기술 2025-029 2025.05.22.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 건강관리

엘앤케이바이오(156100)

작성기관 한국기술신용평가(주) 작 성 자 이종담 선임연구원

YouTube 요약 영상 보러가기

■ 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.

■ 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.

■ 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.

■ 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-525-7759)로 연락하여 주시기 바랍니다.

▶ 요약
▶ 기업현황
▶ 시장동향
▶ 기술분석
▶ 재무분석
▶ 주요 변동사항 및 전망

엘앤케이바이오(156100)

정형외과 중심의 글로벌 척추 및 흉곽 임플란트 전문기업

기업정보(2025.05.16. 기준)

대표자	강국진
설립일자	2008년 12월 22일
상장일자	2016년 11월 30일
기업규모	중소기업
업종분류	의료기기 제조업
주요제품	척추 임플란트 등

시세정보(2025.05.16. 기준)

현재가(원)	6,090
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,214
발행주식수(주)	19,936,743
52주 최고가(원)	10,400
52주 최저가(원)	5,800
외국인지분율(%)	3.1
주요주주(%)	
강국진	12.5
특수관계인	0.8

■ 최소침습수술 솔루션 중심의 척추 임플란트 혁신 기업

엘앤케이바이오(이하 '동사')는 2008년 설립된 척추 임플란트 전문기업으로, 경추·흉요추용 케이지(Cage), 나사못(Screw), 플레이트(Plate) 등 척추 고정장치 및 수술기구를 생산하고 있다. 최소침습수술(Minimal Invasive Surgery, MIS) 및 생체적합 소재 기반 제품을 기반으로 미국 FDA, 유럽 CE 등 글로벌 인증을 확보했으며, 북미 수출 중심의 매출 구조를 갖추고 있다. 최근에는 고부가가치 제품의 직판 확대 및 포트폴리오 재편을 통해 수익성과 기술경쟁력을 강화하고 있다.

■ 익스펜더블 케이지 중심의 기술집약적 제품 전략

동사는 척추체 사이에 삽입되어 척추 안정화와 디스크 공간 회복을 돕는 케이지 제품군 중, 높이 조절이 가능한 익스펜더블 케이지에 강점을 보유하고 있다. 해당 제품군은 기존 고정형 케이지 대비 수술 시간 단축, 출혈 감소, 회복 기간 단축 등의 장점이 있으며, 환자 맞춤형 치료에 적합하다. 특히 PathLoc-TM, AccelFix-XTP, PathLoc-TA, BluEX 시리즈 등 다양한 수술법에 대응 가능한 풀 라인업을 구축하고 있다.

■ 미국 중심의 수출 확대와 글로벌 시장 공략 본격화

동사는 미국, 말레이시아, 태국 등에 현지 법인 및 유통 네트워크를 구축하고 있으며, 전체 매출의 95% 이상이 해외 수출을 통해 발생하고 있다. 2024년에는 PathLoc-TM을 사용한 미국 내 수술 사례가 누적 3,000건을 기록한 바 제품의 임상 안정성이 입증되었고, 동남아 및 중남미 시장 진출도 본격화되고 있다. 아울러 2024년 FDA 승인을 받은 BluEX 시리즈를 바탕으로 미국 내 시장점유율 확대와 함께 아시아 지역 매출 확대로 글로벌 척추 임플란트 전문기업으로서의 입지를 공고히 할 계획이다.

요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2022	198	28.6	-131	-66.1	-162	-82.1	-74.2	-29.0	389.4	-916	824	N/A	8.6
2023	299	51.3	20	6.8	-52	-17.5	-7.8	-9.1	105.2	-111	1,773	N/A	5.7
2024	361	20.7	31	8.5	92	25.4	25.0	12.6	130.5	489	2,132	13.6	3.1

엘앤케이바이오(156100)

기업경쟁력

기술집약형 척추 임플란트 풀라인업	- 경추, 요추 전 부위에 대응 가능한 케이지, 나사못 등 척추고정 장치 풀라인업 확보 - 최소침습수술용 익스펜더블(높이확장형) 케이지 기술 보유 및 글로벌 임상 경험 축적 - 세계 최초 측방/사측방 삽입이 가능한 곡선형 케이지 개발, FDA 품목허가 다수 확보
북미 중심 글로벌 시장 확대 및 수익 기반 강화	- 미국, 동남아, 유럽 등 다국적 인증 확보 및 현지 유통 법인 운영 - 전체 매출의 약 95% 이상이 수출에서 발생하며, 미국 중심 직판 체제 확대 중 - 고마진 익스펜더블 제품군 매출 비중 2024년 기준 27%, 향후 40%까지 확대 전망

핵심 기술 및 적용제품

익스펜더블 케이지	- 척추체 간 삽입 후 수술 중 케이지의 정밀한 높이 조절이 가능 - 대표 제품: PathLoc-TM(Posterior Lumbar Interbody Fusion(PLIF)/Transforaminal Lumbar Interbody Fusion(TLIF) 대응), AccelFix-XTP(곡선형 측방/사측방 접근) 등	
표면 처리 기반 골유착 강화	- 케이지 표면의 거칠기를 높여 케이지 제품과 사람의 척추 뼈 간 골유착도를 높이는 기술 적용하여 유합 성공률 제고 - 2024년 10월 미국 FDA 품목허가를 받은 BluEX 익스펜더블 케이지 6종 출시로 제품라인 세분화	
흉부용 임플란트	- 기존 척추 제품 중심에서 흉부(흉곽) 수술용 임플란트 개발로 적용 영역 확장 - 'Pectus Bar System' 개발을 통해 척추 외 흉벽기형 수술까지 대응 가능한 범위로 확대하였으며, 2025년 04월 미국 FDA 승인 완료	

시장경쟁력

최소침습 수술 확대에 따른 척추임플란트 수요 증가	- MIS 확산으로 익스펜더블 케이지 등 고기능 제품 수요 증가 - 수술 효율성과 환자 회복 중심의 병원 수요에 적합
고령화에 따른 척추질환 증가	- 고령 인구 확대에 따라 퇴행성 척추질환 수술 건수 증가 - 정밀 고정 및 유합성 높은 임플란트 제품 선호 강화
글로벌 인증 기반 수출 경쟁력	- FDA, CE 등 인증으로 미국, 유럽 등 주요 시장 진입 용이 - 고마진 제품 중심 수출로 수익성 개선 기대

ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E 환경경영	◎ 동사는 환경부문에서 모든 경영 활동에 국내외 환경법규를 준수하여 관련법 상의 행정조치를 받은 사실이 없음.
S 사회책임경영	◎ IR 활동이 상장법인의 경영책무임을 인식하고 있고, 지속적인 기업설명회(IR자료) 개최를 통해 투자관계자와 신뢰관계를 구축하고 있으며, 관련 자료를 거래소 공시제출시스템에 게재하고 있음.
G 기업지배구조	◎ 투자자 보호를 위해 사업보고서 외 필요한 사항(공시내용 진행 및 변경사항, 우발부채 등에 관한 사항, 제재 등과 관련된 사항 등) 등을 대외적으로 공개하고 있으며, 최근 결산 기준 거버넌스 관련 위배사항에 해당되는 항목 없음.

I. 기업 현황

척추 임플란트를 제조 판매하는 수출기업

동사는 인체용 척추 임플란트를 제조 및 판매하는 기업으로 내수보다는 북미 및 동남아 등 수출에 주력하고 있는 기업이다. 동사의 매출은 주로 북미지역에 집중되고 있으나 동남아 등 아시아 지역의 판매 비중이 증가하고 있다. 동사의 제품이 사용되는 질병은 퇴행성 척추질환, 척추골절, 척추측만증 등으로 인구 고령화 및 현대인의 생활습관 변화 등의 영향으로 수요 확대가 예상된다.

