

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

랩지노믹스(084650)

제약/생명과학

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서민구 책임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술 신용평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미 게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2124-6822)으로 연락주시기 바랍니다.

랩지노믹스(084650)

분자진단 헬스케어 강자, 분자진단키트 신제품 출시 및 해외 진출 확대

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	진승현
설립일자	2002년 03월 29일
상장일자	2014년 12월 16일
기업규모	중소기업
업종분류	의학 및 약학 연구개발업
주요제품	의학진단치료소재 개발

시세정보(2021/01/28 기준)

현재가(원)	15,950
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	1,826
발행주식수	11,450,097
52주 최고가(원)	57,800
52주 최저가(원)	5,650
외국인지분율	4.20%
주요주주	진승현

■ 국내 최초 NGS 기반 진단서비스인 ‘맘가드’ 상용화

랩지노믹스는 국내 최초로 NGS 기반 비침습 산전 기형아 검사 ‘맘가드’ 진단서비스를 상용화한 바이오 전문기업이다. 자체적으로 개발한 GeneBro® (MomGuard에 적용), TumRadar® (CancerScan에 적용) 등 5가지 이상의 BI 플랫폼을 기반으로 9가지 이상의 NGS 서비스 라인업을 구축하고 있다. 또한, 국내 3,000개 이상의 병원, 200개 이상의 산부인과 전문병원 네트워크를 구축하여 견고한 의료네트워크를 사업화 및 공동기술개발 등에 적극적으로 활용하고 있다.

■ 신사업 추진을 통한 해외 진출 확대

동사는 NGS Cancer Panel과 분석 소프트웨어를 탑재한 제품 개발을 통해 해외 ICL 비즈니스 전개와 현지 검사센터에 진단제품 수출을 계획하고 있다. 현재 본격적 해당 사업을 추진하기 위해 중국에 조인트벤처를 설립 후 기술이전을 추진하였다. 또한, 분자진단 시장에 블루오션으로 주목받는 액체 생검을 이용한 암진단 분석 플랫폼, 타깃 바이오마커에 대한 동반진단 키트 개발을 목표로 연구개발을 계획하고 있어 NGS 기반 분자진단 사업의 다각화가 가능할 것으로 사료된다.

■ 코로나19 진단키트 출시 등 분자진단키트 사업 확대

동사는 코로나19가 본격 확산되고 관련 진단키트의 요구가 세계적으로 증가함에 따라, 분자진단기술이 적용된 LabGun COVID-19 Assay 키트를 개발하고 미국 메릴랜드주 정부를 포함 미국, 중동, 그리스, 인도, 이탈리아 등 다양한 국가에 수출하고 있다. 그리고 검사장비가 부족하고 검사시간의 제약이 심한 국가를 타깃한 LabGun COVID-19 Exo FAST RT-PCT kit를 개발하여 판매국가를 확대하고 있으며, 기존 진단서비스의 꾸준한 성장세와 함께 2020년 분자진단키트의 판매 증가가 매출성장으로 이어지고 있다.

요약 투자지표 (K-IFRS 개별 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2017	248.1	3.1	(14.2)	(5.7)	(34.4)	(13.9)	(14.5)	(8.3)	78.4	(404)	1,830	(25.8)	5.7
2018	275.4	11.0	(20.8)	(7.6)	(39.7)	(14.4)	(15.2)	(9.1)	56.5	(445)	2,545	(14.9)	2.5
2019	331.8	20.5	10.8	3.3	9.6	2.9	3.2	2.0	62.7	93	2,570	55.5	2.0

기업경쟁력

NGS 기반 다양한 진단제품 구축

- 국내 최초 20종 분자 진단검사 시작
- NGS 기반의 산전 기형아 검사 서비스 상용화
- 유전자검사 관련 분석프로그램 자체개발 및 운용
- 분자 진단검사에 필요한 분석 키트, 시약 등 자체조달 역량 보유

견고한 의료네트워크를 활용한 기술사업화

- 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문 병원 등 국내 의료네트워크 구축
- 의료기관과의 협력을 통한 분자진단 서비스 개발
- 해외 ICL(검사센터) 구축을 통한 시장 개척
- NGS 서비스, 분자진단 제품 수출 확대

핵심기술 및 적용제품

핵심기술

- 분자진단 DNA칩, PCR키트 개발의 타깃 발굴과 구현에 필요한 필수 기술을 보유
- 진단키트 제작 및 생산기술 보유
- 핵심기술에 대한 국내외 특허 출원, 논문 발표, 다수의 국책과제 수행

보유 중인 주요제품



시장경쟁력

체외진단 시장의 성장 전망

- 체외진단 시장 성장
 - 세계: 4.5%(CAGR), 국내: 7.7%(CAGR)
- 최근 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있어 체외진단 시장은 지속적인 성장 예상
- 신종 감염병 확산 등으로 분자진단 수요 증가

NGS 서비스/진단키트 사업을 통한 매출 시현

- '맘가드', '제노팩' 등 NGS 서비스 판매 호조로 매출액 규모 증가
- 코로나19 진단키트 수출 확대로 매출 성장세 지속

최근 변동사항

해외 현지사업 진출 및 신규사업 추진

- 중국, 베트남, 인도네시아 등 해외 ICL 비즈니스 사업 추진
- 2019년 12월 강소진루이 랩지노믹스 바이오테크 유한공사에 선천성 대사이상질환 선별검사(TDM)에 대한 기술이전 체결

분자진단키트 신제품 출시

- 2019년 10월 LabGscan FRAXA(취약X중후군)키트 식약처 품목허가 3등급 획득 및 스페인, 이탈리아, 미국 등으로 수출
- LabGun COVID-19 Assay 키트를 개발 및 미국, 중동, 그리스, 인도, 이탈리아 등 다양한 국가에 수출

I. 기업현황

국내 NGS 기반 진단검사 서비스 개발 선도기업, 랩지노믹스

랩지노믹스는 십여 년간 축적된 유전체 분석기술과 생물정보학을 바탕으로 국내에서 분자진단 영역을 개척한 바이오진단 전문기업으로 국내 최초 NGS 기반 비침습 산전 기형아 검사 서비스를 상용화하고 견고한 병원 네트워크를 보유한 분자진단 연구개발 전문기업이다.

■ 개요

랩지노믹스(이하 ‘동사’)는 2002년 3월 설립되어 2014년 12월 코스닥시장에 상장된 법인으로, 동사는 설립 이래 체외진단검사 서비스를 제공해 왔으며, NGS 기술을 활용하여 자체적으로 개발한 BI 플랫폼을 기반으로 국내 최초 개발 상용화한 20여 종의 분자진단 서비스를 출시하였다. 또한, 분자진단 서비스 분야에서 한 분야에만 국한하지 않고 암 유전자검사, 염색체 이상 검사, 산전 기형 검사 등 다양한 분자진단검사법을 개발하고 있다.

본사는 경기도 성남시 분당구 소재지에 있으며, 2020년 9월 기준으로 221여 명의 임직원이 근무 중이다. 최근 NGS 기반 분자진단 및 유전자검사의 사업 확장을 위해 분자진단 분야의 우수한 기술력과 풍부한 경험을 이용한 진단기술 개발에 박차를 가하고 있으며, 사업 초기부터 확보한 주요 대학병원 및 지방 병원 등의 견고한 의료네트워크를 사업화 및 공동기술개발 등에 적극적으로 활용하고 있다[표 1].

표 1. 동사의 경쟁력

구분	항목	내용
기술력	분자 진단검사 개발능력	국내 최초 20종 분자 진단검사 시작, 암 유전자, 취약X증후군 등(시장점유율 1위) 국내 최초 NIPT(NGS 기반의 산전 기형아 검사 서비스) 서비스 상용화
	분자 진단검사 가격경쟁력	저비용 고효율의 분석 핵심기술 보유 - F-CSE, MALDI-TOF MS, MLPA, DNA칩, NGS 등 분석 키트, 시약 등 자체조달
	열성유전질환 5종 검사 개발능력	신시장 창출능력 국내 최초 5종 검사 세팅 및 출시 완료 (삼성서울병원과 업무 제휴)
	최고 수준의 전문인력	서울대, KAIST 등 출신의 풍부한 전문개발인력
영업력	견고한 병원 네트워크	선택과 집중전략을 통한 시장 기반 확보, 매니아층 형성 (전국 영업 네트워크 확보)
	전문 기술영업	우수 개발인력이 판촉 활동 직접 참여
경영능력	경영 효율성	개발과 경영 분리, 전문경영인 중심의 효율적 경영

*출처: 3분기보고서, NICE평가정보(주) 재가공

■ 주요 관계회사 및 최대주주

최대주주는 진승현 대표이사로 동사의 지분 12.59%를 보유하고 있으며, 특수관계인 1명(원용식)이 0.03%를 보유하고 있다[표 2]. 3분기보고서 기준, 동사의 계열회사는 국내법인으로 리드컴파스 인베스트먼트와 해외법인으로 LabGenomics USA LLC가 있는 것으로 파악된다.

표 2. 주요 주주 및 종속회사 현황

주요 주주	관계	지분율(%)	상호	지분율(%)
진승현	본인	12.59	(주)리드컴파스 인베스트먼트	99%
원용식	임원, 특수관계인	0.03	LabGenomics USA LLC	100%

*출처: 금융감독원 전자공시시스템, 3분기보고서, NICE평가정보(주) 재가공

■ 대표이사 정보

동사의 대표이사 진승현은 중앙대학교 시각디자인과 석사 수료하였으며, 동사를 설립하여 현재까지 대표이사직을 유지하고 있다. 진승현 대표이사는 약학이나 의학을 전공하지 않았으나, 메디포스트 의학연구소 출신으로 사업 초기부터 영업과 마케팅에 주력하여 병원 네트워크를 확대하는데 중추적인 역할을 하였으며, 의료진의 의견과 시장의 요구를 파악하여 이를 해결하기 위한 기술개발을 제안하고 기술개발 및 사업화를 주도하여 회사의 성장을 끌어냈다. 또한, 동사의 핵심기술을 이해하고 업계 동향을 면밀하게 파악하여, 동사의 중장기 사업 및 투자 계획을 수립하고 사업화를 주도하고 있다.

