

# 키움증권

# 기업 탐방

# Not Rated

목표주가: NA 주가(12/16): 22,100원

시가총액: 4,417억원

#### 제약바이오

Analyst 허혜민 02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

#### Stock Data

KOSDAQ (12/16)		644.44pt
52 주 주가동향	최고가	최저가
최고/최저가 대비	38,550원	12,150원
등락률	-42.7%	81.9%
수익률	절대	상대
1M	-2.2%	1.4%
6M	-6.8%	4.1%
1Y	-18.6%	-16.4%

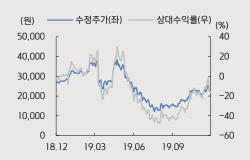
#### Company Data

발행주식수		19,986천주
일평균 거래량(3M)		257천주
외국인 지분율		1.6%
배당수익률(2018)		0.0%
BPS(2018)		695원
주요 주주	 안성환 외 19 인	27.4%

#### 투자지표

(십억원, IFRS 연결)	2016	2017	2018
매출액	1	0.5	0.4
영업이익	-1	-2.0	-2.6
EBITDA	-1	-1.9	-2.4
세전이익	-2	-2.1	-2.5
순이익	-2	-2.1	-2.5
지배주주지분순이익	-2	-2.1	-2.5
EPS(원)	-162	-148	-158
증감률(%,YoY)	적지	적지	적지
PER(배)	N.A	N.A	N.A
PBR(배)	17.84	13.09	39.64
EV/EBITDA(배)	-51.6	-54.9	-181.5
영업이익률(%)	_		
ROE(%)	-49.4	-35.8	-25.6
순차입금비율(%)	-42.4	-71.1	-58.6

#### Price Trend



# 지노믹트리 (228760)

# 연내 폐암 결과, '20년 미국 임상개시 기대



연내 폐암 조기진단 제품 확증임상 결과를 앞두고 있으며, 긍정적인 결과 발표시주가 모멘텀으로 작용할 수 있을 것으로 전망됩니다. 임상 결과가 성공적인 경우 '20년 중순 출시 가능합니다. 또한, '20년 중순에는 방광암 국내 임상 개시 및 미국임상 개시도 예정되어 있습니다. '20년 국내 대장암 조기진단 제품 얼리텍의 채택병원 수도 '19년 대비 88% 성장한 1,500개가 전망되어, 안정적인 시장 침투를 하고 있다는 점도 긍정적입니다.

# >>> 대장암 조기진단 제품 안정적인 국내 시장 진입

지난 '19.5월 출시한 대장암 조기진단 제품 '얼리텍 대장암검사(EarlyTect-Colon Cancer)'는 7월부터 심포지엄 및 광고 등의 본격적인 마케팅을 펼치면서 현재 채택 병원 750개로 연말기준 800개 수준의 병원 거래처 확보가 가능할 것으로 보인다. 목표 병원이 약 12,000개 수준인 점을 감안하면 신규 시장창출임에도 첫해 7% 침투가 고무적이다. 이그젝트 사이언스(Exact Sciences)의 대장암 조기 진단키트 콜로가드(Cologuard)와 유사한 성장세('15~'18 테스트 수 CAGR 97%)를 감안하면, 얼리텍의 채택 병원 수는 '20년 1,500개(YoY +88%), '21년 3,000개(YoY +100%)가 전망된다.

