



Bio Industry

분자 진단 검사 시장 성장성 주목

분자표적항암제, 바이오시밀러 주도 시장 성장 조명

제약/바이오
이승호 (2122-9208)
shlee@hi-ib.com

■ 분자 진단 시장

면역 조직 진단 검사 및 유전자 진단 검사를 포함하는 분자 진단 검사는 DNA, RNA, 단백질을 기반으로 유전자와 대사 기능, 의약품 대사, 질병 유발 관계를 평가하는 검사이다. 면역 조직 진단 검사는 항원-항체 반응을 이용하여 암, 박테리아 감염, 바이러스 감염 여부를 진단하는 검사이고, 유전자 진단 검사는 유전자 발현 정도를 이용하여 특정 질병 진단, 특정 질병 유발 가능성을 평가하는 검사이다. 분자 진단 검사는 혈액 은행 유전자 검사 (Nucleic acid testing blood banking), 바이러스 정량 및 유전자 분석 (Viral load & Genotype testing), 성병 및 감염 검사 (Sexually transmitted disease & Infectious disease), 유전자 검사 (Genetic testing)에 이용된다.

■ 분자 진단 검사 시장, 체외 진단 검사 시장 성장 견인

세계 체외 진단 검사 시장은 2001년부터 2007년까지 연평균 9.4% 성장하여 2007년 390억불 규모를 형성하였다. 세계 체외 진단 검사 시장은 2007년부터 2013년까지 연평균 5.0% 성장하여 2013년 520억불 규모로 성장할 전망이다. 한편 세계 분자 진단 검사 시장은 2001년부터 2007년까지 연평균 16.9% 성장하여 2007년 27억불 규모를 형성하였다. 세계 분자 진단 검사 시장은 2007년부터 2013년까지 연평균 14.0% 성장하여 2013년 58억불 규모로 성장할 전망이다. 향후 분자 진단 검사 시장이 체외 진단 검사 시장의 성장을 견인할 전망이다.

■ 분자 표적 항암제 및 바이오시밀러, 분자 진단 검사 시장 성장 견인 전망

미국, 일본, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국 등 7대 대형 시장의 2008년 분자 표적 항암제 시장 규모는 USD 17.5 Billion이었으나 향후 연평균 9.8% 성장하여 2018년 USD 44.7 Billion에 이를 전망이다. 향후 분자 표적 항암제가 항암제 시장의 표준 치료 요법 (Gold standard)로 자리매김할 것으로 전망되는 만큼 각종 분자 표적 항암제 투여 여부 및 반응성, 약물 용량을 결정하기 위해서 분자 진단 검사 이용이 급격히 증가할 전망이다. 특히 분자 진단 검사를 수반하는 바이오신약의 바이오시밀러 상용화 시 바이오시밀러의 사용 확대와 함께 분자 진단 검사 시장도 빠르게 확대될 전망이다.

■ 주요 분자 진단 전문 기업 씨젠 주목

분자 진단 검사 시장의 급격한 성장과 함께 국내외 분자 진단 전문 기업의 태동이 주목된다. 특히 2010년 9월 10일 상장한 씨젠의 경우 DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide) 및 READ™ (Real Amplicon Detection) 등 분자 진단 원천 기술을 보유하고 있어 향후 국내외 분자 진단 검사 시장에서 고성장을 지속할 전망이다.

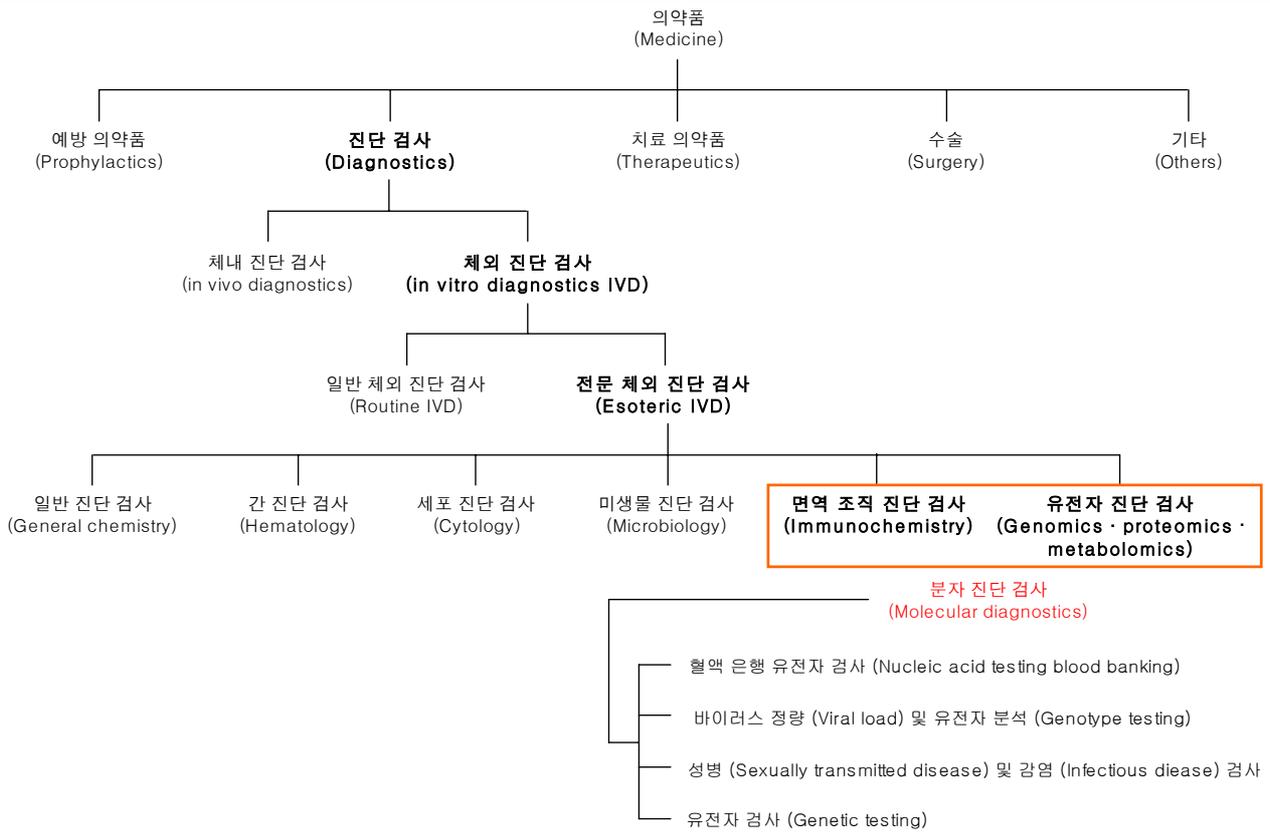
I. 진단 검사 개괄

1. 진단 검사 분류 체계

분자 진단 검사란
면역 조직 진단 검사,
유전자 진단 검사를
지칭

의료 행위는 일련의 예방 의약품 (Prophylactics), 진단 검사 (Diagnostics), 치료 의약품 (Therapeutics), 수술 (Surgery)로 이루어진다. 진단 검사 (Diagnostics)는 체내 진단 검사 (in vivo diagnostics)와 체외 진단 검사 (in vitro diagnostics, IVD)로 대별되고, 체외 진단 검사는 일반 체외 진단 검사 (Routine IVD)와 전문 체외 진단 검사 (Esoteric IVD, Specialized IVD)로 구분된다. 전문 체외 진단 검사는 일반 진단 검사 (General chemistry), 혈액 진단 검사 (Hematology), 세포 진단 검사 (Cytology), 미생물 진단 검사 (Microbiology), 면역 조직 진단 검사 (Immunochemistry), 유전자 진단 검사 (Genomics, proteomics, metabolomics)로 나뉜다. 일반적으로 면역 조직 진단 검사 및 유전자 진단 검사를 분자 진단 검사 (Molecular diagnostics, MDx)라고 한다.

<그림 1> 진단 검사 분류도



자료: 하이투자증권

분자 진단 검사는
DNA, RNA, 단백질 등
분자 수준에서 질병을
진단

2. 진단 검사별 의미

체내 진단 검사는 MRI, 심전도처럼 생체 내부의 건강 상태를 진단하는 검사이다. 반면 체외 진단 검사는 혈액, 소변, 뇌척수액 등 생체에서 채취한 샘플을 생체 밖에서 평가하는 검사이다. 체외 진단 검사는 1) 특정 질병 진단, 2) 특정 질병 유발 가능성 평가, 3) 치료제 선정 및 용량 선정, 4) 치료제 유효성 점검, 5) 예후 (Prognosis) 예측, 6) 환자 군 분류 등 다양한 유용성을 갖는다.

일반 체외 진단 검사는 혈당 검사, 콜레스테롤 검사, 소변 검사 등 생체 장기의 기능을 측정하는 검사이다. 반면 전문 체외 진단 검사는 재현성 있는 검사를 하기 위해 전문 기술, 기구, 장비, 인력 등이 요구되는 검사이다.

