

Company Update

Analyst 이건재

02) 6915-5676

geonjaelee83@ibks.com

Not Rated

목표주가

-

현재가 (12/10)

15,000원

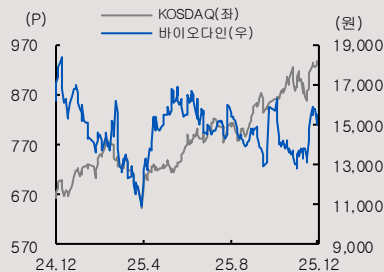
KOSDAQ (12/10)	935.00pt
시가총액	4,465억원
발행주식수	29,764천주
액면가	500원
52주 최고가	18,400원
최저가	10,950원
60일 일평균거래대금	18억원
외국인 지분율	5.0%
배당수익률 (2024.12월)	0.0%

주주구성	
임직원 외 4인	41.86%

추가상승	1M	6M	12M
상대기준	9%	-20%	-34%
절대기준	15%	-3%	-7%

	현재	직전	변동
투자 의견	Not Rated	-	-
목표주가	-	-	-
EPS(23)	-33	-	-
EPS(24)	0	-	-

바이오다인 주가추이



본 조식분석자료는 당사 리서치본부에서 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으며, 과거의 자료를 기초로 한 투자참고 자료로서 향후 주가 움직임은 과거의 패턴과 다를 수 있습니다. 고객께서는 자신의 판단과 책임 하에 종목 선택이나 투자시기에 대해 최종 결정하시기 바라며, 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

바이오다인 (314930)

기술이전 완료, 상업화 시작

로슈로부터 잔여 마일스톤 수령

전일(10일) 동사는 언론 보도를 통해 로슈(Roche)로부터 최종 마일스톤을 수령했음을 밝혔다. 동사는 2019년 로슈와 Blowing 기술이전 및 글로벌 독점 판매 계약을 체결했다. 계약 기간은 2039년까지 총 20년이며, 이후 5년 단위로 자동 갱신된다. 해당 계약을 통해 LBC 장비와 부인과 소모품 생산 및 판매는 로슈가 담당하며, 동사는 정액 로열티를 수취하게 된다. 비부인과 소모품은 자체 생산해 납품하는 체계로, 로슈 장비 보급이 확대될수록 소모품 매출과 로열티 수취가 확대되는 구조다.

마일스톤 전액 수령은 상업화 개시의 출발점

기술이전 계약의 총 마일스톤은 675만 달러이며, 2022년에 650만 달러를 수령했다. 잔여 25만 달러는 기술이전을 통해 생산된 장비의 상업화 개시 시점에 지급되는 조건이다. 따라서 전일 확인된 25만 달러의 마일스톤 수령은 기술이전 계약의 실질적인 상업화가 시작되었음을 알리는 신호탄이다. 로슈는 2025년 6월 Blowing 기술을 적용한 LCB 장비 'VENTANA SP 400'을 일본 시장에 출시했으며, 동 장비의 첫 출고가 이루어진 것으로 판단된다.

상업화 개시로 매출 구조적 성장

상업화 개시는 동사에게 중요한 의미를 지닌다. 이를 통해 로열티 수취에 기반한 반복 수익 구조를 갖추게 되기 때문이다. 로슈의 장비 판매가 4Q25부터 개시된 것으로 파악되는 만큼 내년 1분기부터 로열티 매출이 발생할 것으로 예상되며, 지난 10월 비부인과 소모품의 첫 출고 역시 향후 매출 성장의 추가 모멘텀이 될 것으로 판단된다. 향후 장비의 글로벌 확산 속도와 침투율이 소모품 매출 레버리지 확대를 결정짓는 핵심 변수로 작용할 것으로 분석되어 투자자들의 관심도 증가할 것으로 전망한다.

(단위: 억원, 배)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	37	38	122	41	53
영업이익	-18	-23	67	-21	-17
세전이익	-51	-111	74	-12	-1
당기순이익	-45	-109	56	-10	0
EPS(원)	-195	-378	189	-33	0
증가율(%)	86.6	93.6	-150.0	-117.6	-101.1
영업이익률(%)	-48.6	-60.5	54.9	-51.2	-32.1
순이익률(%)	-121.6	-286.8	45.9	-24.4	0.0
ROE(%)	-65.6	-47.7	13.6	-2.3	0.0
PER	0.0	-18.4	25.1	-405.0	44,493.5
PBR	0.0	5.4	3.2	9.3	11.1
EV/EBITDA	-4.7	-180.9	14.5	-991.6	-4,249.1

