

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

엔젠바이오(354200)

기타서비스

요약

기업현황

시장동향

기술분석

재무분석

주요 변동사항 및 전망



작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

서혜진 전문연구원

- 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.

엔젠바이오(354200)

유전자 분석 기술 기반 정밀진단 전문기업

기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	최대출
설립일자	2015년 10월 30일
상장일자	2020년 12월 10일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 분류 안된 전문, 과학 및 기술 서비스업
주요제품	유전체 분야 진단시약 외

■ 유전자 분석 기술 기반 정밀진단 전문기업

엔젠바이오(이하 동사)는 유전자 분석 기술 기반 정밀진단 전문기업으로 정밀진단 제품, 분석 소프트웨어 제품을 개발 및 상용화하여 국내외 의료기관에 공급하고 있다. 주요제품은 유방암/난소암 진단 제품인 BRCAAccuTest와 유전성 및 비유전성 통합 유전자 분석 소프트웨어 NGeneAnalySys가 있다. 정밀진단 패널 개발 기술과 NGS 데이터 분석 플랫폼을 확보하고 있으며, 해당 기술의 융합을 통해 주요제품 외 다양한 진단 패널과 분석 소프트웨어를 개발하여 상용화하였으며, 지속적인 연구개발을 통해 신규 알고리즘 및 파이프라인, 동반진단 기술 등의 개발 역량을 보유하고 있다.

■ 의료 빅데이터 활용 신약개발 및 진단개발 수요 증가

최근 제약 산업은 맞춤형 바이오 진단 및 치료를 위해 인공지능 및 빅데이터 분석 시스템을 활용하고 있는 추세이다. 환자 개인의 특성을 고려하지 않고 범용적으로 사용되던 기존 의약품 및 진단시스템의 부작용과 한계를 극복하기 위해 보건 의료 빅데이터를 활용한 맞춤형 신약 및 진료에 대한 수요가 증가하고 있다. 또한, 의료 빅데이터 활용에 대한 정부의 적극적인 지원과 투자는 인공지능 모니터링 도구, 인공지능 진단 플랫폼 등이 꾸준히 개발되는 원동력이 되고 있다.

■ 사업 확장을 위한 중장기적 사업전략 마련

동사는 핵심기술인 정밀진단플랫폼을 기반으로 한 암 정밀진단 제품 및 소프트웨어 개발을 확장하여 동반진단, 암 예후 관찰 및 조기진단법을 개발하고 있다. 전 세계적으로 시약 패널과 분석 소프트웨어를 하나의 상품으로 제공하고 있는 기업은 많지 않으며, 동사는 검사와 함께 유전변이에 대한 다양한 데이터베이스 기반 해석을 제시하여 임상적 활용도를 극대화한 제품 상용화를 목표로 하고 있다.

시세정보(2021/07/20 기준)

현재가(원)	24,300
액면가(원)	1,000
시가총액(억 원)	3,005
발행주식수	12,364,912
52주 최고가(원)	40,900
52주 최저가(원)	15,000
외국인지분율	0.38%
주요주주	젠큐릭스

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)
2018	14	314.9	(36)	(257.2)	(24)	(173.8)	841.3	(29.7)	(500.4)	(415)	(354)		
2019	15	6.1	(42)	(287.6)	(69)	(464.6)	(1,695.7)	(55.9)	275.1	(809)	398		
2020	25	67.8	(61)	(246.2)	(82)	(331.9)	(36.5)	(26.2)	19.2	(862)	3,393	(36.1)	9.2

기업경쟁력

유전자 분석 기술 기반 정밀진단 전문기업

■ 정밀진단 패널 분야

- 질병 관련 유전자 추출을 위한 진단 패널(시약) 개발
- 유방암, 혈액암, 고형암 등 대부분 암종에 대한 정밀진단 제품 상용화

■ 데이터 분석 소프트웨어 분야

- 데이터 분석 소프트웨어 NGeneAnalySys 등을 개발
- 유전자 추출 패널과 자동화 분석 소프트웨어 패키지화

핵심경쟁력

■ 질병 관련 유전자 추출 정밀화

- BRCAaccuTest: 임상결과 진단 정확도 100% 확인
- 진단 정확도 및 비용 효율성 증대

■ 글로벌 표준 진단 품질 확보

- 검체 특성에 따른 유기적 분석 알고리즘, 머신러닝 적용 데이터베이스 → 정확한 검사 리포트 제공, 사용 편의성 및 분석 신속성 증대
- 국제정보보안 인증(ISO 27001), KGMP 등 인증 확보

핵심기술 및 취급 품목

핵심기술

■ 유전자 패널 기술

- 임상 시험으로 검증된 높은 검출 성능

■ 데이터 분석 및 해석 기술

- 분석 결과 리포팅 자동화, 자체 구축 데이터베이스, 글로벌 번이 분류/해석 가이드라인 적용, 위양성 제거 필터 적용 등 글로벌 수준 진단 품질의 기술(제품)개발 시스템

주력 제품



ESG 현황

Environment

항목	현황
환경 정보 공개	□
환경 경영 조직 설치	□
환경 교육 수준	□
환경 성과 평가체계 구축	□
온실가스 배출	■
에너지, 용수 사용	▣
신재생 에너지	■

▣ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Social

항목	현황
인권보호 정책 보유	▣
여성/기간제 근로자 근무	▣
협력사 지원 프로그램	□
공정거래/반부패 프로그램	▣
소비자 안전 관련 인증	▣
정보보호 안전 관련 인증	▣
사회공헌 프로그램	■

▣ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

Governance

항목	현황
주주의결권 행사 지원제도	▣
중장기 배당정책 보유	■
이사회 내 사외이사 보유	▣
대표 이사회 독립성	▣
감사위원회 운영	■
감사 업무 교육 실시	▣
지배구조 정보 공개	▣

▣ : 양호 ■ : 미흡 □ : 확인불가

▶ 당사는 에너지, 용수 사용 절감을 위해 노력하고 있으며 공정거래/반부패 프로그램을 수행 중으로 대표이사 및 경영진이 ESG관심이 높아 적극 경영활동에 반영함
▶ 이사회 내 사외이사 비중이 30%로, 이사회 독립성을 확보하고 있으나, 감사위원회는 운영하지 않음.

* 본 ESG현황은 나이스평가정보㈜가 분석대상 기업으로 입수한 정보를 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기업의 참여도에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

I. 기업현황

정밀진단 기술 혁신 기업

차세대 유전자 분석 기술(Next Generation Sequencing, NGS) 기반 정밀진단 전문기업인 동사는 정밀진단 제품 및 정밀분석 소프트웨어를 개발 및 상용화하여 국내외 의료기관에 공급하고 있으며, 장기간 축적된 기술력을 바탕으로 높은 정확도와 신속성을 가진 혁신적인 제품을 생산하고 있다.

■ 개요

동사의 주요 사업은 NGS 기반의 정밀진단 제품(시약 및 분석 소프트웨어)의 제조 및 판매이다. 2015년 10월 엔젠바이오로 설립하여 2020년 12월 코스닥시장에 상장되었다. 2015년 11월 한국산업기술진흥협회에서 기업부설연구소를 인정받아 연구개발 분야를 강화하였으며, 2016년 10월과 2017년 02월 각각 체외진단 의료기기용 시약류와 체외진단용 기기(소프트웨어 포함)에 대한 의료기기 제조 및 품질관리 적합인정(KGMP)을 승인받았다.

그림 1. 파이프라인 현황

구분	질병 (치료제 타겟)	제품명	제품 개발 로드맵					
			2017	2018	2019	2020	2021	2022
정밀진단 제품	유전성	유방암/난소암	BRCAaccuTest* (임상 → IVD)					
		혈액암(ALM, MM 등)	HEMEaccuTest* (RUO(수가적용) → 임상 → IVD)					
	비유전성	고형암(폐암, 대장암 등)	SOLIDaccuTest* (RUO(수가적용) → 임상 → IVD)					
		ONCOaccuPanel	ONCOaccuPanel (RUO(수가적용) → 임상 → IVD)					
골수이식	HLA(조직적합성 검사)	HLAaccuTest (RUO → 임상 → IVD(21.5 허가완료))						
분석 SW	유전성, 비유전성 통합	NGeneAnalySys*	NGeneAnalySys* (임상 → IVD)					
		HLA(조직적합성 검사)	EasyHLAanalyzer (RUO → 임상 → IVD)					
동반 진단	유전성	유방암 (PARP)	BRCAaccuTest CDx (RUO → 임상)					
		유방암, 난소암(PARP)	SOLIDaccuTest CDx (RUO → 임상)					
	비유전성	혈액암 (FLT3)	HEMEaccuTest CDx (RUO → 임상)					
조기 진단	액체 생검	암 조기/예후 진단	액체생검 + ONCOaccuPanel (RUO → 임상 → IVD)					
		결핵	결핵 조기 진단 (RUO → 임상)					
	감염병	바이러스	NGenePlex nCov qRT-PCR Kit* (RUO → 수출 IVD)					
헬스케어	일반인 건강 관련 유전자검사	지노리듬 서비스	지노리듬(12항목) → 45항목 → 70항목					
	마이크로바이옴 유전자검사	구강/장내 검사서비스	개발 → 상용화					

*출처: 동사 회사소개서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 주요주주 및 계열회사 현황

2021년 3월 분기보고서 기준, 동사의 최대주주는 쉐큐릭스로 12.13%의 지분을 보유하고 있으며, KT전략투자조합2호가 12.05%, 최대출 대표이사가 3.63%의 지분을 보유하고 있다. 한편, 동사는 100% 출자한 진메디카를 자회사로 보유하고 있으며, 2021년 04월 합병계약을 체결하고 절차를 진행 중이다.

