

KOSDAQ | 제약과생물공학

아이엠비디엑스 (461030)

암진단 액체생검 기술은 완성됐다, 이제는 확산의 시간

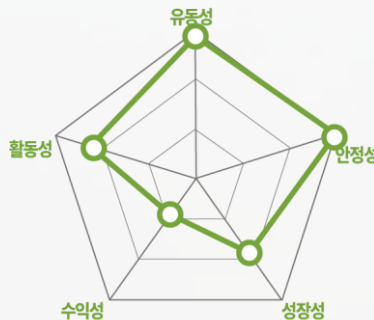
체크포인트

- 암 전주기를 포괄하는 국내 유일 액체생검 기술 기반 플랫폼 보유, 진단 기술의 확장성과 임상 적용 범위에서 차별화된 경쟁력 확보
- 다중암 조기진단 제품 CancerFind와 MRD 진단 CancerDetect의 상업화 본격화, 건강검진 시장 및 병원 처방 시장에서 빠른 침투 기대
- 일본, 대만, 미국 등 30개국 이상에 글로벌 유통망 구축, 실제 매출 기여 시작되며 수출 비중 점진적 확대 중

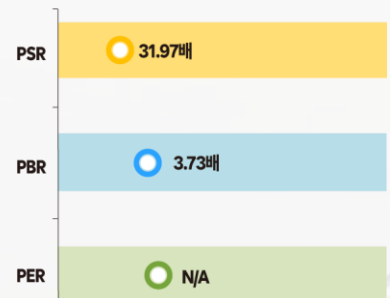
주가 및 주요이벤트



재무지표



밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2024년 기준, PBR은 4Q24 기준, Fnguide WICS 분류상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

아이엠비디엑스 (461030)

Analyst 김승준, Pharm.D edwardsj@kirs.or.kr

RA 박규연 park.gyuyeon@kirs.or.kr

KOSDAQ

제약과생물공학

암 진단의 전주기를 겨냥한 액체생검 플랫폼의 확장 국면

IMBdx는 액체생검(혈액 기반 유전체 분석) 기술을 활용하여 암 진단 전주기(조기진단 → 진행암 → 잔존암(MRD))에 걸친 정밀진단 솔루션을 제공하는 국내 바이오 기업임. 주요 제품으로는 진행암 환자의 맞춤 치료제 매칭을 위한 'AlphaLiquid100', 증상 없는 일반인을 대상으로 다수의 암을 동시에 조기 발견하는 'CancerFind', 수술 후 잔존암 여부를 평가하는 'CancerDetect' 등이 있음. 2024년 4월 기술특례상장 방식을 통해 코스닥 상장 이후, 국내외 병원 및 건강검진센터 대상의 상업화 확대와 일본, 대만, 미국 등 글로벌 국가 30곳으로의 유통 채널 구축을 본격화 중.

기술 기반 확장성과 글로벌 진입의 초기 궤도

국내에서 유일하게 액체생검 기반으로 암의 전주기를 포괄하는 정밀진단 플랫폼을 보유한 기업으로, 기술적 차별성과 임상 적용 범위의 확장성을 동시에 갖추고 있음. 핵심 제품인 CancerFind는 증상이 없는 일반인을 대상으로 8개 암종을 동시에 선별할 수 있는 다종암 조기진단 서비스로, 가격 경쟁력과 기술 신뢰도를 바탕으로 건강검진 시장에서 빠른 확산이 기대. 특히 2025년 9월 이후에는 최대 12개 암종으로 확장 적용이 계획되어 있어, 시장 선점 효과가 더욱 강화될 전망. 또 다른 주요 제품인 CancerDetect는 대장암 수술 후 잔존암 여부를 평가하는 MRD 기반 진단 서비스로, 2025년부터 혁신의료기술로 지정되어 일부 병원에서 처방이 시작될 예정. 비급여 형태로 초기 도입되지만, 중장기적으로 임상 근거 축적에 따라 건강보험 급여화 가능성도 존재해 새로운 수익 기반으로 자리매김할 수 있을 것.

적자 축소 구간 진입, 정밀진단 시장 내 독자적 입지와 글로벌 확장의 기회

2025년 연결 기준 매출액은 64억 원(+87.9% YoY), 영업손실은 77억 원, 지배주주 당기순손실은 64억 원으로 추정. 2024년 일회성 주식보상비 대상자의 변경에 따른 판관비용 발생이 제거되고, 국가 연구지원 사업에 따른 판관비 절감 효과가 반영되면서 수익성 측면의 개선 기대. 아직 안정적인 이익 실현 단계는 아니나, 정밀진단 시장에서의 독자적 포지셔닝, 빠른 기술 고도화, 글로벌 네트워크 확장 등을 감안할 때 중장기적으로 의미 있는 밸류에이션 리레이팅 가능성은 충분하다고 판단됨.

Forecast earnings & Valuation

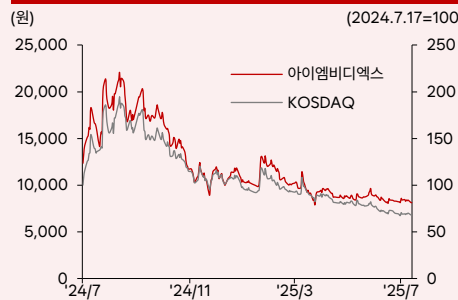
	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액(억원)	12	26	40	34	64
YoY(%)	N/A	113.3	53.4	-15.4	87.9
영업이익(억원)	-53	-87	-78	-106	-77
OP 마진(%)	-429.0	-330.2	-192.9	-311.5	-120.3
지배주주순이익(억원)	-98	-104	-104	-96	-64
EPS(원)	-928	-914	-912	-715	-455
YoY(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PSR(배)	0.0	0.0	0.0	41.9	17.5
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR(배)	N/A	N/A	0.0	4.6	4.3
ROE(%)	43.8	39.0	91.3	-47.0	-21.8
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0

자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (7/31)	7,970원
52주 최고가	22,100원
52주 최저가	7,880원
KOSDAQ (7/31)	805.24p
자본금	14억원
시가총액	1,117억원
액면가	100원
발행주식수	14백만주
일평균 거래량 (60일)	6만주
일평균 거래액 (60일)	5억원
외국인지분율	3.91%
주요주주	김태유 외 3인 16.32%
	인테베스트 외 2인 13.35%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-2.1	-20.1	-52.0
상대주가	-5.0	-27.7	-52.1

참고

1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 'EPS증가율', 수익성 지표는 '매출총이익률', 활동성지표는 '재고자산회전율', 유동성지표는 '유동비율임. 2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.



기업 개요

기업 개요

**액체생검 기반 암 정밀진단 기술을
바탕으로 다각화된 제품
포트폴리오와 글로벌 파트너십을
통해 국내외 시장 확장을
본격화하고 있는 정밀의료 기업**

아이엠비디엑스(IMBdx)는 2019년 서울대학교 연구중심병원의 암 유닛 프로젝트를 기반으로 설립된 액체생검 기반 정밀진단 기업으로, 순환종양 DNA(ctDNA, circulating tumor DNA)를 활용한 암 유전자 분석 기술을 핵심 역량으로 보유하고 있다. 주요 제품군은 진행암 정밀진단 플랫폼 ‘알파리퀴드(AlphaLiquid) 시리즈’, 암 재발 모니터링용 ‘캔서디텍트(CancerDetect)’, 다중암 스크리닝 검사 ‘캔서파인드(CancerFind)’ 등으로 구성된다.

2020년 ‘알파리퀴드100’을 통해 시장에 진입한 이후, 2022년 HRR 유전자 분석 패널 ‘알파리퀴드HRR’, 2021년 암 재발 모니터링 플랫폼 ‘캔서디텍트’, 2023년 다중암 조기진단 검사 ‘캔서파인드’를 순차적으로 상용화하며 제품 포트폴리오를 확대하였다. 특히 알파리퀴드HRR은 AstraZeneca(영국)의 동반진단 협약에 활용되며 글로벌 제약사와의 협업 기반을 마련하였다. 2024년 4월 3일에는 기술특례상장 방식을 통해 코스닥 시장에 상장하였으며, 상장 과정에서 한국평가데이터와 SCI평가정보로부터 모두 최상위인 A등급을 획득하며 기술력을 인정받았다. 이는 외형 성장 기반을 마련하는 중요한 전환점이 되었으며, 이후 본격적인 국내외 상업화 확대와 글로벌 유통 채널 구축이 가속화되고 있다.

주요 생산 및 분석 시설은 인천 송도에 위치하며, 연간 약 1만 건 이상의 분석 처리 역량을 갖추고 있다. 2024년 기준 사업부문별 가동률은 프로파일링 42.3%, 재발모니터링 10.2%, 스크리닝 25.1%로, 향후 수요 증가에 따른 성장이 충분히 가능한 구조를 보유하고 있다.

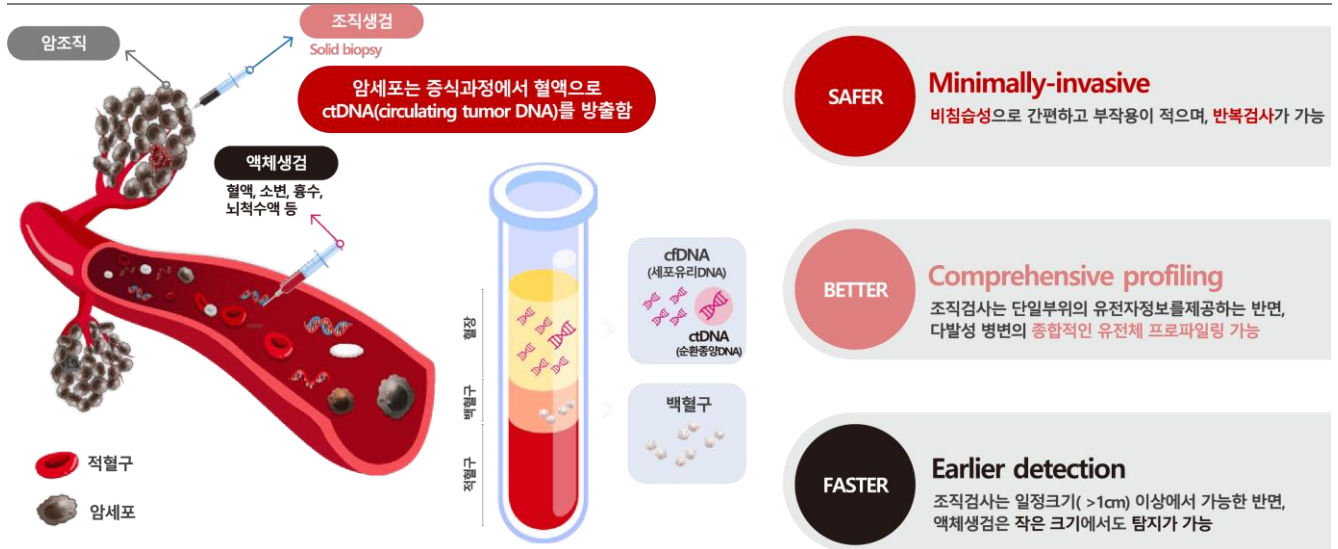
매출 구조는 설립 초기 내수 중심에서 최근 수출 비중이 빠르게 확대되고 있다. 2024년 기준 수출 비중은 약 37%에 달하며, 이는 TSH Biopharm(대만), Bold Therapeutics(캐나다), Inocras(미국), MedPeer(일본) 등과의 유전체 서비스 및 제품 공급 계약 체결을 통해 글로벌 파트너십을 확대한 결과이다. 당사는 향후 FDA 및 EMA 승인 확보와 더불어 미국과 유럽 시장 본격 진출을 목표로 하고 있으며, 대리점 모델 및 글로벌 제약사와의 동반진단 협력을 통해 해외 매출 비중을 지속 확대할 계획이다.

