2021년 6월 4일

바이오인프라생명과학(266470)

기업분석 | Mid-Small Cap

바이오마커를 활용한 암 고위험군 선별 및 조기진단 기업

한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서 입니다

Mid-Small Cap
02 3779 8468
hsjeong@ebestsec.co.kr

NR

목표주가	NR
현재주가	2,780 원

컨센서스 대비

상회	부합	하회

Stock Data

KONEX		
시가총액		394 억원
발행주식수		14,106,847 주
52 주 최고가/최저가		4,770 / 1,810 원
90 일 일평균거래대금		0.54 억원
외국인 지분율		0.0%
배당수익률(21.12E)		0.0%
주주구성	김철우 (외 8 인)	13.3%
	김동환 (외 2 인)	6.3%

기업개요

동사는 암 관리 및 치료 솔루션을 제공하는 기업으로, 암 고위험군 선별 및 조기진단과 치료를 중점으로 하는 업체로 2001년 설립, 2020년 코넥스 시장에 상장되었다. 동사의 주력제품으로는 IVD 다중마커와 표적 약물 전달시스템(DDS)을 이용한 SONOCUBE 등이 있다. 2020년 기준 유형별 매출액은 진단검사 용역 93.2%, 연구용역 4.72%, 미용기기 및 화장품 2.1%으로 구성되어있다.

체크포인트

체외진단(IVD) 시장은 국 내외 모두 연평균 약 6% 성장하여 2023년 예상 글로벌 체외진단 시장 규모는 879억 달러, 국내 체외 진단 시장 규모는 11.5억달러를 전망하고 있을 정도로 바이오마커 발굴 기술과 임상 의료기술, 통계 기법 등의 융복합 기술에 기반하여 급속도로 발전하고 있다. 혈액으로 암종을 진단하는 암 특이적 바이오마커를 지속적으로 발굴할 뿐만이 아니라 다중 바이오마커 패널 선정 기술을 이용하여 진단 정확도와 영역을 확장하고 있다. 다중마커와 다중암 스크리닝을 세계 최초 상용화한 First mover로, 혈액 내의 암 관련 마커를 발굴하고 다중마커와의 조합을 개발했다.

진단을 넘어서는 약물전달 플랫폼 개발

바이오마커를 이용한 암 선별 및 진단뿐만 아니라 표적 약물전달 플랫폼(DDS)또한 핵심사업 중 하나인데, 초음파 에너지를 이용하여 공동화현상을 유도하고, 이를 통한 약물 전달 효율을 증가시키는 방식의 플랫폼이다. 단기적으로는 피부약물전달 기술을 개발하여 미용과 탈모부문 상용화를 준비중에 있으며, 장기적으로는 표적항암제 전달 기술을 이용한 치료제부문을 개발 중에 있다.

Financial Data

(억원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	15	14	16	19	10
영업이익	-35	-31	-36	-34	-41
세전계속사업손익	-46	-40	-38	-33	-45
순이익(지배주주)	-46	-40	-38	-33	-45
EPS (원)	-361	-309	-277	-243	-327
증감률 (%)	적자	적자	적자	적자	적자
PER (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
PBR (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	-26.7
EV/EBITDA (x)	n/a	n/a	n/a	n/a	-12.0
영업이익률 (%)	-245.1	-226.6	-231.4	-179.4	-392.4
EBITDA 마진 (%)	-207.1	-213.6	-213.8	-160.9	-354.1
ROE (%)	-48.6	-51.3	-103.0	-262.5	482.5
부채비율 (%)	9.9	43.7	83.4	-4,378.0	-400.6

