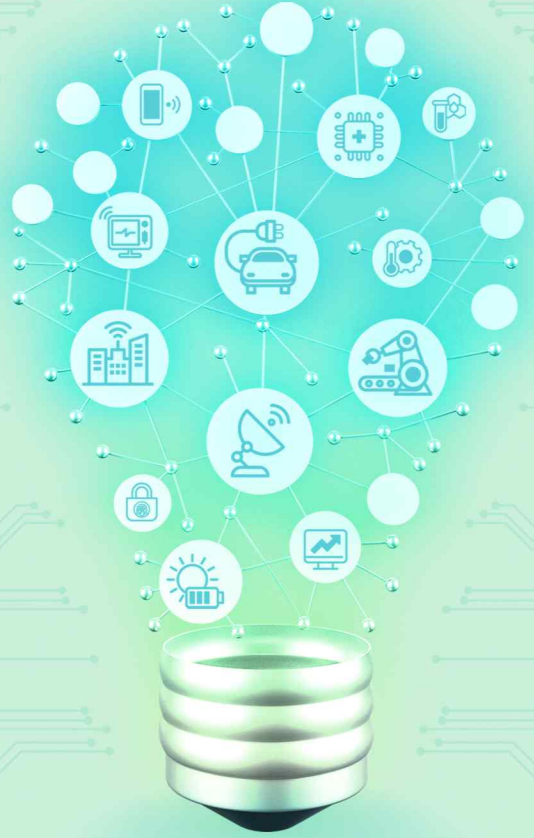


이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기



# 클리노믹스(352770)

## 기타서비스

요약  
기업현황  
시장동향  
기술분석  
재무분석  
주요 변동사항 및 전망

작성기관

NICE평가정보(주)

작성자

김미나 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.

# 클리노믹스(352770)

## 바이오 빅데이터 기반 질병예측 및 진단기업

### 기업정보(2021/01/01 기준)

대표자	김병철/정종태
설립일자	2011년 06월 21일
상장일자	2020년 12월 04일
기업규모	중소기업
업종분류	물질성분 검사 및 분석업
주요제품	유전체 진단 검사, 액체생검 등

### 시세정보(2021/08/02 기준)

현재가(원)	14,400
액면가(원)	100
시가총액(억 원)	1,917
발행주식수	13,315,141
52주 최고가(원)	26,150
52주 최저가(원)	12,000
외국인지분율	0.34%
주요주주	박중화

### ■ 바이오 빅데이터 기반 질병예측 및 진단기업

클리노믹스(이하 동사)는 맞춤의료 혁신을 위한 바이오 빅데이터 기반 질병 예측 및 진단기업으로 게놈 기반 헬스케어, 액체생검, 암진단/모니터링, 다중오믹스 기반 조기진단을 주요 사업으로 영위하고 있다. 유전체 분석 검사 서비스인 ‘Geno-Series’의 미국, 필리핀 기술이전을 진행하였으며, 자회사의 해외시장 진출을 통한 성장도 함께 진행 중이다. 국내외 네트워크를 이용한 공동 연구개발 및 사업화를 진행하고 있는 경쟁력을 기반으로 바이오 분야의 글로벌 선도 기업을 추구하고 있다.

### ■ 다중오믹스 및 액체생검 기반의 파이프라인 구성

다중오믹스와 액체생검은 유전체와 단백질체 등 다양한 데이터를 기반으로 환경 및 생활습관 등에 따라 변하는 인간의 몸 상태를 복합적으로 진단해 질병 등을 예측하는 것이다. 동사는 다중오믹스와 액체생검을 결합하여 높은 정확도와 질병 예방을 위한 건강생활 가이드를 제공하는 진단/분석뿐만 아니라 AI 기반 헬스케어, 신약개발 등의 파이프라인을 구축하고 있다. 게놈 기반 의료, 헬스케어 정보, 빅데이터 처리 플랫폼을 확대한 통합 게놈 정보를 제공함으로써 인류의 노화를 극복하고 질병을 예방하기 위해 노력하고 있다.

### ■ 코로나-19 진단키트 등 매출 증대 위한 전략 마련

동사는 공동 및 자체개발한 코로나-19 진단키트의 해외 수출을 위한 영업 전략을 마련하고 있으며, 감염병 진단을 위해 쉽고 용이한 감지기술을 융합한 생체시료 검사제품 개발을 진행하고 있다. 또한, AI 항암 타겟 물질 개발 사업 등을 통해 아시아, 남미 등 전 세계를 대상으로 기술이전을 계획하고 있으며, 그 결과는 매출 증대로 이어질 것으로 기대한다.

### 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 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	21		(20)	(98.5)	(22)	(107.9)			63.0	(299)	507		
2019	41	99.7	(45)	(109.5)	(58)	(140.5)	(120.5)	(33.6)	433.4	(553)	452		
2020	98	139.4	(123)	(124.8)	(131)	(133.9)	(58.5)	(37.2)	9.6	(1,155)	3,071	(15.0)	5.6

## 기업경쟁력

### 헬스케어 전문 정밀의료 선도기업

#### ■ 주요 사업/제품

- 게놈 기반 헬스케어: Geno-P, Geno-D, Geno-Dx 등
- 액체생검: Cancer-Prime(OPR-1000, OPR-2000) 등
- 암 진단/모니터링: Cancer-Prime, Cancer-Pannel 등
- 다중오믹스 기반 조기진단: Stressomics, Cardiomics 등

### 핵심경쟁력

#### ■ 연구개발 역량

- 'Geno-Series' → 미국, 필리핀으로 해외 기술 수출
- 국가 R&D 과제 수행 및 특허 등 지식재산권 확보

#### ■ 공동연구 등 글로벌 네트워크 구축

- 글로벌 자문 및 전문기관과의 전략적 파트너십 체결
- 미국, 영국 자회사를 통한 해외 영업 강화

## 핵심기술 및 취급 품목

### 주요 파이프라인

#### ■ 다중오믹스 기반 조기진단/예측

- 다중오믹스 바이오마커 개발

#### ■ 액체생검 기반 암 진단/분석

- '랩온어디스크 시스템' 개발

#### ■ 빅데이터/AI 기반 지능형 헬스케어

- '만 명 게놈 프로젝트' 사업 수행

#### ■ AI 기반 항암 타겟물질 개발

- 'AICE' 통한 항암 타겟물질 발굴 적용

### 성장전략



## 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 인권보호 정책을 수립하고 있고 여성/기간제 근로자가 근무하고 있으며, 공정거래/반부패 프로그램을 운영하고 있는 것으로 확인됨.  
 > 이사회 내 사외이사를 보유하고 있으며, 대표와 이사회 독립성을 유지하고 있음.

\* 본 ESG현황은 나이스평가정보㈜ 분석대상 기업으로 입수한 정보들 요약 정리한 것으로, 분석 시점 및 기법의 한계 등에 따라 결과가 달라질 수 있습니다.

