

Stock Information

공모 예정가	13,000원 ~ 16,000원
공모 예정금액	260억원 ~ 320억원
공모 주식수	200만주
상장 예정 주식수	18,741,977주
상장 예정 시가총액	2,436억원 ~ 2,999억원

IPO Schedule

수요 예측일	8월 14일 ~ 8월 21일
청약 예측일	8월 26일 ~ 8월 27일
상장 예정일	미정

공모 후 보호예수 지분율 (%)

최대주주 및 특수관계인	20.73%
벤처금융 및 전문투자자	40.89%
SI 투자자	2.91%
일반(전문사모신탁)	7.76%
소액주주	0.10%
소계	72.71%

스카이랩스 (IPO 수요예측)

글로벌 최초 커프리스 사용 권고의 의미

Issue

IPO 수요 예측

Pitch

반지형 커프리스 혈압계로 국내 최초 요양급여 수가와 고혈압 진료지침 진입을 확보, 2030E 780억까지 외형 확대 전망. 임상 근거로 뒷받침된 하드웨어 기술력 감안, 공모 밴드 상단 참여 권고

Rationale

- CART BP Pro는 2023년 8월 식약처 의료기기 허가 취득 후 2024년 6월 커프리스 혈압계. 최초로 요양급여 수가(E6547)를 확보. 최근 국내 고혈압 진료지침에도 국제 정확도 기준 충족 커프리스 기기가 진료실 밖 모니터링 수단으로 최초 포함되며 처방 확대의 제도적 기반 마련. 병원용 CART BP Pro, 입원환자용 CART ON(대웅제약 thynC 연동), 개인용 CART BP의 3-트랙 포트폴리오로 B2B에서 B2C까지 채널 확장
- 침습적 동맥혈압(A-line)·청진법·24시간 ABPM 3중 비교 검증을 완료. ESH 권고 기준 (평균오차 $\pm 5\text{mmHg}$, 표준편차 8mmHg 이하, 상관관계수 0.7 이상)을 충족했으며 24시간 기준 SBP 1.74 ± 6.69 , DBP -3.24 ± 6.51 기록. 유럽은 CART Platform이 2026년 1월 CE MDR(Class IIa) 인증을 획득했고 CART BP·BP Pro는 3Q26E 인증 목표로 심사 진행 중. 미국은 연속 측정 기능을 근거로 De Novo 경로 4Q27E, 일본 1Q27E, 중국 4Q28E 순차 확대 계획.
- 국내는 대웅제약이 CART BP Pro를 독점 유통하며 2023~2025년 대웅제약향 매출 비중이 각각 98.4%, 99.2%, 98.2%로 사실상 단일 채널 구조. 일본은 오프론헬스케어(CART BP), 오프카제약(CART BP Pro)과, 영국은 Pharmacy First 정책 하 약국 혈압검사 수요를 겨냥해 오프론 유럽지사와 2026년 하반기 판매 개시를 추진 중. 계약은 체결됐으나 해외 매출 인식 시점은 인허가 일정에 연동되는 구조로 확인 필요
- 2026E 매출 102억(YoY +29%), 영업손실 154억에서 2027E 매출 188억(YoY +84%), 영업손실 104억으로 적자 축소 전망. 2028E 매출 387억(YoY +106%), 영업이익 47억(OPM 12%)으로 흑자 전환 예정
- 추정상장일 유통 가능 물량은 27.3%로 제한적, 상장 1개월·3개월 시점에 각각 23.2%, 23.9%p가 추가 해제. 다만 대한고혈압학회의 권고 반영은 동사 임상 근거의 수준을 방증하는 사례. 유럽고혈압학회(ESH)가 요구하는 임상 검증 항목을 준수하며 근거를 축적. 향후 미국·유럽에서 커프리스 권고를 확보할 경우 현지 보험 급여 등재 추진 가능하며, 동종 기기 중 이 수준의 임상 근거를 확보한 사례는 제한적. 공모 밴드는 2030E 추정 순이익에 적정 PER 29.5배를 적용해 산출(할인을 적용 시 PER 15.5~19.1배)한 밸류에이션 부담은 존재. 다만 치료 지침 편입 선례와 하드웨어 기술력 감안 시 공모 상단 참여 권고

