



INDUSTRY ANALYSIS

제약바이오(비중확대)

진단기기의 대중화가 다가오다

- 1) 고령화와 맞춤형의학의 발달로 증가하는 체외진단 시장규모
- 2) 다양한 분야로 이루어진 체외진단시장
- 3) 분자진단 시장현황

제약바이오, 이달미, 3773-9952

SK INDUSTRY Analysis



Analyst
이달미

talmi@sk.com
02-3773-9952

제약/바이오

진단기기의 대중화가 다가오다

체외진단기기는 노인인구증가와 만성질환 증가에 힘입어 시장규모는 꾸준히 증가할 전망이다. 다양한 분야로 이루어진 체외진단시장 중에서도 분자진단으로의 전환이 최근 트렌드인데 기존 진단기기 대비 정확도가 매우 높다는 장점이 있으며 감염성 질환 뿐만 아니라 암, 당뇨병, 고혈압 등 비감염성 질환으로의 확장이 가능함. 국내 유망업체로는 지노믹트리, 씨젠, 수젠텍(IPO 예정)을 추천함.

고령화와 맞춤형의학의 발달로 증가하는 체외진단 시장규모

체외진단(IVD, In-Vitro Diagnostics)은 의료기기의 일종으로 인체에서 채취된 혈액, 소변, 타액 등을 이용하여 질병의 진단, 예후, 확진, 모니터링을 실행 하는 것을 말한다. 체외진단 시장은 주로 노인인구 증가와 만성질환, 호흡기 감염, 인체면역결핍증, 감염성 질병, 성병 등의 확산에 힘입어 증가하고 있으며 현재 글로벌 시장규모는 2018년 600억달러 수준, 2023년에는 832억달러로 전망되고 있다. 글로벌 체외진단시장은 상위 4개 업체인 로슈, 지멘스, 다나히, 애보트, 써모피셔가 전체 시장의 반 이상을 차지하고 있다. 즉 대형업체들이 시장을 선점하고 있는 상황이다.

다양한 분야로 이루어진 체외진단시장

체외진단기기는 총 8개의 세부분야로 나뉘는데 그 중에서도 면역화학적 진단, 분자진단, 자가혈당측정, 현장진단 분야가 시장규모와 성장성 측면에서 가장 유망한 분야이다. 특히 면역화학적 진단은 체외진단기기에서 약 40%의 시장점유율을 차지하는데, 항원-항체 반응을 통한 진단방법으로 정확도가 높아 전통적으로 가장 큰 시장규모를 형성하고 있다. 또한 최근에는 빠른 진단에 대한 수요가 높아 현장진단기기 시장도 큰 폭의 성장세를 이루고 있다. 하지만 최근 트렌드는 분자진단 기술로 전환되고 있다.

분자진단 시장현황

분자진단은 유전정보가 들어있는 DNA, RNA에서 일어나는 분자 수준 변화를 수치 및 영상을 통해 검출해 진단하는 기법인데 다른 진단기기보다 정확도가 높다는 장점이 있다. 또한 기존 면역화학적 진단은 질병에 의해 생성되는 항체 등 간접 인자를 검사하는 한계로 질병을 조기에 발견하기 어려운 점을 개선하였으며 감염성 질환 뿐만 아니라 암, 당뇨병, 고혈압 등 비감염성 질환까지 영역을 확장할 수 있다는 부분에서도 훨씬 긍정적이다. 시장규모는 2020년 160억 달러가 전망되고 있으며 한국, 중국, 인도 등에서 임상시험 및 분석수요가 크게 증가하고 있다.

Top Pick 은 지노믹트리

국내 유망 분자진단 업체로는 지노믹트리와 씨젠을 추천하며 신규 상장 예정 종목인 수젠텍도 상장 이후 양호한 주가 흐름세를 보일 것으로 전망된다. 지노믹트리는 대장암 조기진단 키트를 2018년 8월에 허가를 받고 2019년 5월부터 본격적인 영업에 돌입할 예정이다. 특히 올해 안으로 미국법인을 설립, 장기적으로 미국 진출에 대한 기대감이 높아 긍정적이다. 동시 다중 분자진단 시약업체인 씨젠은 2019년부터 제품 출시 및 사이트수 증가에 따른 실적개선이 긍정적이다. Top Pick 은 지노믹트리로 선정한다.

Contents

1. 체외진단기기(IVD) 글로벌 시장 현황	3
2. 체외진단기기 주요 분야별 시장현황	11
3. 개별 기업 분석	
(1) 지노믹트리	21
(2) 씨젠	30
(3) 수전텍	36

Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확히 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2019년 5월 3일 기준)

매수	88.98%	중립	11.02%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

1. 체외진단기기(IVD) 글로벌 시장 현황

(1) 고령화와 맞춤의학의 발달로 증가하는 체외진단 시장규모

체외진단(IVD, In-Vitro Diagnostics)기기는 의료기기의 일종으로 인체에서 채취된 혈액, 소변, 타액 등을 이용하여 질병의 진단, 예후, 확진, 모니터링을 시행하는 기기를 말한다. 이는 초음파, 내시경, 컴퓨터 단층촬영(CT), 자기공명영상(MRI) 등과 같이 신체를 들여다본 뒤 질병이 있는지 판별하는 체내진단(In-Vivo Diagnostic)기기와 대비된다.

체외진단 검사는 임상 의사 결정에 있어서 중요한 역할을 한다. 또한 환자 치료의 필수적이고 전문화된 요소로 인식되고 있는데 개인 맞춤 치료를 제공하기 위해 정밀의학 분야에서도 체외진단이 사용되고 있다.

한편, 디지털화가 가능한 자동 테이블과 Handheld 장치에 대한 수요가 증가하면서 체외진단에 대한 글로벌 대기업들의 투자가 크게 증가하고 있는 추세다. 체외진단은 Point of Care 검사 장치에 대한 수요증가, 공공 및 민간 진단센터의 증가, 바이오칩 및 나노 바이오 기술의 도입, 최소 침습성 및 비침습성 진단 장치의 수요 증가에 의해 시장규모가 더욱더 확대되고 있는 상황이다. 또한 체외진단 시장은 노인 인구 증가와 만성질환, 호흡기 감염, 인체면역결핍증, 감염성 질병, 성병 등의 확산에 힘입어 빠르게 커지고 있다.

그림 1. 글로벌 체외진단 시장의 성장 동력

구분	동력
성장 촉진요인	- 노인인구의 증가와 만성 및 전염병 유병률의 증가
	- 실험실에서 완전 자동화 기기의 채택 확대
	- 진료 시점 검사의 채택 확대 - 맞춤 의학에 대한 인식 증가
성장 억제요인	- 부당한 보상 시나리오
성장기회	- 조건별 마커 및 테스트 개발
	- 동반 진단의 중요성 증가 - 신흥 국가의 기회
성장과제	- 규제 환경 변화 - 진단 테스트 수행에 직면하는 운영상의 장벽

자료 : Marketsandmarkets, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

체외진단 시장은 검사방식에 따라 총 8 가지의 세부 분야로 나눌 수 있다.

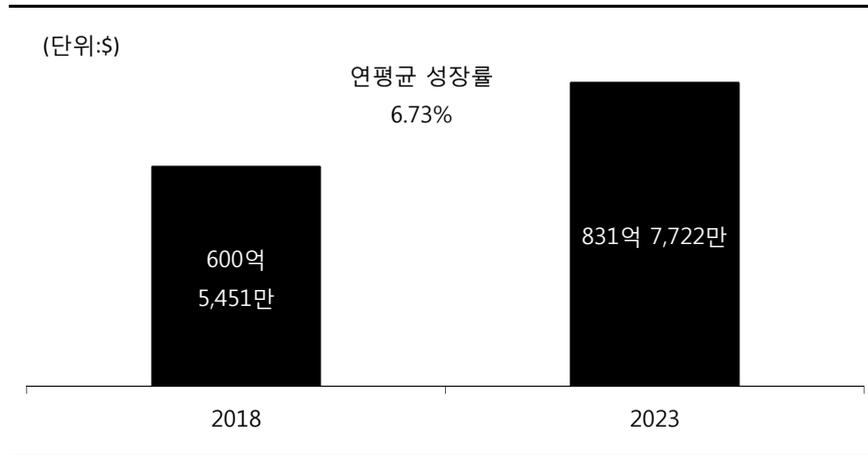
그림 2. 체외진단 시장의 분류

구분	내용	진단가능 질병
분자진단 (Molecular Diagnostics)	질병의 감염여부를 판정할 목적으로 분자생물학적 기술을 이용하여 유전정보 물질인 DNA가 RNA 또는 단백질을 분석 및 검출하는 방식으로 정확도가 상당히 높음	인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV), 암유전자, 유전질환 등
면역화학적 진단 (Immunochemistry)	특이적으로 결합하는 항원-항체 반응의 원리를 이용하여 임상면역학적 분석 및 화학분석(예: PSA진단)을 하는 것으로 체외진단 시장의 가장 많은 부분을 차지함.	각종 암마커, 감염성질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등.
자가혈당측정 (Self-Monitoring Blood Glucose)	채혈을 통해 당뇨병자가 개인의 혈당 측정에 이용	당뇨환자
현장진단 (Point of Care Testing)	응급을 요하는 현장이나 가정에서 개인의 혈당측정 등에 사용. 소형화와 자동화가 필수	혈액가스 검사, 심근경색 검사, 혈액응고 검사 등.
혈액진단 (Hematology)	혈액내의 적혈구, 백혈구, 혈소판 수, 혈색소 농도 등을 측정하여 혈액의 변화를 파악하여 질병을 유추함.	백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
임상미생물학적진단 (Clinical Microbiology)	인체의 검체로부터 바이러스, 세균, 진균 등을 배양 및 검사하여 감염원을 진단하고 추적함.	당뇨, 간질환, 신장질환, 암표지자, 동맥경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
조직진단 (Tissue Diagnostics)	인체의 조직을 떼어내 질병의 유무 및 상태 등을 병리학적으로 판별	각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용
지혈진단 (Hemostasis)	혈액 응고 진단을 의미하며, 출혈성 질환 및 혈소판 장애, 자가면역상태를 진단	암조직이나 세포를 관찰하여 진단

자료 : SK 증권

글로벌 체외진단기기 시장은 2018 년 기준 600 억 달러 수준으로 연평균 성장률 6.7% 가 예상되고 있으며 2023 년에는 그 규모가 832 억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다. 현재 태동단계에 진입하여 지속적인 성장이 예상되고 있고, 시장에서의 경쟁구도가 높 으며 기술변화 또한 빠르게 진행되고 있다.

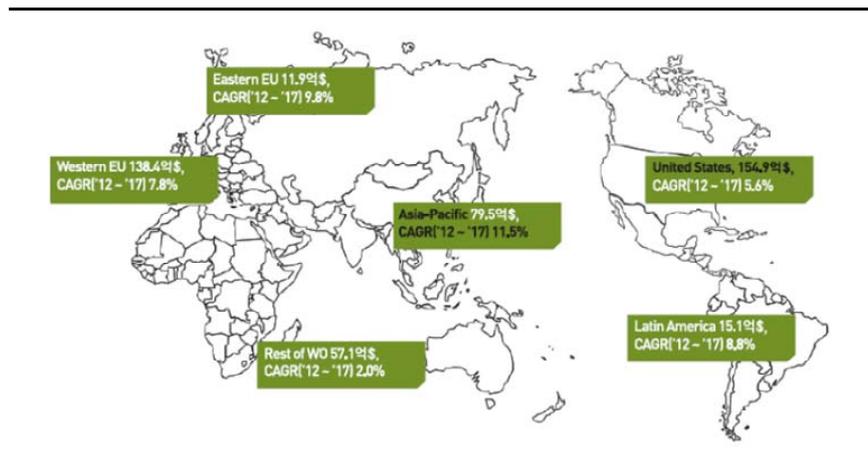
그림 3. 글로벌 체외진단(IVD) 시장 규모 및 전망



자료 : TechNavio, Global In-vitro Diagnostics Market, SK 증권

현재 국가별로 봤을 때 미국이 가장 큰 154.9억 달러 규모를 형성하고 있으며 그 다음이 서유럽 지역으로 138.4억달러, 아시아 태평양이 79.5억달러 규모를 형성하고 있다. 하지만 성장률로 봤을때는 아시아태평양 지역이 가장 높은 연평균 성장률(11.5%)를 기록하고 있어 향후 성장여력이 크다 할 수 있겠다.

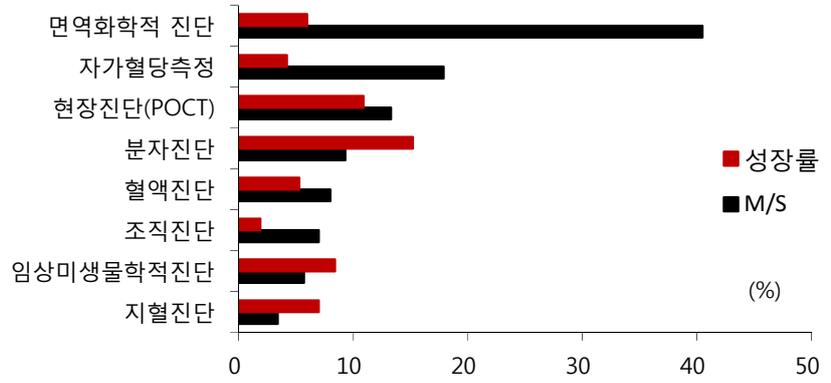
그림 4. 각 지역별 체외진단 시장규모



자료 : Frost&Sullivan, SK 증권

한편, 각 세부 분야별 시장점유율과 연평균 성장률을 고려했을 때 면역화학적 진단, 자가혈당측정, 현장진단, 분자진단이 체외진단기기의 주요 분야임을 확인할 수 있다.