자료: Company data, IBK투자증권 예상

기업개요

LBC 시장의 게임체인저

액상세포검사 장비 및 소모품 제조 기업

동사는 액상세포검사(LBC; Liquid-Based Cytology) 장비 및 진단시약키트 개발, 제조 사업을 영위하는 기업으로 2021년 3월 이익미실현기업 특례를 통해 코스닥 시장에 상장했다. 동사의 전신인 메드맥스는 LBC 장비 ‘셀프랩(Cellprep)’을 개발하여 액상세포검사 시장에서의 비즈니스를 전개했다. 2009년 임옥빈 현 대표가 메드맥스를 인수한 뒤 사명을 바이오다인으로 변경하고 사업 기틀을 정비했다.

동사가 주력하는 시장은 자궁경부암 LBC 시장이다. LBC는 채취한 세포를 먼저 액체 속에 보존한 후 슬라이드에 올려 관찰하는 방식으로, 기존의 자궁경부암 세포 검사 방식인 PAP Smear(Papanicolaou smear) 대비 진단 정확도가 우수해 채택이 확대되고 있다. 미국, 캐나다 등 북미와 유럽 지역에서는 LBC가 PAP Smear 방식을 빠르게 대체하고 있으나, 높은 검사 비용과 장비 단가로 인해 아시아 및 기타 개발도상국에서는 여전히 기존 방식이 우세하다. 다만 국제기구(WHO)와 각국 정부 정책에 기반해 자궁경부암 검진 시장 규모 및 LBC 채택률이 확대되고 있어, 성장 잠재력이 큰 시장이라고 판단된다.

차별화된 Blowing기술을 통한 경쟁력 확보

글로벌 LBC 시장은 미국의 Hologic과 BD(Becton Dickinson) 두 기업이 과점하고 있다. 동사는 타사 검사 방식과는 다른 Blowing 기술을 통해 LBC 방식에 새로운 접근을 시도했다. Blowing 기술은 공기압을 이용해 바이알(용기) 및 멤브레인 필터에 반복적인 양압·음압을 가함으로써 바이알 내 액상 세포 상태의 검체를 슬라이드에 스미어하는 방식이다. 공기압을 이용하기 때문에 물리적 압력을 가하지 않으므로 세포 보존 상태가 우수하고 세포 중첩이 최소화되며, 이에 따라 검진 정확도가 향상돼 기존 방식과 비교해 경쟁력이 있다.

표 1. 액상세포검사 방식별 비교

방식	필터식	침전식	Blowing 방식
제품	ThinPrep	SurePath	Pathplorer
회사	Hologic	Becton Dickinson(BD)	Biodyne
기본 원리	필터에 세포를 흡착 후, 필터를 슬라이드에 찍어 세포 도말	원심분리를 통해 세포/불순물 분리 후 유효한 세포만 농축	공기압(양·음압)으로 세포를 멤브레인 필터에 모은 뒤 슬라이드로 스미어
세포 손상	전반적으로 낮음	원심력에 따라 형태 변형 가능	공기압 제어로 세포 손상 최소화 지향
세포 분포	비교적 균일함	세포 밀도가 높고 두꺼움	단층에 가까운 균일 분포 지향

자료: IBK투자증권

LBC 장비를 잇는 차세대 성장동력 ‘얼리팝(Earlypap)’

동사의 주요 제품은 Blowing 방식이 적용된 LBC 장비와 Blowing 기술을 적용할 수 있도록 최적화된 LBC 시약키트다. 국내 시장 외에도 일본, 러시아, 태국 등 해외로 수출했으며, 해당 기술이 글로벌 진단 기업 로슈에 이전 되어 로열티 매출의 기반을 마련했다.

자궁경부암 Self-Test시장
확대에 따라 자가채취키트
‘얼리팝’이 차세대
성장동력으로 부상

기존 LBC 사업에 이어 자궁경부암 세포 자가채취 브러쉬 ‘얼리팝(Earlypap)’이 동사의 차세대 성장동력이 될 것으로 기대한다. 얼리팝은 인유두종바이러스(HPV), 자궁경부암, 성매개감염증(STD) 검사를 위한 세포를 환자 스스로 채취할 수 있는 자가 채취 브러시로 블룸&그립(Bloom&Grip)기술이 적용된 제품이다. 블룸&그립 기술은 브러시 끝단이 체내에 삽입된 이후 꽃처럼 펼쳐지는(bloom)구조를 통해 주변을 넓게 접촉하고, 동시에 세포를 단단히 붙잡는(grip) 구조로 세포를 충분히 채취할 수 있도록 설계된 특허 기술이다. 자궁경부암 Self-Test 시장은 지역과 문화적 제약을 완화하며 의료 인프라 부족 문제에 대한 대안으로 부각되고 있다. 또한 WHO, FDA 등 주요 기관이 자가검사(Self-Test) 허용 및 확대 기초를 보이고 있어 관련 시장이 빠르게 성장하고 있다.

