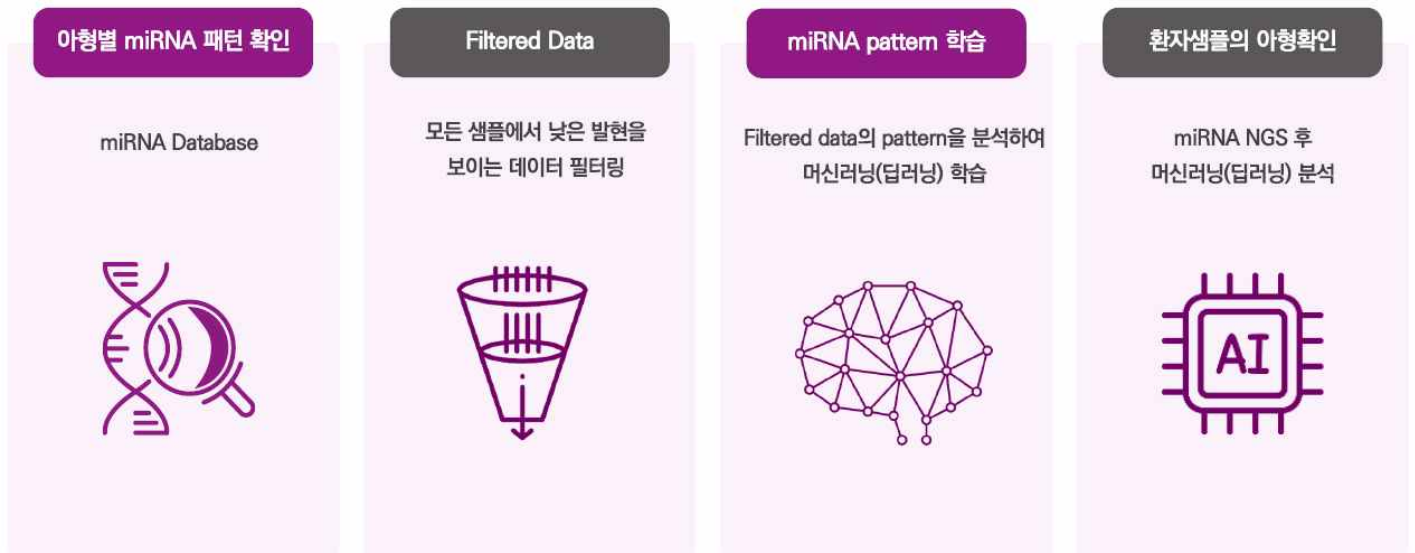
동사는 동 기술을 기반으로 체외진단용 면역진단 의료기기의 분석 결과를 예측함으로써 결과 확인을 위해 소요되는 시간을 단축하고, 낮은 신호에 대한 진단의 정확도를 향상시키고, 개인별 헬스케어 데이터베이스 구축(임신 및 배란일 진단, 비타민 D, 호르몬 진단, 만성질환 모니터링, 시계열 데이터 분석, 항생제 내성 분석, 뇌졸중 아형 확인 등)을 확보하는 방향으로 포트폴리오를 확장하고자 한다.

그림 6. 딥러닝 학습 및 벨리데이션/테스트 적용을 통한 알고리즘 최적화



자료: 동사 IR 자료(2024)

그림 7. 머신러닝을 통해 miRNA 패턴 분석을 통해 예측, stroke와 아형 구분



자료: 동사 IR 자료(2024)

IV. 재무분석

매출 감소로 수익성 하락했으나 다양한 제품 포트폴리오 구축으로 매출 성장동력 확보중

COVID-19 엔데믹 전환 후 진단 분야 사업이 급격히 약화 되었으며, 동사의 2023년 매출액은 전년대비 76.2% 감소한 30억 원, 영업이익 -49억 원, 영업이익률은 -162.5%를 기록하며 손실 규모가 확대되었다. 지속적인 호흡기질환자의 발생과 2024년 다양한 검진제품의 출시로 점진적으로 매출이 회복될 것으로 전망된다.