■ 회사의 개요

동사는 2008년에 설립되었으며, 척추 임플란트의 개발, 제조 및 판매를 목적으로 하고 있다. 동사는 정형외과용 의료기기 중 척추 임플란트를 개발, 제조 및 판매하는 단일 사업부문만을 영위하고 있다. 척추 임플란트는 퇴행성 척추질환, 척추골절, 척추측만증, 목디스크 등과 같은 척추 질환 치료의 표준 수술방법인 척추 유합술에 사용되는 의료기기로써, 인구 고령화 현상 및 현대인의 생활습관 변화의 영향으로 수요 확대가 예상된다. 동사의 주요 제품은 척추의 부위에 따라 경추용, 흉요추용으로 구분되며 용도에 따라 Cage, Screw, Plate로 구분된다. 동사의 기술연구소는 서울시 양천구 목동서로 159-1, 본사 및 생산시설은 경기도 용인시 기흥구 동백중앙로16번길 16-25에 위치하고 있다.

[표 1] 동사 주요 연혁

일자	연혁 내용
2008	㈜엘앤케이바이오 설립
2009	KFDA제조업 획득
2010	미국 FDA승인(LnK Basic Spinal Fixation System), KGMP 인증 획득
2011	미국 FDA승인(LnK Lumbar Interbody Fusion Cage System 외 1건)
2012	미국 FDA승인(LnK MIS Spinal System & LnK Anterior Cervical Plate System 외 2건), 미국판매법인 AEGIS SPINE, INC. 지분 100% 인수
2013	코넥스 상장, 용인공장 및 R&D센터 준공
2015	미국 FDA승인(CastleLoc-P Anterior Cervical Plate System 외 1건)
2016	코스닥시장 상장, 미국 FDA승인(PathLoc-C Poster Cervical Fixation System 외 2건)
2017	캐나다, 말레이시아 법인 설립, 미국FDA승인(OpenLoc-L Spinal Fixation System), ㈜에취제이시 인수
2018	인도, 호주법인 설립, 미국FDA승인(The ASK System)
2019	미국 FDA승인(Lumbar Expandable Cage System 외1건), 미국시장 출시
2020	관계사 ㈜루트락 코넥스 상장, 미국FDA승인(OpenLoc-L Spinal Fixation System 외 1건)
2021	유럽 CE인증 획득
2022	호주 TGA의 의료기기 품목 허가 취득, 추간체유합보형제 미FDA 허가취득, L&K SPINE, INC. 설립
2023	미국FDA승인(PathLoc-SI 'Bullet-type Arch Screw 외 2건)
2024	높이확장형 케이지 '블루엑스 시리즈 6종' 미FDA승인
2025	미국 FDA승인(PECTUS BAR SYSTEM)

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

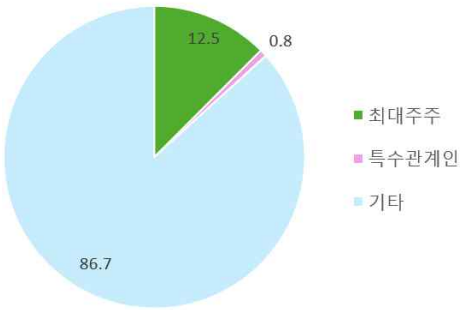
동사의 최대주주는 현 대표이사인 강국진 회장이다. 동사의 최대주주와 특수관계자가 보유하고 있는 지분율은 13.3%이다.

[표 2] 동사 지분구조 현황

주주명	관계	주식수(주)	지분율(%)
강국진	최대주주	2,497,159	12.5%
김유자 외 5인	특수관계인	151,754	0.8%
기타		17,287,830	86.7%
합계		19,936,743	100%

자료: 동사 전자공시(2024.12.)

[그림 1] 동사 지분구조 현황



자료: 동사 전자공시(2024.12.)

동사의 연결대상 종속회사는 동사 제품의 해외 판매법인 5개와 투자조합 1개이다. 해외 판매법인은 미국 2개, 말레이시아, 인도, 태국에 위치하고 있다.

[표 3] 동사 연결대상 종속회사 현황

상호	설립일	소재지	주요사업	최근 사업연도말 자산총액(백만원)	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
AEGIS SPINE, INC	2009.11.08	미국 콜로라도	의료기기 판매	19,828	의결권의 과반수 보유	해당
L&K BIOMED MALAYSIA SDN. BHD.	2016.11.10	말레이시아	의료기기 판매	972	의결권의 과반수 보유	미해당
L&K BIOMED INDIA PRIVATE LIMITED	2018.03.30	인도	의료기기 판매	1,097	의결권의 과반수 보유	미해당
L&K SPINE, INC.	2022.01.18	미국 캘리포니아	의료기기 수입, 판매	35,345	의결권의 과반수 보유	해당
ME&H	2022.05.31	태국	의료기기 판매	6,924	지배력 획득	미해당
리딩메디테크신기술 투자조합1호	2023.08.29	서울시 영등포구	신기술사업투자, 신기술사업투자조합 자금운용	1,184	의결권의 과반수 보유	미해당

자료: 동사 분기보고서(2025.03)

■ 대표이사

동사의 대표는 최대주주인 강국진 회장이다. 강국진 대표는 강원대학교 응용생물학과, 성신여자대학교 체육학과 석사과정을 졸업하였으며, 한국스트라이커, 지에스메디칼 등을 거쳐 2008년부터 현재까지 동사의 대표이사를 역임하고 있다.

■ 주요 사업 분야

동사의 주력 제품은 Lumbar Implant, Cervical Implant, Instrument로 구분되며 이외에 상품(DBM, Knee 등), 임대 등 기타수입이 있다. Lumbar Implant는 정형외과에서 많이 시행되는 척추의 퇴행, 협착, 외부 충격

또는 종양으로 인한 척추의 불안정성을 치료하기 위한 외과적 수술 등에 사용되는 흉요추용 제품이며 Cervical Implant는 신경외과에서 사람의 목 주위에 있는 경추에서 나타나는 질환의 치료 목적으로 사용된다. 제품의 수요처는 주로 병원으로 병원에 직접 납품하거나 대리점, 병원구매대행업체 등을 통해 간접적으로 납품하는 방식으로 판매가 이루어진다.

■ 사업부문별/지역별 매출실적

최근 3년 기준 동사의 매출에서 흉요추용 제품매출이 차지하는 비중은 2022년 약 76.6%에서 69.6%로 하락하였으나 여전히 동사의 매출에서 가장 큰 부분을 차지하고 있다. PathLoc-TM, AccelFix-XTP 등을 포함한 흉요추용 제품의 매출은 2022년 151억 원에서 2023년 208억 원, 2024년 251억 원으로 지속적으로 증가하고 있으며 해당 제품이 총매출에서 차지하는 비중의 하락은 상품매출 및 Instrument 매출의 증가 때문이다.

