

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 젠큐릭스(229000)

## 제약

요약  
 기업현황  
 시장동향  
 기술분석  
 재무분석  
 주요 변동사항 및 전망



작성기관

(주)NICE디앤비

작성자

이상아 연구원

- 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 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 젠큐릭스(229000)

분자진단 분석 플랫폼 개발을 통해 진단 솔루션을 제공하는 기업

## 기업정보(2021/12/02 기준)

대표자	조상래
설립일자	2011년 09월 21일
상장일자	2020년 06월 25일
기업규모	중소기업
업종분류	의료기기 제조 판매업
주요제품	GenesWell™ BCT, Droplex EGFR 등

## 시세정보(2021/12/06 기준)

현재가	16,750원
액면가	500원
시가총액	1,099억 원
발행주식수	6,558,421주
52주 최고가	26,950원
52주 최저가	15,000원
외국인지분율	0.47%
주요주주	
조상래	16.85%
금성백조주택	5.56%

### ■ 다양한 영역별 진단 제품 개발기술 확보

젠큐릭스(이하 동사)는 진단 제품을 개발할 수 있는 원천기술을 확보하고 암의 조기진단과 예후진단, 동반진단을 수행하는 진단 키트를 제조하는 기업이다. 최근에는 보유한 기술을 바탕으로 COVID-19 감염 여부를 확인할 수 있는 감염증 진단용 신속진단 키트를 개발하여 판매 중이다. 동사는 암 특이적 바이오마커 개발 플랫폼, 등온증폭 및 유전자가위를 이용한 신속 분자진단 기술, 알고리즘 및 분석 소프트웨어 설계 기술 등을 보유하고 이를 활용하여 다양한 영역의 진단 키트 제품을 개발하고 있다.

### ■ 단계별 매출처 확장 전략을 통해 매출 성장과 해외 진출 추진

동사는 주요제품인 GenesWell™ BCT(유방암 예후진단 키트) 등의 단계적 국내외 진출 전략을 수립하고 있다. 국내의 경우, 실손보험 적용 대상으로 가격경쟁력을 확보하고, 다수의 종합병원과 임상을 진행할 예정이다. 해외의 경우, 일본의 식약처 허가를 통해 보험 적용을 추진하고 현지 검사 센터를 설립할 예정이다. 또한, 동남아 현지 판매대리점 계약을 진행 중이며 홍콩, 태국, 필리핀, 베트남에 대리점을 선정했다. 미국의 경우, 전략적으로 아시아계 환자 중 약 10%를 주요 고객으로 선정하여 시장에 진출하였으며, 추후 백인 환자로까지 고객을 확대할 계획이다.

### ■ 사업 다각화(신규사업)를 위한 자회사 인수

동사는 사업 다각화를 위해 자회사(엔젠바이오, 나노바이오라이프, 지노바이오)를 두고 운영 중이다. 동사는 자회사의 기술과 인프라를 기반으로 현장진단 검사장비와 순환 암세포 분리 장비를 제조 및 판매하는 신규사업을 추진하고 있다. 동사는 각 자회사 운영을 통해 진단 시약과 진단 장비 패키지 포트폴리오를 완성하였고, 액체 생검 영역으로 사업을 확장하여 암 진단 트렌드에 적합한 기업 역량을 갖추나갈 계획이다. 또한, NGS 기반 정밀진단 제품 시장을 선도하기 위한 전략을 수립하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 별도기준)

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	2.5	3,648.6	-57.1	-2,263.5	-57.2	-2,268.7	-64.0	-57.0	13.8	-1,136	1,692	N/A	12.4
2019	1.4	-45.9	-65.6	-4,801.5	-91.6	-6,706.5	-197.5	-143.5	1,438.5	-1,699	29	N/A	573.4
2020	14.5	962.7	-89.0	-612.9	331.1	2,280.1	123.7	102.8	16.2	5,604	8,341	2.9	2.9

## 기업경쟁력

### 기술력 기반의 진단 키트 개발기업

- 알고리즘 및 분석 소프트웨어 설계 기술, 암 특이적 바이오마커 개발 플랫폼 등의 원천기술 보유
- 자회사 인수 통한 사업 영역 다각화 추진(현장진단 검사장비, 순환 암세포 분리 장비 등 판매 예정)

### 진단 키트 판매로 주요 매출 시현

- 각 영역별 진단 키트의 판매와 분석서비스 등을 통한 매출 시현
- 2019년부터 연구기기와 소모품 판매 및 장비 임대를 통한 상품매출 시현 중

## 핵심기술 및 적용제품

분자진단 키트와 플랫폼을 통해 진단 솔루션 제공

- 높은 정확도의 분자진단 분석을 수행하는 키트와 플랫폼을 제공하는 진단 키트 개발기업
- 최근 3년간 동사 매출의 가장 큰 비중은 주요 제품(진단 키트) 판매를 통한 매출임
- 2020년 COVID-19 진단 키트 개발 및 상용화로 전년 대비 매출 급증

최근 3개년(2018년~2020년) 매출 비중

(단위: %, K-IFRS 별도기준)

매출 항목	2018년	2019년	2020년
주요제품(진단 키트)	74.1	42.9	73.8
연구기기 및 ddPCR	-	28.6	4.8
장비 소모품	-	-	-
진단 키트 제조 및 BCT 분석서비스	25.9	21.4	20.7
장비 임대	-	7.1	0.7
합계	100.0	100.0	100.0

## 시장경쟁력

세계 분자진단 시장(MarketsandMarkets, 2020)

년도	시장규모	성장률
2019년	117.3억 달러	연평균 10.89% ▲
2028년(E)	296.7억 달러	

국내 분자진단 시장(Medicopharma, 2019)

년도	시장규모	성장률
2016년	1,500억 원	연평균 4.4% ▲
2023년(E)	2,100억 원	

주요 경쟁기업 현황(각 기업 사업보고서, 2020.12)

(단위: 억 원, %)

기준	동사	지노믹트리	제놀루션
매출액	14.5	17.7	853.0
영업이익	-89.0	-92.0	540.4
영업이익률	-612.9	-518.3	63.4
순이익률	2,280.1	-664.8	37.6

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

E

(환경경영)

- 동사는 폐기물 위탁 처리 업체를 통해 연구 과정에서 발생하는 폐기물을 처리하는 프로세스를 구축하고 환경오염물질 발생을 줄이고자 노력하고 있음.
- 동사는 환경에 대한 지속적인 관심을 바탕으로 향후 1년 내 환경 관리 전담 인력을 선임하고, 환경 교육 시행 등의 활동을 계획 중에 있음.

S

(사회책임경영)

- 동사는 ISO 9001(품질경영시스템) 인증과 ISO 13485(의료기기 품질경영시스템)의 취득으로 제품 및 서비스의 품질경쟁력을 확보함.
- 동사는 임직원들의 근무환경에 대한 만족도를 높이기 위해 중식과 석식을 제공하고, 탄력근무제를 운영하고 있으며, 월 1회 꼴조각데이를 사용하여 일과 가정의 밸런스를 유지할 수 있도록 함.
- 동사는 임신기간 근로시간 단축, 출산휴가, 육아휴직 등의 제도와 연말 우수사원 포상 제도, 팀별 커뮤니케이션비 지급 제도를 운영 중임.

G

(기업지배구조)

- 동사는 사외이사를 보유 중이며, 최대주주의 지분율이 16.85%로 일정 수준의 경영 안정성을 확보함.
- 동사는 경영진과 특수관계인이 아닌 감사를 선임하고, 주주의결권 행사 지원제도(전자투표제)를 시행함.
- 동사는 기업 윤리강령을 수립하여 이를 공개하고, 협력사 및 소비자에 대한 공정거래 원칙을 공개하며, 협력사에 대한 공정거래 실천 프로그램을 운영하여 동반 성장을 추구하고 있음.

