SPOT
ISSUE

28 May. 2026

DAOL 다올투자증권

(314930, Not Rated)

바이오다인

Roche 진단 데이: 바이오다인 시점으로 다시보기

박종현
의료기기 I alex.park@daolfn.com

● 5/12일 Roche Diagnostics Day 행사 진행

동사 파트너사인 Roche는 5/12일 연례 진단 데이 행사 개최. 세션 중 Pathology Labs 섹션을 바이오다인 관점으로 재해석. Roche는 행사에 앞서 AI 디지털 병리 업체 PathAI 인수하며 병리 사업 풀 밸류체인 완성, 해당 체인의 시작은 바이오다인의 Vial

● 자궁경부암 시장 구도 변화와 Roche의 포지셔닝

자궁경부암 검진 패러다임은 HPV 선별검사(PCR) 기반으로 전환. 이 과정에서 기존 강자인 Hologic은 HPV PCR을 내재화하지 못한 반면, Roche는 cobas HPV 검사를 보유한 채 바이오다인의 블로윙 테크놀로지를 확보하며, 선별검사 및 세포 검진 시장의 밸류 체인을 확보. 동시에, 바이오다인의 기술이 세포 슬라이드의 정확도와 재현성 문제를 해결하면서 세포 병리의 디지털 전환이라는 신규 시장 개화의 기술적 기반 제공

● 바이오다인이 만들어준 세포 병리의 시대

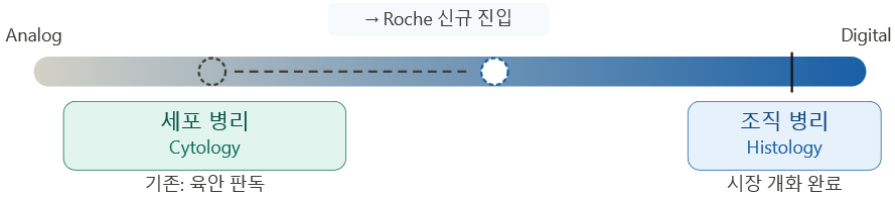
금번 행사 핵심 메시지는 1) 세포 병리의 디지털 전환과 2) Non-Gyn(비부인과) 세포 병리 제품 출시 계획. 과거 세포 검체는 병리사가 육안으로 판독하는 시장이었으나, 바이오다인의 기술 기반으로 재현성 있는 세포 슬라이드 제작이 가능해지면서 AI 기반 디지털 판독 시장의 개화 조건이 충족. Roche는 VENTANA DP 스캐너에 세포 병리 워크플로우를 추가하고, PathAI 알고리즘을 탑재하는 방식으로 조직에 이어 세포 단위 디지털 병리 시장 진입을 선언. 관련 소프트웨어 업데이트는 2026~2027년 예정

한편, Roche의 차세대 출시 라인업에는 Non-Gyn 제품이 포함. 계약 구조상 Gyn 제품은 로열티 방식, Non-Gyn 제품은 바이오다인이 Roche에 직접 제조 공급하는 방식으로 체결. 계약 당시 Roche의 주된 관심은 HPV 진단 확대에 따른 Gyn 제품군 내재화였으며, Non-Gyn에 대한 관심은 상대적으로 낮았던 것으로 판단. 다만, 블로윙 테크놀로지와 AI의 결합으로 세포 단위 디지털 병리 가능성이 입증되면서 Non-Gyn으로의 제품군 확장이 현실화. 이는 금번 IR데이에서 발견한 최대 Upside 포인트

