



기업코멘트

# 싸이토젠 (217330)

## 게임체인저가 되기 위한 준비



CTC(순환종양세포) 기반 액체생검 플랫폼 기술을 보유한 기업으로 독보적인 CTC 분리 기술을 보유하고 있다. 최근 미국 CLIA Lab 검증절차를 통과하며 국내 GCLP와의 연계를 통한 국내 제약사향 파트너십 구축이 기대된다. 또한, 과거 다이피산교와의 계약 레퍼런스와 미국 CLIA 통과를 바탕으로 유럽, 미국 등 본격적인 글로벌 사업 확장을 위한 준비를 마쳤다고 판단한다.

Not Rated

주가(11/19): 64,000원

시가총액: 3,720억원

### 계약바이오

Analyst: 허혜민

02) 3787-4912, hyemin@kiwoom.com

RA: 김재철

02) 3787-3754, kjc0724@kiwoom.com

### Stock Data

KOSDAQ (11/19)	1,041.92pt		
52주 주가동향	최고가	최저가	
	67,800원	33,600원	
최고/최저가대비	-5.6%	90.5%	
주가수익률	절대	상대	
	1M	-1.8%	-5.3%
	6M	-1.5%	-8.4%
	1Y	89.9%	56.7%

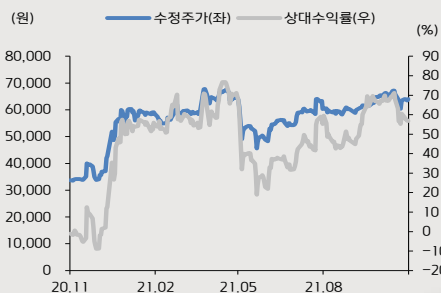
### Company Data

발행주식수	5,812천주
일평균 거래량(3M)	34천주
외국인 지분율	1.7%
배당수익률(2020)	0.0%
BPS(2020)	3,181원
주요 주주	전병희 외 2인 20.1%

### 투자지표

(억원)	2017	2018	2019	2020
매출액	0.2	1.2	0.8	0.6
영업이익	-2.8	-2.6	-4.5	-6.6
EBITDA	-2.3	-2.2	-3.5	-5.5
세전이익	-2.6	-2.6	-4.1	-5.0
순이익	-2.6	-2.6	-4.1	-4.9
지배주주지분순이익	-2.6	-2.6	-4.1	-4.9
EPS(원)	-677	-571	-735	-868
증감률(% YoY)	적지	적지	적지	적지
PER(배)	0.0	-19.3	-17.1	-49.2
PBR(배)	0.00	2.81	3.95	13.12
EV/EBITDA(배)		-19.4	-16.6	-41.5
영업이익률(%)	-1400.0	-216.7	-562.5	-1100.0
ROE(%)	-100.6	-19.4	-20.7	-27.0
순차입금비율(%)	-87.2	-89.5	-69.8	-59.0

### Price Trend



### >>> 액체생검중에서도 우월한 CTC

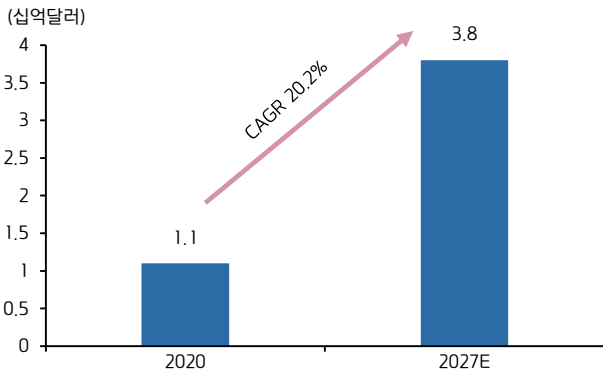
동사는 기존 조직생검 대비 효율적으로 암의 정보를 확인할 수 있는 액체생검 기술 기업으로, 국내 유일의 CTC(순환종양세포) 기반 액체생검 플랫폼 기술을 상용화한 기업이다. CTC는 타 액체생검 검체인 ctDNA와 Exosome 대비 넓은 분석 범위와 획득 정보의 양, 활용도가 더 높으나, 분리 난이도가 높다는 점에서 기술적 진입장벽이 존재한다. 그러나 동사는 반도체 나노기술을 이용한 HDM칩, 바이오코팅과 중력 이용 분리 방식을 사용하여 손상없이 살아있는 종양세포(Live CTC)분리가 가능하다. 올해 액체생검 시장 규모는 46조원에 달하고 현재 CTC기반 액체생검 기업 중 FDA 허가까지 받은 곳은 안센뿐이라는 점을 감안할 때, 동사는 독보적인 기술력을 바탕으로 향후 액체생검 시장 내 게임체인저가 될 잠재력을 보유하고 있다고 판단한다. 또한, 자체 개발한 플랫폼을 통해 CTC 분리, 검출, 분석 및 배양까지 일괄적으로 처리가능하여 일관성 있는 데이터 확보가 가능하다는 점에서 향후 플랫폼 기반 성장성이 기대된다.

