



2020년 10월 8일 | Equity Research



제약/바이오 Overweight

With Corona 시대 진단기업의 역할

- | 코로나19 바이러스 팬데믹으로 국내 진단기업 고성장
- | 분자진단 vs. 면역진단
- | With Corona 시대 진단의 역할은?

Industry In-depth

Top pick 및 관심종목

씨젠(096530) | BUY | TP 350,000원 | CP(10월7일) 281,300원

바디텍메드(206640) | BUY(신규) | TP 44,000원(신규) | CP(10월7일) 32,350원



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 강승원
02-3771-3454
seungwonkang@hanafn.com



CONTENTS

Summary	3
1. 전 세계 재앙이 된 코로나19 바이러스 팬데믹	6
2. 코로나19 바이러스로 주목받는 분야	8
3. 실제 국내에서 수혜주는 진단기업들	12
4. 분자진단 vs. 면역진단	16
5. With Corona 시대 대처법은?	19
Top Pick 및 관심종목	22
씨젠 (096530)	23
바디텍메드 (206640)	31

2020년 10월 8일 | Equity Research

제약/바이오

With Corona 시대 진단기업의 역할

코로나19 바이러스 팬데믹으로 국내 진단기업 고성장

코로나19 바이러스 팬데믹으로 상반기 국내 진단기업들의 수출은 크게 증가하였다. 관세청의 진단키트 통관데이터를 보면 4월 진단키트 수출은 코로나19 팬데믹 전의 평균대비 무려 1,143% 증가한 2억 6,570만 달러를 기록하며 폭발적으로 증가하였다. 그러나 유럽과 미국에서 확산세가 진정되고 수요증가로 과도하게 책정되었던 가격의 거품이 빠지면서 5월부터 뚜렷한 하락세가 나타났다. 7월 진단키트 수출 데이터는 고점이었던 4월 대비 48.6%나 감소하였다. 하지만 여름휴가가 마무리된 직후 유럽을 중심으로 다시 확진자 수가 급증하면서 8월부터 진단키트 수출은 턴어라운드를 시작했으며, 9월 TRASS 잠정치에 의하면 전월대비 58.7% 증가, 4월 고점을 갱신, 다시 한번 진단기업들의 호실적을 기대할 수 있게 되었다.

분자진단 vs. 면역진단

현재 코로나19 바이러스 확진자 진단은 PCR 방식인 분자진단으로 이루어진다. PCR은 매우 적은 유전물질도 증폭이 가능하기 때문에 감염 초기 바이러스의 양이 많지 않아도 감염여부를 확인할 수 있다. 정확도는 95% 이상으로 타 진단방식에 비해 매우 높으며, 최종적인 확진여부는 PCR 방식의 분자진단으로 이루어진다. 그러나 초기 구축비용이 많이 들고 최종 판정에 이르기까지 대략 6시간 소요된다는 단점이 있다. 이에 비해 면역진단 방식은 단백질의 항원 항체 방식의 면역학적 특성을 이용하여 진단하는 방식으로 분자진단 대비 키트 및 장비의 가격이 저렴하고 약 15분 내외의 시간이 소요, 빠르게 진단할 수 있다는 장점이 있다. 하지만 정확도 측면에서는 면역진단이 분자진단을 능가하기는 어렵다. 최근 항체진단 대비 초기 바이러스 감염 여부를 진단할 수 있는 항원진단법이 개발되면서 대규모 스크리닝 용의 전수조사나 개발도상국 등에서 많이 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

With Corona 시대 진단의 역할은?

코로나19 바이러스는 무증상 감염과 빠른 전염력, 無계절성, 그리고 고령층에서의 높은 치사율로 이미 조기 종식이라는 기대는 꺾인 지 오래다. 여기에 백신이 개발되더라도 그 효능에 대한 의문이 제기된다. 아마 전 세계는 몇 년간 코로나19 바이러스와 함께 생활해야 할 수도 있다. With corona 시대를 이 제는 대비해야 하는 시점이다. 대규모 전수조사에서는 항원 및 항체진단이, 백신 개발 이후에는 항체 형성 여부를 조사하기 위한 항체진단이, 그리고 코로나19 바이러스 확진 최종 판정은 분자진단이 활용되면서 앞으로도 진단시장은 꾸준히 새로운 시장을 창출하며 확대될 것으로 기대된다.

Industry In-depth

Overweight

Top pick 및 관심종목

종목명	투자의견	TP(12M)	CP(10월7일)
씨젠(096530)	BUY	350,000원	281,300원
바디텍메드(206640)	BUY(신규)	44,000원(신규)	32,350원

Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	102.3	122.0	1,046.6	1,109.1	977.0
영업이익	십억원	10.6	22.4	646.9	693.0	586.7
세전이익	십억원	10.7	27.7	691.9	742.9	634.7
순이익	십억원	10.7	26.7	532.0	563.8	494.3
EPS	원	409	1,017	20,278	21,490	18,844
증감률	%	229.84	148.66	1,893.90	5.98	(12.31)
PER	배	39.12	30.14	13.80	13.02	14.85
PBR	배	3.01	4.91	10.59	5.85	4.20
EV/EBITDA	배	21.03	23.11	9.91	8.50	9.17
ROE	%	8.76	19.01	127.50	58.57	33.20
BPS	원	5,307	6,242	26,421	47,813	66,557
DPS	원	0	100	100	100	100

주: 씨젠 재무제표임



Analyst 선민정

02-3771-7785

rssun@hanafn.com

RA 강승원

02-3771-3454

seungwonkang@hanafn.com

Summary

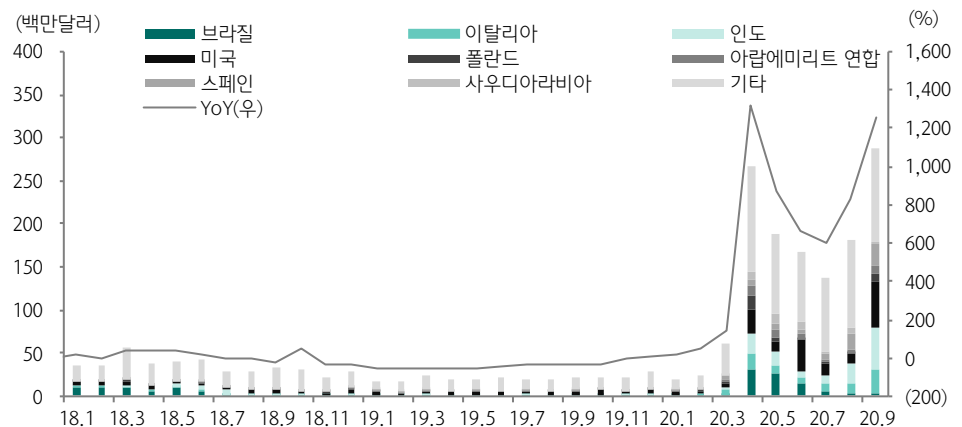
Catalyst

- 코로나19 바이러스는 무증상 감염과 빠른 전염력, 無계절성, 그리고 고령층에서의 높은 치사율로 여전히 그 위세를 떨치고 있는 상황
- 재감염자 발생 등으로 백신 무용론까지 대두
- 코로나19 바이러스의 완전 종식보다는 with corona 시대를 대비해야 하는 시점
- With Corona 시대에는 코로나19 바이러스 진단의 생활화가 필수적으로 선행
- 정상 집단생활을 위한 스크리닝부터 백신 개발 이후 항체 형성 진단까지 새로운 진단 시장 창출
- 코로나19 바이러스 팬데믹으로 국내 진단기업들의 퀀텀 점프 이후에도 with corona 시대에 진단기업들의 지속적인 고성장 기대

코로나19 바이러스 팬데믹 진단기업들 고성장

- 3월 유럽과 미국에서 코로나19 바이러스 확진자 급증으로 국내 진단기업들의 수출 급증
- 3월 진단키트 수출금액은 평균대비 155% 증가한 6,161만 달러를 기록
- 4월에는 코로나19 팬데믹 전 평균대비 무려 1,143% 증가한 2억 6,570만 달러를 기록
- 그러나 유럽과 미국에서 확산세가 진정되면서 5월부터 하락세
- 5월은 4월 대비 29.2% 감소, 6월은 5월대비 11.1% 감소, 7월은 6월 대비 18.4% 감소
- 7월의 진단키트 수출금액은 고점이었던 4월 대비 무려 48.6% 감소
- 그러나 8월부터 반등 시작 ← 유럽에서 재확산
- 8월은 7월 대비 33.2% 증가, 9월도 TRASS 잠정치 기준으로 8월 대비 58.7% 증가
- 코로나19 바이러스와 독감 바이러스가 동시에 유행하는 트윈데믹으로 진단키트 수출은 4분기에도 지속될 것으로 기대

관세청 진단키트(HS코드 3822.00) 수출 데이터

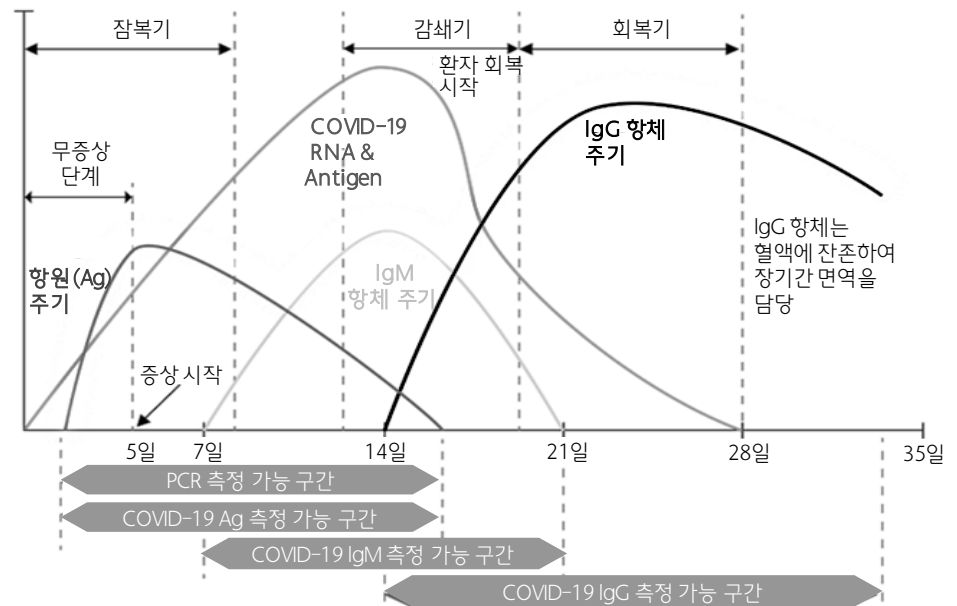


주: 수리일 기준, 9월 데이터는 Trass 잠정치
자료: 관세청, 하나금융투자

분자진단 vs. 면역진단

- 분자진단이란 PCR방식으로 바이러스의 유전물질인 DNA나 RNA 유전자를 증폭해서 바이러스의 존재 유무를 확인하는 방식
- PCR은 매우 적은 유전물질도 증폭이 가능하기 때문에 감염 초기 감염여부 확인 가능
- 면역진단 방식은 단백질의 항원 항체 방식의 면역학적 특성을 이용하여 진단하는 방식
- 항원진단과 항체진단으로 구분
- 항원진단은 바이러스의 항원 존재여부를 검사함으로써 바이러스 감염여부 진단
- 항체진단은 바이러스에 대한 항체의 생성여부를 진단하기 위한 목적

바이러스 감염 시기별 적용 가능한 진단키트



자료: 산업자료, 하나금융투자

분자진단, 항원면역진단, 항체면역진단 비교

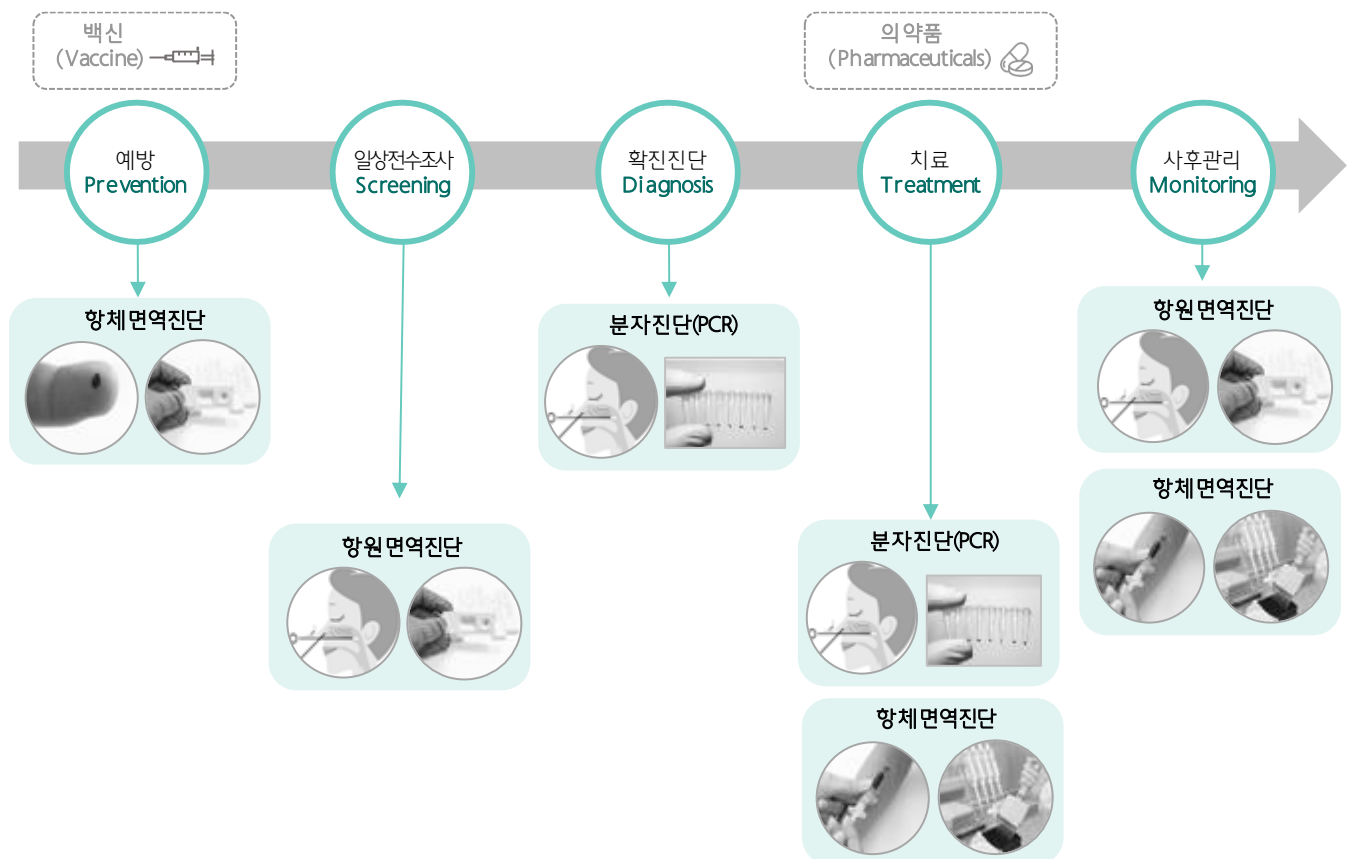
	분자진단	항원면역진단	항체면역진단
진단대상	바이러스 염기서열	바이러스 항원	체내 항체
진단원리	유전자 증폭	항원-항체반응	항원-항체반응
검출시기	무증상 단계부터 진단 가능	증상발현 이후	증상발현 7일 이후
검체	상기도 검체(콧구멍 깊숙이 면봉삽입과 목구멍 안쪽 벽의 분비물 채취)	상기도 검체(콧구멍 깊숙이 면봉삽입과 목구멍 안쪽 벽의 분비물 채취)	소량의 혈액
소요시간	약 6시간 내외	약 15분 내외	약 15분 내외
장비유무	고가의 장비 필요	소형의 저렴한 장비나 신속진단키트의 경우 장비가 필요치 않음	소형의 저렴한 장비나 신속진단키트의 경우 장비가 필요치 않음
민감도	95% 이상	50~70%가 일반적이나 최근 코로나19 팬데믹 이후 90% 이상 민감도를 보유한 진단키트 개발	95% 이상
특이도	95% 이상	50~70%가 일반적이나 최근 코로나19 팬데믹 이후 90% 이상 민감도를 보유한 진단키트 개발	95% 이상
특징	현재 가장 일반적으로 사용되고 있는 코로나19 진단법으로 검사비용이 높으나 정확도가 매우 높음	의심환자 대량 발생 시 비교적 저렴한 비용으로 분자진단법과 병행해 신속한 육안진단 가능	비교적 저렴한 비용으로 완치자의 면역력 측정. 무증상 감염자의 사후진단 등이 가능
국내기업	씨젠, 랩지노믹스, 피씨엘, 솔젠트, 젠큐릭스, 에스디바이오센서, 오상헬스케어, 바디텍메드, 바이오니아, 진매트릭스 등	바디텍메드, 피씨엘, 수젠텍, 바이오니아 등	바디텍메드, 피씨엘, 수젠텍, 바이오니아, 엑세스바이오, 에스디바이오센서, 휴마시스 등

자료: 하나금융투자

With Corona 시대 진단키트 활용법

- 정상적인 단체생활 영위를 위한 전수조사에는 빠르고 신속하면서도 저렴하게 대규모로 진단이 가능한 항원 면역진단 검사
- 특정 집단에서 양성자가 발생하거나 음성으로 나왔으나 증상이 나타난 사람이 있을 경우 분자진단검사를 통한 양성자의 확진 여부와 그 집단의 추가 감염자 여부 확인
- 전수조사와 같은 대규모 검사에 있어서 항원진단이 행해진다 하더라도 여전히 분자진단 시장은 견고하게 유지
- 코로나19 바이러스 백신 개발 이후, 접종자의 항체 형성 유무 검사는 항체진단 검사
- 코로나19 바이러스 백신 개발은 진단시장의 종식이 아니라 오히려 항체진단 검사라는 새로운 시장 창출

With Corona 시대 진단의 일상화



자료: 수젠텍 IR 자료 변형, 하나금융투자

Top pick 및 관심종목

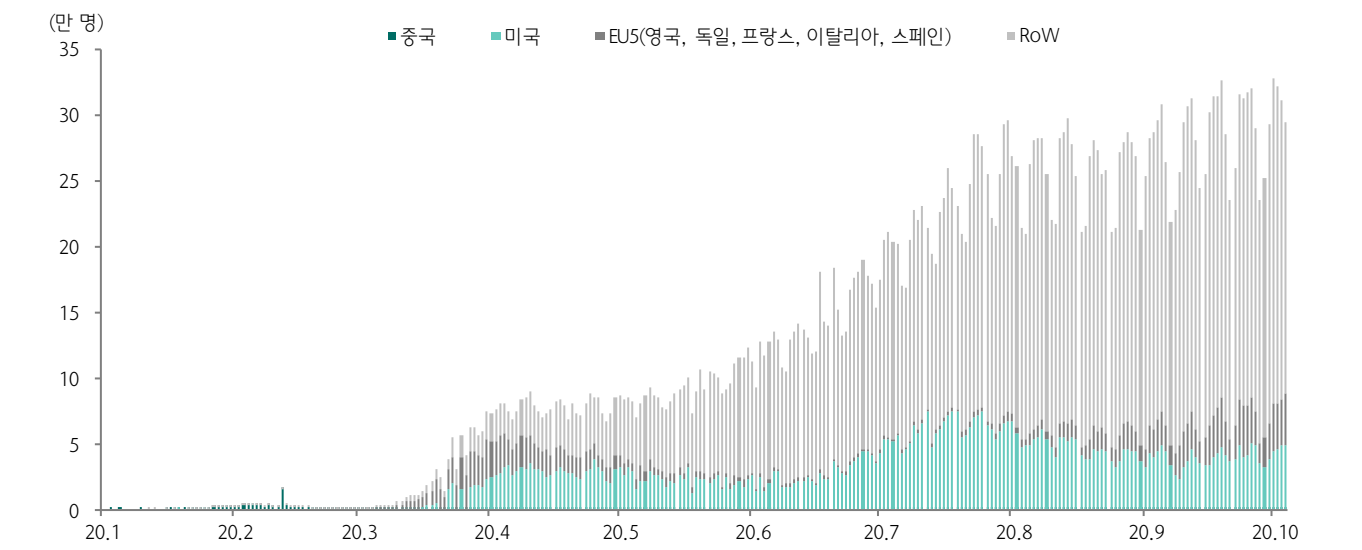
- 씨젠 (096530, BUY, TP 350,000원)
- 바디텍메드 (206640, BUY, TP 44,000원)

1. 전 세계 재앙이 된 코로나19 바이러스 팬데믹

코로나19 바이러스 팬데믹
전 세계 누적 확진자 수는
3,500만명
사망자 수는 100만명

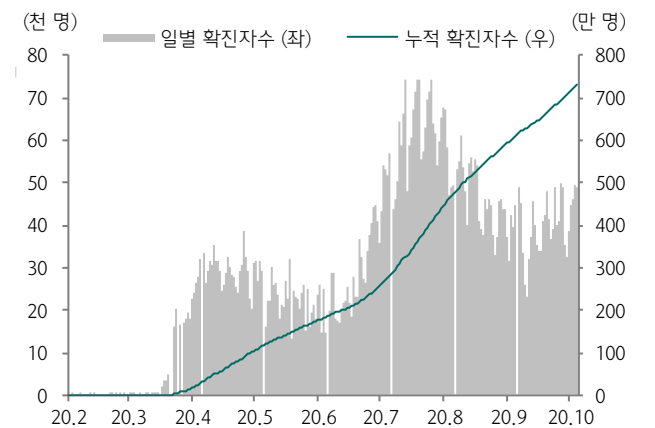
2019년 12월 31일 중국 우한에서 정체불명의 폐렴 환자가 급증하고 있다는 보고가 세계보건기구(WHO)에 접수된지 9개월 만에 전 세계 코로나19 바이러스에 의한 사망자 수는 100만명, 확진자 수는 3,500만명을 넘겼다. 최근에는 하루에 신규 확진자 수가 30만명씩 발생하고 있는 상황이다. 최다 확진자와 사망자가 발생한 국가는 미국으로 누적으로 확진자 수는 약 731만명, 사망자수는 21만명에 육박하고 있다. 그 뒤를 이어 인도와 브라질이 타국가 대비 압도적인 수를 보이고 있다.