‘얼리팝’ 생산 확대를
위한 CAPA 증설, 2027년
매출 본격화 기대

동사는 얼리팝 생산 CAPA 확대를 위해 베트남 생산 공장에 약 80억 원을 투자해 현재 연 500만개 수준인 생산능력을 최대 연 5,000만개로 확대할 계획이다. 신규 CAPA는 2026년 1월 착공을 시작으로 2027년 이전에 가동 준비 마무리를 목표하고 있다. 동시에 주요 글로벌 시장 진출을 위한 인증 작업도 병행하고 있다. 국내 식약처 허가는 2024년에 완료됐으며 미국 FDA 허가 또한 2025년 상반기 중 획득했다. 유럽 CE 인증 역시 현재 진행 중이며, 일본의 인허가도 순차적으로 추진할 예정이다. 중장기적으로 LBC 매출과 더불어 얼리팝이 동사 매출 성장의 핵심 축을 담당할 것으로 기대된다.

그림 1. 얼리팝(Earlypap) 브러시



자료: 바이오다인, IBK투자증권

표 2. CAPA 증설 계획

시기	생산량	지역
2025년	얼리팝 5백만개/년	본사 생산
2027년	얼리팝 5천만개/년	베트남 생산
추가증설	얼리팝 2.5억개/년 비부인과 3천만개/년	

자료: 바이오다인, IBK투자증권

로슈와의 계약, 상업화 개시 공식 확인

Blowing 기술이전 계약의 마지막 마일스톤을 수령하다

동사는 2013년 Blowing 기술을 활용한 LBC 장비 특허 등록 후, 해당 기술을 기반으로 해외 고객 중심의 매출을 구축했다. 2014년에는 일본 로슈와 공급계약을 체결하며 글로벌 로슈와 협력의 출발점을 마련했고, 이를 계기로 2019년에 Blowing 기술이전 계약을 체결했다.

LCB 장비, 부인과 소모품은 로슈 생산, 비부인과 소모품은 동사가 생산하여 납품

계약의 핵심은 기술이전과 글로벌 독점 판매권 부여다. 계약 기간은 총 20년(2039년까지)이며, 이후 5년 단위 자동 갱신된다. Blowing 기술은 자궁경부암을 중심으로 부인과 진단 시장에서 메인으로 사용되며 폐암, 갑상선암 등 비부인과 진단 시장에도 적용된다. 해당 계약으로 Blowing 기술 기반의 LBC 장비, 부인과 소모품(바이알)의 생산 및 판매는 모두 로슈가 담당한다. 기술이전의 대가로 동사는 달러 기준 정액 로열티를 수취하며 장비는 대당 약 300만원(출시 후 2년간), 소모품은 개당 약 300원을 수령하는 구조다. 비부인과 소모품은 동사가 직접 생산해 납품하며 40~50%의 높은 마진율을 보인다. LBC 시장 특성상 장비 보급이 선행돼야 소모품 매출이 본격화되며 장비는 10년 이상 장기간 사용하는 사례가 다수인 것을 감안할 때, 동사는 장비 매출보다는 장기적인 소모품 로열티 수익에 초점을 맞췄다고 판단된다.

총 마일스톤 675만 달러, 2025년 12월 잔여 25만 달러 수령

계약의 마일스톤은 총 675만 달러이며, 2022년에 650만 달러가 지급됐다. 잔여 25만 달러는 첫 상업적 판매 개시, 즉 기술이전을 통해 생산된 첫 장비가 실제로 판매되는 시점에 지급되도록 되어있다. 따라서 전일 언론 보도를 통해 확인된 25만 달러의 마일스톤 수령은 기술이전 계약의 실질적인 상업화가 시작되었음을 나타내는 신호탄이다. 로슈는 2025년 6월 Blowing 기술을 적용한 VENTANA SP 400을 일본 시장에 출시했으며, 해당 장비의 첫 출고가 이루어진 것으로 판단된다.

