

KOSDAQ | 제약과생물공학

랩지노믹스 (084650)

CLIA Lab 인수를 통한 코로나 진단매출 감소 메우기

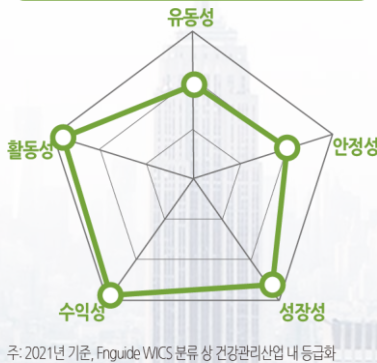
체크포인트

- 랩지노믹스는 분자진단검사 및 NGS(차세대 염기서열 분석) 서비스에 특화되어 있는 기업. 올해 1월18일자로 최대주주가 PEF인 루하갈락티코스 유한회사로 변경. 투자포인트는 1) 미국 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) Lab 인수를 통한 신성장 동력 확보 기대와 2) 정부의 바이오헬스 규제 완화(DTC 인증제 도입)에 따른 수혜 기대
- 코로나 관련 매출 급감으로 2023년 매출액을 838억원(-43.6%YoY), 영업이익 316억원(-57.1% YoY), 영업이익률은 37.7% (-11.8%pYoY)로 추정. 현재 랩지노믹스의 2023년 예상 PSR은 3.1배로 코스닥 이전 상장 후 평균 PSR 3.1배와 유사한 수준
- 랩지노믹스의 리스크 요인은 1) 2023년 예상되는 매출액 급감과 2) CLIA Lab 인수 시 노출이 불가피한 미국의 규제 리스크

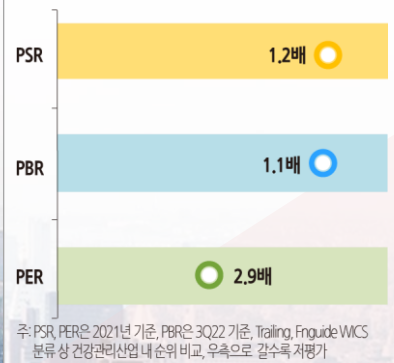
주가 및 주요이벤트



재무지표



벨류에이션 지표



랩지노믹스 (084650)

Analyst 김태현 thkim@kirs.or.kr
RA 서지원 jiwon.seo@kirs.or.kr

KOSDAQ
제약과생물공학

투자포인트는 미국 CLIA Lab 인수 통한 성장과 DTC매출 증가 기대

랩지노믹스는 체외진단기업으로 분자진단검사 서비스에 특화되어 있는 기업. 올해 1월18일자로 최대주주가 진승현 대표이사에서 PEF인 루하갈락티코스 유한회사로 변경. 동사의 투자포인트는 1) 미국 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) Lab 인수를 통한 신성장 동력 확보 기대와 2) 정부의 바이오헬스 규제 완화에 따른 수혜 기대. 현재 랩지노믹스의 사업 영역과 직접적으로 연관 있는 부분은 DTC(Direct To Consumer: 소비자 직접 의뢰)유전자 검사 서비스 인증제 도입

2023년 예상 PSR 3.1배로 이전상장 후 평균 PSR과 유사한 수준

랩지노믹스의 2022년 매출액을 1,486억원(-26.6%YoY), 영업이익 735억원(-29.6% YoY), 영업이익률은 49.5%(-2.1%pYoY)로 예상. 코로나 관련 매출 급감으로 2023년 매출액을 838억원(-43.6%YoY), 영업이익 316억원(-57.1% YoY), 영업이익률은 37.7%(-11.8%pYoY)로 추정. 현재 랩지노믹스의 2023년 PSR은 3.1배, 2014년 12월 코스닥 상장 이후 평균 PSR인 3.1배와 유사한 수준

리스크 요인은 매출액 급감과 신사업 진행 시 미국 규제에 대한 노출

랩지노믹스의 리스크 요인은 1) 2023년 예상되는 매출액 급감과 2) CLIA Lab 인수 시 노출이 불가피한 미국의 규제 리스크

Forecast earnings & Valuation

	2019	2020	2021	2022F	2023F
매출액(억원)	332	1,195	2,024	1,486	838
YoY(%)	20.5	260.1	69.4	-26.6	-43.6
영업이익(억원)	11	549	1,045	736	316
OP 마진(%)	3.3	46.0	51.6	49.5	37.7
지배주주순이익(억원)	10	428	839	577	272
EPS(원)	33	1,283	2,441	1,693	736
YoY(%)	흑전	3,844.9	90.2	-30.7	-56.5
PER(배)	53.0	4.9	3.4	3.7	9.5
PSR(배)	1.5	1.8	1.4	1.4	3.1
EV/EBIDA(배)	10.4	2.9	1.8	1.5	2.0
PBR(배)	1.8	2.7	1.8	1.0	1.0
ROE(%)	3.2	76.4	70.1	31.2	11.6
배당수익률(%)	0.0	0.0	1.2	1.6	1.4

자료: 한국IR협의회 기업리서치센터

Company Data

현재주가 (1/30)	6,970원
52주 최고가	12,303원
52주 최저가	5,410원
KOSDAQ (1/30)	738.62p
자본금	57억원
시가총액	2,369억원
액면가	500원
발행주식수	37백만주
일평균 거래량 (60일)	78만주
일평균 거래액 (60일)	52억원
외국인지분율	2.70%
주요주주	루하프라이빗에쿼티 외 3인 12.71%
	한국증권금융 5.01%

Price & Relative Performance



Stock Data

주가수익률(%)	1개월	6개월	12개월
절대주가	10.6	-11.1	-20.7
상대주가	1.7	-3.3	-6.3

▶ 참고 1) 표지 재무지표에서 안정성 지표는 '부채비율', 성장성 지표는 '매출액 증가율', 수익성 지표는 '영업이익률', 활동성지표는 '총자산회전율', 유동성지표는 '유동비율'임.
2) 표지 밸류에이션 지표 차트는 해당 산업군내 동사의 상대적 밸류에이션 수준을 표시. 우측으로 갈수록 밸류에이션 매력도 높음.

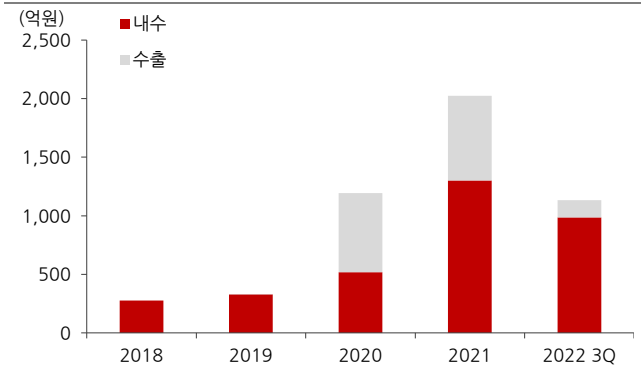
■ 기업 개요

1 연혁

**랩지노믹스는 분자진단검사에
특화되어 있는 기업.
코로나 19로
2020년~2021년 매출 급증**

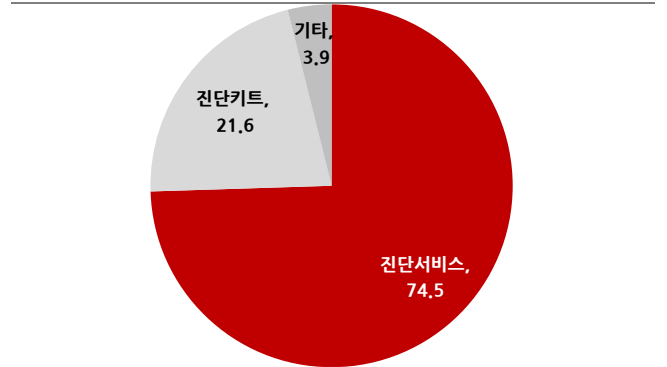
랩지노믹스는 체외진단기업으로 분자진단검사 서비스에 특화되어 있는 기업이다. 동사는 국내 최초로 NGS(Next Generation Sequencing: 차세대 염기서열 분석)유전자 진단 기술기반의 비침습 산전 기형아 검사(NIPT: Non-invasive prenatal test) 진단키트 서비스를 상용화했다. 코로나19로 PCR 검사 수요가 급증하고 진단키트를 해외에 수출하면서, 동사의 매출액은 급증했다. 이에 매출액 중 수출 비중은 2020년 56.6%였다. 그러나 위드코로나가 진행되면서 수출 비중은 2022년(3분기 누적기준)에는 11.6%까지 낮아졌다. 2022년 3분기 누적 매출액 기준으로 진단서비스와 진단키트, 기타매출 비중은 각각 74.5%, 21.6%, 3.9%이다. 최근 대주주가 변경된 랩지노믹스는 신사업으로 미국 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) Lab 인수를 추진하고 있다.

랩지노믹스의 매출액 추이



자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

랩지노믹스의 매출 구성

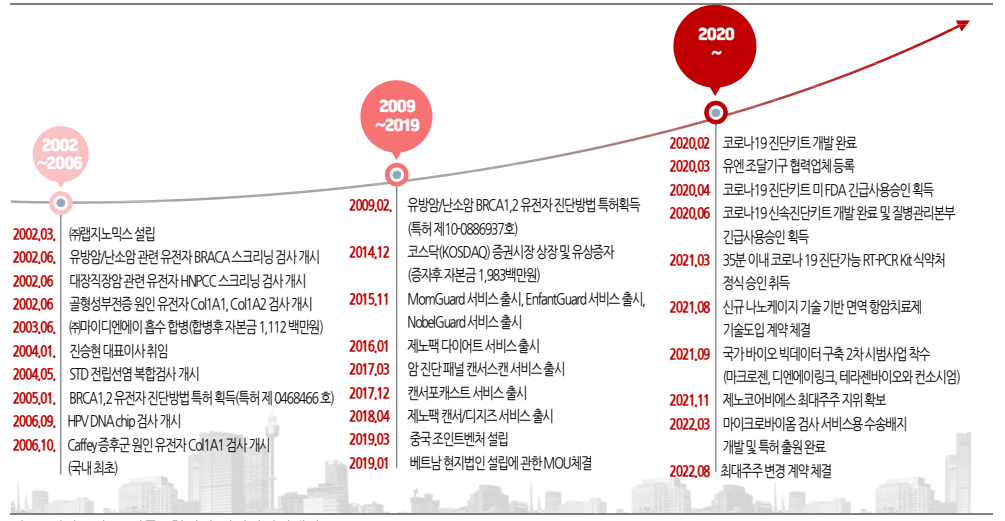


주: 2022년 3분기 누적 기준, 자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

**동사는 2002년에 설립,
2014년 코스닥 시장에
이전 상장**

랩지노믹스는 2002년 3월에 설립되어, 2003년 6월 (주)파이엔에이를 흡수 합병했다. 최근까지 동사의 최대 주주였던 진승현 대표이사는 2004년에 취임했다. 설립 직후 유방암/난소암 관련 유전자(BRACA)를 시작으로 유전자 스크리닝 검사를 개시했다. 2014년 코스닥 시장에 이전 상장한 이후, 2015년 NGS기반의 MomGuard, InfantGuard 서비스를 출시했다. 2017년에는 암진단 패널 CancerScan 서비스와 암 예측 유전자 검사를 위한 Cancer4Cast를 출시했다. 동사는 2019년에 중국 조인트벤처를 설립하고 베트남 현지법인 설립에 대한 MOU를 체결하며 해외 진출을 위한 시도를 했다. 코로나 발발 직후인 2020년 2월 코로나19 진단키트 개발을 완료한 동사는 유엔 조달기구 협력업체로 등록되고 미 FDA의 긴급사용승인을 획득했다. 같은해 6월에는 코로나19 신속진단 키트 개발을 완료하고 질병관리본부의 긴급사용승인도 획득하며 본격적으로 매출이 성장했다. 2021년 8월에는 신규 나노케이지 기술 기반 면역 항암치료제 기술도입 계약을 체결하고, 9월에는 마크로젠, 디엔에어링크, 테라젠바이오와 컨소시엄으로 국가 바이오 빅데이터 구축 2차 시범사업에 착수했다. 2022년 8월에는 최대주주 변경 계약을 체결했다.

