

기술 2024-028

2024.05.02.

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

기술분석보고서 의료·정밀기기

나노엔텍(039860)

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

작성기관 한국기술신용평가(주) 작성자 김예지 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.

나노엔텍(039860)

랩온어칩 기반 생명과학 장비 및 의료용 진단기기 전문기업

기업정보(2024.04.23 기준)

대표자	정찬일
설립일자	1987년 11월 18일
상장일자	2000년 08월 16일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용 기기 제조업
주요제품	체외진단의료기 등

시세정보(2024.04.23 기준)

현재가(원)	3,210
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	861
발행주식수	26,807,627
52주 최고가(원)	5,240
52주 최저가(원)	3,170
외국인지분율	2.04
주요주주	
(주)에이플러스 라이프 특수관계인	20.00
3인	9.48

■ 랩온어칩 기반 생명과학 및 의료용 기기 개발 및 제조 기술 보유

(주)나노엔텍(이하 ‘동사’)은 초소형 정밀기계 기술(Micro Electro Mechanical System, MEMS)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 나노단위의 Bio-MEMS 핵심기술을 보유하고 있으며, 이를 기반으로 랩온어칩(Lab-on-a-Chip) 플랫폼을 구축하여 생명공학 장비와 의료용 진단기기를 연구 개발 및 제조하여 공급하고 있다. 또한, 동사의 주요 제품들은 국외 규제기관(미국 FDA 등)의 승인을 획득하여 글로벌 시장에 진출하여 지속적인 매출을 실현 중인 뿐만 아니라, 주요 제품 중 ADAM™ rWBC는 미국 적십자의 표준 검사장비로 선정되어 사용되고 있다.

■ 의료 패러다임 전환에 따른 시장의 지속적인 성장

최근, 세계적인 고령화 추세와 감염성 질환 증가 등으로 인해 조기진단 및 질병 예방의 중요성이 커짐에 따라 의료 패러다임이 치료에서 예방으로 변화하고 있다. 특히, 조기 치료 및 시술을 요구하는 질병의 경우 조기진단을 통해 환자의 생존율을 증가시킬 수 있어 정확하고 빠른 진단 기술의 개발, 보다 정확도를 높인 디지털화 및 대량 진단, 적용 분야가 다양화된 플랫폼 등이 끊임없이 요구되고 있어 체외진단 시장이 지속적으로 성장될 것으로 전망된다.

■ 세포-유전자 치료제(Cell-Gene Therapy) 종합 플랫폼 공급의 본격화

동사는 세포계수기부터 세포치료제 연구, 개발, 생산, 품질관리 등 전 단계를 모니터링 할 수 있는 세포-유전자 치료제(Cell-Gene Therapy, CGT) 종합 플랫폼 구축을 통해 ‘ADAM 및 EVE 시리즈’ 풀 라인업을 확보하였다. 글로벌 세포-유전자 치료제 시장 규모가 확대됨에 따라 세포치료제 연구개발이 활성화되고 있으며, 동사는 해당 기업들에 CGT 종합 플랫폼 공급을 본격화하여 생명과학 장비의 시장 점유를 확장하고 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	358	21.5	52	14.6	73	20.5	15.0	12.7	19.3	273	1,953	27.3	3.8
2022	352	-1.6	44	12.5	47	13.3	8.5	7.4	9.8	174	2,150	34.2	2.8
2023	268	-23.8	-22	-8.3	-37	-13.7	-6.6	-6.0	9.3	-137	1,999	N/A	1.9

기업경쟁력

랩온어칩 플랫폼 기반의 상용화 및 대량 양산 기술

- 초소형 정밀기계 기술(MEMS)을 바이오 분야에 적용하여 세포계수, 유전물질 주입, 분석기기 및 체외진단 관련 다양한 미세유체칩 자체 개발/상용화 기술 보유
- 유체분석용 칩 내부 미세채널의 높이를 정밀하게 제어하여 적용함으로써 분석의 정확성 및 제품의 신뢰성을 확보
- 미세유체칩 표면 위에 생체물질의 원활한 부착 및 반응을 위한 특수 표면처리 기술 보유
- 미세유체칩 대량 생산을 위한 정밀사출성형 기술 보유

다수의 해외 규제기관 승인을 통한 제품의 신뢰도 확보

- FRENDS System은 FRENDS TSH/FRENDS Free T4(갑상선), FRENDS PSA(전립선) 등이 미국 FDA의 승인을 받아 글로벌 공급 중에 있음
- 미국 FDA 외에도 국내 KFDA, 중국 CFDA, 브라질 ANVISA 등 다양한 국가의 의료기기 승인 획득
- 특히, ADAM™ rWBC경우 미국적십자(American Red Cross)의 혈액 품질관리(QC) 표준장비로 선정되어 독과점 지위 확보

핵심 기술 및 적용제품

체외진단 의료기기

- 제품: 현장진단 플랫폼 'FRENDS System' 및 잔존백혈구 분석장비 'ADAM™ rWBC' 등
- 미국, 독일, 이탈리아 등 해외 의료기기 시장 집중 공략
- 미국 FDA 승인 획득 제품 다수 포진

생명과학 실험기기

- 제품: 세포 계수장비 'ADAM', 'EVE', 유전자 전달시스템 'Neon', 세포 모니터링을 위한 'Juli Stage' 등
- 급증하는 세포치료제 시장에 대응하기 위한 CGT 종합 플랫폼 구축
- 편의성 및 정확성이 향상된 자동화 대형 기기



시장경쟁력

K-바이오 육성을 위한 정부의 지원

- 2020년, 의료기기 산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화 추진을 통해 의료기기산업의 경쟁력을 강화하고자 「의료기기법」이 시행됨
- 혁신적 의료기기 개발 및 글로벌 산업 경쟁력 확보를 위해 (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단이 기술개발, 제품화, 임상시험, 인허가, 해외 진출 등을 지원하는 프로세스 구축

후발업체의 시장진입이 어려운 분야

- 의료기기 또는 체외진단 기기 판매를 원하는 모든 회사는 각 국가 규제기관에 제품을 신청 및 등록하여야 함
- 특히, 미국의 체외 진단기기 분야는 고부가가치 산업이나, 기기 사용자가 안정성과 신뢰성을 중시하는 의사와 임상병리사로 국한되며, 글로벌 진단기기 제조사가 선도적인 입지를 구축하고 있어 시장진입의 장벽이 높음
- 당사는 약 10종의 기기 및 소모품에 대해 미국 FDA의 허가를 받아 유통 중에 있음

I. 기업 현황

랩온어칩 기술 기반의 체외진단 의료기기 및 생명과학 실험기기를 개발, 제조, 판매하는 기업

동사는 랩온어칩(Lab-on-a-Chip) 기술을 기반으로 체외진단 의료기기 및 생명과학 실험기기의 플랫폼과 소모품을 개발부터 생산, 글로벌 판매까지 직접 수행하고 있다. 동사는 해외 인증 및 특허 등을 획득하여 기술력을 세계적으로 인정받아 미국, 독일, 중국 등을 중심으로 시장을 확대하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 정보보안 사업을 목적으로 1987년 11월 (주)퓨처시스템으로 설립되었다. 본사는 서울특별시 구로구 디지털로26길 5에 소재하고 있으며, 2000년 8월 코스닥시장에 상장했다. 2006년 나노바이오 융복합 기술업체인 (주)디지털바이오테크놀로지과 포괄적 주식교환을 완료하고 나노기술개발 제조, 판매업을 사업목적에 추가, 현재의 (주)나노엔텍으로 상호를 변경하였다. 동사는 신규 사업 부문에 대한 전문성을 강화하여 매출 증대 및 시장 경쟁력을 확보하기 위해 2007년 보안 사업 부문을 물적분할 하였다. 2023년 9월 (주)에이플러스라이프는 SK스퀘어(주)와의 주식 양수도 계약체결을 통해 동사의 최대 주주가 되었다.