표 1. 주요주주 및 계열회사 현황

주요주주	지분율(%)	계열회사	지분율(%)
젠큐릭스	12.13	진메디카	100
KT전라투자조합2호	12.05		
최대출	3.63		

*출처: 1분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

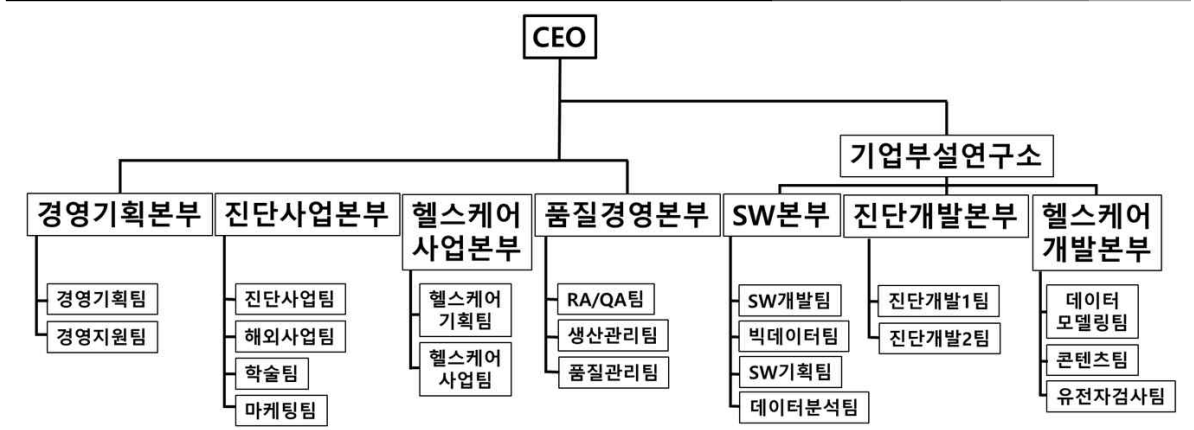
■ 대표이사 정보

최대출 대표이사는 2016년 08월 선임되어 현재까지 경영총괄 업무를 수행하고 있다. 대표이사는 2009년 케이티 신사업전략담당 부장, 2012년 케이티 사내소기업인 GenomeCloud사 대표이사 등을 역임했다.

■ 조직 구성 및 주요제품

본사는 서울시 구로구에 있고, 등기임원은 사내이사 3명과 사외이사 2명, 감사 1명, 그리고 기타 비상무이사 2명으로 구성되어 있으며, 등기임원을 제외한 총 100여 명의 직원이 근무하고 있다. 조직 구성은 대표이사의 경영총괄 아래 크게 진단사업본부와 헬스케어사업본부 등으로 나뉘며, 세부적으로 진단사업팀, 해외사업팀, 학술팀, 마케팅팀, 헬스케어기획팀 등으로 구성되어 있다.





그림 2. 조직 구성



*출처: 동사 제공(2021), NICE평가정보(주) 재구성

주요제품은 크게 진단 관련 제품과 진단 및 연구용역 서비스로 구분된다. 2021년 3월 분기 보고서 기준 제품별 매출 비중은 BRCAaccuTest가 10.07%로 가장 높았고, HEMEaccuTest 7.44%, SOLIDaccuTest 6.81%, 기타 12.52% 비중을 차지했다. 주요 서비스별 매출 비중은 DTC 서비스가 59.71%로 가장 높았고, 연구용역 서비스가 3.27% 비중을 차지했다. 그 외 상품 판매가 0.18% 비중을 차지했다.

그림 3. 주요제품

BRCAccuTest®	HEMEaccuTest™	SOLIDaccuTest™	<p>NGeneAnalySys® 모든 과정이 자동화된 분석 SW</p> 
			
<p>암 종 유방암난소암 검 체 암조직 및 혈액 유전자 BRCA 1/2</p>	<p>암 종 AML 등 혈액암 5종 검 체 혈액 유전자 100 여개</p>	<p>암 종 위암, 폐암, 대장암 등 검 체 암조직 (FFPE) 유전자 100여개 (RNA 50여개)</p>	
<p>주요 특징</p> <ul style="list-style-type: none"> • 아시아 최초 NGS CE-IVD (*17.6) • 한국 최초 식약처 NGS 인증 (*17.12) • 글로벌 제품과 비교 우위 복잡한 CNV 분석 가능 (강남성모병원 논문) • 신약 동반진단에 사용 	<p>주요 특징</p> <ul style="list-style-type: none"> • 국내 최초 NGS CE-IVD 인증(*18.4Q) • 제품 사용 병역(아산 등 4개 병원)과 다기관 임상 시험 진행 중 • NGS 보편수가적용, 다수 병원 사용 • 신약 동반진단에 사용 	<p>주요 특징</p> <ul style="list-style-type: none"> • 국내 최초 NGS CE-IVD 인증(*20.1) • RNA Fusion gene 동시 검사 • 고품질 분석 SW 동시 제공 • 신약 동반진단에 사용 	

*출처: 1분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 연구개발 활동

동사는 정밀진단 패널 개발 기술과 NGS 데이터 분석 플랫폼 개발 기술을 확보하고 있으며, 해당 기술의 융합을 통해, 암 환자의 유전자 돌연변이 검사를 위한 진단 패널과 분석 소프트웨어를 개발하고 상용화했다. 나아가 희귀 유전질환이나 치매와 같은 난치성 질환으로 진단 제품 개발 영역을 확장하고 있으며, 신약 개발을 위한 바이오마커 탐색과 임상시험 대상자 선별을 위한 동반진단 의료기기 개발에서도 국내외 유명 제약회사와 계약 및 MOU를 통해 연구 개발을 지속하고 있다. 특히, 연구개발 투자 효율성을 높이고 연구 생산성 향상에 기여하고자 정부 부처가 주관하는 국가 R&D 과제 및 사업에 참여하고 있으며, 다양한 연구개발사업을 수행함으로써 기술(제품)개발 시스템을 강화하고 개발품의 신뢰성 향상에 힘쓰고 있다.

또한, 한국산업기술진흥협회에 등록된 기업부설연구소를 2015년부터 현재까지 운영하고 있으며, 소프트웨어본부, Bioinformatics본부, 진단개발본부, 헬스케어개발본부로 나뉘어 차세대염기서열분석 기반의 의료용 소프트웨어 및 분석 플랫폼 개발, 클라우드 컴퓨팅 기술 생물정보학과 통계를 기반으로 질병 유전체 데이터 분석 알고리즘 및 분석 파이프라인 개발, 정밀진단, 조기진단 및 동반진단 기술개발 등의 업무를 수행하고 있다.

표 2. 국가 R&D 과제 및 사업 실적

사업기간	주관부서	과제명	기대효과
2020.04 ~ 2021.12	보건복지부	호흡기 감염 Mycobacteria의 동정과 다중 약제 내성 변이 동시진단 바이오마커 발굴 및 실용화	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 의료기기(IVD) 승인 • 국내 최초 NGS 기반 감염병 진단 의료기기 상용화 • 국내외 결핵 진단 시장 진출
2020.01 ~ 2022.06	과학기술 정보통신부	혈중 순환 종양 DNA의 유전체 및 후성유전체 변이 초고감도 검출 키트와 분석 알고리즘 기술개발 및 실용화	<ul style="list-style-type: none"> • 다국적 독점 기술의 대체 • 액체생검 기반 초고감도 진단 기술의 글로벌 경쟁력 강화 • 국내외 시장진입 및 확대
2019.06 ~ 2021.06	중소벤처 기업부	유전자 정보를 활용한 맞춤형 헬스케어 알고리즘 개발 및 사업화	<ul style="list-style-type: none"> • 유전정보 기반 맞춤형 건강관리 서비스 사업화 • 스마트 헬스케어 시장 창출

*출처: 국가과학기술지식정보서비스(NTIS, 2021), NICE평가정보(주) 재구성

핵심기술에 대한 기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 동사 명의로 확보한 지식재산권은 작성 일 기준 국내 특허등록 11건, 상표권 등록 27건 등이 있다.

