

기술성장기업 시장성 의견서

한국거래소 귀중

이 의견서는 귀 거래소의 주식회사 리브스메드에 대한 상장심사와 관련하여 제공하는 것으로 기재내용이 사실과 다르거나 허위의 자료를 제출한 것으로 판명될 경우, 이로 인하여 발생하는 민·형사상의 모든 책임을 감수하겠으며, 한국거래소의 어떠한 조치에도 이의를 제기하지 않을 것을 확약합니다.

첨부

1. 시장성 의견서
2. 애널리스트 경력증명서

2025년 05 월 07 일
미래에셋증권 주식회사
대표이사 김 미 섭



(첨부)

시장성 의견서

애널리스트 김 충 현 (인)



(자격요건 : 최소 3년 이상 경력자)

I. 산업분석

1. 산업개요

가. 산업의 연혁

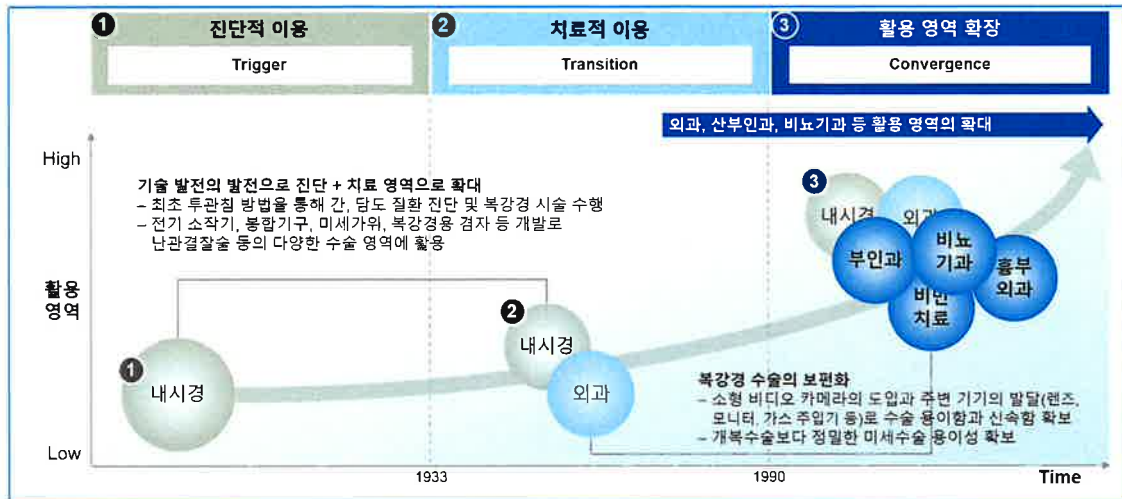
최소침습 수술 기구 산업은 의료 기술의 발전과 외과 수술 방법의 혁신을 반영하며, 환자의 빠른 회복과 합병증 감소를 목표로 지속적으로 발전해왔습니다. 본 산업은 환자과 의료진의 다양한 요구를 충족시키기 위해 빠르게 진화하고 있으며, 의료 기술 발전을 선도하는 성공적인 사례로 높이 평가받고 있습니다.

일반적으로 외과 수술은 수술 과정에서 환자의 외상 정도에 따라 비침습수술(Non-invasive surgery), 최소침습수술(Minimally invasive surgery), 침습수술(개복수술, Invasive surgery)로 구분할 수 있습니다. 과거 대부분의 수술은 환자의 복부를 길게 절개하는 침습수술로 진행되었으나, 1980년대 Laparoscope가 개발되면서 최소침습수술이 의료 현장에 도입되었습니다.

복강경 수술로 대표되는 최소침습수술은 절개 부위를 최소화하여 상처를 최소한으로 남기는 방식으로, 기존 개복 수술에 비해 감염, 통증, 흉터를 줄이고 회복 시간을 단축하는 등 뛰어난 장점을 통해 빠르게 보편화되었습니다.

초기에는 복강경 수술이 담낭절제술 등 제한적인 수술 영역에서만 활용되었으나, 현재는 흉부외과, 위장관외과, 대장항문외과, 부인과, 간담체외과, 두경부외과, 비뇨기과 등 다양한 진료 과목으로 그 활용 범위가 확대되었습니다. 더불어 의료 기술의 발전과 로봇 수술의 도입으로 인해 수술 영역은 지속적으로 확장되고 있으며, 이는 외과 수술의 새로운 표준으로 자리 잡고 있습니다.

[최소침습수술의 역사 및 활용 영역의 확장]

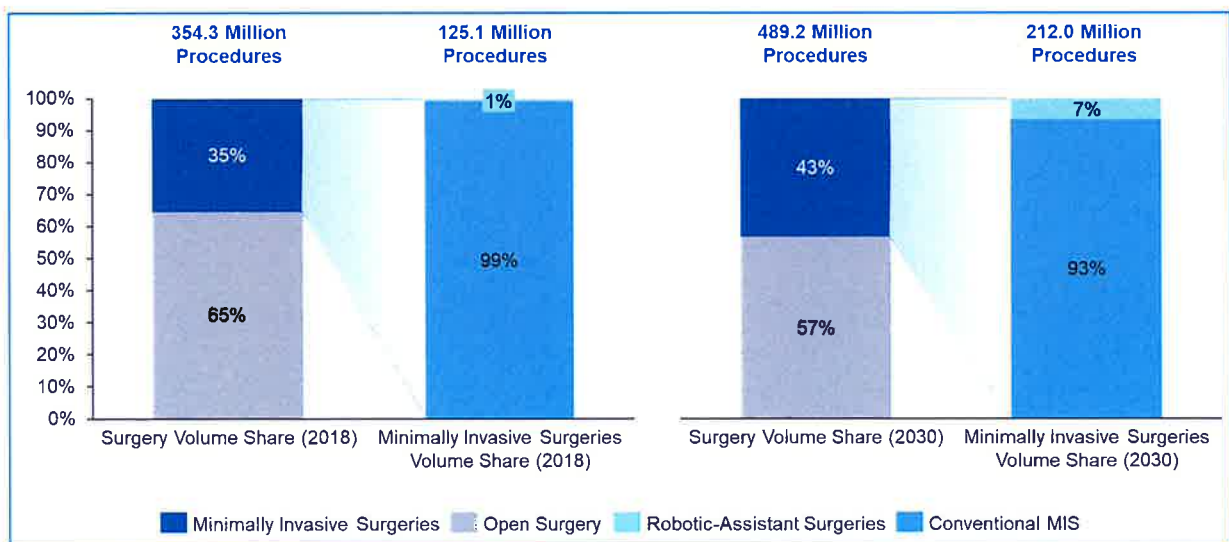


BIS Research Analysis 보고서에 따르면, 2018년 기준 전 세계적으로 약 3.53억 건의 수술이 이루어졌으며, 이 중 약 35%가 최소침습수술(Minimally invasive surgery)로 진행되었고, 로봇 수술이 차지하는 비중은 0.96%에 불과했습니다.

그러나 2030년에는 전체 수술 건수가 약 4.89억 건으로 증가하고, 이 중 약 43%가 최소침습수술로 진행될 것으로 예상되며, 로봇 수술의 비중 또한 6.65%로 확대될 전망입니다.

이는 고령 인구의 증가로 수술 수요가 지속적으로 증가하는 가운데, 개복 수술 대비 최소침습수술의 선호도가 높아지고, 로봇 수술 기술의 발전 및 보급이 가속화되고 있음을 시사합니다. 결과적으로, 전체 수술 시장에서 최소침습수술이 차지하는 비중은 앞으로도 꾸준히 확대될 것으로 예상됩니다.

[Growing Prominence of Minimally Invasive Surgical Procedure, 2018 and 2030]



Source: BIS Report

나. 주요목표시장

동사의 목표 시장은 최소침습수술(복강경 수술 및 로봇수술 포함) 기구 시장입니다. 해당 시장은 크게 Hand-held 방식과 로봇 수술 방식으로 구분할 수 있습니다. Hand-held 방식은 반 제품군(General Instruments, Trocars, Suction/Irrigation, Insufflators), Advanced 제품군(Vessel Sealer, Stapler), 시각화 제품군(Laparoscope)으로 세분화되고, 로봇 수술 방식은 수술로봇과 기타 소모품으로 구성됩니다.

동사는 초기에는 Hand-held 방식 기구 시장을 주요 목표로 설정하고 있으나, 궁극적으로는 로봇 수술 방식 기구 시장까지 진출하는 것을 최종 목표로 하고 있습니다.

최소침습수술 기구 시장의 주요 제품 시장은 아래와 같이 크게 General Instrument, Vessel Sealer, Stapler, Laparoscope, Robot 시장으로 구분할 수 있습니다.

구분	개괄적인 설명
General Instrument	내시경 수술에 사용되는 기본적인 수동 기구 등을 목표로 하는 시장
Vessel Sealer	수술 중 혈관이나 조직을 봉합 또는 폐쇄하여 지혈하는 데 사용되는 특수 기구 등을 목표로 하는 시장
Stapler	봉합사 대신 금속 스테이플(클립 모양 스테이플)을 이용하여 조직을 봉합하거나 절단된 단면을 폐쇄하는 의료기기 등을 목표로 하는 시장
Laparoscope	체내 영상을 실시간으로 획득하여 모니터에 표시함으로써 외과 의사 수술 부위를 간접 시야로 볼 수 있게 해주는 장치 등을 목표로 하는 시장
Robot	컴퓨터 제어를 통한 로봇 팔(robotic arms)로 수술 기구를 조작함으로써 외과 의사의 수술을 보조하거나 증강하는 시스템 등을 목표로 하는 시장

(1) General Instrument 시장

General Instrument 시장은 1980년대 현대적 복강경 수술의 도입 이후, 동사의 ArtiSential 출시 이전까지 기술적 진보가 거의 없었던 단순한 구조의 제품군(가위나 집게 수준)으로 구성되어 있습니다. 2024년 현재 이 시장은 중소형 업체들이 주도하는 생산 집약적 저가형 산업 구조를 이루고 있으며, 주요 글로벌 플레이어가 부재한 상태입니다.

(2) Vessel Sealer 시장

Vessel Sealer 시장은 1998년 Valley Lab(현재 Medtronic Umbrella 소속)의 Ligasure 제품 출시로 시작되었습니다. 2024년 기준, Medtronic(Ligasure)과 Johnson & Johnson(Harmonic Scalpel)이 시장을 양분하고 있으며, 이들의 제품은 대부분 일자형 수술 기구에 머물러 있습니다. 동사의 ArtiSeal 출시 이전까지 해당 시장은 기술적 정체기에 있었습니다.

(3) Stapler 시장

Stapler 시장은 2017년 Medtronic의 Signia 출시 이전까지 Medtronic과 Johnson & Johnson이 양분하고 있었습니다. 그러나 Signia 출시 이후 Medtronic이 시장의 주도권을 장악하였습니다.

Johnson & Johnson의 Echelon Flex는 1980년대 이후 기술적 진보가 없는 제품인 반면, Medtronic의 Signia는 사용자 UI/UX 관점에서 개선된 제품으로 평가받고 있습니다. 다만, 시장 내 혁신적인 핵심 기능 개선이 이루어진 제품은 아직 등장하지 않았습니다.

(4) Laparoscope 시장

Laparoscope 시장은 Olympus, Stryker, Karl Storz와 같은 광학 기술 선도 기업들이 점유하고 있으며, 이들에 의해 시장이 3등분된 상태입니다.

(5) Robot 시장

Robot 시장은 Intuitive Surgical의 Da Vinci가 사실상 독점하고 있는 상황입니다. 그러나 Da Vinci의 주요 특허가 만료됨에 따라 2024년 현재 다수의 신규 기업들이 시장에 진입하고 있습니다.

[복강경 수술 기구 시장 Product Market Segmentation 및 리브스메드 제품 Pipeline 현황]



다. 수요변동 요인

최소침습수술 기구 시장의 성장은 다각적인 요인에 의해 촉진되고 있습니다. 먼저, 복강경 수술 및 로봇 수술에 대한 선호도가 지속적으로 증가하고 있으며, 이는 보다 정밀하고 효율적인 수술 방법을 선호하는 의료계 및 환자의 요구를 반영한 결과입니다. 또한, 만성 질환의 유병률 증가에 따라 관련 복강경 수술의 빈도 역시 상승하고 있습니다.

이와 더불어, 글로벌 고령화 현상은 노년층 환자에서 최소침습적 치료법의 수요를 더욱 가속화하고 있으며, 의료비 지출의 전반적인 증가 역시 해당 시장의 성장에 긍정적으로 기여하고 있습니다. 마지막으로, 신흥국의 경제 성장은 개복수술에서 최소침습수술로의 전환을 촉진하는 주요 요인으로 작용하고 있습니다. 이러한 변화는 의료 기술의 도입과 확산을 가속화하여 최소침습수술 기구 시장의 확장을 견인하고 있습니다.

(1) 최소침습수술 선호도 증가

최소침습수술은 최소화된 절개 부위를 통해 직경 약 5mm의 얇은 수술 기구와 Laparoscope를 삽입하여 수행되는 혁신적인 수술 기법입니다. 이 방법은 기존 개복수술에 비해 환자의 신체적 손상을 현저히 줄임으로써 진통제 투약의 필요성을 최소화할 수 있습니다.

이러한 특성으로 인해 최소침습수술은 빠른 회복 시간, 통증 감소, 흉터 최소화 등 환자 예후에 있어 탁월한 이점을 제공합니다. 이는 의료 기술의 발전과 더불어 환자의 삶의 질 향상에 기여하며, 현대 외과 수술의 중요한 패러다임으로 자리 잡고 있습니다.

BIS Research의 분석에 따르면, 로봇 수술은 개복 수술에 비해 환자의 임상 결과에서 유의미한 개선을 보여줍니다. 구체적으로, 로봇 수술 환자의 입원 기간은 개복 수술 환자에 비해 약 30% 감소하며, 합병증 발병률은 48% 감소하는 것으로 나타났습니다. 또한, 교정술 시행 비율은 38% 감소하고, 수술 중 출혈량 역시 30% 감소하는 등 다양한 측면에서 긍정적인 결과가 도출되었습니다.

이러한 데이터는 최소침습수술이 기존 개복 수술에 비해 환자 중심의 치료 효과를 극대화할 수 있음을 시사하며, 향후 최소침습수술에 대한 선호도가 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다.

[전립선암 개복수술과 로봇수술의 비교]

Outcomes	Open Surgery	Robotic Surgery
Blood Loss(주1)	500~800cc	150~300cc
Transfusion Rate(주2)	13~24%	2~5%
Hospital Stay(주3)	3 Days	1.2 Days
Complication Rate(주4)	13%	8%
Urinary Function(주5)	90%	50%
Sexual Function(주6)	86%	71%

Source: BIS Research Analysis, Robotic Prostatectomy Discussion – David Y. Josephson, MC, 2018

(주1) 수술 중 환자가 잃는 혈액의 양(출혈량)

(주2) 수술 중 또는 후에 송혈이 필요한 환자의 비율(수혈률)

(주3) 평균입원기간

(주4) 수술 후 합병증이 발생할 확률(합병증 발생률)

(주5) 수술 후 요 기능이 정상으로 돌아온 환자의 비율

(주6) 수술 후 성기능이 회복된 환자의 비율

(2) 만성질환 발생률 증가

질병관리청에서 2024년에 발행한 [2024 만성질환 현황과 이슈] 보고서에 따르면 만성질환(비만, 암, 당뇨병 등)은 국내 전체 사망의 약 78%를 차지하고, 의료 진료비의 84%를 소모하는 등 높은 질병 부담을 유발하는 주요 건강 문제로 자리하고 있습니다. 이러한 질환은 전염되지 않는 비감염성 질환으로, 여러 건강 위험 요인이 복합적으로 연관되어 있습니다. 만성질환은 발병 원인이 명확하지 않은 경우가 많고, 발생 시점을 정확히 예측하기 어려우며, 자체적으로 심각한 위험성을 가지는 동시에 다양한 합병증을 유발하는 특징을 지닙니다.

특히 만성질환 환자는 면역력이 저하되거나 합병증을 동반한 경우가 많아, 수술로 인한 신체적 부담을 최소화하는 것이 중요합니다. 복강경 수술은 최소한의 절개만으로 수술을 진행할 수 있어 출혈, 감염 위험, 통증을 줄이는 데 효과적이며, 회복 기간이 단축되어 만성질환 환자에게 적합한 치료 옵션으로 주목받고 있습니다.

(3) 글로벌 고령 인구의 증가

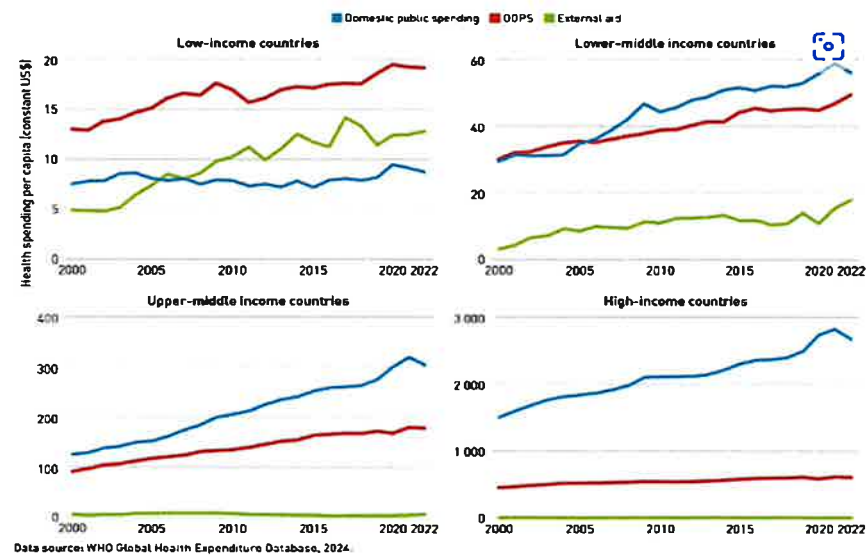
글로벌 출산율 감소와 기대수명의 증가는 고령 인구의 급격한 증가를 초래하고 있습니다. 2024년 발표된 The World Population Prospects에 따르면, 글로벌 고령 인구(65세 이상)의 비중은 2024년 17%에서 2054년에는 33%로 증가할 것으로 전망되었으며, 2100년까지는 이러한 노인 인구가 이미 정점에 도달한 국가들 전체 인구의 약 40%를 차지할 것으로 보이며, 이 그룹 전체로는 65세 이상 인구가 33%에서 49% 사이일 것으로 95%의 확률로 추정됩니다.

65세 이상 고령 인구를 대상으로 한 개복 수술은 수술 중 또는 수술 후의 합병증과 높은 사망률의 위험을 동반할 가능성이 큼니다. 이에 비해, 최소침습수술은 보다 높은 수술 안정성을 제공하며, 고령 인구에서 주로 발생하는 질병의 치료에 효과적으로 활용될 수 있습니다. 이러한 의료적 이점으로 인해 고령 인구를 중심으로 복강경 수술과 같은 최소침습수술에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 전망됩니다.

(4) 글로벌 의료비 지출 증가

세계보건기구(WHO)의 "Global spending on health: rising to the pandemic's challenges" 보고서에 따르면, 팬데믹의 영향으로 글로벌 경제 성장률은 둔화되었으나, 2020년 이후 선진국을 중심으로 헬스케어 지출이 지속적으로 증가하고 있는 추세를 보이고 있습니다.

[글로벌 헬스케어 지출 추이]



Source: 세계보건기구(WHO) Global Health Expenditure Database, 2024

(주1) Domestic public spending : 국내 공공지출

(주2) OOPS : 환자가 직접 부담하는 지출

(주3) External aid : 해외나 국제기구 등에서 지원받은 보건지출

헬스케어에 대한 관심 증대와 함께 글로벌 질환 유병률이 증가하면서, 복강경 수술 및 로봇 수술 시장은 점진적으로 확대될 것으로 예상됩니다. 이러한 경향은 첨단 의료 기술의 도입과 함께 환자 중심의 효율적인 치료 옵션을 선호하는 글로벌 의료 환경 변화에 의해 더욱 가속화될 것입니다.

(5) 신흥국의 경제 성장으로 인한 개복 수술의 최소침습 수술 전환

General Instruments 시장은 현재 선진국 중심의 시장 구조에서 신흥국으로의 확장을 보이고 있으며, 장기적으로는 신흥국에서 개발도상국으로까지 확대될 것으로 전망됩니다. 과거 개발도상국은 의료 인프라의 미비와 숙련된 의료 인력의 부족으로 인해 첨단 외과 기술(Advanced Surgical Technology)에 대한 접근이 제한적이었습니다.

그러나 향후 개발도상국의 경제적 성장과 함께 정부 주도의 의료 시장 투자 확대가 예상되면서, 이러한 제약 요인은 점차 완화될 것으로 보입니다. 특히, 의료 기술 도입과 관련한 정부 정책의 지원은 기존 개복 수술 중심의 시장을 첨단 외과 기술 도입을 기반으로 한 최소침습수술 중심의 시장으로 전환시키는 주요 동인으로 작용할 것입니다.

라. 규제환경

(1) 의료기기 산업의 글로벌 규제 환경과 리브스메드의 대응 전략

의료기기 산업은 각 국가별로 상이한 정부 규제의 통제를 받으며, 해외 시장 진출을 위해서는 국가별로 개별적인 인허가 절차를 이행해야 합니다. 주요 시장의 규제 기관으로는 미국의 FDA, 유럽의 CE(MDR), 일본의 PMDA, 중국의 NMPA 등이 있으며, 이와 함께 자체 법인 설립 또는 현지 유통사와의 계약을 통해 진출 전략을 수립해야 합니다. 각국의 강화된 규제 가이드라인에 대응하기 위해 체계적인 전략 구축이 요구됩니다.

- 미국 FDA의 규제 강화

미국 FDA는 일부 의료기기와 관련된 이상사례 보고 증가에 따라, 의료기기의 안전성과 유효성을 보장하기 위한 엄격한 규제를 시행하고 있습니다. 이에 따라 의료기기 제조업체는 FDA 규제 요구사항 및 제품별 가이드라인에 기반한 인허가 절차를 진행해야 합니다. 경쟁사 제품 및 최신 규정을 지속적으로 모니터링하여 이를 제품 개발 및 생산 과정에 반영하는 것도 필수적입니다. 또한, 임상시험 계획 단계에서 신중한 임상 프로토콜 수립과 철저한 실행을 통해 안전성과 유효성을 명확히 입증해야 합니다.

- 유럽 CE(MDR) 인증

유럽은 기존 MDD(의료기기 지침)에서 MDR(의료기기 규정)로 전환하면서, 의료기기의 안전성과 유효성을 검증하기 위한 규제를 대폭 강화하였습니다. MDR은 규제를 받는 의료기기의 범위를 확대하였으며, 인증 절차와 사후 관리 기준을 엄격히 설정하여 제조업체들에게 높은 진입 장벽으로 작용하고 있습니다. MDR 인증에는 임상시험 의무화, 인증 후 매년 보고서 제출 등으로 인한 비용 및 기간의 증가가 요구되며, 이는 글로벌 시장에서 경쟁력을 확보하기 위해 필수적인 과정으로 자리잡고 있습니다.

(2) 리브스메드의 글로벌 인증 현황과 성과

동사는 연구개발 완료 후 국가별 인허가 절차를 순차적으로 진행하여 글로벌 시장에서의 경쟁력을 강화하고 있습니다. ArtiSential 제품군은 2018년 국내 식약처 인증을 시작으로 글로벌 인허가 절차를 완료하였으며, 2024년 2월, 전 품목에 대해 강화된 유럽 CE MDR 인증을 취득하였습니다. ArtiSeal 제품은 2023년 국내 인허가를 완료하며 국내 시장에서의 입지를 다졌습니다. 특히, 2024년 4월, ArtiSential 시리즈와 Trocar 제품군은 국내 복강경 수술 기구 분야에서 최초로 CE MDR 인증을 획득하여, 동사의 기술력과 임상적 안전성을 국제적으로 입증하는 계기가 되었습니다.

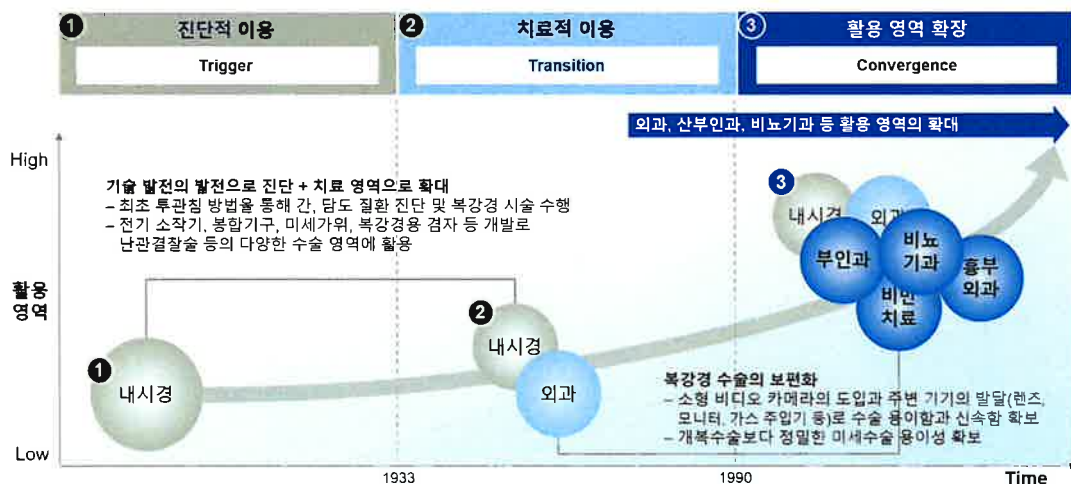
MDR 인증 획득은 동사 제품의 기술적 우수성을 공식적으로 인정받은 결과일 뿐만 아니라, 유럽 시장 진출의 기반을 강화함으로써 글로벌 브랜드 인지도 향상에도 긍정적 영향을 미칠 것으로 기대됩니다.

2. 시장규모 및 성장 잠재력

가. 최소침습수술기구 시장의 규모 및 전망

과거 개복 수술로 이루어지던 외과 수술은 의료 기술의 발달에 따라 1980년대 이후부터 최소침습수술 (복강경 수술 및 로봇 수술) 형태로 진화하고 있습니다. 과거 복강경수술은 담낭절제술 등 제한적 영역에서만 활용되었으나, 현재는 흉부외과, 위장관외과, 대장항문외과, 부인과, 간담체외과, 두경부외과, 비뇨기과 등 다양한 진료과목에서 활용 중이며, 의료 기술의 발전 및 로봇 수술의 도입으로 수술 영역이 지속적으로 확장되고 있습니다.

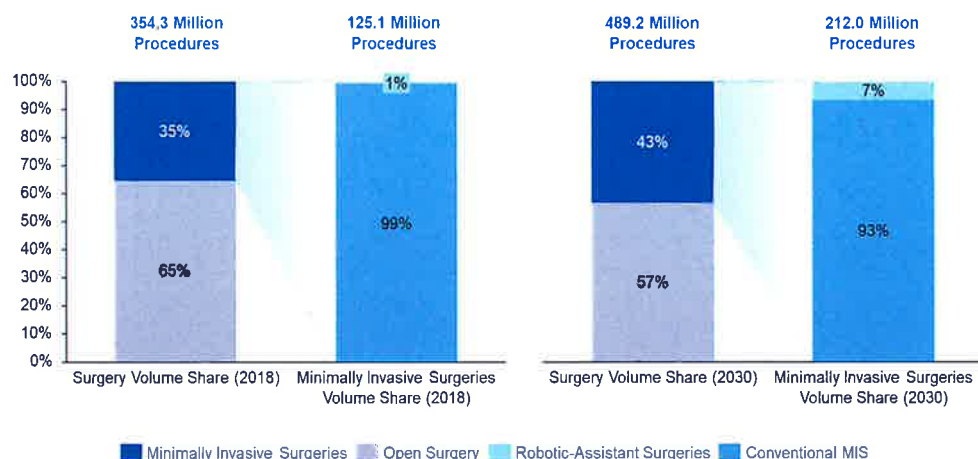
[최소침습수술의 역사 및 활용 영역의 확장]



BIS Research Analysis의 보고서에 의하면, 2018년 전체 수술 약 3.53억 건 중 약35%가 최소침습수술 (로봇 수술 비중 0.96%)이며, 2030년에는 전체 수술 약 4.89억 건 중 약43%가 최소침습수술로 진행(로봇 수술 비중 6.65%) 될 것으로 예상되고 있습니다. 즉, 고령 인구의 증가 등으로 수술 전체 건수도 증가하고 있으며, 개복 수술 대비 최소침습수술의 비중도 증가 중이며,

로봇 수술의 비율도 증가할 것으로 예상되어, 전체 수술 시장 내 최소침습수술의 수술 비율은 지속적으로 확대될 것 예상됩니다.

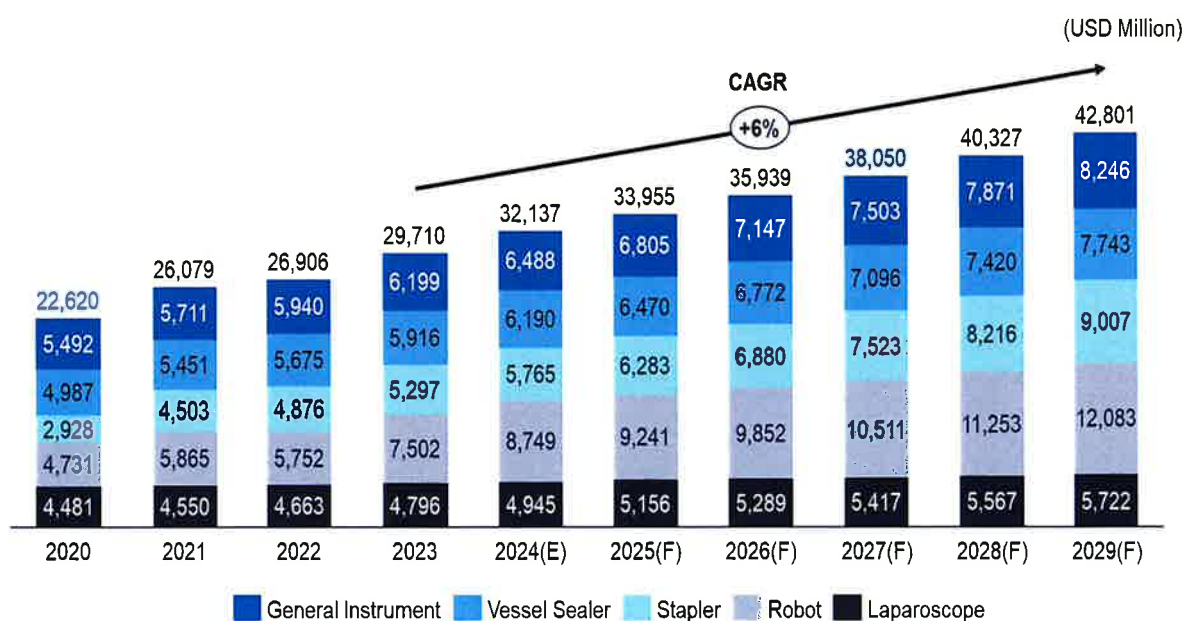
[Growing Prominence of Minimally Invasive Surgical Procedure, 2018 and 2030]



만성질환 환자의 증가에 따른 외과 수술 증가로 수술 기구 시장이 확장되고 있으며, 특히 복강경 수술 및 로봇 수술의 지속적인 기술 발전이 시장 성장을 견인하고 있음. 또한, 복잡한 수술에 활용할 수 있는 미세한 제어와 정확도에 초점을 맞춘 광범위한 R&D 투자 및 병원 인프라와 의료 시장의 발전을 지원하는 정부 이니셔티브가 시장 성장을 견인하고 있습니다.

General Instruments, Vessel Sealer, Stapler, Laparoscope, Robot 시장은 2023년 기준 \$29.7 billion에서 CAGR 약 6%로 성장하여 2029년에는 \$42.8 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[최소침습수술기구 전체 시장 규모]



Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

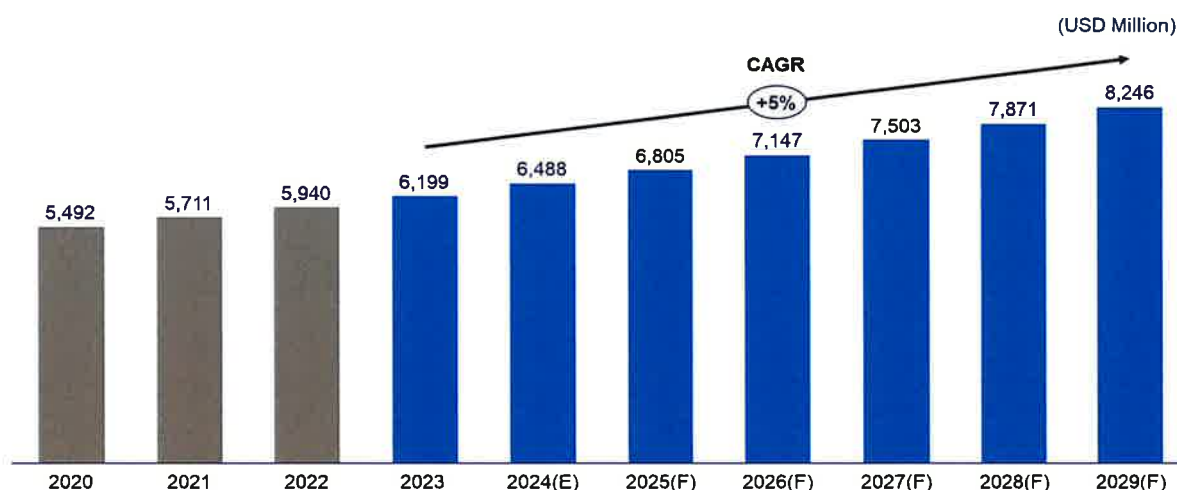
최소침습수술 기구 시장은 환자 및 외과 의사들의 최소침습수술에 대한 선호도 증가, 기대 수명의 증가 및 고령 인구 수의 증가, 유병률의 증가, 비만 인구의 증가, 개발도상국 경제력 상승에 따른 개복 수술의 최소침습수술 전환 등에 의해 지속적으로 성장할 것으로 전망됩니다.

(1) General Instrument 시장의 규모 및 전망

가위나 집게 수준의 매우 단순한 구조의 제품의 판매로 구성된 시장이며 Player 들에 의해 주도되는 생산 집약적 저가형 산업 구조의 시장으로 시장 내 Major Player가 존재하지 않는 단순 제품 시장입니다.

General Instrument 시장은 2023년 기준 \$6.2 billion에서 CAGR 약 5%로 성장하여 2029년에는 \$8.2 billion 규모로 성장할 것으로 전망됩니다.

[General Instrument 시장 규모 및 전망]



Source: Future Market Insight

General Instrument 시장은 복강경 수술을 위한 기초 제품들이 포진한 시장으로, 복강경 수술 시장은 과거 선진국의 주도로 성장하였습니다. 복강경 수술은 개복 수술 대비 수술비용(회복 기간 포함), 흉터, 입원 기간, 통증, 회복 시간 등의 측면에서 개복수술 대비 우위에 있어 복강경 수술에 대한 선호도는 지속적으로 증가하고 있습니다. 이에 복강경 수술을 위한 기초 제품들이 포진한 General Instrument 시장은 지속적으로 성장할 것으로 판단됩니다.