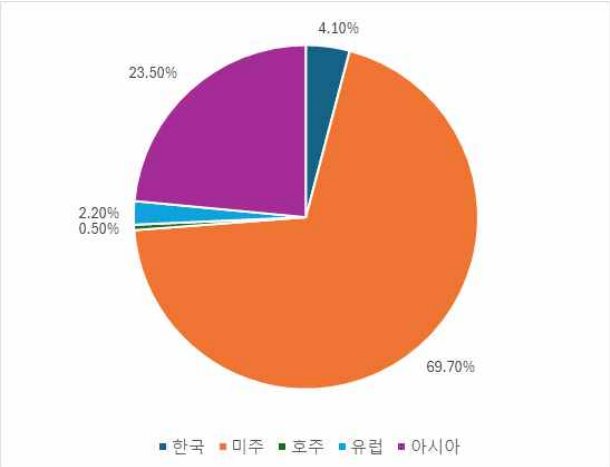
지역별로는 동사의 매출 중 수출의 비중이 2024년 기준 95.9%로 대부분을 차지하고 있으며 내수판매의 비중은 4.1%이다. 특히 흉요추용 제품 등 제품매출의 97.5%가 수출에서 발생하고 있고 상품매출은 전액이 내수에서 발생하고 있으므로 동사의 주력 제품은 수출에 의존하고 있는 것으로 파악된다. 국가별로는 총매출의 69.7%가 미주지역에서 발생하고 있으나 그 비중은 점진적으로 하락하고 있고 내수를 제외한 아시아지역 비중이 증가하고 있어 매출의 지역적 편중현상이 점차 완화되고 있는 것으로 판단된다.

[표 4] 매출유형별 매출실적 (단위: 백만 원, K-IFRS 연결 기준)

매출유형	사업 부문	2022	2023	2024
제품	Lumbar Implant	15,133	20,842	25,135
	Cervical Implant	4,068	4,091	3,255
	Instrument	291	1,811	2,961
	소계	19,492	26,745	31,351
상품	DBM, Knee, 기타	17	2,256	4,399
기타	임대 외	258	904	342
매출합계		19,767	29,905	36,092

자료: 동사 사업보고서(2024.12.)

[그림 2] 매출합계 지역별 비중 (단위: %)



자료: 동사 사업보고서(2024.12.)

Ⅱ. 시장 동향

고령화·미세침습 수술 확산으로 성장하는 척추 임플란트 시장

척추 임플란트 시장은 케이지, 나사못, 로드 등 고정장치를 포함한 기술집약형 의료기기 산업으로, 고령화에 따른 척추질환 증가, 최소침습수술 확대, 수술 정확도 향상을 위한 기술 수요에 따라 시장이 확대되고 있다. 글로벌 상위 기업들이 높은 진입장벽을 형성한 가운데, FDA, CE 등 인증 기반의 제품 신뢰성과 고기능 제품 경쟁력이 시장 성패를 좌우하고 있으며, MIS 및 환자 맞춤형 임플란트에 대한 수요가 시장 성장을 주도하고 있다.

■ 척추 임플란트 시장의 정의 및 특징

척추 임플란트란 디스크 제거 후 척추체 간 공간을 유지하거나 척추를 고정하기 위해 삽입되는 의료기기로, 케이지, 나사못, 로드, 인공디스크 등으로 구성된다. 척추 임플란트는 척추질환 환자의 정렬 회복, 통증 경감, 움직임 개선 등을 목표로 하며, 주요 적용 분야는 퇴행성 디스크 질환, 척추측만증, 척추골절 등이다. 해당 시장은 고령화에 따른 척추질환 증가와 함께, 최소침습수술 수요의 확산, 3D 프린팅 및 생체적합 소재 등 기술 고도화에 따라 빠르게 진화하고 있다. 수술 시간 단축과 회복 기간 단축을 중시하는 의료 트렌드가 확산되면서, 케이지의 높이 조절 등 기능성이 부여된 제품군의 채택률이 높아지고 있으며, 수술 정확도 향상과 골유합률 개선이 임플란트 선택의 핵심 요인으로 작용하고 있다.

한편, 척추 임플란트 산업은 미국, 유럽 등 선진국 의료기기 규제 환경에서 품목 허가가 까다로운 고진입장벽 산업으로, 국내 기업들은 FDA, CE 인증을 기반으로 제품 신뢰도를 확보하고, 고기능 제품 개발 및 신흥국 시장 진입을 통해 시장점유율 확대를 추진하고 있다.

[표 5] 척추 임플란트 시장 분석

구분	내용
촉진요인	- 고령화에 따른 척추질환 유병률 증가로 척추 임플란트 수요 지속 확대 - 최소침습수술, 3D 프린팅 기반 정밀 고정기술 확산으로 임상 적용 영역 확대 - 동남아, 중동 등 신흥국 의료 인프라 개선에 따른 글로벌 수요 증가
저해요인	- 수술비 부담 및 고가 임플란트 사용에 따른 접근성 제약 - 미국·유럽 등 주요 시장의 높은 규제 장벽(FDA, CE 등) - 글로벌 대형 기업의 과점구조 속 브랜드 신뢰도에 따른 의료기관의 보수적 선택 경향
시사점	- 해부학 맞춤형, 고정력 강화 등 수요자 중심 기술력 확보가 경쟁력의 핵심 - 국내외 인증 기반 확보와 제품군 차별화를 통한 고부가가치 시장 진입 전략 필요 - 신흥국 및 병원 직판 중심의 유통 전략 병행을 통한 수익성 제고 필요

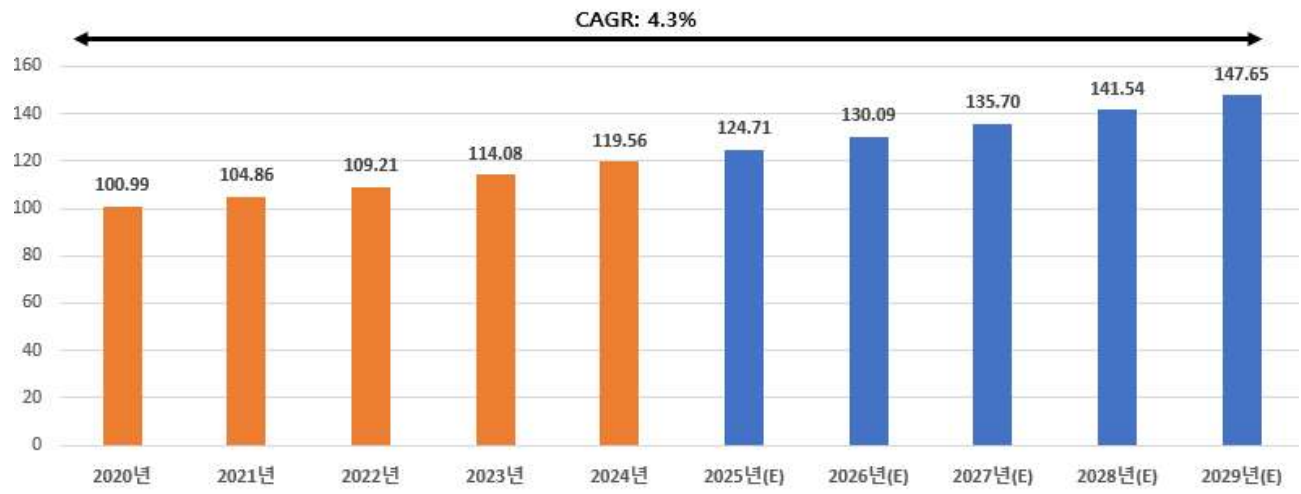
자료: Grand View Research, Global Spinal Implants And Devices Market(2025), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 글로벌 척추 임플란트 시장 규모

한국신용정보원의 척추 임플란트(Spinal Implants) 세계 시장규모 보고서(2025)에 따르면, 2020년 글로벌 척추 임플란트 시장 규모는 약 100억 9,900만 달러 규모를 형성하였으며, 2029년까지 연평균 성장률(CAGR) 4.3%로 성장하여 약 147억 6,500만 달러에 이를 것으로 전망된다.

