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



작성기관 (주)NICE디앤비 작성 자조성이 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

분자진단 및 RNA 기반 그린바이오 시장 선도기업

기업정보(2024.11.07. 기준)

대표자	김기옥
설립일자	2006년 2월 20일
상장일자	2020년 7월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	생물학적 제제 제조업
주요제품	핵산추출기기 및 시약, RNAi 등

시세정보(2024.11.07. 기준)

현재가(원)	2,735원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	533억 원
발행주식수	19,190,021주
52주 최고가(원)	5,140원
52주 최저가(원)	2,665원
외국인지분율	0.48%
주요주주	
㈜호일바이오메드	11.01%
김기옥	6.40%

■ 핵산추출시약 및 기기 사업 영위

제놀루션(이하 동사)은 생물학적 제제 제조업을 영위하기 위해 2006년 설립되었다. 동사는 정밀의료(핵산추출기기 및 시약)사업과 그린바이오(RNA기반 동물용 의약품 및 작물보호제)사업을 영위하고 있다. 정밀의료 사업은 인체로부터 유래된 시료로부터 핵산(RNA/DNA)를 추출할 수 있는 핵산추출시약과 시료로부터 RNA/DNA를 자동으로 추출할 수 있는 자동화핵산추출기기를 주요 제품으로 판매하고 있다. RNAi 연구관련 제품생산 및서비스 사업에는 다양한 생물체에 RNA를 주입하여 유전자 발현억제를 위해 사용되는 long dsRNA 방제관련 합성제품, 다양한 RNAi연구에 사용되는 shRNA, siRNA 합성서비스를 포함한다.

■ 꿀벌 낭충봉아부패병 유전자 치료제 품목허가 획득

동사는 농림축산검역본부와 공동연구로 세계 최초 꿀벌 낭충봉아부패병 유전자 치료제 '허니가드-R액'을 개발하고 2024년 6월 동물용의약품 품목허가를 획득했으며, 본격적인 제품출시를 앞두고 있다. 이번에 개발한 꿀벌 유전자 치료제는 RNA가 낭충봉아부패병 증식에 필요한 특정 유전자를 차단하는 RNA 간섭(RNA interference, RNAi)이라는 혁신적인 방법으로 질병을 제어할 수 있다. 이 밖에도 꿀벌 노제마병 치료제와 친환경 RNA 농약연구개발 파이프라인을 보유하고 있다.

■ 홈뷰티 사업 진출

동사는 저온플라즈마 기술을 이용한 홈뷰티 사업을 영위하고자 2023년 종속회사인 비앙블바이오텍을 설립하였다. 콜드 플라즈마 기술과 오존 제거 필터를 적용한 홈 뷰티 디바이스 '앙블쁘리띠(ENVOL pritti)'와 미백 고기 능성 화장품을 2024년 상반기에 출시하고, 마케팅을 이어나가고 있다. 동사는 홈뷰티 사업을 통해 기존의 B2B 모델에서 B2C 모델로의 전환을 시도하고 있으며, 신규 매출원을 확보하는 데 중요한 역할을 할 것으로 보인다.

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)
202	728.3	-14.6	412.8	56.7	343.9	47.2	47.9	38.5	15.5	1,842	4,528	4.4	1.8
202	380.8	-47.7	147.4	38.7	146.0	38.3	16.5	14.0	20.9	781	5,243	6.0	0.9
202	97.6	-74.4	-70.9	-72.6	-55.0	-56.9	-6.0	-4.8	29.4	-288	4,843	-	0.8

기업경쟁력						
핵산 추출 플랫폼	■ 다량의 샘플을 신속하고 저렴한 가격으로 처리할 수 있는 핵산 추출 플랫폼 개발 ■ 핵산 추출 장비 Nextractor® 및 추출 키트는 전세계 연구소, 정부기관, 검사기관 등에서 분자 진단, 유전자 검사 및 생명 과학 연구를 위해 사용					
생산역량 및 연구개발 역량	 ■ 공인된 기업부설연구소 운영, 마곡 사옥에서는 그린바이오, 송도 사옥에서는 정밀 의료 연구로 사업부문별 이원화 체제 구축 ■ R&D 인력 비중 51%, 석박사 비중 67%로 전문인력 다수 확보 ■ 등록특허 12건, 등록상표 4건 등 지식재산권 확보를 통한 기술장벽 구축 					

	핵심 기술 및	및 적용제품
정밀 의료	 분자진단플랫폼 기반 핵산추출장비 및 시료 제조 고속유전자 분석을 위한 Geno-X, 차세대 염기서열 분석(NGS)의 자동화 전처리를 위한 Geno-N 출시 및 미국 진출 준비 동반 진단 솔루션:액체 생검 솔루션 개발 및 자궁경부암 키트 바이오마커 발굴 임상 연구 시작 	
그린바이오	- RNA 기반 꿀벌치료제, RNA 기반 작물 보호제 제조 - dsRNA(이중가닥 RNA) 기술, RNA 간섭(RNAi) 기술을 활용하여 특정 해충이나 병원균을 효과적으로 방제하는 혁신적인 방법 제공, 환경 친화적인 농업 솔루션으로 주목	31 정밀 의료 분자 진단 플랫동 동반 진단 솔루션



시장경쟁력							
	년도	시장 규모	연평균 성장률				
세계 체외진단 의료기기 시장 규모	2015년	474.6억 달러	A 4 20/				
	2025년(E)	714.0억 달러	▲4.2 %				
	년도	시장 규모	연평균 성장률				
국내 체외진단 의료기기 시장 규모	2015년	5.7억 달러	▲2.9%				
	2025년(E)	7.6억 달러	A 2.576				
시장환경	■ 체외진단 분야는 의료기술 발전과 바이오 및 IT의 융합으로 새로운 의료기기가 지속적으로 출현하고 있으며, 기술 변화 속도가 빠름. ■ 사용자(의사, 연구원 등)가 보수적인 수요패턴을 형성하고 있으며, 임상에서 품질을 입증하고 법적 요구사항을 충족해야 하므로 신기술의 시장 진입장벽이 높은 편임.						

