


이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

혁신성장품목보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

동반진단

정밀의료의 새로운 트렌드
개인 맞춤형 치료와 함께 성장세 지속

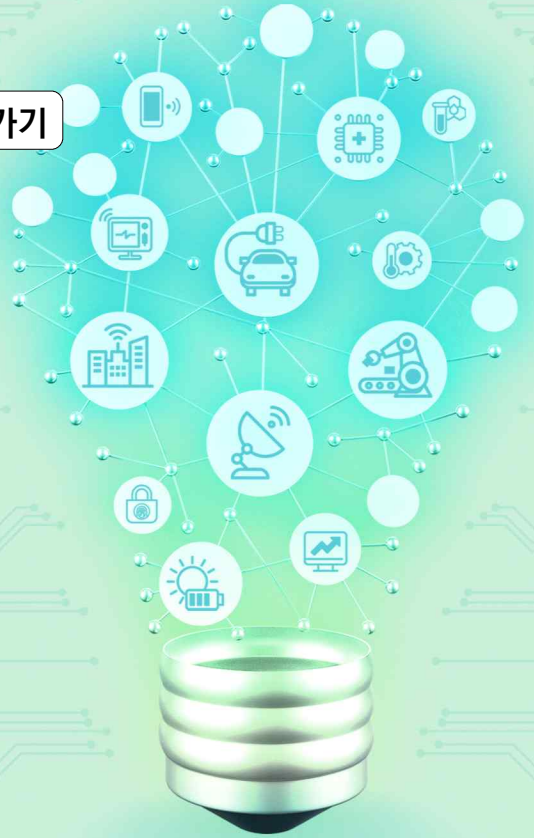
요약

배경기술분석

심층기술분석

산업동향분석

주요기업분석



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

최혜진 선임연구원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용평가기관에 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 미공개 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

동반진단

미래 의료 패러다임의 핵심기술

디지털 뉴딜 - D·N·A(Data, Network, AI) 생태계 강화

K-뉴딜의 10대 대표과제 중 「스마트 의료 인프라」 과제가 포함되어 있음.

: 스마트 의료 인프라 확충으로 비대면 의료서비스 기반을 구축, 2022년까지 총사업비 1천억 원 투자, 일자리 1천 개 창출, 2025년까지 총사업비 2천억 원 투자, 일자리 2천 개 창출을 목표로 추진 중

- 성과지표는 신(新)의료 모델, 감염병 대응 인프라, 인공지능(AI) 기반 정밀의료 구축
- AI 기반 정밀의료 진단을 위해 2025년까지 20개 질환의 AI 진단 기반 구축 추진 중

건강·진단(E) - 차세대 진단(E20) - 동반진단(E20002)

- 동반진단(Companion Diagnostics)은 약물이 인체에 미치는 효과를 감시할 수 있는 기술로서, 신규 약물 또는 기존 약물 사용 용도의 확장에 있어서 약물치료와 진단검사를 병행하여 약물치료의 효과를 높일 수 있는 진단기술임.
- 최근에는 동반진단을 이용한 맞춤형 치료를 통해 의약품 부작용에 따르는 위험을 감소시키는 보다 안전한 처방이 가능함.
- 개인의 유전정보를 통해 발병 위험, 예후, 재발 가능성 등을 예측함으로써 치료 중심에서 예방중심의 보건의료 전략이 가능해짐.

■ 개인 맞춤형치료와 정밀의료의 핵심기술, 동반진단

평균수명 증가와 인구 고령화의 가속화로 인한 중증질환 증가로 의료 패러다임이 치료 중심에서 예방과 예측 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라, 진단기술에 대한 중요성이 급격히 증가하고 있다. 이에 최근 환자 개개인의 특성과 성향에 맞춘 치료를 위한 정밀의료와 함께 동반진단이 주목받고 있으며, 현재 항암신약분야에서 가장 활발하게 동반진단 개발이 진행되고 있다.

신약개발에서 동반진단의 도입으로 신약개발 성공률 증가 및 신약개발 비용 감소로 약효의 효율성 증대, 부작용 감소, 불필요한 의료비 지출 등의 사회적, 경제적 효과를 기대할 수 있다. 국내외적으로 신약개발단계에서 동반진단을 함께 개발하기를 권고하고 있으며, 다국적 제약사들도 대부분 전략적 제휴를 통하여 진단 전문회사들과 공동으로 동반진단을 개발하고 있다.

■ 글로벌 기업이 독점한 동반진단 산업에서 주목받고 있는 국내기업

분자진단 기술의 발전에 발맞춰 개인 맞춤형 치료에 대한 요구가 높아지면서 진단을 위한 바이오마커 발굴 및 동반진단체 개발이 가속화되고 있다. 현재 글로벌 동반진단 시장은 로슈, 애질런트 테크놀로지스, 퀴아젠, 애보트 써모피셔사이언티픽 등의 글로벌 기업들이 연구개발, 기술혁신, 시장확대, 투자, 유통 네트워크를 기반으로 시장을 선도하고 있다. 최근, 국내에서도 동반진단 기반의 신약개발이 활발히 이루어지고 있으며, 유방암 예후진단 및 폐암 진단 등 제품 상용화에 성공하는 기업이 늘어나고 있다. 또한, 국내외 제약사와 개발 협력 등 동반진단 개발을 위한 협력 네트워크를 강화하며 국내 동반진단 산업의 도약의 기회를 맞이하고 있다.

I. 배경기술분석

정밀의료의 침범 동반진단

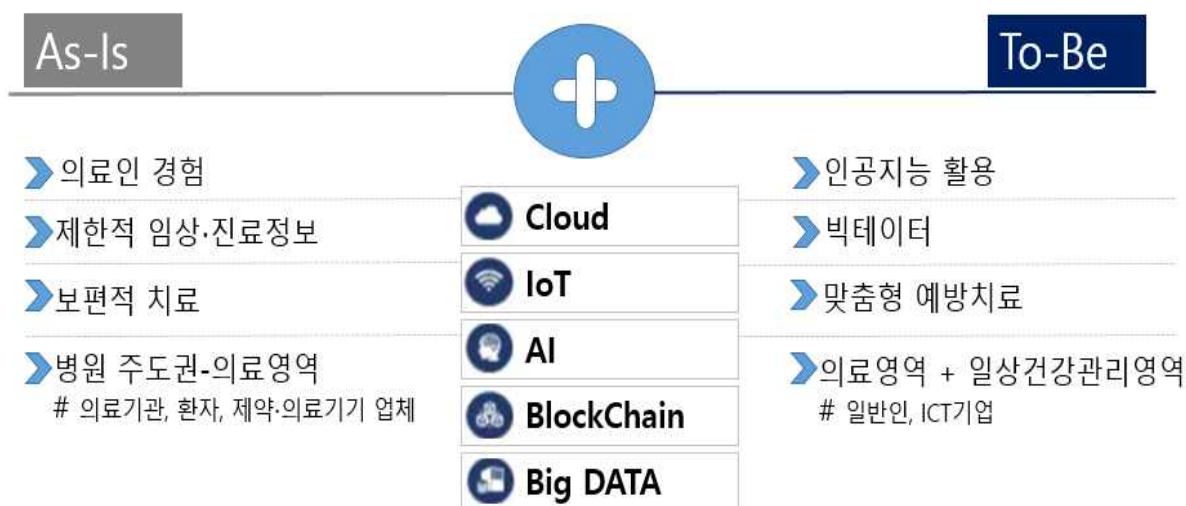
동반진단은 치료 중심에서 예방과 진단 중심의 정밀의료로 의료 패러다임 변화에 따른 진단기술의 중요성이 높아짐에 따라, 바이오마커, 표적치료와 함께 정밀의료의 핵심 중 하나로 평가받고 있다.

■ 의료 패러다임의 변화: 치료 중심에서 맞춤형 의료로 전환

평균수명 증가와 인구 고령화의 가속화로 인한 중증질환 증가로 국가 의료 재정의 악영향 및 노령인구의 의료비 부담에 대한 우려가 중요한 사회경제적 쟁점으로 부상하며 정확하고 빠른 진단을 통해 질병의 예방, 치료, 관리 비용을 낮추고 환자의 삶의 질을 향상시키는 것을 의료의 목표로 보건정책이 변화되고 있다.

기존의 의료는 개인의 차이와 특성은 고려되지 않고 표준적·경험적 치료 중심의 전통적인 방식의 치료방법이 강조되었으나, 최근에는 분자진단의 확대로 개인의 건강정보에 대한 관리와 분석이 가능해지며 질병 치료의 관점에서 예측 및 예방의 평생 치료 개념으로 확장되고 있다. 이러한 변화 속에서 최근 의료 환경과 치료의 패러다임이 치료 중심에서 제네릭·바이오시밀러 의약품의 사용 확대, 예방·예측의 강화와 함께 예방과 진단 중심의 정밀의료로 전환됨에 따라 개인화된 맞춤형 의료로 변화하고 있다.