I. 기업 개요

I-1. 반지형 연속 혈압계의 등장

동사는 반지형 커프리스(Cuffless) 혈압 모니터링 기술을 기반으로 병원용 의료기기, 개인용 헬스케어 및 임상 데이터 플랫폼 사업을 영위하는 기업이다. 고혈압은 야간 및 기상 직후를 포함한 24시간 혈압 관리의 중요성이 높은 만성질환이다. 기존 표준 검사인 ABPM(Ambulatory Blood Pressure Monitoring, 24시간 활동 혈압검사)은 커프가 주기적으로 팔을 압박하는 방식으로 환자 불편감과 낮은 순응도가 한계로 지적된다. 반면, CART BP Pro는 반지 형태로 착용하며 일상생활을 방해하지 않고 연속적인 혈압 측정이 가능하다.

동사의 주요 제품에는 CART BP Pro, CART BP, CART ON이 있다. CART BP Pro는 병원에서 처방을 통해 사용하는 반지형 커프리스 24시간 혈압측정기로 건강보험 요양급여 수가를 기반으로 수익을 창출한다. CART BP Pro는 2023년 식품의약품안전처 의료기기 허가를 획득했으며, 2024년 6월 커프리스 혈압측정기 최초로 국민건강보험 요양급여 수가(E6547)를 확보하였다. CART ON은 입원환자를 대상으로 한 반지형 연속 혈압 모니터링 솔루션으로 대웅제약의 스마트 병상 모니터링 플랫폼 thynC와 연동되어 사용되는 구조이다. 또한, CART BP는 별도의 의사 처방 없이 개인이 사용하는 건강관리 제품으로, 동사의 사업 영역을 병원 중심 B2B에서 개인용 헬스케어 시장으로의 확장 가능성을 보여준다.

동사는 반지형 커프리스 혈압계의 임상적 정확도를 검증하고 국내 인허가 및 보험수가, 대웅제약을 통한 유통망을 확보하며 성장 기반을 마련하고 있다. 최근 국내 고혈압 진료지침에서도 국제 정확도 기준을 충족한 커프리스 혈압계가 진료실 밖 혈압 모니터링 기기로 처음 포함되며 시장 확대 가능성도 높아지고 있다. 향후 국내 처방 확대와 더불어 오픈헬스케어, 오프카제약과의 유통 계약이 실제 해외 매출 확대로 연결되는지 여부는 향후 확인이 필요하다

Fig. 1: 국내 고혈압 진료지침에 커프리스 혈압계 최초 포함

권고 1. 혈압 측정 기기			
권고 내용	권고 등급	근거 수준	참고 문헌
진료실혈압, 활동혈압, 가정혈압 측정은 검증된 커프형 혈압계의 사용을 권고한다.	I	C	4,5
커프리스 혈압계는 진료실 밖 혈압 측정 시 활용을 고려할 수 있다.	Iib	B	73,74

진료실혈압, 활동혈압, 및 가정혈압 측정에는 현재 커프형 혈압계(cuff-type blood pressure monitor)가 표준으로 권고되나, 커프(cuff, 공기압박대) 가압으로 인한 불편감이 보고되고 있다⁷⁵. 이러한 제한점을 보완하기 위해 최근에는 커프 가압 없이, 다양한 환경에서 연속적으로 혈압을 측정할 수 있으며 사용이 간편한 커프리스 혈압계(무커프 혈압계, cuffless blood pressure monitor)가 개발되어 활용되고 있다. 커프리스 혈압계는 기기별로 정확도에 차이가 있으나⁷⁶⁻⁸⁵, 일부 기기는 활동혈압 측정에 준하는 정도의 정확도를 보여 임상적 활용 가능성을 제시하고 있다^{73,74}. 그러나, 임상 적용을 위해서는 커프리스 혈압계의 정확도에 대한 엄격한 검증과 더불어, 혈압 측정 결과의 임상적 해석을 위한 표준화된 지침이 필요하다⁸⁶⁻⁸⁸.

Source: 대한고혈압학회

I-2. 글로벌 인허가 획득과 유통망 확보

동사는 다양한 기준 혈압계와의 비교 임상을 통해 기술력을 검증하고 임상적 활용 가능성을 확보하였다. 침습적 동맥혈압(A-line) 혈압계, 청진법 혈압계 및 24시간 ABPM과의 비교 검증을 수행했으며, 특히 유럽고혈압학회(ESH) 권고 기준에 따른 24시간 ABPM 직접 비교 임상에서는 주·야간 혈압 변화의 오차분포(평균 오차 ± 5 mmHg, 표준편차 8 mmHg 이하)와 상관관계 수 0.7 이상의 기준을 충족하였다. 이를 통해 동사는 기술력을 입증하였으며 반지형 커프리스 혈압계의 임상적 활용 가능성을 제시하였다.