## I. 기업현황

### 바이오 빅데이터 기반 질병예측 및 진단기업

바이오 빅데이터 기반 질병예측 및 진단기업인 클리노믹스(이하, 동사)는 다중오믹스와 액체생검을 중심으로 한 헬스케어, 조기진단 등을 통해 국내 대표기업을 넘어 글로벌 바이오기업으로 도약하고자 한다.

#### ■ 개요

동사는 2011년 06월 설립되었으며, 2018년 제로믹스와의 합병을 통해 2020년 12월 코스닥 시장에 상장되었다. 1세대 계놈을 넘어 차세대 다중오믹스 기반의 제품, 서비스 사업과 액체생검 기반의 암 진단/모니터링 등을 핵심 사업으로 영위하고 있으며, 헬스케어, 정밀의료서비스 등의 제품과 서비스를 지속적으로 연구개발 및 상용화하고 있다. 본사는 울산광역시 울주군 언양읍 유니스트길 50, 110동 301-3호에 소재해 있으며, 보고서 작성일 기준 총 85명의 직원이 근무하고 있는 것으로 파악된다.

#### ■ 주요주주 및 계열회사 현황

동사의 주요주주는 박종화, 아미코젠 및 소액주주로 구분되며, 이중 최대주주는 대표이사인 박종화로 18.11%의 지분을 보유하고 있다. 동사는 상장사인 아미코젠의 투자로 관계회사가 되었으며, CLINOMICS USA, INC(미국 법인)와 GEROMICS LTD(영국 법인)를 자회사로 보유하고 있다[표 1].

표 1. 주요주주 및 계열회사 현황

주요주주	지분율(%)	계열회사	지분율(%)
박종화	18.11	CLINOMICS USA, INC	100
아미코젠	7.95	GEROMICS LTD	100

\*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

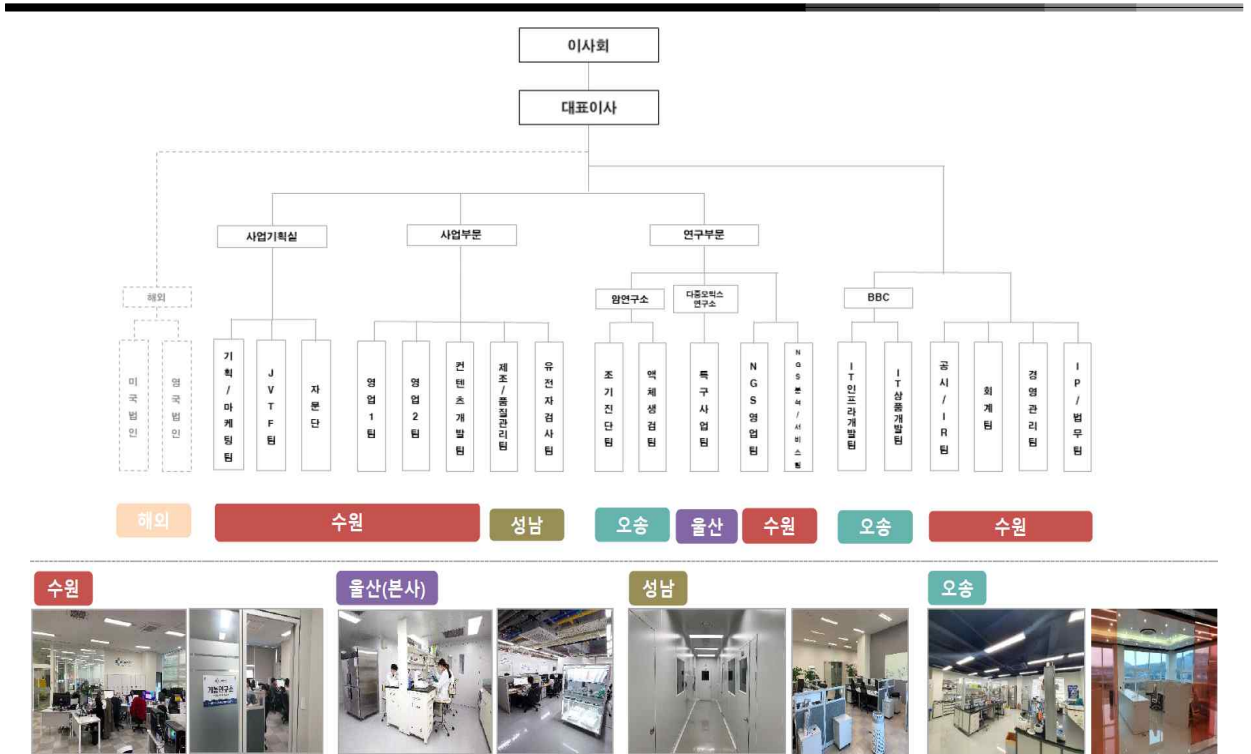
#### ■ 대표이사 정보

대표이사는 김병철, 정종태로 경영 및 연구개발 총괄 업무를 수행하고 있다. 김병철 대표이사는 포항공과대학교 유전학 박사로 삼성종합기술원의 수석연구원, 포스텍의 책임연구원 등의 경력이 있으며, 정종태 대표이사는 고려대학교 경영학 박사로서 드림씨아이에스의 대표이사, 전무이사 등의 경력이 있다. 대표이사의 동 업계 경험 및 지식을 기반으로 한 계놈 기술/정보분석 전문 역량은 동사의 높은 경영 성과를 보여줄 것으로 기대하고 있다.

■ 조직 구성 및 주요 사업/제품

동사의 조직은 핵심기술 연구와 상용화 촉진, 영업 활성화를 위해 구축되었다. 대표이사의 경영총괄 아래 사업기획, 사업, 연구(암 연구소, 다중오믹스 연구소), 바이오 빅데이터 센터 등으로 구성되어 있으며, 본사(울산), 지사(수원, 성남), 바이오 빅데이터 센터(오송)를 통해 운영되고 있다[그림 1].

그림 1. 조직 구성



\*출처: 동사 IR 자료(2021)

주요 사업은 게놈 기반 헬스케어, 액체생검, 암진단/모니터링, 다중오믹스 기반 조기진단으로 분류되며, 그에 맞는 제품이 판매 및 개발 중이다. 게놈 기반의 헬스케어는 개인의 혈액, 타액, 상피세포 등으로부터 유전적으로 타고난 유전정보를 추출하고 분석하여 개인의 신체적 특성이나 질병을 예측하고 진단하는 기술로, Geno-P, Geno-D, Geno-Dx 등 10종의 상품이 있다. 동사의 유전체 검사 서비스는 암 질환, 복합 질환, 희귀 질환, 영양, 노화, 조상 분석 등 다양한 검사 영역을 보유하고 있으며, 유형별 예측 및 사전 검사, 신생아 선별검사, 캐리어 테스트 등 소비자 맞춤 서비스를 제공할 수 있는 특징이 있다. 액체생검은 환자의 체액을 분석하여 혈액 속의 순환종양세포나 핵산을 검출하고 이를 분석하는 기술로, OPR-1000, CTC-Solo 등 6종의 상품이 있다. 암 진단/모니터링은 암환자의 조직이나 혈액에서 암을 유발하는 유전자의 변이 상태를 분석하여 암 치료나 처방을 위한 정보를 제공하며, 치료 이후의 변이 상태를 지속적으로 모니터링하는 기술로, Cancer-Prime, 간암/부인암 패널 상품이 있다. 다중오믹스 기반의 조기진단은 혈액 등으로부터 개인 유전체 정보는 물론 외유전체, 단백질체, 발현체, 대사체 등 정보를 종합하여 질병의 가능성을 예측하는 기술로, 자살/우울증, 심장/심근경색, 대장암 등의 조기진단 상품이 개발 중에 있다[표 2].



