

아이엠비디엑스 (461030/KQ)

글로벌 빅파마가 선택한 국내 암 진단업체

SK증권 리서치센터

Not Rated

목표주가: -

현재주가: 15,310 원

상승여력: -



Analyst
허선재

sunjae.heo@sks.co.kr
3773-8197

Company Data

발행주식수	1,402 만주
시가총액	215 십억원
주요주주	
김태유(외3)	16.30%
인터베스트(외2)	13.35%

Stock Data

주가(24/07/23)	15,310 원
KOSDAQ	812.12pt
52주 최고가	36,000 원
52주 최저가	8,510 원
60일 평균 거래대금	16 십억원

주가 및 상대수익률



액체생검(혈액) 기반의 암 진단 업체

아이엠비디엑스는 14년부터 시작된 서울대병원 암 액체생검 연구 프로젝트에서 스피노프하여 → 18년 설립 → 24년 코스닥 시장에 상장한 혈액 기반의 암 진단업체이다. 동사는 소량의 혈액(약 10mL) 내 부유하는 ctDNA를 검출/분석하여 암 치료 전 주기에 대한 진단 서비스를 제공한다. 주요 진단 분야는 ▶정상인 대상 암 조기 검진(스크리닝) ▶진행암에 대한 정밀진단/치료제 매칭(프로파일링) ▶암 수술 후 미세잔존암 탐지(재발 모니터링)이다. 동사는 현재 국내, 유럽, 남미, 동남아 등 글로벌 23개국에서 사업을 영위중이며 국내에서는 액체생검 상장사 중 유일하게 실제 의료현장에서 처방 매출을 발생시키고 있고(건강보험 적용), 해외에서는 AstraZeneca, Merck, TSH Biopharm 등 글로벌 빅파마/바이오테크와 협업중이다. 지금 아이엠비디엑스에 주목할만한 이유는 금리인하 기대감에 따른 제약/바이오 업종에 대한 투자심리 개선이 예상되는 상황에서, 2H24부터 동사의 다양한 성장 모멘텀이 가시화될 전망이다이다. 주요 포인트는 ①적용암종 확대 ②신시장 진출 ③신규 고객사 확보 등이다.

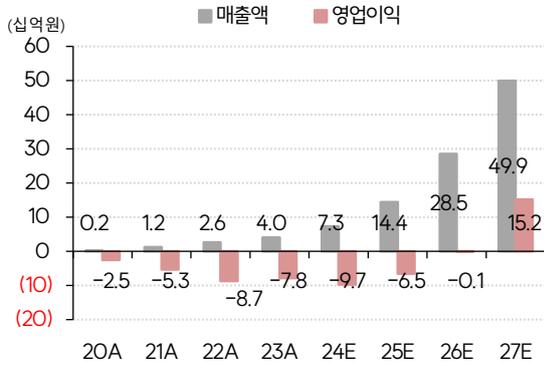
잠재 시장규모 및 실적 기여 중요도: ①스크리닝 ②재발 모니터링 ③프로파일링

I. **스크리닝:** 23년 11월 출시한 '캔서파인드' 제품을 통해 약 100조원 규모의 글로벌 액체생검 기반 암 조기진단 시장 침투를 시작할 전망이다. 캔서파인드는 한번의 혈액 검사를 통해 8개 암종(대장, 위, 간, 췌장, 폐, 유방, 난소, 전립선)을 동시에 검사할 수 있는 다중암 조기진단 플랫폼이다. 임상데이터와 논문, FDA 승인 없이 피 한방울로 수백가지의 질병을 진단할 수 있다고 주장하며 10조원 이상의 평가를 받은 '테라노스' 사건으로 액체생검 투자 심리가 바닥을 친 15년 이후 최근에는 가던트헬스, 그레일 등 글로벌 업체들이 FDA 인증을 대거 확보하며 시장 신뢰도가 빠르게 개선되고 있다. 동사는 액체생검 시장의 Fast Follower로서 임상결과/논문, 국가 암 정복 과제 등록, 질병관리청 승인 등을 확보하며 기술에 대한 충분한 신뢰성을 확보한 바 있다. 1Q24 기준 국내 10개 상급종합병원에서 상용화되었으며 올해는 ①적용 암종 확대(8종→20종) ②비용구조 개선을 통한 가격 인하(100만원→30만원) ③해외진출(유럽, 일본, 동남아, 중동 등)전략이 시작되는 원년이 될 예정이다. 대표적인 국내외 선도업체(시총)는 Grail(20년 인수금액 10조원), Exact Sciences(12.5조원), 지노믹트리(5천억원) 등이다.

