SK COMPANY Analysis

SK securities

2023-04-14

지노믹트리 (228760/KQ | Not Rated)

신의료기술평가 유예 확정의 의미

- 지노믹트리는 향후 가파른 성장을 기대해볼 수 있는 국내 종합 암 조기진단 업체
- 지난 4/13 대장암 조기진단키트 얼리텍-C에 대한 신의료기술평가 유예 확보
- 이로써 진단 시장 진출 + 실손 보험 적용을 통한 유의미한 매출 성장 이뤄질 것
- 연말까지 다양한 국가별 투자 모멘텀이 예상되기 때문에 꾸준한 관심 갖을 필요



Analyst
허선재
sunjae.heo@sks.co.kr
3773-8197

Company Data	
자본금	10 십억원
발행주식수	2,122 만주
자사주	-
액면가	500 원
시가총액	308 십억원
주요주주	
안성환(외19)	24.28%
솔리더스인베스트먼트(외2)	11.44%
외국인지분율	0.91%
배당수익률	0.0%

Stock Data	
주가(23/04/13)	14,500 원
KOSDAQ	894.25 pt
52주 Beta	0.68
52주 최고가	15,210 원
52주 최저가	8,560 원
60일 평균 거래대금	3 십억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	14.7%	1.2%
6개월	65.7%	20.7%
12개월	17.4%	21.7%

대장암 조기진단키트 얼리텍-C, 4/13 신의료기술평가 유예 확보

신의료기술평가 유예 제도란 기술력이 뛰어난 새로운 의료 서비스/제품을 비급여 형태로 의료시장 선진입을 허용하는 제도이다. 신의료기술평가 유예가 동사에게 의미하는 바는 크게 2 가지이다:

I. **진단 시장 진출:** 신의료기술평가 유예를 통해 기존에 접근하지 못했던 새로운 시장이 열릴 것으로 예상되며 이에 유의미한 매출 성장이 예상된다. 신의료기술평가유예를 확보하지 못한 제품은 병원 내 의료진이 처방할 수 있는 제품 코드가 존재하지 않기 때문에 지금까지 동사의 얼리텍-C 는 '건강검진 시장'에서만 한정적으로 판매될 수 밖에 없었다. 즉, 건강검진 목적이 아닌, 이상징후가 발견되어 병원을 찾은 환자들은 오직 대장내시경을 통해서만 대장암 검사/진단이 가능한 상황이었다. 하지만 이번 신의료기술평가 유예 확보를 통해 동사는 1 차의료기관에 진단 목적으로 얼리텍-C 를 판매할 수 있게 되었고 이는 동사에게 새로운 시장이 열렸다는 것을 의미한다. 1H23 판매 개시가 예상되며 지노믹트리는 이미 1,300 개 이상의 1 차 의료 기관을 고객사로 확보하고 있기 때문에 향후 신속한 (진단) 시장 안착이 이뤄질 수 있을 것으로 전망한다.

II. **실손 보험 적용:** 신의료기술평가 유예는 실손 보험을 적용받을 수 있는 자격을 확보했다는 것을 의미한다. 실손 보험이 적용된다면 주요 이해관계자인 ①환자 ②병원 ③보험사 모두의 가치가 높아질 것으로 보이고, 이는 얼리텍-C 의 필연적인 침투율 확대로 직결될 것으로 전망한다 (**환자:** 검사비용↓, 검사속도↑, 검사편의성↑. **병원:** 진료 효율성↑, **보험사:** 손해율↓) 보험 적용은 보험사와 지급률 등을 협의하고 2H23 이뤄질 것으로 예상한다. 올해 얼리텍-C 매출은 최소 50 억원 이상으로 추정한다 (작년 20 억원).

연말까지 이어질 다양한 국가별 투자 모멘텀에 주목

I. **국내:** 얼리텍-C 의 건강 보험 등재를 위해 현재 5 천명 규모의 확증 임상시험이 진행중이며 4Q23 종료 후 2024 년 보험 등재 완료될 것으로 전망한다. 실손 보험 대비 건강보험 등재의 파급효과는 더욱 크기 때문에 2025 년부터 최소 1,500 억원 이상의 매출 창출이 가능할 것으로 기대된다.

II. **미국:** ①얼리텍-C: 1 만명 규모의 확증 임상 2H23 시작 → 2025 년 종료 → 2026 년 건강보험 등재/제품 출시가 예상된다. ②얼리텍-B: LDT(실험실 개발 테스트) 형태로 3Q23 출시될 예정이다. 참고로 동일한 방식으로 미국 내 LDT 승인을 받은 방광암진단키트 제조업체인 Pacific Edge 의 주가는 2Q20 승인 이후 10 배 이상 급등한 바 있다.

