

KOSDAQ | 건강관리장비와서비스

# 바이오다인 (314930)

## 블로잉 LBC 기술의 글로벌 성장은 이제부터

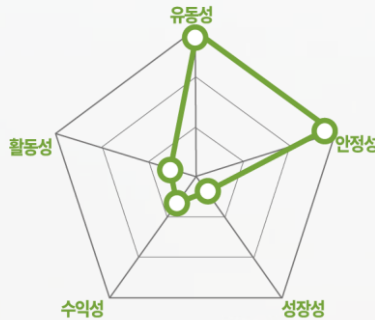
### 체크포인트

- 바이오다인은 1999년 10월 설립되어 2021년 3월 코스닥 상장된 체외진단 장비 및 시약키트 개발 기업. 자체 개발한 블로잉 기술 기반의 액상 세포검사(LBC) 진단 장비 및 시약키트 포트폴리오 보유
- 세계보건기구 및 국가별 자궁경부암 퇴치 캠페인이 적극 추진되며 자궁경부암 검진, 조기진단의 검사 정확도에 대한 중요도가 높아진 상황. 블로잉 기술은 공기압으로 검체 내 세포와 이물질을 분리해 멤브레인 필터 착상 후 균일하게 슬라이드에 박리프린팅하는 기술로 기존 LBC 기술 대비 민감도 및 진단 정확도 개선
- 2025년 글로벌 체외진단 1위 기업 로슈(Roche)와 파트너십을 통한 글로벌 진출에 따라 본격적인 실적 성장 기대. 블로잉 장비 및 시약키트 판매 속도, WHO 입찰 여부에 따라 가파른 실적 성장 가능할 것으로 예상

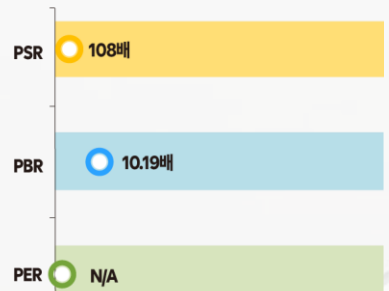
### 주가 및 주요이벤트



### 재무지표



### 밸류에이션 지표



# 바이오다인 (314930)

Analyst 임윤진 yj.lim@kirs.or.kr

RA 김현주 phhj4050@kirs.or.kr

KOSDAQ

건강관리장비와서비스

## 블로잉 기술 액상세포검사(LBC) 진단 장비 및 시약키트 개발 기업

바이오다인은 액상세포검사(LBC) 진단 장비 및 시약키트 개발 기업으로 1999년 10월 설립, 2021년 3월 코스닥 상장. 블로잉 기술은 공기압을 이용해 검체 내 세포만을 분리해 슬라이드에 고르게 도포 및 고정하는 기술로 기존 LBC 기술 대비 높은 민감도 및 검사 정확도가 특징

## 파트너사 로슈와 글로벌 시장 진출 예정

글로벌 체외진단 1위 기업 로슈와 2019년 LBC 장비 및 진단 시약키트 공급을 위한 첫 계약 이후 상대사의 기술 호환 검증 과정을 거쳐 2022년 최종 계약 체결 완료. 로슈는 2025년부터 동사의 블로잉 장비 및 시약키트 판매를 개시할 것으로 예상되어 본격적인 글로벌 시장 진출 기대. 장비 및 진단 시약키트 판매량에 따라 로열티를 수취하는 계약 구조이기에 중장기적으로 소모품 중심의 지속적인 매출 성장 예상

## 자궁경부암 검진 및 조기진단 중요성 높아지며 진단시장 지속 성장 전망

자궁경부암 진단 시장은 2023년 약 89억 달러에서 향후 10년간 연평균 5.2% 성장 전망. WHO(세계보건기구)는 자궁경부암 검진 및 조기진단을 통해 전세계적으로 질병을 퇴치하고자 하는 캠페인 추진 중이며, 저소득국가 및 개발도상국은 입찰을 통해 진단장비 및 시약키트 조달 예정. 향후 WHO의 PQ(사전적격심사) 인증 통해 입찰 계약 확보 시 블로잉 LBC 장비 및 키트에 대한 인지도, 시장 점유율 확대에 따른 실적 성장 기대

### Forecast earnings & Valuation

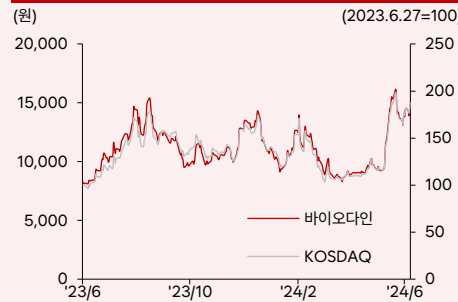
	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액(억원)	37	38	122	41	41
YoY(%)	-10.2	2.5	224.5	-66.5	1.4
영업이익(억원)	-18	-23	67	-21	-21
OP 마진(%)	-49.8	-62.2	54.7	-50.2	-51.3
지배주주순이익(억원)	-45	-109	56	-10	-12
EPS(원)	-195	-378	189	-33	-41
YoY(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
PER(배)	N/A	N/A	25.1	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	53.0	11.5	98.2	106.6
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	14.6	N/A	N/A
PBR(배)	0.0	5.4	3.2	9.3	10.5
ROE(%)	-65.6	-47.7	13.6	-2.3	-2.9
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

### Company Data

현재주가 (7/4)	14,510원
52주 최고가	16,140원
52주 최저가	8,105원
KOSDAQ (7/4)	84081p
자본금	31억원
시가총액	4,319억원
액면가	500원
발행주식수	30백만주
일평균 거래량 (60일)	36만주
일평균 거래액 (60일)	50억원
외국인지분율	2.13%
주요주주	임옥빈 외 4인 46.01%

### Price & Relative Performance



### Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	59.0	12.0	83.2
상대주가	60.6	16.7	94.9

### 참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성지표는 '순운전자본회전율', 유동성지표는 '유동비율임'. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

## **기업 개요**

### **1 회사 개요 및 연혁**

**바이오다인은 LBC(액상세포검사) 장비 및 진단 시약 키트 판매 기업. 1999년 10월 설립 후 2021년 3월 코스닥 시장 상장**

바이오다인은 액상세포검사(이하 LBC, Liquid-Based Cytology) 장비 및 진단시약 키트 개발 전문 기업이다. 바이오다인의 전신은 1999년 10월 설립되어 LBC 장비 '셀프렙(Cellprep)'을 개발한 '메드멕스'이며, 2009년 8월 임옥빈 대표가 인수하며 현재 사명으로 변경했다. 2013년 10월 공기업을 이용해 검체에서 이물질과 분리된 세포를 슬라이드에 고르게 도포 및 고정하는 '블로잉' 기술 관련 특허를 등록했고, 이를 적용한 LBC 진단 장비 및 시약키트를 국내 검진 센터, 종합병원을 비롯해 일본, 러시아, 포르투갈 등 13개 국가에 수출하고 있다.

2023년 매출액은 40.9억원을 기록했다. 주요 사업 부문별 매출 비중은 LBC 진단 시약키트 82.6%, LBC 장비 17.4%이며, 지역별 매출 비중은 국내 30.1%, 유럽 28%, 일본 28.8%, 기타 13.2%으로 구성되었다. 2014년 일본 로슈, 러시아 Bioline, 태국 BJC Healthcare를 시작으로 2017년에는 포르투갈 Bioportugal Quimico 등 해외 파트너사와 LBC 장비 및 진단키트 공급계약을 체결했다. 2019년 2월에는 글로벌 바이오텍 로슈와 공급계약을 체결했으며, 해당 계약은 로슈 측의 내부 기술 검증을 거쳐 2022년 LBC 진단 장비 및 시약키트 판매에 대한 로열티를 수령하는 20년 장기 독점권을 확보했다. 2022년 4분기 유입된 마일스톤 금액은 총 675만 달러이며, 한화로 약 77억원을 기타 매출에 반영했다.

가장 큰 매출 비중을 차지하는 **LBC 진단시약 키트**는 자체 브랜드 'PATHPLORER' 장비 전용 세포 처리용액, 멤브레인 필터, 바이알(용기), 슬라이드, 브러시 등으로 구성된다. 채취된 검체의 전 고정(pre-fixation)과 보존제 역할을 하는 세포 처리용액은 4가지 종류로 구성되어 있다. 자궁경부 내 탈락세포 대상 제품 'Cervical'이 대표적이며, 세포 특성에 따라 이물질이 많은 갑상선, 유방, 림프선, 침샘 등의 체액 및 세침(바늘) 흡인 세포 대상 제품 'Body Fluid, FNA', 점액질의 폐, 인두, 후두의 호흡기 탈락세포 대상 제품 'Respiratory Tract', 박테리아가 많은 신장, 방광, 뇌척수, 전립선 등 소변 및 뇌척수액 세포 대상 제품 'Urine, CSF'이 있다.