I. 기업 현황

분자진단기기 및 RNAi 연구 서비스 사업 영위

동사는 유전자를 기반으로 하는 분자진단기기 사업과 RNAi 연구관련 제품생산 및 서비스 사업을 영위하는 기업으로 핵산추출시약 및 장비, RNA 합성 제품 및 서비스를 제공한다.

■ 기업 개요

동사는 2006년 설립되어 유전자를 기반으로 하는 분자진단기기 사업과 RNAi 연구관련 제품생산 및 서비스 사업을 영위하고 있다. 분자진단기기 사업부문에서는 소변, 혈액 등의 인체 유래 시료로부터 핵산을 추출하는 시약 및 장비를 제조하고, RNAi 사업부문에서는 다양한 생물체에 RNA를 넣어주어 유전자 발현억제를 위해 사용되는 dsRNA 합성제품 및 서비스를 제공한다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2006.02	㈜제놀루션 설립
2019.07	㈜제놀루션 R&D센터 및 부설연구소 신축공사 착공(마곡지구)
2019.08	RoHS 인증(ETL) NX-Jr
2019.11	RoHS 인증(ETL) NX-48S
2020.07	코스닥시장 이전상장
2021.07	동물용의약품(유전자치료제) 허니가드-R액의 국내임상시험계획서 승인
2021.10	본점이전(서울특별시 강서구 마곡중앙8로3길 63)
2021.12	무역의날 금탑산업훈장 & 7천만불수출의탑 수상
2022.05	유형자산 양수(인천광역시 연수구 송도동 7-7 토지 및 건물)
2023.03	동물용의약품(유전자치료제) 허니가드-R액의 국내임상 완료
2023.10	종속회사 (주)비앙블바이오텍 설립
2024.06	농림축산검역본부와 공동연구로 세계 최초 꿀벌 유전자 치료제 허니가드-R액 품목허가 획득

자료: 동사 반기보고서(2024.06.)

2024년 6월 말 기준, 동사의 최대주주는 김기옥 대표이사가 운영하는 ㈜호일바이오메드로 동사 지분의 11.01%를 보유하고 있고, 2대주주는 김기옥 대표이사로 6.40%를 보유하고 있다. 동사의 계열회사로는 연결대상 종속회사인 ㈜비앙블바이오텍 포함 4개의 회사가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)	주주명	지분율(%)	
㈜호일바이오메드	11.01	EK Health	0.74	
ᄱᅩᆯᇚᇬᅩ메ᅳ	11.01	Service, Inc	0.74	
김기옥	6.40	최영백	0.07	
김민이	2.16	김소현	0.02	
김민호	2.11	이학수	0.01	
김상훈	2.11	김인준	0.01	
㈜진엑스	1.43	기타 주주	73.93	
	100.00			

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
최작경	구프시 집	중시선(단위: 역 원)
㈜호일바이오메드	병원 진단용 의료장비	211.0
(귀오필미이오메드	및 시약 판매	211.0
㈜진엑스	의료기기 및 의약품의	215.6
	수출입, 도소매	213.0
EK Health Services,	건강 관리 서비스	_
lnc.	신경 한다 사비트	_
㈜비앙블바이오텍	미용기기 제조, 유통,	6.5
(귀미잉글미이오긕	판매	6.5

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

■ 대표이사 경력

김기옥 대표이사는 고려대학교 사학과 출신으로 ㈜호일바이오메드에서 대표이사를 역임하였고, 2006년 동사를 설립하여 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업

동사의 주요 사업 분야는 분자진단기기 사업과 RNAi 연구관련 제품생산 및 서비스 사업으로 구분된다. 분자진 단기기 사업은 2024년 상반기 매출 기준 55.7%를 차지하고 있고. RNAi 사업은 13.4%를 차지하고 있다.

■ 주요 고객사

분자진단사업의 영업은 국내 및 해외의 병원, 수탁 검사기관 등을 대상으로 하며, 국내 판매의 경우는 거래처운영형태(병원, 수탁기관)에 따라 개별 대리점을 선정하여 영업하고 있고, 일부 직접 거래를 통해서도 판매가이루어지고 있다. 또한, 생명 과학 분야는 정부 기관과 산하 연구소 등에 검역 및 검사품목으로 판매가 되고 있으며 이 또한 대리점을 선정하여 영업을 영위하고 있다. 해외의 경우는 해외 대리점을 통한 영업을 진행하고있으며 매년 주요 학회를 통해 제품을 홍보하고 있어 그 결과에 따라 각 국가별 대리점을 선정하거나 Demo장비를 제공하여 대리점 계약 체결을 협의하고 있다. 현재 중국 및 동남아(태국, 인도, 말레이시아, 파키스탄, 타이완, 홍콩 등), 유럽지역(이탈리아, 스페인, 루마니아, 독일), 중동지역(이스라엘, 아랍에미리트, 이란, 튀르티예), 중남미지역(콜롬비아 등), 캐나다 등에 대리점을 선정하여 영업을 진행하고 있거나 대리점 계약 체결 단계에 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황





