

지노믹트리

(228760/Not Rated)

주목해야 할 것은 완화된 밸류에이션 부담

- 방광암 파이프라인 품목허가 신청 지연
- Analyst's Insight: 방광암 관련공시가 주가에 미칠 영향
- 국내 영업 상황 및 주요 타임라인

방광암 파이프라인 품목허가 신청 지연

- 지노믹트리는 지난 6월 5일, 방광암 파이프라인(EarlyTect Bladder Cancer)에 대한 식약처 품목허가 신청을 하지 않기로 결정하고 이를 공시함.
- 방광암 파이프라인은 탐색임상 종료 후 확증임상을 진행 중이었으나 민감도(환자를 환자로 감지하는 능력)와 특이도(일반인을 일반인으로 감지하는 능력) 중 민감도가 임상성능 목표치는 초과하였으나 통계적 유의성이 미흡하였기 때문. 임상성능 목표치는 민감도 80%, 특이도 80% 였고, 최종 임상결과는 민감도 83.7%, 특이도 94.4%임.
- 동사는 향후 바이오마커를 업그레이드하여 임상시험 계획을 재수립하고, 새로운 확증임상시험을 진행할 계획

Analyst's Insight: 방광암 관련 공시가 주가에 미칠 영향

- 방광암 관련 공시가 동사의 기업가치에 미치는 영향은 제한적일 것으로 예상됨.
- 최근 동사의 주가변동성이 확대되는 상황에서 방광암 파이프라인은センチ멘트를 개선시킬수 있는 Trigger가 될 수 있었다는 점에서는 다소 안타까운 상황이나, 현재 동사의 기업가치의 대부분은 대장암 파이프라인으로 형성되어 있기 때문.
- 이번 공시를 통해 역설적으로 후발주자가 빠르게 바이오마커를 발굴하는 것이 어렵다는 것을 인식하는 계기로 삼는 것이 합리적이라고 판단됨. 수많은 후보 바이오마커 중에서 임상적으로 유의미한 바이오마커를 찾아내고 이를 임상적으로 증명하는 일은 쉽지 않음. 동사나 경쟁사인 Exact Sciences사도 15년 이상의 연구개발 역사를 가지고 있음.
- 따라서, 방광암 파이프라인 품목허가 지연에 따른 우려보다는 최근 주가하락에 의한 밸류에이션 부담 완화에 집중하는 것이 타당하다고 생각됨. 동사는 1차 보호예수기간 종료 이후 2주도 되지 않아 41.2% 급등하며 신규 매수 측면에서 부담스러웠던 것이 사실. 그러나 최근 주가 변동성 확대로 전고점대비 27.4% 하락하여 밸류에이션 부담이 상당히 완화된 상태라는 점에 주목.

국내 영업 상황 및 주요 타임라인

- 대장암 파이프라인: 5월부터 영업개시. 공급망 확대가 초기 목표(2019년 800개 → 2020년 1,500개 → 2021년 3,000개). 현재 100개 이상의 1차병원과 계약을 체결하여 당초계획보다 빠르게 공급망 확대 진행 중. 학회 중심의 마케팅을 진행하고 있음. 향후 공급망 확대 이후 TV광고
- 미국진출 관련 예상 타임라인: 미국 법인 설립(2019년 6월) → CRO 선정(2019년말) → 임상시험(2020년부터) → 제품출시(2021년말~2022년 초)
- 동사의 주요 파이프라인의 국내 허가 예상 타임라인: 폐암(1H20), 방광암(2H20)

지노믹트리

주목해야 할 것은 완화된 밸류에이션 부담

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.