그림 5. 글로벌 체외진단기기 세부 분야별 시장규모 및 성장률



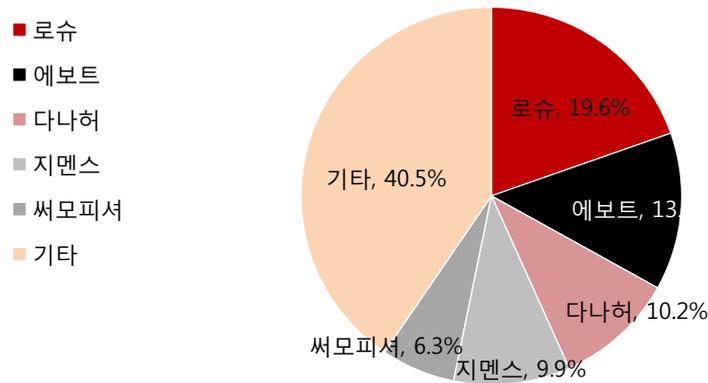
주 : 시장점유율은 2013년 기준, 연평균성장률은 2014년~2017년

자료 : Frost&Sullivan, 연구성과실용화진흥원 SK 증권

(2) 글로벌 체외진단시장 경쟁현황

글로벌 체외진단시장은 상위 4개 업체인 로슈(Roche, 스위스), 지멘스(Siemens, 독일), 다나허(Danaher, 미국), 에보트(Abbott, 미국), 써모피셔(Thermo Fisher, 미국)가 전체 시장규모의 반 이상을 차지하고 있다. 기존 대형업체들이 시장을 선점하고 있는 상황인 것이다. 따라서 신규업체가 시장에 진입하기 위해서는 새로운 기술에 대한 접근성을 향상시키고, 제품공급 확장, 신흥시장으로의 우선진입, 시장점유율 확대 등을 위한 전략으로 선택과 집중이 필요하다.

그림 6. 글로벌 체외진단 시장의 주요기업 시장점유율 현황



주 : 2017년 기준

자료 : Marketsandmarkets, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

그림 7. 글로벌 체외진단 시장에서 주요기업의 제품출시 현황

일자	기업명	분야	내용
2018.01	Abbott Laboratories	Point of Care(POC) 검사	-FreeStyle Libre System -새로운 연속 포도당 모니터링(CGM) 시스템
2018.01	Thermo Fisher Scientific, Inc.	분자진단	-Ion GeneStudio S5 Series -다기능 차세대 시퀀서 제품군
2017.01	Roche Diagnostics	혈액학	-cobas m511 integrated hematology analyzer
2017.06	Leica Biosystems, a Danaher Corporation company	기타 기술	-HistoCore PELORIS 2 tissue processing system
2016.08	Abbott Laboratories	분자진단	-Alinity -차세대 시스템 제품군

자료 : Marketsandmarkets, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

글로벌 대형 업체별 현황은 다음과 같다.

로슈는 전체 시장점유율 1위 업체로 진단기기 전체 매출 중 51%가 병원 및 클리닉용 진단기기이며 35%가 혈당측정기, 14%가 분자진단기기이다. 2018년 10월에는 AVENIO 종양 조직 표적 키트, 확장 키트 및 감시 키트 등 3가지의 새로운 차세대 시퀀싱(NGS) AVENIO 종양 조직 분석 키트를 출시하였다.

그림 8. 로슈의 주요제품 현황

제품명	내용
Accu-Check Softdix lancing device	- 간단하고 효과적인 방식으로 모세혈관 샘플에 사용됨.
Coasys Plus C coagulation analyzer	- 응고, 염색체, 면역 응고 검사의 일상적인 메뉴를 위한 완전 자동화된 응고 분석기임.
Multiple analyzer	- 출혈 위험을 계층화하고 전혈 또는 최소한의 혈액량을 사용하여 항고혈압 치료를 맞춤화하는데 사용되는 분석기임.

자료 : TechNavio, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

에보트는 당뇨시장의 혈당측정 분야에서는 4위이나 면역화학 분야에서 선두주자이다. 다양한 헬스케어 제품을 개발, 제조, 판매하고 있으며 류마티스 관절염, HIV/AIDS, 호흡기 감염, 암, 당뇨병, 남성 및 여성 건강, 유전상태 등 다양한 표적 치료 영역에서 광범위한 제품을 제공하고 있다. 특히 2018년 10월 Point of Care(POC)검사를 위한 차세대 인플루엔자 A&B2 및 Strep A2 분자 분석을 도입하였다. 또한 2018년 7월에는 원격 및 소외계층을 위한 최초의 바이러스 부하 Point of Care 검사인 m-PIMA HIV-1/2VL 을 공개하였다.

그림 9. 에보트의 주요제품 현황

제품명	내용
ABBOTT PRISMnEXT	ChLIA 기술로 대량 및 소형 분자의 배치/연속 접속 및 STAT 처리를 수행하는 자동화된 면역 측정 분석기임
CELL-DYN Emerald 22	숫자 키패드 입력, 시약 트레이 및 통합 컬러 터치스크린 모니터 기능을 갖춘 소규모 임상 실험용 혈액 분석기임
ViroSeq HIV-1 Genotyping System	혈장 샘플에서 HIV-1 Subtype B 바이러스 저항성을 검출하는데 사용되는 유전형 시스템임

자료 : TechNavio, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

다나히는 2004 년 Radiometer 인수를 시작으로 진단기기 사업을 시작하였다. 이후 Leica Microsystems(2005 년), Vision Systems(2006 년), Genetix(2009 년), Beckman Coulter(2011 년), Iris International (2012 년), Aperio Technologies(2012 년), HemoCue(2013 년), Devicor Medical Products(2014 년) 등을 인수하면서 사업규모를 확장하였다.

다나히는 생명과학 및 진단부문에 병원, 의사 사무실, 참조 실험실, 질병진단을 위한 기타 중요한 진료 환경을 포함한 다양한 최종사용자를 위한 분석도구, 시약, 소모품, 소프트웨어 및 서비스를 제공하고 있다. 2018 년 6 월 NobelPearl 세라믹 임플란트를 도입하여 환자에게 천연 치아의 모양과 느낌을 위한 금속이 없는 솔루션을 출시하였다. 2018 년 2 월에는 KaVo LS 3 데스크톱 스캐너를 도입하여 매출 확장을 위한 노력 중에 있다.

그림 10. 다나히의 주요제품 현황

제품명	내용
ImmunoCAP Specific IgE Blood Test	- 분석 전후의 프로세스를 능률화하기 위해 지능형 샘플 बैं킹 소프트웨어와 통합되어 있음.
GeneXpert	- 완전히 통합되고 자동화된 단일 모듈 주문형 분자진단 시스템임.

자료 : TechNavio, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

지멘스는 진단기기 시장에서 4 위에 있던 Bayer 진단기기 사업부와 6 위의 Dade Behring 사를 인수한 이후 3 위로 급부상하였다. 인수합병을 통해 이머징 분야와 조영 분야와 함께 체내 진단기기 분야에서도 입지를 굳혀나가고 있으나, 자카혈당측정 기기 분야는 아직 진출을 하지 못하였다. 또한 지멘스 헬스케어를 통해 포괄적인 의료 솔루션 포트폴리오를 제공하고 있으며 주로 임상진단 및 치료 시스템을 제공하고 있다. 2018 년 11 월 3D 프린팅 정확도를 향상시키기 위해 적층 제조공정 시뮬레이션 솔루션을 도입했다. 2018 년 8 월 혁신적인 제품인 SVC Plus FS 를 출시하였다.

그림 11. 지멘스의 주요제품

제품명	내용
CLINITEK Status+ Analyzer	- 습도 노출 일반적인 샘플 간섭에 대해 각 테스트 스트립을 자동으로 점검하는 분석기임.
ADVIA Chemistry XPT System	- 고급 사용자 인터페이스와 VeriSmart Technology를 갖추고 있으며 시간당 최대 2400개의 테스트 처리량을 제공함.
ADVIA 120 Hematology System	- 포괄적인 테스트 매개 변수. 유연한 샘플처리, 사용자 정의 인터페이스 및 소형 벤치탑 설계로 진단 측정 및 골드 표준 유동 세포 계측법 테스트의 고유한 포트폴리오를 제공.

자료 : TechNavio, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

써모피셔는 임상과학, 실험실 연구 및 분석을 위한 완전하고 통합된 솔루션 및 서비스를 제공한다. 생명과학 부문에서 생물학 및 의학 연구를 수행하고 신약 및 백신을 다루며 질병을 진단하기 위한 시약, 기구, 소모품을 제공하고 있다. 특수 진단부문에서 고객에게 헬스케어, 임상, 제약, 산업 및 식품 안전 연구소에 서비스를 제공하기 위해 광범위한 진단 테스트 키트, 시약, 배양 배지, 기구 및 관련 제품을 제공한다.

그림 12. 써모피셔의 주요제품

제품명	내용
Phadia 250 Immunoassay Analyzers	- 자가 면역 테스트 솔루션을 제공하는 중형 실험실을 위해 설계된 완전 자동화된 분석기.
Endura MD Mass Spectrometer	- 실험실에서 개발한 임상 진단 테스트에 사용되는 질량 분석기.
Indiko Plus Clinical and Specialty Chemistry System	- 임상 및 특수 화학 테스트를 위한 완전 자동화된 랜덤 액세스 벤치탑 시스템.

자료 : TechNavio, 연구개발특구진흥재단, SK 증권

2. 체외진단기기 주요 분야별 시장현황

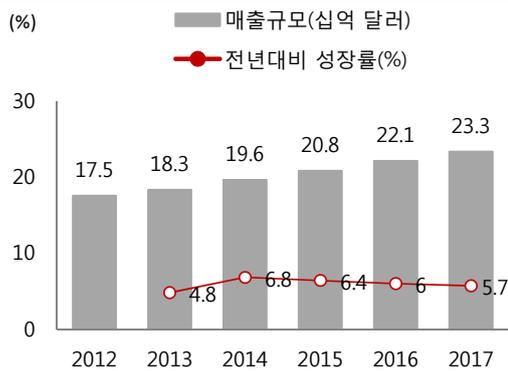
(1) 다양한 분야로 이루어진 체외진단시장

앞에서 서술했듯이 체외진단기기는 면역화학적 진단, 분자진단, 자가혈당측정, 현장진단, 혈액진단, 임상미생물학적진단, 조직진단, 지혈진단 등 총 8 개의 세부분야로 나뉜다. 그 중에서 주요 세부분야인 면역화학적 진단, 분자진단, 자가혈당측정, 현장진단에 대한 분야별 시장 현황을 살펴보도록 하자.

우선 면역화학적 진단은 체외진단기기에서 약 40%의 시장점유율로 가장 큰 부분을 차지하고 있다. 면역화학적 진단은 항원-항체 반응을 통한 진단방법으로 정확도가 비교적 높고 빠른 결과를 얻을 수 있어 전통적으로 가장 큰 시장을 형성하고 있다.

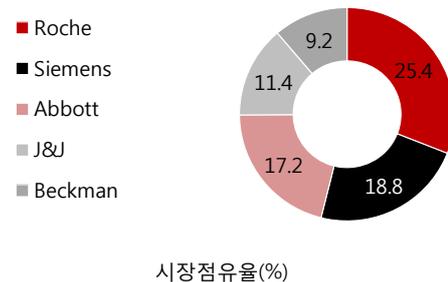
면역화학적 진단기기의 글로벌 시장규모는 약 192 억달러이며 예상되는 연평균 성장률은 6.0% 수준이다. 지역별로는 미국과 유럽의 성장성은 낮지만 중국의 내수시장이 확대되면서 면역화학적 진단 수요가 증가하고 있는 상황이다. 현재 3 개 기업인 로슈, 지멘스, 애보트가 전체 시장의 61%를 차지하고 있으며 업체별 경쟁에 따른 신제품 출시가 굉장히 빠른 상황이다.

그림 13. 면역화학적 진단기기 시장규모



자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

그림 14. 면역화학적 진단기기의 시장 M/S

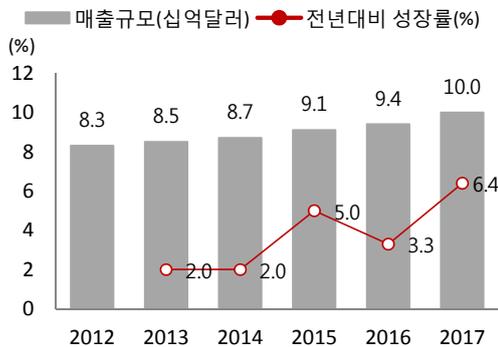


자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

자가혈당측정기기는 체외진단기기 시장 중 두번째로 큰 시장으로 글로벌 헬스케어 기업들이 대부분의 시장을 점유하고 있다. 자가 혈당측정은 개인의 당뇨관리를 위한 제품인데 세계 시장규모는 약 85 억달러로 18%의 시장점유율을 기록하고 있고 연평균 성장률은 4.2% 수준이다. 선진국의 2 형 당뇨병(신체에서 충분한 인슐린을 생산하지 못하거나, 생산된 인슐린을 이용하지 못하는 당뇨병) 환자가 지속적으로 증가하고 있어 향후 성장성이 높다. 이 시장은 로슈, J&J, Bayer 의 시장점유율이 76%에 달하며 혈당 모니터링, 인슐린 주입 시스템 등의 개발로 시장 점유율이 증가하고 있는 상황이다.

