

기술분석보고서 의료·정밀기기

## 프로티아(303360)

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

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 이상아 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.

# 프로티아(303360)

신기술과 제품의 개발로 체외진단 알레르기 분야 시장 개척

## 기업정보(2024.11.06. 기준)

대표자	임국진
설립일자	2000년 03월 22일
상장일자	2023년 06월 16일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용 기기 제조업
주요제품	체외진단 시약, 체외진단 기기 등

## 시세정보(2024.11.06. 기준)

현재가(원)	2,880원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	371억 원
발행주식수	12,877,215주
52주 최고가(원)	3,590원
52주 최저가(원)	2,575원
외국인지분율	0.08%
주요주주	
임국진	25.11%

## ■ 체외진단 의료기기를 제조 및 판매하는 기업

프로티아(이하 동사)는 2000년 3월에 설립되어 2023년 6월 코스닥 시장에 상장한 중소기업이다. 동사는 인체용 알레르기 진단 제품, 동물용 알레르기 진단 제품, 자가면역질환 진단 제품 등의 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있으며, 동사의 주요 매출(74.7%, 2024.06. 반기보고서 기준)은 체외진단 시약의 판매를 통해 발생하고 있다.

## ■ 질환의 증가와 진단 수요 증대에 힘입어 지속 성장 중인 시장

Market Data Forecast(2024)에 따르면, 세계 체외진단 시약 시장은 만성/감염성 질환의 증가와 정밀 의료에 대한 수요 증대, 의료 기술의 발전 등에 힘입어 지속 성장하고 있다. 또한, 시장의 주요 기업은 신제품 출시와 인수 합병 등을 통해 경쟁력을 강화하고 있는 추세이다. 한편, Mordor Intelligence(2023)에 따르면, 국내 체외진단용 시약 시장은 고령화 인구의 확대와 암을 포함한 만성질환의 조기 진단 수요 증가가 주요 성장 동력으로 작용하고 있다. 특히, 시약 부문은 체외진단 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 주요 수익 창출원으로 파악된다.

## ■ 신기술 개발과 신규 시장 개척을 지속 추진

팜이데일리(2024.04.)에 따르면, 동사는 2024년 4월 일본 반려동물 알레르기 진단기기 ‘애니티아’의 현지 판매 협업을 위해 일본 반려동물 전문 업체 어스펫과 계약을 맺고 일본 시장 진출을 추진하기로 했다. 또한, 동사는 중동지역 맞춤형 알레르기 다중진단제품 ‘PROTIA Allergy-Q 64G’가 허가를 획득하고 판매에 돌입했다. 한편, 메디포뉴스(2024.06.)에 따르면, 동사는 암 및 만성 대사성 질환의 전주기 디지털 헬스케어 기업인 바라 바이오와 만성 대사질환의 진단을 위한 체외진단용 의료기기 개발을 위한 공동연구를 추진하는 MOU를 체결했다. 동사는 신기술·제품의 개발을 지속 수행함으로써 사업 영역을 다각화하고자 노력하고 있다.

## 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	59.3	21.0	6.5	11.0	-7.7	-13.0	-7.4	-4.8	11.7	-69	1,294	-	4.6
2022	76.4	28.8	10.6	13.8	12.5	16.4	8.2	7.5	8.9	112	1,424	61.7	4.8
2023	82.3	7.6	1.6	2.0	4.6	5.6	2.3	2.2	6.8	38	1,827	85.8	1.8

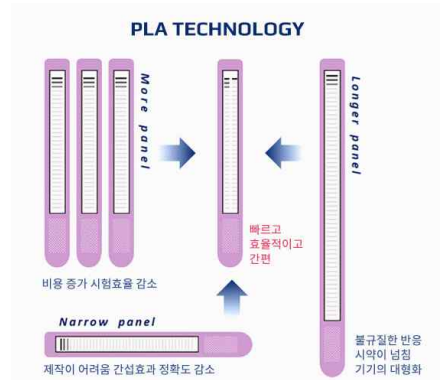
기업경쟁력

기술 인력의 보유와 높은 연구 수준을 기반으로 제품을 개발 및 제조	■ 업계를 선도하는 혁신적인 기술의 지속 개발로 특허 확보 및 IR52 장영실상 3회 수상(2015, 2017, 2024년) 등의 실적 보유
지역 특이적 맞춤형 알레르기 진단 키트의 개발로 다양한 지역 시장 진출 추진	■ 중동지역 맞춤형 알레르기 다중진단 제품을 비롯한 지역 특화 맞춤형 알레르기 진단 키트의 개발을 추진하고, 해당 지역 진출에 필요한 인증(CE, IVD-R 등)을 확보하는 등 적극적인 시장 개척으로 사업 영역 확장

핵심 기술 및 적용제품

병렬식 라인형 정렬 기술로 다양한 알러젠을 한 번에 진단 가능	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 병렬식 라인 다중 진단(Parallel Line Array, 이하 PLA) 기술을 보유하고, 진단 제품을 제조</li> <li>- 병렬 형태로 스트립을 배치하여 적은 시료로 광범위한 물질을 검출하여 경제적이고 소요 시간을 단축함</li> </ul>
특허를 획득한 전기용량 기술이 적용된 항생제 감수성 신속 측정 제품 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전기용량 측정 방식의 신기술을 항생제 감수성 검사에 적용하여 제품을 개발하고, 식약처 허가 획득</li> <li>- 검사 시간을 36시간 이상 단축하고, 192개 채널을 지원하며, 실시간 측정으로 높은 정확도를 나타냄</li> </ul>

동사의 기술(PLA)



시장경쟁력

	년도	시장 규모	연평균 성장률
세계 체외진단용 시약 시장 규모	2023년	813억 달러	▲4.8%
	2029년(E)	1,077억 달러	
	국내 체외진단용 시약 시장 규모	2022년	4.5억 달러
2029년(E)		5.8억 달러	

**시장환경**

- 체외진단용 시약 시장은 만성/감염성 질환의 증가와 정밀 의료에 대한 수요 증대, 의료 기술의 발전, 고령화 인구의 확대와 암을 포함한 만성질환의 조기 진단 수요 증가 등의 요인에 힘입어 지속 성장 중
- 체외진단용 시약 시장은 경기변동이나 계절적 요인에 거의 영향을 받지 않는 편으로 수요가 안정적이며, 기술력으로 제품화된 진단 기술이 시장에서 인정받는 경우 투자 비용 대비 큰 폭의 부가가치 생산을 기대할 수 있음
- 체외진단용 시약 산업은 의료전문가의 판단에 따른 선택이 이루어지므로 경기변동에 비탄력적인 산업이며, 국민 생활 수준의 향상과 급속한 노령화 현상 등에 따라 향후 시장 수요가 꾸준히 증가할 것으로 예상되는 미래지향적 산업임

## I. 기업 현황

### 체외진단 의료기기 제조 및 판매업 영위 기업

동사는 체외진단 의료기기 제조 및 판매업을 영위하는 기업으로, 인체용 알레르기 진단 제품, 동물용 알레르기 진단 제품, 자가면역질환 진단 제품 등을 제조하고 있다. 동사의 주요 매출(74.7%, 2024.06. 반기 보고서 기준)은 체외진단 시약의 판매를 통해 발생하고 있다.