- ◎ 유관 부서 직원을 대상으로 매년 환경 교육 실시
- ◎ 폐기물 처리 프로세스 구축
- ◎ 국가 환경법 준수





◎ 4대 보험 외 경조휴가, 경조금 등의 복지제도를 운영



- ◎ 매년 안전교육, 인권교육, 성희롱교육, 직장 내 괴롭힘 방지 교육 실시
- ◎ 고충처리 담당부서 운영





- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축
- ◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영

Ⅱ. 시장 동향

분자진단과 현장검사 분야가 빠르게 성장 중인 체외진단기기 시장

체외진단 산업은 인체 검체를 이용해 질병 진단 및 건강 평가를 수행하며, 병원 외부에서도 빠르게 이루어질 수 있다. 이 산업은 고령화와 함께 조기 진단의 필요성이 커지며, 2019년 558억 달러에서 2025년 714억 달러로 성장할 것으로 예상된다.

■ 체외진단기기 시장 현황 및 전망

체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics)은 인체에서 채취한 검체(혈액, 소변, 조직 등)를 사용하여 질병의 진단, 예방 및 건강 상태 평가를 목적으로 하는 진단방법으로, 병원 이외의 환경에서도 빠르고 효율적으로 이루어질 수 있다는 특징이 있다. 체외진단산업의 산업적 수명주기는 도입기를 벗어나 성장기에 진입하였고, 체외진단 산업은 지금까지 전통적으로 수행해 오던 미생물학적 또는 임상화학적 진단에서 벗어나 의료 및 생명과학의 발전과 함께 전자공학이나 IT, 소재, 기계공학과의 융합을 통해 더욱 발전해 가고 있다.

체외진단 산업은 고령화 사회의 도래와 함께 조기진단을 통한 예방과 건강관리의 필요성이 증가하여 지속적인 성장이 예상된다. 하지만 모든 분야가 균일하게 성장하는 것은 아니며, 특정 분야에서만 선별적인 성장을 이어 갈 것이며, 기존의 전통적인 진단방식에서 벗어나, 더 높은 정확성으로 근본적인 진단이 가능하며, 언제 어디서 든 편리하고 신속하게 진단과 분석을 할 수 있는 방식으로 발전할 전망이다.

체외진단 시장의 세부분야 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 분야는 면역화학적(Immunochemistry) 진단과 자가혈당측정(SMBG, Self-Monitoring Blood Glucose) 진단이다. 하지만 최근 가장 빠른 성장세를 보이고 있는 분야는 분자진단과 현장검사(POCT, Point of Care Testing) 시장으로, 융합 기술의 발전과 함께 새로운 트렌드로 주목받고 있다.

세계 체외진단 시장은 2019년 기준으로 약 558.0억 달러 규모로 추정되며, 연평균 성장률(CAGR 2015~2025E)은 약 4.2%로 2025년 약 714.0억 달러까지 증가할 전망이다. 세계 체외진단 시장은 의료기기 산업의 전 분야 중 가장 빠른 성장을 보이고 있으며, 가장 큰 규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 1] 체외진단기기 세계시장 현황 및 전망



자료: Globaldata, NICE디앤비 재구성

[그림 2] 체외진단기기 국내시장 및 현황



자료: Globaldata, NICE디앤비 재구성

■ 체외진단기기 시장 특성

체외진단 분야는 의료기술의 발전과 함께 바이오 및 IT가 결합되어 새로운 의료기기들이 계속해서 출현하고 있으며, 기술변화의 주기가 빠른 분야이다. 그러나 임상현장에서 품질을 증명해야 하는 과정과 법적 요구사항을

충족해야 하므로 신기술들이 즉시 시장에 접목되지는 못한다. 체외진단산업의 사용자는 자가 진단용 제품을 제외하고 대부분이 의료산업에 종사하는 의사, 간호사, 임상병리사 등으로 한정되어 있고 새로운 기술이나 제품에 대해 매우 보수적인 수요패턴을 형성하고 있다. 이들은 유명 브랜드 제품이나 기존에 검증된 제품을 계속 사용하는 속성이 있어 후발업체의 시장진입이 어려운 편이다. 또한, 체외진단 의료기기와 관련된 산업은 각 국가별 산업표준에 적합한 인허가를 취득하여야만 제품의 제조 및 판매가 가능하므로, 기술 개발 및 제품화 과정에는 오랜 시간과 자본이 소요되어 진입장벽이 매우 높은 편이다. 체외진단시장은 해당 의료지식과 기술이 계속해서 발전하고 있으며, 최종 수요자의 필요에 따라 지속적으로 업그레이드가 요구되며, 점차 소형화 및 자동화와 함께 편리성이 증대하고 있다. 또한 신종플루나 메르스, 코로나 19와 같이 전 세계적으로 치명적인 전염성 질병이 출현하면 일시적으로 관련 체외진단시장이 폭발적으로 증가하기도 한다.