■ 주요 사업분야 및 주요제품

NGS 기반 진단기술을 활용한 주요제품은 i) 국내 최초의 NGS 기반 비침습적 신생아 발달 장애 염색체 이상 질환 선별 검사인 ‘맘가드’, ‘양팡가드(EanfantGuard)’로 대표되는 태아/신생아 대상 분자진단 서비스 ii) NGS 기반 암 치료 진단 검사인 ‘캔서스캔’으로 대표되는 암 분자진단 서비스 iii) 유전자검사 관련 자체개발한 분석프로그램을 제공하는 BI 플랫폼 서비스 iv) 코로나19를 진단할 수 있는 제품인 ‘LabGun COVID-19’로 대표되는 감염성 질환 및 미생물 병원체 검출 분자진단 키트 등 4분야로 분류된다.

동사의 서비스인 ‘양팡가드’는 NGS 기술을 이용한 신생아 대상 염색체 이상 검사로 약 240여 개의 발달 장애 질환과 연관된 염색체 이상을 검출할 수 있으며, 출시 이후 20개월 만에 검사 건수가 1만 3,000건을 돌파하였다. 삼성서울병원 삼성유전체연구소로부터 기술이전 받아 동사에서 상용화한 ‘캔서스캔’ 진단서비스는 암 환자의 조직샘플을 분석하여 암 관련된 77개 주요 유전자를 검사하여 표적항암제를 선정 및 용량 예측을 통해 최적의 치료법을 제시하는 분석 서비스로 혈액암 치료 진단 검사인 ‘헤마스캔(HemaScan)’, 암 예측 유전자 검사인 ‘캔서4캐스트(Cancer4Cast)’와 함께 2017년 3월 건강보험심사평가원의 시범 급여사업에 선정되었다.

또한, 유전성 대사이상질환 선별 검사인 IMS는 2020년 2월 선천성 난청질환 검사를 추가한 IMS plus를 출시하였다. 기존 21개의 유전자에서 알려진 병원성 변이를 분석한 제품에 난청질환 6종을 추가한 업그레이드 버전으로 현행 선천성 대사이상 검사와 병행하여 확장된 범위의 선별검사를 제공할 수 있다. 이외 다양한 유전체 분석 서비스를 보유하고 있다[그림 1].

그림 1. 생애 전주기 맞춤형 유전체 분석 서비스 라인업



*출처: IR 자료(2020)

동사의 영업조직은 5개 본부로 나뉘어 총 100여 명으로 구성되어 있으며 수도권을 중심으로 전국 대도시 28개의 영업소를 거점으로 전국의 병·의원 및 대학과 기업연구소 고객에 대한 영업망을 구축하고 있다. 동사가 구축한 병·의원 네트워크는 단순히 태아 유전질환 검사, 암 유전자진단검사 및 항암제 감수성 검사 등 특화된 서비스를 제공하는 것에 국한하지 않고 유관 진료과와의 제휴를 통해 연구개발과 임상시험 분야를 대학/종합병원과 공동으로 진행하여 신제품 개발에도 적극적으로 활용하고 있다.

체외진단 서비스의 주요 수요처인 대학병원 유관 진료과와 제휴를 통해 연구개발 분야와 임상 시험 분야를 동사와 대학/종합병원이 분담하여 개발 및 시장 진입의 효율성을 증대시키는 전략을 보유하고 있으며, BRCA1, 2 유방암 유전자진단검사의 경우 개발 초기부터 서울아산병원, 서울대 외과팀과 긴밀한 업무협조를 통해 진단서비스를 상용화는 성과를 내었다. 또한, 기존 대학병원, 의과대학, 기업, 연구소와의 네트워크를 활용하여 정부 국책과제에 참여하고 있으며, 동사가 보유한 최신 유전자 분석 기술을 활용하여 각종 연구기관으로부터 다양한 분야의 연구용역을 수행하고 있다.

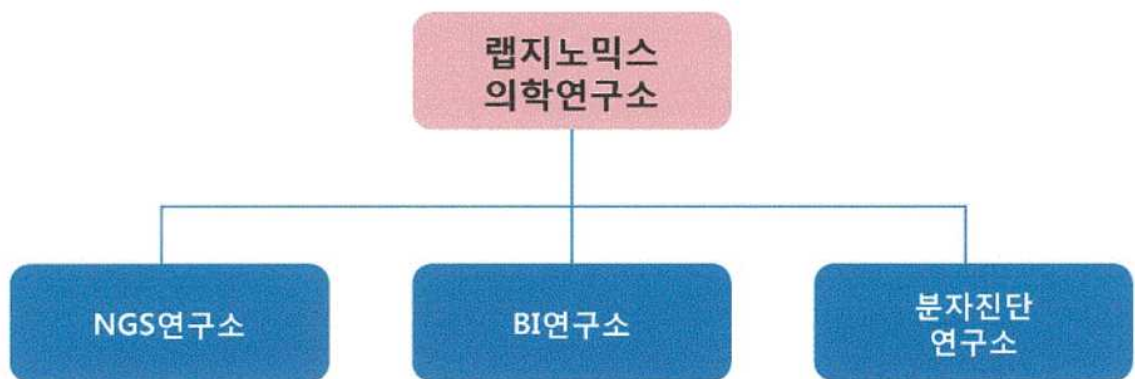
정부의 바이오산업 R&D 투자 규모가 지속적으로 확대됨에 따라 NGS 기술을 바탕으로 연구용역은 더욱 활성화될 것으로 전망되고 있으며 동사는 이러한 연구 협력의 결과를 신규 진단 제품에 대한 시장을 확보하는 기회로 활용하기 위해 계획 중이다.

■ 연구개발 활동 및 사업현황

분자진단 서비스 개발은 매우 높은 전문성을 요구하는 분야로 당사는 각 기술적 요소에 전문성을 갖춘 NGS 연구팀(NGS 기반의 진단기법, 진단기술 연구), BI 연구팀(BI 플랫폼의 구축, 분석프로그램 개발), 분자진단 연구팀(분자진단용 제품 연구개발)을 구성하여 핵심기술을 개발하고 있다[그림 2].

연구인력은 생명공학 및 의공학, 생물정보학 분야를 전공한 박사급 인력 6명, 석사급 인력 10명을 포함하여 총 30여 명의 인력이 기술개발에 참여하고 있다. 최근 NGS 기반 분자진단 및 유전자검사의 사업 확장을 위해 분자진단 분야의 우수한 기술력과 풍부한 경험을 이용한 진단기술 개발에 박차를 가하고 있으며, 사업 초기부터 확보한 주요 대학병원 및 지방 병원 등의 견고한 의료네트워크를 사업화 및 공동기술개발 등에 적극적으로 활용하고 있다. 또한, 국내의 진단시장 규모에 따른 성장의 한계를 극복하기 위해 다양한 해외 진출 전략을 수립하여 중국, 일본, 동남아, 유럽, 미국 시장을 염두에 두고 사업을 추진하고 있다.

그림 2. 연구개발 조직



*출처: 3분기보고서(2020)

특히, 중국 현지 시장에 적합한 사업모델을 개발하여 CFDA 인허가 과정부터 제품의 판매, 기술지원까지 추진할 예정이며, 본격적 사업 추진을 위해 조인트벤처(회사명: 강소진루이 랩지노믹스 바이오테크 유한공사)를 설립하였다. 2019년 12월 선천성 대사이상질환 선별검사(TDM)에 대한 기술이전을 체결하여, 진단장비와 시약제조기술, 진단장비 운용에 관한 노하우를 이전할 계획으로 기술이전 완료 후 중국 현지에서 산부인과를 대상으로 사업을 추진할 계획이다. 또한, 동남아 시장 진출을 위해 베트남과 인도네시아 현지 검사센터 운영을 협의 중에 있다. 주요 해외 사업 제품은 열대 감염성 질환에 대한 PCR 진단키트이며, ICL(해외 독립진단실험실, Independent Clinical Laboratories) 사업 진행 시 현지 검사센터에 제품 수출로 매출 다각화를 추진할 수 있을 것으로 기대된다.

최근 세계 각국 유전체 정보 유출 관련 규제가 강화되는 추세로 현재 검체를 국내로 반입하여 분석 후 진단결과를 제공하는 영업방식의 리스크 발생 가능성이 높아짐에 따라 기존 검체를 국내에서 직접 검사하는 진행하는 방식을 탈피하고 운송과정에서 검체 손상 없이 현지에서 직접 검사 결과를 확인할 수 있도록 NGS Cancer Panel 키트와 분석 소프트웨어를 탑재한 제품을 개발 중이다.

■ 다양한 체외진단 사업 추진

최근, 신종 감염병 발생 증가로 질병에 대한 신속한 예방 및 진단 필요성이 높아지면서 진단 정확도가 높은 핵산증폭 방법(PCR)을 이용한 분자진단 산업의 중요성이 증가하고 있다. 당사는 성 매개 감염질환, 모기 매개 전염질환, 감염성 질환(장티푸스, 메르스, 결핵), 유전성 질환에 대한 분자진단 키트를 개발하여 출시하였다. 2020년 코로나19 진단키트, 취약X증후군 진단키트를 개발하였으며, 1회 검사로 여러 유전자를 동시에 검사할 수 있는 Multiplex PCR Platform 개발을 추진하고 있다.

이 외에 기존 조직검사는 재발, 전이암의 정확도의 한계와 반복적인 검사가 불가능하여 항암 신약의 타깃 바이오마커 발굴에 어려움이 있었다. 이를 극복하기 위해 비침습적인 액체생검이 새로운 블루오션으로 주목받고 있는데 당사는 NGS 기술을 활용하여 암 유래 순환종양 DNA(ctDNA)와 순환 종양세포(CTC)를 동시에 분석하는 플랫폼, 암 바이오마커 발굴에 최적화된 BI 제공, 타깃 바이오마커에 대한 동반진단키트 개발을 목표로 연구개발 계획 중에 있다.