연혁

2014~2021	2022~2023	2024~
2014~2017 서울대학교병원 연구중심병원 암 유전체 액체생검 프로젝트 진행 2018.07 아이엠비디엑스 설립 2018.12 연세대 기술이전 2019.01 Pre-Series A 투자유치 (17억원) 2020.01 KGMP 인증 2020.04 Series A 투자유치 (80억원) 2020.11 알파리퀴드100(v1) 개발 완료 2021.05 Series B 투자유치 (205억원) 2021.06 아기유니콘200 기업 선정 2021.09 유럽 제약사 CDx 파트너십 체결 2021.10 캔서디텍트 개발 완료	2022.01 알파리퀴드100(v2) 개발 완료 2022.03 국제 품질경영시스템 인증 (ISO13485) 2022.04 캔서파인드 개발 완료 2022.06 대만 TSH 바이오팜 유전체분석 서비스 공급 2022.11 캔서디텍트 RUO 출시 2022.11 아스트라제네카 동반진단 협약 2023.03 CAP 인증 획득 2023.03 8,000건 이상 임상 검체 분석 2023.03 아스트라제네카 동반진단 2단계 협약 2023.06 기술성평가 A+ 등급 획득 (SCI 신용평가, 한국평가데이터) 2023.06 유럽·남미·동남아 시장 진출 2023.06 글로벌 Big Pharma 동반진단 파트너십 구축	2024.01 볼드-세라퓨틱스(캐나다) 동반진단 공급계약 2024.01 캔서디텍트 해외사허스 2024.04 2024년 코스닥 상장 2024.04 미국 이노크라스 알파리퀴드100 공급계약 2024.06 인도 진출 2024.08 일본 지사 IMBdx Japan 설립 2024.09 아스트라제네카 CAMCAR 계약 2024.09 캔서파인드 해외사허스 확대 2024.11 ARPA-H 과제 선정 2025.02 K-헬스미래추진단(한국형ARPA+프로젝트 추진단)의 다중암 조기진단 기술개발 및 상용화 연구에 선정 2025.03 캔서디텍트 혁신의료기술로 선정 2025.03 일본 MedPeer 그룹과 알파리퀴드100, 캔서파인드 제휴 계약 체결 2025.03 AACR 2025서 캔서디텍트 연구성과 네건 발표

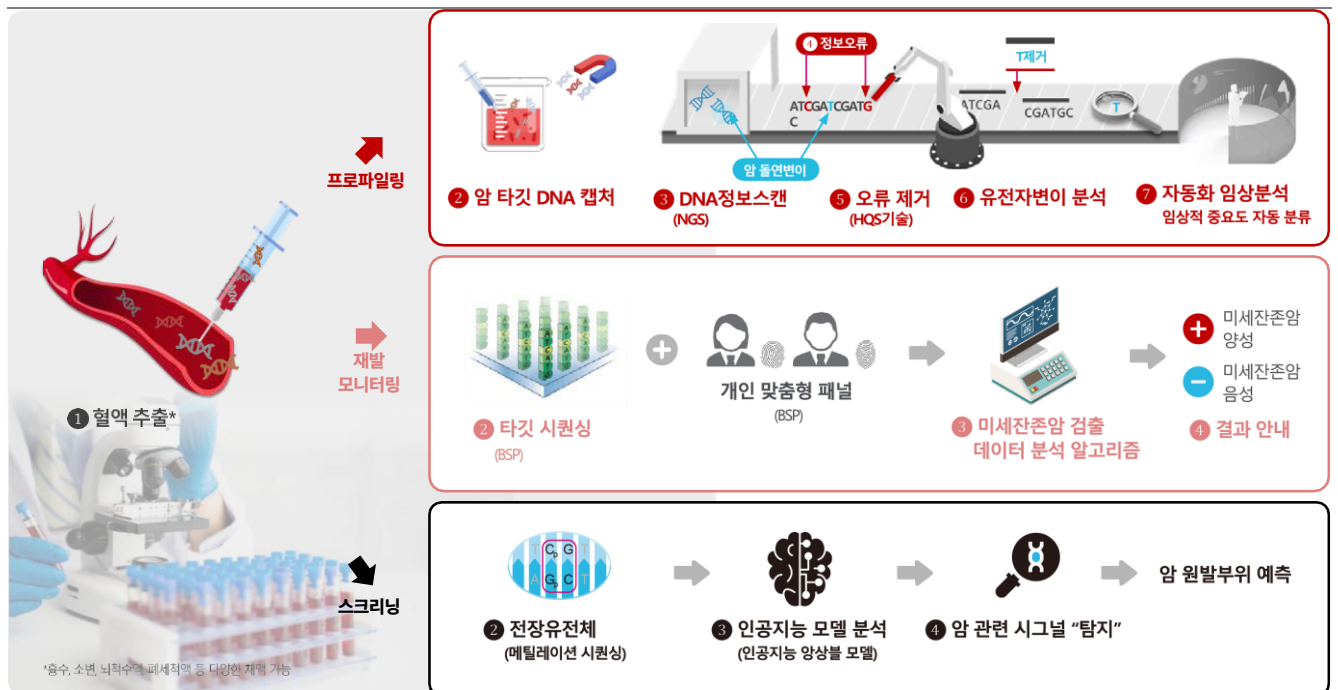
자료: IMBdx, 한국IR협의회 기업리서치센터

조직생검 대비 액체생검의 특징점



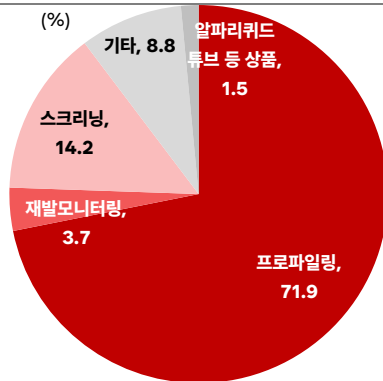
자료: IMBdx, 한국IR협의회 기업리서치센터

IMBdx 액체생검 3대 기술



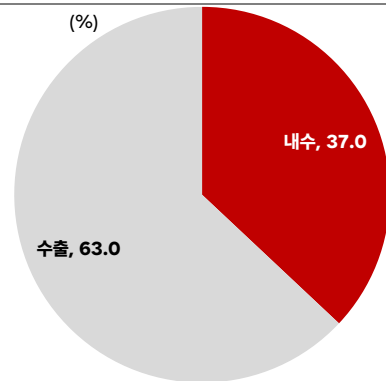
자료: IMBdx, 한국IR협의회 기업리서치센터

사업부별 매출 비중 (2024)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

국내외 매출 비중 (2024)



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

주요 사업

알파리퀴드 시리즈는 진행암 환자 대상의 고감도 액체생검 기반 유전체 분석 플랫폼으로, 치료제 매칭과 치료 전략 수립을 지원하며 회사 매출의 70% 이상을 차지하는 핵심 사업

1. 알파리퀴드 암 프로파일링 사업 (2024년 매출 비중 72%)

IMBdx의 핵심 제품군인 알파리퀴드 프로파일링은 진행성 고형암 환자를 대상으로 한 정밀 유전체 분석 서비스로, 치료제 매칭 및 치료 전략 수립을 위한 바이오마커 정보를 제공한다. 해당 부문은 2024년 기준 전체 매출의 약 72%를 차지하며, 회사의 주력 매출원으로 자리잡고 있다.

대표 제품인 알파리퀴드100은 혈액 약 20mL 내외에서 추출한 순환 종양 DNA(ctDNA, circulating tumor DNA)를 기반으로 118개의 암 관련 유전자 변이를 동시에 분석할 수 있는 CGP(Comprehensive Genomic Profiling) 검사다. 폐암, 대장암, 위암, 유방암, 전립선암을 비롯한 주요 고형암뿐 아니라, 흑색종, 육종 등 희귀암에도 적용 가능하다. 한편, 알파리퀴드HRR은 전립선암 환자 대상의 PARP 억제제((Poly ADP-ribose Polymerase inhibitor, 암세포의 DNA 복구를 방해함으로써 암 치료에 사용) 반응 예측을 목적으로, HRR(Homologous Recombination Repair) 경로 관련 15개 유전자를 분석하도록 설계된 동반진단 패널이다.

알파리퀴드 플랫폼은 비침습적 혈액검사 기반 분석으로 반복적인 유전자 분석이 가능하다는 점에서, 치료 초기 바이오마커 탐색뿐 아니라 치료 중 효과 모니터링 및 내성 변이 출현 시의 치료 전략 조정에도 활용도가 높다. 해당 플랫폼은 0.1% 수준의 ctDNA 또는 10개 분자(molecule)까지 검출 가능한 고감도 성능을 확보하고 있으며, 2025년 2월 기준 서울대병원, 삼성서울병원, 국립암센터 등 국내 주요 상급종합병원 37개 기관에서 사용되고 있다.

기존의 조직생검은 침습적 시술을 동반해 감염, 출혈 등의 부작용 위험이 있으며, 해부학적 위치나 환자 상태에 따라 시술이 어려운 경우가 많다. 또한 종양의 이질성(heterogeneity)을 반영하기 어렵다는 한계가 있다. 반면, 액체생검은 혈중 ctDNA를 기반으로 종양 전체의 유전체적 변화를 보다 포괄적으로 파악할 수 있다는 점에서 임상적 가치가 크다. 특히 EGFR, ALK, ROS1, BRAF 등 주요 유전자 변이에 대한 포괄적 분석이 가능하며, 조직이 부족한 환자에게도 유의미한 바이오마커 정보를 제공할 수 있다.