■ 경쟁사 분석

국내 분자진단사업을 제공하는 기업으로는 바이오니아와 인트론바이오가 있으며, 바이오니아는 Small RNA (siRNA/miRNA) 합성서비스도 진행하고 있다. long dsRNA합성 사업의 경우, 국내에서 합성을 진행하는 회사는 없는 것으로 파악되며, 해외에서도 소수의 회사만이 합성서비스를 진행하고 있고, 동사와 같이 대용량 (Kg)으로 합성이 가능한 곳은 없는 것으로 확인된다.

바이오니아는 1992년 국내 바이오벤처 1호로 설립되어 2005년 코스닥시장에 상장하고, 연구 및 분자진단, 프로바이오틱스, 신약개발 등 다양한 사업을 영위하고 있다. 유전자 연구에 필요한 기초 원료물질의 생산부터 합성, 추출 및 증폭에 필요한 장비와 키트까지 자체적으로 개발하여 생산하는 국내 유일 분자진단 토탈 솔루션 기업이다. 연결회사로 미국, 중국의 해외법인과, 에이스바이옴, 써나젠테라퓨틱스, 알엔에이팜을 보유하고 있다.

인트론바이오는 1999년에 설립되어 2011년 코스닥시장에 기술특례 상장한 바이오 기업으로, 바이오 신약 개발 사업과 진단키트 개발 사업을 주로 영위하고 있다. 사업부문은 박테리오파지 플랫폼 기술을 기반으로 하는 신약파트와 PCR 및 크로마토그래피 플랫폼 기술을 활용하여 분자진단, 신속항원 진단 등 진단키트 개발을 하는 DR파트로 구성된다. 연결대상 종속회사로 미국 소재의 신약개발 관련 기업 1개사를 보유하고 있다.

[표 4] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문		매출액		기부저나 미 투지(2022.12. 기즈)
최시 요	시입구군	2021	2022	2023	기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
제놀루션 (동사)	체외진단의료기기, RNAi 사업 등	728.3	380.8	97.6	· 중소기업, 코스닥 상장(2020.07.24.) · 레드바이오(핵산추출기기 및 시약)사업과 그린바이오(RNA 기반 동물용 의약품 및 작물보호제)사업을 영위
바이오니아	분자진단, 프로바이오틱스 등	2,237.4	2,183.9	2,632.4	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2005.12.29.) · 분자진단 토탈 솔루션 기업이며 분자진단, 프로바이오틱스, 신 약개발 등의 사업 영위
인트론바이오	신약개발, 분자진단키트 등	293.1	140.1	95.9	· 중소기업, 코스닥 상장(2011.01.26.) · 바이오 신약 개발 사업과 진단키트 개발 사업 영위

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

Ⅲ. 기술분석

핵산 추출 솔루션에서 분자진단, 유전자 검사로 영역 확장, RNA 기반 그린바이오 시장 선도

동사는 유전자를 기반으로 하는 분자진단기기 사업과 RNAi 제품 생산 및 서비스 사업 영위하고 있다. 독자적인 기술로 개발한 자동화 핵산추출장비 및 시약을 제공하며, dsRNA 합성 플랫폼 기술을 기반으로 꿀벌 낭충봉아부패병 치료제를 개발하여 품목허가를 획득하였다.

■ 분자진단용 자동화 핵산추출시약 및 장비 제조

동사의 주요 사업은 핵산추출시약과 핵산추출장비를 제조하는 진단분자기기 사업이다. 진단분자기기는 체외진단에 속하는 기술이다. 체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체 유래 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술이다. 체외진단검사는 특정 질병의 진단과 치료뿐만 아니라 특정 질병 유발 가능성 평가, 치료제선정 및 용량 선정, 치료제 유효성 점검, 예후예측, 환자군 분류 등 예방과 진단, 모니터링까지 다양한 유용성을 가진다. 체외진단은 면역화학적 진단과 자가혈당측정 분야가 널리 알려져 있지만, 최근 가장 빠른 성장세를보이고 있는 분야는 분자진단과 현장검사 분야이다. 동사의 핵산추출 사업은 체외진단산업 분류 중 분자진단에속하며, 동사는 DNA 또는 RNA를 추출하고 정제하는 단계에서 필수적으로 사용되는 핵산추출 장비와 시약을 개발, 생산하고 있다.

동사는 분자진단 및 생명과학 연구에 필수적인 핵산추출을 위한 자동화 핵산추출장비 및 핵산추출시약을 독자적인 기술로 개발하였는데, 특히 핵산추출시약의 핵심소재로 사용되는 자성입자(magnetic beads)의 자체 개발을 기점으로 유전체연구와 액체생검에 특화된 자성입자를 개발 완료함에 따라 정밀의료·분자진단에 필수적인 나노입자 시장도 확장하고 있다. 또한 핵산 추출과 연계한 NGS 등 차세대 분석법 기반 암 등 진단을 위한 임상연구와 이에 최적화된 자동화 분자진단 시스템 개발을 수행하고 있다.

핵산추출시약은 인체 유래된 시료(소변, Swab시료, 객담, 혈액, 혈장, 혈청 등)로부터 핵산을 추출할 수 있는 시약으로 주요 판매 제품은 STD(성매개성감염질환) 추출키트, HBV(B형감염바이러스) 추출키트, HPV(자궁경부암바이러스) 추출키트, TB/NTM(결핵/비결핵균) 추출키트, RV(호흡기바이러스) 추출키트 등이 있다.

