Issue Comment

지노믹트리 (228760)

성장의 주요 모멘텀이 모여 있는 2024년

- 대장암 진단 제품 대규모 임상시험 결과 발표 및 국내 정식 허가 기대
- 정식 허가를 통해 보험 수가를 받게 된다면 매출 퀀텀 점프 가능
- 방광암 진단 제품 국내 허가 및 미국 보험사 파트너쉽 진행

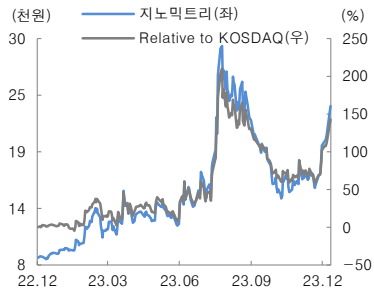
한송협

songhyeop.han@daishin.com

투자의견	N.R
6개월 목표주가	N.R
현재주가 (24.01.02)	23,450
	스몰캡업종

KOSDAQ	878.93
시가총액	563십억원
시가총액비중	0.14%
자본금(보통주)	10십억원
52주 최고/최저	29,300원 / 8,560원
120일 평균거래대금	193억원
외국인지분율	1.13%
주요주주	안성환 외 16 인 18.12%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
절대수익률	38.3	13.3	63.4	172.4
상대수익률	30.1	8.4	61.4	108.1



암 조기 진단 데이터와 트랙 레코드를 쌓아가고 있다

지노믹트리 주요 조기진단 제품군은 얼리텍-C(대장암)와 얼리텍-B(방광암). 대장암 진단 글로벌 시장규모 22년 130억달러(32년 302억달러, CAGR 8.9%), 방광암 진단 글로벌 시장규모 22년 27억달러(30년 88억달러, CAGR 15.9%)

고령화와 암 발병률의 증가로 인해 국가별 보건의료비 지출이 지속적으로 증가하고 있으며, 보건 당국은 비용 절감을 원함. 현재 암 선별 진단 방법은 암을 조기에 진단하는 데 충분하지 않음. 따라서 정확한 암 조기진단에 대한 미충족 수요 존재

[24년 주요 모멘텀] (1) 얼리텍-C(대장암) 장종양연구회 임상 완료 및 결과 발표 → 이를 기반으로 국내 식약처 대장암 조기진단 정식 허가 및 보험 등재 논의 진행. 보수적으로 '25년 건강보험 등재 및 매출 퀀텀 점프 기대 (2) 얼리텍- C 중국 임상 완료 및 허가 신청 (3) 얼리텍-B(방광암) 보험 CPT 코드 획득 및 미국 내 보험사들과 파트너쉽을 통한 LDT 매출 본격화

얼리텍-C, 두 차례 대규모 전향적 임상 연구를 통해 탄탄한 임상적 근거 마련

얼리텍-C는 검체(대변) 속 DNA 메틸화 바이오마커를 rt-PCR 법으로 측정하여 암 환자를 식별하는 분자 진단 키트. 18년 보조진단으로 국내 식약처 허가, 19년 출시. 지난 4월 신의료기술평가 유예 대상으로 선정되어 비급여 사용 가능

두 차례 대규모 전향적 임상연구를 통해 임상적 근거 마련. 21년 말 1,124명의 대장내시경 검사자를 대상으로 민감도 95%에 특이도 87.8% 입증(1차, 대한대장항문학회). 2차 임상(장종양연구회) 올해 1분기 내 완료 전망. 이러한 임상적 근거를 바탕으로 조기진단 제품 식약처 허가 및 국가 보험 등재 기대. 얼리텍-C를 통한 암의 조기진단으로 사회 전체적인 보건 비용을 낮출 수 있다는 점이 증명된다면 높은 가격(P)을 인정받을 수 있음

얼리텍-B, 기존 대비 높은 정확도를 바탕으로 방광암 조기진단 시장 선점

국내 방광암 확증 임상 시험(n=1,549) 환자 모집 완료. 해당 결과는 글로벌 비뇨기 학회에서 발표될 예정. 24년 중 국내 식약처 허가 신청 및 출시 기대. 미국은 임상 진행 중으로 FDA 허가 2025년 목표

