

기술분석보고서 의료·정밀기기

루트락 (253610)

- ▶ 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.

루트락(253610)

인공관절 및 척추임플란트 등의 외과용 의료기기 전문기업

기업정보(2024.05.29 기준)

대표자	박종진
설립일자	2014년 05월 15일
상장일자	2020년 12월 24일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 도매업
주요제품	인공관절, 척추고정기기, 의료용 소모품 등

시세정보(2024.05.29 기준)

현재가(원)	1,295
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	131
발행주식수(주)	10,104,305
52주 최고가(원)	2,400
52주 최저가(원)	1,001
외국인지분율(%)	-
주요주주(%)	
(주)엘앤케이 바이오메드	36.55
박종진	5.10

■ 체내삽입용 의료기기 개발 및 제조 기술 보유

(주)루트락(이하 ‘동사’)은 정형외과와 신경외과에서 사용되는 인공무릎관절, 추간체고정재 등 의료기기의 설계, 개발, 제조 및 판매를 주된 사업으로 영위하고 있으며, 커브 디자인을 바탕으로 낮은 마모성과 최적의 접촉력을 나타낼 수 있도록 인체 공학적으로 설계한 대퇴골 치환물인 인공무릎관절(상표명: CentLoc)을 대표 제품으로 보유하고 있다. 해당 제품은 충남 천안시 소재의 자체 GMP(Good Manufacturing Practice) 공장에서 생산하고 있으며, 대학병원 및 외과전문병원 등에 납품하고 있고, 미국 FDA(Food and Drug Administration) 승인을 취득 후 국내외 시장에 진출하여 제품 경쟁력을 확보하고 있다.

■ 국내외 인공관절 시장의 긍정적인 성장성 및 전망

동사의 목표시장인 인공관절 시장은 정부의 의료기기 산업 육성 정책, 인구의 고령화에 따른 관절염 환자 수 증가 등으로 인해 지속적인 성장이 전망되고 있다. 글로벌 인공관절 시장의 약 60%를 차지하고 있는 미국은 인공관절의 표준화 및 수술로봇의 발전을 통해 지속적인 시장 성장이 예측된다. 또한, 정부는 건강보험급여 인공관절치환술(인공무릎관절) 인정기준에 준하는 질환자 중 의료취약계층 고령자를 대상으로 인공관절 수술비를 지원하는 정책을 펼치는 등 국내외 시장에 긍정적인 변화가 나타나고 있다.

■ 인공관절 외 사업 포트폴리오 다각화 추진

동사는 인공무릎관절, 척추임플란트, 수술용 기구 외에도 인공엉덩이관절, 항균 골 시멘트, 의료용 스테플러 등의 다양한 사업의 포트폴리오를 구축하여 토탈 의료기기 솔루션 기업으로 변화하고자 한다. 동사는 자체 GMP 공장을 준공하여 공급망 및 원가 경쟁력을 확보하여 기존 사업을 강화하고 있을 뿐만 아니라, 생분해성 결합편을 이용한 의료용 스테플러를 개발하여 상용화하기 위한 연구개발을 수행 중에 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	52	-1.4	-27	-52.0	-31	-59.8	-144.6	-31.3	486.4	-399	280	N/A	7.7
2022	44	-15.7	-29	-66.3	-37	-84.6	-287.6	-28.0	3,455.0	-473	49	N/A	40.5
2023	80	82.9	-22	-27.3	-35	-44.0	-701.2	-24.1	2,413.7	-413	61	N/A	29.3

기업경쟁력

생체역학 및 인체공학 기술이 융합된 체내삽입용 의료기기 개발 역량 확보

- 국내외 전문 연구진 및 의료진 등과 함께 인공무릎관절 'CentLoc'을 개발하여 미국 FDA 의료기기 허가를 획득
- 인체공학적인 3차원 설계 기술, 정밀주조 및 정밀기계가공 기술, 표면 Polishing 처리 기술 보유
- 사용자의 편리성 및 제품의 가변성을 높이기 위해 외과 수술 시 사용되는 수술용 기구를 자체 제작하여 수술 현장에 함께 제공
- 의료용 스테플러 등 신규 사업 분야의 확장

자체 GMP 생산 공장을 통해 제품의 품질 경쟁우위 및 생산성 제고

- 의료기기 GMP 인증을 취득한 천안공장(충청남도 천안시 서북구 성환읍 소재)을 통해 제품의 자체 생산을 수행하여 높은 생산 효율 및 수익 극대화 추구

핵심 기술 및 적용제품

인공관절

- 생체역학 기술과 인체공학 기술이 융합된 인공무릎관절(상표명: CentLoc)
- FDA 및 MFDS 승인 획득, 판매 중

척추 임플란트

- 경추, 흉추, 요추 등 척추의 모든 질환에 사용
- MFDS 승인 획득 및 판매 중

의료용 소모품

- 항생물질을 포함한 항균 골시멘트
- 수술 후 감염으로 인한 합병증을 예방하기 위한 제품
- 기존 수입 골 시멘트 제품 대체 기대



시장경쟁력

K-바이오 육성을 위한 정부의 지원

- 2020년, 의료기기 산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화 촉진을 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 대표 제품인 'CentLoc'에 대해 미국 FDA의 허가를 받았으며, 글로벌 시장 내 유통 중

I. 기업 현황

체내삽입용 의료기기 제조 전문기업으로, 인공무릎관절 자체 개발 및 국내 생산 기업

동사는 고령화에 따른 대표적인 의료기기인 인공무릎관절과 척추임플란트 제품의 설계, 개발, 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하는 의료기기 전문기업이다. 한국인의 체형에 맞는 인공무릎관절을 개발하여 전 제조공정을 국내에서 수행하고 있으며, 정형외과 수술에 필요한 모든 제품라인을 자체 제품으로 갖추기 위해 연구개발을 지속하고 있다. 또한, 복강경용 스테플러의 미국 특허 등록 결정과 함께 보유 제품군의 고도화를 통한 해외시장으로의 진출로 미래 성장 동력을 확보하고 있다.

■ 회사의 개요

동사는 인공무릎관절과 척추임플란트 등 체내삽입용 의료기기의 개발, 제조 및 판매를 목적으로 2014년 5월에 (주)포트메디칼로 설립되었으며, 본사는 서울특별시 금천구 두산로 70에 위치하고 있다. 2015년 5월 현재의 (주)루트락으로 상호를 변경하였고, 2020년 12월 코넥스 시장에 상장했다. 동사의 인공무릎관절은 전문적인 자체 제조기술로 국내에서 2번째로 미국 FDA 승인을 받았으며, 한국인의 체형에 맞는 인공무릎관절 개발 및 전 제조공정 국내 생산으로 수입품의 전유물이었던 국내 시장을 점차 대체하고 있다.