랩지노믹스의 주요 연혁



자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

2 주주 구성과 주요 제품

2023년 1월 18일
 최대주주 변경.
 현재 동사의 최대주주는
 루하PEF.
 제 3자 배정 유상증자 감안 시,
 지분율은 16.2%

2022년 9월말 기준으로 랩지노믹스의 최대주주는 진승현 대표이사로 지분율 12.7%(4,310,343주)를 보유 중이었으나, 2023년 1월 18일자로 최대주주가 PEF인 루하갈락티코스 유한회사로 변경되었다. 루하갈락티코스 유한회사의 업무집행사원은 루하프라이빗에쿼티이다. 루하프라이빗에쿼티는 진승현 대표이사 지분 중 8.5%(2,871,395주)를 600억원(주당 20,880원)에 매입했고, 진승현 대표이사 소유 주식 전부에 대한 의결권을 위임받았다.

이 외에도 루하갈락티코스 유한회사는 랩지노믹스의 제 3자 배정 유상증자를 통해 지분 3,128,372주를 추가 취득했으며, 보유 지분율은 16.2%까지 확대했다. 랩지노믹스는 신주를 주당 7,260원에 발행, 227억원 자본을 늘렸다. 동사는 확보한 자금을 미국 진단 및 수탁 분석 사업 추진을 위하여 미국 소재 수탁 분석기관 투자예정 비용으로 사용할 계획이다. 참고로 신주 상장 예정일은 2023년 2월 13일이다.

루하갈락티코스 유한회사는 랩지노믹스가 발행한 전환사채 400억원을 인수했다. 이 전환 사채의 표면 이자율은 2.5%, 만기이자율은 6%이고 만기일은 2028년 1월 18일이다. 보통주로 전환되며, 전환가액은 주당 7,796원이다. 주당 7,796원에 전환 시 보통주 5,130,836주가 발행될 예정이나, 리픽싱 조건이 있어서 발행 시 전환가액의 70%인 5,457원까지 전환가액 조정 및 발행 주수 조정이 가능하다. 전환 청구기간은 2024년 1월 18일부터 2027년 12월 18일까지이며, 사채권자에게 조기상환청구권(Put option)이 주어져 있다. 조기상환은 발행일로부터 1년이 되는 날 및 그로부터 매 1개월마다 청구 가능하다. 전환사채가 발행 시 조건으로 보통주로 전환 시, 루하갈락티코스 유한회사의 지분율은 26.3%까지 상승한다.

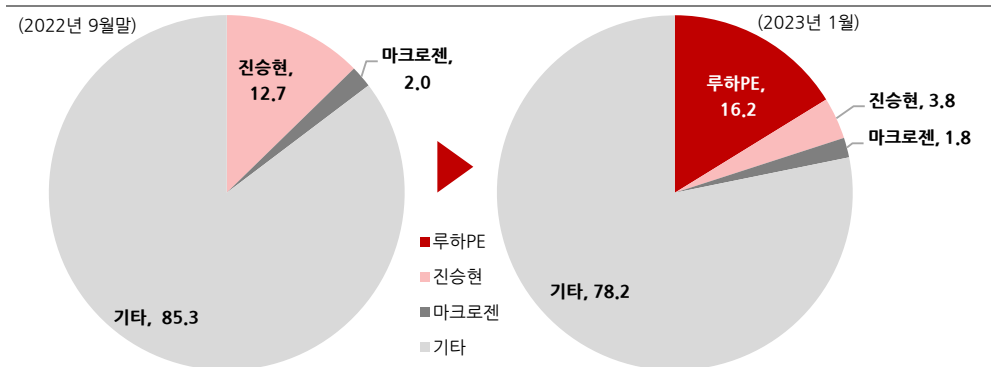
루하프라이빗에쿼티는 헬스케어 섹터 전문 기관전문 PEF로, 2021년 7월 13일 설립되었다. 동사의 핵심은용인력으로는 이종훈 대표이사와 최지웅 이사가 있다. 이종훈 대표이사는 중앙대학교 약학대학을 나와 SV인베스트먼트,

미래에셋증권, 대신증권에서 경력을 쌓았다. 현재 루하프파라이빗에쿼티가 투자한 기업으로는 랩지노믹스 외 큐리 옥스바이오시스템즈가 있다.

랩지노믹스는 대주주 지분 매각 계약이 체결되고 작년 11월 임시주주총회를 열었다. 안건은 1) 정관의 사업 목적에 미국 진단 및 수탁서비스업을 추가, 2) 발행예정주식총수를 4천만주에서 1억주로 확대, 3) 이사의 수를 기존 3명 이상 5명 이내에서 3명 이상 7명 이내로 확대 등이 있었다. 그러나 의결정족수 미달로 부결되었다. 동사는 3월 10일 임시주주총회를 개최할 예정이다.

랩지노믹스의 정관에 따르면 주주총회의 결의는 출석한 주주의 의결권의 과반수로 하되 발생주식 총수의 4분의 1 이상이다. 올해 1월 18일 대주주 지분 매각과 제 3자 배정 유상증자로 루하갈락티코스 유한회사는 지분율 16.2%를 확보했다. 또한 진승현 대표이사에게 위임받은 의결권의 지분율은 3.9%이며, 마크로젠이 보유하고 있는 지분율은 1.8%이다. 주주총회 결의를 위해서는 약 3%의 지분이 필요한 상황이다. 동사의 지분은 대부분 개인 주주에게 분산되어 있어 의결권 확보에는 시간이 필요하나, 작년 11월에 최대주주와 특수관계인 지분율이 12.7%였던 것과 대비하여 대주주가 확보한 의결권 지분율은 21.9%로, 상대적으로 지분 추가 확보에 대한 부담은 감소한 상황이다.

랩지노믹스 주주 구성



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

랩지노믹스의 주요 서비스와

제품 현황

- 1) NGS
- 2) MD Product
- 3) COVID-19 KIT

랩지노믹스의 주요 서비스와 제품은 1) NGS Service, 2) PCR(Polymerase Chain Reaction: 중합효소연쇄반응) 기반 체외진단 제품(In-Vitro Diagnostics)과 3) Covid-19 kit가 있다. NGS Service는 1) 태아에서 소아까지 성장단계별 발생 가능 질환에 대한 조기 선별검사를 할 수 있는 MomGuard, EnfantGuard, IMS Plus, 2) 건강보험이 적용되는 암치료 진단 및 예측검사인 CancerScan, HemaScan, Camcer4Cast와 3) 개인 유전체 분석서비스(PGS: Personal Genome Service)인 GenoPAC Cancer/Disease, GenoPAC Diet, WithGENE가 있다.

랩지노믹스 주요 제품 구성

구분	제품 내역
<p>NIPT&Newborn Screen 태아에서 소아까지 성장단계별 발생 가능 질환에 대한 조기 선별검사</p>	<p>MomGuard (국내 최초 NGS 기반 비침습 산전 기형아 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 산모 혈액에 존재하는 태아의 cfDNA를 분석하여 기형여부 선별 99%이상의 정확도로 신속하게 염색체 이상 확인 임신 10주차부터 한 번의 검사로 다중 탐지 <p>EanfantGuard (NGS 기반 신생아 염색체 이상질환 선별 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 600 만개 이상의 염기서열을 빠르게 분석 특정 영역의 미세결실, 중복 여부를 확인하여 250 여종의 질환 탐지 소량의 혈액 또는 제대혈로 검사 <p>IMS Plus (유전성 대사이상 질환 선별 검사-Inherited Metabolic disease Screening)</p> <ul style="list-style-type: none"> 구리대사 이상질환, 선천성 난청을 포함하여 27 종의 질환 선별 NGS 기술을 기반으로 유전자의 염기서열까지 정밀 분석 현행 선천성 대사이상 검사와 병행하여 확장된 범위의 선별검사 제공
<p>Cancer/Oncology 건강보험 적용 NGS기반 암 치료 및 예측검사</p>	<p>CancerScan (고형암 치료 진단 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 암 조직을 NGS 기술로 분석하여 표적항암제 선정 및 용량 검증 임상 7,000 사례 성능평가 완료, 최대 375 개 유전자 분석 (레벨 II 기준) 2017 년 3 월 건강보험 적용(시범 급여사업, 본인 부담률 50%) <p>HemaScan (혈액암 치료 진단 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 표적심층 염기서열분석 기법 적용 426 개의 유전자 분석 99%이상의 정확도로 혈액암 발병 원인 유전자 및 핵심 변이정보 제공 2017 년 3 월 건강보험 적용(시범 급여사업, 본인 부담률 50%) <p>Cancer4Cast (암 예측 유전자 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 암 유발 유전자를 분석하여 폭 넓은 예측 검사 제공 36 개 유전자에 존재하는 4 만개 이상의 염기서열 분석 항암치료 후 예후 관리 활용 2017 년 3 월 건강보험 적용(시범 급여사업, 본인 부담률 50%)
<p>PGS (Personal Genome Service) 개인 유전체 분석 서비스를 통한 토달 헬스케어 솔루션 제공</p>	<p>GenoPAC Cancer/Disease (암/만성질환 예측 개인 유전자 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 암: 국가지정 5대암(위, 대장, 간, 유방, 난소)포함 남성 11 종, 여성 12 종의 암 예측 질환: 알츠하이머, 파킨슨, 심근경색 포함 15 종의 만성질환 예측 예방을 위한 건강관리 가이드 제공 <p>GenoPAC Diet (다이어트 건강관리 유전자 검사)</p> <ul style="list-style-type: none"> 비만, 식이습관, 운동효과 등 32 개 항목 검사 효과적인 다이어트와 균형적인 건강관리에 필요한 정보 제공 한국인, 동남아시아인에 특화된 유전자 분석으로 정확도 향상 <p>WithGENE (개인 의뢰 유전자 검사-Direct to Consumer)</p> <ul style="list-style-type: none"> 의료기관을 거치지 않고, 소비자 직접 의뢰 가능 건강, 피부, 모발관련 12 개 항목 44 개 유전자 검사 후방산업과 연계 가능(보험, Cosmetic 등)
<p>MD Product (In-vitro Diagnostics) 중합효소연쇄반응 (PCR, Polymerase Chain Reaction) 기반의 다양한 감염성 질환 및 미생물 병원체 검출 체외 분자진단 기술 보유</p>	<p>MD Product based on PCR (PCR 기반 체외진단)</p> <ul style="list-style-type: none"> 다양한 감염성 질환 및 미생물 병원체검출 가능한 진단용 Kit 우수한 민감도, 검사결과의 정확도를 최적화한 체외진단 기기 KFDA 수출용 체외진단 의료기기 인허가 획득 제품 LabGun HPV, LabGun STD6, LabGun Dengue, LabGun Malaria, LabGun Typhoid, LabGun rtMERS, LabGscan FRAXA 등
<p>COVID-19 Diagnostics Kit RT-PCR, 항원신속검사, 항체신속검사 등 다양한 방식의 코로나 19 진단키트 기술 보유</p>	<p>COVID-19 Kits Line-up</p> <ul style="list-style-type: none"> LabGun COVID-19 ExoFast RT-PCR Kit (RT_PCR 검사) LabGun COVID-19 RT-PCR Kit (RT_PCR 검사) LabGun Antigen Kit (항원신속검사) LabGun COVID-19 IgG/IgM kit (항체신속검사)

자료: 랩지노믹스, 한국IR협의회 리서치센터

랩지노믹스의 종속기업

랩지노믹스의 종속기업으로는 (주)진엔투자파트너스, (주)제노코어비에스와 (주)큐어로젠이 있다.

