

바이오다인 (314930.KQ)

2025년만 기다리는 기업

투자의견

BUY(유지)

목표주가

26,000 원(유지)

현재주가

21,350 원(09/27)

시가총액

635(십억원)

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

- 투자의견 BUY와 목표가 26,000원 유지
- 지난 주 바이오다인 주가는 2가지 이벤트에 의해 큰 폭(+46.9%) 상승하여 KOSDAQ 대비 43.4%pt 아웃 퍼폼함
 - ① 9월 21일 'Quad Leaders Summit'에서 논의된 'The Quad Cancer Moonshot Initiative'에서 우선적으로 자궁경부암 예방과 진단율을 높이기 위해 지원을 확장한다는 논의가 있었음
 - ② 9월 23일 로슈 진단이 WHO 자궁경부암 예방가이드라인에서 자사의 '이중 염색 세포검사'인 'CINtec PLUS'가 유일하게 승인되었다고 발표함. 'CINtec PLUS'는 LBC 슬라이드에서 수행되며, 바이오다인의 기술이 탑재됨
- 로슈는 자궁경부암 진단 시장에서 입지를 강화하기 위해 2022년 경쟁업체(벡톤 디킨슨, 홀로직 등) 기술 대비 높은 민감도와 정확도를 보이는 바이오다인의 기술('Blowing Technology')을 도입하였음. 2024년말~ 2025년초에는 바이오다인 기술이 탑재된 자궁경부암 진단키트 및 장비를 전세계로 출시할 것으로 기대되고 있음
- 자궁경부암 진단 시장에서 로슈(글로벌 체외진단업체 1위)의 점유율 상승은 바이오다인의 실적 고성장으로 직결됨
- 2024년 예상 매출액 41억원이나 로슈의 진단키트 상업화 5년차 2029년 예상 매출액 914억원 예상
- 로슈의 진단키트 판매 수에 비례하여 바이오다인은 정액 판매로열티로 수익을 인식하기 때문에 관련 원가율은 0%
- 2025년부터 실적 가시성이 높아질 경우 기업가치 re-rating 예상되고 있어 중장기로 성장이 기대되는 스몰캡임

수가(원, 09/27) 시가총액(십억원)			21,350 635
발행주식수 52주 최고가 최저가 52주 일간 Beta 60일 일평균거래대금 외국인 지분율 배당수익률(2024E)			29,764천주 72,000원 8,250원 1,71 159억원 2,1% 0.0%
주주구성 임욱빈(외 5인) 자사주(외 1인)			47.1% 4.7%
주가상승(%) 상대기준 절대기준	1M 34.0 35.2	6M 149.4 134.4	12M 77.7 69.8
(원, 십억원) 투자의견 목표주가 영업이익(24E) 영업이익(25E)	현재 BUY 26,000 -2 3	직전 BUY 26,000 -2 3	변동 - - -

371/01 00/07)

12 월 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	155.6
ROE(%)	13.6	-2.3	-3.0	9.3
PBR(배)	0.7	1.9	15.2	13.8
EV/EBITDA(배)	14.6	na	na	139.0



투자의견 BUY 및 목표주가 26,000 원 유지

BUY, 목표주가 26,000 원 유지 바이오다인(Biodyne)에 대해 투자의견 BUY 및 목표주가 26,000 원을 유지한다. 목표주가는 2029 년 예상 순이익 507 억원을 현가화(할인율 10%)하여 Target P/E 25 배를 적용하였다. 2029 년은 바이오다인의 자궁경부암 진단 기술이 탑재된 로슈의 자궁경부암 진단장비 및 진단키트가 글로벌 시장에서 점유율 45%까지 상승하는데 소요되는데 걸리는 시기(출시 5 년 차)라고 판단된다. 따라서 동시기 바이오다인의 예상 실적을 추정하였고, Target P/E 는 코스닥 상장 기업들의 평균 12 개월 Fwd P/E 20 배에 50% 프리미엄을 적용하였다(자세한 내용은 6월 10일 발간 자료 참고).

글로벌 Top 진단업체 로슈의 기술검증을 통과한 국내 기업 바이오다인은 글로벌 Top 진단업체인 로슈에게 6 년의 기간을 거쳐 기술력을 검증받고 장기계약(2019~2039 년)을 체결하였다는 점에서 동사의 기술 경쟁력은 높다고 판단된다. 자궁경부암 진단 시장의 지속가능한 성장세를 감안하면 바이오단의 실적 고성장세는 2030년까지 지속가능 할 것으로 예상된다.