# I. 기업현황

## 분자진단 분석 플랫폼을 기반으로 통합적 진단 솔루션 제공

동사는 분자진단 키트 개발 및 판매 기업으로 높은 정확도의 분자진단 분석을 수행하는 플랫폼을 비롯하여 관련된 원천기술을 보유하고 있다. 또한, 분자진단 키트와 장비 관련 소모품의 판매 및 결과 분석서비스를 통해 매출을 시현하고 있다.

### ■ 회사 개요 및 주요주주

젠큐릭스(이하 동사)는 2011년 9월에 설립된 중소기업으로 분자진단 분석 플랫폼을 개발하고 이를 통해 통합적 진단 솔루션을 제공하고 있다. 동사는 2020년 6월에 코스닥 시장에 상장했으며, 제품 및 상품의 판매와 용역 서비스를 통해 매출을 시현하고 있다.

동사는 개발 제품인 GenesWell™ BCT, GenesWell™ ddEGFR Mutation Test, Gene-Pro COVID-19 Detection Test에 대한 CE-IVD(유럽 체외진단 기기) 인증을 획득했으며, ISO 9001, ISO 13485 인증 및 GMP 적합 인정서를 획득하여 제품을 제조하고 있다. 또한, 2014년 신기술인증(NET) 획득, 2016년 동반진단 부문 대한민국 신약대상 식약처장상 대상 수상, 2019년 대한민국 우수특허 대상 수상 등의 실적을 통해 기술력을 공인해왔다.

2021년 11월 기준 동사의 최대주주는 대표이사 조상래로 동사의 지분 16.85%를 보유하고 있다. 그 외 주요주주는 투자기관인 금성백조주택(5.56%), 박현욱 사내이사(0.05%) 등으로 이루어져 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2011.09	동사 설립
2012.07	기업부설연구소 설립
2013.12	CE-IVD 획득(GenesWell™ BCT)
2014.01	ISO 9001 획득
2014.03	ISO 13485 획득
2014.04	NET(신기술인증) 획득
2015.07	기술혁신형 중소기업(이노비즈) 선정, GMP 인정서 취득
2016.09	대한민국 신약대상 의료키트 부문(동반진단) 식약처장상 대상 수상
2016.11	GenesWell™ BCT 유방암 예후진단 키트 식약처 제조 및 품목허가 획득(3등급)
2017.02	유방암 예후 진단 키트 식약처장 표창 수상
2017.09	폐암 동반진단 GenesWell™ ddEGFR Mutation Test 식약처 제조 및 품목허가 획득(3등급)
2018.07	폐암 동반진단 GenesWell™ ddEGFR Mutation Test 신의료기술 인정
2019.01	대한민국 우수특허 대상 수상
2019.02	CE-IVD 획득(GenesWell™ ddEGFR Mutation Test)
2020.03	CE-IVD 획득(GenePro COVID-19 Detection Test)
2020.06	코스닥 상장
2020.10	GenesWell™ BCT 유방암 예후진단 키트 혁신 의료기술 인정

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 암의 예후진단, 동반진단, 조기진단이 가능한 영역별 진단제품 보유

동사는 다양한 암을 대상으로 진단 제품을 개발할 수 있는 원천기술을 확보하고 암의 예후진단, 동반진단, 조기진단을 수행하는 진단 키트를 제조하고 있다. 예후진단은 암의 예후에 관련된 유전자 분석을 통해 암 전이 또는 재발생 가능성을 예측하여 저위험군과 고위험군으로 환자를 구별하는 진단법을 말한다. 저위험군 환자는 화학적 항암치료 없이도 높은 생존율을 보이는 것으로 알려져 있다. 한편, 동반진단은 환자의 유전체 정보를 분석하여 그 결과를 기반으로 적절한 치료방법을 선별할 수 있는 승인된 진단 방법을 지칭한다.

동사는 분자진단 기술을 기반으로 예후진단, 동반진단, 조기진단이 가능한 항목별 제품을 개발하여 생산하고 있다. 또한, 이를 통해 환자의 치료방법을 결정하고, 표적 항암제 처방이 필요한 환자를 선별하며, 암의 조기진단을 수행하는 등의 진단 솔루션을 제공하고 있다. 동사의 주요제품과 특징은 [표 2]와 같다.

[표 2] 동사의 주요제품 및 특징

구분	제품명	특징	제품 사진
예후진단	GenesWell™ BCT	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유방암 예후진단 키트</li> <li>○ 2016년 국내 최초 유방암 예후진단검사 식약처 제조 허가 승인(3등급)</li> <li>○ 2020년 혁신 의료기술 인정</li> </ul>	
동반진단	GenesWell™ ddEGFR Mutation Test	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 폐암 동반진단 키트</li> <li>○ 2017년 식약처 제조 및 품목허가 승인(3등급)</li> <li>○ 2018년 신의료기술 인정</li> </ul>	
	Droplex KRAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대장암 동반진단 키트</li> <li>○ 유전자 분석을 통한 환자별 맞춤형 항암제 처방에 활용</li> </ul>	
조기진단	COLO eDX	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대장암 조기진단 키트</li> <li>○ 메틸화 DNA 바이오마커 분석을 통해 대장암 조기 진단</li> </ul>	
	HEPA eDX	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 간암 조기진단 키트</li> <li>○ 선별검사를 통해 빠른 암 발견으로 효율적 치료 기대</li> </ul>	
바이러스 진단	GenePro SARS-CoV-2 Test	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ COVID-19 감염성 진단 키트</li> <li>○ CE 인증, 유럽/남미/동남아 품목허가 완료</li> <li>○ 2020년 FDA EUA(긴급사용승인) 획득</li> </ul>	

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성



■ 제품 판매를 중심으로 매출 시현, 2020년 COVID-19 진단 키트 통한 매출 신장

동사의 사업보고서(2020.12, 2019.12)에 따르면, 동사의 매출은 제품매출(진단 키트 판매), 상품매출(연구기기 및 ddPCR 장비 소모품), 서비스매출(진단 키트 제조 및 BCT 분석서비스) 및 기타매출(장비 임대) 부문에서 발생하고 있다. 2018년~2020년까지 최근 3년간 동사의 매출 현황을 살펴보면, 2018년에 동사는 2.5억 원의 매출을 달성하였고, 2019년에는 1.4억 원, 2020년은 14.5억 원의 매출을 달성했다. 2018년에 동사는 제품매출과 서비스매출만 발생하고 있었으나 2019년부터 연구기기와 소모품 판매 및 장비 임대를 통한 상품매출과 기타매출이 발생했고, 두 영역의 매출은 2019년 전체 매출의 35.7%를 차지했다.

한편, 동사의 2020년 매출이 다른 시기에 비해 높은 것은 COVID-19 진단 키트의 판매를 통해 신규 매출이 발생했기 때문이다. 동사는 암진단 키트 외에 바이러스진단 키트 영역을 독립적 사업 부문으로 두고 제품을 제조하고 있으며, 수출을 위한 인증과 허가를 보유하고 있다. 동사의 COVID-19 진단 키트 중 하나인 GenePro SARS-CoV-2 Tests는 CE 인증을 획득하고 유럽, 남미, 동남아 지역의 품목허가를 완료하였으며, 2020년 FDA EUA(긴급사용승인)를 받아 판매되고 있다.

[표 3] 동사의 최근 3개년 매출 현황 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

구분		2018년		2019년		2020년	
유형	구분	매출액	비율	매출액	비율	매출액	비율
제품매출	주요제품(진단 키트)	2.0	74.1	0.6	42.9	10.7	73.8
상품매출	연구기기 및 ddPCR 장비 소모품	-	-	0.4	28.6	0.7	4.8
서비스매출	진단 키트 제조 및 BCT 분석서비스	0.5	25.9	0.3	21.4	3.0	20.7
기타매출	장비 임대	-	-	0.1	7.1	0.1	0.7
합계		2.5	100.0	1.4	100.0	14.5	100.0

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12, 2019.12), NICE디앤비 재구성

동사의 매출은 제품매출, 상품매출, 서비스매출, 기타매출의 4개 영역으로 구성되어 있으며, 최근 3년간 매출 현황을 통해 살펴본 결과 제품매출 영역이 주요한 것으로 파악된다. 동사의 주된 사업은 분자진단 분석 플랫폼 개발기술을 활용하여 진단 솔루션을 제공하는 것이므로, 현재 동사는 진단 키트 제품의 연구개발에 가장 중점을 두고 있다. 또한, 사업 다각화를 위해 자회사(엔젠바이오, 나노바이오라이프, 지노바이오)를 두고 운영하고 있다. 동사는 자회사 각각의 기술과 인프라를 활용하여 사업 영역을 확장해갈 계획이며, 현재 현장진단 검사장비와 순환 암세포 분리 장비를 제조 및 판매하는 신규사업을 추진하고 있다.

