나노엔텍 IR Book

Ⅰ. 사업개요 및 주요사업부문

Ⅱ. 실적 리뷰

Ⅲ. Appendix

2022. 2Q

Disclaimer

본 자료에 기재되어 있는 재무 정보는 한국채택국제회계기준 (K IFRS) 에 따라 작성되었습니다.

본 자료에 기재된 현재 당사의 경영 상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 예측정보 가 포함되어 있으며 이러한 예측정보 는 당사의 현재 계획과 전망에 근거를 두고 있으나 , 외부 경영 환경의 변화 등에 따라 실제 결과가 예측정보 와 달라질 수 있음을 주의하시기 바랍니다

또한 본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 이해를 증진시키고
투자 판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성 되었으므로 투자에 대한 판단은 전적으로 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 명시합니다

2030 Global Top POCT Creator in every lab

건강과 행복을 위한 최고의 도구(Tool)를 제공하는 기업 ㈜나노엔텍

Ⅰ. 회사개요 및 주요사업부문

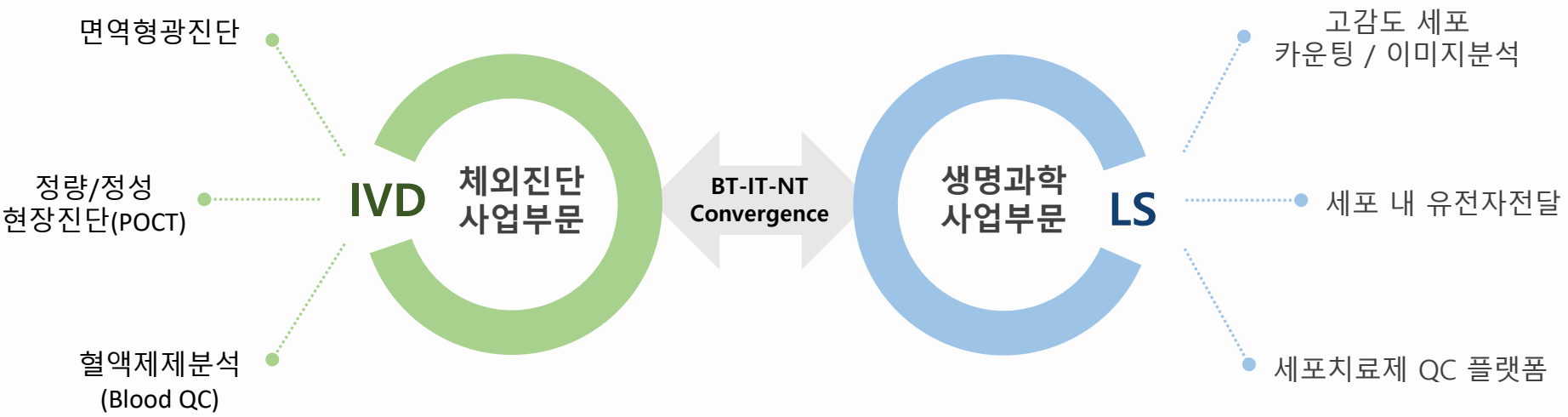
1. 사업개요
2. 핵심역량
3. IVD 시장현황 및 주요제품
4. LS 시장현황 및 주요제품
5. 전략과 비전

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

1. 사업개요

나노엔텍은 Lab-On-a-Chip 플랫폼을 기반으로 한 의료용 체외진단기기 및 생명과학 실험기기 관련 솔루션과 소모품을 제공하고 있습니다.

연구, 진단, 안전, 미용 분야까지 다양한 확장 가능성을 제공하는 Lab-On-a-Chip 플랫폼을 기반으로,
정확하고 안정적인 세포 카운팅, 진단기술의 명품화를 통한 생명공학분야 발전 및 의료서비스 향상에 기여하고 있습니다.

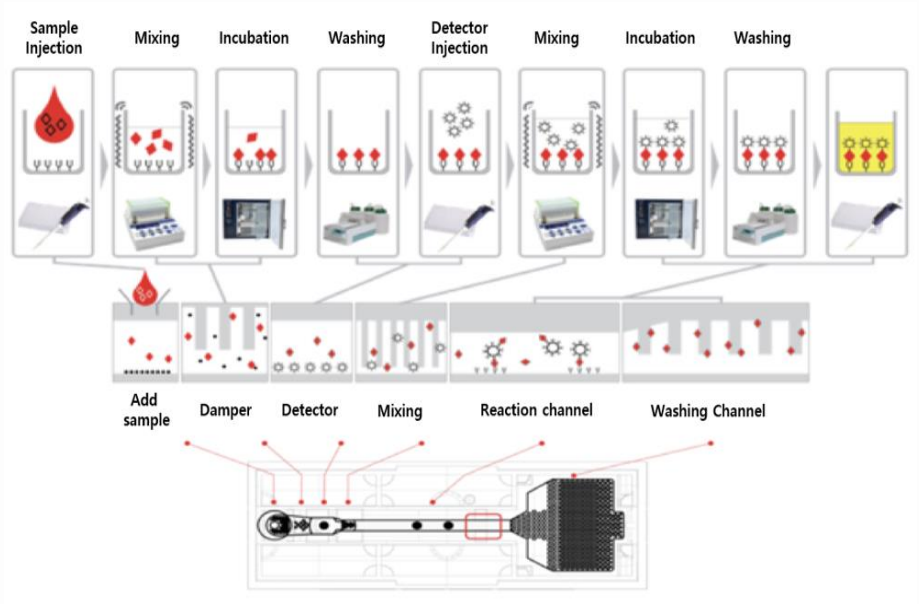


Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

2. 핵심역량

랩온어칩 플랫폼(Lab-On-a-Chip)

: 반도체 공정을 이용한 대형장비의 소형화 구현



- 기존 연구실 단위의 검사 절차를 하나의 플라스틱칩에서 구현
- 시료의 전처리, 반응, 분리, 검출의 과정을 하나의 칩에서 수행
- 생명공학 실험 및 현장진단의 토대가 되는 원천기술
- 기존 종이 필터를 이용한 현장진단기의 한계 극복
- 머리카락 수백분의 일 크기로 미세채널 제작, 국내최초 상용화 성공
- 극미량의 시료만으로 짧은 시간 내 결과 분석 및 도출

플랫폼을 통한 확장 가능성

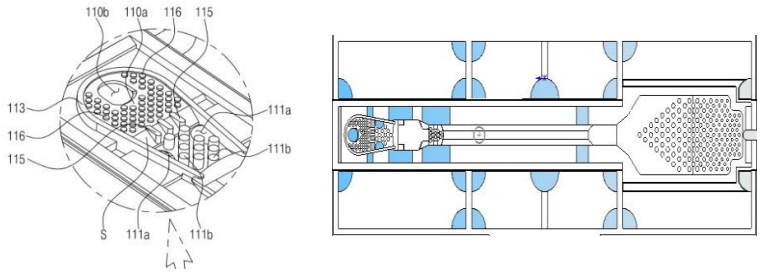
플랫폼 원천기술

바이오+초소형정밀 기계기술(BIO-MEMS)	반도체 공정에 이용되는 초소형정밀기계기술(MEMS) 바이오 응용분야에 적용
미세유체역학 (Microfluidics)	바이오 유체의 정밀제어가 가능 (이송, 정지, 혼합, 분리, 반응 등)
표면처리 (Surface treatment)	미세유체칩 표면 위 생체물질이 원활하게 반응하도록 플라즈마 등을 이용한 특수처리
플라스틱 사출성형 (Plastic Injection Molding)	Bio-MEMS 와 Microfluidics 기반으로 설계된 미세유체칩을 대량 생산하기 위한 정밀사출성형

