

기술 2024-148

2024.09.05.

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

기술분석보고서 의료·정밀기기

비올(335890)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 김한나 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 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.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

비올(335890)

마이크로 니들링 원천기술 기반 고주파 피부미용 의료기기 제조기업

기업정보(2024.08.29. 기준)

대표자	이상진
설립일자	2009년 10월 22일
상장일자	2020년 11월 26일
기업규모	중견기업
업종분류	의료용 기기 제조업
주요제품	고주파 기반 피부미용 의료기기

시세정보(2024.08.29. 기준)

현재가(원)	8,150원
액면가(원)	100원
시가총액(억 원)	4,773억 원
발행주식수	58,419,125주
52주 최고가(원)	12,030원
52주 최저가(원)	5,900원
외국인지분율	2.08%
주요주주	
(주)디엠에스	34.76%
이상진	0.64%
박용석 등 특수 관계자 4인	1.38%

■ 고주파 마이크로 니들링 피부미용 의료기기 제조업 영위 기업

비올(이하 동사)은 2009년 10월 설립되었으며, 2020년 11월 아이비케이에스제11호기업인수목적(주)와의 스팩(SPAC)합병을 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 현재 다양한 에너지를 바탕으로 미용 목적의 의료기기 제조 사업을 주력으로 영위하고 있다. 2023년 기준 사업 부문별 매출 비중은 의료기기(장비) 부문 66.2%, 의료기기(소모품) 부문 32.7%, 기타(개인용 미용기기 포함) 부문 1.1% 등을 기록하고 있다.

■ 전방 시장의 성장, 인구 고령화, 웰빙 트렌드 등의 영향으로 성장하는 피부미용 의료기기 시장

세계 미용 성형 시장은 소득 수준의 증가, 수요 연령층 확대, 기술 발달로 인한 효과 증대 등으로 지속 성장 추세이다. 이러한 전방 시장의 성장으로 동사의 목표 시장인 피부미용 의료기기 시장도 지속 성장세를 기록하고 있으며, 인구 고령화 추세, 웰빙 트렌드 정착, 피부 질환 발병률 증가, 심미적 요소에 대한 인식 증가, 기술 발전 및 의료비 지출 증가 등이 피부미용 의료기기 시장 성장을 이끄는 요인으로 작용하고 있다.

■ 원천기술 확보, 해외 인증 취득, 제품군 확대로 피부미용 의료기기 시장의 선도기업으로 성장 예상

동사는 미국 세렌디아엘엘씨가 진행 중인 ITC 특허 침해 소송과 관련하여 원천기술에 대한 일부 합의금을 수령하였고, 향후 합의금 및 로열티 추가 수령에 대한 기대감이 존재한다. 또한, 제품의 해외 판매를 위한 다수의 해외 인증을 보유하고 있고, 중국 인증 신규 취득을 통해 수출 부문 매출 성장이 전망된다. 동사는 비침습 고주파 기반 제품(셀리뉴, CELLINEW)을 올해 6월 런칭하여 판매하고 있고, 초음파 기반 제품(듀오타이트, DUOTITE)을 개발하여 올해 하반기 내 신규 런칭을 계획하고 있어, 피부미용 의료기기 시장 내 기업 인지도 확대가 예상된다.

요약 투자지표 (K-IFRS 별도 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	183.7	51.2	54.1	29.5	44.4	24.1	19.2	16.6	12.8	80	463	28.4	4.9
2022	311.1	69.3	129.1	41.5	114.7	36.9	35.1	30.8	14.4	198	670	16.3	4.8
2023	425.2	36.7	223.1	52.5	215.6	50.7	44.9	39.8	11.8	370	991	23.0	8.6

기업경쟁력

글로벌 인지도가 높은 피부미용 의료기기 제조 기업

- 고주파 기반 피부미용 의료기기 제품 라인업 보유
- 미국, 유럽, 중국, 브라질, 캐나다 등 다수의 글로벌 인증 취득, 북미 등 60여 개국에 제품 판매 진행

마이크로 니들링 원천기술 보유

- 물방울 모양의 열 응고점 형성으로, 표피층의 열 손상을 막고 유두진피층에 정확히 열 전달
- 마이크로 니들로 정밀한 깊이 조절이 가능하며, 피부층 깊은 곳까지 에너지 전달 가능

핵심 기술 및 주요 제품

생산 내재화를 통한 제품 품질 안정성 확보

- 소모품 로봇틱 생산 시스템 구축
- 균일한 마이크로 니들 길이와 간격 구현, 유두진피층까지 시술 가능

고주파 신호 제어 기술을 기반으로 안정적인 고주파 파형 구현

- 고주파 출력 오차를 최소화한 아날로그 고주파 제너레이터 기술 확보로 시술 안정성 높임
- 연속파와 펄스파를 하나의 기기에서 생성할 수 있는 설계 기술 확보, 관련 제품(실펄스 X) 상용화 완료



시장경쟁력

국내 피부미용 의료기기 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2021년	665억 원	▲18.4%
	2026년	1,545억 원	
세계 피부미용 의료기기 시장 규모	년도	시장 규모	연평균 성장률
	2021년	1,258백만 달러	▲13.5%
	2026년	2,374백만 달러	
시장환경	<div>■ 피부미용 의료기기 및 전방 시장인 미용 성형 시장 지속 성장 추세</div> <div>■ 인구 고령화 추세, 웰빙 트렌드 정착, 피부 질환 발병률 증가, 심미적 요소에 대한 인식 증가, 기술 발전 및 의료비 지출 증가, 비만 인구의 증가 등이 시장 성장을 이끄는 주요 요인으로 작용</div>		

I. 기업 현황

마이크로 니들링 원천기술 기반 고주파 피부미용 의료기기 제조업 영위 기업

동사는 다양한 에너지원을 바탕으로 미용 목적의 의료기기를 주력으로 제조하는 기업이며, 마이크로 니들링 원천기술을 확보하고, 해당 기술을 기반으로 다양한 고주파 피부미용 의료기기 제품군을 보유하고 있다.

■ 기업 개요

동사는 2009년 10월 설립되었으며, 비상장기업 인수합병을 목적으로 2019년 9월 설립된 아이비케이에스제11호기업인수목적(주)와의 2020년 11월 스펙합병을 통해 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 현재 다양한 에너지원을 바탕으로 미용 목적의 의료기기를 연구, 개발 및 제조, 판매하는 사업을 주력으로 수행하고 있으며, 경기도 성남시 분당구 판교로 744, 분당테크노파크 C동 808호, 809호(야탑동)에 본사를 두고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2009.10.	(주)비율 법인 설립
2010.06.	의료기기 제조 허가 취득
2010.10.	Scarlet 제품 개발 및 국내 인증 획득
2011.11.	R&D 센터 설립
2017.10.	Scarlet 제품 미국 FDA 승인
2019.09.	아이비케이에스제11호기업인수목적(주) 설립
2019.10.	(주)디엠에스 자회사 편입 및 이상진 대표이사 취임
2019.12.	아이비케이에스제11호기업인수목적(주) 코스닥 상장
2020.11.	아이비케이에스제11호기업인수목적(주)와 스펙합병 상장(코스닥)
2023.12.	무역의 날 2,000만 불 수출탑 수상

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

동사 반기보고서(2024.06.) 기준, 동사의 최대주주는 (주)디엠에스로 34.76%의 지분을 보유하고 있고, 이상진 대표이사가 0.64%를 보유하고 있으며, 박용석 등 특수관계인 4인이 1.38%의 지분을 보유하고 있다. 한편, 동사의 연결대상 종속회사는 없으며, 계열사로 상장 1개 사(주)디엠에스), 비상장 4개 사가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
(주)디엠에스	34.76
이상진	0.64
박용석 등 특수관계인 4인	1.38
기타	63.22
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요 사업	자산총액(억 원)
(주)디엠에스	디스플레이 전공정 장비 제조업	4,733

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), (주)디엠에스 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

*박용석은 (주)디엠에스 지분의 20.65%를 보유한 최대주주임.