한편, 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 동사는 2020년에 처음으로 수출을 통한 매출이 발생했다. 이는 COVID-19 진단 키트를 포함한 동사의 진단 제품의 판매를 통해 발생한 매출로 동사는 주요 권역별 및 국가별로 파트너십 계약을 통해 동사의 제품을 판매 중이다. 파트너십 계약을 통해 해외에 진출하게 되면 현지 파트너사의 기존 사업역량과 네트워크를 활용할 수 있어 빠르게 수출 실적을 낼 수 있으며, 실패 위험성을 줄일 수 있다. 동사는 해외

거점 분자진단센터 설립과 해외 판매대리점 계약을 통해 수출을 진행함으로써 초기 투자 비용을 최소화하면서 즉각적인 수출 실적을 달성하였으며, 이후에도 지속적으로 수출을 추진할 계획이다.

**[표 4] 동사의 최근 3개년 수출·내수 현황** (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)

구분		2018년	2019년	2020년
제품매출	내수	2.0	0.6	2.3
	수출	-	-	8.4
상품매출	내수	-	0.4	0.7
	수출	-	-	-
서비스매출	내수	0.5	0.3	3.0
	수출	-	-	-
기타매출	내수	-	0.1	0.1
	수출	-	-	-
합계	내수	2.5	1.4	6.1
	수출	-	-	8.4
	소계	2.5	1.4	14.5

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

■ 동사의 ESG 활동



동사는 진단 키트를 연구개발하는 기업으로서 환경(E) 부분의 활동으로, 폐기물을 처리하는 프로세스를 구축하여 환경오염물질 발생을 줄이고자 노력하고 있다. 동사의 환경 관련 활발한 활동은 없으나, 환경에 대한 지속적인 관심을 바탕으로 향후 1년 내 환경 관리 전담 인력의 선임 및 환경 교육 시행 등의 활동을 계획하고 있다.

동사는 사회(S) 부문에서의 활동으로, 근로자의 안전을 강화하고 쾌적한 작업환경을 조성하고자 안전/보건 관리 책임 담당자를 두고 있다. 또한, 매년 1회 이상 모든 근로자에게 안전보건 교육을 실시하고 있으며, ISO9001(품질경영시스템) 인증과 ISO 13485(의료기기 품질경영시스템)을 취득함으로써 품질경쟁력을 확보하였다.

동사는 임직원의 근무환경에 대한 만족도를 높이기 위해 구내식당에서 다양한 메뉴의 중식과 석식을 제공하고 있으며, 일과 가정의 밸런스를 유지하도록 탄력근무제와 월 1회 ‘꿀조각데이’ 제도를 운영하고 있다. 또한, 임신기간 근로시간 단축, 출산휴가, 육아휴직 등 다양한 지원을 통해 워킹맘, 워킹대디를 배려하고 있다. 아울러 동사는 직원의 직무능력 향상을 장려하기 위해 연말 우수사원 포상을 시행하며, 직원 간 소통 활성화를 위해 팀별 커뮤니케이션비를 지급하고 있다. 동사는 이 외에도 건강검진 지원, 워크숍 행사, 자기계발비 지원, 경조사 지원 등의 다양한 복지제도를 두고 있다.

동사의 2021년 분기 보고서(2021.09)에 따르면 여성 근로자의 비율은 약 47.8%로 동사가 속한 의료용 장비 산업의 여성 고용비율 평균인 9.9%(2020년도 산업별 여성 고용비율, 고용노동부)를 크게 상회하나, 동사의 남성대비 여성 근로자의 임금 수준은 68.2%로 동 산업 평균인 68.1%과 유사하고, 동사의 남성대비 여성 근로자의 평균근속연수는 85.2%로 동 산업 평균인 87.1%에는 다소 미치지 못하는 것으로 파악되었다.

[표 5] 동사 근로자의 정규직 수 및 근속연수

성별	직원수(명)			평균근속연수(년)		1인당 연평균 급여액(백만원)	
	정규직	기간제 근로자	합계	동사	동 산업	동사	동 산업
남	34	1	35	2.7	7.0	44	47
여	32	-	32	2.3	6.1	30	32
합계	66	1	67	2.5	6.7	39	43

\*출처: 고용노동부 「고용형태별근로실태조사」 보고서(2021.02), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

지배구조(G)의 경우, 동사는 윤리 및 부패방지 겸임 담당자를 보유하고 있으며, 기업 윤리강령을 수립하여 이를 공개하고 있다. 동사 분기보고서(2021.09)에 따르면 동사의 이사회는 총 3인(사내이사 2인과 사외이사 1인)으로 구성되어 있다. 동사의 최대주주인 조상래 대표이사의 지분율은 16.85%이며, 일정 수준의 경영 안정성을 확보하고 있다. 동사는 제10기 정기주주총회를 통해 주주의결권 행사 지원 제도(전자투표제)를 도입하고 있으며, 주주총회 결의로 선임된 비상근감사 1인과 별도의 감사지원 조직을 두고 회사 경영활동에 대한 감사업무를 지원하고 있다.

동사는 개인보호 정책 및 정보보호 정책을 수행하고 있으며, 임직원 업무 수행 시 이해관계 상충에 대한 정책을 시행하고 있다. 또한, 협력사 및 소비자에 대한 공정거래 원칙을 공개하고, 협력사에 대한 공정거래 실천 프로그램을 운영하여 동반 성장을 추구하고 있다. 이 외에도 동사는 홈페이지에 감사보고서 및 사업보고서의 공개를 통해 기업공시제도 의무를 준수하고 있는 것으로 파악된다.





## II. 시장동향

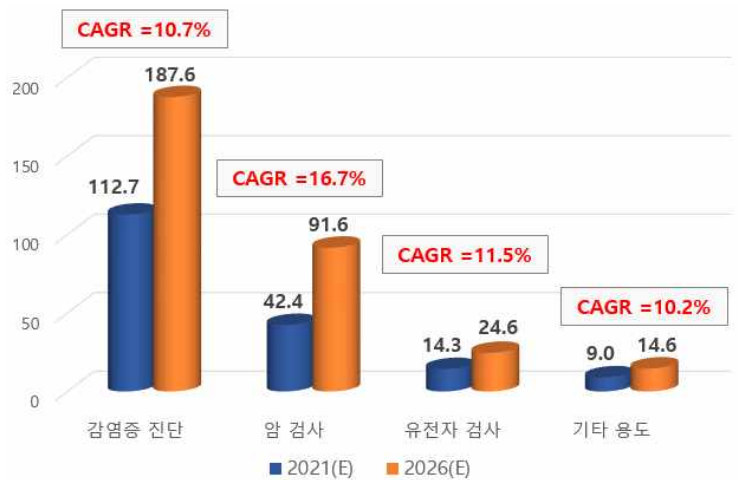
### 꾸준한 성장이 예상되는 국내외 분자진단 시장

동사는 진단 제품 개발에 필요한 원천기술을 확보하고 분자진단 제품 연구개발업을 영위하고 있다. 진단 제품 개발은 질환의 치료에서 예방으로 의료산업의 트렌드가 변화하면서 꾸준히 성장 중인 산업으로, 고령화 및 감염 질병의 유행 등에 의해 지속 성장할 것으로 전망된다.