표 1. 주요 연혁

일자	연혁 내용
2014.05	(주)포트메디칼 설립
2015.05	(주)루트락으로 상호변경
2016.10	의료기기 제조업 허가
2017.07	인공무릎관절 의료기기 제조인증(MFDS)
2017.08	벤처기업 인증
2018.06	최대주주 변경(박건병 → (주)엘앤케이바이오메드)
2018.08	골시멘트 GMP(제조자) 인증
2018.09	인공무릎관절 미국 FDA 승인
2018.12	인공무릎관절 GMP(제조외의뢰자) 인증
2019.03	의료처치용기구 GMP 인증
2019.04	ISO13485 인증
2019.06	전동식의료세정기 제조인증(MFDS)
2019.08	CENTLOC(인공무릎관절), ACCUPULSE(의료처치용기구), ACCUBOND(항균골시멘트) 상표 등록
2019.11	척추기기 국내사업권(국내영업 총판) 인수
2020.08	미국의 Modal 社와 인공엉덩이관절 기술이전계약 체결
2020.12	코넥스시장 상장
2021.04	기업부설연구소 인가
2021.11	항균골시멘트 제조허가 취득
2022.06	의료용 스테플러 특허 양수
2023.06	인도네시아 수출업체 (유)NH메디텍과 '센트락(CentLoc)' 단일공급계약 체결
2024.03	의료용 스테플러(EndoLoc, SurgiLoc) 상표 등록
2024.05	복강경용 스테플러 미국 특허 등록 결정

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

2023년 12월 말 기준, 동사의 최대주주는 (주)엘앤케이바이오메드로 36.55%를 보유하고 있으며, 대표이사 박종진이 5.10%, 동사 임원 최재훈 외 3인이 0.74%를 보유하고 있다.

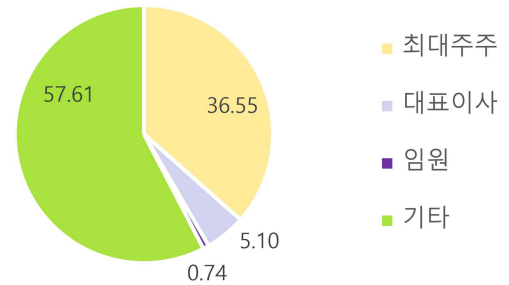
표 2. 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
(주)엘앤케이바이오메드	최대주주	3,693,384	36.55
박종진	대표이사	515,000	5.10
최재훈	임원	12,462	0.12
김명종	임원	18,975	0.19
김성구	임원	42,800	0.42
이상석	임원	800	0.01
기타	-	5,820,884	57.61
합 계		10,104,305	100.00

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

그림 1. 동사 지분구조 현황

(단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

■ 대표이사

박종진 대표이사는 서울시립대 행정학과 졸업 후, 1987년 (주)대웅제약에 입사하여 미국의 인공관절 대표기업인 스트라이커(Stryker Corp.)의 영업을 담당하며 제약업계에 입문하였고, 인공관절 사업부장을 역임하였다. IMF로 스트라이커 총판 계약이 동아제약(주)로 이전되며 박종진 대표이사도 1997년 동아제약(주)로 이직, 의료기기 사업부장을 역임하며 정형외과 의료기기 시장의 성장을 주도하였다. 2008년 스트라이커의 한국대리점인 (주)제이투메드 총판 책임자를 역임하고, 2015년 5월 동사 대표이사로 선임되어 현재까지 경영을 총괄하고 있다.

■ 주요 사업분야

동사는 정형외과에서 사용되는 체내삽입용 의료기구 중 인공무릎관절과 척추임플란트를 설계, 개발, 제조 및 판매하고 있으며, 주 제품 외에도 관련 소모품인 의료용 수술기구, 의료용 세정기 및 항균골시멘트 등을 제조, 판매하고 있다. 생체역학과 인체공학 기술이 융합된 인공무릎관절 제품은 국내에서 2번째로 미국 FDA 승인을 받았다. 동사는 한국인 체형에 맞는 인공무릎관절을 개발하여 전량 국내에서 생산하고 있으며, 국내 대학병원과 정형외과 전문병원 등에 납품하고 있다. 동사는 2019년 7월, 최대주주인 (주)엘앤케이바이오메드로부터 척추고정기기(척추임플란트) 사업권을 양도받아 국내 총판 대리점 역할을 수행하고 있으며, 2021년 6월에는 척추경나사못 기술을 이전받아 2022년부터 관련 매출이 발생하고 있다. 동사는 인공무릎관절 개량화, 척추임플란트 및 인공엉덩이관절 개발 외에도 의료용 스테플러 상용화 등 정형외과 수술에 필요한 체내삽입용 의료기기의 전 품목에 파이프라인을 갖추고자 연구개발을 지속하고 있다.

■ 제품별 매출실적

동사는 매출유형별로 제품, 상품, 용역 및 기타로 매출을 구분하고 있으며 품목별로 실적을 관리하고 있다. 고령화로 인한 퇴행성 관절염, 류마티스 관절염 및 노인 골절 등의 환자수가 증가하며 관절치료를 위한 시장이 확대되고 있다. 동사의 주 매출 품목인 인공무릎관절 및 척추임플란트 매출 비중은 2022년 73.8%에서 2023년 56.9%로 16.9%p 하락하였고, 의료용 소모품은 2022년 12.7%에서 2023년 35.4%로 22.7%p 상승하며 매출 비중이 확대되고 있다. 동사 제품의 최종 수요처는 병원으로, 동사가 직접 병원에 납품하는 방식과 병원구매대행업체, 동사 대리점 및 도소매업체 등을 통한 간접 납품 방식으로 판매가 이루어지고 있다.