이러한 성장은 전 세계적으로 고령 인구의 증가와 더불어 척추질환 발병률이 꾸준히 상승하고 있는 데 따른 결과로, 특히 디스크 탈출, 척추관 협착증 등 퇴행성 질환 중심의 수술 수요가 확대되고 있다. 여기에 더해, 회복 기간 단축과 조직 손상을 최소화하는 최소침습수술의 보편화, 로봇 수술 및 3D 프린팅 기술의 발전, 맞춤형 임플란트 기술 도입이 복합적으로 작용하여 시장 확대를 견인하고 있다.

[그림 3] 글로벌 척추 임플란트 시장 규모 (단위: 억 달러)



자료: 척추 임플란트(Spinal Implants) 세계 시장규모, 한국신용정보원(2025), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 글로벌 척추 임플란트 시장의 경쟁 현황

척추 임플란트를 포함한 정형외과 의료기기 산업은 개발부터 상용화까지 전 단계에서 고도의 기술력과 장기적인 인허가 검증이 요구되는 고진입장벽 산업이다. 설계 단계에서는 해부학적 적합성과 기계적 안정성을 동시에 만족시켜야 하며, 임상시험과 국제 품질 인증을 통과하기 위해 높은 비용과 시간이 수반된다.

상용화 단계에서는 병의원이 주요 수요처인 만큼, 보수적인 수술 프로토콜과 장비 신뢰도를 중시하는 의료 환경 속에서 검증된 브랜드 중심의 과점 구조가 형성되어 있다. 실제로 현재 글로벌 척추 임플란트 시장은 Medtronic, Globus Medical, Zimmer Biomet, Stryker, DePuy Synthes 등 소수의 다국적 기업이 약 80% 이상의 점유율을 차지하고 있다. 이들 기업은 로봇 수술 시스템과 MIS 전용 제품 등 기술·자본 집약형 제품군을 통해 시장 지배력을 유지하고 있다.

국내에서 척추 임플란트 제품을 자체적으로 생산·판매하는 주요 기업으로는 동사 외에 메디쎄이가 있다. 메디쎄이는 동화약품의 자회사로, 금속 3D 프린팅 기술을 활용한 개별 환자 맞춤형 임플란트를 개발하여 '메두사-플러스' 와 같은 제품에 이를 적용하고 있다. 또한, 경추용 전방 금속판 임플란트 '아테나3' 는 기존 제품 대비 두께를 줄여 환자의 이물감을 최소화한 바 있다.

III. 기술분석

고정력·유합률 향상을 위한 척추 임플란트 기술 전문기업

동사는 최소침습수술(MIS) 수요 확대와 정밀 척추 고정 수술 증가에 대응하여, 익스펜더블(Expandable) 케이지, 표면가공 기반 골유착 증진 기술, 해부학 맞춤형 흉추 전용 제품 등 다양한 기술을 확보하고 있다. 특히 미국 FDA 인허가를 획득한 고기능 제품군을 중심으로, 환자 맞춤형 수술기기 개발과 글로벌 시장 진입을 동시에 추진하고 있다.

■ 익스펜더블 케이지(Expandable Cage) 기술

동사의 익스펜더블 케이지 기술은 척추체 간 삽입 후 수술 중 케이지의 높이를 정밀하게 조절할 수 있는 기전으로, 기존 고정형 제품(Static Cage) 대비 해부학적 정렬 복원과 유합 촉진에 유리한 구조를 가진다. 최소침습수술에 최적화된 동 기술은 척추체 간 공간 확보 후 골유합을 유도하는 동시에, 환자의 해부학적 조건에 맞춘 맞춤형 수술이 가능하도록 설계되어 있어, 수술 시간 단축, 출혈량 감소, 회복기간 단축 등 임상 효율성 측면에서 경쟁력을 갖추고 있다.

동사는 다양한 수술 접근 경로(후방, 측방, 사측방 등)에 대응 가능한 익스펜더블 케이지 풀라인업을 구축하고 있으며, 제품별로 수술 방식과 해부학적 위치에 최적화된 설계를 적용하고 있다. 대표적으로 PathLoc-TM은 후방 요추체 및 추간공 유합술에 사용되는 후방/후측방 삽입형 구조이며, 미국 시장에서 필드 불량률 '제로(0%)'를 기록하며 제품 안정성을 입증한 바 있다. 한편, AccelFix-XTP는 세계 최초로 곡선형 측방·사측방 삽입이 모두 가능한 케이지로, 해부학적 곡률을 따라 삽입할 수 있는 구조를 통해 삽입 편의성과 고정 안정성을 동시에 확보하였다.

동 기술은 특히 요추 전방 유합(PLIF), 후방 유합(TLIF), 또는 측방 유합(Lateral Lumbar Interbody Fusion, LLIF) 수술에서 높은 임상 만족도를 보이고 있으며, 수술 중 자세 변경 없이 삽입이 가능하여 외과의의 작업 편의성을 크게 향상시킨다. 동사는 향후 3D 프린팅 기반의 다공성 구조 적용, 생체적합 소재와의 융합 설계 등 기술 고도화를 지속적으로 추진하여, 익스펜더블 케이지 플랫폼의 글로벌 적용 확대 및 차세대 제품 개발을 병행할 계획이다.

[그림 4] 동사의 익스펜더블 케이지

자료: 동사 제공 자료

■ 표면처리 기반 골유착 증진 기술

BluEX 시리즈는 동사가 개발한 정밀 표면처리 기술과 익스펜더블 구조를 결합한 차세대 척추 케이지 플랫폼으로, 표면의 거칠기를 높여 골유착 특성을 강화하는 동시에 삽입 편의성과 임상 고정력 확보를 동시에 구현한 제품이다. 기존 높이확장형 케이지가 가진 해부학적 정렬 복원 기능을 유지하면서도, 케이지 표면을 미세하게 가공하여 수술 후 골유합이 용이한 환경을 조성하도록 설계되었다.

BluEX 시리즈는 PathLoc-TM, AccelFix-XTP, AccelFix-TA, AccelFix-XL 등 기존 제품군의 구조적 장점을 계승·업그레이드한 형태로 구성되어 있으며, 2024년 10월 기준 총 6종의 제품이 미국 FDA 품목허가를 완료하였다. 주요 제품으로는 BluEX-T, BluEX-ATP, BluEX-L, BluEX-A 등이 있으며, 이들은 후방/측방/사측방 접근법에 따라 다양한 수술법에 맞춰 선택이 가능하다. 특히 신제품인 BluEX-TC는 둥근관 형태의 구조와 가이드 와이어 삽입이 가능한 설계를 적용하여, 내시경 수술 및 경피적 최소침습 수술에 특화되어 있다. 또 다른 신제품인 BluEX-LT는 XTP 시리즈의 특허 구조를 기반으로 개발되었으며, 척추만곡 복원에 유리한 인체공학적 형상을 반영해 설계되었다.

동사는 BluEX 시리즈를 통해 다양한 수술 기법에 대응할 수 있도록 제품 라인을 세분화하고 있으며, 이를 통해 수술 예후 개선은 물론 외과의의 선택 폭을 확대하는 데 기여하고 있다. 특히 2024년 9월 FDA 품목허가 신청 후 30일 만에 허가를 획득하며 기술 및 인허가 역량을 입증한 바 있다. 이처럼 BluEX 기술은 표면 처리 기반의 고정력 확보와 수술 적용 다양성을 반영한 고부가가치 플랫폼으로, 향후 다양한 해부학적 조건과 수술 환경에 적응 가능한 형태로 제품군 확대가 이어질 전망이다.

