KOSDAQ | 건강관리장비와서비스

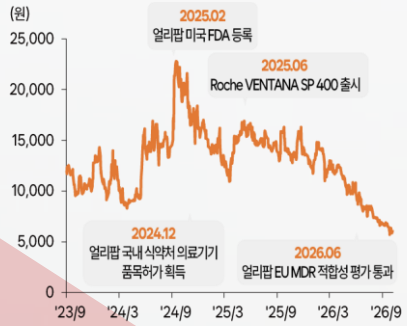
# 바이오다인 (314930)

## Blowing이 부는 로열티 바람!

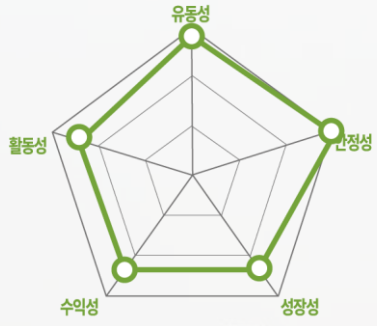
### 체크포인트

- 2025년 Roche의 'VENTANA SP 400' 출시와 2026년 로열티 수취 개시로 반복 수익구조 전환이 시작됐으며, 향후 글로벌 장비 설치 확대에 따른 소모품 로열티 및 비부인과용 검사키트 매출 증가가 중장기 성장의 핵심 동력이 될 전망
- 글로벌 HPV 자가채취 검진의 제도적 확대 속에서 '얼리팝'은 HPV, 세포학, STI 복합검사 가능성과 임상적 근거를 확보해 나가고 있으며, 2027년 베트남 양산체제 구축과 해외 상업화를 통한 신규 성장동력 확보 기대
- 2026년 연결 매출액 37억원(-47.4% YoY), 영업손실 16억원을 전망하며, Roche의 바이알 생산공정 인증 차질과 기존 PATHPLORER 장비 판매 제한으로 단기 실적 부진이 예상되나, Roche가 문제 원인을 파악하고 개선 및 재인증 절차를 진행 중인 만큼 2027년부터 로열티 매출 본격화 기대

### 주가 및 주요이벤트

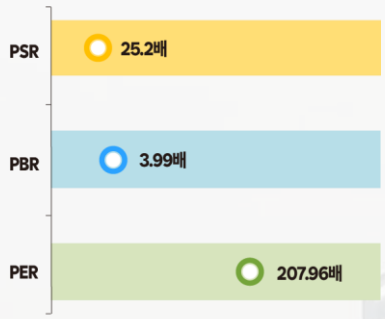



### 재무지표




주: 2025년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

### 밸류에이션 지표




주: PSR, PER은 2025년 기준, PBR은 2Q26 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가



# 바이오다인 (314930)

KOSDAQ
건강관리장비와서비스

**Analyst 김승준, PharmD** edwardsj@kirs.or.kr
**RA 이금민** km.lee@kirs.or.kr

## 독자적인 블로윙 기술 기반의 글로벌 세포진단 전문기업

동사는 독자적인 블로윙(Blowing) 기술을 기반으로 액상세포검사(LBC) 장비 및 진단시약키트를 개발 및 판매하는 암진단 전문기업. 기존 LBC 장비 및 소모품 판매를 통해 사업 기반을 확보했으며, 2019년 글로벌 진단기업 Roche와 장기 독점 라이선스 계약을 체결해 글로벌 시장 진출의 기반을 마련. 2025년 Roche의 'VENTANA SP 400' 출시 이후 장비 및 소모품 로열티 수취가 시작됐으며, 자궁경부 검체 자가채취 기기 '얼리팝(Earlypap)'의 상업화도 추진하며 사업영역을 확대하고 있는 중.

## Roche 로열티 본격화와 얼리팝의 신규 시장 진출 기대

동사는 Roche의 글로벌 LBC 시장 확대에 따른 반복적인 로열티 수익 증가와 얼리팝의 신규사업 성장 가능성을 보유. Roche의 기존 글로벌 영업망과 병리진단 포트폴리오를 활용해 'VENTANA SP 400'의 시장 침투가 확대될 경우, 장비 설치 이후 지속적으로 발생하는 소모품 로열티와 비부인과용 검사키트 공급매출 증가가 기대됨. 또한 글로벌 자궁경부암 검진시장에서 HPV 자가채취의 제도적 활용이 확대되는 가운데, 복합검사 가능성을 갖춘 얼리팝은 기존 LBC 사업과 별도의 중장기 성장동력으로 자리매김할 잠재력 보유.

## 2026년 실적 부진 불가피하나, 2027년 로열티 본격화 기대

2026년 연결 매출액은 37억원(-47.4% YoY), 영업손실은 16억원으로 적자전환을 전망. Roche의 'VENTANA SP 400' 출시 이후 기존 PATHPLORER 장비의 신규 판매가 일부 지역을 제외한 주요 시장에서 제한된 가운데, Roche의 부인과용 바이알 생산공정 인증 지연으로 당초 기대했던 로열티 매출이 본격화되지 못하면서 실적 부진이 불가피할 전망. 다만 Roche는 해당 문제의 원인을 파악하고 개선 및 재인증 절차를 진행 중으로, 2027년부터 바이알 공급 정상화와 글로벌 장비 설치 확대에 따른 반복적인 로열티 수익 증가가 기대되며, 이를 통한 외형 성장 및 수익성 개선 가능성에 주목할 필요.

**Forecast earnings & Valuation**

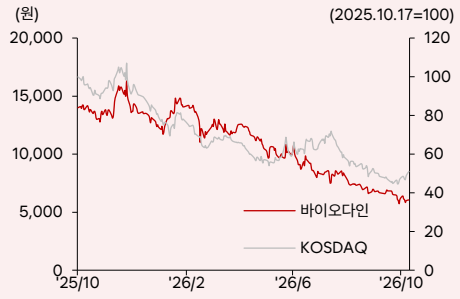
| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| 매출액(억원) | 122 | 41 | 53 | 70 | 37 |
| YoY(%) | 224.5 | -66.5 | N/A | 33.3 | -47.4 |
| 영업이익(억원) | 67 | -21 | -17 | 7 | -16 |
| OP 마진(%) | 54.7 | -50.2 | -32.8 | 9.3 | -43.2 |
| 지배주주순이익(억원) | 56 | -10 | 0 | 9 | 10 |
| EPS(원) | 189 | -33 | 0 | 29 | 32 |
| YoY(%) | 흑전 | 적전 | 흑전 | 7,807.1 | 13.1 |
| PER(배) | 25.1 | N/A | 44,494.2 | 471.8 | 178.0 |
| PSR(배) | 14.6 | -991.7 | 90.9 | 57.2 | 46.3 |
| EV/EBITDA(배) | 14.6 | N/A | N/A | 194.9 | N/A |
| PBR(배) | 3.2 | 9.3 | 11.1 | 9.1 | 3.9 |
| ROE(%) | 13.6 | N/A | 0.0 | 2.0 | 2.2 |
| 배당수익률(%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

**Company Data**

| | | |
|---|---|---|
| 현재주가 (10/28) | | 5,760원 |
| 52주 최고가 | | 16,310원 |
| 52주 최저가 | | 5,720원 |
| KOSDAQ (10/28) | | 771.28p |
| 자본금 | | 149억원 |
| 시가총액 | | 1,714억원 |
| 액면가 | | 500원 |
| 발행주식수 | | 30백만주 |
| 일평균 거래량 (60일) | | 3만주 |
| 일평균 거래액 (60일) | | 2억원 |
| 외국인지분율 | | 4.17% |
| 주요주주 | 임욱빈 외 6 인 | 42.21% |

**Price & Relative Performance**




**Stock Data**

| 주가수익률(%) | 1개월 | 6개월 | 12개월 |
|---|---|---|---|
| 절대주가 | -12.7 | -52.2 | -59.4 |
| 상대주가 | -4.2 | -24.7 | -52.4 |

**참고**

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액증가율', 수익성 지표는 '매출총이익률', 활동성지표는 '순운전자본회전율,' 유동성 지표는 '유동비율'임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

# 기업 개요

## 1 기업개요 및 연혁

**바이오다인은 LBC 장비 및 시약 키트를 판매하며, Roche와의 라이선스 계약 및 자가채취 신제품 개발을 통해 사업을 확장 중인 세포진단 기업**

바이오다인은 2009년 창립된 액상세포검사 LBC(Liquid Based Cytology) 전문 기업으로, 2021년 코스닥 시장에 상장했다. 동사는 LBC 장비와 암진단 시약 키트를 제조 및 판매하고 있다.

액상세포검사는 기존 고식적 세포검사(Conventional Pap Smear)의 단점을 보완한 방식으로, 채취한 탈락세포를 보존용액에 담은 뒤 전용 장비로 슬라이드에 도말해 현미경으로 이상 여부를 진단하는 검사 방식이다. 이는 자궁, 체액, 소변, 기관지 등 다양한 신체 부위의 세포검사에 활용될 수 있으며, 그 중에서도 자궁경부암 진단의 비중이 가장 높다. 동사는 'Pathplorer auto' 등의 LBC 장비와, 세포처리용액, 바이알, 멤브레인 필터, 슬라이드 등으로 구성된 시약 키트를 주요 제품으로 판매해 왔으며, 장비를 보유한 고객사로부터 반복적으로 발생하는 시약 키트가 주요 매출원 역할을 하고 있다.

추가로 동사는 기존 LBC 검사 방식 대비 진단 정확도와 사용성을 높일 수 있는 독자 기술 블로윙 테크놀로지를 개발했으며, 이를 기반으로 2019년 Roche(스위스)와 20년 기간의 기술이전 및 제품 공급 계약을 체결했다. 동사는 블로윙 기술 기반의 슬라이드 도말 장비 개발에 대한 독점적 라이선스를 Roche에 부여했으며, 이를 바탕으로 2025년 신규 LBC 장비 'Ventana SP400'가 출시되었다. 동사는 장비 출시에 대한 계약금을 수령했으며, 향후 장비 및 시약 키트 판매에 따른 로열티 매출이 지속 유입되는 사업 구조를 완성했다.

