

Not Rated

목표주가

종가(26.06.24) 11,360원
상승여력 -



QR코드로 간편하게

상상인증권
더 많은 리포트 찾아보기

최근 실적, 신제품 출시 업데이트

매출 성장은 더딘 편, 얼리텍-C 중심 매출, 신제품 얼리텍-B도 식약처 승인

동사는 암 조기 분자진단 전문기업이다. 메틸화 DNA 바이오마커 기반, PCR 기반 액체 생검 제품을 개발하는 플랫폼 기술이 있다. 주요 제품으로는 대장암 분변 보조진단 제품 얼리텍-C를 2019년에 출시, 현재 국내 판매 중이다. 또한 방광암 소변 보조진단 제품 얼리텍-B도 개발, 2026년 1월에 식약처로부터 의료기기로 허가를 받았다.

2025년 연결기준 매출액은 38억원으로 전년(24억원) 대비 소폭 증가했고, 영업적자 113억원을 기록했다. 2026년 1분기에는 매출액 4억원, 영업적자 30억원이다. 현재 매출은 대부분 얼리텍-C에서 발생하고 있다.

얼리텍-C는 2027년 건강보험등재 시 매출 성장 기대

얼리텍-C는 신의료기술 평가 유예 대상 제품으로 선정되었다. 증상이 있는 환자를 대상으로 종합병원 및 1, 2차 의료기관에서 비급여 처방이 이루어지고 있다. 그러나 얼리텍-C는 신의료기술평가 및 건강보험 진입 여부가 중장기 성장의 핵심 변수다. 신의료기술평가를 통한 건강보험 급여(급여화) 진입을 위해 전국 15개 대학병원에서 40세 이상 대장암 고위험군 환자 2,358명을 대상으로 대규모 확증 임상시험(NEXT-CRC)을 진행했고, 얼리텍-C는 2026년 3월에 신의료기술 평가를 신청하는 등 신의료기술평가 절차를 진행 중이다. **회사는 2027년 1월경 신의료기술평가 통과를 목표로 하고 있으며, 이후 건강보험 적용 여부 및 급여화 절차가 진행될 것으로 예상된다.** 신의료기술평가 통과와 건강보험 적용이 가시화될 경우, 2027년 이후 얼리텍-C의 처방 확대 및 매출 성장 가능성이 높아질 수 있다. 얼리텍-C의 매출액을 보면 2023년 18억원, 2024년 22억원, 2025년 34억원으로 더디지만 성장 중이다. 특히 2025년에는 처음으로 수출에서 10억원이 발생했다. 이는 지노믹트리가 중국 시장에 기술이전(L/O)을 진행한 후, 현지에서 대장암 조기진단 사업이 본격화됨에 따라 2025년 상반기에 **마일스톤 수출이 인식된 것이다.** 중국에서는 중국 파트너사인 산둥루캉 오리온바이오기술개발 유한회사가 임상/허가/생산 및 판매를 진행하고 있다. 2021년 4분기에 생산시설을 구축했고, 2023년 1분기부터 허가용 임상을 시작했다. 대규모 확증 임상과 통계분석을 마무리하고, 2026년 3월에 중국에서 의료기기 허가 신청을 했다. 이르면 2026년 하반기 허가를 기대하고 있다. 향후 지노믹트리는 중국 파트너사로부터 중국 허가단계에서 마일스톤을, 장기적으로 판매에서 로열티를 수취할 수 있을 것이다.

얼리텍-B(방광암)의 상업화 임박, 글로벌 시장 진출도 추진

방광암 체외 분자진단 의료기기인 얼리텍-B는 2026년 1월에 식약처로부터 3등급 체외진단의료기기로 제조허가를 받았다. 제조허가 획득으로 건강검진센터와 의료기관을 대상으로 한 상업화 기반을 확보했다. 국내시장을 확대하기 위해 전국 10개 대학병원에서 방광암 의심 환자 등 대규모 피험자를 대상으로 확증 임상을 진행한 결과 전체 민감도 89.2%, 전체 특이도 87.8%의 임상 데이터를 확보, 세계적인 종양학 학회지인 자마 온콜로지에 게재했다. 회사는 2026년 7~8월 신의료기술평가 유예 대상 지정을 목표로 하고 있다. 이렇게 되면 2026년 하반기부터는 전국 병원, 의원을 대상으로 건강보험 비급여 처방을 받을 수 있게 될 것이다. 따라서 **얼리텍-B의 실제 국내 매출은 2027년부터 의미 있게 발생할 전망이다.**