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

2-1. 나노엔텍 랩온어칩 플랫폼의 차별성

나노엔텍 랩온어칩(Lap-On-a-Chip)

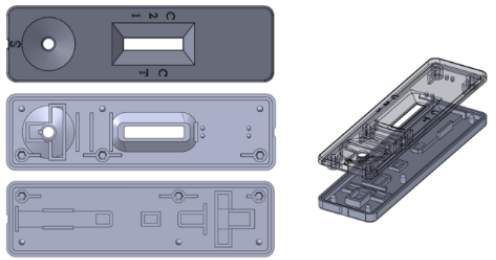


3 Min

- 반도체 공정을 거친 후 플라스틱에 구현
- 미세한 채널을 통한 시료 컨트롤, 유체속도 조절
- 대형장비 수준의 정확도(갑상선호르몬, 남성호르몬 등)
- 정량 분석 → 지속적인 관리 가능, 케어 제품에 적합
- 3분 소요
- 플랫폼 베이스 → U-Healthcare, LIS System 적용 가능
- 국내최초 상용화, 높은 진입장벽

Vs

기존 현장진단 RDT



15~30 Min

- 멤브레인 시험지
- 시험지의 흡수를 통한 반응
- 육안으로 판단
- 정성 분석 → 육안으로 판단, 수치화 어려움
- 15분 이상 소요
- 단일 진단
- 다수의 플레이어

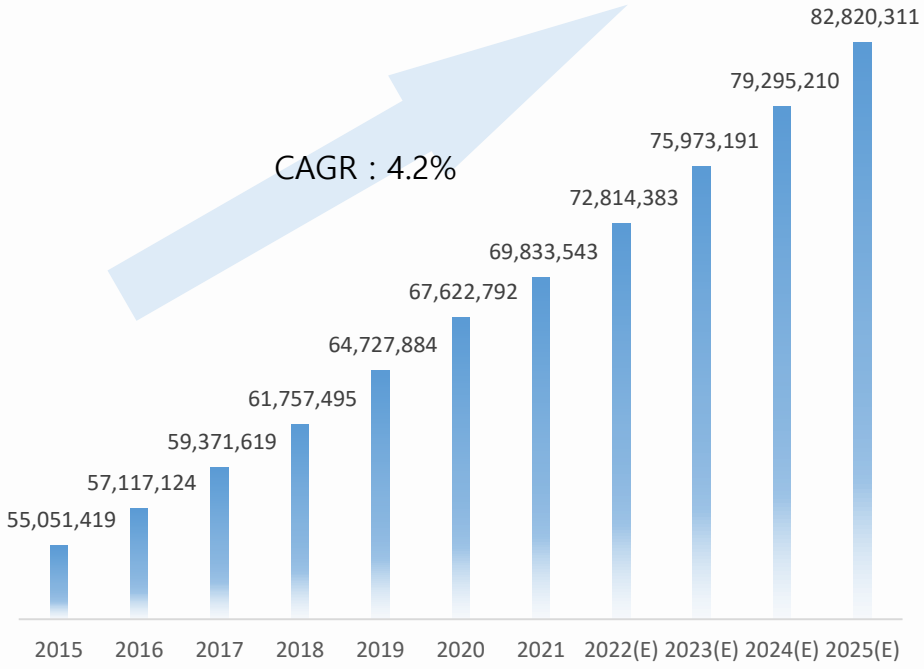
* LIS System(Laboratory Information System Connectivity) : 의료정보시스템

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

3. 체외진단시장 현황

글로벌 체외진단기기 시장 규모

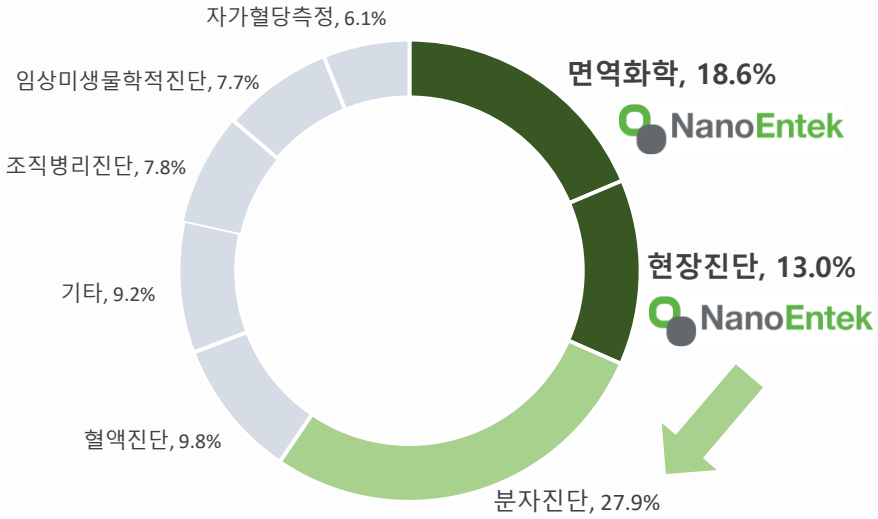
- 조기진단을 통한 사전예방과 개인건강관리 관심 증가
- CAGR 4.2%의 지속적인 성장률
- 최근 다양한 기술이 융합된 차세대 체외진단기기의 개발로 시장 규모는 더욱 성장 예상



(환율 1,160원 적용, 단위 : 백만원)

(출처 : GlobalData, In Vitro Diagnostics, Global 2015-2025, 재구성)

기술별 체외진단 시장구분



(출처 : Mordor Intelligence, Global In Vitro Diagnostics Market(2018-2023))

- SKT 분자진단 POCT 플랫폼 기술사용계약('22.03.23)
  나노엔텍의 Bio-MEMS(바이오 초소형정밀기계기술), 미세유체역학 기술 적용