주: IFRS 별도 기준
자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

체외진단(IVD) 시장 동향

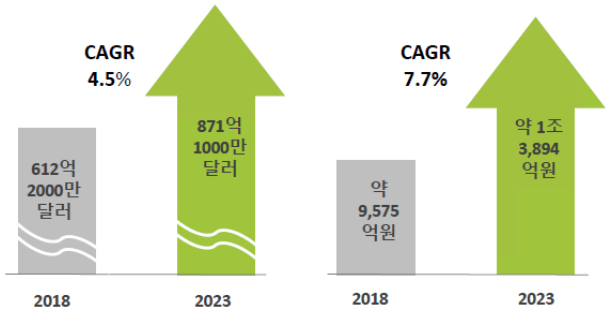
체외진단은 질병 진단과 예후·치료 판정 및 예방 등을 목적으로 하는 검사 기술을 의미하며, 바이오마커 발굴 기술과 임상 의료기술, 통계 기법의 기술과 같은 융복합 기술에 기반하고 있다. 체외진단은 임상 의사 결정에 중요한 역할을 하여 환자 치료에 필수적이고 전문화된 요소가 되고 있는데, 기존 암 진단법(내시경, 조직검사 등)과는 다르게 비침습적인 진단법으로 암 바이오마커와 플랫폼 기술 개발을 토대로 진단하는 방식이다.

글로벌 체외진단 시장은 연평균 4.5%씩, 국내의 경우 약 7.7%씩 성장할 것으로 전망되고 있다. 세계 경제상황이나 산업의 불황 속에서도 글로벌 체외진단 시장은 제약시장보다 빠른 속도로 성장 중에 있으며 분자진단이 현장진단에 비해 더 큰 성장세를 보이고 있다.

동사의 i-FINDER(바이오마커 진단)는 1)면역 화학적 진단, 2)분자진단 및 3)혈액 진단에 해당한다. 체외 진단 시장에서도 특히 면역 화학적 진단의 경우 2019년 기준 30% 정도로 가장 큰 시장을 형성하고 있다. 기존 기기와 동일한 성능을 유지하면서 소량으로 검사가 가능하고 시약과 검사비용이 모두 절감하는 효과가 있어, 전세계적으로 면역 화학적 진단이 각광받고 있다. 글로벌 면역 화학적 진단은 2019년 기준 214억 달러에서 연평균 성장률 6%로 증가하여 2023년도에는 271억 달러를 전망하고 있다.

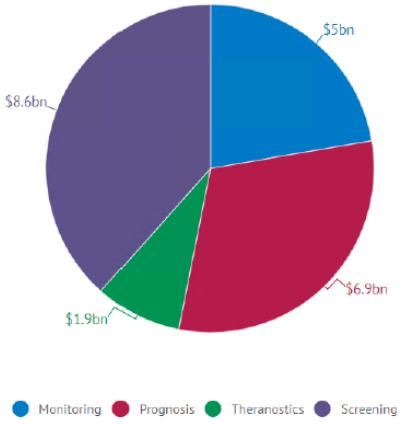
지속적으로 성장하는 체외진단 시장에서 동사의 강점은 암 특이적 마커 발굴 및 다중 표지자 마커 패널을 선정하여 최적화된 암과 정상 분류 알고리즘 기술을 사용하고 있다는 점이다. 암 사전검사 분석 알고리즘과 관련 키트를 개발하여 글로벌 암검진 경쟁기술인 액체생검을 주력으로 하고 있다. 단백질, CTC, cfDNA 등을 활용한 스크리닝 연구가 활발히 이루어지고 있는 가운데, 암 스크리닝 시장은 암 조기 검진 및 건강관리 분야에서 단백질마커의 장점을 살려 프로테오믹스 기술과 알고리즘 기술을 융합한 진단기법이 새로운 트렌드로 각광받고 있다.

그림1 글로벌 IVD 시장 612억 달러 (2018)



자료: Fortune Business Insight, 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

그림2 글로벌 액체생검 시장 220억 달러 (2020)