### ■ 기업 개요

동사는 2000년 3월 설립되어 체외진단 의료기기의 제조 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 서울시 강서구 양천로 401, A동 702호(가양동, 강서한강자이타워)이며, 동사는 2023년 6월 16일에 코스닥 시장에 상장하였다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2000.03.	동사 설립
2013.12.	산업통상자원부 NET 신기술 인증 획득 보건복지부 NET 보건신기술 인증 획득
2015.12.	이문책 IgG 세계일류상품 선정 프로티아 알러지-Q 장영실상 수상
2016.10.	두뇌역량 우수기업(K-Brain Power) 선정(산업통상자원부)
2018.12.	코넥스 상장
2022.02.	제21회 대한민국 소프트웨어(SW)기업경쟁력 대상(일자리창출 기여 부문/과학기술정보통신부 장관상)
2020.05.	산업통상자원부 지정 우수기업연구소 선정 코넥스대상 최우수기술상 수상(한국거래소)
2022.12.	바이오헬스분야 R&D 우수기업상 수상(산업통상자원부)
2023.06.	코스닥 상장
2023.12.	한국무역협회 300만불 수출탑 수상
2024.04.	AniCheck Bovine IgG 장영실상 수상

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

임원·주요주주특정증권등소유상황보고서(2024.08.26.) 기준, 동사의 최대주주는 임국진 대표이사로 동사 지분의 25.11%를 보유하고 있다. 최대주주를 제외한 지분율은 정명숙 외 특수관계인 16.41%, 기타 58.48%로 구성되어 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
임국진 대표이사	25.11
정명숙 외 특수관계인	16.41
기타	58.48
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

(단위: 억 원)

회사명	주요사업	자산총액
	해당사항 없음	

자료: 임원·주요주주특정증권등소유상황보고서(2024.08.26.), 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성



■ 대표이사 경력

동사의 임국진 대표이사는 연세대학교 생화학 박사학위를 취득하고, LG생명과학 백신연구 개발팀장, 진단의학 사업팀장, Lucky Biotech Corp(미국) 파견연구원, Joint Proteomics Lab, WEHI & Ludwig Cancer Research Center(멜번, 호주) 방문연구원, 연세대학교 나노메디칼 국가핵심연구센터 겸임교수 등을 역임한 바 있다. 그는 2010년 동사의 대표이사로 선임되어 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

[표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 성명	기간	근무처	비고
임국진	-	LG생명과학	· 백신연구 개발팀장/ 진단의학 사업팀장
	-	Lucky Biotech Corp	· 파견연구원
	-	Joint Proteomics Lab, WEHI & Ludwig Cancer Research Center	· 방문연구원
	-	연세대학교 나노메디칼 국가핵심연구센터	· 겸임교수
	2010.06. ~ 현재	동사	· 대표이사(경영총괄)

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성




■ 주요 사업

동사의 주요 사업은 체외진단 의료기기의 제조 및 판매업이며, 주요 제품은 인체용 알레르기 진단 제품, 동물용 알레르기 진단 제품, 자가면역질환 진단 제품 등이다. 동사 반기보고서(2024.06.)를 기준으로 주요 매출(74.7%)은 인체용/동물용 알레르기 진단 등에 쓰이는 체외진단 시약의 판매를 통해 발생하고 있다.

■ 주요 고객

동사의 주요 고객은 국내의 대형 병원, 의료재단 등과 해외(66개국)의 병원 및 연구실 등이다. 동사는 국내사업부와 해외사업부로 판매 조직을 나누어 국내는 대리점을 통해, 해외는 Agent를 통해 제품을 판매하고 있다. 특히 인체용/동물용 알레르기 진단 제품, 항생제 감수성 진단 제품, 인체용 다중 진단 제품 등 품목별 영업 전략을 세우고, 제품 성능 강화와 라인업 확대를 위한 연구개발을 지속하여 매출을 신장하고자 노력하고 있다.

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

<p>E</p> <p>환경경영</p>	<p>7 에너지의 친환경적 생산과 소비</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 환경경영시스템 구축 및 내부 방침 수립 및 운영</li> <li>◎ 사내 에너지 절약과 재활용 생활화</li> <li>◎ 제품 제조 과정에서 유해물질 배출 최소화 추진</li> </ul>
<p>S</p> <p>사회책임경영</p>	<p>3 건강하고 행복한 삶 보장</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 종합 건강검진 지원, 주택자금 지원, 가정의 날 실시</li> <li>◎ 스톡옵션, 우리사주제도, 성과 보너스, 특허보상제도, 장기근속자 포상 등 제공</li> <li>◎ 산전후 휴가, 육아휴직 제공 및 명절선물, 경조휴가, 경조금 지원, 중식/석식 제공</li> <li>◎ 무사고, 무재해를 위한 관리 프로그램 운영(관리책임자 지정)으로 사고 발생 시 즉시 대응</li> </ul>
<p>G</p> <p>기업지배구조</p>	<p>16 평화·정의·포용</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축</li> <li>◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영</li> </ul>

## II. 시장동향

### 만성·감염성 질환 및 정밀의료에 대한 수요의 증가로 성장 중인 체외진단용 시약 시장

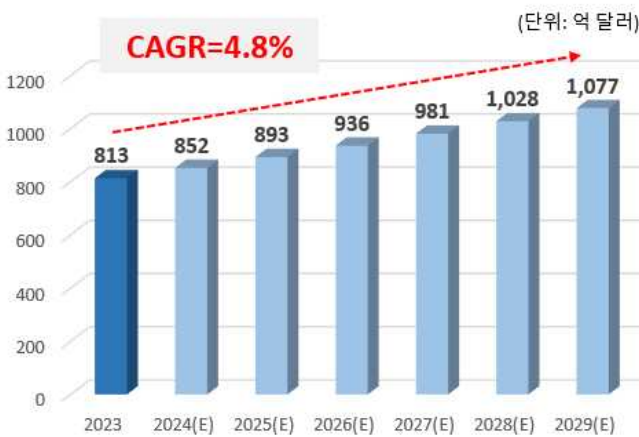
만성질환과 감염성 질환의 증가 및 정밀 의료에 대한 수요 증가로 체외진단용 시약 시장의 규모가 확장되고 있다. 의료 기술의 발전과 고령화 인구의 확대, 암, 감염 질환 등에 대한 진단 수요의 증대에 힘입어 시장이 성장 중인 가운데 주요 기업은 신제품 출시, 인수합병 등을 통해 경쟁력을 강화하고 있다.

#### ■ 질환의 증가와 진단 수요의 증대에 힘입어 지속 성장 중인 체외진단용 시약 시장

동사는 체외진단 의료기기의 제조 및 판매업을 영위하는 기업으로, 인체용/동물용 알레르기 진단 등에 쓰이는 체외진단 시약의 판매를 통해 주요 매출(74.7%, 2024.06. 반기보고서 기준)을 시현하고 있다.

