

바이오다인

(314930.KQ)

‘찐’ 이 나타났다!

투자의견	BUY (신규)
목표주가	26,000 원(신규)
현재주가	12,220 원(06/07)
시가총액	363.7 (십억원)

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

- 투자의견 BUY와 목표가 26,000원 신규 제시
- 글로벌 Top 체외진단업체 로슈(Roche Diagnostics)에게 인정받은 기업: 자궁경부암 진단 기술 이전 계약 체결
- 2019년부터 6년의 기술 검증과 기술 이전 과정을 거쳐 2022년 최종 계약 체결. 2025년부터 매출 발생 예상
- 로슈는 2024년 4분기 바이오다인 기술이 탑재된 진단 키트 및 장비의 글로벌 출시할 것으로 예상됨
- 바이오다인의 'Blowing Technology'를 적용한 세포 검사법은 경쟁업체 기술 대비 높은 민감도와 정확도를 갖춘
- 2024년 예상 매출액 41억원이나 로슈가 진단키트 상업화 이후 출시 5년차 2029년 예상 매출액 914억원 예상
- 로슈의 자궁경부암 진단키트 판매 수에 비례하여 바이오다인은 정액 판매 로열티로 수익 인식, 원가율은 0%, 비부인과 진단키트 시장은 부인과 시장의 약 10%수준, 직접 생산하여 판매함에 따라 판매가격은 더 높음
- 실적 고성장세 대비 3,637억원의 현재 기업가치는 저평가되어 있다고 판단함
- WHO는 자궁경부암 예방을 위해 진단 수검률(2021년 평균 20%→ 2030년 목표 70%)을 상승시키는 캠페인을 적극적으로 진행 중
- Upside Potentials: 수검률 상승, 비부인과 검진 키트 시장 확대, 신제품 출시(자체 검진 키트)
- Downside Risks: 로슈의 자궁경부암 진단 키트 출시 지연, WHO 캠페인 성과 지연

주가(원, 06/07)	12,220
시가총액(십억원)	364
발행주식수	29,764천주
52주 최고가	78,500원
최저가	8,250원
52주 일간 Beta	0.59
60일 일평균거래대금	17억원
외국인 지분율	2.2%
배당수익률(2024F)	0.0%

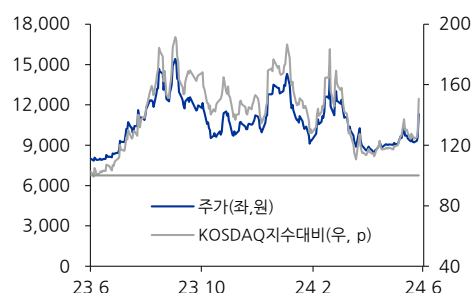
주주구성	
임직원 (외 5인)	47.1%
자사주 (외 1인)	4.7%

주가상승(%)	1M	6M	12M
상대기준	35.8	5.9	58.9
절대기준	35.2	12.4	57.2

(원, 십억원)	현재	직전	변동
투자의견	BUY	-	신규
목표주가	26,000	-	신규
영업이익(24E)	-2	-	신규
영업이익(25E)	3	-	신규

12월 결산(십억원)	2022A	2023A	2024E	2025E
매출액	12	4	4	12
영업이익	7	-2	-2	3
세전손익	7	-1	-1	4
당기순이익	6	-1	-1	4
EPS(원)	189	-33	-43	137
증감률(%)	흑전	적전	na	흑전
PER(배)	25.1	na	na	89.1
ROE(%)	13.6	-2.3	-3.0	9.3
PBR(배)	0.7	1.9	8.7	7.9
EV/EBITDA(배)	14.6	na	na	71.1

자료: 유진투자증권



Contents

1. 투자 의견 BUY, 목표주가 26,000 원 신규 제시	3
2. 투자 포인트 3 가지	5
3. 실적 추정 및 전망	6
4. 기술력	8
5. 로슈와의 계약	13
6. Upside Potentials vs. Downside Risks	18
Appendix 1. 자궁경부암 진단	19
Appendix 2. 자궁경부암 진단 방법	24

1. 투자의견 BUY, 목표주가 26,000 원 신규 제시

BUY,
목표주가 26,000 원
신규 제시

바이오다인(Biodyne)에 대해 투자의견 BUY 및 목표주가 26,000 원을 신규로 제시하며 커버리지에 편입한다. 목표주가는 2029년 예상 순이익 507 억원을 현재화(할인율 10%)하여 Target P/E 25배를 적용하였다. 2029년은 바이오다인의 자궁경부암 진단 기술이 탑재된 로슈의 자궁경부암 진단장비 및 키트가 글로벌 시장에서 점유율 45%까지 상승하는데 소요되는 시기(출시 5년 차)라고 판단된다. 따라서 동 시기 바이오다인의 예상 실적을 추정하였고, Target P/E 는 코스닥 상장 기업들의 평균 12개월 Fwd P/E 20 배에 25% 프리미엄을 적용한 것이다.

바이오다인의 비즈니스 모델, 글로벌 선도기업 로슈와의 장기판매계약을 통한 이익 성장성, 높은 수익모델 등을 감안할 때 높은 밸류에이션 프리미엄이 정당화 된다고 판단한다.

글로벌 Top 진단업체
로슈의 기술검증을
통과한 국내기업

바이오다인은 2009년 설립, 2021년 코스닥에 상장한 암 조기진단 장비 및 시약 키트 등 체외진단기기(IVD: In Vitro Diagnostic Device) 연구개발 및 제조기업이다. 2013년 핵심 기술인 블로잉 기술을 이용한 검진 대상물 착상 장치의 국내 특허를 획득한 뒤, 2014년 검진 과정을 완전 자동화한 패스플로러 오토 시스템을 출시했다. 2019년에 로슈 진단(Roche Diagnostics)와 자궁경부암 진단 키트 생산에 필요한 '블로잉 기술(Blowing Technology)' 이전 계약을 체결하여 한 뒤 2022년 최종 확정 계약을 체결하였다. 바이오다인이 글로벌 1위 체외진단기기(IVD) 업체인 로슈에게 6년의 기간을 거쳐 기술력을 검증받아 장기계약(2019~2039년)을 체결하였다는 점에서 동사의 기술 경쟁력은 세계적으로 검증 되었다고 판단된다.

도표 1. 바이오다인 연혁

년도	내용
2009	임옥빈 대표 (주)바이오다인 창립 (임옥빈 대표 지분율 44.28%)
2013	블로잉 기술(Blowing Technology)을 이용한 검진 대상물 착상 장치 국내 특허 등록
2014	일본 Roche 사에게 공급 계약 체결
2019	로슈 본사(Roche Global)과 독점판매 계약 체결(계약 상대방 미공개)
2021	로슈 글로벌의 품질 심사 통과, 코스닥 시장 주권 상장
2022	로슈 글로벌(계약 상대방 미공개)과 최종 계약, 계약 기간 2019년 2월 ~ 2039년 2월, 이후 5년 단위 자동갱신
2024.01	로슈 글로벌과 최종 계약 세부 사항 공개
2024.02	무상 증자(소유 주식 1주당 4주 비율)

자료: 바이오다인, 유진투자증권

로슈와의 기술이전 계약 진행 사항에 따라 심한 주가 변동을 보임

동사 주가는 2021년 상장 이후 로슈와의 기술이전 계약 진행 사항에 따라 변동 폭이 심했다. 이는 동사 기술이 탑재된 로슈의 자궁경부암 진단 장비 및 키트 출시에 대한 불확실성이 주가에 반영되었기 때문이다. 특히 2019년 처음으로 로슈와 기술이전 계약을 체결하여 기술 검증을 받고 진단 키트 및 장비를 생산하는 기간이 길어지면서 2024년 1월 로슈와의 최종 계약 세부 사항을 공개했음에도 불구하고 주가는 큰 폭 하락하기도 하였다.

2024년 5월 로슈 진단 사업부문 공식 IR에서 바이오다인 기술이 탑재된 장비가 공개되며 지난 주 주가 급등

그러나 바이오다인의 최근 주가는 4월 17일을 저점으로 하여 약 50% 상승한 상태이다. 특히 지난 주에 30%를 상회하는 주가 상승이 있었는데, 이는 2024년 5월 22일 로슈의 진단 사업부문이 개최한 대규모 공식 IR에서 로슈가 자궁경부암 진단 키트 장비(VENTANA SP400, p17 참고)를 공식 자료에 발표하면서 출시가 임박했다는 것이 가시화되었기 때문이다. 당사는 최근의 주가 급등에도 불구하고 바이오다인의 현재 기업가치는 3,637억 원에 불과하여 여전히 저평가되어 있다고 판단한다. 자궁경부암 진단 시장의 지속가능한 성장세를 감안하면 바이오다인의 실적 고성장은 2030년까지 지속 가능할 것으로 예상되기 때문이다('p6 실적 추정 및 전망' 참고).

도표 2. 바이오다인 시가총액 추이 및 이벤트 차트



자료: Quantwise, 바이오다인, 유진투자증권

2. 투자 포인트 3 가지

바이오다인의 투자 포인트는 다음과 같다.

시장 확대가 예상되는
자궁경부암 진단 시장

첫째, 자궁경부암 시장은 예방의 중요성이 높아지고 있는데 반해 글로벌 진단율은 20%에 그쳐 진단 시장의 지속적인 성장이 예상된다. 동사는 자궁경부암 진단을 위한 액상세포검사의 원천이 되는 기술력(Blowing Technology)을 2019년 글로벌 체외진단업체 1위인 로슈에게 기술 이전하였다. 6년에 걸쳐 기술력을 검증 받아 2022년 장기독점계약을 체결하였다. 2025년부터 글로벌 판매가 시작되면서 바이오다인 기술력이 높게 평가될 수 있다고 판단된다.

로슈와 기술이전계약
체결, 2029년까지
높은 이익 성장 예상

둘째, 2025년부터 바이오다인의 기술력이 탑재된 자궁경부암 진단 키트 및 장비가 글로벌 시장에 침투하여 동사의 매출액이 반영될 것으로 예상된다. 로슈가 체외 진단업체 1위이고 바이오다인의 기술력을 통해 생산된 진단키트의 높은 정확도, 민감도 등을 감안할 때 매출 발생 5년차인 2019년까지 로슈의 시장 점유율은 40%를 상회할 것으로 예상되며, 이에 따라 바이오다인의 2029년 매출액은 914 억원에 달할 것으로 예상된다. 특히 매출 대부분이 판매로열티라는 것을 감안하면 수익성도 매우 높을 것으로 추정된다.

