

2022

Investor Relations

Bio-Healthcare Total Solutions

마이크로디지털

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서 정보 제공을 목적으로 (주)마이크로디지털 (이하 '회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

본 PRESENTATION에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 '예측정보'는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 미래 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함).

CEO Message

마이크로디지털은

지난 20년 동안 혁신과 스스로의 진화를 바탕으로

건강한 세상을 구현하는데 필요한 기술과 제품개발에 매진해 왔습니다.

이제 그동안 쌓아온 기술과 제품력을 바탕으로 마이크로디지털은 헬스케어 4대 핵심 분야인 연구, 진단, 예방 및 치료 부문에 최상의 제품을 최적의 시기에 공급하여 글로벌 바이오-메디칼 시장을 선도하는 기업이 되겠습니다.

감사합니다.

주식회사 마이크로디지털

대표이사 김 경 남



Contents

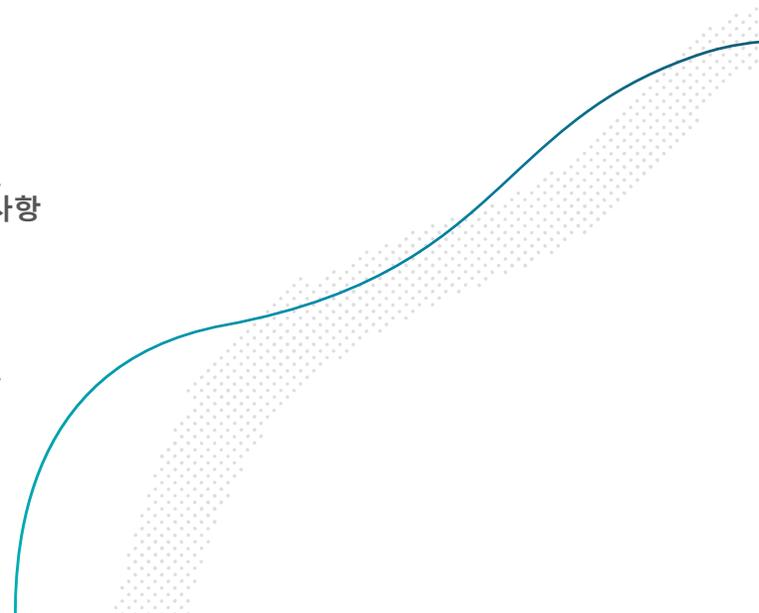
01 Chapter 1.
2022년 3분기 경영실적

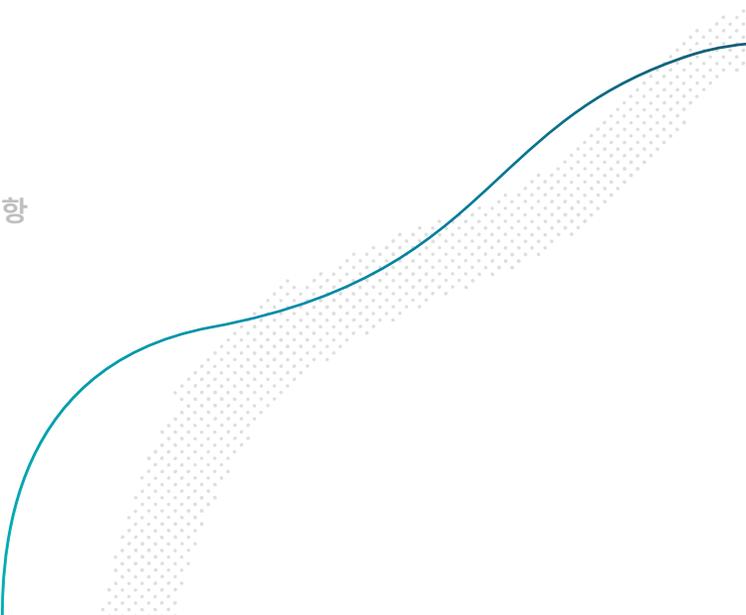
02 Chapter 2.
MD 기술력

03 Chapter 3.
성장동력

04 Chapter 4.
주요 추진사항

05 Chapter 5.
일반현황





01

Chapter 1.
2022년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술력

03

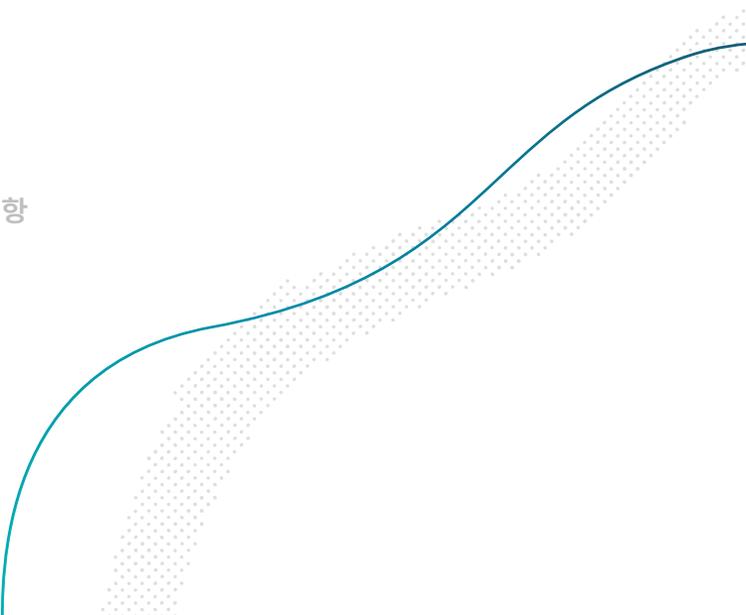
Chapter 3.
성장동력

04

Chapter 4.
주요 추진사항

05

Chapter 5.
일반현황



2022년 3분기 요약 실적

3Q 매출 전년동기 대비 226.4% 증가하였으나, 판관비 30.6%(5억 ↑) 증가로 적자 지속
 지속적인 인력확충, R&D 투자, 인허가 비용 및 전시회 참가로 인한 마케팅 비용 증가

구분 (백만원)	3Q			3Q YTD		
	3Q 2021	3Q 2022	YoY	3Q 2021	3Q 2022	YoY
매출액	379	1,238	226.4%	3,835	8,331	117.2%
영업이익	(1,856)	(1,943)	(4.7%)	(3,500)	(1,904)	45.6%
영업이익률	(489.2%)	(156.9%)	-	(91.3%)	(22.9%)	-

[매출]

- 3분기 매출 12.4억원(YoY 226.4% ↑)
 - ✓ 바이오메디컬 7.8억원, 진단키트 등 4.8억원
 - ✓ 바이오프로세스 부문 매출 지연

[영업이익]

- 3분기 영업적자 19억원(YoY 4.7% ↓)
 - ✓ 인건비 2.3억원 ↑, R&D 2.7억원 ↑
 - ✓ 전년대비 인원 22명 증가(30.6% ↑)

분기별 매출 추이

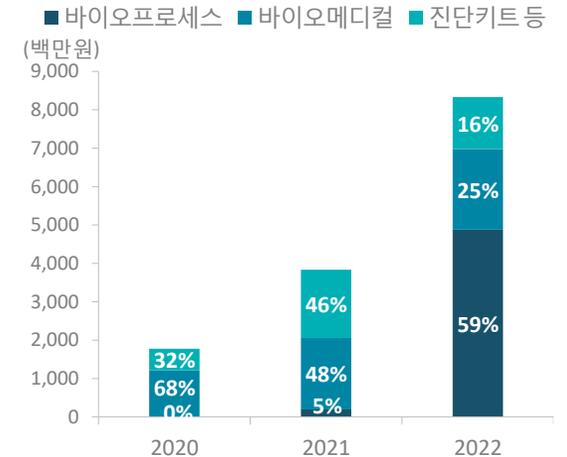
▪ 매년 100% 이상 성장! / '바이오메디컬' → '바이오프로세스'로 주력사업 변경