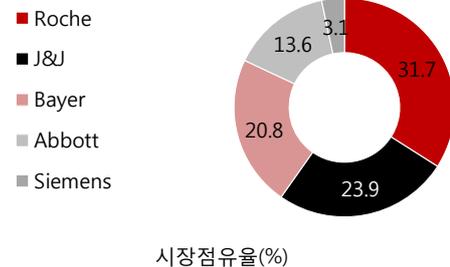
현재 거의 모든 혈당 측정기기는 바늘로 채혈을 하는 방법을 사용하고 있으나, 몇몇 회사에서는 비침습적 방식이 새롭게 개발되고 있다. 실시간으로 지속적인 혈당 측정이 가능한 시스템(Continuous Blood Glucose Monitoring)이 주요 기술이며 FDA 인증을 받은 Medtronic, Abbott, CexCom 이 있다.

그림 15. 자가혈당측정기기 시장규모



자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

그림 16. 자가혈당측정기기 시장 M/S



자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

현장진단기기(Point of Care Test, POCT)는 기술의 발달로 점차 자동화, 소형화 되면서도 정확도가 높아지고 있어 빠른 성장이 예상된다. 현장진단은 응급 현장이나 진단에 대한 제반시설이 갖춰지지 않은 환경 또는 신속한 결과를 원하는 목적으로 주로 사용된다. 전체 체외진단 분야의 13%의 시장점유율을 차지하고 있으며 연평균 성장률은 11%로 분자진단에 이어 두번째로 빠른 성장이 예상된다.

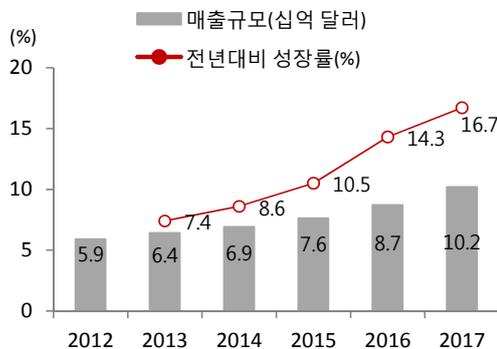
서유럽에서는 다른 진단제품들이 가지고 있는 비용 및 규제 문제를 해결할 수 있는 분야로 각광받고 있고, 저비용을 장점으로 개발도상국에서도 역시 수요가 증가하고 있다. 주요 기업으로는 Alere, Danaher, Roche 가 있는데 이들의 합계 시장점유율은 59.8% 수준이며 시장 선두주자인 Alere 의 경우 AmMed, eScreen, Amedia 인수를 통해 현장진단 의약품 및 독성진단 분야의 경쟁력을 확보하였다. 한편, 지멘스, 애보트 등에서는

작은 규모로 사업을 진행하고 있는 상황이다.

최근 헬스케어 시장은 빠른 진단과 그 진단 결과에 따른 치료를 요구하고 있는 추세다. 따라서 이에 맞는 진단기기의 종류도 다양해지고 있는데 심장질환 바이오마커, 약물중독 테스트, 성병 진단용 테스트 기기로서 임신진단, 콜레스테롤 수치, 혈중 가스 농도 측정기 등이 있다. 현장진단 분야는 특히 빠른 검사결과가 필요한 검사종목들을 비롯해서 숙련된 인력이 아닌 일반 검사자가 수행해도 오류가 없도록 기술을 개발하여 다른 종목으로 확대되고 있는 추세이다.

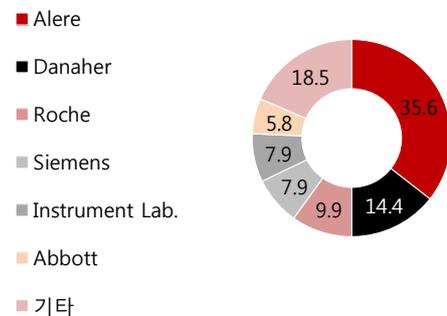
하지만 한계도 있다. 즉, 현장진단기기가 폭넓게 사용되기 위해서 가장 필요한 요소는 빠른 테스트 결과이지만, 제품의 반이상이 수동인 관계로 정보시스템과의 연계성이 부족하여 테스트에 따라 완전히 다른 기기가 추가로 필요하다는 점이 한계점으로 제시되고 있다. 현장진단기기의 지속적인 성장을 위해서는 자동화, 소형화 기술, 무선기술, IT와의 융합기술 등이 같이 접목되어야 할 것으로 전망된다.

그림 17. 현장검사 진단기기 시장규모



자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

그림 18. 현장검사 진단기기 시장 M/S



자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

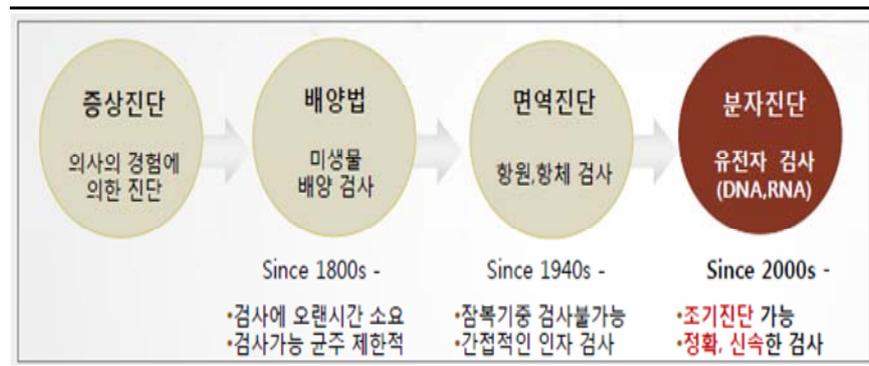
(2) 분자진단 시장현황

체외진단시장은 여러가지 세부 분야로 나뉘지만 최근 기술 트렌드는 분자진단 기술로 전환되고 있다. 분자진단은 유전 정보가 들어있는 DNA, RNA 에서 일어나는 분자 수준 변화를 수치 및 영상을 통해 검출해 진단하는 기법인데 그 어느 진단기기보다도 정확도가 높다는 장점이 있다.

분자진단은 혈액, 침, 소변 등 인체에서 나오는 검체를 통해 세균이나 바이러스 등 병원균 정보를 담고 있는 유전자를 검사하는 것이다. 따라서 일반적인 소변검사나 혈액검사 등 다른 체외진단보다 정확도가 높다. 또한 질병이 의심되는 조직을 떼어내지 않고도 감염 여부를 확인 할 수 있어 의사와 환자 모두에게 편의성 측면에서 좋다는 장점도 있다.

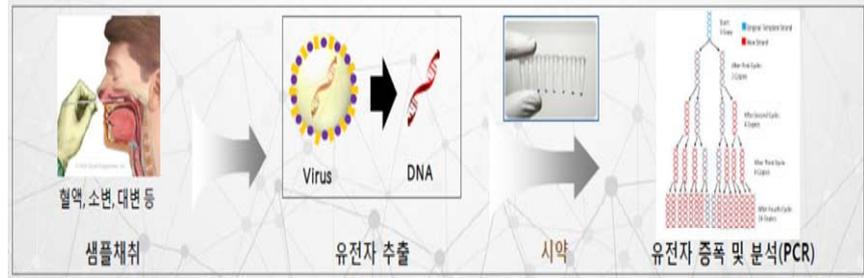
기존 면역화학적 진단은 질병에 의해 생성되는 항체 등 간접 인자를 검사하기 때문에 민감도가 낮아져 질병을 조기에 발견하기 어려운 문제가 있다. 또한 면역화학적 진단은 그 적용이 세균, 바이러스 등 외부 병원체의 감염성 질환에 국한되어있다. 하지만 분자진단은 조기 발견이 상대적으로 용이하며 암, 당뇨병, 고혈압, 등 비감염성 질환까지 영역을 넓힐 수 있다는 점에서 훨씬 효과적이다.

그림 19. 체외진단 종류 및 발전 단계



자료 : 씨젠 SK증권

그림 20. 분자진단 프로세스

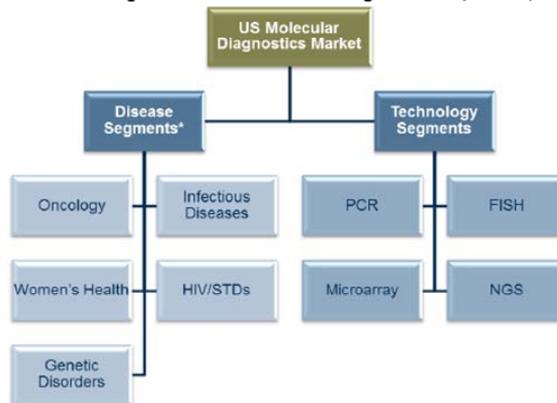


자료 : 씨젠 SK 증권

분자진단이 적용 가능한 질병에는 암, 감염질환, HIV/STDs(헤르페스 등), 여성질환(유방암, 자궁암, 난소암, HPV, 질염) 등이 있다. 특히 분자진단 검사의 발전으로 암 진단의 경우 초기 단계에서 진단이 가능하게 되었다. 또한 성병, 유전병 테스트에도 활용되고 있으며 의약품 후보 물질의 효능을 테스트하고 모니터링하는 역할로도 활용되고 있다. 따라서 국내의 진단기기 업체 대부분은 그 어느 체외진단기기보다 분자진단에 개발을 집중하고 있는 상황이다.

그림 21. 분자진단의 주요 적용 질병

Molecular Diagnostics Market: Market Segmentation, Global, 2015



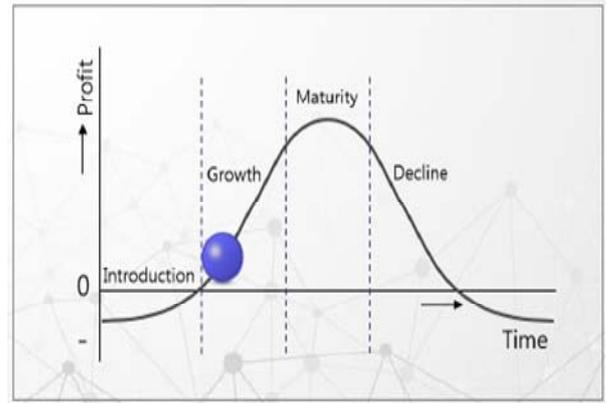
자료 : Frost & Sullivan, SK 증권

그림 22. 분자진단 적용 분야

구분		점유율
감염성 검사 -호흡기 감염증 -소화기 감염증 -성감염증		63%
비감염성 검사	암(돌연변이 DNA 검사)	20%
	유전질환	9%
	약물유전체학 등	8%

자료 : 한국과학기술정보연구원 SK 증권

그림 23. 분자진단 산업 Life Cycle



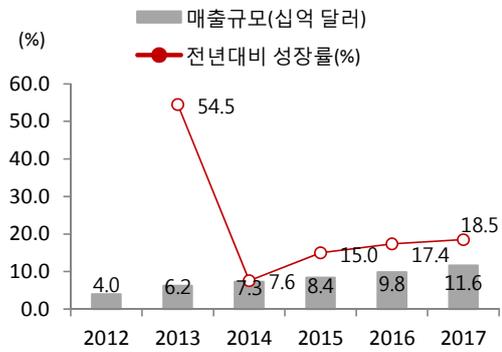
자료 : 한국과학기술정보연구원 SK 증권

분자진단 시장은 연평균 15%의 성장률이 전망되고 있으며 이에 따라 2020년에는 160 억달러(약 17 조 7,000 억원) 규모가 형성될 것으로 점쳐지고 있다. 특히 성장단계에 있는 한국, 중국, 인도 등에서 임상시험 및 분석수요가 크게 증가하면서 두드러진 성장세를 보이고 있다.

분자진단시장의 주요 기술은 주로 PCR 을 기반으로 하며 한국을 비롯한 선진국들은 비싸지만 정확도가 가장 높은 Real-time PCR 방식(정확도 99%이상)을 주로 사용한다. 이외에도 NGS, 마이크로어레이, DNA 시퀀싱, FISH (Fluorescent in situ-hybridization) 등이 있다.

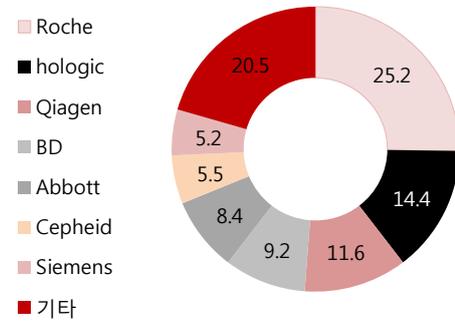
글로벌 분자진단 시장의 주요 3 대 기업인 로슈, Hologic, Qiagen 의 시장점유율은 51%이며 이 중에서 로슈가 25%로 가장 높은 점유율을 보이고 있다. 이 선두주자들의 경우 POCT 나 NGS 까지 포트폴리오를 확장하고 있으며 동반진단의 경우 분자진단에서 중요한 성장동력으로 작용하고 있다.

