

바디텍메드 Investor Relations

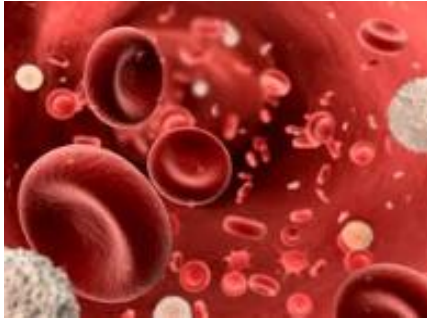
2020년 상반기 실적 기준

목 차

1. 투자 포인트
2. 기업 개요
3. 사업 영역
4. 주요 제품
5. 성장 전략
6. 경영 실적

1. 투자포인트

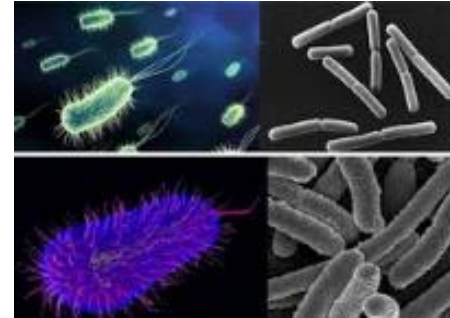
체외 진단(IVD, In Vitro Diagnostic)의 영역



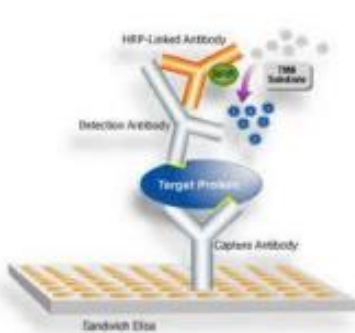
CBC (혈구분석)



