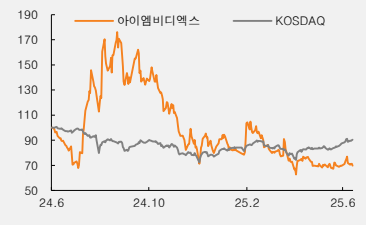


Not Rated

목표주가	—
현재주가(25/6/19)	8,760원
상승여력	—

영업이익(25F,십억원)	—
Consensus 영업이익(25F,십억원)	—
EPS 성장률(25F,%)	—
MKT EPS 성장률(25F,%)	—
P/E(25F,x)	—
MKT P/E(25F,x)	—
KOSDAQ	782.51
시가총액(십억원)	123
발행주식수(백만주)	14
유동주식비율(%)	63.9
외국인 보유비중(%)	3.7
베타(12M) 일간수익률	1.10
52주 최저가(원)	7,880
52주 최고가(원)	22,100

(%)	1M	6M	12M
절대주가	2.0	-24.4	-22.1
상대주가	-7.0	-33.9	-14.3



[첨단의료기기/디지털헬스]

박선영

seunyoung.park@miraeeasset.com

김충현, CFA

choonghyun.kim@miraeeasset.com

461030 · 의료장비 및 용품

아이엠비디엑스

매출 다변화 기대감 확대

1Q25 Review: 매출 +11% YoY로 증가, 영업적자폭 감소

매출액은 10.0억원(+11% YoY, +58% QoQ)을 기록하였다. 국내 매출은 6.4억원(+38% YoY, +92% QoQ)을, 해외 매출은 3.6억원(-17% YoY, +20% QoQ)을 기록하였다. 제품별 매출비중은 알파리퀴드 80%, 캔서디텍트 6%, 캔서파인드 4%, 제품 서비스 기타 10%, 알파리퀴드 튜브(상품) 0.1%으로, 알파리퀴드가 여전히 가장 높은 비중을 차지하며 매출 성장을 견인하고 있다.

매출총이익률은 전년 동기 대비 9.7%p 감소하며 27.4%를 기록하였으나, 판관비 통제로 영업이익률은 -128%를 기록하며 전년 동기(-332%) 대비 크게 개선되었다. 판관비는 23억원(-31% YoY, -7% QoQ)을 기록하면서 영업손실 13억원(적자 지속)을 기록하였으나 적자폭이 감소하였다. 주요 비용인 연구개발비가 10억원(-54% YoY)으로 감소한 것이 판관비 감소에 크게 기여했다. 1Q25말 기준 현금성자산은 267억원(단기금융상품 포함)이며 부채비율은 5%이다.

후속 제품 상용화 및 일본 임상현장 진입 가속화

동사 제품 중 유일하게 건강보험에 등재된 알파리퀴드100은 동사의 주력 제품으로서 매년 견조한 성장세를 통해 매출을 견인하고 있다. 1Q25 실적 역시 동일한 흐름이나, 최근 후속 제품군의 상용화가 본격화될 것으로 보인다.

특히, 캔서디텍트는 지난 3월 대장암 환자를 대상으로 혁신의료기술 평가 승인을 확보, 연구용에서 임상용으로 전환되며 최대 3년간 비급여로 상용화할 수 있게 되었다. 이미 확보한 국내 대형병원 네트워크를 중심으로 빠른 도입이 예상되며, 향후 적응증은 위암, 유방암 등으로 확대할 예정이다. 캔서파인드 또한 올 3월 서울대병원(강남센터)와 차움검진센터에 도입되어, 건강검진 시장 내 매출 확대가 기대된다. 더하여, 분석가능 유전자를 200개로 확장한 신제품을 곧 출시할 예정이다. 해당 제품 역시 보험수가가 적용되며 하반기부터 시장 공급이 본격화될 계획이다.

한편, 올해 일본 의사의 약 절반 가량(17만명)을 회원으로 보유한 의료 플랫폼 기업 MedPeer와 제휴계약을 체결했다. 알파리퀴드 100과 캔서파인드를 본격적으로 일본 시장에 판매할 예정으로, 국내외 매출 다변화 흐름이 더 뚜렷해질 전망이다.

