

쓰리빌리언 (394800)

| Company Visit Note | 제약/바이오/신성장 | 2025. 3. 26

명확한 난제, 명확한 해결책

| Analyst 신지훈 | jay.jihoonshin@ls-sec.co.kr

희귀 유전 질환 진단 과정의 패러다임은 전환 중

동사는 AI 기반 희귀 질환 진단 기업으로, Unmetneeds가 큰 희귀 유전 질환 진단 과정에 해결책을 제시하고 있다. FDA는 미국 내 200,000명 이하의 환자가 존재하는 질환을 희귀 질환 환자로 정의하는데 이는 전체 인구의 0.1% 미만에 해당하는 수치이다. 이처럼 각각의 희귀 질환은 드물지만 보고된 희귀 질환의 종류가 10,000여개에 이르며 지속 증가하고 있어 전체 인구의 10~15명 중 1명이 희귀 질환 환자로 추정된다. 대부분의 희귀 질환은 유전적 변이에서 기인하기에 유전자 검사로 진단이 이루어지는데 의심되는 유전자에 한정된 선별 검사(CMA 또는 패널)가 주류를 이루고 있어 수차례 검사가 불가피 하다. 또한 같은 증상을 유발하는 수백 개의 질환이 존재해 정확한 진단이 어렵다. 미국의 경우, 환자는 평균 15회의 진단을 거쳐 최종 확진에 이른다. 이 과정에 약 5년 이상, 22만 달러의 비용이 소요되며 이는 사회 전체적으로 연간 약 1조 달러 규모의 비용 부담으로 이어진다. 한편, 희귀 유전 질환의 진단 과정은 유전자 전체를 분석하는 방식인 WES/WGS의 분석 단가가 낮아지며 기존 방식 대비 시간, 비용 측면에서 장점이 부각되며 변화하고 있다. 2021년 ACMG는 WES/WGS를 희귀 유전 질환의 1차 진단 검사로 권고했으며, United Healthcare 및 Medicaid 또한 보험 커버리지를 확대하는 등 우호적 환경이 조성되고 있다. 미국 내 대표 기업인 GeneDx 역시 WES/WGS 매출, 분석 건수 등의 비중이 증가하고 있어 패러다임 전환이 본격화되고 있음을 보여준다.

진단 방식의 변화가 불러오는 AI의 필요성과 데이터 경쟁력

WES/WGS의 확산은 진단 효율을 높이는 긍정적 요인이지만, 동시에 방대한 유전자 변이 해석이라는 새로운 과제를 동반한다. 환자 한명 당 2만개의 유전자를 검사하는 것을 가정할 경우 10만개 이상의 변이에 대한 해석이 필요하며 ACMG 가이드라인에 따라 각 변이마다 28개 기준을 적용해 병원성을 평가해야 한다. 즉 환자 당 280만 회 이상의 평가가 필요한데 1개 변이 해석에 평균 90분이 소요되는 것을 가정한다면 이는 사람의 역량으로는 사실상 불가능한 영역으로 AI

Not Rated

목표주가	Not Rated 원
현재주가	6,060 원
상승여력	-
시가총액	1,922 억원
KOSDAQ (03/25)	711.26 pt

Stock Data

90일일평균거래대금	261.98 억원
외국인 지분율	1.1%
절대수익률 (YTD)	18.4%
상대수익률(YTD)	13.5%
배당수익률(24E)	0.0%

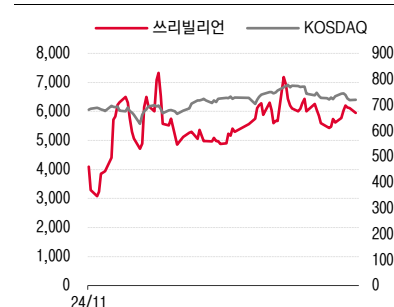
재무데이터

(억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	-	8.3	27.3	57.7
영업이익	-	(82.2)	(83.5)	(74.2)
순이익	-	(31.4)	(50.9)	(65.7)
ROE (%)	-	-	-	-
PER (x)	-	-	-	-
PBR (x)	-	11.7	16.1	6.7