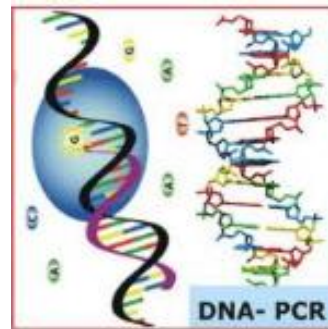
생화학



미생물



면역진단



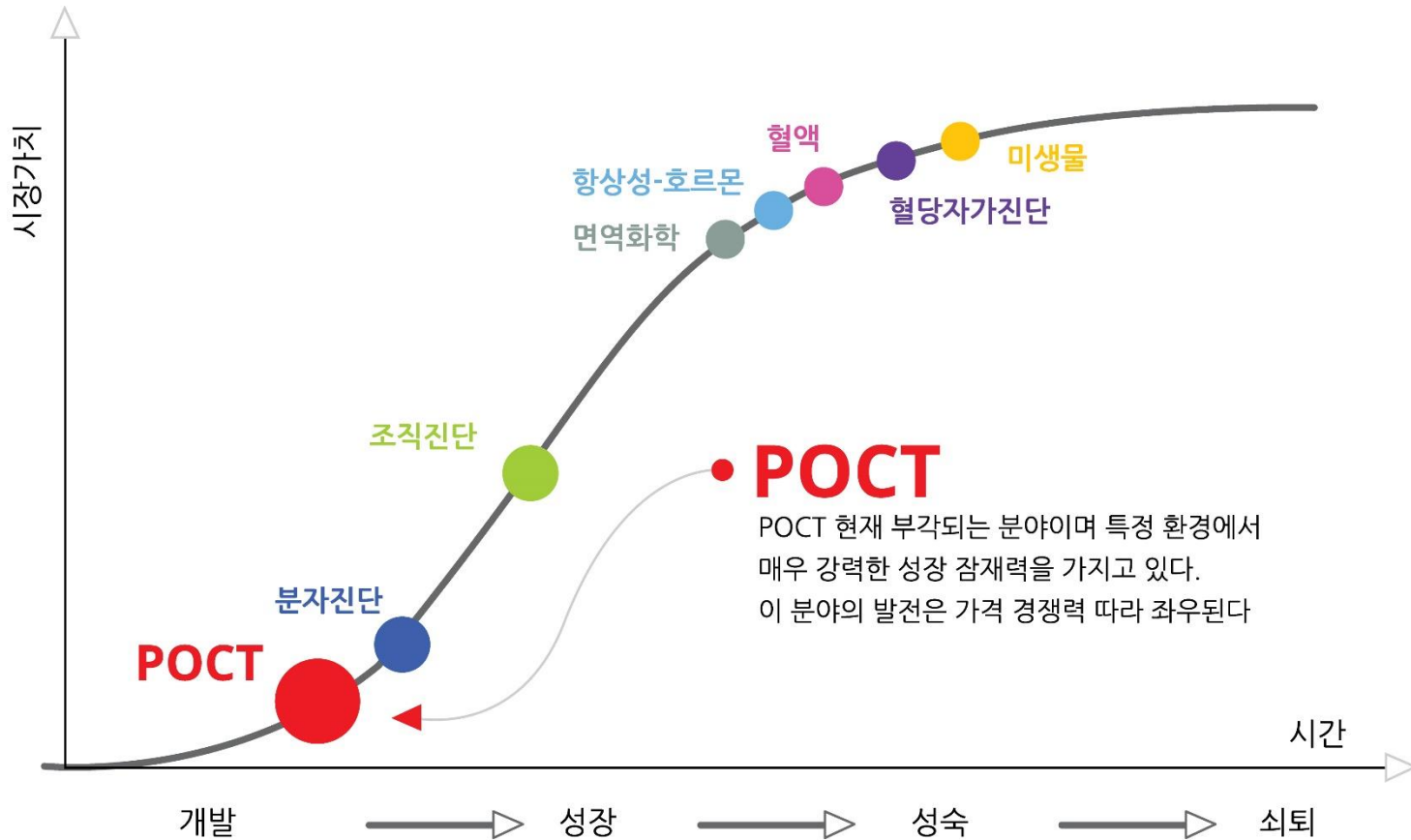
분자진단



혈당계

1. 투자포인트

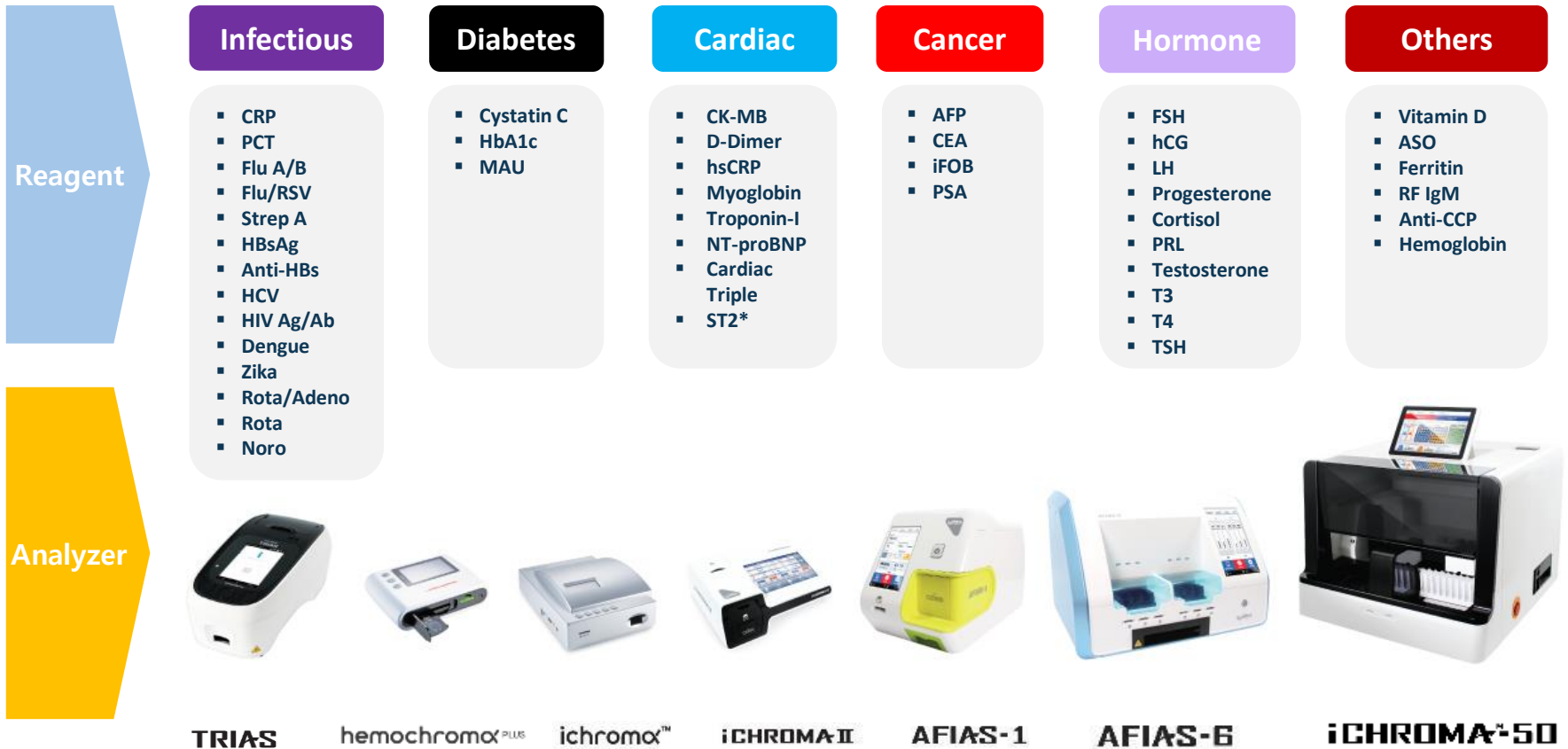
체외 진단 시장의 발전 단계



Source: Frost & Sullivan, Analysis

1. 투자포인트

50여개 질환을 진단할 수 있는 포트폴리오 구축



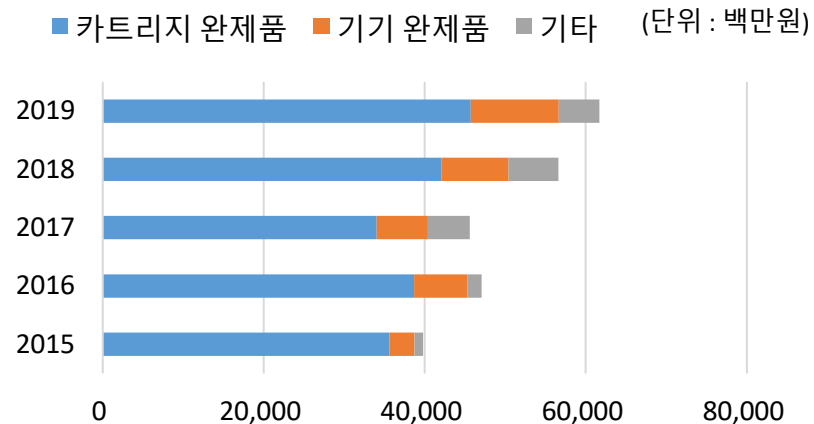
2. 기업 개요

2. 기업 개요

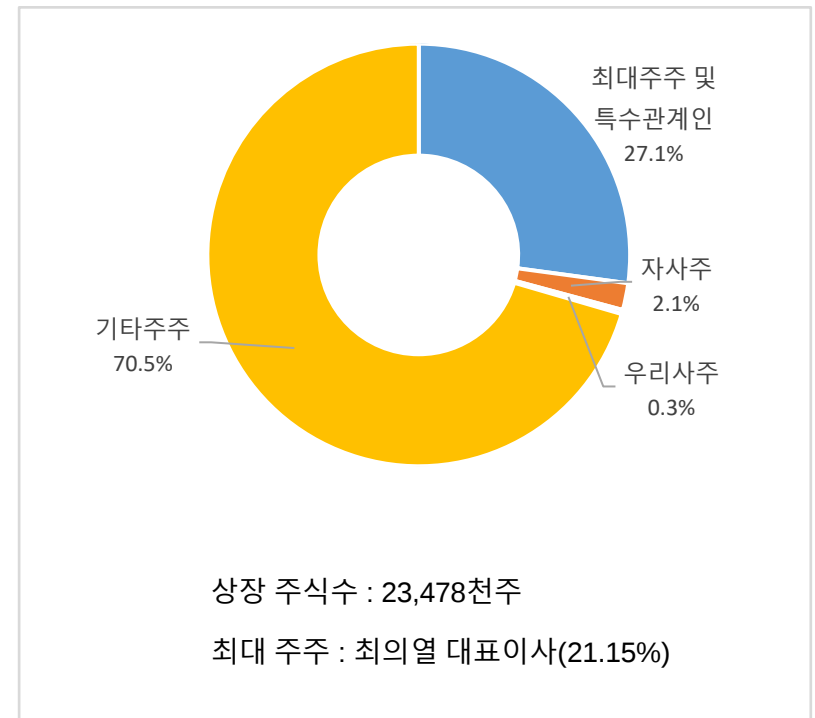
○ 일반 현황

대표이사	최의열
설립일	1998년 11월 바디텍(주) 설립
상장일	2015년 9월
자본금	23,469 백만원(2019년 12월 31일)
매출액	72,799 백만원(2019년, 연결기준)
임직원수	332명(2019년 12월 31일)
주요 사업영역	체외 진단 기기, 진단 시약

○ 매출 비중(별도기준)



○ 주주 구성

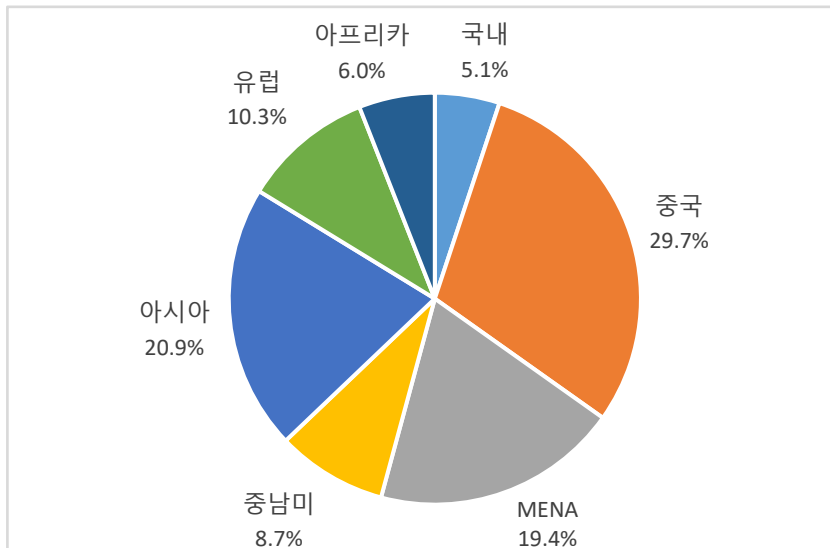


2. 기업 개요

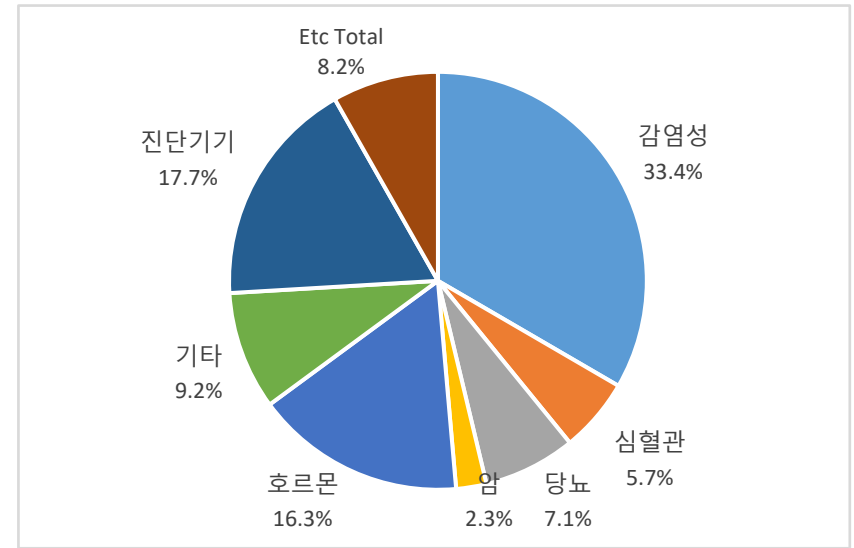
○ 실적분석(2019년 별도 기준)