→ 현장진단(POCT)에 적용 가능한 분자진단 기술 개량 및 상업화

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

3-1. 현장진단

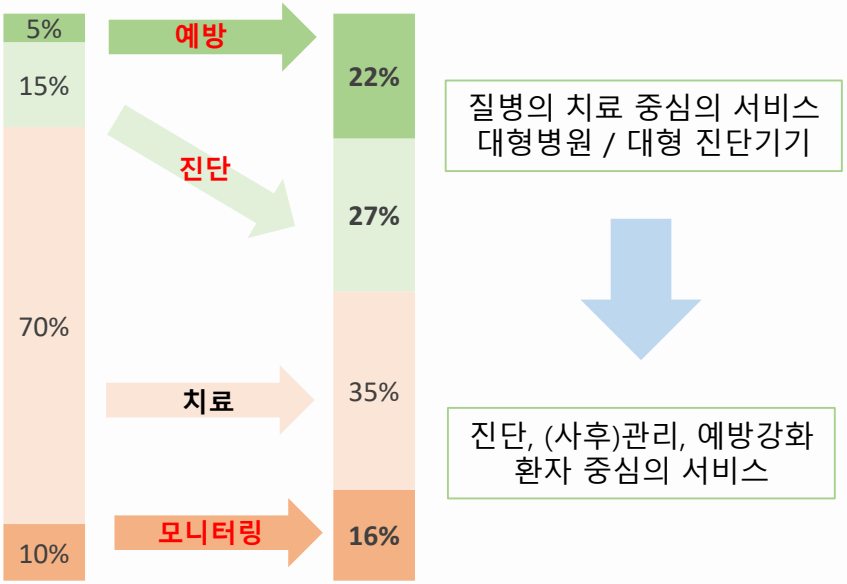
POCT(Point Of Care Testing; 현장진단)

환자가 있는 곳에서 즉시 검사하거나 환자 자신에 의해 직접 직장, 가정 등에서 실시

진단 트렌드의 변화

- 삶의 질 향상 추구에 따른 개인건강관리 관심 증가
- 코로나 팬데믹과 같은 감염성 질병의 조기진단 강조
- 치료에서 진단과 예방으로 의료 패러다임 변화

<글로벌 헬스케어 영역별 비중>



(출처 : Frost & Sullivan, 2016 (2007→2025))

POCT 기술의 진화

- IT-BT-NT 융합에 의한 POCT 기술 진보

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

3-2. IVD 주요제품

FREND™ System

신속정량 면역형광 체외진단기기 (POCT)

비뇨기
***PSA Plus**
***Testosterone**

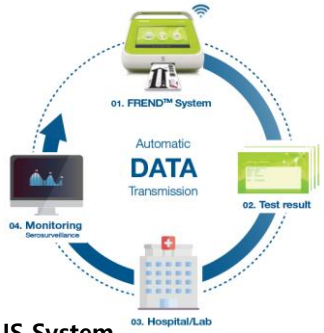
갑상선
***TSH**
***Free T4**
Total T3
Thyroid Duo

응급
PCT, BNP
Cardiac Triple
Troponin I
D-Dimer

기타
***Vitamin D**
COVID-19
FLU

* FDA 510(K) Cleared

- 신속정량 형광면역 체외진단 시스템 (3min)
- 현장에서 소량의 샘플로 정량검사 가능
- 우수한 정확도, 예후 관리 가능
- 다종진단 가능, 현재 총 17종 아이템 출시
- 향후 30종 이상 추가 확대 계획
- 유럽시장 진출 : COVID-19 Ag 및 기기보급
- 특화된 영역으로 글로벌 시장 확대
  미국/유럽 – 웰빙, 호르몬(갑상선), 동반진단
  중국/일본/아시아 – 심혈관, 응급, 갑상선



LIS System
Laboratory Information System Connectivity

ADAM WBC 2

백혈구 자동 계수기

기존 육안 검사 → 타겟 세포의 핵 PI염색을 통한 형광이미지 자동분석

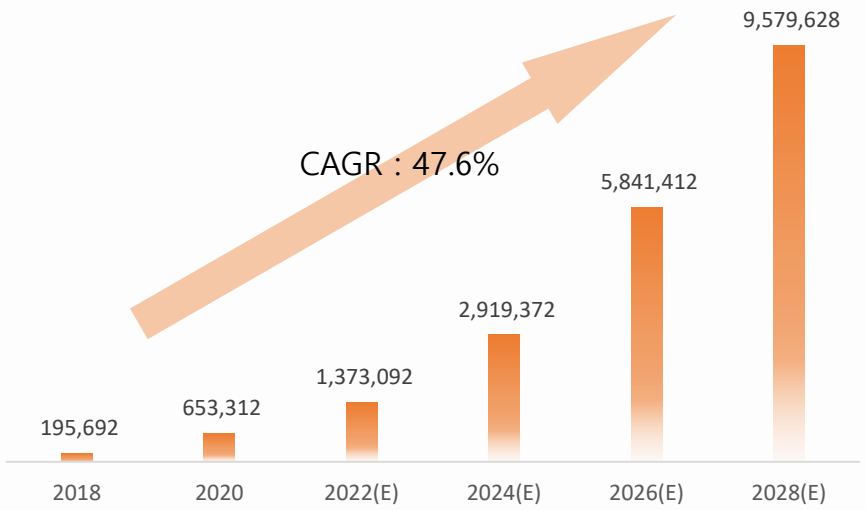
- 백혈구 자동계수 제품(45sec/1kit)
- 수혈 시 합병증을 최소화(사망에 대한 리스크)
- 미국 적십자 및 육/해/공 군병원 공급
- 미국 적십자 표준장비 선정, 북미 혈액시장 장악
- 미국 FDA, 중국 CFDA 승인
- 세계 일류상품 및 생산기업 선정(2020, 산업통상자원부)
- Assay 확장 용이 (줄기세포 외 세포치료 관련 자동계수)

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

4. LS 시장현황

글로벌 CAR-T 세포치료제 시장전망

- 면역세포 중 하나인 T세포에 암세포를 항원으로 인식하는 유전자를 도입하여 암세포를 파괴하는 유전자 재조합 T 세포 치료
- CAR-T 세포치료제(Kymriah) FDA 승인(2017)을 시작으로 폭발적 성장
- 다양한 플레이어 시장 진입, CAGR 47.6% 고속 성장
- 엄격한 품질관리 요구에 따른 QC장비와 플랫폼 수요 증가



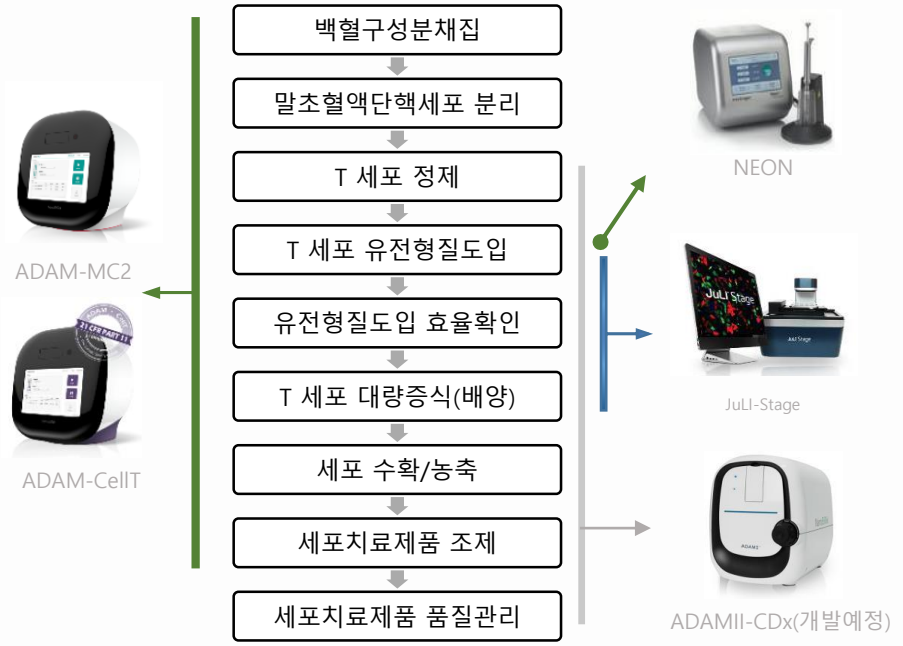
(환율 1,160원 기준, 단위 : 백만원)