주: K-IFRS 연결 기준

자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

Stock Price



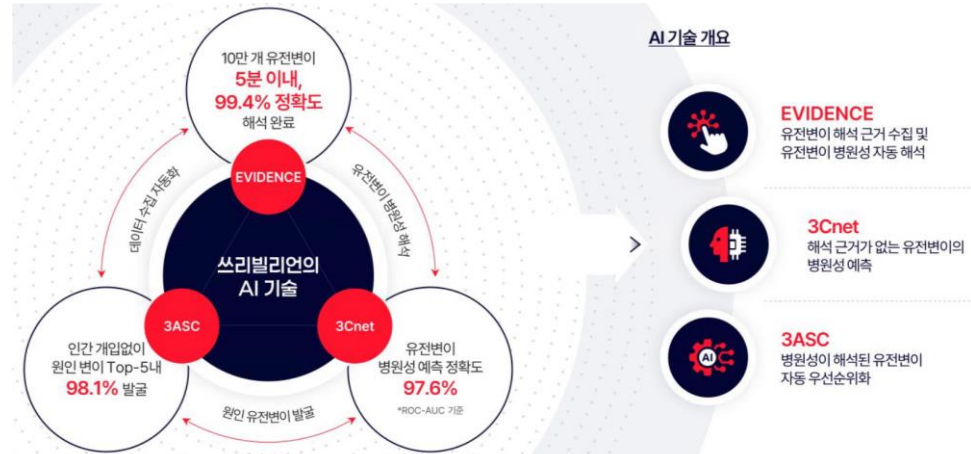
기반 분석의 도입이 필수적이다. 동사는 창립 초기부터 희귀 질환 특화 유전체 데이터와 임상 사례를 축적해 독자적인 AI 모델을 고도화 해왔다. 현재 보유한 AI 기술인 EVIDENCE, 3Cnet, 3ASC는 약 10만 개의 변이를 99.4%의 정확도로 해석하고, 변이의 병원성 예측 정확도는 97.6%, 질병 원인으로 의심되는 상위 5개 유전 변이를 98.1%의 정확도로 추출할 수 있다. 이러한 기술력은 글로벌 AI 희귀질환 경진대회 CAGI 등의 수상으로도 입증되었으며, Google의 AlphaMissense 대비 우위를 보임을 확인하였다. 희귀 질환 유전체 데이터 보유량 측면에서 영국 등에서 진행한 국가 단위 사업보다 많은 데이터셋을 보유하고 있으며 GeneDx와 비교할 경우에는 다인종 기반의 변이 해석 데이터셋을 보유하고 있어 데이터의 양과 질적인 측면에서 글로벌 경쟁력을 가진다.

미국 성과 기대

동사의 2024년 매출은 약 58억원으로, YoY +111% 성장하며 IPO 당시 제시했던 54억원의 전망치를 소폭 상회했다. 기존 고객의 재구매율이 약 80%에 달하는 가운데 신규 고객 유입도 꾸준히 증가하고 있어, 올해 역시 높은 수준의 성장이 기대된다. BEP는 연간 180억원 수준이며 동사는 2026~2027년 사이 분기 BEP 달성이 가능할 것으로 제시하고 있다. 더불어 최근 Illumina 발표에 따르면 유전자 분석 단가는 건당 \$200 수준까지 하락한 바 있으며 해당 비용은 더 낮아질 수 있을 것으로 예상된다. 이러한 전반적인 단가 하락 추세는 동사의 원가 하락 측면에 있어 긍정적이다. 동사는 원가가 낮은 AI 기반 비즈니스 모델의 비용 구조를 바탕으로 2028년 OPM 약 45% 달성을 목표로 하고 있다. 동사는 2024년 기준 약 2만 건의 유전자 분석을 수행하였으며, 현재 보유한 인프라만으로도 연간 최대 20만 건까지 분석이 가능해, 단기적으로는 별도의 추가 설비 투자 없이도 성장 여력을 가지고 있다.