- 타 지역 매출 증가와 함께 중국 의존도 축소('15년 66.4% -> '19년 29.7%)
- 심혈관, 당뇨, 호르몬 등 제품 매출 증가하면서 균형 잡힌 제품 포트폴리오 구축
- 중국(광서법인), 미국(Immunostics) 생산설비 투자 완료

지역별 비중

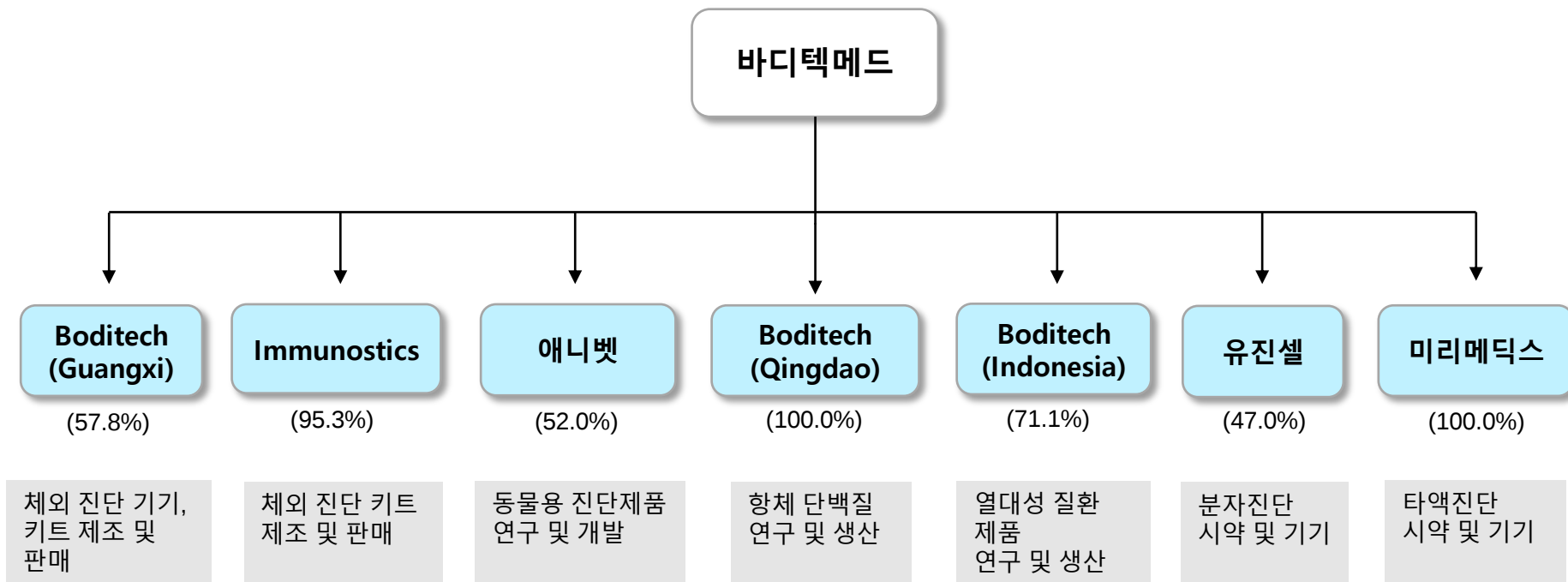


제품별 비중



2. 기업 개요

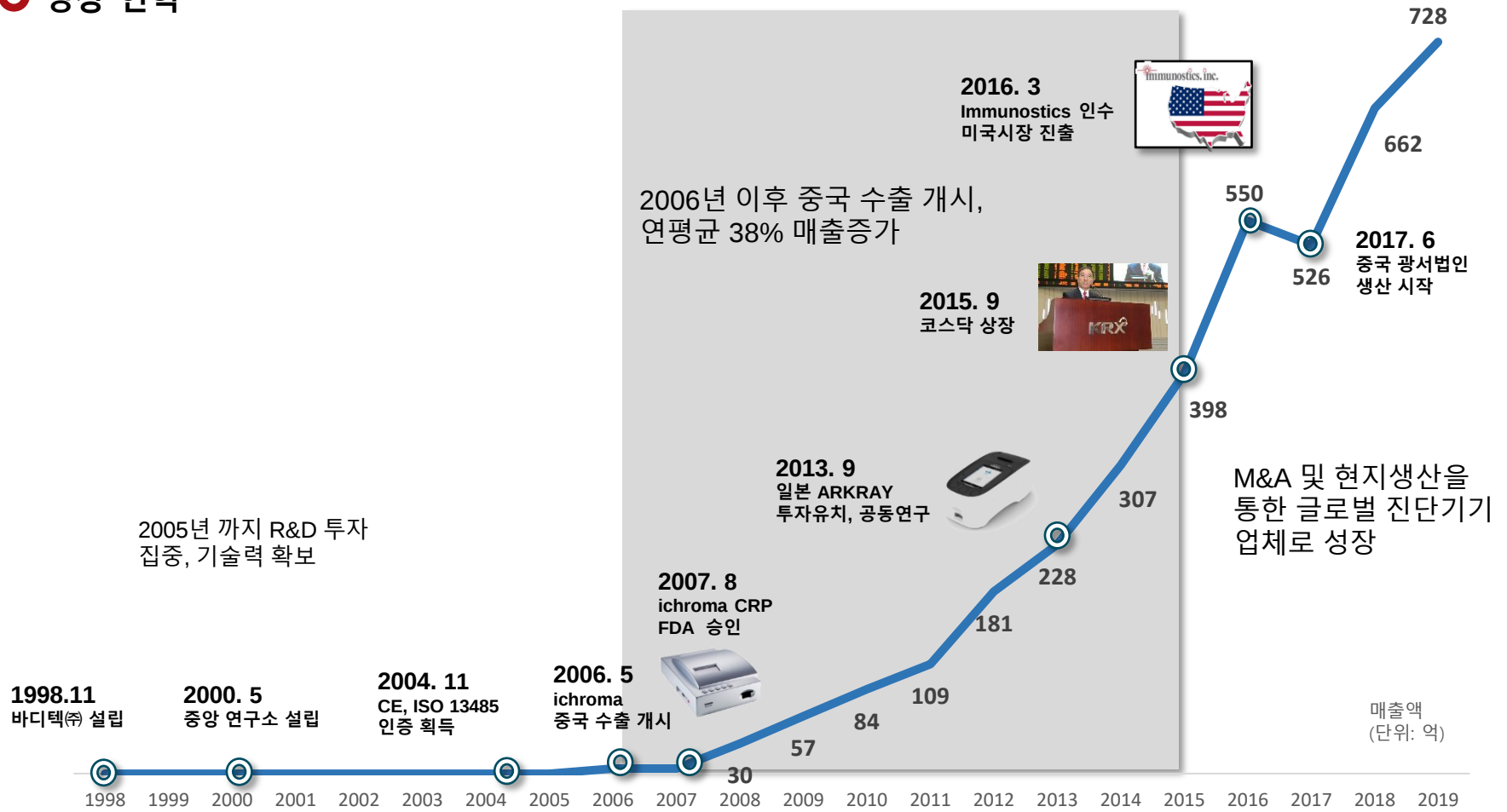
○ 자회사 현황



(2020년 6월 30일 기준)

