이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.



## 작성기관 (주)NICE디앤비 작성자 이상아 연구원



- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 "한국IR협의회" 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

## 싸이토젠[217330]

CTC(순환종양세포) 기반 액체 생검 플랫폼 전문기업

#### 기업정보(2024.08.07, 기준)

대표자	사철기
설립일자	2010년 3월 18일
상장일자	2018년 11월 22일
기업규모	중소기업
업종분류	자연공학 및 연구개발업
주요제품	CTC 기반 플랫폼 등

#### 시세정보(2024,08,07, 기준)

	.—,
현재가(원)	8,110원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,819억 원
발행주식수	22,423,102주
52주 최고가(원)	19,330원
52주 최저가(원)	7,420원
외국인지분율	4.17%
주요주주	
캔디엑스홀딩스 유한회사	31.75%
전병희 이사	14.92%

#### ■ CTC 기반 액체 생검 플랫폼 관련 서비스를 통해 주요 매출 시현

싸이토젠(이하 동사)은 2010년 3월 설립되었고, 2018년 11월 코스닥 시장에 상장한 중소기업이다. 동사는 CTC(Circulating Tumor Cells, 순환종양세포, 이하 CTC) 기반의 액체 생검 플랫폼을 보유하고, CTC의 분리, 배양, 분석 등의 수행과 바이오마커의 발굴 및 검증, 동반진단 등의 응용 서비스를 제공하는 기업이다. 동사는 독성 및 분자 진단 용역을 통해 주요 매출(55% 이상)을 시현하고 있다(2024.03. 분기보고서 기준).

#### ■ 암 진단의 새로운 도구로 떠오르며 성장 중인 액체 생검 시장

Market Research Future (2024)에 따르면, 액체 생검 시장은 적용되는 질환의 종류가 확장되면서 시장이 성장할 것으로 보이며, 기술의 발전(신뢰도향상)이 곧 시장의 규모를 결정할 것으로 파악된다. 또한, 개인 맞춤형 치료와 정밀 의학의 확산이 시장의 성장을 가속하고, 북미, 유럽, 아시아 시장에서 각각 수요가 증가하고 있어 시장 규모가 확대될 것으로 전망된다. 아시아·태평양 지역은 액체 생검 기술의 도입 단계인 만큼 시장의 규모가 큰편은 아니나, 기술의 도입이 빠른 속도로 이루어지고 있어 높은 비율로 성장할 것으로 예상되고 있다.

#### ■ 플랫폼 공급 계약 체결 및 기업 인수를 통해 성장 동력 확보 기대

동사는 2024년 5월 UCLA(University of California, Los Angeles)와 USC(University of Southern California) 암센터에 액체 생검 플랫폼 공급을 시작했다. 동사는 이를 통해 미국 지역을 기반으로 기업의 인지도를 향상하고, 사업 규모가 확장될 것으로 보고 있다. 한편, 동사는 2024년 8월 PGT 전문기업인 지놈케어를 인수하고, 동사의 분리 기술과 지놈케어의 유전체 분석기술을 통합하기로 했다. 동사는 이번 인수를 통해 유전성/비유전성 고형암 및 혈액암에 대한 항암제 선별검사, CTC 진단 및 분석을 통한통합 솔루션 서비스 등을 추진하고, 미래 성장 동력을 확보할 계획이다.

#### 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매 <del>출</del> 액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	3.5	-15.9	-128.6	-3,697.3	-108.7	-3,125.1	-52.6	-25.9	141.3	-642	1,315	-	15.6
2022	7.6	118.7	-115.0	-1,511.3	-187.7	-2,467.4	-	-	628.8	-1,059	318	_	51.0
2023	31.8	318.6	-117.9	-370.3	-157.7	-495.2	-53.5	-27.3	39.5	-859	2,401	-	5.6

## 기업경쟁력

CTC 기반의 액체 생검 분야에 특화된 기술력과 마케팅 등 인프라 보유

- 2012년부터 국내 주요 병원(삼성서울병원, 서울아산병원 등)을 대상으로 CTC Capture 상용서비스를 제공하는 등 CTC 기반 액체 생검 특화 기술과 노하우 보유
- 전문 영업 인력 배치, 외부 컨설팅 병행, 글로벌 기업과의 파트너십 등 다양한 마케팅 인프라를 활용하여 매출처를 지속 확장함

액체 생검 분야의 국내 주요 기업으로서 기술의 선도 및 사업 다각화

- 동사는 한국 바이오협회(2020), 바이오타임즈(2024) 등에서 액체 생검 주요 기업(국내)으로 거론되며 시장 점유율 확보
- 일본 국립암센터(NCC)와의 협업 및 법인 설립과 미국 UCLA 및 USC 암센터와 플랫폼 공급 계약 체결 등을 통해 미국과 일본 등으로 사업 영역 확장

#### 핵심 기술 및 적용제품

바이오마커 발굴, 검 증 및 동반진단 기술 개발 역량 보유

- CTC 기반 액체 생검 응용을 통해 신약 개발 Total Care 서비스를 제공
- 바이오마커의 발굴, 검증, 동반진단 시험법, 체외진단장치 등의 개발과 치료 약물 선정, 재발 예측 등의 정밀 의료 서비스 등을 제공

액체 생검 플랫폼 및 키트 개발

- 고밀도 미세 다공 칩을 이용하여 혈액 내 CTC를 고수율로 손상 없이 분리하는 Cell Isolator CISO30 보유
- 전 공정이 자동화된 면역형광염색 시스템으로서 자동으로 온도/습도를 조절하는 등 편의와 정확성을 높인 IF Stainer CST030 제조