면역 조직 진단 검사 및 유전자 진단 검사를 포함하는 분자 진단 검사는 DNA, RNA, 단백질을 기반으로 유전자와 대사 기능, 의약품 대사, 질병 유발 관계를 평가하는 검사이다. 면역 조직 진단 검사는 항원-항체 반응을 이용하여 암, 박테리아 감염, 바이러스 감염 여부를 진단하는 검사이고, 유전자 진단 검사는 유전자 발현 정도를 이용하여 특정 질병 진단, 특정 질병 유발 가능성을 평가하는 검사이다.

분자 진단 검사는
감염원의 정량 / 정성
분석을 통한 진단,
질병 확진, 특정 질병
발생 가능성 판단,
약물 반응성에 따른
환자 구분에 활용

3. 분자 진단 검사 용도

분자 진단 검사는 혈액 은행 유전자 검사 (Nucleic acid testing blood banking), 바이러스 정량 및 유전자 분석 (Viral load & Genotype testing), 성병 및 감염 검사 (Sexually transmitted disease & Infectious disease), 유전자 검사 (Genetic testing)에 이용된다.

혈액 은행 유전자 검사는 헌혈 받은 혈액의 HIV, HCV, West Nile Virus 등 감염 여부를 진단하는 검사이다.

바이러스 정량 및 유전자 분석은 항바이러스제에 대한 환자의 감수성 및 내성을 판단하기 위하여 바이러스의 유전자를 정량 (Quantitative detection test)하는 검사이다. 바이러스 정량 및 유전자 분석은 바이러스 치료를 위하여 항바이러스제의 최적 용법을 결정하거나 항바이러스제의 유효성을 평가하는 데에도 이용된다.

성병 및 감염 검사는 기존 검사 방법에 비해 신속하고 정확하게 성병 및 각종 감염 여부를 판단하는 정성 검사 (Qualitative detection test)이다.

유전자 검사는 진단 및 모니터링 (Diagnosis & Monitoring), 예후 (Prognosis), 약물 유전학 및 약물유전체학 (Pharmacogenetics & Pharmacogenomics)에 이용되는 검사이다. 진단 및 모니터링은 기존 검사 방법으로 진단된 질병을 확진하는 검사이고, 예후는 특정 질병 유발 가능성을 판단하는 검사이다. 즉 특정 질환 발생과 관련된 유전자 변이 여부를 측정함으로써 특정 질환 발생 가능성을 예측하는 검사이다. 약물 유전학 및 약물유전체학은 의약품의 효능, 부작용에 미치는 유전적 차이 및 유전자 변이를 측정하는 검사이다. 약물유전학 및 약물유전체학은 특정 치료제로부터 치료 효과가 기대되는 환자 및 부작용이 예측되는 환자를 구분하는데 이용된다. 또한 특정 치료제의 용량을 결정하거나 특정 치료제에 대한 생체 지표 (Biomarker)를 발견하는데 이용된다. 향후 환자 맞춤형 의약품 (Personalized medicine) 시대가 도래하면 환자에 따라 적합한 의약품과 적절한 용량을 선정하기 위하여 약물유전학 및 약물유전체학이 이용될 전망이다. 특히 암세포 특이적 분자만을 공격하는 분자 표적 항암제 (Molecular targeted cancer therapy)가 각광받기 시작하면서 암세포 특이적 분자를 발현하는 환자를 구분하기 위하여 약물유전학 및 약물유전체학이 광범위하게 이용될 전망이다.

II. 의료기기 허가 지침

1. 미국 진단 검사 장비 분류

미국 체외 진단 검사
장비
Class I, Class II,
Class III 분류

미국 FDA는 체외 진단 검사 장비를 Class I, Class II, Class III 3가지로 분류한다. 미국 시장에서 의료 기기 (Medical device)는 안전성과 유효성을 확인하기 위해 필요한 허가 기준의 수위에 따라 3가지로 나뉜다.

Class I 진단 검사 장비는 가장 낮은 수준의 허가 기준을 요구한다. Class I 진단 검사 장비는 510(K) (Premarket notification), 문서 보존 (Record keeping), GMP (Good Manufacturing Procedures) 준수 등과 같은 일반 기준 (General controls)을 요구한다.

Class II 진단 검사 장비는 일반 기준 뿐만 아니라 특별 기준 (Special controls)을 요구한다. 특별 기준은 제품 특이적 표준 (Product-specific standards), 디자인 기준 (Design controls), 진단 검사 장비 및 환자에 대한 특별 라벨 (Labeling requirements for diagnostics and patients) 등을 포함한다. Class II 진단 검사 장비 또한 510(K) (Premarket notification) 허가 절차를 요구한다.

Class III 진단 검사 장비는 일반 기준 및 특별 기준보다 많은 정보를 요구한다. Class III 진단 검사 장비는 분자 진단 검사 장비처럼 환자에게 위해를 미칠 수 있는 진단 검사 장비를 의미한다. 일반적으로 Class III 진단 검사 장비는 PMA (Premarketing approval) 허가 절차를 요구한다.

2. 미국 진단 검사 장비 허가 지침

미국 체외 진단 검사
장비 허가 지침
510(K), PMA, ASR,
RUO 분류

미국에서 체외 진단 검사 장비 허가 지침은 510(K) (Premarket notification), PMA (Premarketing approval), ASR (Analyte specific reagent), RUO (Research use only) 등 4가지로 분류된다.

510(K)는 Class I, Class II 및 일부 Class III로 분류된 진단 검사 장비에 대한 허가 절차이다. 대상 진단 검사 장비 개발업체는 최소한 시판 90일전 510(K)를 제출해야 한다. 공중 보건상 중요한 진단 검사 장비는 신속 심사 지정 (Fast Track Designation)으로 30일 이내 허가 가능하다. 510(K)는 기발매 진단 검사 장비와 동등성 입증시 부여된다. FDA 허가 담당자는 진단 검사 장비의 기능, 임상적 효용성, 라벨 정보를 심사한다. 510(K) 최종 허가 여부는 분석 민감도, 임상 민감도, 특이성, 편차, 재현성, 농도 의존성, 검출 한계 등에 의해 결정된다.

PMA는 Class III로 분류된 진단 검사 장비에 대한 허가 절차이다. PMA는 위양성 (False positive, 음성을 양성으로 판정), 위음성 (False negative, 양성을 음성으로 판정) 등 진단 결과가 환자 처치에 미치는 위험 가능성에 주안점을 둔다. PMA 허가는 전문가로 구성된 외부 패널 심사, 제조 공정 심사, 제조 설비 실사, 임상 시험 거점 감사, 시판전 자료 심사를 포함한다. 일반적으로 PMA 허가를 위해 180일이 소요된다.

ASR은 샘플 내 특정 인자의 확인 및 정량을 위해 이용되는 항체 (Antibody), 수용체 (Receptor), 핵산 (Nucleic acid), 시약 (Reagent)을 의미한다. FDA는 난이도 높은 연구를 수행하는 연구소에서 자체적으로 제조, 이용하는 ASR에 대해 제한적으로 허가를 해주고 있다.

RUO는 임상적 유용성을 입증하지 않은 채 연구 목적으로 제조한 진단 검사 장비에 대한 허가 절차이다. RUO 허가시 제한적인 시판이 가능하다.

한편 FDA 허가 없이 진단 검사 장비를 시판하는 절차도 있다. 진단 검사 장비 제조 회사가 자체 연구소를 설립하거나 CLIA (Clinical laboratory improvement amendments of 1988)에 부합하는 연구소와 공동으로 진단 검사 장비를 제조하면 FDA 허가 없이 시판할 수 있다.

3. 유럽 진단 검사 장비 허가 지침

유럽 체외 진단 검사
장비 지침
CE (Conformité
Européenne)

1998년 유럽 체외 진단 검사 장비 지침 (European IVD Directive)가 마련되어 2000년 시행되기 시작하였다. 유럽 체외 진단 검사 장비 지침은 안전한 진단 검사 장비의 제조·공급·사용을 위한 규제안이다. 2003년 12월 이후 EU 소속 국가에서 시판되는 진단 검사 장비는 유럽 체외 진단 검사 장비 지침에 부합하고, CE (Conformité Européenne) 인증을 획득해야 시판이 가능하다.

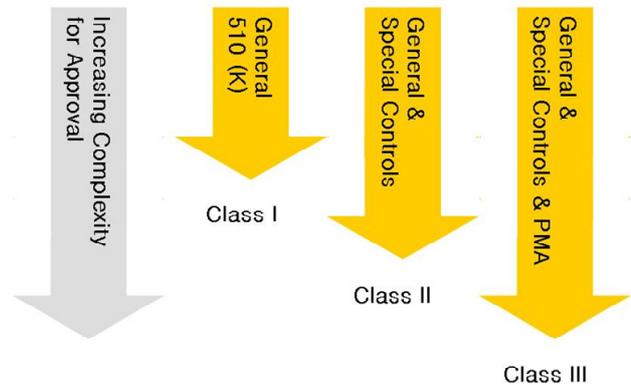
다양한 허가 경로를 갖는 미국과 비교시 유럽은 단일 허가 경로를 갖는 차이를 갖는다. 또한 미국 허가 지침과 비교시 유럽 허가 지침은 위험성 분석에 더욱 중점을 두는 특징을 갖는다.

