

아이엠비디엑스 (461030/KQ)

캔서디텍트 연내 상용화 전망

SK증권 리서치센터

Not Rated

목표주가: -

현재주가: 19,530 원

상승여력: -



Analyst
허선재

sunjae.heo@sks.co.kr
3773-8197

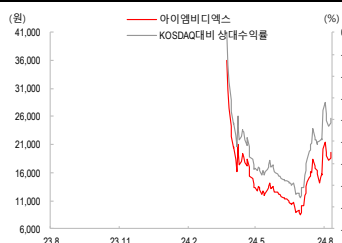
Company Data

발행주식수	1,402 만주
시가총액	274 십억원
주요주주	
김태유(외3)	16.30%
인터베스트(외2)	13.35%

Stock Data

주가(24/08/20)	19,530 원
KOSDAQ	787.44 pt
52주 최고가	36,000 원
52주 최저가	8,510 원
60일 평균 거래대금	27 십억원

주가 및 상대수익률



캔서디텍트 혁신의료기술 평가 프로세스 신청

아이엠비디엑스는 지난 8/20 동사의 캔서 디텍트(재발 모니터링) 제품에 대한 혁신의 의료기술 평가를 신청했다고 밝혔다. 혁신의료기술평가란 기술력이 뛰어난 새로운 의료 서비스의 신속한 의료시장 진입을 지원하는 제도이다. 혁신의료기술평가를 신청했다는 것은 지금까지 연구용으로만 활용되었던 동사의 캔서 디텍트 제품의 상용화가 임박했음을 의미한다. 평가 기간은 120 일이 소요되며 늦어도 연내, 비급여 형태로 의료시장 진입이 가능할 것으로 전망된다. 이후 프로세스는 향후 2~3 년간 의료현장에서 실사용 데이터(Read World Data)를 수집한 후 건강보험 등재 절차를 밟는 것이다.

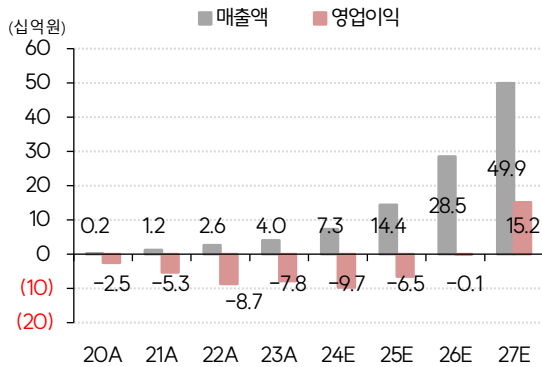
암 재발 치료 시장의 게임 체인저로 부상할 전망

캔서디텍트는 미충족 의료수요가 큰 암 재발 시장의 치료 패러다임을 성공적으로 바꿀 수 있는 NGS 기반 암 재발 탐지 플랫폼이다. 암 재발의 주요 원인은 수술 후 육안으로 보이지 않지만 신체에 남아있는 미세잔존암에 기인하는데, 현재 암 재발 시장의 주요 문제점은 ①제한적인 암 재발 조기 탐지 (기존의 영상진단 기술로 1cm 이하의 암 종양 탐지 불가) 및 이에 따른 ②과도한 항암치료 (재발 방지를 위한 일률적 처방)이다. 캔서디텍트는 수술 과정에서 확보한 환자의 암 조직을 기반으로 제작한 맞춤형 유전자 패널을 통해 혈액 내 존재하는 미세잔존암을 수술 3 주 후부터 63.7% 수준의 민감도로 검출할 수 있다 (시간 경과에 따른 민감도 ↑: 최대 90% 이상). 이를 통해 ①암 재발/전이 여부를 조기에 확인할 수 있음은 물론 (영상검사 대비 리드타임 약 12 개월 축소) ②환자 맞춤형 전략적 치료가 가능해질 것으로 예상된다 (항암치료 필요 여부 판단, 항암제 종류/용량 조절 등). 2Q24 기준 검진 가능한 암은 6 종으로 (대장/유방/위/췌장/담도/식도) 내년부터는 20 여개 이상의 암종으로 적응증 확대가 시작될 예정이다.