그 외로도 동사는 자궁경부암 자가채취 브러시 'Earlypap'을 개발해 2024년 식약처 허가, 2026년 EU 의료기기 규정(EU MDR) 적합성 평가를 획득했으며, 신제품의 원활한 공급을 위해 베트남 법인 설립 후 현지 생산공장을 신축 중이다. 이처럼 동사는 기존의 소모품 매출 위주의 사업구조에서 Roche와의 협업을 통한 글로벌 시장 진출 및 로열티 매출 확보, 신제품 개발 및 사업 영역 확장을 통한 신규 성장 동력을 지속 확보하고 있다.

**연혁**

**2009~2018**

- **2009 법인 설립**
- **2011** PATHPLORER LBC System 출시
  국내(분당 서울대 병원 등) 공급 개시
  해외(일본, 러시아, 태국, 포르투갈, 독일 등) 수출 개시
- **2013** Blowing Technology를 이용한
  검진 대상물 착상 장치 특허 등록
- **2014 일본 Roche 공급 계약 체결**
- **2015** 진단시약 키트(솔루션, 필터, 슬라이드) 미국 FDA 신고
- **2018 LBC 장비 유럽 CE 인증(진단시약 키트 포함)**

**2019~2024**

- **2019 Roche Global 독점판매계약 체결**
  블로윙 방식 이용 검진 대상물 착상장치 미국 특허 등록
- **2020** 성수동 신사옥 매입 이전으로 스마트 팩토리 구축
  PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)
  심사 취득(TUV Rheinland)
- **2021** Roche Global 품질 심사통과
  **코스닥 상장**
- **2022** 충북대병원 MOU 체결 및 병원 내 바이오다인 제2연구소 확장
  **Roche Global 최종계약**
- **2024 얼리팝 식약처 의료기기 품목허가 승인**

**2025~**

- **2025 얼리팝 미국 FDA 등록**
  얼리팝 국제세포병리학회(ICC) BEST E-POSTER 선정
  **Roche Diagnostics, VENTANA SP 400 출시**
  Roche Global의 'Blowing Technology' 특허기술 기반 장비 및
  부인과 검사키트 생산, 판매에 따른 로열티 수익 수취 개시
  Roche Global 기술이전 계약의 상업화 개시로 인한 잔여
  마일스톤 수령 및 대상 비부인과 검사키트 공급 개시
  베트남 법인 BIODYNE VIETNAM CO., LTD 설립
- **2026** 얼리팝 특허(자궁 세포 채취 장치), 기술강화 특허
  (자궁 T존 탈락세포 채취 장치, 채취를 위한 브러시 헤드) 등록
  바이오다인 베트남 공장 기공식 개최
  얼리팝 임상연구 SCI(E) 국제학술지 Diagnostics 논문 게재
  **얼리팝 유럽 의료기기 규제(EU MDR) 적합성 평가 통과**

자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2 주요 사업

### 1. 액상세포검사(LBC) 사업

**독자적인 블로윙 기술 기반의 LBC 장비&시약키트 사업을 영위하고 있으며, Roche의 'VENTANA SP 400' 글로벌 상업화에 따라 부인과용 제품 로열티 및 비부인과용 소모품 공급을 통해 매출 창출 중**

동사의 주력 사업은 독자적인 **블로윙(Blowing) 기술을 활용한 액상세포검사 LBC(Liquid-Based Cytology) 장비 및 진단시약키트의 개발, 제조, 판매**이다. LBC는 인체에서 채취한 세포를 보존액에 담아 운반한 뒤 전용 장비를 통해 슬라이드에 얇고 균일하게 도말하여 세포의 형태학적 이상 여부를 관찰하는 검사법이다. 기존 고식적 세포검사(Pap smear)가 채취한 세포를 슬라이드에 직접 도말하는 것과 달리, LBC는 액상 상태에서 세포를 보존하고 처리해 세포의 중첩이나 혈액 및 점액 등 불순물에 의한 관찰 방해를 줄일 수 있다. 주로 자궁경부암 검진에 활용되며, 이 외에도 호흡기, 소변, 체액 및 세침흡인 검체 등 다양한 세포병리 검사에 사용된다.

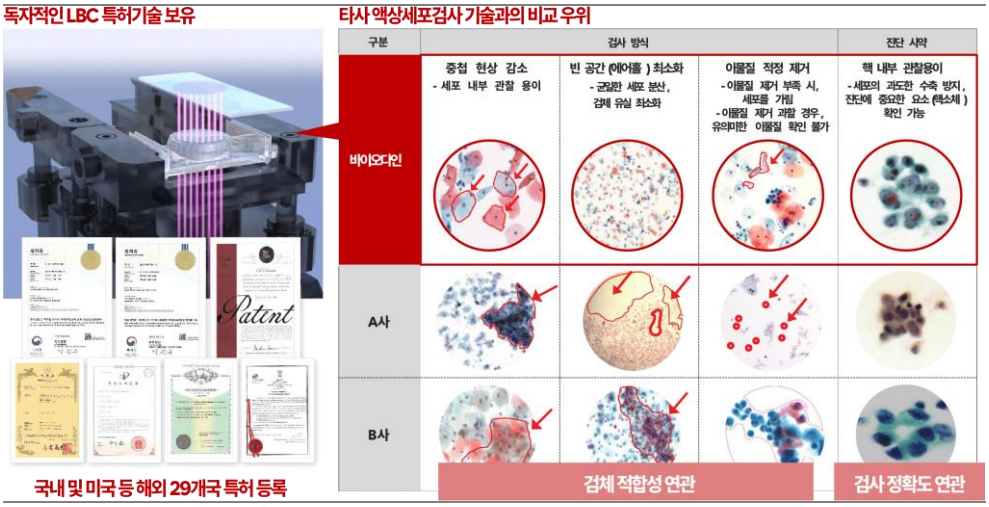
액상세포 검사의 특장점




자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사의 핵심 기술인 **블로윙 테크놀로지(Blowing Technology)는 양압과 음압을 이용해 검체에서 세포를 분리하고, 이를 슬라이드에 균일하게 부착시키는 기술**인데, 액상 검체에 공기압을 가해 세포를 분산시키고, 흡입(Suction) 과정을 통해 세포를 전용 멤브레인 필터에 포집한 후 다시 공기압을 이용해 슬라이드에 옮기는 방식이다. 기존 LBC 시장에서 사용되는 필터 및 침전 방식과는 세포 포집과 도말 과정에서 차이가 있고, 동사는 공기압 조절을 통해 세포 중첩과 검체 손실을 최소화하고 세포의 형태 및 핵 내부 구조를 보존하도록 설계했다. 해당 기술을 적용한 자체 브랜드 'PATHPLORER'를 통해 전자동 장비인 PATHPLORER AUTO, 반자동 장비인 PATHPLORER PLUS, 소형 장비인 PATHPLORER ECO 등을 공급해 왔다.

바이오다인 Blowing Technology 기술 vs 타사 액상세포 검사 기술




자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

LBC 장비와 함께 판매되는 진단시약키트는 세포보존액이 담긴 바이알(Vial), 멤브레인 필터, 슬라이드, 검체 채취용 브러시 등으로 구성되어 있다. 세포보존액은 검체의 특성에 따라 자궁경부, 호흡기, 체액 및 세침흡인, 소변 및 뇌척수액 등으로 구분되고, 특히 바이알은 세포 보존뿐 아니라 이물질 제거와 세포 분산 기능까지 가능하다. 이에 따라 **동사의 LBC 사업은 검사장비 공급 이후 검사가 이루어질 때마다 필요한 전용 시약키트를 반복적으로 판매하는 비즈니스 모델**이다.

한편 동사는 **2019년 2월 글로벌 진단기업 Roche(스위스)와 블로윙 기술을 포함한 LBC 관련 특허의 독점적 라이선스 및 판매계약을 체결**했고, **기술이전 계약금 총 675만 달러** 중 650만 달러는 2022년, 잔여 25만 달러는 2025년에 수익으로 인식했다. **Roche는 해당 기술을 활용해 액상세포 슬라이드 제작 장비인 'VENTANA SP 400'을 개발**했고, **2025년 6월 일본 세포진단학회에서 최초 공개한 이후 글로벌 판매를 진행**하고 있다. 특히 동사는 계약에 따라 **'VENTANA SP 400' 출시 이후 한국과 러시아 등 일부 지역을 제외한 시장에서 기존 자체 브랜드인 'PATHPLORER' 장비의 신규 판매를 중단**하고, 블로윙 기술 기반 글로벌 LBC 장비 사업을 Roche 중심의 판매 및 로열티 수익구조로 전환했다. 계약에 따라 **부인과(Gynecology)용 장비 및 검사 소모품은 Roche가 생산 및 판매하고 동사는 이에 대한 로열티를 수취**하는 반면, **비부인과(Non-Gynecology)용 검사 소모품은 동사가 직접 제조해 Roche에 공급**하는 방식이다. 동사는 2025년 비부인과 검사키트 공급을 개시했으며, 2026년부터 상업화 제품에 대한 장비 및 시약키트 로열티를 수취하고 있다.

바이오다인과 로슈 20년 이상 장기 계약 체결




자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

'VENTANA SP 400'은 Roche의 자궁경부암 진단 포트폴리오 내에서 세포검사에 필요한 슬라이드 제작을 담당하는데, Roche는 고위험 인유두종바이러스 HPV(Human Papillomavirus) 감염 여부를 확인하는 'cobas HPV', 세포 내 p16/Ki-67 발현을 평가하는 'CINtec PLUS Cytology', 조직병리 검사에 활용되는 'CINtec Histology' 등을 보유하고 있다. 여기서 'VENTANA SP 400'은 세포병리 검사에 필요한 검체 처리 및 슬라이드 제작 과정을 지원한다. 또한 Roche는 기존 조직병리 중심의 디지털 병리 사업을 세포병리 영역으로 확대하고 있으며, 2026년 Diagnostics Day에서도 'VENTANA SP 400'을 최근 출시한 병리진단 제품 중 하나로 소개했다.