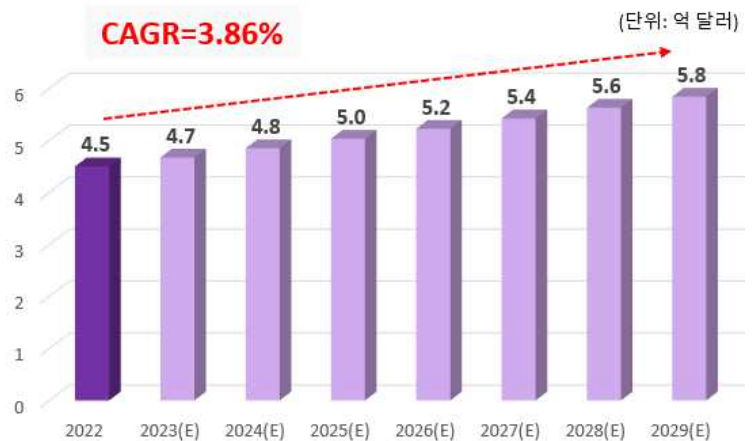
Market Data Forecast(2024)에 따르면, 세계 체외진단 시약 시장의 주요 성장 요인은 만성/감염성 질환의 증가와 정밀 의료에 대한 수요 증대, 의료 기술의 발전 등이 있다. 또한, 북미 시장이 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 아시아·태평양 지역은 높은 성장률을 보이며 시장을 확장하고 있고, 주요 기업은 신제품 출시와 인수합병 등을 통해 경쟁력을 강화하고 있다. Mordor Intelligence(2023)에 따르면, 국내 체외진단용 시약 시장은 고령화 인구의 확대와 암을 포함한 만성질환의 조기 진단 수요 증가가 주요 성장 동력으로 작용하고 있다. 특히 시약 부문은 체외진단 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 주요 수익 창출원이다.

[그림 1] 세계 체외진단용 시약 시장 규모 및 전망



자료: Future Market Insights(2024), NICE디앤비 재구성

[그림 2] 국내 체외진단용 시약 시장 규모 및 전망



자료: Research sand Markets(2023), NICE디앤비 재구성

Future Market Insights(2024)에 따르면, 세계 체외진단용 시약 시장 규모는 2023년 813억 달러 규모에서 연평균 4.8%의 비율로 성장하여 2029년 1,077억 달러 규모에 이를 것으로 전망되고 있다. 또한, Research and Markets(2023)에 따르면, 국내 체외진단용 시약 시장 규모는 연평균 3.86%의 성장률을 보이며 2022년 4.5억 달러 규모에서 성장하여 2029년에는 5.8억 달러 규모에 달할 것으로 전망되고 있다.

체외진단용 시약 시장은 신속하고 정확한 진단을 통해 환자의 의료비 부담을 줄일 수 있고, 진단의 정밀성이 강화되면서 데이터에 대한 신뢰도의 증가로 수요가 상승하고 있다. 또한, 최근에는 IT와의 기술 접목으로 현장 검사, 분자진단 분야 등에서 시약과 진단제의 성장이 기대되는 상황이다. 다만, 글로벌 기업 위주로 시장이 구성되어 있어 상대적으로 경쟁력 확보가 쉽지 않으며, 새로운 물질의 분석 요구에 따른 소요 비용이 증가한다는 점은 시장 성장을 저해하는 요인으로 작용하고 있다.

■ 체외진단용 시약 시장의 주요 기업 및 동향

체외진단용 시약 제조 기업은 임신진단 시약, 암진단 시약을 포함한 다양한 진단 시약을 상용화 및 개발하고 있으며, 가장 큰 비중을 차지하는 북미 시장 제품의 대부분(74.1%, 2021 기준)은 사람의 질병을 치료 또는 진단하는 시약이다. 세계 체외진단용 시장의 주요 기업으로는 트리니티바이오테크, Coris Bioconcept 등이 있으며, 국내 체외진단용 시약의 주요 기업은 씨젠, 에스디 등이 있다.

[표 5] 체외진단용 시약 주요 기업

구분	기업	응용 분야
해외	트리니티바이오테크	<ul style="list-style-type: none"> <li>2005년 10분 만에 에이즈바이러스(HIV) 감염 여부를 알아낼 수 있는 에이즈 진단 시약이 식품의약국(FDA)의 승인을 얻으며 미국 시판 시작</li> <li>아프리카와 아시아 지역에서 시판 중인 '유니-골드 리콤비겐' 제품의 미국 시장 매출이 400만~500만 달러 이상으로 큰 비중 차지</li> </ul>
	Coris Bioconcept	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역크로마토그래피(Immunochromatograph) 검사법을 응용한 진단 Kit 상용화에 성공</li> <li>세계적인 감염성 질병 증가추세 및 자가진단 시장 확대에 따른 수요증가에 힘입어 최근 수년간 급격한 매출액 증가세를 기록</li> </ul>
국내	씨젠	<ul style="list-style-type: none"> <li>분자진단 전문기업으로 시약 및 적용 장비에 대한 전문성을 갖추고, Real-time PCR을 보완한 원천기술 등을 확보</li> <li>인두유종 바이러스, 인플루엔자 및 세균성 호흡기 질환 병원체, 성매개 감염원인균, MTB/NTM, 뇌수막염, 급성설사 원인균, 반코마이신 내성 유전자 검사 제품 등 보유</li> </ul>
	에스디	<ul style="list-style-type: none"> <li>주요 제품인 RAPID TEST는 임신테스터와 같이 체액 한 방울로 20~30분 만에 질병의 감염 여부를 알려주며, AIDS/HIV, 말라리아, B, C형 간염을 중심으로 100여 종의 제품 보유</li> <li>차세대 진단 기술로서 혈액으로 다양한 질병을 진단하는 Protein Chip을 개발 중이며, 암진단에서 두각을 보일 것으로 기대</li> </ul>

자료: S&T마켓리포트(2021), NICE디앤비 재구성

의료기기정보기술지원센터(2021)에 따르면, 체외진단용 시약 시장은 환자가 본인의 기호나 소비패턴에 따라서 관련 제품, 서비스 등을 직접 선택하기 어렵고, 의료전문가의 판단에 따른 선택이 이루어지므로 경기변동에 비탄력적인 산업이며, 기술력으로 제품화된 진단 기술이 시장에서 인정받는 경우 투자 비용 대비 큰 폭의 부가가치 생산을 기대할 수 있는 지식산업이다. 또한, 경기변동이나 계절적 요인에 거의 영향을 받지 않는 편으로 수요가 안정적이며, 국민 생활 수준의 향상과 급속한 노령화 현상 등에 따라 향후 시장 수요가 꾸준히 증가할 것으로 예상되는 미래지향적 산업이다.

