



기업분석 | 제약/바이오

Analyst

최석원

02 3779 8446

cseogwon@ebestsec.co.kr

NR

목표주가	NR
현재주가	25,950 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KONEX	
시가총액	1,399 억원
상장주식수	5,393 천주
52 주 최고가/최저가	25,000 / 12,350 원
90 일 일평균거래대금	n/a
외국인 지분율	n/a
배당수익률(18.12)	0.0%
주주구성	조상래 20.40%

젠큐릭스 (229000)

도약하는 분자진단 기업

한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 따라 선 정되어 작성된 보고서입니다

기업개요

2011년 설립된 동사는 분자진단기업으로 암에 대한 예후진단(Cancer Prognostics)과 동반진단(Companion Diagnostics), 그리고 조기진단 제품을 개발하는 기업이다. 주요 제품으로는 유방암 예후진단키트인 GenesWell BCT와 폐암 동반진단 키트인 GenesWell ddEGFR Mutation Test(폐암)가 있다. 최근 조기진단 영역으로 사업을 확대하고 있다. 대장암 조기진단 검사인 진스웰 콜로이드엑스(GenesWell COLO eDX)와 간암 조기진단 검사인 진스웰 헤파 이디엑스(GenesWell HEPA eDX)를 개발하고 있다.

체크포인트

동사의 주요 제품인 GenesWell BCT 유방암 예후진단 제품은 2019년 9월 신의료기술평가에서 근거자료 불충분 등의 이유로 2020년 2월 연구단계 기술평가를 받았다. 2020년 3월 식약처에 추가 자료 제출을 통해 혁신의료기술평가 및 선진입 후평가가 트랙으로 시장에 진입할 예정이다.

만약 선진입 후 평가 트랙을 통해 시장 진입 시 실손보험이 적용이 가능해 질 것으로 예상되며 외산 제품 대비 가격경쟁력을 통해 시장점유율 확대가 가능할 것으로 보인다. 동사의 제품은 식약처의 허가와 가격경쟁력을 확보하고 있으나 보다 넓은 시장에 진입하기 위해서는 결국 신의료기술 인증이 필요하며 인증이 늦어질 시에는 경쟁강도가 강해져 동사의 사업에 부정적인 영향을 끼칠 가능성도 존재한다.

Financial Data

(십억원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	0.6	0.6	0.0	0.3	0.1
영업이익	-4.0	-7.9	-6.4	-5.6	-6.6
세전계속사업손익	-4.0	-8.8	-6.4	-5.6	-9.2
순이익	-4.0	-8.8	-6.4	-5.6	-9.2
EPS (원)	-1,666	-2,085	-1,366	-1,126	-1,126
증감률 (%)	n/a	적지	적지	적지	적지
PER (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR (x)	6.5	7.0	11.4	12.3	5732.4
EV/EBITDA (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
영업이익률 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
EBITDA 마진 (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
ROE (%)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
부채비율 (%)	39.2	9.4	15.3	10.3	1438.5

주: IFRS 별도 기준(연결대상 없음)

자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

기업개요

2011년 설립된 동사는 분자진단기업으로 암에 대한 예후진단(Cancer Prognostics)과 동반진단(Companion Diagnostics), 그리고 조기진단 제품을 개발하는 기업이다. 주요 제품으로는 유방암 예후진단키트인 GenesWell BCT와 폐암 동반진단 키트인 GenesWell ddEGFR Mutation Test(폐암)가 있다. 현재 GenesWell BCT가 식약처의 허가를 받고 현재 혁신의료기술 평가절차를 진행하고 있으며 폐암 동반진단 키트(GenesWell ddEGFR Mutation Test)는 식약처 허가과 의료기술 인정을 받았다. 그리고 대장암 항암제 동반진단 키트, GenesWell ddKRAS Mutation Test를 제품개발 완료단계에 있다.

최근 동사는 조기진단 영역으로 사업을 확대하고 있다. 대장암 조기진단 검사인 진스웰 콜로이드엑스(GenesWell COLO eDX)와 간암 조기진단 검사인 진스웰 헤파 이디엑스(GenesWell HEPA eDX)를 개발하고 있다.