30 조원 규모의 재발암 시장 침투 시작될 것

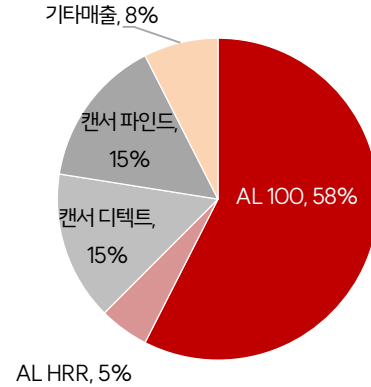
캔서디텍트의 혁신의료기술평가 승인은 순조로울 것으로 예상되는데 그 이유는 지난 30 년간 의료기술이 발달함에 따라 암 환자의 생존률은 70%대까지 증가한 반면 암 재발 진단 기술은 여전히 CT, MRI, 내시경 등 전통적인 영상검사에 의존하고 있기 때문이다. 캔서파인드는 전통적인 암 재발 검사 방법을 상호 보완할 수 있는 제품이라고 판단된다. 초기 서비스 이용 금액은 약 150 만원 (추정) 수준으로 상대적으로 고가이긴 하지만 수술을 마친 암 생존자들이 겪는 가장 큰 공포가 '암 재발'이라는 점을 감안했을 때 환자들의 가격 민감도는 높지 않을 것으로 예상된다. 4Q24 제품 상용화가 예상되며 동사가 이미 확보한 34 개의 대형병원 네트워크를 통한 신속한 시장 안착이 가능할 것으로 전망된다. 글로벌 재발암 시장 규모는 약 30 조원으로 추정되며 글로벌 미세잔존암 탐지 선도 업체(시총/제품명)는 미국 나스닥에 상장한 Natera (17 조원/Signatera)와 Guardant Health (5.5 조원/Guardant Reveal)이다.

아이엠비디엑스 실적 추이 및 전망



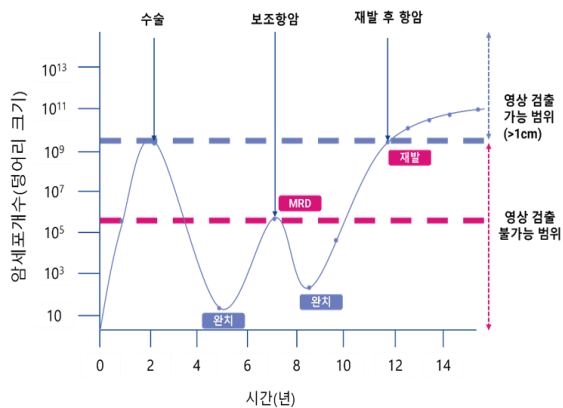
주: 24년부터는 가이드스, 자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

아이엠비디엑스 제품별 매출 비중



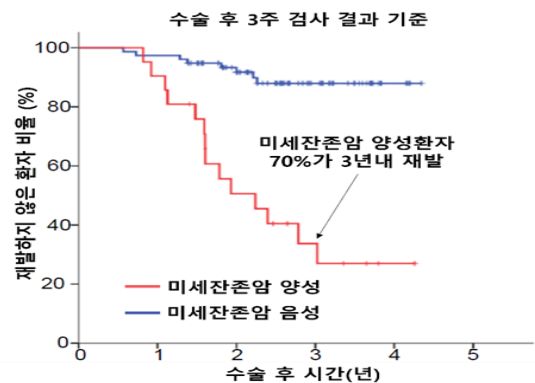
주: 23년 기준, 자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

미세잔존암 조기 탐지 기대효과



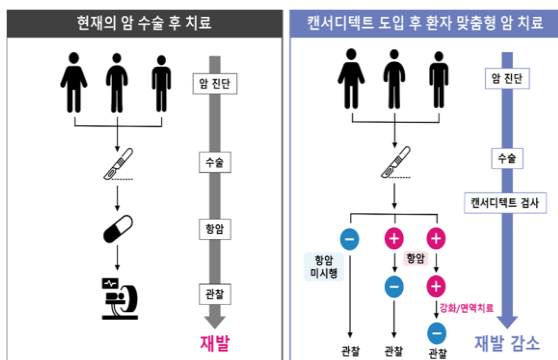
자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

캔서디텍트 암 재발 예측률



자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

캔서디텍트를 통한 맞춤형 전략적 치료



자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

캔서디텍트 적응증 연구 현황

암종	대상자 수	기간	연구기관
대장암	1,200 명	22 년~26 년	서울대병원 등 8 개 기관
유방암	500 명	22 년~24 년	삼성서울병원, 서울대 병원
췌장암	110 명	23 년~26 년	서울성모병원 등 10 개 기관
담도암	100 명	22 년~24 년	분당차병원
위암	100 명	22 년~26 년	한림대 성심병원 등 24 개 기관
직장암	384 명	22 년~26 년	서울대병원
식도암	~300 명	24 년~	Trinity St. James's Cancer Institute (아일랜드)