II. **재발 모니터링:** 동사는 국내 유일의 암 재발탐지 플랫폼인 '캔서디텍트'를 통해 미충족 의료 수요가 큰 암 재발 모니터링/항암 시장 침투를 시작할 예정이다. 암 재발 확률이 30% 수준으로 높은 상황에서 캔서디텍트는 맞춤형 유전자 패널 검사를 통해 ①검사주기가 길고 ②육안 확인이 어려운 기존 영상검사의 한계점을 효과적으로 보완할 수 있을 것으로 보인다(영상검사 대비 정확도 8배 개선). 아직까지는 연구 과제 중심으로 활용되고 있지만 동사는 3Q24 신의료기술 평가 접수를 통해 본격적인 제품 상용화 작업을 시작할 예정이다. 암 재발 탐지 시장의 선도 업체는 미국 나스닥에 상장한 Natera(시총 17조원)이다.

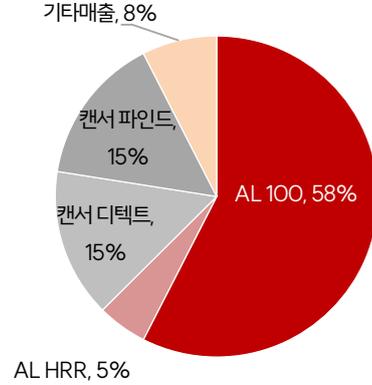
III. **프로파일링:** 동사의 캐시카우 사업 부문으로 주요 제품은 ①모든 종류의 암 진행을 정밀 진단할 수 있는 알파리퀴드 100과 ②표적치료제 동반진단용 제품인 알파리퀴드 HRR로 구분된다. 향후 주목할만한 성장 포인트는 ①기존 고객사인 AstraZeneca 내 적용 암종 확대(전립선암 치료제 '린파자' 1종→30종) ②기타 글로벌 신규 고객사 확보 등이다. 프로파일링 시장의 선도 업체는 Guardant Health(시총 5.5조원)이다.

아이엠비디엑스 실적 추이 및 전망



주: 24년부터는 가이던스, 자료: 아이엠비디엑스, SK증권

아이엠비디엑스 제품별 매출 비중



주: 23년 기준, 자료: 아이엠비디엑스, SK증권

아이엠비디엑스 주요 진단 부문별 경쟁력

프로파일링		재발 모니터링				스크리닝	
	알파리퀴드®100	가던트360®	캔서디텍트	시그나테라	캔서파인드	그레일(갤러리)	
기반 기술	HQS 차세대 기술	Digital sequencing (1~2세대 이전)	하이브리드캡처	PCR	NGS	NGS	
타겟 캡처 기술	성능 9,000X	5,000X	# 마커 수 (median) ~100	16	다중 특징 반영	12만개 영역	
변이 분석 기술	0.1% 성능 (SNV 기준)	0.2% 성능	검사 시점 수술후 3주 (보조항암 이전)	수술후 1년 (보조항암 이후)	유전적 특징: 복제수 변이	후성유전학적 특징: 메틸레이션	
	조직일치도 97.6%	조직일치도 84.4%	위험비 (95% CI)	8.4 (3.5-20)	43.6 (13-140)	액체생검 특징: DNA 절편화 다중 특징을 활용할 수 있음	메틸레이션 특징만 확인 가능
가격 (소비자 가)	150만원	650만원	민감도 (%)	63.6	65	412	50
			특이도 (%)	90.8	100	96.1	100
			가격	200만원	450만원		
가던트헬스社 시가총액 27억 달러 (3.6조원)*		나테라社 시가총액 84억 달러 (11.2조원)*				그레일社 시가총액 71억 달러 (9.4조원)**	