GenesWell BCT는 9개의 유방암 유전자 바이오마커들의 발현량 측정을 통해 타 장기전이 위험도를 측정하고 항암화학치료가 반드시 필요한지를 선별해주는 검사이다. 측정된 발현량을 동사가 개발한 예후예측 알고리즘을 통해 리스크 지표인 BCT 스코어를 산출하고 이를 활용하여 환자의 위험도를 분류하여 의사들이 이를 참고하여 향후 치료 방향을 효과적으로 설정하도록 돕는 역할을 한다.

GenesWell ddEGFR Mutation Test는 폐암 타겟의 동반진단 검사로 전체 폐암환자들 중 약 85%를 차지하고 있는 비소세포성 폐암 환자들을 대상으로 EGFR 유전자의 돌연변이를 검출하는 분자진단 검사이다. 이는 폐암환자들에게 적합한 맞춤형 의료를 구현하는데 꼭 필요한 근거자료로 사용된다. GenesWell ddKRAS Mutation Test는 대장암 환자들에게 발현되는 KRAS 유전자 돌연변이를 진단하는 검사로 특정 돌연변이 존재 여부에 따라 환자들이 적절한 표적항암제 치료를 가능케 한다.

그림1 젠큐릭스 사업영역

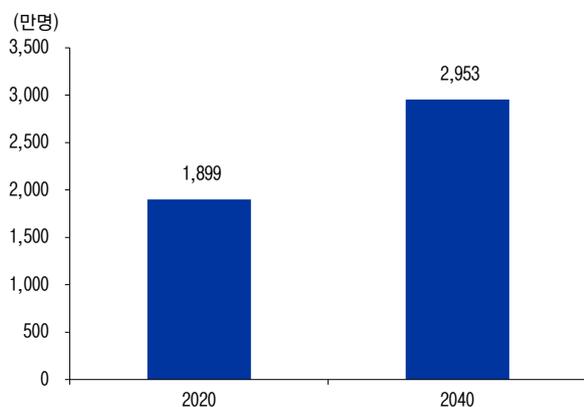


자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

시장의 성장성

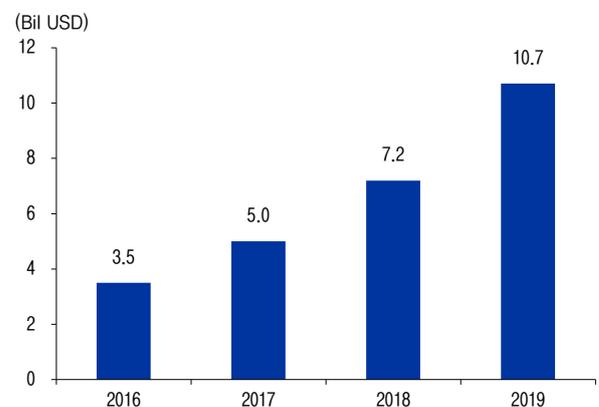
글로벌 암종별 분자진단 시장 규모는 2016년 35억달러에서 2019년 107억달러로 연평균 45%의 성장을 기록하였다. 글로벌 신규 암환자는 2020년 1,899만명에서 2040년 2,953만명으로 1.6배 가까이 늘어날 전망이다. 글로벌 동반진단 시장 역시 2015년 30억달러에서 2021년 110억달러로 연평균 24%의 성장률을 보일 것으로 예상된다. 항암제시장은 Targeted Therapy(표적항암제)의 활발한 개발로 인해 동반진단이 빠르게 적용될 것으로 예상되며 규제환경 개선 및 시장의 니즈에 따라 항암분야에서의 진단 시장이 빠르게 성장할 것으로 전망된다.