검사 절차는 ① 혈액 채취 및 cfDNA 분리 → ② 표적 유전자 라이브러리 생성 및 증폭 → ③ 차세대 염기서열 분석(NGS) → ④ ctDNA의 변이 유전자와 그 양상 (SNV[Single Nucleotide Variant], Indel[Insertion & Deletion], CNA[Copy Number Alteration], fusion, MSI[MicroSatellite Instability], TMB[Tumor Mutational Burden])을 분석후 환자의 ctDNA 변이 특성, 이와 관련된 치료제 등을 담은 임상리포트 제공 순으로 이루어진다.

한편, 차세대 정밀진단 플랫폼인 'CancerDx'의 출시가 예정되어 있다. 기존 알파리퀴드 시리즈 대비 유전자 범위를 대폭 확장하여, 임상적 활용 유전자 200개, 신약개발 유전자 1,000개를 포함하며, 메틸화 기반 종양분율 추정(Tumor Fraction) 및 후성유전체 분석도 가능하도록 설계되었다. 분석 결과에는 SNV, Indel, CNA, 유전자 융합(fusion), MSI, TMB 등 다양한 변이 정보가 포함되며, 관련 치료제 정보까지 함께 제공되어 임상 현장에서의 실질적인 치료 의사결정에 활용될 수 있을 것이다.

AlphaLiquid, 국내 시장점유율 1위 암 정밀진단과 치료용 프로파일링 제품

니즈
글로벌 제품은 성능 대비 가격이 비쌉니다.

650만원 가격 수준

0.2~0.5% 검출 한계
0.2% 이하의 중요한 변이가 30% 존재

해외
모든 검사가 해외에서 시행됩니다.

알파리퀴드®100

- 3-4기 모든 고형암 환자
- 118개 유전자 검사
- 종합 프로파일링
- 정밀진단/치료

알파리퀴드®HRR

- 3-4기 전립선암 환자
- 15개 유전자 검사
- 아스트라제네카 올라파피브 동반진단

효과
암 정밀진단/치료

1/3 가격 수준
당사 제품 평균 검사 가격

0.1% 검출 한계
변이가 대부분 존재하는 0.1%의 구간까지 검출할 수 있습니다.

국내 유전체 빅데이터
모든 검사가 국내 순수기술로 시행됩니다.

자료: IMBdx, 한국IR협회의 기업리서치센터

2. 캔서파인드 암 스크리닝 사업 (2024년 매출 비중 14%)

CancerFind는 IMBdx가 개발한 다중 암 조기진단용 액체생검 플랫폼으로, 8개 주요 암종을 한 번의 혈액 검사로 선별할 수 있는 비침습적 고폐의성 기술을 기반으로 하며, 향후 조기진단 시장의 핵심 성장 동력

CancerFind는 IMBdx가 개발한 다중 암 조기진단용 액체생검 플랫폼으로, 건강한 일반인 및 고위험군을 대상으로 암의 존재 여부 및 원발 장기를 동시에 예측할 수 있는 혁신적 기술 기반의 정밀 진단 서비스다. 2024년 기준, 전체 매출의 약 14%를 차지하고 있으며, 향후 조기진단 시장 확대에 따라 성장성이 주목되는 핵심 파이프라인 중 하나다.

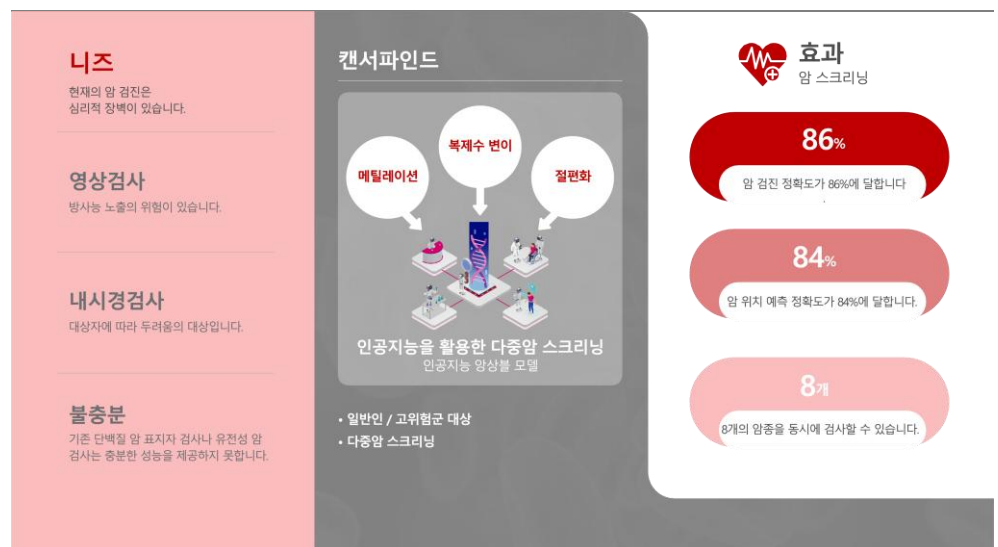
해당 제품은 혈액 내 존재하는 순환자유핵산(cfDNA, cell-free DNA)의 메틸화 패턴, 복제수 변이(CNA), 절편화(fragmentation) 양상 등 다양한 분자 생물학적 정보를 인공지능 기반의 멀티모달 분석 알고리즘으로 통합 분석한다. 이를 통해 암 유무뿐만 아니라 원발 장기까지 추정 가능하며, 기존 내시경 및 CT 등 침습적 진단 방식의 한계를 보완하는 비침습적 & 고폐의성 검사 솔루션으로 각광받고 있다.

CancerFind는 단 10ml의 혈액으로 대장암, 위암, 간암, 췌장암, 폐암, 유방암, 난소암, 전립선암 등 8개 주요 암종에 대한 동시 스크리닝이 가능하다. 검사 절차는 ① 혈액 채취 → ② cfDNA 분석 → ③ 암 유무 판별 및 원발 부위 추정 의 3단계로 구성되며, 환자 1명당 1회의 채혈로 다종 암에 대한 선별이 가능하다는 점에서 진단 효율성과 환자 편의성이 매우 높다.

임상 성능도 높은 수준을 보인다. 자체 임상 결과에 따르면, CancerFind는 암 유무에 대한 민감도 86%, 암 위치 예측 정확도 84%를 기록하였다. 글로벌 경쟁사인 Grail(미국)사의 'Galleri'와 비교해도 뒤처지지 않는 성능을 확보했다. 단, 특이도는 96.1%로 Galleri(99.5%) 대비 다소 낮은 수치를 기록하고 있으나, 이는 정상인 대규모 데이터 확보의 차이에서 기인하는 것으로 보이며, 향후 추가 임상 축적을 통해 개선될 여지가 있는 부분이다.

현재 CancerFind는 질병관리청 유전자검사 항목으로 등록되어 있으며, 비급여 항목으로 서비스가 제공되고 있다. 현재 하나로의료재단, 세브란스병원, 서울대병원 강남센터 등 국내 주요 검진센터에서 상용화되어 있다. 소비자 가격은 약 80만 원 수준으로, 미국 제품 대비 약 30~40% 저렴한 가격 경쟁력도 확보하고 있어, 국내의 건강검진 시장에서의 추가 확산을 기대해볼 수 있는 사업이다.

CancerFind, AI 활용하여 혈액 검사만으로 8개 암종의 스크리닝이 가능한 제품



자료: IMBdx, 한국IR협회의 기업리서치센터

CancerDetect는 IMBdx가 개발한 초고감도 액체생검 기반 MRD 진단 플랫폼으로, 수술 후 암 재발을 조기에 탐지하고 치료 전략 결정에 기여하는 기술로, 2025년을 시작으로 본격 상용화에 시동을 건 고부가가치 성장 사업

3. 캔서디텍트 암 재발모니터링 사업 (2024년 매출 비중 4%)

CancerDetect는 IMBdx가 개발한 정밀 액체생검 기반 미세잔존암 MRD(Minimal Residual Disease) 진단 플랫폼으로, 1~3기 고형암 수술 환자를 대상으로 수술 후 재발 가능성을 조기에 모니터링하는 데에 활용된다. 해당 플랫폼은 2024년 기준 별도 매출의 약 4%를 차지하고 있으며, 고도화된 기술력과 임상 데이터를 기반으로 향후 고부가가치 진단시장 내 점유율 확대가 기대되는 사업이다.

진단 과정은 수술 당시 환자의 암 조직에서 추출한 종양 특이 유전자 변이를 분석하고, 이를 바탕으로 환자 맞춤형 유전자 패널을 설계하여 수술 후 혈액 내 ctDNA 존재 여부를 정밀 분석하는 방식이다. IMBdx는 자체 BSP(Barcode-enabled Sequencing Platform) 기반 시퀀싱 기술을 통해 최대 민감도 0.01% 또는 1 molecule 수준까지 검출이 가능한 성능을 확보하였다. 이는 기존 영상검사 대비 수개월 빠르게 재발 조짐을 확인할 수 있어, 임상적 의사결정(보조항암치료 시작 여부 등)에 실질적인 영향을 줄 수 있다.

특히, 전통적인 영상의학 기반 추적관찰은 종양 크기가 일정 이상 커져야만 감지가 가능하다는 한계가 있었던 반면, CancerDetect는 수술 이후 수주 내 미세잔존암의 존재 유무를 탐지함으로써, 조기 재발 예측과 치료 개입 시점 선제화에 실질적 기여가 가능하다. 또한, 해당 플랫폼은 CAR-T(Chimeric Antigen Receptor-T) 치료, 암 백신 등 신생항원 기반 면역항암제의 치료 반응 모니터링에도 적용이 가능하며, 암 치료 전반의 바이오마커 플랫폼으로 확장성을 확보하고 있다.

임상적 근거 확보를 위한 노력도 병행되고 있다. CancerDetect는 2022년부터 국가암정복과제 CLAUDIA (Circulating tumor DNA directed Adjuvant chemotherapy in colon cancer) 산하 보건복지부 지정 대장암 3상 임상에 공식 검사로 참여 중이며, 2025년부터는 국내 대표 종합병원들 외에도 미국 Northwestern 대학, National Taiwan University 등과의 글로벌 다기관 임상 연구도 예정되어 있다. 현재 총 9개의 임상 연구가 진행 중이다.

상용화 측면에서도 긍정적인 전환점이 마련되었다. 2025년 2월 보건복지부에 혁신의료기술 평가를 신청하여 3월에 최종 승인되었으며, 이에 따라 최대 3년간 비급여 또는 선별급여 형태로 국내 의료기관 내 상용 적용이 가능해졌다. 2025년 5월부터는 서울대병원 등 주요 대학병원 50여 곳을 중심으로 실제 임상 현장에 도입될 예정이며, 하반기부터는 실질 매출 발생 구간에 진입할 것으로 기대된다.