자료: 아이엠비디엑스, SK증권

캔서파인드 (스크리닝) 주요 암종별 민감도/특이도

- 메틸레이션**
 - 3만개 암 특이적 마커
 - 메틸레이션 패턴
- 복제수 변이**
 - 24,580개 빈
 - 복제수 변이
- DNA 절편화**
 - 24,580개 빈
 - 절편화 패턴

✓ 전체 대상자 : 1,286명

민감도 | 85.6%

특이도 | 95.7%

구분	총계	정상인	대장암	간암	폐암	전립선암	유방암	난소암	위암	췌장암
cfDNA	1,286	361	107	113	238	131	83	139	80	71
민감도(%)		85.6	100.0	90.9	84.9	83.3	94.7	79.7	65.8	83.9
특이도(%)		94.3	95.7							

자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

캔서디텍트 (재발 모니터링) 주요 경쟁력

구분	캔서디텍트	GuardantReveal™(가던트헬스社)	시그나테라(나테라社)
혈액량	20 mL	40 mL	20 mL
진단시간	4~5주	2주	4주
cDNA 검출한계	0.001%	0.01%	0.01%
항암 전	민감도	63.6%	-
	특이도	90.8%	-
항암 후	민감도	64.7%	50.0%
	특이도	100.0%	94.7%
가격	\$1,600	\$3,500	\$3,500

자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

알파리퀴드(프로파일링) 주요 경쟁력

프로파일링 글로벌 비교우위

	알파리퀴드*100	가던트 헬스 (GUARDANT360)
검출한계 (LOD/95)	SNV : 0.11% Insertion : 0.11% Deletion : 0.06%	SNV : 0.20% Insertion & Deletion(Driver) : 0.11% Insertion & Deletion(Suppressor) : 0.43%
조직침투도 (PPA 기준)	비소세포폐암 주요유전자 85.3% 비소세포폐암 EGFR 95.7% 비소세포폐암 ALK 83.3%	비소세포폐암 EGFR, ALK 78.6% 비소세포폐암 EGFR Exon20ins 80.8% 전이성다발암 RAS 74.2%
고유 분자 깊이 (Unique molecular depth)	중간값 9,500x	5,000x

프로파일링 국내 비교우위

	알파리퀴드*100	C社	D社	E社
혈액량	10 mL	20 mL	20 mL 추정	
진단시간	7~9일	14일	14일	
성능 (SNV 기준)	0.10%	0.50% (당사 대비 20%)	1.00% (당사 대비 40%)	CTC 기반 액체생검 기업 (코스닥 상장사) *임상적용 사례 없어서 구체정보 확인불가
민감도/특이도	95% / 99.99994%	98%/99.9%	NA/NA	시가총액 3,119억원 (2023.3.4 중기기준)
병원 인증현황	O	X	X	
병원 매출발생	O	X	X	

자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
유동자산	-	-	-	-	-
현금및현금성자산	-	-	-	-	-
매출채권 및 기타채권	-	-	-	-	-
재고자산	-	-	-	-	-
비유동자산	-	-	-	-	-
장기금융자산	-	-	-	-	-
유형자산	-	-	-	-	-
무형자산	-	-	-	-	-
자산총계	-	-	-	-	-
유동부채	-	-	-	-	-
단기금융부채	-	-	-	-	-
매입채무 및 기타채무	-	-	-	-	-
단기충당부채	-	-	-	-	-
비유동부채	-	-	-	-	-
장기금융부채	-	-	-	-	-
장기매입채무 및 기타채무	-	-	-	-	-
장기충당부채	-	-	-	-	-
부채총계	-	-	-	-	-
지배주주지분	-	-	-	-	-
자본금	-	-	-	-	-
자본잉여금	-	-	-	-	-
기타자본구성요소	-	-	-	-	-
자기주식	-	-	-	-	-
이익잉여금	-	-	-	-	-
비지배주주지분	-	-	-	-	-
자본총계	-	-	-	-	-
부채와자본총계	-	-	-	-	-