[그림 5] 동사의 BluEX 시리즈

자료: 동사 제공 자료

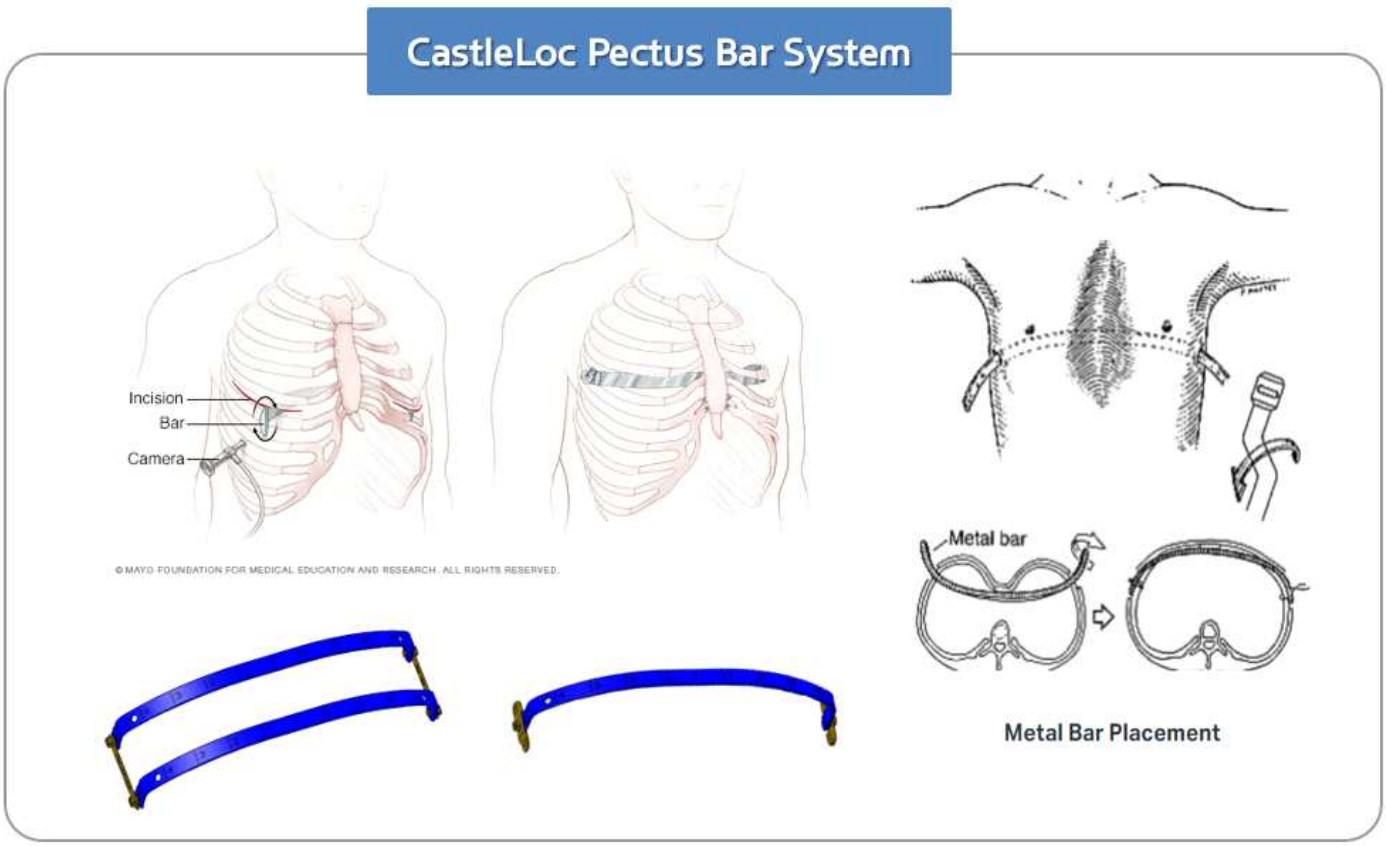
■ 흉부 임플란트 및 기술 포트폴리오 확장

동사는 기존 척추 위주의 제품 포트폴리오에서 벗어나, 흉곽에까지 적용이 가능한 임플란트 기술의 확장을 본격적으로 추진하고 있다. 기존 흉부 영역은 해부학적 구조가 복잡하고 수술 접근이 까다로워 제품화가 제한적이었으나, 동사는 오목가슴 치료용 최소침습 임플란트인 '팩투스(Pectus)'를 개발하여 2025년 4월 FDA 최종 승인을 획득하였다.

팩투스는 오목가슴 교정 수술에 일반적으로 사용되는 너스바 수술(Nuss Precedure, 가슴 흉골 아래에 구부러진 금속 막대를 삽입해 가슴 뼈를 올바른 위치로 교정하는 수술 기법)에 대해 구조적 안정성과 삽입 편의성을 개선한 최소침습수술용 제품이다. 동 제품은 중국, 일본 등 흉벽기형 수술 분야의 세계적 권위자들과의 업무 협약 체결, 임상 자문을 바탕으로 개발되었으며, 동사의 척추 임플란트 기술 노하우가 융합되어 탄생한 융합형 플랫폼이다.

한편, 동사는 다양한 해부학적 구조에 적용 가능한 새로운 고정장치로서 Lumbar Hinged Plate를 개발하였으며, FDA 승인 심사 진행 중에 있다. 이는 기존 제품 대비 플레이트 자체에 경첩(hinge) 구조를 적용함으로써, 환자의 척추 각도와 해부학적 곡률에 따라 굽힘이 가능하여 유연하게 적용 가능하다는 점이 특징이다. 이처럼 동사는 다양한 해부학적 부위와 수술 방식에 대응 가능한 제품군을 지속적으로 확장함으로써, 척추 · 흉곽 중심의 통합 임플란트 플랫폼 기업으로 도약하고 있다.

