

목 차

분 기 보 고 서	1
【대표이사 등의 확인】	2
I. 회사의 개요	3
1. 회사의 개요	3
2. 회사의 연혁	7
3. 자본금 변동사항	12
4. 주식의 총수 등	12
5. 정관에 관한 사항	14
II. 사업의 내용	17
1. 사업의 개요	17
2. 주요 제품 및 서비스	18
3. 원재료 및 생산설비	18
4. 매출 및 수주상황	20
5. 위험관리 및 파생거래	20
6. 주요계약 및 연구개발활동	21
7. 기타 참고사항	85
III. 재무에 관한 사항	101
1. 요약재무정보	101
2. 연결재무제표	103
2-1. 연결 재무상태표	103
2-2. 연결 포괄손익계산서	105
2-3. 연결 자본변동표	105
2-4. 연결 현금흐름표	106
3. 연결재무제표 주식	108
4. 재무제표	150
4-1. 재무상태표	150
4-2. 포괄손익계산서	152
4-3. 자본변동표	153
4-4. 현금흐름표	154
5. 재무제표 주식	155
6. 배당에 관한 사항	192
7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항	192
7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적	192
7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적	194
8. 기타 재무에 관한 사항	194
IV. 이사의 경영진단 및 분석의견	199
V. 회계감사인의 감사의견 등	200
1. 외부감사에 관한 사항	200
2. 내부통제에 관한 사항	200
VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항	201
1. 이사회에 관한 사항	201
2. 감사제도에 관한 사항	202
3. 주주총회 등에 관한 사항	204
VII. 주주에 관한 사항	205
VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항	207

1. 임원 및 직원 등의 현황.....	207
2. 임원의 보수 등	209
IX. 계열회사 등에 관한 사항.....	213
X. 대주주 등과의 거래내용.....	214
XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항	215
1. 공시내용 진행 및 변경사항	215
2. 우발부채 등에 관한 사항	215
3. 제재 등과 관련된 사항	216
4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항	217
XII. 상세표.....	218
1. 연결대상 종속회사 현황(상세).....	218
2. 계열회사 현황(상세)	218
3. 타법인출자 현황(상세).....	219
【 전문가의 확인 】	221
1. 전문가의 확인.....	221
2. 전문가와의 이해관계	221

분기보고서

(제 11 기)

사업연도 2024년 01월 01일 부터
 2024년 03월 31일 까지

금융위원회

한국거래소 귀중

2024년 5월 14일

제출대상법인 유형 :

주권상장법인

면제사유발생 :

해당사항 없음

회 사 명 :

바디텍메드 주식회사

대 표 이 사 :

최 의 열

본 점 소 재 지 :

강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43

(전 화) 033-243-1400

(홈페이지) <http://www.boditech.co.kr>

작 성 책 임 자 :

(직 책) 경영기획본부장 (성 명) 정 성 욱

(전 화) 033-243-1400

【 대표이사 등의 확인 】

확 인 서

우리는 당사의 대표이사 및 신고업무 담당이사로서 이 공시서류의 기재내용에 대해 상당한 주의를 다하여 직접 확인·검토한 결과, 중요한 기재사항의 기재 또는 표시의 누락이나 허위의 기재 또는 표시가 없고, 이 공시서류에 표시된 기재 또는 표시사항을 이용하는 자의 중대한 오해를 유발하는 내용이 기재 또는 표시되지 아니하였음을 확인합니다.

또한, 당사는 「주식회사의외부감사에관한법률」 제 2조의2 및 제2조의3의 규정에 따라 내부회계관리제도를 마련하여 운영하고 있음을 확인합니다. (『주식회사의 외부감사에 관한법률』 제2조에 의한 외감대상법인에 한함)

2024년 05월 14일

바디텍메드 주식회사

대 표 이 사 최 의 열

신고담당업무이사 정 성 욱



I. 회사의 개요

1. 회사의 개요

1. 회사의 법적, 상업적 명칭

회사의 명칭은 바디텍메드 주식회사이고, 영문명은 Boditech Med, Inc. 입니다.

2. 설립일자 및 존속기간

회사는 1998년 11월 13일에 설립되었습니다.

3. 본사의 주소, 전화번호, 홈페이지 주소

- 본사주소 : 강원도 춘천시 동내면 거두단지1길 43

- 전화번호 : 033-243-1400

- 홈페이지 주소 : <http://www.boditech.co.kr>

4. 주요 사업의 내용 및 향후 추진 신규사업

회사와 그 종속기업(이하'연결회사')은 체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics) 부문에서도 현장진단(POCT, Point of Care Testing)에 필요한 진단기기 및 진단 카트리지를 전문으로 제조 및 판매하고 있습니다. 측방유동 면역형광 기술을 기반으로 감염성, 당뇨, 심혈관, 암, 호르몬 등 110여 종 이상의 질환 진단 제품군을 보유하고 있으며, 지속적으로 고부가가치 제품군을 추가하고 있습니다. 이미 전세계 120여개 이상의 국가에 판매망을 확보하고 있어 매출처 다변화가 안착되어 있으며, 현장진단이 활성화되어 있는 미국과 중국에는 생산법인을 운영하고 있습니다. 연결회사는 각 지역의 판매 거점 역할을 하고 있으며, 현장진단 제품을 전문으로 판매하고 있습니다. 관리의 효율성을 위해 연결회사는 카트리지와 진단기기 2개 사업부문으로 나뉘어 운영되고 있습니다. 각 사업부문별 주요 제품과 매출비중은 다음과 같습니다.

[사업부문별 주요제품 및 판매비중]

사업부문	주요제품	2024년 1분기 판매비중
면역진단 카트리지	CRP, PCT, D-Dimer, Vitamin D, Infliximab, Adalimumab 등 주요질환 진단 카트리지	85.1%
면역진단 기기	ichroma-II, ichroma-III, AFIAS-6, AFIAS-10 등 현장진단 기기	13.2%
기타매출	부속품 등	1.7%

기타 자세한 사항은 동 보고서 'II. 사업의 내용'을 참조하시기 바랍니다.

5. 연결대상 종속회사 개황

- 2024년 3월 31일 현재 지배회사의 연결대상 종속기업은 11개입니다.

(단위 : 사)

구분	연결대상회사수				주요
	기초	증가	감소	기말	종속회사수

상장	-	-	-	-	-
비상장	10	1	-	11	-
합계	10	1	-	11	-

※상세 현황은 '상세표-1. 연결대상 종속회사 현황(상세)' 참조

5-1. 연결대상회사의 변동내용

구 분	자회사	사 유
신규 연결	Guangxi Any Diagnostic Technology CO.,LTD.(주1)	당분기 중 신규설립 투자(지분 100.00%)
	-	-
연결 제외	-	-
	-	-

종속기업인 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD. 가 100% 지분을 보유하고 있는 손자회사로 당분기 중 신규로 설립되었습니다.

6. 중소기업 등 해당 여부

중소기업 해당 여부		미해당
	벤처기업 해당 여부	해당
중견기업 해당 여부		해당

벤처기업확인서

CERTIFICATE OF VENTURE ENTERPRISE



- 기업명 바디텍메드(주)
- 사업자등록번호 107-88-30220
- 대표자 최의열
- 주소 강원도 춘천시 동내면 거두단지1길 43
- 확인유형 혁신성장유형
- 유효기간 2023년 02월 17일 ~ 2026년 02월 16일

위 기업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」
제25조의 규정에 의거 벤처기업임을 확인합니다.

2023년 03월 03일



벤처기업확인기



이 확인서는 「벤처기업법」 제25조의3(벤처기업확인기관의 지정 등)에 따라 지정된 벤처기업확인기관
((사)벤처기업협회)이 벤처기업종합관리시스템을 통해 정보를 확인하고 발급한 확인서입니다.
(벤처기업확인기관 지정기간: '20.7.1~'23.6.30)

문서확인번호 : 6740-5836-7158-8286

발급번호 : 2024-3409

중견기업 확인서

업 체 명 : 바디텍메드(주)

대 표 자 명 : 최의열

법인등록번호 : 110111-5527168

(사업자등록번호 : 107-88-30220)

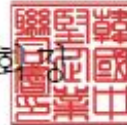
주 소 : 강원특별자치도 춘천시 동내면 거두단지1길 43

유효 기 간 : 2024-04-01 ~ 2025-03-31

위 업체는 「중견기업 성장촉진 및 경쟁력 강화에 관한 특별법」 제2조제1호에 의한 중견기업임을 확인합니다.

2024년 04월 09일

한국중견기업연합회



- * 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 의한 상호출자제한기업집단에 속하는 기업 등 관련법령등에 의해 판정기준을 벗어나는 경우 이 확인서의 효력은 상실함
- * 법인의 경우 중견기업 확인서는 법인등록번호를 기준으로 판정 및 발급됨
- * 중견기업 확인서의 발급 및 변경은 중견기업정보마당(www.mne.or.kr)에서 가능함

7. 회사의 주권상장(또는 등록·지정) 및 특례상장에 관한 사항

주권상장 (또는 등록·지정)현황	주권상장 (또는 등록·지정)일자	특례상장 유형
코스닥시장 상장	2015년 09월 11일	해당사항 없음

8. 계열회사의 총수, 주요계열회사의 명칭 및 상장여부

- 구체적인 내용은 동 보고서 'IX. 계열회사 등에 관한 사항'을 참조

9. 신용평가에 관한 사항

신용평가 기준시점	신용평가기관	신용등급	등급의미
2023년 1월 27일	NICE 평가정보주식회사	A-	상거래를 위한 신용능력이 양호하며, 환경변화에 대한 대처능력이 제한적인 기 업

2. 회사의 연혁

1. 주요 연혁

시기	연혁
1998년	
11월	바디텍(주) 설립, 한림대학교 한림창업보육센터 입주(강원도 춘천시 옥천동 1)
1999년	
04월	강원지방중소기업청 기술혁신개발사업 참여
06월	벤처기업 인증(제99182738-33호, 벤처평가우수기업)
12월	중소기업청 수출지원대상업체 지정(제83호)
2000년	
05월	바디텍(주) 중앙연구소 설립
07월	강원지방중소기업청 수출유망중소기업 지정(제2000-8호)
11월	벤처기업 인증(제2000182738-0102호, 벤처캐피탈투자기업)
2001년	
07월	국가지정연구실(NRL) 선정
11월	의약품 제조업 허가 취득(식약청, 제769호) BT PSA Rapid Test(혈청용) 제조 품목허가 취득(식약청)
2002년	
03월	BT PSA Rapid Test(전혈용) 제조품목허가 취득(식약청)
06월	바이오벤처 최우수기업 선정 (전경련 국제산업협력재단) BT AFP, CEA Rapid Test(전혈용) 제조품목허가 취득(식약청)
11월	BFR2.0 제조 품목허가 취득(식약청)
2003년	
01월	BTF PSA, BTF AFP 제조 품목허가 취득(식약청)

03월	BTF CEA, BTF CK-MB, BTF TSH 제조 품목허가 취득(식약청)
05월	BTF hsCRP, BTF hCG, BTF Microalbumin, BTF Ca15-3 제조 품목허가 취득(식약청)
06월	PFR 제조 품목허가 취득(식약청)
	차세대핵심환경기술개발사업 참여
2004년	
11월	CE, ISO13485 인증 획득
2005년	
09월	i-CHROMA HbA1c 허가 취득(당뇨병 진단)
2006년	
05월	지역산업기술개발사업(공통핵심기술개발사업) 참여
	중국 최초 제품 수출 개시(연 70만 USD)
08월	당뇨 관련 검사키트(HbA1c, MAU) 중국 식품의약품 안정청(SFDA) 허가 취득
	차세대 성장동력 바이오신약장기사업(단백질칩기술개발사업) 참여
2007년	
05월	의료기기 KGMP 인증 획득
08월	ichroma™ CRP FDA 허가 취득
10월	ISO 13485 재인증
12월	2007년도 수출실적 100만불 달성
	헤모크로마(헤모글로빈 측정시스템) 식약청 허가 취득
2008년	
05월	강원도 강원유망중소기업 선정
06월	중소기업청 수출유망중소기업 선정
09월	중소기업기술혁신협회 이노비즈 기업 인증
	중국 투자유치, 자본금 25억원으로 증액
2009년	
01월	2008년도 우수벤처기업 수상(바이오산업진흥원)
03월	우수 수출 중소기업인상(중소기업청)
08월	바이오메드포토닉스(주) 합병
10월	2009 벤처기업대상(벤처기업협회, 중소기업청장 표창)
11월	I-CHROMA PSA, AFP 중국 SFDA 인증
2010년	
04월	G-Tech Village 신축사옥(현 사옥) 이전
11월	무역의 날 주최 500만불 수출의 탑 및 지식경제부 표창 수상
2011년	
07월	지식경제부 주관 우리지역 일하기 좋은 300대 기업 선정
12월	이노비즈협회 주관 협회장상 수상
2012년	
01월	2011년 매출 100억 달성
03월	지식경제부장관 표창장 수상(상공의 날 기념)
06월	강원도 고용우수기업 선정
12월	제49회 무역의 날 일천만불 수출탑 수상
2013년	
03월	고용우수중소기업 고용노동부장관 표창장 수상
09월	외국인 투자유치(일본 Arkray사) 및 강원경제인상 대상 수상

11월	2013년 연 매출액 200억 달성
2014년	
04월	연구사무동 신규 부지 취득 및 증축(3,415m2)
06월	ATC 우수기술연구센터 지정
09월	2014 우리지역 일하기 좋은 기업 선정
10월	국무총리 표창-외국투자유치부문
12월	제 51회 무역의 날 이천만불 수출탑 수상 연 매출액 300억 달성 국무총리 표창-일자리창출부문
2015년	
03월	성실납세기업 선정(국세청장 표창)
09월	합병신주 코스닥시장 상장
12월	제 52회 무역의 날 삼천만불 수출탑 수상
2016년	
03월	미국 진단업체 Immunostics, Inc. 인수
06월	코스닥협회 최우수 일자리창출 기업상 수상
07월	중국 광서 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD 법인 신주 인수
12월	청년친화강소기업 인증(강원지방노동청 주관)
2017년	
3월	중국 광서 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD 진단기기2종 진단시약10종 등 중국 CFDA 인허가 획득
4월	World Class 300 기업선정, 글로벌전문 후보기업 선정
7월	주식회사 유진셀 인수
7월	주식회사 미리메딕스 인수
8월	대장암 진단기기 미국FDA 인허가 취득
9월	빈혈측정기 미국FDA 인허가 취득 단일판매 공급계약 체결(중국, Hangzhou Joinstar Medical Instrument & Reagent Co., Ltd., 549억 3,600만원 규모)
12월	ChinMax Boditech(ShangHai) co., Ltd. 설립(중국 합자회사 설립을 통해 중국시장 매출증대, 브랜드 파워 확장도모)
2018년	
5월	고용노동부장관표창(남녀고용평등)
5월	글로벌 IP(지적재산권) 스타기업선정
6월	대한민국 일자리 으뜸기업 선정
11월	Critical Diagnostics와 ST2(심장질환의 발생위험도를 예측할 수 있는 생체표지자) 독점공급계약 체결
2019년	
10월	AFIAS PCT Plus 일본 PMDA 인허가 취득
2020년	
1월	청년친화강소기업 선정
4월	AFIAS COVID-19 Ab, ichroma™ COVID-19 Ab, ExAmplar COVID-19 real time PCR kit (L) 수출허가 획 득
6월	AFIAS COVID-19 Ag, ichroma™ COVID-19 Ag 수출허가 획득
10월	ExAmplex Influenza A/B SARS-CoV02 PCR kit 수출허가 획득
12월	AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo, ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo 수출허가 획득

12월	강원수출대상 수상 / 수출 5천만불탑 수상
12월	AFIAS Infliximab, AFIAS Total Anti-Infliximab 동반진단키트 2종 수출허가 획득
2021년	
4월	셀트리온헬스케어와 Infliximab 동반진단키트 2종 장기공급계약 체결
7월	AFIAS COVID-19 Ag, ichroma™ COVID-19 Ag 국내 정식 사용승인 획득
12월	한국무역협회 주관 강원도 내 기업 최초 '1억불 수출의 탑' 수상
12월	일자리 창출 유공 정부포상 대통령 표창
2022년	
3월	상공의 날 기념 석탑산업훈장 수상
9월	춘천 R&D센터 준공(지상 5층 규모, 연면적 6600㎡)
2023년	
1월	흡입형 치료기 SyncNeb(씽크넵) 국내 정식 사용승인 획득. 국내 의료기기 시장 진출
3월	강원 3호(전국 184호) 대한적십자사 레드크로스 아너스기업 가입
6월	조인스타와 중국 기초의료개혁 인프라 구축 협력 계약체결
11월	진단키트 22종 유럽 신규 인증체계인 CE-IVDR 제품 인증

2. 회사의 본점 소재지 및 그 변경

일 자	소재지
1998.11.13	강원도 춘천시 옥천동 1 (한림대학교 한림창업보육센터 6층)
2001.01.09	강원도 춘천시 후평동 198-53 생물산업벤처지원센터 비 311
2002.03.21	강원도 춘천시 후평동 198-53 생물산업벤처지원센터 비 113
2003.09.06	강원도 춘천시 후평동 198-60 바이오벤처프라자 3-2
2010.04.27	강원도 춘천시 동내면 거두단지1길 43

3. 경영진 및 감사의 중요한 변동

변동일자	주총종류	선임		임기만료 또는 해임
		신규	재선임	
2015년 07월 28일	임시주총	사내이사 최의열 사내이사 박상열 사내이사 남기봉 사내이사 주후돈 사내이사 구자돈 사외이사 서인범 사외이사 임종백	-	-
2018년 03월 27일	정기주총	사외이사 변용환 사외이사 박상규	사내이사 최의열 사내이사 남기봉 사내이사 주후돈 사내이사 구자돈 사외이사 서인범	사내이사 박상열 사임 사외이사 임종백 사임
2019년 03월 26일	정기주총	사내이사 김강오	-	사내이사 구자돈 사임

2021년 03월 29일	정기주총	-	사내이사 최의열 사내이사 김강오 사외이사 서인범 사외이사 박상규	사내이사 주후돈 사임
2021년 05월 16일	-	-	-	사내이사 김강오 사임
2022년 03월 28일	정기주총	사내이사 정성욱	-	-
2023년 03월 28일	정기주총	-	사외이사 임종백	사외이사 서인범 사임
2024년 03월 26일	정기주총	사외이사 오은지 사외이사 김종욱	사내이사 최의열 사외이사 임종백	사외이사 변용환 사임 사외이사 박상규 사임

4. 최대주주의 변경

- 해당사항 없습니다.

5. 상호의 변경

- 해당사항 없습니다.

6. 회사가 화의, 회사정리 절차 그 밖에 이에 준하는 절차를 밟은 적이 있거나 현재 진행중인 경우 그 내용과 결과

- 해당사항 없습니다.

7. 회사가 합병 등을 한 경우 그 내용

- 2009년 8월 25일 사업적 시너지를 목적으로 진단기기 제조업을 영위하는 바이오메드포트 닉스(주)를 흡수합병하였습니다.

- 2015년 7월 28일 임시주주총회에서 엔에이치기업인수목적2호 주식회사와의 합병을 승인 받아 2015년 9월 2일 합병 및 상호변경등기를 완료하였으며, 2015년 9월 11일 코스닥시장에 합병신주를 상장하였습니다.

- 2016년 3월 2일 미국시장 진출을 통한 해외매출 확대를 위해 미국 New Jersey주에 위치한 Immunostics사의 지분 100%를 인수하였습니다.

- 2017년 7월 신규사업 진출 및 기존 사업과의 시너지 효과 발생을 위하여 (주)미리메딕스, (주)유진셀의 지분을 취득하였으며, 지분을 50%이상으로 종속회사로 신규 포함 되었습니다. 이후 회사의 유진셀 지분율은 45%로 하락하였지만, 지배적 영향력은 유지되고 있습니다.

- 2017년 12월 중국 시장 매출 및 브랜드 파워 확장, 이익증대를 위해 현지 합자법인 (ChinMax Boditech(ShangHai)co., Ltd.)을 설립하였으며, 회사의 지분율은 49%로 관계회사로 편입되었습니다.

8. 회사의 업종 또는 주된 사업의 변화

- 해당사항 없습니다.

9. 그 밖에 경영활동과 관련된 중요한 사항의 발생내용

- 해당사항 없습니다.

3. 자본금 변동사항

자본금 변동주이

(단위 : 원, 주)

종류	구분	제11기 (2024년 1분기말)	제10기 (2023년말)	제9기 (2022년말)	제8기 (2021년말)	제7기 (2020년말)
보통주	발행주식총수	23,486,560	23,486,560	23,486,560	23,486,560	23,486,560
	액면금액	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
	자본금	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000
우선주	발행주식총수	-	-	-	-	-
	액면금액	-	-	-	-	-
	자본금	-	-	-	-	-
기타	발행주식총수	-	-	-	-	-
	액면금액	-	-	-	-	-
	자본금	-	-	-	-	-
합계	자본금	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000

(주1)회사는 당분기말 현재 의결권없는 자기주식 1,511,164주를 보유하고있습니다.

4. 주식의 총수 등

1. 주식의 총수 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 주)

구 분		주식의 종류			비고
		보통주	우선주	합계	
Ⅰ. 발행할 주식의 총수		300,000,000	-	300,000,000	-
Ⅱ. 현재까지 발행한 주식의 총수		23,486,560	-	23,486,560	-
Ⅲ. 현재까지 감소한 주식의 총수		-	-	-	-
	1. 감자	-	-	-	-
	2. 이익소각	-	-	-	-
	3. 상환주식의 상환	-	-	-	-
	4. 기타	-	-	-	-
Ⅳ. 발행주식의 총수 (Ⅱ-Ⅲ)		23,486,560	-	23,486,560	-
Ⅴ. 자기주식수		1,511,164	-	1,511,164	-
Ⅵ. 유통주식수 (Ⅳ-Ⅴ)		21,975,396	-	21,975,396	-

2. 자기주식 취득 및 처분 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 주)

취득방법			주식의 종류	기초수량	변동 수량			기말수량	비고
					취득(+)	처분(-)	소각(-)		
배당 가능 이익 범위 이내 취득	직접 취득	장내 직접 취득	-	-	-	-	-	-	-
			-	-	-	-	-	-	-
		장외 직접 취득	보통주	142,669	-	-	-	142,669	-
			-	-	-	-	-	-	-
		공개매수	-	-	-	-	-	-	-
			-	-	-	-	-	-	-
		소계(a)	보통주	142,669	-	-	-	142,669	-
			-	-	-	-	-	-	-
	신탁 계약에 의한 취득	수탁자 보유수량	-	-	-	-	-	-	-
			-	-	-	-	-	-	-
		현물보유수량	보통주	1,367,425	-	6,600	-	1,360,825	-
			-	-	-	-	-	-	-
		소계(b)	보통주	1,367,425	-	6,600	-	1,360,825	-
			-	-	-	-	-	-	-
기타 취득(c)		보통주	7,670	-	-	-	7,670	-	
		-	-	-	-	-	-	-	
총 계(a+b+c)		보통주	1,517,764	-	6,600	-	1,511,164	-	
		-	-	-	-	-	-	-	

(주1)당분기 중 주식매수선택권 행사에 따라 6,600주를 처분하였습니다.

※ 관련 공시 : 2024.01.11 자기주식처분결과보고서

2-1. 자기주식 직접 취득 · 처분 이행현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 주, %)

구 분	취득(처분)예상기간		예정수량 (A)	이행수량 (B)	이행률 (B/A)	결과 보고일
	시작일	종료일				
직접 처분	2020.04.21	2020.04.21	23,000	23,000	100.00	2020.04.21
직접 처분	2020.09.23	2020.09.23	14,750	14,750	100.00	2020.09.23
직접 처분	2020.10.21	2020.10.21	17,750	17,750	100.00	2020.10.21
직접 처분	2020.12.09	2020.12.09	5,950	5,950	100.00	2020.12.09
직접 처분	2021.12.23	2022.01.07	3,000	3,000	100.00	2022.01.13
직접 처분	2022.03.03	2022.03.03	5,000	5,000	100.00	2022.03.03
직접 처분	2022.05.23	2022.05.24	4,000	4,000	100.00	2022.05.24
직접 처분	2023.09.05	2023.09.05	1,000	1,000	100.00	2023.09.05
직접 처분	2024.01.11	2024.01.11	6,600	6,600	100.00	2024.01.11

2-2. 자기주식 신탁계약 체결 · 해지 이행현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 원, %, 회)

구 분	계약기간	계약금액	취득금액	이행률	매매방향 변경	결과
-----	------	------	------	-----	---------	----

	시작일	종료일	(A)	(B)	(B/A)	횟수	일자	보고일
신탁 해지	2019.02.12	2019.08.12	3,000,000,000	2,788,217,000	92.94	-	-	2019.08.13
신탁 해지	2021.04.19	2021.10.18	3,000,000,000	2,997,583,250	99.92	-	-	2021.10.19
신탁 해지	2021.09.06	2022.03.04	3,000,000,000	2,990,390,800	99.68	-	-	2022.03.04
신탁 해지	2021.12.14	2022.06.13	5,000,000,000	4,987,057,200	99.74	-	-	2022.06.13
신탁 해지	2022.09.29	2023.03.28	5,000,000,000	4,994,555,500	99.89	-	-	2023.03.28

5. 정관에 관한 사항

1. 정관 변경 이력

정관변경일	해당주총명	주요변경사항	변경이유
2018년 03월 27일	제4기 정기주주총회	감사 폐지 및 감사위원회 설치에 따른 정관 변경	감사위원회 설치 근거마련
2021년 03월 29일	제7기 정기주주총회	전자증권법 시행에 따라 관련 조문을 정비하고, 상법개정안 반영	전자증권법시행 상법개정
2022년 03월 28일	제8기 정기주주총회	전자증권법에 따라 관련 규정 정비	전자등록기관에 소유자명세 요청 근거 마련 등
2023년 03월 28일	제9기 정기주주총회	사업목적 추가	사업목적으로 전자상거래업 추가

1-1. 사업목적 현황

구 분	사업목적	사업영위 여부
1	생물공학을 이용한 의약품 및 의료장비 등의 제조 및 판매와 연구 용역 및 서비스사업	영위
2	단백질칩의 개발, 제조 및 판매	미영위
3	인간의 질병 치료 및 예방에 관련된 사업	영위
4	연구용시약 및 기자재의 제조 및 판매와 연구 용역 및 서비스사업	영위
5	생물농약 및 동물 의약품의 제조 및 판매	영위
6	환경 및 화학제품의 제조 및 판매	미영위
7	의료진단기기 제조 및 판매업	영위
8	의료진단기기 제조와 관련한 연구지원 사업	영위
9	의료진단기기 수출입업	영위
10	디엔에이 및 단백질 칩 제조 및 판매업	미영위
11	연구용 광학기기 제조 및 판매업	영위
12	광학 컨설팅	영위
13	신기술 관련 투자, 관리, 운영사업 및 창업지원 사업	영위
14	체외진단, 의료진단기기, 생명공학을 이용한 의약품 및 의료장비 전자상거래업	미영위
15	기타 각 호에 부대되는 사업 및 투자 일체	영위

2. 사업목적 변경 내용

구분	변경일	사업목적	
		변경 전	변경 후
추가	2023년 03월 28일	14. 기타 각 호에 부대되는 사업 및 투자 일체	14. 체외진단, 의료진단기기, 생명공학을 이용한 의약품 및 의료장비 전자상거래업

2-1. 변경 사유

- (1) 변경 취지 및 목적, 필요성 : 사업목적 추가
- (2) 사업목적 변경 제안 주체 : 이사회
- (3) 해당 사업목적 변경이 회사의 주된 사업에 미치는 영향 : 코로나19 엔데믹 이후 자가진단 시장 대응 및 장기적 관점에서 원격진료

2-2. 정관상 사업목적 추가 현황표

구 분	사업목적	추가일자
1	체외진단, 의료진단기기, 생명공학을 이용한 의약품 및 의료장비 전자상거래업	2023년 03월 28일

(1) 진출 목적

당장은 코로나19 엔데믹 시대에 자가진단키트의 소매판매가 가능하도록 사업 목적을 추가하였습니다. 장기적으로는 원격진료 확대 등 의료시장 재편 흐름에 맞춰 다양한 자가진단제품의 판매가 가능하도록 준비하는 데 목적이 있습니다.

(2) 시장의 주요 특성 · 규모 및 성장성

국내 코로나 진단시장은 향후 유행 정도에 따라 계절성 질환으로 자리 잡을 가능성이 높습니다. 하지만 국내시장 역시 장기적으로는 원격진료 확대 등 자가진단 영역의 확장은 무한한 가능성을 가지고 있습니다.

(3) 신규사업과 관련된 투자 및 예상 자금소요액(총 소요액, 연도별 소요액), 투자자금 조달 원천, 예상투자회수기간 등

당사는 매년 내부 유보한 자금의 10% 이상을 R&D에 활용하고 있습니다. 최근에도 원격진료 시장 확대에 대응하기 위해 소형 진단기기인 ichroma-M2, ichroma-M3 등을 출시하였습니다. 진단기기 뿐만 아니라 다양한 질환을 진단할 수 있는 자가진단키트도 출시해 나갈 예정입니다.

(4) 사업 추진현황(조직 및 인력구성 현황, 연구개발활동 내역, 제품 및 서비스 개발 진척도 및 상용화 여부, 매출 발생여부 등)

주요 진단기기 및 카트리지 제품 등은 이미 출시 후 판매가 이루어지고 있습니다. 사업 특성상 전담 조직이 있는 건 아니지만 질환 별 개발 조직 아래 세분화되어 운영되고 있습니다. 관련 매출은 아직은 전체 매출에서 차지하는 비중이 미미합니다.

(5) 기존 사업과의 연관성

당사는 면역진단을 기반으로 한 현장진단 제품을 전문으로 판매하는 업체입니다. 전자상거래업 사업목적 추가는 기존과 동일한 사업부문에 대해 국내시장 판매 루트를 확장하는 개념입니다.

(6) 주요 위험

당사는 코로나 엔데믹 시대에 맞춰 코로나 관련 제품 의존도에서 벗어나 장기 성장을 위한 제품 확장 및 사업 다각화를 진행 중에 있습니다. 사업 확대 측면에서 진행하는 것이기에 추가

적인 위험은 없습니다.

(7) 향후 추진계획

당사는 지금까지 진행해 왔던 것처럼 다양한 원격진료 진단장비 및 카트리지에 대한 제품 개발 및 출시를 이어갈 계획입니다.

(8) 미추진 사유

해당 없습니다.

II. 사업의 내용

1. 사업의 개요

연결회사는 면역진단 분야에서 현장진단용으로 활용되는 카트리지와 진단기기 총 2개 사업 부문으로 나뉘어 운영되고 있습니다. 각 사업부문별 주요 제품은 다음과 같습니다.

사업부문	주요제품
면역진단 카트리지	CRP, PCT, D-Dimer, Vitamin D, Infliximab, Adalimumab 등 주요질환 진단 카트리지
면역진단 기기	ichroma-II, ichroma-III, AFIAS-6, AFIAS-10 등 현장진단 기기
기타매출	부속품 등

1. 면역진단 카트리지

면역진단 카트리지 부문은 감염성, 당뇨, 심혈관, 암, 호르몬 등 각 질환의 감염 여부를 판단할 수 있는 118여종의 제품을 전세계 120개국에 판매하고 있습니다. 2020년 전세계적인 코로나 팬데믹 이후 코로나19 바이러스를 진단할 수 있는 항원진단제품, 타액항원진단제품 등이 추가되긴 했지만, 주요 제품의 매출비중이 고르게 분포되어 있는 안정적인 매출구조를 띄고 있습니다. 차별화될 수 있는 고부가가치 제품들도 지속해서 출시하고 있습니다. 심장질환의 발생 위험도를 예측할 수 있는 ST2를 비롯해서, 바이러스나 박테리아 감염을 감별할 수 있는 MxA/CRP, 급성신장손상 여부를 측정하는 펜키드 제품을 최근 출시 및 판매하고 있습니다. 또한 향후 급성장이 기대되는 항체치료제의 약물 농도를 모니터링 할수 있는 다양한 TDM(Therapeutic drug monitoring) 진단제품도 개발 및 판매되고 있습니다.

2. 면역진단 기기

면역진단 기기 부문은 카트리지 매출을 창출할 수 있는 플랫폼 역할을 담당합니다. 전세계에 깔려있는 진단기기를 기반으로 1회성 소모품인 카트리지를 공급하는 구조입니다. 현재 가장 큰 매출을 차지하고 있는 ichroma 계열(ichroma, ichroma II, ichroma III)의 장비는 시간 당 처리할 수 있는 카트리지가 많고 저렴해서 대형병원이나 개발도상국에 적합한 제품입니다. AFIAS 계열(AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6, AFIAS-10)은 전자동 장비로 사용자의 편의성을 극대화한 제품입니다. 최근 현장진단 부문은 사용의 편리성 및 효율성이 부각되고 있어 AFIAS 계열 매출비중이 지속적으로 확대될 것으로 예상하고 있습니다.

본 사업의 개요에 요약된 내용의 세부사항 및 포함되지 않은 내용 등은 "II. 사업의 내용"의 "2. 주요 제품 및 서비스"부터 "7. 기타 참고사항"까지의 항목에 상세히 기재되어 있으며 이를 참고하여 주시기 바랍니다.

2. 주요 제품 및 서비스

1. 주요 제품 등의 매출 현황

(단위: 천원)							
매출유형	품 목	제 11 기 1분기		제 10 기 1분기		제 9 기 1분기	
		3개월	누적	3개월	누적	3개월	누적
제품매출	면역진단카트리지	28,165,100	28,165,100	23,503,874	23,503,874	29,469,819	29,469,819
	면역진단기기	3,943,339	3,943,339	4,396,627	4,396,627	4,070,028	4,070,028
	헤모글로빈진단기기	417,216	417,216	130,176	130,176	52,480	52,480
기타매출		570,575	570,575	1,446,149	1,446,149	3,743,742	3,743,742
합 계		33,096,230	33,096,230	29,476,826	29,476,826	37,336,069	37,336,069

※ 연결재무제표 기준

2. 주요 제품 등의 가격변동 추이

회사는 각 국가별 현지 대리상과의 공급 계약에 따라 시장 및 경제상황 등을 고려하여 판매 가격을 확정하고 있습니다. 따라서, 제품별 가격변동 추이는 산정하지 않았습니다.

3. 원재료 및 생산설비

1. 주요 원재료 등의 매입 현황

(단위: 천원)				
매입유형	자재명	제 11 기 1분기	제 10 기	제 9 기
원재료	Housing	921,613	3,011,201	2,188,430
	Anti-body	3,152,185	4,445,761	4,967,572
	NC-Membrane	82,626	803,523	2,079,518
	Box	408,609	1,491,641	1,180,428
	Tube	1,184,199	4,140,845	3,768,894
	사출물	672,080	3,865,231	2,321,704
	기타	3,412,923	12,214,636	10,463,884
계		9,834,235	29,972,838	26,970,430

※ 별도재무제표 기준

2. 주요 원재료 등의 가격변동 추이

회사 면역 진단카트리지의 품질을 결정하는 핵심원료는 항체입니다. 회사에서는 핵심원료인 항체를 낮은 가격에 안정적으로 확보하기 위한 연구개발을 거듭하여 CRP 및 PCT 등 주요

제품에 대한 항채 자사화에 성공하였습니다. 또한, 회사가 보유하고 있지 않은 일부 항채는 여러 거래처의 가격 비교를 통해 저렴한 조건으로 구매하고 있습니다. 기타 원재료 역시 경쟁적인 시장의 가격비교를 통해 회사와 특수관계가 없는 매입처와 공급계약을 체결하고 있습니다.

3. 생산설비에 관한 사항

당분기 중 생산설비를 포함한 유형자산 장부금액의 변동은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)							
구 분	기 초	취 득	대 체	처 분	감가상각	환율변동효과	당분기말
토 지	13,016,812	-	-	(52,137)	-	102,649	13,067,324
건 물	24,811,969	235,222	-	-	(255,381)	31,219	24,823,029
구축물	411,492	-	-	-	(11,041)	-	400,451
기계장치	9,882,082	486,586	235,910	(150,313)	(869,510)	121,301	9,706,056
차량운반구	344,834	248,076	-	-	(41,248)	2,924	554,586
시설장치	436,691	75,708	-	-	(46,034)	-	466,365
공구기구와비품	3,241,330	346,349	51,920	(21,745)	(317,439)	13,912	3,314,327
기타유형자산	248,009	1,372	-	-	(41,545)	8,314	216,150
건설중인자산	2,795,508	1,285,233	(175,920)	-	-	18,706	3,923,527
사용권자산	1,252,104	21,460	-	-	(240,864)	-	1,032,700
합 계	56,440,831	2,700,006	111,910	(224,195)	(1,823,062)	299,025	57,504,515

4. 생산설비의 투자계획

- 해당사항 없습니다.

4. 매출 및 수주상황

1. 매출 실적

(단위: 천원)

품 목			제 11 기 1분기		제 10 기 1분기		제 9 기 1분기	
			3개월	누적	3개월	누적	3개월	누적
제품매출	면역진단카트리지	수 출	25,939,248	25,939,248	21,979,761	21,979,761	27,252,864	27,252,864
		내 수	2,225,852	2,225,852	1,524,113	1,524,113	2,216,955	2,216,955
		소 계	28,165,100	28,165,100	23,503,874	23,503,874	29,469,819	29,469,819
	면역진단기기	수 출	3,666,867	3,666,867	4,324,494	4,324,494	3,879,035	3,879,035
		내 수	276,472	276,472	72,133	72,133	190,993	190,993
		소 계	3,943,339	3,943,339	4,396,627	4,396,627	4,070,028	4,070,028
	헤모글로빈진단기기	수 출	412,926	412,926	127,186	127,186	49,780	49,780
		내 수	4,290	4,290	2,990	2,990	2,700	2,700
		소 계	417,216	417,216	130,176	130,176	52,480	52,480
기타매출	수 출	558,993	558,993	1,281,472	1,281,472	2,543,205	2,543,205	
	내 수	11,582	11,582	164,677	164,677	1,200,537	1,200,537	
	소 계	570,575	570,575	1,446,149	1,446,149	3,743,742	3,743,742	
합 계	수 출	30,578,034	30,578,034	27,712,913	27,712,913	33,724,884	33,724,884	
	내 수	2,518,196	2,518,196	1,763,913	1,763,913	3,611,185	3,611,185	
	소 계	33,096,230	33,096,230	29,476,826	29,476,826	37,336,069	37,336,069	

※ 연결재무제표 기준

2. 수주상황

회사는 별도의 사전 수주없이 주문과 함께 최적화된 즉시 공급 방식을 채택하고 있습니다.

5. 위험관리 및 파생거래

1. 시장위험과 위험관리

- Ⅲ.재무에관한사항 - '3.연결재무제표 주식' 및 '5.재무제표 주식' 을 참조하시기 바랍니다.

2. 파생상품 및 풋백옵션 등 거래현황

- 해당사항 없습니다

6. 주요계약 및 연구개발활동

1. 경영상의 주요 계약

계약상대방	계약기간	계약주요내용
산업통상자원부 (한국산업기술평가관리원)	2020.04.01~2025.06.30	침습성 액상시료 전자동 전처리 및 진단시스템 기술 개발
산업통상자원부 (한국산업기술진흥원)	2020.04.01~2024.06.30	심혈관 및 암 진단을 위한 pg 수준의 고감도 화학발광 전자동 액상 면역진단 시스템 개발
보건복지부 (한국보건산업진흥원)	2020.04.23~2024.12.31	잠복 및 활동성 결핵 동시 진단 현장검사법의 개발
범부처전주기의료기기 연구개발사업단	2020.07.01~2024.12.31	감염병 호흡기바이러스에 대한 대량신속 검사용 자동화 면역진단 플랫폼 개발
산업통상자원부 (한국산업기술평가관리원)	2022.04.01~2025.12.31	단일가닥 mRNA 선택적 분리가능한 폴리스티렌기반 크로마토그래피 레진 및 일회용 소재 생산기술
보건복지부 (한국보건산업진흥원)	2022.04.01~2026.12.31	알츠하이머치매, 루이소체치매 혼합형치매의 진단을 위한 혈액 및 척수액 기반 진단 시스템 개발및 상용화
산업통상자원부 (한국산업기술평가관리원)	2022.04.01~2025.12.31	박테리오파지 엔도라이신을 이용한 흡입형 치료제 개발

※ 공시서류 작성기준으로 현재 회사가 체결 중인 기술이전계약이나 기술도입계약은 없습니다.

■ 사업명: 바이오산업핵심기술개발사업

계약 상대방	산업통상자원부(한국산업기술평가관리원)
과제명	침습성 액상시료 전자동 전처리 및 진단시스템 기술 개발
총 수행기간	2020.04.01 ~ 2025.06.30
총 사업비	5,195,115 천원
사업비	1,772,000 천원(정부출연금: 1,216,000 천원)
참여형태	주관기관
개발내용	전혈시료를 사용하여 불임 진단에 중요한 성호르몬인 Estradiol, LH, FSH, b-hCG, Testosterone을 신속하고 정확하게 검출할 수 있는 전자동 면역장비용 카트리지 개발

■ 사업명: 월드클래스 300 R&D 프로젝트 기술개발사업

계약 상대방	산업통상자원부(한국산업기술진흥원)
--------	--------------------

과제명	심혈관 및 암 진단을 위한 pg수준의 고감도 화학발광 전자동 액상면역진단 시스템 개발
총 수행기간	2020.04.01 ~ 2024.06.30
총 사업비	5,097,500 천원
사업비	3,738,000 천원(정부출연금: 1,869,000 천원)
참여형태	주관기관
개발내용	전혈 튜브 사용을 지원하고 전자동화 면역진단이 가능한 pg수준의 혈액용(전혈, 혈청, 혈장) 고감도 심혈관 및 암 진단 자동화 시스템 플랫폼 개발

■ 사업명: 감염병 예방치료 기술개발사업

계약 상대방	보건복지부(한국보건산업진흥원)
과제명	잠복 및 활동성 결핵 동시 진단 현장검사법의 개발
총 수행기간	2020.04.23 ~ 2024.12.31
총 사업비	1,667,000 천원
사업비	838,000 천원
참여형태	주관기관
개발내용	- 잠복결핵감염 진단을 위한 최소침습 현장검사법의 플랫폼 개발 - CMI 원리를 이용한 잠복결핵 및 활동성 결핵의 동시 검사법 개발 - 말초혈에서의 결핵 및 비결핵 항산균 진단이 가능한 항원 개발 - 잠복결핵 및 활동성 결핵 동시 진단이 가능한 검사법의 개발 - 결핵 및 비결핵 항산균의 동시 진단이 가능한 검사법의 개발

■ 사업명: 범부처전주기의료기기개발사업

계약 상대방	범부처전주기의료기기연구개발사업단
과제명	감염병 호흡기바이러스에 대한 대량신속 검사용 자동화 면역진단 플랫폼 개발
총 수행기간	2020.07.01 ~ 2024.12.31
총 사업비	4,377,000 천원
사업비	3,102,000 천원
참여형태	주관기관
개발내용	- 현장에서 감염성 바이러스 항원 또는 항체의 대량 신속한 검사가 가능한 체외 진단 키트 및 플랫폼의 개발 - 면역진단 자동화 플랫폼 시스템 개발을 위한 임상검체확보 및 임상데이터베이스 구축과 검출 시스템의 수요자 평가를 통한 임상적 유효성 평가

■ 사업명: 백신원부자재 생산고도화 기술개발사업

계약 상대방	산업통상자원부(한국산업기술평가관리원)
과제명	단일가닥 mRNA 선택적 분리가능한 폴리스티렌 기반 크로마토그래피 레진 및 일회용 소재 생산 기술

총 수행기간	2022.04.01 ~ 2025.12.31
총 사업비	7,072,776 천원
사업비	600,000 천원
참여형태	참여기관
개발내용	단일가닥 mRNA를 효율적으로 분리 정제 할 수 있는 코어셀 형태 PS-PEG 레진의 cGMP급 대량 생산 프로토콜 확립과 해당 레진을 이용한 mRNA 분리 정제 프로토콜 확립 및 mRNA 분리 일회용 소재 기술을 개발

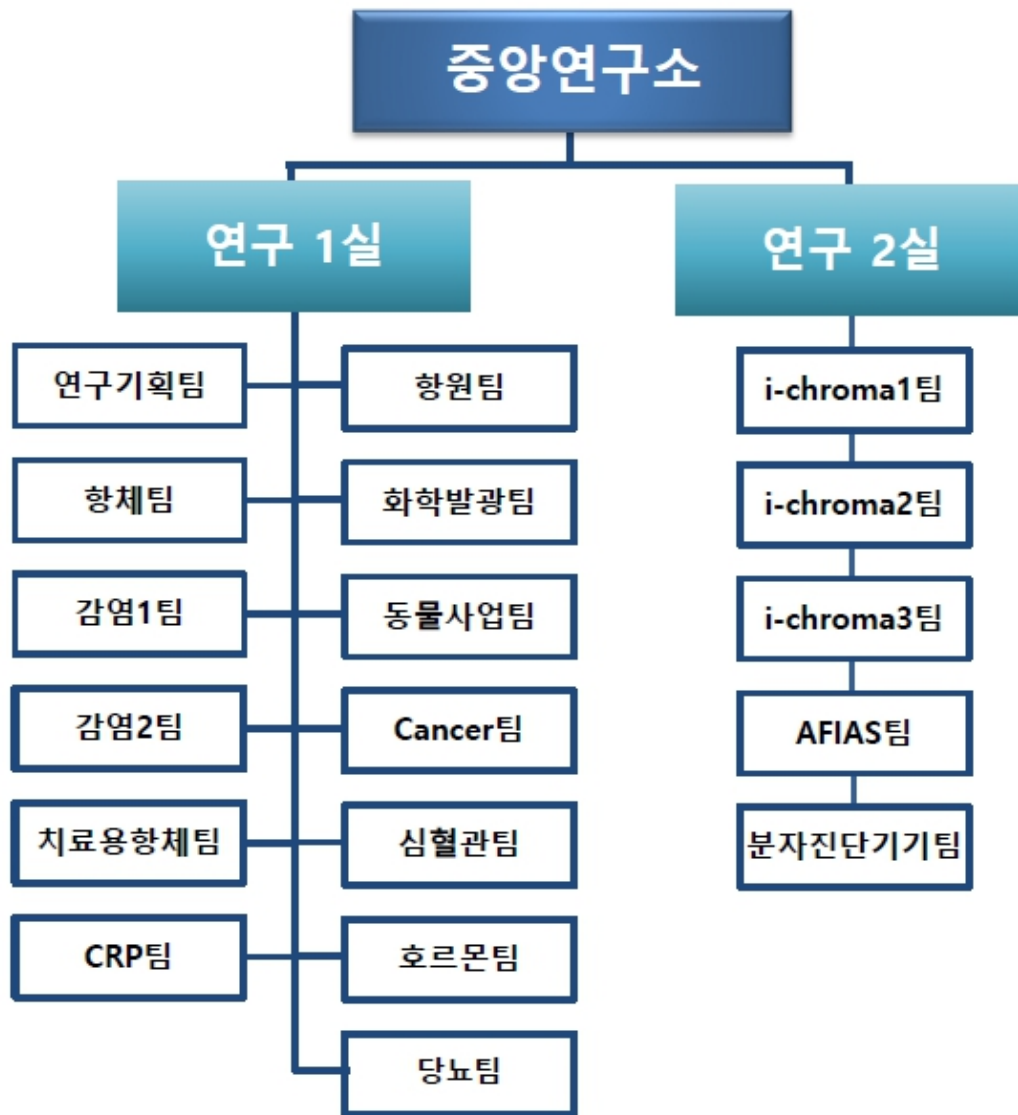
■ 사업명: 치매극복연구개발사업

계약 상대방	보건복지부(한국보건산업진흥원)
과제명	알츠하이머치매, 루이소체치매, 혼합형치매의 진단을 위한 혈액 및 척수액 기반 진단 시스템 개발 및 상용화
총 수행기간	2022.04.01 ~ 2026.12.31
총 사업비	1,976,000 천원
사업비	1,306,000 천원
참여형태	주관기관
개발내용	상용 척수액 기반 치매 진단 시약 대비 동등성능 이상의 혈액/체액 기반 치매 진단용 고민감도 현장진단 검사법 개발 및 사업화

■ 사업명: 바이오산업기술개발사업

계약 상대방	산업통상자원부(한국산업기술평가관리원)
과제명	박테리오파지 엔도라이신을 이용한 흡입형 치료제 개발
총 수행기간	2022.04.01 ~ 2025.12.31
총 사업비	4,430,286 천원
사업비	455,000 천원
참여형태	참여기관
개발내용	항균능력을 가진 엔도라이신의 분말 제형화를 통한 안정성 증대 및 흡입형 의료 기기인 네뷸라이저에 적용을 통한 호흡기에 직접 적용하는 융복합 제품의 비임상 시험, 품질 검증 및 GMP 생산을 통한 임상1상 IND packaging

2. 연구개발활동 담당조직



<연구인력 현황>

구분	인원(2024.03.31 기준)				
	박사	석사	학사	기타	합계
연구 1실	16	50	33	12	111
연구 2실	2	9	10	2	23
합계	18	59	43	14	134

<핵심연구인력 현황>

구분	성명	직급	담당업무	최종학위	주요학력 및 경력
----	----	----	------	------	-----------

1	이윤석	이사	진단카트리지 개발 총괄	박사수료	현) 바디텍메드(주) 신제품개발부서장 2015) 한림대학교 바이오메디컬학과 박사수료
2	김병철	이사	진단기기 개발 총괄	석사	현) 바디텍메드(주)기기개발부서장 2001) 강원대학교 물리학과 석사

3. 연구개발 비용

회사의 최근 3년간 연구개발비용은 다음과 같습니다.

