


이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

아스타(246720)

제약/생명과학

체외진단 시스템

요약

기업현황

산업분석

기술분석

재무분석

주요 이슈 및 전망



작성기관

한국기업데이터

작성자

신동진 전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것입니다. 또한 작성기관이 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다.
따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 해당 기업이 속한 산업에 대한 자세한 내용은 산업테마보고서를 참조해 주시기 바랍니다.
* 산업테마보고서는 발간일정에 따라 순차적으로 발간 중이며, 현재 시점에서 해당기업이 속한 산업테마 보고서가 미발간 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 한국기업데이터(주)(TEL.02-3215-2648, djshin@kedkorea.com)로 연락하여 주시기 바랍니다.



한국IR협회

차세대 진단 시스템 제조업체

아스타
(246720)

시세정보(1/6)

현재가	4,945원
액면가	500원
시가총액	568억원
발행주식수	11,482,523주
52주 최고가	10,450원
52주 최저가	3,830원
60일 평균 거래대금	17.8억원
60일 평균 거래량	249,579주
외국인지분율	0.63%
주요주주	
조응준 외 5인	48.13%

투자지표 (억원, IFRS연결)

구분	2016	2017	2018
매출액	2	10	17
증감(%)	-40.25%	332.64%	68.47%
영업이익	-52	-52	-49
이익률(%)	-1811.04	-504.09	-281.85
순이익	-52	-43	-35
이익률(%)	-2156.32	-417.26	-202.15
ROE(%)	0	-45.63	-11.72
ROA(%)	0	-28.38	-11.38
부채비율(%)	66.27	63.89	14.95
유보율(%)	9.19	201.2	406.22
EPS(원)	-657	-432	-243
BPS(원)	496	1,421	2,584
PER(배)	0	-43.37	-34.46
PBR(배)	0	13.19	3.24

- ▶ 체외 진단 시스템 제조업체
- ▶ 글로벌 진단시스템 및 플랫폼 개발
- ▶ 차세대 MALDI-TOF 기반 진단 시스템 개발

(주)아스타(이하 '동사')는 2006년 1월 27일 설립되어 전기식 진단 및 요법기기의 제조·판매업을 주요 사업으로 영위하고 있고, 2017년 3월 20일자로 코스닥시장에 상장된 바이오 벤처기업이다.

[그림 1] 로고



*출처: 아스타

동사는 전통적인 진단방법/시스템을 개선하고자 MALDI-TOF 질량분석기기를 기반으로 차세대 진단 시스템을 개발하였다. 동사는 MALDI-TOF 질량분석기기를 의료/진단 부분에 응용할 수 있을 것으로 판단하고 병원군(미생물) 동정(Identification) 기기인 IDSys LT 및 시스템 동작에 필요한 프로그램을 자체 개발하였다. 또한, 동사는 사람의 질병을 진단하는 의료분야 외에, 산업분야 및 동물 질병진단 분야로 MALDI-TOF 질량분석 기술의 적용 범위를 점차 확대해 나갈 계획이다.

[표 1] 주요 제품 현황

품목 구분	주요 상표	제품 설명
시료 전처리 시스템	MALDI 플레이트 등	MALDI-TOF 질량분석을 위한 분석 소모품 및 시료 전처리 장비
Data Generation Unit 및 진단 시스템	IDSys LT 등	MALDI-TOF 질량 분석기 및 미생물 동정 시스템
기타	서비스 등	로열티 수익, 수수료 수입, A/S, 부품판매 등

출처: 아스타

동사의 종속회사인 (주)노스퀘스트에서는 미생물 동정용 Software, 미생물 정보 Database 등 미생물 동정에 필요한 Application을 자체 개발 완료하여 국내외에 판매를 추진하고 있다. 또한, 동사는 반도체 생산 공정 등 산업 현장에 적용할 수 있는 품질검사용 제품의 개발을 통해 사업 분야를 점차 확장해가고 있다.

동사는 의료기기 전문 제조업체로서 상품 개발을 위해 오랜 기간 대규모 투자에 주력함에 따라 매출이 활성화 되지 못하고 있는 측면이 있지만, 동사의 기술력 등 펀더멘털에는 큰 문제가 없는 것으로 보여 향후 매출증대 등 활발한 영업활동에 대한 기대감이 높다.

[표 2] 주요 제품별 매출 현황

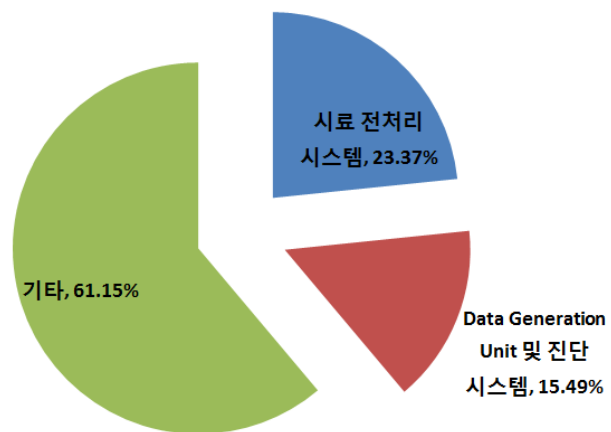
(단위: 백만 원, %)

품목 구분	2018년 3분기	2019년 3분기	YoY
시료 전처리 시스템	450	261	-72.41
Data Generation Unit 및 진단 시스템	-	173	100.00
기타	728	683	-6.59
합 계	1,178	1,117	-5.46

출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

2019년 3분기 기준, 서비스를 통한 로열티 수익 등의 매출을 발생시키는 기타 품목은 61.15% 비중을 차지하였고, 신규 매출을 발생시킨 ‘Data Generation Unit 및 진단 시스템’ 품목은 15.48%의 비중을 차지하였다.

[그림 2] 주요 품목별 매출비중



*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

I. 기업현황

진단 시스템 제조업체

(주)아스타(이하 '동사')는 기존의 질병진단방식보다 새롭고 효율적인 차세대 진단시스템을 개발하는 것이 질병극복에 핵심적인 부분이라고 판단하였던 조용준 대표에 의해 2006년 설립된 바이오 벤처기업이다.

21세기에 들어, 과학과 의료기술의 획기적 발달로, 인간의 평균 수명 증가에 의한 고령인구의 폭발적 증가, 예기치 않은 질병의 무차별 확산 등으로, 사회적, 의료적 위기가 고조되고 있다. 또한 경제발전에 따라, 의료 서비스에 대한 요구도 확대되어, 개인과 국가의 의료비 지출이 빠른 속도로 증가하고 있다.

이러한 문제점을 해결하기 위해서는 근본적으로, 비용이 상대적으로 많이 요구되는 치료에 앞서, 질병 발생여부와 진행과정을 보다 빨리, 정확하게, 그리고 경제적으로 진단하고 모니터링 할 수 있는 방법이 절실히 필요하다.

이러한 배경 하에서, 동사는 레이저를 활용해 단백질을 이온화시킴으로써 고분자 물질을 분석하는 방식으로 노벨상을 수상한 말디토프(MALDI-TOF) 기술 기반의 진단기술 연구개발에 매진하였으며, 2014년에는 새로운 차세대 진단시스템 및 플랫폼, 샘플 플레이트, 진단 소프트웨어 등 시스템 일체를 개발하여 상업화에 성공하였다.

동사가 개발한 ‘차세대 말디토프 기술 기반의 진단 시스템(IDSys: Integrated Diagnostics System)’은 질병 관련 데이터베이스와 인공지능기반 소프트웨어 등 디지털기술을 융합하는 기술로서, 각종 질병을 사전에 질병별/상태별로 표준화하여 데이터베이스를 구축하고, 이를 테스트하고자 하는 샘플과 비교(Matching)하여 질병 유무 및 진행상태를 동시 다발적으로 찾아낼 수 있는 ‘Library Diagnostics’ 방식의 시스템이다.

동사의 미생물 검사용 진단시스템(MicroIDSys)은 식약처 인증을 받아 병원, 검사센터 등에 판매되고 있고, 암 진단시스템(NosIDSys)과 산업용 시스템은 개발 중에 있다.

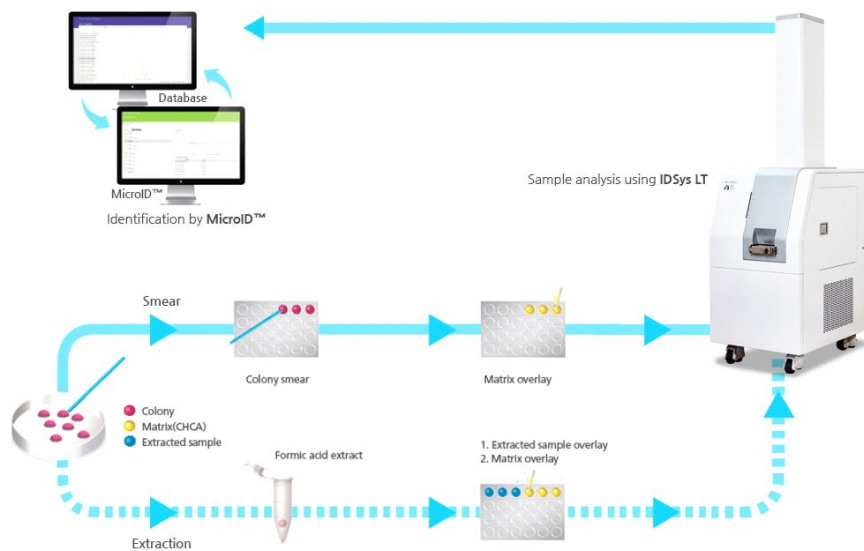
동사 주요 제품 MicroIDSys : 미생물 동정

미생물 동정(Microorganism Identification)은 대상 미생물의 종을 판별하여 어떠한 특성이 있고 어디에 속하는지를 알아내는 것을 의미한다.

