

기술분석보고서 건강관리

# 루트락 (253610)

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

작성기관 나이스평가정보(주) 작성자 류치선 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 미공개 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.

# 루트락(253610)

한국인의 관절을 지키는 국산 정형외과 임플란트 선도기업

## 기업정보(2026.05.14 기준)

|      |                     |
|------|---------------------|
| 대표자  | 박종진                 |
| 설립일자 | 2014.05             |
| 상장일자 | 2020.12             |
| 기업규모 | 중소기업                |
| 업종분류 | 그 외 기타 상품<br>전문 도매업 |
| 주요제품 | 기타 전문 도매            |

## 시세정보(2026.05.14 기준)

|            |              |
|------------|--------------|
| 현재가(원)     | 1,003        |
| 액면가(원)     | 500          |
| 시가총액(억 원)  | 101.15       |
| 발행주식수      | 10,258,071   |
| 52주 최고가(원) | 1,513        |
| 52주 최저가(원) | 810          |
| 외국인지분율     | -            |
| 주요주주       | (주)엘앤케이바이오메드 |

### ■ 국내 두 번째 FDA 인증 획득, 한국형 인공관절 전문기업

루트락(이하 동사)는 2014년 5월 설립된 정형외과용 체내삽입형 의료기기 전문기업으로, 인공슬관절(상표명: Centloc) · 척추고정기기 · 항균골시멘트(상표명: ACCUBOND) 등을 설계 · 제조 · 판매하는 것을 핵심 사업으로 하고 있다. 특히 Centloc은 국내에서 두 번째로 FDA 승인을 획득한 인공슬관절로, 한국인 체형에 최적화된 고굴곡 설계와 전 공정 국내 생산(천안공장, KGMP 취득) 체계를 갖춘 사실상 유일한 국산 완전제조 기업으로 자리매김하고 있는 것으로 평가된다.

### ■ 전 제품 라인업 구축을 향한 지속적 기술 확장

동사는 정형외과 수술에 필요한 전 품목 자사 제품화를 목표로 4등급 항균골시멘트 독자 개발 · 양산, 미국 Modal사 기술 이전을 통한 인공고관절 개발, 척추경나사못 기술 이전 및 자사 제품 전환을 단계적으로 추진하고 있는 것으로 파악된다. 아울러 세계 최초 생분해성 결합핀 방식 흡수성 자동봉합기(SurgiLoc/EndoLoc)를 개발 · 특허 등록 완료하고 상용화를 준비 중으로, 상용화 시 매출 포트폴리오의 대폭 확대가 기대되는 것으로 판단된다.

### ■ 글로벌 개발자 그룹과 함께 아시아-미국 시장 선점 전략 추진

동사는 Stanford 대학 교수 및 삼성서울병원 교수진 등으로 구성된 국내외 임상 자문 네트워크를 전략적 자산으로 활용하여 제품 개발과 시장 개척을 동시에 추진하고 있는 것으로 평가된다. 인도네시아 5년 약 126억 원 단일공급계약 체결 및 초도 수출, 인도 MOU 체결, (주)엘앤케이바이오메드 미국 현지 법인을 통한 미국 시장 출시 진행 등을 통해 아시아 · 태평양 및 미국 시장으로의 글로벌 확장이 가시화되고 있는 것으로 확인된다.

## 요약 투자지표 (K-GAAP 개별 기준)

|      | 매출액<br>(억 원) | 증감<br>(%) | 영업이익<br>(억 원) | 이익률<br>(%) | 순이익<br>(억 원) | 이익률<br>(%) | ROE<br>(%) | ROA<br>(%) | 부채비율<br>(%) | EPS<br>(원) | BPS<br>(원) | PER<br>(배) | PBR<br>(배) |
|------|--------------|-----------|---------------|------------|--------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 2023 | 79.5         | 82.86     | -21.8         | -27.35     | -35.0        | -44.02     | -701.2     | -24.1      | 2,413.75    | -413       | 61         | N/A        | 18.7       |
| 2024 | 100.1        | 25.80     | -14.5         | -14.51     | -22.3        | -22.29     | N/A        | -14.7      | N/A         | -219       | -110       | N/A        | N/A        |
| 2025 | 96.8         | -3.24     | -17.1         | -17.1      | -23.9        | -24.67     | N/A        | -15.9      | N/A         | -235       | -340       | N/A        | N/A        |

기업경쟁력

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>FDA 인증 및 글로벌 규격 확보</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 국산 인공슬관절 제품 중 두 번째 FDA 510(K) 승인 획득으로 글로벌 진입장벽 선제 해소</li> <li>- MFDS(식약처), ISO13485, KGMP 등 국내외 핵심 품질·인증 체계 완비</li> <li>- FDA 인증 기반으로 미국 시장 판매 채널 가동 중</li> </ul>     |
| <p>한국형 체형 최적화 설계 기술</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한국인 골격 데이터 기반 3차원 골표면 모델링 기술 적용, 고굴곡(High Flexion) 구현</li> <li>- 국내외 대학병원·전문의 개발자 그룹 운영으로 임상 피드백 내재화</li> <li>- 전 제조공정 국내 생산(천안공장, KGMP 취득 2023년)으로 품질 통제력 확보</li> </ul> |

핵심 기술 및 적용제품

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| <p>Centloc 인공슬관절 시스템</p> | <p>FDA·MFDS 이중 인증 한국형 후방안정형 인공슬관절로, 고굴곡 설계와 전 공정 국내 생산 체계를 갖춘 동사 대표 제품</p> | <p>&lt;인공무릎관절-CentLoc Total knee system&gt;</p>  |
| <p>ACCUBOND 항균골시멘트</p>   | <p>항생제 함유 4등급 의료기기로 경화시간 단축 기술 및 크린룸 생산 KGMP 인증을 기반으로 2022년부터 상용화 완료</p>   |  |

시장경쟁력

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <p>국내 수입대체 구조적 수혜</p> | <p>국내 인공관절 시장(2024년 약 1,247억 원) 수입의존도 90% 이상으로 국산화 전환 시 구조적 수혜 기대, 정부 의료기기산업 육성계획('23~'27)에 따른 국산 제품 지원 강화</p> |
| <p>아시아 태평양 선점 전략</p>  | <p>인도네시아 5년 126억 원 단일공급계약(2023년) 및 인도 MOU 체결로 동양인 체형 특화 제품 기반 아시아-태평양 시장 선점 추진 중</p>                           |
| <p>글로벌 인공관절 시장 성장</p> | <p>세계 인공관절 시장 2024년 약 240억 달러에서 2031년 약 345억 달러(CAGR 5.29%, The Insight Partners) 성장 전망으로 중장기 수혜 구간 진입</p>     |

## I. 기업 현황

### 정형외과 임플란트 풀라인업 국산화를 선도하는 FDA 인증 체내삽입형 의료기기 기업

국내 두 번째 FDA 인증 인공슬관절 Centloc을 필두로 항균골시멘트·척추고정기기·의료용스태플러까지 아우르는 정형외과 임플란트 국산화를 추진하고 있으며, 수입의존도 90% 이상인 국내 시장의 구조적 수혜와 아시아-미국 시장 동시 공략이 기대되는 것으로 평가된다.

