

지노믹트리

(228760)

기업 이슈브리프 | 제약/바이오

NR

목표주가	NR
현재주가	12,020 원
시가총액	2,550 억원
KOSDAQ(4/10)	887.78 pt

얼리텍-C로 장 비우기 그만!

Analyst 강하나 _ 02 3779 8808 _ kangx687@ebestsec.co.kr

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

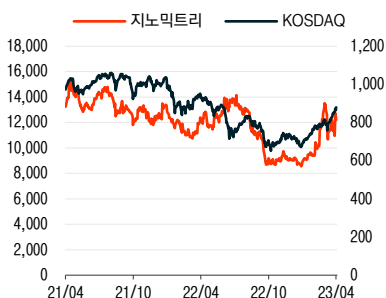
90 일 일평균거래대금	18.57 억원
외국인 지분율	1.1%
절대수익률 (YTD)	36.7%
상대수익률 (YTD)	6.1%
배당수익률 (22.12)	0.0%

재무데이터 (IFRS 연결기준)

(십억원)	2019	2020	2021	2022
매출액	0	1	5	30
영업이익	-10	-12	-10	2
순이익	-10	-12	-11	-6
ROE (%)	n/a	-11.6	-10.9	-6.0
PER (x)	-46.0	-24.8	-21.4	-37.4
PBR (x)	4.3	3.1	2.2	2.4

자료: 지노믹트리, 이베스트투자증권 리서치센터
주: IFRS 연결기준

Stock Price



실패했던 얼리텍-C, 4~5월 신의료기술 유예와 2024년 건보 적용!

지노믹트리는 2019년 대장암 조기진단 제품 얼리텍-C의 신의료기술평가 승인이 거절되었으나 2021년말 1,124명의 데이터로 민감도 95%에 특이도 87.8%를 입증시켰고, 현재는 2,543명의 대규모 확증임상을 진행중이다. 확증임상을 기반으로 **올해 4~5월에는 신의료기술 평가 유예 신청 결과(국내)와 실비 신청을 완료하여 연내 실비적용을 기대**해볼 수 있다. 대장암 확증임상은 4Q23 마무리, 1Q24 데이터 발표, 4Q23~2024 건보 적용을 예상한다. 미국에서는 올해 중으로 탐색임상을 마무리 하고 1만명을 대상(미국 경쟁사 Exact science는 9,300명이었음)으로 대규모 확증 임상을 진행할 예정이다. 미국 출시는 2025년이며, 판매가는 20~30만원을 예상한다. 중국에서는 오리온홀딩스와 산둥루강제약(국영기업)이 JV를 체결하여 올해 확증임상 완료, 2024년 허가 및 보험 등재까지 기대 중이다. 중국 출시 성공시 오리온홀딩스로부터 마일스톤과 8%정도의 로열티를 받게 된다.

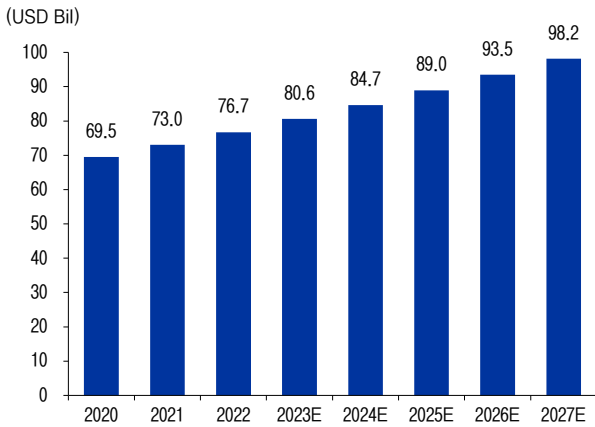
미국은 지금 암진단에 열광 중

미국 보건복지부는 바이든의 암 정복 프로젝트인 'Cancer Moonshot'의 세부 계획 초안을 공개하며 미국인 암 사망률을 향후 25년 이내에 50%로 줄이겠다고 발표했다. 이 초안에는 암 조기 검진과 암 치료를 위한 건강관리 시스템 최적화가 포함되어 있어 암 조기진단 업체들에게 후호적인 환경이 조성되었다. Exact도 액체생검기업 Thrive Earlier detection을 인수하면서 액체생검에 대한 필요성을 보여준 바 있다. 바이오마커, 그 중에서도 DNA 메틸화를 통한 암진단은 조기진단에 있어서 라이징스타로 떠오르고 있다. Exact science의 콜로가드(대장암 조기진단 FDA 승인)는 대변을 기반으로 검사를 하기 때문에 불편함이 크고, 비용(\$599)도 비싸다. 액체생검 기반의 선두주자 가디언트 헬스도 혈액 진단으로 허가를 기다리는 중이지만 작년 말 콜로가드보다 낮은 민감도(83%)로 실망을 안겨주었다. 미국은 아직 대장암 조기진단을 액체생검으로 성공한 사례가 없기 때문에 얼리텍-C의 가치는 점차 높아질 것이다.