전통적인 미생물 동정법은 생화학적 검사, 면역학적 검사, 분자생물학적 검사 등이 있으며 형태적, 생태적, 생리적, 분자생물학적 기준들에 대한 데이터를 얻고 이들을 종합적으로 판단하여 동정을 하게 된다. 현재 사용되고 있는 다양한 미생물 동정 방법은 동정까지 소요시간이 길고 소요비용이 많이 든다는 점에서 공통적인 문제점이 있다.

동사의 진단방식은 시료당 수초~수분 이내로 시간을 단축시킬 수 있어 신속한 동정이 가능하고 한번에 384 혹은 96*3개 시료의 대용량 분석이 가능하다. 또한 감도가 높아서 미량의 균 집락으로도 분석이 가능하고 시료의 전처리 과정이 간단하여 분석과정도 간편하다.

[그림 3] 미생물 동정 프로세스



*출처: 아스타

IDSys LT/RT

IDSys LT/RT는 분자량이 큰 생체분자나 유기분자들을 매트릭스라는 물질의 도움을 받아 레이저로 이온화한 뒤 이온 광학계가 만드는 전기장에 의해 힘을 받아 검출기로 움직이는데 걸리는 시간을 측정하여 질량을 정량적으로 분석하는 기기다.

[그림 4] IDSys LT/RT



*출처: 아스타

MALDI 플레이트

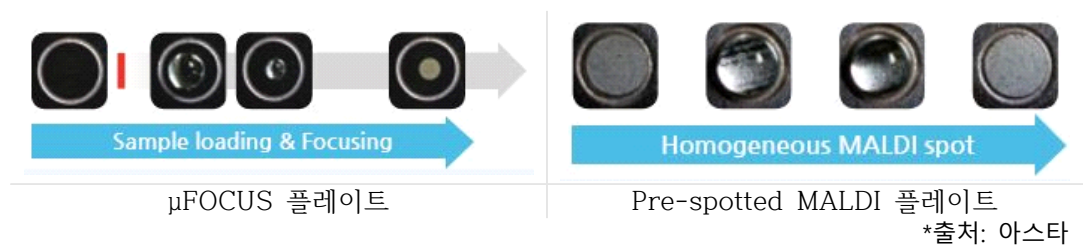
MALDI 플레이트는 MALDI-TOF 질량분석기에서 시료를 분석하기 위해 시료를 배열하는 기구로 독립적으로 판매되는 소모성 제품이다.

기존에는 세척용 플레이트를 주로 사용하였으나 세척의 번거로움과 오염의 문제가 심각했다.

동사의 일회용 플레이트는 세척할 필요가 없어 재사용으로 인한 오염을 방지할 뿐만 아니라 우수한 샘플 응집력으로 감도가 뛰어나 소량의 시료만으로도 측정이 가능하다.

특히, 동사의 플레이트는 MALDI-TOF 질량분석기 제조사와 상관없이 사용할 수 있으며, 플레이트 위에 시료를 보관 할 수 있어 재분석이 가능하고, 플레이트가 얇아 보관이 용이하다.

[그림 5] MALDI 플레이트



급속효소반응기 (REDS : Rapid Enzyme Digestion System)

Microwave를 이용하여 단백질, 당단백질 등의 효소분해반응을 촉진시켜, 반응 시간을 획기적으로 단축시키는 장비다.

[그림 6] 급속효소반응기



*출처: 아스타

경영상의 주요 계약

가. 라이선스 아웃(License-out) 계약

현재 동사가 체결중인 주요 라이선스 아웃 계약은 다음과 같다.

[표 3] 동물감염병 진단사업

계약 상대방	(주)노스벳
계약 내용	동사 진단기술을 동물 감염병 진단사업에 사용할 수 있는 권리 부여
대상 지역	대한민국
계약 기간	1. 계약 체결일 : 2019. 01. 01 2. 계약 종료일 : 계약 체결일로부터 1년
계약 금액	500백만 원
계약 조건	1. 기술제공 : 동사 진단기술을 동물 감염병 진단사업에 사용할 수 있는 권리를 (주)노스벳에 부여 2. 기술사용료 부과 : 기술사용에 대한 대가로 연간 기술사용료 징수 (연간 기술사용료 일금 오억원의 50%를 매년 상반기 말까지, 잔금 50%를 매년 하반기 말까지 계약 상대방에게 청구
대상 기술	MALDI-TOF 질량분석기를 이용한 감염병 진단과 관련된 일체 기술
개발 진행경과	1. 동사 : 개발완료 후 체외진단 의료기기 국내 시판중 2. 계약 상대방 : 동물 감염병 관련 서비스 제공 중

*출처: 아스타

나. 라이선스 인(License-in) 계약

현재 동사가 체결중인 주요 라이선스 인 계약은 다음과 같다.

[표 4] 암진단 사업

계약 상대방	서울대학교 산학협력단
계약 내용	암 등 질병 진단을 위한 분석기술 특허 2건의 국내외 전용실시권 허여 및 특허 1건의 권리 양도
대상 지역	1. 계약기술1 : 국내외 전용실시 허여 2. 계약기술2 : 국내 전용실시 허여 3. 계약기술3 : 국내외 권리 양도
계약 기간	1. 계약 체결일 : 2015. 06. 16 2. 계약 종료일 : 계약기술의 특허권 존속기간 만료일 중 가장 늦게 만료되는 특허권의 존속기간 만료일까지
계약 금액	50백만 원(로열티 별도)
계약 조건	1. 선급기술료 : 50백만 원(계약체결일로부터 30일 이내) 2. 경상기술료 : 계약제품 매출액의 1%(생산 개시일로부터 계약 만료시까지 매년 지급)
대상 기술	암 등 질병 진단을 위한 질량분석 기술
개발 진행경과	1. 암진단을 위한 하드웨어 개발 완료 2. 난소암, 유방암에대한 MALDI-TOF 질량분석 데이터베이스 확장 개발 중 3. 2019년 하반기까지 데이터베이스 개발 완료 후 KFDA 인허가 신청

*출처: 아스타

[표 5] 소형 비행시간 질량분석기

계약 상대방	한국기초과학지원연구원
계약 내용	소형 비행시간 질량분석기 개발 관련 특허 4건의 국내 전용실시권 허여
대상 지역	대한민국
계약 기간	1. 계약 체결일 : 2018. 11. 26 2. 계약 종료일 : 2038. 10. 30
계약 금액	10백만 원 (로열티 별도)
계약 조건	1. 선급기술료 : 10백만 원 (계약체결일로부터 30일 이내) 2. 경상기술료 : 계약제품 매출액의 3% (판매 개시일로부터 계약 만 료시까지 매년 지급)
대상 기술	소형 비행시간 질량분석기 개발 기술
개발 진행경과	개발 개시를 위한 검토 추진 중

*출처: 아스타

해외 진출 계획

동사는 본격적인 해외 진출을 앞두고 제12기 정기주주총회를 통해 ‘기술관련 라이선스 판매’ 및 ‘기술자문, 컨설팅’을 사업목적에 추가하였다.

동사가 국내에서 직접 제조, 수출, A/S를 담당할 경우, 해외 현지에서 발생하는 문제에 신속히 대응할 수 없으며 관련 비용도 국내에 비해 크게 증가할 것으로 예상된다. 또한 각 국의 자국 산업 보호에 대한 정치적 리스크도 동사의 수익에 큰 영향을 미치게 된다.

따라서 동사는 각국에 현지 파트너를 선정하여 조인트 벤처를 설립하고, 기기 제조기술을 제공하여 현지에서 생산, 판매 및 사후관리를 담당하는 방식으로 해외진출을 추진할 예정이다.

동사는 현지 제휴를 통해 조인트 벤처에 기술을 제공하는 대가로 기술료를 받고, 매출 발생에 따른 로열티를 받는 방식으로 동사의 수익구조를 다변화할 예정이다. 각 국에 플랫폼이 구축되면 고정적인 매출이 발생하고, 이를 통해 안정적인 수익이 창출될 것으로 예측하고 있다.

미국 진출 계획

2019년 1월 현지법인을 설립하였으며, 제품 생산을 위해 미국 내 현지법인과 공동 투자형태로 생산공장을 설립하기 위한 협의를 진행 중이다. 더불어, 동사 제품의 미국 FDA 승인 절차를 진행하고 있다.

중국 진출 계획

동사는 글로벌 시장에서 규모와 성장성이 가장 큰 중국시장을 확보하기 위해 중국 FOSUN社와 공급계약을 체결하였으며, 동사와 중국내 의료기기 공급을 위한 CFDA 인증 획득을 추진 중이다. 인증 획득 후 중국내 판매를 통해 판매량이 큰 폭으로 증가할 것으로 예상하고 있다.

2020년 CFDA 인허가를 취득함과 동시에 Fosun Long March 社와 현지 부품 생산, A/S 지원 등을 위한 현지 생산을 담당할 조인트 벤처를 설립할 예정이다. 동사는 Fosun Long March 社와 체결된 유통판매계약에 따라 국내에서 제조한 제품을 Fosun Long March 社를 통해 중국에 판매하고, 중국 현지 조인트 벤처는 주요 부품의 생산 및 A/S를 담당할 계획을 수립하였다.