#### ■ 기업 개요 및 주요 연혁

동사는 2014년 5월 (주)포트메디칼로 출발하여 이듬해 (주)루트락으로 상호를 변경하고 정형외과용 체내삽입형 의료기기 전문기업으로서의 방향성을 확립한 것으로 파악된다.

2017년 MFDS 제조인증에 이어 2018년 국내 두 번째 FDA 승인이라는 핵심 경쟁력을 확보하였으며, 2019년 ISO13485 획득과 척추기기 국내 사업권 인수를 통해 제품 라인업 확장의 토대를 마련하였다.

2020년 코넥스 상장과 함께 미국 Modal사와의 인공고관절 기술 이전 계약을 체결하였고, 2021년 천안공장 준공으로 자체 생산 체계를 구축하였다.

이후 항균골시멘트 상용화(2022년), 의료용스태플러 특허 양수(2022년), 글로벌 상표 등록 확대(2024년) 등을 통해 기술 포트폴리오와 해외 진출 기반을 꾸준히 확장해온 것으로 평가된다.

그림 1. 주요 연혁



자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

#### ■ 대표이사 주요 이력

박종진 대표이사는 서울시립대 행정학과를 졸업한 후 (주)대웅제약 및 동아제약(주) 인공관절사업부장을 역임하며 의료기기 영업·사업 전반에 걸친 전문성을 축적한 것으로 확인된다.

특히 국내 주요 제약·의료기기 기업에서의 인공관절 사업 경험은 병원 네트워크 구축과 임상 현장에 대한 깊은 이해를 바탕으로 한 것으로 평가되며, 이후 (주)제이투메드 대표이사를 거치며 의료기기 기업 경영 전반에 대한 역량을 체계적으로 갖춘 것으로 파악된다.

2015년 동사의 대표이사로 취임한 이후 현재까지 10년 8개월간 동사를 이끌며 FDA 인증 획득(2018년), 코넥스 상장(2020년), 천안공장 준공(2021년) 등 핵심 성장 이정표를 단계적으로 실현하였으며, Stanford 대학 교수진 및 삼성서울병원 교수진과의 글로벌 임상 자문 네트워크 구축을 통해 기술·영업 경쟁력을 동시에 강화한 것으로 평가된다.

인도네시아 수출 계약 체결(2023년), 인도 MOU 체결 등 해외 시장 개척을 직접 주도하고 있으며, 단독대표 체제 하에서의 신속한 의사결정 구조가 동사의 전략적 일관성을 뒷받침하고 있는 것으로 판단된다.

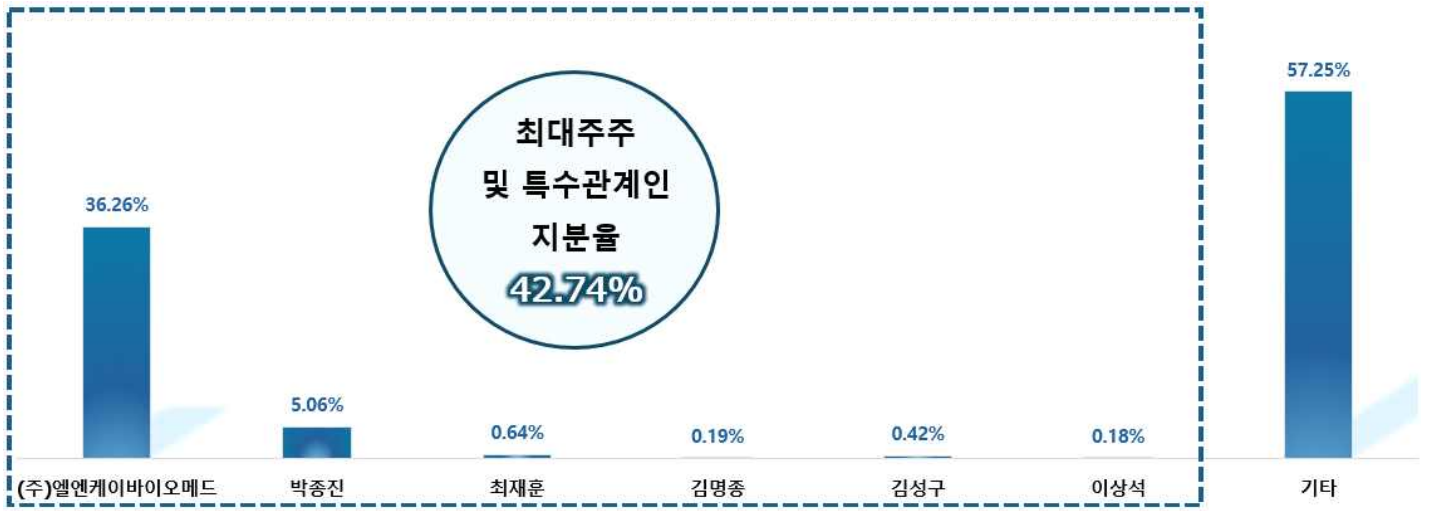
## 루트락(253610)

### ■ 주주 현황

동사의 최대주주는 (주)엘엔케이바이오메드로 지분율 36.26%를 보유하고 있으며, 박종진 대표이사(5.06%), 최재훈 임원(0.64%), 김성구 임원(0.42%), 김명중 임원(0.19%), 이상석 임원(0.18%) 등 특수관계인의 지분을 합산한 최대주주 및 특수관계인 합계 지분율은 42.74%로 확인된다.