이처럼 CancerDetect는 높은 기술 민감도, 임상 활용도, 그리고 국가 제도권 진입이라는 3박자를 고루 갖춘 플랫폼으로 향후 시장 확대는 물론, 조기진단 제품인 CancerFind와 함께 IMBdx의 정밀 암 관리 생태계 구축의 핵심 축으로 자리잡을 가능성이 높은 사업으로 평가된다.

CancerDetect, 수술 후 정기적인 혈액검사를 통해 미세잔존암 MRD 진단



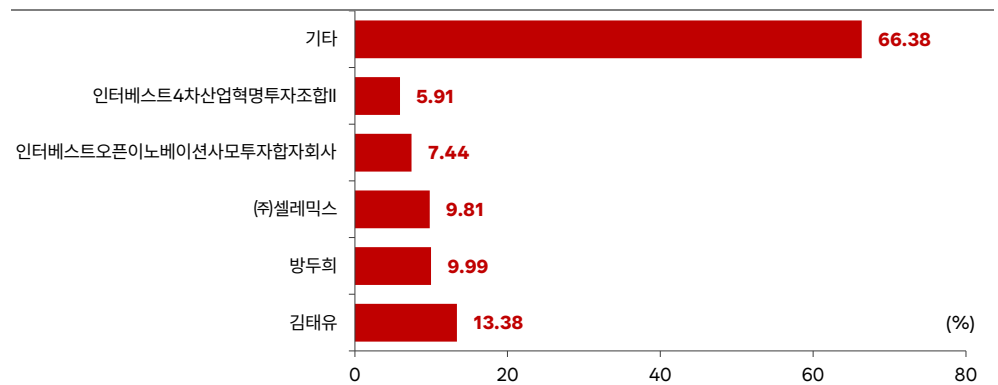
자료: IMBdx, 한국R협회의 기업리서치센터

3 주주구성

아이엠비디엑스의 주주 구성 현황(2025년 3월 말 기준)에 따르면, 최대주주는 김태유 대표이사로, 1,875,000주(지분율 13.38%)를 보유하고 있다. 또한, 방두희 공동창업자가 1,400,000주(9.99%)를 보유하고 있으며, 이 외에도 연구 협력을 하고 있는 유전체 분석 플랫폼 기업 셀레믹스가 전략적 투자자로서 1,375,000주(9.81%)를 확보하고 있다.

인터베스트오픈이노베이션사모투자합자회사와 인터베스트4차산업혁명투자조합II 등은 아이엠비디엑스 상장 전 시리즈 B 단계에서 투자를 집행하였고, 상장 후에도 지분 매각을 하지 않아 각각 1,042,632주(지분율 7.44%), 828,725주(5.91%)를 보유하고 있다.

주주구성 (2025.03.31 기준)



자료: IMBdx, 한국R협회의 기업리서치센터



산업 현황

1 액체생검 암 진단 및 프로파일링 산업

**액체생검은 기존 조직생검의
침습성, 시간&비용 부담,
유전적 이질성 한계를 극복하며
암 진단의 패러다임을 전환하는
핵심 기술로 부상하고 있으며,
NGS, 디지털PCR, 메틸레이션 등
기술 고도화와 글로벌 규제 개선,
신뢰 회복에 힘입어 빠른 산업
성장을 이어가는 중**

암 진단과 치료에서 정밀의료가 강조됨에 따라, 최근 가장 주목받는 기술 중 하나는 ‘액체생검(Liquid Biopsy)’이다. 액체생검은 조직을 직접 채취하지 않고 혈액, 소변, 타액 등 체액을 이용해 암 관련 유전정보를 분석하는 기술로, 특히 혈액 내 존재하는 순환종양DNA(ctDNA, Circulating Tumor DNA), 순환종양세포(CTC, Circulating Tumor Cell), 엑소좀 등을 정밀하게 검출하는 방식이 주류를 이루고 있다. 기존의 조직생검은 암 진단과 치료 결정의 표준으로 오랫동안 사용되어 왔지만, 침습적 절차로 인한 부작용, 긴 검사 소요 시간, 높은 실패율과 비용, 그리고 암 조직의 이질성 등 여러 한계가 존재한다. 특히 전이성 암이나 고령 환자, 검체 채취가 어려운 암종에서는 조직생검이 불가능하거나 정확성이 떨어지는 경우가 많다. 이러한 문제를 극복하기 위해 등장한 기술이 바로 액체생검이며, 이는 혈액이나 체액을 이용해 종양 유래 DNA 등을 분석하는 비침습적 진단법으로, 반복 검사와 빠른 결과 제공이 가능하며 암의 유전적 변화를 보다 역동적이고 정밀하게 추적할 수 있다. 조직생검이 어려운 환자군(전체 암 환자의 약 20~25%)에게 실질적 대안이 될 뿐 아니라, 조직생검과 병행하여 치료 반응 평가 및 재발 감시에도 활용되며, 암 진단 패러다임의 전환을 이끄는 핵심 기술로 주목받고 있다.

기술적으로는 차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing), 디지털 PCR(Polymerase Chain Reaction), 메틸화 분석, AI 기반 유전체 해석 알고리즘 등이 복합적으로 활용되며, 검출 민감도와 특이도(Sensitivity & Specificity), 판독 속도 면에서 기존 조직생검을 대체하거나 보완할 수 있는 수준으로 빠르게 고도화되고 있다. NGS는 혈액 내 ctDNA의 염기서열을 대규모로 분석해 유전자 돌연변이, 삽입, 결실, 융합 등 다양한 유전적 이상을 한 번에 탐지할 수 있는 고감도의 기술이다. 한 번에 여러 유전자 또는 전체 유전체를 분석할 수 있어, 암의 조기 진단, 재발 모니터링, 치료 반응 예측 등 광범위하게 활용된다. 디지털 PCR은 기존 PCR보다 정량 정확도가 높은 기술로, ctDNA 내 특정 돌연변이의 유무를 민감하게 검출하는 데 특화되어 있다. DNA 분자를 수많은 미세 반응 공간으로 나누어 각각의 반응 여부를 확인함으로써 매우 낮은 농도의 돌연변이도 검출 가능하다. 따라서 소수 변이 검출에 효과적이며, 잔여암 탐지(MRD, Minimal Residual Disease) 모니터링 등 정밀 추적에 강점을 가진다. 메틸화 분석(Methylation analysis)은 ctDNA의 후성유전학적 변화 중 하나인 DNA 메틸화 패턴을 분석하는 방식으로, 특정 암에서만 나타나는 메틸화 패턴을 기반으로 암을 구별하거나 조기 진단에 활용된다. 유전적 변이 탐지보다는 암 특이적 메틸화 마커 기반의 민감도 높은 검출이 가능해, 최근 다양한 조기 암 진단(Multi-Cancer Early Detection) 플랫폼에서 주목받고 있다. 이처럼 최근 산업 트렌드는 다종 암 조기진단, 잔여암 탐지(MRD), 치료 반응 예측 및 면역항암제 반응 평가 등 다양한 임상 응용 분야로 확장되고 있다.

한편, 2015년 무렵에는 액체생검 산업 전반에 대한 시장 신뢰도가 한때 큰 타격을 받은 바 있다. 임상 데이터나 학술 논문, FDA 승인을 확보하지 않은 상태에서 단 한 방울의 혈액만으로 수백 가지 질환을 진단할 수 있다고 주장했던 ‘테라노스(Theranos)’ 사태로 인해, 글로벌 투자자들의 경계심이 급격히 높아지며 산업 전반의 기술 신뢰도와 자금 유입이 위축되었다. 이 사건은 허위 기술 발표와 조작된 진단 결과로 인해 약 10조 원 이상의 기업가치를 날려버린 대표적인 바이오 사기 사건으로 기록된다. 그러나 최근에는 Guardant Health(미국), Grail(미국) 등 기술 기반을 갖춘 주요 기업

들이 전향적 임상 데이터를 확보하고 FDA 인증을 다수 획득하면서, 시장의 신뢰 회복과 함께 액체생검 산업에 대한 투자 심리가 빠르게 회복되고 있는 추세다.

이러한 신뢰 회복과 기술 진보에 힘입어, 글로벌 액체생검 시장은 가파른 성장세를 이어가고 있다. 글로벌 시장조사기관 그랜드뷰리서치에 따르면, 2024년 약 119억 달러 규모였던 이 시장은 2030년까지 약 229억 달러로 확대될 전망이며, 이는 연평균 성장률(CAGR) 약 11.5%에 해당한다. 국내 시장 역시 정부 주도의 정밀의료 지원정책과 대형병원 중심의 진단 수요 확대에 따라 유사한 흐름을 보이고 있으며, 특히 NGS 기반 패널 검사, AI 기반 진단 알고리즘 등 고도화된 기술이 접목되면서 암 진단과 치료의 패러다임이 빠르게 전환되고 있다.

글로벌 시장에서는 미국 기반의 Guardant Health(미국), Grail(미국), Exact Sciences(미국)가 선도적 위치를 점하고 있다. Guardant Health는 고형암 진단과 치료 반응 모니터링을 위한 'Guardant360', 잔여암 탐지용 'Guardant Reveal', 다중 암 조기진단 플랫폼인 'Guardant Shield' 등을 통해 암 전주기에 걸친 ctDNA 기반 분석을 제공한다. Grail은 메틸화 기반 분석 기술을 접목한 'Galleri'를 통해 한 번의 혈액 검사로 50여 개 암종을 조기 탐지할 수 있으며, 다수의 전향적 임상을 통해 임상적 유효성을 입증하고 있다. Exact Sciences는 기존 대장암 분변기반 검사인 'Cologuard'를 기반으로 액체생검 시장에 진입했으며, ctDNA뿐만 아니라 RNA 기반 바이오마커 확장을 통해 기술 스펙트럼을 넓히고 있다. 이 외에도 Foundation Medicine(미국), Natera(미국) 등은 MRD 모니터링, 동반진단, 이식 환자 모니터링 등 특수 분야에서 강점을 보이며 다각화된 기술 전략을 구사하고 있다.

