

기술분석보고서 건강관리

멕아이씨에스(058110)



작성기관 NICE평가정보(주) 작성자 신춘봉 연구원

[▶ 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 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

멕아이씨에스(058110)

인공호흡기와 호흡치료기 분야의 글로벌 의료솔루션 전문기업

기업정보(2025.10.01 기준)

대표자	김종철
설립일자	1998.11.26
상장일자	2015.12.14
기업규모	중소기업
업종분류	건강관리
주요제품	환자감시의료기기(심전도, 혈압 측정), 인공호흡기, 산소포화도측정기 제조, 판매

시세정보(2025.10.01 기준)

현재가(원)	1,970
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	316
발행주식수	16,050,530
52주 최고가(원)	3,445
52주 최저가(원)	1,675
외국인지분율(%)	3.63
주요주주	김종철, (주)멕아이씨에스, 주현주, 김이루

■ 인공호흡기·호흡치료·환자감시 전문 제조기업

멕아이씨에스(공시회사명 ‘(주)멕아이씨에스’, 이하 동사)는 1998년 설립된 의료기기 제조사로 인공호흡기, 고유량 호흡치료기, 환자감시장치와 전용 소모성 액세서리를 설계·제조·판매하고 있다. 동사는 국내 최초 인공호흡기 개발·상용화 이력을 바탕으로 2015년 코스닥 상장 후 병원 중환자·응급 영역을 중심으로 사업을 전개하고 있으며, 최근 액세서리 결합판매와 직판·현지화 전략을 통해 수익구조 다변화를 추진하고 있다.

■ 원천기술 기반의 치료·모니터링 통합 역량 보유

동사의 핵심 경쟁력은 고유량 비침습 호흡치료(HFNC) 플랫폼과 관련 알고리즘(PTIF Viewer, ROX Index, Bi-Flow, TSF)이다. 해당 기술은 환자의 산소포화도 유지와 호흡 효율 개선을 지원하며, CMS 연동, Wi-Fi 및 원격제어 기능을 통해 임상 현장의 활용도를 높일 수 있는 것이 특징이다. 더불어 신제품 MV50 인공호흡기(ICU/이동형 겸용)와 전용 액세서리(호흡 회로, 가슴기, 분무기 등)를 통해 반복 매출 구조를 강화하면서 병원 운영 효율성에 기여하고 있다.

■ 글로벌 시장 확대를 통한 미래 성장 동력 확보

동사는 인도와 터키 현지 자회사를 설립하여 직판 체계를 강화하고, 멕시코·인도 SKD(반제품 조립) 생산, 중국 CFDA 등록을 통한 해외시장 진출을 추진 중이다. 특히 HFT750 제품은 2025년 미국 FDA 510(k) 승인과 일본 PMDA 등록을 완료하여 선진 의료시장 진입 기반을 확보하였다. 앞으로 동사는 전략적 해외 네트워크 확장과 액세서리 판매 확대를 통해 안정적인 성장 동력을 마련하고, 글로벌 호흡치료기 시장에서의 경쟁력을 높여 나갈 계획이다.

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)
2022	288	-41.7	-18	-6.2	-28	-9.9	-3.86	-3.09	27.8	-167	4,312	N/A	1.36
2023	133	-53.9	-139	-104.6	-163	-122.7	-27.49	-20.93	37.9	-1,004	3,191	N/A	1.25
2024	114	-14.3	-95	-83.5	-103	-90.5	-22.88	-16.06	51.4	-633	2,528	N/A	0.77

기업경쟁력

호흡치료 및 환자감시 기술 경쟁력	인공호흡기, 고유량 호흡치료기(HFNC), 환자감시장치 등 핵심 제품군을 자체적으로 개발·상용화 FDA·PMDA 등 글로벌 인증과 임상 검증을 기반으로 안정성과 신뢰성을 확보하여 글로벌 경쟁력 보유
다변화된 헬스케어 솔루션 포트폴리오	OmniOx, MV50, MeerKat 등 호흡치료·환자 모니터링 통합 솔루션과 전용 액세서리 사업 동시 확대 인도·터키 자회사 설립과 멕시코·중국 현지화 전략을 통한 글로벌 시장 진출 기반 마련

핵심 기술 및 적용제품

차세대 인공호흡기	MV50은 도킹 시스템을 활용한 ICU·이동형 겸용 인공호흡기로, 경량 설계(6.1kg), 최대 6시간 배터리 내장, 21.5인치 대형 모니터를 특징으로 함. PRVC, BiPhasic, CPAP, HFNC 등 다양한 환기 모드를 지원하며, 소아·성인 환자 모두에 적용 가능한 유연한 치료 환경을 제공함.
통합 환자 모니터링 기술 (MeerKat 시스템)	동사의 중앙 모니터링 시스템(MeerKat)은 인공호흡기, 환자감시장치, 고유량 산소치료기 등 다양한 병상 장치와 유기적으로 연동됨. Zoom-Grouping 기능을 통해 환자 데이터를 통합 관리하며, 모바일 앱을 통한 원격 모니터링과 실시간 알림으로 환자 관리의 연속성을 강화함.

중환자실에서부터 이동 현장까지
seamlessly로 대응하는 인공호흡기

차세대 인공호흡기 MV50



시장경쟁력

호흡치료·환자감시 시장 선도	고유량 산소치료기(HFNC), 인공호흡기, 환자감시장치 등 주력 제품군을 다수 출시하고 글로벌 임상·인증 경험을 확보하여 국내외 의료기관에서 안정적인 브랜드 인지도 구축
차별화된 치료·모니터링 솔루션 확대	HFNC 기반 알고리즘(PTIF, ROX Index, Bi-Flow, TSF)을 통해 치료 정확도를 높이고, 액세서리 결합 판매로 반복매출을 확대하여 경쟁사 대비 기술적 차별성과 활용성을 강화
글로벌 시장 진출 전략	미국 FDA 510(k) 승인과 일본 PMDA 등록을 통해 선진 의료시장 진입 기반을 확보, 인도·터키 자회사 설립, 멕시코·인도 SKD 조립, 중국 CFDA 등록을 통해 현지화 전략을 추진

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E 환경경영	◎ 생산 및 연구시설 운영 시 환경 관련 법규를 준수하고, 폐기물은 외부 전문처리업체를 통해 위탁 처리 ◎ 시험용 소모품 재활용 및 자원 절감을 위한 내부 관리 절차를 적용하여 에너지 효율성 제고
S 사회책임경영	◎ 국책 연구기관·대학병원과 협력하여 호흡치료·환자감시 분야의 임상 검증 및 신뢰성 확보 ◎ OmniOx, MV50, MeerKat 등 환자 안전과 의료진 효율성을 높이는 솔루션을 공급하여 국민 건강 증진에 기여
G 기업지배구조	◎ 이사회 총 4명(사내이사 3명, 사외이사 1명)으로 구성되어 독립성과 투명성 확보 ◎ 코스닥 시장에 상장되어 있으며, 정기 주주총회 및 공시를 통해 재무 및 지배구조 관련 정보를 투명하게 공개

I. 기업 현황

HFNC·인공호흡기·환자감시 통합 솔루션을 제공하는 의료기기 전문기업

동사는 1998년 설립된 의료기기 전문기업으로, 인공호흡기(MV50), 고유량 호흡치료기 (HFT700 /HFT750·OmniOx), 중앙모니터링 시스템(MeerKat) 등을 개발·판매하며 국내외 시장에 공급하고 있다.