구분 (백만원)	2020				2021				2022			3Q YTD		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	2020	2021	2022
바이오프로세스	0	0	7	6	5	174	21	51	3,202	1,689	(17)	7	200	4,874
바이오메디컬	603	305	299	508	494	1,026	337	373	584	739	779	1,208	1,857	2,103
기타	0	550	11	1	878	878	22	46	42	836	476	561	1,778	1,354
합계	603	855	317	515	1,377	2,079	379	469	3,828	3,265	1,238	1,775	3,835	8,331
YoY	(50.1%)	(38.7%)	(50.0%)	(25.2%)	128.2%	143.2%	19.7%	(8.9%)	178.0%	57.0%	226.4%	(45.2%)	116.0%	117.2%

분기 매출



부문별 매출(3Q YTD)





01

Chapter 1.
2022년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술력

03

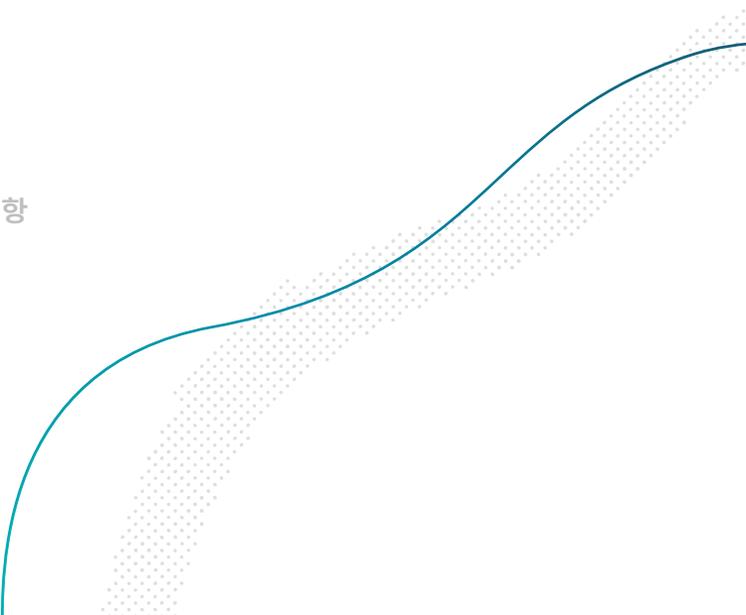
Chapter 3.
성장동력

04

Chapter 4.
주요 추진사항

05

Chapter 5.
일반현황

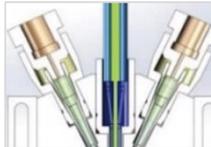


연구, 진단, 예방 및 치료 부문의 핵심 솔루션 보유!



바이오 공정 제어

배양환경 구축 및 제어



정밀 광학 모니터링

광학 신호 처리 및 디지털 화



마이크로 패키징

소형화 및 자동화 기술



고감도

유체 제어 및 카트리지 기술

01

바이오 프로세스부문

- Single Use Bioreactor
- Single Use bag
- One-stop system 구축.

02

바이오 메디컬부문

- 진단·분석 완전자동화 구현
- 바이오컨텐츠 Assay kit 최적화
- 국내유일 흡광·형광·발광 원천 기술

03

진단키트 부문

- 항체진단 표준 ELISA방식의
대용량 항체진단키트

Bio-healthcare
Total solution

바이오 메디컬 제품 Full Line-up 구축

사업군	~2008	2012	2014	2016	2018	2020	2022~
바이오 프로세스							
	일회용 세포배양시스템 L/O USA, PBS Biotech		일회용 배지 혼합시스템 정부연구과제 수행 완료			일회용 세포배양 시스템 CELBIC 런칭 1L~1,000L의 Free Rocking	소형 CELBIC
바이오 메디컬							
	검체 관리 통합솔루션 발광분석시스템 (다중측정)		Lumi 발광분석 시스템	Diamond 전자동 면역분석 자동화시스템	Nabi 미량 흡광분석 시스템	WIPCR 대면적시료 전처리 시스템	Mobi 다중 미량 흡광분석 시스템
진단 키트							<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 • 심장질환 • 암 • 호르몬 • 전염병 등
						MDGen	ELISA 방식의 대용량 진단키트

컨탐(오염, 바이러스 개입)으로 인한 일회용 바이오리액터 선호도 증가

타겟 바이오 의약품 증가(소품종 다량생산 → 다품종 소량생산)

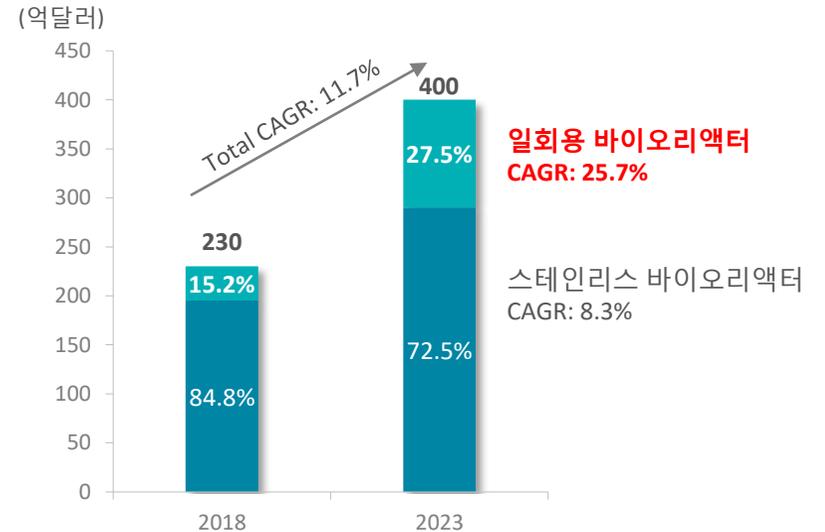
소규모 일회용 바이오리액터에서 대량 배양 가능

< 일회용 바이오리액터 vs 고정형 스테인리스 바이오리액터 >

	일회용 세포배양	스테인리스 세포배양
초기투자비용	낮음	높음
세척시간	X	1~2일
세척비용	일회용백 ↓	세척/소독비용 ↑
교차오염 Risk	낮음	높음
생산성	높음	낮음
공정 유연성	높음	낮음
최대용량	~ 2,000 L	~ 20,000 L