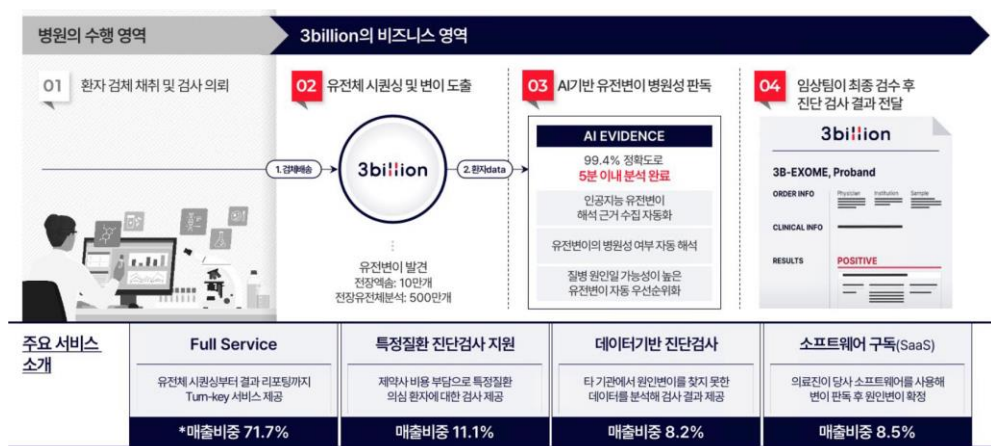
현재 매출의 80% 이상은 유전자 시퀀싱부터 변이 해석까지 진행하는 Full Service에서 발생하고 있으며, Full Service 매출의 76%는 해외에서 발생한다. 현재 주요 수출국은 이집트, 말레이시아, 멕시코, 아르헨티나 등 신흥국 위주이나, 향후에는 미국 시장 비중이 확대될 것으로 기대된다. GeneDx의 환자당 보험 수가가 WGS 기준 약 \$5,000, WES는 \$2,500 수준임을 감안했을 때 수가 자체가 두배 이상 높을 뿐 아니라 시장 규모 또한 5조 원에 달하는 것으로 추정되는 가장 큰 시장이다. 따라서 추후 미국 시장에서의 성공이 동사의 실적 기대치를 넘어서는데 있어 가장 중요할 것이다. 동사는 미국 보험 수가를 수령하기 위해 연내 현지 법인 설립을 추진함과 동시에 그 외 필요한 인증 절차 또한 진행 중으로 빠르면 연내 유의미한 미국향 매출이 발생할 수 있다. 중장기적으로는 미국에서 GeneDx의 절반인 1,700억원 수준의 매출 달성을 목표로 하고 있으나 실적의 가시성에 대해서는 후발 주자로서 증명이 필요할 것으로 보인다. 동사는 AI 경쟁력과 더불어 분석 결과에 대한 재검사를 무료로 제공하는 등의 차별점을 가지고 있으나 의사의 보험 청구 절차 편의성 개선 등을 비롯한 사용자의 접근성 향상과 함께 현지 영업력 강화가 미국 시장 내 점유율 확대를 위한 핵심 과제가 될 것으로 판단한다.

그림1 쓰리빌리언 AI 기술 개요



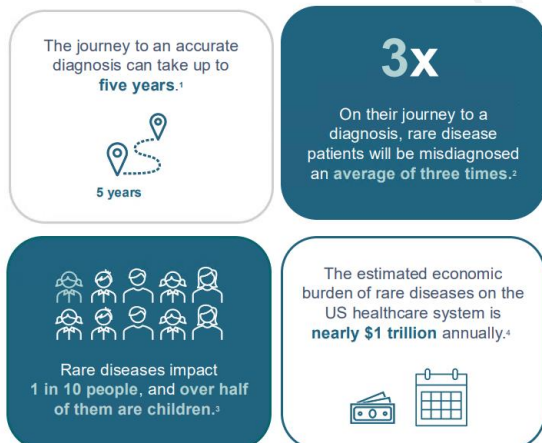
자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