**LBC 장비** 매출은 블로잉 기술을 기반으로 전 과정을 자동화한 검사 장비 판매에서 발생하며, 공급처에 따라 다른 기능을 적용한 제품 라인업을 보유하고 있다. 주력 제품 'PATHPLORER AUTO'는 필터, 바이알, 슬라이드 공급부터 석션 블로잉을 통한 슬라이드 제작 및 보관까지 전 과정을 자동화한 기술과 제품화 기술이 집약된 기기로 주로 대학 종합병원에 납품하고 있다. 연구실 및 암 검진센터용 반자동 장비 'PATHPLORER PLUS'는 슬라이드 제작 속도에 초점을 둔 4.7 모델과 에어탱크를 외장형으로 설계한 4.63 모델을 보유하고 있으며, 실속형 기능을 갖춘 'PATHPLORER ECO'는 주로 소형병원을 대상으로 판매하는 콤팩트형 장비이다. 동사는 2019년 2월 글로벌 체외진단 기업 '로슈(Roche)'와 LBC 진단시약 키트 및 장비의 기술이전 계약을 체결해 진단키트 공급 독점권을 확보했으며, 로슈는 동사의 블로잉 기술을 적용한 자궁경부암 LBC 장비 'VENTANA SP400'의 출시를 준비하는 중이다.

바이오다인은 이익 미실현 특례상장(적자 기업이어도 성장성 보유 시 상장이 가능한 제도) 제도를 통해 2021년 3월 코스닥 시장에 상장했다. 2024년 3월말 기준 동사의 최대주주는 임옥빈 대표이사로 44.28%의 지분을 보유하고 있다. 특수관계인 흥정완 0.5%, 임정빈 0.22% 지분을 보유하고 있으며, 자사주 0.97%를 포함한 최대주주 및 특수관계인 보유 비율은 46.01%이다.

바이오다인 주요 연혁



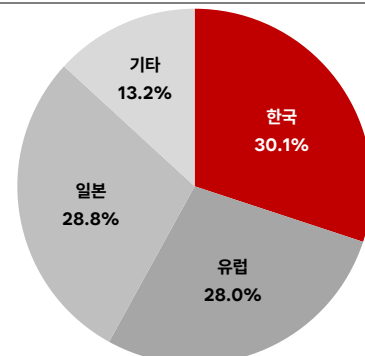
자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오다인 부문별 매출 구성 (2023년)



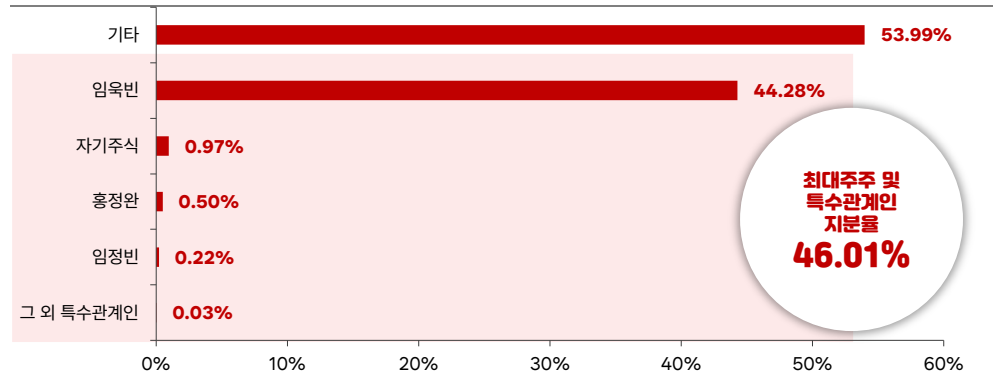
주: LBC(액체세포검사) / 자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오다인 지역별 매출 구성 (2023년)



자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오다인 주주 구성 (2024년 3월말 기준)



자료: 바이오다인, 한국IR협회의 기업리서치센터

액체세포검사(LBC) 장비 포트폴리오

PATH PLOER AUTO



전자동 장비

- 블로잉 기술 탑재 주력 LBC 장비
- 솔루션 공급부터 스미어까지 모든 과정을 자동으로 일괄처리
- 검체 40개 동시 작업 가능

PATH PLOER PLUS



반자동 장비

- 블로잉 기술 탑재
- 에어탱크 일체형
- 바이알 상캡 오픈부터 스미어까지 작업 자동화 시스템
- 빠른 슬라이드 제작 속도(120ea/h)

PATH PLOER ECO



컴팩트형 장비

- 경제성을 고려한 컴팩트형 장비
- 검체 상태별 석션 시간 설정 가능
- 부피와 무게를 줄이고 작업 방법을 단순화 하여 사용자 능숙도, 경험 유무 관련없이 쉽게 사용 가능

자료: 바이오다인, 한국IR협회의 기업리서치센터

**산업 현황**

**1 체외진단 시장**

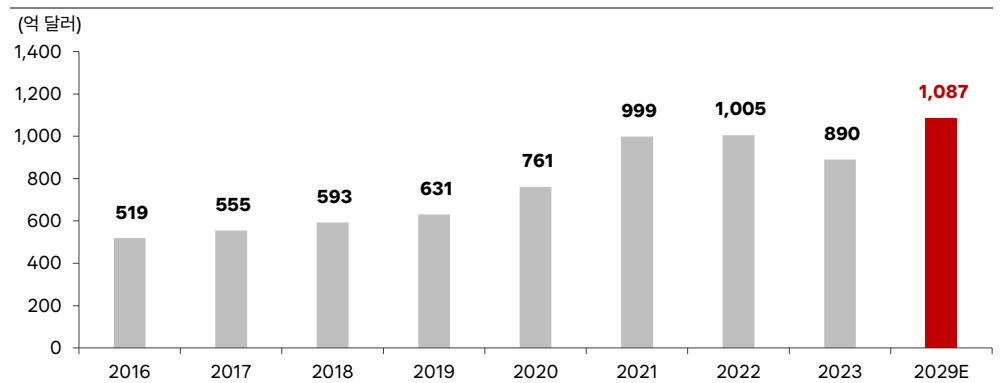
체외진단은 인체에서 유래한 물질 기반으로 질병을 진단하는 기술. 시장규모는 2023년 890억 달러이며, 2029년 1,087억 달러에 달할 전망

체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics)이란 혈액, 체액, 소변, 조직, 세포 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 건강상태를 평가하거나 질병, 예후 등을 진단하는 기술이다. 유전자, 심혈관, 신경계 질환 등 다양한 질환의 유병률이 높아지고 있는 만큼 체외진단을 활용한 조기 진단과 예방의 중요성이 부각되고 있다. 체외진단 기술 분야는 일반적으로 8개로 구분된다. 면역화학, 임상화학, 현장진단, 분자진단, 혈액진단, 임상미생물검사, 조직/세포 병리진단 및 자가혈당검사를 포함한다.

시장조사 전문기관 Stastia에 따르면 2023년 체외진단 시장규모는 890억 달러이며 향후 5년간 연평균 2.4% 성장해 2029년 1,087억 달러에 달할 전망이다. 체외진단 시장은 코로나 팬데믹으로 인해 2020년부터 2022년까지 분자진단, 면역화학 진단 등의 시장이 급성장하며 2021년 999억 달러, 2022년 1,005 달러를 기록한 후 2023년 소폭 감소했다. 향후 체외진단 시장은 감염 및 만성질환의 증가, 건강관리에 대한 인식 상승, 조기 진단을 통한 의료비용 감소 등의 요인들이 성장을 촉진할 것으로 예상된다.

체외진단은 암의 조기 진단을 위한 활용도가 높아지고 있다. 일반적으로 암은 조직검사, 내시경, 영상진단, 종양표지자 검사 등 다양한 검사를 복합적으로 실시해 진단하는데, 최종적으로 생검과 미세침흡인생검 검사나 혈액에서 골수 채취 등으로 암 세포 진단을 통해 확진된다. 의료 트렌드가 치료 중심에서 예방 중심으로 발전하며 조기 진단의 중요도가 높아지고 있는 만큼 혈액, DNA, 탈락세포 등을 채취해 초기 단계 병변 세포를 발견하거나 추가 검진의 필요 여부를 판단할 수 있는 체외진단에 대한 수요는 지속 확대될 것으로 전망된다.

**체외진단 시장 전망**



자료: Stastia, 한국IR협회의 기업리서치센터



체외진단 기술 구분

워크플로우 분류	기술	특징 및 진단 내용
중앙집중식 테스트 (전문가 사용, 높은 처리량)	면역화학 (Immunochemistry)	항원-항체 반응을 이용하여 각종 암, 알레르기, 감염성 질환 등 진단
	임상화학 (Clinical chemistry)	혈청, 혈장, 소변 등 체액 성분을 화학반응을 이용하여 다양한 종류의 질환 진단
	혈액진단 (Hematology)	적혈구, 백혈구, 혈소판 등 혈액세포를 검사하는 분야 (백혈병, 빈혈 등)
	분자진단 (Molecular Diagnostics)	세포로부터 유전정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 추출하여 검사 (HIV, HPV, 암유전자, 유전질환검사 등)
주변기기 테스트 (준전문가 사용, 중간 처리량)	조직·세포 병리진단 (Histology and Cytology)	검체에 대한 조직검사/세포검사, 특수염색, 전자현미경을 통한 검사 및 기기/시약 등 시약 키트로 구성되는 분야
	임상미생물검사 (Clinical Microbiology)	미생물 감염을 진단하고, 적절한 항생제 및 투여량을 결정하는 진단
분산 테스트 (비전문가 사용, 낮은 처리량)	현장진단 (POCT, Point of Care Testing)	환자 발생 현장 또는 발병 즉시 대응을 가능하게 하는 진단기기 및 의약품
	자가혈당검사 (Self-Monitoring Blood Glucose)	당뇨환자가 혈당 모니터링에 이용