핵산추출장비는 인체 유래된 시료로부터 자동으로 핵산을 추출할 수 있는 자동화 핵산추출기기로 장비명은 Nextractor[®]이며, 용도별로 NX-48, NX-Junior, NX-48S, NX-48N, NX-DUO, NX-24SA, NX-32N 등이 있다. 동사는 유전자 검사 전문기업 랩지노믹스와 협력을 통해 미국 CLIA LAB(미국 실험실 표준 인증 연구실)시장에 NX-DUO 제품을 판매하며 본격적인 글로벌 진출을 시작했다.

[그림 3] 핵산추출장비 및 시약



자료: 동사 IR BOOK(2024.10)

▶ 분자 진단 사업으로 솔루션 확장

분자 진단 장비 Geno-X, Geno-N을 출시하고, 동반 진단 솔루션인 액체 생검 솔루션과 진단 키트를 출시하였다. Geno-X는 고속 유전자 분석을 위한 플랫폼으로, 192샘플을 90분 이내에 처리할 수 있다. 검체(혈액, 소변 등) 투입부터 핵산 추출과 PCR 설정 및 샘플 준비 과정을 자동화하여 효율성을 높였다. Geno-N은 차세대 염기서열 분석(NGS) 기술을 기반으로 하며, NGS 라이브러리 준비를 자동화하는 시스템을 통해 효율성을 높였다. 전처리 전과정 자동화로 인적 오류를 줄이고 일관된 품질의 데이터를 생성할 수 있다. 액체생검 솔루션은 혈액이나 체액에서 순환하는 종양 DNA(circulating tumor DNA, ctDNA)를 분석하여 암을 조기에 진단하고 모니터링하는 기술로, 액체 생검을 통해 종양의 유전자 변이를 실시간으로 모니터링할 수 있으며, 이는 환자의 치료 반응을 평가하는 데 유용하다. 진단 키트는 질병의 유전자 변이를 탐지하기 위해 설계된 제품으로 PCR 및 NGS 기술을 활용하여 높은 정확도로 유전자 분석을 수행한다.

[그림 4] 분자 진단 장비



자료: 동사 IR BOOK(2024.10)

[그림 5] 동반 진단 솔루션



자료: 동사 IR BOOK(2024.10)

■ 그린바이오 사업

그린바이오 산업은 농업생명자원에 생명공학기술 등을 적용하여 농업 및 전·후방 산업 전반에 부가가치를 창출하는 신산업이다. 종자, 동물용 의약품, 미생물, 곤충, 천연물, 식품 소재 등을 대상으로 하며, 염기서열 정보를 활용한 디지털 육종으로 통상 10년이 소요되는 육종 기간을 3년에서 5년까지 단축하거나, 미생물을 활용한 친환경 농약 개발로 잔류 농약 안전성 문제를 사전에 해결하고 화학농약 감축하는 등의 사례가 있다. 동사는 RNAi 기술을 활용하여 생명과학 및 농업 분야에서 혁신적인 솔루션을 개발하고 있다. 이 기술은 유전자 발현을 조절하여 특정 질병을 치료하거나 해충을 방제하는 데 사용된다. RNAi는 특정 유전자의 발현을 억제하는 생물학적 과정으로, dsRNA의 도입 → Dicer 효소의 작용 → RISC 복합체 형성 → mRNA의 분해 단계로 이루어진다. dsRNA는 RNAi 과정의 시작점으로, RNAi의 핵심 매개체로 작용한다. 동사는 다양한 길이 및 조성의 염기서열로 이루어진 dsRNA 합성 플랫폼 기술을 기반으로 현재 미국 등 10여개 국가에 연구용 dsRNA합성 서비스를 제공하고 있으며, 대량화 및 원가 경쟁력에 차별성을 둔 dsRNA 원료위탁생산(CMO) 전문기업으로 사업영역을 넓혀가고 있다. 특히, 대량 dsRNA 합성 플랫폼의 공정개발을 통해, Kg 이상의 합성이 가능한 인프라를 구축 중이며, dsRNA대량 생산 기술력 및 검증경험을 바탕으로 dsRNA를 원료로 사용하는 그린바이오 분야의 제품(동물용의약품 신약 및 차세대 작물보호제) 개발 및 제품화를 추진하고 있다.

▶ dsRNA 합성 기술 기반 꿀벌 낭충봉아부패병 치료제 개발

동사는 2023년 dsRNA 합성기술을 통해 치료제를 상용화하기 위하여 한국농업기술진흥원으로부터 '꿀벌의 낭충봉아부패병 바이러스 증식억제용 조성물 및 상기 조성물의 투여 방법' 특허 기술을 이전받아 dsRNA기반

꿀벌의 바이러스 증식 억제 유전자치료제(꿀벌 낭충봉아부패병 치료제)를 개발하고, 2024년 농림축산검역본부에 동물용의약품 품목허가를 획득하였다. 이를 통해 의약품이 전무한 낭충봉아부패병을 퇴치하고 벌의 대규모 폐사 예방 및 국가 방역에 큰 도움을 줄 것으로 생각하고 있다. 해당 개발 및 산업화 경험을 바탕으로 노제마병 치료제 등 dsRNA 기반 다양한 꿀벌 질병 치료제와 작물보호제 개발을 진행하고 있다. 2022년에는 EU 연구혁신 프로그램 '호라이즌 유럽'에 참여하여 새로운 저위험 살충제의 위험 평가에 대한 연구를 진행하고 있다. 해당 과제는 2026년 10월까지 진행되는 것으로, 테사리대학(Coordinator), 신젠타, 바이엘 등 20개의 기업이참여 중이며, 동사는 유일한 비유럽국가 기업으로 dsRNA의 공급과 분석을 맡고 있다.