표 3. 주요 특허 실적

특허명	등록번호	등록일
사용자 다중 특징 정보를 이용한 개인 맞춤형 콘텐츠 제공 방법 및 분석장치	KR 10-2261270	2021.06.01
염기서열 분석에서의 오류 처리 방법 및 염기서열 분석장치	KR 10-2258897	2021.05.26
통합적 건강 정보를 이용한 식단 및 운동 추천 방법 및 서비스 시스템	KR 10-2258899	2021.05.26
차세대 염기서열 분석기법을 이용한 유전자 재배열 검출 방법	KR 10-1867011	2018.06.05
유전자의 결실을 이용한 유방암 환자의 예후 예측 방법	KR 10-1841673	201803.19
BRCA1 및 BRCA2 유전자 변이 검출용 조성물 및 이의 용도	KR 10-2042639	2019.11.04
암의 진단을 위한 NGS 방법	KR 10-2112951	2020.05.13
멀티플렉스 시스템을 이용한 인간 객체의 Y STR 유전자위 분석 방법 및 이를 이용한 분석 키트	KR 10-2151657	2020.08.28
듀얼 멀티플렉스 시스템을 이용한 인간 객체의 STR 분석방법 및 이를 이용한 분석 키트	KR 10-2074959	2020.02.03

*출처: 특허정보넷(KIPRIS, 2021), NICE평가정보(주) 재구성

II. 시장 동향

정밀의학의 기본 기술요소인 유전자 진단검사 산업

동사는 유전자 진단검사 관련 사업을 영위하고 있으며, 정밀진단 패널, 데이터 분석 소프트웨어, 검사서비스 등을 개발하여 상용화하고 있다. 이에 따라 주요제품이 포함되는 유전자 진단검사 산업의 전반적인 산업 동향을 분석하고자 한다.

■ 유전자 진단검사 산업 동향

유전자 진단검사는 유전적인 질병과 관련된 이상을 진단하기 위하여 인간의 DNA, RNA, 염색체, 단백질 및 기타 대사물질을 분석하는 것으로, 유전자 검사(Genetic Test)라고도 한다. 유전자 진단검사는 질병에 대한 개인의 민감성과 특정 치료에 대한 반응을 확인하는 데 도움이 되며, 의료와 관련하여 보다 개인화된 접근법을 제공할 수 있다. 유전자 진단검사를 통해 불필요한 치료를 제거하고, 부작용을 줄이며, 치료 효과를 높여 추가적인 비용을 줄일 수 있다.

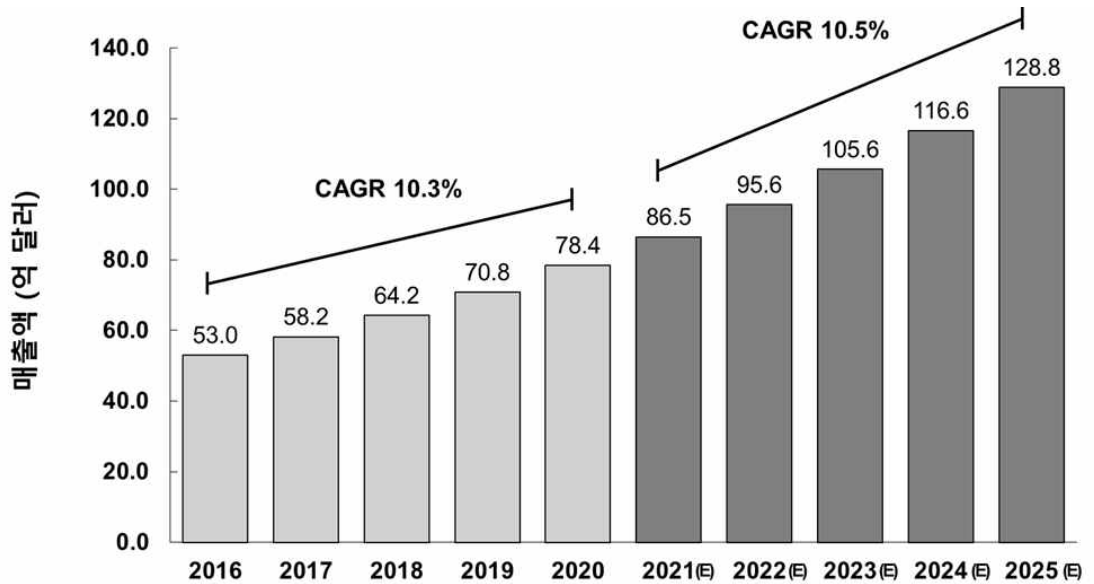
표 4. 국내 유전자 진단검사 산업 특징

구분	특징
정밀의학의 기본 요소	유전자 분석은 정밀의학 분야에서 가장 필수적이고 중요한 기술요소이며, 향후 의료 패러다임의 변화에 따라 시장규모가 폭발적으로 성장할 것으로 예상되고 있음.
임상적용 확대	유전자 진단검사의 임상 적용이 확대됨에 따라 시장 범위는 더욱 넓어지고 있으며, 상품의 종류 또한 치료뿐만 아니라 예방 및 관리에 이르기까지 매우 다양해지고 있음.
기술 집약적 산업	유전자 진단검사 산업은 고도의 유전자 검사 기법과 기술 등이 집약된 기술 집약 산업임.
정부규제 산업	모든 유전자 진단검사 제품들이 식약처 허가를 받아야 판매가 가능함.

*출처: 글로벌 유전자 검사 시장현황 및 전망(2019), 생명공학정책연구센터, 유전자 검사 분야의 수요 분석과 전망, 한국과학기술기획평가원(2006), NICE평가정보(주) 재구성

Mordor Intelligence에서 발표한 자료(2021년)에 따르면, 세계 유전자 진단검사 시장은 2016년 53.0억 달러 규모에서 연평균 10.3% 성장하여 2020년 78.4억 달러 규모의 시장을 형성했으며, 향후 연평균 10.5% 성장하여 2025년에는 128.8억 달러의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 해당 시장은 높은 기술장벽 때문에 핵심 원천기술을 보유한 선진국의 일부 기업이 시장 점유율을 50% 가량 차지하고 있으나 최근 국내 연구진의 활발한 연구로 국내 기업의 시장 점유율은 점차 증가되고 있는 추세이다. 유전자 진단검사 시장의 주요 참여 업체로는 Roche(스위스), Qiagen(독일), Gen-Probe(미국), Abbott Laboratories(미국), Vitagene(미국), Grail(미국), Invitae(미국) 등이 있다.

