

SK COMPANY Analysis



Analyst
이달미

talmi@sk.com
02-3773-9952

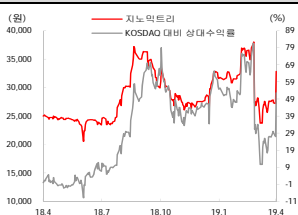
Company Data

자본금	80 억원
발행주식수	1,999 만주
자사주	0 만주
액면가	500 원
시가총액	6,565 억원
주요주주	
안성환(외19)	27.40%
솔리더스인베스트먼트(외2)	14.70%
외국인지분률	3.00%
배당수익률	0.00%

Stock Data

주가(19/05/02)	33,050 원
KOSDAQ	754.74 pt
52주 Beta	0.35
52주 최고가	38,000 원
52주 최저가	20,550 원
60일 평균 거래대금	75 억원

주가 및 상대수익률



주가상승률	절대주가	상대주가
1개월	22.6%	18.4%
6개월	5.6%	-9.2%
12개월	31.4%	52.5%

지노믹트리 (228760/KQ | Not Rated)

글로벌 암 조기진단 시장을 선도하다

동사는 2000년에 설립, 혁신적인 바이오마커 기반 체외 암 조기진단 기술 및 제품을 개발하는 회사. 주력사업은 신규 바이오마커를 발굴, 검증, 임상적 유효성 검증, 인허가 등의 과정을 통해 다양한 암 종에 대한 조기진단 제품을 출시. 동사의 암진단 키트 EarlyTect Cancer 시리즈는 대장암 진단키트가 국내 허가를 받아 2019년 5월에 본격적인 영업에 돌입 예정이며 방광암과 폐암은 2019년 말 국내 허가 예정. 2019년 상반기 중 미국현지법인 설립을 통해 미국 진출이 예정, 현재 미국 대장암 진단키트 회사인 Exact Science 보다 높은 정확도와 가격경쟁력으로 시장점유율 확대가 예상됨.

자체개발 바이오마커를 보유한 체외분자진단 업체

동사는 2000년에 설립, 혁신적인 바이오마커 (DNA, RNA, 대사물질, 단백질 등에서 유래된 분자적 정보로서 질병의 발생 등으로 유발된 신체의 변화를 감지할 수 있는 지표) 기반 체외 암 조기진단 기술 및 제품을 개발하는 회사이다. 주력사업은 신규 바이오마커를 발굴, 검증, 임상적 유효성 검증, 인허가 등의 과정을 통해 다양한 암 종에 대한 조기진단 제품을 출시하고 이를 이용한 분자진단 서비스를 제공하는 것이다.

변화하는 체외진단시장

동사의 주력사업은 체외진단 중에서도 분자진단 시장에 속하는데 현재 이 시장에서의 기술 트렌드는 과거 임상화학적 진단에서 혈액, 대변, 소변, 객담 등 인체의 체액(액체생검: liquid bio psy)을 채취하여 분자생물학적 방법으로 유전자, 단백질 또는 화학물질 등을 검사하는 분자진단 기술로 급격히 진화하고 있다. 특히 성공적인 분자진단 기술의 완성을 위해서는 신뢰성 높은 바이오마커 확보가 필수적이다. 이러한 환경에서 동사는 DNA 메틸화 바이오마커를 이용한 암조기진단 기술 개발을 위해 2001년부터 본격적인 연구를 시작하여 전체 유전자 대상 메틸화 분석기술과 체액에서의 고감도 메틸화 측정 기술을 자체적으로 개발하였고, 이를 기반으로 대장암, 방광암 그리고 폐암 조기진단을 위한 진단키트를 개발하였다.

