MIRAE ASSET 미래에셋증권

Equity Research
2026.2.10

탐방 노트

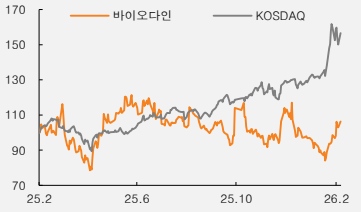
314930 · 의료장비 및 용품

# 바이오다인

## 7년간 칼을 갈아온 로슈의 칼춤이 시작된다

| | Not Rated |
|---|---|
| 현재주가(26/02/10) | 14,770원 |
| 영업이익(25F,십억원) | - |
| Consensus 영업이익(25F,십억원) | - |
| EPS 성장률(25F,%) | 7,738.7 |
| MKT EPS 성장률(25F,%) | 36.0 |
| P/E(25F,x) | 475.9 |
| MKT P/E(25F,x) | 18.2 |
| KOSDAQ | 1,127.55 |
| 시가총액(십억원) | 441 |
| 발행주식수(백만주) | 30 |
| 유동주식비율(%) | 57.2 |
| 외국인 보유비중(%) | 4.1 |
| 베타(12M) 일간수익률 | 0.77 |
| 52주 최저가(원) | 10,950 |
| 52주 최고가(원) | 16,920 |

| (%) | 1M | 6M | 12M |
|---|---|---|---|
| 절대주가 | 13.4 | -6.7 | 3.9 |
| 상대주가 | -4.7 | -33.0 | -31.6 |




[첨단의료기기/디지털헬스]

**김충현, CFA**
choonghyun.kim@miraeasset.com

### 4Q25 Review: 매출 35억원(145% YoY), 영업이익률 36.7%

매출은 자궁경부암 검사 건수 증가에 의해 35억원(145% YoY)을 기록했다. 4Q25에는 로슈에서 수령한 마지막 마일스톤(약 3.7억원)이 포함되었다. 영업이익은 외형 성장에 의한 레버리지 효과가 발생하면서 13억원(흑자전환, OPM 36.7%)을 기록했다.

### 로슈가 시작하는 자궁경부암 시장의 거대한 변화와 영업 레버리지 효과

2026년은 드디어 로슈향 매출이 본격화된다. 자궁경부암 제품은 비용없이 로열티를 인식하며, 비부인과 제품은 OPM 40~50%로 추정된다. 따라서 올해부터 상당한 영업 레버리지 효과가 예상되며, 로슈의 시장 침투가 가속화될수록 동사의 영업 레버리지 효과도 더욱 가속화될 것으로 예상된다. 2026년 실적은 로슈의 로열티 매출 본격화와 함께 116억원(65% YoY)을 기대한다. 로슈향 매출의 제품 Mix를 고려하여 영업이익은 30억원(701% YoY, OPM 26.1%)을 전망한다.

통상 자궁경부암 진단 시장은 대부분 국가에서 PCR(분자 진단)과 LBC(액상 세포검사) 패키지로 구성된 입찰 시장으로 형성되어 있다. 로슈는 이제 자체 LBC 장비를 확보하여 단독 입찰이 가능해졌을 뿐만 아니라, 최근 자궁경부암 검사 가이드라인에서 선행 검사가 세포 검사에서 PCR 검사로 변경되면서 PCR 시장의 영향력을 자궁경부암 입찰 시장에서 적극 활용할 수 있게 되었다.

따라서 입찰을 통과한 후 장비가 출고되고, 소모품이 판매되는 시차로 인해 구체적인 실적 추정에는 어려움이 있으나, 이를 감안해도 자궁경부암 영역에서 로슈의 영역 확대 가능성은 높아 보이며, 로슈향 제품의 마진 구조상 동사는 매년 외형 성장에 따른 영업 레버리지효과를 누릴 가능성이 커 보인다. 이론적으로 로슈향 매출의 피크는 2,000억원 이상, 영업이익률 75% 수준까지 기대할 수 있다.

현 주가는 12개월 선행 P/S 35배로 동사의 지난 1년 평균(46배) 대비 저평가되고 있다. 그러나 로슈 파트너십 가치가 반영되어 글로벌 Peer(3배) 대비 상당히 프리미엄을 받고 있다. 차세대 성장 동력인 얼리팝 브러쉬는 하반기 국내 상용화를 시작으로 점진적으로 글로벌 시장으로 영역 확대를 추진할 것으로 예상한다.

** 본 자료는 26년 2월 4일 탐방을 바탕으로 작성되었습니다.

| 결산기 (12월) | 2023 | 2024 | 2025F | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|
| 매출액 (십억원) | 4 | 5 | 7 | 12 | 19 |
| 영업이익 (십억원) | -2 | -2 | 0 | 3 | 6 |
| 영업이익률 (%) | -50.0 | -40.0 | 0.0 | 25.0 | 31.6 |
| 순이익 (십억원) | -1 | 0 | 1 | 4 | 7 |
| EPS (원) | -33 | 0 | 28 | 120 | 233 |
| ROE (%) | -2.3 | 0.0 | 1.9 | 7.8 | 13.6 |
| P/E (배) | - | 44,493.6 | 475.9 | 123.1 | 63.7 |
| P/B (배) | 7.5 | 8.9 | 7.4 | 7.6 | 6.8 |
| 배당수익률 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