그림2 쓰리빌리언 비즈니스 모델



자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

그림3 희귀질환 진단 과정에서 환자들이 겪는 문제



자료: GeneDx, LS증권 리서치센터

그림4 GeneDx 시가총액 추이



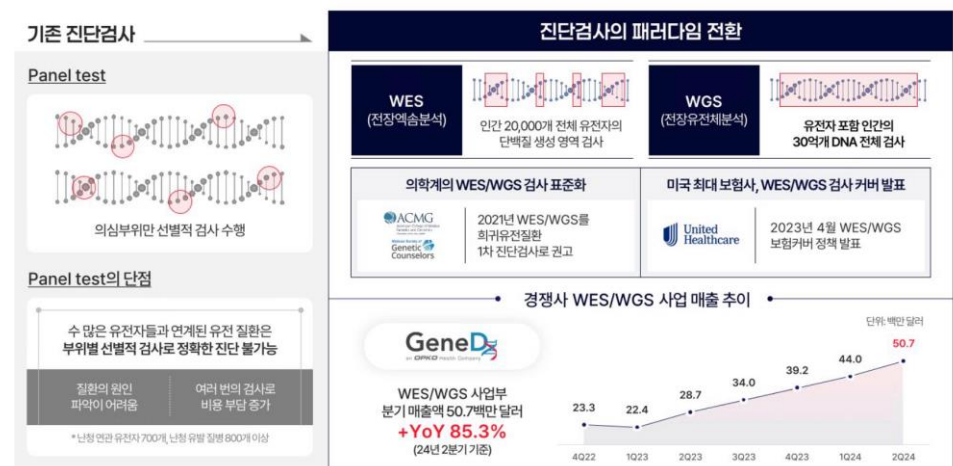
자료: Bloomberg, LS증권 리서치센터

그림5 인간 유전자 분석 비용 추이



자료: National Human Genome Research Institute, LS증권 리서치센터

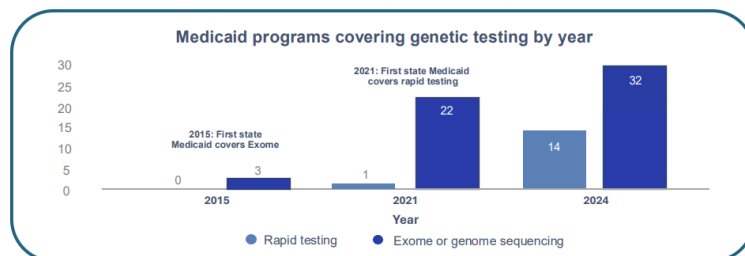
그림6 희귀 질환 진단 검사의 패러다임 전환



자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

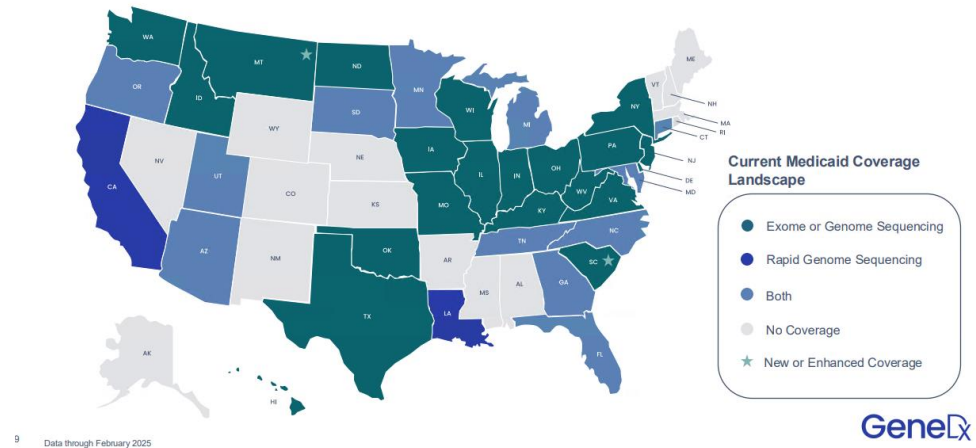
그림7 GeneDx Payor 커버리지 현황

- ➔ GeneDx is **contracted with 80% of covered lives**, including all large national commercial payers
- ➔ **Medicaid and commercial insurance coverage continues to grow** for exome and genome
 - **32 states** cover exome or genome sequencing
 - In Q4, Montana and South Carolina added or enhanced coverage for exome and/or genome sequencing
 - **14 states** cover rapid genome sequencing
 - **Biomarker bills** are driving momentum in Medicaid coverage for exome and genome testing