표 2. 주요 제품

사업	내용	제품	비고
게놈 기반 헬스케어	유전체 진단 및 검사를 기반으로 신체특성 및 질병 예측	Geno-P, Geno-D, Geno-Dx, Geno-B, Geno-Cancer, Geno-Screen	판매 중
		Geno-Aging, Geno-Kids, Geno-Nutrition 외	개발 완료
액체생검	혈중 세포(CTC)와 DNA(cfDNA)를 추출하여 환자 진단	Cancer-Prime(OPR-1000, OPR-2000), CTC-Solo, CTC-Duo, LBx1, LBx2	판매 중
암 진단/모니터링	환자의 암 변이 분석 및 모니터링	Cancer-Prime, Cancer-Pannel, Ros1	판매 중
다중오믹스 기반 조기진단	유전체와 외유전체 등의 분석으로 주요 질환 조기진단	Stressomics, Cardiomics, 암 조기진단	개발 중

\*출처: 1분기 보고서(2021) NICE평가정보(주) 재구성

### ■ 연구개발 활동

동사는 연구개발 투자 효율성을 높이고 연구 생산성 향상에 기여 하고자 정부 부처가 주관하는 국가 R&D 과제 및 사업에 참여하고 있으며, 연구 결과는 cfDNA prep disc 등 관련 제품 적용으로 이어지고 있다. 현재 ‘병원정보시스템(HIS) 연동 폐암 진단용 실시간 액체생검 분자진단 시스템 개발’ 과제가 진행 중으로, 환자가 조기에 적절한 치료를 시작할 수 있고 의료의 지역별 불균형을 해소할 뿐만 아니라 혈액으로 진단이 가능하여 향후 폐암 환자의 효과적인 관리를 할 수 있을 것으로 기대하고 있다[표 3].

표 3. 국가 R&D 과제 및 사업 실적

사업기간	사업명	과제명	기대효과
2019.04 ~ 2020.12	의료기술 심화연구	암 환자의 혈액 내 다중마커 통합 발굴을 위한 액체생검 처리 자동화 프로세스 확립 및 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>세밀한 정밀 분자진단 및 조기 확인</li> <li>자동화로 정확성과 효율성 향상</li> </ul>
2020.07 ~ 2021.05	R&D 재발견 프로젝트	다중오믹스 데이터를 활용한 기계학습 기반 우울증 및 스트레스 상태 예측 시스템 구축	<ul style="list-style-type: none"> <li>스트레스 등 스크리닝 및 검사지표(바이오마커) 도출</li> <li>현장진단형 정신건강 바이오센서 개발</li> </ul>
2020.09 ~ 2024.12	시장 친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	병원정보시스템(HIS) 연동 폐암 진단용 실시간 액체생검 분자진단 시스템 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료의 지역적 불균형 해소</li> <li>수출경쟁력으로 산업 경쟁력 향상</li> </ul>

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

한국산업기술진흥협회에 등록된 암 연구소, 다중오믹스 연구소를 각 2015년, 2020년부터 현재까지 운영하고 있으며, 기술적 권리성과 법적 안정성을 위해 동사 명의로 확보한 다중오믹스 기반 헬스케어 및 정밀 의료 관련 지식재산권은 작성일 기준 국내 특허등록 30건, 특허출원 7건 등으로 파악된다. 또한, 글로벌 기업과 ‘Geno-Series’ 관련 기술이전 계약을 체결하여 매출이 시현된 것으로 확인된다[표 4].

표 4. 기술이전 실적

제휴사	품목	계약기간	내용
Genosolutions, Inc.(미국)	Geno-Series	2019.03~2020.03	소비자 직접의료 제품인 DTC(Direct To Consumer) 상품이 포함된 검사장비, 시약 등 판매 및 BT 인프라 구축
Genohub Phils Holdings(필리핀)		2019.04~2020.06	

\*출처: 1분기 보고서(2021), NICE평가정보(주) 재구성

## ■ 글로벌 네트워크

동사는 글로벌 과학자문위원과 대학교, 다국적 기업 및 전문기관과의 동반 관계를 구축하는 등 글로벌 경쟁력을 기반으로 한 바이오 분야의 선두기업으로 성장하고자 한다. 또한, 미국과 영국의 자회사를 통해 유럽, 남미, 아프리카 등으로의 해외 영업을 강화하고 있다[그림 2].

그림 2. 글로벌 네트워크



\*출처: 동사 IR 자료(2021)

## II. 시장 동향

### 개인 맞춤형 예방 및 조기진단이 가능한 정밀의료 산업

유전정보를 기반으로 한 개인별 맞춤형 의료, 정밀의료는 보건산업의 새로운 패러다임으로 자리 잡고 있는 가운데, 당사는 기술력을 인정받아 유전체 분석, 액체생검 시장 공략을 확대해나가고 있다. 이에 따라 주요 제품이 포함되는 정밀의료의 전반적인 산업 동향을 분석하고자 한다.

#### ■ 게놈 기반의 정밀의료 산업 동향

정밀의료(Precision Medicine)는 환자들에 대한 포괄적인 정보를 분석해 비슷한 특성을 보이는 환자들에게 최적화된 방법으로 질병을 예방하거나 진단 및 치료하는 것이다. 초기에는 환자 정보의 전산화를 통하여 시작되었으며, 인간의 게놈지도가 완성됨에 따라 유전자 검사를 통한 유전자 정보를 기반으로 자리 잡게 되었다. 유전체 분석이란 결국 세포 → 염색체 → 유전자 → DNA 흐름에서 가장 기단에 있는 DNA를 해독하는 것으로 특정 질병과의 상관관계를 분석하여 맞춤형이나 정밀의료에 활용될 수 있다. 코로나-19 바이러스 진단키트를 발명 이후 빠르게 만들 수 있었던 이유도 코로나-19의 염기서열을 빠르게 분석할 수 있었기 때문이다.

유전체 기술은 생명공학 기술이 바이오산업 차원의 발전단계에 진입하면서 보건 의료분야 및 농축산 분야 중심으로 산업화가 점진적으로 이뤄지고 있다. 특히, 게놈 해독기술의 발달, 유전체 빅데이터 축적, 나노바이오와 생물정보학 등 융합기술 발달에 힘입어 유전체를 이용한 질병 진단사업 및 유전자 맞춤 신약 분야가 발달하고 있으며, 희귀질환 및 암과 같은 복합질환의 진단, 임상시험에서 환자군 선별 및 약물 반응성 예측, 유전질환의 예방연구와 관련된 연구 등 임상 분야에서의 활용이 증가될 것으로 보인다. 이와 관련한 산업의 특징은 [표 5]와 같다.