■ 대표이사 경력

이상진 대표이사는 경북대학교 회계학과를 졸업하였고, 대우증권, 평화은행, (주)디엠에스 CFO, (주)오이티 CEO, 보성풍력발전 감사를 거쳐 2019년 10월 동사의 대표이사로 선임되어 경영을 총괄하고 있다.




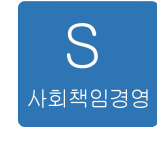




■ 주요 사업

동사는 마이크로 니들링 원천기술을 바탕으로 고주파(이하 RF, Radio Frequency) 에너지 기반의 피부미용 의료기기를 생산하고 있는 중견기업이고, 주요 제품으로 SCARLET S(이하 스칼렛 S), SYLFIRM(이하 실팜), SYLFIRM X(이하 실팜 X)가 있다. 동사의 사업 부문은 의료기기(장비, 소모품), 기타(개인용 미용기기 포함)로 구분되며, 동사의 사업 부문별 매출은 2023년 별도 기준 장비가 66.2%, 소모품이 32.7%, 기타(개인용 미용기기 포함)가 1.1%를 차지하고 있다.

■ 주요 고객사

동사의 주요 고객사는 전 세계 60여 개국 대리점과 국내 병원, 일반 소비자 등으로 구성되며, 동사가 직접 연구 개발한 제품 및 소모품은 동사 자체 생산을 통해 공급하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

 <p>E 환경경영</p>	 <p>13 기후변화와 대응</p>	<p>◎ 동사는 환경 부문에서의 활발한 활동은 시행하고 있지 않으나, 친환경에 대한 지속적인 관심으로 환경을 의사결정 요소 중 하나로 고려하고 유관 활동 계획 중</p>	 <p>3 건강하고 행복한 삶 보장</p>	<p>◎ 동사는 인류의 건강한 삶을 위해 바이오, 전자 융합 기술을 통해 질병 치료 방법 제시</p>
 <p>S 사회책임경영</p>	 <p>8 좋은 일자리 확대와 경제성장</p>	<p>◎ 근로자의 일과 삶의 균형을 위해 유연 근무제 운영, 자기 개발비/경조금/명절비 지원, 종합 건강검진 지원 등 다양한 복지 제도 운용</p>	 <p>12 지속가능한 생산과 소비</p>	<p>◎ 고객지원센터 운영하여 소비자와 제품에 대한 의견 및 불만을 소통하고 별도의 소비자 피해 보상절차 마련</p>
 <p>G 기업지배구조</p>	 <p>16 평화·정의·포용</p>	<p>◎ 동사는 기업 윤리강령을 공개하고 있으며, 모든 임직원은 윤리 서약서의 작성과 유관 부서의 교육 참여를 통해 윤리의식을 고취하여 윤리 경영 실천</p> <p>◎ 동사는 이사회의 투명한 운영과 사외이사, 감사의 직무수행 지원을 위해 경영기획부를 조직하여 운영하고 있으며 주주의결권 행사 지원제도로 전자투표제와 서면투표제 시행</p>		

II. 시장 동향

전방 시장의 성장, 인구 고령화 등의 영향으로 피부미용 의료기기 시장의 지속 성장 추세

글로벌 미용 성형 시장은 소득 수준 상승과 수요 연령층의 확대로 높은 성장세를 보이며, 최소 침습/비침습 방식의 미용 시술이 선호되면서 피부미용 의료기기 시장이 더욱 성장하고 있다. 이러한 전방 시장의 성장에 영향을 받아 피부미용 의료기기 시장은 기술 발전과 함께 급격한 성장을 거듭하고 있으며, RF 마이크로 니들링 장비 등이 주목받고 있다.

■ 지속 성장하는 피부미용 의료기기 시장

글로벌 미용 성형 시장은 소득 수준의 증가, 수요 연령층 확대, 기술의 발달로 인한 효과 증대 등으로 시장이 커지고 있다. 국제미용성형외과학회(ISAPS)가 2023년 9월 발표한 '미용/성형 시술에 관한 글로벌 조사' 내용에 따르면, 2021년 성형외과 의사가 수행하는 시술이 19.3% 증가하여 전 세계적으로 1,280만 건 이상의 수술 및 1,750만 건 이상의 비수술적 시술이 시행되었다. 2020년에는 코로나19에 의해 전체 시술 건수가 감소했으나, 이를 회복하여 지난 4년간 미용 수술은 33.3%, 미용 비수술적 시술은 54.4%로 큰 폭으로 성장하였다. 인구 고령화 추세가 안티에이징에 대한 수요를 높이고 있으며, 사람들의 인식변화로 미용 성형에 대한 수요가 필수 소비의 성격으로 변화하고도 있다.

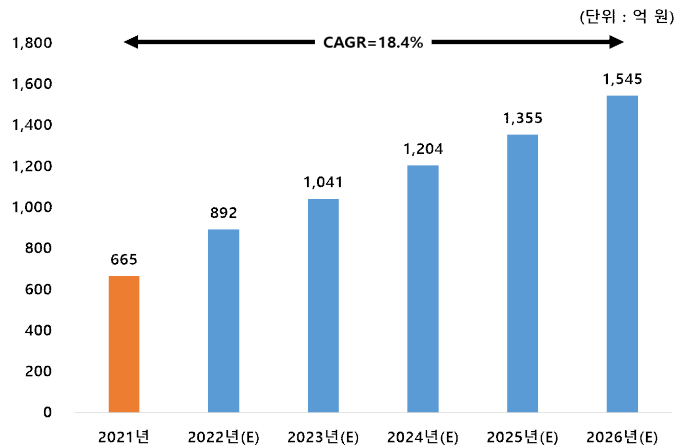
미용 성형에 사용되는 미용 의료기기는 피부 늘어짐(주름), 흉터, 피부 변색, 비만, 셀룰라이트, 모발 등의 외향을 개선하기 위해 사용된다. 외과적 절차와 비수술적 절차가 모두 포함되어 있으며, 치아 임플란트, 보톡스 및 필러 주사, 최소 침습 혹은 비침습 기반 미세 박피술 등의 다양한 미용 치료가 있다. 글로벌 트렌드는 최소 침습으로, 외과적 수술로 인한 회복 기간이 길어지는 침습 시술에 비해 통증이 적고 일상생활 복귀가 용이하기 때문에 지속적으로 성장 추세를 보이고 있다. 비침습/최소침습 시술의 종류에는 크게 레이저, HIFU((High-intensity focused ultrasound, 고강도 초음파), RF 등이 있으며, 각 시술마다 특징이 다르며 관련 시장이 커짐에 따라 산업 내 주요 업체들의 동반 수혜가 예상된다.

피부미용 의료기기는 피부 레이저 기기, 비수술적 피부 타이팅 기기, 마이크로 니들링 기기, 라이트 테라피 기기 등으로 구분된다. 해당 산업은 전자, 기계, 전산, 정보공학 등과 의학, 생리학 등이 융합된 첨단 복합 산업이며, 자본/기술 의존형 산업으로, 제품의 개발부터 생산까지 약 3~5년 정도의 시간과 상당한 비용이 소요된다. 또한, 각 제품의 시장 규모가 비교적 작고 수명주기가 짧아서 연구개발에 대한 지속적인 투자가 필요하다. 한편, 의료기관에서만 사용되는 제품들이기 때문에 규모의 경제효과를 달성하기 어렵고, 응용기술의 빠른 변화로 인해 제품의 수명주기를 유지하기 위해 생산방식이 유연해야 한다.