표 3. 매출유형별 매출실적

(단위: 백만 원, 개별 기준)

매출유형	품목명	2021	2022	2023
제품	인공무릎관절	246	245	407
	척추임플란트	-	34	247
	의료용 세정기	48	68	129
상품	인공무릎관절	933	725	825
	척추임플란트	2,844	2,208	3,046
	인공영덩이관절	67	183	224
	의료용 소모품	627	552	2,816
용역	-	141	63	174
기타	구매대행	255	272	86
합계		5,161	4,350	7,954

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

표 4. 품목별 매출실적

(단위 : 백만 원, 개별 기준)

품목명	2021	2022	2023
인공무릎관절	1,179	970	1,232
척추임플란트	2,844	2,242	3,293
의료용 세정기	48	68	129
인공영덩이관절	67	183	224
의료용 소모품	627	552	2,816
용역 및 기타	396	335	260
합계	5,161	4,350	7,954

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

표 5. 판매경로별 매출실적

(단위: 백만 원, 개별기준)

구분	2021년		2022년		2023년	
	금액	비중(%)	금액	비중(%)	금액	비중(%)
병원직납	3,614	70.0	2,297	52.8	3,668	46.1
병원구매대행업체	937	18.2	1,313	30.2	812	10.2
대리점	533	10.3	103	2.4	2,403	30.2
도소매업체	77	1.5	637	14.6	1,071	13.5
합계	5,161	100.0	4,350	100.0	7,954	100.0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.)

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<div>E</div> <div>환경경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 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
<div>S</div> <div>사회책임경영</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동사는 기간제 근로자를 채용하지 않으며 전 직원을 대상으로 매년 1회 이상 안전·보건 관련 교육을 실시하고 있음 ◎ 동사는 복리후생을 위해 전종업원을 대상으로 스톡옵션, 건강검진 등의 복지제도를 운영하며 기업문화 개선에 노력하고 있음
<div>G</div> <div>기업지배구조</div>	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 동사는 기업 윤리규범을 제정하고 공지하고 있으며, 임직원 모두 윤리서약서를 작성하고 있음 ◎ 이사회 운영규정 및 주요 내용을 일반투자자들이 이해할 수 있도록 전자공시시스템 내 사업보고서 등에 주요 의결사항 및 활동내역 등을 첨부하여 공개하고 있음 ◎ 투자자를 보호하고 내부 이해관계자 주식거래의 투명성을 위해 배당에 관한 사항을 포함하여 업무와 권한을 규정하는 등 경영투명성 제고를 위한 시스템을 구축하고 있음

II. 시장 동향

인구 고령화 및 의료기술의 발전 등에 따른 시장의 지속적인 성장

인공관절 시장은 고령화 인구 및 관절염 환자 수의 증가, 삶의 질에 대한 관심 증대, 신소재 개발 등으로 인해 지속적인 성장이 예상된다. 또한, 국내 시장의 경우 해외 수입제품에 의존하고 있었으나, 최근에는 아시아인에게 적합하도록 개발된 국내업체의 제품이 병원에서 사용되고 있을 뿐만 아니라, 미국 FDA의 승인을 획득하여 글로벌 시장에 유통되고 있다.

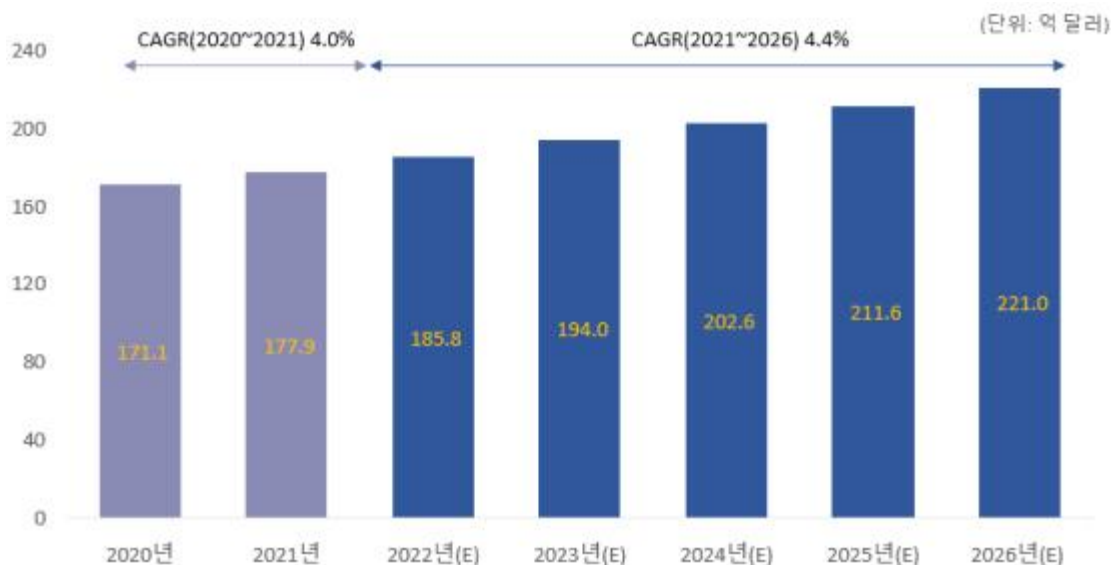
■ 글로벌 인공관절 시장 규모 및 전망

인공관절은 퇴행성관절염, 노인성 질환, 자가 면역질환 및 외상 등에 의하여 관절연골이 손상되거나 변형 또는 골절이 발생했을 때 관절을 제거하고 인공적인 보철물을 관절면과 주변에 삽입하여 관절의 기능을 회복시키기 위한 의료기기로 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약청고시)』의 인공관절 제품군에 해당된다. 식품의약품안전처의 ‘의료기기 시험방법 정보자료집-인공관절’에 따르면 인공관절은 발목, 팔꿈치, 손가락, 엉덩이, 무릎, 어깨, 발가락, 손목, 안면아래턱 및 측두하악골로 분류되고 있으며, 이와 함께 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당하는 특수재질 인공관절이 별도로 분류되어 있다.

2021년 360iResearch에 따르면 글로벌 인공관절 시장은 2020년 171.1억 달러에서 연평균 4.0% 성장하여 2021년 177.9억 달러의 시장을 형성하였고, 이후 연평균(CAGR) 4.4%로 성장하여 2026년에는 221.0억 달러에 도달할 것으로 전망된다. 한편, 식품의약품안전처에 따르면 국내 시장의 경우 2017년 1,221억 원에서 연평균 2.5%로 감소하여 2021년 1,103억 원의 시장을 형성하였고, 이후 연평균(CAGR) 2.1%를 적용 시 2026년에는 1,224억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 국내 시장 규모가 일부 감소한 이유는 인공관절 수술 건수는 증가하였으나 인공관절 가격의 하락으로 인한 것으로 분석된다.

