

기술분석보고서 제약·의료

# 루트락 (253610)



작성기관 NICE평가정보(주) 작성자 유지혜 연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용도로만 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 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)로 연락하여 주시기 바랍니다.

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

# 루트락(253610)

## 체내 삽입용 의료기기 전문기업

### 기업정보(2025.06.19 기준)

대표자	박종진
설립일자	2014.05.15
상장일자	2020.12.24
기업규모	중소기업
업종분류	제약,의료
주요제품	체내 삽입용 의료기기 중 인공 슬관절(무릎관절)과 척추 임플란트 제품의 설계, 개발, 제조 및 판매

### 시세정보(2025.06.19 기준)

현재가(원)	979
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	100
발행주식수	10,185,410
52주 최고가(원)	1,950
52주 최저가(원)	810
외국인지분율(%)	0.00
주요주주	(주)엘앤케이바이오메드 박종진, 최재훈, 김성구

### ■ 인공관절·척추 임플란트 전문기업

(주)루트락(공시 회사명 '루트락', 이하 동사)은 2014년 설립된 체내 삽입용 의료기기 전문기업으로, 인공 슬관절(무릎관절), 척추 임플란트 등 정형외과 및 신경외과용 의료기기를 중심으로 사업을 전개하고 있다. 인공 무릎관절 제품의 미국 FDA 승인, 국내 GMP 생산 체계 구축에 성공하였고, 한국인 체형에 최적화된 인공관절 개발을 통해 국산화 및 기술 차별화에 성공하였다. 주요 제품으로는 인공 슬관절, 척추 임플란트, 항균 골시멘트, 의료용 세정기 등이 있으며, 국내외 시장에서 품질과 공급 안정성을 인정받고 있다.

### ■ 생체역학·인체공학 기반의 기술력

동사는 생체역학, 인체공학 모델링, 정밀주조 및 기계가공, 표면 폴리싱 등 체내 삽입용 의료기기 개발에 필요한 핵심 기술을 보유하고 있다. 인공 슬관절 관련 대표 제품인 '센트락'은 한국인의 체형과 생활양식에 맞춘 3차원 설계와 마찰음·뼈 손실 최소화 기술을 적용하였으며, 척추 임플란트는 골밀도가 낮은 환자도 사용할 수 있도록 고정력과 안정성을 강화한 구조가 특징이다. 항균 골시멘트, 방사선 차폐기, 흡수성 의료용 스테플러 등 신제품 개발을 통해 제품군을 확대하고 있으며, 국내외 의료진 및 연구기관과의 협업을 통해 임상적 신뢰성과 기술 혁신을 동시에 추구하고 있다.

### ■ 정책 변화 및 시장 성장에 따른 사업 기회 확대

국내 인공관절 및 척추 고정기기 시장은 고령화, 근골격계 질환 증가, 삶의 질 향상에 대한 사회적 요구로 꾸준히 성장하고 있다. 또한 정부 정책 지원 확대 및 건강보험 급여 기준에 따른 시장 접근성이 좋아지고 있다. 현재 국내 인공관절 시장은 90% 이상이 수입 제품에 의존하고 있으나, 국산 기업의 기술 개발 및 국산화 확대에 따라 점차 경쟁력이 강화되는 추세다. 세계 시장 역시 연평균 5% 내외의 성장세를 보이고 있어, 정책 환경과 시장 확대에 힘입어 동사의 성장 기회가 더욱 확대될 것으로 전망된다.


### 요약 투자지표 (GAAP 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)
2022	44	-15.7	-29	-66.3	-37	-84.6	-287.6	-28.0	3,455.0	-473.48	49.10	N/A	40.53
2023	80	82.9	-22	-27.3	-35	-44.0	-701.2	-24.1	2,413.7	-412.81	61.07	N/A	29.31
2024	100	25.8	-15	-14.5	-22	-22.3	N/A	-14.7	자본잠식	-220.48	-110.03	N/A	N/A

기업경쟁력

정형외과 의료기기 개발 역량	인공 슬관절, 척추 임플란트 등 체내 삽입용 의료기기 분야에서 글로벌 인증을 확보하고 있으며, 한국인 체형에 최적화된 인공관절 개발로 국산화와 기술 차별화를 실현함
다양한 제품 포트폴리오	인공 슬관절, 척추 임플란트, 항균 골시멘트, 의료용 세정기, 방사선 차폐기, 흡수성 의료용 스테플러 등 다양한 제품군을 보유하고 있으며, 신규 의료 소모품 및 수술기구 개발로 사업영역을 확장 중임

핵심 기술 및 적용 제품

체내 삽입용 의료기기 설계 및 제조 기술	생체역학, 인체공학 모델링, 정밀주조 및 기계가공, 표면 폴리싱 등 핵심 기술을 바탕으로 인공 슬관절, 척추 임플란트 등 고부가가치 의료기기를 개발·생산함	<p style="text-align: center;"><b>인체공학 기술 적용 인공 슬관절 기술(센트락)</b></p> 
의료용 소모품 및 수술기구 개발	항균 골시멘트, 방사선 차폐기, 의료용 세정기 등 다양한 의료용 소모품을 자체 개발·생산하고 있으며, 흡수성 의료용 스테플러와 복강경용 스테플러 등 신제품 개발로 제품군을 확대하고 있음	

시장경쟁력

국산화 및 FDA 인증 기반의 경쟁력	국내 벤처기업 최초로 인공 무릎관절 제품(센트락)에 대해 미국 FDA 승인을 획득하고, 전량 국내 생산 체계를 구축해 외산 의존도가 높은 국내 시장에서 국산화에 성공하였으며, 이를 통해 한국인의 체형에 최적화된 제품을 공급하고, 글로벌 시장에서도 신뢰성과 품질 경쟁력을 인정받고 있음
글로벌 시장 진출 및 네트워크 확보	미국 시장을 비롯한 해외 시장 진출에 적극적으로 나서고 있으며, (주)엘앤케이바이오메드의 미국 현지 판매법인과 영업 제휴를 통해 세계 최대 인공관절 시장인 미국 시장에 진출하였고, 향후 인도 시장에도 진입할 계획으로 해외 시장 확대가 기대됨
GMP 공장 운영을 통한 안정적 공급망과 원가 경쟁력	충남 천안에 자체 GMP 인증 생산공장을 보유하고 있어 생산 안정성과 원가 경쟁력을 동시에 확보하고 있으며, 국내외 수요 증가에 신속하게 대응할 수 있고, 자체 생산 역량을 바탕으로 공급망 리스크를 최소화할 수 있음

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<p><b>E</b></p> <p>환경경영</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 친환경 생산 체계와 품질관리를 위한 GMP 인증 생산공장 운영하는 등 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 필요한 국내외 인허가 규제 등을 준수하고 있음</li> <li>◎ 환경관리자를 선임하여 관련 조직 운영하고 있음</li> </ul>
<p><b>S</b></p> <p>사회책임경영</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 외부 업체에 공장 전기안전관리를 위탁하여 운영하고 있음</li> <li>◎ 스톡옵션 부여, 직무발명 보상제도 시행, 휴가 및 경조금 지급, 영업 차량 지원, 건강검진 지원 등의 직원 복지제도 운용하고 있음</li> </ul>
<p><b>G</b></p> <p>기업지배구조</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 정기적으로 이사회 및 주주총회 개최하고 있음</li> <li>◎ 코넥스 상장사로서 주주 현황 및 재무 정보를 투명하게 공개하고 있음</li> </ul>

## I. 기업 현황

### 인공관절·척추 임플란트 등 체내 삽입용 의료기기 전문기업

동사는 인공 슬관절과 척추 임플란트 등 체내 삽입용 의료기기 개발에 주력하는 기업으로, 제품 설계부터 생산, 품질관리까지 자체적으로 수행하며 국내외 인증을 통해 기술력과 안전성을 인정받고 있다.

