



## IV 리서치

### Company Note

2026.06.25

Analyst 김병준

E-Mail: rlaqudwns1212@gmail.com

Telegram: t.me/IVResearch

투자의견	Not Rated
목표주가	- 원
현재주가	11,360 원
Upside	- %

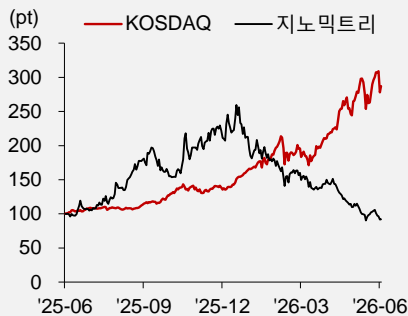
### Company Info

주요주주	(%)
안성환 외 16인	15.6

### Stock Info

기준일	2026년 06월 24일
산업분류	코스닥 일반서비스
KOSDAQ(pt)	909.31
시가총액 (억원)	2,824
발행주식수 (천주)	24,859
외국인 지분율 (%)	3.4
52 주 고가 (원)	32,000
저가 (원)	11,120
60 일 일평균거래대금 (십억원)	1.6

### 주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-19.6	-59.3	-7.6
상대주가	2.7	-59.0	-18.6

# 지노믹트리 (228760)

## EarlyTect-B 의 출발, EarlyTect-C 의 확장

### 기업개요

동사는 DNA methylation 바이오마커 기반 암 조기진단 플랫폼 기업이다. 주요 제품은 대장암 조기진단 검사 EarlyTect-C 와 방광암 조기진단 검사 EarlyTect-B 이며, 현재 전립선암, 폐암 등으로 파이프라인을 확대하고 있다. 국내에서는 EarlyTect-C 를 중심으로 검진시장 진입을 진행해왔으며, 2026 년 EarlyTect-B 가 식약처 제조허가와 CE-IVDR 인증을 획득하면서 본격적인 상업화 단계에 진입했다. 또한 mRNA 치료제 플랫폼인 LipoRnaX 를 통해 진단을 넘어 치료 영역으로의 확장도 추진하고 있다.

### EarlyTect-B, 상업화 구간 진입

동사의 가장 큰 변화는 EarlyTect-B 상업화다. EarlyTect-B 는 PENK 유전자의 DNA methylation 을 검출하는 소변 기반 방광암 진단 제품으로, 탐색임상과 확증임상을 통해 임상적 유효성을 확보했으며 2026 년 1 월 식약처 제조허가와 CE-IVDR 인증을 획득했다. 현재 신의료기술평가 유예 절차를 진행 중으로 승인 이후 국내 비급여 시장 진입이 가능하다.

방광암은 재발률이 높아 수술 이후에도 반복적인 추적관찰이 필요한 암종이다. 이에 따라 신규 진단 시장뿐 아니라 재발 모니터링 시장도 존재하며, 향후 건강검진 시장까지 적용 범위가 확대될 경우 시장 규모는 더욱 커질 수 있다.

### EarlyTect-C 보험등재가 만들어낼 시장 확대

EarlyTect-C 는 대장암 조기진단 제품으로 국내 주요 대학병원 및 검진기관 네트워크 구축을 완료했다. 현재 신의료기술 인증 및 보험등재 절차를 진행 중이며, 향후 보험 적용 여부가 사업 확대의 핵심 변수로 작용할 전망이다. 보험 적용 이후 검사 비용 부담이 완화될 경우 국가검진시장을 중심으로 침투율 확대가 기대된다. 중국과 유럽을 중심으로 한 해외 사업화도 진행 중으로, 향후 검사 건수 증가에 따른 실적 성장이 기대된다.

### LipoRnaX, 중장기 성장 옵션 보유

동사는 진단 사업 외에도 mRNA 치료제 플랫폼인 LipoRnaX 를 개발하고 있다. 특히 EarlyTect-B 의 핵심 바이오마커인 PENK 를 활용한 방광암 치료제를 연구 중이다. 현재는 초기 연구개발 단계에 위치해 있어 단기 실적 기여 가능성은 제한적이지만, 향후 플랫폼 기술 검증과 연구개발 성과가 기업가치 확장의 추가 요인으로 작용할 수 있을 것으로 기대된다.