표 1. 주요 연혁

일자	연혁 내용
1987.11	(주)퓨처시스템 설립
1992.03	부설 정보통신연구소 설립
2000.08	코스닥시장 상장
2006.06	(주)디지털바이오테크놀로지와 포괄적 주식교환계약 체결
2006.08	사업목적 추가(나노기술개발 제조 판매업), (주)퓨처시스템에서 (주)나노엔텍으로 상호변경
2007.05	단순물적분할로 인해 기존 보안사업 부문 분할(분할신규회사 : (주)퓨처시스템)
2008.08	코스닥 업종 변경(컴퓨터 프로그래밍, 시스템 통합 및 관리업 => 의료용 기기 제조업)
2011.09	자회사 (주)디지털바이오테크놀로지 흡수합병
2013.04	IR52 장영실상 수상(ADAM™ rWBC)
2021.12	무역의 날 '3천만불 수출의탑', 정찬일 대표이사 '은탑산업훈장' 수상
2022.03	SK텔레콤(주)과 '분자진단 POCT 플랫폼' 기술사용계약 체결
2023.09	(주)에이플러스라이프로 최대주주 변경

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

동사는 세계 최대 바이오시장인 미국 시장의 마케팅 및 지원을 위해 현지 법인을 설립하고 유통체계 차별화를 통한 직접 마케팅을 추진함으로써 적극적인 현장관리 및 선제적 기술지원 시스템을 구축하였다.

표 2. 종속회사 현황

(단위: 백만 원, 별도 기준)

상호	설립일	주요사업	최근 자산총액	지배관계 근거	주요종속회사
NanoEntek America Inc.	2018.02.21	마케팅 및 영업	4,759	지분율 100%	미해당
NanoEntek Bio-Technology (Beijing) Ltd	2011.11.04	사업 지원	114	지분율 100%	미해당

자료: 동사 사업보고서(2023.12)

2023년 12월 말 기준 동사의 최대주주는 (주)에이플러스라이프로 20.00%의 지분을 보유하고 있으며 특수관계인 (주)에이플러스에셋어드바이저 외 1인이 8.36%, 대표이사 정찬일이 1.12%를 보유하고 있다.

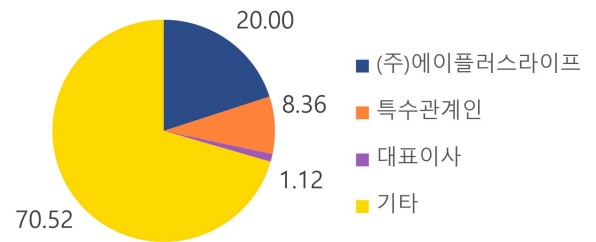
표 3. 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
(주)에이플러스라이프	최대주주	5,361,525	20.00
(주)에이플러스에셋어드바이저	특수관계인	1,119,562	4.18
(주)에이에이아이헬스케어	특수관계인	1,119,562	4.18
정찬일	대표이사	300,000	1.12
기타	-	18,906,978	70.52
합계		26,807,627	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12)

2023년 9월 주식양수도에 의해 최대주주가 SK스퀘어(주)에서 (주)에이플러스라이프로 변경되었다. 에이플러스그룹은 토탈 라이프케어 시장 입지를 공고히 할 계획으로 동사를 인수하였다. 에이플러스그룹은 (주)에이에이아이헬스케어가 가지고 있는 전국 1만 1,000여 개의 병원, 분야별 전문 의료진 네트워크 및 그룹 내 숙련된 상담 간호인력 등을 활용해 동사의 매출 파이프라인을 확대할 나갈 예정이다.

그림 2. 계통도

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12)

■ 대표이사

정찬일 대표이사는 서울대 의용생체공학 박사학위를 취득하였으며, 미국 MIT 의공학연구소와 서울대 정밀연구소 연구원으로 재직하였다. 서울대 학내 바이오 벤처기업인 (주)디지털바이오테크놀러지의 창립 멤버로 동사의 연구소장을 역임했으며, 2017년 3월 대표이사로 선임되어 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사는 초소형정밀 기계기술(MEMS)과 바이오 기술을 유기적으로 융합한 나노 단위의 Bio-MEMS 기술을 바탕으로 실험, 연구, 의료용 진단, 분석기기 및 관련 솔루션 개발을 하고 있으며, 핵심 플랫폼 기술인 랩온어칩을 기반으로 체외진단 의료기기 및 생명과학 연구기기를 개발, 제조, 판매하고 있다.

동사의 사업은 제조공정상 동일한 원자재 및 용역, 관련 기계장치를 이용하여 하나의 제조공장에서 제품이 생산되는 사업 특성상 나노바이오 단일 사업 부문을 영위하되, 생산되는 제품을 산업 및 고객, 제조공정의 특징 등을 고려하여 체외진단(In Vitro Diagnostics, IVD) 사업 부문과 생명과학(Life Science, LS) 사업 부문으로 구분하고 있다.

■ 사업 부문별 및 지역별 매출실적

2023년 결산 기준 주 사업 부문인 체외진단 및 생명과학에서 각각 168억 원과 90억 원의 매출을 기록하였으며, 전년대비 26.5%, 19.8%씩 각각 감소했다. 지역별로는 주 매출 지역인 북아메리카 및 유럽에서 전년대비 33.9%와 33.7% 감소한 121억 원과 81억 원의 매출이 발생했다. 2023년 결산 기준 수출 매출이 전체 매출의 약 91%를 차지하고 있으며, 지역별 매출 비중은 북아메리카 45.2%, 유럽 30.2%, 아시아 22.0% 및 기타 2.6%이다.

표 4. 사업 부문별 및 지역별 매출실적

(단위: 억 원, IFRS 연결 기준)

사업 부문		품목	2021	2022	2023
나노 바이오	체외진단 (IVD)	장비	28	17	14
		소모품	234	211	154
	생명과학 (LS)	장비	15	39	49
		소모품	70	73	41
	상품 및 기타		11	12	10
합계			358	352	268

대륙	2021	2022	2023
북아메리카	156	183	121
유럽	143	122	81
아시아	45	40	59
기타	14	7	7
합계	358	352	268

자료: 동사 사업보고서(2023.12)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

환경경영

- ◎ 동사는 경영활동을 이어오며, GMP(Good Manufacturing Practice) 인증제도 시행 등 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 필요한 국내외 인허가 규제 등을 준수하여 관련 법상 행정조치를 받은 사실이 없음
- ◎ 동사는 내부 관리 방침을 통해 탄소중립을 위한 퇴근 시 전자기기 전원 차단, 대중교통 이용 권장, 분리수거 등의 저탄소 실천 등 환경보호에 기여하기 위한 환경보전 활동을 수행하고 있음

S

사회책임경영

- ◎ 동사는 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 안전·보건 관련 교육을 실시하고 있음
- ◎ 동사는 복리후생을 위해 스톡옵션, 건강검진 등의 복지제도를 운영하며 기업문화 개선에 노력하고 있음

G

기업지배구조

- ◎ 동사는 기업 윤리규범을 제정하고 공지하고 있음
- ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 분기보고서 등에 주요 의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음
- ◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배 사항에 해당되는 항목 없음