당사는 최근 세계 각국의 검체 해외유출에 관한 규제들에 대응하기 위하여 NGS Cancer Panel Kit 개발을 계획하고 있다. 해당 제품은 NGS Cancer Panel Kit와 분석 소프트웨어를 탑재한 제품으로 시료의 국내 운송 없이 해당 국가에서 바로 진단결과 확인이 가능하므로 운송과정에서 검체 손상 없이 신속하고 정확한 검사가 가능할 것으로 보이며 개발 완료 시 해외 ICL 비즈니스를 통해 현지 검사센터에 진단제품을 수출하여 매출 다각화에 효과가 있을 것으로 기대된다.

II. 시장 동향

의료 패러다임 변화로 미래 성장 동력이 확보된 체외진단 산업시장

글로벌 체외진단 시장은 2018년 612억 2,000만 달러이며, 치료의학 시대에서 예방의학 시대로 이행되는 세계적 추세에 따라 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있어 체외진단 시장은 지속적인 성장이 예상되고 있다.

랩지노믹스는 현재 체외진단 사업 및 이와 관련된 부대사업을 통하여 매출을 실현하고 있다. 또한, 각종 진단서비스, 체외진단 제품의 제조 및 생물정보학(Bioinformatics)기술을 이용한 NGS 진단서비스를 제공하고 있다. 이에, 본 보고서에서는 동사의 보유 제품 파이프라인과 현재 진행 중인 기술개발 현황 등을 고려하여 체외진단(IVD) 산업에 대하여 분석하였다.

■ 체외진단 시장

체외진단이란 체액, 혈액, 분뇨, 침 등 인체에서 유래된 검체를 이용해 몸 밖에서 질병을 신속하게 진단하는 기술로[표 3], 임상에서 의사결정에 중요한 역할을 하며, 치료의학 시대에서 예방의학 시대로 이행되는 세계적 추세에 따라 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있어 체외진단 시장은 지속해서 성장할 것으로 예상되고 있다.

표 3. 체외진단의 종류

구분	종류
기술	면역화학/면역분석법, 임상화학, 분자진단, 혈액학, 미생물학, 투석&지혈, 소변검사 등
용도	전염병용, 당뇨병용, 종양학용, 심장학용, 약물검사용/약물유전체학용, HIV/AIDS용, 자가면역질환용, 신장학용 등

*출처: 중소기업기술정보진흥원, 체외진단 산업동향 및 시장전망(2020), NICE평가정보(주) 재가공

▶▶ 체외진단시장 규모 및 전망

Fortune Business Insights(2019년) 보고서에 따르면 글로벌 체외진단 시장은 2018년 612억 2,000만 달러에서 연평균 4.5%씩 성장하여 2026년에는 871억 1,000만 달러의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다[그림 3]. 체외진단 관련 기술별로는 분자진단, 면역화학, 현장진단, 혈액진단, 조직진단, 임상미생물학적진단, 자가혈당측정 등으로 분류되며, 분자진단 부분이 2018년을 기준으로 27.9%로 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 현장진단 테스트가 증가되고 초기 단계의 질환의 신속한 진단의 필요성이 증가함에 따라 연평균 성장률은 현장진단(POCT)이 5.6%로 가장 높은 성장률을 이어갈 것으로 보이며, 자가혈당측정(5.3%), 분자진단(4.7%), 면역화학(4.7%), 혈액진단(4.6%), 조직진단(4.6%), 임상미생물학적진단(4.4%) 순으로 성장률이 높을 것으로 예상된다.

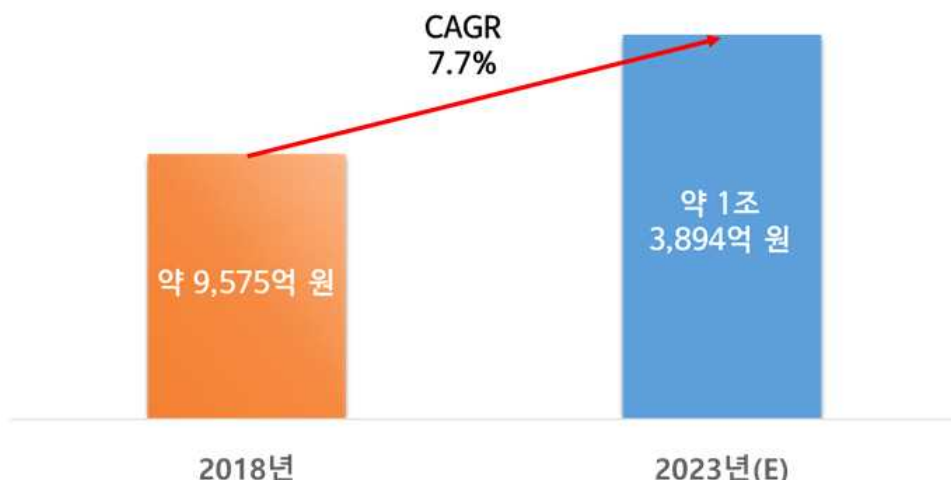
그림 3. 글로벌 체외진단 시장 규모



*출처: Fortune Business Insights(2019), 중소기업기술정보진흥원 재가공

MarketsandMarkets에서 2018년에 발표한 자료에 따르면, 국내 체외진단 시장 규모는 2018년 약 9,575억 원(8억 940만 달러)이며, 연평균 성장률(CAGR) 7.7%로 증가하여 2023년에는 약 1조 3,894억 원(11억 7,450만 달러)의 시장을 형성할 것으로 전망하고 있다[그림 4]. 또한, 주요기술별 시장규모를 살펴보면 국내 분자진단 시장은 연평균 14.4%씩 성장할 것으로 전망되고 있으며 현장진단 시장은 연평균 3.0%, 면역화학진단 시장은 연평균 10.7%씩 성장할 것으로 전망된다. 현재 국내 시장 규모는 1조 원 수준이지만, 다양한 기업이 진단키트 개발을 진행하고 있으며 글로벌 기업과 비슷한 품질에 가격경쟁력을 내세워 글로벌 틈새시장을 노리고 있다. 기존 국내 체외진단 제품은 항원, 항체 반응을 이용한 면역화학진단(신속진단)이 주를 이루고 있었으나, 최근 코로나19 사태 등으로 분자 수준의 변화를 측정하는 분자진단 제품의 성장이 두드러질 것으로 전망되고 있다.

그림 4. 국내 체외진단 시장 규모



*출처: MarketsandMarkets(2018), 중소기업기술정보진흥원 재가공

■ 분자진단 검사 산업 현황

최근 의료 패러다임이 치료에서 예방으로 바뀌면서 질병을 조기에 발견할 수 있는 체외진단 시장이 주목받고 있다. 이 중에서도 유전자 정보가 들어있는 세포의 DNA나 RNA에서 일어나는 분자 수준의 변이를 찾아내어 질병과 감염 여부를 판단하는 분자진단의 관심이 커지고 있다. 분자진단은 혈액, 소변, 타액 등의 인체 유래 검체에서 추출한 DNA, RNA를 통해 세균이나 바이러스 등 병원균의 정보를 담고 있는 유전자를 검사하고, 질병과 연관성이 높은 유전자 변이를 검사하는 것으로 소변검사나 혈액검사 등 다른 체외진단보다 정확도가 높다고 알려져 있다. 또한, 조직검사를 통하지 않고 비침습적으로 수집된 검체로부터 질병 여부를 확인할 수 있어 의사와 환자 모두에게 편리성을 제공하며, 병 진단부터 임상치가 질병 기전을 이해하고 개인의 상황에 맞는 치료를 제공할 수 있게 정보를 제공하기 때문에 맞춤형약 분야까지 폭넓게 활용되고 있다[표 4].

표 4. 분자진단 기술 분야에서 대상 질환 및 용도

기술개발 테마	바이오 마커	대상 질환 및 용도	관련 회사
분자진단 기술제품	질병 진단용	감염병 질환 검진	Nova Diabetes, Oak Tree Health Omnis Health, One Drop, OraSure Technologies, Organics, OrSense NBM-200G, Ortho-Clinical Diagnostics, Osmetech Molecular Diagnostics, ParagonDx, Partec, Pathwork Diagnostics, Pharma Tech Solutions, 바이오니아, 씨젠, 안국바이오진단, LGLS, SD바이오센스, 진메트릭스, 액세스바이오, 휴마시스, 래피젠, 바디텍메드, 나노엔텍, 젠바디 파나진 등
		인체유전질환 검진	Celera Group, Abbott, ELITechGroup, Quest Diagnostics, AutoGenomics, PerkinElmer Roche Diagnostics, Bio-Rad Laboratories, Applied Biosystems, Transgenomic, 랩지노믹스, 이원, 녹십자, SCL, 테라젠 등,
		암 진단	Genomics, Abbott, Agena Bioscience Inc., Alere, Astra Biotech, bioMérieux, BioMosaics, Biotype Diagnostic, Cancer Genetics, CDx Diagnostics, Celerus Diagnostics, Cube Dx, Dako(agilent), GE Healthcare, Genoptix(Novartis company), Illumina, Thermo Fisher Scientific 등
		대사질환 진단	Abbott Diabetes Care, B. Braun Melsungen, BD, Bayer Healthcare Diabetes, Beckman Coulter, Bio-Rad Laboratories, Nova Biomedical, Roche Diagnostics, Sanofi, 아이센스, 인포피아, 올메디쿠스, 바디텍메드, 나노엔텍, 녹십자엠에스, 휴마시아 등
		분자의학 영상	ABT Molecular Imaging, Advanced Cyclotron Systems, Aspect Imaging, Avid Radiopharmaceuticals, Bioscan, Cardinal Health, Digirad, Dillon Diagnostics, Gamma Medica, GE Healthcare, Imaging Diagnostic Systems, MIR Preclinical Services, OptoSonics, Philips Healthcare 등
개인 맞춤형 의학용	약물유전체 동반진단	Roche Molecular Systems Inc., Dako Inc., Qiagen Ltd., Ventana Medical Systems Inc., Abbott Molecular Inc., Myriad Genetics Inc., Biogenex Laboratories, Inc., Thermo Fisher Scientific Inc., Leica Biosystems Nussloch GmbH. 젠큐릭스, 지노믹트리, 파나진, 등	
질병 위험도 예측	개발과 경영 분리, 전문경영인 중심의 효율적 경영	23 and Me, ACT Genomics, Abbott Laboratories, Agendia, Agilent, Dako, Canon US Life Sciences, GenomeDx Biosciences, Genomic Health, Genomic Vision, Grifols, Myriad Genetics, NanoString, NeoGenomics, T2 Biosystems, miRagen Therapeutics 등	