그림 2. 글로벌 인공관절 시장 규모

(단위: 억 달러)

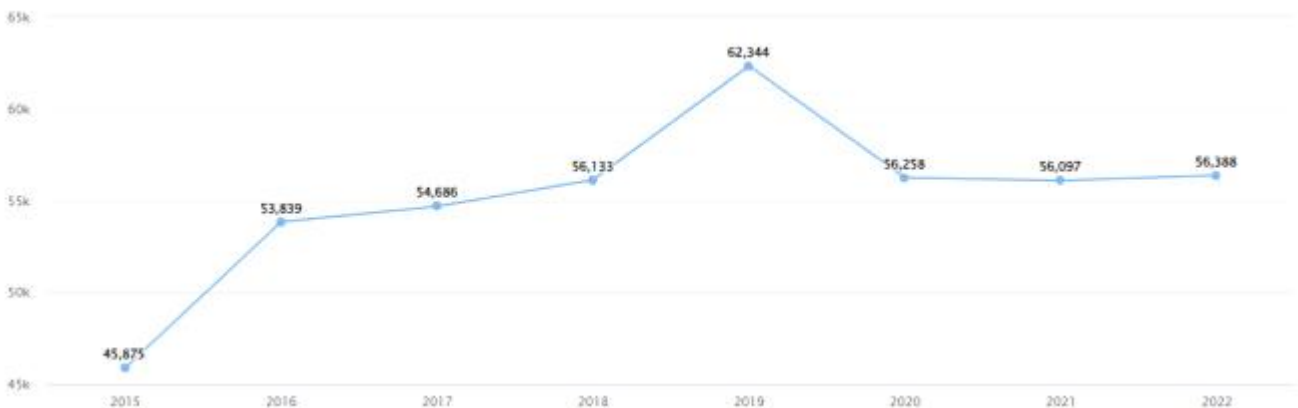


자료: Joint Replacement Market Research Report, 360iResearch(2021), 한국기술신용평가(주) 재가공

■ 시장의 특징 및 기업동향

인공관절 산업은 인공엉덩이관절, 인공무릎관절, 인공어깨관절, 인공발가락관절, 인공손목관절 등을 포함하는 것으로, 후방산업으로는 인공관절 제조에 필요한 소재(티타늄, 폴리에틸렌, 세라믹 등), 장비(시뮬레이터, 동작분석기, 시편 전처리 시스템 등), 소프트웨어(의료영상모델링 소프트웨어 등) 등이 있으며, 전방산업으로는 병원 등을 포함하는 의료서비스 산업으로 구성되어 있다. 또한, 인공관절 시장은 자본 및 기술력을 기반으로 한 다국적 기업 제품에 대한 의존도가 높으며, 인체공학, 생명공학, 소재 등 다양한 분야의 기술이 집약되어 있다. 한편, 인구 고령화의 진행, 노인 인구 증가에 따른 관절염 발병 확대, 근골격계 질환의 유병률 증가, 삶의 질에 대한 관심 증대, 비만인구의 퇴행성관절염 증가, 노인 대상 인공관절 수술비 지원사업 추진 등으로 인해 인공관절 시장의 꾸준한 성장이 기대된다.

그림 3. 2015년 ~ 2022년도 인공관절치환술-전치환(무릎관절) 환자수



자료: HIRA 빅데이터 개방포털, 진료행위(검사/수술 등) 통계

글로벌 인공관절 시장은 Zimmer Biomet, DePuy Synthes, Stryker, Smith & Nephew 등 4개사가 전체 시장의 약 80%를 점유하고 있는 것으로 파악된다. Zimmer Biomet은 근골격계 의료분야의 선두 업체로서 Oxford, Persona 등의 인공무릎관절과 Avenir Complete, Echo 등의 인공엉덩이관절 등을 생산하고 있다. Smith & Nephew는 ANTHOLOGY, SYNERGY 등의 인공엉덩이관절, Genesis II, Legion 등의 인공무릎관절을 생산하고 있으며, 이들 기업들은 대체로 인공관절 수술용 로봇도 함께 개발 및 양산 중인 것으로 파악된다. 한편, 국내 인공관절 시장은 수입제품이 시장의 약 90%를 점유하고 있으며, 소수의 국내기업만이 시장에 참여하고 있는 것으로 파악된다. 코렌텍은 2020년 기준 국내 시장 24%의 점유율로 1위를 차지한 기업으로, 고에너지적층(Directed Energy Deposition, DED) 방식 생체 금속 3D 프린팅 코팅 기술이 적용된 인공엉덩이관절용 인공비구컵 제품 ‘BENCOX MiraboZ Cup Cortinium’에 대해 미국 FDA 승인을 획득한 것으로 알려져 있으며, 루트락은 미국 FDA 승인을 획득한 인공무릎관절 ‘CentLoc’을 판매 중에 있으나, 인공엉덩이관절은 개발 중에 있는 것으로 파악된다.

III. 기술분석

생체역학 기술과 인체공학 기술이 융합된 체내삽입용 의료기기

동사의 대표 제품 'CentLoc'은 서양인의 골격에 맞추어 설계된 해외 수입제품을 대체하기 위해 한국인의 체형에 맞추어 개발된 의료기기로, 2018년 미국 FDA의 승인을 획득하여 기술력을 인정받았다. 또한, 전 제조공정을 국내 자체 GMP 공장에서 수행하여 국내 대학병원과 외과전문병원 등에 납품 중에 있다.

■ 인공관절 및 관련 제품

해외로부터 수입되어 유통되고 있는 인공관절은 주로 서양인의 골격에 맞추어 설계되어 있어 한국인의 체형에 적합하지 않고 시술이 일부 환자에게 국한되는 경우가 발생하며, 한국인은 서양인보다 무릎 뼈 전면이 좁고 후면이 넓은 특징 등을 가지고 있으므로 한국인의 체형에 더욱 적합한 제품 개발의 필요성이 대두되었다. 동사는 한국형 인공무릎관절 제품에 최적화된 제품을 개발하기 위해 고굴곡이 가능한 한국형 후방안정성 타입 인공무릎관절 개발, 3차원 골표면 모델링을 이용한 고굴곡 가능 인공무릎관절 개발 등을 수행하였으며, 이를 통해 생체 역학 기술, 인체공학 모델링 기술, 정밀주조 및 정밀기계가공 기술 등을 주요 기술로 확보하였다. 또한, 제품의 생산성, 원가절감, 품질 경쟁우위 확보를 위해 충청남도 천안시 서북구 성환읍 소재에 GMP 공장을 구축하였으며, 2023년 7월부터 인공관절과 관련된 제품을 자체 생산 중에 있는 것으로 파악된다.