결산기 (12월)	2021	2022	2023	2024
매출액 (십억원)	1	3	4	3
영업이익 (십억원)	-5	-9	-8	-11
영업이익률 (%)	-500.0	-300.0	-200.0	-366.7
순이익 (십억원)	-10	-10	-10	-10
EPS (원)	-928	-914	-912	-715
ROE (%)	87.7	39.0	91.3	-47.0
P/E (배)	-	-	-	-
P/B (배)	-	-	-	-
배당수익률 (%)	-	-	-	-

주: K-IFRS 별도 기준, 순이익은 지배주주 귀속 순이익

자료: 아이엠비디엑스, 미래에셋증권 리서치센터

1. 기업 개요 및 핵심 기술

아이엠비디엑스의 영문명 IMBdx는 'In My Blood Diagnostics'의 약자로, 암환자의 혈액에서 암 유전자를 발견해내는 액체생검 기술을 핵심기술로 확보하고 있다. 2014~2017년 서울대학교 연구중심병원에서 진행된 암유닛 액체생검 프로젝트에서 스핀오프하여 서울대학교 종양내과 김태유 교수와 방두희 교수가 2018년 창업하였다. 차세대 염기서열분석(NGS) 혈액진단 기술을 기반으로 국내에서는 유일하게 암 조기진단부터 정밀의료까지 암발생 전 주기에 걸친 제품을 확보하고 있다.

혈액으로 암 진단이 가능한 액체생검(liquid biopsy)

액체생검이란 비침습적 검사방법으로 혈액이나 소변 등의 체액에서 암세포가 방출하는 순환암세포(CTC, circulating tumor cell), 순환종양 DNA(ctDNA, circulating tumor DNA), 엑소좀과 같은 바이오마커를 분석하여 암을 진단하는 기술이다. 기존에 사용되던 조직생검에 대비한 특징점으로 인해 암 정밀의료 분야에서 각광받고 있는 기술이다.

수술이나 시술로 1cm 이상의 암조직을 떼어내 침습적으로 진행하는 조직생검(solid biopsy)에 비해서 고통이 덜하고 부작용이 없어 반복검사가 가능하고, 작은 크기일 때도 탐지가 가능해서 암의 조기진단이 가능하다. 또한, 조직생검은 단일 부위에 대해 진행되는 반면, 액체생검은 종합적인 유전체 프로파일링이 가능하기 때문에 정확도도 높은 편이다.

동사는 암세포에서 혈액으로 떨어져 나온 DNA 조각인 ctDNA를 검출하는 액체생검 기술을 활용한다. ctDNA는 혈액 속에 1조분의 1그램 이하의 극미량으로 존재하기 때문에, 일반적인 PCR 기술로는 탐지해내기 매우 어렵고 높은 정밀도가 요구된다. 또한, 암은 초기 단계일수록 크기가 작아 암세포에서 방출되는 ctDNA의 양도 줄어들기 때문에, 진행암(0.1% ctDNA) 및 그 이전 단계(0.001%~0.01% ctDNA)에서 극미량의 ctDNA를 검출하기 위해서는 고도화된 액체생검 기술이 요구된다.

그림 1. 조직생검 대비 액체생검의 특징점



자료: 아이엠비디엑스, 미래에셋증권 리서치센터

2. 주요 제품 라인업 3가지

동사는 차세대 염기서열 분석(Next-generation sequencing, NGS)에 기반한 액체생검 기술을 이용해서 1) 진행암 정밀진단/치료, 2) 암 재발 모니터링, 3) 다중암 조기진단 영역에서 사업을 영위하고 있다. 각 사업영역에 최적화된 분석기술과 시를 개발하여 '20년, '21년, '22년에 차례로 알파리퀴드, 캔서디텍트, 캔서파인드의 개발을 완료하며 암 전 주기에 걸친 제품 포트폴리오를 갖추었다.

1) 알파리퀴드(AlphaLiquid): 진행암 정밀진단/치료를 위한 프로파일링

진행암 정밀진단 및 표적치료제 선별에 쓰이는 알파리퀴드100과 진행성 전립선암의 표적 치료제 동반진단에 사용되는 알파리퀴드HRR가 있다.

알파리퀴드100은 동사에서 가장 먼저 개발한 제품이며 동사 제품 중 현재 유일하게 건강보험 적용이 되고 있는 제품이다. 폐암, 위암, 대장암, 유방암을 포함한 주요 고형암 3~4기 환자를 대상으로 임상적 유의성(clinical significance)이 있는 118개의 유전자를 탐지하여 진행암을 정밀진단하기 위한 다종양 유전자패널(Pan-Cancer DNA Panel)이다.

