

KOSDAQ
 건강관리장비와서비스

기업분석 2022.12.08

지노믹트리 (228760)

2023년은 방광암 조기진단서비스 미국 진출의 원년

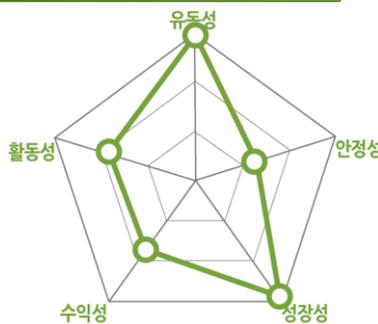
체크 포인트

- 지노믹트리는 2000년에 설립된 체외 분자진단기술을 활용한 암 조기진단 전문기업. '특정 암을 '조기에 진단할 수 있는 '고성능 바이오마커'를 이용한 액체생검 기반 비침습적 암 조기진단기술을 개발
- 얼리텍C(대장암 조기진단 제품)는 국내 대형검진센터(한국의학연구소, 삼성병원, 서울대병원, 세브란스 검진센터 등)를 통한 서비스 증가 추세
- 얼리텍B(방광암 조기진단 제품)는 2023년 상반기부터 미국시장에 조기 진입 예정. 2022년 연말까지 탐색임상 종료 후 LDT(검사실자체개발검사) 서비스 방식으로 미국 CLIA(미국실험실표준인증) 랩을 통해 서비스 개시. 기존 검사서비스 대비 높은 민감도 및 특이도를 바탕으로 비교우위 경쟁력을 확보할 것으로 전망됨
- 현 주가수준은 2022년 예상 기준 PBR 1.7배로 역사적 PBR 하단. 암 조기진단제품들의 판매가 본격화됨에 따라 기업가치 재평가 기대됨

주가 및 주요 이벤트



재무 지표



주: 2021년 기준, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 등급화

밸류에이션 지표



주: PSR, PER은 2021년 기준, PBR은 3Q22 기준, Trailing, Fnguide WICS 분류 상 건강관리산업 내 순위 비교, 우측으로 갈수록 저평가

지노믹트리 (228760)

Analyst 박선영 sympark@kirs.or.kr
RA 서지원 jiwon.seo@kirs.or.kr

KOSDAQ
건강관리장비와서비스

액체생검 암 조기진단 전문기업

지노믹트리는 2000년 설립된 체외 분자진단기술을 활용한 암 조기진단 전문기업. 대장암, 방광암, 폐암 조기진단을 위한 고성능 신규 메틸화 바이오마커를 개발하였으며, 이를 이용하여 EarlyTech® Colon Cancer(대장암 검사), EarlyTech® Bladder Cancer(방광암 검사), EarlyTech® Lung Cancer(폐암 검사) 제품군을 개발함

암 조기진단의 중요성이 높아지고 있음

건강검진을 통한 암의 조기진단이 가능해지면, 암 조기발견 및 예방을 통해 1) 암 사망률 감소, 2) 의료비 지출 절감, 3) 환자의 건강한 삶의 질 유지 등의 긍정적인 효과가 기대됨. 하지만 증거 의학적인 암 조기진단을 위한 제품은 전세계적으로 매우 제한적이며, 따라서 특정 암에 대한 높은 특이도 및 민감도를 갖는 고성능 바이오마커 및 마커측정기술을 보유한 기업에 대한 관심이 높아지고 있음

2023년은 얼리텍B(방광암 조기진단서비스) 미국 진출의 원년

동사는 2019년 얼리텍C(대장암 진단)를 출시하였으며, 2021년부터 대형검진센터 진입을 통해 시장을 확장하고 있음. 얼리텍B(방광암 진단)는 미국의 LDT(검사실자체개발검사) 서비스를 통해 2023년 상반기부터 미국시장에 먼저 진출할 예정. 기존 검사서비스 대비 높은 민감도 및 특이도를 바탕으로 비교우위 경쟁력을 확보할 것으로 전망됨

Forecast earnings & Valuation

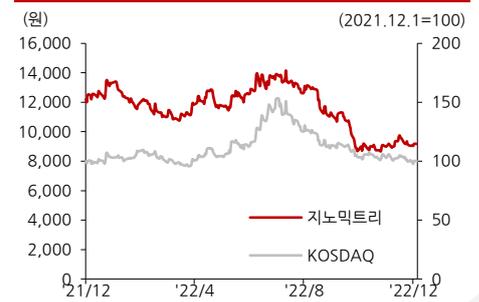
	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액(억원)	4	3	12	51	306
YoY(%)	N/A	-27.2	339.9	314.9	495.4
영업이익(억원)	-26	-103	-124	-99	55
OP 마진(%)	-665.1	-3,660.2	-1,001.6	-191.7	18.0
지배주주순이익(억원)	-25	-102	-118	-114	26
EPS(원)	-158	-533	-590	-553	123
YoY(%)	N/A	적지	적지	적지	흑전
PER(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	74.3
PSR(배)	1,119.7	1,591.4	236.3	53.4	6.3
EV/EBIDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	10.5
PBR(배)	39.6	4.3	3.1	2.4	1.7
ROE(%)	-22.4	-17.0	-11.6	-10.9	2.2
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (12/6)	9,060원
52주 최고가	14,150원
52주 최저가	8,680원
KOSDAQ (12/6)	719.44p
자본금	106억원
시가총액	1,905억원
액면가	500원
발행주식수	21백만주
일평균 거래량 (60일)	3만주
일평균 거래액 (60일)	3억원
외국인지분율	1.65%
주요주주	안성환 외 19인 24.50%
	솔리더스인베스트먼트 외 2인 11.54%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	-1.3	-29.8	-27.2
상대주가	-4.8	-13.0	0.3

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 'ROE', 활동성 지표는 '순운전자본회전율', 유동성 지표는 '유동비율임.
2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

기업 개요

회사 개요

특정 암을
조기에 진단할 수 있는
고성능 DNA 메틸화
바이오마커를 이용한
액체생검기반 비침습적
암 조기진단기술 개발

지노믹트리는 2000년 설립된 체외 분자진단기술을 활용한 암 조기진단 의료기기 연구개발 전문기업이다. 동사는 암 조기진단을 위한 혁신적 바이오마커와 바이오마커 발굴 엔진, 체액에서 고감도로 마커를 측정하는 기술 등을 보유하고 있으며 암 조기진단 제품을 개발하여 사업화하고 있다.

동사는 특정 암을 조기에 진단할 수 있는 고성능 신규 DNA 메틸화 바이오마커를 이용하여, 체액(액체생검) 기반의 비침습적 암 조기진단기술 개발에 주력하고 있다. 첫번째 품목인 대장암 조기진단 제품 얼리티크C (EarlyTech® Colon Cancer)는 2018년 식약처 의료기기 3등급 제조허가를 득하여 2019년부터 상업화하였으며, EarlyTech® Bladder Cancer(방광암 검사), EarlyTech® Lung Cancer(폐암 검사) 제품을 개발하여 임상을 진행하고 있다.

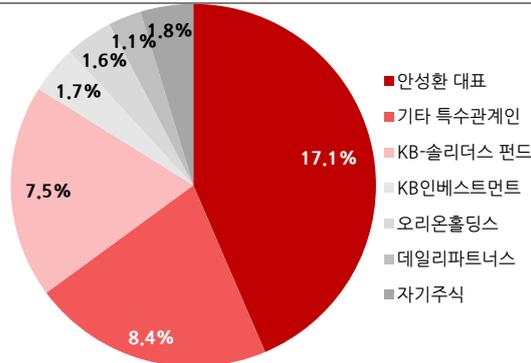
2021년 연결기준 매출액은 51억원으로 암 분자진단사업 44.8%, 유전체 분석 및 기타 55.2%로 구성된다. 동사는 2016년 7월 코넥스 시장에 상장하였으며, 2019년 3월 기술성 평가를 통해 코스닥으로 이전상장하였다. 2022년 9월말 기준 안정환 대표 및 특수관계인 25.4%, KB인베스트먼트(KB-솔리더스 펀드 포함) 9.1%, 오리온홀딩스 1.7% 등이 지분을 보유하고 있다.