[복강경 수술과 개복 수술의 비교]

구분	개복 수술	복강경 수술
절개 수	1개의 큰 절개	3~4개
절개 길이	12~18cm	2~2.5cm
흉터	1개의 큰 흉터	3~4개의 작은 흉터
입원 기간	3~7일	1~3일
통증	중등도	경도
회복 시간	6~8주	5~10일

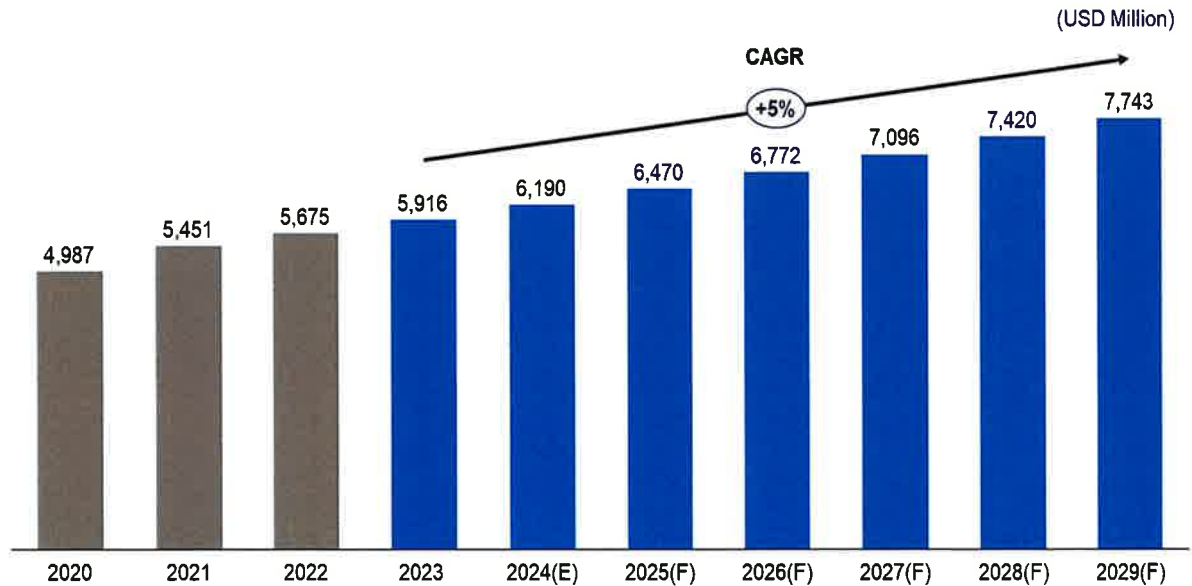
구분	개복 수술	복강경 수술
비교 사진		

(2) Vessel Sealer 시장의 규모 및 전망

1998년 최초로 출시된 Valley Lab(인수 합병을 통해 현재는 Medtronic Umbrella 소속)의 Ligasure 제품을 시작으로, 2024년 현재 Medtronic(Ligasure)과 Johnson&Johnson(Harmonic Scalpel)에 의하여 양분되어 있는 상황입니다. 이들의 제품 모두는 일자형 수술 기구로 기술적 정체기에 놓여있던 시장

Vessel Sealer 시장은 2023년 기준 \$5.9 billion에서 CAGR 약 5%로 성장하여 2029년에는 \$7.7 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[Vessel Sealer 시장 규모 및 전망]



Source: Straits Research

Vessel Sealer 시장은 급격한 인구 고령화와 만성질환 환자의 수명 연장으로 인해 발생하는 전 세계적인 만성질환의 유병률 증가와 복강경 수술 건수의 증가에 따라 지속적으로 성장 중인 시장입니다.

Vessel Sealer는 기존 수술 방식인 i) Bipolar 또는 Monopolar를 활용한 소작(지혈 및 봉합)을 수행하고, ii) Scissors를 활용하여 절개를 별도로 수행하는 방식을 통합하여 혈관의 소작 및 절개가

동시에 가능한 수술 기구입니다. 수술 조직을 기존의 수술 방식보다 신속, 정확하게 소작 및 절개함으로써 출혈 감소, 수술 시간 단축, 주변 조직에 대한 손상(thermal spread)을 최소화하여 통증을 감소하고 안전한 수술이 가능하게 합니다.

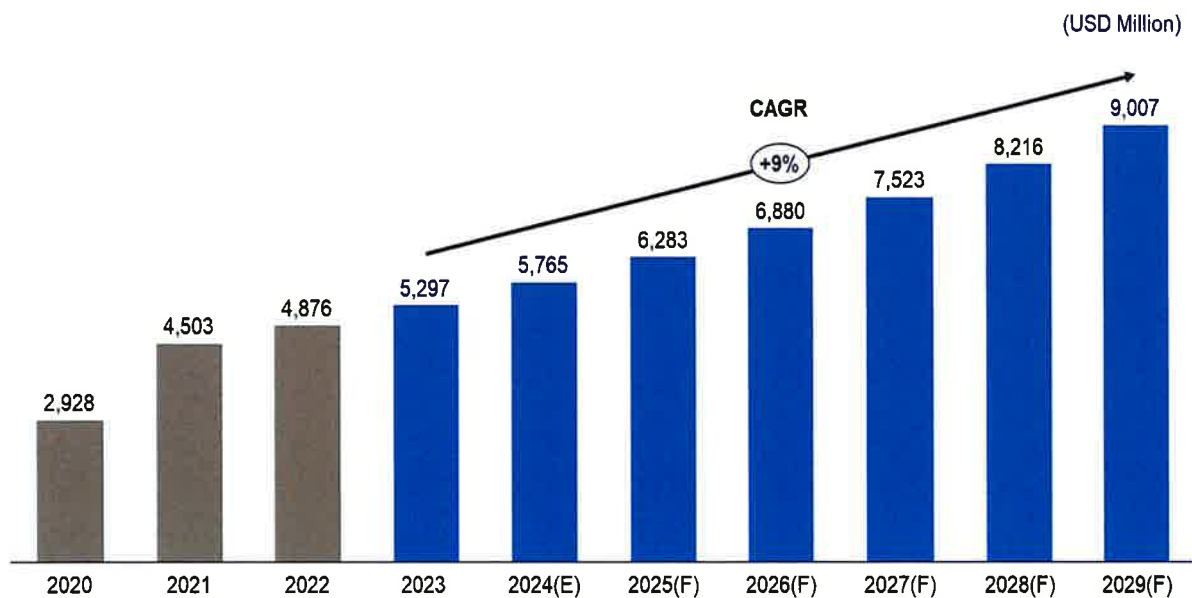
이러한 Vessel Sealer의 수술 안정성 및 편의성이 입증되어, Leading Company (Johnson & Johnson, Medtronic, Intuitive Surgical 등)는 이미 시장에 진입하였으며, 현재는 Johnson & Johnson 및 Medtronic에 의하여 Hand-held Vessel Sealer 시장이 양분되어 있는 상황이나, 이들의 제품인 Ligasure와 Harmonic Scaple은 모두 일자형 수술 기구 제품으로 기술 정체 상황에 놓여있는 상태입니다.

(3) Stapler 시장의 규모 및 전망

2017년 Medtronic의 Signia 출시 이전까지는 Vessel Sealer와 동일하게 Medtronic과 Johnson&Johnson이 양분하던 시장이나, Medtronic의 Signia 출시 이후 시장의 균형이 무너져 Medtronic이 주도권을 가지게 된 시장이며, Johnson & Johnson의 Echelon flex는 1980년대 이후 기술적 진보가 전혀 없는 제품인데 반해, Medtronic의 Signia는 사용자 UI/UX 적 관점에서 부수적인 개선이 있는 제품으로, 아직까지 제품의 핵심 기능에서 혁신적인 개선을 이루어 낸 제품은 시장에 존재하지 않습니다.

Stapler 시장은 2023년 기준 \$5.3 billion에서 CAGR 약 9%로 성장하여 2029년에는 \$9.0 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[Stapler 시장 규모 및 전망]



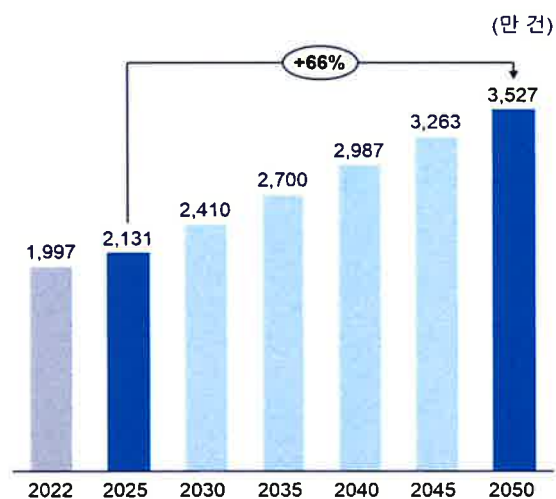
Source: Grand View Research

Stapler는 수술 중 장기 또는 조직, 두꺼운 혈관을 봉합 및 절개하는 기구로써, 전통적인 봉합 방법인 봉합사를 이용하여 절개하는 방법보다 빠르고 정확하며 사용자 측면에서 편의성이 향상되어 있습니다. 이러한 점은 수술 중 봉합 및 절개에 대한 시간을 단축시켜 혈액 손실과 합병증의 위험도가 감소하여 빠른 회복을 기대할 수 있습니다.

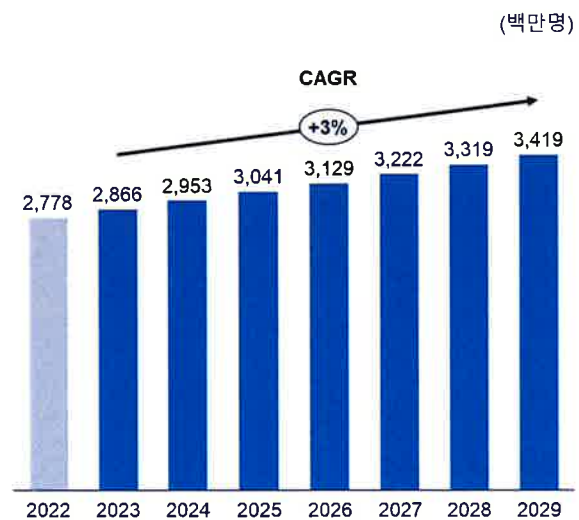
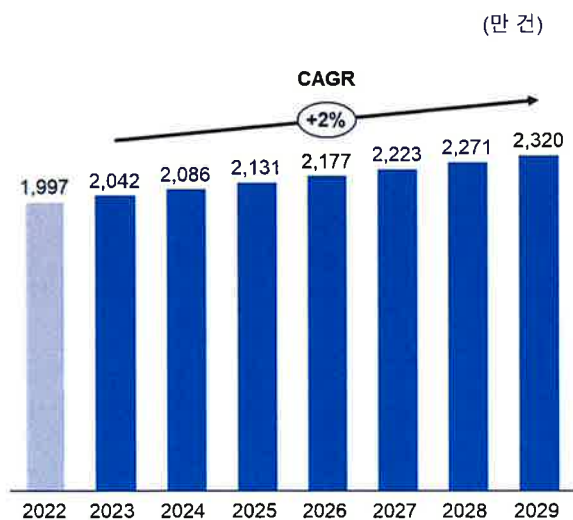
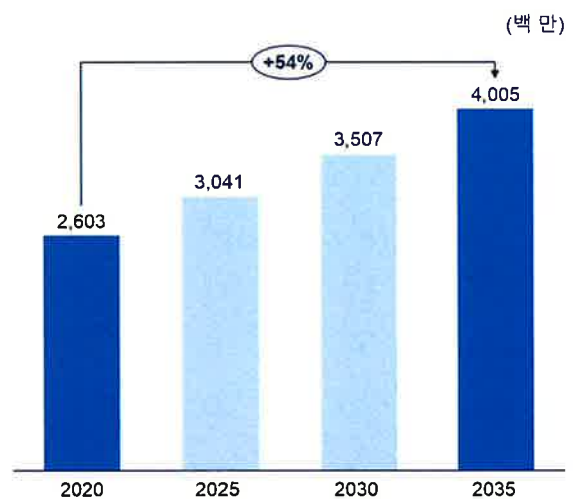
Stapler는 특히 암 수술 및 비만 수술 시 필수적으로 활용되는 바, 암 발병률의 증가 및 지속적인 비만 인구의 증가는 Stapler 시장의 성장을 지속적으로 견인하고 있습니다.

- **글로벌 암 환자 증가:** 세계보건기구(WHO) 국제암연구소(IARC)에 따르면, 흡연, 음주, 비만, 대기오염 등으로 글로벌 암 환자 수가 2022년 기준 1,997만 건으로 집계되었으며, 2025년 2,131만건에서 2050년 3,527만건으로 66% 증가할 것으로 예상하고 있습니다. 이를 해석했을 때 글로벌 암 발병 건수는 2023년 2,042만건에서 2029년 2,320만건(CAGR 2%)으로 증가할 것으로 예상됩니다.
- **글로벌 비만 인구 증가:** 글로벌 비만 인구는 전체 인구 대비 2020년 2,603백만명에서 2035년 4,005백만명으로 54% 증가할 것으로 전망되며, 이를 해석하면 글로벌 비만인구는 2023년 2,866백만명에서 2029년 3,419백만명으로 CAGR 3%로 증가할 것으로 예상됩니다. 이에 위 절제를 통한 비만 수술 건수는 지속적으로 성장할 것으로 전망됩니다.

[글로벌 신규 암 발병 현황 및 전망]



[글로벌 비만 인구 현황 및 전망]

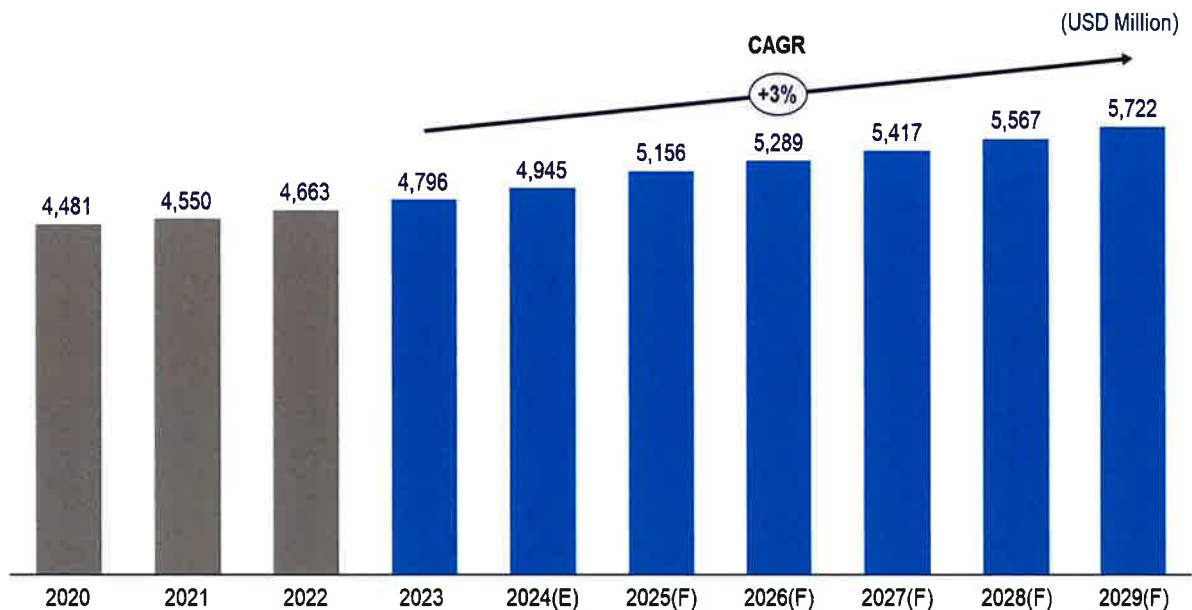


Source: 세계보건기구(WHO), World Obesity Federation, Livsmed Processed

(4) Laparoscope 시장의 규모 및 전망

광학 기술의 고전적인 강자들인 Olympus, Stryker, Karl Storz에 의하여 3 분할 되어 있는 시장입니다.

Laparoscope 시장은 2023년 기준 \$4.8 billion에서 CAGR 약 3%로 성장하여 2029년에는 \$5.7 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.



Source: Data Research

Laparoscope시장은 General Instruments, Vessel Sealer, Stapler 시장과 동일한 성장 요인(급격한 인구 고령화와 만성질환 환자의 수명 연장으로 전 세계적으로 만성질환의 유병률이 증가로 인한 수술 건수의 증가)에 따라 시장이 지속적으로 성장할 것으로 전망됩니다.

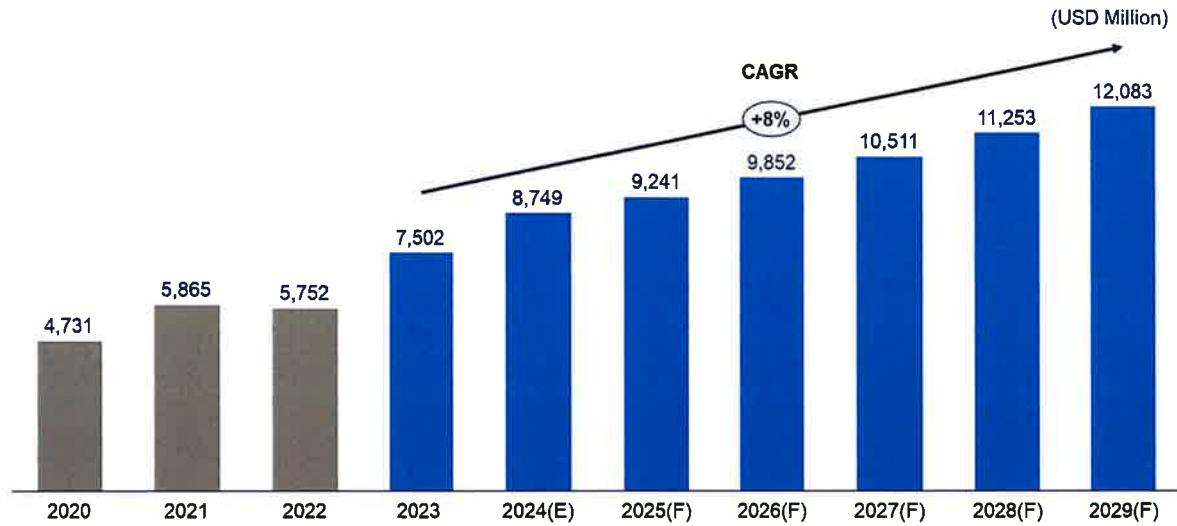
또한, Laparoscope 시장의 추세는 i) 2D 시스템에서 3D 시스템으로의 전환을 통해 병변의 깊이를 파악할 수 있게 하며 향상된 수술 시야를 제공하고, ii) 수술의 화질을 높이기 위한 4K 해상도로 전환되고 있는 추세입니다.

(5) Robot 시장의 규모 및 전망

Intuitive Surgical의 Da Vinci에 의해 사실상 독점되고 있는 시장으로, 2024년 현재 많은 신규 Player들이 도전을 하고 있습니다.

로봇 수술 시장의 규모는 2023년 기준 \$7.5 billion에서 CAGR 약 8%로 성장하여 2029년에는 \$12 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[Surgical Robot 시장 규모 및 전망]



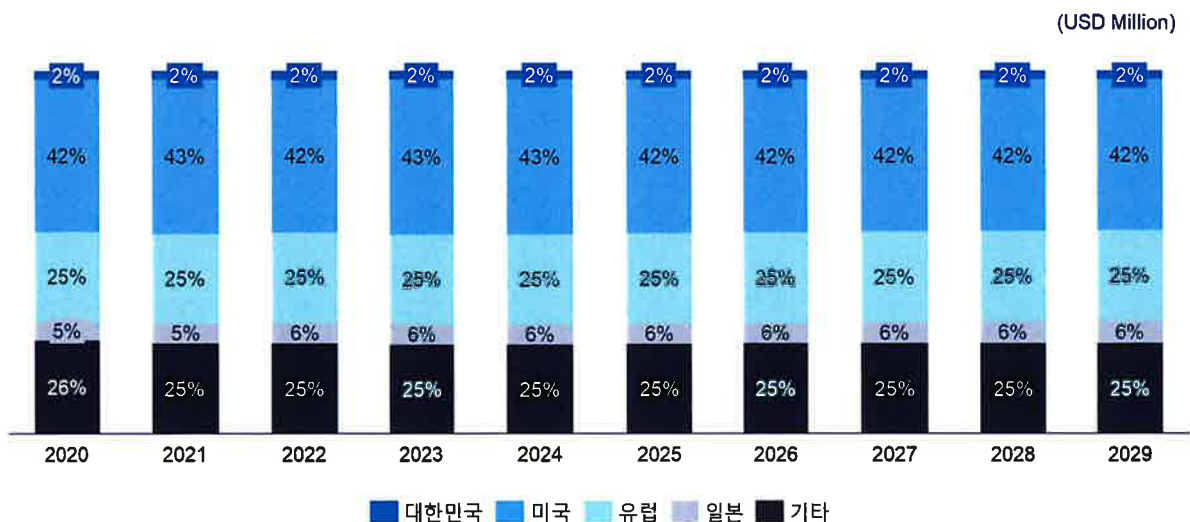
Source: BIS Research

전략 컨설팅 기업인 Arthur D. Little에 의하면, 로봇 시장 생태계는 범산업적으로 로봇 제조사를 중심으로 전후방 다양한 산업과 공생하며 발전 중이고, 의료기기 및 헬스케어 시장은 기대 수명 및 고령 인구의 증가로 지속적으로 성장할 것으로 전망됩니다. 또한, 과거 로봇 시장은 고가, 맞춤 사양, 특정 분야에서만 활용되었으나 현재는 표준화 및 활용 범위가 확대되고 있으며 앞으로는 저가, 모듈화, 보편화가 이루어질 것으로 예상됩니다.

나. 주요 국가별 시장의 규모 및 전망

최소침습수술 기구 시장의 국가별 시장 점유율은 미국 약 42%, 유럽 약 25%, 기타(중국, 인도 등) 25%, 일본 5%, 국내 2% 순으로 2029년까지 유사한 수치로 유지될 것으로 전망됩니다.

[최소침습수술 기구 시장의 국가별 점유율]



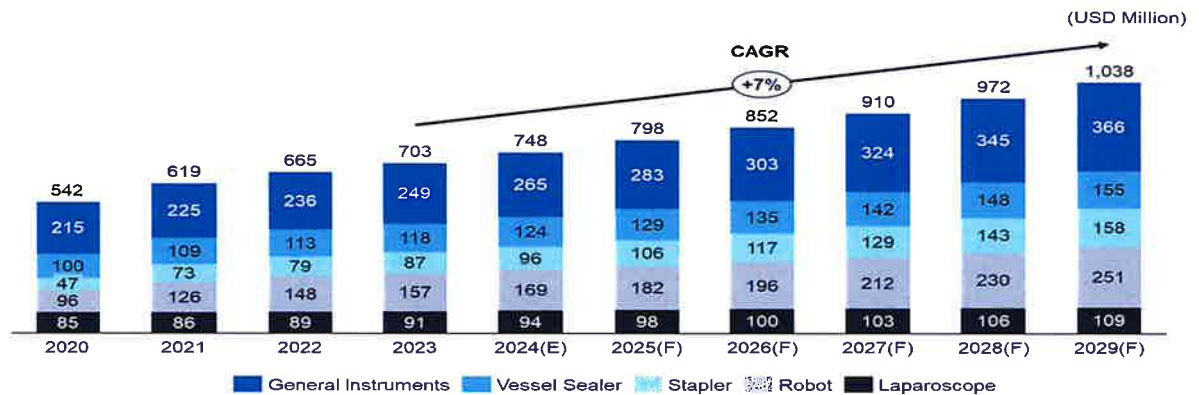
Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

최소침습수술 기구 시장은 1) 최소침습수술에 대한 선호도 증가, 2) 만성질환 및 비만 인구 증가에 따른 수술 량 증가, 3) 기대 수명의 증가로 인한 고령 인구의 증가, 4) 글로벌 의료비 지출의 증가, 5) 신흥국(emerging country)의 경제적 성장 등의 이유로 매년 성장을 지속할 것으로 전망됩니다.

(1) 국내 시장의 규모 및 전망

국내 최소침습수술 기구 시장은 2023년 기준 \$0.7 billion에서 CAGR 약 7%로 성장하여 2029년에는 \$1 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[국내 최소침습수술 기구 시장 규모 및 전망]

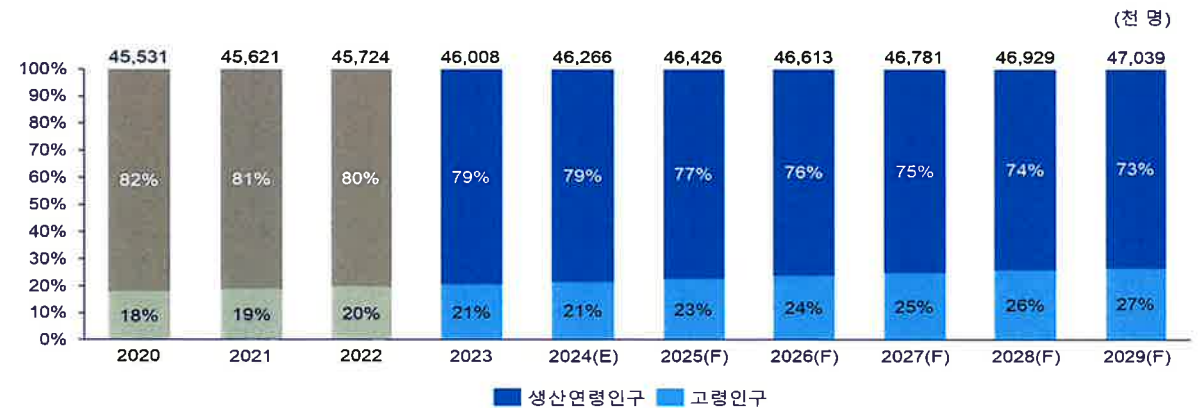


Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

국내 최소침습수술 침투율은 약 70% 수준으로 수술 영역의 확장 관점에서는 포화 상태로 볼 수 있으나, 기대수명 및 고령 인구의 증가, 비만률 증가, 만성질환의 유병률 증가 등으로 인하여 수술 건수는 지속적으로 증가할 것으로 전망됩니다.

국내 고령 인구는 2023년 9,436,000명에서 시작하여 연평균 5%씩 증가하여 2029년에는 12,521,000명에 이를 것으로 전망되며, 이에 따른 국내 주요 질환 유병률 또한 함께 상승하는 추세를 보이고 있습니다.

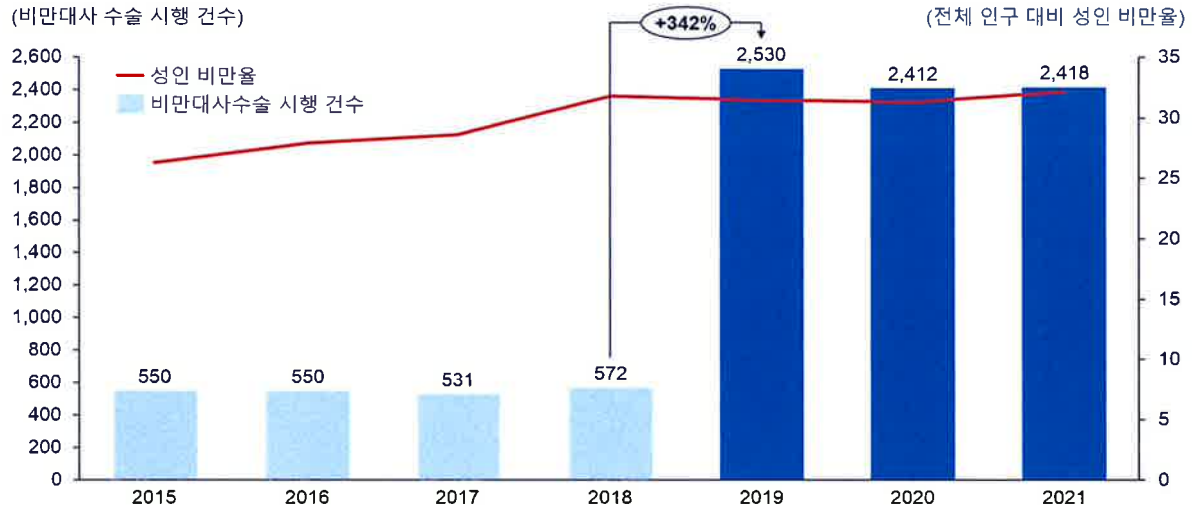
[국내 생산연령인구 대비 고령인구 비중]



Source: KOSIS(통계청), Livsmed Processed

또한, 질병관리청에 따르면 국내 비만 인구는 전체 인구대비 2015년에 26.3%에서 2021년에 32.2%로 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있으며, 2019년 국내 비만 수술의 급여화에 따라 국내 비만대사수술은 2018년 572건에서 2019년 2530건으로 342% 증가하였습니다. 2020년 및 2021년에도 2000건 이상의 수술이 지속적으로 수행되고 있으며 이러한 국내 비만 인구의 증가와 국내 비만 수술 급여화를 고려할 때 최소침습수술 건수도 지속적으로 증가할 것으로 예상됨.

[성인 비만을 및 비만대사수술 시행건수 추이]

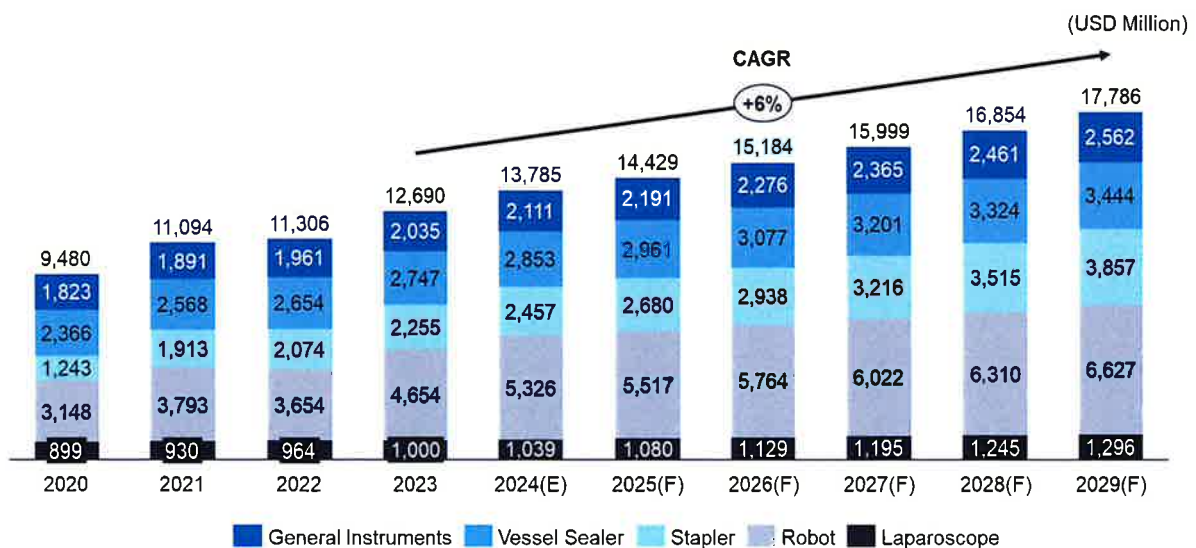


Source 질병관리청

(2) 미국 시장의 규모 및 전망

미국 최소침습수술 기구 시장은 2023년 기준 \$12.7 billion에서 CAGR 약 6%로 성장하여 2029년에는 \$17.8 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[미국 최소침습수술 기구 시장 규모 및 전망]

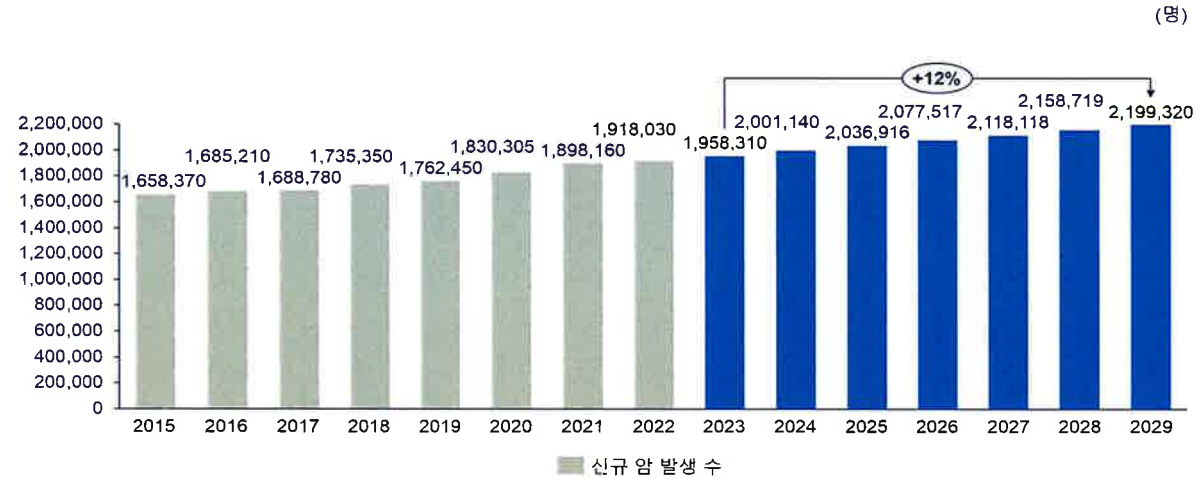


Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

미국은 의료기기 시장을 선도하는 국가로 안정적으로 확립된 의료 인프라, 복강경 수술에 대한 수요 증가, 로봇을 활용한 첨단 수술에 대한 인식 상승으로 글로벌 최소침습수술 기구 시장에서 약 42%의 점유율을 차지하고 있습니다. 미국의 신규 암 발생률 증가, 고령인구의 증가, 비만율의 증가는 최소침습수술 기구에 대한 수요를 견인할 것으로 예상됩니다.

미국 American Association for Cancer Research에 따르면, 2015년 미국의 신규 암 환자 발생수는 1,658,370 명에서 2023년 1,958,310명으로 증가한 것으로 집계하고 있으며, 미국 National Cancer Institute는 2024년도 미국에서는 2,001,140 명의 신규 암환자가 발생할 것으로 예상하고 있습니다. National Cancer Institute는 향후 고령화로 암에 걸리는 인구가 증가함에 따라 암 치료를 위한 국가적 지출 또한 증가될 것으로 예상하고 있으며 암환자 발생수는 2023년 1,958,310명에서 시작하여 2029년 2,199,320명까지 연간 12%씩 증가할 것으로 전망됩니다.

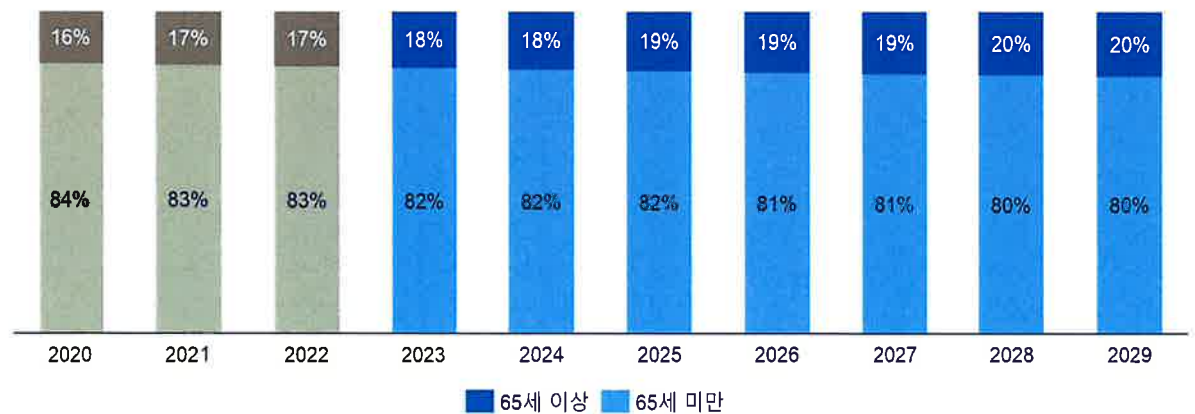
[미국 신규 암 발생 추이]



Source: American Association for Cancer Research(2015-2023), National cancer Institute(2024), Livsmed Processed

또한, United Nations에 따르면 미국의 65세 이상의 인구 비중은 2020년 16.0%에서 2023년 18%를 거쳐 2029년 20%에 이르기까지 지속적으로 증가할 것으로 전망됩니다.

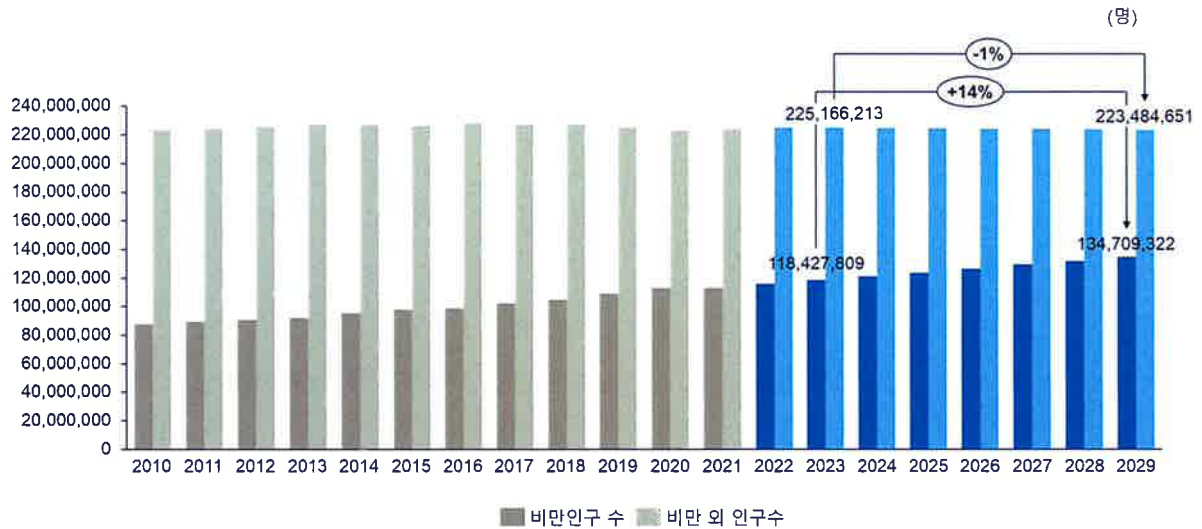
[미국 고령인구 비율 추이]



Source: United Nations, Livsmed Processed

미국의 비만을 또한 전체 인구 대비 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있으며 비만 인구는 2023년 118,427,809명에서 2029년에는 134,709,322명으로 증가할 것으로 전망됩니다.