표 5. 게놈 기반의 정밀의료 산업 특징

구분	특징
성장성이 높은 산업	향후 의료 패러다임의 변화에 따라 시장규모가 폭발적으로 성장할 것으로 예상됨.
고부가가치 창출 지식산업	기술이 상용화되어 세계 시장에서 인정받으면 투자비용의 수백, 수천 배의 부가 가치를 창출할 수 있음.
기술집약적 융복합 산업	질병 기전 연구, 기초생명과학, 임상 의학과 같은 기초 의료과학 분야뿐 아니라 기계, 재료, 컴퓨터, 전자공학 분야와 유기적 협조가 필요함.
정부 규제 산업	"생명윤리 및 안전에 관한 법률"에 의한 규제를 받고 있음.
진입장벽이 높은 산업	높은 수준의 기술력을 필요로 하고, 제품의 개발 및 허가에 많은 시간과 비용 투자가 필요하여 진입장벽이 높은 산업임.
경기변동의 영향이 미미한 산업	정밀의료에 대한 지속적인 수요 증가로 경기변동에 따른 시장 상황의 변동성은 적음.

\*출처: 융합금융처(2021), NICE평가정보(주) 재구성

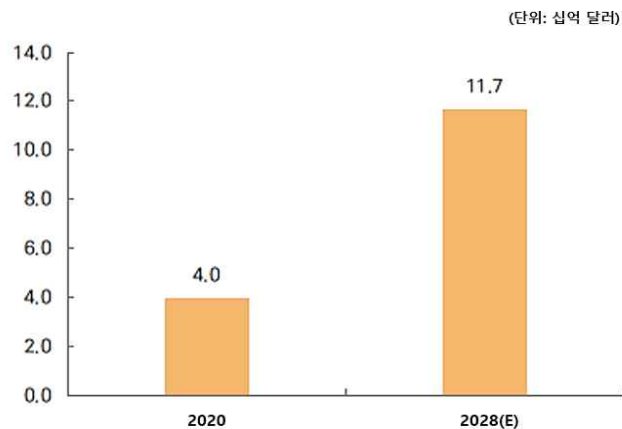


■ 유전체 분석 시장

2010년 중반 이후 유전체 분석 시장은 임상 서비스 시장으로 확대되기 시작했다. 체세포 돌연변이가 원인인 암(선별검사, 동반진단, 예후진단, 치료의사 결정), 태아의 염색체 이수성이나 돌연변이를 검사하는 비침습적 산전검사(NIPT), 유전성 질환(Hereditary disease), 질병 예측검사, 개인 유전자 검사시장 등 다양한 임상용 제품이 등장하고 있다. 이 과정에서 인바이테(NVTA US), 나테라(NTRA US), 가던트 헬스(GH US) 같은 유전체 임상 서비스 기업들이 새롭게 주목을 받고 있다.

시장 조사기관인 GrandView Research의 보고서(2021)에 의하면 글로벌 유전체 분석 시장은 2020년 40억 달러로 추정되며, 연평균 14% 성장하여 2028년에는 117억 달러 규모로 성장할 것으로 기대된다[그림 3].

그림 3. 유전체 분석 시장규모



\*출처: GrandView Resarch(2021), 미래에셋대우 리서치센터(2021), NICE평가정보(주) 재구성

▶▶ 참여 업체

유전체 분석 시장은 관련된 규제 등 정부의 정책이 확립된 미국, 유럽 등 선진국들을 중심으로 빠르게 증가하고 있으며, 23andMe, illumina, Roche 등 다수의 업체가 참여하고 있다[표 6].

표 6. 주요 유전체 분석 업체 현황

기업명	주요활동
23andMe	<ul style="list-style-type: none"> <li>● DTC 유전자 검사 전문 업체로, 전 세계 수백만 고객 보유.</li> <li>● BRCA 유방암 DTC 유전자 검사 FDA 승인 획득.</li> </ul>
illumina	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2020년 기준 DNA Sequencing과 NGS 분야 세계 시장점유율 1위 업체.</li> <li>● 유전체 시퀀싱, 비침습적 태아 테스트 및 제품 지원 서비스 제공.</li> </ul>
Roche	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 임상화학, 면역화학, 분자진단, 조직진단장비, 시약 및 키트 제품 포트폴리오 구축.</li> <li>● 2020년 기준 분자진단 시장점유율 1위 업체.</li> </ul>

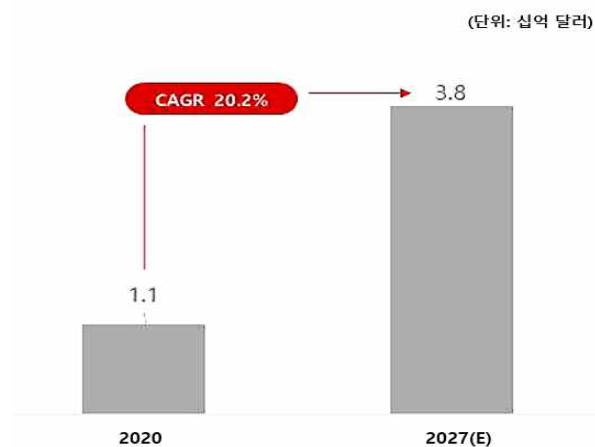
\*출처: 생명공학정책연구센터(2019), 융합금융처(2021), NICE평가정보(주) 재구성

## ■ 액체생검 시장

암을 진단하고 치료하기 위해서 조직생검을 진행하는데, 매우 침습적이고, 높은 비용이 소요되어 여러 번 반복하거나 질병의 예후를 모니터링 하기에 적합하지 않다. 따라서 소변, 혈액, 타액 등의 검체를 활용하여 비침습적인 방법으로 진행되는 검사인 액체생검이 최근 부각되고 있다. 액체생검은 치료 의사결정이나 예후진단, 모니터링 등에 활용되고 있으며, 최근에는 선별 검사를 통해 조기진단 영역으로 확장을 시도하고 있다. 그중에서 혈액을 활용한 대장암 선별 검사와 다중 암 선별(Multi Cancer Screening) 검사제품의 연구개발이 가장 주목받고 있다.

Global Industry Analytics의 보고서(2021)에 따르면, 세계 액체생검 시장은 2020년 11억 달러에서 연평균 20.2%로 고속 성장하여 2027년 38억 달러 규모가 될 것으로 전망된다[그림 4].

그림 4. 액체생검 시장규모



\*출처: Global Industry Analytics(2021), NICE평가정보(주) 재구성

## ▶▶ 참여 업체

액체생검 시장은 공공/민간 연구기관의 협업을 통하여 새로운 기술의 개발 및 Emerging Market으로 진출하게 되었다. Janssen Diagnostics, Illumina(Grail), Biocept 등 다수의 업체가 참여하고 있으며, 다양한 기술 및 제품 개발을 통해 지속적으로 진보하고 있다[표 7].