이러한 상황에서 동사는 국내사업부와 해외사업부로 나누어 판매 조직을 구성하고, 국내사업부는 국내 대리점을 통하여 수탁기관 및 병원 진단검사의학과를 중심으로 제품을 판매하며, 해외사업부는 병원, 연구실을 중심으로 국가별 Agent를 통해 판매를 진행하고 있다. 또한, 판매된 검사기에 대한 A/S를 직접 수행하는 기기팀과 영업 총괄 및 학술, 마케팅을 전담하는 영업본부의 운영을 통해 고객의 요구사항에 대한 대응을 직접 수행하고 있다. 한편, 동사는 국내 제2공장 확보와 중국, 인도 내 해외 공장 설립 기반 구축 등을 검토하는 등 자체 공장 확대와 자동화 기기 도입을 통한 생산 효율성의 확대를 추진 중이며, 미국, 일본 등의 R&D 거점 확보와 우수 연구 인력 유치, 차세대 신제품 개발(지역 맞춤형 알레르기 제품, 간암 초기 진단 마커 등) 등을 통해 연구개발 역량을 강화하고, 지속 성장을 위한 비즈니스 모델을 구축하기 위해 노력하고 있다.

■ 경쟁사 분석

체외진단용 시약 산업은 만성질환과 감염성 질환의 증가 및 정밀 의료에 대한 수요 증가로 시장 규모가 확장되고 있다. 경기변동이나 계절적 요인에 거의 영향을 받지 않는 편으로 수요가 안정적이며, 국민 생활 수준의 향상과 급속한 노령화 현상 등에 따라 향후 수요가 꾸준히 증가할 것으로 전망되는 미래지향적 산업이다. 이러한 가운데 산업 내 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업은 바디텍메드와 나노엔텍이 있다.

바디텍메드는 체외진단 부문에서 현장진단에 필요한 진단기기 및 진단 카트리지를 전문으로 제조 및 판매하는 기업으로, 세계 120여 개 이상의 국가에 판매망을 확보하고 있다. 나노엔텍은 랩온어칩 기술 기반의 현장진단 의료기기(POCT-Point of Care Testing)와 생명공학 연구기기 제조 및 판매기업으로, 체외진단 사업부문은 미국, 유럽, 남미 등 해외 시장을 집중적으로 공략하고 있다.

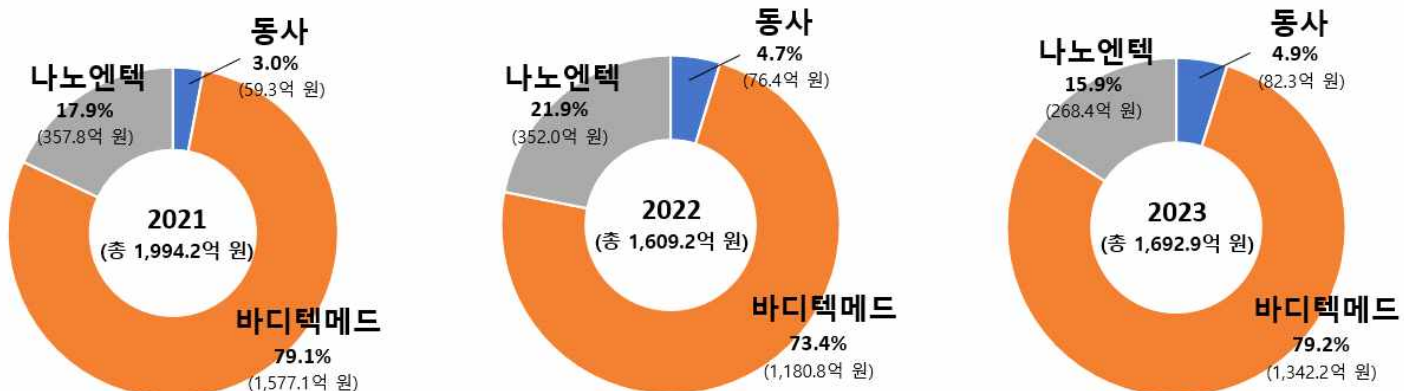
[표 6] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징
		2021	2022	2023	
프로티아 (동사)	체외진단 의료기기 제조/판매 등	59.3	76.4	82.3	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2023.06.16.) · 체외진단 의료기기 및 진단 시약 등의 제조 및 판매를 통해 매출 시현 · K-IFRS 별도 기준
바디텍메드	면역진단 기기 및 진단 카트리지 등	1,577.1	1,180.8	1,342.2	· 중견기업, 코스닥 시장 상장(2014.12.29.) · 면역진단 카트리지, 면역진단 기기 등의 제조를 통해 매출 시현 · K-IFRS 연결 기준
나노엔텍	체외진단 의료기기, 유전자 진단 시스템 등	357.8	352.0	268.4	· 중소기업, 코스닥 시장 상장(2000.08.16.) · 체외진단 의료기기, 나노바이오 융복합 기술 기반의 유전자 전달 시스템 등을 통해 매출 시현 · K-IFRS 연결 기준

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 경쟁업체와의 매출액 규모 비교 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



### III. 기술분석

#### 원천기술 기반의 인공지능·빅데이터 플랫폼 구현

동사는 인체용 알레르기 진단 제품, 동물용 알레르기 진단 제품, 자가면역질환 진단 제품 등을 제공하고 있다. 동사는 핵심 기술인력의 보유와 높은 연구수준을 기반으로 꾸준히 신제품을 개발하고 있으며, 유효성(정확도), 편의성, 경제성 등 고객의 요구를 반영한 혁신적인 기술의 제품의 개발을 추진하고 있다.

#### ■ 동사의 기술개요 및 동향

동사의 주요 제품은 인체용/동물용 알레르기 진단 등에 쓰이는 체외진단기와 시약이다. 체외진단 기술은 약학, 의학, 미생물학 및 유전공학은 물론 첨단 자동검사 시스템개발에 필요한 전자공학, 컴퓨터공학 등의 기술을 복합적으로 포함하며, 반도체 기술이 접목된 DNA 칩이나 단백질 칩과 같은 바이오칩도 포함된다. 체외진단 기술은 면역분석 기술, 분자생물학 기법, PCR(유전자 증폭) 기술, 바이오칩 등으로 구분된다.