■ 2022년까지 매출 성장세 지속했으나 팬데믹 완화로 2023년 매출은 감소

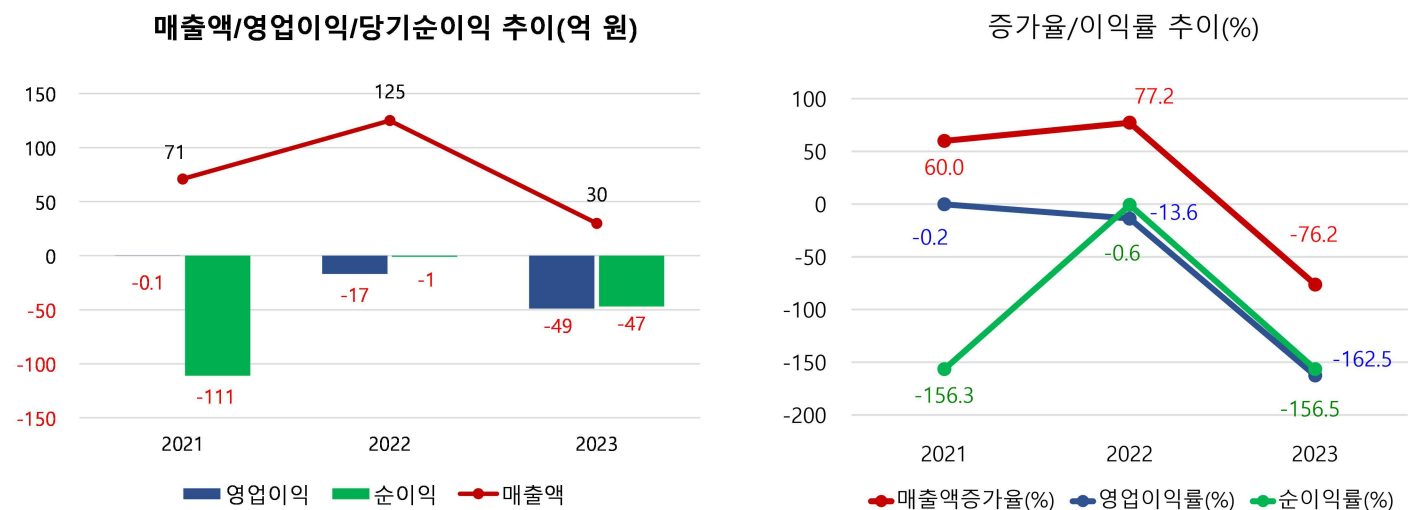
2021년 이후 백신 접종 활성화에도 변이 바이러스 출현에 따른 COVID-19 팬데믹은 지속되었다. 이에 따른 진단 시약 수요가 꾸준히 증가하였으며 COVID-19 관련 동사 진단기기 제품의 신속항원검사 승인 및 동남아시아, 유럽 등 신규 시장 수출 확대로 2021년 매출액은 71억원, 2022년 125억 원으로, 전년대비 77.2% 대폭 증가한 매출을 시현했다. 이후 팬데믹 완화로 COVID-19 감염병 등급이 하향 조정되며 진단기기 사업부문이 급격히 약화되면서 진단기기 제품매출이 급감하였으며, 2023년 매출액은 전년대비 76.2% 감소한 30억 원을 기록했다.

■ 매출 급감과 고정비 부담 지속으로 적자기조 유지

동사의 영업이익은 2021년 -0.1억 원, 2022년 -17억 원, 2023년 -49억 원으로 최근 3개년 적자기조를 유지하고 있다. 2022년까지 COVID-19 팬데믹 영향으로 매출은 증가했으나 경상연구개발비의 증가, 시설유지비 등 고정비 증가로 적자 상태를 지속했다. 2023년은 COVID-19 엔데믹에 따른 매출 급감과 고정비 부담 또한 계속되면서 손실 규모가 확대되었으며, 영업이익률은 -162.5%를 기록하며 수익성이 약화되었다.