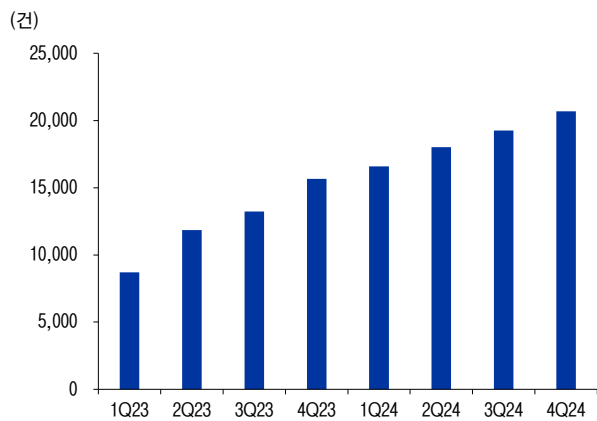
자료: GeneDx, LS증권 리서치센터

그림8 미국 Exome/Genome 진단 Medicaid 커버리지 현황



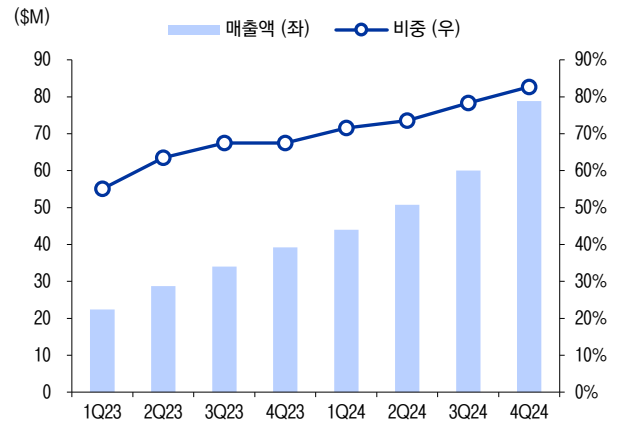
자료: GeneDx, LS증권 리서치센터

그림9 GeneDx WES/WGS 분석 건수 추이



자료: GeneDx, LS증권 리서치센터

그림10 GeneDx WES/WGS 매출액 추이



자료: GeneDx, LS증권 리서치센터

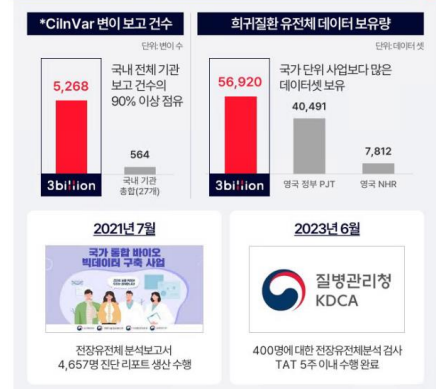
그림11 쓰리빌리언의 트랙레코드

글로벌 Top-tier 기술력 입증



* Alphamissense: 구글 딥마인드의 유전변이 진단 AI
 * RMSE: 모델의 예측 값과 실제 값 사이의 차이를 나타내는 지표, 값이 낮을수록 성능이 좋음
 * Pearson's Correlation: 피어슨 상관계수, 0에 가까울수록 완벽함
 * Kendall's Tau: 두 변수 간의 순위가 얼마나 일치하는지 의미, 0에 가까울수록 좋음
 * AUC: 모델의 분류 성능 평가 지표로 0.5에 가까울수록 좋은 성능을 의미