시장조사기관 MarketsandMarkets의 Medical Aesthetics Market by Product 자료에 따르면, 국내 피부미용 의료기기 시장은 2021년 665억 원을 형성하였고, 이후 연평균 18.4% 성장하여 2026년 1,545억 원에 이를 것으로 전망된다. 동일 자료에 따르면 세계 피부미용 의료기기 시장은 2021년 1,258백만 달러를 형성하였고, 이후 연평균 13.5% 성장하여 2026년 2,374백만 달러에 이를 것으로 전망된다.

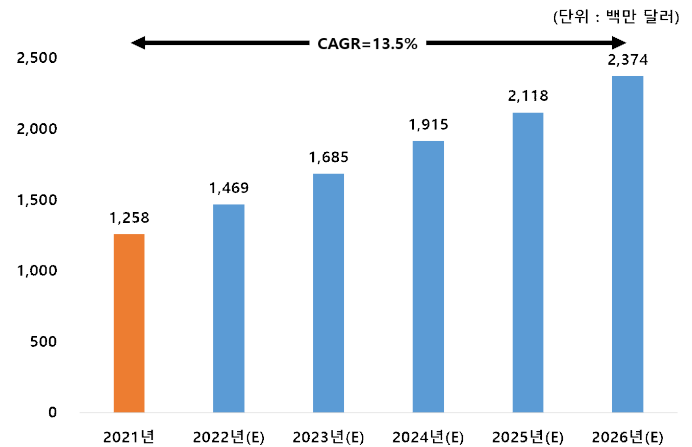
인구 고령화 추세, 웰빙 트렌드 정착, 피부 질환 발병률 증가, 심미적 요소에 대한 인식 증가, 기술 발전 및 의료비 지출 증가, 비만 인구의 증가 등이 피부미용 의료기기 시장의 성장을 이끄는 주요 요인으로 작용한다. 특히, 최소 침습/비침습 방식의 시술이 증가하면서 피부미용 의료기기 시장이 더욱 성장하고 있다.

[그림 1] 국내 피부미용 의료기기 시장 규모



자료: Medical Aesthetics Market by Product, MarketsandMarkets(2022), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 세계 피부미용 의료기기 시장 규모



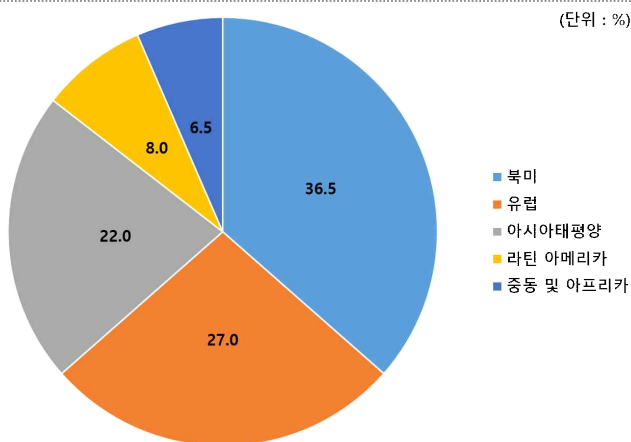
자료: Medical Aesthetics Market by Product, MarketsandMarkets(2022), NICE디앤비 재구성

시장조사 기관 Mordor Intelligence가 2024년 발표한 자료에 따르면, 피부미용 의료기기의 2023년 지역별 시장 점유율은 북미 36.5%, 유럽 27.0%, 아시아태평양 22.0%, 라틴 아메리카 8.0%, 중동 및 아프리카 6.5%로 확인된다. 2023년 기준 미국 및 캐나다를 포함하는 북미 시장이 최대 시장을 형성하고 있으며, 유럽, 아시아태평양이 뒤를 잇고 있다.

시장조사 기관 QYResearch가 2023년 발표한 글로벌 RF 마이크로 니들링 장비 시장조사 보고서에 따르면, 글로벌 RF 마이크로 니들링 장비 시장 규모는 2022년 443백만 달러를 기록했으며 향후 연평균 10.2% 성장하여 2029년 874백만 달러에 이를 것으로 전망되었다.

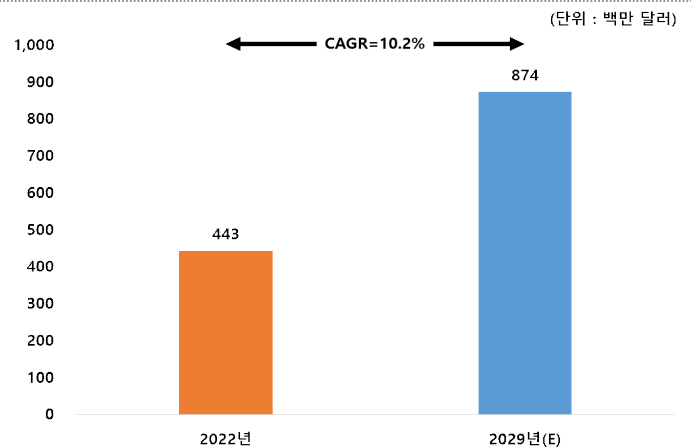
RF 마이크로 니들링 장비의 주요 제조국은 이스라엘, 미국, 한국 등이 상위권을 차지하고 있으며, 글로벌 주요 기업으로는 InMode, Cutera, Candela Medical, Lutronic(루트로닉), Cynosure, 동사 등이 있다.

[그림 3] 세계 피부미용 의료기기 2023년 지역별 시장점유율



자료: Mordor Intelligence(2024), NICE디앤비 재구성

[그림 4] 세계 RF 마이크로 니들링 장비 시장 규모



자료: 글로벌 RF 마이크로 니들링 장비 시장조사 보고서, QYResearch(2023), NICE디앤비 재구성

■ 경쟁사 분석

국내 피부미용 의료기기 산업의 주요 국내 기업으로는 동사 외에 클래시스, 제이시스메디칼, 루트로닉, 이루다 등이 있고, 주요 해외 기업으로는 인모드, 멀츠 등이 있다.

클래시스는 2007년 1월 설립되어 케이티비스팩2호(주)와의 스펙합병으로 2015년 4월 코스닥 시장에 상장하였다. 현재 미용 목적의 의료기기 제조 사업을 영위하고 있다. 주요 제품 브랜드는 클라시스(슈링크, 슈링크 유니버스, 볼뉴머, 알파, 사이저), 클루덤(울핏, 아큐아퓨어, 리핏), 슈링크RX/스케덤(볼리움, 리프팅 패치) 등이 있으며, HIFU, RF, 냉각제어, 유공압제어 등의 기술을 활용한 제품군을 보유하고 있다.

제이시스메디칼은 2004년 8월 설립되어 유안타제3호기업인수목적(주)와의 합병신주상장을 통해 2021년 3월 코스닥 시장에 상장하였다. 현재 미용 목적의 의료기기 제조 사업을 영위하고 있다. 주요 제품 브랜드는 IPL, POTENZA, LinearZ, D'Liv 등이 있으며, 해당 의료기기에 사용되는 카트리지, 팁 등의 소모품 판매도 진행하고 있다. HIFU, RF, 레이저 등 다양한 에너지를 활용한 제품군을 보유하고 있다.

루트로닉은 1997년 7월 설립된 중견기업으로, 본사를 거점으로 미국, 독일, 일본, 중국에 소재한 판매 법인들을 포함한 6개의 종속회사들로 구성된 글로벌 미용 의료기기 기업이며, 레이저, RF, LED 등 다양한 에너지를 활용한 피부 미용기기, 체형 관리 기기 등을 제조하고 있다. 주요 제품 브랜드는 CLARITY II, HOLLYWOOD SPECTRA, LUTRONIC GENIUS, LASEMD ULTRA, PICO PLUS 등이 있다.