■ 기업개요

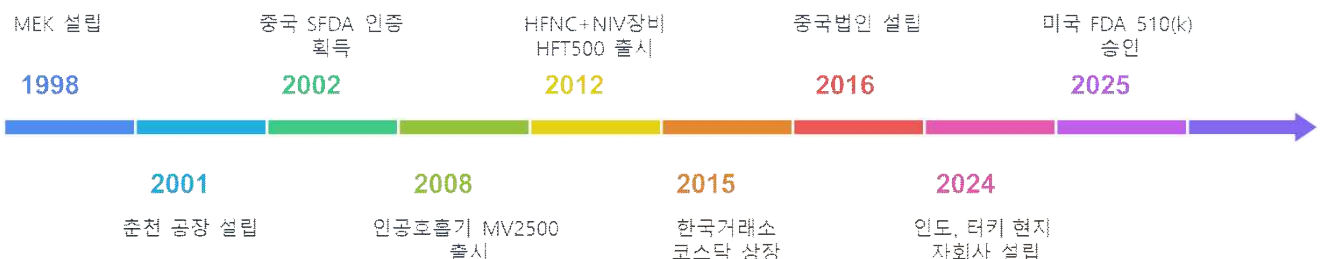
동사는 호흡치료 및 환자감시 분야에 특화된 의료기기 전문기업으로, 인공호흡기, 고유량 산소치료기 (HFNC), 환자감시장치 등 다양한 병상 중심 장비를 개발·생산하고 있다. 또한 오랜 연구개발 경험을 바탕으로 호흡치료와 환자 모니터링을 아우르는 통합 솔루션을 제공하고 있으며, 최근에는 HFT750에 대해 미국 FDA 510(k) 승인 및 일본 PMDA 등록을 완료하면서 글로벌 선진시장 진입 기반을 마련하였다. 동시에 멕시코·인도 SKD, 중국 CFDA 등록을 통한 공급망 확충, 인도·터키 자회사 설립을 통한 현지화 전략을 추진하고 있으며, 이를 통해 국내외 시장에서의 입지를 강화하고 지속적인 성장을 도모하고 있다.

■ 주요연혁 및 대표이사 주요이력

동사는 1998년 11월 호흡치료 및 환자감시 장비 개발을 주 사업 목적으로 설립되었다. 2008년 국내 최초로 인공호흡기를 상용화하며 기술적 기반을 다졌고, 2015년 12월 기술성장특례를 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 이후 고유량 산소치료기(HFT700/HFT750)와 중앙 모니터링 시스템(MeerKat)을 개발하여 병상 단위의 치료·모니터링 솔루션을 확장하였으며, 2024년 말 인도와 터키에 현지 자회사를 설립하고, 멕시코·인도 SKD 및 중국 CFDA 등록을 기반으로 글로벌 매출 확대를 추진하고 있다. 또한 2025년 상반기에는 HFT750에 대해 미국 FDA 510(k) 승인과 일본 PMDA 등록을 완료하여 글로벌 선진시장 진입의 교두보를 확보하였다.

대표이사 김종철은 동사의 창립자로, 동사 설립 초기부터 호흡치료기 개발 및 사업화를 주도하며 국내 인공호흡기 산업의 토대를 마련하였다. 동사는 다년간의 연구개발 경험을 바탕으로 HFT 시리즈, MV50 인공호흡기, OmniOx 및 MeerKat 시스템의 상용화를 총괄하였으며, 글로벌 인증 및 해외 자회사 설립을 주도하여 동사의 해외시장 진출을 가속화하였다. 대표이사는 지속적인 기술 혁신과 글로벌 네트워크 확장을 통해 동사를 호흡치료·환자감시 분야의 전문기업으로 성장시키는 데 핵심적인 역할을 수행하고 있다.

그림 1. 주요연혁



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

■ 종속회사 및 주주현황

동사는 2025년 반기보고서 기준, 해외 진출 및 사업 다각화를 위해 총 5개의 비상장 종속회사를 보유하고 있다. 주요 종속회사로는 인도 현지 법인 MEKICS INDIA PVT LTD와 터키 법인 MEKICS TR MEDIKAL LIMITED SIRKETI가 있으며, 이를 통해 신흥시장 직판체제를 구축하였다. 또한, 국내에서는 (주)엠앤알헬스케어를 종속회사로 신규 설립하여 의료기기 관련 소모품 사업 영역을 확장하고 있으며, 멕시코·인도 SKD, 중국 CFDA 등록을 통한 해외 공급망 기반을 강화하고 있다. 기존에 보유하던 (주)멕헬스케어 및 (주)위드메드는 지분 변동으로 인해 현재는 관계회사로 분류된다.

표 1. 종속회사 현황

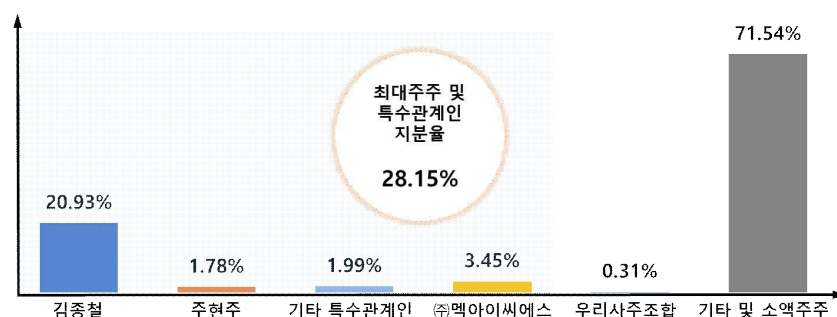
회사명	주요 사업	업계 현황	매출액(백만 원)*
연대세종의료기계유한공사	의료용 기기 판매	중국 현지에서 호흡치료기 및 환자감시장치 판매를 담당하며, 중국 의료기기 시장의 성장성과 내수 수요 확대에 기반해 영업을 전개.	4
(주)더블유에이치엔지니어링	사출성형 제조, 판매	사출성형 제조 및 판매 전문기업으로, 의료기기 부품 및 소재 공급망에서 중요한 역할을 담당. 국내외 의료기기 및 정밀산업 수요 증가에 따라 안정적인 매출 기반을 확보.	432
MEKICS INDIA PVT LTD	의료용기기 판매	인도 내 의료기기 판매 및 A/S 거점으로 운영되며, 신흥국 의료 인프라 확충에 따라 시장 성장성이 높은 편. 다만 가격 경쟁 심화와 현지 인증 확보가 핵심.	-
(주)엠앤알헬스케어	의료용기기 제조 및 판매	동사 신규 설립 종속회사. 수면무호흡증 및 코골이 치료장비(양압기, CPAP 등)의 판매/유통과 국내 수면시장 확대를 위한 마케팅을 수행.	98
MEKICS TR MEDICAL LTD	의료용기기 판매	터키 및 중동 지역을 중심으로 의료기기 판매를 담당. 지역 특성상 환자 모니터링 및 호흡치료기 수요가 꾸준히 발생하며, 유럽 인증을 활용한 주변국 진출 가능.	239

* 2025년 6월 30일 결산 기준

출처: 동사 반기보고서(2025.06.), CRETOP, NICE평가정보(주) 재가공

2025년 6월 반기보고서 기준, 동사의 최대 주주는 대표이사 김종철로 3,358,638주(20.93%)를 보유하고 있다. 특수관계인으로는 배우자 주현주 286,470주(1.78%) 외 기타 특수관계인(1.99%) 등이 있는 것으로 확인되며 자기주식(멕아이씨에스)과 우리사주조합이 각각 553,000주(3.45%), 49,026주(0.31%)를 보유하고 있다. 그외 기타 및 소액주주가 약 71.54%를 보유하고 있는 등 주식이 광범위하게 분산되어 있는 구조를 보이고 있다.

그림 2. 주주현황



출처: 동사 반기보고서(2025.06.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 사업 분야 및 매출현황

동사는 인공호흡기, 고유량 호흡치료기, 환자감시장치 등 병원 치료 및 모니터링 장비를 전문적으로 개발·제조하고 있으며, 이를 기반으로 환자 관리 솔루션과 홈케어용 의료기기까지 사업 영역을 확대하고 있다. 특히 국내 최초로 인공호흡기를 상용화한 기술력을 보유하고 있으며, HFT700/HFT750, OmniOx, MV50, MeerKat 등 다양한 주력 제품군을 통해 중환자실, 응급실, 병동 등 다양한 임상 환경에 대응할 수 있는 종합 솔루션을 제공한다.

2025년 반기보고서에 따르면, 인공호흡기 및 호흡치료기 35.4%(인공호흡기 15.4%, 호흡치료기 20.0%), 환자감시장치가 4.4% 기타 제품 매출이 28.5%, 상품 및 서비스 매출이 11.4%, 기타(서비스·임대와 연결 종속회사 매출)가 20.3%를 차지하는 등 전체 매출은 약 52억 원 규모를 기록하였다. 이 가운데 호흡치료기와 기타 제품 부문이 전체 매출의 절반 가까이를 차지하며 핵심 매출원으로 자리잡고 있다.