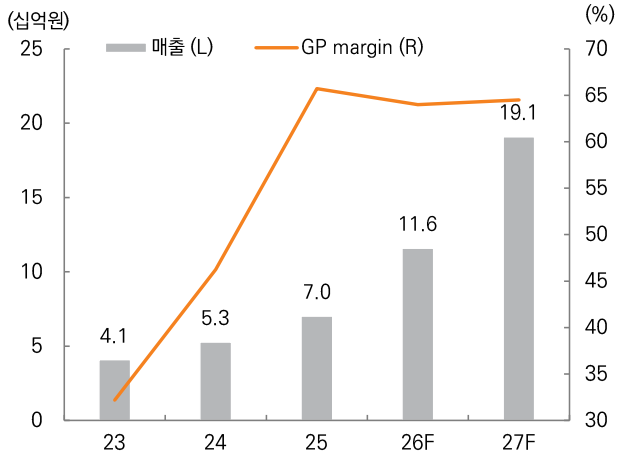
주: K-IFRS 개별 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익
자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**표 1. 분기별 실적 전망 표** (십억원)

| | 1Q25 | 2Q25 | 3Q25 | 4Q25P | 1Q26F | 2Q26F | 3Q26F | 4Q26F | 2025P | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **0.9** | **1.8** | **0.9** | **3.5** | **1.9** | **2.3** | **3.4** | **4.0** | **7.0** | **11.6** | **19.1** |
| LBC 진단 시약 | 0.9 | 1.8 | 0.8 | 2.8 | 1.8 | 2.2 | 2.8 | 3.4 | 6.3 | 10.1 | 15.2 |
| LBC 진단 기기 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.3 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.3 | 0.4 | 0.5 |
| 기타 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.4 | 0.0 | 0.0 | 0.5 | 0.6 | 0.5 | 1.1 | 3.4 |
| **영업이익** | **-0.8** | **0.3** | **-0.4** | **1.3** | **0.3** | **0.5** | **1.0** | **1.3** | **0.4** | **3.0** | **6.3** |
| **순이익(지배)** | **-0.4** | **-0.1** | **0.0** | **1.4** | **0.5** | **0.6** | **1.1** | **1.4** | **0.8** | **3.6** | **6.9** |
| 매출 성장률(%) | -17.1 | 45.4 | -43.4 | 145.0 | 111.7 | 28.4 | 290.7 | 15.5 | 33.4 | 65.0 | 64.5 |
| LBC 진단 시약 | 2.9 | 70.1 | -31.3 | 144.1 | 102.7 | 21.6 | 240.0 | 20.0 | 47.7 | 61.1 | 50.0 |
| LBC 진단 기기 | -99.5 | -100.0 | -93.0 | 40.0 | 9,900.0 | - | 525.0 | -63.2 | -62.6 | 38.6 | 20.0 |
| 영업이익률 (%) | -88.2 | 16.7 | -44.6 | 36.7 | 16.6 | 20.3 | 28.9 | 31.7 | 5.4 | 26.1 | 33.0 |
| 순이익률 (지배,%) | -47.4 | -5.8 | 1.5 | 39.6 | 23.5 | 26.5 | 33.1 | 35.2 | 12.0 | 30.9 | 36.3 |

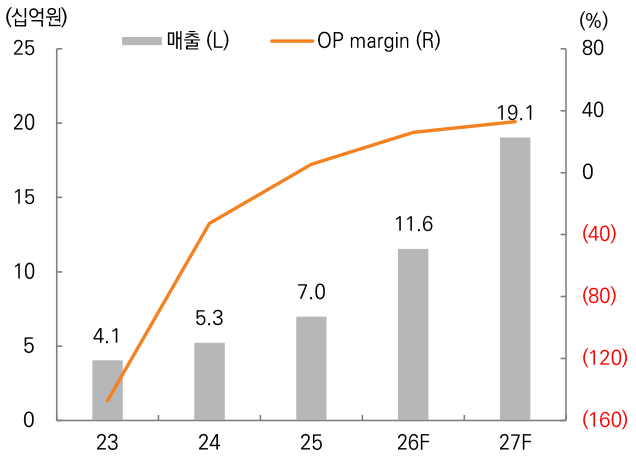
자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 1. 매출 및 매출총이익률 추이**