< 빠르게 성장하는 일회용 바이오리액터 시장 >

글로벌 바이오리액터 시장



※ 출처: BioPlan Associates, 한국바이오경제연구센터

세계최초 Rocking & Orbital 방식의 일회용 바이옱어터

플라스크 배양 단계(목표)와 동등한 수준의 결과 → 가장 효율적인 배양

Rocking(wave) Motion type

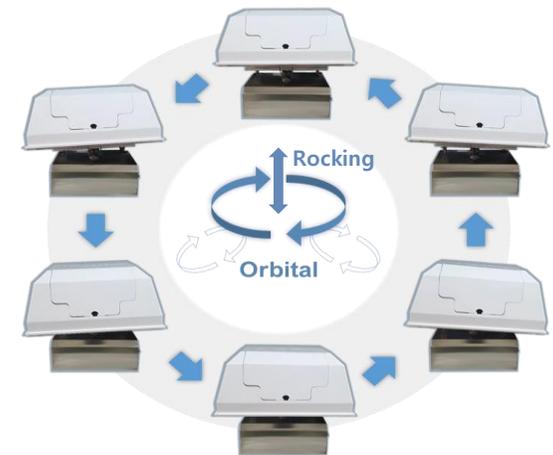
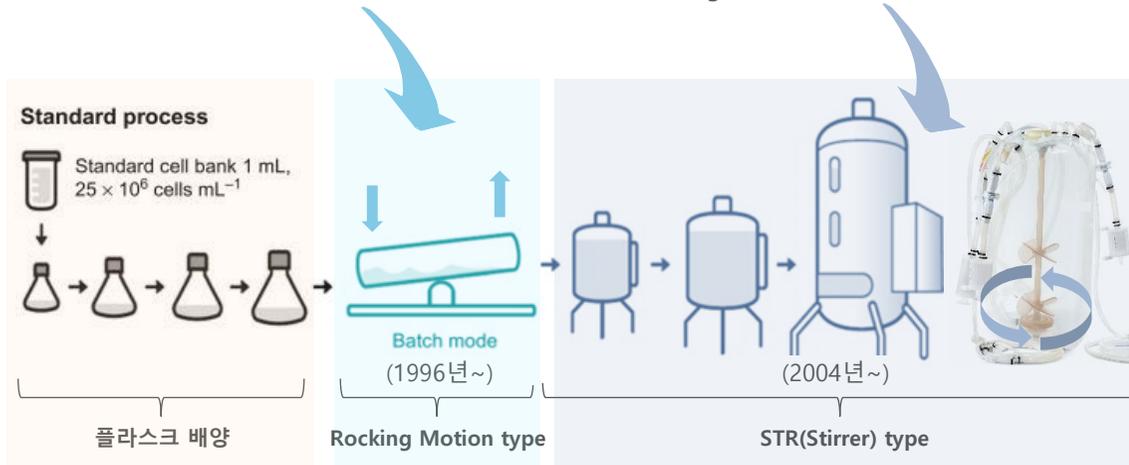
- 제한적 믹싱 시스템(상-하)
- 대량배양 제한적
- 세포 스트레스 ↓, 데미지 ↓
- 경쟁사 최대 사이즈 200L 내외로 출시

STR(Stirrer) type

- 제한적 믹싱 시스템(회전)
- 대량배양 용이
- 세포 스트레스 ↑, 데미지 ↑
- Bag 내 교반용 회전 모터사용

Free Rocking(Rocking & Orbital)

- 좌우, 상하, 대각선→자유로운 믹싱 시스템
- 1,000L급 대용량 가능
- 세포 스트레스 ↓, 데미지 ↓
- 높은 가격 경쟁력, 높은 소모품 GPM



※ 세포배양 공정: 선별한 세포주를 소규모 배양기에서 대규모 배양기로 순차적으로 세포를 배양하는 공정

세계 유일 Free Rocking 기술의 배양시스템 보유

CELBIC 시스템의 차별성

- Free Rocking 방식 : Rocking + Orbital
- 시스템의 좌·우, 상·하, 대각선 방향으로 자유로운 움직임
- 다양한 배양 조건에 따른 최적화 과정 및 Scale-up 용이



3D CelBag 배양백의 특징

- 3D 형상의 일회용 배양백 (1L ~ 1,000L 용량)
- 배양백 내부에 별도의 보조장치가 필요없어 원가 절감
- Bag Film: Renolit (Netherland), Port: Eldon James
: Extractable & Leachable 평가



크기별 동일한 환경으로 Scale-up 최적화 용이

CEL BIC SUB Systems (5L~1000L)



3D Culture Bag (1L~1000L)



2D Bag



CEL BIC 5



CEL BIC 10



CEL BIC 25



CEL BIC 50



CEL BIC 100



CEL BIC 200



CEL BIC 500



CEL BIC 1000



01

Chapter 1.
2022년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술력

03

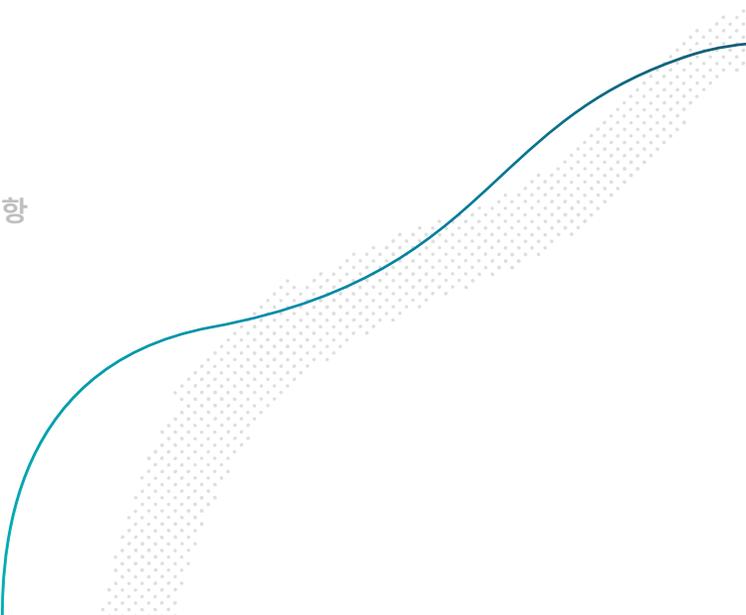
Chapter 3.
성장동력

04

Chapter 4.
주요 추진사항

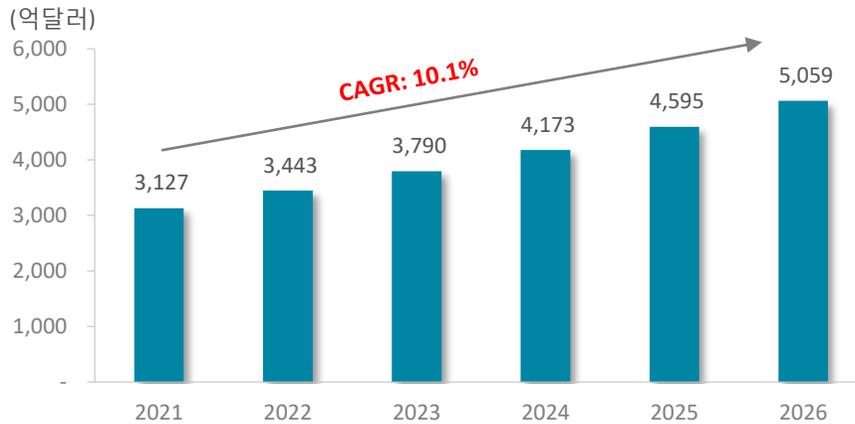
05

Chapter 5.
일반현황



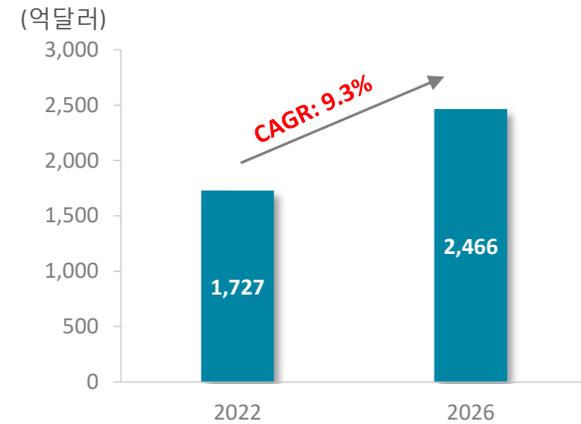
바이오 의약품 성장 = 일회용 바이오리액터 성장

< 글로벌 바이오 의약품 시장 전망 >



※ 출처: EvaluatePharma

< 글로벌 CDMO 시장 전망 >



※ 출처: Research&Markets

< 의약품 시장 전망 >

유형	2021	2022	2023	2024	2025	2026	CAGR
합성의약품	4,536.7	4,906.1	5,039.2	5,309.5	5,672.9	5,980.7	5.7%
항체의약품	1,875.5	1,969.4	2,058.7	2,190.3	2,311.3	2,414.0	5.2%
백신	1,007.9	1,003.9	820.4	772.6	782.7	818.6	-4.1%
세포,유전자치료제	74.7	106.7	163.3	256.5	384.9	555.9	49.4%