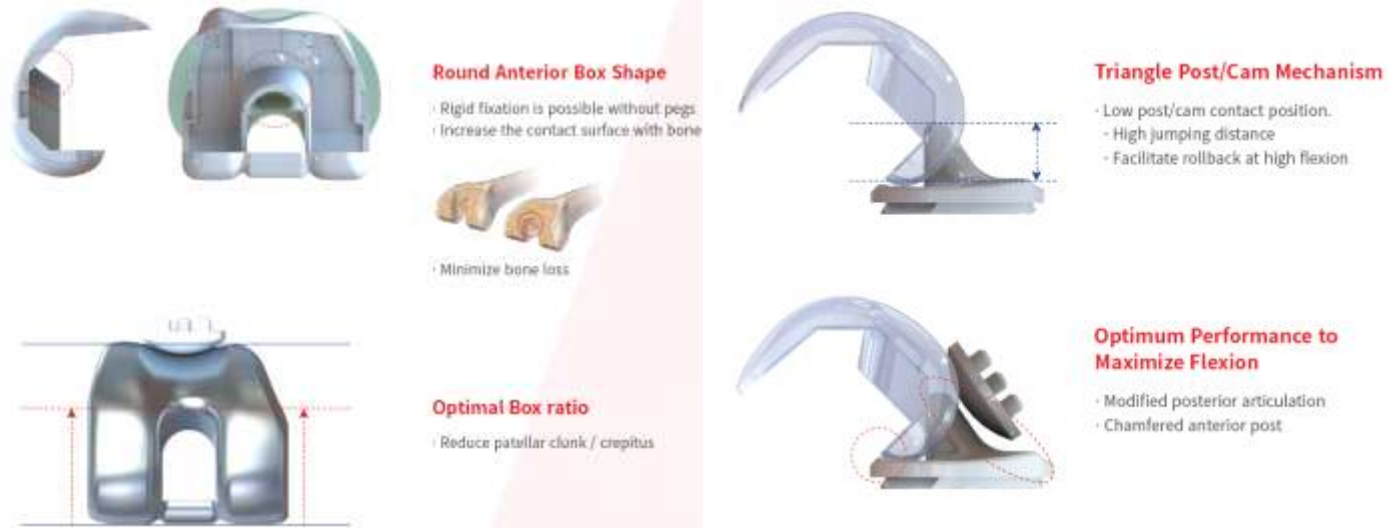
그림 4. 동사의 핵심기술력



자료: 동사 홈페이지

동사는 굴곡 형태의 디자인으로 마모도가 낮으며 최적의 접촉력이 나올 수 있는 인공무릎관절 제품을 개발하였으며, 시술 부위의 과사 위험성을 낮추기 위해 고정 나사못을 사용하지 않고도 인체 밀착력을 높이고 기계적 성능도 유지될 수 있는 대퇴골 치환물을 제작한 것으로 파악된다. 이러한 과정들을 통해 동사는 한국형 인공무릎관절 제품개발을 완료(제품명: CentLoc)하여 2018년 미국 FDA의 승인을 취득하였을 뿐만 아니라, 2019년부터 국내 시장에 판매 중에 있고, 2023년 6월에 인도네시아 수출업체인 (유)NH메디텍과 5년간 126억 규모의 단일공급계약을 체결한 것으로 알려졌다.

그림 5. ContLoc 제품 디자인 고려사항 중 일부



자료: 동사 제품 카탈로그

■ 척추임플란트

동사는 ㈜엘엔케이바이오메드로부터 척추임플란트 제조에 대한 기술이전을 받아 식품의약품안전처(MFDS)에 품목등록을 완료하여 2022년부터 판매 중이며, 경추(목), 흉추(가슴), 요추(허리) 등 척추의 모든 질환에 사용할 수 있는 척추임플란트를 취급하고 있다.

한편, 동사의 척추 고정용 나사는 시술 후 척추경으로부터 탈락되는 문제점을 개선하였으며, 이는 기존에 사용되는 척추 고정용 나사보다 시술 후 확실하게 유지/고정 될 수 있을 뿐만 아니라 골밀도가 낮은 추체에서도 안정적으로 활용할 수 있어 골다공증 환자에게도 사용할 수 있는 장점이 있다. 또한, 척추경 고정나사와 세트스크루의 나사 결합 구조를 개선하여 체결력을 증대시키고, 척추경 교정 시 척추 로드의 움직임을 방지하며, 안정적으로 척추를 교정할 수 있는 이중나선형을 갖는 세트스크루를 포함하는 척추 고정장치를 개발하여 제품화완료 한 것으로 파악된다. 다만, 척추임플란트 제품들은 외주업체(중국)를 통해 OEM 생산되고 있다.

그림 6. 척추임플란트 제품



자료: 동사 IR자료(2024.05.)

■ 의료 소모품 관련

동사는 인공관절 수술 후, 뼈에 인공관절을 고정하여 인공관절의 초기 안정성을 높일 수 있고 항생물질(Gentamicin)이 포함되어 추가 감염을 방지할 수 있는 항균 골시멘트를 개발해 MFDS의 허가를 받아 아큐본드(ACCUBOND) 상표명으로 판매한 이력이 있으며, 최근 Version 2를 제품화 완료하여 MFDS의 인허가를 진행 중에 있다.

한편, 동사는 체내삽입용 의료기기 외 체내 삽입용 의료기구의 수술 시 수술 부위, 창상 등을 신속하게 세정하여 환자의 회복시간을 단축할 수 있고, 감염 등의 부작용을 낮출 수 있는 의료용 세정기를 자체 개발 및 판매 중에 있다. 또한, 외과적 수술 시 X-ray 발생장치 부분과 Image Detector 부분을 덮을 수 있도록 커버 형태로 씌워 어떤 자세에서도 편리하게 사용할 수 있도록 하여 의료진 및 환자에게 노출되는 방사선을 차폐할 수 있는 RD Scatter(방사선 차폐기)를 제조하여 2022년 12월부터 판매하고 있으며, 이 외 의료용천자기, 의료용 망치, 골수술기, 의료용 측정자, 정형외과용 개리퍼스 등의 의료처치용 기계기구 등을 함께 개발 및 판매하고 있다.