(출처 : Coherent Market Insights, 생명공학정책연구센터, 재구성)

CAR-T Cell 연구 플랫폼 제공

- CAR-T Cell 치료제 연구/개발/생산/QC 종합플랫폼 제공계획
- CAR-T 세포의 정제, 증폭 외 모든 생산 프로세스 모니터링 가능
- 자동세포계수기 ADAM-CellT, 세포 내 유전자 전달기 NEON과 세포모니터링 Juli-Stage와 함께 CAR-T 세포치료 전 단계 지원
- ADAM-CellT : *21 CFR part 11 compliance (미국 FDA 요구조건 충족)

* 21 CFR part 11 : 미국 의료기기, 의약품 등 전자 기록에 관한 법률



Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

4-1. LS 사업부문 기술력

높은 기술력과 글로벌 기업과의 유기적 협업

" We are the original developer "

Countess™
(ODM supplier)

The world's first
automated cell counter
leading a paradigm shift

Thermo SCIENTIFIC
(ODM supplier)

Neon™
(ODM supplier)

Next-generation
electroporation system
with high efficiency

Thermo SCIENTIFIC
(ODM supplier)

MuviCyte™
(ODM supplier)

Automated live-cell
imaging system
in incubator

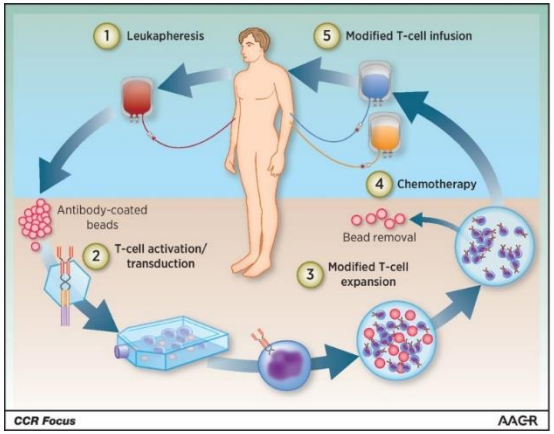
PerkinElmer®
(ODM supplier)

혁신기술과 제품으로 글로벌 기업에 장기 독점공급 계약 체결

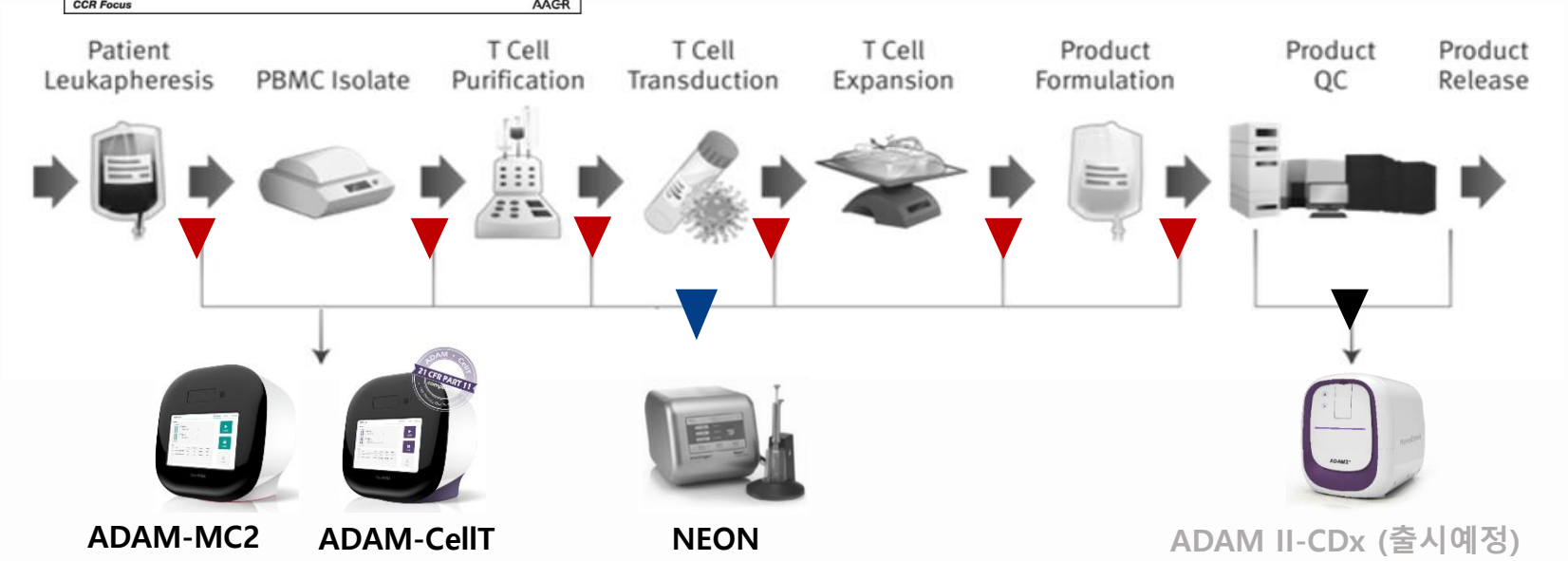
Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

4-2. LS 사업부문 성장전략

세포치료제 연구/개발/생산/QC의 모든 과정에 종합 플랫폼 제공 계획



- 2021년 국내외 Reference Site 20개 구축 완료
- 2022년 국내 주요 세포/유전자 분야 플레이어 공급 시작
- 2022년 하반기 신제품 2종 출시 예정 (고급라인)
  - ADAM II – LS : R&D연구용
  - ADAM II – CDx : 기업 cGMP 생산 QC용



Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

4-3. ADAM 시리즈 제품 라인업

Performance

Multi FL
(BF + 3FLs)

AO/DAPI staining (1 sol.)
Multi-fluorescence assay

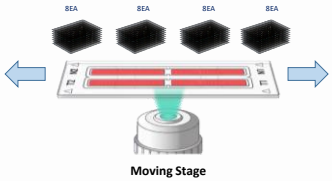
ADAMⅡ-CD34 ADAMⅡ-CD3/4/8 ADAMⅡ-LS ADAMⅡ-CDx

Image Cytometry Cell Analysis (Multi FL)

ADAM-rWBC2 ADAM-MC2 ADAM-CellT ADAM-SCC2

Nucleus Auto Cell Counter (Single FL)

Single FL



PI (Propidium iodide) staining
Fluorescence-based assay

EVE EVE Plus

Automated Cell Counter (BF)

Bright field (BF)

