

바이오다인 (314930)

투자의견 **Buy (UPSIDE : 37.5%)**
 목표주가 **94,600**
 현재주가 (23.1.12) **68,800**
 상승여력 **37.5%**

업종	건강관리장비와용품
KOSDAQ(23.12.28)	868.08
시가총액(23.12.28)	4,254억 원
자본금(보통주)	31억 원
52주 최고/최저	78,500원/24,450원
52주 베타	1.28
외국인 지분율	2.37%
주요주주	
임옥빈 외 4인	46.67%
자사주	4.65%

주가수익률(%)	1M	3M	6M	12M
	+31.3%	+22.2%	+53.2%	+171.4%



Team

한대원

aplus0418@naver.com

Result Comment

커지는 다인이의 꿈

- 자궁경부암 진단 시장 내에서 국내 Top Pick으로 제시
- 잘 키운 기술 하나로 P↑ Q↑ C↓ 달성
- 국내 사전 진단키트 업체들의 온기를 이어갈 것

투자의견 매수(BUY) 및 목표주가 94,600원

커지는 자궁경부암 LBC 시장

전 세계 여성 암 발병률 5위인 자궁경부암은 개발도상국을 중심으로 빠르게 환자 수가 증가하는 중
 자궁경부암 시장 또한 글로벌 헬스케어 트렌드에 발맞춰 사전 진단키트 M&A가 활발
 바이오다인이 타겟팅하는 LBC (액상 세포 검사)와 PAP test 기법은 전체 시장의 80% 수준으로 24년 4.7조 원 규모

글로벌 바이오테크를 등에 업고 커지는 다인이의 꿈

자궁경부암 사전 진단 키트 및 장비 글로벌 플레이어는 전체 3곳
 이 중 한 곳인 글로벌 바이오 테크 기업과의 15년간 로열티 계약으로 24년 하반기부터 직접적 수혜 예측
 당사의 블로잉 기술력과 파트너사의 CAPA가 결합하여 북미 및 유럽 진출 가속화

더욱 기대되는 24년 하반기 25년

24년 하반기 M/S 25% 로열티 10% 수준에 도달할 것으로 예측. 25년 본격적인 고성장 진입으로 매출액 1,000억 원 영업이익 770억 원으로 추정.
 현재 주가는 모멘텀을 받기 시작한 초기 상태라고 판단되며, '투자의견 BUY', 목표주가 94,600 (UPSIDE : 37.5%) 제시

Contents

1. 산업 분석

- 1.1 자궁 경부암 시장
- 1.2 자궁 경부암 진단시장
- 1.3 커지는 LBC 시장과 PAP test
- 1.4 글로벌 헬스케어 시장의 패러다임 변화

2. 기업 분석

- 2.1 기업 개요
- 2.2 BM

3. 투자 포인트

- 3.1 잘 키운 기술 하나로 P↑ Q↑ C↓ 달성 !!

4. Valuation

1. 산업 분석

1.1 자궁 경부암 시장

자궁경부암은 자궁의 목 부분인 자궁경부에 발생하는 암을 의미한다. 주요 원인은 바이러스 감염, 인간 면역 결핍 바이러스와 특히 성관계에 의해 감염되는 인유두종 바이러스 (HPV : Human Papilloma Virus)이다.

2020년에 들어 글로벌 자궁경부암 환자가 증가하는 추이를 확인할 수 있다. 국내 자궁경부암 환자는 연간 여성 약 3,000명 ~ 4,000명으로 암 환자 수 5위를 차지하며 글로벌 환자 수는 연간 65만 명으로 확인

1.2 자궁 경부암 진단 시장

자궁경부암 진단은 PAP test, LBC, HPV 검사, Colposcopy(확대경 검사) 4가지로 나뉘며 바이오다인이 포커싱하고 있는 부문이 바로 'LBC(액상 세포 검사)와 'HPV test 분야의 시약키트'