자료: 바이오다인, 한국바이오협회, 한국R협회의 기업리서치센터

**자궁경부암**

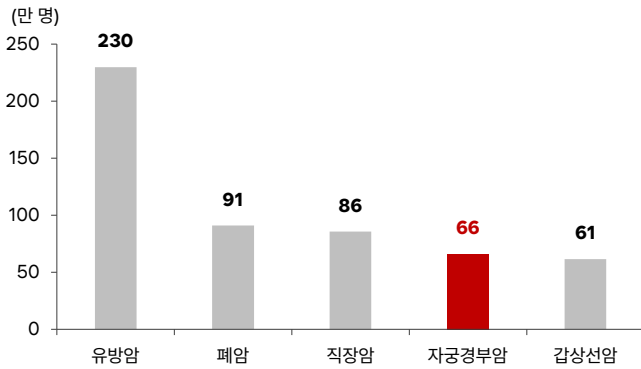
**자궁경부암은 HPV가 주요 원인인  
암종으로 여성에서 네번째로  
유병률이 높으며, 90%가  
개발도상국에서 발병**

자궁경부암은 자궁과 질이 만나는 자궁의 입구 부분에 생기는 암으로 인유두종바이러스(이하 HPV)가 주요 발병 원인으로 알려져 있다. HPV의 아형(subtype)은 200여 종으로 알려져 있으며 6, 11, 40, 42형 등의 저위험군 아형 약 80%는 1~2년 이내에 특별한 치료 없이도 면역 기능에 의해 자연 치유될 수 있으나 고위험군 아형(16, 18, 32, 33형 등)은 자궁경부암으로 발전될 위험이 있다. 특히, HPV 16과 18 아형은 70% 이상의 자궁경부암 조직에서 발견되고 있다.

세계보건기구(WHO)에 따르면 자궁경부암은 여성에서 네번째로 유병률이 높은 암종이다. 2022년 신규 자궁경부암 발병자 수는 66만명이었으며, 대륙별 비중은 아시아 60%, 아프리카 19%, 남미 및 태평양 9.5%, 유럽 8.8%, 북미 2.4%, 오세아니아 0.4%로 90%가 아시아, 아프리카, 남미 등의 개발도상국에서 발병했다. 동년 자궁경부암으로 인한 사망자 수는 35만명으로 발병자 수 대비 약 53% 수준이었다. 사망자 또한 전체 90%인 약 31만명이 아시아, 아프리카, 남미에서 사망했는데 이는 국가 주도의 진단체계가 갖춰지지 않은 개발도상국일수록 자궁경부암의 조기 발견이 어렵고 통증이 느껴질 정도로 암이 진행된 단계에서 발견되는 경우가 많기 때문으로 분석된다.

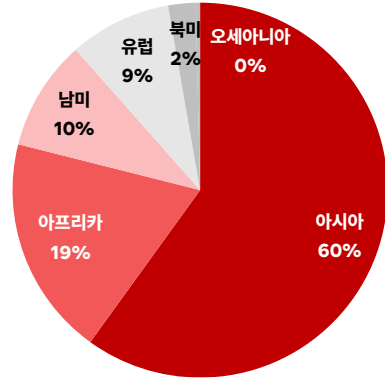
국내는 1999년부터 20세 이상 여성을 대상으로 2년에 1회 자궁경부암 검진을 무료로 제공하는 국가 암검진사업을 시작한 이후 신규 자궁경부암 발병자 수는 매년 감소하고 있다. 1999년 발병자 수는 4,486명이었으나 2021년은 3,173명으로 지난 20여년 동안 30% 가까이 감소했으며, 이는 연평균 1.6% 감소한 수준이다. 여성에서 암종별 발병 순위 또한 1999년 3위에서 2021년 11위로 크게 낮아졌다. 암 검진사업과 더불어 2016년부터는 '서바릭스', '가다실' 등의 자궁경부암 예방 백신이 국가 필수 예방접종사업에 포함된 점도 영향을 미쳤다. 반면 자궁경부암의 전암병변(pre-cancerous lesion)인 자궁경부 이형성증 및 자궁경부 상피내암(제자리암종) 발병자 수는 증가하고 있는데 이는 자궁경부암 검진 수검률이 높아지며 전암병변을 초기에 발견해 진단받는 사례가 늘어나고 있는 현상이라고 보여진다.

자궁경부암은 여성에서 4위로 발병률이 높은 암종 (2022년)



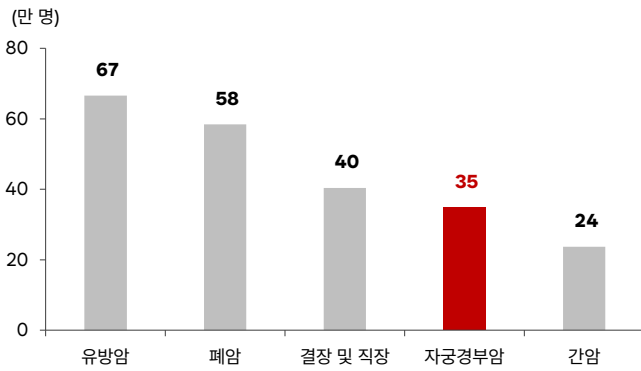
자료: WHO, 한국R협의회 기업리서치센터

대륙별 자궁경부암 발병 비중 (2022년)



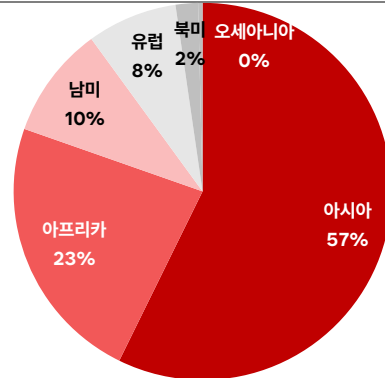
자료: WHO, 한국R협의회 기업리서치센터

자궁경부암 사망자 수 (2022년)



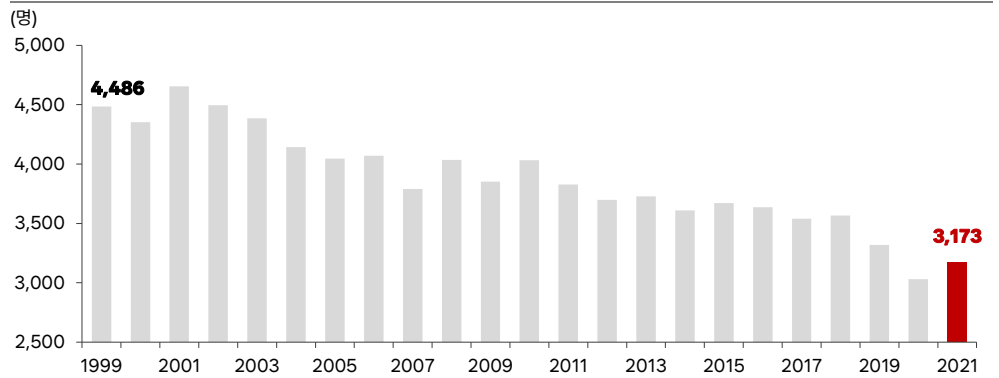
자료: WHO, 한국R협의회 기업리서치센터

자궁경부암 사망자의 90%가 개발도상국에서 집계 (2022년)



자료: WHO, 한국R협의회 기업리서치센터

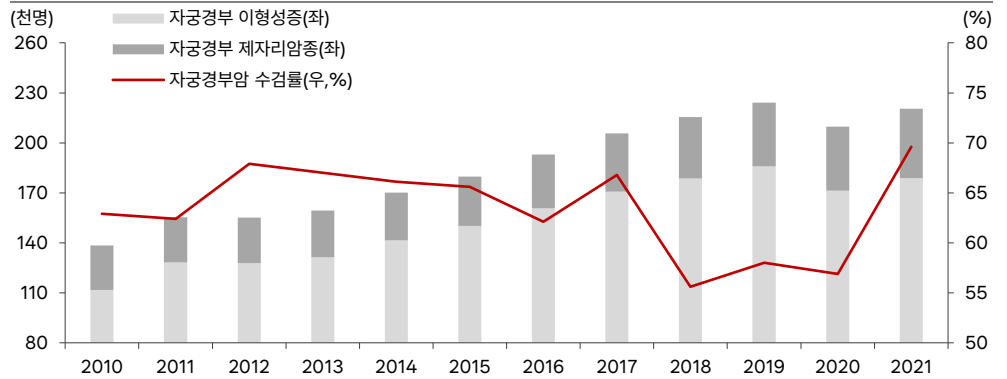
국내 자궁경부암 신규 발병자 수는 매년 감소 추세 (1999~2021년)



자료: 통계청, 한국R협의회 기업리서치센터



자궁경부암 수검률과 전암병변 발생자 수 비례하게 증가 (2010~2021년)



자료: 건강보험심사평가원, 국립암정보센터, 한국R협의회 기업리서치센터

### 자궁경부암 진단

**자궁경부암 진단 시장은 2023년 89억 달러이며 2033년 147억 달러에 달할 전망**

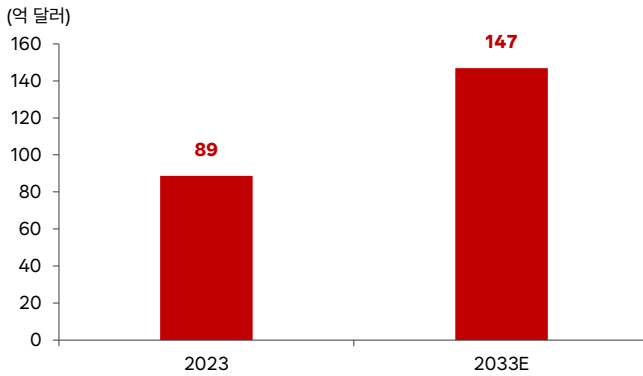
시장조사 전문기관 Precedence Research에 따르면 글로벌 자궁경부암 진단 시장은 2023년 약 89억 달러 수준이며, 지역별로는 의료 선진국인 북미 51%, 유럽 23%, 아시아태평양 18%, 남미 5%, 중동 및 아프리카가 2% 순으로 높았다. 2033년 시장 규모는 147억 달러로 향후 10년 동안 연평균 5.2% 성장이 전망되고 있다.