그림 24. 분자진단기기 시장규모



자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

그림 25. 분자진단기기 시장 M/S



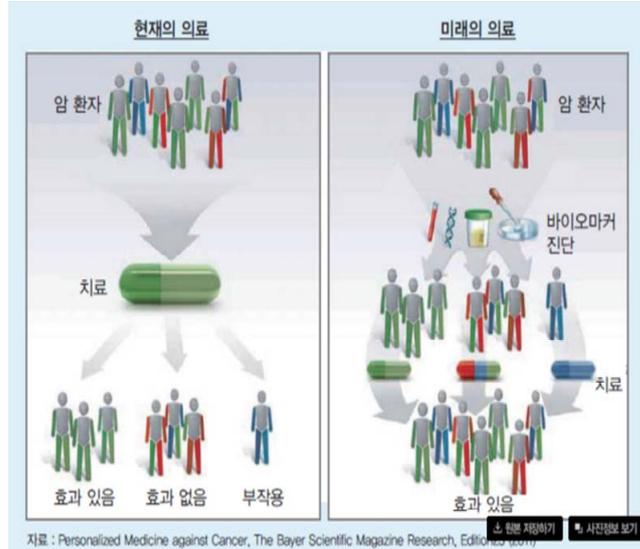
자료 : 연구성과실용회진흥원 SK 증권

(3) 맞춤의학의 핵심요소 ‘동반진단’

동반진단(Companion Diagnostics, CDx)이란 특정약물 치료에 대한 환자의 반응성을 예측하기 위한 분자진단 기법이다. 예를 들면, 환자의 유전적 특성 및 변이에 따른 개인적 차이로 인해 같은 항암제를 투여해도 치료에 차이가 나타나게 된다. 이러한 특성에 착안하여 개인적 유전 특성 및 변이를 진단하고, 의약품을 선택, 치료하기 위한 근거를 검출하기 위해 만들어진 진단기법이 동반진단인 것이다. 특히 고가의 항암제의 경우, 듣지 않은 환자가 다수인데 동반진단을 통해 환자의 유전자를 미리 검사함으로써 약의 효능이 나타나지 않는 환자에 대한 불필요한 처방을 줄여 경제적 손실을 줄일 수 있다.

동반진단은 특정 치료제에 대해 안정성과 효율성이 입증된 환자군을 선별하는 공인된 진단기술이다. 개별 환자의 특정 생물학적 바이오마커 보유 여부를 진단하는 것이라고 보면 된다.

그림 26. 동반진단을 통한 맞춤형 항암치료 가능



자료 : Personalized Medicine against Cancer, The Bayer Scientific Magazine Research, Edition 2017

자료 : 언론 보도, SK 증권

미국 FDA는 환자 개개인에게 맞는 의약품의 용량과 적합한 사용법을 찾기 위해 정밀하고 규격화된 진단의 필요성을 느끼고 2004년 환자선별을 위한 바이오마커 중심 연구와 임상시험에서의 동반진단 활용을 권고한 바 있다. 나아가 2014년 8월 6일에는 신약개발과 동반진단을 의무화하는 가이드라인까지 세웠다. 이 가이드라인에 따르면 새로운 치료제를 개발할 때는 동시에 동반진단을 위한 체외동반기기의 개발과 허가를 함께 진행해야 한다. 특히 신약 임상시험 과정에서 체외동반기기 사용을 위한 임상시험 계획서와 임상적 기능에 대한 명확한 근거를 제시해야 한다.

국내에서도 식품의약품안전처가 2015년 '체외동반진단기기 허가, 심사 가이드라인'을 발표하였다. 새로운 치료제의 체외동반진단기기가 승인 받기 위해서는 무작위 환자군보다 체외동반기기로 선별된 환자군에서 통계적으로 유의하게 약효를 입증하도록 했다. 따라서 이러한 글로벌 추세에 따라 동반진단에 의한 분자진단기기의 성장여력은 더욱 커질 것으로 예상된다.

Company Analysis

SK COMPANY Analysis



Analyst

이달미

talmi@sk.com

02-3773-9952

Company Data

자본금	80 억원
발행주식수	1,999 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	6,565 억원
주요주주	
안성환(외19)	27.40%
솔리더스	
인베스트먼트(외2)	14.70%
외국인지분률	3.00%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(19/05/02)	33,050 원
KOSDAQ	754.74 pt
52주 Beta	0.35
52주 최고가	38,000 원
52주 최저가	20,550 원
60일 평균 거래대금	75 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	22.6%	18.4%
6개월	5.6%	-9.2%
12개월	31.4%	52.5%

지노믹트리 (228760/KQ | Not Rated)

글로벌 암 조기진단 시장을 선도하다

동사는 2000년에 설립, 혁신적인 바이오마커 기반 체외 암 조기진단 기술 및 제품을 개발하는 회사. 주력사업은 신규 바이오마커를 발굴, 검증, 임상적 유효성 검증, 인허가 등의 과정을 통해 다양한 암 종에 대한 조기진단 제품을 출시. 동사의 암진단 키트 EarlyTect Cancer 시리즈는 대장암 진단키트가 국내 허가를 받아 2019년 5월에 본격적인 영업에 돌입 예정이며 방광암과 폐암은 2019년말 국내 허가 예정. 2019년 상반기 중 미국현지법인 설립을 통해 미국 진출이 예정, 현재 미국 대장암 진단키트 회사인 Exact Science 보다 높은 정확도와 가격경쟁력으로 시장점유율 확대가 예상됨.

자체개발 바이오마커를 보유한 체외분자진단 업체

동사는 2000년에 설립, 혁신적인 바이오마커 (DNA, RNA, 대사물질, 단백질 등에서 유래된 분자적 정보로서 질병의 발생 등으로 유발된 신체의 변화를 감지할 수 있는 지표) 기반 체외 암 조기진단 기술 및 제품을 개발하는 회사이다. 주력사업은 신규 바이오마커를 발굴, 검증, 임상적 유효성 검증, 인허가 등의 과정을 통해 다양한 암 종에 대한 조기진단 제품을 출시하고 이를 이용한 분자진단 서비스를 제공하는 것이다.

변화하는 체외진단시장

동사의 주력사업은 체외진단 중에서도 분자진단 시장에 속하는데 현재 이 시장에서의 기술 트렌드는 과거 임상화학적 진단에서 혈액, 대변, 소변, 객담 등 인체의 체액(액체 생검: liquid bio psy)을 채취하여 분자생물학적 방법으로 유전자, 단백질 또는 화학물질 등을 검사하는 분자진단 기술로 급격히 진화하고 있다. 특히 성공적인 분자진단 기술의 완성을 위해서는 신뢰성 높은 바이오마커 확보가 필수적이다. 이러한 환경에서 동사는 DNA 메틸화 바이오마커를 이용한 암조기진단 기술 개발을 위해 2001년부터 본격적인 연구를 시작하여 전체 유전자 대상 메틸화 분석기술과 체액에서의 고감도 메틸화 측정기술을 자체적으로 개발하였고, 이를 기반으로 대장암, 방광암 그리고 폐암 조기진단을 위한 진단키트를 개발하였다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2013	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	억원	12	11	10	5	5	4
yoy	%		-5.7	-5.3	-47.7	-17.3	-14.7
영업이익	억원	-1	-3	-8	-13	-20	-26
yoy	%		적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	억원	-1	-3	-6	-12	-19	-24
세전이익	억원	0	-16	-8	-21	-21	-25
순이익(지배주주)	억원	0	-16	-8	-21	-21	-25
영업이익률%	%	-12.3	-31.2	-73.1	-236.1	-442.4	-665.2
EBITDA%	%	-7.6	-23.8	-61.2	-214.8	-412.5	-616.4
순이익률	%	0.0	-144.7	-75.5	-375.8	-465.9	-642.1
EPS	원	0	-144	-70	-162	-148	-158
PER	배		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배				13.8	10.2	30.7
EV/EBITDA	배		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%		-68.8	-20.8	-49.4	-35.8	-25.6
순차입금	억원	5	-13	-24	-12	-59	-65
부채비율	%	116.8	75.8	36.1	57.3	25.2	25.9

암 진단키트 EarlyTect Cancer 시리즈 중 대장암 키트가 국내 허가 받음

동사의 암 진단키트 EarlyTect Cancer 시리즈는 대장암, 방광암, 폐암 등 고형암 위주의 질병을 타겟하며 현재 국내에서 가장 먼저 허가 받은 키트는 대장암이다. 현재 대장암 조기 진단검사는 대장내시경 검사가 표준기법이지만 장세척, 식이제한 등 준비과정의 불편함과 높은 침습성 때문에 전세계적으로 참여율이 30%로 낮은 상황이다. 국내의 경우 참여율이 20%내외로 글로벌 참여율보다도 낮다. 동사의 제품은 분변을 사용하여 무증상 성인 대장암 검진대상자 중 대장내시경 검진을 받을 대장암 고위험군을 조기에 진단하기 위한 제품이다. 대장암 진단키트는 국내 임상상을 통해 2018년 8월에 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가를 획득, 2019년 5월부터 본격적인 영업에 돌입할 예정이다. 나머지 방광암과 폐암 진단키트는 현재 단일 임상 진행 중이며 2019년 연말에 국내 허가 예정이다.

Exact Science 를 따라잡다

동사는 2019년 상반기 중 미국 현지법인 설립이 예정, 이를 통해 2019년 중 미국 FDA 허가를 위한 임상승인 획득 그리고 2021년 중으로 FDA 허가 획득을 목표로 하고 있다. 현재 미국에서는 Exact Science 가 대장암 진단키트로 2014년말에 FDA 허가를 받고 2016년 본격적인 매출이 발생되면서 2018년에는 4,500억 원 수준의 매출을 창출하고 있다. 현재 Exact Science 의 시가총액은 12조원 수준, 미국에서의 대장암 진단키트 시장규모는 14조원 수준으로 Exact Science 의 추가적인 매출 상승여력은 높은 것으로 평가되고 있다. 동사는 후발주자로서 Exact Science 보다 진출시점은 늦지만 바이오마커의 정확도 및 가격경쟁력으로 미국 시장에서의 빠른 시장점유율이 가능할 것으로 판단된다. 따라서 현시점 시가총액인 6,605억 원보다 프리미엄 거래는 충분히 가능하다고 전망된다.

그림 1 회사개요

회사명	지노믹트리
대표이사	안성환
설립일	2000년 10월 06일
자본금	7,975 백만원
임직원수	41명
소재지	본점: 대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 서울: 서울 강남구 강남대로 364 마왕빌딩
주요 사업	분자진단사업 (암 및 감염성질환 제품) 유전체분석서비스업 (DNA Chip, NGS 등)

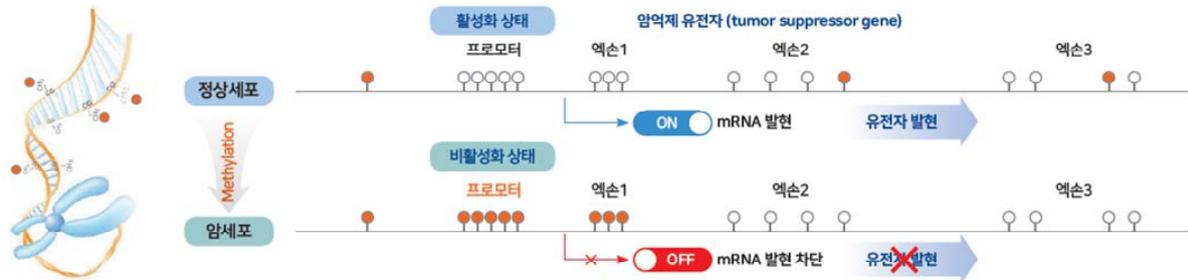
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 2 주요연혁

2000.10	(주)지노믹트리 설립
2001.02	기업부설연구소 인증
2001.05	Microarray 운용시스템구축
2001.09	벤처기업 인증
2002.09	메틸화 바이오마커 발굴기술 개발
2003.11	ISO9001 품질경영시스템 인증
2004.05	복지부 주관 국책과제 (대장암)
2005.05	복지부 주관 국책과제 (폐암)
2005.12	투자유치 (산은캐피탈 외)
2007.05	산자부 주관 국책과제 (방광암)
2008.08	본사이전 (탐립동 신축사옥)
2008.09	공장등록 (의약관련제품제조업)
2009.07	기술혁신형중소기업 (Inno-biz) A등급인정
2013.01	보건신기술 (NET) 인증
2013.11	제1회 Korea IP 챔피언 공모전 장려상 수상
2014.04	의료기기제조업허가 (MFDS)
2014.04	EarlyTect GI Syndecan2 Methylation Assay 허가
2014.06	KGMP 인증획득 (MFDS)
2014.07	투자유치 (KB인베스트먼트 외)
2014.09	바이오IP 기술골든벨 의료기기 부분 수상
2015.02	ISO13485 인증
2015.09	K-Brain Power 기업선정
2015.10	투자유치 (마그나인베스트먼트)
2016.07	KONEX 상장 (228760)
2017.09	투자유치 (KB인베스트먼트, 솔리더스 인베스트먼트)
2015.12	EarlyTect® Colon Cancer CE-IVD
2018.08	투자유치 (데일리파트너스)
2018.08	EarlyTect® Colon Cancer 제조허가
2018.10	분자진단검사 서비스센터 완공

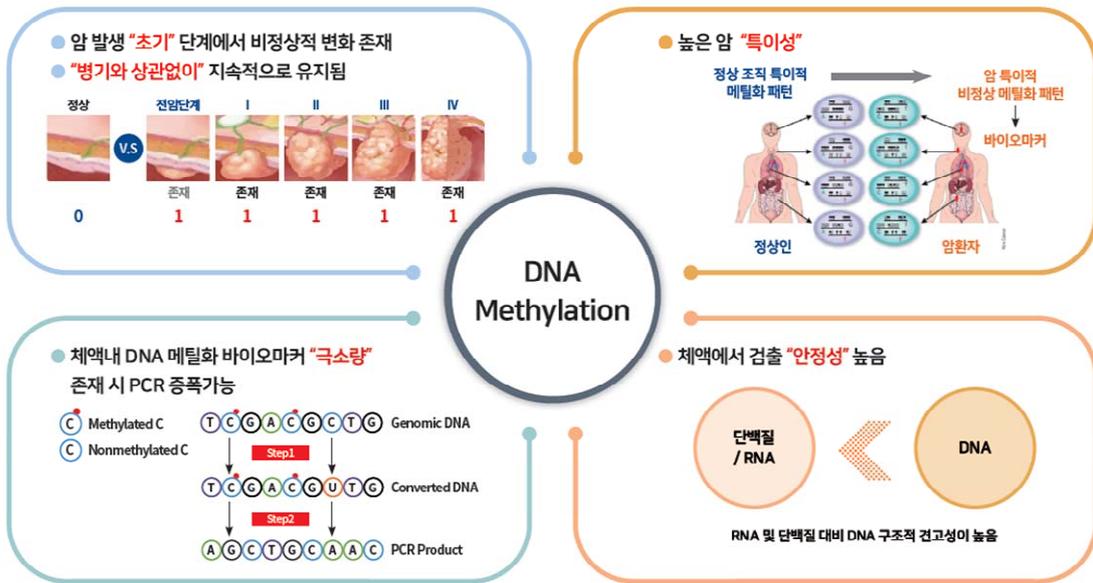
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 5. 암 특이적 비정상적 DNA 메틸화



자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 6. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?