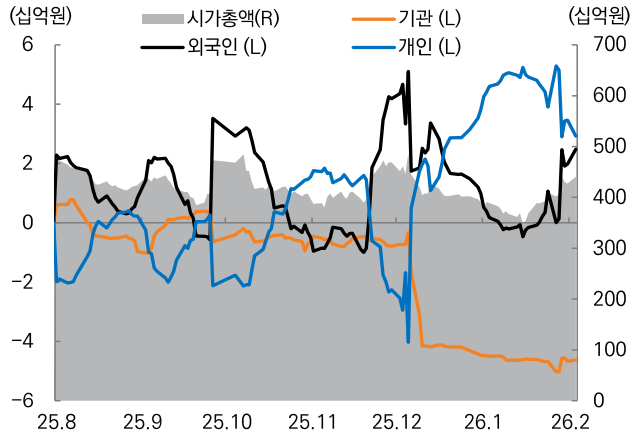

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 2. 매출 및 영업이익률 추이**



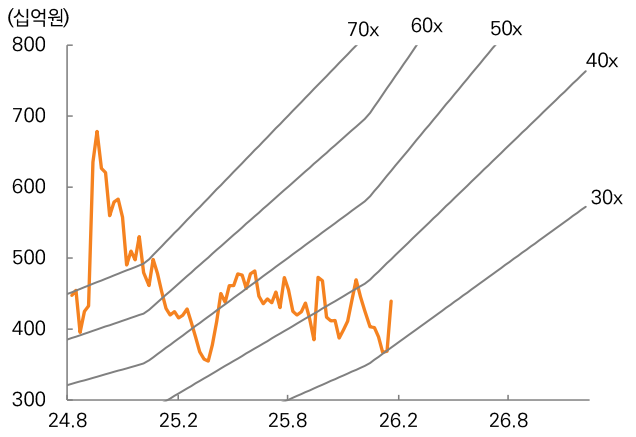

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 투자자별 순매수량 vs. 시가총액 추이




자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 12개월 선행 P/S 밴드 차트




자료: QuantiWise, 미래에셋증권 리서치센터

표 2. Global Peer Valuation

| 회사명 | 시가총액 (십억원) | 영업이익률 (%) | | | PER (배) | | | P/S (배) | | | ROE (%) | | | 매출(십억원) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 24 | 25F | 26F | 24 | 25F | 26F | 24 | 25F | 26F | 24 | 25F | 26F | 24 | 25F | 26F |
| 로슈 | 546,884 | 30.0 | 35.0 | 35.8 | 21.9 | 17.4 | 16.3 | 4.6 | 4.6 | 4.4 | 12.9 | 12.5 | 11.9 | 105,510 | 118,787 | 122,919 |
| 애보트 | 281,912 | 18.2 | 23.8 | 24.4 | 28.0 | 19.5 | 17.8 | 4.4 | 4.0 | 3.8 | 22.0 | 15.2 | 13.8 | 63,027 | 69,900 | 75,287 |
| 써모 피셔 | 299,844 | 17.4 | 23.2 | 23.7 | 28.9 | 22.2 | 20.3 | 4.6 | 4.4 | 4.2 | 23.5 | 19.5 | 18.1 | 63,351 | 68,388 | 71,997 |
| 다나허 | 223,556 | 19.1 | 29.0 | 29.6 | 37.0 | 25.8 | 23.8 | 6.3 | 6.0 | 5.7 | 24.6 | 20.4 | 18.9 | 34,931 | 37,429 | 39,495 |
| Labcorp | 33,157 | 8.4 | 14.3 | 14.0 | 21.5 | 16.8 | 15.6 | 1.7 | 1.6 | 1.6 | 14.8 | 11.6 | 11.1 | 17,749 | 20,482 | 21,412 |
| 퀘스트 | 31,054 | 13.6 | 15.9 | 15.8 | 21.7 | 19.5 | 18.3 | 2.0 | 1.9 | 1.9 | 13.0 | 12.3 | 11.8 | 13,469 | 16,078 | 16,677 |
| 비오메리외 | 19,213 | 14.8 | 17.1 | 17.9 | 29.1 | 22.3 | 19.2 | 2.7 | 2.7 | 2.6 | 13.4 | 10.9 | 10.2 | 5,873 | 7,067 | 7,452 |
| 퀴아젠 | 15,328 | 22.3 | 29.5 | 30.0 | 22.8 | 19.9 | 18.2 | 5.0 | 4.7 | 4.5 | 15.8 | 13.4 | 12.4 | 2,972 | 3,237 | 3,432 |
| 바이오래드 | 11,613 | 10.5 | 12.5 | 12.7 | 30.8 | 29.5 | 28.7 | 3.2 | 3.1 | 3.0 | 16.6 | 17.1 | 16.2 | 3,502 | 3,732 | 3,827 |
| 시스멕스 | 8,962 | 17.2 | 14.9 | 15.4 | 20.3 | 19.8 | 17.3 | 1.9 | 1.9 | 1.7 | 9.5 | 7.8 | 7.1 | 4,655 | 4,697 | 5,102 |
| 디아소린 | 7,256 | 21.8 | 24.0 | 24.7 | 21.8 | 19.7 | 17.9 | 3.4 | 3.5 | 3.3 | 14.6 | 12.2 | 11.4 | 1,749 | 2,086 | 2,201 |
| Wondfo Biotech | 2,048 | 20.8 | 7.2 | 14.6 | 38.9 | 29.3 | 21.0 | 3.9 | 4.3 | 3.8 | - | - | - | 581.5 | 471.1 | 530.3 |
| 퀴델 | 2,901 | -70.5 | 14.3 | 15.4 | - | 14.1 | 11.9 | 0.7 | 0.7 | 0.7 | - | 7.7 | 7.1 | 3,795 | 3,971 | 4,060 |
| 에스디바이오센서 | 1,069 | -7.8 | - | - | 9.1 | - | - | 1.5 | - | - | 15.0 | - | - | 695 | - | - |
| 씨젠 | 1,394 | -4.0 | 9.0 | 13.6 | - | 24.3 | 17.2 | 2.7 | 2.9 | 2.6 | 7.8 | 8.5 | 6.2 | 414 | 476 | 538 |
| 바이오다인 | 435 | (32.8) | - | - | - | - | - | 76.4 | - | - | - | - | - | 5 | - | - |
| **전체 평균** | | **6.2** | **19.3** | **20.5** | **25.5** | **21.4** | **18.8** | **7.8** | **3.3** | **3.1** | **15.7** | **13.0** | **12.0** | **-** | **-** | **-** |

자료: Bloomberg, 미래에셋증권 리서치센터

# 주제별 주요 Q&A 요약

## 1. 로슈 파트너십

**Q) 로슈와의 계약 진행 상황 및 마일스톤은 얼마인가?**

A) 로슈와의 계약을 통한 마일스톤은 총 675만불이고, 2022년에 650만불을 손익 인식 후 2025년에 나머지 25만불의 마일스톤을 추가로 인식하면서 독점 라이선스 계약의 마일스톤을 전액 수령했다. 이로써 2026년부터 로슈와의 독점 라이선스 관련 계약은 전부 로열티 수급 체제로 전환되었다.

**Q) 로슈에게 공급하고 있는 제품들이 무엇이고, 계약은 어떤 구조인가?**

A) 우리의 블로잉 기술(바람을 불어 슬라이드에 세포를 고르게 도말하는 기술)을 기반으로 Roche와 2019년 2월에 계약을 맺었다. 로슈는 우리의 Blowing Technology기술을 활용해 Ventana SP 400라는 세포 도말 장비를 개발했다. 장비 가격은 1~2억원 수준으로 추정된다. 참고로 PCR 장비(COBAS)가 5억원 이상이다. 2025년 6월 일본에서 Ventana SP 400 장비의 첫 출시가 이루어졌고, 현재는 소모품 판매까지 진행되고 있다. 2026년에는 한국, 태국 등 아시아 국가들과 유럽을 포함한 전 세계 약 40여 개국(미국 제외)에 출시될 예정이다.

우리는 크게 부인과 제품과 비부인과 제품을 공급한다. 전자는 로슈와 독점 라이선스 계약을 맺었고, 후자는 완제품을 제조하고 로슈에게 공급하는 구조다.

1) 부인과 제품(자궁경부암)의 경우 로슈가 장비와 소모품을 모두 생산하고 판매하는 일종의 기술만 라이선스 아웃한 계약 체제이다. 따라서 우리는 관련 제품 제조에 전혀 관여하지 않고 로열티만 수령한다. 기술이전 계약에 따라 우리는 초기 2년 간의 Ventana 장비 판매 대금(장비당 약 300만원)을 수취하고, 2039년 말까지 해당 장비에 활용되는 소모품 성격의 자궁경부암 바이알 하나당 정액 로열티를 약 300원 수취하게 된다.