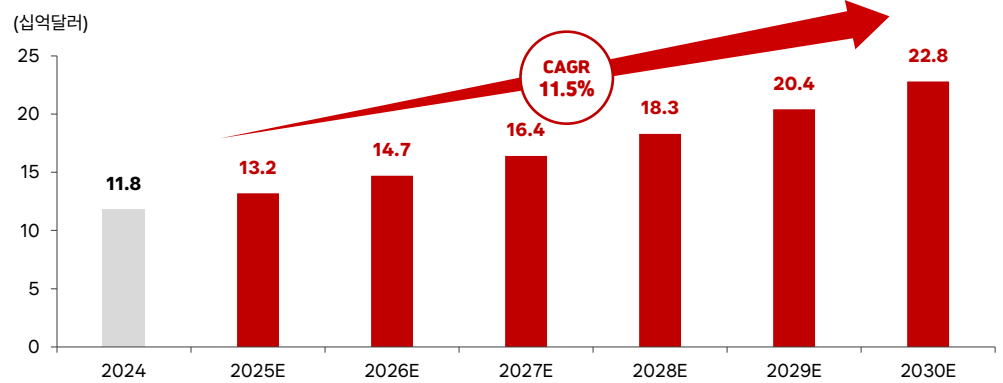
국내 시장에서도 싸이토젠, 젠큐릭스, GC지놈, 지니너스, HLB파나진 등 다양한 기업들이 액체생검 기술 상용화에 속도를 내고 있다. 싸이토젠은 CTC 기반의 세포물리학적 분리 기술을, 젠큐릭스는 디지털 PCR 기반의 고감도 유전자 변이 분석 솔루션을, GC지놈은 병원과 연계된 유전체 분석 플랫폼을 활용하여 실사용 기반의 정밀진단 솔루션을 제공하고 있다. 각 기업들은 AI 해석 엔진, 멀티 패널, 암종 특화 제품군 등에서 기술 차별화를 추구하고 있으며, 일부는 국내 대형 병원 및 해외 규제기관과의 협력을 통해 글로벌 진출 기반을 구축하고 있다.

한편, 액체생검 산업의 확산을 결정짓는 핵심 변수 중 하나는 각국의 규제 환경이다. 미국 FDA는 2014년 최초의 액체생검 제품에 대한 승인 이후, 정밀진단 기술에 대한 명확한 허가 경로를 구축해왔다. 특히 Breakthrough Device Designation 및 신속심사 제도를 통해 혁신성이 입증된 제품의 상업화 속도를 높이고 있으며, 동반진단(CDx, Companion Diagnostic) 의무화를 통해 유전자 기반 맞춤치료의 정착을 유도하고 있다. 유럽은 CE-IVD(Conformité Européenne - In Vitro Diagnostic)를 기본으로 하되, 2022년부터 강화된 IVDR(In Vitro Diagnostic Regulation)을 적용하여 고위험 진단제품에 대한 임상자료 제출 의무를 강화하고 있다. 일본은 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 중심의 품목심사 체계를 기반으로 일부 제품에 대해 보험 등재까지 허용하고 있으며, 'Guardant360'은 정식 승인 및 급여 적용을 모두 획득한 대표 사례다.

국내의 경우, 아직까지 NGS 기반 액체생검 제품에 대한 식약처 품목허가 사례는 존재하지 않으며, 이는 주로 높은 임상 검증 요구와 기술 표준화 수준 미비에서 기인한다. Guardant360 등 해외 제품조차도 정식 승인을 받지 못해 환자들은 자비로 검체를 해외로 보내는 형태의 검사에 의존하고 있으며, 1회 검사비는 수백만 원에 달한다. 건강보험 급여

역시 폐암 일부에만 제한 적용되고 있으며, 대부분 암종에서는 본인부담률 80%가 적용돼 경제적 접근성에 한계가 있다. 다만 정부는 정밀의료 확산과 국내 기술 육성을 위해 암 진단 가이드라인 개정, 임상 데이터 기반 허가제도 개선, 혁신의료기기 신속심사 트랙 운영 등 정책적 기반을 순차적으로 정비 중이다. 식약처는 2024년부터 혁신의료기기 통합심사제도를 통해 액체생검 제품의 조기 허가를 유도하고 있으며, 건강보험심사평가원 역시 실사용 근거(RWE, Real World Evidence)에 기반한 급여 확장 여부를 적극 검토하고 있어 향후 산업 성장 기반이 보다 탄탄해질 것으로 전망된다.

글로벌 액체생검 시장 규모 추이



자료: GVR, 한국IR협의회 기업리서치센터



투자포인트

정밀진단부터 글로벌 상용화까지, AlphaLiquid 플랫폼의 기술 경쟁력과 확장성

정밀진단부터 조기진단,
MRD 모니터링까지 아우르는
전주기 암 진단 포트폴리오를
보유한 국내 유일의 액체생검
전문기업으로, 차별화된 기술력과
글로벌 파트너십을 기반으로
2025년 이후 본격적인 글로벌
스케일업 기대

IMBdx는 액체생검 기반 정밀진단 전문기업으로, 자사의 핵심 기술 플랫폼인 AlphaLiquid 시리즈를 중심으로 글로벌 경쟁사 대비 높은 기술 완성도와 사업 확장성을 확보하고 있다. 대표 제품인 AlphaLiquid100은 혈액 기반으로 총 118개 유전자 변이를 고감도로 분석할 수 있는 차세대염기서열분석(NGS) 기반 패널 검사로, 미국 Guardant Health의 Guardant360 CDx(74개 유전자 커버리지) 대비 우수한 유전정보 탐지 능력을 보유하고 있다. 이를 통해 더 많은 유전자 정보를 한 번의 채혈로 확보하고, 진행성 암 환자에 대한 맞춤 치료제 선택, 항암제 반응 예측 등의 임상적 활용도를 높이고 있다.

특히 주목할 점은 IMBdx가 정밀진단(AlphaLiquid 시리즈) → 조기진단(CancerFind) → 잔존암(MRD) 모니터링(CancerDetect)으로 이어지는 암 진단 전주기 파이프라인을 구축했다는 점이다. 이처럼 한 회사가 동일한 기술 기반에서 전주기 진단 제품군을 운영하는 구조는 국내 기업 중 드문 사례이며, 이는 미국의 Grail이나 Guardant Health 등 글로벌 리더들이 지향하는 방향성과 일치한다. 기술적 및 임상적 시너지는 물론, 제품 간 운영 효율성과 상업적 스케일업 가능성이 매우 크다는 점에서 구조적 차별성을 지닌다.

또한 IMBdx는 글로벌 제약사들과의 전략적 파트너십을 통해 자사 기술력과 상용화 가능성을 동시에 입증하고 있다. 대표적으로 AstraZeneca(영국)와 공동 개발한 전립선암 동반진단 패널 AlphaLiquid HRR은 현재 9개국에서 임상 및 실제 진료에 활용되고 있으며, 향후 다국가 허가 확대가 기대된다. 또한 대만의 TSH Biopharm과의 협력을 통해 현지 시장에서 액체생검 점유율 2위를 기록하고 있어, 상업적 실행력 측면에서도 성과를 보여주고 있다. 이외에도 Merck(독일)와의 임상 협력 사례는 글로벌 제약사로부터의 기술 수요와 신뢰도를 뒷받침하는 주요 근거라 할 수 있다.

이와 같이 IMBdx의 AlphaLiquid 플랫폼은 단순히 기술 우위를 확보한 정밀진단 제품에 그치지 않고, 글로벌 임상 진입과 유통 채널 확대를 통한 실질적인 글로벌 스케일업이 가능한 핵심 성장축으로 자리잡고 있다. 2025년 이후, 다국가 허가 확대 및 파트너 기반 매출화가 본격화될 경우, 해당 플랫폼은 기업가치에 직접적인 레버리지를 제공할 수 있을 것이다.

알파리퀴드HRR: 글로벌 제약사 AstraZeneca 표적항암제 린파자 처방 동반진단 협업 파트너십

알파리퀴드®HRR

IMBdx



AstraZeneca

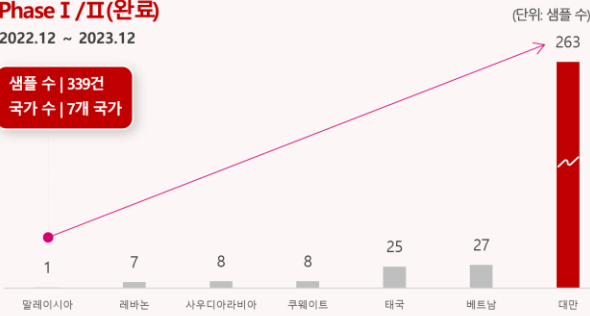
- ✓ 액체생검 Hub Lab으로 지정 (2022.12) - 아스트라제네카 본사 계약
- ✓ 글로벌 알파리퀴드®HRR 서비스 테스트 실시
- ✓ PROSper 2.0 프로젝트 Phase I/II 진행을 통해 글로벌 확장

- ✓ 알파리퀴드®HRR 서비스, 2024년 1월부터 전역 확산 예정, 중동 및 멕시코 서비스 지역 확장 논의 중
- ✓ 알파리퀴드®100 서비스 추가 및 다른 암종으로의 서비스 확장 논의 진행 중

Phase I / II(완료)

2022.12 ~ 2023.12

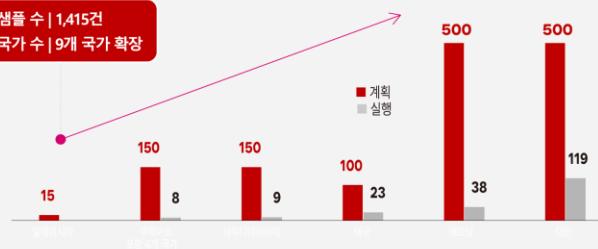
샘플 수 | 339건
국가 수 | 7개 국가



Phase II(계획/실행)

2024.01 ~ 2024.12

샘플 수 | 1,415건
국가 수 | 9개 국가 확장



01

글로벌 인지도 확보

02

2023년 현재 9개 국가,
대리점 14개 확보

03

2024년 23개 국가로
제품 판매 전망

자료: IMBdx, 한국IR협의회 기업리서치센터

캔서파인드&디텍트 기반 조기진단 및 MRD 시장 선점 전략: 암을 더 빨리 찾고, 더 빨리 막는다

액체생검 기반

조기진단(CancerFind)과 MRD

모니터링(CancerDetect)을

중심으로, 기술력과 상용화를

검비한 전주기 암 진단 솔루션을

구축하며 MCED 및 MRD

시장에서 아시아 선도 기업으로

도약 중

IMBdx는 혈액 기반 액체생검 기술을 활용해, 암 조기진단(CancerFind)과 잔존암(MRD) 모니터링(CancerDetect)을 아우르는 고부가가치 영역에서 기술적 우위와 실사용 기반을 동반 확보하며 시장 선점을 본격화하고 있다. 향후 수십 조 원 규모로 예상되는 글로벌 MCED(Multi-Cancer Early Detection) 및 MRD 시장에서, IMBdx의 전주기 포트폴리오 기술력뿐 아니라 상용화 준비 측면에서도 높이 평가할 만하다.