그림 1. 전체 COVID19 환자 일별 확진자 수 추이



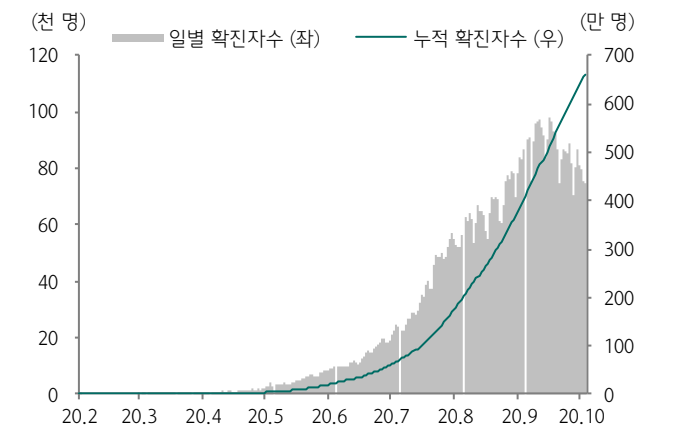
주: 20년도 10월 6일 기준
자료: WHO, 하나금융투자

그림 2. 미국 일별/누적 확진자 수 추이



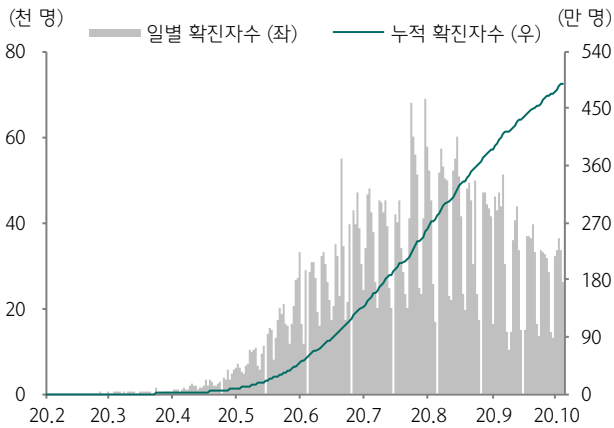
자료: WHO, 하나금융투자

그림 3. 인도 일별/누적 확진자 수 추이



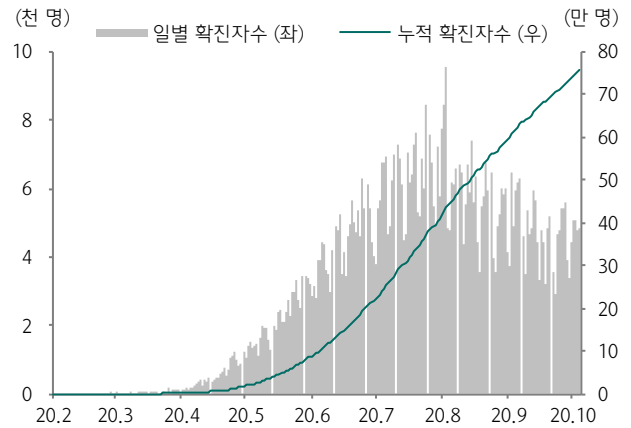
자료: WHO, 하나금융투자

그림 4. 브라질 일별/누적 확진자 수 추이



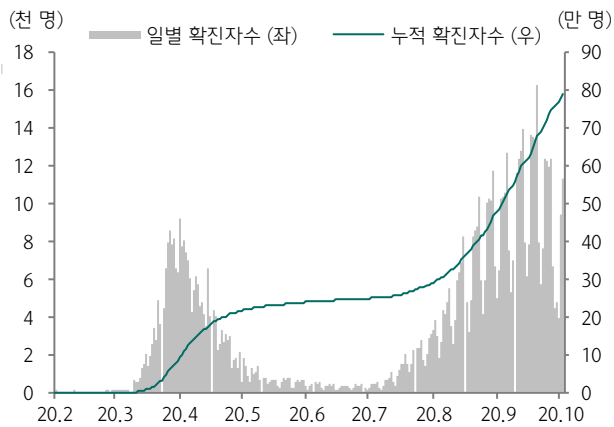
자료: WHO, 하나금융투자

그림 5. 멕시코 일별/누적 확진자 수 추이



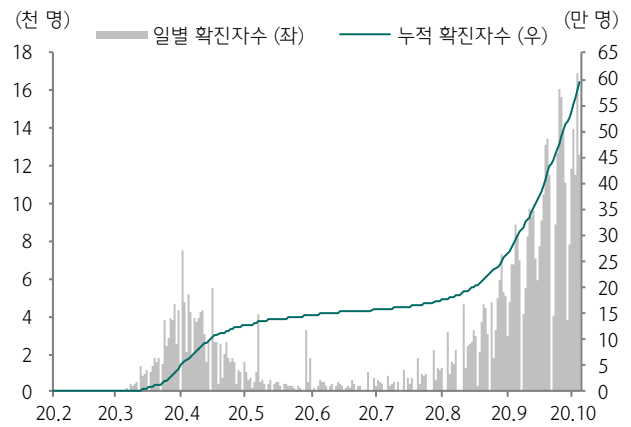
자료: WHO, 하나금융투자

그림 6. 스페인 일별/누적 확진자 수 추이



자료: WHO, 하나금융투자

그림 7. 프랑스 일별/누적 확진자 수 추이



자료: WHO, 하나금융투자

2020년 세계 경제성장률은
세계은행에서 -5.2%
IMF에서 -4.9%로 추정
코로나19 팬데믹 단일요인에 기인

발생 초기만 하더라도 연말 즈음에는 어느 정도 바이러스가 종식될 것이라고 또는 주로 아시아 지역에서만 유행할 것이라는 믿음은 폐기처분된 지 오래되었다. 이제 코로나19 바이러스는 전 세계를 강타하면서 전반적인 경기 침체를 불러오고 있다. 올해 6월 세계은행이나 IMF에서 발표한 세계 경제성장률은 각각 -5.2%와 -4.9%로 코로나19로 인한 이동제한과 공장폐쇄 등에 기인한 것이라고 밝혔다. 그동안의 위기는 금융위기, 통화 재정정책의 실패, 전쟁, 유가변동 등 복합적 요인에 기인한 반면 올해는 코로나19 바이러스 팬데믹이라는 단일요인으로 촉발된 최초의 위기라고 세계은행은 설명했다.

표 1. 세계은행이 전망한 지역별 경제성장률

(단위: %)

	1월 전망		6월 전망	
	2020년	2021년	2020년	2021년
세계	2.5	2.6	-5.2	4.2
미국	1.8	1.7	-6.1	4.0
유로존	1.0	1.3	-9.1	4.5
동아시아·태평양	5.7	5.6	0.5	6.6
유럽·중앙아시아	2.6	2.9	-4.9	3.6
중남미	1.8	2.4	-5.8	2.9
중동·북아프리카	2.4	2.7	-4.4	2.3
남아시아	5.5	5.9	-2.7	2.8
사하라이남	2.9	3.1	-2.8	3.1

자료: 하나금융투자

2. 코로나19 바이러스로 주목받는 분야

코로나19 바이러스 치료제 또는
백신 개발 기업들의 성과에 주목

코로나19 바이러스 팬데믹으로 전 세계 경기가 침체되고 있지만, 이 와중에서도 오히려 코로나19 바이러스로 수혜를 톡톡히 보는 산업분야도 있다. 대표적으로 코로나19 바이러스 치료제나 백신을 개발하고 있는 바이오텍 또는 제약기업들로 이들이 개발하고 있는 치료제나 백신의 효능 관련 뉴스가 전해질 때마다 전 세계 증시가 출렁거리고 있다.

약 42개 백신들이 임상에 진입
모더나, 화이자/바이오엔텍,
아스트라제네카사가 개발한 백신
연내 성공여부 주목

특히 코로나19 바이러스를 종식시키기 위해서는 궁극적으로 효과적인 백신이 개발되어야 한다는 컨센서스가 성립된 이후 많은 제약사와 바이오텍이 코로나19 바이러스 백신 개발에 집중하고 있다. 현재 약 193개 백신들이 개발 중에 있으며, 이들 중 42개가 임상에 진입해 있다. 모더나, 화이자/바이오엔텍, 그리고 아스트라제네카사가 개발한 백신들이 약 3만명 대상 임상 3상이 진행 중으로 가장 진도가 앞서 나간 기업들이다. 연내 성공여부가 판단될 수 있을 것으로 보인다. 최근 존슨앤존슨사가 개발한 백신이 임상 3상에 진입했다고 발표하였다.

코로나19 바이러스 치료제 또는
백신 개발 기업들의 성과에 주목

9월 8일 아스트라제네카사가 개발하고 있는 백신이 영국인 참여자 1명에게서 ‘횡단척수염’이라는 심각한 부작용이 발생하여 잠시 임상이 중단되었으나, 영국에서는 1주일도 채 지나지 않아 다시 임상은 개시되었다. 그러나 미국에서는 여전히 안전성 이슈로 임상이 잠정 중단되어 있는 상태이다. 모더나, 화이자/바이오엔텍, 아스트라제네카사 모두 10월 또는 11월 중 백신 효능과 관련된 결과를 발표한다고 언급하였다. 모더나사는 11월 중 중간결과 발표를, 화이자사는 10월 긴급사용승인 신청을 목표로 개발 중에 있다. 아스트라제네카사는 연말까지 효능을 입증하겠다고 하였다. 그러나 아직 3사 모두 투여 후 2주 지난 시점에서 항체반응이 형성되었다는 결과만을 보고했을 뿐 형성된 항체가 얼마나 오래 지속되는지에 대한 결과는 개발 기간 상 아직 전무하다. 아마도 10월이나 11월 중 항체 지속여부와 관련된 데이터들이 발표될 것으로 기대된다.

표 2. 글로벌 코로나19 바이러스 백신 개발 현황 (1/2)

(단위: 백만 달러, 달러)

백신 유형	개발사	백신명	백신 유형	임상 단계	美 정부 지원금	美 정부 공급계약	도즈 당 가격	비고
RNA 백신	모더나 (MRNA.US)	mRNA-1273	mRNA 백신	임상 3상 진행중	430	525	25~30	5월 18일 백신 최초로 임상 데이터 발표하며 주목 - 임상 1상 참여자 모두(n=45)에서 항체 생성 - 중화항체를 검사한 8명 모두에서 중화항체 발견(2~4배). 나머지 37명에 대한 중화항체 데이터 미공개 - 임상 1상 결과는 7월 12일 NEJM에 논문 게재 7월 27일 3만 명 대상 대규모 임상 3상 시작 - 미국 내 89개 병원에서 진행 11월 중 임상 중간결과 공개 예정 - 부작용으로 가장 고용량인 250ug은 제외
	바이오앤티크 (BNTX.US) / 화이자(PFE.US)	BNT162b2	mRNA (modRNA) 백신	임상 3상 진행중	1,950	-	19.5	7월 1일 첫 임상 데이터 공개. 3가지 도즈로 나누어 실험한 전체 36명의 환자 모두에서 중화항체 생성 - 중화항체는 약 2배 형성, T 세포 활성화 확인 7월 23일, 미 정부가 1억 도즈 공급 조건으로 \$19.5억 지원 7월 27일 3만 명 대상 글로벌 임상 2/3상 시작 10월 6일 유럽 EMA에 신속허가 절차인 rolling review 제출
	트랜스레이트 바이오(TBIO.US) / 사노피(SAN.FP)	-	mRNA 백신	임상 1상 진행중	-	-	-	- 전임상시험에서 적절한 면역반응을 나타냈으며 2회 주입 시 회복 환자와 유사한 수준의 중화항체 생성 6월 사노피는 트랜스레이트바이오에 계약금 3억 달러와 시설투자 1억 2500만 달러 자금을 지원하면서 공동개발 착수 12월 초까지 임상 1상 마무리할 계획. 2021년 상반기 중 FDA 승인 신청을 마무리해 2021년 연내 최대 10억 도즈 생산 목표
바이러스 벡터	아스트라제네카 (AZN.LN) / 옥스포드대	AZD1222	chimp adenovirus 백신	임상 3상 진행중	1,200	-	3~4	5월 옥스포드대의 후보 물질을 AZN이 라이선스인 - 임상1상 전원에서 항체 검출(n=1,077), 중화항체 전원 생성(n=35) - 영국 및 브라질 등에서 임상 2/3상 진행중. 미국에서 8월 내에 대규모 임상 3상 시작 - 임상 3상은 최대 3만 명에 대해 진행할 예정 9월 8일 영국인 참여자 1명에게서 '횡단척수염'이라는 심각한 부작용이 발생하면서 임상이 잠정 중단되었으나, 영국에서는 현재 재개되어 있음 10월 1일 유럽 EMA에 신속허가 절차인 rolling review 제출
	캔시노 바이오로직스 (6185.HK)	Ad5-nCoV	Adenovirus type 5 백신	임상 3상 진행중	-	-	16	7월 20일, Peer-review 저널인 랜싯에 임상 2상 결과 게재 - 저용량과 중간용량 모두에서 중화항체와 T세포 반응 유도 - 미약한 부작용 72~74% 발생, 심각한 부작용 발생비율 9% 8월 9일, 사우디아라비아에서 임상 3상 시험 계획 발표했으며 9월 2일, 러시아에서도 임상 3상 도입을 승인받음
	존슨앤존슨 (JNJ.US)	JNJ-78436735	Adenovirus type 26 백신	임상 3상 진행중	456	-	-	9월 23일 6만명 규모의 대규모 임상 3상 개시 9월 3일, 네이처 메디슨에 전임상 결과 게재. 중증 감염 위험성이 높은 시리아 골든 햄스터들을 대상으로 한 전임상 시험에서 면역반응 유도에 성공 - 미 정부와 백신 1억회 투여분에 대한 공급 계약을 총 10억 달러에 체결
	머크(MRK.US)	V590, V591	VSV 백신, measles virus 백신	임상 1/2상 진행중	38	-	-	9월 11일 임상 1/2상 개시, 260명 참여자 대상 - IAVI와 공동개발하는 VSV 백신 V590은 19년도 FDA 허가를 받은 머크의 에볼라 백신 ERVEBO에 사용된 플랫폼 기술 사용. 현재 전임상 연구 진행 중으로 올해 내 임상 단계 진입 계획 - V590은 VSV 바이러스를, V591은 홍역 바이러스를 벡터로 사용 - 미 정부는 V590 개발에 3,800만 달러 지원

자료: 하나금융투자

표 3. 글로벌 코로나19 바이러스 백신 개발 현황 (2/2)

(단위: 백만 달러, 달러)

백신 유형	개발사	백신명	백신 유형	임상 단계	美 정부 지원금	美 정부 공급계약	도즈 당 가격	비고
DNA 백신	이노비오 (INO.US)	INO-4800	DNA 백신	임상 2/3상 준비중	-	-	-	- 임상 1상 결과 전체 36명의 환자 중 34명에게서 면역반응 관찰 - 중화항체 관련 데이터는 공개하지 않음 9월 중, 임상 2상 돌입 계획, 2021년까지 1억 도즈 생산 목표 9월 29일 미 FDA는 DNA 백신의 injection 장치인 'Celectra 2000'의 추가 보완자료를 요청하면서 임상은 잠정 중단
	제넥신 (095700.KQ) /바이넥 (053030.KQ) /제넨바이오 (072520.KQ)	GX-19	DNA 백신	임상 1상 진행중	-	-	-	- 산학연 컨소시엄(제넥신·바이넥스·국제백신연구소·제넨바이오·카이트·포스텍)을 구성해 코로나19 백신인 GX-19를 개발 중 - 현재 임상 1상과 2a상 동시 진행 9월 중 임상 종료, 10월 중순 최종결과 발표 예정
항원 백신	다이나백스 (DVAX.US) /Medicago	CoVPL	Virus-Like Particle + CpG1018 adjuvant	임상 1상 진행중	-	-	-	7월 14일 임상 1상 첫 환자 투여 개시 - 임상 1상은 180명 건강한 대상으로 실시(18세~55세) 10월 중 임상 1상 결과 발표 기대 10월 중 임상 2/3상 개시 기대 - Medicago사가 개발한 코로나19 바이러스의 Virus-Like Particle(VLP)에 Dynavax사가 개발한 면역증강제인 CpG1018을 같이 투여 2021년까지 1억 도즈 백신 공급 가능
	다이나백스 (DVAX.US) /클로버 /GSK(GSK.LN)	COVID-19 S-Trimer	Trimerised fusion protein	임상 1상 진행중	-	-	-	6월 임상 1상 개시 - 전임상에서 중화항체 및 T 세포 면역반응 유도 - GSK사와 다이나백스사의 면역증강제 사용 - Dose escalation을 위해 150명, 추가로 Dose expansion을 위해 200명 모집 예상 - 연내 임상 2/3상 진입 예정
	노바백스 (NVAX.US)	NVX-CoV2373	재조합 단백질 항원 백신 + 면역증강제	임상 3상 진행중	1,600	-	-	5월, CEPI로부터 3.8억 달러 지원받음. 7월, 미 정부에 1억 도즈 공급 조건으로 16억 달러 지원받음 8월 4일 임상 1상(131명 건강한 대상(18세~59세))결과 발표 100% 중화항체 생성 확인 - 노바백스가 개발한 코로나19 바이러스 재조합 항원과 면역증강제인 Matrix-M 사용 8월 17일, 남아프리카 공화국에서 임상 2b상 개시했으며 미국과 호주에서도 임상 2상 진입 9월 25일 영국에서 임상 3상 개시 - 임상 3상은 1만명 대상으로 18세~84세 (65세 이상 고령층 25% 이상 참여) - 연내 환자 모집 완료 목표 2021년 2억 도즈 생산 가능
	사노피(SAN.FP) /GSK(GSK.LN)	-	재조합 단백질 항원 백신 + 면역증강제	임상 1상 진행중	31	2,042	-	- 사노피의 재조합 코로나19 항원 백신과 GSK의 면역증강제 조합 9월 8일 임상 1/2상 시작 발표, 미국 내 11개 임상기관에서 440명의 건강한 성인 대상으로 진행될 예정. 12월 임상 1/2상 결과 발표 기대 20년 12월 임상 3상 시작, 내년 상반기 미국 허가 목표 7월 31일, 1억 도즈 공급을 조건으로 미 정부로부터 20억 달러 지원받음

자료: 하나금융투자

국내 제약바이오기업들도
코로나19 바이러스 치료제 및
백신 개발

국내기업들도 코로나19 바이러스 치료제와 백신을 개발 중에 있으며, 8월 말 정부에서는 총 8개 치료제와 백신 임상시험 과제를 예비 선정하였다. 8개 중 치료제가 5개, 백신 3개 물질로 임상시험에 필요한 비용을 지원받게 된다. 치료제의 경우 셀트리온사가 개발한 항체치료제가 선정되었으며, 녹십자의 혈장치료제와 대웅제약의 니클로사마이드와 카모스타트, 그리고 신풍제약의 피라맥스가 코로나19 치료제로 예비선정되었다. 백신으로는 현재 국내에서 임상 1/2a상을 진행중인 제넥신이 지원과제로 선정되었으며, SK바이오사이언스와 진원생명과학이 예비선정되었다.

표 4. 정부의 코로나19 바이러스 치료제 및 백신 지원대상 기업

구분	기업명		과제명
치료제	셀트리온		CT-959 COVID-19 항체치료제 개발 (항체치료제)
	예비선정*	녹십자	코로나 고면역글로불린 GC5131(COVID-19 H-Ig)의 임상 2상 연구 (혈장치료제)
		대웅제약	SKP2 저해기전 DWRX2003 서방형 주사제에 대한 임상적 안전성 및 유효성 평가를 통한 COVID-19 치료제 개발 (약물재창출)
		대웅제약	TMPPRS2 활성 억제 기전 Camostat 경구제에 대한 임상적 안전성 및 유효성 평가를 통한 COVID-19 치료제 개발 (약물재창출)
		신풍제약	국산 글로벌신약 재창출을 통한 감염병 신속 제어: 항바이러스 및 폐보호성분 복합으로 내약용량 내 효능과 지속시간 증대 COVID-19 치료제 개발 (약물재창출)
백신	제넥신		COVID-19 DNA 백신 GX-19의 임상 1/2a상 개발 및 임상 2b/3상 승인
	예비선정*	SK바이오사이언스	건강한 성인을 대상으로 COVID-19 백신의 안전성 및 면역원성을 평가하기 위한 1/2상 임상시험
		진원생명과학	COVID-19 DNA백신(GLS-5310)의 1상/2상 임상 개발

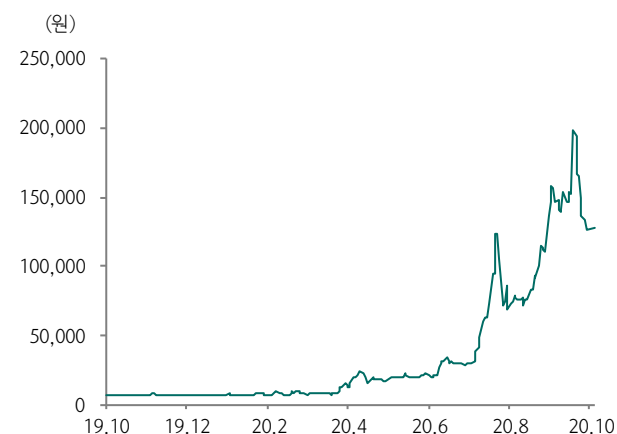
*동물모델 유효성 데이터 보완 및 임상시험계획(IND) 승인 충족 시 투심위 재심의 통해 확정

자료: 질병관리본부, 하나금융투자

코로나19 바이러스 치료제 및 백신
개발 기업들의 주가 폭등
기대감 선반영

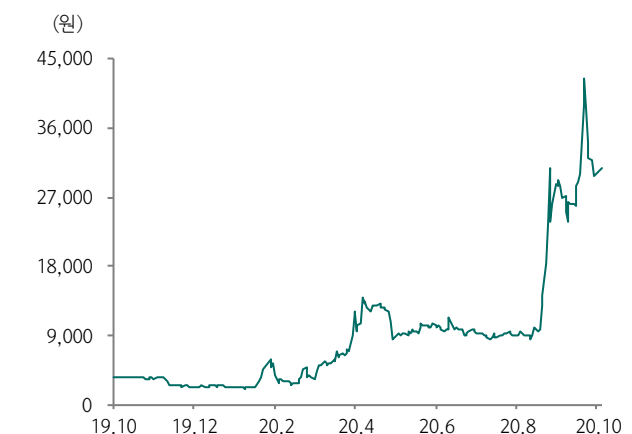
국내에서 코로나19 바이러스 치료제와 백신을 개발하는 기업들의 주가는 이미 이러한 기대감이 반영되면서 큰 폭으로 상승하였다. 특히 신풍제약의 경우 한때 시총이 10조원을 기록 유한양행이나 한미약품과 같은 상위제약사를 제치고 제약기업 시총 1위 기업으로 등극하기도 했다. 물론 국내 기업들이 코로나19 바이러스 치료제와 백신 개발에 성공한다면, 이들의 기업가치가 정당화되겠지만 아직 임상에서 최소한의 효능임증도 되지 않은 물질에 대한 기대감이 선반영된 부분도 적지 않다. 그리고 아직 이들 기업들은 코로나19 바이러스와 관련해서 실제로 어닝이 개선된 기업은 없다.

그림 8. 신풍제약 주가차트



자료: 하나금융투자

그림 9. 진원생명과학 주가차트



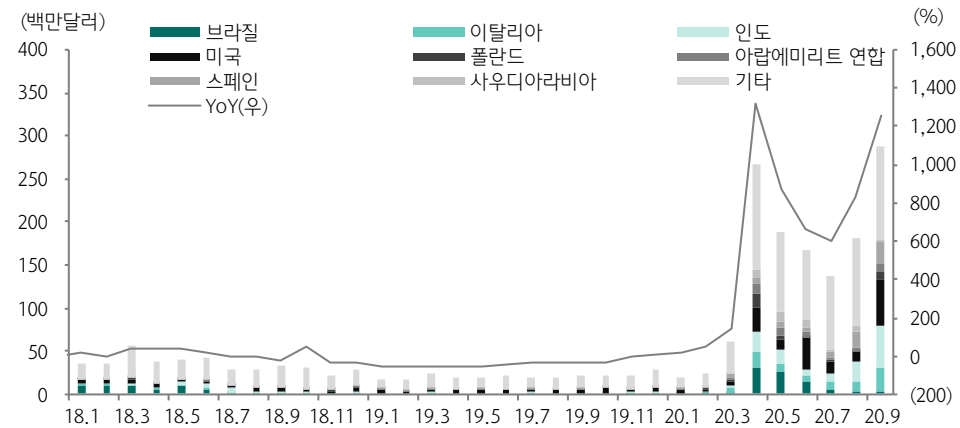
자료: 하나금융투자

3. 실제 국내에서 수혜주는 진단기업들

코로나19 바이러스 팬데믹으로
국내 진단키트 수출금액은
폭발적으로 증가
4월 수출금액은 코로나19 팬데믹 전
평균 대비 1,143% 증가

이에 비해 진단기업들은 코로나19 바이러스가 국내에 유입된 1월부터 코로나19 바이러스 진단키트 개발에 성공, 국내뿐만 아니라 코로나19 바이러스 대응이 늦었던 유럽과 미국에 수출하기 시작하면서 국내 진단키트 수출은 폭발적으로 증가하였다. 코로나19 바이러스 팬데믹 전인 2019년 1월부터 2020년 2월까지 평균 수출금액은 2,140만 달러였으나, 유럽과 미국에서 코로나19 확진자수가 급증하기 시작한 3월 진단키트 수출금액은 6,161만 달러로, 팬데믹 전보다 155%나 증가하였다. 그리고 4월 코로나19 바이러스 팬데믹이 절정을 이루면서, 진단키트 수출금액은 2억 6,570만 달러를 기록, 팬데믹 전 평균값 대비 무려 1,143% 증가, 폭발적인 성장세를 기록하였다.