동사의 CTC 기반 플랫폼 기기(CIS030, CST030)



## 시장경쟁력

	년도	시장 규모	연평균 성장률		
세계 액체 생검 시장 규모	2023년	80.1억 달러	. 25 20/		
	2029년(E)	264.5억 달러	▲25.3%		
	년도	시장 규모	연평균 성장률		
아시아·태평양 액체 생검 시장 규모	2021년	1.4억 달러	▲28.4%		
	2029년(E)	9.7억 달러	<b>▲20.4</b> 70		
시장환경	<ul> <li>■ 암 진단의 새로운 도구로 떠오르며 적용 대상 질환이 확대되고 시장은 지속 성장</li> <li>■ 개인 맞춤형 치료와 정밀 의학의 확산 영향으로 빠른 속도로 시장에 도입 중이며, 기술의 발전(신뢰도 향상)이 곧 시장의 규모를 결정할 것으로 보임</li> <li>■ 아시아・태평양 지역은 액체 생검 기술의 도입기에 속하여 시장 규모가 작은 편이나, 기술의 도입이 빠르게 진행되고 있어 급속 성장을 이룰 것으로 전망됨</li> </ul>				

## I. 기업 현황

## CTC 기반 액체 생검 플랫폼을 통해 관련 서비스를 제공하는 기업

동사는 CTC 기반의 액체 생검 플랫폼을 보유하고, 이를 통해 CTC의 분리, 배양, 분석 등의 수행과 암 진단 키트 제조, 바이오마커의 발굴 및 검증, 동반진단 등을 포함한 응용 서비스를 제공하는 기업이다.

#### ■ 기업 개요

동사는 2010년 3월 설립되어 CTC 기반 액체 생검 플랫폼의 개발 및 관련 서비스 제공을 주요 사업으로 영위하고 있다. 동사의 본점 소재지는 서울특별시 송파구 법원로 128 문정에스케이브이원지엘메트로시티 8층이며, 2018년 11월 22일에 코스닥 시장에 상장하였다.

## [표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2010.	동사 설립
2012.	CTC Capture 상용서비스 확대(삼성서울병원, 서울아산병원, 서울대학교병원 등)
2016.	Cell Isolator(한/미/일/중/유럽) 허가, IF Stainer(한/미/일) 허가, Cell Image Analyzer(한/일) 허가 등 획득
2016.	기술혁신형 중소기업(INNOBIZ) 인증
2017.	Isolation Kit 미국 허가 획득
2017.	미래성장동력플래그십사업 선정(미래부 장관상 수상)
2018.	코스닥 상장 및 CTC 분석 프로젝트 계약(서울성모병원, 연세세브란스병원, 삼성서울병원)
2021.	임상검체분석기관(GCLP) 인증 취득
2022.	미국 국립보건원(NIH) 액체 생검 플랫폼 공급
2023.	뉴욕 정밀의료센터(CEPM) 및 뉴욕 Mount Sinai 병원 액체 생검 플랫폼 공급
2024.	일본 법인 Cytogen Japan 설립

자료: 동사 IR 보고서(2023), 동사 분기보고서(2024.03.), 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

2024년 3월 말 기준, 동사의 최대 주주는 캔디엑스홀딩스유한회사이며, 동사 지분의 31.75%를 보유하고 있다. 최대 주주를 제외한 지분율은 동사의 창립자인 전병희 이사가 14.92%, 소액 주주 등이 53.33%로 확인된다. 동사의 연결대상 종속회사는 CytoGen Health Inc.와 Expertox로 파악된다. 한편, 동사는 2024년 6월 28일 타법인주식및출자증권취득결정(CytoGen Japan co., ltd.)과 2024년 7월 31일 유상증자결정 및 타법인출자증권양수결정(지놈케어(주))을 공시한 바 있다.

## [표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

「표	31	주요	계열	사	혀홧

주주명	지분율(%)	회사명	주요사업	자산총액(억 원)
캔디엑스홀딩스유한회사	31.75	CytoGen Health Inc.	의학 및 약학	
전병희 이사	14.92	Cytoden ricaitir inc.	연구개발업	
소액 주주 등	53.33	Expertox	진단 검사	_
합계 합계	100.00	Expertox		

자료: 동사 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

#### ■ 대표이사 경력

사철기 대표이사는 유한양행에서 전무로 재직한 후, 유한메디카의 대표이사를 역임하였으며, 비씨월드제약의 상임고문으로 재직하고 있다. 2024년 2월 각자대표 체제에서 동사의 대표이사로 선임되었고, 2024년 7월부터 단독 대표로서 경영을 총괄하고 있다.

#### [표 4] 대표이사 주요 경력

대표이사 명	기간	근무처	비고
	1986.08. ~ 2020.03	유한양행	· 전무
ᄔᅒᄀ	2020.04. ~ 2021.03.	유한메디카	· 대표이사
사설기	2021.05. ~ 현재	비씨월드제약	· 상임고문
	2024.02. ~ 현재	동사	· 대표이사(경영총괄)

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

#### ■ 주요 사업

동사는 CTC 기반 액체 생검 플랫폼의 개발과 관련 서비스를 제공하는 기업으로, 액체 생검 응용 사업의 제품 판매 및 용역(43.0%)과 독성 및 분자 진단 용역(57.0%)을 통해 매출을 시현하고 있다(2024.03. 동사 분기보고서 기준). 동사는 국내 암 진료를 선도하는 대형병원들과 임상 연구 협력체계를 구축하고, 미국과 일본의 연구기관과 협업을 진행하는 등 시장 점유율 확보를 위해 노력하고 있다.