그림2 글로벌 신규 암 환자



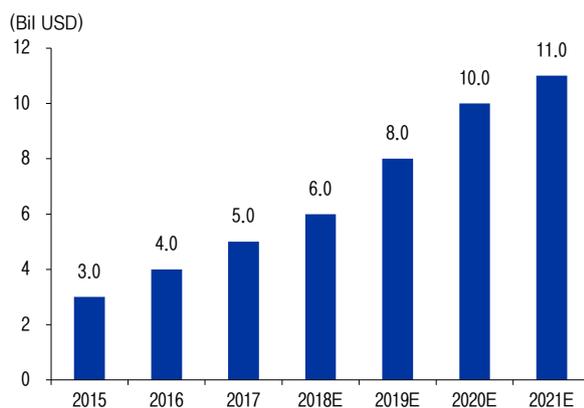
자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림3 글로벌 암종별 분자진단 시장 규모



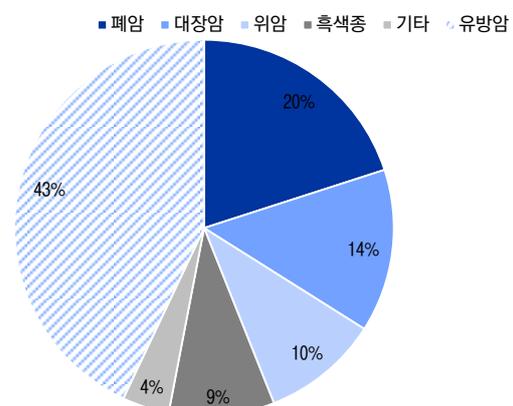
자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림4 글로벌 동반진단 시장 규모



자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림5 암종별 시장규모



자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

체크포인트: 보험수가 책정 지연 여부

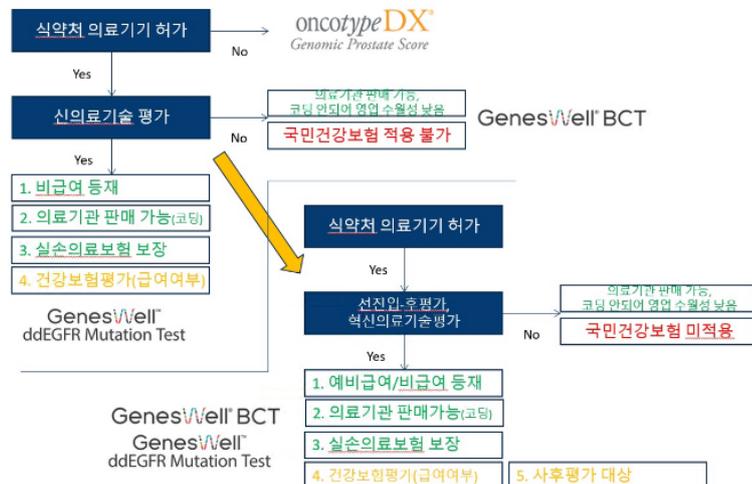
동사의 주요 제품인 GenesWell BCT 유방암 예후진단 제품은 2019년 9월 신의료기술평가에서 근거자료 불충분 등의 이유로 2020년 2월 연구단계 기술평가를 받았다. 2020년 3월 식약처에 추가 자료 제출을 통해 혁신의료기술평가 및 선진입 후평가 트랙으로 시장에 진입할 예정이다. 만약 선진입 후 평가 트랙을 통해 시장 진입 시 실손보험이 적용이 가능해 질 것으로 예상되며 외산 제품 대비 가격경쟁력을 통해 시장점유율 확대가 가능할 것으로 보인다. 동사의 제품은 식약처의 허가와 가격경쟁력을 확보하고 있으나 보다 넓은 시장에 진입하기 위해서는 결국 신의료기술 인증이 필요하며 인증이 늦어질 시에는 경쟁강도가 강해져 동사의 사업에 부정적인 영향을 끼칠 가능성도 존재한다. 현재 유방암 예후진단검사는 미국업체인 지노믹헬스사가 세계최초로 유방암 예후진단 검사 키트인 온코타입 DX를 출시한 이후 글로벌시장 점유율 90%의 독점적 지위를 유지하고 있다.