[표 6] 중국 공급·유통 계약

계약일	계약상대	계약배경	계약 주요내용
2017.1	Shanghi Fosun Long - March Medical Science Co., Ltd.	중 국 시 장 진출	① 선행조건 : CFDA 인허가 획득 ② 계약기간 : 5년 ③ 계약물량 : MicroIDSys 400대+ α

출처: 아스타

대표자 인적사항

대표이사 조웅준(1954년생, 남)은 서울대학교와 휴스턴대학교(박사과정) 화학공학과를 졸업하였고, 한국에너지연구소(1985년~1987년, 최종직위:선임연구원), 한화그룹(1987년~1988년, 최종직위:차장), 삼성그룹(1989년~1991년, 최종직위:부장)에서 근무하고 (주)녹십자(1991년~2004년, 최종직위:대표이사), (주)경향신문사(2002년~2003년, 최종직위:대표이사)를 경영한 경험을 바탕으로 2006년 1월부터 동사 실제경영자로서 근무하던 중 2015년 9월 대표이사에 취임하여 현재까지 경영전반을 총괄하고 있다.

대표이사 김양선(1958년생, 여)는 서강대학교 화학과와 휴스턴대학교(박사과정) 표면물리학과를 졸업하였고, 한국표준과학연구원(1986~1995년, 최종직위:선임연구원), 세명대학교(1995~1999년, 최종직위:교수), (주)프로테오닉스(2003~2005년, 최종직위:연구소장)에서 근무한 경험을 바탕으로 2006년 01월 동사에 입사하여 근무하던 중 2019년 3월 대표이사에 취임하여 현재까지 연구전반을 총괄하고 있다.

동사 경영진은 ‘인류의 행복과 건강증진’ 실현을 위해 진단 시스템에 대한 다양한 정보를 수집하고 개발기술에 대한 시장 및 수요분석을 기반으로 주력 사업의 활성화를 위한 실현가능한 중장기 경영계획을 체계적으로 수립하고 있으며, 연구개발 관련 목표달성을 위한 시스템을 운영하고 있고, 대외업무도 활발하게 수행하고 있다.

II. 산업분석

체외진단기기 산업

과학기술의 발달로 인하여 의료 패러다임이 치료 중시에서 예측 및 예방으로 변화하고 있으며, 만성질환의 예방과 관리가 강조되면서 체외진단기기 시장이 급성장하고 있다.

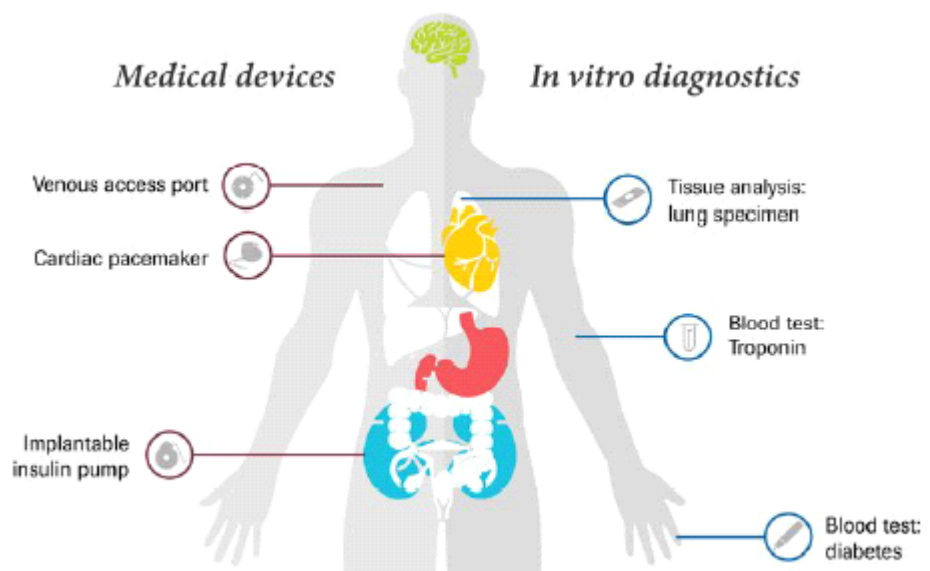
체외진단기기를 이용한 진단 기법은 신속 정확한 방법으로 소량으로도 바이오 마커의 검출이 가능하기 때문에, 보다 빠르게 초기 질병을 감지하고 임상에 대한 추적관찰을 가능하도록 한다.

체외진단기기(In Vitro Diagnostics, IVD)는 질병의 진단, 예방 및 건강관리 등을 목적으로 인체에서 채취한 검체(혈액, 타액, 소변 등)를 이용하여 내분비 질환, 암, 감염성질환, 면역질환, 심장질환, 전해질, 마약, 소변, 임신, 당뇨 등을 검사하는 기기를 말한다.

체외진단 기기의 제품군으로는 기구·기계·장치에 해당하는 장비군, 단독 또는 조합하여 사용되는 시약 및 대조·보정물질과 같은 소비재군, 소프트웨어, 시스템 등으로 이루어진 서비스군으로 분류된다.

체외진단기기 기술은 진단의 정확도를 높이기 위하여 진단 정보의 디지털화 및 BT, NT, IT 기술의 융합을 통한 차세대 체외진단기기가 개발되고 있다.

[그림 7] 의료기기와 체외진단기기 차이점



*출처: Medical devices and in vitro diagnostics, Roche

체외진단기기

체외진단기기는 진단기술에 따라 면역화학진단, 자가혈당측정, 현장진단, 분자

분류

진단, 혈액진단, 임상미생물학적진단, 조직진단, 지혈진단 8개로 분류된다.

[표 7] 체외진단기기 분류

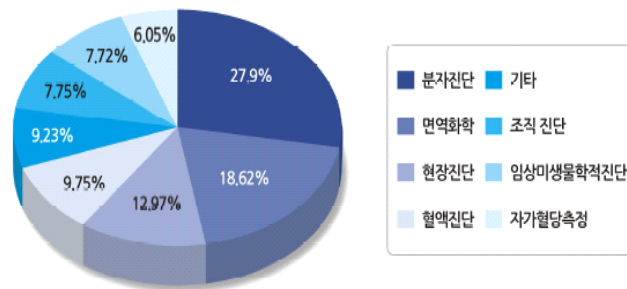
분류	세부기술	의료기기 품목(품목별 등급)
분자진단	인체나 바이러스의 핵산(DNA, RNA)을 검사하여 분석하는 것으로 면역결핍 바이러스, 인유두종 바이러스, 암 유전자, 유전질환 검사 등에 이용	유전자증폭장치(2), 유전자서열검사기(2), 유전질환검사시약(3), 종양관련유전자거마시약(3) 유전자변이검사시약(20), 약물유전자검사시약(3), 비수혈 및 비이식용조직유전자검사시약(2), 수혈 및 이식용조직유전자검사시약(3), HIV·HBV·HCV·HTLV 유전자검사시약(4), 고위험성감염체유전자검사시약(3), HIV·HBV·HCV·HTLV 유전형사시약(3), 저위험성감염체유전자검사용시약(2), 유전자추출시약(1)
현장진단	질병에 대한 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하게 개발하여 신속한 결과를 파악하여 치료 효과를 높이며 심근경색, 혈액응고 검사 등에 주로 이용	-
면역화학진단	항원-항체 반응을 이용한 임상면역학적 분석 및 화학분석을 기반으로 임신, 빈혈, 알리지, 각종 암마커 등 다양한 질환 진단과 추적에 이용	면역화학검사시약(2), 종양지표자면역검사시약(3), 유전성대사질환검사시약(3), 자가면역질환검사시약(2), HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약(4), 고위험성감염체유전자검사시약(3), 저위험성감염체유전자검사용시약(2)
자가혈당측정	개인혈당 모니터링에 이용	혈당측정기(1), 개인용체외혈당측정시스템(3), 개인용체내연속혈당측정시스템(3), 유헬스케어 혈당측정기(30, 개인용체외진단검사시약II(3)
혈액진단	혈액 내의 적혈구, 백혈구, 혈소판 수, 혈색소 농도를 측정하여 혈액의 변화를 파악하는 방법으로 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료후 추적 및 항응고치료 모니터링에 이용	혈구검사시약(2), 유세포분석용보조시약(1), 적혈구 침강속도검사시약(2), 혈구염색검사시약(1), HIV·HBV·HCV·HTLV 혈처형·아형검사시약(3), ABO·RhD 혈액형검사시약(4), ABO·RhD 이외의혈액형검사시약(3), 수혈용혈구응집검사시약(3)
임상미생물학적진단	미생물 감염을 진단하고, 적절한 항생제 및 투여량을 결정할 수 있는 진단으로 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용	미생물염색 및 배양시약(1), 약제감수성 및 내성미생물검사시약(2), 약제감수성 및 내성표지자검사시약(3)
조직진단	인체의 조직을 떼어내 질병의 유무 및 상태 등을 병리학적으로 판별하여 진단	세포및조직병리검사용염색시약I(1), 세포및조직병리검사용염색시약II(2), 세포및조직병리검사용염색시약III(3)
지혈진단	혈액 응고 진단을 의미하며, 출혈성 질환 및 혈소판 장애, 자가 면역 상태를 진단하는데 이용	혈액응고일반검사시약(2), 혈액응고검사시약(2), 혈구응집검사시약(2), 개인용체외진단검사시약II(3)

*출처: Frost&Sullivan, Analysis of the Global In Vitro Diagnostic Market(2014), BioIndustry No. 91. 및 키움증권 리서치센터 재가공

Mordor Intelligence사의 글로벌 체외진단 보고서(2018~2023)에 따르면 매

출규모면에서는 분자진단기기, 면역화학진단기기, 자가혈당측정이 큰 비중을 차지하고 있고, 성장률면에서는 분자진단, 현장진단(POCT), 지혈진단의 순서로 가파른 성장세를 보이고 있다.