2026 Roche Diagnostics Day에서의 VENTANA SP 400 소개

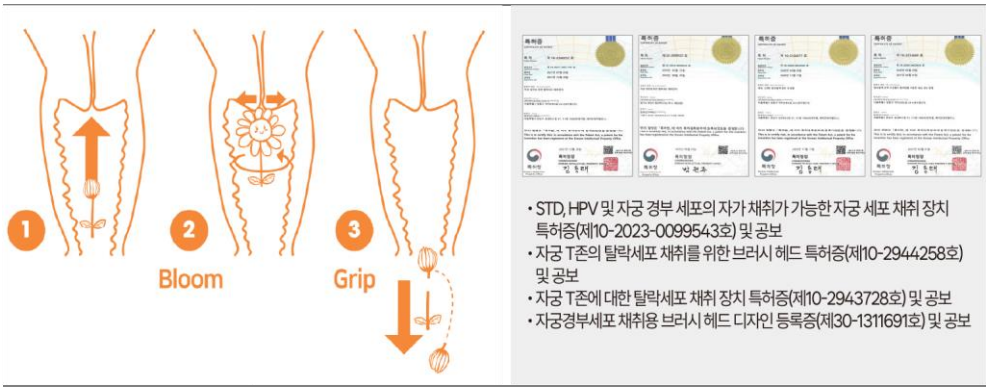



자료: Roche, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2. 자궁경부 검체 자가채취 기기 얼리팝(Earlypap) 사업

동사는 기존 LBC 사업 외에 자궁경부 검체 자가채취용 브러시인 **'얼리팝(Earlypap)'을 개발해 신규 제품의 상업화를 추진**하고 있는데, '얼리팝'은 의료진이 직접 검체를 채취하는 기존 자궁경부암 검진 방식과 달리, **사용자가 스스로 자궁경부 관련 검체를 채취할 수 있도록 개발된 의료기기**다. 자궁경부암 검진 과정에서 발생할 수 있는 신체적 불편함과 의료기관 방문에 따른 제약을 줄이는 데 초점을 두고 개발됐으며, 제품에는 꽃이 펼쳐지고 오므라드는 형태에서 착안한 'Bloom & Grip' 기술이 적용됐고, 브러시 헤드가 펼쳐지는 방식을 통해 자궁경부 변형대(Transformation Zone)를 포함한 세포 채취가 가능하도록 개발됐다. 특히 한 번의 검체 채취로 HPV, 성매개감염 STI(Sexually Transmitted Infection) 및 세포학적 검사(Cytology)에 활용할 수 있는 검체 확보를 목표로 한다는 점이 제품의 특징이다.

**Bloom & Grip technology 특허 기술**

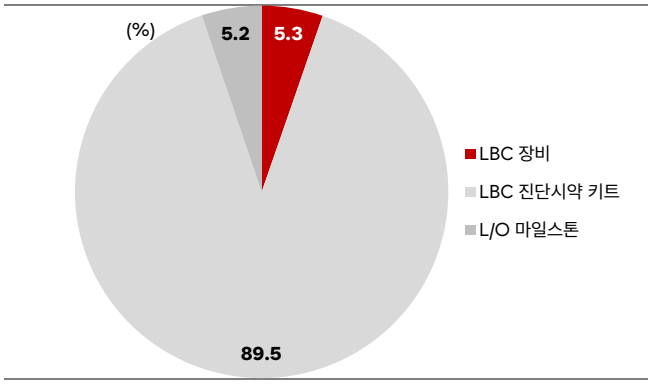



자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사는 2024년에 '얼리팝'에 대한 국내 식품의약품안전처 의료기기 품목허가를 취득했고, 2025년에는 미국 FDA 등록과 자가채취 관련 국내 특허 등록을 진행했다. 이후 자궁경부 변형대의 세포 채취에 관한 브러시 구조를 고도화하고 관련 특허를 추가 확보했으며, 2026년에는 유럽 의료기기 규정(EU MDR)에 따른 적합성 평가를 통과하기도 했다. 제품의 임상적 적용 가능성과 관련해서는 2026년 6월 국제학술지 Diagnostics에 국내 여성 520명을 대상으로 의료진 채취 방식과 '얼리팝' 자가채취 방식을 비교한 전향적 연구 결과가 게재되기도 했다. 해당 연구에서 세포학적 검사, 고위험 HPV 검사 및 STI 검사의 전체 결과 일치율은 각각 91.7%, 95.4%, 97.0%로 보고됐고, 참여자의 92.1%가 의료진 채취보다 자가채취 방식을 선호하는 것으로 나타났다.

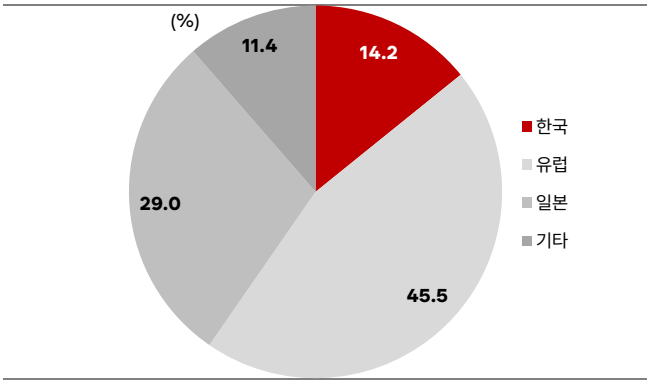
'얼리팝'의 상업화는 국가별 의료기기 인허가 및 제품 등록 절차에 따라 단계적으로 진행할 계획이며, 동사는 **한국과 일본 등 아시아 및 러시아를 시작으로, 2027년 이후 미국, 유럽, 호주 등으로 출시 지역을 확대**하는 일정을 계획하고 있다. 이와 함께 생산시설 확충을 위해 2025년 베트남 현지 법인 'BIODYNE VIETNAM CO., LTD.'를 설립하고, 2026년 베트남 흥옌성 소재 산업단지에서 공장 기공식을 개최했다. 베트남 공장은 약 900만 달러를 투자해 2027년부터 연간 '얼리팝' 5,000만 개 생산능력을 확보하는 것을 목표로 하고 있으며, 향후 추가 증설을 통해 '얼리팝' 2억 개 및 비부인과 검사제품 3,000만 개 규모의 생산능력을 구축하는 방안도 계획하고 있다.

**바이오다인 매출 비중(2025년 기준)**




자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

**바이오다인 지역별 매출 비중(2025년 기준)**




자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 3 종속 회사

2026년 상반기 말 기준 동사의 연결대상 종속회사로는 베트남 법인 Biodyne Vietnam CO., LTD가 있으며, 지분 100%를 보유한 완전자회사이다. 해당 자회사는 2025년 9월 설립되었으며, 자산규모는 약 74억원이다.

동사는 자궁경부암 자가채취키트 신제품 'Earlypap 브러시'의 대량생산 체제 구축 및 원활한 공급을 위해 베트남 법인과 현지 생산공장을 설립했다. 현재 약 900만달러 규모의 투자가 진행되고 있으며, 2027년 공장 완공 및 생산이 개시될 예정이다.

종속 회사 (2026.06.30)



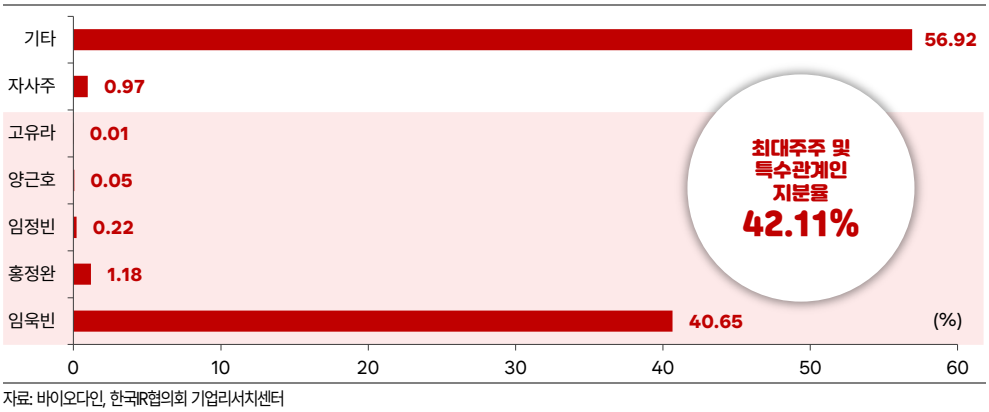

자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 4 주주 구성

2026년 상반기 말 기준 동사의 최대주주는 임욱빈 대표이사로, 12,100,271주를 보유해 40.65%의 지분을 보유하고 있다. 그 외 최대주주의 친인척 홍정완(지분율 1.18%), 임정빈(지분율 0.22%)과 등기임원 양근호(지분율 0.05%), 고유라(지분율 0.01%)를 포함한 최대주주 및 특수관계인 보유지분은 총 12,535,491주로, 전체 주식수의 약 42.11%에 해당한다.

동사가 보유한 자사주는 287,343주로 전체 주식수의 0.97%에 해당하는 규모이며, 우리사주조합 지분은 보유하고 있지 않다.

주주 구성 (2026.06.30)




자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

## 산업 현황

### 1 자궁경부암 검진 시장

**자궁경부암 검진은 모든 성인 여성을 대상으로 하는 국가 단위의 공중보건 서비스로, 필연적인 검진 수요 증가가 예상되는 산업**

자궁경부암은 자궁경부에 발생하는 악성종양을 의미하며, 여성에게서 5번째로 많이 진단되는 암종이기도 하다. 인유두종 바이러스 HPV(Human Papillomavirus) 감염이 자궁경부암 발병의 주요 원인으로 알려져 있으며, 감염 이후로도 긴 잠복기와 약 15~20년의 전암 단계를 거쳐 암으로 진행되는 특성을 가지고 있다. 특히나 자궁경부암은 진행 단계에서 증상이 거의 나타나지 않아 정기적인 자궁경부암 선별검사를 통한 초기 진단이 더욱 중요한 암종으로 분류되어, 국가 단위의 백신 및 정기검진 지원 사업이 마련되어 있다.