[연결 재무제표 기준]

(단위: 천원)					
구분		제 11 기 1분기	제 10 기	제 9 기	비고
비용의 성격별 분류	원재료비	691,208	2,934,983	4,199,295	-
	인건비	2,775,667	9,230,051	8,166,077	-
	감가상각비	68,094	342,133	277,996	-
	위탁용역비	130,949	1,026,929	3,111,649	-
	기타	352,470	1,735,496	1,166,823	-
	연구개발비용계 (정부보조금 차감 전)	4,018,388	15,269,594	16,921,840	-
	정부보조금	77,882	1,479,601	1,354,423	-
	연구개발비용계 (정부보조금 차감 후)	3,940,506	13,789,992	15,567,417	-
회계처리내역	판매비와 관리비	3,940,506	13,409,748	14,676,465	-
	제조경비	-	-	-	-
	개발비(무형자산)	-	380,244	890,952	-
연구개발비/매출액 비율 (연구개발비용계/당기매출액x100)		12.1	11.3	14.3	-

※ 비율은 정부보조금 차감 전 연구개발비용 총액을 기준으로 산정되었습니다.

[별도 재무제표 기준]

(단위: 천원)					
구분		제 11 기 1분기	제 10 기	제 9 기	비고
비용의 성격별 분류	원재료비	587,439	2,253,581	3,389,554	-
	인건비	2,574,185	8,425,077	7,353,346	-
	감가상각비	58,862	292,325	250,740	-
	위탁용역비	130,949	1,026,411	3,111,649	-
	기타	296,608	1,600,085	1,082,918	-
	연구개발비용계 (정부보조금 차감 전)	3,648,043	13,597,478	15,188,207	-
	정부보조금	77,882	1,479,601	1,354,423	-
	연구개발비용계 (정부보조금 차감 후)	3,570,161	12,117,877	13,833,784	-

	후)				
회계처리내역	판매비와 관리비	3,570,161	11,737,633	12,942,832	-
	제조경비	-	-	-	-
	개발비(무형자산)	-	380,244	890,952	-
연구개발비/매출액 비율 (연구개발비용계/당기매출액x100)		12.2	11.2	14.7	-

※ 비율은 정부보조금 차감 전 연구개발비용 총액을 기준으로 산정되었습니다.

4. 연구개발 현황 및 실적

(1) 연구개발 진행 현황 및 향후 계획

공시서류 작성기준일 현재 회사가 연구개발 진행 중인 현황은 아래와 같습니다.

구분	품목	관련 질환	연구시작일	진행단계	승인일
진단기기	ichroma™-10	자동면역형광측정기기	2019년	시제품	-
카트리지	ichroma™ NT-proBNP/ST2 AFIAS NT-proBNP/ST2	심근경색, 심부전, 급성심부전등	2019년	시제품	-
카트리지	ichroma™ Vitamin D AFIAS Vitamin D	Vitamin D의 결핍과 과잉섭취 진단에 이용되며, 골 대사의 평가에 대한 보조수단으로 사용	2020년	개선 시험품	-
카트리지	AFIAS Rituximab	비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종 (FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환	2020년	시제품	-
카트리지	ichroma™ Tumor triple-M	종양 표지자 3종 PSA, AFP, CEA를 동시에 진단하는 검사	2020년	양산품	-
카트리지	AFIAS RSV	소아 및 영아에서 기관지염, 폐	2021년	시험품	-
카트리지	ichroma/AFIAS MxA	급성호흡기감염 증상이 있는 환자를 대상으로, 바이러스성 감염 부를 식별하기 위한 진단 보조	2022년	시제품	-
카트리지	ichroma/AFIAS MxA/PCT	급성호흡기감염 증상이 있는 환자를 대상으로, 바이러스성 그리고 또는 세균성 감염 여부를 식별하기 위한 진단 보조	2023년	설계	-
카트리지	AFIAS Free Anti-Rituximab	비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종 (FL) 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환	2021년	시제품	-
카트리지	AFIAS Free Anti- Bevacizumab	전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모세포종	2021년	시험품	-
카트리지	AFIAS HIV/Syphilis	HIV-1, HIV-2 및 매독균에 감염후 생성된 항체를 확인	2023년	시험품	-
카트리지	ichroma/AFIAS P1NP	골다공증	2022년	시험품	-
카트리지	ichroma/AFIAS CTx	골다공증	2022년	설계	-
카트리지	ichroma/AFIAS Insulin	당뇨병	2022년	설계	-
카트리지	AFIAS penKid	신장 질환	2022년	시제품	-
진단기기	NuActor II	자동화 핵산 추출 시스템	2023년	시험품	-
카트리지	AFIAS Strep A	급성 상부호흡기 질환	2023년	시험품	-
카트리지	ichroma™ LAM Ag	활동성결핵 감염진단	2022년	시험품	-
카트리지	ichroma™ AST/ALT	간 기능 이상	2021년	시험품	-
카트리지	AFIAS Carba multi IV	세균 감염증	2022년	시제품	-
카트리지	AFIAS Carba multi 3 OKN	항생제 내성균 진단	2022년	시제품	-
카트리지	AFIAS PIGF	조산, 초기 임신중독증 및 사산의 위험성을 진단하는데 도움	2022년	시험품	-
카트리지	ichroma™ C-peptide	당뇨병 (1형 당뇨병과 2형 당뇨병의 구별)	2023년	시험품	-
카트리지	ichroma™ DPP3	심부전, 심장성 쇼크	2023년	개발설계	-
카트리지	ichroma™ H-FABP	급성 심근경색	2022년	시험품	-
카트리지	ichroma™ Lp-PLA2	심·뇌 혈관계질환	2022년	시험품	-

■ 품목: ichroma™-10

구분	진단기기
관련 질환	자동면역진단기기
검사항목설명	현재 보유중인 진단카트리지를 포함한 개발중인 진단카트리지를 자동적으로 측정해 주는 면역형광진단기기
개발원리	두 제품 모두 형광면역분석법이 사용되며, ichroma™-10은 진단카트리지와 검출용액 및 샘플시료를 진단기기내에 넣으면, 기기내에서 자동적으로 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 진단카트리지에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합. ichroma™-10 은 위의 일련의 과정을 사용자가 직접 수행하고 카트리지를 측정하기 위해 기기내 카트리지를 삽입을 하게 되면, 측정시간에 맞춰 기기가 자동적으로 탐지항체에 결합된 형광 신호를 측정함으로써, 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품/시제품 제작 및 기초성능 평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ NT-proBNP/ST2 / AFIAS NT-proBNP/ST2

구분	카트리지
관련 질환	심근경색, 심부전, 급성심부전 등
검사항목설명	혈청 내 ST2 농도는 심장 질환 및 다양한 염증 질환에서 증가함. 전통적으로 급성 호흡곤란의 감별 진단, 심부전의 진단 및 예후 판정을 위하여 NT-proBNP와 함께 ST2가 급/만성심부전 환자의 불량한 예후를 예측할 수 있는 새로운 표지자로 최근 주목받고 있어 NT-proBNP와 ST2를 동시에 측정
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시제품 제작 및 성능 평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Vitamin D / AFIAS Vitamin D

구분	카트리지
관련 질환	Vitamin D 결핍과 과잉섭취 진단
검사항목설명	주로 피부에서 합성되며, 일부 섭취된 Vitamin D는 간에서 25-hydroxyvitamin D로 됨. 25(OH) vitamin D는 D2와 D3 형태로 존재하므로 D2와 D3 모두 측정이 필요하며, 생물학적 활성은 없으나 생물학적 활성을 갖는 1,25(OH) ₂ Vitamin D의 전구체로 신장 및 태반에서 대사됨. Vitamin D의 결핍과 과잉섭취 진단에 이용
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Rituximab

구분	카트리지
관련 질환	비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종 (FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환
검사항목설명	본 제품은 rituximab치료를 받는 환자들의 혈중 rituximab의 농도를 모니터링 하는 제품임. Rituximab은 chimeric anti-CD20 단클론성 항체로서 종양 치료목적으로 상용화되어 미국 FDA로부터 최초로 승인된 단클론성 항체 치료제임. 리톡시맙 투여 후 혈중의 치료적농도 유지는 치료효과 유지에 중요하며, 이는 개인에 따라 차이를보이게 됨. 이에 따라 혈중 약물농도의 감시는 환자개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광/비오틴이 표지된 anti-rituximab이 샘플에 존재하는 rituximab과 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합.탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시제품 제작
시장규모	리톡시맙의 시장규모는 미국에서 5조에 달하며(2019), 이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Tumor triple-M

구분	카트리지
관련 질환	PSA: 전립선암 AFP: 간암, 만성 간질환, 간경변 CEA: 대장암, 위암, 췌장암, 유방암
검사항목설명	본 제품은 종양표지자는 악성종양 진단의 보조적 도구, 치료 반응평가와 재발감시, 예후 예측에 있어 유용하게 활용할 수 있는 도구이지만 암 진단의 선별검사로서의 역할은 제한적. 또 특이도가 낮고 여러 가지 양성 상황에서도 상승하기 때문에 환자의 임상 양상과 종양표지자의 특징을 고려하여 복수의 종양표지자를 사용을 권장함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발 진행 중
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS RSV

구분	카트리지
관련 질환	기관지염 및 폐렴
검사항목설명	RSV는 호흡기 감염의 중요한 원인이 되고 소아 및 영아에서 기관지염, 폐렴, croup의 가장 대표적인 원인균으로 급성 virus 감염을 진단함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	제품화 및 국내허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma MxA/AFIAS MxA

구분	카트리지
----	------

관련 질환	감염
검사항목설명	사람의 혈액(전혈)에 존재하는 MxA(human myxovirus resistance protein A)를 형광면역분석법(FIA)으로 정량하여 급성호흡기감염 증상을 갖는 환자를 대상으로, 균성 감염으로부터 바이러스성 감염 여부를 식별하기 위해 도움을 주는 체외진단 의료기기. 감염의 원인을 식별하여 무분별한 항생제의 사용을 억제하고, 항생제 내성에 의한 사회적 문제 해결을 위한 진단 도구
개발원리	형광이 부착된 MxA 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 또 다른 MxA항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 적을수록 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 분석물질의 농도를 정량분석
개발진행사항	시험품
시장규모	WHO에서 AMR은 인류가 직면한 세계 10대 공중보건 위협 중 하나라고 선언하고 있는 만큼, 그 심각성을 인지하고, 각 국가별로 항생제 내성 문제 해결을 위한 다양한 정책이 시행. 항생제 내성과 관련된 시장은 크게 제약과 진단분야로 나뉘 수 있으며, 진단은 다시 항생제 감수성 검사 분야와 세균성 감염을 식별하기 위한 검사분야로 나뉨. “Technavio”의 최근 시장 전망 보고서에 따르면 세균성 질병 진단 시장은 2021년부터 2026년까지 32억9000만달러의 성장세를 보이며 연평균 6.07%의 성장률을 보일 것으로 전망
기타	-

■ 품목: ichroma MxA/PCT, AFIAS MxA/PCT

구분	카트리지
관련 질환	급성 호흡기 감염
검사항목설명	사람의 혈액(전혈)에 존재하는 MxA(human myxovirus resistance protein A), PCT(Procalcitonin)를 형광면역분석법(FIA)으로 정량하여 급성호흡기감염 증상을 갖는 환자를 대상으로, 병원균이 바이러스성인지, 세균성인지 식별하는데 도움을 주는 체외진단 의료기기. 감염의 원인을 식별하여 무분별한 항생제의 사용을 억제하고, 항생제 내성에 의한 사회적 문제를 해결하기 위한 진단 도구
개발원리	형광이 부착된 MxA, PCT 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 각각 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 또 다른 MxA, PCT항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 적을수록 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 분석물질의 농도를 정량분석
개발진행사항	개발 설계

시장규모	WHO에서 AMR은 인류가 직면한 세계 10대 공중보건 위협 중 하나라고 선언하고 있는 만큼, 그 심각성을 인지하고, 각 국가별로 항생제 내성 문제 해결을 위한 다양한 정책이 시행. 항생제 내성과 관련된 시장은 크게 제약과 진단분야로 나뉠 수 있으며, 진단은 다시 항생제 감수성 검사 분야와 세균성 감염을 식별하기 위한 검사분야로 나뉨. “Technavio”의 최근 시장 전망 보고서에 따르면 세균성 질병 진단 시장은 2021년부터 2026년까지 32억9000만달러의 성장세를 보이며 연평균 6.07%의 성장률을 보일 것으로 전망
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Rituximab

구분	카트리지
관련 질환	비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종 (FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환
검사항목설명	본 제품은 약물(rituximab)을 투여받는 비호지킨 림프종(NHL), 만성림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종(FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환 환자의 치료에 있어 혈중 항 rituximab 항체의 농도를 모니터링함. 약물 투여 후 면역원성에 의해 생성된 항체는 약물의 효과를 무력화시키거나, 독성 및 부작용을 유발할 수 있음. 따라서 항약물항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 결국 환자개별 이는 개인에 따라 차이를 보이게 됨. 이에 따라 혈중약물농도의 감시는 환자개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광/비오틴이 표지된 약물이 샘플에 존재하는 항약물항체와 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품
시장규모	rituximab 약물의 항체농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Bevacizumab

구분	카트리지
관련 질환	전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모세포종

검사항목설명	본 제품은 약물(Bevacizumab)을 투여받는 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모세포종 환자의 치료에 있어 혈중 항 bevacizumab항체의 농도를 모니터링함. 약물 투여 후 면역원성에 의해 생성된 항체는 약물의 효과를 무력화시키거나, 독성 및 부작용을 유발할 수 있음. 따라서 항약물항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 결국 환자개별 이는 개인에 따라 차이를 보이게 됨. 이에 따라 혈중 약물농도의 감시는 환자개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광/비오틴이 표지된 약물이 샘플에 존재하는 항약물항체와 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품
시장규모	Bevacizumab 약물의 항체농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음
기타	-

■ 품목: AFIAS HIV/Syphilis

구분	카트리지
관련 질환	후천성 면역 결핍증 (AIDS, Acquired immune deficiency syndrome) 및 매독균 감염에 의해 발생하는 전염병인 매독을 진단.
검사항목설명	HIV에 감염되어 생성된 HIV type 1과 HIV type 2에 대한 항체와 매독균인 트레포네마 팔리둠균 (Treponema pallidum) 감염에 의해 생성된 항체를 확인
개발원리	형광이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질 (HIV type1 Ag, HIV type 2 Ag, Syphilis Ag)과 결합하여 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 항원-항체 복합체의 양을 측정하여 표시
개발진행사항	시험품 제작 및 성능 평가
시장규모	WHO에 보고된 Dengue열 감염 건수는 2000년 505,430건에서 2010년 240만 건, 2019년 520만 건으로 지난 20년간 8배 이상 증가. 2015년도 기준 중앙아시아의 Dengue열 시장은 약 15 M달러(약 150억원) 이상의 시장이 형성되어 있으며, 남아메리카 및 MENA 지역에서도 Dengue열 환자가 지속적으로 증가하는 양상을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma/AFIAS P1NP

구분	카트리지
----	------

관련 질환	뼈대사 (골형성 표지자, 골다공증)
검사항목설명	P1NP는 골다공증 환자의 치료모니터링을 위한 골형성표지자로 type 1 collagen 침착의 특이적 지표이며 type 1 collagen은 뼈기질의 90% 이상을 차지하고 섬유모세포와 골모세포에 의해 합성되는 type 1 procollagen으로부터 생성됨. procollagen이 collagen으로 변환되고 그 이후 뼈기질과 결합되는 동안 특이 단백질분해 효소에 의해 N-터미널과 C-터미널이 제거되는데 검사로 측정되는 부분은 N-터미널이기 때문에 P1NP (procollagen type 1 N-terminal propeptide)로 명명되었다. P1NP는 높은 뼈 회전율의 상태에서 증가하므로 골다공증 및 파절 병 치료에 대한 반응을 평가하고 모니터링 하는데 사용
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 P1NP항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 농도를 분석
개발진행사항	시험품
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma/AFIAS CTx

구분	카트리지
관련 질환	뼈대사 (골흡수 표지자, 골다공증)
검사항목설명	CTx (crosslinked C-telopeptide)는 골흡수표지자로 뼈 기질의 90% 정도를 차지하는 type 1 콜라겐에서 C-말단 부위의 peptide. 골흡수가 진행될 때 파골세포에서 콜라겐을 분해하고 그 결과 CTx는 증가. CTx는 신장에서 제거되어 소변으로 배출. 골교체율은 성장기나 골절 후 상처 회복시기에 생리적으로 증가하지만 정상적으로 골흡수와 골형성은 균형을 이루면서 체내에서 발생. 골형성보다 골흡수 정도가 지나치면 골의 손실과 골다공증이 발생. 갑상선기능항진증, 부갑상선기능항진증 등 내분비질환, 골연화증, 구루병, Paget병, 다발성골수종 및 암의 골 전이 등의 원인으로 골교체율의 불균형이 나타남. 폐경기 여성에게 사용하는 골다공증 치료제인 에스트로겐, 비스포스포네이트 등 골흡수 억제제에 민감하게 반응하고 골밀도 변화를 반영하는 지표로 사용
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 CTx항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 농도를 분석

개발진행사항	개발설계/항체개발
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma/AFIAS Insulin

구분	카트리지
관련 질환	당뇨병
검사항목설명	인슐린은 췌장의 베타세포에서 분비되는 호르몬으로 우리 몸 속 혈당을 일정하게 조절하는 역할.혈당이 높아지면 인슐린이 분비되며,혈액 내 포도당을 세포로 유입시켜 혈당을 낮춤. 인슐린 합성과 분비가 잘 이루어지지 않아 혈당 조절에 문제가 생겨 혈당이 높게 유지되는 질병이 당뇨병.공복 시의 인슐린 농도는 의미가 없어, 인슐린 분비를 촉진하기 위해 일정량의 포도당을 섭취한 뒤 인슐린과 혈당 변화 수치를 관찰하는 검사를 하며, 경구 포도당 부하 검사(Oral Glucose Tolerance Test, OGTT)로 불리며 당뇨병 선별 검사로 활용
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 insulin항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석
개발진행사항	개발설계
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS penKid

구분	카트리지
관련 질환	신장 질환
검사항목설명	Proenkephalin A 119-159 (이하 Proenkephalin, penKid) 는 Proenkephalin A에서 절단된 mid-regional 단편이며, 동일 전구체에서 절단된 Enkephalin 과는 달리 안정적. 또한 plasma 단백질에 영향을 받지 않아 Enkephalin 의 대리 표지자로서 사용. Proenkephalin은 타 신장 마커와 달리 동반 질환 및 염증에 영향을받지 않아 급성 신장 손상 모니터링에 효과적. 관련 질환으로 패혈증, 심부전, 심장 이식, 심근경색 및 만성 신장 질환 등이 있음

개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되며, 시료 내 항원 (penKid)의 서로 다른 부위를 인지하는 포획항체와(Capture) 형광이 표지된 탐지항체(Detector)와 결합하여 복합체를 형성. 이 복합체는 카트리지 샘플패드에 적하되어 스트립 전개면을 따라 이동하며, 스트립 내 고정상에 결합하게 됨. 이때 시료 내 항원의 양이 증가함에 따라 고정상에 결합된 형광-항체 복합체의 양이 많아지게 됨이후 진단기기에 의해 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석
개발진행사항	시제품 제작 및 성능평가 진행중
시장규모	전 세계 1,300만 건의 급성신장손상 사례 발생.AKI의 7MM (7 major maket) 판매량은 2021년에 약 52억 달러에 달함. 2021년부터 2028년까지 약 3.7%의 연평균 복합 성장률(CAGR)로 성장할 것으로 예상 됨
기타	-

■ 품목: NuActor II

구분	분자 진단기기
관련 질환	자동화 핵산 추출 시스템
검사항목설명	전용 카트리지는 자성 비드를 포함한 핵산 추출 과정에 사용되는시약 세트가 담긴 추출 카트리지와, 자성 비드를 끌어당겨 비드를 분리하는 역할을 하는 마그네틱 바를 보호하기 위한 캡스트립으로 구성됨.추출 카트리지는 기본적으로 캡스트립 장착부, 세포용해액 well, 세척액 well, 자성 비드 용액 well, 용리 용액 well로 구성됨
개발원리	개발 대상 장치는, 카트리지 장착 홀더가 기기 외부로 노출되고, 동작이 시작되면 카트리지가 자동으로 장치 내부로 운송되는 동작을 구현.따라서, 카트리지 홀더가 장치 외부로 이송되는 동작, 카트리지가 장착된 홀더가 다시 기기 내부로이송되는 동작으로 구동이 시작됨. 추출 구동 종료 후에는 결과물인 핵산 추출 용액을 사용자에게 제공하기 위해, 핵산 추출 용액이 담긴 카트리지를 다시 장치 외부로 운송하는 동작을 구현
개발진행사항	시험품 제작 및 기초성능 평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Strep A

구분	카트리지
관련 질환	급성 상부호흡기 질환
검사항목설명	A군 연쇄구균(Group A streptococcus)은 상부호흡기질환 중 인후염을 일으키는 원인균으로 본 제품은 인후 또는 편도부에서 채취한 검체를 사용하여 급성 상부호흡기질환을 일으키는 원인균인 A군연쇄구균의 항원을 신속하게 측정

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음. 코로나 바이러스 감염증-19의 감염증은 감소 기세가 없이 매일 수십명이 감염되고있으며, 호흡기 질병에 대한 구분검사 요구는 커질 것으로 전망
기타	-

■ 품목: ichroma™ LAM Ag

구분	카트리지
관련 질환	활동성결핵 감염진단
검사항목설명	소변 샘플에서 TB 박테리아 외부 세포벽 일부를 구성하는 화합물인 LAM 항원(리포아라비노만난)을 검출하여 활동성 결핵의 스크리닝을 지원하는 제품
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ AST/ALT

구분	카트리지
관련 질환	간기능 이상
검사항목설명	사람의 혈액에서 AST (aspartate aminotransferase), ALT (alanineaminotransferase) 를 형광면역분석법으로 정량하고, 간 기능 이상을 확인하는데에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제조 및 실검체 평가 진행중
시장규모	Polaris Market Research에서 발표한 연구 보고서에 따르면, 전 세계 간 질환 진단 시장 규모는 예측 기간 동안 CAGR 6.7%로 성장하여 2028년까지 USD 506.1억 달러에 이를 것으로 예상
기타	-

■ 품목: AFIAS Carba multi IV

구분	카트리지
관련 질환	Carbapenem-resistant enterobacteriaceae(CRE) 감염증
검사항목설명	Cabapenem은 그람 음성균 치료의 마지막 단계에 사용하는 항생제이며, Carbapenemase는 이러한 항생제를 분해하는 효소. 항생제 사용의 증가로 인하여 항생제 내성을 가진 세균들이 생기게 되었고 그 중 Carbapenem에 내성을 가진 균을 Carbapenem-resistant enterobacteriaceae이라고 함. 이 균에 의한 감염증은 특히 의료기관내에서 유행할 가능성이 크기 때문에 초기의 빠르고 정확한 진단이 필요. Cabapenamse에는 KPC, NDM, OXA, VIM, IMP 이렇게 5종류가 있고 해당 제품은 이 중 IMP와 VIM을 진단
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시제품 제작
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: AFIAS Carba multi 3 OKN

구분	카트리지
관련 질환	카바페뎀 내성균 감염 의심 환자에서 분리한 순수배양균에서 카바페뎀 분해 효소인 OXA, KPC, NDM을 형광면역분석법(Fluorescence ImmunoAssay, FIA)으로 정성 분석하여 해당 내성균 감염을 진단

검사항목설명	카바페네메이즈는 카바페넴계 항생제를 무력화시키는 효소. 카바페넴은 세균 감염을 치료하는데 사용하는 항생제 중 가장 마지막 사용되는 항생제. 카바페네메이즈는 Ambler의 분류로 A, B, class로 나뉘지며, A class는 KPC이 속함. B class는 NDM, IMP, VIM이 속하고, D class는 OXA-48이 속함. 항생제 사용의 증가로 카바페넴 내성 장내세균속균종(CRE) 감염증이 증가카바페네메이즈는 의료기관 내 집단 감염을 유행시키므로 빠른 격리가 필요2017년 6월부터 카바페넴 내성균 감염은 3군 감염병으로 지정
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성. 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 성능평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: AFIAS PIGF

구분	카트리지
관련 질환	조산, 초기 임신중독증 및 사산
검사항목설명	Placental Growth Factor (PIGF)/태반 성장 인자는 혈관 내피성장인자(VEGF) 계열의 구성원이며 주로 태반에서 발현.PI GF는 태아-태반 순환에 필수적인 혈관을 생성하며 영양막 형성에 도움 줌.임신 20주에서 35주 사이의 임신부에서 낮은 혈청 PIGF 농도는 조산을 증가, 임신중독증 조기 발병 초래, 중증 태반 혈관 질환 유발 및 높은 사산 위험과 밀접한 관련이 있음
개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되며, 시료 내 항원 (PIGF)의 서로 다른 부위를 인지하는 포획항체와(Capture) 형광이 표지된 탐지항체(Detector)와 결합하여 복합체를 형성. 이 복합체는 카트리지 샘플패드에 적하되어 스트립 전개면을 따라 이동하며, 스트립 내 고정상에 결합하게 됨. 이때 시료 내 항원의 양이 증가함에 따라 고정상에 결합된 형광-항체 복합체의 양이 많아지게 됨이후 진단기기에 의해 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석
개발진행사항	1. 항체쌍, 항원 등 원료물질 추가 확보 후 ichroma 반응성 테스트 완료 2. PIGF 실험체 반응성 확인
시장규모	세계적으로 매년 8만명의 산모와 50만명의 태아가 임신중독증 관련 질환으로 사망하며, 심사평가원 발표에 따르면 국내 2014년 진료인원이 약 9천명, 진료비용은 약 52억원으로 특히 35세 이상 진료인원이 2010년에 비해 33.4% 증가함 출처 : 의료기기뉴스라인(http://www.kmdianews.com)

기타	
----	--

■ 품목: ichroma™ C-peptide

구분	카트리지
관련 질환	당뇨병
검사항목설명	당뇨병 환자로부터 1형 당뇨병과 2형 당뇨병의 구별
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질간의항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획 물질 (anti-C-peptide Ab)과 결합하여 선상에 축적되는데이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된형광항원-항체 복합체의 양을 측정 및 계산하여 측정하고자 하는항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시제품 제작 및 성능평가
시장규모	국제 당뇨병연맹 (international Diabetes Federation)은 2021년 전 세계 5.4억명의 성인 당뇨병 환자가 있으며, 2030년에는 약 6.4억명, 2045년에는 약 7.8억명까지 증가할 것으로 전망. 이와 관련하여 2021년 글로벌 혈당기기 시장은 약 172억 달러로 추산되었으며 연평균 9.6%의 성장률을 보여 2026년에는 약 272억달러 규모가 될 것으로 전망. 시간이 흐름에 따른 당뇨병 환자의 증가와 함께, 세계 비만자 증가에 따른 2형 당뇨병환자의 증가를 보이고 있어, 당뇨형을 확인하기 위한 C-peptide 진단 시장도 당뇨시장의 증가와 함께 증가할 것으로 판단함
기타	-

■ 품목: ichroma™ DPP-3

구분	카트리지
관련 질환	급성 심부전, 심부전, 심장성 쇼크, 급성 관상동맥증후군
검사항목설명	DPP-3 (Dipeptidyl Peptidase-3)는 허혈 세포의 사멸시, 세포내부로 부터 혈류로 방출되어 angiotensin II (ATII)를 절단하는 기능이 있음. ATII는 혈압 조절과 심장 리모델링을 포함하여 많은 심혈관 기능을 조절하는 기능을 수행하므로, 혈중 DPP-3의 검사를 통해 심부전 및 심장성 쇼크, 관상동맥증후군 등과 같은 심혈관 질환 환자들의 예후를 예측하는데 유용한 마커로 사용할수 있음.
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 DPP-3항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐 지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립 에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 확인할 수 있음.
개발진행사항	개발설계

시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ H-FABP

구분	카트리지
관련 질환	급성 심근경색
검사항목설명	H-FABP (Heart-type Fatty Acid Binding Protein)은 허혈성 증상에 따라 심근 세포에서 방출되는 15 kDa의 작은 세포질 단백질. 흉통이 발병 후 1~3시간 이내에 혈액에서 검출이 가능하며, 3~6시간에는 troponin에 비해 민감도가 약 20.6% 높게 나타난다. H-FABP는 Myoglobin에 비해 심근손상에 대해 약 20배 더 특이적임. 또한 Troponin T보다 만성 심부전 환자의 위험분류에 보다 효과적으로 알려져 있음. 따라서, 혈액 내 심장 특이적인 H-FABP의 농도를 정량적으로 측정함으로써 급성 심근경색을 조기에 진단 할 수 있는 바이오 마커로 유용
개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되며, 다음과 같은 반응으로 이루어짐. 이 방법은 우선 고정단백질(capture)과 탐지단백질(detector)로 두 종류의 단백질이 준비되어야 하며, 이들은 동일분석물의 다른 부위를 인지할 수 있어야 함. 시료 내 존재하는 분석물(H-FABP)는 detector의 형광이 부착된 항체(Anti H-FABP antibody)와 복합체를 이루게 됨. 이 복합체는 카트리지 매트릭스 상으로 이동하게 되는데, 이때 카트리지 매트릭스 상에 고정되어 있는 항체(Anti H-FABP antibody)가 결합하게 되고, 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항체 복합체가 적을 것이고 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 쌓이는 형광-항체의 양이 늘어나게 되므로, 이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Lp-PLA2

구분	카트리지
관련 질환	심혈관계 질환, 뇌혈관계 질환, 관상동맥 질환
검사항목설명	Lp-PLA2 (Lipoprotein associated phospholipase A2)는 외부 단백질, 오래된 세포, 조직 파편 및 미생물을 탐식하고 파괴하는 면역세포인 포식세포에서 생성되는 효소로, 대부분 저밀도 지단백 (LDL)에 결합되어 혈관 내 염증에 관여하며, 동맥경화증의 발전과 관련이 있음. 환자에서 심혈관계 질환이나 허혈성 뇌혈관 질환이 발생할 위험도를 결정하거나, 심혈관계 질환 또는 관상동맥질환의 가족력이 있을 때 그 위험도를 결정하는데 도움을 주는 검사 항목

개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되며, 다음과 같은 반응으로 이루어짐. 이 방법은 우선 고정단백질(capture)과 탐지단백질(detector)로 두 종류의 단백질이 준비되어야 하며, 이들은 동일분석물의 다른 부위를 인지할 수 있어야 함. 시료 내 존재하는 분석물(Lp-PLA2)는 detector의 형광이 부착된 항체(Anti Lp-PLA2 antibody)와 복합체를 이루게 됨. 이 복합체는 카트리지 매트릭스 상으로 이동하게 되는데, 이때 카트리지 매트릭스 상에 고정되어 있는 항체(Anti Lp-PLA2 antibody)가 결합하게 되고, 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항체 복합체가 적을 것이고 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 쌓이는 형광-항체의 양이 늘어나게 되므로, 이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

(2) 연구개발 완료 실적
공시서류 작성기준일 현재까지 회사가 연구개발 진행 완료 내역은 아래와 같습니다

구분	품목	관련 질환	연구 시작일	진행단계	승인일
카트리지	ichroma™ IGRA-TB AFIAS IGRA-TB	잠복결핵감염진단	2017년	품목허가 (한국) 수출허가	2021년 2021년
카트리지	ichroma™ TRIAS Flu/RSV	독감 및 폐렴	2018년	수출허가 품목허가	2019년 2020년
카트리지	AFIAS ST2	심근경색, 급성심부전등의 위험도 검사	2018년	수출허가	2019년
카트리지	ichroma™ TRIAS Mycoplasma ichroma™ Mycoplasma	급성폐렴	2016년	품목허가 (한국)	2020년
카트리지	ichroma™ COVID-19 Ag AFIAS COVID-19 Ag	SARS-CoV-2 감염여부 확인	2020년	수출허가 품목허가 (한국)	2020년 2021년
카트리지	ichroma™ COVID-19 Ab AFIAS COVID-19 Ab	SARS-CoV-2 감염여부 확인	2020년	수출허가	2020년
카트리지	ichroma™ IL-6 AFIAS IL-6	면역질환 관찰	2019년	수출허가 품목허가	2020년 2021년
카트리지	AFIAS Flu A+B	독감	2019년	수출허가	2020년
카트리지	ichroma™ Toxoplasma IgG/IgM	Toxoplasma gondii의 감염	2019년	수출허가	2020년
진단기기	ichroma™ M3	소형면역형광측정기기	2019년	품목허가	2020년
진단기기	ichroma™ III	자동면역형광측정기기	2019년	품목허가	2020년
카트리지	ichroma™ Troponin-T AFIAS Troponin-T	심장마비 또는 심근 손상의 확인	2020년	수출허가	2021년
카트리지	ichroma™ BNP AFIAS BNP	심부전 또는 심부전의 중증도 검사	2020년	수출허가	2021년
카트리지	ichroma™ COVID-19 / Flu AgCombo AFIAS COVID-19 / Flu Ag Combo	SARS-CoV-2 감염증, 독감	2020년	수출 허가	2020년
카트리지	ichroma™ COVID-19 nAb AFIAS COVID-19 nAb	SARS-CoV-2 감염후 중화항체 형성여부 확인	2020년	수출허가	2021년

카트리지	AFIAS Infliximab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염	2020년	수출허가 품목허가 (한국)	2021년 2022년
카트리지	AFIAS Adalimumab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염	2020년	수출허가	2021년
카트리지	AFIAS Free Anti-Adalimumab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염	2020년	수출허가	2022년
진단기기	AFIAS-10	자동면역형광측정기기	2020년	품목허가	2021년
카트리지	AFIAS Golimumab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 궤양성 대장염	2021년	수출허가	2021년
카트리지	AFIAS Free Anti-Infliximab	크론 병, 궤양 성 대장염, 류마티스 성 관절염, 강직성 척추염, 건선 건 선성 관절염 및 베체트 병	2020년	수출허가	2021년
카트리지	AFIAS Total Anti-Infliximab	크론 병, 궤양 성 대장염, 류마티스 성 관절염, 강직성 척추염, 건선 건 선성 관절염 및 베체트 병	2020년	수출허가	2021년
카트리지	AFIAS Free Anti-Trastuzumab	HER2 유전자 과발현된 전이성 및 조기 유방암	2021년	수출허가	2021년
카트리지	AFIAS Free Anti-Golimumab	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 궤양성 대장염	2021년	수출허가	2022년
카트리지	AFIAS Trastuzumab	HER2 유전자 과발현된 전이성 및 조기 유방암	2021년	수출허가	2022년
카트리지	AFIAS Bevacizumab	전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모 세포종	2021년	수출허가	2022년
카트리지	AFIAS Vedolizumab	궤양성 대장염 및 크론병	2021년	수출허가	2022년
카트리지	AFIAS Free Anti-Vedolizumab	궤양성 대장염 및 크론병	2021년	수출허가	2022년
카트리지	ichroma™ AST	간기능 이상	2020년	수출허가	2021년
카트리지	ichroma™ LDL cholesterol direct	심혈관계 질환	2021년	수출허가	2021년
카트리지	Boditech Quick™ COVID-19 Ag	SARS-CoV-2의 감염여부를 확인	2021년	수출허가	2021년
카트리지	Boditech Quick™ COVID-19 Ag Nasal	SARS-CoV-2의 감염여부를 확인	2021년	수출허가	2021년
카트리지	Boditech Quick™ COVID-19 Neutralizing Ab	SARS-CoV-2에 대한 중화항체 형성 여부 확인	2021년	수출허가	2021년
카트리지	ichroma™ / AFIAS COVID-19 SP/NP IgG	SARS-CoV-2의 NP 또는 SP에 대한 IgG항체를 각각 확인	2021년	수출허가	2021년
카트리지	ichroma™ Tumor triple-M	종양 표지자 3종 PSA, AFP, CEA를 동시에 진단하는 검사	2020년	수출용허가	2021년
진단기기	AFIAS-3	자동면역형광측정기기	2021년	국내신고 완료	2021년
카트리지	ichroma™ Pepsinogen I/II	위축성 위염	2019년	수출허가 등록	-
카트리지	ichroma™ Gastrin 17	위축성 위염	2019년	수출허가 등록	-
카트리지	AFIAS MxA/CRP	바이러스성 감염 및/또는 세균성 감염 식별	2020년	수출허가	2022년
카트리지	Ichroma Toxo IgG	Toxoplasma gondii의 감염	2022년	수출허가	2022년
카트리지	Ichroma Toxo IgM	Toxoplasma gondii의 감염	2022년	수출허가	2022년
카트리지	Boditech Quick™ COVID-19 Ag Saliva	사람의 타액(침) 으로부터 SARS-CoV-2의 감염여부를 확인	2022년	내수용 제조 인증 완료	2022년

진단기기	ExAmplar II	분자진단기기 / 실시간유전자증폭장치	2022년	수출허가	2022년
카트리지	Boditech Quick™ Syphilis	매독균에 의한 매독감염 확인	2022년	수출허가	2022년
카트리지	Boditech Quick™ HIV 1/2 Ab	HIV 감염에 의해 생성된 HIV type 1과 HIV type 2에 대한 항체를 확인	2022년	수출용 제조 인증완료	2022년
카트리지	Boditech Quick™ HBsAg	B형간염 바이러스에 의한 감염 확인	2022년	수출허가	2022년
카트리지	ichroma™ Cyfra 21-1	폐암	2019년	수출허가	2022년
카트리지	ichroma™ CA19-9	췌장암	2019년	수출허가	2022년
카트리지	ichroma™ mAMP/COC/THC	사람의 소변에 존재하는 methamphetamine, benzoylecgonine, cannabinoid를 형광면역분석법(FIA)으로 정성 분석하여 해당 약물의 진단	2021년	수출허가	2022년
카트리지	ichroma™ / AFIAS Free T4	사람의 혈액에서 유리형 T4를 FIA 로 정량 분석하여 갑상선 항진/저하증을 진단하는데 도움을 줌	2022년	수출 허가	2022년
카트리지	AFIAS Ustekinumab	판상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염	2020년	수출허가	2022년
카트리지	AFIAS Free Anti-Ustekinumab	판상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염	2020년	수출허가	2022년
카트리지	Boditech Quick™ Dengue NS1	덴기열 바이러스의 감염여부를 확인	2022년	수출용 제조 인증완료	2022년
카트리지	Boditech Quick™ Dengue IgG/IgM	덴기열 바이러스의 감염에 의해 생성된 항체를 확인	2022년	수출용 제조 인증완료	2022년
카트리지	Boditech Quick™ Anti-HCV	C형 간염 바이러스에 감염되어 발생하는 간의 염증성 질환을 진단	2022년	수출용 제조 인증완료	2022년
진단기기	SyncNeb	호흡기 질환	2021년	품목허가 제조인증	2023년
카트리지	ichroma™ Vitamin D Neo AFIAS Vitamin D Neo	Vitamin D의 결핍과 과잉섭취 진단에 이용되며, 골 대사의 평가에 대한 보조수단으로 사용	2020년	품목허가	2022년
카트리지	AFIAS RSV	기관지염, 폐렴	2021년	수출허가	2022년
카트리지	AFIAS Dengue NS1	덴기열 바이러스의 감염여부를 확인	2023년	수출허가 완료	2023년
카트리지	AFIAS Dengue IgG/IgM	덴기열 바이러스의 감염에 의해 생성된 항체를 확인	2023년	수출허가 완료	2023년
카트리지	ichroma™ Rubella IgG	Rubella virus 감염에 의하여 생성된 IgG 항체를 확인	2022년	수출허가 완료	2023년
카트리지	ichroma™ Rubella IgM	Rubella virus 감염에 의하여 생성된 IgM 항체를 확인	2022년	수출허가 완료	2023년
카트리지	ichroma™CMV IgG	CMV 감염에 의하여 생성된 IgG항체를 확인	2022년	수출허가 완료	2023년
카트리지	ichroma™ CMV IgM	CMV 감염에 의하여 생성된 IgM항체를 확인	2022년	수출허가 완료	2023년
카트리지	AFIAS HIV 1/2 Ab	HIV-1 또는 HIV-2에 감염 후 생성된 항체를 확인	2023년	수출허가 완료	2023년
카트리지	ichroma™/AFIAS Free PSA	전립선 암	2022년	수출허가	2023년
카트리지	AFIAS Rituximab	비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종 (FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환	2020년	수출용 제조 인증완료	2023년
카트리지	ichroma™/AFIAS PTH	부갑상선 기능 항진증/저하증, 고칼슘 혈증/저칼슘 혈증	2022년	수출허가	2023년
카트리지	ichroma™ / AFIAS KL-6	자가면역질환검사시약으로 분류되며, 관련질환은 간질성폐질환임.	2021년	내수 허가	2023년
카트리지	ichroma™ /AFIAS IGF-1	성장 질환	2022년	수출허가	2023년
카트리지	ichroma MxA/CRP	바이러스성 및/또는 세균성 급성호흡기감염 식별	2023년	수출허가	2023년
카트리지	ichroma™ CA125	난소 암	2019년	수출허가	2023년
카트리지	ichroma™ HIV 1/2 Ab	후천성 면역 결핍증	2023년	수출허가	2023년
카트리지	AFIAS COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo	COVID-19, 독감 (Flu A, Flu B) 및 폐렴 (호흡기세포융합바이러스 _RSV에 의한)	2023년	수출허가	2023년