로열티는 검사 횟수와 무관하게 바이알 용기 수량 만을 기준으로 한다. 부인과용 바이알은 한 번의 검체 채취를 통해 HPV 검사, 성병 검사, 세포 진단, 면역 세포 진단 등 네 가지 검사가 가능하고, 용기 당 검사는 6~8번 진행할 수 있다.

2) 비부인과 제품은 우리가 바이알에 시약을 채워 완제품을 제조해 로슈에 공급하면 다시 로슈가 최종 고객에게 판매하는 구조다. 폐암, 갑상선암, 유방암, 췌장암 등 다양한 암종의 탈락세포 진단에 사용될 수 있다. 검체에 따라 보존 시약이 달라지는데, 이는 부인과 제품에서 사용하는 용액만 달라진다고 보면 된다. 이때는 제품 판매 방식이므로 제조원가와 판매비가 발생한다. 영업이익률은 대략 40~50%로 보고 있다.

**Q) 자궁경부암의 특징과 시장 규모?**

A) 자궁경부암은 인유두종 바이러스(HPV)라는 명확한 원인이 있다는 점에서 주기적인 선별검사가 강조된다. 자궁경부암의 평균 5년 생존율은 80%로 다른 암종과 비슷하지만 조기 진단 시 치료 성공률이 매우 높아서 완치율이 95% 이상으로 크게 상승한다. 따라서 대부분의 선진국에서는 백신 접종과 함께 국민들에게 증상이 없더라도 주기적인 검사를 권한다.

한국은 20~70세 여성이 2년마다 무상으로 검사받고, 양성이 나왔을 시의 추적 검사도 국가가 지원한다. 미국과 선진국은 대부분의 공공보험이나 사보험에 포함되어 있다. 전 세계 여성 인구 40억명 중 검사 대상은 20~24억명이다. 4~5년에 한 번 검사하는데, 양성자는 3~6개월마다 추적검사를 하므로 평균적으로 1년에 약 10억 명이 수검 대상이다. 현재는 선진국을 중심으로 5~6억명이 검사받고 있으며, 2030년경 수검률이 더 올라가면 8~9억명까지 가능할 것으로 기대되는 규모가 상당히 큰 시장이다.

**Q) 자궁경부암 선별시장의 특징?**

A) 자궁경부암은 HPV가 원인이고, HPV 바이러스는 PCR 검사로 검출할 수 있다. 그러나 고위험 HPV 바이러스가 검출됐다고 해서 반드시 자궁경부암으로 발전하는 것은 아니다. 자궁경부에 HPV 바이러스가 존재하더라도 대부분 면역체계에 의해 자연 소멸된다. 자연 소멸되지 않고 남아있거나 HPV의 지속적 감염을 통해 세포가 전암병변으로 진행되기까지는 대략 2~3년이 걸린다. 따라서 자궁경부암 선별검사는 세포 검사를 선행하고, PCR 검사를 수행하는 방식으로 진행하고 했었다.

2000년대 이전까지는 자궁경부 세포 검사(pap smear) 방식이 주로 사용됐다. 세포 채취용 솔로 자궁경부의 탈락 세포를 채취해 슬라이드에 도말하고, 현미경으로 검사하는 방식이다. 비교적 간단하고 저렴하지만 얇고 균일하게 펴발라지지 않고 혈흔이 남을 수 있기에 진단 정확도가 떨어질 수 있다. 동일 검체로 HPV 검사를 함께 수행하기 어렵다는 단점이 있다.

2000년대 이후로 넘어오면서, 액상 세포 검사(Liquid-Based Cytology, LBC) 방식이 발전하였다. 이 방식은 채취한 세포를 바이알 안의 용액에 넣고 액상으로 고정하여 검체를 보존이 가능해, 몇 번이고 검사를 반복할 수 있다. 기존 pap smear 방식과 달리 검체 보존이 용이해 동일 검체로 HPV 검사를 포함한 추가 검사를 반복할 수 있다는 장점이 있다. 운용과 비용상의 문제로 전 세계적으로는 아직 pap smear 방식이 가장 널리 쓰이고 있으나, 선진국을 중심으로 LBC 방식의 점유율이 증가하고 있다. 두 검사 모두 병리사가 현미경 검사를 통해 수행한다는 것은 공통점이다.

**Q) 자궁경부암 백신이 성장하고 있는데, 발병률이 줄어들면 검진 수도 줄지 않을까?**

A) 오히려 자궁경부암 진단 시장은 백신 시장과 동반 성장할 것이라고 생각한다. 백신을 맞는다고 해서 자궁경부암 진단이 줄어들 것으로 보지 않는다. 백신을 맞아도 예방과 관리 목적에서 진단이 필요하다. 통계적으로도 백신을 맞는 사람의 진단 참여율도 높다. 백신 접종율과 진단 참여율 모두 발병률의 관계가 있다기보다는 각 개인의 건강에 대한 관심도에 상관 관계가 있기 때문이다. WHO의 전략적 목표는 백신 접종률 90%, HPV 검진율 70%, 치료율 90%를 달성하는 것이다.

**Q) 자궁경부암 시장의 경쟁 상황과 우리 기술의 차별점?**

A) 자궁경부암 진단 시장은 과거 가이드라인에서 세포 진단이 PCR 검사에 선행된다는 점에서 세포 진단 기기에 강점을 지닌 기업들의 지배력이 높았다. 세포 진단을 할 때 사용되는 액상 세포검사 기술(LBC)은 벡톤디킨슨(BD)이 침전식, 홀로직이 필터식 기술을 2000년 중반 M&A를 통해 확보하였다. 현재 자궁경부암 시장에서 Big 2의 시장점유율은 홀로직 60%, BD 20%로 알려져 있다. 자궁경부암 시장은 이 과점 업체들이 PCR 진단 파트너를 선택하는 구조로 시장이 형성되어 있어 영향력이 높다.

