

2024

Investor Relations

Innovation through Simplification

마이크로디지털

 **MicroDigital Co., Ltd.**

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 22년 동안 혁신과 스스로의 진화를 바탕으로
건강한 세상을 구현하는데 필요한 기술과 제품개발에 매진해 왔습니다.

이제 그동안 쌓아온 기술과 제품력을 바탕으로 마이크로디지털은
바이오 헬스케어 4대 핵심 분야인 연구, 진단, 예방 및 치료 부문에
최상의 제품을 최적의 시기에 공급하여 **글로벌 바이오메디컬**
그리고 **바이오프로세스 시장을 선도하는 기업**이 되겠습니다.

감사합니다.

주식회사 마이크로디지털
대표이사 김 경 남 Ph.D

○ 대표이사 프로필

김 경 남
(대표이사)

- 현) ㈜마이크로디지털 대표이사
- 현) 한국공학한림원 바이오메디칼 분과 회원
- 전) Applied Materials 개발부장 (미국)
- Northwestern Univ. 기계공학(박사)
- UC Berkeley 기계공학 (학사)



Contents

01

Chapter 1.
2024년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술&제품 개요

03

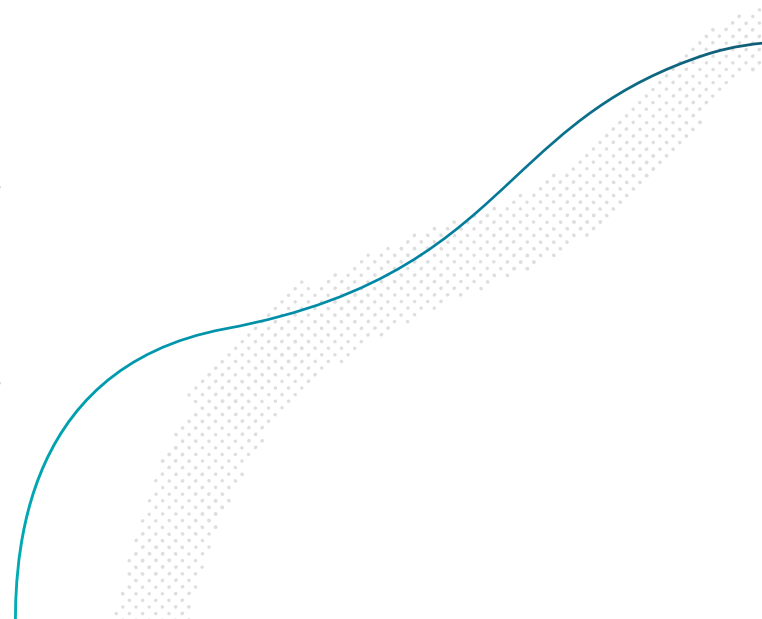
Chapter 3.
BM 사업

04

Chapter 4.
BP 사업

05

Chapter 5.
일반현황





01

Chapter 1.
2024년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술&제품 개요

03

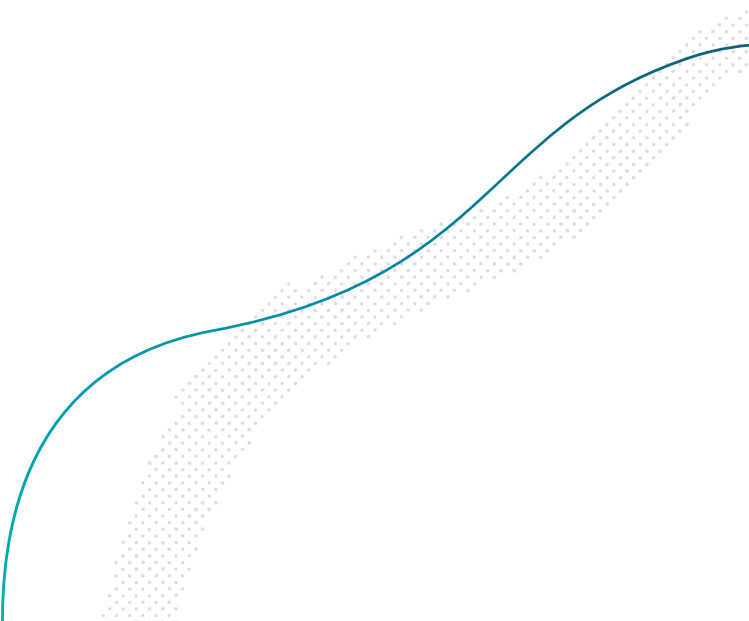
Chapter 3.
BM 사업

04

Chapter 4.
BP 사업

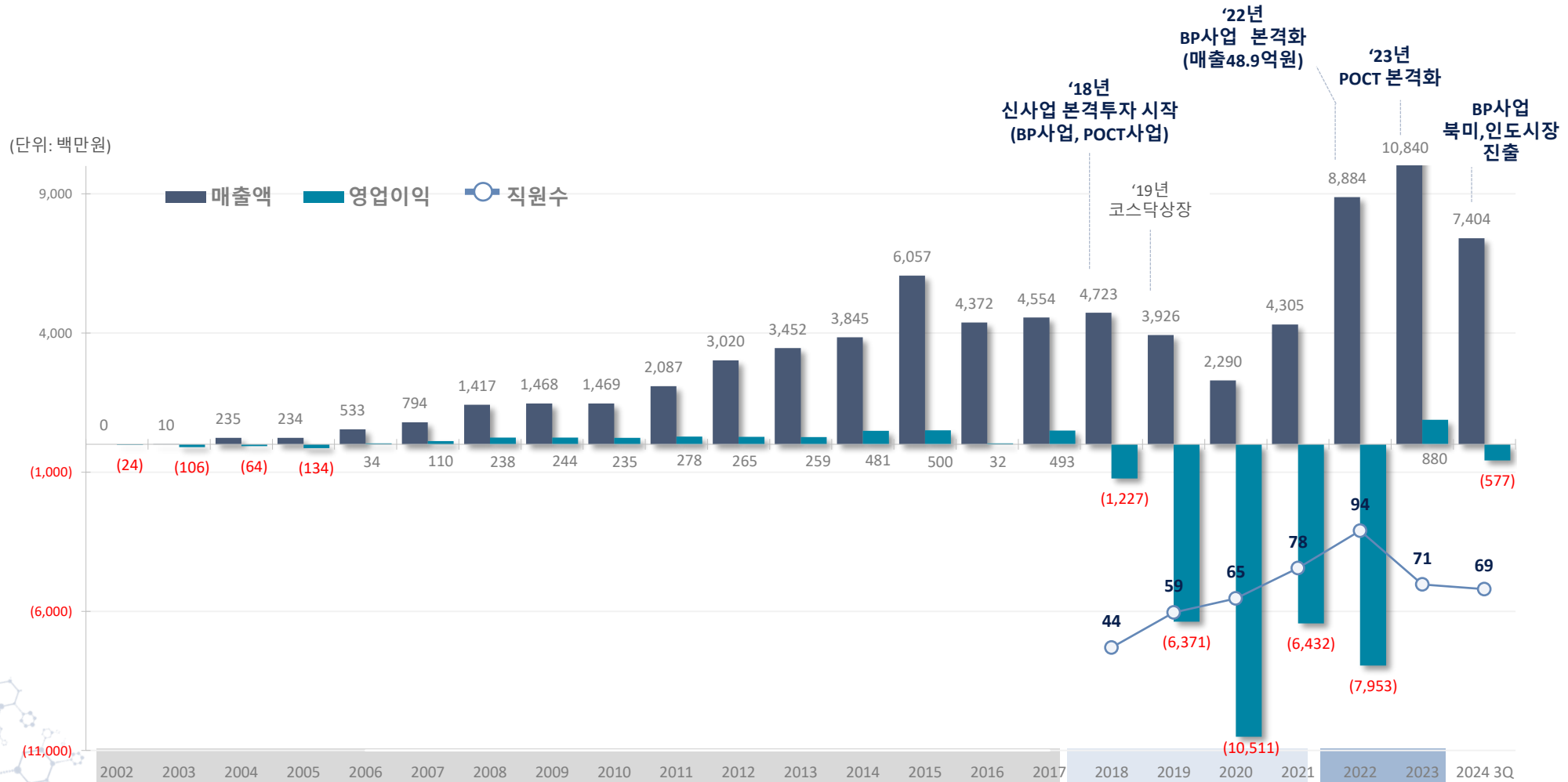
05

Chapter 5.
일반현황



MD Growth History

안정적 성장 → 퀀텀점프를 위한 신사업 투자로 미래 성장동력 마련



2024년 3분기 요약 실적

- '면도기-면도날', '프린터-토너'와 같은 소모품 사업으로써 고마진의 소모품 매출을 극대화하는 비즈니스모델 & 영업전략 강화
- 3Q 매출은 전년 동기대비 8.77억원 감소한 22.9억원(YoY -27.7%), 누적 매출액은 1.04억 감소한 74.0억원(YoY -1.4%) 발생
- 3분기 바이오메디컬팀 14.6억(비중 63.7%)원, 바이오프로세스 1억(비중 4.4%)원, 소모품 및 기타 8.4억(비중 36.7%)원
- ASP 상승(BM, BP), 생산공정 자동화, 원재료 해외 아웃소싱으로 인한 지속적인 원가관리('24년 2Q 42.3% → '24년 3Q 38.7%)
- 3Q 영업이익 흑자전환 -> 인건비 절감 및 국책과제 연구예산 확보 등으로 인한 R&D 투자비용 절감 등 판매관리비 감소

구분 (백만원)	3분기			
	2023y	2024y	증감	YoY
매출액	3,170	2,293	(877)	(27.7%)
매출원가	985	704	(281)	(28.5%)
%	31.1%	30.7%	(0.4%p)	-
매출총이익	2,184	1,589	(595)	(27.2%)
%	68.9%	69.3%	0.4%p	-
판매관리비	1,572	1,431	(141)	(9.0%)
%	49.6%	62.4%	12.8%p	-
영업이익	613	158	(455)	흑자감소
%	19.3%	6.9%	(12.4%p)	-

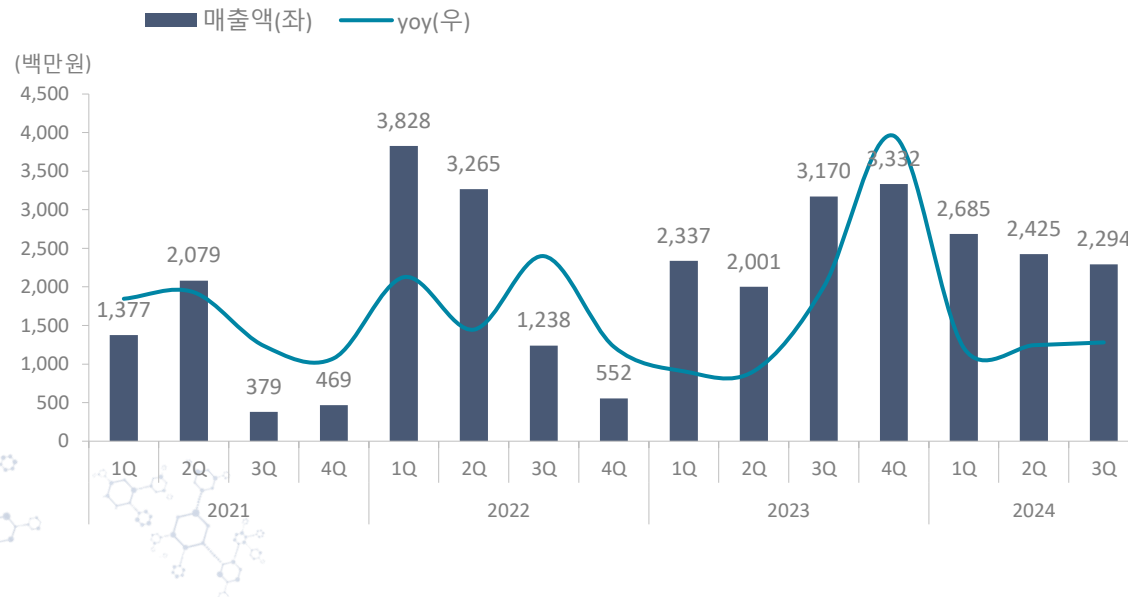
3분기 누계			
2023y	2024y	증감	YoY
7,508	7,404	(104)	(1.4%)
3,279	2,867	(412)	(12.6%)
43.7%	38.7%	(5.0%p)	-
4,229	4,537	308	7.3%
56.3%	61.3%	5%p	-
4,680	5,114	434	9.3%
62.3%	69.1%	6.8%	-
(451)	(577)	(126)	적자지속
(6.0%)	(7.8%)	(1.8%p)	-