기업가치 3,637 억원,
저평가되었다고 판단

셋째, 이익 고성장에도 불구하고 동사의 시가총액은 3.6 천억원대 수준이다. 글로벌 시장에서 기술력을 인정받은 국내 진단 업체들의 시가총액은 5천억원을 상회하는 수준인데 이익률은 낮다. 반면 바이오다인은 2025년부터 흑자전환하여 2029년 500 억원을 상회하는 이익을 창출할 것으로 예상된다. 동사의 이익 성장세를 감안할 때 현재의 기업가치는 저평가되어 있다고 판단된다.

당사는 현 시점에서 바이오다인의 투자 매력이 매우 높다고 판단하여, 적극 매수 추천한다.

도표 3. 투자 포인트 3 가지

산업과 기업의 이익 성장을 감안할 때 현재 기업가치는 저평가되었다고 판단됨		
산업의 성장성	이익 성장성	기업가치 저평가
<ul style="list-style-type: none"> 자궁경부암 진단 시장의 고성장 글로벌 자궁경부암 수검률 20% WHO 자궁경부암 예방 캠페인은 글로벌 수검률을 70%까지 상승시키는 것이 목적임 	<ul style="list-style-type: none"> 경쟁력 높은 기술 특허 보유 글로벌 체외진단 1위 업체인 로슈와 장기독점판매 계약 체결 이익 고성장 예상 	<ul style="list-style-type: none"> 2029년 예상 영업이익 626 억원으로, 3.6 천억원대의 시가총액은 저평가되었다고 판단

자료: 유진투자증권

3. 실적 추정 및 전망

2023년 매출액 41 억원에서 2029년 914 억원으로 큰 폭 성장이 예상된다. 당사는 바이오다인의 실적을 다음과 같이 추정하였다.

자궁경부암 진단 대상
여성 인구 3.1 억명

첫째, 각 국가별로 자궁경부암 검진 대상이 되는 연령대의 여성 인구 수를 국가들의 소득 수준에 따라 분류하고, 각 소득 수준별로 수검 주기, 수검률을 달리 적용하였다. 그 결과 2029년경 자궁경부암 진단 대상이 되는 여성 인구는 약 3.1억명(2029년 검진 대상 예상 총인구 약 15.6억명)으로 추정되었다.

글로벌 선도업체인
로슈의 시장 점유율
40% 상회할 것

둘째, 자궁경부암 진단 대상이 되는 예상 여성 인구 수에 바이오다인의 기술이 탑재된 로슈의 진단키트 점유율을 가정하였다. 글로벌 시장에서 자궁경부암 검진 시장은 3개의 회사가 점유하고 있으며, 진단의 높은 민감도, 정확도 등을 감안할 때 로슈 진단 키트 점유율이 출시 5년경 40%를 넘을 것으로 가정하였다.

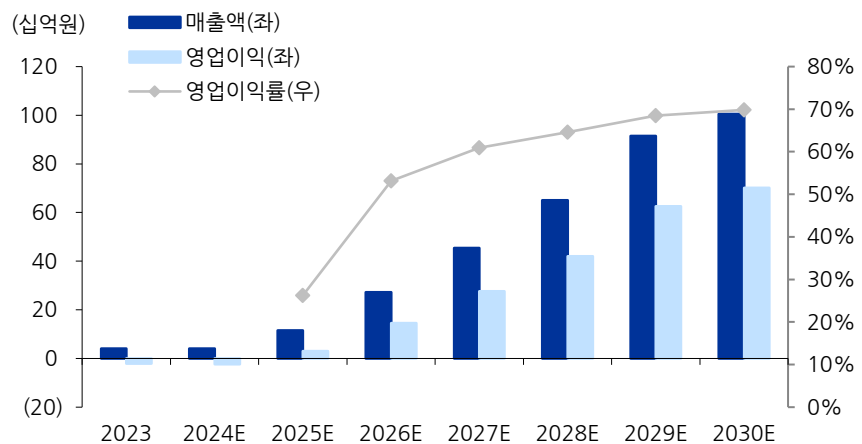
바이오다인 기술이
탑재된 진단 키트
및 장비 사용 시
정액 로열티로 유입

셋째, 위의 두 가정치에 의해 산출된 로슈 진단키트 사용 건수는 2025년 약 119만건, 2026년 381만건, 2027년 688만건으로 추정되며, 각 진단키트에 대한 마일스톤과 진단장비 매출을 감안하여 로슈향 총 매출액을 추정하였다. 그리고 현재 직접 생산하여 판매 중인 진단키트 및 진단장비 매출액을 합산하였다.

영업이익
2023년 적자
2029년 626억원

판매로열티 수익은 원가가 발생하지 않는다. 이를 반영하여 추정된 바이오다인의 영업이익은 2023년 적자에서 2029년 626억원으로 큰 폭 증가할 것으로 예상된다.

도표 4. 바이오다인 실적 추이 및 전망



자료: 바이오다인, 유진투자증권
주" 2030년 이후에는 신제품(자가채취 진단 키트 등)의 글로벌 출시가 예상됨

도표 5. 바이오다인 매출액 추정

		2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
여성 인구	High income	249	249	249	246	246	246	246	246
	Upper-middle income	547	547	547	548	548	548	548	548
	Lower-middle income	591	591	591	660	660	660	660	660
	Low income	91	91	91	110	110	110	110	110
	합산(백만명)	1,479	1,479	1,479	1,564	1,564	1,564	1,564	1,564
수검 주기 반영 후 검진 대상 인구	High income(2년)	125	125	125	123	123	123	123	123
	Upper-middle income(3년)	181	181	181	181	181	181	181	181
	Lower-middle income(4년)	195	195	195	218	218	218	218	218
	Low income(5년)	18	18	18	22	22	22	22	22
	합산(백만명)	518	518	518	544	544	544	544	544
수검률	High income			70%	70%	70%	70%	70%	70%
	Upper-middle income			50%	55%	60%	61%	62%	63%
	Lower-middle income			30%	30%	35%	40%	45%	50%
	Low income			10%	15%	20%	30%	40%	50%
자궁경부암 진단 수 (백만개)				238	254	275	290	305	320
Roche 점유율				5%	15%	25%	35%	45%	45%
판매 Kit 수 (백만개)				11.9	38.1	68.8	101.5	137.2	143.9
LBC 장비 수 (대)				100	100				
바이오다인 매출액(십억원)		4.1	4.1	11.5	27.3	45.4	65.0	91.4	100.5
Roche 향 자궁경부암 진단 키트 매출액				3.9	11.7	20.6	30.5	41.2	43.2
기타 및 비자궁경부암 진단 키트 매출액		4.1	4.1	7.7	15.5	24.7	34.5	50.3	57.3

자료: Outworldindata.org 2021년 인구, 유진투자증권 추정

도표 6. 바이오다인 실적 전망

결산기(12월)(십억원)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
매출액	12.2	4.1	4.1	11.5	27.3	45.4	65.0	91.4	100.5
원가	2.9	3.4	3.4	5.2	9.1	13.7	18.6	24.0	25.0
매출총이익	9.3	0.7	0.7	6.3	18.1	31.6	46.4	67.4	75.5
판매비	2.6	2.7	3.0	3.3	3.6	4.0	4.4	4.8	5.3
영업이익	6.7	-2.1	-2.3	3.0	14.5	27.6	42.0	62.6	70.1
영업외수익	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
세전이익	7.4	-1.2	-1.5	3.9	15.3	28.5	42.8	63.4	71.0
당기순이익	5.6	-1.0	-1.3	4.1	12.3	22.8	34.2	50.7	56.8
매출총이익률	76%	17%	17%	55%	67%	70%	71%	74%	75%
영업이익률	55%	-50%	-57%	26%	53%	61%	65%	68%	70%
순이익률	46%	-24%	-31%	35%	45%	50%	53%	55%	57%

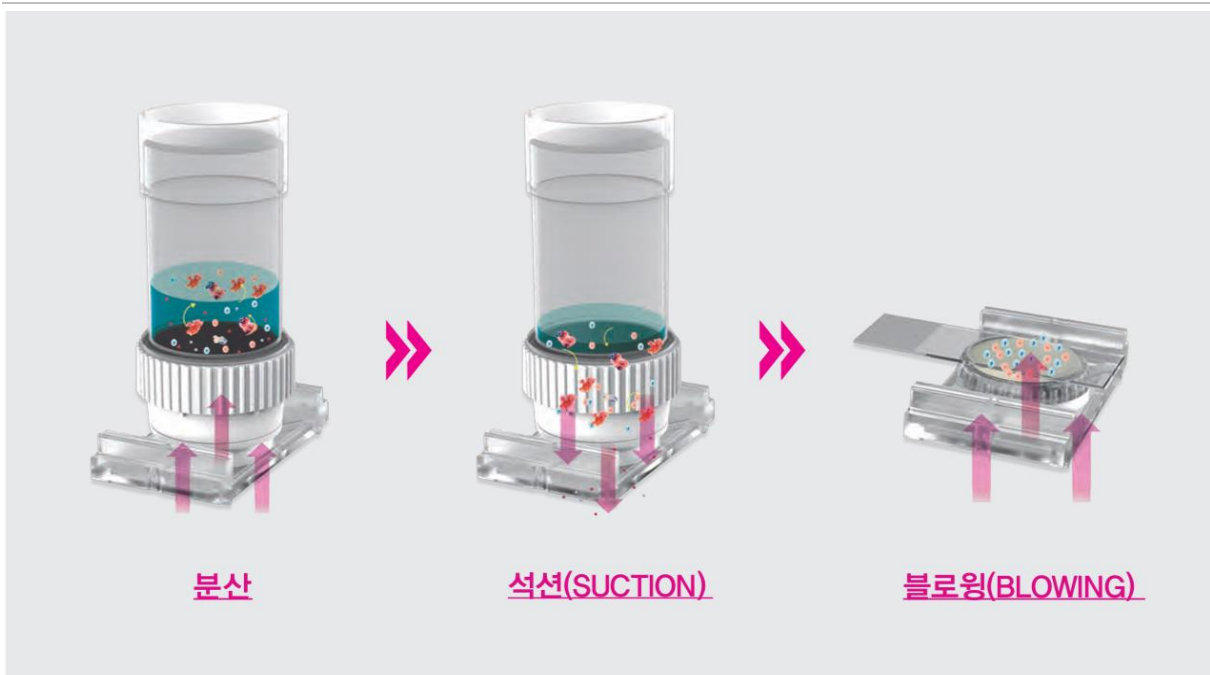
자료: 바이오다인, 유진투자증권 추정

4. 기술력

Blowing Technology:
세포 손상이나 변형 없이
정확한 샘플 확보 →
암세포 진단의 정밀성,
효율성, 신뢰성 상승

바이오다인의 원천 기술은 임옥빈 대표이사가 직접 개발한 '블로잉 기술 (Blowing Technology)'로 자궁경부암의 조기 진단을 위한 세포 수집 및 처리 기술이다. 바이오다인의 블로잉 기술은 파스칼의 원리(Pascal's Principle) 또는 유체 압력 전달원리(principle of transmission of fluid-pressure)인 유체역학의 기본 원리 중 하나로, 폐쇄된 시스템 내에서 유체에 가해진 압력은 모든 방향으로 동일하게 전달된다는 원리에 기반한다. 세포를 단층으로 일관성 있게 도말(펼쳐 바름, 스미어, smear)하여 세포 수집 과정에서 균일하고 일관된 압력을 제공하여 세포 손상이나 변형 없이 정확한 샘플을 확보하게 한다. 그 결과 암세포 진단의 정밀성, 효율성, 신뢰성을 높인다. 검사의 정확성을 100% 가까운 수치로 끌어올릴 수 있는 독보적인 기술로 이미 다수의 논문들을 발간하여 학계로부터 다른 어떤 경쟁 제품들보다 더 우수하다는 평을 받고 있다.