동사는 그린바이오 분야에서의 차별성과 전문성 재고를 위해 NGS와 BI(bioinformatics, 생물정보학) 기반의 분석 알고리즘을 배양육과 작물보호 제제 분야의 분석 및 개발 최적화에 적용하고 있다.

[그림 6] 그린바이오 사업



- 10개국 이상 고객 레퍼런스 확보
- 국내 유일 kg 단위 dsRNA 합성 플랫폼 보유

• RNA 기술 기반 세계 최초 낭충봉아부패병 치료제 개발 (2Q24 품목 허가)

자료: 동사 IR BOOK(2024.10)

■ 연구개발 역량

동사는 2007년 1월부터 기업부설연구소를 설립하여, 분자플랫폼팀(핵산추출 및 분자진단 시스템 연구개발), 바이오소재팀(자성입자 개발), RNA팀(RNA 합성 및 제품화 개발)과 그린바이오팀(꿀벌 동물용의약품 및 작물보호제 개발), NGS진단팀(NGS기반 임상 연구 및 진단키트 개발)을 포함한 7개의 팀과 2개의 실(R&D전략기획실, 진단신사업기획실)로 운영하고 있다. 사업부문별 이원화 체제를 구축하여 마곡 사옥에서는 그린바이오, 송도 사옥에서는 정밀 의료 연구가 이루어지고 있다. 동사 IR BOOK(2024.10)에 따르면, R&D 인력 비중은 51%이고 이 중 석박사 비중이 67%로 전문인력을 다수 확보하고 있으며, 정밀 의료 기술과 관련된 등록된 특허권 12건, 등록된 상표권 4건 등을 보유하여 지식재산권을 기반으로 한 진입장벽을 확보하고 있다.

[그림 7] 2024년 국책과제

(단위: 백만 원)

금액	개발기간	과제명	정부 부처
2,959	24.04	RNAi 기반 꿀벌 노제마병 치료용 동물용 의약품	농림축산
	~28.12	산업화 핵심 기술 개발	식품부
821	24.04	글로벌 진출형 바이오 의약품 품질 평가용	산업통상
	~27.03	시험 분석 키트 및 자동화된 분석 시스템 개발	자원부
2,462	24.05	하수 기반 감염성 병원체 감시를 위한 병원체	중소벤처
	~28.04	농축 기술 및 현장형 병원체 검사 플랫폼 개발	기업부
640	24.10	암 진단 검사를 위한 인체 유래물로부터 세포외 소	중소벤처
	~ 26.09	포체 분리 및 추출 일체형 자동화 플랫폼 개발	기업부
6,882			

자료: 동사 사업보고서(2023.12)

[그림 8] 마곡 사옥



자료: 동사 사업보고서(2023.12)

동사는 독자적인 핵산추출 시약과 핵산추출 장비의 최적화를 통해 생명과학 연구 뿐만 아니라 분자진단을 위해서 다양한 시료에서의 핵산추출을 가능하도록 시약과 장비를 고도화 및 다양화하고 있으며, 엑소좀 및 cfDNA 등을 활용한 액체생검을 위해 필요한 시료를 분리하는 자동화 장비 및 키트 개발을 통해, 비침습적인 진단 및 조기진단 기술을 연구하고 있다. 또한, 핵산을 포함한 바이오마커 분리 기술과 연계한 NGS 기반의 멀티오믹프로파일링(multiomic profiling)을 통해 질환의 조기진단과 동반진단을 위한 임상 연구을 진행하고 있다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	20.8	19.4	30.4
연구개발비 / 매출액 비율	2.9%	5.1%	31.2%

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 6] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호	적용 서비스
핵산추출장치 및 핵산추출장치에 사용되는 캡	2024.11.04	10-2727380	핵산추출장비
마그네틱 비드의 제조방법 및 분리방법	2020.10.21	10-2170388	핵산추출장비
핵산추출장치	2024.02.05	10-2635365	핵산추출장비
검체처리장치 및 검체처리방법	2024.02.05	10-2635366	검체처리장치
검체처리장치 및 검체처리방법	2024.02.05	10-2635367	검체처리장치
핵산 추출 단일 카트리지 및 핵산 추출 장치	2020.09.18	10-2159583	핵산추출장비
핵산 추출 장치 및 핵산 추출 장치의 구동 제어 방법	2021.05.26	10-2258937	핵산추출장비
핵산추출장치 및 핵산추출장치에 사용되는 캡	2023.12.28	10-2620858	핵산추출장비
핵산 또는 생물학적 물질의 추출장치 및 추출방법	2023.04.21	10-2526182	핵산추출장비
핵산 포획용 자성 입자 및 이를 이용한 핵산 포획 또는 선별 방법	2023.02.27	10-2505472	핵산추출장비
핵산추출장치	2022.09.13	10-2443820	핵산추출장비
핵산추출장치	2023.03.15	10-2512066	핵산추출장비

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

엔데믹으로 인한 체외진단 의료기기 수요 감소로 최근 2개년 매출 하락세, 2023년 적자전환

동사는 주력 부문인 분자진단 기기 수요 감소로 2022년 이후 매출액이 급감했으며, 2023년 적자전환하였다. 한편, 2023년 신규 사업 홈 뷰티 시장 진입을 통해 2025년 실적 반등을 기대하고 있다.