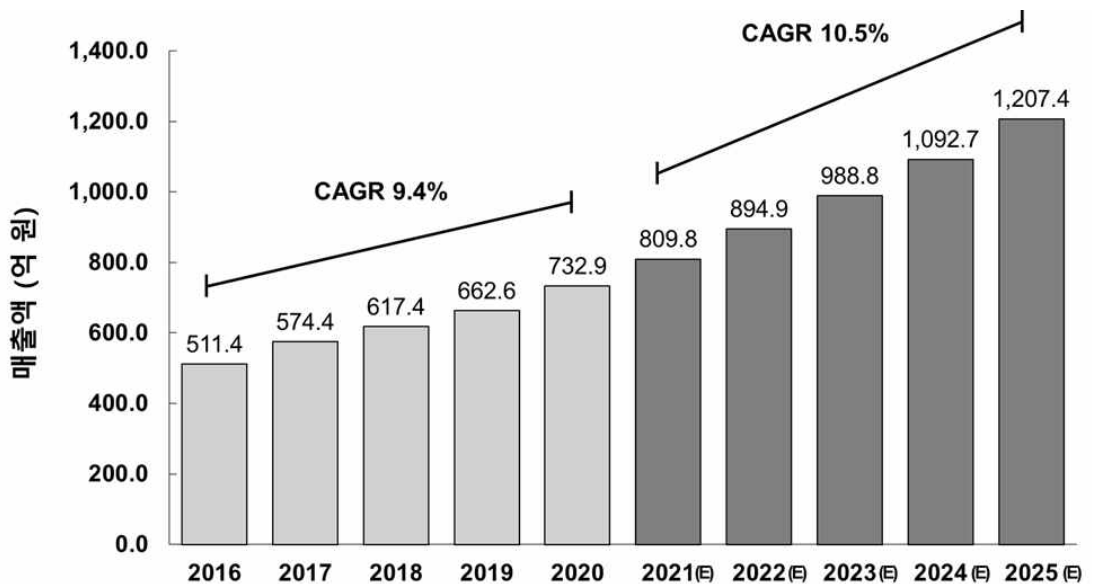
그림 4. 세계 유전자 진단검사 시장규모



*출처: 'Global Genetic Testing Market', Mordor Intelligence(2021), NICE평가정보(주) 재구성

한편, 국내 유전자 진단검사 시장은 2016년 511.4억 원에서 연평균 9.4% 성장하여 2020년 732.9억 원 규모이며, 이후 10.5%로 성장하여 2025년에는 1,207.4억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망된다. 유전자 진단검사는 기기 부분에서 국내 기업의 점유율이 점차 높아지는 추세이며, 서비스 부분은 지역적 제한 때문에 국내 기업이 높은 점유율을 보이고 있다. 국내 유전자 진단검사 시장은 Direct-To-Consumer(DTC) 유전자 검사 허용항목이 제한되어 있으나 일반 대중의 인식률 증가에 따라 시장이 증가할 것으로 예상되며, 최근 국내에서는 DTC 유전자 허용항목이 기존 12개에서 57개로 확대되었다.

그림 5. 국내 유전자 진단검사 시장규모



*출처: 'Global Genetic Testing Market', Mordor Intelligence(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 유전체 정보 분석 기술 및 서비스 동향

유전자 분석에 필요한 원천기술 자체는 이미 상당한 수준의 발전을 이룩하였으며, 분석 기술을 바탕으로 자동화된 분석장비 개발이 상용화에 주요한 역할을 하고 있다. 수많은 질병에 특화된 분석을 위해서는 각 질병과 유전체와의 연관성에 대한 기초 연구가 선행되어야 한다. 이에 따라 질병 원인에 관한 충분한 연구가 축적된 대표적인 질환(결핵, 자궁경부암, 호흡기바이러스 등)에 대한 유전자 분석 키트는 국내외 다수 업체에서 이미 개발하여 시판하고 있다. 아직 원인이 밝혀지지 않은 질환의 경우 향후 바이오마커의 발굴을 통하여 새로운 유전자 분석 키트가 제작될 가능성이 있다.

향후에는 대용량 염기서열 분석법을 이용하여 소수의 특정 유전자뿐만 아니라 한 생명체의 모든 유전자를 한꺼번에 분석하는 것이 핵심 방향이 될 것으로 예상된다. 현재 대용량 염기서열 분석법에는 여러 한계가 있으며, 질병진단이나 개인식별용 유전자 검사는 그 결과의 중요성 때문에 장비와 키트의 정확도 확인 및 담당 기관의 인증 절차가 필요하다. 대용량 염기서열 분석법과 관련 기술이 분자진단 시장에 본격적으로 진입하기 위해서는 앞으로 상당한 시간이 소요될 것으로 예상된다.

1세대 생거 시퀀싱(Sanger Sequencing)을 사용한 염기서열 분석 시장은 국내 업체들 간의 경쟁으로 급격한 단가 하락세를 보이는 추세이다. 생거 시퀀싱은 분석할 유전자의 개수가 1개 또는 소수이고, 해독할 염기서열이 1,000개(1,000bp) 이하일 경우에 효과적인 염기서열 분석법이다. 생거 시퀀싱 분석 시장은 점차 성장이 둔화될 것으로 예상되나, 생거 시퀀싱의 활용범위는 차세대 염기서열 분석법과는 큰 차이가 있으므로, NGS 기술의 발전에도 불구하고 한동안은 여전히 수요가 지속될 것으로 추측된다. NGS 기술은 하나의 유전체를 무수히 많은 조각으로 분해하여 각 조각을 동시에 읽어낸 뒤, 전산기술을 이용하여 조합함으로써 방대한 유전체 정보를 빠르게 해독하는 방법이다.

NGS 기술로 얻은 데이터를 제대로 분석하기 위해서는 생명정보학에 숙달된 전문가가 필요하며, NGS는 다양한 연구 분야로 응용이 가능하나, 장비 세팅 및 초기 비용 투자 등의 문제로 연구용역을 의뢰하는 경우가 많다. 또한, 결과 데이터를 해독하기 위해 숙련된 분석가가 필요하므로, 연구 용역업체에서 주로 데이터 분석 서비스까지 함께 제공한다. 최근 빅데이터 분석 솔루션과 융합하여 유전체 정보 분석 서비스는 점차 고도화되고 있으며 그 활용범위도 확대되고 있다.

Ⅲ. 기술분석

정밀진단 기술의 핵심인 NGS 기술을 보유한 엔젠바이오

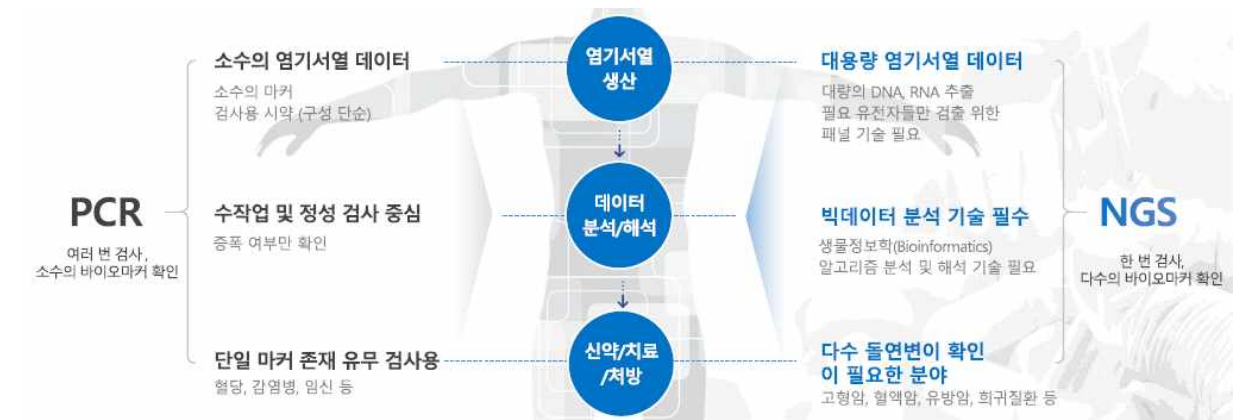
동사는 NGS 기술 기반의 유전자 패널 기술과 데이터 분석 및 해설 기술을 확보 중이다. 본 기술분석에서는 NGS 기술과 정밀진단의 기술적 개념을 포함하여 동사가 확보한 기술적 특성을 분석하고자 한다.

■ NGS 기술과 정밀진단

현재 NGS라고 지칭되는 기술은 생거 시퀀싱 이후 개발된 자동화 유전자 분석 기술 중 2세대 기술에 해당한다. 초기 자동화기기는 생거 시퀀싱에 비해 많은 발전이 있었음에도 불구하고, 개인의 유전체를 밝히는데 시간과 비용이 많이 들었다. 이러한 문제를 해결하기 위해 복잡한 과정을 생략하고, 시간이 많이 소요되는 과정을 줄이기 위해 한꺼번에 대량으로 분석을 처리할 수 있는 방법이 시도되었으며, NGS 기술은 수십만 개의 반응을 동시에 수행하는 Multiplexing 기능과 적은 양의 샘플로도 시퀀싱이 가능한 기능으로 획기적인 진보를 가져오게 되었다. NGS 기술을 기반으로 하는 유전자 검사용 의료기기는 화학적으로 염기서열을 해독하는 NGS 장비, 분석 대상 유전자만을 골라내어 NGS 장비에서 분석이 가능한 형태로 가공해주는 시약, NGS 장비로부터 생산된 디지털 데이터를 분석하여 유전변이를 찾아주는 알고리즘으로 구성된다.

유전자 진단분석은 사람의 질병 원인을 찾는 데 유용하며, 이를 활용하여 개인 맞춤형 의료뿐 아니라, 질병 치료를 위한 신약개발이 가능하다. 또한, 질병의 원인이 되는 바이러스 등의 유해 병원균을 정확하게 진단할 수 있으며, 식품, 화장품 등에 포함된 인체에 유해한 오염원을 찾을 수 있다. NGS를 통한 유전자 분석 기술과 분석 대상이 되는 유전자 바이오마커, 그리고 유전자 분석을 이용한 신약개발, 동반진단 처방, 진단 서비스 등이 결합된 정밀진단플랫폼 및 진단 제품이 개발되는 추세이다.