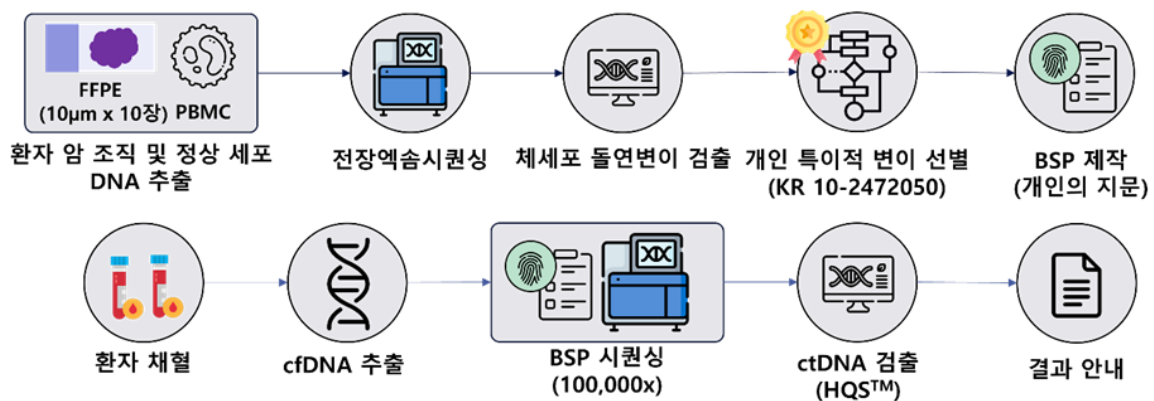
자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

캔서디텍트 주요 경쟁 제품 비교

구분	Guardant Reveal (Guardant Health)	캔서디텍트 (IMBDX)	Signatera (Natera)
혈액량	40 mL	20 mL	20 mL
진단방법	NGS	NGS	PCR
진단시간	2 주	4~5 주	4 주
ctDNA 검출한계	0.01%	0.001%	0.01%
항암전	민감도	63.6%	41.2%
	특이도	90.8%	96.1%
항암 후	민감도	64.7%	50.0%
	특이도	100.0%	100.0%
가격	\$3,500	150 만원	\$3,500

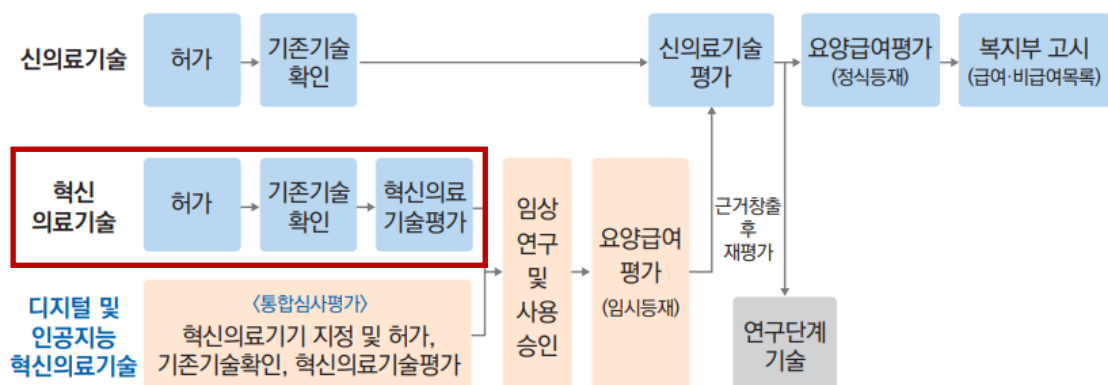
자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

캔서디텍트 검사 절차



자료: 아이엠비디엑스, SK 증권

건강보험 등재 절차 (혁신의료기술평가)



자료: 보건복지부, SK 증권

재무상태표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
유동자산	-	-	-	-	-
현금및현금성자산	-	-	-	-	-
매출채권 및 기타채권	-	-	-	-	-
재고자산	-	-	-	-	-
비유동자산	-	-	-	-	-
장기금융자산	-	-	-	-	-
유형자산	-	-	-	-	-
무형자산	-	-	-	-	-
자산총계	-	-	-	-	-
유동부채	-	-	-	-	-
단기금융부채	-	-	-	-	-
매입채무 및 기타채무	-	-	-	-	-
단기충당부채	-	-	-	-	-
비유동부채	-	-	-	-	-
장기금융부채	-	-	-	-	-
장기매입채무 및 기타채무	-	-	-	-	-
장기충당부채	-	-	-	-	-
부채총계	-	-	-	-	-
지배주주지분	-	-	-	-	-
자본금	-	-	-	-	-
자본잉여금	-	-	-	-	-
기타자본구성요소	-	-	-	-	-
자기주식	-	-	-	-	-
이익잉여금	-	-	-	-	-
비지배주주지분	-	-	-	-	-
자본총계	-	-	-	-	-
부채와자본총계	-	-	-	-	-