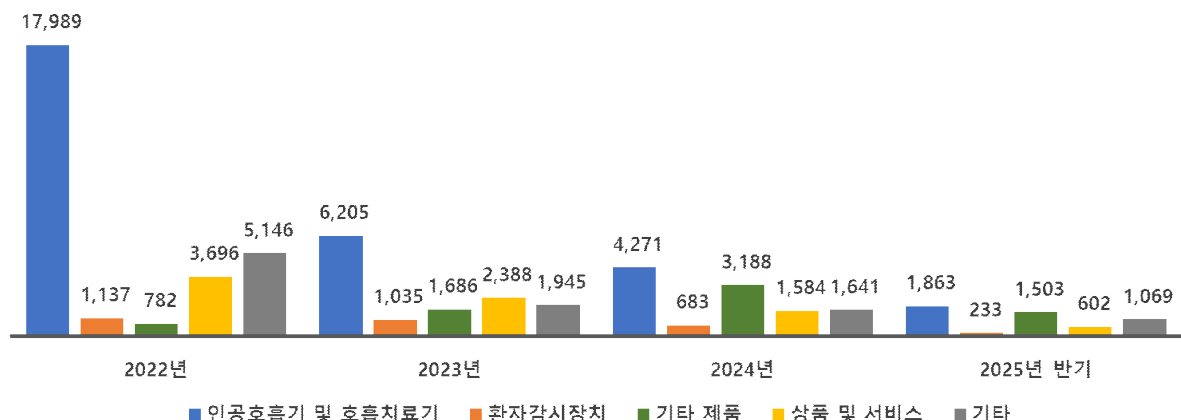
표 2. 사업 분야

사업부문	품목(유형)	주요 사업의 내용	매출액 (백만 원)	매출 비중(%)
인공호흡기 및 호흡치료기	MV 및 HFT 제품군	- 환자의 호흡을 지원·치료하는 장비로 중환자실, 수술실, 응급실 뿐만 아니라 가정에서도 필수적으로 사용됨. - COVID-19 팬데믹 이후 수요가 크게 확대되었으며, 글로벌 시장 진입을 위한 인증을 확보한 핵심 제품군.	1,863	35.4
환자감시장치	Vital sign 모니터	환자의 심전도, 호흡, 산소포화도, 혈압 등 주요 활력징후(Vital sign)를 지속적으로 모니터링하여 의료진이 환자의 상태를 실시간으로 파악할 수 있도록 지원됨.	233	4.4
기타 제품	산소포화도 측정기 등	병·의원 및 가정용으로 활용되는 다양한 호흡관리 장비와 소모품. 안정적인 반복 구매가 이루어지는 사업군으로, 전체 매출에서 큰 비중을 차지함.	1,503	28.5
상품 및 서비스	소모품 등	인공호흡기 소모품, 의료기기 설치·교육·A/S 제공 등	602	11.4
기타	서비스 및 임대, 종속회사 매출	일부 부동산 임대수익, 해외 종속회사를 통한 판매 매출 등이 포함됨.	1,069	20.3

출처: 동사 반기보고서(2025.06.), NICE평가정보(주) 재가공

그림 3. 사업부문별 매출액 구조

(단위: 백만 원)



출처: 동사 반기보고서(2025.06.), 사업보고서(2024.12.) NICE평가정보(주) 재가공

II. 시장 동향

글로벌 호흡기 치료 및 환자 관리 수요 확대에 따라 인공호흡기·호흡치료기 시장 성장세가 지속될 전망

호흡기 질환의 증가와 고령화 심화, COVID-19 팬데믹을 거치며 확인된 감염병 대응 역량의 필요성은 인공호흡기 및 고유량 산소치료기(HFNC)를 비롯한 호흡치료기 시장의 성장을 견인하고 있다.

■ 인공호흡기·호흡치료기 시장 규모 및 전망

동사는 인공호흡기, 고유량 산소치료기(HFNC), 환자감시장치 등 호흡관리 및 환자 모니터링 솔루션을 제공하며 중환자 관리 분야에서 전문성을 확보하고 있다. 인공호흡기는 병원 내 중환자실, 응급실, 수술실 등에서 필수적으로 사용되는 장비로, 환자의 생명을 유지하는 핵심 역할을 한다. 또한 HFNC를 비롯한 호흡치료기는 코로나19 팬데믹 이후 감염병 대응과 호흡곤란 환자 치료에서 효과가 입증되며 전 세계적으로 채택이 확산되고 있다. 환자감시장치(MeerKat)는 병원 네트워크와 연계되어 실시간 모니터링과 데이터 기반 치료를 지원함으로써, 의료진의 효율성과 환자의 안전성을 동시에 강화한다.

글로벌 시장조사 기관 Grand View Research에 따르면, 세계 인공호흡기 시장은 2023년 약 30.5억 달러 규모로 추산되며, 2031년까지 연평균 약 4% 성장하여 40억 달러 이상에 도달할 것으로 전망된다. 한편, Market Research Future의 조사에 따르면, 호흡치료기(HFNC) 시장은 2023년 약 7억 9천만 달러에서 2031년 21억 달러 규모로 확대될 것으로 예상되며, 연평균 약 13%의 높은 성장세를 기록할 것으로 분석된다. 이는 고령화 심화, 만성 호흡기 질환 환자 증가, 감염병 대응 역량 강화, 그리고 비침습적 치료 수단 선호 확산에 기인한다.

지역별로는 북미가 전체 인공호흡기 시장의 최대 비중을 차지하고 있으며, 선진화된 의료 인프라와 의료보험 지원체계, 신속한 규제 승인 절차가 성장을 뒷받침하고 있다. 유럽은 공공의료 시스템과 고령화로 인한 수요 확대가 지속되고 있으며, 아시아 태평양 지역은 2030년까지 연평균 10% 이상 성장할 것으로 전망된다. 특히 중국, 인도, 동남아시아는 의료 인프라 확충과 정부 지원 정책을 기반으로 가장 높은 성장 잠재력을 보이고 있다.

국내 인공호흡기 및 호흡치료기 시장 역시 꾸준히 성장하고 있으며, 팬데믹 이후 국산 장비에 대한 신뢰성이 높아지면서 수입 대체 효과가 확대되고 있다. 동사는 국내 최초 인공호흡기 상용화 경험과 함께, 국내외 인증 확보를 통해 글로벌 선진시장 진입 기반을 마련하였으며, 향후 안정적인 국내 수요를 기반으로 북미·일본·유럽 등 선진시장과 신흥국을 동시에 공략하며 성장세를 이어갈 것으로 전망된다.

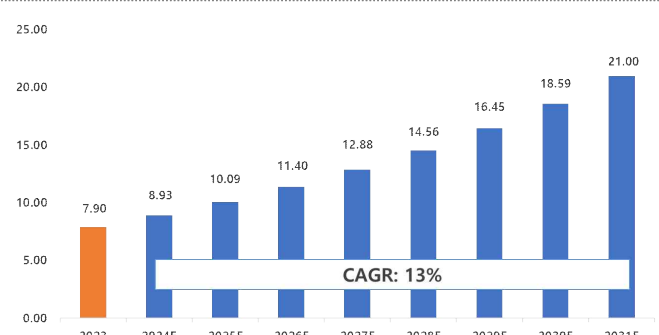
그림 4. 세계 인공호흡기 시장 규모

(단위: 억 달러)



그림 5. 세계 호흡치료기 시장 규모

(단위: 억 달러)



출처: Grand View Research(2024), Market Research Future(2023), NICE평가정보(주) 재가공

■ 인공호흡기·호흡치료기 글로벌 트렌드와 한국의 제도적 과제

전 세계 인공호흡기 및 호흡치료기 시장은 고령화 심화, 만성호흡기 질환 증가, 감염병 확산에 따른 중환자 관리 수요 확대에 힘입어 꾸준히 성장하고 있다. 특히 코로나19 팬데믹을 계기로 중환자실(ICU)용 인공호흡기는 필수 장비로 자리 잡았으며, 고유량 산소치료기(HFNC)와 같은 비침습적 호흡치료 장비는 환자 편의성과 임상적 효익을 바탕으로 병원 현장에서 빠르게 보급되고 있다. 글로벌 주요 의료기기 제조사들은 환자 모니터링 시스템과의 연동성, 네트워크 기반 알람 관리, 사이버보안 기능을 강화하며 차별화된 경쟁력을 확보하고 있으며, 이러한 흐름은 동사가 추진하는 'MeerKat 기반 네트워크 연동형 호흡관리 솔루션'과 직접적으로 연결된다.