회사 연혁



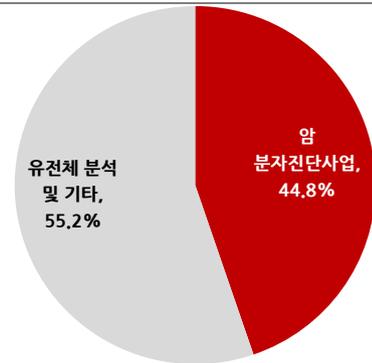
자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

주주현황(2022년 9월말 기준)



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

매출비중(2021년 연간 기준)



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

핵심 기술: 메틸화 바이오마커 발굴 엔진(Methyl-Discovery)

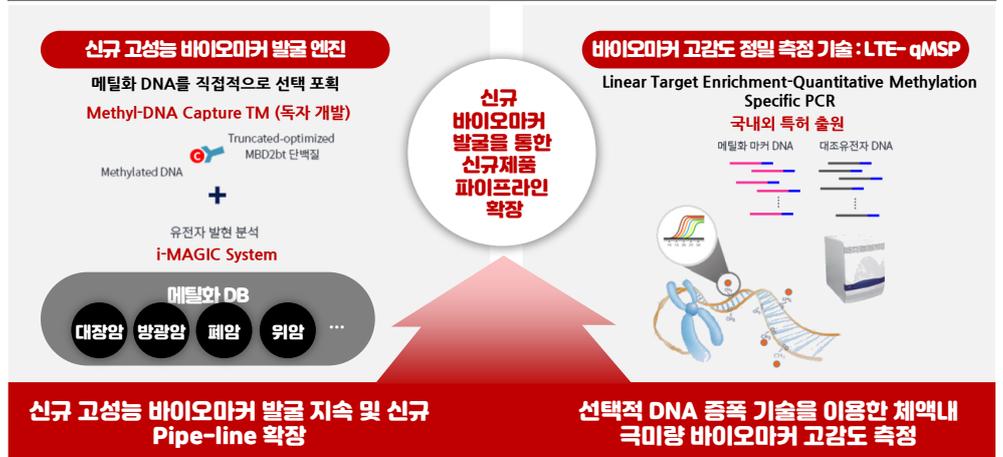
Methyl-Discovery
(메틸화 바이오마커 발굴 엔진)
 플랫폼 기술을 통해
 특정한 암을 높은 정확도로
 진단할 수 있는 고성능 DNA
 메틸화 바이오마커 발굴

지노믹트리는 특허 기반의 독창적인 암 조기진단용 DNA 메틸화(Methylation) 바이오마커와 바이오마커의 고감도 측정기술, 신규 바이오마커 발굴엔진 기술을 보유하고 있으며, 이를 이용하여 다양한 암 조기진단 제품인 EarlyTech® 시리즈를 개발하고 있다.

지노믹트리의 핵심기술인 바이오마커는 메틸화 바이오마커 발굴 엔진(Methyl-Discovery) 기술을 기반으로 하고 있다. 암 세포에서는 유전자 발현 조절부위에서 비정상적으로 DNA 메틸화가 발생한다는 특징이 있다. 이는 암 발생과정의 초기에 발생하며 이후 메틸화가 지속적으로 유지됨에 따라 이를 특정 암의 조기 진단을 위한 바이오마커로 활용할 수 있다. 동사는 메틸화 DNA를 직접적으로 선택 포획할 수 있는 Methyl-DNA Capture™을 독자 개발하였으며, 유전자 발현을 분석하는 i-MAGIC System, 그리고 Microarray 및 NGS(Next Generation Sequencing) 기술을 접목하여 Methyl-Discovery(메틸화 바이오마커 발굴 엔진) 플랫폼 기술을 개발하였다. 이를 통해 특정한 암을 높은 정확도로 진단할 수 있는 고성능 DNA 메틸화 바이오마커 후보군을 효과적으로 발굴할 수 있다.

암 발생 초기단계에는 체액 등에 존재하는 암 세포 유래의 메틸화 DNA 바이오마커가 매우 극미량임에 따라 선택적으로 측정하는 것이 매우 어렵다. 따라서 극미량으로 존재하는 바이오마커만을 선택적으로, 높은 민감도로, 정확하게 측정하는 기술이 필요하다. 동사는 LTE-qMSP(Linear Target Enrichment Quantitative Methylation Specific PCR)이라는 DNA 메틸화 바이오마커 고감도 정밀 측정기술을 개발하여 국내외 특허 출원하였다. 동 기술을 이용하여 선택적 DNA 증폭 기술을 이용한 체액내 극미량의 바이오마커의 고감도 측정이 가능하여 암의 조기진단에 활용할 수 있다.

신규 고성능 바이오마커 발굴 엔진 + 바이오마커 고감도 정밀 측정 기술



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

주요제품 개발현황

지노믹트리는 바이오마커를 이용한 체액 기반의 암 조기진단 제품을 개발하고 있다. EarlyTech®은 검체 속 DNA 메틸화 바이오마커 존재를 개량된 리얼타임 PCR 법으로 측정하여 암환자를 식별하는 분자진단법이다. 동사는 대장암, 방광암, 폐암 조기진단을 위한 고성능 신규 메틸화 바이오마커를 개발하여 원천성을 확보하고 있으며, 이를 이용하여 EarlyTech® Colon Cancer(대장암 검사), EarlyTech® Bladder Cancer(방광암 검사), EarlyTech® Lung Cancer(폐암 검사) 제품군을 개발하였다.

주요 제품: EarlyTech® 시리즈

EarlyTech® Colon Cancer	EarlyTech® Bladder Cancer	EarlyTech® Lung Cancer
<p>얼리텍® 대장암검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 암종: 대장암 • 대상: 무증상 대장암 검진대상자 • 바이오마커: SDC2메틸화 • 검체: 대변 • 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단 • 개발현황: 한국식약처 제외진단용 의료기기 3등급 제조허가 (2018.08) • 고위험군 대상 조기진단 제품 한국식약처 제조허가용 임상시험 중 • 관련 국제 특허등록 완료 	<p>얼리텍® 방광암검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 암종: 방광암 • 대상: 혈뇨환자 • 바이오마커: PENK 메틸화 • 검체: 소변 • 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단 • 개발현황: 제품(업그레이드)개발 후 한국식약처 제조허가용 임상 시험 중 • 관련 국제 특허 등록 완료 	<p>얼리텍® 폐암검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 암종: 폐암 • 대상: 폐결절 환자 • 바이오마커: PCDHGA12 메틸화 • 검체: 혈액(혈청)/기관지세척액 • 기능: 폐암 고위험군 환자 조기진단 • 개발현황: 업그레이드 제품 개발 및 혈액/기관지 세척액 대상 탐색 임상시험 중 • 관련 국제 특허 등록 완료

자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

분변 검사를 통해
대장암 조기 진단용
메틸화 바이오마커인
신데칸-2의 메틸화를 검사
KFDA 대장암 진단을 보조하는
체외진단용 의료기기 허가

(1) EarlyTech® Colon Cancer(얼리텍C: 대장암 검사)

대장암은 전세계적으로 발병률과 암으로 인한 사망률이 높은 암이다. 그러나 조기 발견 시 생존율이 90% 이상으로 조기진단이 매우 중요한 질병이다. 국내에서는 대장암 조기진단을 위해 건강검진시 대장내시경을 시행하고 있으나 대장내시경의 낮은 참여율(고침습성, 장세척 준비로 인한 불편함 등)로 인해 체외 조기진단 기술이 필요한 상황이다. EarlyTech® Colon Cancer(얼리텍 대장암 조기진단 제품)는 신데칸-2(SCD2) 메틸화 바이오마커를 이용한다. 분변 DNA를 이용하여 대장암 조기 진단용 메틸화 바이오마커인 신데칸-2 유전자의 메틸화를 검사하여 대장암 조기진단에 사용할 수 있다.

얼리텍C는 보조진단검사 임상을 통해 대장암 진단 민감도 90.2%(221/245, 대장암환자 245명 중 221명 양성), 특이도 90.2%(24/245, 정상인 245명 중 221명 음성)의 임상성능을 입증하였다. 2017년 12월 CE-IVD 인증, 2018년 8월 한국 식약처로부터 대장암 진단을 보조하는 체외진단용 의료기기 제조허가(3등급)를 승인받았으며, 2019년 사업화를 시작하였다. 2022년에는 고위험군 대상 대장암 조기진단 목적의 한국 식약처 제조허가용 확증 임상시험을 개시하여 진행하고 있다.

미국에서는 자회사 프로미스를 통해 FDA 승인을 위한 대규모 현지 임상시험을 준비하고 있으며, 중국은 중국 산둥루캉오리온바이오기술개발유한회사 JV(합작법인) 대상으로 기술이전을 통해 JV가 직접 임상, 허가, 생산, 유통 등을 담당할 예정이다.

소변세포 DNA를 사용하여
방광암 조기 진단용 메틸화
바이오마커인
PENK 유전자의 메틸화를 검사
2023년부터 CLIA랩을 통해
LDT 서비스 진행 예정

(2) EarlyTech® Bladder Cancer(얼리텍B: 방광암 검사)

방광암은 대부분 혈뇨를 동반한다. 혈뇨환자 중 방광암 유병률은 미세혈뇨는 약 5%, 육안적 혈뇨는 약 20%로 알려져 있으며, 혈뇨환자의 방광암 여부를 확인하기 위해서는 방광경을 시행해야 한다. 하지만 방광경은 침습적 검사로서 환자에게 고통과 불편을 야기함에 따라, 방광경 검사가 필요한 고위험군 환자의 선별을 위한 조기진단 제품이 필요하다.

EarlyTech® Bladder Cancer(얼리텍 방광암 조기진단 제품)는 PENK 메틸화 바이오마커를 이용한다. 소변세포 DNA를 사용하여 방광암 조기 진단용 메틸화 바이오마커인 PENK 유전자의 메틸화를 검사하여 혈뇨환자 중 방광경 검사를 받을 고위험군 환자의 조기진단에 사용할 수 있다.