영업실적 및 투자지표

구분	단위	2013	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	억원	12	11	10	5	5	4
yoy	%		-5.7	-5.3	-47.7	-17.3	-14.7
영업이익	억원	-1	-3	-8	-13	-20	-26
yoy	%		적지	적지	적지	적지	적지
EBITDA	억원	-1	-3	-6	-12	-19	-24
세전이익	억원	0	-16	-8	-21	-21	-25
순이익(지배주주)	억원	0	-16	-8	-21	-21	-25
영업이익률%	%	-12.3	-31.2	-73.1	-236.1	-442.4	-665.2
EBITDA%	%	-7.6	-23.8	-61.2	-214.8	-412.5	-616.4
순이익률	%	0.0	-144.7	-75.5	-375.8	-465.9	-642.1
EPS	원	0	-144	-70	-162	-148	-158
PER	배		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PBR	배				13.8	10.2	30.7
EV/EBITDA	배	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
ROE	%		-68.8	-20.8	-49.4	-35.8	-25.6
순차입금	억원	5	-13	-24	-12	-59	-65
부채비율	%	116.8	75.8	36.1	57.3	25.2	25.9

암 진단키트 EarlyTect Cancer 시리즈 중 대장암 키트가 국내 허가 받음

동사의 암 진단키트 EarlyTect Cancer 시리즈는 대장암, 방광암, 폐암 등 고형암 위주의 질병을 타겟하며 현재 국내에서 가장 먼저 허가 받은 키트는 대장암이다. 현재 대장암 조기 진단검사는 대장내시경 검사가 표준기법이지만 장세척, 식이제한 등 준비과정의 불편함과 높은 침습성 때문에 전세계적으로 참여율이 30%로 낮은 상황이다. 국내의 경우 참여율이 20%내외로 글로벌 참여율보다도 낮다. 동사의 제품은 분변을 사용하여 무증상 성인 대장암 검진대상자 중 대장내시경 검진을 받을 대장암 고위험군을 조기에 진단하기 위한 제품이다. 대장암 진단키트는 국내 임상상을 통해 2018년 8월에 한국식약처 제외진단용 의료기기 3등급 제조허가를 획득, 2019년 5월부터 본격적인 영업에 돌입할 예정이다. 나머지 방광암과 폐암 진단키트는 현재 단일 임상 진행 중이며 2019년 연말에 국내 허가 예정이다.

Exact Science 를 따라잡다

동사는 2019년 상반기 중 미국 현지법인 설립이 예정, 이를 통해 2019년 중 미국 FDA 허가를 위한 임상승인 획득 그리고 2021년 중으로 FDA 허가 획득을 목표로 하고 있다. 현재 미국에서는 Exact Science 가 대장암 진단키트로 2014년말에 FDA 허가를 받고 2016년 본격적인 매출이 발생되면서 2018년에는 4,500억 원 수준의 매출을 창출하고 있다. 현재 Exact Science 의 시가총액은 12조원 수준, 미국에서의 대장암 진단키트 시장규모는 14조원 수준으로 Exact Science 의 추가적인 매출 상승여력은 높은 것으로 평가되고 있다. 동사는 후발주자로서 Exact Science 보다 진출시점은 늦지만 바이오마커의 정확도 및 가격경쟁력으로 미국 시장에서의 빠른 시장점유율이 가능할 것으로 판단된다. 따라서 현시점 시가총액인 6,605억 원보다 프리미엄 거래는 충분히 가능하다고 전망된다.

그림 1 회사개요

회사명	지노믹트리
대표이사	안성환
설립일	2000년 10월 06일
자본금	7,975 백만원
임직원수	41명
소재지	본점: 대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 서울: 서울 강남구 강남대로 364 마왕빌딩
주요 사업	분자진단사업 (암 및 감염성질환 제품) 유전체분석서비스업 (DNA Chip, NGS 등)