II. 시장 동향

치료에서 진단 및 예방으로; 패러다임 전환에 따른 시장의 지속적인 성장

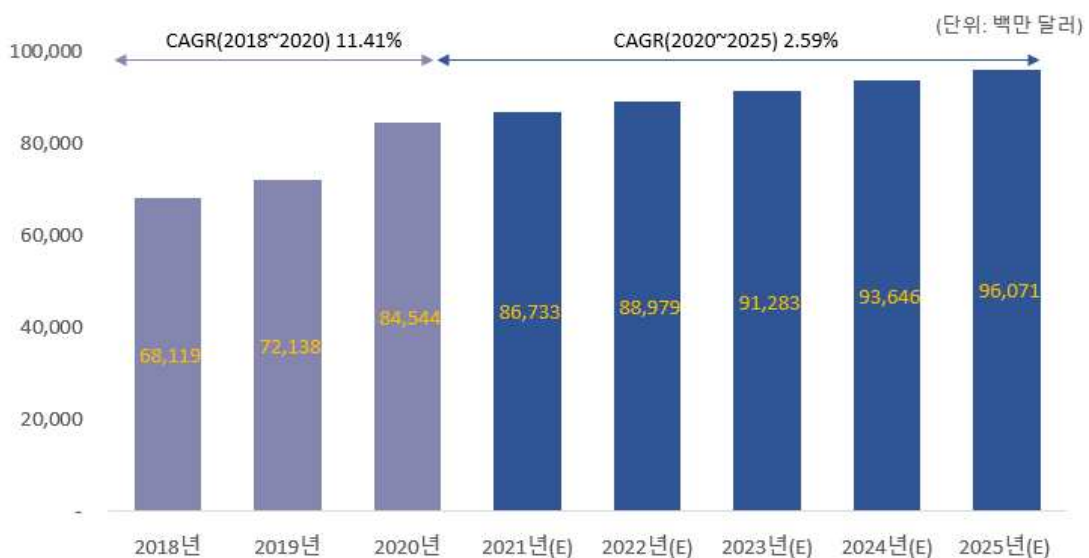
미국, 유럽, 일본, 중국 등 글로벌 국가의 만성질환자 및 고령화 인구 증가, 원격 의료 및 디지털 기술 발전, 의료 패러다임의 변화 등에 기인하여 체외진단 시장은 높은 성장률을 보일 전망이다. 또한, M&A를 통한 시장 진출을 본격화하는 기업이 증가하고 있으며, 브랜드에 의존하는 소비자 형태를 나타내나, 국내 기업은 가격경쟁력을 앞세워 신흥시장 및 선진시장을 공략 중에 있다.

■ 글로벌 체외진단 시장 규모 및 전망

체외진단기기는 의료기기법 제2조에 포함하는 의료기기의 일종으로 질병의 진단과 예후, 건강 상태 판정, 질병 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 대상물을 이용한 검사에 사용되는 의료기기로, 임상 의사 결정에 중요한 역할을 하며, 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있다.

2020년 MarketsandMarkets 보고서에 따르면 글로벌 체외진단 시장은 2018년 68,119 백만 달러에서 연평균 11.41% 성장하여 2020년 84,544 백만 달러의 시장을 형성하였고, 이후 연평균(CAGR) 2.59%로 성장하여 2025년에는 96,071 백만 달러에 도달할 것으로 전망된다. 인구 고령화 및 신종바이러스(감염병)의 출현 등으로 체외진단 시장은 매우 높은 성장을 기록했으며, 향후에는 건강 관리에 대한 인식 상승, 감염 및 만성질환의 증가, 비용 효율적인 진단 솔루션 등에 따라 시장의 성장이 촉진될 것으로 전망된다. 또한, 글로벌 시장 중에서도 북미 지역의 경우 국가 차원의 정밀 진단 및 의료 지출에 대한 지속적인 관심을 통해 체외진단 제품 및 서비스의 꾸준한 성장이 기대된다.

그림 4. 글로벌 체외진단 시장 규모



자료: In-Vitro Diagnostics Market - Global Forecast to 2025, MarketsandMarkets(2020), 한국기술신용평가(주) 재가공

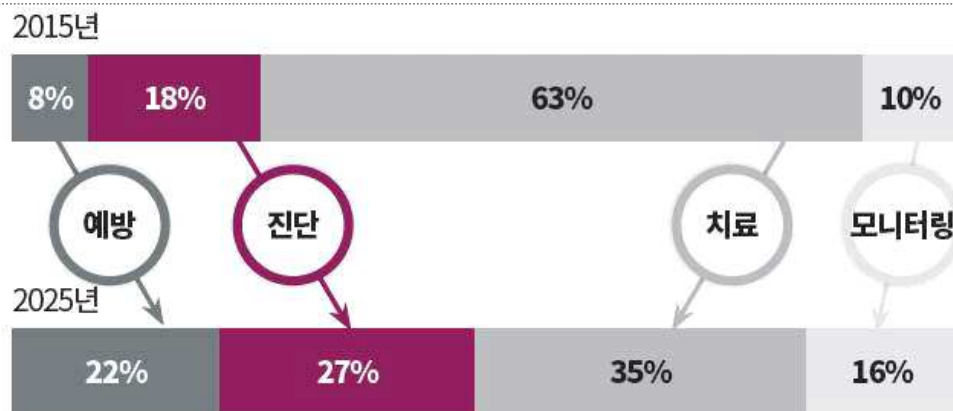
■ 시장의 현황 및 특징

체외진단 산업은 시약 및 진단키트, 진단기기, 소프트웨어, 서비스를 포함하며, 이를 지원하는 후방산업은 소재, 전자, 데이터 전송 및 소프트웨어 등으로 규정할 수 있고, 전방산업은 병원 및 약국 등 보건의료산업 및

학술기관 등 연구산업과 U-Health 산업으로 구성되어 있다. 바이오진단 분야 중에서도 체외진단 산업은 바이오기술과 광학, 전기전자, 기계공학, 화학 및 의학이 합쳐진 전형적인 융복합기술을 기반으로 하는 산업으로 고부가가치를 창출하는 지식산업이다.

신종질병의 출현, 감염질병의 유행과 인구 고령화로 조기진단의 중요성이 커지며 의료 패러다임이 치료에서 진단과 예방으로 전환됨에 따라 체외진단 시장은 급성장하고 있다. 또한, 전 세계적으로 진단 및 분석 기술의 발달 및 융합으로 변화 속도가 더욱 가속화되는 추세로, ICT와 융합한 차세대 진단시스템 수요가 증가하고 있으며, 검사의 적정성과 의료비용 최소화가 중요한 부분으로 대두되어 현장진단검사 및 분자진단 기술에 대한 수요도 함께 강조되고 있는 것으로 보인다.

그림 5. 글로벌 헬스케어 영역별 비중



자료: 중소기업기술정보진흥원, 체외진단 산업동향 및 시장전망(2020)

최근, 셀트리온이 정밀진료에 필요한 진단기기 개발 및 생산에 투자할 것이라고 밝힌 데 이어 한독, 휴온스 등의 제약사도 체외진단기기 부문을 차세대 신성장 동력으로 내걸고 M&A 등을 통한 본격적인 시장 진출을 선언하고 있다. 또한, 구글의 세노시스 헬스 인수 사례와 아마존의 필팩 인수 사례를 통해서도 해외 TOP-tier 체외진단 기업의 M&A가 증가하는 추세인 것으로 확인된다.