그림 10. 관세청 진단키트(HS코드 3822.00) 수출 데이터



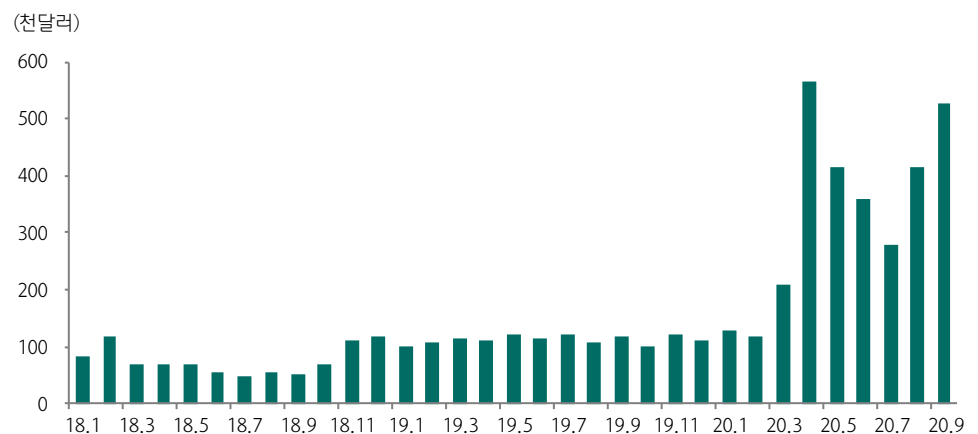
진단키트 톤당 금액은
4월을 고점으로 하락세 지속

그러나 유럽과 미국에서 확산세가 진정되고 수요증가로 과도하게 책정되었던 가격의 거품이 빠지면서 5월부터 뚜렷한 하락세를 보이기 시작했다. 실제 톤당 금액을 비교했을 시 4월 57만 달러를 고점으로 지속적으로 하락세를 보이고 있다가 7월에는 3월 수준까지 하락하였다.

수출금액 역시
4월 수출금액을 고점으로
매일 뚜렷한 하락세

관세청 진단키트 수출금액은 5월에는 4월 대비 29.2% 감소했고, 6월은 5월대비 11.1% 감소, 7월은 6월 대비 18.4% 감소하였다. 7월의 진단키트 수출금액은 고점이었던 4월 대비 무려 48.6% 감소하면서 진단키트 수출은 바닥을 찍었다.

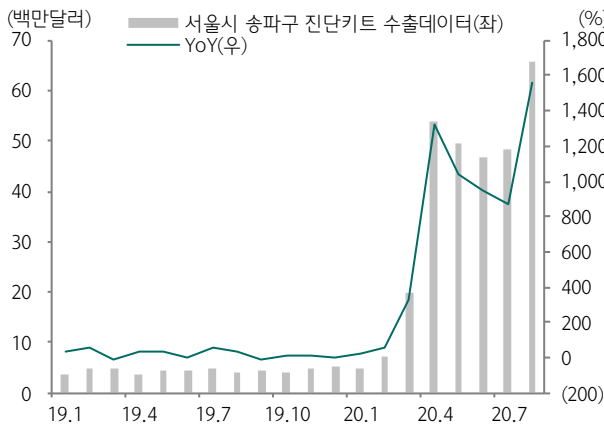
그림 11. 관세청 진단키트 톤당 가격 추이



서울시 송파구 7월 수출금액은
4월 대비 10.5% 감소에 그친 반면,
경기도 안양시 7월 수출금액은
4월 대비 79.3% 감소로 대비

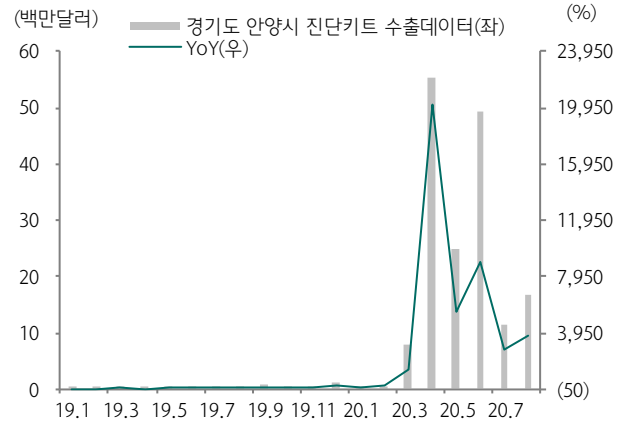
이와 같은 뚜렷한 하락세에도 불구하고, 관세청의 진단키트 통관데이터를 지역별로 분류해보면 특정 지역에서는 전체 진단키트 감소세 대비 감소폭이 미미한 지역들이 뚜렷하게 관찰되면서 진단업체 간 옥석가리기가 본격화된 것으로 보여진다. 대표적으로 씨젠이 위치해 서울시 송파구의 경우 출항일 기준으로 5월은 4월 대비 8.7% 감소에 그쳤으며, 6월은 5.3% 감소, 7월은 전체 진단키트 수출금액이 18.4% 감소했음에도 불구하고, 서울시 송파구의 진단키트 수출금액은 전월 대비 오히려 3.5% 증가하였다. 7월의 송파구 진단키트 수출금액은 고점이었던 4월 대비 10.5% 감소에 그치면서 다른 지역 대비 견조한 수출을 이어가고 있다. 이에 비해 오상헬스케어사가 위치한 경기도 안양시의 진단키트 수출금액은 4월 송파구보다 더 많은 5,540만 달러를 기록했으나 7월 진단키트 수출금액은 1,680만 달러로 4월 대비 무려 79.3% 감소하면서 뚜렷한 하락세를 보이고 있다.

그림 12. 서울시 송파구 진단키트 수출데이터



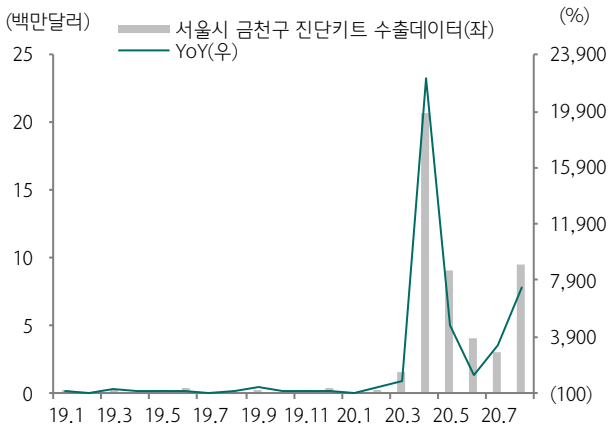
주: HS code: 3822.00, 출항일 기준
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 13. 경기도 안양시 진단키트 수출데이터



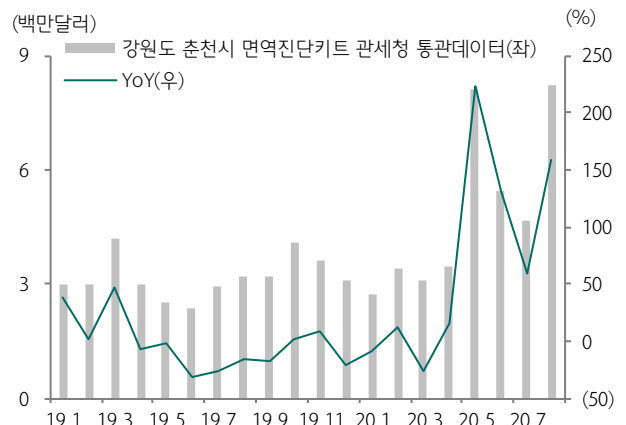
주: HS code: 3822.00, 출항일 기준
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 14. 서울시 금천구 진단키트 수출데이터



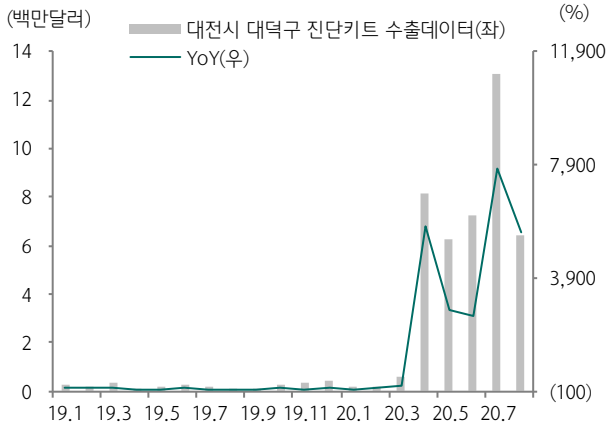
주: HS code: 3822.00, 출항일 기준
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 15. 강원도 춘천시 진단키트 수출데이터



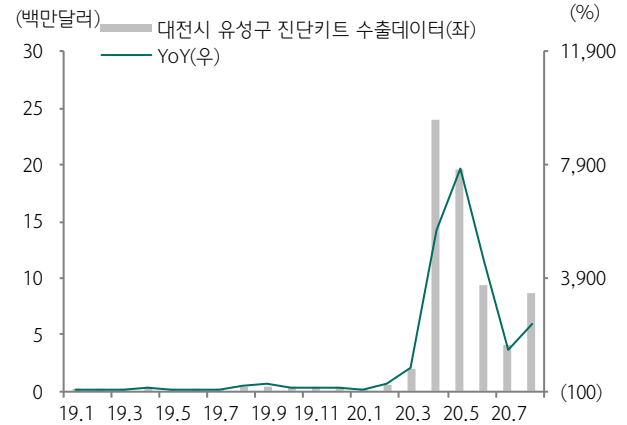
주: HS code: 3002.12, 출항일 기준
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 16. 대전시 대덕구 진단키트 수출데이터



주: HS code: 3822.00, 출항일 기준
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 17. 대전시 유성구 진단키트 수출데이터

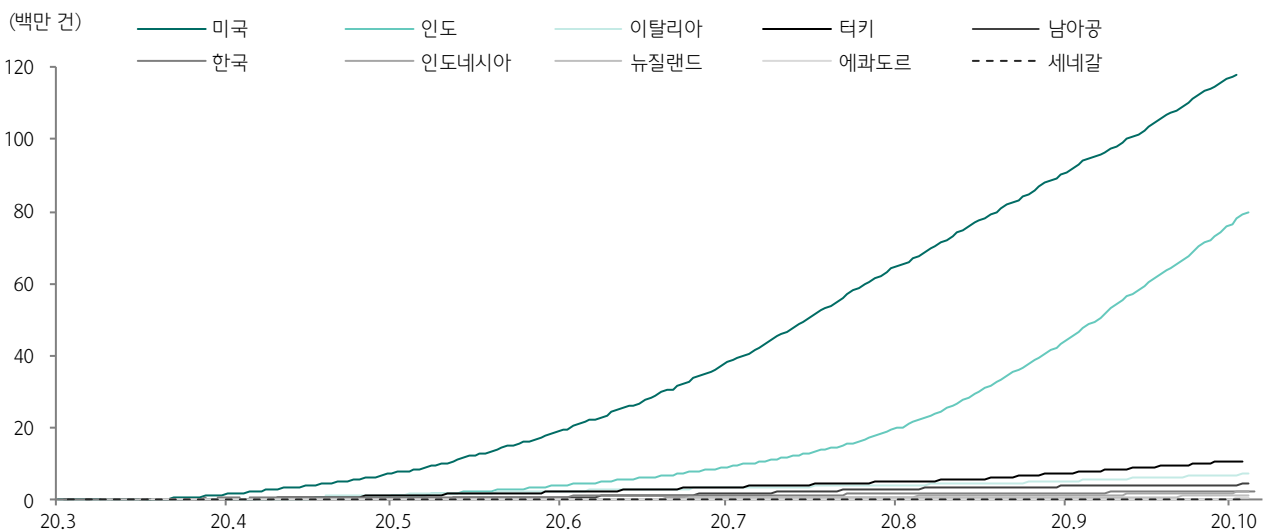


주: HS code: 3822.00, 출항일 기준
자료: 관세청, 하나금융투자

9월 TRASS 잠정치 기준
진단키트 수출금액은 8월 대비
58.7% 증가
트윈데믹에 대한 우려와
다중 진단키트에 대한 니즈 증가로
진단키트 수출 증가세 유지

7월 바닥을 찍은 진단키트 수출금액은 8월 반등을 시작했다. 8월 진단키트 수출금액은 7월 대비 33.2% 증가하였고, 9월도 TRASS 잠정치 기준으로 8월 대비 58.7% 증가하였다. 스페인과 프랑스와 같은 유럽국가에서 7월 중순, 여름 휴가 이후 확진자 수가 다시 증가하기 시작하면서, 일별 1만명 이상의 확진자가 발생하고 있다. 더불어 호흡기 바이러스가 유행하는 계절로 접어들면서 코로나19 바이러스와 독감 바이러스가 동시에 유행하는 트윈데믹에 대한 우려가 증가, 진단키트 수출금액은 꾸준히 증가할 것으로 기대된다. 두 종류 또는 그 이상의 호흡기 바이러스를 동시에 진단할 수 있는 진단키트에 대한 니즈가 증가하는 것 또한 향후 진단키트 수출 증가를 기대하게 하는 요인이다.

그림 18. 지역별 COVID19 진단 테스트 누적 건수



자료: Ourworldindata, 하나금융투자

I 참고 관세청 진단키트 통관데이터

관세청 진단키트 HS코드

- 관세청의 진단키트 통관데이터를 알기 위해서는 진단키트 HS 코드를 알아야 함
- 일반적으로 관세청의 진단키트 HS 코드는 3822.00
- 대부분의 분자진단 기업들은 HS 코드로 3822.00을 사용하고 있음
- 그러나 일부 면역진단 기업들의 경우 항체를 이용하기 때문에 항체의약품 HS 코드의 하위부류인 3002.12를 사용하기도 함
- 따라서 면역진단키트를 생산하고 있는 기업들의 경우 각 기업별로 사용하고 있는 HS 코드가 다를 수 있음
- 에스디바이오센서와 바디텍메드의 경우 그들이 수출하는 면역진단키트의 HS 코드로 3002.12를 사용하고 있으나,
- 수젠텍의 경우 3822.00을 사용하고 있음

관세청 지역별 분류 활용

- 관세청에서는 매월 15일 0시에 전달의 수출데이터를 발표함
- 이때 지역별 수출데이터가 같이 공개되기 때문에 기업의 본사 및 공장의 주소지를 통해 해당기업의 수출실적을 미리 추정할 수 있음
- 기업에 따라 본사가 아닌 공장 주소지를 수출 시 기입하는 경우에는 공장 주소지를 활용해야 함
- 씨젠의 경우 서울시 송파구에 위치해 있고 진단기업으로 씨젠이 유일하기 때문에 서울시 송파구 수출데이터는 씨젠의 수출실적과 직결 가능
- 바디텍메드도 강원도 춘천시에 본사와 공장이 있기 때문에 춘천시 진단키트 수출데이터를 통해 추정 가능함
- 그러나 다수의 바이오기업들이 위치해 있는 대전시 유성구나 대덕구의 경우 그 지역의 수출데이터를 통해 특정한 한 기업의 수출실적을 추정할 수는 없음

<진단기업 별 본사 및 공장 주소지>

기업명	본사주소	공장주소
씨젠	서울특별시 송파구	서울특별시 송파구, 경기도 하남시(예정)
랩지노믹스	경기도 성남시	경기도 성남시
바디텍메드	강원도 춘천시	강원도 춘천시
수젠텍	대전광역시 유성구	충청북도 청주시
피씨엘	서울특별시 금천구	서울특별시 금천구
바이오니아	대전광역시 대덕구	대전광역시 대덕구, 충청북도 청주시
엑세스바이오	미국 뉴저지	미국 뉴저지
젠큐릭스	서울특별시 구로구	서울특별시 구로구
오상헬스케어	경기도 안양시	경기도 안양시
솔젠트	대전광역시 유성구	대전광역시 유성구
에스디바이오센서	경기도 수원시	충청북도 청주시
진매트릭스	경기도 성남시	경기도 성남시
휴마시스	경기도 안양시	경기도 안양시, 경기도 군포시

자료: 하나금융투자

4. 분자진단 vs. 면역진단

코로나19 분자진단은
코로나19 바이러스의 유전물질을
증폭시켜서 확인하는 PCR 방식
95% 이상의 정확도 보유

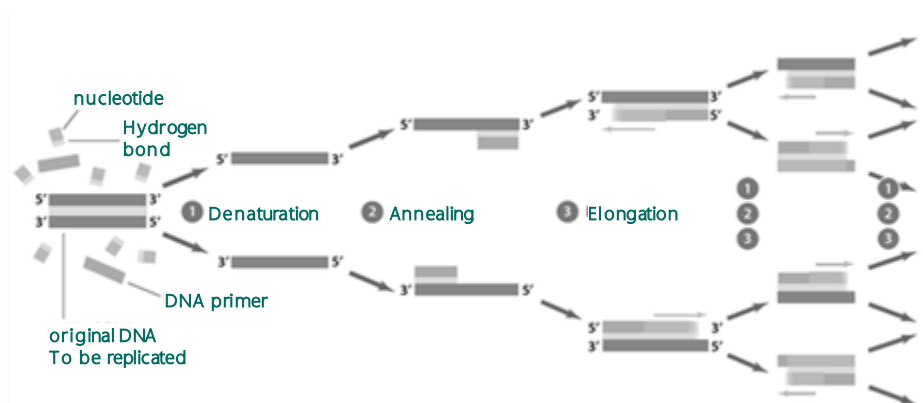
현재 코로나19 바이러스 확진자 진단은 분자진단 방식으로 이루어진다. 분자진단이란 PCR(Polymerase Chain Reaction, 중합효소 연쇄반응) 방식으로 바이러스의 유전물질인 DNA나 RNA 유전자를 증폭해서 바이러스의 감염여부를 확인하는 방식이다. 즉 코로나19 바이러스 분자진단키트는 코로나19 바이러스만 보유한 특정 유전물질을 인식하는 프라이머(primer)를 이용해서 그 부위가 증폭되서 시그널이 나타나면 바이러스를 보유하고 있다는 의미로 해석된다. PCR은 매우 적은 유전물질도 증폭이 가능하기 때문에 감염 초기 바이러스의 양이 많지 않아도 감염여부를 확인할 수 있다. 정확도는 95% 이상으로 타 진단방식에 비해 매우 높으며, 최종적인 확진여부는 PCR 방식의 분자진단으로 이루어진다.

그림 19. 분자진단 프로세스



자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 20. PCR 기술개요

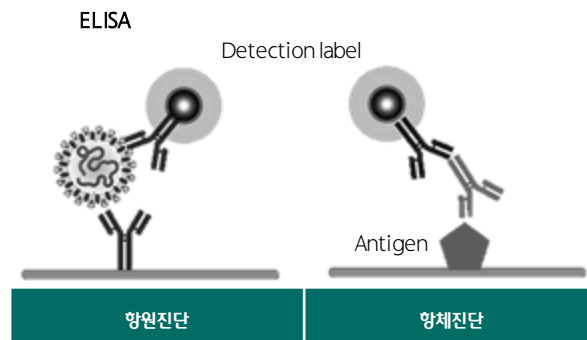


자료: 산업자료, 하나금융투자

항원진단은 바이러스 감염 여부,
항체진단은 항체의 생성 여부 진단

이에 비해 면역진단 방식은 단백질의 항원 항체 방식의 면역학적 특성을 이용하여 진단하는 방식으로, 항원진단과 항체진단으로 구분할 수 있다. 항원진단은 바이러스의 항원 존재여부를 검사함으로써 감염여부를 판단하기 위한 진단이다. 진단키트에 항원을 인식할 수 있는 항체를 코팅한 뒤 환자의 샘플을 반응시키면 바이러스의 항원이 항체에 붙게 되고 그 항원은 염색반응을 일으킬 수 있는 물질이 붙은 항체와 반응하게 됨으로서 시그널이 나타나게 된다. 항체진단은 바이러스에 대한 항체의 생성여부를 진단하기 위한 목적으로 진단키트에 바이러스의 항원을 코팅한 뒤 환자의 샘플을 반응시키게 되면 환자의 항체가 항원에 붙게 되고 이를 인식하는 항체가 또 결합하게 되어 발색반응이 나타난다. 항원진단은 분자진단처럼 바이러스의 감염여부를, 항체진단은 감염이후 항체의 생성여부를 진단하기 위한 목적이다. 물론 항체진단의 경우 바이러스 감염 이후 감염자의 체내에 형성된 항체를 통해 감염여부도 진단할 수 있다. 그러나 감염 이후 체내의 항체는 적어도 7일 이후부터 형성되기 때문에 항체진단으로는 감염 초기 확진 여부를 판단하기는 어렵다.

그림 21. 면역진단의 항원진단 vs. 항체진단

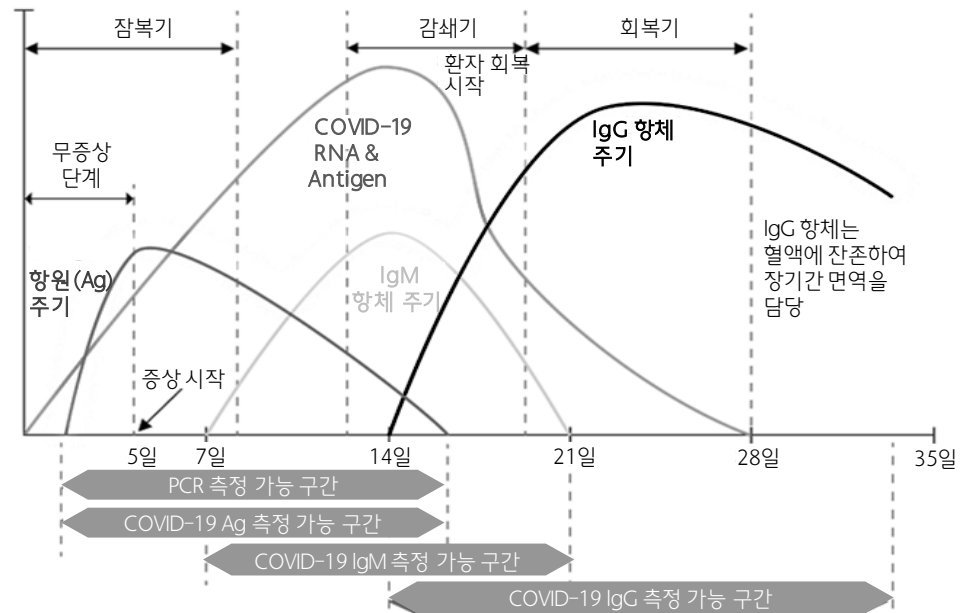


자료: 산업자료, 하나금융투자

분자진단으로는 감염 초기 무증상
단계 때부터 진단 가능
바이러스가 증식된 이후에는
항원진단키트로 감염여부 판단 가능
바이러스에 의해 형성된 항체는
항체진단키트로 판별 가능

분자진단과 면역진단은 그 기술적 원리가 달라서 진단의 정확도와 민감도가 다른 만큼 측정 시기, 목적, 용도 또한 다르다. 코로나19 바이러스의 경우 감염된 이후 일반적으로 5일 이후 증상이 발현되기 시작한다. 분자진단은 매우 소량의 바이러스 유전물질을 검출할 수 있기 때문에 증상 발현 전부터 바이러스 감염 여부를 진단할 수 있다. 증상이 나타나기 시작한 뒤에는 바이러스가 다량 증식하게 되므로 바이러스 항원들을 쉽게 검출할 수 있기 때문에 증상 발현 전후 구간에서는 항원진단 방식으로 바이러스 감염을 진단할 수 있다. 감염 뒤 7일 부터는 바이러스에 대해 우리 몸이 항체를 형성하기 때문에 코로나 바이러스의 항체 생성 여부를 항체진단키트를 사용해서 측정 가능하다. 바이러스 감염 이후 약 7일경 생성되는 항체는 IgM 항체이고, IgM 항체가 피크를 이루는 시점에서 IgG 항체가 발현된다. 정확도는 다소 낮지만 IgM 항체진단키트를 활용하면 바이러스 감염여부도 판별할 수 있다. 바이러스에 대해 장기간 지속되는 항체는 IgG 항체이기 때문에 감염된 적이 있는지를 판별하기 위해서는 IgG 항체진단키트가 활용된다. 특정 집단에서 바이러스 감염 경험 여부를 판단하기 위한 전수조사 시 활용되는 진단키트는 바로 IgG 항체진단키트라고 할 수 있다.