한편, 자궁경부암의 주요 발병 원인이 HPV 바이러스인 만큼 백신 접종을 통해 예방할 수 있는 유일한 암종이기도 하다. 다만 소수의 고위험군 바이러스에 대한 예방 효과를 가지는 HPV 백신의 경우, 백신이 커버하지 않는 유전자형이 존재하고, 때문에 HPV 백신 접종자에 대해서도 정기적인 자궁경부암 검진이 권고되고 있다. 실제로 국내에서는 성인 여성에 대한 무료 자궁경부암 검진과, 여성 청소년 대상 HPV 백신 무료 접종을 정책적으로 지원하고 있다.

또한 WHO는 90-70-90 targets를 통해 자궁경부암 환자 감소를 위한 검진 주기 및 백신 접종에 관한 국제 표준을 마련해 2030년까지 세계 여성의 70%가 자궁경부암 검진을 받도록 하는 캠페인을 진행 중이며, 이처럼 자궁경부암 검진 시장은 국가 단위의 제도 변화가 성장을 주도하고 있다. 특히 선진국의 정기검진 수요 증가가 지금까지의 시장 성장을 견인해왔으며, 개발도상국의 경우 정부 주도의 의료복지 서비스로써 자궁경부암 진단 시장이 확대되는 도입부에 있다. 향후 WHO 글로벌 캠페인에 따라 검진대상자 및 검진건수는 지속 증가할 것으로 예상된다.

**WHO, 90-70-90 Global targets by 2030**




자료: WHO, 한국IR협의회 기업리서치센터

**자궁경부암 검진은 Pap test/HPV test로 구분되며, Pap test는 고식적 세포검사/LBC 방식으로 구분.**

자궁경부암 검진은 자궁경부의 세포를 채취해 진행되며, 세포검사(Pap test)와 바이러스 검사(HPV test) 2가지 방법이 활용되고 있다. Pap test는 채취한 세포 중 변이 또는 이상세포의 여부를 관찰하는 방식으로 가장 보편적으로 사용되고 있으며, HPV test는 유전자 검사를 통해 HPV 바이러스 감염 위험을 확인하는 방식으로 비교적 높은 검사 정밀도를 보인다. 두 방식은 상호보완적인 관계로, 더욱 정확한 검진 결과를 위한 co-test도 권장되고 있다.

그리고 Pap test는 채취한 세포의 처리 방법에 따라 고식적 세포검사(Conventional Pap smear)과 액상세포검사

LBC(Liquid Based Cytology)로 구분할 수 있다. 고식적 세포검사는 채취한 세포를 바로 슬라이드에 도말해 고정한 뒤 관찰하는 전통적인 방식이며, LBC는 채취한 세포를 보존액에 부유시킨 뒤 슬라이드로 제작해 관찰하게 된다. LBC 방식의 경우 기존 고식적 세포검사의 한계를 개선한 방식으로, 혈액, 점액 등의 이물질이 제거되어 부정적 검체 비율이 낮으며, 보다 얇은 단층으로 관찰할 수 있어 높은 검사 정확도를 보인다. 또한 보존된 세포를 활용한 HPV test와의 co-test도 가능하다는 점에서 액상세포 처리방식의 활용이 확대되고 있다.

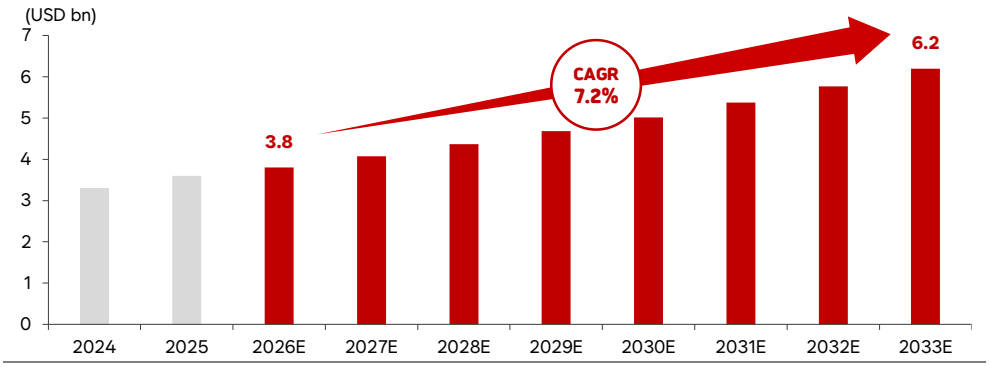
**자궁경부암 검사 방법별 정확도**

| 검사 | 민감도(pooled sensitivity) | 특이도(pooled specificity) |
|---|---|---|
| HPV 검사 (HC2) | 89.9% | 89.9% |
| 고식적 세포검사 (CC) | 62.5% | 96.6% |
| 액상세포검사 (LBC) | 72.9% | 90.3% |

주: 민감도는 병변이 있는 사람을 양성으로 검진하는 비율, 특이도는 병변이 없는 사람을 음성으로 검진하는 비율
자료: Koliopoulos G, et al. Cochrane(2017), 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 조사기관 그랜드뷰리서치에 따르면 이러한 Pap test와 HPV test 시장의 규모는 2025년 36억달러로 집계되었으며, 2026년부터 2033년까지 연평균 7.2%씩 성장해 2033년 62억달러 규모의 시장으로 성장할 것으로 전망된다. 이처럼 자궁경부암 검진 시장은 모든 성인 여성을 대상으로 하는 필수 검진이라는 점과 국가 단위의 정기검진 지원 정책 확대 등에 힘입어 지속 성장이 가능한 산업이라고 볼 수 있다.

**HPV Testing and Pap Test 시장 규모**




자료: GVR, 한국IR협의회 기업리서치센터

**과점 구조가 고착화된 LBC 장비 시장에 Roche가 신규 진입하며 경쟁 구조가 재편될 전망**

한편 현미경 외 별도의 인프라가 필요하지 않은 고식적 세포검사와는 달리, LBC 검진의 경우 세포처리를 위한 장비가 필요한데, 주로 한 기업이 진단 장비와 시약 등의 소모품을 함께 판매하며 장비의 락인효과를 바탕으로 지속적인 소모품 매출을 발생시키는 비즈니스 구조가 형성되어 있다.

대표적인 LBC 장비 기업은 Hologic(미국)과 Becton Dickinson(미국)가 있으며, Hologic은 필터식 도말 장비 'ThinPrep', Becton Dickinson은 침전식 도말 장비 'BD SurePath'를 판매하고 있다. 자궁경부 세포검사 장비의 경우 FDA 고위험 의료기기로 분류되기 때문에 고식적 세포검사 대비 성능 입증 및 허가 단계에서 높은 진입장벽이 형성되었고, 20년 이상 두 기업이 시장을 과점하며 확보한 track record와 workflow 고착화 또한 신규 진입 난이도를 높이는 요인으로 작용해온 상황이다. 그러나 2025년 Roche(스위스)가 바이오다인의 블로윙 테크놀로지 기술을 활용해 새

로운 LBC 장비 'Ventana SP400'을 출시하며 시장에 신규 진입했다. Roche는 자궁경부암 검진 전 과정에 걸친 제품 라인업, 글로벌 판매망, 블로윙 방식의 기술적 우위를 이용해 경쟁력을 확보할 계획이다.

**글로벌 주요 액상세포검사 (LBC) 플랫폼 현황**

| 기업명 | 제품명 | 도말 방식 | FDA 허가년도 |
|---|---|---|---|
| Hologic(미국) | ThinPrep | 필터 | 1996년 |
| Becton Dickinson(미국) | SurePath | 침전 | 1999년 |
| Roche(스위스) | Ventana SP 400 | 블로윙 | - |

자료: 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터

자궁경부암 검진의 보편화 측면에서 자가채취 키트 제품의 개발도 활발하게 이루어지고 있다. 2024년 Roche(스위스)와 Becton Dickinson(미국)의 자가채취 키트 제품이 최초로 FDA와 WHO의 승인을 획득한 것을 기점으로 HPV 자가채취 키트 제품이 본격적으로 개발되며 성장의 여건이 마련되었다. Roche, Becton Dickinson, Teal Health(미국), Abbott(미국) 등 글로벌 기업의 제품 출시와 함께, 바이오다인의 'Earlypap'이 2025년 FDA 의료기기 등록 및 2026년 6월 EU 의료기기 규정 MDR(Medical Device Regulation) 적합성 평가 통과 이후 자가채취 키트 CE 인증을 획득하며 뒤를 이을 계획이다. 향후 HPV 자가채취 제품은 사용 편의성과 기존 방식 대비 검체 적합률의 비열등성을 기반으로 채택이 확대되고, 자궁경부암 진단 수검율 증가에 기여할 수 있을 것으로 예상되는 분야이다.

**미국 FDA의 주요 HPV 자가채취 검사 및 검체 채취기기 허가 현황**

| 기업명 | 제품명 | 구분 | 채취장소 | FDA 허가년월 |
|---|---|---|---|---|
| Roche | Cobas HPV test | HPV 진단검사 | 의료기관 | 2024년 5월 |
| Becton Dickinson | BD Onclarity HPV Assay | HPV 진단검사 | 의료기관 | 2024년 5월 |
| Teal Health | Teal Wand | 검체 채취기기 | 가정 | 2025년 5월 |
| Abbott | Alinity m HR HPV Assay | HPV 진단검사 | 의료기관 | 2025년 9월 |
| Waters Corporation | Onclarity HPV Self-collection Kit | 검체 채취기기 | 가정 | 2026년 4월 |
| **바이오다인** | **Earlypap** | **검체 채취기기** | **-** | **2025년 2월(의료기기 등록, FDA 허가는 아직임)** |

주: Becton Dickinson의 진단 사업이 Waters Corporation으로 이전.
자료: 각 사, 한국IR협의회 기업리서치센터

이와 같이 자궁경부암 검진 산업은 소모품과 장비, 진단 방식, 자가채취 등 다양한 방법론과 산업으로 세분화되어 있으며 국가 주도의 공중보건 서비스가 수요의 대부분을 차지하는 만큼, 급격한 경쟁 상황의 변화보다는 기존의 인프라 및 영업망을 활용한 안정적인 사업 운영이 전제되는 산업으로 볼 수 있다.