규제 측면에서 미국 FDA는 인공호흡기와 HFNC를 각각 Class II 의료기기로 분류하며, ISO 80601-2-12(인공호흡기), ISO 80601-2-74(호흡가습 장비) 등 국제 표준을 충족할 것을 요구하고 있다. 또한 2023년 이후 사이버보안 가이드라인을 강화하여, SBOM 제출, 보안 업데이트 계획, 라벨링 요건을 인허가 과정에 반영하고 있다. 유럽연합은 MDR 체계하에서 인공호흡기를 Class IIb, HFNC를 포함한 일부 비침습 장비를 Class IIa로 분류하고, 임상평가 및 사후 임상추적(PMCF)을 필수화하였다. 일본 역시 PMDA 심사를 통해 인공호흡기를 Class III로 관리하며, 보험수가와 연계한 승인 절차를 요구한다. 이러한 규제 강화는 동사가 글로벌 시장 진출을 확대하는 과정에서 필연적으로 충족해야 할 요건이다.

국내 시장의 경우, 코로나19 이후 정부 차원에서 감염병 대응 의료기기 인프라 확충에 예산을 지속적으로 투입하고 있으나, 여전히 선진국 대비 규제 환경과 보험 지원이 제한적이다. 인공호흡기와 HFNC 장비는 국내에서 주로 대학병원 및 상급종합병원을 중심으로 도입되고 있으며, 재택·지역 기반 호흡관리 기기 도입은 초기 단계에 머물러 있다. 동사가 경쟁력을 강화하기 위해서는 글로벌 표준 및 규제에 적합한 품질·안전성 확보와 더불어, 국내 제도적 기반(보험 적용, 연구개발 지원, 임상 인프라 확충) 강화를 위한 정책 대응 전략이 병행될 필요가 있을 것으로 사료된다.

주요기관별 시장전망

글로벌 인공호흡기 시장은 2023년 38억 6,000만 달러에서 2029년 46억 6,000만 달러로 성장하며, CAGR은 약 4.7%로 안정적 성장세를 전망합니다.

— Markets and Markets

글로벌 인공호흡기 시장은 2024년 36억 4,000만 달러에서 2030년 47억 4,000만 달러로 성장하며, CAGR은 약 4.5%로 예상된다.

— MarkNtel Advisors

호흡치료기 시장은 2024년 7억 3,900만 달러에서 2034년 20억 2,700만 달러로 성장하며, CAGR은 10.6%로 예상됩니다.

— Roots Analysis

이러한 성장 전망은 호흡기 질환의 장기화, 감염병 리스크의 상시화, 비침습 환기치료 장비의 임상 효익 확대가 주요 요인으로 작용하고 있습니다. 다만, 고도의 규제 요건(FDA, MDR, PMDA), 사이버보안 및 네트워크 연계 관리 필요성, 고가 장비에 대한 보험 적용 한계는 시장 성장을 제약하는 요소로 지목됩니다.

■ 경쟁업체 현황

국내 인공호흡기 및 호흡치료기 시장은 감염병 대응 경험과 고령화로 인한 만성 호흡기질환 환자 증가를 기반으로 안정적인 수요가 형성되고 있으며, 글로벌 메이저 기업의 수입 의존도가 여전히 높다. 그러나 동사는 국내에서 드물게 인공호흡기를 독자 개발·제조하는 기업으로, 고유량 산소치료기와 환자감시장치까지 포트폴리오를 확장하며 시장 내 입지를 넓히고 있다. 이러한 동사의 행보는 단순 장비 공급을 넘어 네트워크 기반 통합 환자 관리 솔루션을 지향한다는 점에서 경쟁사들과 차별화된다.

국내 경쟁사로는 환자감시장치 분야에서 메디아나가 대표적이며, 인공호흡기 분야에서는 바이탈에어코리아, 프로힐 등이 있다. 이 외에 다수의 기업이 외국 브랜드의 국내 유통을 담당하고 있다. 경쟁기업의 관련 사업 현황은 아래 표와 같다.

표 3. 경쟁업체 현황

기업명	주요 현황
메디아나	• 2020년 코로나19 팬데믹으로 환자감시장치 수요 급증, 매출 성장 기반 확보 • 2021년 국내외 주요 병원 네트워크 납품 확대, 글로벌 시장 점유율 강화 • 2022년 CE MDR 인증 획득, 유럽 시장 진출 본격화 • 2023년 중앙감시시스템(CMS) 업그레이드 라인업 출시, 글로벌 수출 증가
바이탈에어코리아	• 2018년 국내 시장 진출, 재택 산소치료 서비스 개시 • 2020년 고령화와 만성질환 증가로 재택 호흡관리 서비스 수요 확대 • 2021년 재택 인공호흡기 공급 확대, 홈케어 시장 점유율 강화 • 2023년 장기 산소치료 서비스 확대, 국내 병원 및 재택시장 네트워크 안정화

출처: 각 사 홈페이지 및 보도자료, NICE평가정보(주) 재가공

이처럼 국내 시장은 장비 제조, 수입·유통, 서비스 영역에서 다층적 경쟁 구도가 형성되어 있으며, 동사는 국내 최초의 인공호흡기 제조 이력을 보유한 기술 역량과 HFNC·환자감시 통합 솔루션을 기반으로 차별적 위치를 구축하고 있다. 다만 글로벌 브랜드와의 경쟁 심화, 서비스형 의료기기 시장 확산에 대응하기 위해서는 지속적인 연구개발 투자와 해외 인증 포트폴리오 확대가 필수적이다.

III. 기술분석

인공호흡기 및 환자감시장치 융합기술을 기반으로 한 호흡치료 통합 솔루션

동사는 인공호흡기와 고유량 산소치료기 등 호흡치료 장비의 독자적 개발 능력을 확보하고 있으며, 환자의 생체신호(Vital Sign)를 실시간으로 모니터링할 수 있는 환자감시장치 기술을 보유하고 있다. 이러한 하드웨어 기반 역량은 MeerKat 플랫폼과 연계되어, 호흡치료와 환자 모니터링을 통합 관리할 수 있는 차별화된 디지털 헬스케어 솔루션으로 발전하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사는 크게 네 가지 부문에서 사업을 영위하고 있다. 소재사업은 동사 설립 초기부터 현재까지 이어져 온 주력 사업으로, 동사는 세계 최초로 PNA 대량 합성 기술을 개발하여 2006년부터 전 세계에 독점적으로 공급하며 높은 기술 장벽을 구축하였고, 이러한 합성·정제 기술과 소재 응용 역량을 바탕으로 국내외 제약사 및 연구기관과 협력하여 안정적인 공급망을 확보하고 있다. 분자 진단 사업은 2024년 사업보고서 기준 전체 매출의 70% 이상을 차지하는 동사의 주사업으로, 특히 암 표적치료제 동반진단에 필수적인 체세포돌연변이 검출 분야에서 높은 진단 정확도를 제공하는 플랫폼 기술들을 다수 상용화한 바 있다. 최근에는 액체생검 기술력까지 확보하며 분자진단 영역의 스펙트럼을 확대하고 있으며, AI 기반 분석 소프트웨어와 연계하여 진단 정확도와 효율성을 높이는 연구를 지속하는 등 글로벌 시장에서의 경쟁력을 강화하고 있다. 핵산추출 사업의 경우 자동화된 핵산 추출 장비와 시약을 자체 개발하여 분자진단, 유전체 연구, 감염병 모니터링 등 다양한 분야에 적용하고 있으며, 면역진단 사업은 2024년 종속회사인 (주)바이오스퀘어를 통해 반도체 소재 기반의 퀀텀팩 기술을 활용한 면역진단 솔루션을 선보이며 진출하였다. 동사는 이들 사업을 통해 예방·진단·치료를 아우르는 의료분야 전반의 밸류체인을 확보하고, 정밀진단의 종합 솔루션을 제공하기 위해 사업 영역을 지속적으로 확대할 계획이다.