방광암 진단은 혈뇨 환자 대상 침습적 방광경(Cytoscopy)을 진행하여 미충족 수요 존재. 소변 기반 조기진단 경쟁 제품들은 정확도가 낮아 First-in-Class 전략 가능

영업실적 및 주요 투자지표 (단위: 십억원, 원, %)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액	0	0	1	5	30
영업이익	-3	-10	-12	-10	2
세전순이익	-2	-10	-12	-11	-4
총당기순이익	-2	-10	-12	-11	-6
지배지분순이익	-2	-10	-12	-11	-7
EPS	-158	-533	-590	-553	-313
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	705	5,699	4,766	5,574	5,052
PBR	39.1	4.1	4.9	4.2	4.6
ROE	-44.8	-17.0	-11.6	-10.9	-6.0

주: EPS와 BPS, ROE는 지배지분 기준으로 산출 / 자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 1. 지노믹트리 액체생검 제품 특징 및 개발 단계

제품명	적응증	대상	바이오마커	검체	허가 여부	개발 단계	Milestone
얼리텍-C	대장암	건강한 일반인	SDC2 메틸화	대변	국내: 보조진단 허가/출시 (2019) 유럽: 조기진단 CE 인증 (2022)	국내: 조기진단 임상 마무리 미국: 탐색임상 진행 중국: 허가임상 진행	국내: 조기진단 허가(2024) 미국: 허가 임상(2024~) FDA 허가 (2026) 중국: 허가임상(2023~) CFDA 허가 (2024)
얼리텍-B	방광암	혈뇨 환자	PENK 메틸화	소변	–	국내: 제조허가 임상 진행 미국: 탐색임상 진행	미국: LDT 서비스 상용화 (2023), FDA 허가 (2025)
얼리텍-L	폐암	폐결절 환자	PCDHGA12 메틸화	기관지 세척액 /혈액	–	국내: 탐색임상 진행	–

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 2. 지노믹트리 얼리텍-C (대장암) 경쟁 제품 비교

기업명	지노믹트리 (한국)	이그젝트사이언스 (미국)
제품명	얼리텍 C (EarlyTect C)	콜로가드(Cologuard)
소재지	한국 (대전 유성구)	미국 (위스콘신 매디슨)
설립연도	2000 년	1995 년
상장시장	KOSDAQ	NASDAQ
허가	한국 식약처 보조진단 허가 (2018)	미국 FDA 허가 (2014)
검체	대변 1~2g	대변 전체
바이오마커	SDC2 메틸화 2 reactions	2 개 메틸화 마커(NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)
민감도	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%
특이도	90%	87%
검사 시간	8 시간	26 시간
검사 비용	US $200 (국내 10 만원)	US $500

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 3. 지노믹트리 얼리텍-B (방광암) 경쟁 제품 비교

기업명	지노믹트리 (한국)	애보트 (Abbott) (미국)		Pacific Edge (뉴질랜드/USA)
사용 검체	소변 DNA	소변	소변 DNA	소변
검체 사용량	소변 10.0 mL	–	소변 〉 30 mL	중간소변 5.0 mL
마커 유전자	신규 단일 유전자 PENK methylation 마커	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17)	Cxbladder DeTect (5 종 mRNA 발현 마커)
민감도	93.2% (탐색임상)	68%	76%	82.0% (탐색임상)
특이도	90.4% (탐색임상)	79%	85%	85.00%
검사비용	국내 15 ~ 20 만원대	~US$35	~US$250	–
검사방법	1 회 검사 qPCR	Rapid kit	FISH	qPCR
인허가 현황	LDT in USA (Promis Dx) 국내 식약처 제품허가 준비"	미국 FDA 허가(2002 년)	미국 FDA 허가 (2004 년)	LDT in USA
비고	고정확도, 간편성	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 검사 및 데이터 해석	혈뇨 환자 중 방광암 진단