**WHO는 자궁경부암 검진 및 조기진단을 기반으로 퇴치 캠페인 추진 중**

자궁경부암은 유일하게 백신으로 예방이 가능한 암종이며 명확한 진단 체계를 통해 전암병변의 초기 발견이 가능하고, 조기 발견 시 완치가 가능하다. 이에 따라 세계보건기구(WHO) 및 주요 국가들은 자궁경부암 검진을 통한 질병 퇴치 캠페인을 추진하고 있다. 2020년 8월 WHO가 발표한 자궁경부암 퇴치 캠페인은 2030년까지 1) 15세 이하 여청소년의 HPV 예방백신 접종완료 비율 90%로 확대, 2) 35세까지 1차, 45세까지 2차 자궁경부암 검진을 70% 도달, 3) 자궁경부암 및 전암병변이 확인된 환자 90%를 치료 및 관리하는 전략이다. WHO는 해당 목표 달성 시 100년 이내 자궁경부암 발병률이 97% 감소할 것으로 예측하고 있다.

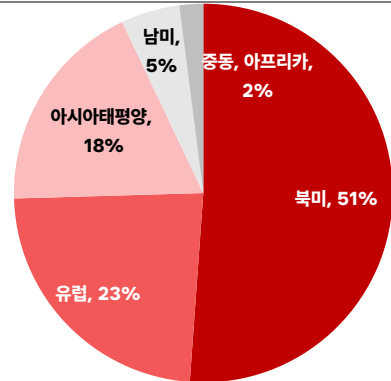
자궁경부암 검진을 받는 여성 비율은 복지 체계가 구축되어 있는 선진국과 개발도상국 간에 큰 격차가 있는 상황이다. WHO가 발표한 국가별 분석 자료에 따르면, 2019년 기준 5년 이내 자궁경부암 검진을 받는 여성 비율이 높은 상위 국가와 수검률이 낮은 하위 국가 간 최대 89%까지 차이가 나는 것으로 나타났다. 전술한 바와 같이, 자궁경부암 검진은 조기 진단과 초기 치료에 매우 중요한 역할을 하며, 수검률이 높을수록 신규 발병자 수가 감소하는 등의 상관관계를 나타낸다. 이에 따라 국가별 자궁경부암 검진 중요성에 대한 인지도를 높이고 전암병변 단계에서 조기 진단을 통해 암으로 발전되는 비중을 줄이기 위한 노력은 지속적으로 확대가 예상된다.

자궁경부암 진단 시장 규모



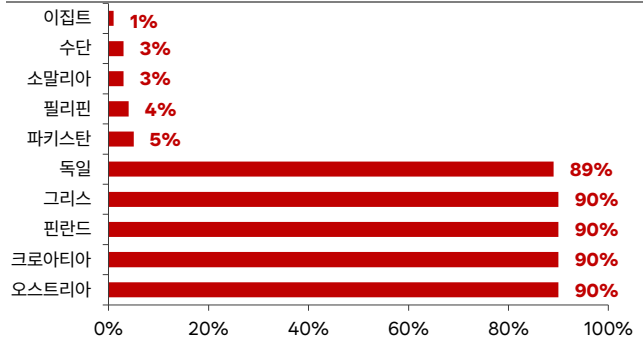
자료: Precedence Research, 한국IR협회의 기업리서치센터

지역별 매출 비중 (2023년)



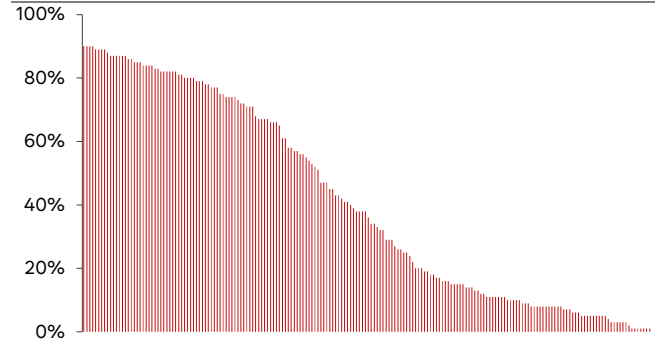
자료: Precedence Research, 한국IR협회의 기업리서치센터

5년 이내 자궁경부암 수검률 상위 및 하위 5개국 비교 (2019년)



자료: WHO, 한국IR협회의 기업리서치센터

글로벌 194개국 자궁경부암 수검률 분포 (2019년)



자료: WHO, 한국IR협회의 기업리서치센터

자궁경부암은 세포진 검사가 가장 일반적이나 채취 방법, 판독 능력 등에 따라 정확도가 떨어지는 것이 단점

자궁경부암은 신규 세포로 교체되는 과정에서 탈락세포를 채취해 검사하는 세포진 검사와 액상세포검사, 바이러스 보유 유무를 확인하는 HPV 검사법을 중심으로 전암병변 단계나 자궁경부암 초기 단계에서 조기 진단이 이뤄지고 있으며, 암의 중기 단계에서 병적인 변화가 관찰될 경우 CT, MRI 등의 영상 검사, 질확대경 검사(colposcopy), 조직검사 등을 통해 진단되고 있다.

자궁경부암의 가장 일반적인 검사법은 세포검사의 일종인 자궁경부 세포진 검사(Pap test, 파파니콜로 검사)다. 세포진 검사는 질 내에 질경을 삽입해 자궁경부 내 세포를 채취해 슬라이드에 직접 도말, 고정 및 염색 후 현미경으로 이형세포를 검사하는 방식이다. 시험이 간단하고 비용이 저렴하나, 채취 방법 및 장소, 판독 능력에 따라 정확도가 떨어질 수 있다. 세포진 검사의 민감도(특정 질환 및 분석물질이 존재할 때 결과가 양성으로 나오는 비율)와 위음성률(특정 질환 및 분석물질이 존재하나 결과가 음성으로 나오는 비율)이 각각 50% 수준으로 알려져 있으며, 위음성률의 대부분은 검체 채취 오류 등에 기인한다.

자궁경부암 주요 검진 및 진단 방식

	세포검사	LBC 검사	HPV 검사	영상 검사	조직 검사
검사법	PAP Smear (파파니콜로 검사)	블로잉 / 침전식 / 필터식	DNA 변이	CT / MRI / PET / 확대경	조직 생검
진단 시기	초기	초기	초기	중기	중기
비용	저	저	저	고	고
환자 편의성	상	상	상	상	하
정확도	하	상	중	중	상
진단 방식	자궁 경부에서 채취한 세포를 슬라이드에 도말	자궁 경부에서 채취한 세포를 보존액이 통과하며 고정시키고, 이물질은 제거하는 막여과법 활용	혈액, 체액을 채취해 PCR(유전자 증폭 기술) 등 분자 진단 기법으로 인유두종바이러스(HPV) 보유 유무 파악	컴퓨터 단층촬영(CT), 자기공명 영상(MRI), 양전자 단층촬영(PET) 등의 기기 활용	기존 검사에서 의심소견 있을 경우 자궁 경부 조직 샘플 직접 채취
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>자궁경부 이형성증 조기 진단 가능</li> <li>이물질 제거 불가능</li> <li>저렴한 비용</li> <li>세포 건조 및 중첩으로 인해 정확도 50% 내외</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포진 검사보다 정확도 개선</li> <li>탈락세포 채취 가능한 폐암, 방광암 등 비부인과로 확장 진행 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>이형성증으로 진행되기 전 HPV 감염 조기 진단 가능</li> <li>과도하게 민감한 반응에 따른 위양성 확률 높음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>대체로 1cm 이상의 종양만 검출 가능해 조기 진단 어려움</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>병변 조직을 직접 확보해 정확도 높음</li> <li>검사 결과에 따라 수술 필요</li> </ul>

자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

세포진 검사의 단점을 보완한

액상세포검사(LBC)는 검체에서

세포를 분리해 판독 정확성을

개선시킨 기술

이러한 세포검사의 단점을 보완하기 위해 개발된 검사법이 액상세포검사(이하 LBC, Liquid-based cytology)다. LBC는 1) 액상자궁경부 세포검사 2) 액상체액 세포검사 3) 액상세침흡인 세포검사 등을 포함한다. LBC는 채취한 검체를 바로 슬라이드에 도말하지 않고, 세포보존용액에 보관 후 혈액, 점액 등의 이물질을 제거한 뒤 진단에 필요한 세포만을 단층으로 균일하게 슬라이드에 도말해 판독의 정확성을 개선시킨 검사법이다. LBC는 기존 세포진 검사와 유사한 절차로 검체를 채취하나, 기술별로 채취한 검체로부터 세포와 이물질을 분리해 슬라이드에 도말하는 방식이 다르다.