구분(억원, %, 배)	2021	2022	2023	2024	2025
매출액	51	299	34	24	38
영업이익	-99	24	-173	-153	-113
영업이익률	-	8.1	-	-	-
지배순이익	-114	-66	-88	-102	-90
PER	-	-	-	-	-
PBR	2.44	1.72	3.90	3.96	5.73
ROE	-	-	-	-	-

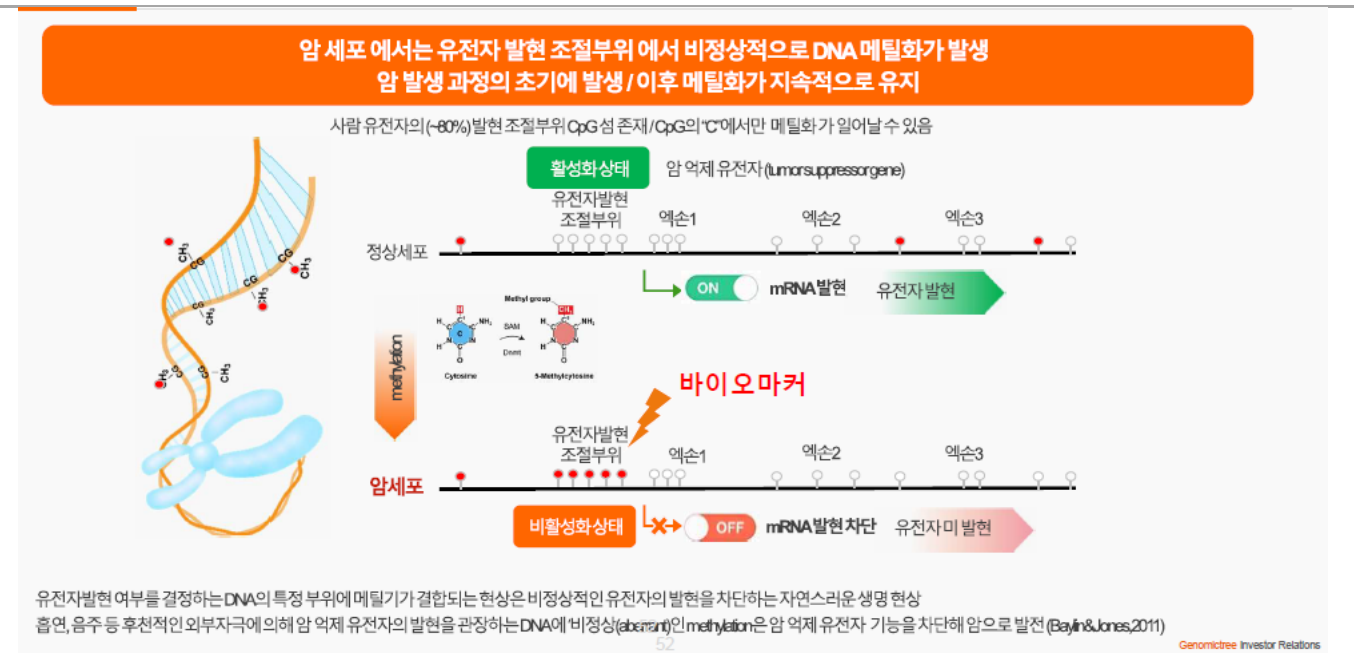
(Source: IV Research)

## 기업개요

동사는 DNA methylation 바이오마커 기반 암 조기진단 플랫폼 기업이다. 암 발생 과정에서는 특정 유전자에 비정상적인 DNA methylation 이 나타난다. 동사는 이러한 변화를 암 조기진단 바이오마커로 활용해 EarlyTect 제품군을 개발해왔다.

동사의 핵심 사업은 EarlyTect 플랫폼 기반 진단 암 조기진단 솔루션이다. EarlyTect 는 DNA methylation 바이오마커를 활용해 암을 조기에 진단하는 제품군으로, 현재 대장암 진단 제품인 EarlyTect-C 와 방광암 진단 제품인 EarlyTect-B 가 상업화 단계에 진입해 있다. 또한 전립선암, 폐암 등을 대상으로 한 파이프라인 확대도 진행 중이다. 향후 동사의 기업가치의 핵심 변수는 EarlyTect-B 상업화와 EarlyTect-C 보험등재 여부로 판단한다.