표 4. 동사 사업군

구분	제품/서비스	주요 특징 및 기능
인공 호흡기	MV50 (모듈러 포터블/도킹형)	- Full range 모드: PRVC, PRVC-SIMV, V-ACV/V-SIMV, P-ACV/P-SIMV, CPAP+PS, BiPhasic, AUTO, NIV(HFNC-bi-level) 지원 - 도킹 시스템: 본체↔21.5" 외장 모니터를 단순 결합/분리하여 ICU↔이동 간 운용 전환 - 배터리/경량: 내부 배터리 기준 약 6시간 운용(평균), 본체 약 6.1kg로 이동성 강화 - 대형 화면: 21.5" 와이드 모니터로 대형 파형·파라미터 동시 표시, 의사결정 용이
호흡 치료기	OmniOx (HFNC 겸용 인공호흡기)	- PTIF 뷰어/ROX Index: 실시간 흡기 유량(PTIF) 확인과 ROX 인덱스 모니터링으로 최적 유량 설정 지원 - Bi-Flow 모드: 흡기·호기 유량을 다르게 설정하여 호흡 저항 감소 및 적응성 향상 - TSF(SpO₂ 타겟 피드백 by FiO₂): 목표 SpO₂ 범위 및 시간 극대화, 의료진 작업부하 경감 - CMS & Wi-Fi/원격제어: 감염 노출 없이 즉시 임상 대응 가능
환자 감시장치	베드사이드 모니터 & 중앙감시(CMS)	- Wave Monitoring/Trend 통합: 파형·트렌드를 한 화면에서 시각화 - Zoom: 셀 더블클릭 시 세부 파라미터 확대 - Grouping: 동일 환자에 연결된 여러 장비 데이터를 통합 표시 - 다중 레이아웃: 간호스테이션/병동·수술실 등 업무 흐름에 맞춘 화면 구성
디지털 플랫폼	MeerKat 중앙 모니터링 시스템	- SWork/Viewer/CMS/Mobile 뷰 지원, 응용별 화면 구성 커스터마이징 - 모바일 앱: 실시간 생체신호 확인·긴급 알림으로 대응 시간 단축 - 신속 의사결정 지원: 환자 상태의 빠른 식별·분리 관찰로 임상 효율화

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

■ 호흡치료 및 인공호흡기 기술

동사는 인공호흡기 핵심 부품인 Blower 기반 압력 제어 기술과 의료용 특수 비레제어 밸브 설계 기술을 확보하여, 이동형부터 ICU급까지 다양한 환경에서 사용할 수 있는 인공호흡기를 개발·제공하고 있다. MV50은 이동성을 강화한 신형 인공호흡기로, 기존 고정형 장비 대비 소형·경량화되었음에도 중환자실(ICU) 수준의 환기 성능을 제공할 수 있도록 설계되었다. 이를 통해 응급실, 수술실, 중환자실 등 다양한 임상 현장에서 안정적인 환자 호흡 지원이 가능하다.

특히 MV50은 동사가 보유한 2단계 Blower 제어 기술과 환자 호흡 신호 감지 알고리즘을 적용하여 환자의 자발 호흡과 기계 환기의 동기화를 극대화하였다. 기존의 단일 방식 호흡 제어 장비가 가지던 압력 불안정성과 환자 불편 문제를 개선하였으며, 실시간 모니터링 및 경보 시스템을 탑재하여 안전성을 높였다. 또한, 다양한 환기 모드 지원을 통해 신생아·성인 환자 모두에게 적용 가능하도록 범용성을 확대하였다.

동사는 이러한 기술을 바탕으로 미국 UCSF, Rush University와의 임상 검증, 국내 대형 병원과의 공동 연구를 통해 장비 성능과 임상 효용성을 입증하였다. 아울러, 공압 블록 장치·블로워 제어장치 등 인공호흡기 관련 특허 포트폴리오를 확보하여 글로벌 시장에서 기술적 진입장벽을 강화하고 있다. 이를 통해 동사는 기존 ICU 고정형 장비와 차별화된 모바일·범용형 인공호흡기 시장을 선도하고 있으며, 향후 글로벌 수요 증가와 호흡치료 패러다임 변화에 맞춰 시장 확대가 가능할 것으로 기대된다.

그림 6. 인공호흡기 MV50 및 구성



출처: 제품 카달로그 발췌

인공호흡기와 관련된 등록특허인 “인공호흡기의 공압블록 장치(10-1138959호 외)” 등은 환자 호흡을 안정적으로 지원하기 위해 공기와 산소의 혼합비와 압력을 정밀하게 제어할 수 있는 기술로, 기존 수입 장비 대비 소형화와 이동성을 확보하면서도 안전성과 효율성을 동시에 강화하였다. 특히, 동사가 보유한 2단계 Blower 제어 기술은 환자의 자발 호흡 패턴과 기계 환기를 동기화하는 데 중요한 역할을 하며, 압력 변동을 최소화해 환자 불편을 줄이고 임상적 안전성을 높였다. 해당 특허는 인공호흡기 국산화를 가능하게 했을 뿐만 아니라, 해외 제품 대비 가격 경쟁력과 기술 진입장벽을 동시에 제공한다.

또한 동사는 ISO 9001 및 ISO 13485를 기반으로 한 국제 품질관리 인증을 확보하고 있으며, CE 인증과 FDA 등록을 통해 글로벌 의료기기 시장 진입을 위한 필수 요건을 충족시켰다. 국내에서는 KGMP 인증과 식약처 허가를 획득하여 품질·안전 관리 체계를 공고히 하고 있는 동시에, 미국 UCSF와 Rush University, 국내 아산병원과의 임상 검증을 통해 제품 성능과 신뢰성을 입증하였다.

■ 연구개발 활동

동사는 설립 초기부터 인공호흡기 및 호흡치료기 국산화를 목표로 연구개발 역량을 집중해 왔다. 특히 2000년대 중반부터 의료용 특수 비례제어밸브와 공압 블록 설계, 환기 제어 알고리즘 등 핵심 기술을 자체 확보함으로써 해외 수입 의존도가 높던 국내 인공호흡기 시장에서 독자적 입지를 구축하였다. 이러한 원천 기술을 기반으로, 동사는 소형화·이동성 강화된 모델과 ICU급 고성능 장비를 차례로 상용화하며 제품 포트폴리오를 확장하였다. 2010년대에는 환자감시장치 및 중앙감시시스템(CMS) 개발에 착수하여 생체신호 모니터링 기술과 병원 네트워크 연동 시스템을 내재화하였다. 이를 통해 단순 호흡치료 장비 공급을 넘어, 환자의 치료와 관리 전반을 통합할 수 있는 플랫폼 지향적 연구개발 구조로 진화하였다. 같은 시기 동사는 고유량 산소치료기(HFNC) 연구를 본격화하였고, 코로나19 팬데믹 시기 HFT750, OmniOx 등의 제품상용화를 통해 국내외 시장에서 경쟁력을 확보하였다.

최근에는 MeerKat 플랫폼을 중심으로 하는 디지털 헬스케어 연구개발을 추진 중이다. 인공호흡기·호흡치료기·환자감시장치로부터 발생하는 데이터를 통합 관리하는 구조를 고도화하고, IoT·AI 알고리즘을 결합하여 조기 경보 시스템(EWS) 및 원격 환자 관리 솔루션으로 확장하는 것이 핵심 방향이다. 이 과정에서 동사는 다수의 국책연구과제를 수행하였을 뿐만 아니라, 국내외 임상진행 병원과 공동 임상연구를 수행하여 기술 신뢰성과 임상적 효용성을 검증받았다. 또한, 동사는 연구개발비를 안정적으로 집행하며, 차세대 인공호흡기, 호흡 데이터 기반 인공지능 모듈, 글로벌 인허가 대응 제품군 개발에 집중하고 있으며, 이를 통해 동사는 플랫폼 기반의 글로벌 호흡치료 솔루션 기업으로 도약하기 위한 R&D 활동을 지속하고 있다.