1) 진엔투자파트너스

(주)진엔투자파트너스는 2020년에 설립된 벤처캐피탈로 바이오/헬스케어 분야, 비대면/콘텐츠 분야, ESG친환경 분야에 특화된 투자회사이다. 납입 자본금은 100억원이며, 2022년 9월말 기준 자산은 83억원, 자본은 79억원이다. 2020년 설립 이후 매출액은 1억원 수준을 유지하고 있으며, 지속적인 적자를 기록하고 있다.

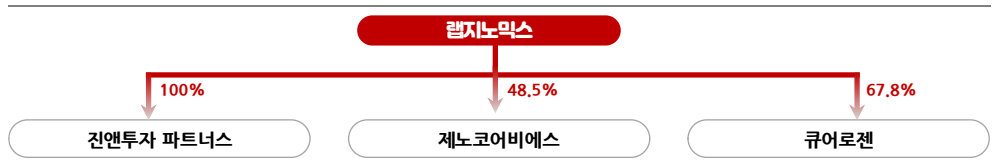
2) 제노코어비에스

(주)제노코어비에스는 2021년 11월 랩지노믹스가 지분을 48.5%를 인수한 기업으로, 의학진단 업체이다. (주)제노코어비에스는 AI기반 유전자분석서비스 업체로, 랩지노믹스는 NGS기반의 유전자검사 서비스를 (주)제노코어비에스에 제공하고 (주)제노코어비에스는 AI유전자 빅데이터 분석기반 솔루션서비스를 통해 B2B파트너스 확대에 집중하는 전략을 펴고 있다. 2022년 9월말 기준 자산과 자본은 각각 97억원과 15억원이다. 2021년에 83억원이던 매출은 2022년 3분기 누적 120억원으로 증가했다.

3) 큐어로젠

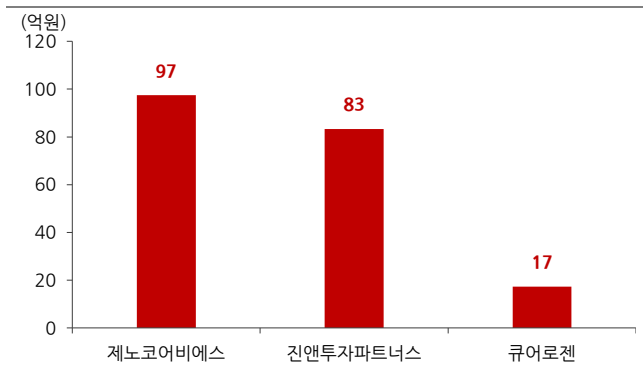
(주)큐어로젠은 2021년에 설립된 신약개발 전문업체이다. 랩지노믹스는 2022년 1월 큐어로젠 지분 67.8%를 인수했다. 2022년 3분기 기준 (주) 큐어로젠의 자산과 자본은 각각 17.3억원, 16.5억원이다. 2022년 3분기 누적기준으로 매출은 발생하지 않았으며, 13억원 적자를 기록했다.

랩지노믹스 지배구조 현황



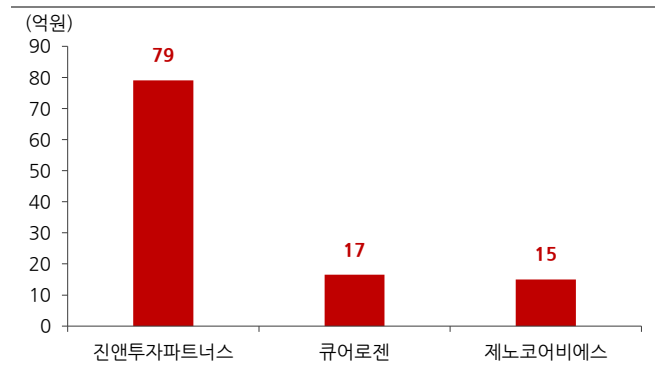
주: 2022년 9월말 기준, 자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

랩지노믹스 종속회사의 자산 현황



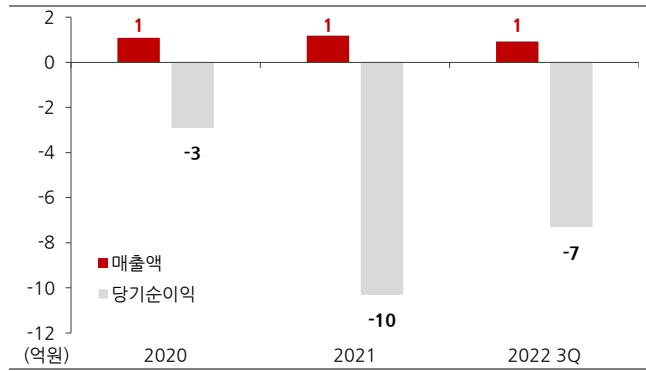
주: 2022년 9월말 기준, 자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

랩지노믹스 종속회사의 자본 현황



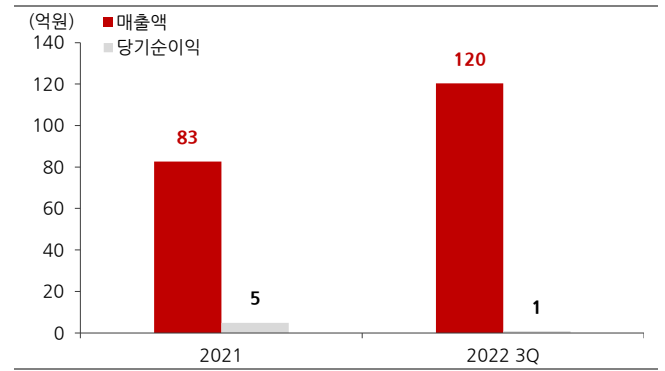
주: 2022년 9월말 기준, 자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

(주)진엔투자파트너스 매출 및 당기순이익 추이



자료: 랩지노믹스, 한국IR협의회 기업리서치센터

(주)제노코어비에스 매출 및 당기순이익 추이



자료: 랩지노믹스, 한국IR협의회 기업리서치센터



1 체외진단 산업

랩지노믹스는 광의의 범위로
체외진단기업.

글로벌 체외진단 시장은

2020년~2030년간 연평균

4.1% 성장 전망

랩지노믹스는 광의의 범위로 체외진단기업이다. 세부적으로는 1) 분자진단, 2) NGS(Next Generation Sequencing: 차세대 염기서열분석)과 3) PGS(Personal Genome Service) 서비스에 특화되어 있는 기업이다.

체외진단은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 병을 진단하는 기술로써, 임상 의사결정에 중요한 역할을 하며 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있다. 체외진단의료기기(IVD, In Vitro Diagnostics Devices)는 질병 진단과 예후 판정, 건강상태의 평가, 질병의 치료효과 판정, 예방 등의 목적으로 인체로부터 채취된 조직, 혈액, 소변 등 검체를 이용한 검사에 사용되는 의료기기로 사용되는 시약을 포함한 기기를 의미한다. 체외진단의료기기는 검사 방법에 따라 1) 면역화학적 진단, 2) 자가 혈당 측정, 2) 현장진단, 4) 분자진단, 5) 혈액진단, 6) 임상 미생물학 진단, 7) 지혈진단, 8) 조직 병리 진단 등이 있다.

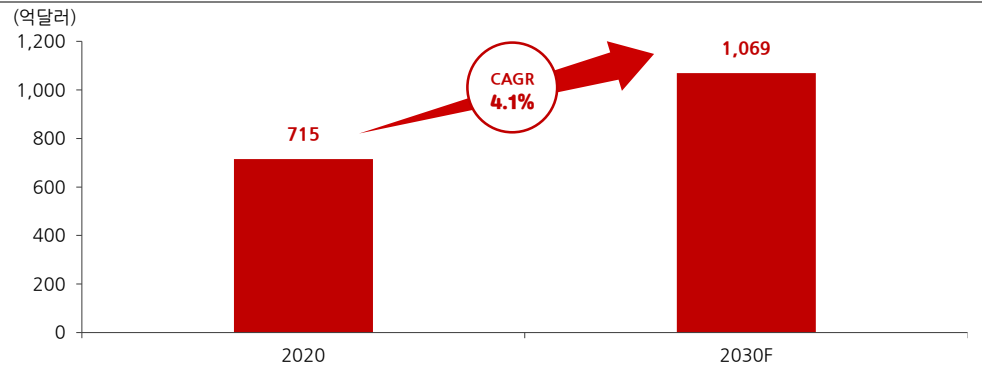
시장 조사업체인 Allied Market Research에 의하면 글로벌 체외진단 시장은 2020년 715억 달러에서 2030년 1,069억 달러로 연평균 4.1% 성장할 것으로 전망된다. 체외진단 시장 성장은 주로 만성질환과 감염병 증가에 기인한다. 코로나19는 체외진단 시장 성장에 긍정적인 영향을 끼쳤다. 또한 고령화 시대와 맞물린 최근 치료 중심에서 예방으로 의료패러다임의 변화도 체외진단 성장을 가속화하고 있다.