[그림 8] 체외진단 기술별 시장 점유율



*출처: MordorIntelligence, Global In Vitro Diagnostics Market(2018~2023)

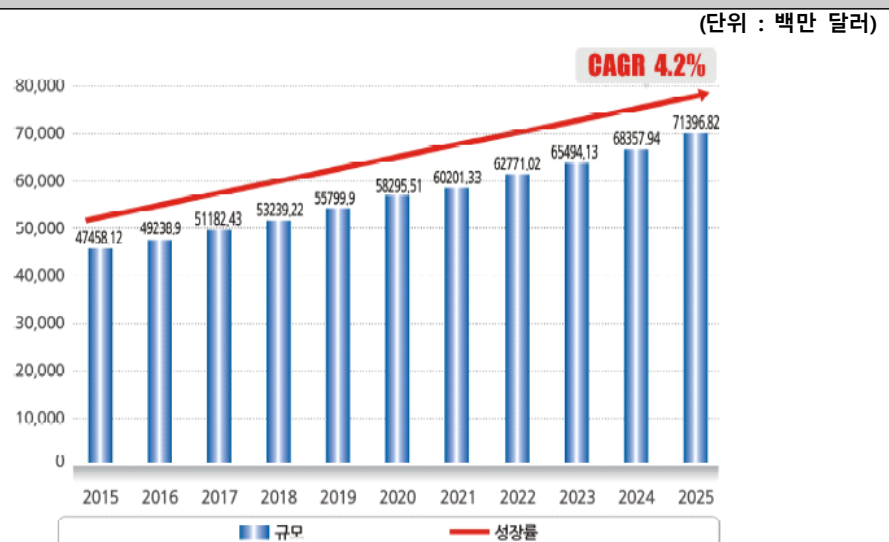
체외진단기기 시장 규모

(1) 세계시장

체외진단기기 세계시장은 조기진단을 통한 사전예방과 개인 건강관리를 중요시하면서 글로벌 의약품 시장보다 더 빠르게 성장하고 있다. 체외진단기기 시장은 만성질환 및 전염병의 높은 유병율과 디지털 PCR, NGS 등과 같은 차세대 체외진단기기 기술 발전으로 인해 지속적인 고성장이 전망된다.

체외진단기기 세계시장은 2015년 약 52조 2천억 원(474억 달러)에서 2025년 78조 5천3백억 원(713억 달러)으로 연평균 약 4.2% 성장률이 예상된다.

[그림 9] 체외진단기기 세계시장규모 및 전망



*출처: GlobalData, In Vitro Diagnostics Market, Global, 2015~2025

체외진단 시장은 제품의 안전성과 신뢰성이 중시되어 글로벌 선진국 기업

(Roche Diagnostics, Simens Healthcare, Abbott Laboratories 등)이 약 74%를 점유하고 있으며, 기술 선도를 주도하고 있다.

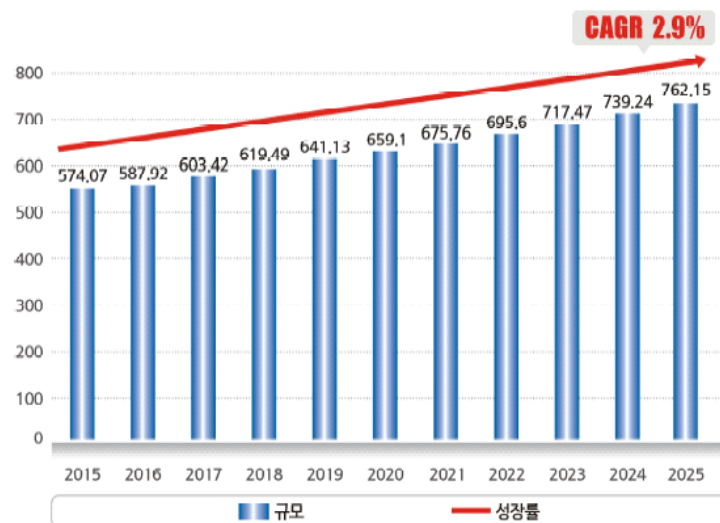
(2) 국내시장

체외진단기기 국내시장은 선진국 기업들이 상당부분 선점하고 있으며, 중·대형 병원과 녹십자 및 의료재단 등에서 주로 사용하고 있다. 국내 기업들은 제조자 디자인 생산(ODM)/주문자 상표부착 생산(OEM) 방식으로 글로벌 선진국 기업들에게 수출하고 있다.

체외진단기기 국내시장은 2015년 6천3백억 원(574백만 달러)에서 2025년 8천4백억 원(762백만 달러)로 연평균 2.9% 성장률이 전망된다.

[그림 10] 체외진단기기 국내시장규모 및 전망

(단위 : 백만 달러)



*출처: GlobalData, In Vitro Diagnostics Market, South Korea, 2015~2025

Ⅲ. 기술분석

말디토프 (MALDI-TOF) 기술의 개요 및 장점

말디토프 기술은 레이저를 활용해 단백질을 이온화하는 방법으로서 노벨화학상을 받은 기술이다.

기존에 질병을 확인하기 위해서는 미생물을 배양하는 고전적인 방법 또는 유전자 검사 방법을 사용했다. 미생물 배양 방식은 특정 균주만 자랄 수 있는 배지들에 환자의 샘플을 떨어뜨려 보고 어떤 균인지 확인하는 방식이다. 유전자 검사 방법은 DNA 염기서열을 분석하는 방식이다. 그러나 이러한 방법들은 질병 확인을 위해 3~7일이 소요되므로 빠른 처방이 필요한 질병에 취약한 단점이 있었다.

말디토프 기술을 활용하면 혈액 등에 있는 단백질을 분석해 질병 진단과 치료에 활용할 수 있다. 혈액 등에서 단백질을 채취해 레이저를 쏘아 작은 물질들로 부수는 이온화 과정을 수행한다. 그 다음 잘게 쪼개진 입자들을 진공관에 통과시켜 각 입자들의 질량별 이동 시간을 측정한 데이터를 분석하면 어떤 단백질인지, 어떤 화합물인지 규명할 수 있다. 말디토프 기술을 이용하면 질병을 확인하는 데 불과 30초에서 1분밖에 걸리지 않는다.

예를 들어, 환자의 혈액, 객담, 대변 등의 균을 분리한 뒤 플레이트에 올려 말디토프 진단 기기를 통해 스펙트럼을 보면 '특정 패턴을 나타내는 균은 황색포도상구균이다, 폐혈증 유발균이다, 결핵균이다' 등의 결과를 30초~1분 내에 확인할 수 있다.

현재 세계적으로 이 말디토프 기술을 이용한 의료진단 장비가 사용되는 분야는 미생물 진단이다. 폐혈증, 결핵, 유사결핵, 장염, 식중독 등 체내 미생물이 유발하는 질병을 모두 말디토프 장비로 진단이 가능하다.

동사는 미생물 진단 분야 뿐 아니라 난이도가 상대적으로 높은 암 진단 분야에 대한 연구개발도 게을리 하지 않고 있다.

말디토프 데이터의 패턴을 인공지능으로 분석하는 방식으로 난소암과 유방암 진단 분야에서 유의미한 성과를 거둔 상태다. 이 암진단 기기와 관련해서는 현재 현대아산병원 의료진과 함께 논문을 작성하고 국책과제도 수행 중이다.

미생물 진단 기기는 국내에서 인증을 받고 국내 대형병원에 판매되고 있다. 올해 유럽에서도 인증을 받았고, 내년에는 중국과 미국에서 인증을 받아 내년부터는 수출이 가능할 전망이다.

암진단 기기는 개발이 완료돼 있지만 인허가 작업에 시간이 더 걸릴 전망이다. 만, 적어도 3~4년 내에 판매 단계로 진입하는 것을 목표로 삼고 있다.

말디토프 기반의 진단 시스템(IDSys: Integrated Diagnostics System) 개요

일반적인 진단법은 진단에 장시간 소요되고, 의사의 숙련도에 따른 오진 위험성, 추가비용이 발생 등의 문제점을 수반하고 있었다.

동사의 IDSys 진단 시스템은 생명공학, IT, 기계/전기전자를 융복합한 첨단 정밀 의료 진단 시스템으로서, 기존 질병에 대한 패턴 분석을 통해 데이터베이스 구축, 소량의 샘플로 패턴분석 및 매칭을 통해 수초에서 수분 이내 진단이 가능한 장점을 갖는다.

[그림 11] IDSys 진단법과 일반 진단법 비교



*출처: 아스타

최근 빠른 분석속도와 높은 감도를 갖춘 질량분석기가 상용화되면서부터 질량 분석기의 활용 영역이 첨단 연구분야에서 의료 진단분야로 빠르게 확산되고 있으며, 병원군 진단 분야에서도 기존의 분석법을 대체해가고 있다.

동사의 질병 진단 방식은 DB 기반 진단 방식으로, 질환 및 대조군 시료로부터 확보한 바이오 데이터(MALDI-TOF 데이터)를 새로운 통계적 알고리즘으로 분석하여 질환과 대조군을 구분할 수 있는 패턴을 찾아내고, 미지 시료의 데이터를 패턴과 매칭시켜 어느 질환군에 속하는 가를 찾아내는 방식이다.

동사의 진단 방식은 DB의 확장에 의해 정보가 늘어남에 따라 자체적으로 더욱 정확한 결과와 세밀한 분류가 가능한 진화된 패턴 분석 결과를 얻게 되고, 이를 이용하여 향상된 진단 결과를 얻을 수 있다.

동사의 진단 시스템을 이용하면 기존 미생물 동정 방법의 경우 시료당 짧게는 8~48시간, 분자유전학 방법으로 2~4일이 추가로 소요되는 시간을 수초~수분 이내로 단축시키는 물론, 상대적으로 비용도 크게 감소시킬 수 있다.