[그림 1] 의료 패러다임 변화

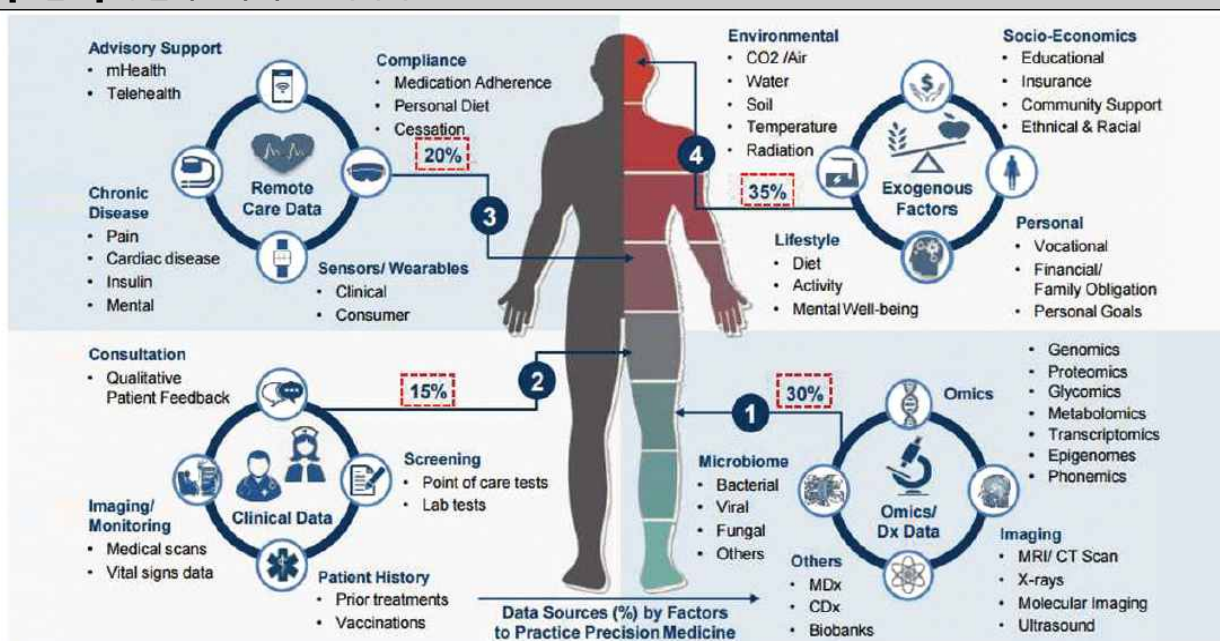


*출처: 헬스금융 Hey(2020), NICE디앤비 재가공

■ 개인차를 고려한 최적의 미래의료기술, 정밀의료

정밀의료(precision medicine, PM)란 차세대 의료서비스로 주목받는 개념으로, 다양한 오믹스 정보¹⁾와 빅데이터의 통합분석을 바탕으로 각 개인을 질병 민감도에 따라 세부 그룹으로 분류하여 질병을 예방하고, 조기에 진단하여 치료하기 위한 최적의 처방을 시행하는 기술을 말하며, 질병을 진단하고 치료하는데 외에도 예방과 관리를 하는 데 활용된다. 정밀의료는 개인적인 차원에서 인간의 가장 큰 욕망인 건강하게 장수할 가능성을 제공하고, 국가적인 차원에서 보건의료분야의 효율성을 높일 뿐만 아니라 바이오·의료 산업에 새로운 성장 동력을 제공하며, 국제적인 차원에서 빅데이터, 인공지능 등 데이터 기반 기술과 바이오기술을 주요하게 활용함으로써 4차 산업혁명의 양상과 결과를 상징적으로 보여줄 수 있는 기술로 평가받고 있다.

[그림 2] 정밀의료의 주요 데이터 소스



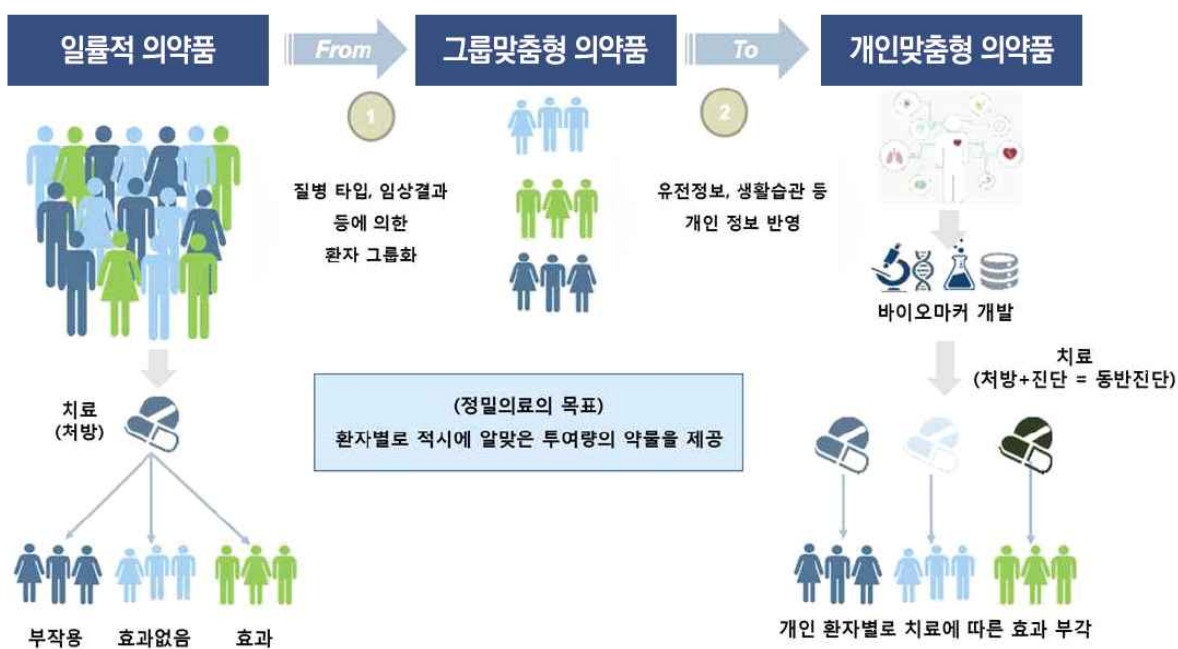
*출처: 글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망, 생명공학정책연구센터, 2017

정밀의료의 개념은 캘리포니아대학(UCSF, University of California, San Francisco)에서 ‘궁극적으로 사람들의 생명을 살리기 위해 질병의 근원(root of disease)과 정확한 치료법 개발(develop targeted therapies)에 대한 보다 새로운 이해를 위해 기술, 과학 그리고 의료기록을 이용하는 것’으로 처음으로 제안하였다. 이후, 2015년 미국의 버락 오바마 대통령이 “암, 당뇨와 같은 질병의 완치 가능성을 높이고, 나와 우리 가족의 건강을 보호하는데 필요한 개인 정보에 접근할 수 있도록” 대규모의 국가 연구사업을 하겠다는 내용의 정밀의료 발전계획(Precision Medicine Initiative, PMI)을 발표하면서 정밀의료가 보건의료의 새로운 정책이자 차세대 패러다임으로 급부상하게 되었다.

1) 오믹스(omics): 전체를 뜻하는 말인 옴(-ome)과 학문을 뜻하는 접미사 익스(-ics)가 결합된 말로, 총체적인 개념의 데이터 세트를 바탕으로 하는 생물학 분야를 말함

정밀의료와 비슷한 말로 맞춤의료가 있다. 양자는 모두 차이를 고려한 의료기술이라는 점에서 유사성이 있으나, 다루는 데이터 소스의 범위 면에서 차이점이 있다. 맞춤의료는 유전체 정보와 임상 정보를 이용해 질병을 예방·예측하여 치료하는 것이고, 정밀의료는 유전체 정보에서 한발 더 나아가 단백질체, 전사체, 대사체 등의 각종 오믹스 정보, 생활습관 정보, 다양한 인체 유래물 정보를 활용한 것을 말한다. 이에 맞춤의료는 특정한 한 개인을 위해 개발된 예방 및 치료법이란 오해의 소지가 있어, 정밀의료라는 용어를 권장하여 사용하고 있다.

[그림 3] 정밀의료의 패러다임 전환



*출처: 글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망, 생명공학정책연구센터(2017)

정밀의료 연구는 대규모 코호트²⁾를 구축하는 것으로 시작된다. 구축된 코호트는 장기 추적을 통해 요인에 노출된 집단과 노출되지 않은 집단의 질병 발생 정보를 비교하여 질병 원인을 규명하는 연구에 이용된다. 코호트에서 유전자 정보, 인체유래물 관련 정보, 식습관 및 생활습관 정보 등의 데이터를 수집하고, 수집한 정보들은 개인의 전자의무기록³⁾에 연계되어 연구에 활용되고 있다.

[표 1] 정밀의료 실현을 위한 필수 요소

유전체 의학	인구집단 코호트, 진료정보(의료기관), 유전체정보 기반 맞춤의료 기술
모바일 헬스케어	보건의료 빅데이터(공공기관), 모바일 헬스케어 기술 기반 건강관리 서비스
공통기술	빅데이터 분석·보안 기술

*출처: 유전체 기반 정밀의료 연구동향(2017), NICE디앤비 재가공

2) 코호트: 역학연구에서 쓰이는 용어로 어떤 특성을 공유하는 많은 사람의 모임을 일컫음

3) 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record): 환자의 병력, 실험실 테스트, 진단과 같은 의료 차트를 디지털화한 것을 말함

정밀의료는 질병 발병 후의 치료라는 기존 의료의 대응 방식과는 달리, 발병 전에 질병을 발견하고 예방함으로써 개인의 건강수명을 연장하고 질병 발생을 줄여 치료비용을 절감할 수 있고 발병 후에도 맞춤형 치료로 부작용을 최소화하고 치료 효과를 증진시킬 뿐만 아니라 불필요한 약제비나 치료비를 줄일 수 있어 개인의 건강수명을 연장하고 의료비 지출을 절감할 방안으로 제시되고 있다.

신약개발 사업에서도 정밀의료는 기존 의약품 대비 높은 유효성과 경제성 등을 바탕으로 한 새로운 시장 창출의 원동력이자, 유전체, 단백질체 등의 정보를 이용함으로써 정밀의학 관련 기술이 의약품 개발 과정의 큰 비중을 차지하여 향후 신약개발 경쟁력 확보에 있어 거의 필수적인 요구 조건으로 받아들여지고 있다. 현재 137종의 FDA 승인 신약이 약물유전체 정보를 기반으로 개발되었고, 임상 전 단계의 모든 치료 중 60% 정도가 정밀의료 관련 바이오마커 데이터에 의존하는 것으로 추산되고 있다. 정밀의료 산업은 전 세계적으로 매년 10% 이상의 성장률을 실현하고 있으며 지속적인 수요 확대, 옴믹스 기술과의 융합 등을 통한 응용 가능한 범위의 확대 등을 바탕으로 향후 큰 성장이 기대되는 고성장 산업으로 학계 및 정부의 관심과 집중적인 투자가 필요하다.