현금도 충분하고 클리아랩으로 미국부터!

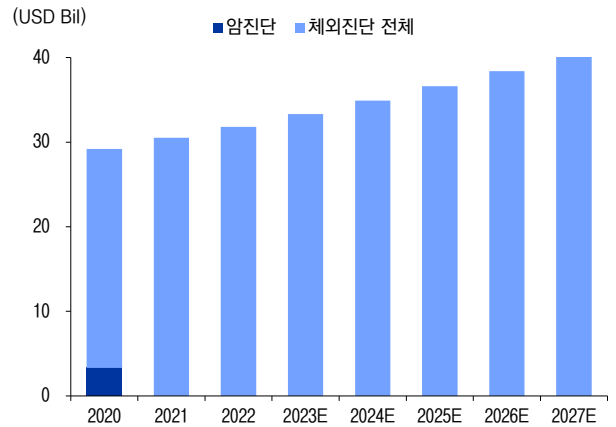
지노믹트리는 현재 순현금 900억원에 미국 법인 프로미스는 400억원을 보유하고 있다. 총 1,300억원의 현금을 보유하고 있으면서 임상의 특성상 임상전진이 빠르고 비용이 적게 들기 때문에 실비적용과 건보적용, 미국과 중국 임상이 끝나게 되면 실적 개선은 빨라질 것이다. 특히 클리아랩을 보유하고 있기 때문에 LDT를 통해(증상 있는 질환만 가능, ex: 코로나19) 미국 임상을 거치지 않고도 방광암 조기진단 제품 얼리텍-B를 판매할 수 있다. 2025년에 임상 허가 및 보험 등재가 가능해지기 전에 3Q23부터 LDT로 판매를 시작하게 되면 초기 레퍼런스 및 판매량 확보가 가능해질 것이다.

그림1 글로벌 체외진단 시장 추이



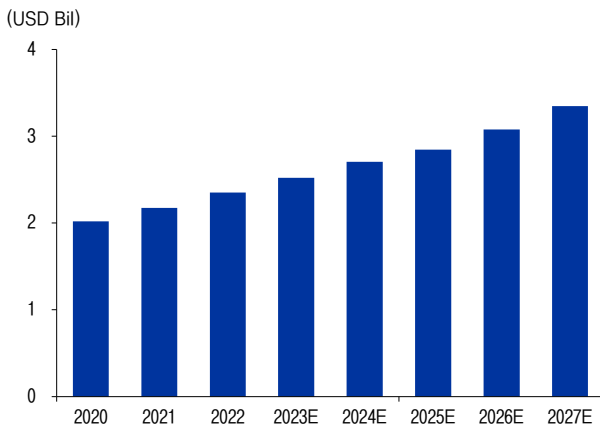
2020~자료: Procedure Research 2021, 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 복미 체외진단 시장 추이



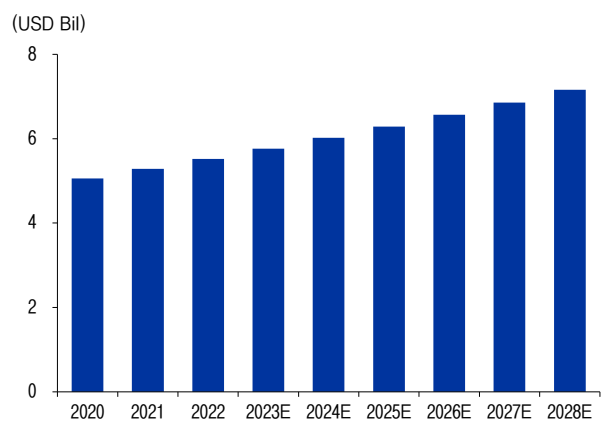
자료: Biomaterials Research, 이베스트투자증권 리서치센터