*출처: 중소기업기술로드맵(2017), NICE평가정보(주) 재가공

분자진단기기는 진단의 정확도가 체외진단 중에서 매우 높은 정확도를 보여 지속적으로 성장 이 예상되는 분야로 한국, 중국, 인도 등에서 임상시험 및 분석수요가 증가하면서 두드러진 성장세를 보이고 있다. 현재 분자진단 시장은 중합효소 연쇄반응(PCR) 분야가 가장 많은 부분을 차지하며, 등은 핵산증폭 기술(INAAT), 잡종형성, DNA 염기분석(NGS 포함), 마이크로 어레이 순으로 차지하고 있으나, 최근 NGS 기술의 발달로 분석 비용과 시간이 크게 단축되고 있고 중합효소 연쇄반응에 비해 정보량, 정확도, 민감도 등이 높은 장점을 가지고 있어 거대 기업들이 NGS 분야까지 포트폴리오를 확장하고 있어, 앞으로 분자진단에서 NGS 분석 분야가 차지하는 비중이 점차 커질 것으로 예상된다.

■ 체외진단 관련 기업 및 정책 동향

전 세계 체외진단 시장은 Roche Diagnostics(스위스), Abbott Laboratories(미국), Danaher Corporation(미국), Siemens Healthineers(독일), Thermo Fisher Scientific(미국) 등이 주도하고 있으며, 높은 브랜드 이미지와 해당 브랜드에 의존하는 소비자를 확보하고 있어 신규 업체가 선점업체와 경쟁하기 위해서는 새로운 기술개발을 통한 접근성 향상과 제품공급망 확장, 신규 진단 마커 발굴 등을 위한 전략 수립이 필요할 것으로 사료된다.

국내 주요 기업으로 지노믹트리, 나노엔텍, 파나진, 엑스스바이오, 씨젠, 랩지노믹스, 마크로젠, GC녹십자, LG화학, 셀트리온, 메디프론티비티 등이 있다. 씨젠은, 분자진단 전문기업으로 Real-time PCR을 보완한 원천기술을 확보하고 있으며, 인두유종 바이러스 등 바이러스 및 세균성 감염증을 진단하는 검사제품을 보유하고 있다. 해외 시장 개척을 위해 북미 및 남미, 유럽 등에 해외법인을 설립하고 글로벌 네트워크를 구축하여 전 세계 다양한 국가에 분자진단 제품을 공급하고 있다. GC녹십자는 1980년대부터 진단키트 제품을 생산한 국내 진단키트 시장 선두주자로 2019년 3월 글로벌 체외진단기기 기업인 일본 후지레비오사와 면역분석기 ‘루미퍼스 시리즈의 판매 계약을 체결하고 2019년 6월 중국 호론 사와 콜레스테롤 측정시스템 그린케어 리피드 공급 계약을 체결 중국 시장 진입을 가속화 하고 있다.

체외진단 부분에서 동반진단은 환자의 치료에 적절한 표적 의약품 사용하기 위해 약물의 반응 및 안전성을 약물 투약 전에 예측하는 검사 기술로 2014년에 신약 개발과 동반진단을 의무로 하는 가이드라인을 미국 FDA에서 발표하면서 해당 연구개발 분야가 점차 증가하고 있다. 비침습적인 검사인 혈액, 소변, 척수액 등을 이용해 질병을 진단하는 액체생검(liquid biopsy)은 혈액 속에 있는 질병 관련 DNA, RNA, 단백질 등을 얻어 암과 같은 질병을 진단하는 검사법으로 최근 암 치료에서 다양한 액체생검 연구결과가 발표되면서 그 유용성과 실현 가능성이 높아지고 있어 분자진단시장 영역에서 기회 요소로 작용하고 있다.

국내 체외진단기술과 기업 경쟁력은 세계 시장의 성공 가능성이 큰 것으로 평가되고 있지만, 관련 규제로 인해 시장확대에 어려움이 있다. 최근 식품의약품안전처에서는 혁신·체외진단의료기기 개발 및 기술·제품화 지원 등을 위해 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법, 체외진단의료기기법을 2020년 5월에 시행하였다. 세계 각국도 차세대 체외진단 산업을 체계적으로 발전시키기 위해 혁신 의약품·의료기기 허가기간 단축(미국), 혁신의료기기 조건부 조기 승인 제도(일본) 등 규제 완화 및 안정성에 관련 정책을 수립하고 시행 중에 있다.

■ 코로나-19 진단

코로나바이러스의 일종인 SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군인 코로나19는 2019년 12월 중국 후베이성 우한시에서 처음 보고되었다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 전 세계 코로나19 누적 확진자 수는 2020년 12월 기준 7,967만 명 이상으로 집계되며, 코로나19 바이러스는 온도가 낮고 건조하며 자외선량이 적은 환경에서 안정성이 증가하기 때문에 확진자의 수는 지속적으로 증가할 것으로 예상되고 있다.

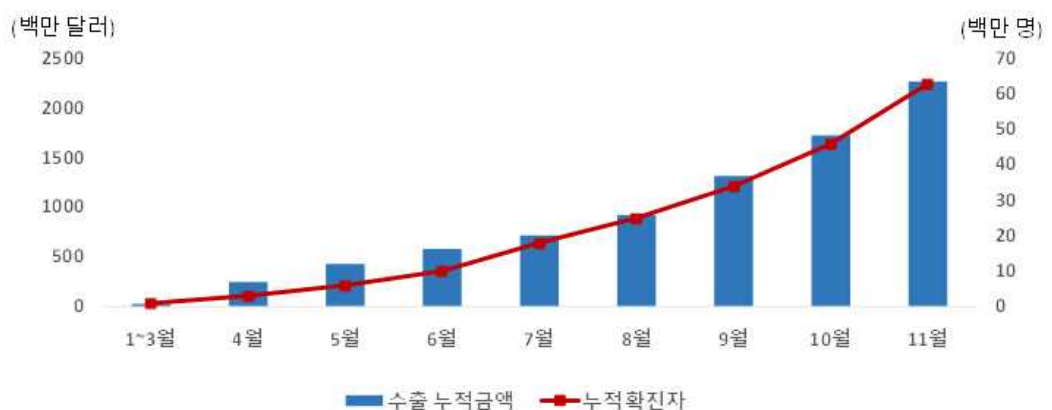
국내에서도 코로나19 진단을 위한 시약 등의 개발로 4월부터 본격적으로 수출이 시작되어 7월 이후 확진자 급증에 따라 가파른 상승세를 보인다. 수출국별로 보면 인도(15.6%), 독일(13.2%), 네덜란드(9.6%), 이탈리아(7.8%), 미국(5.2%) 등으로 상위 4개 국가가 전체 수출액의 50% 이상을 차지하고 있으며, 수출국도 1~3월 83개국에서 11월까지 총 170여 개국으로 지속적으로 확대되었다. 2020년 11월 30일 기준 수출용 코로나19 진단시약은 현재 221개 제품(유전자 105개, 항원 44개, 항체 72개)이 수출용 제품으로 허가되어, 총 4억 9,679만 명분이 수출되었고 총 수출 금액은 약 2조 5천억 원(22억 7천 만 달러)을 달성하였다. 감염병의 장기화로 인한 진단기기 공급 부족, 한국산 제품의 우수성 및 정부 지원을 통한 수출기업이 증가함에 따라 진단기기 수출 성장세는 지속할 것으로 전망된다[그림 5].

그림 5. 코로나19 진단제품 수출 및 세계 확진자 추이(누적기준)

(단위: 백만 달러, 백 만명)

구분		1~3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월
수출금액	월별	25	220	183	153	135	208	390	412	546
	누적	25	245	428	581	716	923	1,314	1,726	2,272
누적확진자		0.9	3	6	10	18	25	34	46	63

* 수출용 허가(식약처)와 수출신고 내역(관세청)을 비교·집계하여 실제 실적과 차이가 있을 수 있음



*출처: 식품의약품안전처(2020), NICE평가정보(주) 재구성

식품의약품안전처는 질병관리본부와 협력하여 코로나19에 발빠르게 대응하기 위해 행정기관이 요청한 제품의 허가를 면제해 한시적으로 제조, 판매할 수 있게 하는 제도인 긴급사용승인 제도를 활용하여 관련 제품을 신속하게 승인하고 있다. 또한, 정부는 코로나19 진단제품의 허가부터 수출까지 현황 등을 지속적으로 모니터링하고 있으며, 국내 진단업체의 경쟁력이 지속될 수 있도록 품질이 우수한 제품의 신속 개발 및 허가를 적극적으로 지원하고 있다.

