

지노믹트리 (228760)

한승협 songhyeop.han@dashin.com

투자이전 N/R

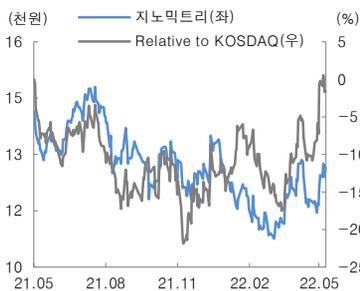
6개월 목표주가 N/R

현재주가 12,650
(22.05.20)

생명과학도구및서비스

KOSDAQ	879.88
시가총액	257십억원
시가총액비중	0.06%
자본금(보통주)	10십억원
52주 최고/최저	14,800원 / 10,750원
120일 평균거래대금	7억원
외국인지분율	1.43%
주요주주	안성환 외 18 인 26.07%
	솔리더스인베스트먼트 외 2 인 11.94%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	-1.6	11.0	4.1	-3.4
상대수익률	3.9	11.2	23.3	6.6



2022년, 매출성장의 원년

PCR 기반 액체생검 암 조기진단 업체

- 2000년 설립, 2019년 KOSDAQ 상장한 액체생검 진단 바이오텍. 분변 기반 암 조기진단 액체생검 플랫폼 보유
- 메틸화 DNA 기반 바이오마커 발굴 플랫폼과 고감도 정밀 측정 기술을 통한 액체생검 암진단 제품 개발 및 판매. 동사의 분변기반 액체생검 제품 '얼리텍'은 대장암, 방광암, 폐암 등 다양한 적응증 대상
- 1Q22 기준 약 1,100억원의 현금성자산 보유. 증설 및 임상 비용 부담은 적은 편으로 비교적 안정적인 재무상태 유지 중

메틸화 바이오마커 액체생검 기술력 보유

- 성장성이 높은 암 액체생검 조기진단 시장: 동사가 속해 있는 액체생검 암진단 시장은 높은 잠재력을 갖고 있으며 현재 초기 단계의 시장으로 기존 체외진단 영역 대비 국내 기업의 침투 가능성이 높음
- 전세계에서 허가 받은 분변기반 액체생검 암진단 제품은 두 개: 1) 콜로가드(이그젝트) 2) 얼리텍(지노믹트리). 경쟁사인 '이그젝트사이언스'의 시가총액은 약 12조원 수준

2022년, 얼리텍 매출 증가 본격화 기대

- 얼리텍-C(대장암) 국내 대형병원의 공급 계약 증가 및 유럽 및 동남아 지역 파트너십 계약 체결 효과가 본격화되면서 매출 상승에 대한 기대감이 높아지고 있음. 22년 얼리텍-C 매출 30억원 전망
- 얼리텍-B(방광암) 2023년 LDT 서비스로 미국 상용화 기대. 경쟁사인 Pacific Edge는 LDT 서비스 후 보험 등재를 받으며 기업가치가 크게 상승한 바 있음
- 국내 및 글로벌 임상 진행 중. 긍정적 임상 결과 확보 시 파트너십 체결 및 기술이전 계약 기대. 2024년 이후 국내 및 중국, 미국 등에서 정식 허가 및 보험 등재 완료 시 폭발적 성장 기대

영업실적 및 주요 투자지표

(단위: 십억원, 원, 배, %)

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	0	0	0	1	5
영업이익	0	-3	-10	-12	-10
세전순이익	0	-2	-10	-12	-11
총당기순이익	0	-2	-10	-12	-11
지배지분순이익	0	-2	-10	-12	-11
EPS	0	-158	-533	-590	-553
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	0	705	5,699	4,766	5,574
PBR	0.0	39.1	2.0	2.4	2.1
ROE	0.0	-44.8	-17.0	-11.6	-10.9

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출 / 자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

액체생검 조기진단 기술력을 보유한 바이오텍

2022년 얼리텍(Earlytect) 매출 증가 본격화

지노믹트리 액체생검 암진단 키트 '얼리텍'의 경쟁력

지노믹트리는 메틸화 DNA 바이오마커 기반 액체생검 암 조기진단 바이오텍이다. 동사는 분변을 검체로 하는 PCR 기반 액체생검 플랫폼 '얼리텍(EarlyTect)'을 국내 최초로 상품화했다. 메틸화 DNA 바이오마커의 장점은 1) 조기진단 유용(암의 병기와 상관없이 지속적으로 유지) 2) 높은 암 특이성 (정상 조직과 암 조직의 메틸화 패턴 차이가 뚜렷함) 3) 검체로서의 높은 안전성(단백질, RNA 대비) 등이다. 동일한 기전으로 '14년에 출시된 미국 이그젝트사이언스의 '콜로가드'는 '21년 1조원 이상의 매출을 기록한 바 있다.