[미국 비만 인구 추이]

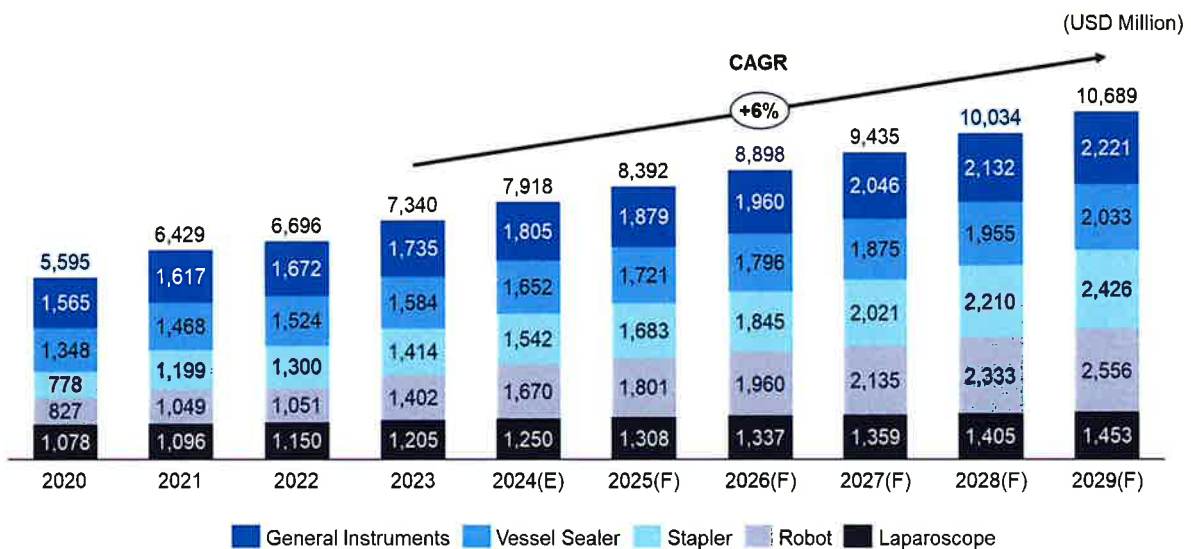


Source: OECD, United Nations, Livsmed Processed

(3) 유럽 시장의 규모 및 전망

유럽 최소침습수술 기구 시장은 2023년 기준 \$7.3 billion에서 CAGR 약 6%로 성장하여 2029년에는 \$10.7 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[유럽 최소침습수술 시장 규모 및 전망]

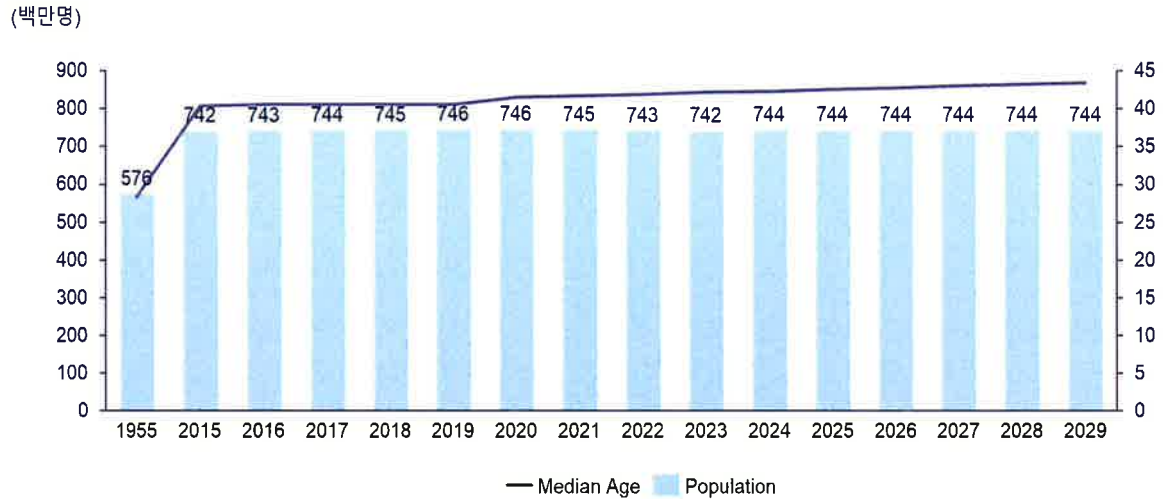


Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

유럽은 의료 부문에 대한 투자 증가로 글로벌 최소침습수술기구 시장의 25%를 점유하고 있고, 고령 인구의 증가와 만성 질환의 증가로 최소침습수술과 첨단 의료기기에 대한 니즈는 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다.

또한, 유럽의 인구 중위값은 1955년 28.4세에서 2023년 42.2세로 지속적으로 증가하고 있어 높은 고령화 추세를 보이고 있습니다. 유럽 인구의 연령 중위값은 2029년 43.5세로 증가할 것으로 전망됩니다.

[유럽 인구 및 중위 연령 추이]

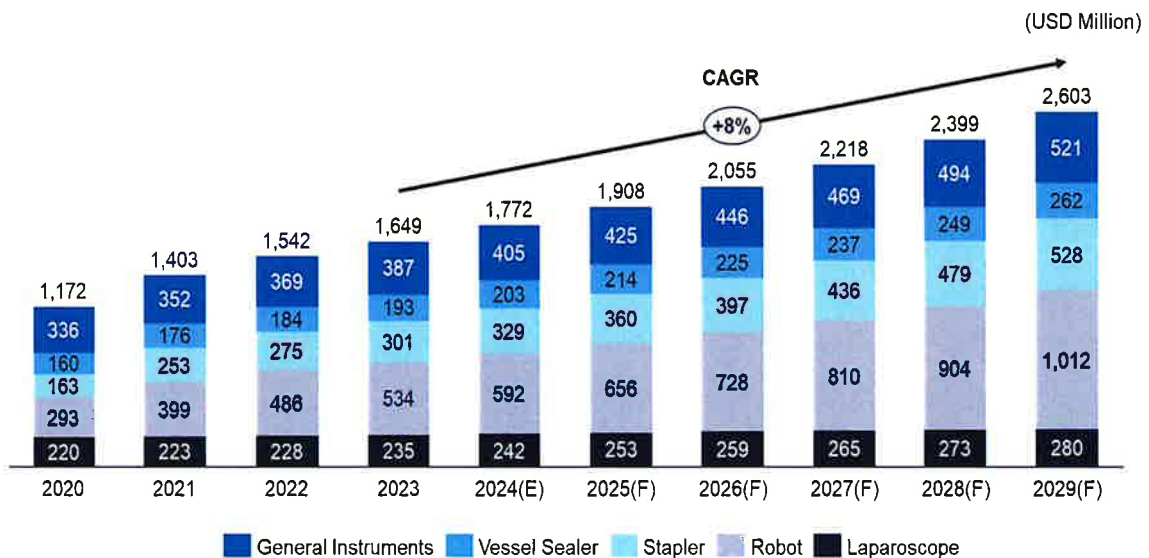


Source: Worldometers, Livsmed Processed

(4) 일본 시장의 규모 및 전망

일본 최소침습수술 기구 시장은 2023년 기준 \$1.6 billion에서 CAGR 약 8%로 성장하여 2029년에는 \$2.6 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[일본 최소침습수술 시장 규모 및 전망]



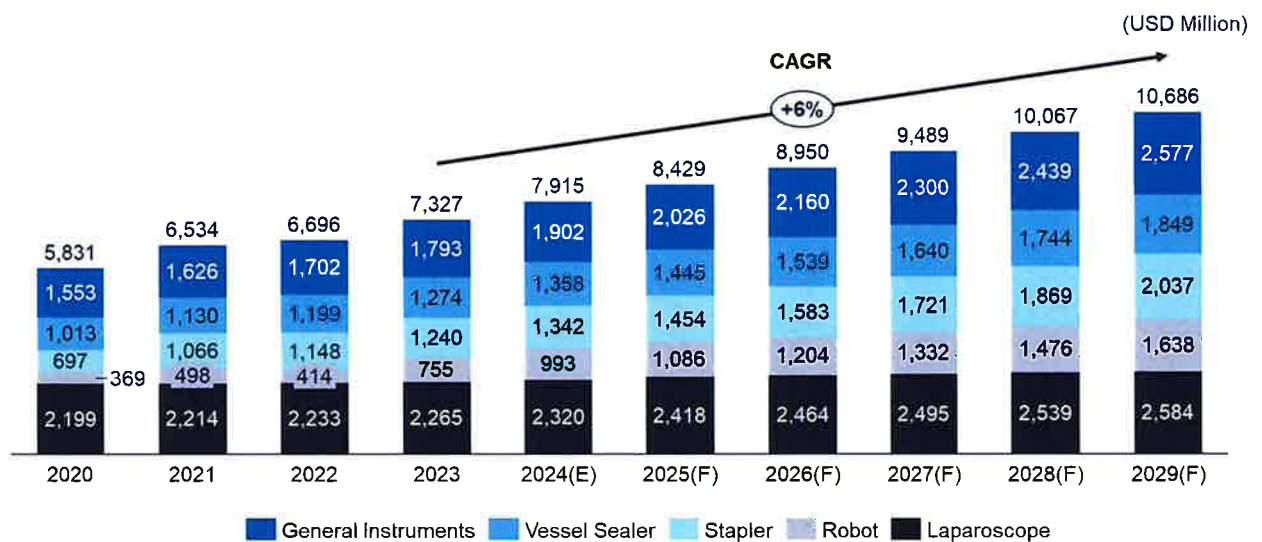
Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

IDF가 발표한 2022년 통계자료에 따르면, 2011년 일본에서 2,021만명이 당뇨병을 앓고 있으며, 일본내 당뇨 유병률 추이는 2030년까지 지속적으로 증가할 것으로 전망하고 있습니다.(Mordor Intelligence Research, 2023). 당뇨병으로 인한 고혈당은 심장 및 혈관을 조절하는 신경을 손상시키고, 심혈관 질환으로 연결될 수 있으며 이는 최소침습수술 기구의 사용량을 증가시켜 일본의 최소침습수술 시장을 견인할 것으로 전망됩니다.

(5) 기타 시장의 규모 및 전망

기타 최소침습수술 기구 시장은 2023년 기준 \$7.3 billion에서 CAGR 약 6%로 성장하여 2029년에는 \$10.7 billion 규모로 성장할 것으로 예상됩니다.

[기타 국가의 최소침습수술 시장 규모 및 전망]



Source: Future Market Insight (General Instruments), Straits Research (Vessel Sealer), Grand View Research (Stapler), iData Research (Laparoscope), BIS Research (Robot)

기타 지역(아프리카, 중동, 아시아 등)의 최소침습수술 시장 점유율은 25%로 미국, 유럽에 이어 세번째로 높은 시장 점유율을 차지하고 있습니다. 특히 아시아 지역은 경제 성장에 따라, 가구당 소득 증가 및 Advanced Surgical Technology의 급속한 발전으로 시장이 지속적으로 증가할 것으로 전망됨. 만성질환의 증가와 유병률이 증가하는 시장의 성장을 지속적으로 견인할 것으로 판단됩니다.

또한 'Bridging the research-practice gap in healthcare' (Robinson et al., 2020)에 의하면, 일반적으로 의료 기술의 신흥국 도입은 선진국 대비 17년의 Gap이 발생합니다. 1990~2000년도 초반 선진국 중심(국내, 일본 포함)으로 최소침습수술 시장이 개화하였고, 17년 Gap에 따라, 2020년대에 최소침습수술은 신흥국(아시아 지역)에 확산 중에 있습니다. 일례로 프랑스의 복강경 수술 Training Center IRCAD는 2017년 태국에 Training Center를 설립하여 운영 중에 있습니다.

3. 시장경쟁상황

최소침습수술 기구 시장 중 복강경 수술기구 시장은 글로벌 Player들로 정체되어 있는 시장이며, 수술 로봇 시장의 경우 Intuitive Surgical社가 선도하고 있으며 후행주자들이 발생하는 형태로 경쟁의 강도가 심화되고 있는 시장입니다.

가. General Instrument

General Instrument 시장은 1980년대 이후로 기술적 정체가 지속되고 있으며, 현재는 약 10여개의 부품으로 이루어진 일자형 수술 기구가 보편화 되어 있습니다. 동 시장의 Player들은 가격 경쟁 중심으로 경쟁 중이며, Original 제품과 Copy 제품 구분이 어려운 상황입니다.

글로벌 Player들의 경우, 제품 파이프라인을 보유하기 위한 목적으로 General Instrument를 판매하고는 있으나, 적극적인 영업 마케팅 대상으로 인식하고 있지는 않은 상황입니다. 이에 따라, 중소형 Player들에 의해 주도되는 생산 집약적인 저가형 산업 구조를 가지고 있습니다. 동사의 ArtiSential은 다관절 다자유도 기능의 도입으로 General Instrument 시장의 기술적 혁신과 더불어 유일한 제품으로 시장 경쟁력을 갖추고 있습니다.

[General Instrument 주요 경쟁 제품 현황]

[Medtronic-Endo 계열]



[Applied Medical-]



나. Vessel Sealer

Vessel Sealer 시장은 Johnson&Johnson과 Medtronic 2개의 거대 Player에 의하여 양분되어 있는 시장입니다. 2개의 거대 Player의 Vessel Sealer 제품인 Harmonic Scalpel 및 Ligasure은 모두 엔드툴에 관절이 없는 일자형 수술 기구이며, 기능적이 완성도가 떨어지고 더 이상의 혁신이 아래와 같은 제품들조차도 시장에서는 최신의 제품으로 받아들여 지는 시장입니다. 이에 양 플레이어들은 Vessel Sealer에 대한 더 이상의 혁신을 시도할 동기가 부여되지 않는 시장입니다. 일례로 -Johnson & Johnson은 저성능의 snake joint를 탑재한 Vessel Sealer인 ENSEAL로 관절형 Vessel Sealer를 시도한 바 있으나, 제품 성능 등의 이유로 시장에서 도태되었습니다.

시장 지배적인 제품들(Harmonic Scalpel, Ligasure)의 혁신이 소진되어 기능의 개선과 신제품의 출시가 부재함에 따라서, Vessel Sealer 시장에는 개발도상국에 거점을 둔 중소형 Player들에 의한 Dead Copy 제품이 속속 출현하고 있습니다.

동사의 ArtiSeal은 정체되어 있던 Vessel Sealer 시장에 고성능 관절 기능을 부여하여 새로운 혁신을 불러 일으킬 것으로 예상하고 있습니다.

[Vessel Sealer 주요 경쟁 제품 현황]

[Johnson & Johnson – Harmonic Scalpel]



[Medtronic – Ligasure]



다. Stapler

Stapler 시장은 Vessel Sealer 시장과 마찬가지로 Johnson&Johnson과 Medtronic 2개의 거대 Player에 의하여 양분되어 있는 시장입니다.

Johnson & Johnson의 Stapler 제품인 Echelon Flex의 경우 관절을 보유하고는 있으나, 1축 방향으로 45° 만큼만 회전이 가능한 제한적 단관절 구조입니다. 또한, 기구 전체의 구조를 보았을 때 기존의 General Instrument 와 대등한 수준의 간단한 제품에 Stapler 카트리지를 부착하는 정도로 큰 혁신이 없는 제품입니다.

Medtronic의 Signia 또한 관절을 보유하고는 있으나, 1축 방향으로 45° 만큼만 회전이 가능한 제한적 단관절 구조를 가지고 있습니다. 다만, Signia의 경우 제품의 상태 정보, 수술 현황 정보 등을 디스플레이 상 표시하는 UI/UX 적 관점의 부수적 개선을 불러 일으킨 제품이라는 측면에서 Stapler 시장에서 큰 호응을 얻고는 있습니다. 그러나 제한적 단관절 구조임에 따라 여전히 제품의 수술 성능이라는 관점에서는 다른 제품들과 큰 차별점이 존재하지 않습니다.

신청청회사의 ArtiStapler는 2축 방향으로 90° 회전이 가능한 완전한 다관절 구조를 가지고 있어 Stapler 시장에 새로운 혁신을 불러일으킬 수 있을 것으로 판단됩니다.

[Stapler 주요 경쟁 제품 현황]

[Johnson & Johnson – Echelon Flex]



[Medtronic – Signia]



라. Laparoscope

Laparoscope 시장의 경우, 광학 계통과 의료산업의 접점에서 파생된 산업군으로 의료기기 시장의 강자들인 Johnson & Johnson, Medtronic이 아닌 광학 설계의 강자들인 Karl Storz, Olympus 등에 의해 주도되는 시장입니다.

시장 경쟁의 구도 또한 수술 성능, 외과의의 편안함, 환자의 수술 예후 등을 기준이 아닌 카메라의 화질을 기준으로 경쟁 중인 시장이며, 기술적으로 4K/3D 수준의 화질을 충분한 수준으로 판단하고 있기 때문에 새로운 기술이 도입되지 않고 있는 상태입니다.

동사의 LivsCam의 경우 Karl Storz의 최신 제품과 동일한 성능으로 개발이 이루어지고 있으며, Karl Storz의 제품 대비 저가형의 사업 모델로 시장 침투를 계획하고 있습니다.

[Laparoscope 주요 경쟁 제품 현황]

[Karl Storz – Rubina]



[Olympus – Visera]



마. Robot

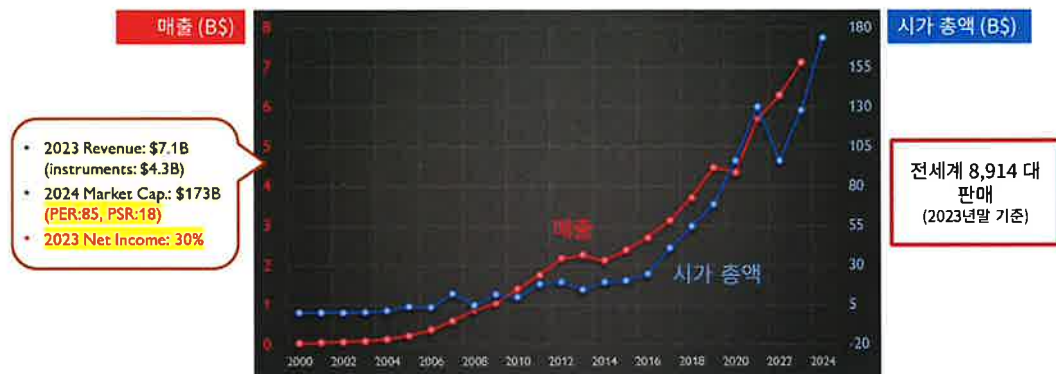
Robot 시장의 경우, Intuitive Surgical에 의하여 개척된 신 시장으로 2024년 현 시점까지도 사실상 Intuitive Surgical의 Da Vinci 로봇이 독주하는 시장입니다.

[Intuitive Surgical의 수술 로봇 Da Vinci]



Intuitive Surgical은 전세계 최소침습수술 시장 중 13%의 점유만으로 기업가치 \$170B(2024년 09월 기준)에 도달하는 큰 성공을 거둠. 그러나, 전체 수술의 87%는 아직 원시적인 일자형 수술 기구에 의해 이루어지고 있으며, 이 87% 시장에서 관절형 수술 기구에 대한 기회가 열려 있습니다. 한편, 2010년대에 들어 Intuitive Surgical의 원천 특허들이 만료되기 시작하면서, 전세계적으로 로봇 전쟁(Robot Wars)이 시작되었습니다.

[Intuitive Surgical 사의 성장 곡선]



수술용 로봇의 핵심 요소들인 로봇 암과 엔드툴 중 key success factor는 환자의 환부에 좁은 공간 내에서 직접적인 수술을 수행하며 수술 결과의 품질을 결정하는 요소임과 동시에 수술의 요구 조건을 충족하여야 하는 엔드툴 기술입니다. 로봇암 기술의 경우 기존의 산업용 로봇 암에서도 이미 많은 연구 결과가 축적되어 있을 뿐만 아니라 넓은 공간에서 단순히 수술 기구를 움직이는 기능을 수행할 뿐 이어서 key success factor로 보기에 는 무리가 있음에도, 이러한 수술용 로봇 기업들은 아직도 Robot Arm의 개발에만 역량을 집중하고 있습니다.

[주요 Player 수술 로봇의 기술 경쟁 현황]



특히 FDA 승인 측면에서 전세계적으로 수십 개의 기업들이 수술 로봇의 개발에 착수하였지만, 현재 미국 FDA 승인을 완료한 기업은 Intuitive Surgical과 Asensus Surgical의 두 개 회사에 불과하며, Asensus Surgical은 관절이 없는 일자형 수술 기구를 장착하는 형태의 로봇입니다.

동사의 수술 로봇인 Starks는 Da Vinci가 시장에서 인정받았던 이유인 엔드툴 관절 기술을 기반으로 개발되고 있으며 Da Vinci 대비 더욱 우수한(도달가능 수술영역 2.25배) 성능과, 새로운 비즈니스 모델(구독형)을 바탕으로 한 저가형 전략으로 높은 시장 침투율 및 성장성을 달성할 수 있을 것으로 판단됩니다.

II. 기업분석

1. 기업개요

가. 사업 개황

동사는 최소침습수술(Minimally Invasive Surgery, MIS) 분야에서 독보적인 기술력을 바탕으로 혁신적인 의료기기를 개발, 제조 및 판매하는 글로벌 선도 기업입니다. 2011년 설립된 이후 '첨단 의료기술의 혜택을 누구나 누릴 수 있도록'이라는 비전을 실현하기 위해 노력하고 있으며, 복강경 수술기구 및 수술 보조 로봇과 같은 최소침습수술(MIS) 솔루션 개발에 주력하고 있습니다.

전통적으로 외과 수술은 개복수술(Open Surgery)이 주를 이루었으나, 환자의 빠른 회복과 최소한의 상처를 목표로 하는 의료 트렌드가 확산되면서 최소침습수술(MIS)이 급격히 성장하고 있습니다. 최소침습수술(MIS)은 작은 절개를 통해 출혈과 감염 위험을 줄이고, 회복 시간을 단축시키며 환자의 삶의 질을 크게 향상시키는 수술 방식입니다. 이 중 복강경 수술(Laparoscopic Surgery)은 최소침습수술(MIS)을 대표하는 방식으로, 위장관, 비뇨기과, 부인과 등 다양한 분야에서 널리 활용되고 있습니다.

글로벌 최소침습수술(MIS) 시장은 연평균 7~8%의 성장률을 기록하고 있으며, 수술용 로봇 시장은 연평균 13% 이상의 성장률로 더 빠르게 확대되고 있습니다. 특히, 수술용 로봇 시장은 2023년 약 84억 달러 규모에서 성장하여 2030년에는 약 229억 6,000만 달러(약 200억 달러 이상)에 이를 것으로 예상됩니다.

구분	연평균 성장률	시장 규모(2030년 기준)
최소침습수술(MIS) 시장	약 7~8%	약 4,757억 달러
수술용 로봇 시장	약 13.14%	약 229억 6,000만 달러

Source : Emergen Research, Minimally Invasive Surgery Market Report, Grand View Research, Robotic Surgery Market Size Report

동사는 독자적인 다관절 다자유도(In-Plane Driving) 원천 기술을 기반으로 복강경 수술기구 및 수술 보조 로봇을 연구·개발해왔습니다. 대표 제품인 ArtiSential(ArtiSential)은 세계 최초 Hand-held 타입 다관절 다자유도 복강경 수술기구로, 의료진의 손동작을 직관적으로 전달해 수술 중 정밀성과 편의성을 크게 향상시켰습니다. 기존 고가의 수술 로봇에서만 구현되던 다관절 기능을 Hand-held 기구로 구현하여 높은 접근성과 경제성을 제공합니다.

ArtiSential은 다관절 핀-조인트 기술을 통해 관절의 움직임 범위를 90도로 확장하고, 다양한 엔드툴과 샤프트 길이 옵션을 통해 맞춤형 수술 환경을 제공합니다. 이러한 혁신적인 설계는 의료계에서 "최소침습수술의 새로운 표준"으로 불리며 높은 평가를 받고 있습니다. 2023년 KSERS (대한내시경로봇외과학회) 학술대회 및 ICRS (국제대장암로봇수술컨퍼런스) 등 주요 학술대회 리뷰에서는 "로봇 수술의 정밀성과 수동 기구의 직관성을 모두 갖춘 제품"이라는 찬사를 받았으며, 다관절 기구의 유연성과 정밀성 측면에서 업계를 선도하고 있습니다. 동사는 ArtiSential 외에도 다관절 혈관 봉합기 ArtiSeal, 다자유도 스테이플러 ArtiStapler, 3D 4K 카메라 시스템 LivsCam, 수술 보조 로봇 Stark 등을 개발하며, 최소침습수술 분야의 토탈 솔루션 제공을 목표로 하고 있습니다.

동사는 주요 시장 인증을 모두 획득하며 글로벌 경쟁력을 입증했으며, 특히 ArtiSential은 국내 최초로 복강경 수술기구 전체 라인업에 대해 보험 급여 등재를 완료하여 의료진과 환자 모두에게 경제적 혜택을 제공하고 있습니다. 이를 통해 수술 비용 부담을 줄이며 더 많은 환자들이 최소침습수술 혜택을 누릴 수 있게 되었습니다. 또한, 미국, 독일, 일본 등 주요 지역에 현지 법인을 설립해 글로벌 판매망을 확장하고 있습니다. 이를 통해 의료진과 환자 모두에게 최적의 수술 경험을 제공하며 글로벌 의료기기 시장의 리더로 도약하고 있습니다.

나. 설립배경

동사는 최소침습수술(MIS) 분야의 혁신을 목표로 2011년에 설립되었습니다. 당시 복강경 수술이 점차 보편화되고 있었으나, 기존 복강경 기구는 직선적이고 제한적인 움직임으로 인해 수술 정밀성과 유연성을 저하시키는 문제가 있었습니다. 이러한 한계를 극복하고, 효율적이고 정밀한 수술을 가능하게 하는 Hand-held 타입 다관절 기구 개발이 동사의 설립 비전이었습니다.

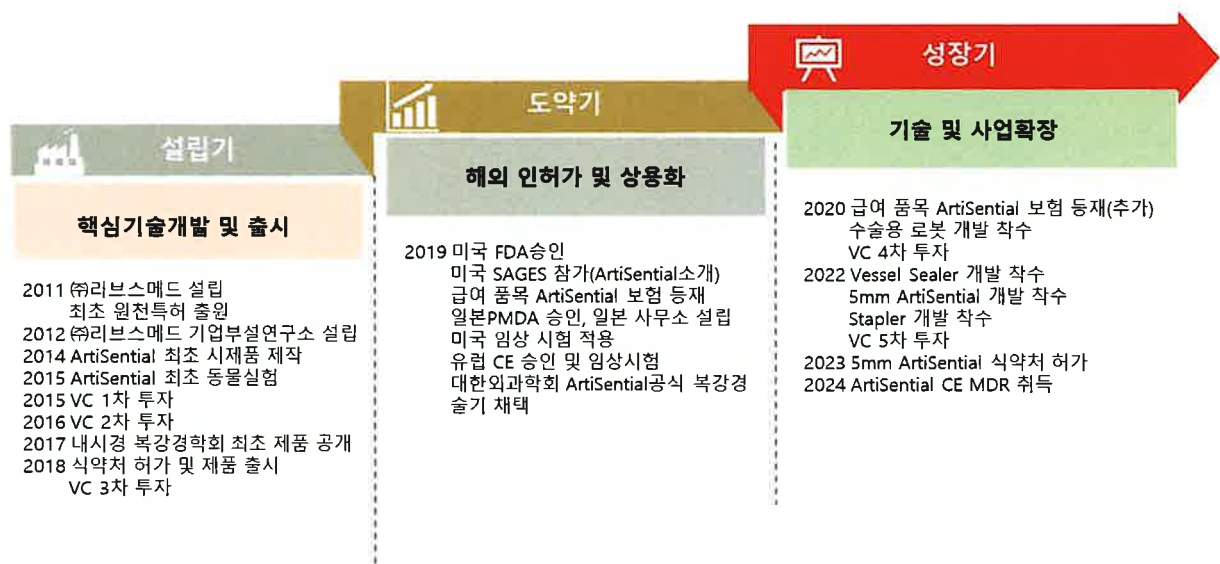
동사는 이러한 한계를 극복하고, 경제적이면서도 실용적인 다자유도 Hand-held 기구를 개발하기 위해 설립되었습니다. 창업 초기부터 다자유도 원천 기술 개발에 매진하며, 의료진의 요구를 반영한 기구 설계를 위해 다양한 분야의 전문가들과 협력했습니다.

2018년, 세계 최초의 Hand-held 타입 다관절 다자유도 복강경 수술기구인 'ArtiSential'을 성공적으로 출시하였으며, 해당 기구는 복강경 수술의 정밀성과 유연성을 동시에 향상시키며 글로벌 의료기기 시장에서 기술 혁신의 상징이 되었습니다.

다. 설립 후 성장과정

동사는 2011년 설립 이후, 기술 개발, 제품 상용화, 인허가 등 제품 출시를 위한 전 주기적 프로세스를 체계적으로 구축해오며 지속적인 성장을 이뤄왔습니다. 또한, 투자 유치, 학회 참석 등 외부 활동을 통해 브랜드 인지도를 제고하고, 안정적인 자본 조달 기반을 마련하며 의료기기 시장 내 입지를 강화하고 있습니다.

[㈜리브스메드 성장 연혁]



특히, 독자적으로 개발한 다자유도 원천 기술을 바탕으로 세계 최고 수준의 관절 성능(90°, 2-axis Pin Joint)을 구현한 최소침습수술 기구를 상용화하여, 제품 경쟁력을 기반으로 시장 저변을 지속적으로 확대하고 있습니다. 해당 제품은 국내에서 외과 공식 술기로 지정되었으며, 복강경 담낭절제술 분야의 주요 교과서(강창무 교수 저, 2023)에 수록되는 등 임상 교육 현장에서의 활용도도 증가하고 있습니다.

ArtiSential 제품은 국내외 실사용자로부터 우수한 성능과 조작성에 대해 높은 평가를 받고 있으며, 사용자들은 공식 인터뷰 및 SNS를 통해 제품에 대한 호평을 자발적으로 공유하고 있습니다. 이러한 기술 혁신성은 정부기관으로부터 다수의 수상 실적으로도 입증되었으며, 2020년 중소벤처기업부 '예비 유니콘' 기업 중 최고의 평가를 받았고, 2021년에는 식품의약품안전처로부터 '혁신의료기기'로 지정되었습니다.

한편, 당사는 국내외 학회 및 컨퍼런스에 지속적으로 참석하며 외과 수술기기 분야의 KOL(Key Opinion Leader)들과의 협력 관계를 구축하고 있습니다. 이를 통해 브랜드 인지도는 물론 시장 내 신뢰도 또한 강화해나가고 있으며, 글로벌 시장에서의 확장을 위한 전략적 기반을 마련하고 있습니다.

특히 미국 시장에서는 2025년 4월 1일 발효된 정식 구매계약(Agreement No. HPG-129446)을 미국 최대 GPO인 HealthTrust Purchasing Group(HT)와 체결 완료하였습니다. 동 계약은 동사의 미국법인인 LivsMed USA, Inc.가 공급 주체로 참여하며, HCA Healthcare, Tenet, Trinity Health 등 주요 IDN 계열 병원 및 약 2,500개 ASC를 포함하여, 미국 전체 병원의 약 40%에 해당하는 HT 회원 병원에 ArtiSential 제품을 공급할 수 있는 권한을 확보하게 됩니다.

본 계약은 별도 병원 VAC(Value Analysis Committee) 절차 없이 의사가 직접 제품 주문이 가능한 체계를 제공하며, ArtiSential은 기존 일자형 수술기구가 아닌 신규 카테고리인 '관절형 기구(Articulating Instrument)'로 등록 예정으로, 기술 차별화 측면에서 전략적으로 유리한 포지션을 확보하였습니다.

계약 발효 후에는 HCA의 플로리다 및 텍사스 지역 병원 중심으로 공급을 개시할 예정이며, 2025년 한 해 동안 약 46,000개 이상의 제품 판매 실적을 목표로 하고 있습니다. 이는 기존 연간 사업계획 대비 약 2배 규모의 매출 성장을 예상하고 있으며, 동사의 미국 내 매출 기반 확대에 결정적인 전환점이 될 것으로 기대됩니다.

이처럼 당사는 지속적인 연구개발 투자와 기술 고도화, 전략적 글로벌 파트너십을 기반으로 의료진과 환자에게 실질적인 가치를 제공하며, 글로벌 의료기기 시장에서의 리더십을 공고히 해나가고 있습니다.

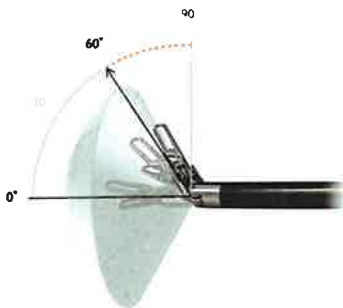
라. 제품의 개요

동사는 혁신적인 In-Plane 다관절 구동 기술을 기반으로 한 최소침습 수술기구와 첨단 수술 지원 장비를 통해 글로벌 의료기기 시장에서 강력한 경쟁력을 확보하고 있습니다. ArtiSential, ArtiSeal, ArtiStapler, LivsCam, Stark으로 구성된 포트폴리오는 각각 독창적인 기술력과 경제적 효율성을 바탕으로 의료진과 환자에게 최적의 솔루션을 제공합니다. 상하 및 좌우 각각 90°의 완성형

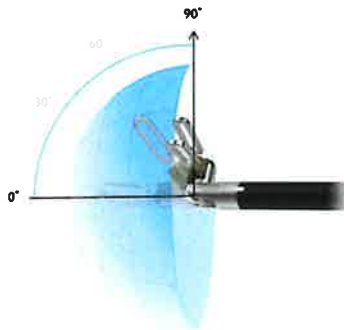
다관절 성능을 자랑하는 이 기술은 기존 복강경 기구 및 다빈치 로봇과 비교하여 기술적 우위를 입증하며, 대장항문 수술, 위장관 외과 수술, 산부인과, 흉부외과 등 다양한 외과적 수술 분야에서 수술의 정밀성과 효율성을 크게 향상시키는 결과를 가져왔습니다. 동사의 원천 기술은 전체 5개 주요 제품군에 성공적으로 확장되어 시장에서 유일한 사례로 자리 잡았으며, 각 제품군은 개별적으로도 높은 경쟁력을 가지며, 상호 시너지를 창출하여 전체 제품군의 시장 경쟁력을 강화하고 있습니다.