특히 PAP Test 시장이 현재 LBC로 전환되는 추세를 고려하면 바이오다인의 잠재 M/S를 고려하기 위해선 위 3가지 진단 방식을 포괄해야 함

24년 글로벌 자궁경부암 진단 시장은 약 13조 원으로 (100억 달러) 이 중 PAP test, LBC 시장 규모는 약 6.5조 원으로 추정 (CAGR: 5.62%)

대륙별 시장 규모는 선진국형 조기 검진 수요로 인해 북미 > 유럽 > 아시아 순이며 자궁경부암 진단 시장 Top 3 플레이어 모두 위 대륙에 해당함.

LBC 시장과, PAP test 시장은 진단시장 중 조직 세포 병리진단으로 구분

자료 1. 자궁경부암 기수와 생존율

	1기	2기	3기	4기
특징	암이 자궁 경부에 국한	암이 자궁 경부를 벗어나 질벽으로 침윤	암이 질아래, 골반 벽까지 침윤	방광을 침범. 임파절 전이, 타장기에 전이
5년 생존율	80%~90%	60%~80%	30%~40%	초기30% 말기 10% 이하

자료 2. 글로벌 자궁경부암 진단시장 규모



출처: 건국금융연구회

출처: 건국금융연구회, Cervical Cancer Diagnostic and IVD Market

1. 산업 분석

LBC시장 보급율 또한 북미 > 유럽 > 아시아 순

1.3 커지는 LBC 시장과 PAP test

자궁경부암 LBC 검사는 전체 진단의 60% 점유율을 지니며 PAP test 대비해서 약 7:3 수준까지 보급되었으며 보급이 가속화될수록 약 6%의 시장 성장률이 보일 것으로 예측됨. PAP test는 점유율 23%로 이것이 모두 전환된다면 바이오다인의 타겟 시장은 전체의 80% 이상으로 설정됨.

최근, 북미 자궁경부암 보험 의료 규제 요인이 감소하고 있으며, 국내를 비롯한 아시아 지역의 자궁경부암 의료 서비스가 확대되고 있음.

미국 의료 보험인 HMO는 자궁 경부암 접종이 무료이며, 국내 또한 실비보험 처리로 검사 진입장벽이 낮아지고 있는 상황. 하지만 현재 개발도상국까지는 제도가 퍼져있지 않은 상황. 전 세계 자궁경부암 환자의 85% 이상이 개발도상국에서 발생하고 있다는 사실을 검토하면 접종보다 사전에 진행되는, 사전 진단시장 보급률이 더 빨라질 것으로 예측됨.

글로벌 바이오 헬스케어 업종은 현재 체외 진단과 AI신약이 주요 이슈

1.4 글로벌 헬스케어 시장의 패러다임 변화

글로벌 헬스케어 시장은 코로나를 기점으로 체외진단(In Vitro Diagnostic)으로 빠르게 변화 중

질병의 패러다임이 조기진단을 통한 질병의 조기 치료와 확산 방지와 같은 예방의학으로 옮겨가는 추세. 이는 환자의 생존율을 증가시키는 유일한 방법이기 에 진단 기술의 개발이 끊임없이 진행되고 있는 상황

바이오다인은 체외 진단 시장 중 조직 & 세포 병리진단으로 체외 진단 시장 규모 중 두번째로 큰 시장. (18.5조원, CAGR 5%)

주요 체외진단법 대비 LBC 검사는 1. 조기 진단이 가능하며 2. 조직 검사와 비슷한 수준의 정확도를 띤다. 당사의 LBC 검사는 '블로잉' 기술을 통해 96% 이상의 정확도를 보여 조직검사와 유사한 수준을 더 저렴하고 빠르게 가능하게 함.