검사방식에 따른 체외진단의료기기 세분화

No	구분	특징 및 진단 가능 질병
1	면역 화학적 진단(Immunochemistry)	<ul style="list-style-type: none"> 표본에서 특정 작은 분자의 존재를 검출하고 항원-항체 반응을 이용하여 각종 암 마커, 감염성 질환, 갑상선 기능, 빈혈, 알레르기, 임신, 약물남용 등의 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
2	자가 혈당 측정 (SMBG:Self-monitoring Blood Glucose)	<ul style="list-style-type: none"> 당뇨 환자가 혈당 자가 진단에 활용
3	현장진단 (POCT:Point of Care Testing)	<ul style="list-style-type: none"> 주로 면역학, 임상화학 분야에서 검사하던 것을 환자 옆에서 즉각 검사가 가능하도록 함으로써 치료효과를 높이는 데 이용
4	분자진단 (Molecular Diagnostics)	<ul style="list-style-type: none"> 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 것 인간 면역결핍 바이러스(HIV), 인유두종 바이러스(HPV) 등을 검사하거나 암유전자, 유전질환 검사 등에 이용
5	혈액진단 (Hematology)	<ul style="list-style-type: none"> 혈액과 골수를 연구하는 분야로 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등 혈액세포를 검사하는 분야로 전혈구 검사(Complete Blood Count, CBC)나 응고 인자검사에 이용 백혈병, 빈혈, 자가면역질환 등을 진단하거나 치료 후 추적 및 항응고 치료 모니터링에 이용
6	임상 미생물학 진단 (Clinical Chemistry)	<ul style="list-style-type: none"> 혈청, 혈장, 소변 등 체액 안 성분을 화학반응을 이용 측정하는 것 혈당, 전해질, 효소, 호르몬, 지질 등을 측정하여 당뇨, 간질환, 신장질환, 암표지자, 동맥 경화, 임신, 불임 등 매우 다양한 질환 진단과 추적에 이용
7	지혈진단 (Hemostasis or Coagulation)	<ul style="list-style-type: none"> 유리판 위에 체액을 도말하거나 생체조직을 염색한 후 현미경을 통해 분석함으로써 암 조직이나 세포를 관찰하여 진단
8	조직병리진단 (Tissue Diagnostics)	<ul style="list-style-type: none"> 인체에서 유래된 검사 대상을 이용하여 바이러스, 세균, 진균 등을 배양, 동정하고 세균의 항생제 감수성을 검사하여 감염원을 찾아내고 그 치료 약제의 가이드라인을 제공 각종 감염에 의한 질병의 진단과 추적에 이용

자료: Frost&Sullivan, 한국의료기기안전정보원, 한국R협회의 리서치센터

글로벌 체외진단 시장 전망



자료: Allied Market Research, 한국IR협회의 기업리서치센터

2 분자진단산업

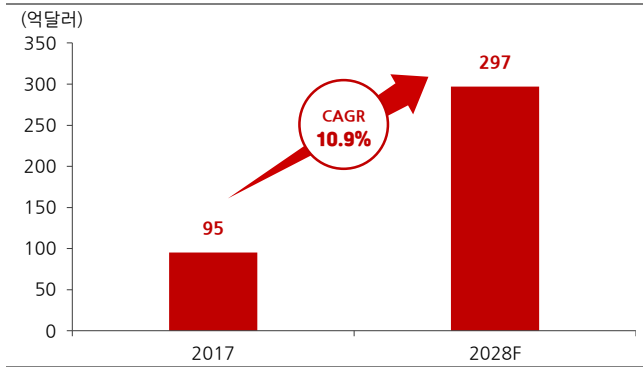
랩지노믹스는
분자진단에 특화된 기업
글로벌 분자진단 시장
2017년~2028년간 연평균
10.9% 성장 전망

분자진단은 유전체(genome)나 단백질체(proteome)와 같은 생물학적 대상물을 분석하는 분자생물학 기술을 기반으로 개별 환자의 질병을 모니터링하거나, 위험도를 검출하거나, 가장 적절한 치료 방법을 선택할 수 있도록 진단하는 의학적 진단 기술을 의미한다. 즉, 인체나 바이러스 등의 유전자 정보를 담고 있는 핵산(DNA, RNA)을 검사하는 방법이다. 분자진단 기술 개발의 핵심은 바이오마커 발굴이며, 바이오마커는 용도에 따라 질병진단용, 신약개발용, 개인맞춤형의학용, 질병 위험도 예측용으로 분류할 수 있다.

분자진단시장은 기술 측면에서 다른 시장 대비 세분화되어 있다. 즉, 중합효소 연쇄 반응(PCR), 등온핵산증폭기술(INAAT), DNA 시퀀싱&차세대 염기서열 분석(NGS), 현장혼설화(ISH), DNA 마이크로어레이 등이다. 전 세계 분자진단 시장은 과거에는 시약과 키트가 시장의 대부분을 구성하고 있었다면, 최근에는 제품과 서비스에 따라 시약과 키트, 기기, 서비스와 소프트웨어로 분류되어 각자, 또는 조합된 형태로 시장을 구성하고 있다. 또한 기존 플레이어들이 암과 같은 만성 질환에 초점을 맞추고 있다면, 시장의 신규 진입자들은 폐렴과 같은 니치 마켓 전략을 펼치고 있다

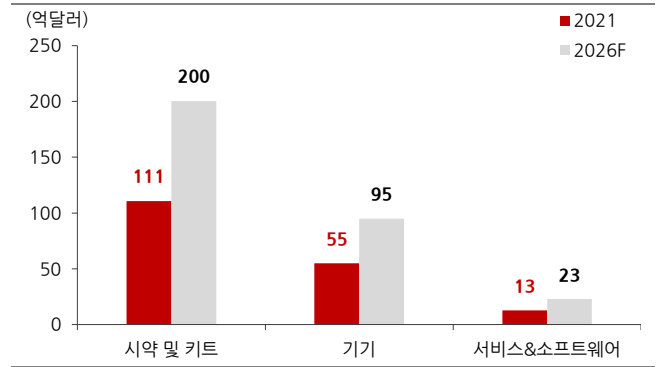
BIS Research는 글로벌 분자진단 시장을 2017년 95억 달러로 추산한다. 그리고 연평균 10.9%성장하여 2028년에는 297억 달러에 이를 것으로 추정하고 있다. 분자진단 시장은 제품 및 서비스에 따라 1) 시약과 키트, 2) 기기외 3) 서비스와 소프트웨어로 분류된다. 랩지노믹스는 분자진단 시장에서 주로 서비스를 제공한다. 2021년 기준 글로벌 분자진단 시장에서 서비스와 소프트웨어가 차지하는 비중은 7.2%이다. 서비스와 소프트웨어는 2021년 12.7억 달러에서 연평균 12.4% 증가하여 2026년 22.8억 달러로 이를 것으로 전망된다.

글로벌 분자진단시장 규모 및 전망



자료: BIS Research, 한국IR협회의 기업리서치센터

분자진단시장 세부항목별 시장 규모 및 전망



자료: MarketsandMarkets, 한국IR협회의 기업리서치센터

3 차세대염기서열분석(NGS) 시장

랩지노믹스는 NGS 제품 및 서비스 제공위해 노력 중.

NGS시장은 2020년~2030년까지 연평균 18.5% 성장할 것으로 추정

DNA 염기서열분석법은 유전체분석법이다.

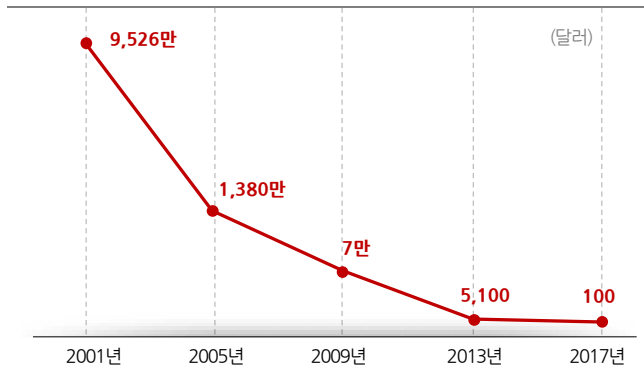
유전체(genome)는 유전자(gene)와 염색체(chromosome)를 합한 단어로, 생명체를 구성하는 모든 생명현상을 조절하는 유전 물질과 정보를 통합한 개념이다. 유전체는 DNA로 구성되는 4개의 염기 아데닌(A), 티민(T), 구아닌(G), 시토신(C)의 연속적인 배열로 이중 나선 구조를 가진다. 유전체 분석은 유전정보의 총체적 집합인 유전체 DNA의 염기서열을 밝히고 이를 분석해 최종적으로 생명 현상을 이해하고 의학적, 산업적으로 활용하는 것을 의미한다.

DNA 염기서열분석법은 사람의 30억개 유전체 염기서열 정보를 해석하는 인간 지놈 프로젝트(Human Genome Project, HGP, 1990-2003)에 사용되었다. 당시 사용한 염기 서열방식은 1970년대 후반 프레더릭 생어 등이 고안한 생어 시퀀싱(Sanger sequencing)이었다. 차세대염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing)은 대량의 DNA 조각을 동시에 병렬로 처리해 유전체 염기 서열을 초고속으로 분석할 수 있는 방법으로, 기존 생어 시퀀싱 대비 매우 빠르고 저렴하게 염기 서열 해독이 가능하다는 것이 장점이다.

차세대염기서열분석(NGS)은 검사 비용이 하락하고 분석 가능한 유전자 정보의 범위가 확대되면서 대중화되고 있다. 이에 크게 기여한 것은 유전체 분석 장비 개발이다. 일루미나(Illumina), 서모피셔사이언티픽(Thermo Fisher Scientific), 퍼시픽바이오사이언스(Pacific Biosciences), 옥스퍼드나노포어(Oxford Nanopore Technologies) 등 회사에서 출시된 장비가 시장 성장과 발전을 견인하고 있다. 인간 지놈 프로젝트 당시 한 개인의 유전체 분석을 위해서는 30억 달러, 13년의 시간이 소요되었으나, 2014년 일루미나의 HiSeq X Ten 시스템 출시로 1,000달러의 유전체 분석 시대가 열렸다. 또한, 2017년 일루미나의 NovaSeq 장비 출시로 급격한 분석시간 단축과 함께 100달러 유전체 분석 시대가 본격화되었다.

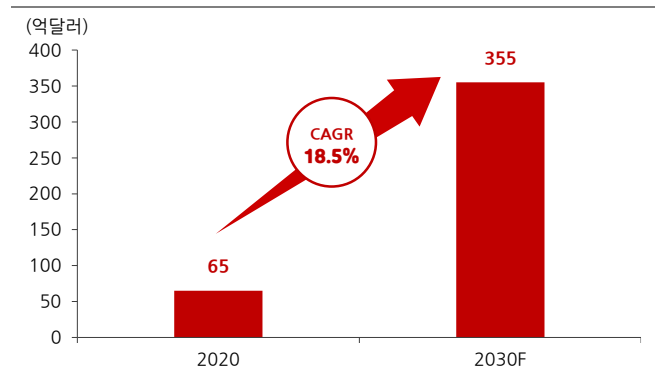
리서치 조사기관인 Allied Market Research에 의하면, 글로벌 차세대염기서열(NGS) 시장은 2020년에 65억 달러로 추정되며 2030년에는 355억 달러로 연평균 18.5%로 고성장할 것으로 추정된다. NGS 적용범위의 확대와 유전체 분석 장비의 빠른 발전 속도, 정밀의료 수요의 지속적인 증가와 정부 지원이 차세대염기서열 시장 성장을 견인할 전망이다. 특히, 염기서열분석 기술을 이용하여 데이터를 생산하는 사업 대비 분석 결과를 해석하고 고객에게 질병과 관련된 유의미한 정보를 전달하는 정보 해석 서비스 산업은 아직 본격적으로 성장하고 있지 않아, 향후 성장이 기대되는 부분이다.