III. **중국:** 오리온홀딩스의 중국 JV '산동루캉'(국영제약사) 향으로 2Q21 체결한 대장암 진단 기술 L/O 에 대한 후속 임상은 순항중이며 4Q23 종료→2024 년 허가 신청/보험등재→2025 년 출시될 전망이다 (중국 시장 규모 8 조원 추정).

Analyst **허선재** sunjae.heo@sks.co.kr / 3773-8197

지노믹트리 얼리텍-C 대장암 조기진단 키트



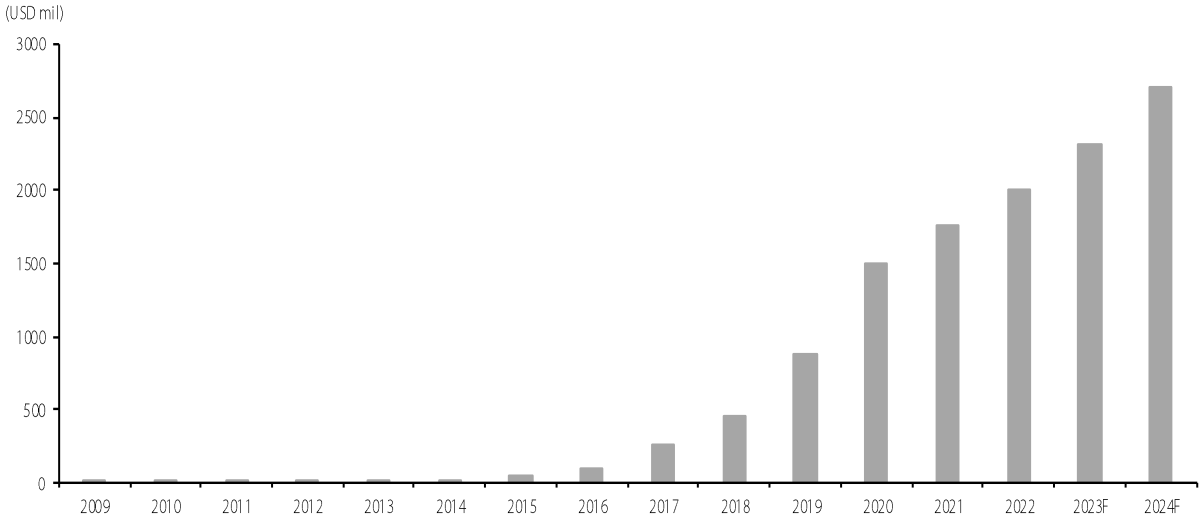
자료: 지노믹트리, SK 증권

Exact Sciences 콜로가드 (Cologuard)



자료: 지노믹트리, SK 증권

Exact Sciences 매출액 추이 및 전망



자료: Exact Sciences, Bloomberg, SK 증권

지노믹트리 vs Exact Sciences

지노믹트리	비교 항목	Exact Sciences
한국 (대전 유성구)	국적	미국 (위스콘신 매디슨)
2000 년	설립연도	1995 년
KOSDAQ (시가총액 3,076 억원)	상장	NASDAQ (시가총액 14 조원)
299 억원 / 24 억원	매출액 / 영업이익 (2022)	2.7 조원 / -0.7 조원
얼리텍 C(EarlyTect C)	제품명	콜로가드(Cologuard)
한국 식약처 허가 (2018)	허가	미국 FDA 허가 (2014)
대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%	민감도	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%
90%	특이도	87%
SDC2 메틸화 2 reactions	바이오마커	2 개 메틸화마커(NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT(면역화학잠혈검사)
대변 1~2g	검체	대변 전체
8 시간	검사 시간	26 시간
US $200 (국내 10 만원)	검사 비용	US $500

주: 시가총액은 23/04/13 기준, 자료: 지노믹트리, SK 증권

얼리텍-B (방광암 진단) 경쟁력

비교 항목	지노믹트리	Abbott	Pacific Edge
사용 검체	소변 DNA	소변	소변 DNA
검체 사용량	소변 10.0 mL	-	소변 > 30 mL
마커 유전자	신규 단일 유전자 PENK methylation 마커	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17)
민감도	93.2% (탐색임상)	68%	76%
특이도	90.4% (탐색임상)	79%	85%
검사비용	국내 15 ~ 20 만원대	~US$35	~US$250
검사방법	1 회 검사 qPCR	Rapid kit	FISH
인허가 현황	LDT in USA (Promis Dx) And (K)FDA 제품허가 준비	미국 FDA 허가 (2002 년)	미국 FDA 허가 (2004 년)
비 고	높은 정확도, 간편성	방광암 모니터링 낮은 정확도	검사 및 데이터 해석 복잡(국내 미사용)