자료 3. 기술 분류에 따른 체외 진단 시장규모 추이 및 전망

(단위 : 십억 달러)

기업명	2022	2023	2024	2025	CAGR
분자진단	9.53	10.08	10.66	11.28	5.81%
면역진단	19.60	20.61	21.66	22.76	5.11%
임상화학진단	12.51	13.17	13.86	14.59	5.27%
혈액진단	5.82	6.12	6.43	6.75	5.06%
기타(병리진단포함)	34.04	35.82	37.70	39.67	5.24%
합계	81.50	85.79	90.31	95.07	5.27%

출처: Cervical Cancer Diagnostic and IVD Mark, 건국금융연구회

2. 기업분석

2.1 기업개요

바이오다인은 자궁경부암의 진단을 위한 LBC (액상세포검사) 진단 기기 및 진단 시약 키트를 생산, 판매하는 기업이다.

자체 개발한 블로잉 기술을 기반으로 한 LBC 진단 장비 및 키트가 주 매출원이며 글로벌 Top 10 빅파마와의 파트너 계약을 통해 M/S 를 넓혀가는 중이다

자궁 경부암 LBC Global M/S 는 파트너사와 함께 20%를 유지 중이며 글로벌 3 위에 위치하고 있다.

동사는 1999 년에 설립되었으며 2009 년 임옥빈 대표가 인수 후 재 창업하였다. 약 3 년간 Blowing Technology 기술을 3 세대에 걸쳐 개발하여 2 년 만에 진단시약 키트를 FDA 승인 허가에 통과하였다. 그 후, 글로벌 빅파마와의 파트너십 체결을 시작으로 북미, 유럽, 호주, 일본을 중심으로 블로잉 방식 특허를 등록하여 진출 국가를 확대하는 모습이다.

동사는 3Q 23 까지 누적 33 억의 매출액을 기록하며 (종속 및 계열회사 없음) 타 헬스케어 대비 좋은 퍼포먼스는 아니지만, **24 년 하반기와 25 년 상반기 매출단에서 큰 변화가 보여질 것으로 기대된다.**

특히, 전 세계 100 여 개국에 진출한 "글로벌 바이오테크" 와의 15 년간의 LBC 플랫폼 독점 판매 계약이 점점 가시화될 것으로 예측된다. 나아가 바이오다인과 비슷한 BM 인 국내 기업들이 빅파마와의 좋은 소식으로 인해, 국내 사전진단키트 업체들에게 온기가 퍼질 것이라고 보며 금리 상황을 보았을 때도 헬스케어 업종에 투자하기 낙관적인 상황이라고 판단한다.

자료 5. 바이오다인 주주구성

	1기	2기	3기	4기
특징	암이 자궁 겨부에 국 한	암이 자궁 경부를 벗 어나 질벽 으로 침윤	암이 질아 래,골반 벽 까지 침윤	방광을 침 범. 임파 절 전이, 타장기에 전이
5년 생존 율	80%~90%	60%~80%	30%~40%	초기30% 말기 10% 이하

자료 6. 바이오다인 매출액 비중 (3Q23)



2. 기업분석

키트 및 장비 매출이 줄어들었지만, 로열티 수취로 전체 매출 변화는 성장할 것으로 예측

2.2 Business Model

당사는 '블로잉(Blowing) 기술'을 기반으로 LBC 장비와 진단시약키트를 판매하는 업체이다. **23년, 장비 및 진단키트를 직접 생산 후 수출하는 방식에서 파트너사가 직접 생산하고 로열티를 수취하는 방식으로 BM이 변경되고 있다.** BM의 변화는 바이오다인에 매우 큰 시사점을 주는데, 이에 따라 기존 태국 생산공장 건립 착공을 중지하였고 **3Q 23년 진단키트 매출액 또한 YoY -20%를 기록했다.**

첫 번째, 기존 장비 및 키트 판매 전략은 별도의 영업부 및 지점을 보유하지 않아 비용 절감을 하고 있으며, 병원 및 검진 센터에 직접 매출하는 방식을 지니고 있다. 해외 매출 또한 마찬가지로 현지 총판을 통해 영업활동을 진행하고 있으며 국내와 유사한 고객사에 납품하고 있다. **즉, 바이오다인의 '블로잉(Blowing) 기술'의 경쟁우위로 타사 대비 저비용을 지불하더라도 더 큰 매출을 기록하는 상황이다.**