표 5. 동사 R&D 과제

연구개발 과제명	연구 과제명	연구기간(개월)
신의료기술 수반 의료기기 시장진출 지원	비침습적 산소치료 환자의 산소농도를 자동 조절하는 폐쇄회로 장치 개발	2017.01~2017.12 (12개월)
범부처 전주기 의료기기 연구개발사업	‘급만성 폐질환치료를 위한 생체신호분석 기반 호흡치료기 개발 (이하 지능형 인공호흡기)’ 및 ‘인공지능 기반 예측지표 활용 가능한 원격지원형 융복합 환자감시장치’ 개발	2020.09~2025.03 (54개월)
보건의료기술 연구개발사업	가정산소요법의 효과적인 관리를 위한 재택 모니터링 시스템 개발 및 적용	2023.07~2025.12 (30개월)

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 동사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

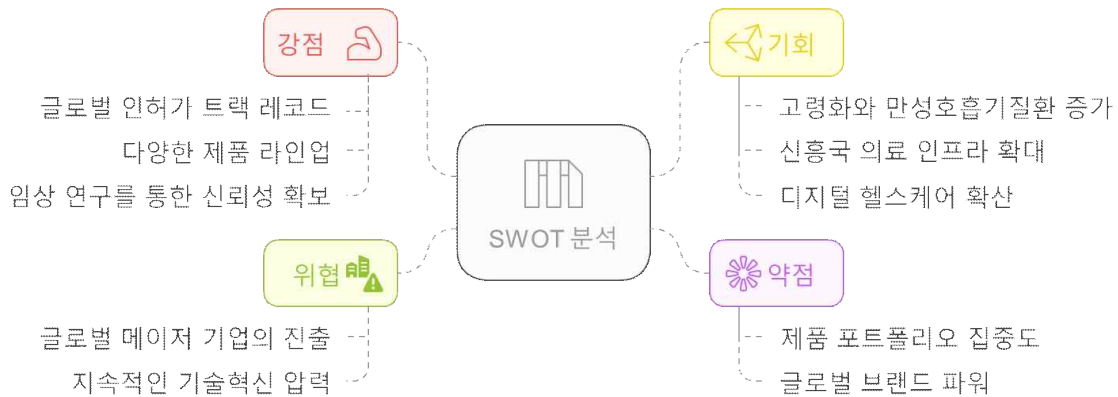
■ 기술 진입장벽

기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 확보한 지식재산권은 사업보고서(2024.12.) 기준 국내 등록 특허 17건을 포함하여 일본, 터키 등 해외 특허를 다수 보유한 것으로 확인된다. 주요 특허로는 ‘능동형 의료용 온습도조절기를 포함한 호흡회로 시스템 및 이의 가습제어방법(10-2517518호)’, ‘산소포화도와 광용적맥파를 이용하여 수면 상태와 중증 정도를 반영한 수면 무호흡-저호흡의 자동 평가 장치 및 그 방법(10-1601895호)’, ‘인공호흡기 및 그 제어 방법(10-1432098호)’ 등이 있으며, 단기간 내 상용화 제품을 출시할 수 있는 경험과 기술을 확보하고 있다.

그 외 동사는 국내 식약처, 유럽 CE MDR 허가과 더불어 혁신형 의료기기인증, ISO9001/14001 등 다수의 인증을 보유하고 있다. 최근에는 미국 FDA 승인과 일본 후생노동청(MHLW)의 등록을 완료하였다.

SWOT 분석

(주)맥아이씨에스 SWOT 분석



1. 강점 (Strengths)

- 글로벌 인허가 트랙 레코드: HFT750가 2025년 상반기 FDA 510(k) 승인 및 일본 PMDA 등록을 완료하여 선진시장 진입 기반 확보.
- 다양한 제품 라인업: 기존 제품외에 MV50를 통한 ICU 패키지 구축, OmniOx 750A/750S 시리즈 출시 · 공급으로 제품 믹스 강화.
- 임상 연구를 통한 신뢰성 확보: UCSF · Rush(미국), 아산병원(한국) 등에서 BiFlow 기능 검증 등 임상 시험을 진행하여 기술 신뢰성 확보.

2. 약점 (Weaknesses)

- 제품 포트폴리오 집중도: 코로나19 팬데믹 시기 급성장 이후, 정상화 국면에서 매출 하락 압력 존재.
- 해외 브랜드 인지도 부족: 글로벌 인공호흡기 시장은 GE Healthcare, Philips, Draeger 등 글로벌 메이저 기업이 주도하고 있어 동사의 브랜드 파워가 제한적.

3. 기회 (Opportunities)

- 고령화와 만성호흡기질환 증가: 전 세계적 인구 고령화 및 COPD, 천식, 폐렴 등 만성질환 확산에 따라 인공호흡기 및 산소치료 수요 증가.
- 신흥국 의료 인프라 확대: 개발도상국에서의 응급의료 인프라 확충 및 국제 원조/ODA 사업 확대에 따른 신규 수요 창출.
- 디지털 헬스케어 확산: MeerKat과 같은 환자 모니터링 플랫폼이 원격 · 통합 관리 시스템과 결합되면 데이터 기반 의료서비스 사업 진출 가능.

4. 위협 (Threats)

- 글로벌 메이저 기업의 진출: Philips, Draeger, Medtronic 등 글로벌 강자의 시장 지배력 강화 및 기술 · 가격 경쟁 심화.
- 지속적인 기술혁신 압력: AI 기반 호흡치료, 스마트 병원 통합 시스템 등 신기술 등장으로 기존 제품 경쟁력 약화 위험.

V. 재무분석

2024년, 매출 감소에도 수익성 개선

2023년부터 이어진 인공호흡기 시장 둔화 및 경쟁 심화로 2024년 동사 매출은 하락세를 이어가 전년 대비 14.3% 감소하였으나, 원가 구조 개선과 판관비 절감으로 영업손실과 당기순손실 규모는 축소되며 수익성이 개선되었다.

■ 주력 사업 성장 둔화로 2024년 매출 감소

동사는 인공호흡기, 호흡치료기 및 환자감시장치 등 의료기기의 설계·제조·판매를 주요 사업으로 영위한다. 2024년 결산 기준 전체 매출의 81.0%를 제품 부문이, 13.1%는 상품 부문이 차지하며 주요 매출을 구성한다. 동사의 최근 매출 실적을 살펴보면, 2022년 288억 원의 매출을 시현한 이후 2023년에는 인공호흡기 과잉 공급으로 인한 경쟁 심화와 세계시장 성장 둔화로 인해 매출이 전년 대비 53.9% 하락한 133억 원을 기록하였다. 2024년 매출은 인공호흡기 시장 침체 지속으로 중환자/신생아용 제품, 환자감시장치 수주가 크게 감소하며 전년 대비 14.3% 하락하였다. 2025년 2분기 누적 매출은 53억 원으로, 전년 동기 대비 13.3% 축소되었다.

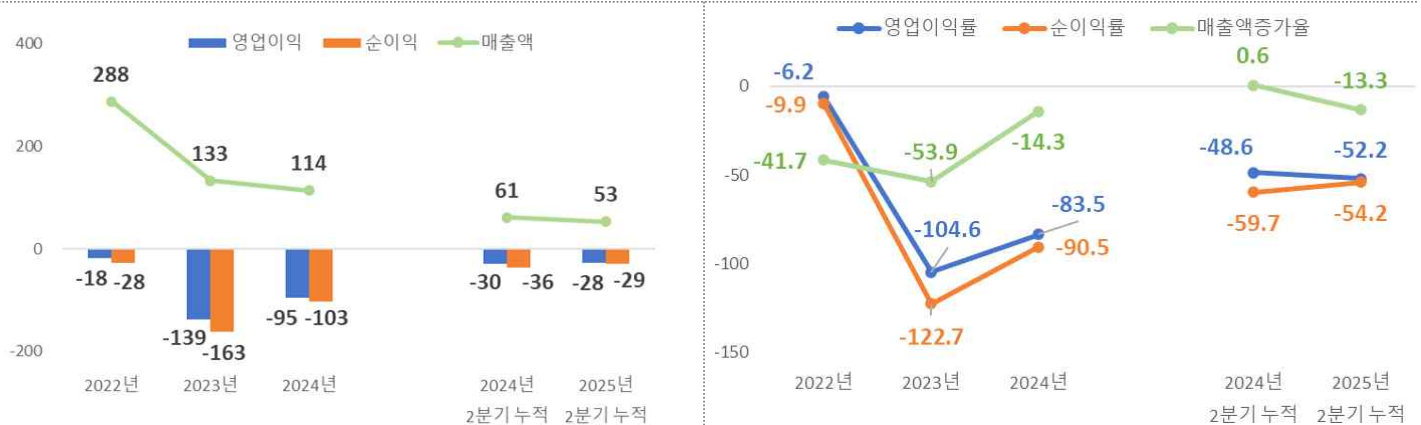
■ 2024년, 매출 감소에도 영업손실 및 당기순손실 규모 축소

2023년, 동사 매출이 53.9% 감소함에 따라 원가 및 판관비 부담이 가중되며 영업손실 규모가 121억 원 확대되었다. 영업이익률이 -104.6%로 하락하고, 지분법 손실 인식으로 기타비용이 증가하며 당기순손실 규모 또한 135억 원 확대되어 163억 원을 기록하였다.

2024년에도 매출은 하락세를 유지하였으나, 원가 구조가 개선되고 경상연구개발비, 지급수수료 등 판관비가 감소하며 영업손실이 95억 원으로 축소, 당기순손실도 103억 원으로 60억 원 감소하였다. 2025년 2분기에도 2024년과 유사한 흐름이 이어져 영업손실과 당기순손실이 감소하고, -52.2%의 영업이익률, -54.2%의 순이익률을 기록하였다. 이처럼 동사는 2023년 매출 급감에 따라 수익성이 악화되었으나, 점차 개선의 흐름을 보이고 있다.