그림 22. 바이러스 감염 시기별 적용 가능한 진단키트



자료: 산업자료, 하나금융투자

분자진단과 면역진단은
정확도, 소요시간, 가격 차이 발생
서로 다른 목적으로 사용 가능

바이러스의 감염여부를 진단하는 데 있어서 기술의 원리가 다르기 때문에 면역진단은 분자진단만큼 정확도가 높지는 않다. 하지만 분자진단의 경우 면역진단에 비해 진단시간이 오래 걸리고 진단키트 가격도 비싼 편이다. 또한 고가의 장비가 필요하기 때문에 대규모의 초기 구축 비용이 발생, 개발도상국 국가에서는 비교적 저렴한 소형장비나 신속진단키트(Rapid diagnostic test)로 장비가 필요하지 않은 면역진단이 널리 활용될 수 있다.

표 5. 분자진단, 항원면역진단, 항체면역진단 비교

	분자진단	항원면역진단	항체면역진단
진단대상	바이러스 염기서열	바이러스 항원	체내 항체
진단원리	유전자 증폭	항원-항체반응	항원-항체반응
검출시기	무증상 단계부터 진단 가능	증상발현 이후	증상발현 7일 이후
검체	상기도 검체(코구멍 깊숙이 면봉삽입과 목구멍 안쪽 벽의 분비물 채취)	상기도 검체(코구멍 깊숙이 면봉삽입과 목구멍 안쪽 벽의 분비물 채취)	소량의 혈액
소요시간	약 6시간 내외	약 15분 내외	약 15분 내외
장비유무	고가의 장비 필요	소형의 저렴한 장비나 신속진단키트의 경우 장비가 필요치 않음	소형의 저렴한 장비나 신속진단키트의 경우 장비가 필요치 않음
민감도	95% 이상	50~70%가 일반적이나 최근 코로나19 팬데믹 이후 90% 이상 민감도를 보유한 진단키트 개발	95% 이상
특이도	95% 이상	50~70%가 일반적이나 최근 코로나19 팬데믹 이후 90% 이상 민감도를 보유한 진단키트 개발	95% 이상
특징	현재 가장 일반적으로 사용되고 있는 코로나19 진단법으로 검사비용이 높으나 정확도가 매우 높음	의심환자 대량 발생 시 비교적 저렴한 비용으로 분자진단법과 병행해 신속한 육안진단 가능	비교적 저렴한 비용으로 완치자의 면역력 측정, 무증상 감염자의 사후진단 등이 가능
국내기업	씨젠, 랩지노믹스, 피씨엘, 솔젠트, 젠큐릭스, 에스디바이오센서, 오상헬스케어, 바디텍메드, 바이오니아, 진매트릭스 등	바디텍메드, 피씨엘, 수젠텍, 바이오니아 등	바디텍메드, 피씨엘, 수젠텍, 바이오니아, 엑세스바이오, 에스디바이오센서, 휴마시스 등

자료: 하나금융투자

5. With Corona 시대 대처법은?

백신 개발 이후에도
코로나19 바이러스 종식까지는
상당한 시간이 필요할 것으로 전망

중국 우한에서 코로나19 바이러스가 처음 확산될 시점만 해도 많은 사람들이 연내 종식될 것이라고 생각했었다. 그러나 현재 코로나19 바이러스가 연내는 물론 1년 이내에 종식될 것이라고 생각하는 사람은 없다. 많은 석학들은 앞으로 2~3년간 계속 마스크를 착용해야 할 것이라는 어두운 전망을 내놓고 있다. 설사 코로나19 바이러스 백신이 개발된다 하더라도, 그 효능 여부에 따라 다르겠지만, 빠른 시간 내에 코로나19 바이러스가 종식되지는 않을 것이라는 전망이 우세하다. 최근 재감염자 발생이 확인되면서 백신 무용론마저 대두되고 있는 상황이다. 코로나19 바이러스는 무증상 감염과 빠른 전염력, 無계절성, 그리고 고령층에서의 높은 치사율로 여전히 전 세계를 공포에 떨게 하고 있다.

With Corona 시대에는
코로나19 바이러스 진단 검사의
생활화가 선결

3월 코로나19 바이러스가 유행했던 초기 각 국가들은 급속한 확산을 억제하기 위해 경제봉쇄라는 특단의 조치를 취했으나, 장기간의 경제봉쇄는 경기침체라는 결과를 초래하였다. 이로 인해 미국이나 유럽에서 재유행 당시 과거와 같은 경제봉쇄를 단행하지 못한 것도 이러한 이유이다. 코로나19 바이러스 방역과 경기부양이라는 두 마리 토끼를 잡기 위해서는 결국 코로나19 바이러스와 함께 나름의 공생 방법을 고민해야 하는 with Corona 정책으로 전환해야 할 시점이다. 그리고 이러한 with Corona 시대에는 코로나19 바이러스 진단의 생활화가 필수적으로 선행되어야 할 것이다.

학교와 공장 같은 단체생활의
정상화와 이를 통한 확진자 수 확산
방지를 위해서는
진단의 생활화가 선행되어야 함

현재에는 확진자가 발생하면 확진자가 속해 있던 집단을 중심으로 코로나19 바이러스 진단 검사가 행해지고 있다. 확진자 발생 수에 따라 단계별 경제봉쇄 조치가 행해지고 있고, 이에 따라 학교나 공장과 같은 단체생활은 금지된다. 결국 코로나19 바이러스 확산으로 등교 금지나 공장 폐쇄와 같은 봉쇄조치들과 이들 집단을 통한 확진자 증가를 미연에 예방하기 위해서는 정상적인 환경에서 항상 코로나19 바이러스 진단을 선행하는 방역의 생활화가 이루어져야 할 것이다.

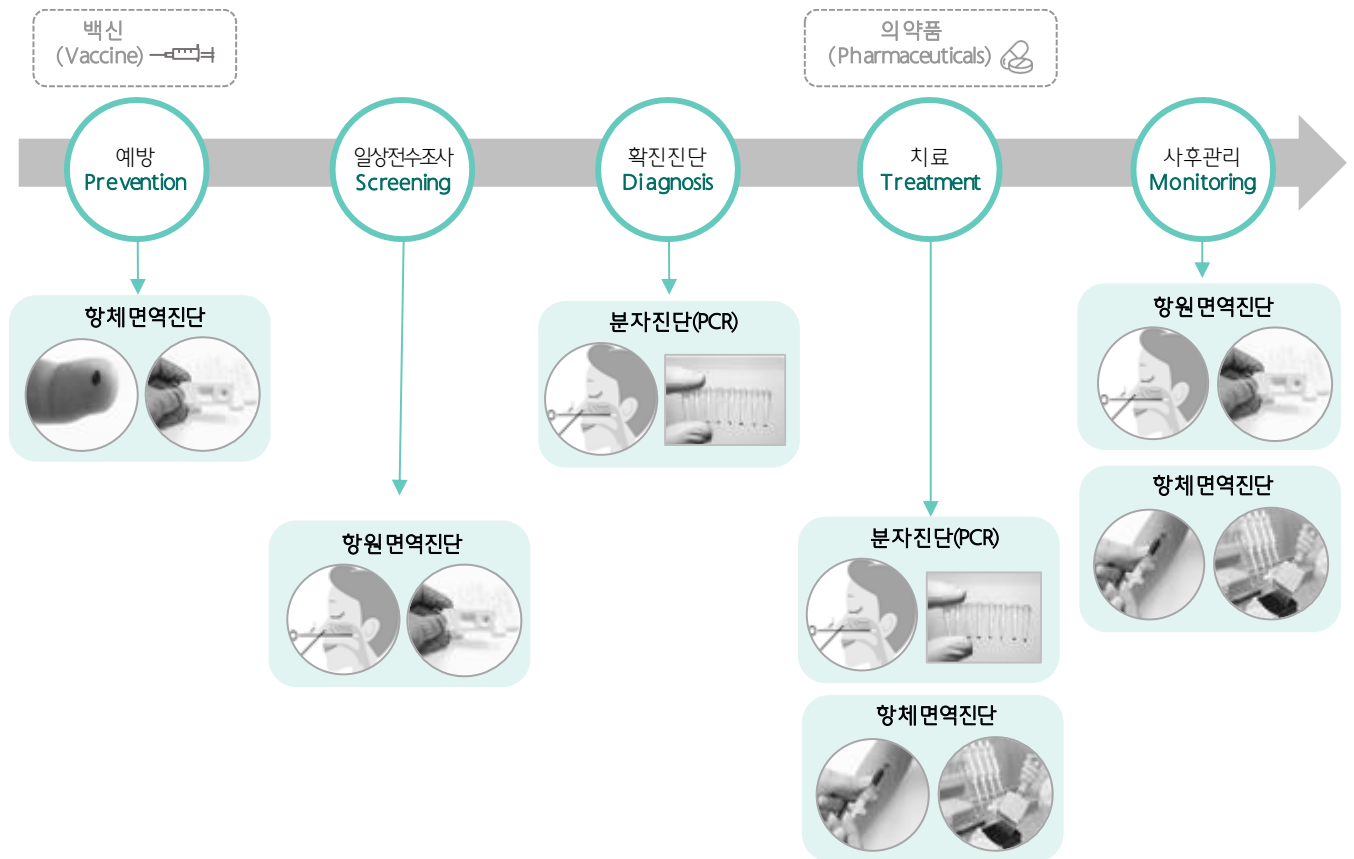
정상생활 유지를 위한
전수조사에는 항원진단 검사
양성자 발생 집단에 대해서는
분자진단을 통한 확진

정상적인 단체생활 영위를 위한 전수조사에는 빠르고 신속하면서도 저렴하게 대규모로 진단이 가능한 항원 면역진단 검사가 도입될 수 있다. 현재에도 해외 입국자에 대한 전수조사가 이루어지고 있는데, 코로나19 바이러스 항원진단키트의 정확도에 대한 규제기관의 신뢰도가 낮아서 여전히 분자진단검사가 행해지고 있다. 그러나 최근 코로나19 바이러스 항원진단검사의 정확도가 높아지고 있어서 향후 정상인을 대상으로 한 전수조사에는 항원진단 검사가 충분히 행해질 가능성이 있다. 그러나 만약 특정 집단에서 양성자가 발생할 경우 또는 음성으로 진단검사가 나왔으나 증상이 나타난 사람이 있을 경우 그 집단에 대해서는 현재와 같이 분자진단검사를 통한 양성자의 확진 여부와 그 집단의 추가 감염자 여부를 확인할 수 있을 것이다. 즉 전수조사와 같은 대규모 검사에 있어서 항원진단이 행해진다고 하더라도 여전히 분자진단 시장은 견고하게 유지되거나 오히려 대규모 스크리닝과 같은 검사 건수가 증가하면서 양성자 수가 증가하게 되면 분자진단 검사 건수는 증가할 수 있다.

코로나19 바이러스 백신 개발은
항체진단 검사라는 新시장 창출

더불어 코로나19 바이러스 백신이 개발된다면, 접종자가 항체를 형성했는지에 대한 검사가 항체진단 검사를 통해 행해져야 할 것이다. 코로나19 바이러스의 백신 개발은 진단시장의 종식이 아니라 오히려 항체진단 검사라는 새로운 시장을 창출해내는 것이라고 볼 수 있다.

그림 23. With Corona 시대 진단의 일상화



자료: 수전텍 IR 자료 변형, 하나금융투자

With Corona 시대의
진단의 생활화
분자진단의 지속적인 확대
항원 및 항체진단의 신시장

코로나19 바이러스의 팬데믹으로 인해 국내 진단기업들은 단기간 내에 급속하게 실적이 증가하였다. 비단 국내뿐만 아니라 미국, 유럽 등 선진국으로 국내 진단키트 제품이 수출되고 있다. 그리고 이제 With Corona 시대를 맞이하여 진단의 생활화가 이루어질 것으로 전망된다. 옥석 가리기에서 살아남은 분자진단 기업들의 지속적인 성장과 일상에서의 진단과 백신 개발로 인해 항원 및 항체진단이라는 신시장이 열리면서 국내 진단기업들의 고성장 및 지속 성장이 기대된다.

표 6. 진단기업 별 실적 추이

(단위: 백만원, %)

	구분	2Q20	2Q19	YoY	1Q20	QoQ	2019 연간	YTD 주가 변동률
씨젠	매출액	274,831	29,299	838%	81,772	236%	121,953	813%
	영업이익	168,981	4,642	3540%	39,754	325%	22,423	
	순이익	131,636	10,188	1192%	33,677	291%	26,710	
랩지노믹스	매출액	49,220	8,501	479%	11,892	314%	33,175	222%
	영업이익	31,173	160	19366%	3,142	892%	1,082	
	순이익	26,843	541	4862%	2,389	1024%	962	
바디텍메드	매출액	31,186	16,613	88%	15,597	100%	72,799	589%
	영업이익	15,019	2,726	451%	2,422	520%	15,015	
	순이익	12,140	1,475	723%	2,429	400%	11,897	
수젠텍	매출액	24,195	1,136	2029%	532	4451%	3,845	655%
	영업이익	20,130	-2,182	TB	-2,053	TB	-7,069	
	순이익	-14,522	-1,750	CR	-2,060	CR	-9,577	
피씨엘	매출액	20,785	22	96441%	374	5459%	36	373%
	영업이익	12,901	-1,486	TB	-1,635	TB	-6,413	
	순이익	11,196	-1,498	TB	-3,175	TB	-7,966	
바이오니아	매출액	59,271	11,069	435%	12,605	370%	36,292	290%
	영업이익	32,037	-666	TB	-464	TB	-8,521	
	순이익	41,459	-581	TB	-20,834	TB	-7,420	
엑세스바이오	매출액	10,097	10,413	-3%	10,093	0%	43,059	1038%
	영업이익	1,251	-711	TB	-852	TB	-8,038	
	순이익	384	-2,873	TB	-1,345	TB	-20,656	
젠큐릭스	매출액	221	2	12319%			137	17%
	영업이익	-1,499	-1,403	CR			-6,560	
	순이익	-2,901	-1,408	CR			-9,162	

자료: 하나금융투자

표 7. 국내 EUA 승인 진단기업

EUA 승인일	기업명	진단제품	기술
2020-04-18	오상헬스케어	GeneFinder COVID-19 Plus RealAmp Kit	분자진단
2020-04-21	씨젠	Allplex 2019-nCoV Assay	분자진단
2020-04-23	에스디바이오센서	STANDARD M nCoV Real-Time Detection Kit	분자진단
2020-04-27	시선바이오	U-TOP COVID-19 Detection Kit	분자진단
2020-04-29	랩지노믹스	LabGun COVID-19 RT-PCR Kit	분자진단
2020-05-11	원드롭	1 copy COVID-19 qPCR Multi Kit	분자진단
2020-05-14	진매트릭스	NeoPlex COVID-19 Detection Kit	분자진단
2020-05-21	시선바이오	AQ-TOP COVID-19 Rapid Detection Kit	분자진단
2020-05-21	솔젠트	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	분자진단
2020-05-21	바이오코아	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	분자진단
2020-06-26	젠큐릭스	GenePro SARS-CoV-2 Test	분자진단
2020-06-30	소마젠	Psoma COVID-19 RT Test	분자진단
2020-07-07	엑세스바이오	CareStart COVID-19 MDx RT-PCR	분자진단
2020-07-09	바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	분자진단
2020-07-15	코젠바이오텍	PowerChek 2019-nCoV Real-time PCR Kit	분자진단
2020-07-24	엑세스바이오	CareStart COVID-19 IgM/IgG	항체면역진단
2020-09-01	올트레인	Kaira 2019-nCoV Detection Kit	분자진단
2020-09-03	수젠텍	SGTi-flex COVID-19 IgG	항체면역진단
2020-09-29	나노엔텍	FREND COVID-19 total Ab	항체면역진단

자료: FDA, 하나금융투자

Top Pick 및 관심종목

씨젠 (096530)

23

바디텍메드 (206640)

31

2020년 10월 8일

씨젠(096530)

코로나19 진단키트는 이미 씨젠 중심으로 옥석 가리기 종료

9월 진단키트 수출금액은 전고점 돌파

10월 1일 발표된 진단키트 수출액 TRASS 잠정치는 2억 8,857만 달러로 8월 대비 58.7% 급증하였다. 8월도 수리일 기준으로 7월 대비 33.2% 증가하였기에 기저가 없음에도 불구하고 놀라운 성장세를 보여주었다. 이로 인해 고점이라고 생각되었던 4월 2억 6,570만 달러를 돌파, 전고점을 다시 쓰게 되었다. 아직 관세청의 서울시 송파구 진단키트 수출 데이터는 발표되지 않았지만 8월의 수출금액을 크게 상회할 것으로 추정, 씨젠 역시 9월 전고점을 다시 돌파할 수 있을 것으로 기대된다. 이러한 기대감을 반영, 씨젠의 3분기 매출액은 연결기준으로 전년대비 약 963% 증가한 3,336억원, 영업이익은 전년대비 약 3,000% 증가한 2,122억원(OPM, 63.6%)으로 추정된다.

3분기 씨젠의 양호한 실적 추정의 배경과 4분기 기대감

씨젠의 주요 수출지역인 유럽에서 여름 휴가 이후 본격적으로 확진자 수가 급증하면서 7월부터 씨젠은 타 진단기업들과는 달리 진단키트 수출이 증가하고 있다. 스페인과 프랑스에서 7월 말부터 본격적으로 확진자수가 증가, 고점을 갱신하는 등 유럽에서는 지금 코로나19 바이러스의 재확산이 이미 시작되었다. 8월에 이어 9월에도 이탈리아향은 전월 대비 148%, 스페인은 35% 증가하면서 증가세를 유지하고 있다. 씨젠의 경우 진단키트의 가격이 지역별로 다른데, 인도와 같은 개발도상국은 5달러 수준이고 단가가 가장 비싼 미국의 경우 15달러 수준이다. 2분기 씨젠의 주요 수출지역은 브라질을 포함한 남미 국가들로 가격대가 하단에 있었다면, 3분기 씨젠의 주요 수출국가는 스페인과 이탈리아와 같은 유럽으로 가격 단가가 상단에 위치해 있다. 유럽에서의 재확산과 단가 상승으로 3분기 씨젠의 양호한 실적 달성은 자명해 보인다. 여기에 트윈데믹에 대비하고자, 코로나19 바이러스와 독감바이러스를 동시에 진단할 수 있는 동시진단키트에 대한 수요가 증가할 것으로 예상된다. 씨젠은 9월 29일 동시진단키트 수출제조허가를 획득 4분기 본격적으로 수출할 수 있을 것으로 예상된다.

3분기부터 옥석 가리기는 이미 결론이 나왔다

씨젠은 코로나19 바이러스 팬데믹 이전부터 국내 독보적인 진단기업이었다. 2019년 1월부터 코로나19 바이러스 확산 이전인 2020년 2월까지 전체 관세청 통관 데이터 중 서울시 송파구 수출금액의 비중은 평균 21.8%로 수많은 진단기업들 중 압도적이었다. 3월 코로나19 바이러스가 확산되기 시작하면서 전체 수출데이터 중 송파구 비중은 36.8%까지 치솟았으나, 4월 미국과 유럽에서 확진자가 급증하면서 국내 진단기업들의 수출이 크게 증가, 씨젠의 비중은 21.1%까지 감소하였다. 그러나 점점 씨젠의 비중이 올라오면서 7월에는 전체 수출금액 중 송파구 비중은 39.5%까지 치솟았다. 진단키트 수출의 턴어라운드 시작한 8월 송파구 비중은 37.5%로 4월 버블로 인한 고점 이후, 전체 진단키트 수출은 씨젠이라는 기업을 중심으로 옥석 가리기가 이미 시작되었다.