표 5. 체외진단 기업 M&A

Top-tier 기업	체외진단 기업	인수금액
Siemens	Bayer	\$ 6,400 M
	Dade Behring	\$ 5,310 M
Abbott	Alere	\$ 5,300 M
Thermo Fisher Scientific	Phadia	\$ 3,500 M
	Brahms	\$ 471 M
Roche	Ventana Medical Systems	\$ 3,400 M

자료: 중소기업기술정보진흥원, 체외진단 산업동향 및 시장전망(2020)

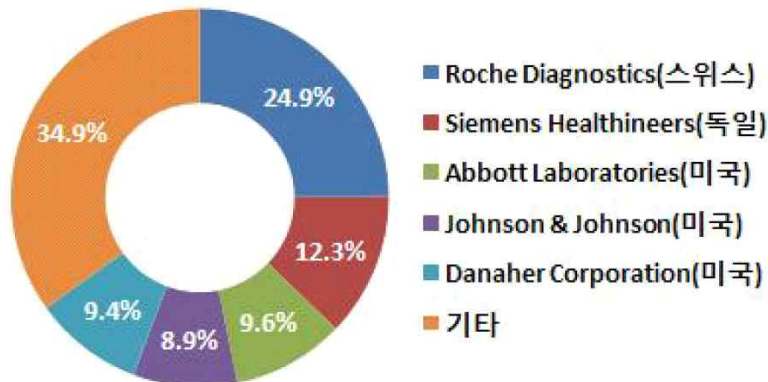
체외진단 시장의 성장은 주로 노인 인구의 증가, 만성 및 전염병 유병률의 증가, 실험실 완전 자동화 기기의 채택 확대 등을 통해 이루어지고 있으며, 기존 공급업체의 강력한 존재와 높은 자본 요건, 체외진단 기기의 특허, 제조 장치에 대한 초기 설정은 신규 공급업체의 시장 진입을 제한할 수 있는 것으로 파악된다. 또한, 글

로벌 시장 중 가장 큰 비중을 차지하는 미국에 진출하기 위해서는 규제 담당 기관인 미국 FDA를 통해 까다로운 심사 절차를 거쳐 제품의 안전성과 유효성을 보장하는 인증을 획득해야 하며, 브랜드에 의존하는 소비자를 보유하고 있는 Roche, Abbott, Siemens, Thermo Fisher Scientific 등과 같은 여러 업체가 주도하고 있다. 다만, 진단 트렌드의 변화, 기술의 비약적인 발전, 시장의 높은 성장 잠재력, 유통 채널에 대한 손쉬운 접근 등의 요인이 새로운 공급업체의 진입을 촉진하여 경쟁을 높일 수 있는 것으로 파악된다.

■ 최근 시장 및 기업 동향

세계 체외진단 시장은 Roche Diagnostics, Abbott Laboratories, Thermo Fisher Scientific, Johnson & Johnson 등이 경쟁 기업으로 자리잡고 있으며, 그 중 상위 3개 기업(Roche 24.9%, Siemens Healthineers 12.3%, Abbott 9.6%)이 전체 시장의 약 47%를 차지하고 있다.

그림 6. 체외진단 기업 M&A



자료: 중소기업기술정보진흥원, 체외진단 산업동향 및 시장전망(2020)

체외진단 시장은 일부 자가측정용 기기를 제외하고 대부분 의료산업에 종사하는 전문가용으로 한정되어 있어 제품의 안전성과 신뢰성이 중시되며, 주요 기업들은 Point of Care 검사, 분자진단, 혈액학 등과 관련한 제품을 출시하고 있는 것으로 파악된다. 국내 시장은 Roche, Siemens 등 글로벌 기업들이 시장을 상당 부분 선점한 상태이나, 지노믹트리, 랩지노믹스, 셀트리온, 나노엔텍, 파나진, 씨젠, GC녹십자, 마크로젠 등이 체외진단 기기와 관련한 사업을 수행하고 있다. 또한, 이들 기업은 분자진단 분야를 중심으로 글로벌 기업들보다 20~30% 저렴한 가격을 내세워 인도·중국 등 신흥시장과 미국 등 선진시장 공략에 심혈을 기울이고 있으며, 글로벌 기업과의 전략적 제휴도 활발하게 추진하고 있는 것으로 파악된다.

III. 기술분석

세계가 인정한 기술력을 보유한 현장진단 분야 선도 기업

21세기의 첨단 기술이라 불리는 초소형 정밀기계 기술과 바이오 기술을 융합한 Bio-MEMS 핵심기술을 바탕으로 생명과학 장비 및 의료용 진단기기를 개발 및 제조하고 있다. 미국 FDA, 중국 CFDA 승인 등을 획득하여 기술력을 세계적으로 인정받으며 미국, 독일 등 글로벌 시장에 안정적으로 진출하였다.

■ 랩온어칩(Lab-on-a-Chip) 플랫폼 기술

Bio-MEMS와 미세유체학을 이용한 랩온어칩 플랫폼 기술은 미세유체칩 상에서 시료의 전처리, 반응, 분리, 검출 등 여러 단계의 시험과정을 구현하여 짧은 시간 내에 극미량의 시료만으로 다양한 생물학적 결과 분석을 도출할 수 있으며, 전과정을 하나의 칩에서 연속적으로 수행하여 장비를 소형화하고 검사 효율을 극대화한다. 이는, 기존 진단기기에 널리 적용되어 정확성과 응용성을 확장시키는데 활용되는 핵심 기술로, 호르몬이나 적혈구·백혈구의 세포 수 측정 등 임상 검사를 빠른 속도로 스크리닝할 수 있으며, 의료 분야 외에도 연구개발, 진단, QC(품질관리), 미용 등 파급효과가 큰 기술이라고 할 수 있다.

혈액 내에 존재하는 여러 종류의 단백질을 확인하여 조기진단 및 예방에 활용할 수 있다. 기존 의료용 진단기기들은 멤브레인을 이용한 것으로 별도의 검체 준비 과정 및 검출 한계 등의 이유로 양성 혹은 음성의 정성적인 분석만이 이루어졌으며, 정량 분석이 가능하더라도, 많은 양의 혈액 채취(200ul 내외)가 불가피하고, 전문적인 전처리 과정을 거쳐야 하므로 사용에 제약이 많았다.