우리 파트너인 Roche는 자궁경부암 시장에서 기존 과점업체들의 의존도를 낮추고 싶어했는데, 우리가 전 세계 3번째로 액상 세포 검사 기술을 개발하며 파트너십이 이루어졌다. 아직까지 전 세계 액상 세포 검사 기술은 우리까지 총 3곳 만이 보유하고 있다.

Hologic의 침전식 방식은 세포 중첩 문제가 발생하여 정확성이 떨어지는 것이 문제고, BD의 필터식은 에어홀이 생기는 것이 단점이다. 우리는 바람을 일으키는 블로잉 기술을 활용해 세포를 슬라이드에 도말하는 과정에서 세포 중첩 현상이 거의 없고, 빈 공간도 거의 나타나지 않으며, 이물질이 잘 제거되는 특성이 있다. 즉, 검체를 고르게 잘 발라낼 수 있어, 우리의 LBC 기술의 민감도(sensitivity)는 73%로 홀로직 50%에 비해 23%가 더 높다.

또한, 자궁경부암을 시작으로 비부인과인 폐암, 인후두암, 방광암, 신장암 등으로도 확장이 가능하다는 것이 또 다른 장점이다. 로슈는 블로윙 기술을 탑재한 Ventana SP 400를 확보하면서 전 세계에서 유일하게 자궁경부암 진단의 선별검사(HPV), 위험도 분류검사(세포 진단), 확진(면역 진단)을 모두 갖춘 회사가 되었다. 경쟁사들은 선별 검사가 약하거나 면역 진단이 없어 전 과정을 제공해줄 수 없고 타사와 협업을 해야 하는 상황이다.

**Q) 최근 자궁경부암 시장의 변화는?**

A) 최근 ASCCP, WHO에서 자궁경부암 검진 가이드라인을 기존 세포 진단(pap smear, LBC) 선행에서 HPV (분자)진단이 선행되는 방향으로 변경했다.

기존 가이드라인에 따르면 세포 진단 결과가 양성인 경우에만 HPV 검사를 받았기 때문에, 같이 입찰에 들어가도 세포 진단 검사 수가 HPV 진단보다 훨씬 많았다. 예를 들어, 기존에는 1만 명에 세포 진단을 했을 때 결과가 양성으로 나온 1천 명에게만 HPV 검사(검사율 10%)를 했다. 그런데 HPV 진단이 선행하게 되면, 대상 환자 1만명 모두가 HPV 검사를 받게 된다. 이와 같이 HPV 진단이 기타 진단에 선행하는 방향으로 패러다임이 변화하게 되면 HPV 진단 시장의 파이가 기존 규모 대비 훨씬 커지는 것이다.

또한, HPV 진단을 먼저 시행하고 세포 진단을 진행한다고 했을 때, 검체를 다시 채취해서 진행해야 하는 pap smear 방식보다 동일 검체로 검사가 가능한 LBC 기술이 더욱 선호될 것이다. 현재 세포 진단 중 LBC 기술의 점유율은 국가에 따라 50%~70% 수준인데, 앞으로 HPV 진단이 선행되는 쪽으로 패러다임이 변화한다고 하면 pap smear 방식의 사용이 빠르게 줄어들 것으로 예상된다.

**Q) 자궁경부암 제품의 피크 세일즈는?**

A) 피크 세일즈는 장비를 출시하고 4~5년 후 시점인 2029~2030년쯤일 것으로 예상한다. '30년에 검진 인구가 7~8억 명이라고 하고, 로슈의 시장 점유율이 50%를 차지한다면, 부인과 영역에서 받는 총 로열티 수입은 900억~1,200억원이 될 것 같다. 비부인과 매출은 5년 후 피크 세일즈 기준으로 했을 때 매출액 규모로는 1,000억, OPM은 4~50%를 예상한다. 물론 가정이 들어갔다는 것은 감안해주길 바란다.

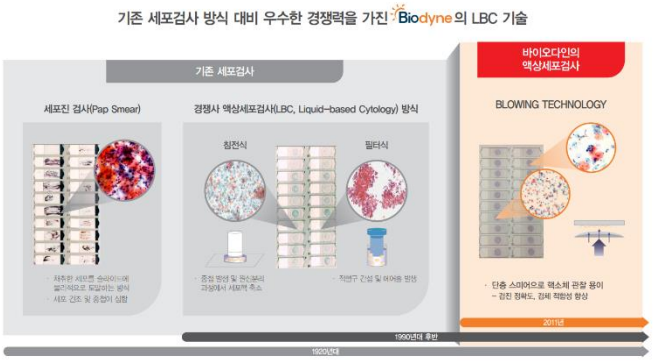
그림 5. 기타 채외진단 대비 액상 세포 검사(LBC)의 장점

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 6. 바이오다인의 LBC 솔루션

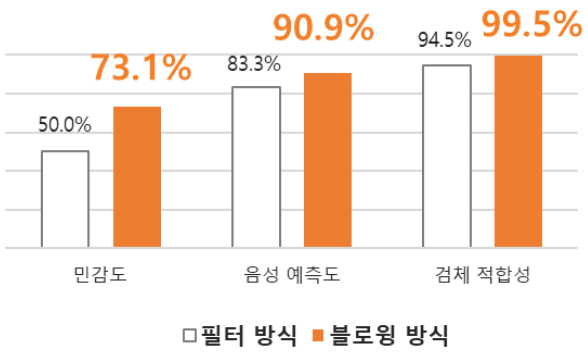
자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 바이오다인의 LBC 특허 기술인 Blowing technology




자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 홀로직의 필터 방식과 비교 데이터




자료: Diagnostic Cytopathology, 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

## 2. 얼리팝

**Q) 얼리팝 브러시의 차별점은 무엇인가?**

A) 얼리팝 브러시는 전 세계 최초로 셀프 채취가 가능한 세포 진단용 브러시다. 얼리팝 브러쉬는 "블룸앤그립 테크놀로지"가 적용되었는데, 브러쉬가 꽃처럼 피어나는(bloom) 모양이고, 돌기가 있어 세포를 붙잡아(grip) 쉽게 탈락되지 않도록 한다. 이로 인해 자궁경부와 그 주변 상태에 따라 형태가 변화하여 자궁경부의 endocervix, ectocervix 탈락 세포를 잘 채취할 수 있다.