그림 7. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 반기보고서(2025.06.), NICE평가정보(주) 재가공

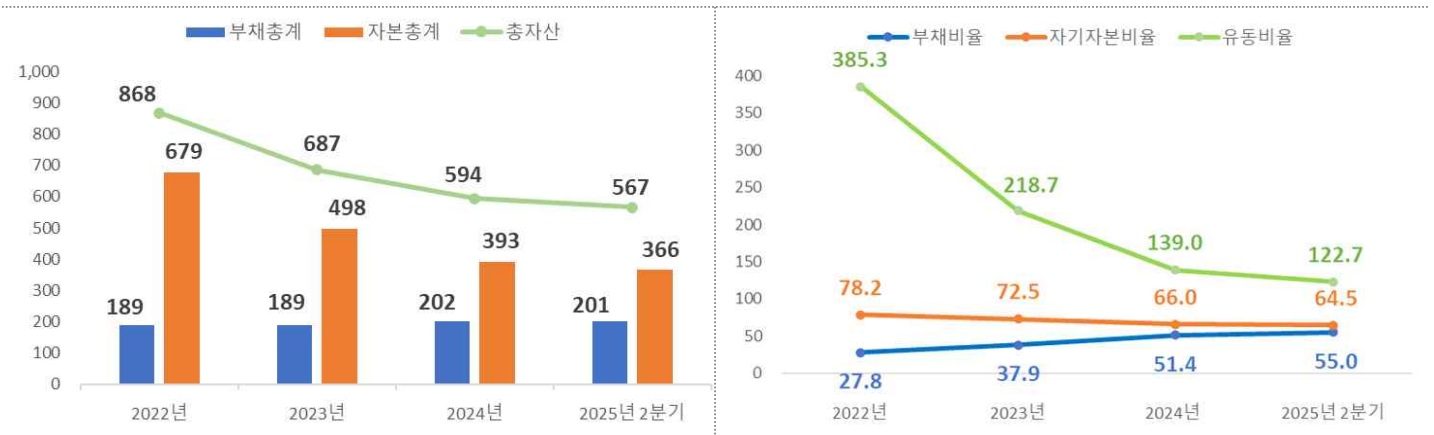
■ 우수한 재무건전성 유지

2023년 동사는 유동자산이 크게 감소하며 총자산이 181억 원 감소한 687억 원을 기록하고, 이에 따라 유동비율은 전년 대비 166.6%p 하락하였다. 부채는 전년과 유사한 수준을 유지하는 가운데 자본이 181억 원 감소하며 부채비율은 10.1%p 상승하여 37.9%, 자기자본비율은 5.7%p 하락하여 72.5%를 기록하였다.

2024년에는 유동재고자산 등 유동자산이 감소하며 총자산이 전년에 이어 93억 원 감소해 393억 원을 시현, 유동비율은 79.7%p 하락하였다. 유동부채가 확대되며 부채총계는 13억 원 증가, 부채비율이 51.4%로 상승하였다. 2025년 2분기에도 유동자산의 감소로 유동비율이 122.7%로 하락하고, 자본의 감소로 부채비율이 55.0%로 상승, 자기자본비율은 64.5%로 하락하였다. 동사는 2022년 이후 재무 구조가 다소 악화되는 모습을 보였으나, 전반적으로 보수적인 재무건전성을 유지하고 있다.

그림 8. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 반기보고서(2025.06.), NICE평가정보(주) 재가공

표 6. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2022년	2023년	2024년	2024년 2분기 누적	2025년 2분기 누적
매출액	288	133	114	61	53
매출액증가율(%)	-41.7	-53.9	-14.3	0.6	-13.3
영업이익	-18	-139	-95	-30	-28
영업이익률(%)	-6.2	-104.6	-83.5	-48.6	-52.2
순이익	-28	-163	-103	-36	-29
순이익률(%)	-9.9	-122.7	-90.5	-59.7	-54.2
부채총계	189	189	202	212	201
자본총계	679	498	393	459	366
총자산	868	687	595	671	567
유동비율(%)	385.3	218.7	139.0	180.9	122.7
부채비율(%)	27.8	37.9	51.4	46.1	55.0
자기자본비율(%)	78.2	72.5	66.0	68.5	64.5
영업현금흐름	57	-34	-35	-24	-20
투자현금흐름	-272	38	-8	-36	28
재무현금흐름	-23	-1	15	17	1
기말 현금	52	55	26	11	34

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 반기보고서(2025.06.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 동사 실적 전망

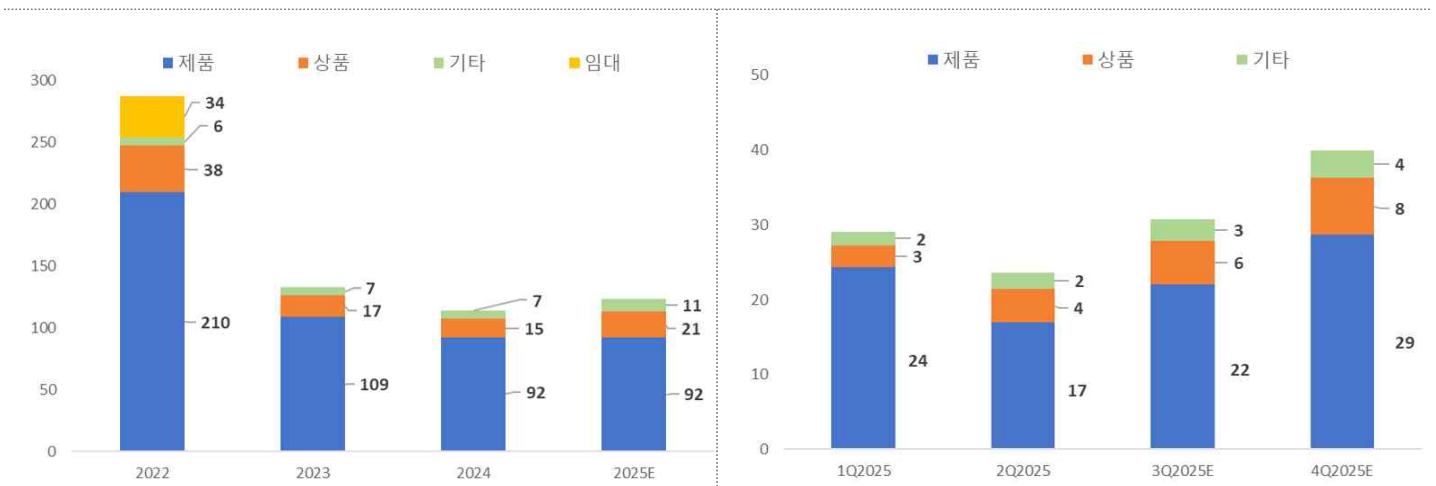
동사는 응급실 및 중환자실에서 사용되는 인공호흡기, 호흡치료기, 환자감시장치를 설계·제조·판매하는 의료기기 전문기업으로, 국내 최초로 인공호흡기를 국산화에 성공하고 글로벌 시장에서 입지를 확대해 왔다. 팬데믹 이후 인공호흡기 시장은 공급 과잉과 과도한 가격 경쟁으로 침체 국면을 겪었으나, 동사는 이를 극복하기 위해 신제품 개발, 제품 라인업 확충, 현지화 전략 등 다각적 대응을 추진하고 있다.

대표적으로 고유량 호흡치료기, ICU급 환자 관리가 가능한 인공호흡기 패키지, 다양한 모델로 특화된 호흡치료기 시리즈를 선보이며 시장의 기술 표준을 선도하고 있다. 또한 해외 임상시험과 국내 주요 병원과의 협력 연구를 통해 제품의 안정성과 성능을 검증받으며 신뢰도를 높이고 있다. 한편, 동사는 장비 위주의 매출 구조에서 벗어나 액세서리와 소모품 사업을 강화하여 안정적 수익 기반을 마련하였다. 구체적으로 전용 호흡 회로, 가습기, 분무기 등 다양한 제품군을 출시하며 고객 맞춤형 솔루션을 확대하는 한편, 기기와 액세서리를 결합한 영업 전략을 통해 대리점과 병원 고객의 경쟁력을 높여 나가고 있다. 또한, 멕시코와 인도에서 반제품 조립을 통한 현지 생산을 추진하고, 중국에서는 인허가를 완료하여 수출 기반을 마련하는 등 각국의 생산 정책에 적극적으로 대응하고 있다.