[다빈치 로봇의 다관절 기술: Cross-Plane 방식(60° 한계) vs ㈜리브스메드 다관절 기술: In-Plane 방식(90° 완성)]

[다빈치 로봇의 다관절 기술(60°)]



[리브스메드의 다관절 기술(90°)]



제품명	정의	특징
ArtiSential 8mm	㈜리브스메드의 제품군 중 General Instrument에 속하는 제품으로 Shaft의 직경이 8mm인 제품 	동사의 고유 기술인 다자유도 원천 기술이 적용된 최초의 제품으로 90°회전이 가능한 복합 관절을 가진 General Instrument 시장에서는 경쟁이 없는 유일한 고성능 제품 로봇 시장까지 확대하여도, Da Vinci 대비 2.25배 높은 수술 성능을 보임

제품명	정의	특징
ArtiSential 5mm	쥘리브스메드의 제품군 중 General Instrument에 속하는 제품으로 Shaft의 직경이 5mm인 제품 	ArtiSential 8mm의 장점은 그대로 보유 5mm 직경은 일자형 수술 기구를 포함하여도 최소 직경 수준임 General Instrument 시장에서는 경쟁 제품이 없는 유일한 고성능 제품
ArtiSeal	쥘리브스메드의 제품군 중 Vessel Sealer에 속하는 제품 	동사의 고유 기술인 다자유도 원천 기술이 적용된 Vessel Sealer제품으로 90°회전이 가능한 복합 관절을 가진 세계 최초로 고성능 관절이 시도된 Vessel Sealer로 경쟁이 없는 유일한 고성능 제품
ArtiStapler™	쥘리브스메드의 제품군 중 Stapler에 속하는 수술기구로, 조직 절제 및 봉합 기능을 동시에 수행 	90° 회전이 가능한 다관절 기능을 통해 기존 Stapler의 한계를 극복하며, 조직의 접근성과 유연성을 극대화함. 특히 고난도 수술 환경에서도 정확하고 효율적인 절제가 가능

제품명	정의	특징
LivsCam™	쥘리브스메드의 복강경 수술용 카메라 시스템으로, 3D4K 해상도와 ICG 형광 이미징 기능을 제공 	Chip-on-Tip 기술을 통해 실제와 같은 입체 영상을 제공하며, 다자유도 기구와 결합하여 수술 시야와 정확성을 향상시킴. 비용 효율성 또한 높은 수준으로, 기존 고가 카메라 대비 의료기관의 접근성을 개선
Stark™	쥘리브스메드의 차세대 수술 로봇으로, 다관절 기반 In-Plane 구동 기술을 적용한 외과용 로봇 	상하 및 좌우 각각 90°의 다관절 회전 기능과 유연한 모듈형 설계를 통해 기존 로봇 수술 대비 2배 이상의 정밀한 움직임 제공. 구독형 비즈니스 모델로 중소형 병원에서도 사용 가능

(1) ArtiSential

ArtiSential은 Hand-held형 다자유도 다관절 복강경 수술기구로, 의료진의 손목 움직임을 상하/좌우 각각 90°로 정교하게 전달합니다. 이는 기존 복강경 기구의 직선적인 움직임 제한을 극복하며, 복잡한 수술에서도 정밀성과 효율성을 크게 향상시킵니다. 5mm와 8mm 두 가지 크기로 제공되며, 다양한 엔드툴 옵션으로 외과적 적응증에 유연하게 대응합니다. 2018년 식약처 인증을 시작으로, 2024년까지 미국 FDA와 유럽 CE MDR 등 글로벌 인허가를 완료하여 주요 시장에서 상용화되었습니다. ArtiSential은 수술 시간 단축, 합병증 감소, 의료진 피로 경감 등 최적의 수술 환경을 제공하며 의료 현장에서 높은 평가를 받고 있습니다.

(2) ArtiSeal

ArtiSeal은 세계 최초로 다자유도 다관절 Vessel Sealer로, 봉합과 절단 기능을 통합하여 수술의 효율성과 안정성을 극대화한 혁신적인 제품입니다. 상하/좌우 각각 90°의 관절 동작이 가능하며, 기존 일자형 Vessel Sealer의 한계를 극복하여 복잡한 수술 부위에서도 뛰어난 접근성을

제공합니다. 자체 개발된 RF Generator와 봉합 알고리즘은 안정적이고 효율적인 봉합 성능을 보장하며, 2023년 국내 허가과 출시를 완료한 이후 빠르게 시장 점유율을 확대하고 있습니다. ArtiSeal은 고난도 수술에서도 최적의 성능을 발휘하며, 의료진의 수술 부담을 줄이고 환자의 치료 결과를 향상시키는 데 기여합니다.

(3) ArtiStapler

ArtiStapler는 다자유도 다관절 기능을 갖춘 수술용 Stapler로, 조직 절제와 봉합을 동시에 수행할 수 있는 고급형 수술 기구입니다. 상하/좌우 각각 90°의 관절 동작을 통해 기존 Stapler 제품이 가진 상하 $\pm 45^\circ$ 제한성을 극복하며, 정밀성과 유연성을 극대화합니다. 현재 개발 막바지 단계에 있으며, 2025년 출시를 목표로 임상시험 및 글로벌 인허가 절차를 진행하고 있습니다. ArtiStapler는 복잡한 수술 환경에서도 정밀한 작업이 가능합니다.

(4) LivsCam

LivsCam은 3D4K 고해상도 영상 기술과 ICG 형광 이미징 기능을 갖춘 Laparoscope 시스템으로, 병변의 위치와 상태를 명확히 시각화하여 수술 정밀성을 극대화합니다. 듀얼 렌즈 시스템과 칩온팁(Chip-on-Tip) 기술을 적용하여 사실적이고 입체적인 영상을 제공합니다. 기존 고가 카메라 시스템의 1/5 수준 비용으로 출시될 예정이며, 의료기관의 접근성을 크게 개선할 것으로 기대됩니다. 현재 2025년 출시를 목표로 상품화 과정을 진행 중이며, 다관절 기구와의 시너지를 통해 수술 환경을 혁신할 것입니다.

(5) Stark

Stark는 동사가 2026년 출시를 목표로 개발 중인 차세대 수술 로봇으로, 다빈치 로봇 대비 월등한 기술적 우위와 혁신적인 운영 모델을 제공합니다. 상하/좌우 각각 90°의 완전한 다관절 성능을 제공하며, In-Plane 구동 기술을 기반으로 한 독창적 설계를 통해 수술 효율성을 극대화합니다. 초기 도입 비용을 제거한 구독형 비즈니스 모델은 중소형 병원의 로봇 도입을 가능하게 하고, 시장 진입 장벽을 낮추는 데 기여합니다. Stark는 ArtiSeal, ArtiStapler와의 통합 사용을 통해 고부가가치 시장에서 경쟁력을 강화하며, 수술 로봇 시장에서 새로운 기준을 제시할 것으로 기대됩니다.

마. 경기변동과의 관계

동사는 혁신적인 의료기기 기술력을 바탕으로 글로벌 시장을 선도하고 있으며, 의료산업 특성상 경기변동의 영향을 상대적으로 적게 받는 안정적인 산업군에 속해 있습니다. 의료산업은 인간의 생명과 건강에 직결된 필수재를 다루는 특성으로 인해 경제 상황의 변화에도 불구하고 꾸준한 수요를 유지하는 구조적 특징을 가지고 있습니다. 특히 동사가 주력으로 개발 및 판매하는 최소침습수술 기구(복강경 수술 기구, 수술 로봇 등)는 대체 불가능한 의료 기술로, 암 진단 및 치료와 같은 필수 의료 행위에 널리 사용되며 경기변동과 무관하게 지속적인 시장 수요를 창출하고 있습니다.

의료기기 시장은 경기 민감도가 낮은 본질적 특성과 더불어 고령화 사회로의 진입, 만성질환의 증가, 의료기술의 발전 등 다양한 성장 동인을 보유하고 있습니다. 세계적인 고령화 추세는 의료

서비스 및 장비에 대한 수요를 지속적으로 확대하고 있으며, 특히 노년층에서 최소침습수술에 대한 수요는 점차 증가하고 있습니다. 또한 암과 같은 만성질환의 조기 발견 및 치료 중요성이 강조되면서 고성능 의료기기의 필요성은 더욱 높아지고 있습니다.

동사의 핵심 기술인 다관절 복강경 기구 및 수술 로봇은 기존 수술 방식보다 최소침습성을 높여 환자의 회복 시간을 단축하고, 수술 효율성을 극대화하는 혁신적 제품입니다. 이러한 기술적 우위는 의료 현장에서 필수적인 기구로 자리잡으며, 글로벌 경제 상황과 관계없이 필수 의료 행위에 필요한 의료기기의 안정적인 수요를 보장하고 있습니다.

최근 한국 의료계에서 발생한 의료 파업은 수술 일정 지연 및 진료 공백 등 단기적인 영향을 미쳤지만, 동사의 사업 구조는 이러한 리스크를 최소화할 수 있도록 다변화되어 있습니다. 동사의 주요 제품은 의원급 및 중소형 병원에서도 활발히 사용되며, 대형 의료기관을 중심으로 발생한 의료 파업의 영향을 상대적으로 적게 받았습니다. 또한, 미국, 유럽, 일본 등 주요 글로벌 시장에서 안정적인 매출원을 확보함으로써 한국 내 의료 이슈로 인한 영향을 제한적으로 받는 구조를 구축하고 있습니다. 이러한 글로벌 시장 확장 전략과 다변화된 제품 포트폴리오는 일시적인 국내 의료 환경 변화에 따른 리스크를 충분히 상쇄할 수 있는 경쟁력을 제공합니다.

더 나아가 의료산업은 정부 및 공공기관의 지원 정책과 높은 진입 장벽을 바탕으로 안정적인 시장 구조를 형성하고 있습니다. 세계 각국 정부는 의료 서비스 접근성을 확대하고 의료기술 혁신을 촉진하기 위해 지속적으로 재정을 투입하고 있으며, 이는 의료기기 시장의 성장 기반을 더욱 견고히 하고 있습니다.

동사는 이러한 산업적 특성을 바탕으로 지속 가능한 성장을 도모하며, 경기변동에 상대적으로 독립적인 사업 모델을 구축해 왔습니다. 이는 의료산업의 지속적인 성장 전망과 더불어 동사가 글로벌 시장에서 선도적인 위치를 더욱 공고히 하는 주요 요인으로 작용하고 있습니다.

바. 계절적인 요인

동사의 주요 제품군인 최소침습수술 기구(복강경 수술 기구 및 수술 로봇)는 의료 현장에서 수술과 치료 과정에 필수적으로 사용되는 기기로, 계절적 요인에 따른 수요 변화와는 무관하게 안정적인 수요를 유지하고 있습니다. 이러한 제품들은 환자의 건강과 생명을 다루는 의료 행위에 필수적인 도구로, 특정 시기나 계절에 한정되지 않고 연중 지속적으로 사용됩니다. 특히, 동사의 제품은 특정 질환이나 계절적 유행병의 영향을 받기보다 다양한 수술 및 치료 목적으로 광범위하게 사용되므로 계절적 요인의 영향을 최소화할 수 있습니다.

동사의 매출 구조는 미국, 유럽, 아시아 등 주요 글로벌 시장 전반에 걸쳐 고르게 분포되어 있습니다. 이러한 지역적 다변화는 특정 지역에서 발생할 수 있는 계절적 요인의 영향을 효과적으로 분산시켜 매출 안정성을 더욱 강화합니다. 예컨대, 일부 지역에서 계절적 요인으로 인해 의료 수요가 변동하더라도, 다른 지역의 안정적인 수요가 이를 상쇄하여 전반적인 매출 구조에 미치는 영향을 최소화합니다.

또한, 최소침습수술 기구는 환자의 회복 시간을 단축하고 합병증 발생률을 줄이는 혁신적인 의료 기술로, 수술 건수와 무관하게 의료 현장에서 연중 지속적으로 요구됩니다. 특히, 동사가 보유한

다관절 기술과 수술 로봇 플랫폼은 병원의 수술 효율성을 높이는 데 기여하며, 이러한 기술적 우수성은 계절적 요인에 관계없이 제품의 지속적인 사용을 견인합니다.

따라서, 동사의 제품과 서비스는 계절적 요인에 따른 매출 변동 가능성이 극히 낮으며, 안정적인 수요를 기반으로 연중 지속적인 매출 성장을 이어갈 것으로 기대됩니다. 글로벌 시장을 대상으로 한 다각적인 사업 전개와 의료 필수성을 기반으로 한 제품군은 계절적 요인의 영향을 받지 않는 안정적인 매출 구조를 더욱 견고히 하고 있습니다. 이러한 특성은 동사의 지속적인 성장 가능성을 뒷받침하며, 글로벌 의료기기 시장에서의 경쟁력을 강화하는 주요 요인으로 작용하고 있습니다.

사. 제품의 라이프사이클

동사는 ArtiSential, ArtiSeal, ArtiStapler, LivsCam, Stark로 구성된 혁신적인 의료기기 포트폴리오를 통해 제품 라이프사이클을 효과적으로 관리하며 글로벌 시장에서 선도적인 입지를 구축하고 있습니다. 각 제품은 연구개발, 도입, 성장, 성숙에 이르기까지 체계적인 전략과 실행력을 바탕으로 시장 점유율을 확대하고 있습니다.

(1) ArtiSential

ArtiSential은 동사의 대표적인 Hand-held형 다관절 다자유도 수술 기구로, 성공적으로 시장에 도입되어 성숙기에 접어들고 있습니다. ArtiSential은 기존 복강경 수술 기구의 한계를 극복한 혁신적인 제품으로, 상하/좌우 각각 90도의 다관절 성능과 직관적인 조종을 통해 외과 수술의 정확성과 효율성을 획기적으로 향상시켰습니다. 특히, 국내외 시장에서 높은 채택률을 기록하며, 총 197개 품목으로 글로벌 의료기관에 공급되고 있습니다. 이러한 성공은 동사의 기술력과 시장 신뢰도를 입증하며, 후속 제품군의 도입 기반을 마련하였습니다.

(2) ArtiSeal

ArtiSeal은 2024년에 출시된 세계 최초의 90° 다관절 Vessel Sealer로, 현재 시장 도입기에서 빠르게 성장기로 전환하고 있습니다. ArtiSeal은 기존 Vessel Sealer와 달리 다관절 기술을 적용하여 정밀한 봉합 및 절단이 가능하며, 다빈치 로봇의 Vessel Sealer가 $\pm 60^\circ$ 의 스네이크 관절 방식을 적용한 데 비해, ArtiSeal은 $\pm 90^\circ$ 의 핀-조인트 관절 방식을 적용하여 성능 면에서 우수합니다. 또한, 다빈치 로봇용 Vessel Sealer의 제품 단가는 약 400~600만원 수준인 반면, ArtiSeal은 국내 건강보험심사평가원 보험인정 기준에 따라 648,600원(VAT 불포함)으로 책정되어 약 1/5 수준의 비용 경쟁력을 확보하고 있습니다. ArtiSeal은 2023년 12월 한국 식약처 허가와 2024년 5월 건강보험 등재를 완료하여 의료기관의 접근성을 높였으며, 국내 성공적인 출시를 기반으로 글로벌 시장으로의 확장을 준비하고 있습니다. 이러한 시장 확대 전략은 고급형 의료기기 시장에서 동사의 점유율을 크게 늘릴 것으로 기대됩니다.

(3) ArtiStapler

ArtiStapler는 2025년 출시 예정으로, 기존 Stapler의 제한적인 관절 성능을 뛰어넘는 상하 및 좌우 90° 다관절 성능을 갖춘 세계 최초의 다관절 Stapler입니다. 이 제품은 복잡한 수술에서도 높은 정밀도와 유연성을 제공하며, 시장 도입 초기부터 경쟁력을 확보할 수 있도록

설계되었습니다. Stapler 시장은 2023년 기준 약 53억 달러(USD 5.3 billion) 규모이며, 연평균 성장률(CAGR) 약 9%로 성장하여 2029년에는 약 90억 달러(USD 9.0 billion)에 이를 것으로 전망됩니다. ArtiStapler는 이러한 고성장 시장 내에서 ArtiSential과 ArtiSeal의 성공을 기반으로 빠르게 성장기를 맞이할 것으로 기대됩니다

(4) LivsCam

LivsCam은 동사가 개발 중인 3D4K Laparoscope 시스템으로, 2025년 출시를 목표로 하고 있습니다. 기존 칼스톨츠 제품 대비 1/5의 가격 경쟁력을 갖추면서도 최고 수준의 해상도와 ICG 기능을 제공하여 복강경 수술 영상 시스템의 새로운 표준을 제시할 예정입니다. LivsCam은 다관절 수술 기구와의 시너지 효과를 극대화하며, 복강경 수술에서의 정확성과 효율성을 향상시킵니다. 현재 상품화 과정을 진행 중이며, 출시 초반부터 빠른 시장 침투가 예상됩니다.

(5) Stark

Stark는 동사가 2026년 2분기 출시를 목표로 개발 중인 차세대 수술 로봇으로, 다빈치 로봇 대비 1/4 수준의 비용으로 우수한 성능을 제공합니다. Stark는 고유의 In-Plane 구동 방식을 기반으로 상하/좌우 90°의 다관절 성능을 구현하였으며, 구독형 비즈니스 모델을 도입하여 초기 도입 비용 없이 사용 가능하도록 설계되었습니다. 이러한 접근은 중소형 병원에서도 수술 로봇의 도입을 가능하게 하며, Stark의 빠른 시장 점유율 확보를 뒷받침할 것으로 기대됩니다. 특히, ArtiSeal과 ArtiStapler와 같은 고급형 기구와의 통합 사용을 통해 고부가가치 시장에서의 경쟁력을 극대화할 것입니다.

동사는 각 제품의 라이프사이클 단계에 따라 개발 및 상업화 전략을 세부적으로 관리하며, 제품 간 상호 보완적 기술 시너지를 통해 글로벌 의료기기 시장에서의 경쟁력을 강화하고 있습니다. 이를 통해 동사는 지속 가능한 성장과 장기적인 시장 우위를 확보하며, 혁신적인 의료 솔루션을 통해 글로벌 헬스케어 산업의 리더로 자리매김할 것입니다.

2. 실적전망

[추정 손익계산서]

(단위 : 천원)

구분	2025 연도 (제 15 기)	2026 연도 (제 16 기)	2027 연도 (제 17 기)	2028 연도 (제 18 기)	2029 연도 (제 19 기)
매출액	64,529,153	178,332,198	391,564,575	740,872,447	1,309,454,427
매출원가	25,092,902	63,979,660	133,456,212	247,129,120	416,763,154
매출총이익	39,436,251	114,352,538	258,108,363	493,743,327	892,691,273
판매비와관리비	48,784,672	97,063,748	161,984,529	250,473,878	354,916,927
영업이익(손실)	(9,348,421)	17,288,790	96,123,834	243,269,450	537,774,346
영업외수익	152,176	1,745,030	1,654,150	2,755,645	6,201,366

구분	2025 연도 (제 15 기)	2026 연도 (제 16 기)	2027 연도 (제 17 기)	2028 연도 (제 18 기)	2029 연도 (제 19 기)
영업외비용	92,723	335,395	1,769,110	2,872,121	2,872,683
법인세비용	-	1,017,252	9,757,258	27,304,191	127,933,012
당기순이익(손실)	(9,288,969)	17,681,173	86,251,616	215,848,783	413,170,017

가. 매출 추정에 대한 근거

당사는 향후 매출액을 일반기구(ArtiSential), 혈관봉합기(ArtiSeal), 수술용 스테이플러(ArtiStapler), 복강경 카메라(LivsCam), 수술 로봇(Stark)의 국내외 매출로 구분하여 추정하였으며 상세 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025 연도 (제 15 기)	2026 연도 (제 16 기)	2027 연도 (제 17 기)	2028 연도 (제 18 기)	2029 연도 (제 19 기)
ArtiSential	58,491,351	123,099,451	209,604,800	70,351,607	344,412,969
ArtiSeal	5,710,011	39,410,404	100,594,343	231,650,429	400,282,414
ArtiStapler	222,792	7,231,818	23,290,377	56,821,865	125,655,892
LivsCam	105,000	3,998,325	17,537,055	36,540,901	67,089,874
Stark		4,592,200	40,538,000	145,507,646	372,013,278
합계	64,529,153	178,332,198	391,564,575	740,872,447	1,309,454,427

(1) ArtiSential

당사는 ArtiSential 매출을 국내, 해외(US), 해외(그 외) 지역으로 구별하여 추정하였습니다. 예상판 매수량의 경우 2025년은 국내외 수주계획, 현재 확보고객 수준, 주요 거래 계약을 바탕으로 추정 하였으며, 이후 추정기간은 현재까지의 주요 사용자(병원 및 의사) 확보 및 유지 동향, 주요 거래 처 확보 계획 등을 기초로 하여 주요 고객군을 연평균 사용량에 따라 구분하고, 각 고객군별 사 용자수 및 평균 사용량의 증가율을 예측 적용하여 추정하였습니다. 추정의 상세 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	47,360,245	70,487,154	83,255,366	89,062,336	93,312,865
수량(개) ^(1*)	117,821	169,257	197,221	210,898	220,765
단가(원) ^(1*) Direct	629,318	629,318	629,318	629,318	629,318
단가(원) ^(1*) Agency	370,467	377,591	377,591	377,591	377,591
해외: 미국	6,537,155	24,311,364	63,508,368	95,515,975	138,889,763
수량(개) ^(1*)	12,859	47,822	124,925	187,886	273,205
단가(원) ^(1*)	508,372	508,372	508,372	508,372	508,372

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
해외: 독일	1,421,495	6,592,626	13,865,097	16,731,264	21,363,264
수량(개) ^(1*)	2,576	11,947	25,126	30,320	38,714
단가(원) ^(1*)	551,823	551,823	551,823	551,823	551,823
해외: 일본	433,985	2,484,479	5,750,132	7,714,523	11,181,198
수량(개) ^(1*)	1,250	7,156	16,562	22,220	32,205
단가(원) ^(1*)	347,188	347,188	347,188	347,188	347,188
해외: 그 외	2,738,470	19,223,827	43,225,838	61,327,508	79,665,879
수량(개) ^(1*)	6,646	47,483	107,267	152,009	196,804
단가(원) ^(1*)	412,077	404,860	402,974	403,447	404,799
합계	58,491,350	123,099,450	209,604,801	270,351,606	344,412,969
합계 수량(개)	141,152	283,665	471,101	603,333	761,693

(1*) ArtiSential의 수량 및 단가 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내 ^{주1)}	1) 사용자 증감: 당사 ArtiSential 제품의 누적 사용자(의사)의 경우 2024년까지 641명으로 위 사용자의 사용량 변화 추세를 적용해 향후 사용자 그룹별 사용량 변화를 예측하고, 국내 외과 의사 중 ArtiSential 미사용자의 누적 유입률이 약 1%대임을 근거로 보수적 가정을 위해 1% 이하의 신규 사용자 유입을 가정하였고, 특히, 2025년의 경우 사용성이 개선된 ArtiSential 2.0 출시에 따른 신규사용자 유입 효과를 반영해 제품 사용자를 추정하였습니다. 2) 사용자별 제품 사용량: 각 사용자 분류별 연평균 사용량 데이터를 향후 추세에 적용하였으며, 보수적 추정을 위해 향후 사용자가 증가함에 따른 누적 체감 효과를 예측에 반영하여, 기간이 경과될수록 각 사용자 분류별 평균 제품 사용량이 줄어들도록 가정해 사용량을 추정하였습니다. 3) 제품 가격: 2025년 4월에 인상된 보험수가를 반영하였으며 보수적 예측을 위해 예측 기간 내 보험수가 동일하다고 가정하였습니다. 대리점 수수료의 경우 보수적 가정을 위해 현재 40% 수준이 향후 지속된다고 추정하였습니다.
미국 ^{주2)}	1) 거래처 증감: 현 개별 병원을 대상으로 한 영업 방식에 기반해 거래 중인 64개 거래처(병원)를 구매 빈도, 사용량에 따라 분류 후, 미국법인 내 영업사원의 관리 가능 병원 수를 고려해 향후 영업 가능 총 병원 수 및 이에 대한 분류를 추정하고, 2025년 2월 HealthTrust사(미국 대형 GPO로 1,800개 병원에 의료 용품 공급)와의 공급계약 체결에 따라, 동년 2분기 이후 GPO를 통해 다수의 병원을 대상으로 영위할 수 있게 된 새로운 영업방식에 근거하여 2025년의 경우 공급이 확정된 HCA(184개 병원 보유 - 주식) 11개 병원에 2분기 내 제품 공급 개시를 추정하였고, 이후 기간의 경우

구분	추정근거
	HealthTrust 네트워크 내 Tenet 등 병원 프랜차이즈, ASC(Ambulatory Surgery Center) 및 신규 GPO에 공급을 개시하는 것으로 판매 거래처 증가를 추정하였습니다. 2) 제품 판매 수량: 미국 영업사원이 개인당 관리 가능한 병원 수 및 향후 거래처 증감 추이를 통해 적정 영업 사원 수를 산출하고, 과거 누적 실적 데이터를 기초로 영업 사원 인당 판매 수량 추세를 유추함으로써 영업사원 증감에 따른 판매량을 가정하였고, 특히 GPO를 통한 영업의 경우 GPO를 통한 제품 등록간소화, 영업가능 의사 수 확대 효과를 고려하여 영업사원당 판매 가능 물량이 지속적으로 증가하는 것으로 추정하였습니다. 3) 제품 가격: HealthTrust 공급가를 근거로 작성하였으며 향후 추세의 경우 보수적으로 물가, 판매 단가 상승의 효과를 고려하지 않고 추정하였습니다.
독일 ^{주3)}	1) 제품 판매 수량: 거래처(현재 28개 병원)의 향후 추세를 가정하고, 이를 운용 가능한 영업사원 수 및 영업사원 인당 평균 판매량에 근거하여 전체 판매 수량을 추정하였고, 추가적으로 2026년부터는 독일 의료시장 내 운영 중인 15개 GPO중 일부 확보를 추진함으로써 공급 가능한 병원, 고객이 증가하는 것을 반영하였고, 영업사원당 관리 가능한 병원 수 및 영업 사원 인당 평균 판매량에 근거하여 총 납품 가능 물량을 추정하였습니다. 신규 GPO를 통한 공급 첫번째 연도에는 보수적으로 50%만 공급 가능하다고 추정하였습니다. 2) 제품 가격: 현재 독일 법인의 시장 판매가 수준을 근거로 작성하였으며 향후 추세의 경우 보수적으로 물가, 판매 단가 상승의 효과를 고려하지 않고 추정하였습니다.
일본 ^{주4)}	1) 제품 판매 수량: 일본 내 100병상 이상 병원 중 보수적으로 1% 내외를 고객으로 확보한다고 가정하고, 영업사원당 관리 가능한 병원 수 및 영업사원 인당 판매량에 근거해 총 납품 가능 물량을 추정하였습니다. 2) 제품가격: 일본 법인의 시장 판매가 수준을 근거로 작성하였으며 향후 추세의 경우 보수적으로 물가, 판매 단가 상승의 효과를 고려하지 않고 추정하였습니다.
그 외 해외 지역 ^{주5)}	과거 당사 판매 누적 데이터를 준용해 2025년 기준 기타 유럽 및 아시아 지역 합산 전체 ArtiSential 매출 중 약 5% 비중의 매출을 기록할 것으로 가정하고, 현 납품 중인 유럽/아시아 지역 내 대리점 평균 납품 단가를 적용해 각 지역별 판매 수량을 추정하였습니다. 이후 기간의 경우 사업 초기 단계인 일본 법인과 유사한 성장률을 적용해 추정하였습니다.

주1) 당사 판매 Data를 근거로 ArtiSential사용자를 Heavy 사용자(연 240개 이상 사용), Regular 사용자(연 100개 이상 사용), Light 사용자(100개 미만 사용)으로 분류하였으며, 신규 사용자의 경우 전체 건강보험심사평가원 내 '24년 기준 외과의 약 9,562명을 기준으로 당사 신규 사용자 유입 데이터를 근거로 추정하였습니다.

주2) Health Trust사 내 납품 병원 수, HCA 내 병원 수의 경우 각 사 홈페이지 내 정보를 참조하였습니다. 보수적 가정을 위해 기존 개별 병원 영업의 경우 기존 대비 납품처 증가율이 적은 것으로 가정하였고, 당사와 납품 계약을 맺은 HealthTrust 내 병원을 우선적으로 진출하는 것으로 납품처 확대를 추정하였습니다. 또한, 영업사원 판매 수량의 경우에도

보수적 추정을 위해 기존 영업 방식에서는 기존과 동일한 수준으로 추정하였으며 GPO를 통한 영업의 경우에도 당사 미국 법인이 제시한 4배의 영업증가효과보다 적은 3배 영업증가 효과를 보수적으로 가정하였습니다.

주3) 현재 독일 내 GPO 대상 영업 활동이 진행되고 있으나 보수적인 가정을 위해 2026년으로 납품 가능 일자를 설정하였고 확보 가능 GPO 수도 공공 및 민간 병원 대상 각 1개 GPO를 확보하는 것으로 가정하였습니다.

주4) 당사 주요 고객의 경우 100병상 이하의 소규모 병원 및 의원을 제외한 병원으로 일본 내 동일한 기준으로 목표 고객을 설정하였습니다.

주5) 미국, 일본, 독일을 제외한 해외지역 내 제품 판매 비중은 2024년 5%대를 기록하였으며 보수적 가정을 위해 2025년 동일한 비중이 지속될 것으로 가정하고, 향후 일본의 연 120%대 성장률을 적용하여 성장하는 것으로 추정하였습니다.

(2) ArtiSeal

당사는 ArtiSeal 매출을 국내, 해외(US), 해외(그 외) 지역으로 구별하여 추정하였습니다. 초기 예상 판매수량의 경우 각 국가 별 출시 시점, ArtiSential을 통한 고객 확보 효과를 바탕으로 추정하였으며, 이후 기간은 ArtiSential의 연도 별 판매 증가율을 고려해 추정하였습니다. 추정의 상세 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	3,417,739	18,330,280	32,968,023	51,050,982	79,400,955
수량(개) ^(1*)	8,159	40,081	67,582	103,096	159,112
단가(원) ^(1*) Direct	648,600	661,073	661,073	661,073	661,073
단가(원) ^(1*) Agency	389,160	426,392	458,371	462,955	467,585
해외: 미국	1,680,539	11,798,343	41,435,227	105,860,605	157,784,470
수량(개) ^(1*)	2,139	15,017	52,739	134,740	200,829
단가(원) ^(1*)	785,666	785,666	785,666	785,666	785,666
해외: 독일	326,849	1,096,571	2,914,048	6,408,925	15,145,411
수량(개) ^(1*)	462	1,550	4,119	9,059	21,408
단가(원) ^(1*)	707,465	707,465	707,465	707,465	707,465
해외: 일본	284,883	5,243,723	11,932,725	26,073,295	56,181,718
수량(개) ^(1*)	396	7,289	16,587	36,243	78,095
단가(원) ^(1*)	719,402	719,402	719,402	719,402	719,402
해외: 그 외	-	2,941,488	11,344,320	42,256,620	91,769,860
수량(개) ^(1*)	-	7,559	26,605	92,189	198,226
단가(원) ^(1*)	-	389,160	426,392	458,371	462,955
합계	5,710,010	39,410,405	100,594,343	231,650,427	400,282,414
합계 수량(개)	11,156	71,496	167,632	375,327	657,670

(1*) ArtiSeal의 수량 및 단가 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내 ^{주1)}	1) 사용자 증감: 2025년 4월 출시 후 ArtiSential의 사용량이 높은 층성 사용자(의사)가 ArtiSeal로 유입 비율이 높다는 가정을 통해 초기 ArtiSeal 사용자를 추정하고, 향후 기간의 경우 국내 ArtiSential 사용자 변화, 신규 사용자 유입 가정을 준용하여 추정하였습니다. 2) 사용자 별 제품 사용량: ArtiSential이 복강경 수술당 평균 1.25개가 쓰이는 점을 고려해 당사 제품 사용자가 수행하는 전체 복강경 수술 수를 추정하였고, 복강경 수술 2건 당 혈관봉합기(ArtiSeal)이 1개가 쓰이는 점을 고려하여 각 사용자당 사용하는 ArtiSeal의 2025년도 사용량을 가정하였습니다. 이후 기간의 경우 ArtiSential과 동일하게 보수적 추정을 위해 도입 초기인 2026년 사용량 증가 이후 사용자 증가에 따른 누적 체감 효과를 반영해 기간이 경과될수록 사용자별 평균 사용량이 적어지도록 추정하였습니다. 3) 제품 가격: 2025년 4월에 인상된 보험수가를 반영하였으며 보수적 예측을 위해 예측 기간 내 보험수가 동일한 것으로 가정하였습니다. 2025년 대리점 수수료의 경우 ArtiSential의 40% 수준을 인용하였으며, 이후 기간의 경우 경쟁사의 수수료가 10~20% 수준인 점을 고려하여 연평균 7.5%씩 감소함으로써 2029년에는 최종적으로 30% 수준으로 감소하는 것으로 추정하였습니다.
미국 ^{주2)}	1) 거래처 증감: ArtiSential을 통해 추정된 거래처를 통해 ArtiSeal 도 동일하게 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 영업사원당 판매 가능한 ArtiSeal의 경우, 보수적 추정을 위해 2025년 6월 출시 이후 안정성이 입증되기 전인 초기 단계에는 ArtiSential 판매량의 30% 수준으로 판매가 이루어진다고 가정하였고, 이후 2028년부터 본격적인 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 2) 제품 판매 수량: ArtiSential이 수술당 평균 1.25개가 사용되는 점을 고려하여 당사 고객이 수행하는 전체 복강경 수술 건 수를 추정하였고, 복강경 수술 2건 당 혈관봉합기(ArtiSeal) 1개가 쓰이는 점을 고려하여 ArtiSeal 판매량을 추정하였습니다. 3) 제품 가격: HealthTrust 공급가를 근거로 작성하였으며 향후 추세의 경우 보수적으로 물가, 판매 단가 상승의 효과를 고려하지 않고 추정하였습니다.
독일 ^{주3)}	1) 제품 판매 수량: ArtiSential을 통해 추정된 거래처를 통해 ArtiSeal도 동일하게 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 영업사원당 판매 가능한 ArtiSeal의 경우, 보수적인 추정을 위해 안정성이 입증되기 전인 2025년 7월 출시 후 초기 단계에는 ArtiSential 판매량의 20% 수준으로 판매가 이루어진다고 가정하였고, 이후 ArtiSential의 50% 수준으로 판매되는 것으로 추정하였습니다.

구분	추정근거
	2) 제품 가격: 현재 독일 법인의 시장 판매가 수준을 근거로 작성하였으며 향후 추세의 경우 보수적으로 물가, 판매 단가 상승의 효과를 고려하지 않고 추정하였습니다.
일본 ^{주4)}	1) 제품 판매 수량: ArtiSential을 통해 추정된 거래처를 통해 ArtiSeal도 동일하게 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 2025년 7월 출시 후 영업사원 당 판매가능한 ArtiSeal의 경우 일본 내 복강경 수술에 있어서 일반 기구(ArtiSential)의 침투율이 낮은 점을 고려하여, ArtiSential 판매량의 50% 수준으로 판매된다고 가정하였고, 이후 ArtiSential을 상회하여 판매되는 것으로 추정하였습니다. 2) 제품 가격: 현재 일본 법인의 시장 판매가 수준을 근거로 작성하였으며 향후 추세의 경우 보수적으로 외부 물가, 판매 단가 상승의 효과를 고려하지 않고 추정하였습니다.
그 외 해외 지역 ^{주5)}	과거 당사 ArtiSential판매 누적 데이터를 준용해 2026년 기준 기타 유럽 및 아시아 지역 합산 전체 ArtiSeal 매출 중 8%의 매출을 기록할 것으로 보수적으로 가정하였고, 국내 대리점 납품 단가를 적용해 각 지역별 판매 수량을 추정하였습니다. 이후 기간의 경우 사업 초기 단계인 일본 법인과 유사한 성장률을 적용하여 추정하였습니다.

주1) 당사 주요 고객 인터뷰 결과 ArtiSential사용량이 높은 KOL(Key Opinion Leader)의 경우 당사 ArtiSeal 출시시 사용을 강력히 희망하여 사용량이 높은 User의 초기 전환율이 높다고 가정하였으며, 당사 조사 결과 복강경 수술 내 일반기구(평균적으로 2.5개가 사용되며 ArtiSential이 사용되는 경우 1.25개가 사용되고 있음을 확인하였고, 혈관봉합기의 경우 평균적으로 복강경 수술 2회 당 1개가 사용됨을 확인하였습니다. 또한, 가맹점 판매가격의 경우 J&J의 수수료가 약 10%로 파악되었으며, 보수적 가정을 위해 이보다 낮은 수준으로 가맹점 판매수수료를 반영하였습니다.

주2) 사용처의 경우 ArtiSential을 사용한 경험이 있는 사용자가 ArtiSeal의 활용 용이성이 높다는 현장의 의견을 반영하여 ArtiSential과 동일한 사용처로 가정하였으며, ArtiSeal판매 수량 도출시 ArtiSential의 영업 사원 수 기준을 활용하였으나 실제 법인 내 영업사원 도출 시에는 ArtiSential과 독립적인 ArtiSeal만의 영업 사원 수를 함께 반영하였습니다.

주3) 일본의 경우 로봇수술에 의료보험이 적용되어 상대적으로 복강경 수술 및 일반기구 수요가 적어 ArtiSential의 수요가 적을 것으로 추정되나, ArtiSeal과 같은 혈관봉합기의 경우 로봇수술과 동시에 사용되는 경우가 많아 지속적으로 많은 수요가 존재할 것으로 추정하였습니다.