**Q) 자가채취 키트 시장이 커지면, 파트너사 제품 수요가 줄어드는건 아닌가?**

A) 세포 진단은 채취와 검사가 이원화되어 있다. 부인과에서는 검체 채취만 담당하고, 병리과에서는 채취된 검체를 분석하여 진단하는 걸로 이원화돼 있다. 얼리팝 브러쉬는 이 중 세포를 채취하는 역할만 수행하기 때문에, 어떤 회사의 진단 장비와도 연동하여 사용할 수 있다. 즉, 따라서 진단 장비의 수요가 줄어드는 것이 아니라, 오히려 다양한 진단 플랫폼과의 호환성을 통해 활용 범위를 넓힐 수 있다.

**Q) 얼리팝 브러시의 임상 결과는?**

A) 우리는 50~60명을 대상으로 얼리팝 브러시 임상을 진행했고, 의사 채취보다 더 좋은 결과가 나왔다. 자궁경부에 존재하는 세포와 검체의 양이 한정되어 있기에 전문의가 먼저 채취하고 얼리팝으로 나중에 채취했는데도, 얼리팝이 검체 적합성과 양성 확인율에서 모두 우수했다. 세포 진단과 HPV 검사 모두에서 얼리팝이 더 나은 성능을 보였다.

성병 6가지 검사에서도 하나를 제외하고 모두 얼리팝 채취가 더 우수했다. 임상 참여자 설문조사에서도 90% 이상이 긍정적 평가를 했으며, 앞으로도 얼리팝으로 검사하겠다는 응답이 나왔다. 현재 글로벌 저널 등재를 위해 심사가 진행 중이다. 시장 침투를 위해 논문 발간이 중요한 것은 사실이지만, 국내 및 일부 국가 출시에는 임상시험 결과만으로도 충분할 것으로 예상한다.

**Q) 자궁경부 세포 셀프 테스트가 임상 현장에서 받아들여질 수 있을까?**

A) HPV 검사의 수검률을 높이기 위해 자가 채취가 최근 WHO 가이드라인에 포함되었다. 미국과 유럽은 검사받는 데 4~5개월이 소요되기 때문에 수검률이 떨어진다. 그리고 이머징 국가는 의료 인프라가 제대로 구축되어 있지 않다. 이런 상황에서 자가 채취 키트는 이런 문제들을 해소하는 데 도움이 될 수 있다.

**Q) 얼리팝 브러시의 판매 전략은?**

A) 2026년에 한국, 일본, 러시아, 태국 등을 대상으로 판매를 시작할 예정이다. 시장 규모가 큰 서유럽 국가들은 2027년부터 본격적으로 진출하는 것이 목표다. 특정 기업과의 전세계 독점 유통 계약은 고려하고 있지 않다.

**Q) 얼리팝의 시장 규모는?**

A) 기존 자궁경부암 셀프 테스트 제품은 HPV 바이러스 혹은 성병 검사만 가능했다면, 얼리팝은 세포까지 한 번의 채취로 3가지 검사를 진행할 수 있다. 국내 특허를 출원하면서 PCT 특허가 출원되었고 향후 20년간 특허로 보호된다. 현재 출시된 HPV 셀프브러쉬는 7~8개 정도로 파악되는데, 약 2,000원~3,000원 대에 가격이 형성되어 있다.

자궁경부암 self-test는 24년 기준 6.6천억원 규모에서 34년에 3조 5천억원 이상의 시장 규모로 5배 이상 확대될 것으로 전망된다. 다만 얼리팝이 출시되면 자궁경부암과 성병(STD) 외로 세포 진단(Cytology)까지 가능해져 34년 기준 15배 이상 확대될 것으로 본다.

**Q) 해외 공장 투자와 생산 Capa는 어떠한가?**

A) 우리는 베트남에 약 5,000평 규모의 토지를 매입했다. 토지 절반에 공장 하나를 먼저 건설하고, 나머지 절반은 녹지로 조성할 계획이다. 1공장은 연간 얼리팝 브러시 5,000만 개 혹은 비부인과 바이알 3,000만 개를 생산할 수 있는 Capa이며 가동 시기는 2027년부터이다. 물량이 증가하면 2공장을 추가로 건설할 계획도 있다.

비부인과 제품은 당분간 국내 본사 시설에서 생산해서 공급하다가, 생산량이 증가해서 본사 Capa를 벗어나는 시점에 베트남에서 생산라인 투자를 진행할 예정이다. 현재 본사 3층에는 비부인과 라인이, 4층에는 얼리팝 수동 라인이 구축되어 있어 얼리팝 300만 개 가량의 물량까지는 국내에서도 대응이 가능하다.

.

# 주요 리스크 및 차트

### 재무 리스크

현재 영업적자가 지속되고 있으나, 특허권 등 자산 상각비의 비중이 높은 편으로 현금성 지출은 많지 않다. 또한, 2026년부터 본격적으로 영업 흑자전환이 예상되어 영업 현금흐름은 개선될 것으로 예상된다. 부채비율은 매년 감소하고 있어 3Q25 기준 1.8%로 매우 낮은 편이다. 3Q25 기준 현금성 자산은 197억원으로 자금 조달 우려는 적다. 보유한 메자닌은 없다.

### 사업 리스크

로슈라는 글로벌 대형 기업과 파트너십을 유지하고 있으나, 추가 고객 확장 가능성은 제한적이다. 주력인 자궁경부암 시장에서 HPV 셀프 테스트 시장이 개화되고 있으나 국가별로 의료계의 반응에 따라 도입 속도가 더딘 곳이 있을 수 있다.