그림3 글로벌 대장암 진단 시장 추이



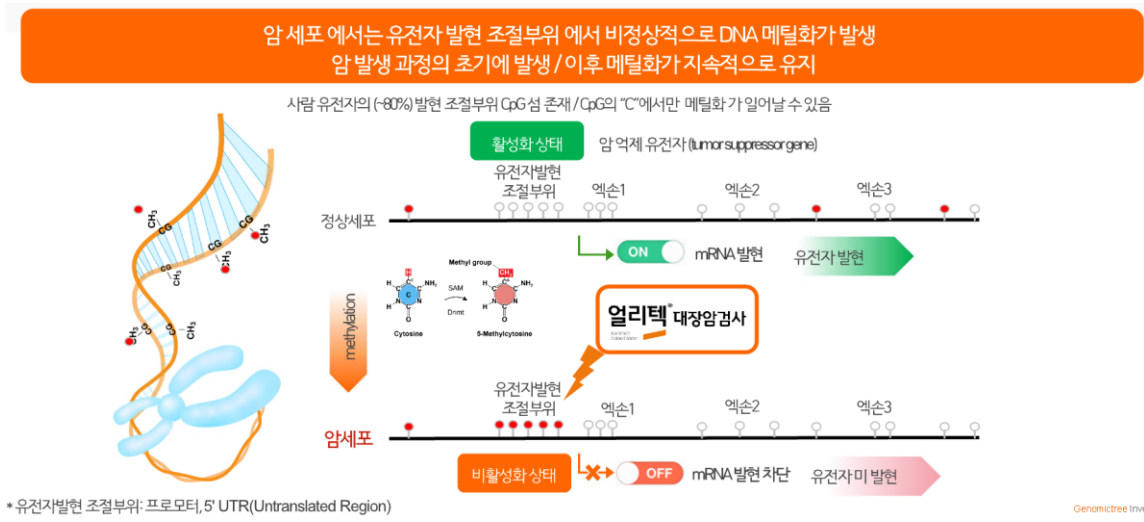
자료: Fact Mr, 이베스트투자증권 리서치센터

그림4 글로벌 방광암 시장 추이



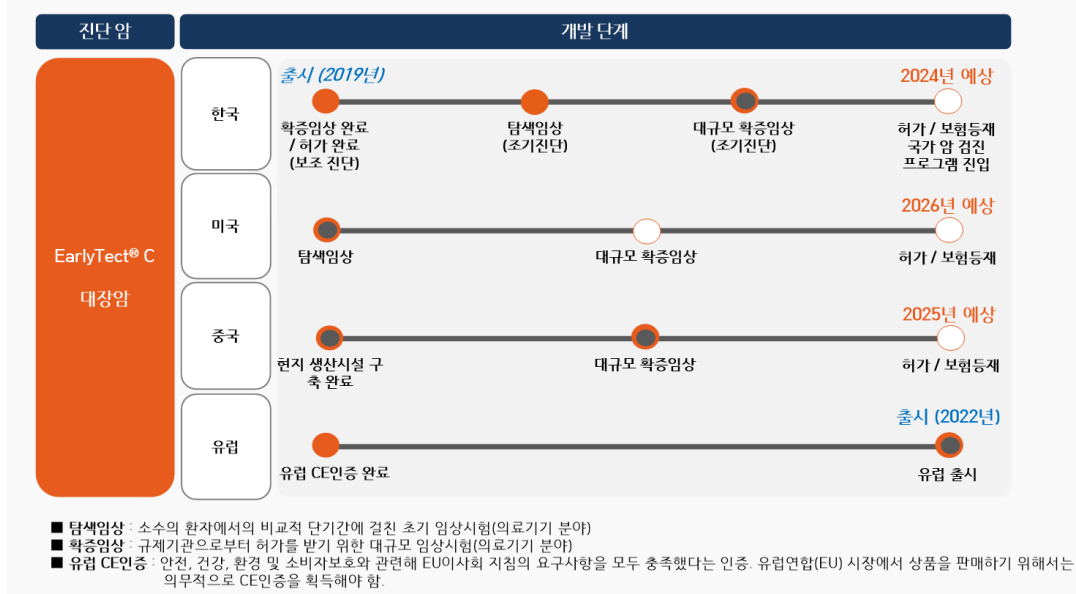
자료: Verifies Market Research, 이베스트투자증권 리서치센터