선별검사의 불편함과 낮은 정확도로 미충족 수요가 있는 암종을 대상으로 제품을 개발하고 있다. 얼리텍의 주요 적응증은 대장암으로 국내에서는 대장암 적응증에 대해 2019년 보조진단기기로 식약처 허가를 획득하였으며, 현재 2024년 허가를 목표로 2,500명을 대상 조기진단용 허가 임상을 준비 중이다. 연세대학교 세브란스병원에서 진행된 확장임상(585명)에서 90% 이상의 높은 민감도와 특이도를 보여주었으며, 특히 1~2기의 암에 대해 높은 민감도를 보였다. 이는 글로벌 경쟁 제품인 이그젝트 사이언스의 콜로가드와 비슷한 수준이다.

한편, 9개의 바이오마커를 확인하는 콜로가드와 달리 얼리텍은 1개의 바이오마커(SDC2 메틸화)만 확인하기 때문에 콜로가드 대비 필요한 검체의 양이 적고(1~2g), 검사소요 시간이 짧다는(8시간) 장점이 있다. 이러한 경쟁 우위를 바탕으로 유의미한 임상 결과를 이끌어낸다면 분변기반 액체생검 플랫폼 Best-in-class로 도약할 가능성이 있다고 판단한다.

2022년~2024년 성장 기대 포인트

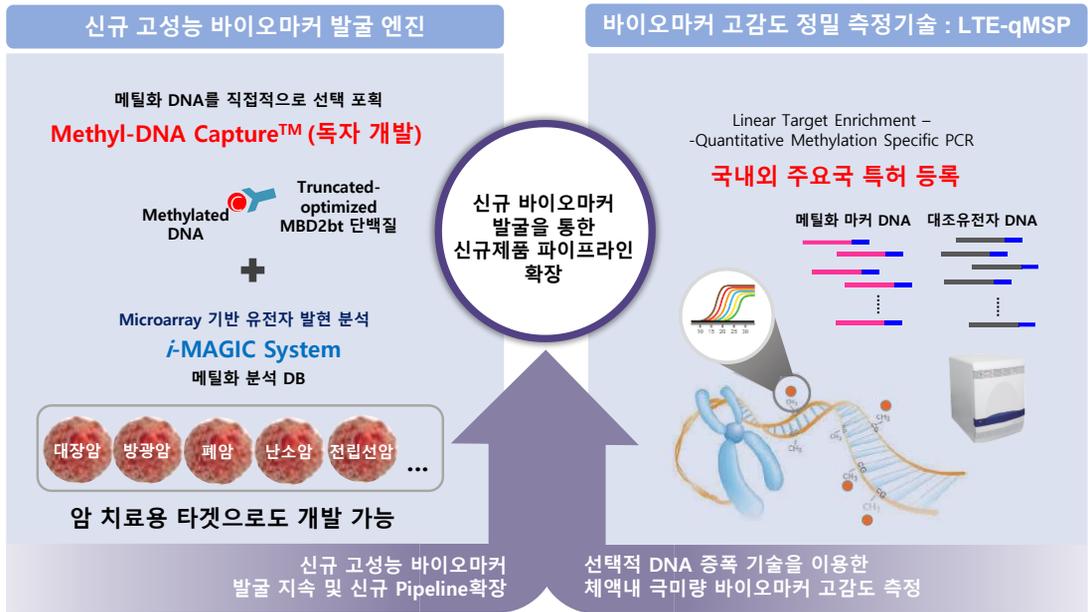
2022년, 국내 검진기관 및 대형 종합병원과의 공급계약 체결, 작년 파트너십 계약건에 대한 매출이 본격화되면서 외형 성장에 대한 기대감이 높아지고 있다.