#### ■ 용도에 따른 분자진단 세계 시장의 규모와 성장률

혈액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 병을 진단하는 기술을 체외진단이라 부르며, 면역화학/면역분석, 임상 화학, 분자진단, 혈액학 등의 세부기술로 구분한다. 이 중 분자진단은 인체의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 진단법으로, 바이러스 감염, 유전질환 등의 검사에 사용된다. 동사는 분자진단 관련 원천기술을 활용하여 진단 키트를 개발하여 매출을 시현 중인 기업이다.

[그림 1] 분자진단 용도별 세계 시장 규모 (단위: 억 달러)



\*출처: MarketsandMarkets(2020), NICE디앤비 재가공

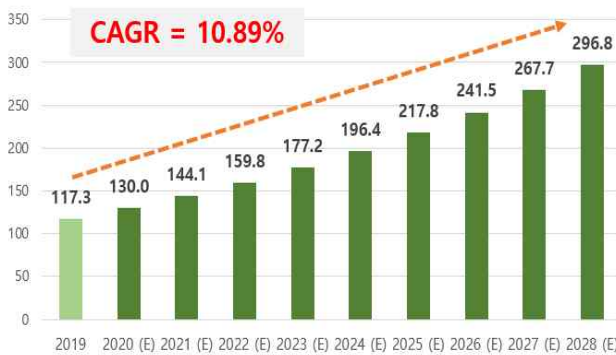
분자진단 시장은 용도에 따라 감염증 진단, 암 검사, 유전자 검사, 기타 용도로 구분된다. MarketsandMarkets 시장 자료(2020)에 따르면, 세계분자진단 시장을 용도별로 구분했을 때, 감염증 진단 용도는 연평균 10.7%, 암 검사 용도는 연평균 16.7%, 유전자 검사 용도는 연평균 11.5%, 기타 용도는 10.2%의 성장률을 보이며 각각 성장할 것으로 전망된다. 또한, 발생한 질환의 치료를 목적으로 하던 과거와 달리 진단을 통해 질환의 발생을 사전 예방하는 방향으로 의료산업의 트렌드가 변화하면서 진단시장은 차후에도 다양한 측면에서 성장세를 이어갈 것으로 예상되고 있다.

동사는 암의 조기진단과 예후진단, 동반진단을 수행하는 진단 제품을 개발해왔으며, 최근에는 COVID-19 감염 여부를 확인할 수 있는 감염증 진단용 신속진단 키트를 개발하여 판매 중이다. [그림 1]에 따르면, 암 검사 용도의 분자진단 시장은 가장 높은 성장률을 보일 것으로 전망되며, 감염증 진단 용도의 분자진단 시장은 전체 시장에서 가장 큰 시장 비중을 차지하고 있어 동사의 주요 사업 영역은 안정적인 성장이 전망된다.

■ **국내외 분자진단 시장의 규모 및 성장률**

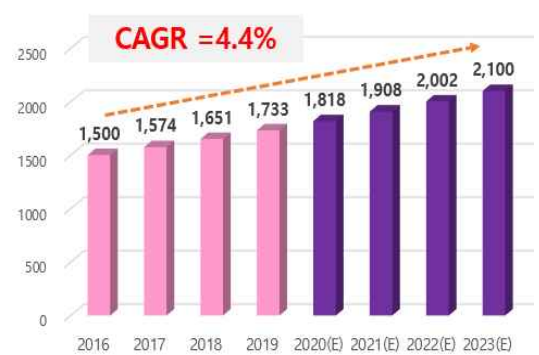
BIS Research의 시장 자료(2020)에 따르면, 분자진단 산업의 세계 시장규모는 2019년 117.3억 달러를 형성한 이후, 연평균 10.89%의 높은 성장률을 보이며 2028년에는 296.8억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망된다. 또한, Medicopharma의 자료(2019)에 따르면 국내 분자진단 시장은 4.4%의 연평균 성장률을 보이며 오는 2023년에 2,100억 원의 규모를 달성할 것으로 전망된다. 글로벌 분자진단 시장이 국내 분자진단 시장에 비해 가파른 상승세를 보이는 것을 볼 때, 적극적 수출 전략을 통해 해외 분자시장에 진입하는 것이 동사의 사업 영역 성장에 도움이 될 것으로 보인다.

[그림 2] 세계 분자진단 시장규모 (단위: 억 달러)



\*출처: BIS Research(2020), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 국내 분자진단 시장규모 (단위: 억 원)



\*출처: Medicopharma(2019), NICE디앤비 재구성

[표 6] 지역별 분자진단 시장규모 (단위: 억 달러, %)

지역	2021(E)	2026(E)	CAGR
북아메리카	70.7	124.6	12.0
유럽	58.9	106.5	12.6
아시아·태평양	34.2	64.2	13.4
라틴아메리카	11.6	17.5	9.6
중동·아프리카	3.5	5.5	9.4

\*출처: Molecular Diagnostics Market(2020), NICE디앤비 재구성

및 중국, 일본 등지로의 수출을 위해 각국의 식약처 허가 획득을 추진하고 있다. 분자진단 산업은 상대적으로 국내시장보다 규모가 크고 성장률이 높은 해외 시장에서의 점유율을 높이는 것이 전략적으로 유리할 수 있고, 이러한 측면에서 최근 수출물량이 발생한 동사의 상황은 긍정적으로 해석된다. 동사는 주요 권역별 및 국가별로 파트너십 계약을 통해 동사의 제품을 판매하고 거점 분자진단센터 설립과 해외 판매대리점 계약을 통해 수출을 진행함으로써 해당 실적을 꾸준히 이어나갈 계획이다.

Molecular Diagnostics Market(2020)의 자료에 따르면, 세계 분자진단 시장은 북아메리카 지역의 규모가 가장 크고, 유럽과 아시아·태평양 등이 그 뒤를 잇고 있다. 동사는 작년에 처음 수출을 통한 매출을 달성하였으며, 그해 전체 매출의 57.9%에 해당하는 비율의 수출 실적을 달성했다. 또한, 동남아 지역

■ 주요 경쟁사 분석 및 동사의 시장경쟁력

한편, 국내 분자진단 시장은 다양한 기업이 기술 중심의 경쟁적 시장 구도를 형성하고 있다. 한국과학기술원 융합연구정책연구센터의 자료(2020)에 따르면, 국내 분자진단 시장의 주요 기업으로는 씨젠(Seegene), 바이오니아(BIONEER) 등이 있다. 각 기업은 진단 항목, 방식, 정확도 등의 항목에서 차별점을 추구하기 위해 꾸준히 기술 개발에 매진하면서 기능이 향상된 신제품을 꾸준히 출시하고 있다([표 7] 참조).

[표 7] 국내 분자진단 주요 기업의 기술 및 제품

<b>기술</b>	메틸화 바이오마커의 측정을 통해 대장암 고위험군 환자 선별	Real-time PCR 기술로 질병의 조기진단과 주요 유전자 검사 가능	개폐부터 샘플 분주까지 핵산추출 전 과정 자동화 키트 보유	동시 다량 검사로 유전질환 및 바이러스 감염 여부 진단
<b>주요 제품</b>				
<b>기업</b>	지노믹트리 (Genomictree)	씨젠 (Seegene)	바이오니아 (BIONEER)	제놀루션 (GENOLUTION)

\*출처: 한국과학기술원 융합연구정책센터(2020), 동사 IR자료(2021), NICE디앤비 재구성

동사의 주요 경쟁사로는 지노믹트리와 제놀루션을 꼽을 수 있다. 두 기업은 진단 제품을 개발 및 판매하는 코스닥 기업으로 지노믹트리는 동사가 IR 자료(2021)에서 언급한 주요 경쟁기업으로서 2020년 매출액과 영업이익의 규모가 동사와 비슷하다. 제놀루션은 동사가 신규사업 영역으로 계획 중인 순환 암세포 분리 장비의 제조/판매 사업을 추진하는 기업으로 동사와 지속적인 경쟁 구도가 이어질 것으로 보인다. 이러한 상황 속에서 동사는 차별화된 경쟁력을 갖추기 위해 국가별 시장 환경을 고려한 단계적 진출 전략을 수립하고 있다. 우선, 국내시장 진입을 위해 실손보험 적용 대상으로 가격경쟁력을 확보하고, 다수의 종합병원과 임상을 진행하여 네트워크를 구축할 예정이다. 해외 시장 진출을 위해 일본 식약처 허가를 통해 보험 적용을 추진하고 파트너십을 통한 현지 검사 센터의 설립을 기획 중이다. 또한, 동남아 현지 판매 대리점 계약을 진행 중으로 홍콩, 태국, 필리핀, 베트남 대리점 선정을 완료했으며, 미국의 경우 아시아계 환자 중 약 10%를 주요 고객으로 선정하여 시장에 진출한 후, 백인 환자로까지 점차 시장을 확대할 계획이다. 동사는 그동안 확보한 데이터와 원천기술을 통해 시장에서 경쟁력을 갖추므로써 진단 제품 분야 선도 기업으로서의 입지를 굳건히 할 예정이다.