2. 기업 개요

○ 성장 연혁

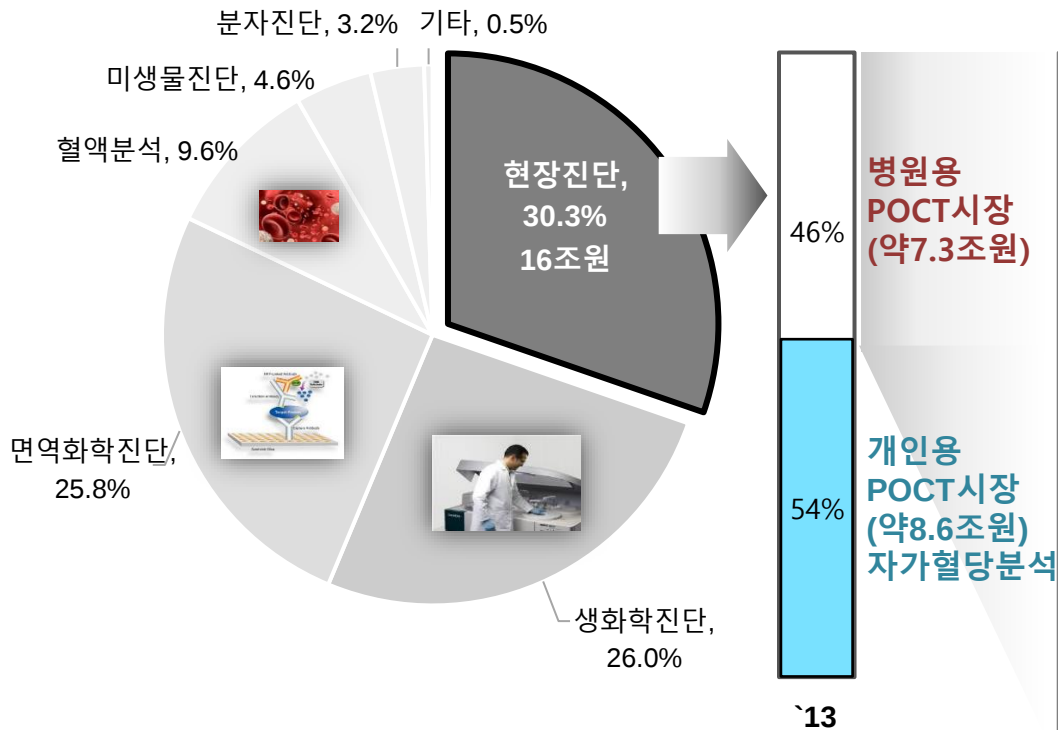


3. 사업 영역

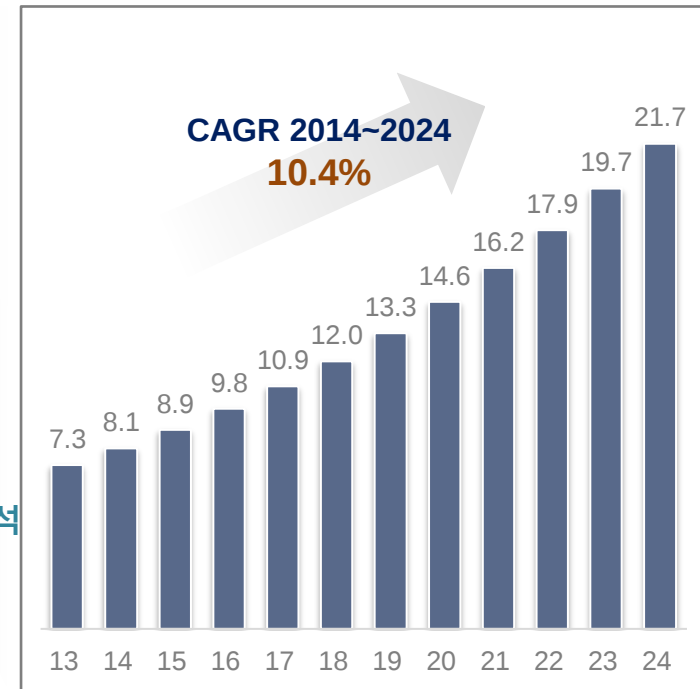
3. 사업 영역

○ 체외진단시장(IVD, In Vitro Diagnostic) 규모

체외진단시장 – 약 55조원



병원용 POCT시장



- Home Use 시장(Prescription home use + OTC home use)이 전체 시장을 얼마나 확장시킬 수 있는 지의 좋은 예시
- POCT(Point of Care Testing, 현장 검사), OTC(Over the Counter, 일반의약품)

3. 사업 영역

○ 진단시장 영역별 구분

대형 Core LAB

대형 분석기기



분자진단 기기



- 고가 / 대량 분석
- 정밀 검사 가능 / 높은 정확도
- Roche, Abbott, Siemens, Hologic, Qiagen, Cepheid

POCT

정성 래피드 키트



소형 진단기기



- 간편 조작 / 신속한 결과 확인
- 빠른 진단, 처치 / 정확도 향상으로 가파른 시장성장
- SD, Wondfu, Getein, Alere

OTC

자가진단시장



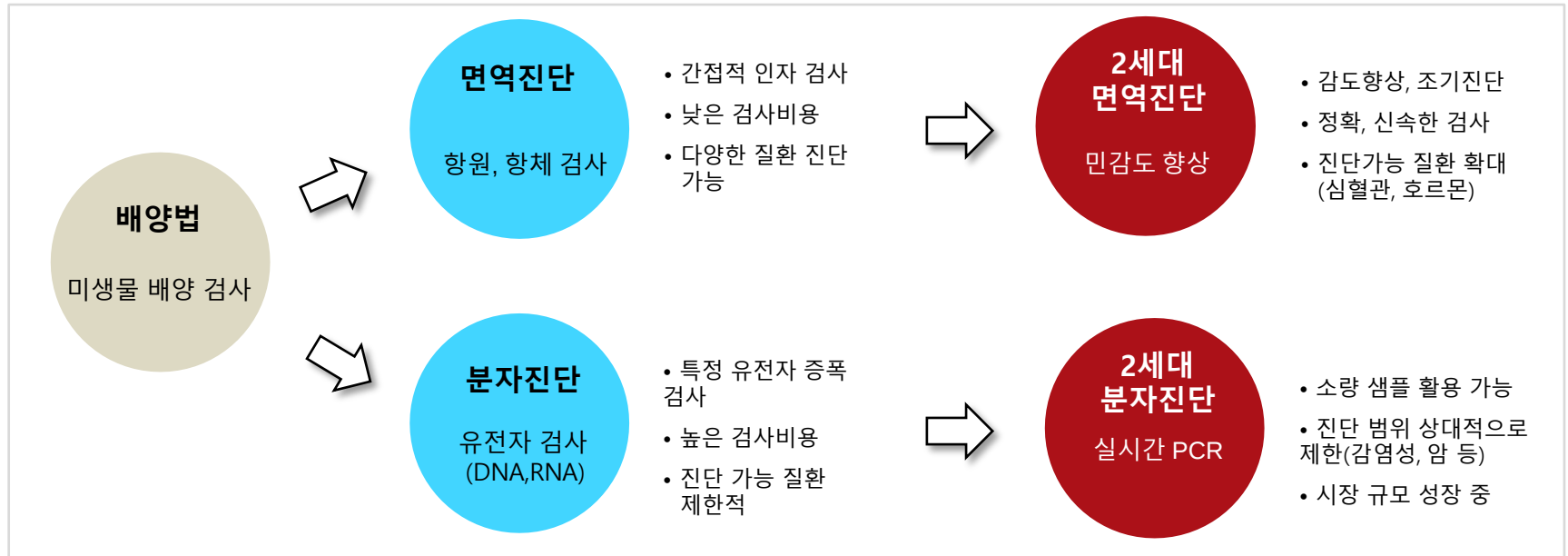
- 자가혈당 측정 중심
- 정책변화 / 진단범위(침, 콧물, 눈물) 확대
- Roche, iSense

