



Not Rated

주가(4/26): 27,300원

시가총액: 5,456억원

제약바이오

Analyst 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

Stock Data

KOSDAQ (4/26)	741.00pt
52주 주가동향	최고가
최고/최저가 대비	38,000원
등락률	-28.2%
수익률	절대 상대
1M	-28.2%
6M	-9.9%
1Y	-19.4%

Company Data

발행주식수	19,986천주
일평균 거래량(3M)	214천주
외국인 지분율	0.6%
배당수익률(19E)	0.0%
BPS(19E)	535원
주요 주주	안성환 외 19 인

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



Valuation Call

지노믹트리 (228760)

하반기 미국 임상 개시와 방광암 진단 허가 기대



상장(3/27) 후 1개월 보호예수 기간 만료 시기 도래로 매각 제한 물량 27.07%의 오버행 부담이 존재합니다. 다만, 오버행 물량이 해소된다면, 펀더멘털에 따라 움직일 수 있을 것으로 보입니다. 하반기 대장암 진단의 미국 임상 진입과 국내 방광암 진단 허가 등이 긍정적인 모멘텀으로 작용할 수 있을 것으로 예상됩니다.

>>> 바이오마커 이용한 암 조기 진단 업체

동사는 DNA 메틸화 바이오마커 기반으로 대장암, 방광암, 폐암 조기 진단용 체외 분자 진단 기술을 개발 및 상용화 하고 있다. 암 세포에 비정상적으로 유전자 발현 조절부위에서 DNA 메틸화가 일어나는 점에 착안하여 개발하였으며, 극미량으로도 측정할 수 있는 기술을 보유하고 있다. 대장암 진단은 국내 임상을 완료해 식약처 허가를 받았고, 방광암 진단은 국내 피보탈 임상 중으로 연내 완료 후 허가가 예상되며, 폐암 진단은 올해내 임상 완료 및 '20년 허가를 목표로 하고 있다.

>>> 가격 경쟁력 보유 및 편의성 개선

대장암 환자의 97%, 용종 조직에서는 96%는 신데칸-2(SDC2) 메틸화가 일어나며 정상 조직에서는 SDC2가 발견되지 않는다. 585명 대상 확증 임상시험에서 민감도(Sensitivity) 90%, 특이도(Specificity) 90%를 기록하였다.

이그젝트 사이언스(Exact Sciences)의 콜로가드(Cologuard)는 대장암 민감도는 92%, 특이도는 87%의 결과를 바탕으로 미국 FDA 허가('14년) 받았다. 동사는 콜로가드 가격(\$649) 대비 경쟁력 있는 가격(국내 약 20만원, 해외 약 \$350) 전략을 펼칠 수 있을 것으로 예상되며, 콜로가드가 대변 전체를 제출 해야하는 불편함 대비 1g의 적은 용량으로도 진단이 가능해 편의성 측면에서 개선시켰다.

>>> 올해 모멘텀은 대장암 진단의 미국 임상 개시

미국 FDA 허가용 임상을 진행하기 위해 지난 3월 113억원에 미국 Epipromis Health를 신규 설립하였다. 미국 법인이 대장암 진단 임상 관련 CRO 계약을 체결하면, 올해 하반기 임상 진입이 가능하다. DNA 메틸화로 앞서 진단 개발에 성공해 출시한 이그젝트 사이언스는 현재 나스닥에서 시가총액 \$12.3bn를 형성하고 있다. 이그젝트가 대장암 임상 환자 모집을 시작한 2011년 7월 당시 시가총액이 약 \$1 bn인 점을 감안하면, 후기 개발업체지만 편의성과 가격 경쟁력을 갖춘 동사의 뱃류에이션이 저평가되었다고 판단한다. 동사의 대장암 진단 키트 미국 출시는 '22년이 될 것으로 예상된다. 이 밖에도 올해 하반기 방광암 조기진단 제품의 국내 승인도 앞두고 있으며, 내년 폐암 진단 제품 또한 국내 출시를 앞두고 있다는 점이 긍정적이다.