특히 IMBdx의 CancerFind는 혈액 1관으로 8개 암종(대장, 위, 간, 폐, 췌장, 담도, 식도, 췌담관)을 동시에 선별 가능한 검사로, 기존 단일 암종 중심의 국가 암검진 체계의 한계를 보완하는 다종 암종 스크리닝 솔루션이다. 이 제품은 2024년 기준 세브란스병원, 한라의료재단, 차음 검진센터에 도입되어 상용 검사가 진행 중이며, 2025년 1분기부터는 서울대병원 강남센터 도입도 확정되어 있다. 연간 검사 건수는 보수적으로 평가했을 때, 2024년 약 500건에서 2025년 3,000건 이상으로 증가가 예상되며, 이는 초기 시장 반응과 의료계 수요를 입증하는 지표로 평가된다.

기술력 측면에서도 CancerFind는 AI 기반 멀티모달 분석 플랫폼을 적용하여, 유전자 변이 및 메틸화 패턴을 동시에 분석함으로써 89.6% 민감도 (실제로 양성인 사람이 검사에서 양성으로 판정될 확률), 97.3% 특이도(실제로 음성인 사람이 검사에서 음성으로 판정될 확률)를 임상시험을 통해 입증하였다. 이는 미국 Grail의 Galleri(약 50개 암종 타깃, 51.5%민감도, 99.5% 특이도)에 견주어 봤을 때, 암종 타깃 수는 아직 많이 부족하나, 기술적 성능에서는 손색이 없으며, 가격 측면에서도 약 \$949(Galleri) 대비 \$610 수준(CancerFind)으로 경쟁력을 확보하고 있다. 향후 국내 건강검진 패키지 내 포함 가능성과 함께 공공 암 검진 프로그램으로의 확장 가능성도 열려 있어, 중장기적 매출 확대 기반이 마련되고 있다.

한편 CancerDetect는 초민감 MRD(잔존암) 진단 솔루션으로, 특히 대장암 수술 환자를 대상으로 기존 영상검사보다 빠르게 재발 신호를 포착한 임상 결과를 보유하고 있다. 기존 영상진단은 1cm 이상 크기의 종양만 식별이 가능했으나, CancerDetect는 순환종양 DNA(ctDNA)를 활용해 수천 개 수준의 세포 집단도 탐지할 수 있어, 재발 조기 감지 및 보조 항암 치료 여부 결정에 있어 임상적 활용 가치가 매우 높다.

궁극적으로 IMBdx는 단순 기술개발을 넘어 실제 의료기관 도입 및 검사 매출을 기반으로 한 실질 확장을 구현 중이며, “증상 이전에 암을 발견하고, 치료 이후 재발을 막는다”는 전략은 암 치료 전주기를 커버하는 통합 솔루션 기업으로서의 정체성을 더욱 공고히 하고 있다. 이는 미국 Grail이나 Exact Sciences 등 주요 글로벌 업체들이 여전히 상용화 초기 단계에 머물고 있는 것과 비교할 때, IMBdx는 아시아 시장에서 실질적인 임상도입을 기반으로 한 유일한 선두주자 중 하나로 평가될 수 있다.

CancerFind 다중암 스크리닝 검사 비교우위

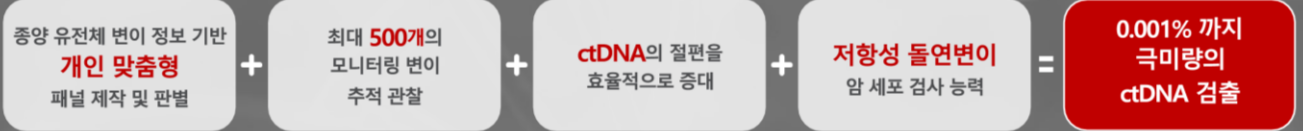
다중암 스크리닝 (MCED)		단일 암 스크리닝			
1회의 검사로 다중암 검진		암발생 부위별로 시행			
혈액을 이용하므로 비침습적		경우에 따른 침습적 검사			
방사선 노출 없음		방사선 등에 대한 노출			
탄력적인 검사 주기, 스크리닝 가능		일정한 검사 주기			

검사종류	캔서파인드	MRI	PET-CT	암정밀 건강검진	종양표지자
비용	70~80만원	42만원~200만원	151만원	190만원	항목당 3만원
대상 암종	8 암종 (추후 확대)	간암/두경부암/유방암/난소암/자궁경부암 등	주요 고형암	주요 고형암	46 암종
검사시간	5분 이내	20~90분 / 부위별	90~120분	3~5시간	5분 이내
진단시간	7일 이내	3일 내외	3~5일	15일 이내	7일 이내
민감도	85.60%	50~90%	46~93%	-	8~57%
특이도	95.70%	93~95%	81~96%	-	35~99%
특징	• 한번의 채혈로 다중암 스크리닝 가능	• 고비용 • 부위마다 검사해야 하는 번거로움	• 고비용 • 작은 크기 병변 탐지 불가 • 다량의 방사선 노출	• 암종마다 다른 검사방법으로 긴 검사 시간과 결과 통보 기간	• 적은 혈액, 간편한 검사 • 낮은 민감도와 특이도

자료: IMBdx, 한국IR협회의 기업리서치센터

CancerDetect 주요 경쟁력

- ☑ 국내 최초, 전세계 세번째로 개발된 조직유래 캡처 기반 패널
- ☑ 미국 나테라社가 최초로 개발한 조직유래 중합효소연쇄반응법(PCR) 대비 뛰어난 성능 보유



글로벌 선도기업 대비 우수 경쟁력

구분	캔서디텍트	GuardantReveal™(가던트헬스社)	시그나테라(나테라社)
혈액량	20 mL	40 mL	20 mL
진단시간	4~5주	2주	4주
ctDNA 검출한계	0.001%	0.01%	0.01%
항암 전	민감도	-	41.2%
	특이도	-	96.1%
항암 후	민감도	50.0%	50.0%
	특이도	94.7%	100.0%
가격	\$1,600	\$3,500	\$3,500

자료: IMBdx, 한국IR협의회 기업리서치센터

IMBdx 주력 제품의 글로벌 경쟁력

프로파일링			재발 모니터링				스크리닝			
	알파리퀴드®100	가던트360®		캔서디텍트		시그나테라			캔서파인드	그레일(갤러리)
기반 기술	HQS 차세대 기술	Digital sequencing	기반기술	하이브리드캡처		PCR		NGS	전장 유전체	12만개 영역
		(1~2세대 이전)								
타깃 캡처 기술	성능 9,000X	5,000X	# 마커 수 (median)	~100		16		다중 특징 반영	유전적 특징: 복제수 변이	메틸레이션 특징만 확인 가능
			검사 시점	수술후 3주 (보조항암 이전)	수술후 1년 (보조항암 이후)	수술후 30일	보조항암 이후			
변이 분석 기술	0.1% 성능 (SNV 기준)	0.2% 성능	위험비 (95% CI)	8.4	43.6	72	17.5			
				(3.5-20)	(13-140)	(2.7-19)	(5.4-56.5)			
	조직일치도 97.6%	조직일치도 84.4%	민감도 (%)	63.6	65	41.2	50	대상 암종	8 암종	50개 이상 암종
	특이도 (%)		특이도 (%)	90.8	100	96.1	100	민감도	87.70%	51.50%
가격 (소비자 가)	150만원	650만원	가격	200만원		450만원		특이도	96.10%	99.50%
								가격	70~80만원	120만원
가던트헬스社 시가총액 \$5.39B (7.8조원)			나테라社 시가총액 \$22.4B (32.6조원)				그레일社 시가총액 \$1.11B (1.6조원)			

자료: IMBdx, 한국IR협의회 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

2024년 실적 리뷰

2024년 매출이 일시적으로 감소했으나, 조기진단 및 MRD 제품의 초기 시장 진입과 글로벌 수출 확대를 통해 전주기 암 진단 사업의 기반을 본격적으로 구축한 해

2024년 IMBdx의 연결 기준 매출액은 약 34억 원으로, 전년 대비 약 15% 감소하며 일시적인 조정 국면을 나타냈다. 이는 의료계와 정부 간의 갈등, 공공 R&D 연구과제 축소 등 외부 요인에 따른 영향으로, 당초 기대했던 매출 성장에는 다소 미치지 못한 결과로 해석된다. 다만, AlphaLiquid 시리즈는 서울대병원, 삼성서울병원 등 국내 37개 주요 상급종합병원에서 보험 적용을 통해 처방되고 있으며, 실적 반등을 위한 기반은 견고히 마련되어 있는 상황이다. 또한 글로벌 파트너십 확대에 따른 수출 성과도 긍정적이었다. 2023년 기준 전체 매출 중 수출 비중이 20.9%에서 2024년에는 37.0%까지 상승하며, 해외 진출 확대 가능성을 뚜렷이 보여준 해로 평가된다.

2024년은 IMBdx가 전략적으로 조기진단 시장 진입을 본격화한 첫해이기도 하다. 다중 암 조기진단 제품인 CancerFind는 2023년 10월에 출시되어 2024년은 아직 병원 세팅을 시작하는 첫해였고, MRD(잔존암) 진단제품 'CancerDetect'의 혁신의료기술 심사 신청이 2025년 2월 예정이었던 만큼, 본격적인 각 제품의 매출 반영은 제한적일 수밖에 없는 한해였다. 그럼에도 불구하고 CancerFind는 주요 검진기관(세브란스, 하나로의료재단, 분당차병원 등)에 빠르게 도입되었고, 약 500건의 검사 건수를 기록하며 상업화 초기 반응을 확인한 한 해였다.

영업이익 측면에서는 CancerFind 및 CancerDetect 관련 글로벌 유통망 구축, 기존 장비에서 원가 절감을 위한 신규 장비 도입, 주식보상비 대상자 변경에 따른 판관비 증가 등의 영향으로, 2023년 78억 원이었던 영업손실이 2024년에는 106억 원으로 확대되었다. 당기순손익 역시 지배주주지분 기준 -96억 원의 순손실을 기록하며, 적자 기조가 이어졌다.

2025년 실적 전망

2025년 CancerFind & CancerDetect의 본격 상용화 및 해외 사업 확대에 힘입어 창사 이래 최대 매출과 함께 외형 성장은 물론 수익성 개선의 전환점을 맞이할 것으로 전망

2025년 IMBdx는 본격적인 외형 성장 국면에 진입할 것으로 전망된다. 연간 매출액은 전년 대비 87.9% 증가한 약 64억 원에 달하며, 창사 이래 최대 실적을 기록할 것으로 기대된다. 이러한 성장은 의료계 파업 여파의 점진적 해소와 더불어, 고부가가치 혈액진단 신제품인 CancerFind와 CancerDetect의 매출 기여 확대가 본격화되기 때문이다.

