

FS Research

황세환 연구원

admin@fsresearch.net

투자의견	Not Rated
목표주가	-
현재주가(02/21)	10,850원
상승여력	-

시가총액	2,281억원
총발행주식수	21,026,204주
60일 평균 거래량	49,541주
52주 고	14,150원
52주 저	8,560원
외인지분율	1.5%
신용비율	1.4%
자본금	105억원
액면가	500원

주요주주	지분률
안성환 외	24.8%
KB-솔리더스	7.3%

행사기간	미행사된 주식수
'22.04.30~'26.03.30	4,132,983주

주요 자회사	지분률
Promis Diagnostics	94.8%
엔이에스바이오테크	16.9%

FS리서치 텔레그램	FS리서치 홈페이지
	

풍부한 모멘텀, 주가는 바닥권

내년까지 이어질 준비한 모멘텀

동사는 올해 굵직한 모멘텀이 많아 관심있게 볼 타이밍이라고 판단된다. 이벤트를 정리하고 이벤트들이 어떤 의미를 갖는지 알아보기 위해 업데이트 레포트를 작성하였다. 먼저 1분기 중국 대장암 임상신청 승인이 기대된다. 임상기간은 1년 정도로 예상하고 있고 내년에는 중국에서 대장암 진단키트를 판매할 수 있어 중장기로 긍정적인 이슈이다. 2~3분기에는 대장암 진단에 대해서 국내 신의료 기술 등재를 기대해볼 수 있다. 이것은 뒤에서 따로 설명하겠다. 하반기에는 방광암 진단 서비스를 미국에서 런칭할 것으로 예상된다. 미국에서 판매하는만큼 주가에 미치는 영향력을 기대해볼만하다. 연말에는 한국 방광암 진단 판매허가 신청, 대장암 확진임상 완료 등 한국에서의 모멘텀도 많다. 내년에는 대장암 진단 키트 중국 출시, 미국 대장암 확진임상 시작(2025년 판매 기대) 등 임상이 아닌 판매가 시작될 수 있어 중장기로 긍정적 이슈가 대기중이다.

신의료기술평가 유예대상 -> 대장암 검사 공짜로 가능

제목을 조금 과장해서 쓰기는 했지만, 동사의 대장암 진단 서비스인 얼리텍이 신의료기술 평가 유예대상이 되면 실손보험을 갖고 있는 사람들은 본인부담금만 지불하고 대장암 검사를 받을 수 있다. 기존에 대장내시경은 불편함이 커서 검사를 받기 어려웠는데, 얼리텍이 실손보험까지 가능해진다면 수요가 빠르게 증가할 수 있다. 지난해 6월 압타머사이언스가 신의료기술평가 유예대상으로 선정된 이후 주가가 2주만에 2배 이상 상승하는 모습을 보였다. 압타머사이언스가 민감도 75%, 특이도 92%인데 통과된 것을 감안하면 민감도 95%, 특이도 90% 수준인 얼리텍도 통과 가능성이 높다. 따라서 압타머사이언스의 케이스를 봤을 때, 얼리텍의 신의료기술 통과가 기대되는 3분기가 다가올수록 주가는 기대감을 반영할 것으로 기대된다. 주가에도 긍정적이지만, 병원에서 판매가 가능해지면 병원 입장에서는 매출 증대를 위해 마케팅을 할 것이고, 얼리텍의 소비자 노출이 많아질 것이다. 아직 얼리텍 서비스를 모르는 소비자가 대부분이기 때문에 점점병원에서의 마케팅 효과는 수요 증가에 긍정적 효과를 가져올 것이다.

Forecasts and valuations (K-IFRS 연결)

(억원, %, 배)

결산(12월)	2019	2020	2021	2022F	2023F
매출액	3	12	51	299	80
영업이익	-103	-124	-99	24	-108
영업이익률	-3,668.6%	-1,002.4%	-1,91.9%	13.1%	-134.4%
세전이익	-103	-117	-114	-37	-108
지배주주순이익	-103	-117	-114	-75	-108
PER	-	-	-	-	-
PBR	4.3	3.1	2.4	1.7	2.1

자료:FS리서치, 텔레그램 - <https://t.me/FSResearch> 홈페이지 - <http://www.fsresearch.co.kr/>

주 : 23년 PBR의 자본총계는 22년 4분기 기준

경쟁사 주가 10배를 올렸던 모멘텀 : 방광암 진단 미국 출시

동사는 3분기 즈음 미국에서 방광암 진단 LDT 서비스를 시작할 것으로 기대된다. LDT(Lab Developed Test)서비스는 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments : 미국에서 인체 진단 실험시에 법규의 규정을 준수하는지 확인하는 검사) 인증을 받은 업체가 FDA의 승인없이 서비스할 수 있는 제도이다. 즉, FDA 승인 전에 일정 수준의 테스트를 통과한 검사실에서 진단 서비스를 제공하는 것이다. 현재 코로나19 진단 서비스도 CLIA랩에서 진행하고 있다. 미국에서 방광암 진단 서비스를 출시하는 것은 먼저 주가에 영향력이 클 것으로 기대된다. 경쟁사인 Pacific Edge社가 미국에서 방광암 진단 서비스를 출시하고 주가가 10배 상승했었고 매출의 95% 이상이 방광암 진단에서 발생되는데 현재 시가총액은 약 4,900억원으로 동사의 2배가 넘는다. 주가만 봤을 때는 신의료기술평가 유예 대상으로 선정과 미국에서 방광암 진단 서비스 출시가 몰려 있는 3분기가 가까워질수록 기대감이 반영될 가능성이 높다. 경쟁 상황을 보면, 방광암 진단을 소변으로 하는 회사는 동사와 Pacific Edge 뿐이고 민감도와 특이도에서 동사가 더 뛰어나기 때문에 단순히 모멘텀이 아닌 실제로 실적이 증가하는 요인이 될 것이다.

표1. 방광암 진단 비교

기업명 (국가)	지노믹트리 (한국)	Pacific Edge (뉴질랜드/USA)
검체	소변 DNA	소변
검체 사용량	소변 10 mL	중간소변 5.0 mL
마커 유전자	신규 단일 유전자 PENK methylation	Cxbladder Detect (5종 mRNA 발현 마커)
민감도	93.2% (탐색임상)	82.0% (100% for T1-T3, 68.0% for Ta)
특이도	90.4% (탐색임상)	85.0%
검사 비용	TBD	-
검사 방법	qPCR (1회 검사)	qPCR
인허가 현황	확증임상 진행중	LDT in USA
비교	고정확도, 간편성	혈뇨 환자 중 방광암 진단

그림1. Pacific Edge 주가 추이



자료: 지노믹트리

자료: 야후파이낸스

▶ Compliance Note

- 동 자료는 투자에 대한 참고자료일뿐, 투자로 인한 손실이 발생했을시에 FS리서치에서 책임지지 않습니다.
 - 동 자료에 게재된 내용들은 자료작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었습니다.
 - 동 자료에 언급된 내용은 신의성실하게 작성하였지만, 모든 내용이 100% 정확하다고 할 수 없습니다.
 - 당사는 자료 작성일 현재 분석대상 기업의 발행주식 등을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
-