[표 4] 국내 피부미용 의료기기 시장 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
비올 (동사)	피부미용 의료기기 제조	184	311	425	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업, 코스닥 상장(2020.11.26.) · RF 마이크로 니들, 레이저 기반 에스테틱 의료기기 제조 사업 영위 · 마이크로 니들링 원천기술 확보 · K-IFRS 별도 기준
클래시스	피부미용 의료기기 제조	1,006	1,418	1,801	<ul style="list-style-type: none"> · 중소기업, 코스닥 상장(2015.04.03.) · HIFU, RF 기반 에스테틱 의료기기 및 개인용 뷰티 디바이스 제조 사업 영위 · HIFU 기반 슈링크(피부재생 및 리프팅)가 주요 제품 · K-IFRS 연결 기준
제이시스메디칼	피부미용 의료기기 제조	813	1,166	1,430	<ul style="list-style-type: none"> · 중소기업, 코스닥 상장(2021.03.31.) · HIFU, RF, 레이저 기반 에스테틱 의료기기 제조 사업 영위 · IPL(모공 축소, 제모)이 주요 제품 · K-IFRS 연결 기준
루트로닉	피부미용 및 체형 관리 의료기기 제조	1,736	2,642	2,705	<ul style="list-style-type: none"> · 중견기업 · 레이저, RF, HIFU 기반 에스테틱 의료기기 제조 사업 영위 · 한국 본사 외 미국, 독일, 일본, 중국 소재 해외 법인 보유 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

경쟁업체인 클래시스, 제이시스메디칼, 루트로닉은 모두 기업부설연구소를 운영하고 있다. 클래시스는 시장의 미충족 수요를 해결할 제품을 연구개발하고 있으며, 연구개발 조직은 연구지원팀, 연구기획팀, H/W팀, ME/ID팀, GUI팀, 홈뷰티디바이스팀, 인허가팀, 임상개발팀, 품질경영팀으로 구성되어 있다. 제이시스메디칼은 인원의 30% 이상을 연구개발 인력으로 구성 중이며 개발본부와 기업부설연구소에서 지속적인 R&D를 시행하고 있다. 개발본부에서는 RF 디바이스와 HIFU 디바이스를 개발하고, 제품의 품질 및 기능 개선 활동을 하며, 연구소에서는 광학 및 레이저 디바이스를 전문적으로 개발하고 있다. 루트로닉은 글로벌 기술 경쟁력을 갖추기 위해 연구개발을 지속적으로 추진하고 있으며, 연구개발 조직은 RF첨단기술팀, 첨단광학연구팀, 응용광학연구팀, 레이저개발1팀, 레이저개발2팀, 지능형제어기술팀, 연구기술기획팀, 지적재산권팀으로 구성되어 있다.

[표 5] 주요 기업 기술동향

회사명	연구과제
클래시스	릴레이를 포함한 피부 미용 치료용 RF 전극 카트리지 및 이를 포함한 피부 미용 치료용 핸드피스 개발
	곡면의 RF 전극을 구비한 피부 미용 치료용 RF 전극 카트리지 및 이를 구비한 피부 미용 치료용 핸드피스 개발
	화상 방지용 피부 미용 치료용 RF 전극 카트리지 및 이를 포함한 피부 미용 치료용 핸드피스 개발
	치료용 초음파 발생 장치 개발
	의료기용 진공 펄스 발생 장치 및 의료기용 진공 펄스를 발생하는 방법 개발
제이시스 메디칼	ULTRAcel Q+ 제품 개발(핸드피스 디자인 변경, 피부 접촉 면적 최소화)
	POTENZA 제품 개발(액세서리 가격 경쟁력 확보, 팁 다양화, 활용 시술 병변 확대)
	TRI-BEAM 제품 개발(피부 내 멜라닌 색소만 선택적 파괴)
	LinearZ 제품 개발(Depth 조절 카트리지 적용, 시술 부위와 피부구조에 따라 Target Depth 선택 가능)
	D'Liv 제품 개발(팁의 압력 차이를 이용하여 약물 침투 유도, 약물ロス 없이 자동 약물 주입이 가능한 Injection 팁 구성)
루트로닉	빔 사이즈 및 파워가 향상된 레이저 의료기기 개발
	인텔리젠트 케어 시스템이 적용된 근육 강화 의료기기 개발
	싱글펄스에서 4펄스 모드까지 조절이 가능한 레이저 의료기기 개발
	시간 캘리브레이션 및 멀티 펄스 기술이 적용된 혈관 색소 전문 레이저 의료기기 개발
	자기장 에너지를 이용한 비침습 바디 컨투어링 의료기기 개발

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), 특허정보검색서비스(KIPRIS), NICE디앤비 재구성

III. 기술분석

RF 마이크로 니들링 피부미용 의료기기 부문 원천기술 확보로 국내외 시장 선도

동사는 마이크로 니들링 원천기술을 기반으로 RF 기반 피부미용 의료기기 제조 사업을 영위하고 있다. 니들을 통해 원하는 피부층을 정확하게 타겟하여 RF 에너지를 조사할 수 있으며, 치료 목적에 따라 연속파 및 펄스파 형태로 RF를 선택, 적용할 수 있고, RF 출력 오차를 최소화하여 치료 효과를 높이고 있다.

■ 기술 개요

전자기파는 공간을 통해 전파되는 전자기장의 진동으로 형성되는 파동이며, 그 중 RF는 일반적으로 10kHz에서 1GHz 대역의 주파수가 높은 전자기파를 가리킨다. 주파수는 초당 전자기파의 진동 횟수를 나타내는데, RF는 초당 10,000에서 100,000,000번의 진동을 한다. 이러한 빠른 진동으로 인해 RF는 다양한 응용 분야에서 사용되며, 특히 의료 분야에서는 진동에 의한 열 혹은 기타 효과를 이용하여 치료나 진단에 활용되고 있다. RF를 피부에 가하면, 빠른 진동으로 인해 피부 조직을 구성하는 분자들이 진동하면서 서로 마찰하게 되어 일반적으로 40~60℃의 생체 열을 발생시키는데, 40~50℃의 열은 조직을 자극하여 단백질의 변성을 통해 피부 개선을 유도하고, 50~60℃의 열은 조직에 미세한 손상을 주며, 단백질을 응고시켜 피부재생을 유도한다.

동사는 마이크로 니들링 원천기술을 바탕으로 RF 에너지 기반의 피부미용 의료기기를 생산하고 있다. 그동안 피부미용 의료기기 시장은 레이저와 HIPU 방식이 주류를 이루었으며, 비침습 RF 방식 또한 널리 사용되고 있었다. 이런 가운데 동사는 마이크로 니들을 이용한 RF 방식의 제품을 선보였다.

마이크로 니들을 이용하면 피부 표피를 거쳐 진피에 RF를 직접 적용할 수 있다. 특히 동사는 지름이 머리카락 두께인 300마이크로미터(μm, 100만분의 1m)에 불과한 마이크로 니들을 이용해 통증 없이 피부 안에 RF를 전달, 미세한 상처를 낸 뒤 자연적으로 치유하는 과정을 거쳐 피부재생을 돕는 방식을 적용했다.

동사는 2009년 출시된 스칼렛 S, 2015년 출시된 실뎀, 2020년 스칼렛 S와 실뎀의 장점을 모두 살린 실뎀 X를 출시하여 판매 중이며, 동사의 기기에 사용되는 소모품(마이크로 니들 팁 등)도 자체 생산하여 판매하고 있다.