### >>> 글로벌 사업영역 확대

동사는 16년에 글로벌 제약사인 다이피산교와 폐암 환자의 재발 바이오마커 검증 플랫폼 제공 계약(28억원)을 맺었다. 이와 함께 3년간의 공동연구를 통해 올해 4월 미국 AACR에서 CTC기반 암 재발 예측 및 유전자 분석이 가능하다는 연구결과를 발표하였다. 이를 바탕으로 다이피산교의 신약개발 시 동사의 플랫폼 기술이 재차 활용될 가능성이 높을 것으로 기대된다. 또한, 향후 암 재발 가능성이 있는 다수의 환자들을 대상으로 반복적인 검사가 이루어질 것으로 예상되어, 약 17조원 규모의 치료 모니터링 및 재발예측 시장 진출이 가능할 것으로 전망한다.

지난 3월에는 GCLP(임상시험검체분석기관)에 지정되며 국내 임상과정에서 CTC 기반 액체생검 분석 서비스 제공이 가능해졌다. 이어 8월에 미국 CLIA Lab 서비스 제공을 위한 검증 절차를 통과하며, 국내와 미국의 연계 서비스를 지원할 수 있게 되었다. 이를 통해 국내 제약사의 미국 현지 임상 및 글로벌 빅파마의 바이오마커 발굴부터 CTC 기반 분석 서비스, 동반진단 개발 사업이 가능하다. 현재 글로벌 사업화 단계에 필요한 인증을 획득한 상태로 내년부터 미국, 일본, 유럽 등에서 신약개발 참여 및 액체생검 진단 서비스 런칭이 본격적으로 이뤄질 것으로 예상된다.

글로벌 액체생검 시장 규모



자료: Global Industry Analysis, 키움증권

조직생검과 액체생검 비교

조직생검	위험성	액체생검
절제/절개 수술(위험성)	위험성	체액 채취(편리성)
수술로 인한 시간 소모	속도	소량의 혈액으로 빠른 분석
한정된 병변 조직 대상	조직 다양성	모든 부위의 조직 반영
검사불가능한 환자존재	환자 다양성	모든 환자 가능

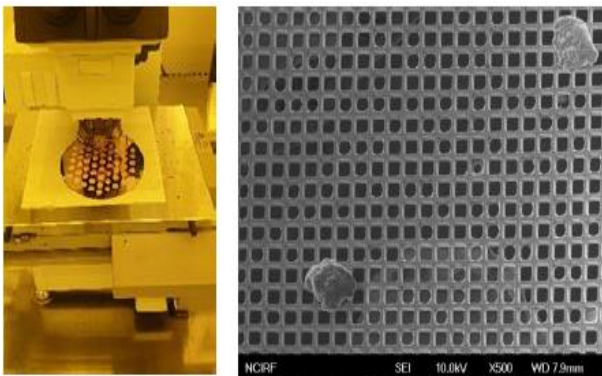
자료: 싸이토젠, 키움증권

액체생검 검체 비교

	CTC	ctDNA	Exosome
특징	암조직에서 떨어져 나온 암세포	사멸한 암세포에서 나온 DNA	암세포에서 배출된 세포간 신호전달물질
분석범위	분자(Molecular) 단백질체(Proteomic) 전사체(Transcriptome) 대사체(Metabolomics) 오가노이드(Organoid)	분자(Molecular)	분자(Molecular) 전사체(Transcriptome)
장점	다양한 분석법 적용 가능 다양한 분야에 활용도 높음	검출이 쉬움	검출이 쉬움
단점	분리 난이도가 높음	정보의 순도가 낮음 정보 활용도에 제한	정보의 순도가 낮음 암 유래인지 판단 어려움