표 7. 주요 액체생검 업체 현황

기업명	주요활동
Janssen Diagnostics	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CTC를 검출하는 CellSearch system을 상용화하고 FDA 승인 획득.</li> <li>● 샘플에서 혈액세포만 제외하여 변형이 없는 살아있는 CTC를 모으는 기술 개발.</li> </ul>
Illumina(Grail)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● cfDNA 검출을 위해 Ultra-deep sequencing 기술을 이용하고 DNA 분석비용을 낮추는 연구를 진행 중.</li> </ul>
Biocept	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EGFR 돌연변이를 분석하여 비소세포성 폐암을 진단하는 기기 상용화.</li> <li>● CLIA-certified laboratory를 운영하여 암 환자의 혈액으로부터 microfluidics 기반으로 CTC를 분리하고 cfDNA 분석을 서비스함</li> </ul>

\*출처: 한국생산기술연구원(2020), NICE평가정보(주) 재구성

## Ⅲ. 기술분석

### 다중오믹스와 액체생검 중심의 기술력

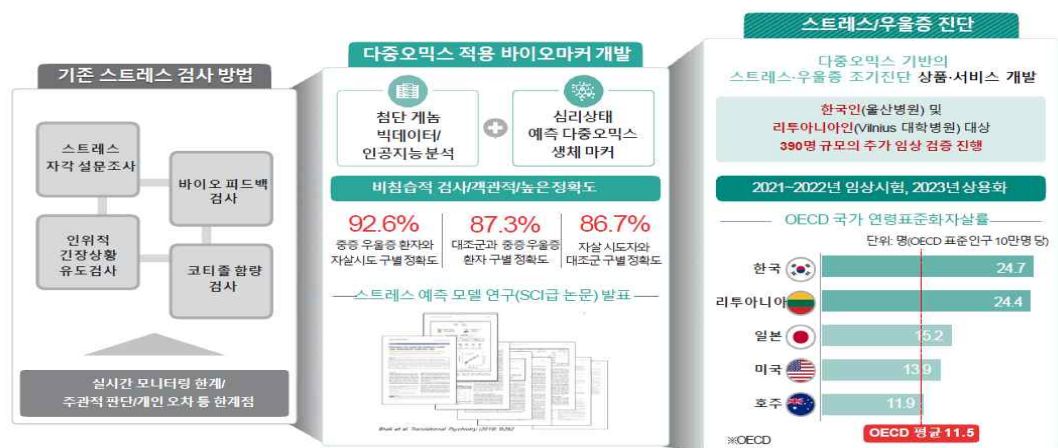
동사는 경쟁기술 대비 차별적 우위성(빅데이터 플랫폼)을 바탕으로 정밀의료 시장의 선도기업을 목표로 하고 있으며, 본 기술분석에서는 다중오믹스, 액체생검 기술을 이용한 주요 파이프라인의 특성을 분석하고자 한다.

#### ■ 다중오믹스 기반 조기진단/예측

다중오믹스는 유전체, 전사체, 외유전체, 단백질체, 대사체 등 다양한 분자 수준 데이터를 연구 및 분석하는 기술이다. 이를 이용한 검사는 오믹스 빅데이터를 인공지능(AI; Artificial Intelligence)을 통해 조기진단과 모니터링이 가능한 특징이 있으며, 기존 검사에서 특정 질환이나 희귀질환에 국한된 적응증을 모든 질병을 포함한 생체변화로 확장하여 활용할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

동사는 다중오믹스 통합분석에 기반한 높은 검사 신뢰도를 입증하기 위한 연구개발이 진행 중이다. 특히, 다중오믹스 바이오마커와 AI 플랫폼을 이용한 우울증 및 자살 위험도 예측검사는 단순 혈액 검사보다 다중오믹스 기반 검사의 정확도가 높은 실험 결과를 보여주었다. 현재 OECD 국가 연령표준화자살률이 높은 한국인과 리투아니아인 390명을 대상으로 임상 검증이 진행되고 있으며, 2023년 기술을 상용화할 계획이다[그림 5].

그림 5. 다중오믹스 기반 진단



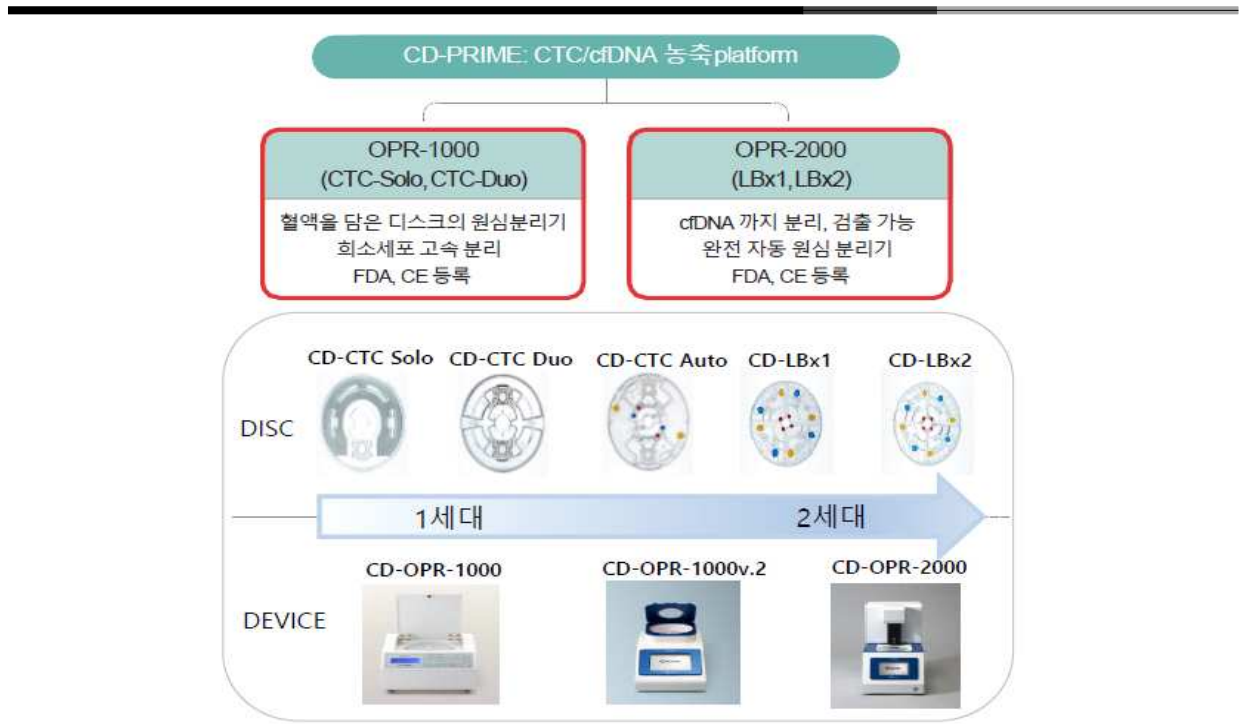
\*출처: 동사 IR 자료(2021)

#### ■ 액체생검 기반 암 진단/분석

액체생검은 혈액에서 암세포 또는 암 DNA를 분석하여 암 발생 및 전이 등에 대한 상세한 관찰을 기존의 침습적 방법이 아닌 비침습적 검사를 통해 대신할 수 있는 검사 방법으로, 많은 시간과 비용, 그리고 환자의 고통이 수반되는 조직검사 없이도 혈액만으로 쉽고 빠르게 암 조기진단이 가능하다.