■ 정밀의료의 새로운 트렌드, 동반진단

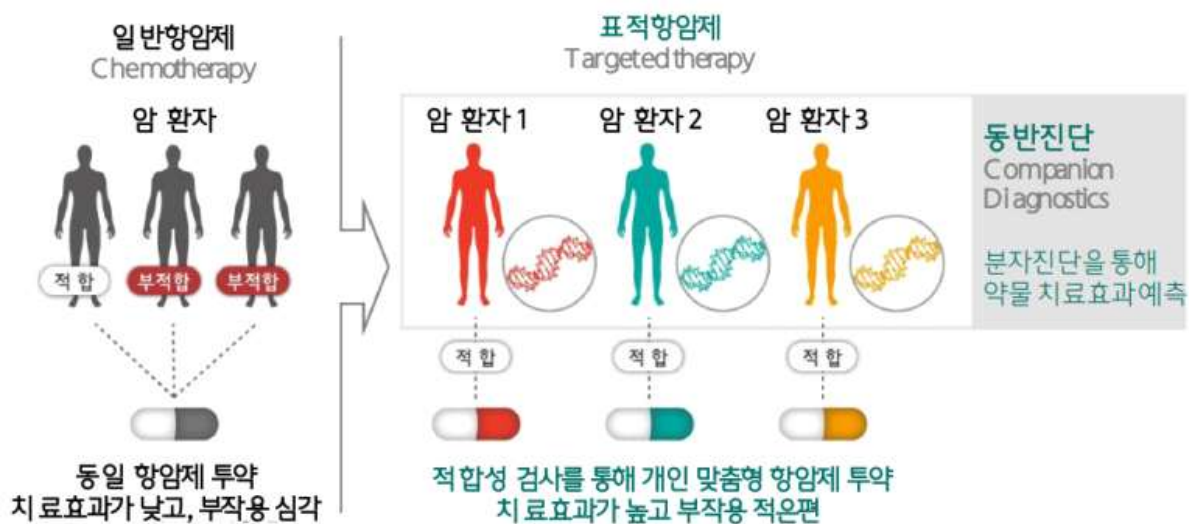
치료 중심에서 예방·예측과 진단 중심으로 의료의 패러다임이 변화됨에 따라 진단기술에 대한 중요성이 더욱 높아지고 있다. 특히 암에 대한 치료방법이 꾸준히 개발되고 있지만, 현재까지 조기진단과 정확한 진단의 어려움으로 여전히 암 환자의 사망률은 높은 편이다. 이에 개인 맞춤형 치료와 정밀의료 산업이 중요해지면서 이를 가능하게 하는 동반진단이 주목받고 있다.

국내 의료계와 제약산업계에서 동반진단(Companion diagnosis, CDx)이라는 용어가 사용되기 시작한 지 약 10년 정도밖에 되지 않았으나, 이제는 신약 연구자와 개발자, 그리고 임상시험에 참여하는 환자와 이를 진행하는 임상의 모두에게 익숙한 단어가 되어가고 있다. 동반진단은 체외진단 의료기기로 분류되며, 특정 약물치료에 대한 환자의 반응성을 예측하기 위한 분자진단 기법의 일종으로 MRI, NIR Fluorescence 등과 같은 진단 기능과 동시에 치료용 목적의 물질이 하나의 형태로 구성된 것으로 환자의 유전적 특성 및 변이에 따른 개인적 차이로 인해 같은 항암제를 투여해도 치료에 차이가 나타나는 것에 착안하여 개인적 유전 특성 및 변이를 진단하고 의약품을 선택, 치료하기 위한 그 근거를 검출하기 위해 만들어진 진단 기법으로, 선택적 사용이 아닌 약물을 사용하기 위해서 반드시 수행해야 하는 진단을 의미한다.

미국 FDA는 질병으로 생명을 위협받고 있는 환자가 더 빨리 새로운 치료법에 접근할 수 있도록 하기 위해 2014년 7월 31일 “Guidance for Industry: In Vitro Companion Diagnostic Devices” 를 발행하여 제약사가 약물 개발의 초기 단계부터 동반진단의 필요성을 파악하여 약물과 동반진단의 동시 개발을 계획할 수 있도록 하였다. 이후, 2016년, 2018년 동반진단의 지침 초안을 발표하면서 본격적인 약물과 동반진단의 동시 개발을 장려해 오고 있다.

국내의 경우 식품의약품안전처(이후 식약처)에서 2015년 “체외동반진단기기 허가, 심사 가이드라인”을 발표하여 새로운 치료제의 체외동반진단기기가 승인받기 위해서는 무작위 환자군보다 체외동반기기로 선별된 환자군에서 통계적으로 유의하게 약효를 입증하도록 하고 있으나, 아직 약물과 동반진단의 동시 개발은 아직 새로운 도전으로 여겨지고 있다.

[그림 4] 동반진단의 개념



*출처: 파나진, 하나금융투자, 2018

II. 심층기술분석

신약개발 성공률 높이고 개발비용 감소시키는 동반진단, 신약개발을 위한 필수수단

표적항암제 및 면역항암제의 약효, 부작용을 예측하기 위한 바이오마커의 발굴과 진단의 중요성 확대로 항암제를 중심으로 동반진단을 병행한 신약개발이 이루어지고 있다.

■ 동반진단 기반의 신약개발

분자진단기술의 발전과 더불어 생명공학기술의 발달로 새로운 바이오마커의 발굴이 가능해지면서, 이를 표적으로 하는 약물과 약물 반응성이 높은 환자를 선별할 수 있는 분자진단 기반의 동반진단 개발이 병행되고 있다. 동반진단은 신규 약물 개발에 있어 약물 반응성을 담보하는 환자 선별을 통한 약물의 효능 향상, 독성에 노출될 수 있는 환자의 구제, 임상시험 대상 환자의 선별 등을 가능하게 하므로, 신약개발 과정 전체를 고려해 보면 동반진단의 동시 개발과 사용은 신약개발 기간의 혁신적인 단축과 임상시험 대상 환자의 축소, 임상시험 비용의 감소 및 의약품 무 반응률을 낮추는 데 매우 효과적이다. 또한, 신약개발 성공률을 3배 증가시킬 수 있고 개발비용을 1/3 감소시킬 수 있어 효능이 잘 나타날 수 있는 환자 스크리닝이 가능해 신약개발 성공 가능성을 높일 수 있다는 장점을 보유하고 있다. 이에 국내외적으로 신약개발단계에서 동반진단을 함께 개발하기를 권고하고 있어, 다국적 제약사들도 대부분 전략적 제휴를 통하여 진단 전문회사들과 공동으로 동반진단을 개발하고 있다.

현재 항암 신약 분야에서 유방암, 폐암, 백혈병, 대장암, 위암, 난소암, 흑색종을 포함한 다양한 종류의 암에 대한 동반진단에 대한 성공적인 상업화가 이루어졌으며, 바이오마커가 잘 알려진 유방암, 폐암, 대장암이 전체 동반진단 시장의 72%를 차지하고 있다. 최근에는 신경 퇴행성 질환, 전염병, 대사 장애, 심혈관 질환 등 비종양학 지표에 대한 동반진단이 개발되고 있다.

[그림 5] 동반진단 접목 시 신약개발 성공률 및 개발 비용

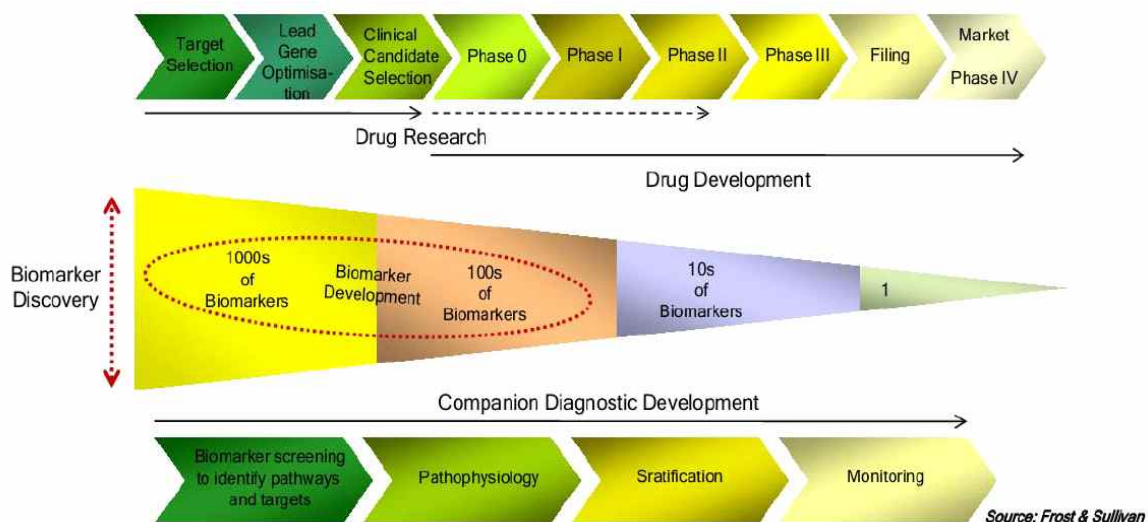


*출처: 키움증권 기업브리프(에이비온), 2021

■ 신약개발에서 동반진단 개발경로

신약개발에서 동반진단의 사용경로는 크게 치료제의 상업화가 진행된 경우, 신약개발과 동반진단을 함께 시작하는 경우, 상위 치료요법으로 허가범위를 확장하는 경우 등 3가지로 나눌 수 있다. 첫째, 치료제의 상업화가 진행된 이후 식약처의 권고 때문에 규제가 시작된 경우의 대표적인 치료제는 대장암 말기 환자들에게 투여하는 항체치료제인 비엠에스(BMS)의 얼비투스(Erbitux)를 들 수 있다. 얼비투스는 2004년에 이미 식약처에 시판허가를 받았으나, 임상적용 결과 얼비투스의 약효와 KRAS 유전자의 활성 변이와의 상관관계가 인정되어, 2009년부터 얼비투스 처방 시 KRAS 유전자검사를 의무화 하고 있다. 둘째, 신약개발 초기 단계부터 동반진단기법과 신약개발을 동시에 시작하는 경우의 대표적인 치료제로 화이자(Pfizer)의 폐암치료제인 켈코리(Xalcori)가 있다. 화이자는 켈코리 개발 초기에 약물기전을 명확히 규명하였으며, 이를 바탕으로 진단기기 전문업체인 에보트(Abbott Laboratories)와 함께 치료제와 동반진단 공동개발을 수행하여 임상시험과 식약처 승인 절차도 함께 추진하였다. 셋째, 상위 치료요법으로 허가범위를 확장하는 경우의 대표적인 치료제는 로슈(F. Hoffmann-La Roche, 이하 Roche)의 타세바(Tarceva)로 타세바는 이미 2004년부터 폐암 환자에 대한 2, 3차 치료제로 사용되고 있었으나, 2014년부터 표피생장인자수용체 (EGFR) 활성변이에 대한 데이터가 있는 비소세포폐암 및 췌장암 환자에 한해 1차 치료제로 처방이 인정되고 있으며, 보험적용도 보장되고 있다.

[그림 6] 신약 및 동반진단 개발경로



*출처: Frost & Sullivan(2011), 약물유전형 진단키트 개발 및 허가 동향 보고서(2015)

상기 개발경로를 통해 동반진단법이 개발되기 위해서는 첫째, 목표 환자집단의 명확한 기준을 설정해야 하고, 둘째, 약물개발단계에서 개발비용과 개발시간을 최소화하는 방법으로 마련해야 하며, 셋째, 정확한 기전에 바탕을 둔 신약개발과 진단기기업체와의 공동개발이 필요하다. 마지막으로, 동반진단의 유효성 및 안전성이 입증된 경우 1차 치료제로 사용될 수 있어야 한다.