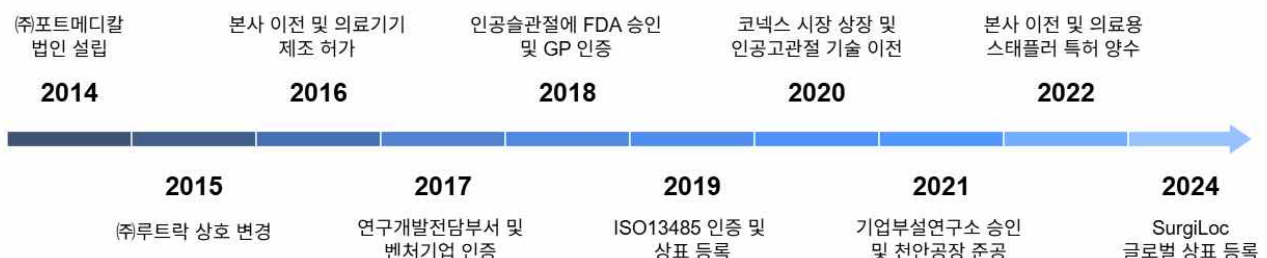
#### ■ 기업개요

동사는 2014년 5월에 설립되어 정형외과, 신경외과에서 사용되는 체내 삽입용 의료기구 중 고령화에 따른 대표적인 의료기기인 인공 슬관절(무릎관절)과 척추 임플란트 제품의 설계, 개발, 제조 및 판매를 주 사업으로 영위하고 있다. 동사는 생체역학, 인체공학 모델링, 정밀주조 및 기계가공, 표면 폴리싱 등 의료기기 핵심 기술을 보유하고 있으며, 척추 임플란트 분야에서 (주)엘엔케이바이오메드로부터 기술이전을 받아 제품군을 확대하고 있고, 기술 경쟁력을 바탕으로 국내외 시장에서 점유율 확대를 추진하고 있다. 동사는 고령화, 근골격계 질환 증가, 정부의 수술비 지원 정책 등으로 꾸준히 성장하고 있는 국내 인공관절 및 척추 고정기기 시장 추세에 힘입어 품질과 공급 안정성을 기반으로 지속적인 성장을 도모하고 있다.

#### ■ 주요 연혁 및 대표이사 주요 이력

동사는 2014년 (주)포트메디칼로 설립되었고, 2015년 (주)루트락으로 사명을 변경하며 박종진 대표이사가 취임했다. 대표이사는 (주)대웅제약 인공관절사업부장, 동아제약(주) 의료기기사업부장, (주)제이투메두 대표이사를 역임한 바 있으며, 인공관절 및 척추 고정기기 분야에서 30년 이상의 노하우를 보유하고 있는 전문가이다. 2016년에는 본사를 서울시 금천구로 이전하고 의료기기 제조업 허가를 받으며 본격적으로 의료기기 사업에 진출했다. 2017년에는 연구개발 전담 부서 인증과 인공 슬관절 의료기기 제조인증(MFDS), 벤처 기업인증을 잇달아 획득하며 기술력과 성장 가능성을 인정받았다. 2018년에는 제3자 배정 유상증자(발행 총액 20억 원)를 통해 (주)엘엔케이바이오메드를 최대 주주로 맞이했고, 같은 해 골시멘트 제조인증(MFDS), 인공 슬관절 미국식품의약국(FDA) 승인, 인공 슬관절 GP(제조외주) 인증을 취득했다. 2019년에는 ISO13485 인증과 전동식 의료세정기 제조인증(MFDS)을 받았으며, 인공 슬관절(CENTLOC), 의료 처치용 기구(ACCUPULSE), 항균 골시멘트(ACCUBOND) 등 주요 상표를 등록했다. 2020년 코넥스 상장하였고, 척추기기 국내 사업권 인수, 미국 Modal 社와의 인공고관절 기술 이전계약 체결 등 사업영역을 확장해 왔다. 이후 기업부설 연구소 인가, 항균 골시멘트 제조 허가 취득, 천안공장 준공, 의료용 스테플러 특허 양수, 복강경용 스테플러 미국 특허 등록 등 연구개발과 생산 역량을 지속적으로 강화하고 있다.

#### 그림 1. 주요 연혁



출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 종속회사 및 주주현황

현재 당사는 별도의 종속회사를 보유하고 있지 않은 것으로 확인된다. 2024년 12월 사업보고서 기준, 당사의 최대 주주는 (주)엘엔케이바이오메드로 3,693,384주(36.36%)를 보유하고 있다. 그 외 박종진(임원) 515,000(5.07%), 최재훈(임원) 65,462주(0.64%), 김명중(임원) 18,975주(0.18%), 김성구(임원) 42,800주(0.42%), 이상석(임원) 18,000주(0.17%)를 보유하여 최대 주주 및 특수관계인의 지분율은 42.84%를 나타내었다.

그림 2. 주주현황



출처: 당사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

한편, 당사의 최대 주주인 (주)엘엔케이바이오메드는 척추 임플란트 등 의료기기를 개발, 제조, 판매하는 글로벌 메디컬 전문기업으로, 척추 질환 치료를 위한 다양한 임플란트와 정형외과용 의료기기 사업을 영위하고 있다.

표 1. 최대주주 현황

회사명	주요 사업	업계 현황	매출액(백만 원)*
(주)엘엔케이바이오메드	척추 고정장치 및 척추 수술용 제품	척추 고정장치와 척추 수술용 임플란트 분야에서 글로벌 시장 점유율을 확대하고 있으며, 최근 오목가슴 임플란트 등 신사업에도 진출해 제품군을 다각화하고 있음	36,092

\* 2024년 12월 31일 결산 기준

출처: (주)엘엔케이바이오메드 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 사업 분야 및 매출 현황

당사는 정형외과용 인공관절 및 척추 고정기기를 개발, 제조 및 판매하고 있으며, 그 외 의료 관련 소모품을 주요 사업 분야로 운영하고 있다. 2025년 사업보고서에 따르면, 2024년 인공 슬관절, 척추 임플란트, 의료용 세정기 관련 제품매출이 15.90%, 인공 슬관절, 척추 임플란트, 인공고관절, 의료용 소모품 관련 상품 매출이 81.93%, 용역 관련 매출이 1.45%, 기타 구매대행 관련 매출이 0.72%의 비중을 나타내는 것으로 확인된다.

## 루트락(253610)

최근 '126억 원 규모 인공 무릎관절 센트락 인도네시아 수출 계약(2023~2028년)', '미국 FDA 승인에 따른 미국 시장 수출 개시', '충남 천안 생산공장 가동 및 국내외 생산량 확대' 등의 주요 사업성과가 확인된다. 최근 인공 슬관절, 척추 임플란트 등 주력 제품의 수출이 본격화되면서 2023년 약 80억 원, 2024년에는 약 100억 원의 매출을 시현하는 등 매출 성장세가 지속되고 있다.