Figure 1. DNA Methylation 기반 암 조기진단 원리



(Source: 지노믹트리, IV Research)

Figure 2. 지노믹트리 암종별 EarlyTect 파이프라인 현황

EarlyTect <sup>®</sup> Colon Cancer	EarlyTect <sup>®</sup> Bladder Cancer	EarlyTect <sup>®</sup> Prostate Cancer	EarlyTect <sup>®</sup> Lung Cancer
<p><b>얼리텍<sup>®</sup> 대장암검사</b></p> <p>• 검체: 대변</p> <p>• 사용목적: 대장내시경 검사 대상자 보조 진단</p> <p>• 개발현황: 상용화 중</p> <p>• 관련 국제 특허등록 완료</p>	<p><b>얼리텍<sup>®</sup> 방광암검사</b></p> <p>• 검체: 소변</p> <p>• 사용 목적: 방광암 의심환자(혈뇨) 보조 진단</p> <p>• 개발현황: 상용화 개시</p> <p>• 관련 국제 특허 등록 완료</p> <p>• 업그레이드 제품 얼리텍-B Plus 개발 완료 (미국 시장 상용화 제품)</p>	<p><b>얼리텍<sup>®</sup> 전립선암검사</b></p> <p>• 검체: 소변</p> <p>• 사용 목적: 전립선암 고위험군 환자 보조 진단</p> <p>• 개발현황: 1차 탐색 임상시험 진행 중</p>	<p><b>얼리텍<sup>®</sup> 폐암검사</b></p> <p>• 검체: 기관지세척액</p> <p>• 사용 목적: 폐암 고위험군 환자 보조 진단</p> <p>• 개발현황: 업그레이드 제품 개발 완료</p> <p>• 관련 국제 특허 등록 완료</p>

EarlyTect<sup>®</sup>: 개량된 Real-time PCR 기술로 검체 내 DNA 메틸화 바이오마커 분석을 통해 암 환자를 식별하는 분자진단 솔루션

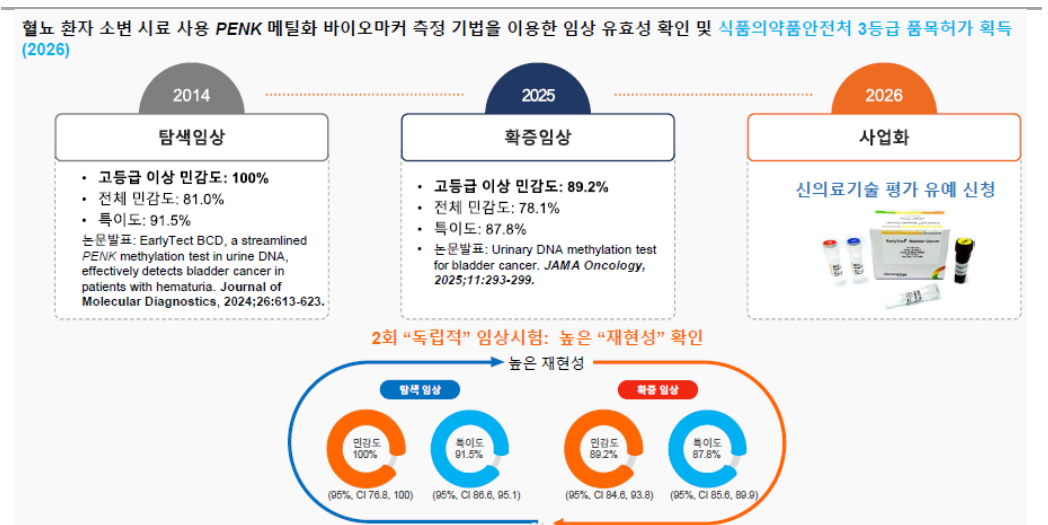
(Source: 지노믹트리, IV Research)

## EarlyTect-B 개요

EarlyTect-B는 PENK 유전자의 DNA methylation을 검출하는 소변 기반 방광암 진단 제품이다. 현재 방광암 진단은 방광경 검사가 표준 검사로 사용되고 있다. 다만 방광경은 요도를 통해 내시경을 삽입하는 침습적 검사로 환자의 심적 부담이 큰 상황이다. 또한 방광암은 재발률이 70~80% 수준으로 높아 수술 이후에도 3개월 단위의 추적관찰이 필요하다.