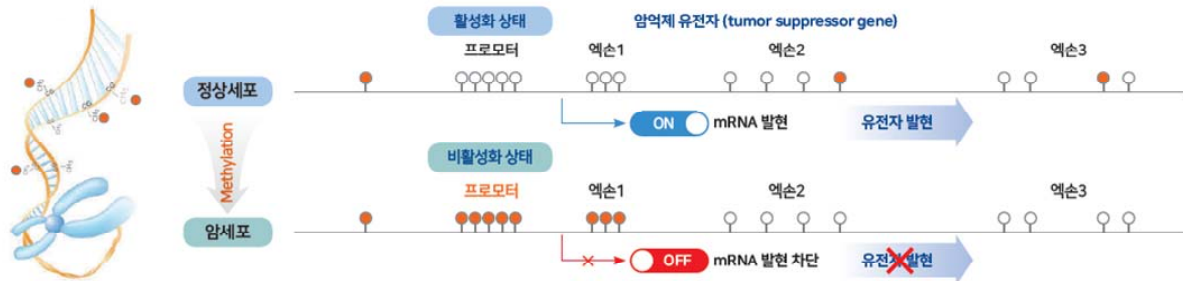
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 2 주요연혁

2000.10	(주)지노믹트리 설립
2001.02	기업부설연구소 인증
2001.05	Microarray 운용시스템구축
2001.09	벤처기업 인증
2002.09	메틸화 바이오마커 발굴기술 개발
2003.11	ISO9001 품질경영시스템 인증
2004.05	복지부 주관 국책과제 (대장암)
2005.05	복지부 주관 국책과제 (폐암)
2005.12	투자유치 (산은캐피탈 외)
2007.05	산자부 주관 국책과제 (방광암)
2008.08	본사이전 (탑립동 신축사옥)
2008.09	공장등록 (의약품관련제품제조업)
2009.07	기술혁신형중소기업 (Inno-biz) A등급인정
2013.01	보건신기술 (NET) 인증
2013.11	제1회 Korea IP 챔피언 공모전 장려상 수상
2014.04	의료기기제조업허가 (MFDS)
2014.04	EarlyTect GI Syndecan2 Methylation Assay 허가
2014.06	KGMP 인증획득 (MFDS)
2014.07	투자유치 (KB인베스트먼트 외)
2014.09	바이오IP 기술골든벨 의료기기 부분 수상
2015.02	ISO13485 인증
2015.09	K-Brain Power 기업선정
2015.10	투자유치 (마그나인베스트먼트)
2016.07	KONEX 상장 (228760)
2017.09	투자유치 (KB인베스트먼트, 솔리더스 인베스트먼트)
2015.12	EarlyTect® Colon Cancer CE-IVD
2018.08	투자유치 (데일리파트너스)
2018.08	EarlyTect® Colon Cancer 제조허가
2018.10	분자진단검사 서비스센터 완공

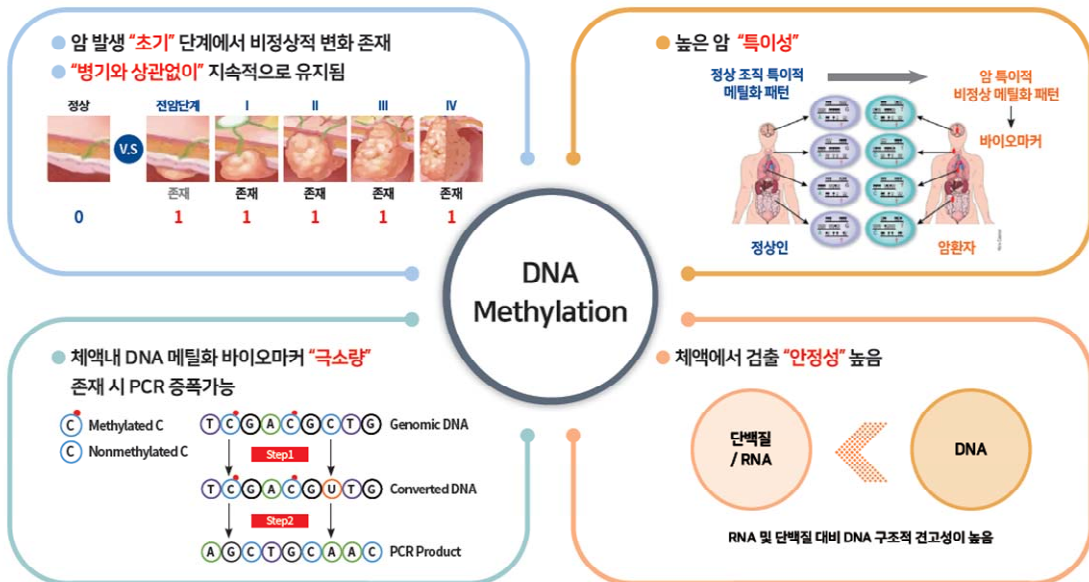
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 5. 암 특이적 비정상적 DNA 메틸화