## 투자포인트

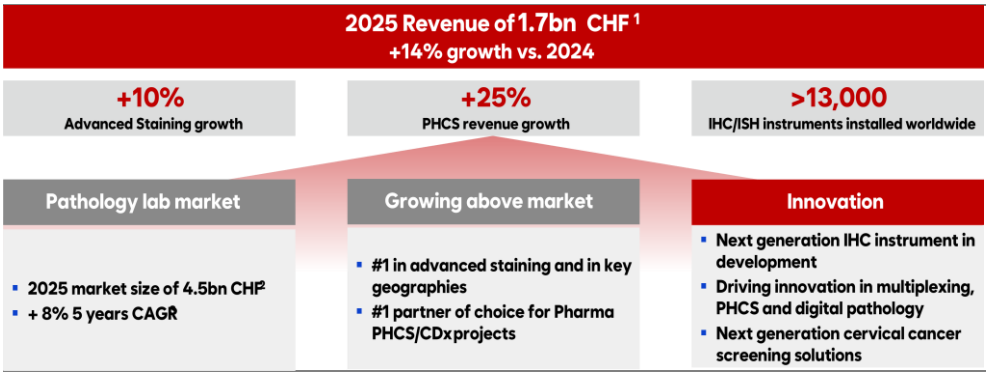
### 1 Roche의 글로벌 LBC 시장 확대에 따른 로열티 수익 본격화 기대

**Roche의 글로벌 LBC 시장 확대에 따른 반복적인 소모품 로열티 및 비부인과용 검사키트 매출 증가를 바탕으로, 동사의 로열티 중심 수익구조 전환과 중장기 수익성 개선 기대**

먼저 동사의 중장기 성장에서 기대되는 부분은 글로벌 진단기업 Roche의 액상세포검사(LBC) 시장 진출에 따른 반복적인 로열티 수익 확대다. 2025년 Roche의 'VENTANA SP 400' 출시와 기술이전 마일스톤 수령 완료에 이어 2026년부터 상업화 제품에 대한 로열티 수취가 시작되면서, **기존 진단장비 및 시약키트 판매 중심에서 글로벌 제품 판매량에 연동되는 로열티 기반 수익구조로 전환이 시작됐다는 점**이 기대되는 포인트이다. 특히 부인과용 장비 및 검사 소모품은 Roche가 직접 생산 및 판매하고 동사는 관련 로열티를 수취하는 계약 방식으로, 향후 Roche의 글로벌 판매 확대에 따라 직접적인 제조 및 영업비용 부담 없이 수익을 창출할 수 있다.

이러한 수익구조 변화는 Roche의 기존 진단사업 경쟁력을 고려할 때 주목해볼 만하다고 고려되는데, Roche는 2026년 5월 Diagnostics Day에서 향후 5년간 병리진단(Pathology Lab) 사업의 장비 설치 기반 확대와 검사실 자동화 및 디지털화를 주요 전략으로 공개했다. 실제로 Roche의 병리진단 사업은 2025년 약 17억 CHF(약 2.73조원)의 매출을 기록하며 전년 대비 14% 성장했으며, 2026년 상반기에도 고정환율 기준 11%의 성장률을 나타냈다. 또한 Roche는 글로벌 시장에 1만 3,000대 이상의 면역조직화학(IHC/ISH) 검사장비 설치 기반을 보유하고 있어 기존 병리검사 고객과의 접점도 확보하고 있다. 비록 **2026년 바이알 생산공정의 인증 지연으로 'VENTANA SP 400'의 상업화 성과가 당초 기대에 미치지 못하고 있으나, Roche가 제시한 중장기 병리진단 사업 확대 전략과 단기적인 제품 공급 차질은 구분해서 살펴볼 필요**가 있다.

Roche 병리진단 사업 실적 및 글로벌 장비 설치 기반




자료: Roche, 한국IR협의회 기업리서치센터

특히 Roche는 인유두종바이러스(HPV) 분자진단에서 세포병리 검사까지 연계된 자궁경부암 진단 포트폴리오를 구축하고 있으며, 'VENTANA SP 400'은 기존에 Hologic(미국)과 Becton Dickinson(BD, 미국) 등이 주도해 온 LBC 시장에 자체 플랫폼으로 진입하기 위한 제품이다. **'VENTANA SP 400'과 전용 바이알은 Roche가 보유한 HPV 검사 및 세포면역진단 제품과 연계해 세포병리 검사 영역을 확대하는 데 활용되는 핵심 구성요소**로, Roche의 기존 진단 포트폴리오와 글로벌 고객 기반을 활용할 수 있다는 점에서 중장기적인 시장 침투 가능성이 기대된다. 실제로 Roche는 세

포병리 워크플로의 자동화와 디지털 병리 적용 범위 확대를 추진하고 있으며, 비부인과(Non-Gynecology) 세포진단 분야도 중장기 사업영역으로 계획하고 있다. 따라서 **최근 발생한 생산공정상 차질이 곧바로 Roche의 LBC 사업 전략 축소를 의미한다고 보기는 어려우며, 향후 공급 정상화에 따른 부인과용 장비 및 소모품 로열티와 비부인과용 검사키트 매출 확대 가능성은 여전히 유효**하다고 볼 수 있다.

**Roche 병리진단 사업의 향후 5년 전략 속 설치 기반 확대 및 세포병리 전략 확인**

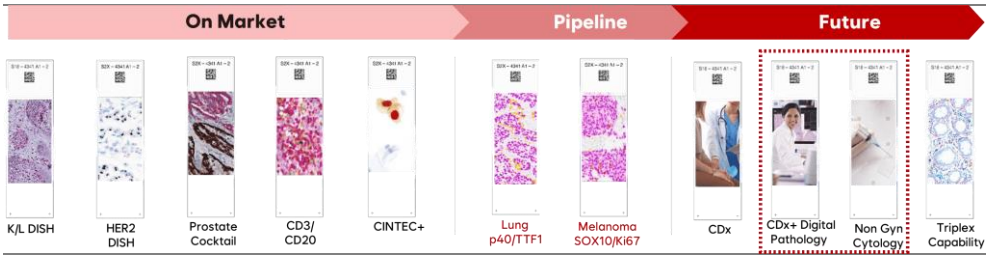
1 **Strengthen advanced staining core business**
Continue growth of installed base and drive workflow efficiency via connectivity & automation solutions in histology and cytology

2 **Drive Digital Pathology adoption**
Strengthen the commercial growth of Digital Pathology by leveraging Roche's global reach and the PathAI1 innovation engine, incorporating IMS, algorithms and AI-based services to Biopharma

3 **Drive access to high medical value solutions**
Execute on strong pipeline of pharma funded CDx/PHCS collaborations that increase access of key medicines for patients

자료: Roche, 한국IR협의회 기업리서치센터

**Roche 세포병리 제품군 개발 방향 및 비부인과 분야**



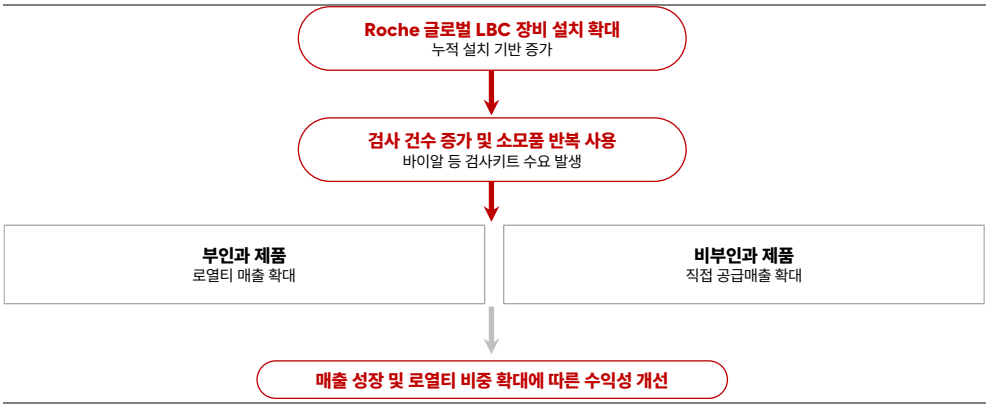

자료: Roche, 한국IR협의회 기업리서치센터

**무엇보다 로열티 수익은 장비의 초기 판매보다 설치 이후 반복적으로 발생하는 검사 소모품 수요에 연동**된다는 점에서 중장기적인 측면에서도 동사의 투자 포인트로 볼 수 있는데, LBC 장비는 설치 후 장기간 사용되며, 검사가 이루어질 때마다 세포보존액이 담긴 바이알 등 전용 소모품이 사용되는 비즈니스 모델을 가지고 있다. 동사의 **부인과용 바이알 당 로열티는 약 300원**으로 추정되고, **향후 Roche의 장비 설치 기반 확대와 장비당 검사량 증가가 동사의 반복 수익을 결정하는 주요 요인**으로 작용할 전망이다. 2026년에는 **Roche의 바이알 생산공정 인증 차질로 당초 예상했던 로열티 매출 확대가 지연**됐으나, Roche가 원인을 파악하고 재인증 절차를 진행 중인 만큼 관련 절차가 계획대로 마무리될 경우 **2027년부터 본격적인 매출 기여가 나타날 것으로 기대**된다. 특히 **로열티 매출은 일반적인 제품 판매와 달리 직접적인 제조원가 부담이 제한적이기 때문에, 매출 내 로열티 비중이 확대될수록 영업레버리지 효과**도 기대해볼 수 있다.

이에 따라 **단기적인 실적 부진보다는 Roche의 생산 정상화 이후 글로벌 장비 설치 기반 확대와 소모품 사용량 증가가 실질적인 로열티 매출 성장으로 연결되는지에 주목할 필요**가 있으며, 이는 동사의 중장기 외형 성장과 수익성 개선을 결정할 핵심 요인이 될 것으로 보인다. 2027년 예상대로 Roche의 글로벌 LBC 시장 침투에 속도가 붙기 시작할 경우 동사는 지속적인 소모품 로열티와 비부인과용 제품 공급매출을 바탕으로 매출 규모 확대와 수익성 개선을 동시에

기대할 수 있어, 동사의 핵심 투자 포인트로 고려해볼 수 있다.