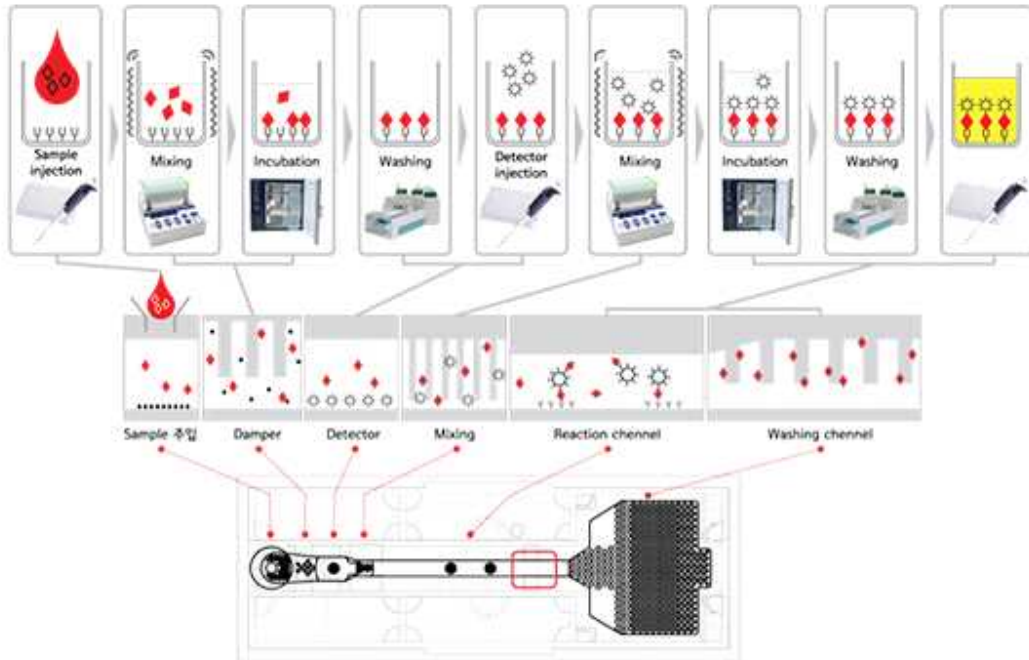
동사는 반도체 공정을 거친 후 플라스틱에 랩온어칩 기술을 구현하여 음성/양성 판단이 아닌 정량 분석을 통해 정확한 수치를 제공할 수 있으며, 반도체 설계기술을 이용한 바이오칩을 사용하여 극미량의 혈액(30ul 내외)만으로 외부의 동력 없이 각종 질환 진단을 3~5분 안에 분석할 수 있도록 하였다. 여러 항목을 한 칩에서 동시 검사(Multiple Biomarker Assay)가 구현 가능하고, 검사기록의 실시간 모바일 전송, 온라인 관리를 통한 u-Healthcare 서비스 대응도 가능하다. 특히, 의료시스템이 낙후된 지역이나 저개발국가에서부터 1차 의료기관, 군(ARMY), 고령화 지역, Primary Care Center 등에서 즉시 효과적인 질병 진단을 할 수 있어, 더 적은 비용으로도 효과적인 건강관리 서비스를 제공할 수 있다는 장점이 있다.

전세계적으로 랩온어칩 기술의 상용화 및 양산에 성공한 회사는 극소수이며, 체외 진단기기 및 신약 스크리닝 플랫폼으로서 동사의 기술은 디지털 헬스케어 산업을 견인하고 새로운 부가가치 창출의 주요 핵심 기술로 활용될 것으로 전망된다.

그림 7. 동사의 랩온어칩 플랫폼 원천기술



그림 8. 랩온어칩 기술 기반의 플라스틱 미세유체칩 작동 모식도



자료: 동사 홈페이지

■ FREND System

현재 고가의 대규모 진단 장비를 갖춘 중앙집중식 검사실은 주로 대도시 중심으로 설립 및 운영되고 있어, 지방 또는 취약지역에 위치한 대부분의 중소 병원들은 재정 및 인적 자원의 한계로 대형 진단장비 설치 및 유지가 현실적으로 어려울 뿐만 아니라, 대도시 병원에서도 의료시스템의 효율화를 위해 응급실 및 중환자실 내 현장진단검사(Point-Of-Care Testing, POCT)가 필요한 실정이다.

동사는 중소형 병원과 대도시 병원 응급실 및 중환자실 그리고 향후 전개될 원격진료 등 현장진단검사가 필요한 곳에서 간편하게 설치하고 사용할 수 있는 제품으로 1차 의료기관 기능을 강화하며, 유헬스케어 구축을 통해 능동적 의료서비스 제공하여 조기진단/예후관리를 함으로써 사회 경제적 의료비용 절감하고자 한다.

현장진단 의료기기인 FREND System은 단순 음성/양성 판단이 아닌 수치를 측정하여 정확한 값과 질병의 진행 추이를 알 수 있는 장비로, 소형화를 통해 중소형병원 혹은 현장에서도 즉시 검진이 가능하다는 장점을 보유하고 있다. 해당 진단기기는 갑상선, 전립선, 비타민D, 심혈관 등 20여개 항목에 대해 검사가 가능하며, 그 중 5개 항목에 대하여 미국 FDA로부터 승인을 받아 매출을 시현 중에 있고, 현재 미국, 독일, 이탈리아 중심으로 제품을 글로벌하게 공급 중이다. 향후 신규 시장(중동, 남미 등) 및 진단 항목(약 30개)을 확대할 계획에 있다.

그림 9. 형광분석 면역진단 시스템 FREND System



자료: 동사 IR 자료(2024)

■ ADAM™ rWBC / ADAMII™

잔존백혈구 분석장비인 ADAM™ rWBC는 미국 FDA, 중국 CFDA의 승인을 받았으며, 미국에서 관련 인허가 제품 중 경쟁제품이 없어 미국 적십자의 표준 검사장비로 선정되어 독점적으로 공급 중에 있고, 미 군병원 및 사설 혈액원에도 장비 및 소모품을 제공하고 있다. 전문 검사자가 필요하지 않고 사용법이 간편하며 45초 내에 신속한 분석이 가능하다는 특징을 나타내며, 최대 50 테스트가 가능한 대용량 자동 계수기(ADAM™ rWBC HT)도 보유하고 있다.

줄기세포 자동계수기인 ADAMII™는 ADAMII™ CD34 Kit를 사용하여 3분 내 신속한 진단과 소량의 샘플만으로 결과를 낼 수 있어 2019년 미국 FDA의 승인을 받아 조혈모세포 이식 수술의 급증에 따른 수요를 충족하고 있다. 또한, 장비 내 프로토콜 변경을 통해 정맥 채취 외에 제대혈 채취를 통한 분석이 가능하도록 기능 추가 및 FDA 인허가를 진행 중에 있다.

그림 10. 잔존백혈구 계수기 ADAM™ rWBC



자료: 동사 IR 자료(2024)

■ 세포-유전자 치료제(CGT) 종합 플랫폼

CGT 종합 플랫폼은 세포계수기부터 세포치료제 연구, 개발, 생산, 품질관리 등 전 단계를 모니터링 할 수 있는 장비의 집합체로, ①기본형: 대학 연구실 등을 타겟으로 단순계수가 가능한 자동세포계수기(EVE™ Plus, EVE™ HT), ②중급형: 세포치료제 개발사 등을 대상으로 개발된 정밀세포계수기(ADAM™ MC2, ADAM™

CellT), ③고급형: 높은 재현성을 갖는 특정 세포표지자를 사용해 세포의 종류 식별과 특성 분석까지 가능한 세포분석기(ADAMII™ LS), ADAMII™ CDx)로 구성되어 있다. 동사는 글로벌 세포치료제 시장이 급속하게 성장하는 추세에 편승하여 국내외 세포치료제 주요 업체에 CGT 종합 플랫폼 공급을 본격화하였으며, 특히 북미와 유럽의 주요 대학과 세포 관련 기업 및 위탁생산기업(CDMO)을 대상으로 레퍼런스 사이트 구축 및 제품을 공급하며 매출처를 확대하고 있다.