<그림 2> 미국 및 유럽 의료기기 허가 지침



자료: 하이투자증권

<그림 3> 미국 의료 기기 분류



자료: 하이투자증권

2013E 세계 체외
진단 검사 시장
USD 52.0 Billion
(CAGR'07-'13
5.0%)

2013E 세계 분자
진단 검사 시장
USD 5.8 Billion
(CAGR'07-'13
14.0%)

분자 진단 검사 장비
개발시 특허 전략
중요

II. 분자 진단 시장 전망

1. 세계 체외 진단 검사 시장 현황 및 전망

세계 체외 진단 검사 시장은 2001년부터 2007년까지 연평균 9.4% 성장하여 2007년 390억불 규모를 형성하였다. 지멘스 (Siemens), 로슈 진단사업부 (Roche Diagnostics), 애보트 진단사업부 (Abbott Diagnostics)가 2007년 세계 체외 진단 검사 시장의 3분의 2를 차지하였다. 그 뒤를 이어 베크만 (Beckman Coulter), 존슨앤존슨 (Johnson & Johnson), 벡튼 디킨슨 (Becton Dickinson), 바이오메리우스 (bioMerieux)가 세계 체외 진단 검사 시장을 주도하였다. 지멘스는 130억불을 투자하여 바이엘 진단사업부 (Bayer Diagnostics), 데이드 베링 (Dade Behring · Diagnostic Products Corporation)를 합병하여 세계 체외 진단 검사 시장의 36.0%를 점유하였다. 진단 사업 전문 기업인 로슈 진단사업부는 세계 체외 진단 검사 시장의 20.0%를 점유하였다.

세계 체외 진단 검사 시장은 2007년부터 2013년까지 연평균 5.0% 성장하여 2013년 520억불 규모로 성장할 전망이다.

2. 세계 분자 진단 검사 시장 현황 및 전망

세계 분자 진단 검사 시장은 2001년부터 2007년까지 연평균 16.9% 성장하여 2007년 27억불 규모를 형성하였다. 로슈 진단사업부가 코바스 (Cobas Ampliprep, Cobas TaqMan HIV, HBV, HCV), 앰플리칩 (Amplichip CYP2D6, CYP2C19)을 통해 세계 분자 진단 검사 시장의 37.0%를 차지하였다. 로슈 진단사업부를 포함하여 진프로브 (Gene Probe), 애보트 진단사업부, 미리어드 (Myriad), 지멘스, 벡튼 디킨슨, 바이오메리우스, 퀴아젠 (Qiagen), 써드웨이브테크놀로지 (Third Wave Technologies)가 세계 분자 진단 검사 시장의 95%를 차지하였다. 애보트 진단사업부는 2001년 바이시스 (Vysis)를 합병하여 패트비전 (PathVysion), 유로비전 (UroVysion), CEP8/12, CEPX/Y 등을 확보하여 분자 진단 검사 시장에 합류하였다.

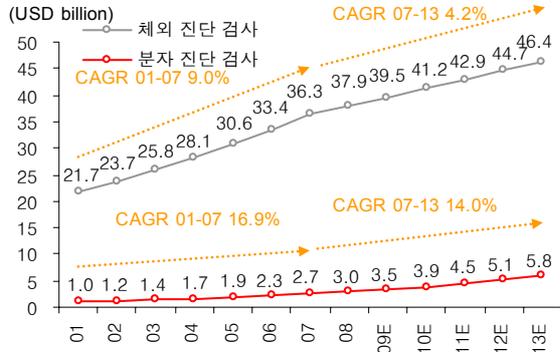
세계 분자 진단 검사 시장은 2007년부터 2013년까지 연평균 14.0% 성장하여 2013년 58억불 규모로 성장할 전망이다.

3. 분자 진단 시장 기회 요인 및 위협 요인

진단 검사 장비 개발은 의약품 개발과 달리 개발 비용과 개발 시간이 적게 소요된다는 장점을 갖는다. 또한 진단 검사 장비 허가를 위한 경로가 여러 개 존재하는 것도 장점이 다. 다만 진단 검사 장비는 보험 급여 범위가 작고, 제품 수명이 짧다는 단점을 지닌다.

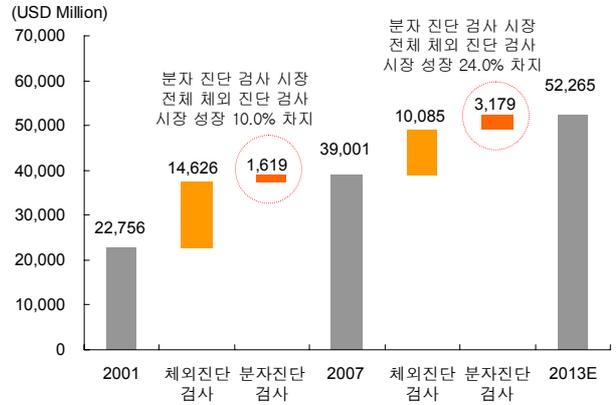
진단 검사 장비 개발의 불확실성은 특허에서 비롯된다. 진단 검사 장비 산업에서 가장 일반적인 특허 형태는 유전자 특허 (Gene patent)이다. 유전자 특허는 천연 유전자 서열, 재조합 유전자 서열, 변이 유전자 서열, 박테리아 유전자 서열, 바이러스 유전자 서열, 벡터, 세포주 등을 포함한다. 유전자 특허는 진단 검사 장비 개발 회사에게 기회 요인이거나, 경쟁 개발 회사에게는 위협이 된다. 따라서 진단 검사 장비 개발을 하고자 하는 회사는 특허권 확보 및 경쟁사 특허권 회피를 위하여 면밀한 특허 전략을 수립해야 한다.

<그림 4> 세계 체외 진단 검사 및 분자 진단 검사 시장 현황 및 전망



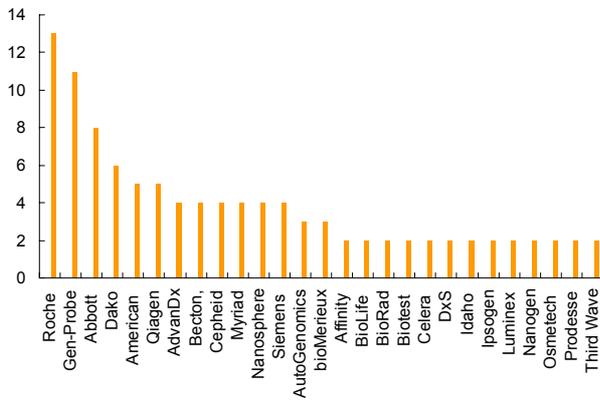
자료: 하이투자증권

<그림 5> 2008 년 지역별 분자 표적 항암제 시장 현황



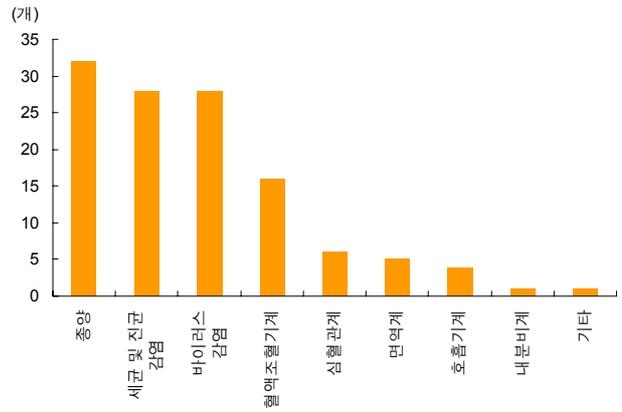
자료: 하이투자증권

<그림 6> 회사별 분자 진단 검사 보유 현황



자료: 하이투자증권

<그림 7> 치료 영역별 분자 진단 검사 현황



자료: 하이투자증권

III. 분자 진단 시장 성장 동력

1. 분자 표적 항암제 시장 성장

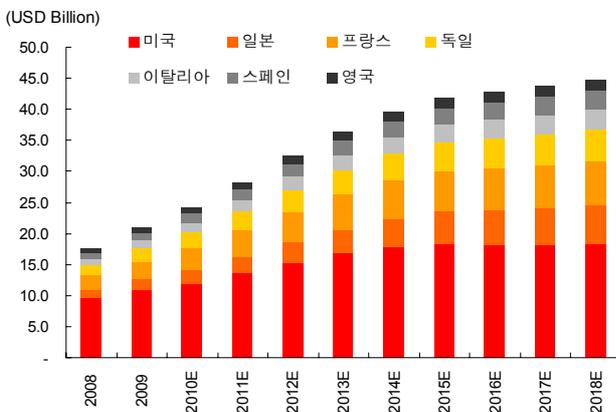
2018E 7대 대형 시장
기준 분자 표적
항암제 시장
USD 44.7 Billion
(CAGR'08-'18
9.8%)

분자 표적 항암제 (Molecular targeted cancer therapy)란 암세포 표면에 특이적으로 발현되어 있는 암 항원 (Cancer antigen)을 선택적으로 저해하여 항암 효과를 나타내는 일종의 미사일 요법이다. 분자 표적 항암제는 암 항원에 직접 결합하여 항암 효과를 나타내는 항체 치료제와 암 항원의 신호 전달 체계를 교란하여 항암 효과를 나타내는 단백질 인산화 효소 저해제로 대별된다.