자료: 지노믹트리, SK 증권

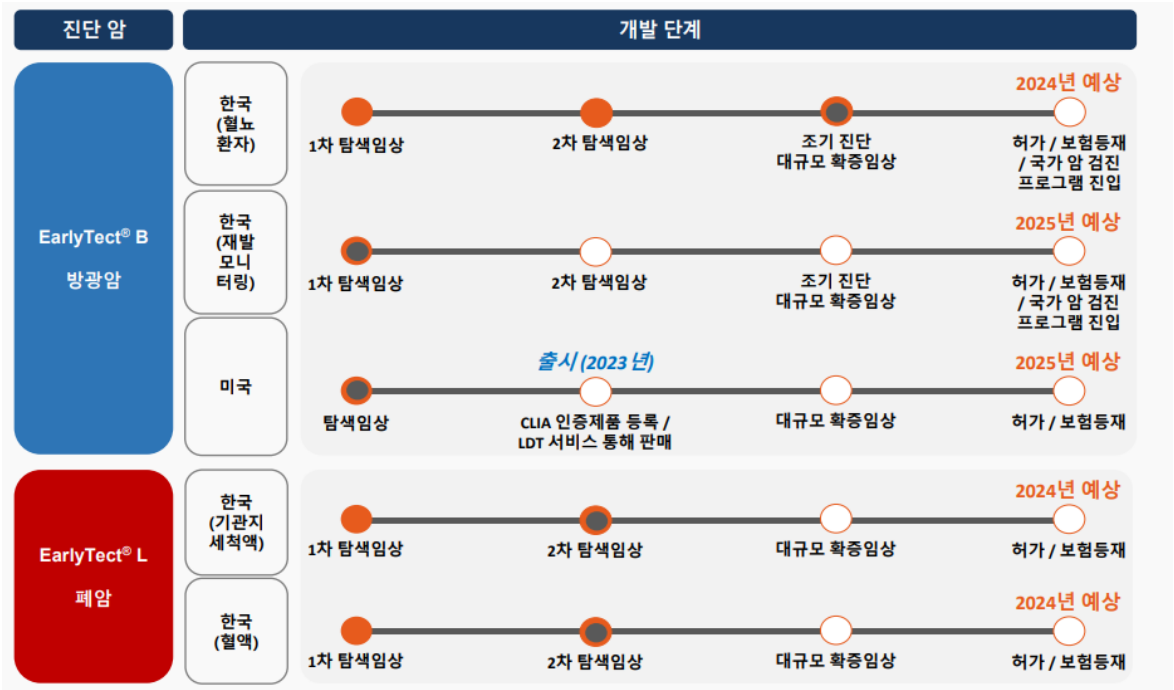
Analyst 허선재 sunjae.heo@sks.co.kr / 3773-8197

얼리텍-C (대장암 진단) 개발 현황



자료: 지노믹트리, SK 증권

얼리텍-B(방광암 진단), L(폐암 진단) 개발 현황



자료: 지노믹트리, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
유동자산	0	102	105	134	118
현금및현금성자산	0	43	57	66	68
매출채권 및 기타채권	0	0	0	2	1
재고자산	0	0	1	0	1
비유동자산	0	12	13	43	45
장기금융자산	0	3	1	20	21
유형자산	0	8	10	20	18
무형자산	0	1	1	2	2
자산총계	0	114	118	177	163
유동부채	0	1	4	2	53
단기금융부채	0	0	0	0	50
매입채무 및 기타채무	0	1	1	1	1
단기충당부채	0	0	0	0	0
비유동부채	0	3	19	60	2
장기금융부채	0	1	16	57	0
장기매입채무 및 기타채무	0	0	0	0	0
장기충당부채	0	0	0	0	0
부채총계	0	5	23	62	55
지배주주지분	0	129	128	69	68
자본금	0	10	10	11	11
자본잉여금	0	119	119	56	57
기타자본구성요소	0	1	1	2	-3
자기주식	0	0	0	0	15
이익잉여금	0	-20	-32	46	40
비지배주주지분	0	-0	0	0	1
자본총계	0	109	95	115	108
부채와자본총계	0	114	118	177	163