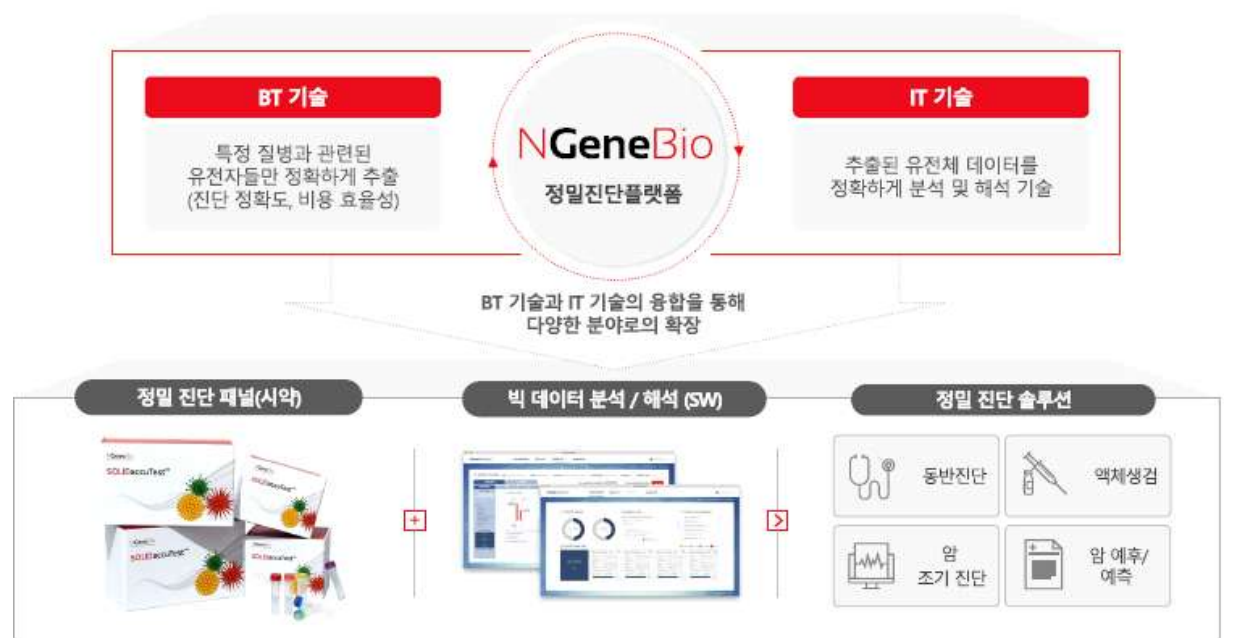
그림 6. NGS 기술과 정밀진단



*출처: 동사 회사소개서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

동사는 특정 질병과 관련된 유전자들만 정확하게 추출할 수 있는 높은 진단 정확도와 비용 효율성을 갖춘 Biological technology(BT) 기술과 추출된 유전체 데이터를 정확하게 분석 및 해석할 수 있는 Information Technology(IT) 기술을 융합하여 정밀진단플랫폼을 개발하였으며, 이를 기반으로 정밀진단 패널, 빅데이터 분석/해석 소프트웨어, 정밀진단 솔루션 등의 분야로 사업영역을 확장하고 있다.

그림 7. 동사의 정밀진단플랫폼



*출처: 동사 회사소개서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 암 정밀진단

동사는 유방암, 혈액암, 고형암 등 대부분 암종에 대한 정밀진단 제품을 상용화하여 보험수가 적용을 받고 있으며, 정확도와 비용적 우위성을 기반으로 해외 수출 및 동반진단 분야로 진출하고 있다. 2017년 12월 국내 최초로 식약처 인증을 획득한 NGS 정밀진단 제품인 BRCAaccuTest는 유방암, 난소암의 원인이 되는 BRCA 유전변이를 정확히 검사하여 조기에 진단 가능한 제품이며, 3등급 체외진단기기로 품목허가를 취득하였다. BRCA 유전자 변이를 보유할 시 유방암/난소암 발병 위험이 변이가 없는 사람에 비해 약 30배 증가하며, 평생 유병률이 약 51%~87%로 파악되고 있어, 조기진단의 필요성이 대두되고 있다. 동사 제품의 임상 결과, 진단 정확도는 100%로 확인되었으며, 해외 기업 제품과 BRCA 유전자 내 CNV 돌연변이 검출 성능을 비교했을 때에도 동사 제품의 성능의 우위성이 확인되었다. 동사는 BRCAaccuTest 외 임상시험 및 동반진단 시 활용 가능한 HEMEaccuTest(혈액암), SOLIDaccuTest(고형암) 등을 상용화하였으며, 기존 개별 검사의 문제점을 해소할 수 있는 NGS 기반의 조직적합성 검사(HLA), 희귀질환과 림프종 등으로 진단검사 대상을 확대하고 있다.

그림 8. 해외 기업 제품과 BRCA 유전자 내 CNV 돌연변이 검출 성능 비교 결과

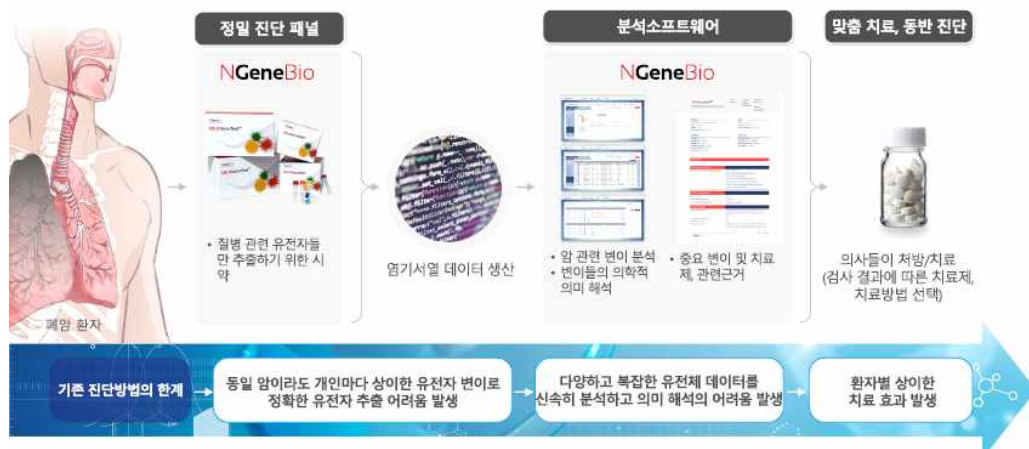


*출처: 1분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 데이터 분석 소프트웨어

동사는 NGS 기술의 가장 중요한 요소인 데이터 분석 및 해석 기술(Bioinformatics)을 의료진들이 직접 쉽고 빠르게 사용할 수 있도록 데이터 분석 소프트웨어인 NGeneAnalySys를 개발하였다. NGeneAnalySys는 국내 최초 클라우드 기반 유전체 분석 플랫폼인 KTGenomecloud를 발전시킨 정밀진단 분석 소프트웨어로 BRCA, 혈액암, 유전질환의 정밀분석 및 해석이 가능하다. 동사는 해당 소프트웨어를 Cloud 기반 플랫폼 형태로 확장하였으며 국제정보보안 인증을 획득하는 등 글로벌 표준 진단 품질 확보를 통해 국내외 의료기관에서 제품을 판매하고 있다. 동사의 제품은 검체 특성에 따른 유기적 분석 알고리즘을 확보하고 데이터베이스에 머신러닝을 적용하여 정확한 검사 리포트를 제공하는 등 우수한 성능에 사용 편의성 및 분석 신속성을 더하여 차별화하고 있다. 동사는 환자의 질병과 관련된 유전자를 추출하는 패널과 생산된 염기서열 데이터를 자동화 분석하는 소프트웨어를 의료기관에 제공하여 암환자 개인별 특성을 고려한 질병 원인 변이를 찾아내고 가장 적합한 치료제 및 치료방법을 추천한다. 이후 의료진은 검사 결과에 기반하여 처방 및 치료를 수행할 수 있다.