최대주주인 (주)엘엔케이바이오메드는 척추임플란트 전문 상장기업으로 사업적 시너지를 바탕으로 전략적 주주로서의 역할을 수행하고 있으며, 40%를 상회하는 합산 지분율이 안정적인 지배구조를 뒷받침하고 있는 것으로 평가된다.

그림 2. 주주 현황



자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

### ■ 사업 부문

#### [인공관절 사업]

동사의 인공관절 사업은 국내 두 번째 FDA 510(K) 승인을 획득한 인공슬관절 제품 Centloc을 중심으로, 한국인의 체형에 최적화된 고굴곡 후방안정형 설계 기술을 핵심 차별화 요소로 삼고 있는 것으로 평가된다.

2021년 준공된 천안공장이 2023년 6월 KGMP 생산허가를 취득함으로써 전 제조공정을 국내에서 직접 수행하는 체계가 완성되었으며, 이를 통해 품질 통제력 및 공급 안정성이 크게 강화된 것으로 확인된다.

주요 수요처는 국내 대학병원 및 외과전문병원이며, 직납 및 병원구매대행업체·대리점을 통한 간접 납품 방식을 병행하고 있는 것으로 파악된다. 아울러 삼성의료원 외 3개 병원과의 공동연구 및 세종대학교와의 국책과제를 통해 2세대 프리미엄급 인공슬관절 개발을 진행 중으로, 완료 시 수입 고가 제품 대체를 통한 국내 시장점유율 10% 이상 확대가 기대되는 것으로 판단된다.

인공고관절 역시 국내 전문병원 의료진과의 공동 개발이 진행 중이며, 완료 시 인공관절 풀라인업 완성과 함께 슬관절 매출 동반 성장의 시너지 효과가 기대되는 것으로 평가된다.

[척추 고정기기 사업]

척추고정기기 사업은 (주)엘엔케이바이오메드로부터 국내 총판 계약을 통해 척추임플란트 제품을 유통·판매하는 구조로 운영되고 있으나, 당사는 장기적으로 전 품목을 자사 제품으로 대체하는 전략을 추진하고 있는 것으로 확인된다.

이미 척추경나사못에 대해서는 2021년 6월 기술이전 계약 체결 및 식약처 품목등록 완료를 통해 2022년 7월부터 자사 제품으로의 전환이 시작된 것으로 파악된다.

국내 척추고정기기 시장은 2024년 기준 약 2,380억 원 규모로(식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적통계, 2024), 수입의존도가 점차 낮아지는 추세에 있어 국산 자체 제품의 점유율 확대 가능성이 높은 것으로 평가된다.

[기타 의료용 소모품 사업]

기타 사업부문에서 당사는 자체 개발한 ACCUPULSE 전동식 의료용세정기를 직접 제조·판매하고 있으며, 이는 체내삽입 수술 시 수술 부위를 생리식염수로 세척하는 1회용 수술기구로 감염 부작용 감소 및 수술시간 단축에 기여하는 것으로 확인된다.

동 제품은 모든 인공관절 수술에 적용 가능하여 주력 제품 판매와의 연계를 통한 추가 매출 창출 및 병원 점점 서비스 경쟁력 강화에 기여하고 있는 것으로 판단된다. 또한 미국 Stryker사의 인공고관절 제품을 유통·판매하여 고객 병원과의 관계를 유지하는 전략적 역할도 수행하고 있는 것으로 파악된다.

표 1. 사업 부문

| 사업부문       | 품목   | 주요 사업 내용   |
|------------|--|--|
| 인공관절       | 인공슬관절(Centloc)<br>인공고관절(개발 중),<br>항균골시멘트(ACCUBOND) | 체내삽입형 정형외과 인공관절의 설계·제조·판매. FDA·MFDS 인증 기반 국내외 병원 납품  |
| 척추고정기기     | 척추임플란트, 척추경나사못                                     | 척추유합술용 임플란트의 판매·유통. (주)엘엔케이바이오메드 국내 총판 및 자사 제품 전환 진행 |
| 기타 의료용 소모품 | ACCUPULSE 의료용세정기, 수술기구                             | 체내삽입 수술 보조기기 자체 개발·제조 및 OEM 방식 판매                    |

자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 최근 및 향후 사업동향

당사는 2023년 인도네시아 단일공급계약(5년·약 126억 원) 체결 및 2024년 초도 수출 개시, 인도 MOU 체결을 통해 아시아·태평양 시장 진출을 본격화하고 있으며, (주)엘엔케이바이오메드 미국 현지 법인을 통한 미국 시장 내 Centloc 판매도 병행 추진 중인 것으로 확인된다.

향후에는 2세대 프리미엄 인공슬관절 개발 완료 및 인공고관절 폴라인업 구축, 세계 최초 생분해성 의료용스태플러 상용화를 통해 정형외과 전 품목 자사 제품화와 증장기 매출 250억 원 달성을 목표로 하고 있는 것으로 파악된다.

## II. 시장 동향

### 초고령사회 진입과 국산화 수요 확대에 성장 구조 고착화

국내 인공관절 시장은 수입의존도 90% 이상의 국산화 여지와 정부 육성 정책이 맞물려 국내 제조기업에 유리한 환경이 조성되고 있으며, 글로벌 시장 CAGR 5.29%(2024~2031년)의 안정적 성장 궤도와 아시아·태평양 신흥시장 급성장이 동사의 해외 확장 전략과 높은 정합성을 보이는 것으로 평가된다.

### ■ 국내외 시장 규모 및 성장률

동사의 주요 목표시장은 국내 인공관절 및 척추고정기기 시장을 핵심 기반으로 하되, FDA 인증을 받판으로 미국 및 아시아·태평양(인도네시아, 인도 등) 신흥시장으로의 글로벌 확장을 동시에 추진하고 있는 것으로 정의된다.

글로벌 인공관절 시장 규모는 2024년 약 240억 7천만 달러에서 2031년 약 345억 3천만 달러로 성장할 것으로 전망되며, 2024년~2031년 CAGR은 5.29%로 예측되고 있는 것으로 확인된다.