#### ■ 주요 고객

동사의 주요 고객은 암을 진단하고 연구하는 병원 및 연구원이며, 플랫폼 공급 계약, 연구 프로젝트 협업, 용역계약 등을 통해 매출을 시현하고 있다. 동사는 마케팅 조직에 전문 인력을 배치하고, 외부 전문가 컨설팅을 병행하는 등 활발한 영업 활동을 추진하고 있다. 또한, 글로벌 기업과의 제휴를 지속적으로 진행함으로써 전략적파트너십을 활용하여 국내 시장의 한계를 극복하고 지속적인 성장 기회를 창출하고자 노력하고 있다.

#### ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황





- ◎ 의료폐기물 저감을 위한 액체 생검 플랫폼 기술 지속 개발 및 향상
- ◎ ESG 경영을 실천하는 주요 병원들과의 협력을 통해 오염물질 최소화 추진





- ◎ 근로자 경조휴가, 출산휴가, 육아휴직, 남성 출산휴가, 명절 상여 등 복리후생 지원
- ◎ 자율복장 시행, 탕비실 구비 및 음료/간식 등 제공





- ◎ 경영 투명성 제고를 위한 정관 및 이사회 등의 운영 시스템 구축
- ◎ 이사회의 전문성과 독립성 보장을 위해 관계 법령 및 정관의 규정사항 준수 운영

## Ⅱ. 시장 동향

## 기술의 발전을 통해 적용 질환을 확장하며 관련 시장이 성장 중

액체 생검은 암 진단의 새로운 도구로 떠오르고 있으며, 적용 대상 질환이 확대되고 있다. 이에, 국내외액체 생검 시장의 규모는 꾸준히 성장하고 있다. 아시아·태평양 지역은 액체 생검 기술의 도입 단계인만큼 시장의 규모가 큰 편은 아니나, 빠른 속도로 기술이 도입되며 높은 성장률을 보이고 있다.

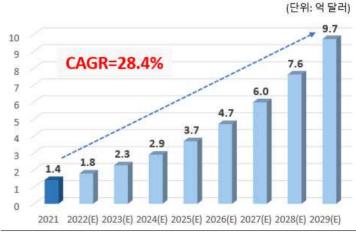
#### ■ 국내외 액체 생검 시장 전망

동사는 액체 생검 플랫폼을 통해 매출을 시현하는 기업이다. 액체 생검 시장은 제품 및 서비스(기기, 분석 키트 등), 바이오마커, 응용 프로그램(질환별 프로그램 제공), 그 외 관련 기술 등의 세부 시장을 포함하며, 북미 지역이 가장 큰 시장을 형성하고 있다. Global Information의 자료(2024)에 따르면, 액체 생검이 암 진단의 새로운 도구로 활용되면서 소아 고형암 환자를 대상으로 액체 생검 사례가 증가하고 있고, 이에 관련 시장이 지속 성장하고 있는 것으로 파악된다. Market Research Future(2024)에 따르면, 액체 생검 시장은 기술의 발전(진단 결과의 신뢰도 향상)이 곧 시장의 규모를 결정할 것으로 예상되며, 적용되는 질환의 종류가 점차 확장되면서 시장 또한 확대될 것으로 보인다. 또한, 개인 맞춤형 치료 및 정밀 의학의 확산과 더불어 북미, 유럽, 아시아 시장에서 액체 생검의 수요가 증가하고 있어 시장은 지속 성장할 것으로 전망된다.



#### 자료: Fortune Business Insights(2024), NICE디앤비 재구성

## [그림 2] 아시아·태평양 액체 생검 시장 규모 및 전망



자료: Data Bridge Market Research(2022), NICE디앤비 재구성

Fortune Business Insights(2024)에 따르면, 세계 액체 생검 시장 규모는 2022년 80.1억 달러에서 연평균 25.3%의 비율로 성장하여 2029년에는 264.5억 달러에 이를 것으로 예상된다. 또한, Data Bridge Market Research(2022)에 따르면, 아시아·태평양 액체 생검 시장 규모는 2021년 1.4억 달러에서 연평균 28.4% 성장하여 2029년에는 9.7억 달러 규모에 이를 것으로 전망된다. 아시아·태평양 시장은 액체 생검 기술의 도입이 아직 진행 중인 도입기인 바, 규모가 작은 편에 속하며, 일정 규모를 형성하기까지는 다소 시간이 소요될 것으로 보인다. 다만, 기술의 도입이 빠른 속도로 이루어지고 있어 높은 비율로 성장할 것으로 예상되고 있다.