[표 6] 동사의 주요 사업 현황

(단위: 백만 원, %, K-IFRS 별도 기준)

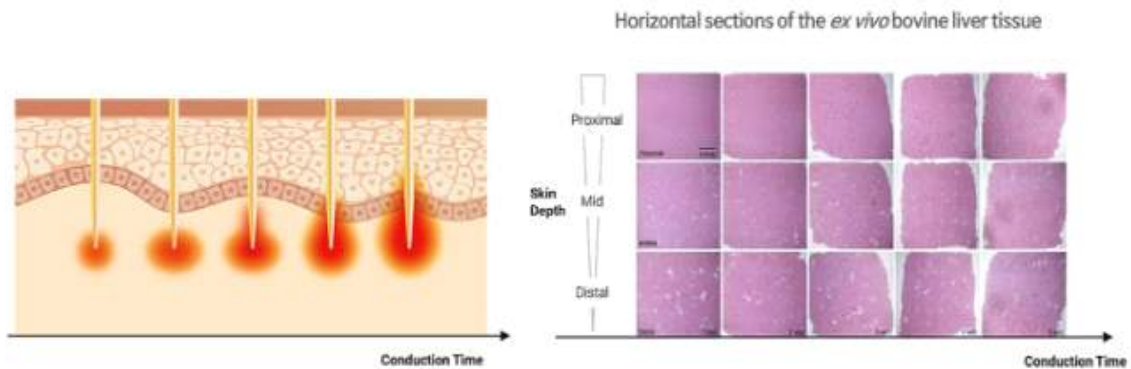
구분	품목	내수/수출	2021년	2022년	2023년	2023년 매출 비중
의료기기	장비	수출	11,421	18,631	25,806	60.7
		내수	2,109	2,968	2,316	5.4
	소모품	수출	3,783	8,161	12,291	28.9
		내수	802	942	1,629	3.8
기타(개인용 미용기기 포함)		수출	168	312	387	0.9
		내수	90	94	91	0.3
합계		수출	15,372	27,104	38,484	90.5
		내수	3,001	4,004	4,036	9.5
		합계	18,373	31,108	42,520	100.0

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

동사의 핵심원천기술 ‘Na Effect’는 비절연 마이크로 니들을 이용한 바이폴라 RF의 피부 반응을 관찰한 연구에서 발견되었다. Na Effect는 마이크로 니들 전극의 끝에서 전달된 RF 에너지가 조직 내에서 열에너지로 바뀌면서 조직의 응고가 시작되어 전도시간이 증가함에 따라 물방울 모양의 열 응고점이 형성되는 현상이다. 열 응고점의 물방울 모양으로 인해 위쪽 모양은 좁아 표피층에 불필요한 열 손상을 막아주고 아래쪽은 넓어 유두진피층에만 열을 전달할 수 있다.

기존 RF 방식은 피부 심층에서 심부 열을 발생시켜 피부 탄력감 및 주름 개선 효과가 있지만 원하는 피부층에 정확하게 효과를 줄 수 없으며 단백질의 불필요한 손상이 생기는 단점이 있었다. 반면, 동사의 Na Effect 기반 RF 마이크로 니들링 방식은 정밀하게 깊이 조절이 가능한 마이크로 니들로 피부에 미세하게 상처를 내어 피부 상태와 증상에 따라 원하는 피부층을 정확하게 타겟하여 시술을 진행할 수 있고, 피부층 깊은 곳까지 에너지를 전달할 수 있어 피부 개선 효과가 기존 RF 방식 대비 우수하다.

[그림 5] 동사의 Na Effect 기술 개요도



자료: 동사 홈페이지

■ 동사의 주요 제품

▶ 스칼렛 S

스칼렛 S는 주름 개선, 피부 리프팅, 여드름, 흉터 치료에 시술 효과가 있으며, 비절연된 RF 에너지를 이용하여 정확한 타겟에 연속파 모드(CW, Continuous Wave)로 피부 진피 속에 조사하면, 피부 내 온도가 55~60℃까지 도달하여 단백질의 응고를 초래하고, 이에 따라 상처 치유 및 피부재생을 유도하는 원리이다. 에너지 레벨은 10단계, 니들 속도는 3단계로 조절이 가능하며, 스칼렛 S는 국내를 비롯하여 미국, 유럽, 중국 등에서 품목 허가를 받아 판매가 진행되고 있다.

▶ 실뎀

실뎀은 기미, 홍조, 이상 혈관, 기저막 강화, 주름 개선에 시술 효과가 있으며, 비절연된 RF 에너지를 이용하여 정확한 타겟에 펄스파 모드(PW, Pulsed Wave)로 피부에 조사하면, 조직의 전도율에 따라 기저막과 이상 혈관 등에 선택적으로 42~45℃의 열이 발생하고, 단백질의 변성을 초래하여, 병변에 영향을 주는 요소들을 변화시킨다. 피부 기저막 바로 아래 300μm 피부 깊이에 속하는 유두진피층까지 타겟이 가능하며, 세계 최초로 개발 및 상용화된 펄스파를 적용한 RF 니들링 기기로, 기존 RF 니들링 기기와 달리 색소 병변 및 혈관 병변 치료에도 적용이 가능하다. 실뎀은 국내를 비롯하여 유럽, 캐나다 등에서 품목 허가를 받아 판매가 진행되고 있다.

▶ 실펄 X

실펄 X는 연속파(CW)와 펄스파(PW) 모두를 장착한 듀얼 웨이브 타입 기기로, 피부 상태에 따라 연속파 모드와 펄스파 모드를 선택하여 사용할 수 있으며, 피부 속 원하는 부위에 8가지 모드의 듀얼 웨이브 RF 에너지를 전달하여 응고작용이 일어나는 원리를 통해 피부 조직에 효과를 나타낸다. 피부 기저막 아래 유두진피층까지 시술이 가능하며, 통증이 적으면서 색소 병변, 혈관 병변, 콜라겐 재생에 효과가 있다. 사용자의 편의성을 고려하여 5종의 마이크로 니들 팁 옵션이 있으며, 원하는 부위와 상태에 따라 선택 가능하다. 실펄 X는 국내를 비롯하여 미국, 유럽, 캐나다 등에서 품목 허가를 받아 판매가 진행되고 있다.

▶ 마이크로 니들 팁

동사의 마이크로 니들 팁은 스칼렛 S, 실펄, 실펄 X에 사용되는 1회성 소모품으로, RF 에너지를 피부 속 타겟층에 정확히 전달하는 역할을 한다. 동사는 금 도금을 통해 니들 팁으로 인한 피부 트러블과 RF 에너지 전달 손실을 최소화했으며, 니들의 피부 침투 깊이를 자동으로 조절하도록 설계하여, 시술 부위에 따라 깊이를 조절할 수 있도록 하였고, 사용 부위별 특화된 니들을 개발하여 시술 면적 및 집적도를 선택할 수 있도록 제품 선택 폭을 넓혔다.

또한, 동사는 생산 효율성을 향상시키고 품질 안정성을 높이기 위해 로봇틱 생산 시스템을 도입하였다. 로봇틱 생산 시스템으로 300 μ m 깊이의 유두진피층까지 시술이 가능한 니들 생산의 효율성을 높였고, 균일한 니들 길이와 간격을 구현하였으며, 자체 생산으로 수요에 따른 탄력적 생산 및 공급이 가능해졌다.

[그림 6] 동사의 제품군



자료: 동사 IR 자료(2024.03.)

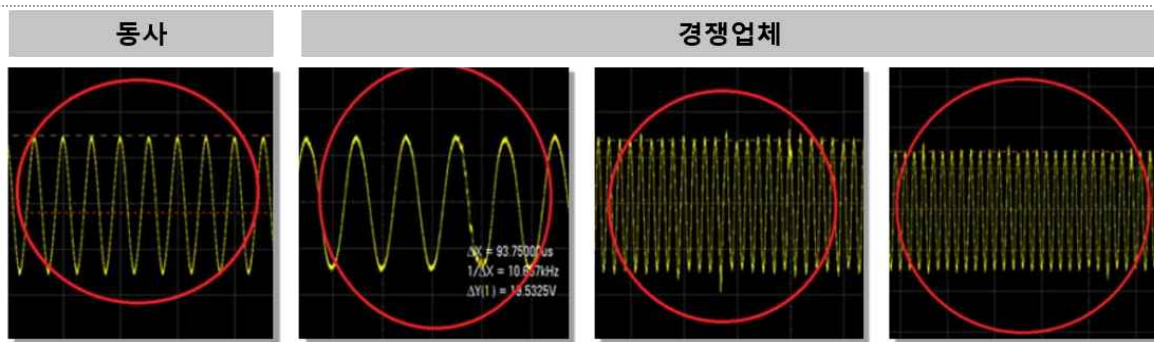
■ 동사의 주요 경쟁력

▶ 안정된 RF 신호 제어 기술 보유

안정된 RF 에너지를 특정 깊이의 목표 영역에 정확히 조사해야 치료 효과가 높아지며, 따라서 RF의 파형, 파장, 진폭 등이 일정해야 목표한 치료 효과를 얻을 수 있다. 동사는 RF 출력 오차를 최소화한 아날로그 RF 제너레이터(Generator) 기술을 확보하고 시술의 안정성을 높이고 있고, 조직 임피던스와 온도에 기초하여 조직 처치용 에너지(RF 전기 신호)를 제어하고 있다.