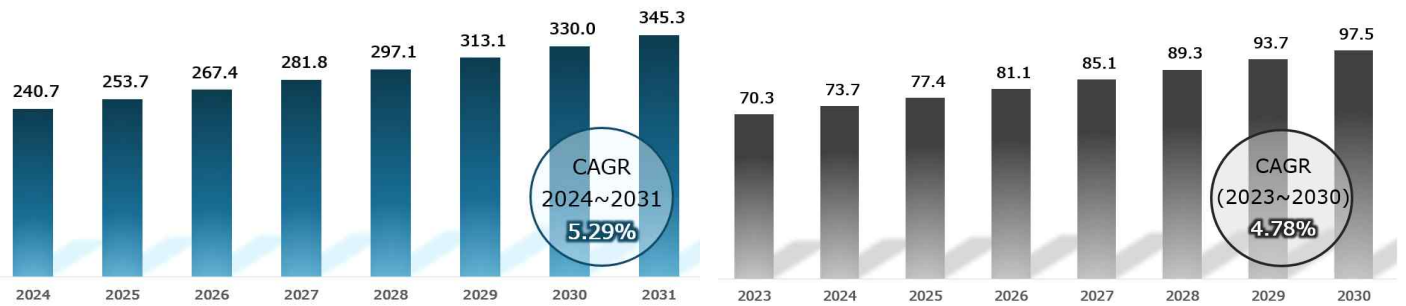
글로벌 척추고정기기 시장은 2023년 약 70억 3천만 달러 규모로, CAGR 4.78%로 성장하여 2030년 약 97억 5천만 달러에 이를 것으로 전망된다. 특히 아시아·태평양 지역은 CAGR 6.7%로 글로벌 평균을 상회하는 고성장이 예상되어 동사의 아시아 시장 진출 전략과 높은 정합성을 보이는 것으로 평가된다.

시장 성장의 핵심 동인은 전 세계적 고령화 가속, 비만 관련 퇴행성 관절염 증가, 로봇 보조 수술 및 AI 기반 맞춤형 임플란트 기술 발전으로 파악된다.

그림 3. 글로벌 인공관절 시장

(단위: 억 달러) 그림 4. 글로벌 척추고정기기 시장

(단위: 억 달러)



자료: The Insight Partners(2026), Grand View Research(2024), NICE평가정보(주) 재가공

국내 인공관절 시장규모는 2019년 약 1,294억 원에서 2024년 약 1,248억 원으로 등락을 반복하고 있으며, 수입의존도는 2019년 93.1%에서 2024년 90.4%로 소폭 하락하였으나 여전히 90% 이상을 수입에 의존하고 있어 국산화 전환 시 구조적 수혜가 기대되는 것으로 평가된다(식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적통계, 2024).

동 출처에 따르면 국내 척추고정기기 시장규모는 2021년 약 1,661억 원에서 2024년 약 2,379억 원으로 연평균(2021~2024 CAGR) 약 12.8% 성장하였으며, 수입의존도는 같은 기간 61.6%에서 41.0%로 지속 하락하며 국산화 전환이 빠르게 진행 중인 것으로 확인된다.

국내 시장은 다국적 기업의 수입 제품 과점 구조가 지속되고 있으나, 정부의 의료기기산업 육성계획('23~'27) 및 로봇 보조 수술·AI 기반 맞춤형 임플란트 기술 발전에 따른 고부가가치 제품 수요 이동이 맞물리며 국산 제조기업의 시장 침투 여건이 점차 개선되고 있는 것으로 판단된다.

특히 2025년 한국의 초고령사회 진입(65세 이상 인구 25.13% 예상)을 기점으로 인공관절 및 척추 수술 수요의 구조적 확대가 전망되며, 국내 인공관절 수술 건수는 2023년 기준 124,864건으로 꾸준한 증가 추세를 보이고 있는 것으로 확인된다(국민건강보험공단, 주요수술통계연보, 2024).

■ 기술 개발 및 경쟁 환경

인공관절 및 척추고정기기 산업은 체내삽입형 의료기기라는 특성상 FDA, MFDS 등 각국 규제기관의 엄격한 인허가 절차와 생체적합성 검증이 필수적으로 요구되며, 개발부터 시판까지 통상 3~5년이 소요되는 높은 진입장벽 산업으로 분류된다.

이러한 특성으로 인해 기존 제품에 대한 의료진의 충성도가 매우 높고 가격탄력성이 낮아, 신규 진입기업이 시장 점유율을 빠르게 확대하기 위해서는 임상 네트워크와 품질 신뢰도 구축이 선결 과제로 작용하고 있는 것으로 파악된다. 특히 포트폴리오, 표면처리 기술, 3D 프린팅 적용 임플란트 설계 등 소재·제조 기술의 고도화가 글로벌 경쟁의 핵심 변수로 부상하고 있는 것으로 확인된다.

글로벌 인공관절 시장에서는 Zimmer Biomet, DePuy Synthes(Johnson & Johnson), Stryker, Smith & Nephew 4개사가 세계 시장의 약 70%를 과점하고 있으며, 척추고정기기 시장에서도 Medtronic, Globus Medical, Stryker, DePuy Synthes 4개사가 약 60%를 점유하고 있는 것으로 확인된다.

이들 글로벌 메이저 기업들은 다국적 임상 데이터, 브랜드 신뢰도, 광범위한 유통망을 기반으로 국내 시장에서도 강력한 지배력을 유지하고 있으나, 국산 제품의 품질 향상 및 가격 경쟁력에 의한 시장 잠식이 서서히 진행 중인 것으로 평가된다.

특히 로봇 수술 및 AI 연계 플랫폼 솔루션 분야에서 글로벌 기업들의 기술 투자가 집중되고 있어, 국내 기업들의 차별화 전략 강화가 중요한 과제로 부각되고 있는 것으로 판단된다.

국내 인공관절 시장에서는 코렌텍이 국내 인공고관절 부문 최상위 점유율 기업으로 자리잡고 있으며, 글로벌 기업(Johnson & Johnson DePuy, Stryker, Medtronic 한국지사 등)이 전체 시장의 약 90%를 점유하고 있는 가운데 국내 국산 업체들이 점진적으로 시장 침투를 확대하는 구도가 형성되어 있는 것으로 파악된다.

동사는 후발주자로 출발하였으나 FDA 인증 및 한국형 설계 특화 전략으로 차별화된 포지셔닝을 강화하고 있는 것으로 평가된다. 국내 경쟁업체 현황은 아래와 같다.