카트리지	ichroma™ AMP/EDDP/OPI	사람의 소변에 존재하는 Amphetamine, Methadone metabolite (EDDP), Morphine를 형광면역분석법(FIA)으로 정성 분석하여 해당 약물의 진단	2021년	수출허가	2023년
카트리지	ichroma™ BAR/BZO/TCA	사람의 소변에 존재하는 barbiturate, Benzodiazepine, Tricyclic antidepressant를 형광면역분석법(FIA)으로 정성 분석하여 해당 약물의 진단	2021년	수출허가	2023년
카트리지	AFIAS CA125	난소 암	2019년	수출허가	2024년

■ 품목: ichroma™ IGRA-TB / AFIAS IGRA-TB

구분	카트리지
관련 질환	잠복결핵 감염진단
검사항목설명	결핵균에 감염된 림프구의 IFN- γ 의 분비능 증가를 이용하여 잠복결핵 감염여부를 확인하는 제품임.
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	ichroma™ IGRA-TB 내수허가 취득완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ TRIAS Flu/RSV

구분	카트리지
관련 질환	독감 및 폐렴
검사항목설명	Influenza와 RSV는 호흡기 감염의 중요한 원인이 되고 소아 및 영아에서 독감, 기관지염, 폐렴, croup의 가장 대표적인 원인균으로 급성 virus 감염을 동시에 진단함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	유효성 평가 및 수출용 허가 취득 완료 품목허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS ST-2

구분	카트리지
관련 질환	심근경색, 급성심부전등
검사항목설명	혈청 내 sST2 농도는 심장 질환 및 다양한 염증 질환에서 증가함전통적으로 급성 호흡곤란의 감별 진단, 심부전의 진단 및 예후 판정을 위하여 BNP 또는 NT-proBNP가 사용되어왔으나, ST2가 급·만성 심부전 환자의 불량한 예후를 예측할 수 있는 새로운 표지자로 최근 주목받고 있으나 ST2는 질병 특이도가 없어서 심부전의 진단보다 예후에 유용한 표지자로 평가되고 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	유효성 평가 및 수출용 허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ TRIAS Mycoplasma / ichroma™ Mycoplasma

구분	카트리지
관련 질환	급성폐렴
검사항목설명	사람, 포유류, 곤충류, 식물 등에서 각각 감염 양상이 다르며사람에게 병원성을 나타내는 균종은 4종임.M. pneumoniae는 사람에게만 병원성을 나타내며 원발성 이형폐렴(atypical pneumonia; mycoplasma pneumonia), 수포성 고막염(Bullous myringitis), 유사 인플루엔자 증상, 발진 등의 질환을 유발함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	제품화 및 국내허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ COVID-19 Ag / AFIAS COVID-19 Ag

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
검사항목설명	SARS-CoV-2 바이러스의 감염여부를 진단하는데 이용됨
개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되는데 형광이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 미리 제작하여 입력된 검량곡선에 따라 수치화한 후 설정된 cut-off에 준하여 음성/양성을 판정함
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 및 품목허가(한국) 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ COVID-19 Ab / AFIAS COVID-19 Ab

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
검사항목설명	SARS-CoV-2의 감염 진단에 이용됨. IgM 항체는 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하지만 감염 후 오랫동안 지속되기에 단독 검사보다는 IgG 항체검사와 병행하는 것이 추천
개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되는데 형광이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이항원-항체복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함.이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 미리 제작하여 입력된 검량곡선에 따라 수치화한 후 설정된 cut-off에 준하여 음성/양성을 판정
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ IL-6 / AFIAS IL-6

구분	카트리지
관련 질환	면역질환 관찰

검사항목설명	사이토카인 검사를 통해 면역질환, 감염질환 및 염증성질환의 병에 대한 관찰이 가능함. 특히, interleukin 6는 만성류마티스관절염, 카와사키병, 다발성 골수종을 확인하는데 사용
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가/품목허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Flu A+B

구분	카트리지
관련 질환	독감
검사항목설명	Influenza는 열성호흡기 질환의 원인체로서 감염되면, 발열, 오한, 두통, 근육통, 기침등의 증상이 나타내며, 주로 비말에 의한 호흡기 감염이 이루어짐
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	유효성 평가 및 수출용 허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Toxoplasma IgG/IgM

구분	카트리지
관련 질환	Toxoplasma gondii의 감염
검사항목설명	Toxoplasma gondii의 감염 진단에 이용됨. IgM 항체는 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하지만 감염 후 오랫동안 지속되기도 하므로 단독 검사보다는 IgG 항체검사와 병행하는 것을 추천

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발/유효성평가 완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ M3

구분	진단기기
관련 질환	자동면역진단기기
검사항목설명	현재 보유중인 진단카트리지를 포함한 개발중인 진단카트리지를 현장에서 바로 측정할 수 있는 소형면역형광진단기기
개발원리	형광면역분석법이 사용되며, ichroma™ M3는 ichroma™ II와 동일하게 측정자가 manual 방식으로 사용하며 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 진단카트리지에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합하며, 측정시간에 맞춰 기기에 카트리지를 삽입하여 카트리지내 형광 신호를 측정함으로써, 측정하고자 하는 제품의 결과를 정량적으로 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 품목허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ III

구분	진단기기
관련 질환	자동면역진단기기
검사항목설명	현재 보유중인 진단카트리지를 포함한 개발중인 진단카트리지를 자동적으로 측정해 주는 면역형광진단기기

개발원리	형광면역분석법이 사용되며, ichroma™ III는 진단카트리지와검출용액을 진단기기내에 넣으면, 기기내에서 자동적으로 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 진단카트리지에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합하며, 측정시간에 맞춰 기기가 자동적으로 탐지항체에 결합된 형광 신호를 측정함으로써, 측정하고자 하는 제품의 결과를 정량적으로 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 품목허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Troponin-T / AFIAS Troponin-T

구분	카트리지
관련 질환	심장마비 또는 심근 손상의 확인
검사항목설명	트로포닌은 골격계와 심근 섬유에서 발견되는 단백질임. 3가지 다른 유형의 트로포닌은 트로포닌 C(TnC), 트로포닌 T(TnT), 그리고 트로포닌 I(TnI)라고 불림. 이들 3가지 단백질은근수축을 조절하며, 그 중 2가지 단백질인 TnI와 TnT는 심장에서만 발견되는 형태로 나타남. cTnI와 cTnT라 불리는 이들심근-특이적 트로포닌은 대개 혈액에서 매우 소량이 존재함심근세포에 손상이 있을 때, cTnI와 cTnT가 혈중으로 방출되며, 손상이 더 심할수록, cTnI와 cTnT의 혈중 농도는 더 상승함.환자가 심장마비가 걸렸을 때, 트로포닌 수치가 손상 후 3~4시간 이내에 혈중에서 상승할 수 있으며, 10~14일간 상승되어 있게 됨
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ BNP / AFIAS BNP

구분	카트리지
관련 질환	심부전 또는 심부전의 중증도를 검사

검사항목설명	혈액의 BNP(뇌나트륨이뇨펩티드)의 농도를 측정하는 검사임. 심장은 정상적으로 BNP와 NT-proBNP의 전구단백질인 pro-BNP를 소량 생산하며, pro-BNP는 활성호르몬인 BNP와 비활성조각인 NT-proBNP로 쪼개져서 혈액으로 방출됨. BNP는 혈액량을 조절하고 심장이 몸 전체에 혈액을 내보내는 역할을 하며, BNP나 NT-proBNP 모두 주로 심장의 좌심실(심장의 주요 펌프실)에서 생산함, 혈액내 BNP나 NT-proBNP의 농도가 크게 증가하게 되면, 심부전뿐만 아니라 심장과 순환계에 영향을 주는 다른 질환에서도 일어날 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo/AFIAS COVID-19/Flu Ag Combo

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염증, 독감
검사항목설명	한 번의 검체 채취와 한 개의 카트리지에서 임상 증상이 유사한 COVID-19와 독감 (Flu A, Flu B)에 대한 항원 3종을 신속하게 동시 진단이 가능한 진단키트
개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되는데 형광이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 미리 제작하여 입력된 검량곡선에 따라 수치화한 후 설정된 cut-off에 준하여 음성/양성을 판정함
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음. 코로나 바이러스 감염증-19의 감염증은 감소 기세가 없이 매일 수십명이 감염되고 있으며, 계절성 감염증인 독감 시즌이 다가올수록 질병에 대한 구분검사 요구는 커질 것으로 전망함
기타	-

■ 품목: ichroma™ COVID-19 nAb / AFIAS COVID-19 nAb

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염후 중화항체 형성여부 확인
검사항목설명	중화항체는 병원체에 감염되었을 때, 병원체가 세포내로 침입하여 세포 병변의 영향을 중화하는 항체임. 1회 이상 병원체에 감염되면 면역 반응에 의해 생성되며, 병원체에 감염이된 적이 없다면 해당 병원체에 대한 중화항체의 역가는 검출이 불가능할 정도로 매우 낮거나 없다고 볼 수 있음. SARS-CoV-2가 사람의 호흡기 또는 체내 점막에 들어오게 되면 숙주 세포 (사람의 호흡기 상피세포)에 침투하기 위하여, 세포 표면의 Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE-2)를 인지하고 세포와 결합하여 세포 내로 침투하며, 이때, ACE-2와 결합하여 상피세포 내부로 침투를 돕는 바이러스 단백질이 Spike protein (S protein)임. SARS-CoV-2의 S protein은 바이러스 표면에 솟아 나와 있으며 S1과 S2라는 두가지 Subunit으로 구성되어 있음. S1 subunit은 ACE-2의 수용체 역할을 하고 S2 subunit은 숙주세포를 통과하는 역할을 담당함. 이러한 세포내 침투를 방해하여, 바이러스에 대한 면역을 획득하기 위해 인체내에서는 S protein에 대한 항체를 만드는데 이 항체가 SARS-CoV-2 중화항체로 여겨짐
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 중화항체의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Infliximab

구분	카트리지
관련 질환	염증성 대장 증후군, 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 건선
검사항목설명	본 제품은 infliximab치료를 받는 환자들의 혈중 infliximab의 농도를 모니터링 하는 제품임. Infliximab은 TNF α 특이적으로 반응하는 항체의약품으로 1998년 FDA에서 염증성 대장 증후군, 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 건선과 같은 만성 염증성 질환 환자 치료제로 승인받음. 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 infliximab 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 적절한 약물 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줄 수 있음.

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체 및 바이오틴이 결합된 포획항체와 샘플에 존재하는 약물이 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Adalimumab

구분	카트리지
관련 질환	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성관절염
검사항목설명	본 제품은 adalimumab치료를 받는 환자들의 혈중 adalimumab의 농도를 모니터링 하는 제품임. Adalimumab은 TNF α 특이적으로 반응하는 항체의약품으로 2002년 FDA에서 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염 치료제로 승인받음. 이러한 환자 치료에 있어 adalimumab 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 적절한 약물 농도가 체내에 유지되는지 모니터링 하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줄 수 있음.
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체 및 바이오틴이 결합된 포획항체와 샘플에 존재하는 약물이 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	Adalimumab(Humira®, Abbie)은 연간 매출 약 23조원대의 글로벌 매출 1위. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Adalimumab

구분	카트리지
관련 질환	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염

검사항목설명	본 제품은 Adalimumab 치료를 받는 환자들의 혈중 항 Adalimumab 인간항체의 농도를 모니터링 하는 제품임. Adalimumab 은 TNF α 특이적으로 반응하는 항체의약품으로 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염 치료제로 FDA 승인받음. Adalimumab 의 지속적인 투여시 유지기간 (maintenance phase)내에 항약물항체가 생성될 수 있으며, 이는 약물의 효과를 무력화시키거나, 독성 및 부작용을 유발할 수 있음. 따라서 항약물항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 결국 환자개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항약물항체의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS-10

구분	진단기기
관련 질환	자동면역진단기기
검사항목설명	현재 보유중인 진단카트리지를 포함한 개발중인 진단카트리지를 자동적으로 측정해 주는 면역형광진단기기
개발원리	AFIAS-10은 진단 카트리지와 샘플 시료를 진단기기내에 넣으면, 기기내에서 자동적으로 시료를 정량 채취 후 검출용액에 자동으로 혼합하게 하며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 진단카트리지에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합.장비의 형광 검출 광학계는 포획항체와 결합된 복합체를 특정 광원을 조사하여 형광 반응의 농도를 수치화하여 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	국내 허가 신고 완료 (2021년 5월3일)
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Golimumab

구분	카트리지
----	------

관련 질환	류마티스/건선성/축성척추 관절염 및 궤양성 대장염 등의 만성 염증성 질환
검사항목설명	본 제품은 약물(Golimumab)치료를 받는 환자들의 혈중 golimumab의 농도를 모니터링 함. 류마티스/건선성/축성척추 관절염 및 궤양성 대장염 등의 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌. 이러한 환자 치료에 있어 golimumab 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 적절한 약물 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줄 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체 및 바이오틴이 결합된 포획항체와 샘플에 존재하는 약물이 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Infliximab

구분	카트리지
관련 질환	크론 병, 궤양 성 대장염, 류마티스 성 관절염, 강직성 척추염건선, 건선성 관절염 및 베체트 병
검사항목설명	본 제품은 Infliximab치료를 받는 환자들의 혈중 total anti-infliximab의 농도를 모니터링 함. 약물 투여에 의해 면역원성 유발 로 생성된 항체는 약물의 약동학적 반응을 변형시키며 혈중 약물농도를 저하시키거나 부작용을 초래하는 역할을 함. 따라서 anti-infliximab의 항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 약물 투여 환자의 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지약물 및 바이오틴이 결합된 포획약물이 샘플에 존재하는 항체와 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음

기타	-
----	---

■ 품목: AFIAS Total anti-Infliximab

구분	카트리지
관련 질환	염증성 대장 증후군, 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 건선
검사항목설명	본 제품은 infliximab치료를 받는 환자들의 혈중 total anti-infliximab의 농도를 모니터링 하는 제품임. Infliximab은 TNF α 특이적으로 반응하는 항체의약품으로 주로 만성 염증성 질환 환자 치료제로 사용됨. Infliximab투여시유지기간내에 anti-infliximab항체가 생성될 수 있는데, 이는 약물과의 면역복합체를 형성하여 약물의 효과를 무력화시키거나, 독성 및 부작용을 유발할 수 있음. 따라서, anti-infliximab의 항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 결국 환자 개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지infliximab 및 바이오틴이 결합된 포획 infliximab과 샘플에 존재하는 anti-infliximab 항체가 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지 infliximab에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 anti-infliximab 항체의 농도를 확인
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Trastuzumab

구분	카트리지
관련 질환	HER2 유전자가 과발현된 전이성 및 조기 유방암
검사항목설명	HER2 유전자가 과발현된 전이성 및 조기 유방암의 치료제로 사용되는 Trastuzumab에 대한 항체 검사 시약임. 약물 투여에 의해면역원성 유발로 생성된 항체는 약물의 약동학적 반응을 변형시키며 혈중 약물 농도를 저하시키거나 부작용을 초래하는 역할을 함. 따라서 Trastuzumab에 대한 항체의 혈중 모니터링은 trastuzumab의 치료효과를 모니터링하여 적절한 약물치료 결정에 도움
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는형광/바이오틴이 표지된 약물과 샘플에 존재하는 항 약물 항체가 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여스트립에 고정되어있는 링커 단백질과 결합함. 탐지체에 결합된 형광 신호를진단기기에 의해 측정하고자 하는 항약물항체의 농도를 확인 함
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득

시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Golimumab

구분	카트리지
관련 질환	류마티스/건선성/축성척추 관절염 및 궤양성 대장염 등의 만성 염증성 질환
검사항목설명	본 제품은 약물(Golimumab)치료를 받는 환자들의 혈중 유리의 항 golimumab항체의 농도를 모니터링 함. 류마티스/건선성/축성척추관절염 및 궤양성 대장염 등의 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 항 golimumab항체의 모니터링은 약물 투여에 의해 면역원성 유발로 생성된 항체가 약물의 약동학적 반응을 변형시키며 혈중 약물농도를 저하시키거나 부작용을 초래하는 것을 모니터링하여 약물 투여 환자의 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 약물 및 바이오틴이 결합된 약물과 샘플에 존재하는 항약물항체가 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 약물에 결합된형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항약물항체의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	카트리지

■ 품목: AFIAS Trastuzumab

구분	카트리지
관련 질환	HER2 유전자가 과발현된 전이성 및 조기 유방암
검사항목설명	HER2 유전자가 과발현된 전이성 및 조기 유방암의 치료제로 사용되는 Trastuzumab의 혈중 농도 모니터링 시약임. 환자 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌. 이러한 환자 치료에 있어 Trastuzumab의 혈중 농도 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 적절한 약물 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줄 수 있음

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체 및 바이오틴이 결합된 포획항체와 샘플에 존재하는 약물이 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Bevacizumab

구분	카트리지
관련 질환	전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모세포종
검사항목설명	약물(Bevacizumab)치료를 받는 환자들의 혈중 bevacizumab의 농도를 모니터링 시약임. 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모세포종 환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체 및 바이오틴이 결합된 포획항체와 샘플에 존재하는 약물이 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Vedolizumab

구분	카트리지
관련 질환	궤양성 대장염, 크론병
검사항목설명	약물(Vedolizumab)치료를 받는 환자들의 혈중 Vedolizumab 의 농도를 모니터링 시약임. 궤양성 대장염, 크론병 환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체 및 바이오틴이 결합된 포획항체와 샘플에 존재하는 약물이 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Vedolizumab

구분	카트리지
관련 질환	궤양성 대장염, 크론병
검사항목설명	본 제품은 vedolizumab 치료를 받는 환자들의 혈중 유리의 anti-vedolizumab 항체의 농도를 모니터링 함. 약물 투여에 의해 면역원성 유발로 생성된 항체는 약물의 약동학적 반응을 변형시키며 혈중 약물 농도를 저하시키거나 부작용을 초래하는 역할을 함. 따라서 anti-vedolizumab 항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 약물 투여 환자의 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지약물 및 바이오틴이 결합된 포획약물이 샘플에 존재하는 항체와 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음. 세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ AST

구분	카트리지
관련 질환	간기능 이상
검사항목설명	사람의 혈액에서 AST (aspartate aminotransferase) 를 형광면역분석법으로 정량하고, 간 기능 이상을 확인하는데에 도움을 주는체외진단용 의료기기

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	유효성 평가 및 수출용 허가 취득 완료
시장규모	Polaris Market Research에서 발표한 연구 보고서에 따르면, 전 세계 간 질환 진단 시장 규모는 예측 기간 동안 CAGR 6.7%로 성장하여 2028년까지 USD 506.1억 달러에 이를 것으로 예상
기타	-

■ 품목: ichroma™, LDL Cholesterol, Direct

구분	카트리지
관련 질환	심혈관계 질환
검사항목설명	사람의 혈액에 존재하는 저밀도 콜레스테롤(Low-density lipoprotein cholesterol)를 형광면역분석법으로 정량하여 심혈관 질환 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 LDL cholesterol specific CDC 단백질과 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석하게 됨
개발진행사항	유효성 평가 및 수출용 허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ COVID-19 Ag

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
검사항목설명	Rapid Diagnostic Test (RDT)방식이며, 침을 검체로 사용하여 SARS-CoV-2 바이러스의 감염여부를 손쉽게 진단하는데 이용

개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 Gold particle이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 gold particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ COVID-19 Ag Nasal

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
검사항목설명	Rapid Diagnostic Test (RDT)로 SARS-CoV-2 바이러스의 감염여부를 손쉽게 진단하는데 이용됨
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 Gold particle이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 gold particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ COVID-19 Neutralizing Ab

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2에 대한 중화항체 형성여부 확인
검사항목설명	중화항체는 병원체에 감염되었을 때, 병원체가 세포내로 침입하여 세포 병변의 영향을 중화하는 항체임. 세포내 침투를 방해하여, 바이러스에 대한 면역을 획득하기 위해 인체내에서는 S protein에 대한 항체를 만드는데 이 항체가 SARS-CoV-2 중화항체로 여겨짐. 1회 이상 병원체에 감염되면 면역 반응에 의해 생성되며, 병원체에 감염이 된 적이 없다면 해당병원체에 대한 중화항체의 역가는 검출이 불가능할 정도로 매우 낮거나 없다고 볼 수 있음

개발원리	본 제품은 면역분석법이 사용. conjugation pad에는 gold particle이 표지된 SARS-CoV-2 spike-RBD 항원이 고정되어 있으며 샘플을 샘플 패드에 적하하면 샘플은 conjugation pad를 지나면서 샘플에 존재하는 SARS-CoV-2에 대한 항체가 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체는 스트립 전개면을 따라 이동. 이때 형성된 복합체중에 SARS-CoV-2에 대한 중화항체가 아닌 다른 항체 복합체는 전개면 초입에 존재하는 ACE-2 receptor protein과 만나서 걸러지게 됨. 이후 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합하여 탐지항체에 결합된 gold particle이 쌓여서 생기는 발색을 육안으로 확인하여 중화항체의 생성정도를 확인
개발진행사항	개발완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ / AFIAS COVID-19 SP/NP IgG

구분	카트리지
관련 질환	코로나바이러스 감염증-19에 감염되었거나, 백신을 접종받은 자
검사항목설명	본 제품은 사람의 혈액내에 존재하는SARS-CoV-2의 SP 또는 NP에 대한 IgG 항체형성 정도를 확인하는 제품임. 대상 환자의 혈액내에 생성된 IgG 항체가 감염에 의한 것인지, 백신 접종에 의한 것인지를 구별하기 위함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 anti-human IgG가 샘플에 존재하는 SARS-CoV-2의SP또는 NP에 특이적인 IgG와 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 SP 또는 NP 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된형광 신호를 진단기기에 의해 측정하여 SP 또는 NP에 대한 IgG 항체의 생성 유/무를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발 진행 중
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Tumor triple-M

구분	카트리지
관련 질환	PSA: 전립선암 AFP: 간암, 만성 간질환, 간경변 CEA: 대장암, 위암, 췌장암, 유방암

검사항목설명	본 제품은 종양표지자는 악성종양 진단의 보조적 도구, 치료반응평가와 재발감시, 예후 예측에 있어 유용하게 활용할 수 있는 도구이지만 암 진단의 선별검사로서의 역할은 제한적또 특이도가 낮고 여러 가지 양성 상황에서도 상승하기 때문에 환자의 임상 양상과 종양표지자의 특징을 고려하여 복수의 종양표지자를 사용을 권장함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출용 허가 득(2021.10)
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS-3

구분	진단기기
관련 질환	자동면역진단기기
검사항목설명	현재 보유중인 진단카트리지를 포함한 개발중인 진단카트리지를 자동적으로 측정해 주는 면역형광진단기기
개발원리	형광면역분석법이 사용되며, 진단카트리지에 측정하고자 하는 검체를 적하하여 기기에 넣으면, 기기내에서 자동적으로 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 진단카트리지에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합하도록 구동하고, 측정시간에 맞춰 기기가 자동적으로 탐지항체에 결합된 형광 신호를 측정함으로써, 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품/시제품 제작 및 기초성능 평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Pepsinogen I/II

구분	카트리지
관련 질환	위축성 위염

검사항목설명	위축성 위염과 장상피화생은 위암의 전구단계로써 이들 질환을 진단하고 추적하는 것이 위암의 조기 선별에 매우 중요함. 이에 최근 혈청 펩시노겐 I, II를 검사하여 위암 고위험군을 선별하고자하는 연구들이 많이 진행되고 있음. 펩시노겐은 위액 중 단백분해효소인 펩신의 효소 전구체로서 I형과 II형의 두가지 형태가 존재하며, 위에서 분비되는 총 펩시노겐의 약 1% 정도가 혈관에서 배출되므로 혈청 펩시노겐 검사로 위 세포의 분비능을 간접적으로 평가할 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출허가 등록
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Gastrin 17

구분	카트리지
관련 질환	위축성위염
검사항목설명	가스트린(gastrin)은 위에서 분비되는 호르몬으로 위산, 펩시노젠, 내인자(intrinsic factor), 세크레틴 및 췌장효소의 분비를 촉진하고 위점막의 증식, 위혈류, 위장관의 운동성을 증가시키며, 위축성 위염, 위궤양 등으로 인해 gastrin이 증가할 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출허가 등록
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS MxA/CRP

구분	카트리지
관련 질환	바이러스성 감염 및/또는 세균성 감염 식별

검사항목설명	바이러스 또는 박테리아 감염에 의해 발생하는 급성호흡기감염 (부비동염, 인두염, 일반 감기, 급성 기관지염 등)은 진료를 받기위해 병원을 방문하고, 항균제를 처방받는 가장 흔한 원인질환. 급성호흡기감염으로 병원을 방문한 환자의 대부분은 항균제를 처방받는데, 이 중 약 50%는 불필요하게 항균제를 처방받고 있음. CRP는 다양한 세균성 질환에서 증가되는 것이 알려져 있으며, Robert Sambursky(2015), Matt Shirley(2019)는 MxA와 CRP를 동시에 측정함으로써 바이러스 감염과 박테리아 감염을 분별할 수 있는 유효성을 입증함
개발원리	본 제품은 샌드위치 면역분석법을 사용하며, 전용장비(AFIAS계열)를 사용하여 분석물질의 농도를 정량적으로 계산.시료(검체)는 시료 희석액과 혼합되어 희석되고, 희석된 시료는 형광이 표지 된 탐지항체가 건조되어 있는 디텍터 튜브에 분주되며 혼합됨. 이 때 시료 속에 존재하는 MxA와 CRP는 각각의 탐지항체와 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성
개발진행사항	개발완료 및 수출허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며, 약 5.6%의 연평균 성장을 보이고 있음. POCT 시장중에서도 본 제품이 진입하게 될 시장은 항생제 내성(antibiotic resistance) 시장과 감염질환(infectious diseases) 시장임. 세계 항생제 내성 시장 규모는 2017년 7.81백만달러 규모이며, 2018년부터 2025년까지 연평균성장률(CAGR)은 5.6%로 보고있음. 세계 감염질환에 대한 체외진단 시장 규모는 2019년 16.3 백만달러 규모이며, 2019년부터 2027년까지 CAGR은 6.2%으로 전망하고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Toxo IgG

구분	카트리지
관련 질환	Toxoplasma gondii의 감염
검사항목설명	Toxoplasma gondii의 감염 진단에 이용됨. 혈액내Toxoplasma gondii 특이 IgG를 측정함으로써 감염유무를 확인할 수 있는 산전검사 마커임
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발/유효성평가 완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Toxo IgM

구분	카트리지
관련 질환	Toxoplasma gondii의 감염
검사항목설명	Toxoplasma gondii의 감염 진단에 이용됨. Toxoplasma gondii 특이 IgM 항체를 측정함으로써, 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하게 사용가능
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	개발/유효성평가 완료 및 수출용허가 취득
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ COVID-19 Ag Saliva

구분	카트리지
관련 질환	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
검사항목설명	침을 검체로 사용하여 SARS-CoV-2 바이러스의 감염여부를 손쉽게 진단하는데 이용됨
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 nano particle이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 gold particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	국내용 제조 인증 완료
시장규모	2022년 1월 기준 전세계 COVID-19 감염 확진자수는 3.3억을 넘어서고 있으며, 매일 약 4백만명 이상이 새롭게 감염되고 있으며, 전파력이 보다 강한 오미크론 변이등의 출현으로 당분간의 감염시장은 지속적으로 확대가 예상됨. 또한 면봉을 사용하여 Nasopharyngeal로부터 검체를 채취해야 하는 경우 체내 상처 또는 이물질 삼입의 위험성이 존재하나, 본 제품은 침을 사용하여 측정하는 방식으로 사용성이 매우 간편하고 형광측정 방식을 사용하여 RDT 제품대비 감도를 높인 안전한 제품임
기타	-

■ 품목: ExAmplar II

구분	진단기기
관련 질환	실시간유전자증폭장치
검사항목설명	DNA/RNA 증폭 장치이며, 전용 증폭 키트인 ExAmples 를 사용하여 SARS-CoV-2의 정량적 핵산 검출이 가능한 실시간유전자증폭장치
개발원리	본 장치는 시료와 반응물질이 담긴 반응 튜브를 장착하여 사용. 본체는 온도 순환 장치, 광학 장치, 중앙 연산 처리부로 구성됨. 온도순환장치는 분석할 대상 제품별로 설정된 온도로 가열과 냉각을 반복하여 해당 시료의 중합효소연쇄반응을 일으켜 핵산을 증폭. 광학장치는 핵산 가닥의 증폭 여부에 따라 발생하는 색소의 형광 신호의 강약을 감지하여 전기 신호로 변환. 중앙연산처리부는 이러한 전기 신호를 측정/분석하고, 증폭 여부를 판정하여 LCD 화면에 표시
개발진행사항	수출 제조 인증
시장규모	2021년 현장진단 분자진단 시장은 2,230M-USD에서 2028년까지 연평균 13.4% 성장, 5,381M-USD 이 될 것으로 예상
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ Syphilis

구분	카트리지
관련 질환	매독균에 감염에 의해 발생하는 전염병인 매독을 진단
검사항목설명	매독균인 트레포네마 팔리툼균 (Treponema pallidum)에 의해 발생하는 성병
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 골드 나노입자가 부착된 항체에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 항원-항체-골드 나노입자 복합체를 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조 인증 완료
시장규모	Syphilis(매독)은Treponema pallium 박테리아에 의해 발생하는 성병으로, 치료하지 않고 방치할 경우 심각한 합병증으로 이어질 수 있음. 매독은 신생아에게 사산, 사망 또는 평생의 신체적, 정신적 장애를 초래할 수 있기 때문에 임산부에게 특히 우려되는 감염병 중에 하나임. 전 세계적으로 약1,100만명 이상의 환자가 발생한 것으로 추정되어지고 있으며, 진단 시장 규모는2022년에 약11억5천만 달러 규모에 달했고, 매년 약5.8% 성장하여2028년도까지 약16억3천만 달러에 달할 것으로 예측
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ HIV 1/2 Ab

구분	카트리지
----	------

관련 질환	후천성 면역 결핍증 (AIDS, Acquired immune deficiency syndrome)
검사항목설명	Rapid Diagnostic Test (RDT)로 HIV 감염에 의해 생성된 HIV type 1과 HIV type 2에 대한 항체를 확인
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 nano particle이 부착된 HIV항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질(anti-HIV type1 Ab 또는 anti-HIV type 2 Ab)과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 nano particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조 인증완료
시장규모	HIV 감염자수는 현재 약 3,700만명 이상으로 추정하고 있으며 전 세계적인 공중보건의 문제로 남아있기 때문에 HIV 진단에 대한 수요역시 매년 증가. 미국 질병통제 예방센터 (CDC)에 따르면 13세에서 64세 사이의 사람들은 일반적인 건강 검진의 일환으로 적어도한 번은 HIV 검사를 받는것으로 확인됨. HIV 진단시장은 현재 약 49억달러 이상의 규모를 갖고 있고, 2032년까지 연평균 7.9%의 성장율을 보일 것으로 분석되고 있음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ HBsAg

구분	카트리지
관련 질환	B형 간염바이러스(Hepatitis B virus) 감염
검사항목설명	B형 간염바이러스(Hepatitis B virus)에 의한 급성 및 만성 간염(주로 만성 간염)항원을 진단
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 골드 나노입자가 부착된 항체에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 항원-항체-골드 나노입자 복합체를 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조 인증 완료
시장규모	글로벌 간염 검사 시장 규모는 2021년 28억 달러에서 2026년에는 36억 달러로, 연평균 약 4.7%의 성장을 보일 것으로 예측. 간염 검사 품목중 B형 간염 부분이 시장을 선도할 것으로 예측되고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Cyfra 21-1

구분	카트리지
관련 질환	폐암

검사항목설명	폐의 편평 상피암 및 선암의 진단, 결과 관찰에 유용한 종양표지자. 특히 폐질환의 악성과 양성을 구분하는 참고가 됨
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ CA19-9

구분	카트리지
관련 질환	췌장암
검사항목설명	CA (암항원) 19-9는 특정 암세포의 표면에 존재하는 단백질임. CA19-9는 암을 유발하는 것이 아니라 암세포에 의해 분비됨으로써 암의 경과를 추적하는 종양표지자로서 유용성을 갖춤. CA 19-9는 진행췌장암 환자의 약 70%에서 증가되어 있으나 결장직장암, 폐암담낭암, 담관폐쇄(예, 담석), 췌장염, 남성성염증, 간질환 같은 다른 암이나 다른 질환에서도 증가. 건강인의 혈액에는 소량의 CA 19-9가 존재함. 따라서 의심가능자의 혈액에서 CA19-9를 검사하여 췌장암을 다른 질환과 구별하기 위해 시행. 췌장암에 대한 치료반응을 모니터링 하고 재발 여부를 지켜보기 위해 시행
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ mAMP/COC/THC

구분	카트리지
관련 질환	사람의 소변에 존재하는 methamphetamine, benzoylecgonine, cannabinoid를 형광면역분석법(FIA)으로 정성 분석하여 해당 약물의 진단

검사항목설명	Methamphetamine (mAMP): 강력한 중추신경 각성제로서, 빠른 중독 및 극심한 금단현상을 일으키고, 도파민 신경체의 심각한 손상을 야기하는 것으로 알려져 있음. 약물의 오남용 혹은 중독으로 인해 psychosis, violence, seizures, rhabdomyolysis, trauma, or cardiovascular abnormalities 등의 합병증을 유발. Benzoylecgonine (COC): 코카인은 강력한 각성제임. 중독 및 금단 현상이 있으며 cognitive decline, brain atrophy, immunodeficiency 등의 합병증을 일으킬 수 있음. Benzoylecgonine은 코카인 복용 시 간에서 생성되어 소변으로 배출되는 대사 산물. Cannabinoid (THC): THC는 마리화나의 약성 성분으로, 마리화나 흡연 혹은 복용은 중독 및 금단 증상을 일으킨다. 두뇌 발달 저하, 인지능력 저하, 운동 능력 저하, 만성 호흡기 질환, 마약 중독에 이르는 초기약물(gateway drug)로 오용되며, schizophrenia, 정신질환, 학습력 저하 등의 부작용을 야기함
개발원리	검사액에 존재하는 형광이 결합된 탐지항체가 소변 내 존재하는 분석물과 니트로셀룰로우스 전개막에 고정되어 있는 물질에 경쟁적으로 결합. 만약 소변 내 분석물이 소량 존재할 경우, 전개막에 고정된 물질에 결합하는 형광이 결합된 탐지항체 양이 많아지면서 형광 신호가 강하게 관찰. 반면 소변 내 분석물이 다량 존재하는 경우, 전개막에 고정된 물질에 형광이 결합된 탐지항체가 결합하는 양이 작아지면서 형광 신호가 약하게 나타남
개발진행사항	수출허가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Free T4 / AFIAS Free T4

구분	카트리지
관련 질환	갑상성 기능 항진증/갑상선 기능 저하증
검사항목설명	FT4는 갑상선 hormone 결합단백과 관계없이 생체 내에서 일정하게 유지되어 갑상선 기능을 판정하는데는 이상적. 갑상선 호르몬의 이상진단, 갑상선 기능검사에 유용 증가 ; 갑상선 기능 항진증 감소 ; 갑상선 기능 저하증
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출 허가 취득 완료
시장규모	전 세계 갑상선 기능 검사 시장은 2020년 11억 6천만 달러에서 2025년까지 16억 8천만 달러에 이를 것으로 예측 기간 동안 연평균 7.7% 성장할 것으로 예상

기타	-
----	---

■ 품목: AFIAS Ustekinumab

구분	카트리지
관련 질환	관상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염
검사항목설명	본 제품은 ustekinumab치료를 받는 환자들의 혈중 ustekinumab의 농도를 모니터링 하는 제품임. Ustekinumab은 면역질환에서 주요한 역할을 담당하고 있는 인터루킨(interleukin)-12와 23의 신호전달 경로를 차단하여 질환을 유발하는 염증세포의 활성화를 억제하는 항체의약품임. 2002년 FDA에서 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염 치료제로 승인받음. ustekinumab 투여에 따른 약물의 혈중 농도의 모니터링을 통해 trough level을 유지하기 위해 약물의 투입시기,투여량, 투입주기등의 dosage regime을 결정하는데 주요한 요소로 이를 통해 환자개별 맞춤 약물치료가 가능하며, 지속적인 약물효과를 유지하는데 주요하게 작용함
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 항우스테키누맙 항체 및 바이오틴이 결합된 항우스테키누맙 항체가 샘플에 존재하는 우스테키누맙 약물을 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출허가
시장규모	이 약물의 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음
기타	-

■ 품목: AFIAS Free Anti-Ustekinumab

구분	카트리지
관련 질환	관상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염
검사항목설명	본 제품은 ustekinumab치료를 받는 환자들의 혈중 항 ustekinumab항체의 농도를 모니터링 하는 제품임. Ustekinumab은 면역질환에서 주요한 역할을 담당하고 있는 인터루킨(interleukin)-12와 23의 신호전달 경로를 차단하여 질환을 유발하는 염증세포의 활성화를 억제하는 항체의약품임. 2002년 FDA에서 류마티스 관절염, 건선성관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염 치료제로 승인받음. 우스테키누맙 투여시 유지기간내에 항약물항체가 생성될 수 있으며, 이는 약물의 효과를 무력화시키거나, 독성 및 부작용을 유발할 수 있음. 따라서 항약물항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는결국 환자개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 약물 및 바이오틴이 결합된 약물이 샘플에 존재하는 항우스테키누맙 항체를 약물-항체-약물 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에결합된 형광 신호를 진단 기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인
개발진행사항	수출허가
시장규모	이 약물의 항체 농도 감시시장은 아직 시장규모가 보고되어 있지 않음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ Dengue NS1

구분	카트리지
관련 질환	모기를 통해 뎅기바이러스에 감염되어 발생하는 고열을 동반하는 급성 열성 질환
검사항목설명	Rapid Diagnostic Test (RDT)로 뎅기 바이러스의 감염 유/무를확인
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 nano particle이 부착된 anti-Dengue NS1 Ab에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질(anti-Dengue NS1 Ab)과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 nano particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조 인증완료
시장규모	WHO에 보고된 뎅기열 감염 건수는 2000년 505,430건에서 2010년 240만 건, 2019년 520만 건으로 지난 20년간 8배 이상 증가. 2015년도 기준 중앙아시아의 뎅기열 시장은 약 15 M달러 (약 150억원)이상의 시장이 형성되어 있으며, 남아메리카 및 MENA 지역에서도 뎅기열 환자가 지속적으로 증가하는 양상을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ Dengue IgG/IgM

구분	카트리지
관련 질환	모기를 통해 뎅기바이러스에 감염되어 발생하는 고열을 동반하는 급성 열성 질환
검사항목설명	Rapid Diagnostic Test (RDT)로 뎅기 바이러스의 감염에 의해 생성된 IgM과 IgG 항체 유/무를 확인

개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 nano particle이 부착된 Dengue 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질(anti-human IgM 또는 anti-human IgG)과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물질의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 nano particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조 인증완료
시장규모	WHO에 보고된 Dengue 감염 건수는 2000년 505,430건에서 2010년 240만 건, 2019년 520만 건으로 지난 20년간 8배 이상 증가. 2015년도 기준 중앙아시아의 Dengue 시장은 약 15 M달러 (약 150억원)이상의 시장이 형성되어 있으며, 남아메리카 및 MENA 지역에서도 Dengue 환자가 지속적으로 증가
기타	-

■ 품목: Boditech Quick™ Anti-HCV

구분	카트리지
관련 질환	C형 간염
검사항목설명	C형 간염 바이러스에 감염되어 발생하는 간의 염증성 질환을 진단
개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 골드 나노입자가 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물질의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 항원-항체-골드 나노입자 복합체를 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조 인증완료
시장규모	WHO 보고서에 따르면, HCV 감염자는 전 세계적으로 골고루 분포된 양상을 보이며 국가에 따라 감염률이 적게는 0.5%에서 많게는 10%를 상회하는 결과를 보이며, 평균 감염률은 1~3% 정도로 추산된다고 함. Research and Markets의 시장 보고서에 따르면 2018년기준으로 C형 간염을 포함하는 간염진단시장의 세계 시장 규모는 약 38억 달러 규모로, 환자는 약 3억 2,500만명에 이를 것으로 추산. C형 간염의 경우 매년 약 175만명의 신규 감염자가 발생하고 있으며, 2024년 간염 진단검사 시장의 규모는 약 54억 달러에 이를 것으로 전망
기타	-

■ 품목: SyncNeb

구분	의료기기
관련 질환	천식과 COPD(만성폐쇄성폐질환) 등 호흡기 질환

설명	폐에 액체 상태의 의약품을 기체 상태로 투여하기 위하여 사용하는 비가열식 방식의 흡입기
개발원리	본 제품은 진동 메쉬(vibrating mesh)를 이용해 액체 상태의 약물을 진동시키고, 미세구멍으로 기화된 약품을 투여하기 위해 사용하는 기기이며, 범용 인공호흡기와 함께 사용할 수 있으며, 인공호흡기의 파라미터를 변경하지 않고 작동할 수 있음. T-piece 열선 기술을 도입하며 인공호흡기 사용 중 감염위험도를 높이는 응축수 발생 문제를 방지 하였고, 약물 주입 시 환자의 호흡 회로 오픈으로 오염 위험이 컸던 부분은 needless port 방식을 채택하여 오염 위험을 최소화
개발진행사항	개발완료 및 품목허가 취득
시장규모	흡입형 치료의 세계 시장 규모는 40조원, 국내 시장 규모는 3,000억원 규모로 글로벌 제약사의 비중이 높음
기타	-

■ 품목: ichroma™ Vitamin D Neo / AFIAS Vitamin D Neo

구분	카트리지
관련 질환	Vitamin D 결핍과 과잉섭취 진단
검사항목설명	주로 피부에서 합성되며, 일부 섭취된 Vitamin D는 간에서 25-hydroxyvitamin D로 됨. 25(OH) vitamin D는 D2와 D3 형태로 존재하므로 D2와 D3 모두 측정이 필요하며, 생물학적 활성은 없으나 생물학적 활성을 갖는 1,25(OH) ₂ Vitamin D의 전구체로 신장 및 태반에서 대사됨. Vitamin D의 결핍과 과잉섭취 진단에 이용
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: AFIAS RSV

구분	카트리지
관련 질환	기관지염 및 폐렴
검사항목설명	RSV는 호흡기 감염의 중요한 원인이 되고 소아 및 영아에서 기관지염, 폐렴, croup의 가장 대표적인 원인균으로 급성 virus 감염을 진단함

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	제품화 및 국내허가 취득 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: AFIAS Dengue NS1

구분	카트리지
관련 질환	모기를 통해 뎅기바이러스에 감염되어 발생하는 고열을 동반하는 급성 열성 질환
검사항목설명	뎅기바이러스의 감염 유/무를 확인
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질 (anti-Dengue NS1 Ab)과 결합하여 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 항원-항체 복합체의 양을 측정하여 표시
개발진행사항	수출용 제조인증 완료
시장규모	WHO에 보고된 뎅기열 감염 건수는 2000년 505,430건에서 2010년 240만 건, 2019년 520만 건으로 지난 20년간 8배 이상 증가. 2015년도 기준 중앙아시아의 뎅기열 시장은 약 15 M달러 (약 150억원) 이상의 시장이 형성되어 있으며, 남아메리카 및 MENA 지역에서도 뎅기열 환자가 지속적으로 증가하는 양상을 보이고 있음
기타	

■ 품목: AFIAS Dengue IgG/IgM

구분	카트리지
관련 질환	모기를 통해 뎅기바이러스에 감염되어 발생하는 고열을 동반하는 급성 열성 질환
검사항목설명	뎅기바이러스의 감염에 의해 생성된 IgM 과 igg 항체의 유/무 확인

개발원리	본 진단제품에는 면역분석법이 사용되는데 형광이 부착된 Dengue 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질(anti-human IgM 또는 anti-human IgG)과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물질의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 nano particle을 육안으로 확인하여 양성/음성을 판정함
개발진행사항	수출용 제조인증 완료
시장규모	WHO에 보고된 뎅기열 감염 건수는 2000년 505,430건에서 2010년 240만 건, 2019년 520만 건으로 지난 20년간 8배 이상 증가. 2015년도 기준 중앙아시아의 뎅기열 시장은 약 15 M달러 (약 150억원)이상의 시장이 형성되어 있으며, 남아메리카 및 MENA 지역에서도 뎅기열 환자가 지속적으로 증가
기타	

■ 품목: ichroma™ Rubella IgG

구분	카트리지
관련 질환	Rubella virus의 감염
검사항목설명	Rubella virus의 감염 진단에 이용됨. Rubella virus는 풍진을 발병시키는 바이러스로 호흡기를 통해 전파됨. 혈액내rubella virus 특이 IgG를 측정함으로써 감염유무를 확인할 수 있는 산전검사 마커
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출용 제조인증 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: ichroma™ Rubella IgM

구분	카트리지
관련 질환	Rubella virus의 감염
검사항목설명	Rubella virus의 감염 진단에 이용됨. Rubella virus는 풍진을 발병시키는 바이러스로 호흡기를 통해 전파됨. Rubella virus 특이 IgM 항체를 측정함으로써, 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하게 사용가능

개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출용 제조인증 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: ichroma™ CMV IgG

구분	카트리지
관련 질환	Cytomegalovirus (CMV)의 감염
검사항목설명	CMV의 감염 진단에 이용됨. 혈액내CMV 특이 IgG를 측정함으로써 감염유무를 확인할 수 있는 산전검사 마커임
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출용 제조인증 완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	

■ 품목: ichroma™ CMV IgM

구분	카트리지
관련 질환	Cytomegalovirus (CMV)의 감염
검사항목설명	CMV의 감염 진단에 이용됨. CMV 특이 IgM 항체를 측정함으로써, 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하게 사용가능
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출허가완료
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음

기타	-
----	---

■ 품목: AFIAS HIV 1/2 Ab

구분	카트리지
관련 질환	후천성 면역 결핍증 (AIDS, Acquired immune deficiency syndrome)
검사항목설명	HIV에 감염되어 생성된 HIV type 1과 HIV type 2에 대한항체를 확인
개발원리	형광이 부착된 HIV 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨 .이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선애고정되어 있는 포획 물질 (HIV type1 Ag, HIV type 2 Ag, Syphilis Ag)과 결합하여 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에비례함이후 스트립에 축적된 형광항원-항체 복합체의 양을 측정
개발진행사항	수출용 제조인증 완료
시장규모	HIV 감염자수는 현재 약 3,700만명 이상으로 추정하고 있으며 전 세계 적인 공중보건의 문제로 남아있기 때문에 HIV 진단에 대한 수요역시 매년 증가하고 있음. 미국 질병통제 예방센터 (CDC)에 따르면 13세에서 64세 사이의 사람들은 일반적인 건강 검진의 일환으로 적어도 한 번은 HIV 검사를 받는것으로 확인. HIV 진단시장은 현재 약 49억달러 이상의 규모를 갖고 있고, 2032년까지 연평균 7.9%의 성장율을 보일 것으로 분석되고 있음
기타	

■ 품목: ichroma™ /AFIAS Free PSA

구분	카트리지
관련 질환	전립선 암
검사항목설명	대부분의 PSA는 혈청에서 다양한 ACT, AMG들과 결합하고 있으며, ACT와 PSA의 복합체는 혈청에서의 주요 구조임. PSA 중에는 아무것도 결합하지 않고 효소적으로도 불활성화 되어있는 비복합체구조로 존재. 이것을 Free PSA라 하며, 단독 검사로서는 임상적 의의가 적으며 Free PSA/PSA ratio는 전립선암의 민감도와 특이도를 증대시킴
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	전 세계 전립선암 진단 시장은 2020년 약 11억 달러로 평가되었으며 이후 2028년까지 약 12%의 연평균 성장률(CAGR)로성장할 것으로 예상 됨
기타	-

■ 품목: AFIAS Rituximab

구분	카트리지
관련 질환	비호지킨 림프종(NHL), 만성 림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종(FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA) 등 자가면역질환
설명	본 제품은 약물(rituximab)을 투여받는 비호지킨 림프종(NHL), 만성림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종(FL) 등 혈액암 및 류마티스관절염(RA) 등 자가면역질환 환자의 치료에 있어 혈중 rituximab 약물의 농도를 모니터링함. 혈중 약물 농도를 모니터링하여 적정수준을 유지함으로써 개인차에 따른 약물의 반응효과를 지속적으로 최대화하고, 환자에게 경제적 부담을 최소화하는데 그 목적이 있음. 따라서 혈중약물농도의 감시는 환자개별 맞춤 치료를 위한 중요한 수단으로서 활용될 수 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광/비오틴이 표지된 약물이 샘플에 존재하는 항약물항체와 항체-약물-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 링커 단백질과 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 약물의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	수출용 제조 인증완료
시장규모	rituximab 약물의 감시시장은 시장규모가 보고되어 있지 않음.
기타	-

■ 품목: ichroma™/ AFIAS PTH

구분	카트리지
관련 질환	부갑상선 기능 항진증/저하증, 고칼슘 혈증/저칼슘 혈증
검사항목설명	PTH는 칼슘 및 인산 대사와 뼈 리모델링에 중요한 조절자로, 혈 중 칼슘 농도를 조절함. 이러한 부갑상선의 기능에 문제가 생겨 부갑상선 기능 항진증 및 부갑상선 기능 저하증과 같은 질환이 생기기도 하는데, 이러한 질환들로 인해 부갑상선 기능에 문제가 생기면, 이는 결과적으로 칼슘 대사의 문제로 이어짐. 따라서, PTH는 부갑상선 기능 항진/저하증 및 고칼슘/저칼슘 혈증을 진단하는데 도움을 줌
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 PTH항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석
개발진행사항	내수허가 진행중 및 시제품 생산완료
시장규모	-

기타	자사 thyroid 제품과 더불어 panel 구성 가능
----	--------------------------------

■ 품목: Ichroma/AFIAS KL-6

구분	카트리지
관련 질환	간질성 폐질환
검사항목설명	사람의 혈액(혈청 및 혈장)에 존재하는 KL-6를 형광면역분석법(FIA)으로 정량하여 특발성간질성폐렴 및 결체조직질환 연관 간질성 폐질환을 보조적으로 진단하는데 도움을 주는 체외진단 의료기기
개발원리	형광이 부착된 항체에 시료를 처리하면 분석물과 항원-항체 복합체를 만들면서 스트립의 전개면을 따라 이동. 이 항원-항체 복합체가 이동 중에 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 KL-6항체와 결합 반응하며 이 선상에 쌓이게 됨. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 줄어들게 되며, 분석물의농도가 높으면 탐지선상에 고정되는 항원-항체 복합체의 양이 증가하게 되므로 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석
개발진행사항	내수허가 완료 및 시제품 생산완료
시장규모	간질성 폐질환 시장은 연평균 성장률 6.1%로 코로나 사태 이후 폐질환 증가 추세가 예상됨
기타	-

■ 품목: ichroma™ /AFIAS IGF-1

구분	카트리지
관련 질환	성장 질환
검사항목설명	인슐린 유사 성장인자-1(Insulin-Like Growth Factor-1, IGF-1)는 주로 성장호르몬(GH)의 자극에 의해 간세포 및 연골세포를 포함한 간외 조직에서 합성되며, 다른 조직으로 이동하여 작용함. IGF-1은 IGF 결합 단백질(IGF-binding protein)에 높은 친화도로 결합함. 혈중 IGF-1은 사춘기 때 증가하여 16세경 최고 농도를 이루며, 이후 연령이 증가하면서 80% 이상 감소하게 됨. IGF-1의 혈중 농도는 Acromegaly 환자에서 높게 증가하며, dwarfism, cachexia, malnutrition, sepsis 상태에서 감소하는 것으로 알려져 있음.