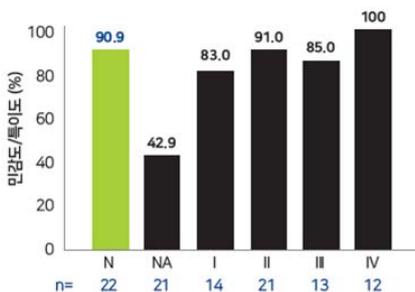
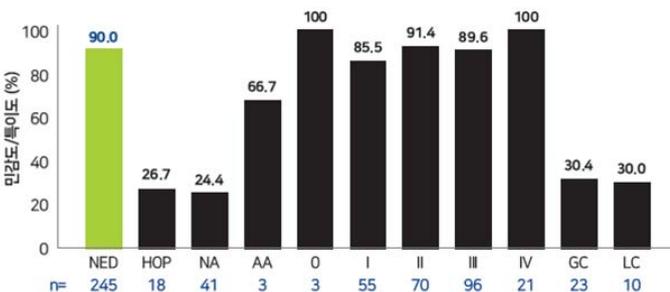
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 7. 지노믹트리의 제품군

EarlyTect® Colon Cancer	EarlyTect® Bladder Cancer	EarlyTect® Lung Cancer
 <ul style="list-style-type: none"> - 암종: 대장암 - 대상: 무증상 대장암 검진대상자 - 바이오마커: SDC2 메틸화 - 검체: 분변 - 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단 - 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가인증 관련 국제 특허등록 완료 	 <ul style="list-style-type: none"> - 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 	 <ul style="list-style-type: none"> - 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, SK 증권

그림 8. 대장암 진단키트의 임상결과

탐색 임상시험 결과 (n = 93)	확증 임상시험 결과 (n = 585)																																																																												
<ul style="list-style-type: none"> - 전체 민감도 = 90%, 조기암 (I-II) 민감도 = 86% - 전체 특이도 = 90.9% - Cutoff C₁, 40  <table border="1"> <caption>Search Trial Results (n=93)</caption> <thead> <tr> <th>Stage</th> <th>n</th> <th>Sensitivity (%)</th> <th>Specificity (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N</td> <td>22</td> <td>90.9</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>NA</td> <td>21</td> <td>42.9</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>14</td> <td>83.0</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>21</td> <td>91.0</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>13</td> <td>85.0</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>12</td> <td>100</td> <td>90.9</td> </tr> </tbody> </table>	Stage	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)	N	22	90.9	90.9	NA	21	42.9	90.9	I	14	83.0	90.9	II	21	91.0	90.9	III	13	85.0	90.9	IV	12	100	90.9	<ul style="list-style-type: none"> - 전체 민감도 = 90%, 조기암 (0-II) 민감도 = 89% - 전체 특이도 = 90% - Cutoff C₁, 40 (1/2 algorithm)  <table border="1"> <caption>Confirmation Trial Results (n=585)</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>n</th> <th>Sensitivity (%)</th> <th>Specificity (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NED</td> <td>245</td> <td>90.0</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>HOP</td> <td>18</td> <td>26.7</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>NA</td> <td>41</td> <td>24.4</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>AA</td> <td>3</td> <td>66.7</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>3</td> <td>100</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>55</td> <td>85.5</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>70</td> <td>91.4</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>96</td> <td>89.6</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>21</td> <td>100</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>GC</td> <td>23</td> <td>30.4</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>LC</td> <td>10</td> <td>30.0</td> <td>90.0</td> </tr> </tbody> </table>	Category	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)	NED	245	90.0	90.0	HOP	18	26.7	90.0	NA	41	24.4	90.0	AA	3	66.7	90.0	0	3	100	90.0	I	55	85.5	90.0	II	70	91.4	90.0	III	96	89.6	90.0	IV	21	100	90.0	GC	23	30.4	90.0	LC	10	30.0	90.0
Stage	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)																																																																										
N	22	90.9	90.9																																																																										
NA	21	42.9	90.9																																																																										
I	14	83.0	90.9																																																																										
II	21	91.0	90.9																																																																										
III	13	85.0	90.9																																																																										
IV	12	100	90.9																																																																										
Category	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)																																																																										
NED	245	90.0	90.0																																																																										
HOP	18	26.7	90.0																																																																										
NA	41	24.4	90.0																																																																										
AA	3	66.7	90.0																																																																										
0	3	100	90.0																																																																										
I	55	85.5	90.0																																																																										
II	70	91.4	90.0																																																																										
III	96	89.6	90.0																																																																										
IV	21	100	90.0																																																																										
GC	23	30.4	90.0																																																																										
LC	10	30.0	90.0																																																																										
<ul style="list-style-type: none"> ● N: 정상인, 대장내시경 미시행 ● NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종 <p>Feasibility of quantifying SDC2 methylation in stool DNA for early detection of colorectal cancer Clinical Epigenetics, 2017;9:126.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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) <p>Clinical Epigenetics, Revision 진행</p>																																																																												

자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 9. Exact Sciences 와의 비교

	Exact Sciences	지노믹트리
국적	미국	한국
설립일	1995	2000
상장	NASDAQ (~11조)	KONEX
검체	전체 대변	대변 1 g
마커	2개 메틸화마커 (NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)	SDC2 메틸화 2 reactions
민감도	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%
특이도	87%	90%
검사 시간	26시간	8시간
인허가	미국 FDA 허가 (2014)	한국식약처 3등급 허가 (2018)
검사비용	~650\$	20만원 이내(국내)

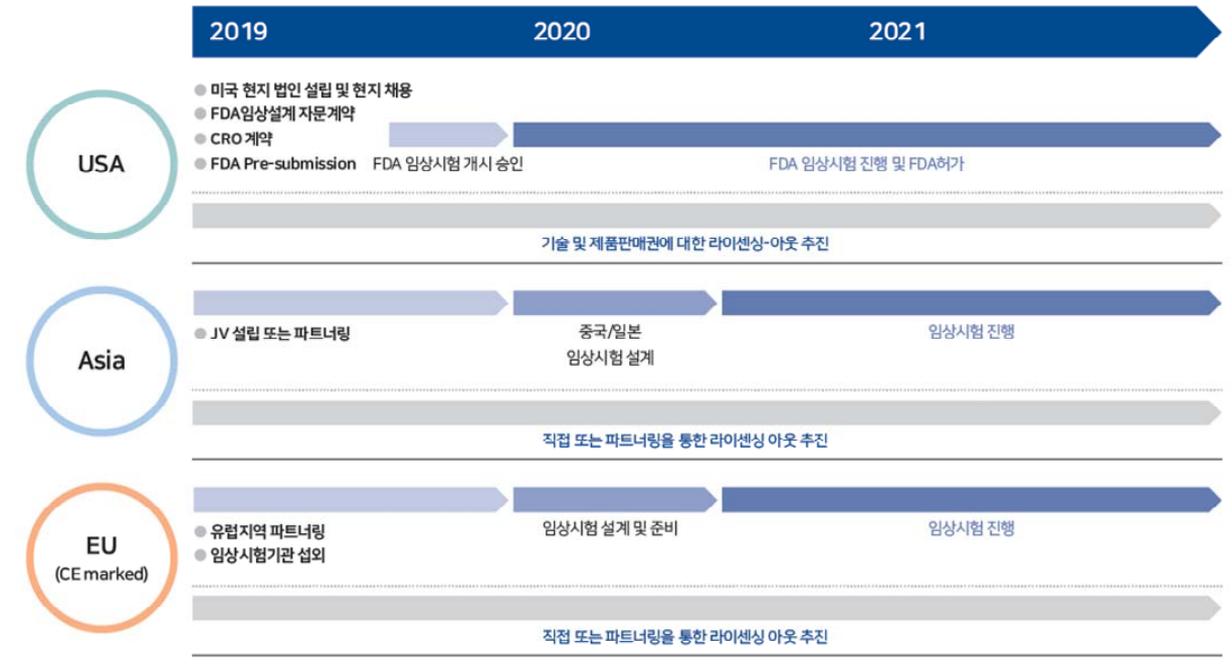
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 10 Exact Science 의 주가추이



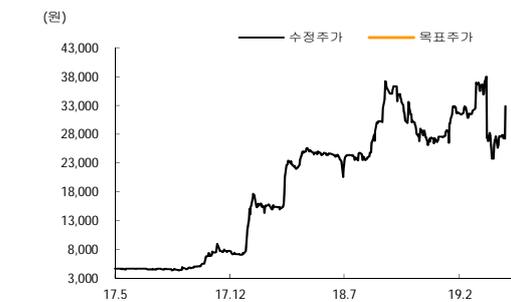
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 11. 해외 임상 및 진출계획



자료 : 지노믹트리, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	과리율	
			목표가격 대상시점	최고(최저) 평균주가대비 주가대비
2019.05.03	Not Rated			



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2019 년 5 월 3 일 기준)

매수	89.57%	중립	10.43%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	29	36	23	67	76
현금및현금성자산	22	1	13	39	74
매출채권및기타채권	3	4	0	0	1
재고자산					
비유동자산	20	30	32	37	64
장기금융자산	1	1	1	1	
유형자산	16	24	25	28	54
무형자산	2	4	6	8	10
자산총계	49	66	55	104	140
유동부채	11	6	9	8	11
단기금융부채	9	5	8	5	5
매입채무 및 기타채무	1	0	0	2	3
단기충당부채					
비유동부채	10	11	11	13	18
장기금융부채					
장기매입채무 및 기타채무	4	5	0	1	1
장기충당부채					
부채총계	21	17	20	21	29
지배주주지분	28	48	35	83	111
자본금	11	12	12	39	80
자본잉여금	38	66	72	114	127
기타자본구성요소			0	0	
자기주식					
이익잉여금	-21	-29	-48	-70	-96
비지배주주지분					
자본총계	28	48	35	83	111
부채외자본총계	49	66	55	104	140

현금흐름표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	-2	-6	-7	-18	-21
당기순이익(손실)	-16	-8	-21	-21	-25
비현금성항목등	14	2	10	3	2
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산감가상각비	0	0	1	1	1
기타	13	1	8	2	0
운전자본감소(증가)	0	-1	4	-1	2
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-1	0	3	0	0
재고자산감소(증가)					
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	1	0	0	-1	1
기타	-2	-1	8	0	1
법인세납부					
투자활동현금흐름	0	-31	20	-26	-2
금융자산감소(증가)	4	-28	22	-19	25
유형자산감소(증가)	-1	-1	0	-3	-27
무형자산감소(증가)	-3	-2	-2	-4	-1
기타	0	0	0	0	1
재무활동현금흐름	23	16	0	70	58
단기금융부채증가(감소)	-2	-4	0		0
장기금융부채증가(감소)				0	4
자본의증가(감소)	25	20		70	54
배당금의 지급					
기타	1	15			
현금의 증가(감소)	21	-21	12	26	35
기초현금	1	22	1	13	39
기말현금	22	1	13	39	74
FCF	6	-19	-11	-23	-50

자료 : 지노믹트리, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	11	10	5	5	4
매출원가	8	7	5	5	4
매출총이익	4	4	1	0	-1
매출총이익률 (%)	31.7	37.0	16.3	-7.4	-12.9
판매비와관리비	7	12	14	20	25
영업이익	-3	-8	-13	-20	-26
영업이익률 (%)	-31.2	-73.1	-236.1	-442.4	-665.2
비영업손익	-13	0	-8	-1	1
순금융비용	0	0	0	0	-1
외환관련손익					
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	-16	-8	-21	-21	-25
세전계속사업이익률 (%)	-144.7	-75.5	-375.8	-465.9	-642.1
계속사업법인세					
계속사업이익	-16	-8	-21	-21	-25
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-16	-8	-21	-21	-25
순이익률 (%)	-144.7	-75.5	-375.8	-465.9	-642.1
지배주주	-16	-8	-21	-21	-25
지배주주귀속 순이익률(%)	-144.7	-75.5	-375.84	-465.87	-642.07
비지배주주					
총포괄이익	-16	-8	-21	-21	-25
지배주주	-16	-8	-21	-21	-25
비지배주주					
EBITDA	-3	-6	-12	-19	-24

주요투자지표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
성장성 (%)					
매출액	-5.7	-5.3	-47.7	-17.3	-14.7
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적전	적지	적지	적지	적지
EBITDA	적지	적지	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	적전	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-68.8	-20.8	-49.4	-35.8	-25.6
ROA	-35.7	-13.8	-34.1	-26.6	-20.4
EBITDA마진	-23.8	-61.2	-214.8	-412.5	-616.4
안정성 (%)					
유동비율	271.6	593.7	244.7	795.3	719.7
부채비율	75.8	36.1	57.3	25.2	25.9
순차입금/자기자본	-47.5	-48.6	-33.8	-71.2	-58.6
EBITDA/이자비용(배)	-5.7	-18.9	-69.9	-113.9	-22,292.5
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-144	-70	-162	-148	-158
BPS	245	423	253	535	695
CFPS	-137	-59	-153	-139	-146
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)			N/A	N/A	N/A
PER(최저)			N/A	N/A	N/A
PBR(최고)			18.9	12.7	41.5
PBR(최저)			12.1	5.3	8.3
PCR			-22.8	-39.2	-146.2
EV/EBITDA(최고)	1.1	1.9	-68.0	-70.0	-246.5
EV/EBITDA(최저)	1.1	1.9	-43.4	-24.2	-46.3

SK COMPANY Analysis



Analyst
이달미
talmi@sk.com
02-3773-9952

Company Data

자본금	131 억원
발행주식수	2,623 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	6,165 억원
주요주주	
천중윤(외24)	32.76%
한화자산운용(외1)	5.01%
외국인지분률	18.30%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(19/05/02)	23,900 원
KOSDAQ	754.74 pt
52주 Beta	0.96
52주 최고가	34,500 원
52주 최저가	14,750 원
60일 평균 거래대금	35 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	7.3%	3.7%
6개월	27.7%	9.8%
12개월	-32.7%	-21.8%

씨젠 (096530/KQ | Not Rated)

2019 년 실적개선세가 시작되다!