얼리텍B는 2021년 두 차례의 탐색 임상시험을 통해 민감도 93.2%, 특이도 90.4%의 임상성능을 입증하였으며, 현재 확증 임상을 진행하고 있다. 국내 방광암 검사는 투트랙으로 임상을 진행하는데, 1)혈뇨환자 중 방광암 선별검사를 목적으로 임상적 유효성을 입증할 수 있는 대규모 임상은 2022년 1월부터 대한비뇨기종양학회 산하 9개 대학병원에서 3,453명을 대상으로 확증임상을 진행하고 있으며, 2) 방광암 수술 후 재발 모니터링 목적의 임상시험은 1차 탐색임상 막바지 추가연구를 진행하고 있다.

미국에서는 2022년 연내 탐색임상을 마무리하고 2023년 상반기까지 CLIA 인증제품 등록을 통해 LDT 서비스로 빠르게 시장에 진입할 예정이다.

(3) EarlyTech® Lung Cancer(얼리텍: 폐암 검사)

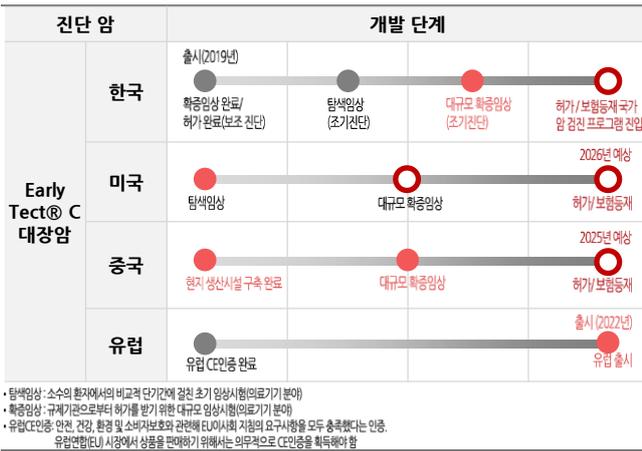
혈청 DNA를 사용하여
신규 폐암 조기 진단용 메틸화
바이오마커인
PCDHGA12의 메틸화를 검사

폐암은 전 세계적으로 사망률 1위를 차지하고 있는 암질환이다. 폐암의 사망률이 높은 이유는 조기진단율이 20% 정도로 낮은 편이며, 80%가 대부분 암이 진행된 상태에서 발견되기 때문이다. 따라서 효과적인 폐암 조기진단법에 대한 미충족수요가 높은 상황이다.

EarlyTech® Lung Cancer(얼리텍 폐암 조기진단 제품)는 PCDHGA12 메틸화 바이오마커를 이용한다. 혈액내 cfDNA를 이용하여, 폐암 조기 진단용 메틸화 바이오마커인 PCDHGA12 유전자의 메틸화를 검사하여 폐결절 환자 중 폐암 위험군을 판별하는 폐암 고위험군 환자의 조기진단에 사용할 수 있다.

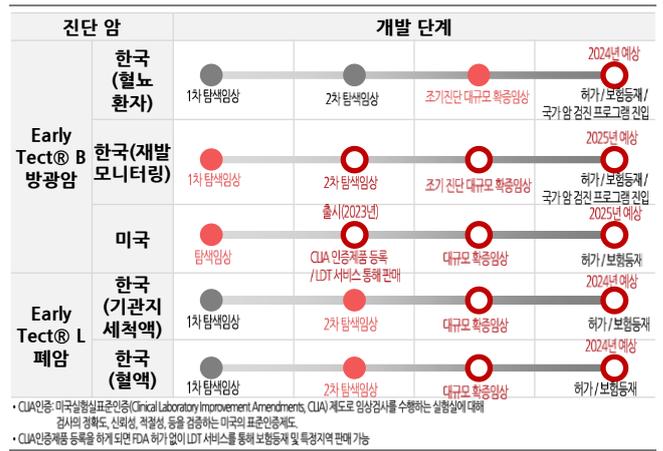
얼리텍은 기관지 세척액 대상으로 폐암 조기진단 유효성 평가를 위한 1차 탐색임상에서 민감도 75.0%, 특이도 78.9%의 결과를 확인하였으며, 기관지 세척액 대상 및 혈액 대상 업그레이드 제품 개발을 통하여 2차 탐색임상을 진행중에 있다.

대장암 진단 개발 현황



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

방광암 진단, 폐암 진단 개발 현황



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

산업 현황

체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics)

체외진단(IVD)은
혈액, 분뇨, 체액 등을 통해
신속하게 질병을 진단하는 기술

체외진단(IVD)은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용하여 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술이다. 임상 의사 결정에 중요한 역할을 하며 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있다. 체외진단은 면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등 다양한 기술이 있으며, 전염병용, 당뇨병용, 중앙학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등 다양한 분야에서 광범위한 용도로 사용되고 있다. 시장점유율과 연평균성장률을 종합하여 볼 때 면역 화학적 진단, 자가 혈당 측정, 분자진단이 가장 큰 시장을 형성하고 있다.

면역 화학적 진단은 질병의 원인이 되는 특정 단백질의 유무를 항원-항체 반응을 통해 측정하여 다양한 질환의 진단과 추적에 활용하고 있다. 타겟 단백질이 감지한계 이상의 농도로 존재하여야 진단이 가능하다는 단점이 있어, 낮은 농도의 단백질 발생 신호를 증폭하기 위한 다양한 장치가 필요하다. 레이저 광원의 개발, 새로운 형광물질의 개발, 미세유체기술 등이 적용되고 있으나 기술의 한계로 새로운 돌파구가 요구되고 있다. 진단장비는 많은 환자들을 대상으로 다수의 검사를 한꺼번에 수행할 수 있는 대형 자동화 장비, 대형 장비와 동일한 성능을 보이면서도 소형화된 현장형 기기의 연구개발 및 출시가 활발하게 이뤄지고 있다.

분자진단은 질병의 원인인 특정 유전자(DNA)의 유무를 검출하는 것을 기초로 개발되었으며, 인체 외부의 바이러스, 세균 등의 유전자 검출에 대한 감도 및 정확도가 높아 감염병, 유전병이나 암 진단 등 다양하게 활용되고 있다. 기존 분자진단 기술은 유전자를 증폭하여 측정함에 따라 유전자의 존재 유무에 대해서는 정확한 정보 획득이 가능하였으나 특정 유전자의 정량평가는 불가능하여 응용처가 제한적이었다. 최근의 디지털 분자진단 기술은 정밀의학 관련 진단과 추적까지 가능하게 하는 유전자 정량평가가 가능하다. 분자진단기기는 체외진단 중에서 진단의 정확도가 가장 높고, 연평균성장률도 높은 분야이다.

체외진단의 기술적 분류

구분	특징 및 진단가능 질병
면역 화학적 진단	<ul style="list-style-type: none"> 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암마커, 감염성질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
자가 혈당 측정	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨환자가 혈당 자가 진단에 활용
현장진단	<ul style="list-style-type: none"> 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는데 이용 혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등에 이용
분자진단	<ul style="list-style-type: none"> 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
혈액진단	<ul style="list-style-type: none"> 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액세포를 검사하는 분야로서 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
임상 미생물학 진단	<ul style="list-style-type: none"> 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안의 성분을 화학반응을 이용하여 측정하는 것 혈당, 전해질, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장 질환, 암표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
지혈진단	<ul style="list-style-type: none"> 유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단
조직진단	<ul style="list-style-type: none"> 인체에서 유래된 검사 대상물을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드 라인을 제공 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

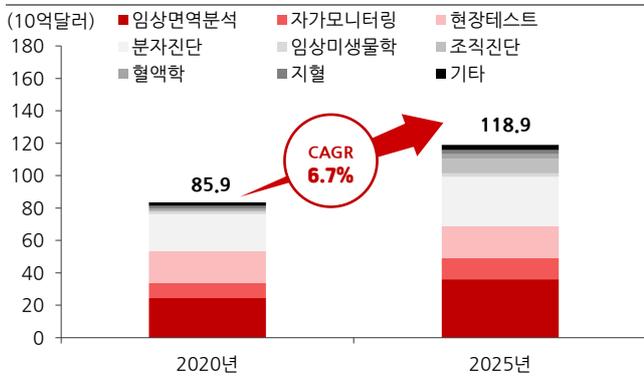
자료: 중소기업기술정보진흥원(체외진단 산업동향 및 시장전망), 한국R협의회 기업리서치센터