미국 유전체 분석 비용



자료: 미국 국립인간유전체 연구소, 매일경제, 한국IR협의회 기업리서치센터

NGS 시장 규모와 성장 전망



자료: Allied Market Research, 한국IR협의회 기업리서치센터

 **투자포인트**

1 미국 CLIA Lab 인수를 통한 성장 동력 확보 기대

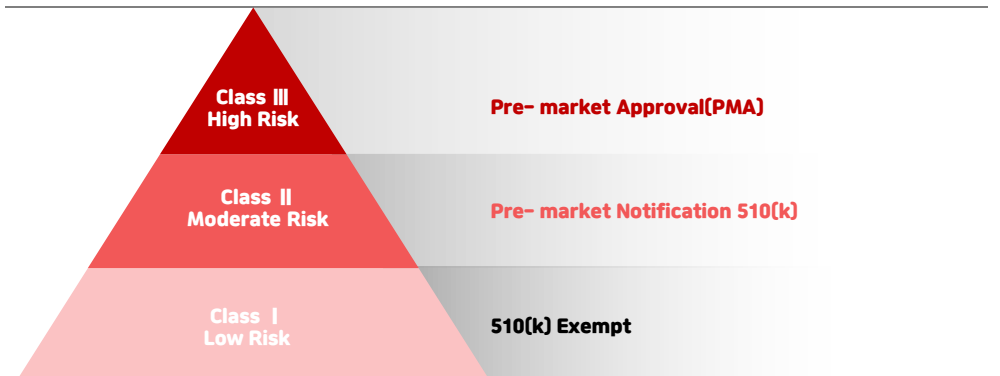
투자포인트 1.
미국 CLIA Lab 인수 통한
신성장 동력 확보 기대
미국 의료기기 시판위해선
(2등급 의료기기)
FDA의 510(k)나
De Novo Classification Request
받아야 함

랩지노믹스의 첫번째 투자포인트는 미국 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) Lab 인수를 통한 신성장 동력 확보 기대이다.

미국에서 의료기기를 시판하기 위해서는 미국 FDA 산하 Center for Devices and Radiological Health(의료기기 및 방사능 건강센터)에서 인허가를 심사받아야 한다. 의료기기의 정의는 1938년 제정된 '연방 식품, 의약품 및 화장품 법령(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1938)'의 201(h)항에 규정하고 있다. 제201(h)항에 의하면, '의료 기기'란 기구, 장치, 도구, 기계, 이식물(삽입물), 체외진단시약 또는 이와 유사하거나 관련된 제품으로 사람이나 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 하는 것이다. 약리적 기전으로 사용되거나 화학작용을 통해 목적을 이룰 경우에는 별도의 의약품으로 분류된다.

미국은 의료기기를 위험도에 따라 3등급으로 분류하고 각각의 등급에 따라 인허가를 진행하고 있다. 1등급에 해당되는 제품은 사용자에게 대해 최소한의 위해 요인을 가지고 있는 기기로 FDA에 자진등록만 하면 되고, 심사 대상이 아니다. 2등급과 3등급 제품은 FDA의 심사가 진행되는데, 2등급은 510(k)가 3등급은 Pre-market Approval(시판전 승인: PMA) 절차가 적용된다. 510(k)는 시판하려고 하는 의료기기가 이미 시장에서 판매 및 활용되고 있는 의료기기와 동등하다는 것을 증명해야 하는 절차이다. Pre-market Approval(시판전 승인) 절차에서는 인허가를 받고자 하는 의료기기의 효과성을 증명할 수 있는 자료 및 임상실험 등이 필요하므로 비용과 시간이 많이 든다. 이 외에 3등급 의료기기는 아니지만, FDA의 2등급으로 기허가된 제품이 없을 경우 새로운 품목으로 허가절차를 진행을 하고 승인이 되면 새로운 코드의 2등급 제품으로 간주해 주는 De Novo Classification Request이 있다.

위험도에 따른 미국 의료기기 등급 분류 기준과 인허가 절차



자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

CLIA Lab 제도 통한
LDT형식으로
미국 시장 진출 가능.
시판이 아니라
실험실 의료기기로 활용되는 것

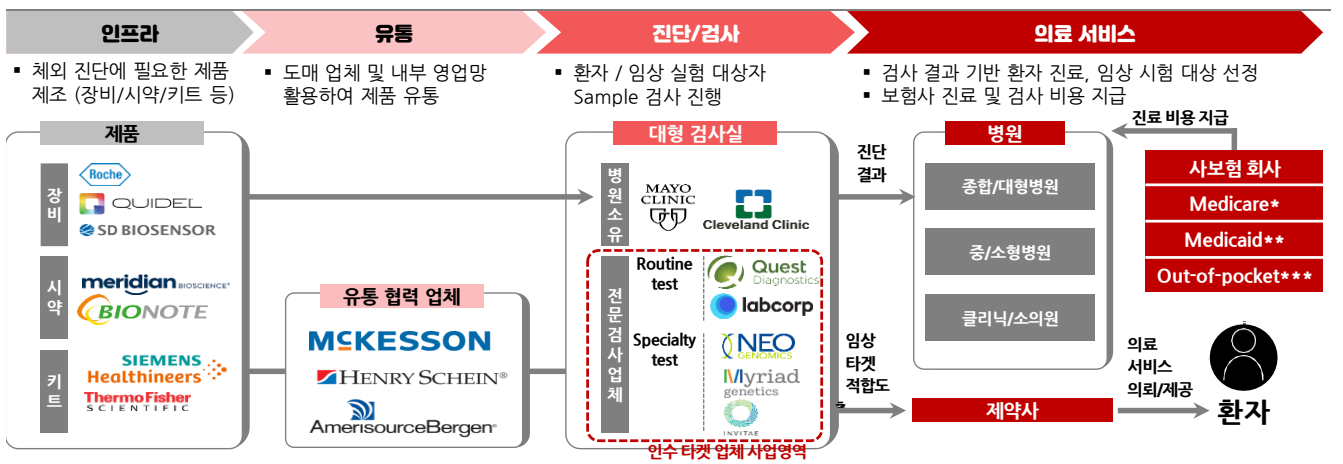
국내 체외진단업체가 미국에 제품을 판매하기 위해서는 통상 510(k)나 De Novo Classification Request을 진행해야 한다. 그러나 CLIA(미국 실험실 표준 인증: Clinical Laboratory Improvement Amendments) Lab 제도를 통해 LDT(Laboratory Developed Test)형식으로도 미국 시장에 진출할 수 있다. 다만, 이는 판매용이 아니라 실험실의 의료기기로 활용되는 것이다.

LDT는 검사실(Lab)에서 자체개발한 검사하는 의미로, 미국 FDA에서는 체외진단 검사의 하나로 정의하고 있다. 즉, 검사법을 개발한 검사실에서만 시행하는 체외진단 검사서비스이다. LDT서비스를 제공하기 위해서는 검사실 자격 요건에 대한 인가를 받아야 한다. 인가 절차는 CLIA '88(Clinical Laboratory Improvement Amendments)에 의거하며, Center for Medicare & Medicaid Services(CMS)에서 인가를 한다. CLIA는 진단 검사(방법)에 대해 인가를 하는 것이 아니라, 진단검사를 하는 검사실에 대해 인가를 하는 것이다. LDT의 경우 검사 도중에 사용하는 기기에 대한 FDA에 허가를 받지 않아도 사용할 수 있기 때문에 미국의 많은 체외진단업체들은 FDA에 진단기기로 허가를 받기 전에 CLIA Lab에서 개발한 검사방법을 사용하고 있다. 또한 FDA에게 인허가를 받은 체외진단기기의 경우에도, CLIA 승인을(waived) 받은 경우가 상업적 판매에 더 유리하다. 왜냐하면 Clinical Lab에서 체외진단 기기를 매입할 경우 충족해야 하는 기준이 낮아지기 때문이다.

랩지노믹스는 상반기 내에
미국 CLIA Lab 2~3곳
인수 계획

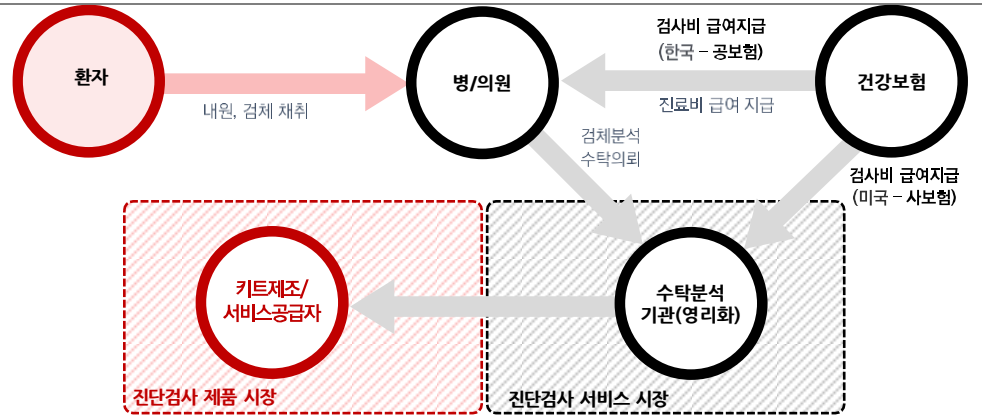
랩지노믹스는 미국 내 CLIA Lab 2곳을 인수할 계획이다. 각 Lab의 매출 규모는 600~700억원이며 이익률은 25~30% 수준의 매출을 보고 있다. 인수 금액은 각 매물당 500~1000억원 규모로, 총 1000억원~1500억원 사이에서 집행될 예정이다. 랩지노믹스의 인수 CLIA Lab 선정 기준은 1) 코로나 매출 20% 미만, 2) 고부가가치 서비스 가능한 곳, 3) 사보험사 네트워크 유무이다. 사보험사 네트워크가 중요한 이유는 미국의 의료보장의 기본은 민간의료보험 시장이며, 보험사가 병/의원과 진단수탁분석기관(Clinical Lab)에 급여를 직접 지급하기 때문이다. 랩지노믹스는 CLIA Lab을 상반기 내에 인수한다는 계획이다.

미국 체외진단 시장



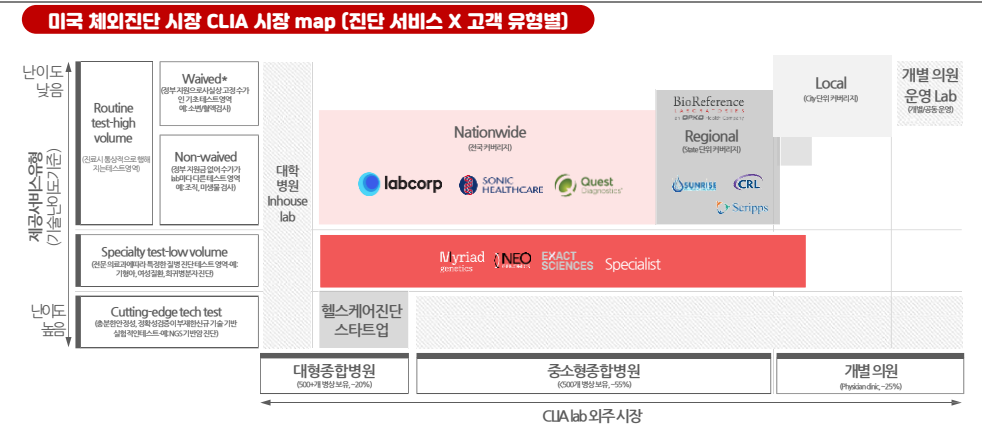
자료: 랩지노믹스, 한국IR협의회 기업리서치센터

미국 CLIA Lab 수탁 업무 프로세스



자료: 랩지노믹스, 한국IR협의회 기업리서치센터

미국 CLIA 시장 Map



자료: 랩지노믹스, 한국IR협의회 기업리서치센터

주: 메디케어, 메디케이드는 65세이상 고령층과 저소득층에게 해당 waived test에 대해 정부수가를 지원하며, 일반대중형 Private payer도 이러한 기조에 맞추어 동일한 수가를 설정하여 사실상 고정적가격이 형성된 시장영역