3. 사업 영역

○ 체외진단 기술의 역사

- 물리학, 전자 공학, 기계 공학 등과 기술 융합으로 진단 가능 범위 확대, 정확도 향상
- 조기검진 필요성과 새로운 전염병 확산으로 신속, 정확한 기기에 대한 수요 증가
- 항원 / 항체 반응, DNA 등 유전자 활용으로 검사시간 단축

진단기술의 발전



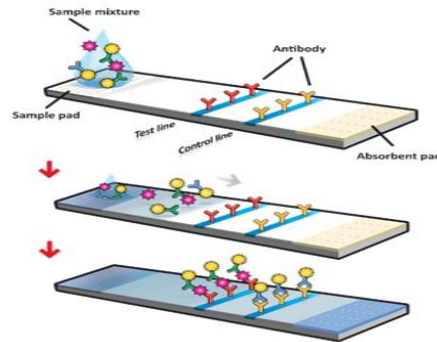
3. 사업 영역

○ 면역진단 프로세스

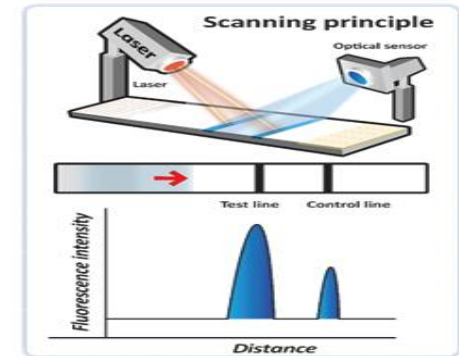
샘플채취



면역반응



정량분석



- 초소량 / 전혈 채취 가능
- 전처리 과정 생략으로 빠른 결과 도출
- 환자 / 사용자 편의성 증대

- 항원과 항체의 결합 반응
- 혈액, 대변 등에 존재하는 주요 항원 진단, 추적

- 질환의 진행 정도를 정량적 분석
- 지속적인 추적, 관찰 가능

3. 사업 영역

○ 경쟁사 대비 높은 기술력

주요 경쟁력

특이도

- 특정 항원과 항체의 반응 메커니즘을 활용한 정량분석
- 항원과 결합력이 높은 자체 항체 개발능력 보유

민감도

- 항원 항체 반응을 감지하는 기술
- TRF(^{*}초고감도 형광)기술로 높은 민감도 구현

편리성

- 전처리(원심분리) 없이 전혈을 시료로 직접 활용
- 대형 장비 대비 빠른 결과 분석

*Time Resolved Fluorescence

기존 제품 대비 높은 정확도

민감도

바디텍메드



타 소형 진단기기



래피드 키트



기존
정성키트 대비
100~1000배
높은
민감도 구현

4. 주요 제품

4. 주요 제품

진단 기기 제품군

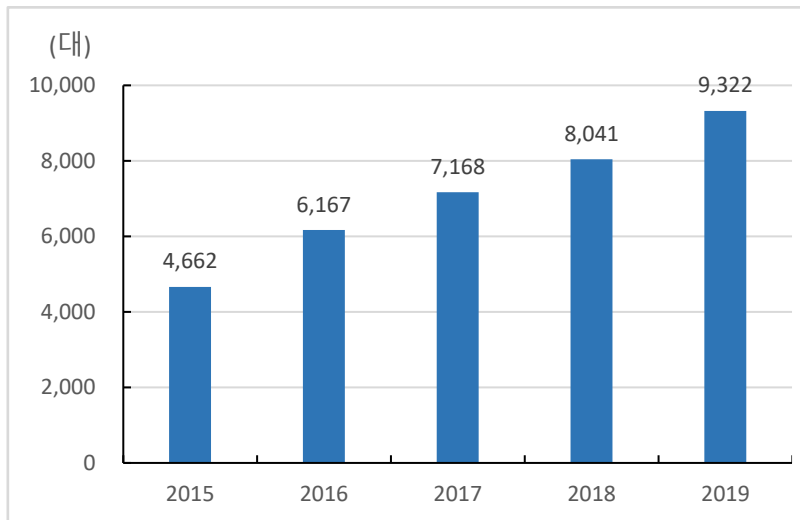
소형 플랫폼	전자동 플랫폼	호흡기 감염 진단	혈액분석	출시예정
ichromα™ 	AFIAS-1 	TRIAS 	hemochromα PLUS 	ALFIS 
iCHROMA-II VET CHROMA 	AFIAS-B 			iCHROMA M 
혈액, 소변 등 체액에 포함된 물질을 분석	ichroma™-50  사용자 편리성을 높여 전자동으로 여러 개의 샘플 분석	혈액, 타액 등을 이용하여 A/B형 독감 등 감염성 질환 검사	혈액내 헤모글로빈 농도를 측정하여 빈혈 검사를	민감도를 높인 액상면역형광장비 휴대용 검사기능 지원

4. 주요 제품

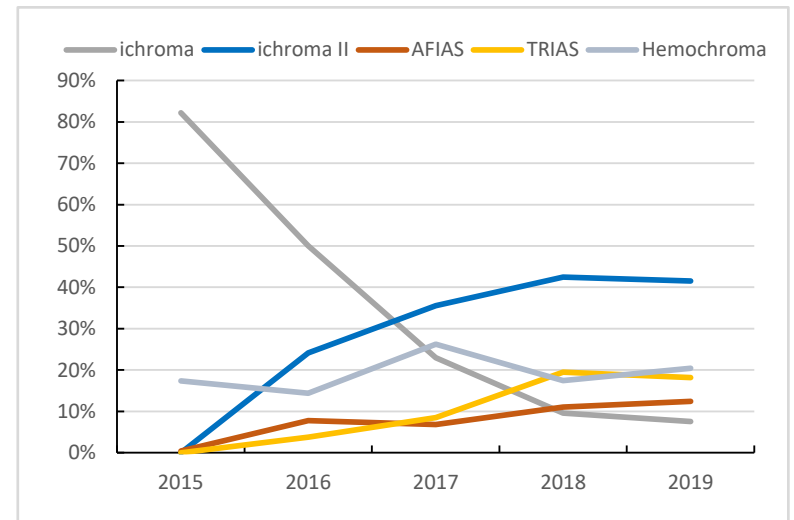
진단기기 판매량과 제품별 비중

- 2019년 약 8,000여 대의 ichroma, AFIAS, Hemochroma 등 진단 기기 판매
- 진단 기기 판매와 병행 또는 후행하여 감염성, 암, 호르몬 등 진단 시약 공급
- ichroma II, AFIAS 등 고가 장비 판매 비중 확대로 수익성 개선 기대