#### ■ 액체 생검 시장의 주요 기업과 시장 동향

Vantage Market Research(2024)에 따르면, 세계 액체 생검 시장의 주요 기업은 대부분 미국 기업으로, 시장상위 3개 기업은 Bio-Rad Laboratories(미국), Biocept Inc., Guardant Health이다. Bio-Rad Laboratories는 1952년에 설립된 다국적 생명 과학 연구 및 임상 진단 제품 회사로서, 해당 기업의 액체 생검 플랫폼 제품은 Droplet Digital™ PCR(ddPCR™) 등이 있으며, 100개국 이상에서 매출을 시현하고 있다. Biocept Inc.(미국)는 1997년에 설립된 분자 진단 회사로서, 이 기업의 액체 생검 기술 플랫폼인 Target Selector는 동사와마찬가지로 CTC를 기반으로 한다. Guardant Health(미국)는 2012년에 설립된 정밀 종양 액체 생검 전문 기업으로, 이 기업의 액체 생검 플랫폼인 Guardant360은 환자의 혈액 내 ctDNA(순환종양핵산)을 통해 암을 검출하고 모니터링할 수 있다. Guardant Health는 최소 잔류 질환 검출, 치료 반응 모니터링, 약물 내성과 관련된 유전적 돌연변이 식별 등 임상을 위한 액체 생검 결과를 다양하게 제시하며, 종양학자가 액체 생검 결과를 해석함으로써 환자의 치료법 결정에 도움을 주는 소프트웨어 도구와 관련 서비스를 제공하고 있다.

#### [그림 3] Bio-Rad의 Droplet Digital™ PCR(ddPCR™)

## [그림 4] 젠큐릭스의 액체 생검 조기진단 검사 키트



자료: Bio-Rad 홈페이지, NICE디앤비 재구성



자료: 젠큐릭스 홈페이지, NICE디앤비 재구성

바이오타임즈(2024)에 따르면, 국내 액체 생검 시장에서는 동사를 포함한 젠큐릭스, GC지놈, 이엠비디엑스 등의 기업이 시장을 주도하고 있는 것으로 파악된다. 젠큐릭스는 대장암 진단 검사 키트 COLO eDX를 개발하고, 대장암 특이적 바이오마커를 이용하여 대장암 여부를 진단한다. GC지놈은 2023년 9월, AI기반 액체생검 진단 플랫폼인 아이캔서치를 출시하고, 요르단을 비롯한 6개의 아시아 기업과 유전체 분석 서비스 계약을 체결했다. 아이캔서치는 ctDNA(순환종양핵산)을 기반으로 하며, 폐암, 간암, 대장암 등 6가지 암종을 진단할 수 있는 것으로 확인된다. 이엠비디엑스는 NGS(차세대 염기서열 분석)기반의 액체 생검 기술을 상용화했으며, 현재 8개 암종에서 향후 20개 암종으로 진단 가능 범주를 확대할 계획이다. 이 기업의 주력 제품인 진행성 암 예후/예측 진단 플랫폼 '알파리퀴드100'은 118개의 암 관련 유전자를 탐지하는 종합 프로파일링 제품으로서, 현재 서울대병원, 삼성의료원, 국립암센터 등 국내 34개 기관 검진센터에 공급되어 실제 암 진단에 활용되고 있다.

국내 액체 생검 시장의 경우, 기술의 발전과 함께 액체 생검의 활용 가능성도 상승하고 있으나, 아직 주요 제품 (진단 플랫폼 등)이 암 진단 민감도 100% 수준의 정확도를 보여주지는 못하고 있다. 이에, 시장 점유율을 확장하기 위해서는 기술의 신뢰도를 향상하는 것이 선행 요소가 될 것으로 보이며, 이러한 상황에서 동사는 한국바이오협회 보고서(2020) 등에 의해 국내 액체 생검 주요 기업으로 거론되고 있다. 또한, 바이오타임즈(2024)에 따르면, 동사는 미국 MD 앤더슨 등 세계 5대 암병원과 파트너십을 체결하고 일본 국립암센터(NCC)와의협업을 통해 일본 진출을 앞둔 것으로 확인되어, 시장에서 꾸준히 점유율을 확장 중인 것으로 파악된다.

#### ■ 경쟁사 분석

액체 생검은 검사 결과의 정확도(신뢰도)를 향상해야 한다는 과제를 안고 있음에도 불구하고, 기술의 도입이 빠른 속도로 이루어지면서 관련 시장이 해마다 성장하고 있다. 이러한 상황에서 동사와 유사한 비즈니스 모델을 보유한 국내 기업은 피플바이오와 젠큐릭스가 있다.

피플바이오는 생물 공학 기술을 바탕으로 의약 개발, 식품 재료 개발 등을 수행하고 있으며, 알츠하이머병 조기진단 혈액 검사 키트 등을 통해 매출을 시현하고 있다. 대표 제품은 알츠하이머병을 진단하는 올리고머화 베타-아밀로이드 $(OA\beta)$  검사기기이다. 젠큐릭스는 액체 생검 기술을 토대로 암 예후진단, 동반진단, 조기진단 관련 기기 및 서비스 제공을 수행하고 있다. 대표 제품은 유방암 예후예측 검사기기인 GenesWell BCT이다.

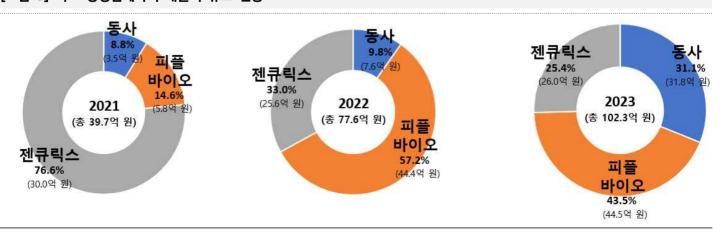
#### [표 5] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원)