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

표 4. 얼리텍 주요국가 허가 및 런칭 타임라인

국가명	제품명	적응증	내용
대한민국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2024 년)
	얼리텍-B	방광암	조기진단(2025 년), 모니터링(2025 년) 허가
미국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2026 년)
	얼리텍-B	방광암	LDT 서비스 출시(2023 년 6 월), 조기진단 허가(2025 년)
유럽	얼리텍-C	대장암	CE 인증 완료; 유럽 출시(2022 년)
중국	얼리텍-C	대장암	조기진단 허가(2024 년)

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

재무제표

포괄손익계산서 (단위: 십억원)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
매출액	0	0	1	5	30
매출원가	0	1	1	3	5
매출총이익	0	0	0	3	25
판매비와관리비	3	10	12	12	23
영업이익	-3	-10	-12	-10	2
영업이익률	-665.1	-3,660.2	-1,001.6	-191.7	8.1
EBITDA	-2	-10	-12	-9	4
영업외손익	0	0	1	-2	-6
관계기업손익	0	0	0	0	0
금융수익	0	7	4	9	7
외환관련이익	0	0	0	0	0
금융비용	0	-1	-4	-10	-13
외환관련손실	0	1	0	0	0
기타	0	-6	0	0	0
법인세비용차감전순손익	-2	-10	-12	-11	-4
법인세비용	0	0	0	0	-3
계속사업순손익	-2	-10	-12	-11	-6
중단사업순손익	0	0	0	0	0
당기순이익	-2	-10	-12	-11	-6
당기순이익률	-642.1	-3,645.8	-946.3	-222.3	-20.9
비지배지분순이익	0	0	0	0	0
지배지분순이익	-2	-10	-12	-11	-7
매도가능금융자산평가	0	0	0	0	0
기타포괄이익	0	0	0	0	0
포괄순이익	-3	-11	-14	-9	-4
비지배지분포괄이익	0	0	0	0	1
지배지분포괄이익	-3	-11	-14	-9	-5

재무상태표 (단위: 십억원)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
유동자산	8	102	105	134	118
현금및현금성자산	7	43	57	66	68
매출채권 및 기타채권	0	0	0	2	1
재고자산	0	0	1	0	1
기타유동자산	0	59	47	65	49
비유동자산	6	12	13	43	45
유형자산	5	8	10	20	18
관계기업투자금	0	0	0	0	0
기타비유동자산	1	4	3	22	27
자산총계	14	114	118	177	163
유동부채	1	1	4	2	53
매입채무 및 기타채무	1	1	1	2	3
차입금	1	0	0	0	0
유동성채무	0	0	0	0	0
기타유동부채	0	0	3	0	51
비유동부채	2	3	19	60	2
차입금	0	1	2	0	0
전환증권	0	0	9	37	0
기타비유동부채	1	2	8	23	2
부채총계	3	5	23	62	55
지배지분	11	109	95	115	107
자본금	8	10	10	11	11
자본잉여금	13	119	119	56	57
이익잉여금	-10	-20	-32	46	40
기타자본변동	0	1	-1	2	-1
비지배지분	0	0	0	0	1
자본총계	11	109	95	115	108
순차입금	-6	-99	-87	-73	-65

Valuation 지표 (단위: 원, 배, %)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
EPS	-158	-533	-590	-553	-313
PER	NA	NA	NA	NA	NA
BPS	705	5,699	4,766	5,574	5,052
PBR	39.1	4.1	4.9	4.2	4.6
EBITDAPS	-152	-514	-575	-428	177
EV/EBITDA	NA	NA	NA	NA	133.4
SPS	25	15	62	249	1,409
PSR	1,119.7	1,591.4	378.3	94.2	16.6
CFPS	-144	-423	-512	-333	340
DPS	0	0	0	0	0

재무비율 (단위: 원, 배, %)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
성장성					
매출액 증가율	na	-27.2	339.9	314.9	481.1
영업이익 증가율	na	적지	적지	적지	흑전
순이익 증가율	na	적지	적지	적지	적지
수익성					
ROIC	-80.2	-125.5	-125.0	-55.7	17.2
ROA	-36.9	-16.1	-10.7	-6.7	1.4
ROE	-44.8	-17.0	-11.6	-10.9	-6.0
안정성					
부채비율	25.9	4.5	23.8	53.9	51.5
순차입금비율	-58.6	-91.1	-91.2	-63.7	-60.0
이자보상배율	-24,053.8	0.0	-7.4	-2.1	0.4