분기별 매출 추이

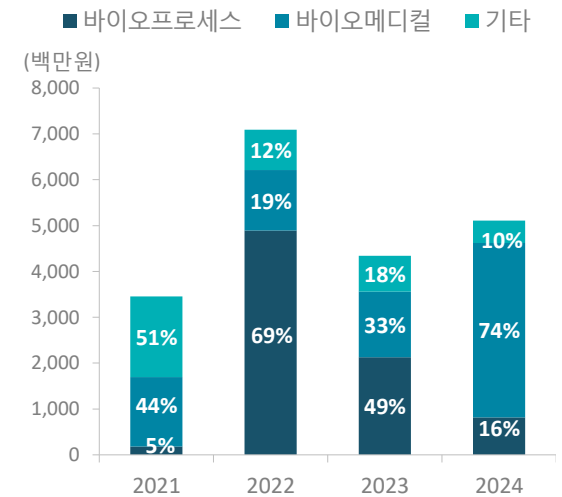
구분 (백만원)	2021				2022				2023				2024		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
BP	5	174	21	51	3,202	1,689	(17)	19	913	1,215	904	1,107	36	786	1
BM	494	1,026	337	373	584	739	783	739	831	598	2,109	1,584	2,469	1,331	1,458
기타	878	878	22	46	42	836	473	(206)	593	188	157	641	180	308	835
합계	1,377	2,079	379	469	3,828	3,265	1,238	552	2,337	2,001	3,170	3,332	2,685	2,425	2,294
YoY					178.0%	57.0%	226.4%	17.7%	(39.0%)	(38.7%)	155.9%	503.60%	14.89%	21.19%	(27.6%)

3Q 누계			
2021	2022	2023	2024
200	4,874	3,033	823
1,857	2,106	3,538	5,258
1,778	1,351	938	1,323
3,835	8,331	7,508	7,404
	117.2%	(9.9%)	(1.4%)

분기 매출



부문별 매출(3Q 누계)



2024년 3분기 요약 실적

구분 (백만원)	3분기			
	2023	2024	증감	YoY
매출액	3,170	2,293	(877)	(27.7%)
매출원가	985	704	(281)	(28.5%)
%	31.1%	30.7%	(0.4%p)	-
매출총이익	2,184	1,589	(595)	(27.2%)
%	68.9%	69.3%	0.4%p	-
판매관리비	1,572	1,431	(141)	(9.0%)
급여성비용	655	611	(44)	(6.7%)
유무형자산상각비	125	178	53	42.4%
연구개발비	764	368	(396)	(51.8%)
주식보상비	103	(93)	(196)	(190.3%)
대손상각비	(351)	22	373	(106.3%)
지급수수료	96	182	86	89.6%
광고선전비	3	20	17	566.7%
판관비 기타	177	143	(34)	(19.2%)
영업이익	613	158	(455)	흑자감소
%	19.3%	6.9%	(12.4%p)	-
영업외수익	224	(22)	(246)	(109.8%)
영업외비용	663	446	(217)	(32.7%)
법인세차감전이익	174	(310)	(484)	적자전환
법인세비용	0	245	245	
당기순이익	174	(555)	(729)	적자전환
%	5.5%	(24.2%)	(29.7%p)	-

3분기 누계			
2023	2024	증감	YoY
7,508	7,404	(104)	(1.4%)
3,279	2,867	(412)	(12.6%)
43.7%	38.7%	(5.0%p)	-
4,229	4,537	308	7.3%
56.3%	61.3%	5%p	-
4,680	5,114	434	9.3%
1,876	1,963	87	4.6%
389	554	165	42.4%
1,409	1,306	(103)	(7.3%)
443	52	(391)	(88.3%)
(284)	(62)	222	(78.2%)
310	688	378	121.9%
108	135	27	25.0%
428	478	50	11.7%
(451)	(577)	(126)	적자지속
(6.0%)	(7.8%)	(1.8%p)	-
675	2,279	1604	237.6%
1,448	1,459	11	0.8%
(1,223)	241	1464	흑자전환
4	108	104	2600.0%
(1,227)	133	1360	흑자전환
(16.3%)	1.8%	18.1%p	-



01

Chapter 1.
2024년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술&제품 개요

03

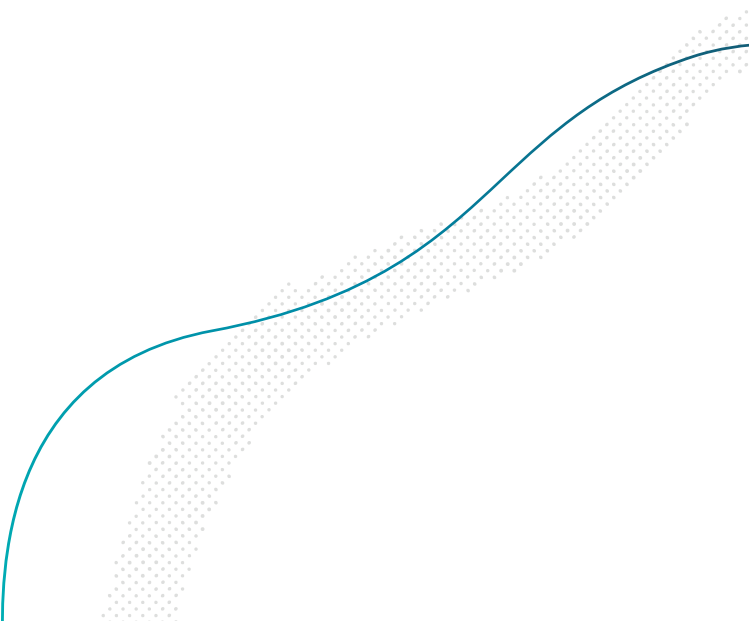
Chapter 3.
BM 사업

04

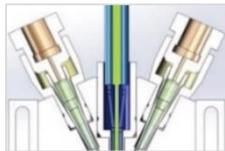
Chapter 4.
BP 사업

05

Chapter 5.
일반현황



연구, 진단, 예방 및 치료 부문의 핵심 솔루션 보유



정밀 광학 모니터링

광학 신호 처리 및 디지털 화



마이크로 패키징

소형화 및 자동화 기술



고감도

유체 제어 및 카트리지 기술



바이오 공정 제어

배양환경 구축 및 제어

01

바이오메디컬 부문

- 진단·분석 완전자동화 구현
- 바이오컨텐츠 Assay kit 최적화
- 국내유일 흡광·형광·발광 원천 기술
- 항체진단 표준 ELISA방식의
대용량 항체진단키트

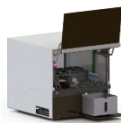
02

바이오프로세스 부문

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

Bio-healthcare
Total solution

바이오프로세스&바이오메디컬 제품 Full Line-up 구축

사업군	~2008	2012	2014	2016	2018	2020	2024~
바이오 프로세스	 일회용 세포배양시스템 L/O USA, P사		 일회용 배지 혼합시스템 정부연구과제 수행 완료		 일회용 세포배양 시스템 CELBIC 런칭 1L~1,000L의 Free Rocking	 3D Bag 2D Bag	 CELBIC 5 출시 CELBIC 2000 출시 예정
	 검체 관리 통합솔루션	 발광분석시스템 (다중측정)	 발광분석 시스템	 전자동 면역분석 자동화시스템	 미량 흡광분석 시스템	 대면적시료 전처리 시스템	 다중 미량 흡광분석 시스템
바이오 메디컬				 DxBIC 출시예정 (2024)	 Nabi Plus Nabi Pro 출시 예정 (2024)		
						 MDGen ELISA 방식의 대용량 진단키트	• 코로나19 • 심장질환 • 암 • 호르몬 • 전염병 등



01

Chapter 1.
2024년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술&제품 개요

03

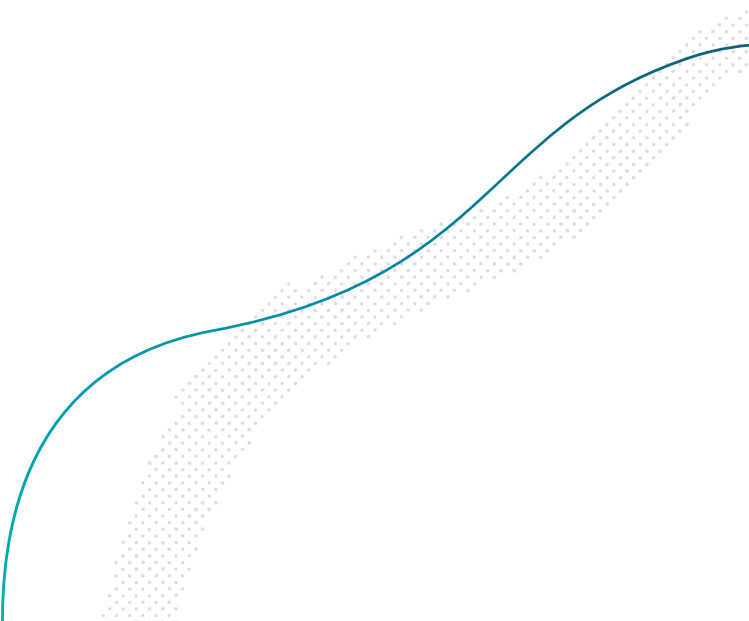
Chapter 3.
BM 사업

04

Chapter 4.
BP 사업

05

Chapter 5.
일반현황



'High-End 기기 판매 & '기기 및 기기에 특화된 소모품' 판매

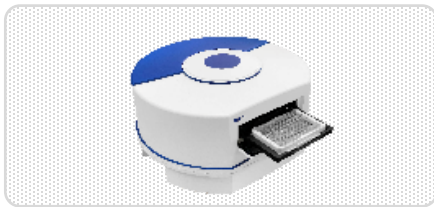
국내 유일 흡광·발광·형광 광학기술 및 세계 최초 능동펌프 기반 워싱기술 보유

미량 흡광분석시스템(Nabi)



- 극소 시료량으로 고화질의 정확한 성분 분석
→ 최고 수준의 해상도 및 흡광 정확도 확보
- 단일 파장에서 스펙트럼 분석까지 가능

다중 미량 흡광분석시스템(Mobi)



- 6~384 웰 마이크로플레이트까지 분석 가능
- 태블릿 PC를 이용한 간편 사용

2세대 ELISA 자동화 시스템(DxBIC)



- 2-Plate 전용 ELISA 자동화 시스템
- 모듈식 설계로 구조변경 용이
- 흡광/발광 분석이 가능한 광학 설계 반영
- 3축 모션제어 및 F/W 성능 개선

화학발광 POCT 시스템(JWELICS Q6)



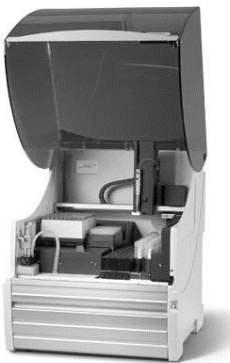
- 화학발광방식의 **6Ch. 소형화 전자동 면역진단기기**
- 독창적인 워싱기술을 적용(원천기술 확보)한 MD 진단키트 개발(심장질환, 호르몬, 전염병 등)
- JW바이오사이언스와 제품 사업화 계약 체결 ('24년 1월 본생산계약 체결, 추가계약 준비 중)
- 국내외 진출 → '25년 이후 매출 발생(기기/키트)

ELISA 자동화 시스템 (DxBIC)

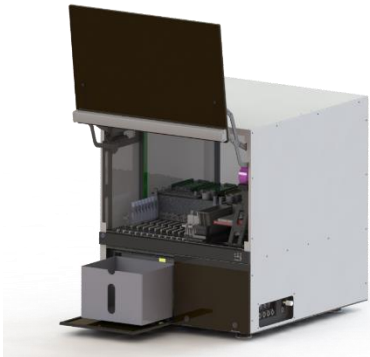
Compact한 사이즈에 Gantry 구조를 통해 구동 안정성을 확보한 2세대 ELISA 자동화시스템

Fully
Automatic
Immunoassay
Analyzer

A사



Microdigital



Model	제품A	Diamond	DxBIC
Dimension(W*D*H)	540*680*660 mm	640*822*652 mm	580*690*695 mm
Weight	48kg	100kg	60kg
Pipetting channel	1	1	1
Liquid-level sensing	Yes (Pressure)	Yes (Pressure)	Yes (Pressure & Capacitive)
Number of Plates	2	2	2
Number of Tips	Sample 216 / reagent 20	Sample 96 / reagent 96	Sample 192 & Reagent 96
Incubator / Shaking	Yes	Yes	Yes
Assay type	ELISA	ELISA / CLIA	ELISA / CLIA