분자 표적 항암제는 기존 항암제에 비해 우수한 효능 (Overall survival/Efficacy), 낮은 독성 (Toxicity profile)을 나타내어 항암제 시장의 표준 치료 요법 (Gold standard)으로 부상 중이다. 미국, 일본, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 영국 등 7대 대형 시장의 2008년 분자 표적 항암제 시장 규모는 USD 17.5 Billion이었으나 향후 연평균 9.8% 성장하여 2018년 USD 44.7 Billion에 이를 전망이다.

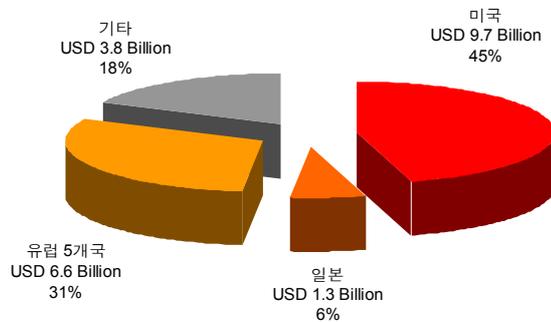
2008년 전세계 분자 표적 항암제 시장 규모는 USD 21.3 Billion으로 7대 대형 시장 규모는 USD 17.5 Billion, 기타 시장 규모는 USD 3.8 Billion으로 나타났다. 2008년 기타 시장 비중이 18%에 불과하였으나 2005-2008 연평균 성장률이 48%로 나타나 향후 기타 시장이 주요 분자 표적 항암제 시장으로 부상할 전망이다.

<그림 8> 7대 대형 시장 분자 표적 항암제 시장 현황 및 전망



자료: 하이투자증권

<그림 9> 2008년 지역별 분자 표적 항암제 시장 현황



자료: 하이투자증권

분자 표적 항암제
시장 성장에 따른
분자 진단 시장 성장

2. 분자 진단 검사 병행 분자 표적 항암제 투여 보편화

허셉틴 (Herceptin, Trastuzumab)은 대표적인 분자 표적 항암제로서 유방암 (Breast cancer) 세포에 발현되는 HER2/neu에 특이적으로 결합하는 항체 치료제이다. 유방암 환자 중 20~25%만이 HER2/neu를 발현하기 때문에 HER2/neu를 발현하는 환자는 허셉틴에 의해 치료 효과를 기대할 수 있으나, HER2/neu를 발현하지 않는 환자는 허셉틴에 의한 치료 효과를 기대할 수 없다. 허셉틴 150mg의 보험 약가는 71만원으로 보험 약가 적용시 1년 약제비가 800만원이며, 비급여시 1년 약제비가 3,800만원에 이른다. 국내 유방암 환자 중 4기 환자만 허셉틴에 대한 보험 급여 혜택을 받고 있다. 따라서 고가의 허셉틴 투여 여부를 판단하기 위해 유방암 환자가 HER2/neu를 발현하는지 여부를 진단하는 것은 고가의 약제비를 절감할 뿐만 아니라 불필요한 항암 요법을 수행하는 대신 보다 효과적인 항암 요법을 수행함으로써 치료 효과를 높일 수 있다.

패트비전 (PathVysion, HER-2 DNA Probe Kit)은 FISH¹ (Fluorescence in situ hybridization)를 이용하여 유방암 조직 샘플 내에서 HER-2/neu 유전자의 증폭을 탐지하는 유전자 검사이다. 패트비전은 결절 양성 2기 유방암 (Stage II, node-positive breast cancer)의 예후를 진단하기 위한 임상 병리학적 정보의 보조 수단으로 이용된다. 패트비전은 사이클로포스파마이드 (Cyclophosphamide), 독소루비신 (Doxorubicin), 5-플루오로우라실 (5-fluorouracil)로 구성된 CAF 항암화학요법 (Cyclophosphamide, Doxorubicin, 5-fluorouracil chemotherapy)의 무질병 전체 생존율 (Disease-free overall survival)을 예측하기 위한 수단으로도 이용된다. 패트웨이 허투뉴 (Pathway HER-2/neu, Anti-HER-2/neu rabbit monoclonal antibody)는 유방암 조직 샘플에 발현되어 있는 HER-2/neu에 결합하는 단일 클론 항체 (Monoclonal antibody)로 HER-2/neu 발현을 탐지하는 면역 조직 검사이다.

향후 분자 표적 항암제가 항암제 시장의 표준 치료 요법 (Gold standard)로 자리매김할 것으로 전망되는 만큼 각종 분자 표적 항암제 투여 여부 및 반응성, 약물 용량을 결정하기 위해서 분자 진단 검사 이용이 급격히 증가할 전망이다.

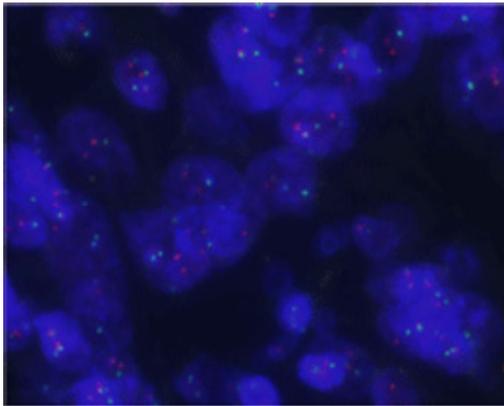
¹ DNA에 형광물질이 붙은 탐색자를 붙여서 이를 세포내의 DNA와 교잡시켜 이 형광신호의 수나 형태의 변화를 판독하여 DNA의 변화를 추정하는 기법

<그림 10> 분자 표적 항암제 및 분자 진단 검사 제품 현황

	항암제 (Oncology)		감염 (Infection)	혈액 제제 (Hematology)	
치료제 (Therapeutics)	허셉틴 (Herceptin)	글리벡 (Gleevec) 스프라이셀 (Sprycel)	얼비투스 (Erbitux) 벡티빅스 (Vectibix)	셀젠트리 (Selzentry)	쿠마딘 (Coumadin)
유전자 검사 (Nucleic acid testing)	패트비전 (PathVysion) 애보트 (Abbott) 허투팜디엑스 (HER2 pharm Dx) 다코 (Dako) 스포트라이트 (Spot-light) 인비트로젠 (Invitrogen)	진엑스퍼트 (GeneXpert) 세페이드 (Cepheid) 뮤텍터 II (Mutector II) 트림젠 (Trimgen)	팜디엑스 EGFR (PharmDx EGFR) 다코 (Dako)	트로파일 어세이 (Trofile assay) 모노그램 (Monogram)	인피니티 (Infiniti) 오토지노믹스 (AutoGenomics) 베리진 (Verigene) 나노스피어 (Nanosphere) 이센서 (eSensor) 오스메텍 (Osmetech)
면역 조직 검사 (Immunohistochemistry)	허셉테스트 (HercepTest) 다코 (Dako) 패트웨이 허투뉴 (Pathway HER2/neu) 로슈 (Roche)	팜디엑스씨킷 (PharmDx c-KIT) 다코 (Dako) 씨킷패트웨이 (c-Kit Pathway) 로슈 (Roche)		젠티스 래피드 (Gentris Rapid) 패러곤디엑스 (Paragon Dx)	

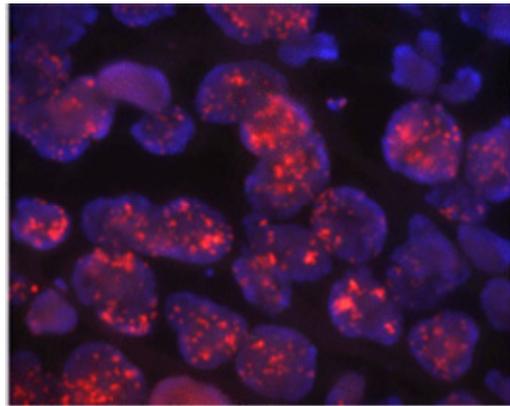
자료: 하이투자증권

<그림 11> 패트비전 음성-HER-2/neu 부재, 허셉틴 투여 비대상



주) Red - HER-2/neu
자료: 하이투자증권

<그림 12> 패트비전 양성-HER-2/neu 존재, 허셉틴 투여 대상



주) Red - HER-2/neu
자료: 하이투자증권

3. 바이오시밀러 시대 도래

바이오시밀러 시대 개막에 따른 분자 진단 시장 성장

바이오시밀러란 바이오신약의 복제의약품이다. 블록버스터 바이오신약의 특허 만료가 도래함에 따라 2015년 바이오시밀러 시장 규모는 250-600억불에 이를 전망이다. 바이오신약의 1인당 연간 약제비는 10,000-40,000불인데 반하여 바이오시밀러의 1인당 연간 약제비는 바이오신약보다 저렴하여 바이오시밀러 시장 진입시 바이오신약 시장을 상당 수준 잠식할 전망이다. 분자 진단 검사를 수반하는 바이오신약의 바이오시밀러 상용화시 바이오시밀러의 사용 확대와 함께 분자 진단 검사 시장도 빠르게 확대될 전망이다.