그림 8. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

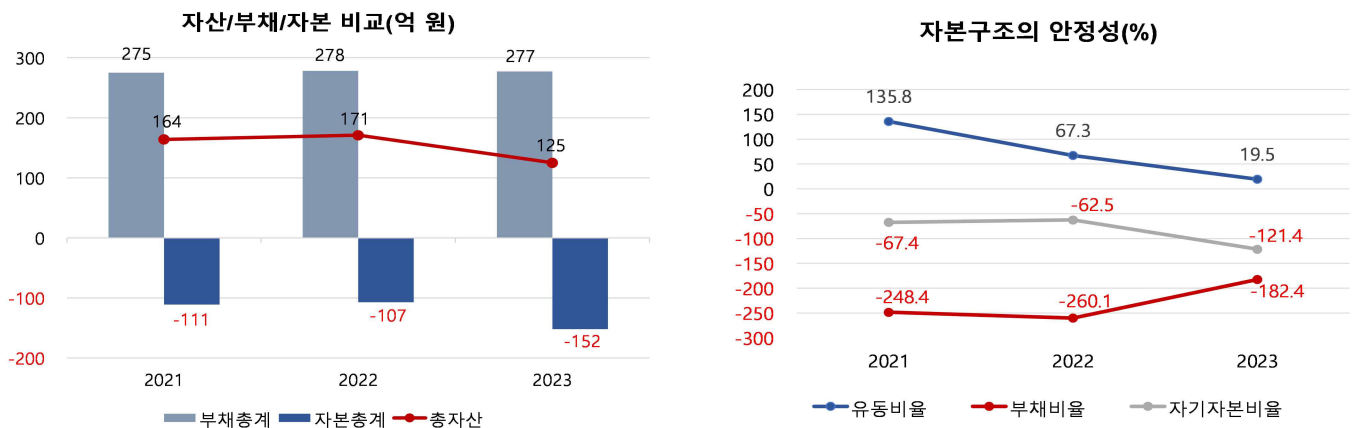
*2022.12 결산부터 K-IFRS 기준 적용(전기 재무제표 재작성 반영)

■ 순손실로 인한 자본잠식으로 재무구조는 다소 취약

최근 3년간 지속된 순손실로 누적 결손금이 확대되었으며 K-IFRS 도입 시 상환우선주의 부채 인식으로 자본잠식 상태가 계속됨에 따라 다소 취약한 재무구조를 나타내고 있다. 동사의 부채비율은 2021년 -248.4%, 2022년 -260.1%이며, 2023년은 -182.4%로 높은 부채 부담을 갖고 있다. 유동비율은 2021년 135.8%에서 2022년 유동 상환우선주부채의 증가로 67.3%로 하락했다. 2023년에는 현금 보유량이 낮은 상태로 유동자산이 크게 줄어들며 유동비율은 19.5%를 기록, 동사의 단기채무 상환능력을 위한 재무구조 개선이 필요할 것으로 보인다.

그림 9. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 7. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 개별 기준)

항목	2021	2022	2023
매출액	71	125	30
매출액증가율(%)	60.0	77.2	-76.2
영업이익	-0.1	-17	-49
영업이익률(%)	-0.2	-13.6	-162.5
순이익	-111	-0.8	-47
순이익률(%)	-156.4	-0.6	-156.5
부채총계	275	278	277
자본총계	-111	-107	-152
총자산	164	171	125
유동비율(%)	135.8	67.3	19.5
부채비율(%)	-248.4	-260.1	-182.4
자기자본비율(%)	-67.4	-62.5	-121.4
영업활동현금흐름	-9	-15	-17
투자활동현금흐름	-90	-22	13
재무활동현금흐름	86	18	0.5
기말의현금	23	4	0.4