도표 7. 바이오다인의 Blowing Technology 시뮬레이션



자료: 바이오다인, 유진투자증권

도표 8. 바이오다인의 Blowing Technology 가 적용된 세포 도말 슬라이드와 경쟁사의 슬라이드 비교 1

구분	검사 방식			진단 시약
바이오다인	중첩 현상 감소 - 세포 내부 관찰 용이	빈 공간(에어홀) 최소화 - 균일한 세포 분산, 검체 유실 최소화	이물질 적정 제거 - 이물질 제거 부족 시, 세포를 가림 - 이물질 제거 과할 경우, 유의미한 이물질 확인 불가	핵 내부 관찰용이 - 세포의 과도한 수축 방지, 진단에 중요한 요소(핵소체) 확인 가능
	A사			
B사				

자료: 바이오다인, 유진투자증권

도표 9. 바이오다인의 Blowing Technology 가 적용된 세포 도말 슬라이드와 경쟁사의 슬라이드 비교 2

	핵 내부	적정 이물 제거	균일한 모양	단층	장비 처리속도
	<p>세포의 과도한 수축을 방지하여 핵 내부 관찰이 용이. 진단의 중요한 요소(핵소체) 확인 가능</p>	<p>불필요한 이물질은 제거되고 진단에 유효한 요소 (Tumor Diathesis)가 유지됨</p>	<p>빈공간(에어홀)의 최소화로 균일한 스미어 가능</p>	<p>단층으로 이루어져 가려지는 세포가 없음</p>	120 ea/h
A사	<p>세포가 과도하게 수축되어 핵 내부가 보이지 않음</p>	<p>이물질(적혈구)이 제대로 제거되지 않아 세포를 가리고 진단이 어려워짐</p>	<p>세포가 유실되어 빈공간이 생기고 진단이 어려울 뿐 아니라 정확성이 떨어짐</p>	<p>세포가 중첩되어 아래에 있는 세포가 보이지 않아 정확한 진단이 어려워짐</p>	40 ea/h
C사	<p>세포가 과도하게 수축되어 핵 내부가 보이지 않음</p>	<p>과도한 정재로 이물질 외 진단에 유효한 요소까지 제거됨</p>	<p>세포가 뭉치게 되어 진단이 어려워짐</p>	<p>세포가 중첩되어 아래에 있는 세포가 보이지 않아 정확한 진단이 어려워짐</p>	48 ea/h

자료: 바이오다인, 유진투자증권

Blowing Technology 를
활용한 자궁경부암
진단 장비 및
진단 키트 구축

바이오다인은 Blowing Technology 를 자궁경부암 진단에 활용되는 LBC(Liquid Based Cytology, 액상세포 검사) 장비 및 진단키트(용액, 바이알, 브러시) 생산에 적용하여 'PATHPLOTTER LBC System'을 구축하였다. 즉, 'PATHPLOTTER LBC System'은 LBC 검사에 있어 블로잉 기술이 적용된 장비와 소모품에 대한 특허이다.

도표 10. 바이오다인의 LBC(액상 세포 검사) 장비 라인업



PATHPLOTTER AUTO

당사 대표 LBC 장비
자동화 기술 적용, 제품화 기술 집약



PATHPLOTTER PLUS 4.7

당사 대표 LBC 장비
슬라이드 제작 속도에 초점을 둔 반자동 장비



PATHPLOTTER PLUS 4.63

PATHPLOTTER 4.7과 같으나
에어탱크를 외장형으로 설계한 장비



PATHPLOTTER ECO

실속형 기능을 갖춘 컴팩트형 장비

자료: 바이오다인, 유진투자증권

LBC 진단 키트 구성
: 세포처리용액,
멤브레인 필터,
스미어용 슬라이드,
채취 브러쉬 등

바이오다인의 LBC 시약 키트는 블로잉 기술을 적용할 수 있도록 최적화된 바이알(용기)과 자궁경부암 세포에 특화된 세포 처리용액, 블로잉 기술 전용 멤브레인 필터, 스미어용 슬라이드, 탈락세포 채취 브러시 등 자체 개발한 시약 키트이다. 이 중 세포 처리 용액은 채취된 검체의 전 고정(pre-fixation)과 보존제(preservative) 역할을 하도록 알코올 베이스로 구성되며 도표 12 에서 보듯이 검사 부위에 따른 검체 특성에 맞게 차별화되어 구성된다.

2018년 일본 로슈 수출
을 계기로 2019년 글로벌
로슈 본사와 독점 판매
계약 체결

바이오다인은 국내 뿐 아니라 해외에서도 기술력을 인정받아 2014년 일본 로슈사와 총판 계약을 체결하여 일본으로 장비를 수출하기 시작하였다. 현재는 전세계 주요 국가에 수출하고 있다(일본, 러시아, 포르투갈, 태국, 독일 외 8개국). 특히 2014년 일본 로슈사에 수출한 것이 계기가 되어, 2019년 로슈 본사와 독점 판매 계약을 체결하게 된다.

도표 11. 바이오다인의 주요 제품

	<p>진단 시약(Vial)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 채취된 검체에서 불필요한 물질 제거 • 세포를 완벽한 형태로 유지하는 시약을 담는 용기 		<p>필터</p> <ul style="list-style-type: none"> • 블로잉 기술을 적용할 수 있도록 특수 제작된 필터 • 바이오다인 자체 개발 특허 등록 기술이 적용된 제품
			
<p>슬라이드</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세포 부착성이 강화된 옵티멀 코팅 슬라이드 	<p>브러시 및 채집도구</p> <ul style="list-style-type: none"> • 자가진단 키트용으로 개발 중 	<p>기타 제품</p> <ul style="list-style-type: none"> • 추가 전처리 시약: 비정상 검체 수집 상황에 대응하는 '검체의 보존' • 검체 내 적혈구 용혈과 그 외 혈구 세포, 점액 및 불순물 제거 	

자료: 바이오다인, 유진투자증권

도표 12. 바이오다인의 세포 보존 용액 종류



Cervical



Body Fluid, FNA



Respiratory Tract



Urine, CSF

자료: 바이오다인, 유진투자증권

5. 로슈와의 계약

2019년 글로벌 로슈 본
사와 독점 판매 비공개
계약 체결
2021년 품질 심사 통과
2022년 최종 계약 체결

로슈 진단키트를 통한
검진 건수에 따라
정액 판매 로열티 발생

바이오다인은 2019년 로슈 본사(Roche Global)와 자궁경부암 진단에 적용되는 'Blowing Technology'에 대해 독점판매계약을 체결하였다. 이 당시는 바이오다인의 기술이전 계약 상대기업을 공개하지 않는 비공개 계약이었다. 2021년에 로슈의 품질 심사를 통과하여 2022년 최종 계약을 체결하면서, 2023년 1월 바이오다인의 기술이전 계약 파트너사가 '로슈'라는 것이 공개되었다.

계약기간은 2019년 2월 7일~2039년 2월 6일까지이며, 이후 5년 단위로 자동갱신한다. 총 마일스톤은 675만 달러이다. 로슈는 2024년 4분기경 바이오다인의 기술을 적용한 LBC 장비 및 시약 키트를 직접 생산하여 글로벌 시장에 출시할 것으로 예상되고, 2025년부터 본격적으로 로슈 제품들의 매출이 발생할 것으로 예상된다. 바이오다인은 LBC 세포 보존 용액이 담긴 바이알이 사용되는 개수, 즉 검진 건수당 정액 로열티(약 300원으로 추정)를 수령하는 계약을 체결하였다. 따라서 향후 로슈의 진단키트 매출에 대한 생산 원가 및 판매비는 발생하지 않고, 로슈의 검진 건수에 따라 바이오다인의 매출액이 연동되며, 매출액은 100% 영업이익으로 반영된다.

도표 13. 로슈 계약 구조

LBC 장비와 진단키트 중 바이알 사용 건수(검진 횟수)에 대해 판매로열티 수취		
LBC 진단 장비	LBC 진단 키트 중 바이알	LBC 진단 키트 중 브러쉬, 필터
<ul style="list-style-type: none"> 초기 2년간만 해당 약 3백만원의 로열티 수취 	<ul style="list-style-type: none"> 검진 건수(바이알 사용 1회)마다 정액 로열티 수취 비용(원가 및 판매비) 발생하지 않음 세포검사 뿐 아니라 분자검사에도 적용됨 	<ul style="list-style-type: none"> 무상 제공

자료: 바이오다인, 유진투자증권

[로슈 진단 사업부]

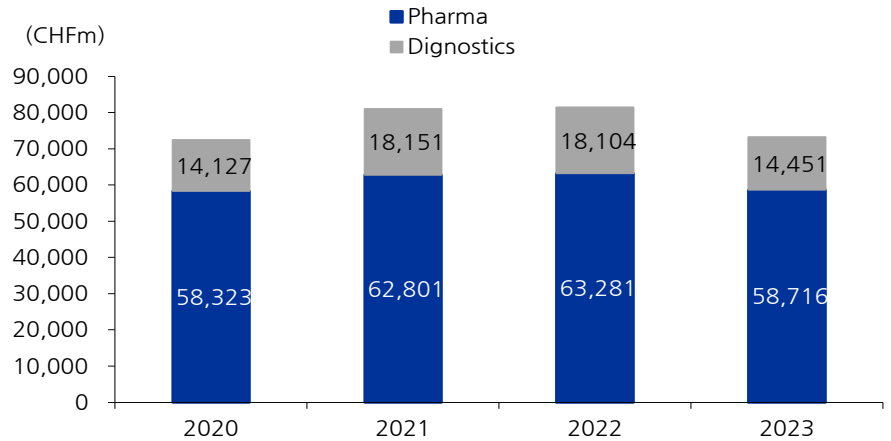
제약 부문 글로벌 5 위,
체외진단부문 글로벌 1 위

체외진단 부문의
대표 플랫폼
cobas® 시리즈

로슈는 제약바이오/진단사업을 영위하는 스위스 회사로 제약바이오 부문은 2023년 매출액(587.2억 프랑) 기준 글로벌 5위를 차지하고 있으며, 진단 사업 부문은 매출액(144.5억 프랑)으로 글로벌 1위이다.