Ⅲ. 기술분석

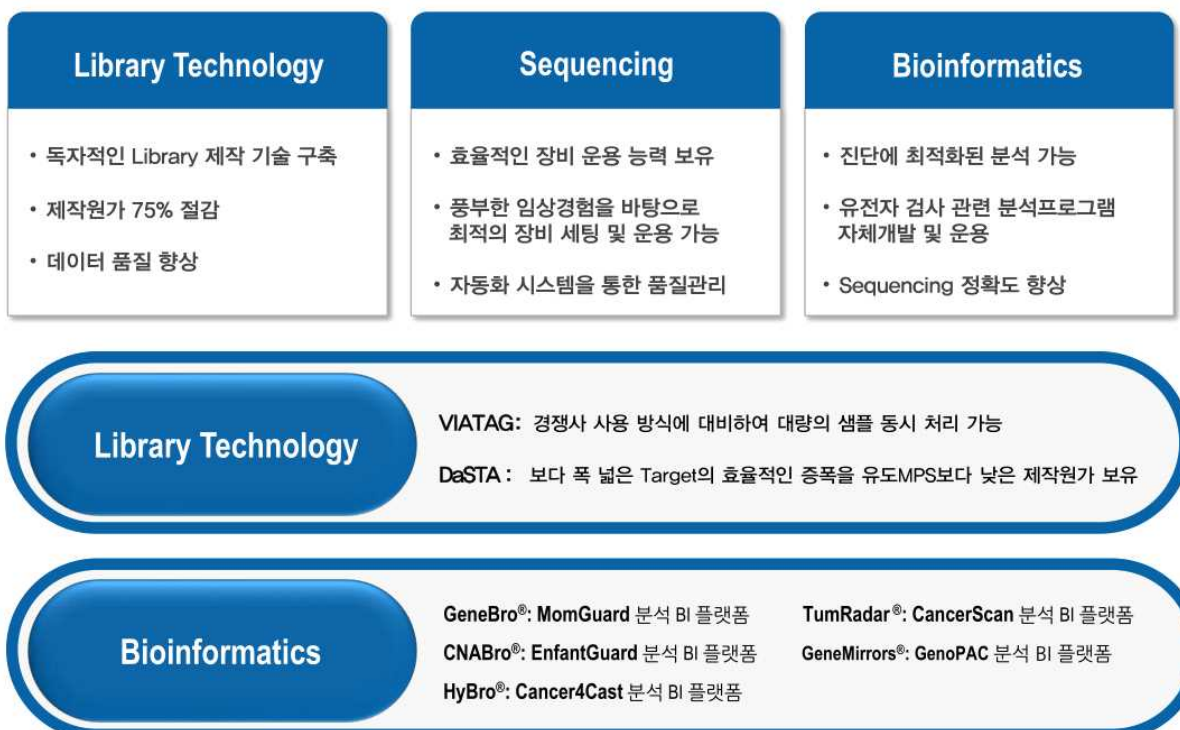
독자적인 분석 BI 플랫폼 기술을 확보한 랩지노믹스

랩지노믹스는 독자적인 Library 제작 기술을 구축하고, 풍부한 임상 경험을 바탕으로 진단에 최적화된 분석기술을 확보하고 있다. 이를 기반으로 다양한 NGS 진단서비스 제품군을 보유하고 있으며, NGS 기반 기술을 활용한 다양한 진단서비스 분야를 개척하고 있다.

■ 독자적인 분석 BI 플랫폼 보유

랩지노믹스는 사업 초기 단계부터 중점적으로 수행해 온 분자진단서비스를 기반으로 분자진단 DNA칩, PCR 키트 개발의 타깃 발굴과 이를 구현하기 위한 기술을 보유하고 있으며 이와 관련한 풍부한 개발 경험을 보유하고 있다. 특히, 암 유전자 및 비뇨생식기 감염 원인균 분석 분야에서는 국내 최대 실험 데이터를 보유하고 있으며 이를 기반으로 진단기술 개발을 진행하고 있다[그림 6]. 또한, 유방암/난소암 및 대장암의 질병 예측과 감염성 질환의 원인균 검출이라는 적용 분야 외 코로나19 진단키트인 ‘LabGun COVID-19 Real Time PCR Kit’, ‘취약X증 후군 진단키트인 LabGscan FRAXA Kit’ 등 신규 아이টে를 발굴하여 상용화 할 수 있는 연구 개발 플랫폼을 보유하고 있다. 이러한 기술력을 바탕으로 핵심기술에 대한 국내외 특허 출원, 논문 발표, 국책과제를 수행하고 있으며, NGS 기반의 진단기술, 액체생검을 활용한 동반진단 기술 등의 개발에도 박차를 가하고 있다.

그림 6. 동사의 핵심기술력



*출처: IR 자료(2020)

■ NGS 분석 기반 기형아 및 유전성 대사질환 검사 기술

‘맘가드’는 NGS 기반의 비침습 산전 기형아 선별검사로 산모의 혈액에 존재하는 태아 유래 무세포 DNA(cfDNA)를 분석해 태아의 기형 여부를 진단하는 기술이다. 99% 이상의 높은 정확도로 다운증후군, 에드워드증후군, 파타우증후군, 성염색체 질환에 대한 위험 여부를 진단할 수 있다. 또한, 기존 기술은 혈청을 이용하여 검사하기 때문에 정확성이 낮아 확진 검사를 위해 추가적인 양수천자, 융모막 생검 등이 진행되며 검진의 부작용으로 0.1%의 유산위험이 존재한다고 알려져 있다. ‘맘가드’는 비침습적인 방법만으로도 높은 진단 정확도를 가지며 검체 채취에 의한 부작용이 거의 없는 장점을 가진다. 해당 검진 방법은 133건의 자체 검사와 서울아산병원/제일병원에서 주관한 다기관 전향적 임상검사를 통해 1,182건의 외부 임상시험 결과를 확보하여 검사의 신뢰성을 검증하였다.

동사는 지속적인 연구개발을 통해 2018년 기존의 ‘맘가드’ 서비스에는 포함되지 않았던 성염색체 이수성(성염색체의 개수가 정상인과 다른 현상)검사와 염색체의 미세결실(염색체의 끝부분이 떨어져 나가는 유전질환) 검사 등 6종을 추가한 ‘맘가드 프리미엄’ 서비스를 출시하였다. 유전성 대사이상질환 선별검사인 ‘IMS’는 21개의 유전자에서 병원성 변이 영역을 분석하는 검사로 고셔병, 헌터증후군을 포함한 리소좀 축적질환 13종, 대표적인 구리대사이상 질환인 윌슨병, 안데르센병을 포함한 당원축적질환 7종을 선별할 수 있는 진단서비스이다. 일반적으로 시행되는 신생아 체내에 쌓은 대사물질의 농도를 측정하여 정상여부를 확인하는 검사와 병행하면 보다 확대된 유전성 대사질환을 선별할 수 있다. 2020년 2월 기존 ‘IMS’ 서비스에는 포함되지 않았던 난청질환 6종을 추가한 ‘IMS Plus’ 서비스를 출시하였다[표 5].

표 5. NGS 진단서비스 제품군

진단서비스명	특장점
맘가드 (MomGuard)	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 최초 NGS 기반 비침습 산전 기형아 검사 • 산모혈액에 존재하는 태아의 cfDNA를 분석하여 기형 여부 선별 • 99% 이상의 정확도로 신속하게 염색체 이상 확인 • 임신 10주차부터 한 번의 검사로 다중탐지
앙팡가드 (EanfantGuard)	<ul style="list-style-type: none"> • NGS 기반 신생아 발달 장애 염색체 이상 질환 선별검사 • 600만 개 이상의 염기서열을 빠르게 분석 • 특정 영역의 미세결실, 중복 여부를 확인하여 250여 종의 질환 탐지 • 소량의 혈액 또는 제대혈로 검사
IMS Plus	<ul style="list-style-type: none"> • 유전성 대사이상질환 선별검사 • 구리대사 이상, 선천성 난청을 포함하여 27종의 질환 선별 • NGS 기술을 기반으로 유전자의 염기서열까지 정밀 분석 • 현행 선천성 대사이상 검사와 병행하여 확장된 범위의 선별검사 제공
캔서스캔 (CancerScan)	<ul style="list-style-type: none"> • 고형암 치료 진단검사 • 암 조직을 NGS 기술로 분석하여 표적항암제 선정 및 용량 검증 • 임상 7,000례 성능평가 완료, 최대 375개 유전자 분석(레벨II 기준) • 2017년 3월 건강보험 적용(시범 급여사업, 본인 부담률 50%)
해마스캔 (HemaScan)	<ul style="list-style-type: none"> • 혈액암 치료 진단검사 • 표적 심층 염기서열분석 기법 적용 426개의 유전자 분석 • 99% 이상의 정확도로 발병원인 유전자 및 핵심 변이정보 제공 • 2017년 3월 건강보험 적용(시범 급여사업, 본인 부담률 50%)
캔서4케스트 (Cancer4Cast)	<ul style="list-style-type: none"> • 암 예측 유전자검사 • 암 유발 유전자를 분석하여 폭넓은 예측 검사 제공 • 36개 유전자에 존재하는 4만 개 이상의 염기서열 분석 • 항암치료 후 예후 관리 활용 • 2017년 3월 건강보험 적용(시범 급여사업, 본인 부담률 50%)

*출처: IR 자료(2020), NICE평가정보(주) 재가공

■ 표적항암제 선정 및 용량 검증 자료를 제공하는 ‘캔서스캔’

‘캔서스캔’은 삼성서울병원에서 기술도입한 암 패널기술(Cancer Panel)로 암 환자를 대상으로 유효 항암제를 선정 및 적정용량에 대한 예측 자료를 제공하는 암 맞춤 치료 서비스이다. NGS 기술을 바탕으로 동사와 삼성서울병원이 공동연구를 수행하여 개발된 암 진단기술로 표적 심층 염기서열(Targeted deep sequencing) 기반 암유전체 분석 플랫폼이며, 375종 암 유전자에 대한 다양한 유전변이(SNV, Indel, CNV, translocation)를 동시에 분석하고 사용 가능한 표적항암제의 유전적 변이를 찾아내 환자에게 적용 가능한 표적항암제를 찾아주는 진단법이다. 최근 항암제 오남용 방지를 위한 정량 확인의 수단으로서 해당 제품의 수요는 꾸준히 늘어날 것으로 예상되며, 2017년 보건복지부 시범 급여사업에 선정되어 삼성서울병원에 서비스된 이후 현재 국내 대학병원과 종합병원 등 9개 이상의 병원에 서비스되고 있다.