회사명	사업부문		매출액		기부저나 미 투지(2022.12 기즈)
최작경	시 입구판 -	2021	2022	2023	기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
싸이토젠 (동사)	CTC 기반의 액체 생검 플랫폼 관련 서비스 등	3.5	7.6	31.8	<ul> <li>중소기업, 코스닥 상장(2018.11.22.)</li> <li>CTC 기반의 액체 생검 플랫폼을 활용한 바이오마커 발굴 및 검증, 정밀 의료 서비스 등을 통해 매출 시현</li> <li>K-IFRS 연결 기준</li> </ul>
피플바이오	알츠하이머병 조기진단(혈액 검사) 키트 등 제조·판매	5.8	44.4	44.5	<ul> <li>중소기업, 코스닥 상장(2020.10.19.)</li> <li>의약 개발, 식품 재료 개발 등을 수행하며, 알츠하이머병 조기진 단 혈액 검사 제품 등의 판매를 통해 매출 시현</li> <li>K-IFRS 연결 기준</li> </ul>
젠큐릭스	암 예후진단, 동반진단, 조기진단 관련 서비스 등	30.4	25.6	26.0	<ul> <li>중소기업, 코스닥 상장(2020.06.25.)</li> <li>액체 생검 기술 기반으로 암 예후진단, 동반진단을 수행하는 기기 등의 판매를 통해 매출 시현</li> <li>K-IFRS 연결 기준</li> </ul>

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

#### [그림 5] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

## Ⅲ. 기술분석

## 바이오마커의 발굴과 동반진단 및 정밀 의료 관련 서비스를 제공하는 액체 생검 전문기업

동사는 CTC 기반의 액체 생검 플랫폼을 활용하여 제약사 대상 바이오마커 발굴 및 검증, 동반진단 관련 기술 개발, 정밀 의료 서비스 등을 수행하고 있다.

## ■ 동사의 기술 개요 및 동향

동사는 CTC 기반의 액체 생검 전문기업이다. 액체 생검은 혈액, 타액(침), 소변 등에 존재하는 핵산 조각을 분석해 암을 포함한 질병의 진행을 실시간으로 추적하는 기술이다. 액체 생검은 체내에서 생성되는 바이오마커 (Biomarker)를 확인함으로써 암의 조기 발견 가능성을 높이고, 치료 효과를 실시간으로 모니터할 수 있다는 장점이 있다. 바이오마커는 몸의 변화를 보여주는 지표를 말하며, 액체 생검에 쓰이는 바이오마커의 종류에는 ctDNA(circulating tunor DNA, 순환종양핵산), CTC, Exosome(세포밖 소포체)이 있다.

#### [표 6] 액체 생검의 대표적인 바이오마커 비교

구분	ctDNA	стс	Exosomes
출처	죽어가는 세포, 또는 죽은 세포	암	모든 살아있는 세포
질병 시기별 분리 가능성	암이 진행된 후에 주로 검출	암이 진행된 후에 주로 검출	암의 발병 전과 초기를 포함한 모든 단계
샘플 안정성	Unstable	Unstable	Stable
마커 다양성	Only DNA	세포를 구성하는 모든 것	신호전달에 관여하는 Vesicle(소포)
분리 방법	고도의 민감한 digital PCR 방법을 통한 정량 분리	면역 반응 또는 세포 특성을 이용하여 분리	비 파괴적 기기 플랫폼 필요
관련 기술 수준	다양한 분석 기기 및 다수의 상용화 제품 존재	예후·예측 가능, 치료 반응성 등에 적용 중	연구 단계

자료: BRIC Bio리포트(2024), NICE디앤비 재구성

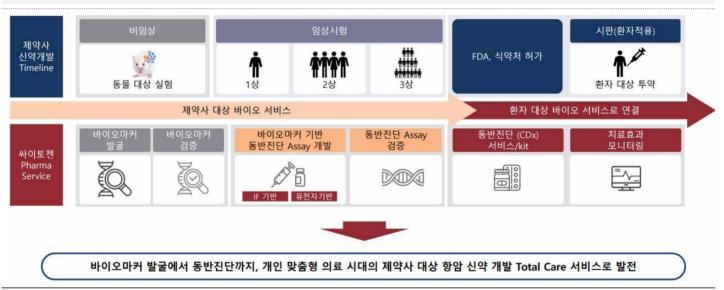
질병의 진단, 치료 모니터링, 예후 평가 등에서 액체 생검의 장점이 많다는 연구 결과가 계속 보고되고 있다. 구체적으로, 기존의 조직 생검보다 경제성과 편의성 측면에서 유리하며, 조직 샘플을 채취할 수 없는 경우에 이상적인 대안이 될 수 있다. 특히, 모든 질병의 진행은 역동적이므로, 질병의 진행에 따라 동적인 관찰이 가능하다는 점에서 액체 생검은 의사로 하여금 더 많은 정보를 확인할 수 있게 하며, 임상 결정과 질병 치료 전략의 개선에 도움을 준다. 다만, 임상적 유용성에 대한 근거를 마련하기 위해 검체 수집부터 분석에 이르는 전 과정에 대한 표준화 작업이 필요한 상황이다. 또한, 동사의 주요 기술인 CTC 기반의 액체 생검의 경우, 표본 크기가 작고 추적 기간이 짧은 연구가 대부분인 상황인 바, 치료 반응과 예후 평가 등 여러 부분에서 긍정적인 결과를 얻기 위해 다양한 기관에서 다수의 표본을 통해 증명하려는 시도와 논의가 지속되고 있다.