〈표 1〉 2008 대형 바이오 의약품 세계 매출 현황 및 미국 특허 만료 예정일

(단위: USD million)

매출 순위	바이오의약품	매출액	제약회사	적응증	최초 허가일	US 특허 만료일*
4	엔브렐	7,665	암젠, 와이어스, 다케다	류머티스 관절염	Nov 2 1998	2012
5	레미케이드	6,248	존슨앤존슨, 쉐링푸라우	류머티스 관절염	Aug 24 1998	2013
7	리투산	5,476	로슈, 제넨텍, 추가이	비호지킨스 림프종	Nov 26 1997	2015
9	아바스틴	4,814	로슈, 제넨텍, 추가이	직결장암	Feb 26 2004	2019
10	허셉틴	4,708	로슈, 제넨텍, 추가이	유방암	Sep 25 1998	2019
13	휴미라	4,540	애보트	류머티스 관절염	Dec 31 2002	2016
16	러브록스	4,032	사노피 아벤티스	혈전증	Mar 29 1993	2012
21	란투스	3,608	사노피 아벤티스	당뇨	Apr 20 2000	2015
25	뉴라스타	3,318	암젠	호중구 감소증	Jan 31 2002	2015
29	아라네스프	3,137	암젠	빈혈	Jun 11 2001	2015
36	프리브나	2,716	와이어스	폐구균 감염	Feb 17 2000	2007
41	프로크리트	2,460	존슨앤존슨	빈혈	Dec 31 1990	-
42	에포겐	2,456	암젠	빈혈	Jun 1 1989	2013

주) * 미국 특허 만료일 - 복수 특허가 존재하는 경우, 최종 만료 연도 기재

자료: MED AD NEWS JULY 2008, Evaluate Pharma Company Reports, 하이투자증권

〈표 2〉 대형 바이오의약품 매출액 및 특허 현황

(단위: USD million, \$)

매출 순위	바이오 의약품	적응증	매출액	특허만료 시기			1인당 연간 치료비
				EU	US		
4	엔브렐 (Enbrel, Etanercept)	류머티스 관절염, 기타 염증 질환	7,665	2015	2014	2014	15,000~20,000
5	레미케이드 (Remicade, Infliximab)	류머티스 관절염, 기타 염증 질환	6,248	2015	2015	2018	16,500~22,450
7	리투산 (Rituxan, Rituximab)	비호지킨스 림프종, 류머티스 관절염	5,476	2012	2012	2015	~32,500 (8 주당)
9	아바스틴 (Avastin, Bevacizumab)	전이성 직결장암	4,814	2019	2019	2019	~28,500 (8 주)
10	허셉틴 (Herceptin, Trastuzumab)	유방암	4,708	2014	2014	2018	~36,000 (6 개월)
13	휴미라 (Humira, Adalimumab)	류머티스 관절염, 기타 염증 질환	4,540	2018	2018	2016	12,700

자료: 하이투자증권

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

▶회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. ▶금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다. ▶당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다. ▶회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주권사로 참여하지 않았습니다. ▶당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성일자:)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단 전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일기준 증가대비 3등급) 종목투자자의견은 향후 6개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익율을 의미함.
-Buy(매수): 추천일 증가대비 +15%이상 -Hold(보유): 추천일 증가대비 +15%미만, -15%미만 -Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상



제약/바이오

이승호 (2122-9208)
shlee@hi-ib.com

NR

액면가 500원
증가(2010/10/19) 48,500원

Stock Indicator

자본금	28억원
발행주식수	636만주
시가총액	3,087억원
외국인지분율	0.00%
배당률(2009)	0%
EPS(2009)	884원
BPS(2009)	
ROE(2009)	231.5%
52주 주가	31,550~50,600원
60일평균거래량	202,570주
60일평균거래대금	76.0억원

Price Trend



씨젠(096530)

분자 진단 원천 기술 토대 글로벌 분자 진단 시장 개척 기대

■ 콜럼버스의 달걀 - DPO™, READ™ 원천 기술

유전자 증폭 기술 PCR 및 유전자 정성 및 정량 분석 기술 Real time PCR은 일 상적으로 광범위하게 이용되는 유전 공학 기술이다. 그러나 PCR 및 Real time PCR은 1) 낮은 특이도, 2) 낮은 민감도, 3) 유전자 동시 증폭 한계 등의 한계점 을 지닌다. 씨젠의 DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide) 및 READ™ (Real Amplicon Detection)는 기존 PCR 및 Real time PCR 대비 1) 높은 특이도, 2) 높은 민감도, 3) 유전자 동시 증폭 가능 등의 특징점을 지닌다. DPO™ 및 READ™는 기존 PCR 및 Real time PCR의 프라이머를 단지 2개 조각으로 나눔 으으로써 기존 기술의 한계를 극복했다는 점에서 콜럼버스의 달걀에 비할만하다고 판단된다.

■ 분자 진단 원천 기술 토대 고성장 지속 전망

씨젠은 2010년 매출액 310억원, 영업이익 120억원, 당기순이익 100억원을 달 성할 것으로 기대된다. 씨젠은 1) 바이오레퍼런스 매출 안정화, 미국 뉴욕주 허가 및 미국 FDA 허가에 따른 매출 증대, 진단 시약 추가에 따른 매출 증대, 2) Real time PCR 제품인 애니플렉스™ (Anyplex™) 및 매직플렉스™ (Magicplex™) 매출 증대, 3) 유전자 추출 기기인 SeePrep, 유전자 증폭 기기 (PCR 기기)인 SeeAmp, 유전자 판독 기기 추가에 따른 매출 증대, 4) DPO™ 원천 기술 수출 계약 추진 등으로 씨젠은 2011년 매출액 700억원 (+125.8, y_y), 영업이익 300억원 (+150.0, y_y)을 달성할 전망이다.

■ 분자 진단 원천 기술 보유 프리미엄 부여 합당

2010년 9월 10일 상장 이후 씨젠 주가는 68.2% 상승하였다. 현재 주가 수준은 2010년 예상 실적 기준 PER 32.7배, 2011년 예상 실적 기준 PER 13.1배에 해 당된다. 분자 진단 전문 글로벌 Peer Group의 2010년 예상 실적 기준 PER은 19.2~83.3배, 2011년 예상 실적 기준 PER은 17.1~37.5배 수준에서 형성되어 있는 실정이다. 지속적인 주가 상승에도 불구하고 씨젠의 높은 성장성 및 분자 진단 원천 기술 감안시 씨젠에 대한 프리미엄 부여는 합당하다고 판단된다.

FY	2007	2008	2009
매출액(억원)	18	42	131
영업이익(억원)	-12	-2	46
세전계속사업손익(억원)	0	0	0
순이익(억원)	-16	-9	47
EPS(원)	-	-165	884
PER(배)			
EV/EBITDA(배)			-
BPS(원)			
PBR(배)			
ROE(%)	61.1	35.3	231.5
부채비율(%)	-274.2	-309.0	120.6

자료 : 하이투자증권, 예상치는 시장 컨센서스 전망치

동 자료는 '금융투자회사의 영업 및 업무의 관한 규정'에 관한 규정 중 제2장 조사 분석자료의 작성과공표에 관한 규정을 준수하고 있음을 알려드립니다.

I. 씨젠 Overview

1. 멀티플렉스 분자 진단 전문 기업

2000년 9월 16일 설립되어 2010년 9월 10일 상장된 씨젠은 동시 다중 분자 진단 전문 기업이다. 기존 PCR 및 Real time PCR의 한계를 극복한 DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide) 및 READ™ (Real Amplicon Detection) 분자 진단 원천 기술을 확보한 분자 진단 전문 기업이다.

씨젠은 국내 60여개 종합 병원 및 검진센터에 제품을 납품하고 있고 해외 50여개 국가의 300여개 종합병원 및 정부 기관에 제품을 납품하고 있다. 2007년부터 2009년까지 연평균 매출액 성장을 170%를 달성하였고, 2009년 영업이익율 35.1%, 당기순이익율 35.9%를 달성하였다. 2009년 한국 매출액 59.1억원 (45.0%), 미주 매출액 32.5억원 (24.8%), 유럽/중동 매출액 33.5억원 (25.5%), 아시아 매출액 6.3억원 (4.8%)을 달성하여 해외 매출 비중이 55%에 이르렀다. 2009년 기준 호흡기 감염증 진단 시약 52억원 (39.5%), 성감염 증 진단 시약 32억원 (24.5%), HPV 진단 시약 7억원 (5.3%), 기타 40억원 (30.7%) 매출을 달성하였다.