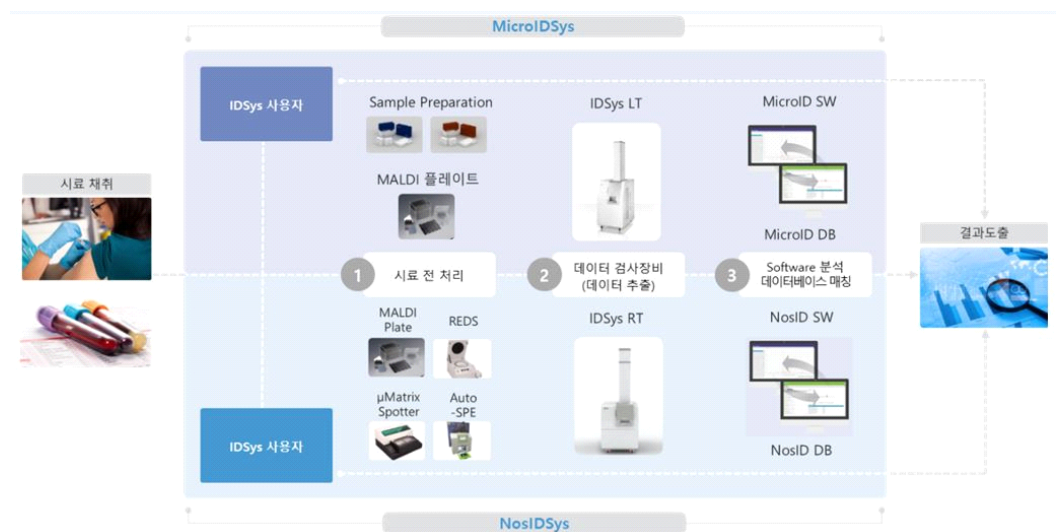
의료분야에서 신속하고 정확한 병원균의 동정은 최적의 약제를 처방하여 치료

효율을 높일 수 있기 때문에 매우 중요하다. 신속, 정확한 미생물검사는 의료분야 뿐만 아니라 농·수·축산 분야, 식품의 발효, 가공, 유통 과정의 위생검사, 그리고 토양과 수자원의 환경 관리, 공항, 항만의 검역, 생물학무기 탐색 등의 다양한 분야에서 널리 활용될 수 있다.

또한 동사의 진단 시스템은 새로운 질병 진단 바이오마커를 개발할 수 있어 암과 같은 질병의 진단도 가능하므로 기존 진단 방식 대비 우수한 결과를 나타내고 있다.

동사의 진단 시스템에는 시료전처리, 데이터 추출을 위한 검사장비, 분석과 매칭을 위한 SW/DB의 핵심기술이 포함된다.

[그림 12] IDSys 핵심기술



*출처: 아스타

MALDI-TOF 질량분석기

진단분석 관련 기술은 전기영동기술에서 최근 Micro array 방식으로 발전하였으며, 동사의 질량분석기는 신속성, 정확성, 범용성, 경제성, 고효율의 강점을 갖는 MALDI-TOF 기반의 새로운 진단방식을 제공한다.

[그림 13] 진단분석 관련 기술 발전 추이



*출처: 아스타

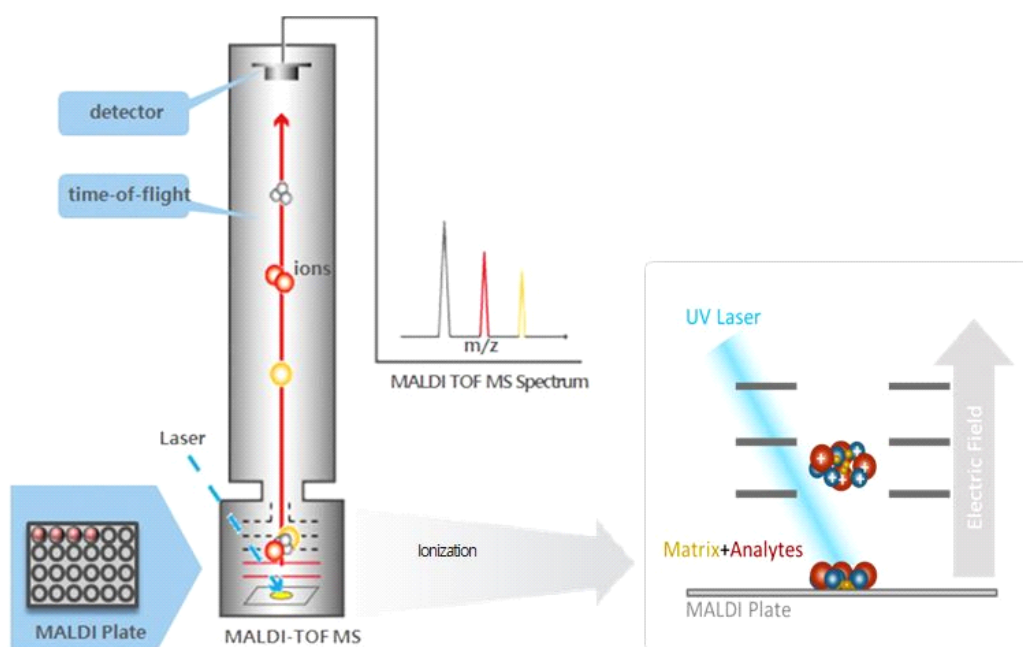
동사의 MALDI-TOF 질량분석기(Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry)는 진단의 기반이 되는 데이터를 생성하는 핵심 장비로, MALDI 이온화 방법으로 시료의 구성 물질들을 이온화시키고, 생성된 이온들이 검출기에 도달하는데 소요되는 시간(Time-of-Flight)을 측정하여 이온들의 분자량을 분석하는 장비다.

2002년 일본의 다나카 코이치가 노벨상을 수상한 획기적인 물질분석기기로, 현존하는 분석기 중에서 가장 빠르고 정확하게 고분자 단백질을 측정할 수 있으며, 기존의 질량분석법이 갖는 정확성과 정밀도를 유지하며 고감도, 고질량, 대용량 분석이 가능한 경제적인 방법으로 바이오, 환경, 고분자, 검역뿐만 아니라 의료 영역에도 점점 그 활용이 확대되어 가고 있다.

MALDI-TOF 질량분석기의 제품화에는 수천 개의 부품들로 이루어지는 기기 본체와 각 부분들을 연결하고 제어하는 SW까지의 통합시스템 구축이 요구되므로 기술적 진입장벽이 높고 이로 인해 개발업체가 전 세계적으로 극소수다.

동사는 2014년 국내 최초, 세계에서 5번째로 MALDI-TOF 질량분석기인 IDSys LT를 개발 완료하여 미생물 진단용으로 응용되고 있으며, 암진단용인 IDSys RT 출시를 예정하고 있다. 당사가 개발한 MALDI-TOF 질량분석기는 먼저 출시된 제품과 기능의 동등성을 확보하면서, 사용하기 편하고, 확장 가능한 소프트웨어, 안정되고 유지보수가 쉽도록 모듈화한 시스템으로 설계부터 생산까지의 모든 기술을 자체 보유하고 있다.

[그림 14] MALDI-TOF 질량분석기 구조



*출처: 아스타

[표 8] MALDI-TOF 질량분석기 분석 프로세스

단계	내용
STEP01	분석물질이 이온화 할 수 있도록 시료에 매트릭스라는 저분자의 유기 화합물을 혼합하여 고체상태의 결정을 형성
STEP02	짧은 주기의 강한 펄스레이저를 조사하여 결정화된 시료 매트릭스 혼합물로부터 이온을 방출
STEP03	방출된 이온 중 가벼운 이온은 먼저, 무거운 이온은 나중에 검출되는 원리에 의해 이온의 비행시간을 측정하여 물질의 질량을 측정

*출처: 아스타

연구개발 현황

연구개발 조직

동사의 기업부설연구소는 연구개발팀, 기계설계팀, Application 개발팀으로 구성되어 있으며, 고성능 질량분석기 및 소형 질량분석기, 산업용 질량분석기 등 기기 개발 및 동 기기를 활용하여 질병을 진단하는 기술을 연구하고 있다.

동사의 종속회사인 (주)노스퀘스트의 기업부설연구소는 응용기술팀, 진단팀, 미생물 DB팀으로 구성되어 있으며, 진단 소프트웨어, 클라우드 데이터베이스 등 IT 기술과 응용기술 개발 및 질병 데이터베이스 구축을 전담하고 있다.

[표 9] 연구개발 조직

연구소	팀	주요업무
(주)아스타 기업부설연구소	연구개발팀	고성능 질량분석기, 소형 질량분석기 및 질병진단 플랫폼 개발
	기계설계팀	질량분석기 설계 및 개선
	App 개발팀	산업용 질량분석기 개발
(주)노스퀘스트 기업부설연구소	응용기술팀	소형 질량분석기 및 응용기술 개발
	진단팀	암진단 기술 개발
	미생물 DB 팀	미생물 데이터베이스 구축 및 보완

*출처: 아스타

동사의 핵심 연구인력은 양사 연구를 총괄 담당하는 연구소장인 김양선 부회장과 질량분석기 개발을 담당하는 오주연 수석이다. (주)노스퀘스트의 핵심 연구인력은 질병진단기술개발 및 미생물 데이터베이스 구축을 총괄하는 김동찬 연구위원과 IT개발을 총괄하는 안성진 전무, 동물진단기술 개발을 총괄하는 박형순 연구위원이다.

연구개발비 규모

2019년 3분기 기준, 동사 연구개발 비용은 정부보조금을 제외하면 전년 동기 대비 64.53% 증가하였으며, 매출액 대비 연구개발비는 220%에 달한다.