자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 6. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?



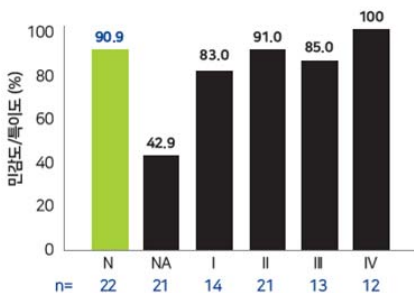
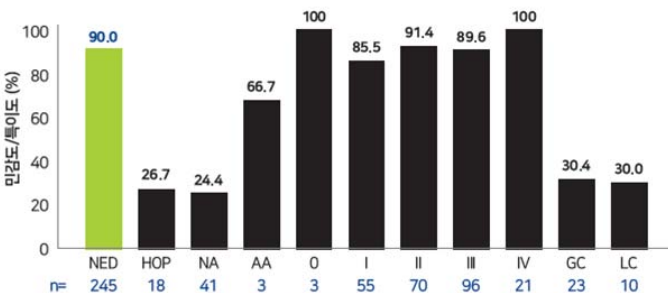
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 7. 지노믹트리의 제품군

EarlyTect® Colon Cancer	EarlyTect® Bladder Cancer	EarlyTect® Lung Cancer
 <ul style="list-style-type: none"> - 암종: 대장암 - 대상: 무증상 대장암 검진대상자 - 바이오마커: SDC2 메틸화 - 검체: 분변 - 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단 - 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가인증 관련 국제 특허 등록 완료 	 <ul style="list-style-type: none"> - 암종: 방광암 - 대상: 혈뇨환자 - 바이오마커: PENK 메틸화 - 검체: 소변 - 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단 (Triage) - 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중 관련 국제 특허 등록 완료 	 <ul style="list-style-type: none"> - 암종: 폐암 - 대상: 폐결절 환자 - 바이오마커: PCDHGA12 메틸화 - 검체: 혈액 (혈청) - 기능: 폐암 고위험군 환자 조기진단 - 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중 관련 국제 특허 등록 완료