장비 설치에서 소모품 로열티로 이어지는 수익 구조




자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

## 2 자가채취 검진의 제도권 편입과 얼리팝의 복합검사 적용 확대 기대

**글로벌 자궁경부암 자가채취 검진의 제도적 확대와 임상적 근거 축적을 바탕으로, 복합검사 기술을 갖춘 '얼리팝'의 글로벌 시장 진출 및 중장기 신규 매출원 확보 기대**

글로벌 자궁경부암 검진시장에서 자가채취(Self-sampling) 방식의 제도적 활용 범위가 확대되고 있다는 점은 동사의 '얼리팝(Earlypap)' 사업에 새로운 기회를 제공할 것으로 기대되는 부분이다. WHO(World Health Organization)가 자가채취 HPV 검사를 검진 접근성 개선 수단으로 권고하는 가운데, 미국암학회 ACS(American Cancer Society)도 2025년 12월 가이드라인 개정을 통해 자가채취 HPV 검사를 허용 가능한 검진 방식에 포함했다. 특히 2026년 1월 미국 보건자원서비스국 HRSA(Health Resources and Services Administration)은 자가채취 선택지를 포함한 검진 지침을 발표했으며, 관련 보험 적용은 2027년부터 대부분의 민간 건강보험에 확대될 예정이다. **자가채취가 검진 과정의 보완적 선택지로 정착하면서 관련 검체 채취 기기의 사용 기반이 확대되고 있다는 점**에 주목해볼 필요가 있다.

미국 자궁경부암 검진 지침 변화 – 자가채취 HPV 검사의 임상 권고 반영 및 보험 지침 적용 확대

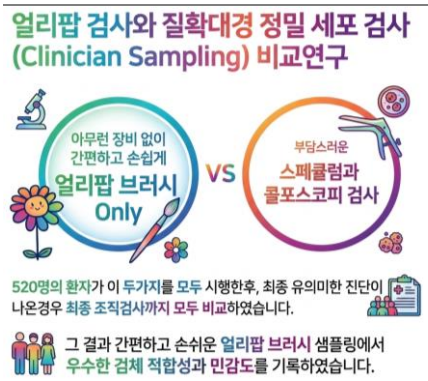
| 구분 | 종전 지침 | 개정 지침 | 핵심 변화 |
|---|---|---|---|
| ACS<br>미국암학회<br>2025.12 개정 | **2020년 권고**<br>자가채취 HPV 검사<br>권고에 미포함 | **2025년 개정**<br>• 자가채취 질 검체 HPV 검사 허용<br>• 의료기관 내 또는 가정에서 채취 가능<br>• HPV 음성 시 3년 간격 재검<br>(의료진 채취 HPV 검사: 5년) | **자가채취 HPV 검사를**<br>선별검사의 선택지로<br>**새롭게 인정**<br>(의료진 채취는 우선권고) |
| HRSA<br>미국 보건자원<br>서비스국<br>2026.01 발표 | **현재 적용 중인 지침**<br>30~65세 평균위험군<br>• Pap+HPV 병용: 5년<br>• Pap 단독: 3년<br>자가채취 명시적 권고 없음 | **2027년부터 적용되는 개정 지침**<br>30~65세 평균위험군<br>• 1차 hrHPV 검사 5년 간격(우선)<br>• 자가채취 hrHPV 검사 선택지 제공<br>• 필요시 후속 검사도 검진 과정에 포함<br>• 대부분의 민간보험 플랜에 적용 | **자가채취 선택지를**<br>보험 적용 검진 지침에<br>**공식 포함**<br>2027년부터 시행 |

주: ACS 권고는 평균위험군 25세 이상, HRSA 자가채취 권고는 30~65세 평균위험군 대상. 두 기관 지침은 성격이 다르며, 보험 적용 확대가 개별 검사 및 기기의 FDA 허가를 의미하지는 않음. 자료: ACS(2025), HRSA Women's Preventive Services Guideline(2026), 한국IR협의회 기업리서치센터

자가채취의 검진 참여율 개선 효과도 임상연구를 통해 확인되고 있는데, 미국에서 약 3.1만 명을 대상으로 수행한 무작위 연구에서는 **검진이 지연된 여성에게 HPV 자가채취 키트를 직접 발송할 경우, 일반적인 검진 안내 대비 6개월 이내 검진 완료율이 18.8%에서 35.7%로 높아**졌다. 이러한 결과는 **자가채취가 기존 검진에서 소외된 인구의 참여를**

**높일 수 있음**을 보여주었는데, 여기서 **'얼리팝'은 HPV 분자검사뿐 아니라 세포학적 검사와 성매개감염(STI) 검사까지 단일 검체를 활용하는 복합검사 가능성을 계획**하고 있고, 2026년 발표한 전향적 연구에서 의료진 채취와의 검사 결과 일치도 및 사용 편의성을 확인했다. **HPV 검사 이후 추가적인 평가가 필요한 검진체계에서 복합검사 활용 가능성은 기존 HPV 중심 자가채취 제품과 차별 포인트**가 될 수 있다.

**얼리팝과 의료진 채취 방식의 검사 결과 일치율 및 선호도**




| 구분 | Earlypap/ 자가채취(얼리팝) | 일반브러시/ 전문의 채취(기존방식) |
|---|---|---|
| 세포학적 검체 적합률 | 98.60% | 95.30% |
| HPV 검출률 | 15% | 12.90% |
| STD 검출률 | 48.50% | 46.50% |
| 세포검사 이상 소견 | 41건 | 35건 |

**임상 참여자 설문조사 결과**
- **사용 편의성92.5% 긍정 평가 :** 모든 연령층에서 Earlypap 사용편의성 90%이상 긍정
- **자가채취 선호도 92.1% :** 대부분의 연령층에서 의사채취 보다 Earlypap채취 매우 선호
- **다음 검사 시 Earlypap선호도 94.6% :** 대부분의 연령층에서 재검사에 대한 채취로 Earlypap을 매우 선호

자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

동사는 이러한 임상연구와 국내외 인허가 진행 성과를 바탕으로 해외 상업화를 준비하고 있고, 2027년부터 베트남 신규 공장을 통해 연간 '얼리팝' 5,000만 개의 생산능력 확보를 목표로 하고 있다. 국가별 인허가 및 유통채널 확보에 따라 실제 판매 규모는 달라질 수 있으나, **자가채취 검진의 제도적 확대와 복합검사 수요 형성이 맞물린다면 '얼리팝'은 기존 LBC 사업과 별도로 매출을 창출하는 신규 사업으로 성장할 가능성**이 충분히 있어 보인다. 특히 자가채취 HPV 검사에 대한 제도적 기반이 확대되는 가운데 관련 임상 근거와 양산체제를 확보해 나가고 있다는 점에서 중장기 사업 확대를 기대해볼 수 있어 보인다.

**얼리팝 출시 지역 및 베트남 공장 CAPA 확대**

**2026년** → 한국, 일본, 베트남 등 아시아 · 러시아 · CIS

**2027년~** → 미국 · 유럽 · 호주 등 글로벌 판매

❖ 국가별 인증 및 제품등록 절차 등 고려하여 출시 진행

**② 해외제조 공장 투자**
- 투자 금액: 약 USD 9백만
- 투자지역: 베트남 하노이 인근 흥옌클린산업단지
- 공장 가동: 27년~
- 생산 CAPA

| 시기 | 생산량 | 비고 |
|---|---|---|
| 25년~ | 얼리팝 3백만개/년 | 본사 생산 |
| 27년~ | 얼리팝 5천만개/년 | 베트남 생산 |
| 추가 증설 | 얼리팝 2억개/년 비부인과 3천만개/년 | |







자료: 바이오다인, 한국IR협의회 기업리서치센터

# 실적 추이 및 전망

## 1 2025년 실적 리뷰

**LBC 진단시약키트 판매 증가와 Roche 마일스톤 수익 반영, 판관비 감소에 힘입어 매출 성장 및 영업흑자 전환 달성**

2025년 연결 **매출액은 70.3억원(33.3% YoY), 영업이익은 6.5억원을 기록하며 전년 영업손실 17.3억원에서 흑자전환**했다. **실적 개선은 주력 제품인 LBC 진단시약키트 판매 증가가 견인**했고, 진단시약키트 매출액은 전년 대비 47.2% 증가한 62.9억원을 기록한 반면, LBC 장비 및 기타 제품 매출액은 3.8억원으로 전년 대비 62.6% 감소했다. 여기에 Roche의 'VENTANA SP 400' 상업화 개시에 따른 잔여 기술이전 마일스톤 약 3.7억원이 추가로 반영됐다. **기존 해외 고객사의 소모품 재고 확보에 따른 일시적인 발주 증가**가 매출 확대에 주요 요인이었다.

수익성 측면에서도 제품 판매량 증가와 비용구조 개선이 나타났는데, 판매관리비 중심으로 감가상각비 및 지급수수료 등이 줄어들면서 38.2억원을 기록해, 이에 따른 영업이익률은 전년 -32.8%에서 9.3%로 개선되고, 지배주주 당기순이익은 전년 0.1억원에서 8.5억원으로 증가했다.

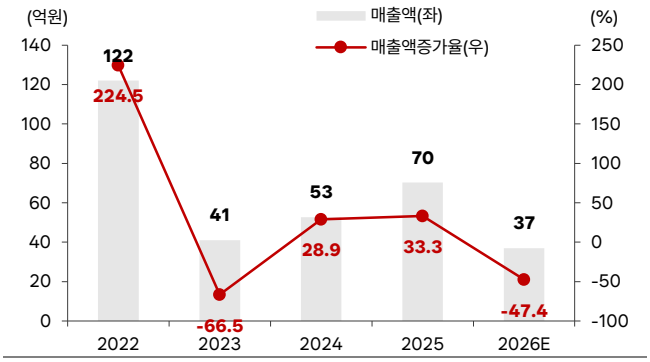
## 2 2026년 실적 전망

**Roche의 바이알 생산 인증 지연과 기존 PATHPLORER 장비 판매 제한으로 2026년 매출 감소 및 영업적자가 예상되나, 일시적 보상금 수취에 따른 순이익 흑자 유지와 2027년 로열티 매출 본격화 기대**

2026년 **상반기 연결 매출액은 14.5억원(-46.3% YoY), 영업손실은 10.8억원으로 전년 동기 영업손실 5.1억원 대비 적자폭이 확대**됐다. **상반기 실적 부진은 지난해 주요 고객사의 소모품 재고 확보에 따른 높은 기저효과와 해외 매출 감소가 주요 원인**으로, 일본과 유럽 매출은 전년 동기 대비 각각 50.1%, 67.6% 감소했다. **여기에 Roche의 'VENTANA SP 400' 출시 이후 기존 자체 브랜드인 'PATHPLORER' 장비의 신규 판매가 일부 지역을 제외한 주요 시장에서 제한**됨에 따라, 하반기에도 기존 설치 장비 고객향 진단시약키트 공급을 중심으로 제한적인 매출이 발생할 것으로 예상된다.

