

바이오다인

WHO 자궁경부암 가이드라인 개정으로 재조명된 로슈와의 장기 독점 계약

WHO, 자궁경부암 예방 가이드라인 개정하며 로슈의 이중염색 검사 포함

23일 세계보건기구(WHO)가 자궁경부암 예방 가이드라인을 개정했다. 기존의 가이드라인에 따르면 HPV 양성 판정 후 질확대경 검사(colposcopy)를 진행해야하나, 이번 개정으로 질확대경 검사를 시행하기 전에 HPV 양성 환자에 대한 분류 검사(triage test)로 로슈의 CINtec PLUS 검사단계가 추가되었다. 로슈의 CINtec PLUS는 이중염색 검사(dual-stain test) 중 HPV 양성 환자의 분류 목적으로 FDA와 CE 인증을 획득한 유일한 검사이다.

이번 개정은 로슈의 cobas HPV 진단이 WHO의 사전적격심사(PQ)를 통과한 것과, 지난 3월 미국 자궁경부병리학회(ASCCP)가 자궁경부암 검진 가이드라인을 개정하며 CINtec PLUS 이중염색 검사를 포함한 것을 따랐다. 검사 결과가 양성인 경우에는 즉각적으로 질확대경 검사를 권장해야하지만, 음성인 경우 전암의 위험이 낮아 향후에 재검사를 진행해도 된다. 해당 검사가 추가됨으로써 불필요한 질확대경 검사가 줄어들 수 있게 되었다.

Analyst's Insight: 동사 LBC 기술이 적용될 수 있는 파이프라인의 확대

동사는 독자적인 특허기술인 블로잉 방식(Blowing)을 사용하여 필터 위의 검체를 바람으로 슬라이드에 고르게 안착시키는 액상세포검사(Liquid-Based Cytology, LBC) 기술을 보유한 기업이다. 세포진단을 위한 슬라이드 준비 방식에서 경쟁사와 차별화되었다.

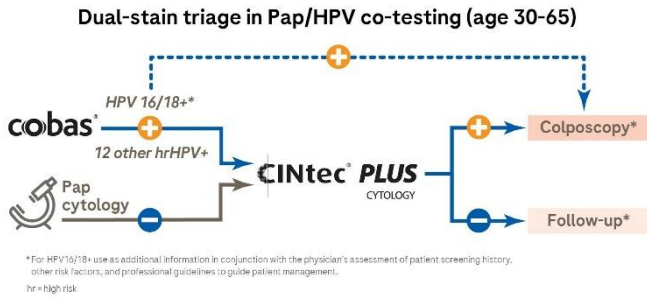
로슈는 HPV 분자진단에서 우위를 점하고 있는데 CINtec PLUS를 통해 세포진단 시장으로의 확장을 목표하고 있다. 글로벌 1위 체외진단 기업인 로슈가 세포진단 분야의 강자인 홀로직이나 벡톤 디킨슨이 아닌 동사의 LBC 기술을 선택한 것은 동사의 블로잉 방식이 경쟁 제품에 비해 세포 손상 및 세포간 중첩을 줄여 민감도와 음성예측도가 높아지기 때문이다.

동사는 로슈와 6년간의 기술검증 및 이전 과정을 거쳐 '22년에 최종적으로 5년 단위로 자동갱신되는 20년 장기 독점 계약('19년~'39년)을 맺었다. 초기 계약금 675만 달러를 수취하였고 향후에는 LBC 용액 바이알(vial)당 정액 로열티를 수취하게 된다. 로슈는 동사의 기술을 적용한 자체 LBC 장비 'VENTANA SP400'을 연내 출시할 예정이며, 이에 따라 동사는 내년부터 본격적인 로열티를 수취할 수 있을 것으로 전망된다.

로슈의 CINtec PLUS가 WHO의 가이드라인에 포함된 것은 동사에게 분명한 기회요인이다. 동사의 LBC 기술은 검사의 정확도를 높여주는 슬라이드를 제공하는 역할로 HPV 검사와 이중염색 검사 모두에 활용될 수 있다. 따라서, 이번 가이드라인 개정에 이중염색 검사가 포함된 것은 동사의 LBC 기술이 적용될 수 있는 파이프라인이 확장된 것으로 해석된다.

또한, 로슈의 cobas HPV 진단의 WHO 사전적격심사 통과와 함께 WHO 가이드라인에 CINtec PLUS가 추가되면서 자궁경부암 시장에서 로슈의 입지가 더욱 확대될 가능성이 있다. 이 점 또한 동사의 LBC 기술 활용도 증가에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 판단된다.

그림 1. 로슈의 CINtec PLUS 이종염색 세포검사



자료: 로슈, 미래에셋증권 리서치센터

그림 2. 바이오다인의 액상세포검사(LBC) 과정

검사에 불필요한 물질을 제거하고 세포의 변형과 변성이 없는 슬라이드 제작으로 진단의 용이성 향상



자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 3. 바이오다인의 특허기술인 블로잉 방식



자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

그림 4. 바이오다인의 LBC 솔루션



자료: 바이오다인, 미래에셋증권 리서치센터

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.