씨젠은 동시다중 분자진단 시약업체로 DPO™, TOCE™, MuDT™의 3 가지 원천기술을 보유. 대표제품에는 Seeplex, Anyplex, Allplex가 있고 현재 주력제품은 실시간으로 한번에 다양한 질환을 검사할수 있는 Allplex 임. 주로 호흡기, 소화기, 여성감염 등의 질환 검사에 사용됨. 프로젝트 100 을 통해 현재 37 개의 Allplex 제품군이 2018 년말까지 52 개로 확대, 싸이트수는 올해 500 개가 추가로 오픈하면서 2019 년 실적이 크게 개선 될 전망. 씨모피셔와 공동 추진 중인 FDA 인허가 획득(2020 년말)이 주가 상승 모멘텀.

동시다중 분자진단 시약업체

씨젠은 자체개발 분자진단 시약업체로 다양한 질병의 원인을 동시에 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭시약에 대한 원천기술을 보유, 대표적인 기술은 DPO™ (정확한 검사), TOCE™ (실시간 검사), MuDT™ (동시다중 검사)가 있다. 대표 제품으로는 Seeplex(DPO™), Anyplex(DPO™+TOCE™), Allplex (DPO™+TOCE™+ MuDT™) 의 세가지 제품이 있는데 주력제품은 Allplex 이다. 주로 호흡기 및 소화기 질환, 여성 감염 등을 검사하는데 사용, 향후 약제내성, 암진단, 유전자형 검사로 확대할 전망이다.

Allplex 를 주축으로 프로젝트 100 추진

현재 Allplex 는 호흡기 9 개, 소화기 7 개, 성감염증 질환에서 8 개, 결핵 4 개, 순환기 3 개, 약제내성 2 개, 기타 4 개 제품을 보유, 총 37 개의 제품을 보유하고 있다. 하지만 중장기적으로 감염성 질환 총 54 개, 약제내성 총 12 개, 암진단 총 21 개, 유전자형 검사 총 8 개, 전체적으로 Total 95 개의 제품군으로 확대하는 프로젝트 100 을 2018 년부터 시작, 19 개 제품 출시했고 2019 년에는 15 개에서 20 개의 제품 출시 예정이다. 그리고 싸이트수는 2017 년말 519 개에서 2018 년말까지 903 개 싸이트 오픈, 2019 년에는 추가로 500 개를 오픈할 전망, 이에 따라 2019 년 매출액은 1,200 억원(+20%YoY), 영업이익은 140 억원(+50%YoY)이 전망된다.

2019 년부터 시작되는 실적 본격화

2019 년 1 분기 실적은 매출액 280 억원(+17%YoY), 영업이익 40 억원(+150YoY) 시 현이 예상되면서 양호할 전망이다. 2017 년 5 월 씨모피셔와의 파트너링을 통해 미국 FDA 공동 추진 중, 2018 년, 2019 년 임상을 거쳐 2020 년 상반기 FDA filing 을 통해 2020 년말에는 FDA 인허가 획득이 목표다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2013	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	억원	590	644	651	737	869	1,008
yoy	%	14.1	9.2	1.1	13.1	17.9	16.1
영업이익	억원	141	111	86	101	71	90
yoy	%	15.2	-21.1	-22.3	16.8	-29.5	26.6
EBITDA	억원	173	168	147	166	136	167
세전이익	억원	120	108	89	94	9	96
순이익(지배주주)	억원	96	91	68	71	20	98
영업이익률%	%	23.9	17.3	13.3	13.7	8.2	8.9
EBITDA%	%	29.4	26.1	22.5	22.6	15.6	16.6
순이익률	%	16.2	14.2	10.4	9.7	2.4	9.7
EPS	원	380	362	258	272	92	351
PER	배	104.0	90.0	146.6	128.7	362.4	45.6
PBR	배	10.8	8.0	6.9	6.1	6.5	2.8
EV/EBITDA	배	57.2	49.1	65.6	53.1	63.1	23.1
ROE	%	15.2	10.2	5.9	5.1	1.5	7.5
순차입금	억원	-42	-3	-308	-338	-229	-339
부채비율	%	52.8	46.0	43.4	46.0	31.5	25.7

그림 1. 씨젠의 주요제품 현황

브랜드	 Seeplex®	 Anyplex™ II	 Allplex™
적용 기술	DPO™	DPO™ + TOCE™	DPO™ + TOCE™ + MuDT™
플랫폼	일반 PCR	Real-time PCR	Real-time PCR
검사 프로세스	유전자 추출 ↓ 유전자 증폭 ↓ 유전자 증폭 산물 전기영동 분석	유전자 추출 ↓ 유전자 실시간 증폭 및 melting curve analysis	유전자 추출 ↓ 유전자 실시간 증폭
	아날로그 방식 (비유: 필름 카메라, 수작업이 많음)	디지털 방식 (비유: 디지털 카메라, 수작업 최소화)	
사용자 편의성	하	중	상
주요 제품	1. Seeplex® RV12 ACE Detection 호흡기 바이러스 12종 검사제품 2. Seeplex® STD6 ACE Detection 성매개 감염 원인균 6종 검사 제품	1. Anyplex™ II RV16 Detection 호흡기 바이러스 16종 검사제품 2. Anyplex™ II STI-7 Detection 성매개감염 원인균 7종 검사제품 3. Anyplex™ II HPV28 Detection 인유두종 바이러스 28종 검사제품	1. Allplex™ Respiratory Panels 호흡기 병원체 26종 검사 제품 2. Allplex™ STI/BV Panels 성매개감염 원인 28종 검사 제품 3. Allplex™ GI Full Panels 소화기 감염증 25종 검사 제품

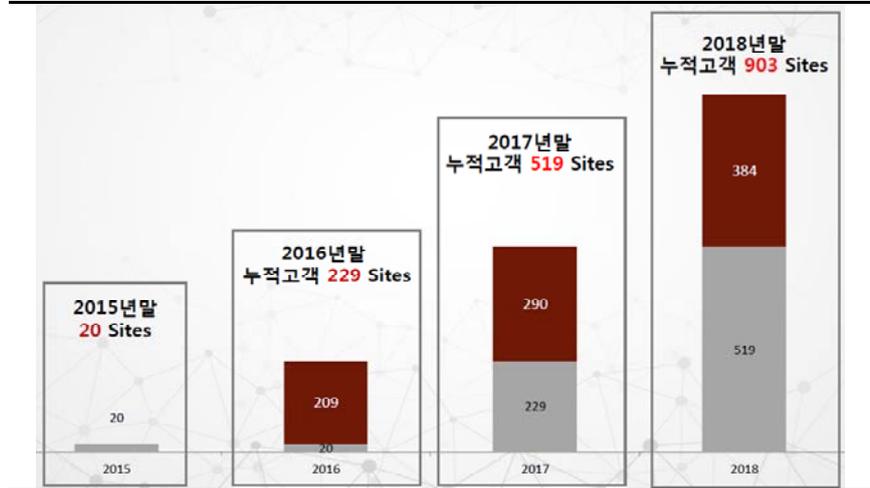
자료 : 씨젠 SK 증권

그림 2. 씨젠은 제품수 95 개까지 확대할 전망

카테고리	검사제품 수	Analyte 수 (종류)
감염성 질환	54	267
약제 내성	12	54
암 진단	21	90
유전자형 검사	8	33
합계	95	444 (분석체)

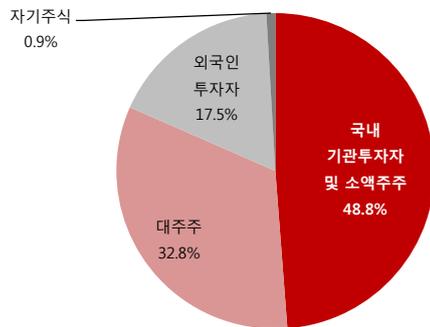
자료 : 씨젠 SK 증권

그림 3. 2018 년말 기준 누적고객 사이트수는 903 개



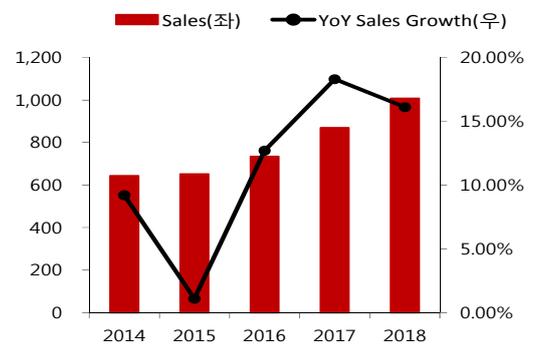
자료 : 씨젠 SK 증권

그림 4. 씨젠의 주주 구성



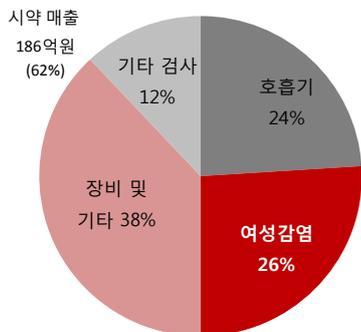
자료 : 씨젠 SK 증권
주: 2018 년 12 월말 기준

그림 5. 씨젠의 연간 매출액 추이



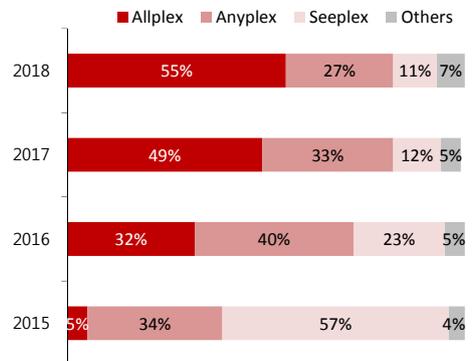
자료 : 씨젠 SK 증권

그림 6. 씨젠의 품목별 매출비중



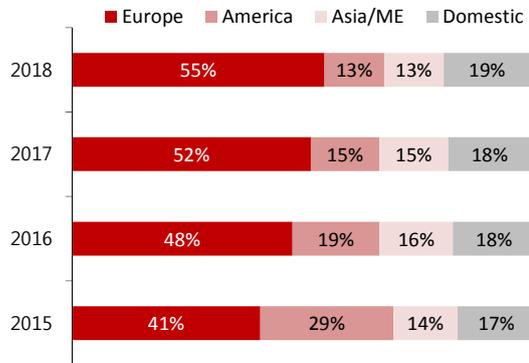
자료 : 씨젠 SK 증권
주: 2018 년 4 분기 기준

그림 7. 씨젠의 시약 제품군별 매출비중 추이



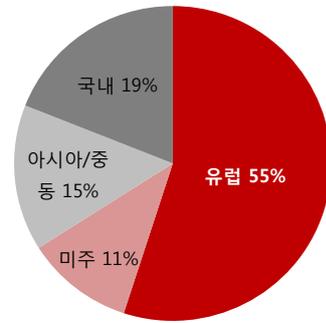
자료 : 씨젠 SK 증권

그림 8. 씨젠의 지역별 매출비중 추이



자료 : 씨젠 SK 증권

그림 9. 씨젠의 지역별 매출



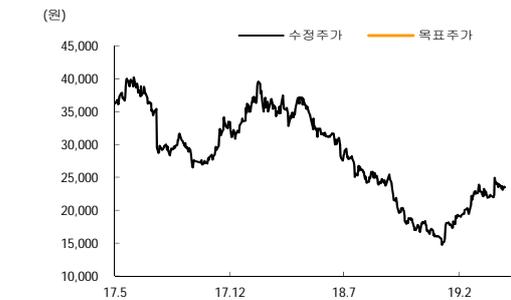
자료 : 씨젠 SK 증권
주 : 2018년 4분기 기준

그림 10. 글로벌 체외진단 시장 업체별 순위

순위	기업	M/S (%)
1	Roche Diagnostics	183
2	Siemens Healthcare	104
3	Danaher(Beckman Coulter)	103
4	Abbott	95
5	ThermoFisher	6.2
6	Becton Dickinson	54
7	Alere	4.5
8	Systemex	3.7
9	bioMerieux	3.6
10	Ortho Clinical Diagnostics	1.8
-	Others	26.3