※ 출처: EvaluatePharma(2022.2)

바이오 소부장 국산화 추진

바이오의약품 생산에 필수적인 소재, 부품, 장비(소부장) 대부분 해외 기업 제품 사용 중이며 국산화율은 16.5%

수출규제, 팬데믹으로 인한 수급불안정 등 공급망 안정을 위한 국산화는 필수

산업통상자원부 바이오 의약품 핵심공정 장비 자립화 추진 발표('21. 11. 17)

The screenshot shows the official website of the Ministry of Industry, Trade and Energy (산업통상자원부). The main content is a news article titled "제8차 소재부품장비 경쟁력강화위원회 개최" (8th Materials, Components, and Equipment Competitiveness Enhancement Committee Meeting). The article states that the committee was held on November 17th at 16:00 to discuss strengthening domestic supply chains for bio-pharmaceuticals. Key points mentioned include:

- Strengthening supply chains through expert resources and 'GVC Special Unit' support.
- Future supply chain selection, R&D of next-generation products, and implementation of R&D.
- Finalizing a 'domestic supply chain strengthening roadmap' to support domestic supply chains.

2 분야별 장비 개발 로드맵

3 [바이오 : 7개] 의약품 제조 핵심공정(배양·정제·제품화) 장비 개발

- (개발대상) 바이오의약품 제조 선도국 진입을 위해, **필수적으로 내재화**해야 할 배양(3개)·정제(2개)·제품화(2개) 공정용 장비고도화

* 대표장비 : (배)바이오리액터 (정)단백질 크로마토그래피 (제)자동동결기, 무균충전기

IV. 로드맵 이행 이후 기대효과

□ 제조장비 수입의존도 감소 및 수입대체 효과

- ① (반도체) 국산 반도체 장비 점유율 상승 및 외산 장비 대체를 통한 첨단장비 국산화로 종합 반도체 강국 실현
- ② (미래차) 수소압력용기 및 이차전지 등 미래차 핵심부품 양산 장비 선도
- ③ (바이오) 선진국에 의존한 시장 구조개선하여, 의약품 핵심공정 (배양·정제·제품화) 장비 자립화 기반 마련
- ④ (나노) 나노융합 산업군의 확대로 다양한 수요시장 창출 기대

국내 유일 일회용 바이옱�리액터 개발 및 상용화

2008년 초기버전 일회용 바이옱�리액터 L/O 성공

2014년 '일회용 배지 혼합시스템' 정부연구과제 수행 완료

2020년 국내 최초로 'CEL BIC'을 런칭하였으며, 현재까지 국내에서 유일한 바이옱�리액터

2-7. 바이옱�리액터

1) 환경분석¹²⁾

- 바이옱�리액터는 일반적인 세포배양용 컨테이너 용기(vessel)를 이용한 재사용이 가능한 바이옱�리액터 및 일회용 배 등을 이용한 일회용 바이옱�리액터(disposable bioreactor, single-use bioreactor)가 있음
- 현재 바이옱�리액터에 대한 R&D는 기본적인 (일회용)바이옱�리액터를 개량하여 단점을 개선하는 방향 또는 다양한 배양 방법(회분식, 유가식, 관류식)에 적합한 바이옱�리액터를 개발하는 방향으로 진행되고 있으나, 특정한 경향성은 보이지 않음
- 최근 국내에서는 국내 기업인 마이크로디지털(Microdigital)이 국내 최초로 일회용 세포배양시스템(single use bioreactor)인 CEL BIC을 개발하였고 (2020), 프레스티지 바이오파마(Prestige Biopharma)와 CEL BIC에 대한 공급계약을 체결한 바 있음 (2021)
- 바이옱�리액터의 국산화와 관련하여, 현재 각 주요 기업에서 생산 및 제공하는 바이옱�리액터마다 차별화된 기술적 특징이 있고, 구매자들은 자신들의 니즈에 부합하는 바이옱�리액터를 사용하고 있어 구매자들의 다양한 니즈를 충족시키기 어렵고, GMP grade에 대한 우려가 존재함. 또한, 기존에 바이오플랜트가 설치된 기업의 경우, 이미 설치된 바이오플랜트를 대체하여 새로운 바이옱�리액터를 재설치하는 데 있어 막대한 자본 지출이 예상되는 바, 바이오플랜트가 이미 설치된 기업보다는 신규 수요를 공략할 필요가 있음

2-11. 일회용 배양액

1) 환경분석¹⁶⁾

- 일회용 세포 배양액은 동물세포, 미생물 또는 바이러스를 배양하는 모든 배양산업 전반에 사용될 수 있음
- 세포 배양액은 독일의 Sartorius 와 미국의 Thermo fisher, Cytiva 등 해외 소수의 업체만 생산하고 있었음
- 코로나19 이후 백신 제조에 이용되는 일회용배액의 수요가 전 세계적으로 폭증하여 자립화가 시급한 품목임
- 일회용 세포 배양액 국산화에 대한 정부 및 기업의 투자를 통해 가시적인 성과를 이루어냄
 - 마이크로디지털은 일회용 세포배양 장비와 배양액 모두 국산화에 성공함
 - 바이오 소부장 연대협력 협의체를 통해 지원을 받은 이셀마이오는 일회용 세포 배양액 제조에 성공하여 국내 계약사에 공급함
 - 이뮤니스바이오는 지난해 세포 배양 시 세포의 생존율을 크게 높일 수 있는 '도넛형 세포 배양액'과 '세포 배양 시스템' 특허를 등록
- 일회용 배양액의 주요소재는 일반적으로 불활성 내부접착층/기체 차단층/열 차단층/접착층 등으로 구성된 Multi-layered film을 사용함
- 일회용 배양시스템은 장비 및 일회용 세포배양액 두 가지 사업으로 구분할 수 있으며, 장비는 일회용 공급이지만 공급된 장비가 바이오 의약품을 생산하기 위해선 일회용 세포배양액을 지속적으로 사용해야함

바이오분야 소부장 핵심전략기술 선정

바이오 분야 기술 선정 이후, 첫 승인(바이오 의약품 생산을 위한 신개념 배양용 바이옱리액터 및 일회용 세포배양백)

산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보도자료	다시, 대한민국! 새로운 국민의 나라
2022년 6월 24일(금) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다. (인터넷, 방송, 통신은 6.23.(목) 오전 11시 이후 보도 가능)		
배포일시	2022. 6. 23.(목)	담당부서 소재부품장비총괄과 바이오융합산업과

**백신 및 첨단바이오의약품 4개 기술을
소부장 핵심전략기술로 선정**

- 바이오 분야 으뜸기업 발굴·육성, 해외 M&A 등 지원

□ 산업통상자원부(장관 이창양)는 백신 및 첨단바이오의약품의 원활한 생산과 투자 활동을 지원하기 위해 소재·부품·장비(이하 '소부장') 핵심전략기술에 바이오 분야 4개 기술을 추가하여 고시*함