표1 국내 의료기기 보험등재 트랙

구분	신의료기술평가	혁신의료기술평가 (조건부 신의료)	체외진단 의료기기 선진입-후평가
시행현황	2007년 도입	2019년 시행 2건의 평가 완료	2019년 4월부터 시범사업 시행 2020년 2분기 전체 체외진단검사로 확대
대상	건강보험에 등재되지 않은 새로운 의료행위	신의료기술평가 대상 중 안전성은 인정되나 임상적 유효성 근거가 부족한 기술	체외진단 의료기기 전체
요건	체계적 문헌 고찰 방법론 (안전성, 유효성)	체계적 문헌 고찰 방법론 잠재적 가치평가 (안전성, 유효성, 잠재적가치)	한국 식약처 허가
승인 및 후평가	승인후 별도 후평가 없음	잠재적 가치가 인정된 기술에 예비급여코드 부여 (3~5년 후 신의료기술 평가)	식약처 허가를 통해 안전성 및 유효성이 검증된 기술에 한해 1~5년후 최종보고서를 바탕으로 신의료기술 여부평가

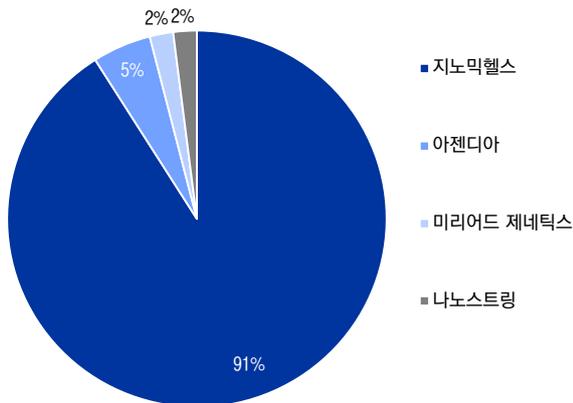
자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림6 젠큐릭스 제품의 의료기기 허가 및 평가 단계



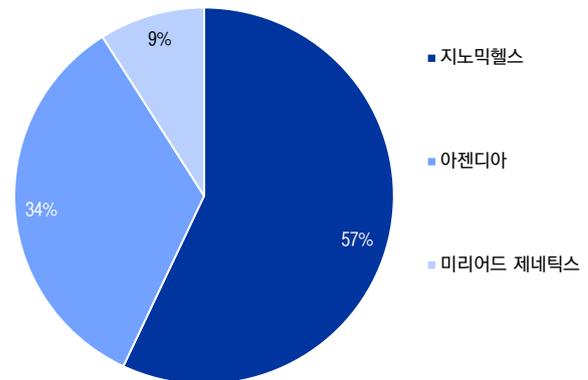
자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림7 글로벌 유방암 진단 기업 M/S



자료: Genomic Health 2017, 이베스트투자증권 리서치센터

그림8 국내 유방암 진단 기업 M/S



자료: Genomic Health 2017, 이베스트투자증권 리서치센터

그림9 유방암 예후진단 경쟁사 현황

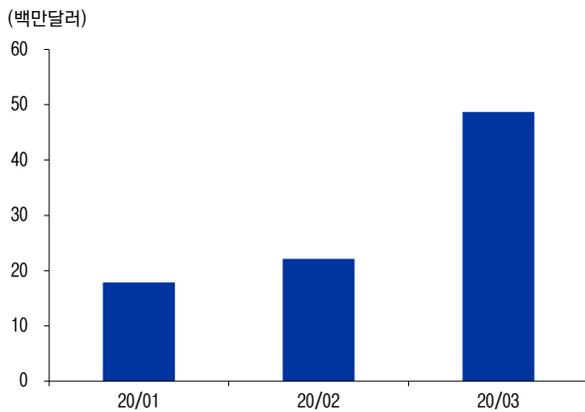
업체명	GENCURIX (젠큐릭스)	Genomic Health LIFE-CHANGING (지노믹헬스)	AGENDIA (아젠디아)	myriad BIOMARKER SOLUTIONS WRITER (미리어드 제네틱스)	nanoString (나노스트링)
제품명	GenesWell [®] BCT GenesWell BCT	oncotype [®] DX Breast Recurrence Score Oncotype DX	mammaPrint [®] Breast Cancer Recurrence Signature MammaPrint	EndoPredict [®] EndoPredict	prosigna [®] Breast Cancer Prognostic Gene Signature Assay Prosigna
본사	한국	미국	네덜란드	독일	미국
대상 환자군	HR+/HER2- 조기 유방암	HR+/HER2- 조기 유방암	조기 유방암	HR+/HER2- 조기 유방암	HR+/HER2- 폐경 후 조기 유방암
예후예측 바이오마커 및 알고리즘	자체 개발 예후예측 알고리즘 사용 특허 이슈 없음	자체 개발 예후예측 알고리즘 사용 특허 이슈 없음	자체 개발 예후예측 알고리즘 사용 특허 이슈 없음	자체 개발 예후예측 알고리즘 사용 특허 이슈 없음	특허 문제로 50개 예후 유전자 중 46개 유전자만 상용화 제품에 사용
기반 기술	qRT-PCR	qRT-PCR	Microarray	qRT-PCR	nCounter
예후 위험군 분류	2단계 분류: 고/저위험군	2단계 분류: 고/저위험군	2단계 분류: 고/저위험군	2단계 분류: 고/저위험군	3단계 분류: 고/중간/저위험군
사용 검체	수술 후 얻은 암 중앙 FFPE 검체	수술 후 얻은 암 중앙 FFPE 검체	수술 후 얻은 암 중앙 FFPE 검체/ 냉동검체	수술 후 얻은 암 중앙 FFPE 검체	수술 후 얻은 암 중앙 FFPE 검체
국내 허가	식약처 3등급 허가 완료	없음	없음	없음	없음