[표 10] 연구개발 비용				
(단위 : 백만 원, %)				
구 분		2019년 3분기	2018년 3분기	YoY
회계처리	판매비와 관리비	2,106	1,280	
	정부보조금	360	528	
연구개발비용 계		2,466	1,808	
연구개발비/매출액		220%	153%	

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

연구개발 실적

동사의 연구개발 품목중 MicroIDSys는 한국에서 1등급 의료기기로 승인 (2016. 11.17), 유럽에서 CE-IVD 판매등록(2019. 09. 19) 되었으며, 중국 CFDA 인허가와 미국 FDA 임상시험 진행중이다.

[표 11] 연구개발진행 총괄표				
구분		품 목	적용분야	연구시작일
바이오	분석 소모품	μ Focus MALDI 플레이트	MALDI-TOF 질량분석	2006. 1
	체외진 단기기	NosIDSys	MALDI-TOF MS 기반 암(질병) 진단	2012. 10
		MicroIDSys	MALDI-TOF MS 기반 미생물 진단	2014. 11
화학	QC장 비	SDSys(가칭)	반도체, 디스플레이 분석 등	2017. 11

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

연구개발활동
상세내역

[표 12] MALDI 플레이트 개발

연구과제	MALDI-TOF 질량분석용 일회용 MALDI 플레이트 개발
프로그램명 (관리부처)	자체개발
개발기간	2006.01~2007.01
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 소수성 패터닝으로 시료 응집력을 최대화할 수 있는 μ Focusing 기술 개발 및 특허출원 - 기존의 세척용 MALDI 플레이트가 가지고 있던 고가의 가격, 시료 오염 문제 등을 해결 - 동사에서 개발한 μ Focusing 기술이 적용되어 소량의 시료만으로 감도와 재현성이 뛰어난 데이터 획득 가능
상품화 내용	IDSys LT Linear type MALDI-TOF 질량분석기

*출처: 아스타, 한국기업데이터 제작성

[표 13] IDSys LT MALDI-TOF 질량분석기 개발

연구과제	고기능성 Ion Source Module을 포함한 의료용 질량분석시스템 개발
프로그램명 (관리부처)	산업핵심기술개발사업(산업통상자원부)
개발기간	2010.06~2013.05
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 질병 진단을 위한 성능은 유지하면서, 기존 MALDI-TOF 질량분석기의 크기 및 가격 문제점 해결 - 병원 등에서 MALDI-TOF 질량분석기를 질병 진단용으로 활용할 수 있는 가능성 제시
상품화 내용	IDSys LT Linear type MALDI-TOF 질량분석기

*출처: 아스타, 한국기업데이터 제작성

[표 14] IDSys RT MALDI-TOF 질량분석기 개발

연구과제	유방암 및 비뇨생식기 질환의 조기 진단을 위한 저가 보급형 질량분석기 개발
프로그램명 (관리부처)	바이오의료기기 산업원천기술개발사업(산업통상자원부)
개발기간	2010.1206~2013.03
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 질병 진단을 위한 성능은 유지하면서, 기존 MALDI-TOF 질량분석기의 크기 및 가격 문제점 해결 - 병원 등에서 MALDI-TOF 질량분석기를 질병 진단용으로 활용할 수 있는 가능성 제시
상품화 내용	IDSys Reflectron Type MALDI-TOF 질량분석기

*출처: 아스타, 한국기업데이터 제작성

[표 15] NosIDSys 암진단시스템 개발

연구과제	혈청 내 당쇄 분석에 의한 여성암 표지자의 발굴 및 상용화 가능 진단서비스 체계 개발
프로그램명 (관리부처)	중소기업기술개발사업(중소기업청)
개발기간	2012.10~2014.09
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 기존에 사용되고 있던 여성암 진단 표지자(CA-125 등)는 정확도 및 조기진단의 부정확성에 대한 문제점 존재 - MALDI-TOF 기반의 암 진단법은 CA-125보다 정확하게 암 조기진단이 가능하며 타 암 및 질병의 진단으로 확장 가능
상품화 내용	NosIDSys MALDI-TOF 질량분석기 기반 암진단시스템(예정)

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

[표 16] 난소암 조기진단키트 개발

연구과제	난소암 조기진단을 위한 혈액당마커 진단키트 개발
프로그램명 (관리부처)	신산업 기술개발사업(산업통상자원부)
개발기간	2013.06~2016.05
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - MALDI-TOF 질량분석기를 활용하여 암을 진단하는 과정을 간단하게 축소 - 진단에 소요되는 시간 및 노동력 절감효과 기대
상품화 내용	난소암 조기진단 키트(예정)

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

[표 17] MicroIDSys 미생물 동정시스템 개발

연구과제	병원성 결핵균 신속 동정시스템 개발
프로그램명 (관리부처)	사업화연계 기술개발사업(산업통상자원부)
개발기간	2014.11~2016.10
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 기존의 방법은 미생물 동정시 최대 2~4일, 시료당 \$500의 비용이 소요되고 단일 타겟으로만 검사가 가능한 문제점 존재 - MALDI-TOF 기반의 미생물 동정법은 시료당 5분 이내, \$5의 비용으로 신속하고 정확한 미생물 동정 평가 가능하여 검사에 소모되는 비용과 시간을 획기적으로 절감 가능
상품화 내용	MicroIDSys MALDI-TOF 질량분석기 기반 미생물 동정시스템 상품화/MicroID SW 상품화/MicroID DB 상품화

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

[표 18] 이미징 MALDI 개발

연구과제	말디 질량분석과 근적외선을 이용한 이미징 시스템 개발
프로그램명 (관리부처)	첨단연구장비 경쟁력 향상 사업(산업통상자원부)
개발기간	2014.12~2016.11
연구결과 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> - 형광현미경과 MALDI-TOF 질량분석기를 결합 - 기존의 이미징 장비보다 정확하게 시각화된 진단결과 확인가능
상품화 내용	IDSys IM(예정)

*출처: 아스타, 한국기업데이터 제작성

지식재산권 보유 현황

동사는 2019년 12월 18일 기준 국내와 해외에서 등록 28건, 출원 13건의 지식재산권을 보유하고 있다.

[표 19] 지식재산권 등록 현황(2019년 12월 18일 기준)

구분	등록	출원	합계
특허	28	13	41

*출처: 아스타, 한국기업데이터 제작성

[표 20] 지식재산권 등록 현황(2019년 12월 기준)

No	발명의 명칭	국가	등록번호 (등록일)
1	플라즈마 생성장치 및 이를 이용한 분석 시스템	KR	10-0535768 (2005.12.05)
2~3	시료 플레이트 및 이의 제조방법	KR	10-0544860 (2006.01.13)
		US	0761915 (2009.11.17)
4	PBA-자성비드를 이용한 당쇄물질 검출방법 및 PBA의 자성비드 결합을 확인하는 방법	KR	10-0553387 (2006.05.10)
5	비접촉식 피에이치 측정방법 및 이에 적용되는 지시약	KR	10-0566556 (2006.03.24)
6	EDTA-자성비드 복합체, 그리고 이의 제조방법 및 용도	KR	10-0797832 (2008.01.18)
7	분석용 샘플 플레이트 및 그의 제조방법	KR	10-0883908 (2009.02.09)
8	Sample plate for glycoprotein analysis by MALDI mass spectrometry and preparation method of the same	US	07598486 (2009.10.06)
9	말디 이미징용 슬라이드	KR	10-0883908 (2009.02.09)
10~	마이크로파를 이용한 시료 처리 장치 및 방법	KR	10-1137250

12			(2012.04.10)
		US	9,719,126 (2017.08.01)
		CN	ZL20128007 0482.7 (2017.04.26)
13	샘플 스테이지가 구비된 진공챔버 모듈	KR	10-1254959 (2013.04.10)
14	질량 분석기를 위한 이온 조절기, 이를 포함하는 질량 분석기 및 질량 분석기를 위한 이온 조절 방법	KR	10-1287441 (2013.07.12)
15	진공시스템의 시편이송구조	KR	10-1460578 (2014.11.05)
16	전극구조체를 구비한 시편 스테이지	KR	10-1460579 (2014.11.05)
17	진공시스템의 게이트 밸브 구조	KR	10-1531632 (2015.06.19)
18	진공시스템의 시편이송장치	KR	10-1585869 (2016.01.11)
19~ 20	레이저 펄스 에너지를 조절하는 질량분석법을 이용한 정량 분석 방법	KR	10-1689255 (2016.12.19)
		US	09349578 (2016.05.24)
21	N-글라이칸 시료의 이온화를 위한 매트릭스, 이의 제조 방법 및 이를 이용한 질량 분석 방법	KR	10-1640084 (2016.07.11)
22	생물학적 복합 유체 내의 N-글라이칸을 분석하는 방법	KR	10-1648926 (2016.08.10)
23	시료 처리 장치	KR	10-1649614 (2016.08.17)
24	말디 이미징용 슬라이드 글라스를 고정하기 위한 홀더	KR	10-1680220 (2016.11.22)
25	근적외선 형광을 이용한 질량 분석 장치 및 방법	KR	10-1787579 (2017.10.12)
26	레이저의 빔 크기 및 강도 조절이 가능한 질량 분석 장치 및 질량 분석용 시료에 레이저를 조사하는 방법	KR	10-1845733 (2018.03.30)
27	수준 측정기를 포함하는 고상 추출 장치 및 이를 이용한 고상 추출 방법	KR	10-1855100 (2018.04.30)
28	MALDI TOF MS 데이터 처리 장치 및 방법	KR	10-1989473 (2019.06.10)

*출처: 특허청, 아스타, 한국기업데이터 재작성

[표 21] 지식재산권 출원 현황(2019년 12월 기준)

No	발명의 명칭	국가	출원번호 (출원일)
1	질량분석을 이용한 임상용 질병진단기기	US	US14/679114 (2014.05.30)
2	전체 이온 개수를 측정하여 일정한 온도에서	US	US14/759160