자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 8. 대장암 진단키트의 임상결과

탐색 임상시험 결과 (n = 93)	확증 임상시험 결과 (n = 585)																																																																												
<ul style="list-style-type: none"> - 전체 민감도 = 90%, 조기암 (I-II) 민감도 = 86% - 전체 특이도 = 90.9% - Cutoff C₁, 40  <table border="1"> <caption>Search Trial Results (n=93)</caption> <thead> <tr> <th>Stage</th> <th>n</th> <th>Sensitivity (%)</th> <th>Specificity (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N</td> <td>22</td> <td>90.9</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>NA</td> <td>21</td> <td>42.9</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>14</td> <td>83.0</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>21</td> <td>91.0</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>13</td> <td>85.0</td> <td>90.9</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>12</td> <td>100</td> <td>90.9</td> </tr> </tbody> </table>	Stage	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)	N	22	90.9	90.9	NA	21	42.9	90.9	I	14	83.0	90.9	II	21	91.0	90.9	III	13	85.0	90.9	IV	12	100	90.9	<ul style="list-style-type: none"> - 전체 민감도 = 90%, 조기암 (0-II) 민감도 = 89% - 전체 특이도 = 90% - Cutoff C₁, 40 (1/2 algorithm)  <table border="1"> <caption>Confirmation Trial Results (n=585)</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>n</th> <th>Sensitivity (%)</th> <th>Specificity (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NED</td> <td>245</td> <td>90.0</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>HOP</td> <td>18</td> <td>26.7</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>NA</td> <td>41</td> <td>24.4</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>AA</td> <td>3</td> <td>66.7</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>3</td> <td>100</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>55</td> <td>85.5</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>70</td> <td>91.4</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>96</td> <td>89.6</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>21</td> <td>100</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>GC</td> <td>23</td> <td>30.4</td> <td>90.0</td> </tr> <tr> <td>LC</td> <td>10</td> <td>30.0</td> <td>90.0</td> </tr> </tbody> </table>	Category	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)	NED	245	90.0	90.0	HOP	18	26.7	90.0	NA	41	24.4	90.0	AA	3	66.7	90.0	0	3	100	90.0	I	55	85.5	90.0	II	70	91.4	90.0	III	96	89.6	90.0	IV	21	100	90.0	GC	23	30.4	90.0	LC	10	30.0	90.0
Stage	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)																																																																										
N	22	90.9	90.9																																																																										
NA	21	42.9	90.9																																																																										
I	14	83.0	90.9																																																																										
II	21	91.0	90.9																																																																										
III	13	85.0	90.9																																																																										
IV	12	100	90.9																																																																										
Category	n	Sensitivity (%)	Specificity (%)																																																																										
NED	245	90.0	90.0																																																																										
HOP	18	26.7	90.0																																																																										
NA	41	24.4	90.0																																																																										
AA	3	66.7	90.0																																																																										
0	3	100	90.0																																																																										
I	55	85.5	90.0																																																																										
II	70	91.4	90.0																																																																										
III	96	89.6	90.0																																																																										
IV	21	100	90.0																																																																										
GC	23	30.4	90.0																																																																										
LC	10	30.0	90.0																																																																										

● N: 정상인, 대장내시경 미시행

● NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종

Feasibility of quantifying SDC2 methylation in stool DNA for early detection of colorectal cancer
Clinical Epigenetics, 2017;9:126.

● NED: No evidence of disease on colonoscopy, 정상

● HOP: Hyperplastic or other polyp., 과형성 또는 기타 용종

● NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종

● AA: Advanced adenomas (≥ 1.0 cm), 진행성 선종

● GC: Gastric cancer, 위암 (대장내시경 미시행)

● LC: Liver cancer, 간암 (대장내시경 미시행)

Clinical Epigenetics, Revision 진행

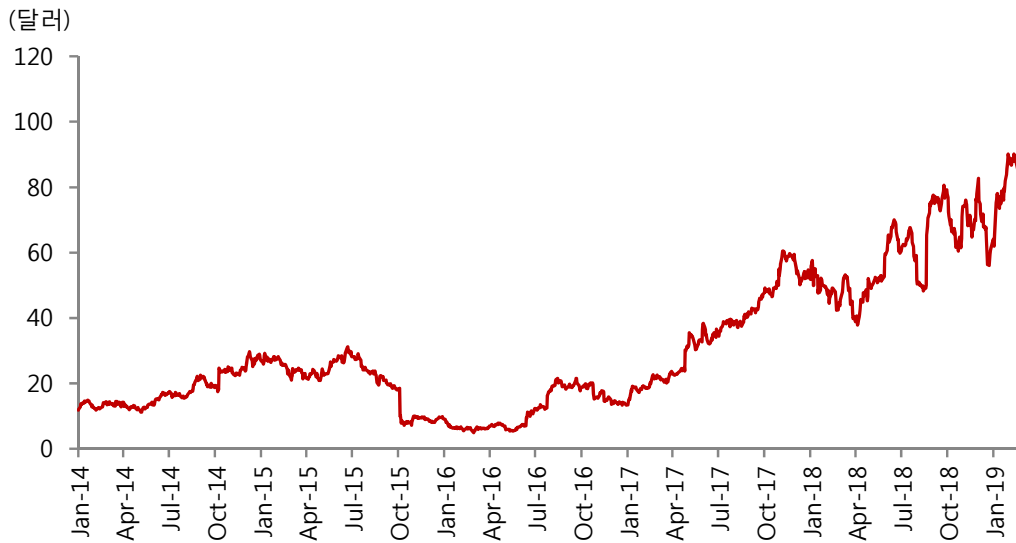
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 9. Exact Sciences 와의 비교