우선 국내 검진기관의 확대이다. 얼리텍이 처음 허가 받은 2019년에는 얼리텍을 채택한 대형 의료기관이 세브란스병원밖에 없었기 때문에 매출이 저조했다. 한편, 2022년 현재 KMI, 삼성병원 등 얼리텍-C를 도입한 기관의 숫자가 크게 증가하였기 때문에 올해 이후 매출 성장이 본격화될 것으로 전망한다.

해외 매출 역시 기대해볼 수 있는 부분이다. 단기적으로 기대되는 지역은 이탈리아와 동남아시아이다. 이탈리아에서는 파트너사 바렐리(Vaelli)를 통해 얼리텍-C의 영업 및 판매가 개시될 예정이다. 배송 편의성 및 가격적 우위를 바탕으로 이탈리아를 시작으로 유럽 전역 공략을 기대해볼 수 있다. 또한 2023년에는 방광암 진단 얼리텍-B의 LDT 인증이 완료되어 미국 매출 가시화를 기대해볼 수 있다.

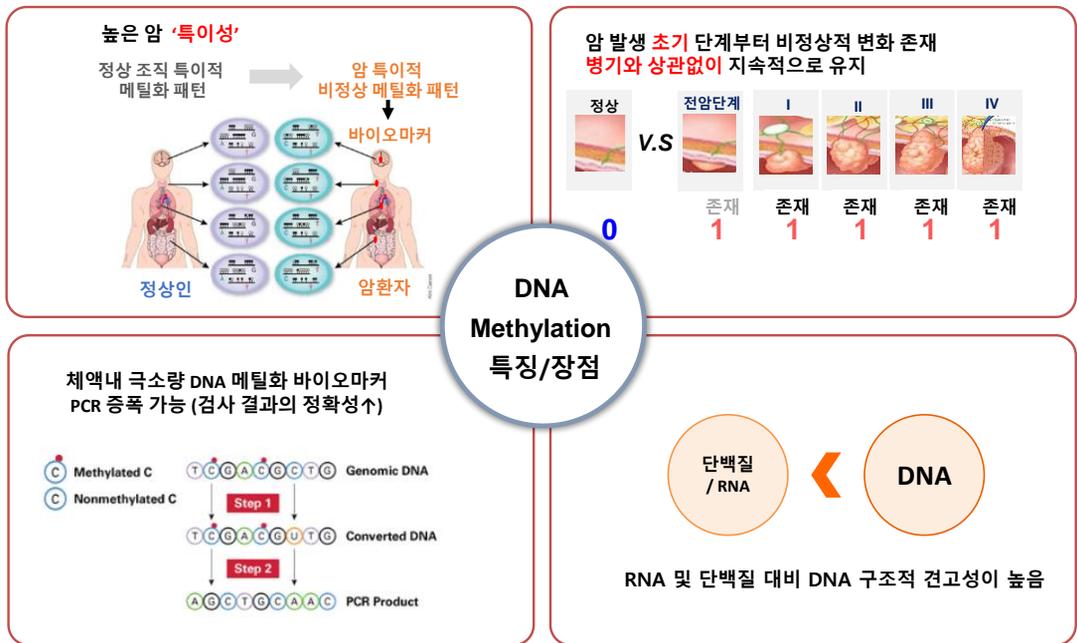
현재 미국 및 중국에서 허가 임상을 준비 중이며, 이는 2023년 경 실시될 것으로 전망된다. 얼리텍-C의 1) 국내 식약처 조기진단 허가(2024), 2) 중국 허가(2024), 3) 미국 허가(2026) 등 규제기관의 정식 허가 및 보험 등재를 받게 된다면 기존 이그젝트사이언스의 콜로가드 대비 경쟁 우위를 앞세워 글로벌 분변기반 액체생검 시장 M/S를 늘려나갈 수 있다고 판단한다.