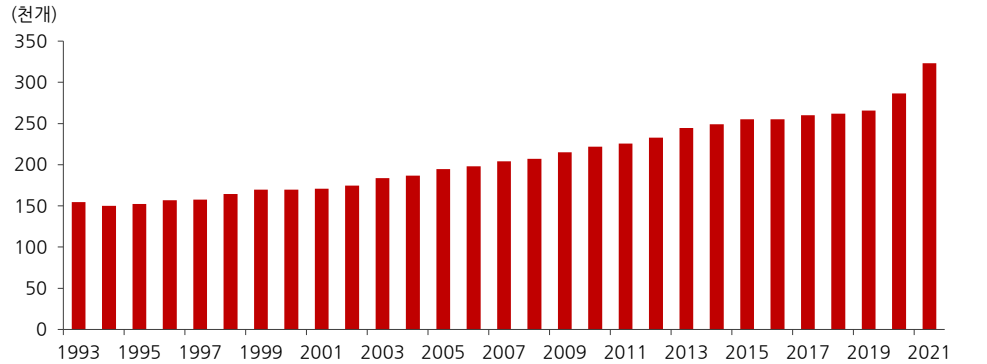
CLIA Lab 인수로

- 1) 매출 감소 만회,
- 2) 국내 진단업체와 협업 비즈니스 전개 모색

랩지노믹스는 인수를 통해 1) 동사의 제품을 CLIA Lab에 이전함으로써 동사의 코로나 매출 감소를 완화하고, CLIA Lab의 수익성을 개선함과 동시에, 2) 국내 진단업체와의 협업 비즈니스 전개를 모색하고 있다. 고부가가치 칸덴츠 (암 진단, 액체생검, AI진단 등)를 가진 진단업체와 공급계약을 맺어 CLIA Lab에서 LDT검사를 수행할 예정이다. CLIA Lab은 동사가 미국에 설립하는 랩지노믹스 USA를 통해 컨트롤될 예정이다.

참고로 2021년말 기준으로 미국 CLIA Lab 개수는 32.3만개가 있다. 이중 시장점유율의 80%는 랩코, 퀘스트, 소닉 등이 점유하고 있다. 랩지노믹스가 인수하려는 Lab은 Specialty 진단 쪽을 염두해 두고 있다.

미국 CIA Lab 개수 추이



자료: Center for Medicare & Medicaid Services, 한국IR협의회 기업리서치센터

2 바이오헬스 규제 완화에 따른 수혜

투자포인트2.

DTC 규제 완화에 따른 수혜 예상

랩지노믹스는 정부의 바이오헬스 규제 완화에 따른 수혜도 기대된다. 현재 랩지노믹스의 사업 영역과 직접적으로 연관 있는 부분은 DTC(Direct To Consumer: 소비자 직접 의뢰)유전자 검사 서비스 인증제이다.

DTC 유전자 검사는 질병과의 유전적 관계성은 낮지만, 유전체 연구에 따른 통계적 결과에 근거하여 영양, 생활 습관 및 신체적 특징 등과의 관계나, 유전적 혈통 등에 대한 유전적 특징을 알아보는 검사로, 의료기관을 방문하지 않고 소비자가 직접 유전자검사를 의뢰할 수 있는 검사이다. 보건복지부는 2019년부터 DTC 유전자 검사 인증제 도입을 위해 3차례 시범사업을 시행하였다. 1차 시범사업은 2019년 2월~12월까지, 2차 시범사업은 2020년 3월~2021년 2월까지, 3차 시범사업은 2021년 4월~10월까지 시행하였다. 시행 과정 중 개인 유전자 검사 항목은 12개, 57개로, 70개로 확대 허용되었다. 랩지노믹스는 1차 시범사업부터 유전자 검사 항목 12개로 참여하였으며 3차 시에는 유전자 검사 항목이 70개로 확장되었다. 보건복지부는 2021년 9월 DTC유전자 검사 항목을 열거방식에서 신청방식으로 개편해 검사 범위를 확대하고, 작년 7월부터는 DTC유전자 검사기관으로부터 인증 신청을 받았고 최근 랩지노믹스, 마크로젠, 엔젠바이오, 제노플레코리아, 클리노믹스와 테라젠바이오 등 6개사를 DTC유전자 검사기관으로 인증했다. 6개사는 2025년 12월 29일까지 3년간 인증 항목에 대해 DTC유전자검사를 시행할 수 있다. 항목을 추가하려면 변경 인증을 신청하면 된다.

랩지노믹스는 DTC유전자 검사와 관련하여 2021년 4월에는 쥘비스다이어트(한국)와 6월에는 씨크릿다이렉트(미국)과 업무 협약을 맺었다. 쥘비스다이어트와는 1년 단위 자동연장 계약이고, 씨크릿다이렉트와는 2년 단위 연장 계약이다. 또한 2022년에는 마이데이터 전문기업인뱅크샐러드와 연간 60만건의 DTC공급계약을 맺어 10월부터 공급하기 시작했다.

DTC 유전자 검사 시범사업과 인증제 비교

	시범사업		인증제
항목허용	허용항목 열거방식 (복지부 고시)		서비스하려는 항목 신청
검사범위	최대 70항목까지 서비스 가능 (비타민C 농도, 피부노화, 혈당 등)	인증제 도입 (생명윤리법 제49조의2) →	신청한 DTC검사*항목을 인증받아 서비스 가능 ※ 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방, 유전적 혈통 찾기 위한 검사
소비자 보호방안	명시적 규정 없음		검사대상자의 개인정보 보호방안에 대한 인증 규정 ※ 법 제49조의2, 시행규칙 제49조의3
대상기관	(11개항목) 신고된 검사기관 (최대 70개항목) 시범사업 통과기관		인증받은 유전자검사기관

자료: 보건복지부, 한국IR협의회 기업리서치센터



실적 추이 및 전망

1 2022년 3분기 누적 실적 리뷰

랩지노믹스의 2022년 3분기
누적 기준 매출액
1,260억(-10.9%YoY),
영업이익 644억원(-7.3%YoY),
영업이익률
51.1%(+2.0%pYoY) 기록

랩지노믹스의 2022년 3분기 누적 매출액은 1,260억원으로 전년동기 대비 10.9% 감소했다. 2019년말 코로나19 발생 직후 PCR검사 서비스와 진단키트 수요로, 동사의 매출액은 2020년과 2021년 각각 260.1%, 69.4% 급증했다. 이에 2019년 332억원에 불과하던 매출액은 2020년 1,195억원으로, 2021년에는 2,024억원으로 증가했다. 그러나 2022년 4월에 코로나로 인한 사회적 거리두기가 완화되면서 2022년 1분기 이후부터는 코로나 관련 매출이 급감하기 시작했다. 2022년 1분기 796억원이었던 매출액은 2,3분기에는 각각 219억원과 245억원으로 감소했다. 특히 진단키트 매출액(2022년 3분기 누적기준)이 전년동기 대비 49.4% 감소하며, 총 매출액 감소를 주도했다. 반면, 진단서비스의 경우에는 3분기까지는 전년동기 대비 12.9% 증가했다.

동사의 2022년 3분기 누적 영업이익은 644억원으로 전년 동기 대비 7.3% 감소했다. 영업이익률은 51.1%로 2021년 동기 대비 2.0%p 개선되었다. 이는 1분기 견조했던 영업이익률 영향으로, 2분기와 3분기에는 영업이익률이 빠르게 하락했다. 동사의 1분기 영업이익률은 63.1%를 기록했으나, 2분기와 3분기에는 각각 24.6%와 36.1%를 기록해 빠르게 하락하는 모습을 보여주었다. 랩지노믹스의 2022년 3분기 누적 기준 매출원가율은 31.4%로 전년 동기 대비 8.4%p 하락한 반면, 판관비율은 17.5%로 6.4%p 상승했다. 판관비율 상승은 주로 인센티브 지급에 따른 인건비 상승에 기인한다.

영업외이익 쪽에서 보유하고 있는 금융상품의 평가손실이 반영되면서 지배주주 기준 당기순이익은 504억원으로 전년동기 대비 16.1% 감소했다.

2 2022년과 2023년 실적 전망

2022년 매출액
1,486억원(-26.6%YoY),
영업이익률
49.5%(-2.1%pYoY) 예상

랩지노믹스의 2022년 매출액을 1,486억원(-26.6%YoY), 영업이익 735억원(-29.6% YoY), 영업이익률은 49.5%(-2.1%pYoY)로 예상한다. 진단키트 매출액이 전년동기 대비 63.2% 감소하는 가운데, 3분기까지 전년동기 대비 증가했던 진단서비스 매출액도 연간으로는 6.3% 감소할 전망이다. 2022년 4분기 매출액을 226억원으로 2021년 4분기 610억원 대비 63.0% 감소할 것으로 예상된다. 이는 코로나 관련 매출 급감에 따른 것이다.

영업이익은 전년동기 대비 29.6% 감소할 예정이다. 영업이익률도 전년대비 2.1%p 하락할 전망이다. 특히, 대주주 변경에 따른 일회성 비용 증가가 영업이익률 악화를 증폭시킬 것으로 예상된다. 특히, 인센티브 지급에 따른 인건비 증가가 컸다.

2023년 매출액
838억원(-43.6%YoY),
영업이익률
37.7%(-11.8%pYoY) 추정

당사는 랩지노믹스의 2023년 매출액을 838억원(-43.6%YoY), 영업이익 316억원(-57.1% YoY), 영업이익률은 37.7%(-11.8%pYoY)로 추정한다. 코로나 관련 매출이 지속적으로 감소할 것으로 예상하며, 특히 진단 키트 매출은 급감할 전망이다. NGS 관련 매출은 250억원을, DTC관련 매출은 130억원을 예상한다. 다만, 랩지노믹스는 미국 법인 설립과 CLIA 인수를 서두르고 있고, 상반기 중에 달을 완료한다는 계획이기 때문에 CLIA 인수 후에는 매출액이 한 단계 레벨업 될 개연성이 크다. 당사 추정치는 이를 반영하지 않았다. 영업이익률은 상대적인 고마진 서비스인 PCR 서비스의 감소와 매출액 급감에 따른 고정비 부담 증가로 하락할 전망이다.