자료: JP Morgan FORECAST, 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

표1 IVD 주요 제품군

체외진단용 의료기기: FINDER Cancer Series				
구분	i-FINDER	i-FINDER LC	X-FINDER BC	M-FINDER HCC
암종	폐암, 간암, 대장암, 위암 등 8종암	폐암	유방암	간암
대상	무증상 8종양 검진대상자	폐암 검진대상자	유방암 검진 대상자	간암 고위험군 검진대상자
목표 시장 및 추정규모	7대암 국가 검진권고 대상자 국내 시장 1조 2000억원	폐암 국가 검진권고 대상자 국내 시장 약 1700억원	유방암 검진권고 대상자 국내 시장 6000억원	국가검진 간암 감시대상자 국내 시장 2700억원
바이오마커	v2: 다중 단백마커 v3: 다중 복합마커 (단백 + Exo RNA)	다중 단백마커 7종	다중 Exo RNA 4종	다중 Peptide
검체	혈액	혈액	혈액	혈액
진단법 및 알고리즘	면역진단법/분류 알고리즘	면역진단법/분류 알고리즘	Qrt-pcr/분류 알고리즘	MRM-MS질량분석/알고리즘
출시(예정)	2014년 출시 (v1, 6종암) 2017년 출시 (v2, 8종암)	한국식약처 임상시험 중 2021년 하반기 출시예정	한국식약처 임상시험 착수 2022년 상반기 출시예정	한국식약처 임상시험 준비 2022년 하반기 출시예정

자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

기업개요

동사는 2001년에 설립되어 설립체외 암 진단 및 표적약물전달플랫폼을 주력으로 하는 바이오 벤처회사이다. 주력 판매 제품으로는 i-FINDER(8종암 진단)와 초음파 피부 미용기기(제품명: SONOCUBE)가 있다. 부문별 매출은 진단검사용역서비스 9.7억원(비중: 93.21%), 연구용역서비스 0.5억원(4.72%), 미용기기 및 화장품 0.2억원(2.07%) 순으로 이루어져 있으며 단기적으로 미용기기 부문을 확대시킬 예정이다. 2020년 12월에 피부약물전달시스템 제품인 가정용 초음파 미용기기 및 기능성화장품 소노스킨의 판매가 개시된 것으로, 2021년에는 매출 상승을 기대해볼 수 있다.

동사의 핵심사업인 체외진단용 의료기기는 최적화된 암과 정상 분류 알고리즘 기술을 이용한다. 스마트 암검사인 아이파인더는 인체에서 채취된 단백체를 이용하여 8종암(폐암, 간암, 대장암, 위암, 췌장암, 전립선암, 유방암, 난소암)에 대한 위험도를 분석하고 진단하여 암 위험도를 대상자들에게 알려주는 프리미엄 의료서비스이다. 기존의 진단검사 대비 높은 민감도(83~98%)와 특이도(83~96%)를 가지며 다중마커와 다장암 스크리닝을 세계최초로 상용화한 검사 기술이다. 5년간 국내 시범 테스트를 통해 약 5.5만명의 누적 데이터를 쌓아 글로벌화를 진행할 것이다.

체외진단용 의료기기로 암 고위험군 선별 및 조기진단부터 항암 치료를 목적으로 All in one solution을 제공하는 기업을 목표로 하고 있다. 수년간 축적된 빅데이터로부터 유의미한 바이오마커 탐색 및 추출, 바이오마커 패널 선정 후 데이터 기초 통계 분석을 수행한 후 당사가 보유한 알고리즘 기술을 통해서 암환자와 정상인을 분류 한다. 그 후 민감도와 특이도를 통해 정확도를 확인 한 후 결과를 제공하고(자체 플랫폼), 암환자에게는 표적 항암치료를 위한 초음파 감응형 약물전달체 제품을 개발 중이다.