표 2. 국내 경쟁업체 현황

| 업체명          | 사업 현황  |
|--------------|--|
| (주)코렌텍       | 국내 최초 인공관절 전문 제조기업(2000년 설립), 국내 인공고관절 부문 점유율 1위, MAO·DMT 표면처리 기술 및 3D 프린팅 적용 보유, 미국·일본 등 20여개국 수출 |
| (주)엘앤케이바이오메드 | 척추임플란트 전문 코스닥 상장기업, 동사 최대주주, 국내 척추고정기기 시장 상위권 및 미국 현지 법인 운영  |
| (주)셀루메드      | 체내삽입형 의료기기(인공관절, 생체재료) 제조기업, 인체조직은행 운영 병행  |

자료: 각 업체 홈페이지 및 보도자료, NICE평가정보(주) 재가공

### III. 기술분석

#### FDA 인증·생분해성 의료용스태플러·항균골시멘트로 구성된 정형외과 임플란트 기술 포트폴리오

동사는 국내 두 번째 FDA 인증 인공슬관절 및 세계 최초 생분해성 결착핀 방식 의료용스태플러 개발을 통해 기술 선도 포지션을 확립하였으며, 4등급 항균골시멘트 독자 생산 체계까지 갖추으로써 정형외과 수술에 필요한 핵심 제품군에 걸쳐 독자적인 기술 경쟁력이 구축되어 있는 것으로 평가된다.

#### ■ FDA 승인 기반 인공슬관절 핵심 제조 기술

동사의 인공슬관절 Centloc은 생체역학 기술과 인체공학 모델링 기술을 융합하여 한국인 골격 데이터 기반 3차원 골표면 모델링을 적용한 고굴곡 후방안정형 설계를 핵심으로 한다. 여기에 정밀주조 및 정밀 기계가공 기술, 표면 Polishing 처리 기술을 더해 생체적합성과 내구성을 동시에 확보하였으며, 이를 통해 MFDS 및 FDA 이중 인증을 획득함으로써 글로벌 품질 기준 충족이 공인되었다.

특히 포트폴리오로는 이중 나선형 세트스크루를 포함한 척추고정장치(특허 제10-1041373호) 및 척추 고정용 나사(특허 제10-1058795호) 등이 확보되어 있으며, 체내삽입형 임플란트의 체결력 강화와 탈락 방지 기능에 기여하는 기술 기반을 구성한다.

그림 5. 동사 핵심경쟁력



자료: 동사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

#### ■ 세계 최초 생분해성 의료용스태플러 및 4등급 항균골시멘트 독자 개발

동사는 2022년 3월 기존의 금속 결착핀 방식을 대체하는 생분해성 흡수성 결착핀을 활용한 의료용스태플러(EndoLoc, SurgiLoc)를 세계 최초로 개발하고 국내외 특허 등록을 완료하였다(의료용 스태플러, 특허 제10-1407090호).

2024년에는 영국·유럽·중국·일본 상표 등록 및 복강경용 스태플러 미국 특허 등록까지 완료하여 글로벌 지식재산권 방어막을 강화하였으며, 현재 샘플 제작을 완료하고 임상실험을 준비 중인 것으로 확인된다.

또한 4등급 최고 등급 의료기기인 항균골시멘트 ACCUBOND는 경화시간 단축 기술 개발 및 크린룸 생산시설·KGMP 인증을 기반으로 2022년부터 상용화되어 인공관절 수술의 One-Stop 솔루션 구현에 기여하고 있는 것으로 평가된다.

# 루트락(253610)

그림 6. 동사 주요 제품



자료: 동사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

## ■ 일괄 공정라인 및 자체 수술 Instrument 서비스 차별화

동사는 천안공장에 정밀가공→연마→검수→멸균·세척·포장으로 이어지는 일괄 공정라인을 구축하여 생산성·원가·품질 전반에 걸친 경쟁우위를 확보하고 있다.

아울러 인공관절 수술에 필수적인 수술용 Instrument를 자체 제작 기술로 직접 생산하여 병원 수술 현장에 즉시 제공하는 서비스 체계를 운영하고 있으며, 사용자 편리성 중심의 디자인·다양한 옵션·재고관리를 통한 즉시 공급·현장 요구에 맞는 즉시 수정 제작이 가능한 가변성을 4대 강점으로 갖추고 있는 것으로 확인된다. 이를 통해 제품 판매와 수술 현장 서비스를 연계한 차별화된 고객 접점 경쟁력이 구축되어 있는 것으로 평가된다.

## ■ 연구개발 활동

동사는 2017년 연구개발전담부서 인증에 이어 2021년 기업부설연구소 인가를 통해 체계적인 R&D 역량 기반을 갖추고 있으며, 최근 3개년 연구개발비는 388.8백만 원(2023년), 368.7백만 원(2024년), 239.0백만 원(2025년)으로 집계되며 전액 판매비와 관리비로 비용 처리되고 있는 것으로 확인된다.

또한 2세대 인공슬관절 개발(삼성의료원 외 3개 병원 공동연구, 세종대학교 국책과제 1차년도 완료), 인공고관절 저마모성(0.18mg/Mc) 관절면 기술 개발, 의료용스태플러 샘플 제작 완료 등 다수의 R&D 과제가 동시 진행 중인 것으로 파악된다.

주요 지식재산권 성과로는 국내외 특허 3건(척추고정장치 특허 제10-1041373호, 척추고정용 나사 특허 제10-1058795호, 의료용 스태플러 특허 제10-1407090호) 및 복강경용 스태플러 미국 특허 등록(2024년), 국내외 상표등록 다수가 확보되어 있는 것으로 확인된다.





표 3. 최근 3개년 연구개발비

(단위: 백만 원)





| 구분           | 2023년 | 2024년 | 2025년 |
|--------------|-------|-------|-------|
| 연구개발비용 계     | 388.8 | 368.7 | 239.0 |
| 연구개발비/매출액 비율 | 4.89% | 3.68% | 2.47% |