현금흐름표 (단위: 십억원)

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
영업활동 현금흐름	-2	-9	-10	-8	4
당기순이익	-2	-10	-12	-11	-6
비현금항목의 가감	0	2	1	5	13
감가상각비	0	0	1	1	1
외환손익	0	0	0	0	0
지분법평가손익	0	0	0	0	0
기타	0	2	0	4	12
자산부채의 증감	0	-1	-1	-1	-2
기타현금흐름	0	0	1	0	-1
투자활동 현금흐름	0	-59	14	-49	14
투자자산	0	-8	-1	-35	-19
유형자산	-3	-2	-3	-11	-2
기타	2	-49	18	-3	35
재무활동 현금흐름	6	104	13	63	-20
단기차입금	0	-1	0	0	0
사채	0	0	13	50	-14
장기차입금	0	1	0	-1	0
유상증자	5	108	0	-62	1
현금배당	0	0	0	0	0
기타	0	-4	0	76	-7
현금의 증감	3	36	14	10	1
기초 현금	4	7	43	57	66
기말 현금	7	43	57	66	68
NOPLAT	-3	-10	-12	-10	4
FCF	-5	-12	-14	-21	4

자료: 지노믹트리, 대신증권 Research Center

[Compliance Notice]

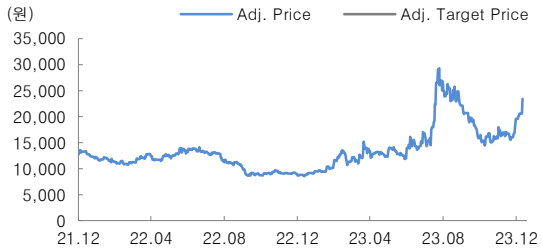
금융투자업규정 4-20조 1항5호사목에 따라 작성일 현재 사전고지와 관련한 사항이 없으며, 당사의 금융투자분석사는 자료작성일 현재 본 자료에 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다. 당사는 동 자료에 언급된 종목과 계열회사의 관계가 없으며 당사의 금융투자분석사는 본 자료의 작성과 관련하여 외부 부당한 압력이나 간섭을 받지 않고 본인의 의견을 정확하게 반영하였습니다.

(담당자: 한승협)

본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 Research Center의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다. 본 자료를 이용하시는 분은 동 자료와 관련한 투자의 최종 결정은 자신의 판단으로 하시기 바랍니다.

[투자의견 및 목표주가 변경 내용]

지노믹트리(228760) 투자의견 및 목표주가 변경 내용



제시일자	24.01.03	23.05.15	23.03.17	22.05.23
투자의견	N/R	N/R	N/R	N/R
목표주가				
괴리율(평균,%)				
괴리율(최대/최소,%)				
제시일자				
투자의견				
목표주가				
괴리율(평균,%)				
괴리율(최대/최소,%)				
제시일자				
투자의견				
목표주가				
괴리율(평균,%)				
괴리율(최대/최소,%)				
제시일자				
투자의견				
목표주가				
괴리율(평균,%)				
괴리율(최대/최소,%)				

투자의견 비율공시 및 투자등급관련사항(기준일자:20231231)

구분	Buy(매수)	Marketperform(중립)	Underperform(매도)
비율	91.0%	9.0%	0.0%

산업 투자의견

- Overweight(비중확대)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 초과 상승 예상
- Neutral(중립)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률과 유사한 수준 예상
- Underweight(비중축소)
  : 향후 6개월간 업종지수상승률이 시장수익률 대비 하회 예상

기업 투자의견

- Buy(매수)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 상승 예상
- Marketperform(시장수익률)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 -10%p~10%p 주가 변동 예상
- Underperform(시장수익률 하회)
  : 향후 6개월간 시장수익률 대비 10%p 이상 주가 하락 예상