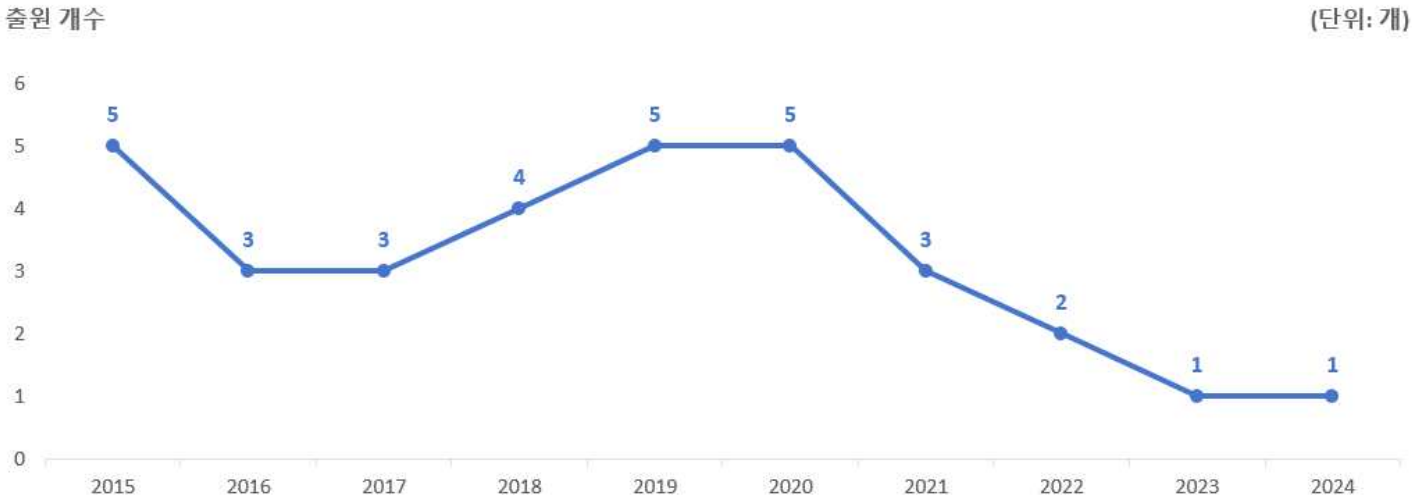
[그림 6] 동사의 흉부 임플란트



자료: 동사 제공 자료

특허 활동 동향

KIPRIS(2025.05.07.)에 따르면, 동사는 총 47건의 특허를 출원, 38건이 등록(매입 2건 포함)되었다. 최근 10년 기준으로는 32건의 특허를 출원, 28건이 등록(매입 1건 포함)되었다.



자료: KIPRIS(2025.05.07.)

최근 10년간 출원한 특허의 IPC코드를 통해 파악한 주요 기술부문은 [신체이식필터, 보철], [진단기구] 등으로 파악된다.
(단, 기술부문별 최대 5건씩만 표시하였다.)

■ [A61F] 신체이식필터, 보철

특허출원번호	발명의 명칭	출원일
1020150091812	전방 골 유합 케이지	2015-06-29
1020190112746	높이조절이 가능한 척추 유합 케이지	2019-09-11
1020190074169	사측방 척추 유합 케이지	2019-06-21
1020190112747	척추 유합 케이지의 케이지 홀더	2019-09-11
1020100038590	접촉각 조절이 가능한 케이지	2010-04-26

■ [A61B] 진단기구

특허출원번호	발명의 명칭	출원일
1020150145418	수술용 스크류 및 이를 이용한 융합장치	2015-10-19
1020180055056	전방 경추 플레이트	2018-05-14
1020110126897	척추 고정용 나사	2011-11-30
1020150015161	골유합장치	2015-01-30
1020180050165	요추 플레이트	2018-04-30

용어 정의

- 출원 특허: 특허를 받기 위해 심사를 요청한 상태
- 등록 특허: 심사를 통과해 법적으로 보호받는 특허
- 유효 특허: 현재 기준으로 유효하게 권리를 보호받을 수 있는 등록 특허
- IPC: 발명의 기술분야를 나타내는 국제적으로 통일된 특허분류체계

기술특허 빅데이터 분석(워드 클라우드)

워드 클라우드는 평가대상업체의 핵심 기술분야에서 특허 기술 키워드 변동을 보여주는 인포그래픽 분석 결과이다.

대상 기술분야의 최근 20년간의 특허 정보를 10년 단위로 비교하여 과거 대비 최근 이슈가 되고 있는 기술을 파악할 수 있는 것으로 기술분야 내 키워드 수가 많을수록 키워드의 크기가 크게 나타난다.

2005년 ~ 2014년

2015년 ~ 2024년

IV. 재무분석

수출중심의 매출구조, 수익성 및 재무안정성 개선

동사는 미주지역 중심의 매출구조를 가지고 있으며 최근 아시아 및 유럽지역의 영업에 역량을 투입하고 있다. 최근 주력제품을 중심으로 매출이 지속적으로 성장하고 있으며 수익성 또한 개선되어 2023년부터 영업이익 흑자전환되었다. 재무안정성 측면에서는 2023년 유상증자의 영향으로 크게 개선되었으며 2024년 말 현재 안정적인 재무구조를 가지고 있다.

■ 흉요추용 제품 매출의 지속적인 성장

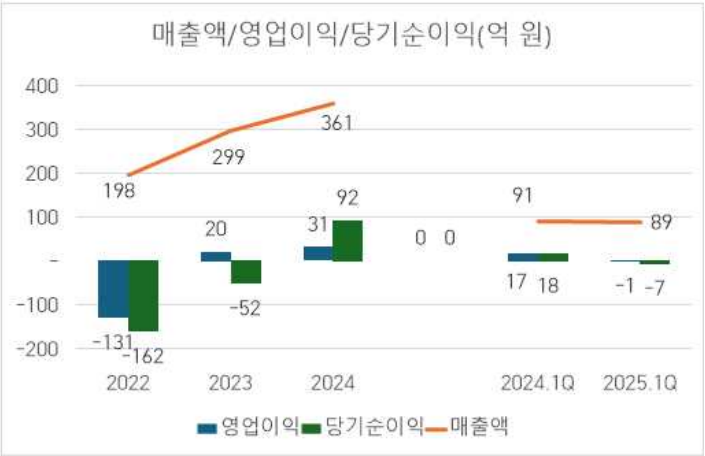
의료기기 시장은 생명에 직결되는 분야이므로 안정성과 신뢰성에 대한 규제가 강하기 때문에 정부의 인허가가 필요하다. 또한 특정 국가의 인허가를 취득하더라도 해당 인허가를 다른 나라에 적용되지 않는 경우가 대부분이므로 각 나라별 인허가 절차를 거쳐야 하므로 다른 업종에 비해 신규업체가 진출하기에는 진입장벽이 높다. 동사의 주요 제품은 전세계에서 가장 엄격한 것으로 간주되는 미국 FDA 승인을 받았으며 동사의 매출 중 미주지역의 매출 비중이 가장 높다.

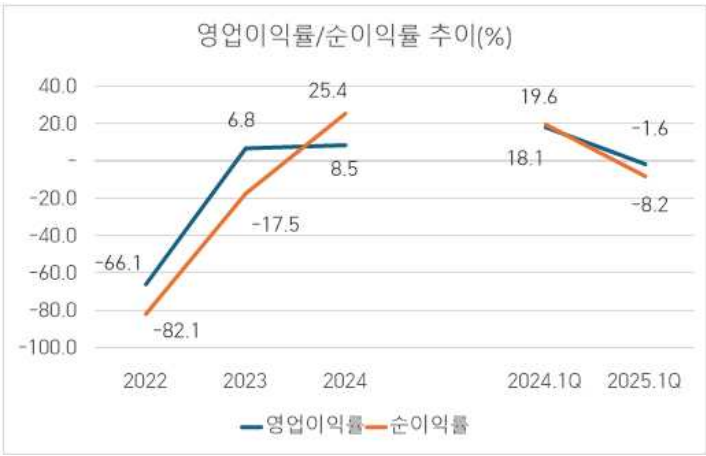
동사의 주력 제품인 흉요추용 임플란트는 미주지역을 포함한 수출 비중이 절대적으로 높으며, 최근 3년간 매출이 지속적으로 상승하였다. 특히 동사는 미국 외 유럽 및 아시아 지역에서 현지 법인을 통한 판로 개척을 꾸준히 진행하고 있으며, 해당 지역 매출의 실질적 성장세를 바탕으로 향후에도 지속적인 외향 성장이 기대된다. 반면 경추용 임플란트의 매출은 2022년과 2023년 약 40억 원의 매출을 시현하였으나 2024년에는 약 32억 원으로 매출이 감소하였다. 해당 제품의 매출 비중은 흉요추용 임플란트에 비해 낮은 수준으로 총매출에 미치는 영향은 크지 않을 것으로 전망된다.