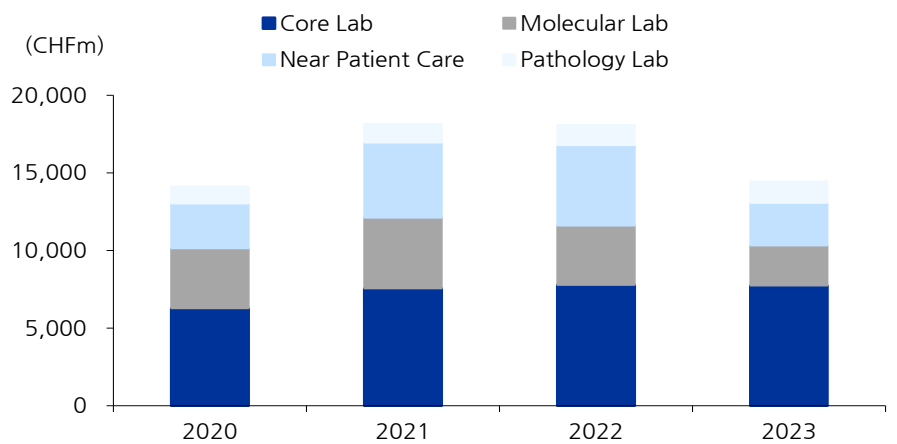
로슈는 실험실 내에서 인체의 샘플을 분석하는 모든 진단 검사인 체외진단(IVD: In Vitro Diagnostics) 분야에서 글로벌 선도 기업이다. 로슈는 체외진단 분야에서 다양한 진단 솔루션을 제공하는데, 대표 플랫폼은 cobas® 플랫폼 시리즈로 높은 처리량과 정확성을 제공하여 많은 병원 및 진단 실험실에서 사용되고 있다.

도표 14. 로슈 사업부 매출액 추이



자료: 로슈, 유진투자증권

도표 15. 로슈 진단 사업부 매출액 추이 및 비중



자료: 로슈, 유진투자증권

로슈의 진단 사업부문은 총 4 가지 부문으로 구성되며 도표 15 와 같다.

도표 16. 로슈 진단사업부문 설명 및 대표 제품

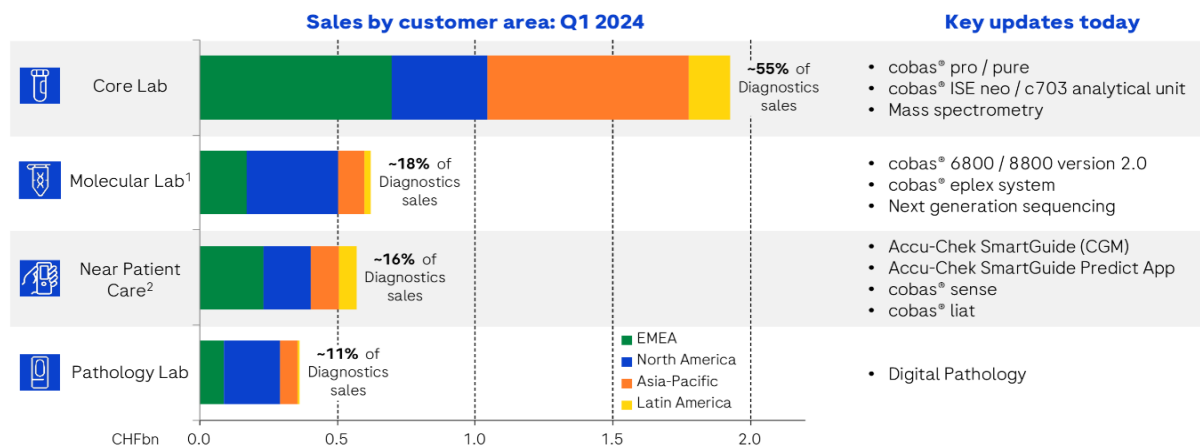
사업부	설명	제품 및 서비스	대표 제품
Core Lab 핵심 실험실	<ul style="list-style-type: none"> 임상 화학, 면역화학, 혈액 검사 장비 제공 	cobas 시리즈	<ul style="list-style-type: none"> cobas 6000 cobas e 411 Elecsys Molecular Pre-analytics
Molecular Lab 분자 실험실	<ul style="list-style-type: none"> 분자 진단 장비 및 검사 제공 주로 유전자 검사 및 감염병 진단 코로나 19 PCR 검사 	cobas 6800/ 8000	<ul style="list-style-type: none"> cobas 6800/8800 cobas Liat Roche's Digital PCR systems
Near Patient Care 환자 근처 검사	<ul style="list-style-type: none"> 환자 가까이에서 진행할 수 있는 신속 검사 기기 및 솔루션 혈당 측정기와 같은 제품 	AccuCheck	<ul style="list-style-type: none"> cobas H 232 Accu-Check 제품군
Pathology Lab 병리 실험실	<ul style="list-style-type: none"> 병리학적 검사(조직 검사)를 위한 제품 자동화된 IHC/ISH 슬라이드 염색 시스템으로 병리학적 진단의 정확성과 효율성을 높임 	VENTANA 시리즈	<ul style="list-style-type: none"> BenchMark ULTRA VENTANA HE 600 VENTANA DP600

자료: 로슈, 유진투자증권

도표 17. 로슈 진단 사업부문 구성 및 지역별 매출액 등

Diagnostics business operating in four customer areas

Delivering innovation across the continuum of care



1. Includes FMT; 2. Includes Point of Care and Diabetes Care; EMEA=Europe, Middle East and Africa; CGM=continuous glucose monitoring

자료: 로슈, 유진투자증권

로슈 진단 장비 라인업 로슈는 자궁경부암 분야에서 분자검사 장비인 cobas, 세포검사 중 세포진 검사 장비인 CINtec PLUS Cytology, 조직 검사 장비인 CINtec Histology 를 보유하고 있으나 세포 검사에서 LBC(액상 세포검사) 장비는 보유하고 있지 않다. 따라서 바이오다인의 기술력을 이전 받아 로슈의 자궁경부암 진단 포트폴리오가 완성된 것이다.

도표 18. 로슈의 자궁경부암 부문 진단 장비 포트폴리오

자궁경부암 진단		로슈 진단 장비	목적 및 기능
분자진단		cobas HPV Test	<ul style="list-style-type: none"> 자궁경부암의 원인이 되는 HPV의 고위험 유형을 감지하기 위한 분자 진단 검사 cobas HPV Test는 실시간 PCR(Polymerase Chain Reaction) 기술을 사용하여 HPV DNA를 검출하며, 높은 민감도와 특이성을 제공 자궁경부암의 대부분을 차지하는 HPV 16 및 HPV 18을 개별적으로 검출하고, 12종의 다른 고위험 HPV 유형을 그룹으로 검출 자궁경부암 스크리닝에 사용되며, 양성 결과는 추가적인 검사를 통해 세부적인 진단이 이루어짐 고위험 HPV DNA를 검출하여 자궁경부암 발병 위험이 높은 환자를 식별
세포진단	세포진 검사	CINtec PLUS Cytology	<ul style="list-style-type: none"> 자궁경부암 전암병변의 세포 변화 검출 세포 내의 p16INK4a와 Ki-67 단백질을 이중 염색하여, HPV 감염으로 인해 세포 분화가 이상적으로 이루어지고 있는지를 확인(p16INK4a: 중앙 억제 단백질, Ki-67: 세포 증식의 지표) P16과 Ki-67 단백질의 공동 발현을 검출하여 세포 이상을 평가 이중 염색을 통해, 전암성 병변과 악성 변화를 더 명확히 식별할 수 있음 자궁 경부암 스크리닝의 정확성을 높이며, 고위험 환자를 식별하여 추가 검사의 필요성을 결정할 수 있도록 지원
	액상 검사	VENTANA SP400	<ul style="list-style-type: none"> 바이오다인의 Blowing Technology를 적용한 장비 출시 예정
	조직 검사	CINtec Histology	<ul style="list-style-type: none"> 자궁경부암 및 전암병변의 조직 검사를 위한 면역조직화학 검사 P16 단백질의 발현을 평가하여 조직학적 이상을 확인 p16INK4a 단백질의 면역조직화학 염색을 통해 병변의 존재를 확인 p16INK4a 단백질은 고위험 HPV 감염과 연관된 병변에서 과발현되는 특성이 있음 높은 정확성과 신뢰도 제공

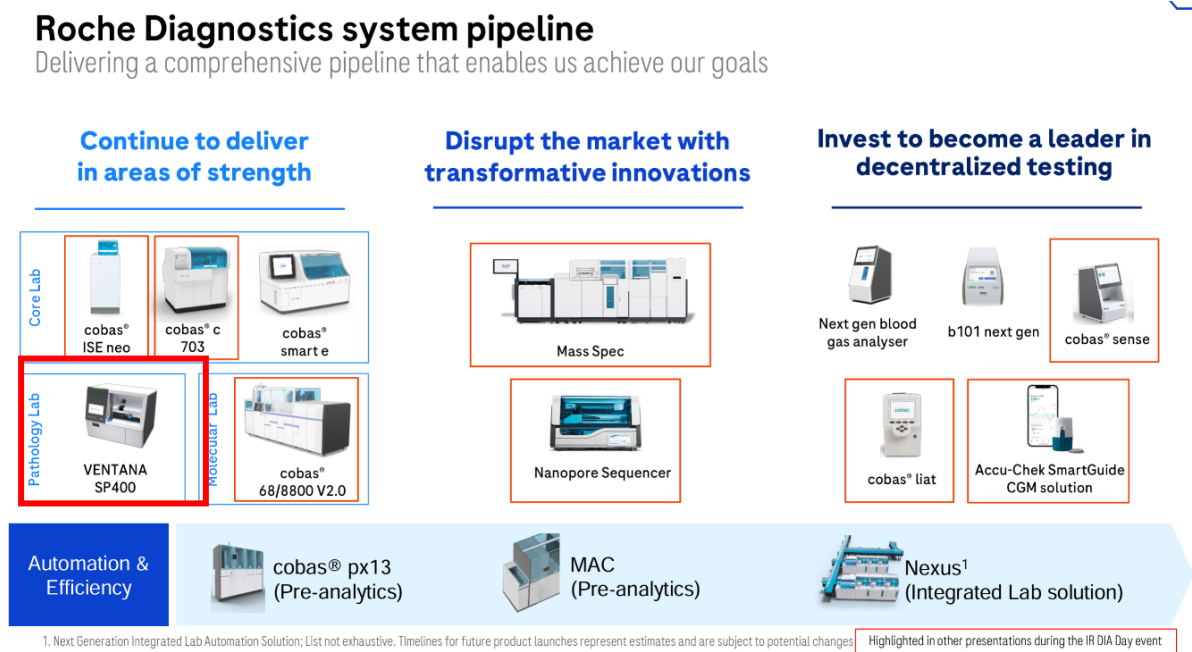
자료: 로슈, 유진투자증권

5월 22일
 로슈 진단사업부
 전략 소개 자료에
 바이오다인 기술이
 탑재된 장비 소개

지난 5월 22일에 로슈의 진단사업부의 현황과 중장기 비전을 투자자들에게 설명하는 IR 행사로 'Roche Diagnostic Day 2024'가 개최되었다. 동 행사에서 로슈는 'Roche Diagnostics system pipeline'을 소개했는데 그 자료에는 바이오다인의 Blowing Technology가 적용된 것으로 예상되는 'VENTANA SP400'이 소개되어 있다.