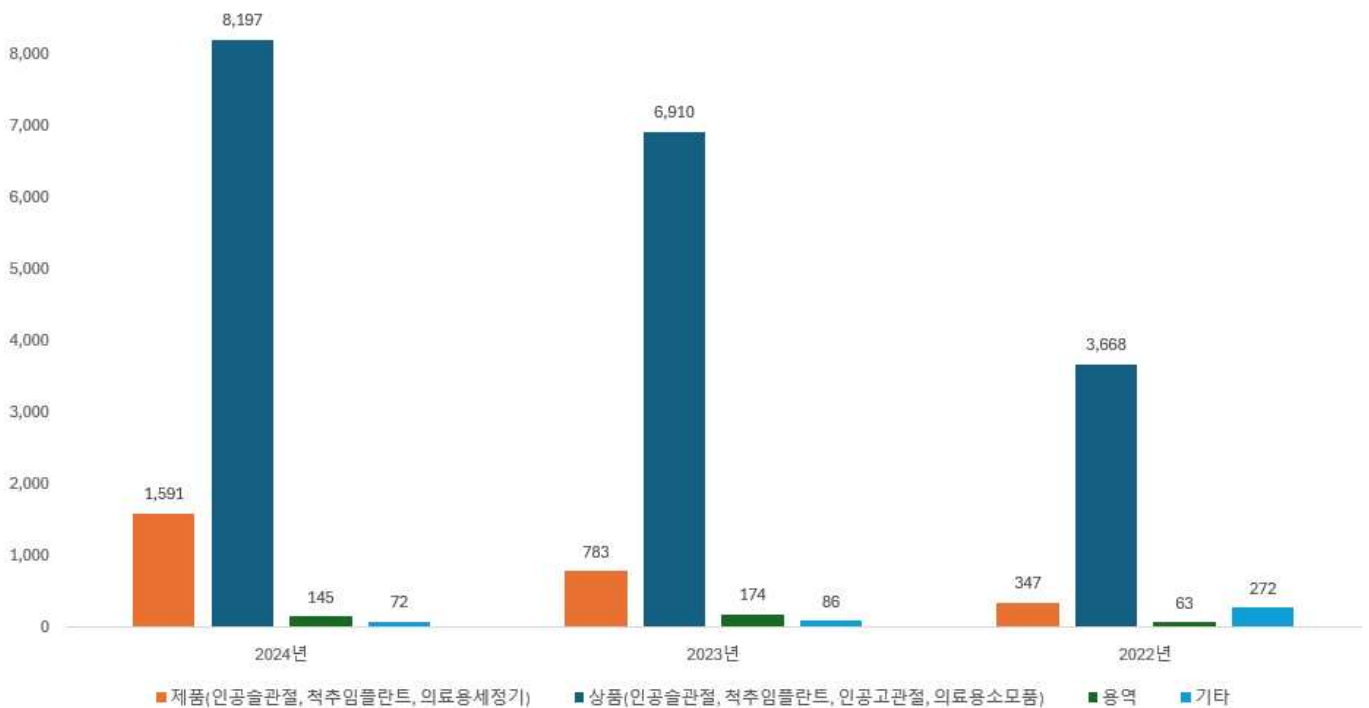
표 2. 사업 분야

매출 유형	품목	매출액(백만 원)	매출 비중(%)
제품	인공 슬관절	1,066	15.90
	척추 임플란트	259	
	의료용 세정기	266	
상품	인공 슬관절	1,040	81.93
	척추 임플란트	2,210	
	인공고관절	440	
	의료용 소모품	4,508	
용역	-	145	1.45
기타	구매대행	72	0.72
합계		10,006	100

출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

그림 3. 사업부문별 매출액 구조

(단위: 백만 원)



출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

## II. 시장 동향

인공관절 및 척추 고정기기 시장은 고령화, 근골격계 질환 증가, 삶의 질 개선에 대한 수요 확대와 함께 지속적인 성장이 전망됨

인구 고령화와 관절·척추 질환의 증가, 최소 침습 수술에 대한 선호 확대가 시장 성장을 이끌고 있다. 기술 발전과 만성질환 증가로 인공관절 및 척추 고정기기의 수요가 꾸준히 늘고 있으며, 진단 연령은 낮아지고 수술 연령은 높아지는 추세로, 생활 습관 변화와 근로 환경 변화도 시장 확대에 영향을 주고 있다.

### ■ 인공관절·척추 고정기기 시장 규모 및 전망

동사는 인공 슬관절과 척추 고정기기 등 정형외과용 의료기기 개발 및 생산을 주요 사업으로 영위하고 있다. 인공관절은 퇴행성관절염, 노인성 질환, 자가면역질환, 외상 등으로 관절연골이 손상되거나 변형, 골절이 발생하였을 때 손상된 관절을 제거하고 인공 보철물을 삽입해 관절의 기능을 회복시키는 의료기기로, 식품의약품안전처의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따라 다양한 부위별로 세분화되어 관리되고 있다. 특히 안전성이 확인되지 않은 생체 재료나 특수 표면처리 등 특수재질 인공관절은 별도로 분류되어 엄격한 관리와 심사를 받고 있다.

인공관절 산업은 인체공학, 생명공학, 첨단 소재 등 다양한 기술이 집약된 고부가가치 산업으로, 개발 및 허가에 많은 시간과 투자가 필요하다. 관련 시장은 기존 유명제품에 대한 선호가 강한 보수적 시장에 해당하여 진입장벽이 높으며, 글로벌 시장의 경우 다국적 기업의 점유율이 매우 높다. 그러나 인구 고령화, 근골격계 질환의 증가, 삶의 질에 대한 관심 증대, 노인 대상 인공관절 수술비 지원 정책 등으로 인해 인공관절 수요가 꾸준히 증가하고 있으며, 국내 기업들은 기술 개발과 글로벌 인증 확대를 통해 점차 경쟁력을 강화하고 하여, 맞춤형 임플란트, 3D 프린팅, 로봇 보조 수술 등 첨단 기술 도입이 시장 성장을 견인하고 있다.

Global Information(2024)에 따르면, 2023년 세계 인공관절 시장 규모는 265억 달러로 추산되며, 2030년까지 연평균 성장률(CAGR) 4.43%로 성장하여 2030년에는 359억 달러에 이를 것으로 전망한다. 이후 동일한 연평균 성장률 적용 시, 2034년에는 427억 달러의 시장을 형성할 것으로 추정된다,

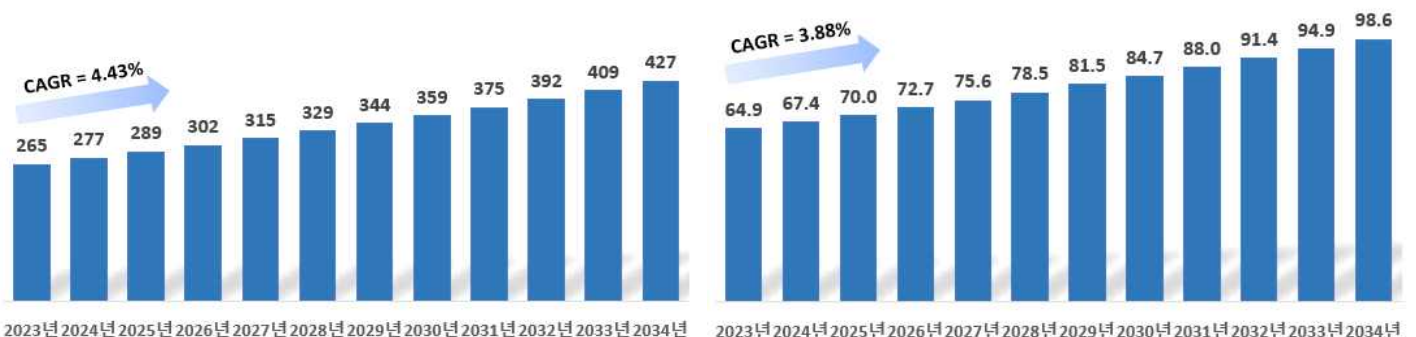
또한, 2023년 세계 척추 고정기기 시장 규모는 64억 9,000만 달러로 추산되며, 2030년까지 연평균 성장률(CAGR) 3.88%로 성장하여 2030년에는 84억 7,000만 달러에 이를 것으로 전망한다. 이후 동일한 연평균 성장률 적용 시, 2034년에는 98억 6,000만 달러의 시장을 형성할 것으로 추정된다.

그림 4. 세계 인공관절 시장규모

(단위: 억 달러)

그림 5. 세계 척추 고정기기 시장규모

(단위: 억 달러)



출처: Global Information(2024), NICE평가정보(주) 재가공

## ■ 의료기기의 신속한 제품화와 시장 진입을 위한 정책

국내에서는 국산 인공관절 개발을 촉진하고 수입 의존도를 낮추기 위해 국내 제조업체의 인공관절 시장 허가 진입을 적극 지원할 것을 밝힌 바 있고 이에 인공관절과 같은 의료기기 신속한 제품화를 위해 전담 허가 도우미 제도를 운영해오고 있다.