글로벌 체외진단시장 규모

**글로벌 체외진단시장은
연평균 6.7% 성장 전망됨**

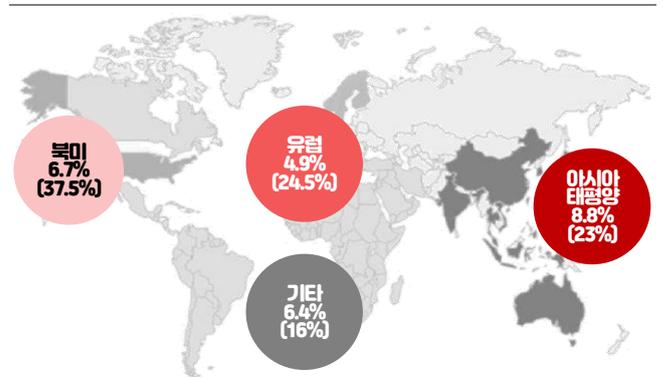
글로벌 체외진단 시장 매출은 2020년 기준 859억 1천만 달러로 2025년에는 연평균 6.7% 증가한 1,188억 9천만 달러 규모로 성장할 것으로 전망되고 있다. 임상화학 및 면역분석 시장은 심장, 종양 분석 등의 영역에서 높은 성장이 기대되며 2020년 244억 달러에서 2025년 359억 3천만 달러로 연평균 8% 성장이 예상된다. 분자진단 시장은 코로나19에 대한 PCR 사용 확산 기반 테스트 수요 증가를 토대로 2020년 229억 4천만 달러에서 2025년 304억 2천만 달러로 연평균 5.8% 성장이 예상되며, 현장진단 시장은 디지털 현장테스트로의 전환, 감염성 질병검사, 임신검사 등의 수요 증가를 바탕으로 2020년 169억 2천만 달러에서 2025년 196억 2천만 달러로 연평균 3.0% 성장이 예상된다.

글로벌 체외진단 시장 수익 전망



자료: 생명공학정책연구센터, 한국IR협의회 기업리서치센터

글로벌 체외진단 시장 2020년~2025년 연평균 성장률 및 시장점유율



주: ()는 시장점유율, 자료: 생명공학정책연구센터, 한국IR협의회 기업리서치센터

체외 암 조기진단기술의 중요도 부각

**진단의학의 발전에도 불구하고
건강검진 수준에서
암 조기진단제품은 제한적임.
증거 의학적인 암 조기진단을
위해서는 고성능 바이오마커,
마커측정기술이 중요함**

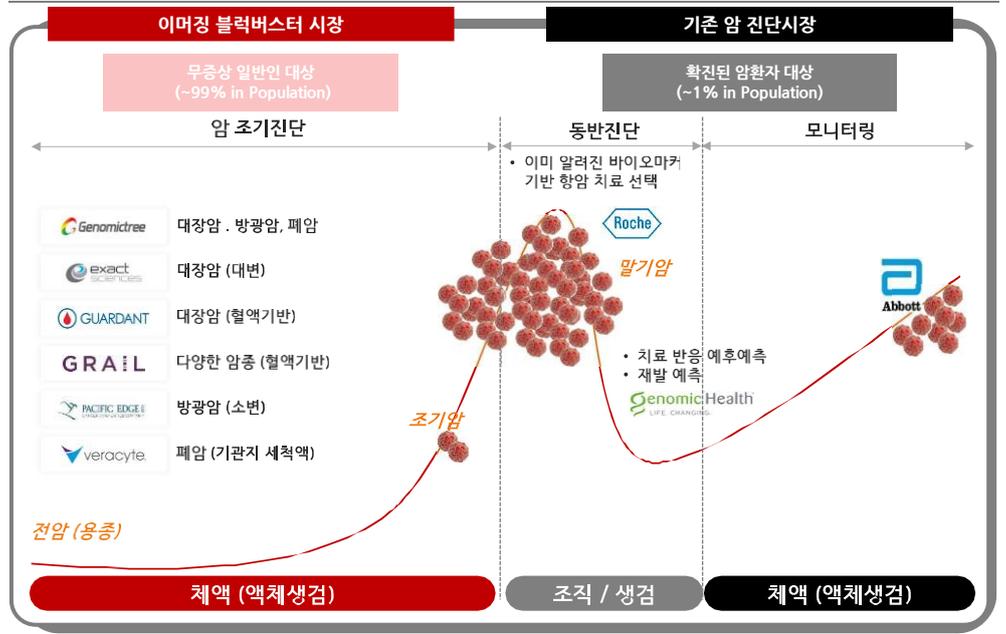
기존의 암 진단시장은 주로 영상과 병리학적인 진단으로, 암 확산을 위한 검사임에 따라 실제 조기진단 방법으로는 적합하지 않다. 대장암의 경우 환자의 약 60%가 말기에 발견되어 전세계 암 사망률 2위에 이르는 무서운 질병이지만, 대장내시경 등을 통해 조기 발견 시 생존률이 90% 이상이며 치료비도 말기암에 비해 1/3 수준으로 낮아진다. 즉, 대다수 암의 조기진단이 가능해지면, 조기진단을 통한 예방을 통해 암으로 인한 사망률을 낮추고, 의료비 지출도 줄일 수 있으며, 환자의 건강한 삶의 질 유지가 가능하다.

그러나 진단의학의 발전에도 불구하고 아직 건강검진 단계의 검사에서 암을 조기에 발견할 수 있는 제품은 전세계적으로 매우 제한적이다. 바이오마커의 성능이 약하거나, 마커를 측정하는 기법이 부재함에 따라 암 진단을 위한 정확도가 떨어지기 때문이다. 따라서 보건의료현장에서는 현재의 검사법들이 지닌 한계점을 극복하고 특정암에 대한 높은 특이도 및 민감도를 갖는 새로운 고성능 바이오 마커의 발굴과 이를 이용한 환자 편의적인 체액 기반 암 조기진단법의 개발을 요구하고 있다.

암 조기진단을 위해서는 무증상 일반인을 대상으로, 체액에서 정확도 높은 바이오마커 검사를 통하여, 증거 의학적으로 암진단에 대한 참여도와 순응도를 높여, 암 조기진단의 기회를 높이는 것이 매우 중요하다. 최근에는 미국의 이그젝트사이언스(Exact Sciences)사가 대변을 이용하여 대장암을 조기진단하는 기술로 시장을 개척하고 있는

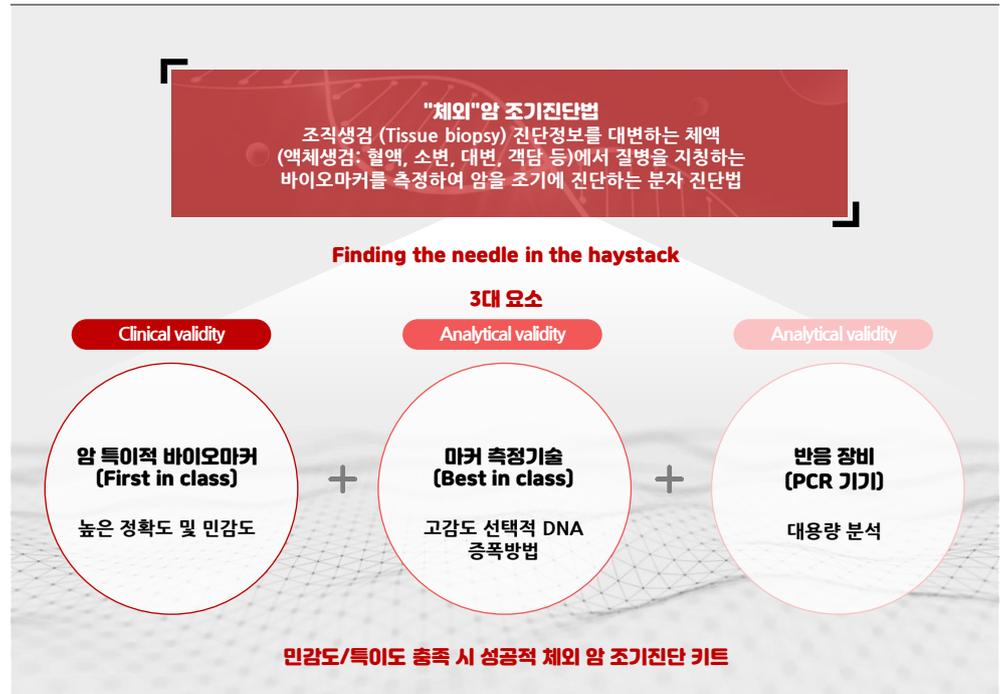
며, 가던트헬스(GUARDANT)나 2021년 일루미나에 피인수된 그레일(GRAIL)사 등 글로벌 기업들이 NGS(차세대시퀀싱기술)를 이용한 혈액 대상 암 조기진단 제품을 연구개발하고 있다.

암 분자진단 시장: 혁신적 신규 바이오마커 + 민감도/정확도 높은 측정기법 필요



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

체외 암 조기진단 기술



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

투자포인트

얼리텍 대장암 조기진단의 상업화 실적 본격화

(1) 국내 판매조직 확충을 통한 매출 성장 가시화

2022년 9월말 기준
1,286처의 공급처 확보.
대형검진네트워크 진입으로
매월 전년동월대비 매출고성장

지노믹트리는 2019년부터 대장암 조기진단 제품인 얼리텍C 대장암검사를 출시하였다. 2019년에는 얼리텍 제품의 홍보 및 공급처 확대에 중점을 두고, 제품을 바로 적용할 수 있는 1차 의료기관 위주로 저변을 확대하여 약 810여 개의 의료기관을 확보하였다. 2020년부터는 전문검진기관 및 2차병원급으로 확장하였으며, 2022년 9월말 기준 1,286처의 공급처를 확보하였다.