그림 9. 데이터 분석 소프트웨어

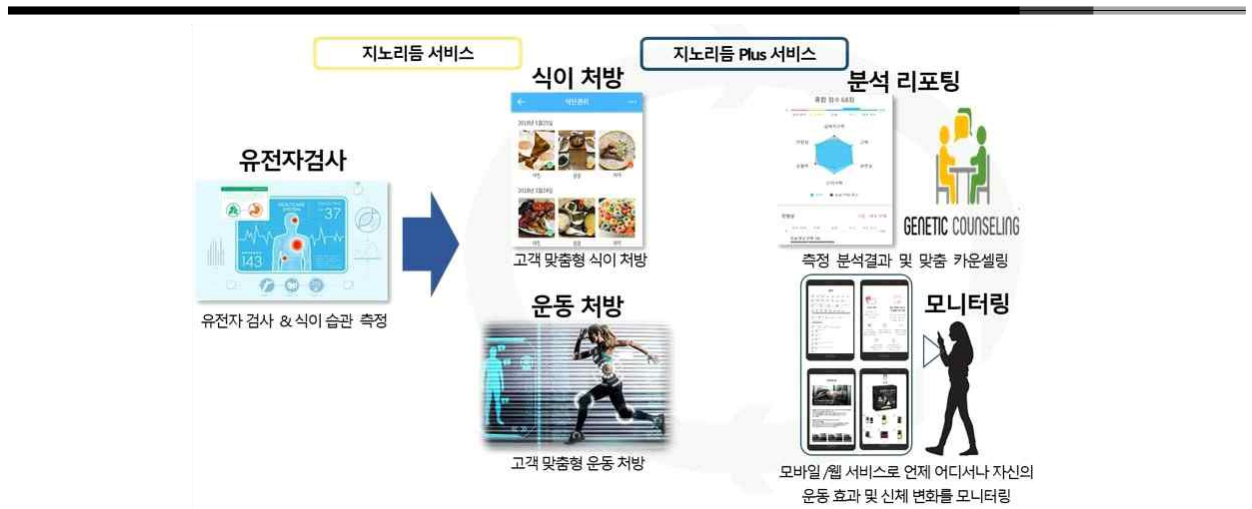


*출처: 1분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 검사서비스

지노리듬은 환자가 아닌 일반인 대상의 유전자 검사 서비스로서, 의료기관을 방문하지 않고 소비자가 직접 개인의 유전적 특성을 검사할 수 있는 DTC 서비스이다. 검사 항목으로는 피부, 모발, 혈당, 헬스케어 등 50여가지 항목이며, 유전자 정보 기반 개인 맞춤형 운동방법과 식단 관리 기능까지 제공하기 위해 지노리듬 플러스가 추가로 개발되고 있다. 지노리듬 플러스는 보건복지부의 DTC 인증제 시범사업에 선정되어 2021년 7월에 출시되었으며, 머신 러닝 기술과 빅데이터 분석 기반 10년 후 건강 예측 알고리즘 등이 추가되어 유전자 검사 결과가 개인의 건강한 생활에 실질적인 도움이 될 수 있도록 관련 연구 개발을 지속하고 있다.

그림 10. 지노리듬 검사서비스



*출처: 1분기보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 신규 사업 분야: 동반진단, 암 예후 관찰 및 조기진단

동사는 핵심기술인 정밀진단플랫폼을 기반으로 한 암 정밀진단 제품 및 소프트웨어 개발을 확장하여 동반진단, 암 예후 관찰 및 조기진단법을 개발하고 있다.

1. 동반진단(CDx: Companion Diagnostics) 분야

기존 항암제 처방은 환자의 개인적 특성을 고려하지 않고 다수의 환자에게 획일적으로 적용되어 일부 환자에서는 반응이 없거나 오히려 부작용이 발생하는 경우가 초래되었다. 동반진단의 도입은 특정 항암제에 약물 반응성을 나타내는 환자를 미리 선별하여 적용함으로써 약효의 효율성 증대 및 부작용 감소, 불필요한 의료비 지출을 막을 수 있는 사회적, 경제적 효과를 기대할 수 있다. 동사가 개발한 정밀진단 제품을 활용하여 신약개발사에서는 표적치료제 관련 바이오마커를 정확히 진단할 수 있으며, 이에 따라 현재 국내외 5개 제약사와 표적치료제를 위한 동반진단 제품 개발 및 공동 임상을 진행하고 있다.

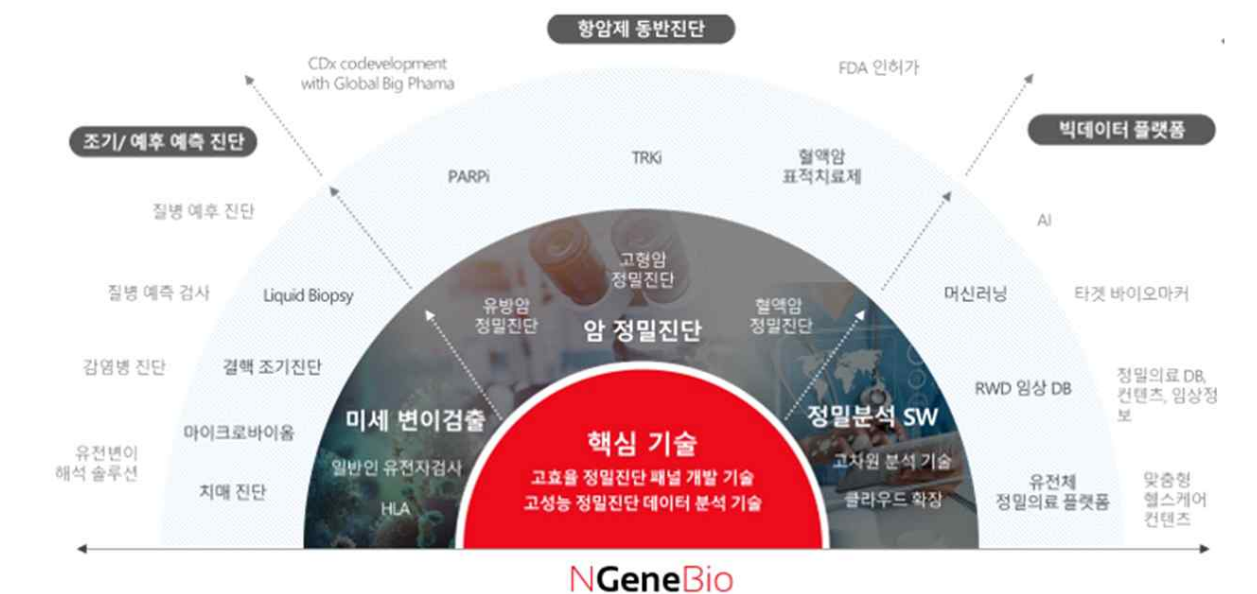
2. 액체생검 기반 질병 예후 예측 분야

동사는 혈중 순환 종양 DNA로부터 초고감도 변이 검출을 위한 NGS 패널을 설계하고, 이를 NGS 분석 플랫폼에 접목시켜 초고감도 돌연변이 분석 플랫폼을 구축할 예정이며, 혈중 순환 종양 DNA의 유전체 변이를 분석하여 암종별 유전체 변이 데이터베이스를 구축할 예정이다. 이후 액체생검, NGS 기술을 이용한 암 진단 패널, 이로부터 생산된 NGS 데이터를 분석하는 소프트웨어로 이루어진 패키지 형태의 제품을 계획하고 있다. 전 세계적으로 시약 패널과 분석 소프트웨어를 하나의 상품으로 제공하고 있는 기업은 많지 않은 상황으로, 동사는 검사와 함께 유전변이에 대한 다양한 데이터베이스 기반 해석을 제시하여 임상적 활용도를 극대화한 제품 실용화를 목표로 하고 있다.

3. 의료 빅데이터 플랫폼 분야

의료 빅데이터는 건강정보, 진료정보 등과 같은 다양한 의료 관련 데이터를 수집, 저장, 분석해 유용한 정보를 제공하는 기술이다. 동사는 이러한 데이터가 가치를 창출하는 시대를 대비하기 위해 의료 빅데이터 분야도 중장기적으로 준비하고 있다. 유전체 변이해석 정확도 개선을 위한 머신러닝 기술 적용 및 클라우드를 활용한 분석 플랫폼의 해외 확장을 진행하고 있으며, 동사의 정밀진단제품을 사용하면서 생성되는 knowledge database가 계속 축적됨에 따라 향후 고부가가치의 새로운 바이오마커 발굴 및 다양한 맞춤형 의료 정보 콘텐츠 및 헬스케어 콘텐츠를 제공하는 플랫폼 비즈니스로 발전시키고자 한다.