식품의약품안전청은 국제 수준의 성능시험 자료 심사 등을 통해 인공관절의 안전성·유효성 확보 및 선진외국과 국제 규제 조화를 이루고 있으며, 2023년부터 ‘제1차 의료기기산업 육성지원 종합계획(2023~2027년)’을 시행하는 등 인공관절, 척추 고정기기와 같은 첨단 의료기기의 신속한 제품화와 시장 진입을 적극 추진하고 있다.

또한, 보건복지부가 만 60세 이상 저소득층 노인을 대상으로 무릎 인공관절 수술에 대한 의료비를 지원하는 ‘노인 무릎 인공관절 수술 지원사업’을 운영하는 등 국내에서 인공관절 및 척추 고정기기와 관련해 다양한 정책과 제도가 시행되고 있고, 척추경 나사(Pedicle screw system)와 같이 척추 고정기기를 이용한 척추고정술에 건강보험 급여를 인정하였다.

최근에는 3D 프린팅 신소재를 활용한 인공관절 및 척추 고정기기에 대한 허가·심사 가이드라인도 별도로 마련되어, 기술 발전에 맞춘 정책적 지원과 규제가 강화되고 있다. 이러한 정책 환경은 관련 의료기기 시장의 성장과 품질 향상에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다.

### 주요기관별 시장전망

2023년 265억 달러로 추정되는 인공관절 세계 시장은 2023년부터 2030년까지 연평균 4.4%로 성장하여 2030년에는 359억 달러에 달할 것으로 전망됩니다.

- Global Information

세계 척추 고정 기기 시장 규모는 2023년 104억 1,300만 달러이며, 연평균 3.3%로 2027년 118억 7,900만 달러로 성장할 것으로 전망됩니다.

- Orthoworld

세계 인공관절 시장은 2021년에 178억 9,000만 달러로 평가되었으며 2031년에는 392억 달러에 이를 것으로 예상됩니다. 시장은 2023년부터 2031년까지 연평균 성장률(CAGR) 7.3%를 기록할 것으로 예상됩니다.

- The Insight Partners

이러한 성장 전망은 고령화 사회 진입에 따른 관절 질환 환자 증가, 의료기술 발전, 맞춤형 임플란트 및 3D 프린팅 기술 도입, 글로벌 시장에서의 수요 확대 등이 주요 요인으로 작용하고 있습니다. 그러나 높은 기술 개발 비용, 엄격한 규제 환경, 기존 대형 다국적 기업의 시장 지배력, 그리고 신흥 시장에서의 경쟁 심화는 인공관절 및 척추 고정기기 시장 성장에 제약 요인으로 작용할 수 있습니다.

■ 경쟁업체 현황

글로벌 인공관절 및 척추 고정기기 시장에서는 Zimmer Biomet(미국), DePuy Synthes(미국), Stryker(미국), Globus Medical(미국), A-SPINE Asia(대만) 등이 인공 무릎관절, 인공 엉덩이관절, 척추 고정장치 등 주요 제품군을 모두 아우르며 강력한 경쟁 구도를 형성하고 있다. 이들 기업은 양 분야에서 첨단 소재, 최소 침습 수술 시스템, 수술용 로봇 등 혁신 기술을 적극 도입하고, 글로벌 네트워크와 임상 경험을 바탕으로 시장 내 영향력을 확대하고 있다.

국내에서는 (주)코렌텍, (주)셀루메드, (주)씨지텍, (주)오스테오닉 등의 기업이 인공관절 및 척추 고정기기 관련 제품 생산과 3D 프린팅, 표면처리 등 첨단 기술을 보유하고 있으며, 관련 사업 현황은 아래와 표와 같다.

표 3. 경쟁업체 현황

기업명	경쟁업체
(주)코렌텍	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 인공고관절 시장점유율 1위 기업으로, 인공고관절·인공 슬관절 등 다양한 제품을 개발·생산</li> <li>• 3D 프린팅 및 표면처리 등 첨단 기술을 적용하여 국내외 시장에서 경쟁력을 강화</li> </ul>
(주)셀루메드	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인공 슬관절·인공고관절 등 인공관절 제품과 동종이식재 등 조직공학 기반 의료기기를 생산</li> <li>• 금속 알레르기 방지용 TiN 표면코팅 기술 등 기술 혁신에 주력하며, 사업 다각화를 추진</li> </ul>
(주)씨지텍	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정형외과용 임플란트, 인공관절, 척추 고정기기 등 다양한 정형외과용 의료기기를 생산</li> <li>• 제품 포트폴리오 확장과 기술력 강화를 통해 국내 인공관절 시장에서 입지 확장</li> </ul>
(주)오스테오닉	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인공관절, 스포츠메디슨, 외상용 임플란트 등 다양한 정형외과용 임플란트 제품을 개발·생산</li> <li>• 생분해성 복합소재 및 정밀 금속가공 기술을 기반으로 국내외 시장에서 글로벌 인증을 확보</li> </ul>

출처: 각 사 홈페이지 및 보도자료, NICE평가정보(주) 재가공

그 외 큐렉소(주), (주)울소테크 등의 기업이 인공관절 및 정형외과용 임플란트 개발과 공급에 참여하고 있으며, 국내 기업들의 기술 개발과 제품 다각화로 국내 인공관절 산업의 경쟁이 더욱 심화되고 있다.

### III. 기술분석




#### 인공관절 및 척추 임플란트 설계·제조에 대한 자체 기술력 보유

동사는 인공 슬관절과 척추 임플란트 설계 및 제조에 독자적 기술을 보유하고 있으며, 환자 체형에 맞춘 3차원 설계와 정밀주조, 기계가공, 표면처리 기술로 내구성과 신뢰성을 강화했다. 항균 골시멘트, 방사선 차폐기, 흡수성 의료용 스테플러 등 신제품 개발로 라인업을 확장하고, 자체 생산공장에서 품질과 공급 안정성을 확보하고 있다.

#### ■ 주요 사업 분야

동사는 인공 슬관절(무릎), 척추 임플란트 등 체내 삽입용 의료기기 및 관련 소모품 제조를 핵심 사업으로 영위하고 있다. 자체 연구 인력을 기반으로 생체역학, 인체공학 모델링, 정밀주조 및 기계가공, 표면 폴리싱 처리 등 의료기기 핵심 기술을 모두 확보하고 있으며, 한국인의 체형에 최적화된 제품 설계를 통해 외산 제품과 차별화된 경쟁력을 갖추고 있다. 주요 제품군으로는 다양한 크기의 대퇴골·경골과 호환이 가능한 인공 슬관절, 골밀도가 낮은 환자도 사용할 수 있도록 고정 나사 구조를 개선한 척추 임플란트, 그리고 항균 골시멘트, 의료용 세정기, 방사선 차폐기 등을 포함하는 의료용 소모품이 있다.