그림 11. 생명과학 사업 부문 구분

세포 카운팅

- 세포카운팅은 세포치료제 개발의 기초 작업
- 소량의 샘플, 오염 및 불안정의 위험 → 세포 QC가 필수
- 학문분야 : 연구소 (계대배양, 생물학 연구)
- 산업분야 : 생물 약제산업 (제조 - protein, antibody, cell)
- 의료분야 : 세포&유전자 치료

CGT 플랫폼 구축

- CAR-T Cell 치료제 연구/개발/생산/QC 과정의 종합플랫폼 제공
- CAR-T 세포의 정제, 증폭 등 모든 생산 프로세스 모니터링 가능
- 자동세포계수기(ADAM-CellT), 세포 내 유전자 전달기(Electroporation), 세포모니터링 시스템(Jull-Stage)과 함께 전 제조 단계 지원
- *21 CFR part 11 compliance (미국 FDA 요구조건 충족)

* 21 CFR part 11 : 미국 의리기기, 의약품 등 전자 기록에 관한 법률

자료: 동사 제공 자료

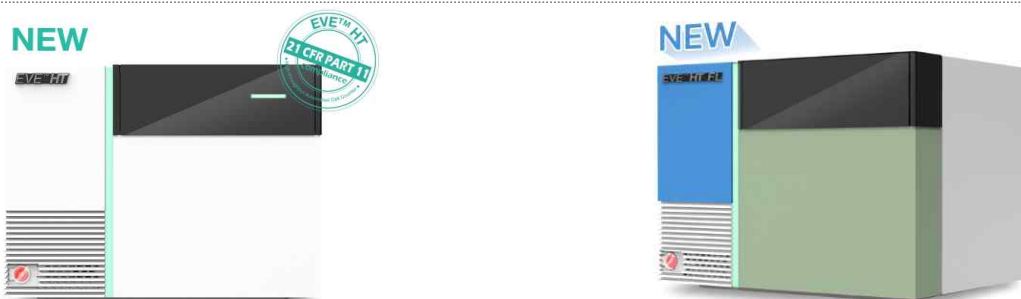
■ EVE-HT / EVE-HT FL

멀티 세포 계수기인 EVE™ HT는 세포실험의 편의성과 정확성을 극대화시킨 장비로, 기존 제품이 20~30분 걸리는 데 비해 분석 시간을 10분의 1 수준으로 줄여 최대 48개 세포 샘플을 3분 이내 처리할 수 있으므로 대량의 샘플을 신속하게 카운팅 해야 하는 세포치료제 연구 등에 최적의 솔루션을 제공한다. EVE™ HT FL은 Bright field 및 2개의 형광 채널 (AO/DAPI)이 장착된 고속 대량 형광 자동 세포 카운터로 일반 세포주 뿐만 아니라 Primary cell 카운팅에 최적화 되어 있어 다양한 실험 목적에 맞춰 활용도를 높일 수 있으며, 특히 말초혈액 단핵세포, 줄기세포, 비장세포와 같은 세포 유형의 생존도를 정확하게 측정할 수 있다.

해당 기기에 탑재된 전용 소프트웨어는 FDA의 전자 서명, 전자 기록 관련 법률(21 CFR Part 11)을 준수하고 있다. CRF Part 11 모드가 활성화되면 어떤 사용자도 데이터를 수정할 수 없으며, 장비 내에서 사용된 기능, 날짜, 시간 등 사용자의 모든 작업은 추적 기록되고, 전자 서명은 다른 사람이 재사용하거나 활용할 수 없으므로, 생성된 데이터의 기록, 보안, 결재를 안전하게 수행할 수 있어 cGMP 시설에 최적화되어 있다.

동사는 해당 제품을 얀센(Janssen), 갈라파고스(Galapagos), 사노피(Sanofi), 프라임 메디슨(Prime Medicine) 등 생명공학 글로벌 상위 기업에 공급하고 있다.

그림 12. EVE HT™(좌) 및 EVE HT™ FL(우)



자료: 동사 홈페이지

IV. 재무분석

매출액 감소에 따른 적자 전환에도 불구하고 안정적인 재무구조 견지

동사는 체외진단 및 생명과학 사업을 주력으로 영위하고 있다. Covid-19 완화 및 글로벌 경기침체 등에 따른 매출 감소 및 비용 증가로 적자전환 하였으나, 낮은 부채비율과 지속적인 순이익 사내유보 등으로 안정적인 재무구조를 유지하고 있다.

■ 2021년 역대 최고 매출 달성 이후, 2년 연속 매출액 감소세

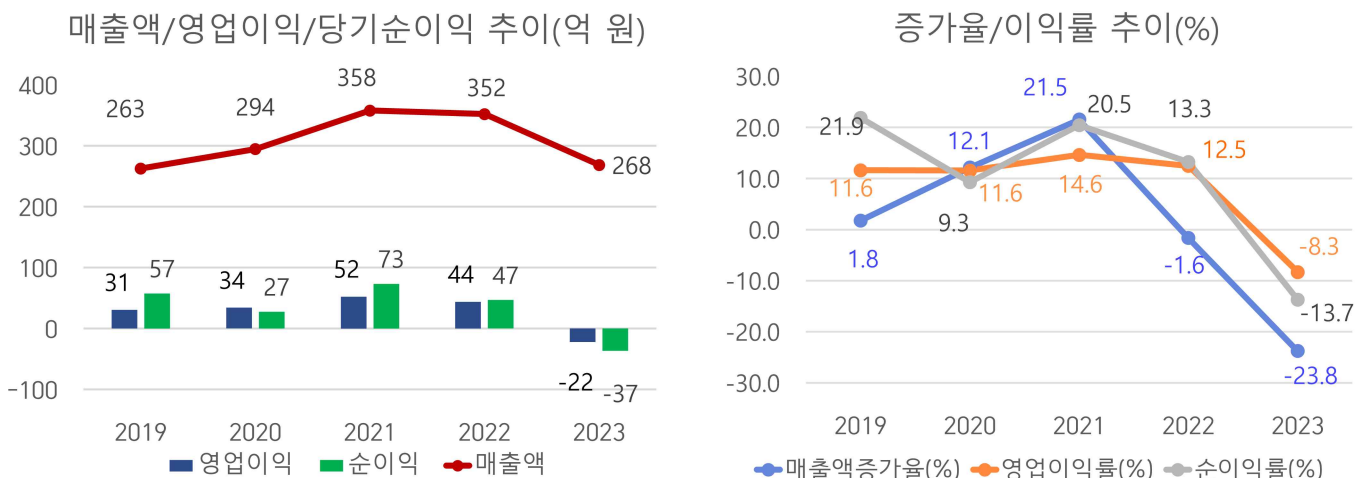
동사는 Covid-19 진단을 계기로 FRENED COVID-19 관련 장비 및 소모품 판매 확대 등에 힘입어 2021년 역대 최고 매출액 358억 원을 경신하였다. 2022년 8월 세포치료제를 위한 CGT 종합 플랫폼 레퍼런스 사이트 구축을 기반으로 공급이 본격화되며 생명과학 사업 부문 매출액이 2022년 112억 원으로 전년대비 32.6% 증가하였다. Covid-19의 완화 및 글로벌 경기침체 등으로 전반적인 산업 경기가 침체되면서 제약바이오 분야에 대한 투자감소 등으로 2023년 매출액은 268억 원으로 전년대비 23.8% 감소하였다. 특히 매출 비중이 큰 체외진단 사업 부문의 매출액이 2022년 228억 원에서 2023년 168억 원으로 26.5% 큰 폭 하락하였다. 고성장 하고 있는 CGT 시장에서 동사의 CGT 종합 플랫폼 장비 수요가 증가하고 있어 2023년 생명과학 사업 부문 장비 매출액은 49억 원으로 전년대비 24.2% 증가하였다.

■ 매출 감소 및 영업 및 마케팅 강화에 따른 비용 증가로 적자전환

동사는 지속적인 신제품 개발과 해외 인·허가 획득에 노력하며 해외 시장 개척에 주력하였다. 동사의 제품을 알리기 위해 해외 전시회 참가 외에도 미국, 유럽, 일본 및 아시아 지역에 국가별 유통망을 구축하였다. 세계 최대 시장인 미국 시장의 마케팅을 위해 현지 중속기업(NanoEntek America, Inc)을 설립하고 직접 영업하면서 적극적인 현장관리 및 선제적 기술지원 시스템을 구축하고 있다. 동사는 코로나 엔데믹에 따른 체외진단 사업 부문의 FRENED COVID-19 Ag 진단키트의 수요 감소에 따른 매출 감소와 영업 및 마케팅 강화를 위한 비용 증가로 2023년 영업손실 22억 원 및 순손실 37억 원을 기록하며 적자전환하였다.