* 고시명 : 핵심전략기술 및 핵심전략기술과 관련된 품목, 핵심전략기술 선정·재검토 세부절차 등에 관한 고시

○ 우선, 코로나-19 백신 개발 시급성 및 업계 수요 등을 고려하여 백신 및 첨단바이오의약품 관련 4개 기술을 상반기 중 추가하는 것임

< 핵심전략기술 추가 대상기술(4개) >

분야	대상기술
사. 바이오 (4개)	1) 백신제조용 핵심 소재 및 제조기술 : 백신제조용 핵산(mRNA, DNA 등), 단백질, 바이러스 벡터 제조기술
	2) 백신 제형화 소재 및 제조기술 : 백신 제형화에 필요한 지질나노입자(LNP), 면역증강제 등 기초소재 제조기술
	3) 첨단바이오의약품 제조용 핵심 세포 및 소재 제조기술 : 세포 유전자 치료제 제조용 세포, 바이러스 벡터 제조기술
	4) 바이오 의약품 생산용 세포 배양 소재 및 장비 제조기술 : 세포 배양을 위한 배양기기(바이옱리액터, 담체) 및 배지 제조기술

전자신문 (+) 구독

마이크로디지털, '바이옱리액터' 소부장 핵심전략기술 품목 승인

입력 2022.09.14. 오후 5:53 (기사원문)

국내 유일 일회용 바이옱리액터(세포배양기) 상용화 기업인 마이크로디지털은 소부장 핵심전략기술 품목에 '바이옱리액터와 일회용 세포배양백'이 승인됐다고 14일 밝혔다.

'소부장 핵심전략기술'은 소재·부품·장비(소부장) 중 산업 가치사슬에서 원활한 생산과 투자 활동을 위하여 핵심적 기능을 하는 기술로 최근 산업통상자원부는 바이오 분야 4개 기술을 핵심전략기술에 추가한 바 있다.

이번에 승인된 마이크로디지털의 핵심전략 기술 품목은 '바이오 의약품 생산을 위한 신개념 배양용 바이옱리액터 및 일회용 세포배양백'으로 백신 및 바이오의약품 생산에 사용되는 필수 장비중에 하나다.

마이크로디지털은 핵심전략기술 품목으로 승인되면서 으뜸기업 신청 자격 부여, 환경·고용 규제 완화 특례, 출자·인수 세액공제, 국가기술개발 과제 민간부담금 완화 등의 혜택을 받게 된다.

마이크로디지털 관계자는 "마이크로디지털이 개발한 신개념 바이옱리액터 및 일회용 세포배양백의 핵심전략기술 품목 승인으로 다시한번 기술력을 입증했다"며 "국내 최초로 일회용 바이옱리액터를 상용화한 만큼 책임감을 가지고 앞으로도 바이오 소부장의 국산화를 가속화시킬 수 있도록 노력할 것"이라고 밝혔다.

국내 기업의 대규모 CAPA 증설로 급격히 성장하는 시장

국내 다수의 대형 바이오 기업 대규모 증설 계획 발표(약12조원), 급격한 성장 예상

<백신·바이오 분야 주요 투자 기업>

(단위: 억원)

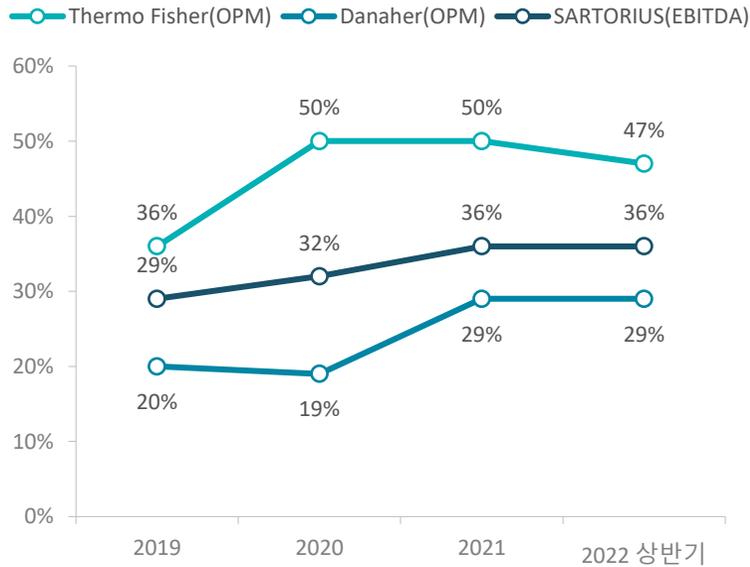
기업명	주요 투자 현황 및 계획	투자규모	투자기간	기업명	주요 투자 현황 및 계획	투자규모	투자기간
삼성바이오로직스	송도 4공장 건설(23.6월 완공)	17,400	'20~'23	유바이오로직스	백신 원액 및 완제 생산공장 건설	1,015	'21~'25
	송도 5, 6, 7, 8공장 추가 건설	70,000	'22~	LG화학	정제 백일해 기반 혼합백신 생산라인 구축	1,000	'23~'26
셀트리온	송도 제3공장 증축 및 연구센터 구축	15,000	'20~'26	엔지켐생명과학	mRNA 및 DNA 공장 증설	540	'23~'25
	송도 제4공장 신설 및 기타 투자			한국백신	완제관 신축 및 바이오알 충전설비 증설	400	'22~'23
롯데바이오로직스	바이오 의약품 생산공장 신설	10,000	'23~'26	한국코러스	백신·바이오 생산설비 투자	350	'23~'25
SK바이오사이언스	송도 글로벌 백신 바이오 연구개발생산센터 건립	5,000	'22~'24	바이오엠피	그린 백신 설비 및 GMP 생산설비 구축	350	'22~'25
	안동 백신공장 증설			일양약품	cGMP 완제 생산 공장 및 생산장비 구축	350	'22~'25
대웅제약	바이오의약품 GMP 공장 신설 등	2,115	'21~'24	셀리드	공장인수 등 백신 공장 증설 및 연구소 설비 투자	300	'22~'24
GC녹십자	바이오의약품 공장 증축 및 신축	2,112	'22~'26	HK이노엔	재조합단백질 완제 생산시설 구축	300	'22~'25
	mRNA 백신 생산설비 증축 및 신축			에스티팜	mRNA 백신 생산시설·장비 증설	225	'21~'23
프레스티지 바이오로직스	오송 3공장 신설 (백신)	1,699	'20~'23	아이진	mRNA 백신 생산공장 및 연구소 증설	200	'22~'24
	오송 2공장 증설 및 4공장 신설 (바이오)			기타 7개 기업	생산시설, 제조공장 구축 등	779	'21~'25
합계						123,326	

※ 출처: 보건복지부(팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안(2022.7.27))

시스템 판매 이후 안정적인 소모품 매출을 통한 고성장 기대

장비 1대당 평균 5일~2주 간격으로 세포배양백 소모
 고마진 소모품 판매로 주요 경쟁사의 관련 사업부문 높은 이익률 유지 중

주요 경쟁사 이익률



※ 출처: 각사 공시자료

- Thermo Fisher, Danaher: Life science 부문
 - SARTORIUS: Bioprocess Solutions 부문

연간 소모품 매출 민감도 분석

(단위: 백만원)

		공급규모(F)					
		25L	50L	100L	200L	500L	1,000L
리터당 장비판매대수(F)	10	730	949	1,460	1,825	2,190	3,650
	30	2,190	2,847	4,380	5,475	6,570	10,950
	50	3,650	4,745	7,300	9,125	10,950	18,250
	70	5,110	6,643	10,220	12,775	15,330	25,550
	100	7,300	9,490	14,600	18,250	21,900	36,500