■ 순이익 흑자전환으로 수익성 개선

동사의 영업이익은 2022년 131억 원 손실에서 2023년 20억 원으로 흑자전환 하였으나 2023년에 동사는 약 85억 원의 소송충당비용의 발생으로 52억 원의 순손실을 기록하였다. 해당 소송은 미국의 라이프스파인사가 자사의 높이확장형 척추 임플란트 제품인 ProLift에 관한 영업비밀을 동사의 자회사인 이지스스파인이 침해했고 이를 기반으로 동사가 AccelFix-XT라는 제품을 개발했다고 주장하며 소송을 제기한 바 있다. 해당 소송은 2024년 말에 합의하여 종결되었다. 2024년 동사는 약 31억 원의 영업이익과 외화환산이익 등 기타 이익의 발생으로 약 92억 원의 당기순이익을 시현하였다. 동사의 영업이익률은 2024년 8.5%로 양호한 수준을 보이고 있다. 다만 2025년 1분기는 소폭의 영업손실로 전환되었다.

[그림 7] 동사 손익계산서 분석 (단위: 억원, %, K-IFRS 연결 기준)



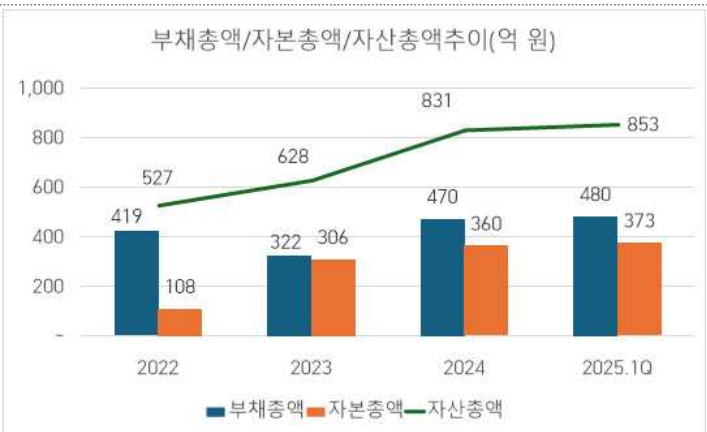


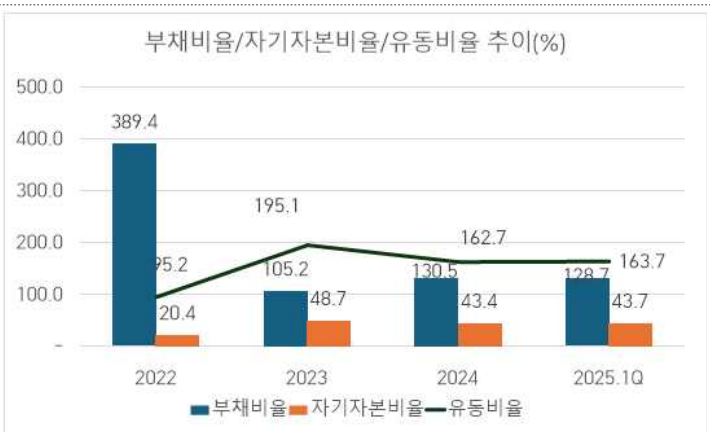
자료: 동사 분기보고서(2025.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 2024년 전환사채발행에도 여전히 양호한 재무안정성

동사의 자기자본은 2022년 말 약 108억 원이었으나, 2023년에 유상증자로 약 253억 원의 자금이 유입되어 2023년 말 자기자본은 306억 원으로 크게 증가하였다. 이에 따라 부채비율은 2022년 약 389.4%에서 2023년 105.2%로 크게 하락하였으며 2024년 말 기준으로는 부채비율 130.5%, 자기자본비율 43.4%이다. 2024년 부채비율이 2023년에 비해 증가한 것은 2024년에 발행한 전환사채의 영향으로 발행한 전환사채의 액면가액은 200억 원이다. 동사의 재무안정성은 양호한 수준으로 판단되며 동사의 2025년 1분기말 기준 유동비율 또한 163.7%로 안정적인 수준으로 판단된다.

[그림 8] 동사 재무상태표 분석 (단위: %, 억 원, K-IFRS 연결 기준)





자료: 동사 분기보고서(2025.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

[표 6] 동사 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

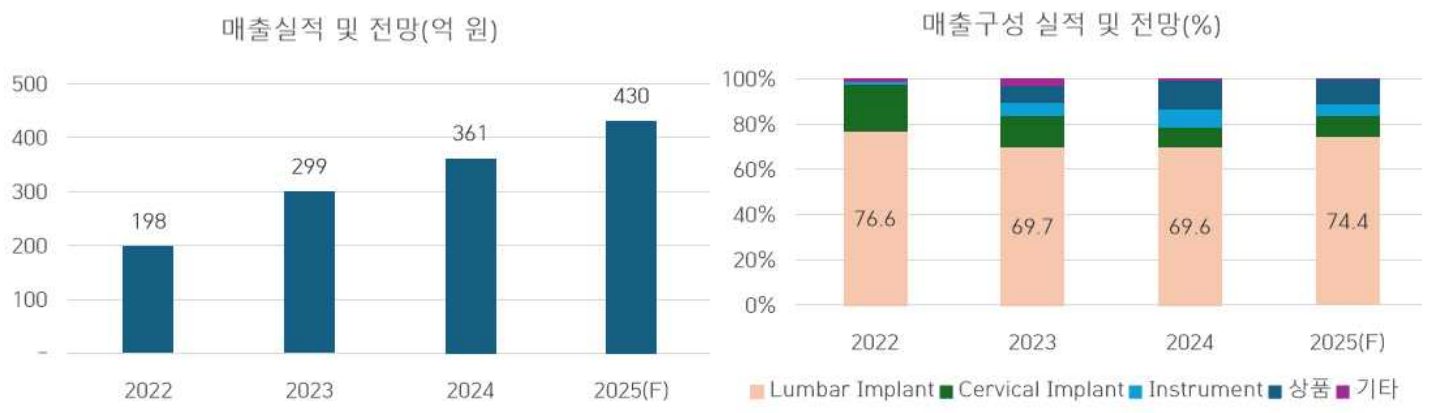
항목	2022년	2023년	2024년	2024년1분기	2025년1분기
매출액	198	299	361	91	89
매출액증가율(%)	28.6	51.3	20.7	18.1	-2.5
영업이익	-131	20	31	17	-1
영업이익률(%)	-66.1	6.8	8.5	18.1	-1.6
순이익	-162	-52	92	18	-7
순이익률(%)	-82.1	-17.5	25.4	19.6	-8.2
부채총계	419	322	470	280	480
자본총계	108	306	360	310	373
총자산	527	628	831	590	853
유동비율(%)	95.2	195.1	162.7	231.3	163.7
부채비율(%)	389.4	105.2	130.5	90.3	128.7
자기자본비율(%)	20.4	48.7	43.4	52.5	43.7
영업활동현금흐름	-69	-14	-74	-47	-42
투자활동현금흐름	-25	-64	-90	43	24
재무활동현금흐름	7	56	176	-6	4
기말의현금	74	50	38	34	43

자료: 동사 각 연도별 사업보고서 및 분기보고서, 한국기술신용평가(주) 재구성

■ 동사 실적 전망

동사의 주력 제품인 흉요추용 임플란트는 북미판매 호조 및 동남아 시장 확대 등의 영향으로 인해 지속적으로 성장하고 있으며 이러한 추세는 당분간 지속될 것으로 전망된다. 반면 매출이 하락한 경추용 임플란트 매출은 일시적인 요인에 의한 것으로, 과거와 비슷한 수준으로 회복될 것으로 전망된다.