Fig. 2: ABPM 비교 임상 결과

BP	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)
24-hour	1.74 $\pm$ 6.69	-3.24 $\pm$ 6.51
Daytime	0.75 $\pm$ 7.44	-4.41 $\pm$ 7.42
Nighttime	4.15 $\pm$ 6.15	-0.67 $\pm$ 5.23
Change	-3.39 $\pm$ 5.86	-3.74 $\pm$ 4.72

Source: Korean Circ J, 다올투자증권

향후 성장의 핵심은 글로벌 인허가와 유통망 확대다. 유럽에서는 CART Platform이 2026년 1월 CE MDR(Class IIa) 인증을 획득하였으며, CART BP와 CART BP Pro는 2026년 3분기 인증을 목표로 심사를 진행 중이다. 또한, 영국 MHRA 등록을 추진하고 있으며, 미국은 기존 커프리스 혈압계와 차별화되는 연속 측정 기능을 기반으로 De Novo 경로를 통해 2027년 4분기 허가를 목표로 하고 있다. 이후 일본, 중국까지 순차적으로 인허가 지역을 확대할 계획이다.

유통 측면에서는 대웅제약, 오므론헬스케어, 오츠카제약 등 글로벌 제약·헬스케어 업체와의 파트너십을 확보하였다. 국내에서는 대웅제약이 CART BP Pro의 독점 유통을 담당하고 있다. 2023~2025년 대웅제약향 매출 비중이 각각 98.4%, 99.2%, 98.2%로 사실상 국내 사업 대부분을 차지한다고 볼 수 있다.

일본에서는 오므론헬스케어와 CART BP, 오츠카제약과 CART BP Pro 독점 유통 계약을 체결하였으며, 영국에서는 Pharmacy First 정책에 따른 약국 기반 혈압검사 수요 확대에 맞춰 오므론 헬스케어 유럽지사와 협업체 2026년 하반기 판매 개시를 추진하고 있다. 향후 이탈리아와 독일 등으로 유럽 유통망 또한 확대할 계획이다.

Fig. 3: 글로벌 인허가 현황

국가	모델명	등급	인허가 형태	인허가 현황	인증시기 (예상)	판매시기 (예상)
미국	CART BP	Class II	De Novo	임상 프로토콜 설계 중	4Q27E	1Q28E
	CART BP pro	Class II	De Novo	임상 프로토콜 설계 중	4Q27E	2Q28E
유럽	CART PLATFORM	Class IIa	CE MDR	인증(C763229)	2026.01 월	3Q26E
	CART BP	Class IIa	CE MDR	심사 계약 진행 중	3Q26E	1Q27E
	CART BP pro	Class IIa	CE MDR	심사 계약 진행 중	3Q26E	1Q27E
영국	CART Platform	Class IIa	UKCA	인증	2026.04 월	3Q26E
	CART BP	Class IIa	UKCA	심사 계약 진행 중	3Q26E	4Q26E
	CART BP pro	Class IIa	UKCA	심사 계약 진행 중	3Q26E	4Q27E
일본	CART BP	Class II	Shonin	명칭 상담 완료, 추가상담 진행 중	1Q27E	2Q27E
	CART BP pro	Class II	Shonin	명칭 상담 완료, 추가상담 진행 중	1Q27E	4Q27E
중국	CART BP	2 등급	수입 허가	현지 시험소 섭외 중	4Q28E	1Q29E
	CART BP pro	2 등급	수입 허가	현지 시험소 섭외 중	4Q28E	4Q29E