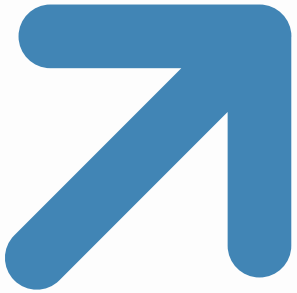
Trypan Blue exclusion assay

Cell line
Primary Cell
Cell-Based Assay

Price

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

5. 전략과 비전



IVD POCT 본격화 :
FREND 유럽시장 진출

- COVID-19 Ag 유럽시장 대량 판매
- 유럽시장 기기보급 증가
  → Non-COVID 매출 기대
- SKT 분자진단 POCT 플랫폼 기술사용계약
  → 기존 특화되어 있는 면역화학 현장진단 분야에서 분자진단까지 사업영역 확장

혈액제제분석 : 검증된 기술력
미국 혈액원 커버 확대&유럽 진출

- ADAM-rWBC 북미 혈액시장 장악
- 지속적이고 안정적인 매출
- 신제품 출시(ADAM-rWBC HT)와 유럽시장 진출

세포치료제 시장 진입 :
단계별 종합 플랫폼 제공 계획

- 급성장중인 세포치료제 시장 진입
- 연구/개발/생산/QC의 모든 과정에 종합 플랫폼 제공 계획
- 국내외 Ref.site 20개 구축 완료
- 하반기 신제품 2종 출시
  (ADAMII-LS, ADAM-CDx)

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

2030 Global Top POCT Creator in every lab

건강과 행복을 위한 최고의 도구(Tool)를 제공하는 기업 ㈜나노엔텍

Ⅱ. 실적 리뷰

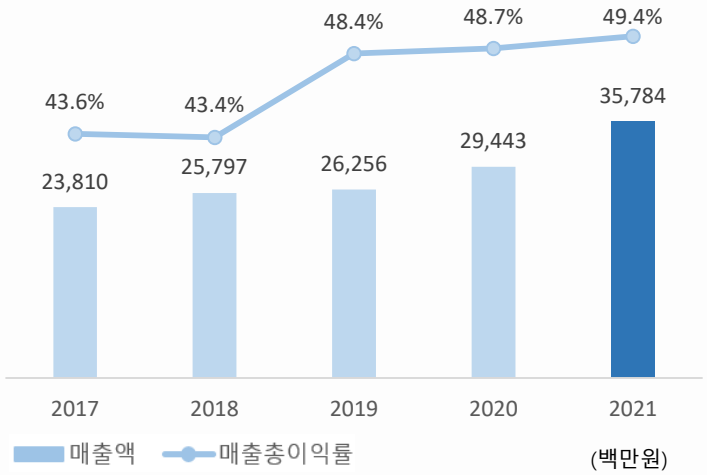
1. 2021년 하이라이트
2. 실적 추이
3. 지역별 매출
4. 사업부문별 매출
5. 요약 B/S & C/F