표 4. 동사 개발 주요 제품 현황

구분	관련 제품	특징
인공관절	 (센트락)	<ul style="list-style-type: none"> <li>퇴행성관절염, 류머티즘 관절염, 외상, 노인 골절 등으로 손상된 관절을 대체하여 관절 기능을 복원하는 제품</li> <li>생체역학 기술과 인체공학 기술이 융합된 인공 슬관절에 해당하며, FDA 승인 획득</li> </ul>
척추 임플란트	 (추간체고정재)	<ul style="list-style-type: none"> <li>퇴행성 척추 질환, 척추골절, 척추측만증, 목디스크 등과 같은 척추 질환 치료의 표준 수술법인 척추유합술에 사용</li> <li>식품안전의약처 품목등록 완료</li> </ul>
의료용 세정기	 (아쿠펠스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>체내 삽입용 의료기구의 수술 시 수술 부위, 창상 등을 세정</li> <li>신속한 세척으로 수술 시간 단축할 수 있으며, 감염 등의 부작용 감소 가능</li> </ul>

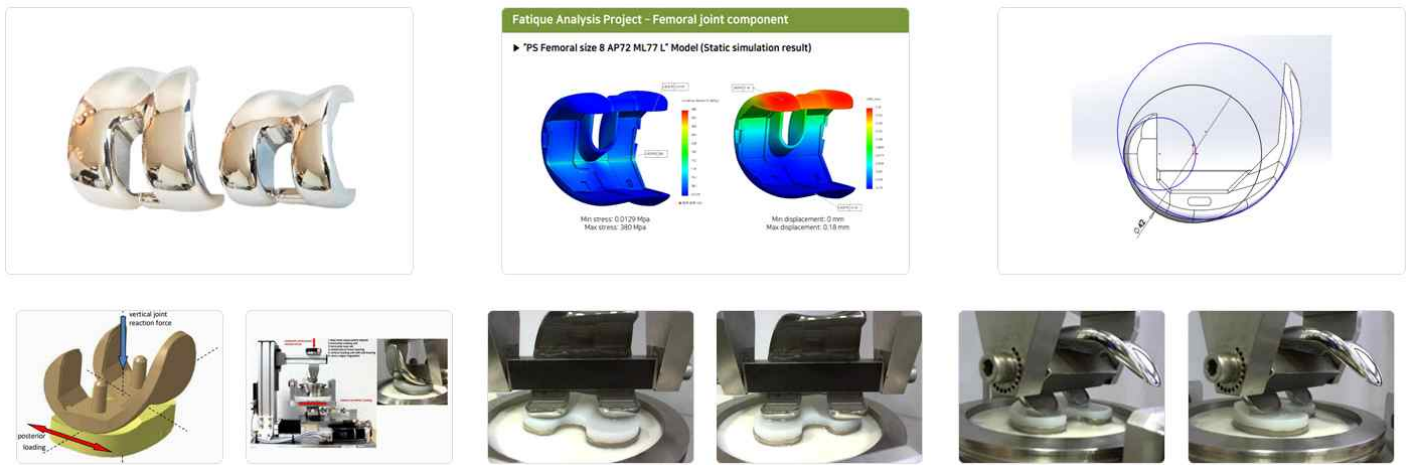
출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

#### ■ 인공관절 관련 3차원 설계 기술

동사는 국내외 의료진 및 국립대 교수진과의 협업을 통해 환자의 해부학적 구조와 생체역학을 반영한 인체공학 3D 설계 기술을 개발하였으며, 3D 설계 기술 적용된 생체역학 및 인체공학 기술 융합 제품인 센트락(인공 슬관절)의 경우 FDA 승인받아 그 기술력을 인정받은 바 있다. 이 외에도 동사는 3차원 골표면 모델링 기술이 요구되는 인공고관절(엉덩이관절) 제품을 개발 중이며, MRI와 CT 데이터를 이용하여 환자들의 골 특성을 파악하고 한국형 모델 및 대퇴부 경부골절, 골 흡수 등을 개선하는 제품의 개발을 진행 중이다.

이외에도 동사는 미국 Modal社로부터 인공고관절 설계 기술을 이전받아 탈구 방지형 인공고관절 등 신제품 개발에도 박차를 가하고 있다. 3D 골표면 모델링 기술을 적용한 고굴곡 인공 슬관절, 저마모성 관절면 제조 기술 등 첨단 기술 도입에 힘쓰고 있으며, 임상 시험 및 제품 검증 과정에서도 의료진과의 협력을 통해 안전성과 효과성을 높이고 있다. 연구개발 투자 역시 꾸준히 확대하고 있으며, 기업부설 연구소 인정과 벤처기업 인증을 통해 연구개발 역량을 공식적으로 인정받고 있다.

그림 6. 동사보유 3D 모델링 기술

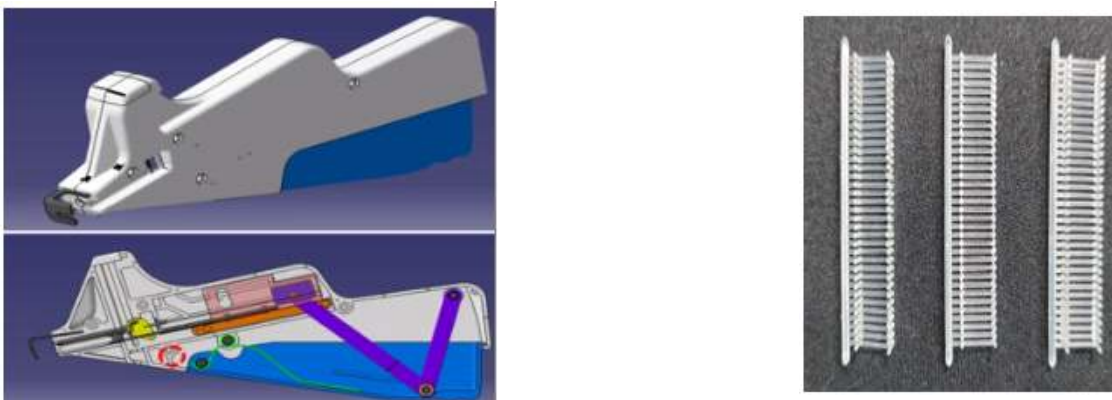


출처: 동사 홈페이지 발췌(2025)

### ■ 의료용 스테플러

동사는 모든 인체조직 봉합을 쉽고 빠르게 꿰맬 뿐만 아니라 체내에 흡수될 수 있는 생분해성 물질 결착 핀을 이용한 흡수성 자동 봉합기(의료용 스테플러 및 복강경용 스테플러) 관련 기술을 보유하고 있다. 해당 기술과 관련한 등록 특허 ‘의료용 스테플러(10-1407090)’는 봉합 대상이 되는 피부나 근육을 프로텍터와 몸체 사이의 공간에 위치시킨 후 봉합을 시행하여 바늘 관통 시 프로텍터가 피부나 근육을 지탱하여 근육의 찢김을 방지하도록 개발되었으며, 동사는 해당 기술이 적용된 제품 상용화를 진행 중이다.

그림 7. 동사 개발 스테플러(좌) 및 생분해성 결착 핀(우)



출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 연구개발 활동

동사는 2021년 기업부설 연구소 설립 이래 인공관절, 척추 고정기기 및 그 외 의료용 소모품 관련 기술의 개발을 수행해 왔으며, 매출액 대비 연구개발 투자 비율은 2022년 6.89%(300백만 원), 2023년 4.89%(389백만 원), 2024년 3.68%(369백만 원)로 확인되고, R&D 투자를 매년 꾸준히 진행하고 있다. 매출액 대비 연구개발 투자 비율은 감소하는 것으로 보이지만, 절대적인 금액은 증가하는 추세로 확인된다.

인공 슬관절 수술기구 제품 디자인 개발 및 글로벌 마케팅을 위한 멸균 포장 개발 연구 과제를 통하여 인공 슬관절 제품에 최적화된 수술기구와 멸균 포장재를 개발 완료한 바 있고, 항균 골시멘트 원자재 함량비에 따른 경화시간 단축 기술 개발 과제를 통해 골시멘트 생산에 대한 KGMP를 획득하여 제품 생산 능력을 식품의약품 안전처로부터 인정받았다. 또한, 미국 Modal社로부터 인공고관절 설계 기술을 이전받아 국내 전문병원 의료진과 협업으로 세계 최고 수준의 저 마모성(0.18mg/MC) 관절면 제조 기술 적용한 탈구 방지용 Total hip system 인공고관절을 개발하고 있는 등 정형외과 수술에 필요한 모든 제품라인을 자체 제품으로 갖추기 위한 노력을 지속하는 것으로 확인된다.