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동현금흐름	-	-	-	-	-
당기순이익(손실)	-	-	-	-	-
비현금성항목등	-	-	-	-	-
유형자산감가상각비	-	-	-	-	-
무형자산상각비	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
운전자본감소(증가)	-	-	-	-	-
매출채권및기타채권의감소(증가)	-	-	-	-	-
재고자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
매입채무및기타채무의증가(감소)	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
법인세납부	-	-	-	-	-
투자활동현금흐름	-	-	-	-	-
금융자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
유형자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
무형자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
재무활동현금흐름	-	-	-	-	-
단기금융부채의증가(감소)	-	-	-	-	-
장기금융부채의증가(감소)	-	-	-	-	-
자본의증가(감소)	-	-	-	-	-
배당금지급	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
현금의 증가(감소)	-	-	-	-	-
기초현금	-	-	-	-	-
기말현금	-	-	-	-	-
FCF	-	-	-	-	-

자료 : 아이엠비디엑스, SK증권

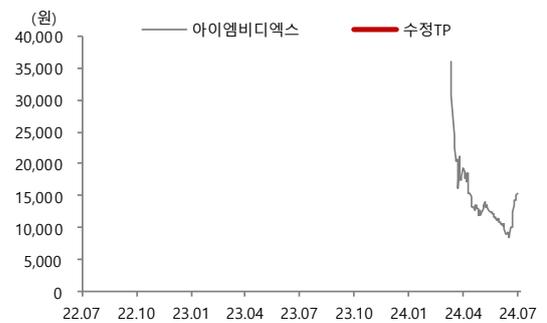
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	-	-	-	-	-
매출원가	-	-	-	-	-
매출총이익	-	-	-	-	-
매출총이익률(%)	-	-	-	-	-
판매비와 관리비	-	-	-	-	-
영업이익	-	-	-	-	-
영업이익률(%)	-	-	-	-	-
비영업손익	-	-	-	-	-
순금융손익	-	-	-	-	-
외환관련손익	-	-	-	-	-
관계기업등 투자손익	-	-	-	-	-
세전계속사업이익	-	-	-	-	-
세전계속사업이익률(%)	-	-	-	-	-
계속사업법인세	-	-	-	-	-
계속사업이익	-	-	-	-	-
중단사업이익	-	-	-	-	-
*법인세효과	-	-	-	-	-
당기순이익	-	-	-	-	-
순이익률(%)	-	-	-	-	-
지배주주	-	-	-	-	-
지배주주귀속 순이익률(%)	-	-	-	-	-
비지배주주	-	-	-	-	-
총포괄이익	-	-	-	-	-
지배주주	-	-	-	-	-
비지배주주	-	-	-	-	-
EBITDA	-	-	-	-	-

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
성장성 (%)	-	-	-	-	-
매출액	-	-	-	-	-
영업이익	-	-	-	-	-
세전계속사업이익	-	-	-	-	-
EBITDA	-	-	-	-	-
EPS	-	-	-	-	-
수익성 (%)	-	-	-	-	-
ROA	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-
EBITDA마진	-	-	-	-	-
안정성 (%)	-	-	-	-	-
유동비율	-	-	-	-	-
부채비율	-	-	-	-	-
순차입금/자기자본	-	-	-	-	-
EBITDA/이자비용(배)	-	-	-	-	-
배당성향	-	-	-	-	-
주당지표(원)	-	-	-	-	-
EPS(계속사업)	-	-	-	-	-
BPS	-	-	-	-	-
CFPS	-	-	-	-	-
주당 현금배당금	-	-	-	-	-
Valuation지표(배)	-	-	-	-	-
PER	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	-	-
PCR	-	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
배당수익률	-	-	-	-	-

일시	투자의견	목표주가	목표가격		과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저)	주가대비
2024.07.24	Not Rated					



Compliance Notice

작성자(허선재)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
 투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 07월 24일 기준)

투자등급	비율
매수	96.95%
중립	3.05%
매도	0.00%