자료 : 씨젠 SK 증권

일시	투자의견	목표주가	과리율	
			목표가격 대상시점	평균주가대비 최고(최저) 주가대비
2019.05.03	Not Rated			
2018.02.02	Not Rated			



Compliance Notice

- 작성자(이달미)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2019 년 5 월 3 일 기준)

매수	89.57%	중립	10.43%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	972	1,518	1,557	1,205	1,245
현금및현금성자산	195	409	498	278	326
매출채권및기타채권	505	565	548	541	558
재고자산	122	148	136	193	226
비유동자산	412	423	519	444	489
장기금융자산	15	13	17	24	29
유형자산	100	112	165	184	186
무형자산	186	192	224	64	60
자산총계	1,385	1,940	2,076	1,648	1,734
유동부채	125	115	147	197	261
단기금융부채	42	27	41	70	84
매입채무 및 기타채무	61	68	72	100	139
단기충당부채			5		
비유동부채	312	472	507	197	94
장기금융부채	266	433	459	129	18
장기매입채무 및 기타채무					
장기충당부채			1	2	3
부채총계	436	587	654	395	355
지배주주지분	948	1,351	1,420	1,250	1,376
자본금	127	131	131	131	131
자본잉여금	519	851	851	838	833
기타자본구성요소	-81	-80	-78	-112	-112
자기주식	-82	-82	-82	-112	-112
이익잉여금	384	450	517	400	530
비지배주주지분	1	2	3	3	3
자본총계	948	1,353	1,422	1,253	1,379
부채외자본총계	1,385	1,940	2,076	1,648	1,734

현금흐름표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	83	41	166	53	157
당기순이익(손실)	91	68	72	20	98
비현금성항목등	126	123	137	126	83
유형자산감가상각비	28	30	39	50	65
무형자산상각비	29	30	27	14	12
기타	69	62	72	61	6
운전자본감소(증가)	-92	-126	-21	-65	-25
매출채권및기타채권의 감소(증가)	25	-56	16	1	23
재고자산감소(증가)	35	-37	-19	-98	-73
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	-146	-2	2	26	43
기타	44	-143	12	7	29
법인세납부	-42	-23	-26	-30	
투자활동현금흐름	-122	-315	-98	108	-7
금융자산감소(증가)	-19	-241	18	183	32
유형자산감소(증가)	-24	-31	-57	-32	-27
무형자산감소(증가)	-50	-44	-48	-15	-10
기타	11	15	21	28	3
재무활동현금흐름	-39	486	19	-375	-101
단기금융부채증가(감소)	-19	-13	13	32	15
장기금융부채증가(감소)	-34	498	5	-377	-117
자본의증가(감소)	15	1			0
배당금의 지급					
기타					
현금의 증가(감소)	-64	214	89	-220	48
기초현금	260	195	409	498	278
기말현금	195	409	498	278	326
FCF	-39	-33	46	278	82

자료 : 씨젠 SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	644	651	737	869	1,008
매출원가	176	184	213	287	346
매출총이익	468	467	524	582	663
매출총이익률 (%)	72.7	71.8	71.2	67.0	65.7
판매비와관리비	357	381	424	511	573
영업이익	111	86	101	71	90
영업이익률 (%)	17.3	13.3	13.7	8.2	8.9
비영업손익	-3	3	-7	-62	6
순금융비용	10	8	11	9	-1
외환관련손익	4	18	11	-37	6
관계기업투자등 관련손익	6	1	-5	2	2
세전계속사업이익	108	89	94	9	96
세전계속사업이익률 (%)	16.8	13.7	12.8	1.0	9.5
계속사업법인세	17	21	23	-16	4
계속사업이익	91	68	72	25	92
중단사업이익				-4	6
*법인세효과					
당기순이익	91	68	72	20	98
순이익률 (%)	14.2	10.4	9.7	2.4	9.7
지배주주	91	68	71	20	98
지배주주귀속 순이익률(%)	14.19	10.4	9.67	2.29	9.75
비지배주주	0	0	0	1	0
총포괄이익	87	65	67	8	94
지배주주	87	65	67	7	94
비지배주주	0	0	0	0	0
EBITDA	168	147	166	136	167

주요투자지표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
성장성 (%)					
매출액	9.2	1.1	13.1	17.9	16.1
영업이익	-21.1	-22.3	16.8	-29.5	26.6
세전계속사업이익	-9.9	-17.4	5.6	-90.6	983.5
EBITDA	-3.1	-12.6	13.4	-18.4	23.3
EPS(계속사업)	-4.8	-28.6	5.1	-66.0	279.3
수익성 (%)					
ROE	10.2	5.9	5.1	1.5	7.5
ROA	6.8	4.1	3.6	1.1	5.8
EBITDA마진	26.1	22.5	22.6	15.6	16.6
안정성 (%)					
유동비율	780.8	1,319.8	1,060.7	609.9	478.0
부채비율	46.0	43.4	46.0	31.5	25.7
순차입금/자기자본	-0.3	-22.8	-23.8	-18.3	-24.6
EBITDA/이자비용(배)	9.6	9.1	7.7	8.3	42.1
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	362	258	272	92	351
BPS	4,069	5,463	5,725	5,194	5,673
CFPS	586	488	521	322	670
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)	117.7	273.8	158.4	434.9	112.8
PER(최저)	82.8	119.9	110.3	286.7	45.6
PBR(최고)	10.5	12.9	7.5	7.7	7.0
PBR(최저)	7.4	5.7	5.2	5.1	2.8
PCR	55.6	77.5	67.0	103.9	23.9
EV/EBITDA(최고)	64.1	123.9	66.1	76.5	60.4
EV/EBITDA(최저)	45.4	51.6	45.5	50.0	23.5

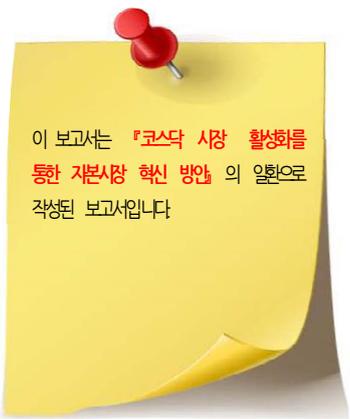
SK COMPANY Analysis



Analyst
이달미
talmi@sk.com
02-3773-9952

공모개요	
공모주식 수	1,500,000주
공모희망가액	12,000원 ~ 14,000원
공모금액	180 ~ 210 억원
상장예정 주식수	12,971,006 주
예상 시가총액	1,592억원 ~ 1,857억원
수요예측일	19년 5월 7 ~ 8일
상장예정일	19년 5월 말

주요주주(보호예수 기간)	
최대주주 및 특수관계인(2Y)	18.35 %
벤처금융(1Y)	6.65 %
기타(2Y)	2.12 %
우리사주(공모)(1Y)	1.13 %
상장주선인 의무취득(3M)	0.34 %



수젠텍 (253840/KQ | 신규상장 예정)

혈액으로 결핵 진단이 가능!

동사는 2011 년에 설립, LG 화학 바이오텍 연구소에서 진단분야를 담당하던 연구원 출신이 설립한 회사 임. 동사는 다중면역블롯, 현장진단, 퍼스널케어 등 3 가지의 진단 플랫폼을 보유. 다중면역블롯을 통해 자가면역질환, 알레르기, 알츠하이머 치매 조기진단을 개발 및 상용화에 성공하였고 주된 캐시카우는 자가면역질환 진단임. 향후 큰 투자포인트로는 결핵 진단키트인 것으로 판단됨. 동사의 결핵 진단키트는 기존 업체의 객담채취 대비 혈액을 검체로 사용하기 때문에 훨씬 편리하다는 장점이 있어 향후 WHO 납품을 목표하고 있음. WHO 공급이 가능해진다면 동사의 가치는 한 단계 업그레이드 될 것으로 판단됨.

LG 화학 바이오텍 연구원들이 설립한 체외진단 회사

동사는 2011 년에 설립, LG 화학, 한국생명공학연구원에서 체외진단 제품개발 경험이 있으신 손미진 박사님과 LG 화학 바이오텍 연구소에서 진단분야를 담당하던 연구원들이 설립한 체외진단 회사다. 설립 당시, 한국전자통신연구원으로부터 '유비쿼터스 바이오칩 리더기' 기술을 이전 받아 초소형/현장진단 기기 개발을 위한 기술 확보, 또한 2017 년 자동 분석장비에서 국내 독보적인 기술력을 확보한 케이맥바이오센터를 인수 하면서 다중 및 다량/신속 처리가 가능한 체외진단 기술을 확보하게 되었다.

다중면역블롯, 현장진단, 퍼스널케어의 3 가지 진단 플랫폼을 보유

동사는 다중면역블롯, 현장진단(POCT), 퍼스널케어 3 가지 분야에서의 진단 플랫폼을 보유하면서 알레르기, 자가면역질환, 치매, 결핵, 여성질환 등 다양한 질병 및 예후에 대한 진단제품을 개발하고 있다. 먼저 다중면역블롯은 세계 최초 및 국내 유일의 전자동 시스템을 개발, 현재 자가면역질환, 알레르기, 알츠하이머 치매 조기진단에 대해 개발중에 있다. 자가면역질환 다중진단의 경우 중국 YHLO 사를 통해 중국 광둥성 지역의 종합병원에 총 411 대를 공급하였고 국내에서는 2018 년 12 월부터 세브란스 병원에 판매 개시하였다. 알레르기는 LG 화학을 통해 국내 종합병원과 검진센터에 공급 중에 있으며 2019 년 중국 CFDA 인허가를 위한 임상 진행 중이다. 알츠하이머 치매 조기진단은 2021 년 출시를 목표로 개발 중에 있는데 기존의 진단방식이 고비용에 정확도가 낮다는 단점이 있다. 하지만 동사의 제품은 콧물을 검체로 활용하여 보다 편리하고 진단비용이 저렴하여 주기적인 진단방법으로 활용할 수 있다는 장점이 있다.

현장진단(POCT)의 경우 결핵진단 키트가 가장 기대되는 제품이다. 동사의 결핵 진단 키트(제품명: INCLIX Blood TB)는 혈청/혈장을 검체로 사용하여 결핵균에서 분비되는 특이 단백질(바이오마커)를 검사하여 활동성 결핵을 진단한다. 또한 검체의 전처리 과정을 통해 바이오마커만을 떼어내어 타사의 제품 대비 보다 정확도를 높이고 신속하고, 간편하게 진단할 수 있다는 장점이 있다. 결핵은 전세계 감염자가 20 억명에 달하지만 결핵을 진단하는 방법은 객담을 이용한 배양법이 유일하다. 하지만 소아나 노인의 경우 객담 채취가 제한적이어서 진단이 어렵다. 따라서 결핵은 진단을 간편하게 검사할 수 있는 진단법에 대한 수요가 큰 상황이다. 그러한 측면에서 동사의 결핵 진단키트는 혈액을 통해 간단하게 검사할 수 있어 큰 장점으로 부각될 전망이다. 이러한 트렌드는 현재 WHO 에서 제시하는 혈액을 이용한 결핵 진단법의 로드맵을 충족시킬 수 있는 제품이다. 현재 국내에서는 임상이 완료되어 식약처 허가 심사 중에 있으며 글로벌 임상 준비 중에 있고 최종적으로는 WHO 인증을 통한 공급을 목표로 하고 있다.

마지막으로 퍼스널케어 제품 대부분은 초소형화, 정밀진단 가능, 스마트폰과 연계된 스마트 헬스케어 제품들이다. 대부분의 제품들은 임신/배란 테스트기, 여성질환, 만성질환 등인데 특히 2019년 초부터는 미국 아마존을 통해 납품을 시작하였다. 또한 여성 5종 호르몬 테스트 기기도 중국의 휴먼웰이라고 마취제 부문에서 1위인 회사와 수출 사업을 진행 중에 있다. 중국 외에도 추가적으로 유럽 진출도 준비 중이다.

결핵 진단키트가 가장 큰 투자포인트

동사는 다양한 체외진단기기를 보유하고 있으나 그 중에서도 가장 주목할 만한 제품은 결핵 진단키트인 것으로 판단된다. 우선 결핵을 기존 객담이 아닌 혈액을 통해 간단히 검진할 수 있다는 것이 큰 장점인데 우선 1차적으로 말레이시아, 인도네시아, 태국에 런칭할 예정이다. 그 이외에 중국과 일본과도 파트너십을 추진 중에 있다. 현재 글로벌 결핵 진단키트 업체로는 세페이드(Cepheid, 2016년 4조원에 다나허로 인수)가 있다. 결핵 진단키트만으로 연매출액 5,000억원을 기록하고 있으며 WHO에 500만 카트리지(2,000억원 수준)를 납품하고 있다. 동사의 제품이 세페이드 제품과 비교했을 때 혈액을 채취하고 반응시간이 빠르며 민감도 측면에서도 정확도가 높은 부분을 감안했을 때 향후 WHO 입찰에 있어 경쟁우위에 올라 설수 있는 여력이 있는 것으로 판단된다. 따라서 장기적인 관점으로 봤을 때 현재 공모 예상 시가총액인 1,592억원 ~ 1,857억원 밴드 수준을 넘어설 것으로 판단된다.