■ 기술 진입장벽

동사는 미국 FDA 인증(인공 슬관절), GMP 제조 허가(항균 골시멘트·의료용 세정기), 벤처기업 인증, 기업부설 연구소 인정 등 다양한 국내외 인증을 보유하고 있다. FDA 승인은 글로벌 시장 진출을 위한 신뢰성의 기반이 되며, GMP 제조 허가는 엄격한 품질관리 시스템을 통한 제품 안전성과 일관성을 입증한다. 또한 벤처기업 인증과 기업부설 연구소 인정을 통해 혁신성과 연구개발 역량을 공식적으로 인정받고 있다.

그림 8. 주요 인증 현황

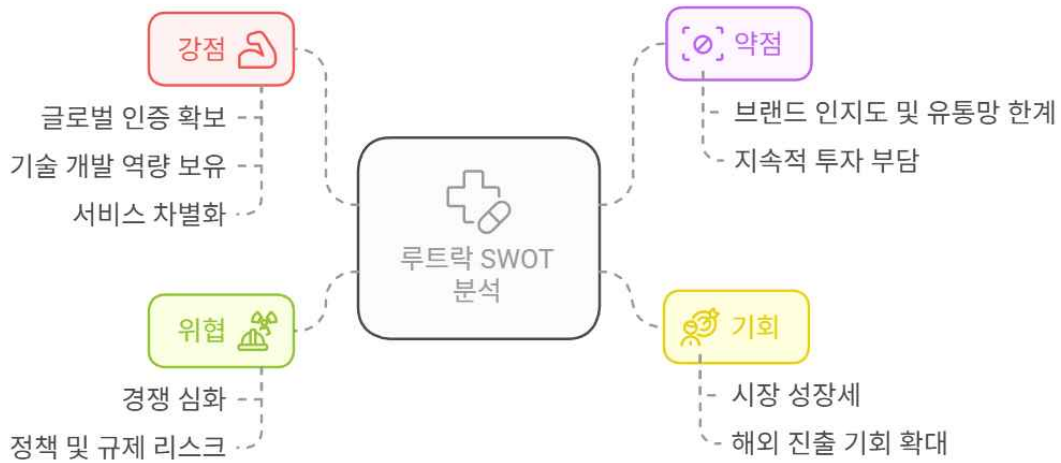


출처: 동사 홈페이지 발취(2025)

그 외 동사는 척추 및 의료용 스테플러 분야에서 ‘척추 고정용 나사(10-1058795)’, ‘의료용 스테플러(10-1407090)’, ‘이중 나선형을 갖는 세트스크루를 포함하는 척추 고정장치(10-1041373)’, 그리고 ‘복강경용 스테플러(10-2126675)’를 포함하는 총 4건의 국내 특허를 보유하고 있고, 그 외 무릎 보철 시스템 관련한 등록 특허를 미국 등 해외에서 확보한 것으로 파악된다. 동사는 이러한 특허 포트폴리오를 통해 동사는 의료기기 시장에서 기술적 진입장벽을 구축하고 있으며, 경쟁사 대비 차별화된 기술 우위를 확보하고 있다.

SWOT 분석

루트락 SWOT 분석



1. 강점 (Strengths)

- 글로벌 인증 확보: 인공 슬관절 등 정형외과용 의료기기 분야에서 미국 FDA 등 글로벌 인증을 확보하고 있음
- 기술 개발 역량 보유: 자체 연구개발 역량 및 국내외 의료진과의 협업을 바탕으로 맞춤형 임플란트, 3D 프린팅 등 첨단 기술을 적용한 제품을 개발하고 있음
- 서비스 차별화: 자체 인스트루먼트 제작 기술을 보유하여 수술 현장 요구에 빠르게 대응할 수 있고, 국내 생산 인프라를 통해 다양한 옵션과 즉시 수정 제작이 가능함

2. 약점 (Weaknesses)

- 브랜드 인지도 및 유통망 한계: 글로벌 시장에서 다국적 대형 기업에 비해 브랜드 인지도와 유통망이 상대적으로 약함
- 지속적 투자 부담: 고부가가치 의료기기 산업 특성상 연구개발(R&D)과 품질 인증에 따른 자본 및 비용 부담이 큼

3. 기회 (Opportunities)

- 시장 성장세: 고령화 및 근골격계 질환 증가, 삶의 질 향상에 대한 수요 확대 등으로 인공관절 및 척추 고정기기 시장이 꾸준히 성장하고 있음
- 해외 진출 기회 확대: 정부의 의료기기 산업 육성 정책으로 글로벌 시장 진출 기회가 확대되었으며, 맞춤형·첨단 의료기기 수요 증가 등 외부 환경 변화가 긍정적으로 작용하고 있음

4. 위협 (Threats)

- 경쟁 심화: 글로벌 상위 의료기기 기업들의 시장 지배력과 기술 격차로 인해 경쟁이 심화됨
- 정책 및 규제 리스크: 의료기기 허가·인증 기준 강화, 보험 등재 및 가격 규제 등 정책 변화에 따른 사업 리스크가 존재함

## IV. 재무분석

### 2024년 매출 증가세, 영업손실 및 당기순손실 축소

정형외과용 인공관절 및 척추 고정기기의 매출 증가와 더불어 의료용 소모품 등의 수요도 확대되며 동사 매출은 2023년 대비 25.8% 성장하였다. 매출 증가에 따라 판관비 부담이 완화되며 영업손실과 순손실 규모는 축소되었다.

#### ■ 매출 증가 추세

동사는 정형외과와 신경외과에서 사용되는 체내 삽입용 의료기구 중 인공 슬관절(무릎관절)과 척추 임플란트 제품의 설계, 개발, 제조 및 판매를 주 사업으로 하는 의료기기 전문기업이다. 동사 매출 유형은 제품, 상품, 용역, 기타로 나뉘는데, 제품은 인공 슬관절, 척추 임플란트, 의료용 세정기를 품목으로 하며 상품은 인공 슬관절, 척추 임플란트, 인공고관절, 의료용 소모품을 품목으로 한다.

2021년 52억 원의 매출액을 시현하였으나 2022년 매출액은 감소하여 44억 원을 기록했다. 2023년에는 전년 대비 82.9% 증가한 80억 원의 매출액을, 2024년에는 전년 대비 25.8% 증가한 100억 원의 매출을 시현하였다. 동사는 천안공장을 준공하며 안정적인 공급망을 구축하고 국내 인공관절 시장에 동사 제품 인지도를 제고시키며 매출 증가세를 이어가고 있다.

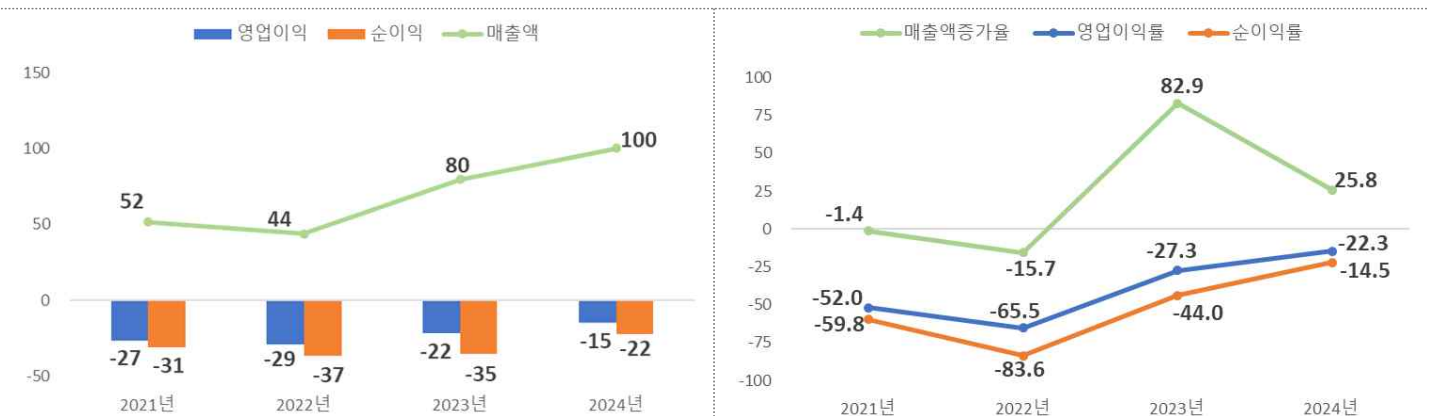
#### ■ 2024년 영업손실 및 당기순손실 축소

2023년에는 2022년 대비 매출이 82.9% 증가하며 매출총이익도 2022년 대비 크게 증가하고 영업이익률이 전년 대비 상승하였다. 순이익률 역시 2022년 -84.6%에서 -44.0%로 상승하였으나, 이자 비용과 대손상각비 등의 영향으로 35억 원의 당기순손실을 기록하였다.