### Ⅲ. 기술분석

#### 질 좋은 데이터와 우수한 기술을 기반으로 진단 키트의 개발 및 상용화 추진

동사는 진단 키트 개발에 필요한 바이오마커 발굴, 플랫폼 설계 등의 기반기술을 활용하여 암 검사 및 감염증 진단용 진단 키트를 개발하고 있다. 동사는 축적된 데이터와 기술력을 바탕으로 기존의 경쟁제품을 대체할 진단 제품을 꾸준히 개발하고 있다.

#### ■ 암의 예후진단, 동반진단, 조기진단이 가능한 영역별 제품 개발기술 확보

기존의 유전자 검사법은 검체를 국외로 반출하여 진행되므로 정보가 해외로 유출될 우려가 있으며, 검사과정이 수동 작업으로 이루어져 범용성이 낮고 고가의 비용이 든다는 단점이 있다. 동사의 예후진단 검사 키트인 GenesWell™ BCT는 이러한 기존 유전자 검사법의 단점을 극복하고 유방암 환자를 대상으로 예후진단을 수행하는 제품이다. 동 제품은 국내 유방암 환자를 대상으로 알고리즘을 도출, 검증한 제품으로서 검사과정의 오류를 최소화했다.

[표 8] 동사의 유방암 예후진단 제품과 경쟁사 제품의 비교

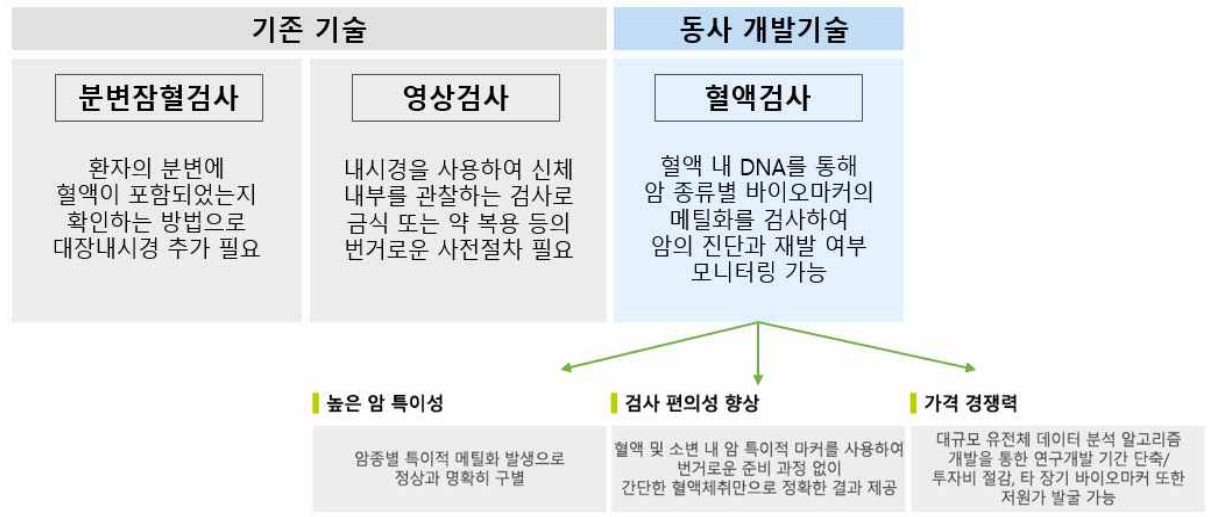
비교 항목	젠큐릭스(동사) 제품	EXACT SCIENCES(경쟁사) 제품
제품명	GenesWell™ BCT	oncotype DX®
아시아 환자 검증	대상으로 적합	대상으로 부적합(미흡)
정확도 (고/저위험군 분류 기반)	8.57	5.20
실손보험 적용 여부	가능	불가

\*\*정확도는 10을 최댓값으로 하며, 수치가 클수록 높음

\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

한편, 동사의 동반진단 검사 키트인 GenesWell™ ddPCR Mutation Test는 대장암 환자를 대상으로 KRAS 유전자에서 돌연변이를 검출하는 분자진단 키트이다. 동 제품은 기존 제품 대비 높은 돌연변이 검출 민감도와 검사 정확도를 보이는 제품으로써 경쟁력을 갖추고 있다. 동사의 사업보고서(2020.12)에 따르면, 대장암 동반진단 키트를 개발하는 기업인 Roche, QI AGEN, Panagene이 보유한 기존 기술과 비교하여 동사는 종양 구성 비율이 적은 검체의 사용 편의성을 증대하고, 다양한 암 특이 돌연변이의 검출 정보를 제공함으로써 진화된 기술을 선보이고 있다.

[그림 4] 동사 조기진단 제품 제조기술의 특징 및 기존 기술과의 차별성



\*출처: 동사 IR 자료(2021), NICE디앤비 재구성

앞서 서술한 제품 외에 동사는 대장암 조기진단 키트(COLO eDX)와 간암 조기진단 키트(HEPA eDX)도 제조하고 있다. 상기 제품은 암 특이적 메틸화 DNA 바이오마커를 검출하여 대장암 및 간암을 각각 조기진단 할 뿐만 아니라 항암치료의 경과를 보거나 암의 재발을 확인할 때도 사용할 수 있다. 동사는 10,000건 이상의 대규모 메틸화 데이터를 활용하여 암 특이적 바이오마커를 개발하였으며, 이는 종래기술에 비해 높은 암 특이성을 갖는 제품을 개발하는 기반이 되었다. 또한, 동사는 분변 등의 검체만을 시료로 사용해왔던 기존의 한계를 극복하고, 환자의 혈액을 검체로 하여 쉽게 진단함으로써 검사의 편의성을 높였다. [그림 4]는 동사의 조기진단 제품의 특징 및 기존 기술과의 차별성을 모식도로 표현했다. 동사는 확보한 기술력을 바탕으로 진단 제품의 활용도를 높이고 영역별 진단 제품을 제조하기 위한 연구를 지속하고 있다.