#### ■ 동사의 보유 기술

#### ▶ 바이오마커 발굴, 검증 및 동반진단 기술 개발 역량 보유

동사는 CTC 기반의 액체 생검 플랫폼을 통해 항암제의 임상과 환자 치료 관련 솔루션을 제공하고 있다. 동사는 특정 질환의 진단 혹은 치료법 결정 시 바이오마커의 발굴 및 검증, 형질 발현/유전자 변이의 분석, 약물 시험 등의 서비스를 제공한다. 또한, 발굴된 바이오마커를 통해 환자의 약물 반응성을 예측하는 동반진단 시험법과 체외진단장치 등을 개발하여, 치료 약물을 선정하고 재발을 예측하는 등 정밀 의료 서비스를 수행하고 있다. 이를 통해 항암신약 개발 전과정에서 제약사를 대상으로 다중 컴포넌트 기반의 바이오 서비스를 제공하여 임상비용을 절감하고, 맞춤형 치료법과 항암제를 선정하여 제시하고 있다.

#### [그림 6] 동사의 CTC 기반 액체 생검 응용 서비스(신약 개발 Total Care)



자료: 동사 IR 자료(2023)

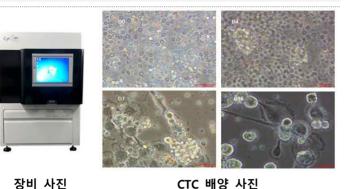
#### ▶ 액체 생검 플랫폼 및 키트 개발

동사는 바이오 및 공학 기술을 바탕으로 CTC 기반의 액체 생검 자동화 플랫폼을 개발했다. 동사의 액체 생검 플랫폼 종류는 CTC 분리/획득 플랫폼(이하 Cell Isolator), CTC 검출/분석용 염색 플랫폼(이하 IF Stainer), CTC 배양 플랫폼(Time Lapse Incubator), CTC 분석 플랫폼(Cell Image Analyzer) 등이 있다.

동사의 Cell Isolator는 HDM chip (High density microporous chip, 고밀도 미세 다공 칩)을 이용하여 혈중의 CTC를 분리한다. 반도체 기술과 중력을 통해 혈액 내 CTC를 손상하지 않고, 고수율로 분리하는 기술이다. 동사의 Cell Isolator는 살아있는 상태의 CTC를 유전자 검사, 면역형광 염색, 배양 등에 활용하며, 로딩 볼륨을 다양하게 할 수 있고, 고유의 바코드 시스템을 통해 샘플의 혼입을 방지하는 등의 세부 기능이 있다.

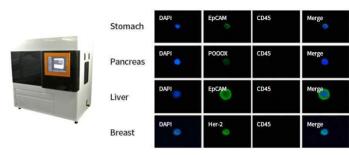
동사의 IF Stainer는 전 공정이 자동화된 면역형광염색 시스템으로서 CD45, anti-EpCAM, CK 등의 항체를 활용해 슬라이드 상의 세포를 염색한다. 또한, 자동으로 온도/습도를 조절하고, 외부 광원을 차단하여 염색 과정의 정확도를 높이며, 단계별로 정확한 분량의 시약을 자동 투입한다. 또한, 염색된 샘플 슬라이드에 대한 커버글라스 자동 부착 장치 등을 포함함으로써 과정의 편의와 정확성을 더했다. 한편, 동사는 액체 생검을 기반으로 암을 진단하는 각종 키트(Cell Isolation kit 등)도 지속 개발하여 상용화하고 있다.

#### [그림 7] 동사의 Cell Isolator CIS030



자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

#### [그림 8] 동사의 IF Stainer CST030



장비 사진 CTC 면역형광염색 사진

자료: 동사 홈페이지, NICE디앤비 재구성

## ■ 동사의 연구개발 역량

동사는 2010년 9월부터 기업부설연구소를 운영하고 있으며, 동사 분기보고서(2024.03.)에 따르면, 동사의 연구조직은 바이오연구소 30명과 시스템연구소 15명의 총 45인(박사급 11명, 석사급 23명 등)으로 구성되어 있다. 해당 연구 인력은 R&D연구소를 총괄하는 김정원 상무이사와 진단사업본부를 총괄하는 이해천 전무이사를 중심으로 암 동반진단과 CTC 기반 정밀진단플랫폼 등과 관련된 연구를 수행하고 있다. 주요 연구 실적으로는 액체 생검 기술 개발 중 혈액암 CTC 회수 기술, 암 변이 분자진단 기술 개발 (KRAS G12C)과 액체 생검 플랫폼 연구개발 중 바이오산업 핵심기술개발사업(액체생검 및 엑소좀 기반 정부 과제 프로젝트) 수행 등이 있다. 또한, KIPRIS(2024.08.)에 따르면, 동사는 48건의 특허권을 보유하고 있는 것으로 확인된다.

#### [표 7] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	33.2	31.7	31.2
연구개발비 / 매출액 비율	952.6	416.6	97.9

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

#### [표 8] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호
약물처리 및 세포배양 모니터링 시스템	2022.02.16	10-2365228
타임 랩스 세포 촬영 장치	2021.04.20	10-2244188
용액처리 장치 및 이를 이용한 용액의 공급방법	2020.10.23	10-2171470
암의 골전이 진단용 조성물 및 이를 포함하는 키트	2020.05.25	10-2116691
플레이트 부착모듈 및 이를 이용한 생물학적 샘플 형성방법	2020.04.29	10-2108012

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS, 2024), NICE디앤비 재구성

## IV. 재무분석

## 2023년 매출 급증, 수익구조는 적자 지속

동사는 2022년 미국 소재 종속회사 편입 이후 종속회사의 실적 개선으로 매출 증가세를 나타냈으나, 최근 3개년은 판관비 부담이 과중해 수익구조는 적자를 지속하고 있다. 그러나, 2023년 유상증자 및 전환사채의 자본금 전환 등으로 재무구조는 크게 개선된 것으로 분석된다.