현금흐름표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
영업활동현금흐름	-	-	-	-	-
당기순이익(손실)	-	-	-	-	-
비현금성항목등	-	-	-	-	-
유형자산감가상각비	-	-	-	-	-
무형자산상각비	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
운전자본감소(증가)	-	-	-	-	-
매출채권및기타채권의감소(증가)	-	-	-	-	-
재고자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
매입채무및기타채무의증가(감소)	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
법인세납부	-	-	-	-	-
투자활동현금흐름	-	-	-	-	-
금융자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
유형자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
무형자산의감소(증가)	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
재무활동현금흐름	-	-	-	-	-
단기금융부채의증가(감소)	-	-	-	-	-
장기금융부채의증가(감소)	-	-	-	-	-
자본의증가(감소)	-	-	-	-	-
배당금지급	-	-	-	-	-
기타	-	-	-	-	-
현금의 증가(감소)	-	-	-	-	-
기초현금	-	-	-	-	-
기말현금	-	-	-	-	-
FCF	-	-	-	-	-

자료 : 아이엠비디엑스, SK증권

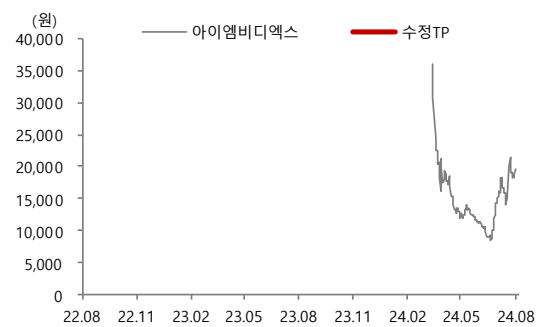
포괄손익계산서

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	-	-	-	-	-
매출원가	-	-	-	-	-
매출총이익	-	-	-	-	-
매출총이익률(%)	-	-	-	-	-
판매비와 관리비	-	-	-	-	-
영업이익	-	-	-	-	-
영업이익률(%)	-	-	-	-	-
비영업손익	-	-	-	-	-
순금융손익	-	-	-	-	-
외환관련손익	-	-	-	-	-
관계기업등 투자손익	-	-	-	-	-
세전계속사업이익	-	-	-	-	-
세전계속사업이익률(%)	-	-	-	-	-
계속사업법인세	-	-	-	-	-
계속사업이익	-	-	-	-	-
중단사업이익	-	-	-	-	-
*법인세효과	-	-	-	-	-
당기순이익	-	-	-	-	-
순이익률(%)	-	-	-	-	-
지배주주	-	-	-	-	-
지배주주귀속 순이익률(%)	-	-	-	-	-
비지배주주	-	-	-	-	-
총포괄이익	-	-	-	-	-
지배주주	-	-	-	-	-
비지배주주	-	-	-	-	-
EBITDA	-	-	-	-	-

주요투자지표

12월 결산(십억원)	2019	2020	2021	2022	2023
성장성 (%)	-	-	-	-	-
매출액	-	-	-	-	-
영업이익	-	-	-	-	-
세전계속사업이익	-	-	-	-	-
EBITDA	-	-	-	-	-
EPS	-	-	-	-	-
수익성 (%)	-	-	-	-	-
ROA	-	-	-	-	-
ROE	-	-	-	-	-
EBITDA마진	-	-	-	-	-
안정성 (%)	-	-	-	-	-
유동비율	-	-	-	-	-
부채비율	-	-	-	-	-
순차입금/자기자본	-	-	-	-	-
EBITDA/이자비용(배)	-	-	-	-	-
배당성향	-	-	-	-	-
주당지표(원)	-	-	-	-	-
EPS(계속사업)	-	-	-	-	-
BPS	-	-	-	-	-
CFPS	-	-	-	-	-
주당 현금배당금	-	-	-	-	-
Valuation지표(배)	-	-	-	-	-
PER	-	-	-	-	-
PBR	-	-	-	-	-
PCR	-	-	-	-	-
EV/EBITDA	-	-	-	-	-
배당수익률	-	-	-	-	-

일시	투자의견	목표주가	목표가격	과리율	
			대상시점	평균주가대비	최고(최저) 추가대비
2024.08.21	Not Rated				
2024.07.24	Not Rated				



Compliance Notice

작성자(허선재)는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.

본 보고서에 언급된 종목의 경우 당사 조사분석담당자는 본인의 담당종목을 보유하고 있지 않습니다.

본 보고서는 기관투자자 또는 제 3자에게 사전 제공된 사실이 없습니다.

당사는 자료공표일 현재 해당기업과 관련하여 특별한 이해 관계가 없습니다.

종목별 투자의견은 다음과 같습니다.

투자판단 3 단계(6개월기준) 15%이상 → 매수 / -15%~15% → 중립 / -15%미만 → 매도

SK 증권 유니버스 투자등급 비율 (2024년 08월 21일 기준)

매수	97.45%	중립	2.55%	매도	0.00%
----	--------	----	-------	----	-------