(3) ArtiStapler Body

당사는 ArtiStapler Body 매출을 국내, 해외(US), 해외(그 외) 지역으로 구별하여 추정하였습니다. 초기 예상판매수량의 경우 각 국가별 출시 시점, ArtiSential을 통한 고객 확보 효과를 바탕으로 추정하였으며, 이후 기간은 ArtiSential의 연도별 판매 증가율을 고려하여 추정하였습니다. 또한, ArtiStapler의 경우 Body 당 100번의 수술을 수행할 수 있는 제품으로 추정의 정확성을 높이기 위해 수술 1회 당 매출로 환산하여 추정하였습니다. 추정의 상세 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천 원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	52,827	1,111,266	2,480,557	4,778,730	8,844,340
수량(개) ^(1*)	179	4,515	9,701	18,216	33,398
단가(원) ^(1*) Direct	335,290	335,290	335,290	335,290	335,290
단가(원) ^(1*) Agency	207,396	222,951	239,672	239,672	239,672
해외: 미국	-	371,166	1,872,443	5,290,712	11,765,281
수량(개) ^(1*)	-	1,107	5,585	15,780	35,090
단가(원) ^(1*)	335,290	335,290	335,290	335,290	335,290
해외: 독일	-	-	101,928	290,361	1,170,163
수량(개) ^(1*)	-	-	304	866	3,490
단가(원) ^(1*)	335,290	335,290	335,290	335,290	335,290
해외: 일본	-	168,651	537,470	1,407,884	3,268,744
수량(개) ^(1*)	-	503	1,603	4,199	9,749
단가(원) ^(1*)	335,290	335,290	335,290	335,290	335,290
해외: 그 외	-	62,649	526,751	1,697,518	4,728,801
수량(개) ^(1*)	-	281	2,198	7,083	19,730
단가(원) ^(1*)	207,396	222,951	239,672	239,672	239,672
합계	52,827	1,713,732	5,519,149	13,465,205	29,777,329
합계 수량(개)	179	6,406	19,391	46,144	101,457

(1*) ArtiStapler Body의 수량 및 단가 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내 ^{주1)}	1) 사용자 증감: 2025년 12월 출시 후 ArtiSential의 사용량이 높은 충성 사용자(의사)가 ArtiStapler로 유입되는 비율이 높다는 가정을 통해 초기 ArtiStapler사용자를 추정하고, 향후 기간의 경우 국내 ArtiSential의 사용자 변화, 신규사용자 유입 가정을 준용하여 추정하였습니다. 2) 사용자별 제품 사용량: ArtiSential이 복강경 수술당 평균 1.25개가 사용되는 점을 고려하여 당사 고객이 수행하는 전체 복강경 수술 수를 추정하고, 보건의료빅데이터를 통해 전체 복강경 수술 중 스테이플러 사용 비율을 적용함으로써 당사 ArtiStapler Body의 2025년 출시 초기 사용량(수술 수)을 추정하였습니다. 이후 기간의 경우 ArtiSential과 동일하게 도입 초기인 2026년 사용량 증가 이후 사용자 증가에 따른 누적 체감 효과를 반영해 기간이 경과될수록 사용자별 평균 사용량이 감소하는 것으로 추정하였습니다. 3) 제품 가격: 현재 시장 내 스테이플러 제품의 보험수가를 준용하여 판매가격을 추정하였고, 이후에는 보험수가가 동일하다는 보수적 가정을 적용하였습니다.

구분	추정근거
	2025년 대리점 수수료의 경우 ArtiSential에 적용된 40%의 수수료율을 인용하였으며, 이후 기간의 경우 경쟁사의 수수료가 10~20% 수준인 점을 고려하여 연평균 7.5% 감소함으로써 2029년에는 최종적으로 30% 수준으로 감소하는 것으로 추정하였습니다.
미국 ^{주2)}	1) 거래처 증감: ArtiSential을 통해 추정된 거래처를 통해 ArtiStapler도 동일하게 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 2) 제품 판매 수량: 출시 시기(2026년 11월)를 고려해 당해년도 판매량을 추정하였고, 이후 추정 기간의 경우 안정성이 입증된 초기 단계를 지나 출시 2년차 이후 본격적으로 판매량이 증가한다고 추정하였습니다. ArtiSential이 수술당 평균 1.25개가 쓰이는 점을 고려해 당사 고객이 수행하는 전체 복강경 수술 수를 구하였고, 수술시 스테이플러(ArtiStapler) 사용률이 국내 평균 17%가 쓰이는 점을 준용하여 사용자당 ArtiStapler Body의 판매량을 추정하였습니다. 3) 제품 가격: 국내 직판 예정 공급가를 고려하여 추정하였습니다.
독일 ^{주3)}	1) 제품 판매 수량: ArtiSential을 통해 추정된 거래처를 통해 ArtiStapler도 동일하게 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 2027년 3월 출시 후 영업사원당 ArtiStapler Body 판매실적의 경우, 안정성이 입증되기 전 초기인 점과 복강경 수술 내 스테이플러의 사용율을 고려하여 ArtiSential 판매량의 3% 수준으로 판매된다고 가정하고 향후 보수적 증가를 추정하였습니다. 2) 제품 가격: 국내 직판 예정 공급가를 고려해 추정하였습니다.
일본 ^{주4)}	1) 제품 판매 수량: ArtiSential을 통해 추정된 거래처를 통해 ArtiStapler도 동일하게 판매가 이루어지는 것으로 추정하였습니다. 2026년 10월 출시 후 영업사원당 ArtiStapler Body 판매실적의 경우, 일본 내 복강경 수술 내 일반기구(ArtiSential)의 사용 비중이 낮은 점을 고려하여 ArtiSential 판매량의 50% 수준으로 판매된다고 가정하였습니다. 2026년의 경우 출시시기를 고려해 판매량을 추정하고, 제품 안정성이 입증된 2028년 이후 본격적으로 증가하는 것으로 추정하였습니다. 2) 제품 가격: 국내 직판 예정 공급가를 고려해 추정하였습니다.
그 외 해외 지역 ^{주5)}	과거 누적 데이터를 준용해 2027년 기준 기타 유럽 및 아시아 지역 합산 전체 ArtiStapler 매출 중 약 4%의 매출을 기록할 것으로 가정하고, 국내 대리점 납품 단가를 적용해 각 지역별 판매 수량을 추정하였습니다. 이후 기간의 경우 사업 현재 초기 단계인 일본 법인과 유사한 성장률을 적용해 추정하였습니다

주1) 당사 주요 고객 인터뷰 결과 ArtiSential사용량이 높은 KOL(Key Opinion Leader)의 경우 당사 ArtiStapler 출시시 사용을 강력히 희망하는 것으로 나타남에 따라 사용량이 높은 User의 초기 전환율이 높다고 가정하였으며, 당사 조사 결과 복강경 수술 내 일반기구는 평균적으로 2.5개가 사용되며 ArtiSential이 사용되는 경우 1.25개가 사용되고 있음을 확인하였고, 전체 복강경 수술 수 대비 스테이플러가 적용된 수술 수 비중은 보건의료빅데이터에 따르면 2024년 16.8%, 2029년 20.3% 까지 증가할 것으로 추정되어 평균 17%가 적용됨을 확인하였습니다. 또한, 가맹점 가격의 경우 Medtronic의 가맹점 수수료

료율이 10%로 파악되었으며, 보수적 가정을 위해 이보다 낮은 수준으로 가맹점 판매 수수료를 반영했습니다.

주2) 당사 고객이 수술하는 복강경 수술 내 국내 스테이플러 적용율인 17%를 적용하였고, 보수적 가정을 위해 이에 25% 규모만 납품 가능하다는 추정을 적용함으로써 병원당 영업 가능한 연간 기준 실적을 3개로 가정하였으며, 마지막 추정 연도 외 향후 추세도 동일하게 지속되는 보수적 가정을 적용하였습니다.

(4) ArtiStapler Cartridge

당사는 ArtiStapler Cartridge 매출을 국내, 해외(US), 해외(그 외) 지역으로 구별하여 추정하였습니다. 초기 예상판매수량의 경우 각 국가 별 출시 시점, ArtiStapler Body 판매량을 통해 추정하였습니다. 추정의 상세 내역은 다음과 같습니다.

- ArtiStapler Small/Medium Cartridge

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	47,159	996,121	2,223,593	4,283,577	7,927,272
수량(개) ^(1*)	217	5,508	11,837	22,225	40,745
단가(원) ^(1*) Direct	246,332	246,332	246,332	246,332	246,332
단가(원) ^(1*) Agency	152,370	163,798	176,083	176,083	176,083
해외: 미국	-	332,548	1,678,257	4,742,128	10,545,452
수량(개) ^(1*)	-	1,350	6,813	19,251	42,810
단가(원) ^(1*)	246,332	246,332	246,332	246,332	246,332
해외: 독일	-	-	91,359	260,254	1,048,830
수량(개) ^(1*)	-	-	371	1,057	4,258
단가(원) ^(1*)	246,332	246,332	246,332	246,332	246,332
해외: 일본	151,248	481,824	1,261,956	2,929,867	151,248
수량(개) ^(1*)	614	1,956	5,123	11,894	614
단가(원) ^(1*)	246,332	246,332	246,332	246,332	246,332
해외: 그 외	-	56,153	472,133	1,521,504	4,238,478
수량(개) ^(1*)	-	343	2,681	8,641	24,071
단가(원) ^(1*)	152,370	163,798	176,083	176,083	176,083
합계	198,407	1,866,646	5,727,298	13,737,330	23,911,280
합계 수량(개)	831	9,157	26,825	63,068	112,498

- ArtiStapler Large Cartridge

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	122,807	2,581,814	5,763,505	11,103,589	20,549,832
수량(개) ^(1*)	411	10,383	22,312	41,897	76,813

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
단가(원) ^(1*) Direct	338,724	338,724	338,724	338,724	338,724
단가(원) ^(1*) Agency	209,520	225,234	242,127	242,127	242,127
해외: 미국	-	862,730	4,350,910	12,293,310	27,337,059
수량(개) ^(1*)	-	2,547	12,845	36,293	80,706
단가(원) ^(1*)	338,724	338,724	338,724	338,724	338,724
해외: 독일	-	-	236,836	674,670	2,718,938
수량(개) ^(1*)	-	-	699	1,992	8,027
단가(원) ^(1*)	338,724	338,724	338,724	338,724	338,724
해외: 일본	-	391,904	1,248,875	3,271,396	7,595,208
수량(개) ^(1*)	1,157	3,687	9,658	22,423	1,157
단가(원) ^(1*)	338,724	338,724	338,724	338,724	338,724
해외: 그 외	-	145,569	1,223,935	3,944,275	10,987,628
수량(개) ^(1*)	-	646	5,055	16,290	45,380
단가(원) ^(1*)	209,520	225,234	242,127	242,127	242,127
합계	122,807	3,982,017	12,824,061	31,287,240	69,188,665
합계 수량(개)	1,568	17,263	50,569	118,895	212,083

(1*) ArtiStapler Cartridge의 수량 및 단가 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내 및 해외	1) 제품 판매 수량: 보건의료빅데이터를 통해 국내ArtiStapler 사용 양상을 확인 후 보수적 가정을 위해 Body 1회 사용 당 Small/Medium Cartridge는 1.2개, Large Cartridge는 2.3개를 사용하는 것으로 Cartridge 사용량을 추정하였고, 해외의 경우 ArtiStapler Body 및 Cartridge 사용 비율이 국내와 동일하다고 가정하여 추정하였습니다. 2) 제품 가격: 현재 스테이플러 Cartridge제품의 국내 보험수가를 준용하여 판매가격을 추정하였고, 이후 보험수가가 동일하다는 보수적 가정을 적용하였습니다. 2025년 국내 대리점 수수료율의 경우 ArtiSential의 40% 수준을 인용하였으며, 이후 기간의 경우 경쟁사의 수수료가 10~20% 수준인 점을 고려하여 연평균 7.5% 감소함으로써 2029년에는 최종적으로 30% 수준으로 감소하는 것으로 추정하였습니다. 미국, 독일, 일본의 경우 국내 직판 공급가를 고려해 추정하였으며 기타 해외 지역의 경우 국내 가맹점 공급가를 고려해 추정하였습니다.

(5) LivsCam

당사는 LivsCam 매출을 국내, 해외(US), 해외(그 외) 지역으로 구별하여 추정하였습니다. 국내 초기 예상판매수량의 경우 납품 병원 수, 병원 내 수술용 카메라 보유 수, 교체 수량을 고려해 추정하였습니다. 해외 예상판매수량의 경우 국내 목표 매출과 추정 판매 매출의 차이를 해외에 동일

하계 적용하여 추정하였습니다. 추정의 상세 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	105,000	1,351,252	2,459,376	4,335,627	5,903,487
수량(개) ^(1*)	3	37	67	120	164
단가(원) ^(1*) Direct	35,000,000	35,000,000	35,000,000	35,000,000	35,000,000
단가(원) ^(1*) Agency	55,000,000	55,000,000	55,000,000	55,000,000	55,000,000
해외: 미국	-	2,344,281	10,375,159	21,128,540	35,312,009
수량(개) ^(1*)	-	43	189	384	642
단가(원) ^(1*)	-	55,000	55,000	55,000	55,000
해외: 독일	-	-	366,380	708,522	1,393,314
수량(개) ^(1*)	-	-	7	13	25
단가(원) ^(1*)	-	-	55,000	55,000	55,000
해외: 일본	-	302,792	1,831,260	3,995,398	9,274,286
수량(개) ^(1*)	-	6	33	73	169
단가(원) ^(1*)	-	55,000	55,000	55,000	55,000
해외: 그 외	-	-	2,504,880	6,372,815	15,206,778
수량(개) ^(1*)	-	-	72	182	434
단가(원) ^(1*)	-	-	35,000	35,000	35,000
합계	105,000	3,998,325	17,537,055	36,540,902	67,089,874
합계 수량(개)	3	86	368	772	1,434

(1*) LivsCam의 수량 및 단가 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내 ^{주1)}	1) 제품 판매 수량: 보건의료빅데이터를 통해 국내에서 당사의 주요 거래처인 상급 종합 병원, 종합병원, 일반병원 내 복강경 수술용 카메라 수를 구하고 수술이 많은 상급종합병원, 종합병원은 7년, 일반병원은 10년마다 카메라 교체 수요가 있다고 가정하여 국내 복강경 카메라 수요를 추정하였습니다. 2024년 당사의 병원 고객 수를 기반으로 상급종합병원의 경우 현재와 동일한 개수 유지, 종합병원, 일반병원의 경우 과거 데이터를 기반으로 고객 수가 증가한다고 가정하여 향후 확보 고객 수를 추정하였고, 국내 고객의 복강경 카메라 수요 중 ArtiSential의 초기 시장 점유율인 1~2%대를 준용하여 해당 수량을 확보할 수 있다고 추정하였습니다. 2) 제품가격: 당사 정책에 따른 직영 및 가맹점 판매가를 적용하였습니다.

구분	추정근거
해외 ^{주2)}	당사의 '24년 하반기 사업 계획에 계획하였던 국내 예상 판매액과 '25년도 사업 계획에 수정 반영된 국내 예상 판매액과의 차이(감소율)를 기존 해외 예상 판매액에 동일하게 적용하여 연도별 판매수량을 보수적으로 추정하였습니다. 미국, 독일, 일본의 경우 국내 직영 공급가를 동일하게 적용하고, 기타 해외 지역의 경우 국내 가맹점 공급가를 적용하여 LivsCam의 판매량을 추정하였습니다.

주1) 보수적인 가정을 위해 일반 의원 내 카메라의 경우 당사 영업 대상이 아닌 것으로 제외하여 추정하였습니다. 또한, 보수적 가정을 위해 현 ArtiSential의 현 시장 점유율이 아닌 초기 시장 점유율을 적용해 물량을 추정하였습니다.

주2) '24년 하반기 사업 계획 대비 '25년 사업 계획에서 국내 LivsCam 매출은 2025년 86%, 2029년 30%가 감소하는 것으로 추정하였으며, 보수적 추정을 위해 동일한 연도별 감소분을 해외 매출에 적용하였습니다.

(6) Stark

당사는 Stark의 매출을 국내, 해외(US), 해외(그 외) 지역으로 구별하여 추정하였습니다. Stark는 로봇 렌탈, 수술 당 사용료를 기반으로 매출을 발생시키는 비즈니스모델을 적용할 예정에 있어 예상 판매 수량 및 매출은 당사 내부 목표에 따른 각 국에 렌탈 예정인 로봇 수, 각 국의 수술 수에 기반해 추정하였습니다. 추정의 상세 내역은 다음과 같습니다.

— Stark Robot System

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	-	360,000	3,510,000	9,390,000	18,150,000
수량(개) ^(1*)	-	40	120	200	280
연간 렌탈가(원) ^(1*)	-	36,000,000	36,000,000	36,000,000	36,000,000
해외: 미국	-	-	-	1,950,000	10,950,000
수량(개) ^(1*)	-	-	-	100	400
연간 렌탈가(원) ^(1*)	-	-	-	36,000,000	36,000,000
해외: 독일	-	-	-	84,000	423,000
수량(개) ^(1*)	-	-	-	5	15
연간 렌탈가(원) ^(1*)	-	-	-	36,000,000	36,000,000
해외: 일본	-	-	-	57,000	540,000
수량(개) ^(1*)	-	-	-	5	15
연간 렌탈가(원) ^(1*)	-	-	-	36,000,000	36,000,000
해외: 그 외	-	-	150,000	3,225,000	8,880,000
수량(개) ^(1*)	-	-	25	125	190
연간 렌탈가(원) ^(1*)	-	-	36,000,000	36,000,000	36,000,000
합계	-	360,000	3,660,000	14,706,000	38,943,000
합계 수량(개)	-	40	145	435	900

(1*) Stark Robot System의 수량 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내 및 해외	1. 제품 판매 수량: 당사의 연도별 생산가능 물량을 보수적으로 추정하고 이를 기반으로 국가별 중요성, 로봇수술 침투율, 인증 난이도, 영업 네트워크 등을 고려해 각 국가별 판매 수량을 배정하여 추정하였습니다. 2. 판매 가격: 렌탈을 통해 대여 후 월간 사용료를 받는 사업모델로 Stark Robot System의 매출을 창출할 예정이며, 국내 추정 렌탈 가격을 해외에 동일하게 적용하여 추정하였습니다.

— Stark Instrument

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
국내	-	4,232,200	34,641,600	86,585,800	163,455,600
수량(개) ^(2*)	-	3,023	24,744	61,847	116,754
단가(원) ^(2*)	-	1,400,000	1,400,000	1,400,000	1,400,000
해외: 미국	-	-	-	25,932,600	124,434,000
수량(개) ^(2*)	-	-	-	14,407	69,130
단가(원) ^(2*)	-	-	-	1,800,000	1,800,000
해외: 독일	-	-	-	1,650,600	8,316,000
수량(개) ^(2*)	-	-	-	917	4,620
단가(원) ^(2*)	-	-	-	1,800,000	1,800,000
해외: 일본	-	-	-	797,400	14,538,600
수량(개) ^(2*)	-	-	-	443	8,077
단가(원) ^(2*)	-	-	-	1,800,000	1,800,000
해외: 그 외	-	-	2,236,400	15,835,246	22,326,078
수량(개) ^(2*)	-	-	1,597	11,311	15,947
단가(원) ^(2*)	-	-	1,400,000	1,400,000	1,400,000
합계	-	4,232,200	36,878,000	130,801,646	333,070,278
합계 수량(개)	-	3,023	26,341	88,925	214,528

(2*) Stark Instrument의 수량 및 가격 추정근거 상세내역은 다음과 같습니다.

구분	추정근거
국내, 미국, 독일, 일본 ^{주1)}	1) 제품 판매 수량: Instrument의 경우 Stark를 이용하는 수술 건 당 발생하는 매출로 수술 건 수를 기반으로 수량을 추정하였습니다. 기존 로봇 수술 시장의 경우, 각 국가에서 수행되는 예상 로봇수술 건 수를 기반으로 당사의 ArtiSential 초기 시장 침투율을 적용함으로써 Stark Instrument의 예상 판매 수량을 추정하였고, 일부 수술의 경우에는 기존 로봇의 높은 가격으로는 로봇 수

구분	추정근거
	술이 침투하지 못하는 실정이지만, Stark 경우 낮은 가격접근성으로 적용이 가능하므로 위 수술 분야에 당사 로봇수술이 침투하여 Instrument 판매가 증가하는 것으로 추정하였습니다. 2) 국내의 경우 기존 제품들의 강력한 영업망을 통해 기존 로봇시장 및 신규시장을 빠르게 점유할 수 있을 것으로 가정했으며, 해외 시장의 경우 보수적인 시장 확산 가정을 통해 Stark Instrument 예상 판매 수량을 추정하였습니다. 3) 국내 수술 회 당 Stark Instrument 예정 공급가를 해외에 동일하게 적용하여 추정하였습니다.
그 외 해외지역	1. 제품 판매 수량: 보수적 추정을 위해 Stark Robot System의 가동율을 첫 도입 분기 70%, 두번째 분기 90%, 이후 분기부터 100%로 정하여 최대 수술 가능 건 수를 추정하였습니다. Stark도입 첫해 최대 수술 가능 건 수 중 80% 정도를 수행할 수 있다고 가정하였고, 이후 분기부터는 보수적으로 40% 이하의 수술을 수행한다고 가정하여 Stark Instrument의 판매량을 추정하였습니다. 2) 제품가격: 국내 수술 회 당 Stark Instrument 예정 공급가를 해외에 동일하게 적용하여 추정하였습니다.

주 1) 주요 로봇 수술 업체인 Intuitive Surgical의 Robot System의 경우 판매가는 대당 30억 원 수준으로 상급종합병원에서 주요 암 수술에만 한정적으로 활용 가능하나, 당사 Stark의 경우 10년 사용 시 Robot 사용료가 3.6억 원으로 저렴하여 상급종합병원 외 2차 병원에 공급이 될 것으로 예상되며, 2차 병원에서 주로 수술을 수행하는 맹장, 탈장 수술 등에 적용 가능하여 기존 상급종합병원의 일부 수술에 국한되었던 한계를 넘어 신규 시장을 개척할 수 있을 것으로 가정하여 매출을 추정하였습니다. 또한, 국내 지역의 경우 영업 활동의 용이성으로 시장 점유율이 최종적으로 50% 수준으로 높아질 것으로 추정했으나, 그 외 지역의 경우 보수적 가정을 위해 전체 시장 점유율을 5%이하로 추정하였습니다.

나. 매출원가 추정에 대한 근거

당사는 향후 매출원가를 제품별로 구분하여 추정하였으며 상세내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	21,055,045	36,269,560	55,216,496	63,663,551	74,202,092
ArtiSeal	3,720,351	19,760,617	41,045,045	81,161,685	120,720,633
ArtiStapler	219,923	3,760,360	9,313,770	19,446,280	38,300,405
LivsCam	97,584	1,232,187	5,049,812	9,970,565	17,567,776
Stark	-	2,956,936	22,831,090	72,887,038	165,972,249
합계	25,092,902	63,979,660	133,456,212	247,129,120	416,763,154

(1) ArtiSential

ArtiSential 매출원가의 경우, "추정매출수량 + 견본수량"을 총생산수량으로 계산하였고, 각 원가 구성요소는 2024년 실제 생산원가 및 인원계획, 생산설비 투자계획, 자동화율 등을 추정하여, 계

산하였습니다. 상세 추정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
원재료비 ^{주1)}	13,717,761	26,155,338	40,843,118	49,119,803	58,557,434
노무비 ^{주2)}	3,552,166	4,335,158	6,980,511	7,428,337	9,213,476
감가상각비 ^{주3)}	530,594	723,044	1,448,962	1,543,676	1,541,199
지급임차료 ^{주4)}	624,068	1,003,325	1,166,403	1,045,657	924,081
소모품비 ^{주4)}	559,974	900,279	1,046,608	938,264	829,174
지급수수료 ^{주5)}	201,842	324,505	377,249	338,196	298,875
기타 ^{주4)}	2,130,944	3,425,955	3,982,800	3,570,504	3,155,370
제조원가	21,317,348	36,867,603	55,845,650	63,984,438	74,519,609
생산수량 ^{주6)}	142,910	288,342	476,469	606,374	764,952
단위당 제조원가	149	128	117	106	97
판매수량	141,152	283,665	471,101	603,333	761,693
매출원가	21,055,045	36,269,560	55,216,496	63,663,551	74,202,092

주 1) 원재료비는 2024년 실제 발생한 단위당 원재료비에서, 대량생산/구매처 다변화/설계효율화를 통해 연차별 10% 감소와, 물가상승률5%로 가정하였습니다. '22년~'24년까지의 연평균 생산량 증가는160.6%, 원재료비 감소율은 5.6%인 반면, '25년~'29년까지의 추정 생산수량 증가율은 162.2%, 원재료비 감소율은 5.5%로 계산되었습니다. 단순 환산계산 값은 이와 같이 과거 생산량 증가에 따른 원재료비 감소율의 경험률과 유사하나, 실질적으로는 생산량의 대규모 증가에 따른 구매력 강화로 인해, 원재료비 인하효과는 더욱 클 것으로 기대하고 있습니다.

주 2) 노무비는 2024년 실제 인별 생산수량으로 계산되는 생산성을 기준으로, 각 연차별 생산수량을 해소할 수 있는 인원을 각 연차별 자동화/자재의 모듈화를 고려한 생산성향상을 반영하여, 인원을 산출하고, 각 연차별 인건비 상승률을 '25년 6%에서 시작하여, 매년 0.5%가 추가 상승하는 것을 가정하여, '29년 8%의 상승이 있을 것으로 보수적(당사의 기존 연평균 연봉상승률은 약5% 수준이었습니다.)으로 추정하였습니다.

주3) 감가상각비는 각 연차별 생산계획 및 제품출시, 자동화 진행계획에 따라서, 별도로 수립한 투자계획에 따라, 전체 감가상각비를 계산하고, 제품별 인원비중 등의 배부기준에 따라서, 배부하였습니다.

주 4) 지급임차료/소모품비/기타비용의 경우, 생산자동화에 따른 생산성 향상으로 매년 10~30%가 감소하는 것으로 추정하였습니다.

주 5) 지급수수료의 경우, '23년부터 도급업체를 통해, 생산인력을 소싱하고 있는 인건비 및 소싱 수수료와 관련된 비용이며, 직영화 진행을 통해, '25년 80% 감소 후, '26~'29년까지는 지급임차료/소모품비/기타비용과 동일한 기준으로 감소하는 것으로 추정하였습니다.

주 6) "추정매출수량 + 견본수량"을 총생산수량으로 계산하였고, 마케팅 활동을 위한 견본수량의 경우, 국내 사업 관점에서는 사업의 안정화 정도를 고려하여 연간 1,000개 이하의 물량으로 충분할 것으로 예상되며, 당사 일반 복강경 기구 시장에서의 점유율이 약 20%에 가까워져 보편화된 2029년의 경우에는 현재의 2/3 수준으로 운영하는 것으로 가정하였습니다. 해외 매출 관점에서는 본격적인 매출 성장을 앞둔 초기 시장인 점, 상당 기간 점유율 상승을 위한 적극적인 마케팅이 필요한 점 등을 고려하여, 해외법인 및 대리점이 요청하는 전체 매출 수량의 약 4% 수준을 초기에 제공하고 연차별로 국내와 동일하게 매년차별 감소하는 것으로 가정하였습니다.

연도별 노무비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: ea, 일, 명, 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
생산수량	142,910	288,342	476,469	606,374	764,952
생산성 (인당 생산수량/1일)	8.6	10.3	13.4	15.4	16.9
생산성향상율(전년비)	60%	20%	30%	15%	10%
생산일수	260	260	260	260	260
필요인력	64	108	138	152	175
노무비	3,552,166	4,335,158	6,980,511	7,428,337	9,213,476

연도별 투자계획 및 감가상각비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
토지	-	27,000,000	30,000,000	-	-
건물	-	18,000,000	60,000,000	-	-
기계장치	697,474	1,126,832	1,463,415	1,780,111	2,283,406
시설장치	900,000	2,500,000	4,000,000	1,000,000	1,500,000
비품	106,500	201,500	331,000	479,000	703,500
금형	706,321	1,705,945	2,256,636	3,477,734	4,944,249
신규투자 합계	2,410,295	50,534,278	98,051,052	6,736,845	9,431,155
건물	108,798	208,798	658,798	1,108,798	1,108,798
기계장치	118,374	209,589	339,101	499,278	695,454
시설장치	19,650	50,450	101,900	175,700	293,950
비품	119,750	459,750	1,103,800	1,580,000	1,830,000
금형	329,832	571,059	967,317	1,510,991	2,183,752
감가상각비 합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

연도별 제품별 인원 비중 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: %)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	76.19%	48.21%	45.70%	31.67%	25.22%
ArtiSeal	20.24%	34.38%	38.41%	46.25%	48.41%
ArtiStapler	2.38%	1.34%	1.99%	2.29%	3.03%
LivsCam	1.19%	0.45%	0.99%	0.83%	0.86%

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
Stark	0.00%	15.63%	12.91%	18.96%	22.48%
합계	100%	100%	100%	100%	100%

연도별 제품별 감가상각비 배분 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	530,594	723,044	1,448,962	1,543,676	1,541,199
ArtiSeal	140,939	515,503	1,217,968	2,254,580	2,959,102
ArtiStapler	16,581	20,085	62,998	111,713	184,944
LivsCam	8,291	6,695	31,499	40,623	52,841
Stark	-	234,320	409,489	924,175	1,373,869
합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

(2) ArtiSeal

ArtiSeal 매출원가의 경우, “추정매출수량 + 건본수량”을 총생산수량으로 계산하였고, 각 원가 구성요소는 2025년 1분기 실제 생산원가 및 인원계획, 생산설비 투자계획, 자동화율 등을 추정하여, 계산하였습니다. 상세추정 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
원재료비 ^{주1)}	2,878,542	17,280,963	35,429,857	69,803,980	102,632,075
노무비 ^{주2)}	827,925	2,429,756	4,500,983	8,133,994	13,412,453
감가상각비 ^{주3)}	140,939	515,503	1,217,968	2,254,580	2,959,102
지급임차료 ^{주4)}	36,346	207,810	429,637	853,586	1,344,663
소모품비 ^{주4)}	32,613	186,467	385,512	765,919	1,206,560
제조원가	3,916,366	20,620,499	41,963,957	81,812,058	121,554,853
생산수량 ^{주5)}	11,744	74,607	171,385	378,334	662,215
단위당 제조원가	333	276	245	216	184
판매수량	11,156	71,496	167,632	375,326	657,670
매출원가	3,720,351	19,760,617	41,045,045	81,161,685	120,720,633

주 1) 원재료비는 2025년 1분기 실제 발생한 단위당 원재료비에서, 대량생산/구매처 다변화/설계효율화를 통해 연차별 10%~20% 감소와, 물가상승률5%로 가정하였습니다. ArtiSeal의 원재료 중, 상당부분을 차지하는 엔드툴의 경우, 양산 초기 단계인 현재는 인도 MIM에 원자재를 사급하고, 가공을 외주하고 있으나, 거래처 다변화를 통해, 1/2이상 감액되는 것이 확정적(관련 타 외주가공업체의 유사건 외주비용 확인)인 상황으로, 감소폭은 해당효과보다 다소 보수적으로 산정했습니다.

주 2) 노무비는 2025년 1분기 실제 인별 생산수량으로 계산되는 생산성을 기준으로, 각 연차별 생산수량을 해소할 수 있는 인원을 각 연차별 자동화/자재의 모듈화를 고려한 생산성향상을 반영하여, 인원을 산출하고, 각 연차별 인건비 상승률을 '25년 6%에서 시작하여, 매년 0.5%가 추가 상승하는 것을 가정하여, '29년 8%의 상승이 있을 것으로 보수적(당사의 기

존 연평균 연봉상승률은 약5% 수준이었습니다.)으로 추정하였습니다.

주3) 감가상각비는 각 연차별 생산계획 및 제품출시, 자동화 진행계획에 따라서, 별도로 수립한 투자계획에 따라, 전체 감가상각비를 계산하고, 제품별 인원비중 등의 배부기준에 따라서, 배부하였습니다. 상세 추정내용은 다음과 같습니다

주 4) 지급임차료/소모품비/기타비용의 경우, 생산자동화에 따른 생산성 향상으로 매년 10%가 감소하는 것으로 추정하였습니다.

주 5) “추정매출수량 + 건본수량”을 총생산수량으로 계산하였고, 마케팅 활동을 위한 건본수량의 경우, 국내 사업 관점에서는 2025년 출시 첫해 적극적인 마케팅 필요성에 따라 국내 영업 부서 및 대리점이 요청하는 전체 판매 수량의 5% 수준으로 제공하고 매년차별 사용자 증가에 따라 점진적으로 감소시켜 ArtiSeal이 현 ArtiSential의 시장점유율과 유사해지는 2028년에 현재 ArtiSential 건본 수량 수준인 전체 생산량 중 0.7%까지 감소시키는 것으로 가정하였습니다. 해외 매출 관점에서는 본격적인 매출 성장을 앞둔 초기 시장인 점, 상당 기간 점유율 상승을 위한 적극적인 마케팅이 필요한 점 등을 고려하여, 출시 첫해에는 국내 수준을 상회하여 해외 매출수량의 6%에 해당하는 물량을 추가 제공하고, 매년 국내 수준 대비 20% 높은 비율로 제공하는 것으로 가정하였습니다.

연도별 노무비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: ea, 일, 명, 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
생산수량	11,744	74,607	171,385	378,334	662,215
생산성 (인당 생산수량/1일)	3.0	3.8	5.7	6.6	7.6
생산성향상율(전년비)	-	25%	50%	15%	15%
생산일수	260	260	260	260	260
필요인력	17	77	116	222	336
노무비	827,925	2,429,756	4,500,983	8,133,994	13,412,453

연도별 투자계획 및 감가상각비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
토지	-	27,000,000	30,000,000	-	-
건물	-	18,000,000	60,000,000	-	-
기계장치	697,474	1,126,832	1,463,415	1,780,111	2,283,406
시설장치	900,000	2,500,000	4,000,000	1,000,000	1,500,000
비품	106,500	201,500	331,000	479,000	703,500
금형	706,321	1,705,945	2,256,636	3,477,734	4,944,249
신규투자 합계	2,410,295	50,534,278	98,051,052	6,736,845	9,431,155
건물	108,798	208,798	658,798	1,108,798	1,108,798
기계장치	118,374	209,589	339,101	499,278	695,454
시설장치	19,650	50,450	101,900	175,700	293,950
비품	119,750	459,750	1,103,800	1,580,000	1,830,000
금형	329,832	571,059	967,317	1,510,991	2,183,752

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
감가상각비 합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

연도별 제품별 인원 비중 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: %)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	76.19%	48.21%	45.70%	31.67%	25.22%
ArtiSeal	20.24%	34.38%	38.41%	46.25%	48.41%
ArtiStapler	2.38%	1.34%	1.99%	2.29%	3.03%
LivsCam	1.19%	0.45%	0.99%	0.83%	0.86%
Stark	0.00%	15.63%	12.91%	18.96%	22.48%
합계	100%	100%	100%	100%	100%

연도별 제품별 감가상각비 배분 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	530,594	723,044	1,448,962	1,543,676	1,541,199
ArtiSeal	140,939	515,503	1,217,968	2,254,580	2,959,102
ArtiStapler	16,581	20,085	62,998	111,713	184,944
LivsCam	8,291	6,695	31,499	40,623	52,841
Stark	-	234,320	409,489	924,175	1,373,869
합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

(3) ArtiStapler

ArtiStapler 매출원가의 경우, “추정매출수량 + 견본수량”을 총생산수량으로 계산하였고, 각 원가 구성요소는 개발단계의 BOM을 기준으로 현재 원재료 구입비(개발 단계의 소량/주문 구매로 인한 비효율 존재)와 인원계획, 생산설비 투자계획, 자동화율 등을 추정하여, 계산하였습니다. 상세추정 내역은 다음과 같습니다.

－ ArtiStapler카트리리지

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
원재료비 ^{주1)}	87,257	2,295,419	5,354,319	10,899,135	21,158,879
노무비 ^{주2)}	22,201	24,084	60,700	107,515	221,123
감가상각비 ^{주3)}	3,316	103,236	275,312	594,207	1,181,073

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
지급임차료 ^{주4)}	611	20,017	56,191	127,660	267,097
소모품비 ^{주4)}	548	17,961	50,420	114,548	239,665
기타 ^{주4)}	2,086	735,399	1,974,303	4,306,430	8,597,838
제조원가	116,019	3,196,116	7,771,245	16,149,495	31,665,675
생산수량 ^{주5)}	691	22,637	63,546	144,370	302,060
단위당 제조원가	168	141	122	112	105
판매수량(L)	411	14,087	39,543	89,840	187,969
판매수량(S/M)	217	7,472	20,977	47,656	99,707
매출원가	105,108	3,033,371	7,375,533	15,327,163	30,053,260

— ArtiStapler본체

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
원재료비 ^{주1)}	16,054	533,613	1,547,327	3,483,393	7,293,809
노무비 ^{주2)}	88,804	96,337	242,800	430,062	884,494
감가상각비 ^{주3)}	16,581	20,085	62,998	111,713	184,944
지급임차료 ^{주4)}	867	28,326	80,777	178,837	368,260
소모품비 ^{주4)}	778	25,417	72,481	160,469	330,439
기타 ^{주4)}	2,959	96,723	275,823	610,656	1,257,463
제조원가	126,042	800,500	2,282,207	4,975,131	10,319,408
생산수량 ^{주5)}	196	6,744	20,244	47,178	102,262
단위당 제조원가	643	119	113	105	101
판매수량	179	6,125	17,193	39,061	81,727
매출원가	114,815	726,990	1,938,237	4,119,117	8,247,145

주 1) 본체의 원재료비는 주재료인 모터팩의 추정 구매단가를 100회 사용분 기준으로 환산하고, 회별 소모되는 핸들케이스의 추정 구매단가를 합산하여, 계산하였습니다. 카트리지의 원재료비는 연구개발단계 완료 후, 양산준비 중에 확인된 원재료비에서, 양산 개시 시의 대량구매에 따른 가격조정을 고려하여, 산정하였습니다. 이 후, 대량구매/구매처 다변화/설계 효율화를 통해 연차별 10%~20%로 가정하였습니다.