기술적 차별성과 민감도 성능이 우수한 제품

대형자동화 장비와 동등한 수준의 화학발광 측정방식 적용

반복세정이 가능한 능동펌프(Active pump)기반 세정방식을 적용하여 고민감도 성능 구현

제조사	MicroDigital	A사	B사	C사	D사	E사	F사
이미지							
제품명	JWELICS Q6 (JW바이오사이언스)	제품A	제품B	제품C	제품D	제품E	제품F
생산지	대한민국	대한민국	대한민국	프랑스	대한민국	대한민국	일본
시료처리수	6개	1개	6개 (3+3)	12개 (6+6)	1개	3개	6개
분석시간	15~30min	15min	15min	17~120min	30min	-	15~30min
측정원리	화학발광	형광	형광	형광	형광	형광	화학발광
세정방식	능동펌프기반 반복세정	LFA (멤브레인 기반)	LFA (멤브레인 기반)	전용 Tip이용	전용 Tip이용	자성입자 이용	자성입자 이용
민감도	최상	중	중	상	중상	상	최상

차별성

- ✓ 세계최초 능동펌프(Active pump)기반의 반복세정이 가능한 카트리지 적용으로 비특이반응을 획기적으로 줄여 고민감도 성능 구현
- ✓ 화학발광 POCT제품 중 자성입자를 사용하지 않는 유일한 제품으로 기술적 차별성 우수함

기술적 차별성과 민감도 성능이 우수한 제품

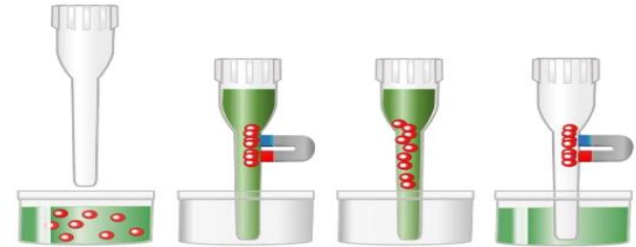
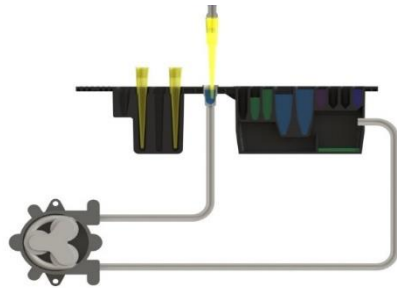
대형자동화 장비와 동등한 수준의 화학발광 측정방식 적용

반복세정이 가능한 능동펌프(Active pump)기반 세정방식을 적용하여 고민감도 성능 구현

능동펌프기반 반복세정 기술 (MD기술)

자성입자 이용 세정 기술 (기존기술)

세정방법
모식도



항체코팅

일반 ELISA방식과 동일하게 well표면에 직접 코팅하는 방식으로 96Well Plate를 사용하여 코팅 진행

Superparamagnetic particle 에 항체를 코팅하는 방법으로 별도의 공정이 필요함

세정방법

Washing 버퍼를 well 상부에서 분주해주면 능동펌프를 이용하여 자동으로 카트리지 하단 waste Box로 폐시약이 이동함
별도의 추가공정 없이 순환 구조의 반복세정 가능

Washing 버퍼에 항체가 코팅된 자성입자 분주 → 전용팁을 이용하여 시약 흡입 → Magnet을 이용하여 자성입자 포집 → 폐시약만 분주 → 새로운 Washing 버퍼에 자성입자 분주 (반복)

특장점

Well하부의 Hole을 통해 시약이 이동하는 구조로 Washing 후 잔여시약이 남지 않음
또한 시약 분주/흡입에 일반 상용팁 사용이 가능함

자성입자 포집 및 세정을 위하여는 별도의 전용 팁 필요
자성입자 항체 코팅 기술 및 회수율에 따라 결과에 영향을 미침

마이크로디지털(개발, 생산) & JW바이오사이언스(개발, 판매)

MOU '22년 2월 → '23년 3월 초도생산계약 → '24년 1월 본생산계약 체결)

마이크로디지털, JW바사와 '고감도 현장진단기기' 사업 본계약 체결



JW바이오사이언스와 마이크로디지털이 개발한 고감도 현장진단기기 '제이웰릭스Q6' (사진=JW바이오사이언스)

마이크로디지털(305090)은 JW생명과학의 연구·개발(R&D) 자회사 JW바이오사이언스와 고감도 현장진단기기 '제이웰릭스Q6'(JWELICS Q6) 사업에 대한 본계약을 체결했다고 17일 밝혔다.

이번 계약은 JW바이오사이언스가 제이웰릭스Q6를 향후 5년간 글로벌 시장에서 독점 판매하고, 마이크로디지털이 약속된 수량을 공급하는 내용을 포함하고 있다.

제이웰릭스Q6는 화학발광 면역 분석 장비로, 혈액과 체액에서 항원, 항체 및 특정 바이오마커를 정량화해 다양한 질환을 진단할 수 있는 현장진단(POCT) 기기다. 최대 6개 샘플을 동시에 측정할 수 있으며, 20분 이내 진단 결과를 확인할 수 있다.

이와 함께 화학발광 분석 기술을 적용해 대형 자동화 장비와 동등한 수준의 민감도를 구현하고, 세계 최초로 적용한 능동형 펌프(Active pump)를 통해 카트리지 내 잔여물을 획기적으로 제거해 진단 정확도를 높인 것이 특징이다.

양사는 지난 2022년 제이웰릭스Q6의 사업화를 위한 업무제휴(MOU)를 맺고, 지난해 4월에는 초도생산 계약을 체결해 제품 성능 검증을 진행해 왔다. 이와 함께 JW바이오사이언스와 마이크로디지털은 생산설비와 인력을 갖추는 등 제품 대량 양산 체제를 구축했다.

현재 JW바이오사이언스는 제이웰릭스Q6에 장착될 패혈증 진단키트의 국내 허가를 진행하고 있다. JW바이오사이언스는 세계에서 유일하게 패혈증 조기진단이 가능한 바이오마커인 WARS1(트립토판-tRNA 합성효소) 원천기술과 특이결합항체에 대한 국내외 특허를 보유하고 있다. 이외 심장질환, 감염성질환, 호르몬질환 진단키트를 개발하고 있다.

JW바이오사이언스와 마이크로디지털은 올 하반기 제이웰릭스Q6 출시를 목표로 협력을 더욱 강화해 나갈 방침이다.

김경남 마이크로디지털 대표는 “올해는 그동안 투자했던 POCT 사업의 성과가 본격적으로 나오는 시기”라며 “코로나19 팬데믹 이후 현장진단 및 조기진단 중요성이 늘어나고 있는 상황에서 제이웰릭스Q6가 POCT 산업의 패러다임을 변화시킬 수 있을 것”이라고 말했다.

차성남 JW바이오사이언스 대표는 “해외 기업이 독점하고 있는 POCT 시장에서 국내 순수기술력으로 개발한 현장진단기기를 선보인다는 것은 의미가 크다”며 “POCT뿐만 아니라, 패널, 키트 등 고부가가치 혁신 진단 분야의 밸류체인을 강화해 글로벌 시장을 공략할 것”이라고 말했다.

체외진단 POCT 시장은 지난해 약 440억 달러에서 연평균 8.1% 성장할 전망으로, 2027년에는 약 600억 달러에 이를 것으로 예측된다.

대형 국내외 유통기업과 공급계약 체결

‘23년 6월 중국 M社와 ‘Nabi’ 공급계약 체결 → 계약규모 28.6억원, 전년비 매출 32% 수준

‘24년 하반기 대형 국내외 유통기업과 계약 체결 및 추진 중 (OEM / Customization)

마이크로디지털, 中에 28.6억원 규모 바이오분석장비 공급 계약

전년 매출액비 32.26%
중국시장 비중 본격 확대



[이데일리 나은경 기자] 국내 대표 바이오 소부장기업 마이크로디지털(305090)은 중국기업과 28억6000만원 규모의 바이오분석장비 공급계약을 체결했다고 14일 밝혔다.

이번 계약은 마이크로디지털의 바이오 분석장비 ‘나비’(NABI)를 중국기업 ‘상하이 메타시 인스트루먼트’(이하 ‘메타시’)에 2026년까지 공급하는 계약이다. 양사는 매년 최소 나비 200대 이상을 구매하기로 합의했다. 계약 체결이후 확정된 발주에 따라 제품을 납품할 예정이다.

이번에 공급계약을 체결한 나비는 극소 시료만으로 다양한 종류의 핵산(DNA, RNA) 및 세포, 단백질 등을 정량 분석할 수 있는 장비다. 특히 마이크로디지털의 바이오 분석장비 중 가장 많이 팔리고 있는 스테디셀러 제품으로 바이오 전반에 걸친 기초 연구 및 실험에 필수적인 장비로 손꼽힌다.

한편 양사는 지난 2021년 중국시장 진출을 위해 약 6억원 규모로 공급계약을 체결하여 2024년까지 나비의 시장성을 확인하는 계약을 맺은 바 있다. 하지만 최근 ‘나비’의 시장 수요가 지속적으로 증가하면서 메타시의 요청으로 기존 계약은 조기 종료하고 계약규모를 확대해 28억6000만원 규모의 신규 공급계약을 체결했다.

중국시장에서 일회용 바이오리액터 ‘셀빅’(CELBIC)과 다양한 시료분석이 가능한 모노크로미터 기반의 흡광 분석제품 ‘모비’(Mobi)등의 제품에 대한 수요도 확인이 되어 공급 범위를 점차 넓혀 나갈 계획이다.

메타시는 2008년에 중국 상하이에 설립돼 세계 90여개국에 실험실 및 과학 장비를 제조 판매하는 기업이다. 이번 계약을 체결하기 위해 상신강(Xing XinGang) 메타시 대표이사가 마이크로디지털을 직접 방문, 계약을 확정했다.

김경남 마이크로디지털 대표이사는 “그동안 양사가 중국시장 진출을 위해 다양한 방법으로 시장 상황을 파악했고 최근 시장의 확대와 성장성을 확인해 계약을 체결하였다”며 “마이크로디지털 제품은 세계 최고의 기술력이 반영된 제품들로 메타시와 같은 강력한 유통망을 가진 기업과 협업해 빠르게 시장을 확대해 나가겠다. 현재 진행되고 있는 국내외 기업들과의 계약도 조기 성사시켜 회사가 성장할 수 있는 기반을 마련하겠다”고 말했다.



01

Chapter 1.
2024년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술&제품 개요

03

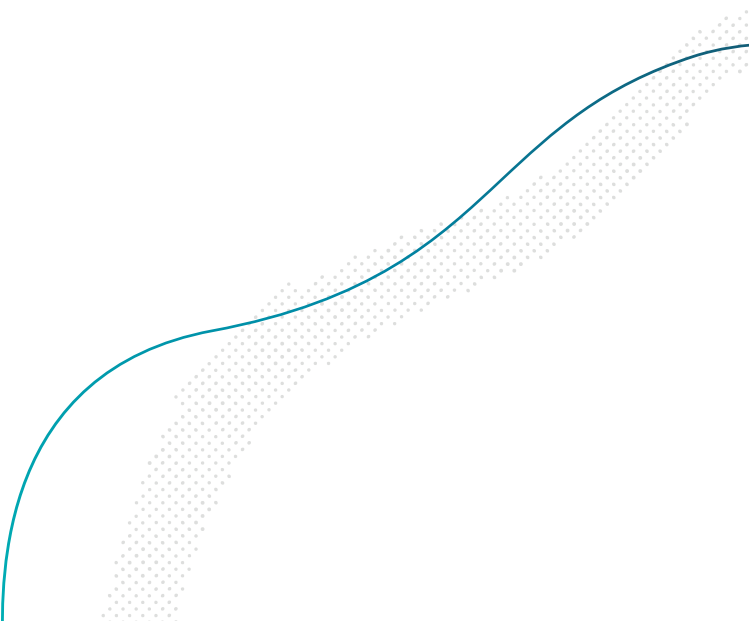
Chapter 3.
BM 사업

04

Chapter 4.
BP 사업

05

Chapter 5.
일반현황



크기별 동일한 환경으로 Scale-up 최적화 용이

CEL BIC SUB Systems (1L~1000L)



3D Culture Bag (1L~1000L)