두 번째 로열티 수취 방식은 향후 10년간 바이오다인의 Valuation Re-rating을 만들어 줄 매력적인 매출원이다. 19년 2월 글로벌 바이오 테크 컴퍼니와 약 15년간 (자동 갱신 될 것으로 예측) 로열티 계약을 체결하였다. 23년 들어 갑작스레 파트너사가 직접 생산하고 로열티를 수취하는 방식으로 변화하였으며 변경된 계약은 대부분 완료 된 것으로 확인된다.

당사의 생산능력은 연간 약 300만 키트로 국내 1개의 공장을 갖고 있다

주요 비용은, 키트 플라스틱 및 알코올 용액 레시피 원재료와 공장 및 본사 인력이다. 원재료는 시장 내 다수의 대체 가능한 거래처가 존재하여 큰 변화는 존재하지 않으며, BM의 변화로 공장 증설이 중단되어 고정비가 늘지 않는 장점이 있다.

자료 7 생산설비에 관한 사항

(단위 : 백만원)

자산별	기초가액	증가	감소	상각	기말가액
토지	6,796	-	-	-	6,796
건물	880	-	-	18	862
시설장치	175	-	-	200	550
기계장치	726	24	-	200	550
공구와기구	174	-	-	18	156
비품	64	18	-	20	62
건설중인자산	376	630	94	308	9,461

출처: 바이오다인, 건국금융연구회

3. 투자포인트

3.1 잘 키운 기술 하나로 P↑ Q↑ C↓ 달성 !!

Chapter 1. Q

코스닥 4000 억 헬스케어 업체 중 글로벌 Top 10 바이오테크이자 글로벌 Top 1 진단키트 업체와 파트너십을 맺을 수 있을까? 이는 곧 바이오다인의 기술력이 경쟁우위를 지니고 있음을 내포한다.

자궁경부암은 99%이상이 HPV 바이러스로 인해 발생한다.

2020 년 이후 급격하게 증가한 가벼운 성문화는 곧 자궁경부암 환자의 증가를 일으킨다. 국내 또한 자궁경부암 환자의 40% 이상이 20 대 여성이며 글로벌 환자의 85% 이상이 개발도상국인 점을 살펴보면, 성문화의 변화와 자궁경부암은 상관관계가 분명한 것으로 드러난다.

자궁경부암은 백신만 접종하여도 90% 이상 예방할 수 있지만, 사망자의 90% 이상이 개발도상국에서 발생하므로 사전진단키트 수요가 늘어 날 수밖에 없는 구조적인 상황이다. (Quantity 관점)