주 2) 노무비는 각 연차별 생산수량을 해소할 수 있는 인원을 각 연차별 자동화/자재의 모듈화를 고려한 생산성향상을 반영하여, 인원을 산출하고, 각 연차별 인건비 상승률을 '25년 6%에서 시작하여, 매년 0.5%가 추가 상승하는 것을 가정하여, '29년 8%의 상승이 있을 것으로 보수적(당사의 기존 연평균 연봉상승률은 약5% 수준이었습니다.)으로 추정하였습니다.

주 3) 감가상각비는 각 연차별 생산계획 및 제품출시, 자동화 진행계획에 따라서, 별도로 수립한 투자계획에 따라, 전체 감가상각비를 계산하고, 제품별 인원비중 등의 배부기준에 따라서, 배부하였습니다. 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

주 4) 지급임차료/소모품비/기타비용의 경우, 전체 제조원가 차지비율을 기준으로, 유사한 수준 혹은 소폭의 증가율을 갖는 것으로 가정했습니다. 카트리지 제조산업은 표준화된 공정이 일반화되어 인당 생산성이 높아져, 노무비/감가상각비는 꾸준히 감소하는 경향을 보이는 반면, 상대적으로 나머지 제조간접비의 비중이 높아지는 효과가 반영되었습니다.

주 5) "추정매출수량 + 견본수량"을 총생산수량으로 계산하였고, 마케팅 활동을 위한 견본수량의 경우, 국내 사업 관점에서는 2025년 출시 첫해 생산 수량이 적은 점, 적극적인 초기 마케팅 필요성, 타 제품 대비 높은 Lock-in 효과로 신속한 사용자 확보가 중요하다는 현장 의견을 반영하여 전체판매 수량의 10%수준으로 제공하고, 차년차인 2026년부터는 ArtiSeal

의 첫째 수준인 전체 판매수량의 5% 수준으로 시작하여 동일한 수준으로 감소하는 것으로 가정하였습니다. 해외 매출 관점에서는 본격적인 매출 성장을 앞둔 초기 시장인 점, 상당 기간 점유율 상승을 위한 적극적인 마케팅이 필요한 점 등을 고려하여, 출시 첫째 국내 수준을 상회하여 해외 매출수량의 12%에 해당하는 물량을 추가 제공하고, 매년 국내 수준 대비 20% 높은 비율로 제공하는 것으로 가정하였습니다.

카트리지 제조산업은 표준화된 공정이 일반화되어, 제조 물량에 따른 비용효율화가 크다는 특징을 가지고 있는 바, ArtiSential과 ArtiSeal보다 생산량 증가에 따른 생산성향상율이 클 것으로 기대되나, 유사한 수준으로 보수적으로 추정하였습니다. 이와 관련한, 연도별 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: ea, 일, 명, 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
생산수량	196	6,744	20,244	47,178	102,262
생산성 (인당 생산수량/1일)	8.0	10.0	15.0	17.3	19.9
생산성향상율(전년비)	-	25%	50%	15%	15%
생산일수	260	260	260	260	260
필요인력	2	3	6	11	21
노무비	111,005	120,421	303,500	537,577	1,105,617

연도별 투자계획 및 감가상각비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
토지	-	27,000,000	30,000,000	-	-
건물	-	18,000,000	60,000,000	-	-
기계장치	697,474	1,126,832	1,463,415	1,780,111	2,283,406
시설장치	900,000	2,500,000	4,000,000	1,000,000	1,500,000
비품	106,500	201,500	331,000	479,000	703,500
금형	706,321	1,705,945	2,256,636	3,477,734	4,944,249
신규투자 합계	2,410,295	50,534,278	98,051,052	6,736,845	9,431,155
건물	108,798	208,798	658,798	1,108,798	1,108,798
기계장치	118,374	209,589	339,101	499,278	695,454
시설장치	19,650	50,450	101,900	175,700	293,950
비품	119,750	459,750	1,103,800	1,580,000	1,830,000
금형	329,832	571,059	967,317	1,510,991	2,183,752
감가상각비 합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

연도별 제품별 인원 비중 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: %)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	76.19%	48.21%	45.70%	31.67%	25.22%
ArtiSeal	20.24%	34.38%	38.41%	46.25%	48.41%
ArtiStapler	2.38%	1.34%	1.99%	2.29%	3.03%
LivsCam	1.19%	0.45%	0.99%	0.83%	0.86%
Stark	0.00%	15.63%	12.91%	18.96%	22.48%
합계	100%	100%	100%	100%	100%

연도별 제품별 감가상각비 배분 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	530,594	723,044	1,448,962	1,543,676	1,541,199
ArtiSeal	140,939	515,503	1,217,968	2,254,580	2,959,102
ArtiStapler	16,581	20,085	62,998	111,713	184,944
LivsCam	8,291	6,695	31,499	40,623	52,841
Stark	-	234,320	409,489	924,175	1,373,869
합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

(4) LivsCam

LivsCam 매출원가의 경우, 추정매출수량을 총생산수량으로 계산하였고, 각 원가 구성요소는 연구 개발단계 및 시제품 제작 시, 소요된 원가 및 인원계획, 생산설비 투자계획, 자동화율 등을 추정하여, 계산하였습니다. 상세추정 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
원재료비 ^{주1)}	42,000	1,204,000	4,881,100	9,754,220	17,212,661
노무비 ^{주2)}	55,503	40,140	151,750	195,483	315,891
감가상각비 ^{주3)}	11	287	1,104	2,090	3,493
지급임차료 ^{주4)}	13	373	1,558	3,212	5,848
소모품비 ^{주4)}	12	334	1,398	2,883	5,247
기타 ^{주4)}	45	1,233	5,000	9,993	17,633
제조원가	97,584	1,246,368	5,041,911	9,967,880	17,560,773
생산수량	3	86	367	772	1,434
단위당 제조원가	32,528	14,493	13,738	12,912	12,246

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
판매수량	3	85	368	772	1,435
매출원가	97,584	1,232,187	5,049,812	9,970,565	17,567,776

주 1) 원재료비는 연구개발단계 및 시제품 제작 시, 소요된 원재료비에서, 대량생산/구매처 다변화/설계효율화를 통해 연차별 5% 감소로 가정하였습니다. 양산 단계에 근접한 ArtiSeal, ArtiStapler등과는 달리, 당기 소량(3대)의 생산계획만을 가지고 있고, 제품의 수량이 많지 않은 것을 고려하여, 연차별 감소율을 타 제품대비 보수적으로 추정하였습니다.

주 2) 노무비는 각 연차별 생산수량을 해소할 수 있는 인원을 각 연차별 자동화/자재의 모듈화를 고려한 생산성향상을 반영하여, 인원을 산출하고, 각 연차별 인건비 상승률을 '25년 6%에서 시작하여, 매년 0.5%가 추가 상승하는 것을 가정하여, '29년 8%의 상승이 있을 것으로 보수적(당사의 기존 연평균 연봉상승률은 약5% 수준이었습니다.)으로 추정하였습니다.

주3) 감가상각비는 각 연차별 생산계획 및 제품출시, 자동화 진행계획에 따라서, 별도로 수립한 투자계획에 따라, 전체 감가상각비를 계산하고, 제품별 인원비중 등의 배부기준에 따라서, 배부하였습니다. 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

주 4) 지급임차료/소모품비/기타비용의 경우, 생산자동화에 따른 생산성 향상으로 매년 10%가 감소하는 것으로 추정하였습니다.

연도별 노무비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: ea, 일, 명, 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
생산수량	3	86	367	772	1,434
생산성 (1일, 1인당 생산수량)	10.0	12.5	15.0	18.0	21.6
생산성향상율	-	25%	20%	20%	20%
생산일수	260	260	260	260	260
필요인력	1	1	3	4	6
노무비	55,503	40,140	151,750	195,483	315,891

연도별 투자계획 및 감가상각비 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
토지	-	27,000,000	30,000,000	-	-
건물	-	18,000,000	60,000,000	-	-
기계장치	697,474	1,126,832	1,463,415	1,780,111	2,283,406
시설장치	900,000	2,500,000	4,000,000	1,000,000	1,500,000
비품	106,500	201,500	331,000	479,000	703,500
금형	706,321	1,705,945	2,256,636	3,477,734	4,944,249
신규투자 합계	2,410,295	50,534,278	98,051,052	6,736,845	9,431,155
건물	108,798	208,798	658,798	1,108,798	1,108,798
기계장치	118,374	209,589	339,101	499,278	695,454
시설장치	19,650	50,450	101,900	175,700	293,950

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
비품	119,750	459,750	1,103,800	1,580,000	1,830,000
금형	329,832	571,059	967,317	1,510,991	2,183,752
감가상각비 합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

연도별 제품별 인원 비중 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: %)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	76.19%	48.21%	45.70%	31.67%	25.22%
ArtiSeal	20.24%	34.38%	38.41%	46.25%	48.41%
ArtiStapler	2.38%	1.34%	1.99%	2.29%	3.03%
LivsCam	1.19%	0.45%	0.99%	0.83%	0.86%
Stark	0.00%	15.63%	12.91%	18.96%	22.48%
합계	100%	100%	100%	100%	100%

연도별 제품별 감가상각비 배분 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	530,594	723,044	1,448,962	1,543,676	1,541,199
ArtiSeal	140,939	515,503	1,217,968	2,254,580	2,959,102
ArtiStapler	16,581	20,085	62,998	111,713	184,944
LivsCam	8,291	6,695	31,499	40,623	52,841
Stark	-	234,320	409,489	924,175	1,373,869
합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

(5) Stark

Stark 매출원가의 경우, 로봇 시스템에 대해서는 월 구독료를 수취하고, 수술 건 별로 소요되는 수술기구에 대해서 별 건의 매출이 인식되는 방식으로 비즈니스 모델을 계획하고 있으므로, 이에 대응하는 원가를 아래와 같이 추정하였습니다. 각 원가 구성요소는 연구개발단계 및 시제품 제작 시, 소요된 원가 및 인원계획, 생산설비 투자계획, 자동화율 등을 추정하여, 계산하였습니다. 상세 추정 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
원재료비 ^{주1)}	-	10,584,000	34,617,200	96,269,859	185,413,838
노무비 ^{주2)}	-	1,404,912	1,972,753	4,447,228	8,213,156

감가상각비 ^{주3)}	-	234,320	409,489	924,175	1,373,869
운반비	-	4,200	14,800	44,100	91,000
소모품비 ^{주4)}	-	529,200	1,771,560	5,014,832	9,830,662
기타 ^{주4)}	-	211,680	708,624	2,005,933	3,932,265
제조원가	-	12,968,312	39,494,426	108,706,126	208,854,789
생산수량	-	42	148	441	910
단위당 제조원가	-	308,769	266,854	246,499	229,511
연간 대당 수술건수	-	400	400	400	400
수술건당 제조원가	-	772	667	616	574
수술건당 기구원가	-	104	97	90	84
STARK 내용년수	-	10	10	10	10
연간 원가 (원가/내용년수)	-	30,877	26,685	24,650	22,951
연간 수술건수 ^{주5)}	-	3,023	26,341	88,925	214,528
구독료 건수 ^{주6)}	-	120	1,220	4,902	12,981
매출원가	-	2,956,936	22,831,090	72,887,038	165,972,249

주1) 원재료비는 연구개발단계 및 시제품 제작 시, 소요된 원재료비에서, 구매금액 증가/구매처 다변화/설계효율화를 통해 연차별 7% 감소로 가정하였습니다.

주2) 노무비는 각 연차별 생산수량을 해소할 수 있는 인원을 각 연차별 자동화/자재의 모듈화를 고려한 생산성향상을 반영하여, 인원을 산출하고, 각 연차별 인건비 상승률을 '25년 6%에서 시작하여, 매년 0.5%가 추가 상승하는 것을 가정하여, '29년 8%의 상승이 있을 것으로 보수적(당사의 기존 연평균 연봉상승률은 약5% 수준이었습니다.)으로 추정하였습니다.

주3) 감가상각비는 각 연차별 생산계획 및 제품출시, 자동화 진행계획에 따라서, 별도로 수립한 투자계획에 따라, 전체 감가상각비를 계산하고, 제품별 인원비중 등의 배부기준에 따라서, 배부하였습니다. 상세 추정내용은 다음과 같습니다.

주 4) 소모품비의 경우, 재료비의 5%, 기타비용은 2%로 산정하고, 생산자동화에 따른 생산성 향상으로 매년 5%가 감소하는 것으로 추정하였습니다.

주 5) 연간수술건수는 매출과 동일한 방법으로 추정하였습니다.

주 6) 구독료 건수는 로봇 시스템의 누적매출 수량을 기준으로, 회사가 수취할 수 있는 구독료 건수를 다음 산식으로 계산하였습니다. "전기말 누적 매출수량*12+당기 매출수량*(12-개시월)"

연도별 노무비 상세 추정 내용은 다음과 같습니다.

(단위: ea, 일, 명, 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
생산수량	-	42	148	441	910
생산성 (1개월, 1인당 생산수량)	-	7.0	13.0	37.0	76.0
생산성향상율	-	-	70%	20%	20%
생산일수	-	260	260	260	260
필요인력	-	35	39	91	156
노무비	-	1,404,912	1,972,753	4,447,228	8,213,156

연도별 투자계획 및 감가상각비 상세 추정 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
토지	-	27,000,000	30,000,000	-	-
건물	-	18,000,000	60,000,000	-	-
기계장치	697,474	1,126,832	1,463,415	1,780,111	2,283,406
시설장치	900,000	2,500,000	4,000,000	1,000,000	1,500,000
비품	106,500	201,500	331,000	479,000	703,500
금형	706,321	1,705,945	2,256,636	3,477,734	4,944,249
신규투자 합계	2,410,295	50,534,278	98,051,052	6,736,845	9,431,155
건물	108,798	208,798	658,798	1,108,798	1,108,798
기계장치	118,374	209,589	339,101	499,278	695,454
시설장치	19,650	50,450	101,900	175,700	293,950
비품	119,750	459,750	1,103,800	1,580,000	1,830,000
금형	329,832	571,059	967,317	1,510,991	2,183,752
감가상각비 합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

연도별 제품별 인원 비중 상세 추정 내용은 다음과 같습니다.

(단위: %)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	76.19%	48.21%	45.70%	31.67%	25.22%
ArtiSeal	20.24%	34.38%	38.41%	46.25%	48.41%
ArtiStapler	2.38%	1.34%	1.99%	2.29%	3.03%
LivsCam	1.19%	0.45%	0.99%	0.83%	0.86%
Stark	0.00%	15.63%	12.91%	18.96%	22.48%
합계	100%	100%	100%	100%	100%

연도별 제품별 감가상각비 배분 상세 추정 내용은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
ArtiSential	530,594	723,044	1,448,962	1,543,676	1,541,199
ArtiSeal	140,939	515,503	1,217,968	2,254,580	2,959,102
ArtiStapler	16,581	20,085	62,998	111,713	184,944
LivsCam	8,291	6,695	31,499	40,623	52,841
Stark	-	234,320	409,489	924,175	1,373,869

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
합계	696,404	1,499,646	3,170,917	4,874,767	6,111,954

다. 판매비와 관리비 추정에 대한 근거

당사는 판매비와관리비는 인건비, 경상연구개발비, 변동비, 고정비, 감가상각비로 구성되어 있으며, 상세 추정 내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
인건비 ^{주1)}	17,295,935	27,855,719	43,448,953	60,909,368	84,220,163
경상연구개발비 ^{주2)}	11,953,425	26,222,894	57,658,271	73,370,450	89,207,815
변동비 ^{주3)}	19,156,573	42,151,014	58,850,908	113,080,800	177,717,515
감가상각비 ^{주4)}	378,739	834,122	2,026,398	3,113,260	3,771,434
합계	48,784,672	97,063,748	161,984,529	250,473,878	354,916,927

주1) 관리인원, 영업인원에 대한 급여의 평균금액에 예상임금상승률(전년대비 6%+연차별0.5% 증가추정), 퇴직급여는 급여의 10%, 복리후생비는 급여+퇴직급여의 15%~20%('25년 15%, '26년~ 20%)를 차지할 것으로 가정하여 반영하였고, 향후 사업계획상의 인원을 고려하여 산출하였습니다.

주2) 경상연구개발비 중 인건비(급여/퇴직급여)는 연구인원에 대해 판관 인건비와 동일한 가정을 통해 반영하였으며, 인건비 중 복리후생비는 급여+퇴직급여의 10%(전사공통 복리후생비로써, 판관비로 구분되는 비율을 고려)로 추정하였고, 향후 사업계획상의 연구소 인원을 고려하여 산출하였습니다. 원자재/부품비/외주가공비/지급수수료는 제품 출시일정을 고려하여, 전년대비 10~30%의 증가율을 가정하였으며, 특히 2027년에는 STARK 2.0 등의 차세대 기술개발을 고려하여, 전년대비 2.7배 수준의 증가율을 추정하였습니다. 그 밖에 소모품비는 원재료비의 5%, 기타비용은 전체 연구개발비의 0.5%를 가정하였으며, 감가상각비는 별도의 투자계획을 통해, 산출하였습니다.

주3) 변동비는 지급수수료와 광고선전비 등으로 구성되어 있으며, 지급수수료는 다시, 인허가수수료/판매수수료/기타수수료로 구분하여, 인허가수수료는 제품별 인허가 일정에 따라 추정하고, 판매수수료는 매출액의 일정률(국내 직판매출 추정액의 2%), 기타수수료는 전년도 발생액에 '25년은 20% 증가, '26년~'29년은 10%씩 증가로 향후 비용을 추정하였습니다. 이 밖에, 주식보상비용은 과거 실적에서 연간 인원증가를 반영하여 계산하였고, 접대비는 추정 매출액의 1%, 견본비는 1~2%, 광고선전비와 해외시장개척비는 매출액의 1~2.5%에 더하여, 제네레이터 배포비용(제네레이터는 ArtiSeal을 구동하기 위해 필수적인 장비로, 전력을 공급하는 장치, 당사 제품에 전용하여 사용토록 설계 중입니다. 현재 시장의 비즈니스 모델이나 회사의 예상 판매정책 상으로는 ArtiSeal의 판매 극대화를 위해, 제네레이터는 무상 혹은 저가에 판매/대여할 계획으로, 제조원가에 미달하는 판가정책이나 대여 시의 감가상각비를 추정하여, 판관비로 추가인식하였습니다.)을 감안하여 추정하였습니다. 기타판관비는 전체 판관비의 4~5% 비중을 차지하는 것으로 추정하였습니다.

주4) 감가상각비는 현재와 미래의 시설투자를 가정하여 추정하였습니다.

연도별 인건비 상세 추정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
급여	13,699,289	21,592,584	33,829,295	47,556,487	65,967,706
퇴직급여	1,522,143	2,399,176	3,758,811	5,284,054	7,329,745
복리후생비	2,074,502	3,863,959	5,860,848	8,068,827	10,922,712

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
합계	17,295,935	27,855,719	43,448,953	60,909,368	84,220,163

연도별 경상연구개발비 상세 추정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
인건비	7,677,692	13,791,714	20,807,442	28,207,787	35,446,577
복리후생비	767,769	1,379,171	2,080,744	2,820,779	3,544,658
원자재/부품비	550,857	3,926,904	15,501,456	17,051,602	18,756,762
외주가공비	878,990	2,543,979	8,729,475	10,038,897	11,042,786
지급수수료	1,038,700	1,350,310	3,645,837	4,192,713	4,611,984
소모품비	27,543	196,345	775,073	852,580	937,838
감가상각비	952,404	2,904,007	5,831,387	9,841,067	14,423,390
기타비용	59,470	130,462	286,857	365,027	443,820
합계	11,953,425	26,222,894	57,658,271	73,370,450	89,207,815

연도별 경상연구개발비관련 투자 및 감가상각비 상세 추정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
비품	200,800	429,975	608,433	766,747	895,706
연구시설장비	6,103,514	7,396,506	13,391,546	16,309,664	16,742,076
시설장치	42,057	66,066	86,933	105,876	119,361
금형	2,052,671	3,224,442	4,242,892	5,167,450	5,825,610
신규투자 합계	8,399,042	11,116,989	18,329,804	22,349,738	23,582,753
비품	68,830	131,908	225,998	335,442	490,762
연구시설장비	643,351	1,993,353	4,065,559	7,009,280	10,314,454
시설장치	8,956	19,768	34,118	49,599	72,122
금형	231,267	758,978	1,505,712	2,446,746	3,546,052
감가상각비 합계	952,404	2,904,007	5,831,387	9,841,067	14,423,390

연도별 변동비 상세 추정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
접대비	801,027	2,158,423	4,968,334	9,545,764	17,300,332
세금과공과금	910,270	1,331,547	1,868,892	2,948,668	4,449,017

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
지급수수료	7,295,746	13,559,888	9,837,191	14,641,294	21,205,789
광고선전비	3,535,785	7,751,255	12,671,805	35,062,225	71,615,524
건본비	1,232,229	3,187,798	5,013,826	9,157,127	10,559,266
해외시장개척비	602,788	5,101,479	9,663,066	15,615,866	9,558,721
주식보상비용	2,120,482	2,870,882	3,699,158	4,856,470	6,359,955
대손상각비	900,913	1,384,496	3,065,306	6,194,538	11,851,033
기타판관비	1,757,334	4,805,245	8,116,654	15,130,618	24,909,983
합계	19,156,573	42,151,014	58,904,232	113,152,570	177,809,620

감가상각비 상세 추정내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
감가상각비	125,989	499,822	1,575,348	2,447,235	2,711,222
무형자산상각비	252,750	334,300	451,050	666,025	1,060,213
합계	378,739	834,122	2,026,398	3,113,260	3,771,434

라. 영업외수익 추정에 대한 근거

영업외수익 중 비경상적으로 발생하는 유형자산 처분이익과 환율변동에 따른 외환관련 수익 등은 추정에서 배제하였고, 이자수익은 2025년도 이후 예상 여유자금을 추정한 금액에 이자수익률 1%를 적용하여 보수적으로 추정하였습니다. 상기 가정에 따른 당사의 영업외수익내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
이자수익	152,176	1,730,210	1,639,330	2,729,627	6,162,668

마. 영업외비용 추정에 대한 근거

영업외비용 중 비경상적으로 발생하는 무형자산 손상차손 및 전환상환우선주와 관련된 파생상품 평가손실은 추정에서 배제하였고, 환율변동에 따른 외환관련 비용은 추정에서 배제하였습니다. 이자비용은 2025년도 이후 자금운용계획에 따라 추정한 이자부부채 금액에 4.9% (차입기준금리 : 연 3.29%, 가산금리 : 연 1.61%, 적용금리 : 연 4.90%)를 적용하여 추정하였습니다. 기타영업외비용은 '24년 발생금액을 기준으로 연 10% 증가하는 것으로 추정하였습니다. 상기 가정에 따른 당사의 영업외비용내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
이자비용	88,500	330,750	1,764,000	2,866,500	2,866,500
기타영업외비용	4,223	4,645	5,110	5,621	6,183
합계	92,723	335,395	1,769,110	2,872,121	2,872,683

바. 법인세비용 추정에 대한 근거

법인세비용은 추정기간 동안 발생한 과세소득을 기준으로 하여 현행 법인세율(지방소득세 포함)을 적용하여 추정하였습니다. 또한, 당사의 과거기간 이월결손금 효과를 고려하여 추정에 반영하였습니다. 해외 자회사의 경우, 현지의 현행 법인세율 및 주세 등 지방세율을 고려하여 추정하였습니다. 상기 가정에 따른 당사의 법인세비용내역은 다음과 같습니다.

(단위: 천원)

구분	2025연도 (제15기)	2026연도 (제16기)	2027연도 (제17기)	2028연도 (제18기)	2029연도 (제19기)
법인세비용차감전이익 (손실)	(1,452,576)	21,017,598	78,926,057	179,532,519	396,074,215
누적 이월결손금	(272,648,997)	(255,834,918)	(192,694,073)	(49,068,058)	-
이월결손금공제		16,814,078	63,140,845	143,626,015	49,068,058
과세표준	-	4,203,520	15,785,211	35,906,504	347,006,156
산출세액	-	1,017,252	3,820,021	8,689,374	83,975,490
납부할법인세(국내)	-	1,017,252	3,820,021	8,689,374	83,975,490
법인세비용차감전이익 (손실)	(9,670,535)	(3,349,174)	15,559,878	61,312,681	142,795,981
산출세액	-	-	5,937,237	18,614,817	43,957,522
납부할법인세(해외)	-	-	5,937,237	18,614,817	43,957,522
법인세 합계	-	1,017,252	9,757,258	27,304,191	127,933,012

3. 해당기업의 시장성 의견

가. 기술의 진행 정도

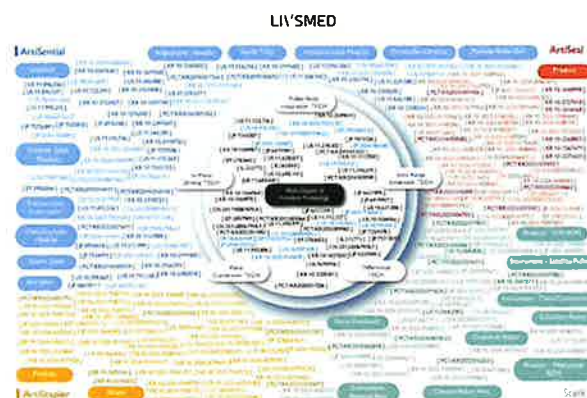
동사의 다자유도 원천 기술은 2011년 11월에 In-Plane Driving Technology에 대한 특허를 시작으로, 2014년 4월의 Joint Range Extension Technology의 완성, 2019년 10월의 Pulley-Body Integration Technology의 완성을 거쳐 2020년부터 다른 제품군 기술로의 확장 등, 13여년 이상의 기술 개발 과정을 거쳐 완성된 기술입니다.

이러한 다자유도 원천 기술은 IP 5(한국, 미국, 일본, 유럽, 중국)를 포함한 주요 국가 들에서 거절 없이 모두 등록되었고, 현재에도 등록 결정이 이어지고 있습니다.

동사의 다자유도 원천기술이 최초로 적용된 ArtiSential 제품군은 2018년 4월 한국 식약처 최초 인증을 시작으로 2018년 8월 미국 FDA 인증, 2019년 11월 유럽 CE MDD 인증 및 최근 강화된 유럽 규제인 MDR도 2024년 2월에 인증을 완료하였습니다. 동 제품군은 FDA, CE 인증 결과를 활용한 약식 등록 절차를 활용하여 한국, 미국, 유럽, 일본을 포함한 글로벌 72개국에 진출하고 있습니다.

동사는 다자유도 원천 기술을 중심으로 제품군 별 기술적 완성도를 고려하여 총 343건의 특허를 출원하였으며, 이 중 해외출원은 195건에 해당하는 등 동사는 글로벌 특허 포트폴리오를 구축하고 있다고 판단됩니다. 동사 특허의 대부분은 IP 5국가(한국, 미국, 일본, 유럽, 중국)에서 모두 신뢰성을 인정받아 등록을 이어가고 있으며, 343건의 출원특허 중 106건이 등록되었습니다. 상장예비심사 신청서 제출일 현재 동사의 특허가 등록이 거절된 이력은 존재하지 않습니다.

외부 특허DB(Kipris 등)상 거절 결정이 된 특허는 총 4건 존재하나 이들 모두 분할출원을 통해 의도한 부분의 권리화를 성공하였습니다.



동사의 제품군 중 ArtiSential은 대한외과학회, 대한외과술기연구회 등에서 공식적으로 인정된 술기로 지정되었으며, 다수의 국내 Top-Tier 병원에서 ArtiSential 술기를 교육 프로그램으로 도입하고 있습니다. 나아가, 전세계적으로 60여명의 KOL을 확보하였고, ArtiSential의 실사용자들은 공식적인 인터뷰 또는 개인적인 SNS를 통하여 ArtiSential의 우수성을 자발적으로 홍보하고 있습니다

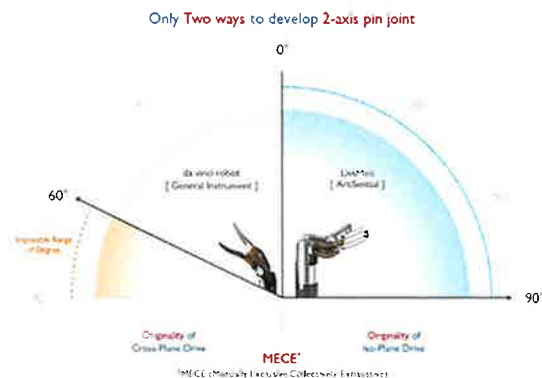
또한, 2023년 2월 출판된 복강경 담낭절제술 서적인 『강창무 교수 따라 복강경 담낭절제술 시행하기』의 『Special Chapter 2 국산 다자유도 다관절 수술 기구(ArtiSential)를 이용한 복강경 담낭절제술』에서 <ArtiSential 담낭절제술>이 집중적으로 소개되어, ArtiSential 제품의 탄생 과정, 특징점, 담낭절제술에 있어 ArtiSential이 지니는 장점 등이 기술되어 있습니다.



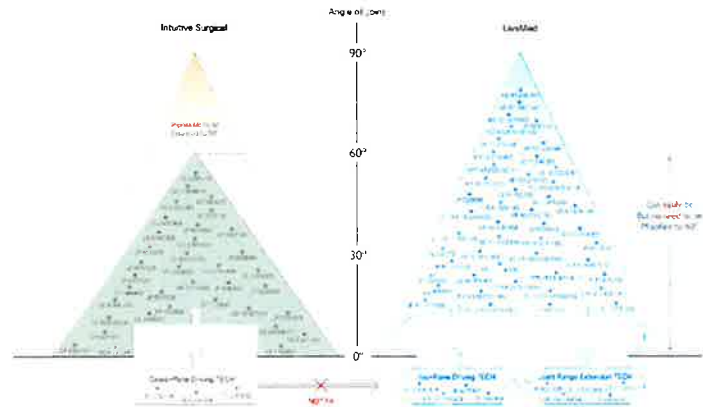
다. 기술의 자립도

동사의 다자유도 원천 기술은 선행기술의 개입 없이 완성된 연구개발의 산물이며 2-axis pin joint 관절을 구현하기 위한 2가지 방안 중 In-Plane Driving Technology를 독점적으로 보유하고 있습니다. 2-axis pin joint 관절을 구현하기 위한 2가지 방안 중 나머지 하나는 Intuitive Surgical의 Cross-Plane Driving 기술로 복강경 수술 기구의 엔드툴 관절 기술 중 가장 고성능 기술인 2-axis pin joint 관절 기술은 동사와 Intuitive Surgical 2개사에 의해 MECE(Mutually Exclusive Collectively Exhaustive)하게 양분되어 있습니다.

동사의 In-Plane Driving Technology는 조 풀리를 기준으로 들어가는 와이어와 나가는 와이어가 동일 평면상에 있는 기술이며, Intuitive Surgical의 Cross-Plane Driving 기술은 조 풀리를 기준으로 들어가는 와이어와 나가는 와이어가 다른 평면상에 있는 기술입니다. 조 풀리를 기준으로 들어가는 와이어와 나가는 와이어가 동일 평면상에 있는 경우 및 다른 평면상에 있는 경우를 제외하면 그 외의 경우의 수는 존재하지 않기 때문에 양 기술의 메커니즘 외의 방법으로는 2-axis pin joint 를 구현할 수 없습니다. 이러한 Plane 기술이 기본이 되어 추가 요소 기술들과 통합되어 최종적인 성능이 결정되게 되며, 그 결과 Da Vinci는 부분적 자유도를, 동사는 완성된 자유도 성능을 보여주고 있습니다.



한편, 동사의 제품군에는 In-Plane Driving Technology 및 Joint Range Extension Technology뿐만 아니라 다양한 기술들(Plane Conversion Technology, Pulley-Body Integration Technology, Differential Technology 등)이 복합적으로 적용되며, 해당 기술들은 모두 동사에서 연구 개발되었으며, 특허로 보호받고 있습니다.



나아가, 동사의 최초 제품인 ArtiSential 출시에 대응하여 landscape analysis를 미국 로펌(K&L Gates)에 의뢰하여 수행하였고, 분석 대상인 전체 42,721건 중 리브스메드 다자유도 원천 기술에 영향을 줄 만한 경쟁사 특허를 발견하지 못하였습니다.

또한, 동사는 제품의 R&D부터 지식재산권 확보, 인허가를 거쳐 제품의 생산에 이르기까지 기술 사업화 전주기에 걸쳐 내재화가 완료되어 있어 용역 수수료나 기타 부수적인 비용은 최소한으로 발생하고 있습니다.

상기 내용을 종합적으로 판단했을 때 동사는 기술적 자립도를 달성했다고 판단됩니다.

라. 기술의 경쟁우위

(1) 주력 기술의 차별성

외과 수술법은 개복 수술, 복강경 수술, 로봇 수술로 진화하고 있으며 이에 발맞춰 외과 수술 기구도 개복형, 복강경형(일자형), 스네이크 관절형과 핀-조인트 관절형으로 진화하고 있습니다. 가장 진화된 핀-조인트 관절을 Intuitive Surgical社의 수술 로봇 Da Vinci에서 제안하였으나 60도 관절의 한계를 가지고 있습니다.



동사는 Intuitive Surgical社의 수술 로봇 Da Vinci 이후 세계 최초로 90도 핀-조인트 관절 구조를 개발하였으며, 동 기술은 모든 3차원 동작을 구현할 수 있는 완성된 기술입니다.



Intuitive Surgical社의 수술 로봇 Da Vinci의 다관절 기술은 Cross-Plane 구동 방식이나 동사는 In-Plane 구동 방식을 개발하여 제품에 적용하고 있으며 조 폴리 기준으로 들어가는 와이어와 나가는 와이어가 동일 평면상에 있거나 교차하는 경우 밖에 존재하지 않기 때문에 양사의 기술 이외 다른 기술은 존재할 수 없습니다.

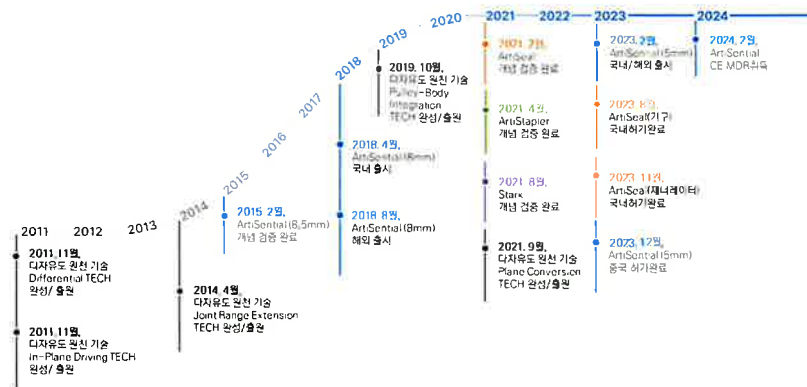
또한, Intuitive Surgical社의 Cross-Plane 방식은 1990년대에 개발되어 현재 특허가 만료된 상태이나 동사의 In-Plane 방식은 2010년대에 개발되어 특허화 되었기 때문에 독점기술에 해당하며 이는 동사와 다른 모든 회사를 차별화시키는 기술적 우위성으로 판단됩니다.

다자유도 구동을 위한 In-Plane 구동 방식은 기본 원천기술뿐만 아니라 다음의 하위 기술들의 개발로 최종 동작이 가능한 제품 기술로 구현되었습니다.