그림 13. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



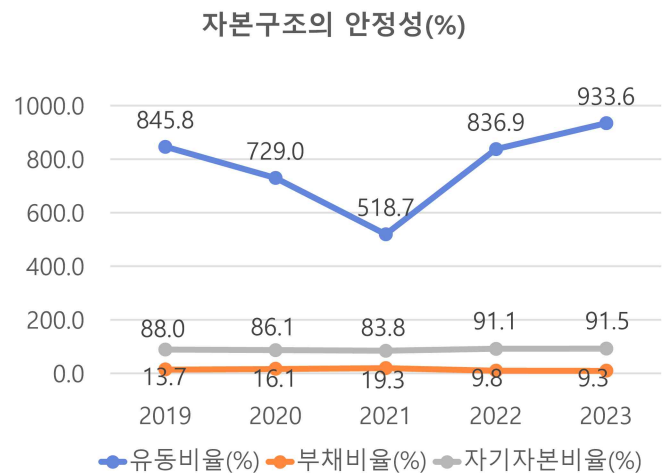
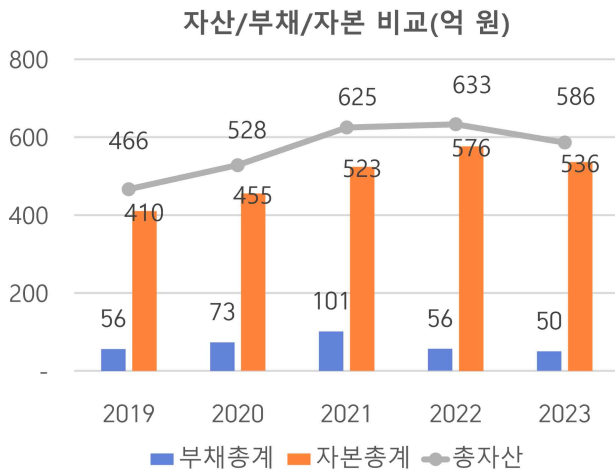
자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 부채 감소 및 유동성 확보로 안정적인 재무구조 유지

동사의 부채비율은 2022년 9.8%, 2023년 9.3%로 동종 산업평균인 80.7%에 비해 현저히 낮은 수준이며, 자기자본비율은 2022년 91.1%, 2023년 91.5%로 동종 산업평균 55.3% 보다 높은 수준을 유지하고 있다. 유동비율 또한 2022년 836.9%, 2023년 933.6%로 풍부한 단기 유동성을 보유하고 있다. 동사는 지속적인 순이익의 사내유보 및 적은 부채 부담으로 안정적인 재무구조를 견지하고 있다.

그림 14. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



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

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	263	294	358	352	268
매출액증가율(%)	1.8	12.1	21.5	-1.6	-23.8
영업이익	31	34	52	44	-22
영업이익률(%)	11.6	11.6	14.6	12.5	-8.3
순이익	57	27	73	47	-37
순이익률(%)	21.9	9.3	20.5	13.3	-13.7
부채총계	56	73	101	56	50
자본총계	410	455	523	576	536
총자산	466	528	625	633	586
유동비율(%)	845.8	729.0	518.7	836.9	933.6
부채비율(%)	13.7	16.1	19.3	9.8	9.3
자기자본비율(%)	88.0	86.1	83.8	91.1	91.5
영업활동현금흐름	41	57	93	80	-6
투자활동현금흐름	-10	-97	-29	-46	-93
재무활동현금흐름	-1	11	-2	-2	-3
기말의현금	98	69	130	161	59

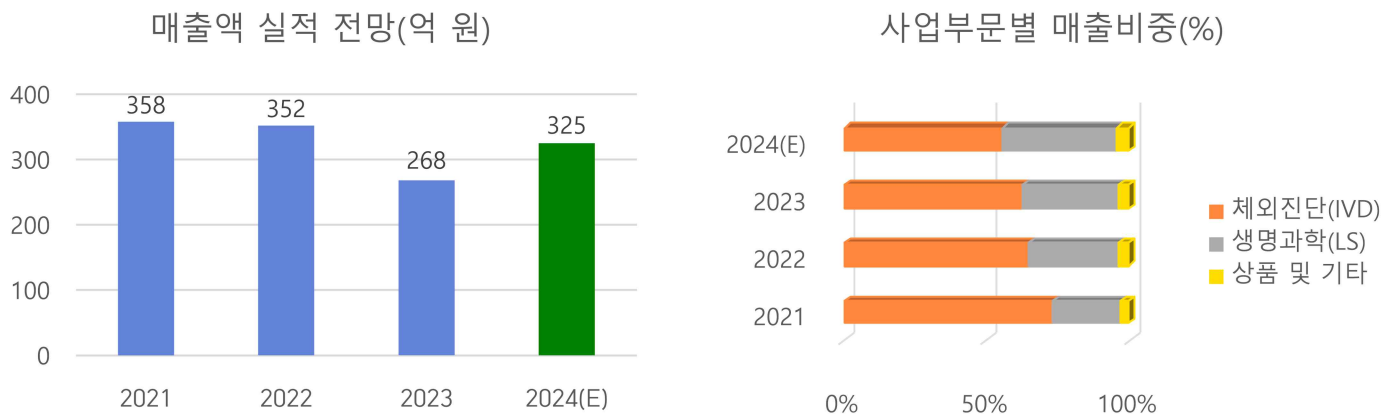
자료: 동사 사업보고서(2023.12), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 랩온어칩 기술을 기반으로 체외진단 사업 부문에서는 현장진단(POCT) 의료기기를, 생명과학 사업 부문에서는 세포실험을 위한 연구기기를 제조 및 판매하고 있다. 현장진단 의료기기인 ‘프렌드 시스템(FREND System)’은 갑상선, 전립선, 비타민D, 심혈관 등 20여개 항목에 대해 검사가 가능하다. 현재 미국, 독일, 이탈리아를 중심으로 프렌드를 공급하고 있으며 향후 중동과 남미로 시장을 확대하고 진단 항목의 범위도 확대해 나갈 예정이다. 글로벌 헬스케어는 질병 치료 중심에서 환자 중심의 질병 예방강화, 조기진단 및 사후관리 등으로 변화하고 있다. 조기진단을 통한 사전예방과 개인 건강관리의 중요성이 커지면서 신속하고 정확한 질병 검출을 위해 현장진단 검사의 필요성이 부각되고 있다. 또한 면역진단, 현장진단 및 분자진단 등으로 이루어져 있는 글로벌 체외진단 시장 규모는 연평균 성장률 6.7%씩 성장하고 있어 체외진단 사업 부문의 수요는 증가할 전망이다. 생명과학 사업 부문과 관련하여 성장하는 세포치료제 시장의 엄격한 공정과정에 세포계수 플랫폼을 제공하는 것을 목표로 제품 라인업을 구축하고 있다. 국내외 대학 연구실 및 기업에 레퍼런스 사이트 구축 및 확대 중이며, 대표적인 글로벌 세포치료제 개발사에 본격적으로 공급을 시작으로 고부가가치 시장의 점유를 확대하고 있다.