알파리퀴드100은 '21년도부터 국내 최초로 임상에 도입되어 NGS 급여기준에 따라 사용되고 있다. 정부는 NGS 검사에 대해 선별급여항목으로 지정한 바 있다. 검사비용은 비급여 기준 약 150만원이며, 진행성, 전이성, 재발성 고형암(폐선암 제외)에 대해 1회에 한해 본인부담률 80%를 적용한다. 1Q21에 임상처방을 최초로 시작한 이후 처방건수가 지속적으로 증가하고 있으며, 현재 서울대병원, 삼성서울병원 등 37개 주요 병원에 공급되고 있다.

한편, 알파리퀴드HRR는 '22년 11월 아스트라제네카와 맺은 MOU에서 블록버스터 전립선암 치료제 "린파자"(성분명 올라파립)에 대해 동반진단 제품으로 선정되었다. 동반진단이란 특정 약물을 사용하기 전에 해당 약물에 약효를 보일 가능성이 높은 환자를 선별하는 검사인데, 알파리퀴드HRR은 린파자의 타깃인 15개의 HRR 유전자를 탐지함으로써 린파자가 효능을 발휘할 수 있는 환자를 찾아준다. 호르몬 저항성 전립선암 3~4기 환자가 대상이다. 협약을 통해 대만, 태국, 베트남 등에 서비스를 시작해 작년 9월 추가계약으로 중남미 지역까지 서비스 지역을 확대했다.

그림 2. IMBdx의 진행암 프로파일링 제품: 알파리퀴드100/ 알파리퀴드HRR



자료: 아이엠비디엑스, 미래에셋증권 리서치센터

2) 캔서디텍트(Cancer Detect): 1~3기암 수술 후 미세잔존암 진단

1~3기암 수술 후 2~30%는 5년 이내에 재발한다. 암 수술 후 남아있는 아주 적은 수의 암 세포 덩어리인 미세잔존암(Minimal Residual Disease, MRD)은 향후 암재발의 위험인자이기 때문에, 이를 조기발견하는 것은 임상재발률을 줄이고 생존율을 높이는 데 매우 중요한 역할을 한다. 그런데, 기존의 조직/영상검사로는 수술 약 1년 후 암덩어리가 1cm 이상의 크기로 커지고 나서야 임상재발 여부를 확인할 수 있기 때문에 1cm 미만의 크기를 가지는 미세잔존암을 발견하기 위해서는 액체생검 방식을 필요로 한다.

캔서디텍트는 국내 유일 그리고 세계에서 세번째로 개발된 암 재발 모니터링 제품으로 1~3기암 수술을 받은 환자를 대상으로 미세잔존암 검사가 가능하다. 수술 후 한 달만에 바로 검사가 가능하여 기존 검사법에 비해 수개월 이른 시기에 재발 여부를 진단할 수 있다. 최대 500개 모니터링 변이를 추적 관찰하여 암 재발여부를 예측한다.

해당 제품은 수술 당시에 검출한 환자의 종양 특이적 유전자 변이를 활용하여 제작한 100% 개인 맞춤형 패널을 활용하기 때문에 민감도가 높은 편이다. 동사의 ctDNA의 검출한계(0.001%)는 가던트헬스나 나테라 제품의 검출한계(0.01%)에 비해 매우 낮아 극저빈도 ctDNA도 검출이 가능하다. 암조직에서 발견된 유전자 중 16개만 뽑아 PCR을 실시하는 나테라 제품(시그나테라)에 비해 민감도의 항암 전, 항암 후에 각각 22%p, 15%p 높았다. 한편, 미국 나테라 제품은 비급여로 700만원선이나 캔서디텍트는 이의 3분의 1 수준인 200만원 정도로, 성능이 우수할 뿐 아니라 가격경쟁력이 매우 높다고 할 수 있다.

캔서디텍트는 지난 3월 말 근처적 절치술을 받은 2~3기 대장암 환자를 대상으로 혁신의료 기술 승인을 받으며 임상현장에서 조기 사용이 가능해졌다. 최대 3년간 비급여 또는 선별 급여 적용이 가능해졌으며, 기존에 확보한 주요 종합병원 및 상급종합병원 고객사들을 중심으로 빠르게 임상 현장에 도입될 수 있을 것으로 보인다. 올해 2월에 미국 NCCN 가이드라인 개정에서 대장암 환자 미세잔존암 검사가 재발의 주요 예후예측인자로 공식 등재된 것이 국내 의료현장에서도 미세잔존암 검사 수요를 증가시킬 것을 기대해볼 수 있다.