동사는 한국생산기술연구원과 공동 연구한 암 진단용 혈액검사인 ‘랩온어디스크(LOD: Lab-On-a-Disc) 시스템’을 기반으로 혈액을 액체생검 카트리지에 넣고 회전 원심력과 밸브 작동을 통해 전자동으로 분리해 내는 분석 장비를 개발하였다. 핵심 기술은 CTC와 cfDNA가 포함된 혈장을 액체생검 카트리지 내부의 미세한 채널로 30분 안에 동시 분리하는 것으로, ISO13485, 미국 FDA Class I 등록, 유럽 CE 등의 인증을 획득하며 OPR-1000, OPR-2000 제품으로 시판되고 있다. 동사의 액체생검과 계놈 분석 기술 융합은 암 종류에 맞는 표적 항암제 선정 등의 진단과 암의 전이, 재발 등의 모니터링으로 적용될 것으로 전망된다[그림 6].

그림 6. 액체생검 기반 진단



\*출처: 동사 IR 자료(2021)

## ■ 빅데이터/AI 기반 지능형 헬스케어

동사는 2016년부터 울산광역시, UNIST가 공동으로 주관한 ‘만 명 계놈 프로젝트’를 수행하며 한국인 계놈분석용 고정밀 칩(계놈 코리아 칩)을 개발하여 산업적으로 활용하고 있다. 인프라 측면에서는 대용량 계놈 데이터 고속처리를 위한 바이오 빅데이터 센터를 구축하여 본격적인 계놈 분석 서비스를 확대 추진 중이다. 후속으로 ‘울산 계놈 서비스산업 규제자유특구’ 사업을 통해 다중오믹스 기술이 접목된 바이오데이터 팜 구축, 희귀질환 마커 발굴, 신약개발 등 응용분야를 확대해나갈 예정이다.

한편, AI 전문기업인 솔트룩스와의 계놈/바이오 분야에 특화된 최첨단 인공지능 지식처리 및 분석시스템(바이오 AI)을 개발하였으며, 유전자 검사 상품인 ‘Geno-Series’의 고도화 및 수출 촉진에 기여할 것으로 기대하고 있다. 또한, 슈퍼컴퓨터 설비 확충 등 고속처리 인프라의 구축으로 상품성 및 기술력을 제고하고자 한다[그림 7].

그림 7. 빅데이터/AI 기반 헬스케어

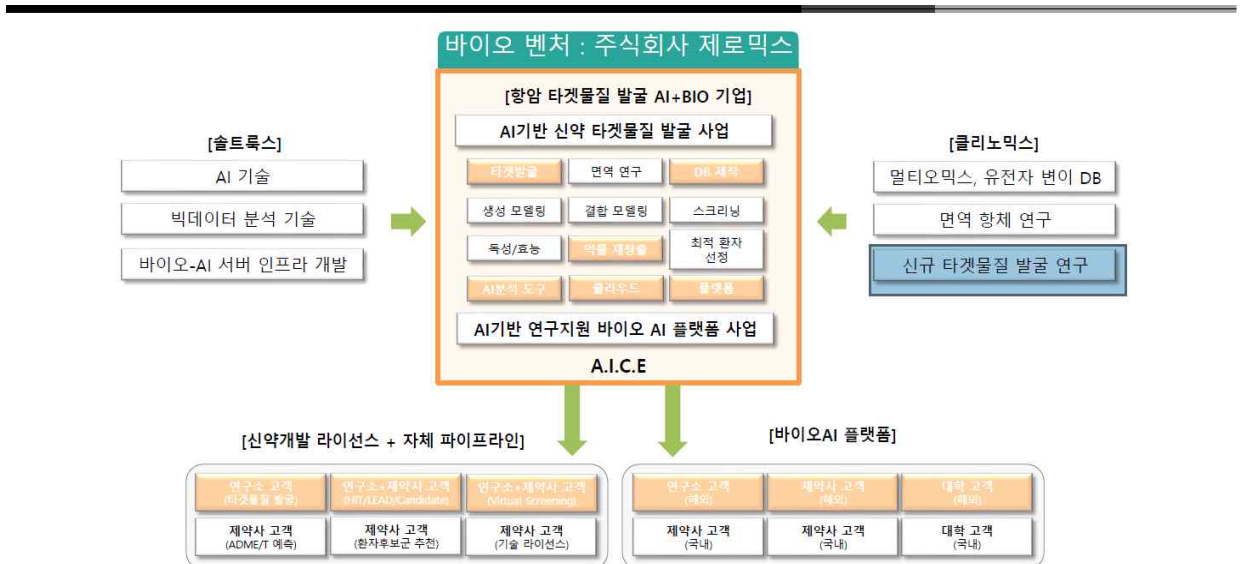


\*출처: 동사 IR 자료(2021)

■ AI 기반 항암 타겟물질 개발

동사는 솔트룩스와 항암 타겟물질 연구 바이오 벤처인 제로믹스를 설립하였다. 제로믹스는 상용화 수준으로 개발된 빅데이터, AI 분석 플랫폼인 A.I.C.E(Artificial Intelligence Cell Engine)를 통해 항암 타겟물질의 발굴 기간을 단축하고, 맞춤형 면역항암제 개발에 대한 리스크를 최소화하는 등 효율성 극대화에 적용할 예정이다[그림 8].

그림 8. AI 기반 항암 타겟물질 발굴



\*출처: 동사 IR 자료(2021)



■ SWOT 분석

그림 9. SWOT 분석



\*출처: NICE평가정보(주)

▶▶ (Strong Point) 다중오믹스 및 액체생검 중심의 포트폴리오 구성

동사는 타고난 유전체 정보만을 분석해 질병을 조기 진단하거나 예측하는 1세대 게놈을 넘어, 빅데이터 정보를 총체적으로 분석하는 차세대 다중오믹스, 액체생검 기반의 제품과 서비스를 핵심 사업으로 영위하고 있다. 글로벌 파트너들과의 공동 R&D 네트워크 구축 등 지속적인 연구개발을 통해 국민의 건강과 삶의 질을 향상시키는데 크게 기여할 것으로 기대한다.