지난 주 주가 46.9 % 상승, KOSDAQ 대비 43.4%pt 아웃퍼폼 지난 주 바이오다인 주가는 2 가지 이벤트에 의해 큰 폭(+46.9%) 상승하여 KOSDAQ 대비 43.4%pt 아웃 퍼폼하였다. 이는 첫째,9월 21일 Quad Leaders Summit 에서 논의된 'The Quad Cancer Moonshot Initiative'에서 우선적으로 자궁경부암 예방과 진단율을 높이기 위한 지원을 확장한다는 논의가 있었고, 둘째, 9월 23일 로슈 진단이 WHO 자궁경부암 예방가이드라인에서 자사의 이중 염색 세포검사를 포함시켰다고 발표하였기 때문이다. 로슈의 자궁경부암 진단 시장 내 점유율 상승은 바이오다인에 직접적인 수혜를 줄 것으로 예상된다.

도표 1. 바이오다인 시가총액 추이 및 이벤트 차트



자료: Quantiwise, 바이오다인, 유진투자증권

The Quad Cancer Moonshot Initiative

쿼드 정상회의(Quad Summit)는 미국, 인도, 일본, 호주가 참여하는 비공식적인 안보 대화 포럼으로, 네 나라가 협력하여 인도태평양 지역의 평화와 안정을 유지하기 위해 만들어졌다.

The Quad Cancer Moonshot Initiative 금번 쿼드 정상회의에서는 인도태평양 지역에서 주요 보건 위기 요인 중의 하나인 자궁경부암을 시작으로 다른 형태의 암도 해결하기 위한 토대를 마련하는 등인도태평양 지역에서 암 퇴치를 위한 획기적인 노력을 하기 위해 'The Quad Cancer Moonshot Initiative'가 발표되었다.

자궁경부암 백신 접종 장려, 검진에 대한 접근성을 높일 것을 촉구

동 Cancer Moonshot Initiative 에서 예방, 진단, 치료를 위해 가장 선제적으로 다루어진 암은 자궁경부암으로, HPV 백신 접종을 장려하고 검진에 대한 접근성을 높일 것을 촉구하고 있다. 이는 자궁경부암이 백신 접종을 통해 예방할 수 있는 암이고, 조기에 발견하면 치료가 가능하기 때문이다. 하지만 자궁경부암은 인도 태평양 지역 여성의 암 사망 원인 중 세 번째로 큰 비중을 차지할 정도로 제대로 예방, 진단, 치료되지 못하고 있다. 통계에 따르면 인도태평양 지역 여성 10 명중 1 명 미만이 HPV 백신 접종을 완료하였으며, 최근 검진을 받은 여성은 10% 미만에 불과하다. 따라서 금번 Initiative 발표 이후 꾸준하게 자궁경부암 백신 접종률 상승뿐만 아니라 진단이 활성화될 것으로 기대되고 있다.

자궁경부암 진단 활성화 와 관련된 뉴스가 바이오 다인 주가에 긍정적으로 바이오다인은 로슈에게 자궁경부암 진단 키트와 관련된 기술을 이전하였기 때문에 자궁경부암 진단 활성화와 관련된 뉴스가 바이오다인의 주가에 긍정적으로 작용할 수 있다.

작용

WHO 가이드라인: 이중 염색 세포검사 추가

WHO 자궁겸부암 진단 가이드라인 업데이트 2018 년 5월 WHO 는 자궁경부암 퇴치를 위한 행동 촉구문을 발표하고 지속적으로 글로벌 전략을 발표해왔다. 2024년 7월에 발표된 WHO의 '자궁경부암 예방을 위한 자궁경부 전암 병변(pre-cancer lesion)의 선별 및 치료에 대한 WHO가이드라인'은 2013 WHO가이드라인을 업데이트한 것이다.

4 단계에 걸쳐 진행되고 있으며, 현재 2 단계 완 성: 이중 염색 세포 검사 를 권고안에 포함 2013년 WHO 가이드라인은 4단계에 걸쳐 개발하기로 결정되었다. 2021년 7월에 1 단계로 일반여성과 HIV 감염인 모두를 위한 선별검사 및 치료에 대한 대규모 권고안과 모범 사례 성명서, 그리고 선별 검사 및 분류 전략에 대한 주요임상 알고리즘에 중점을 둔 결과가 발표되었다. 2 단계로 자궁경부암 전암을 발견하고 자궁경부암을 예방하기 위한 1차 선별검사로 HPV mRNA 검사 및 이중염색 세포검사(Dual-stain cytology)를 사용하기 위한 권고안을 개발하는 것이었다. 2021년 12월에 두 번째 단계의 하나인 HPV mRNA 검사 사용에 대한 권고안이 발표되었고, 금번 2024년 7월 권고안은 이중염색 세포 검사에 대한 권고안을 선별 검사로 제시하여 두 번째 단계 개발을 완성하였다.