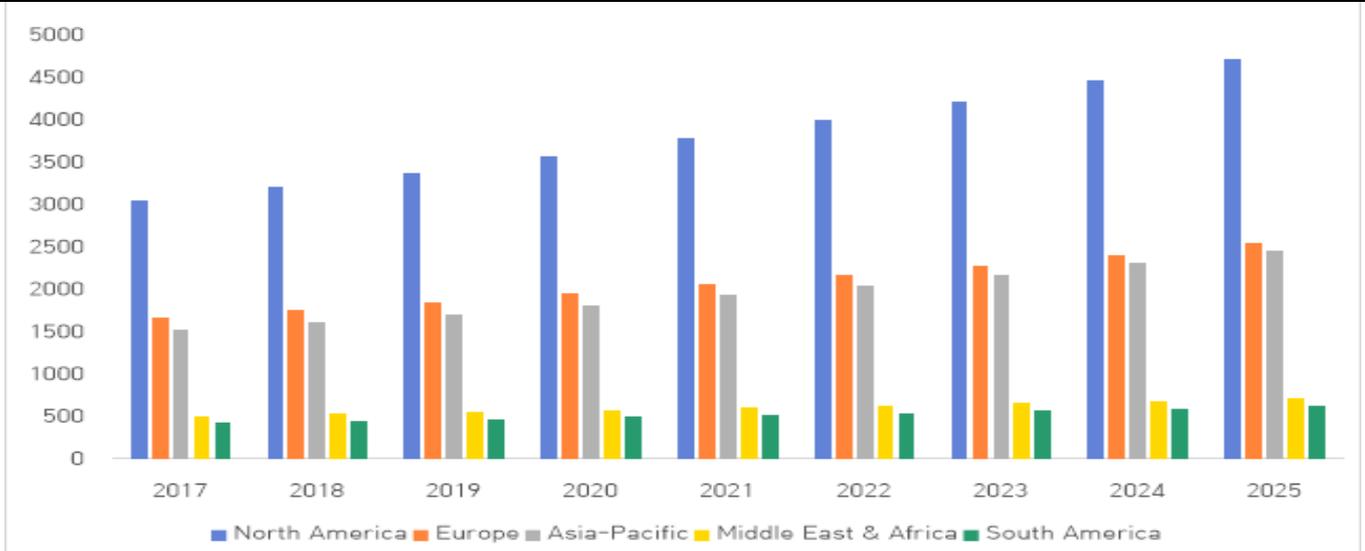
과거, 글로벌 빅파마의 LBC 기업 인수 금액은 7조원 수준이다.

시장의 파이가 커질수록 업체들은 공급부족에 대응하기 시작한다. 바이오다인의 로열티 계약이 이를 뒷받침한다. 본래, 바이오다인은 태국 공장 건설 후, 납품 계약이었지만, 파트너사가 자사의 CAPA 를 활용하여 Supply Shortage 에 대응하고 있다.

글로벌 자궁경부암 LBC M/S 현황

바이오다인 파트너사 (글로벌 바이오테크) : 20%
 Becton : 30%
 Hologic: 50%

자료 8. Cervical Cancer Diagnostics Market : Rebemue in USD Million, by Region



출처: Cervical Cancer Diagnostic and IVD Market

3. 투자포인트

Chapter 2. P

'블로소독이 가능한 기업'

로열티 계약으로 인해 파트너사의 M/S 가 커질수록 매출이 늘어나는 상황이다. 자궁경부암 진단 검사 시장은 현재 약 9 조로 M/S 20%를 반영하면 1.8 조 원을 규모를 장악하는 상황이다. 시장은 5 년 내로 M/S 35%를 가정하고 있으며 3년 내로 25% 정도는 충분히 실현 가능하다고 판단된다. 그 이유 역시 바이오 다인의 기술력에 있다.

글로벌 자궁경부암 사전 진단 경쟁업체들은 Hologic(HOLX)과 Becton(BDX)이다. Hologic 은 필터식 키트로 세포 액상 용액을 필터로 걸러서 세포를 추출하여 진단하며 Becton 은 침전식 키트로 액상 용액을 원심분리 시켜, 바닥에 모인 세포를 진단한다. 하지만 위 방식은 세포 손상과 세포 간 중첩으로 인해 세포가 슬라이드에 스며들지 못하고 있다.

하지만, 바이오다인의 블로잉 기술은 공기압을 사용하여 세포를 잘 스며들게 하고 물리적인 압력을 사용하지 않아, 세포의 보존상태가 우수하다. 그 덕분에 현재 파트너사와 로열티 계약이 체결되었으며 키트 당 ASP 는 3,000 원, 로열티는 10%수준으로 추정된다.

추가적으로, [1. 글로벌 경쟁업체들의 검사 퀄리티가 당사의 기술력을 따라오지 못하고 있다는 점 2. 키트 검사 후 필요한 면역 진단장비가 파트너사만 갖고 있다는 점 3. 파트너사가 키트를 위탁판매 한다는 점] 을 고려하면 충분히 10% 이상의 ASP 프리미엄을 받을 수 있다고 예측된다.