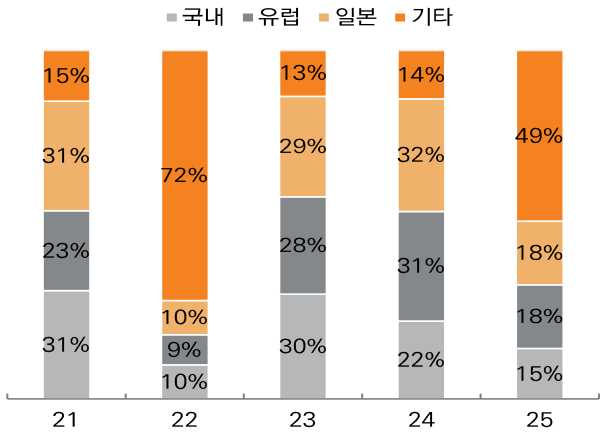
또한, 가이드라인은 권고안이라는 점에서 강제성을 띠지 않기 때문에, HPV 진단 선행으로의 변화로 인한 로슈의 시장 점유율 상승이 예상보다 가파르지 않을 가능성이 있다.

얼리팝 브러시는 여성들의 미충족 수요를 해소할 수 있는 수단이나, 지금까지 자가 채취 방식이 임상 현장에서 크게 성공을 거둔 사례가 없어 사실상 동사가 시장 개척자에 가깝다.

### 주가 리스크

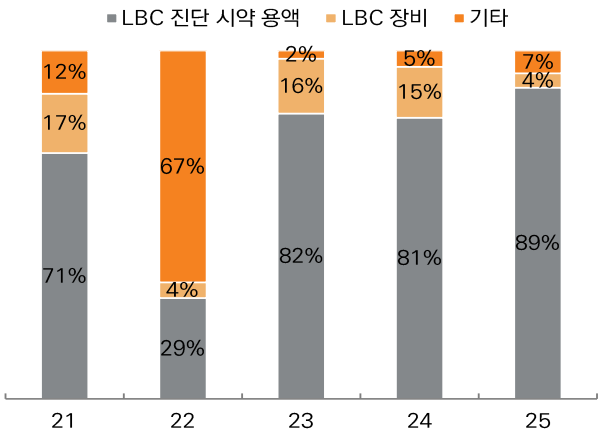
현 주가는 12개월 선행 P/S 35배로 동사의 지난 1년 평균(46배) 대비 저평가되고 있다. 그러나 로슈 파트너십 가치가 반영되어 글로벌 Peer(3배) 대비 상당히 프리미엄을 받고 있다.