■ 동반진단에서 사용되는 분자진단기법 및 동반진단기기 개발 현황

동반진단은 분자병리학적 기법에 따라 분류가 가능하며, 현장혼성화법(in situ hybridization, ISH), 중합효소연쇄반응법(polymerase chain reaction, PCR), 면역조직화학염색법(immuno-histochemistry, IHC), 차세대 염기서열분석법(next-generation sequencing, NGS) 등이 대표적인 진단법으로 사용되고 있다. 현재 동반진단으로 개발 중인 치료제의 경우 허가시점에 맞춰 분자진단기술을 선택해야 하며, 진단에 대한 명확한 기전이해와 함께 치료기술과 진단기술의 융합을 필요로 한다.

I. 면역조직화학염색법(IHC)

조직진단에 이용되는 가장 기본적인 염색방법인 헤마톡실린-에오신(hematoxylin-eosin, HE) 염색은 핵과 세포질을 모두 관찰할 수 있어 조직 내 암세포의 위치를 판독하는 데 사용되고 있다. 한편, 조직 내 목표 물질(target molecule)을 특정 항원으로 규정하여 항원-항체 반응을 이용한 염색기법을 IHC라고 한다. IHC 현재까지 대부분 고형암을 진단하는 고전적인 확진법으로 사용되고 있어, 동반진단 개발에서 가장 많이 적용되고 있다. 국내에서도 신의료기술로 인정받은 엠에스디(MSD)의 키트루다(Keytruda)가 IHC 방법을 이용한 대표적인 동반진단이라 할 수 있다.

[표 2] FDA에 승인된 IHC 기법을 이용한 동반진단기기 현황

적용 암종	바이오마커	의약품	기업	동반진단기기
유방암	Her2/neu	Herceptin, Perjeta, Kadcyla	Dako	Hercep Test
		Herceptin	Abbott	Pathvysion HER-2 DNA Probe Kit
			Biogenex	Insite HER-2/neu Kit
			Leica biosystemes	Bond Oracle HER2 IHC System
대장암	EGFR	Erbix, Vectibix	Dako	Dako EGFR PharmDx
위장관간질성 종양	C-KIT	Glivec	Dako	Dako C-kit PharmDx
비소세포폐암	ALK	Xalkori	Ventana Medical system (Roche Group)	ALK CDx
	PD-L1	Keytruda	Dako	PD-L1 IHC 22C3 PharmDx
요로상피세포암	PD-L1	Tecentriq	Ventana Medical system (Roche Group)	Ventana PD-L1 Assay

*출처: 김진희, JKCA(The Journal of the Korea Contents Association), 2019, NICE디앤비 재가공

II. 종합효소연쇄반응법(PCR)

PCR은 DNA나 RNA 염기서열(sequence)에 이중가닥이나 단일가닥의 특정 염기서열에 프라이머(primer) 또는 프로브(probe)를 붙인 후 열을 이용하여 두 가닥의 DNA 또는 cDNA(complementary DNA)를 한 가닥으로 분리하는 열변성 과정(denaturation), 온도를 낮추어 시발체 또는 탐색자를 원하는 서열 말단에 결합 (annealing), 다시 열을 약간 올려서 두 가닥의 DNA 또는 cDNA를 합성하는 중합 반응(extension)을 반복하는 원리로 시행된다. PCR은 정량 여부 및 표준물질의 여부에 따라 1~3세대 PCR로 정의할 수 있다. 1세대 PCR은 목표유전자 증폭 여부를 아가로스 겔 전기영동을 통해 밴드 상으로 결과를 확인할 수 있고, 2세대 PCR은 실시간(real-time) PCR 방식으로, 형광물질을 이용하여 목표유전자의 증폭 여부 및 증폭 정도를 실시간으로 확인할 수 있으며, 3세대 PCR은 디지털(digital) PCR 방식으로 표준물질 없이도 목표유전자의 절대량을 확인할 수 있다. 현재 FDA에 승인된 PCR 기법을 기반으로 한 동반진단 치료제는 실시간으로 목표유전자의 증폭율을 측정할 수 있는 2세대 PCR법이 가장 많은 허가를 받았으며, 로슈의 코바스 EGFR 돌연변이 검사(Cobas EGFR mutation test)가 대표적이다.

[표 3] FDA에 승인된 PCR 기법을 이용한 동반진단기기 현황

적용 암종	바이오마커	의약품	기업	동반진단기기
대장암	KRAS	Erbitux	Roche	Cobas KRAS Mutation Test
		Erbitux	Qiagen	Therascreen KRAS RGQ PCR Kit
흑색종	BRAF	Mekinist Tafenlar	Biomerieux	THxID™ BRAF Kit
		Zelboraf	Roche	COBAS 4800 BRAF V600 Mutation Test
비소세포폐암	EGFR	Gilotrif, Iressa	Qiagen	Therascreen EGFR RGQ PCR Kit
		Tarceva	Roche	THxID™ BRAF Kit Cobas EGFR Mutation Test

*출처: 김진희, JKCA(The Journal of the Korea Contents Association), 2019, NICE디앤비 재가공

III. 현장혼성화법(ISH)

ISH는 염색체나 핵의 형태를 그대로 유지한 채 세포 또는 조직을 슬라이드 위에 도말 후 표적유전자의 특정 염기서열과 상보적인 DNA에 형광물질을 붙인 프로브를 반응시켜 조직이나 세포 위에서 특정 DNA 염기서열의 존재유무를 규명하는 방법이다. ISH 적용 시 염색체의 전좌(translocation)와 재배열(rearrangement)에 따라 프로브를 제작하는 전략을 달리해야 표적유전자의 유무와 위치를 정확히 확인할 수 있다.

[표 4] FDA에 승인된 ISH 기법을 이용한 동반진단기기 현황

적용 암종	바이오마커	의약품	기업	동반진단기기
유방암	Her2/neu	Herceptin, Perjeta, Kadcyla	Dako	Inform HER-2/neu
		Herceptin	Ventana Medical system (Roche Group)	Inform HER-2 Dual ISH DNA Probe Cocktail
				HER2 FISH PharmDX kit
				Pathway anti-HER-2/neu Rabbit Monoclonal Primary Antibody
			Life Technology	Spot light HER2 CISH kit
Dako	HER2 CISH PharmDx kit			
비소세포폐암	ALK	Xalkori	Abbott	Vysis ALK Break Apart FISH

*출처: 김진희, JKCA(The Journal of the Korea Contents Association), 2019, NICE디앤비 재가공

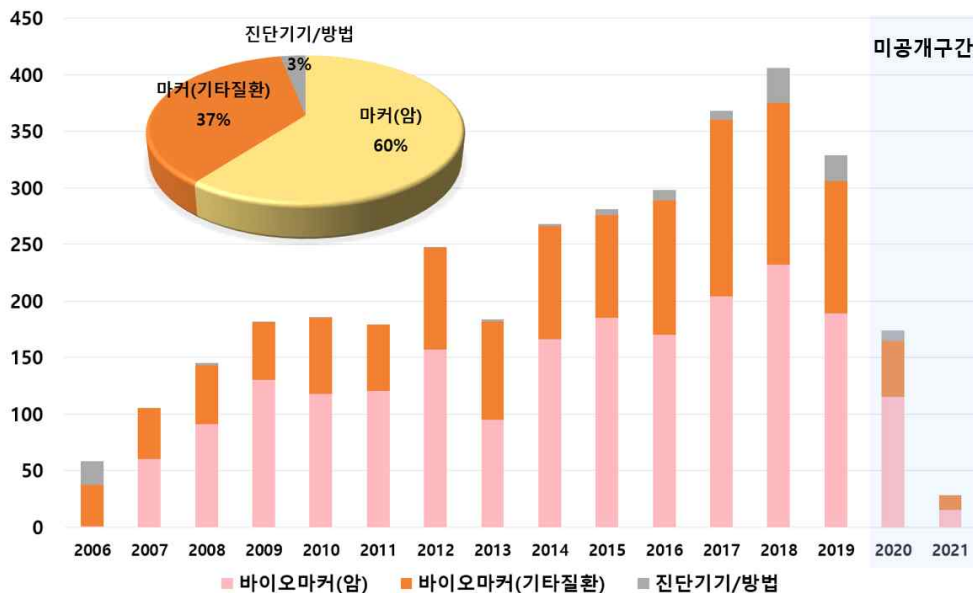
IV. 차세대 염기서열분석(NGS)

NGS는 2세대 시퀀싱으로, 하나의 유전체를 여러 조각으로 잘라서 각 조각을 동시에 읽은 뒤, 각각의 데이터를 생물정보학적 기법을 이용하여 유전체 정보를 빠르게 해독할 수 있는 대규모 병렬형 염기서열 분석법이다. NGS 기법으로 동반진단 승인받은 FoundationOne CDx (F1CDx)은 유전자 패널분석을 이용하여 한번에 324개 유전자 변이(유전자 삽입결실, 유전자 복제 및 변이, 유전자 대체 등)를 동시에 검사할 수 있는 암 유전자 진단기기로 2017년 12월에 의료기기로서의 인증과 동시에 보험 급여 항목으로 등재되었다.

■ 동반진단 관련 특허 동향

동반진단 관련 특허는 특정 치료약물의 반응 예측, 질병 진단 및/또는 질병 예후를 알려줄 수 있는 바이오마커와 이를 활용한 진단기기/방법을 중심으로 특허동향을 살펴보았다. [그림 7]은 동반진단에 관한 특허출원 동향을 연도별, 기술별로 나타내었다. 동반진단 관련하여 조사된 전체 특허출원 건수는 총 3,704건이다. 동반진단은 크게 바이오마커 및 진단기기/방법으로 구분되며, 바이오마커는 암 및 기타 질환에 관한 것으로 구분할 수 있다. 바이오마커는 전체 특허에서 97%를 차지하며, 이 중에서 암에 대한 동반진단용 바이오마커가 60%를 차지하였다. 이는 인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project) 이후 암에서의 유전적 변이에 대한 많은 정보 확인이 가능해지면서, 암 유전자 진단을 위한 다양한 바이오마커 발굴에 관한 연구가 활발히 진행된 것으로 해석된다. 기타 질환으로는 심혈관 질환, COVID-19, 염증성 질환, 신경 퇴행성 질환 등이 있으며, 2010년 이후 출원 건수가 가파르게 증가하는 양상이 나타나는데, 최근 비종양학 지표에 대한 동반진단 개발에도 관심이 증가하면서 이에 관한 연구 개발이 활발히 진행되는 것으로 파악된다.