■ 체외진단 의료기기 사업 관련 매출 하락으로 2023년 매출 급감했으며, 적자전환 후 2024년 상 반기까지 매출 실적 저조

동사는 정밀의료 및 그런바이오 분야를 주력 사업으로 영위하고 있으며 최근 홈 뷰티 사업을 시작하였다. 2023년 매출 비중은 핵산추출 시약, 핵산추출 장비, RNAi 등의 품 매출 비중이 94.3%, 그 외 바이오라드 등 상품 매출이 5.3%, 유전체 분석 등 기타 매출이 0.4%로 구성되어 있다.

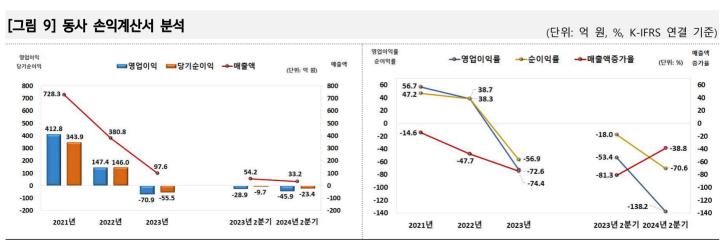
코로나 팬데믹 동안 핵산 추출 자동화 기기 매출 확대로 2020년 853.0억 원, 2021년 728.3억 원의 매출액을 기록했으나, 엔데믹으로 인한 진단 기기 수요 감소로 2022년 전년 대비 47.7% 감소한 380.8억 원, 2023년 전년 대비 74.4% 감소한 97.6억 원의 매출액을 기록하며 최근 2개년 간 매출 외형이 급감하였다.

한편, 2023년 10월 저온 플라즈마 기술을 이용한 홈 뷰티 디바이스 사업을 영위하는 비앙블바이오텍의 45.5% 지분을 취득하면서 홈 뷰티 시장에 진입하였고 뷰티 디바이스와 고기능성 화장품 뷰티 브랜드인 '앙블쁘리띠'를 런칭하며 사업 다각화를 추진하고 있으나 아직 매출 본격화되기 전으로 2024년 상반기 매출액은 전년 동기 대비 38.8% 감소한 33.2억 원에 머물렀다.

■ 매출 급감으로 2023년 적자전환했으며, 2024년 상반기까지 적자 지속

2021년 영업이익률 56.7%(영업이익 412.8억 원)을 기록했으며, 2022년 매출 감소로 영업비용 부담이 증가했으나 영업이익률 38.7%(영업이익률 147.4억 원)를 기록하며 우수한 수준을 지속하였다. 그러나 2023년 매출액이 2021년 매출액의 1/7 수준으로 급감함에 따라 70.9억 원의 영업손실을 기록하며 적자전환하였다. 2024년 상반기에도 매출 실적을 회복하지 못한 가운데 45.9억 원의 영업손실로 적자 상태를 지속하였다.

한편, 동사에 따르면(2024.09 Viewers 인터뷰 발췌) 기존에 확보한 현금을 바탕으로 분자진단과 유전자 검사 사업으로 사업 영역의 다각화를 추진하고, 홈 뷰티 사업의 매출 성장이 빠르게 이루어질 경우 실적 반등을 기대하고 있으며 2025년 영업이익 턴어라운드를 목표로 하고 있다고 발표한 바 있다.

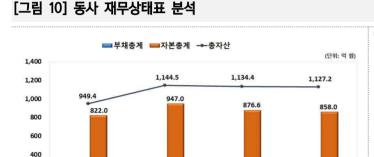


자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

■ 주요 재무안정성 지표 안정적인 수준 유지

동사는 2022년 장기차입금 증가, 2023년 순손실에 따른 자기자본규모 감소 등으로 인해 부채비율은 2021년 15.5%, 2022년 20.9%, 2023년에는 29.4%를 기록하는 등 재무안정성 지표는 약화 추세를 보였으나, 부채부담이 낮고, 건실한 자본구조를 견지하고 있어 전반적인 재무구조는 안정적인 수준을 지속하였다. 또한, 최근 3개년간 유동비율도 각각 455.9%, 1,174.6%, 482.9%를 기록해, 100%를 크게 상회하는 풍부한 단기유동성 수준을 나타내었다.

한편, 2024년 상반기 부채비율 31.4%, 유동비율은 394.9%를 기록해 전기 말 대비 소폭 저하되었으나, 여전히 안정적인 수준을 지속하였다.



197.5

2022년



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

257.8

2023년

2024년 2분기

[표 7] 동사 요약 재무제표

127.4

2021년

200

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 2분기 누적	2024년 2분기 누적
매출액	728.3	380.8	97.6	54.2	33.2
매출액증가율(%)	-14.6	-47.7	-74.4	-81.3	-38.8
영업이익	412.8	147.4	-70.9	-28.9	-45.9
영업이익률(%)	56.7	38.7	-72.6	-53.4	-138.2
순이익	343.9	146.0	-55.5	-9.7	-23.4
순이익률(%)	47.2	38.3	-56.9	-18.0	-70.6
부채총계	127.4	197.5	257.8	213.8	269.1
자본총계	822.0	947.0	876.6	964.6	858.0
총자산	949.4	1,144.5	1,134.4	1,178.3	1,127.2
유동비율(%)	455.9	1,174.6	482.9	863.3	394.9
부채비율(%)	15.5	20.9	29.4	22.2	31.4
자기자본비율(%)	86.6	82.7	77.3	81.9	76.1
영업현금흐름	257.3	135.5	-11.4	21.6	-0.5
투자현금흐름	-230.7	-514.6	-70.8	-94.0	9.0
재무현금흐름	-150.9	91.5	71.6	44.4	4.2
기말 현금	339.2	73.0	60.8	44.5	72.0