'VENTANA SP400'는 현재 상업화가 임박하여 출시 직전 점검 중으로 최종 마무리 단계에 있는 것으로 추측된다. 2024년 4분기 중 글로벌 출시가 예상된다.

도표 19. 로슈 진단장비 라인업: 5월 22일에 있었던 'Roche Diagnostic Day 2024'에서 바이오다인 기술이 탑재된 'VENTANA SP400' 장비가 포트폴리오에서 소개됨



자료: 로슈, 유진투자증권

6. Upside Potentials vs. Downside Risks

바이오다인의 실적 및 기업가치 상승은 다음 요인들의 영향을 받을 것으로 예상 된다.

[Upside Potentials]

1. 자궁경부암 수검률 상승: 현재 자궁경부암의 글로벌 평균 검진율은 30%로 WHO 의 목표인 70% 대비 매우 낮다. 특히 저소득 국가의 자궁경부암 검진율은 20% 이하로 추정된다.

2. 자궁경부암 진단 키트의 확장성: 바이오다인은 자궁경부암 진단 키트 외에 비 부인과 진단 키트도 연구개발 중이다. 이 또한 로슈에게 기술이전하였는데, 동 분야는 부인과 시장의 약 10~15% 정도로 파악된다. 향후 동 시장이 확대되면 바이오다인의 실적 상승 가능성이 높다.

3. 차세대 신제품 출시: 바이오다인은 자궁경부암 자가 샘플 채취 제품을 연구 개발 중이다. 2025 년부터 우선 국내에서 2 년간 상용화한 후 real world data 를 확보하여 글로벌 시장 진출을 준비할 계획이다. 로슈는 2022 년 자궁경부암 진단 대상을 확대하기 위해 자가 샘플 채취 제품을 출시하였으며, QIAGEN 도 자가 샘플 채취 제품을 판매하고 있을 정도로 시장의 성장 잠재력이 큰 것으로 예상된다.

[Downside Risks]

1. 로슈의 자궁경부암 진단 키트 출시가 지연되면서 점유율이 더디게 상승할 경우: 2024 년 4 분기 글로벌 시장에 출시되고 2025 년부터 매출이 발생할 것으로 예상되나 출시 시기가 예상보다 지연될 리스크를 배제할 수는 없다. 또한 당사가 추정했던 점유율 상승 추세보다 더디게 로슈의 시장 침투가 상승할 경우 실적 성장세가 더딜 수 있다.

2. WHO 캠페인 성과 지연: WHO 는 자궁경부암 예방을 위한 검진 확대를 위해 2018 년부터 자궁경부암 예방 캠페인을 적극적으로 진행 중이다. 글로벌 평균 검진율 30%를 2030 년까지 70%로 상승시키는 것을 목표로 하고 있지만 검진이 강제성을 띠는 것이 아니며, 저소득 국가는 의료 인프라 부족, 인식 부족, 경제적 어려움 등으로 시장 확대에 한계가 있을 수 있다.

Appendix 1. 자궁경부암 진단

세계 여성 암 중
발병률 4 위

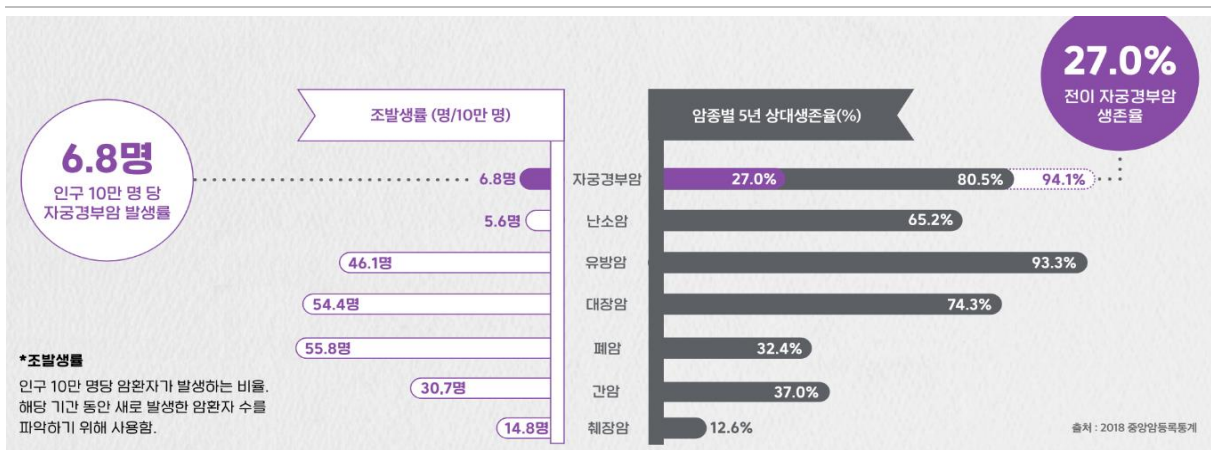
자궁경부암(Cervical Cancer)은 여성 생식기 암으로, 자궁 경부 표면의 상피세포에서 시작되며, '사람유두종 바이러스(HPV, Human Papilloma Virus)' 감염이 주된 발생 원인이다. 암이 되기 전인 전암 단계가 다른 암종에 비하여 긴 편이고, 암이 더 진행되면 주변의 장기로 암세포가 침범하거나 림프관을 따라 빠르게 전이될 수 있는 암이다. 여성 암 중에서는 발병률 4 위의 암이다.

2023 년에 발표된 중앙암등록본부 자료에 따르면 2021 년 우리나라에서 277,523 건의 암이 새로이 발생했는데, 그 중 자궁경부암은 3,173 건으로 전체 암 발생의 1.1%이며 우리나라 기준 여성 암 중에서는 11 위이다. 여성 암 중에서 발생률은 10 위 밖이지만 50 대 이하의 비교적 젊은 여성에게 발생률이 높다는 특징이 있다. 연령별로는 40 대가 24.5%로 가장 많고 50 대가 24.1%이며 60 대가 17.2%를 구성한다.

초기 발견할수록
생존율 높음: 예방
및 진단이 중요

자궁경부암의 평균 5 년 생존율은 80.5%이며, 초기 발견 시에는 생존율이 94.1% 까지 높아질 수 있어 조기 발견이 매우 중요한 암이다. 만약 초기에 발견하지 못하고 자궁 경부에서 멀리 떨어진 장기로 전이된 경우 생존율은 27.0%로 매우 낮다.

도표 20. 국내 자궁경부암 발병률



자료: 국립암센터, 유진투자증권

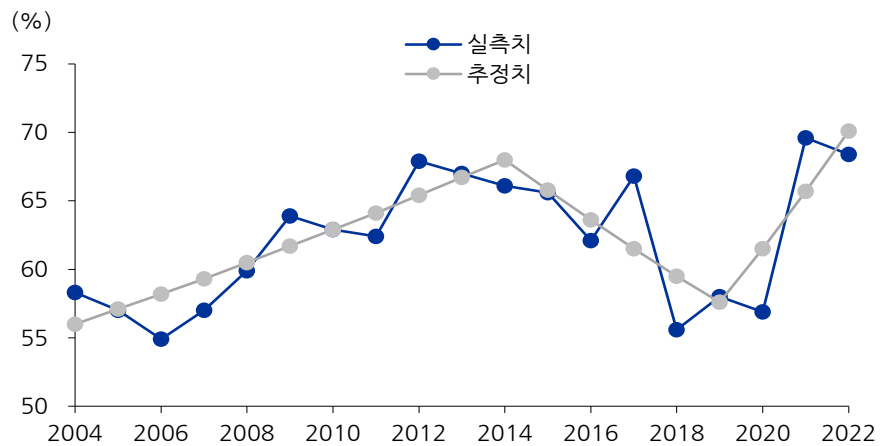
국내 평균 수검률
62%

우리나라는 자궁경부암 발생률 및 사망률을 감소시키기 위해 국가암검진사업을 통해 20 세 이상 여성에게 2 년 주기로 자궁경부세포 검사를 제공하고 있다. 2004년 이후 2014년까지 연 2% 증가하는 추세를 보였으나 2014년 이후부터 2022년까지는 통계적으로 유의하지 않은 변화를 보였다. 단순평균으로는 62%의 수검률을 보인다.

젊은 층 수검률
상승 예상

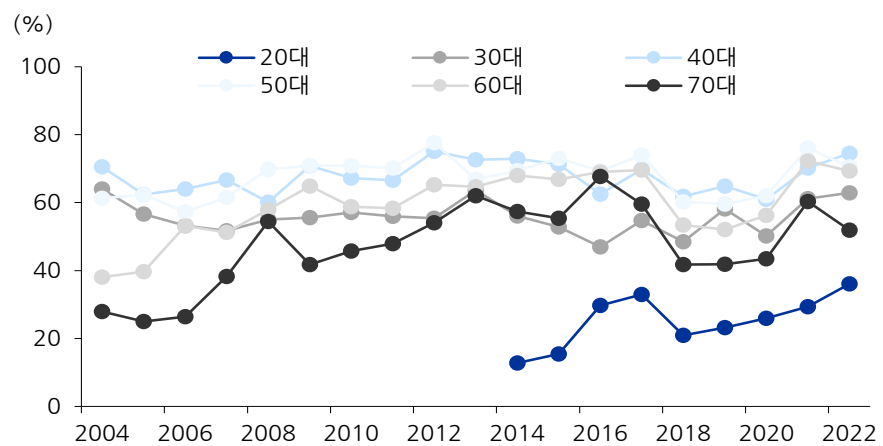
젊은 층의 발병률이 상승하고 있기 때문에 젊은 층의 조기 발견을 위한 검진이 권장되어야 한다. 하지만 여전히 20 대의 수검률이 낮아 젊은 층의 산부인과 방문 인식 등이 개선되면서 수요가 증가할 것으로 보인다.