>> 보호예수 1개월 기간 도래

오버행 부담 있으나, 물량 해소된다면 주가에 긍정적

자발적 보호예수된 27.07% 물량은 벤처금융 및 전문투자자가 보유하고 있으며, 매각제한 기간이 상장일(3/27)로부터 1개월로 보호예수 만료 기간 도래해 오버행(대기 매물) 부담이 존재한다. 매각 제한된 벤처금융 및 전문투자자가 9개로 다양하기 때문에 오버행 물량 예측이 어렵다. 다만, 시장에서 우려하고 있는 오버행 물량이 해소된다면 향후 주가는 펀더멘털에 따라 움직일 수 있을 것으로 보이며, 하반기 미국 임상 진입과 방광암 진단 국내 허가시 긍정적인 모멘텀으로 작용할 수 있을 것으로 보인다.

유통제한 물량

(단위 : 주)

구 분		공모후 주식수	공모후 지분율	매각제한 기간
최대주주등	최대주주	3,533,520	17.68%	상장일로부터 2년 6개월
	최대주주의 친인척	732,196	3.66%	상장일로부터 1년 6개월
	임원(등기, 미등기)	1,212,000	6.06%	
자발적 보호예수	벤처금융 및 전문투자자	5,410,504	27.07%	상장일로부터 1개월
상장주선인 의무인수	키움증권(주)	37,037	0.19%	상장일로부터 3개월
우리사주(공모)	우리사주조합	120,000	0.60%	상장일로부터 1년
기관투자자(공모물량 중 확약)		1,357,126	6.79%	의무보호확약 주 1)

자료: 전자공시, 키움증권 리서치

벤처금융 및 전문투자자의 매각 제한 현황

(단위 : 주)

구분	주주명	보유 주식 수	자발적보호예수 주식수	보호예수 기간
벤처금융	KB-솔리더스 글로벌 헬스케어펀드	1,680,000	1,680,000	상장후 1개월
	미래창조 IBK-솔리더스 바이오세컨더리투자조합	1,258,920	1,258,920	
	KB12-1 벤처조합	881,280	881,280	
	마그나 3 호 Rising Star 펀드	525,704	525,704	
	케이비인베스트먼트	377,640	377,640	
	데일리임파워링바이오 헬스케어펀드 1호	236,960	236,960	
전문투자자	산은캐피탈	1,500,000	450,000	
합 계		6,460,504	5,410,504	
공모 후 기준 지분율		32.32%	27.07%	

주 : 산은캐피탈은 보유주식 수 1,500,000주에서 자발적보호예수 주식수 450,000주를 제외한 주식을 상장 후 830,000주 장내 매도함. 산은캐피탈의 현재 보유 주식수는 670,000주(=220,000주 + 보호예수 450,000주)

자료: 전자공시, 키움증권 리서치

>>> 기업 개요

바이오마커를 이용한 암 조기 진단 업체

동사는 DNA 메틸화(Methylation) 바이오마커 기반 대장암, 방광암, 폐암 조기 진단용 체외 분자 진단 기술을 개발 및 상용화하고 있다. DNA 메틸화 바이오마커는 암 병기와 상관없이 지속적으로 유지되며 암 세포에 비정상적으로 유전자 발현 조절부위에서 DNA 메틸화가 일어나는 점에 착안하여 개발하였다. 보통 Real time PCR은 극미량 타겟을 측정하기 어려운데, 동사는 PCR을 개량해 메틸화되어이는 DNA 조각을 측정할 수 있는 것을 개발하여 극미량으로도 측정할 수 있도록 하였다. 또한, 암 특이적 First in Class 대장암 메틸화 바이오마커 신데칸-2, 방광암 메틸화 바이오마커 PENK, 폐암 메틸화 바이오마커 PCDHGA12를 보유하고 있다.