실제 2025년 1분기 및 이러한 추세의 서막을 보여준다. 매출은 약 10.0억 원으로 전년 동기 대비 11%, 전 분기 대비 58% 증가했으며, 국내 매출은 6.4억 원(+38% YoY, +92% QoQ)으로 전년 대비 뚜렷한 개선세를 나타냈다. 제품별로는 AlphaLiquid 시리즈가 전체 매출의 약 80%를 차지하며 여전히 주력 제품으로 자리하고 있는 가운데, CancerDetect와 CancerFind도 각각 약 6%, 4%의 매출 비중을 기록하며 매출 구성 내에서 의미 있는 입지를 형성해가고 있다.

특히 CancerFind는 건강검진센터를 중심으로 본격적인 영업이 시작되며, 보수적으로 예측한 연간 약 3,000건의 검사 수요 확보 시 약 30억 원 규모의 신규 매출 창출이 가능할 것으로 보인다. 이는 전년 전체 매출 규모에 해당하는 수준으로, 조기진단 사업이 신규 성장축으로 자리매김할 것으로 기대된다. CancerDetect는 2025년 5월 혁신의료기술

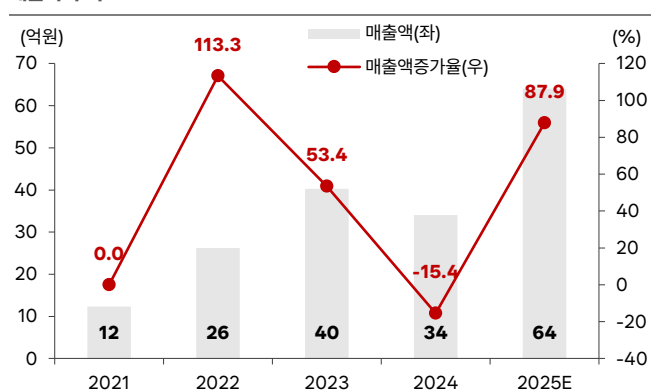
평가 승인 이후 전국 50여 개 대형 종합병원에서 비급여 검사로 도입될 예정이며, 하반기부터 매출 기여가 가시화될 전망이다.

해외 사업 부문도 확대되고 있다. 2024년 하반기 설립된 일본 지사는 2025년 초부터 본격 영업을 개시하였으며, 일본 내 17만 명의 의사 회원을 보유한 MedPeer과의 협업을 통해 AlphaLiquid100 및 CancerFind의 유통이 시작되었다. 이와 함께 AstraZeneca의 PROSPER 2.0 프로젝트를 통해 IMBdx의 진단 서비스는 중동, 유럽, 미주 등 약 30여 개국에 공급되고 있다. 이에 따라 2025년 수출 비중은 2024년(37%) 대비 더욱 확대될 것으로 예상된다. 실제로 1분기 해외 매출은 약 3.6억 원을 기록하며 전 분기 대비 20% 증가세를 나타냈다.

2025년 1분기 기준, IMBdx는 국가 연구지원 사업에 선정되며 연구개발비 절감 효과를 반영하였고, 이에 따라 전체 판관비는 전년 동기 대비 31% 감소한 23억 원을 기록하였다. 이로 인해 영업손실 역시 약 20억 원으로 축소되며, 전년 동기(약 30억 원 손실) 대비 적자 폭이 완화되었다. 또한 2분기 영업 잠정실적 공시에 따르면, 매출액은 151억 원(YoY +27.4%, QoQ +50.5%)을 기록하였으며, 영업손실은 19억 원으로 전년 동기 대비 7억 원, 전 분기 대비 0.9억 원 각각 적자 폭이 감소하였다. 이러한 상반기 실적 흐름을 고려할 때, 연간 기준으로도 개선세가 이어질 것으로 전망된다. 특히 2024년 일회성 요인이었던 주식보상비 대상자 변경에 따른 판관비 증가 요인이 제거되면서, 2025년 영업손실은 약 77억 원, 지배주주 기준 당기순손실은 약 64억 원 수준으로 축소될 것으로 예상된다.

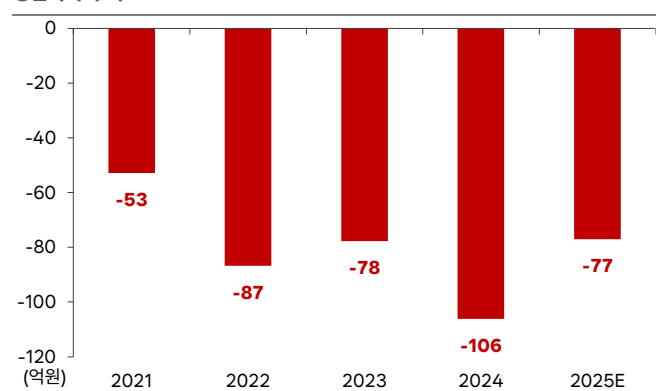
이처럼 IMBdx는 건강검진센터 기반의 검사 건수 확대와 해외 시장 진출 본격화에 힘입어, 2025년을 실적 측면에서 의미 있는 변곡점으로 맞이할 것으로 전망되며, 2026년 하반기에는 손익분기점(BEP)을 넘어 실질적인 수익 창출이 가능할 것으로 기대된다.

매출액 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

영업이익 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2022	2023	2024	2025F
매출액	26	40	34	64
증가율 (%)	113.3	53.4	-15.4	87.9
프로파일링	156	251	24.5	28.4
재발모니터링	39	6.5	1.3	7.1
스크리닝	2.3	6.1	4.8	25.6
기타	4.5	2.8	3.5	2.9
매출원가	23	26	25	45
매출원가율 (%)	88.5	65.0	73.5	70.3
영업이익	-87	-78	-106	-77
영업이익률 (%)	적지	적지	적지	적지
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	-104	-104	-96	-64
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지
당기순이익	-104	-104	-96	-64
순이익률 (%)	적지	적지	적지	적지
증가율 (%)	적지	적지	적지	적지

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

**적자 상태이나, 정밀진단 전주기
기술력과 글로벌 유통 확장,
제품 상용화에 기반한 외형 성장
가능성을 바탕으로 2025년 예상
PBR 4.3배, PSR 17.5배는 보수적
수준으로 평가되며, 향후 실적
가시성 확보 시 밸류에이션
리레이팅 여지는 충분**

앞에서 추정한 IMBdx의는 2025년 실적 추정치를 반영한 예상 밸류에이션 지표는 PBR 4.3배, PSR 17.5배 수준에서 형성되고 있다. 아직 순이익 기준으로는 적자가 지속되고 있는 상황이므로 PER 산정은 제외하며, 현시점에서는 PBR 및 PSR 중심의 상대가치 지표를 통해 밸류에이션 수준을 평가해보고자 한다.

IMBdx는 2024년 4월 상장 이후 평균 PBR 5.7배 수준에서 거래되었으며, 역사적 밴드는 PBR: 3.6x~17.5x, PSR: 16.9x~159.4x에 분포해 있다. 이를 감안할 때, 2025년 예상 PBR 4.3배, PSR 17.5배는 해당 밴드의 하단부에 위치한 수치로, 상대적으로 보수적인 밸류에이션으로 해석할 수 있다. 다만, 동사는 상장한 지 1년이 막 넘은 신생 상장사로, 아직 본격적인 실적 레퍼런스가 축적되지 않은 상황인 만큼, 현시점의 밸류에이션 멀티플(PBR, PSR)은 상대 비교나 절대적 수준으로 해석하기에 다소 제한적일 수 있다. 그럼에도 불구하고, 상장 초기의 프리미엄이 일정 부분 희석된 구간에 진입한 점과, 향후 실적 가시성 확보에 따라 밸류에이션 리레이팅 가능성이 유효하다는 점에서, 현 주가는 중장기적 관점에서 재평가 여지가 존재한다고 판단된다.

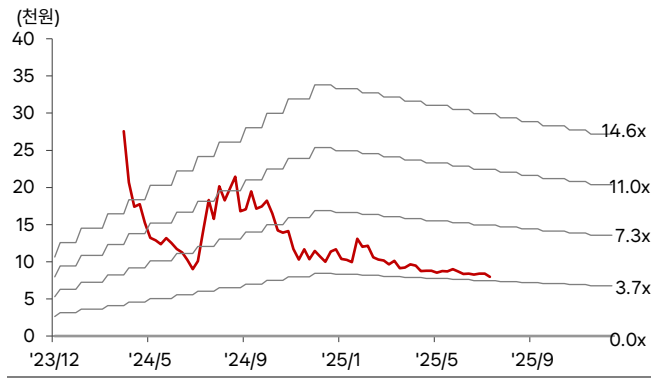
다만, PBR 4.3배는 적자 기조가 지속되고 있는 바이오 기업으로서는 여전히 부담스러운 수준일 수 있다. 자본 효율성이 미확인된 단계에서의 고 PBR은 향후 실적 가시성 확보 여부에 따라 주가 변동성이 커질 수 있기 때문이다. 그러나 IMBdx는 국내에서 유일하게 암 전주기(진행암-조기진단-잔존암)를 포괄하는 액체생검 기반 기술 포트폴리오를 상용화한 기업으로, CancerFind 및 CancerDetect의 상업화 확산 속도에 따라 외형 성장과 수익성 개선의 가시성이 높아질 경우 밸류에이션 리레이팅 여지는 충분하다.

PSR 17.5배 역시 절대적인 수치만 보면 부담스러운 수준이나, 현재의 매출 구조가 본격적인 성장을 앞둔 초기 국면이라는 점에서 단기 수치보다는 성장률과 시장 확장성 측면에서 해석이 필요하다. IMBdx는 2025년 약 2배의 외형 성장이 기대되고 있으며, 특히 다중암 조기진단 제품인 CancerFind는 건강검진 시장을 겨냥해 빠르게 확산되고 있고, MRD 기반의 CancerDetect는 2025년부터 본격적인 임상 사용이 시작될 예정이다. 이러한 제품들의 상용화 진행 속도에 따라 외형 성장은 탄력을 받을 가능성이 높다.

현재의 밸류에이션은 단기 실적보다는 기술 기반 성장 잠재력에 대한 프리미엄이 반영된 구간으로 볼 수 있으며, 일본, 미국, 대만 등 30개의 국가에서 글로벌 유통 채널 확대, 국내 병원 처방 건수 증가, 그리고 유효성 데이터를 기반으로 한 보험 등재 가능성 등은 중장기적으로 기업가치 재평가의 핵심 변수로 작용할 수 있다. 특히 IMBdx는 고정비가 낮고, 가격이 경쟁적이며, 정밀도 측면에서 경쟁사 대비 우위를 보이고 있어, 시장 진입 이후 규모의 경제 실현 가능성도 기대된다.