도표 2. WHO 자궁경부암 검진 및 치료 지침은 4 단계에 걸쳐 개발되고 있음

단계	내용	결과
1	일반 여성(HIV 음성으로 추정되거나 확진된 여성)과 HIV 감염인 모두를 대상으로 가장 일반적으로 사용되는 1 차 선별 검사(HPV DNA 검사, VIA 및 세포 검사) 및 분류 전략(부분 유전자형 검사, 질 확대경, VIA 및 세포 검사)에 대한 선별 및 치료와 임상알고리즘에 대한 업데이트된 권고안 제시	2021 년 7월에 발간된 WHO 가이드라인 2판 발행
2	일반 여성과 HIV 감염 여성에 대해 HPV-NAT 양성 판정을 받은 환자들을 HPV mRNA 검사 및 이중 염색 세포학을 사용한 선별진단(triage test) 근거를 평가하고 권장사항을 개발함	①2021 년 12월, 1차 선별검사로 HPV mRNA 검사를 사용하는 것에 대한 권고안 발표 ②2022 년 HPV DNA 검사 사용도 포함 ③2024년 7월 일반여성과 HIV 감염 여성 모두에게 자 궁경부암 예방을 위한 선별 검사로 이중 염색 세포 검사 를 권장 ➡ 로슈의 CINtech Plus 만 유일하게 해당됨
3	선별 검사 시행을 위한 권장 사항, 치료 전략을 개발함	향후
4	선별 및 치료 검사 알고리즘에 대한 통합된 생활 지침을 1~3 단계로 수립하여 새로 운 증거가 나오고, 평가됨에 따라 권고안을 지속적으로 업데이트 함	향후

자료: WHO, 유진투자증권

이중 염색 세포 검사는 LBC 슬라이드에서 수행 이중 염색 세포 검사는 LBC(액체기반 세포학, Liquid-Based Cytology) 슬라이드에서 수행하여 p16과 Ki-67이라는 두 가지 단백질의 존재를 감지하는 검사이다. 두 단백질이 고위험 HPV에 의해 변형된 세포에서 공동 발견되기 때문이다.

LBC 진단이 가능한 글 로벌 진단 기업 중 로 슈만 이중 염색 세포 검사가 가능, 로슈의 LBC 검사 진단 키트에 바이오다인의 기술

적용

현재 LBC 진단이 가능한 글로벌 진단 기업(로슈진단, 벡톤 디킨슨, 홀로직) 중 이 중 염색 세포 검사가 가능한 기업은 로슈가 유일하며, 로슈는 LBC 검사 진단 키트에 국내 바이오다인의 기술이 적용되었다.

물론 WHO 권고안이라는 점에서 급속히 이중 염색 세포를 통한 자궁경부암 진단 점유율이 상승한다고 보기는 어려우나 점진적으로 자궁경부암 진단 시장에서 로슈의 점유율이 상승할 것으로 예상된다. 이에 따라 바이오다인이 수취하는 판매로열티가 증가하면서 바이오다인의 중장기 실적 성장 가시성이 높아질 것으로 판단된다.

도표 3. 자궁경부암 검진 및 향후 검사에 대한 세 가지 접근법

	분자 진단	세포학 진단	육안 검사
	Molecular	Cytologic	Visual Inspection
현재 테스트	핵산 검사(NAT, Nucleic acid tests) - HPV DNA - HPV mRNA	①전통적인 자궁경부 세포진 검사 (conventional Pap smear) ②액체 기반 세포학 (Liquid-based cytology) ③이중 염색 세포학을 통한 p16 및 Ki-67 식별 (Dual-stain cytology to identify p16 and Ki-67)	아세트산 또는 루골요오드를 이용한 육안 검사 - 육안 - 질경이나 카메라로 확대
평가 중인 테스트 (향후 테스트)	DNA methylation Protein biomarker - HPV antibodies -종양단백질(oncoproteins)	-	디지털 이미지의 자동화된 시각적 평가 (Automated visual evaluation of digital images)