현재 3세대 항암제로 주목받고 있는 면역항암제 치료반응을 예측할 수 있는 면역항암제 치료 반응 유전체-임상 정보 통합 DB 기반 사업화 모델 개발을 삼성서울병원, 서울대학교병원 등과 공동으로 진행하여 면역항암제 치료반응예측 맞춤진단패널 제품 검증 및 최적화에 대한 연구개발을 진행하고 있다. 해당 연구를 통해 비소세포폐암 면역관문 항암제의 PD-1, PD-L1, CTLA4 타겟 항암제 유전체 데이터를 확보하고 폐암 면역치료반응 통합 알고리즘을 개발을 진행 중으로 맞춤진단패널을 제품에 대한 신의료기술 등재를 2021년 목표로 하고 있다.

■ 코로나19 진단키트 시장 진출

코로나19의 진단을 위해서 분자진단법이 사용되고 있으며, 동사는 코로나19 진단을 위해 실시간 중합효소 연쇄반응(Real-time PCR) 기술이 적용된 ‘LabGun COVID-19 Assay’ 키트를 2020년 2월 개발을 완료하였다[그림 7]. 이후 질병관리본부 긴급사용제도를 통해 3월 식품의약품안전처 수출품목 제조허가를 획득하였으며, 미국 메릴랜드 주 정부를 포함 미국, 중동, 그리스, 인도, 이탈리아 등 다양한 국가에 수출하고 있다.

그림 7. 코로나19 진단키트 ‘LabGun COVID-19 Assay’

■ LabGun COVID-19 Real Time PCR Kit

- 2020년 2월 개발완료
- 2020년 3월 식약처 수출품목 허가 취득(3등급)
- 2020년 3월 CE IVD 인증 취득 및 美 FDA 승인 신청
- 해외수출 국가: 중동, 그리스, 이탈리아, 인도, 모로코, 보스니아, 미국, 쿠웨이트 등



*출처: IR 자료(2020)

2020년 6월 1시간 이내 검사결과를 확보할 수 있는 코로나19 진단키트인 'LabGun COVID-19 Exo FAST RT-PCT kit'를 개발하였다. 해당 키트는 사람의 객담, 기관지 폐포 세척액, 구인두 및 비인두 도말물에서 검체 전처리(RNA 추출)부터 결과 도출까지 1시간 이내에 수행할 수 있다. 해당 제품은 인도, 인도네시아 등에 공급되고 있으며, 동일한 검사장비로 검사 효율을 증대시킬 수 있어 검사장비가 부족하고 검사시간의 제약인 큰 국가에서 활용도가 높을 것으로 예상된다.

■ 특허 보유 현황

동사는 지속적인 기술개발 노력을 통한 연구개발 성과로 유방암/난소암 관련 BRCA1,2 유전자 돌연변이 및 이를 이용한 검색방법에 대한 특허와 호모시스테인 정량 분석용 미생물 및 그의 용도에 관한 국내 및 미국 특허권을 보유하고 있으며 비뇨생식기 감염 질환 진단용 DNA 칩(STD DNA칩)에 대해서도 특허권을 보유하고 있다[표 6]. 주요 사업분야인 진단서비스부터 진단키트 기술을 보호하는 지식재산권을 보유하고 있으며, 글로벌 진출을 위해 미국 등 해외 지식재산권 확보에 노력을 기울이고 있다. 그 외에 BrC Check., ColonC Check 등 암유전자 진단 및 STDetect, AADetect Sensor, LumiDetect Sensor, FRAX 등의 상표권을 보유하고 있다.

표 6. 특허 리스트

구분	특허명	출원/등록일자	국외 등록	활용 분야
등록	유방암 및 난소암 진단에 유용한 BRCA1, BRCA2 유전자 돌연변이 및 이를 이용한 검색방법	2005.01.19		유전자 검사
등록	유방암 및 난소암 진단에 유용한 BRCA1, BRCA2 유전자 돌연변이	2009.02.26		유전자 검사
등록	호모시스테인 정량 분석용 미생물 및 그의 용도	2012.12.05		바이오 센서
등록	비뇨생식기 감염 질환 진단용 DNA칩	2013.05.31	미국	DNA칩
등록	유방암 또는 난소암의 유전성 소인 예측에 유용한 BRCA1, BRCA2 유전자 돌연변이	2013.10.23		유전자 검사
등록	Microorganism for quantifying homocysteine and use thereof	2014.06.24	미국	바이오 센서
등록	유방암 또는 난소암의 유전성 소인 예측에 유용한 BRCA 2 유전자돌연변이	2013.10.23		유전자 검사
등록	인유두종 바이러스의 탐지용 고감도 프로브 및 이를 포함하는 키트	2016.04.06		HPV 키트
등록	비침습적 태아 염색체 이상 검출방법	2016.04.28		유전자 검사
등록	성인성 질환의 원인균 탐지용 고감도 프로브 및 이를 포함하는 키트	2016.05.17		STD 키트
등록	유전체 분석 서비스에 관련된 대행서비스를 제공하는 방법 및 대행 서버	2016.06.15		NGS 분석
등록	클라미디아 트라코마티스 및/또는 나이세리아 고노로이에 탐지용 올리고뉴클레오타이드 및 이를 포함하는 키트	2016.08.11		STD 키트
등록	실시간 중합효소연쇄반응을 이용한 ATP7B 유전자의 돌연변이 검출	2016.10.12		유전자 검사

등록	염색체 이상 검사 방법 및 시스템	2017.03.24	유전자 검사
등록	PCR-LDR을 이용한 ATP7B 유전자의 돌연변이 검출	2017.04.12	유전자 검사
등록	유전자 기반 다이어트 정보 제공 방법 및 시스템, 그리고 이를 이용한 단말	2017.04.25	제노팩 다이어트
등록	클라미디아 트리코마티스 및/또는 나이세리아고 노로이에 탐지용 올리고 뉴클레오타이드 및 이를 포함하는 키트	2017.05.25	STD 키트
등록	차세대염기서열분석기술 기반의 고효율고해상도 조직적합성 형별 분석 방법 및 키트	2017.09.22	HLA Typing
출원	태아의 염색체 이수성 검출방법	2019.12.23	유전자 검사

*출처: 3분기보고서(2020), NICE평가정보(주) 재가공

SWOT 분석

그림 8. 동사 SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strength Point) 견고한 국내 병·의원 네트워크 확보, 지속적인 아이템 발굴 및 제품화

랩지노믹스는 국내 최초 NGS 기반 비침습 산전 기형아 검사를 상용화한 회사로 NGS 기술을 활용하여 상용화한 20여 종의 분자진단 서비스를 출시하였다. 또한, 암 유전자검사, 염색체 이상 검사, 산전 기형 검사, 병원성 및 감염성 질환 진단 등 다양한 분자진단검사법을 개발하고 있으며, 지속적인 도입 병·의원 확대 노력으로 국내 3,000개 이상의 병원과 200개 이상의 산부인과 전문병원 등의 네트워크를 확보하였다. 전 세계적으로 유행하고 있는 코로나19 진단키트를 개발하여 미국, 중동, 그리스, 이탈리아, 인도 등에 수출하고 있으며, 분자진단 시장에서 블루오션으로 주목받고 있는 액체생검을 이용한 동반진단 키트, 암진단 분석 플랫폼 등을 확보하기 위해 연구개발에 박차를 가하고 있다.

▶▶ (Opportunity Point) 의료 패러다임 변화로 수요 확대 및 정부의 산업 육성 지원 확대

전 세계적으로 인구 고령화 사회에 진입하며 치료의학의 시대에서 예방의학의 시대로 의료 패러다임이 변화함에 따라 진단의학에 대한 수요가 크게 늘고 있으며, 이에 따른 신종 바이러스 출현 등으로 분자진단 시장이 빠르게 성장하고 있다. 그동안 분자진단은 우수한 기술력을 확보하고 있는 해외 대규모 제약사와 글로벌 의료기기 업체 위주였으나, 최근, 코로나19 관련하여 국내 기업들도 신속한 대응과 우수한 기술력을 바탕으로 해외에서 좋은 성과를 내고 있어 동사 사업에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보인다.

체외진단기기의 경우 일반적인 의료기기와 달리 인체에 직접 사용되지 않고 사용 목적이 질병 진단에 특화되어 있으나, 관련 규정이 미흡하여 시장 진출에 어려움이 있었다. 최근 체외진단의료기기법, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법을 포함하는 2개의 제정 법률안이 의결되어 체외진단의료기기 특성에 맞는 등급 분류 및 허가 체계가 마련하고 관련 지원 정책들이 시행되고 있다. 또한, 바이오헬스 산업 혁신 전략을 추진하여 수출 주력 및 차세대 융복합 의료기기를 전략 품목군으로 지정하고 기술고도화 등의 지원하는 사업 등을 시행하고 있어 체외진단 의료기기 산업 육성 및 성장을 기대할 수 있을 것으로 사료된다.