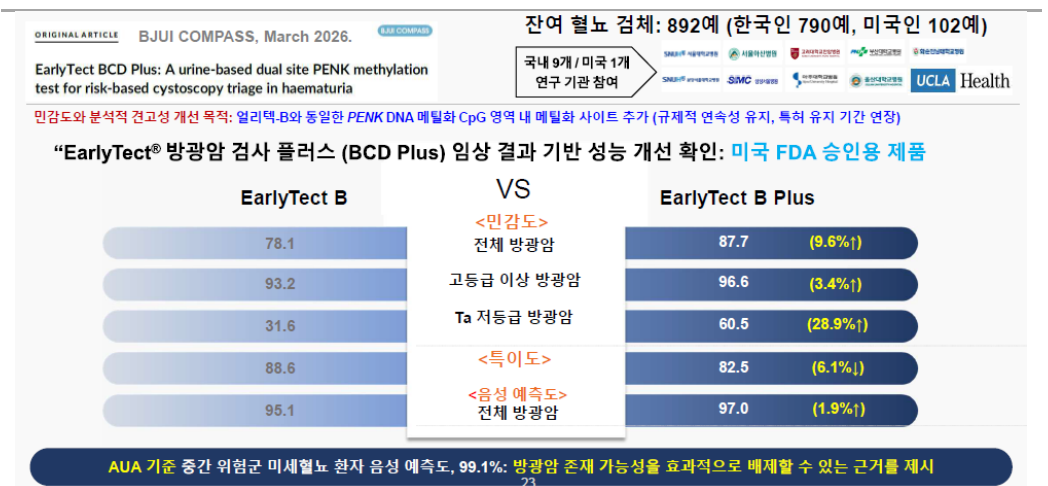
이러한 구조 속에서 EarlyTect-B는 소변만으로 방광암 여부를 확인할 수 있는 진단 솔루션으로 개발되었다. 방광암은 신규 진단뿐 아니라 수술 이후 반복적인 추적관찰이 필요한 암종이라는 점에서 환자 편의성이 높은 비침습 검사에 대한 수요가 존재한다. EarlyTect-B는 이러한 미충족 수요를 공략하는 제품으로, 향후 신규 진단 시장과 재발 모니터링 시장 모두에서 활용 범위가 확대될 것으로 기대된다.

Figure 3. EarlyTect-B 임상 검증 및 사업화 진행 현황



(Source: ELCC, 지노믹트리, IV Research)

Figure 4. EarlyTect-B Plus의 임상 성능 검증



(Source: ELCC, 지노믹트리, IV Research)

## EarlyTect-B, 방광암 진단 시장 공략 본격화

EarlyTect-B 는 탐색임상과 확증임상을 통해 임상적 유효성을 검증했다. 탐색임상은 바이오마커의 진단 가능성을 확인하는 단계이며, 확증임상은 독립된 환자군을 대상으로 실제 임상 환경에서의 진단 성능을 검증하는 단계다.

탐색임상에서는 고등급 방광암 기준 민감도 100%, 특이도 91.5%를 기록했다. 이후 국내 10 개 기관, 혈뇨 환자 1,099 명을 대상으로 진행한 확증임상에서는 고등급·침습성 방광암 기준 민감도 89.2%, 특이도 87.8%를 기록했다. 두 차례 독립적인 임상시험에서 유사한 결과를 확보하며 재현성을 확인했다. 이를 기반으로 2026 년 1 월 식약처 제조허가와 CE-IVDR 인증을 획득했으며, 현재 신의료기술평가 유예 절차를 진행 중이다. 승인 이후 국내 비급여 시장 진입이 가능할 전망이다.

국내 혈뇨 환자는 약 29.5 만명 수준으로 추산되며, 검사 단가 10 만원 적용 시 약 295 억원 규모의 시장이 형성된다. 또한 방광암 재발 환자 약 4.9 만명이 연간 3 회 검사를 시행한다고 가정할 경우 약 147 억원 규모의 시장이 추가된다. 향후 40 세 이상의 건강검진 시장까지 적용 범위가 확대될 경우 추가적인 시장 확대 가능성도 존재한다.

Figure 5. EarlyTect-B 국가별 인허가 및 상용화 진행 현황



(Source: ELCC, 지노믹트리, IV Research)

동사는 EarlyTect-B 의 국내 사업과 함께 미국 시장 진출도 추진 중이다. 미국에서는 자회사 Promis Diagnostics 를 통해 FDA 허가 이전에 사업을 전개할 수 있도록 병원 및 검사기관으로부터 검체를 수탁 받아 자체 검사실에서 분석하는 LDT(Laboratory Developed Test) 서비스를 준비하고 있으며, 동시에 FDA 허가 전략도 병행하고 있다. FDA 허가용 제품은 CpG 측정 사이트를 기존 1 개에서 2 개로 확장한 EarlyTect-B Plus 다. EarlyTect-B Plus 는 저등급 방광암 검출 성능 개선을 목표로 개발되었으며, 이를 기반으로 미국 임상과 FDA 허가를 추진 중이다.