또한, 동사는 RF 전기에너지 제어 기술을 활용하여 진피층에 RF 에너지를 전달하는 연속파와 기저층과 진피층에 있는 이상 혈관을 타겟으로 하는 펄스파를 하나의 기기에서 생성할 수 있는 설계 기술을 확보하고, 이를 기반으로 실펄스X를 개발, 출시하였다.

[그림 7] 동사 및 경쟁업체 제품의 파형 비교



자료: 동사 IR 자료(2024.03.)

■ 동사의 연구개발 역량

동사는 고부가가치 사업인 피부미용 의료기기를 생산, 판매하고 있으며, 단순 조립생산에서 벗어나고 기술경쟁력을 갖춘 사업으로 발전하기 위하여 연구개발을 추진하고 있다. 동사의 연구개발 전담조직은 기술연구소로, 동사의 연구소는 제품의 연구 및 개발을 담당하며, 양산과 관련하여 제품의 양산성을 검증하고 있다. 검증된 제품은 구매부서를 통해 필요한 부품을 조달하고 생산부서로 전달된다. 생산부서는 조달된 부품과 설계도를 기반으로 제품을 생산하고, 품질부서는 제품 검사를 실시하여 제품 생산을 완료한다.

[표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	18.7	26.9	23.7
연구개발비 / 매출액 비율	10.2	8.6	5.6

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사의 주요 연구개발 실적

연구과제	연구결과
양극성 비절연 침전극을 이용한 피부 치료 RF 기술	기술 개발 완료 및 스칼렛 제품으로 상용화
탈착이 용이한 양극성 비절연 침전극 팁의 개발	안정적이면서 기존 핸드피스와 호환이 잘 되는 신형 팁 개발완료, 추가 인증을 통해 상용화
치료 부위별 특화된 치료에너지 모드	기술 개발 완료(두피모드, 얼굴모드, 바디모드 3가지 모드 개발) 2세대, 3세대 제품 상용화
3세대 신형 제품 스칼렛 SE, 스칼렛 C, 실펄스 및 신형 핸드피스와 신형 전극 팁	바디 치료, 얼굴 치료 외에 두피 치료를 새롭게 추가하여 다양한 모드의 선택이 가능하고, 개선된 핸드피스, 전극 팁의 피부치료 RF 기술 개발 완료, 스칼렛 SE, 스칼렛 C, 실펄스 제품으로 상용화
펄스형 RF를 이용한 피부내 혈관 및 기저막 치료 RF 기술	기술 개발 완료 및 실펄스 제품으로 상용화

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

IV. 재무분석

최근 3개년 양호한 매출 성장세, 원가 및 판관비 부담 완화로 우수한 수익구조 견지

마이크로 니들링 원천기술을 보유한 RF 에너지 기반 피부미용 의료기기 제조업체로, 주력 제품인 '실펄 X'의 해외 시장 판매 증가로 양호한 매출 성장을 기록하였고, 수익성이 개선되었다.

■ 2023년 미국, 유럽 등 해외시장 판매 증가로 매출 성장세 지속

동사는 글로벌 미용기기 시장의 성장과 한국산 미용 의료기기 제품의 인지도 확대, 주력 제품인 실펄 X의 유럽 CE 인증 및 미국 FDA 허가 취득 등으로 해외 수출이 증가한 바, 최근 3개년 간 양호한 매출 성장세를 보였다. 또한, 의료기기 판매 증가가 팁 등의 소모품 판매 증가로 이어진 부분도 매출 성장에 기여하였다.

2020년 주력 제품 실펄 X의 출시 이후 2021년 내수 판매 부진에도 해외 수출이 크게 증가하여 전년 대비 51.2% 증가한 183.7억 원의 매출을 시현하였고, 2022년 미국, 유럽 등 주력 시장에서의 판매 확대로 전년 대비 69.3% 증가한 311.1억 원의 매출을 시현하며 외형이 크게 성장하였다. 2023년에는 실펄 X의 소모품인 실펄 X 팁의 미국 FDA 허가, 소모품 판매 비중 확대, 해외 시장 인지도 증가 및 아시아, 유럽 지역에서의 신규 대리점 확보 등으로 전년 대비 36.7% 증가한 425.2억 원의 매출을 시현하며 외형 성장세를 지속하였다.

한편, 2024년 상반기 소모품 판매 증가세 및 미국 국제무역위원회(ITC) 원천기술 특허 침해 제소 건과 관련한 기술이전 수입으로 인식으로 전년 동기 대비 31.8% 증가한 264.8억 원의 매출을 시현하였다.

■ 최근 3개년 수익성 개선 추세 지속, 매우 우수한 수익구조 견지

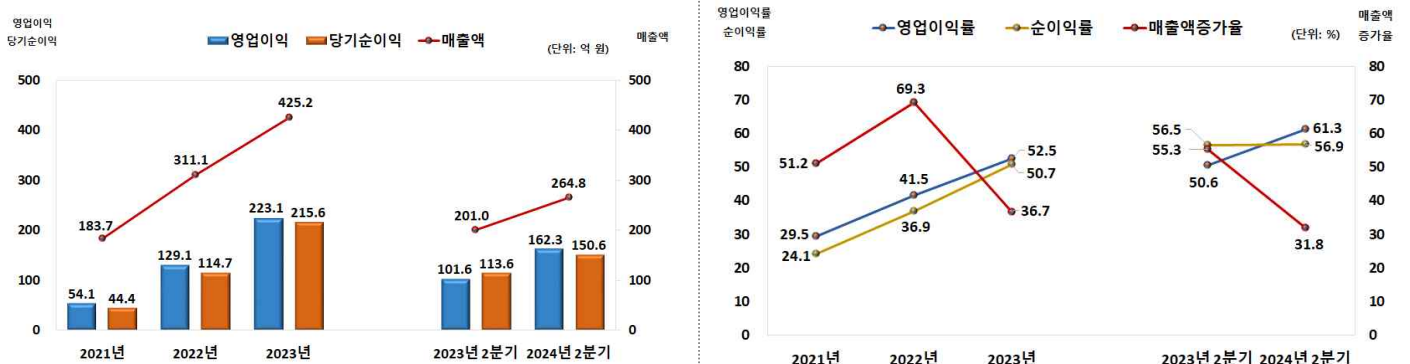
2022년 연구개발비, 광고선전비의 증가에도 큰 폭의 매출 성장에 힘입어 판관비 부담이 완화되었고, 상대적으로 수익구조가 양호한 소모품의 판매 비중 확대로 원가구조 역시 개선되며 영업이익률이 전년의 29.5%에서 41.5%로 상승, 순이익률은 전년의 24.1%에서 36.9%로 상승하였다.

2023년에도 매출 성장세가 지속된 가운데 소모품 판매 비중 확대 추세가 이어지며 원가율 22.2%로 하락하여 우수한 수준을 보였고, 판관비 부담 역시 완화되며 영업이익률 52.5%로 전년 대비 상승, 법인세 비용 증가에도 순이익률은 50.7%로 전년 대비 상승하였다. 이에 동사는 낮은 수준의 원가율 및 판관비 부담으로 영업이익과 순이익 규모가 전체 매출액의 50%를 상회하는 매우 우수한 수익구조를 나타내었다.