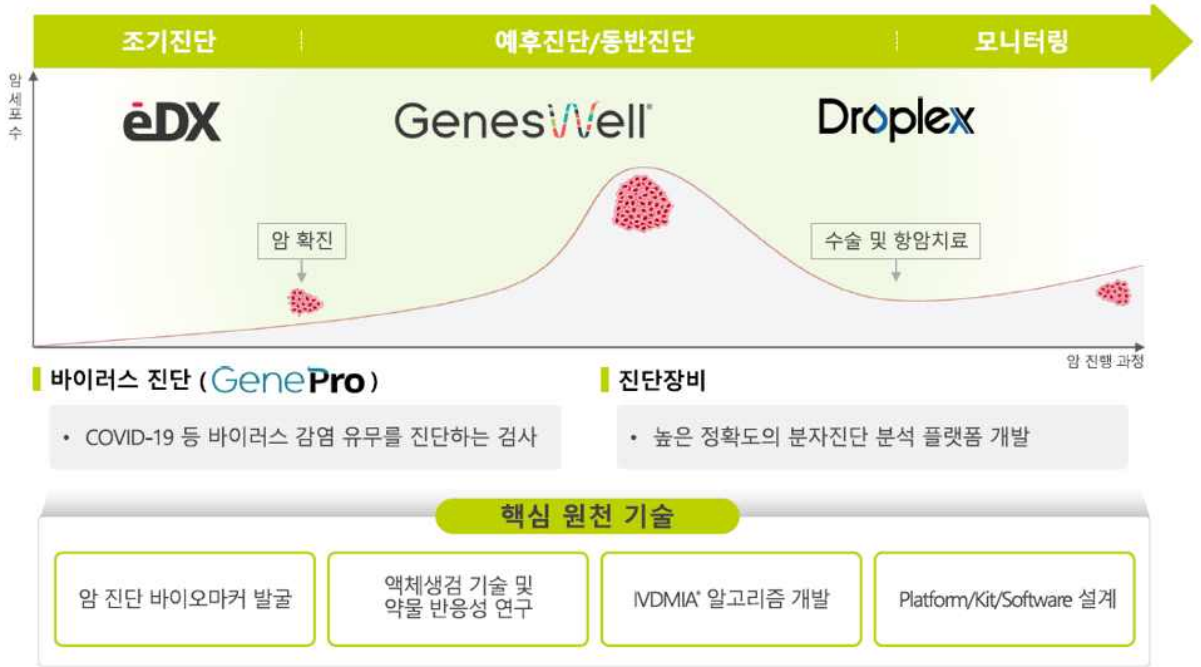
### ■ 다양한 목적의 진단제품을 개발할 수 있는 핵심 원천기술 보유

동사는 암의 진단에 최적화된 분자진단 키트를 개발하는 기업으로서 보유한 진단 제품 개발 원천기술을 통해 COVID-19 진단검사 키트를 개발하여 상용화했다. 동사의 COVID-19 진단 제품인 GenePro COVID-19 Detection Test는 2020년 3월 CE-IVD 인증을 획득하였고, GenePro SARS-CoV-2 Test는 2020년 6월 FDA EUA(긴급사용승인)을 획득하여 수출되고 있다. 이처럼 동사는 분자진단 제품을 개발함에 필요한 핵심 원천기술을 보유하고 있어 수요에 따른 다양한 목적의 진단 제품을 신속하게 개발할 역량을 갖추고 있다. 동사가 보유한 핵심기술은 다음과 같이 분류된다. 첫 번째, 동사는 암 특이적 바이오마커 개발 플랫폼 ‘MethyLAMP’를 보유하고 있어 암 진단의 민감도와 특이도를 높인 제품을 개발할 수 있다. 두 번째, PCR 플랫폼을 이용한 유전자 검출 및 Multiplex assay 개발기술과 차세대 Digital PCR 기반의 고 민감도 핵산 검출 기술을 보유하고 있다. 세 번째, 등온증폭 및 유전자가위(RPA/CRISPR)를 이용한 신속 분자진단 기술을 보유하고 있으며, 네 번째로 공초점 광학기술을 이용한 고감도 형광 정량분석 기술을 갖추고 있다. 또한, 동사는



알고리즘과 분석 소프트웨어의 설계 및 개발기술을 보유함으로써 기존 진단제품 대비 진보된 기술을 선보이는 진단 제품을 개발하고 있다. [그림 5]는 동사가 보유한 원천기술과 함께 수행 중인 사업의 영역을 보여주고 있다.

**[그림 5] 동사의 사업 영역 및 보유기술**



\*IVDMIA(In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assay(체외진단 다지표검사))



\*출처: 동사 IR 자료(2021)

**■ 자회사 운영을 통한 기술과 네트워크의 활용으로 신사업 지속 창출**

동사는 사업 다각화를 위해 신규사업을 계획하고 있다. 2020년 8월 동사가 인수한 자회사 나노바이오라이프를 통해 현장검사 진단 장비(신속진단 키트) 사업을 신설 운영하고, 2020년 말 최대주주 지분을 확보한 자회사 지노바이오를 통해 순환 암세포 분리 장비의 제조 판매 사업을 진행할 계획이다. 동사는 나노바이오라이프가 보유한 고감도 광학 검출 기술, 다중 마커 동시 검출 기술 등을 활용하여 개발된 의료용 면역 형광 측정 장치(다중진단용)의 판매를 통해 진단 시약과 진단 장비 패키지 포트폴리오를 완성할 예정이다. 또한, 지노바이오의 제품 GenoCTC Version 3는 삼성서울병원 등 국내 상위 종합병원에서 임상연구로 활용되고 있는 키트로, 식약처 의료키트(1등급) 신고를 완료하고, 미국 FDA 승인을 추진하고 있다. 동사는 해당 키트를 판매함으로써 액체 생검 영역으로 사업을 확장하여 암 진단 트렌드에 적합한 기업 역량을 갖추어나갈 계획이다.

한편, 동사는 정밀의료분야 사업 추진을 위해 KT와 함께 합작법인 엔젠바이오를 설립하여 자회사로 두고 있다. 엔젠바이오는 유방암, 난소암, 혈액암, 고형암 등의 정밀진단 패널의 개발과 분석 소프트웨어의 활용 및 운영을 주요 사업으로 영위하고 있다. 엔젠바이오는 2020년 12월 코스닥 시장에 상장하였으며, 동사는 엔젠바이오의 기술을 바탕으로 NGS 기반 정밀진단 제품을 통해 시장을 선도하기 위한 전략을 수립 중이다.

[표 9] 동사의 신규사업 영역 제품(일부)

제품	형광 다중진단 스캔 리더기(FluoScan_M3)	순환 암세포 분리 장비(GenoCTC Version 3)
사진		

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성

[표 10] 동사 연구역량 지표

(단위: 억 원, %, 건 수, K-IFRS 별도기준)

연구개발투자비율	2018년	2019년	2020년	국가연구개발과제 수행실적(일부)
매출액	2.5	1.4	14.5	✓ 유방암 예후 진단키트(GenesWell™ DX BCT)의 동남아 시장 진출을 위한 연구 협력 및 허가 등록
연구개발비	14.5	18.1	28.6	✓ 글로벌 사업화를 위한 GenesWell™ BCT 유방암 예후예측 검사의 해외임상연구
연구개발투자비율(%)	580.0	1,292.9	197.2	✓ GMP 시설을 이용한 RUO 및 IUO Kit 제작
지식재산권 현황	특허권	디자인권	상표권	
실적(건 수)	25	0	5	

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), NTIS 홈페이지, NICE디앤비 재구성

[그림 6] SWOT 분석



## IV. 재무분석

### 2020년 및 2021년 3/4분기 COVID-19 진단키트 발주량 증가로 기업 외형 증가

2020년 COVID-19 확산으로 인한 동사 진단 키트를 포함한 제품과 상품 부문의 성장으로 동사의 외형이 성장하였다. 2021년 3/4분기 또한 COVID-19 장기화로 인한 제품 수요 증가로 전년 동기 대비 외형이 증가했다.

#### ■ COVID-19 진단 키트 등 제품, 상품 부문 성장이 동사 외형성장 견인

동사는 바이오마커 발굴 및 알고리즘 개발, 분자진단 제품 개발 플랫폼 등에 관한 독자 기술을 바탕으로 유방암 예후진단, 폐암 및 대장암 동반진단, 대장암/간암 조기진단 등과 관련된 분자진단 제품 개발 및 판매를 주요 사업으로 영위 중인 기업이다.