● 이젠 비부인과도 핵심 가치

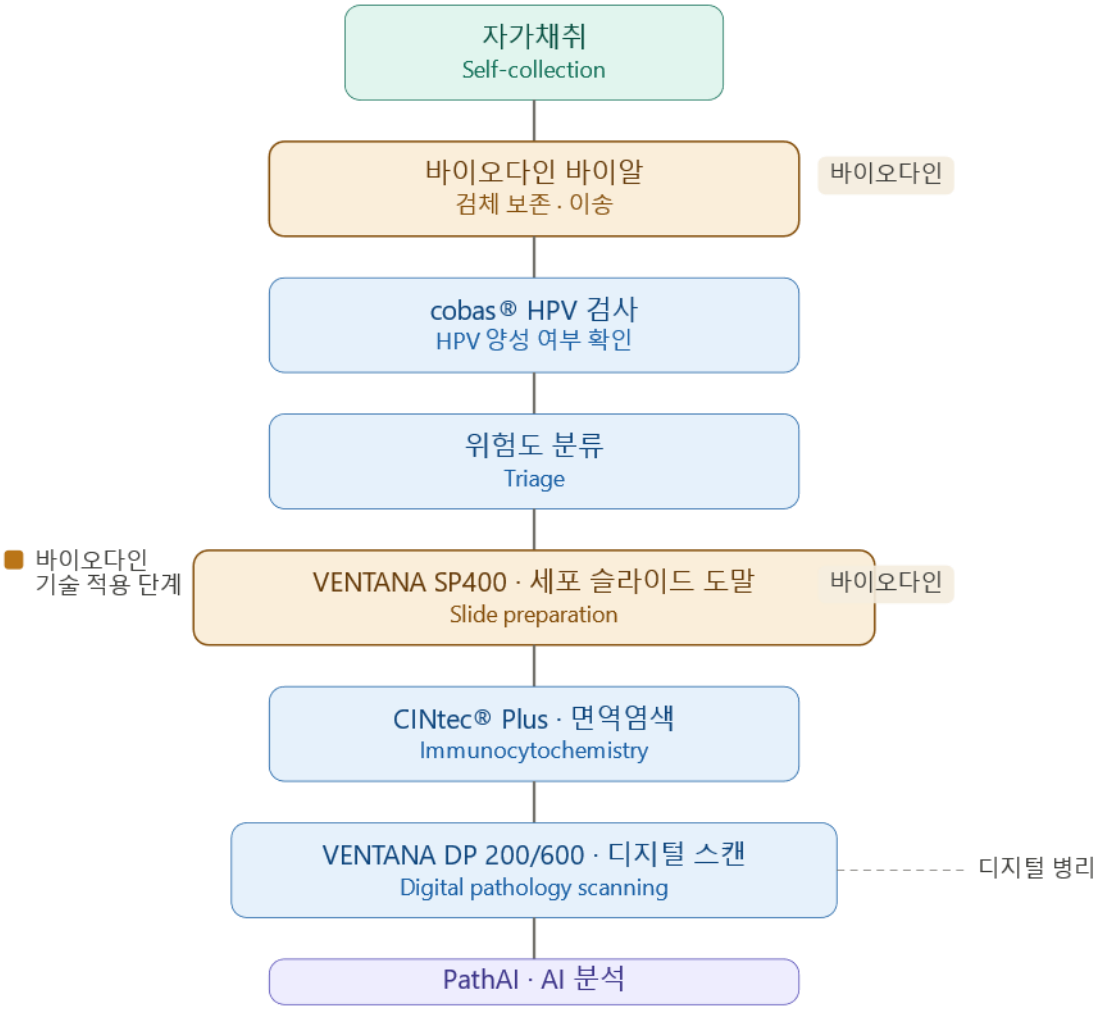
금번 행사의 핵심은 그동안 저평가되어 온 Non-Gyn 세포 병리에서의 잠재력을 공식 확인. Roche 디지털 병리 사업의 핵심 기술축으로 바이오다인의 기술이 활용됨을 시사. 자궁경부암 피크 로열티 650억원 기준 Gyn 사업가치 0.7조원으로 평가, Non-Gyn 가치를 Gyn 50% 수준으로 산정 시 블로윙 테크놀로지 사업가치 합산 1조원. 기술이전 방식으로 글로벌 시장에 진입하는 국내 의료기기 업체로서 업종 내 관심종목으로 제시