그림 96. 지노믹트리 플랫폼 기술



자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

그림 97. 지노믹트리의 핵심 바이오마커 : DNA 메틸화



자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 22. 지노믹트리 액체생검 제품 특징 및 개발 단계

제품명	적응증	대상	바이오마커	검체	허가 여부	개발 단계	Milestone
얼리텍-C	대장암	건강한 일반인	SDC2 메틸화	대변	국내: 보조진단 허가/출시 (2019) 유럽: 조기진단 CE 인증 (2022)	국내: 조기진단 임상 진행 미국: 탐색임상 진행 중국: 허가임상 준비	국내: 조기진단 허가(2024) 미국: 허가임상(2023~) FDA 허가 (2026) 중국: 허가임상(2023~) CFDA 허가 (2024)
얼리텍-B	방광암	혈뇨 환자	PENK 메틸화	소변	-	국내: 제조허가 임상 진행 미국: 탐색임상 진행	미국: LDT 서비스 상용화 (2023), FDA 허가 (2025)
얼리텍-L	폐암	폐결절 환자	PCDHGA12 메틸화	기관지 세척액/혈액	-	국내: 탐색임상 진행	-

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 23. 지노믹트리 얼리텍-C (대장암) 경쟁 제품 비교

기업명	지노믹트리 (한국)	이그젝트사이언스 (미국)
제품명	얼리텍 C (EarlyTect C)	콜로가드(Cologuard)
소재지	한국 (대전 유성구)	미국 (위스콘신 매디슨)
설립연도	2000년	1995년
상장시장	KOSDAQ	NASDAQ
허가	한국 식약처 보조진단 허가 (2018)	미국 FDA 허가 (2014)
검체	대변 1~2g	대변 전체
바이오마커	SDC2 메틸화 2 reactions	2개 메틸화 마커(NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)
민감도	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%
특이도	90%	87%
검사 시간	8시간	26시간
검사 비용	US \$200 (국내 10만원)	US \$500

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 24. 지노믹트리 얼리텍-B (방광암) 경쟁 제품 비교

기업명	지노믹트리 (한국)	에보트 (Abbott) (미국)	Pacific Edge (뉴질랜드/USA)
사용 검체	소변 DNA	소변	소변
검체 사용량	소변 10.0 mL	-	소변 > 30 mL 중간소변 5.0 mL
마커 유전자	신규 단일 유전자 PENK methylation 마커	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17) Cxbladder Defect (5종 mRNA 발현 마커)
민감도	93.2% (탐색임상)	68%	76%
특이도	90.4% (탐색임상)	79%	85%
검사비용	국내 15 ~ 20 만원대	~US\$35	~US\$250
검사방법	1 회 검사 qPCR	Rapid kit	FISH
인허가 현황	LDT in USA (Promis Dx) 국내 식약처 제품허가 준비"	미국 FDA 허가(2002년)	미국 FDA 허가 (2004년)
비고	고정확도, 간편성	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 검사 및 데이터 해석
			혈뇨 환자 중 방광암 진단

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 25. 얼리텍 주요국가 허가 및 런칭 타임라인

국가명	제품명	적응증	내용
대한민국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2024년)
	얼리텍-B	방광암	조기진단(2024년), 모니터링(2025년) 허가
	얼리텍-L	폐암	조기진단 허가(2024년)
미국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2026년)
	얼리텍-B	방광암	LDT 서비스 출시(2023년), 조기진단 허가(2024년)
유럽	얼리텍-C	대장암	CE 인증 완료; 유럽 출시(2022년)
중국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2024년)

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

그림 98. EarlyTect® C 유럽(이탈리아) 사업 추진 현황

Istituto Diagnostico Varelli

- 회사 위치 : 이탈리아 나폴리
- 설립 : 1990년
- 사업지역 : 이탈리아 전역 및 유럽내 세일즈 채널 보유
- 검사 규모 : 연간 200만 테스트
- 주요 사항
 - 2014~2016년 2년간 경제사인 Exact Science와 파트너십 체결 및 이탈리아 전역에서 Cologuard 서비스 유통 (**가격 및 편의성 문제로 중단**)



파트너십 모델

- 이탈리아 전역에서 바렐리가 얼리텍® 대장암 검사의 영업/마케팅 실시 및 판매(**2022년 1월부터 판매 개시**)
- 검체를 Istituto Diagnostico Varelli 중앙연구센터에서 지노믹트리 중앙분석센터(대전)로 배송 후 검사 진행(검사결과 는 지노믹트리 LIMS system을 통해 제공)

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

그림 99. EarlyTect® C 동남아시아 사업 추진 현황

ACT GENOMICS

- 회사 위치 : 대만 타이페이
- 설립 : 2014년
- 사업지역 : 대만, 홍콩, 싱가포르, 일본, 태국, 필리핀, 말레이시아, 중국 일부
- 주요 사업현황
 - 동남아시아 지역 주요 종합병원 300곳 이상, 15개 제약사 고객 보유
 - 총 8종의 암관련 유전자 검진 서비스 공급중