지노믹트리 주요 제품군

EarlyTect® Colon Cancer



- 암종: 대장암
- 대상: 무증상 대장암 검진대상자
- 바이오마커: SDC2 메틸화
- 검체: 분변
- 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 인증
관련 국제 특허 등록 완료

EarlyTect® Bladder Cancer



- 암종: 방광암
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: PENK 메틸화
- 검체: 소변
- 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단 (Triage)
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중
관련 국제 특허 등록 완료

EarlyTect® Lung Cancer



- 암종: 폐암
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: PCDHGA12 메틸화
- 검체: 혈액 (혈청)
- 기능: 폐암 고위험군 환자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중
관련 국제 특허 등록 완료

자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

>>> 대장암 조기진단 키트

가격 경쟁력과 편의성 강조

대장암 또한 여느 암과 같이 조기 발견이 중요하다. 현재 대장암 조기진단 스크리닝 절차로 대장내시경과 분변 잠혈 검사가 있다. 표준기법인 대장내시경은 검사 전일 장세척 과정 등이 불편해 전세계 평균 30% 미만이 참여하고 있다. 분변 잠혈 검사는 조기 대장암 (~50%) 및 용종 ($\geq 1.0\text{cm}$; ~20%)에 민감도가 낮다. 동사의 제품은 8시간 이내 확인이 가능하며, 585명 환자 대상으로 확증 임상시험 결과 전체 민감도 90% 특이도 90%로 높게 나타났다. 동사의 제품으로 조기 대장암 검사 확인이 가능하며, 진단에서 이상 소견 발견시 좀 더 정확한 진단을 위해 대장내시경 검사를 활용할 수 있다. 경쟁제품 이그젝트 사이언스의 콜로 가드 대비해서 편의성도 개선시켰는데, 콜로가드는 당일 배출한 모든 변을 키트에 담아 보내야 하며, 측정시간이 26시간으로 길고 가격도 '17.3월 기준으로 \$649으로 높은 편이다. 동사의 제품은 대변 1g만 필요하며, 측정시간 8시간으로 짧으며, 국내 검사비용이 20만원 이내로 가격 부담이 적다. 미국 진출시 가격은 약 \$3500이 될 것으로 추정되어 여전히 콜로가드 대비 가격 경쟁력을 갖출 수 있을 것으로 보인다.

이그제트사이언스의 콜로가드



자료: Exact Sciences, 키움증권 리서치

지노믹트리 대장암 조기진단 키트 EarlyTect



자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

분변 대상 바이오마커 임상 유효성 입증

탐색 임상시험 결과 (n = 93)

- 전체 민감도 = 90%, 조기암 (I - II) 민감도 = 86%
- 전체 특이도 = 90.9%
- Cutoff C_t 40



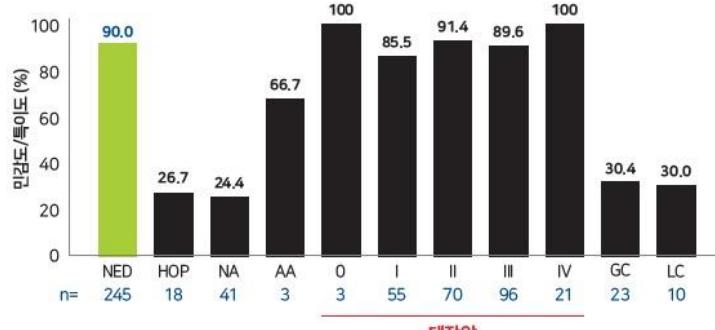
- N: 정상인, 대장내시경 미시행
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종

Feasibility of quantifying SDC2 methylation in stool DNA for early detection of colorectal cancer
Clinical Epigenetics, 2017;9:126.

자료: 지노믹트리, 키움증권 리서치

확증 임상시험 결과 (n = 585)

- 전체 민감도 = 90%, 조기암 (0 - II) 민감도 = 89%
- 전체 특이도 = 90%
- Cutoff C_t 40 (1/2 algorithm)



- NED: No evidence of disease on colonoscopy, 정상
- HOP: Hyperplastic or other polyp., 과형성 또는 기타 용종
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종
- AA: Advanced adenomas (≥ 1.0 cm), 진행성 선종
- GC: Gastric cancer, 위암 (대장내시경 미시행)
- LC: Liver cancer, 간암 (대장내시경 미시행)

Clinical Epigenetics, Revision 진행

Compliance Notice

- 당사는 4월 26일 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 간접없이 작성되었음을 확인합니다.
- '지노믹트리'는 2019년 3월 27일 당사가 주관회사로 코스닥에 상장시킨 법인입니다.

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 (2018/04/01~2019/03/31)

투자등급	건수	비율(%)
매수	176	96.70%
중립	6	3.30%
매도	0	0.00%