2D Bag



CEL BIC 5



CEL BIC 25



CEL BIC 50



CEL BIC 100



CEL BIC 200



CEL BIC 500



CEL BIC 1000

일회용 바이옱어(세포배양기)의 성장

교차오염 방지 및 사용의 편리성으로 인한 일회용 바이옱어 선호도 증가

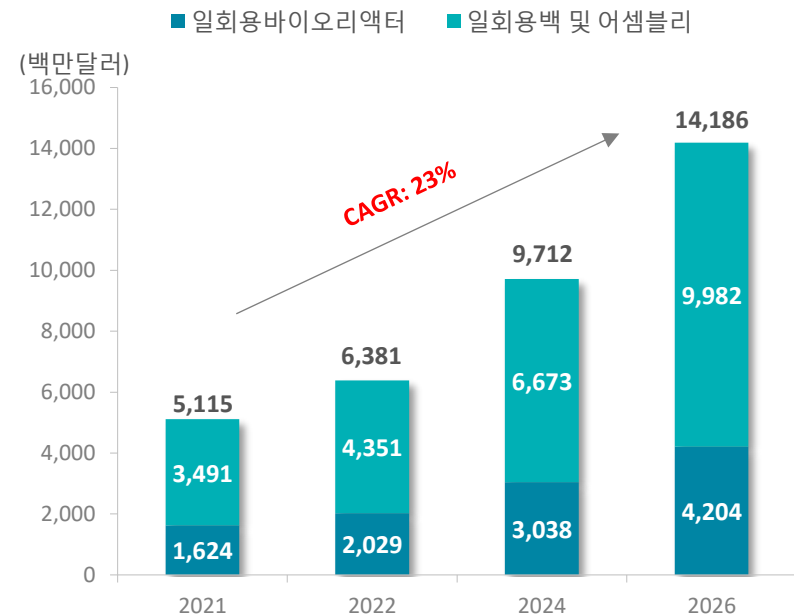
타겟 바이오 의약품 증가(소품종 다량생산 → 다품종 소량생산)

소규모 일회용 바이옱어에서 대량 배양 가능

< 일회용 바이옱어 vs 다회용 스테인리스 바이옱어 >

구 분	일회용	다회용
교차오염 Risk	낮음	높음
세척시간	X	1~2일
세척비용	X	세척/소독비용 ↑
초기투자비용	낮음	높음
공정 유연성	높음	낮음
CAGR	23%	8%
M/S	30%	70%

< 글로벌 일회용바이옱어 시장 >



※ 출처: Markets and Markets, Single-use Bioreactors market global forecast to 2026, 2021.7
: KOTRA, 해외 백신 바이오 원부자재 공급망 기업 조사 보고서, 2022.11

세계 최초 Orbital Rocking 방식의 일회용 세포배양시스템

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

Rocking(wave) Motion type

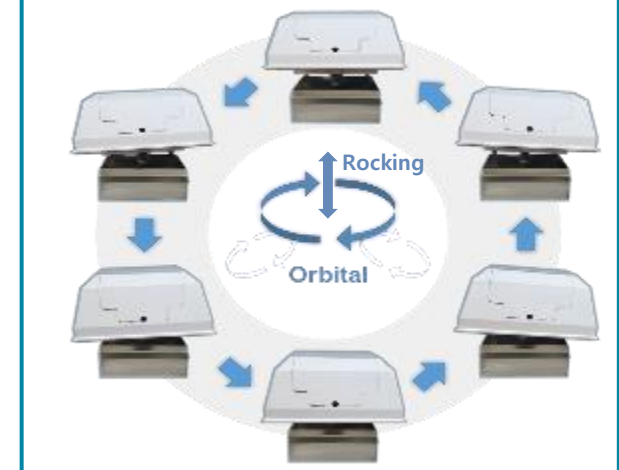
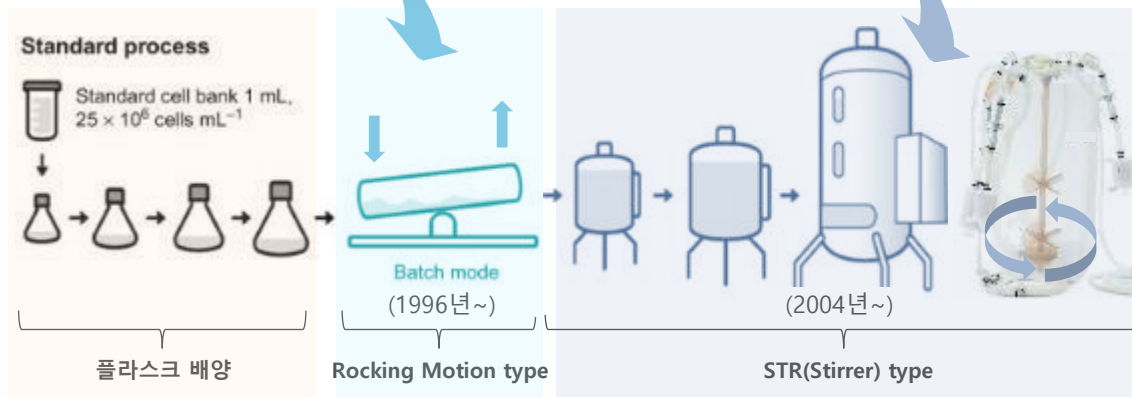
- 제한적 믹싱 시스템(상·하)
- 대량배양 제한적
- 세포 스트레스 ↓, 데미지 ↓
- 경쟁사 Wave type: Working 100L

STR(Stirrer) type

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

Free Rocking(Orbital & Rocking)

- 좌우, 상·하, 대각선 → 자유로운 믹싱 시스템
- 1,000L급 대용량 가능 (Working Vol. 500L)
- 세포 스트레스 ↓, 데미지 ↓
- STR Type 에 비해 소모품 사용 비용 절감



CELBIIC 적용 가능 Scale

Seed Culture, Batch & Fed-Batch Culture 적용 가능

세계 유일 Free Rocking 기술의 배양시스템 - 국내/해외 특허 보유

CELBIC 시스템의 차별성

- **Free Rocking 방식 : Orbital + Rocking**
- 시스템의 상·하, 좌·우, 대각선 방향으로 자유로운 움직임
- 넓은 회전반경으로 Mixing 효율 ↑
- 동일한 환경으로 Scale-up 최적화 용이, 배양 속도 및 효율 ↑
- Bag 내부의 임펠러가 없기 때문에 장착 및 보관 용이
- 배양조건이 상이한 동물세포와 미생물 모두 배양가능
- 저용량 배양 Range-up을 통한 넓은 용량범위 확보

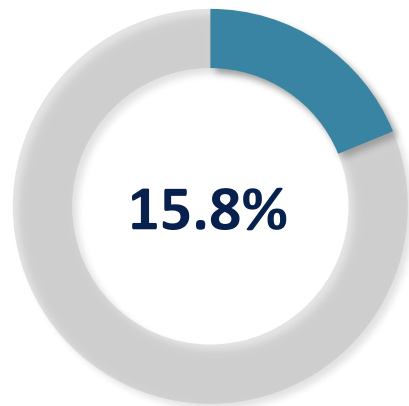


CELBIC 일회용 세포배양기 적용 세포

- + **백신 (바이러스) 생산용 세포**
국내 CMO 고객사 GMP시설 적용
- + **동물백신 생산용 세포**
세포 성장 경향, 생존율, 대사체 경향
VLP 원활한 생성 등 확인
- + **항체치료제 생산용 세포**
국내 CMO/CDO 고객사에서 생산성 및
글로벌 제품과의 동등성 검증 진행
- + **세포, 유전자 치료제 생산용 세포**
국내 세포, 유전자 치료제 고객사 테스트 진행
- + **Hybridoma 세포**
국내 CMO 고객사 검증 진행
- + **미생물(Microbe)**
인도 CMO 고객사 등 테스트 진행
- + **면역세포, 배양육 등 다양한 세포 배양 가능**

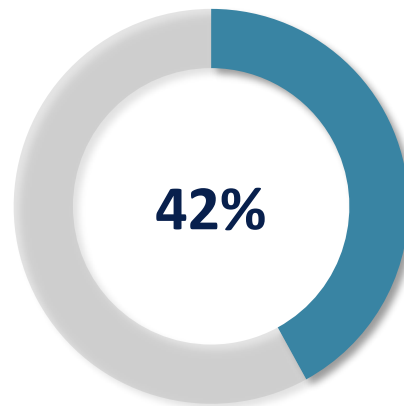
R&D 투자를 통한 신성장 동력 발굴

매출대비 R&D투자



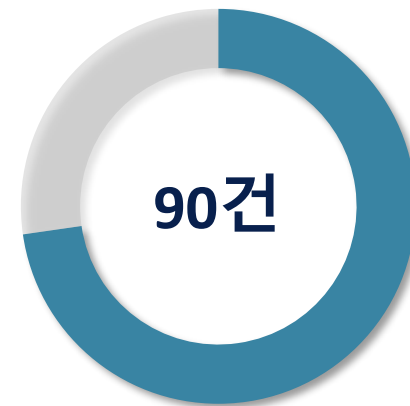
- '23년 15.8% (17억원)
- '22년 22.5% (20억원)
- '21년 38.5% (17억원)
- '20년 109.4% (25억원)

R&D 인력



- R&D 42%
- 영업&마케팅 20%
- 생산 22%
- 지원 16%(경영,재무,품질 등)

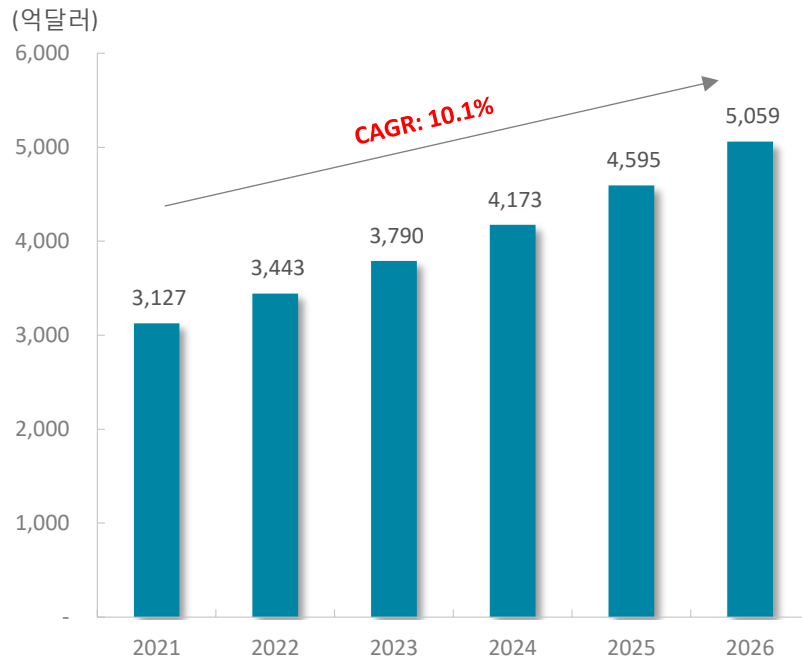
지식재산권



- 특허등록 34건
- 의장등록 2건, 디자인등록 2건
- PCT&해외출원 33건, 국내출원 19건

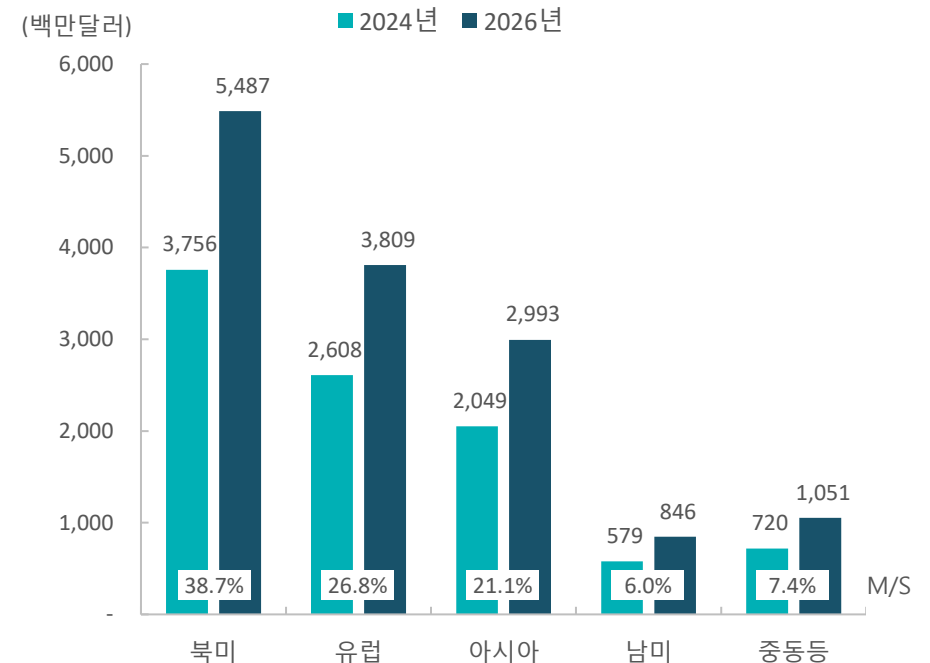
바이오 의약품 성장 = 일회용 바이옱액터 성장

< 글로벌 바이오 의약품 시장 전망 >



※ 출처: EvaluatePharma

< 지역별 일회용 세포배양기 시장 규모 >



※ 출처: Market and Market, Single-use Bioreactors market global forecast to 2026. 2021.7
Mordor Intelligence, Global Bioreactor Market, 2020의 지역별 매출 비중 적용

BPI West 2024에서 CELBIC5 최초 공개

‘24년 4월 ‘Interphex NY 2024’ & 6월 ‘BIO USA 2024’에 K-바이오소부장 대표기업으로 참가

‘북미 랩 시장 저격’ 마이크로디지탈, 초소형 일회용 세포배양기 ‘셀빅5’ 선보

이달 12~14일 ‘BPI US WEST’ 참가
글로벌 경쟁사와 성능 동등·경제성 높아



마이크로디지탈이 이달 12~14일(현지시간) 미국 샌디에이고에서 열린 ‘BPI US WEST 2024’에 참가해 세계 최초로 초소형 일회용 바이옱터(세포배양기) 셀빅5(CELBIC5)를 선보이고, 북미 고객과 마케팅 전략을 협의 중이다. [사진 마이크로디지탈]

바이오 소부장기업 마이크로디지탈이 이달 12~14일(현지시간) ‘바이오프로세스 인터내셔널 미국 서부 2024(BPI US WEST 2024)’에 참가해 1~2.5ℓ 규모의 초소형 일회용 바이옱터(세포배양기) 셀빅5(CELBIC5)를 선보인다.