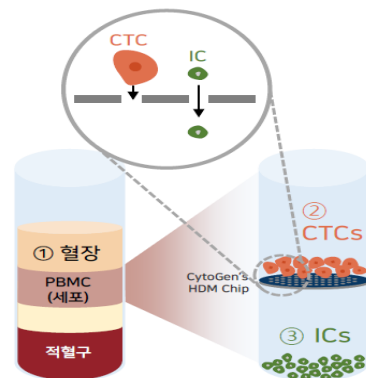
자료: 싸이토젠, 키움증권

싸이토젠 HDM Chip



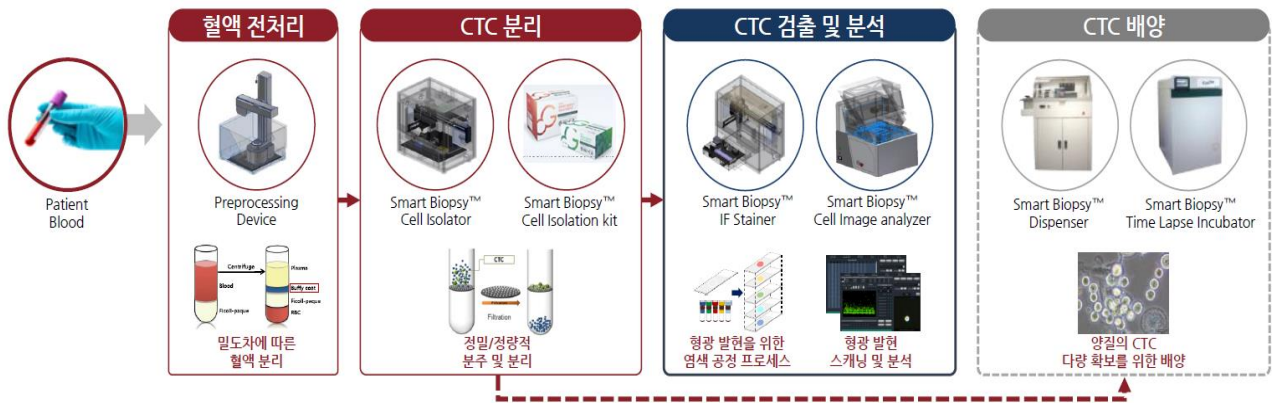
자료: 싸이토젠, 키움증권

세포 크기 기반 중력 이용 분리 방식



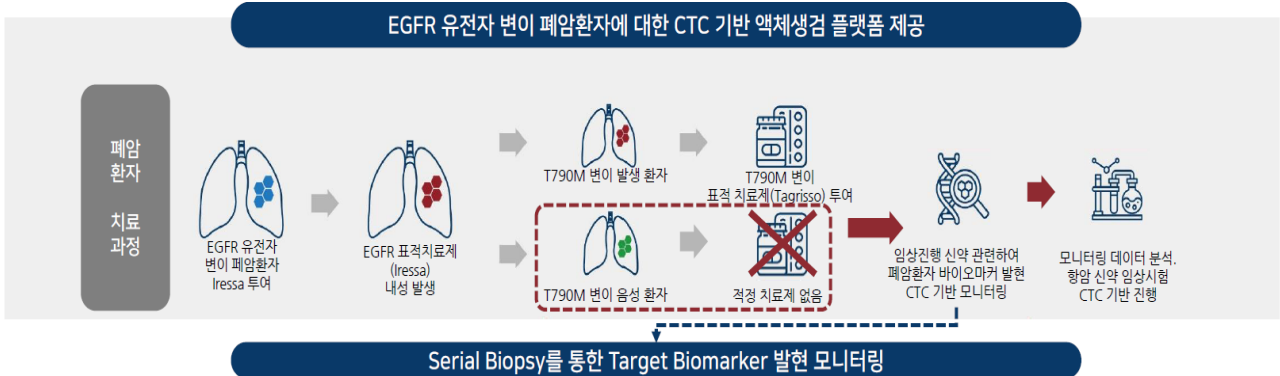
자료: 싸이토젠, 키움증권

액체생검 플랫폼 Procedure



자료: 싸이토젠, 키움증권

CTC기반 플랫폼 활용 폐암 환자 재발 바이오마커 검증(다이찌산교)



자료: 싸이토젠, 키움증권

싸이토젠 등록 장비 현황

제품명	제품사진	허가등급	인증기관	비고(인증 및 개발완료)
Smart Biopsy™ Cell Isolator		21 CFR 864.5240	FDA	2016.02.24
		A22280.01 1	의료기기정보/기술지원센터	2016.03.04
		38757000	JFDA	2016.04.20
		20160800	CFDA	2016.05.31
		EN 55011:2016+A1:2017 EN 61326-1:2013	CE(DOC)	2018.08.13
Smart Biopsy™ IF Stainer		A22280.03 1	의료기기정보/기술지원센터	2016.06.27
		864.3800	FDA	2016.07.11
		70191000	JFDA	2016.07.15
		EN 55011:2016+A1:2017(class A, Group 1) EN 61326-1:2013	CE(DOC)	2018.09.07
		A22280.03 (1) 864.3800	한국의료기기/안전정보원	2018.12.06
			FDA	2020.01.20
Smart Biopsy™ Cell Image Analyzer		A22170. 01 1	의료기기정보/기술지원센터	2016.06.27
		35707020	JFDA	2016.07.15
		EN 55011:2016+A1:2017 EN 61326-1:2013	CE(DOC)	2018.08.13
		A22170.01 1	한국의료기기/안전정보원	2018.12.13
Smart Biopsy™ Isolation Kit		21 CFR 864.5240	FDA	2017.03.06
		EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041 ISO 15223-1	CE(DOC)	2018.11.20