Fig. 1: 세포 병리 시장의 디지털화



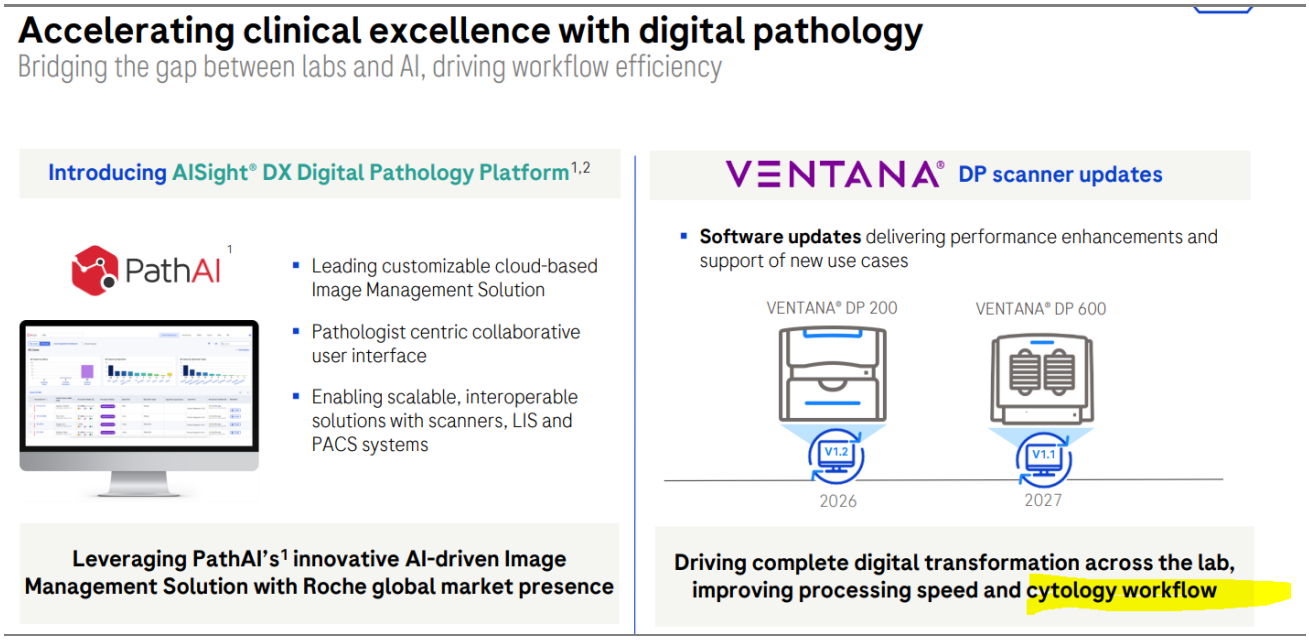
Source: 클로드, 다올투자증권

Fig. 2: 바이오다인 적용한 세포 디지털 병리 워크플로우



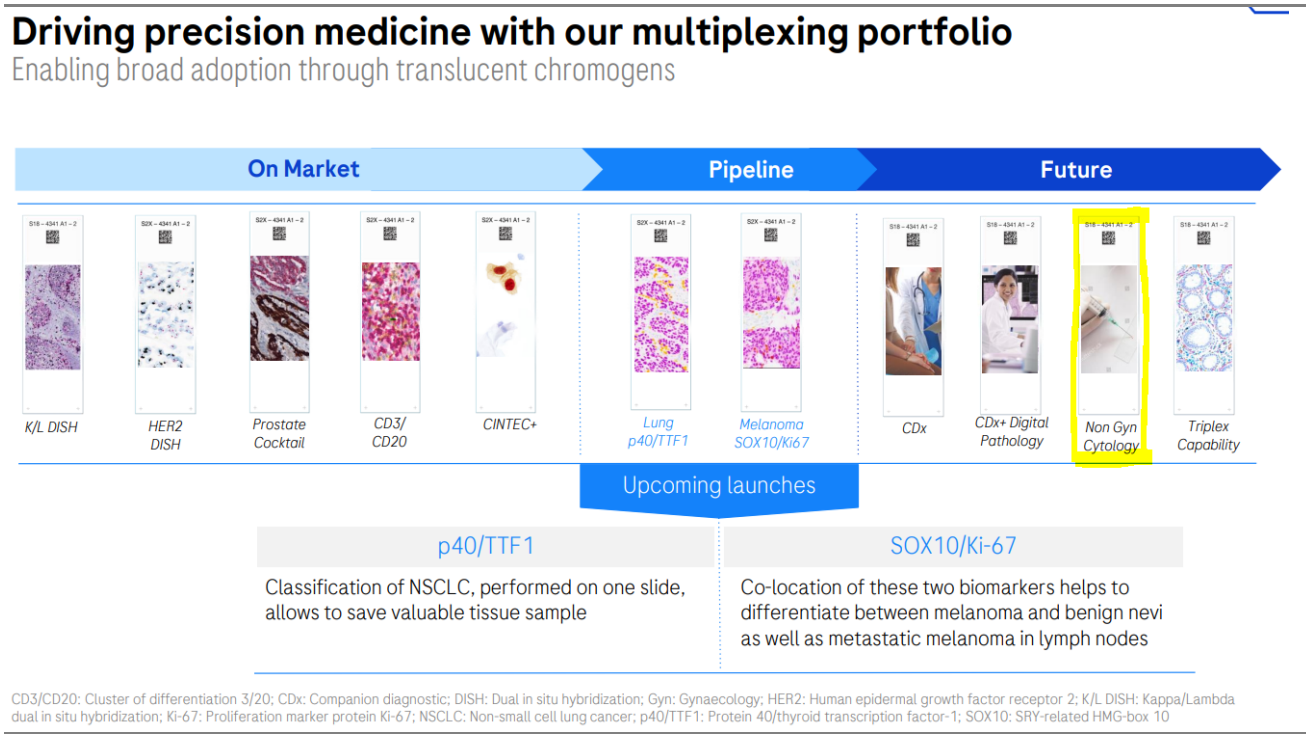
Source: 다올투자증권

Fig. 3: 2026년과 2027년 중 Ventana DP 스캐너에 세포 병리 과정 추가



Source: Roche, 다올투자증권

Fig. 4: 병리 슬라이드 출시 예정 파이프라인에 비부인과 포함



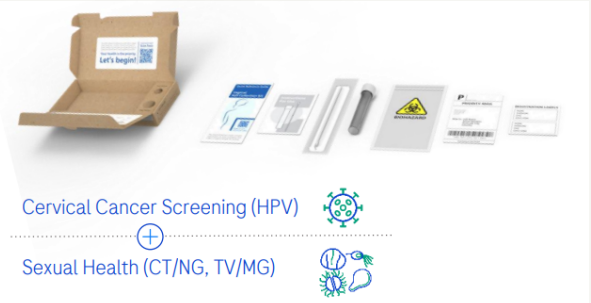
Source: Roche, 다올투자증권

Fig. 5: 병리 사업부에 STI와 HPV를 포함

Offering self-collection solution for STIs and HPV

Driving market expansion and patient access through a seamless home-to-lab ecosystem