동사의 매출 유형은 제품(진단 키트 판매), 상품(연구기기 및 ddEGFR 관련 소모품), 서비스(진단 키트 개발 및 BCT 분석서비스), 기타(장비 임대) 등으로 구분되어 있다. 2020년 기준 부문별 매출 비중은 제품 73.8%, 상품 4.8%, 서비스 20.7%, 기타 0.7%를 각각 차지하였고, 진단 키트 제품 및 상품 부문의 성장이 동사의 매출을 견인하는 것으로 분석된다. 그 외, 2020년 매출실적 기준 내수 및 수출 비중은 각각 42.1%, 57.9%로 수출용 COVID-19 진단 키트의 해외 수요 증가로 인한 수출 실적의 발생을 보였다.

#### ■ 2020년 수출용 COVID-19 진단 키트 등 제품 판매 호조로 매출실적 전년도 상회

국내 의료키트 유통회사, 대학병원, Progenitor MDX 등 해외 유통업체 등을 고객사로 두는 가운데, 유방암 진단 키트인 GenesWell™ BCT 등 다수의 제품 개발 진행 및 시판, 초도물량 위주의 판매 기조 지속으로 매출 규모는 2018년 2.5억 원, 2019년 1.4억 원을 기록하는 등 제한적 외형을 나타내었다. 이후, 2020년에는 파나마, 미국, 아르메니아 등 COVID-19 진단 키트의 해외 공급 수주 규모 증대 등에 힘입어 전년 대비 962.7% 크게 증가한 14.5억 원의 매출액을 기록하며 외형성장을 보였다.

2021년 3/4분기까지 누적 매출액은 전년 동기 대비 48.9% 크게 증가한 13.1억 원을 기록하며 매출 성장 추이를 지속했다. 이는 COVID-19 전 세계적 전염 확대에 따라, 동사는 국내 온/오프라인 유통사를 통한 일본, 필리핀 등지에 COVID-19 진단 키트의 해외 공급을 확대하였고, 이에 상품 부문 매출이 전년 대비 크게 증가(1,197.6%, YoY, 별도기준)한 점 등에 기인한 것으로 분석된다.

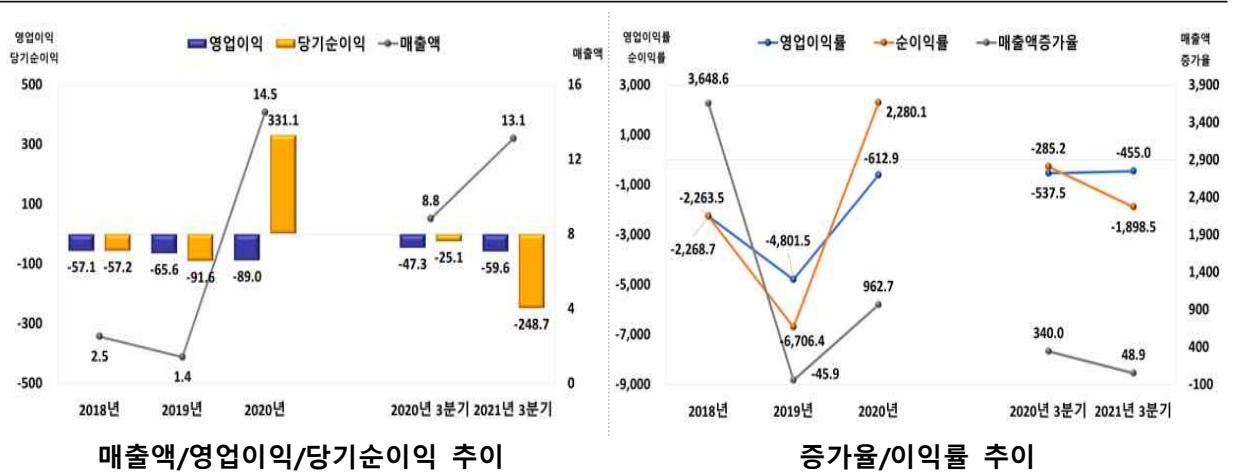
■ **지속적 연구개발비 투하로 최근 3개년 적자 기조 및 2021년 3분기 적자 지속**

신기술 개발을 위한 지속적인 R&D 활동을 지속 중인 가운데, 최근 3개년간 연구개발비를 포함한 판관비 부담이 지속적으로 상승(2018년 23.4%→2020년 520.0%)하는 등 과중한 수준을 나타냈고 같은 기간 동사 손익 역시 적자기조를 나타냈다.

2020년에는 매출 증가에도 불구하고 COVID-19 진단 키트 관련 채고자산평가손실(22.0억 원) 및 판매관리비 증가에 따라 89.0억 원의 영업손실을 기록하였고, 자회사 (주)엔젠바이오에 대한 당기손익인식금융자산 평가이익 420.8억 원 발생 등으로 331.1억 원의 순이익을 기록하였다. 한편, 상기 당기손익인식금융자산 평가이익은 전기 말 관계기업으로 분류되던 (주)엔젠바이오 투자주식에 대하여 2020년 기준 유상증자에 따른 동사의 지분을 감소로 유의적인 영향력을 상실하여, 관계기업 투자주식에서 당기손익-공정가치측정금융자산으로 대체한 것일 뿐 실질적인 현금 유입은 없다.

2021년 3/4분기 누적까지 매출 성장에도 불구하고 R&D 투자 비용이 여전히 매출을 크게 상회하여 분기영업이익률 -455.0%, 분기순이익률 -1,898.5%를 기록하였고, 분기영업이익 -59.6억 원(-26.0% YoY), 분기순이익 -248.7억 원(-890.8% YoY)을 기록하는 등 여전히 저조한 영업 실적을 나타냈다.

[그림 7] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 포괄손익계산서 분석 (단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09), NICE디앤비 재구성

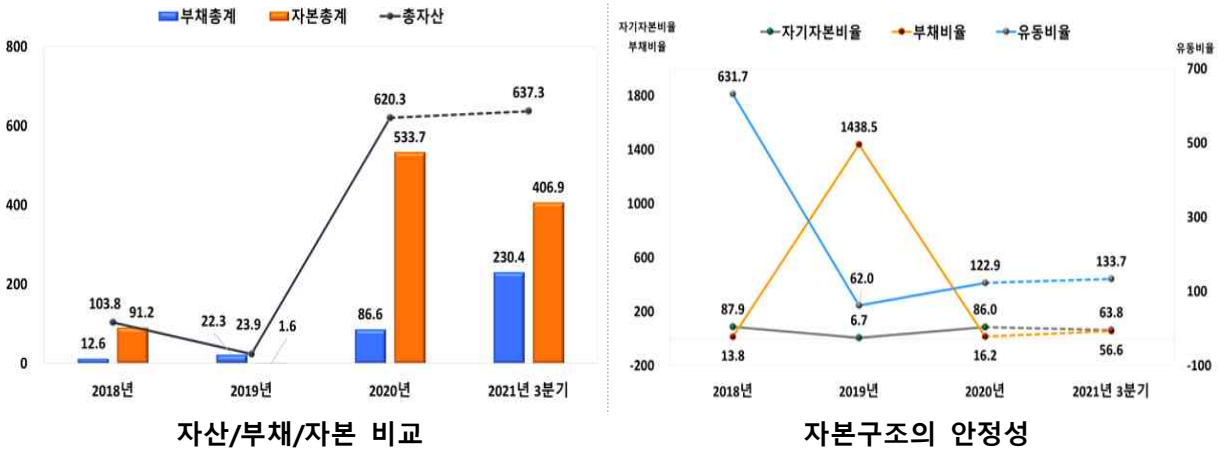
■ **코스닥 상장 및 유상증자 등으로 유입 현금 증가, 자본시장 통해 조달한 현금 바탕으로 재무구조 양호**

2020년 순손실에도 불구하고 코스닥 시장 상장을 통한 대규모 유상증자(195.7억 원) 등을 통하여 부채비율이 전년도 1,438.5%에서 16.2%로 하락, 자기자본비율이 전년도 6.7%에서 86.0%로 상승하는 등 주요 재무안정성 지표가 크게 개선되어 양호한 모습을 나타냈다. 한편, 2020년 차입금 의존도는 0.9%(차입금 5.5억 원)의 낮은 수준이며, 자본금 증자를 통해 조달한 양호한 기말 현금(47.0억 원) 규모를 고려할 시 전반적인 재무 리스크가 높은 수준은 아닌 것으로 판단된다.