자료: WHO, 유진투자증권

도표 4. 바이오다인 매출액 추정

		2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
	High income	249	249	249	246	246	246	246	246
어서 이그	Upper-middle income	547	547	547	548	548	548	548	548
여성 인구	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
	High income(2 년)	125	125	125	123	123	123	123	123
	Upper-middle income(3 년)	181	181	181	181	181	181	181	181
수검 주기	Lower-middle income(4 년)	195	195	195	218	218	218	218	218
	Low income(5 년)	18	18	18	22	22	22	22	22
	합산(백만명)	518	518	518	544	544	544	544	544
	High income			70%	70%	70%	70%	70%	70%
수검율	Upper-middle income			50%	55%	60%	61%	62%	63%
T95	Lower-middle income			30%	30%	35%	40%	45%	50%
	Low income			10%	15%	20%	30%	40%	50%
자궁경부암 진	l단 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 미	 출 액(십억원)	4.1	4.1	11.5	27,3	45.4	65.0	91.4	100,5
Roche ਵ	· 자궁경부암 진단 키트 매출액			3.9	11.7	20.6	30.5	41.2	43.2
기타 및 비	비자궁경부암 진단 키트 매출액	4.1	4.1	7.7	15.5	24.7	34.5	50.3	57.3

자료: Outworldindata.org 2021 년 인구, 유진투자증권 추정

도표 5. **바이오다인 실적 전망**

결산기(12 월)	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
판관비	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	8.0	0.8	8.0	8.0	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%
<i>영업이익률</i>	55%	-50%	-57%	26%	53%	61%	65%	68%	70%
순이익률	46%	-24%	-31%	35%	45%	50%	53%	55%	57%

자료: 바이오다인, 유진투자증권 추정

도표 6. 바이오다인 실적 추이 및 전망



자료: 유진투자증권 주: 2030 년 이후에는 신제품(자기채취 진단 키트 등)의 글로벌 출시가 예상됨

바이오다인(314930.KQ) 재무제표

대차대조표 (단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
자산총계	45	44	42	47	61
유 동 자산	23	21	21	27	38
현금성자산	21	20	20	25	34
매출채권	1	1	1	1	3
재고자산	2	0	0	0	C
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
유 동 부채	1	1	0	1	3
매입채무	1	1	0	1	3
유동성이자부채	0	0	0	0	C
기타	1	0	0	0	C
비유동부채	0	0	0	0	C
비유동이자부채	0	0	0	0	C
기타	0	0	0	0	C
자 본총 계	44	43	42	46	58
지배지분	44	43	42	46	58
자 본금	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	C
자 본총 계	44	43	42	46	58
총차입금	0	0	0	0	C
순차입금	(21)	(20)	(20)	(25)	(34)
현금흐름표					
(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F

손익계산서					
(단위:십억원)	2022A	2023A	2024F	2025F	2026F
매 출 액	12	4	4	12	27
증가율(%)	224.5	(66.5)	0.0	181.8	136.6
매출원가	3	3	3	5	9
매 출총 이익	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
지분법 손 익	0	0	0	0	0
기타영업손익	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

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)
운전자본 증 감	(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)
장기투자 증 권감소	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

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	155.6	51.8
PBR	0.7	1.9	15.2	13.8	10.9
EV/EBITDA	14.6	n/a	n/a	139.0	37.2
배당수익율	0.0	0.0	n/a	n/a	n/a
PCR	16.7	n/a	8,643.4	116.5	45.6
수익성(%)					
영업이익율	54.7	(50.2)	(56.8)	26.3	53.2
EBITDA이익율	67.5	(9.4)	(18.3)	38.1	59.4
순이익 율	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	15,086	(9,196)	(16,405)	22,096	105,882
활 동 성 (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

· HOLD(중립)

· REDUCE(매도)

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 기관투자가 또는 제 3 자에게 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 계작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다

동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다

추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만

추천기준일 종가대비 -10%미만

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 비율종목추천 및 업종추천 투자기간: 12 개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함)당사 투자의견 비율(%)· STRONG BUY(매수)추천기준일 종가대비 +50%이상0%· BUY(매수)추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만95%

(2024.06.30 기준)

4%

1%

	과거 2년간 투자의견 및 목표주가 변동내역					바이오다인(314930,KQ)주가 및 목표주가추이
추천일자	투자의견	목표가(원)	목표가격 대상시점		리율(%) 최고(최저)주가 대비	다 아니트 아니는
2024-06-10	Buy	26,000	대경지점 1년	평균주가대비 -42,8	최고(최저)구기대미 -17.9	(원)
2024-06-27	Buy	26,000	1년	-42,5	-17.9	``
2024-09-30	Buy	26,000	1년			25,000 -
						20,000 -
						15,000 - Ma May May Market
						10,000 - WW Y'\
						5,000
						22/09 23/03 23/09 24/03 24/09