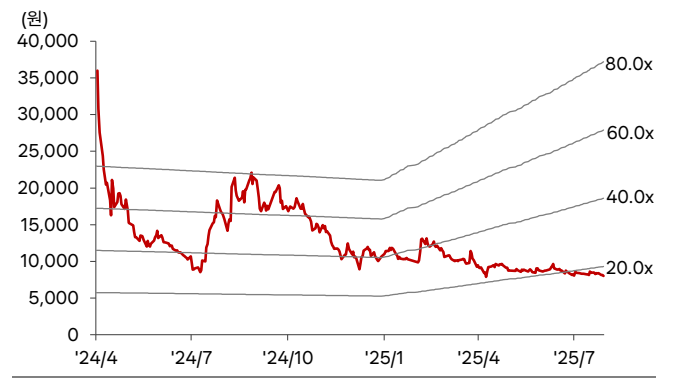
이에 따라 IMBdx는 아직 이익 기반의 안정적인 밸류에이션을 논의하기는 어려우나, 시장 내 독자적인 포지셔닝과 빠른 기술 고도화를 바탕으로 한 중장기 성장 여력은 유효하다는 판단이다. 향후 주요 제품들의 처방 건수 증가, 글로벌 파트너십의 매출화 전환이 가시화될 경우, 현재의 높은 멀티플에 대한 부담은 점진적으로 해소될 수 있을 것으로 기대된다.

IMBdx PBR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

IMBdx PSR 밴드 차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

리스크 요인

**임상 유효성 입증 및 해외 상용화
과정에서의 규제 및 시장 진입
리스크를 동시에 안고 있는 초기
상업화 단계이나, 기술력 기반의
정밀의료 기업으로 중장기
성장성이 기대되는 바이오 기업**

IMBdx는 액체생검 기반의 암 조기진단 및 잔존암(MRD) 진단 기술을 상업화한 정밀의료 기업으로, 기술적 차별성과 중장기 성장 가능성을 보유하고 있다. 다만, 상용화 초기 단계에 있는 바이오 기업 특성상 임상 및 규제, 글로벌 유통 측면에서 일부 주의 깊게 살펴볼 만한 리스크 요인들이 존재한다.

가장 주목해야 할 부분은 임상 및 규제 측면이다. CancerFind는 무증상 일반인을 대상으로 다수의 암을 동시에 선별하는 다중암 조기진단 검사로, 본격적인 매출 확대를 위해서는 임상 유효성과 경제성에 대한 입증이 병행되어야 한다. 현재는 비급여 서비스로 제한적으로 운영되고 있으며, 이용자가 자발적으로 선택하는 검사인 만큼 건강보험 적용이 쉽지 않은 구조다. 이에 따라 진단 정확도에 대한 확실한 근거와 의료진의 신뢰 확보가 향후 확산의 핵심 요소로 작용할 것으로 보인다. 한편 CancerDetect는 대장암 수술 환자를 대상으로 한 MRD 검사로, 2025년 5월부터 혁신의료기술로 지정되어 일부 병원에서 처방이 시작될 예정이지만, 이는 건강보험 급여가 아닌 한시적 비급여 형태에 가까운 상태다. 통상 건강보험 등재를 위해서는 2~3년 이상의 추가 임상 데이터를 축적하고, 비용 효과성을 입증해야 하기 때문에 중장기적 검토가 필요한 대목이다.

투자자 입장에서 참고할 만한 또 하나의 포인트는 글로벌 유통 확대 과정에서의 과제다. IMBdx는 일본, 미국, 대만 등을 중심으로 글로벌 시장 진출을 본격화하고 있다. 대만에서는 TSH Biopharm과의 협업을 통해 액체생검 시장 내 점유율 2위를 확보하며 초기 성과를 나타내고 있으며, 일본에서도 MedPeer와의 파트너십을 기반으로 AlphaLiquid 100과 CancerFind 유통을 시작한 단계다. 다만, 규제 승인 절차, 현지 의료 환경에의 적응, 브랜드 인지도 확보 등은 향후 유통 확대의 핵심 과제로 작용할 수 있다. 미국 시장 역시 CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) 인증을 보유한 파트너사와의 공급 계약을 통해 진입을 모색 중이며, 기술 협업 등 다양한 전략이 추진되고 있다. 다만, Guardant Health, Grail 등 선도 기업들과의 경쟁 구도와 보험 체계 진입과 같은 구조적 진입장벽을 고려할 때, 실질적인 매출 전환까지는 다소 시간이 필요할 수 있다.

이처럼 임상과 상용화, 유통 측면의 리스크는 향후 IMBdx의 기업가치와 투자 회수 시점에 영향을 줄 수 있는 요인이다. 그러나 전반적으로는 긍정적인 모멘텀도 함께 관찰된다. IMBdx는 국내 주요 병원에서의 임상 적용이 빠르게 확대되고 있으며, 기술 고도화 및 가격 경쟁력 측면에서도 강점을 보이고 있다. 무엇보다 CancerFind와 CancerDetect가 실제 검진과 처방으로 이어지고 있다는 점은 시장 수요와 반응을 확인하는 지표로 해석할 수 있다. 따라서 향후 임상 성과가 안정적으로 축적되고 해외 파트너십이 실질 매출로 이어질 경우, 중장기적으로 의미 있는 성장성과 수익성 확보가 가능할 것으로 판단된다.

포괄손익계산서

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
매출액	12	26	40	34	64
증가율(%)	N/A	113.3	53.4	-15.4	87.9
매출원가	12	23	26	25	45
매출원가율(%)	100.0	88.5	65.0	73.5	70.3
매출총이익	0	4	14	9	19
매출이익률(%)	2.6	14.2	35.2	26.1	29.7
판매관리비	53	90	92	115	96
판매관비율(%)	441.7	346.2	230.0	338.2	150.0
EBITDA	-43	-72	-61	-90	-66
EBITDA 이익률(%)	-350.2	-273.0	-152.0	-264.3	-102.6
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업이익	-53	-87	-78	-106	-77
영업이익률(%)	-429.0	-330.2	-192.9	-311.5	-120.3
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
영업외손익	-45	-18	-26	10	13
금융수익	0	0	2	11	14
금융비용	46	21	29	0	0
기타영업외손익	0	3	0	0	0
종속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-98	-104	-104	-96	-64
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업이익	-98	-104	-104	-96	-64
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-98	-104	-104	-96	-64
당기순이익률(%)	-795.6	-397.6	-258.7	-281.1	-99.7
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	적지
지배주주지분 순이익	-98	-104	-104	-96	-64

현금흐름표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
영업활동으로인한현금흐름	-40	-63	-62	-66	-56
당기순이익	-98	-104	-104	-96	-64
유형자산 상각비	10	15	16	16	11
무형자산 상각비	0	0	0	0	0
외환손익	0	0	0	0	0
운전자본의감소(증가)	-2	-8	-1	1	-4
기타	50	34	27	13	1
투자활동으로인한현금흐름	5	-74	55	-288	59
투자자산의 감소(증가)	0	0	0	0	-2
유형자산의 감소	0	0	0	0	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-10	-17	-5	-9	-8
기타	15	-57	60	-279	69
재무활동으로인한현금흐름	204	-2	-3	316	0
차입금의 증가(감소)	0	0	0	0	0
사채의증가(감소)	0	0	0	0	0
자본의 증가	17	0	0	318	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	187	-2	-3	-2	0
기타현금흐름	0	0	-0	0	-1
현금의증가(감소)	169	-140	-10	-38	2
기초현금	24	193	54	44	5
기말현금	193	54	44	5	7

재무상태표

(억원)	2021	2022	2023	2024	2025F
유동자산	206	131	64	309	253
현금성자산	193	54	44	5	7
단기투자자산	3	60	0	280	211
매출채권	4	5	10	7	15
재고자산	0	6	3	5	10
기타유동자산	5	6	6	11	10
비유동자산	35	42	35	31	31
유형자산	28	35	28	24	22
무형자산	1	1	1	1	1
투자자산	3	2	2	2	4
기타비유동자산	3	4	4	4	4
자산총계	240	174	98	340	284
유동부채	461	482	12	12	17
단기차입금	0	0	0	0	0
매입채무	2	3	2	2	4
기타유동부채	459	479	10	10	13
비유동부채	3	3	3	4	7
사채	0	0	0	0	0
장기차입금	0	0	0	0	0
기타비유동부채	3	3	3	4	7
부채총계	464	485	15	16	23
자배주주지분	-223	-311	83	325	261
자본금	1	5	11	14	14
자본잉여금	19	15	509	827	827
자본조정 등	6	23	21	38	38
기타포괄이익누계액	0	0	0	0	0
이익잉여금	-250	-354	-458	-554	-618
자본총계	-223	-311	83	325	261

주요투자지표

	2021	2022	2023	2024	2025F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(배)	N/A	N/A	0.0	4.6	4.3
P/S(배)	0.0	0.0	0.0	41.9	17.5
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
배당수익률(%)	N/A	N/A	N/A	0.0	0.0
EPS(원)	-928	-914	-912	-715	-455
BPS(원)	-1,956	-2,727	729	2,315	1,860
SPS(원)	117	230	353	254	457
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	43.8	39.0	91.3	-47.0	-21.8
ROA	-40.7	-50.4	-76.7	-43.7	-20.4
ROIC	N/A	-225.6	-181.5	-268.0	-185.6
안정성(%)					
유동비율	44.6	27.2	534.6	2,596.9	1,503.0
부채비율	-207.6	-155.7	18.0	4.9	8.9
순차입금비율	-115.2	-116.0	-48.5	-86.6	-81.9
이자보상배율	-6.7	-6.5	-8.2	-600.2	-378.7
활동성(%)					
총자산회전율	0.1	0.1	0.3	0.2	0.2
매출채권회전율	2.8	5.4	5.1	3.8	5.7
재고자산회전율	28.0	8.0	8.5	8.4	8.7

최근 3개월간 한국거래소 시장경보제도 지정 여부

시장경보제도란?

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

종목명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
아이엠비디엑스	X	X	X

발간 History

발간일	제목
2025.08.04	임진단 액체생검 기술은 완성됐다, 이제는 확산의 시간

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 투자자들에게 국내 상장기업에 대한 양질의 투자정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 무상으로 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 텔레그램에서 "한국IR협의회(<https://t.me/kirsofficial>)" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.
- 한국IR협의회가 운영하는 유튜브 채널 'IRTV'에서 1) 애널리스트가 직접 취재한 기업탐방으로 CEO인터뷰 등이 있는 '小中한탐방'과 2) 기업보고서 심층해설방송인 '小中한 리포트 가치보기'를 보실 수 있습니다.