이후, 2021년 3분기 말 기준 부채비율 56.6%, 자기자본비율 63.8%를 기록하는 등 주요 재무안정성 지표는 전년 말 대비 다소 저조하나 전반적으로 여전히 양호한 수준이며, 유동비율은 133.7%를 기록하여 전년 말(184.8%) 대비 소폭 개선되었다.

[그림 8] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 별도기준)



\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09) NICE디앤비 재구성

### ■ 주요 경쟁사의 재무분석

동사의 경쟁업체로는 분자진단 키트 코스닥 기업인 지노믹트리, 제놀루션이 있다. 2020년 별도 재무 기준 매출액을 비교하면, 동사가 14.5억 원, 지노믹트리 17.7억 원, 제놀루션 853.0억 원 등으로 동사 매출액은 후순위에 위치하고 있으며, 수익성을 비교해 보면, 동사의 매출액 영업이익률이 -612.9%, 지노믹트리 -518.3%, 제놀루션 63.4%로 동사와 지노믹트리는 매출액, 영업이익 등의 규모가 비슷하다. 다만, 제놀루션의 경우, 2020년 COVID-19로 인하여 주력 제품인 핵산추출 장비의 수출 실적이 확연히 증가하면서 이로 인한 원가 부담이 완화되어 수익성이 크게 개선됨으로써 매출액 및 영업이익의 확연한 증가가 있었던 것으로 분석된다.

[표 11] 동사의 주요 경쟁기업 현황

(단위: 억 원, %)

기준	젠큐릭스(동사)	지노믹트리	제놀루션
주요제품	분자진단(예후진단, 동반진단, 조기진단 등) 키트	대장암, 방광암, 폐암 등의 조기진단 키트	핵산추출 시약, 핵산추출 키트 등
매출액	14.5	17.7	853.0
영업이익	-89.0	-92.0	540.4
영업이익률	-612.9	-518.3	63.4
순이익률	2,280.1	-664.8	37.6

\*출처: 각 기업 사업보고서(2020.12), NICE디앤비 재구성



[표 12] 동사 연간 및 3분기(누적) 요약 재무제표 (단위: 억 원, K-IFRS 별도기준)

항목	2018년	2019년	2020년	2020년 3분기	2021년 3분기
매출액	2.5	1.4	14.5	8.8	13.1
매출액증가율(%)	3,648.6	-45.9	962.7	340.0	48.9
영업이익	-57.1	-65.6	-89.0	-47.3	-59.6
영업이익률(%)	-2,263.5	-4,801.5	-612.9	-537.5	-455.0
순이익	-57.2	-91.6	-331.1	-25.1	-248.7
순이익률(%)	-2,268.7	-6,706.4	2,280.1	-285.2	-1,898.5
부채총계	12.6	22.3	86.6	82.5	230.4
자본총계	91.2	1.6	533.7	176.1	406.9
총자산	103.8	23.9	620.3	258.6	637.3
유동비율(%)	631.7	62.0	122.9	184.8	133.7
부채비율(%)	13.8	1,438.5	16.2	46.8	56.6
자기자본비율(%)	87.9	6.7	86.0	68.1	63.8
영업현금흐름	-50.3	-52.2	-128.9	-14.1	-17.9
투자현금흐름	-5.8	-12.1	-78.9	-61.9	-14.1
재무현금흐름	83.2	-2.3	249.1	22.1	-5.7
기말 현금	72.3	5.6	46.7	68.1	239.1

※ 분기: 누적 실적

\*출처: 동사 사업보고서(2020.12), 동사 분기보고서(2021.09)

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 본격적 실적 개선까지는 상당한 시일 소요 예상되나, 현재 외형성장을 견인하는 진단 키트 판매 사업 전망은 긍정적

COVID-19 변이 출현 및 확진자 증가세 등 동사 진단 키트 사업의 대외적 영업환경이 양호한 수준이므로 동사의 매출 적자 폭이 감소할 것으로 기대된다. 또한, 신제품 수출 본격화로 매출의 증대가 예상되고 있다.

#### ■ 2021년 4/4분기 실적 개선 전망

동사는 2021년 3/4분기까지 COVID-19 진단 키트 수출 특수로 인하여 매출이 전년 동기 대비 증가하였으나, 여전히 과도한 R&D 투자 비용 등으로 분기영업이익률 -455.0%, 분기순이익률 -1,898.5%를 기록하는 등 열위한 영업 실적을 거두었다.

2021년 하반기 동사 사업 이슈로 유방암 예후검사 진단 키트인 GenesWell™ BCT가 식약처 허가를 완료하고 6월부터 판매를 개시했다. 상기 제품은 실손보험의 적용이 가능하며, 아시아 환자들을 대상으로 데이터를 확보하여 그 정확도에 대한 효능을 입증한 제품이다. 한양증권 보고서(2021.05)는 GenesWell™ BCT가 경쟁제품인 oncotypeDX와 비교하여 한국에서 경쟁력이 높으며, 가격이 저렴하여 향후 국내시장 1위에 위치할 가능성이 있음을 언급했다.

한편, 뚜렷한 매출 파이프라인 확보 및 본격적인 실적 턴어라운드에 상당한 시일이 소요될 것으로 보이나, 코로나 뉴(nu)변이 출현 등 코로나 사태 장기화로 인한 동사 진단 키트 사업 호조 지속이 예상되고 있어 동사의 4/4분기 영업환경은 무난한 편이다.

#### ■ 해외 진출 및 사업 다각화 추진으로 영업적자 개선 돌파구 마련

동사는 2021년 10월, 터키의 네오젠 다이애그노스틱과 현지 대리점 공급 계약을 체결하고 동유럽 및 중앙아시아 6개국에 GenesWell™ BCT를 통한 유방암 검사 서비스를 제공하기로 했다. 해당 서비스는 별도의 현지 승인이 필요치 않아 즉각적인 매출이 발생할 것으로 기대되고 있다. 또한, 동 제품은 동남아 현지 판매대리점 계약이 순차적으로 진행되고 있으며, 현재 홍콩, 태국, 필리핀, 베트남의 대리점 선정을 완료하여 본격적인 수출이 진행될 전망이다. 아울러 일본의 식약처 허가를 통해 보험 적용을 추진하고, 일본 현지에 검사 센터를 설립하여 동사의 진단 서비스를 제공할 예정이다.

한편, 동사는 자회사(엔젠바이오, 나노바이오라이프, 지노바이오) 운영을 통한 사업 다각화를 모색하고 있다. 동사는 자회사의 기술과 인프라를 기반으로 현장진단 검사장비와 순환 암세포 분리 장비를 제조 및 판매하는 신규사업을 추진할 계획이다. 동사는 주요제품의 해외 진출을 통한 매출 확장과 자회사 운영을 통한 사업 영역의 확대가 동사의 영업적자를 개선하는 돌파구가 될 것으로 기대하고 있다.

■ 증권사 투자 의견

작성기관	투자 의견	목표주가	작성일
한양증권	Not Rated	-	2021.05.10
	<p>■ 유방암 재발위험을 진단(예후진단)하는 ‘GenesWell™ BCT’ 의 식약처 허가를 완료하고 6월 본격적인 판매를 앞둠. 폐암 EGFR 유전자 변이를 검사(동반진단)하는 제품인 ‘Droplex EGFR’ 도 허가를 받아 판매 중</p> <p>■ 간암과 대장암을 사전에 진단(조기진단) 할 수 있는 제품인 ‘HEPA eDX’ 와 ‘HEPA eDX’ 를 개발 중이며, 내년 상반기 허가 목표</p>		

■ 시장정보(주가 및 거래량)

[그림 9] 동사 최근 1개년 주가변동 현황



\*출처: 네이버금융(2021.11)