도표 21. 자궁경부암 국내 수검률 추이



자료: 국립암센터, 유진투자증권

도표 22. 연령별 자궁경부암 수검률

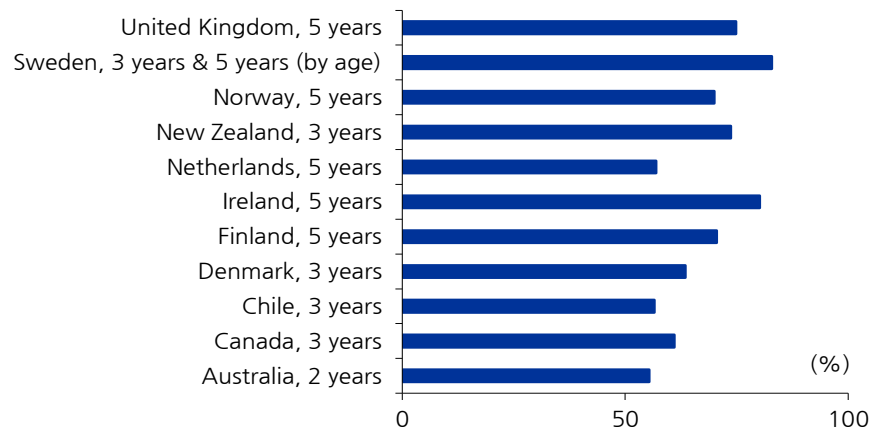


자료: 국립암센터, 유진투자증권

북유럽 국가 수검률
70~80% vs.
저소득 국가 10%

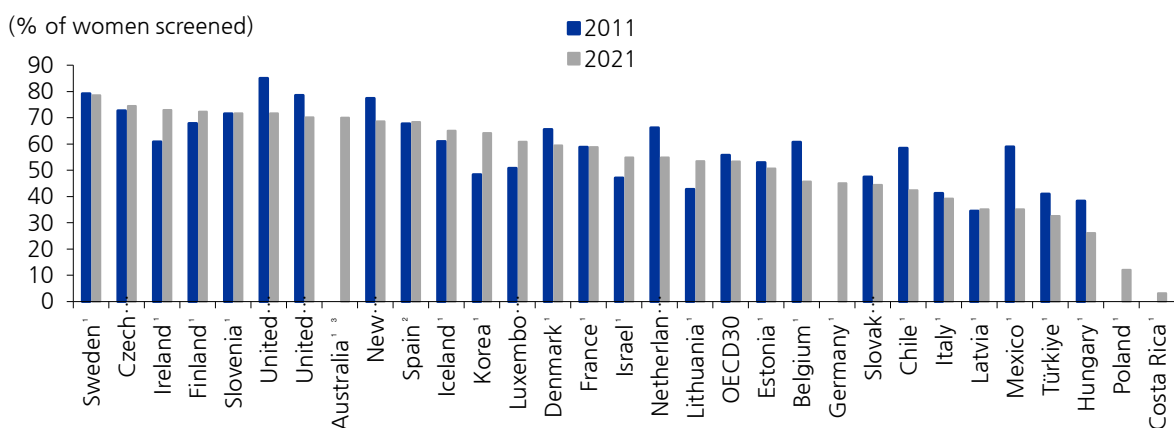
전 세계 자궁경부암 검진율은 국가별로 차이가 크다. 특히 고소득 국가와 저소득 국가 간의 검진율은 차이가 상당히 큰데, 고소득 국가, 특히 복지 정책이 잘 세워진 북유럽 국가들은 검진율이 70~80% 이상으로 파악되지만, 아프리카의 많은 국가에서 검진율은 10% 미만으로 보고된다. 예를 들어 말라위 약 9%, 에스와티니 약 8%, 모잠비크 약 10%, 우간다 약 12%의 여성만이 자궁경부암 검진을 받고 있는 것으로 파악된다.

도표 23. 국가별 자궁경부암 수검률



자료: WHO, 유진투자증권

도표 24. 2011년과 2021년에 자궁경부암 검진을 3년 이내 받은 여성 비율



자료: WHO 2023, OECD Health Statistics 2023, 유진투자증권

저소득 국가의 수검률을 높이는 것이 목적: 2030년까지 각국 여성의 70%까지

저소득 국가 여성들의 높은 자궁경부암 발생률은 조기 발견과 예방이 되지 못하는 것이 주요 원인이므로 낮은 검진율에 기인한다고 볼 수 있다.

2020년 WHO는 자궁경부암 근절을 위해 2030년까지 각국 여성의 70%가 정기적으로 고성능 선별 검사인 HPV test 를 평생 두 번 이상 받도록 할 것을 권고하였다. 이와 함께 9 세에서 14 세 사이의 모든 소녀들에게 HPV 백신을 접종하는 것이 권장되고 있다. 향후 자궁경부암 예방 및 진단을 위한 인프라가 확대되면서 관련 시장도 성장할 것으로 예상된다.

도표 25. WHO 2030년 자궁경부암 근절 캠페인 전략

90-70-90 전략: 각국이 2030년까지 아래 3가지 타겟 달성하도록 함		
백신	검진	치료
90%의 여성이 15세까지 HPV 백신 접종 완료할 것	70%의 여성이 35세까지 고성능 검진을 1회 실시, 45세까지 1회 더 실시할 것	90%의 전암 단계, 침습성 암 단계 여성이 관리 및 치료를 받을 것

자료: WHO, 유진투자증권

도표 26. WHO 자궁경부암 근절 캠페인



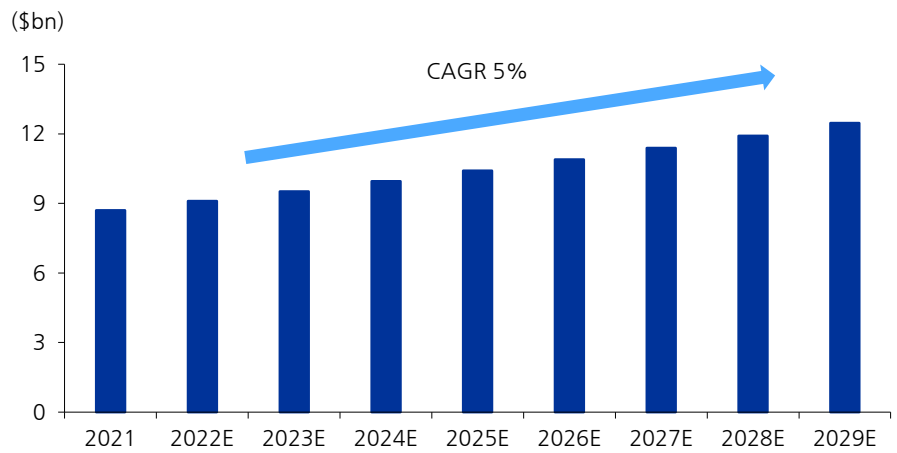
자료: WHO 2023, 유진투자증권

자궁경부암 진단
시장 연평균
5%yoy 성장 전망

글로벌 자궁경부암 진단 시장은 2021 년 약 80 억 달러에서 2029 년 약 120 억 달러로 연평균 5% 전후의 지속적인 성장이 예상된다. 다른 암과 달리 비교적 명확한 원인이 밝혀져 있으며 초기 발견 시 생존율이 높아 WHO 및 많은 국가들이 자궁경부암 예방에 적극적으로 대응해 갈 것으로 예상된다.

자궁경부암 발병률이 비교적 낮은 선진국에서는 정기 검진이 지속적으로 증가할 전망이며, 개발도상국에서는 복지 정책이 확대되면서 진단 시장이 성장할 것으로 보인다.

도표 27. 글로벌 자궁경부암 진단 시장 전망



자료: 글로벌인포메이션(2021), 유진투자증권

Appendix 2. 자궁경부암 진단 방법

LBC 검사와 분자검사를 병행하는 것이 권장

자궁경부암 진단 검사는 질 확대경(Colposcopy) 검사, 세포 검사(Cytology), 인유두종바이러스(HPV) 검사, 조직 검사 등 여러가지 방법이 있다. 진단 방법 중 세포 검사와 분자진단 검사(HPV 검사)가 정확도가 높으며, WHO의 권고 사항의 영향과 검사의 높은 정확도를 추구하는 경향으로 인해 여러 검사를 병행(Co-test)하는 방식이 확대되고 있다.

도표 28. 자궁경부암 진단 검사 종류

검사법	영상 검사:	세포 검사:		분자 검사:	조직 검사:
	CT/MRI/PET	고식적 세포 검사: PAP Smear	LBC 검사: 블로잉/침전/필터방식	DNA 변이 검사 (HPV 검사)	조직 생검
진단 시기	중기	초기	초기	초기	중기
비용	고	저	저	저	고
환자 편의성	상	상	상	상	하
정확도	중	하	상	중	상
설명	<ul style="list-style-type: none"> 질 확대경 검사(콜포스 코피)와 자기공명 영상(MRI), 컴퓨터 단층촬영(CT), 초음파 검사를 통해 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 자궁 경부에서 채취한 세포를 유리 슬라이드에 직접 도포함. 슬라이드를 고정하고 염색하여 현미경으로 검사함 	<ul style="list-style-type: none"> 자궁경부에서 채취한 세포를 액체 보존 용액에 넣음 실험실에서 세포를 원심 분리하여 슬라이드에 고르게 도포 세포를 염색하여 현미경으로 검사함 	<ul style="list-style-type: none"> HPV의 DNA를 추출하여 PCR 또는 Hybrid Capture 방식으로 직접 검출하는 방식 	<ul style="list-style-type: none"> 자궁 경부 조직의 작은 샘플을 채취하여 현미경으로 검사하는 절차
특징	<ul style="list-style-type: none"> 1cm 이상의 종양만 검출 가능해, 조기 진단 어려움 	<ul style="list-style-type: none"> 세포 단위 변형 이물질 제거 불가 정확도 50% 내외 	<ul style="list-style-type: none"> 조직 검사와 유사한 수준의 정확도 블로잉: 96% 이상 필터식: 85% 	<ul style="list-style-type: none"> 높은 위양성(false positive) 확률 	<ul style="list-style-type: none"> 확진 시 활용(세포검사나 HPV 검사 결과가 비정상적인 경우 수행) 수술 필요
제품	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 홀로직의 ThinPrep® 벡톤 디킨슨의 SurePath 바이오다인의 PATHPLOPER 	<ul style="list-style-type: none"> 홀로직의 Aptima HPV Assay 로슈의 cobas HPV test Qiagen의 digene HC2 High-Risk HPV DNA Test 	-

자료: 바이오다인, 유진투자증권

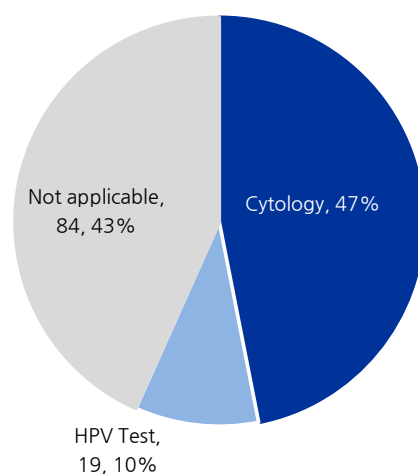
현재는 세포검사를
채택하는 국가들이
다수

현재 자궁경부암 진단 방법을 살펴보면, 국가별로 세포검사(Cytology)와 분자진단 검사(HPV Test)를 표준으로 채택하고 있는 국가들이 다르다. 글로벌 194 개국 기준 우리나라를 포함하여 일본, 중국, 캐나다 등 91 개국은 액상세포검사(LBC)가 더 많이 이용되고 있으며, 미국, 네덜란드, 영국, 싱가포르 등 19 개 국은 분자 진단 검사를 더 많이 이용하고 있다. 나머지 84 개국은 확인되지 않는 상태이다. 그러나 많은 국가들이 채택한 액상세포진단 검사는 1990 년에 처음 도입되었으나 pap smear 검사를 본격적으로 대체하기 시작한 것은 한국은 2006 년, 일본은 2008 년이었으며 중국과 캐나다도 2010 년대 초반부터 LBC 를 도입했던 것으로 보인다.