그림3 핵심경쟁력: 표적약물전달 플랫폼 DDS 기술개발현황

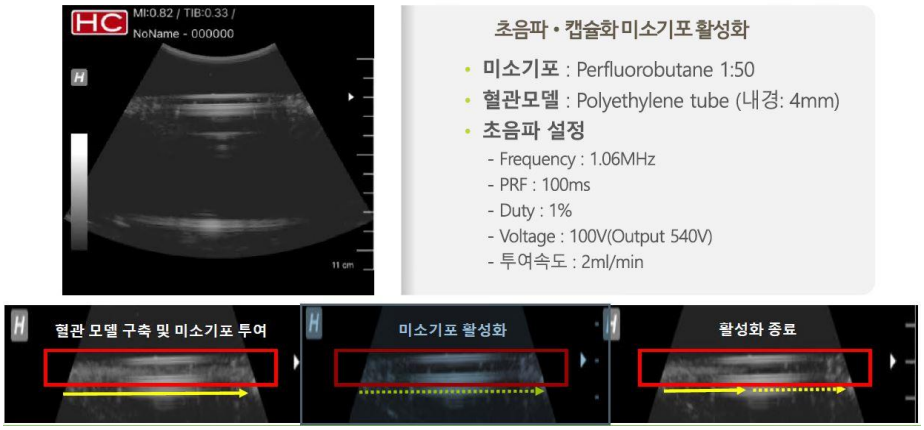


자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

체크포인트

동사의 핵심경쟁력 중 하나인 표적약물전달 플랫폼(DDS)는 항암용 표적 약물 전달에 용이할 뿐만 아니라 초음파기술을 활용한 피부전달 물질인 미소기포의 상용화를 통해서 피부미용과 탈모치료 의료기기에 적용이 가능하다. 세계 최초로 피부미용부문에서 초음파 시스템 및 초음파 감응형 미소기포(캐비테이션 시드)상용화에 성공하여 혈관 모델에서 초음파 에너지 조사에 의한 캡슐화 미소기포 활성화(약물 방출)가 되는 것을 영상으로 확인한 바 있다.

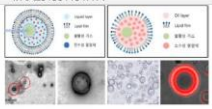
그림4 DDS를 이용하여 혈관모델에서의 표적 약물 방출 영상



자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

피부약물전달 기술로 미용부문 제품 출시에 덧붙여 탈모치료부문 식약처 인허가를 준비중이고. 궁극적으로는 표적항암제 전달 기술을 개발 중에 있다. 초음파 감응형 약물전달체를 이용한 유전자 안전성 확보 및 약물전달 효능을 검증 중이며, 2021년에 신규 특허에 대한 검토 중이다.

그림5 표적 약물 전달시스템(DDS) 주요 기기 품목

항목	Micell+ Boost Up Mist & SONOCUBE	초음파 탈모 치료 의료기기	TGDT_ANT2E
적용분야	기능성 화장품(미스트), 피부 미용기기	의료기기	의약품(항암제)
Target 질환	피부 주름, 피부 노화	탈모 증상	유방암
목표 시장 및 규모	국내 뷰티디바이스 시장 1조 6,000억원(2022년)	국내 탈모시장 약 4조원 (탈모인구 1천만명)	글로벌 항암제 시장 155조원 국내 시장 1조 3,420억원
사용목적	미용목적 /2중(주름개선, 미백) 기능	탈모 증상 치료	유방암 항암 치료를 위한 항암제
제품의 주요 기능 및 사양	초음파 반응형 미소기포가 함유된 미스트와 개인용 초음파 디바이스를 사용하여 유효 성분 흡수를 도움	초음파 에너지를 발생시키는 탈모 치료 초음파 의료기기	ANT2 shRNA를 함유하는 Nano-Particle을 주사하고 초음파를 목표 위치에 조사하여 유방암 세포 사멸 유도
출시(예정)	2020년 12월 출시	2022년 출시 예정	2023년 ~24년 I/O 목표
관련 특허	1. KR10193092081, RU2704823C2 2. CN107889458A, US20180169013A1, KR20170104425A * 미셀, 국제화장품원료집 등록	1. KR20200049680A,WO2020091464A1 2. KR20200049681A, WO2020091466A1	1. KR101681597 2. US8,399,426 B2, ZL201180067534 3. KR10203157181, KR10215486081 4. KR20190110477A
제품			

자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

체외진단기기 사업부는 이미 i-FINDER라는 8종암 진단기기가 출시되어 판매중이기 때문에 차후 특이 암종에 대한 진단기기의 출시가 기대된다. 그 중 유방암 진단기기인 X-FINDER BC는 유방암 보조진단을 목적으로 초음파검사 대체용으로 사용이 가능하다는 장점이 있다. 유방암 시장은 글로벌 2조원, 국내시장 6000억원으로 매년 성장중이며 동사의 진단기기는 타사 대비 굉장히 높은 정확도(민감도: 98%, 특이도: 96%)를 보여주고 있다. 기존의 유방암 측정방법은 X-ray 촬영이나 초음파였던 반면 X-FINDER BC는 Real-Time qRT-PCR로 검사하여 매우 간단하고 단시간에 결과를 받아볼 수 있다. 또한 유방암 알고리즘과 혈장을 검체로 사용하여 인체에 최소의 영향을 끼치면서 높은 정확도로 암종여부를 알 수 있다는 장점이 있다.