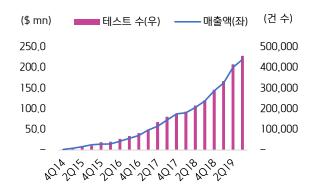
# >>> '20년 중순 미국 임상 개시 전망

대장암 조기 진단키트 10,023명 미국 임상 진행한 이그젝트사이언스와 마찬가 지로 동사 또한 '20년 중순 약 10,000명 규모의 미국 임상 진입이 전망된다. 미국 법인 Promis Dx를 설립하고, 현재 CMO와 CRO 업체 선정 과정에 있다. 통상 임상에 18~21개월 소요되기 때문에 '22년 미국 시장 출시가 가능할 것으 로 보인다. 이그젝트의 대장암 진단제품 콜로가드의 민감도 92%, 특이도 87% 로 '14년 美FDA 허가 받았는데, 얼리텍은 국내 임상에서 민감도 90.2%, 특이 도 90.2%로 임상 성능이 대등하며 소량 분변 채취의 간편함 및 자체 개발 바 이오마커로 원가경쟁력을 보유할 것으로 전망된다. 지난 9월 이그젝트는 미국 암협회(ACS)의 새로운 가이드라인을 반영해 기존 50세 이상에서 45~49세 확 장사용을 승인 받았다. 얼리텍 또한 미국 진입시 45세+ 대상으로 임상 진행이 전망된다. 이그젝트가 바이오마커 추가하여 특이도(Specificity) 개선한 프리미 엄 제품인 콜로가드 2.0을 개발 중으로 향후 얼리텍과 경쟁하게 될 것으로 예 상된다. 콜로가드 2.0의 가격, 진단 방식 등이 공개되어야 비교가능하나, Mayo Clinic에서 바이오마커 도입한 것으로 자체 개발한 얼리텍 대비 가격경쟁력이 낮고, 분변채취량 및 검사시간 등에서 얼리텍의 경쟁력이 우월할 것으로 보인 다. 파트너 선정은 미국 임상 데이터 결과 확보 후 가능할 것으로 예상된다.

# >>> 폐암 확증임상 연내 결과 발표

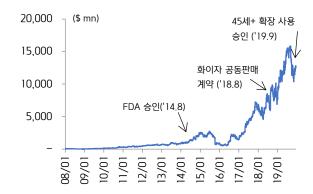
연내 폐암 조기진단 제품의 확증임상 결과 발표가 예정되어 있는데, 탐색임상에서 민감도 92.5%, 특이도 90%를 달성한 바 있다. 통계적 유의성을 충족하려면 병기 Ta, T1환자가 75%가량 등록 되어야 한다. 결과가 긍정적일 경우 '20년 상반기 제품 판매허가가 가능하다. 방광암은 '20년 중순 임상 진행이 전망된다.

# 이그젝트 매출과 콜로가드 테스트 수 추이



자료: Exact Sciences, 키움증권 리서치

# 이그젝트 사이언스의 시가총액 추이



자료: Bloomberg, 키움증권 리서치

# 이그젝트사이언스의 콜로가드



자료: Exact Sciences, 키움증권 리서치

# 지노믹트리 대장암 조기진단 키트 EarlyTect



자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

#### 지노믹트리 미국 자회사 개요

회사명	Promis Diagnostics	
설립 자본금	\$10 million	
Principal Office	캘리포니아주, 파사데나	
Mission	- 미국 FDA 임상실험 지원 및 진행 '- 북미권 사업화 추진 (라이센싱 포함) 및 사후 계약 관리 '- 해외 투자 유치 등	
Status	Key talents 및 staff 현지채용 진행	

자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

#### 콜로가드와 얼리텍 주요 경쟁력 비교

구 분	Exact	지노믹트리
검체	전체 대변	대변 1~2g
바이오마커	License-In KRAS+FIT+DNA 메틸화	독자개발 DNA 메팅화. SDC2
민감도	92%	90%
특이도	87%	90%
검사시간	26 시간	8 시간
경쟁력	~\$650	~\$350

자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

# 주요 제품 개발 타임라인



자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

#### 해외 임상 및 진출 계획



#### Compliance Notice

- 당사는 12월 16일 현재 '지노믹트리' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- '지노믹트리'는 2019년 3월 27일 당사가 주관회사로 코스닥에 상장시킨 법인입니다.

#### 고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의 경이 변경될 수 있습니다
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일제의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

# 투자의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상

업종	적용기준(6개월)
Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상

#### 투자등급 비율 통계 (2018/10/01~2019/09/30)

매수	중립	매도
93.98%	5.42%	0.60%