그림 3. IMBdx의 재발 모니터링 제품: 캔서디텍트



자료: 아이엠비디엑스, 미래에셋증권 리서치센터

3) 캔서파인드(Cancer Find): 다중암 조기진단을 위한 스크리닝

다중암 조기진단(Multi-Cancer Early Detection, MCED)은 암환자가 아닌 일반인과 고위험군을 대상으로 암 증상이 나타나기 전 여러 종류의 암을 동시에 스크리닝하는 방식이다. 미국암학회에 따르면 2021년 미국 암 사망의 약 70%는 선별검사가 따로 없는 암(췌장암, 간암 등)으로 인해 발생하였다. 따라서, 다중암 조기진단을 도입하면 기존의 방식으로 조기진단이 어려운 암들도 조기 발견 및 치료가 가능해 생존율의 5~10배 향상이 기대된다.

캔서파인드는 다중암 조기진단 플랫폼으로 영상촬영이나 내시경 없이 채혈 한 번으로 8가지 암종(대장/위/간/췌장/폐/유방/난소/전립선)에 대해 검사가 가능하다. '23년 11월 일반인 대상으로 출시되었다. 분석결과를 얻는데 평균 2주가 소요되며 음성, 양성, 의심 중 한 가지로 분류된다. 양성이 나올 경우에만 CT, 조직검사 순으로 검사를 진행하면 된다.

동사는 인공지능(AI)을 활용했다는 점에서 경쟁제품과 차별화된다. 양상을 모델을 활용해 메틸레이션, 복제수, 그리고 DNA 절편의 특징을 분석하여 암종 분류 성능을 극대화하였다. 미국 제품들은 암과 관련된 DNA 코드 중 10만~20만개 영역을 선택적으로 분석한다면 캔서파인드는 AI 기술 도입으로 3천만개 전체의 암 관련 유전자 패턴 분석을 통해 원발부위를 예측한다. 암검진 정확도는 86%, 위치 예측 정확도는 84%에 달한다.

최근 50억원 규모의 정부과제에 선정되어 단기적으로 15개 암종의 동시 스크리닝이 가능한 제품을 개발 계획이며 2029년에는 30개의 암종 스크리닝이 가능한 제품을 개발하는 게 목표이다. 당초 100만원에 8종의 암을 진단 가능했으며, 26년말경에는 50만원에 20종의 암을 진단할 수 있도록 비용을 낮추는 것을 목표로 하고 있다. 이 제품 또한 미국 그레이일의 암 조기진단 제품 '겔러리'의 검사 비용 999달러와 비교하면 가격경쟁력이 매우 높다.

해당 제품은 이미 동남아, 일본을 포함한 해외 시장에서 가시적 매출 성과를 올리고 있다. 국내에서 작년 8월 처음으로 강남세브란스에 도입, 이후 분당차병원, 하나로의료재단 등에 도입됐다. 올해 3월에는 서울대병원(강남센터), 차음건강검진센터에 추가로 진출하였다.

그림 4. IMBdx의 다중암 조기진단 제품: 캔서파인드



자료: 아이엠비디엑스, 미래에셋증권 리서치센터

아이엠비디엑스 (461030)

예상 포괄손익계산서 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
매출액	1	3	4	3
매출원가	1	2	3	3
매출총이익	0	1	1	0
판매비와관리비	5	9	9	11
조정영업이익	-5	-9	-8	-11
영업이익	-5	-9	-8	-11
비영업손익	-5	-1	-2	1
금융손익	-1	-1	-1	1
관계기업등 투자손익	0	0	0	0
세전계속사업손익	-10	-10	-10	-10
계속사업법인세비용	0	0	0	0
계속사업이익	-10	-10	-10	-10
중단사업이익	0	0	0	0
당기순이익	-10	-10	-10	-10
지배주주	-10	-10	-10	-10
비지배주주	0	0	0	0
총포괄이익	-10	-10	-10	-10
지배주주	-10	-10	-10	-10
비지배주주	0	0	0	0
EBITDA	-4	-7	-6	-9
FCF	-5	-8	-7	-8
EBITDA 마진율 (%)	-	-233.3	-150.0	-300.0
영업이익률 (%)	-	-300.0	-200.0	-366.7
지배주주귀속 순이익률 (%)	-	-333.3	-250.0	-333.3