주가는 회사의 미래 상황을 선반영하므로 3년 후 M/S를 25년 말에 반영할 것이다.

코로나 진단키트와 동일하게 제조사보단 어느 파트너사가 판매해 주느냐가 더욱 중요하다

자료 9. 바이오다인 블로잉기술



출처: 바이오다인 IR

자료 10. 바이오다인 액상세포검사 기기



출처: 바이오다인 IR

4. Valuation

4-1 바이오다인 Valuation

자료 13. 바이오다인 주요 손익계산서

(단위: 십억 원)

	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23F	2024F	2025F
매출액	1.1	1.1	1.1	1.1	38.5	100.5
매출원가	0.7	1.0	1.0	1.0	7.7	20.1
매출총이익	0.4	0.1	0.1	0.1	30.8	80.4
판관비	0.6	0.7	0.7	0.7	2.6	2.6
영업이익	-0.2	-0.6	-0.6	-0.6	28.2	77.8
당기순이익	0.1	-0.3	-0.3	-0.3	19.74	54.46
영업이익률(%) OPM	-	-	-	-	73	77
PER(배)	-	-	-	-	25.95	25.95
EPS(원)	-	-	-	-	4561	16,174

- 22년 일회성 마일스톤 수취로 인해 23년 실적은 YoY 대비 역성장 기록

24년 매출액

- 24년 상반기 LBC 진단장비 FDA 승인 예정, 하반기 판매 개시
- 로열티 10%, ASP 3,000 원 가정 (25년 10% 프리미엄으로 3,300 원 예측)
- 파트너사 글로벌 자궁경부암 LBC M/S [23년 20% → 24년 25% → 25년 30% 예측]
- 24년 글로벌 자궁경부암 진단 시장은 약 13조 원, 이 중 PAP test, LBC 시장 규모는 약 6.5조 원으로 추정 (CAGR: 5.62%)
- LBC 시장 규모는 4.5조 원, PAP test의 LBC로의 전환을 연간 10%로 가정한다면, 24년 LBC 시장 규모 4.7조 원
- 파트너사 M/S 적용 시 연간 약 1.13조 원이며 24년 상반기 FDA 승인 후 하반기부터 판매가 시작된다면, 약 5,500억 원 시장 M/S 확보 가능
- 5,500 억원에서 로열티 10% 가정 시, 24F 바이오다인 550 억 매출액 확보 가능
- FDA 승인 지연 가능성 반영하여 30% 할인 반영
- 25F) LBC 시장 CAGR 5% , PAP test 전환 10%, M/S 30%, 로열티 10% 가정 시 1500 억 매출액 확보 가능 (30% 할인 반영)
- FDA 승인 지연 가능성을 반영하여 30% 할인 반영

4. Valuation

24년 매출원가

- 기본적 Base로 22년 매출원가를 반영 (23년은 4분기에 걸쳐 계약 금액을 인식하였기에 바이오다인의 사업 가치를 판단하기 어려움)
- 진단 장비 FDA 승인 시, 국내 제 1 공장 가동률 Full 가정하여 매출원가를 76%
- 진단 키트는 로열티 수취로 매출원가에 포함되지 않으며, 진단 장비 매출액 비중인 23.8을 적용하여 약 20% 매출원가를 적용

Peer PER

Peer PER (52W)	
벡톤 디킨슨 앤 코 (BDX)	33.18
홀로직 (HOLX)	27.93
바디텍메드	16.75
Peer PER	25.95

- BM 이 가장 유사한 아이센스의 경우 PER 이 100 이 넘어 적용 불가
- 글로벌 Peer 업체들과 국내 유사 BM 업체 적용
- PER 25.95 / 24F EPS 4,561 원 적용 후 보수적인 추정을 위해 20% 할인 반영
목표주가 94,600 원 산출 UPSIDE 37.5%