※ 1회 5일사용, 1년 연중무휴, Full 가동 기준

생산 CAPA 확대를 통해 시장 수요 선제적 대응

생산 CAPA 지속적인 확대 중





01

Chapter 1.
2022년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
주요 추진사항

03

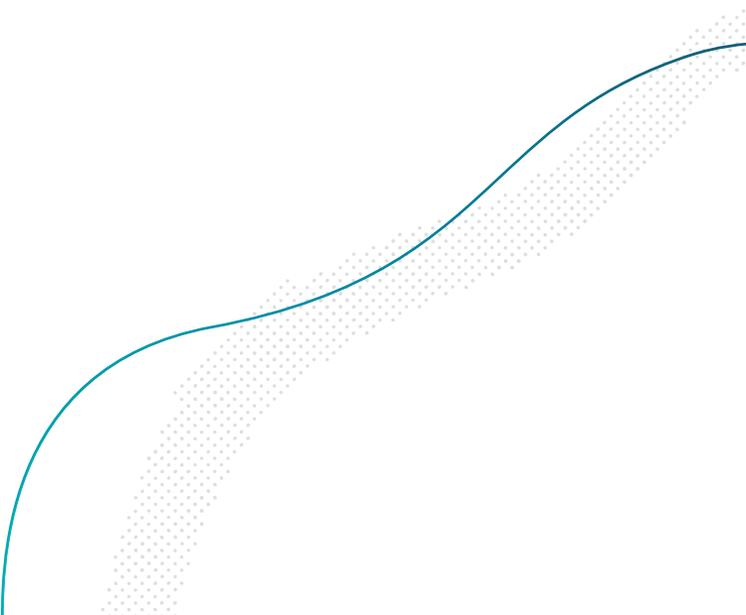
Chapter 3.
MD 기술력

04

Chapter 4.
성장동력

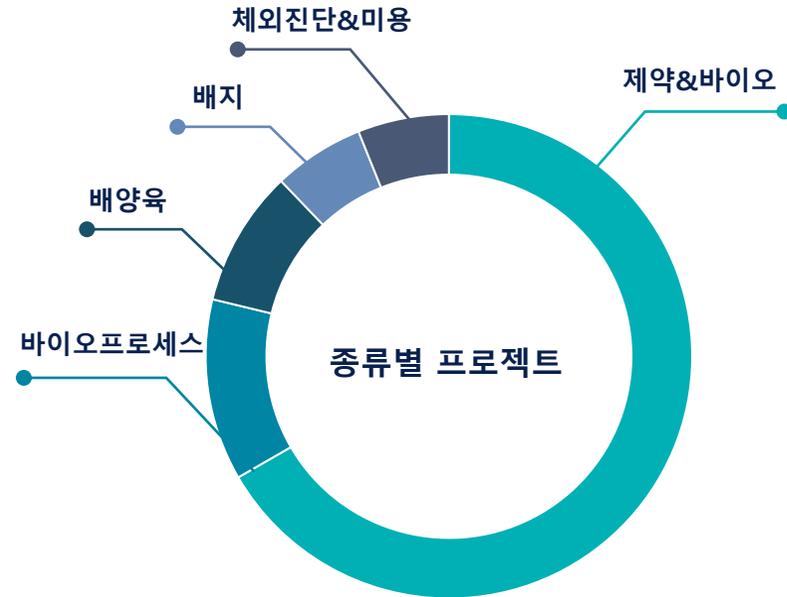
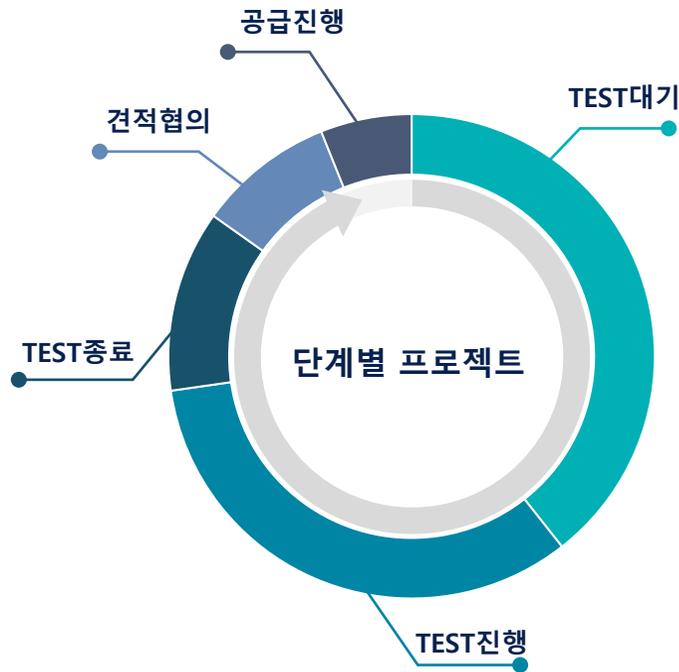
05

Chapter 5.
일반현황



다수의 국내 기업들과 필드 테스트 진행 중

CMO, CDMO, CDO, 식품회사(배양육) 등 임상용 시약 부터 대량 생산이 필요한 제약 바이오 기업까지 다양한 고객층 확보



세포배양 공정개발 → CELBIC과 시너지 기대

이데일리 (+) 구독

마이크로디지털, 국제 심포지엄서 '세포배양 공정개발 서비스' 공개

입력 2022.09.27. 오전 9:52 기사원문

양지윤 기자 >

추천 댓글

🔊 🔊 🔊 🔊 🔊

[이데일리 양지윤 기자] 마이크로디지털(305090)은 오는 28일부터 30일까지 제주도에서 개최되는 '2022 한국생물공학회 추계학술발표대회 및 국제 심포지엄'에 참가해 '세포배양 공정개발 서비스'를 선보인다고 27일 밝혔다.

회사 측은 이번 행사기간 동안 일회용 바이오리액터 '셀빅(CELBIC)'과 일회용 백 '더백(THEBAG)'을 선보일 계획이다. 자체적으로 세포배양 공정을 개발하기 힘든 바이오벤처 기업 등을 위한 '세포배양 공정개발 서비스'도 선보인다.

세포배양 공정개발 서비스는 '셀빅'을 활용해 항체생산용 세포, 백신생산용 세포, 면역세포, 줄기세포, 배양육생산용 세포 등 다양한 세포를 이용, 고객사가 실제 생산과 연구에 적용할 수 있도록 효율적인 세포배양 공정을 찾아주는 서비스다.

회사 관계자는 " 그동안 쌓아온 경험과 데이터를 바탕으로 '세포배양 공정개발 서비스'를 론칭했다"며 "앞으로 하드웨어 중심의 바이오 소부장기업에서 토탈 바이오프로세싱 기업으로 거듭날 것"이라고 말했다.



마이크로디지털(개발, 생산) & JW바이오사이언스(개발, 판매)

한국경제  구독

JW바이오사이언스, 마이크로디지털과 현장진단기기 사업화 협약

입력 2022.02.14. 오전 10:15  기사원문

한민수 기자 >

 공감  댓글

'제이웰릭스Q6', 대형 장비 수준 정확도 기대
마이크로디지털 개발·생산 맡아



JW생명과학의 자회사인 JW바이오사이언스는 마이크로디지털과 고감도 현장진단기기 '제이웰릭스Q6'의 성공적인 개발 및 출시를 위한 업무제휴 협약(MOU)을 체결했다고 14일 밝혔다.