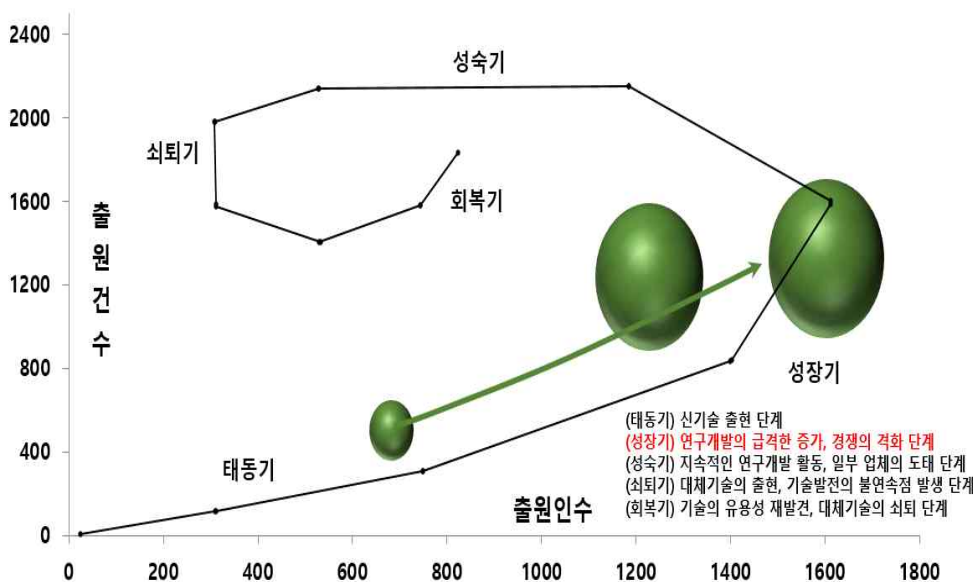
[그림 7] 연도별 특허출원 동향 (단위: 건, %)



*출처: 위스온 DB, NICE디앤비 재가공

[그림 8]은 동반진단 관련 특허를 분석하여 기술시장의 성장단계를 나타내었다. 그래프의 가로축은 출원인수, 세로축은 출원건수를 나타낸다. 1구간(`06~10)은 신기술 출원 단계인 태동기 단계에 있다가, 2구간(`11~15) 및 3구간(`16~21)에서 출원 건수 및 출원인 수가 급격히 증가하는 추세가 나타났으며, 암에 대한 동반진단의 상업화가 본격적으로 이루어지기 시작하는 것과 일치한다. 최근 항암 신약 분야 외에도 신경 퇴행성 질환, 각종 대사 질환 등에 대한 동반진단 개발이 점차 증가하고 있는 점 및 `20~21 특허 미공개 구간이 존재하는 점을 감안 했을 때, 동반진단 분야는 성장기 단계에 위치한 것으로 볼 수 있다

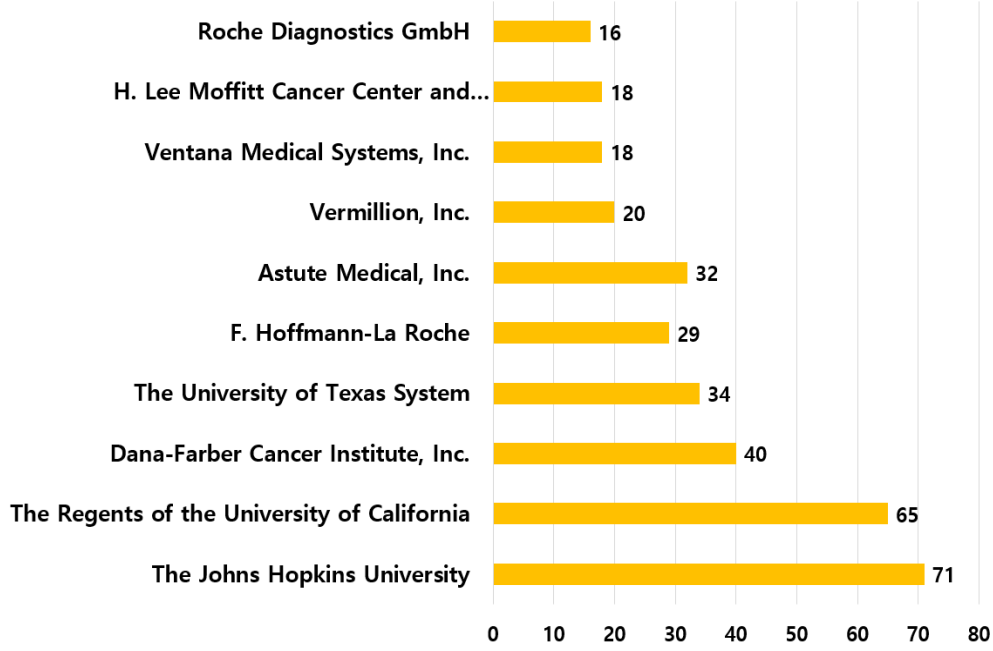
[그림 8] 연도별 특허출원 동향 (단위: 건, 인)



*출처: 위스온 DB, NICE디앤비 재가공

[그림 9]는 동반진단 기술과 관련된 특허들을 검색하여 주요출원인을 조사한 그래프이다. 그래프에서 세로축은 주요출원인을 나타내고, 가로축은 각 출원인의 출원 건수를 나타낸다. 주요 출원인은 The Johns Hopkins University, The Regents of the University of California, Dana-Farber Cancer Institute, Inc., The University of Texas System, F. Hoffmann-La Roche, Astute Medical, Inc., Vermillion, Inc., Ventana Medical Systems, Inc., H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, Inc., Roche Diagnostics GmbH 순이었으며, 대학교 및 연구기관에서 많은 연구결과를 보유하고 있고, 뒤이어 로슈(Roche), 버밀리언(Vermillion, Inc.), 벤타나(Ventana Medical Systems)와 같은 다국적 제약회사 및 의료기기 회사가 상위 출원인에 위치하고 있는 것을 알 수 있다. 상위 10위 출원인에 포함되지는 않으나 제넨테크(Genentech, Inc.), 노바티스(Novartis AG), 에버트도 동반진단 관련 기술 개발 및 특허 출원을 활발히 진행하고 있는 것으로 나타났으며, 동반진단 기술 분야에서도 항암제 신약개발 등과 유사하게 글로벌 다국적 제약회사들이 주도권을 가지고 있는 것으로 분석된다.

[그림 9] 주요출원인 및 출원건수 (단위: 건)



*출처: 위스온 DB, NICE디앤비 재가공

[그림 10]은 주요 출원인들의 출원한 특허들을 세부 기술분야에 따라 재분류한 것이다. 도면의 세로축은 주요 출원인을 나타내고, 가로축은 특허가 속한 기술분야를 나타낸다. [그림 10]의 그래프를 참고하면, 주요 출원인 대부분이 암에 대한 바이오마커 분야에서 다수의 특허를 확보하고 있으며, 기타 질환에 대한 바이오마커 발굴도 진행하고 있는 것으로 나타난다. 반면 동반진단기기에 대한 특허출원은 상대적으로 미비한 편인데, 이는 제약회사들이 진단에 대한 개발 경험이 없어 진단전문회사들과 전략적 제휴를 통한 동반진단기술 개발을 진행하기 때문인 것으로 판단되며, 정밀진단 즉 진단장비, 분석 소프트웨어 분야의 전문 기업들의 특허 출원 건수는 상대적으로 적어 주요 출원인에 포함되지 않았다.

[그림 10] 주요출원인별 주요기술 동향 (단위: 건)



*출처: 위스온 DB, NICE디앤비 재가공

Ⅲ. 산업동향분석

개인 맞춤형 치료와 함께 성장 중인 동반진단 시장

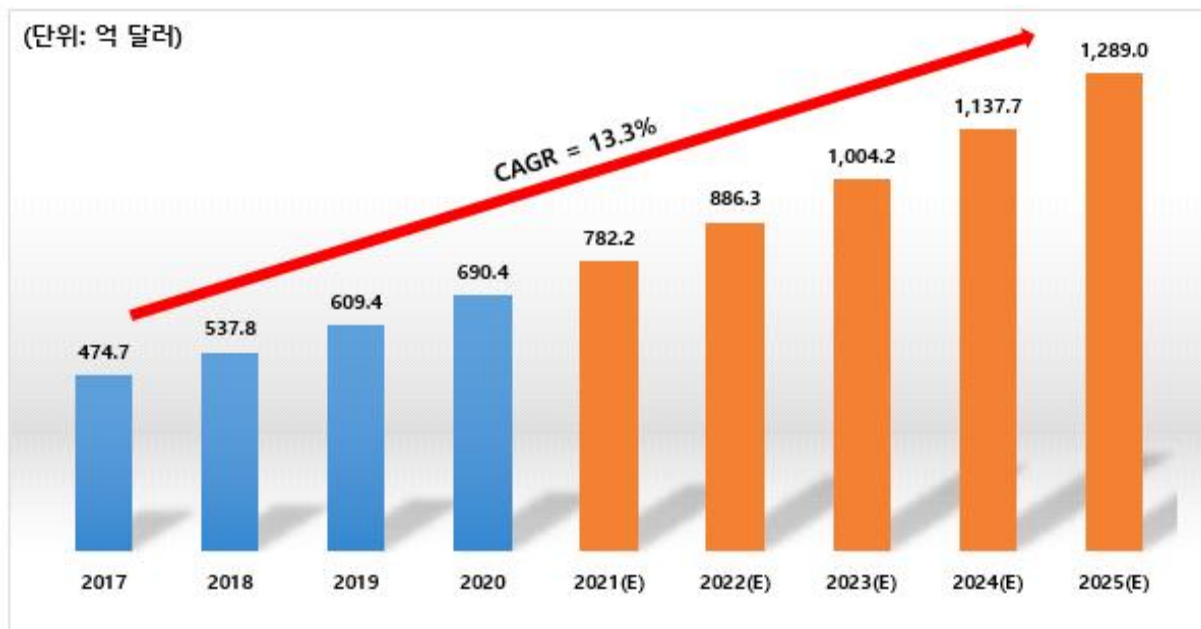
개인 맞춤 치료에 대한 요구가 높아지면서 진단을 위한 바이오마커 발굴 및 진단의 중요성 확대가 진단 산업의 성장을 견인하고 있다. 또한, 신약개발과정에서의 약효의 효율성 증대 및 부작용 감소, 불필요한 의료비 지출을 막을 수 있는 사회적, 경제적 효과도 동반진단 시장의 성장 동력이 되고 있다.