	Exact Sciences	지노믹트리
국적	미국	한국
설립일	1995	2000
상장	NASDAQ (~11조)	KONEX
검체	전체 대변	대변 1 g
마커	2개 메틸화마커 (NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)	SDC2 메틸화 2 reactions
민감도	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%
특이도	87%	90%
검사 시간	26시간	8시간
인허가	미국 FDA 허가 (2014)	한국식약처 3등급 허가 (2018)
검사비용	~650\$	20만원 이내(국내)

자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 10 Exact Science 의 주가추이



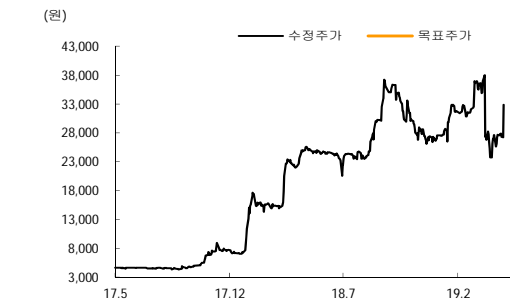
자료 : 지노믹트리, SK 증권

그림 11. 해외 임상 및 진출계획



자료 : 지노믹트리, SK 증권

일시	투자의견	목표주가	과리율	
			목표가격 대상시점	평균주가대비 최고(최저) 주가대비
2019.05.03	Not Rated			



Compliance Notice

- 작성자(이달미)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 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.
- 종목별 투자의견은 다음과 같습니다.
- 투자판단 3 단계 (6 개월 기준) 15%이상 → 매수 / -15%~-15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2019 년 5 월 3 일 기준)

매수	89.57%	중립	10.43%	매도	0%
----	--------	----	--------	----	----

재무상태표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
유동자산	29	36	23	67	76
현금및현금성자산	22	1	13	39	74
매출채권및기타채권	3	4	0	0	1
재고자산					
비유동자산	20	30	32	37	64
장기금융자산	1	1	1	1	
유형자산	16	24	25	28	54
무형자산	2	4	6	8	10
자산총계	49	66	55	104	140
유동부채	11	6	9	8	11
단기금융부채	9	5	8	5	5
매입채무 및 기타채무	1	0	0	2	3
단기충당부채					
비유동부채	10	11	11	13	18
장기금융부채					
장기매입채무 및 기타채무	4	5	0	1	1
장기충당부채					
부채총계	21	17	20	21	29
지배주주지분	28	48	35	83	111
자본금	11	12	12	39	80
자본잉여금	38	66	72	114	127
기타자본구성요소			0	0	
자기주식					
이익잉여금	-21	-29	-48	-70	-96
비지배주주지분					
자본총계	28	48	35	83	111
부채외자본총계	49	66	55	104	140