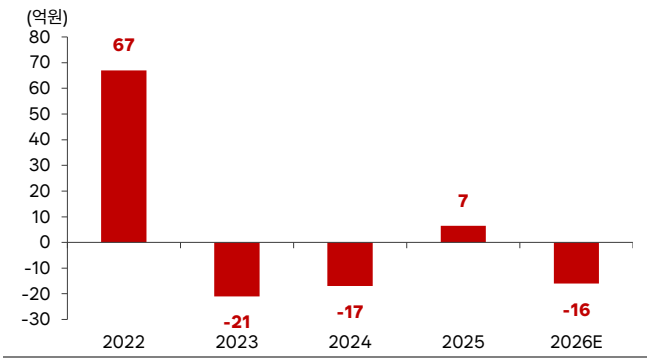
특히 **당초 2026년부터 본격화될 것으로 기대했던 Roche향 로열티 매출은 부인과용 바이알 생산공정의 인증 절차에서 보완 사항이 발생하면서 예상보다 지연된 상황**이다. Roche는 해당 문제를 확인하고 재인증 절차를 진행 중인 것으로 파악되며, 관련 절차가 계획대로 마무리될 경우 **본격적인 바이알 로열티 매출 기여는 2027년부터 나타날 것으로 전망**한다. 이에 따라 **2026년 연결 매출액은 37억원(-47.4% YoY), 영업손실은 16억원으로 전년 대비 적자전환**할 것으로 추정한다. 다만 **인증 지연에 따른 손실을 보전하기 위해 Roche로부터 일시적인 보상금 수취를 기대**해볼 수 있으며, 해당 금액의 **영업외수익 반영 가능성을 감안해 지배주주순이익은 10억원(+13.1% YoY)으로 전망**한다. 한편 '얼리팝'은 본격적인 상업화 이전 단계인 만큼 2026년 실적 기여는 제한적으로 반영했다.

매출액 추이(연결 기준)




자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

영업이익 추이(연결 기준)




자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

| | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|
| 매출액 | 41 | 53 | 70 | **37** |
| 증가율 (%) | -66.5 | 28.9 | 33.3 | **-47.4** |
| LBC 진단시약키트 | 33.7 | 42.7 | 62.9 | **33** |
| LBC 장비 | 7.1 | 10 | 3.8 | **4** |
| 마일스톤 | 0 | 0 | 3.7 | **0** |
| 판매관리비 | 27 | 42 | 38 | **39** |
| 판관비율(%) | 65.9 | 79.2 | 54.3 | **105.4** |
| 영업이익 | -21 | -17 | 7 | **-16** |
| 영업이익률 (%) | -50.2 | -32.8 | 9.3 | **-43.2** |
| 증가율 (%) | 적전 | 적지 | 흑전 | **적전** |
| 세전계속사업이익 | -12 | -1 | 8 | **11** |
| 증가율 (%) | 적전 | 적지 | 흑전 | **33.4** |
| 당기순이익 | -10 | 0 | 9 | **10** |
| 순이익률 (%) | -24.3 | -0.2 | -12.1 | **26.0** |
| 증가율 (%) | 적전 | 흑전 | 7,807.0 | **13.1** |
| 지배주주지분 순이익 | -10 | 0 | 9 | **10** |

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

## Valuation

### 1 단기 실적 불확실성으로 낮아진 밸류에이션, 로열티 본격화에 따른 재평가 기대

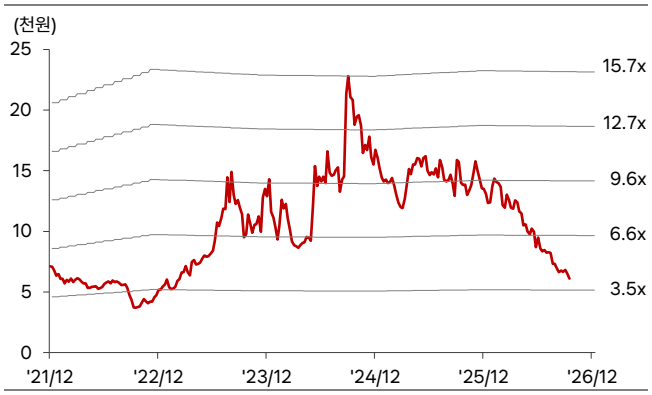
**2026년 예상 PBR & PSR은 과거 평균을 하회하며, Roche의 바이알 생산공정 인증 차질에 따른 단기 실적 불확실성으로 중장기 성장성이 충분히 반영되지 못하고 있으나, 2027년 로열티 매출 본격화가 밸류에이션 재평가의 계기가 될 것으로 기대**

동사의 2026년 예상 실적을 기반으로 한 밸류에이션은 **PBR 3.9x, PSR 46.3x** 수준으로 추정된다. 최근 3개년 historical band 밸류에이션은 PBR 3.5~15.7x(평균 8.5x), PSR 13.3~133.7x(평균 65.9x) 수준에서 형성되었는데, **현재 PBR과 PSR 모두 과거 평균을 하회하고 있으며, 특히 PBR은 역사적 밴드 하단에 근접한 수준**이다. 이는 Roche의 글로벌 LBC 사업 확대에 따른 중장기 로열티 수익 성장 가능성이 기대되는 상황에서도, **로열티 매출 발생 일정 지연에 따른 단기 실적 불확실성으로 향후 성장 기대감이 밸류에이션에 충분히 반영되지 못하고 있기 때문**으로 보인다.

실제로 2026년 Roche의 'VENTANA SP 400' 출시 이후 기존 PATHPLORER 장비의 신규 판매가 일부 지역을 제외한 주요 시장에서 제한된 가운데, **Roche의 부인과용 바이알 생산공정 허가 인증 지연으로 당초 기대했던 로열티 매출 확대가 이연된 영향**이 크다. 다만 Roche가 향후 5년간 병리진단 장비 설치 기반 확대와 검사실 자동화 및 디지털화를 주요 전략으로 제시하고 있다는 점을 고려하면, **단기적인 생산공정 차질을 LBC 사업 자체의 성장성 훼손으로 판단하기는 어려워 보인다.** 특히 **Roche는 기존 HPV 분자진단과 세포면역진단 포트폴리오를 기반으로 세포병리 사업영역 확대를 추진하고 있어, 동사의 'Blowing Technology'을 활용한 LBC 사업의 중장기 성장 가능성은 여전히 유효**하다고 볼 수 있다.

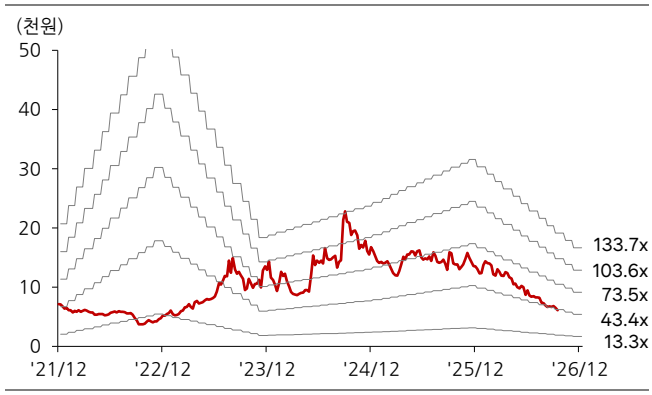
향후 **밸류에이션 재평가의 핵심은 Roche의 바이알 생산공정 정상화와 2027년부터 예상되는 로열티 매출 본격화 여부**에 달려 있을 것으로 보이며, Roche의 글로벌 장비 설치 확대가 실제 검사 소모품 사용량 증가로 연결될 경우, 동사는 제조원가 부담이 제한적인 반복 로열티 수익을 기반으로 외형 성장과 수익성 개선을 동시에 기대할 수 있다. 이에 따라 Roche의 생산공정 허가 인증 완료와 로열티 매출 증가가 순차적으로 확인된다면, **단기 실적 불확실성으로 제한됐던 중장기 성장 기대감이 재차 반영되면서 밸류에이션 상향의 계기가 마련될 수 있을 것**으로 기대된다.

바이오다인 PBR 밴드 차트




자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

바이오다인 PSR 밴드 차트




자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

## 리스크 요인

### 1 Roche의 글로벌 상업화 속도 및 매출 의존도

**Roche의 글로벌 LBC 시장 확대가 실제 장비 설치 및 소모품 로열티 증가로 이어지는 속도에 따라 동사의 중장기 실적 성장과 수익성 개선 시점이 지연될 수 있어, 상업화 진척과 로열티 매출 추이에 대한 지속적인 모니터링 필요**

동사는 글로벌 진단기업 Roche와의 장기 독점 라이선스 계약을 통해 자체적인 글로벌 영업망 구축 없이도 LBC 시장에 진출할 수 있는 기반을 확보했다는 점이 긍정적이다. 특히 2025년 'VENTANA SP 400' 출시 이후 2026년부터 장비 및 검사 소모품에 대한 로열티 수취가 시작되면서, 기존 제품 판매 중심에서 반복적인 로열티 기반 수익구조로의 전환이 진행되고 있다. 다만 **향후 동사의 실적 성장이 Roche의 글로벌 제품 출시 일정과 실제 시장 침투 속도에 상당 부분 좌우된다는 점**은 투자자 입장에서 모니터링을 지속적으로 해 볼 필요가 있어 보인다.