자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

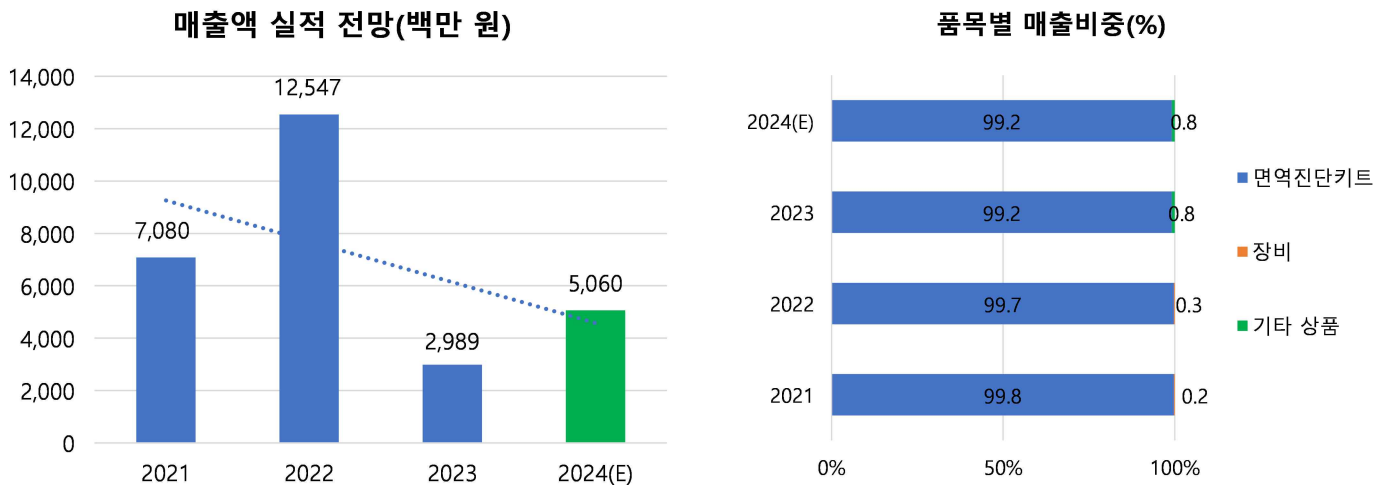
*2022.12 결산부터 K-IFRS 기준 적용(전기 재무제표 재작성 반영)

■ 동사 실적 전망

COVID-19 관련 제품의 수요 감소에 따라 2023년 매출 감소, 수익성은 적자를 기록했다. 동사의 2023년 매출액은 30억 원으로 전년대비 76.2% 감소하였으며, 영업이익은 -49억 원, 영업이익률은 -162.5%를 기록했다. 2024년에도 이러한 추세는 계속될 것으로 예상되며, COVID-19 백신 접종의 보편화와 감염병 등급의 하향 조정이 진단 시장에 지속적인 영향을 미칠 것으로 보인다. 동사는 COVID-19 진단키트에 치중된 수익구조를 개선하고자 신규 질병을 타겟으로 제품 포트폴리오를 다각화하고 있다. 특히 엑소좀 진단 기술에 집중하고 있는데, 이를 활용한 특허 기반의 연구개발을 강화하고 있으며 뇌졸중, 간암 조기 진단키트 개발에 주력하고 있다. 엑소좀 진단 제품이 상용화됨에 따라 새로운 수익원이 창출될 것으로 전망되며, 엔데믹 이후 변화된 시장 환경에 적응하며 신제품 개발 및 기술 혁신을 통한 매출 성장 동력 확보로 수익성은 점차 회복될 것으로 보여진다.