[표 7] 체외진단 기술의 주요 특징

기술	주요 특징
면역분석 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>면역분석 기술로 제작된 단일클론항체는 기존 면역분석법 진단 시약들의 민감도, 특이성, 재현성, 신속성, 간편성, 경제성 면에서 성능을 한 차원 높이는 역할을 함</li> <li>감염성 질환·암·호르몬 등의 진단에 널리 사용</li> </ul>
분자생물학 기법	<ul style="list-style-type: none"> <li>인간 질병의 원인 규명, 진단 및 모니터링을 위하여 사용되는 분자생물학적 기법을 이용한 진단 시약으로 정의되고 있으며, 좁은 의미로는 유전자를 이용한 진단 시약을 의미</li> <li>유전자 진단 시약 분야는 임상적 적용 범위가 넓어 체외진단 시약 분야에서 가장 활발하게 연구되는 분야</li> </ul>
PCR(유전자 증폭) 기술	<ul style="list-style-type: none"> <li>PCR 효소를 사용하여 DNA의 특정 부위를 선택적으로 증폭시키는 것으로 짧은 시간 안에 특정 유전자 단편을 대량 생산하여 특정 유전자의 검출 및 분석에 활용</li> <li>감염성 질병, 암, 유전병 등의 진단·치료 모니터링 그리고 조직검사 등에 사용</li> </ul>
바이오칩	<ul style="list-style-type: none"> <li>생물에서 유래한 효소, 단백질, 항체, DNA(유전자), 미생물, 동식물 세포, 신경세포 등과 같은 생체 유기물과 반도체와 같은 무기물을 조합하여 기존의 반도체 칩 형태로 만든 소자</li> <li>과학 기술 연구 및 신약개발 검출 도구, 임상 진단 등의 분야에 변화를 줄 것으로 보이며, 최적의 마커 개발이 중요 관건임</li> </ul>

자료: NTB기술은행(2021), NICE디앤비 재구성

여전히 AIDS, 말라리아, 간염이 세계적으로 퍼져 있는 데다 최근 COVID-19, SARS, 조류독감 등 질환의 전염성과 치명성이 한 국가의 경제까지 영향을 미치는 것을 경험했기에, 유행성 질병은 국가재난 중 하나로 인식되고 있다. 이러한 전염성 질병의 발병이 증가함에 따라 위협은 계속될 것이며, 전염성에 대항하기 위해서는 빠른 진단이 매우 중요하기에 체외진단 제품과 기술에 대한 요구는 점점 커지고 있다. 한편, 암의 경우에는, 치료 기술의 발달로 완치율은 높아지고 있으나 빠르고 정확한 치료를 위해서는 조기 진단이 필요하다. 암의 진단은 암이 어느 정도 진행되기 전에는 정기 검진 외에 진단할 방법이 없기에 진단의 정확도를 높이고, 빠른 판단을 돕는 진단 시약과 기술의 개발이 필요한 상황이다.

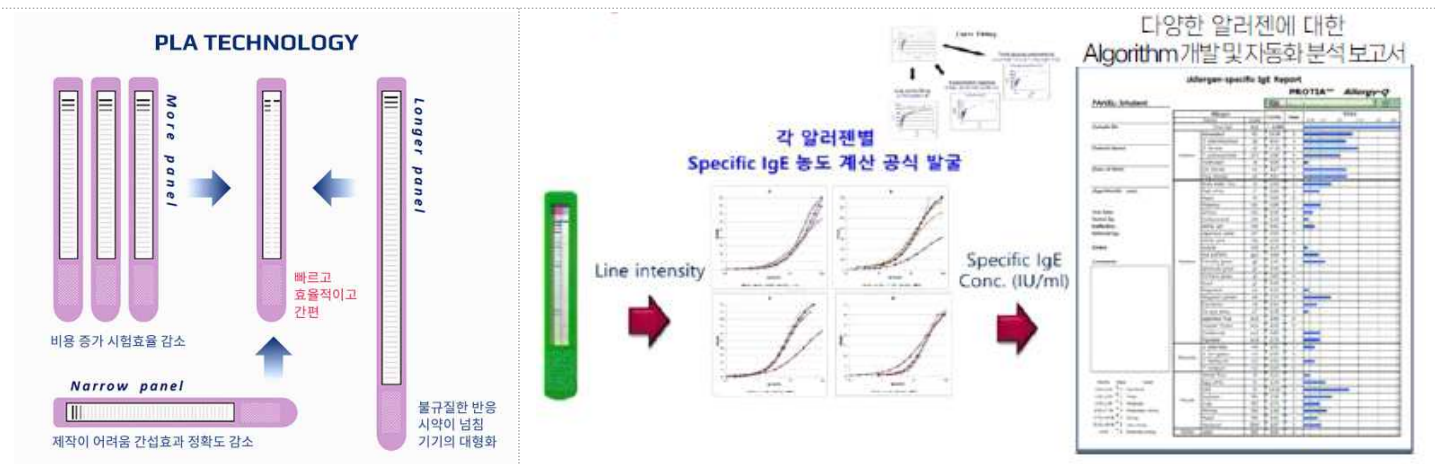
최근에는 체외진단 기술 중 면역분석 기술을 응용한 진단 기술이 감염성 질환·암·호르몬 등을 진단하는 데 사용되고 있으며, 특히 단일클론 항체는 주로 임신이나 배란을 진단하는 체외 진단제로 사용되고 있으며, 각종 질환의 체내 진단에도 사용되고 있다.

■ 동사의 보유 기술

▶ 병렬식 라인형 정렬 기술로 다양한 알러젠을 한 번에 진단 가능

동사는 병렬식 라인 다중진단(Parallel Line Array, 이하 PLA) 기술을 보유하고, 진단 제품을 제조하고 있다. PLA 기술은 복수 개의 라인형 스트립을 병렬로 연결하여 다양한 물질을 동시에 측정하는 기술로, 병렬 형태로 스트립을 배치함으로써 적은 시료만으로 광범위한 물질을 검출할 수 있어 경제적이며, 검출에 소모되는 시간을 절약하는 효과가 있다. 여러 개의 알러젠을 한 번에 진단하기 위해 스트립의 간격을 축소하면, 간섭 효과가 있어 정확도가 떨어진다. 또한, 여러 개의 스트립을 사용하면, 시험의 효율이 감소하고 비용이 증가한다는 단점이 있으며, 스트립의 길이를 연장하면 불균질한 반응이 유도되고 시약이 넘칠 수 있으며, 검사를 위해 대형 기기가 필요하다. 동사의 병렬식 라인 다중진단 제품은 상기 단점들을 극복하기 위해 개발된 제품으로, 오차나 번거로움 없이도 한 번에 다양한 알러젠을 진단할 수 있는 제품이다. 식품 알러젠 152종, 꽃가루(잔디류, 나무류, 잡초류) 46종, 세균 및 곰팡이 20종 등 다양한 알러젠에 대한 반응성을 확인할 수 있다.