2024년에는 전년 대비 매출액이 증가하며 영업이익률이 2023년 -27.3%에서 -22.3%로 상승, 전년 대비 7억 원 증가하였으며, 순손실 규모는 22억 원으로 전년 대비 13억 원 감소하였다. 영업손실과 당기순손실 모두 적자를 지속하고 있으나, 동사는 매출 증가와 함께 수익성 개선의 흐름을 보이고 있다.

그림 9. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, GAAP 개별 기준)



출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

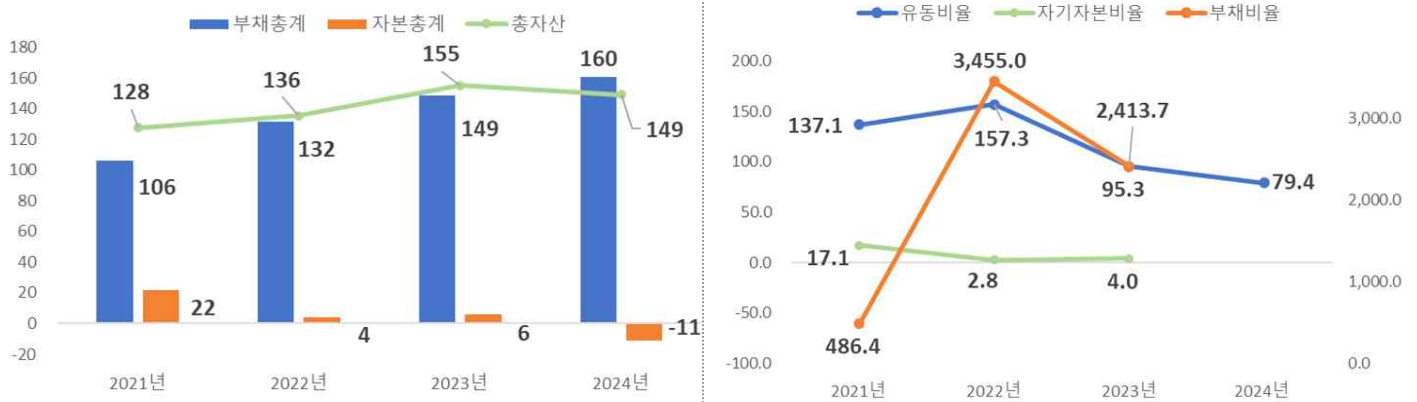
■ 부채 증가, 자기자본 감소 추세로 재무 건전성 우려

2023년 결산 기준, 당사는 매입채무의 증가로 부채가 전년 대비 17억 원 증가하고 자본이 2억 원 증가하며 자산총계는 19억 원 증가한 155억 원이다. 유상증자, 재평가잉여금, 주식매수선택권 등 자본이 증가하였으나 2023년 당기순손실 35억 원을 기록하며 자본 총계 증가 폭은 2억 원에 그쳤다. 유동비율과 부채비율은 2022년 대비 하락하고 자기자본비율은 상승하였다.

한편, 2024년 말 기준 자산은 전년 대비 6억 원 감소하여 149억 원이며, 부채는 매입채무 증가로 인해 11억 원 증가한 160억 원이다. 자본은 전년 대비 17억 원 감소하여 -11억 원을 기록하였으며 당사는 2024년 결산 기준 자본잠식 상태로, 이는 전환사채 조기상환, 주식매수선택권의 증가에도 불구하고 2024년 당기순손실이 22억 원인 것에 기인한다.

그림 10. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, GAAP 개별 기준)



출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

표 5. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, GAAP 개별 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2024년
매출액	52	44	80	100
매출액증가율(%)	-1.4	-15.7	82.9	25.8
영업이익	-27	-29	-22	-15
영업이익률(%)	-52.0	-66.3	-27.3	-14.5
순이익	-31	-37	-35	-22
순이익률(%)	-59.8	-84.6	-44.0	-22.3
부채총계	106	132	149	160
자본총계	22	4	6	-11
총자산	128	136	155	149
유동비율(%)	137.1	157.3	95.3	79.4
부채비율(%)	486.4	3,455.0	2,413.7	자본잠식
자기자본비율(%)	17.1	2.8	4.0	자본잠식
영업현금흐름	-26	-30	-25	-8
투자현금흐름	-48	-11	-12	-1
재무현금흐름	72	42	37	8
기말 현금	2	2	2	1

출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

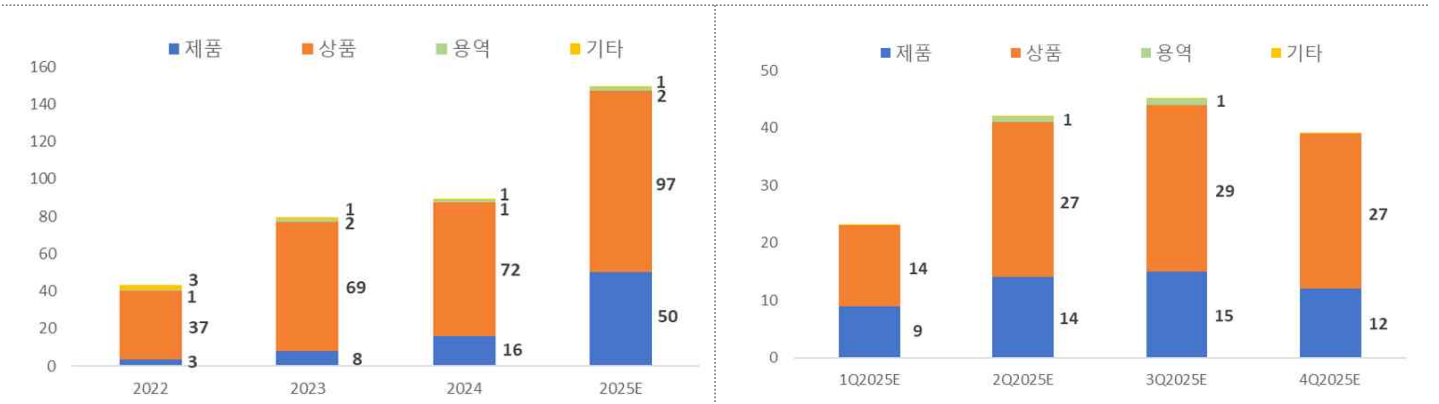
■ 동사 실적 전망

동사는 고령화 사회 진입에 따라 수요가 지속적으로 증가하는 인공 슬관절 및 척추 고정기기 등 체내 삽입용 의료기기를 주력으로 제조·판매하는 전문기업이다. 동사는 주요 제품에 대해 미국 FDA 승인 및 식약처 등록을 완료하여 국내외 시장에서 제품력을 인정받고 있으며, 특히 한국인의 체형에 최적화된 인공 슬관절 제품을 국내 유일하게 전 공정 자체 생산하는 경쟁력을 바탕으로 기존 수입 제품을 점차 대체하며 국내 시장 점유율을 확대하고 있다. 구체적으로, 2022년부터 본격 판매를 시작한 항균 골시멘트 제품은 정형외과 수술 시 감염 예방이라는 차별화된 기능을 갖추고 있어 병원 내 도입이 확대되고 있으며, 고관절 제품은 글로벌 의료기기 기업과의 기술 제휴를 통해 제품군을 확장하고 있다. 척추 고정기기 부문에서도 지속적인 연구개발을 통해 제품 포트폴리오가 강화되고 있으며, 국내 대학병원과 외과 전문병원을 중심으로 매출처가 점차 확대되고 있다.