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

2. 실적 추이

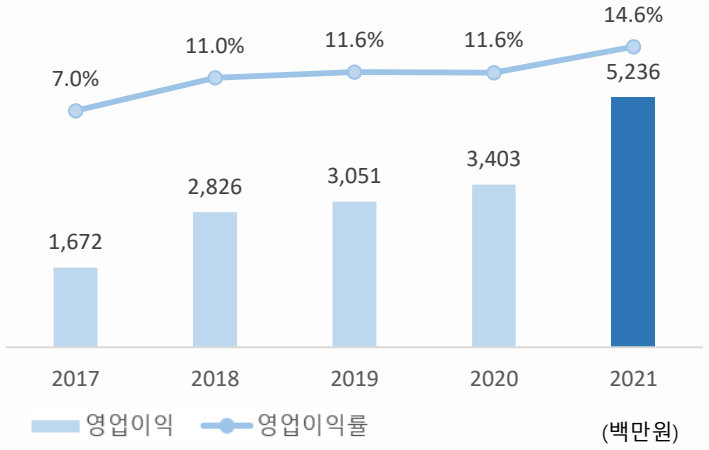
연도별 매출액

- 5개년 평균 매출총이익률(GPM) 46.7%
- 5개년 평균 매출액성장률(CAGR) 8%

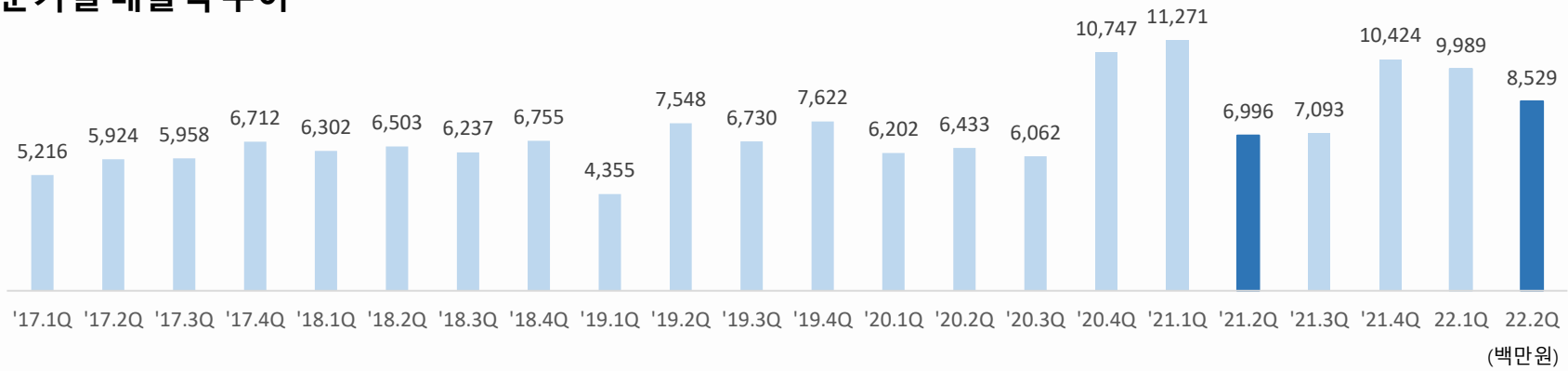


연도별 영업이익

- 5개년 평균 영업이익률(OPM) 11.2%



분기별 매출액 추이

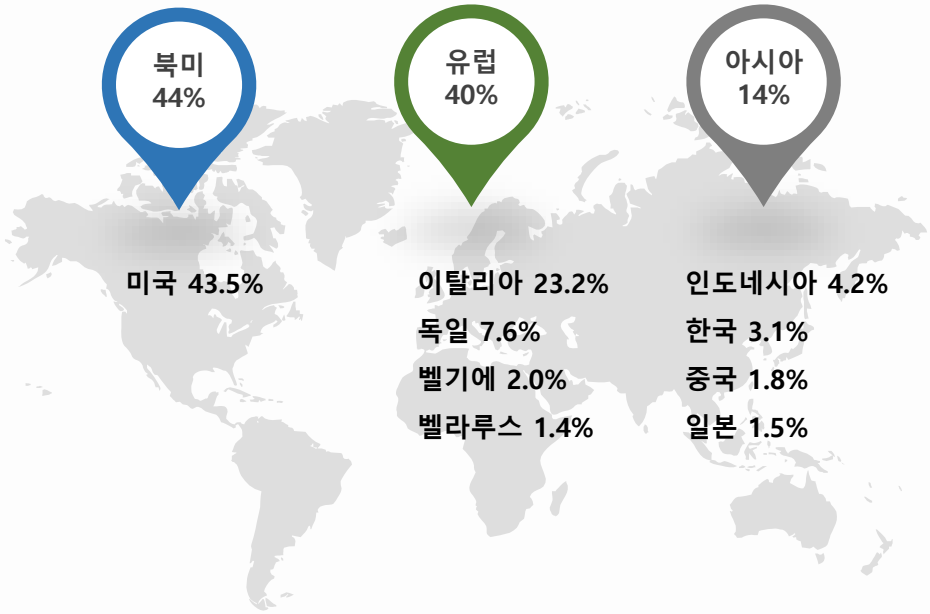


Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

3. 지역별 매출

대륙별, 국가별

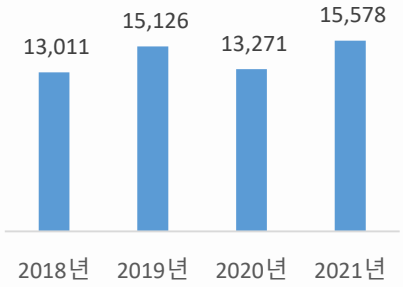
- 주요매출처 : 미국, 이탈리아, 독일
- 신규 매출처 확대(COVID-19) : 이탈리아, 인도네시아 등
- 수출중심 강소기업 – 매출 수출비중 96%



(2021년 연결 기준)

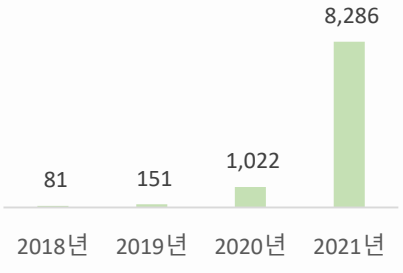
주요국가 매출추이

미국



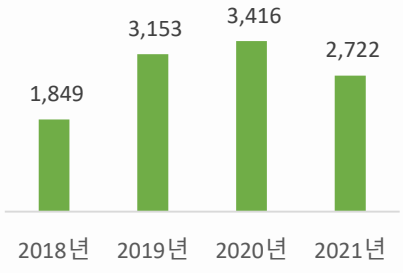
(백만원)

이탈리아



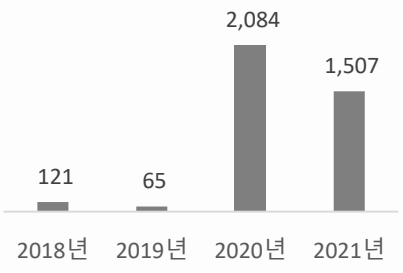
(백만원)

독일



(백만원)

인도네시아



(백만원)

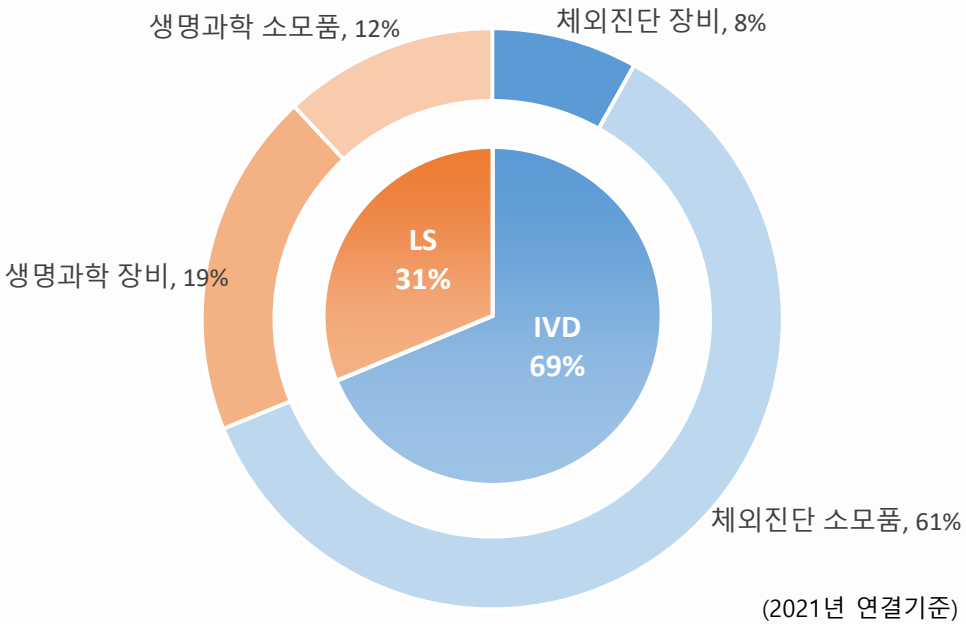
(2021년 연결 기준)

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

4. 사업부문별 매출

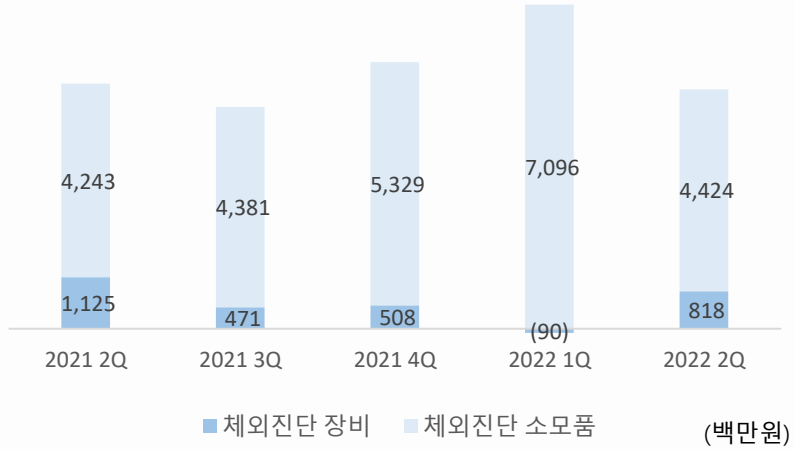
사업부문별 비중

- IVD 장비 및 진단키트 공급 전년대비 2배 증가(신규시장 확대)
- LAB(대학, 연구소) COVID-19 셧다운 해제로 생명공학키트 공급 재가동

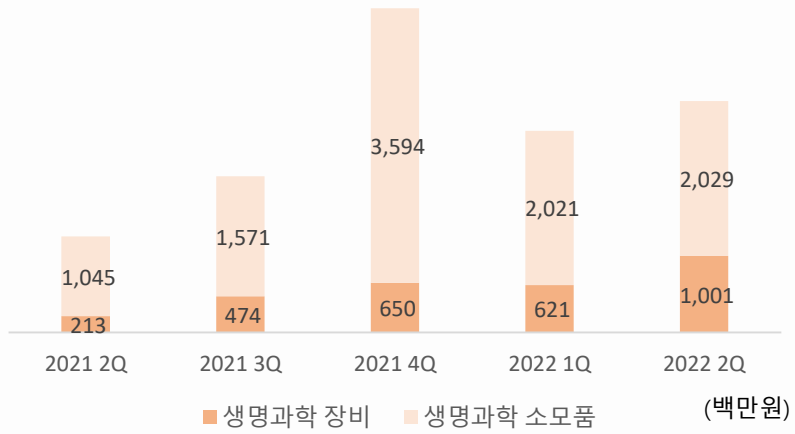


(2021년 연결기준)