간암과 같은 경우 M-FINDER HCC를 이용하여 한국식약처 임상시험 준비중에 있다. 간암은 국가사업에 포함되어 의무적으로 국가에서 검사를 진행해야 하기 때문에 종합병원과 협업을 진행 중이다. 국가사업으로 인한 높은 사업성이 보장되어있어 검사비용에도 부담이 없다.

그림6 주요 체외진단기기 제품 타임라인



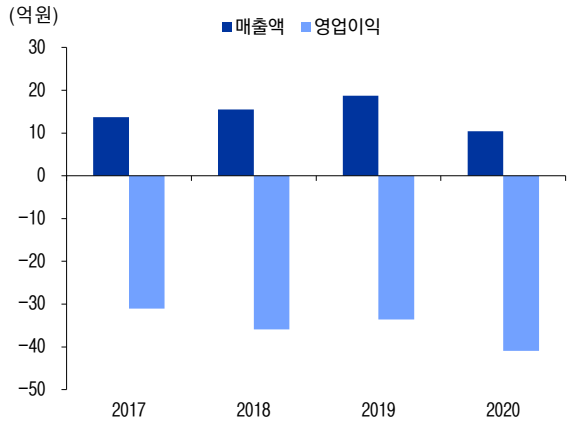
자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

실적동향

현재 동사 매출의 대부분은 체외진단 사업(2020년 기준 9.3억원)을 활용하여 전개되고 있다. 최근에는 미용기기 및 화장품 사업 확장을 위한 투자를 진행 중이다.

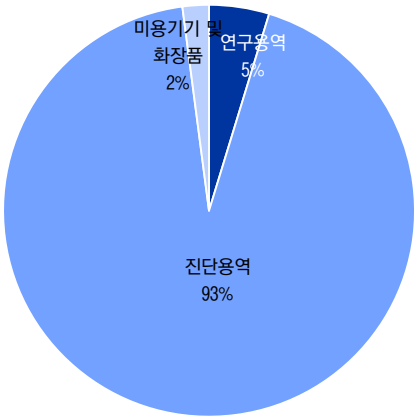
2020년 연간 실적은 매출액 10.4억원, 영업이익 -40.9억원을 기록했다. 동사의 2020년 연간 기준 사업부별 매출비중은 진단검사용역서비스 93.2%, 연구용역서비스 4.72%, 미용기기 및 화장품 2.07% 등으로 구성되어 있다. 용역부문 수출 현황은 2020년도 기준 약 25,000 달러로 약 0.3억원에 달한다.

그림7 바이오인프라생명과학 실적 추이



자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

그림8 바이오인프라생명과학 매출 비중



자료: 바이오인프라생명과학, 이베스트투자증권 리서치센터

Compliance Notice

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

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 하시기 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 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.

_ 동 자료는 한국거래소 코넥스기업 분석보고서 발간 지원사업(KONEX Research Project)에 따라 선정되어 작성된 보고서 입니다

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12 개월)	투자등급	적용기준 (향후 12 개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비 업종 비중 기준 투자등급 3 단계	Overweight (비중확대) Neutral (중립) Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준 투자등급 3 단계	Buy (매수) Hold (보유) Sell (매도)	+15% 이상 기대 -15% ~ +15% 기대 -15% 이하 기대	93.6% 6.4%	2018 년 10 월 25 일부터 당사 투자등급 적용기준이 기존 ±20%에서 ±15%로 변경
		합계		**100.0%**	투자의견 비율은 2020. 4. 1 ~ 2021. 3. 31 당사 리서치센터의 의견공표 종목들의 맨 마지막 공표의견을 기준으로 한 투자등급별 비중임 (최근 1 년간 누적 기준. 분기별 갱신)