▶▶ (Weakness Point) 보유 기술의 고도화를 통한 경쟁력 확보 필요

체외진단기술은 체내에 변화를 나타내는 바이오마커 및 유전정보를 이용해 질병 진단 및 예측, 맞춤형 치료, 건강관리 등 다양한 영역에 적용되며, 진단의 정확도를 높이기 위해 진단 정보의 디지털화 및 BI, NT, IT 기술의 융합을 통해 발전하고 있다. 또한, 국내외 많은 기업이 RT-PCR, Digital PCR, Microarray, NGS, 동시 다중 유전자 정량 분석 기술 등 뚜렷한 기술 등을 바탕으로 경쟁을 벌이고 있다. 따라서 다양한 진단 분야에 적용할 수 있는 신기술 확보 등을 통한 글로벌 경쟁력 확보가 필요하다. 동사는 이에 대응하기 위해 NGS Cancer Panel과 분석 소프트웨어를 탑재한 제품을 개발하고 있으며 해외 ICL(Independent Clinical Laboratory) 비즈니스 전개 시 현지 검사센터에 해당 진단제품을 수출을 준비하고 있다. 또한, 분자진단 시장에 블루오션으로 주목받는 액체생검을 이용한 암진단 분석 플랫폼, 타깃 바이오마커에 대한 동반진단 키트 개발을 목표로 연구개발을 계획하고 있어 NGS 기반 분자진단 사업의 다각화가 가능할 것으로 사료된다.

▶▶ (Threat Point) 기존 공급업체의 높은 영향력과 신규 진입 업체 증가로 경쟁 심화

약 66조 원 규모의 글로벌 체외진단 시장에서 국내 시장 규모는 세계 시장에 1%에 불과하며, 세계 시장은 로슈가 시장점유율 1위 업체이며 지멘스(Siemens), 에보트(Abbott), 라보라토리오스(Laboratories), 다나허(Danaher) 순으로 시장을 차지하고 있다. 체외진단 시장은 상위 10개의 다국적기업들이 75.3%의 시장을 선점하고 있어 높은 진입장벽이 존재한다. 또한, 최근, 신규 감염성 및 전염성 질환 증가와 예방 및 맞춤의학 등의 중요성이 커지면서 신규 체외진단 기업들이 시장에 진입하고 있어 경쟁이 점차 심화될 것으로 예상된다. 따라서 글로벌 기업과 경쟁하기 위해서는 새로운 기술에 대한 접근성을 향상시키고, 제품 공급 확대, 신흥시장 진출 등을 통한 다양한 전략이 필요할 것으로 보인다.

IV. 재무분석

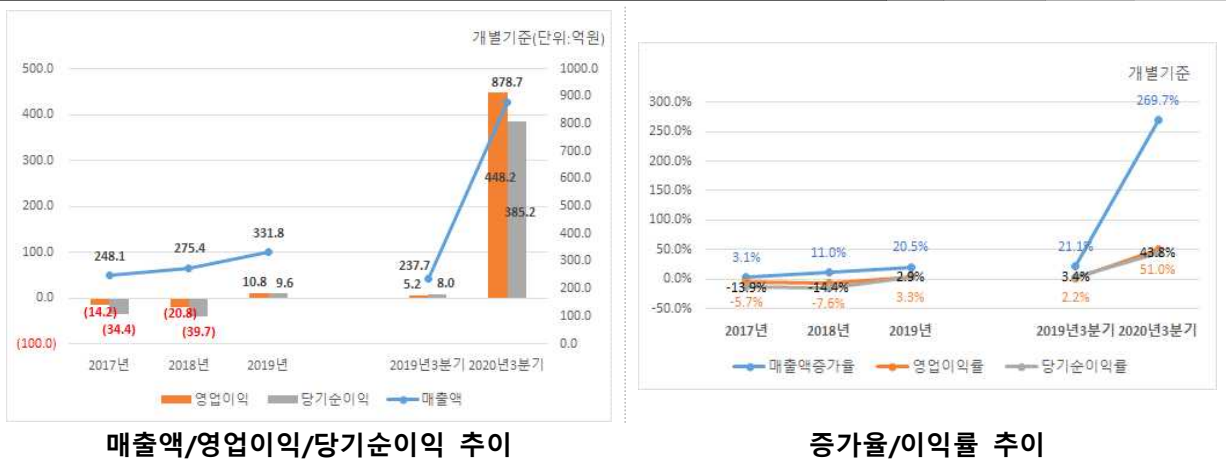
2019년 흑자전환에 이어 2020년 3분기는 코로나19 진단키트로 매출 급성장

진단검사를 통해 안정적인 매출 성장을 이어온 가운데, 2019년에는 수익구조가 개선되어 흑자 전환에 성공했다. 2020년에는 코로나19 진단키트를 출시해 수출이 크게 늘어나면서 3분기 누적기준 매출과 이익이 폭발적으로 증가한 모습을 보였다.

■ 최근 5년간 안정적인 매출 성장세 유지

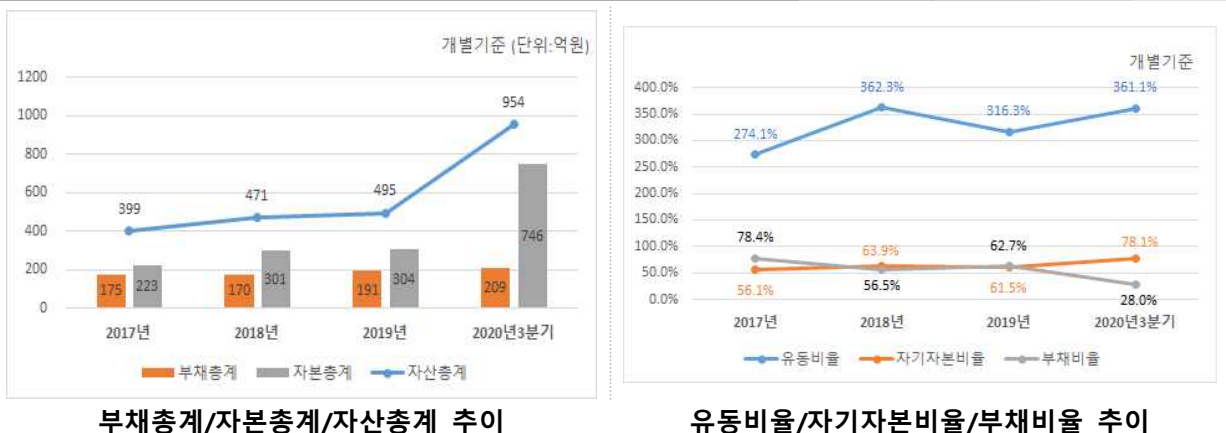
동사는 분자 진단검사 분야에서 축적해온 기술력을 바탕으로 최근 5년간 매출은 큰 폭의 성장은 없었지만 점진적인 증가세를 보였다. 2019년 역시 전 사업부문에서 양호한 실적을 기록하며 개별기준 매출액은 전년대비 20.5% 상승한 331.8억 원을 기록하였다. 부문별로 살펴보면 일반진단 146.5억 원과 분자진단 110.5억 원으로 진단사업의 매출 기여도가 높았고, 그 외 연구용역 70.5억 원, 기타 4.1억 원 상품판매 0.2억 원 등의 순으로 매출이 발생하였다.

그림 9. 동사 연간 및 3분기 요약 포괄손익계산서 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

그림 10. 동사 연간 및 3분기 요약 재무상태표 분석(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019), 3분기보고서(2020)

■ 2019년 수익성 흑자전환, 재무안정성은 양호

꾸준한 외형 성장과 경영구조 합리화에 따른 비용구조 개선 노력을 통해 매출원가와 판관비 부담도 완화되었다. 영업이익 10.8억 원, 당기순이익 9.6억 원(매출액영업이익률 3.3%, 매출액순이익률 2.9%)의 흑자를 기록하며 지난 2년간 지속되었던 적자구조를 탈피하였다.

흑자 시현에 따른 이익 유보에도 불구하고 단기금융부채 증가로 인해 전년대비 채무 부담은 다소 확대되었으나, 자기자본비율 61.5%, 부채비율 62.7%, 유동비율 316.3%, 차입금의존도 23.0% 등으로 전반적인 재무구조는 양호한 수준을 나타내고 있다.

■ 코로나19 수혜로 2020년 3분기 최대실적 달성

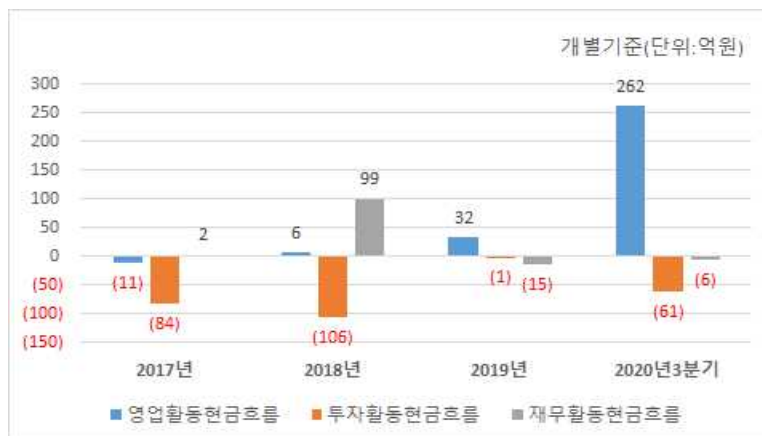
코로나19가 전 세계적으로 급격히 확산되던 2020년 상반기에 발빠르게 분자진단 키트를 출시한 동사는 사상 최대 실적을 기록했다. 국내는 물론 인도, 미국, 중동 등과 수출 계약이 이루어지며 2020년 3분기 누적기준으로 개별기준 매출액은 전년동기대비 269.7%나 성장한 878.7억 원을 기록했다. 부문별로는 상품판매 565.1억 원, 일반진단 110.5억 원, 분자진단 162.7억 원, 연구용역 40.4억 원으로, 2019년 매출비중이 제일 낮았던 상품판매가 일반 및 분자진단 부문을 제치고 가장 큰 성장을 이뤘다. 수익성도 크게 향상되어 영업이익 448.2억 원, 당기순이익 385.2억 원(매출액영업이익률 51.0%, 매출액순이익률 43.8%)으로 매출의 절반가량을 이익으로 남겼다.

