



지노믹트리 (228760)

EarlyTect® B(방광암)는 LDT로 빠르게 미국 진출

Not rated

현재 추가(6/27): 13,650원

Analyst 김형수 knkhs@hanwha.com 3772-7463

기업개요

- 지노믹트리는 2000년 10월에 설립되어 2016년 7월 코넥스 시장에 상장되었다가 2019년 3월 코스닥시장으로 이전 상장된 암 진단(조기, 동반, 모니터링 및 예후 예측 등) 전문업체다. 동사는 조직 생검(Tissue Biopsy) 진단 정보를 대체할 수 있는 체액(액체 생검: 혈액, 소변, 대변 등)에서 질병을 감지할 수 있는 바이오마커를 규정하고, 검출할 수 있는 기술력을 바탕으로 비침습적 방식의 암(대장, 방광, 폐 등) 진단제품을 개발 및 상용화 중이다.

CLIA LAB 인증을 받은 자회사 Promis Diagnostics, Inc.를 보유

- 동사는 2019년 7월 미국 캘리포니아에 Promis Diagnostics, Inc.(이하 Promis)라는 자회사를 설립해 3천만 달러를 출자하고, 1,080만 달러의 외부투자를 받았다. 이를 토대로 2020년 6월 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments: 미국실험실 표준인증) 자격을 획득하고, 2021년 8월 CAP(College of American Pathologists: 미국병리학회) 인증을 받아 현지에서 진단서비스를 제공하고 있다. Promis는 작년 4분기 COVID-19 검사 CLIA LAB에 선정되어, 주 정부가 검사 비용을 지원하는 COVID-19 진단서비스를 진행했다. 2022년 1분기 미국 COVID-19의 대유행으로 Promis의 매출액은 250억 원으로 동사의 1분기 매출 대부분을 차지했다.

LDT를 이용한 빠른 상용화가 전망되는 EarlyTect® Bladder Cancer(방광암)

- LDT(Laboratory Developed Test)는 CLIA LAB 인증을 받은 곳에서 자체 개발한 진단 검사 서비스를 말하며, 진단기에 대한 FDA의 정식승인 전에 자체 LAB에서 분석서비스 매출이 가능하다. COVID-19 팬데믹 초기 분자진단키트의 FDA 정식 승인 전 LDT제도를 바탕으로 빠르게 미국 전역에서 진단서비스가 가능했다.
- 동사가 개발한 방광암 진단제품 EarlyTect® B는 탐색임상을 통해 민감도 93.2%와 특이도 90.4%의 결과를 도출했다. 2020년 6월 미국에서 방광암 진단제품을 LDT방식으로 출시한 Pacific Edge사의 'CxBladder'는 민감도 82%, 특이도 85%에 불과하다. 'CxBladder'의 FY2022('21.04~'22.03) 매출액은 1,140만 달러로, '23년 1분기 동사의 EarlyTect® B가 출시되면 높은 정확도를 바탕으로 빠르게 대체가 가능할 것으로 전망된다.

국내 검진기관 확대 및 중국 출시를 준비중인 EarlyTect® Colon Cancer(대장암)

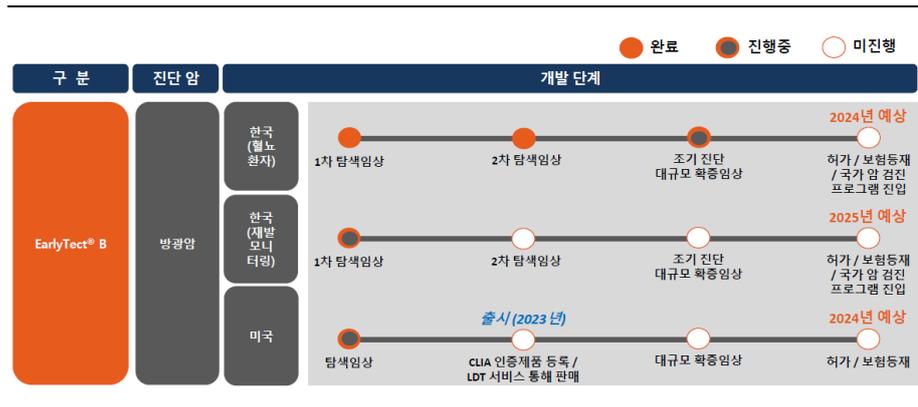
- 2018년 8월 국내 식약처 승인을 받은 대장암 진단제품 EarlyTect® C는 대형병원 1곳과 1차 의원급 의료기관에만 판매되어 성장에 한계가 있었다. 하지만 하반기부터 삼성의료원, 한양대병원 등 대형병원과 건강검진 전문기관으로 도입처가 확대되어 본격적인 매출(대장내시경 대체) 발생이 가능할 전망이다.
- 2020년 11월 기술수출로 시작된 중국 진출은 오리온홀딩스(65%)와 산둥루강제약(35%)이 현지 Joint Venture를 설립해 준비중이며, 2023년 임상시험을 마치고 2024년 1분기 출시가 예상된다.