그림 10. 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

표 8. 동사의 사업부문별 연간 실적 및 전망

(단위: 백만 원, K-IFRS 개별 기준)

사업부문	품목	2021	2022	2023	2024(E)
체외진단 의료기기	면역진단키트	7,063	12,513	2,965	5,020
	장비	17	34	-	-
	기타상품	-	-	24	40
합 계		7,080	12,547	2,989	5,060

자료: 동사 사업보고서(2023.12) 및 IR 자료(2024), 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

트렌드에 적합한 제품 개발로 새로운 도약 기대

전염병 유행에 대응하고자 동시 분석이 가능한 신제품 출시를 지속하고 있어 진단플랫폼 시장의 확장/개척이 기대되며, 딥러닝 정확도 향상에 따른 편의성 높은 부가서비스 추가 제공에 따라 새로운 수익 모델 마련도 가능할 것으로 기대된다.

■ 새로운 시장 개척을 위한 제품 개발

동사는 기존 래피드 제품군에서 인공지능 기반 진단제품, 샘플 전처리 기반 진단제품 등의 진단플랫폼으로 시장을 확장/개척하고자 하며, 시장 니즈(Needs)가 높은 제품들을 중심으로 개발을 주력하고 있다.

올해 상반기에는 단일 디바이스에서 COVID-19와 Influenza A/B를 동시에 검출할 수 있는 “COVID-19/Flu Combo”를 출시할 예정이며, 순차적으로 “Salivary HIV/HCV, HIV/Syphilis combo, Troponin I, Cortisol, Syphilis” 등의 출시 계획을 수립하고 있다.

특히, 동시 단일 환자가 여러 개의 질병에 감염될 수 있는 점을 고려하여 동시 분석이 가능한 키트를 개발하고 있어 의료현장을 중심으로 큰 폭의 수요가 발생할 것으로 기대된다.

또한, 딥러닝 모델 정확도 향상에 따라 추가적인 진단 부문으로의 확장도 가능할 것으로 보여지며, 모바일 애플리케이션 등을 통해 편의성 높은 부가서비스를 제공함에 따라 추가적인 수익 모델 마련 및 향후 B2C 시장으로의 진출도 가능할 것으로 기대된다.

그림 11. 동사 R&D 파이프라인

개발제품	특징	2024.06	2024.12	2025
COVID-19/Flu Combo	<ul style="list-style-type: none"> 단일 Device 에서 COVID-19 과 Influenza A/B 를 동시 검출 1회 Swab 으로 동시 진단하여 환자의 편리성 확보 호흡기 환자의 지속적 발생으로 시장성 확보 			
		식약처 제조허가		
Salivary HIV/HCV	<ul style="list-style-type: none"> 타액을 이용한 HIV 및 HCV 진단 사용의 편리성으로 인해 시장 확대 아프리카, 남미 등을 중심으로 시장 성장 			
		분석적성시험 임상 test	해의 임상	
HIV/Syphilis combo	<ul style="list-style-type: none"> HIV 와 Syphilis 동시 감염 환자의 증가 WHO 및 ODA 시장의 요구 확대 			
		개발완료	임상적 성능시험	식약처 제조허가
Troponin I	<ul style="list-style-type: none"> 급성 심근 경색 진단 Deep learning 분석 기술을 이용한 진단 정확도 향상 			
		개발완료	분석적 성능시험/임상적 성능시험	식약처 제조허가
Cortisol	<ul style="list-style-type: none"> 스트레스 호르몬 진단 타액을 이용한 자가 진단을 통해 스트레스 모니터링 Deep learning 기술을 통한 진단의 정확도 및 모니터링 			
		개발 완료	분석적 성능시험/임상적 성능시험	식약처 제조허가
Syphilis	<ul style="list-style-type: none"> 매독진단 북아프리카 및 중동 아시아를 target 으로 CE-IVDR 진행중 이탈리아에서 임상진행 중 (후향적 임상 완료, 전향적임상 진행중) 			
		유럽 내 임상시험 완료	CE-IVDR 접수	CE-IVDR 확보

자료: 동사 IR 자료(2024)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자 의견 없음			

시장 정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.04.25)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

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
켈스	X	X	X