한편, 2020년부터는 신규 출자를 통해 설립한 미국 법인과 국내 벤처창업투자사가 첫 연결대상 종속기업으로 편입되면서 연결재무제표도 공식하게 되었는데, 2020년 3분기까지 발생한 매출은 없으며 연결기준 재무제표는 개별과 유사한 수준이다.

■ 전반적으로 무난한 자금흐름 시현

2019년 매출채권이 증가한 반면 순이익의 흑자전환과 감가상각비 등 비현금 항목 조정 효과로 영업에서 창출된 현금은 31.0억 원으로 흑자세로 전환되었다. 그동안 지속되던 금융자산 투자는 축소되고, 자기주식 취득과 금융리스부채 지급 등 재무활동 현금유출 규모도 크지 않아 기말 보유 현금은 20.0억 원으로 증가하며 무난한 자금흐름을 보였다.

그림 11. 동사 현금흐름의 변화(개별 기준)



*출처: 동사 사업보고서(2019) 3분기보고서(2020)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

해외 현지사업 진출 확대 및 코로나19 진단키트 등 신제품 개발 가속화

동사는 회사의 성장을 위해 해외 현지사업 진출과 액체생검 기반 동반진단 등의 신규사업에 대한 사업화를 추진하고 있다. 이외에도 코로나19가 본격 확산되고 관련 진단키트의 요구가 세계적으로 증가함에 따라, 분자진단기술이 적용된 코로나19 진단키트를 개발하여 세계 다양한 국가에 수출하고 있다.

■ 해외 현지사업 진출 및 신규사업 추진

동사는 회사의 성장을 위해 해외 현지사업 진출과 신수종 사업으로 액체생검 기반 동반진단, BI플랫폼 기반의 개인 유전체정보를 제공하는 콘텐츠 사업을 채택하고 사업화를 추진하고 있다. 최근 전 세계적으로 유전체 정보 유출 관련 규제가 강화되고 있어 해외에서 수집된 검체를 국내에서 검사하는 진행하는 방식을 탈피하고, 현지에서 검사결과를 확인할 수 있는 NGS Cancer Panel Kit와 분석 소프트웨어를 탑재한 제품을 개발하고 있다.

해당 제품 개발을 통한 해외 ICL 비즈니스 전개 시 현지 검사센터에 진단제품 수출을 계획하여 매출 다각화를 준비하고 있다. 해외 진출은 우선 중국, 일본, 동남아, 유럽, 미국 시장을 염두에 두고 있으며, 중국 현지 사업을 본격적으로 추진하기 위해 조인트벤처(회사명: 강소진루이 랩지노믹스 바이오테크 유한공사)를 설립하였으며, 개인유전검사 서비스인 GenoPAC Cancer/Disease와 선천성 대사이상질환 선별검사(TDM)에 대해 기술이전을 체결하여 수년 내에 중국진출을 계획하고 있다. 또한, 동남아 시장 진출을 위해 인도네시아 현지 검사센터 사업 파트너 변경 후 재추진을 진행 중에 있다[그림].

그림 12. 해외 현지 검사센터(ICL) 운영 사업



액체생검은 표적항암제 시장 확대와 동반진단의 중요성이 높아지면서, 기존 검사방법의 한계점이 드러나면서 그 대안으로 주목받고 있다. 액체생검은 혈액내에 존재하는 종양유래검체(세포, 혈액, 엑소좀)의 암 유전정보를 해독하여 질병을 진단하거나 표적항암제가 작용하는 유전적 돌연변이를 탐지할 수 있는 기술로 비소세포폐암 EGFR 유전자 변이를 검사할 수 있는 진단기기가 출시되면서 병원에서 활용되기 시작하였다. 동사가 추진 중인 액체생검 기반 동반진단은 제약회사와 협력하여 비임상 단계에서의 바이오마커 개발, 바이오마커 보유자 발굴, 임상각 단계별 서비스 제공을 통해 매출을 창출하고, 최종적으로 진단서비스나 진단키트를 개발하여 매출과 연결시킬 계획이다.

■ 분자진단키트 수출 계약 증가

동사는 회사 설립 시부터 중점적으로 수행해 온 분자진단서비스를 기반으로 분자진단 DNA칩, PCR 키트 개발의 타깃 발굴과 구현에 필요한 필수 기술을 보유하고 있으며, 이와 관련한 풍부한 개발경험을 보유하고 있다. 대표 진단키트 제품은 PCR을 이용한 분자진단 키트이며, 이를 통해 성 매개 감염질환, 모기매개 전염질환 감염성 질환, 유전성 질환 등을 검사할 수 있는 제품을 출시하였다. 유전성 질환에 속하는 취약X증후군 질환은 유전성 질환 중 다운증후군 다음으로 흔한 질환으로 동사에서 개발한 ‘LabGscan FRAXA(취약X증후군)’ 키트는 현재, 스페인, 이탈리아, 미국 등으로 수출하고 있다.

또한, 코로나19가 본격 확산되고 관련 진단키트의 요구가 전 세계적으로 증가함에 따라, 실시간 증합효소 연쇄반응(Real-time PCR) 기술이 적용된 ‘LabGun COVID-19 Assay’ 키트를 개발하고 질병관리본부 긴급사용제도를 통해 3월 식품의약품안전처 수출품목 제조허가를 획득하였다. 이후 미국 메릴랜드주에 코로나19 진단키트 50만 회분 수출을 진행하여 주목받았다. 현재 미국 메릴랜드주 정부를 포함 미국, 중동, 그리스, 인도, 이탈리아 등 다양한 국가에 수출하고 있다.

그리고 검사장비가 부족하고 검사시간의 제약이 심한 국가를 타깃하여 ‘LabGun COVID-19 Exo FAST RT-PCT kit’를 개발하였다. 해당 키트는 기존 Real-Time 방식의 PCR 진단키트가 RNA 추출 이후 결과 도출까지 2시간 30분가량 소요되는데 반해, 이를 35분으로 단축시킨 제품으로 검체 전처리부터 결과 도출까지 1시간 이내에 수행할 수 있도록 개발했다. 해당 제품은 인도, 인도네시아, 브라질 등의 국가에 수요가 기대된다. 동사는 기존 진단서비스의 꾸준한 성장세와 함께 2020년 코로나19 진단키트의 매출 증가로 상반기 연결기준으로 전년 동기 대비 매출액이 약 300%가 상승한 성과를 달성하였다.

■ 주요 이슈 관련 인공지능 빅데이터 분석

인공지능 빅데이터 분석 엔진인 DeepSearch를 이용하여 관련 키워드를 분석 결과, 동사의 주요 키워드는 ‘유전자’, ‘바이오물질’, ‘특허취득’, ‘긴급사용승인’, ‘공급계약’ 등이 도출되었다[그림]. 동사가 유전자 분석을 바탕으로 질병의 효과적인 진단과 새로운 진단법을 개발하는 등 진단분야 관련 연구개발에 집중과 적극적인 투자가 반영된 것으로 해석된다.

최근, 코로나19가 전 세계적으로 확산되고 있으며 2차, 3차 유행이 지속되며 K진단키트가 주목 받고 있다. ‘긴급사용승인’ ‘공급계약’ 키워드는 ‘LabGun COVID-19 Assay Kit’가 미국 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인 획득과 미국 메릴랜드주, 쿠웨이트, 인도, 모로코, 그리스 등의 코로나19 진단키트 공급계약 내용이 반영된 것으로 당사는 코로나19를 1시간 이내 진단 가능한 후속 코로나19 진단키트인 ‘LabGun COVID-19 Exo FAST PT-PCR Kit’을 개발하는 등 신흥시장 진출을 위한 제품개발에 힘쓰고 있다.

그림 13. 인공지능 빅데이터 분석을 통한 관련 키워드 분석 결과

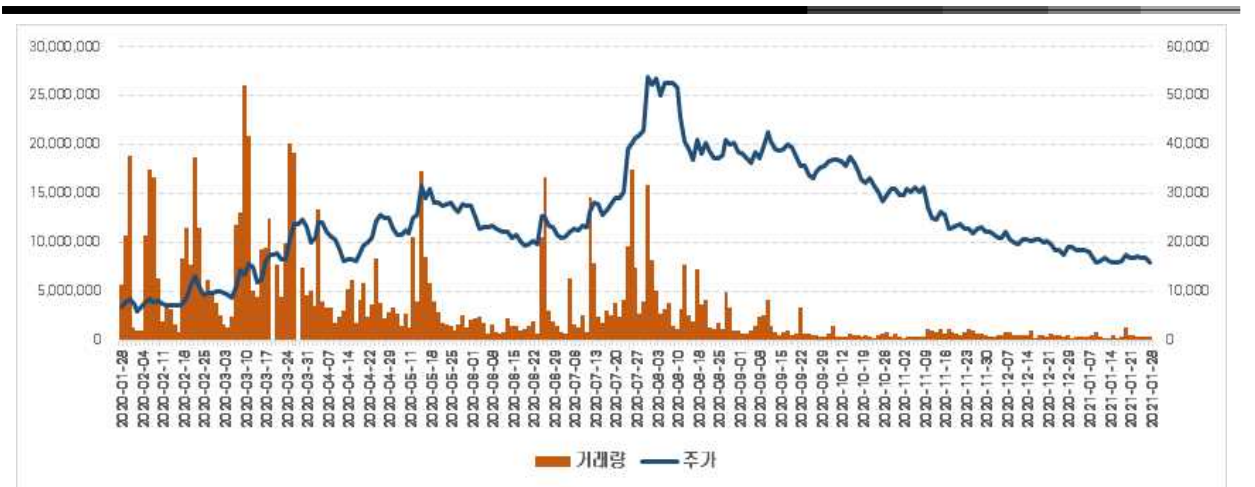


*출처: DeepSearch(2020.12.31)

■ 증권사 투자이견

작성기관	투자이견	목표주가	작성일
	<ul style="list-style-type: none"> • 최근 6개월 이내 발간 보고서 없음 		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.01.)