특히, 2021년도에는 연간 100만건의 건강검진을 수검하는 한국의학연구소(KMI)와 같은 대형검진 네트워크센터와의 계약을 통해 시장 확장을 가속화하고 있다. 얼리텍C는 KMI의 약 24만명에 해당하는 기업검진 수검자들이 포함되어 있는 검진프로그램에 선택검사로 채택되어 검체 서비스가 증가추세에 있다. 최근에는 강북삼성병원, 서울대병원 강남검진센터, 세브란스 검진센터 등이 추가되며 잠재적 검진대상을 200만명 이상으로 확보하였으며, 2022년 9월말 누적기준 약 13억원 수준으로 절대적인 매출규모는 아직 미미하지만 전년동기대비 693%의 매출 성장을 달성하고 있다.

얼리텍 대장암 조기진단 상업화 로드맵



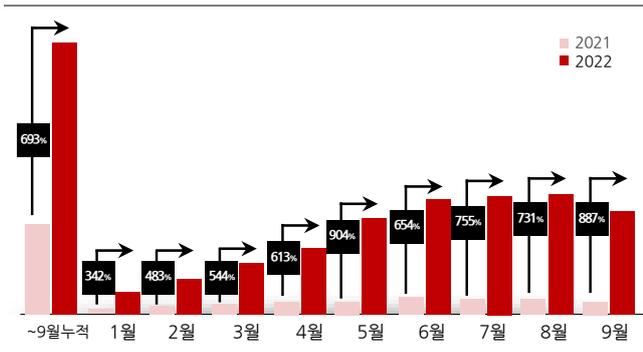
자료: 지노믹트리, 한국R협의회 기업리서치센터

전국 200개 이상의 건강검진센터 및 1차 의료기관 공급처 1,233개 확보



자료: 지노믹트리, 한국R협의회 기업리서치센터

대형 검진센터 진입을 통한 검진서비스 실적 추이(전년대비 성장률)



자료: 지노믹트리, 한국R협의회 기업리서치센터

대장암 조기진단제품 성능 글로벌 경쟁력

한국 Genomictree	국적	미국 exact sciences
2000	설립일	1995
KOSDAQ (2019.03)	상장	NASDAQ
대변 1~2g	검체	전체 대변
SDC2 메틸화 2 reactions	마커	2x methylation markers (NDRG4, BMP3) + KRAS 7 Mutations + FIT(Fecal Immunochemical Test)
대장암 90% 용종(≥ 1.0cm)~50%	민감도	대장암 92% 용종(≥ 1.0cm) 42%
90%	특이도	87%
8시간	검사 시간	26시간
한국식약처 3등급 허가 (2018)	인허가	미국 FDA approval (2014)

자료: 지노믹트리, 한국R협의회 기업리서치센터

(2) 해외사업 전략

**해외사업은 국가별 상황에 따라
두가지 사업 모델로 전개:**

1) 국가별 독자적 모델:

미국, 중국

2) 센트럴랩 모델:

유럽, 동남아시아 등

지노믹트리는 얼리텍 대장암 조기진단제품의 해외사업을 두 가지 모델로 적극적으로 전개하고 있다.

첫번째로는 국가별 독자적 모델로서, 국가별 임상부터 허가, 판매, 분석 서비스까지 독자적인 사업화를 구축하는 사업 모델이다. 지노믹트리는 미국 자회사(Promis Diagnostics)를 설립하여 북미권 사업화를 추진하고 있으며, 중국은 오리온과 중국 국영기업인 산둥루강의약의 JV인 '산둥루강오리온바이오기술개발유한회사'와의 라이선스아웃을 통해 중국 사업화를 추진하고 있다.

지노믹트리는 얼리텍 대장암 조기진단제품의 미국 FDA 허가용 임상 및 사업화를 위해 2019년 미국 자회사 프로미스 다이애그노스틱스를 설립하였다. 프로미스는 미국 내 대규모 임상을 위한 자체 CLIA랩을 구축하여 2020년 6월 CLIA(미국실험실 표준인증자격)를 획득하였다. 동사는 기존 얼리텍에 마커를 추가한 업그레이드 버전으로 2023년 FDA 허가용 임상을 준비하여 미국인 10,000여명을 대상으로 하는 대규모 임상을 진행할 예정이다.

중국사업은 오리온홀딩스와 중국 국영기업인 산둥루강제약의 합작회사(JV)인 산둥루강오리온바이오기술개발유한회사가 진행하고 있다. 중국은 대장내시경 인프라가 절대적으로 부족한 상황임에 따라 정부 차원에서 대장암 조기진단에 대한 니즈가 특히 더 높은 편이다. 동사는 2020년 11월 중국 JV에 얼리텍C 기술이전계약을 체결하였으며 20억원의 계약금을 수취하였다. JV는 2021년부터 GMP 생산시설 구축 및 임상시험을 준비하였으며, 2023년부터는 중국 CFDA 허가용 임상시험을 진행할 예정이다.

두번째로는 빠른 시장진입을 위한 센트럴 랩(Central Lab) 모델로서, 지노믹트리 본사 중앙분석센터에서 분석을 진행하고 현지 국가들에 분석 서비스를 판매하는 모델이다. 2021년 하반기에는 진단시장에서 40년 이상의 업력을 보유한 이탈리아 바렐리(Varelli)사와 대장암 검사 분석서비스 판매계약을 체결하였으며, 2022년부터 이탈리아 전역을 대상으로 서비스를 시작하였다. 이탈리아는 대장내시경 비용이 고가(평균 670달러)이고, 대장내시경 인프라도 충분하지 않기 때문에 얼리텍C의 경쟁력이 높을 것으로 예상된다. 바렐리는 이탈리아를 시작으로 향후 유럽 전역으로 서비스 판매를 확대할 예정이다. 동남아시아 시장은 대만, 홍콩, 싱가포르, 일본, 태국, 필리핀 등에 법인을 보유한 ACT Genomics사와의 서비스 공급계약을 통해 사업화를 진행하고 있다. 또한 동남아시아 지역에서 분자진단 랩과 판매채널을 보유하고 있는 40년 업력의 SPD Scientific과의 사업화 계약으로 말레이시아 최대 디지털 헬스케어 플랫폼 DoctorOnCall을 통해 얼리텍C의 판매를 개시하였다. 이를 토대로 동남아시아 원격의료 시장 및 건강검진센터/병원 도입을 진행할 예정이다.

얼리텍 대장암 조기진단 해외사업 전략

<p>국가별 독자적 모델</p> <p>국가별 임상부터 허가, 판매, 분석서비스까지 독자적 사업모델 구축</p>	<p>Central Lab 모델</p> <p>지노믹트리 본사 central lab을 통한 분석 서비스 판매</p>
<p>promis diagnostics</p> <p>자회사 PROMIS Diagnostics 설립 FDA 승인을 통해 북미권 사업화</p>	<p>ISTITUTO DIAGNOSTICO VARELLI</p> <p>VARELLI사와 이탈리아 시장 런칭 후 향후 타 유럽국가로 확대</p>
<p>ORION</p> <p>오리온과 License out을 통해 산동루강오리온바이오 기술개발유한회사로 중국 사업화</p>	<p>GENOMICS SPD Scientific Biomedica</p> <p>ACT GENOMICS와 SPD Scientific Pte. Ltd.를 통해 동남아시아 지역 서비스 공급</p>

자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

대장암 조기진단제품 중국사업 현황

<p>EarlyTect®-C 중국 기술이전</p>	<p>2021.4Q</p> <ul style="list-style-type: none"> 생산시설(GMP) 구축 및 중국인 검체 이용 임상시험
	<p>2022.1Q ~ 2022.4Q</p> <ul style="list-style-type: none"> 중국 파트너인 'Shandong Lukang Biotechnology Development' 에서 임상 허가, 생산, 판매, 유통, 검사 등 전 부문 전담
	<p>2023.1Q ~ 2024.2Q</p> <ul style="list-style-type: none"> 중국 품질인증 (심사기간: 3개월) 임상시험 실행 사전 인허가
	<p>2024.3Q ~ 2025.2Q</p> <ul style="list-style-type: none"> 중국 FDA 허가용 임상시험 중국 FDA 허가

자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

방광암 진단, 미국시장 LDT로 빠른 시장 진출 가능성

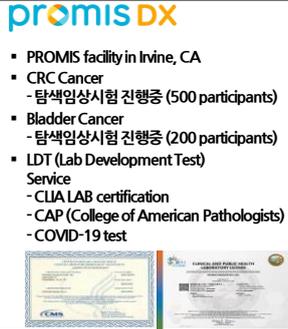
2023년 상반기
미국 LDT(검사실자체개발검사)
서비스 방식으로
미국시장 조기 진출

클리아(CLIA)는 미국 FDA가 질병의 진단·예방·치료를 목적으로 임상검사를 수행하는 실험실에 대해 검사 정확도와 신뢰성 등을 검증하는 표준인증제도이다. 미국 실험실 표준인증 제도인 CLIA 제도에 따라 일정 수준의 임상테스트를 통과한 검사실에서 서비스하는 제도를 LDT(Laboratory Developed Test, 검사실자체개발검사)라고 한다. 의료기기의 FDA 허가를 위한 임상결과 축적에는 오랜 시간이 소요되기 때문에 전염병 진단 등과 같은 증상이 뚜렷한 질환의 진단 의료기기는 FDA 승인 및 허가 절차 이전에도 LDT를 통해 미국 전역에서 진단 및 검사 서비스를 시작할 수 있다.