그림5 대장암 조기진단 바이오마커 타겟 그림



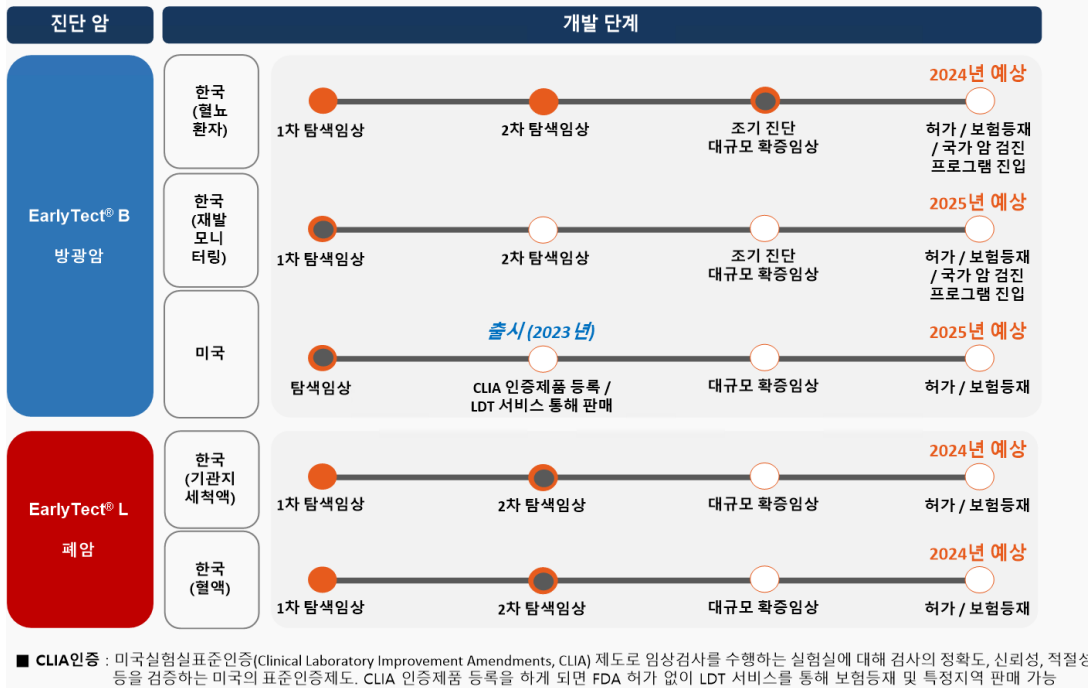
자료: 지노믹트리, 이베스트투자증권 리서치센터

그림6 얼리텍-C대장암 진단 개발 현황

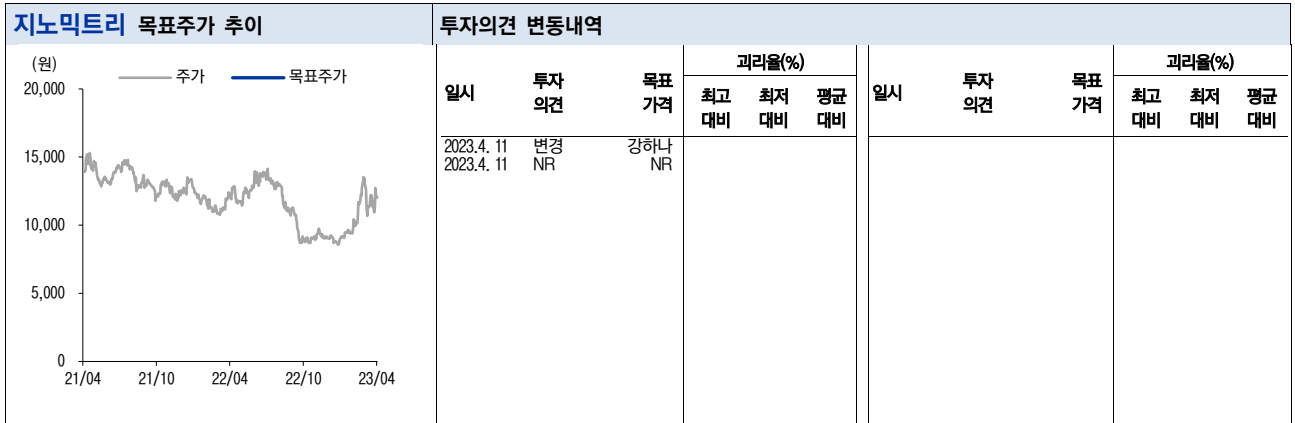


자료: 지노믹트리, 이베스트투자증권 리서치센터

그림7 얼리텍-B 방광암 및 얼리텍-L 폐암 진단 개발 현황



자료: 지노믹트리, 이베스트투자증권 리서치센터



Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자: 강하나)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치본부가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기를 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- _ 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- _ 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자 의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	91.3% 8.7%	2018년 10월 25일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		100.0%	투자 의견 비율은 2022. 4. 1 ~ 2023. 3. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1년간 누적 기준, 분기별 갱신)