■ 오믹스 분석기술과 빅데이터, AI 기술의 발전이 정밀의료 시장 견인

전 세계적인 고령화 추세에 따른 의료비 부담 가중, 심각한 질병 발생을 증가, 각국 정부 차원의 이니셔티브 추진으로 정밀의료 산업화를 촉진하고 있다. 정밀의료는 초기 단계의 유망시장으로, 유전체 등 오믹스 분석기술과 빅데이터, AI 기술의 발전이 정밀의료 시장의 성장을 견인하고 있다. 한국과학기술기획평가원에서 2020년에 발간된 기술영향평가 보고서 '정밀의료 기술의 미래' 자료에 따르면, 글로벌 정밀의료 시장은 2017년 474.7억 달러에서 연평균 13.3% 증가하여 2025년 1,289.0억 달러를 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 11] 글로벌 정밀의료 시장 현황 및 전망

(단위: 억 달러)

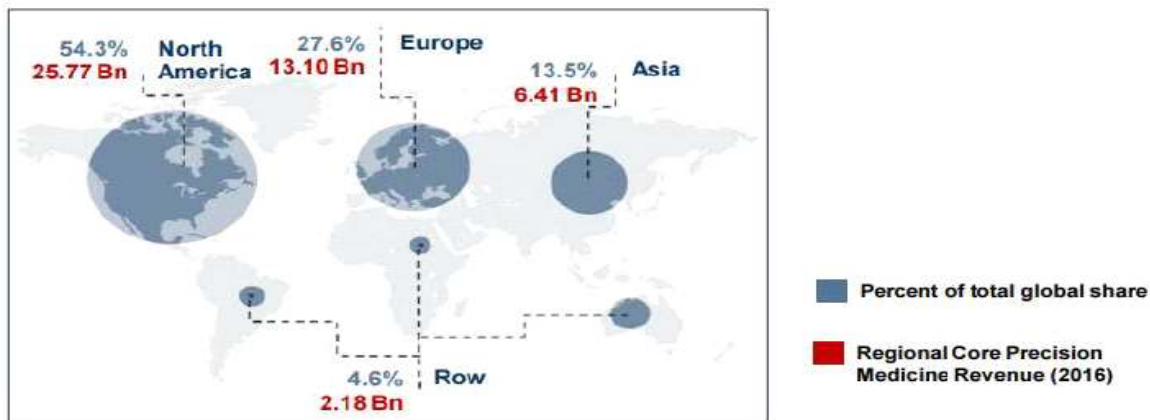


*출처: 한국과학기술기획평가원(기술영향평가 보고서 '정밀의료 기술의 미래'), 2020, NICE디앤비 재가공

지역별로 북미가 정밀의료 전체시장의 54.3% 이상을 점유하고 있으며 독일, 영국, 이탈리아, 프랑스, 네덜란드를 중심으로 한 유럽은 27.6%, 중국, 일본, 한국을 중심으로 한 아시아는 13.5%의 시장을 점유하고 있다. 특히, 미국은 국가 차원의 정밀의료 이니셔티브 추진으로 정밀의료 산업을 적극적으로 육성하고 있다.

[그림 12] 지역별 정밀의료 시장

(단위: 십억 달러)



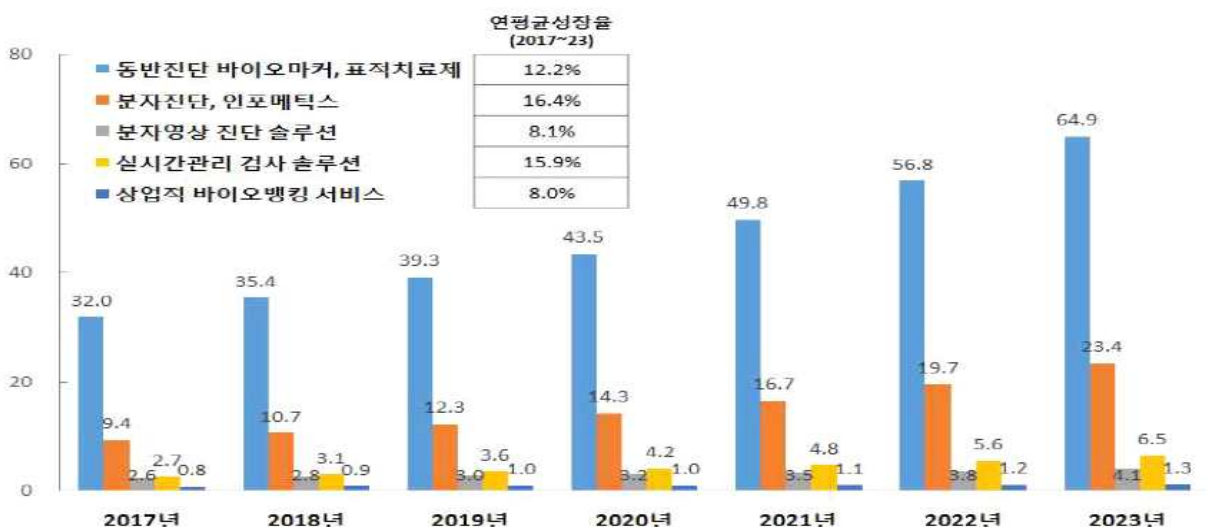
*출처: 생명공학정책연구센터, Global Precision Medicine Industry Outlook(Frost & Sullivan 분석), 2018

정밀의료 기술별 시장에서 동반진단 바이오마커 및 표적치료제 분야와 분자진단 및 인포메틱스 분야가 가장 큰 비중을 차지하며 시장을 점유하고 있다. 동반진단 바이오마커, 표적치료제는 2017년 320억 달러로 전체시장의 67%를 점유하였으며, 2023년 649억 달러로 65%를 점유할 것으로 전망되고 있다. 동반진단 바이오마커, 표적치료제 시장은 상대적으로 연평균 성장률이 높은 분자진단, 인포메틱스와 실시간관리 솔루션 분야에 일부 시장을 내어주면서 시장 점유율이 소폭 감소한 경향을 나타내고 있다.

가장 빠른 성장률을 보이는 분자진단, 인포메틱스 분야는 2017년 94억 달러에서 연평균 16.4%로 증가하여 2023년 234억 달러 시장을 형성할 것으로 전망되고 있으며, 그 뒤로 실시간관리 솔루션 분야는 연평균 15.9%로 증가하여 2017년 27억 달러에서 2023년 65억 달러를 형성할 것으로 전망되고 있다. 한편, 분자영상 진단 솔루션과 상업적 바이오뱅크 서비스는 연평균 성장률 8%대로 비교적 정밀의료 시장에 기여하는 비중이 낮을 것으로 예상되고 있다.

[그림 13] 기술별 정밀의료 시장 규모 및 전망

(단위: 십억 달러)

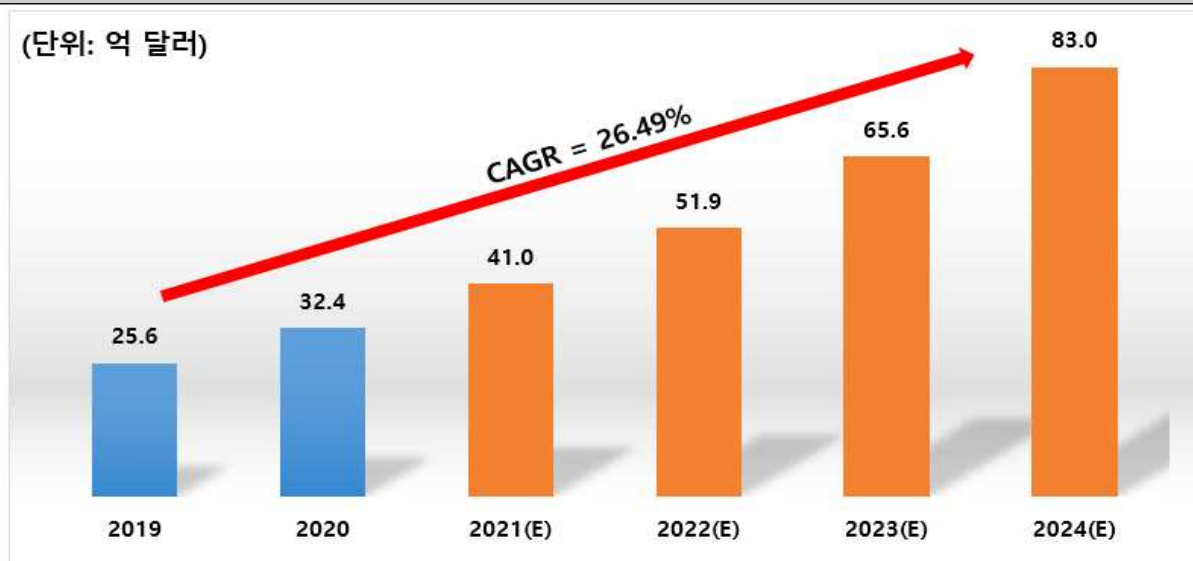


*출처: 생명공학정책연구센터, Global Precision Medicine Industry Outlook(Frost & Sullivan 분석), 2018

■ 신약개발 성공률을 높이는 동반진단, 표적항암제 등장으로 고성장 중

전술한 바와 같이, 분자진단 기술의 발전에 발맞춰 개인 맞춤 치료에 대한 요구가 높아지면서 진단을 위한 바이오마커 발굴 및 동반진단제 개발이 가속화되고 있다. 동반진단은 신약개발의 성공률을 높이고 의약품 무반응률을 낮추는 데 매우 효과적이며, 부작용을 줄이고 정밀의료에 적합하여 글로벌 제약사에서 많은 관심을 보이고 있다. 미국 FDA에서도 동반진단과 표적항암제 치료를 동시에 수행하는 것을 권고하고 있으며, 현재 50%의 신규 항암제 개발은 동반 바이오마커를 기반으로 만들어지고 있다. 바이오마커가 잘 알려진 유방암, 폐암, 대장암이 전체 동반진단 시장의 72%를 차지하는 것으로 추산되고 있다. 글로벌 시장조사 전문기관인 TechNavio Global Companion Diagnostics Market(2020)의 자료에 따르면, 글로벌 동반진단 시장은 2019년 25.6억 달러에서 연평균 26.49% 증가하여 2024년 83.0억 달러를 형성할 것으로 전망되고 있다.