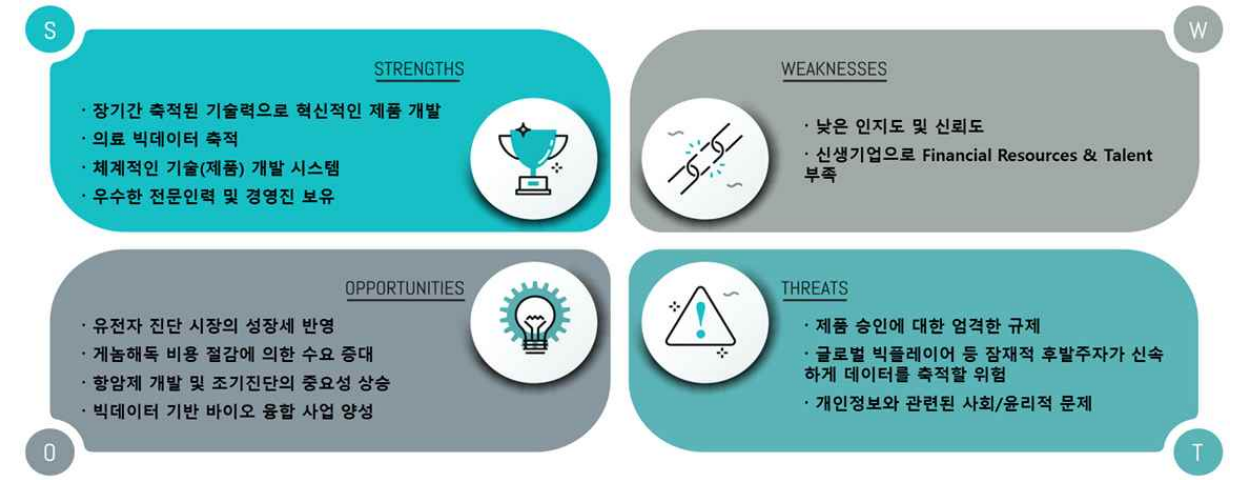
그림 11. 신규 사업 분야



*출처: 동사 회사소개서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ SWOT 분석

그림 12. SWOT 분석



*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 장기간 축적된 기술력으로 고효율, 고성능의 혁신적인 제품 개발

동사는 정밀진단 패널과 소프트웨어의 개발과 생산에 대한 기술적 노하우를 장기간 축적하고 있으며, 이를 기반으로 고효율, 고성능의 유방암 정밀진단 패널, 고형암 정밀진단 패널, 정밀분석 소프트웨어 등 혁신적인 제품을 상용화하고 있다. 또한, 미래 수요시장에 대한 정확한 예측을 통해 향후 수요 확대가 예상되는 제품의 개발 전략과 시장로드맵을 확립하고 있으며, 이를 기반으로 급변하는 산업환경에서도 즉각적인 대응과 안정적인 매출 시현이 가능할 것으로 예상된다.

▶▶ (Opportunity Point) 빅데이터 기반 바이오 융합 사업 양성

동사는 유전체 검출 기술과 빅데이터 분석 기술의 융합을 통해 동반진단, 조기진단, 빅데이터 플랫폼 개발 등 신규 분야로 사업을 확장하고 있다. 이를 통해 시장 내 경쟁력 강화, 품질 향상을 통한 고객사와의 우호적 관계 유지, 적극적인 해외시장 개척을 계획하고 있으며, 유전자 진단 시장의 성장세와 더불어 시장 점유율의 확대가 기대된다.

▶▶ (Weakness Point) 신생기업으로 낮은 인지도 및 Financial Resources 부족

동사는 2015년 창업된 신규 상장 기업으로 글로벌 인지도 및 신뢰도가 다소 낮은 수준이며 매출 및 영업이익의 수준이 다소 미흡하나, 견고한 기술력을 기반으로 한 기술경쟁력 및 품질경쟁력 강화로 글로벌 진출을 계획하고 있다. ISO 27001, ISO 9001, KGMP 등 국내외 인증을 획득을 통해 글로벌 수준의 품질을 확보하기 위해 노력하고 있다.

▶▶ (Threat Point) 제품 승인에 대한 엄격한 규제

유전자 진단검사 제품은 승인에 대한 엄격한 규제가 적용되고 있어 이에 대한 대응이 필요하다. 또한, 후발주자의 시장 진출 및 경쟁제품의 증가에 따라, 신기술에 대한 투자가 필수적이며 기업 간 경쟁강도가 심화되고 있다. 동사는 신규 기술에 대한 적극적인 투자와 품질경영 시스템을 기반으로 적절하게 대응하고 있는 것으로 파악된다.

IV. 재무분석

유전자 분석 기술 기반 정밀진단 전문기업

제품 매출 부분이 총 매출의 약 50%를 차지하고 있는 동사는 유방암, 난소암 관련 원인유전자를 검사하는 제품의 수주 호조 등의 요인으로 인해 매출 성장세를 유지하고 있으며 주요 재무안정성 지표 또한 산업평균 대비 양호한 수준을 나타내고 있다.

■ 제품매출 부문이 총 매출의 49.2%를 차지

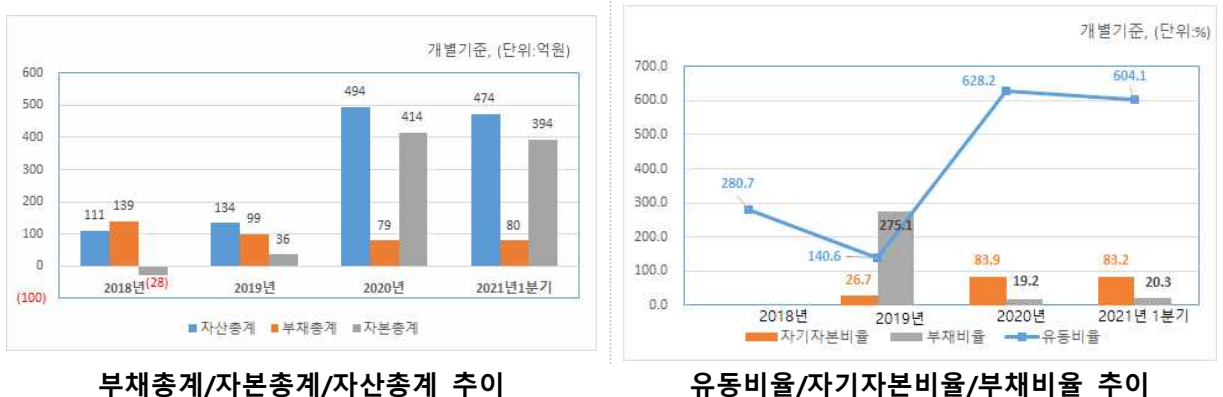
동사는 제품 및 서비스, 상품 매출 부문으로 나누어져 있으며, 제품은 HEMeAccuTest, SOLIDAccuTest, BRCAAccuTest 등이 있고, 주로 유전자 검사 제품임. 제품 매출이 12.2억 원(총 매출의 49.2%), 연구용역 및 DTC 서비스 매출이 11.3억 원(총 매출의 45.5%), 상품 매출이 1.3억 원(총 매출의 5.3%)로 구성되어 있다.

그림 13. 동사 연간 및 분기 요약 포괄손익계산서 분석



*출처: 동사 사업보고서(2020), 1분기보고서(2021)

그림 14. 동사 연간 및 분기 요약 재무상태표 분석



*출처: 동사 사업보고서(2020), 1분기보고서(2021)



■ 매출 증가에도 불구하고, 수익성 적자 지속

동사는 차세대 염기서열 분석기술 진단제품에 대해 식약처 품목 허가 획득, 아시아 최초로 유방암/난소암 시약에 대해 유럽인증을 획득 하는 등 기술력을 확보하였음. 2020년 결산기준 매출액은 유방암, 난소암 관련 원인유전자를 검사하는 제품의 수주 호조와 폐암, 대장암, 위암 등 고형암 관련 제품의 수주 증가로 25억 원을 시현하여 전년대비 67.8%가 증가하였다.

동사의 매출액은 2018년 14억 원(+314.9% YoY), 2019년 15억 원(+6.2% YoY), 2020년 25억 원(+67.8% YoY)을 기록하는 등 매출 성장세를 유지하고 있다.

동사의 매출원가율은 2019년 49.8%, 2020년 62.6%로 원가율이 증가하였고, 판관비 부담 또한 여전히 높아 매출액영업이익률은 2019년 -287.6%, 2020년 -246.2%를 기록하여 영업 수익성이 적자지속 하였고, 산업평균 대비 미흡한 영업수익성을 나타냈다.

또한, 매출액순이익률은 2019년 -464.6%, 2020년 -331.9%를 기록하여, 순이익이 전년대비 적자폭 축소되었으나, 적자 지속하며, 산업평균 대비 미흡한 수익구조를 나타냈다.