Top pick

BUY

TP(12M): 350,000원 | CP(10월7일): 281,300원

Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	858.39
52주 최고/최저(원)	312,200/20,400
시가총액(십억원)	7,340.3
시가총액비중(%)	2.21
발행주식수(천주)	26,234.0
60일 평균 거래량(천주)	2,738,400.2
60일 평균 거래대금(십억원)	624.7
20년 배당금(예상, 원)	100
20년 배당수익률(예상, %)	0.04
외국인지분율(%)	16.75
주요주주 지분율(%)	
천종윤 외 21 인	31.82

주가상승률	1M	6M	12M
절대	19.8	199.3	1,271.6
상대	20.8	99.8	893.6

Consensus Data

	2020	2021
매출액(십억원)	949.1	945.6
영업이익(십억원)	580.9	573.0
순이익(십억원)	459.7	454.9
EPS(원)	17,472	17,311
BPS(원)	23,705	41,104

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	102.3	122.0	1,046.6	1,109.1	977.0
영업이익	십억원	10.6	22.4	646.9	693.0	586.7
세전이익	십억원	10.7	27.7	691.9	742.9	634.7
순이익	십억원	10.7	26.7	532.0	563.8	494.3
EPS	원	409	1,017	20,278	21,490	18,844
증감률	%	229.84	148.66	1,893.90	5.98	(12.31)
PER	배	39.12	30.14	13.80	13.02	14.85
PBR	배	3.01	4.91	10.59	5.85	4.20
EV/EBITDA	배	21.03	23.11	9.91	8.50	9.17
ROE	%	8.76	19.01	127.50	58.57	33.20
BPS	원	5,307	6,242	26,421	47,813	66,557
DPS	원	0	100	100	100	100



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 강승원
02-3771-3454
seungwonkang@hanafn.com

표 1. 씨젠 3Q20 실적 추정

(단위: 십억원, %)

	3Q20F	3Q19	YoY	Consen	%Variance
매출액	333.6	31.4	962.6	279.8	19.2
영업이익	212.2	6.8	3,000.4	176.4	20.3
세전이익	225.8	7.7	2,814.4	172.9	30.6
당기순이익	176.5	5.9	2,893.1	129.2	36.6
OPM %	63.6	21.8		63.1	
NPM %	52.9	18.8		46.2	

자료: 하나금융투자

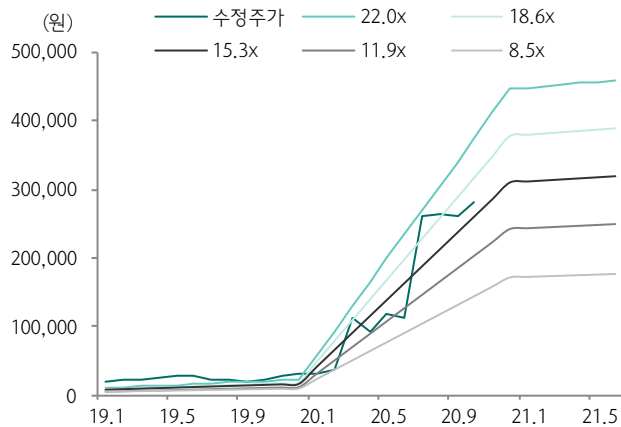
표 2. 씨젠 연간 실적 추정(연결기준)

(단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20F	4Q20F	19	20F	21F
매출액	27.5	29.3	31.4	33.8	81.8	274.8	333.6	356.4	122.0	1,046.6	1,109.1
YoY	15.1%	18.3%	34.4%	11.6%	197.6%	838.0%	962.6%	955.1%	19.3%	758.2%	6.0%
시약	20.7	20.6	22.6	23.2	58.4	232.1	293.9	324.6	87.0	908.9	1,029.9
YoY	25.4%	21.8%	35.4%	22.6%	182.3%	1025.5%	1202.6%	1300.4%	26.2%	944.3%	13.3%
호흡기	8.5	7.4	7.5	7.2	12.7	7.4	7.9	8.3	30.6	36.2	39.1
YoY	16.5%	31.3%	63.4%	6.8%	49.8%	-0.7%	5.0%	15.0%	26.1%	18.3%	7.8%
여성질환	7.3	7.7	9.2	9.3	10.6	3.7	4.6	6.5	33.6	25.5	24.9
YoY	17.4%	5.8%	19.2%	18.1%	44.6%	-51.9%	-50.0%	-30.0%	15.1%	-24.3%	-2.3%
COVID19					29.0	200.9	258.0	281.9	0.0	769.8	887.2
YoY											0.2
주당 생산 개수(만개)							250	270			
가격(원)							8,600	8,700			
기타(자회사 포함)	4.9	5.4	5.8	6.6	6.1	20.1	23.4	27.9	22.8	77.5	78.8
YoY	63.8%	38.0%	34.5%	55.9%	25.5%	269.9%	300.0%	320.0%	46.9%	239.7%	1.7%
장비	6.8	8.7	8.8	10.6	23.4	42.7	39.8	31.8	34.9	137.7	79.2
YoY	-8.0%	10.8%	32.1%	-6.7%	243.8%	392.2%	350.0%	200.0%	4.9%	294.2%	-42.4%
매출원가	8.0	9.2	9.8	13.6	20.8	68.2	80.1	83.7	40.7	252.9	278.4
YoY	-0.8%	10.4%	35.1%	24.7%	159.9%	639.8%	717.4%	514.0%	17.5%	521.9%	10.1%
매출총이익	19.5	20.1	21.6	20.1	61.0	206.6	253.6	272.6	81.3	793.7	830.7
YoY	23.1%	22.4%	34.2%	4.2%	213.0%	929.1%	1073.8%	1253.9%	20.2%	876.4%	4.7%
GPM	70.9%	68.5%	68.8%	59.6%	74.6%	75.2%	76.0%	76.5%	66.7%	75.8%	74.9%
판매관리비	13.7	15.4	14.8	15.1	21.2	37.6	41.4	46.7	58.9	146.9	137.8
YoY	-7.4%	5.1%	11.4%	5.0%	55.3%	143.7%	180.3%	210.1%	2.9%	149.3%	-6.2%
영업이익	5.8	4.6	6.8	5.1	39.8	169.0	212.2	225.9	22.4	646.9	693.0
YoY	447.6%	169.3%	140.1%	1.9%	584.3%	3540.0%	3000.4%	4344.6%	148.6%	2790.5%	7.1%
OPM	21.1%	15.8%	21.8%	15.1%	48.6%	61.5%	63.6%	63.4%	18.4%	61.8%	62.5%
당기순이익	5.0	10.2	5.9	5.7	33.7	131.6	176.5	190.9	26.7	532.7	564.6
YoY	255.6%	680.1%	147.1%	0.7%	579.0%	1192.1%	2893.1%	3269.6%	180.1%	1894.5%	6.0%
NPM	18.0%	34.8%	18.8%	16.8%	41.2%	47.9%	52.9%	53.6%	21.9%	50.9%	50.9%

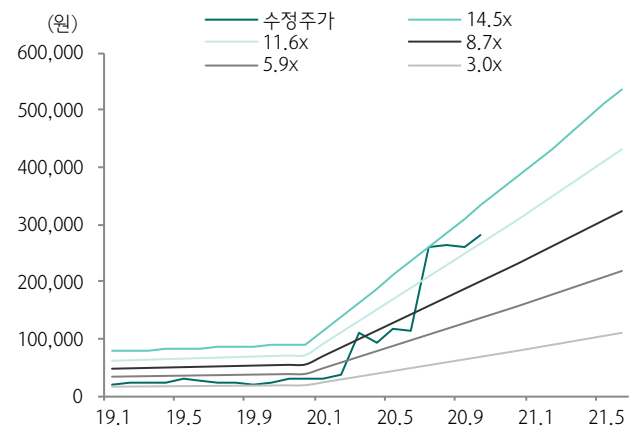
자료: 하나금융투자

그림 1. 씨젠 12MF PER 밴드



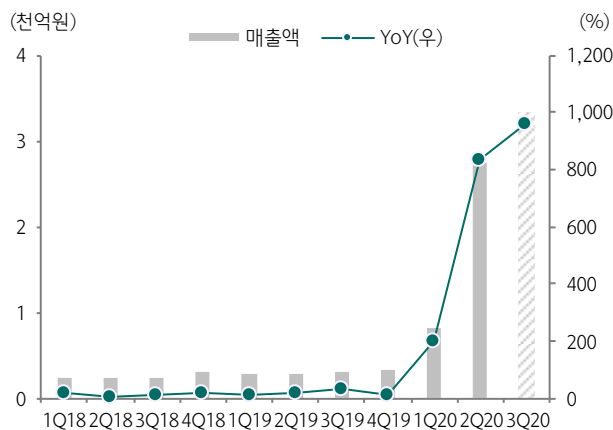
자료: 하나금융투자

그림 2. 씨젠 12MF PBR 밴드



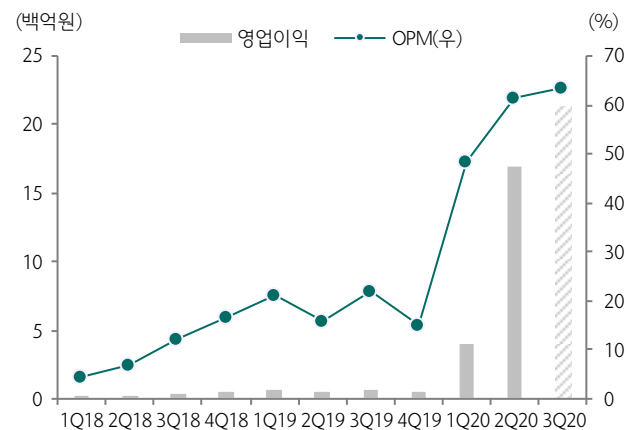
자료: 하나금융투자

그림 3. 분기별 매출액 추이



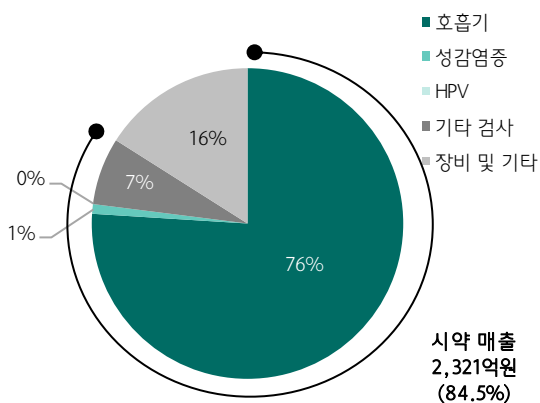
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 4. 분기별 영업이익 추이



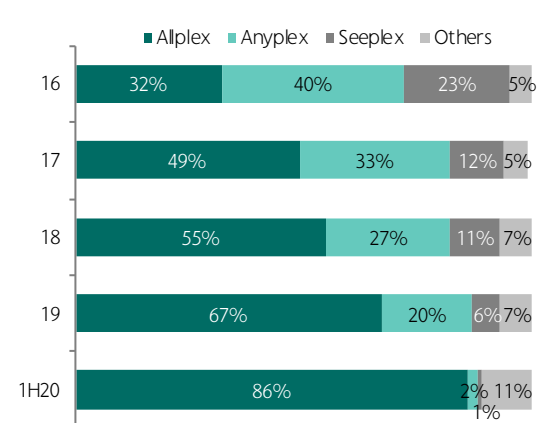
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 5. 품목별 매출비중(2Q20 기준)



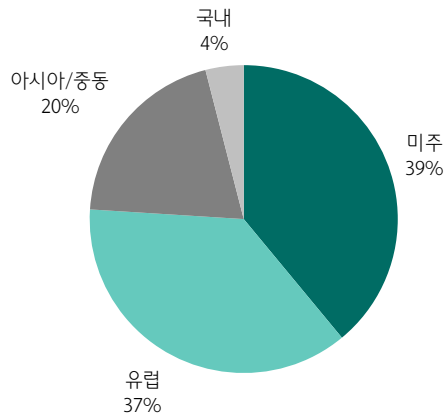
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 6. 시약 제품군별 매출비중 추이



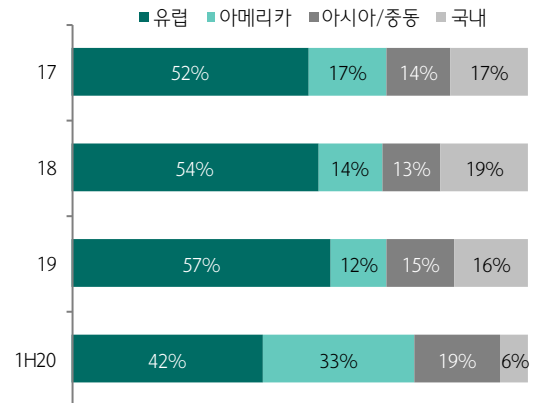
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 7. 지역별 매출비중(2Q20 기준)



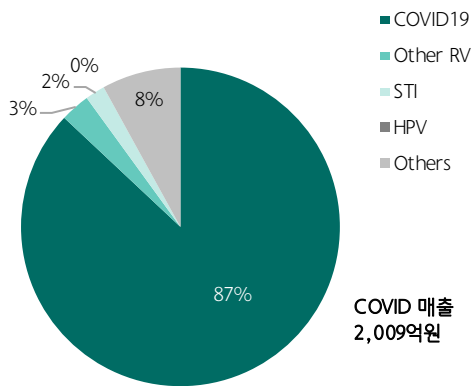
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 8. 지역별 매출비중 추이



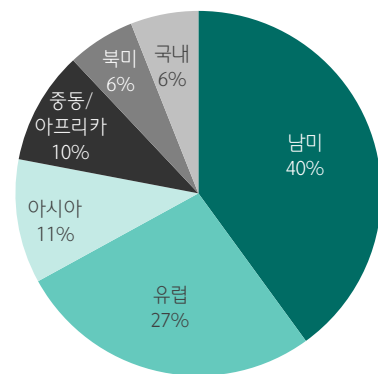
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 9. 시약 중 COVID19 시약 비중: 87%



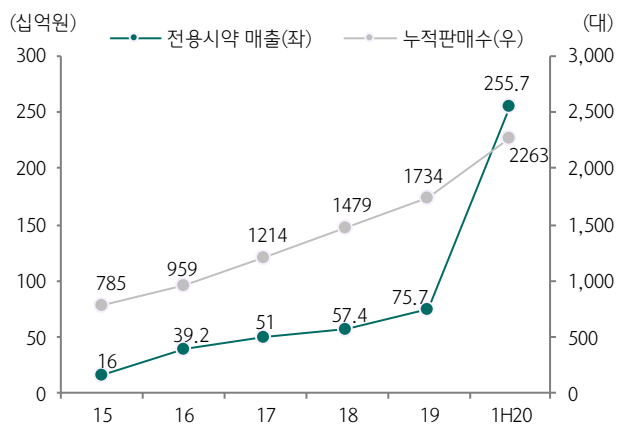
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 10. COVID19 시약의 지역별 매출 비중



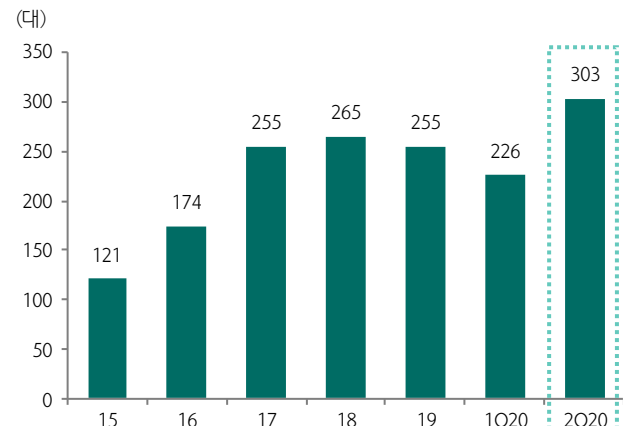
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 11. 씨젠의 장비(CFX96™) 판매 누적 추이



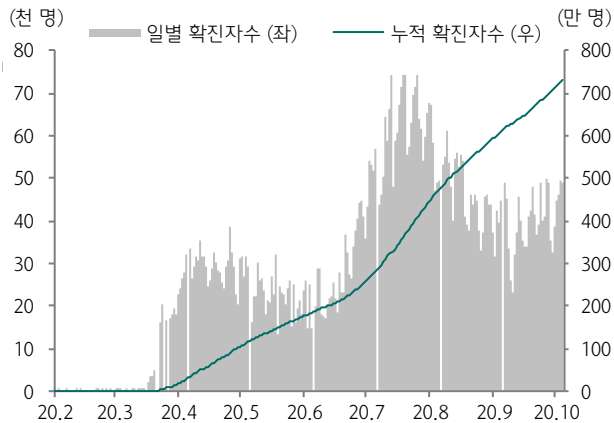
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 12. 씨젠 장비 연도별 판매추이