부문별 매출 추이



(백만원)



(백만원)

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

5. 요약 B/S & C/F

재무상태표(연결)

(단위 : 백만원)

	2022 2Q	2021	2020	2019	2018
유동자산	42,533	38,281	33,171	27,247	23,339
비유동자산	23,602	24,174	19,645	19,392	18,823
자산총계	**66,135**	**62,455**	**52,815**	**46,639**	**42,162**
유동부채	7,310	7,380	4,550	3,222	5,217
비유동부채	3,038	2,734	2,779	2,392	1,794
부채총계	**10,348**	**10,114**	**7,328**	**5,614**	**7,011**
자본금	13,404	13,400	13,398	13,266	13,146
자본잉여금	30,552	30,486	30,455	28,616	27,589
이익잉여금	21,668	17,910	10,806	8,111	3,255
기타자본구성요소	△9,837	△9,471	△9,172	△8,968	△8,840
자본총계	**55,787**	**52,341**	**45,487**	**41,026**	**35,150**

손익계산서(연결)

(단위 : 백만원)

	2022 2Q	2021	2020	2019	2018
매출액	**18,518**	**35,784**	**29,443**	**26,256**	**25,797**
매출원가	9,736	18,094	15,104	13,549	14,598
매출총이익	8,782	17,690	14,339	12,707	11,199
판매비와관리비	5,830	12,453	10,936	9,655	8,373
영업이익(손실)	**2,952**	**5,236**	**3,403**	**3,051**	**2,826**
영업외수익	1,492	1,688	806	2,522	827
영업외비용	157	1,454	2,094	1,297	299
법인세비용차감전순이익(손실)	4,287	5,470	2,115	4,276	3,354
법인세비용	530	(1,850)	(622)	(1,474)	45
당기순이익(손실)	**3,757**	**7,320**	**2,737**	**5,750**	**3,308**

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

2030 Global Top POCT Creator in every lab

건강과 행복을 위한 최고의 도구(Tool)를 제공하는 기업 ㈜나노엔텍

Ⅲ. Appendix

1. 회사 개요
2. 회사 연혁
3. Lab-On-a-Chip
4. IVD : FREND System Line up

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

1. 회사개요

개요

회사명	㈜나노엔텍
대표이사	정찬일
설립일	1987. 11.
상장일	2000. 08.
자본금	13,400 백만원
주식수 / 액면가	26,807,627 주 / 500원
주요사업	생명공학 및 진단 의료기기
임직원수	129명
기업집단명	에스케이
기업집단 편입일	2017. 05.

주요주주 현황

구분	주식수	지분율
SK스퀘어	7,600,649	28.36%
정찬일	300,000	1.12%
합계	7,900,649	29.48%

관계사 현황

본사	서울 구로구 디지털로 26길 5, 에이스하이엔드타워 1차 12층
화성공장	경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14
미국법인	240 Bear Hill Road, STE 101. Waltham, MA 02451, USA
중국법인	1511, 15th Floor, Building 5, Chengshousi Road, Fengtai District, Beijing

공장 현황

2007	준공 (연건평 600평)
2012	증축 완료 (연건평 1,370평)
2016	증축 완료 (연건평 1,810평)
2021	FREND 키트 생산라인 3배 증설
생산능력(연간)	정량분석 키트 730만T (→ max 2,400만T) 생명과학 키트 600만T

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

2. 임원 및 특허, 인허가 현황

등기 / 사내이사

정찬일 (대표이사)	서울대 의공학 학사/박사 MIT 의공학연구소 Post-Doc

등기 / 비상근이사

송재승 (경영지원)	SK텔레콤 전략투자그룹장 The University of Chicago Booth School of Business
이 헌 (사업지원)	SK텔레콤 전략투자그룹 Capital Solution 담당 SK스퀘어 CIO1 Managing Director

등기 / 사외이사

이영호	한양대 의과대학 교수 보건복지부 제대혈위원회 위원장

등기 / 비상근감사

김효경	SK텔레콤 재무기획 팀장 SK스퀘어 재무담당 PL

특허 현황

IVD (체외진단)	특허 : 65(49) / 상표 : 5(5) / 디자인 : 1(1)
LS (생명공학)	특허 : 21(16) / 상표 : 4(4)
선행기술	특허 : 12(10)

인허가 현황

FDA	• FREND - 비뇨기(PSA, Testosterone), 갑상선호르몬 (TSH, Free T4), Vitamin D, COVID-19 Total Ab • ADAM-rWBC(2012)
CFDA	• FREND - 심장질환(BNP), 비뇨기(PSA) • ADAM rWBC(2013)
MFDS	• FREND - PSA, AFP, CEA, Tn-I, CRP, TSH, BNP Cardiac Tri, Vit D, COVID-19 SP
CE	• FREND system & Kits, • ADAM series, • Countess, • Neon, • JULI, etc..
ETC	IOS13485, ISO9001, GMP, EMC. Safety, WHEE, RoHS, REACH, NRTL. FCC

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

3. 회사연혁

2000 ~ 2012

2000 서울대 학내 벤처 설립
디지털바이오테크놀러지

2006 코스닥 상장
주식교환

2007 화성공장 완공

2008 장비 공급계약 체결
Life Technologies 社, Countess

2009 특허권 매각($13M) 및 신제품 개발 계약 체결
Life Technologies 社

2010 IR52 장영실상 수상
Countess

2011 SK텔레콤 전략적 제휴
250억 원 투자 유치
화성공장 증설

2012 미국 FDA 승인
혈액제제분석기 Adam-rWBC

2012 ~ 2017

2013 IR52 장영실상 수상
ADAM-rWBC

2014 최대주주 변경 (SK텔레콤)
미국 FDA 승인
갑상선자극호르몬 FREND TSH
중국 CFDA 승인
혈액제제분석기 Adam-rWBC
전립선특이항원 FREND PSA
제품개발계약 체결
글로벌 화장품 社

2016 바이오포커스 인수합병
미국 FDA 승인
갑상선질환 FREND Free T4
남성호르몬 FREND Testosterone
중국 CFDA 승인
심부전증/관상동맥 FREND BNP

2017 SK 기업집단 편입
미국 FDA 승인
비타민D FREND VitaminD
생산기술이전계약 체결($200M)
중국 NewScen 社
신의료기술 인정
조혈모세포 자동계수시스템
ADAM-CD34

2018 ~ 현재

2018 '2000만불 수출의 탑' 수상
해외법인 설립
NanoenTek America Inc.
최대주주 전환사채 전환 청구
30억원

2019 미국 FDA 승인
조혈모세포 자동계수기
ADAM-CD34
장기 OEM/ODM 공급계약 체결
PerkinElmer 社, Juli Stage