한편, 2024년 상반기 소모품 판매 증가와 기술이전 수입 발생으로 원가율 하락, 매출 증가에 따른 판관비 부담 완화로 영업이익률 61.3%, 순이익률 56.9%를 기록하였다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

■ 무차입경영과 낮은 부채 수준으로 우량한 재무구조 견지

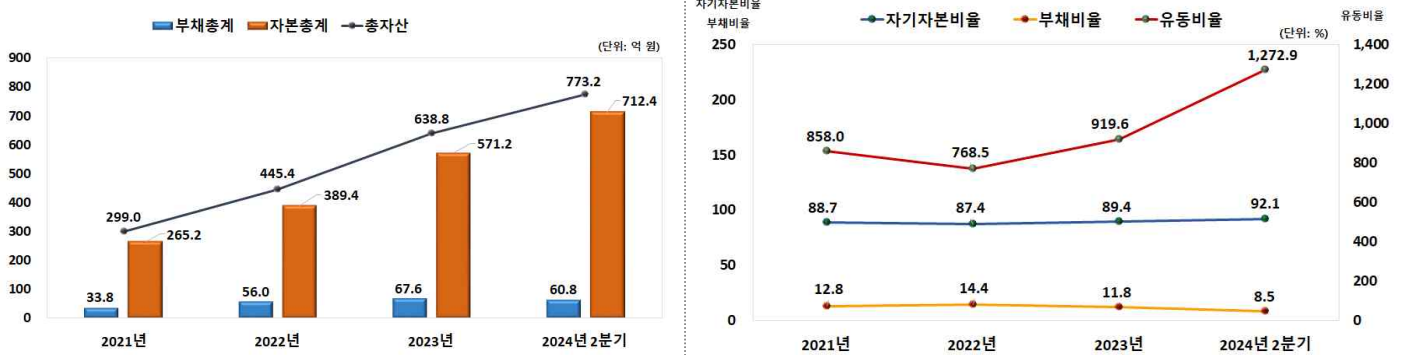
동사는 우수한 수익성에 기반한 지속적인 순이익 내부유보와 자본금 증자에 따라 자기자본 비중이 매우 높아 최근 3개년 간 우량한 재무구조를 견지하여 왔다.

2022년 자기자본비율 87.4%, 부채비율 14.4%, 유동비율 768.5%를 기록하였고, 2023년 역시 대규모 순이익의 내부유보를 통한 이익잉여금 증대로 자기자본 규모가 확충된 바, 자기자본비율 89.4%, 부채비율 11.8%, 유동비율 919.6%를 기록하며 매우 우량한 수준의 재무안정성 지표를 기록하였다.

한편, 2024년 6월 말 기준 자기자본비율 92.1%, 부채비율 8.5%, 유동비율 1,272.9%를 기록한 바, 전년 말 대비 재무안정성 지표는 더욱 개선되었다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재무성

[표 9] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 2분기 누적	2024년 2분기 누적
매출액	183.7	311.1	425.2	201.0	264.8
매출액증가율(%)	51.2	69.3	36.7	55.3	31.8
영업이익	54.1	129.1	223.1	101.6	162.3
영업이익률(%)	29.5	41.5	52.5	50.6	61.3
순이익	44.4	114.7	215.6	113.6	150.6
순이익률(%)	24.1	36.9	50.7	56.5	56.9
부채총계	33.8	56.0	67.6	54.7	60.8
자본총계	265.2	389.4	571.2	469.2	712.4
총자산	299.0	445.4	638.8	523.9	773.2
유동비율(%)	858.0	768.5	919.6	935.8	1,272.9
부채비율(%)	12.8	14.4	11.8	11.7	8.5
자기자본비율(%)	88.7	87.4	89.4	89.6	92.1
영업현금흐름	79.7	112.3	200.6	95.8	117.5
투자현금흐름	-30.6	-86.0	-33.6	-46.4	-153.6
재무현금흐름	-4.6	9.6	-25.9	-23.4	-12.2
기말 현금	61.6	102.6	234.6	122.0	186.9

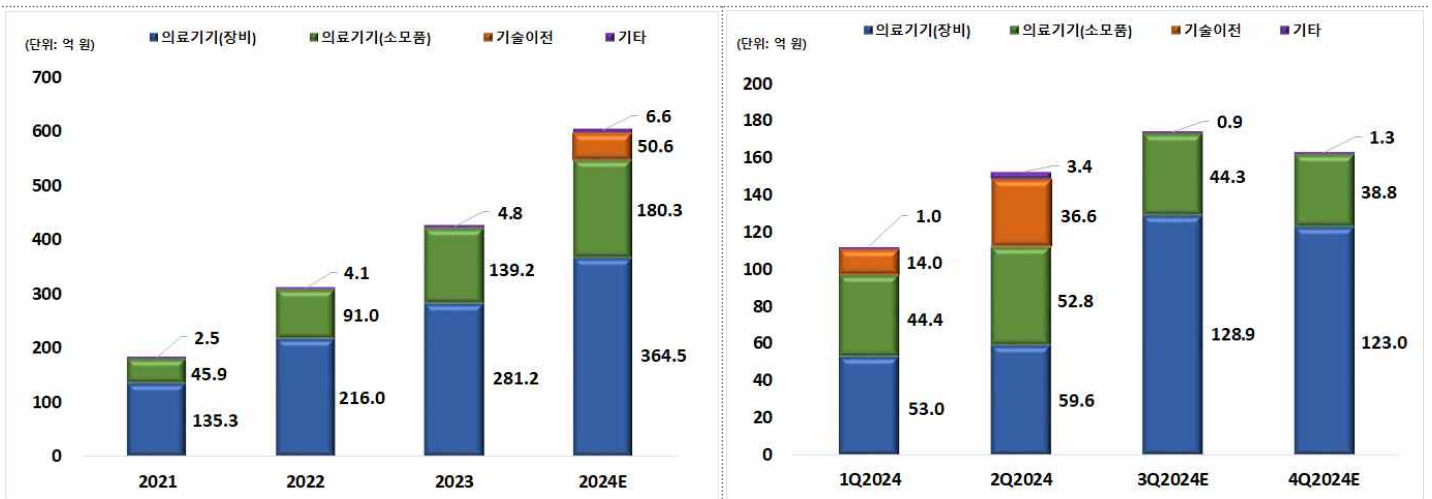
자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.)

■ 동사 실적 전망

동사는 주력 제품인 실펄 X의 해외 수출 증가에 따라 최근 3년 큰 폭의 매출 성장 추세를 보였고, 실펄 X의 브라질 및 중국 인증 취득에 따라 신규 해외 시장에 진출하게 됨으로써 해외 매출에 기인한 매출의 성장세가 이어질 것으로 분석된다. 또한, 듀오타이트, 셀리뉴 등 신제품 출시 효과, 소모품 판매 증가세가 매출 성장에 기여할 것으로 예상되는 바, 2024년에도 외형 성장 추이를 이어 나갈 것으로 전망된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024E	4Q2024E
매출액	183.7	311.1	425.2	602.0	112.4	152.4	174.1	163.1
의료기기(장비)	135.3	216.0	281.2	364.5	53.0	59.6	128.9	123.0
의료기기(소모품)	45.9	91.0	139.2	180.3	44.4	52.8	44.3	38.8
기술이전	-	-	-	50.6	14.0	36.6	-	-
기타	2.5	4.1	4.8	6.6	1.0	3.4	0.9	1.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

원천기술에 대한 특허 침해 소송 진행 중, 해외 인증 취득 및 신제품 개발로 지속 성장 기대

동사의 원천기술에 대한 ITC 특허 침해 소송이 진행되고 있어, 합의 진행 내용에 따라 추가적인 합의금 또는 로열티 수령에 대한 기대감이 존재하며, 동사는 중국 등 해외 인증 추가 취득에 따른 해외 판매 다변화가 예상된다. 또한, 동사는 다양한 에너지원의 피부미용 의료기기를 개발하고 있어, 제품 포트폴리오 확대를 통한 시장 경쟁력 확대가 전망된다.