진단기기 판매량



제품별 비중

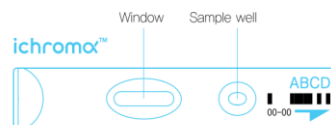


4. 주요 제품

진단 키트 제품 구성

질환	진단 시약	외관 및 구조
Infectious(감염성)	CRP, PCT Flu A/B, HBV, HCV, NORO, ROTA, COVID-19	
Diabetes(당뇨)	HbA1c, Cystatin C Microalbumin	
Cardiac(심혈관)	NT-ProBNP, Tn-I CK-MB, D-dimer	
Hormone(호르몬)	TSH, T3, T4 hCG, Progesterone	
Cancer(암)	AFP, PSA CEA, iFOB	
기타	RF IgM, Vitamin D	
Animal(동물)	Progesterone T4, D-Dimer	

ichroma



AFIAS



4. 주요 제품

○ 국가별 인허가 현황

	국내	중국	미국	유럽(CE)
진단 시약	감염성 : CRP, PCT 당뇨 : HbA1c 심혈관 : TnI, D-Dimer 암 : PSA, iFOB 호르몬 : TSH, hCG 간염 : Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBs, Flu A/B ichroma : 37건 AFIAS : 29건 TRIAS : 2건	감염성 : CRP, PCT 당뇨 : HbA1c 심혈관 : D-Dimer, Tn-I, CK- MB, NT-proBNP, Myoglobin 암 : PSA, CEA, AFP 호르몬 : hCG ichroma : 26건 AFIAS : 1건	감염성 : CRP 암 : iFOB AFIAS-6 : TSH AFIAS-50 : iFOB ichroma : 2건 AFIAS : 2건	감염성 : CRP, PCT, COVID-19 당뇨 : HbA1c 심혈관 : TnI, D-Dimer 암 : PSA, iFOB 호르몬 : TSH, hCG ichroma : 27건 AFIAS : 11건
진단 기기	ichroma Reader, ichroma II Hemochroma Plus AFIAS-1, AFIAS-6 ichroma 50, ichroma M ichroma TRIAS Reader ichroma TRIAS-3 Reader ALFIS-3	ichroma Reader A2000 A5000 i-CHAMBER A-CAHMBER	ichroma Reader AFIAS-50 AFIAS-6 Hemochroma Plus	ichroma Reader Hemochroma Plus AFIAS-6
승인 예정	시약 AFIAS : AFP, Cardiac Triple, Cardiac Combo, Tn-I Plus TRIAS : Strep A, RSV ichroma M : Flu/RSV ichroma : Calprotectin, iFOB/Calp. Combo ALFIS : FT4, TSH, hCG	기기 AFIAS-1, AFIAS-6, AFIAS-50, ichroma T 시약 AFIAS : PCT, D-Dimer, NT-proBNP, Myoglobin 등 ichroma T : Influenza A+B, Strep A, FLU/RSV	기기 AFIAS-1, ichroma M 시약 PCT plus, HbA1c, Flu A/B, Strep A, Calprotectin, COVID-19	기기 ichroma II, ichroma M, AFIAS-1, ALFIS 시약 AFIAS : iFOB, Noro, Rota ichroma : Zika, Dengue, HIV, Anti HBs Flu A+B

5. 코로나19 바이러스- 주요 바이러스 비교

	코로나19	메르스	사스	일반코로나 감기
발견	2019년 11월 중국에서 최초 보고	2012년 사우디아라비아에서 최초 보고	2002년 남중국에서 최초 보고	4종의 코로나 바이러스가 15-30%의 일반 감기를 유발
전염	감염된 동물의 접촉 또는 섭취로 시작되었다고 생각되며, 사람 간의 밀접 접촉으로 감염	감염된 낙타와의 접촉 또는 낙타우유로 감염되며, 사람 간의 밀접 접촉을 통해 전염	박쥐와 사향고양이에서 유래되었다고 생각되어지며 사람 간의 밀접 접촉을 통해 전염	밀접 접촉 또는 바이러스가 묻은 표면을 통해 전염
발생사례	현재 전세계 2,000만명 이상 확진	2,494 확진 사례 및 858명 사망(2019.11.30) 사망률 34%	8,098 확진 사례 사망률 약 10%	한해 수백만명 감염. 특별한 경우를 제외하고는 치명적이지 않음
현재 상황	전세계적으로 확산 추세	모든 사례가 아라비아반도와 관련. 현재 사망 사례는 감소 중	사례 중 87%가 중국 및 홍콩 발생. 2004년 이후 발생 사례 없음	연중 감염되나 가을/겨울 환절기에 유행

5. 코로나19 바이러스- 진단방법

➤ WHO 신종 코로나바이러스 감염 진단 가이드라인

Laboratory testing for 2019 novel coronavirus
(2019-nCoV) in suspected human cases

Interim guidance
17 January 2020



분류	진단방법	샘플	특성
분자진단	핵산 증폭 염기서열 검사	호흡기 샘플	샘플 채취 후 전문 실험실에서 검사. 유전자 증폭 후 염기서열로 확인
	핵산 증폭 검사 NAAT		샘플 채취 후 전문 실험실에서 검사. 현재 다양한 방법 검증 중
	유전체 서열분석		샘플 채취 후 전문 실험실에서 검사 대형장비 및 상대적으로 긴 검사시간
면역진단	혈청 항체검사	혈청	혈액내 항체(IgG/IgM) 검사 가능하면 증세발현 후 1주일내 검사 및 2-3주 후 검사

5. 코로나19 바이러스- 현장진단의 강점



5. 코로나19 바이러스- 바디텍메드(주) 현장진단제품



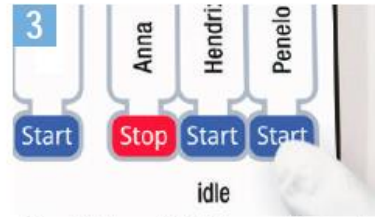
- 손가락 끝 모세관혈 이용
- 원심분리 불필요
- 비전문가 사용 가능
- 현장에서 10분내 결과 확인 가능



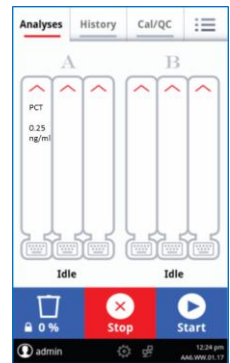
Step 1: Collect capillary blood



Step 2: Place the C-tip™ in the



Step 3: Press START to run the test.



5. 코로나19 바이러스- COVID 관련 등록 진행 현황

제품명	식약처 수출용 허가	US FDA	유럽(CE)	브라질	인도	필리핀	사우디	기타국가
AFIAS COVID-19 Ab	○	EUA 진행	○	○		○	○	보스니아, 이탈리아, 콜롬비아
AFIAS COVID-19 Ag	○	미국 임상 진행 중	○	○		○		
ichroma™ COVID-19 Ab	○	EUA 진행	○	○	○	○	○	보스니아, 아르헨티나, 이탈리아, 콜롬비아, DRC, 인도네시아
ichroma™ COVID-19 Ag	○		○	○	○	○		DRC
ExAmplar COVID-19 real-time PCR kit (L)	○		○		○			보스니아, 이탈리아
ExAmplar	○		○				○	
NuActor	○(신고)	등록완료	○				○ ○	
NuActor Viral RNA extraction kit	○(신고)	등록완료	○		○		○	

주요 등록 진행 중 국가

- 캐나다 (ichroma COVID-19 Ab), 러시아(AFIAS COVID-19 Ab, ichroma COVID-19 Ag), 일본 (AFIAS COVID-19 Ag)
- 중남미, 동남아 국가 다수

A solid red vertical line that spans the height of the slide, positioned to the left of the section header.