▶▶ (Opportunity Point) 고부가가치 창출의 정밀의료 산업

유전체 분석 연구는 환자 특성에 맞는 적합한 의료서비스 제공이 가능하여 진료의 정확도와 치료 효과를 동시에 높일 수 있는 새로운 의료 패러다임으로 정의하고 있다. 동사가 속한 산업은 IT, BT, NT 등 다양한 기술이 융합 응용되어 복잡하고 다양화되어가는 고부가가치 산업으로 계속해서 성장할 것으로 예상된다.

▶▶ (Weakness Point) 제한된 DTC 유전자 검사 규제 정책

DTC 유전자 검사는 유전체 산업 관련 규제가 일찍부터 확립돼 선도하고 있는 미국, 유럽과는 달리 국내는 제한된 항목에 따라 허용되고 있다. 그러나 ‘DTC 유전자 검사 서비스 인증제 도입을 위한 시범사업’ 등 규제 완화 정책이 수행되고 있어, 이에 발맞춘 사업 전개 및 의료기관 간 협력을 통한 영업망 강화를 위해 노력해야 할 것으로 사료된다.

▶▶ (Threat Point) 다국적 제약사의 시장 참여로 경쟁 심화

세계적으로 Illumina 등 다수의 바이오기업들이 유전체 분석 시장 선점 및 시장 지배력 확장으로 높은 경쟁 강도가 우려되고 있다. 특히, 글로벌 액체생검 기업들은 이미 cfDNA 기반 암 조기진단 제품 개발에 주력할 만큼 글로벌 트렌드로 자리매김한 상태이다. 따라서 유전체 분석의 신속성, 정확성, 편의성을 입증할 수 있는 차별화된 연구개발 전략이 필요할 것으로 판단된다.

## IV. 재무분석

### 코로나19 발생에 따른 매출 급증

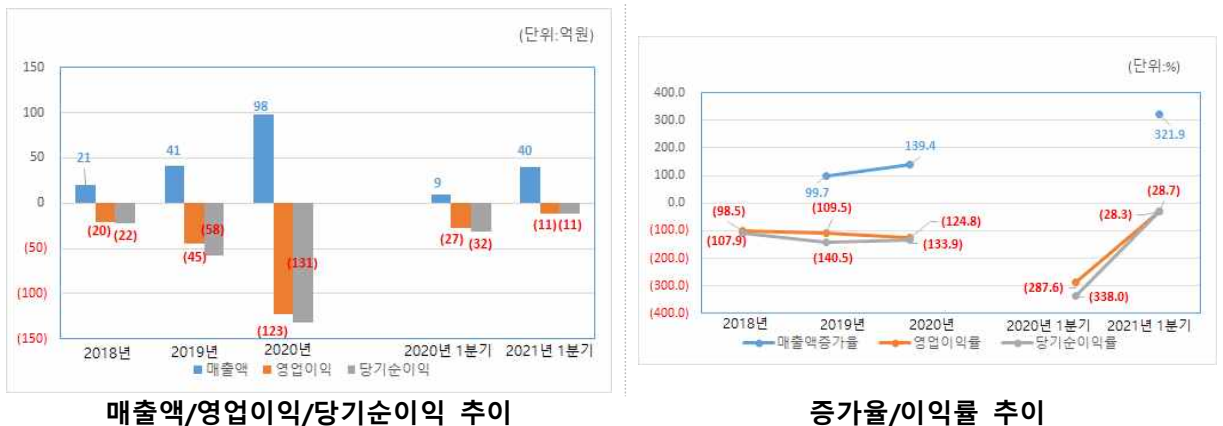
동사는 코로나 19 발생에 따른 관련 진단키트 수출과 함께 동반진단 및 바이오 빅데이터 서버 매출이 증가하고 유전자 염기서열 분석사업을 시작하며 139.5%의 매출 증가율을 보였다.

#### ■ 매출 급증에도 손실 지속

동사는 신규 사업 시작, 코로나19 발생에 따른 관련 진단키트 수요 확대로 2018년 21억 원, 2019년 41억 원(99.7% YoY), 2020년 98억 원(139.5% YoY)으로 매출이 큰 폭으로 증가하고 있다.

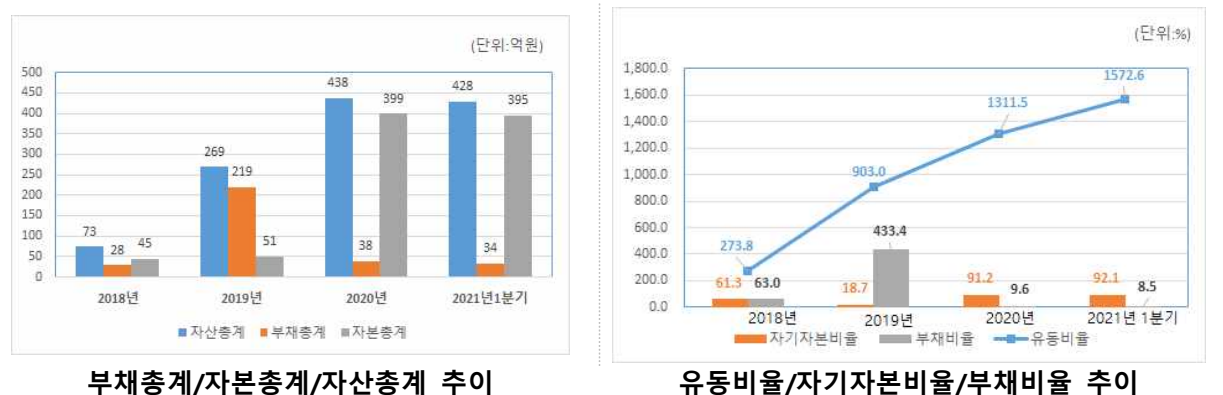
한편, 인건비, 개발비 등의 부담이 높아 동사의 영업이익은 2018년 -20억 원, 2019년 -45억 원, 2020년 -123억 원으로 영업 손실 폭이 확대되고 있으며 동 기간 매출액영업이익률은 -98.5%, -109.5%, -124.8%, 매출액순이익률은 2018년 -107.9%, 2019년 -140.5%, 2020년 -133.9%를 기록하면서 영업이익 및 순이익이 손실을 지속하고 있다.