개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되며, 다음과 같은 반응으로 이루어짐. 이 방법은 우선 고정단백질(capture)과 탐지단백질(detector)로 두 종류의 단백질이 준비되어야 하며, 이들은 동일 분석물의 다른 부위를 인지할 수 있어야 함. 시료 내 존재하는 분석물(IGF-1)는 dissociation buffer에서 IGFBP(IGF binding protein) 및 ALS(Acid labile subunit)등 과 분리. 분리된 IGF-1 단백질은 detector의 형광이 부착된 항체(Anti IGF-1 antibody)와 biotinylation된 또다른 항체(Anti IGF-1 antibody)가 결합하여 복합체를 이루게 됨.이복합체는 카트리지 매트릭스 상으로 이동하게 되는데, 이때 카트리지 매트릭스 상에 고정되어 있는 Streptavidin과 biotinylation 된 항체(Anti IGF-1 antibody)가 결합하게 됩니다. 시료에 분석물이 없으면 탐지선상에 고정되는 항체 복합체가 적을 것이고 분석물의 농도가 높으면 탐지선상에 쌓이는 형광-항체의 양이 늘어나게 됨.이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 분석
개발진행사항	유효성 평가 및 수출용 허가 취득 완료
시장규모	IGF-1 관련 성장 호르몬 글로벌 시장 규모는 2027년 약 52억 4천만 달러로 추정되며, 2020년부터 2027년까지 약 4.2%의 연평균 복합 성장률(CAGR)로 성장할 것으로 예상됨
기타	-

■ 품목: ichroma MxA/CRP

구분	카트리지
관련 질환	바이러스성 및/또는 세균성 급성호흡기감염 식별
검사항목설명	바이러스 또는 박테리아 감염에 의해 발생하는 급성호흡기감염 (부비동염, 인두염, 일반 감기, 급성 기관지염 등)은 진료를 받기위해 병원을 방문하고, 항균제를 처방받는 가장 흔한 원인질환. 급성호흡기감염으로 병원을 방문한 환자의 대부분은 항균제를 처방받는데, 이 중 약 50%는 불필요하게 항균제를 처방받고 있음. CRP는다양한 세균성 질환에서 증가되는 것이 알려져 있으며,Robert Sambursky(2015), Matt Shirley(2019)는 MxA와 CRP를 동시에 측정함으로써 바이러스 감염과 박테리아 감염을 분별할 수 있는 유효성을 입증함
개발원리	본 제품은 샌드위치 면역분석법을 사용하며, 전용장비(AFIAS계열)를 사용하여 분석물질의 농도를 정량적으로 계산. 시료(검체)는 시료 희석액과 혼합되어 희석되고, 희석된 시료는 형광이 표지 된 탐지항체가 건조되어 있는 디텍터 튜브에 분주되며 혼합됨. 이 때 시료 속에 존재하는 MxA와 CRP는 각각의 탐지항체와 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성. 복합체는 카트리지의 매트릭스 상으로 이동하면서 매트릭스에 고정되어 있는 MxA, CRP 포획 항체와 각각 결합. 시료에 분석물의 농도가 낮으면 포획항체와 결합하는 양이 적을 것이고 분석물의 농도가 높으면 포획항체와 결합하는 양이 늘어나게 됨. 항원항체 결합반응이 종료 후 카트리지에 축적된 형광의 양을 측정하여 분석물질의 농도를 분석
개발진행사항	개발완료 및 수출허가 취득

시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며, 약 5.6%의 연평균 성장을 보이고 있음. POCT 시장중에서도 본 제품이 진입하게 될 시장은 항생제 내성(antibiotic resistance) 시장과 감염질환(infectious diseases) 시장임. 세계 항생제 내성 시장 규모는 2017년 7.81백만달러 규모이며, 2018년부터 2025년까지 연평균성장율(CAGR)은 5.6%로 보고있음. 세계 감염질환에 대한 체외진단 시장 규모는 2019년 16.3 백만달러 규모이며, 2019년부터 2027년까지 CAGR은 6.2%으로 전망하고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ CA125

구분	카트리지
관련 질환	난소암
검사항목설명	CA-125(cancer antigen 125)는 고분자 당단백으로 난소암 및 자궁내막암 등의 부인과계 암에서 증가.그 외에도 췌장암, 폐암, 유방암, 대장암, 위장관암에서도 증가함. 선별검사로는 가치가 떨어지나, 자궁내막암의 예후 결정 및 난소암의 크기, 병기 및 생존율과 연관이 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시험품 제작 및 기초평가
시장규모	CA125 진단 시장의 글로벌 시장 규모는 2020년 약 8억 2,000만 달러로 추정되며, 이후 2028년까지 약 6.5%의 연평균 복합 성장률(CAGR)로 성장할 것으로 예상 됨
기타	-

■ 품목: ichroma™ HIV 1/2 Ab

구분	카트리지
관련 질환	후천성 면역 결핍증 (AIDS, Acquired immune deficiency syndrome)
검사항목설명	HIV에 감염되어 생성된 HIV type 1과 HIV type 2에 항체를 확인
개발원리	형광이 부착된 HIV 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질 (HIV type1 Ag, HIV type 2 Ag)과 결합하여 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함 이후 스트립에 축적된 형광항원-항체 복합체의 양을 측정하여 표시
개발진행사항	시제품 제작 및 성능평가

시장규모	HIV 감염자수는 현재 약 3,700만명 이상으로 추정하고 있으며 전 세계적인 공중보건의 문제로 남아있기 때문에 HIV 진단에 대한 수요역시 매년 증가하고 있음. 미국 질병통제 예방센터 (CDC)에 따르면 13세에서 64세 사이의 사람들은 일반적인 건강 검진의 일환으로 적어도 한 번은 HIV 검사를 받는것으로 확인. HIV 진단시장은 현재 약 49억달러 이상의 규모를 갖고 있고, 2032년까지 연평균 7.9%의 성장율을 보일 것으로 분석되고 있음
기타	-

■ 품목: AFIAS COVID-19/Flu A+ B/RSV Ag Combo

구분	카트리지
관련 질환	코로나 19 감염증, 독감 및 폐렴
검사항목설명	호흡기 감염의 중요한 원인이 되고 증상이 유사한 COVID-19, 독감 (Flu A, FluB) 및 RSV에 대한 바이러스 3종을 한번의 검체 채취와 한 개의 카트리지에서 신속하게 동시에 진단함
개발원리	본 진단제품에는 형광면역분석법이 사용되는데 형광이 부착된 항원에 시료를 처리하면 탐지물질과 분석물질 간의 항원-항체 복합체가 형성되면서 스트립의 전개면을 따라 이동하게 됨. 이 항원-항체 복합체가 이동 중 전개면의 탐지선에 고정되어 있는 포획물질과 결합하며 선상에 축적되는데 이는 시료 내의 분석물의 양에 비례함. 이후 스트립에 축적된 형광의 양을 측정하여 그 농도를 미리 제작하여 입력된 검량곡선에 따라 수치화한 후 설정된 cut-off에 준하여 음성/양성을 판정
개발진행사항	시제품 제작 및 성능평가
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며, 약 5.6%의 연평균 성장을 보이고 있음. 세계 감염질환에 대한체외진단 시장규모는 2019년 16.3 백만달러 규모이며, 2019년부터 2027년까지 CAGR은 6.2%으로 전망하고 있음. 2019년 12월에 출현하여 전 세계를 팬데믹 상태로 몰아넣었던 코로나-19 감염증은 현재 풍토병으로 분류되었으나 여전히 높은 감염자 수를 배출하고 있으며, 다른 호흡기 감염증과 증상이 유사하기 때문에 호흡기 감염증 동시진단 키트는 앞으로도 시장에서 수요가 증가할 것으로 판단
기타	-

■ 품목: ichroma™ AMP/EDDP/OPI

구분	카트리지
관련 질환	사람의 소변에 존재하는 Amphetamine, Methadone metabolite (EDDP), Morphine을 형광면역분석법(FIA)으로 정성 분석하여 해당 약물 진단

검사항목설명	Amphetamine (AMP): amphetamine은 중추 신경계의 강한 자극제로 알려져 있음. 교감신경 흥분제이며 시냅스 내에 dopamine, norepinephrine, serotonin 등의 바이오 아민의 농도를 증가시키는 작용을 함. 아동 청소년의 ADHD의 치료제로 주로 처방되고 있으며, 성인의 narcolepsy와 연관된 주간과다 수면증의 개선약물로 사용됨. 과다 복용시 정신증(psychosis)을 유발하고, 신경 손상, hallucination, paranoid delirium, seizures, coma, death 등을 초래할 수 있음. 과도한 오남용이 있는 약물로 미국에서는 Schedule II 약물로 지정하여 관리함. Methadone (EDDP): Methadone은 진통제로 처방되고 있으며, 모르핀과 화학구조는 다르지만 오피오이드 수용체에 작용하여 거의 동일 효과를 내며, 아편 중독자에 대한 완화 및 치료 목적으로 처방됨. 오남용으로 인한 사망의 원인이 되는 대표적인 약물임. Methadone이 체내에서 대사되어 소변으로 배출되는 물질은 EDDP임. Methadone의 부작용으로 Restlessness, Nausea or vomiting, Slow breathing, Itchy skin, Heavysweating, Constipation, Sexual problems이 알려져 있음. Morphine (OPI): Opioid는 추출 opioid 및 합성 opioid로 구분할 수 있으며, 특히, 모르핀은 오피오이드 계열의 대표적인 오남용 약물이며, 사망원인 되는 대표적인 약물임. 과다 복용에 의한 부작용은 sedation, dizziness, nausea, vomiting, constipation, dependency, tolerance, respiratory depression 등이 알려져 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시제품 제작 및 성능평가 진행중
시장규모	세계 현장진단(POCT) 시장 규모는 2018년 8,209백만 달러 규모이며 약 5.6%의 연평균 성장률을 보이고 있음
기타	-

■ 품목: ichroma™ BAR/BZO/TCA

구분	카트리지
관련 질환	사람의 소변에 존재하는 barbiturate, Benzodiazepine, Tricyclic antidepressant를 형광면역분석법(FIA)으로 정성 분석하여 해당 약물의 진단

검사항목설명	Barbiturate (BAR): Barbiturate은 최면, 진정작용, 마취에 쓰이는 약물임. 오남용으로 인한 부작용은 Altered level of consciousness, Difficulty in thinking, Drowsiness or coma, Faulty judgment, Lack of coordination, Shallow breathing, Slow, slurred speech, Sluggishness, Staggering, difficulty with balance 등이 알려져 있음. Benzodiazepine (BZO): Benzodiazepine은 항불안제(anxiolytic), 최면(hypnotic), 근이완제(muscle relaxant), 항경련제(anticonvulsant), 마취제(anesthesia), 불면증감소 등으로 처방되고 있으며, 과다 복용시 불안정(unsteadiness), 구음장애(slurring of speech), 방향감각상실(disorientation), 인지손상(cognitive impairment) 등을 야기할 수 있음. 금단 증세로 불안, 불면, 불안, 불면증, 근육 경련, 긴장 및 지각 과민증 등이 알려져 있음. Tricyclic antidepressant (TCA): Tricyclic antidepressant는 항우울제로 처방되는 약물이며, 과다복용시 dry mouth, slight blurring of vision, constipation, problems passing urine, drowsiness, dizziness, weight gain, excessive sweating (especially at night) 등의 부작용이 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음
개발진행사항	시제품 제작 및 성능평가 진행중
시장규모	2022년 세계 약물 스크리닝 시장 규모는 70억 달러에 달하며, 강화되는 정부 규제 및 약물 검사 의무화에 따라 지속적으로 증가할 것으로 예상됨. 2035년까지 630억 달러 규모로 성장할 것으로 예상
기타	-

■ 품목: AFIAS CA125

구분	카트리지
관련 질환	난소암
검사항목설명	CA-125(cancer antigen 125)는 고분자 당단백으로 난소암 및 자궁내막암 등의 부인과계 암에서 증가.그 외에도 췌장암, 폐암, 유방암, 대장암, 위장관암에서도 증가함. 선별검사로는 가치가 떨어지나, 자궁내막암의 예후 결정 및 난소암의 크기, 병기 및 생존율과 연관이 있음
개발원리	본 제품은 형광면역분석법이 사용되며, 검출용액에 존재하는 형광이 표지된 탐지항체와 샘플에 존재하는 항원이 항원-항체 반응에 의해 복합체를 형성하고, 이 복합체를 샘플패드에 적하하여 스트립 전개면을 따라 이동하여 스트립에 고정되어 있는 포획항체와 결합함. 탐지항체에 결합된 형광 신호를 진단기기에 의해 측정하고자 하는 항원의 농도를 확인할 수 있음

개발진행사항	수출 허가 등록완료
시장규모	CA125 진단 시장의 글로벌 시장 규모는 2020년 약 8억 2,000만 달러로 추정되며, 이후 2028년까지 약 6.5%의 연평균 복합 성장률(CAGR)로 성장할 것으로 예상 됨
기타	-

(3) 향후 연구개발 계획

중앙연구소에서는 바이오 및 전자공학 등 다양한 전공의 석박사급 연구원과 인도출신 연구원 등 2024년 3월 31일 기준으로 총 134명의 연구개발인력을 보유하고 있습니다. 이를 바탕으로 한 바디텍메드(주) 중앙연구소는 국내 진단업계 최대 최고 수준의 연구개발능력을 보유하고 있으며, 지속적으로 연간 매출액의 10% 이상을 R&D에 투자할 계획이며, 연구소 확대와 강화를 위하여 2022년 신규 연구동을 건립을 완료하였습니다.

기존 측방 유동형 면역분석방식은 경쟁력 강화를 위하여 시장에서 요구하는 제품들을 선제적으로 개발하고 출시할 예정입니다. 특히 기존의 경쟁사들이 가지고 있지 않은 제품들을 출시하여 진단시장에서 선도적인 입지를 차지할 계획입니다. 이러한 목표로 폐질환, 급성심혈관질환, 신장손상 등으로 진단하고 모니터링 할 수 있는 제품을 개발하여 출시할 예정입니다. 또한 항생제의 남용을 막기 위한 바이러스/박테리아 감염 여부를 일차적으로 확인할 수 있는 제품, 항생제의 내성여부를 확인할 수 있는 제품 개발 및 출시를 계획하고 있습니다.

기존 치료약물농도를 모니터링할 수 있는 다양한 제품군들이 개발되어 국내 및 수출용허가 취득을 완료 또는 진행하고 있습니다. 국내외 제약회사와 협력을 추진하고 있습니다. 2023년 기준에 관련 제품을 제조·판매하고 있던 업체들과 협력하여 이들의 네트워크를 활용한 시장 진출을 한 결과, 2024년에는 가시적인 매출의 성장을 보일 것으로 기대하고 있습니다.

2024년에는 측방 유동방식을 이용한 형광면역분석을 이용한 기존에 기술에서 탈피하여 새로운 기술과 제품을 개발하여 제품의 다각화 및 동물진단제품의 매출 증대를 위한 해외업체와 협력을 계획하고 있습니다.

7. 기타 참고사항

1. 업계개황

수명연장으로 평균수명 100세 시대와 아울러 초고령화 시대 진입을 눈앞에 두고 있는 세계 각국은 초고령화 시대를 준비하기 위해 다각적인 방면으로 신규 헬스케어정책 수립 및 투자를 대폭적으로 늘리고 있습니다. 이러한 헬스케어정책과 투자의 핵심목표는 의료비를절감하고 사전예방을 통한 삶의 질의 향상에 초점이 맞추어져 있는 만큼 사전 진단을 통한건강관리 에 직접적인 영향이 있는 진단산업 분야는 더욱 빠른 속도로 성장과 발전을 거듭하고 있으며 대표적인 고부가가치 산업 중 하나입니다.

회사가 속해 있는 체외진단시장 IVD(In-Vitro Diagnostics)는 인체의 시료(혈액, 체액, 조직 등)에 대해 진단하여 임상진단정보를 획득하는 각종 시약, 재료, 도구, 장치,설비 등을 포함하는 시장으로 검사 방법에 따라 8개의 시장으로 나누어져 있습니다. 시장 점유율 순위에 따라

면역진단, 자가혈당측정, POCT가 체외진단 시장의 주요시장으로 분류되고 있습니다.

특히 POCT 시장은 분자진단 시장과 더불어 가장 빠른 속도로 성장하고 있는 진단분야로 최근 글로벌 진단시장의 변화 트렌드와도 일치하는 진단분야 중 하나입니다. 최근 글로벌 진단 시장은 기술간 융복합화가 가속화되고 있을 뿐 아니라 다양한 방면에서 변화가 요구되고 있습니다. 편의성이 가미된 자동화 장비, 현장진단이 적합한 소형화장비, 대량의 검체가 커버 가능한 throughput증가와 같은 모듈의 변화와 더불어소량의 검체로 빠른 결과를 도출할 수 있는 신속성도 요구되어지고 현재 큰 이슈로 부각되고 있는 검사비용의 경제성도 또한 주요한 변화 포인트 중에 하나이며, 사용자의 편의성과 심미성에 대한 요구도 증대되고 있는 추세입니다.

2. 산업의 특성

의료시장은 기술의 발전과 검사법의 발달로 병이 생기면 사후에 병의 원인을 단순히 제거하는 치료의학에서 사전 예방과 조기 진단을 위주로 하는 예방의학과 치료 후 후유증을 최소화하고 일상생활로의 빠른 복귀를 위한 재활의학으로 빠르게 대체되고 있습니다. 이러한 추세에 맞추어 체외진단시장 또한 조기진단을 통한 사전예방과 치료 후 병의 추세를 꾸준히 추적 관찰하는 재활 진단 중심으로 트렌드가 변화하고 있으며, 빠르게 성장하고 있습니다. 더불어 평균수명 연장과 초 고령화 사회의 진입을 눈앞에 두고 있어 성장성의 가속화는 향후 지속적으로 확대되어 갈 전망이며 다음과같은 특성이 있습니다.

첫번째, 고부가가치를 창출하는 지식산업입니다. 체외진단시장은 여타 바이오 산업 분야와 같이 무형가치의 투입으로 고부가가치를 창출하는 첨단 지식산업 중 하나로, 기술력으로 제품화된 진단기술이 시장에서 인정받는 경우 투자비용의 수백~수천 배의 부가가치를 기대할 수 있는 산업입니다. 또한 바이오 산업 분야 중 신약개발을 담당하는 제약업과 분석장비, 설비 등을 제조하는 의료장비 제조업 등의 산업은 일반적으로 개발에 따르는 시간과 투입되는 자본의 규모가 매우 크고 제품화에 소요되는 기간이 길기 때문에 일반 벤처나 중소기업에서 감당하기 어려운 반면, 체외진단검사 산업의 경우 기술 개발에 있어서 상대적으로 적은 비용과 짧은 개발기간이 소요되며, 상용화 기간 또한 비교적 짧기 때문에 안정성이 높다는 장점 또한 존재합니다.

두번째, 산학연 협력 및 IT, NT 다양한 산업과 연계된 융합적 첨단산업입니다. 현재의 체외진단 산업은 생명과학, 임상의학, 유전공학 등 기초 의생명공학 분야 뿐 만 아니라 정보통신, 기계공학, 전자공학, 재료공학에 이르는 다방면의 연구협력이 필요한 융합적 분야이며 기술과 급효과가 큰 첨단산업으로서 다음과 같은 최신 트렌드를 보이고 있습니다.

- 응용범위의 확대(신약개발, 환경, 식품, 화학 등)
- 분자진단 기술 발전(예방/맞춤의학, 바이오마커, 약물유전체, GMO 등)
- 다중분석 가능(바이오칩, 다중분석PCR 등)
- POCT 현장검사 시스템(U-헬스와 연계 가능)
- 차세대 염기서열분석 기술을 이용한 진단 시스템 개발 및 개인유전체 분석

세번째, 국민건강 증진 및 삶의 질을 향상 시키는데 기여하는 사회적 산업입니다. 바이오 산업은 궁극적으로 건강 증진 및 인간의 삶의 질을 개선 또는 유지시키는데 그 목적이 있다고 할 수 있습니다. 의료산업의 관점에서 보면 과거 질병의 치료 중심에서 현재는 질병의 예방으로 예방의학의 발전이 두드러지고 있으며 미래에는 건강한 삶의 질을 지속적으로 유지할

수 있는 웰빙(well-being)의 시대로 패러다임이 급격히 바뀌고 있습니다. 체외진단시장은 질병의 조기진단 또는 질병 감수성을 사전 선별해 냄으로써 이러한 패러다임에 전적으로 부합하는 산업입니다. 최근 일본, 미국, 유럽 등 선진국을 비롯하여 우리나라도 또한 초 고령사회라는 사회적 현상을 맞이하고 있습니다. 단순치료보다는 예방이나 개개인에 특화된 최적의 치료를 위한 정밀의학이나 개별 맞춤의학을 위한 진단의 필요성 및 중요성에 대한 인식의 확산과 의료비용의 절감 및 의료 서비스의 효율성 제고 측면에서 체외진단검사 산업의 중요성은 매우 크다고 할 수 있습니다.

마지막으로, 미래지향적 산업입니다. 선진국일수록 질병에 대한 대처 관점이 사후 대처 및 치료에서 사전 진단, 예방, 치료 후 예후관리 쪽으로 이동하며, 그에 비례해서 질병의 감수성 예측시장이 크게 성장하고 있습니다. 휴먼게놈프로젝트의 완료와 더불어 국내외적으로 활발히 연구가 이루어지고 있고 의료기술의 발달과 정밀기기의 발전에 따른 소형화 정밀화에 힘입어 면역진단검사를 적용할 수 있는 아이템의 수가 폭발적으로 증가할 것으로 예상됩니다.

3. POCT산업의 전망

POCT(Point of Care Testing: 현장진단검사)는 환자가 있는 곳에서 즉각적인 진단을 통한 질병 또는 질환 대응에 이용되고 있는 진단 분야입니다. 현장진단검사시장은 면역진단시장과 자가혈당측정시장에 이어 가장 큰 시장을 점유하고 있는 진단 분야로 체외진단시장 중에 가장 빠르게 성장하고 있는 분야 중 하나이기도 합니다. 또한 POCT진단은 글로벌 체외진단시장의 변화 트렌드에 가장 최적화된 진단분야입니다. 소량의 검체로 빠른 검사를 진행하여 신속한 진단 결과를 얻을 수 있으며, 검진대상자와 시료가 있는 현장에서 검사를 진행해야 하는 POCT 특성상 소형화 장비의 사용은 필수적인 요소입니다. 아울러 대형장비와 비교하여 간단하고 편리한 검사진행 절차를 비롯하여 대형장비 시약대비 월등한 가격경쟁력을 기반으로 진단이 이루어 질 수 있습니다.

한편 POCT 시장은 과거 미국 유럽 등의 선진국에 대부분의 시장이 편중되어 있었으나 상대적으로 검사비용에 대한 부담이 적어 현재 아시아 중동 중남미 등 이머징 마켓으로 시장이 확대되고 있는 추세로 특정지역의 구분이 없는 범 세계적성장이 지속되고 있는 진단의 분야입니다. 특히 중국과 인도 등 인구가 많고 상대적으로 의료시장이 미국, 유럽, 일본 등에 비해 발전이 느리고 경제적으로 뒤쳐진 지역의 경우, 대형 자동화 장비와의 기술 경쟁의 어려움과 대형장비의 높은 가격을 감당하기 어려운 점때문에 전략적으로 소형화가 가능하고 빠르게 보급이 가능하며, 대형장비에 버금가는 정밀도와 정확도를 나타내는 현장진단에 집중 투자하고 있으며, 그 시장도 급격하게 성장하고 있습니다.

< POCT 진단시장 규모 및 성장율 >

구 분		2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
Total POC Diagnostics MARKET	Sales Revenue(\$bn)	24.78	26.71	28.79	31.07	33.52	36.17
	AGR(%)	7.8%	7.8%	7.8%	7.9%	7.9%	7.9%
중국	Sales Revenue(\$bn)	2.51	2.94	3.45	4.03	4.72	5.53
	AGR(%)	16.7%	17.0%	17.1%	17.1%	17.1%	17.1%
국내	Sales Revenue(\$bn)	0.25	0.29	0.33	0.39	0.45	0.52
	AGR(%)	14.3%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
인도	Sales Revenue(\$bn)	0.42	0.48	0.56	0.64	0.73	0.85
	AGR(%)	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%

BRICK	Sales Revenue(\$bn)	4.10	4.73	5.46	6.31	7.29	8.44
	AGR(%)	15.0%	15.2%	15.5%	15.6%	15.6%	15.7%

(Source: Visiongain 2014, "The Point of Care Diagnostics Market Forest 2014-2024")

4. 국내외 경쟁상황

글로벌 POCT시장은 Abbott, Roche, Biomerieux, ThermoFisher 등의 글로벌 진단기업들이 각축을 벌이고 있습니다. 특히 POCT시장 리더인 Alere의 경우 AmMed, eScreen, Amedica 인수를 통해 POCT의약품 및 독성진단 분야의 경쟁력을 확보한 상태입니다.(출처 : Frost&Sullivan, Analysis of the Global in Vitro Diagnostics Market 2013). 현장진단 세계 1위 업체인 Alere는 2016년 대형자동차 의료장비업체인 Abbott에 인수되어 체외진단 시장에서의 경쟁력을 강화하고 있으며, 세계적인 의료기 진단업체간의 인수합병이 활발하게 일어나는 계기가 되었으며 경쟁력있는 현장진단 업체는 대형 자동차 장비업체와의 전략적 제휴 또는 인수합병을 통하여 경쟁력을 강화해 나가고 있습니다. 한편, 국내시장에서는 엑세스바이오, 수젠텍, 피씨엘, 휴마시스 등의 기업이 면역진단시스템 또는 면역진단키트를 판매하고 있습니다.

5. 회사의 현황

회사는 면역진단 카트리지와 진단기기 등 체외진단제품의 연구개발, 생산과 판매를 주요 업무로 하고 있으며, 형광 면역 측방유동기술, 형광 정량검정 기술, 흡수 스펙트럼 측정기술을 보유하고 있어, 이 기술을 기반으로 인체 질환의 감염성 질환, 당뇨 질환, 갑상선 및 임신 질환등과 같은 호르몬질환, 심혈관계 질환, 암 질환등 영역을 포괄하는 진단카트리지제품군을 형성하고 있습니다.

최근 차세대 고감도 면역진단 플랫폼과 기존 진단플랫폼을 트렌드에 최적화하여 업그레이드한 전자동 면역플랫폼의 개발을 완료하였습니다. 특히 이번에 신규 개발된 차세대 고감도 면역진단 플랫폼은 바이러스성 호흡기질환과 높은 정밀도와 정확도를 유지하며 빠른 시간내에 진단이 요구되는 심혈관질환 진단에 특화된 제품으로 분자진단 수준의 민감도와 특이도를 장착하였으며 검사시간도 혁신적으로 단축하여 현장진단을 통한 신속한 진단과 처방이 가능하게 한 진단제품으로 회사의 차세대 성장동력으로 성장이 기대되고 있습니다. 아울러 전자동으로 업그레이드된 신규 자동화 진단플랫폼은 다중 진단이 가능한 throughput 을 장착함과 동시에 사용자 편의성을 극대화 하여 버튼 하나로 신속하고 정확한 진단을 가능케 한 제품으로 선진국 시장과 중대형 병원까지 사업의 영역을 확장할 수 있는 기반을 마련하였습니다.

진단 플랫폼과 더불어 고부가가치 진단카트리지의 개발도 빠르게 진행되고 있습니다. 대형 장비에서 진단하고 있는 주력 카트리지 제품군을 커버할 수 있는 카트리지를 개발 완료하여 대형장비의 진단 영역까지도 시장을 확대 할 수 있도록 전략적인 준비를 진행하고 있습니다.

회사는 추가 개발된 진단플랫폼과 진단카트리지를 통해 특정시장 특정제품에 편중되어 있던 매출비중을 신속하게 다변화하여 다각적으로 안정적인 매출 기반을 확보함과 동시에 신규 시장의 확장도 지속적으로 추진을 계획하고 있으며 특히 미국, 일본, 유럽 등의 선진국 시장 진출에 회사의 역량을 집중하여 현재 이머징마켓 중심의 매출네트워크를 선진국시장 중심으로 재편하여 글로벌 진단회사로의 도약을 전략적으로 진행하고 있습니다.

(1) 제품 설명

회사의 제품은 사람의 혈액, 소변 및 기타 시료의 대상 분석물질을 보관하는 진단카트리지와 진단카트리지에 보관된 대상 분석물질을 분석하는 진단기기로 구분할 수 있습니다. 동 제품은 형광 면역 측방유동기술, 형광 정량검정 기술, 흡수 스펙트럼 측정기술을 이용하여 감염성 질환, 당뇨질환, 심장/심혈관질환, 암질환, 호르몬질환 등의 질환을 2~15분 이내에 신속히 진단할 수 있는 특징점을 가지고 있습니다

구 분	제 품
-----	-----

ichroma™ II
진단기기



1

ichroma™ M2
진단기기
ichroma™ M3
진단기기



2

ichroma™ III
진단기기



3

ichroma™
자동화기기
ichroma™-50



4

자동화기기
AFIAS-6
AFIAS-1



5

헤모글로빈
진단기기



hemochromax^{PLUS}

6

초고감도
호흡기질환
진단기기



ichromox™
TRIAS

7

고감도 자동화 면역
진단기기
ALFIS-3



8

AFIAS-10
진단기기



9

AFIAS-3
진단기기



10

ExAmplar II
진단기기



11

SyncNeb



12

진단 카트리지는 118개의 질환을 측정할 수 있는 제품 포트폴리오를 보유하고 있으며 각 카트리지별 진단항목은 다음과 같습니다.

<질환별 진단 카트리지>

분 류	제품명	제품 설명
심장/심혈관질환	BNP	혈액의 BNP(뇌나트륨이뇨펩티드)의 농도를 측정하는 검사이며, 혈액내 BNP의 농도가 크게 증가하게 되면, 심부전뿐만 아니라 심장과순환계에 영향을 주는 다른질환에서도 일어날수 있음
	Cardiac Triple	급성 심근경색과 급성 관상동맥 증후군 진단을 위하여 CK-MB, Tn-I, Myoglobin을 동시에 검사

진단 카트리지	CK-MB	심근세포 손상정도를 반영하는 지표로 급성 심근경색의 진단에 유용
	D-Dimer	심장병의 중요한 예측 지표로 심부정맥혈전증(DVT)과 폐색전증(PE)을 진단
	hsCRP	급성기 반응물질 중 하나로 각종 세균 감염 및 염증에서 증가하며, 최근 심혈관질환의 위험 표지자로 활용
	Myoglobin	심근경색이나 근육이 손상되면 나타나는 물질로 심혈관계 질환과 연관
	NT-proBNP	심부전뿐만 아니라 심근경색 후에 유병율과 사망율을 예측할 수 있는 독립인자로 최근 심부전 진단에 활용
	ST2	급·만성 심부전 환자의 불량한 예후를 예측할 수 있는 새로운 표지자로 활용
	Tn-I Tn-I Plus	급성 심근경색의 조기진단 및 미소경색을 진단
	DPP-3	주로 심혈관 질환 환자의 예후를 예측하는 용도로 사용되며, 특히 심장성 쇼크 (cardiogenic shock), 급성 부전과 같은 질환의 사망과 관련이 있음.
	H-FABP	허혈성 증상에 따라 심근 세포에서 방출되는 단백질로 급성 심근경색을 조기 진단할 수 있음.
암질환 진단 카트리지	Lp-PLA2	혈액 내의 지질과 관련된 효소로, 특히 염증과 동맥경화증과 관련이 높음. 이 효소는 LDL에 주로 결합되어 있으며, 혈관 벽 내의 염증을 증가시키고, 고 농도일 경우 심장마비와 뇌혈관 질환의 발병 가능성을 증가시킴.
	AFP AFP Plus	간암 및 산전기형아 검사시 진단으로 사용
	CEA CEA Plus	소화기암의 종양표지자로 주로 대장암 치료 경과 관찰에 유용하게 사용
	iFOB Neo	대변 잠혈(fecal occult blood = FOB)검사를 통해 결장직장암을 진단
	PSA PSA Plus	전립선 특이항원으로 전립선암의 진단 및 치료 경과 추적
	Tumor Triple	종양 표지자 3종 PSA, AFP, CEA를 동시에 진단하는 검사
	CA19-9	췌장암을 다른 질환과 구별하기 위해 시행. 췌장암에 대한 치료반응을 모니터링 하고 재발 여부를 지켜보기 위해 시행
	Free PSA	전립선 특이항원과 동시 검사하여 전립선암의 진단 및 치료 경과 추적
	CA125	혈액내 Carbohydrate antigen 19를 정량화 함으로서 난소암 진단에 도움을 줄 수 있음
당뇨질환 진단 카트리지	Cyfra21-1	혈액내 Cytokeratin 19 fragment 인Cyfra 21-1을 검출 함으로써 폐암 진단에 도움을 줄 수 있음
	Cystatin C	신장의 사구체 여과율과 관련하여 유용하게 사용되는 지표로 당뇨질환과 연관
	HbA1c	적혈구의 평균 수명인 이전 120일 동안 평균 혈당을 보여주는 임상적으로 유용한 지표로 당뇨를 진단
	Microalbumin	당뇨병으로 인한 신장 손상의 원인으로 소변내로 알부민이 나오는 것으로 당뇨질환과 연관
	C-peptide	C-peptide는 췌장에서 인슐린과 함께 같은 개수만큼 분비되지만 혈중에서 분해되지 않기 때문에 췌장의 인슐린 분비 기능의 지표로 사용됨. 당뇨병 환자를 대상으로 C-peptide 검사를 통해 인슐린 치료에 필요한 1형 당뇨병과 그렇지 않은 2형 당뇨병을 구별 함
호르몬질환 진단 카트리지	insulin	β세포의 Insulin분비 기능을 반영하고, 당뇨병을 진단하는데 도움을 줄 수 있음
	AMH	폐경 진단 및 불임, 난소 기능평가 등을 진단
	Cortisol	부신에서 생성되는 스테로이드 호르몬으로 부신의 비정상적인 기능을 측정
	FSH	여성의 경우 폐경, 불임이나 월경의 이상, 성조숙증을 남성의 경우 고환염을 진단
	β-HCG β-HCG Plus	주로 임신을 확인하는 지표이며, 산전기형아 검사 및 고환종양 또는 난소암, 췌장암 등을 측정
	LH	월경주기와 배란을 측정
	PRL	농도의 판정은 시상하부-뇌하수체 질환 진단에 도움
	Progesterone	임신을 유지시키는 호르몬이며, 무월경 및 배란 이상을 진단할 사용
	T3	갑상선에 의해 생성되는 두 가지 주요 호르몬 중하나로 갑상선기능저하증과 갑상선기능항진증 진단에 유용한 표지인자로 사용
	T4	갑상선에 의해 생성되는 두 가지 주요 호르몬 중하나로 갑상선기능저하증과 갑상선기능항진증 진단에 유용한 표지인자로 사용
	Testosterone	사춘기 남성의 2차 성징 발육촉진 작용 진단 및 고환기능을 진단
	TSH TSH Plus	뇌하수체 전엽에서 분비되어 갑상선 호르몬 분비를 자극하는 당단백으로 갑상선기능항진증 및 저하증과 생식종양 등 갑상선 이상을 진단

	PTH	고칼슘 혈증 및 저칼슘혈증 환자의 혈청 및 혈장에서 부갑상선 호르몬을 정량하여 관련 질병 진단
	Free T4	혈액내 유리형태의 T4를 정량화 함으로서 갑상선기능저하증과 갑상선기능항진증 진단에 유용한 표지인자로 사용
감염성질환 진단 카트리지	Adeno	Adenovirus는 호흡기를 통해 독감과 유사한 급성 호흡기 질병을 진단
	Chikungunya(CHIKV) IgG/IgM	혈액으로부터 치쿤구니야 바이러스 특이적 IgG와 IgM을동시 검출하여 치쿤구니야 바이러스 감염을 진단함
	Anti-HBs	B형 간염바이러스(Hepatitis B virus)에 의한 급성 및 만성 간염(주로 만성 간염)항원에 대한 항체 및 예방접종에 대한 항체여부를 진단
	Anti-HCV	C형 간염 바이러스에 감염되어 발생하는 간의 염증성 질환을 진단
	ASO	β-용혈성 연쇄상구균 감염진단을 확인
	COVID-19Ag	SARS-CoV-2의 감염여부를 확인
	COVID-19/Flu Ag Combo	SARS-CoV-2와 독감 바이러스 감염여부를 동시에 진단
	COVID-19Ab	SARS-CoV-2의 감염 진단에 이용됨. IgM 항체는 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하지만 감염 후 오랫동안 지속되기에 단독 검사보다는 IgG 항체검사를 동시에 측정
	COVID-19 nAb	COVID-19 virus에 감염되어 증상이 있거나 없는감염자가 COVID-19 또는 백신으로부터 보호 면역력을 획득했는지 여부와 감염 또는 백신 접종 후에도 중화 항체가 지속되는 기간을 식별하는 데 도움이 됨
	COVID-19 SP/NP IgG	SARS-CoV-2의 SP 또는 NP에 대한 IgG 항체형성정도를 확인. 대상 환자의 혈액내에 생성된 IgG 항체가 감염에 의한 것인지, 백신 접종에 의한 것인지를 구별하기 위함
	COVID-19/Flu A+B/RSV Ag Combo	호흡기 감염의 중요한 원인이 되고 증상이 유사한 COVID-19, 독감 (Flu A, FluB) 및 RSV에 대한 바이러스 3종을 한번의 검체 채취와 한 개의 카트리지상에서 신속하게 동시에 진단 가능.
	CRP	대표적인 급성기 반응물질 중 하나로 염증과 조직손상에 대단히 민감하게 반응하는 전신 염증을 진단
	Dengue IgG/IgM, NS1	덴기열은 덴기 바이러스가 사람에게 감염되어 생기는 병이며, 고열을 동반하는 급성 열성 질환을 진단
	HBsAg	B형 간염바이러스(Hepatitis B virus)에 의한 급성 및 만성 간염(주로 만성 간염)항원을 진단
	IGRA-TB	결핵균에 감염된 림프구의 IFN-γ의 분비능 증가를 이용하여 잠복결핵감염여부를 측정
	IL-6	사이토카인 검사를 통해 면역질환, 감염질환 및 염증성질환의 병에 대한 관찰이 가능하며, 특히,interleukin 6는 만성류마티스관절염, 카와사키병, 다발성 골수종을 확인
	Mycoplasma	Mycoplasma pneumoniae는 인후염, 기관지염과같은 경미한 호흡기 감염을 비롯하여 폐렴과 같은 중증의 호흡기 감염을 일으키는 병원균으로서, 인후 또는 편도부에서 채취한 검체로 원인균의 항원을 측정 가능
	Influenza A/B	환자의 비강 또는 인후부에서 채취한 검체를 사용하여 influenza type A와 type B의 감염여부를 정성적으로 확인
	Influenza/RSV	Influenza와 RSV는 호흡기 감염의 중요한 원인이되고 소아 및 영아에서 독감, 기관지염, 폐렴, croup의 가장 대표적인 원인균으로 급성 virus 감염을 동시에 진단
	Noro	급성 위장관 질환으로 설사와 고열, 탈수증이 나타나는 노로바이러스에 감염 여부를 진단
	PCT PCT Plus	박테리아 및 세균에 의한 패혈증을 진단
	Rota	로타 바이러스에 감염되어 구토와 발열, 묽은 설사,탈수증이 나타나는 질환을진단
	Rota/Adeno	설사병을 일으키는 로타 바이러스와 아데노 바이러스를 동시 진단
	RSV	호흡기 감염의 중요한 원인이 되고 소아 및 영아에서 기관지염,폐렴, croup의 가장 대표적인 원인균으로 급성 virus 감염을 진단
	Strep A	A군 연쇄구균(Group A streptococcus)은 상부호흡기질환 중 인후염을 일으키는 원인균으로 본 제품은 인후 또는 편도부에서 채취한 검체를 사용하여급성 상부호흡기질환을 일으키는 원인균인 A군연쇄구균의 항원을 신속하게 측정
	Toxoplasma IgG/IgM	Toxoplasma gondii의 감염 진단에 이용되며, IgM 항체는 선천성 감염과 급성 감염의 진단에 유용하지만 감염 후 오랫동안 지속되기도 하므로 단독 검사보다는 IgG 항체검사와 병행
	Toxo IgG	Toxoplasma gondii의 감염 진단에 이용됨. 혈액내Toxoplasma gondii 특이 IgG를 측정함으로써 감염유무를 확인할 수 있는 산전검사 마커임
	Toxo IgM	Toxoplasma gondii의 감염 진단에 이용됨. Toxoplasma gondii 특이 IgM 항체를 측정함으로써, 선천성 감