[그림 14] 글로벌 동반진단 시장 규모 및 전망 (단위: 억 달러)



*출처: TechNavio, Global Companion Diagnostics Market, 2020, NICE디앤비 재가공

현재 가장 활발하게 약물과 동반진단의 동시 개발이 진행되고 있는 분야인 항암신약분야는 표적항암제가 개발되고 이들이 블록버스터급 시장을 형성함으로써 동반진단 시장의 성장을 견인하고 있다. 글로벌 제약회사인 로슈가 최초의 유방암 표적항암제인 허셉틴(Herceptin)과 이에 대한 동반진단인 허셉테스트(Herceptest)를 이용하여 표적항암제 시장을 선도 하였다. 이후 비소세포폐암 및 췌장암 표적항암제인 타세바(Tarceva), 유방암 및 폐암 표적항암제인 이레사(Iressa) 및 전이성 대장암 및 두경부암 표적항암제인 얼비투스(Erbitux)와 같은 표적 치료제를 위해 다수의 동반진단 마커가 개발되었으며, 이들은 치료 반응의 예측 수단으로도 활용되고 있다. 2014년 미국 FDA에서는 동반진단 기반의 항암제 처방에 대처하기 위해 동반진단 가이드라인 최종본을 발표했으며, 표적치료제 개발에 동반진단을 의무화하는 지침을 발표하였다. 또한, 신속허가 제도를 적용하여 동반진단 치료법 개발을 독려하고 있다. 현재까지 미국 FDA에서는 약 19개의 동반진단을 허가하였으며, 앞으로도 동반진단의 허가는 빠르게 증가할 것으로 예측된다.

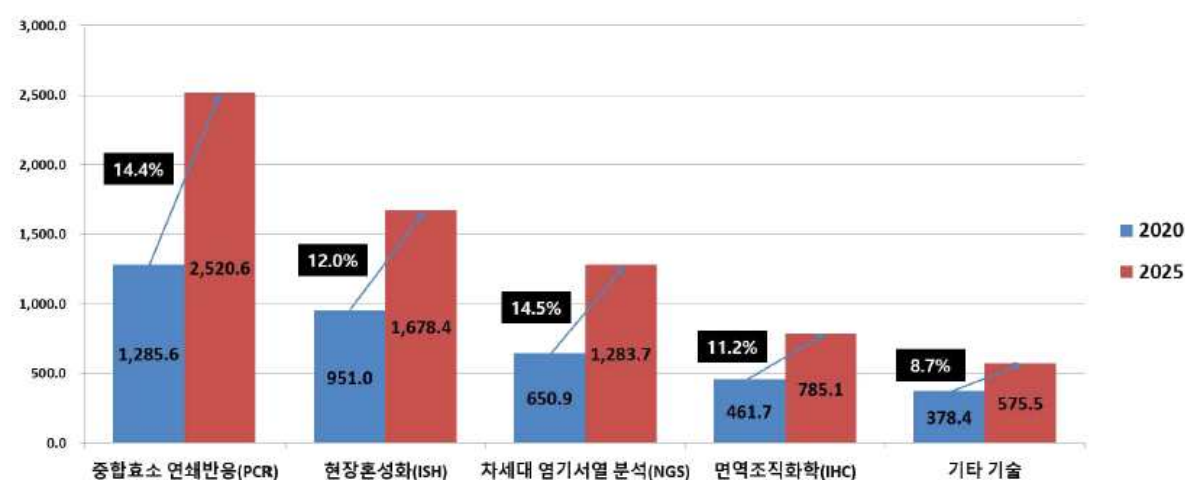
■ 국내 동반진단 시장은 기술력을 보유한 중소기업을 중심으로 성장 중

국내 동반진단 시장은 현재 소규모이지만, 국내 에이비온, 젠큐릭스, 파나진, 엔젠바이오 등과 같은 중소기업들을 중심으로 암의 예후진단과 동반진단 제품 개발 등 지속적인 연구 개발로 빠르게 성장하고 있다. 에이비온의 경우 국내 최초 동반진단 기반의 혁신 신약 개발업체로 동반진단을 활용한 12개의 파이프라인을 보유하고 있으며, 2019년 8월 인터페론베타 신약 ABN101(다발성경화증 치료제)의 위탁개발생산계약(CDMO)을 삼성바이오로직스와 체결하였으며, 현재 전임상 독성 시험 진행 중이다. 젠큐릭스의 경우 폐암 동반진단 키트인 진스웰 ddEGFR 변이 테스트(GenesWell ddEGFR Mutation Test)가 국내 식약처에 동반진단기기 허가받아 판매 중이다. 국내 액체생검 방식의 동반진단 시장을 선도하고 있는 파나진도 지속적인 신제품과 더불어 미국과 유럽 등으로 제품을 수출하고 있으며, 엔젠바이오 역시 정밀진단 플랫폼을 기반으로 국내 정밀진단 제품의 상용화를 선도하고 있다. 현재까지 국내에서 제조 및 수입 허가받은 동반진단 제품들은 글로벌 체외진단 의료기기 업체들의 제품들이 주를 이루고 있지만, 기술력을 바탕으로 한 중소기업들을 중심으로 국내 동반진단의 기술을 국내외에 알리고 있다. 이를 통해 국내 동반진단 산업도 도약의 기회를 맞이하고 있다.

■ 분자진단기술 중 종합효소 연쇄반응법이 시장 주도

전술한 바와 같이, 글로벌 동반진단 시장은 바이오마커에 기반하여 사전진단이 필수적이며, 기술에 따라 종합효소연쇄반응법(PCR), 현장혼성화(ISH), 차세대 염기서열분석(NGS), 면역조직 화학염색법(IHC), 기타기술 등으로 분류되며, 이들 기술 중 종합 효소연쇄반응법이 가장 큰 비중을 차지하며 널리 사용되고 있다. 이에 따라 동반진단 시장에서는 종합효소 연쇄반응법이 가장 큰 시장규모를 차지하고 있으며, 2020년 12억 8,560만 달러에서 연평균 14.4%로 증가하여 2025년에는 25억 2,060만 달러를 형성할 것으로 전망되고 있다. 그 뒤를 이어 현장혼성화, 차세대 염기서열분석, 면역조직화학, 기타기술 등이 시장을 차지하고 있다.

[그림 15] 글로벌 동반진단 시장의 기술별 시장 규모 및 전망 (단위: 백만 달러)



*출처: MarketsandMarkets, Companion Diagnostics Market, 2020

IV. 주요기업분석

글로벌 기업이 독점한 동반진단 산업에서 국내기업 국내외 제약사와 개발 협력 증

기술적, 제도적 높은 진입장벽으로 인해 글로벌 기업이 독점하고 있는 동반진단 산업에서 국내기업의 기술 개발 실적이 꾸준히 증가하고 있다. 또한, 국내외 제약사와 개발 협력 등 기술 개발을 위한 투자도 가속화되며, 제품 상용화에 성공하는 기업이 늘어나고 있다.

■ 글로벌 기업이 독점하고 있는 동반진단 산업

글로벌 제약사들은 다양한 진단업체와 제휴, 인수를 통해 신약개발과 동반진단키트를 동시에 개발하는 움직임이 확산되고 있다. 이에 면역항암제 등은 처방 대상 환자를 선별하기 위한 동반진단, 혹은 해당 약물 처방 환자의 생존기간을 예측하는데 도움을 주는 보조진단에 필요한 동반진단제의 개발 및 사용허가가 함께 진행되고 있다. 현재 글로벌 동반진단 시장은 PCR 기술을 보유하고 있는 다국적 회사들의 매출이 증가하고 있는 추세로, 로슈, 애질런트 테크놀로지스, 퀴아젠, 애보트 써모피셔사이언티픽 등의 글로벌 기업들이 연구개발, 기술혁신, 시장확대, 투자, 유통 네트워크를 기반으로 시장을 선도하고 있다. 이처럼 글로벌 기업이 독과점을 형성하고 있는 가운데, 국내의 경우 암 분자진단 기술관련 특허출원 수는 90년대 이후로 꾸준히 증가하고 있으며, 2000년대 들어 미국 다음으로 높은 출원 수를 보이고 있다. 최근 국내 기업들이 유전자진단 키트를 개발하여 식약처로부터 체외진단용 의료기기 승인 또는 신의료기술 인증을 받았거나 건강보험심사평가원으로부터 비보험 수가를 받아 국내 의료기관에 이미 판매되어 진단과 표적항암제 처방의 근거로 활용되고 있다. 또한, 국내외 제약사와 개발 협력 등 기술 개발을 위한 투자도 가속화되며, 제품 상용화에 성공하는 기업이 늘어나고 있다.

■ 글로벌 기업은 축적된 기술력 및 M&A를 통해 다양한 제품 선보여

로슈는 스위스의 다국적 제약회사로, 주요 사업부인 Roche Diagnostics에서 중점&현장 진단(PoC) 솔루션, 당뇨병 관리, 분자진단, 조직진단 등 4개 부문을 통해 다양한 진단 제품을 제조 및 판매를 진행하고 있다. 최초로 유방암의 표적 인자 중 HER-2가 발현되는 환자를 대상으로 사용하는 표적항암제 허셉틴(Herceptin)의 환자 선별 및 약효 유무를 확인하기 위해 이에 대한 동반진단제인 허셉테스트(Herceptest)를 이용하여 표적항암제 시장을 선도하였다. 또한, VENTANA PD-L1(SP142)의 경우, 2021년 4월에 비소세포폐암 환자 1차 치료를 위한 면역항암제 티센트릭 처방을 위한 동반진단제로 국내에서 품목허가를 받아 티센트릭 처방 시 환자 선별을 위해 동반진단제로 사용할 수 있게 되었다.

애질런트 테크놀로지스는 미국의 휴렛 팩커드(Hewlett-Packard)의 자회사로, 생명 과학 및 응용 시장, 진단 및 유전체학 솔루션, Agilent CrossLab 등 3개 사업 부문을 통해 EGFR pharmDx Kits, HER2 IQFISH pharmDx, PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 등을 포함한 다양한 진단제품을 제공하고 있다. 또한, 물질과 제품의 물리적, 생물학적 특성을 식별, 정량화 및 분석할 수 있도록 도와주는 기기, 소프트웨어, 소모품 및 서비스를 포함하는 애플리케이션 중심 기술과 솔루션도 제공하여 기업의 경쟁력을 높이고 있다.

애보트는 미국소재의 의약품, 영양제, 진단, 심혈관 및 신경조절, 기타 사업 부문을 통해 다양한 의료 제품을 개발 및 제조하는 기업이다. 1985년에 세계 최초로 HIV 혈액 스크리닝 검사 도구를 개발하였으며, Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit, PathVysion HER-2 DNA Probe Kit, Abbott RealTime IDH1, Abbott RealTime IDH2, Vysis CLL FISH Probe Kit 등과 같은 진단제품을 개발 및 생산하고 있으며, 소프트웨어 프로그램 Vysis FISH Chromosome Search Tool을 통해 염색체와 특정 유전자 위치에 대한 최신 정보를 제공하고 있다.