[그림 9] 동사 매출전망 및 매출구성 전망 (단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 분기보고서(2025.03.), 한국기술신용평가(주) 재구성

[표 7] 동사 사업부문별(매출유형별) 연간 실적 및 전망 (단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2022	2023	2024	2025E
매출액	198	299	361	430
Lumbar Implant	151	208	251	320
Cervical Implant	41	41	33	40
Instrument	3	18	30	23
상품	0	23	44	45
기타	3	9	3	2

자료: 동사 사업보고서(2024.12.), 한국기술신용평가(주) 재구성

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

익스펜더블 케이지 고도화 및 적용 부위 확장에 따른 기술경쟁력 강화

동사는 익스펜더블 케이지를 중심으로 척추 임플란트 분야에서의 경쟁력을 강화해 왔으며, PathLoc-TM을 비롯한 주요 제품의 임상 적용 확대와 함께 글로벌 시장에서의 제품 신뢰도를 확보하고 있다. 특히 아시아 지역을 포함한 수출국 다변화를 통해 매출 구조 안정화를 도모하고 있으며, 흉곽과 요추 등 척추 외 영역으로의 기술 확장을 추진하면서 제품군의 통합성과 수술 기법의 다양성에 대응 가능한 구조를 갖춰나가고 있다.

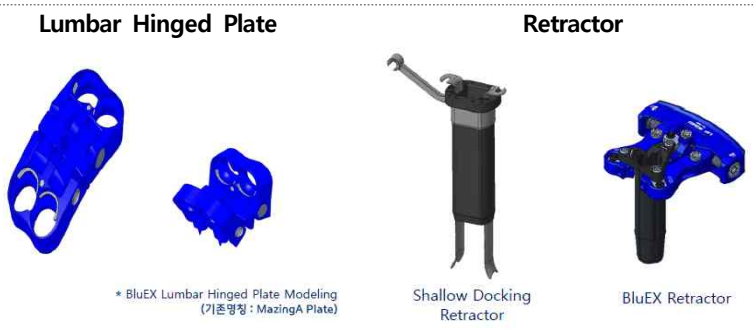
■ PathLoc-TM 중심의 글로벌 수술 확대 및 시장 다변화 추진

익스펜더블 케이지 중 PathLoc-TM은 2024년 12월 기준 누적 수술 3,000례 이상의 수술에 적용되며 제품 안정성과 임상 실적을 동시에 입증하였다. 미국을 중심으로 한 직판 확대 전략과 함께, 동남아시아·중동 지역을 포함한 아시아 시장에서도 주요 유통 파트너십을 기반으로 공급을 확대하고 있으며, 이에 따라 아시아 지역 매출 비중이 10% 내외로 상승 중이다. 또한 AccelFix-XTP, TA 등 다양한 수술 접근법에 대응 가능한 익스펜더블 제품군의 수요 증가도 확인되고 있으며, BluEX 시리즈를 통한 표면처리 고도화 기술이 유합력과 고정력 향상에 기여하면서 제품 라인업의 고부가가치화가 지속되고 있다.

■ 흉부 전용 제품 및 수술기구 개발을 통한 기술 포트폴리오 확장

동사는 척추 이외의 정형외과 부위로 기술 적용 범위를 확대하고 있으며, 대표적으로 오목가슴 교정용 흉곽 임플란트 제품 'CastleLoc Pectus V2'가 2025년 4월 미국 FDA 승인을 획득하였다. 해당 제품은 다양한 수술 기법을 통합할 수 있는 구조로 설계되어 글로벌 흉곽외과 전문의들과의 업무 협약 체결 하에 개발되었으며, 향후 'Pectus G7' 학술 세미나를 통해 7개국 전문가 대상의 제품 교육 및 수술 노하우 확산이 계획되어 있다. 또한, 'Lumbar Hinged Plate'는 일자형 금속판에 경첩 구조를 도입해 해부학적 곡률에 따라 유연하게 적용 가능하도록 설계된 지지체로, 현재 미국 FDA 인허가 심사 중이다. 이와 함께, 기존에 수입을 통해 공급되었던 수술용 기구인 '리트렉터'를 자체 개발 및 생산하였으며, 추후 제품 영업 확대 및 원가절감이 기대된다.

[그림 10] 동사의 신제품



자료: 동사 제공 자료, 한국기술신용평가(주) 재구성

[그림 11] 동사의 생산 설비

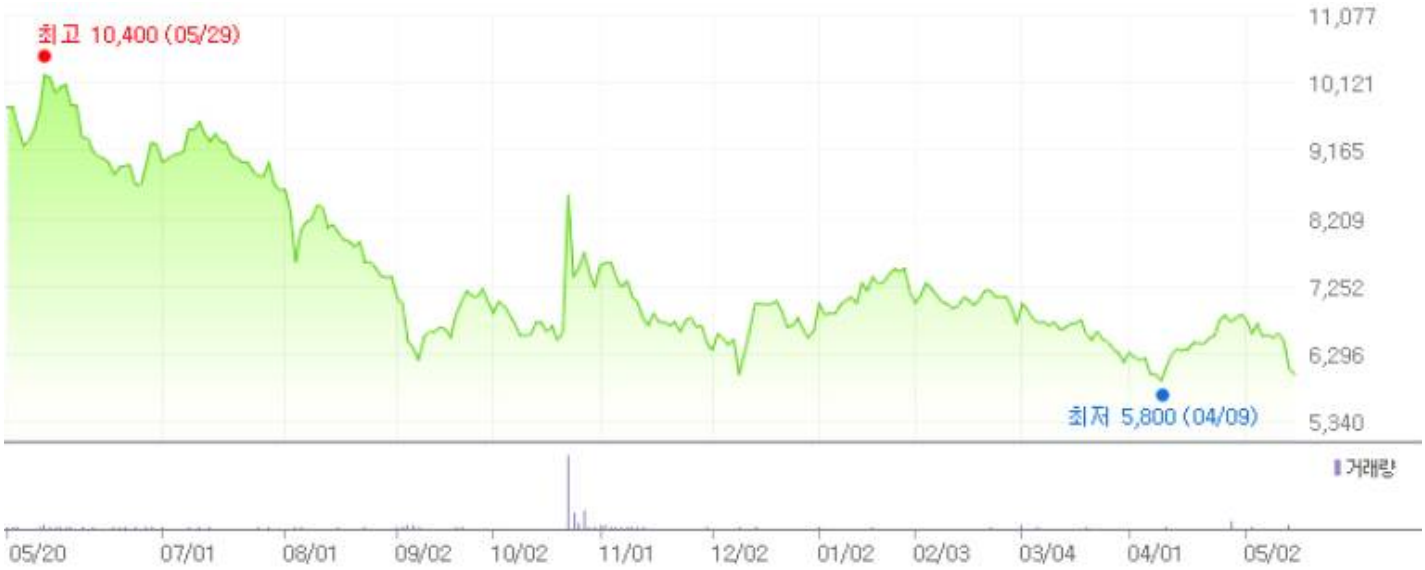
자료: 동사 제공 자료

엘앤케이바이오(156100)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-
	투자의견 없음		

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2025.05.16.)

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자 주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의 7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
엘앤케이바이오	X	X	X