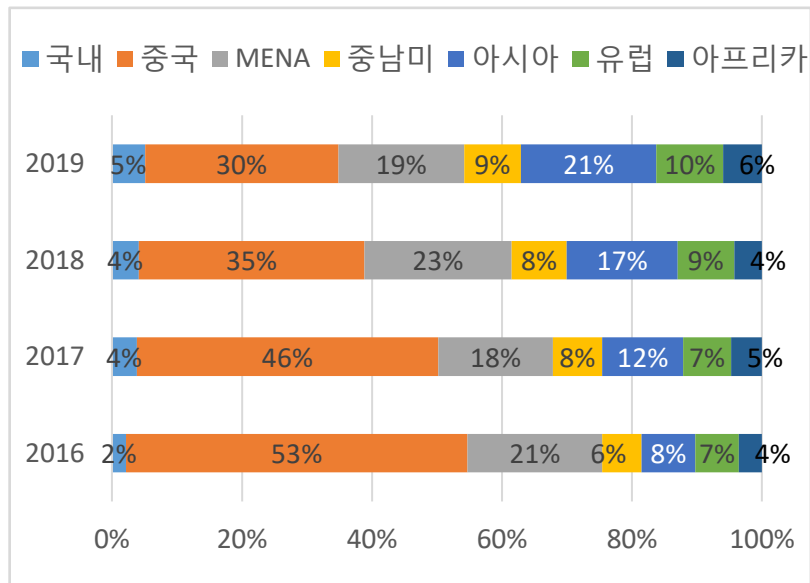
5. 성장 전략

5. 성장 전략

○ 균형 잡힌 제품 구성과 현지화를 통한 매출증가

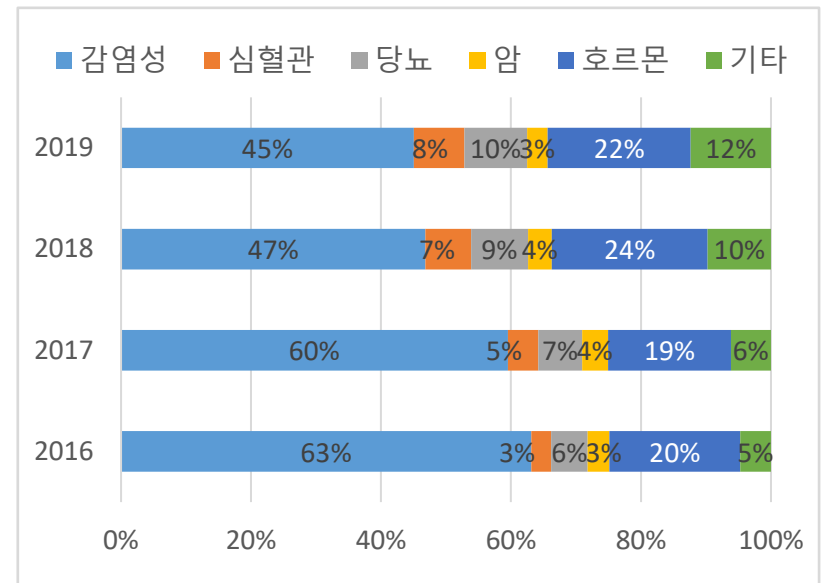
- 수출국가 다변화로 매출안정성 확대(중국 매출비중 '16년 66.4% -> '19년 29.7%)
- 암, 호르몬, 심혈관 제품 공급 증가하면서 매출품목 다변화
- 2020년 4월말 이후 코로나 관련 제품 매출 확대에 따라 매출 성장 및 수익성 개선 가속화