예상 재무상태표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
유동자산	21	13	6	31
현금 및 현금성자산	19	5	4	1
매출채권 및 기타채권	0	1	1	1
재고자산	0	1	0	0
기타유동자산	2	6	1	29
비유동자산	3	4	3	3
관계기업투자등	0	0	0	0
유형자산	3	3	3	2
무형자산	0	0	0	0
자산총계	24	17	10	34
유동부채	46	48	1	1
매입채무 및 기타채무	0	0	1	1
단기금융부채	45	47	0	0
기타유동부채	1	1	0	0
비유동부채	0	0	0	0
장기금융부채	0	0	0	0
기타비유동부채	0	0	0	0
부채총계	46	48	1	2
지배주주지분	-22	-31	8	32
자본금	0	1	1	1
자본잉여금	2	1	51	83
이익잉여금	-25	-35	-46	-55
비지배주주지분	0	0	0	0
자본총계	-22	-31	8	32

예상 현금흐름표 (요약)

(십억원)	2021	2022	2023	2024
영업활동으로 인한 현금흐름	-4	-6	-6	-7
당기순이익	-10	-10	-10	-10
비현금수익비용가감	6	5	4	2
유형자산감가상각비	1	2	2	2
무형자산상각비	0	0	0	0
기타	5	3	2	0
영업활동으로인한자산및부채의변	0	-1	0	0
매출채권 및 기타채권의	0	0	-1	0
재고자산 감소(증가)	0	-1	0	0
매입채무 및 기타채무의	0	0	0	0
법인세납부	0	0	0	0
투자활동으로 인한 현금흐름	1	-7	5	-29
유형자산처분(취득)	-1	-2	0	-1
무형자산감소(증가)	0	0	0	0
장단기금융자산의 감소(증가)	-1	-6	6	-28
기타투자활동	3	1	-1	0
재무활동으로 인한 현금흐름	20	0	0	32
장단기금융부채의 증가(감소)	45	2	-47	0
자본의 증가(감소)	2	0	50	32
배당금의 지급	0	0	0	0
기타재무활동	-27	-2	-3	0
현금의 증가	17	-14	-1	-4
기초현금	2	19	5	4
기말현금	19	5	4	1

자료: 아이엠비디엑스, 미래에셋증권 리서치센터

예상 주당가치 및 valuation (요약)

	2021	2022	2023	2024
P/E (x)	0	0	0	-
P/CF (x)	0	0	0	-
P/B (x)	0	0	0	4.6
EV/EBITDA (x)	-	-	0.7	-
EPS (원)	-928	-914	-912	-715
CFPS (원)	-361	-482	-549	-532
BPS (원)	-1,956	-2,727	729	2,315
DPS (원)	0	0	0	0
배당성향 (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
배당수익률 (%)	-	-	-	0.0
매출액증가율 (%)	-	113.3	53.4	-15.4
EBITDA증가율 (%)	-	적지	적지	적지
조정영업이익증가율 (%)	-	적지	적지	적지
EPS증가율 (%)	-	적지	적지	적지
매출채권 회전율 (회)	5.7	5.4	5.1	3.8
재고자산 회전율 (회)	56.0	8.0	8.5	8.4
매입채무 회전율 (회)	9.9	8.1	9.8	11.6
ROA (%)	-81.5	-50.4	-76.7	-43.7
ROE (%)	87.7	39.0	91.3	-47.0
ROIC (%)	-311.2	-206.2	-166.0	-243.7
부채비율 (%)	-207.6	-155.7	18.0	4.9
유동비율 (%)	44.6	27.2	534.6	2,596.9
순차입금/자기자본 (%)	-115.2	-116.0	-48.5	-86.6
조정영업이익/금융비용 (x)	-6.7	-6.5	-8.2	-600.2

Compliance Notice

- 당사는 자료 작성일 현재 조사분석 대상법인과 관련하여 특별한 이해관계가 없음을 확인합니다.
- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료를 작성한 애널리스트는 자료작성일 현재 조사분석 대상법인의 금융투자상품 및 권리를 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.