■ 원천기술에 대한 ITC 특허 침해 소송 진행, 합의금과 로열티에 대한 기대감 존재

동사의 라정주 전 창업주가 주주로 있는 미국 미용기기 유통사 세렌디아엘엘씨 社는 2023년 3월 마이크로 니들 RF 원천기술 특허 침해와 관련하여 미국 국제무역위원회(ITC)에 소송을 제기했으며, 피소된 업체는 이루다, 큐테라(Cutera), 루트로닉, 성환 E&B(쉬앤비), 카르테사 에스테틱(Cartessa Aesthetics), 에스테틱 바이오메디칼(Aesthetics Biomedical), 엔디메드(EndyMed Medical), 제이시스메디칼, 사이노슈어(Cynosure), Rohrer Aesthetics의 국내외 10개 社이다. 소송의 주요 내용은 특허 침해 기업의 제품에 대해 미국 수입을 배제하거나 판매를 중지하라는 것이며, 이 소송에서 배제 또는 중지 명령이 내려질 경우 이 기업들의 RF 니들 제품에 대한 미국 시장 수입과 판매가 차단된다.

또한, 동사는 2024년 3월 마이크로 니들 RF 원천기술 특허 침해로 미국 국제무역위원회에 피소된 복수 업체와 소송 제기 당사자인 세렌디아엘엘씨 간 분쟁 합의를 통해 세렌디아로부터 합의금 일부(14억 원)을 수취했으며, 2분기는 약 37억 원을 기술이전 수입(로열티)으로 인식하였다.

총 피소업체 10개 社 중 7개 社와 합의가 완료됐지만 매출 규모가 큰 주요 업체(엔디메드, 제이시스메디칼, 사이노슈어)와 최종 결론이 나지 않아 소송과 관련한 상세한 내용이 공개되지는 않았으나, 소송 대상 기업의 상당수가 합의에 도달한 상황임에 따라 3개 사와의 추가적인 합의 가능성이 높은 것으로 예상된다.

이러한 소송 및 합의 진행 과정을 통해 동사의 원천기술이 국내외에서 가치를 인정받음과 동시에 소송 합의로 인해 수령할 수 있는 합의금 또는 로열티 또한 향후 큰 폭으로 증가할 수 있다고 기대된다.

■ 신규 해외 인증 취득으로 해외 판매 역량 강화

동사가 영위하는 피부미용 의료기기 산업은 피부에 직접 사용하는 장비로 안정성 및 신뢰성이 매우 중요하다. 이에 따라 국내 뿐만 아니라 해외에서도 각종 인증 및 인허가를 획득해야 하고, 임상시험을 수행해야 한다.

피부미용 의료기기 업체들은 제품을 개발하는 초기부터 국가별로 요구되는 까다로운 인증을 획득하기 위해 다수의 임상시험을 거쳐야 하며, 국가별 인증은 제품을 수출하기 위해서도 필수적이다. 각 국가마다 의료기기의 인허가 기준이 다르기 때문에 인증을 획득하는 것은 어렵고 중요한 작업이며, 인증을 받지 못하면 시장에 진입하는 것조차 어렵기 때문에 인증은 엄격한 진입장벽 역할을 한다. 그러므로 동사는 제품의 안정성과 신뢰성을 확보하고 수출 대상국을 확대하기 위해 제품 출시와 동시에 국내외 인증 획득을 위해 지속적으로 노력하고 있으며, 현재 미국 FDA 인증, 유럽 CE 인증, 중국 CFDA, NMPA 인증, 브라질 ANVISA, INMETRO 인증 등 20여 개의 글로벌 인증을 취득하였고, 북미를 선두로 세계 60여 개국에 제품 수출을 이어가고 있다.

특히, 동사는 2021년 시후안제약후안제약그룹과 5년 간 180억 원 규모의 실펄 X 독점 공급 계약을 체결하였고, 2024년 3월 실펄 X에 대한 NMPA 인증이 승인되었다. NMPA는 중국 시장 내 의료기기 수출을 위한 필수 인증 절차이며, 기존 위생허가 CFDA보다 엄격한 기준이 적용된다. 동사는 2023년 12월 실펄 X의 브라질 판매를 위한 인증도 획득하였다.

동사는 2023년 기준 수출의 비중이 90% 이상으로, 해외 영업 전담 부서를 통해 주요 국가를 중심으로 신규 바이어 발굴, 전시회 참가 등의 행사로 영업력을 확대하고 있으며, 실펄 X의 중국, 브라질 허가 신규 취득으로 동사의 수출 부문 매출은 지속 증가할 것으로 전망된다.

■ 신제품 개발로 제품 포트폴리오 확대

동사는 피부미용 의료기기를 판매하며, RF 마이크로 니들링 기기가 주력 제품이다. 동사는 신제품 출시를 위해 연구개발 및 임상 활동에 지속적인 투자를 진행하고 있고, 이미 출시된 제품의 완성도를 높이고 시장 수요와 요구사항을 반영한 신제품(실펄 X Pro)을 개발하는 동시에, 마이크로 니들 RF 제품 외에도 비침습 RF 기반 신제품을 개발하여 시장에 출시하였고, 올해 하반기 내 런칭을 목표로 HIFU 기반의 신제품을 개발하고 있다.

동사는 올해 6월 1일 비침습 RF 기반 신제품 ‘셀리뉴’의 공식 런칭쇼를 개최하였고, 국내 시장에서 데모 테스트를 진행하고 있으며, 해외(홍콩)에 1호 유상 출고를 진행하였다. 셀리뉴는 6.78MHz의 비침습 모노폴라 RF 기반 기기로서, 400W 에너지를 출력하여 피부 진피층에 열을 발생시키고, 이를 통해 콜라겐 수축과 섬유아세포가 새로운 콜라겐을 형성하도록 자극한다. 가장 특징적인 부분은 RF를 연속 조사하는 반복모드로, 열 누적효율 향상으로 피부 탄력 개선 효과가 높아지고, 시술 시간을 단축할 수 있다. 또한, 자동으로 고주파 에너지를 조절하는 시스템을 탑재하여 개인의 피부 부위별 특성에 맞게 에너지를 조사할 수 있어 통증 부작용을 최소화한다. 한편, 동사의 HIFU 기반 신제품 ‘듀오타이트’는 올해 하반기(9-10월) 내 런칭을 목표로 2023년 9월 식품의약품안전처 의료기기 제조허가를 취득하였으며, 인체 내 특정 점에 초음파를 집속하여 조직의 응고 및 자극을 통한 주름 개선, 피부 탄력 증대, 체형 관리 등에 임상적 효과가 있다. 근막층과 진피하부층 두 개의 피부층을 동시 타겟하여 리프팅, 콜라겐 재생 등을 촉진하여 제품명에 Duo Care의 의미를 담았다.

[그림 11] 동사의 개발 진행 제품



자료: 동사 IR 자료(2024.03.)

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
이베스트증권	매수(유지)	14,000	2024.05.16.
	마이크로니들RF 특허소송 관련 합의에 따른 로열티 수익금 일부가 기술이전 매출로 인식되어 영업이익률 큰 폭으로 개선됨. 실펄 X의 브라질 및 중국 수출이 추가되어 성장 지속 예상됨.		
유안타증권	매수(유지)	13,000	2024.03.14.
	ITC 소송 관련 합의금 일부 수취 및 추가 합의금 및 로열티 수령으로 순이익의 큰 폭 증가 전망됨. 실펄 X의 중국 인증 취득이 앞당겨져 빠른 중국 시장 진출이 가능할 것으로 예상됨.		

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.08.29.)

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
비올	X	X	X