2. 2010년 매출액 310억원, 영업이익 120억원 전망

2010년 상반기 매출액 112억원, 영업이익 41억원, 당기순이익 37억원을 달성하였고 2010년 매출액 310억원, 영업이익 120억원, 당기순이익 100억원을 달성할 것으로 기대 된다. 씨젠은 1) 해외 건강 검진 센터 매출 증대, 2) 신제품 매출 본격화, 3) 진단 기기 매출 본격화, 4) 원천 기술 수출 계약 추진 등을 통해 향후 고성장을 지속할 전망이다. 현재 호흡기 감염 진단 제품, 성 감염 진단 제품, 자궁경부암 원인 바이러스 진단 제품 등 감염 진단 제품 위주이나 향후 암 진단 제품, 약제 내성 여부 진단 제품, 개체간 유전자 차이 진단 제품 등의 개발을 통해 분자 진단 시장을 본격적으로 개척할 전망이다.

〈표1〉 씨젠 손익계산서

(단위 : 백만원)

	2007	2008	2009	1H10
매출액	1,813	4,218	13,142	11,162
매출원가	445	1,120	3,226	2,480
매출총이익	1,368	3,098	9,916	8,682
판관비	2,589	3,332	5,334	4,611
영업이익	-1,221	-234	4,582	4,071
영업외수익	68	123	460	324
영업외비용	480	764	874	318
법인세차감전순이익	-1,633	-875	4,168	4,077
법인세비용	0	0	-530	349
당기순이익	-1,633	-875	4,698	3,728

자료: 하이투자증권

<표2> 씨젠 재무상태표

(단위 : 백만원)

	2007	2008	2009	1H10
유동자산	1,390	2,293	10,334	12,137
비유동자산	2,754	3,107	4,322	6,401
자산총계	4,144	5,400	14,656	18,538
유동부채	6,187	7,577	7,245	7,038
비유동부채	336	407	768	1,012
부채총계	6,523	7,984	8,013	8,050
자본금	2,626	2,657	2,789	2,864
자본잉여금	2,428	3,032	7,539	7,614
기타포괄손익누계액	11	46	-64	-97
이익잉여금	-7,444	-8,319	-3,621	107
자본총계	-2,379	-2,584	6,643	10,488

자료: 하이투자증권

<표3> 씨젠 주요 분자 진단 시약 제품 매출 비중 (2009 기준)

(단위 : 억원, %)

제품 분류	제품군	매출액	매출 비중
호흡기성 병원체 검사 제품	<ul style="list-style-type: none"> · 신종 인플루엔자 검사 제품 · 주요 호흡기 바이러스 검사 제품 · 주요 호흡기 박테리아 검사 제품 	52	39.5
성감염증 원인균 검사 제품	<ul style="list-style-type: none"> · 성감염증 원인균 25 종 검사 제품 · 성감염증 4 중/6 중 검사 제품 · 성감염증 5 중 실시간 검사 제품 · 헤르페스 실시간 검사 제품 	32	24.5
자궁경부암 원인 바이러스	<ul style="list-style-type: none"> · HPV 스크리닝 제품 · HPV 및 성감염증 동시 검사 제품 · HPV 16/18 실시간 타이핑 제품 	7	5.3
기타	<ul style="list-style-type: none"> · 기타 감염증 검사 제품 - 결핵, 패혈증, 뇌수막염 등 · 약제 내성 검사 제품 - 반코마이신 내성 장구균 등 · 유전자 돌연변이 검사 - 갑상선 암, 백혈병 등 · 기술 이전 등 	40	30.7
소계		131	100.0

자료: 하이투자증권

<표4> 씨젠 핵심 기술 기반 제품 Line-up

감염 질환	약제 내성	체세포 돌연변이	단일 염기 변이
· 호흡기 병원체	· 반코마이신	· 갑상선암	· 맞춤형 약물 대사
· 신종 인플루엔자	· 메치실린	- BRAF	- MTHFR
· 폐렴	· 라미부딘	· 백혈병	- CYP2C19
· 결핵균	· 클라리스로마이신	- JAK2	- ApoE
· 성감염증	· 에리스로마이신	- FLT3	- TPMT
· 자궁경부암 원인 바이러스		- BCR/ABL	
· 단순 포진 바이러스		- PML/RARa	
· 요로 감염		- AML1/ETO	
· GBS			
· 패혈증			
· 간염 (A 형, B 형, C 형)			
· 뇌수막염			
· 설사/식중독			

자료: 하이투자증권

<표 5> 보호 예수 사항

(단위 : 주, %)

구분	주식수	비중	기간
최대주주 등	3,885,472	61.05	상장후 1년
벤처금융	177,150	2.78	상장후 1개월
우리사주조합1	150,000	2.36	2011년 3월 11일
우리사주조합2	127,200	2.00	상장후 1년
기타보호예수대상자	81,380	1.28	상장후 1년
소계	4,421,202	69.47	
총계	6,364,550	100.00	

자료: 하이투자증권

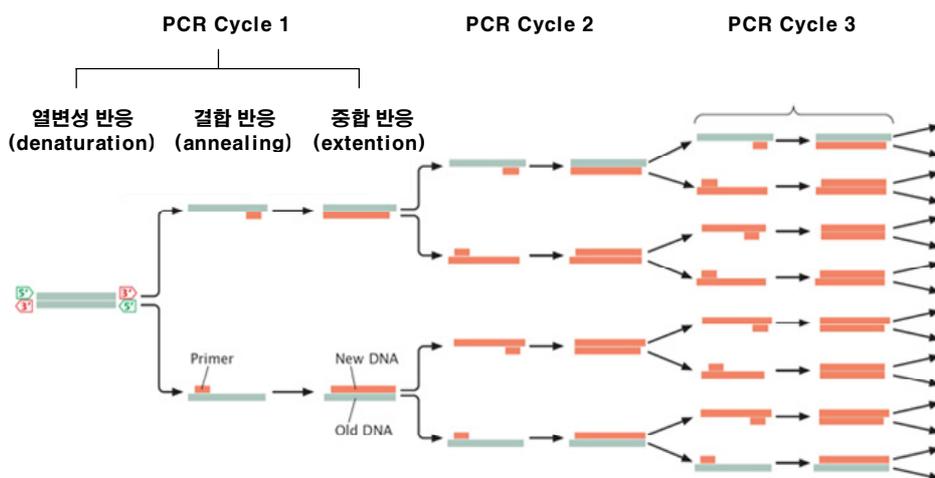
II. 기존 유전자 증폭 기술 및 분석 기술

1. 유전자 증폭 기술 PCR

1985년 캐리 멀리스(Kary B. Mullis)에 의해 개발된 PCR (polymerase chain reaction, 중합효소 연쇄 반응)은 원하는 특정 표적 유전자를 증폭하는 유전 공학 기술로서 현재 유전자를 조작하는 실험에 광범위하게 이용되고 있다. PCR을 통해 소량의 유전자로부터 염기 순서가 동일한 유전자를 대량 증폭할 수 있기 때문에 유전자 재조합 단백질 제조, 유전 질환 및 감염성 질환의 감염 진단, 유전자 지문 감식 등에 활용된다.

PCR의 순서는 3단계로 이루어진다. 열을 이용하여 두 가닥의 DNA를 분리하는 열변성 반응 (denaturation)을 거친 후, 온도를 낮추어 프라이머 (primer)가 증폭을 원하는 서열 말단에 결합 (annealing)하게 하고, 다시 열을 약간 올려서 DNA를 합성하는 중합 반응 (extension)을 일으킨다. 열변성 반응은 보통 95°C에서 열을 이용하여 두 가닥의 DNA의 상보적인 염기의 수소 결합을 한 가닥으로 떨어뜨리는 과정이며, 결합 반응은 대략 55-65°C에서 한 가닥의 DNA에 프라이머가 상보적인 염기 서열에 결합하는 과정이다. 마지막으로 중합 반응은 한 가닥의 주형 DNA (template DNA)에 프라이머가 붙은 다음의 염기에 DNA 중합효소 (DNA polymerase)를 이용하여 주형 DNA의 상보적인 염기를 합성하여 두 가닥의 DNA로 연장시킨다. 그 후 다시 열변성 반응, 결합 반응, 중합 반응을 반복하여 DNA를 증폭하게 된다. PCR 1회를 시행하면 유전 물질은 2배 증폭된다. 따라서 반응의 반복에 의한 기하급수적인 증폭이 가능하고, PCR을 n회 반복하면 이론상으로 2의 n승배의 유전자가 증폭된다. 즉 1쌍의 주형 DNA에 대한 PCR 30회 만으로도 10억개 유전자 증폭이 가능하다.