지노믹트리는 2023년 상반기 미국에서 LDT를 통해 얼리텍B 판매허가가 기대되는 상황이다. 국내에서는 2021년 얼리텍B에 대한 두 차례의 탐색 임상시험을 통해 민감도 93.2%, 특이도 90.4%의 임상성능을 입증하였다. 이를 토대로 2021년 12월부터 미국 UCLA 메디컬센터 병리과와 비뇨기과에서 환자 200명을 대상으로 하는 탐색임상을 진행하고 있으며 2022년 연말까지 임상을 종료할 예정이다. 당사는 2023년 상반기 중에 LDT 제도를 통한 판매허가를 바탕으로 미국에서 얼리텍B 서비스 런칭을 계획하고 있다.

현재 방광암 진단의 표준검사법은 혈뇨환자를 대상으로 요도에 내시경을 넣는 방광경 검사이다. 이는 환자에게 극심한 통증을 유발함에 따라 비침습적인 편의성을 갖춘 조기진단법에 대한 미충족수요가 높은 상황이다. 미국시장에는 소변으로 방광암 조기진단을 위한 제품으로 FDA 허가를 받은 애보트사의 제품과 2020년 LDT 서비스가 시작된 뉴질랜드 퍼시픽 엣지(Pacific Edge)사의 제품이 있다. 애보트 제품은 방광암 모니터링으로서 정확도가 낮은 편이며, 퍼시픽 엣지 제품은 검사 편의성을 바탕으로 출시 2년만에 약 1,140만달러의 매출을 기록하며 시장에서 주목받고 있는 상황이다. 당사의 얼리텍B은 퍼시픽 엣지 진단키트 대비 민감도 및 특이도가 높아 검사의 정확도 측면에서 비교우위의 경쟁력을 확보할 것으로 전망된다.

미국 자회사: 프로미스 다이애그노스틱스(CLIA 인증 획득)



- PROMIS facility in Irvine, CA
- CRC Cancer
 - 탐색임상시험 진행중 (500 participants)
- Bladder Cancer
 - 탐색임상시험 진행중 (200 participants)
- LDT (Lab Development Test) Service
 - CLIA LAB certification
 - CAP (College of American Pathologists)
 - COVID-19 test



자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

방광암 진단제품, LDT 서비스를 통한 조기 시장 진입

Lab Developed Test Service

LDT 서비스를 통한 조기 시장 진입

- 국내 임상시험 데이터 Plus
- 연구기관: UCLA VA Medical Center 병리과/비뇨기과
- 연구기간: 2021.12 ~ 2022.11

탐색임상시험(2022) → Peer Review Publication → LDT 서비스 (2023)

사례) Pacific Edge : 미국내 CLIA LAB을 통한 LDT 서비스 (gene expression 다중 마커)

PACIFIC EDGE

- 국적: 뉴질랜드
- 시총: 1.1조 (2021년 방광암 제외진단체 미국 LDT서비스 개시, 보험커버 후 추가 5배 상승)

미국 FDA승인을 통한 시장 진입

- 혈뇨 환자 대상 방광암 조기진단 제품

탐색임상시험 (2022) → FDA 허가용 임상시험 (2023 ~ 2024) → 미국 FDA 승인 (2025)

자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

방광암 조기진단제품 성능 글로벌 경쟁력

기업명 (국가)	지노믹트리 (한국)	애보트 Abbott (미국)	Pacific Edge (뉴질랜드/USA)
검체	소변 DNA	Urine	소변 DNA
검체 사용량	소변 10mL	Less than 1.0mL	Urine > 30mL
마커 유전자	신규 단일 유전자 PENK methylation	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3,7,9p21,17)
민감도	93.2%(탐색임상)	68%	76%
특이도	90.4%(탐색임상)	79%	85%
검사 비용	TBD	Up to US\$ 35	Up to US\$ 250
검사 방법	qPCR (1회 검사)	Rapid kit	FISH
인허가 현황	확증임상 진행중	미국 FDA 허가 (2002)	미국 FDA 허가 (2004)
비고	고정확도, 간편성	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)
			혈뇨 환자 중 방광암 진단

자료: 지노믹트리, 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

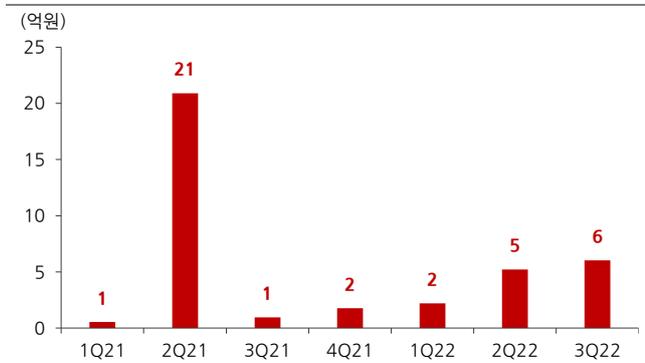
2022년 실적 추이 및 전망

2022년은
미국 자회사 CLIA랩의
코로나 검사 서비스 급증으로
회사 설립 이래 첫 흑자전환

지노믹트리는 2022년 3분기 누적기준 매출액 282억원(YoY +1,016.7%), 영업이익 79억원(전년대비 흑자전환), 지배주주순손실 15억원(전년대비 적자축소)의 실적을 발표했다. 매출액 측면에서는 미국 자회사의 CLIA 랩을 통한 코로나 검사 서비스 급증으로 1회성 매출의 영향이 크게 반영되었다. 미국 자회사는 1분기에 251억원의 매출을 달성하였으며, 2분기 6억원, 3분기 14억원의 매출실적을 이어가고 있다. 대장암 진단검사 매출이 반영되는 별도 기준의 국내 매출은 2022년 1분기 2억원, 2분기 5억원, 3분기 6억원을 달성하며 매분기 꾸준히 매출이 성장하고 있다. 특히 동사의 제품이 진입하고 있는 건강검진센터의 수가 늘어나고 있으며, 검진프로그램에 선택검사로 채택이 됨에 따라 2022년 9월말 누적기준 전년동기대비 약 693%의 매출성장을 달성하고 있다. 건강검진 성수기인 4분기에도 괄목한 만한 매출 성장이 기대된다.

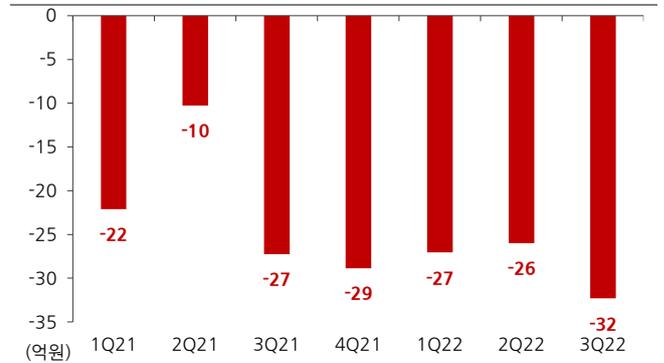
2022년 동사의 연간 실적은 매출액 306억원(YoY +495.4%), 영업이익 55억원(전년대비 흑자전환), 지배주주순이익 26억원(전년대비 흑자전환)을 예상한다. 2023년부터는 코로나 검사로 인한 일회성 매출은 소멸하겠지만, 국내 대장암 검사 매출 규모가 본격적으로 궤도에 올라오기 시작하고 미국에서도 2023년 상반기에 방광암 LDT 서비스 매출이 시작될 전망이다.