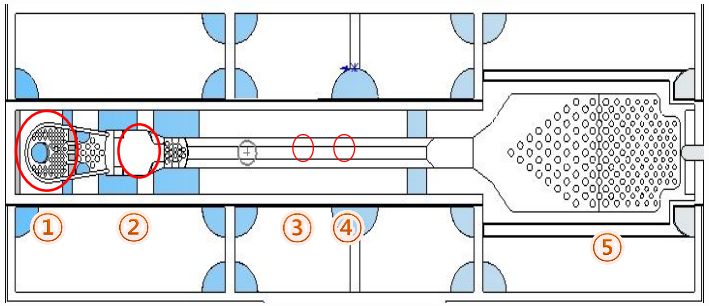
2020 미국 FDA 승인
ADAM-rWBC HT
FREND COVID-19 Total Ab(긴급)

2021 최대주주변경 (SK스퀘어)
'3000만불 수출의 탑' 수상
유럽 CE 승인
COVID-19 중화항체/SP 키트

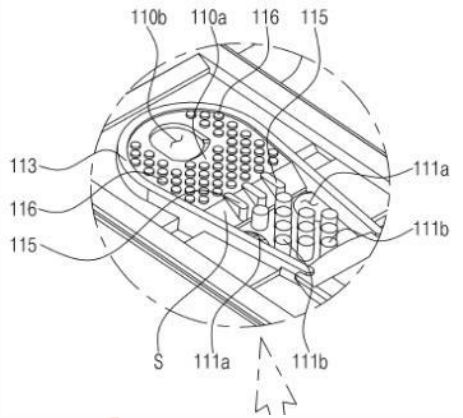
2022 국내 식약처 승인
COVID-19 SP 키트

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

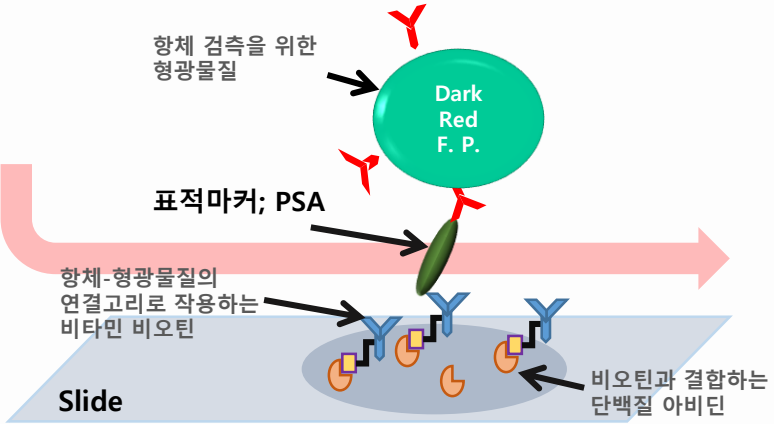
4. 랩온어칩(Lab-On-a-Chip) 프로세스



① Sample Inlet	② Conjugate Zone	③ Test Zone	④ Reference Zone	⑤ Waste Zone
•샘플 주입과 동시에 필러 구조를 통한 전처리 버퍼 혼합과 유체의 속도 조절	•표적항원에 단백질반응을 통한 형광물질 접합	•표적항원을 단백질반응으로 고착 후 형광물질 감별	•검사수치 비교의 기준값	•무동력, 유체 흐름 영향



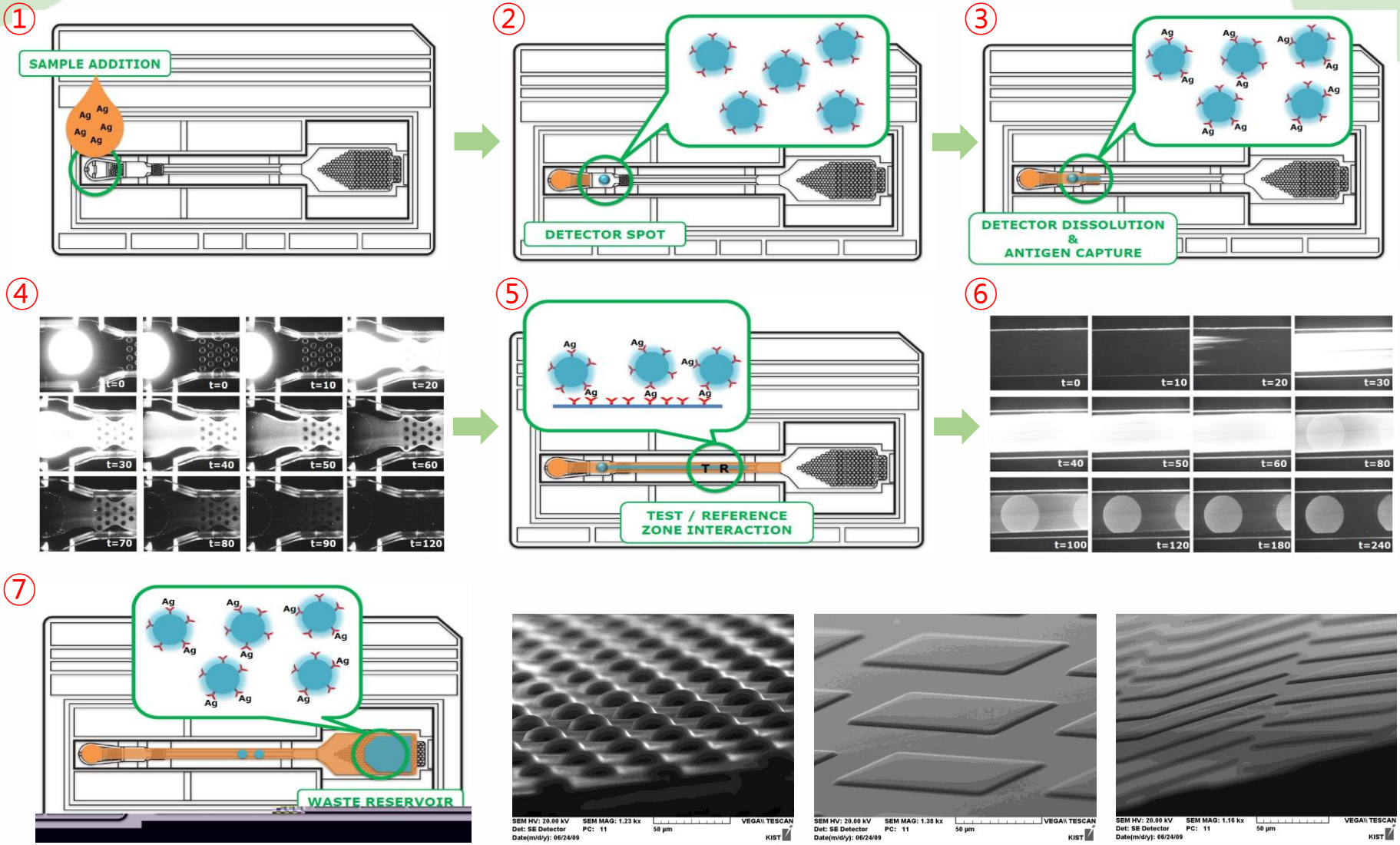
① Sample Inlet



③ Test zone

Copyright @ NanoEntek, All rights reserved

4. 랩온어칩(Lab-On-a-Chip) 프로세스



Copyright @ NanoEntek, All rights reserved