이 외, 동사는 인공무릎관절 수술 시 함께 사용되는 기계기구의 디자인 및 멸균포장 연구를 통해 인공무릎관절 제품에 최적화된 수술기구와 멸균포장장치를 개발하여 인공무릎관절 제품의 판매 확대에 적극적으로 활용하고 있는 것으로 파악된다. 의료용 세정기의 경우 외주업체(중국)를 통해 OEM 생산 중에 있으나, 인공무릎관절 제품과 관련된 의료기기 및 소모품은 모두 천안 소재의 자체 GMP 공장에서 생산 중에 있다.

그림 7. 항균골시멘트(좌) 및 의료용 세정기(우)



자료: 동사 IR자료(2024.05.)

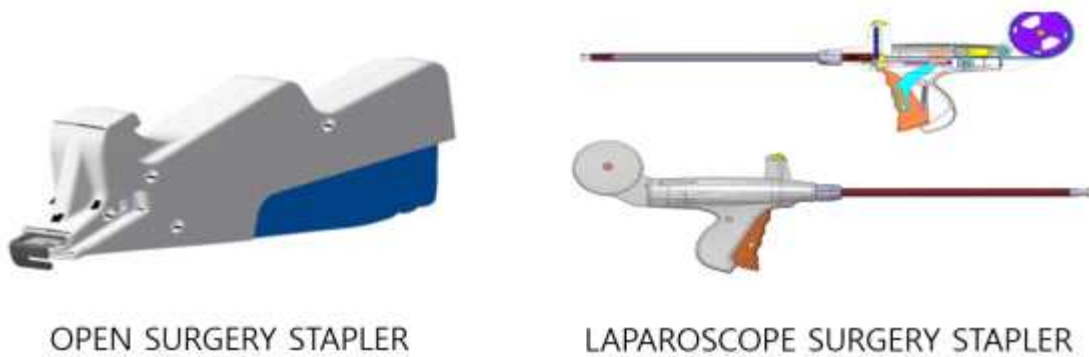
■ 의료용 스테플러

동사는 기존의 인공관절, 척추임플란트, 의료용 소모품 사업군 외 사업다각화를 위해 의료용 스테플러를 상용화하기 위한 연구개발을 수행하고 있다. 피부 외의 근육, 인대, 장기, 그리고 체내 조직을 봉합할 수 있는 동사의 의료용 스테플러는 봉합 부위의 괴사, 봉합 자국, 그리고 감염과 같은 기존의 금속 소재 스테플러의 문제점을 개선할 수 있으며, 최소 침습(미세 침습) 수술의 증가에 따른 수술 시간 단축과 편의성, 그리고 안정성을 향상시킬 수 있는 특징을 갖추고 있다.

동사가 개발하는 의료용 스테플러는 라벨을 부착하기 위해 태그핀(Tag pin)을 쏴주는 태그건(Tag gun)과 유사한 구조를 나타내어 총을 쏘는 듯한 방법으로 흡습성 결합핀을 배출하여 주변 피부나 근육의 손상 없이 간편하게 근육, 인대, 조직 등을 봉합할 수 있는 것으로 파악된다. 또한, 체내에서 흡수될 수 있는 생분해성 물질인 PGLA(Poly(glycolide-co-L-lactide))를 활용한 결합핀을 개발하였고, 해당 결합핀은 적정 탄력성을 가지고 있어 결합핀의 연결봉이 ‘U’로 변형됨에 따라 얇거나 두꺼운 조직 모두 봉합이 가능하다는 특징을 나타낸다.

동사는 Open surgery 시 피부, 근육, 체내 조직을 봉합하기 위한 Open Stapler와 복강경 수술 시 체내 조직을 봉합할 수 있는 Laparoscope Stapler를 함께 개발 중에 있으며, 의료용 스테플러의 개발과 관련한 특허권(①의료용 스테플러: 등록번호 101407090, ②복강경용 스테플러: 등록번호 102126675, ③미국 복강경용 스테플러 : 특허인정번호 17/936612) 등을 확보하고 있다.

그림 8. 개발 중인 의료용 스테플러



자료: 동사 IR자료(2024.05.)

IV. 재무분석

전 품목 실적호조로 역대 최대 실적 달성

이자비용, 대손상각비 등의 비용 증가로 적자 기조가 유지되었으나, 동사의 전 품목 실적호조로 역대 최대 실적을 달성하며 영업손실 규모가 축소되었다. 고령화와 의료기술 발전에 따른 정형외과 의료기기 시장이 크게 발전하고 있으며, 해외시장 진출을 통한 매출처 다각화로 동사의 매출 성장세는 계속될 것으로 보인다.

■ 고령화에 따른 수요 확대로 역대 최대 실적 달성

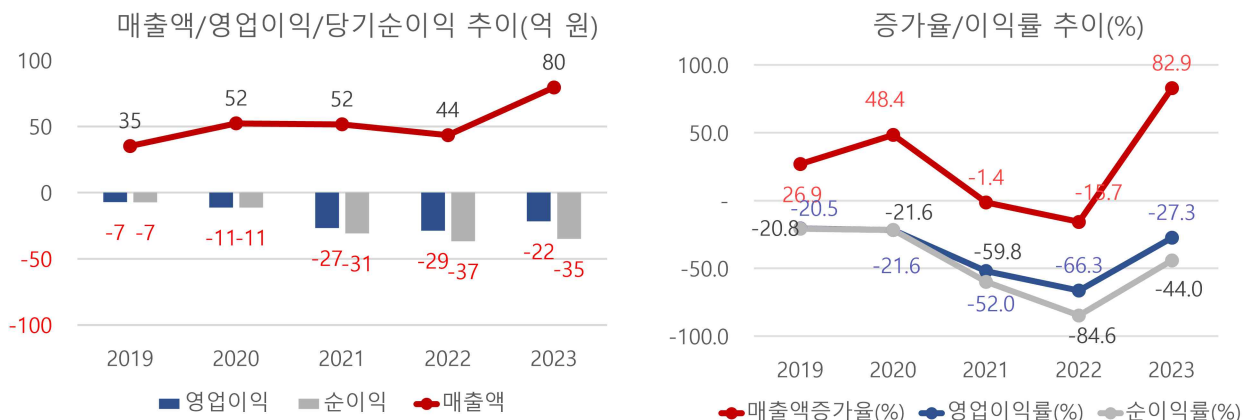
고령화로 인한 퇴행성 관절염, 류마티스 관절염 및 노인 골절 등의 환자수 증가와 식품의약품안전처 품목 등록 완료로 동사의 매출액은 2022년 44억 원에서 2023년 80억 원으로 82.9% 증가하며 역대 최대 실적을 달성하였다. 동사는 병원에 직접 납품하는 방식과 병원구매대행업체, 동사의 대리점 및 도소매업체 등을 통해 간접 납품하는 방식으로 판매하고 있다. 2023년 의료용 소모품 대리점 수의 증가에 따른 대리점 매출이 2022년 1.03억 원에서 2023년 24.03억 원으로 전년대비 2,229.0% 대폭 증가하며 실적에 기여하였다. 동사는 2023년 6월 인도네시아 시장에 인공무릎관절 단일공급계약을 체결하여 2024년 2월 첫 수출이 시작되었으며 그 외 지역도 2024년 하반기부터 매출이 발생할 것으로 예상되는 바, 지속적인 매출 성장이 기대된다.