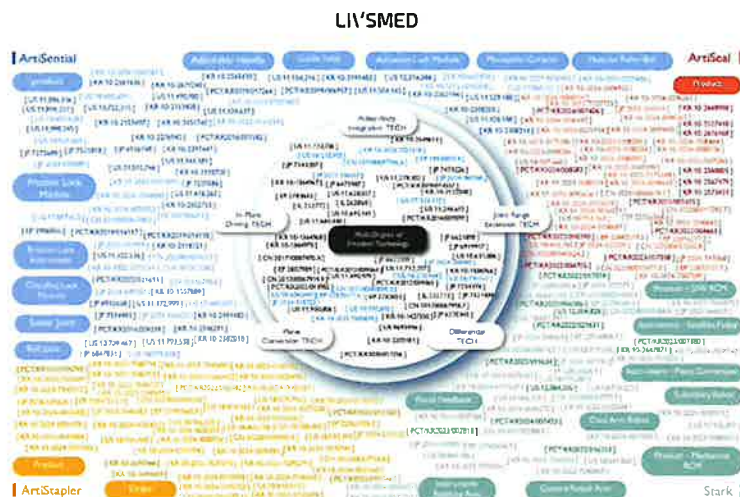
기술명	설명
In-Plane Driving Technology	와이어를 동일 평면에 배치
Joint Range Extension Technology	보조 풀리를 통한 와이어 배치 경로 변경
Force Transmission Amplification Technology	장력 보존형 원위부 동력 전달 증폭
Pulley-Body Integration Technology	풀리-바디 일체화로 JRE 기술 구현 공정효율성 향상
Differential Technology	차동부재를 통한 다중 풀리 구조에서 입출력 단순화
Plane Conversion Technology	평면 변환 풀리에서 와이어 입출력 경로를 변환

(2) 기술의 모방난이도

동사는 2011년 원천기술 확보 이후 약 7년의 기간이 걸쳐 제품을 출시하였으며 이는 정밀 소형 의료기기 특성상 수백가지의 부품이 정교하게 연동하여 동작되어야 하기 때문입니다. 동사의 제품군이 속한 복강경 수술 기구 분야에서 ArtiSential과 같은 소형 고정밀 기기에 대한 제조 노하우가 축적된 기업이 매우 드물어 모방 제품을 개발하는 데에는 최소 5년 이상의 기간이 필요할 것으로 예상됩니다. 나아가 복강경 수술 기구의 가장 근본/중심적 기술은 손잡이부를 통해 인가된 힘을 얇고 긴 샤프트를 통하여 엔드툴에 어떻게 전달할 것인지에 대한 것이므로 동사의 공개 특허 및 완제품을 참고하여 모방 제품을 개발하고자 하는 기업은 단순히 기존에 자신이 보유하고 있던 복강경 수술 기구 제품에 동사의 다자유도 원천 기술을 적용하는 것으로 모방 제품을 완성할 수는 없습니다.



동사의 다자유도 원천 기술 및 이를 적용한 제품들은 총 343건의 특허에 의해 보호받고 있기 때문에 특정 기업이 동사 기술 및 제품을 모방하거나 회피 설계하여 제품을 출시하는 것은 사실상 불가능에 가깝다고 판단됩니다.



또한 동사의 기술 및 이를 적용한 제품군은 인허가의 관점에서 2등급 의료기기에 속하는 제품으로, 그 특성 상 국가별로 별도의 인허가 절차가 필요하며, 이러한 인허가 절차를 진행하는 것은 많은 노하우가 필요함과 동시에 상당한 기간이 소요됩니다. 따라서 타 기업이 모방 제품 또는 회피 설계 제품의 개발에 성공한다 하더라도 국가별로 해당 제품을 출시하기 위해서는 약 2년 6개월의 기간이 추가로 소요될 것으로 판단됩니다. 따라서 타 기업이 최소 5년의 개발 기간을 거쳐 모방 제품을 개발하더라도 해당 제품이 출시되기 위해서는 2.5년의 추가적인 시간이 필요하며 결론적으로 모방 제품의 개발 및 출시에는 최소 7.5년의 시간이 소요될 것으로 판단됩니다.

2등급 의료기기

	심사서류준비	심사진행			인증, 허가	인허가 난이도
한국	기술문서, 첨부자료 (6개월 ~ 12개월)	기술문서심사 (2개월)		인증신청 (5일)	인증서발급	기본
일본	기술문서, 첨부자료 (6개월 ~ 12개월)	기술문서심사 (6개월 ~ 12개월)			인증서발급 (1개월 이내)	중상
미국	기술문서, 첨부자료 (12개월 ~ 18개월)	접수 (7일)	사전심사 (15일)	기술문서심사 (2개월)	인증서발급 (심사완료 즉시)	상
CE	기술문서, 첨부자료 (12개월 ~ 18개월)	Class정의 및 견적서 (2개월 ~ 3개월)	기술문서 심사 (8개월~18개월)	QMS 심사 1개월 이내	인증서발급 (2개월 이내)	최상

그리고 동사 제품은 복강경 수술 기기라는 산업 분야의 특성(B2B)과 고강도의 NDA 및 엄격하게 관리(대리점, 납품처 별 납품 수량 관리)되는 유통채널의 특성상 동사의 제품을 모방하거나 회피 설계하고자 하는 기업이 리버스엔지니어링의 대상인 제품을 입수하기가 어려운 구조이며 리버스엔지니어링을 시도한다 하더라도 수백가지의 서로 다른 부품의 복잡한 결합 구조, 숙련된 제조공이 필요한 제조 공정, 부품 수급 등의 이슈로 인해 모방은 현실적으로 매우 어려울 것으로 판단됩니다.

(3) 기술의 확장성

동사는 핀-조인트 엔드툴 다관절 기술을 활용하여 General Instrument인 ArtiSential을 개발 및 상용화를 완료하였습니다. 이러한 원천기술은 복강경 수술기구 시장 전체 카테고리에 확장 적용 가능하며 현재 두번째 카테고리인 Vessel Sealer 영역에서도 동사는 ArtiSeal을 개발하였고 세계 각국의 인허가 절차를 진행하고 있습니다.



또한, 동사의 수술 로봇인 Stark는 Remote Surgery 영역으로 확장 가능하며 현재 수술 로봇의 선구자로 알려진 미국의 Yulun Wang이 설립한 Sovato社와 공동 개발 협약을 체결하였습니다. 추후 동사의 Stark 수술 로봇 플랫폼과 Sovato의 의료 네트워크 기술의 collaboration으로 원격 수술 영역으로 확장할 예정입니다.

그리고, 내시경을 통한 위, 대장 등의 종양을 간단하게 절제하거나, 비만 환자의 위 부피를 줄이는 시술 등이 비교적 간단한 비침습적 시술에서, 갈수록 보다 자유롭고 고난이도의 시술 동작에 대한 니즈가 증가하고 있습니다. 동사는 외과 수술 기구의 원천기술을 활용하여, 이러한 니즈를 다양하게 충족시켜줄 수 있을 것으로 판단됩니다.

또한, 동사는 Digital Surgery 분야에도 적극 확장 대응중이며, 고급 시각화 기술, 향상된 기능의 Instrument, 원격 연결 및 수술, 로봇 플랫폼 등을 개발중에 있습니다.

4. 해당기업의 영업위험에 대한 의견

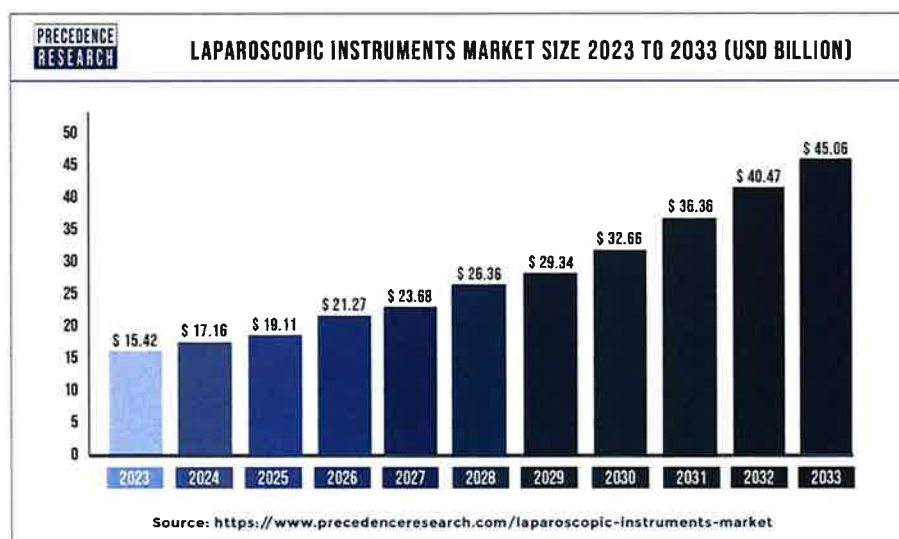
가. 산업 위험

(1) 목표시장 성장성 둔화 관련 위험

최소침습수술은 최소화된 절개 부위를 통해 얇은 수술 기구와 복강경을 삽입하여 수행하는 수술 방법으로, 수술 후 상처 및 흉터 최소화, 회복 시간 단축과 더불어 개복 수술로 인한 여러 부작용 해소 등의 장점을 기반으로 내시경이 개발된 1980년대 이후 개복수술 기반의 외과수술 패러다임을 변화시켰습니다.

최소침습수술 기구 시장은 최소침습수술에 대한 선호도, 기대 수명, 고령화 인구, 비만과 암을 포함한 만성질환의 발병률 및 유병률 증가, 해당 수술기구의 활용 영역 확대 등 다양한 요인으로 성장할 것으로 예상됩니다.

해외 시장조사기관 Grand View Research에 따르면 글로벌 최소침습수술기구 시장은 2024년 \$34.81B(한화 48조원) 규모로 추산되며, 2030년까지 매년 10.3%의 성장률로 증가할 것으로 예상됩니다. 최소침습수술 중 대표적인 수술 방식으로 복강경 수술과 로봇 수술이 있습니다. 시장 조사 기관 Precedence Research에 따르면 글로벌 복강경 수술기구 시장 규모는 2024년 기준 \$17.16B(한화 24조원)으로 추산되고 있으며, 2024년에서 2033년까지의 연평균 성장률은 11.32%로 예상됩니다. 지역별로 나누면 북미시장이 시장점유율 36%로 가장 크며, 유럽, 아시아, 남미가 각 28%, 24%, 8%로 뒤를 잇고 있습니다. 그러나 향후 시장 성장 속도는 신흥국 비중이 높은 아시아 지역이 가장 빠를 것으로 예상됩니다. 신흥국은 경제 성장에 따라 정부의 적극적인 의료 인프라 투자가 이루어집니다. 병원과 의료진 수 증가를 시작으로 선진 수술 기술과 기구에 대한 투자가 단계적으로 도입됩니다. 이러한 특성에 따라 중국과 인도 등 신흥국에서의 복강경 수술기구 시장의 가파른 성장이 예상됩니다.



source: Precedence Research, Laparoscopic Instruments Market(2024)

또다른 시장 조사 기관인 Fortune Business Insight은 2024년 복강경 수술기구 시장규모는 \$16.48B(한화 23조원), 2024년부터 2032년까지 연평균 7.9%의 성장률로 증가할 것으로 예상하고 있습니다.

이러한 복수 기관의 시장전망에도 불구하고 최소침습수술 기구 산업은 예기치 못한 변수 등으로 성장세가 달라질 가능성이 있습니다. 수술기구 산업은 특성상 정부의 의료정책 및 관리 제도의 영향을 많이 받게 됩니다. 수술기구 자체뿐만 아니라 기구에 적용되는 소재 및 부품에 대해서도 안정성 및 품질 시험을 통과해야 하며, 기기의 유통, 판매 단계에서도 안정성과 유효성을 확보하는 것이 필요합니다. 이처럼 정부의 복강경 수술기구에 대한 인허가 기준 변경으로 제품의 보급 속도가 감소할 수 있습니다. 또한, 현재 최소침습수술 기구는 세부 품목 및 국가별 보험수가 적용 기준에 차이가 있습니다. 건강보험심사평가원에 따르면 본인부담률은 제품별로 약 50%~80% 사이로 형성되어 있습니다. 이와 같은 보험수가 기준이 환자의 본인부담률 증가 혹은 비급여로 전환될 시 제품의 사용 확산이 둔화할 수 있습니다.

(2) 목표시장 내 경쟁 심화에 따른 위험

동사의 목표 시장은 최소침습수술 기구 시장으로, 주요 제품으로 크게 General Instrument, Vessel Sealer, 수술용 Stapler, Laparoscope, Robot 5개로 구분할 수 있습니다.

[제품군 별 국내외 시장 점유율 현황]

시장		시장 점유율(%)						
		Medtronic	Johnson & Johnson	Intuitive Surgical	Olympus	Stryker	Karl Storz	기타
General Instrument	국내	중소형 Player 들의 저가형 생산 집약적 시장으로 시장 점유율 추정 불가						
	해외							
Vessel Sealer	국내	29.9%	33.8%	-	29.9%	-	-	6.4%
	해외	27.4%	32.3%	-	19.4%	-	-	20.9%
Stapler	국내	72.5%	27.5%	-	-	-	-	-
	해외	62.5%	32.5%	-	-	-	-	5%
Laparoscope	국내	-	-	-	28.1%	26.5%	23.9%	21.5%
	해외	-	-	-	26.9%	26.6%	25.3%	21.2%
Robot	국내	-	-	99%	-	-	-	1%
	해외	-	-	95%	-	-	-	5%

1. General Instrument

General Instrument 시장은 1980년대 복강경 수술이 처음 도입된 이후 가위나 집게 등 매우 단순한 구조의 제품 위주로 구성된 시장으로, 큰 기술적 진보 없이 생산 집약적 저가형 산업으로 자리잡았습니다. 이러한 이유로 현재 해당 시장에는 시장을 주도하는 주요 업체 없이 중소형사

중심으로 형성되어 있습니다. 그러나 동사의 Hand-held형 다관절 복강경 수술기구인 ArtiSential은 업계 최초로 최대 각도인 90°와 2-axis pin joint 관절 성능으로 기술력을 한층 제고하며 차별성을 구현했습니다. 이에 따라 동사는 ArtiSential을 앞세워 해당 시장에서의 시장 1위를 목표로 하고 있습니다.

2. Vessel Sealer

Vessel Sealer 시장은 1990년대 처음 형성된 이후 큰 기술적 변화 없이 지속적으로 Johnson & Johnson과 Medtronic 2개의 글로벌 회사가 시장을 과점하고 있습니다. 현재 시중에 판매되고 있는 기존 제품들은 관절이 없는 일자형 기구로, 혈관 접근을 위한 방향 조종이 어려운 특징이 있습니다. 동사는 이러한 문제점을 해결하기 위해 Vessel Sealer에 동사의 핵심기술인 다자유도 원천 기술을 적용하여 ArtiSeal을 출시하였습니다.

Vessel Sealer는 일반 기구와 달리 2개의 Jaw 외에 절연 커버, 고출력 전극, 양극성 전선, 커팅 블레이드 등 복잡한 구조로 이루어져 관절 구조가 어려운 특징이 있습니다. 그러므로 동사가 개발한 관절형 기구는 시장에서 높은 기술적 진입장벽을 형성할 것으로 예상됩니다. 또한, 동사는 기술적 차별성에도 불구하고 기존 제품과 대등한 가격으로 판매함으로써 시장에서 강한 우위를 점유할 것으로 예상됩니다.

3. 수술용 Stapler

수술용 Stapler 시장은 1960년대 처음 출시 이후 Vessel Sealer 시장과 마찬가지로 Johnson & Johnson과 Medtronic 양사가 과점하고 있습니다. 현재 시중에 판매 중인 제품은 1 방향(1-axis)으로 45°의 제한적인 관절 성능을 제공하고 있으나, 조직의 절제와 봉합 시 최적의 절제 라인 확보 및 최대의 주변 조직 보존을 위해 해당 시장에서는 고성능 관절 기능에 대한 수요가 높습니다. 이러한 수요에 대응하여 동사는 최초로 고성능 관절 성능을 탑재한 제품 ArtiStapler의 출시를 준비 중으로, 장기적으로 약 30%~75%의 시장점유율을 확보할 것으로 예상됩니다.

4. Laparoscope

Laparoscope 시장은 현재 일본의 올림푸스(Olympus), 미국의 스트라이커(Stryker)와 독일의 칼스톨츠(Karl Storz) 3사가 비슷한 규모로 약 80%의 시장을 과점하고 있습니다. Laparoscope는 수술 시 정확한 위치 선정을 위해 듀얼 이미지 센서의 3D 시스템, 고해상도 및 적외선 기능을 통해 수술 영상에서 깊이감을 제공하는 것이 중요합니다. 올림푸스 사의 Flex 3D를 포함한 기존 제품은 1백만~1.3백만 화소 수준에 그치는 해상도를 제공한 가운데, 칼스톨츠 사는 성능을 한층 개선하여 지난 2018년 4K 해상도의 3D 시스템을 출시했습니다. 그러나 칼스톨츠 제품은 2.5억원에 달하는 높은 가격으로 시장에서의 보편화에는 한계가 있습니다. 동사는 이를 보완하기 위해 칼스톨츠 사의 4K 해상도 3D 시스템과 동등한 성능에, 가격은 이의 1/5에 달하는 낮은 수준으로 한 LivsCam의 출시를 준비하고 있습니다. 출시 이후 동사는 강한 기술력과 획기적인 가격경쟁력을 바탕으로 시장의 주요 player로 자리잡을 것으로 예상합니다.

5. 수술 로봇

수술 로봇 시장은 현재 미국 Intuitive Surgical 사의 제품인 Da Vinci가 독점하고 있습니다. 최소침습수술 중 로봇 수술의 비중은 아직 낮은 수준이나, 향후 시장 침투율의 급격한 성장이 예상되면서 경쟁자들의 수술 로봇 시장 진출 시도가 활발히 이루어지고 있습니다. 신규 진입자는 대부분 완료된 다빈치 로봇의 특허를 기반으로 개발을 하고 있는데, 이는 시장의 실질적인 기술력의 차별점을 줄 수 있는 다관절 기술과는 거리가 멀어 타 경쟁자 제품은 외형적 변화 외에 차별점이 없는 것으로 보입니다.

그러나 동사가 출시 준비중인 Stark는 ArtiSential과 같이 2-axis Pin Joint와 90° 다관절 기능을 탑재하여 60°에 불과한 Da Vinci의 다관절 기능 대비 기술력을 한층 제고하여 기술적 경쟁력을 갖추었습니다. 동사의 90° 다관절 원천 기술은 수술 시 의사가 원하는 모든 동작이 가능하도록 하며, 이는 다빈치 로봇 성능의 2배 이상에 달합니다. 또한, Da Vinci 로봇은 판매 가격이 \$150만에 달하는 고가의 제품이며, 구매 이후 추가로 연간 \$20만 유지 보수 비용을 지불해야 하기에 시장을 점유하기에는 한계가 있습니다. 반면 동사는 Stark는 초기 비용 없이 연간 유지 보수 비용으로 Da Vinci의 1/8에 해당하는 \$2.4만 지불하면 사용할 수 있는 구독 모델로 출시할 계획입니다. 그러므로 동사의 Stark는 기존 제품 대비 2.25배의 수술 성능과 1/4 수준의 낮은 비용을 기반으로 수술 로봇 시장의 높은 시장점유율을 가져옴으로써 현재의 독점 시장 구도를 변화시킬 것으로 기대됩니다.

[제품별 5개년 시장 점유율 전망]

(단위: Million USD)

구분		2024	2025	2026	2027	2028
ArtiSential	점유율	0.34%	0.82%	1.54%	2.83%	4.47%
	시장규모	6,488	6,805	7,147	7,503	7,871
ArtiSeal	점유율	0.01%	0.19%	0.49%	1.31%	3.29%
	시장규모	6,190	6,470	6,772	7,096	7,420
ArtiStapler	점유율		0.03%	0.09%	0.28%	0.73%
	시장규모	5,765	6,283	6,880	7,523	8,216
LivsCam	점유율		0.01%	0.04%	0.15%	0.34%
	시장규모	4,945	5,156	5,289	5,417	5,567
Stark	점유율			0.07%	0.69%	2.88%
	시장규모	8,749	9,241	9,852	10,511	11,253
Total	점유율	0.07%	0.21%	0.44%	1.00%	2.12%
	시장규모	32,137	33,955	35,939	38,050	40,327

동사가 개발한 최소침습수술 기구는 세계 최초이자 유일한 다자유도 원천 기술을 적용한 제품으로 시중의 기존 제품 대비 기술적 우월성을 보유하고 있습니다. 해당 기술은 특허를 통해 배타적 권리를 확보하여 보호가 이루어지고 있을 뿐만 아니라 기술적 난이도를 고려했을 때 신규

진입자가 단기간 내에 따라잡기는 어려운 수준입니다. 또한, 의료기기는 표준 규격에 따른 인증절차를 필수적으로 거쳐야 하며, 인증 과정에 소요되는 기간과 난이도는 신규 플레이어의 시장진입에 난관으로 작용할 것입니다. 뿐만 아니라, 동사의 제품은 강한 기술력 외에 기존 제품 대비 높은 가격 경쟁력을 보유하고 있어 기 출시된 동사의 ArtiSential과 ArtiSeal을 시작으로, 출시 준비 중인 ArtiStapler, LivsCam과 Stark는 각 시장에서의 점유율을 빠르게 제고할 것으로 예상됩니다. 이러한 사항을 감안하였을 때 동사의 목표시장 내 경쟁 위협이 높지 않다고 판단됩니다.

그럼에도 불구하고 글로벌 기업을 포함한 신규 경쟁자가 등장할 가능성을 배제할 수 없으며, 기존 경쟁자의 연구개발 및 사업 확대로 동사의 시장 지배력이 약화될 수 있습니다. 향후 경쟁사가 품질, 기능, 가격 측면에서 우위에 있는 제품을 출시할 경우 동사의 사업성에 부정적인 요인으로 작용할 수 있습니다.

(3) 각 국가의 정책 및 규제 변화에 따른 인허가 위험

의료기기 산업은 국가별 규제의 통제를 받고 있으며, 해외 진출을 위해서는 별도의 국가별 인허가 취득이 필요합니다. 국내에서 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조에 따라 식품의약품안전처로부터 제조업 허가 취득이 필수적입니다. 식약처에서는 의료기기를 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따라 아래와 같이 1~4등급으로 분류하고 있습니다. 등급이 낮을수록 인허가 절차가 간소화되고 소요 기간이 단축되는 특징이 있습니다. 동사의 기술 및 이를 적용한 제품은 인허가 관점에서 2등급 의료기기에 속하므로 한국의료기기안전정보원 심사를 통한 인증 취득이 필요합니다.

[의료기기 등급 분류 기준 및 규제사항]

등급	분류 기준	규제사항
1 등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	신고
2 등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	시판전 허가(인증)
3 등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	시판전 허가
4 등급	고도의 위해성을 가진 의료기기	시판전 허가 및 공급내역 보고

Source : 「의료기기법 시행규칙」

주요 해외 인증제도로는 미국 FDA, 유럽 CE, 일본 PMDA, 중국 NMPA 등이 있습니다. 미국 FDA에서는 최근 일부 의료기기의 이상 사례 증가에 따라 의료기기 안전성과 유효성을 보장하기 위해 엄격한 규제를 시행하고 있습니다. 그러므로 의료기기 제조업체는 FDA 규제 요구사항과 제품별 가이드라인을 제품 개발 및 생산에 적극적으로 적용해 인허가 프로세스를 진행하는 것이 필요합니다. 또한, 임상시험 계획 시 임상 프로토콜을 신중하게 계획하고 수행해야 하며, 획득한 데이터를 기반으로 임상 효능과 안전성을 보다 더 명확하게 입증할 필요가 있습니다.

유럽 CE의 경우 지난 2021년 5월 의료기기 인증 기준이 MDD(Medical Device Directive, 의료기기 지침)에서 MDR(Medical Device Regulation, 의료기기 규정)로 변경되며 인허가 기준이 대폭

강화되었을 뿐만 아니라 규제를 받는 의료기기 범위도 확대되었습니다. 강화된 기준에 따라 의료기기의 안전성과 유효성 검증 외 인증 후 사후관리 차원에서 정기적으로 안정성보고서 제출 등이 필요합니다.

인허가 절차는 심사서류준비, 심사 진행 그리고 인증 및 허가 완료 3단계를 거쳐 진행됩니다. 인허가 절차를 개시하기 위해 심사 서류 준비가 필요하며, 한국, 일본, 미국, 유럽 등 주요 국가에서는 모두 공통적으로 기술문서, 생물학적 안전성테스트 보고서, 전기기계적 안전성테스트 보고서, 세척/포장/멸균/유효기간 보고서 및 사용설명서를 요구하고 있습니다. 미국과 유럽에서는 추가적으로 동물실험 데이터, 위험 관리, 임상 평가, 사용적합성 문서 등을 요구하고 있습니다.

국가별로 인허가 예상 소요 기간은 서로 상이 하나, 최소 9개월(국내) ~ 최대 52개월(유럽)의 시간이 소요되며, 평균 30개월 가량의 시간이 소요됩니다. 이러한 인허가 절차 진행은 많은 노하우가 필요함과 동시에 상당한 기간과 비용이 소요되어, 모방 제품 또는 회피 설계 제품의 개발에 성공한다 하더라도 국가별로 해당 제품을 출시하기 위해서는 약 2년 6개월의 기간이 추가로 소요됩니다.

2등급 의료기기						
	심사서류준비	심사진행			인증.허가	인허가 난이도
한국	기술문서, 첨부자료 (6개월 ~ 12개월)	기술문서심사 (2개월)		인증신청 (5일)	인증서발급	기본
일본	기술문서, 첨부자료 (6개월 ~ 12개월)	기술문서심사 (6개월 ~ 12개월)			인증서발급 (1개월 이내)	중상
미국	기술문서, 첨부자료 (12개월 ~ 18개월)	접수 (7일)	사전심사 (15일)	기술문서심사 (2개월)	인증서발급 (심사완료 즉시)	상
CE	기술문서, 첨부자료 (12개월 ~ 18개월)	Class정의 및 견적서 (2개월 ~ 3개월)	기술문서 심사 (8개월~18개월)	QMS 심사 1개월 이내	인증서발급 (2개월 이내)	최상

동사의 ArtiSential은 2018년 한국 식약처 인증을 시작으로, 2018년 미국 FDA의 510(K) 등록, 2019년 유럽 CE MDD 인증 및 2024년 유럽 CE MDR 인증, 2019년 호주 TGA 인증, 2020년 일본 PMDA 인증, 2023년 중국 NMPA 인증을 국가별로 최초 취득함으로써 주요 국가에서의 인증 및 인허가를 완료하였습니다. 이외에도 싱가포르, 태국, 인도네시아, 사우디아라비아 등 국가에서 인증을 완료하여 2024년 기준 전세계 57개국에서 허가를 득하여 판매하고 있습니다. 동사의 Vessel Sealer 제품 ArtiSeal은 2023년 8월 의료기기 자체에 대한 인허가를 받은 후 같은 해 11월 국내 식약처 인증을 완료하였습니다. ArtiStapler와 LivsCam은 2025년 상반기 인허가 완료 후 출시할 예정이며 수술 로봇 제품인 Stark는 2026년 상반기 인허가 완료 후 출시할 예정입니다.

이처럼 동사는 미국, 유럽, 일본 등 각 해외 진출 국가 규제 기준에 따라 주요 의료기기 제품에 필요한 인허가를 취득하였으며, 인허가 과정에 있는 후속 제품에 대해서도 적극적으로 규제

당국의 심사를 대응하고 있습니다. 이러한 동사의 대응 조치에도 불구하고 각 규제기관의 인허가 정책 변화 혹은 기준 강화로 인해 동사의 현지 인허가 취득에 소요되는 시간과 비용이 증가할 수 있으며, 이는 동사의 매출 성장에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

나. 영업 위험

(1) 핵심인력 확보/유출 관련 위험

동사 연구 조직은 현재 연구소 산하 기계R&D실, 전자R&D실과 로봇R&D실로 구성되어 있으며, 세부적으로 기계R&D실 산하 3개의 선행팀과 생산기술팀, 전자R&D실 산하 전자팀, 로봇R&D실 산하 기구팀, HW팀, 제어SW팀과 PM으로 조직이 구성되어 있습니다. 기계R&D실은 복강경 수술 기구 개발을 주력으로 하며, 로봇R&D실은 수술 로봇 개발을, 전자R&D실은 Generator와 LivsCam 시스템 등 개발을 담당하고 있습니다.

신청서 제출일 현재 전체 임직원 중 연구개발을 담당하는 전문 인력은 62명입니다. 연구 조직 내 각 팀은 석·박사 출신 업계 전문 연구인력을 중심으로 연구개발을 진행하고 있습니다. 동사의 R&D 전문인력 중 박사 및 석사 출신은 각 2명, 24명으로 석·박사 비중은 전체 연구인력의 약 42%입니다. 해당 인력은 기계R&D실, 전자R&D실과 로봇R&D실에 소속되어 연구개발부터 제품 출시까지의 모든 과정을 자체적으로 수행하고 있습니다.

[핵심 연구인력 현황]

성명	담당업무/부서	직책	주요 경력
이정주	경영총괄	대표이사	- 리브스메드 대표이사 - 前 고려대학교 의대 연구교수 - 고려대학교 경영전문대학원 석사(MBA) - 서울대학교 협동과정 의용생체공학 박사 - 서울대학교 협동과정 의용생체공학 석사 - 한국과학기술원(KAIST) 전기 및 전자공학 학사
김옥은	연구소 총괄	CTO	- 리브스메드 연구소장 및 전자 R&D 실장 - 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 로봇기기팀장 - 서울대학교병원 의공학과 - 서울대학교 대학원 박사과정 및 서울대학교 병원 의공학과 - 서울대학교 대학원 석사과정 및 서울대학교 병원 의공학과
정순용	로봇 R&D 실	이사	- 리브스메드 로봇 R&D 실장 - 에버스핀 차세대개발팀장 - 뉴로메카 제품그룹장 - 세메스 SW Lab 장

성명	담당업무/부서	직책	주요 경력
			- 삼성중공업 라인장 - 해양연구원 연구원 - 삼성전자 Senior Engineer
이동욱	생산 RA	본부장	- 리브스메드 생산 RA 본부장 - 에이앤씨바이오 차장 - BHK 과장 - 뉴하트바이오 과장 - 서울대학교 협동과정 의용생체공학 석사 - 한림대학교 전자공학부 전자공학 학사/메카트로닉스 학사

동사는 이러한 우수 인력의 이탈을 방지하기 위해 아래와 같이 성과 인센티브, 스톡옵션 및 직무발명보상제도 등 다양한 보상 정책을 시행하고 있습니다.

[우수인력 동기부여 정책]

운영제도	내용
성과 인센티브	- OKR(Objectives and Key Results) 제도를 기반으로 기존 KPI 대비 도전적인 목표 설정(130% 이상) 및 반기별 평가를 통해 구성원의 동기부여 유도 - 연구성과가 우수한 연구소 직원들을 대상으로 정기적/비정기적으로 성과 인센티브 지급 - 해당 연도 판매 목표 부여 & 달성치에 따라 영업본부 직원 대상 영업 인센티브 지급
스톡옵션	- 임직원의 근로 의욕 고취, 우수 인력 확보를 통한 기술 혁신 및 생산성 향상을 도모하기 위하여 임직원에게 스톡옵션 부여 제도 시행 - 2024 년 기준 국내외 임직원 약 100 여명 대상 스톡옵션 부여하였으며, 근속연수 및 공헌도에 따라 지속적으로 스톡옵션 부여할 계획
직무발명보상제도	- 기술인력들의 연구 의욕을 고취하고 직무발명신고를 장려함과 동시에 장기근속 동기 부여 - 보상제도는 출원보상금 및 비금전적 보상으로 발명자 선택에 따라 지급. 출원보상금의 경우 특허, 실용신안, 디자인 등 직무발명 출원 종류에 따라 출원보상금을 차등 지급하며, 비금전적 보상을 신청하는 경우 직무발명심의위원회 심의에 따라 7 일의 유급휴가 부여 가능

동사는 상기와 같이 우수 연구개발인력 확보 및 기존인력의 이탈을 최소화하기 위한 노력을 기울이고 있으나, 불가피한 사정으로 인하여 핵심인력의 유출이 발생할 가능성이 존재합니다. 이러한 경우 동사의 사업계획 및 연구개발활동에 차질이 발생하여 동사의 지속적인 성장 및 수익성에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

(2) 지적재산권 관련 위험

동사가 영위하는 의료기기 산업은 환자의 생명과 직결되어 안정성과 유효성에 대한 기준이 높습니다. 특히 침해 제품은 안정성과 유효성에 대한 검증이 이루어지지 않아 의료사고로 이어질 가능성이 있어 제조사뿐만 아니라 구매자인 의사와 의료기관 모두에게 위험요소로 작용할 수 있습니다. 그러므로 해당 산업의 지식재산권 장벽은 타 산업 대비 더욱 높은 진입 장벽으로 작용하며, 지적재산권을 통한 기술 보호 및 관리가 매우 중요합니다.

동사는 지적재산권 보호의 중요성을 고려하여 핵심 기술 및 제품에 대한 권리를 보호할 수 있도록 국내뿐만 아니라 해외에서도 특허 출원과 등록을 진행하여 지식재산의 권리화에 힘쓰고 있습니다. 동사는 핵심 기술인 pin-joint 엔드툴 다관절 기술에 있어 주된 경쟁사인 Intuitive Surgical사의 Da Vinci 기술 대비 기본 개념에서부터 세부 개념까지 원천적으로 특허화 하였으며, 이는 특허 기간 동안 경쟁사의 모방을 원천적으로 차단하였습니다.

동사는 고품질의 특허권을 지속적으로 확보하기 위해 국내 최대 특허법인 출신 변리사를 채용하여 초기부터 전략적으로 IP 포트폴리오를 구축하였습니다. 동사의 특허 포트폴리오에는 원천 특허가 다수 포함되어 있으며, 주요 특허에 대해서는 실시예 외에도 차후 동사에서 활용할 수 있는 실시예, 그리고 경쟁사의 회피 시도를 저지하기 위한 방어적 실시예를 다수 포함하도록 작성하였습니다. 이러한 방식으로 작성된 특허는 모출원을 통해 출원된 이후 자체적인 출원 분할 전략에 따라 국가별 출원 분할 제도를 활용하여 권리범위가 가공되고 있습니다.

현재 동사는 글로벌 시장 진출을 위해 미국, 일본, 유럽 국가 등 주요 시장에 대해 총 563건의 지식재산권을 출원하였으며, 이 중 254건은 등록이 완료되었습니다.

동사는 향후 미국, 유럽, 아시아 등 지역에서의 시장점유율 확대를 목표로 하고 있는 만큼 위와 같이 전략적으로 지식재산권 보호에 힘쓰고 있으나, 그럼에도 불구하고 동사가 예상할 수 없는 제3자로부터 동사가 소유하고 있는 특허에 대한 소송 기타 분쟁이 발생할 경우 동사에 대한 신뢰도, 사업개발 및 상업화 이후 제품 매출에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 일부 출원 중인 특허권이 출원 국가의 법률 및 제도적 차이 혹은 개정 등으로 심사가 거절되어 최종 등록되지 못할 가능성이 있습니다. 이러한 경우 지식재산권을 통한 동사 기술의 진입장벽을 구축 실패로 동사의 사업경쟁력이 약화할 수 있으며 이는 동사의 영업 및 손익에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

(3) 매출 성장성 둔화 및 수익성 악화 위험

동사는 최소침습수술 관련 의료기기를 개발, 제조 및 판매하는 전문 의료기기 기업으로 독자적인 다관절 다자유도 원천 기술을 기반으로 한 복강경 수술기구 및 수술 보조 기구를 중심으로 사업을 영위하고 있습니다. 핵심 제품으로 90°, 2-axis pin joint 관절 기능을 보유한 Hand-held 타입 기구 ArtiSential과 Vessel Sealer ArtiSeal이 있으며, 수술용 Stapler ArtiStapler, Laparoscope LivsCam과 수술 로봇 Stark가 출시를 위한 연구개발 및 인허가 과정에 있습니다.

동사의 매출총이익률은 2022년 56.59%, 2023년 54.89%, 2024년 54.21%로 동업종 평균인 30.65%를 상회하는 수준이며, 매출증가에 따른 원가율 개선으로 매출총이익률이 지속적으로 증가하고 있습니다.

[최근 3개년 성장성 및 수익성 지표]

(단위: 백만원, %)

구 분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)	동업종 평균 ^{주1)} (2023 년)
매출액	9,450	16,956	27,144	36,923
매출원가	4,369	7,479	12,430	25,606
매출총이익	5,081	9,478	14,714	11,317
매출총이익률	53.77%	55.90%	54.21%	30.65%
판매비와 관리비	10,902	21,114	29,524	8,968
영업이익	(5,821)	(11,636)	(14,810)	2,349
영업이익률	(61.60%)	(68.62%)	(54.56%)	6.36%
법인세비용차감전순이익	(55,270)	(56,716)	(27,376)	2,184
당기순이익	(55,270)	(56,716)	(27,376)	1,686
당기순이익률	(584.87%)	(334.48%)	(100.86%)	4.57%
영업활동으로 인한 현금흐름	(11,332)	(10,985)	(17,994)	N/A

주1) 업종 평균은 한국은행에서 발간한 '2023년 기업경영분석'의 C27. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계의 업종 평균입니다.