자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

SWOT 분석

| S  | W  | O  | T  |
|--|--|--|--|
|  <p><b>강점</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 국내 두 번째 FDA 인증 보유로 미국 시장 진출 기반 선제 확보</li> <li>② 한국형 체형 특화 설계-전 공정 국내 생산(KGMP) 체계로 차별화된 품질 경쟁력 확보</li> <li>③ 세계 최초 생분해성 의료용스태플러 4등급 항균골시멘트 등 독자 기술 및 국내외 특허 확보</li> </ul> |  <p><b>약점</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 인공관절·의료용스태플러 등 주요 파이프라인이 임상·개발 단계로 매출 기여까지 시간 소요</li> <li>② 코넥스 상장으로 유동성·투자자 접근성이 상대적으로 제한적</li> </ul> |  <p><b>기회</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 2025년 초고령사회 진입에 따른 정형외과 수요 구조적 확대</li> <li>② 국내 인공관절 수입의존도 90% 이상으로 국산화 전환 시 구조적 수혜 기대</li> <li>③ 인도네시아·인도·미국 등 해외 시장 진출을 통한 매출 다변화 기회</li> </ul> |  <p><b>위협</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 글로벌 4대 다국적 기업의 국내 시장 과점 구조 지속</li> <li>② 의료기기 인허가 규제 변화 및 건강보험 수가 정책에 따른 수익성 변동 리스크</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Strength</b> FDA 이중 인증·한국형 설계·세계 최초 스태플러로 구성된 독보적 기술 포트폴리오</li> <li>◆ <b>Weakness</b> 주요 파이프라인 임상·개발 단계로 단기 매출 기여 제한</li> <li>◆ <b>Opportunity</b> 초고령사회 진입 및 90% 수입의존 구조가 만드는 국산화 수혜 최적기</li> <li>◆ <b>Threat</b> 글로벌 4대 다국적 기업의 국내 시장 과점 및 규제 환경 변동 리스크</li> </ul>     |  |  |  |

PEST 분석

| P  | E   | S  | T  |
|--|---|--|--|
|  <p><b>정치</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 정부 의료기기산업 육성계획(23~27) 통한 국산 의료기기 R&amp;D·인허가 지원 강화</li> <li>② 국가별 상이한 인허가 제도로 해외 진입 장벽 및 규제 대응 비용 지속 발생</li> </ul>   |  <p><b>경제</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 고령화 기반 의료비 지출 확대로 정형외과용 의료기기 수요 구조적 증가</li> <li>② 원자재 가격 변동 및 환율 리스크가 제조원가에 영향</li> </ul> |  <p><b>사회</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 초고령사회 진입·인공관절 수술 건수 증가로 정형외과 시장 구조적 성장</li> <li>② 웰빙 수요 확산으로 수술적 치료 수용도 및 고가 수술 수요 동반 증가</li> </ul> |  <p><b>기술</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 로봇·AI 수술 기술 융합이 차세대 경쟁력 기준으로 부상</li> <li>② 생분해성 소재·저마모 관절면·3D 프린팅 등 소재·제조 기술 혁신이 제품 차별화 핵심 변수로 작용</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Political</b> 정부 의료기기 국산화 육성 정책과 해외 인허가 장벽의 동시 작용</li> <li>◆ <b>Economic</b> 고령화 기반 수요 확대와 원자재·환율 변동에 의한 원가 리스크 공존</li> <li>◆ <b>Social</b> 초고령사회 진입·웰빙 수요 확산으로 정형외과 수술 시장 구조적 성장</li> <li>◆ <b>Technological</b> 로봇·AI 수술 기술 융합 및 생분해성·저마모 소재 혁신이 차세대 경쟁 기준으로 부상</li> </ul> |   |  |  |

IV. 재무분석

의료용 소모품 유통 부문 확대 및 인공관절 자체 제품 성장, 재무구조 보강이 핵심 과제

동사의 2025년 매출액은 의료용 소모품 유통 확대에도 불구하고 자체 제품 조정의 영향으로 전년 대비 3.2% 축소된 96.8억 원을 기록하였다. 영업손실은 17.1억 원(영업이익률 -17.6%), 당기순손실은 23.9억 원을 나타냈다.

■ 의료용 소모품(유통) 부문 매출 58.5억 원, 구성비 60.4%로 최대 매출원 자리매김

동사 매출은 자체 개발 인공관절(상품명 CentLoc), 척추고정기기(RootLoc-LP), 그리고 의료용 소모품 등(자체 제품 및 타사 제품 유통 포함) 3개 부문으로 구성되며, 2025년 매출 96.8억원의 구성비는 의료용 소모품 등 60.4%(58.5억원), 인공관절 23.2%(22.4억원), 척추고정기기 16.4%(15.9억원) 순으로 소모품 유통 부문이 최대 매출원이다.

동사의 최근 매출 실적을 살펴보면, 2022년 43.5억원에서 2023년 79.5억원(+82.9% YoY), 2024년 100.1억원(+25.8% YoY)까지 2년 연속 급성장하였다가 2025년 96.8억원(-3.2% YoY)으로 소폭 축소되었다. 2023년 급성장은 의료용 소모품 유통 부문 확대(9.6→32.0억원)에 기인한 기저효과로 해석된다.

■ 영업손실 17.1억 원, 4년 연속 적자 지속되나 2024년까지 적자폭 완화

2024년 동사는 매출액이 전년 대비 25.8% 증가한 100.1억 원을 기록하며 2년 연속 성장세를 시험하였고, 영업손실은 -14.5억 원, 당기순손실은 -22.3억 원으로 전년(각 -21.8억 원, -35.0억 원) 대비 적자 규모가 축소되며 수익성 개선 흐름을 나타내었다. 매출원가율은 2022년 61.1%에서 2023년 68.4%, 2024년 71.8%까지 상승하였고 판관비는 42.7억 원으로 전년 46.9억 원 대비 9.0% 축소되는 등 비용 구조 조정이 진행되었다.

2025년에는 매출이 전년 대비 3.2% 소폭 축소된 96.8억 원을 기록한 가운데, 영업손실은 -17.1억 원(영업이익률 -17.6%)으로 전년 대비 적자 규모가 소폭 재확대되었다. 매출원가율은 80.4%까지 상승하여 매출총이익률이 2022년 38.9%에서 2025년 19.6%로 -19.3%p 조정되었으며, 이는 소모품 유통 비중 확대(저마진 구조)가 반영된 결과로 판단된다. 당기순손실은 -23.9억 원을 기록하였다.