■ 역대 최대 실적 달성에 따른 영업손실 규모 축소

동사의 영업손실은 2022년 29억 원, 2023년 22억 원으로 적자 기조를 지속하였으나, 인공무릎관절, 척추 임플란트 및 의료용 소모품 등의 실적 호조로 외형이 성장하며 영업손실 규모가 축소되었다. 매출총이익은 2022년 17억 원에서 2023년 25억 원으로 48.7% 증가하였으나, 이자비용 및 대손상각비 등의 비용 증가로 당기순손실은 2022년 37억 원, 2023년 35억 원을 기록하였다. 동사는 2021년 11월 천안공장을 준공하여 2023년 6월 식품의약품안전처로부터 생산 허가를 받아 7월부터 자체 생산을 시작하였다. 이로 인한 원가율 개선과 안정적인 공급망 구축으로 국내 인공관절 시장에서의 인지도 제고를 통한 매출 증대 및 수익성 개선이 전망된다.

그림 9. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)



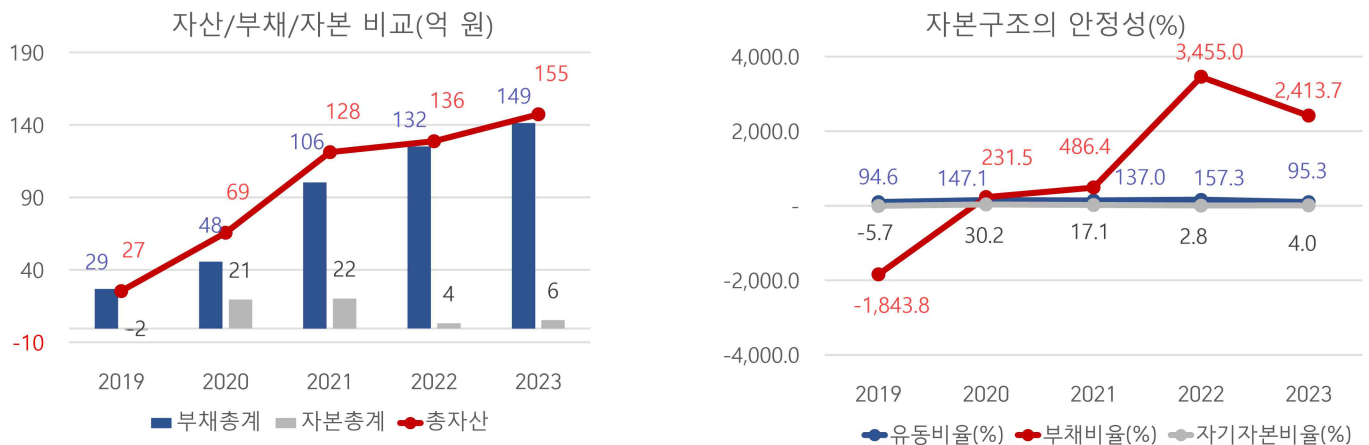
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 결손금 누적에 따른 재무안정성 약화

동사는 매입채무의 증가와 만기 도래에 따른 전환사채 유동성 대체분의 영향으로 유동부채가 크게 증가하여 유동비율이 2022년 157.3%에서 2023년 95.3%로 62.0%p 하락하며 동종 산업평균(157.0%)을 하회하였다. 부채비율은 2022년 3,455.0%에서 2023년 2,413.7%로 1,041.3%p 감소, 자기자본비율은 2022년 2.8%에서 2023년 4.0%로 1.2%p 증가하며 안정성 지표가 다소 향상되었으나, 각각의 산업평균 116.4%, 46.2% 대비 열위한 수준으로 재무안정성은 낮은 수준을 지속했다. 동사는 2024년 3월 사채권자의 조기상환청구권(풋옵션) 행사로 54억 원 규모의 전환사채를 만기 전에 취득하여 소각할 예정이며, 2023년 9월 제3자배정 유상증자를 통해 자본금을 확충하는 등 재무구조 개선을 위해 노력하고 있다.

그림 10. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)



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

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)

항목	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
매출액	35	52	52	44	80
매출액증가율(%)	26.9	48.4	-1.4	-15.7	82.9
영업이익	-7	-11	-27	-29	-22
영업이익률(%)	-20.5	-21.6	-52.0	-66.3	-27.3
순이익	-7	-11	-31	-37	-35
순이익률(%)	-20.8	-21.6	-59.8	-84.6	-44.0
부채총계	29	48	106	132	149
자본총계	-2	21	22	4	6
총자산	27	69	128	136	155
유동비율(%)	94.6	147.1	137.0	157.3	95.3
부채비율(%)	-1843.8	231.5	486.4	3,455.0	2,413.7
자기자본비율(%)	-5.7	30.2	17.1	2.8	4.0
영업활동현금흐름	-1.4	-28	-26	-30	-25
투자활동현금흐름	-0.6	-0	-48	-11	-12
재무활동현금흐름	-0.7	33	72	42	37
기말의현금	1.2	5	2	2	2