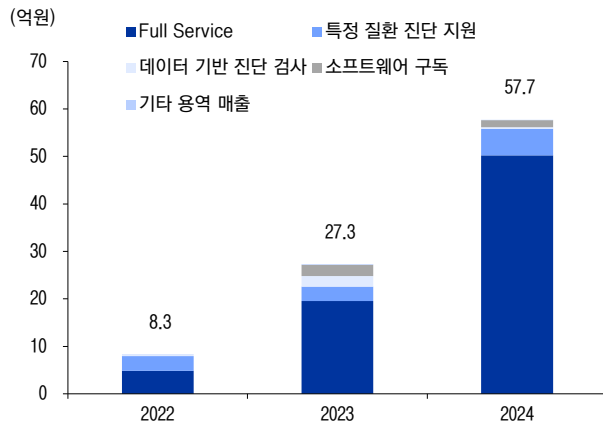
시장내 독보적 지위



* ClinVar: 전세계 유전변이 정보 보고 기관

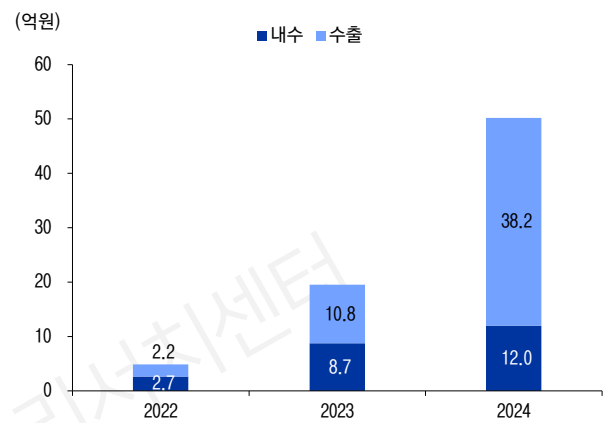
자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

그림12 유형별 매출액 추이



자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

그림13 Full Service 내수/수출 매출액 추이



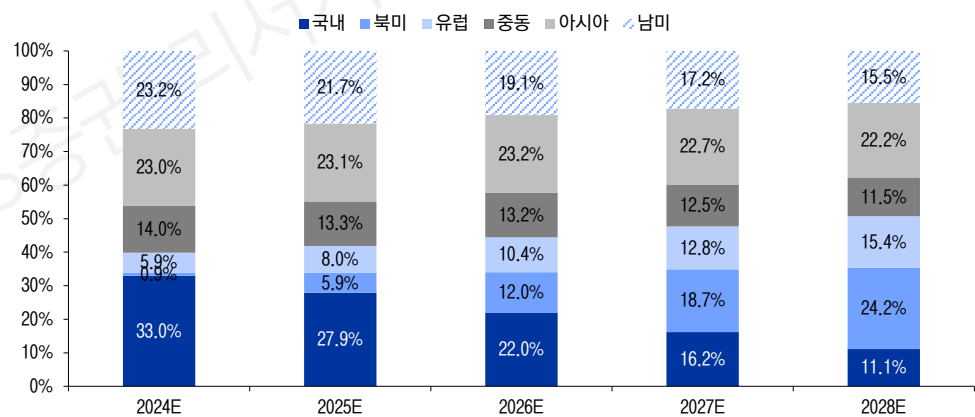
자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

그림14 매출액, 영업이익률 전망



자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

그림15 국가별 매출액 비중 전망



자료: 쓰리빌리언, LS증권 리서치센터

쓰리빌리언

목표주가 추이

(원)

8,000

7,000

6,000

5,000

4,000

3,000

2,000

1,000

0

24/11

주가

목표주가

투자 의견

변동내역

일시	투자 의견	목표 가격	과리율(%)			일시	투자 의견	목표 가격	과리율(%)		
			최고 대비	최저 대비	평균 대비				최고 대비	최저 대비	평균 대비
2025.03.26	변경	신지훈									
2025.03.26	NR	NR									

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 신지훈).

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.

따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자 의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% -15% 이하 기대	92.4% 7.6%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기준 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자 의견 비율은 2024. 7. 1 ~ 2024. 12. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준. 분기별 갱신)