SPD Scientific

- 회사 위치 : 싱가포르
- 설립 : 1984년(2005년 Biomedica Holdings에 흡수 합병)
- 사업지역 : 싱가포르, 말레이시아, 태국, 베트남 등
- 주요 사업현황
 - 암 진단, 임상 진단, 진단시약, 방사선 의료기기 등 공급중



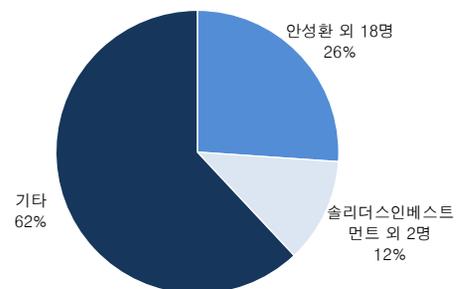
자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

그림 100. 액체생검 Peer 주가 추이



자료: 블룸버그 대신증권 Research Center

그림 101. 주주구성



자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

기업개요

기업 및 경영진 현황

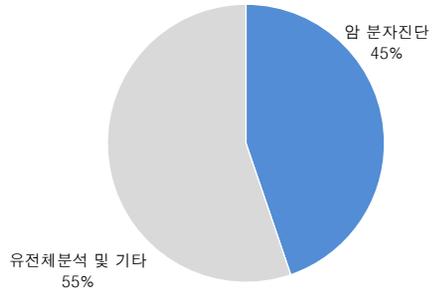
- 2000년 설립, 2019년 KOSDAQ 상장, 분변 검체 대상 PCR 기반 액체생검 암 조기진단 사업 영위. 21년 기준 임직원 수 91명
- 분변검체 액체생검 플랫폼: 얼리텍(대장암, 방광암, 폐암)
- 설립자 및 대표이사 안성환
- 자산 1,771억원, 부채 620억원, 자본 1,151억원(2021년 기준)
(발행주식 수: 20,327,512)

주가 변동요인

- (+) 긍정적 임상 결과 발표, 매출 상승, 글로벌 판매 파트너십 체결
- (-) 매출 부진, 임상 시험 실패

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

품목별 매출 비중



주: 2021년 연결 기준
자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

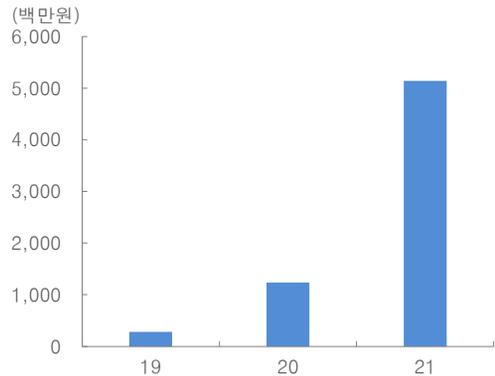
Earnings Driver

액체생검 시장 규모



자료: Global Industry Analytics(2021), 대신증권 Research Center

연간 매출액 추이



자료: 지노믹트리 대신증권 Research Center

얼리텍 주요국가 허가 및 런칭 타임라인

국가	제품명	적응증	내용
대한민국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2024년)
	얼리텍-B	방광암	조기진단(2024년), 모니터링(2025년) 허가
	얼리텍-L	폐암	조기진단 허가(2024년)
미국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2026년)
	얼리텍-B	방광암	LDT 서비스 (2023년), 조기진단 허가(2024년)
유럽	얼리텍-C	대장암	CE 인증 완료 유럽 출시(2022년)
중국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2024년)

자료: 지노믹트리 대신증권 Research Center

생산 Capa 증설 개요

샘플 검사 연구소 건축 개요	
위치	대전 둔곡 국제 과학비즈니스벨트
공사기간	2022~2024
부지면적	1,800 평
건축면적	560 평, 지상 7층(연면적 3,700 평)
Capa	연간 150만 샘플 검사