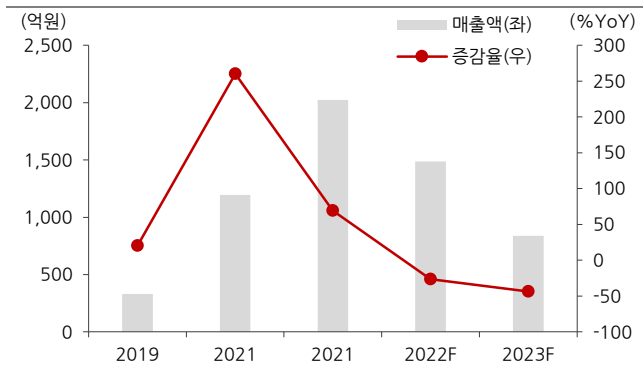
실적 전망

(단위: 억원, %)

	2019	2021	2021	2022F	2023F
매출액	332	1,195	2,024	1,486	838
진단서비스	330	517	1,302	1,220	773
진단키트	2	677	722	266	65
영업이익	11	549	1,045	736	316
당기순이익	10	428	839	577	272
%YoY					
매출액	20.5	260.1	69.4	-26.6	-43.6
진단서비스	19.8	57.0	151.6	-6.3	-36.6
진단키트	1573.3	31,702.2	6.6	-63.2	-75.5
영업이익	흑전	4,973.60	90.4	-29.6	-57.1
당기순이익	흑전	4,343.30	96.1	-31.2	-52.8
영업이익률	3.3	46	51.6	49.5	37.7
당기순이익률	2.9	35.8	41.4	38.8	32.5

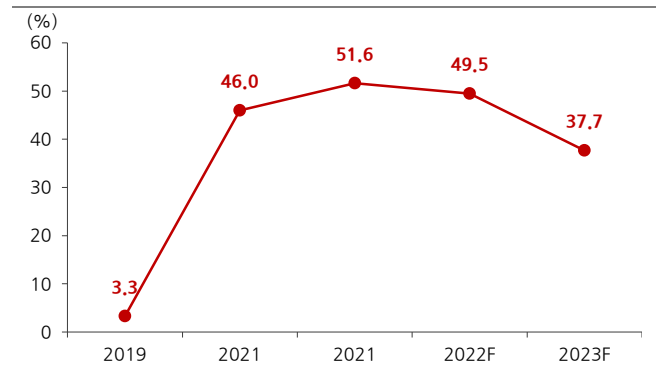
자료: 한국IR협회의 기업리서치센터

랩지노믹스 매출액과 증감율 추이 및 전망



자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터

랩지노믹스 영업이익률 추이 및 전망



자료: 랩지노믹스, 한국IR협회의 기업리서치센터


Valuation

**현재 2023년 예상 PSR은
3.1배로 상장 후
평균 PSR 3.1배와 유사한 수준.
상반기 CLIA Lab 인수 후
동사가 계획하는
매출액 추가 시, PSR은 1.8배**

현재 랩지노믹스의 2022년, 2023년 예상 SPS 기준 PSR은 1.4배와 3.1배이다. 2022년과 2023년 PSR의 차이가 큰 것은 2023년에는 코로나 관련 매출이 급감할 것으로 예상되기 때문이다. 2023년 PSR 3.1배는 2014년 12월 코스닥 이전 상장 이후 평균 PSR인 3.1배와 유사한 수준이다. 그리고 만약 현재 랩지노믹스가 계획하고 있는 상반기 내 미국 CLIA Lab인수가 이루어져서 하반기 600억원 정도의 매출이 추가된다면, 2023년 예상 SPS는 2,266원에서 3,889원으로 71.6% 증가할 것으로 예상된다. 그럴 경우 현재 동사의 2023년 예상 PSR은 1.8배로 평균 PSR보다 낮다.

2014년 코넥스에서 코스닥으로 이전 상장한 직후 랩지노믹스는 분자진단시장의 높은 성장률과 국내 최초의 비침습 산전 선별 검사 NIPT(Non-Invasive Prenatal Test) 상용화 및 중국 진출에 대한 기대로 PSR 9.5배까지 상승했다. 그러나 예상대비 낮은 매출 성장률과 이익 감소 및 적자 발생으로 동사의 밸류에이션은 2020년 전까지 지속적으로 하락 추세를 이어왔다. 참고로 2014년 36.7% 증가했던 동사의 매출액의 2015년~2017년 평균 성장률은 2.3%였다. 2017년과 2018년에는 각각 34억원과 40억원의 당기순이익 적자를 기록했다.

2020년 코로나로 인해 매출이 260.1% 급증하며 랩지노믹스의 PSR은 5.0배까지 반등했다. 그러나 2021년 이후 코로나에 대한 사회적 우려가 완화되며 매출 성장 둔화 및 향후 성장 동력 부재에 대한 우려로 밸류에이션은 재차 낮아졌다. 현재, 동사는 대주주 변경 후 미국의 CLIA Lab 인수 등 신사업 비전을 제시하며 주가의 추가 하락을 방어하고 있다.

현재 동사의 2023년 예상 PBR이 1.0배로 역사적 하단인 0.7배에 근접해 있다. 이를 감안하면, 성공적인 신사업 진행으로 동사의 지속가능한 매출액이 한 단계 레벨업될 때 동사 주가는 리레이팅이 가능할 것으로 예상된다.

랩지노믹스 연도별 SPS와 PSR Level

(단위: 원, 배)

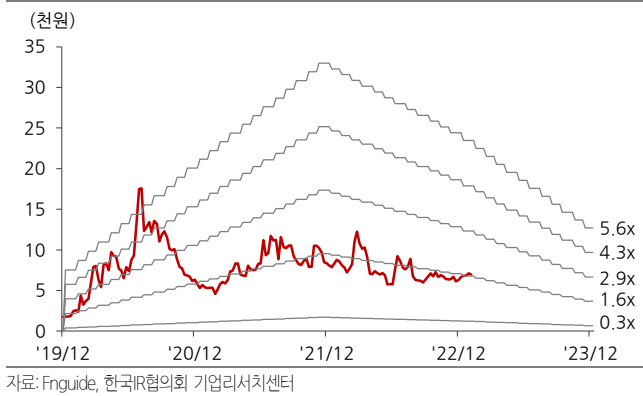
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
SPS	1,053	927	940	968	1,006	1,121	3,585	5,892	4,362	2,266
High PSR	3.2	9.5	6.8	4.3	4.8	2.3	5.0	2.2	2.8	3.1
Average PSR	1.9	6.0	5.0	3.2	3.1	1.8	2.3	1.5	1.7	3.0
Low PSR	1.0	3.1	3.5	2.5	1.8	1.2	0.5	1.3	1.2	2.9

자료: Fnguide, 한국IR협의회 리서치센터

랩지노믹스 PSR추이



랩지노믹스 PSR Band



랩지노믹스 PBR Band



2022년 3분기 기준 경쟁사와 PSR비교 시 저평가 국면. 다만, 2023년 랩지노믹스의 매출액이 급감할 수 있는 개연성 있음

랩지노믹스는 분자진단 기업이다. 코로나 발생으로 PCR매출이 급증했으나, 이전에는 NGS유전체 분석이 동사의 주요 업무였다. 동사와 같이 코로나 매출 비중이 높았던 진단업체로는 에스디바이오센서, 씨젠과 휴마시스 등이 있었다. 이들과 PSR를 비교해 보았다. 또한, NGS 검사 등 유전체진단서비스를 주로 하는 기업인 마크로젠, EDGC와도 비교해 보았다.

에스디바이오센서와 씨젠은 2022년 시장 컨센서스가 존재해 이를 사용해 비교했으나, 휴마시스, 마크로젠, EDGC는 컨센서스가 존재하지 않아서, 2022년 3분기 누적 매출액을 연율화한 PSR을 활용해서 비교하였다. 코로나 매출 비중이 높은 진단업체인 에스디바이오센서, 씨젠과 휴마시스의 평균 PSR은 1.9배이다. 또한 유전체진단서비스 업체인 마크로젠과 EDGC의 평균 PSR은 1.7배이다. 당사 추정치를 활용한 랩지노믹스의 2022년 예상 PSR은 1.4배로 상대적으로 저평가 국면에 있다. 다만, 랩지노믹스가 미국 CLIA Lab을 인수하는 계획이 지연될 경우, 2023년 매출액이 급감할 수 있다는 점은 고려해야 한다.

랩지노믹스와 주요 경쟁사의 밸류에이션 비교

(단위: 억원, 백만달러, %, 배)

		랩지노믹스	에스디바이오 센서	씨젠	휴마시스	마크로젠	EDGC	Labcorp	Myriad Genetics	EXACT Sciences
주가(원, 달러)		6,970	28,900	27,000	15,800	21,750	1,816	251	19	66
시가총액(억원, 백만달러)		2,369	30,167	14,101	5,358	2,358	1,527	22,249	1,561	11,764
자산총계 (억원, 백만달러)	2019	495	1,593	1,957	365	2,255	964	18,046	1,563	3,506
	2020	1,094	14,617	10,946	682	2,878	1,603	20,072	1,419	4,925
	2021	2,043	30,051	14,897	3,407	3,012	1,869	20,385	1,321	6,685
	2022E	2,472	39,889	15,150	5,440	2,972	2,095	19,993	1,200	6,233
자본총계 (억원, 백만달러)	2019	304	1,316	1,525	152	1,133	394	7,567	1,089	2,288
	2020	815	7,480	6,453	487	1,981	700	9,360	881	2,236
	2021	1,577	21,905	10,814	2,020	2,006	581	10,273	968	3,388
	2022E	2,127	33,598	12,338	4,002	2,014	497	10,143	908	3,003
매출액 (억원, 백만달러)	2019	332	737	1,220	92	1,028	567	11,555	851	876
	2020	1,195	16,862	11,252	457	1,126	925	13,979	300	1,491
	2021	2,024	29,300	13,708	3,218	1,292	893	16,121	691	1,767
	2022E	1,486	29,928	8,816	6,207	1,341	596	14,945	670	2,049
영업이익 (억원, 백만달러)	2019	11	9	224	-9	37	-86	1,325	8	-234
	2020	549	7,383	6,762	254	72	-51	2,503	-88	-768
	2021	1,045	13,640	6,667	1,936	118	-156	3,253	-50	-856
	2022E	646	13,402	2,134	3,519	49	-111	2,506	-35	-605
영업이익률 (%)	2019	3.3	1.2	18.4	-9.6	3.6	-15.1	11.5	0.9	-26.7
	2020	46.0	43.8	60.1	55.5	6.4	-5.5	17.9	-29.3	-51.5
	2021	51.6	46.6	48.6	60.2	9.1	-17.5	20.2	-7.2	-48.4
	2022E	49.5	44.8	24.2	56.7	3.6	-12.4	16.8	-5.2	-29.5
당기순이익 (억원, 백만달러)	2019	10	14	267	-12	-35	-98	824	5	-213
	2020	428	6,156	5,023	209	883	-104	1,556	-74	-824
	2021	839	10,648	5,366	1,512	11	-207	2,377	-25	-596
	2022E	577	13,199	2,087	3,091	-40	-248	1,827	-27	-638
ROE (%)	2019	3.2	1.3	19.0	-7.8	-3.0	-23.3	11.3	0.4	-14.4
	2020	52.4	140.0	125.9	43.0	56.7	-19.0	18.4	N/A	-36.4
	2021	70.1	72.5	62.2	120.6	0.6	-32.3	24.2	-2.7	-21.2
	2022E	31.2	47.6	18.0	88.6	-1.7	-32.1	18.0	-3.0	-21.3
PER (배)	2019	55.0	N/A	30.2	N/A	N/A	N/A	14.0	26.6	N/A
	2020	4.9	N/A	10.1	14.8	3.3	N/A	20.2	458.9	N/A
	2021	3.4	5.2	5.9	3.8	283.8	N/A	12.8	N/A	N/A
	2022E	3.7	7.5	12.2	1.6	N/A	N/A	12.8	N/A	N/A
PBR (배)	2019	1.7	N/A	5.2	2.6	2.2	4.9	2.2	1.9	6.0
	2020	2.6	N/A	7.8	6.7	1.3	5.5	2.1	1.7	9.4
	2021	1.8	2.6	2.9	2.8	1.5	4.6	2.8	2.3	4.0
	2022E	1.0	0.8	1.0	1.0	0.9	3.0	2.3	1.8	3.7
PSR (배)	2019	1.6	N/A	6.6	4.3	2.6	3.4	1.4	2.5	13.9
	2020	1.8	N/A	4.5	6.8	2.6	4.0	1.4	N/A	13.4
	2021	1.4	1.9	2.3	1.8	2.4	3.0	1.9	3.1	7.5
	2022E	1.4	2.3	2.6	0.8	1.5	1.8	1.5	2.5	5.6
배당수익률 (%)	2019	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	1.2	N/A	N/A
	2020	0.0	0.0	0.8	0.0	1.1	0.0	1.9	N/A	N/A
	2021	1.2	2.3	1.6	1.2	1.0	0.0	1.9	N/A	N/A
	2022E	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.6	N/A	N/A