		염과 급성 감염의 진단에 유용하게 사용가능
	Syphilis	매독균의 감염에 의해 발생하는 전염병인 매독을 진단
	Zika IgG/IgM	혈액으로부터 지카 바이러스 특이적 IgG와 IgM을 동시에 측정하여 지카바이러스 감염증을 진단
	HIV 1/2 Ab	혈액내 HIV type-1 또는 HIV type-2에 감염되어 생성된 항체를 검출하여, 인간면역결핍 바이러스 (HIV)에 감염이 되었는지를 확인하기 위함
	MxA/CRP	혈액 내 MxA, CRP를 동시 검사하여 감염원이 바이러스인지, 박테리아인지 식별하고, 올바른 항생제 처방을 결정하는데 도움을 주는 체외진단 의료기기
	LAM Ag	소변 샘플에서 TB 박테리아 외부 세포벽 일부를 구성하는 화합물인 LAM 항원(리포아라비노만)을 검출하여 활동성 결핵 진단
	Rubella IgG	Rubella는 산전검사 항목으로 태아에게 감염시 기형을 유발할 수 있으며, 이때태아감염의 시기가 기형의 정도를 결정하게 되어 초기에 감염될수록 태아에 미치는 손상은 커짐. 임신부를 통한 태아 감염의 경우 임신 초기의 감염여부가 태아의 기형을 초래하는 데 매우 큰 영향을 미침. Rubella IgG 항체검사는 환자의 과거 Rubella에 감염 또는 예방접종을 통한 항체가 생성되었음을 의미
	Rubella IgM	Rubella는 산전검사 항목으로 태아에게 감염시 기형을 유발할 수 있으며, 이때태아감염의 시기가 기형의 정도를 결정하게 되어 초기에 감염될수록 태아에 미치는 손상은 커짐. 임신부를 통한 태아 감염의 경우 임신 초기의 감염여부가 태아의 기형을 초래하는 데 매우 큰 영향을 미침. 환자가 Rubella에 감염되었는지를 확인하기 위한 방법으로 Rubella IgM 및 IgG 항체를 동시에 검사하여 항체 역가를 확인하고, IgM 항체의 양성이 확인된 경우 약 2~3주 후에 추적 검사를 수행하여 IgM 항체 역가의 변화가 있을경우 환자는 최근 Rubella virus에 감염이 된 것으로 판단 가능 함
	CMV IgG	CMV (Cytomegalovirus)는 모든 연령대의 사람들에게 흔하게 감염될 수 있는 바이러스. 대부분의 경우 CMV에 감염되면 특별한 징후나 증상이 없이 지나가며, 이때 획득한 항체를 통해 평생동안 면역력을 가지고 감. 하지만 신생아와 면역저하자에게는 심한 질환을 가져올 수 있음. 특히 임신부의 경우 CMV에 감염되면 태아에게 전염되어 신경계통 등의 장애를 초래할 수 있음. CMV IgG 검사는 검사자의 과거 CMV에 감염유무를 확인할 수 있고 IgG 양성일 경우 CMV에 대한 면역이 생성된 건강한 상태라고 판단 가능 함
	CMV IgM	CMV (Cytomegalovirus)는 모든 연령대의 사람들에게 흔하게 감염될 수 있는 바이러스. 대부분의 경우 CMV에 감염되면 특별한 징후나 증상이 없이 지나가며, 이때 획득한 항체를 통해 평생동안 면역력을 가지고 감. 하지만 신생아와 면역저하자에게는 심한 질환을 가져올 수 있음. 특히 임신부의 경우 CMV에 감염되면 태아에게 전염되어 신경계통 등의 장애를 초래할 수 있음. CMV IgM 검사를 통해 최근 CMV에 감염 유/무를 확인할 수 있음. 보통 CMV IgM 양성값을 보이면양성감염의 가능성이 있음으로 보고 3주후 추적검사를 시행.이때 IgM 항체역가의 변동이 관찰시 환자는 CMV에 최근에 감염이 된 것으로 판단함.
자가면역질환 진단 카트리지	Anti-CCP Plus	만성관절류마티즘의 진단, 예후 판정, 치료효과판정에 사용
	RF-IgM	만성관절류마티즘의 진단, 예후 판정, 치료효과판정에 사용
	Total IgE	IgE를 매개로 하는 알레르기인자를 임상적으로 진단
기타질환 진단 카트리지	Calprotectin	염증성 대장 증후군을 진단
	Ferritin	임상의학에서 총 인체 철분 저장량의 표지로 주로활용되고 있으며, 헤모글로빈과 함께 빈혈 진단에많이 적용
	H. pylori Ag	위와 소장에서 염증성 궤양을 일으키는 H. pylori를 진단
	Microcuvette	hemochroma PLUS에 사용되는 마이크로큐벳으로 혈액내의 헤모글로빈을 측정
	SAA	아밀로이드증, 동맥경화, 류마티스성 관절염과 같은 염증 질환을 확인
	Vitamin D	Vitamin D의 결핍과 과잉섭취 진단에 이용되며, 골대사의 평가에 대한 보조수단으로 사용
	mAMP/COC/THC	사람의 소변 내 존재하는 마약류 3종(필로폰(methamphetamine), 코카인(benzoylcegonine), 대마 (THC) 정성 분
	P1NP	P1NP는 type 1 collagen 침착의 특이적 표지로 골형성 표지자다. P1NP는 높은 뼈 회전율의 상태에서 증가하므로 골다공증 및 파절 병 치료에 대한 반응을 평가하고 모니터링하는데 사용됨
	CTx	골흡수의 지표이며, 단백질 기질의 카복시기 말단에 붙어있는 펩타이드 절편(peptide fragment)이며 비스포스포네이트(bisphosphonates), 호르몬 대체 요법,항흡수치료(antiresorptive therapies) 결과를 모니터링하는데 도움이 됨. 폐경 후여성, bone mass가 낮은(골감소증) 사람의 경우에도 시행함

	IGF-1	IGF-1은 성장 인자의 중요한 표지자로 성장 관련 질환(뇌하수체성 소인성 진단 및 말단 거대증 진단등)의 진단 및 치료효과를 평가하고 모니터링 하는데 도움을 줌
	KL-6	혈중 KL-6 수치는 ILD 환자에서 정상인이나 다른 종류의 폐질환자보다 현저히 높고, ROC 분석에서 혈중 KL-6가 임상적으로 유용한 지표라는 것이 밝혀짐. 또한 비활성 ILD 환자보다 활성형 환자에서 혈중 KL-6 수치가 높기 때문에 질병의 활성을 평가하고 치료의 효과를 확인하는 데 유용하다. 따라서 진단 뿐만 아니라 치료 시작 후 추적 관찰 시에도 지속적인 검사로 진료에 도움을 줄 수 있음
	AST	사람의 혈액에서 AST (aspartate aminotransferase)를 형광면역분석법으로 정량하고, 간 기능 이상을 확인하는데 도움을 줌
치료약물농도용 진단 카트리지	Infliximab	Infliximab치료를 받는 환자들의 혈중 infliximab의 농도를 모니터링 함. 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 infliximab 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 적절한 약물 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Total Anti-Infliximab	Infliximab치료를 받는 환자들의 혈중 total anti-infliximab의 농도를 모니터링 함. Anti-infliximab의 항체의 측정을 통한 면역원성의 감시효과는 결국 환자 개별 맞춤 치료를 위한 중요한수단으로서 활용될 수 있음
	Adalimumab	Adalimumab 치료를 받는 환자들의 혈중 adalimumab의 농도를 모니터링함. 류마티스 관절염, 건선성 관절염, 축성 척추관절염, 크론병, 건선, 궤양성 대장염, 베체트 장염, 화농성 장염, 포도막염, 소아 특발성 관절염 환자 치료에 있어 adalimumab모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 적절한 약물농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Golimumab	약물(Golimumab)치료를 받는 환자들의 혈중 golimumab의 농도를 모니터링 함. 류마티스/건선성/축성척추관절염 및 궤양성 대장염 등의 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Free Anti-Trastuzumab	HER2 유전자가 과발현된 전이성 및 조기 유방암의 치료제로 사용되는 Trastuzumab에 대한 항체 검사시약임. 약물에 대한 항체의 생성은 약물의 효과를 저하시키는 주요원인 중의 하나임. Trastuzumab에 대한 항체의 혈중 모니터링은 trastuzumab의 치료효과를 모니터링하여 적절한 약물치료 결정에 도움을 줌
	Free Anti-Infliximab	Infliximab치료를 받는 환자들에게서 혈중 free anti-infliximab의 농도를 모니터링함. 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 anti-infliximab 모니터링은 약효가 유지되면서 약물에 의한 부작용을 최소화되도록 적절한 약물 농도가 체내에 유지되는지 항 infliximab 항체의 농도를 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Free Anti-Adalimumab	Adalimumab 치료를 받는 환자들에게서 혈중 free anti-adalimumab의 농도를 모니터링 함. 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 anti-adalimumab 모니터링은 약효가 유지되면서 약물에 의한 부작용을 최소화되도록 항 adalimumab 항체의 농도를 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Free Anti-Golimumab	약물(Golimumab)치료를 받는 환자들의 혈중 항golimumab항체의 농도를 모니터링 함. 류마티스/건선성/축성척추관절염 및 궤양성 대장염 등의 만성 염증성 질환 환자 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 항 golimumab 항체의 농도를 모니터링하고, 약물의 적절한 투여량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Trastuzumab	약물(Trastuzumab)치료를 받는 환자들의 혈중 trastuzumab의 농도를 모니터링 함. HER2 유전자가 과발현된 전이성 및 조기 유방암 환자 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Bevacizumab	약물(Bevacizumab)치료를 받는 환자들의 혈중 bevacizumab의 농도를 모니터링 함. 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 교모세포종 환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Vedolizumab	약물(vedolizumab)치료를 받는 환자들의 혈중 vedolizumab의 농도를 모니터링 함. 궤양성 대장염, 크론병

		환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Free Anti-Vedolizumab	약물(vedolizumab)치료를 받는 환자들의 혈중 항vedolizumab항체의 농도를 모니터링 함. 궤양성 대장염, 크론병 환자의 치료에 있어 약물모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 항vedolizumab항체의 농도를 모니터링하고, 약물의 적절한 투여량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Ustekinumab	약물(Ustekinumab)치료를 받는 환자들의 혈중Ustekinumab의 농도를 모니터링 함. 판상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염 환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Free Anti-Ustekinumab	약물(Ustekinumab)치료를 받는 환자들의 혈중 항Ustekinumab항체의 농도를 모니터링 함. 판상건선, 건선성관절염, 크론병, 궤양성대장염 환자의 치료에 있어 항 약물 항체 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 항 ustekinumab 항체의 농도를 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Rituximab	약물(Rituximab)치료를 받는 환자들의 혈중 rituximab의 농도를 모니터링 함. 비호지킨 림프종(NHL), 만성림프구성 백혈병(CLL), 소포림프종(FL) 등 혈액암 및 류마티스 관절염(RA)등 자가면역질환 환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Etanercept	약물(Etanercept)치료를 받는 환자들의 혈중 Etanercept의 농도를 모니터링 함. 류마티스관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 건선 환자의 치료에 있어 약물 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌
	Free Anti-Etanercept	약물(Etanercept)치료를 받는 환자들의 혈중 항 Etanercept 항체의 농도를 모니터링 함. 류마티스관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염, 건선 환자의 치료에 있어 항약물 항체 모니터링은 약효가 유지되면서 약물의 독성이 최소화되는 약물의 농도가 체내에 유지되는지 항 Etanercept 항체의 농도를 모니터링하고, 약물의 적절한 투여 량과 투여 주기를 결정하는데 도움을 줌

III. 재무에 관한 사항

1. 요약재무정보

가. 요약연결재무정보

(단위: 원)

과 목	제 11 기 1분기	제 10 기	제 9 기
	2024년3월말	2023년12월말	2022년12월말
[유동자산]	133,123,099,051	138,678,847,637	117,306,931,524
·현금및현금성자산	32,231,288,335	42,494,133,527	26,261,898,825
·유동금융자산	34,383,933,357	33,703,693,561	34,197,156,425
·매출채권	27,241,510,355	26,506,950,097	22,084,879,990
·재고자산	34,346,918,454	31,602,982,247	30,849,342,515
·기타	4,919,448,550	4,371,088,205	3,913,653,769
[비유동자산]	97,962,950,748	89,222,815,693	78,348,976,656
·투자자산	29,978,843,416	21,850,823,697	10,186,545,311
·유형자산	57,504,515,470	56,440,831,053	58,158,255,431
·무형자산	5,415,943,168	5,519,944,067	5,432,570,020
·기타	5,063,648,694	5,411,216,876	4,571,605,894
자 산 총 계	231,086,049,799	227,901,663,330	195,655,908,180
[유동부채]	27,784,015,745	27,264,278,659	16,121,152,677
[비유동부채]	3,003,638,320	3,220,852,414	4,704,006,979
부 채 총 계	30,787,654,065	30,485,131,073	20,825,159,656
[지배기업 소유주지분]	189,027,001,404	186,198,223,256	163,555,009,227
·자본금	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000
·자본잉여금	18,719,163,385	18,719,163,385	18,719,163,385
·기타자본항목	(17,099,996,168)	(17,222,993,768)	(17,235,293,768)
·기타자본구성요소	(1,676,456,829)	(2,126,566,577)	(2,018,599,744)
·이익잉여금	165,597,731,016	163,342,060,216	140,603,179,354
[비지배지분]	11,271,394,330	11,218,309,001	11,275,739,297
자 본 총 계	200,298,395,734	197,416,532,257	174,830,748,524
	2024년1월~3월	2023년1월~12월	2022년1월~12월
매 출 액	33,096,230,494	134,219,239,677	118,076,842,537
영업이익	5,899,825,649	28,476,969,172	24,671,164,725
연결분기순이익(손실)	6,540,943,183	26,668,388,616	25,281,496,224
지배기업소유주지분순이익(손실)	6,649,430,000	25,946,635,990	24,151,534,406
비지배지분순이익(손실)	(108,486,817)	721,752,626	1,129,961,818
기본주당순이익(단위: 원)	303	1,181	1,080
연결에 포함된 회사수	11	10	9

나. 요약별도재무정보

(단위: 원)

과 목	제 11 기 1분기	제 10 기	제 9 기
	2024년3 월말	2023년12월말	2022년12월말
[유동자산]	109,731,984,571	117,094,443,374	97,278,263,961
·현금및현금성자산	24,722,372,956	36,507,609,217	15,627,182,718
·유동금융자산	24,053,742,111	23,078,457,353	30,128,221,369
·매출채권	27,426,582,612	26,177,453,789	19,990,367,243
·재고자산	29,457,954,558	27,485,647,978	27,715,711,472
·기타	4,071,332,334	3,845,275,037	3,816,781,159
[비유동자산]	100,364,236,502	90,694,046,187	79,812,144,157
·투자자산	44,041,019,339	34,555,437,507	23,890,950,441
·유형자산	47,148,632,259	46,593,184,265	48,040,608,967
·무형자산	4,534,752,260	4,580,445,602	3,869,071,025
·기타	4,639,832,644	4,964,978,813	4,011,513,724
자 산 총 계	210,096,221,073	207,788,489,561	177,090,408,118
[유동부채]	25,484,393,426	25,488,162,826	13,679,686,015
[비유동부채]	2,122,175,224	2,253,163,556	2,828,442,007
부 채 총 계	27,606,568,650	27,741,326,382	16,508,128,022
[자본금]	23,486,560,000	23,486,560,000	23,486,560,000
[자본잉여금]	19,308,121,932	19,308,121,932	19,308,121,932
[기타자본항목]	(17,099,996,168)	(17,222,993,768)	(17,235,293,768)
[기타자본구성요소]	(624,000,000)	(624,000,000)	(624,000,000)
[이익잉여금]	157,418,966,659	155,099,475,015	135,646,891,932
자 본 총 계	182,489,652,423	180,047,163,179	160,582,280,096
종속·관계·공동기업투자주식의 평가방법	원가법	원가법	원가법
	2024년1월~3월	2023년1월~12월	2022년1월~12월
매 출 액	29,900,545,567	121,002,600,991	103,221,545,308
영업이익	6,116,443,727	29,823,292,034	23,783,329,427
분기순이익(손실)	6,713,250,844	22,747,752,483	23,744,362,814
기본주당순이익(단위: 원)	305	1,035	1,062

2. 연결재무제표

2-1. 연결 재무상태표

연결 재무상태표

제 11 기 1분기말 2024.03.31 현재

제 10 기말 2023.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 11 기 1분기말	제 10 기말
자산		
유동자산	133,123,099,051	138,678,847,637
현금및현금성자산	32,231,288,335	42,494,133,527
매출채권	27,241,510,355	26,506,950,097
유동금융자산	34,383,933,357	33,703,693,561
기타수취채권	3,128,035,110	2,633,493,877
기타유동자산	1,791,413,440	1,737,594,328
재고자산	34,346,918,454	31,602,982,247
비유동자산	97,962,950,748	89,222,815,693
비유동금융자산	28,057,282,201	19,883,800,369
기타수취채권	1,429,636,586	1,729,931,173
관계기업투자	1,921,561,215	1,967,023,328
유형자산	57,504,515,470	56,440,831,053
무형자산	5,415,943,168	5,519,944,067
기타비유동자산	1,371,112,425	1,418,386,020
이연법인세자산	2,262,899,683	2,262,899,683
자산총계	231,086,049,799	227,901,663,330
부채		
유동부채	27,784,015,745	27,264,278,659
매입채무	3,574,920,519	5,237,936,411
유동 리스부채	656,746,326	658,574,501
기타지급채무	11,842,942,228	7,196,787,682
단기차입금	4,378,346,323	7,058,786,993
유동성장기부채	266,720,000	200,060,000
당기법인세부채	5,690,764,950	4,345,918,339
기타 유동부채	1,373,575,399	2,566,214,733
비유동부채	3,003,638,320	3,220,852,414
장기차입금	2,033,280,000	2,099,940,000
비유동 리스부채	415,334,762	550,431,759
기타지급채무	48,615,615	47,904,409
이연법인세부채	506,407,943	522,576,246
부채총계	30,787,654,065	30,485,131,073

자본		
지배기업 소유주지분	189,027,001,404	186,198,223,256
자본금	23,486,560,000	23,486,560,000
자본잉여금	18,719,163,385	18,719,163,385
기타자본항목	(17,099,996,168)	(17,222,993,768)
기타포괄손익누계액	(1,676,456,829)	(2,126,566,577)
이익잉여금(결손금)	165,597,731,016	163,342,060,216
비지배지분	11,271,394,330	11,218,309,001
자본총계	200,298,395,734	197,416,532,257
부채와자본총계	231,086,049,799	227,901,663,330

2-2. 연결 포괄손익계산서

연결 포괄손익계산서

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 11 기 1분기		제 10 기 1분기	
	3개월	누적	3개월	누적
매출액	33,096,230,494	33,096,230,494	29,476,825,748	29,476,825,748
매출원가	12,940,086,698	12,940,086,698	11,967,483,351	11,967,483,351
매출총이익	20,156,143,796	20,156,143,796	17,509,342,397	17,509,342,397
판매비와관리비	14,256,318,147	14,256,318,147	12,726,915,544	12,726,915,544
영업이익(손실)	5,899,825,649	5,899,825,649	4,782,426,853	4,782,426,853
영업외손익	1,990,857,704	1,990,857,704	1,767,915,481	1,767,915,481
관계기업투자손익	(86,599,892)	(86,599,892)	(121,802,105)	(121,802,105)
기타수익	173,145,084	173,145,084	175,411,964	175,411,964
기타비용	116,080,668	116,080,668	46,474,305	46,474,305
금융수익	2,515,435,258	2,515,435,258	2,525,694,013	2,525,694,013
금융비용	495,042,078	495,042,078	764,914,086	764,914,086
법인세비용차감전순이익(손실)	7,890,683,353	7,890,683,353	6,550,342,334	6,550,342,334
법인세비용(수익)	1,349,740,170	1,349,740,170	887,570,080	887,570,080
분기순이익(손실)	6,540,943,183	6,540,943,183	5,662,772,254	5,662,772,254
지배기업소유주지분	6,649,430,000	6,649,430,000	5,550,990,474	5,550,990,474
비지배지분	(108,486,817)	(108,486,817)	111,781,780	111,781,780
기타포괄손익	611,681,894	611,681,894	746,529,296	746,529,296
후속적으로 당기손익으로 재분류되지 않는 포괄 손익			74,777,025	74,777,025
기타포괄손익-공정가치측정금융자산평가손익			74,777,025	74,777,025
후속적으로 당기손익으로 재분류되는 포괄손익	611,681,894	611,681,894	671,752,271	671,752,271
지분법자본변동	41,137,780	41,137,780	37,317,234	37,317,234
해외사업장환산외환차이(세후기타포괄손익)	570,544,114	570,544,114	634,435,037	634,435,037
분기총포괄손익	7,152,625,077	7,152,625,077	6,409,301,550	6,409,301,550
지배기업 소유주지분	7,099,539,748	7,099,539,748	6,048,171,254	6,048,171,254
비지배지분	53,085,329	53,085,329	361,130,296	361,130,296
주당이익				
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	303	303	248	248
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	303	303	248	248

2-3. 연결 자본변동표

연결 자본변동표

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	자본							
	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본						비지배지분	자본 합계

	자본금	자본잉여금	기타자본항목	기타포괄손익누계액	이익잉여금	지배기업의 소유주에게 귀속되는 자본 합계		
2023.01.01 (기초자본)	23,486,560,000	18,719,163,385	(17,235,293,768)	(2,018,599,744)	140,603,179,354	163,555,009,227	11,275,739,297	174,830,748,524
분기손이익(손실)					5,550,990,474	5,550,990,474	111,781,780	5,662,772,254
기타포괄손익-공정가치측정금융자산 평가손익					65,429,897	65,429,897	9,347,128	74,777,025
자본법평가				37,317,234		37,317,234		37,317,234
해외사업환산손익				394,433,649		394,433,649	240,001,388	634,435,037
현금배당					(3,295,169,400)	(3,295,169,400)		(3,295,169,400)
주식선택권의 행사								
자기주식의 처분								
2023.03.31 (분기말자본)	23,486,560,000	18,719,163,385	(17,235,293,768)	(1,586,848,861)	142,924,430,325	166,308,011,081	11,636,869,593	177,944,880,674
2024.01.01 (기초자본)	23,486,560,000	18,719,163,385	(17,222,993,768)	(2,126,566,577)	163,342,060,216	186,198,223,256	11,218,309,001	197,416,532,257
분기손이익(손실)					6,649,430,000	6,649,430,000	(108,486,817)	6,540,943,183
기타포괄손익-공정가치측정금융자산 평가손익								
자본법평가				41,137,780		41,137,780		41,137,780
해외사업환산손익				408,971,968		408,971,968	161,572,146	570,544,114
현금배당					(4,393,759,200)	(4,393,759,200)		(4,393,759,200)
주식선택권의 행사			(26,963,244)			(26,963,244)		(26,963,244)
자기주식의 처분			149,960,844			149,960,844		149,960,844
2024.03.31 (분기말자본)	23,486,560,000	18,719,163,385	(17,099,996,168)	(1,676,456,829)	165,597,731,016	189,027,001,404	11,271,394,330	200,298,395,734

2-4. 연결 현금흐름표

연결 현금흐름표

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 11 기 1분기	제 10 기 1분기
영업활동현금흐름	3,548,760,866	6,049,916,808
영업으로부터 창출된 현금흐름	3,450,108,097	6,041,549,361
이자수취	265,235,690	157,716,577
이자지급	(117,788,292)	(108,845,223)
법인세납부	(48,794,629)	(40,503,907)
투자활동현금흐름	(11,086,957,813)	2,366,957,967
투자활동으로 인한 현금유입	1,955,429,778	4,002,649,257
유동금융자산의 감소	1,557,037,631	3,270,562,985
기타수취채권의감소	109,887,322	390,536,054
장기기타수취채권의 감소	18,152,666	27,571,428
유형자산의 처분	270,352,159	14,647,475
기타포괄손익-공정가치측정금융자산의 처분		299,331,315
투자활동으로 인한 현금유출	(13,042,387,591)	(1,635,691,290)
유동금융자산의 증가	(1,979,178,286)	(378,645,230)
기타수취채권의 증가	(127,997,600)	(110,000,000)
비유동금융자산의 증가	(8,129,874,035)	(20,000,000)

장기기타수취채권의 증가		(120,000,000)
유형자산의 취득	(2,773,280,742)	(566,186,427)
무형자산의 취득	(32,056,928)	(440,859,633)
재무활동현금흐름	(2,841,819,851)	(75,055,285)
재무활동으로 인한 현금유입	122,997,600	4,254,956,817
차입금의 증가		4,142,725,885
종속기업투자지분의 일부처분		112,230,932
자기주식의 처분	122,997,600	
재무활동으로 인한 현금유출	(2,964,817,451)	(4,330,012,102)
차입금의 상환	(2,700,827,571)	(4,035,635,934)
리스부채의 상환	(263,989,880)	(294,376,168)
환율변동효과 반영전 현금및현금성자산의 순증가(감소)	(10,380,016,798)	8,341,819,490
현금및현금성자산에 대한 환율변동효과	117,171,606	320,678,429
기초현금및현금성자산	42,494,133,527	26,261,898,825
분기말현금및현금성자산	32,231,288,335	34,924,396,744

3. 연결재무제표 주석

주석

제 11 기 1분기 2024년 1월 1일부터 2024년 3월 31일 까지

제 10 기 1분기 2023년 1월 1일부터 2023년 3월 31일 까지

바디텍메드 주식회사와 그 종속기업

1. 지배기업의 개요

지배기업인 바디텍메드 주식회사 (이하 "당사")는 1998년 11월 13일 설립되어 생물공학을 이용한 의약품 및 의료장비 등의 연구 개발, 제조 및 판매 등의 사업을 영위하고 있으며, 보고기간종료일 현재 강원도 춘천시 동내면 거두농공단지에 본사와 공장을 두고 있습니다.

당사는 코스닥 시장 상장을 위하여 엔에이치기업인수목적2호 주식회사와 2015년 3월 31일 합병계약을 체결하였으며, 2015년 9월 2일을 합병기일로 하여 합병을 완료하였습니다. 법률적으로 상장법인인 엔에이치기업인수목적2호 주식회사(합병회사)가 비상장법인인 바디텍메드 주식회사(피합병회사)를 흡수합병하였으며, 합병 이후 회사명을 바디텍메드 주식회사로 변경하였습니다.

보고기간종료일 현재 당사가 발행할 주식의 총수는 300,000,000주(1주의 금액: 1,000원), 발행한 보통주 주식의 수는 23,486,560주(납입자본금 23,487백만원)이며, 당사의 주요 주주현황은 다음과 같습니다.

주 주 명	주식수	지분율(%)
최대주주 및 특수관계자	6,054,233	25.78
김재학	1,892,550	8.06
기타(소액주주 등)	14,028,613	59.73
자기주식	1,511,164	6.43
합 계	23,486,560	100.00

2. 재무제표 작성기준 및 유의적 회계정책

(1) 분기연결재무제표 작성기준

당사와 당사의 종속기업(이하 "연결실체")의 연결재무제표는 연차재무제표가 속하는 기간의 일부에 대하여 기업회계기준서 제1034호 '중간재무보고'를 적용하여 작성하는 요약중간재무제표입니다. 동 요약중간재무제표에 대한 이해를 위해서는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 2023년 12월 31일자로 종료하는 회계연도에 대한 연차연결재무제표를 함께 이용하여야 합니다.

중간재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 아래에서 설명하는 기준서나 해석서의 도입과 관련된 영향을 제외하고는 2022년 12월 31일로 종료하는 회계연도에 대한 연차재무제표 작성시 채택한 회계정책과 동일합니다.

1) 당분기부터 새로 도입된 기준서 및 해석서와 그로 인한 회계정책 변경의 내용은 다음과 같습니다.

2.2 회계정책과 공시의 변경

2.2.1 연결실체가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

연결실체는 2024년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - 부채의 유동/비유동 분류, 약정사항이 있는 비유동부채

보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기 지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 또한, 기업이 보고기간말 후에 준수해야하는 약정은 보고기간말에 해당 부채의 분류에 영향을 미치지 않으며, 보고기간 이후 12개월 이내 약정사항을 준수해야하는 부채가 보고기간말 현재 비유동부채로 분류된 경우 보고기간 이후 12개월 이내 부채가 상환될 수 있는 위험에 관한 정보를 공시해야 합니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(2) 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표', 기업회계기준서 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 공급자금융약정에 대한 정보 공시

공급자금융약정을 적용하는 경우, 재무제표이용자가 공급자금융약정이 기업의 부채와 현금흐름 그리고 유동성위험 익스포저에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 공급자금융약정에 대한 정보를 공시해야 합니다. 이 개정내용을 최초로 적용하는 회계연도 내 중간보고기간에는 해당 내용을 공시할 필요가 없다는 경과규정에 따라 중간재무제표에 미치는 영향이 없습니다.

(3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 판매후리스에서 생기는 리스부채

판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(4) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - '가상자산 공시'

가상자산을 보유하는 경우, 가상자산을 고객을 대신하여 보유하는 경우, 가상자산을 발행한 경우의 추가 공시사항을 규정하고 있습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

2.2.2 연결실체가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

제정 또는 공표되었으나 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 제·개정 기준서 및 해석서는 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1021호 '환율변동효과'와 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' 개정 - 교환가능성 결여

통화의 교환가능성을 평가하고 다른 통화와 교환이 가능하지 않다면 현물환율을 추정하며 관련 정보를 공시하도록 하고 있습니다. 동 개정사항은 2025년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 연결실체는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

(2) 회계정책

분기재무제표의 작성에 적용된 유의적 회계정책과 계산방법은 주식 2.(1).1)에서 설명하는 제·개정 기준서의 적용으로 인한 변경 및 아래 문단에서 설명하는 사항을 제외하고는 전기 재무제표 작성에 적용된 회계정책이나 계산방법과 동일합니다.

1) 법인세비용

중간기간의 법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균연간법인세율, 즉 추정평균연간유효법인세율을 중간기간의 세전이익에 적용하여 계산합니다.

3. 중요한 회계추정 및 가정

중간재무제표를 작성함에 있어, 경영진은 회계정책 적용과 자산·부채 및 수익·비용에 영향을 미치는 판단, 추정 및 가정을 해야 합니다. 실제 결과는 이러한 추정치와 다를 수 있습니다.

중간재무제표를 작성을 위해 연결실체 회계정책의 적용과 추정 불확실성의 주요원천에 대해 경영진이 내린 중요한 판단은 2023년 12월 31일로 종료하는 회계연도에 대한 연차연결재무제표와 동일합니다.

4. 현금 및 현금성자산

당분기말 및 전기말 현재 현금및현금성자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
보유현금	3,254	827
MMDA	7,634,323	9,606,275
은행예금	24,593,711	32,887,032
합 계	32,231,288	42,494,134

5. 매출채권

(1) 당분기말과 전기말 현재 매출채권의 장부금액과 대손충당금은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
매출채권	36,742,307	-	35,895,453	-
차감: 손실충당금	(9,500,797)	-	(9,388,503)	-
합 계	27,241,510	-	26,506,950	-

(2) 신용위험 및 손실충당금

연결실체는 매출채권에 대해 항상 전체기간 기대신용손실에 해당하는 금액으로 손실충당금을 측정합니다. 매출채권에 대한 기대신용손실은 차입자의 과거 채무불이행 경험 및 차입자의 현재 상태의 기초한 충당금 설정률표를 사용하여 추정하며, 차입자 특유의 요소와 차입자가 속한 산업의 일반적인 경제 상황 및 보고기간말 시점의 현재와 미래 예측 방향에 대한 평가를 통해 조정됩니다. 당분기 중 추정기법이나 중요한 가정의 변경은 없습니다.

예를 들어 차입자가 청산하거나 파산 절차를 개시하는 때 또는 차입자가 심각한 재무적 어려움을 겪고 있다는 점을 나타내는 정보가 있으며 회수에 대한 합리적인 기대가 없는 경우에 금융자산을 제각합니다. 제각된 매출채권에 대해 회수활동을 진행하고 있지 아니합니다.

2) 당분기 및 전분기 중 매출채권의 손실충당금(대손충당금)의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기 초	9,388,502	6,801,197
추가전입액	110,796	598,568
기타(환율차이 등)	1,499	882
기 말	9,500,797	7,400,647

6. 금융자산

당분기말과 전기말 현재 연결실체의 금융자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동금융자산		
금융기관예치금(주1,2,3)	19,937,197	20,333,221
당기손익-공정가치측정금융자산	14,446,736	13,370,473
소 계	34,383,933	33,703,694
비유동금융자산		
금융기관예치금(주4)	2,000	2,000
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	14,581,749	8,466,945
당기손익-공정가치측정금융자산	13,473,533	11,414,855
소 계	28,057,282	19,883,800
합 계	62,441,215	53,587,494

- (주1) 당분기말 현재 유동 금융기관예치금 중 14,679천원(전기말: 14,288천원)은 정부보조금 예치금으로 특정목적 이외의 사용이 제한되어 있습니다.
- (주2) 당분기말 현재 유동 금융기관예치금 중 우리사주 조합원들의 취득자금대출과 관련하여 당분기말 현재 592,326천원은 질권을 설정하여 사용이 제한되어 있습니다
- (주3) 금융기관예치금 가운데 2,000,000천원은 외화지급보증 관련 담보로 제공하여 사용이 제한되어 있습니다(주석32 참조).
- (주4) 당분기말 현재 비유동 금융기관예치금 중 2,000천원(전기말: 2,000천원)은 당좌개설보증금으로 사용이 제한되어 있습니다.

7. 기타수취채권

당분기말과 전기말 현재 연결실체의 기타수취채권은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성		
미수금	1,644,949	1,573,875
미수수익	321,041	195,544
단기대여금	428,223	325,253
보증금	733,822	538,822
소 계	3,128,035	2,633,494
비유동성		
장기대여금	806,428	862,886
보증금	623,209	867,045
소 계	1,429,637	1,729,931
합 계	4,557,672	4,363,425

8. 기타자산

당분기말과 전기말 현재 연결실체의 기타자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성		
선급금	1,343,801	1,035,331
선급비용	376,821	383,611
선급법인세	39,660	14,564
반환재고회수권(주1)	31,131	304,088
소 계	1,791,413	1,737,594
비유동성		
장기선급비용	1,371,112	1,418,386
소 계	1,371,112	1,418,386
합 계	3,162,525	3,155,980

(주1) 기업회계기준서 1115호 적용으로 고객이 반품할 권리를 행사할 것으로 예상되는 제품에 대한 회수할 권리를 반환재고회수권으로 인식했습니다.

9. 재고자산

당분기말과 전기말 현재 연결실체의 재고자산은 다음과 같습니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

구 분	평가전금액	평가충당금	순장부금액
제 품	5,952,407	(66,757)	5,885,650
재공품	12,425,806	(685,308)	11,740,498
원재료	15,888,576	(683,475)	15,205,101
상 품	1,427,709	-	1,427,709
미착품	87,960	-	87,960
합 계	35,782,458	(1,435,540)	34,346,918

(전기말)

(단위: 천원)

구 분	평가전금액	평가충당금	순장부금액
제 품	4,511,618	(60,168)	4,451,450
재공품	11,411,132	(600,759)	10,810,373
원재료	14,812,581	(637,396)	14,175,185
상 품	1,445,642	-	1,445,642
미착품	720,332	-	720,332
합 계	32,901,305	(1,298,323)	31,602,982

10. 종속기업

(1) 당분기말 및 전기말 현재 연결대상 종속기업의 현황은 다음과 같습니다.

회사명	소재국가	지분율		결산월	주요영업활동
		당분기말	전기말		
Boditech(Qingdao) Medical Reagents CO.,LTD.	중국	100.0%	100.0%	12월	항체단백질 연구 및 생산
Immunostics, INC.	미국	95.6%	95.6%	12월	체외진단키트 제조 및 판매
(주)애니벳	대한민국	69.8%	69.8%	12월	동물용진단제품 연구 및 개발
BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	중국	54.0%	54.0%	12월	체외진단키트 제조 및 판매
(주)미리메딕스	대한민국	100.0%	100.0%	12월	타액기반 체외진단키트
(주)유진셀	대한민국	45.0% (주1)	45.0% (주1)	12월	분자 체외진단키트 및 기기제조판매
바디텍벤처스(주)	대한민국	87.5%	87.5%	12월	신기술관련 투자 경영자문 및 컨설팅
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	인도	99.9%	99.9%	12월	체외진단키트 판매
Guangxi Any Diagnostic Technology CO.,LTD	중국	54.0% (주2)	- (주2)	12월	동물용진단제품 연구 및 개발
오다스톤 바이오 투자조합 제1호	대한민국	95.2%(주3)	95.2%(주3)	12월	신기술관련 투자
PT. BODITECH MED INDONESIA	인도네시아	95% (주3)(주4)	95% (주3)(주4)	12월	체외진단키트 판매

- 유통보통주식수 기준 지분율은 46.9% 입니다. 연결실체는 (주)유진셀의 의결권 있는 지분의 과반을 보유하고 있
 (주1) 지 않으나 최대주주로서 45.0%의 주식을 보유하고 있으며, 그 외 회사의 대리인으로 판단 할 수 있는 이사회 구성원 등의 지분율이 37.1%를 차지함에 따라 지배력을 보유하고 있는 것으로 판단하였습니다.
 (주2) 종속기업인 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.의 100% 자회사로서 당분기 중 신규 취득하여 연결대상에 포함되었습니다.
 (주3) 전기 중 설립하였습니다.
 (주4) 바디텍메드(주)의 지분율은 95.0%이며, (주)유진셀의 지분율은 5.0%입니다.

(2) 당분기말 및 전기말 현재 연결대상 종속기업의 요약재무현황은 다음과 같습니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

기업명	자 산	부 채	자 본	매 출	분기순손익	총포괄손익
Boditech(Qingdao) Medical Regents CO. LTD	361,849	44,148	317,701	44,281	(183,046)	(170,959)
Immunostics, Inc.(주1)	4,924,932	4,543,784	381,148	659,070	(299,276)	(293,318)
(주)애니벳	2,061,313	244,332	1,816,981	397,571	31,487	31,487
BODITECH(GUANGXI)BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	16,392,630	2,465,619	13,927,011	2,387,917	184,412	548,833
(주) 미리메딕스	59,960	85	59,875	-	(7,613)	(7,613)
(주)유진셀	6,830,019	108,922	6,721,097	(65,350)	(355,156)	(355,156)
바디텍벤처스(주)	1,955,029	1,514	1,953,515	-	(12,496)	(12,496)
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	5,432,348	441,660	4,990,688	641,094	11,764	185,485
Guangxi Any Diagnostic Technology CO.,LTD (주2)	361,395	159,089	202,306	-	16,450	(68,978)

오다스톤 바이오 투자조합 제1호	2,075,094	1,100	2,073,994	-	(5,508)	(5,508)
PT. BODITECH MED INDONESIA	976,792	205,885	770,907	117,868	671	12,495

- (주1) 상기 요약 재무정보는 사업결합시 발생한 영업권과 공정가치조정 및 지배기업과의 회계정책 차이조정 등을 반영한 후의 금액이며, 다만 내부거래는 제거하기 전의 금액입니다.
- (주2) 당분기 중 신규출자로 취득하였습니다.

(전기말)

(단위: 천원)

기업명	자 산	부 채	자 본	매 출	당기순손익	총포괄손익
Boditech(Qingdao) Medical Regents CO.,LTD	650,862	162,203	488,659	532,714	(599,526)	(592,100)
Immunostics, Inc. (주1)	5,163,241	4,451,943	711,298	3,559,086	(580,557)	(559,723)
(주)애니벳	2,075,564	290,070	1,785,494	1,565,314	317,867	317,867
BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	15,462,024	2,083,847	13,378,177	10,154,087	2,522,949	2,440,490
(주) 미리메딕스	88,504	21,017	67,487	16,545	(437,974)	(437,974)
(주)유진셀	7,198,915	122,662	7,076,253	204,914	(1,075,808)	(1,075,808)
바디텍벤처스(주)	1,966,797	785	1,966,011	-	(48,637)	(48,637)
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	3,816,917	323,814	3,493,103	641,094	(353,646)	(359,108)
BODITECH(JILIN) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.,(주2)	1,355,508	176,854	1,178,653	1,047,039	22,911	19,714
오다스톤 바이오 투자조합 제1호(주3)	2,082,829	3,327	2,079,502	-	(20,498)	(20,498)
PT. BODITECH MED INDONESIA(주3)	764,290	5,878	758,412	-	(79,537)	(104,588)

(주1) 상기 요약 재무정보는 사업결합시 발생한 영업권과 공정가치조정 및 지배기업과의 회계정책 차이조정 등을 반영한 후의 금액이며, 다만 내부거래는 제거하기 전의 금액입니다.

(주2) 전기 중 전액 처분하여 연결대상에서 제외되었으며, 표시된 재무정보는 처분 이전까지의 재무정보입니다.

(주3) 전기 중 신규출자로 취득하였습니다.

11. 관계기업투자

(1) 당분기말 및 전기말 현재 관계기업의 세부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

기업명	소재국가	주요영업활동	결산월	당분기말			전기말		
				지분율	취득가액	장부금액	지분율	취득가액	장부금액
ChinMax Boditech (ShangHai)co., Ltd.	중국	의료진단기기 및 의료진단 시약의 수출입 및 판매	12월	49.00%	1,704,965	435,105	49.00%	1,704,965	561,887
(주)레오바이오(주1)	한국	의료진단 시약 및 의약품 판매	12월	21.30%	400,020	135,015	23.70%	400,020	159,312
아우름자산운용주식회사	한국	자산운용	12월	32.00%	1,000,000	879,184	32.00%	1,000,000	787,774
QuickFhyr Health,LLC	미국	혁신의료기기 판매 임상 및 허가	12월	40.00%	608,050	472,257	40.00%	608,050	458,050
합 계					3,713,035	1,921,561		3,713,035	1,967,023

(주1) 의결권 있는 주식수 기준 지분율은 24.5% 입니다.

12. 유형자산

(1) 당분기 및 전분기 유형자산 장부가액의 변동내역은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대 체(주1)	처 분	감가상각	환율변동효과	당분기말
토 지	13,016,812	-	-	(52,137)	-	102,649	13,067,324
건 물	24,811,969	235,222	-	-	(255,381)	31,219	24,823,029
건축물	411,492	-	-	-	(11,041)	-	400,451
기계장치	9,882,082	486,586	235,910	(150,313)	(869,510)	121,301	9,706,056
차량운반구	344,834	248,076	-	-	(41,248)	2,924	554,586
시설장치	436,691	75,708	-	-	(46,034)	-	466,365
공구기구와비품	3,241,330	346,349	51,920	(21,745)	(317,439)	13,912	3,314,327
기타유형자산	248,009	1,372	-	-	(41,545)	8,314	216,150
건설중인자산	2,795,508	1,285,233	(175,920)	-	-	18,706	3,923,527
사용권자산	1,252,104	21,460	-	-	(240,864)	-	1,032,700
합 계	56,440,831	2,700,006	111,910	(224,195)	(1,823,062)	299,025	57,504,515

(주1) 당분기 중 재고자산에서 대체된 금액은 79,247천원 입니다.

(전분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대 체(주1)	처 분	감가상각	환율변동효과	전분기말
토 지	12,619,857	-	-	-	-	84,988	12,704,845
건 물	25,598,176	-	-	-	(252,301)	28,972	25,374,847
건축물	456,975	-	-	-	(11,481)	-	445,494
기계장치	8,387,964	109,100	201,447	-	(644,916)	32,772	8,086,367
차량운반구	394,398	-	-	-	(34,125)	3,098	363,371
시설장치	605,496	14,545	-	-	(64,545)	-	555,496
공구기구와비품	6,582,260	307,527	72,432	(37,899)	(493,609)	140,617	6,571,328
기타유형자산	403,151	-	-	-	(39,489)	10,163	373,825
건설중인자산	1,507,569	79,744	(128,480)	-	-	(55,819)	1,403,014
사용권자산	1,602,409	245,056	-	(1,714)	(239,452)	-	1,606,299
합 계	58,158,255	755,972	145,399	(39,613)	(1,779,918)	244,791	57,484,886

(주1) 전분기 중 재고자산에서 대체된 금액은 79,249천원 입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 계정과목별 유형자산 상각 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
매출원가	863,998	916,418
경상연구개발비	86,588	69,578
판매관리비	872,476	793,922
합 계	1,823,062	1,779,918

(3) 당분기말 현재 차입금과 관련하여 회사가 보유중인 일부 토지 및 건물(채권최고액: 2,760,000천원)에 대해 근저당권을 설정하였습니다(주석15 참조).