## ■ 미국 소재 종속회사의 연결 편입 및 실적 개선 등으로 2023년 매출 큰 폭 증가

동사는 CTC 기반의 Liquid Biopsy 플랫폼을 기반으로 제약사 항암 신약 개발 과정에서 바이오 서비스 제공 등 플랫폼 사업과 CTC 기반의 Liquid Biopsy를 이용한 진단 기반의 서비스 및 제품의 개발을 진행하고 있다. 국내 대형병원들과 임상 연구 협력체계를 구축하였고, 국내 제약사들을 대상으로 CTC 기반 액체 생검 분석서비스를 제공하고 있으며, 미국 국립보건원(NIH)에 액체생검 플랫폼을 공급하고 있다.

동사는 2021년 3.5억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년 미국 소재 종속회사 Expertox의 연결 편입 등으로 전년 대비 118.7% 증가한 7.6억 원의 매출액을 기록하였고, 2023년 종속회사 Expertox의 실적이 크게 증가해 전년 대비 318.6% 증가한 31.8억 원의 매출액을 기록하였다.

한편, 2024년 1분기에는 전년 동기 7.1억 원 대비 11.9% 증가한 7.9억 원의 매출을 기록하였다.

#### ■ 최근 3년 판관비 규모가 매출을 크게 상회해 적자 기조 지속

최근 3개년 동안 인건비, 개발비 등 판관비 규모가 매출 외형을 크게 상회하고 있는 가운데, 2021년과 2022년 각각 128.6억 원, 115.0억 원의 영업손실을 기록하였고, 2023년에는 원가율 개선 및 매출 증가에도 불구하고, 전년과 비슷한 117.9억 원의 영업손실을 기록하였다.

또한, 이자비용 등 영업외수지 적자로 인해 영업손실보다 순손실 규모가 확대되어 2022년 187.7억 원, 2023년 157.7억 원의 순손실을 기록하였다.

한편, 2024년 1분기 동안 영업손실 33.5억 원, 분기순손실 29.4억 원을 기록하였으며, 전년 동기에 이어 적자기조를 지속하였다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

#### ■ 2023년 유상증자 등으로 재무안정성 지표 개선되어 양호한 수준

2022년 순손실 지속으로 자기자본이 크게 감소하고, 부채 부담이 상대적으로 가중되면서 부채비율이 전년 말 141.3%에서 628.8%으로 크게 상승하였다. 그러나 2023년 유상증자 및 전환사채의 자본금 전환 등으로 자기자본이 크게 확충됨에 따라 부채비율은 39.5%로 크게 개선되며 재무안정성은 양호한 수준을 보였다. 유동비율 또한 부채비율과 비슷한 양상을 보이며 2021년 641.8%를 기록한 이후 2022년 크게 약화되어 57.1%를 기록하였고, 2023년 521.1%로 크게 상승하며 개선된 것으로 나타났다.

한편, 2024년 1분기 말 부채비율은 36.0%, 유동비율은 1,832.1%로서 전기 말에 이어 양호한 수준의 재무안정성 및 유동성을 유지하였다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

[# 9]	동사	요약	재무제표
-------	----	----	------

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

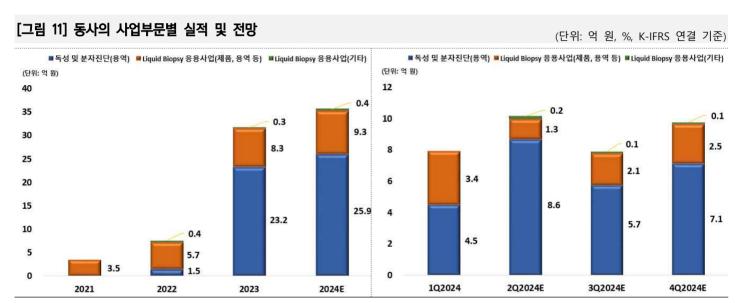
항목	2021년	2022년	2023년	2023년 1분기	2024년 1분기
매출액	3.5	7.6	31.8	7.1	7.9
매출액증가율(%)	-15.9	118.7	318.6	652.4	11.9
영업이익	-128.6	-115.0	-117.9	-33.1	-33.5
영업이익률(%)	-3,697.3	-1,511.3	-370.3	-466.7	-422.4
순이익	-108.7	-187.7	-157.7	-39.3	-29.4
순이익률(%)	-3,125.1	-2,467.4	-495.2	-555.0	-370.4
부채총계	325.2	355.6	210.9	363.6	205.3
자본총계	230.1	56.6	533.6	30.3	570.8
총자산	555.3	412.2	744.5	393.9	776.2
유동비율(%)	641.8	57.1	521.1	44.6	1,832.1
부채비율(%)	141.3	628.8	39.5	1,199.2	36.0
자기자본비율(%)	41.4	13.7	71.7	7.7	73.5
영업현금흐름	-52.3	-63.8	-75.9	-17.7	-24.1
투자현금흐름	-55.8	-66.5	2.6	-22.0	-137.6
재무현금흐름	300.3	-10.4	462.4	-1.3	41.5
기말 현금	302.9	158.8	548.4	118.6	428.1

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.)