동사는 매출의 규모가 크지않은 상황에서 연구개발비로 인한 판관비 증가에 따라 현재까지 영업손실과 당기순손실을 보이고 있습니다. 그러나 핵심 제품인 ArtiSential의 판매 국가 및 판매처 확대, 그리고 ArtiSeal의 신규 인허가 획득에 따른 판매 개시로 동사의 매출은 지속적으로 증가하여 2025년 흑자전환이 이루어질 것으로 예상됩니다. 이 외에도 후속 제품인 ArtiStapler, LivsCam이 2025년 연내 인허가 절차를 마치고 출시할 예정으로 동사 수익성은 지속적으로 개선될 전망입니다.

이처럼 동사의 외형은 꾸준히 성장하고 있으나, 동사 제품을 도입하는 병원의 확대가 지연되거나, 경쟁 제품과의 경쟁에서 우위를 점하지 못하는 경우 동사의 이익률 개선에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 동사는 국내 및 해외에서의 제품 매출 확대를 위한 마케팅을 적극적으로 펼치고 있으며, 핵심기술 보완 및 관련 제품 연구개발을 진행하고 있습니다. 이를 위해서는 지속적인 자금 투입이 필요하나 만일 동사의 제품 매출 부진으로 인해 손실이 지속되는 등 영업현금흐름이 개선되지 않을 경우 운전자금이 고갈될 위험이 있으며, 이에 따라 운전자금 차입 등 부채가 증가할 수 있는 위험이 존재합니다. 이러한 재무적 위험이 발생할 경우 수익성과 성장성을 포함한 각종 재무지표에 악영향이 발생할 수 있습니다.

(4) 제품 판매구조에 따른 위험

동사의 제품 판매는 국내와 해외 모두 각각 직판과 대리점 2가지 방식을 혼용하는 구조로 진행되고 있습니다. 최소침습수술 기구는 특성상 국내의 간담사, 미국의 GPO(Group Purchasing Organization, 구매대행업체)와 같은 병원의 의료기기 납품 대행업체를 통해 의료기관에 유통되는 경우도 많습니다. 그러므로 이러한 대행업체와의 네트워크를 보유한 대리점을 통해 제품을 판매하는 것이 보편적입니다. 동사는 시장 별로 진출 초기에는 제품에 대한 시장 반응 확인을 목적으로 본사 직판을 통해 판매하고, 이후 대리점을 통한 간접 판매 비율을 높여가는 전략을 활용하고 있습니다.

— 국내 매출

국내의 경우, 동사의 주력 제품인 ArtiSential과 ArtiSeal이 본사 직판과 대리점을 통해 판매되고 있습니다. 직판을 담당하는 본사 영업 인력은 국내외 주요 글로벌 의료기기 기업 출신으로 구성되어 제품에 대한 높은 이해도와 풍부한 판매 경험을 보유하고 있습니다. 이러한 인력을 중심으로 적극적인 판로를 개척하고 있습니다. 현재 직판은 국내 Big5병원(서울아산병원, 삼성서울병원, 세브란스병원, 분당서울대병원, 서울성모병원)을 포함한 6개 대형병원을 대상으로 진행되고 있으며, 제품 판매뿐만 아니라 동사 제품이 다양한 적응증으로 확대되도록 술기 개발을 지원하는 등 판매처에 대한 체계적인 관리가 이루어지고 있습니다. 국내 대리점은 판권계약 시 판매 지역 혹은 판매 병원을 기준으로 독점판매권을 명시하여 각 대리점은 지정된 영업 영역에서 공격적인 판매를 수행하고 있으며, 현재 국내 대형병원을 포함하여 약 220여개의 병원에서 제품을 판매하여 매출을 창출하고 있습니다.

— 해외 매출

동사는 현재 해외법인을 통한 직판 및 해외 대리점을 통한 간접 방식으로 72개 국가에서 ArtiSential 제품을 판매하고 있습니다. 해외 시장 진출을 위해 동사는 지난 2019년 미국 법인을 시작으로 2021년 독일 법인, 그리고 2024년 일본 법인, 3개의 판매 법인을 설립하였습니다.

미국은 시장규모가 가장 큰 지역으로 동사는 전략적 판매를 위해 미국 서부 San Diego에 법인을 설립하였으며, 주(state)별로 특화된 대리점 3개를 운영하고 있습니다. 미국 법인은 미국을 거점으로 중남미 시장까지 적극적인 확장을 이어가고 있으며, 중남미 시장에서도 당국의 허가를 받은 의료기기 특화 대리점 6개소를 통해 영업을 수행하고 있습니다. 유럽 시장 타케팅을 목적으로 설립된 독일 법인은 독일 내 직판 외 유럽 국가에 17개의 대리점과 계약을 체결하여 제품을 판매하고 있으며, 현재 유럽 35개국에서 판로를 확보하였습니다. 독일 법인은 유럽 외에도 중동과 아프리카 시장 진출을 담당하고 있습니다. 일본 법인은 2019년 사무소로 처음 일본 시장에 진출하여 판매 인허가 취득 및 제품의 허가를 진행하고 있으며, 최근 법인 설립을 통해 공격적인 영업을 추진하고 있습니다. 이외에 중국, 싱가포르, 대만, 호주 등 아시아 국가를 비롯하여 기타 17개 국가에 대해서는 현지 특화 총판업체를 통해 직판 및 마케팅을 수행하고 있습니다.

진출 시기가 경과함에 따라 각 시장에서는 대리점을 통한 판매 비중이 점차 증가하고 있습니다. 국내 시장의 대리점 매출 비중은 85% 이상이며, 미국 시장 역시 50%를 넘어섰습니다. 이처럼 대리점 비중이 증가하면서 당사는 대리점의 부실 판매를 방지하기 위해 노력하고 있습니다. 당사는 분기별로 대리점 직원을 대상으로 제품의 마케팅 전략, 신제품에 대한 이해도 제고 등 교육을 수행하고 있습니다.

이러한 관리에도 불구하고 일부 대리점으로 인해 소비자와의 관계가 악화하거나 당사 제품 평판에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 또한, 대리점과 불합리한 판매 계약이 체결되는 등의 상황이 발생할 경우 당사의 영업활동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

(5) 임직원의 위법행위 발생 가능성 위험

최근 3개년 및 상장예비심사신청서 제출일 현재 당사의 임직원 관련 위법행위 발생 및 관련 진행중인 소송은 존재하지 않으며, 당사는 위법행위가 발생하지 않도록 임직원에 대한 지속적인 모니터링을 실시하고 있습니다.

한편, 임직원의 위법행위는 당사의 법규 위반으로 이어질 수 있고, 이는 당사에 대한 제재 및 소송으로 연결될 수 있으며, 당사의 평판 훼손 혹은 재무적 손실을 야기할 수 있습니다. 위법행위는 고객 영업 중 거짓 정보의 제공, 사기 행위, 비인가 또는 비도덕적 행위에 대한 은폐, 고지되지 않거나 관리되지 않는 위험, 당사의 평판을 손상시키는 결과를 가져오는 행위, 또는 법령, 규정 및 절차를 준수하지 않는 행위 등을 포함할 수 있습니다.

당사는 위와 같은 위법행위를 방지하기 위하여 지속적으로 노력하고 있으나 임직원의 위법행위를 항상 사전에 방지할 수는 없으며, 이러한 위법행위 방지를 위한 예방 조치들은 항상 효과적이지 않을 수 있습니다. 당사는 임직원 등의 위법행위를 사전에 감지하거나 방지하지 못함으로써 이러한 위법행위가 당사의 평판에 상당한 손상을 입힐 수 있으며, 향후 당사의 조직 문화에 부정적 영향을 야기하여 이로 인해 당사의 사업, 영업성과, 또는 재무 상태에 중대한 부정적 영향을 미칠 수 있습니다.

(6) 분쟁에 따른 우발채무 등에 관한 위험

당사는 제품 경쟁력과 차별성을 유지하기 위해 당사의 지적재산권을 특허로 등록하는 등 기술보호 전략을 실시하고 있습니다. 당사는 국내뿐만 아니라 글로벌 시장 진출을 위해 미국, 일본, 유럽 국가 등 주요 시장에 대해 총 563건의 지식재산권을 출원하였으며, 이 중 254건은 등록이 완료되었습니다.

당사는 지난해 미국에서 Endobotics LLC로부터 특허권 침해 소송을 당한 내역이 있습니다. Endobotics LLC는 미국의 NPE(Non-Practicing Entity)로, 특허를 수익창출 수단으로 사용하는 비실시 특허 전문 회사입니다. 이러한 NPE는 기술 개발 없이 기술 특허를 매입하여 관련 기업에 소송으로 배상금을 혹은 로열티를 수취함으로써 수익을 창출합니다.

Endobotics는 당사의 핵심제품인 ArtiSential이 자사가 보유하고 있는 특허 US 7,147,650(이하 '650

특허) 및 US 7,364,582(이하 '582 특허)를 침해했다고 주장하며 소를 제기하였습니다. 그러나 Endobotics의 '650과 '582특허는 엔드툴 관절 및/또는 조작부 관절이 곡선 형태로 휘어지는 "Bendable"한 것을 독립항으로 한정된 반면, ArtiSential의 엔드툴 관절과 조작부 관절은 모두 특정 pin을 기준으로 회전하는 "Pivotal" 형태로 차이점이 있습니다. Endobotics는 특허 OA에 이 두 가지 특징을 구분하여 기재한 내역이 있어 소송이 진행되었더라면 동사의 경쟁물 ArtiSential은 해당 특허를 침해하지 않은 것으로 판단될 가능성이 높습니다. 그러므로 Endobotics는 피고인 동사가 미국의 막대한 소송 비용 대신 협상 금액을 선택할 것을 감안하여 의도적으로 악의적인 소송을 제기한 것으로 보입니다.

동사는 미국 소송에 따른 시간과 비용을 감안하여 세전 \$85,000의 타결금 지급을 조건으로 양자간 라이선스 및 소 취하를 합의하였습니다. 그러므로 이번 침해 소송 건은 확정 부채이며, 이외 소송 등 우발부채가 발생 가능한 사항은 존재하지 않습니다.

상기와 같이 현재 동사의 우발채무, 소송 및 제재 관련 위험은 존재하지 않은 것으로 판단됩니다. 다만, 향후 우발채무가 급격하게 증가할 경우 유사시 동사 재무상황에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 중요한 소송의 제기 또는 행정기관의 제재에 의해서도 동사 영업 활동 및 재무 안정성이 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.

(7) 이해관계자 거래 관련 위험

동사와 관계회사와의 거래 검토 시, 거래내역, 거래조건, 손익규모 등이 명확한 거래 근거에 의거 타당한 금액으로 거래되어 동사의 부가 관계회사에게 이전된 바 없습니다. 그럼에도 불구하고 동사는 상장 전 종속회사를 포함한 이해관계자들과 거래 시 내부통제를 구축하고 적절한 통제 절차를 준수하고자 2024년 6월 1일 이사회 결의를 통해 『이해관계자 거래에 관한 규정』을 제정하였습니다. 내부 투명성 강화를 위해 제정한 규정의 주요 내용은 아래와 같으며, 제정 이후 해당 규정에 따라 이사회 결의를 통해 이해관계자 등과의 거래를 진행하고 있습니다.

[이해관계자 거래 규정]

구 분	내 용
제 4 조 (이해관계자에 대한 신용공여의 제한)	회사는 이해관계자를 상대방으로 하거나 그를 위하여 다음 각 호의 1 에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 금전, 증권 등 경제적 가치가 있는 재산의 대여 채무이행의 보증 자금 지원적 성격의 증권 매입 담보를 제공하는 거래 어음을 배서(「어음법」제 15 조 제 1 항에 따른 담보적 효력이 없는 배서는 제외한다)하는거래 출자의 이행을 약정하는 거래 이해관계자에 대한 신용공여의 제한(제 1 호부터 제 6 호까지의 어느 하나에 해당하는 거래의 제한을 말한다)을 회피할 목적으로 하는

구 분	내 용
	거래로서「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」제 38 조 제 1 항 제 4 호 각목의 어느 하나에 해당하는 거래 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령」제 38 조 제 1 항 제 5 호에 따른 거래 기타 법령에서 금지하는 거래 행위
제 5 조 (일반원칙의 예외)	회사는 제 4 조의 조항에도 불구하고 다음 각 호의 1 에 해당하는 경우에는 이해관계자에 대한 신용공여를 할 수 있다 복리후생을 위한 이사·집행임원 또는 감사에 대한 금전대여 등으로서 학자금, 주택자금 또는 의료비 등 복리후생을 위하여 회사가 정하는 바에 따라 3 억원의 범위에서 금전을 대여하는 행위 기타 법령에서 허용하는 신용공여 그 밖에 경영건전성을 해칠 우려가 없는 금전대여 등으로서 회사의 경영상 목적을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 다음 각 목의 자를 상대로 하거나 그를 위하여 적법한 절차에 따라 이행하는 신용공여 법인인 주요주주 법인인 주요주주의 특수관계인 중 회사(자회사를 포함한다)의 출자지분과 해당 법인인 주요주주의 출자지분을 합한 것이 개인인 주요주주의 출자지분과 그의 특수관계인(해당 회사 및 자회사는 제외한다)의 출자지분을 합한 것보다 큰 법인 개인인 주요주주의 특수관계인 중 회사(자회사를 포함한다)의 출자지분과 제 1 호 및 제 2 호에 따른 법인의 출자지분을 합한 것이 개인인 주요주주의 출자지분과 그의 특수관계인(해당 회사 및 자회사는 제외한다)의 출자지분을 합한 것보다 큰 법인
제 6 조 (기타 거래의 제한)	① 회사는 이해관계자 및 특수관계인과 다음 각호에 해당하는 거래(제 4 조 및 기타 법령에 의하여 금지되는 거래를 제외한다)를 하고자 하는 경우에는 이사회(이하 "이사회"라 함)의 승인을 받아야 한다. 단일의 거래 규모가 당해 법인의 최근 사업연도 말 현재의 자산총액 또는 매출총액의 100 분의 1 이상인 거래 해당 사업연도 중에 특정인과의 해당 거래를 포함한 거래총액이 당해 법인의 최근 사업연도 말 현재의 자산총액 또는 매출총액의 100 분의 5 이상인 거래 ② 제 1 항의 결의에 관하여 이사회(이하 "이사회"라 함)의 구성원 중 해당 거래의 당사자인 이해관계자는 의결권을 행사하지 못한다. ③ 제 1 항에도 불구하고 이사회에서 거래 총액을 승인하고 그 승인된 금액의 범위 내에서 이행하는 거래는 이사회(이하 "이사회"라 함)의 승인을 얻지 아니하고 이를 할 수 있다.

동사는 해외시장을 주력으로 제품을 판매하고 있으며, 글로벌 시장에서의 점유율 확대를 위해 주요 시장인 미국, 독일 그리고 일본에서 해외법인을 운영하고 있습니다. 동사의 사업구조 상 한국 본사에서 연구개발, 제조 및 전사 관리 등을 총괄하고 있으며, 미국, 독일, 일본 법인은 제품 영업 및 판매 사업만을 영위하고 있습니다.

[동사 종속회사 현황]

상장 여부	회사명	소재지	영위 사업	지분율
비상장	LIVSMED USA, Inc	미국	동사 제품 영업 및 판매	100.0%
	LivsMed Germany GmbH.	독일	동사 제품 영업 및 판매	100.0%
	LivsMed Japan	일본	동사 제품 영업 및 판매	100.0%

최근 3년 및 당해 연도 중 발생한 종속회사와의 거래는 아래와 같습니다.

[최근 3개년 및 당해 연도 종속회사와의 거래]

(단위: 천원)

회사명	거래내용	2022 년	2023 년	2024 년
LIVSMED USA, Inc	자금대여	-	3,075,864	8,221,821
	출자	5,878,446	9,399,228	-
	매출	513,229	1,395,747	1,876,153
	기타수익	-	20,484	340,560
	기타비용	3,883	-	-
LivsMed Germany GmbH.	자금대여	-	-	299,822
	출자	1,226,492	1,430,488	2,568,713
	매출	337,973	492,350	983,435
	기타수익	-	-	2,422
	기타비용	1,414	-	-
LivsMed Japan	자금대여	-	-	580,486
	출자	-	-	46,441
	매출	-	-	45,979
	기타수익	-	-	6,953
	기타비용	-	-	-

- 자금 대여

동사는 해외시장 개척을 위해 주요 거점인 미국, 독일 그리고 일본에 종속법인을 설립 및 운영하고 있습니다. 동사는 종속법인이 신생 법인으로 현지 자금조달이 어려운 특성을 고려하여 운영자금 지원 목적으로 자금을 대여하고 있으며, 자금 대여 관련법에 의거하여 당좌대출이자율(연 4.6%)을 조건으로 자금 대여를 하고 있습니다. 관련법에 따르면 법인 간 자금 대여 거래의 적정 이자율은 “가중평균차입이자율”이며, 당좌대출이자율을 시가로 선택할 시, 적정 이자율은 당좌대출이자율이 됩니다.

동사는 당좌대출이자율을 시가로 산정하였기 때문에 대여 조건(이자율)은 적절한 수준으로 판단되며, 가중평균차입이자율인 5.32%와 비교하더라도 유의미한 차이는 존재하지 않습니다. 또한, 종속회사에 대한 동사의 보유 지분율이 100%인 점을 고려했을 때, 상기 대여 거래로 인한 이익 전가 가능성은 현저히 낮은 것으로 판단됩니다.

– 매출 및 기타비용 거래

동사는 종속회사를 통해 현지 영업을 수행하고 있으며, 정상적인 영업활동의 결과로 관계회사 매출 및 기타비용이 발생하고 있습니다. 동사 제품의 판매 흐름을 고려했을 때, 관계회사는 단순 판매 중개 역할만을 수행하고 실제 판매는 동사와 최종 거래처 간의 거래이며 것처럼 보이나 (1) 현지 종속회사 영업으로 인해 매출 계약이 종속회사와 최종 거래처 간에 체결되어 있고, (2) 제품 공급의 법적 책임 및 재고에 대한 위험을 종속회사가 지고 있으며, (3) 최종 거래처의 발주 이외에도 초과 발주를 통해 안전재고를 확보하여 독립적인 판매를 수행하는 등 종속회사는 단순 중개업 이상의 역할을 수행하고 있습니다. 따라서 동사와 관계회사 간의 거래 당위성은 충분한 것으로 판단됩니다.

이러한 거래는 동사와 관계회사간 체결된 Distribution Agreement 에 의거한 가격에 따라 이루어지고 있습니다. 해당 계약서 상에 책정된 가격은 (1) 해외 현지에서 경쟁 제품의 단가, (2) 해외 법인의 지속적 운영을 위한 안전마진을 종합적으로 고려하여 측정하였습니다.

또한, 최근 3년 및 당해 연도 관계회사의 영업이익 및 당기순이익 수준을 고려했을 때, 관계회사에게 유리한 조건으로 거래가 이루어졌다고 판단하기 힘들며, 상기 관계회사가 모두 동사의 100% 종속기업임을 고려했을 때, 종속회사 거래로 인한 이익 전가 가능성은 현저히 낮은 것으로 판단됩니다.

상기와 같이 상장예비심사신청서 제출일 현재 동사는 이해관계자와의 거래가 합리적인 금액으로 이루어지고 있으며, 이해관계자 거래 규정 하에 이루어지고 있습니다. 다만, 향후 예상치 못한 이해관계자 거래가 발생하고, 이에 대해 적절한 내부통제 절차를 취하지 않아 종속회사로의 부의 이전 등이 발생하여 동사의 재무구조에 악영향을 미칠 가능성이 존재합니다

다. 재무 위험

(1) 재무안정성 관련 위험

동사의 최근 3사업년도 주요 재무안정성 및 유동성 지표는 하기와 같습니다.

[최근 3개년 주요 재무안정성 지표]

(단위: %, 배)

구 분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)	동업종 평균 (2023 년) ^{주 1)}
유동비율	12.04%	32.00%	472.52%	149.55%

구 분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)	동업종 평균 (2023 년)주 1)
당좌비율	10.90%	30.04%	425.94%	115.58%
부채비율	(116.99%)	(156.23%)	31.24%	88.74%
차입금의존도	15.98%	4.71%	5.51%	22.20%

주1) 업종 평균은 한국은행에서 발간한 '2023년 기업경영분석'의 C27. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계의 업종 평균입니다.

동사의 유동비율은 2022년말 12.04% 및 2023년말 32.00% 수준이었으나 2024년 유상증자로 106억원이 조달됨에 따라 현금성자산이 증가하며 2024년말 유동비율은 472.52%로 업종 평균(2023년 149.55%) 대비 3배 높은 수준을 기록하였습니다.

동사는 2022년 한국채택국제회계기준을 도입하면서 자본으로 분류되던 상환전환우선주 등을 부채로 재분류함에 따라 2022년 및 2023년 자본잠식 상태를 기록하였습니다. 하지만 지난 2024년 상환전환우선주가 모두 보통주로 전환이 완료되어 관련 부채가 자본으로 전입됨에 따라 동사의 부채비율이 크게 개선되며, 자본잠식이 해소되었습니다.

차입금의존도는 업종 평균 대비 우수한 수준입니다. 2024년말 기준으로 차입금 규모를 상회하는 현금성자산을 확보하고 있어 단기적인 유동성 부족 위험 등은 제한적인 것으로 판단됩니다.

[현금성자산 및 차입금, 영업현금흐름 현황]

(단위: 백만원)

구분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)
현금성자산 및 금융상품	14,281	39,218	15,216
총차입금	7,225	5,214	8,479
영업활동으로 인한 현금흐름	(11,332)	(10,985)	(17,994)

또한, 동사는 지속적인 매출액 증가세를 보이고 있습니다. 2025년 상반기 BEP 달성을 시작으로 향후 이익 규모의 지속적인 확대 및 성장을 통한 공모자금 유입을 기반으로 동사의 재무안정성은 더욱 개선될 것으로 예상됩니다. 그럼에도 불구하고 향후 수익성 악화 등으로 인한 운영자금 충당, 투자활동을 위한 자금 차입, 예상 밖의 영업환경 악화나 현금흐름 악화 등의 상황이 발생할 경우 회사의 재무안정성 지표는 악화할 수 있습니다.

(2) 연구개발비용 관련 위험

동사는 복강경 수술기구, 수술 로봇 등 최소침습수술에 사용되는 수술기구를 개발하고 제조하는 의료기기 제조업체입니다. 동사는 독자적인 다자유도 원천 기술을 기반으로 수술기구 엔드툴에 90° 각도의 2-axis Pin Joint 기능을 부여한 최소침습 수술기구를 개발하였습니다. 주요 파이프라인 중 general instrument 분야의 ArtiSential과 vessel sealer 분야의 ArtiSeal이 이미 제품화 되어 판매 중이며, 이외의 stapler, laparoscope 및 robot 분야 제품은 지속적인 연구개발 및 제품화

준비를 하고 있습니다. 이러한 연구개발 노력과 관련한 동사의 최근 3개년도 연구개발비용 현황은 다음과 같습니다.

[연구개발비 현황]

(단위: 백만원, %)

구 분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)
연구개발비	4,529	7,640	10,697
매출액	9,450	16,956	27,144
매출액 대비 연구개발비 비율	47.93%	45.06%	39.41%

동사는 연구개발비용으로 2022년 4,529백만원, 2023년 7,640백만원, 2024년 10,697백만원을 지출하였으며, 동사의 연구개발비는 모두 비용으로 처리되고 있습니다. 동사의 매출액 대비 연구개발비 비율은 2022년 47.93%, 2023년 45.06% 이며 2024년 기준 39.41%입니다. 동사는 기존 제품의 글로벌 시장에서의 시장지배력 강화를 위해 전략적 연구를 강화하고 있으며, 이외에 ArtiStapler, LivsCam과 Stark 등 후속 제품군의 상업화에도 힘쓰고 있어 동사의 연구개발비는 향후에도 계속해서 증가할 것으로 예상하고 있습니다.

이와 같이 연구개발비는 대부분 매출액 및 영업이익의 실적에 맞추어 유동적으로 조절할 수 있는 성격의 지출이 아닌 고정비적 성격으로 지출되기 때문에 제품의 의료기기 승인 지연 혹은 임상 실패 등으로 수익 발생이 지연되거나 출시할 신제품의 판매가 부진하는 등 동사의 수익성이 감소할 경우, 연구개발비 지출이 동사에 부담이 될 가능성이 있습니다. 또한, 동사의 사업계획의 변경, 새로운 제품개발 결정 등 여러요인으로 인하여 연구개발비가 지속적으로 증가할 경우 수익성 및 재무안정성에 악영향을 미칠 수 있습니다.

(3) 매출채권 관련 위험

최근 3개년도 동사의 매출채권 관련 지표는 다음과 같습니다.

[매출채권 회전율 현황]

(단위: 회)

구 분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)	동업종 평균 (2023 년) ^{주 1)}
매출채권회전율	1.46	1.89	1.96	4.58

주 1) 업종 평균은 한국은행에서 발간한 '2023년 기업경영분석'의 C27. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계의 업종 평균입니다.

매출채권 회전율은 매출채권의 현금화 속도를 측정하는 지표로서, 매출채권 회전율이 높다는 것은 매출채권이 순조롭게 회수되고 있음을 시사합니다. 반대로 회전율이 낮다는 것은 매출채권의 회수기간이 길어져 현금 유동성 악화 및 대손 발생의 위험이 증가함을 의미합니다.

동사의 매출채권 회전율은 2022년 1.46회, 2023년 1.89회, 2024년 1.96회로 동업종 평균 대비

다소 하회하고 있으나 이는 동사의 매출이 본격적으로 시현되지 않은 점에서 비롯된 것이며, 매출이 지속적으로 증가함에 따라 꾸준히 개선되는 모습으로 보이고 있습니다.

[매출채권 관련 지표]

(단위: 백만원)

구 분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)
매출액	9,450	16,956	27,144
매출채권 총액	8,288	9,620	18,039
매출채권 대손충당금	(375)	(364)	(225)
대손충당금 설정률	4.52%	3.78%	1.25%
자산총계	30,662	63,710	54,417
매출채권 비중	27.03%	15.10%	33.15%

동사의 매출은 국내외 각각 직판 및 대리점을 활용하는 방식으로 구성되어 있습니다. 국내 시장은 간납사를 통한 직판 및 대리점을 통한 간접 판매 방식을 활용하고 있으며, 해외 시장 역시 중속법인(미국, 독일, 일본)을 통한 직판과 해외 대리점을 통해 판매를 하고 있습니다.

이 중 매출액의 상당부분 (2024년 기준 매출액의 83%)은 대리점을 통한 판매에서 비롯됩니다. 동사는 표준계약서 형태로 대리점과 계약을 체결하고 있으며, 계약의 주요 내용에 따라 동사 대부분의 매출채권은 정상적인 상황에서 발생일로부터 3개월 이내 회수되는 구조이며, 반품 조건 등을 고려했을 때, 매출계약서 상 동사에게 불리한 조건은 존재하지 않습니다. 또한, 동사는 매출채권 입금 시 통장 등을 통해 해당 입금내역을 확인하고, 관련 자금운용을 CFO 및 대표이사에게 수시로 보고하는 등 매출채권을 적절하게 관리하고 있습니다.

상기한 내용과 같이 동사는 매출채권이 적시에 회수될 수 있도록 노력하고 있으며, 장기체화된 매출채권으로 인한 위험은 낮다고 판단됩니다. 그럼에도 향후 거래처 다변화 및 신흥국 추가 진출, 매출처의 자금사정의 악화 등으로 인해 동사가 매출채권을 회수하지 못하거나 혹은 회수가 지연될 수 있습니다. 이는 동사의 유동성에 부정적인 영향을 줄 수 있으며, 재무건전성도 위협할 수 있습니다.

(4) 재고자산 관련 위험

최근 3개년도 동사의 재고자산 관련 지표는 다음과 같습니다.

[재고자산 관련 지표]

(단위: 백만원)

구분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)	동업종 평균 (2023 년) ^{주 1)}
매출액	9,450	16,956	27,144	36,923

구분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)	동업종 평균 (2023 년) ^{주 1)}
재고자산회전율(회)	4.75	5.85	7.47	5.61
재고자산	2,362	3,434	3,835	6,788
자산총계	30,662	63,710	54,417	57,597
재고자산 비중	7.71%	5.39%	7.05%	11.78%

주1) 업종 평균은 한국은행에서 발간한 '2023년 기업경영분석'의 C27. 의료, 정밀, 광학기기 및 시계의 업종 평균입니다.

동사의 재고자산 회전율은 2022년 4.75회에서 2024년 7.47회까지 꾸준히 증가하였습니다. 2021년까지 동사는 전량 주문생산방식으로 제품 발주가 확정되어야 제품을 제조하였으나, 2022년부터 매출 확대에 따른 영업상황을 반영하여 안전재고 확보를 계획하였으며, 이에 따라 재고자산이 2024년말까지 지속적으로 증가하였습니다. 이에 따라 2024년말 기준으로 동업종 평균 재고자산회전율을 상회하는 수준을 유지하고 있습니다.

동사는 ERP(유니ERP) 전산수불부를 통해 제품 Lot 번호와 품명, 규격, 수량 및 단가 등의 정보를 입력하며 재고자산을 관리하고 있으나, 실물 재고의 경우 국내외 직판 및 대리점을 혼용하는 매출구조 특성에 따라 원재료, 반제품 그리고 상품으로 세분화하여 관리하고 있습니다.

[동사 재고자산 관리내역]

구분	보관 위치
원재료	- 리브스메드 한국 본사 D 동 E 동 각 생산호실 - 외주가공이 필요한 원재료의 경우 일부 외주가공업체 창고
반제품	- 생산라인 - 멸균 공정중인 재고는 외부 멸균공정 업체 창고
상품	- 리브스메드 한국 본사 창고
제품	- 리브스메드 한국 본사 창고 - 5 대병원 직판의 경우 간납사 창고 및 각 병원 수술실

또한, 동사 제품이 기본적으로 멸균 제품인 특성에 기인하여 제조일로부터 36개월의 유통기한이 존재하며, 이와 같은 정보도 재고자산수불부에 기재/관리되고 있어 제품 출하 시 유통기한이 임박한 제품부터 출하시키고 있습니다. 동사는 제품의 유통기한을 고려하여 유통기한 만료 1년 이내 재고자산에 대해 7개월 이내: 100%, 7개월~10개월: 80%, 10개월~12개월: 40%의 평가충당금을 설정하고 있습니다.

반품충당부채 산정 시, 동사는 과거 직판 매출과 대리점 매출을 구분하고, 각각의 반품률을 산정한 뒤 과거 3개년 평균 반품률과 당기 발생매출액을 곱하여 당기 발생 매출액에 대응하는 반품충당부채를 산정하고 있습니다. 동사는 K-IFRS 1115호에 의거하여 반품충당부채에 대응하는 매출액은 매출총액에서 차감하는 형태로 회계처리 하고 있습니다. 그리고 매출원가에 대응하는 반품회수권의 경우 관리 목적상 별도의 계정과목으로 두지 않고 재고자산으로 표기하여 관리하고

있습니다.

이처럼 당사는 재고자산의 원재료 구매부터 품질 및 입고 확인, 반품 및 연령 관리에 이르기까지 완전성 있는 업무분장과 결재 라인을 구비하고 있는 바, 적절한 재고관리가 이루어지고 있다고 판단됩니다.

그럼에도 영업실적이 둔화된다면 재고자산 리스크가 재무건전성을 훼손할 수 있습니다. 예상치 못한 영업실적의 둔화로 인해 재고자산의 진부화가 이루어지거나 보유 원재료 등의 효용이 낮아져 회사의 재무안정성 및 수익성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

(5) 환율 변동 위험

외환위험이란 기업의 수익성이 대금청구 당시 환율과 실제지불 및 대금회수시점 환율간 변동으로 영향을 받게 될 위험을 의미합니다. 외환위험은 평가위험과 거래위험으로 구분됩니다. 평가위험은 재무제표를 작성하기 위해 국내통화를 외국통화로 환산하는 과정에서 발생하는 회계상의 평가위험이며, 거래위험은 대금 청구시점과 대금 수령시점 또는 대금 지급시점 사이에 환율이 변동하는 위험을 의미합니다.

동사의 수출금액은 2022년부터 2024년까지 각 14억원, 28억원, 37억원을 기록하였으며, 총 매출액 중 수출 비중은 2022년부터 2024년까지 14.7%, 16.3%, 13.7% 입니다. 당사는 해외 매출액이 지속적으로 증가함에 따라 환율 변동 위험에 노출되어 있습니다. 동사의 수출 및 내수 매출액 및 매출비중 내역은 아래와 같습니다.

[내수 및 수출 매출액 내역]

(단위: 백만원)

구분	2022 년 (K-IFRS)		2023 년 (K-IFRS)		2024 년 (K-IFRS)	
	매출액	비중	매출액	비중	매출액	비중
내수	8,059	85.3%	14,192	83.70%	23,431	86.32%
수출	1,391	14.7%	2,765	16.30%	3,712	13.68%
합계	9,450	100.0%	16,956	100.00%	27,144	100.00%

동사는 2024년 매출의 13.68%가 해외에서 발생하여 거래 시 대부분 외화를 사용하며, 특히 달러화와 유로화를 통해 거래하고 있어 환율 변동에 따른 위험에 일정부분 노출되어 있습니다.

이러한 동사의 최근 재무제표 기준 기능통화 이외의 외화로 표시된 금융자산 및 부채의 장부금액 내역 및 기능통화의 환율 10% 변동 시 환율 변동이 당기와 전기 세전손익에 미치는 영향은 다음과 같습니다.

[외화표시 금융자산 및 부채 장부금액]

(단위: 천원, 천USD, 천EUR, 천JPY)

구분	2022 년 (K-IFRS)	2023 년 (K-IFRS)	2024 년 (K-IFRS)
현금및현금성자산	228,099	1,144,637	827,897
매출채권	4,652,807	2,815,696	4,898,446
단기대여금	-	3,075,864	278,737
매입채무및기타채무	26,214	23,594	64,541

[기능통화 환율 10% 변동시 세전손익에 미치는 영향]

(단위: 천원)

통화	2022 년 (K-IFRS)		2023 년 (K-IFRS)		2024 년 (K-IFRS)	
	10% 상승시	10% 하락시	10% 상승시	10% 하락시	10% 상승시	10% 하락시
USD, EUR, JPY, SGD, GBP	485,470	-485,470	701,260	-701,260	594,054	-594,054

동사는 주로 달러화, 유로화 및 엔화와 관련된 환율 변동 위험에 노출되어 있습니다. 이에 따라 동사는 정기적인 환율 모니터링을 지속하며, 매출채권의 변동성을 최소화하는 목적으로 외환 위험을 관리하고 있습니다.

동사는 상장예비심사신청서 제출일 현재 별도의 통화선도계약 또는 통화스왑계약을 체결하고 있지 아니하나, 주기적으로 환율 동향을 참고하여 보유 중인 외환자산을 관리하고 있습니다. 동사는 외환 추세를 분석하여 상승 추세에서는 외환 자산을 보유하는 전략을 취하고 있습니다. 또한, 외환 자산이 일정 수준 이상의 가격을 형성한 상태에서 안정 추세를 기록하거나 하락 추세로 전환되는 시점 보유 중인 외환자산을 분할매도하는 전략을 취하며 외환 자산을 관리하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 예상하지 못한 글로벌 경기의 변동, 국내 통화관련 정책의 변경, 대내외 호재 및 악재 등을 통해 환율의 급변 가능성은 상존하고 있습니다.

최근 한국 및 미국을 포함한 국내외 각국의 기준금리는 강한 변동성을 보이고 있으며, 각국 중앙은행의 금리 상승, 동결 및 하락 결정에 따라 환율이 급격하게 변화하는 추세를 보이고 있습니다. 이 경우 외환차손 또는 외화환산손실이 발생하여 동사의 재무상태에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

재 직 증 명 서

성명	김충현	주민등록번호	860207-1*****
소속	혁신기업분석팀	직위	수석매니저
제출처		용도	협회제출용
재직기간	2012년 12월 26일 ~ 2025년 05월 02일 현재		

발령일 발령명 / 부서 직위

2016.12.30 창업(입사) / 신성장산업분석1팀 대리
2013.02.25 이동 / 기업분석1부 중견사원
2013.02.04 이동 / 리서치지원부 중견사원
2012.12.26 수습 / 인사기타 인사부소속 중견사원
2012.12.26 신입공채 / 인사기타 인사부소속 중견사원

특이사항

※ 위 증명서는 상기목적외 증빙자료로는 사용할 수 없습니다.

상기인은 당사에 재직중임을 증명합니다.

2025년 05월 02일

미래에셋증권 HR지원팀장