BPI US WEST는 인포마(Informa PLC)그룹이 주관하는 세계적인 바이오프로세스 컨퍼런스로, 이달 11~14일(현지시간) 미국 샌디에이고에서 열린다. BPI US WEST는 첨단바이옱의약품인 세포·유전자 치료제를 포함해 차세대 단일클론항체(mAbs), 백신 등 생산에 필요한 바이오 프로세스의 모든 단계의 혁신적인 기술과 전략을 소개하는 학술 교류 및 전시회다.

마이크로디지탈은 이번 전시회에서 국산화에 성공한 CELBIC5를 글로벌 시장의 50% 이상을 차지하고 있는 북미에서 첫 론칭한다.

CELBIC5는 기존 셀빅(CELBIC) 모델 중 가장 적은 볼륨인 1~2.5ℓ까지의 볼륨을 배양할 수 있는 모델이다. 스케일업이 가능한 3차원(3D) 싱글 유즈 타입 일회용 배양기 중 세계에서 가장 적은 볼륨을 배양할 수 있다는 특징점을 제공한다.

최소 1ℓ의 용량을 바이옱터를 통해 배양함으로써 세포배양 공정의 기본이 되는 플라스크 배양과 동일한 볼륨으로 바이옱터 플랫폼으로 옮길 수 있으며 연구 단계에서부터 경제성이 강해 세포배양 공정 최적화에 대한 편리성과 경제성을 모두 갖췄다.

김경남 마이크로디지탈 대표는 “BPI US WEST 2024에서 STR 타입(Stirrer type)과 동등한 세포배양 결과를 확보한 상태로 전시회에 참가함으로써 글로벌 기업인 사이티바, 써오피서, 싸토리우스와 동등한 수준에서 경쟁해 좋은 결과를 기대할 수 있을 것”이라고 말했다.

마이크로디지탈은 이번 소용량 바이옱터 출시를 계기로 북미의 약 4000개 대학(4년제 대학기준) 연구실에 진입할 수 있는 기회가 생길 것으로 보이며 글로벌 제약사의 연구 단계에서의 공정개발에도 활용됨으로써 바이오의약품 위탁생산(CMO) 회사로의 판매도 자연스럽게 연결이 될 수 있을 것으로 전망하고 있다.

아울러 이번 BPI US WEST에서 북미 지역 파트너와 함께 CELBIC뿐만 아니라 지난해부터 셀트리온에 공급하고 있는 일회용 백인 더백(THEBAG)에 대해서도 협력 미팅이 예정돼 있다. 북미 뿐만 아니라 유럽에서도 다수 참가할 예정이기 때문에 CELBIC 및 THEBAG의 유럽 시장에 대한 진출 및 정보 공유도 이뤄질 것으로 보인다.

CELBIC과 THEBAG 등의 북미시장 진출로 인한 레퍼런스 확보

'23년 1월 MOU → '24년 9월 초도공급계약 체결 → 기술이전 계약 진행 중

CELBIC 장비검증 완료 & 美 기업 마케팅 진행 중

마이크로디지털, 북미 레퍼런스로 글로벌 진출 기대

[이데일리 박정수 기자] IBK투자증권은 26일 마이크로디지털(305090)에 대해 북미 레퍼런스로 글로벌 진출이 기대된다고 투자 의견 '매수'와 목표주가 2만 7000원을 제시, 커버리지를 개시했다.

앞서 지난 23일 마이크로디지털은 11억 3203만원 규모의 일회용세포배양시스템 공급 계약을 체결했다고 공시했다. 이는 최근 매출액 대비 10.44% 규모다. 계약 기간은 내년 9월 18일까지다.

이건재 IBK투자증권 연구원은 "이번 계약 상대방은 북미를 기반으로 둔 신규 고객사로 글로벌 기업간거래(B2B) 사업을 영위하고 있는 미국 내 소부장 대기업인 것으로 추측된다"며 "이번 공급 계약은 마이크로디지털이 자체적으로 개발, 생산하고 있는 바이오의약품 생산 장비가 글로벌리 가장 큰 북미 시장으로 직접 진출했다는 점에서 내포하는 의미가 크다"고 분석했다.

이건재 연구원은 "최근 빅스텝 금리인하와 생물보안법 미국 하원 통과로 국내 바이오산업이 성장할 수 있는 거시적 환경이 조성되고 있어 북미 지역 진출 레퍼런스는 마이크로디지털의 향후 성장을 이끄는 촉진제가 될 것"이라고 설명했다.

이 연구원은 "글로벌 바이오 산업이 성장함에 따라 북미, 유럽지역은 바이오 의약품 개발, 아시아 지역은 바이오 의약품의 생산능력이 성장하고 있다"며 "하지만 글로벌 바이오 소부장 분야는 몇몇 키 플레이어의 알파에서 오메가까지 전부 수직 계열화해 신규 경쟁자의 등장을 가로막고 있다"고 전했다.

이어 그는 "글로벌 바이오 산업 성장과 아시아 지역 바이오 의약품 생산 확대에 따라 신규 소부장 플레이어의 등장은 자연스러운 현상이나 신규 진출 기업은 '필드테스트 값'과 '글로벌 레퍼런스 확보'에 큰 어려움을 겪고 있다"며 "마이크로디지털은 이번에 확보한 북미 레퍼런스가 글로벌 진출 마중물이 돼 유럽, 아시아 지역에서의 추가 수주가 나타날 것으로 기대된다"고 전했다.

세계 최대 백신 제조업체 인도 SII에 CELBIC 공급

'24년 8월/9월 실사 → CELBIC 초도물량 공급예정
릴라이언스,바이오콘 등 다수의 인도기업과 협업

백신 年15억도즈 170개국 공급 인도 'SII'와 작년부터 협의...현장실사 완료
구매 생산-총괄 임원 재방문 예정...연내 현지법인 설립·본공급계약 체결



마이크로디지털의 일회용 바이오리액터(세포배양기) 셀빅(CELBIC)이 세계 최대 백신 생산기업에 진출한다.

마이크로디지털은 인도 'SII(Serum Institute of India)'가 성남 소재 자사 생산시설을 방문해 현장실사(audit)를 진행했다고 9일 밝혔다.

미국 외에서 미국에 백신을 유일하게 공급하고 있는 SII는 COVID-19 백신을 제외하고 전세계에서 가장 많은 양의 백신을 생산하고 공급하는 글로벌 위탁생산(CMO) 기업이다. SII는 COVID-19 팬데믹 때 아스트라제네카와 옥스퍼드대가 공동으로 개발한 COVID-19 백신인 코비실드(Covisheild)를 생산해 전세계에 공급한 바 있다.

올해 세계보건기구(WHO)에서 발행한 Global Vaccine Market Report에 따르면 SII는 소아 백신 및 다양한 전염병 백신을 매년 15억 도즈(dose) 이상 전세계 170개국에 공급하고 있다.

마이크로디지털은 SII와 지난해 4월 미국 Interphex New York 전시회에서 첫 만남을 가진 이후 현재까지 상호간의 협력방안을 마련하기 위해 지속적으로 협의해 왔다. 그동안 SII에서 요청한 인증·품질·생산 CAPA·세포 배양 데이터 및 공장 자동화 관련 문서를 제공해 왔으며 이번 SII 실무진 방문은 최종적인 현장실사(Audit)의 개념이라고 볼 수 있다.

SII는 GMP공장이 미국 외에 위치한 외국기업으로는 전세계에서 유일하게 미국에 다양한 백신을 공급하고 있고, 이는 미국 식품의약국(FDA)의 규제 및 인증을 준수하고 있으며 SII의 표준과 품질기준은 모든 미국 내 유관 GMP 생산시설과 동일한 수준임을 의미한다. 이러한 관점에서 이번 방문은 마이크로디지털이 그동안 제공해온 각종 문서들을 통한 제품 품질수준이 글로벌 기업과 동등하다는 것을 방증한다.

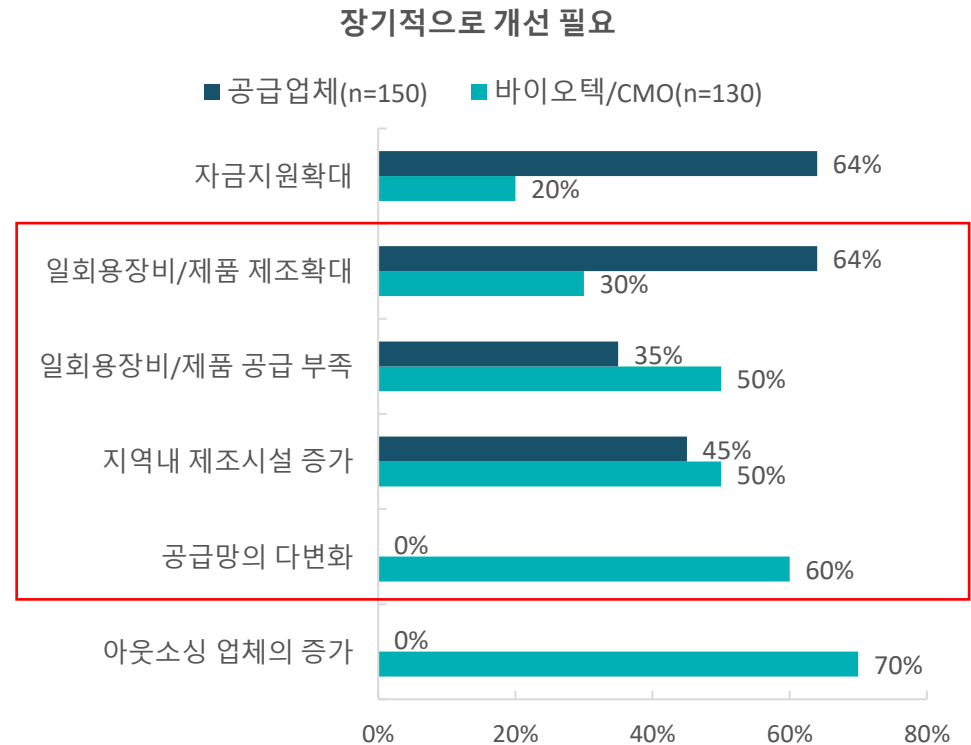
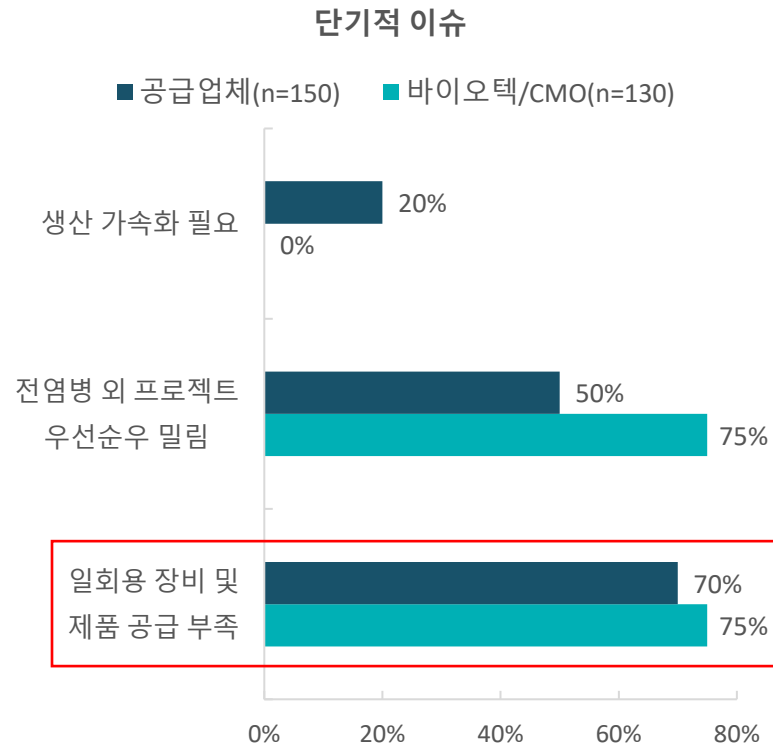
김경남 마이크로디지털 대표는 "현재 진행 중인 북미지역 제품 공급과는 별개로 아시아 권역에서 미국 FDA 기준을 충족시키는 비중 있는 CMO 기업에 국내 유일의 일회용 바이오리액터 '셀빅' 및 일회용백 '더백(THEBAG)'을 공급하는 계기가 될 것"이라며 "향후 아시아 퍼시픽(Asia Pacific) 시장에 마이크로디지털이 직접 자사 제품을 대규모로 공급하는 출발점이 될 것"이라고 밝혔다.