<그림 1> PCR 원리



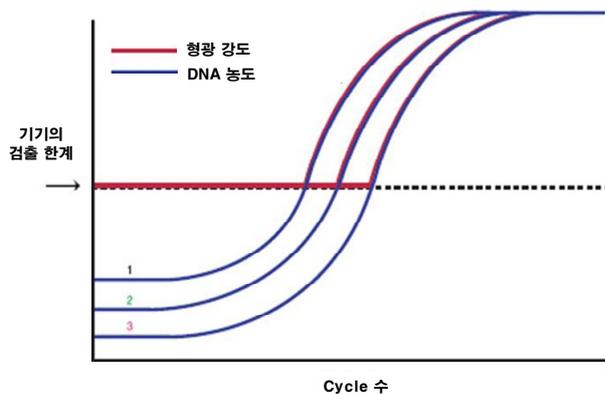
자료: 하이투자증권

2. 유전자 정성 및 정량 분석 기술 Real time PCR

Real time PCR은 PCR 유전자 증폭 산물의 증가를 실시간으로 모니터링하여 해석하는 기술이다. Real time PCR은 1) DNA 및 RNA의 정확한 정량이 가능하고, 2) 전기 영동 (electrophoresis)이 필요 없기 때문에 신속하고 간편하게 해석할 수 있으며, 3) 오염의 위험성이 적다는 장점을 지닌다. Real time PCR은 유전자 발현 해석과 SNP 분석 (single nucleotide polymorphism) 등을 위한 필수적인 기술이 되고 있다.

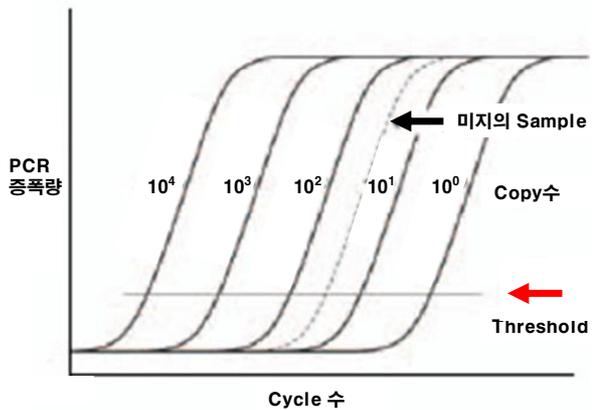
Real time PCR에서는 PCR 증폭 산물을 실시간으로 모니터링하여 증폭이 지수적으로 일어나는 영역에서 정량하기 때문에 기존 PCR과 달리 PCR의 증폭 속도 이론을 기초로 정확한 정량이 가능하다. PCR에서는 1cycle마다 DNA가 지수적으로 증폭하다가 안정기 (plateau)에 도달한다. 이 증폭의 모습을 실시간으로 모니터링한 그림이 증폭 곡선이다. PCR 증폭 산물량이 형광으로 검출 가능한 양에 도달하면 증폭 곡선이 일어나기 시작해서 지수적으로 시그널이 상승하다가 안정기에 도달한다. 초기 DNA량이 많을수록 증폭 산물량이 검출 가능한 양에 달하는 cycle 수가 적어지므로 증폭 곡선이 빨리 나타난다. 따라서 단계적으로 희석한 표준 시료를 사용하여 Real time PCR 반응을 하면 초기 DNA량이 많은 순서로 같은 간격으로 늘어선 증폭 곡선이 얻어진다. 여기서 적당한 지점에 역치 (threshold)를 설정하면 역치와 증폭 곡선이 교차하는 지점 Ct (threshold cycle)이 산출된다. Ct값과 초기 주형량 간에는 직선적인 관계가 있어 검량선을 만들 수 있다. 미지의 시료에 대해서도 표준 시료와 마찬가지로 Ct 값을 산출하여 검량선과 대조하면 초기 유전자를 정량할 수 있다.

<그림 2> Real time PCR 원리 I



자료: 하이투자증권

<그림 3> Real time PCR 원리 II



자료: 하이투자증권

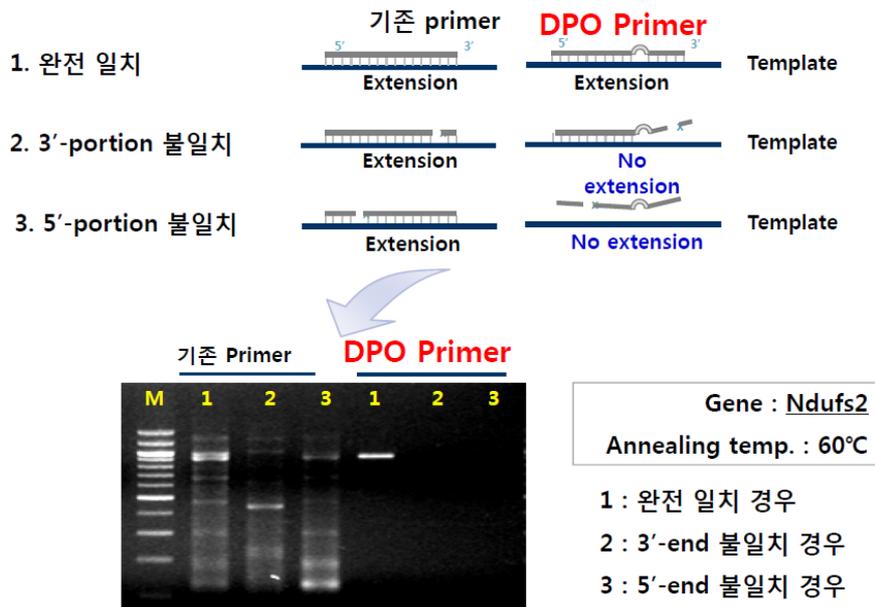
III. 콜럼버스의 달걀 - DPO, READ 원천 기술

1. DPO (Dual Priming Oligonucleotide)TM Technology

일반적으로 PCR을 통해 유전자를 증폭하여 유전자 재조합 단백질 제조, 유전 질환 및 감염성 질환의 감염 진단, 유전자 지문 감식 등을 수행하기 때문에 신속하고 정확한 PCR은 유전 공학 기술의 성공 요인이다. 그러나 기존 PCR은 1) 특정 유전자에 대한 비특이적 유전자 증폭, 2) 위양성 및 위음성을 초래하는 민감도 부족, 3) 다수 특정 유전자 동시 증폭 한계 등의 한계점을 지닌다. 즉 프라이머가 주형 DNA의 타겟 유전자 이외의 영역에 결합하여 타겟 유전자 이외의 다른 유전자를 증폭하여 낮은 민감도를 나타낸다. 또한 주형 DNA의 여러 타겟 유전자를 동시에 증폭하지 못하여 타겟 유전자에 대한 PCR을 수차례 반복해야 하는 불편함을 지닌다.

씨젠의 DPOTM는 2조각으로 구성된 프라이머로 타겟 유전자에 5말단 조각과 3말단 조각이 동시에 결합하는 경우에만 PCR이 진행되도록 함으로써 타겟 유전자에 특이적인 유전자 증폭을 가능하게 하는 유전자 증폭 기술이다. 타겟 유전자에 특이적인 유전자 증폭이 가능하여 민감도가 우수할 뿐만 아니라 다수 특정 유전자의 동시 증폭이 가능한 장점을 지닌다. 씨젠의 DPOTM는 기존 PCR의 프라이머를 단지 2개 조각으로 나눔으로써 유전자 증폭 특이도, 민감도, 동시 증폭 등의 효과를 나타낸 만큼 콜럼버스의 달걀에 비할 만하다고 판단된다.

<그림 4> DPOTM 원리

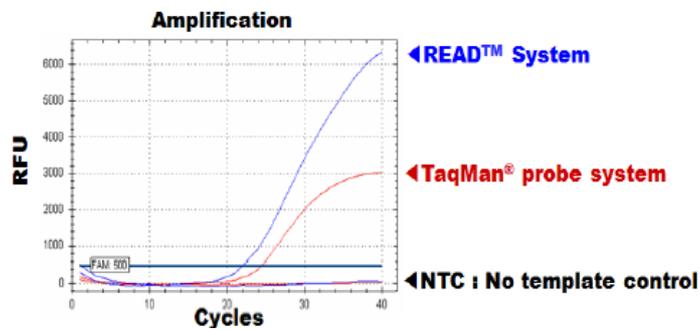


자료: 씨젠, 하이투자증권

2. READ (Real Amplicon Detection)TM Technology

기존 Real time PCR은 1) 낮은 특이성, 2) 다수 특정 유전자 동시 증폭 한계, 3) 정확한 정량 한계, 4) 복잡한 제품 설계 및 개발 한계 등의 한계점을 지닌다. 씨젠의 READ는 DPO 유전자 증폭 기술을 Real time PCR에 접목함으로써 유전자 증폭 산물과 비례하는 형광 시그널을 발생하여 정확한 실시간 유전자 정량이 가능하게 하는 유전자 정성 및 정량 분석 기술이다. 씨젠의 READTM는 타겟 유전자에 대한 특이성을 높이고 다수 특정 유전자 동시 증폭이 가능한 특징을 지닌다.