점차 분자진단검사
법으로 전환될 것,
바이오다인 기술은
분자진단 검사에도
적용 가능함

한편 프랑스, 이탈리아, 멕시코, 독일, 스페인과 같은 유럽 국가들은 2030 년 이후 HPV test 를 채택할 예정이다. 이와 같이 자궁경부암 진단 시장은 점차 HPV test 로 전환될 것으로 보인다. 그리고 HPV test 에서 양성인 검체를 대상으로 세포진단을 추가하여 진단의 정확성은 높이는 방향(Co-test)으로 진행될 것이다. 하지만 바이오다인은 로슈와의 계약에서 자궁경부암 검사를 위해 채취한 세포를 보존하는 바이알 1 개를 사용하는 것에 대해서, 즉 검사 건수 당 판매 로열티를 수취하고, 그 바이알이 HPV Test 장비에도 쓰인다는 점에서 향후 자궁경부암 진단법이 세포검사서 분자검사로 전환되어도 실적에 미치는 영향은 거의 없다고 볼 수 있다.

도표 29. 글로벌 자궁경부암 진단 방법



자료: WHO, 유진투자증권

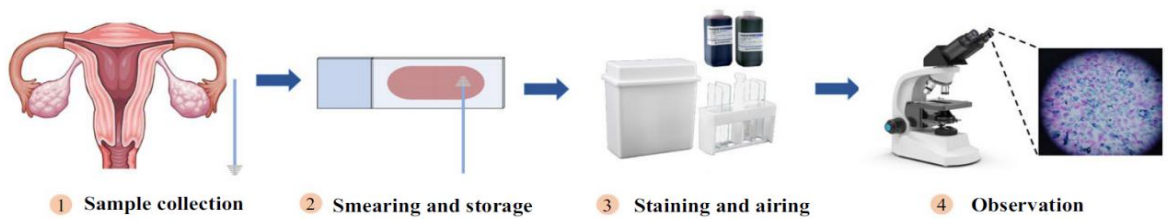
[1] 액상 세포 검사 (LBC)

세포검사에서는
세포진 검사를
액상세포 검사가
대체

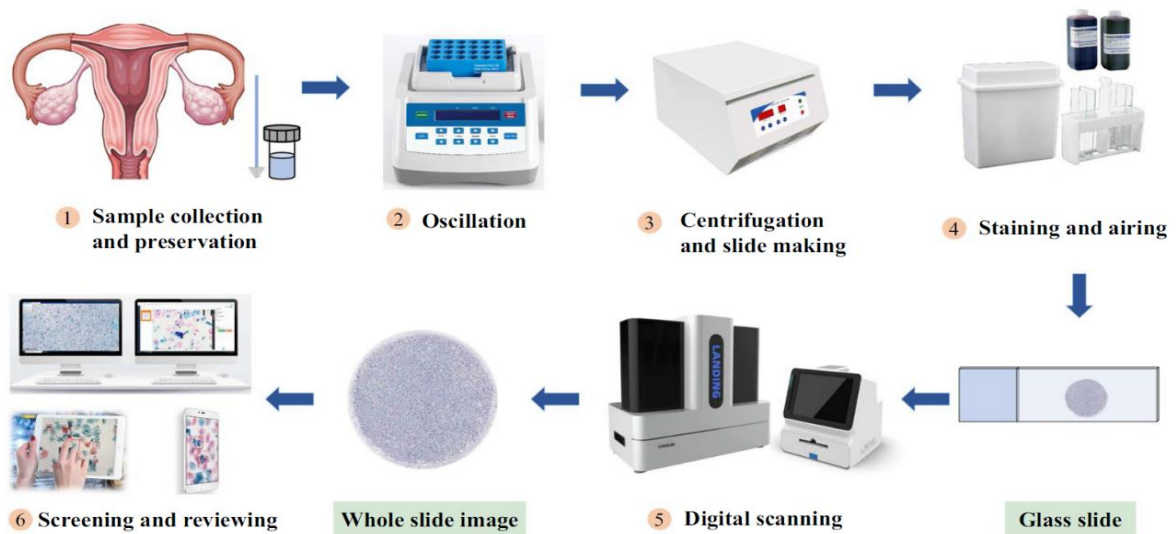
세포검사는 세포를 채취해 슬라이드에 도포한 뒤 현미경 또는 자동화장비를 통해 세포의 이상 유무를 확인하는 방식이다. 비용이 적게 들고 환자 편의성이 높은 것이 장점이다. 채취한 세포를 분포시키는 방식에 따라 세포진 검사(Pap Smear), 액상세포검사(LBC, Liquid-based Cytology)로 나뉜다.

세포진 검사(Pap smear)는 브러쉬로 채취한 세포를 슬라이드에 직접 도말(smear)하여 현미경으로 관찰하는 방식이다. 과거에 일반적으로 사용되던 단순한 방식으로, 세포가 손상되거나 중첩되기 쉬워 관찰이 어렵기 때문에 검진 정확도가 떨어진다. 액상세포검사(LBC)는 채취한 검체를 액상 보존액에 넣은 뒤 막여과법을 활용하여 세포를 균일하게 분포시키는데, 보존액이 막을 통과하도록 하여 세포는 고정하고 이물질은 제거하는 것이다. 제품 브랜드별로 정확성에 차이가 있으나 높은 경우에는 조직 검사와 유사한 수준의 정확도를 보인다.

도표 30. Pap smear와 LBC 방식 비교



(a) Conventional Papanicolaou smear test under microscope

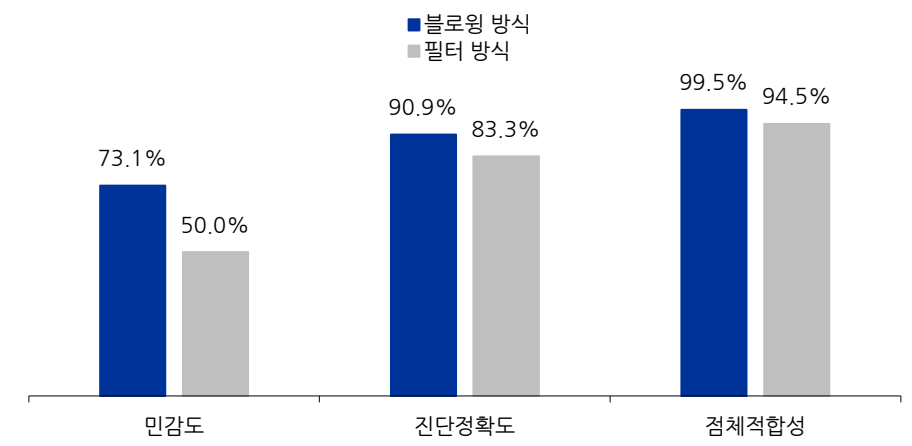


(b) Liquid-based cytology using digital slides

자료: A systematic review of deep learning-based cervical cytology screening: from cell identification to whole slide image analysis, 유진투자증권

세포 검사 진단 시장은 기존의 세포진 검사에서 LBC 검사로 대체되고 있는 추세이다. LBC 검사에는 검체를 슬라이드에 분포시키는 기술에 따라 필터 방식, 침전식, 블로잉 기술이 있으며 각 기술별로 홀로직의 씰프렙, 벡톤디킨슨(BD)의 BD 슈어패스, 바이오다인의 패스플로러가 있다.