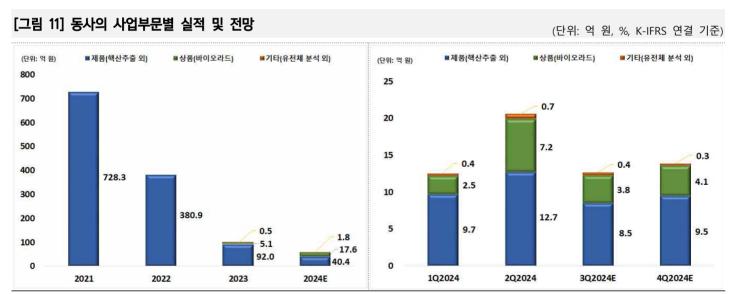
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.)

■ 동사 실적 전망

동사는 2020년 853.0억 원, 2021년 728.3억 원의 매출액을 기록했으나, 엔데믹으로 인한 체외진단 의료기기수요 감소로 2022년 전년 대비 47.7% 감소한 380.8억 원, 2023년 전년 대비 74.4% 감소한 97.6억 원의 매출액을 기록하며 최근 2개년 간 매출 외형이 급감하였고, 2024년 상반기 매출액 역시 전년 동기 대비 38.8% 감소한 33.2억 원에 머물렀다.

한편, 동사는 2024년 7월 꿀벌 낭충봉아부패병 치료제로 국내 품목허가를 획득하고 2025년 초 판매를 개시할 계획이며, 아시아 국가를 중심으로 수출 진행 예정이다. 분자진단 부문에서는 Geno-X, Geno-N 제품 개발을 완료하고 미국 클리아랩 진출을 준비하고 있는 바, 2025년 상반기부터 이를 통한 매출 발생이 기대된다. 홈뷰티 부문에서도 개인용 뷰티 디바이스와 미백 기능성 화장품을 출시하여 매출 성장을 기대하고 있다. 뷰티 디바이스는 현재 미용기기로 분류되어 있으나 식약처에 의료기기 허가를 신청할 계획이고, 해외 판매를 위한 협의 중에 있다. 기능성 화장품은 피부 트러블 개선 등으로 제품군을 넓혀갈 예정이다.

이에 따라 2024년 하반기까지는 매출 실적이 감소할 것으로 전망되나, 2025년 이후 꿀벌 치료제와 뷰티 부문의 실적이 가시회될 경우 매출 반등이 가능할 것으로 기대된다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024E	4Q2024E
매출액	728.3		97.6	59.8	12.6	20.6	12.7	13.9
제품(핵산추출 외)	728.3	380.9	92.0	40.4	9.7	12.7	8.5	9.5
상품(바이오라드)	0	0	5.1	17.6	2.5	7.2	3.8	4.1
기타(유전체 분석 외)	0	0	0.5	1.8	0.4	0.7	0.4	0.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

포트폴리오 다변화로 수익성 개선

동사는 종속회사인 비앙블바이오텍을 설립하고 저온플라즈마 기술을 이용한 홈뷰티 사업을 본격화하며 새로운 매출원을 확보하고 있다.

■ 홈뷰티 사업 진출

동사는 신규 매출원 확보를 위해 종속회사인 비앙블바이오텍을 설립하고 홈뷰티 사업에 진출하였다. 콜드 플라즈마 기술과 오존 제거 필터를 적용한 홈 뷰티 디바이스 '앙블쁘리띠(ENVOL pritti)'와 미백 고기능성 화장품을 2024년 상반기에 출시하고, 각종 글로벌 전시회 참석을 통한 제품 홍보와 홈쇼핑, 소셜네트워크서비스(SNS) 마케팅을 이어나가고 있다. 동사는 홈뷰티 사업을 통해 기존의 B2B 모델에서 B2C 모델로의 전환을 시도하고 있으며, 신규 매출원을 확보하는 데 중요한 역할을 할 것으로 보인다.

[그림 12] 뷰티 디바이스 및 화장품 예시



자료: IR BOOK(2024.10)

■ 불성실공시법인 지정 유예

동사는 2024년 8월 코스닥시장공시규정 제28조 및 제32조에 의해 유상증자 결정 철회로 불성실공시법인 지정이 예고되었으나, 2024년 9월 부과벌점 2점 외 6개월간 불성실공시법인으로 지정예고되지 않을 조건으로 불성실공시법인 지정이 유예되었다고 공시하였다.

증권사 투자의견					
작성기관	투자의견	목표주가	작성일		
대신증권	Not Rated 정밀의료, 그린바이오, 뷰티 분 꿀벌치료제 상업화와 뷰티 사업 탄탄한 재무구조 + 지속적인 F	- 야를 중심으로 성장하는 바이오 업을 통해 25년 턴어라운드를 목표	2024.10.08		
그로쓰리서치	신규 사업으로 홈뷰티 디바이= 뷰티 디바이스와 고기능성 화정	- 스 및 화장품 사업 시작 당품 출시에 따른 성장성에 주목 0억 원으로 과도한 저평가 국면	2024.09.24		



자료: 네이버증권(2024.11.07.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 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~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
제놀루션	X	X	X