그림 10. 동사 연간 포괄손익계산서 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2020)

그림 11. 동사 연간 재무상태표 분석



\*출처: 동사 사업보고서(2020)

■ 2021년 1분기 손실 지속

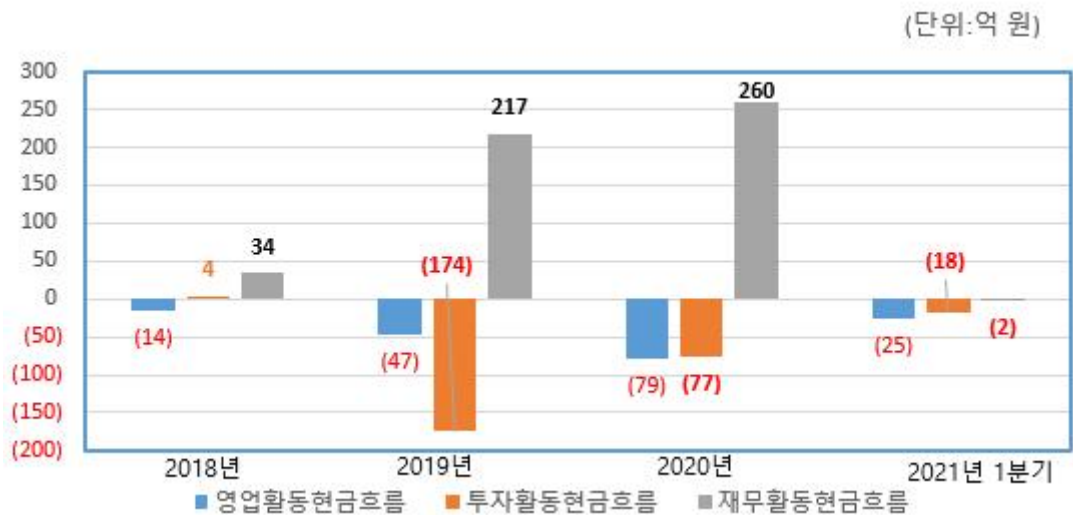
2021년 1분기 매출액은 전년 동기 대비 321.9% 증가한 40억 원을 기록하며 매출 성장을 나타냈으나 여전히 인건비, 수수료 등의 비용 부담이 높아 매출액영업이익률 -28.3%, 매출액순이익률 -28.7%를 기록, 손실을 지속하고 있다.

한편, 부채비율 8.6%, 자기자본비율 92.1%, 유동비율 1,572.6%를 기록하는 등 양호한 재무안정성 및 유동성을 보이고 있다.

■ 유상증자 통한 자금 확보

2020년 대규모 손실 발생으로 영업활동현금흐름은 -79억 원을 기록하였으며 영업활동으로 인한 자금 부족분과 설비투자 등의 투자활동으로 인한 현금흐름은 유상증자를 통한 자금 조달로 충당하였으며 미흡한 현금흐름을 지속하고 있다.

그림 12. 동사 현금흐름의 변화



\*출처: 동사 사업보고서(2020)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 사업 고도화에 따른 수익 창출 기대

동사는 코로나-19 진단키트 수출, AI 항암 타겟물질 개발 등의 진행으로 사업 고도화를 계획하고 있다.

#### ■ 코로나-19 진단키트 개발 등 사업 다각화

동사는 모바일 헬스케어 분야의 글로벌 선도 기업인 윈드롭과 분자진단 기술을 적용한 현장형 진단키트 ‘1copy COVID-19 MultiKit’에 대한 투자 계약을 맺고 유럽 수출을 위한 협의를 진행 중이다. 이 제품은 코로나-19 감염증 관련 등온증폭 분자진단 기술을 적용한 현장형 키트로 기존 신속검사방법의 편리성과 유전자증폭 진단 수준의 정확도를 갖고 있으며, 22분 이내의 결과 확인과 실온보관 및 배송이 가능한 특징이 있다. 또한, 자체개발한 코로나-19 진단키트인 ‘클리노믹스 트리오 Dx’는 FDA, EUA 승인을 획득하였으며, 미국 현지 법인에서 생산 및 영업망을 구축하여 판매하고 있다. 3개의 유전자 증폭으로 정확도가 높고 미량의 바이러스도 검출이 가능할 뿐만 아니라 검사비용 또한 낮은 특징이 있다[그림 13].

동사는 감염병 진단 인프라를 지속적으로 확충해 나가고자 하며, 코로나-19 바이러스의 변이 및 변종을 고려하여 유전자 증폭 진단과 더불어 다른 방식의 진단과 서비스 사업 방향에 대해서도 다각도로 검토하고 있다.

그림 13. 동사의 코로나-19 진단키트



\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE평가정보(주) 재구성

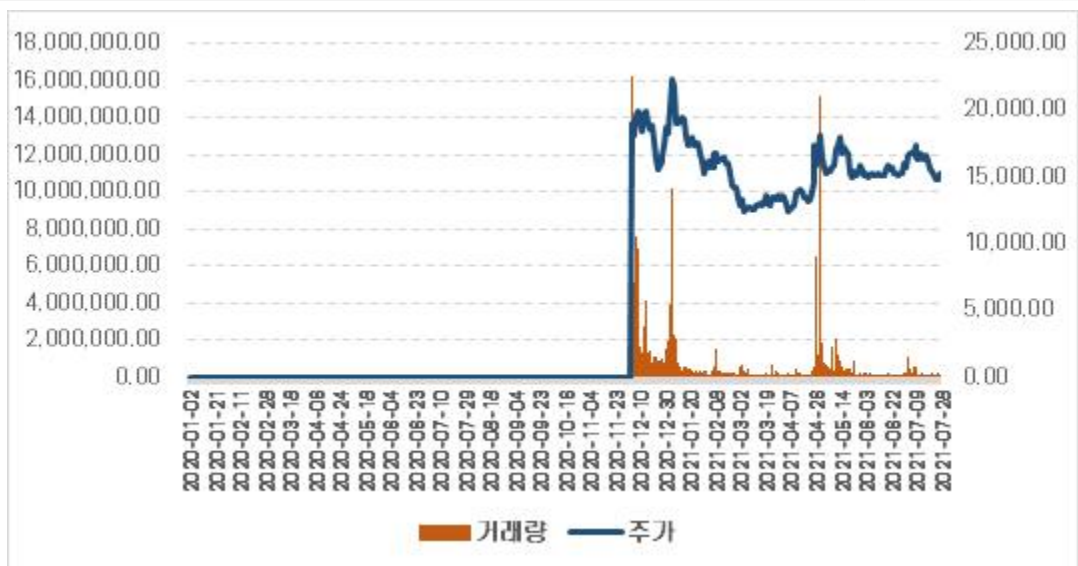
#### ■ 기술이전 추진

동사의 AI 항암 타겟물질 개발 사업은 빅데이터 및 AI 분석시스템/플랫폼 개발, Neo Antigen 타겟물질 탐색 및 발굴 등으로 사업 준비 단계, 사업추진단계 그리고 사업정착단계로 점진적 사업 고도화를 진행할 계획이다. 향후 제약사, 병원, 학술/연구/공공기관 등을 대상으로 한 리서치, 기술이전 및 클라우드 플랫폼 서비스 수익 창출은 매출에 긍정적 영향을 줄 것으로 전망된다.

■ 증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
	N/R	N/R	2021-06-30
대신증권	<ul style="list-style-type: none"> <li>정밀의료 시대의 만능 플레이어</li> <li>동사의 강점은 고정밀 다중오믹스 분석 기술 보유 및 자체 개발 액체생검 디바이스</li> <li>향후 신규 검사 서비스 개발 및 국내외 시장 확대를 통해 매출 증가 기대</li> </ul>		

■ 시장정보(주가 및 거래량)



\*출처: Kisvalue(2021.07.)