Expanding access through self-collection



Cervical Cancer Screening (HPV)

Sexual Health (CT/NG, TV/MG)

Universal self-collection solution enables patient-safe self-sampling

Market opportunity

- All over the world, economic, social, and structural barriers prevent women from testing for HPV
- Nearly a million new cases of cervical cancer are expected to be diagnosed by 2050, with over half of those affected losing their lives[1]

Differentiation and key benefits

- Offer a more accessible way to screen for HPV
- Features a non-toxic transport buffer safe for home use offering 30 days stability
- Enable streamlined processing on the cobas® x800 installed base using the same workflow of clinician-collected samples
- Target CE launch in 2027

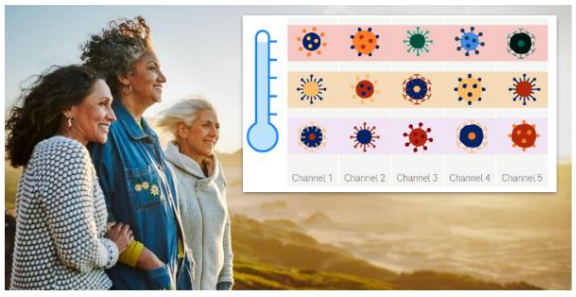
Source: Roche, 다올투자증권

Fig. 6: 자궁경부암 시장 규모

Advancing innovation to eliminate cervical cancer

HPV genotyping differentiating 14 individual genotypes

cobas® individual HPV genotyping



Qualitative detection and differentiation of all 14 high-risk HPV genotypes individually[3]

Market opportunity

- 660,000 women per year affected with HPV infection, the leading cause of cervical cancer[1]
- 70% of women to be screened for HPV at least twice in their lifetime[2]

Differentiation and key benefits

- 14 individual genotypes reported via advanced multiplexing, removing clinical limitations of pool testing
- Provides granular data and flexibility to address the diverse and evolving national screening strategies
- CE launch planned for 2027

Source: Roche, 다올투자증권

Compliance Notice

당사는 본 자료를 기관투자가 등 제 3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 인수·합병의 주선 업무를 수행하고 있지 않습니다. 당사는 자료작성일 현재 본 자료에서 추천한 종목의 지분을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다. 당사는 본 자료 발간일 현재 해당 기업의 계열사가 아닙니다. 당사는 동 종목에 대해 자료작성일 기준 유가증권 발행(DR, CB, IPO, 시장조성 등)과 관련하여 지난 12개월간 주간사로 참여하지 않았습니다. 당사는 상기 명시한 사항 외에 고지해야 하는 특별한 이해관계가 없습니다. 본 자료를 작성한 애널리스트 및 그 배우자는 발간일 현재 해당 기업의 주식 및 주식 관련 파생상품 등을 보유하고 있지 않습니다. 본 자료의 조사분석담당자는 어떠한 외부 압력이나 간섭 없이 본인의 의견을 정확하게 반영하여 작성하였습니다. 본 자료는 '나눔스퀘어'와 '아리따 글꼴'을 사용하여 작성하였습니다

투자등급 비율

BUY : 91.7%	HOLD : 8.3%	SELL : 0.0%

투자등급 관련사항

아래 종목투자의견은 향후 12개월간 추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 기대수익률을 의미

- BUY: 추천기준일 종가대비 +15% 이상.
- HOLD: 추천기준일 종가대비 -15% 이상~ +15% 미만.
- SELL: 추천기준일 종가대비 -15% 미만.

투자 의견이 시장 상황에 따라 투자등급 기준과 일시적으로 다를 수 있음

동 조사분석자료에서 제시된 업종 투자의견은 시장 대비 업종의 초과수익률 수준에 근거한 것으로, 개별 종목에 대한 투자의견과 다를 수 있음

- Overweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 상회할 것으로 예상하는 경우
- Neutral: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률과 유사할 것으로 예상하는 경우
- Underweight: 해당 업종 수익률이 향후 12개월 동안 KOSPI 수익률을 하회할 것으로 예상 경우

주) 업종 수익률은 위험을 감안한 수치