자료: 지노믹트리 대신증권 Research Center

재무제표

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
매출액	0	0	0	1	5
매출원가	0	0	1	1	3
매출총이익	0	0	0	0	3
판매비와관리비	0	3	10	12	12
영업이익	0	-3	-10	-12	-10
영업이익률	na	-665.1	-3,660.2	-1,001.6	-191.7
EBITDA	0	-2	-10	-12	-9
영업외손익	0	0	0	1	-2
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	0	7	4	9
외환관련이익	0	0	0	0	0
금융비용	0	0	-1	-4	-10
외환관련손실	0	0	1	0	0
기타	0	0	-6	0	0
법인세비용차감전순이익	0	-2	-10	-12	-11
법인세비용	0	0	0	0	0
계속사업순이익	0	-2	-10	-12	-11
중단사업순이익	0	0	0	0	0
당기순이익	0	-2	-10	-12	-11
당기순이익률	na	-642.1	-3,645.8	-946.3	-222.3
비재배분순이익	0	0	0	0	0
재배분순이익	0	-2	-10	-12	-11
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	0	-3	-11	-14	-9
비재배분포괄이익	0	0	0	0	0
재배분포괄이익	0	-3	-11	-14	-9

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
EPS	0	-158	-533	-590	-553
PER	#DIV/0!	NA	NA	NA	NA
BPS	0	705	5,699	4,766	5,574
PBR	0.0	39.1	2.0	2.4	2.1
EBITDAPS	0	-152	-514	-575	-428
EV/EBITDA	0.0	NA	NA	NA	NA
SPS	0	25	15	62	249
PSR	0.0	1,119.7	777.1	184.7	46.0
CFPS	0	-144	-423	-512	-333
DPS	0	0	0	0	0

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
성장성					
매출액 증가율	na	na	-27.2	339.9	314.9
영업이익 증가율	na	na	적지	적지	적지
순이익 증가율	na	na	적지	적지	적지
수익성					
ROC	0.0	-80.2	-125.5	-125.0	-55.7
ROA	0.0	-36.9	-16.1	-10.7	-6.7
ROE	0.0	-44.8	-17.0	-11.6	-10.9
안정성					
부채비율	0.0	25.9	4.5	23.8	53.9
순차입금비율	0.0	-58.6	-91.1	-91.2	-63.7
이자보상배율	0.0	-24,053.8	0.0	-7.4	-2.1

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
유동자산	0	8	102	105	134
현금및현금성자산	0	7	43	57	66
매출채권 및 기타채권	0	0	0	0	2
재고자산	0	0	0	1	0
기타유동자산	0	0	59	47	65
비유동자산	0	6	12	13	43
유형자산	0	5	8	10	20
관계기업투자지급	0	0	0	0	0
기타비유동자산	0	1	4	3	22
자산총계	0	14	114	118	177
유동부채	0	1	1	4	2
매입채무 및 기타채무	0	1	1	1	2
차입금	0	1	0	0	0
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	0	3	0
비유동부채	0	2	3	19	60
차입금	0	0	1	2	0
전환증권	0	0	0	9	37
기타비유동부채	0	1	2	8	23
부채총계	0	3	5	23	62
자배지분	0	11	109	95	115
자본금	0	8	10	10	11
자본잉여금	0	13	119	119	56
이익잉여금	0	-10	-20	-32	46
기타자본변동	0	0	1	-1	2
비자배지분	0	0	0	0	0
자본총계	0	11	109	95	115
순차입금	0	-6	-99	-87	-73

	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A
영업활동 현금흐름	0	-2	-9	-10	-8
당기순이익	0	-2	-10	-12	-11
비현금항목의 가감	0	0	2	1	5
감가상각비	0	0	0	1	1
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	0	0	2	0	4
자산부채의 증감	0	0	-1	-1	-1
기타현금흐름	0	0	0	1	0
투자활동 현금흐름	0	0	-59	14	-49
투자자산	0	0	-8	-1	-35
유형자산	0	-3	-2	-3	-11
기타	0	2	-49	18	-3
재무활동 현금흐름	0	6	104	13	63
단기차입금	0	0	-1	0	0
사채	0	0	0	13	50
장기차입금	0	0	1	0	-1
유상증자	0	5	108	0	-62
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	0	-4	0	76
현금의 증감	0	3	36	14	10
기초 현금	0	4	7	43	57
기말 현금	0	7	43	57	66
NOPLAT	0	-3	-10	-12	-10
FCF	0	-5	-12	-14	-21

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center