이어 "SII에 제품 공급을 통해 북미에 이어 세계 2번째 규모의 유럽 시장에 진출 시 강력한 레퍼런스(reference)가 될 것으로 기대한다"며 "향후 SII의 신규 일회용 바이오리액터가 적용되는 모든 연구 및 생산 라인에 자사 제품인 셀빅을 사용하게 될 것으로 기대한다"고 덧붙였다.

이번 방문 이후 빠른 시일내에 SII 구매 및 생산 총괄 임원 등이 마이크로디지털 생산시설에 재방문할 예정이다. 이미 SII와 마이크로디지털은 셀빅의 CHO-S Line을 포함한 다양한 Cell Line에 대한 배양 적용 방안에 대해 협의 중이며 인도 현지 엔지니어링, 바이오 공정지원 및 제품 판촉을 위한 현지 법인설립도 진행하고 있다. 연내에 인도법인 설립절차를 마무리 짓고, 셀빅 본공급계약을 진행하는 수순을 밟을 것으로 보인다.

무역분쟁, 코로나19 등으로부터 촉발된 공급망 이슈로 공급망 강화에 대한 필요성 대두

※ Covid-19 대유행으로 인한 바이오 의약품 생산 관계자가 직면한 문제 (33개국, 280명 대상 Survey)



※ 출처: Bioprocessintl, IBK 투자증권

바이오 생산 경쟁력 강화를 위한 원부자재 및 장비 내재화를 목표로 '바이오 소부장 협의체' 발족

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 press release titled '제8차 소재부품장비 경쟁력강화위원회 개최' (8th Raw Materials, Components, and Equipment Competitiveness Strengthening Committee Meeting). The release states that the committee was held on November 17th at 16:00 in the 3rd floor meeting room of the Ministry, with the presence of the Minister and other officials. The committee's purpose is to strengthen the competitiveness of raw materials, components, and equipment for the bio-pharmaceutical industry, which is crucial for national security and economic growth. The committee will focus on identifying key areas for improvement and implementing measures to enhance domestic production capabilities.

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)바이오횰액터 (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

바이오분야 소부장 핵심전략기술 첫 선정('22.06)

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

 산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보 도 자 료		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 기술**을 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

마이크로디지탈, '바이옱리액터' 소부장 핵심전략기술 품목 승인

입력 2022.09.14. 오후 5:53 기사원문

국내 유일 일회용 바이옱리액터(세포배양기) 상용화 기업인 마이크로디지탈은 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 마이크로디지탈의 핵심전략 기술 품목은 '바이오 의약품 생산을 위한 신개념 배양용 바이옱리액터 및 일회용 세포배양백'으로 백신 및 바이오의약품 생산에 사용되는 필수 장비중에 하나다.

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

마이크로디지탈 관계자는 "마이크로디지탈이 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.

바이오 원부자재 국산화율 제고 증가 정책 기조

대한민국 경제의 지속가능한 성장을 위한

바이오경제 2.0 추진방향

2023.07.19 (수) | 산업통상자원부

바이오 원부자재 국산화율 10%('27), 15%('30) 달성

- 바이오 소부장 기술로드맵 수립 ('23.下)
- 바이오 분야 소부장 특화단지 지정 추진 ('23.下)
- 글로벌 원부자재기업 투자유치 전담팀 운영

새로운 혁신 성장동력

• 세계 바이오경제 年 10% 내외 성장

33,035억달러 (연평균 성장률) Grand View Research
16,835억달러 Precedence Research
13,309억달러 산업연구원

10,239억달러
7,939억달러
7,000억달러

'21 '30

• '30년 반도체산업 규모의 2~3배

반도체 1조 달러
바이오 2~4조 달러

* 출처 : McKinsey & Company, '20

기후변화, 질병, 식량난 해결 솔루션

• 바이오 기반 탈탄소 제품 부상

바이오플라스틱 바이오에너지

• 질병 및 식량난 극복 대안

AI 활용 질병진단 대체육

바이오의약품

세계 1.28조불
국내 25.4조원 (1.5%)

바이오의약품 CMO
美 BDO, '21 배양액 기준

48.6만\$ 1위
38.5만\$ 2위
24.6만\$ 3위

• 국가전략기술에 백신만 포함
• 바이오 인력 2.4만명 양성 필요 (~'27)
• 소부장 해외의존도 95% 이상

국내 유일 일회용 바이오택터 개발 및 상용화

2008년 초기버전 일회용 바이오택터 L/O 성공

2014년 '일회용 배지 혼합시스템' 정부연구과제 수행 완료

2020년 국내 최초로 'CELBIC'을 런칭하였으며, 현재까지 국내에서 유일한 일회용 바이오택터

<특허청 코로나19 원부자재 특허분석(2022.02)>

2-7. 바이오택터

1) 환경분석¹²⁾

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

2-11. 일회용 배양백

1) 환경분석¹⁶⁾

- 일회용 세포 배양백은 동물세포, 미생물 또는 바이러스를 배양하는 모든 배양산업 전반에 사용될 수 있음
- 세포 배양백은 독일의 Sartorius 와 미국의 Thermo fisher, Cytiva 등 해외 소수의 업체만 생산하고 있었음
- 코로나19 이후 백신 제조에 이용되는 일회용백의 수요가 전 세계적으로 폭증하여 자립화가 시급한 품목임
- 일회용 세포 배양백 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 이셀바이오는 일회용 세포 배양백 제조에 성공하여 국내 제약사에 공급함
 - 이뉴니스바이오는 지난해 세포 배양 시 세포의 생존율을 크게 높일 수 있는 '도넛형 세포 배양백'과 '세포 배양 시스템' 특허를 등록
- 일회용 배양백의 주요소재는 일반적으로 불활성 내부접촉층/기체 차단층/열 차단층/접착층 등으로 구성된 Multi-layered film을 사용함
- 일회용 배양시스템은 장비 및 일회용 세포배양백 두 가지 사업으로 구분할 수 있으며, 장비는 일회용 공급이지만 공급된 장비가 바이오 의약품 생산하기 위해선 일회용 세포배양백을 지속적으로 사용해야함

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)

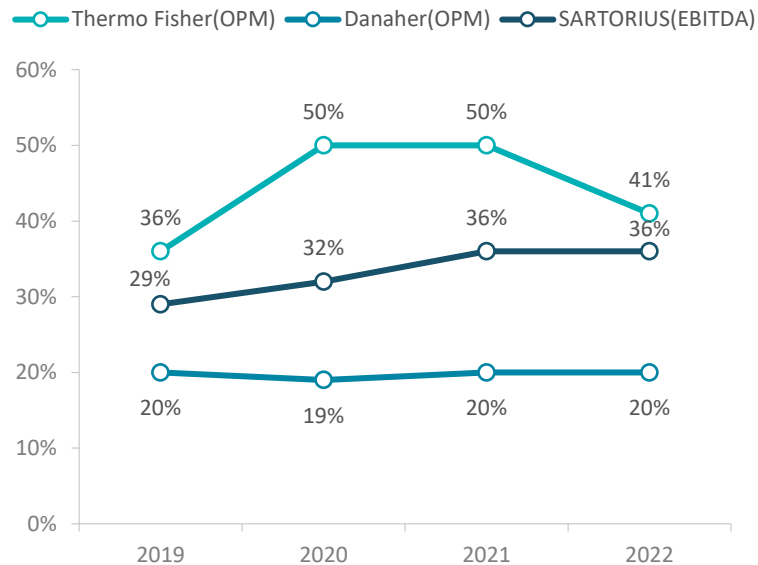
기업명	주요 투자 현황 및 계획	투자규모	투자기간	기업명	주요 투자 현황 및 계획	투자규모	투자기간
삼성바이오로직스	송도 4공장 건설('23.6월 완공)	17,400	'20~'23	유바이오로직스	백신 원액 및 완제 생산공장 건설	1,015	'21~'25
	송도 5, 6, 7, 8공장 추가 건설	70,000	'22~	LG화학	정제 백일해 기반 혼합백신 생산라인 구축	1,000	'23~'26
셀트리온	송도 제3공장 증축 및 연구센터 구축	15,000	'20~'26	엔지켐생명과학	mRNA 및 DNA 공장 증설	540	'23~'25
	송도 제4공장 신설 및 기타 투자			한국백신	완제관 신축 및 바이알 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 中

주요 경쟁사 이익률



※ 출처: 각사 공시자료

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

연간 소모품 매출 민감도 분석(예상)

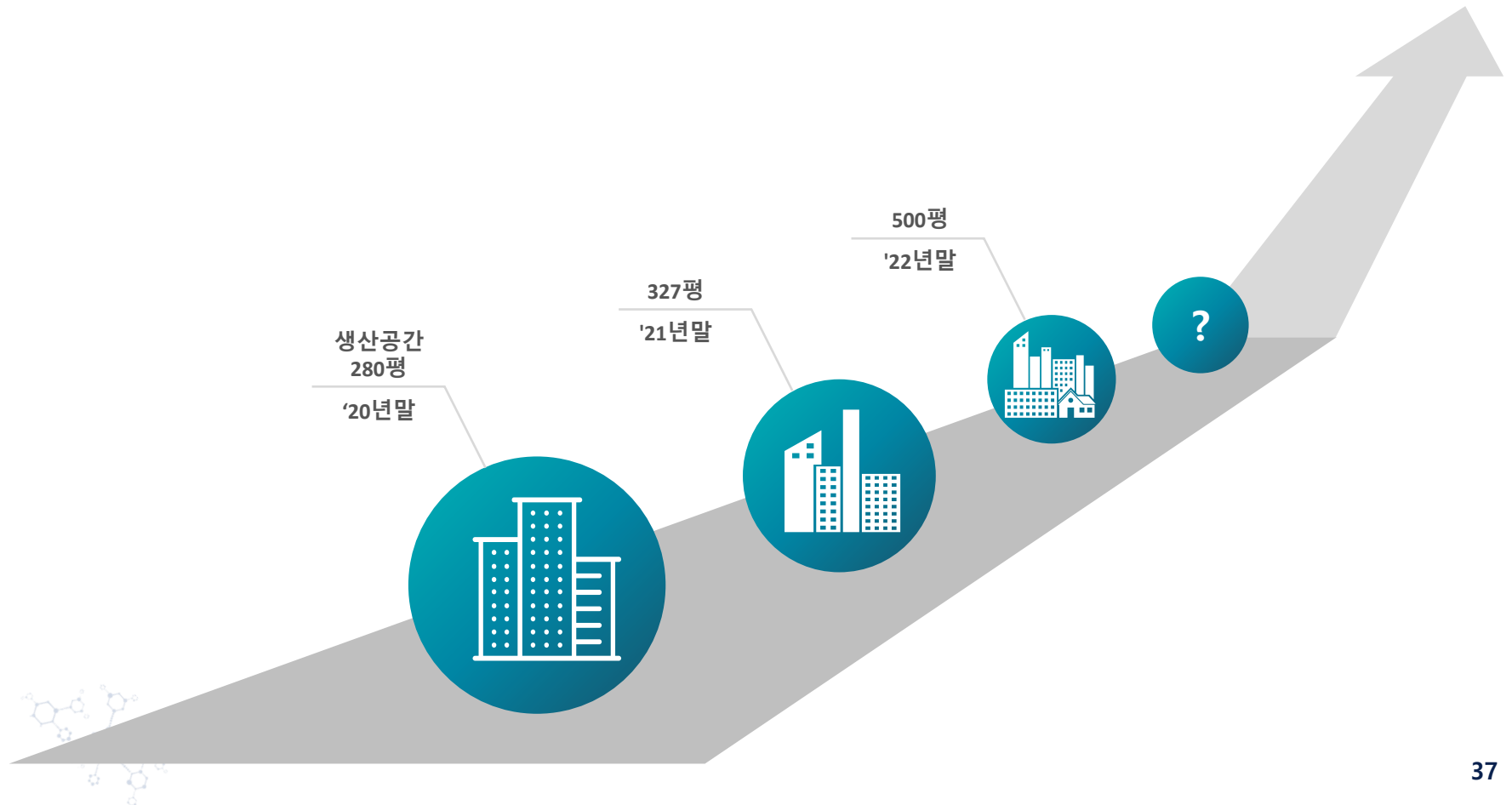
(단위: 백만원)