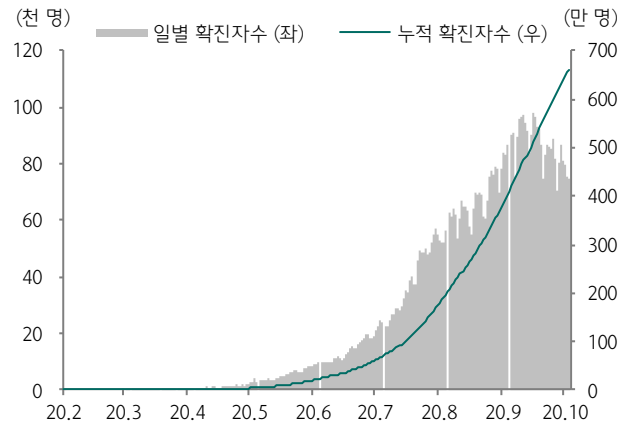
자료: 씨젠, 하나금융투자

그림 13. 미국 일별/누적 확진자 수 추이



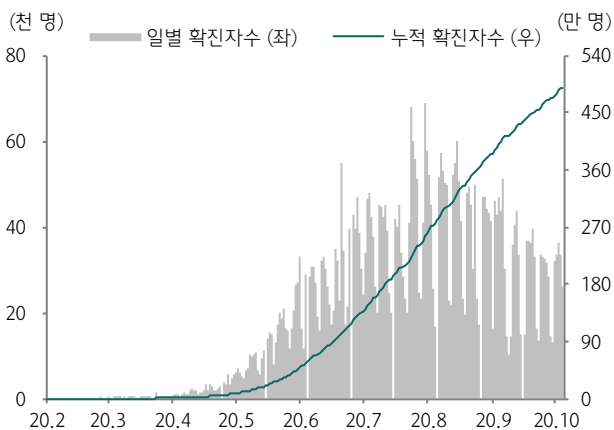
자료: WHO, 하나금융투자

그림 14. 인도 일별/누적 확진자 수 추이



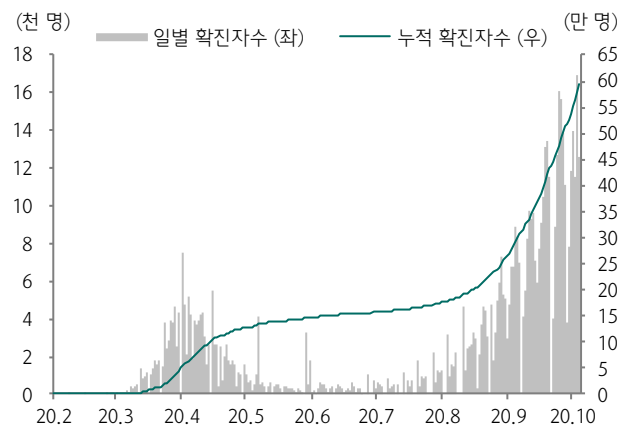
자료: WHO, 하나금융투자

그림 15. 브라질 일별/누적 확진자 수 추이



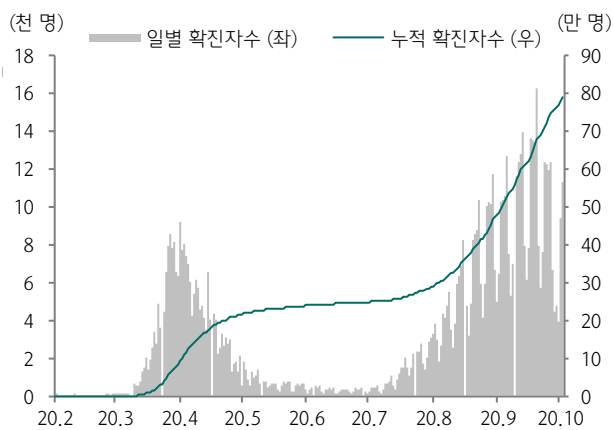
자료: WHO, 하나금융투자

그림 16. 프랑스 일별/누적 확진자 수 추이



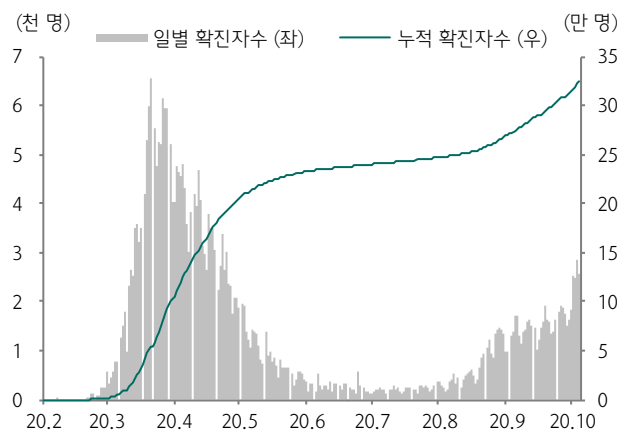
자료: WHO, 하나금융투자

그림 17. 스페인 일별/누적 확진자 수 추이



자료: WHO, 하나금융투자

그림 18. 이탈리아 일별/누적 확진자 수 추이



자료: WHO, 하나금융투자

그림 19. 전체 COVID19 환자 일별 확진자 수 추이

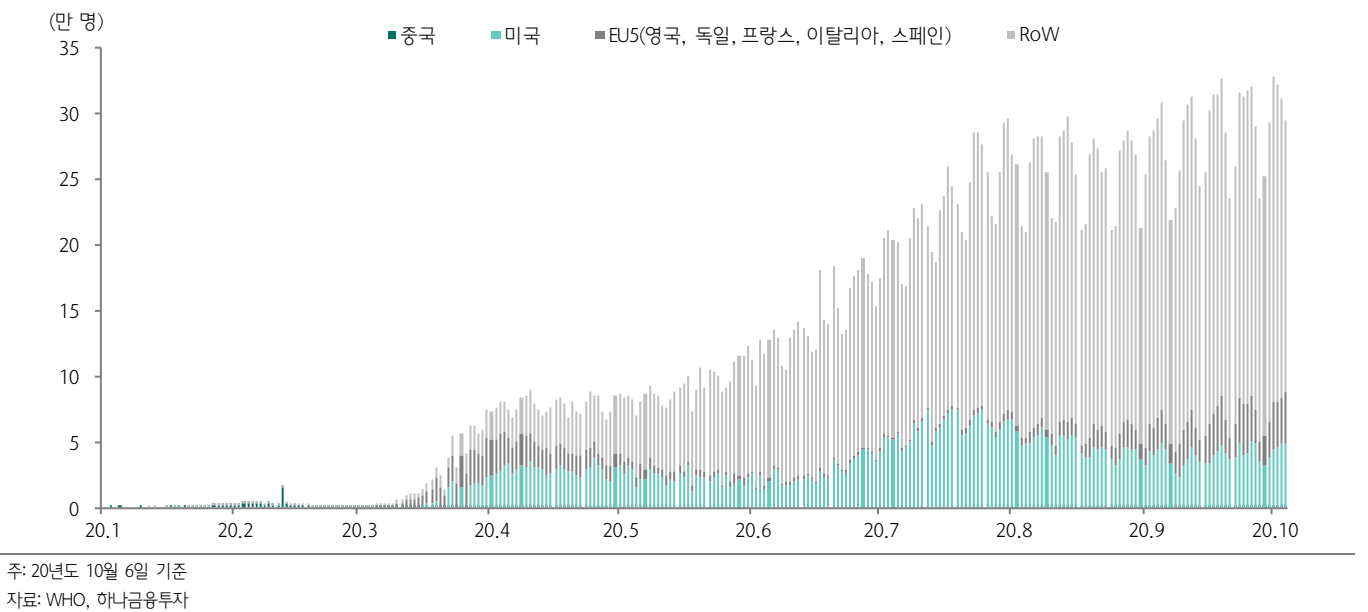


그림 20. 관세청 진단키트(HS코드 3822.00) 수출 데이터

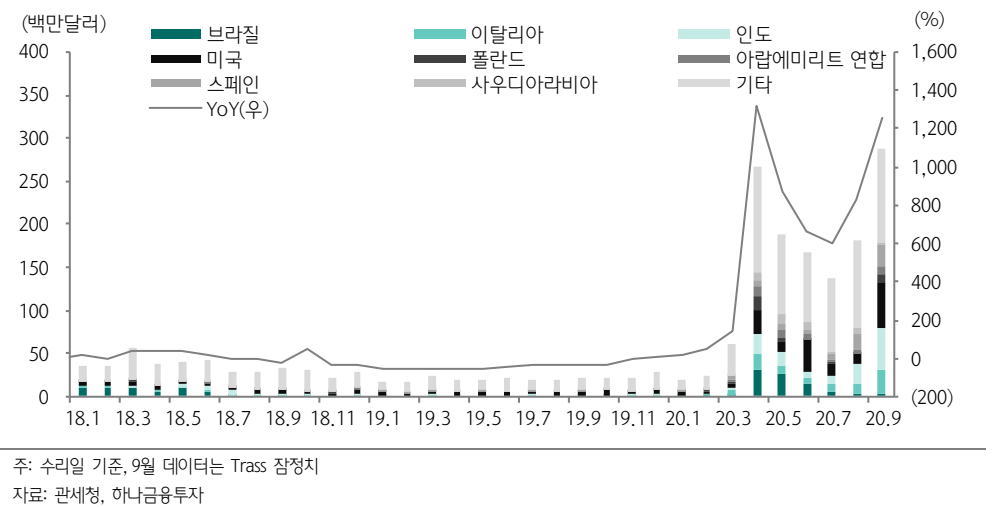


그림 21. 전체 진단키트 수출금액 중 서울시 송파구 비중

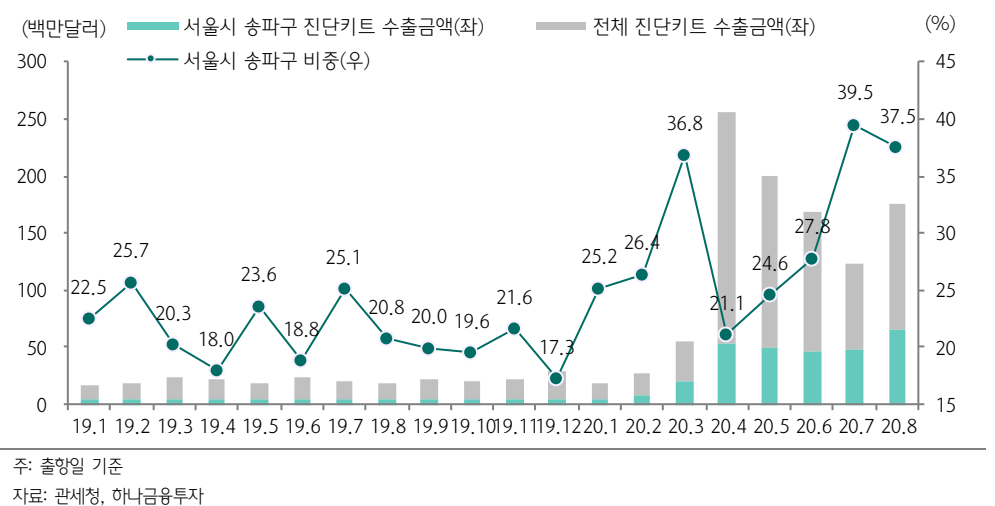
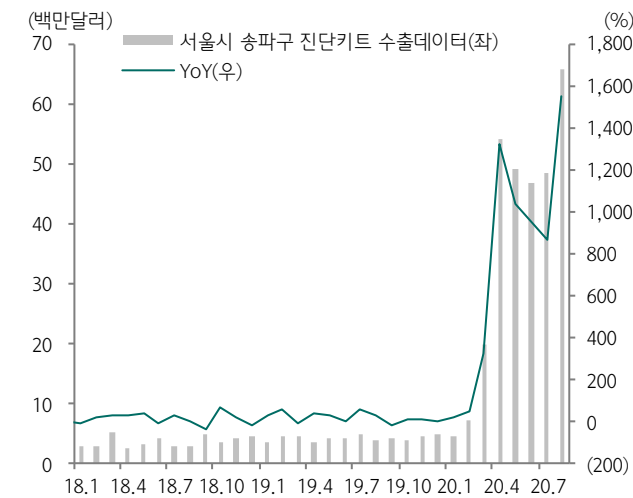
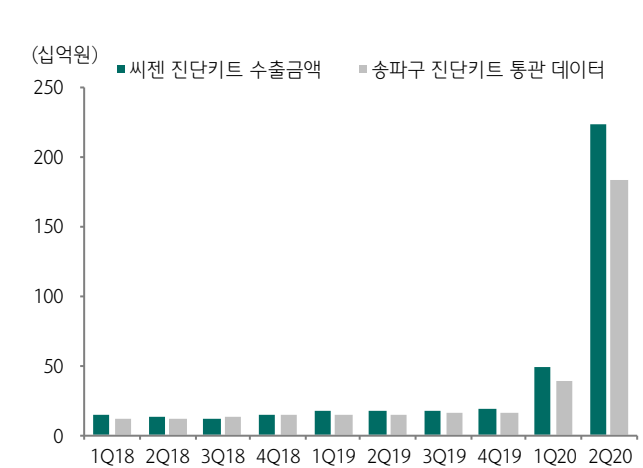


그림 22. 서울시 송파구 진단키트 수출데이터



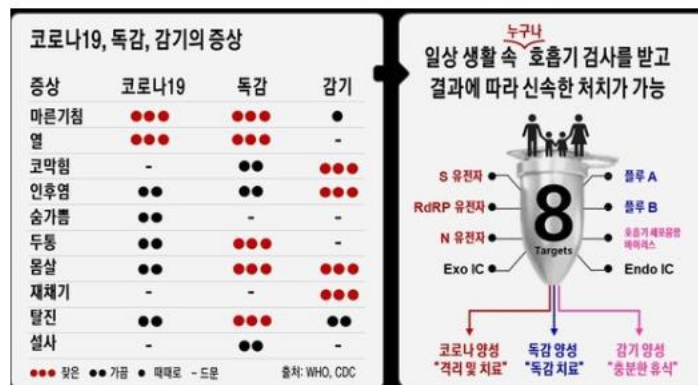
자료: 관세청, 하나금융투자

그림 23. 분기별 씨젠 진단키트 수출금액과 비교(상관계수 99%)



자료: 하나금융투자

그림 24. 씨젠의 COVID19과 호흡기 바이러스 동시진단키트



자료: 씨젠, 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	102.3	122.0	1,046.6	1,109.1	977.0
매출원가	34.6	40.7	252.9	278.4	251.1
매출총이익	67.7	81.3	793.7	830.7	725.9
판매비	57.0	58.9	146.9	137.8	139.2
영업이익	10.6	22.4	646.9	693.0	586.7
금융손익	0.1	0.9	4.0	4.9	6.0
종속/관계기업손익	0.2	0.6	40.0	45.0	42.0
기타영업외손익	(0.3)	3.8	1.0	0.0	0.0
세전이익	10.7	27.7	691.9	742.9	634.7
법인세	0.6	1.0	159.1	178.3	139.6
계속사업이익	10.1	26.7	532.7	564.6	495.0
중단사업이익	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	10.7	26.7	532.7	564.6	495.0
비지배주주지분 순이익	(0.0)	0.0	0.8	0.8	0.7
지배주주순이익	10.7	26.7	532.0	563.8	494.3
지배주주지분포괄이익	10.3	26.5	531.7	563.5	494.1
NOPAT	10.0	21.6	498.1	526.7	457.6
EBITDA	18.4	32.6	647.9	693.8	587.4
성장성(%)					
매출액증가율	15.07	19.26	757.87	5.97	(11.91)
NOPAT증가율	5.26	116.00	2,206.02	5.74	(13.12)
EBITDA증가율	31.43	77.17	1,887.42	7.08	(15.34)
영업이익증가율	39.47	111.32	2,787.95	7.13	(15.34)
(지배주주)순이익증가율	224.24	149.53	1,892.51	5.98	(12.33)
EPS증가율	229.84	148.66	1,893.90	5.98	(12.31)
수익성(%)					
매출총이익률	66.18	66.64	75.84	74.90	74.30
EBITDA이익률	17.99	26.72	61.91	62.56	60.12
영업이익률	10.36	18.36	61.81	62.48	60.05
계속사업이익률	9.87	21.89	50.90	50.91	50.67

대차대조표	(단위:십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	115.9	138.5	745.7	1,314.7	1,778.5
금융자산	44.1	66.1	272.1	790.7	1,301.2
현금성자산	32.6	49.1	216.7	732.7	1,248.7
매출채권	39.6	44.0	264.1	279.9	246.6
재고자산	23.6	18.7	130.7	138.5	122.0
기타유동자산	8.6	9.7	78.8	105.6	108.7
비유동자산	48.0	57.2	195.7	197.6	196.1
투자자산	6.1	5.7	46.1	48.8	43.1
금융자산	2.9	2.4	17.6	18.7	16.5
유형자산	18.6	23.8	131.9	131.9	136.9
무형자산	6.0	6.7	5.6	4.8	4.1
기타비유동자산	17.3	21.0	12.1	12.1	12.0
자산총계	163.8	195.7	941.4	1,512.3	1,974.6
유동부채	26.1	28.2	180.1	184.9	163.8
금융부채	8.4	8.8	43.1	39.9	35.9
매입채무	11.5	7.5	45.2	47.9	42.2
기타유동부채	6.2	11.9	91.8	97.1	85.7
비유동부채	9.4	14.7	78.4	82.5	73.4
금융부채	1.8	6.3	6.2	6.0	6.0
기타비유동부채	7.6	8.4	72.2	76.5	67.4
부채총계	35.4	42.9	258.5	267.4	237.2
지배주주지분	128.1	152.5	682.0	1,243.1	1,734.9
자본금	13.1	13.1	13.1	13.1	13.1
자본잉여금	83.3	81.3	81.3	81.3	81.3
자본조정	(11.2)	(11.2)	(11.2)	(11.2)	(11.2)
기타포괄이익누계액	(0.6)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.3)
이익잉여금	43.4	69.6	599.0	1,160.2	1,652.0
비지배주주지분	0.3	0.3	1.0	1.8	2.5
자본총계	128.4	152.8	683.0	1,244.9	1,737.4
순금융부채	(33.9)	(51.0)	(222.8)	(744.8)	(1,259.4)

투자지표	2018	2019	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	409	1,017	20,278	21,490	18,844
BPS	5,307	6,242	26,421	47,813	66,557
CFPS	744	1,353	24,736	26,446	22,389
EBITDAPS	700	1,243	24,698	26,446	22,389
SPS	3,898	4,649	39,895	42,278	37,241
DPS	0	100	100	100	100
주가지표(배)					
PER	39.12	30.14	13.80	13.02	14.85
PBR	3.01	4.91	10.59	5.85	4.20
PCFR	21.51	22.65	11.31	10.58	12.50
EV/EBITDA	21.03	23.11	9.91	8.50	9.17
PSR	4.10	6.59	7.01	6.62	7.51
재무비율(%)					
ROE	8.76	19.01	127.50	58.57	33.20
ROA	6.69	14.84	93.56	45.95	28.35
ROIC	11.30	22.70	169.95	104.20	89.13
부채비율	27.62	28.06	37.85	21.48	13.65
순부채비율	(26.40)	(33.37)	(32.62)	(59.83)	(72.49)
이자보상배율(배)	26.71	46.17	99.52	81.53	83.81

자료: 하나금융투자

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	14.0	27.1	270.4	478.0	469.4
당기순이익	10.7	26.7	532.7	564.6	495.0
조정	1	1	(4)	(5)	(5)
감가상각비	7.7	10.2	1.1	0.8	0.7
외환거래손익	(0.8)	(0.0)	(3.5)	(4.4)	(5.0)
지분법손익	(0.9)	(1.3)	(40.0)	(45.0)	(42.0)
기타	(5.0)	(7.9)	38.4	43.6	41.3
영업활동 자산부채변동	(5.5)	(11.8)	(219.9)	(38.0)	20.7
투자활동 현금흐름	1.0	(6.9)	(133.4)	44.1	53.1
투자자산감소(증가)	(0.5)	1.0	(0.4)	42.3	47.8
자본증가(감소)	(2.7)	(3.9)	(108.1)	0.0	(5.0)
기타	4.2	(4.0)	(24.9)	1.8	10.3
재무활동 현금흐름	(10.1)	(4.2)	31.6	(6.1)	(6.6)
금융부채증가(감소)	(9.6)	4.8	34.2	(3.5)	(4.0)
자본증가(감소)	(0.5)	(2.0)	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	0.0	(7.0)	(0.0)	0.0	0.0
배당지급	0.0	0.0	(2.6)	(2.6)	(2.6)
현금의 증감	4.8	16.5	167.6	516.1	515.9
Unlevered CFO	19.5	35.5	648.9	693.8	587.4
Free Cash Flow	11.1	23.1	162.3	478.0	464.4

2020년 10월 8일

바디텍메드(206640)

바디텍메드는 면역진단 업계의 씨젠

면역진단 키트와 진단장비가 묶여서 같이 판매

바디텍메드는 1998년 설립, 면역진단키트와 장비를 판매하고 있는 기업이다. 많은 진단기업들이 코로나19 바이러스 팬데믹으로 인해 갑자기 급격한 매출이 발생한 것과는 달리 바디텍메드는 이미 수출 위주의 진단키트 및 장비 매출이 발생했던 기업이다. 2019년 기준 728억원 매출을 기록했으며, 수출 비중이 약 95%로 주로 감염병, 당뇨병, 심혈관계 질환관련 진단키트를 판매하고 있다. 바디텍메드의 면역진단은 현장진단테스트(POCT) 방식으로 래피드 키트(Rapid Diagnostic kit)와는 달리 소형 진단장비가 필요한 방식이다. 진단 여부를 확인할 수 있는 1회성 면역진단키트와 카트리지의 리더기인 장비를 모두 직접 개발해서 판매하고 있다. 즉 바디텍메드의 진단키트를 사용하려면 반드시 진단장비가 필요한 구조로 마치 씨젠의 진단시약을 사용하기 위해서는 씨젠의 장비가 필요한 구조와 같다. 바디텍메드는 2019년 연간 9,322대의 장비를 판매하였다.

코로나19 바이러스 팬데믹에 대한 대처

국내 많은 기업들이 코로나19 바이러스 발생 초기부터 코로나19 바이러스 진단제품 개발로 주가가 폭등하던 시기 바디텍메드도 잠깐 주가가 반등하기는 했으나, 다른 업체들과는 달리 코로나19 바이러스 항체진단제품이 4월이나 되어서야 판매가 시작되면서 5월부터 춘천시의 관세청 통관데이터 수치가 급증하기 시작했다. 주로 분자진단의 대규모 장비 구입으로 인해 초기 비용이 부담되는 인도나 남미 등 개발도상국가로 항체진단 제품들이 수출되기 시작했다. 그러나 항체진단키트는 바이러스 감염 초기에는 감염자 체내에 항체가 형성되지 않기 때문에 초기 감염여부를 진단하기 위해서는 항원진단키트가 필요했다. 바디텍메드는 8월부터 항원진단키트를 수출하기 시작했으며, 춘천시의 관세청 면역진단키트(HS code, 3002.12) 수출금액은 7월 대비 75.7% 급증, 821만 달러를 기록했다.

코로나19 바이러스 항원 및 항체진단키트로 레벨업

코로나19 바이러스 진단의 정확도에 대해서는 면역진단이 분자진단을 능가하기는 어렵다. 그러나 분자진단의 경우 초기 장비 구축비용이 대규모로 발생하고 진단검사 시간도 6시간 소요, 전수조사와 같은 대규모 스크리닝에 있어서는 면역진단 특히 항원진단키트가 유리한 점이 분명히 존재한다. 바디텍메드는 이탈리아와 83억원 상당의 항원진단키트 공급계약을 체결하였고, 이는 이탈리아 공항에서 입국자 스크리닝을 위해 사용될 예정이다. 더불어 코로나19 바이러스 백신이 개발된 이후에는 항체진단에 대한 수요도 급증할 것으로 예상된다. 12개월 선행 PER 12배를 적용, 바디텍메드에 대해 목표주가 44,000원을 제시, 투자자의견 BUY로 커버리지를 개시한다.

관심종목

BUY(신규)

| TP(12M): 44,000원(신규) | CP(10월7일): 32,350원

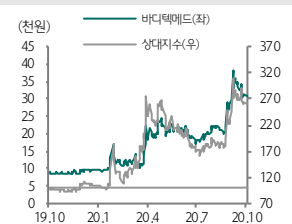
Key Data

KOSDAQ 지수 (pt)	858.39
52주 최고/최저(원)	38,100/8,330
시가총액(십억원)	730.2
시가총액비중(%)	0.22
발행주식수(천주)	23,477.6
60일 평균 거래량(천주)	1,519,340.1
60일 평균 거래대금(십억원)	43.8
20년 배당금(예상, 원)	50
20년 배당수익률(예상, %)	0.15
외국인지분율(%)	4.10
주요주주 지분율(%)	
최의결 외 4인	22.77
김재학 외 11인	11.91
주가상승률	1M 6M 12M
절대	4.5 62.8 268.5
상대	5.5 8.7 166.9

Consensus Data

	2020	2021
매출액(십억원)	113.1	N/A
영업이익(십억원)	42.5	N/A
순이익(십억원)	N/A	N/A
EPS(원)	1,602	N/A
BPS(원)	N/A	N/A

Stock Price



Financial Data

투자지표	단위	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	십억원	66.2	72.8	133.8	207.1	257.7
영업이익	십억원	6.5	15.0	66.3	113.3	128.6
세전이익	십억원	(1.8)	13.1	65.8	112.6	127.4
순이익	십억원	(1.7)	11.6	51.5	86.0	94.8
EPS	원	(72)	497	2,196	3,662	4,040
증감률	%	적지	흑전	341.85	66.76	10.32
PER	배	(148.61)	19.42	14.16	8.49	7.70
PBR	배	3.62	2.82	5.59	3.39	2.36
EV/EBITDA	배	23.54	10.99	10.39	5.75	4.51
ROE	%	(2.54)	16.78	52.20	51.68	37.10
BPS	원	2,953	3,416	5,561	9,174	13,164
DPS	원	50	50	50	50	50



Analyst 선민정
02-3771-7785
rssun@hanafn.com

RA 강승원
02-3771-3454
seungwonkang@hanafn.com

바디텍메드 기업개요

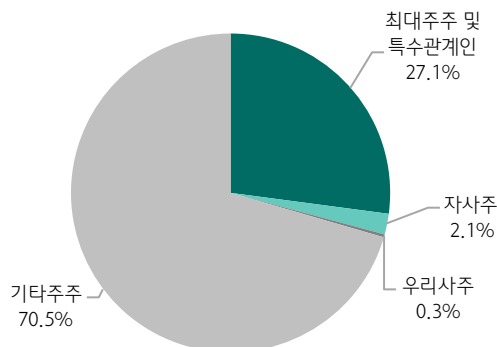
바디텍메드 2019년 연결 기준
매출액 728억원, 영업이익 150억원
진단키트 리드에 반드시 당사가
개발한 진단장비가 필요

바디텍메드는 1998년 설립, 약 20년간 이상 면역진단 제품을 꾸준히 개발해온 기업이다. 감염병, 당뇨병, 심혈관계 질환 등 약 50여 개 질환을 진단할 수 있는 포트폴리오를 구축하였으며, 2019년 연결 기준 연매출 728억원, 영업이익 150억원(OPM, 20.6%)을 실현하였다. 당사가 생산한 진단키트를 리드(read)할 수 있는 진단 장비를 직접 개발하여 생산하고 있으며, 매출의 약 18%는 장비매출에서 발생한다. 즉 바디텍메드의 진단키트를 통해 질환의 발생 및 감염의 여부를 진단하기 위해서는 동사의 장비가 반드시 필요한 구조이다.

수출비중은 약 95%
2016년 중국향은 66.4%로
중국 의존도가 높았으나 수출국가
다변화로 중국향 29.7%로 감소

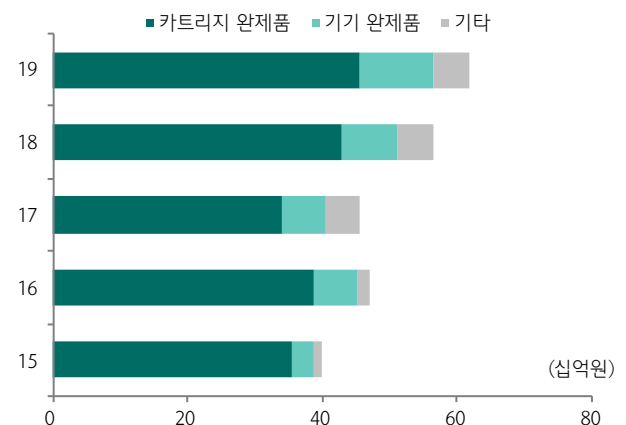
2019년 별도 기준 매출액의 약 95%는 수출에 의한 것으로 중국 비중이 29.7%로 비중이 가장 높다. 바디텍메드는 2006년부터 중국 수출을 개시하며 연평균 38%씩 매출이 증가하였다. 2016년에는 전체 매출의 약 66.4%가 중국향으로 중국에 대한 의존도가 높아서 수출국가 편중 우려가 있었으나, 2019년에는 수출국가 다변화로 비중이 29.7%로 낮아졌다.

그림 1. 주주현황



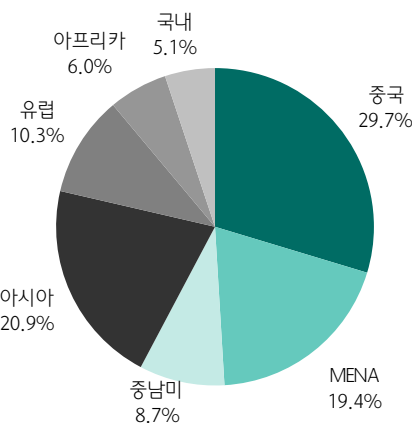
자료: 하나금융투자

그림 2. 매출 비중



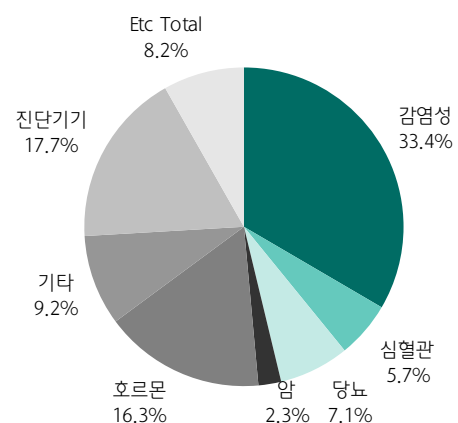
자료: 하나금융투자

그림 3. 지역별 비중



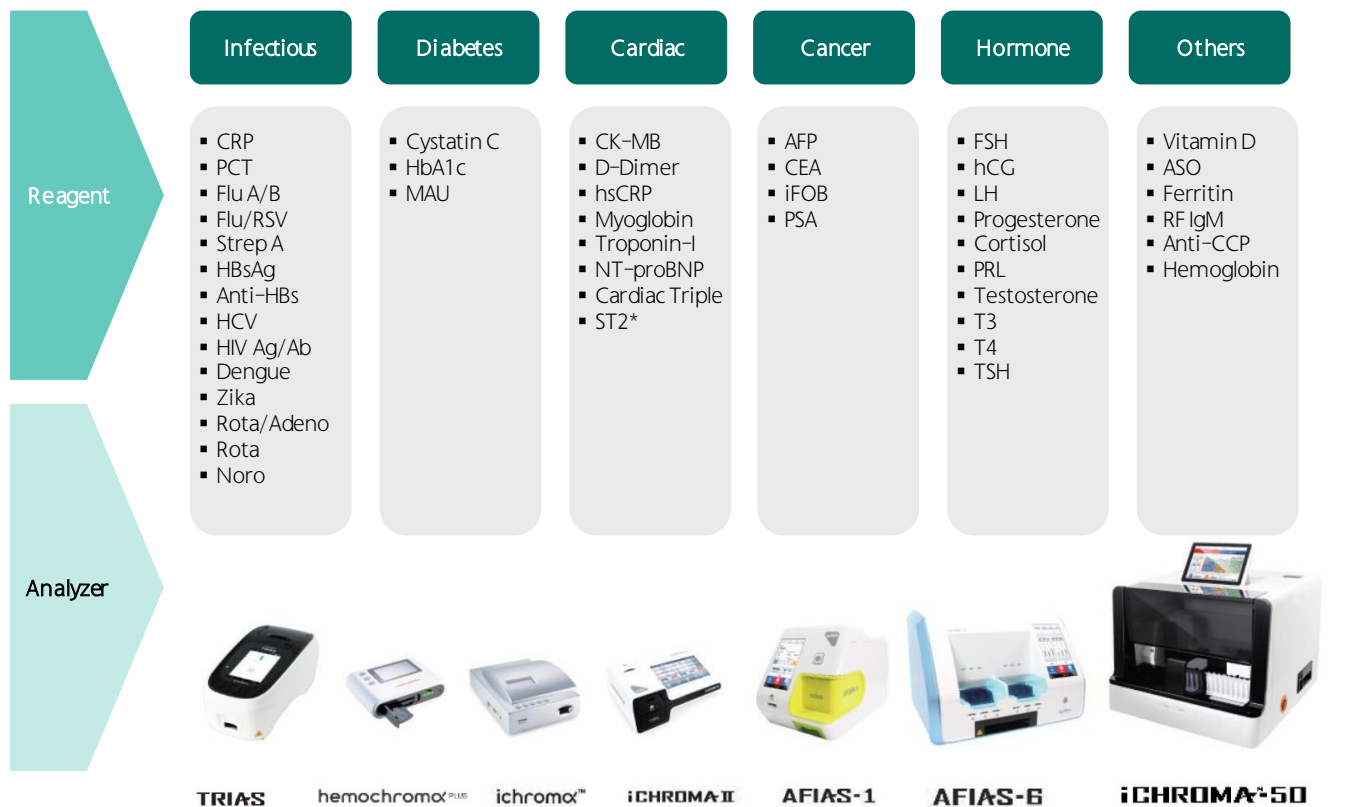
주: MENA: 중동과 북아프리카
자료: 바디텍메드, 하나금융투자

그림 4. 제품별 비중



자료: 바디텍메드, 하나금융투자

그림 5. 바디텍메드의 진단 포트폴리오



자료: 바디텍메드, 하나금융투자

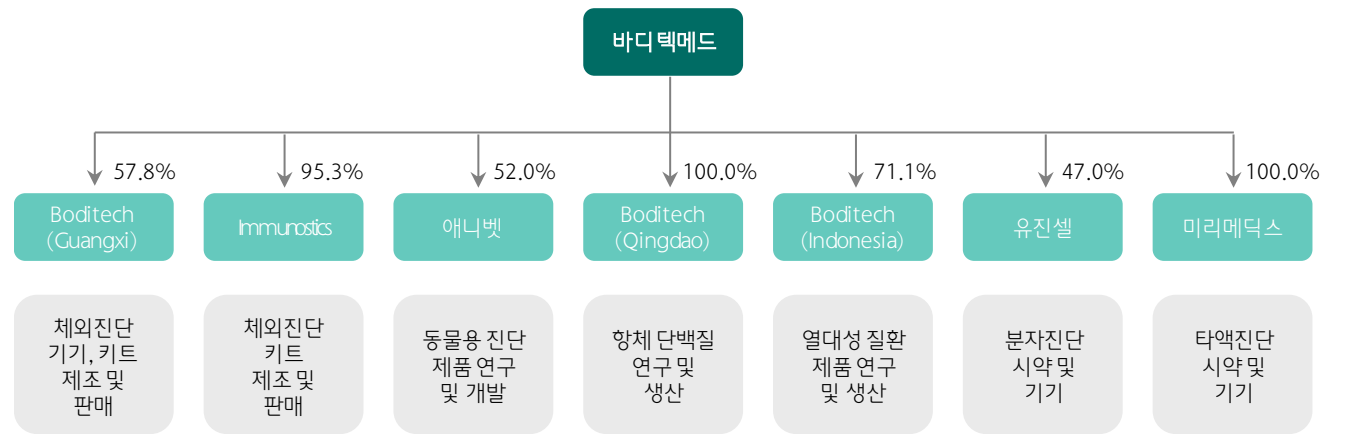
바디텍메드의 중국 수출은 중국 판매 파트너사인 조인스타 바디텍메드의 해외 법인인 광서법인, 그리고 ChinMax-Boditech을 통해 안정적인 판매처 확보