〈그림 5〉 READTM 원리



자료: 씨젠, 하이투자증권

IV. 2011년 전망

1. 매출액 700억원, 영업이익 300억원 전망

2009년 미주 매출의 경우 퀘스트 디아그노스틱스 (Quest Diagnostics), 랩콕 (Labcorp) 에 이어 미국 3대 건강 검진 센터인 바이오레퍼런스 (Bioreference) 대상 성감염증 진단 시약 매출이 미주 매출액의 65.2% 비중을 차지하였다. 현재 미국 14개주에서 월간 100만 불 규모의 매출이 발생하고 있어 2010년 70억원 매출 달성이 가능할 것으로 보이고 2011년 150억원의 매출 달성이 가능할 것으로 전망된다. 현재 미국 뉴욕주 허가를 추진하고 있는데 2011년초 미국 뉴욕주 허가시 기존 미국 14개주 매출을 상회하는 추가 매출이 가능할 것으로 기대된다. 또한 4Q10 미국 FDA 허가용 임상 평가를 시작하여 3Q11 미국 FDA 허가 취득을 추진하고 있는데 미국 FDA 허가 취득시 미국 50개주 시판이 가능하여 본격적인 성장 기반을 구축할 전망이다. 특히 성감염증 진단 시약 이외 호흡기 감염증 진단 시약과 후속 개발 예정인 암진단 시약 발매시 추가 매출액 규모는 가파르게 증가할 전망이다. 씨젠은 미국 건강 검진 센터 이외에도 유럽 건강 검진 센터 수출을 추진 중이어서 향후 추가적인 매출 증대가 기대된다.

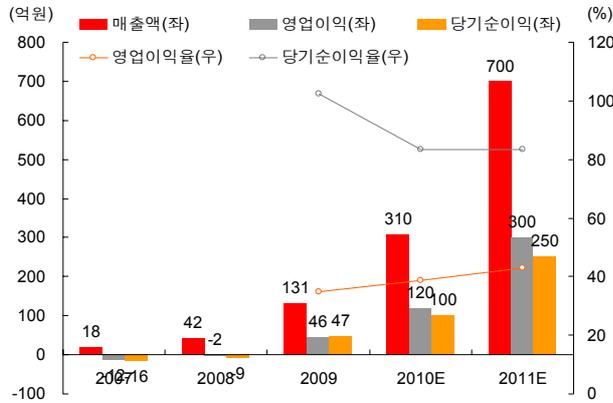
2010년 4월 Real time PCR 제품인 애니플렉스™ (Anyplex™) 및 매직플렉스™ (Magicplex™)가 발매되었다. 발매 첫 분기인 2Q10 매출액이 38억원으로 집계되어 2010년 100억원 매출 달성이 가능할 것으로 보인다. 2011년 300억원의 매출 달성이 가능할 것으로 전망된다.

4Q10 유전자 추출 기기인 SeePrep, 유전자 증폭 기기 (PCR 기기)인 SeeAmp, 유전자 판독 기기 (Real time PCR 기기)인 SeeCycler 매출이 시작될 전망이다. 1대당 USD 20,000하는 각종 기기를 월간 30대씩 판매하여 2011년 80억원의 매출 달성이 가능할 것으로 전망된다.

2009년 영국 최대 진단 회사인 란독스 (Randox)를 상대로 성감염증 진단 시약 및 호흡기 감염증 진단 시약에 대한 USD 1.2 Million 규모의 기술 수출 계약을 체결하였다. 2011년부터 진단 검사당 USD 2의 로열티가 정기적으로 발생할 전망이다. 씨젠은 현재 란독스 대상 기술 수출 계약과 유사한 형태의 DPO™ 원천 기술 수출 계약을 추진하고 있어 향후 추가적인 매출 증대가 기대된다.

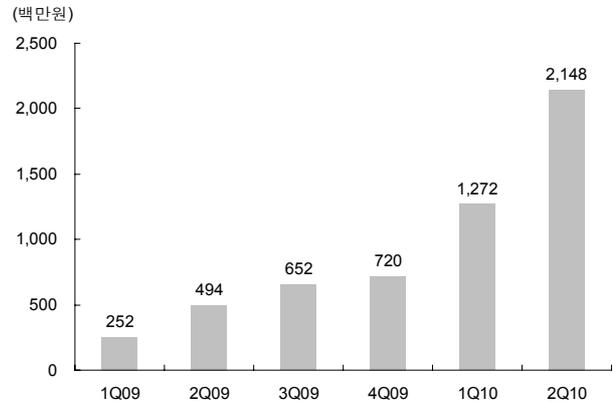
1) 바이오레퍼런스 매출 안정화, 미국 뉴욕주 허가 및 미국 FDA 허가에 따른 매출 증대, 진단 시약 추가에 따른 매출 증대, 2) Real time PCR 제품인 애니플렉스™ (Anyplex™) 및 매직플렉스™ (Magicplex™) 매출 증대, 3) 유전자 추출 기기인 SeePrep, 유전자 증폭 기기 (PCR 기기)인 SeeAmp, 유전자 판독 기기 추가에 따른 매출 증대, 4) DPO™ 원천 기술 수출 계약 추진 등으로 씨젠은 2011년 매출액 700억원 (+125.8, y_y), 영업이익 300억원 (+150.0, y_y)을 달성할 전망이다.

<그림 6> 씨젠 경영 현황



자료: 하이투자증권

<그림 7> 바이오레퍼런스 매출 추이



자료: 씨젠, 하이투자증권

2. 분자 진단 원천 기술 보유 프리미엄 부여 합당

2010년 9월 10일 상장 이후 씨젠 주가는 68.2% 상승하였다. 현재 주가 수준은 2010년 예상 실적 기준 PER 32.7배, 2011년 예상 실적 기준 PER 13.1배에 해당된다. 분자 진단 전문 글로벌 Peer Group의 2010년 예상 실적 기준 PER은 19.2-83.3배, 2011년 예상 실적 기준 PER은 17.1-37.5배 수준에서 형성되어 있는 실정이다. 특히 루미넥스(Luminex)의 경우, 2010년 및 2011년 매출액 성장율이 20% 내외에 이르고, 영업이익 성장율이 100-200% 내외에 이르러 씨젠의 실적 추이와 가장 유사한 것으로 보인다. 따라서 Peer Group의 PER Band 상단의 Multiple 부여가 가능하다고 판단되며, 상장 이후 지속적인 주가 상승에도 불구하고 씨젠의 높은 성장성 및 분자 진단 원천 기술 감안시 씨젠에 대한 프리미엄 부여는 합당하다고 판단된다.

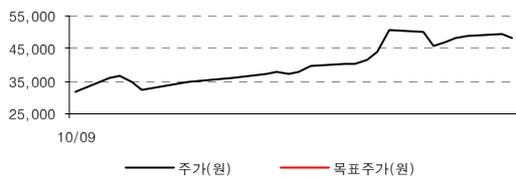
<표 6> 씨젠 Peer Group Valuation Indices

(단위 : 억원, USD Million)

		Luminex LMNX	Myriad MYGN	Gen-Probe GPRO	Qiagen QGEN
시가총액		694.1	1,761.2	2,337.1	4,223.1
증가		16.4	19.1	48.0	18.1
PER	2010E	83.3	19.2	22.1	20.8
	2011E	37.5	17.1	19.4	17.8
매출액	2010	143.2	392.6	556.7	1,134.5
	y_y	20.9	8.4	12.6	14.0
	2011	175.6	424.1	600.6	1,261.3
	y_y	22.6	8.0	7.9	11.2
영업이익	2010	16.4	148.9	148.8	246.3
	y_y	195.9	12.8	19.3	-1.2
	2011	32.3	166.5	174.9	301.7
	y_y	97.2	11.8	17.5	22.5
조정 당기순이익	2010	7.9	95.5	106.7	204.2
	y_y	121.2	-27.5	9.7	8.4
	2011	18.5	108.3	120.8	241.4
	y_y	133.6	13.3	13.2	18.2
조정 EPS	2010	0.20	0.99	2.17	0.87
	y_y	57.6	-24.8	13.0	0.8
	2011	0.44	1.12	2.48	1.02
	y_y	122.3	12.4	14.2	17.0

자료: Bloomberg, 하이투자증권

주가와 목표주가의 추이



투자등급추이

의견제시 일자	투자 의견	목표가격	의견제시 일자	투자 의견	목표가격	의견제시 일자	투자 의견	목표가격

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

▶회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다. ▶금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다. ▶당 보고서는 기관투자자 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다. ▶회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주권사로 참여하지 않았습니다.▶당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전제, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전제 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일기준 증가대비 3등급) 종목투자 의견은 향후 6개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익율을 의미함.
-Buy(매 수): 추천일 증가대비 +15%이상 -Hold(보유): 추천일 증가대비 +15%미만, -15%미만 -Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상
2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)
- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)