		공급규모(E)						Total
		25L	50L	100L	200L	500L	1,000L	
리터당 장비판매대수 (E)	10	730	949	1,460	1,825	2,190	3,650	10,804
	30	2,190	2,847	4,380	5,475	6,570	10,950	32,412
	50	3,650	4,745	7,300	9,125	10,950	18,250	54,020
	70	5,110	6,643	10,220	12,775	15,330	25,550	75,628
	100	7,300	9,490	14,600	18,250	21,900	36,500	108,040

※ 1회 5일사용, 1년 연중무휴, Full 가동 기준

생산 CAPA 확대를 통해 시장 수요 선제적 대응

대부분의 제품이 어셈블리(Assembly) 생산으로 생산CAPA 유동적 대응 가능



일회용 세포배양기 CELBIC 중동 첫수출

용량별 초도물량 1차 공급 완료→ 추가 공급계약 협의 中

마이크로디지털, 중동에 일회용 바이오리액터 '셀빅' 첫 수출

7.2억달러 중동 시장 공략 박차...해외 진출 잔걸음



마이크로디지털의 셀빅. [사진 마이크로디지털]

마이크로디지털은 일회용 바이오리액터(세포배양기) '셀빅'을 중동 지역에 수출한다고 11일 밝혔다. 회사는 국산 일회용 바이오리액터를 국내에서 처음 출시한 이후 중동 진출에 성공했다고 전했다.

이번 중동 구매기업의 관계자는 마이크로디지털에 방문해 교육프로그램을 수료하는 등 셀빅을 구매하기 전부터 적극적인 모습을 보였다고 했다.

마이크로디지털 관계자는 "이번 수출은 초도 물량으로, 추가 계약에 대해서도 협의하고 있다"며 "중동 지역은 일회용 바이오리액터와 백(Bag)의 공급이 원활하지 않기 때문에 우리에게 기회가 될 수 있다"고 말했다.

마이크로디지털은 올해 1월 미국 산업재 소부장 기업과 셀빅 및 일회용 백의 글로벌 진출을 위한 업무협약(MOU)을 체결하는 등 글로벌 진출에 힘쓰고 있다.

셀트리온에 일회용 백(더백, THEBAG) 공급... 공급 물품 확대 협력

'23년 4월 공급사 등록 → '23년 6월 첫 수주 → **제품 종류 및 공급량 확대**

마이크로디지털, 셀트리온에 더백 공급..."바이오 소부장 국산화 협력"



마이크로디지털의 '더백'(THEBAG®) 세포배양 배지 이송 및 저장용 백(사진=마이크로디지털)

더백은 바이오 의약품 생산에 필요한 일회용 백(Single Use Bag)으로 세포 및 배지 등의 저장, 샘플 채취, 믹싱 등 광범위한 범위에서 사용할 수 있는 바이오 소재·부품·장비(이하 소부장) 산업의 대표적인 제품이다.

국내 일회용 백 시장은 대부분 미국 및 유럽 등 선진국의 소수기업에 의존하고 있었으나, 코로나로부터 촉발된 공급부족 사태를 겪으면서 국산화의 필요성이 꾸준히 대두됐다. 이에 따라 정부, 제약 및 바이오 대기업, 소부장 기업들을 중심으로 '바이오·백신 소부장 연대협력 협의체'를 구성해 국내 제약 및 바이오 시장의 소부장을 국산화하기 위해 노력하고 있다.

1세대 대표 바이오 기업인 셀트리온도 수요기업으로 정부 정책에 발맞춰 바이오의약품 개발 및 생산에 필요한 소부장 핵심 품목 국산화에 적극 참여하고 있다. 특히 자체 보유 기술과 사업수요에 기반해 50여건 이상의 오픈 이노베이션 프로젝트를 추진 중인 것으로 알려졌다.

이번 더백 공급도 해당 오픈 이노베이션의 일환으로 탄생한 결과물이다. 셀트리온 관계자는 "앞으로도 국내 소부장 기업과 지속적인 협업을 통해 상생 협력 노력을 이어갈 계획"이라고 말했다.

양사는 이번 공급을 시작으로 다양한 종류의 일회용 백을 국산화 하기 위해 협력한다. 셀트리온은 안정적인 공급망을 추가로 확보할 수 있고, 마이크로디지털은 매출 구조를 다변화해 성장할 수 있는 계기가 될 것으로 기대하고 있다.

[이데일리 나은경 기자] 국내 대표 바이오 소부장 기업 마이크로디지털(305090)은 셀트리온(068270)에 '더백' 공급을 시작한다고 26일 밝혔다.

삼성바이오로직스에 Single Use Assembly 공급

'23년 3월 공급사 등록 → '23년 5월 첫 수주 → **제품 종류 및 공급량 확대**

삼성바이오에피스에 Single Use Bag 공급

'24년 1월 첫 수주 -> **제품 종류 및 공급량 확대**

마이크로디지탈, 연구소 맞춤 소용량 세포배양기로 글로벌 랩 시장 노린다

1.5ℓ 소용량 출시...오는 3월 美 바이오 공정 박람회서 공개 3차원 배양·제어·모니터링 기능 모두 갖춰...구매비 부담 ↓

마이크로디지탈이 연구소에 특화된 국산 1회용 바이오리액터(세포배양기) '셀빅(CELBIC)'의 소형화 버전을 출시해 글로벌 랩 시장을 공략한다.

2일 마이크로디지탈에 따르면 새롭게 출시된 셀빅은 1ℓ, 5ℓ 규모로 소용량 세포 배양이 가능하다. 기존에 개발한 25·50·125·500·1000ℓ 용량에 1.5ℓ까지 추가하며 1회용 세포배양기 경쟁력을 강화했다.

소형화 버전 셀빅은 용량은 작지만 대용량 바이오리액터의 3차원 배양·제어·모니터링 등 모든 기능을 갖췄다. 유지 편의성도 높였다. 제품의 작동법을 보완하고 단순화했다.

회사 관계자는 글로벌 경쟁업체의 경우 대용량 세포배양기만 취급하고 있어 다수의 연구소에서 구매 비용에 부담을 느끼고 있다고 설명했다. 연구소는 세포를 대량 배양할 필요가 없고 소용량 세포배양기가 필요하다.

이러한 다수의 연구소 니즈를 충족하기 위해 저비용에 공급할 수 있는 소용량 1회용 세포배양기를 개발했다.

셀빅 소형화 버전은 오는 3월 미국 샌디에이고에서 열리는 바이오 공정(Bio-Process) 전문 전시회 'BPI 웨스트(Bio-Process International West)'에서 첫 공개 예정이다. BPI 웨스트는 인포마(Informa PLC)그룹이 주관하는 네트워킹과 컨퍼런스 성격이 강한 전시회다. 글로벌 위탁생산(CMO), 위탁개발생산(CDMO), 세포배양(Cell Culture) 개발, 업스트림(Upstream) 공정 제약사들이 참석·참관한다. 또 연내 삼성바이오로직스와 셀트리온에 공급을 추진할 계획이다.

마이크로디지탈 관계자는 "향후 연구소 시장 진출을 확대하고 국산 1회용 바이오리액터 시장 선도 기업으로 성장하기 위해 노력할 것"이라며 "BPI West에 참가해 다양한 글로벌 기업과 네트워크를 형성하고 본격적으로 셀빅 마케팅에 집중할 계획"이라고 말했다.

‘씨위드’와 북미 배양육 시장 동반 진출

(‘23년 1월 MOU → ‘23년 2월 1차 본계약 → ‘23년 2Q 연구용 장비 공급 → 미국시장 진출(CELBIC 공급)

마이크로디지털, 씨위드와 협력 가속..배양육 상용화 앞당긴다

MOU 체결 후 1단계 본계약 체결
배양육 사업 본격 드라이브

[이데일리 나은경 기자] 일회용 바이오리액터(세포배양기) 상용화 기업인 마이크로디지털(305090)은 세계 최초 해조류를 이용한 배양육 전문기업 씨위드와 ‘배양육 세포 대량생산 공정 개발 계약’을 체결했다고 8일 밝혔다.

양사는 지난달 ‘배양육 세포 공정개발’과 ‘배양 장비 및 관련 소모품’ 제공을 위한 MOU를 체결했는데 이번 계약은 MOU의 후속조치 중 1단계 계약에 해당한다.

이번 계약은 마이크로디지털의 일회용 바이오리액터 셀빅(CELBIC)을 이용해 대용량급 이전의 배양 공정 기준 및 스케일업 조건을 설정하는 계약으로 배양육 세포의 생산 공정을 개발하는 단계다. 이를 통해 마이크로디지털은 계약조건에 따라 단계별 마일스톤을 수행한다.

이번 개발이 성공적으로 마무리되면 2단계 계약인 수백리터 급의 대용량 조건의 공정개발과, 이후 최종 대량생산에 필요한 배양 장비 및 소모품을 공급한다. 이후 글로벌 시장 진출 단계까지 협력한다는 계획이다. 양사는 이번 계약을 통해 배양육의 상용화를 앞당길 수 있을 것으로 기대하고 있다.



경북 세포배양산업 지원센터 및 바이오밸리 산업단지에서 마이크로디지털 제품 활용

'23년 7월 MOU체결 → '23년 11월 셀빅 기증 → 세포배양센터 내 셀빅 공급

'24년 6월 안동 동물세포실증지원센터와 세포배양기 및 일회용백 국산화 협력을 위한 MOU 체결

마이크로디지털, 경북 의성군-영남대학교와 세포배양 '맞손'

입력 2023.07.07. 오후 1:08

| 세포배양산업 육성 및 바이오 소부장 국산화 협력

[이데일리 나은경 기자] 국내 대표 바이오 소부장 기업 마이크로디지털(305090)은 경북 의성군, 영남대학교 세포배양 연구소와 세포배양 산업의 육성 및 발전을 위한 업무협약(MOU)을 체결했다고 7일 밝혔다.

이번 업무협약을 계기로 마이크로디지털과 의성군과 영남대학교는 '의성 세포배양산업 지원센터' 및 '의성 바이오밸리 일반산업단지'에서 세포배양산업 관련 인력 양성, 연구 및 생산, 바이오 소부장의 국산화를 위해 협력하기로 했다.

특히 바이오 소부장 국산화의 활성화를 위해 마이크로디지털의 일회용 바이오리액터 '셀빅'(CELVIC)을 활용하기로 협의했다. 마이크로디지털은 셀빅 1대를 의성군이 운영하는 세포배양산업 지원센터에 지원한다.

국내 최초 세포배양산업 지원센터는 세포배양 산업의 육성과 바이오 소부장 국산화의 활성화를 위해 지난 3월 경북 의성군에 건립됐다. 의성군은 바이오 관련 기업의 행정 및 재정적 지원 등을 총괄할 예정이다.

영남대학교, 마이크로디지털과 함께 세포배양 관련 인력의 원활한 공급과 세포배양 관련 연구 및 인력 양성을 협력해 나가기로 했다.

마이크로디지털 관계자는 "이번 MOU는 지방자치단체와 대학교, 기업이 협력해 바이오 소부장의 국산화를 위해 협력한다는 데 의미가 있다"며 "앞으로 의성군과 영남대학교 세포배양연구소에서 추진하는 세포배양 관련 연구 및 생산에 필요한 일회용 바이오리액터의 공급과 테스트 등을 지원할 예정"이라고 말했다.

(주)마이크로디지털, 의성군에 일회용 세포배양기 셀빅 기증

입력 2023.11.02. 오후 1:58



'일회용 바이오리액터(세포배양기) 셀빅 기증식'에서 김경남 (주)마이크로디지털 대표와 김주수 의성군수가 기념사진을 찍고 있다. (사진= 의성군 제공) *재판매 및 DB 금지

[의성=뉴스시스] 김진호 기자 = 국내 바이오 소재, 부품, 장비 업체인 (주)마이크로디지털이 2일 경북 의성군 세포배양산업 지원센터에 일회용 바이오리액터(세포배양기) 셀빅(CELVIC)을 기증했다.