그림 1. 회사개요

회사명	수젠텍(Sugentech)
설립일	2011년 12월 9일
상장현황	코넥스(2016년 11월 상장) 시가총액 1,850억원
직원수	95명
사업영역	대형병원 및 진단센터용 다중면역블롯 진단 시스템 전문가용 현장진단(POCT) 시스템 처방기반 퍼스널케어 제품
사업장	본사/연구소: 대전시 유성구 오송 공장: 충청북도 청주시 오송읍 사업부: 서울시 성수동

자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 2. 주요 연혁

2011.12	회사 설립(미래창조과학부 연구소기업)
2012.02	벤처기업 인증
2013.06	세계 최초 전자동 다중면역블롯 시스템 개발
2013.11	ISO 13485 인증(TUV SUD) 의료기기 제조업 허가
2014.10	한국바이오협회 기술상 수상
2014.11	의료기기 GMP 인증
2015.01	디지털 임신/배란테스트 4종 CE인증
2015.12	연구개발특구 기술사업화 대상 미래창조과학부 장관상 수상
2016.04	디지털 임신테스트 미국FDA 허가
2016.10	현장진단 제품(인클릭스) CE 등록
2016.11	코넥스 상장
2017.06	케이맥바이오센터 인수
2017.10	산업통상자원부 'K-Brain Power' 선정
2017.12	과학기술정보통신부 '첨단기술기업' 선정
2018.03	오송 GMP 생산시설 통합
2018.06	현장진단 중국 총판 계약
2018.11	코스닥 상장 기술성평가 통과
2018.12	산업통상자원부 '대한민국 기술대상' 수상

자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 3. 다중면역블롯 파이프라인 현황

	자가면역질환 다중진단	알레르기 다중진단	알츠하이머 치매 조기진단
Target Market	<p>글로벌 5.3조원 아시아(중국 외) 9,000억원 남미 6,000억원 한국 400억원</p>	<p>글로벌 6.3조원 아시아(중국 외) 8,000억원 중국 6,000억원 한국 500억원</p>	<p>60세 이상 인구 900만명 글로벌 11억명 미국/유럽 2.9억명 한국 1,600억원 치매 발병률 10%</p>
We Do	<ul style="list-style-type: none"> 중국 YHLO社를 통해 분석기기 중국 종합병원 공급(411대) 17종의 자가면역질환 관련 IgG형체 다중 진단 2018년 12월 연세 세브란스 판매 개시 	<ul style="list-style-type: none"> LG화학을 통해 분석기기 국내 종합병원 및 검진센터 공급(150대) 음식물 22종, 흡입성 16종 알레르겐 특이 IgE 형체 다중진단 2019년 중국 CFDA 인허가 임상 진행 중 	<ul style="list-style-type: none"> 알츠하이머 치매 조기진단 국민건강보험 진단항목 등재 가능 코틀 유래 다중 바이오마커 조합 보건복지부 연구과제 수행 중 2021년 출시 목표

자료 수젠텍 SK 증권

그림 4. 다중면역블롯 글로벌 경쟁사 비교

EUROIMMUN	VS	Sugentech	
자가면역 질환, 알레르기	진단 질환	자가면역 질환, 알레르기 + 치매, 동물 진단, 항생제 내성	제품 확장성 우수
혈액 400μL	검체	혈액 50μL	
자가면역질환 분석일치도 96.8%	정확도 (비교임상 결과)	자가면역질환 분석일치도 96.8%	
영국 Dynex社 기기 사용	자동화 기기	자체 개발	시스템 성능 개선
160분	반응시간	155분 (95분으로 단축 개발 중)	
검체 CV < 4% 시약 CV < 10%	분주 정밀도	검체 CV ≤ 3% 시약 CV ≤ 5%	정밀도 우수
좌우 상이한 기울기	Rocking 구조	좌우 동일한 기울기	반응 재현성 우수
44개	스트립수	48개(1검체에 2~4개 스트랩)	

자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 5. 현장진단(POCT) 파이프라인 현황

	범용질환	결핵	치주질환
Target Market	<ul style="list-style-type: none"> 미국/유럽 10조원 중국 2조원 아시아 2조원 한국 2,000억원 	<ul style="list-style-type: none"> WHO 연 5백만 테스트 구입 중국/인도/남아공 1.2조원 아시아 1조원 미국/유럽 8,000억원 한국 300억원 	<ul style="list-style-type: none"> 치주질환 환자 수 : 글로벌 15억명 미국 6,500만명 한국 1,700만명 치주질환 검진율 : 5%
We Do	<ul style="list-style-type: none"> 판매 중인 바이오마커 : CRP (염증), hs-CRP (심혈관질환), PCT (패혈증), HbA1c (당뇨), 인플루엔자 A/B 등 개발 중인 바이오마커 : Total IgE (알레르기 정량), TSH (갑상선호르몬), BnCG (임신, 약), 비타민 D, PSA (전립선암), D-dimer (심혈관질환) 등 중국 최대 분자진단회사 다안진社와 중국 총판 계약 발색/형광/시분해형광 등 분석기기 자체 개발 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오마커 : 혈액 내 특이 단백질 혈액 전처리 기술 적용(특허) 국내 임상(230개 검체) 임상 완료/글로벌 임상 준비 중 한국 식약처 허가 심사 중 WHO 인증을 통한 공급 목표 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오마커 : 타액 내 특이 단백질 타액 채취 및 전처리/동축 기술 적용 극미량 바이오마커 측정이 가능한 TRF (시분해형광) 분석기기 적용 임플란트 기술과 연계한 치과용 현장진단 제품 산업부 연구과제 수행 중 2020년 개발 완료 예정

자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 6. 결핵 진단 시장 현황



자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 7. 결핵 진단 방법



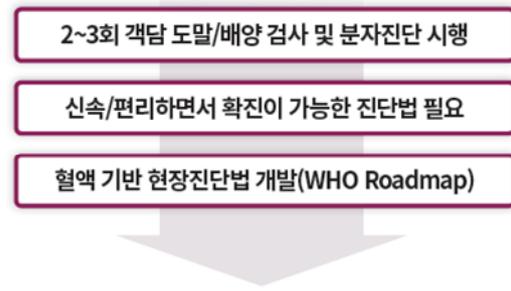
자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 8. WHO 결핵 진단 파이프라인



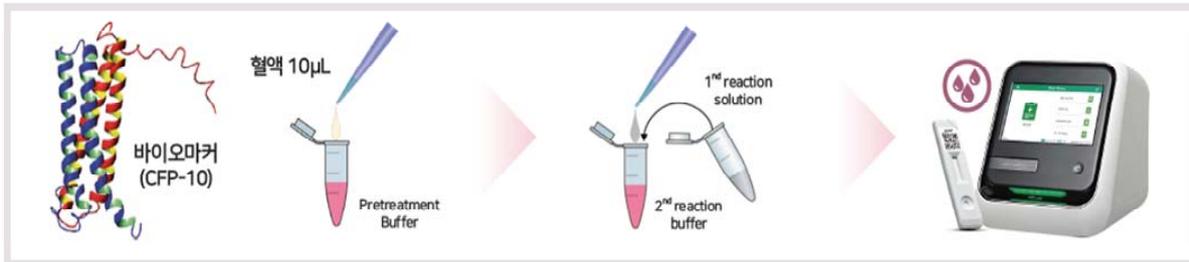
자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 9. 결핵진단 키트의 미충족 수요



자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 10. 바이오마커 검출기술(특허)



자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 11. 결핵진단 키트의 임상결과

		객담 배양검사	
		양성	음성
INCLIX Blood TB test	양성	142	5
	음성	24	62
합계		166	67
총 검체수	233	민감도	특이도
		85.5%	92.5%

• LAM test 민감도 4~67% • Xpert 분자진단 민감도 74~96%

자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 12. 결핵진단 키트



자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 13. 결핵 진단 글로벌 경쟁사 비교

Cepheid		VS	Sugentech	
Xpert MTB/RIF	제품명		INCLIX Blood TB	
분자진단 (Semi-quantitative, RT-PCR)	진단 방법		면역화학 (Lateral Flow Assay)	
객담 2ml (after 15min culture)	검체		혈액 10 μ L	객담 채취 불필요
객담 내 결핵균	바이오마커		혈액 내 CFP-10 단백질	
120분 이내	반응시간		40분 이내	신속/편의성
74~96% / 99%	민감도/특이도		85% / 93%	객담 퀄리티에 따른 민감도 편차 없음
테스트당 \$20~30	가격		테스트당 \$6~8	경제성
Rifampin 내성 동시 검사 가능, 전자동화	장점		객담 채취 불필요, 신속, 간편, 경제성, 치료모니터링 가능	
고가의 분석기기 필요, 비싼 검사비용, 객담 채취 필요, 감염위험성	단점		다양한 결핵 환자군에 대한 임상 적용 필요	

자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 14. 스마트 헬스케어 제품비교



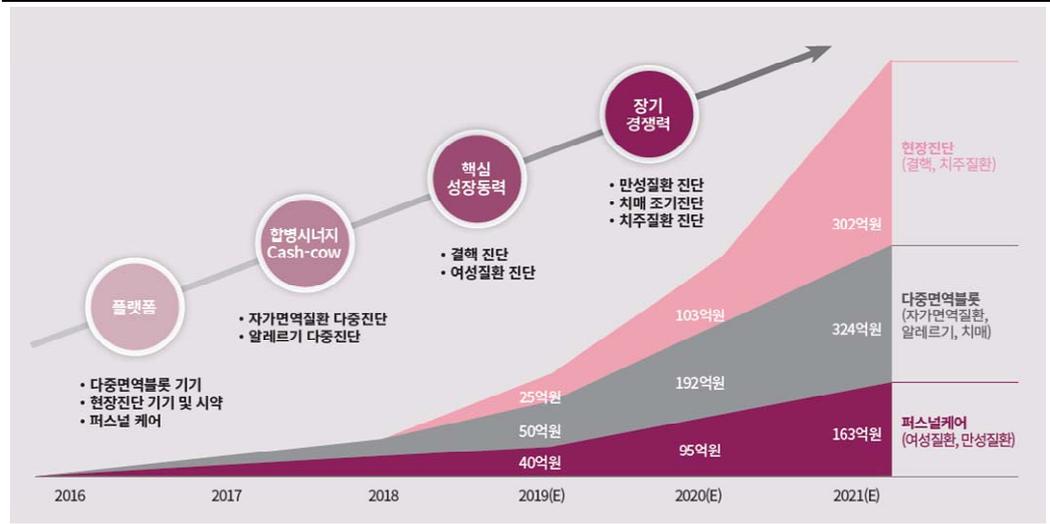
자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 15. 국내 최고 수준의 체외진단 기술력 바탕으로 다양한 파이프라인 보유

	개발	임상 및 분석적 성능	인허가	판매 및 마케팅 임상	타겟시장
인플루엔자, 염증, 심혈관질환당뇨, 임신/배란 등	→			→	BRICs
자가면역질환 다중진단	→			→	한국, 아시아, 남미
알레르기 다중진단	→		→		중국, 아시아, 남미
치매 조기진단 <i>First-in-class</i>	→	→			미국, 유럽, 중국
결핵 진단 <i>First-in-class</i>	→		→		중국, 아시아, WHO
치주질환 진단 <i>First-in-class</i>	→	→			미국, 유럽, 중국
여성질환 진단 <i>First-in-class</i>	→	→			미국, 유럽, 중국
만성질환 진단 <i>First-in-class</i>	→	→			미국, 유럽, 중국

자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 16. 제품 다변화 및 시장확대를 통해 글로벌 체외 진단 기업으로 도약



자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 17. 공모 개요

공모주식수	1,500,000주
공모희망가액	12,000원~14,000원
총 공모금액(예정)	180억원~210억원
상장주식수(예정)	12,971,006주
시가총액(예정)	1,592억원~1,857억원
대표주관증권사	한국투자증권

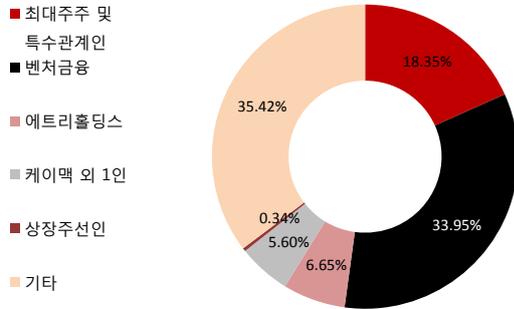
자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 18. 공모 일정

수요예측일	2019년 5월 7일(화)~8(수)
청약일	2019년 5월 15일(수)~16(목)
환불일	2019년 5월 20일(월)
납입일	2019년 5월 20일(월)
상장예정일	2019년 5월 말

자료 : 수젠텍, SK 증권

그림 19. 공모 후 주주 구성



자료 : 수젠텍 SK 증권

그림 20. 보호예수 현황

주주명	주식수	지분율(%)	보호예수 기간
최대주주 및 특수관계인	2,435,194	18.35	상장 후 2년
벤처금융	881,852	6.65	상장 후 1년
기타	281,893	2.12	상장 후 2년
우리사주조합	150,000	1.13	상장 후 1년
상장주선인	45,000	0.34	상장 후 3개월

자료 : 수젠텍 SK 증권

Compliance Notice

- 작성자(이)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
- 본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2019년 3월 5일 기준)

매수	90%	중립	10%	매도	0%
----	-----	----	-----	----	----

memo