Roche는 2026년 'VENTANA SP 400'의 글로벌 판매지역 확대를 추진하고 있으나, **제품 출시가 곧바로 장비 설치 및 소모품 로열티 증가로 이어지는 것은 아니다.** 특히 글로벌 LBC 시장은 Hologic과 BD 등 기존 업체들이 오랜 기간 검사장비 및 소모품 공급 기반을 구축해 온 시장으로, 의료기관이 검사 플랫폼을 변경하기 위해서는 장비 도입뿐 아니라 검사법 검증과 기존 검사실 운영체계의 전환 등이 따를 수 있다. 이에 따라 **Roche가 글로벌 영업망을 보유하고 있더라도 신규 장비의 설치 기반 확보와 실제 검사량 증가까지는 일정한 시간이 필요**할 가능성이 있다.

실제로 **2026년 상반기 동사의 매출액은 14.5억원(-46.3% YoY)에 그쳤으며, 기존 해외 고객사의 소모품 발주 감소를 신규 로열티 매출이 충분히 상쇄하지 못한 상황**이다. 이에 더해 동사는 Roche의 국가별 판매 계획과 시장 침투 속도에 대한 직접적인 통제력은 제한적이고, 구체적인 최소 주문 수량 같은 장비 설치 대수와 로열티 매출 규모도 공개되지 않아 실적 가시성이 아직은 높지 않은 상황이다. 특히 로열티 사업은 장비 설치 이후 반복적인 소모품 사용량에 연동되는 비즈니스 모델인 만큼, **초기 장비 보급이 지연될 경우 단기 매출뿐 아니라 중장기 로열티 확대 및 수익성 개선 시점 역시 예상보다 늦어질 가능성**을 배제하기는 어렵다.

따라서 향후 Roche의 글로벌 판매지역 확대가 실제 장비 설치와 검사 소모품 사용량 증가로 연결되는지 확인할 필요가 있어 보이며, **국가별 상업화 진행 상황, 누적 장비 설치 대수, 소모품 판매량 및 로열티 매출의 증가 추세를 중심으로 동사의 실적 성장 가시성을 모니터링할 필요**가 있어 보인다.

## 포괄손익계산서

| (억원) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 | 122 | 41 | 53 | 70 | 37 |
| 증가율(%) | 224.5 | -66.5 | 28.9 | 33.3 | -47.4 |
| 매출원가 | 29 | 34 | 28 | 26 | 14 |
| 매출원가율(%) | 23.8 | 82.9 | 52.8 | 37.1 | 37.8 |
| 매출총이익 | 93 | 7 | 24 | 45 | 23 |
| 매출이익률(%) | 76.2 | 16.7 | 46.2 | 63.6 | 62.2 |
| 판매관리비 | 26 | 27 | 42 | 38 | 39 |
| 판관비율(%) | 21.3 | 65.9 | 79.2 | 54.3 | 105.4 |
| EBITDA | 82 | -4 | -1 | 20 | -0 |
| EBITDA 이익률(%) | 67.5 | -9.4 | -2.0 | 28.2 | -0.0 |
| 증가율(%) | 흑전 | 적전 | 적지 | 흑전 | 적전 |
| 영업이익 | 67 | -21 | -17 | 7 | -16 |
| 영업이익률(%) | 54.7 | -50.2 | -32.8 | 9.3 | -43.2 |
| 증가율(%) | 흑전 | 적전 | 적지 | 흑전 | 적전 |
| 영업외손익 | 7 | 8 | 16 | 2 | 27 |
| 금융수익 | 6 | 10 | 15 | 10 | 11 |
| 금융비용 | 1 | 1 | 0 | 6 | 2 |
| 기타영업외손익 | 2 | -1 | 1 | -3 | 19 |
| 종속/관계기업관련손익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 세전계속사업이익 | 74 | -12 | -1 | 8 | 11 |
| 증가율(%) | 흑전 | 적전 | 적지 | 흑전 | 33.4 |
| 법인세비용 | 18 | -2 | -2 | -0 | 1 |
| 계속사업이익 | 56 | -10 | 0 | 9 | 10 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 당기순이익 | 56 | -10 | 0 | 9 | 10 |
| 당기순이익률(%) | 46.0 | -24.3 | 0.2 | 12.1 | 26.0 |
| 증가율(%) | 흑전 | 적전 | 흑전 | 7,807.1 | 13.1 |
| 지배주주지분 순이익 | 56 | -10 | 0 | 9 | 10 |

## 재무상태표

| (억원) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| 유동자산 | 229 | 211 | 224 | 187 | 173 |
| 현금성자산 | 107 | 97 | 48 | 130 | 122 |
| 단기투자자산 | 100 | 100 | 159 | 30 | 30 |
| 매출채권 | 5 | 5 | 7 | 17 | 18 |
| 재고자산 | 15 | 4 | 4 | 5 | 2 |
| 기타유동자산 | 2 | 5 | 5 | 6 | 1 |
| 비유동자산 | 225 | 229 | 220 | 262 | 269 |
| 유형자산 | 115 | 113 | 108 | 106 | 115 |
| 무형자산 | 49 | 41 | 33 | 47 | 43 |
| 투자자산 | 60 | 71 | 74 | 77 | 79 |
| 기타비유동자산 | 1 | 4 | 5 | 32 | 32 |
| 자산총계 | 454 | 440 | 443 | 449 | 443 |
| 유동부채 | 13 | 6 | 11 | 9 | 4 |
| 단기차입금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 매입채무 | 2 | 1 | 1 | 4 | 2 |
| 기타유동부채 | 11 | 5 | 10 | 5 | 2 |
| 비유동부채 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 사채 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 장기차입금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타비유동부채 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 부채총계 | 13 | 6 | 11 | 9 | 4 |
| 지배주주지분 | 442 | 434 | 432 | 441 | 439 |
| 자본금 | 31 | 31 | 149 | 149 | 149 |
| 자본잉여금 | 659 | 663 | 543 | 543 | 343 |
| 자본조정 등 | -104 | -105 | -105 | -105 | -105 |
| 기타포괄이익누계액 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 이익잉여금 | -145 | -155 | -155 | -146 | 52 |
| 자본총계 | 442 | 434 | 432 | 441 | 439 |

## 현금흐름표

| (억원) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| 영업활동으로인한현금흐름 | 26 | 4 | 9 | 8 | 23 |
| 당기순이익 | 56 | -10 | 0 | 9 | 10 |
| 유형자산 상각비 | 7 | 8 | 8 | 5 | 4 |
| 무형자산 상각비 | 8 | 8 | 9 | 9 | 12 |
| 외환손익 | -1 | -1 | 0 | 1 | 0 |
| 운전자본의감소(증가) | -48 | 5 | 4 | -15 | 1 |
| 기타 | 4 | -6 | -12 | -1 | -4 |
| 투자활동으로인한현금흐름 | -14 | -17 | -59 | 74 | -15 |
| 투자자산의 감소(증가) | 0 | 0 | 0 | 0 | -2 |
| 유형자산의 감소 | 1 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| 유형자산의 증가(CAPEX) | -14 | -7 | -5 | -6 | -8 |
| 기타 | -1 | -10 | -56 | 78 | -5 |
| 재무활동으로인한현금흐름 | -0 | 2 | -2 | -0 | -200 |
| 차입금의 증가(감소) | 0 | 0 | 0 | 0 | -0 |
| 사채의증가(감소) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자본의 증가 | 0 | 0 | 0 | 0 | -200 |
| 배당금 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타 | 0 | 2 | -2 | 0 | 0 |
| 기타현금흐름 | 0 | 0 | 3 | -1 | 184 |
| 현금의증가(감소) | 13 | -10 | -49 | 81 | -8 |
| 기초현금 | 95 | 107 | 97 | 48 | 130 |
| 기말현금 | 107 | 97 | 48 | 130 | 122 |

## 주요투자지표

| | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026F |
|---|---|---|---|---|---|
| P/E(배) | 25.1 | -405.0 | 44,494.2 | 471.8 | 178.0 |
| P/B(배) | 3.2 | 9.3 | 11.1 | 9.1 | 3.9 |
| P/S(배) | 11.5 | 98.2 | 90.9 | 57.2 | 46.3 |
| EV/EBITDA(배) | 14.6 | -991.7 | -4,249.2 | 194.9 | N/A |
| 배당수익률(%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| EPS(원) | 189 | -33 | 0 | 29 | 32 |
| BPS(원) | 1,487 | 1,458 | 1,451 | 1,481 | 1,474 |
| SPS(원) | 411 | 137 | 177 | 236 | 124 |
| DPS(원) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 수익성(%) | | | | | |
| ROE | 13.6 | -2.3 | 0.0 | 2.0 | 2.2 |
| ROA | 12.3 | -2.2 | 0.0 | 1.9 | 2.2 |
| ROIC | 42.3 | -11.3 | 0.1 | 4.1 | -8.0 |
| 안정성(%) | | | | | |
| 유동비율 | 1,827.9 | 3,499.6 | 1,948.4 | 2,147.8 | 4,273.1 |
| 부채비율 | 2.8 | 1.4 | 2.7 | 2.0 | 0.9 |
| 순차입금비율 | -46.9 | -45.4 | -47.9 | -36.2 | -34.6 |
| 이자보상배율 | 15,086.6 | -9,196.4 | -9,941.4 | 4,076.6 | -13,675.2 |
| 활동성(%) | | | | | |
| 총자산회전율 | 0.3 | 0.1 | 0.1 | 0.2 | 0.1 |
| 매출채권회전율 | 18.3 | 8.5 | 7.4 | 5.9 | 2.1 |
| 재고자산회전율 | 9.0 | 4.2 | 12.1 | 15.7 | 10.5 |

주: 2022~2024년은 별도 재무제표 기준

## 최근 3개월간 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~제3조의 7

| 종목명 | 투자주의종목 | 투자경고종목 | 투자위험종목 |
|---|---|---|---|
| 바이오다인 | X | X | X |

## 발간 History

| 발간일 | 제목 |
|---|---|
| 2026.11.02 | 바이오다인-Blowing이 부는 로열티 바람! |
| 2024.07.05 | 바이오다인-블로윙 LBC 기술의 글로벌 성장은 이제부터 |

## Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 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 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.