LBC 기술은 미국 홀로직의

필터식과 벡톤디킨슨의 침전식

검사가 대표적

현재 자궁경부암 진단을 위해 사용되고 있는 LBC 기술은 미국 홀로직(Hologic)의 ThinPrep과 벡톤디킨슨(이하 BD, Becton & Dickinson)의 SurePath가 대표적이다. 1996년에 출시된 홀로직의 ThinPrep은 필터식 LBC 기술이다. 자궁 경부에서 브러쉬로 채취한 검체를 보존액이 담긴 바이알에 보관한다. 여기에 필터 실린더를 삽입 후 세포들이 균질하게 분포되도록 실린더를 회전시킨다. 진공된 상태에서 음압을 가하면 폴리카보네이트 필터를 통해 적혈구, 정액 등은 통과하고 진단을 위한 세포들만 필터에 표면에 남게 된다. 필터 실린더를 용기에서 제거 후 슬라이드에 접촉시키면 약한 양압에 의해 지름 20mm의 얇은 세포층이 부착 및 고정되며 이를 염색해 판독하는 방식이다. 홀로직의 ThinPrep은 장비 모델에 따라 1일 최대 300개의 검체 처리가 가능하다.

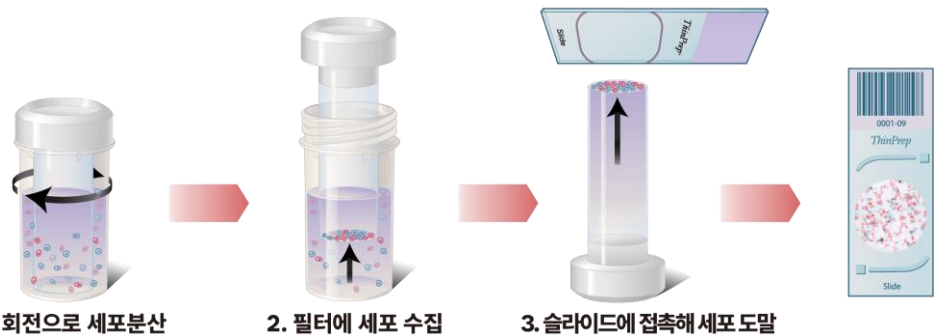
BD의 SurePath는 밀도 구배 침전(density gradient sedimentation) 원리를 이용한다. 채취한 검체의 균질화를 위해 보존용액과 vortex(세포혼합) 기계로 섞는다. 이후 전처리 용액과 혼합해 원심분리 하면 밀도에 따라 층을 분리되고, 점액질, 이물질 등이 포함된 상층액을 제거한다. 동일 과정을 2회 반복하여 침전된 세포를 분리하고, 작은 챔버에 주입한 뒤 중력에 의해 코팅 슬라이드로 침전시키는 방식이다. BD의 SurePath는 장비에 따라 8시간 안에 최대 336개 검체 처리가 가능하다.

LBC 검사는 위와 같이 불필요한 이물질을 제거하기 때문에 기존 세포진 검사의 직접 도말 방식 대비 세포 변형과 변성을 감소시키며, 판독 정확도가 높다. 다만, LBC는 고가의 장비 도입이 필요하기 때문에 아직은 선진국 위주로 시장이 형성되어 있으나 개발도상국에서 자궁경부암 검진율이 높아지고 있어 점차적으로 고전적 세포검사법을 대체하며 시장 침투율이 높아질 것으로 예상된다. 또한, LBC의 보급률이 증가하면서 HPV와의 병행 검사도 증가하는 추세이며, 체액, 소변 등을 통해 탈락세포 채취가 가능한 폐암, 방광암 검사 등 비부인과에서의 사용 확대도 기대된다.

**WHO는 HPV를 자궁경부암 1차  
검진법으로 권고하나, 자원적 제약  
등의 이유로 세포 검사 비중이  
월등히 높은 상황**

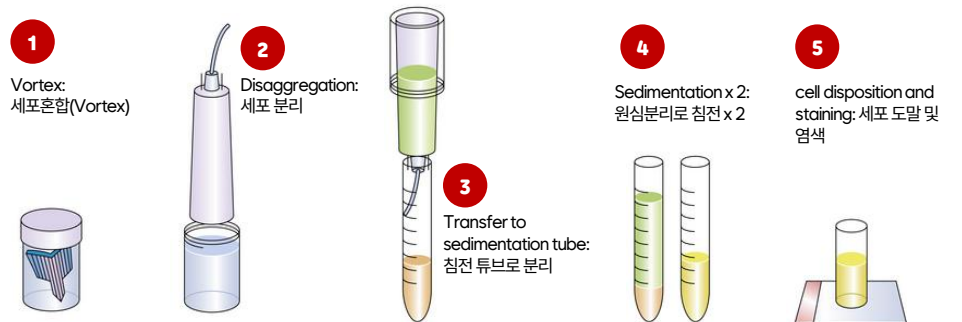
Lancet Global Health에 게재된 논문에 따르면, 202개 국가를 대상으로 자궁경부암 검진 현황을 분석한 결과 139개 국가에서 자궁경부암 검진을 권장하고 있는 것으로 나타났다. 이 중 109개 국가에서는 1차 선별검사로 세포검사를 우선적으로 시행하고 있으며, 48개 국가는 표준 검진법을 세포검사서 HPV 분자진단 검사로 변경하고 있는 추세이다. WHO는 1차 검진법을 HPV 검사로 권고하고 있는 만큼, 점차적으로 많은 국가들에서 HPV 분자진단 검사 도입 및 전환이 이루어질 것으로 예상된다. 다만, 많은 지역에서 자원적 제약, 높은 비용, 검진 결과의 임상적 검증 등의 한계로 인해 HPV 검사가 쉽지 않은 상황이다. 이에 따라 개발도상국 및 저소득 국가에서는 세포검사를 우선적으로 시행하고, HPV 검사를 1차 검진법으로 도입한 국가에서는 검사 결과에 따라 세포검사를 병행하는 등 세포검사 중심의 진단 시장은 당분간 지속될 것으로 보인다.

**홀로직(Hologic)의 ThinPrep 기술**



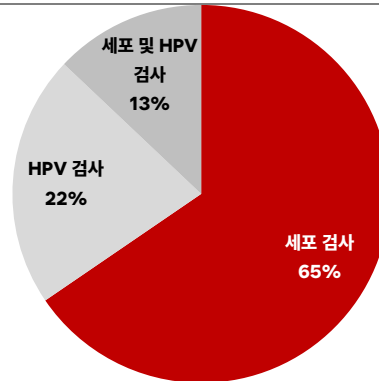
자료: Hologic, 한국IR협의회 기업리서치센터

**BD(Becton Dickinson)의 SurePath 기술**



자료: Cibas, Cervical and Vaginal Cytology, 한국IR협의회 기업리서치센터

자궁경부암 1차 선별검사 권고 비중 (2019년)



자료: Bruni et al., Lancet Global Healthcare(2022), 한국IR협회의 기업리서치센터



**투자포인트**

**1 블로잉 기술 (Blowing Technology)**

**블로잉 기술은 공기압을 이용해 전용 멤브레인에 세포를 분리한 뒤 슬라이드에 단층으로 도말하는 기술**

바이오다인의 첫번째 투자포인트는 암 진단을 위한 액상세포검사(LBC) 진단 장비 및 시약키트 개발 기술이다. 자체 개발한 블로잉 기술(Blowing Technology)은 공기압을 이용해 검체가 담긴 바이알 및 블로잉 전용 멤브레인 필터에 수차례의 양압과 음압을 발생시켜 이물질과 세포를 분리한 뒤 슬라이드에 단층으로 도말하는 기술이다.

블로잉 기술은 총 3단계에 걸쳐서 진행된다. 1차 블로잉 단계에서는 바이알과 필터가 밀착된 상태에서 공기압을 가해 바이알 내부 검체들을 분산 및 분리시킨다. 2단계는 석션(suction, 흡입)을 통해 바이알 내 세포를 필터에 착상시키는 과정이다. 검체 종류 및 상태에 따라 석션 압력 값을 달리하여 세포만을 수집한다. 3단계인 2차 블로잉은 공기압을 이용해 필터에 부착된 세포를 균일하고 밀집도 있게 단층으로 슬라이드에 박리프린팅을 한다. 블로잉 단계 또한 세포량, 검체 종류에 따라 압력값을 조절해 세포만 통과시키는 것이 핵심이다.