2016년까지 중국에서의 판매는 주로 조인스타라는 중국 판매 파트너사를 통해 이루어졌으나, 조인스타가 2017년 직접 개발하여 판매하겠다는 의사를 밝히면서 2017년 바디텍메드의 매출은 일시 감소했다. 바디텍메드는 중국에서의 안정적인 판매를 위해 2017년 6월 중국 광서법인을 설립하여 진단키트와 기기를 직접 생산하기 시작했다. 광서법인에서는 ichroma A2000과 A5000을 생산·판매하고 있으며 연간 1,000만 키트를 생산 중에 있다. 조인스타는 항저우 지역을 중심으로 ichroma 진단기기 및 관련 시약을 공급하며, 2018년 이후 장기 계약을 유지하고 있다. ChinMax-Boditech에서는 AFIAS 용 심혈관 진단시약을 판매 중에 있다.

사업분야 확대를 위한 M&A 미국에서의 생산설비 확보를 위해 FOB 전문업체인 Immunostics사 인수 분자진단기업인 유진셀(47%) 타액진단기업인 미리메딕스(100%) 지분 취득

이와 같은 해외법인 이외에도 면역진단의 한계를 극복하기 위해 바디텍메드는 다양한 회사들간의 M&A를 통해 사업영역을 확대하고 있다. 2016년 3월에는 FOB(분별잠혈검사) 진단키트 전문업체인 미국의 Immunostics사를 인수하면서 미국에서의 생산설비를 확보하게 되었다. Immunostics는 2017년 6월 자동화 생산설비를 완공, 연간 500만 키트를 생산할 수 있는 캐파를 확보하였고, 2017년 10월 iFOB, TSH, Hemochroma Plus 등 3개 제품에 대해 FDA 승인을 획득하였다. 이 외에도 2017년 7월 분자진단기업인 유진셀과 타액진단 전문기업인 미리메딕스의 지분을 각각 47%와 100% 취득하였다.

그림 6. 바디텍메드의 자회사 현황



자료: 바디텍메드, 하나금융투자

바디텍메드의 경쟁력

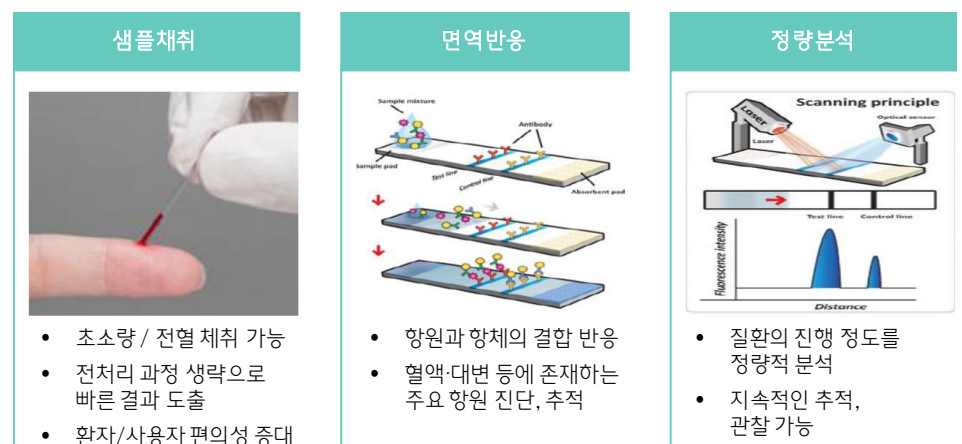
현장진단검사(POCT)는 래피트키트 뿐만 아니라 이동이 용이한 소형 진단기기를 활용한 진단검사도 해당

바디텍메드의 진단장비는 아이크로마와 아피아스로 분류
분자진단 장비 대비 저렴한 가격대
대형검진센터보다는 병원에 구축

흔히들 현장진단검사(Point of Care Test, POCT)라고 하면 래피트키트(Rapid Diagnostic kit)를 생각하는 경우가 많다. 래피트키트란 임신진단키트로 대표되는 진단키트로 특별한 장비 없이 샘플을 투입하면 15분 내외로 결과를 알 수 있는 진단키트이다. 그러나 현장진단검사의 정확한 정의는 샘플이 위치한 지점에서 단시간 내에 결과를 얻을 수 있는 진단검사로 래피트키트 뿐만 아니라 쉽게 이동이 가능한 소형 진단기기가 필요한 진단키트도 현장진단검사로 분류될 수 있다.

바디텍메드는 소형 진단기기가 활용된 현장진단 검사키트가 주요 판매 품목이다. 바디텍메드의 장비는 대규모 검진센터보다는 주로 병원에 구축되어 있다. 즉 현장에서 샘플이 채취되면 바로 진단이 행해질 수 있는 장소에서 활용되는 현장진단검사라고 할 수 있다. 바디텍메드의 진단장비는 크게 아이크로마(ichroma)와 아피아스(AFIAS)로 분류되며, 아이크로마는 샘플의 전처리 작업이 필요한 반면, 아피아스는 바로 혈액을 투여할 수 있어서 편리성이 제고된 제품이다. 가격대는 아이크로마가 150만원, 아피아스 1은 300만원, 아피아스 6은 600만원 선으로 수천만원에서 수억원 대의 분자진단 장비 대비 매우 저렴하다.

그림 7. 바디텍메드의 면역진단 프로세스



자료: 바디텍메드, 하나금융투자

그림 8. 바디텍메드의 진단기기 제품군

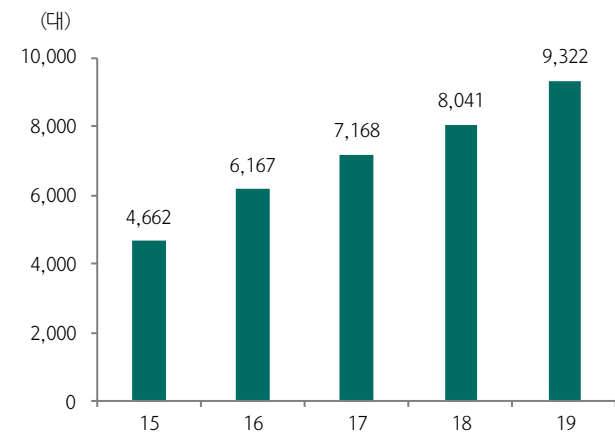
소형 플랫폼	전자동 플랫폼	호흡기 감염 진단	혈액 분석	출시 예정
ichromox™ 	AFIAS-1 	TRIAS 	hemochromox PLUS 	ALFIS 
iCHROMA-II VET CHROMA 	AFIAS-B 			iCHROMA-M 
ichroma™-50 				
혈액, 소변 등 체액에 포함된 물질을 분석	사용자 편리성을 높여 전자동으로 여러 개의 샘플 분석	혈액, 타액 등을 이용하여 A/B형 독감 등 감염성질환 검사	혈액내 헤모글로빈 농도를 측정하여 빈혈 검사	민감도를 높은 액상면역형광장비 휴대용 검사 기능 지원

자료: 바디텍메드, 하나금융투자

바디텍메드의 진단기기 판매와 병행 또는 후행하여 진단키트 공급
진단기기 매출의 증가는
진단키트 매출증가로 연결

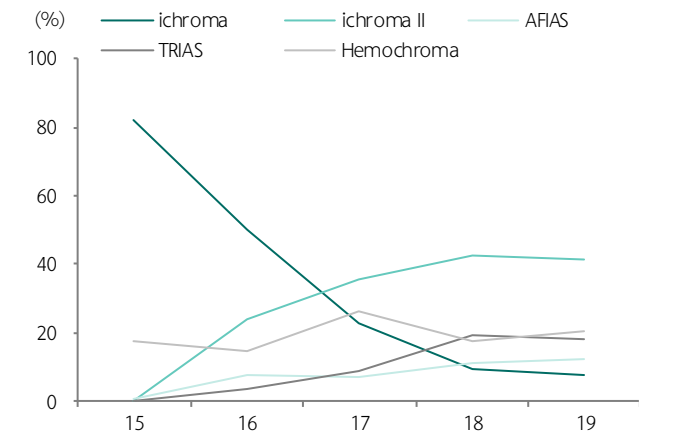
바디텍메드가 개발한 진단키트를 사용하기 위해서는 바디텍메드의 진단장비가 필수적이기 때문에 진단기기 판매와 병행 또는 후행하여 진단키트를 공급하게 된다. 2019년 연간 약 9,300여대의 진단기기를 판매했다. 2015년에는 아이크로마 진단기기가 동사 진단기기의 82%를 점유하고 있었으나, 최근에는 아이크로마 2나 아피아스 등 고가 장비의 비중이 증가하면서 수익성이 개선되고 있는 추세이다. 바디텍메드의 경우 진단기기가 구비되어야만 진단키트가 공급되기 때문에 기기 매출의 증가는 필연적으로 진단키트 매출의 증가로 이어질 수 있다.

그림 9. 연도별 진단기기 판매량



자료: 바디텍메드, 하나금융투자

그림 10. 진단기기 제품별 비중



자료: 바디텍메드, 하나금융투자

바디텍메드 진단키트 경쟁력

- 1) 자체 항체개발 역량 보유
→ 특이도 증가
- 2) 소형 진단기기를 활용 정량분석
- 3) 초고감도 형광기술로 민감도 제고
- 4) 전처리 없이 전혈을 활용
→ 편리성 제고

면역진단의 정확도는 분자진단 방식 대비 낮을 수밖에 없다. 그러나 가격경쟁력과 신속성에 있어서는 면역진단이 분자진단 대비 매우 뛰어나다. 바디텍메드는 정성분석(바이러스 감염여부, 즉 바이러스 유무만을 진단)만이 가능한 래피트키트가 아닌 소형진단기기를 활용하는 방식으로 정량분석(바이러스의 양)이 가능하며, 초고감도 형광기술로 높은 민감도를 구현할 수 있다. 또한 항원과 결합력이 높은 항체를 자체적으로 개발할 수 있는 역량을 보유, 특이도가 높은 진단키트 개발이 가능하다. 사용법에 있어서는 전처리(원심분리 등) 없이 전혈을 시료로 직접 사용할 수 있어서 사용자의 편리성을 제고시켰다.

바디텍메드는 매년 두 자릿수 성장 유럽에서 총 38건, 미국에서도 4건 진단시약 승인 획득

바디텍메드는 이와 같은 경쟁력을 바탕으로 조이스타와의 파트너십 이슈가 발생한 2017년을 제외하면 매년 두 자릿수 성장을 이어가고 있다. 특히 국내에서는 아이크로마 관련 진단키트 37건, 아피아스 시약 29건을 승인받았으며, 유럽에서도 아이크로마 27건, 아피아스 진단시약 11건에 대한 승인을 획득하였다. 미국의 Immunostics사를 인수하면서 미국에서도 아이크로마 2건 아피아스 2건의 진단키트가 승인을 받았다.

표 1. 바디텍메드 주요제품 국가별 인허가 현황

	국내	중국	미국	유럽(CE)
진단 시약	감염성: CRP, PCT 당뇨: HbA1c 심혈관: TnI, D-Dimer 암: PSA, iFOB 호르몬: TSH, hCG 간염: Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBs, Flu A/B ichroma: 37건 AFIAS: 29건 TRIAS: 2건	감염성: CRP, PCT 당뇨: HbA1c 심혈관: D-Dimer, Tn-I, CK-MB, NT-proBNP, Myoglobin 암: PSA, CEA, AFP 호르몬: hCG ichroma: 26건 AFIAS: 1건	감염성: CRP 암: iFOB AFIAS-6: TSH AFIAS-50: iFOB	감염성: CRP, PCT, COVID-19 당뇨: HbA1c 심혈관: TnI, D-Dimer 암: PSA, iFOB 호르몬: hCG ichroma: 27건 AFIAS: 11건
진단 기기	ichroma Reader, ichroma II Hemochroma Plus AFIAS-1, AFIAS 6 ichroma 50, ichroma M ichroma TRIAS Reader ichroma TRIAS-3 Reader ALFS-3	ichroma Reader A2000 A5000 i-CHAMBER A-CAHMBER	ichroma Reader AFIAS-50 AFIAS-6 Hemochroma Plus	ichroma Reader Hemochroma Plus AFIAS-6
승인 예정	시약 AFIAS: AFP, Cardiac Triple, Cardiac Combo, Tn-I Plus TRIAS: Strep A, RSV ichroma M: Flu/RSV ichroma: Calprotectin, iFOB Calp. Combo ALFS: FT4, TSH, hCG	기기 AFIAS-1, AFIAS-6, AFIAS-50, ichroma T 시약 AFIAS: PCT, D-Dimer, NT-proBNP, Myoglobin 등 ichroma T: Influenza A+B, Strep A, FLU/RSV	기기 AFIAS-1, ichroma M 시약 PCT plus, HbA1c, Flu A/B, Strep A, Calprotectin, COVID-19	기기 ichroma II, ichroma M, AFIAS-1, ALFS 시약 AFIAS: iFOB, Noro, Rota ichroma: Zika, Dengue, HIV, Anti HBs Flu A+B

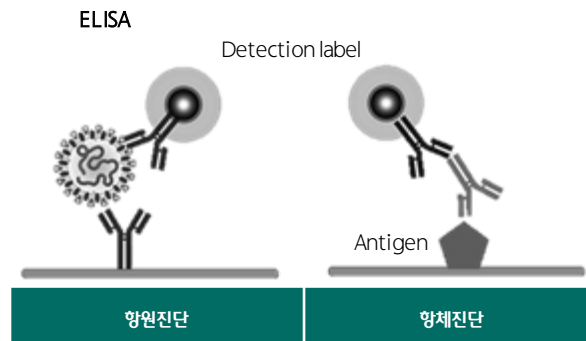
자료: 바디텍메드, 하나금융투자

바디텍메드는 4월부터
감염여부 확인을 위한
항체진단키트 개발하여 판매

바디텍메드의 코로나19 바이러스 진단제품

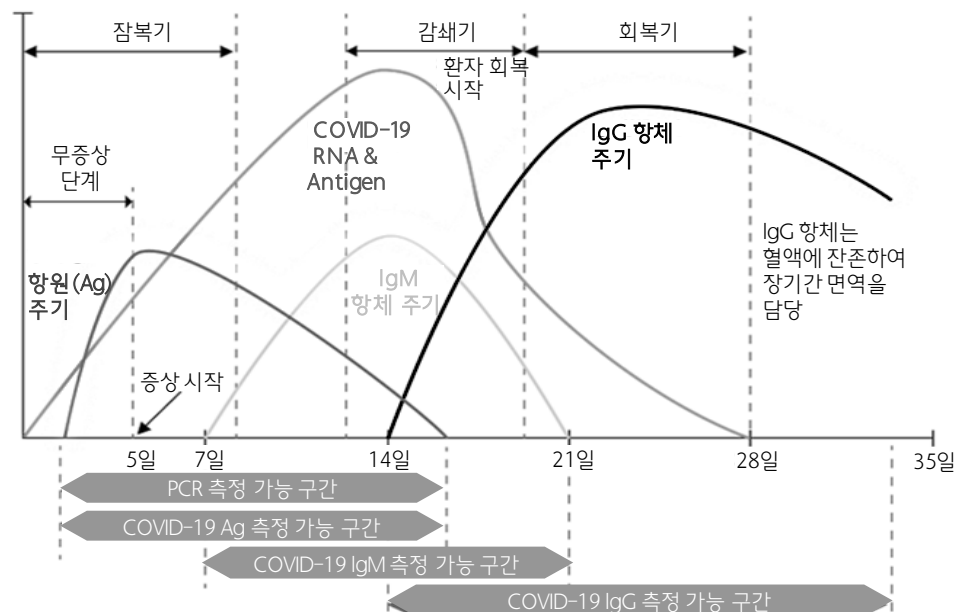
바디텍메드는 위와 같은 경쟁력을 바탕으로 코로나19 바이러스의 확산 시점부터 코로나19 바이러스 항체진단키트를 개발, 4월부터 판매하기 시작했다. 항체진단키트는 코로나19 바이러스에 감염된 이후 감염자의 체내에서 형성된 항체를 측정함으로써 감염 여부를 진단할 수 있는 제품이다. 항체는 혈액 내 존재하기 때문에 검체는 혈액, 손가락 끝 모세혈관의 적은 혈액을 채취함으로써 진단이 가능하다. 현장에서 10분 내 결과를 확인할 수 있다. 바이러스 감염 이후 7일째부터 보통 항체가 형성되므로 항체진단키트로 감염 여부를 확인할 수 있는 시점은 감염 7일 이후부터 가능하다. 감염 초기에는 IgM 항체가 발현되고, 14일 이후부터는 IgM 항체는 사라지고 장기간 지속 가능한 IgG 항체가 형성된다. 감염자는 정확한 감염 일자를 알기 어렵기 때문에 항체진단키트에는 IgM과 IgG 항체를 모두 진단할 수 있어야 한다.

그림 11. 면역진단의 항원진단 vs. 항체진단



자료: 산업자료, 하나금융투자

그림 12. 바이러스 감염 시기별 적용 가능한 진단키트



자료: 산업자료, 하나금융투자

바디텍메드는 8월부터
항원진단키트 수출 시작
미FDA로부터 EUA 승인을 위해
임상 진행 중
이탈리아와 83억원 규모의
항원진단키트 공급계약 체결

그러나 항체진단키트는 초기 감염여부를 알 수 없다는 점에서 그 한계가 존재한다. 이에 비해 항원진단키트는 바이러스의 단백질 즉 항원의 존재 유무를 판단할 수 있다는 점에서 바이러스 감염 초기부터 진단 가능하다. 검체에 바이러스가 포함되어 있어야 하기 때문에 검체 채취는 혈액이 아닌, 분자진단 검체 채취처럼 비인두도말물이나 구인두도말물을 면봉을 이용하여 채취해야 한다. 진단키트에 바이러스 항원이 필요한 항체진단키트와는 달리, 바이러스 항원을 측정하기 위해서는 그 바이러스 항원에 대한 항체가 필요하기 때문에 항원진단키트 개발에는 좀 더 많은 시간이 필요하다. 바디텍메드는 6월 항원진단키트의 수출허가를 획득하였으며, 8월부터 수출하기 시작했다. 실제로 미 FDA에서 신속허가를 획득한 면역진단키트 중 항체진단키트는 52개로 매우 많지만, 항원진단키트의 경우 5개 회사의 진단제품만이 허가를 획득하였다. 바디텍메드는 현재 미 FDA로부터 긴급사용승인을 위해 임상을 진행 중에 있으며, 11월 즈음 미 FDA에 긴급사용승인 신청서를 제출할 예정이다. 최근 바디텍메드는 이탈리아와 약 83억원 상당의 항원진단키트 공급계약을 체결하였다. 공급시점은 9월부터 10월초에 해당할 것으로 보인다.

4월 자회사 유진셀의 기술을 활용
분자진단키트 수출허가 획득

바디텍메드는 2017년 7월 분자진단으로 사업영역을 확장하기 위해 유진셀 지분 47%를 인수하였다. 유진셀은 올해 4월 식약처로부터 코로나19 분자진단키트 수출허가를 획득하면서 바디텍메드는 코로나19 바이러스 진단키트 포트폴리오를 면역진단뿐만 아니라 분자진단키트까지 확대하였다.