한국법인(별도기준) 매출 추이



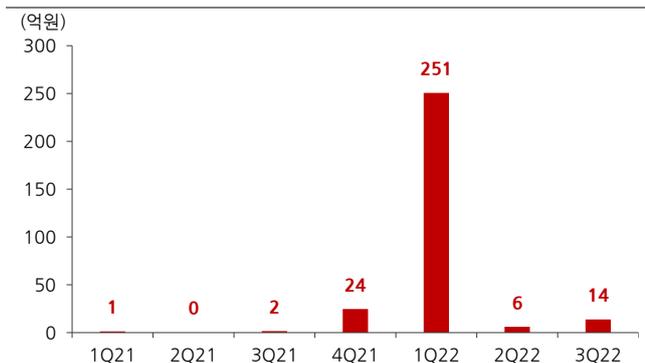
자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

한국법인(별도기준) 영업이익 추이



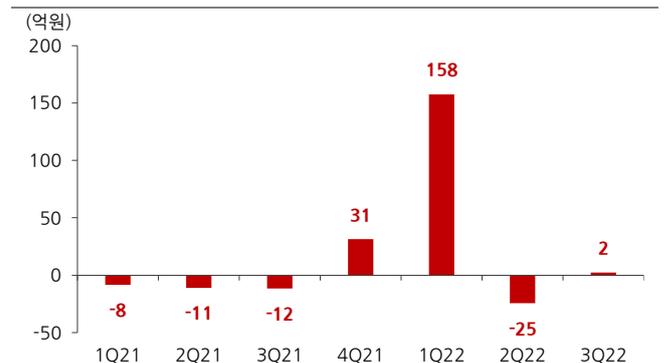
자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

미국법인(연결자회사) 매출 추이



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

미국법인(연결자회사) 당기순이익 추이



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

실적 추이 및 전망

(단위: 억원, %)

	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액	4	3	12	51	306
증가율 (%)	N/A	-27.2	339.9	314.9	495.4
암 분자진단사업	0	1	2	23	20
유전체 분석사업	4	2	11	28	286
매출원가	4	7	12	26	49
매출원가율 (%)	100.0	233.3	100.0	51.0	16.0
매출총이익	-0	-5	1	25	257
매출총이익률 (%)	-12.9	-160.2	4.5	48.9	84.1
영업이익	-26	-103	-124	-99	55
영업이익률 (%)	-665.1	-3,660.2	-1,001.6	-191.7	18.0
증가율 (%)	N/A	적지	적지	적지	흑전
세전계속사업이익	-25	-103	-117	-114	26
당기순이익	-25	-103	-117	-114	26
순이익률 (%)	-642.1	-3,645.8	-946.3	-222.3	8.5
(지배주주)당기순이익	-25	-102	-118	-114	26

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Valuation

액체생검 암진단기업과의 비교

현 주가수준은

2022년 예상 기준 PBR 1.7배

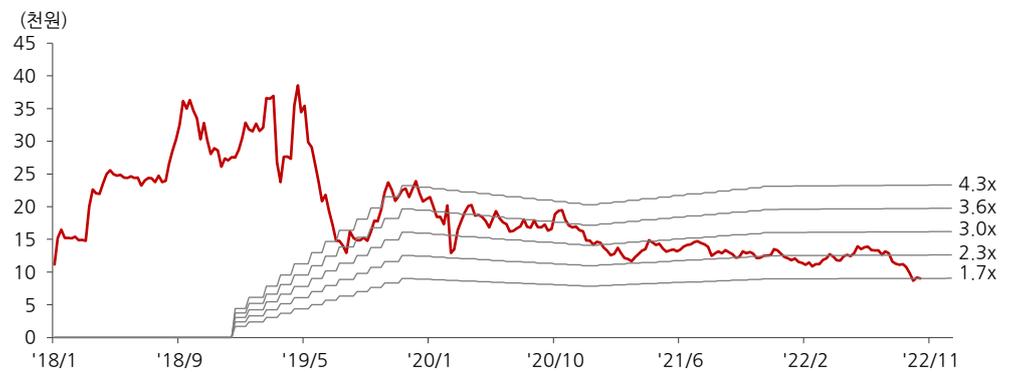
역사적 PBR 하단 구간임

지노믹트리는 2019년 코스닥 이전상장을 통해, 당시 해외 비교기업들의 밸류에이션 프리미엄을 선 반영하며 높은 기업가치를 인정받았다. 하지만 상장 이후에는 해외 임상 진입 시점의 지연, 국내 매출의 더딘 성장 등의 요인으로 인해 주가가 하락하였다. 동사의 현재 주가수준은 2022년 예상실적 기준 PBR 1.7배로 역사적 PBR 밴드 하단 구간이다.

지노믹트리는 액체생검 기반으로 조기 암진단 의뢰기기 연구개발 전문기업임에 따라 국내 코스닥시장에 상장되어 있는 액체생검 암진단사업을 영위하는 5개사(싸이토젠, 마크로젠, 랩지노믹스, EDGC, 파나진)를 유사기업으로 선정하여 밸류에이션을 비교해보고자 한다. 지노믹트리의 2022년 예상실적 기준 밸류에이션은 PER 74.3배, PBR 1.7배, PSR 6.3배 수준으로 국내 진단기업 2022년 기준 평균 PER 43.6배, PBR 2.4배, PSR 5.4배와 비교 시 PER 및 PSR 밸류에이션이 높은 편이다. 그러나 비교기업들 중 마크로젠은 유전체분석 서비스 기반으로 매출과 이익이 안정적으로 발생하는 기업이라는 점, 일부 기업들은 코로나 진단키트 영향으로 매출 및 이익이 급증한 상황이라는 점 등을 감안할 때 암 진단 의뢰기기 전문기업으로서 각 기업들의 밸류에이션을 단순 비교하는 데에는 다소 무리가 있다고 판단된다.

액체생검 암진단 의뢰기기로 대표적인 해외기업인 이그젝트사이언스와 가던트헬스는 2022년 컨센서스 기준 평균 PER N/A, PBR 13.4배, PSR 8.0배 수준으로 매출은 큰 폭으로 성장하고 있으나 여전히 이익은 실현하지 못하고 있는 상황이다. 그럼에도 불구하고 산업의 성장성 및 액체생검 암진단 의뢰기기의 시장 선점 효과 등에 대해 시장의 높은 평가를 받고 있다고 판단된다. 지노믹트리의 암 조기진단 제품들의 판매가 본격화됨에 따라 해외 비교기업들의 진단제품 판매 초기 시점과 같이 PSR로 밸류에이션이 평가될 수 있을 것으로 전망한다.

지노믹트리 PBR 밴드차트



자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

동종기업 비교

(단위: 원, 달러, 억원, 백만달러, %, 배)

	지노믹트리	해외기업			국내기업				
		이그젝트사이언스(미국)	가던트헬스(미국)	싸이토젠	마크로젠	랩지노믹스	EDGC	파나진	
주가 2022년 12월 6일 종가 기준	9,060	45.55	51.95	18,000	20,250	6,320	1,890	5,200	
시가총액	2022E 1,905	8,094	5,322	3,211	2,195	2,148	1,589	1,671	
자산총계 (억원, 백만달러)	2020 1,179	4,925	2,272	283	2,878	1,094	1,603	272	
	2021 1,772	6,685	2,204	555	3,012	2,043	1,869	319	
	3Q22 1,768	6,307	1,702	452	2,972	2,562	2,095	346	
자본총계 (억원, 백만달러)	2020 953	2,236	1,298	183	1,981	815	700	251	
	2021 1,151	3,388	645	230	2,006	1,577	581	298	
	3Q22 1,179	3,109	167	112	2,014	2,116	497	317	
매출액 (억원, 백만달러)	2020 12	1,491	287	4	1,126	1,195	925	163	
	2021 51	1,767	374	3	1,292	2,024	893	156	
	2022E 306	2,035	445	2	1,355	1,625	712	147	
영업이익 (억원, 십억달러)	2020 -124	-768	-255	-66	72	549	-51	51	
	2021 -99	-856	-386	-129	118	1,045	-156	42	
	2022E 55	-622	-519	-108	89	906	-100	19	
영업이익률 (%)	2020 -1,001.6	-51.5	-88.9	-1,591.6	6.4	46.0	-5.5	31.7	
	2021 -191.8	-48.4	-103.3	-3,697.3	9.1	51.6	-17.5	26.7	
	2022E 18.0	-30.6	-116.5	-4,525.9	6.6	55.7	-14.0	12.9	
당기순이익 (억원, 십억달러)	2020 -118	-824	-254	-49	883	428	-104	49	
	2021 -114	-596	-406	-109	11	839	-207	50	
	2022E 26	-654	-631	-146	58	662	-309	23	
PER (배)	2020 N/A	N/A	N/A	N/A	3.3	4.9	N/A	28.1	
	2021 N/A	N/A	N/A	N/A	283.8	3.4	N/A	24.6	
	2022E 74.3	N/A	N/A	N/A	24.4	3.2	N/A	72.7	
PBR (배)	2020 3.1	9.4	9.9	13.1	1.3	2.6	5.5	5.5	
	2021 2.4	4.0	15.5	15.5	1.5	1.8	4.6	4.1	
	2022E 1.7	2.6	24.1	28.5	0.9	1.0	3.2	5.3	
PSR (배)	2020 236.4	13.4	43.8	581.3	2.6	1.8	4.0	8.5	
	2021 53.4	7.5	27.1	999.9	2.4	1.4	3.0	7.8	
	2022E 6.3	4.0	11.9	1,343.4	6.6	1.3	2.2	10.5	