**기존 LBC 기술 대비, 민감도, 진단 정확도, 검체 적합성이 우수하며 오진 발생률 감소**

블로잉 기술은 기존 필터식이나 침전식 LBC 방식과 달리 세포에 물리적인 압력을 사용하지 않아 세포 보존 상태가 우수하다. 슬라이드에 박리프린팅 시 필터를 통해 공기가 분사되면서 세포가 고르게 분포되기 때문에 중첩이 최소화되고 세포의 정확한 관찰이 가능하므로 오진 발생률이 감소된다. Diagnostic Cytopathology 저널의 논문 데이터에 따르면, 동사의 블로잉 기술은 필터식 LBC 검사 대비 민감도, 진단 정확도, 검체 적합성 등의 측면에서 더 우수한 것으로 나타났다.

**블로잉 기술 기반 PATHPLOER 장비 및 시약 키트를 검진센터 및 병원 중심으로 공급**

동사는 블로잉 기술의 전 과정을 자동화한 검사 장비를 개발했다. 대표 제품 PATHPLOER AUTO는 필터, 바이알, 슬라이드 공급, 석션 블로잉을 통한 슬라이드 제작 및 보관까지 전 과정을 자동화한 장비다. 독자적 바코드 스캐닝 시스템, 탁도 센서 스캐닝 기술 등을 접목시켰으며, 실시간으로 제어와 작동과정을 디스플레이로 표시해 검진 수행과 작동 상태를 즉시 확인할 수 있도록 제작했다. 또한, 블로잉 기술을 효과적으로 구현하도록 최적화된 바이알(용기), 자궁경부암 세포에 특화된 세포 처리 용액, 멤브레인 필터, 슬라이드, 채취 브러시 등을 모두 자체 개발하여 시약키트를 구성해 판매하고 있다. 시약 키트는 블로잉 기술에 특화되어 있는 만큼, PATHPLOER 장비를 구매해 사용 중인 검진센터와 병원을 중심으로 지속적인 매출을 창출하고 있다.

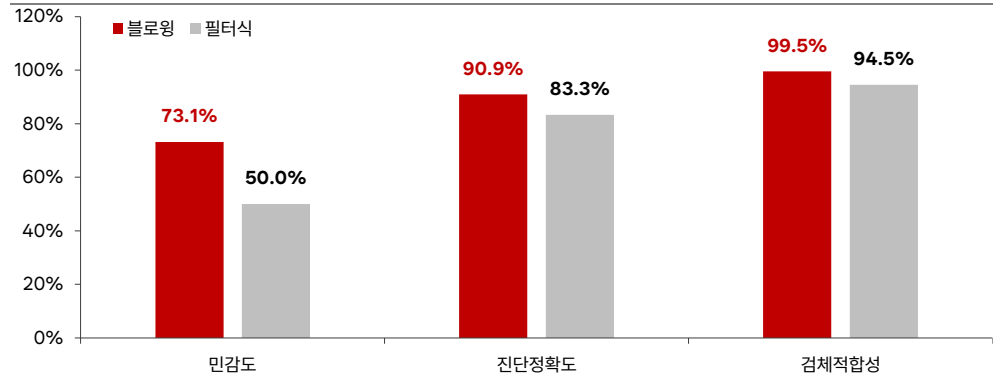
LBC 시장은 홀로직의 필터식, BD의 침전식 기술에 대한 강력한 글로벌 특허 보호로 인해 두 기업이 과점하고 있어 새로운 기술 개발 및 시장 진입이 어려운 상황이었다. 바이오다인은 세포에 대한 새로운 접근 방식을 적용해 기존 LBC 기술 특허를 침해하지 않는 블로잉 기술을 독자적으로 개발했으며, 해당 기술은 현재까지 국내외 47건의 특허 등록 및 23건의 특허가 출원으로 보호되어 있다.

바이오다인의 LBC 블로잉 기술 (Blowing Technology)



자료: 바이오다인, 한국IR협회의 기업리서치센터

블로잉 vs. 필터식 LBC 기술의 진단 정확성 비교



자료: 바이오다인, 한국IR협회의 기업리서치센터

타사 LBC 기술 대비 블로잉 기술 비교 우위

	핵 내부	적정 이물 제거	균일한 모양	단층
<b>Biodyne</b>	세포의 과도한 수축을 방지하여 핵 내부 관찰이 용이, 진단의 중요한 요소(핵소체) 확인 가능	불필요한 이물질은 제거되고 진단에 유효한 요소 (Tumor Diathesis)가 유지됨	빈공간(에어홀)의 최소화로 균일한 스미어 가능	단층으로 이루어져 가려지는 세포가 없음
<b>A사</b>	세포가 과도하게 수축되어 핵 내부가 보이지 않음	이물질(적혈구)이 제대로 제거되지 않아 세포를 가리고 진단이 어려워짐	세포가 유실되어 빈공간이 생기고 진단이 어려울 뿐 아니라 정확성이 떨어짐	세포가 중첩되어 아래에 있는 세포가 보이지 않아 정확한 진단이 어려워짐
<b>C사</b>	세포가 과도하게 수축되어 핵 내부가 보이지 않음	과도한 정제로 이물질 외 진단에 유효한 요소까지 제거됨	세포가 뭉치게 되어 진단이 어려워짐	세포가 중첩되어 아래에 있는 세포가 보이지 않아 정확한 진단이 어려워짐

자료: 바이오다인, 한국IR협회의 기업리서치센터



기업별 LBC 기술 비교

기업	바이오다인	홀로직(Hologic)	벡톤딕슨(Becton Dickinson)
브랜드명	PATHPLORER	ThinPrep	SurePath
FDA 승인 시기	-	1996년 5월	1999년 6월
방식	공기압으로 세포의 이물질을 분리 및 필터에 착상 후 블로잉 기술로 균일하게 슬라이드에 박리프린팅	필터 실린더를 바이알에 삽입 및 회전시켜 필터에 세포 분리 및 부착. 슬라이드에 접촉시켜 도말	세포 용액을 수차례 원심분리 및 침전을 통해 얻은 세포를 슬라이드에 착색
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>중첩 현상 감소</li> <li>에어홀(빈공간) 최소화</li> <li>적정량의 이물질 제거</li> <li>세포의 과도한 수축 방지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>적혈구(이물질) 간섭</li> <li>에어홀(빈공간) 발생</li> <li>세포 중첩 및 세포핵 축소</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>세포 중첩 및 세포핵 축소</li> <li>과도한 정제로 인한 소실</li> </ul>

자료: 바이오다인, 한국R협회의 기업리서치센터

**파트너사 로슈를 통한 글로벌 매출 성장 기대**

**2019년 로슈와 첫 계약 성사 이후  
기술 검증 및 호환 과정을 거쳐  
2022년 장기 독점 계약 체결  
완료**

바이오다인은 2019년 글로벌 빅파마이자 체외진단 1위 기업인 로슈(Roche)와 블로잉 LBC 진단 장비 및 시약키트 제조, 공급 계약을 체결했다. 초기 계약 당시 상대 기업명은 공개되지 않았으나, 계약 이후 블로잉 기술이 로슈 기술과 호환되도록 시스템 개발, 수정 작업 등을 거쳐 2022년 최종 독점 계약이 성사되었고, 2023년이 되어서야 상대 기업명이 공개되었다.

로슈는 2019년 초기 기술이전 계약 이후 2022년 최종 계약까지의 기간 동안 자체 자궁경부암 진단 포트폴리오와 바이오다인의 LBC 기술 호환을 위한 검증 작업을 진행했다. 로슈의 자궁경부암 진단 포트폴리오는 14종의 HPV 아형 검출이 가능한 cobas HPV 분자진단 키트와 자궁경부암 전암병변 존재 확인을 위해 p16, Ki-67 바이오마커 발현 여부 및 면역조직화학적 검사를 시행하는 CINtec Plus Cytology/Histology 장비를 포함한다. 그간 LBC 기술이 없었던 로슈는 홀로직과 BD의 시약 키트도 처리 가능한 호환 장비를 보유하고 있으며, 바이오다인의 장비 또한 상호 호환 가능한 수준으로 개발했을 가능성이 높다. 지난 5월 로슈의 진단사업 관련 투자자 행사(Roche Diagnostic Day)에서 공개된 포트폴리오를 살펴보면, 새롭게 추가된 VENTANA SP400 장비가 동사의 블로잉 기술이 적용된 장비로 예상되고 있어 빠른 시일 내에 제품 출시를 앞두고 있는 것으로 추측된다.