이처럼 동사는 기술력과 제품 경쟁력을 기반으로 글로벌 의료기기 시장에서 지속 성장할 것으로 전망된다.

그림 9. 동사 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 분기보고서(2025.03.), 반기보고서(2025.06.), NICE평가정보(주) 재가공

표 7. 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2022	2023	2024	2025E	1Q2025	2Q2025	3Q2025E	4Q2025E
매출액	288	133	114	123	29	24	31	40
제품	210	109	92	92	24	17	22	29
상품	38	17	15	21	3	4	6	8
기타	6	7	7	11	2	2	3	4
임대	34	0	0	0	0	0	0	0

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 분기보고서(2025.03.), 반기보고서(2025.06.) NICE평가정보(주) 재가공

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

핵심 기술의 고도화와 글로벌 시장 진출을 통해 지속적인 성장 기반 마련

동사는 인공호흡기 및 호흡치료기 분야에서 글로벌 시장 입지를 확대하고 있으며, 특히 FDA와 PMDA 인허가 취득, 인도·터키 현지 자회사 설립 등은 해외 진출을 가속화하는 요인으로 작용하고 있다.

■ 주력 기술제품 기반의 글로벌 사업 확대

동사는 인공호흡기 및 호흡치료기 분야를 중심으로 한 핵심 사업을 기반으로 글로벌 의료기기 시장에서 입지를 강화해 나갈 것으로 전망된다. 특히, MV50은 소형화·이동성을 갖춘 ICU급 인공호흡기로, 신흥국 의료 인프라 확충 수요와 선진국의 중환자 치료 수요를 동시에 충족할 수 있는 경쟁력을 보유하고 있다. 또한, OmniOx 시리즈는 고유량 산소치료(HFNC) 분야에서 차별화된 Bi-Flow 모드 및 자동 피드백 기능을 제공함으로써, 코로나19 이후 급증한 비침습적 호흡치료 수요를 충족하며 글로벌 시장 확대에 기여할 것으로 예상된다. 더불어, 동사가 개발·운영 중인 MeerKat 플랫폼은 환자감시장치, 인공호흡기, 산소치료기 등 다양한 장비를 통합·연동하는 차세대 의료 ICT 솔루션으로, 병원 운영 효율성 및 환자 안전성 제고에 크게 기여할 것으로 평가된다. 이러한 기술 기반은 글로벌 의료 패러다임의 디지털 전환, 원격 모니터링 및 스마트 병원 구축 수요와 맞물려 장기적인 성장 동력이 될 것이다.

■ 해외 지사를 통한 신성장동력 확충

동사는 국제적으로는 FDA 510(k) 및 PMDA 인허가 취득을 통해 선진시장 진출의 제도적 장벽을 돌파했으며, 인도와 터키에 설립한 해외 자회사를 통해 현지 영업 및 생산 체계를 확립하였다. 또한 터키 자회사를 통해 EMEA 지역 직판 전략을 본격화하고 있고, 이는 동사의 수출 구조 다각화 및 해외 시장 직접 공략을 도모하고 있다. 이러한 흐름은 기존의 수출 중심 모델에서 벗어나 현지 기반을 갖춘 경쟁력을 확보하는 방향으로, 향후 매출 성장과 시장 점유율 확대에 기여할 것으로 전망된다.

종합적으로, 동사는 축적된 기술력과 특허 포트폴리오, 글로벌 인허가 및 해외 직판 체계를 기반으로 호흡치료 분야의 글로벌 전문기업으로 도약할 수 있는 경쟁력을 갖추고 있으며, 앞으로도 지속적인 R&D 투자와 전략적 제휴를 통해 성장세를 이어갈 것으로 전망된다.

최근 뉴스와 향후 전망

☑ 프롬프트: 동사의 최근 뉴스와 향후 전망에 대해 알려주세요.

☑ 생성형 AI 답변:

올해 동사는 호흡치료기 OmniOx 시리즈가 미국 FDA 정식 승인과 일본 PMDA 등록을 모두 완료했다는 발표가 있으며, 승인된 모델은 병원용 HFT-750U로 HFNC 기능 외에도 CPAP, Bi-Level 기능을 통합한 다기능 치료 플랫폼임이 강조되었습니다. 또한 회사는 2025년 상반기 연결 기준 매출이 전년 동기 대비 13.3% 감소한 반면, 영업손실과 당기순손실 폭은 각각 6.8%, 21.1% 감소한 실적을 보고하였습니다. FDA 및 PMDA 인증 확보는 글로벌 선진시장 진출의 실질적 발판이 될 것이며, 다기능 호흡치료기 제품군은 다양한 임상 환경에 적용 가능해 수요 창출 여지가 높으며, 실적은 일시적 하락세이나 손실 폭 축소는 사업 안정화 노력을 반영한 지표로 평가할 수 있습니다.

더불어 글로벌 영업망 확대와 소모품/서비스 기반의 수익 구조 다변화 전략이 함께 실행된다면, 향후 동

멕아이씨에스(058110)

사는 기술 주도형 글로벌 호흡치료 솔루션 기업으로 성장할 수 있을 것으로 기대됩니다.

* 출처: Chat GPT

2025년 동사는 인공호흡기 및 호흡치료 분야의 국내 선구자로서 활발히 활동하며, 1월 말부터 2월 초까지 두바이 'Arab Health 2025'에 참가하여 글로벌 시장 확대 전략을 추진하였고, 국내 대리점 대상 2025년 전략 및 신제품 소개 행사를 성공적으로 개최했습니다. 특히 5월에는 OmniOx 호흡치료기 제품인 HFT-750U가 미국 FDA 승인 및 일본 PMDA 등록을 완료하면서 북미와 일본 시장에 본격적으로 진출하였으며, 이는 멕아이씨에스의 기술력과 임상적 유효성을 국제적으로 입증하는 중요한 계기가 되었습니다. 지속적인 기술 혁신과 연구개발을 통해 동사는 앞으로도 글로벌 의료기기 시장에서 핵심적인 역할을 수행할 것으로 전망됩니다.

* 출처: 뽀튼

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
최근 6개월 내 발간 보고서 없음			

시장 정보(주가 및 거래량)

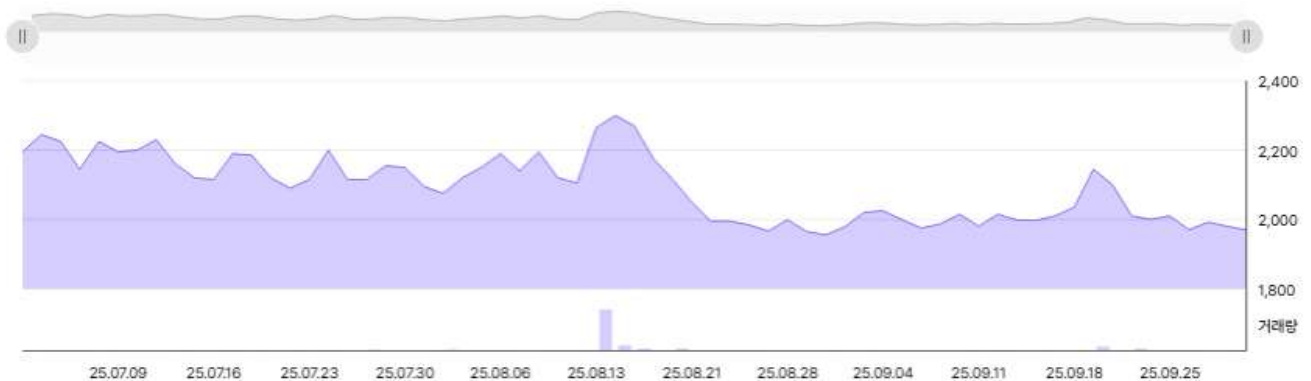
058110 코스닥

1,970 ▼10 -0.51%

기준: 2025.10.01 | 단위: 원, 주, %

전일	1,980	고가	1,999	거래량	35,851 주
시가	1,985	저가	1,970	거래대금	71 백만원

1주일 3개월 6개월 1년 3년 5년



자료: NICE BizLINE(2025.10.01)

최근 3개월간 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~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
(주)멕아이씨에스	X	X	X