자료: 싸이토젠, 키움증권

Compliance Notice

- 당사는 11월 19일 현재 '싸이토젠 (217330)' 발행주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 금융투자분석사는 자료 작성일 현재 동 자료상에 언급된 기업들의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료에 게시된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- '싸이토젠'은 2018년 11월 22일 당사가 주관회사로 코스닥에 상장시킨 법인입니다.

고지사항

- 본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없고, 통지 없이 의견이 변경될 수 있습니다.
- 본 조사분석자료는 유가증권 투자를 위한 정보제공을 목적으로 당사 고객에게 배포되는 참고자료로서, 유가증권의 종류, 종목, 매매의 구분과 방법 등에 관한 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않으며 법적 분쟁에서 증거로 사용 될 수 없습니다.
- 본 조사 분석자료를 무단으로 인용, 복제, 전시, 배포, 전송, 편집, 번역, 출판하는 등의 방법으로 저작권을 침해하는 경우에는 관련법에 의하여 민·형사상 책임을 지게 됩니다.

투자 의견 및 적용기준

기업	적용기준(6개월)	업종	적용기준(6개월)
Buy(매수)	시장대비 +20% 이상 주가 상승 예상	Overweight (비중확대)	시장대비 +10% 이상 초과수익 예상
Outperform(시장수익률 상회)	시장대비 +10~+20% 주가 상승 예상	Neutral (중립)	시장대비 +10~-10% 변동 예상
Marketperform(시장수익률)	시장대비 +10~-10% 주가 변동 예상	Underweight (비중축소)	시장대비 -10% 이상 초과하락 예상
Underperform(시장수익률 하회)	시장대비 -10~-20% 주가 하락 예상		
Sell(매도)	시장대비 -20% 이하 주가 하락 예상		

투자등급 비율 통계 (2020/10/01~2021/09/30)

매수	중립	매도
97.63%	2.37%	0.00%