13. 리스

(1) 재무상태표에 인식된 금액

리스와 관련해 재무상태표에 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
사용권자산		
건물	1,027,343	1,245,223
기계장치	-	-
차량운반구	5,357	6,881
합계	1,032,700	1,252,104

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
리스부채		
유동	656,746	658,575
비유동	415,335	550,432
합계	1,072,081	1,209,007

당분기 중 증가된 사용권자산은 21,460천원입니다.

(2) 손익계산서에 인식된 금액

당분기 및 전분기 중 손익으로 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
사용권자산 감가상각비	240,864	239,452
리스부채 이자비용	105,943	27,062
소액 및 단기리스 관련 비용	36,054	27,515

당분기 중 리스로 인한 총 현금유출 금액은 300,044천원(전분기: 321,891천원)입니다.

14. 무형자산

(1) 당분기 및 전분기 중 무형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대 체(주1)	상 각	환율변동효과	분기말
영업권	316,300	-	-	-	-	316,300
산업재산권	1,046,916	15,057	20,637	(52,069)	(2,454)	1,028,087
개발비	1,381,007	-	-	(7,035)	-	1,373,972
소프트웨어	1,303,303	17,000	15,000	(59,937)	2,627	1,277,993
회원권	779,493	-	-	-	-	779,493
기타의 무형자산	692,925	-	-	(88,907)	36,080	640,098
합 계	5,519,944	32,057	35,637	(207,948)	36,253	5,415,943

(주1) 당분기 중 유형자산에서 대체된 금액은 15,000천원, 선급금에서 대체된 금액은 20,637천원 입니다.

(전분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대 체(주1)	상 각	손상차손	환율변동효과	분기말
영업권	316,300	-	-	-	-	-	316,300
산업재산권	1,031,510	7,570	22,575	(37,408)	-	3,386	1,027,633
개발비	981,391	17,196	-	-	-	19,970	1,018,557
소프트웨어	1,274,906	90,619	-	(56,243)	-	6,783	1,316,065
회원권	541,665	237,828	-	-	-	-	779,493
기타의 무형자산	1,286,798	87,647	-	(127,395)	(69,650)	22,426	1,199,826
합 계	5,432,570	440,860	22,575	(221,046)	(69,650)	52,565	5,657,874

(주1) 전분기 중 유형자산 및 선급금 등에서 대체된 금액은 22,575천원입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 계정과목별 무형자산 상각 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
매출원가	51,366	34,260
판매관리비	156,582	186,786
합 계	207,948	221,046

(3) 개발비

당분기말 현재 무형자산 중 중요한 개별 개발비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

분류	단계	개별자산명	장부금액
개발비	개발완료	[SyncNeb]_[진동 메쉬 (vibrating mesh)를 이용한 초음파 흡입기]	105,537

개발 중	[IsoAmplar]_[핵산 (DNA 또는 RNA)을 증온 증폭 형광검출기]	552,088
	[ExAmplar II]_[핵산 (DNA 또는 RNA)을 중합효서연쇄반응 증폭하고 형광검출기]	249,937
	[Rapid_마약류진단]	283,175
	생화학카트리지	149,645
	치매극복	33,590
합 계		1,373,972

15. 매입채무및기타지급채무

당분기말과 전기말 현재 연결실체의 매입채무 및 기타지급채무는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성매입채무및기타채무		
매입채무	3,574,921	5,237,936
미지급금	1,753,527	1,658,423
미지급비용	5,695,656	5,538,364
미지급배당금	4,393,759	-
소 계	15,417,863	12,434,723
비유동성매입채무및기타채무		
장기미지급금	48,616	47,904
소 계	48,616	47,904
합 계	15,466,479	12,482,627

16. 차입금

(1) 당분기말과 전기말 현재 연결실체의 차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	차입처	내역	만기일	당분기말		전기말
				연이자율	금액	
단기차입금	하나은행(주2)	운전자금	2024.04.15	3.33%	2,000,000	2,000,000
	하나은행	운전자금	2024.05.26	3.93%	1,000,000	1,000,000
	하나은행	운전자금	2024.07.26	2.94%	300,000	300,000
	하나은행	운전자금	2024.07.26	3.45%	500,000	500,000
	하나은행	운전자금	2024.11.01	-	-	200,000
	하나은행	운전자금	2024.05.24	2.07%	100,000	100,000
	하나은행	매입외환	2024.01.02	-	-	669,633
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	470,945
	하나은행	매입외환	2024.04.04	5.21%	478,346	457,959
	하나은행	매입외환	2024.03.07	-	-	394,627
	하나은행	매입외환	2024.01.02	-	-	308,821
	하나은행	매입외환	2024.02.19	-	-	251,856
	하나은행	매입외환	2024.01.29	-	-	174,858
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	106,645
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	34,702
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	28,393
	하나은행	매입외환	2024.01.22	-	-	23,431
	하나은행	매입외환	2024.02.26	-	-	20,160
	하나은행	매입외환	2024.01.22	-	-	16,757
	소 계				4,378,346	7,058,787
장기차입금	하나은행(주1)	시설자금	2027.03.31	1.50%	800,000	800,000
	하나은행(주1)	시설자금	2031.03.01	4.31%	1,500,000	1,500,000
	유동성 분류				(266,720)	(200,060)
	소 계				2,033,280	2,099,940

(주1) 회사는 하나은행 차입금관련 회사의 일부 토지 및 건물(채권최고액: 2,760,000천원)에 대해 근저당권을 설정하였습니다(주석12참조).

17. 기타부채

당분기말과 전기말 현재 연결실체의 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성		
선수금(주1)	1,089,428	1,339,357
예수금	207,854	536,564
환불부채(주2)	76,293	690,294
합 계	1,373,575	2,566,215

(주1) 회사의 선수금 중 당분기말 1,089,428천원(전기말 1,339,357천원)은 계약부채로 구성되어 있으며, 당분기에 인식한 수익 중 전기에서 이월된 계약부채와 관련된 금액은 1,123,474천원 입니다.

(주2) 반환재고회수권은 고객이 반품권을 행사할 때 고객으로부터 제품을 회수할 권리를 나타냅니다. 연결실체는 기댓값모형을 사용하여 포트폴리오 수준에서 반품수량을 추정하기 위하여 누적적인 역사적 경험을 이용합니다. 당분기말 현재 환불부채와 관련하여 인식한 반환재고회수권은 31,131천원입니다.

18. 퇴직급여제도

연결실체는 퇴직연금제도를 시행하여 확정기여형 퇴직연금에 가입하고 있으며, 당분기와 전분기 중 연결실체가 비용으로 인식한 부담금은 각각 595,077천원과 537,360천원입니다.

19. 법인세비용과 이연법인세

연결실체의 중간기간의 법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균연간법인세율, 즉, 추정평균연간유효법인세율을 중간기간의 세전이익에 적용하여 인식하였습니다. 2024년 12월 31일로 종료하는 회계연도의 예상평균 연간 법인세율은 17.1%(전분기말 현재 예상법인세율 : 13.6%) 입니다.

20. 자본금과 주식발행초과금

(1) 당사가 발행할 주식의 총수는 300,000,000주이며, 1주당 액면금액은 1,000원입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 연결실체의 자본금 및 주식발행초과금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	주식수 (단위: 주)	보통주자본금	주식발행초과금	합 계
2023.01.01 (전기초)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682
2023.03.31 (전분기말)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682
2024.01.01 (당기초)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682
2024.03.31 (당분기말)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682

21. 주식기준보상

(1) 개 요

연결실체는 임직원 등에게 당사의 주식을 미리 정해진 가격(행사가격)으로 취득할 수 있는 주식선택권을 부여하고 있으며, 연결실체가 부여한 주식선택권의 보상약정 유형 및 내역은 다음과 같습니다.

구 분	6차	7차	8차	9차
부여방법(유형)	주식교부형	주식교부형	주식교부형	차액보상형
가득조건	유효제공조건 : 3년	유효제공조건 : 3년	유효제공조건 : 3년	유효제공조건 : 3년
부여일	2017.02.16	2018.02.22	2019.02.20	2021.07.07
행사가능기간	2020.02.16~2024.02.15	2021.02.22~2025.02.21	2022.02.20~2026.02.19	2024.07.07~2028.07.06
발행할 주식수(주1)	236,500주	20,000주	25,000주	73,000주
행사가격(주1)	18,636원	19,000원	12,300원	22,560원
행사가능 주식수(주1)	-	5,000주	4,000주	-

(주1) 액면병합 후의 주당액면가액 1,000원 기준의 주식수와 행사가격입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 주식선택권의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주,원)

구 분	당분기		전분기	
	주식선택권수량(주1)	행사가격(주2)	주식선택권수량(주1)	행사가격(주2)
기 초	247,350	18,501	248,350	19,669
행 사	6,600	18,636	-	-
취 소	158,750	18,636	-	-
기 말	82,000	21,842	248,350	19,669
당분기말현재 행사가능	9,000	16,022	175,350	18,466

(주1) 수량 및 행사가격은 합병비율과 액면병합비율, 무상증자를 고려하여 환산한 수치입니다.

(주2) 가중평균으로 계산된 행사가격입니다.

(3) 당분기와 전분기 중 비용으로 인식한 주식기준보상은 각각 -150,161천원과 -33,816천원이며, 차액보상형 관련하여 부채로 인식한 금액은 -150,161천원 입니다.

(4) 각 주식선택권의 가격은 외부기관인 한국자산평가(주)에서 이항옵션가격결정모형으로 평가되었습니다. 양도불가능, 행사제한(옵션에 부가된 시장조건충족가능성 포함), 행태적 고려사항에 대한 영향에 대하여 경영자의 최선의 추정치를 기초로 이 모형에 사용된 기대존속기간을 조정하였습니다. 기대변동성은 과거 종가 180일 기초로산정되었습니다.

22. 기타자본항목, 기타포괄손익누계액 및 이익잉여금

(1) 당분기말과 전기말 현재 연결실체의 기타자본항목, 기타포괄손익누계액 및 이익잉여금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
기타자본항목:		
자기주식	(21,479,005)	(21,572,815)
자기주식처분이익	1,014,382	958,231
주식매수선택권	33,250	708,761
기타자본조정	3,331,377	2,682,829
합 계	(17,099,996)	(17,222,994)
기타포괄손익누계액:		
지분법자본변동	119,511	78,372
해외사업환산손익	(1,171,968)	(1,580,939)
기타포괄손익-공정가치측정금융자산 평가손실	(624,000)	(624,000)
합 계	(1,676,457)	(2,126,567)
이익잉여금:		
법정적립금(주1)	2,211,742	1,772,366
미처분이익잉여금	163,385,989	161,569,694
합 계	165,597,731	163,342,060

상법상의 규정에 따라 납입자본의 50%에 달할 때까지 매 결산기마다 금전에 의한 이익배당
(주1) 액의 10% 이상을 이익준비금으로 적립하도록 되어 있습니다. 동 이익준비금은 현금배당의
재원으로 사용될 수 없으며, 자본전입 또는 결손보전을 위해서만 사용될 수 있습니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 기타자본항목의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기초	(17,222,994)	(17,235,294)
주식선택권의 행사	(26,963)	-
자기주식의 처분	149,961	-
기말	(17,099,996)	(17,235,294)

23. 매출

당분기 및 전분기 중 매출의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기	전분기
재화의 판매	31,511,718	27,706,049
용역의 제공	760,412	1,094,884
상품의 판매	824,100	675,893
합 계	33,096,230	29,476,826

상기 매출은 전액 한 시점에 인식하고 있습니다.

(2) 당분기말 및 전기말 현재 고객과의 계약에서 생긴 계약부채는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기말	전기말
계약부채	1,089,428	1,339,357

전기말 인식된 계약부채 중 1,123,474천원은 당분기 중 수익으로 인식되었습니다.

24. 판매비와 관리비

당분기 및 전분기 중 판매비와관리비의 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
급여	4,660,469	3,787,625
퇴직급여	281,108	244,472
복리후생비	426,588	403,276
여비교통비	551,319	397,793
차량유지비	25,459	31,911
통신비	20,645	20,061
수도광열비	20,228	13,033
전력비	60,867	128,059
세금과공과	212,656	236,678
지급수수료	1,542,015	1,250,839
임차료	88,436	90,912
감가상각비	872,476	793,922
무형자산상각비	156,582	186,786
수선비	75,866	72,143
보험료	181,806	122,216
접대비	177,872	214,279
광고선전비	576,012	285,104
대손상각비(환입)	110,796	598,568
소모품비	94,286	61,750
사무용품비	16,185	10,855
도서인쇄비	9,413	4,206
교육훈련비	12,908	7,244
운반비	127,093	64,986
경상연구개발비	3,940,506	3,596,218
판매촉진비	35,051	19,466
주식보상비용	(150,161)	(33,816)
수출제비용	118,558	104,245
기타판관비	11,279	14,085
합 계	14,256,318	12,726,916

25. 비용의 성격별 분류

당분기와 전분기 중 발생한 비용을 성격별로 분류한 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
재고자산의 변동	(2,881,153)	179,552
상품, 원재료 및 부재료 매입	11,180,390	7,961,590
종업원 급여	9,884,287	8,941,048
감가상각, 무형자산상각비	2,031,010	2,000,963
지급수수료	2,710,881	1,847,979
광고선전비	552,692	285,104
기타비용	3,718,298	3,478,163
합 계	27,196,405	24,694,399

26. 기타수익 및 기타비용

당분기 및 전분기 중 발생한 기타수익 및 기타비용의 세부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기타수익		
유형자산처분이익	73,217	-
잡이익	99,928	175,412
합 계	173,145	175,412
기타비용		
유형자산처분손실	23,665	23,251
무형자산손상차손	-	69,650
기타의대손상각비	8,579	(71,285)
기부금	2,400	18,318
잡손실	81,437	6,540
합 계	116,081	46,474

27. 금융수익 및 금융비용

당분기 및 전분기 중 발생한 금융수익 및 금융비용의 세부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
금융수익		
이자수익	327,919	136,623
외환차익	827,473	1,113,767
외화환산이익	1,090,435	940,040
당기손익인식금융자산평가이익	269,608	335,264
합 계	2,515,435	2,525,694
금융비용		
이자비용	185,559	119,477
외환차손	133,402	443,204
외화환산손실	26,345	132,332
당기손익인식금융자산평가손실	149,736	69,901
합 계	495,042	764,914

28. 주당이익

(1) 기본주당순이익

기본주당순이익은 보통주 1주에 대한 주당순이익을 계산한 것으로서, 분기순이익을 가중평균한 유통보통주식수로 나누어 산정하고 있습니다.

(단위: 주,원)

구 분	당분기	전분기
지배기업주주에게 귀속되는 분기순이익	6,649,430,000	5,550,990,474
÷ 가중평균유통보통주식수	21,974,671	21,967,796
기본 보통주 주당이익	303	253

(2) 희석주당분기순이익

희석주당순이익은 다음과 같으며, 전분기의 경우 반희석효과로 인해 희석주당순이익을 산정하지 않았습니다.

(단위: 주,원)

구 분	당분기	전분기
지배기업주주에게 귀속되는 당분기순이익	6,524,330,002	-
÷ 가중평균유통보통주식수(*)	21,949,184	-
기본 보통주 주당이익(손실)	297.2	-

29. 연결현금흐름표

(1) 당분기와 전분기 중 영업으로부터 창출된 현금흐름의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
당기순이익	6,540,943	5,662,772
조정:		
감가상각비	1,823,062	1,779,918
무형자산상각비	207,948	221,046
대손상각비(환입)	110,796	598,568
기타의대손상각비	8,579	(71,285)
주식보상비용	(150,161)	(33,816)
외화환산손실	26,039	132,332
이자비용	185,559	119,477
유형자산처분손실	23,665	23,251
당기손익인식금융자산평가손실	149,736	69,901

무형자산손상차손	-	69,650
지분법손익	86,600	121,802
법인세비용	1,349,740	887,570
당기손익인식금융자산평가이익	(269,608)	(335,264)
유형자산처분이익	(73,217)	-
이자수익	(327,886)	(136,623)
외화환산이익	(1,069,804)	(940,040)
기타	(208,101)	(23,619)
조정항목에 의한 합계	1,872,947	2,482,868
순운전자본의 변동:		
매출채권	1,488,613	(4,696,907)
기타수취채권	(32,276)	(198,955)
재고자산	(2,843,845)	250,579
기타유동자산	(311,688)	(1,240,939)
장기기타수취채권(비유동금융자산)	-	(27,958)
기타비유동자산	50,034	56,528
매입채무	(3,647,952)	2,858,838
기타지급채무	686,991	377,644
기타유동부채	(354,370)	503,915
장기기타지급채무	711	13,164
순운전자본의 변동으로 인한 합계	(4,963,782)	(2,104,091)
영업으로부터 창출된 현금	3,450,108	6,041,549

(2) 당분기 및 전분기 중 현금흐름표에 포함되지 않는 주요 비현금 투자활동거래와 비현금 재무활동거래는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
건설중인자산의 본계정대체	175,920	128,480
유형자산 취득으로 인한 미지급금 증가	116,250	38,890
장기대여금의 유동성대체	230,913	55,369
재고자산의 유형자산 대체	391,525	79,247
장기차입금의 유동성대체	200,060	-
리스부채의 유동성대체	145,003	90,973

(3) 당분기 및 전분기 중 재무활동에서 생기는 부채의 변동은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

구 분	기초	현금흐름 변동	비현금 변동			분기말
			상각	대체	기타	

단기차입금	7,258,847	(2,700,828)	-	66,660	20,387	4,645,066
장기차입금	2,099,940	-	-	(66,660)	-	2,033,280
리스부채	1,209,006	(263,990)	-	-	127,065	1,072,081
합 계	10,567,793	(2,964,818)	-	-	147,452	7,750,427

(전분기)

(단위: 천원)

구 분	기초	현금흐름 변동	비현금 변동			분기말
			상각	대체	기타	
단기차입금	4,976,291	200,177	-	-	-	5,176,468
장기차입금	2,300,000	-	-	-	-	2,300,000
리스부채	1,618,956	(294,376)	-	131,436	162,964	1,618,980
합 계	8,895,247	(94,199)	-	131,436	162,964	9,095,448

30. 위험관리

(1) 자본위험관리

연결실체는 부채와 자본 잔액의 최적화를 통하여 주주이익을 극대화시키는 동시에 계속기업으로서 지속될 수 있도록 자본을 관리하고 있습니다. 연결실체의 전반적인 전략은 전기말과 변동이 없습니다.

(2) 금융위험관리

1) 금융위험요소

연결실체의 재무부서는 영업을 관리하고 국내외 금융시장의 접근을 조직하며, 각 위험의 범위와 규모를 분석한 내부위험보고서를 통하여 회사의 영업과 관련한 금융위험을 감시하고 관리하는 역할을 하고 있습니다. 이러한 위험들은 시장위험(환위험, 이자율위험 포함), 신용위험, 유동성위험을 포함하고 있습니다.

전기말 이후 연결실체의 금융위험관리목적과 위험관리정책의 변화는 없습니다.

2) 위험회피활동

연결실체의 활동은 주로 환율과 이자율의 변동으로 인한 금융위험에 노출되어 있습니다. 따라서 이자율과 외화위험을 관리하기 위해 다양한 파생상품계약을 체결하고 있습니다.

가. 외화위험회피

연결실체는 국제적으로 영업활동을 영위하고 있어 외환위험, 특히 주로 미국달러화와 관련된 환율변동위험에 노출되어 있습니다. 외환위험은 미래예상거래, 인식된 자산과 부채, 해외사업장에 대한 순투자와 관련하여 발생하고 있습니다.

나. 이자율위험회피

이자율위험은 미래의 시장이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험으로서 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과 차입금에서 발생하고 있습니다. 연결실체의 이자율위험관리의 목표는 이자율변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있습니다.

연결실체는 내부자금 공유 확대를 통한 외부차입최소화, 고금리 차입금 감축, 장/단기 차입구조 개선, 고정 대 변동이자 차입조건의 적정비율 유지, 일간/주간/월간 단위의 국내외 금리동향 모니터링 실시, 대응방안 수립 및 변동금리부 조건의 단기차입금과 예금을 적절히 운영함으로써 이자율변동에 따른 위험을 최소화하고 있습니다.

3) 신용위험

신용위험은 연결실체 차원에서 관리되고 있습니다. 신용위험은 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 도소매 거래처에 대한 신용위험뿐 아니라 현금및현금성자산, 파생금융상품 및 금융기관예치금으로부터 발생하고 있습니다. 도매거래처의 경우 독립적으로 신용평가를 받는다면 평가된 신용등급이 사용되며, 독립적인 신용 등급이 없는 경우에는 고객의 재무상태, 과거경험 등 기타 요소들을 고려하여 신용위험을 평가하게 됩니다. 개별적인 위험한도는 이사회가 정한 한도에 따라 내부 또는 외부적으로 결정된 신용등급을 바탕으로 결정됩니다.

당분기 중 신용한도를 초과한 건은 없었으며 경영진은 상기 거래처로부터 의무불이행으로 인한 손실을 예상하고 있지 않습니다.

전기말과 비교하여 신용위험에 대한 최대 노출정도에 중요한 변동사항은 없습니다.

4) 유동성위험

연결실체는 미사용 차입금한도를 적정수준으로 유지하고 영업 자금 수요를 충족시킬 수 있도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하여 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 회사의 자금조달 계획, 약정 준수, 회사 내부의 목표재무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

31. 금융상품

(1) 범주별 분류

1) 보고기간종료일 현재 금융자산과 금융부채의 범주별 장부금액은 다음과 같습니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

금융자산	당기손익-공정가치 측정금융자산	기타포괄손익-공정가치 측정금융자산	상각후원가 측정금융자산	합 계
현금및현금성자산	-	-	32,231,288	32,231,288
매출채권	-	-	27,241,510	27,241,510
유동/비유동금융자산	27,920,270	14,581,749	19,939,197	62,441,216
기타수취채권	-	-	4,557,672	4,557,672
합 계	27,920,270	14,581,749	83,969,667	126,471,686

금융부채	당기손익-공정가치측정금융부채	상각후원가측정금융부채	합 계
매입채무	-	3,574,921	3,574,921
기타지급채무	-	11,891,558	11,891,558
차입금	-	6,678,346	6,678,346
리스부채	-	1,072,081	1,072,081
합 계	-	23,216,906	23,216,906

(전기말)

(단위: 천원)

금융자산	당기손익-공정가치 측정금융자산	기타포괄손익-공정가치 측정금융자산	상각후원가 측정금융자산	합 계
현금및현금성자산	-	-	42,494,134	42,494,134
매출채권	-	-	26,506,950	26,506,950
유동/비유동금융자산	24,785,327	8,466,946	20,335,221	53,587,494
기타수취채권	-	-	4,363,425	4,363,425
합 계	24,785,327	8,466,946	93,699,730	126,952,003

금융부채	당기손익-공정가치측정금융부채	상각후원가측정금융부채	합 계
매입채무	-	5,237,936	5,237,936
기타지급채무	-	7,244,693	7,244,693
차입금	-	9,358,787	9,358,787
리스부채	-	1,209,006	1,209,006
합 계	-	23,050,422	23,050,422

(2) 공정가치

1) 보고기간종료일 현재 공정가치로 후속측정되지 않는 금융상품의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
현금및현금성자산	32,231,288	32,231,288	42,494,134	42,494,134
유동금융자산	34,383,934	34,383,934	33,703,694	33,703,694
기타수취채권	4,557,672	4,557,672	4,363,425	4,363,425
비유동금융자산	28,057,282	28,057,282	19,883,800	19,883,800
합 계	99,230,176	99,230,176	100,445,053	100,445,053
금융부채				
기타지급채무	11,891,558	11,891,558	7,244,693	7,244,693
차입금	6,678,346	6,678,346	9,358,787	9,358,787
리스부채	1,072,081	1,072,081	1,209,006	1,209,006
합 계	19,641,985	19,641,985	17,812,486	17,812,486

활성시장에서 공시되는 시장가격이 없는 지분상품 중 공정가치를 신뢰성 있게 측정할 수 없 (주1) 는 경우에는 원가를 공정가치의 최선의 추정치로 측정하여 공정가치 공시에서 제외하였습니다.

연결실체의 매출채권 및 매입채무는 장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치 금액이므로 공정가치 공시에서 제외하였으며, 상각후원가로 측정되는 금융자산/금융부채는 장부금액과 공정가치 간 유의적인 차이는 없습니다.

2) 연결실체는 재무상태표에 공정가치로 측정되는 금융상품에 대하여 공정가치측정에 사용 된 투입변수에 따라 다음과 같은 공정가치 서열체계로 분류하였습니다.

- (수준 1) 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장에서의 (조정되지 않은) 공시가격
- (수준 2) 직접적으로(예: 가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입변수. 단 수준 1에 포함된 공시가격은 제외함
- (수준 3) 관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변수(관측가능하지 않은 투입변수)

다음 표는 최초 인식후 공정가치로 측정되는 금융상품을 공정가치가 시장에서 관측가능한 정도에 따라 수준1에서 수준3으로 분류하여 분석한 것입니다.

(당분기말) (단위: 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
유동금융자산:				

당기손익-공정가치측정금융자산	-	14,446,736	-	14,446,736
비유동금융자산:				-
당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	13,473,534	13,473,534
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	-	-	14,581,749	14,581,749

(전기말)

(단위: 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	13,370,473	-	13,370,473
비유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	11,414,854	11,414,854
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	-	-	8,466,946	8,466,946

당분기 중 수준1과 수준2 간의 유의적인 이동은 없습니다.

3) 연결실체는 수준 간의 이동을 가져오는 사건이나 상황의 변동이 발생하는 시점에 수준간의 이동을 인식하고 있습니다.

4) 당분기 중 수준2와 수준3 공정가치측정치로 분류되는 금융상품의 공정가치 측정에 사용된 가치평가기법의 변동은 없습니다.

5) 연결실체가 보유하고 있는 금융자산과 금융부채의 공정가치에 영향을 미치는 당분기 중 발생한 사업환경이나 경제적 환경의 유의적인 변화는 없습니다.

6) 금융자산의 재분류

당분기 중 목적이나 사용의 변경으로 인하여 재분류된 금융자산은 없습니다.

32. 우발채무와 약정사항

(1) 금융기관과의 약정사항

(당분기말)

(단위: 천원)

구 분	금융기관명	약정 한도	금 액
단기차입금	하나은행	1,000,000	1,000,000
	하나은행	2,000,000	2,000,000
	하나은행	300,000	300,000
	하나은행	500,000	500,000
	하나은행	100,000	100,000
	하나은행	USD 3,000,000	USD 355,172
유동성장기부채	하나은행	266,720	266,720
장기차입금	하나은행	533,280	533,280
	하나은행	1,500,000	1,500,000

(전기말)

(단위: 천원)

구 분	금융기관명	약정 한도	금 액
단기차입금	하나은행	1,000,000	1,000,000
	하나은행	2,000,000	2,000,000
	하나은행	300,000	300,000
	하나은행	500,000	500,000
	하나은행	200,000	200,000
	하나은행	100,000	100,000
	하나은행	USD 3,000,000	USD 2,294,700
유동성장기부채	하나은행	200,060	200,060
장기차입금	하나은행	599,940	599,940
	하나은행	1,500,000	1,500,000

(2) 보고기간종료일 현재 연결실체가 타사로부터 제공받은 보증내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	제공처	보증금액	내용
당분기말	서울보증보험(주)	697,609	직장어린이집설치비 지원금 반환 지급보증
	서울보증보험(주)	113,597	직장어린이집 설치비 지원금 반환 지급보증
	서울보증보험(주)	110,000	국가 지원사업에 따른 협약지원금 반환 지급보증
	서울보증보험(주)	23,210	계약보증금
	서울보증보험(주)	30,000	외상물품대금 지급보증
	소 계	974,416	
전기말	서울보증보험(주)	697,609	직장어린이집 설치비용 지원대상자 선정
	서울보증보험(주)	113,597	직장어린이집 설치비용 지원대상자 선정
	서울보증보험(주)	110,000	산학연 공동 R&D 지원사업 협약(사람의 혈액에서 SARS-CoV-2 중화항체의 정량적 판독을 위한 카메라 기반 신속검사 시스템의 개발)
	서울보증보험(주)	23,210	감염체진단면역검사시약
	서울보증보험(주)	10,000	2023년 신진여성연구원 산업현장진출 지원사업
	서울보증보험(주)	30,000	식재공급계약
	소 계	984,416	

(3) 지급보증의 제공

1) 연결실체는 우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출을 지원하고자 차입금에 대해 법인연대보증을 진행하였으며 상세내역은 다음과 같습니다.

구 분	상세내역
차입처	한국증권금융주식회사
보증목적	우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출 지원
채무보증한도	259,206천원
채무보증기간	12개월 (2024년 03월 23일~2025년 03월 22일)

구 분	상세내역
차입처	한국증권금융주식회사
보증목적	우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출 지원
채무보증한도	1,033,969천원
채무보증기간	12개월 (2024년 01월 05일~2025년 01월 05일)

(4) 당분기말 현재 연결실체의 차입금을 위하여 금융기관에 담보로 제공되어 있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(당분기말) (단위: 천원)

담보제공자산	장부금액	담보설정금액	관련 계정과목	관련 금액	담보권자
토 지	2,528,922	2,760,000	차입금 (주석 16)	2,300,000	하나은행
건 물	3,236,832				
합 계	5,765,754	2,760,000		2,300,000	

33. 특수관계자 거래

(1) 당분기말 현재 연결실체의 특수관계자 현황은 다음과 같습니다.

구 분	특수관계자의 명칭
관계기업	CHINMAX BODITECH(SHANGHAI)Co.,Ltd. (주)레오바이오 아우름자산운용주식회사 QuickFhvr Health,LLC

연결실체 내의 거래와 채권·채무 잔액은 연결재무제표를 작성하는 과정에서 모두 제거되었습니다.

(2) 당분기와 전분기 중 특수관계자와의 매출·매입 등 거래 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

특수관계자명	당분기		전분기	
	매출 등	매입 등	매출 등	매입 등
CHINMAX BODITECH(SHANGHAI)Co.,Ltd.	468,624	-	782,400	-

(3) 당분기말과 전기말 현재 특수관계자와의 채권·채무내역 (차입금 및 대여금 제외)은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	채 권	채 무	채 권	채 무
CHINMAX BODITECH(SHANGHAI)Co.,Ltd.	123,505	-	246,699	-

(4) 당분기와 전기 중 특수관계자와의 지분거래내역은 없습니다.

(5) 당분기와 전분기 중 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
금 여	1,212,031	1,034,107
퇴직급여	124,746	105,272
주식보상비용	(103,849)	(23,161)
합 계	1,232,928	1,116,218

34. 부문별 정보

연결실체는 하나의 보고부문으로 구분됩니다. 또한, 경영진은 영업전략을 수립하는 과정에서 지역 측면에서 중국, MENA, 유럽, 아프리카, 기타지역 등으로 구분하여 성과를 검토하고 있습니다.

당분기와 전분기 중 연결실체의 지역별 매출은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전 분기
국 내	3,302,835	2,447,771
중 국	4,389,370	4,046,740
MENA(주1)	6,275,932	5,255,561
아메리카	3,247,309	3,919,351
아시아	6,349,490	4,801,676
유 럽	7,260,892	6,326,993
아프리카	2,270,402	2,678,734
합 계	33,096,230	29,476,826

(주1) Middle East and North Africa

4. 재무제표

4-1. 재무상태표

재무상태표

제 11 기 1분기말 2024.03.31 현재

제 10 기말 2023.12.31 현재

(단위 : 원)

	제 11 기 1분기말	제 10 기말
자산		
유동자산	109,731,984,571	117,094,443,374
현금및현금성자산	24,722,372,956	36,507,609,217
매출채권	27,426,582,612	26,177,453,789
유동금융자산	24,053,742,111	23,078,457,353
기타수취채권	2,683,862,829	2,289,277,967
기타유동자산	1,387,469,505	1,555,997,070
재고자산	29,457,954,558	27,485,647,978
비유동자산	100,364,236,502	90,694,046,187
비유동금융자산	23,629,143,033	15,455,661,201
기타수취채권	1,097,674,392	1,389,281,947
종속기업및관계기업투자	20,411,876,306	19,099,776,306
유형자산	47,148,632,259	46,593,184,265
무형자산	4,534,752,260	4,580,445,602
이연법인세자산	2,262,899,683	2,262,899,683
기타비유동자산	1,279,258,569	1,312,797,183
자산총계	210,096,221,073	207,788,489,561
부채		
유동부채	25,484,393,426	25,488,162,826
매입채무	2,812,401,478	5,085,315,326
기타지급채무	10,909,555,236	6,249,650,682
단기차입금	4,378,346,323	7,058,786,993
유동 리스부채	291,168,085	300,055,913
유동성장기부채	266,720,000	200,060,000
당기법인세부채	5,690,764,950	4,345,918,339
기타 유동부채	1,135,437,354	2,248,375,573
비유동부채	2,122,175,224	2,253,163,556
장기차입금	2,033,280,000	2,099,940,000
비유동 리스부채	40,279,609	105,319,147
기타지급채무	48,615,615	47,904,409

부채총계	27,606,568,650	27,741,326,382
자본		
자본금	23,486,560,000	23,486,560,000
자본잉여금	19,308,121,932	19,308,121,932
기타자본항목	(17,099,996,168)	(17,222,993,768)
기타포괄손익누계액	(624,000,000)	(624,000,000)
이익잉여금(결손금)	157,418,966,659	155,099,475,015
자본총계	182,489,652,423	180,047,163,179
부채와자본총계	210,096,221,073	207,788,489,561

4-2. 포괄손익계산서

포괄손익계산서

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 11 기 1분기		제 10 기 1분기	
	3개월	누적	3개월	누적
매출액	29,900,545,567	29,900,545,567	26,838,228,718	26,838,228,718
매출원가	12,374,977,396	12,374,977,396	12,083,725,411	12,083,725,411
매출총이익	17,525,568,171	17,525,568,171	14,754,503,307	14,754,503,307
판매비와관리비	11,409,124,444	11,409,124,444	9,901,363,610	9,901,363,610
영업이익(손실)	6,116,443,727	6,116,443,727	4,853,139,697	4,853,139,697
영업외손익	1,941,653,728	1,941,653,728	1,581,626,495	1,581,626,495
기타수익	80,203,025	80,203,025	1,715,920	1,715,920
기타비용	147,100,784	147,100,784	117,718,290	117,718,290
금융수익	2,389,517,005	2,389,517,005	2,432,959,882	2,432,959,882
금융비용	380,965,518	380,965,518	735,331,017	735,331,017
법인세비용차감전순이익(손실)	8,058,097,455	8,058,097,455	6,434,766,192	6,434,766,192
법인세비용(수익)	1,344,846,611	1,344,846,611	823,551,042	823,551,042
분기순이익(손실)	6,713,250,844	6,713,250,844	5,611,215,150	5,611,215,150
분기총포괄손익	6,713,250,844	6,713,250,844	5,611,215,150	5,611,215,150
주당이익				
기본주당이익(손실) (단위 : 원)	305	305	255	255
희석주당이익(손실) (단위 : 원)	300	300	255	255

4-3. 자본변동표

자본변동표

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	자본					
	자본금	자본잉여금	기타자본항목	기타포괄손익누계액	이익잉여금	자본 합계
2023.01.01 (기초자본)	23,486,560,000	19,308,121,932	(17,235,293,768)	(624,000,000)	135,646,891,932	160,582,280,096
분기순이익(손실)					5,611,215,150	5,611,215,150
현금배당					(3,295,169,400)	(3,295,169,400)
주식선택권의 행사						
자기주식의 처분						
2023.03.31 (분기말자본)	23,486,560,000	19,308,121,932	(17,235,293,768)	(624,000,000)	137,962,937,682	162,898,325,846
2024.01.01 (기초자본)	23,486,560,000	19,308,121,932	(17,222,993,768)	(624,000,000)	155,099,475,015	180,047,163,179
분기순이익(손실)					6,713,250,844	6,713,250,844
현금배당					(4,393,759,200)	(4,393,759,200)
주식선택권의 행사			(26,963,244)			(26,963,244)
자기주식의 처분			149,960,844			149,960,844
2024.03.31 (분기말자본)	23,486,560,000	19,308,121,932	(17,099,996,168)	(624,000,000)	157,418,966,659	182,489,652,423

4-4. 현금흐름표

현금흐름표

제 11 기 1분기 2024.01.01 부터 2024.03.31 까지

제 10 기 1분기 2023.01.01 부터 2023.03.31 까지

(단위 : 원)

	제 11 기 1분기	제 10 기 1분기
영업활동현금흐름	2,921,182,533	5,355,444,432
영업으로부터 창출된 현금흐름	2,825,680,181	5,394,945,840
이자수취	183,421,204	55,269,249
이자지급	(62,079,967)	(94,770,657)
법인세납부	(25,838,885)	
투자활동현금흐름	(12,064,929,849)	2,592,617,746
투자활동으로 인한 현금유입액	951,842,009	3,518,829,971
유동금융자산의 감소	711,037,631	3,025,562,985
기타수취채권의 감소	106,887,322	357,036,054
장기기타수취채권의 감소	6,598,666	24,000,000
비유동금융자산의 감소		112,230,932
유형자산의 처분	127,318,390	
투자활동으로 인한 현금유출액	(13,016,771,858)	(926,212,225)
유동금융자산의 증가	(1,610,058,286)	(13,645,230)
기타수취채권의 증가	(127,997,600)	(80,000,000)
비유동금융자산의 증가	(8,129,874,035)	
장기기타수취채권의 증가		(120,000,000)
유형자산의 취득	(1,821,741,937)	(339,832,726)
무형자산의 취득	(15,000,000)	(242,254,269)
종속기업, 조인트벤처와 관계기업에 대한 투자자산의 취득	(1,312,100,000)	(130,480,000)
재무활동현금흐름	(2,659,132,430)	44,345,642
재무활동으로인한현금유입액	122,997,600	4,142,725,885
차입금의 증가		4,142,725,885
자기주식의 처분	122,997,600	
재무활동으로인한현금유출액	(2,782,130,030)	(4,098,380,243)
차입금의 상환	(2,700,827,571)	(4,035,635,934)
리스부채의 상환	(81,302,459)	(62,744,309)
환율변동효과 반영전 현금및현금성자산의 순증가(감소)	(11,802,879,746)	7,992,407,820
현금및현금성자산에 대한 환율변동효과	17,643,485	35,350,662
기초현금및현금성자산	15,627,182,718	15,627,182,718
분기말현금및현금성자산	24,722,372,956	23,654,941,200

5. 재무제표 주석

주석

제 11 기 분기 2024년 3월 31일 현재

제 10 기 2023년 12월 31일 현재

바디텍메드 주식회사

1. 회사의 개요

바디텍메드 주식회사 (이하 "회사")는 1998년 11월 13일 설립되어 생물공학을 이용한 의약품 및 의료장비 등의 연구 개발, 제조 및 판매등의 사업을 영위하고 있으며, 보고기간 종료일 현재 강원도 춘천시 동내면 거두농공단지에 본사와 공장을 두고 있습니다.

회사는 코스닥 시장 상장을 위하여 엔에이치기업인수목적2호 주식회사와 2015년 3월 31일 합병계약을 체결하였으며, 2015년 9월 2일을 합병기일로 하여 합병을 완료하였습니다. 법률적으로 상장법인인 엔에이치기업인수목적2호 주식회사(합병회사)가 비상장법인인 바디텍메드 주식회사(피합병회사)를 흡수합병하였으며, 합병 이후 회사명을 바디텍메드 주식회사로 변경하였습니다.

보고기간 종료일 현재 회사가 발행할 주식의 총수는 300,000,000주(1주의 금액 : 1,000원), 발행한 보통주 주식의 수는 23,486,560주(납입자본금 23,487백만원)이며, 회사의 주요 주주현황은 다음과 같습니다.

주 주 명	주식수(주)	지분율(%)
최대주주 및 특수관계자	6,054,233	25.78
김재학	1,892,550	8.06
기타(소액주주 등)	14,028,613	59.73
자기주식	1,511,164	6.43
합 계	23,486,560	100.00

2. 재무제표 작성기준 및 중요한 회계정책

2.1 분기재무제표 작성기준

회사의 재무제표는 연차재무제표가 속하는 기간의 일부에 대하여 기업회계기준서 제1034호 '중간재무보고'를 적용하여 작성하는 요약중간재무제표입니다. 동 요약중간재무제표에 대한 이해를 위해서는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 2023년 12월 31일자로 종료하는 회계연도에 대한 연차연결재무제표를 함께 이용하여야 합니다.

중간재무제표의 작성에 적용된 중요한 회계정책은 아래에서 설명하는 기준서나 해석서의 도입과 관련된 영향을 제외하고는 2023년 12월 31일로 종료하는 회계연도에 대한 연차재무제표 작성시 채택한 회계정책과 동일합니다.

2.2 회계정책과 공시의 변경

2.2.1 회사가 채택한 제·개정 기준서 및 해석서

회사는 2024년 1월 1일로 개시하는 회계기간부터 다음의 제·개정 기준서 및 해석서를 신규로 적용하였습니다.

(1) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - 부채의 유동/비유동 분류, 약정사항이 있는 비유동부채

보고기간말 현재 존재하는 실질적인 권리에 따라 유동 또는 비유동으로 분류되며, 부채의 결제를 연기할 수 있는 권리의 행사가능성이나 경영진의 기대는 고려하지 않습니다. 또한, 부채의 결제에 자기지분상품의 이전도 포함되나, 복합금융상품에서 자기 지분상품으로 결제하는 옵션이 지분상품의 정의를 충족하여 부채와 분리하여 인식된 경우는 제외됩니다. 또한, 기업이 보고기간말 후에 준수해야하는 약정은 보고기간말에 해당 부채의 분류에 영향을 미치지 않으며, 보고기간 이후 12개월 이내 약정사항을 준수해야하는 부채가 보고기간말 현재 비유동부채로 분류된 경우 보고기간 이후 12개월 이내 부채가 상환될 수 있는 위험에 관한 정보를 공시해야 합니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(2) 기업회계기준서 제1007호 '현금흐름표', 기업회계기준서 제1107호 '금융상품: 공시' 개정 - 공급자금융약정에 대한 정보 공시

공급자금융약정을 적용하는 경우, 재무제표이용자가 공급자금융약정이 기업의 부채와 현금흐름 그리고 유동성위험 익스포저에 미치는 영향을 평가할 수 있도록 공급자금융약정에 대한 정보를 공시해야 합니다. 이 개정내용을 최초로 적용하는 회계연도 내 중간보고기간에는 해당 내용을 공시할 필요가 없다는 경과규정에 따라 중간재무제표에 미치는 영향이 없습니다.

(3) 기업회계기준서 제1116호 '리스' 개정 - 판매후리스에서 생기는 리스부채

판매후리스에서 생기는 리스부채를 후속적으로 측정할 때 판매자-리스이용자가 보유하는 사용권 관련 손익을 인식하지 않는 방식으로 리스료나 수정리스료를 산정합니다. 해당 기준서의 제정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

(4) 기업회계기준서 제1001호 '재무제표 표시' 개정 - '가상자산 공시'

가상자산을 보유하는 경우, 가상자산을 고객을 대신하여 보유하는 경우, 가상자산을 발행한 경우의 추가 공시사항을 규정하고 있습니다. 해당 기준서의 개정이 재무제표에 미치는 중요한 영향은 없습니다.

2.2.2 회사가 적용하지 않은 제·개정 기준서 및 해석서

제정 또는 공표되었으나 시행일이 도래하지 않아 적용하지 아니한 제·개정 기준서 및 해석서는 다음과 같습니다.

(1) 기업회계기준서 제1021호 '환율변동효과'와 기업회계기준서 제1101호 '한국채택국제회계기준의 최초채택' 개정 - 교환가능성 결여

통화의 교환가능성을 평가하고 다른 통화와 교환이 가능하지 않다면 현물환율을 추정하며 관련 정보를 공시하도록 하고 있습니다. 동 개정사항은 2025년 1월 1일 이후 시작하는 회계연도부터 적용되며, 조기적용이 허용됩니다. 회사는 동 개정으로 인한 재무제표의 영향을 검토 중에 있습니다.

2.3 법인세비용

중간기간의 법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균연간법인세율, 즉 추정평균연간유효법인세율을 중간기간의 세전이익에 적용하여 계산합니다.

3. 중요한 판단과 추정불확실성의 주요 원천

회사는 미래에 대하여 추정 및 가정을 하고 있습니다. 추정 및 가정은 지속적으로 평가되며, 과거 경험과 현재의 상황에서 합리적으로 예측가능한 미래의 사건과 같은 다른 요소들을 고려하여 이루어집니다. 이러한 회계추정은 실제 결과와 다를 수도 있습니다.

회사는 기존 차입금의 약정사항을 충족할 수 있도록 충분한 자금여력을 보유하고 있으며, 영업활동과 지속적인 투자를 뒷받침할 충분한 운전자본 및 자금조달약정을 통한 미사용 자금 한도를 보유하고 있습니다.

분기재무제표 작성시 사용된 중요한 회계추정 및 가정은 법인세비용을 결정하는데 사용된 추정의 방법을 제외하고는 전기 재무제표 작성에 적용된 회계추정 및 가정과 동일합니다.