표 2. 바디텍메드의 코로나19 바이러스 진단키트 리스트

진단법	제품	특징
PCR	ExAmplar	ExAmplar PCR machine
		COVID-19 Real-time PCR kit
	NuActor	NuActor extractor machine
		Viral RNA extraction kit
항원	EasyAmp	Universal COVID-19 PCR kit
	ichroma™	ichroma™ II
		COVID-19 Antigen test
항체	AFIAS	AFIAS-6
		AFIAS-1
	ichroma™	ichroma™ II
		COVID-19 Antibody test
Interlukin-6	AFIAS	AFIAS-6
		AFIAS-1
	ichroma™	ichroma™ IL-6
		AFIAS-6 IL-6

자료: 바디텍메드, 하나금융투자

표 3. 바디텍메드의 코로나19 바이러스 진단키트 등록 진행 현황

제품명	식약처 수출용 허가	US FDA	유럽(CE)	브라질	인도	필리핀	사우디	기타 국가
AFIAS COVID-19 Ab	○	EUA 진행	○	○		○	○	보스니아, 이탈리아, 콜롬비아
AFIAS COVID-19 Ag	○	미국 임상 진행 중	○	○		○		
ichroma™ COVID-19 Ab	○	EUA 진행	○	○	○	○	○	보스니아, 아르헨티나, 이탈리아, 콜롬비아, DRC, 인도네시아
ichroma™ COVID-19 Ag	○		○	○	○	○		DRC
ExAmplar COVID-19 real-time PCR kit (L)	○		○		○			보스니아, 이탈리아
ExAmplar	○		○				○	
NuActor	○ (신고)	등록완료	○				○	
NuActor Viral RNA extraction kit	○ (신고)	등록완료	○				○	

자료: 바디텍메드, 하나금융투자

바디텍메드 수출현황

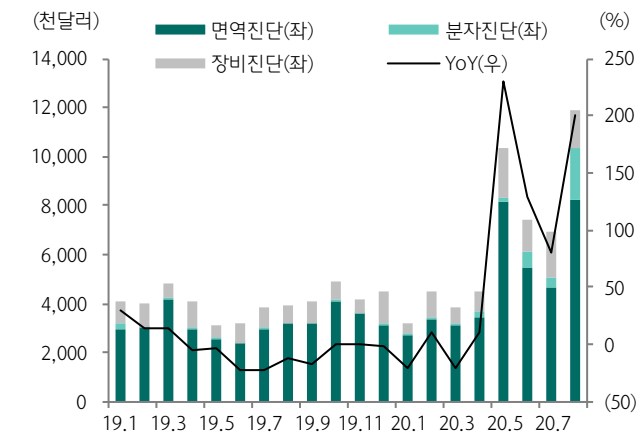
4월부터 항체진단키트 수출로
2분기 수출액은 전분기 대비
91% 증가한 256억원 기록

바디텍메드는 코로나19 바이러스 팬데믹 이전에는 분기별로 평균 약 145억원 수출을 기록하였다. 4월부터 수출허가를 획득한 항체진단키트가 본격적으로 수출되면서 2분기 바디텍메드의 수출액은 전분기 대비 약 91% 증가한 256억원을 달성하였다.

관세청의 춘천시 통관데이터를 통해
바디텍메드 수출실적 추정 가능
면역진단 3002.12
분자진단 3822.00
진단기기 9027.50 HS 코드 사용

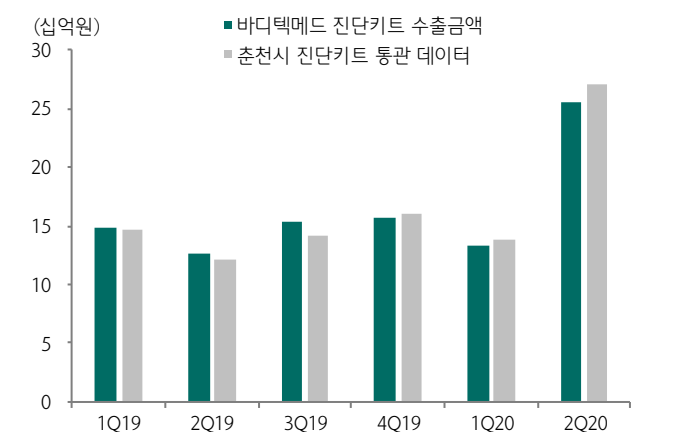
이러한 증가세는 관세청의 춘천시 진단키트 데이터를 통해서 확인 가능하다. 바디텍메드는 면역진단의 경우 3002.12, 분자진단은 3822.00, 장비는 9027.50 HS코드를 사용하기 때문에 강원도 춘천시의 관세청 통관데이터를 통해 실적을 미리 추정할 수 있다. 8월 항원진단키트가 본격적으로 수출되기 시작하면서 8월 춘천시의 면역진단키트 통관데이터는 전월 대비 약 76% 증가한 820만 달러 수출을 기록하였다. 이탈리아와 83억원 상당의 항원진단키트 공급계약 체결 물량이 9월부터 공급을 시작한 것으로 보여 9월 춘천시의 통관데이터를 기대해볼 수 있다.

그림 13. 강원도 춘천시 진단키트 수출데이터



자료: 관세청, 하나금융투자

그림 14. 분기별 바디텍메드 진단키트 수출금액과 비교(상관계수 99%)



자료: 하나금융투자

코로나19 바이러스 백신개발 이후
항체진단키트 수요 증가 예상

향후 코로나19 바이러스 백신이 개발된다면, 이번에는 항체진단키트에 대한 수요가 증가할 것으로 보인다. 백신 접종 이후 접종자 체내에 코로나19 바이러스에 대한 항체가 형성되었는지를 확인하기 위해서는 항체진단키트가 필요하기 때문이다.

바디텍메드 연간실적 추정 및 목표주가

2분기 매출액은

전년대비 88% 증가한 312억원
영업이익은 451% 증가한 150억원
영업이익률 48.2%

바디텍메드는 코로나19 바이러스 팬데믹으로 인해 항체진단키트가 4월부터 수출되면서 2분기 매출액은 전년 대비 약 88% 증가한 312억원, 영업이익은 전년대비 약 451% 증가한 150억원을 실현하였다. 영업이익률은 매출액 증가로 인한 레베리지 효과로 2019년 연간 이익률 20.6% 대비 27.6%p 증가한 48.2%를 달성하였다.

3분기 매출액은

전년대비 112% 증가한 400억원
영업이익은 433% 증가한 214억원
영업이익률 53.7%

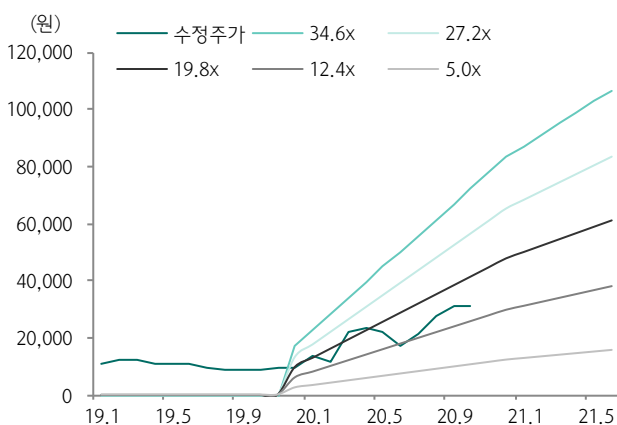
3분기에도 항원진단키트가 8월부터 본격적으로 수출되면서 전년 대비 112% 증가한 약 400억원 매출액을 달성할 수 있을 것으로 추정된다. 영업이익은 전년 대비 약 433% 증가한 214억원을 기록할 수 있을 것으로 기대된다. 강원도 춘천시의 관세청 통관데이터에 따르면 7,8월 수출금액의 합산은 2분기 4,5월 합산 대비 약 27% 증가하였다. 9월과 10월 이탈리아와 체결한 항원진단키트 공급계약 물량이 발생하면서 9월은 물론 4분기에도 코로나19 바이러스로 인한 실적 증가세는 유지될 수 있을 것으로 추정된다. 2020년 연간 매출액은 전년 대비 84% 증가한 1,338억원, 영업이익은 342% 증가한 663억원으로 추정된다. 그리고 이러한 증가세는 2021년에도 이어질 수 있을 것으로 보인다. 코로나19 바이러스 백신 개발 이후에도 항체진단에 대한 수요가 증가할 것으로 예상되기 때문이다.

목표주가 44,000원

투자의견 BUY로 커버리지 개시

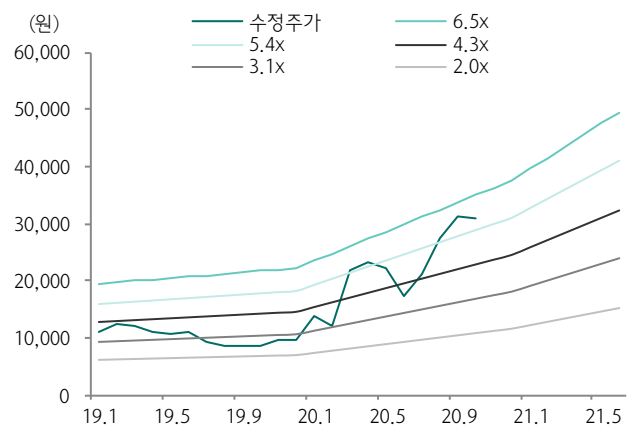
바디텍메드의 12개월 선행 순이익 868억원에 PER 12배를 적용하여 목표주가 44,000원, 투자의견 BUY로 커버리지를 개시한다. PER 12배는 코스피 평균 PER을 적용하였다.

그림 15. 바디텍메드 12MF PER 밴드



자료: 하나금융투자

그림 16. 바디텍메드 12MF PBR 밴드



자료: 하나금융투자

표 4. 바디텍메드 연간 실적 추정(연결기준)

(단위: 십억원)

	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	1Q20	2Q20	3Q20F	4Q20F	19	20F	21F
매출액	18.3	16.6	18.8	19.1	15.6	31.2	39.9	47.1	72.8	133.8	207.1
YoY	33.7%	6.4%	0.5%	4.9%	-14.6%	87.7%	112.0%	146.6%	10.0%	83.8%	54.8%
면역진단카트리지	11.8	9.5	12.0	12.5	10.7	21.5	28.4	33.9	45.7	94.6	153.4
YoY	42.9%	-4.9%	1.0%	-1.9%	-9.0%	127.2%	137.0%	172.1%	6.8%	106.9%	62.2%
수출	11.2	8.9	11.4	11.6	10.1	19.8	27.4	32.6	43.1	89.9	147.4
YoY	43.3%	-6.9%	-0.5%	-2.9%	-10.3%	123.9%	140.0%	180.0%	5.7%	108.3%	64.0%
내수	0.5	0.6	0.6	0.8	0.6	1.7	1.1	1.3	2.6	4.7	5.9
YoY	34.2%	37.2%	42.8%	14.1%	16.8%	176.8%	80.0%	60.0%	29.3%	82.8%	26.7%
면역진단기기	2.2	2.6	3.0	2.6	1.9	4.5	5.5	6.3	10.5	18.2	26.1
YoY	31.8%	33.3%	16.7%	27.6%	-15.5%	72.2%	80.9%	143.2%	26.4%	73.7%	43.9%
수출	2.1	2.5	2.9	2.5	1.8	4.1	5.2	6.2	10.0	17.2	24.8
YoY	30.4%	33.9%	14.4%	25.8%	-16.3%	63.9%	80.0%	150.0%	25.0%	72.7%	43.7%
내수	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4	0.3	0.2	0.5	0.9	1.4
YoY	70.8%	20.0%	104.0%	72.4%	3.0%	263.2%	100.0%	20.0%	63.3%	93.9%	46.8%
기타 부품 및 장비	1.6	1.4	1.0	1.6	1.5	1.7	1.9	2.7	5.5	7.8	9.9
YoY	10.3%	-3.0%	-26.4%	18.5%	-2.5%	29.0%	79.6%	69.7%	-0.3%	41.4%	26.0%
수출	1.5	1.3	1.0	1.6	1.5	1.7	1.8	2.7	5.5	7.7	9.8
YoY	10.4%	-3.3%	-26.7%	18.6%	-2.8%	26.5%	80.0%	70.0%	-0.5%	40.8%	26.0%
내수	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
YoY	-0.9%	69.2%	63.9%	13.3%	62.2%	367.2%	36.0%	20.0%	29.3%	124.1%	31.5%
기타 연결조정	2.7	3.2	2.8	2.4	1.5	3.5	4.2	4.1	11.1	13.2	17.7
YoY	16.7%	38.4%	-3.2%	15.7%	-45.2%	8.3%	50.0%	70.0%	15.7%	19.4%	33.7%
매출원가	7.8	7.3	8.4	8.3	6.5	8.7	10.0	10.4	31.8	35.5	47.8
YoY	16.0%	-5.5%	-15.1%	-5.0%	-17.2%	18.0%	19.5%	24.7%	-3.9%	11.5%	34.6%
매출총이익	10.5	9.3	10.5	10.8	9.1	22.5	30.0	36.7	41.0	98.3	159.3
YoY	51.0%	18.3%	17.7%	14.0%	-12.6%	142.9%	185.7%	240.4%	23.7%	139.8%	62.0%
GPM	57.3%	55.8%	55.7%	56.5%	58.6%	72.2%	75.0%	78.0%	56.3%	73.5%	76.9%
판매관리비	6.8	6.5	6.5	6.2	6.7	7.5	8.5	9.3	26.0	32.0	46.0
YoY	4.7%	-0.8%	-6.9%	-6.5%	-1.4%	14.6%	31.6%	50.3%	-2.4%	23.1%	43.7%
영업이익	3.6	2.7	4.0	4.6	2.42	15.0	21.4	27.4	15.0	66.3	113.3
YoY	761.8%	119.5%	104.6%	61.3%	-33.6%	451.0%	433.1%	494.5%	131.2%	341.8%	70.8%
OPM	20.0%	16.4%	21.4%	24.2%	15.5%	48.2%	53.7%	58.3%	20.6%	49.6%	54.7%
당기순이익	2.8	1.5	4.1	3.5	2.4	12.1	16.9	21.2	11.9	52.6	87.8
YoY	2606.8%	13.5%	381.1%	TB	-14.4%	723.0%	313.4%	504.6%	TB	342.4%	66.8%
NPM	15.5%	8.9%	21.6%	18.4%	15.6%	38.9%	42.2%	45.0%	16.3%	39.3%	42.4%

자료: 하나금융투자

추정 재무제표

손익계산서	(단위:십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
매출액	66.2	72.8	133.8	207.1	257.7
매출원가	33.1	31.8	35.5	47.8	82.5
매출총이익	33.1	41.0	98.3	159.3	175.2
판매비	26.6	26.0	32.0	46.0	46.6
영업이익	6.5	15.0	66.3	113.3	128.6
금융손익	(1.0)	(1.0)	(0.3)	(0.6)	(1.0)
종속/관계기업손익	(0.3)	(0.3)	0.0	0.0	0.0
기타영업외손익	(7.0)	(0.6)	(0.2)	(0.2)	(0.2)
세전이익	(1.8)	13.1	65.8	112.6	127.4
법인세	0.7	1.2	13.2	24.8	30.6
계속사업이익	(2.5)	11.9	52.6	87.8	96.9
중단사업이익	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
당기순이익	(2.5)	11.9	52.6	87.8	96.9
비배주주지분 순이익	(0.8)	0.2	1.1	1.8	2.0
지배주주순이익	(1.7)	11.6	51.5	86.0	94.8
지배주주지분포괄이익	(1.2)	11.7	51.4	85.8	94.6
NOPAT	9.0	13.7	53.1	88.4	97.7
EBITDA	10.6	20.1	70.6	117.0	131.7
성장성(%)					
매출액증가율	25.86	9.97	83.79	54.78	24.43
NOPAT증가율	190.32	52.22	287.59	66.48	10.52
EBITDA증가율	63.08	89.62	251.24	65.72	12.56
영업이익증가율	124.14	130.77	342.00	70.89	13.50
(지배주주)순이익증가율	적지	흑전	343.97	66.99	10.23
EPS증가율	적지	흑전	341.85	66.76	10.32
수익성(%)					
매출총이익률	50.00	56.32	73.47	76.92	67.99
EBITDA이익률	16.01	27.61	52.77	56.49	51.11
영업이익률	9.82	20.60	49.55	54.71	49.90
계속사업이익률	(3.78)	16.35	39.31	42.39	37.60

대차대조표	(단위:십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
유동자산	62.8	57.7	108.6	204.5	307.1
금융자산	29.4	25.1	48.8	111.9	191.9
현금성자산	26.0	23.8	47.2	109.9	189.7
매출채권	14.0	14.4	26.4	40.8	50.8
재고자산	15.2	14.7	27.0	41.8	52.0
기타유동자산	4.2	3.5	6.4	10.0	12.4
비유동자산	40.6	43.5	40.5	38.3	36.2
투자자산	2.8	3.4	4.6	6.0	7.0
금융자산	2.6	2.9	3.7	4.7	5.3
유형자산	28.8	31.4	27.9	24.9	22.4
무형자산	7.8	7.3	6.5	5.9	5.3
기타비유동자산	1.2	1.4	1.5	1.5	1.5
자산총계	103.4	101.3	149.1	242.8	343.4
유동부채	14.7	17.2	12.0	17.3	21.0
금융부채	7.3	10.7	1.2	1.2	1.2
매입채무	1.6	1.3	2.4	3.8	4.7
기타유동부채	5.8	5.2	8.4	12.3	15.1
비유동부채	20.7	7.0	8.5	10.2	11.4
금융부채	19.1	5.3	5.3	5.3	5.3
기타비유동부채	1.6	1.7	3.2	4.9	6.1
부채총계	35.4	24.2	20.5	27.5	32.4
지배주주지분	65.3	73.5	123.9	208.7	302.4
자본금	23.4	23.5	23.5	23.5	23.5
자본잉여금	21.7	20.6	20.6	20.6	20.6
자본조정	(3.1)	(4.5)	(4.5)	(4.5)	(4.5)
기타포괄이익누계액	(2.6)	(2.6)	(2.6)	(2.6)	(2.6)
이익잉여금	26.0	36.5	86.9	171.7	265.4
비배주주지분	2.7	3.6	4.7	6.5	8.5
자본총계	68.0	77.1	128.6	215.2	310.9
순금융부채	(3.0)	(9.2)	(42.4)	(105.5)	(185.5)

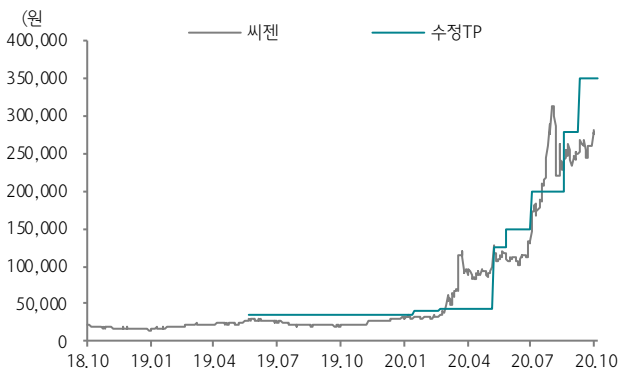
투자지표	2018	2019	2020F	2021F	2022F
주당지표(원)					
EPS	(72)	497	2,196	3,662	4,040
BPS	2,953	3,416	5,561	9,174	13,164
CFPS	520	889	3,000	4,973	5,600
EBITDAPS	455	857	3,009	4,981	5,608
SPS	2,835	3,103	5,700	8,820	10,978
DPS	50	50	50	50	50
주가지표(배)					
PER	(148.61)	19.42	14.16	8.49	7.70
PBR	3.62	2.82	5.59	3.39	2.36
PCFR	20.58	10.85	10.37	6.25	5.55
EV/EBITDA	23.54	10.99	10.39	5.75	4.51
PSR	3.77	3.11	5.46	3.53	2.83
재무비율(%)					
ROE	(2.54)	16.78	52.20	51.68	37.10
ROA	(1.60)	11.38	41.18	43.88	32.36
ROIC	13.83	20.85	69.77	90.89	83.46
부채비율	52.07	31.33	15.92	12.80	10.43
순부채비율	(4.34)	(11.88)	(32.93)	(49.01)	(59.66)
이자보상배율(배)	3.49	8.67	41.46	66.66	71.45

자료: 하나금융투자

현금흐름표	(단위:십억원)				
	2018	2019	2020F	2021F	2022F
영업활동 현금흐름	5.3	17.2	34.4	64.9	82.0
당기순이익	(2.5)	11.9	52.6	87.8	96.9
조정	1	1	0	0	0
감가상각비	4.1	5.1	4.3	3.6	3.1
외환거래손익	(0.0)	0.2	(1.1)	(0.8)	(0.2)
지분법손익	(0.3)	0.3	0.0	0.0	0.0
기타	(2.8)	(4.6)	(3.2)	(2.8)	(2.9)
영업활동 자산부채변동	(6.4)	(2.4)	(21.4)	(25.7)	(17.8)
투자활동 현금흐름	2.0	(0.9)	(0.4)	(1.0)	(1.0)
투자자산감소(증가)	0.5	(0.6)	(1.2)	(1.4)	(1.0)
자본증가(감소)	(3.6)	(4.5)	0.0	0.0	0.0
기타	5.1	4.2	0.8	0.4	0.0
재무활동 현금흐름	(4.1)	(18.7)	(10.7)	(1.1)	(1.1)
금융부채증가(감소)	(2.0)	(10.4)	(9.6)	0.0	0.0
자본증가(감소)	(0.5)	(1.0)	0.0	0.0	0.0
기타재무활동	(0.4)	(6.1)	0.0	0.0	0.0
배당지급	(1.2)	(1.2)	(1.1)	(1.1)	(1.1)
현금의 증감	3.3	(2.2)	23.3	62.8	79.8
Unlevered CFO	12.1	20.9	70.4	116.8	131.5
Free Cash Flow	1.7	12.5	34.4	64.9	82.0

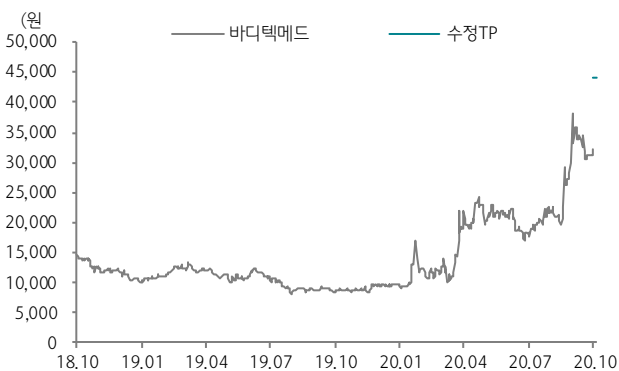
투자이전 변동 내역 및 목표주가 괴리율

씨젠



날짜	투자이전	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.9.15	BUY	350,000		
20.8.25	BUY	280,000	-11.43%	-6.07%
20.7.8	BUY	200,000	16.02%	56.10%
20.6.3	BUY	150,000	-24.58%	-11.80%
20.5.14	BUY	126,000	-10.15%	-15.63%
20.2.27	BUY	42,000	90.07%	188.10%
20.1.20	BUY	40,000	-18.86%	-11.13%
19.5.27	BUY	34,000	-26.20%	2.79%
19.2.27	1년 경과		-	-
18.2.27		43,000	-40.87%	-12.91%

바디텍메드



날짜	투자이전	목표주가	괴리율	
			평균	최고/최저
20.10.7	BUY	44,000		
20.10.7	담당자변경			
18.2.27		23,000	-36.75%	65.65%

투자등급 관련사항 및 투자이전 비율공시

- 투자이전의 유효기간은 추천일 이후 12개월을 기준으로 적용

기업의 분류

BUY(매수)_목표주가가 현재가 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_목표주가가 현재가 대비 -15%~15% 등락
Reduce(매도)_목표주가가 현재가 대비 -15% 이상 하락 가능

산업의 분류

Overweight(비중확대)_업종지수가 현재지수 대비 15% 이상 상승 여력
Neutral(중립)_업종지수가 현재지수 대비 -15%~15% 등락
Underweight(비중축소)_업종지수가 현재지수 대비 -15% 이상 하락 가능

투자등급	BUY(매수)	Neutral(중립)	Reduce(매도)	합계
금융투자상품의 비율	91.79%	8.21%	0.00%	100%

* 기준일: 2020년 10월 7일

Compliance Notice

- 본 자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 자료의 작성과 관련하여 외부의 압력이나 부당한 간섭을 받지 않았으며, 본인의 의견을 정확하게 반영하여 신의성실 하게 작성하였습니다.
- 본 자료는 기관투자자 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
- 당사는 2020년 10월 8일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유 하고 있지 않습니다
- 본자료를 작성한 애널리스트(선민정)는 2020년 10월 8일 현재 해당회사의 유가증권권을 보유하고 있지 않습니다

본 조사항목은 고객의 투자에 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 어떠한 경우에도 무단 복제 및 배포 될 수 없습니다. 또한 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보로 얻어진 것이나, 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.