	생성된 이온들의 질량 스펙트럼을 구하는 방법 및 말디 질량분석법을 이용한 정량 분석을 위한 매트릭스의 용도		(2014.01.03)
3	유방암 진단 표지물질 발굴을 위한 MALDI-TOF기반 클리칸 데이터 생성 및 분석 방법	KR	10-2016-0065611 (2016.05.27)
4	MALDI 데이터 처리 장치 및 방법	KR	10-2016-0157536 (2017.11.24)
5	MALDI-TOF MS 분석을 위한 시료 전처리 장치 및 방법	KR	10-2017-0150542 (2017.11.13)
6	MALDI-TOF MS 분석을 통한 미생물 동정 장치 및 방법	KR	10-2017-0151780 (2017.11.14)
7	TOF 질량분석 데이터 처리 장치 및 방법	KR	10-2017-0158394 (2017.11.24)
8	말디토프 질량 스펙트럼 분석을 위한 시료 전처리 장치 및 그 동작방법	KR	10-2018-0124230 (2018.10.18)
9	미공개	KR	10-2019-0019878 (2019.02.20)
10		KR	10-2019-0019890 (2019.02.20)
11		KR	10-2019-0020428 (2019.02.21)
12		KR	10-2019-0020567 (2019.02.21)
13		KR	10-2019-0020722 (2019.02.21)

*출처: 특허청, 아스타, 한국기업데이터 재작성

IV. 재무분석

말디도프 질량분석기 기반 체외 진단기기 개발

동사는 2017년 기술성 특례로 상장한 업체로 상장시 공모자금을 활용하여 산업용, 방산용 질량분석기 애플리케이션 개발과 암 진단 시스템 연구 등 연구개발 업무에 주력하고 있다. 이에 따라 매출규모는 투자자본 대비 상대적으로 적은편이나 매년 증가추세를 보이고 있고 양호한 기술력을 바탕으로 로열티 매출 및 해외 매출 부분에 성장가능성이 높아 향후 매출증가에 대한 기대감 또한 높은 편이다.

[표 22] 년도별 매출 현황

(단위 : 백만 원)

매출 유형	품 목		2019. 3분기	2018. 3분기	2018년	2017년
제품	시료 전처리시스템	내수	—	402	202	53
		수출	177	48	253	188
	Data Generation Unit 및 진단 시스템	내수	179	—	150	460
		수출	—	—	—	282
서비스 매출 등		내수	761	728	1,137	51
		수출		—		
합 계		내수	940	1,130	1,489	564
		수출	177	48	253	470
		합계	1,117	1,178	1,742	1,034

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

외형 축소, 손실 확대

로열티 매출 확보에도 국내 및 미국 시장을 중심으로 시료전처리시스템 등 제품 매출 축소와 서비스매출 부진으로 3분기 기준으로 전년 동기 대비 매출이 소폭 감소하였다.

또한 3분기 기준으로 원가율 하락에도 지급수수료 및 경상연구개발비 확대로 영업적자 폭이 전년 동기대비 확대되었으며 대손상각비와 당기손익-공정가치측정금융자산 평가손실 반영으로 순손실 확대된 측면이 있다.

다만, 로열티 매출 증가와 국내 병원향 체외진단장비 공급 확대, 베트남 의료기기 업체와의 현지 마케팅 및 판매 MOU체결 등을 감안하면 향후 외형 성장 및 수익성 개선 여지는 있는 것으로 보인다.

[표 23] 주요 재무지표

(단위 : 백만 원, K-IFRS)

구 분	2019년 3분기	2018년 3분기	2018년	2017년
매출액	1,117	1,178	1,742	1,034
영업이익	-5,577	-3,375	-4,910	-5,212
당기순이익	-7,155	-2,202	-3,521	-4,314
영업이익율(%)	-499.25	-286.50	-281.85	-504.09
순이익율(%)	-640.55	-186.92	-202.12	-417.21
부채비율(%)	45.7	15.2	14.9	63.9

*출처: 아스타, 한국기업데이터 재작성

증권사 투자의견 해당 사항 없음

V. 주요 이슈 및 전망

4P 중심의 기능 융합형 의료기기 개발

의료기기 산업이 개인의 건강에 대한 관심 증대와 4P(예측, 예방, 개인, 참여) 중심으로 의료행위의 패러다임 변화 흐름을 따라가고 있다. 질병에 대한 조기 진단 및 예방, 환자 맞춤형 진단 또는 수술 및 치료 등 정밀 의료 서비스에 대한 수요가 증가하고 있고, 이를 위해 의료기기 분야에서도 4P 중심으로 BT, NT, IT, RT 등 다양한 기술 적용을 통해 새로운 기능 융합형 의료기기가 연구 개발되고 있다. 또한, 개인이 ‘오래 사는 것’에서 ‘오랫동안 건강하게 사는 것’으로 가치관이 변화함에 따라 이를 위해 필요한 4P 중심의 기능 융합형 의료기기는 지속적으로 개발될 것으로 예상되며, 향후 정밀 의료에 중요한 기술이 될 것이다.

체외진단기기는 질병의 진단 및 예방과 개인의 건강관리를 목적으로 사용되어 왔다. 차세대 체외진단기기는 기술의 디지털화를 통해 진단의 정확도를 높이고 기술 융합을 통해 다른 분야로 응용되고 있다.

차세대염기서열분석(NGS) 기술의 개발은 저비용과 고효율로 염기서열을 분석이 가능하도록 하였다. 이를 통해 정밀 의료가 확대될 수 있는 기회가 되고 있다. 또한, NGS 기술을 이용해서 생성되는 유전체 분석 정보에 대해 IT기술과의 융합을 통해 효율적으로 분석 및 관리가 가능한 생물정보학의 발전이 예상된다.

[그림 15] 4P 중심의 기능 융합형 의료기기 전망



*출처: 2019년 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 식품의약품안전평가원

차세대염기서열

차세대염기서열분석(NGS: Next Generation Sequencing)이 2005년 소개된

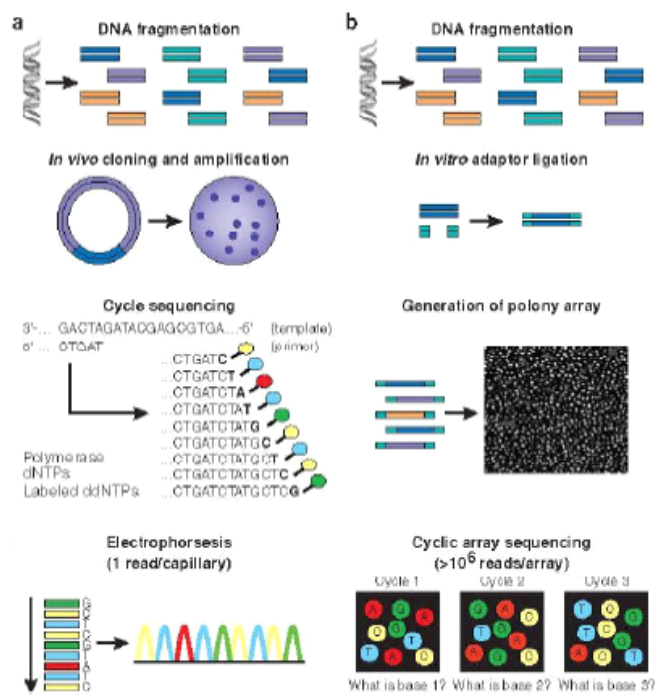
분석(NGS) 전망

이후 기존 염기서열분석 비용이 2002년 3조 원에서 2007년 3천억 원이었으나 현재 100만 원 수준으로 가능해지고 향후에는 10만원 수준으로 더 낮추어질 전망이다.

특히 차세대염기서열분석은 암에 대한 진단 및 치료와 관련한 종양 유전자가 알려지면서 이에 기반을 둔 차세대유전체 분석 패널들이 개발될 전망이다. 또한, 차세대염기서열분석 기반의 유전자 패널들이 암 진단에 있어 기존의 검사방법을 대체할 수 있는 대안으로 떠오르면서 지속적인 연구개발이 있을 것으로 전망된다.

차세대염기서열분석을 통해 생산되는 데이터에 대한 분석방법인 생물정보학 분석파이프라인은 ICT 기술 융·복합을 통해 빅데이터 및 AI 기술 적용을 통한 분석효율을 높이는 알고리즘 개발 방향 역시 전망된다.