상업화 개시는 수익 구조 변화의 출발점

핵심은 글로벌 확산 속도와 침투율

상업화 개시로 로열티 매출 발생 가시화

상업화 개시는 여러 의미를 내포한다. 첫째, 로열티 수취에 기반한 반복 매출 구조 형성을 시사한다. 로열티는 분기 단위로 측정되며 그 다음 분기에 수령하는 구조로, 이미 4분기부터 로슈 장비의 판매가 시작된 것으로 파악되는 만큼 내년 1분기부터 로열티 매출이 발생할 것이다. 지난 10월 비부인과 소모품의 첫 출고 역시 계약에 기반한 공급이 가시화되기 시작했다는 점에서 의미가 있다. 둘째, 상업화 개시는 제외진단 시장의 글로벌 리더 로슈로부터 기술력에 대한 입증은 받음과 동시에 양사 간 장기 파트너십 본격화를 뜻한다. 앞으로의 관전 포인트는 얼마나 빠른 속도로, 얼마나 많은 지역으로 확산되는지다. 지역 확대 속도와 장비의 침투율이 향후 소모품 매출 확대의 핵심 변수로 작용할 것이다.

표 3. 로슈와의 계약 타임라인

시점	주요 이벤트
2013년	블로잉 방식 LBC 장비 특허 등록
2014년	10여개국에 LBC 장비, 소모품 판매 비즈니스 진행 로슈(일본)와의 공급계약 체결하며 로슈(글로벌)와의 협력의 출발점 마련
2019년	로슈(글로벌)와 Blowing 기술이전 계약 및 장비에 대한 글로벌 독점 판매 계약 체결
2022년	기술이전 마일스톤 675만 달러 중 650만 달러 수령 잔여 25만 달러는 상업화 개시 시점에 수령하는 조건
2025년 6월	VENTANA SP 400 일본 런칭(Blowing 기술을 기반한 로슈 장비)
2025년 10월	비부인과 소모품 첫 출고 및 2차 발주
2025년 12월	첫 상업적 장비 판매 발생에 따른 마지막 마일스톤(25만 달러) 수령

자료: IBK투자증권

그림 2. VENTANA SP 400



자료: 바이오다인, IBK투자증권

그림 3. 세포 처리용액



자료: 바이오다인, IBK투자증권

바이오다인 (314930)

포괄손익계산서

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
매출액	37	38	122	41	53
증가율(%)	-10.2	2.5	224.5	-66.5	28.9
매출원가	32	33	29	34	28
매출총이익	5	5	93	7	24
매출총이익률 (%)	13.5	13.2	76.2	17.1	45.3
판매비	23	28	26	27	42
판매비율(%)	62.2	73.7	21.3	65.9	79.2
영업이익	-18	-23	67	-21	-17
증가율(%)	7.6	28.3	-385.3	-130.7	-15.7
영업이익률(%)	-48.6	-60.5	54.9	-51.2	-32.1
순금융손익	-32	-89	5	9	15
이자손익	-6	-2	4	7	6
기타	-26	-87	1	2	9
기타영업외손익	0	1	2	-1	1
종속/관계기업손익	0	0	0	0	0
세전이익	-51	-111	74	-12	-1
법인세	-6	-3	18	-2	-2
법인세율	11.8	2.7	24.3	16.7	200.0
계속사업이익	-45	-109	56	-10	0
중단사업손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-45	-109	56	-10	0
증가율(%)	119.8	143.7	-151.7	-117.7	-101.1
당기순이익률 (%)	-121.6	-286.8	45.9	-24.4	0.0
지배주주당기순이익	-45	-109	56	-10	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
총포괄이익	-45	-109	56	-10	0
EBITDA	-6	-10	82	-4	-1
증가율(%)	7.5	63.5	-925.6	-104.7	-72.0
EBITDA마진율(%)	-16.2	-26.3	67.2	-9.8	-1.9