**블로잉 전용 시약키트 판매량에  
따라 유입되는 로열티 기반으로  
지속적인 매출 성장 기대**

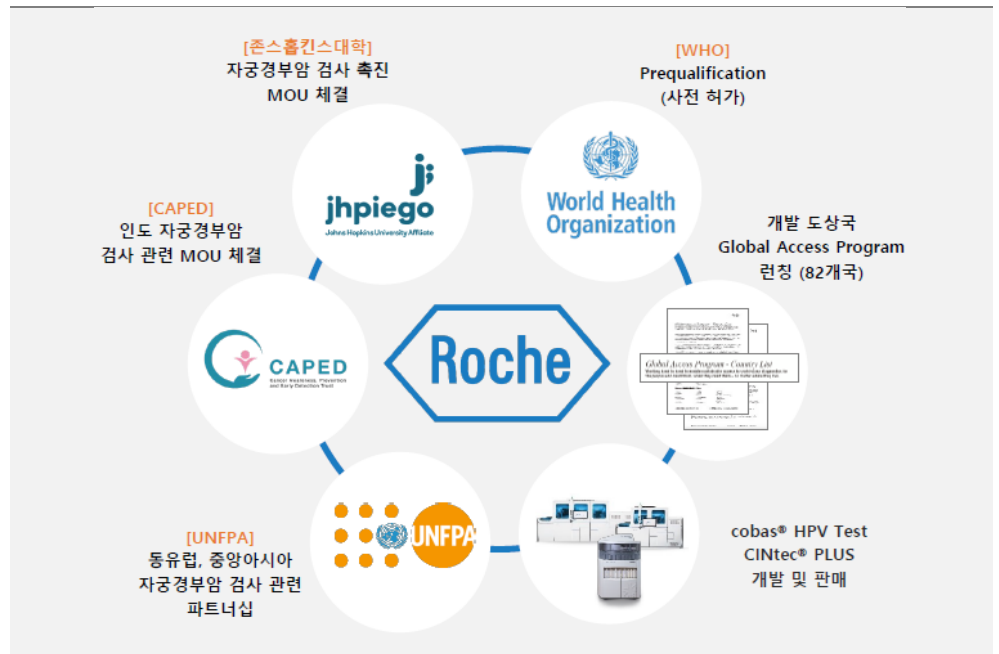
로슈와의 계약은 20년 장기 독점 계약으로 2039년까지 유지되며, 이후는 5년 단위로 자동 갱신되는 형태다. 2024년 1월 공시된 내용에 따르면, 바이오다인은 로슈의 분자 및 면역 조직화학 기술과 함께 사용하기 위한 블로잉 기술 등 여러가지 LBC 관련 특허를 로슈에게 부여하며 이에 대한 마일스톤 675만 달러 및 독점판매권이 부여된 장비 및 시약키트 판매에 대한 로열티를 수령하게 된다. 판매량에 따라 로열티를 수령하는 계약 구조이기에, 일정 수준의 장비가 공급된 이후에는 바이알 등의 시약키트 부문에서 지속적인 수익 창출이 기대된다. 세포용액, 바이알 등을 포함하는 동사의 시약키트는 블로잉 LBC 방식에 특화되어 있다. 특히, 바이알은 캡에 내장된 필터를 통해 이물질 제거, 용액 누수 방지, 블로잉 시 세포를 고르게 분산시키는 기능이 있으며, 이러한 작동을 위해 상캡, 중캡 등 2중 구조로 되어있기에 로슈는 동사의 키트 사용이 필수적이다.

저소득국가 및 개발도상국에 대한 조달은 WHO의 입찰 계약 확보 여부가 중요하게 작용할 것으로 보인다. WHO는 PQ(Prequalification, 사전적격심사) 제도를 통해 품질, 유효성, 안전성 등을 심사해 국제기구 조달시장 입찰에 참여할

수 있는 자격 및 일종의 품목허가를 부여하며, 이를 통해 저소득, 중간소득 국가, 개발도상국 등에 의약품 등을 국제 조달한다. 최근 로슈는 자체 HPV 진단장비 cobas 시스템에 대해 추가적으로 WHO PQ 지정을 획득한 바 있으며, 국제 입찰에 대한 경험과 전문성이 높은 기업만큼 향후 동사의 블로잉 장비 입찰 가능성도 기대된다. WHO는 자궁경부암 퇴치 캠페인을 적극 추진하고 있는 만큼, WHO PQ 인증 확보 시 블로잉 기술 장비 및 키트에 대한 인지도 상승, 시장 점유율 확대에 따른 가파른 실적 성장이 기대된다.

동사는 자궁경부암 외에도 체액, 소변, 점액질을 활용해 갑상선, 유방, 림프선, 신장, 호흡기 등 다양한 비부인과 질환 검진 및 진단이 가능한 LBC 시약키트를 로슈에 공급하게 된다. 자궁경부암 검진 시장 대비 공급량은 적을 것으로 예상되나 추가 매출 창출이 기대되는 부분이다.

로슈의 자궁경부암 포트폴리오 및 검사 인프라



자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

블로잉 장비에 사용되는 진단 시약키트

 <p><b>진단 시약(Vial)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 채취된 검체에서 불필요한 물질 제거</li> <li>▪ 세포를 완벽한 형태로 유지하는 시약을 담는 용기</li> </ul>	 <p><b>필터</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 블로잉 기술을 적용할 수 있도록 특수 제작된 필터</li> <li>▪ 바이오다인 자체 개발 특허 등록 기술이 적용된 제품</li> </ul>	 <p><b>슬라이드</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 세포 부착성이 강화된 옵티멀 코팅 슬라이드</li> </ul>	 <p><b>브러시 및 채집도구</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 자가진단 키트용으로 개발 중</li> </ul>	 <p><b>기타 제품</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 추가 전처리 시약: 비정상 검체 수집 상황에 대응하는 '검체의 보존'</li> <li>▪ 검체 내 적혈구 용혈과 그 외 혈구 세포, 점액 및 불순물 제거</li> </ul>
---	--	--	---	---

자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 실적 추이 및 전망

### 2023년 실적 리뷰

연간 매출액 80%는 LBC 진단 시약키트, 20%는 장비에서 창출

바이오다인의 2023년 매출액은 40.9억원(-66.5% yoy), 영업손실 20.5억원(적자전환 yoy)을 기록했다. 주요 사업 부문별 매출은 LBC 진단 시약키트 33.8억원, 장비 7.1억원이며 비중은 각각 82.6%, 17.4%를 차지했다. 지역별 매출 비중은 국내 30.1%, 유럽 28%, 일본 28.8%, 기타 13.2%으로 구성되었다. 2023년 실적이 전년 대비 크게 감소한 이유는 2022년 로슈와 최종 계약이 성사되며 유입된 마일스톤 76.6억원이 인식되었으며, 23년은 기술료 등의 기타매출이 부재했던 영향으로 분석된다.

동사의 연간 매출 약 80%는 시약키트, 20%는 장비에서 창출되고 있다. 시약키트는 동사의 LBC 장비를 이용하는 매출처에 지속적으로 판매되는 소모품으로 국내의 경우 건강검진 수요가 집중되는 4분기에 소폭 증가하는 추세이다.

### 2024년 실적 전망, 본격 성장은 2025년부터 기대

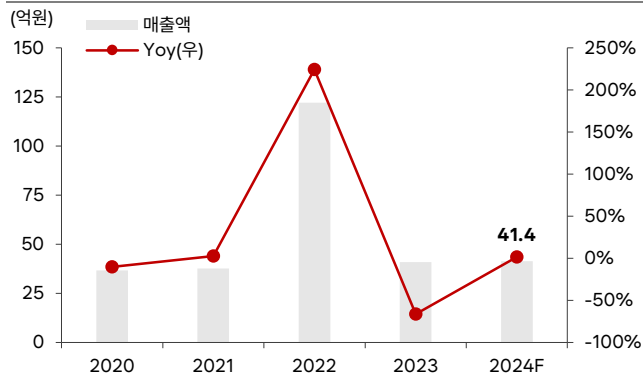
2024년 적자기조 지속되나 2025년 로슈와 LBC 장비 및 시약키트의 글로벌 진출 통해 본격적인 실적 성장 기대

바이오다인의 2024년 1분기 매출액은 11.1억원으로 전년 동기 대비 1.1% 감소했으며, 영업손실 4.5억원을 시현하며 적자가 유지되었다. 사업 부문별로는 LBC 진단 시약키트 매출액 8.7억원, LBC 장비 매출액 2.4억원을 기록했다.

2024년 연간 실적은 매출액 41.4억원으로 전년 대비 1.4% 증가할 것으로 전망되며, LBC 진단 시약키트 32.5억원, LBC 장비 매출액 8.9억원으로 예상된다. 주요 제품 대부분 개발이 마무리된 단계이기 때문에 연간 연구개발비는 약 4억원 내외로 투자하고 있으며, 영업이익은 21.3억원 적자가 예상된다.

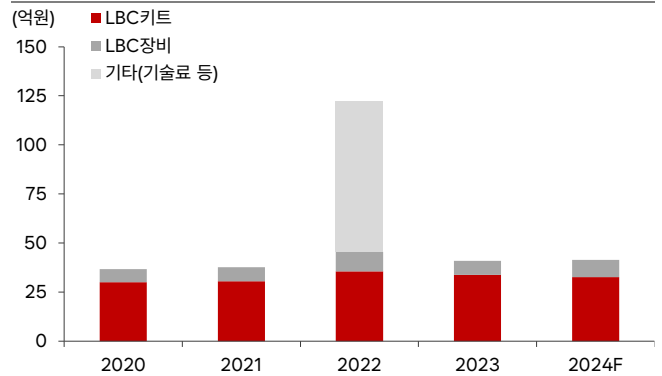
동사의 LBC 장비 및 시약키트의 글로벌 판매 개시가 예상되는 2025년부터는 본격적인 실적 성장이 가능할 전망이다. 특히 중장기적으로 매출 성장을 견인할 LBC 시약키트는 판매 수량에 따라 로열티는 수취하는 구조이며, 로슈의 검진 횟수와 비례하게 판매량과 매출이 증가할 것으로 예상된다. 로열티는 바이알당 약 300원 수준으로 예상되며, 원가 및 비용 차감없이 매출과 영업이익으로 인식되는 만큼 제품 출시 이후 4~5년 간 공격적인 시장 침투 증가에 따라 가파른 실적 성장이 기대된다.