Source: 스카이랩스, 다올투자증권

Fig. 4: 국내 인허가 내역

인증분류	인증기관	제 품 명	인증 시기(예상)	판매시기(예상)
의료기기 제조인증 (디지털의료기기 전환 대기)	한국의료기기안전정보원	CART BP	2024.07 월	2025.09 월
의료기기 제조인증 (디지털의료기기 전환 대기)	한국의료기기안전정보원	CART BP pro	2023.08 월	2024.09 월
의료기기 제조인증 디지털의료기기	한국의료기기안전정보원	CART ON	2025.10 월	2025.10 월
의료기기 제조인증 디지털의료기기	식품의약품안전처	CART VITAL	4Q26E	2Q28E
의료기기 제조허가 (디지털의료기기 전환 예정)	식품의약품안전처	CART-I plus	2021.12 월	단종
의료기기 제조인증 디지털의료기기	식품의약품안전처	CART O2	2026.05 월	3Q26E

Source: 스카이랩스, 다올투자증권

동사는 국내 CART BP Pro의 안정적인 성장을 기반으로 해외 인허가 및 유통 채널 확대에 따라 2026E 매출액 102억원에서 2030E 780억원까지 성장을 전망한다. CART BP Pro 매출은 2026E 73억원에서 2030E 420억원으로 확대될 것으로 추정하며, 이는 국내 대웅제약항 매출 성장과 더불어 2028년부터 오츠카제약과의 유통 계약을 기반으로 한 일본과 미국향 매출을 가정한 수치이다.

또한, CART ON은 대웅제약의 병원 네트워크를 기반으로 2026E 16억원에서 2030E 83억원으로 성장을 예상한다. 개인용 CART BP는 2026E 13억원에서 2030E 277억원으로 가파른 성장을 전망하며, 국내 대웅제약과 카카오헬스케어 판매에 더해 오므론헬스케어의 유럽 B2C 유통망을 통한 영국 판매를 시작으로 이탈리아·독일·프랑스·네덜란드 등으로 판매 지역이 확대될 예정이다. 이에 따라 2028년부터 CART BP Pro와 CART BP의 해외 매출 본격화가 외형 성장을 견인할 전망이다.

Fig. 5: 스카이랩스 실적 추정

(십억원)	2024	2025	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
매출액	4.1	7.9	10.2	18.8	38.7	57.0	78.0
YoY	594%	94%	29%	84%	106%	47%	37%
CART BP pro	4.1	4.3	7.3	9.8	21.7	30.6	42.0
CART BP	-	3.5	1.3	5.6	12.5	20.3	27.7
CART ON	-	0.1	1.6	3.4	4.5	6.1	8.3
매출총이익	-1.1	3.9	5.2	10.0	21.7	33.8	48.2
YoY	-18%	-465%	34%	91%	118%	55%	43%
판관비	10.7	18.6	20.7	20.4	17.0	16.8	17.6
영업이익	-11.7	-14.7	-15.4	-10.4	4.7	17.0	30.5
YoY	적자	적자	적자	적자	흑전	262%	80%
OPM	-287%	-186%	-151%	-56%	12%	30%	39%
법인세비용차감전순이익	-12.7	-63.0	-15.2	-10.1	5.0	17.3	30.8
당기순이익	-12.7	-63.0	-15.2	-10.1	5.0	17.3	30.8
YoY	적자	적자	적자	적자	흑전	247%	79%
NPM	-310%	-794%	-149%	-54%	13%	30%	40%

Source: 스카이랩스, 다올투자증권

Fig. 6: 상장 후 유통 가능 주식 수

구분	주식수	유통가능 주식수 비율
상장일 유통가능	5,115,178	27.29%
상장후 1개월 뒤 유통가능	9,462,381	50.49%
상장후 2개월 뒤 유통가능	10,066,940	53.71%
상장후 3개월 뒤 유통가능	14,535,593	77.56%
상장후 6개월 뒤 유통가능	14,535,593	77.56%
상장후 1년 뒤 유통가능	14,857,655	79.27%
상장후 2년 뒤 유통가능	14,857,655	79.27%
상장후 3년 뒤 유통가능	18,741,977	100.00%

Source: 스카이랩스, 다올투자증권

Fig. 7: 공모 자금의 사용처

구분	내역	사용 계획			합계
		2H26E	2027E	2028E	
운영자금	연구개발	6.8	11.3	7.0	25.2
채무상환자금	차입금 상환	0.5	-	-	0.5
합계		7.3	11.3	7.0	25.7

Source: 스카이랩스, 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주권사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다.

투자등급 비율

BUY : 93.5% HOLD : 6.5% SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미

- BUY: 추천기준일 증가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 증가대비 -15% 이상 ~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 증가대비 -15% 미만.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음

동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음

· Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우

· Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우

· Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상하는 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치