이번 MOU에 따라 JW바이오사이언스는 마이크로디지털과 공동 개발한 제이웰릭스Q6의 세계 독점 판매 권한을 확보했다. 또 제이웰릭스Q6에 장착하는 진단 카트리지를 개발과 판매를 담당한다.

마이크로디지털은 내년부터 본격 양산할 제이웰릭스Q6의 성능 향상을 위한 후속 개발과 생산을 맡게 된다.

제이웰릭스Q6는 화학발광 면역 분석 장비다. 사람의 전혈, 혈장, 혈청, 비인두 분비물 등에 포함된 항원·항체 및 특정 생체표지자(바이오마커)를 정량해 다양한 질환을 진단하는 현장진단(POCT) 기기다. 최대 6개의 검체 측정이 가능하며, 30분 이내에 결과가 나온다. 2020년 식약처 체외진단 의료기기 신고를 완료했다.

이 장비는 능동형 펌프(Active pump)를 적용해 대형 자동화 장비와 동등한 민감도로 정밀한 조기 진단이 가능하다는 설명이다. 능동형 펌프는 마이크로디지털이 세계 최초로 개발한 반복 세정(Washing) 기술로 카트리지를 잔여물을 획기적으로 제거해 진단 정확도를 높인다고 했다.

김경남 마이크로디지털 대표는 "POCT 연구개발 및 생산시설 확대를 통해 정밀진단 관련 사업을 본격적으로 확장할 것"이라고 말했다.

이성열 JW바이오사이언스 대표는 "현재 패혈증 조기 진단 바이오마커와 코로나19 항원·항체 신속 진단키트, 심장질환 바이오마커 등 제이웰릭스Q6에 장착할 감성성 질환 조기진단 바이오 패널을 개발 중"이라며 "글로벌 POCT 시장에서 성과를 창출할 수 있도록 마이크로디지털과의 협력을 더욱 강화하겠다"고 했다.



01

Chapter 1.
2022년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
주요 추진사항

03

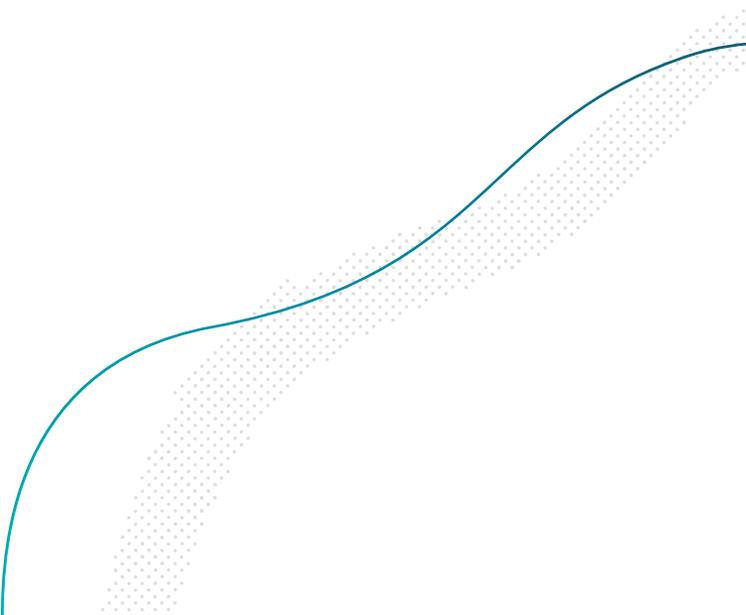
Chapter 3.
MD 기술력

04

Chapter 4.
성장동력

05

Chapter 5.
일반현황



회 사 명	(주)마이크로디지털 (Microdigital Co., Ltd.)	사 업 영 역	일회용 바이오리액터, POCT, 바이오메디컬 분석시스템, 진단키트 외
대 표 이 사	김 경 남	자 본 금	77억원 (*1)
설 립 일	2002년 8월 2일	주 식 수	15,438,370주 (보통주 14,744,200주, 우선주 694,170주)
상 장 일	2019년 6월 5일(기술특례상장)	매 출 액	83.3억원 (*1)
임 직 원	99명 (*1)	홈 페이지	www.md-best.com



국내유일, 국내최초
일회용바이오리액터 출시

(*1) 2022년 3분기 보고서 기준



기술성평가등급 A
출시 (한국기업데이터 이크레더블)



출원포함
지적재산권 64건 (*1)
국책과제 7건 진행 중



장영실상 수상
'DIAMOND'



연구인력 31명(*1)
전체 인력의 38%



GMP시설 구축

글로벌 바이오-헬스케어 시장을 선도하는 MD



기본기술 확립

2002~2007

- 2002년 (주)마이크로디지털 설립
- 2003년 검체관리 통합솔루션(iSBS) 출시
- 2005년 중소기업청 벤처기업 인증
- 2006년 이노비즈 인증
- 2007년 생물학적 액상시료추출 밀봉튜브 자동 실링장치 특허 획득



제품 포트폴리오 구축

2008~2013

- 2008 생물발광시스템(N-Tox)출시
- 2009 화학발광시스템(LuBi) 출시
일회용 세포배양시스템 개발
- 2013 고감도 소형 현장진단시스템(FASTA) 출시
특허등록 7건 완료
ISO 9001 / GMP 인증



신 성장동력 확보

2014~2018

- 2014 소형 발광측정시스템(Lumi) 출시
전자동 면역분석 자동화시스템 (Diamond) 출시
- 2015 미량 흡광분석시스템(Nabi) 출시
- 2016 녹색기술 / ISO 13485 인증
Nabi 의료기기 신고 및 20여 국가 공급계약
- 2017 소형 발광분석시스템 (Lumi)
미국 시장 진출
- 2018 IR52 장영실상 수상 (Diamond)

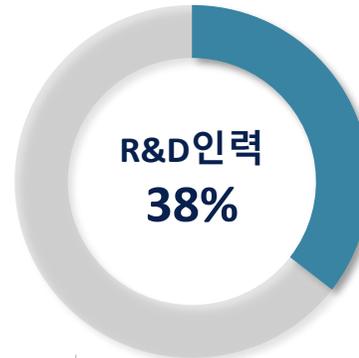
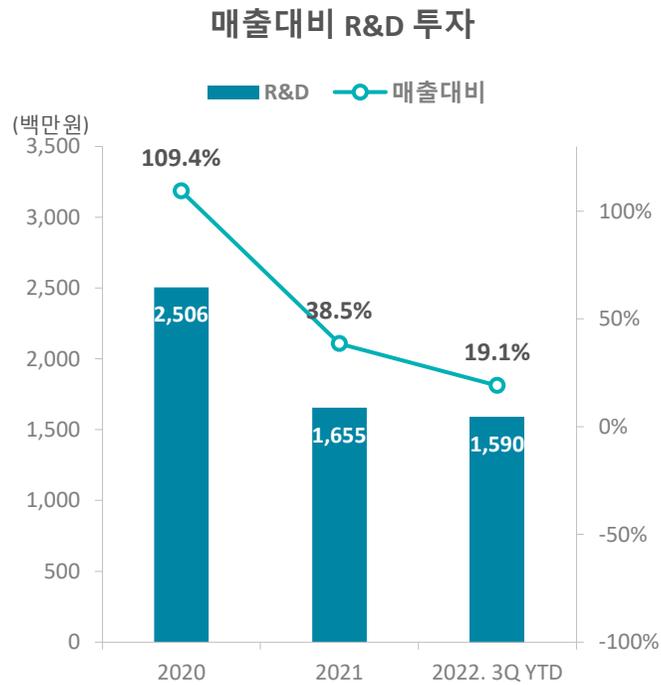