[그림 4] 동사의 PLA 기술 모식도(좌) 및 알레르기 진단 분석 보고서(우)

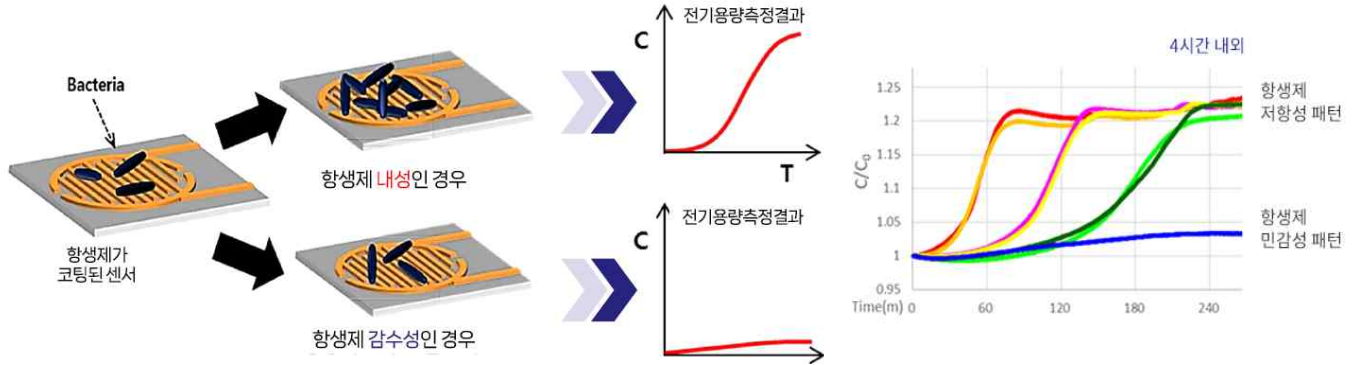


자료: 동사 홈페이지(2024), 동사 IR자료(2024), NICE디앤비 재구성

▶ 특허를 획득한 전기용량 기술이 적용된 항생제 감수성 신속 측정 제품 제공

동사는 전기용량 측정 방식의 신기술을 항생제 감수성 검사에 적용하여 제품을 개발하고, 식약처 허가를 획득했다. 해당 기술은 전기용량 센서를 이용하여 바이오 물질을 측정하는 기술로 항생제가 코팅된 센서가 세균의 농도 변화를 인식하여 전기용량 변화량을 측정하는 원리이다. 항생제 내성의 경우, 항생제 저항성으로 인해 세균 농도가 증가하면서 전기용량이 증가하고, 항생제 감수성의 경우는 항생제에 의한 세균의 소멸로 전기용량의 변화가 미미하게 된다. 동사가 개발한 전기용량 기술이 적용된 항생제 감수성 신속 측정 제품은 총 검사 시간을 36시간 이상 단축하고, 최대 192개 채널을 지원하고, 45종의 항생제 감수성 검사가 가능하며, 실시간 측정을 통해 높은 정확도를 보이는 제품이다. 항생제 감수성 검사는 기존 방식 대비 검사 시간을 단축하는 것이 매우 중요한 이슈로 떠오르고 있다. 동사의 제품을 통해 항생제 감수성 검사를 빠르게 진행하면, 항생제 처방 전에 항생제 감수성이 있는 항생제만 처방하도록 권장할 수 있다. 또한, 시간당 생존률이 9%씩 감소하는 패혈증 환자의 경우에는 항생제 처방이 시급하나, 기존 기술에 의해 감수성 검사에 3일이 소요된다. 검사에 소요되는 시간을 단축한다면, 빠른 처방을 통해 환자의 생존률 향상에 기여할 수 있다. 또한, 개발이 오래된 항생제는 체내에서 내성을 보이는 경우가 많기에 다양한 종류의 항생제에 대한 검사가 필요하며, 동사의 제품은 이러한 다양한 수요를 만족하며 시장 점유율을 확장해 가고 있다.

[그림 5] 동사의 전기용량 센서 원리(좌) 및 전기용량 변화량 기록(우)



자료: 동사 IR자료(2024), NICE디앤비 재구성

### ■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2010년 7월부터 공인 기업부설 연구소를 운영하고 있으며, 동사의 연구개발 조직은 6개의 연구팀과 제품개발팀으로 구분되어 있다. 동사는 석·박사 20명을 포함한 25명의 연구 인력을 보유하고, 고감도 다중 항생제 감수성 신속 검사 시스템 고도화 사업 진행, 소 또는 송아지 혈액 내 면역글로불린 함량 측정을 위한 신속 현장 검사키트 개발, 항체 플랫폼을 이용한 치매 조기 진단용 고민감도 전기화학 센서 기반의 다중진단 제품개발 등의 연구개발 실적을 보유하고 있다. 한편, KIPRIS(2024.11.)에 따르면, 동사는 13건의 등록 특허 및 실용신안권을 보유하고 있는 것으로 확인된다.

[표 8] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	12.9	11.9	12.1
연구개발비 / 매출액 비율	46.5	26.8	27.7

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호
다수의 검사선을 구비한 크로마토그래피용 스트립, 이를 포함하는 진단 키트 및 다수의 경쟁적 반응 측정 단계를 포함하는 정성, 반정량, 정량 분석방법	2020.10.16.	10-2167000
누에에 대한 알레르기 질환 진단용 조성물, 누에에 대한 알레르기 진단 방법, 및 누에에 대한 알레르기 질환 면역 치료용 조성물	2020.12.07.	10-2190300
면역 크로마토그래피용 스트립, 키트 및 이를 이용하는 경쟁적 면역 크로마토그래피 분석 방법	2022.12.28.	10-2346178
밀가루 유래의 오메가-5-글리아딘의 신규 에피토프 중합체 및 이의 용도	2023.04.25.	10-2527331
PET 기판을 이용한 바이오 센서, 이의 제조방법 및 이를 이용한 미생물의 항생제 감수성 검사방법	2023.08.21.	10-2570520

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS, 2024), NICE디앤비 재구성

#### IV. 재무분석

최근 3개년 지속적인 매출 성장을 보였으며, 해외 시장 확보로 2024년 실적 전망 역시 긍정적

동사는 알레르기 다중진단 분야 국내 시장점유율 1위를 점하고 있는 등 주력 제품 내 양호한 인지도와 더불어, 도시화에 따른 환경오염, 소득증대에 따른 건강 관심도 상승 등으로 국내 및 해외시장에서 제품 수요가 증가함에 따라 최근 3개년 양호한 매출성장세를 나타내었다. 다만, 2023년 최대매출실적을 기록했으나, 제조원가 증가와 해외 마케팅 비용 상승으로 수익성은 저하되었다.

#### ■ 주력 제품인 진단시약의 국내외 판매량 증가 등으로 양호한 매출 성장세 유지

동사는 알레르기 다중진단 분야에서 국내 시장 점유율 약 45%로 국내 1위의 시장지위를 보유하고 있으며, 해외 60개국에 수출중인 알레르기 진단시약 전문 기업이다. 300가지 복합 인체 알레르기 진단 키트와 항생제 감수성 추가모델을 개발하고 있으며 추가적으로 자가면역진단 키트를 개발 중이다.

2019년부터 2021년까지 ‘글로벌21’ 3개년 계획 실시로 해외시장 개척에 역량을 집중시켜 온 가운데, 2021년 전년 대비 21.0% 증가한 59.3억 원, 2022년 전년 대비 28.8% 증가한 76.4억 원의 매출을 기록하며 지난 2개년간 20%대의 양호한 매출증가율을 지속하였다. 2023년에는 전년 대비 7.6% 증가한 82.3억 원의 매출을 기록하며 매출증가폭이 둔화되었으나, 자가면역질환을 동시 검사할 수 있는 ‘프로티아 ANA Profile’ 제품 허가에 따른 제품 파이프라인 확대, 해외매출 사상 최고 실적 달성 등에 힘입어 매출성장기조를 이어갔다. 또한, 2024년 상반기에는 전년 동기 대비 20.4% 증가한 46.2억 원의 매출액을 기록하며 역대 최대의 상반기 매출을 달성하였다.