현금흐름표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
영업활동현금흐름	-2	-6	-7	-18	-21
당기순이익(손실)	-16	-8	-21	-21	-25
비현금성항목등	14	2	10	3	2
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산감가상각비	0	0	1	1	1
기타	13	1	8	2	0
운전자본감소(증가)	0	-1	4	-1	2
매출채권및기타채권의 감소(증가)	-1	0	3	0	0
재고자산감소(증가)					
매입채무 및 기타채무의 증가(감소)	1	0	0	-1	1
기타	-2	-1	8	0	1
법인세납부					
투자활동현금흐름	0	-31	20	-26	-2
금융자산감소(증가)	4	-28	22	-19	25
유형자산감소(증가)	-1	-1	0	-3	-27
무형자산감소(증가)	-3	-2	-2	-4	-1
기타	0	0	0	0	1
재무활동현금흐름	23	16	0	70	58
단기금융부채증가(감소)	-2	-4	0		0
장기금융부채증가(감소)				0	4
자본의증가(감소)	25	20		70	54
배당금의 지급					
기타	1	15			
현금의 증가(감소)	21	-21	12	26	35
기초현금	1	22	1	13	39
기말현금	22	1	13	39	74
FCF	6	-19	-11	-23	-50

자료 : 지노믹트리, SK증권 추정

포괄손익계산서

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
매출액	11	10	5	5	4
매출원가	8	7	5	5	4
매출총이익	4	4	1	0	-1
매출총이익률 (%)	31.7	37.0	16.3	-7.4	-12.9
판매비와관리비	7	12	14	20	25
영업이익	-3	-8	-13	-20	-26
영업이익률 (%)	-31.2	-73.1	-236.1	-442.4	-665.2
비영업손익	-13	0	-8	-1	1
순금융비용	0	0	0	0	-1
외환관련손익					
관계기업투자등 관련손익					
세전계속사업이익	-16	-8	-21	-21	-25
세전계속사업이익률 (%)	-144.7	-75.5	-375.8	-465.9	-642.1
계속사업법인세					
계속사업이익	-16	-8	-21	-21	-25
중단사업이익					
*법인세효과					
당기순이익	-16	-8	-21	-21	-25
순이익률 (%)	-144.7	-75.5	-375.8	-465.9	-642.1
지배주주	-16	-8	-21	-21	-25
지배주주귀속 순이익률(%)	-144.7	-75.5	-375.84	-465.87	-642.07
비지배주주					
총포괄이익	-16	-8	-21	-21	-25
지배주주	-16	-8	-21	-21	-25
비지배주주					
EBITDA	-3	-6	-12	-19	-24

주요투자지표

월 결산(억원)	2014	2015	2016	2017	2018
성장성 (%)					
매출액	-5.7	-5.3	-47.7	-17.3	-14.7
영업이익	적지	적지	적지	적지	적지
세전계속사업이익	적전	적지	적지	적지	적지
EBITDA	적지	적지	적지	적지	적지
EPS(계속사업)	적전	적지	적지	적지	적지
수익성 (%)					
ROE	-68.8	-20.8	-49.4	-35.8	-25.6
ROA	-35.7	-13.8	-34.1	-26.6	-20.4
EBITDA마진	-23.8	-61.2	-214.8	-412.5	-616.4
안정성 (%)					
유동비율	271.6	593.7	244.7	795.3	719.7
부채비율	75.8	36.1	57.3	25.2	25.9
순차입금/자기자본	-47.5	-48.6	-33.8	-71.2	-58.6
EBITDA/이자비용(배)	-5.7	-18.9	-69.9	-113.9	-22,292.5
주당지표 (원)					
EPS(계속사업)	-144	-70	-162	-148	-158
BPS	245	423	253	535	695
CFPS	-137	-59	-153	-139	-146
주당 현금배당금					
Valuation지표 (배)					
PER(최고)			N/A	N/A	N/A
PER(최저)			N/A	N/A	N/A
PBR(최고)			18.9	12.7	41.5
PBR(최저)			12.1	5.3	8.3
PCR			-22.8	-39.2	-146.2
EV/EBITDA(최고)	1.1	1.9	-68.0	-70.0	-246.5
EV/EBITDA(최저)	1.1	1.9	-43.4	-24.2	-46.3