바이오다인 매출액 및 증감률



자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오다인 사업부문별 매출



자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

## Valuation

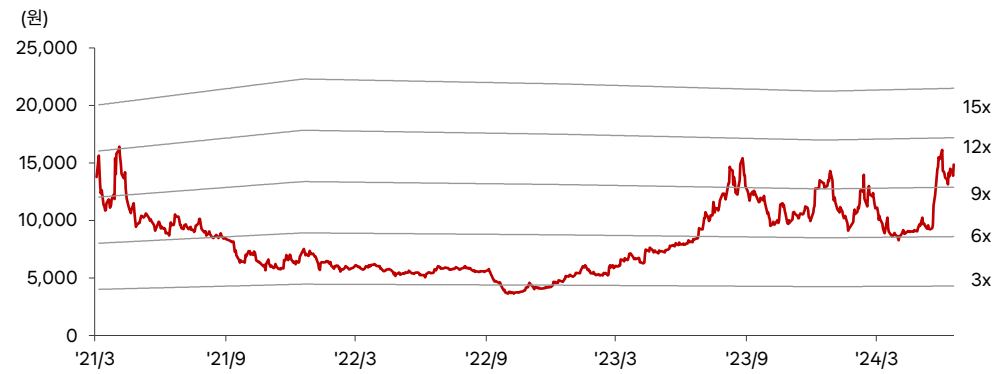
### 1 블로잉 기술 기반 장비 및 시약키트 판매로 기업가치 상승 기대

상장 직후 글로벌 파트너사에 대한 기대감으로 최고점 달성. 이후 주가는 등락 반복 중이나 2025년 글로벌 제품 출시 앞두고 기대감 반영

바이오다인은 2021년 3월 코스닥 상장 당시 글로벌 바이오텍과의 계약 체결이라는 기대감을 바탕으로 2021년 4월 최고점을 기록한 이후 최종 계약 체결 여부, LBC 장비의 글로벌 시장 진출에 대한 불확실성, 코로나19 엔데믹으로 인한 진단기업 실적 축소 등의 이유로 주가 약세는 지속되었다. 2022년 글로벌 파트너사와의 최종 계약이 성사됨에 따라 주가는 상승세를 이어가다 2024년 1월 상대 기업명이 로슈라고 공개된 이후에는 블로잉 장비 출시 시기에 대한 기대감과 관망세가 혼조되어 주가는 등락을 반복하고 있다. 현재 동사의 주가는 연초 대비 11.9% 상승한 상태다.

로슈로부터 수취한 마일스톤이 인식된 2022년 실적을 제외하고 동사의 실적은 적자가 유지되고 있기 때문에 PER 밸류에이션 지표 비교는 불가하여 PBR 지표를 살펴보았다. 2021년 상장 이후 평균 PBR은 11.7배 수준이며, 2024년 예상 PBR이 10.5배인 점을 감안하면 과거 평균 대비 소폭 할인 거래되고 있다는 판단이다. 2025년부터 블로잉 LBC 진단 장비 및 시약키트의 글로벌 시장 출시 및 본격적인 실적 성장이 기대되고 있으나 이러한 기대감은 현시점 동사의 주가에 충분히 반영되지 않았다는 판단이다. 향후 로슈의 공격적 마케팅에 기반한 글로벌 점유율 확대, WHO 입찰 계약 확보 등이 이루어진다면 중장기적 실적 성장이 가능하며, 시가총액은 우상향 흐름을 보여줄 것으로 기대된다.

#### 바이오다인 PBR 밴드



자료: Quantwise, 한국IR협회의 기업리서치센터

 **리스크 요인**

**1 글로벌 점유율 확대 속도가 중요**

**로슈의 출시 시기 및 판매량,  
시장점유율에 따라  
실적 변동 가능성 존재**

LBC 시장은 지난 25여년 간 미국 기업 홀로직과 BD가 과점하고 있는 시장으로 두 기업의 LBC 기술만이 사용되어 왔다. 글로벌 진단기기 기업 로슈는 이르면 2025년 상반기 바이오다인의 블로잉 기술이 적용된 장비와 키트 판매를 개시할 것으로 예상된다. 로슈의 막강한 영업력을 바탕으로 빠른 유통과 판매가 이뤄질 것으로 예상되나, 신규 기술이 적용된 장비와 시약키트인 만큼 실제 사용 사례에 기반한 데이터 축적 및 시장 인지도 상승까지는 시간이 소요될 수 있다고 판단된다. 로슈가 실제 출시하는 시기 변동 시 해외 매출 발생 시기가 지연될 수 있으며, 향후 동사 실적 비중이 가장 높은 매출처로서 출시 이후 상대사의 판매량 및 시장 점유율에 따라 실적 변동성이 높아질 가능성이 존재한다고 판단된다.

**포괄손익계산서**

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
매출액	37	38	122	41	41
증가율(%)	-10.2	2.5	224.5	-66.5	1.4
매출원가	32	33	29	34	34
매출원가율(%)	86.5	86.8	23.8	82.9	82.9
매출총이익	5	5	93	7	8
매출이익률(%)	13.1	13.2	76.2	16.7	18.5
판매관리비	23	28	26	27	29
판매비율(%)	62.2	73.7	21.3	65.9	70.7
EBITDA	-6	-10	82	-4	-7
EBITDA 이익률(%)	-16.6	-26.5	67.5	-9.4	-18.0
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
영업이익	-18	-23	67	-21	-21
영업이익률(%)	-49.8	-62.2	54.7	-50.2	-51.3
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
영업외손익	-32	-88	7	8	7
금융수익	4	3	6	10	9
금융비용	36	92	1	1	1
기타영업외손익	-0	1	2	-1	-1
중속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-51	-111	74	-12	-14
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
법인세비용	-6	-3	18	-2	-2
계속사업이익	-45	-109	56	-10	-12
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-45	-109	56	-10	-12
당기순이익률(%)	-121.3	-288.5	46.0	-24.3	-29.6
증가율(%)	적지	적지	흑전	적전	적지
지배주주지분 순이익	-45	-109	56	-10	-12

**현금흐름표**

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
영업활동으로인한현금흐름	1	-5	26	4	0
당기순이익	-45	-109	56	-10	-12
유형자산 상각비	4	6	7	8	7
무형자산 상각비	8	8	8	8	7
외환손익	3	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	13	2	-48	5	-0
기타	18	88	3	-7	-2
투자활동으로인한현금흐름	-3	-154	-14	-17	-0
투자자산의 감소(증가)	3	0	0	0	-1
유형자산의 감소	1	0	1	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-9	-8	-14	-7	0
기타	2	-146	-1	-10	1
재무활동으로인한현금흐름	28	221	-0	2	0
차입금의 증가(감소)	-1	-69	0	0	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	0	309	0	0	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	29	-19	0	2	0
기타현금흐름	-3	2	1	1	-1
현금의증가(감소)	23	65	13	-10	-1
기초현금	7	30	95	107	97
기말현금	30	95	107	97	96

**재무상태표**

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024F
유동자산	67	280	229	211	212
현금성자산	30	95	107	97	96
단기투자자산	15	160	100	100	101
매출채권	10	9	5	5	5
재고자산	10	12	15	4	4
기타유동자산	2	4	2	5	5
비유동자산	186	178	225	229	216
유형자산	106	112	115	113	106
무형자산	61	54	49	41	34
투자자산	0	0	60	71	72
기타비유동자산	19	12	1	4	4
자산총계	252	458	454	440	428
유동부채	56	73	13	6	6
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	1	2	2	1	1
기타유동부채	55	71	11	5	5
비유동부채	127	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	67	0	0	0	0
기타비유동부채	60	0	0	0	0
부채총계	182	73	13	6	6
지배주주지분	70	385	442	434	422
자본금	24	31	31	31	31
자본잉여금	138	657	659	663	663
자본조정 등	0	-102	-104	-105	-105
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-92	-201	-145	-155	-167
자본총계	70	385	442	434	422

**주요투자지표**

	2020	2021	2022	2023	2024F
P/E(배)	N/A	N/A	25.1	N/A	N/A
P/B(배)	0.0	5.4	3.2	9.3	10.5
P/S(배)	0.0	53.0	11.5	98.2	106.6
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	14.6	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-195	-378	189	-33	-41
BPS(원)	294	1,296	1,487	1,458	1,416
SPS(원)	161	131	411	137	139
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-65.6	-47.7	13.6	-2.3	-2.9
ROA	-18.4	-30.6	12.3	-2.2	-2.8
ROIC	-16.0	-13.0	42.3	-11.3	-12.2
안정성(%)					
유동비율	119.9	382.7	1,827.9	3,499.6	3,463.0
부채비율	260.5	19.0	2.8	1.4	1.5
순차입금비율	119.2	-66.1	-46.9	-45.4	-46.9
이자보상배율	-3.1	-10.9	15,086.6	-9,196.4	-9,457.2
활동성(%)					
총자산회전율	0.2	0.1	0.3	0.1	0.1
매출채권회전율	3.0	4.0	18.3	8.5	8.2
재고자산회전율	3.6	3.4	9.0	4.2	9.5

**최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부**

**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~제3조의 7

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
바이오다인	○	X	X

2024년 6월 17일 기준 스펀관여과다 종목으로 지정된 바 있음.

**Compliance notice**

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '소·중·한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.