바이오푑소부장 국산화 대표기업으로 사례 발표

"차세대 배지와 일회용 세포배양기는 이미 국산화 됐다"

바이오횰약품협, 5일 '원부자재 국산화 전략 세미나'

"메디포스트, 즐기세포 치료제 개발에 국산 차세대 배지 사용"
"마이크로디지탈, 국산 일회용 세포배양기·일회용 백 개발"

코로나19 팬데믹을 기점으로 의약품 원부자재 수급난이 업계 주요 관심사로 떠오른 가운데, 국내 기업들이 원부자재 국산화를 지속적으로 시도하며 소기의 성과를 내고 있다.

5일 한국바이오횰약품협회가 주최한 '바이오횰약품 원부자재 국산화 방향성 및 전략 세미나'에서 정미현 메디포스트 상무와 김태영 마이크로디지탈 상무는 '바이오횰약품 원부자재 국산화 사례'를 주제로 발표했다.



"국내 유일 일회용 세포배양기 보유...일회용 백도 국산화"

이날 김태영 마이크로디지탈 상무는 '일회용 세포배양기(Single use bioreactor) 및 일회용 백(Single use bag) 국산화 사례'를 주제로 발표를 진행했다.

지난 2002년 설립된 마이크로디지탈은 국내 유일의 일회용 세포배양기에 대한 개발·제조·판매에 나서고 있는 기업이다. 바이오·헬스케어 제품 풀라인업을 구축한 회사는 최근 진단키트 사업 영역에도 뛰어들고 있다.

김 상무는 "마이크로디지탈은 과감한 연구개발(R&D) 투자를 통한 바이오횰약품 원부자재 국산화 실현에 나서고 있다"며 "매출 대비 R&D 투자 비중은 23%, R&D 인력은 회사 전체 인력의 39%를 차지하고 있다"고 말했다.

그는 이어 "2020년 국내 최초로 '셀빅(CELBIC)'을 론칭했으며, 현재까지 국내에서 유일한 일회용 세포배양기를 보유하고 있다"며 "지난해 6월 회사의 세포배양기 및 일회용 세포배양백이 소부장 핵심전략기술 품목으로 승인받았다"고 덧붙였다.

회사에 따르면 최근 일회용 세포배양기의 성장이 두드러지고 있다. 교차오염 방지 및 사용의 편리성으로 인한 일회용 세포배양기 선호도가 높아났기 때문이다.

마이크로디지탈의 핵심 제품으로는 '셀빅(CELBIC)'과 '더백(THEBAG)'이 있다. 회사는 지난 6월 바이오 대기업인 셀트리온에 더백 공급을 시작한다고 밝힌 바 있다.

김 상무는 "셀빅은 프리 로킹(Free rocking) 방식의 일회용 세포배양시스템을 갖추고 있다"며 "더백은 바이오횰약품 생산에 필요한 일회용 백으로 세포 및 배지 등의 저장, 샘플 채취 등 다양한 범위에서 사용할 수 있다"고 설명했다. 그러면서 그는 "셀빅과 더백은 용량별 동일한 구동 방식으로 스케일업(Scale-up) 최적화에 용이하다"고 강조했다.



01

Chapter 1.
2024년 3분기 경영실적

02

Chapter 2.
MD 기술&제품 개요

03

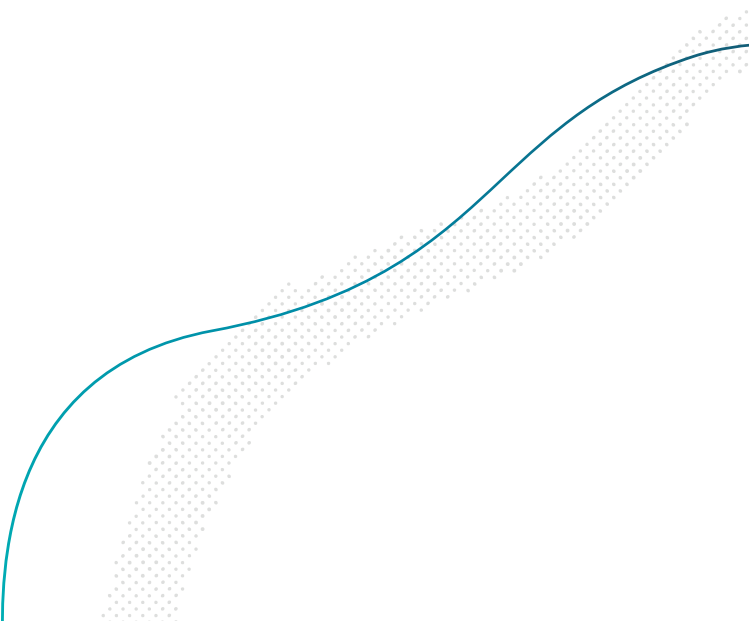
Chapter 3.
BM 사업

04

Chapter 4.
BP 사업

05

Chapter 5.
일반현황



국내 대표 바이오 소부장(소재·부품·장비) 기업

국내 유일 일회용 세포배양기(Single Use Bioreactor) 개발·제조·판매

 회 사 명	(주)마이크로디지털 (Microdigital Co., Ltd.)	 사 업 영 역	일회용 바이옱리액터, POCT, 바이오메디컬 분석시스템 외
 대 표 이 사	김 경 남	 자 본 금	85.0억원 (*2)
 설 립 일	2002년 8월 2일	 주 식 수	17,006,400주 (*1) (보통주 16,536,890주, 우선주 469,510주)
 상 장 일	2019년 6월 5일(기술특례상장)	 매 출 액	108.4억원 (*1)
 임 직 원	69명 (*2)	 주 소	본사&연구소 경기도 성남시 판교테크노밸리 GMP공장&클린룸 경기도 성남시 상대원동(500평)



국내유일, 국내최초
일회용바이옱리액터 출시



기술성평가등급 A
(한국기업데이터, 이크레더블)



출원포함
지적재산권 80건 (*1)



우수기업연구소
(산업통상자원부)



장영실상 수상
'DIAMOND'



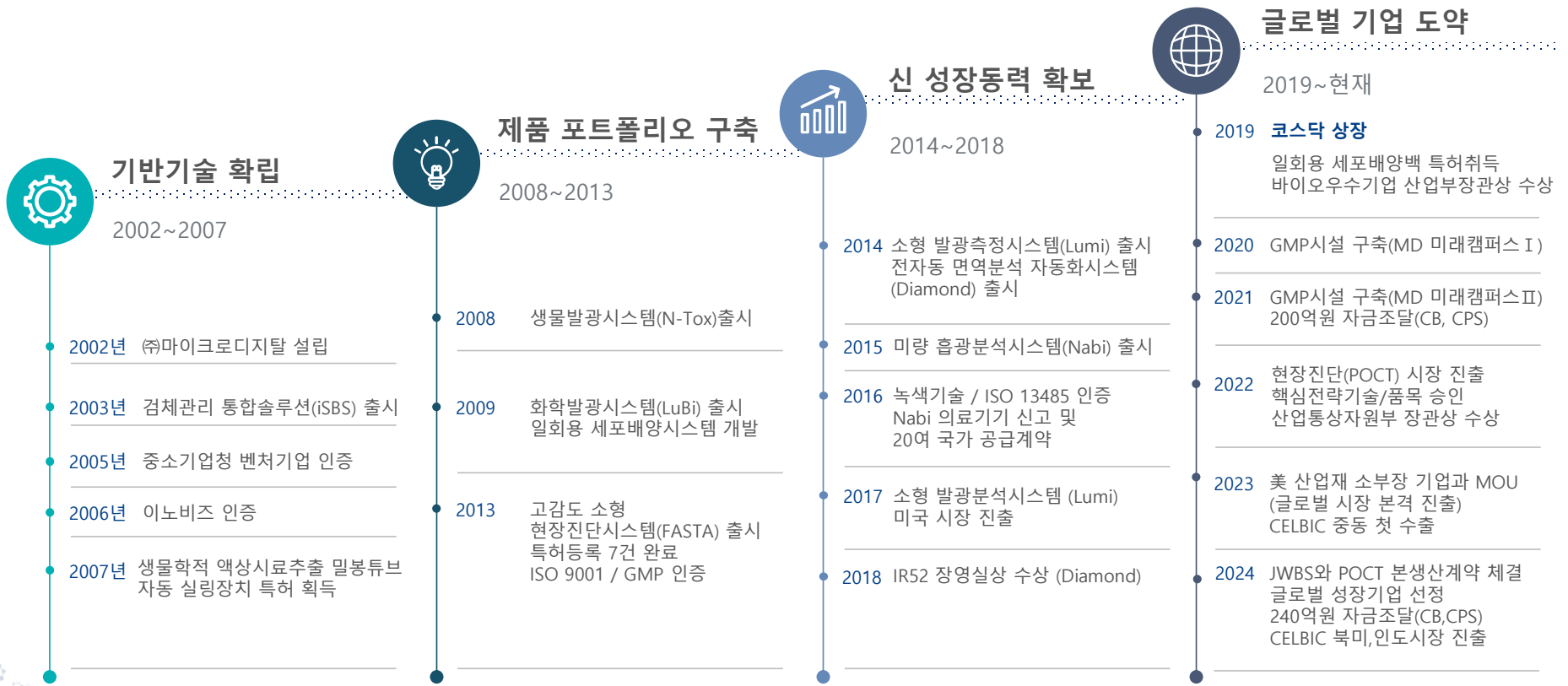
전체 인력의 42% (*1)



GMP시설 구축

(*1) 2023년 사업보고서 기준
(*2) 2024년 3분기 보고서 기준

글로벌 바이오-헬스케어 시장을 선도하는 MD

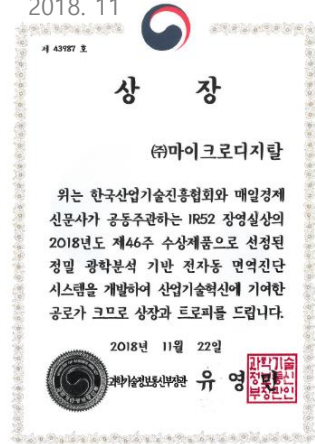


MD'S 연구개발 성과

IR52 장영실상 수상

한국산업기술진흥협회 장영실상 수상

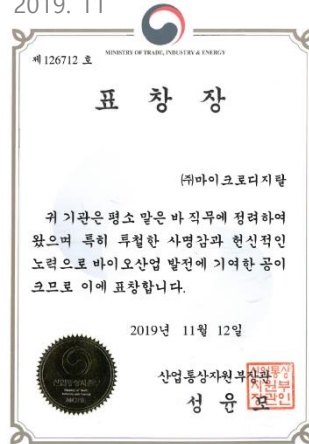
2018. 11



산업통상자원부 장관 표창

바이오헬스 우수성과기업

2019. 11

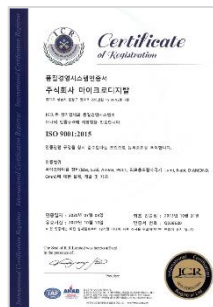


기술성평가

한국기업데이터, 이크레더블

KRX 기술평가등급	
A	
높은 수준의 기술력을 가진 기업 (동태적 환경변화에 대해 경쟁을 유지 가능)	
평가 일자	2018년 05월 25일
재무기준일	2017년 12월 31일

KRX 기술평가등급	
A	
발급 일자	2018년 5월 25일
재무기준일	2017년 12월 31일



요약 재무제표

<재무상태표>

(단위 : 백만원)

구분	2022년	2023년	2024년 3분기
유동자산	16,962	16,079	39,208
비유동자산	11,446	13,887	15,242
자산총계	28,408	29,966	54,450
유동부채	16,636	15,686	8,178
비유동부채	6,335	5,563	18,086
부채총계	22,971	21,249	26,264
자본금	7,738	7,853	8,503
자본잉여금	33,704	33,076	42,176
기타자본	2,140	3,336	12,923
기타포괄손익누계액	-	2,010	2,010
이익잉여금	(38,145)	(37,559)	(37,426)
자본총계	5,437	8,716	28,186

<손익계산서>

(단위 : 백만원)

구분	2022년	2023년	2024년 3분기
매출액	8,884	10,840	7,404
매출원가	8,655	4,667	2,867
매출총이익	228	6,173	4,537
판매비와관리비	8,181	5,292	5,114
영업이익	(7,953)	880	(577)
영업외수익	521	1,246	2,279
영업외비용	1,887	1,536	1,459
법인세차감전이익	(9,318)	591	241
법인세비용	17	1	108
당기순이익	(9,335)	590	133

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

T. 031-701-2225 / D. 031-698-2179

F. 031-702-2225

E. srlim@md-best.com