4. 현금및현금성자산

(1) 보고기간종료일 현재 현금및현금성자산의 구성내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
현금	1,713	-
MMDA	7,634,323	9,606,275
은행예금	17,086,337	26,901,334
합 계	24,722,373	36,507,609

5. 매출채권

(1) 보고기간종료일 현재 매출채권의 장부금액과 대손충당금은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	유동	비유동	유동	비유동
매출채권	37,545,179	-	36,133,355	-
차감: 손실충당금	(10,118,596)	-	(9,955,901)	-
합 계	27,426,583	-	26,177,454	-

(2) 신용위험 및 손실충당금

회사는 매출채권에 대해 항상 전체기간 기대신용손실에 해당하는 금액으로 손실충당금을 측정합니다. 매출채권에 대한 기대신용손실은 차입자의 과거 채무불이행 경험 및 차입자의 현재 상태에 기초한 충당금 설정률표를 사용하여 추정하며, 차입자 특유의 요소와 차입자가 속한 산업의 일반적인 경제 상황 및 보고기간말 시점의 현재와 미래 예측 방향에 대한 평가를 통해 조정됩니다. 당분기 중 추정기법이나 중요한 가정의 변경은 없습니다.

예를 들어 차입자가 청산하거나 파산 절차를 개시하는 때 또는 차입자가 심각한 재무적 어려움을 겪고 있다는 점을 나타내는 정보가 있으며 회수에 대한 합리적인 기대가 없는 경우에 금융자산을 제각합니다. 제각된 매출채권에 대해 회수활동을 진행하고 있지 아니합니다.

1) 당분기 및 전분기 중 매출채권의 손실충당금(대손충당금)의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기초	9,955,901	7,215,871
추가 설정액	162,694	600,000
제각	-	-
기말	10,118,596	7,815,871

6. 금융자산

보고기간종료일 현재 회사의 금융자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동금융자산		
금융기관예치금(주1,2,3)	9,607,005	9,707,985
당기손익-공정가치측정금융자산	14,446,737	13,370,473
소 계	24,053,742	23,078,458
비유동금융자산		
금융기관예치금(주4)	2,000	2,000
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	12,153,532	6,038,728
당기손익-공정가치측정금융자산	11,473,611	9,414,933
소 계	23,629,143	15,455,661
합 계	47,682,885	38,534,119

(주1) 당분기말 현재 유동 금융기관예치금 중 14,679천원(전기말: 14,288천원)은 정부보조금 예치금으로 특정목적 이외의 사용이 제한되어 있습니다.

(주2) 당분기말 현재 유동 금융기관예치금 중 우리사주 조합원들의 취득자금대출과 관련하여 당분기말 현재 592,326천원은 질권을 설정하여 사용이 제한되어 있습니다.

(주3) 금융기관예치금 가운데 2,000,000천원은 외화지급보증 관련 담보로 제공하여 사용이 제한되어 있습니다(주석31 참조).

(주4) 당분기말 현재 비유동 금융기관예치금 중 2,000천원(전기말: 2,000천원)은 당좌개설 보증금으로 사용이 제한되어 있습니다.

7. 기타수취채권

(1) 보고기간종료일 현재 회사의 기타수취채권은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성		
미수금	1,394,095	1,330,633
단기대여금	328,223	225,253
보증금	733,822	538,822
미수수익	227,722	194,570
소 계	2,683,862	2,289,278
비유동성		
장기대여금	3,370,252	3,311,608
차감: 대손충당금	(2,630,300)	(2,518,198)
장기대여금(순액)	739,951	793,410
장기미수금	886,916	856,581
차감: 대손충당금	(886,916)	(856,581)
장기미수금(순액)	-	-
보증금	357,723	595,872
소 계	1,097,675	1,389,282
합 계	3,781,537	3,678,560

(2) 당분기 및 전분기 중 기타수취채권의 손실충당금(대손충당금)의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기초	3,374,779	3,108,516
추가 설정액	-	-
환율효과 등	142,437	94,696
기말	3,517,216	3,203,212

8. 기타자산

보고기간종료일 현재 회사의 기타자산은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성		
선급금	1,054,393	901,055
선급비용	301,946	350,854
반환재고회수권(주1)	31,131	304,088
소 계	1,387,470	1,555,997
비유동성		
장기선급비용	1,279,258	1,312,797
소 계	1,279,258	1,312,797
합 계	2,666,728	2,868,794

(주1) 기업회계기준서 1115호 적용으로 고객이 반품할 권리를 행사할 것으로 예상되는 제품에 대한 회수할 권리를 반환재고회수권으로 인식했습니다.

9. 재고자산

보고기간종료일 현재 회사의 재고자산은 다음과 같습니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

구 분	평가전금액	평가충당금(주1)	순장부금액
제품	4,431,523	(6,514)	4,425,009
재공품	11,641,521	(685,307)	10,956,214
원재료	13,687,148	(654,201)	13,032,947
상품	955,825	-	955,825
미착품	87,960	-	87,960
합 계	30,803,977	(1,346,022)	29,457,955

(전기말)

(단위: 천원)

구 분	평가전금액	평가충당금(주)	순장부금액
제품	3,465,729	(10,741)	3,454,988
재공품	10,743,398	(600,759)	10,142,639
원재료	12,748,824	(609,369)	12,139,455
상품	966,407	-	966,407
미착품	782,159	-	782,159
합 계	28,706,517	(1,220,869)	27,485,648

10. 종속기업 및 관계기업투자

(1) 보고기간종료일 현재 회사의 종속기업 투자현황은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

기업명	소재 국가	주요 영업활동	결산월	당분기말			전기말		
				지분율	취득가액	장부금액	지분율	취득가액	장부금액
Boditech(Qingdao) Medical Reagents CO.,LTD.	중국	항체단백질 연구 및 생산	12월	100.0%	3,970,390	-	100.0%	3,970,390	-
Immunostics, INC.	미국	체외진단키트 제조 및 판매	12월	95.6%	21,981,984	2,126,682	95.6%	21,981,984	2,126,682
㈜애니벳	대한민국	동물용진단제품 연구 및 개발	12월	69.8%	78,033	78,033	69.8%	78,033	78,033
BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	중국	체외진단키트 제조 및 판매	12월	54.0%	4,100,119	4,100,119	54.0%	4,100,119	4,100,119
㈜미리메딕스	대한민국	타액기반 체외진단키트 제조 및 판매	12월	100.0%	1,476,084	-	100.0%	1,476,084	-
㈜유진셀(주1)	대한민국	분자 체외진단 키트 및 기기 제조판매	12월	45.0%	291,952	291,952	45.0%	291,952	291,952

바디텍벤처스㈜	대한민국	신기술관련 투자 경영자문 및 컨설팅	12월	87.5%	1,750,000	1,750,000	87.5%	1,750,000	1,750,000
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	인도	체외진단키트 판매	12월	99.9%	5,785,075	5,785,075	99.9%	4,472,975	4,472,975
오다스톤 바이오 투자조합 제1호(주2)	대한민국	신기술관련 투자	12월	95.2%	2,000,000	2,000,000	95.2%	2,000,000	2,000,000
PT. BODITECH MED INDONESIA(주2)	인도네시아	체외진단키트 판매	12월	95.0%	819,850	819,850	95.0%	819,850	819,850
합 계					42,253,487	16,951,711		40,941,388	15,639,611

(주1) 회사는 (주)유진셀에 대한 소유지분율이 과반수 미만이나, 이사회 구성원 등으로인한 영향력을 종합적으로 고려할 때 지배력이 있는 것으로 판단하였습니다.

(주2) 전기 중 설립하였습니다.

(2) 당분기와 전분기 중 종속기업투자의 변동내역은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

기업명	기 초	증 가	감 소	분기말
Boditech(Qingdao) Medical Reagents co., LTD	-	-	-	-
Immunostics, Inc..	2,126,682	-	-	2,126,682
(주)애니벳	78,032	-	-	78,032
BODITECH(GUANGXI)BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	4,100,120	-	-	4,100,120
(주)미리메딕스	-	-	-	-
(주)유진셀	291,952	-	-	291,952
바디텍벤처스㈜	1,750,000	-	-	1,750,000
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED(주1)	4,472,975	1,312,100	-	5,785,075
오다스톤 바이오 투자조합 제1호	2,000,000	-	-	2,000,000
PT. BODITECH MED INDONESIA	819,850	-	-	819,850
합 계	15,639,611	1,312,100	-	16,951,711

(주1) 당분기 중 유상증자로 추가 취득하였습니다.

(전분기)

(단위: 천원)

기업명	기 초	증 가	감 소	분기말
Boditech(Qingdao) Medical Reagents co.LTD	1,445,628	-	-	1,445,628
Immunostics, Inc..	3,452,346	-	-	3,452,346
(주)애니벳	78,033	-	-	78,033
BODITECH(GUANGXI)BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	4,100,120	-	-	4,100,120
(주)미리메딕스(주1)	400,000	-	-	400,000
(주)유진셀	291,952	-	-	291,952
바디텍벤처스㈜	1,750,000	-	-	1,750,000
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	3,019,995	130,480	-	3,150,475
합 계	14,538,074	130,480	-	14,668,554

(3) 보고기간종료일 현재 회사의 관계기업 투자현황은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

기업명	소재 국가	주요 영업활동	결산월	당분기말			전기말		
				지분율	취득가액	장부금액	지분율	취득가액	장부금액
CHINMAX BODITECH (SHANGHAI) CO.,LTD.	중국	의료진단기기 및 의료진단 시약의 수출입 및 판매	12월	49.0%	1,704,965	1,704,965	49.0%	1,704,965	1,704,965
㈜레오바이오(주1)	대한민국	의료진단 시약 및 의약품 판매	12월	21.3%	400,020	400,020	23.7%	400,020	400,020
아우름자산운용 주식회사(주3)	대한민국	전문사모집합 투자 경영컨설팅	12월	32.0%	1,000,000	897,130	32.0%	1,000,000	897,130
QuickFhyr Health,LLC(주2)(주3)	미국	혁신의료기기 판매 임상 및 허가	12월	40.0%	608,050	458,050	40.0%	608,050	458,050
합 계					3,713,035	3,460,165		3,713,035	3,460,165

11. 유형자산

(1) 당분기와 전분기 중 유형자산 장부가액의 변동내역은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대 체(주1)	처 분	감가상각	당분기말
토 지	10,337,124	-	-	(52,137)	-	10,284,987
건 물	23,660,329	220,000	-	-	(242,788)	23,637,541
구축물	411,492	-	-	-	(11,041)	400,451
기계장치	5,838,475	190,124	235,910	(7,279)	(560,910)	5,696,320
차량운반구	244,188	248,076	-	-	(30,581)	461,683
시설장치	423,808	75,708	-	-	(44,291)	455,225
공구기구와비품	2,717,800	142,728	51,920	(182)	(264,398)	2,647,868
기타유형자산	17,733	-	-	-	(686)	17,047
건설중인자산	2,483,610	850,370	(175,920)	-	-	3,158,060
사용권자산	458,625	21,461	-	-	(90,636)	389,450
합 계	46,593,184	1,748,467	111,910	(59,598)	(1,245,331)	47,148,632

(주1) 당분기 중 채고자산에서 대체된 금액은 126,910천원이고, 무형자산으로 대체된 금액은 15,000천원 입니다.

(전분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대 체(주1)	처 분	감가상각	전분기말
토 지	10,337,124	-	-	-	-	10,337,124
건 물	24,584,118	-	-	-	(241,726)	24,342,392
구축물	456,974	-	-	-	(11,480)	445,494
기계장치	7,311,573	98,000	201,447	-	(569,029)	7,041,991
차량운반구	248,459	-	-	-	(22,469)	225,990
시설장치	585,644	14,545	-	-	(62,803)	537,386
공구기구와비품	3,105,302	95,367	6,280	-	(266,162)	2,940,787
기타유형자산	20,476	-	-	-	(686)	19,790
건설중인자산	1,153,619	76,650	(128,480)	-	-	1,101,789
사용권자산	237,320	162,600	-	(1,714)	(68,610)	329,596
합 계	48,040,609	447,162	79,247	(1,714)	(1,242,965)	47,322,339

(주1) 전분기 중 재고자산에서 대체된 금액은 79,247천원 입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 계정과목별 유형자산 상각 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
매출원가	782,866	835,233
경상연구개발비	86,588	69,578
판매관리비	375,876	338,154
합 계	1,245,330	1,242,965

(3) 당분기말 현재 차입금과 관련하여 회사가 보유중인 일부 토지 및 건물(채권최고액: 2,760,000천원)에 대해 근저당권을 설정하였습니다(주석15 참조).

12. 사용권자산 및 리스부채

(1) 재무상태표에 인식된 금액

보고기간종료일 현재 리스와 관련해 재무상태표에 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
사용권자산		
건물	389,450	458,625

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
-----	------	-----

리스부채		
유동	291,168	300,056
비유동	40,280	105,319
합 계	331,448	405,375

당분기 중 증가된 사용권자산은 21,461천원입니다.

(2) 손익계산서에 인식 된 금액

당분기 및 전분기 중 손익으로 인식된 금액은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
사용권자산 감가상각비	90,636	68,610
리스부채 이자비용	4,603	2,981
단기리스료	4,751	1,350
소액자산리스 관련 비용	31,303	26,165
리스해지이익(기타수익에 포함)	-	1,024

당분기 및 전분기 중 리스의 총 현금유출은 각 117,356천원, 90,259천원 입니다.

13. 무형자산

(1) 당분기 및 전분기 중 무형자산의 변동내역은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

구 분	기 초	취 득	대체(주1)	상 각	분기말
영업권	316,300	-	-	-	316,300
산업재산권	931,530	-	20,637	(38,029)	914,138
개발비	1,381,008	-	-	(7,036)	1,373,972
소프트웨어	1,172,114	15,000	15,000	(51,265)	1,150,849
회원권	779,493	-	-	-	779,493
기타의 무형자산	-	-	-	-	-
합 계	4,580,445	15,000	35,637	(96,330)	4,534,752

(주1) 당분기 중 유형자산에서 대체된 금액은 15,000천원, 선급금에서 대체된 금액은 20,637천원 입니다.

(전분기)

(단위: 천원)

구 분	기초	취 득	대체(주1)	상 각	분기말
영업권	316,300	-	-	-	316,300
산업재산권	902,376	4,426	22,575	(35,333)	894,044
개발비	890,952	-	-	-	890,952
소프트웨어	1,217,257	-	-	(50,643)	1,166,614
회원권	541,665	237,828	-	-	779,493
기타의 무형자산	521	-	-	(195)	326
합 계	3,869,071	242,254	22,575	(86,171)	4,047,729

(주1) 전분기 중 선급금에서 대체된 금액은 22,575천원입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 계정과목별 무형자산 상각 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
매출원가	37,197	34,259
판매관리비	59,133	51,913
합 계	96,330	86,172

(3) 개발비

당분기말 현재 무형자산 중 중요한 개별 개발비의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

분류	단계	개별자산명	장부금액
개발비	개발완료	[SyncNeb]_[진동 메쉬 (vibrating mesh)를 이용한 초음파 흡입기]	105,537
	개발중	[IsoAmplar]_[핵산 (DNA 또는 RNA)을 등온 증폭 형광검출기]	552,088
		[ExAmplar II]_[핵산 (DNA 또는 RNA)을 중합효서연쇄반응 증폭하고 형광검출기]	249,937
		[Rapid_마약류진단]	283,175
		생화학카트리지	149,645
		치매극복	33,590
	합 계		1,373,972

14. 매입채무및기타지급채무

보고기간종료일 현재 회사의 매입채무 및 기타지급채무는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성매입채무및기타지급채무		
매입채무	2,812,401	5,085,315
미지급금	5,693,121	1,281,282
미지급비용	5,216,434	4,968,369
소 계	13,721,956	11,334,966
비유동성매입채무및기타지급채무		
장기미지급금	48,616	47,904
소 계	48,616	47,904
합 계	13,770,572	11,382,870

15. 차입금

보고기간종료일 현재 회사의 차입금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	차입처	내역	만기일	당분기말		전기말
				연이자율	금액	
단기차입금	하나은행(주2)	운전자금	2024.04.15	3.33%	2,000,000	2,000,000
	하나은행	운전자금	2024.05.26	3.93%	1,000,000	1,000,000
	하나은행	운전자금	2024.07.26	2.94%	300,000	300,000
	하나은행	운전자금	2024.07.26	3.45%	500,000	500,000
	하나은행	운전자금	2024.11.01	-	-	200,000
	하나은행	운전자금	2024.05.24	2.07%	100,000	100,000
	하나은행	매입외환	2024.01.02	-	-	669,633
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	470,945
	하나은행	매입외환	2024.04.04	5.21%	478,346	457,959
	하나은행	매입외환	2024.03.07	-	-	394,627
	하나은행	매입외환	2024.01.02	-	-	308,821
	하나은행	매입외환	2024.02.19	-	-	251,856
	하나은행	매입외환	2024.01.29	-	-	174,858
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	106,645
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	34,702
	하나은행	매입외환	2024.02.16	-	-	28,393
	하나은행	매입외환	2024.01.22	-	-	23,431
	하나은행	매입외환	2024.02.26	-	-	20,160
	하나은행	매입외환	2024.01.22	-	-	16,757
	소 계					7,058,787
장기차입금	하나은행(주1)	시설자금	2027.03.31	1.50%	800,000	800,000
	하나은행(주1)	시설자금	2031.03.01	4.31%	1,500,000	1,500,000
	유동성 분류				(266,720)	(200,060)
	소 계				2,033,280	2,099,940

(주1) 회사는 하나은행 차입금관련 회사의 일부 토지 및 건물(채권최고액: 2,760,000천원)에 대해 근저당권을 설정하였습니다(주석11참조).

16. 기타부채

보고기간종료일 현재 회사의 기타부채의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
유동성		

선수금(주1)	772,354	950,154
예수금	286,791	607,927
환불부채(주2)	76,292	690,295
합 계	1,135,437	2,248,376

(주1) 회사의 선수금 중 당분기말 772,304원(전기 950,154천원)은 계약부채로 구성되어 있으며, 당분기에 인식한 수익 중 전기에서 이월된 계약부채와 관련된 금액은 734,271천원입니다.

(주2) 반환재고회수권은 고객이 반품권을 행사할 때 고객으로부터 제품을 회수할 권리를 나타냅니다. 회사는 기댓값모형을 사용하여 포트폴리오 수준에서 반품수량을 추정하기 위하여 누적적인 역사적 경험을 이용합니다. 당분기말 현재 환불부채와 관련하여 인식한 반환재고회수권은 31,131천원입니다.

17. 퇴직급여제도

회사는 퇴직연금제도를 시행하여 확정기여형 퇴직연금에 가입하고 있으며, 당분기와전분기 중 회사가 비용으로 인식한 부담금은 각각 582,434천원과 518,296천원입니다.

18. 법인세비용과 이연법인세

(1) 회사의 중간기간의 법인세비용은 전체 회계연도에 대해서 예상되는 최선의 가중평균연간법인세율, 즉, 추정평균연간유효법인세율을 중간기간의 세전이익에 적용하여 인식하였습니다. 2024년 12월 31일로 종료하는 회계연도의 예상평균 연간법인세율은 16.69%(전분기 예상법인세율은 12.80%)입니다.

19. 자본금과 주식발행초과금

(1) 회사가 발행할 주식의 총수는 300,000,000주이며, 1주당 액면금액은 1,000원입니다.

(2) 당분기와 전분기 중 회사의 자본금 및 주식발행초과금의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	주식수 (단위: 주)	보통주자본금	주식발행초과금	합 계
2023.01.01 (전기초)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682
2023.03.31 (전분기말)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682
2024.01.01 (당기초)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682
2024.03.31 (당분기말)	23,486,560	23,486,560	19,308,122	42,794,682

20. 주식기준보상

(1) 개 요

회사는 임직원 등에게 회사의 주식을 미리 정해진 가격(행사가격)으로 취득할 수 있는 주식

선택권을 부여하고 있으며, 당분기말 현재 회사가 부여한 행사가능 주식선택권의 보상약정 유형 및 내역은 다음과 같습니다.

구 분	6차	7차	8차	9차
부여방법(유형)	주식교부형	주식교부형	주식교부형	차액보상형
가득조건	용역제공조건 : 3년	용역제공조건 : 3년	용역제공조건 : 3년	용역제공조건 : 3년
부여일	2017.02.16	2018.02.22	2019.02.20	2021.07.07
행사가능기간	2020.02.16~2024.02.15	2021.02.22~2025.02.21	2022.02.20~2026.02.19	2024.07.07~2028.07.06
발행할 주식수(주1)	236,500주	20,000주	25,000주	73,000주
행사가격(주1)	18,636원	19,000원	12,300원	22,560원
행사가능 주식수(주1)	-	5,000주	4,000주	-

(주1) 액면병합 후의 주당액면가액 1,000원 기준의 주식수와 행사가격입니다.

(2) 당분기 및 전분기 중 주식선택권의 변동내역은 다음과 같습니다.

(단위: 주,원)

구 분	당분기		전분기	
	주식선택권수량(주1)	행사가격(주2)	주식선택권수량(주1)	행사가격(주2)
기 초	247,350	18,501	248,350	19,669
부 여	-	-	-	-
행 사	6,600	18,636	-	-
취 소	158,750	18,636	-	-
기 말	82,000	21,842	248,350	19,669
당분기말현재 행사가능	9,000	16,022	175,350	18,466

(주1) 수량 및 행사가격은 합병비율과 액면병합비율, 무상증자를 고려하여 환산한 수치입니다.

(주2) 가중평균으로 계산된 행사가격입니다.

(3) 당분기와 전분기 중 비용으로 인식한 주식기준보상은 각각 -150,161천원과 -33,816천원이며, 차액보상형 관련하여 부채로 인식한 금액은 -150,161천원 입니다.

(4) 각 주식선택권의 가격은 외부기관인 한국자산평가(주)에서 이항옵션가격결정모형으로 평가되었습니다. 양도불가능, 행사제한(옵션에 부가된 시장조건충족가능성 포함), 행태적 고려사항에 대한 영향에 대하여 경영자의 최선의 추정치를 기초로 이 모형에 사용된 기대존속기간을 조정하였습니다. 기대변동성은 과거 종가 180일 기초로산정되었습니다.

21. 기타자본항목, 기타포괄손익누계액 및 이익잉여금

(1) 보고기간종료일 현재 회사의 기타자본항목, 기타포괄손익누계액 및 이익잉여금 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말	전기말
기타자본항목		

자기주식	(21,479,005)	(21,572,815)
자기주식처분이익	1,014,382	958,231
주식매수선택권	33,250	708,761
기타자본조정	3,331,377	2,682,829
합 계	(17,099,996)	(17,222,994)
기타포괄손익누계액:		
기타포괄손익-공정가치측정금융자산 평가손실	(624,000)	(624,000)
합 계	(624,000)	(624,000)
이익잉여금		
법정적립금(주1)	2,211,742	1,772,366
미처분이익잉여금	155,207,225	153,327,109
합 계	157,418,967	155,099,475

(주1) 상법상의 규정에 따라 납입자본의 50%에 달할 때까지 매 결산기마다 금전에 의한 이익배당액의 10% 이상을 이익준비금으로 적립하도록 되어 있습니다. 동 이익준비금은 현금 배당의 재원으로 사용될 수 없으며, 자본전입 또는 결손보전을 위해서만 사용될 수 있습니다.

22. 매출

당분기와 전분기 중 매출의 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기	전분기
재화의 판매	29,128,891	25,663,475
용역의 제공	771,655	1,012,177
상품의 판매	-	162,577
합 계	29,900,546	26,838,229

상기 매출은 전액 한 시점에 인식하고 있습니다.

(2) 당분기말 및 전기말 현재 고객과의 계약에서 생긴 계약부채는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기말	전기말
계약부채	772,304	950,154

전기말 인식된 계약부채 중 734,271천원은 당분기 중 수익으로 인식되었습니다.

23. 판매비와 관리비

당분기와 전분기 중 판매비와 관리비의 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	당분기	전분기
----	-----	-----

급여	3,682,595	2,887,477
퇴직급여	277,112	235,910
복리후생비	388,811	356,174
여비교통비	419,728	281,878
차량유지비	22,729	23,798
통신비	15,930	15,683
수도광열비	3,478	3,598
전력비	59,250	124,899
세금과공과	165,806	154,440
지급수수료	1,266,832	922,776
임차료	20,123	17,265
감가상각비	375,876	338,154
무형자산상각비	59,133	51,913
수선비	1,120	939
보험료	145,188	75,949
접대비	139,130	170,285
광고선전비	538,435	272,151
대손상각비	162,694	600,000
소모품비	72,537	53,775
사무용품비	2,498	2,161
도서인쇄비	9,185	3,672
교육훈련비	11,444	5,876
운반비	30,931	8,894
경상연구개발비	3,570,161	3,228,996
주식보상비용	(150,161)	(33,816)
수출제비용	118,559	98,517
합 계	11,409,124	9,901,364

24. 비용의 성격별 분류

당분기와 전분기 중 발생한 비용을 성격별로 분류한 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
재고자산의 변동	(2,667,285)	1,413,810
상품, 원재료 및 부재료 매입	9,834,235	6,118,296
종업원 급여	8,392,739	7,251,148
감가상각, 무형자산상각비	1,341,661	1,329,137
지급수수료	2,449,182	1,578,880
광고선전비	538,435	272,151
기타비용	3,895,135	4,021,667
합 계	23,784,102	21,985,089

25. 기타수익 및 기타비용

당분기와 전분기 중 발생한 기타수익 및 기타비용의 세부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
기타수익		
수입임대료	1,635	1,500
유형자산처분이익	73,217	-
잡이익	5,351	216
합 계	80,203	1,716
기타비용		
기타의대손상각비	142,437	94,697
유형자산처분손실	2,101	-
기부금	2,400	18,318
잡손실	163	4,703
합 계	147,101	117,718

26. 금융수익 및 금융비용

당분기와 전분기 중 발생한 금융수익 및 금융비용의 세부내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
금융수익		

이자수익	229,885	64,567
외환차익	826,533	1,113,667
외화환산이익	1,063,491	919,462
당기손익-공정가치측정금융자산평가이익	269,608	335,264
합 계	2,389,517	2,432,960
금융비용		
이자비용	84,488	94,984
외환차손	120,702	438,114
외화환산손실	26,039	132,332
당기손익-공정가치측정금융자산평가손실	149,737	69,901
합 계	380,966	735,331

27. 주당이익

(1) 기본주당순이익

기본주당이익은 보통주 1주에 대한 주당순손실을 계산한 것으로서, 당분기순이익을 가중평균한 유통보통주식수로 나누어 산정하고 있습니다.

(단위: 주, 원)

구 분	당분기	전분기
당분기순이익(손실)	6,713,250,844	5,611,215,150
÷ 가중평균유통보통주식수(*)	21,974,671	21,967,796
기본 보통주 주당이익	305.50	255

(2) 희석주당순이익

(단위: 주, 원)

구 분	당분기	전분기
보통주 희석당분기순이익(손실)	6,588,150,846	-
÷ 가중평균유통보통주식수(*)	21,949,184	-
희석주당순이익	300.15	-

전분기의 경우 반희석효과로 인해 희석주당순이익을 산정하지 않았습니다.

28. 현금흐름표

(1) 당분기와 전분기 중 영업으로부터 창출된 현금흐름의 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
-----	-----	-----

분기순이익(손실)	6,713,251	5,611,215
조 정:		
감가상각비	1,245,331	1,242,965
무형자산상각비	96,330	86,172
대손상각비	162,694	600,000
기타의대손상각비	142,437	94,697
주식보상비용	(150,161)	(33,816)
외화환산손실	26,039	132,332
이자비용	84,488	94,984
유형자산처분손실	2,101	-
당기손익-공정가치측정금융자산평가손실	149,736	69,901
재고자산평가손실	125,155	192,078
법인세비용	1,344,847	823,551
당기손익-공정가치측정금융자산평가이익	(269,608)	(335,264)
반품충당부채 환입	(341,044)	(176,131)
유형자산처분이익	(73,217)	-
이자수익	(229,885)	(64,566)
외화환산이익	(1,063,491)	(919,462)
외환차익	-	(176)
외환차손	340	236
잡이익	(1,965)	-
기타	-	-
조정항목에 의한 합계	1,250,127	1,807,501
순운전자본의 변동:		
매출채권	(517,853)	(4,898,816)
기타수취채권	(54,321)	(327,492)
재고자산	(2,219,012)	1,405,991
기타유동자산	(99,227)	(464,225)
기타비유동자산	33,539	33,170
매입채무	(2,275,149)	1,544,753
기타지급채무	492,551	583,170
기타유동부채	(498,937)	86,515
장기기타지급채무	711	13,164
순운전자본의 변동으로 인한 합계	(5,137,698)	(2,023,770)
영업으로부터 창출된 현금	2,825,680	5,394,946

(2) 당분기와 전분기의 현금흐름표에 포함되지 않는 주요 비현금 투자활동거래와 비현금 재무활동거래는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
건설중인자산의 본계정대체	175,920	128,480
유형자산 취득으로 인한 미지급금 증감	7,744	38,890
장기대여금의 유동성대체	46,860	55,369
재고자산의 유형자산 대체	126,910	79,247
장기차입금의 유동성대체	66,660	-
리스부채의 유동성대체	65,469	90,973

(3) 당분기 및 전분기 중 재무활동에서 생기는 부채의 변동은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

구 분	기초	현금흐름 변동	비현금 변동			분기말
			상각	대체	기타	
단기차입금	7,058,787	(2,700,828)	-	-	20,387	4,378,346
유동성장기부채	200,060	-	-	66,660	-	266,720
장기차입금	2,099,940	-	-	(66,660)	-	2,033,280
리스부채	405,375	(81,302)	-	-	7,375	331,448
합 계	9,764,162	(2,782,130)	-	-	27,762	7,009,794

(전분기)

(단위: 천원)

구 분	기초	현금흐름 변동	비현금 변동			기말
			상각	대체	기타	
단기차입금	3,826,291	200,177	-	-	-	4,026,468
유동성장기부채	1,000,000	-	-	-	-	1,000,000
장기차입금	2,300,000	-	-	-	-	2,300,000
리스부채	218,752	(62,744)	-	131,436	8,077	295,521
합 계	7,345,043	137,433	-	131,436	8,077	7,621,989

29. 위험관리

(1) 자본위험관리

회사는 부채와 자본 잔액의 최적화를 통하여 주주이익을 극대화시키는 동시에 계속기업으로서 지속될 수 있도록 자본을 관리하고 있습니다. 회사의 전반적인 전략은 전기말과 변동이 없습니다.

(2) 금융위험관리

1) 금융위험요소

회사의 재무부서는 영업을 관리하고 국내외 금융시장의 접근을 조직하며, 각 위험의 범위와 규모를 분석한 내부위험보고서를 통하여 회사의 영업과 관련한 금융위험을 감시하고 관리하는 역할을 하고 있습니다. 이러한 위험들은 시장위험(환위험, 이자율위험 포함), 신용위험, 유동성위험을 포함하고 있습니다.

전기말 이후 회사의 금융위험관리목적과 위험관리정책의 변화는 없습니다.

2) 위험회피활동

회사의 활동은 주로 환율과 이자율의 변동으로 인한 금융위험에 노출되어 있습니다. 따라서 이자율과 외화위험을 관리하기 위해 다양한 파생상품계약을 체결하고 있습니다.

가. 외화위험회피

회사는 국제적으로 영업활동을 영위하고 있어 외환위험, 특히 주로 미국달러화와 관련된 환율변동위험에 노출되어 있습니다. 외환위험은 미래예상거래, 인식된 자산과 부채, 해외사업장에 대한 순투자와 관련하여 발생하고 있습니다.

나. 이자율위험회피

이자율위험은 미래의 시장이자율 변동에 따라 예금 또는 차입금 등에서 발생하는 이자수익 및 이자비용이 변동될 위험으로서 이는 주로 변동금리부 조건의 예금과 차입금에서 발생하고 있습니다. 회사의 이자율위험관리의 목표는 이자율변동으로 인한 불확실성과 순이자비용의 최소화를 추구함으로써 기업의 가치를 극대화하는데 있습니다.

회사는 내부자금 공유 확대를 통한 외부차입최소화, 고금리 차입금 감축, 장/단기 차입구조 개선, 고정 대 변동이자 차입조건의 적정비율 유지, 일간/주간/월간 단위의 국내외 금리동향 모니터링 실시, 대응방안 수립 및 변동금리부 조건의 단기차입금과 예금을 적절히 운영함으로써 이자율변동에 따른 위험을 최소화하고 있습니다.

3) 신용위험

신용위험은 회사 차원에서 관리되고 있습니다. 신용위험은 보유하고 있는 수취채권 및 확정계약을 포함한 도소매 거래처에 대한 신용위험뿐 아니라 현금및현금성자산, 파생금융상품 및 금융기관예치금으로부터 발생하고 있습니다. 도매거래처의 경우 독립적으로 신용평가를 받는다면 평가된 신용등급이 사용되며, 독립적인 신용 등급이 없는 경우에는 고객의 재무상태, 과거경험 등 기타 요소들을 고려하여 신용위험을 평가하게 됩니다. 개별적인 위험한도는 이사회가 정한 한도에 따라 내부 또는 외부적으로 결정된 신용등급을 바탕으로 결정됩니다.

당분기 중 신용한도를 초과한 건은 없었으며 경영진은 상기 거래처로부터 의무불이행으로 인한 손실을 예상하고 있지 않습니다.

전기말과 비교하여 신용위험에 대한 최대 노출정도에 중요한 변동사항은 없습니다.

4) 유동성위험

회사는 미사용 차입금한도를 적정수준으로 유지하고 영업 자금 수요를 충족시킬 수 있도록 유동성에 대한 예측을 항시 모니터링하여 차입금 한도나 약정을 위반하는 일이 없도록 하고 있습니다. 유동성에 대한 예측 시에는 회사의 자금조달 계획, 약정 준수, 회사 내부의 목표재무비율 및 통화에 대한 제한과 같은 외부 법규나 법률 요구사항이 있는 경우 그러한 요구사항을 고려하고 있습니다.

30. 금융상품

(1) 범주별 분류

1) 보고기간종료일 현재 금융자산과 금융부채의 범주별 장부금액은 다음과 같습니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

금융자산	당기손익-공정가치 측정금융자산	기타포괄손익-공정가치 측정금융자산	상각후원가 측정금융자산	합 계
현금및현금성자산	-	-	24,722,373	24,722,373
매출채권	-	-	27,426,583	27,426,583
유동/비유동금융자산	25,920,348	12,153,532	9,609,005	47,682,885
기타수취채권	-	-	3,781,537	3,781,537
합 계	25,920,348	12,153,532	65,539,498	103,613,378

(당분기말)

(단위: 천원)

금융부채	당기손익-공정가치측정금융부채	상각후원가측정금융부채	합 계
------	-----------------	-------------	-----

매입채무	-	2,812,401	2,812,401
기타지급채무	-	10,958,171	10,958,171
차입금	-	6,678,346	6,678,346
리스부채	-	331,448	331,448
합 계	-	20,780,366	20,780,366

(전기말)

(단위: 천원)

금융자산	당기손익-공정가치 측정금융자산	기타포괄손익-공정가치 측정금융자산	상각후원가 측정금융자산	합 계
현금및현금성자산	-	-	36,507,609	36,507,609
매출채권	-	-	26,177,454	26,177,454
유동/비유동금융자산	22,785,406	6,038,728	9,709,985	38,534,119
기타수취채권	-	-	3,678,560	3,678,560
합 계	22,785,406	6,038,728	76,073,608	104,897,742

(전기말)

(단위: 천원)

금융부채	당기손익-공정가치측정금융부채	상각후원가측정금융부채	합 계
매입채무	-	5,085,315	5,085,315
기타지급채무	-	6,297,555	6,297,555
차입금	-	9,358,787	9,358,787
리스부채	-	405,375	405,375
합 계	-	21,147,032	21,147,032

(2) 공정가치

1) 보고기간종료일 현재 금융상품의 장부금액과 공정가치는 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기말		전기말	
	장부금액	공정가치	장부금액	공정가치
금융자산				
현금및현금성자산	24,722,373	24,722,373	36,507,609	36,507,609
유동금융자산	24,053,742	24,053,742	23,078,458	23,078,458
기타수취채권	3,781,537	3,781,537	3,678,560	3,678,560
비유동금융자산	23,629,143	23,629,143	15,455,661	15,455,661
합 계	76,186,795	76,186,795	78,720,288	78,720,288
금융부채				
기타지급채무	10,958,171	10,958,171	6,297,555	6,297,555
차입금	6,678,346	6,678,346	9,358,787	9,358,787
리스부채	331,448	331,448	405,375	405,375
합 계	17,967,965	17,967,965	16,061,717	16,061,717

회사의 매출채권 및 매입채무는 장부금액이 공정가치의 합리적인 근사치 금액이므로 공정가치 공시에서 제외하였으며, 상각후원가로 측정되는 금융자산/금융부채는 장부가액과 공정가치 간 유의적인 차이는 없습니다.

2) 회사는 재무상태표에 공정가치로 측정되는 금융상품에 대하여 공정가치측정에 사용된 투입변수에 따라 다음과 같은 공정가치 서열체계로 분류하였습니다.

- (수준 1) 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장에서의 (조정되지 않은) 공시가격
- (수준 2) 직접적으로(예: 가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입변수. 단 수준 1에 포함된 공시가격은 제외함
- (수준 3) 관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변수(관측가능하지 않은 투입변수)

다음 표는 최초 인식후 공정가치로 측정되는 금융상품을 공정가치가 시장에서 관측가능한 정도에 따라 수준1에서 수준3으로 분류하여 분석한 것입니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	14,446,736	-	14,446,736
비유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	11,473,612	11,473,612
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	-	-	12,153,532	12,153,532

(전기말)

(단위: 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	13,370,473	-	13,370,473
비유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	9,414,933	9,414,933
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	-	-	4,138,760	4,138,760

당분기와 전분기 중 수준1과 수준2간의 유의적인 이동은 없습니다.

3) 회사는 수준 간의 이동을 가져오는 사건이나 상황의 변동이 발생하는 시점에 수준간의 이동을 인식하고 있습니다.

4) 당분기 중 수준2와 수준3 공정가치측정치로 분류되는 금융상품의 공정가치 측정에 사용된 가치평가기법의 변동은 없습니다.

5) 회사가 보유하고 있는 금융자산과 금융부채의 공정가치에 영향을 미치는 당분기 중 발생한 사업환경이나 경제적 환경의 유의적인 변화는 없습니다.

6) 금융자산의 재분류

당분기 중 목적이나 사용의 변경으로 인하여 재분류된 금융자산은 없습니다.

31. 우발채무와 약정사항

(1) 금융기관과의 약정사항

(당분기말)

(단위: 천원,USD)

구 분	금융기관명	약정한도	실행금액
단기차입금	하나은행	1,000,000	1,000,000
	하나은행	2,000,000	2,000,000
	하나은행	300,000	300,000
	하나은행	500,000	500,000
	하나은행	100,000	100,000
	하나은행	USD3,000,000	USD355,172
유동성장기부채	하나은행	266,720	266,720
장기차입금	하나은행	533,280	533,280
	하나은행	1,500,000	1,500,000

당분기말 현재 상기 차입금 외에 회사는 신한은행 매입외환 USD5,000,000, 국민은행 수출환어음매입(무신용장) USD1,000,000 의 한도약정을 체결하고 있으며, 실행금액은 없습니다.

(전기말)

(단위: 천원,USD)

구 분	금융기관명	약정한도	실행금액
단기차입금	하나은행	1,000,000	1,000,000
	하나은행	2,000,000	2,000,000
	하나은행	300,000	300,000
	하나은행	500,000	500,000
	하나은행	200,000	200,000
	하나은행	100,000	100,000
	하나은행	USD 3,000,000	USD 2,294,700
유동성장기부채	하나은행	200,060	200,060
장기차입금	하나은행	599,940	599,940
	하나은행	1,500,000	1,500,000

전기말 현재 상기 차입금 외에 회사는 신한은행 매입외환 USD5,000,000, 국민은행 수출환 어음매입(무신용장) USD1,000,000 의 한도약정을 체결하고 있으며, 실행금액은 없습니다.

(2) 보고기간종료일 현재 회사가 타사로부터 제공받은 보증내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원,USD)

구 분	제공처	보증금액	내용
당분기말	서울보증보험	697,609	직장어린이집설치비 지원금 반환 지급보증
	서울보증보험	113,597	직장어린이집 설치비 지원금 반환 지급보증
	서울보증보험	110,000	국가 지원사업에 따른 협약지원금 반환 지급보증
	서울보증보험	23,210	계약보증금
	서울보증보험	30,000	외상물품대금 지급보증
	소 계	974,416	
전기말	서울보증보험	697,609	직장어린이집 설치비용 지원대상자 선정
	서울보증보험	113,597	직장어린이집 설치비용 지원대상자 선정
	서울보증보험	110,000	산학연 공동 R&D 지원사업 협약
	서울보증보험	23,210	감염체진단면역검사시약
	서울보증보험	10,000	2023년 신진여성연구원 산업현장진출 지원사업
	서울보증보험	30,000	식재공급계약
	소 계	984,416	

(3) 지급보증의 제공

1) 회사는 우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출을 지원하고자 차입금에 대해 법인연대보증을 진행하였으며 상세내역은 다음과 같습니다.

구 분	상 세 내 역
차입처	한국증권금융주식회사
보증목적	우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출 지원
채무보증한도	259,206천원
채무보증기간	12개월 (2024년 03월 23일~2025년 03월 22일)

구 분	상 세 내 역
차입처	한국증권금융주식회사
보증목적	우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출 지원
채무보증한도	1,033,969천원
채무보증기간	12개월 (2024년 01월 05일~2025년 01월 05일)

(4) 당분기말 현재 회사의 차입금을 위하여 금융기관에 담보로 제공되어 있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(당분기말) (단위: 천원)

담보제공자산	장부금액	담보설정금액	관련 계정과목	관련 금액	담보권자
토 지	2,528,922	2,760,000	차입금 (주석 15)	2,300,000	하나은행
건 물	3,236,832				

합 계	5,765,754	2,760,000		2,300,000	
-----	-----------	-----------	--	-----------	--

(5) 계류중인 소송사건

당분기말 현재 회사가 계류중인 소송사건은 없습니다.

32. 특수관계자 거래

(1) 당분기말 현재 회사의 특수관계자 현황은 다음과 같습니다.

구 분	특수관계자의 명칭
종속기업	Boditech(Qingdao) Medical Reagents CO.,LTD. Immunositcs,INC. (주)애니벳 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.(주1) Guangxi Any Diagnostic Technology CO.,LTD.(주2) (주)미리메딕스 (주)유진셀 바디텍벤처스(주) BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED 오다스톤바이오투자조합 제1호(주3) PT. BODITECH MED INDONESIA(주3)
관계기업	CHINMAX BODITECH(SHANGHAI)Co.,LTD. (주)레오바이오 아우름자산운용주식회사 QuickFhyr Health,LLC

(주1) 전기 중 종속기업인 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.가 51.0%의 소유지분을 보유하고 있던 BODITECH(JILIN) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.를 전량 매각함에 따라 특수관계자에서 제외되었습니다.

(주2) 종속기업인 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.가 100% 소유지분을 보유하고 있는 손자회사로 당분기 중 신규로 설립되었습니다.

(주3) 전기 중 신규 설립한 오다스톤바이오투자조합제1호와 PT. BODITECH MED INDONESIA가 종속기업에 추가되었습니다.

(2) 당분기와 전분기 중 특수관계자와의 매출·매입 등 거래내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	특수관계자명	당분기					전분기				
		매출	매입	기타수익	대손상각비	기타의 대손상각비	매출	매입	기타수익	대손상각비	기타의 대손상각비
종속기업	Boditech(Qingdao) Medical Reagents co. Ltd	-	-	-	(9,929)	-	-	29,014	-	8,188	-
	Immunostics, Inc.	2,654	-	19,727	28,883	112,102	8,688	23,342	19,097	39,771	(71,284)
	(주)애니벳	150,473	-	600	(49)	-	47,609	-	600	(4)	-
	BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	331,358	564	-	12,850	21,756	714,193	4,070	-	27,409	23,412
	(주)미리메딕스	-	-	135	-	-	947	-	130	-	-
	(주)유진셀	5,539	-	-	-	-	25,247	1,585	-	1	-
	바디텍벤처스(주)	-	-	900	-	-	-	-	900	-	-

	BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	216,320	-	-	(3,292)	-	127,783	-	-	82,090	-
	PT. BODITECH MED INDONESIA	180,240	-	-	4,214	-	-	-	-	-	-
관계기업	CHINMAX BODITECH(SHANGHAL)Co.,Ltd	468,624	-	-	-	-	782,400	-	-	-	-
합 계		1,355,208	564	21,362	32,677	133,858	1,706,867	58,011	20,727	157,455	(47,872)

(3) 보고기간종료일 현재 특수관계자와의 채권·채무내역 (차입금 및 대여금 제외)은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	특수관계자명	당분기말		전기말	
		채 권	채 무	채 권	채 무
종속기업	Boditech(Qingdao) Medical Reagents co.,LTD.	-	-	96,182	61,827
	Immunostics,INC.	1,549,840	-	1,544,739	-
	(주)애니벳	161,558	-	223,316	-
	BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.(주1)	1,216,037	437	855,702	-
	(주)미리메딕스	85	-	36	-
	(주)유진셀	2,031	-	1,899	-
	BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	556,844	-	514,062	-
	PT. BODITECH MED INDONESIA	181,945	-	-	-
관계기업	CHINMAX BODITECH(SHANGHAL)Co.,LTD.	123,505	-	242,851	-
합 계		3,791,845	437	3,478,787	61,827

(주1) 회사는 BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD에 대한 채권 중 미수금에 대하여 당분기말 현재 658,389천원의 대손충당금을 설정하고 있으며, 당분기 중 환율변동 효과로 대손상각비 21,756천원을 인식하였습니다.

(4) 당분기와 전기 중 특수관계자에 대한 대여거래내역은 다음과 같습니다.