국가별 매출비중



* 별도기준

제품별 진단시약 매출비중

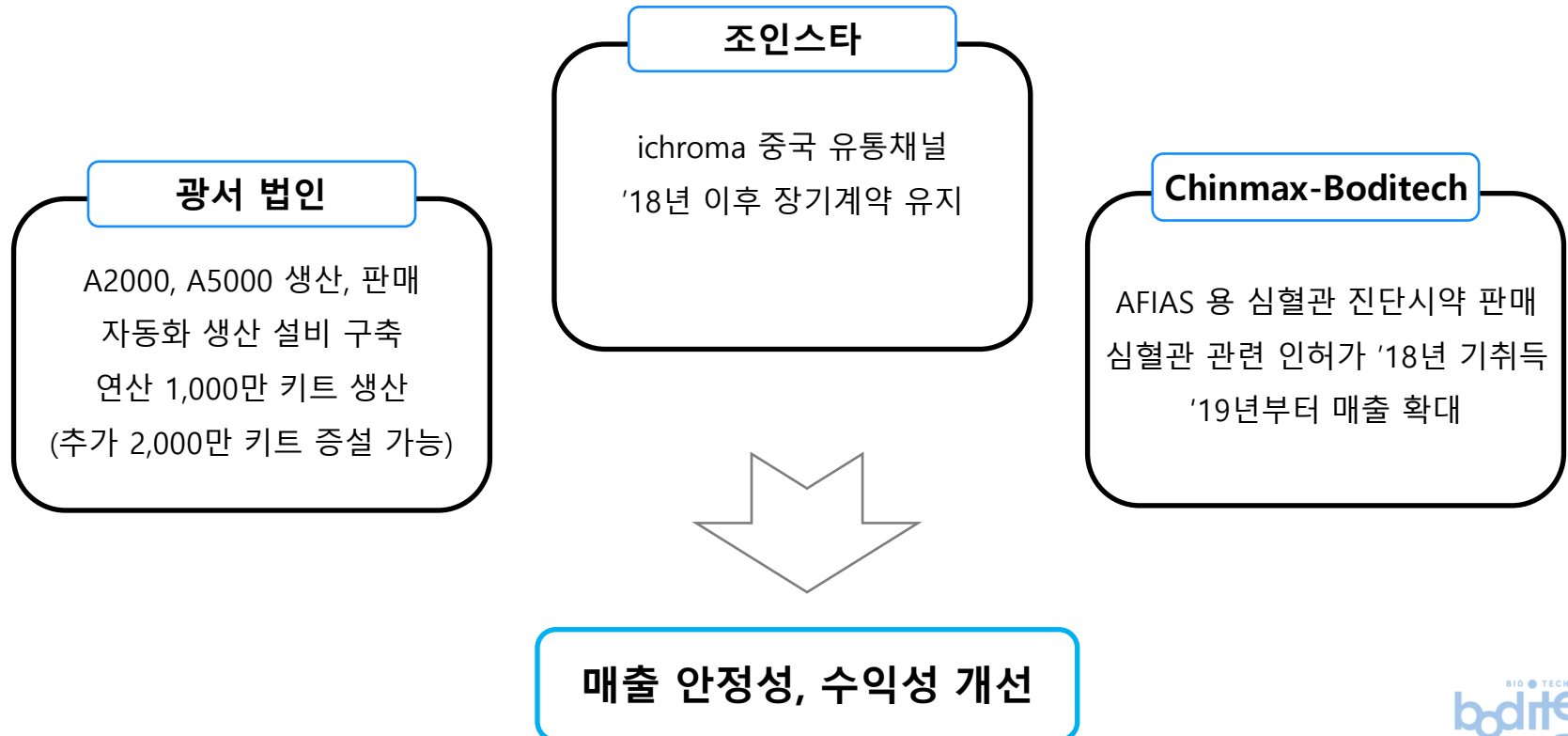


* 별도기준

5. 성장 전략

○ 중국 시장에서 직접 생산, 유통망을 활용한 Portfolio 구축

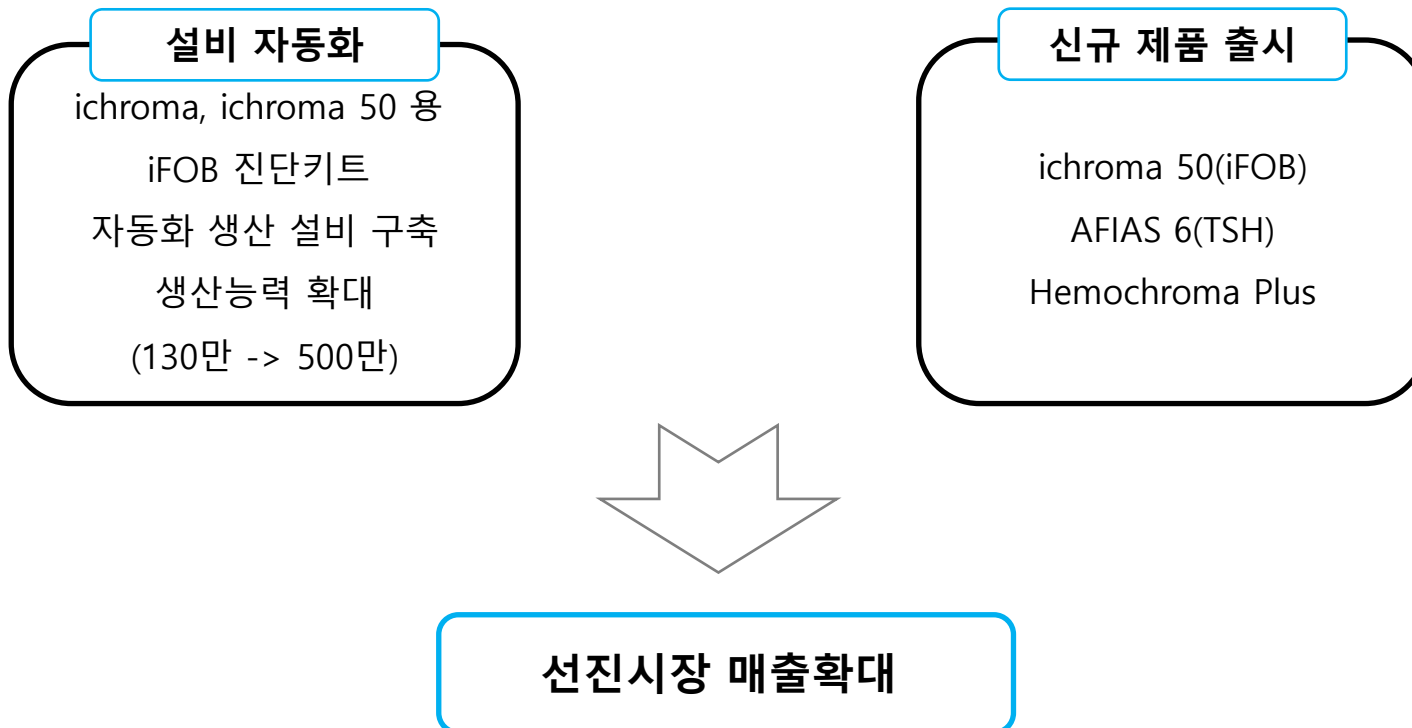
- 조인스타 : 항저우 지역을 중심으로 ichroma 및 관련 시약 공급
- 광서법인 : 기기, 진단 시약 생산 개시(A2000, A5000, '17년 3월 인허가 완료, 6월 생산)
- Chinmax-Boditech : AFIAS 기기와 심혈관 관련 진단시약 수입, 판매



5. 성장 전략

○ 미국 자동화 생산설비와 신규 제품 판매 확대에 따른 M&A 효과 본격화

- '16년 3월 FOB 진단키트 전문 업체 Immunostics 인수
- '17년 6월 자동화 생산설비 완공, 생산능력 연산 500만 키트로 확대
- '17년 10월 iFOB, TSH, Hemochroma Plus 등 3개 제품 FDA 승인 획득 완료



5. 성장 전략

POCT 전문 기업으로 도약

- '17년 7월 유진셀(분자진단), 미리메딕스(타액진단) 지분 인수
- 면역진단 이외에 고속 분자진단 기기생산으로 POCT 제품 라인업 보강
- ichroma M 출시로 원격진료 시대에 선제적 대응

유진셀 분자진단 기기의 특징

- Real Time PCR 기반의 정성/정량분석 기기(특허 출원 중)
- 분석시간을 3 ~ 4시간에서 30분 이내로 단축
- 지역 의원급에서도 활용할 수는 가격경쟁력(기존 장비는 수천만원 대)
- 전용 시약 개발로 구매자 부담 최소화
- 1차 - B형, C형 간염 치료과정 모니터링에 적합한 solution 제공
- 2차 - POCT에 적합한 진단시약 개발 및 출시
- 동결건조 후 튜브 분주 방식을 적용하여 사용자 편의성과 안정성을 대폭 향상

제품 개발 진행 사항

- '17년 : C형 간염 발병률이 높은 파키스탄 공급으로 평판도 향상 및 국내 인허가 신청
- '18년 : 국내 인허가 완료 후 WHO 인증 추진, HIV / TB 테스트로 매출 포트폴리오 구성
- '19년 : 시약의 카트리지화로 추출 및 PCR 일체형 장비 개발 및 판매
- ichroma M 출시로 법제 보완이후 예상되는 가정용 원격진료 시대 대비

6. 경영 실적

6. 경영 실적

○ 요약 연결재무상태표

단위 : 백만원

	2016	2017	2018	2019
--	------	------	------	------

재무상태

자산	총계	90,761	108,740	103,442	101,262
	유동자산	41,551	59,665	62,819	57,716
	비유동자산	49,240	49,075	40,623	43,545
부채	총계	13,301	37,789	35,418	24,155
	유동부채	11,690	21,742	14,709	17,160
	비유동부채	1,611	16,047	20,709	6,995
자본	총계	77,489	70,951	68,024	77,107
	자본금	21,164	23,301	23,418	23,418

재무비율

유동비율	355.4%	274.4%	427.08%	336.34%
부채비율	17.2%	53.2%	52.07%	31.33%

6. 경영 실적

○ 요약 연결손익계산서

단위 : 백만원

	2016	2017	2018	2019
매출액	54,974	52,593	66,204	72,799
매출총이익	34,504	29,630	33,136	41,005
영업이익	12,386	2,939	6,495	15,015
세전이익	13,843	-2,589	-1,790	13,079
순이익	12,311	-3,198	-2,471	11,897
영업이익률	22.5%	5.6%	9.81%	20.63%
세전이익률	25.2%	-4.9%	-2.70%	17.97%
순이익률	22.4%	-6.1%	-3.73%	16.34%

- 2018년 매출채권 대손상각, 불용재고 처리, 해외법인 영업권 상각 등 약 80억원 반영

6. 경영 실적

● 분기별 요약 연결손익계산서

단위 : 백만원

	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20		QoQ	YoY
매출액	18,750	18,196	18,256	16,613	18,838	19,092	15,597	31,186		99.9%	87.7%
매출총이익	8,909	9,459	10,459	9,274	10,486	10,786	9,139	22,422		146.4%	142.9.6%
영업이익	1,967	2,863	3,649	2,725	4,023	4,617	2,422	15,019		520.1%	451.0%
세전이익	1,111	-4,701	3,339	2,267	3,933	3,539	2,839	14,845		423.0%	554.7%
순이익	847	-4,723	2,837	1,475	4,077	3,505	2,429	12,140		399.7%	723.0%
영업이익률	10.5%	15.7%	20.0%	16.4%	21.4%	24.2%	15.5%	48.2%		+32.6%p	+31.8%p
세전이익률	5.9%	-25.8%	18.3%	13.6%	20.9%	18.5%	18.2%	47.6%		+29.4%p	+34.0%p
순이익률	4.5%	-26.0%	15.5%	8.9%	21.6%	18.4%	15.6%	38.9%		+23.4%p	+30.0%p

감사합니다