그림 7. 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 자본총계 -34.6억 원, 자기자본비율 -22.8%로 자본잠식 규모 확대

2024년 동사는 총자산이 전년 대비 5.8억 원 감소한 149.3억 원을 기록하였고, 부채총계는 11.5억 원 증가한 160.4억 원, 자본총계는 자본잠식 전환으로 -11.2억 원을 나타내었다.(유동비율 15.9%p 하락한 79.4%, 부채비율 산출 불가(자본잠식 N/A), 자기자본비율 11.5%p 하락한 -7.5%)

2025년에는 총자산이 2.4억 원 증가한 151.7억 원을 기록하였고, 부채총계는 25.9억 원 증가한 186.3억 원, 자본총계는 당기순손실 반영으로 23.4억 원 추가 감소한 -34.6억 원을 나타내었다.(유동비율 25.5%p 상승한 104.9%, 부채비율 산출 불가(자본잠식 N/A), 자기자본비율 15.3%p 하락한 -22.8%)

그림 8. 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

표 4. 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)

| 항목        | 2023년   | 2024년 | 2025년 |
|-----------|---------|-------|-------|
| 매출액       | 79.5    | 100.1 | 96.8  |
| 매출액증가율(%) | 82.9    | 25.8  | -3.2  |
| 영업이익      | -21.8   | -14.5 | -17.1 |
| 영업이익률(%)  | -27.3   | -14.5 | -17.6 |
| 순이익       | -35.0   | -22.3 | -23.9 |
| 순이익률(%)   | -44.0   | -22.3 | -24.7 |
| 부채총계      | 148.9   | 160.4 | 186.3 |
| 자본총계      | 6.2     | -11.2 | -34.6 |
| 총자산       | 155.1   | 149.3 | 151.7 |
| 유동비율(%)   | 95.3    | 79.4  | 104.9 |
| 부채비율(%)   | 2,413.7 | N/A   | N/A   |
| 자기자본비율(%) | 4.0     | -7.5  | -22.8 |
| 영업현금흐름    | -25.5   | -7.5  | -2.4  |
| 투자현금흐름    | -11.8   | -1.2  | -0.9  |
| 재무현금흐름    | 36.6    | 8.3   | 4.5   |
| 기말 현금     | 1.8     | 1.3   | 2.5   |

자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

■ 동사 실적 전망

동사의 의료용 소모품 부문은 2023~2025 구간 +35.1% CAGR로 유통 기반 외형 확대를 지속해왔으며, 2025년 58.5억 원(구성비 60.4%)을 기록하며 동사 최대 매출원으로 자리매김하였다.

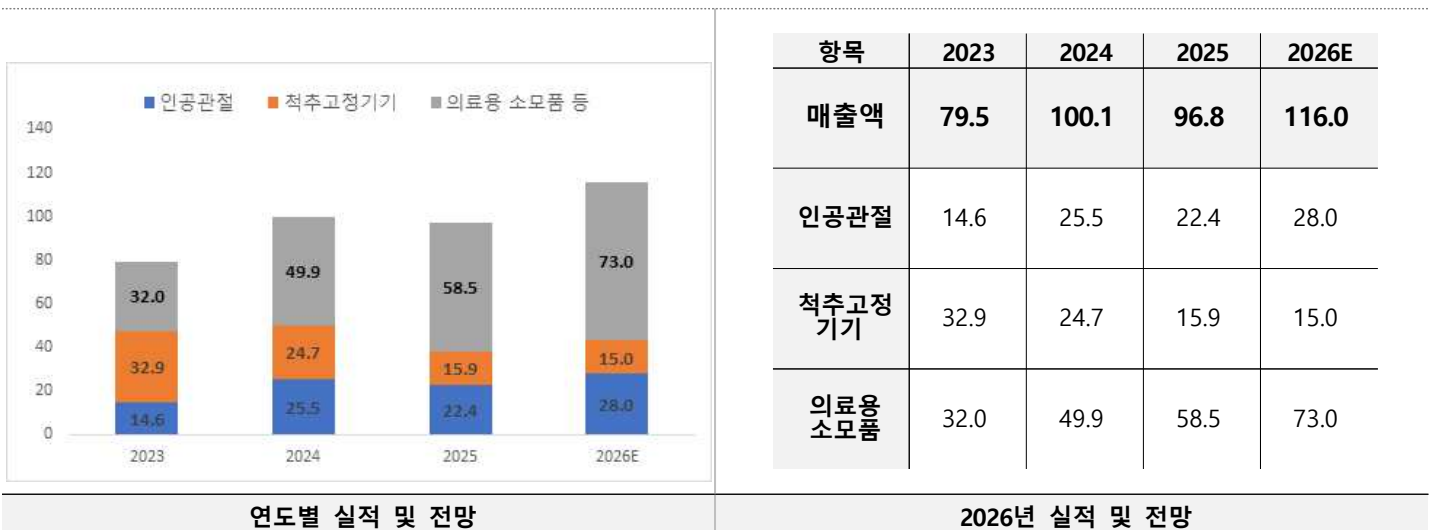
인공관절 부문은 자체 개발 CentLoc 모델을 기반으로 2023~2025 +24.0% CAGR 성장세를 시현하였고, 척추고정기기 부문은 2023년 32.9억 원 고점 이후 2025년 15.9억 원까지 조정되었으나 국내 척추고정기기 시장이 약 2,380억 원 규모로 40% 이상을 수입에 의존하고 있어 국산화 대체 여력이 존재한다. 최대주주 엘앤케이바이오메드의 유통 네트워크 공유 효과가 본격 반영될 경우 자체 제조 2개 부문(인공관절+척추기기)의 회복 모멘텀이 확보될 것으로 전망된다.

업계 환경 측면에서 한국 정형외과 임플란트 시장은 2024년 약 10.7억 달러에서 2033년 15.3억 달러로 확대될 것으로 전망되며, 한국 정형외과 임플란트 시장 CAGR(2025~2033)은 4.1% 수준으로 고령화에 따른 인공관절 수술 수요 증가와 최소침습 시술 확대가 중장기 업황을 지지한다. 동사 자체 개발 인공관절(CentLoc)·척추고정기기(RootLoc-LP)의 신규 모델 확장 또는 부가기능 개선(네비게이션 가이드 수술 연동, 환자 맞춤형 설계 등)이 수익성 회복의 핵심 R&D 과제로 대두되고 있다.

이에 따라 동사의 2026E 부문별 매출은 인공관절 28.0억 원, 척추고정기기 15.0억 원, 의료용 소모품 등 73.0억 원으로 합계 116.0억 원이 전망되며, 2025년 96.8억 원 대비 +19.8%의 외형 회복이 예상된다. 본 전망치는 동사의 정형외과 임플란트 시장 성장 맥락(국내 CAGR 4.1%, 척추고정기기 국산화 여력) 및 최대주주 엘앤케이바이오메드의 유통망 공유 모멘텀이 본격 반영될 경우 상회할 가능성이 있다.