체내 삽입용 의료기기 시장은 꾸준한 수요 확대가 기대되는 고성장 분야로, 세계 의료기기 시장은 지속적 성장 중이며, 국내 시장은 단기적 조정에도 불구하고 정부의 의료기기산업 육성 정책과 혁신 의료기기 지원 체계가 마련되며 기업 성장 기반이 강화되고 있다. 동사는 자체 제품력과 산업의 성장성을 바탕으로 2024년 말 미국으로의 수출을 시작하고, 중남미 시장, 인도네시아와 인도 등 Asia-Pacific 시장으로의 수출이 계약된바, 2025년에 150억 원의 매출을 전망하고 있다.

그림 11. 동사 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, GAAP 개별 기준)



출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

표 6. 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, GAAP 개별 기준)

항목	2022	2023	2024	2025E	1Q2025E	2Q2025E	3Q2025E	4Q2025E
매출액(억 원)	44	80	90	150	23	42	45	39
제품	3	8	16	50	9	14	15	12
상품	37	69	72	97	14	27	29	27
용역	1	2	1	2	0	1	1	0
기타	3	1	1	1	0	0	0	0

출처: 동사 사업보고서(2024.12.), NICE평가정보(주) 재가공

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

**현지화된 설계와 차별화된 제품 전략을 통해 국내외 의료기기 시장에서 경쟁력을 강화하며 지속적인 성장과 입지 확대를 이루고 있음**

동사는 생산 공정의 일관성 확보와 다양한 제품 포트폴리오 확장을 통해 종합 의료기기 기업으로의 도약을 도모하고 있고, 품질 경쟁력과 시장 대응력을 동시에 강화하고 있다.

### ■ 해외 시장 확대를 통한 글로벌 경쟁력 강화

동사는 (주)엘앤케이바이오메드의 미국 현지 판매법인인 ‘이지스 스파인(Aegis spine)’의 미국 내 병원 네트워크를 이용하는 영업 제휴 계약을 체결했으며 첫 수출로 22만 달러 상당의 제품을 선적하여, 세계 최대 인공 관절 시장인 미국에 성공적 수출을 실현하였다. 또한 동사는 2025년 인도 시장에도 인공 슬관절을 수출할 계획인바 해외 시장을 적극적으로 확대할 예정이다. 이러한 해외 시장 진출 노력은 동사의 글로벌 경쟁력을 강화하고 매출 상승에도 큰 영향을 미칠 것으로 기대된다.

### ■ 제품 포트폴리오 확대

동사는 수입품이 전유물이었던 인공 슬관절의 국산화를 시작으로, 체내 삽입용 의료기기 전 품목에 대하여 파이프라인을 갖추고자 인공관절 외 척추 제품의 개발도 꾸준히 진행해 왔다. 동사는 최근 판매 중인 인공 슬관절의 프리미엄급 제품 생산을 위해 기존 보유 기술에 대한 개량을 시작하였고, 인공고관절 제품에 대한 FDA 승인 진행을 개시하였다. 또한 2022년부터 판매가 시작된 항균 골시멘트의 개량 제품에 대한 식품의약품안전처 품목 허가 등록 절차를 진행 중이며 의료용 스테플러에 대한 임상실험을 앞두고 있다. 이처럼 동사는 정형외과용 체내 삽입 의료기기 분야에서 제품군을 꾸준히 확장해 나갈 수 있을 것으로 보인다.

### 최근 뉴스와 향후 전망

☑ 프롬프트: 동사의 최근 뉴스와 향후 전망에 대해 알려주세요.

☑ 생성형 AI 답변:

루트락은 2014년에 설립된 정형외과용 의료기기 전문기업으로, 인공 슬관절(무릎관절)과 척추 고정 임플란트를 자체 기술로 개발·제조하고 있습니다. 대표 제품인 ‘센트락(CentLoc)’ 인공 무릎관절은 국내 MFDS 인증은 물론 미국 FDA 승인도 획득하여 북미 시장에 수출되고 있으며, 천안에 위치한 생산공장을 통해 안정적인 양산 체계를 구축하고 있습니다. 루트락은 한국인의 체형에 맞춘 맞춤형 설계를 통해 국산화를 실현하고 외산 제품에 대한 의존도를 낮추는 데 기여하고 있으며, 최근에는 인도네시아 의료기관과 125억 원 규모의 공급 계약을 체결하며 동남아시아 시장 진출도 확대하고 있습니다. 또한 (주)엘앤케이바이오메드와 협력하여 미국 Aegis Spine의 병원 네트워크를 활용하는 등 글로벌 유통망 확보에도 주력하고 있습니다. 향후에는 생산능력 증대와 수출 지역의 다변화를 통해 기술 기반의 해외 시장 확대 전략을 지속해 나갈 계획입니다.

\* 출처: Chat GPT

루트락은 최근 국산 인공 무릎관절 '센트락'을 통해 미국 시장에 진출하였으며, (주)엘앤케이바이오메드의 현지 판매법인과 협력하여 초기 수출 성과를 달성하는 등 글로벌 시장 공략에 적극적인 모습을 보이고 있습니다. 향후 미국 시장에서의 매출 확대가 회사 성장에 크게 기여할 것으로 기대되며, 인공

## 루트락(253610)

관절 수요 증가 및 척추 고정기기 등 신규 사업 확장을 통해 고령화 시대에 발맞춘 꾸준한 성장이 전망됩니다.

\* 출처: 워튼

### 증권사 투자 의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
최근 6개월 내 발간보고서 없음			

### 시장정보(주가 및 거래량)

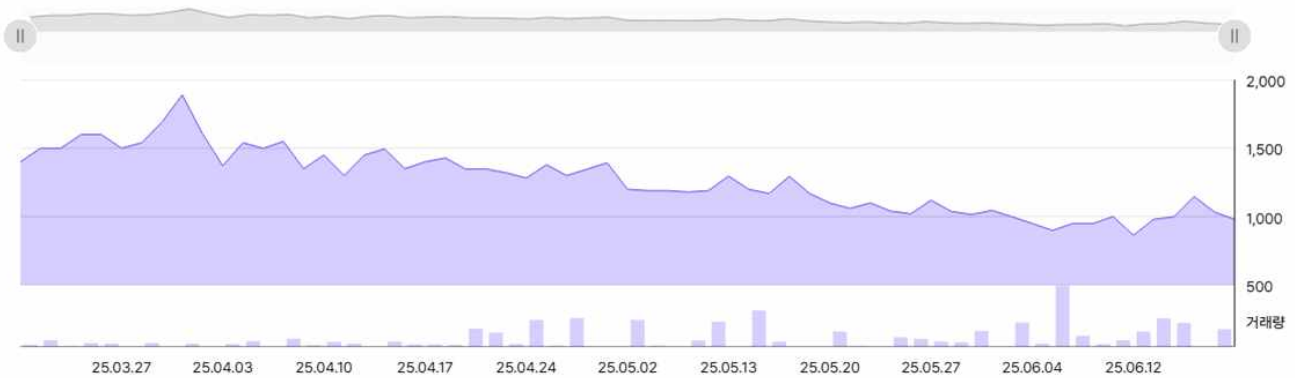
253610 코넥스

기준: 2025.06.19 단위: 원, 주, %

979 ▼55 -5.62%

전일 1,034 고가 1,180 거래량 526 주  
시가 1,180 저가 979 거래대금 1백만원

1주일 3개월 6개월 1년 3년 5년



자료: NICE BizLINE(2025.06.19)

### 최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

#### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의 종목 투자 경고 종목 투자위험 종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련 근거: 시장감시 규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시 규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의 종목	투자 경고 종목	투자위험 종목
(주)루트락	X	X	X