한편 얼리텍-B는 미국 자회사를 통해 미국 진출도 추진 중이다. 미국 진출은 투트랙 전략을 채택하고 있다. 첫째, 미국 자회사인 프로미스 다이아그노스틱스(Promis Diagnostics)의 CLIA 인증 실험실을 통해 FDA 정식 승인 없이도 처방이 가능한 LDT 방식으로 미국 비뇨의학과 병원들을 중심으로 초기 상업화를 추진할 계획이다. 둘째, 대규모 확증 임상시험을 진행, 이르면 2026년 하반기에 승인 신청을 하고, 2028년 중에 FDA 정식 품목 허가(PMA)를 받아 출시한다는 목표이다. 다만 LDT 매출 발생 시점, FDA 허가 신청 및 허가 시점은 임상 진행 상황과 규제 환경에 따라 변동될 수 있어 회사의 목표 일정으로 보는 것이 적절할 것이다.

매출액은 점진적으로 성장할 전망, 2027년에 잠재적 주가 상승 이벤트가 많다

주가는 2024년초에 28,000원에 근접하게 상승했으나 그 이후 장기간 1만원과 2만원대 초반에서 조정을 거쳤다. 2026년 1월에 얼리텍-B가 식약처로부터 의료기기로 허가를 받으면서 주가는 33,000원까지 상승하기도 했다. 그 이후 여전한 실적 부진과 의료기기 섹터 동반 소외로 현재 11,000원대에서 하향 조정을 받고 있다.

그런데 현재 동사의 시가총액은 2,800억원대이다. 2026년 매출액이 60억원, 영업적자 90억원대로 전망된다. 시가총액에 비해서는 아직 영업실적 규모가 다소 부족한 상황이다. 참고로 2026년 3월말 기준 현금성(비용동성 현금 포함) 자산은 915억원, 차입성 부채(전환사채)가 23억원이다.

그러나 2027년에는 얼리텍-C의 보험급여 판매가 증가할 전망이고, 얼리텍-B의 건강검진센터 판매, 그리고 2026년 7월에 얼리텍-B가 신의료기술평가 유예 대상으로 지정되면 비급여 판매도 시작돼, 2027년부터 매출 기여도가 의미 있게 확대될 수 있다. 따라서 **2027년에는 전사 매출액이 의미 있게 증가할 수 있을 전망이다.** 얼리텍-B의 미국 진출과 관련된 이벤트 등도 주가 상승 모멘텀으로 작용할 전망이다. 2026년 하반기나 2027년 상반기에 얼리텍-C의 중국 의료기기 허가 이벤트도 있을 수 있다.

따라서 **2027년에는 얼리텍-C의 보험 적용 진전, 얼리텍-B의 국내 처방 확대, 중국 허가 및 미국 사업 진척 여부가 기업가치 재평가의 핵심 촉매가 될 전망이다.**

지노믹트리 목표주가 추이 및 투자이견 변동내역



Compliance Notice

- 본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. (작성자:하태기)
- 본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기를 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.
- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급

구분	투자이견 기준 및 기간	투자등급	투자이견 비율	비고	구분	투자이견 기준 및 기간	투자등급	투자이견 비율	비고
산업 (Industry)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 시장대비 상대수익률	Overweight (비중확대)	76.9%	시가총액 대비 비중확대	기업 (Company)	투자등급 3 단계 향후 12 개월 절대수익률	BUY	93.2%	절대수익률 15% 초과
		Neutral (중립)	23.1%	시가총액 수준 유지			HOLD	6.8%	절대수익률 +15% ~ -15%
		Underweight (비중축소)	0.0%	시가총액 대비 비중축소			SELL	0.0%	절대수익률 -15% 초과
		합계	100%				합계	100%	