[표 5] 글로벌 동반진단 시장 주요 기업 전략 현황

기업명	제품 출시 및 승인	파트너십, 계약 및 협업
로슈	<ul style="list-style-type: none"> · VENTANA HER2 Dual ISH 동반진단 테스트 출시 · VENTANA PD-L1(SP142) 어세이에 대한 미국 FDA 승인 획득 · VENTANA ALK (D5F3) 동반진단 어세이에 대한 미국 FDA 승인 	<ul style="list-style-type: none"> · Merck KGaA(독일)와 협력
애질런트 테크놀로지스	<ul style="list-style-type: none"> · PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 어세이에 대한 FDA 승인 확대 접수 · Dako PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 사용에 대한 FDA 승인 확대 접수 · Dako PD-L1 IHC 22C3 pharmDx에 대한 CE 마크 승인 확대 접수 	-
퀘아젠	<ul style="list-style-type: none"> · theascreen PIK3CA RGQ PCR 키트 출시 · theascreen FGFR RGQ RTPCR 키트 출시 · theascreen EGFR RGQ PCR 키트에 대한 PMDA 승인 	<ul style="list-style-type: none"> · LabCorp(미국)와 협력 · Novartis International AG(스위스)와 협력 · NeoGenomics, Inc.(미국)와 협력 · SRL, INC.(일본)와 협력 · Bristol-Myers Squibb Company(미국)와 계약 체결
써모피셔 사이언티픽	<ul style="list-style-type: none"> · BRAC 분석 동반진단에 대한 USFDA 승인 · 일본 후생노동성으로부터 우수한 BRAC 분석 동반진단 시스템에 대한 승인 	<ul style="list-style-type: none"> · AstraZeneca plc(영국) 및 Merck Group(독일)과 협력 · Pfizer Inc.(미국)와 계약 체결 · Clovis Oncology, Inc.(미국)와 계약 체결
애보트	<ul style="list-style-type: none"> · Oncomine Dx Target Test에 대한 MHLW의 승인 · Oncomine Dx Target Test에 대한 CE Mark의 승인 	<ul style="list-style-type: none"> · Daiichi Sankyo Company(일본) 및 Takeda Pharmaceuticals Company Ltd.(일본)와 계약 체결 · Charité-Universitätsmedizin Berlin(독일)과 계약 체결

*출처: 바이오의약품 협회(바이오의약품 산업동향 보고서)(2020), NICE디앤비 재가공

■ 코스닥 기업: 파나진, 엔젠바이오, 젠큐릭스

[파나진] 파나진(이하 동사)는 2001년에 설립된 기업으로, DNA 보다 결합력이 강한 일종의 인공 DNA인 PNA(Peptide Nucleic Acid) 기반의 신약연구용소재와 동반진단제(암, 감염질환)를 개발하고 있으며, 2005년에 코스닥 시장에 상장되었다.

동사는 PNA의 상업용 생산에 대한 독점권을 보유하고 2006년부터 전 세계에 독점판매 하고 있으며, PNA를 기반으로 조직검사용으로 표적항암제 동반진단 제품군인 PNAClamp, 액체생검용 제품군인 PANAMutyper, 감염질환 진단제품인 PANA RealTyper 등의 진단 제품을 제조 및 판매하고 있다. 동사의 PNAClamp 제품군 중 10개 제품이 CE 인증을 완료하였고, 이 중 5개 제품이 국내 식약처 허가를 받아 동반진단제로써 활용되며 국내 동반진단제 시장의 80%를 점유하고 있다. 조직생검 동반진단 제품군인 PANAMutyper의 경우 EGFR(폐암)이 2017년 국내 식약처 허가 및 신의료기술인정을 획득하였으며, 현재 EGFR, KRAS, NRAS 세 개의 제품은 CE 인증을 완료한 상태이다. BRAF(갑상선암 · 폐암 · 대장암) 돌연변이에 대한 PANAMutyper가 CE 인증을 추진 중에 있으며, 이미 국내 시장점유율이 EGFR 90%, BRAF 80% 내외에 달하며 국내 액체생검 방식의 동반진단제 시장을 선도하고 있다.

또한, 올해 신제품 출시와 더불어, 핵산(DNA/ RNA)추출 기기와 키트의 유럽 및 미국으로 수출을 진행하여 매출 성장을 기대하고 있다.

[표 6] 파나진 주가 추이 및 기본 재무현황 (K-IFRS 별도기준)

Performance	Fiscal Year	2018년	2019년	2020년
<p>(단위: 원)</p> <p>최고 6,300 (09/07)</p> <p>최저 1,100 (09/27)</p>	매출액(억 원)	77.0	79.5	162.7
	증감률 YoY(%)	4.18	3.20	104.61
	영업이익(억 원)	-13.4	-6.1	51.5
	영업이익률(%)	-17.40	-7.65	31.65
	순이익(억 원)	-41.2	35.0	49.2
	EPS(원)	-129	109	153
	EPS 증감률(%)	-41.63	-184.5	40.37
	P/E (x)	-35.33	21.49	28.14
	EV/EBITDA(x)	-889.29	95.53	19.53
	ROE(%)	-22.79	19.20	21.72
	P/B(x)	8.93	3.73	5.52

(포트폴리오 분석기준)
 (1) 분석기간: 3년, (2) 구성방법: 동일비중,
 (3) 리밸런싱: 없음, (4) 거래비용: 없음

*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공

[엔젠바이오] 엔젠바이오(이하 동사)는 2015년에 설립된 기업으로, 차세대염기서열분석(NGS)법을 기반으로 정밀진단제품(체외진단 시약 및 분석 소프트웨어)의 제조 및 판매를 주요 사업으로 진행하고 있으며, 2020년 코스닥 시장에 상장되었다.

동사의 주요 제품으로는 브라카아큐테스트(BRCAaccuTest), 헴아큐테스트(HEMEaccuTest), 솔리드아큐테스트(SOLIDaccuTest) 등이 있으며, 각각 유방암, 혈액암, 고형암 환자 등에게 환자에 맞는 치료방법을 알려주는 목적으로 사용되고 있다. 브라카아큐테스트(BRCAaccuTest)의 경우 국내 최초의 NGS 기반 유방암 · 난소암 정밀진단제품으로 국내 식품의약품안전처 허가 및 유럽 체외진단의료기기 인증을 취득하였다. 헴아큐테스트(HEMEaccuTest), 솔리드아큐테스트(SOLIDaccuTest)도 서울아산병원을 비롯한 국내외 대형병원에 판매 및 수출을 진행하고 있으며, 결핵, 바이러스 등 감염병 진단 분야에서도 한국결핵연구소 및 대학병원과 공동 연구 체계를 구축하여 개발 및 상용화를 진행 중에 있다. 또한, 동사는 올해 조직 적합성 유전자 진단 제품인 에이치엘에이아큐테스트(HLAaccuTest)도 신규로 식약처의 허가를 취득하여 국내 정밀진단 제품의 상용화를 선도하고 있다

[표 7] 엔젠바이오 주가 추이 및 기본 재무현황 (K-IFRS 별도기준)

Performance	Fiscal Year	2018년	2019년	2020년
(단위: 원)	매출액(억 원)	13.9	14.8	24.8
	증감률 YoY(%)	-	6.15	67.80
	영업이익(억 원)	-35.8	-42.5	-61.0
	영업이익률(%)	-257.24	-287.57	-246.20
	순이익(억 원)	-24.2	-68.6	-82.3
	EPS(원)	-415	-809	-862
	EPS 증감률(%)	-	94.94	6.55
	P/E (x)	-	-	N/A
	EV/EBITDA(x)	-	-	-63.28
	ROE(%)	-	-1,695.71	-36.54
	P/B(x)	-	-	9.17

*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공

동사는 올해 4월 자회사인 진메디카를 합병하여 혈액암 조직진단 역량을 강화하며, 정밀진단 플랫폼을 기반으로 암 정밀진단 및 동반진단분야, 유전체 빅데이터 분야, 일반인 대상 개인 유전자검사 등과 관련된 헬스케어 분야에서도 성장을 기대하고 있다.

[젠큐릭스] 젠큐릭스(이하 동사)는 2011년에 설립된 액체생검/분자진단 전문기업으로, 2020년에 코스닥 시장에 상장되었다. 동사는 암에 대한 예후진단과 동반진단 제품을 개발하고 있다.

동사의 주요제품으로는 유방암 예후진단키트인 진스웰 비씨티(GenesWell BCT)와 폐암 동반진단 키트인 진스웰 ddEGFR 변이 테스트(GenesWell ddEGFR Mutation Test)가 있으며, 최근 조기진단 영역으로 사업을 확대하여 대장암 조기진단 검사인 진스웰 콜로 이디엑스(GenesWell COLO eDX)와 간암 조기진단 검사인 진스웰 헤파 이디엑스(GenesWell HEPA eDX)를 개발하였다. 현재, 폐암 동반진단 키트를 판매중에 있으며, 동양인 맞춤형 유방암 예후진단키트인 진스웰 BCT는 국내에서 혁신의료기술로 지정 받은 후, 유방암 예후진단 제품으로 유일하게 식약처 허가를 받아 6월부터 판매를 시작하였다.

[표 8] 젠큐릭스 주가 추이 및 기본 재무현황 (K-IFRS 연결기준, K-IFRS 별도기준)

Performance	Fiscal Year	2018년	2019년	2020년
(단위: 원)	매출액(억 원)	2.5	1.4	14.5
	증감률 YoY(%)	3,648.63	-45.86	962.74
	영업이익(억 원)	-57	-66	-89
	영업이익률(%)	-2,263.52	-4,801.54	-612.90
	순이익(억 원)	-57.2	-91.6	-331.1
	EPS(원)	-1,136	-1,699	5,604
	EPS 증감률(%)	-16.53	-49.56	-429.84
	P/E (x)	N/A	N/A	2.94
	EV/EBITDA(x)	-20.76	-15.73	-12.22
	ROE(%)	-63.98	-197.47	123.69
	P/B(x)	12.41	573.40	1.98

*출처: 네이버금융, NICE디앤비 재가공



동사는 2020년 관계사인 지노바이오의 연구 및 사업개발 분야의 업무협약을 체결하고 액체생검 분야에 대한 경쟁력을 강화하였으며, 유방암 예후진단키트의 본격적인 매출 실현을 토대로 액체생검 분야 혁신제품들을 지속적으로 개발할 예정이다.