[표1] 방광암 진단제품(EarlyTect® Bladder Cancer) 비교

항목	지노믹트리(한국)	애보트(미국)		Pacific Edge (뉴질랜드/USA)
사용 검체	소변 DNA	소변	소변 DNA	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 DeTect (5종 mRNA 발현 마커)
민감도	93.2% (탐색임상)	68%	76%	82.0% (탐색임상)
특이도	90.4% (탐색임상)	79%	85%	85.00%
검사비용	국내 15 ~ 20만 원대	~US\$35	~US\$250	~US\$350
검사방법	1회 검사 qPCR	Rapid kit	FSH	qPCR
인허가 현황	LDT in USA (Promis Dx) And (K)FDA 제품허가 준비	미국 FDA 허가 (2002)	미국 FDA 허가(2004)	LDT in USA
비 고	고정확도, 간편성	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 검사 및 데이터 해석 복잡(국내 미사용)	혈뇨 환자 중 방광암 진단

자료: 지노믹트리, 한화투자증권 리서치센터

[그림1] 방광암 진단제품(EarlyTect® Bladder Cancer) 개발 및 상용화 일정



자료: 지노믹트리, 한화투자증권 리서치센터

[표2] 대장암 진단제품(EarlyTect® Colon Cancer) 비교

지노믹트리		Exact Sciences
한국 (대전 유성구)	국적	미국 (위스콘신 매디슨)
2000년	설립연도	1995년
KOSDAQ (시가총액 2,775 억원)	상장 및 시가총액(22.06.27)	NASDAQ (시가총액 78억 달러)
51 억원 / -99 억원	매출액 / 영업이익 (2021)	2.2조 원 / -1.1조 원
엘리텍 C(EarlyTect C)	제품명	콜로가드(Cologuard)
한국 식약처 허가 (2018)	허가	미국 FDA 허가 (2014)
대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%	민감도	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%
90%	특이도	87%
SDC2 메틸화 2 reactions	바이오마커	2개 메틸화마커(NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT(면역화학항체검사)
대변 1~2g	검체	대변 전체
8시간	검사 시간	26시간
US \$200 (국내 10 만원)	검사 비용	US \$500

자료: 지노믹트리, 한화투자증권 리서치센터

[그림2] 대장암 진단제품(EarlyTect® Colon Cancer) 개발 및 상용화 일정



자료: 지노믹트리, 한화투자증권 리서치센터

[그림3] 대장암 진단제품(EarlyTect® Colon Cancer) 중국 진출 전략 및 일정



자료: 지노믹트리, 한화투자증권 리서치센터

[Compliance Notice]

(공표일: 2022년 6월 28일)

이 자료는 조사분석 담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성됐음을 확인합니다. 본인은 이 자료에서 다른 종목과 관련해 공표일 현재 관련 법규상 알려야 할 재산적 이해관계가 없습니다. 본인은 이 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다. (김형수)
저희 회사는 공표일 현재 이 자료에서 다른 종목의 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.

이 자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위해 당사 고객에 한하여 배포되는 자료로서 저작권이 당사에 있으며 불법 복제 및 배포를 금합니다. 이 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료나 정보출처로부터 얻은 것이지만, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 이 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과와 관련된 법적 책임소체에 대한 증빙으로 사용될 수 없습니다.

[종목 투자등급]

당사는 개별 종목에 대해 향후 1년간 +15% 이상의 절대수익률이 기대되는 종목에 대해 Buy(매수) 의견을 제시합니다. 또한 절대수익률 -15~+15%가 예상되는 종목에 대해 Hold(보유) 의견을, -15% 이하가 예상되는 종목에 대해 Sell(매도) 의견을 제시합니다. 밸류에이션 방법 등 절대수익률 산정은 개별 종목을 커버하는 애널리스트의 추정에 따르며, 목표주가 산정이나 투자이견 변경 주기는 종목별로 다릅니다.

[산업 투자이견]

당사는 산업에 대해 향후 1년간 해당 업종의 수익률이 과거 수익률에 비해 양호한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Positive(긍정적) 의견을 제시하고 있습니다. 또한 향후 1년간 수익률이 과거 수익률과 유사한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Neutral(중립적) 의견을, 과거 수익률보다 부진한 흐름을 보일 것으로 예상되는 경우에 Negative(부정적) 의견을 제시하고 있습니다. 산업별 수익률 전망은 해당 산업 내 분석대상 종목들에 대한 담당 애널리스트의 분석과 판단에 따릅니다.

[당사 조사분석자료의 투자등급 부여 비중]

(기준일: 2022년 3월 31일)

투자등급	매수	중립	매도	합계
금융투자상품의 비중	95.1%	4.9%	0.0%	100.0%