**그림 7. 지역별 매출 비중 추이**



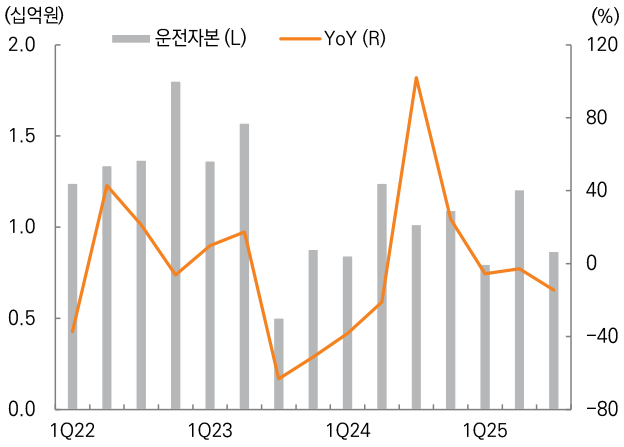

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 8. 품목별 매출비중 추이**



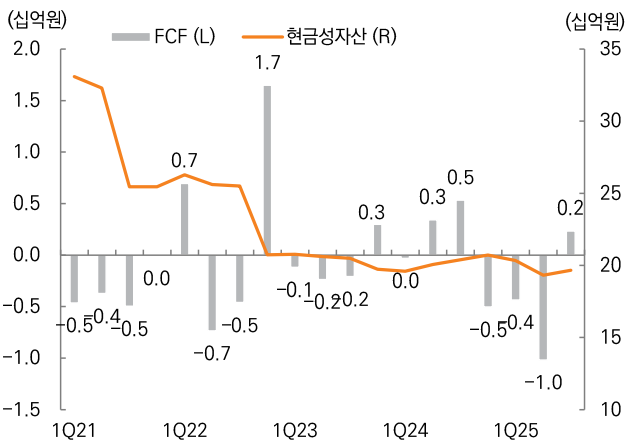

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 9. 운전자본 추이**



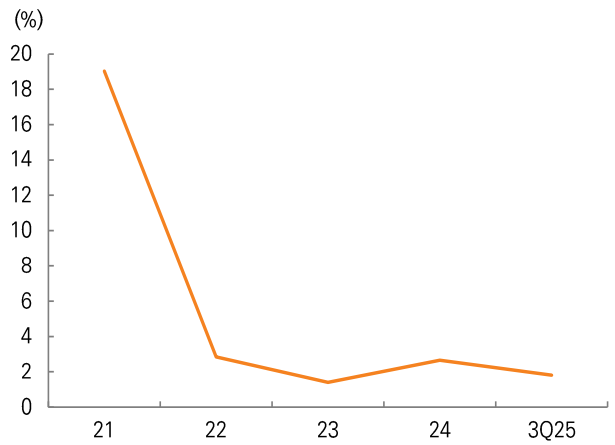

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 10. FCF 추이**



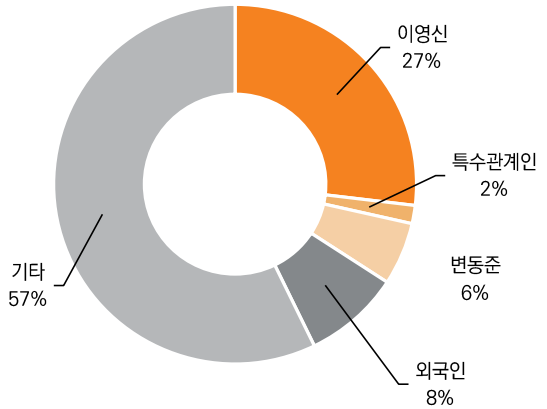

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 11. 부채비율**




자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

**그림 12. 지분율**




자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

## 바이오다인 (314930)

### 예상 포괄손익계산서 (요약)

| (십억원) | 2024 | 2025F | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|
| **매출액** | **5** | **7** | **12** | **19** |
| **매출원가** | **3** | **2** | **4** | **7** |
| **매출총이익** | **2** | **5** | **8** | **12** |
| **판매비와관리비** | **4** | **4** | **4** | **6** |
| **조정영업이익** | **-2** | **0** | **3** | **6** |
| **영업이익** | **-2** | **0** | **3** | **6** |
| **비영업손익** | **2** | **1** | **1** | **1** |
| 금융손익 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 관계기업등 투자손익 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 세전계속사업손익 | 0 | 1 | 4 | 7 |
| 계속사업법인세비용 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 계속사업이익 | 0 | 1 | 4 | 7 |
| 중단사업이익 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **당기순이익** | **0** | **1** | **4** | **7** |
| 지배주주 | 0 | 1 | 4 | 7 |
| 비지배주주 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **총포괄이익** | **0** | **1** | **4** | **7** |
| 지배주주 | 0 | 1 | 4 | 7 |
| 비지배주주 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EBITDA | 0 | 2 | 4 | 7 |
| FCF | 0 | -3 | 3 | 4 |
| EBITDA 마진율 (%) | 0.0 | 28.6 | 33.3 | 36.8 |
| 영업이익률 (%) | -40.0 | 0.0 | 25.0 | 31.6 |
| 지배주주귀속 순이익률 (%) | 0.0 | 14.3 | 33.3 | 36.8 |

### 예상 재무상태표 (요약)

| (십억원) | 2024 | 2025F | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|
| **유동자산** | **22** | **23** | **26** | **33** |
| 현금 및 현금성자산 | 5 | 7 | 8 | 11 |
| 매출채권 및 기타채권 | 1 | 2 | 2 | 3 |
| 재고자산 | 0 | 3 | 4 | 6 |
| 기타유동자산 | 16 | 11 | 12 | 13 |
| **비유동자산** | **22** | **22** | **22** | **23** |
| 관계기업투자등 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 유형자산 | 11 | 11 | 12 | 12 |
| 무형자산 | 3 | 3 | 2 | 1 |
| **자산총계** | **44** | **45** | **49** | **56** |
| **유동부채** | **1** | **1** | **1** | **2** |
| 매입채무 및 기타채무 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 단기금융부채 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타유동부채 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| **비유동부채** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 장기금융부채 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타비유동부채 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **부채총계** | **1** | **1** | **1** | **2** |
| **지배주주지분** | **43** | **44** | **48** | **55** |
| 자본금 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 자본잉여금 | 54 | 54 | 54 | 54 |
| 이익잉여금 | -15 | -15 | -11 | -4 |
| **비지배주주지분** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **자본총계** | **43** | **44** | **48** | **55** |

### 예상 현금흐름표 (요약)

| (십억원) | 2024 | 2025F | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|
| **영업활동으로 인한 현금흐름** | **1** | **-3** | **4** | **5** |
| 당기순이익 | 0 | 1 | 4 | 7 |
| 비현금수익비용가감 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 유형자산감가상각비 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 무형자산상각비 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| 기타 | -2 | -1 | 0 | -1 |
| 영업활동으로인한자산및부채의변동 | 0 | -4 | -1 | -3 |
| 매출채권 및 기타채권의 감소(증가) | 0 | 0 | 0 | -1 |
| 재고자산 감소(증가) | 0 | -3 | 0 | -2 |
| 매입채무 및 기타채무의 증가(감소) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 법인세납부 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **투자활동으로 인한 현금흐름** | **-6** | **5** | **-2** | **-3** |
| 유형자산처분(취득) | 0 | -1 | -1 | -1 |
| 무형자산감소(증가) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 장단기금융자산의 감소(증가) | -6 | 5 | -1 | -2 |
| 기타투자활동 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| **재무활동으로 인한 현금흐름** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| 장단기금융부채의 증가(감소) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 자본의 증가(감소) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 배당금의 지급 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 기타재무활동 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **현금의 증가** | **-5** | **2** | **1** | **3** |
| 기초현금 | 10 | 5 | 7 | 9 |
| 기말현금 | 5 | 7 | 9 | 11 |

### 예상 주당가치 및 valuation (요약)

| | 2024 | 2025F | 2026F | 2027F |
|---|---|---|---|---|
| P/E (x) | 44,493.6 | 475.9 | 123.1 | 63.7 |
| P/CF (x) | - | 327.7 | 106.7 | 60.3 |
| P/B (x) | 8.9 | 7.4 | 7.6 | 6.8 |
| EV/EBITDA (x) | - | 229.2 | 102.0 | 57.2 |
| EPS (원) | 0 | 28 | 120 | 233 |
| CFPS (원) | -5 | 41 | 139 | 246 |
| BPS (원) | 1,805 | 1,833 | 1,954 | 2,186 |
| DPS (원) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 배당성향 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 배당수익률 (%) | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| 매출액증가율 (%) | 28.9 | 33.4 | 65.0 | 64.5 |
| EBITDA증가율 (%) | 적지 | 흑전 | 146.4 | 76.9 |
| 조정영업이익증가율 (%) | 적지 | 흑전 | 701.2 | 108.0 |
| EPS증가율 (%) | 흑전 | 7,738.7 | 324.6 | 93.1 |
| 매출채권 회전율 (회) | 8.6 | 7.7 | 9.7 | 11.6 |
| 재고자산 회전율 (회) | 12.1 | 3.9 | 3.4 | 4.1 |
| 매입채무 회전율 (회) | 47.3 | 18.8 | 19.8 | 23.4 |
| ROA (%) | 0.0 | 1.9 | 7.7 | 13.2 |
| ROE (%) | 0.0 | 1.9 | 7.8 | 13.6 |
| ROIC (%) | 0.9 | 1.7 | 16.1 | 30.7 |
| 부채비율 (%) | 2.7 | 2.0 | 2.1 | 2.9 |
| 유동비율 (%) | 1,948.4 | 2,651.0 | 2,612.4 | 2,109.0 |
| 순차입금/자기자본 (%) | -47.9 | -39.2 | -40.9 | -42.0 |
| 조정영업이익/금융비용 (x) | -9,941.4 | 1,738.4 | 7,094.9 | 9,309.7 |

자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

## Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.