(당분기)

(단위: 천원)

특수관계자명	계정과목	기초	증가	감소	외화환산	당분기말
Immunostics,INC.(주1)	장기대여금	2,518,198	-	-	112,102	2,630,300
	대손충당금	(2,518,198)	-	-	(112,102)	(2,630,300)
합 계		-	-	-	-	-

(주1) 당분기말 현재 Immunostics,INC. 장기대여금 2,630,300천원에 대하여 전액 대손충당금을 설정하였습니다.

(전기)

(단위: 천원)

특수관계자명	계정과목	기초	증가	감소	외화환산	전기말
Immunostics, Inc.(주1)	장기대여금	2,475,037	-	-	43,161	2,518,198
	대손충당금	(2,475,037)	-	-	(43,161)	(2,518,198)
합 계		-	-	-	-	-

(주1) 전기말 현재 Immunostics,INC. 장기대여금 2,518,198천원에 대하여 전액 대손충당금을 설정하였습니다.

(5) 당분기 및 전기 중 특수관계자와의 지분거래내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	특수관계자명	거래내역	당분기	전기
종속기업	(주)미리메딕스	현금출자	-	450,000
	BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	현금출자	1,312,100	1,452,980
	오다스톤바이오투자조합 제1호	현금출자	-	2,000,000
	PT. BODITECH MED INDONESIA	현금출자	-	819,850
합 계			1,312,100	4,722,830

(6) 당분기와 전분기 중 주요 경영진에 대한 보상내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
급 여	1,117,200	927,342
퇴직급여	120,228	99,780
주식기준보상	(103,849)	(23,161)
합 계	1,133,579	1,003,961

33. 부문별 정보

회사는 하나의 보고부문으로 구분됩니다. 또한, 경영진은 영업전략을 수립하는 과정에서 지역 측면에서 중국, MENA, 유럽, 아프리카, 기타지역 등으로 구분하여 성과를검토하고 있습니다.

당분기와 전분기 중 회사사의 지역별 매출은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	당분기	전분기
국 내	3,127,189	2,154,542
중 국	2,187,532	2,587,983
MENA(주1)	6,273,403	5,247,295
아메리카	2,655,359	3,142,287
아시아	6,153,246	4,797,763
유 럽	7,233,415	6,293,216
아프리카	2,270,402	2,615,143
합 계	29,900,546	26,838,229

(주1) Middle East and North Africa

6. 배당에 관한 사항

1. 주요배당지표

구 분	주식의 종류	당기	전기	전전기
		제11기 1분기	제10기	제9기
주당액면가액(원)		1000	1,000	1,000
(연결)당기순이익(백만원)		6,541	26,668	25,281
(별도)당기순이익(백만원)		6,713	22,748	23,744
(연결)주당순이익(원)		303	1,181	1,062
현금배당금총액(백만원)		-	4,394	3,295
주식배당금총액(백만원)		-	-	-
(연결)현금배당성향(%)		-	16.9	13.6
현금배당수익률(%)	-	-	1.0	1.5
	-	-	-	-
주식배당수익률(%)	-	-	-	-
	-	-	-	-
주당 현금배당금(원)	-	-	200	150
	-	-	-	-
주당 주식배당(주)	-	-	-	-
	-	-	-	-

- (연결)현금배당성향은 연결재무제표 중 지배기업소유지분을 기준으로 산정하였습니다.
- 현금배당수익률(%), 주당현금배당금(원)은 일반주주 기준으로 작성하였습니다.

7. 증권의 발행을 통한 자금조달에 관한 사항

7-1. 증권의 발행을 통한 자금조달 실적

[지분증권의 발행 등과 관련된 사항]

1.증자(감자)현황

(기준일 : 2024년 03월 31일) (단위 : 천원, 주)

주식발행 (감소)일자	발행(감소) 형태	발행(감소)한 주식의 내용				
		종류	수량	주당 액면가액	주당발행 (감소)가액	비고
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-

[채무증권의 발행 등과 관련된 사항]

- 해당사항 없습니다.

채무증권 발행실적

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원, %)

발행회사	증권종류	발행방법	발행일자	권면(전자등록)총액	이자율	평가등급 (평가기관)	만기일	상환 여부	주관회사
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합 계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

기업어음증권 미상환 잔액

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원)

잔여만기		10일 이하	10일 초과 30일 이하	30일 초과 90일 이하	90일 초과 180일 이하	180일 초과 1년 이하	1년 초과 2년 이하	2년 초과 3년 이하	3년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-

단기사채 미상환 잔액

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원)

잔여만기		10일 이하	10일 초과 30일 이하	30일 초과 90일 이하	90일 초과 180일 이하	180일 초과 1년 이하	합 계	발행 한도	잔여 한도
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

회사채 미상환 잔액

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원)

잔여만기		1년 이하	1년 초과 2년 이하	2년 초과 3년 이하	3년 초과 4년 이하	4년 초과 5년 이하	5년 초과 10년 이하	10년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

신종자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원)

잔여만기		1년 이하	1년 초과 5년 이하	5년 초과 10년 이하	10년 초과 15년 이하	15년 초과 20년 이하	20년 초과 30년 이하	30년 초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-

조건부자본증권 미상환 잔액

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원)

잔여만기		1년 이하	1년초과 2년이하	2년초과 3년이하	3년초과 4년이하	4년초과 5년이하	5년초과 10년이하	10년초과 20년이하	20년초과 30년이하	30년초과	합 계
미상환 잔액	공모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	사모	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

7-2. 증권의 발행을 통해 조달된 자금의 사용실적

- 해당사항 없습니다.

8. 기타 재무에 관한 사항

1. 재무제표 재작성 등 유의사항

- 공시대상기간 중 해당사항 없습니다.

2. 합병, 분할 자산양수도, 영업양수도 등

- 공시대상기간 중 해당사항 없습니다.

3. 자산유동화와 관련한 자산매각의 회계처리 및 우발채무 등에 관한 사항

(1) 자산유동화와 관련한 자산의 회계처리

- 해당사항 없습니다.

(2) 중요한 소송사건

- 해당사항 없습니다.

(3) 채무보증 내역

우발채무 등에 관한 사항은 'III. 재무에 관한 사항'의 '3. 연결재무제표 주석'을 참조하시기 바랍니다.

4. 기타 재무제표 이용에 유의하여야 할 사항

- 해당사항 없습니다.

5. 대손충당금 설정현황

(1) 계정과목별 대손충당금 설정내용

(단위: 천원)

구 분	계정과목	채권금액	대손충당금	대손충당금 설정율
제 11 기 1분기	매출채권	36,742,307	9,500,796	25.86%
	선급금	1,348,566	4,765	0.35%
	합 계	38,090,873	9,505,561	24.95%
제 10 기	매출채권	35,895,452	9,388,502	26.16%
	선급금	1,040,096	4,765	0.46%
	합 계	36,935,548	9,393,267	25.43%
제 9 기	매출채권	28,886,076	6,801,196	19.96%
	선급금	1,021,496	4,765	0.29%
	합 계	29,907,572	6,805,961	18.98%

(2) 대손충당금 변동현황

(단위: 천원)

구 분	제 11 기 1분기	제 10 기	제 9 기
1. 기초 대손충당금 잔액합계	9,393,267	6,805,961	6,166,856
2. 순대손처리액(①－②±③)	1,499	503	292
① 대손처리액(상각채권액)	－	－	－
② 상각채권회수액	－	－	－
③ 기타증감액	1,499	503	292
3. 대손상각비 계상(환입)액	110,795	2,586,803	638,813
4. 기말 대손충당금 잔액합계	9,505,561	9,393,267	6,805,961

(3) 매출채권 관련 대손충당금 설정방침

주요거래처는 개별적으로 손상징후를 파악하여 손상여부를 검토하고 회수가능가액에 미달하는 금액을 대손충당금으로 계상하며, 유의적이지 않은 거래처는 집합적으로 손상여부를 검토하고 경험율에 따라 대손충당금을 계상합니다.

(4) 당분기말 현재 경과기간별 매출채권 잔액현황

(단위: 천원)

구 분		6월 이하	6월초과~1년 이하	1년초과	계
금 액	일 반	27,098,348	1,216,607	8,427,352	36,742,307
	계	27,098,348	1,216,607	8,427,352	36,742,307
구성비율		73.75%	3.31%	22.94%	100.00%

6. 재고자산 현황(별도재무제표 기준)

(1) 재고자산 실사

구 분	금 액
실사일자	2024년 04월 1일
실사방법	회사가 실사대상 재고자산을 전수로 실사
보고기간종료일 이외의 날에 실사를 행한 경우 조치사항	보고기간종료일(2024년 03월 31일) 이후 날짜에 실사를 수행하였으나, 보고기간 종료일~실사일 사이 재고자산의 입/출고가 없었기 때문에 별도의 조치절차가 불필요함

(2) 재고자산 평가

(단위: 천원)

계정과목	취득원가	보유금액	당분기 평가손실	기말잔액	비 고
재고자산(제품)	4,431,523	4,431,523	(6,514)	4,425,009	－
재고자산(재공품)	11,641,521	11,641,521	(685,307)	10,956,214	－

재고자산(원재료)	13,687,148	13,687,148	(654,201)	13,032,947	-
재고자산(상품)	955,825	955,825	-	955,825	-
재고자산(기타)	87,960	87,960	-	87,960	-
합 계	30,803,977	30,803,977	(1,346,022)	29,457,955	-

7. 진행률 적요 수주 계약현황

- 해당사항 없습니다.

8. 공정가치 서열체계

연결실체는 재무상태표에 공정가치로 측정되는 금융상품에 대하여 공정가치측정에 사용된 투입변수에 따라 다음과 같은 공정가치 서열체계로 분류하였습니다.

- (수준 1) 동일한 자산이나 부채에 대한 활성시장에서의 (조정되지 않은) 공시가격
- (수준 2) 직접적으로(예: 가격) 또는 간접적으로(예: 가격에서 도출되어) 관측가능한, 자산이나 부채에 대한 투입변수. 단 수준 1에 포함된 공시가격은 제외함
- (수준 3) 관측가능한 시장자료에 기초하지 않은, 자산이나 부채에 대한 투입변수(관측가능하지 않은 투입변수)

다음 표는 최초 인식후 공정가치로 측정되는 금융상품을 공정가치가 시장에서 관측가능한 정도에 따라 수준1에서 수준3으로 분류하여 분석한 것입니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	14,446,736	-	14,446,736
비유동금융자산:				-
당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	13,473,534	13,473,534
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	-	-	14,581,749	14,581,749

(전기말)

(단위: 천원)

구 분	수준1	수준2	수준3	합 계
유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	25,910,332	-	25,910,332
비유동금융자산:				
당기손익-공정가치측정금융자산	-	-	1,499,083	1,499,083
기타포괄손익-공정가치측정금융자산	-	-	6,617,532	6,617,532

- 1) 연결실체는 수준 간의 이동을 가져오는 사건이나 상황의 변동이 발생하는 시점에 수준간의 이동을 인식하고 있습니다.
- 2) 당분기 중 수준2와 수준3 공정가치측정치로 분류되는 금융상품의 공정가치 측정에 사용된 가치평가기법의 변동은 없습니다.
- 3) 연결실체가 보유하고 있는 금융자산과 금융부채의 공정가치에 영향을 미치는 당분기 중 발생한 사업환경이나 경제적 환경의 유의적인 변화는 없습니다.
- 4) 금융자산의 재분류
당분기 중 목적이나 사용의 변경으로 인하여 재분류된 금융자산은 없습니다.

IV. 이사의 경영진단 및 분석의견

- 해당사항 없습니다.

V. 회계감사인의 감사의견 등

1. 외부감사에 관한 사항

1. 회계감사인의 명칭 및 감사의견(검토의견 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	감사의견	강조사항 등	핵심감사사항
제11기 1분기(당기)	한울회계법인	-	-	-
제10기 (전기)	한울회계법인	적 정	해당사항 없음	해외매출의 발생사실
제9기(전전기)	한울회계법인	적 정	해당사항 없음	제품수출매출의 발생사실

2. 감사용역 체결현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	감사인	내 용	감사계약내역		실제수행내역	
			보수	시간	보수	시간
제11기 1분기(당기)	한울회계법인	K-IFRS에 따른 기말회계감사 (연결 및 별도재무제표) 내부회계관리제도	200백만원	-	-	-
제10기(전기)	한울회계법인	K-IFRS에 따른 기말회계감사 (연결 및 별도재무제표) 내부회계관리제도	190백만원	1,727시간	190백만원	1,727시간
제9기(전전기)	한울회계법인	K-IFRS에 따른 기말회계감사 (연결 및 별도재무제표) 내부회계관리제도	180백만원	1,646시간	180백만원	1,646시간

3. 회계감사인과의 비감사용역 계약체결 현황은 다음의 표에 따라 기재한다.

사업연도	계약체결일	용역내용	용역수행기간	용역보수	비고
제11기 1분기(당기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제10기(전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-
제9기(전전기)	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-

2. 내부통제에 관한 사항

- 공시대상기간중 내부회계관리자 및 회계감사인이 내부회계관리제도에 대한 문제점 또는 개선사항 등의 지적사항은 없었습니다.

VI. 이사회 등 회사의 기관에 관한 사항

1. 이사회에 관한 사항

1. 이사의 구성

보고서 작성 기준일 현재 회사의 이사회는 2명의 사내이사, 3명의 사외이사(감사위원) 총 5명의 등기이사로 구성되어 있습니다. 이사회의 의장은 대표이사가 겸직하고 있으며, 이사의 주요 이력 및 업무분장은 「VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항」을 참조하시기 바랍니다.

2. 주요 의결사항 등

회차	개회일자	의안내용	가결여부	이사의 서명						
				최의열(사내이사)	정성욱(사내이사)	변용환(사외이사)	임종백(사외이사)	박상규(사외이사)	오은지(사외이사)	박상규(사외이사)
				)	)	)	)	)	)	)
				출석률 : 100%	출석률 : 100%	출석률 : 100%	출석률 : 45%	출석률 : 100%	출석률 : -	출석률 : -
24-015	2024.01.05	의안제목: 인도법인 추가 증자의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-020	2024.01.10	의안제목: 자기주식 일부 처분 결정의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-031	2024.01.31	의안제목: 4TEEN4 GmbH 지분투자의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-042	2024.02.02	의안제목: 임원 특별광로금 지급의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-059	2024.02.19	의안제목: 제10기 정기주주총회 소집 및 안건 승인의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	불참(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-059	2024.02.19	의안제목: 제10기 재무제표 승인의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	불참(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-059	2024.02.19	의안제목: 현금배당 결정의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	불참(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-059	2024.02.19	의안제목: 전자투표제도 시행의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	불참(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-059	2024.02.19	의안제목: 내부회계관리제도 운영 실태보고의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	불참(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-060	2024.03.20	의안제목: 안전 및 보건에 관한 계획 보고의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	참석(찬성)	-	-
24-076	2024.03.26	의안제목: 대표이사 선임의 건	가결	참석(찬성)	참석(찬성)	-	참석(찬성)	-	-	-

※ 2024년 3월 26일 제10기 정기주주총회에서 김종욱 사외이사, 오은지 사외이사가 선임되었으며, 변용환 사외이사, 박상규 사외이사는 임기만료로 사임하였습니다.

3. 사외이사 및 그 변동현황

(단위 : 명)

이사의 수	사외이사 수	사외이사 변동현황		
		선임	해임	중도퇴임
5	3	2	2	-

4. 사외이사 교육 미실시 내역

사외이사 교육 실시여부	사외이사 교육 미실시 사유
미실시	별도의 교육없이 경영현황에 대한 자료 제공

2. 감사제도에 관한 사항

1. 감사위원회 위원의 인적사항 및 사외이사 여부

회사는 본 보고서 작성 기준일 현재 감사위원회를 설치하고 있으며, 주주총회 결의에 의하여 3명의 감사위원이 감사업무를 수행하고 있습니다. 감사위원의 주요 인적사항은 다음과 같습니다

1-1. 감사위원 현황

성명	사외이사 여부	경력	회계·재무전문가 관련		
			해당 여부	전문가 유형	관련 경력
김종욱	예	고려대학교 경영대학 삼일회계법인 대주회계법인	예	-	-
임종백	예	연세대학교 의과대학연세대학교 의학박사 Harvard Medical School 방문교수 연세대학교 의과대학 진단검사의학과 교수	-	-	-
오은지	예	가톨릭대학교 의학박사 가톨릭의대 서울성모병원 교수 가톨릭의대 진단검사의학교실 주임교수 질병관리본부 장기이식운영위원회 위원 식약처 의료기기위원회 위원	-	-	-

2. 감사위원회 위원의 독립성

회사는 상법 제542조의11, 제542조의12 등의 관련규정에 의거하여 감사위원회를 설치하였으며, 주주총회에서 이사를 선임한 후 선임된 이사 중에서 감사위원을 선임하였습니다. 회사는 감사위원회의 원활한 감사업무 및 감사업무에 필요한 경영정보 접근을 위하여 회사의 정관에 다음과 같은 규정을 두고 있습니다.

구 분	정관상 감사위원회 직무 내용
-----	-----------------

제46조의3 (감사위원회직무 등)	① 감사위원회는 회사의 회계와 업무를 감사한다.
	② 감사위원회는 회의의 목적사항과 소집의 이유를 기재한 서면을 이사회에 제출하여 임시주주총회의 소집을 청구할 수 있다.
	③ 감사위원회는 필요하면 회의의 목적사항과 소집이유를 서면으로 이사회 소집권자에게 제출하여 이사회 소집을 청구할 수 있다.
	④ 제3항의 청구를 하였는데도 이사회 소집권자가 지체없이 이사회를 소집하지 아니하면 그 청구한 감사위원회가 이사회를 소집할 수 있다.
	⑤ 감사위원회는 그 직무를 수행하기 위하여 필요한 때에는 자회사에 대하여 영업의 보고를 요구할 수 있다. 이 경우, 자회사가 지체 없이 보고를 하지 아니하는 경우 또는 그 보고의 내용을 확인할 필요가 있는 경우에는 자회사의 업무와 재산상태를 조사할 수 있다.
	⑥ 감사위원회는 외부감사인의 선임에 있어 이를 승인한다.
	⑦ 감사위원회는 제1항 내지 제4항외에 이사회가 위임한 사항을 처리한다.
	⑧ 감사위원회 결의에 대하여 이사회는 재결의 할 수 없다.

선출기준 주요내용	선출기준 충족여부	관련 법령 등
3인 이상의 이사로 구성	충족 (3명)	상법 제415조의2 제2항
사외이사가 위원의 2/3 이상	충족 (전원 사외이사)	
위원 중 1명은 회계 또는 재무 전문가	충족 (김종욱 이사)	상법 제542조의11 제2항
감사위원회의 대표는 사외이사	충족(김종욱 이사)	
그밖의 결격요건	충족(해당사항 없음)	상법 제542조의11 제3항

3. 감사위원회의 주요활동내역

개최일자	의안내용	가결여부	사외이사의 성명				
			변용환 (출석율 :100%)	임종백 (출석율:0%)	박상규 (출석율 :100%)	오은지 (출석율 :-)	김종욱 (출석율 :-)
			찬반여부				
2024.02.19	의안제목: 제10기 정기주주총회 소집에 관한 건	가결	찬성	불참	찬성	-	-
2024.02.19	의안제목: 제10기 재무제표 승인의 건	가결	찬성	불참	찬성	-	-
2024.02.19	의안제목: 내부회계관리제도 운영 실태보고의 건	가결	찬성	불참	찬성	-	-

4. 감사위원회 교육실시 현황

교육일자	교육실시주체	참석 감사위원	불참시 사유	주요 교육내용
2024.02.19	경영기획본부장	변용환, 임종백, 박상규	-	1)경영현황 및 사업전망 2)주요 자회사 이슈 및 현황 3)내부회계관리제도 운영 현황

5. 감사위원회 지원조직 현황

부서(팀)명	직원수(명)	직위(근속연수)	주요 활동내역
--------	--------	----------	---------

경영기획본부	2	경영기획본부장 1명(2년 9개월) 차장 1명(5년 6개월)	의안설명서 제공 재무자료 제공 이사회 및 위원회 자료 제공
--------	---	-------------------------------------	--

6. 준법지원인 등

- 작성기준일 현재 해당사항 없습니다.

3. 주주총회 등에 관한 사항

1. 투표제도 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

투표제도 종류	집중투표제	서면투표제	전자투표제
도입여부	배제	미도입	도입
실시여부	-	-	-

- 회사는 2024년 3월 31일 현재 집중투표제와 서면투표제를 도입하지 않았으며, 2024년 3월 26일 제10기 정기주주총회에서 전자투표제를 실시하였습니다. 회사는 향후 주주총회에서도 주주의 참여 확대를 위해 전자투표제를 적극 시행할 예정입니다.

- 회사는 주주총회 소집공고 시 전자적 방법으로 의결권을 행사할 수 있다는 내용을 공고하고 있으며, 매결산기 최종일에 의결권 있는 주식을 소유한 주주는 주주총회를 직접 참석하지 아니하고 삼성증권에서 제공하는 전자투표시스템을 통하여 주주총회 10일 전부터 주주총회 일 전일까지 의결권을 행사할 수 있습니다.

의결권 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수(A)	보통주	23,486,560	-
	-	-	-
의결권없는 주식수(B)	보통주	1,511,164	-
	-	-	-
정관에 의하여 의결권 행사가 배제된 주식수(C)	-	-	-
	-	-	-
기타 법률에 의하여 의결권 행사가 제한된 주식수(D)	-	-	-
	-	-	-
의결권이 부활된 주식수(E)	-	-	-
	-	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (F = A - B - C - D + E)	보통주	21,975,396	-
	-	-	-

VII. 주주에 관한 사항

1. 최대주주 및 특수관계인의 주식소유 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일) (단위 : 주, %)

성 명	관 계	주식의 종류	소유주식수 및 지분율				비고
			기 초		기 말		
			주식수	지분율	주식수	지분율	
최의열	본인	보통주	4,974,579	21.18	4,974,579	21.18	-
고광호	친인척	보통주	43,613	0.19	43,613	0.19	-
남기봉	임원	보통주	679,643	2.89	679,643	2.89	-
정성욱	임원	보통주	4,000	0.02	4,000	0.02	-
김병철	임원	보통주	39,903	0.17	39,903	0.17	-
김영민	임원	보통주	11,270	0.05	11,270	0.05	-
이윤석	임원	보통주	6,600	0.03	6,600	0.03	-
황정준	임원	보통주	5,000	0.02	5,000	0.02	-
김진수	임원	보통주	0	0.00	1,561	0.01	신규선임
최희주	친인척	보통주	192,228	0.82	192,228	0.82	-
최재희	친인척	보통주	65,836	0.28	65,836	0.28	-
이승표	친인척	보통주	30,000	0.13	30,000	0.13	-
계		-	6,052,672	25.77	6,054,233	25.78	-
		-	-	-	-	-	-

2. 최대주주의 주요경력 및 개요

성명	직책	주요경력
최의열	대표이사	美테네시주립대 세포생물학 박사 전) 한림대 바이오메디컬학과 교수 현) 강원바이오협회 협회장 현) 바디텍메드(주) 대표이사

3. 주식 소유현황

(기준일 : 2024년 03월 31일) (단위 : 주)

구분	주주명	소유주식수	지분율(%)	비고
5% 이상 주주	최의열	4,974,579	21.18	-
	김재학	1,892,550	8.06	-
우리사주조합		133,853	0.57	-

소액주주현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 주)

구 분	주 주			소유주식			비 고
	소액 주주수	전체 주주수	비율 (%)	소액 주식수	총발행 주식수	비율 (%)	
소액주주	18,339	18,349	99.95	12,358,799	21,975,396	56.24	-

VIII. 임원 및 직원 등에 관한 사항

1. 임원 및 직원 등의 현황

1. 임원 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 주)

성명	성별	출생년월	직위	등기임원 여부	상근 여부	담당 업무	주요경력	소유주식수		최대주주와의 관계	재직기간	임기 만료일
								의결권 있는 주식	의결권 없는 주식			
최의열	남	1961.03	대표이사	사내이사	상근	경영총괄	美테네시주립대 세포생물학 박사 전) 한림대 바이오메디컬학과 교수 현) 강원바이오협회 협회장 현) 바디텍메드㈜ 대표이사	4,974,579	-	본인	25년3개월	2027.03.26
정성욱	남	1974.07	상무이사	사내이사	상근	경영기획	서울대학교 분자생물학과 학사 전) KPMG 상정회계법인 전) SPC삼립 전) 웅진북센	4,000	-	-	2년9개월	2025.03.28
김종욱	남	1973.04	사외이사	사외이사	비상근	감사위원	고려대학교 경영대학 삼일회계법인 대주회계법인	-	-	-	1개월	2027.03.26
임종백	남	1968.06	사외이사	사외이사	비상근	감사위원	연세대학교 의학박사 현) 연세대학교 의과대학 진단검사의학과 교수	-	-	-	1년	2027.03.26
오은지	여	1969.02	사외이사	사외이사	비상근	감사위원	가톨릭대학교 의학박사 가톨릭의대 서울성모병원 교수 질병관리본부 장기이식운영위원회 위원 식약처 의료기기위원회 위원	-	-	-	1개월	2027.03.26
황정준	남	1972.11	상무이사	미등기	상근	사업기획	University of Toronto (전기전자 학사) 전) NOKIA Ventures 전) SL인베스트먼트	5,000	-	-	3년3개월	-
김영민	남	1973.03	상무이사	미등기	상근	제품관리	세종대학교 화학과 석사 전) 도남인스트루먼트	11,270	-	-	23년7개월	-
김병철	남	1973.10	상무이사	미등기	상근	연구개발	강원대학교 물리학과 석사 전) 바이오메드포토닉스	39,903	-	-	22년3개월	-
이윤석	남	1970.07	상무이사	미등기	상근	연구개발	한림대학교 화학과 석사 전) 프로테오젠	6,600	-	-	11년8개월	-
명도현	남	1969.05	상무이사	미등기	상근	마케팅	동국대학교 응용생물학과 학사 전) Roche Diagnostics 전) QIAGEN 전) Merck	-	-	-	3년7개월	-
이승의	남	1972.06	상무이사	미등기	상근	영업부문	연세대학교 신문방송학과 학사 전) 대우자동차 해외영업 전) LG전자 해외영업	-	-	-	3년2개월	-

박희재	남	1961.03	상무이사	미등기	상근	영업부문	성균관대학교 경영대학원 MBA 석사 전) LG생명과학 인도법인장 전) LG화학 글로벌 마케팅총괄 전) 유디피아 해외사업부 부사장	-	-	-	3년	-
양갑석	남	1969.08	상무이사	미등기	상근	생산총괄	명지대학교 산업공학 학사 전) 롯데제과 생산본부 전) 롯데제과 평택/대전 공장 공장장	-	-	-	3년	-
하옥성	남	1968.06	상무이사	미등기	상근	사업개발	연세대 사학과 학사 전)삼성기업구조조정본부 인력팀 전)삼성테크윈 프랑스/미국 관리 담당 전)해성디에스㈜ 전략마케팅팀장 이사	-	-	-	2년1개월	-
남기봉	남	1956.03	이사	미등기	상근	기술자문	美아리조나주립대 물리학 박사 현) 한림대 나노융합스쿨 교수	679,643	-	-	22년	-
박대균	남	1971.03	이사	미등기	상근	연구개발	서강대학교 미생물생리학 박사 전)LG Innotek 연구소, 책임연구원 전)삼성전자 의료기기사업부 차장 전)프라이젠바이오 진단개발부 부장	-	-	-	6년8개월	-
조성동	남	1968.02	이사	미등기	상근	영업부문	강원대 임산공학 석사 전)pqi 부사장 전)주성엔지니어링 부사장 전)순환엔지니어링 대표이사 전)Optotune 부사장	-	-	-	5개월	-
김진수	남	1972.05	이사	미등기	상근	인허가	한림대 바이오메디컬 박사 전) 미국 Medical University of SC 박사후 과정	1,561	-	-	10년 6개월	-

- 당분기 중 변용환 사외이사, 박상규 사외이사는 임기만료로 사임하였으며 김종욱사외이사, 오은지 사외이사가 신규 선임 되었습니다.
- 당분기 중 김진수 이사가 신규 선임 되었습니다.

2. 직원 등 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일) (단위 : 천원)

직원										소속 외 근로자			비고
사업부문	성별	직 원 수					평 균 근속연수	연간급여 총 액	1인평균 급여액	남	여	계	
		기간의 정함이 없는 근로자		기간제 근로자		합 계							
		전체	(단시간 근로자)	전체	(단시간 근로자)								
-	남	207	-	20	-	227	5년 5개월	3,979,561	17,531	-	-	-	-
-	여	262	-	18	-	280	5년 5개월	3,029,538	10,820				-
합 계		469	-	38	-	507	5년 5개월	7,009,099	13,825				-

3. 미등기임원 보수 현황

(기준일 : 2024년 03월 31일) (단위 : 천원)

구 분	인원수	연간급여 총액	1인평균 급여액	비고
미등기임원	13	459,902	35,377	-

2. 임원의 보수 등

<이사·감사 전체의 보수현황>

1. 주주총회 승인금액

(단위 : 천원)

구 분	인원수	주주총회 승인금액	비고
이사	5	3,500,000	-
감사	-	-	-

2. 보수지급금액

2-1. 이사·감사 전체

(단위 : 천원)

인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
5	690,299	138,060	-

2-2. 유형별

(단위 : 천원)

구 분	인원수	보수총액	1인당 평균보수액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	2	665,654	332,827	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	-	-	-	-
감사위원회 위원	3	24,645	8,215	-
감사	-	-	-	-

<보수지급금액 5억원 이상인 이사·감사의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
----	----	------	------------------

최의열	대표이사	622,500	-
-----	------	---------	---

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

이름	보수의 종류	총액	산정기준 및 방법
최의열	근로소득	급여	122,500
		상여	500,000
		주식매수선택권 행사이익	-
		기타 근로소득	-
	퇴직소득		-
	기타소득		-

<보수지급금액 5억원 이상 중 상위 5명의 개인별 보수현황>

1. 개인별 보수지급금액

(단위 : 천원)

이름	직위	보수총액	보수총액에 포함되지 않는 보수
최의열	대표이사	622,500	-

2. 산정기준 및 방법

(단위 : 천원)

이름	보수의 종류	총액	산정기준 및 방법
최의열	근로소득	급여	122,500
		상여	500,000
		주식매수선택권 행사이익	-
		기타 근로소득	-
	퇴직소득		-
	기타소득		-

<주식매수선택권의 부여 및 행사현황>

<표1>

(단위 : 천원)

구 분	부여받은 인원수	주식매수선택권의 공 정가치 총액	비고
등기이사 (사외이사, 감사위원회 위원 제외)	1	49,028	-
사외이사 (감사위원회 위원 제외)	-	-	-
감사위원회 위원 또는 감사	-	-	-
업무집행지시자 등	-	-	-
계	1	49,028	-

※ 등기이사 주식매수선택권의 공정가치 산정방법 및 주요 가정

1) 주식매수선택권 공정가치: 2,451.39원(2024년 3월 평가보고서 기준)

2) 산정방법: 공정가액접근법(옵션가격결정모형 중 이항모형 적용)

3) 주요가정

- 권리부여일의 증가: 24,050원
- 행사가격: 22,560원
- 무위험수익율: 3.34%
- 할인율: 9.73%
- 예상주가변동성: 41.9%
- 기대행사기간: 5년

4) 상기 내용은 회계감사 의견에 따라 수정될 수 있음

5) 당분기 중 감사위원 1인의 주식매수선택권 행사기한 만료로 취소되었습니다.

<표2>

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 원, 주)

부여 받은자	관 계	부여일	부여방법	주식의 종류	최초 부여 수량	당기변동수량		총변동수량		기말 미행사수량	행사 기간	행사 가격	의무 보유 여부	의무 보유 기간
						행사	취소	행사	취소					
이상석 외1	-	2015.03.13	신주교부	보통주	18,018	-	-	18,018	-	-	2017.03.14~2022.03.13	16,650	X	-
이재호	미등기임원	2015.03.13	신주교부	보통주	9,009	-	-	9,009	-	-	2017.03.14~2022.03.13	16,650	X	-
이영행 외17	직원	2015.12.02	신주교부	보통주	26,400	-	-	8,800	17,600	-	2018.12.02~2022.12.01	25,136	X	-
이윤석 외2	미등기임원	2017.02.16	신주교부	보통주	49,500	-	44,000	5,500	44,000	-	2020.02.17~2024.02.16	18,636	X	-
정정혁 외14	직원	2017.02.16	신주교부	보통주	181,500	6,600	109,250	53,750	127,750	-	2020.02.17~2024.02.16	18,636	X	-
변용환	등기임원	2017.02.16	신주교부	보통주	5,500	-	5,500	-	5,500	-	2020.02.17~2024.02.16	18,636	X	-
김강오	-	2018.02.22	신주교부	보통주	5,000	-	-	-	-	5,000	2021.02.22~2025.02.21	19,000	X	-
Tobias Volker	-	2018.02.22	신주교부	보통주	15,000	-	-	-	15,000	-	2021.02.22~2025.02.21	19,000	X	-
장덕환	-	2019.02.20	신주교부	보통주	15,000	-	-	-	15,000	-	2022.02.20~2026.02.19	12,300	X	-

김태경 외1	직원	2019.02.20	신주교부	보통주	10,000	1,000	-	6,000	-	4,000	2022.02.20~2026.02.19	12,300	X	-
정성욱	등기임원	2021.07.07	차액보상	보통주	20,000	-	-	-	-	20,000	2024.07.07~2028.07.16	22,560	X	-
명도현 외3	미등기임원	2021.07.07	차액보상	보통주	40,000	-	-	-	-	40,000	2024.07.07~2028.07.16	22,560	X	-
최선호 외1	직원	2021.07.07	차액보상	보통주	13,000	-	-	-	-	13,000	2024.07.07~2028.07.16	22,560	X	-

※ 공시서류작성기준일(2024년 3월 31일) 현재 종가 : 14,230원

IX. 계열회사 등에 관한 사항

1. 계열회사 현황(요약)

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 사)

기업집단의 명칭	계열회사의 수		
	상장	비상장	계
-	-	-	-

※상세 현황은 '상세표-2. 계열회사 현황(상세)' 참조

2. 타법인출자 현황(요약)

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원)

출자 목적	출자회사수			총 출자금액			
	상장	비상장	계	기초 장부 가액	증가(감소)		기말 장부 가액
					취득 (처분)	평가 손익	
경영참여	-	10	10	15,639,611	1,312,100	-	16,951,711
일반투자	-	-	-	-	-	-	-
단순투자	-	21	21	12,382,950	6,114,803	-	18,497,753
계	-	31	31	28,022,561	7,426,903	-	35,449,464

※상세 현황은 '상세표-3. 타법인출자 현황(상세)' 참조

X. 대주주 등과의 거래내용

1. 대주주등에 대한 신용공여 등
- 해당사항 없습니다.
2. 대주주와의 자산양수도 등
- 해당사항 없습니다.
3. 대주주와의 영업거래
- 해당사항 없습니다.
4. 대주주 이외의 주주, 직원 등 이해관계자와의 거래
- 해당사항 없습니다.

XI. 그 밖에 투자자 보호를 위하여 필요한 사항

1. 공시내용 진행 및 변경사항

- 해당사항 없습니다.

2. 우발부채 등에 관한 사항

1. 중요한 소송사건 등

- 공시서류 작성기준을 현재 해당사항 없습니다.

2. 견질 또는 담보용 어음·수표 현황

- 공시서류 작성기준을 현재 해당사항 없습니다.

3. 채무보증 현황

(1) 지급보증내역

보고기간종료일 현재 연결회사가 타인으로부터 제공받은 지급보증 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구 분	제공처	보증금액	내용
당분기말	서울보증보험(주)	697,609	직장어린이집설치비 지원금 반환 지급보증
	서울보증보험(주)	113,597	직장어린이집 설치비 지원금 반환 지급보증
	서울보증보험(주)	110,000	국가 지원사업에 따른 협약지원금 반환 지급보증
	서울보증보험(주)	23,210	계약보증금
	서울보증보험(주)	30,000	외상물품대금 지급보증
	계	974,416	

(2) 지급보증의 제공

1) 연결실체는 우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출을 지원하고자 차입금에 대해 법
인연대보증을 진행하였으며 상세내역은 다음과 같습니다.

구 분	상 세 내 역
차입처	한국증권금융주식회사
보증목적	우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출 지원
채무보증한도	259,206천원
채무보증기간	12개월 (2024년 03월 23일~2025년 03월 22일)

구 분	상 세 내 역
차입처	한국증권금융주식회사
보증목적	우리사주 조합원들의 우리사주 취득자금대출 지원
채무보증한도	1,033,969천원
채무보증기간	12개월 (2024년 01월 05일~2025년 01월 05일)

(3) 당분기말 현재 연결실체의 차입금을 위하여 금융기관에 담보로 제공되어 있는 자산의 내역은 다음과 같습니다.

(당분기말)

(단위: 천원)

담보제공자산	장부금액	담보설정금액	차입금의종류	계정과목	관련 금액	담보권자
토 지	2,528,922	2,760,000	시설자금대출	장기차입금	2,300,000	하나은행
건 물	3,236,832					
합 계	5,765,754	2,760,000			2,300,000	

3. 제재 등과 관련된 사항

1. 제재현황

- 해당사항 없습니다.

2. 단기매매차익 미환수 현황

- 해당사항 없습니다.

4. 작성기준일 이후 발생한 주요사항 등 기타사항

1. 합병등 전후의 재무사항 비교표
- 해당사항 없습니다.
2. 보후예수 현황
- 해당사항 없습니다.
3. 특례상장기업 관리종목 지정유예 현황
- 해당사항 없습니다.

XII. 상세표

1. 연결대상 종속회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(단위 : 천원)

상호	설립일	주소	주요사업	최근사업연도말 자산총액	지배관계 근거	주요종속 회사 여부
Boditech(Qingdao)Biotechnology CO., LTD.	2012.10.15	중국 청도시	항체단백질 연구 및 생산	361,849	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
IMMUNOSTICS, INC.	1970.09.29	미국 뉴저지주	체외진단키트 제조 및 판매	4,924,932	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
㈜애니벳	2016.06.14	대한민국	동물용진단제품 연구 및 개발	2,061,313	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	2016.07.07	중국 광서성	체외진단키트 제조 및 판매	16,392,630	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
㈜미리메딕스	2016.12.01	대한민국	타액기반 체외진단키트 제조 및 판매	59,960	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
㈜유진셀	2013.06.26	대한민국	분자 체외진단키트 및 기기 제조판매	6,830,019	실질 지배력 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
바디텍벤처스㈜	2021.04.23	대한민국	경영자문 및 컨설팅업 신기술관련 투자	1,955,029	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	2021.04.12	인도 뭄바이	체외진단기기및 키트 유통판매	5,432,348	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
Guangxi Any Diagnostic Technology CO.,LTD.	2023.12.04	중국 광서성	동물용진단제품 제조 및 판매	361,395	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
오다스톤바이오투자조합 제1호	2023.03.29	대한민국	신기술관련 투자	2,075,094	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당
PT. BODITECH MED INDONESIA	2023.07.11	인도네시아 탕에랑	체외진단기기및 키트 유통판매	976,792	의결권의 과반수 소유 (기업회계기준서 1110호)	미해당

2. 계열회사 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 사)

상장여부	회사수	기업명	법인등록번호
상장	—	—	—
		—	—
비상장	—	—	—
		—	—

3. 타법인출자 현황(상세)

☞ 본문 위치로 이동

(기준일 : 2024년 03월 31일)

(단위 : 천원, 주, %)

법인명	상장 여부	최초취득일자	출자 목적	최초취득금액	기초잔액			증가(감소)			기말잔액			최근사업연도 재무현황	
					수량	지분율	장부 가액	취득(처분)		평가 손익	수량	지분율	장부 가액	총자산	당기 순손익
								수량	금액						
Boditech(Qingdao) Biotechnology CO., LTD.	비상장	2013.01.11	경영참여	3,970,390	-	100.00	-	-	-	-	-	100.00	-	361,849	-183,046
IMMUNOSTICS, INC.	비상장	2016.03.02	경영참여	21,981,984	1,062,058	95.57	2,126,682	-	-	-	1,062,058	95.57	2,126,682	4,924,932	-299,276
쑤에니넷	비상장	2016.06.20	경영참여	78,033	13,950	69.75	78,033	-	-	-	13,950	69.75	78,033	2,061,313	31,487
BODITECH(GUANGXI) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.	비상장	2016.04.25	경영참여	4,100,119	-	54.01	4,100,119	-	-	-	-	54.01	4,100,119	16,392,630	184,412
쑤미리메딕스	비상장	2017.07.27	경영참여	1,476,084	3,400,000	100.00	-	-	-	-	3,400,000	100.00	-	59,960	-7,613
쑤유진셀	비상장	2017.07.17	경영참여	291,952	35,444	45.00	291,952	-	-	-	35,444	45.00	291,952	6,830,019	-355,156
바디텍벤처스쑤	비상장	2021.04.22	경영참여	1,750,000	350,000	87.50	1,750,000	-	-	-	350,000	87.50	1,750,000	1,955,029	-12,496
BODITECH MED INDIA PRIVATE LIMITED	비상장	2021.05.25	경영참여	5,785,075	26,721,470	99.99	4,472,975	8,270,000	1,312,100	-	34,991,470	99.99	5,785,075	5,432,348	11,764
오다스톤바이오투자조합 제 1호	비상장	2023.04.04	경영참여	2,000,000	2,000	95.24	2,000,000	-	-	-	2,000	95.24	2,000,000	2,075,094	-5,508
PT. BODITECH MED INDONESIA	비상장	2023.08.07	경영참여	819,850	9,500	95.00	819,850	-	-	-	9,500	95.00	819,850	976,792	671
CHINMAX BODITECH (SHANGHAI) CO., LTD.	비상장	2017.08.01	단순투자	1,704,965	-	49.00	1,704,965	-	-	-	-	49.00	1,704,965	1,914,380	145,082
쑤레오바이오	비상장	2020.08.28	단순투자	400,020	6,667	23.65	400,020	-	-	-	6,667	23.65	400,020	1,426,845	-493,628
아우름자산운용주식회사	비상장	2021.08.11	단순투자	1,000,000	160,000	32.00	897,131	-	-	-	160,000	32.00	897,131	2,551,669	144,086
QuickFhyr Health,LLC	비상장	2022.11.30	단순투자	608,050	4,000	40.00	458,050	-	-	-	4,000	40.00	458,050	378,267	-127,450
한국디지털병원 수출사업 협동조합	비상장	2014.09.25	단순투자	5,000	-	0.00	0	-	-	-	-	0.00	-	21,867	-3,667
강원-세종 강소기업 육성 상생투자조합	비상장	2015.09.23	단순투자	320,000	117	2.69	104,082	-	-	-	117	2.69	104,082	6,028,881	402,832
춘천중소기업성장지원 투자조합	비상장	2020.05.28	단순투자	1,000	1,000	5.00	459,975	-	-	-	1,000	5.00	459,975	18,477,987	-228,796
아이엠엠인베스트먼트주식회 사	비상장	2021.12.15	단순투자	700,000	700	0.50	700,000	-	-	-	700	0.50	700,000	134,319,823	-2,654,939
데일리파트너스	비상장	2022.11.25	단순투자	600,000	600	2.08	600,000	-	-	-	600	2.08	600,000	28,440,550	-955,326
에스티-제이엔엠 신기술투자조합 제1호	비상장	2023.08.11	단순투자	1,000,000	1,000	13.55	1,000,000	-	-	-	1,000	13.55	1,000,000	7,250,154	-129,846
소풍 지역혁신 투자조합1호	비상장	2023.11.15	단순투자	20,000	20	0.35	20,000	-	-	-	20	0.35	20,000	5,643,572	-72,730
바이오메트릭스테크놀로지	비상장	2000.12.29	단순투자	75,000	237,100	1.97	-	-	-	-	237,100	1.97	-	10,304,723	-3,799,981
쑤라메디텍	비상장	2015.07.14	단순투자	900,000	12,000	10.37	-	-	-	-	12,000	10.37	-	10,649,510	-3,449,293
INSIGNA, INC.	비상장	2020.09.25	단순투자	1,170,269	47,337	12.38	2,608,655	-	-	-	47,337	12.38	2,608,655	3,950,905	-1,949,533
쑤팍스젠바이오	비상장	2015.08.21	단순투자	530,079	447,163	13.67	530,079	-	-	-	447,163	13.67	530,079	3,482,984	-111,509
쑤이지다이어텍	비상장	2019.02.25	단순투자	500,041	9,034	8.95	500,041	-	-	-	9,034	8.95	500,041	4,297,004	-6,677,259
쑤티에스디라이프사이언스	비상장	2021.06.02	단순투자	499,984	18,726	1.11	499,984	67,567	1,999,983	-	86,293	5.86	2,499,967	1,751,592	-4,479,234
쑤레이와트	비상장	2023.06.02	단순투자	999,968	28,089	10.00	999,968	-	-	-	28,089	10.00	999,968	2,215,006	-160,110
(주)페블아이	비상장	2023.08.16	단순투자	900,000	60,000	17.78	900,000	-	-	-	60,000	17.78	900,000	2,770,237	-122,886
쑤스마투스코리아	비상장	2024.02.29	단순투자	499,991	-	-	-	5,537	499,991	-	5,537	3.68	499,991	-	-

4TEEN4 Pharmaceuticals GmbH	비상장	2024.02.02	단순투자	3,614,829	-	-	-	2,086	3,614,829	-	2,086	3.20	3,614,829	-	-
합 계				-	-	28,022,561	-	7,426,903	-	-	-	-	35,449,464	286,945,922	-
														2	25,358,948

【 전문가의 확인 】

1. 전문가의 확인

- 해당사항 없습니다.

2. 전문가와의 이해관계

- 해당사항 없습니다.