#### ■ 동사 실적 전망

동사는 2023년 종속회사 Expertox의 실적이 크게 증가하면서 매출 외형이 성장했다. 동사가 국내대형병원들과 임상 연구 협력체계를 지속하고 있으며, 암센터에 동사의 액체 생검 플랫폼을 공급하는 등의실적을 달성했음을 고려할 때, 동사의 2024년 매출은 전년 대비 소폭 성장할 것으로 전망된다.

한편, 동사는 2024년 8월 착상 전 유전자 검사 전문기업인 지놈케어를 인수하고, 유전성/비유전성 고형암 및 혈액암에 대한 항암제 선별검사 등의 서비스를 통해 사업 영역을 다각화할 예정이다. 계획이 실현된다면, 추후 투자유치와 신규 서비스의 제공을 기반으로 매출 규모의 확장이 이루어질 것으로 보인다.



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

#### [표 10] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	3.5	7.6	31.8	35.6	7.9	10.1	7.9	9.7
독성 및 분자진단(용역)	-	1.5	23.2	25.9	4.5	8.6	5.7	7.1
Liquid Biopsy 응용사업 (제품, 용역 등)	3.5	5.7	8.3	9.3	3.4	1.3	2.1	2.5
Liquid Biopsy 응용사업 (기타)	-	0.4	0.3	0.4	_	0.2	0.1	0.1

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 분기보고서(2024.03.), NICE디앤비 재구성

## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

## 플랫폼 공급 계약 체결 및 기업 인수를 통한 시너지 효과로 성장 동력 확보

동사는 2024년 5월부터 UCLA와 USC 암센터에 액체 생검 플랫폼을 공급하고 있으며, 이를 통해 매출확장과 기업(제품)의 인지도 상승을 기대하고 있다. 또한, 동사는 2024년 8월, 착상 전 유전자 검사(이하PGT) 전문기업인 지놈케어를 인수하고, 기존 사업과의 시너지 창출을 위해 노력하고 있다.

## ■ 미국 암센터 플랫폼 공급 및 PGT 전문기업의 인수로 사업 규모 확대 추진

동사는 2024년 5월부터 UCLA(University of California, Los Angeles, 이하 UCLA)와 USC(University of Southern California, 이하 USC) 암센터에 동사의 액체 생검 플랫폼을 공급하고 있다. UCLA는 전립선암의 개인 맞춤 정밀 의학 연구를 위해 동사의 플랫폼을 활용할 예정이며, USC는 암 환자의 약물 처리 전후를 비교해 최적의 항암제를 찾는 연구를 진행할 예정이다. USC는 30분 이내에 80% 이상의 높은 수율로 살아있는 CTC를 확보하는 동사의 플랫폼 기술을 높이 평가해 기존 연구에 해당 기술을 활용하기로 했다. 동사는 이를 통해 미국 지역을 기반으로 한 기업의 인지도 상승과 매출의 확장으로 이어지기를 기대하고 있다.

#### [그림 12] 동사 액체 생검 플랫폼의 핵심 소재



자료: PHARM EDAILY(2024.05.)

#### [그림 13] UCLA 액체 생검 연구소



자료: UCLA Liquid Biopsy Laboratory

한편, 동사는 2024년 8월 PGT 전문기업인 지놈케어(주)를 인수했다. 지놈케어(주)는 착상 전 유전자 검사를 수행하고, 유전적으로 이상이 없는 정상 배아를 선별하여 이식함으로써 착상과 임신의 성공률을 높이는 솔루션을 제공하는 기업이다. 동사는 이번 인수를 통해 동사의 분리 기술과 유전체 분석기술을 통합하고, CTC를 타켓으로 한 암 스크리닝 패널의 개발과 유전성/비유전성 고형암 및 혈액암에 대한 항암제 선별검사 및 CTC 진단 및 분석을 통한 통합 솔루션 서비스 등을 추진할 예정이다. 또한, 동사는 이번 인수로 투자유치에 따른 재무건전성을 높이고 미래 성장 동력을 확보할 것으로 기대하고 있다.

동사는 MOU도 활발히 진행하고 있다. 2024년 2월 그래디언트바이오컨버전스와 MOU를 맺고 CTC기반의 오가노이드(Organoid, 장기유사체)를 제작하여 항암제 감수성 테스트와 원발암 비교 유전자 분석 서비스에 활용하기로 했으며, 2024년 7월 일본의 TAKARA BIO와 CTC 유전체 분석에 관한 MOU를 체결하고, CTC 유전체 분석 기술의 개발과 사업화를 진행하기로 했다. 아울러, 동사는 2024년 9월부터 일본 국립암센터 동부병원 (NCCHE)와 MONSTER 프로젝트를 시작한다. 해당 프로젝트는 암 환자에게서 CTC 등의 검체를 분석하는 임상 연구로서, 고도화된 암 진단 기술을 상용화하는 것을 목표로 하고 있다.

증권사 투자의견					
작성기관	투자의견	목표주가	작성일		
한양증권	N/R	-	2024.03.25.		
	미국과 일본에 본격 진출				
신한투자증권	N/R	-	2024.04.16.		
		방향성은 명확			

# 시장정보(주가 및 거래량) 최고 19,330 (08/31)



자료: 네이버증권(2024.08.07.)

## 최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

#### 시장경보제도란?

한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.

시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.

※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
싸이토젠	X	X	X