주: 주가와 시가총액은 2023년 1월 30일 기준, 국내기업(씨젠, 에스디바이오센서 제외)의 2022년 자산, 자본은 2022년 3분기말 기준, 매출, 영업이익, 당기순이익은 2023년 3분기 연율화, 2022년 PBR의 자본은 3Q22적용, PER과 PSR은 2022년 3분기 당기순이익과 매출 연율화/ 씨젠, 에스디바이오센서와 해외기업(CLIA Lab 업체)의 경우 컨센서스 적용, 랩지노믹스는 당사 추정치 활용
 자료: Fnguide, Refinitiv, 한국IR협의회 리서치센터


리스크 요인
랩지노믹스 리스크 요인은**1) 2023년 예상되는****매출액 급감과****2) CLIA Lab 인수 시****노출이 불가피한****미국의 규제 리스크**

랩지노믹스의 리스크 요인은 1) 2023년 예상되는 매출액 급감과 2) CLIA Lab 인수 시 노출이 불가피한 미국의 규제 리스크가 있다.

2023년 동사의 매출액은 2022년 대비 43.6% 급감할 것으로 예상된다. 코로나 19 발생 이후 PCR 진단 키트 수출과 진단 서비스로 급증했던 매출액이 급감할 것으로 예상되기 때문이다. 2019년말 코로나19 발생 직후 PCR 검사 서비스와 진단키트 수요로, 동사의 매출액은 2020년과 2021년 각각 260.1%, 69.4% 급증했다. 이에 2019년 332억원에 불과하던 매출액은 2020년 1,195억원으로, 2021년에는 2,024억원으로 증가했다. 동사는 코로나19 발생 직후 빠르게 대응하여 2020년 2월 코로나 19 진단키트를 개발하였고, 4월 진단키트에 대해 미국 FDA 긴급 승인으로 획득하여 해외로 수출하기 시작했다. 국내에서는 진단키트 판매보다는 진단서비스 제공에 주력했다. 그러나 2022년 4월에 코로나로 인한 사회적 거리두기가 완화되면서 2022년 1분기 이후부터는 코로나 관련 매출이 급감하기 시작했다. 이에 2022년 매출액은 26.6% 감소한데 이어 올해에는 838억원으로 급감할 예정이다. 물론 CLIA Lab 인수 등 신사업을 통해 지속가능한 매출액이 증가한다면 이를 만회할 것으로 기대되나, 그 전까지는 매출 감소 불확실성이 동사 주가에 부담 요인으로 작용할 수 있다.

현재 미국 의회는 VALID(Verifying Accurate, Leading-edge, IVCT Development) ACT를 통과시키려는 움직임이 거세다. 이 법안은 1) CLIA를 대상으로 LDT 출시 전 검증 및 출시 후 보고를 의무화하고, 2) FDA가 전 과정을 관리/감독하면서 승인 비용을 부과하는 것을 주요 내용으로 포함하고 있다. 즉, 질병을 고위험/중위험/저위험으로 구분하여 Pre-market study와 Technology certification을 통해 해당 LDT의 유효성과 안정성을 입증해야 하며, 질병이 중위험과 고위험에 속할 경우 LDT 출시 후에, FDA가 요청 시 Post-market surveillance를 통해 일정 기준을 만족하는지 여부를 입증할 필요가 있다. 동 법안은 2022년 6월 상원 위원회를 통과했다. 통과 시, 2024년 10월부터 Registration/Listing 의무화가 시행되며 2027년 10월부터 모든 규제 발효가 예상된다. 이에 따라 장기적으로 CLIA 업체의 시장 진입 억제 및 퇴출이 예상되며, 이는 랩지노믹스에게는 기회이자 리스크가 될 수 있다.

포괄손익계산서

(억원)	2019	2020	2021	2022F	2023F
매출액	332	1,195	2,024	1,486	838
증가율(%)	N/A	260.1	69.4	-26.6	-43.6
매출원가	198	477	770	496	362
매출원가율(%)	59.6	39.9	38.0	33.4	43.2
매출총이익	134	717	1,254	990	476
매출이익률(%)	40.4	60.1	62.0	66.6	56.8
판매관리비	123	168	209	254	160
판매비율(%)	37.0	14.1	10.3	17.1	19.1
EBITDA	49	583	1,079	781	358
EBITDA 이익률(%)	14.7	48.8	53.3	52.5	42.7
증가율(%)	N/A	1,094.1	84.9	-27.6	-54.1
영업이익	11	549	1,045	736	316
영업이익률(%)	3.3	46.0	51.6	49.5	37.7
증가율(%)	N/A	4,973.6	90.4	-29.6	-57.1
영업외손익	3	-31	47	6	5
금융수익	5	1	27	9	10
금융비용	4	5	5	20	27
기타영업외손익	1	-27	25	17	23
종속/관계기업관련손익	-3	-0	-0	-0	-0
세전계속사업이익	11	518	1,091	741	321
증가율(%)	N/A	4,719.4	110.6	-32.1	-56.7
법인세비용	1	91	253	165	49
계속사업이익	10	428	839	577	272
중단사업이익	0	0	0	0	0
당기순이익	10	428	839	577	272
당기순이익률(%)	2.9	35.8	41.4	38.8	32.5
증가율(%)	N/A	4,343.3	96.1	-31.2	-52.8
지배주주지분 순이익	10	428	839	577	272

현금흐름표

(억원)	2019	2020	2021	2022F	2023F
영업활동으로인한현금흐름	32	464	654	497	515
당기순이익	10	428	839	577	272
유형자산 상각비	23	22	24	34	30
무형자산 상각비	15	12	10	11	12
외환손익	0	10	3	0	0
운전자본의감소(증가)	-32	-173	-312	-133	193
기타	16	165	90	8	8
투자활동으로인한현금흐름	-1	-86	-261	-482	82
투자자산의 감소(증가)	-3	0	0	-51	0
유형자산의 감소	0	0	0	53	0
유형자산의 증가(CAPEX)	-6	-7	-137	-406	0
기타	8	-79	-124	-78	82
재무활동으로인한현금흐름	-15	-10	-72	-40	589
차입금의 증가(감소)	-2	-1	6	-6	-4
사채의증가(감소)	0	-0	0	0	400
자본의 증가	0	0	0	-0	227
배당금	0	0	0	-33	-34
기타	-13	-9	-78	-1	0
기타현금흐름	-0	-10	6	0	0
현금의증가(감소)	16	358	327	-24	1,186
기초현금	4	20	378	705	681
기말현금	20	378	705	681	1,867

재무상태표

(억원)	2019	2020	2021	2022F	2023F
유동자산	336	875	1,709	1,767	2,526
현금성자산	20	378	705	681	1,867
단기투자자산	122	154	285	342	239
매출채권	183	315	684	718	405
재고자산	7	25	27	20	11
기타유동자산	3	3	8	6	3
비유동자산	159	218	334	705	675
유형자산	74	80	197	516	486
무형자산	37	17	7	8	9
투자자산	14	74	107	159	159
기타비유동자산	34	47	23	22	21
자산총계	495	1,094	2,043	2,472	3,201
유동부채	106	250	407	299	168
단기차입금	25	25	0	0	0
매입채무	42	81	114	84	47
기타유동부채	39	144	293	215	121
비유동부채	84	27	52	47	444
사채	61	0	0	0	400
장기차입금	1	0	32	29	29
기타비유동부채	22	27	20	18	15
부채총계	191	277	459	345	613
지배주주지분	304	815	1,577	2,120	2,582
자본금	52	57	57	57	73
자본잉여금	225	292	292	292	504
자본조정 등	-14	-15	-80	-80	-80
기타포괄이익누계액	-1	12	11	11	11
이익잉여금	43	469	1,297	1,840	2,075
자본총계	304	816	1,584	2,127	2,589

주요투자지표

	2019	2020	2021	2022F	2023F
P/E(배)	53.0	4.9	3.4	3.7	9.5
P/B(배)	1.8	2.7	1.8	1.0	1.0
P/S(배)	1.5	1.8	1.4	1.4	3.1
EV/EBITDA(배)	10.4	2.9	1.8	1.5	2.0
배당수익률(%)	0.0	0.0	1.2	1.6	1.4
EPS(원)	33	1,283	2,441	1,693	736
BPS(원)	974	2,374	4,591	6,236	6,955
SPS(원)	1,121	3,585	5,892	4,362	2,266
DPS(원)	0	0	100	100	100
수익성(%)					
ROE	3.2	76.4	70.1	31.2	11.6
ROA	1.9	53.8	53.5	25.5	9.6
ROIC	N/A	191.4	215.2	75.9	31.0
안정성(%)					
유동비율	316.3	349.9	420.2	591.6	1,500.0
부채비율	62.7	34.0	29.0	16.2	23.7
순차입금비율	-9.3	-58.4	-58.9	-45.7	-64.1
이자보상배율	2.6	245.3	502.4	370.6	34.1
활동성(%)					
총자산회전율	0.7	1.5	1.3	0.7	0.3
매출채권회전율	1.8	4.8	4.0	2.1	1.5
재고자산회전율	46.7	75.3	78.5	63.6	54.2

Compliance notice

본 보고서는 한국거래소, 한국예탁결제원과, 한국증권금융이 공동으로 출연한 한국IR협의회 산하 독립 (리서치) 조직인 기업리서치센터가 작성한 기업분석 보고서입니다. 본 자료는 시가총액 5천억원 미만 중소형 기업에 대한 무상 보고서로, 투자자들에게 국내 중소형 상장사에 대한 양질의 투자 정보 제공 및 건전한 투자문화 정착을 위해 작성되었습니다.

- 당사 리서치센터는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 해당 종목과 재산적 이해관계가 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트와 그 배우자 등 관계자는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 중소형 기업 소개를 위해 작성되었으며, 매수 및 매도 추천 의견은 포함하고 있지 않습니다.
- 본 자료에 게재된 내용은 애널리스트의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 신의 성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 본 자료는 투자자들의 투자판단에 참고가 되는 정보제공을 목적으로 배포되는 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 자료제공일 현재 시점의 당사 리서치센터의 추정치로서 오차가 발생할 수 있으며 정확성이나 완벽성은 보장하지 않습니다.
- 본 조사자료는 투자 참고 자료로만 활용하시기 바라며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 조사자료의 지적재산권은 당사에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.
- 본 자료는 카카오톡에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시어 보고서 발간 소식을 안내받으실 수 있습니다.)