[그림 16] NGS 기술을 이용한 유전자 검사의 흐름도



*출처: Next-Generation DNA Sequencing, Nat. Biotech, 2008

VI. 별첨

· 기업개요

기 업 명	(주)아스타		대 표 자	조응준, 김양선		
본 사 주 소	(16229) 경기 수원시 영통구 광교로 145, 11층(이의동, 차세대융합기술 연구원 에이동)					
전 화 번 호	031-888-9596		팩 스 번 호	031-888-9095		
설 립 일 자	2006년 1월 27일		홈 페 이 지	www.astams.com		
사 업 자 번 호	129-81-93717		법인(주민)번호	131111-0157098		
기 업 규 모	소기업		기 업 형 태	코스닥시장		
업 종 분 류	(C27112) 전기식 진단 및 요법 기기 제조업					
	의료, 정밀, 광학 기기 및 시계 제조업 > 의료용 기기 제조업 > 방사선 장치 및 전기식 진단 기기 제조업 > 전기식 진단 및 요법 기기 제조업					
경 영 규 모 (단위: 백만 원)	결산일	총자산	납입자본금	자기자본	매출액	순이익
	2018-12-31	38,218	5,741	33,248	1,742	-3,521
사업부문			주요제품(상품)			매출구성비(%)
Data Generation Unit 및 진단 시스템			IDSys LT 등			8.61
시료 전처리 시스템			MALDI 플레이트 등			26.06
기타			서비스 등			65.33

· 주요연혁(최근 5 사업년도)

2014년 01월	IDSys LT(MALDI-TOF 질량분석기) 개발
2014년 05월	본점 이전(경기도 수원시 영통구 광교로 145, 11층(이의동, 차세대융합기술연구원 에이동))
2014년 11월	산업통상자원부 사업화 연계 기술개발사업 참여 - 병원성 결핵균 신속 동정시스템 개발
2014년 12월	산업통상자원부 첨단연구장비 경쟁력 향상 사업 참여 - 말디 질량분석과 근적외선을 이용한 이미징 시스템 개발
2015년 07월	MicroID 시스템 개발
2015년 09월	IDSys LT(MALDI-TOF 질량분석기) 출시 및 판매 대표이사 조용준 취임(각자대표)
2015년 12월	IDSysST(MALDI-TOF 질량분석기) CE-IVD 획득
2016년 01월	ASTA(Applied Surface Technology Ascend) UK Limited 신규 설립
2016년 06월	MicroIDSys (미생물 동정용 MALDI-TOF 시스템) 출시
2016년 09월	IDSys RT(MALDI-TOF 질량분석기) 개발 완료 및 출시
2017년 01월	중국 FOSUN LONGMARCH사 판매계약 체결
2017년 03월	KOSDAQ 상장(일반공모, 증자 후 자본금 4,501백만 원) 대표이사 조용수 취임(각자대표)
2017년 11월	중소기업기술정보진흥원 중소기업기술개발사업 참여 - 표면분석용 LDI-RTOF MS 개발
2018년 03월	사내이사 및 대표이사 조용수 사임(조용준 단독대표 체제 전환) 중국 CFDA 기기 성능/안전성 검사 통과
2019년 01월	미국법인(ASRA US) 설립
2019년 03월	대표이사 김양선 취임(각자대표)
2019년 09월	MicroIDSys(미생물 동정용 MALDI-TOF 시스템) CE-IVD 획득

· 인증 및 수상

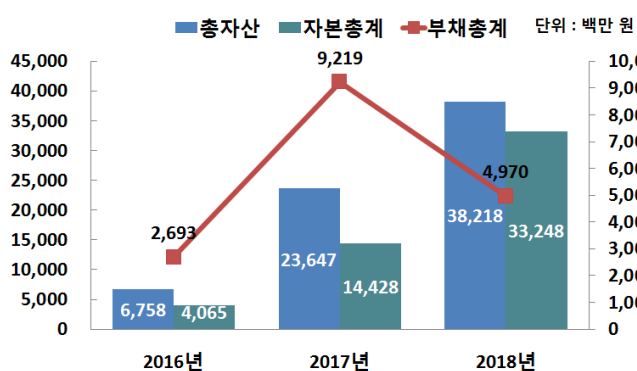
2012년 12월	벤처기업확인서(한국벤처캐피탈협회장)
2013년 08월	의료기기 제조업 허가(경인지방식품의약품안전청장)
2015년 3월	기업부설연구소 인정서 제20072178호(한국산업기술진흥협회장)
2015년 1월	환경경영시스템인증(ISO 14001:2004) 품질경영시스템인증(ISO 9001:2008)
2013년 3월	CE인증서
2013년 9월	NEP인증_NEP-MOTIE-2013_019(산업통상자원부장관)
2009년 12월	NET인증_0377(지식경제부장관)
2016년 2월	ISO 13485
2016년 11월	2016 대한민국 기술대상 국무총리상

· 재무상태표

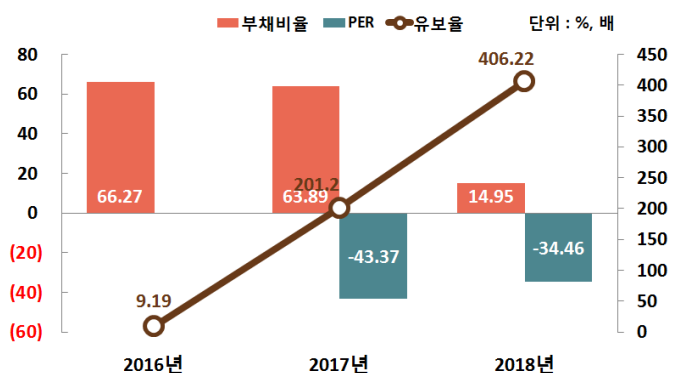
(단위: 백만 원, 연결, K-IFRS연결)

구분	2016년	2017년	2018년
유동자산	5,775	15,266	26,781
현금 및 현금성자산	3,581	2,813	544
매출채권	23	440	1,104
재고자산	877	1,482	2,161
비유동자산	983	8,381	11,437
투자자산	90	—	3,563
유형자산	608	1,003	834
무형자산	108	112	106
자산총계	6,758	23,647	38,218
유동부채	1,736	6,273	4,127
미지급금	526	301	62
선수금	—	—	27
예수금	31	53	38
미지급비용	370	134	190
유동성장기부채	137	—	—
비유동부채	957	2,946	843
퇴직급여충당부채	532	840	788
사채	387	2,170	—
장기부채성충당부채	37	37	37
부채총계	2,693	9,219	4,970
지배회사지분	4,065	14,400	29,667
자본금	3,800	4,701	5,741
비지배지분	—	28	3,581
자본총계	4,065	14,428	33,248

자산/부채/자본 비교



부채비율/유보율 변화 추이

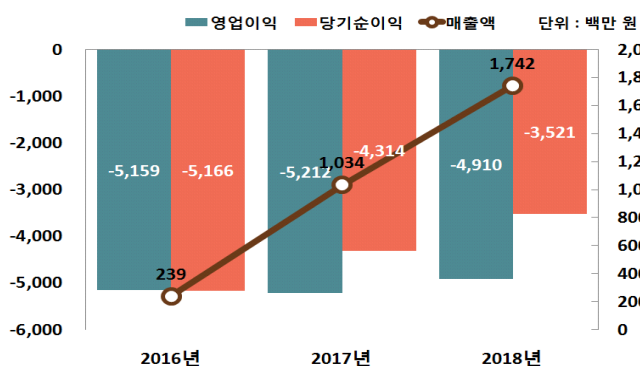


· 손익계산서

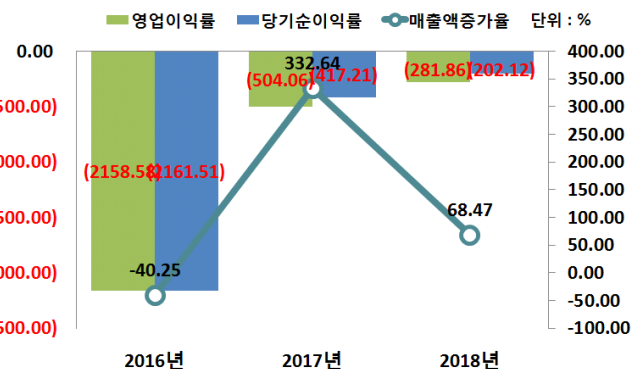
(단위: 백만 원, 연결, K-IFRS연결)

구분	2016년	2017년	2018년
매출액	240	1,034	1,742
매출원가	471	714	598
매출총이익(손실)	-232	320	1,144
판매비와관리비	4,927	5,532	6,054
급여	1,475	2,377	1,504
감가상각비	61	173	64
무형자산상각비	20	35	38
연구·경상개발비	1,704	2,802	1,484
영업이익(손실)	-5,159	-5,212	-4,910
영업외수익	93	271	4,899
영업외비용	100	225	3,530
이자비용	57	109	214
법인세차감전순이익	-5,166	-5,166	-3,541
법인세비용	-	-	-
계속사업이익(손실)	-5,166	-5,166	-3,541
중단사업이익(손실)	-	852	20
당기순이익(순손실)	-5,166	-4,314	-3,521
지배회사지분순이익	-5,166	-4,213	-2,582
비지배지분순이익	-	-101	-939

매출액/영업이익/당기순이익 추이



증가율/이익률 변화 추이



· 현금흐름표

(단위: 백만 원, 연결, K-IFRS연결)

구분	2016년	2017년	2018년
영업활동으로 인한 현금흐름	-4,581	-8,582	-4,563
당기순이익(손실)	-5,166	-4,314	-3,521
현금의 유출이 없는 비용	842	1,075	5,321
유형자산 등 상각비	68	250	219
무형자산 상각비	21	37	43
현금의 유입이 없는 수익	77	3,355	4,836
자산부채의 변동	-180	-1,988	-1,527
자산의 감소(증가)	-541	-1,663	-875
부채의 감소(증가)	361	-326	-652
매입채무의 증가(감소)	-4	199	20
투자활동으로 인한 현금흐름	1,674	-13,198	-15,540
투자활동 현금유입	3,272	2,804	1,408
단기대여금의 감소	57	-	-
기타 현금유입액	3,178	2,802	60
투자활동 현금유출	1,598	16,002	16,948
단기예금의 증가	1,008	-	13,226
유무형자산의 증가	517	473	198
재무활동으로 인한 현금흐름	1,307	20,866	17,831
재무활동 현금유입	1,484	22,120	20,332
장단기차입금 증가	667	5,701	500
사채 증가	-	2,170	3,500
자본금 증가	818	-	16,052
재무활동 현금유출	177	1,254	2,501
장단기차입금 감소	7	659	2,501
사채 감소	170	595	-
유동성장기부채의 감소	170	595	-
이익잉여금 감소	-	-	-
현금의 증가(감소)	-1,775	-768	-2,269
기초현금	5,356	3,581	2,813
기말현금	3,581	2,813	544

현금흐름의 변화

■ 영업활동현금흐름 ■ 투자활동 현금흐름 ■ 재무활동 현금흐름

단위 : 백만 원