■ 2021년 1분기 전년 동기 대비 매출 증가하였으나, 수익성 적자 지속

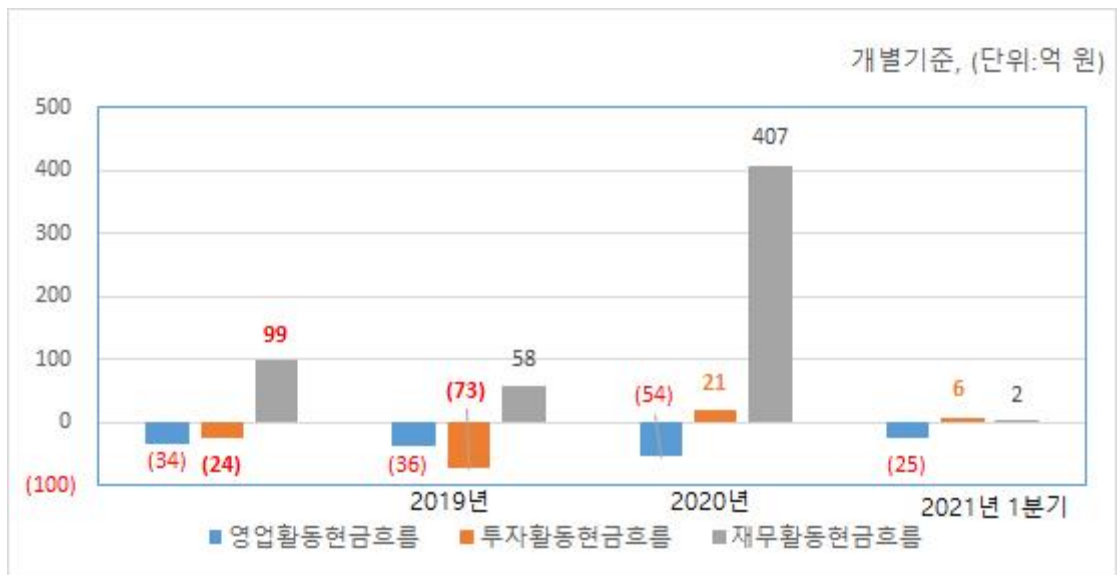
2021년 1분기 매출액은 NGS 기술을 이용해 바이오 기술(BT)과 정보 기술(IT)이 결합된 정밀진단플랫폼을 구축한 바, 고형암, 혈액암 관련 제품 등으로 품목 확장하며 전년 동기대비 211.3% 증가한 11억 원을 기록하였으나, 매출액영업이익률 -203.2%, 매출액순이익률 -203.9%를 나타내며 수익성은 적자세를 지속하고 있다.

주요 재무안정성 지표는 부채비율 20.3%, 자기자본비율 83.2%, 유동비율 604.1%를 기록하는 등 산업평균 대비 양호한 수준을 나타냈다.

■ 자본금 증자 및 주식발행초과금 으로 인해 현금유동성 확보

2020년 영업활동현금흐름은 당기순손실과 매출채권 증가 등의 영향으로 부(-)의 상태를 지속하며 -54억 원을 나타내고 있으나, 자본금 증자 및 주식발행초과금 으로 인해 기말 현금성 자산 393억 원을 보유하고 있다.

그림 15. 동사 현금흐름의 변화



*출처: 동사 사업보고서(2020), 1분기보고서(2021)

V. 주요 변동사항 및 향후 전망

플랫폼 기반의 사업영역 확대와 품질경영을 통한 해외 진출 모색

동사는 진단 패널, 진단 소프트웨어 등 기존 제품에 대한 의존도가 높았으나, 국내외 신약개발사와 협력하여 동반진단, 조기진단, 빅데이터 플랫폼 등의 기술(제품)개발로 파이프라인 다변화를 진행하고 있으며, 품질경영을 기반으로 급변하는 시장 환경에 적절하게 대응하고 있다.

■ 플랫폼 기반의 사업영역 확대

동사는 유전자 분석 기술 기반 정밀진단 전문기업으로 고효율 정밀진단 패널 개발 기술과 고성능 정밀진단 데이터 분석 기술을 기반으로 미세 변이검출, 암 정밀진단, 정밀진단 소프트웨어 개발 및 상용화 성과를 달성하였다. 특히 국내 최초 암 정밀진단 패널의 식약처 승인과 패널과 고차원 분석 기술 및 클라우드 확장이 적용된 정밀분석 소프트웨어는 KGMP 인증 시설에서 생산되어 국내외 의료기관에 공급되고 있다. 동사는 진단 패널 및 진단 소프트웨어, 진단서비스에 대한 매출 비중이 컸으나, 국내외 신약개발사와 협력하여 동반진단, 조기진단, 빅데이터 플랫폼 기술 등 다양한 기술 및 파이프라인으로 다변화를 진행하고 있다. 의료 데이터베이스의 축적에 따라 향후 고부가가치의 새로운 바이오마커 발굴 및 다양한 맞춤형 의료 정보 콘텐츠 및 헬스케어 콘텐츠를 제공하는 플랫폼 비즈니스로 발전시키고자 한다. 또한, 암 진단 패널과 분석 소프트웨어의 패키지를 통한 신시장 개척과 잠재적인 수요시장 선점이 지속적인 성장 원동력으로 작용할 것으로 전망된다.

■ 글로벌 수준의 품질경영

동사는 고객사의 요구와 기대를 만족하는 우수한 품질의 제품 및 서비스를 제공하기 위한 품질경영을 수행하고 있다. 특히 국제표준 정보보호 인증(ISO 27001), 품질경영시스템 인증(ISO 9001), 의료기기 제조 및 품질관리 적합 인증(KGMP) 등 국내외 인증을 획득하고 글로벌 수준의 의료기기 품질 확보를 통해 미국 등 해외 진출을 계획하고 있다. 이를 기반으로 의료기기 품질 관련 규제에 적극적인 대응이 가능할 것으로 전망된다.

그림 16. 미국 진출 계획

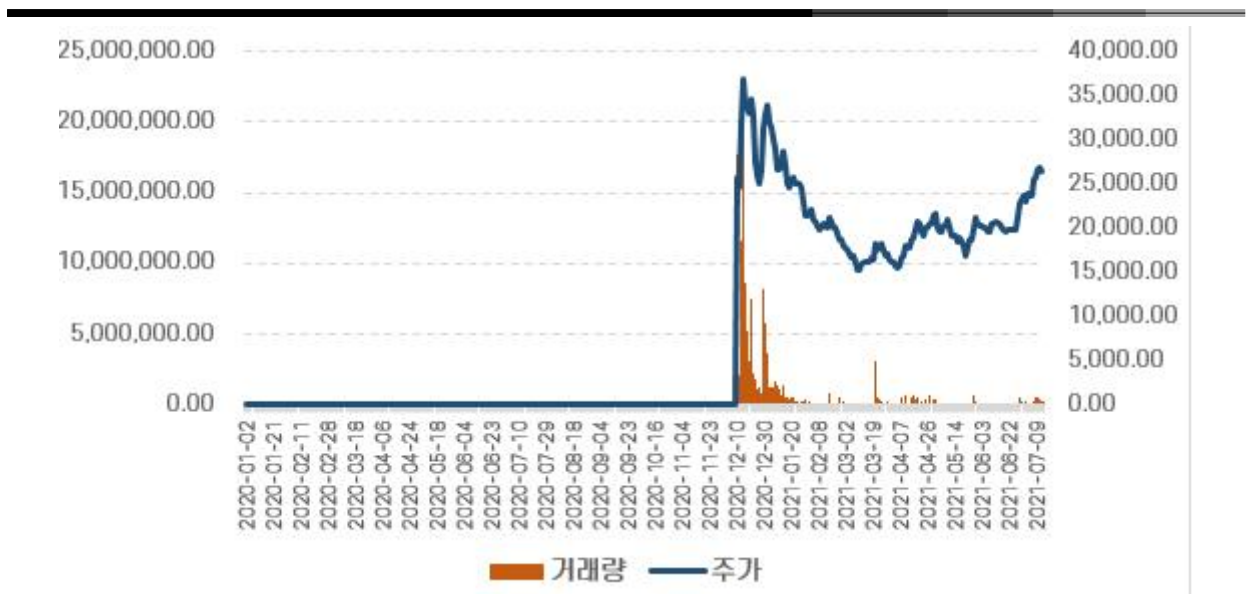


*출처: 동사 회사소개서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

■ 증권사 투자의견

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

■ 시장정보(주가 및 거래량)



*출처: Kisvalue(2021.07.)