자료: 이베스트투자증권 리서치센터

실적 Breakdown

동사는 주요 판매제품은 체외진단용 유방암 예후진단 키트와 폐암 동반진단 키트이며 유방암 예후진단 키트는 현재 혁신의료기기 승인 절차를 진행하고 있으며 폐암 동반진단 키트는 식약처 허가 및 신의료기술로 인정받았다. 신규로 개발 중이던 대장암 동반진단 키트는 제품개발을 완료하고 허가를 위한 임상을 진행하고 있다. 또한 2019년말 발생한 COVID-19로 인한 코로나바이러스 진단사업을 신규로 시작하여 2020년 매출 성장이 기대된다. 지난 3월 식약처로부터 코로나19 진단키트인 '진프로 COVID-19 Detection Test'의 수출허가를 획득하여 전세계 국가들로 수출을 진행할 예정이다.

그림10 국내 코로나 19 관련 진단키트 수출 동향



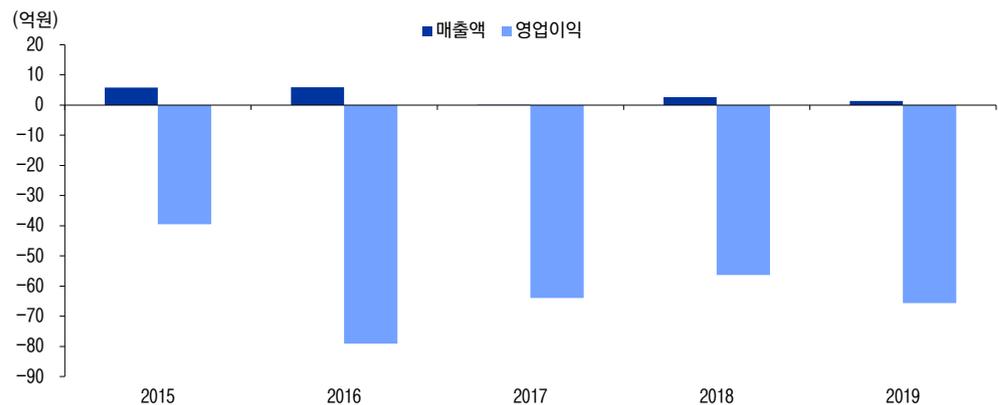
자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림11 젠큐릭스 코로나 19 진단검사 제품



자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

그림12 연간 실적 추이



자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터

표2 매출액 Breakdown

(단위: 백만원)	2015	2016	2017	2018	2019
제품	200.0			201.9	60.0
상품	377.8	584.6			44.1
응역		1.2	6.7	50.4	31.7
총 매출액	577.8	585.8	6.7	252.3	136.6

자료: 젠큐릭스, 이베스트투자증권 리서치센터



Compliance Notice

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

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.
- _ 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KRX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서입니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도) 합계	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	94.6% 5.6%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
				100.0%	투자의견 비율은 2019. 4. 1 ~ 2020. 3. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)