투자지표

(12월 결산)	2020	2021	2022	2023	2024
주당지표(원)					
EPS	-195	-378	189	-33	0
BPS	294	1,296	1,487	1,458	1,451
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배)					
PER	0.0	-18.4	25.1	-405.0	44,493.5
PBR	0.0	5.4	3.2	9.3	11.1
EV/EBITDA	-4.7	-180.9	14.5	-991.6	-4,249.1
성장성지표(%)					
매출증가율	-10.2	2.5	224.5	-66.5	28.9
EPS증가율	86.6	93.6	-150.0	-117.6	-101.1
수익성지표(%)					
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ROE	-65.6	-47.7	13.6	-2.3	0.0
ROA	-18.4	-30.6	12.3	-2.2	0.0
ROIC	-37.9	-85.9	38.5	-5.9	0.1
안정성지표(%)					
부채비율(%)	260.5	19.0	2.8	1.4	2.7
순차입금 비율(%)	41.4	-66.0	-46.8	-45.4	-47.9
이자보상배율(배)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
활동성지표(배)					
매출채권회전율	3.0	4.0	18.3	8.5	8.6
재고자산회전율	3.6	3.4	9.0	4.2	12.1
총자산회전율	0.2	0.1	0.3	0.1	0.1

*주당지표 및 밸류에이션은 지배주주순이익 및 지배주주지분 기준

재무상태표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
유동자산	67	280	229	211	224
현금및현금성자산	30	95	107	97	48
유가증권	10	160	100	100	159
매출채권	10	9	5	5	7
재고자산	10	12	15	4	4
비유동자산	186	178	225	229	220
유형자산	106	112	115	113	108
무형자산	61	54	49	41	33
투자자산	0	0	60	71	74
자산총계	252	458	454	440	443
유동부채	56	73	13	6	11
매입채무및기타채무	1	2	2	1	1
단기차입금	0	0	0	0	0
유동성장기부채	1	0	0	0	0
비유동부채	127	0	0	0	0
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	67	0	0	0	0
부채총계	182	73	13	6	11
지배주주지분	70	385	442	434	432
자본금	24	31	31	31	149
자본잉여금	138	657	659	663	543
자본조정등	0	-102	-104	-105	-105
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-92	-201	-145	-155	-155
비지배주주지분	0	0	0	0	0
자본총계	70	385	442	434	432
비이자부채	113	73	13	6	11
총차입금	69	0	0	0	0
순차입금	29	-254	-207	-197	-207

현금흐름표

(억원)	2020	2021	2022	2023	2024
영업활동 현금흐름	1	-5	26	4	9
당기순이익	-45	-109	56	-10	0
비현금성 비용 및 수익	39	103	28	6	-2
유형자산감가상각비	4	6	7	8	8
무형자산상각비	8	8	8	8	9
운전자본변동	13	2	-48	5	4
매출채권등의 감소	4	1	4	0	-2
재고자산의 감소	-1	-3	-5	10	1
매입채무등의 증가	-1	1	0	-1	0
기타 영업현금흐름	-6	-1	-10	3	7
투자활동 현금흐름	-3	-154	-14	-17	-59
유형자산의 증가(CAPEX)	9	8	14	7	5
유형자산의 감소	1	0	1	0	2
무형자산의 감소(증가)	0	0	-1	0	0
투자자산의 감소(증가)	3	0	-59	-10	0
기타	-16	-162	31	-14	-66
재무활동 현금흐름	28	221	0	2	-2
차입금의 증가(감소)	0	-67	0	0	0
자본의 증가	0	309	0	0	0
기타	28	-21	0	2	-2
기타 및 조정	-3	3	1	1	3
현금의 증가	23	65	13	-10	-49
기초현금	7	30	95	107	97
기말현금	30	95	107	97	48

Compliance Notice

동 자료에 게재된 내용들은 외부의 압력이나 부당한 간섭없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성되었음을 확인합니다.

동 자료는 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.

동 자료는 조사분석자료 작성에 참여한 외부인(계열회사 및 그 임직원등)이 없습니다.

조사분석 담당자 및 배우자는 해당종목과 재산적 이해관계가 없습니다.

동 자료에 언급된 종목의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.

당사는 상기 명시한 사항 외 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다.

종목명	담당자	담당자(배우자) 보유여부			1%이상 보유여부	유가증권 발행관련	계열사 관계여부	공개매수 사무취급	IPO	회사채 지급보증	중대한 이해관계	M&A 관련
		수량	취득가	취득일								
해당 사항 없음												

투자의견 안내 (투자기간 12개월)

종목 투자의견 (절대수익률 기준)			
매수 15% 이상	Trading Buy (중립) 0%~15%	중립 -15%~0%	축소 -15% 이상 하락
업종 투자의견 (상대수익률 기준)			
비중확대 +10% ~	중립 -10% ~ +10%	비중축소 ~ -10%	

투자등급 통계 (2024.10.01~2025.09.30)

투자등급 구분	건수	비율(%)
매수	129	90.8
Trading Buy (중립)	11	7.7
중립	2	1.4
매도	0	0