도표 31. LBC 기술의 민감도, 정확도 비교



자료: 바이오다인, 유진투자증권

도표 32. 글로벌 LBC 제품 비교

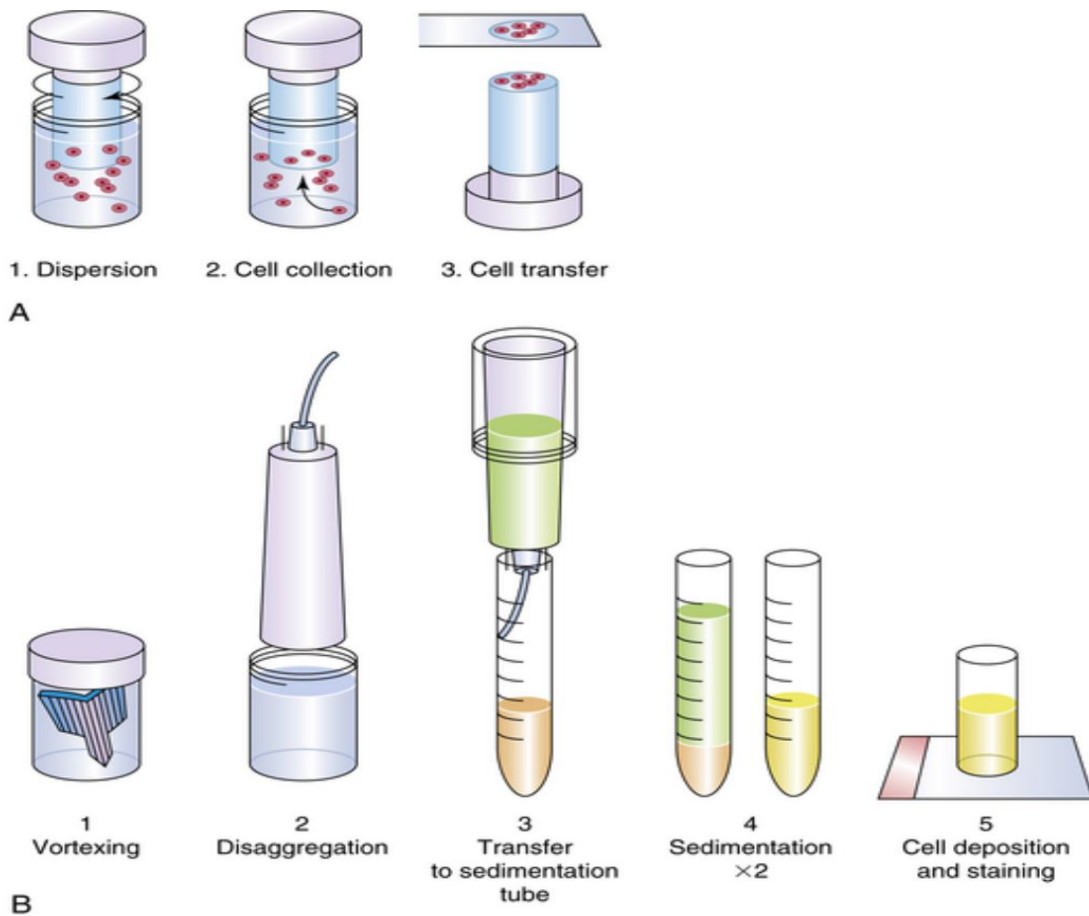
기업명	홀로직	벡톤디킨슨	바이오다인
티커	NASDAQ: HOLX	NYSE: BD	KQ: 314930
시가총액	\$17.4bn	\$69.4bn	\$265.2mn
제품명	ThinPrep®	BD SurePath™	PATHPLORER®
원리	필터식	침전식	블로잉
최초 승인일	1996.05(FDA)	1999.06(FDA)	2009(국내)
특허 승인 국가	미국, 캐나다, 중국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 네덜란드, 영국 등	미국, 캐나다, 영국, 호주, 네덜란드, 독일, 스페인, 이탈리아 등	일본, 러시아, 포르투갈, 태국, 독일 외 8개국
그림			

자료: 바이오다인, 각 사, 유진투자증권
 주: 시가총액은 2024년 6월 7일 종가 기준

A. ThinPrep 방법: 샘플 바이알이 스테이지에 놓이면, 20mm 지름의 폴리카보네이트 필터가 하단 표면에 결합된 속이 빈 플라스틱 실린더가 바이알에 삽입됨 → 로터가 실린더를 몇 초 동안 회전시켜 세포를 분산시킴 → 실린더에 진공이 적용되어 필터에 세포가 포착됨 → 기기는 필터 위의 세포 밀도를 모니터링함 → 진공이 계속 적용된 상태에서 실린더(필터에 세포가 부착된 상태로)가 180° 뒤집히고, 필터가 유리 슬라이드에 눌러짐 → 슬라이드는 즉시 알코올 욕조에 담구어짐

B. SurePath 방법: 샘플이 볼텍싱됨 → 작은 구멍을 통해 샘플을 주사하여 세포 군집이 분산됨 → 샘플을 밀도 구배 시약이 채워진 원심분리 튜브에 넣음 → 원심분리기로 침전 과정을 수행 → 펠릿이 얻어지고 다시 현탁된 후 침전 과정을 반복함 → 튜브를 PrepStain 기기로 옮기면 로봇 팔이 유체를 실린더로 옮김 → 세포는 양이온 폴리 전해질 코팅 슬라이드에 중력에 의해 침전됨 → 동일한 로봇 팔이 개별 실린더에 순차적으로 염색약을 분배함

도표 33. ThinPrep(A)와 SurePath(B)의 세포 도말 방법 비교



자료: Cervical and Vaginal Cytology(Edmund S. Cibas), 유진투자증권

[2] 분자 검사 (HPV 유전자 검사)

1 차로 분자 진단
검사 이후 세포
검사 병행하는 것이
권장됨

분자 검사는 검체를 채취한 후 HPV 유전자 검사를 실시해 바이러스 감염 여부를 확인하는 방법이다. 자궁경부암 자체를 진단하는 방식은 아니기 때문에 검사 결과 HPV 양성이 검출되더라도 자궁경부암이 아닐 수 있다. 그러나 HPV 검사는 암으로 진행되기 전 단계에서부터 자궁경부암 고위험군 바이러스인 16, 18 번 등의 감염 여부를 확인함으로써 자궁경부암 예방에 도움이 될 수 있다. 따라서 WHO 에서는 자궁경부암 예방을 위한 1 차 선별 검사로 HPV DNA 검사를 권하고 있고 HPV 검사가 양성일 경우 세포 검사를 병행하도록 권유한다.

분자 검사를 위한 장비로 홀로직은 Hologic Aptima®, 로슈는 cobas®, 벡톤디킨슨은 BD Onclarity™를 보유하고 있다.

Hologic Aptima®: E6/E7 mRNA(사람 유두종 바이러스(HPV)의 고위험 유형에서 발견되는 두 개의 중요한 암 유전자인 E6 와 E7 의 mRNA)를 검출하여 고위험 HPV 감염을 진단함, 2013년 FDA 승인 받음

cobas®: 14 가지 고위험 HPV 유형의 DNA 를 검출하며, HPV 16 및 18 에 대한 유전자형 정보를 제공함. 2011 년 FDA 승인 받음

BD Onclarity™: 14 가지 고위험 HPV 유형을 검출하고, HPV 16, 18, 45 유형에 대한 유전자형 검사를 제공함, 2018년 FDA 승인 받음

*

바이오다인(314930.KQ) 재무제표

대차대조표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	45	44	42	47	61
유동자산	23	21	21	27	38
현금성자산	21	20	20	25	34
매출채권	1	1	1	1	3
재고자산	2	0	0	0	0
비유동자산	22	23	22	21	23
투자자산	6	7	8	8	8
유형자산	11	11	11	10	9
기타	5	4	3	3	6
부채총계	1	1	0	1	3
유동부채	1	1	0	1	3
매입채무	1	1	0	1	3
유동성이자부채	0	0	0	0	0
기타	1	0	0	0	0
비유동부채	0	0	0	0	0
비유동이자부채	0	0	0	0	0
기타	0	0	0	0	0
자본총계	44	43	42	46	58
지배지분	44	43	42	46	58
자본금	3	3	15	15	15
자본잉여금	66	66	54	54	54
이익잉여금	(14)	(15)	(17)	(13)	(0)
기타	(10)	(11)	(11)	(11)	(11)
비지배지분	0	0	0	0	0
자본총계	44	43	42	46	58
총차입금	0	0	0	0	0
순차입금	(21)	(20)	(20)	(25)	(34)

현금흐름표

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
영업현금	3	0	0	5	13
당기순이익	6	(1)	(1)	4	12
자산상각비	2	2	2	1	2
기타비현금성손익	1	(1)	(0)	0	(0)
운전자본증감	(5)	0	0	(0)	(1)
매출채권감소(증가)	1	(0)	0	(1)	(2)
재고자산감소(증가)	(0)	1	0	0	0
매입채무증가(감소)	(0)	(0)	0	1	1
기타	(5)	(0)	(0)	(0)	(0)
투자현금	(1)	(2)	(1)	(1)	(5)
단기투자자산감소	6	0	(0)	(0)	(0)
장기투자증권감소	0	0	0	0	0
설비투자	1	1	0	0	0
유형자산처분	0	0	0	0	0
무형자산처분	(0)	0	0	0	(4)
재무현금	(0)	0	(0)	0	0
차입금증가	(0)	(0)	(0)	0	0
자본증가	0	0	0	0	0
배당금지급	0	0	0	0	0
현금 증감	1	(1)	(0)	5	9
기초현금	9	11	10	9	14
기말현금	11	10	9	14	22
Gross Cash flow	8	(0)	0	5	14
Gross Investment	12	1	0	1	5
Free Cash Flow	(4)	(2)	(0)	5	9

자료: 유진투자증권

손익계산서

(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매출액	12	4	4	12	27
증가율(%)	224.5	(66.5)	0.0	181.8	136.6
매출원가	3	3	3	5	9
매출총이익	9	1	1	6	18
판매 및 일반관리비	3	3	3	3	4
기타영업손익	(8)	4	10	10	10
영업이익	7	(2)	(2)	3	14
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	379.2
EBITDA	8	(0)	(1)	4	16
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	268.1
영업외손익	1	1	1	1	1
이자수익	0	1	0	0	0
이자비용	0	0	0	0	0
지분법손익	0	0	0	0	0
기타영업외손익	0	0	1	1	1
세전순이익	7	(1)	(1)	4	15
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	297.6
법인세비용	2	(0)	(0)	(0)	3
당기순이익	6	(1)	(1)	4	12
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	200.2
지배주주지분	6	(1)	(1)	4	12
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	200.2
비지배지분	0	0	0	0	0
EPS(원)	189	(33)	(43)	137	412
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	200.2
수정EPS(원)	189	(33)	(43)	137	412
증가율(%)	흑전	적전	적지	흑전	200.2

주요투자지표

	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
주당지표(원)					
EPS	189	(33)	(43)	137	412
BPS	7,159	7,017	1,409	1,546	1,958
DPS	0	0	0	0	0
밸류에이션(배, %)					
PER	25.1	n/a	n/a	89.1	29.7
PBR	0.7	1.9	8.7	7.9	6.2
EV/ EBITDA	14.6	n/a	n/a	71.1	18.7
배당수익률	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	16.7	n/a	4,947.2	66.7	26.1
수익성(%)					
영업이익률	54.7	(50.2)	(56.8)	26.3	53.2
EBITDA이익률	67.5	(9.4)	(18.3)	38.1	59.4
순이익률	46.0	(24.3)	(30.9)	35.4	45.0
ROE	13.6	(2.3)	(3.0)	9.3	23.5
ROIC	27.9	(6.3)	(7.3)	10.0	50.3
안정성 (배, %)					
순차입금/자기자본	(46.9)	(45.4)	(46.8)	(53.3)	(57.7)
유동비율	1,827.9	3,499.6	4,384.1	2,265.8	1,418.0
이자보상배율	15,087	(9,195)	(16,405)	22,097	105,882
활동성 (회)					
총자산회전율	0.3	0.1	0.1	0.3	0.5
매출채권회전율	14.7	6.6	7.0	11.6	11.1
재고자산회전율	9.0	4.2	11.2	39.2	92.6
매입채무회전율	12.6	6.8	9.1	15.6	14.9

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다.
 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 증가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +50%이상	1%
· BUY(매수)	추천기준일 증가대비 +15%이상 ~ +50%미만	93%
· HOLD(중립)	추천기준일 증가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 증가대비 -10%미만	1%

(2024.03.31 기준)