포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
매출액	0	0	1	5	30
매출원가	0	1	1	3	5
매출총이익	0	-0	0	3	25
매출총이익률(%)	N/A	-160.2	4.5	48.9	83.7
판매비와 관리비	0	10	12	12	23
영업이익	0	-10	-12	-10	2
영업이익률(%)	N/A	-3,660.2	-1,001.6	-191.7	8.1
비영업손익	0	0	1	-2	-6
순금융손익	0	0	-1	-4	-3
외환관련손익	0	0	0	1	0
관계기업등 투자손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	0	-10	-12	-11	-4
세전계속사업이익률(%)	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
계속사업법인세	0	0	0	0	3
계속사업이익	0	-10	-12	-11	-6
중단사업이익	0	0	0	0	0
***법인세효과**	0	0	0	0	0
당기순이익	0	-10	-12	-11	-6
순이익률(%)	N/A	-3,645.8	-946.3	-222.3	-20.9
지배주주	0	-10	-12	-11	-7
지배주주귀속 순이익률(%)	N/A	-3,620.0	-952.1	-222.3	-22.2
비지배주주	0	-0	0	0	0
총포괄이익	0	-11	-14	-9	-4
지배주주	0	-11	-14	-9	-5
비지배주주	0	-0	0	0	1
EBITDA	0	-10	-12	-9	4

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
영업활동현금흐름	0	-9	-11	-8	3
당기순이익(손실)	0	-10	-12	-11	-6
비현금성항목등	0	2	1	5	13
유형자산감가상각비	0	0	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
기타	0	2	1	4	12
운전자본감소(증가)	0	-1	-1	-1	-2
매출채권및기타채권의감소(증가)	0	-0	-0	-1	-1
재고자산의감소(증가)	0	-0	-1	1	-0
매입채무및기타채무의증가(감소)	0	1	-0	-0	-0
기타	0	-1	0	-0	-1
법인세납부	0	-1	0	-0	-2
투자활동현금흐름	0	-54	16	-45	18
금융자산의감소(증가)	0	-62	14	-33	13
유형자산의감소(증가)	0	-2	-3	-11	-2
무형자산의감소(증가)	0	-0	-0	-1	-0
기타	0	10	5	-0	6
재무활동현금흐름	0	0	13	50	-15
단기금융부채의증가(감소)	0	-1	0	-0	0
장기금융부채의증가(감소)	0	1	13	50	-15
자본의증가(감소)	0	10	0	1	0
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	-10	-0	-1	-0
현금의 증가(감소)	0	36	14	10	1
기초현금	0	7	43	57	66
기말현금	0	43	57	66	68
FCF	0	-11	-14	-19	1

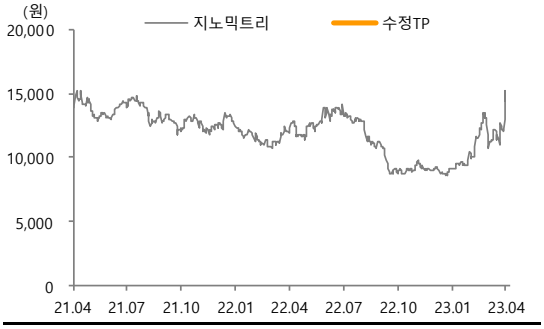
주요투자지표

12월 결산(십억원)	2018	2019	2020	2021	2022
성장성 (%)					
매출액	N/A	N/A	339.9	314.9	481.1
영업이익	N/A	N/A	적지	적지	흑전
세전계속사업이익	N/A	N/A	N/A	-3.0	277,775.6
EBITDA	N/A	N/A	적지	적지	흑전
EPS	N/A	N/A	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROA	N/A	-18.1	-10.1	-7.7	-3.7
ROE	N/A	-18.7	-11.6	-10.9	-6.0
EBITDA마진	N/A	-3,486.1	-928.3	-171.9	12.5
안정성 (%)					
유동비율	N/A	6,971.6	2,574.9	6,270.7	220.8
부채비율	N/A	4.5	23.8	53.9	51.5
순차입금/자기자본	N/A	-91.1	-91.2	-63.7	-60.0
EBITDA/이자비용(배)	N/A	N/A	-6.9	-1.9	0.7
배당성향	N/A	0.0	0.0	0.0	0.0
주당지표(원)					
EPS(계속사업)	0	-533	-590	-553	-313
BPS	0	6,412	6,312	3,154	3,290
CFPS	0	-508	-545	-504	-250
주당 현금배당금	0	0	0	0	0
Valuation지표(배)					
PER	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	N/A	3.7	2.3	4.2	2.7
PCR	N/A	-46.2	-26.9	-26.4	-35.2
EV/EBITDA	N/A	N/A	N/A	N/A	-6.2
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

자료 : 지노믹트리, SK증권 추정

Analyst 허선재 sunjae.heo@sks.co.kr / 3773-8197

일시	투자의견	목표주가	목표가격 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저) 주가대비
2022.06.28	Not Rated				



Compliance Notice

작성자(허선재)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.
본 보고서는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
투자판단 3 단계(6 개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2023 년 04 월 14 일 기준)

매수	91.61%	중립	8.39%	매도	0.00%