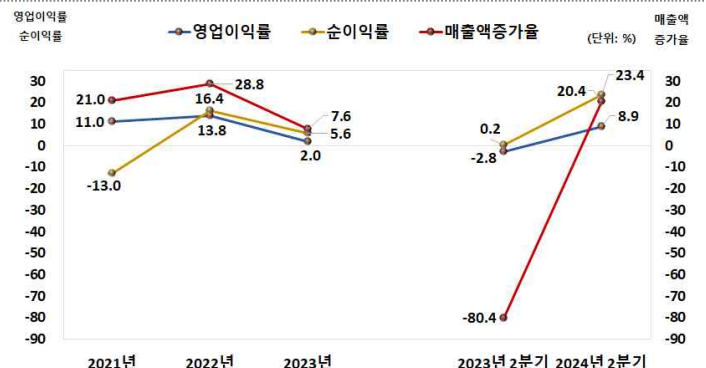
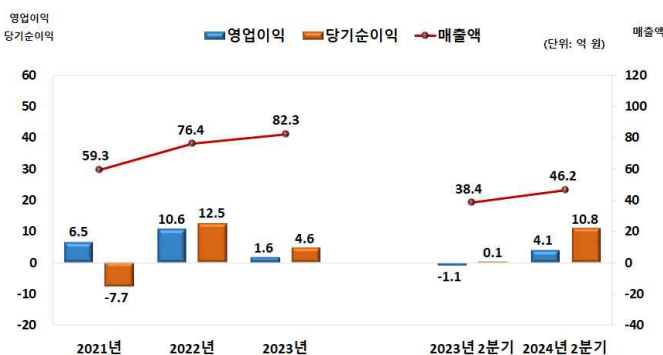
#### ■ 2023년 최대매출 달성에도 불구하고 수익성 저하되었으나, 2024년 회복 가능성 보유

2021년과 2022년 각각 11.0%, 13.8%의 영업이익률을 기록하며 두자리수의 양호한 영업수익성을 나타낸 가운데, 2023년 최대매출을 달성했음에도 불구하고, 신제품 출시로 인한 일시적인 초기 생산 원가 상승 및 해외 마케팅 비용 증가로 2.0%의 영업이익률을 기록하는 등 수익성이 저하되었다.

그러나, 2024년 상반기 영업이익률은 8.9%로 전년 동기 -2.8%에서 크게 개선되었으며, 이는 신제품 생산 원가 완화 및 알려진 등 주요 원재료의 매입금액 감소 등에 기인한 것으로 분석된다.

[그림 6] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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



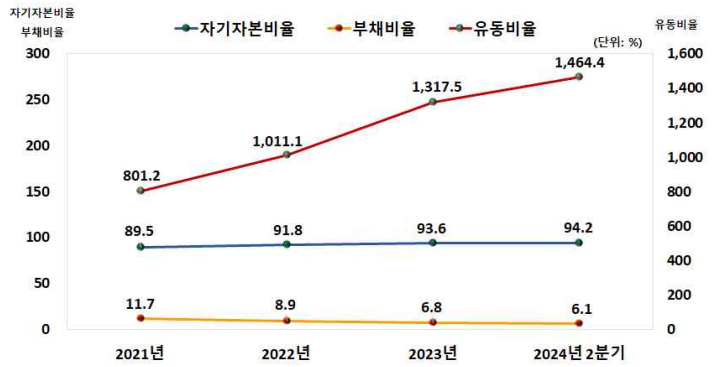
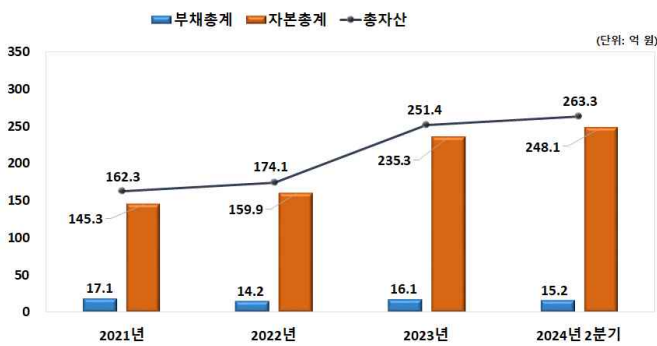
■ 무차입경영을 바탕으로 견고한 재무안정성 유지

동사의 부채비율은 2021년 11.7%, 2022년 8.9%, 2023년 6.8%를 기록하며 3개년간 하락세를 보였으며, 리스부채 외 차입금이 전무한 무차입경영을 바탕으로 우수한 재무구조를 유지하고 있다. 또한, 동기간 유동비율이 각각 801.2%, 1,011.1%, 1,317.5%를 기록하는 등 유동성 역시 개선세를 보였고 우수한 수준을 견지하였다.

한편, 2024년 6월 말 기준 부채비율과 유동비율은 각각 6.1%, 1,464.4%로 여전히 안정적인 수준을 유지하고 있다.

[그림 7] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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

[표 10] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 2분기 누적	2024년 2분기 누적
매출액	59.3	76.4	82.3	38.4	46.2
매출액증가율(%)	21.0	28.8	7.6	-80.4	20.4
영업이익	6.5	10.6	1.6	-1.1	4.1
영업이익률(%)	11.0	13.8	2.0	-2.8	8.9
순이익	-7.7	12.5	4.6	0.1	10.8
순이익률(%)	-13.0	16.4	5.6	0.2	23.4
부채총계	17.1	14.2	16.1	14.8	15.2
자본총계	145.3	159.9	235.3	230.2	248.1
총자산	162.3	174.1	251.4	245.0	263.3
유동비율(%)	801.2	1,011.1	1,317.5	1,545.5	1,464.4
부채비율(%)	11.7	8.9	6.8	6.4	6.1
자기자본비율(%)	89.5	91.8	93.6	93.9	94.2
영업현금흐름	10.3	12.2	3.8	-1.3	6.0
투자현금흐름	-22.9	-3.0	-77.2	-70.2	2.2
재무현금흐름	-8.4	-0.6	69.2	69.7	-0.6
기말 현금	12.9	21.0	17.2	19.7	25.6