그림 9. 동사 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-GAAP 개별 기준)



| 항목      | 2023 | 2024  | 2025 | 2026E |
|---------|------|-------|------|-------|
| 매출액     | 79.5 | 100.1 | 96.8 | 116.0 |
| 인공관절    | 14.6 | 25.5  | 22.4 | 28.0  |
| 척추고정기기  | 32.9 | 24.7  | 15.9 | 15.0  |
| 의료용 소모품 | 32.0 | 49.9  | 58.5 | 73.0  |

연도별 실적 및 전망

2026년 실적 및 전망

자료: 동사 사업보고서(2025.12.), NICE평가정보(주) 재가공

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

인도네시아 수출·2세대 제품·생분해성 스테플러로 이어지는 성장 로드맵

동사는 인도네시아·인도·미국 등 해외 매출 채널 확대와 2세대 프리미엄 인공슬관절·인공고관절·세계 최초 생분해성 의료용스테플러 상용화를 통해 정형외과 전 품목 자사 제품화와 증장기 매출 250억 원 달성을 목표로 하고 있는 것으로 확인된다.

■ 인도네시아 수출 본격화 및 인도·미국 시장 진입 가시화

동사는 2023년 6월 인도네시아 현지 파트너사와 5년간 약 126억 원 규모의 단일공급계약을 체결하고 2024년 2월 초도 수출을 개시함으로써 해외 매출 기반 구축의 첫 성과를 달성하였다. 아시아인의 체형에 적합하게 설계된 인공슬관절 Centloc 제품은 동남아시아 시장 내 수요 적합성이 높아 현지 시장 침투 가능성이 긍정적으로 평가된다. 아울러 인도 수입처와 MOU를 체결하고 수입 인허가를 진행 중이며, 약 12개월의 허가 소요 기간을 감안하면 2026년 상반기 중 인도 매출 발생이 기대되어 아시아·태평양 매출 채널 다변화가 순조롭게 진행 중인 것으로 판단된다.

■ 2세대 인공슬관절 개발과 정형외과 플라인업 구축 전략 추진

동사는 현재 삼성의료원 외 3개 병원과의 공동연구 및 세종대학교와의 국책과제를 통해 2세대 프리미엄급 인공슬관절 개발을 진행 중이며, 이는 수입 고가 제품 대체를 통한 국내 시장점유율 10% 이상 확대 전략의 핵심 축으로 평가된다. 인공고관절 역시 세계 최고 수준의 저마모성(0.18mg/Mc) 관절면 제조 기술 및 생체역학·기계공학 융합기술을 적용한 탈구방지형 제품 개발이 진행 중으로, 개발 완료 시 정형외과 인공관절 전 품목(슬관절·고관절) 자사 제품화가 실현된다. 이는 인공관절 시장 추정 규모 약 1,200억 원의 10% 수준인 연간 120억 원 매출 목표 달성에 중요한 기여를 할 것으로 전망된다.

■ 세계 최초 생분해성 의료용스테플러 상용화 준비 및 글로벌 IP 강화

동사는 세계 최초 생분해성 결착핀 방식 의료용스테플러(EndoLoc, SurgiLoc) 개발을 완료하고 샘플 제작을 마쳤으며, 2024년에는 영국·유럽·중국·일본 상표 등록 및 복강경용 스테플러 미국 특허 등록까지 완료하여 글로벌 지식재산권 방어막을 강화하였다. 전략적 제휴를 통한 임상 투자 재원 마련이 실현될 경우 임상 및 인허가 단계로의 전환이 가능하며, 상용화 이후에는 기존 봉합사 및 금속 자동봉합기 일부 시장을 대체하여 동사의 매출 포트폴리오가 대폭 다변화될 것으로 기대된다.

그림 10. 동사 주요 인증



자료: 동사 홈페이지, NICE평가정보(주) 재가공

## 루트락(253610)

### ■ 최근 뉴스 및 향후 전망

프롬프트 : 동사의 최근 뉴스와 향후 전망에 대해 알려주세요

생성형 AI 답변 :

“루트락은 초고령사회 진입으로 인한 구조적 수요 확대, FDA 인증 기반 아시아·미국 시장 동시 공략, 세계 최초 생분해성 의료용스태플러 상용화 옵션까지 - 정형외과 임플란트 국산화의 핵심 수혜주로 판단됩니다.”

\* 출처 : Claude

### 증권사 투자 의견 예시(하단)

작성기관

투자 의견

목표주가

작성일

최근 6개월간 발간보고서 없음.

### 시장정보(주가 및 거래량)

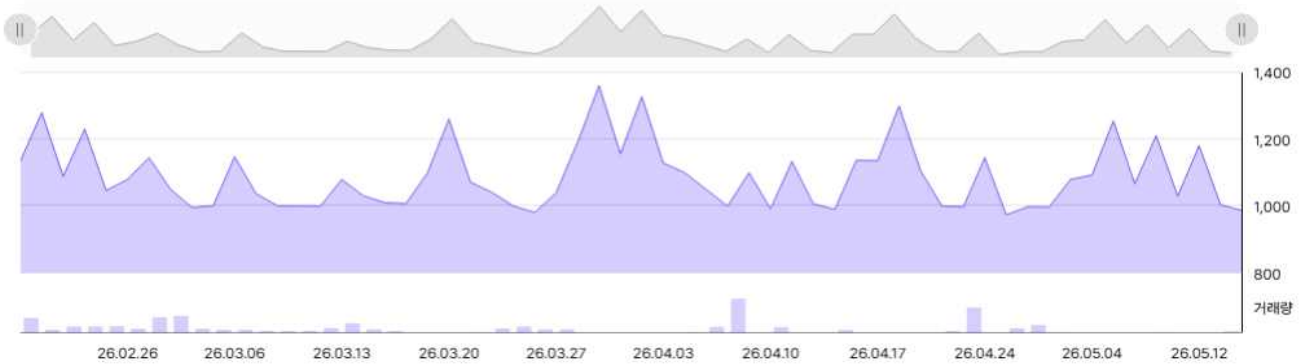
253610 코넥스

단위 : 원, 주, % | 기준 일자 : 2026.05.14

986 ▼17 -1.72%

전일 1,003 | 고가 1,146 | 거래량 4,080 주  
시가 1,146 | 저가 853 | 거래대금 4 백만원

1주일 3개월 6개월 1년 3년 5년



자료: NICE Bizline(2026.05.14.)

### 최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

#### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공 정거래를 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 |
|-----|--------|--------|--------|
| 루트락 | X      | X      | X      |