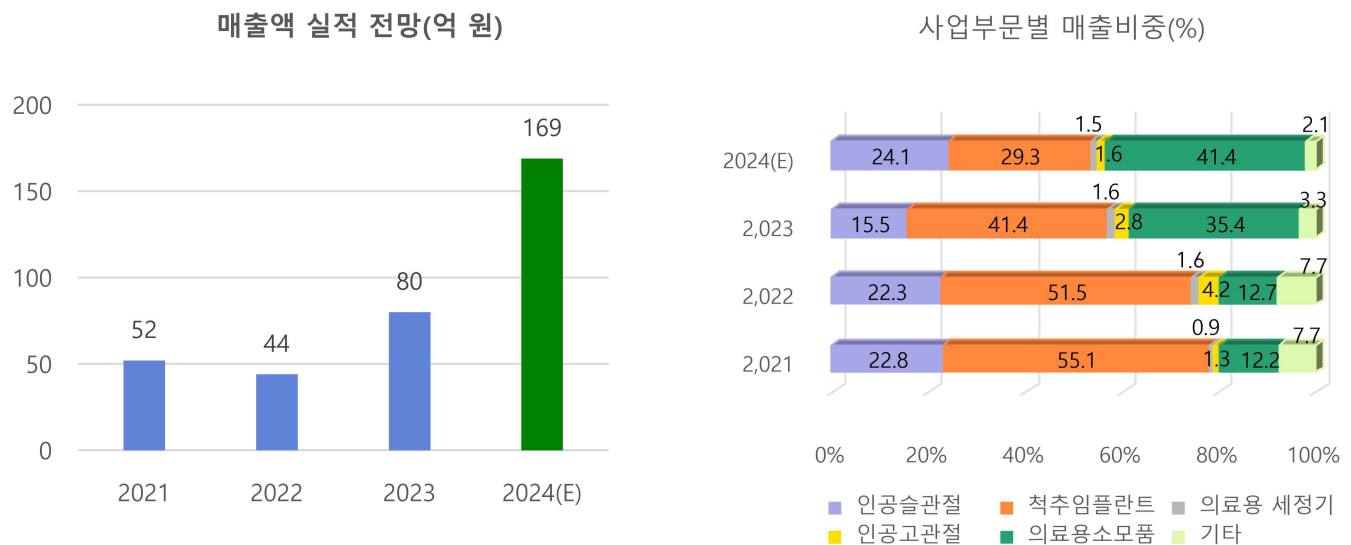
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사는 정형외과에서 사용되는 체내삽입용 의료기구 중 인공관절 및 척추임플란트, 관련 소모품인 의료용 수술기구, 의료용 세정기 및 항균골시멘트 등을 제조 및 판매하고 있다. 2023년 매출액은 전 품목 실적호조에 힘입어 전년대비 82.9% 증가한 80억 원으로 역대 최대 실적을 달성하였다. 고령화와 의료기술 발전에 따라 정형외과 의료기기 시장은 빠르게 발전하고 있으며, 동사는 정형외과 수술에 필요한 체내삽입용 의료기기 전 품목에 파이프라인을 갖추고자 연구개발을 지속하고 있다. 동사는 의료용 스테플러 상용화를 진행하고 있으며 2025년 말 국내 출시를 목표로 하고 있다. 인도네시아 지역은 2023년 6월에 5년간 약 126억원의 단일공급계약을 체결하였으며, 2024년 2월 초도 수출을 시작하여 2024년 중 매출이 가시화 될 것으로 보인다. 동사는 세계 최대 시장이며 수익성이 높은 미국시장에 최대주주의 현지법인 L&K Biomed의 병원 네트워크를 활용하여 당사 제품을 출시할 계획으로, 추가적인 매출 시현이 가능할 것으로 보인다.

그림 11. 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, K-GAAP 개별 기준)



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

표 7. 동사의 품목별 연간 실적 및 전망

(단위: 백만 원, K-GAAP 개별 기준)

	2021	2022	2023	2024(E)
매출액	5,161	4,350	7,954	16,879
인공무릎관절	1,179	970	1,232	4,073
척추임플란트	2,844	2,242	3,293	4,940
의료용 세정기	48	68	129	258
인공엉덩이관절	67	183	224	269
의료용 소모품	627	522	2,816	6,990
기타	396	335	260	349

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

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

지속적인 제품 개발을 통한 사업다각화 및 신규 시장 진출

동사의 주요 제품인 인공무릎관절 외 인공엉덩이관절, 의료용 스테플러 등 신규 제품을 위한 연구개발을 지속적으로 수행하여 사업 다각화를 추진하고 있으며, 국내 시장을 넘어 글로벌 시장으로 진출하기 위한 전략을 수립하여 시행 중에 있다.

■ 사업 다각화를 위한 신규 제품 출시 계획 보유

동사는 인공무릎관절 분야에서 미국 FDA 승인을 받은 기술력을 바탕으로 인공엉덩이관절 제품을 개발 중이다. 미국 Modal사로부터 인공엉덩이관절 제조기술을 약 58만 달러에 이전받는 계약을 체결하여 저마모성 관절면 제조 기술을 적용한 탈구방지용 Total hip system 인공엉덩이관절을 국내 전문병원 의료진들과 함께 개발 중에 있으며, 시제품생산 완료 단계로 미국 FDA 승인을 받기 위한 절차를 개시하였다. 인공엉덩이관절 개발이 완료되면 동사는 정형외과용 의료기기 전부분에 걸쳐 라인업을 완성할 수 있는 것으로 파악되며, 국내 시장에 다수 수입되어 유통되는 해외제품을 대체할 수 있을 것으로 기대된다. 한편, 동사는 인공엉덩이관절 제품 외 인체조직 봉합을 혁신적으로 쉽고 빠르게 꿰맬 뿐만 아니라 체내에 흡수될 수 있는 생분해성 결착편을 이용한 흡습성 자동봉합기(Open Stapler 및 Laparoscope Stapler)에 대한 특허권을 확보하여 사업의 다각화를 추진하고 있다.

■ 글로벌 시장 진출을 통한 제품의 경쟁력 확보

동사의 주요 제품인 인공무릎관절(상표명: CentLoc)은 2018년 미국 FDA 승인을 받았으며, MFDS의 승인을 받아 2019년부터 국내 시장에 판매 중에 있다. 동사는 국내 시장에 국한되지 않고 글로벌 시장으로 나아가기 위해 2023년 6월에 인도네시아 수출업체((유)NH메디텍)와 5년간 126억 규모의 단일공급계약을 체결하였으며, 이는 2022년 매출액의 289%에 해당하는 규모로 파악된다. 또한, 관계사 L&K바이오메드의 미국 현지 법인인 L&K스파인의 미국 내 병원 네트워크를 이용하는 영업제휴 형태로 미국 시장을 공략하기 위한 전략을 수립하여 미국 시장 진출 계획을 가시화하고 있다.

그림 12. 동사의 글로벌 시장 진출을 위한 네트워크 확보 현황



자료: 동사 IR자료(2024.05.)

증권사 투자 의견

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

시장 정보 (주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.05.29.)

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
루트락	X	X	X