글로벌 기업 도약

2019~2022

- 2019 코스타드 상장
 - 일회용 세포배양백 특허취득
 - 바이오헬스 우수성과기업 산업부장관상 수상
- 2020 GMP시설 구축(MD 미래캠퍼스 I)
 - 글로벌 생산체제 구축
 - 진단분야 사업 본격화
- 2021 GMP시설 구축(MD 미래캠퍼스II)
 - 글로벌 생산체제 구축
 - 일회용 세포배양시스템 본격화
 200억원 자금조달(CB, CPS)
- 2022 현장진단(POCT) 시장 진출
핵심전략기술/품목 승인

R&D 투자를 통한 신성장 동력 발굴



- 연구개발 31명
- 영업&마케팅 16명
- 생산 21명
- 지원 14명



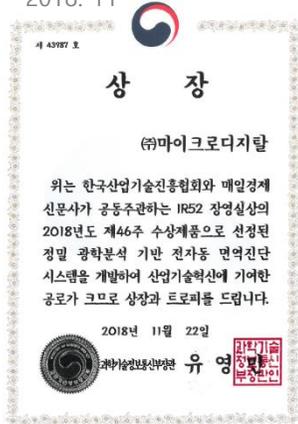
- 특허등록 30건
- 의장등록 2건, 디자인등록 2건
- PCT&해외출원 20건, 국내출원 10건
- 현재 진행 중인 국책연구과제 7건

MD'S 연구개발 성과

IR52 장영실상 수상

한국산업기술진흥협회 장영실상 수상

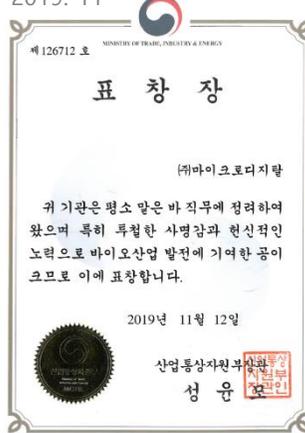
2018. 11



산업통상자원부 장관 표창

바이오헬스 우수성과기업

2019. 11



기술성평가

한국기업데이터, 이크레더블

KRX 기술평가등급

A

높은 수준의 기술력을 가진 기업
(상인의 권장연도에 크게 영향을 받지 않을 수함)

평가 일자 2018년 05월 25일

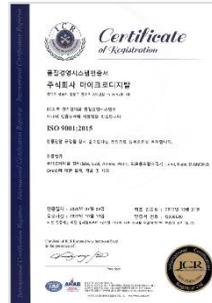
재무기준일 2017년 12월 31일

KRX 기술평가등급

A

발급 일자 2018년 5월 25일

재무기준일 2017년 12월 31일



CEG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Pharmacie
Deenchelede
Nieuwsteun 33
7315 AP Den Haag
T 070 260 6364
info@deenchelede.nl

Leidingslijnen bij:
M.P. Hoger - Medicus
medische hulpmiddelen
06-4111-1111

Dee Kennmerk:
CDE-0000001

Uw aangeleg
7-0-2020

Uw aansprakelijkheid
verloopt aan het omlaatscherm met
vermelding van de naam en
het kenmerk van deze brief

Regulerings Product 18114 2020 MC Den Haag

Certification Experts B.V.
T.a.v. de heer M.C. de Graaf
Postbus 5067
1390 GA Weesp

Datum: 28 juli 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer De Graaf,

Op 7 juli 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam MicroDigital Co., Ltd. met Europees gemachtigde Certification Experts B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**MDGen AB56-COVID-19 IgG For Professional Use Only
(NL-CA002-2020-02493)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvormd product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

Uw registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage I) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortdurend wetenschappelijke inzicht (zie artikel 10, eerste lid van richtlijn 98/79/EG).

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, MicroDigital Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het daartoe betreffende product alvorens het in een EU-land in de handel te brengen. Zodoende garandeert Certification Experts B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel I bij het besluit).

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taakloze zoals deze in Nederland geldt, die sluiten voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plaats tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en veiligheidsstelsel.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een garantie over de status of kwaliteit van uw product. Notificering betekent niet dat daaraanvullende sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), beslist met het voorzicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, om standpunt aanmanen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uitsluitend aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,
afdelingshoofd
Pharmacie
Dr. M.J. van de Velde

요약 손익계산서

(단위: 백만원)	3분기				3분기 누계			
	2021	2022	증감	증감률	2021	2022	증감	증감률
매출액	379	1,238	859	226.4%	3,835	8,331	4,496	117.2%
매출원가	559	992	433	77.4%	2,455	4,983	2,528	103.0%
%	147.4%	80.1%	(67.3%p)	-	64.0%	59.8%	(4.2%p)	-
매출총이익	(180)	246	426	236.8%	1,380	3,349	1,968	142.6%
%	(47.4%)	19.9%	67.3%p	-	36.0%	40.2%	4.2%p	-
판매비와관리비	1,676	2,189	513	30.6%	4,880	5,253	372	7.6%
%	441.8%	176.8%	(265.0%p)	-	127.2%	63.0%	(64.2%p)	-
영업이익	(1,856)	(1,943)	(87)	(4.7%)	(3,500)	(1,904)	1,596	45.6%
%	(489.2%)	(156.9%)	332.3%p	-	(91.3%)	(22.9%)	68.4%p	-
영업외수익	95	180	85	89.5%	354	393	39	11.0%
영업외비용	195	333	137	70.4%	561	1,086	524	93.4%
법인세차감전 이익	(1,957)	(2,096)	(139)	(7.1%)	(3,707)	(2,596)	1,111	30.0%
법인세비용	0	37	37	-	(12)	8	20	170.6%
당기순이익	(1,957)	(2,133)	(176)	(9.0%)	(3,695)	(2,605)	1,090	29.5%
%	(515.7%)	(172.2%)	343.5%p	-	(96.3%)	(31.3%)	65.1%p	-

<재무상태표>

(단위 : 백만원)

구분	2020년	2021년	2022년 3Q
유동자산	10,072	19,734	23,046
비유동자산	10,716	15,502	11,083
자산총계	20,789	35,236	34,129
유동부채	7,856	6,249	4,336
비유동부채	5,295	16,563	17,992
부채총계	13,150	22,811	22,328
자본금	3,631	3,804	7,719
자본잉여금	24,537	35,532	33,232
기타자본	419	1,582	1,848
이익잉여금	(20,948)	(28,493)	(30,998)
자본총계	7,638	12,425	11,801

<손익계산서>

(단위 : 백만원)

구분	2020년	2021년	2022년 3Q(YTD)
매출액	2,290	4,305	8,331
매출원가	4,746	3,314	4,983
매출총이익	(2,456)	991	3,349
판매비와관리비	8,055	7,423	5,253
영업이익	(10,511)	(6,432)	(1,904)
영업외수익	947	462	393
영업외비용	871	2,576	1,086
법인세차감전이익	(10,434)	(8,546)	(2,596)
법인세비용	34	(917)	8
당기순이익	(10,469)	(7,628)	(2,605)

THANK YOU!

글로벌 바이오-헬스케어 시장을 선도하는 기업

MicroDigital



- 경기도 성남시 분당구 판교로 228번길 15, Wins동 7층(삼평동 판교세븐벤처밸리 I)
- www.md-best.com
- (주)마이크로디지털 IR팀 백성기 팀장
T. 031-701-2225 / D 031-698-2179
F. 031-702-2225
E. sgbaek@md-best.com