주: 마크로젠 및 파나진은 컨센서스 적용, 추정치가 없는 기업의 경우 12M Trailing 적용, 시가총액, 주가 2022년 12월 6일 기준

자료: Quantwise, Reuter, 한국IR협의회 기업리서치센터

⚠ 리스크 요인

오버행 이슈

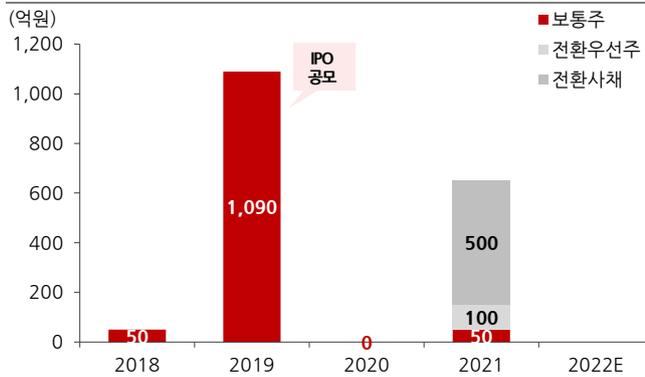
충분한 연구개발 및 임상자금 확보하고 있다는 부분 긍정적. 다만, 2022년부터 주식전환으로 인한 잠재 매도가능물량 상존은 리스크 요인

지노믹트리는 2019년 코스닥 이전상장을 통해 1,090억원의 공모자금을 확보하였으며, 2021년에는 3자배정으로 전환우선주 100억원, 전환사채 500억원, 전략적 지분투자(오리온홀딩스) 50억원을 포함하여 총 650억원의 투자자금을 유치하였다. 회사는 현재 약 800억원의 현금성 자산을 보유하고 있으며, 연간 약 30억원 내외의 금융수익이 발생할 전망이다.

2022년부터 국내 대다수의 바이오 헬스케어 기업들은 신규 투자유치의 어려움을 겪고 있다. 한국벤처캐피탈협회에 따르면 2022년 9월말 기준 국내 바이오벤처 신규 투자액은 8,787억원으로 2021년 9월말 기준 12,110억원 대비 27.4% 감소하였다. 동기간 전체 신규 투자액이 1.1% 증가한 것과 비교할 때 바이오 헬스케어 기업들의 투자유치가 어려운 환경이라는 것을 알 수 있다. 동사는 2019년 IPO 공모시점부터 2021년까지 연구개발 및 임상을 위한 충분한 자금을 미리 조달하였다는 점에서 긍정적으로 판단된다.

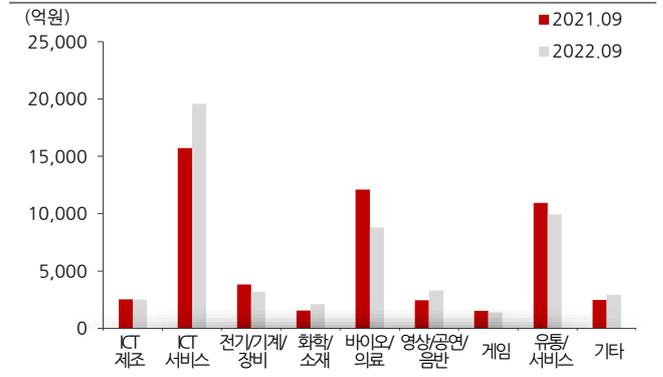
다만, 동사는 2019년 상장 이후에 추가흐름이 좋지 않아 공모 이전 투자했던 벤처캐피탈 물량(약 210만주)을 비롯하여 2021년 3자배정으로 유치한 전환우선주 및 전환사채의 주식전환물량이 잠재 매도가능물량으로서 상존하고 있다는 부분은 리스크 요인이라고 판단된다.

지노믹트리 자금 조달 추이



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

업종별 벤처캐피탈 신규 투자액 변화(2021.09 vs 2022.09)



자료: 한국벤처투자협회, 한국IR협회의 기업리서치센터

포괄손익계산서

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
매출액	4	3	12	51	306
증가율(%)	N/A	-27.2	339.9	314.9	495.4
매출원가	4	7	12	26	49
매출원가율(%)	100.0	233.3	100.0	51.0	16.0
매출총이익	-0	-5	1	25	257
매출이익률(%)	-12.9	-160.2	4.5	48.9	84.1
판매관리비	25	99	125	124	202
판매비율(%)	625.0	3,300.0	1,041.7	243.1	66.0
EBITDA	-24	-98	-115	-88	85
EBITDA 이익률(%)	-616.4	-3,486.1	-928.3	-171.9	27.8
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	흑전
영업이익	-26	-103	-124	-99	55
영업이익률(%)	-665.1	-3,660.2	-1,001.6	-191.7	18.0
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	흑전
영업외손익	1	0	7	-16	-29
금융수익	1	69	42	86	98
금융비용	0	13	36	104	130
기타영업외손익	0	-55	1	2	2
중속/관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	-25	-103	-117	-114	26
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	흑전
법인세비용	0	0	0	0	-0
계속사업이익	-25	-103	-117	-114	26
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	-25	-103	-117	-114	26
당기순이익률(%)	-642.1	-3,645.8	-946.3	-222.3	8.5
증가율(%)	N/A	적지	적지	적지	흑전
지배주주지분 순이익	-25	-102	-118	-114	26

현금흐름표

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
영업활동으로인한현금흐름	-21	-88	-102	-76	288
당기순이익	-25	-103	-117	-114	26
유형자산 상각비	1	3	7	8	26
무형자산 상각비	1	2	2	2	4
외환손익	0	0	2	0	0
운전자본의감소(증가)	1	-5	-13	-7	224
기타	1	15	17	35	8
투자활동으로인한현금흐름	-2	-595	143	-491	-102
투자자산의 감소(증가)	1	0	0	0	76
유형자산의 감소	0	0	0	1	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-27	-22	-27	-110	-55
기타	24	-573	170	-382	-123
재무활동으로인한현금흐름	58	1,038	130	629	0
차입금의 증가(감소)	4	3	4	-15	0
사채의증가(감소)	0	0	127	496	0
자본의 증가	50	1,035	0	50	0
배당금	0	0	0	0	0
기타	4	0	-1	98	0
기타현금흐름	0	0	-33	37	0
현금의증가(감소)	35	355	137	98	186
기초현금	39	74	429	566	665
기말현금	74	429	566	665	850

재무상태표

(억원)	2018	2019	2020	2021	2022F
유동자산	76	1,021	1,053	1,343	1,662
현금성자산	74	429	566	665	850
단기투자자산	0	574	465	641	756
매출채권	0	0	1	23	36
재고자산	0	3	12	3	6
기타유동자산	2	14	8	12	14
비유동자산	64	117	126	428	377
유형자산	54	75	96	204	233
무형자산	10	10	10	17	13
투자자산	0	31	10	197	120
기타비유동자산	0	1	10	10	11
자산총계	140	1,137	1,179	1,772	2,039
유동부채	11	15	41	21	114
단기차입금	5	0	0	0	0
매입채무	1	2	1	1	5
기타유동부채	5	13	40	20	109
비유동부채	18	34	186	599	748
사채	0	0	88	373	373
장기차입금	4	12	15	0	0
기타비유동부채	14	22	83	226	375
부채총계	29	49	226	621	862
지배주주지분	111	1,089	953	1,151	1,177
자본금	80	100	100	106	106
자본잉여금	127	1,185	1,185	558	558
자본조정 등	0	10	14	21	21
기타포괄이익누계액	0	-3	-24	2	2
이익잉여금	-96	-203	-323	464	491
자본총계	111	1,088	953	1,151	1,177

주요투자지표

	2018	2019	2020	2021	2022F
P/E(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	74.3
P/B(배)	39.6	4.3	3.1	2.4	1.7
P/S(배)	1,119.7	1,591.4	236.3	53.4	6.3
EV/EBITDA(배)	N/A	N/A	N/A	N/A	10.5
배당수익률(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(원)	-158	-533	-590	-553	123
BPS(원)	695	5,450	4,766	5,454	5,517
SPS(원)	25	15	62	249	1,444
DPS(원)	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROE	-22.4	-17.0	-11.6	-10.9	2.2
ROA	-17.8	-16.1	-10.1	-7.7	1.4
ROIC	N/A	-138.7	-139.6	-59.9	30.5
안정성(%)					
유동비율	719.7	6,971.6	2,574.9	6,270.7	1,453.3
부채비율	25.9	4.5	23.8	53.9	73.2
순차입금비율	-58.6	-91.1	-91.2	-63.7	-87.9
이자보상배율	-24,053.8	N/A	-7.4	-2.1	0.8
활동성(%)					
총자산회전율	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
매출채권회전율	70.4	12.2	14.7	4.3	10.4
재고자산회전율	N/A	2.1	1.7	6.8	72.5

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국에탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 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 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 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 투자정보 등 대외제공에 관한 한국IR협의회 기업리서치센터의 내부통제 기준을 준수하고 있습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.