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

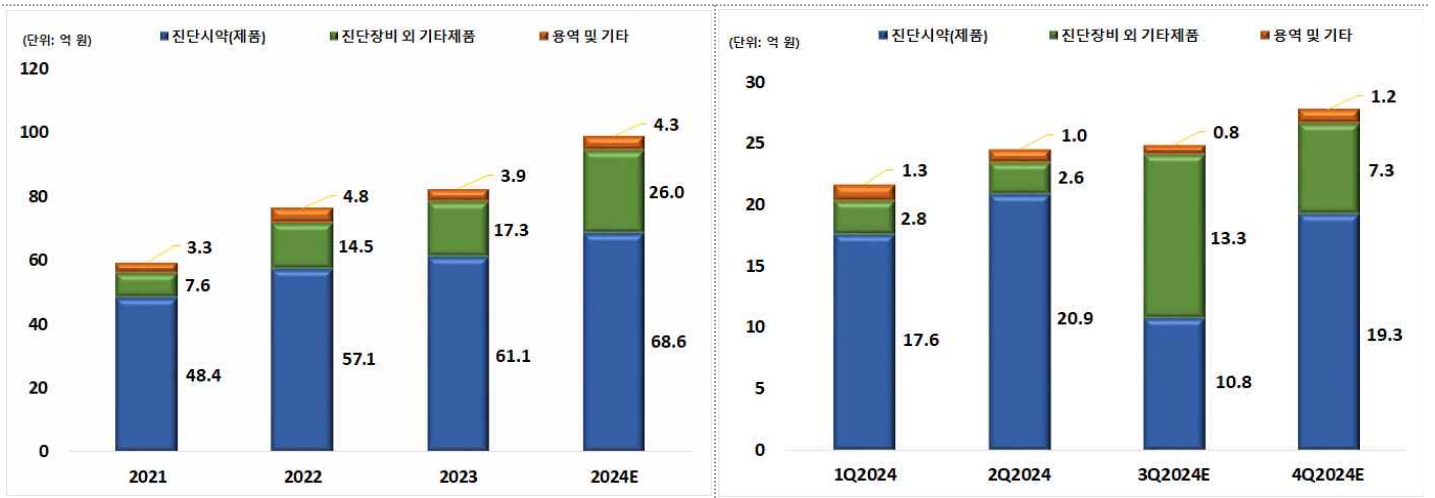
■ 동사 실적 전망

동사는 2023년 제품 파이프라인 확대, 해외 매출 사상 최고 실적 달성 등에 힘입어 전년 대비 7.6% 증가한 82.3억 원의 매출을 기록하며 매출성장기조를 이어갔으며, 2024년 상반기에는 전년 동기 대비 20.4% 증가한 46.2억 원의 매출액을 기록하며 역대 최대 상반기 매출을 달성한 바, 동사의 2024년 매출실적은 전년에 이어 증가세를 이어갈 것으로 전망된다.

한편, 동사는 2024년 4월 일본 반려동물 전문업체 어스펫과 협업하여 일본 시장 진출을 추진하기로 했으며, 2024년 7월 중동지역 맞춤형 알레르기 다중진단제품 ‘PROTIA Allergy-Q 64G’의 판매에 돌입하는 등 신규 시장 진출을 적극적으로 추진하고 있어 장기적으로 이를 통한 매출향상이 가능할 것으로 전망된다.

[그림 8] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도 기준)



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

[표 11] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, K-IFRS 별도 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024	3Q2024E	4Q2024E
매출액	59.3	76.4	82.3	98.9	21.7	24.5	24.9	27.8
진단시약(제품)	48.4	57.1	61.1	68.6	17.6	20.9	10.8	19.3
진단장비 외 기타제품	7.6	14.5	17.3	26.0	2.8	2.6	13.3	7.3
용역 및 기타	3.3	4.8	3.9	4.3	1.3	1.0	0.8	1.2

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

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 신기술의 개발과 신규 시장 개척을 지속 추진

팜이데일리(2024.04.)에 따르면, 당사는 2024년 4월 일본 반려동물 알레르기 진단기기 ‘애니티아’의 현지 판매 협업을 위해 일본 반려동물 전문업체 어스펫과 계약을 맺고 일본 시장 진출을 추진하기로 했다. 한편, 메디포뉴스(2024.06.)에 따르면, 당사는 바라바이오와 연구개발 MOU를 체결하고, 만성 대사질환의 새로운 바이오마커와 진단 제품을 공동 연구하는 등 신기술·제품의 개발을 지속 수행함으로써 사업 영역을 다각화하고자 노력하고 있다.

### ■ 일본, 중동, 유럽 등 시장진출로 매출 확장 기대

팜이데일리(2024.04.)에 따르면, 당사는 2024년 4월, 일본 반려동물 전문업체 어스펫과 계약을 맺고 반려동물 알레르기 진단기기 ‘애니티아’의 일본 현지 판매를 추진하기로 했다. 어스펫은 매출 3조 원 규모의 일본 제약사 어스제약의 계열사로, 의료기기에 대한 이해도가 높고 현지 판매처 채널이 다양하여 동사와의 협업에서 시너지를 낼 것으로 기대되고 있다. 당사는 반려동물 제품의 수출이 인체용 제품보다 해외 진출이 수월하다는 강점을 살려 일본 외에도 수출국을 늘려 글로벌 시장 공략에 속도를 낼 예정이다. 한편, 뉴스핌(2024.07.)에 따르면, 당사는 중동지역 맞춤형 알레르기 다중진단제품 ‘PROTIA Allergy-Q 64G’가 허가를 획득하고 판매에 돌입했다. 해당 제품은 중동 특이적인 낙타 털/비듬 알러젠과 대추야자나무 알러젠 등이 포함되어 있다. 네이트(2024.11.)에 따르면, 당사는 2024년 10월, 유럽 최대 수탁 검진기관인 신랩(SYNLAB)에 공급계약을 체결하고 ‘PROTIA Allergy-Q’의 유럽 시장 진출을 본격화했다. 당사는 지역 특이적 맞춤형 알레르기 진단 키트의 개발을 통해 다양한 지역의 시장으로 진출하며, 시장 개척을 적극적으로 추진할 예정이다.

### ■ 신기술과 신제품의 개발을 지속하며 사업 영역 다각화 시도

메디포뉴스(2024.06.)에 따르면, 당사는 암 및 만성 대사성 질환의 전주기 디지털 헬스케어 기업인 바라바이오와 만성 대사질환의 진단을 위한 체외진단용 의료기기 개발을 위한 공동연구를 추진하는 MOU를 체결했다. 이번 연구는 만성 대사질환의 신규 바이오마커를 발굴하고, 체외진단용 의료기기 신제품 개발로 만성 대사질환 환자들 대상으로 비대면 디지털 헬스케어를 실현하는 것을 목표로 수행될 예정이다. 한편, 2024년 8월, 당사의 소 면역력 신속검사제품(애니체크)이 소의 초유 및 혈액 내 면역 IgG 신속 측정 시스템에 대한 기술력을 인정받아 IR52 장영실상을 수상했다. 이로써 당사는 2015년, 2017년에 이어 3번째 장영실상을 수상하게 되었으며, 꾸준한 연구활동을 통해 업계를 선도할 혁신적인 기술을 지속 개발할 계획이다.

### [그림 9] 동사와 바라바이오의 MOU 체결식(좌) 및 동사의 IR52 장영실상 수상(우)



자료: 메디포뉴스(2024.06.), 뉴스핌(2024.08.), NICE디앤비 재구성

증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
유화증권	N/R	-	2024-06-11
		알레르기 다중진단 기업	
키움증권	N/R	-	2024-06-10
		Allergo(빠르게) Allergy(알레르기) 진단하기	

시장 정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.11.06.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 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
프로티아	X	X	X