그림 15. 동사의 사업 부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)



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

표 7. 동사의 사업 부문별 연간 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

사업부문		품목	2021	2022	2023	2024(E)
나노바이오	체외진단(IVD)	장비	28	17	14	15
		소모품	234	211	154	166
	생명과학(LS)	장비	15	39	49	67
		소모품	70	73	41	62
	상품 및 기타		11	12	10	15
합계			358	352	268	325

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

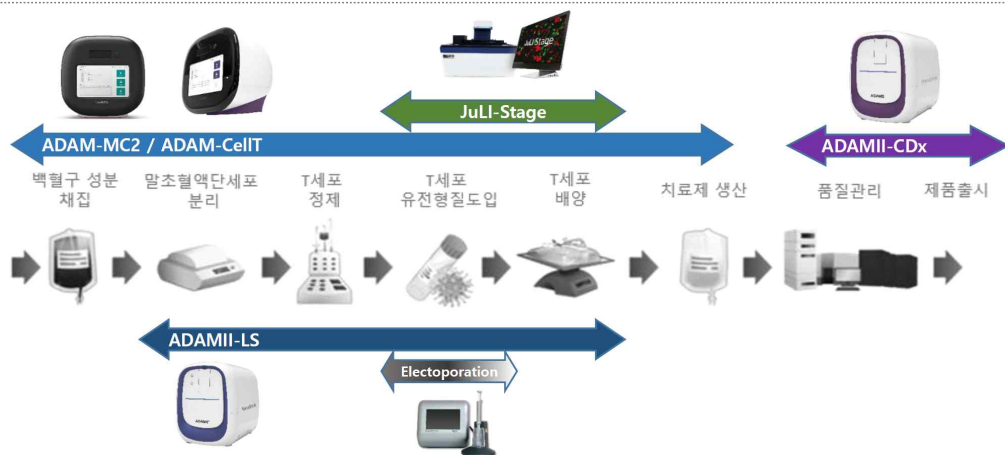
글로벌 시장 공략 가속화를 위한 경쟁력 확보

동사는 각 단계별 세포를 확인 및 측정할 수 있는 분석장비의 세분화를 통해 국내외 대학 연구실 및 제약사들을 대상으로 CGT 종합 플랫폼 공급 확대를 꾀하고 있으며, 유럽지사를 신규 설립하여 유럽 시장 진출 본격화 및 주요 공급처 다변화를 모색하기 위한 전략을 수립 중에 있다.

■ 세포치료제 대중화로 인한 CGT 종합 플랫폼의 시장 진출 본격화

최근, 글로벌 세포-유전자 치료제 시장 내 CAR-T 세포치료제 제품들이 미국 FDA 승인을 받고 활발히 사용되고 있으며, 세계 최초로 개발된 CAR-T 세포치료제 ‘김리아’는 지난해 국내 국민건강보험 급여가 적용되었다. 또한, ImmunoACT사에서 개발한 CAR-T 세포치료제 자체 버전인 NexCAR19의 치료 비용은 3만~4만 달러로, ‘김리아’의 치료 비용보다 1/10로 저렴하게 시장에 출시되어 시장에 파장을 불러일으켰다. 이로 인해 글로벌 및 국내 시장이 큰 폭으로 성장하고 있으며, 세포-유전자 치료제의 개발, 대량 생산, 임상 시험 등이 활성화되고 있어, 이에 해당하는 단계별 생명과학 장비 및 의료용 진단기기 또한 수요가 증가하고 있다. 동사는 세포치료제 연구 및 제품 개발이 활성화되는 시장 동향에 편승하기 위해 세포치료제 연구, 개발, 생산, 품질관리 등 전 단계를 모니터링 할 수 있는 CGT 종합 플랫폼을 구축하였으며, 북미/유럽의 대학과 세포 관련 기업 등을 대상으로 레퍼런스 사이트 구축 및 제품을 공급하며 시장 진출을 본격화하고 있다.

그림 15. 동사의 CGT 종합 플랫폼 전주기 모식도



자료: 동사 IR 자료(2024)

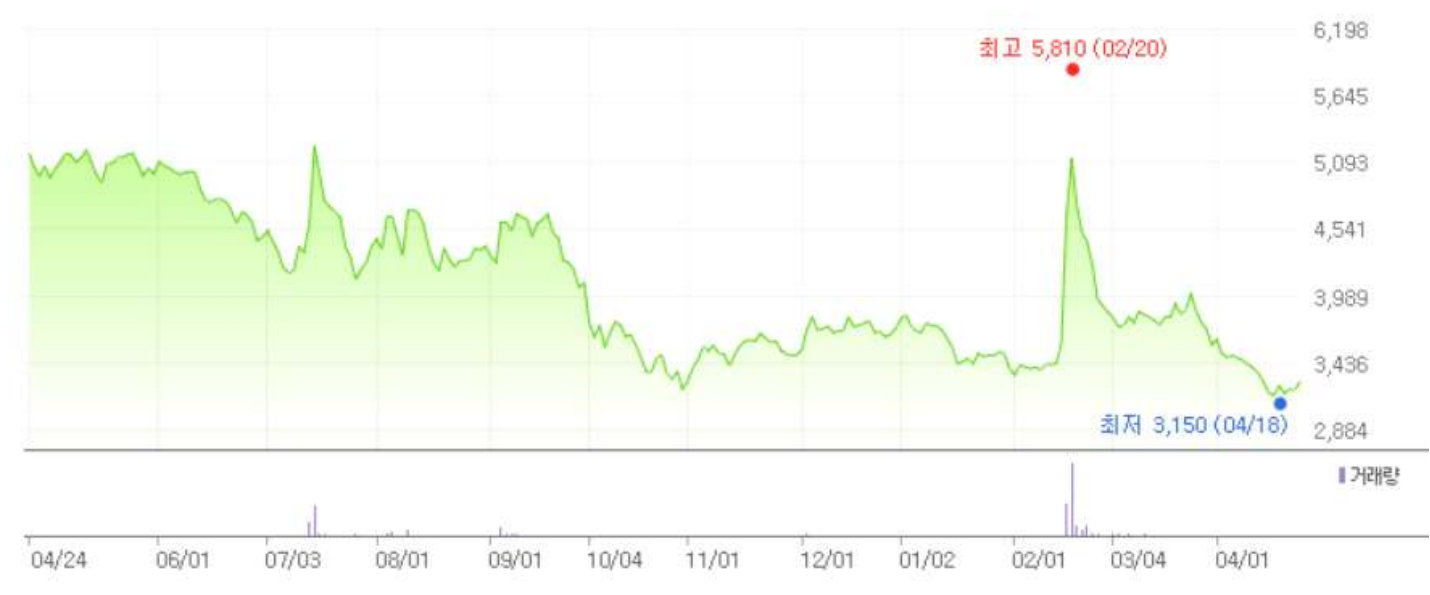
■ 유럽지사 설립을 통한 매출 다변화 본격 시동

동사는 생명과학 장비 및 의료용 진단기기에 대해 국내 및 글로벌 시장에 지속적으로 매출을 시현 중에 있다. 그 중 북미가 가장 많은 매출 비중(45%)을 차지하고 있으며, 미국 법인 NanoenTek을 설립하여 북미 내 유통되는 제품의 A/S, 판매자 및 구매자, 물류 유통 등을 관리 중에 있고, 지속적인 글로벌 마케팅을 수행 중에 있다. 최근, 미국을 비롯한 유럽 내 혈액제제 시장 진출 본격화하기 위해 주요 공급처 다변화를 모색하기 위한 전략을 수립하여 유럽지사 설립을 구체화하였으며, 유럽지사 설립을 위해 기존에 협력해왔던 독일 딜러와의 인수합병을 추진하여 유럽에 물류 기지를 확보함으로써, 이를 전진기지 삼아 글로벌 제약사를 대상으로 제품 공급을 더욱 늘려나갈 것이다.

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
투자의견 없음			

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.04.23)

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
나노엔텍	X	X	X