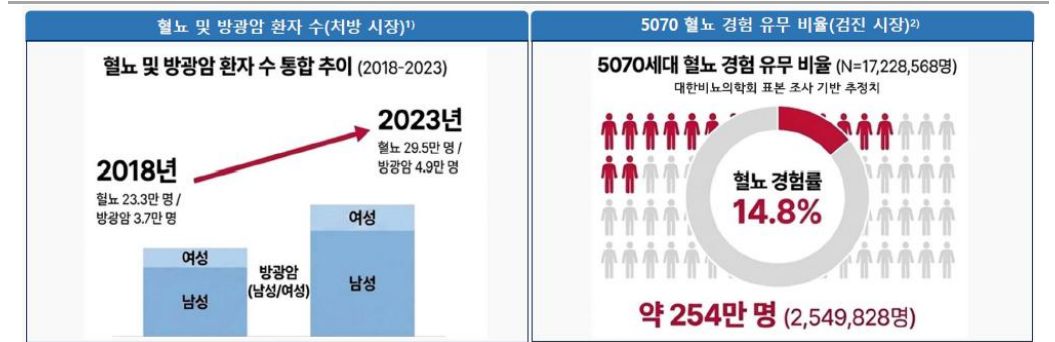
생산능력 확대 또한 진행 중이다. 현재 약 20 만건 수준의 검사 생산능력을 보유하고 있으며, 2027 년 신사옥 이전 이후 약 120 만건 수준까지 확대할 계획이다. 신사옥은 EarlyTect-B 사업화에 대응하기 위한 생산시설 확충과 검사 자동화 구축을 목적으로 추진되고 있으며, 향후 증가하는 검사 수요에 대응할 수 있는 기반이 될 전망이다.

Figure 6. EarlyTect-B 미국 진출 계획 및 임상시험 현황



(Source: 지노믹트리, IV Research)

Figure 7. 국내 혈뇨 및 방광암 환자 현황



(Source: 국가암정보센터(암통계)/보건의료빅데이터개방시스템, 대한비뇨의학회, 지노믹트리, IV Research)

### EarlyTect-C 개요

EarlyTect-C 는 SDC2 유전자의 DNA methylation 을 검출하는 분변 기반 대장암 조기진단 제품이다. 2018 년 식약처 허가를 획득한 이후 국내 검진시장을 중심으로 사업을 전개해왔으며, 현재 신의료기술평가 및 보험등재 절차를 진행 중이다.

제품 검증과 함께 병원 및 검진기관 네트워크 구축도 진행해왔다. 현재 서울대병원, 세브란스병원, 삼성서울병원, 서울아산병원 등 주요 대학병원에 도입됐으며, KMI, 강북삼성병원 건강의학본부, 서울대병원 강남센터, 세브란스 검진센터 등 주요 검진기관에서도 활용되고 있다. 전국 17 개 광역시/도 병원 네트워크 구축도 완료된 상태다.

Figure 8. EarlyTect-C 국내 검진센터 및 병원 네트워크 구축 현황



(Source: 지노믹트리, IV Research)

## EarlyTect-C, 보험등재를 앞둔 검증된 제품

현재 EarlyTect-C 는 국내 주요 대학병원과 검진센터 중심으로 판매되고 있으나, 비급여 검사 특성상 가격 부담과 분변 채취의 불편함으로 인해 시장 침투 속도는 제한적이었다. 실제 공급가는 약 7.7 만원 수준이며 병원 판매가는 10 만원 이상으로 형성돼 있다. 동사는 2027 년 초 보험등재를 목표로 하고 있으며, 보험 적용 시 환자 부담이 크게 낮아질 수 있다. 이에 따라 검사 접근성 확대와 처방 증가 가능성이 기대된다.

국내 40 세 이상 인구는 약 3,130 만명 수준이며, 이를 3 년 주기 검진 기준으로 환산할 경우 연간 검진 대상자는 약 1,043 만명으로 추산된다. 현재는 비급여 시장 중심으로 사업이 전개되고 있으나, 보험등재 이후 침투율이 높아질 경우 국내 시장만으로도 의미 있는 매출 확대가 가능하다.

EarlyTect-C 의 해외 사업 역시 추진 중이다. 중국에서는 오리온 및 중국 국영기업 합작사인 산둥루캉하오리요우에 기술이전을 완료했고, 현재 허가 심사가 진행 중이다. 2026 년 하반기 허가 결과가 예상되며, 승인 시 마일스톤 및 로열티 수익 발생이 가능하다. 유럽에서는 2026 년 1 월 CE-IVDR 인증을 획득했고, EDX Medical 과 협력해 영국 및 북유럽 시장 진출을 추진하고 있다. 검체 분석은 국내 분석센터를 활용한 Central Lab 방식으로 사업을 전개할 계획이다.

Figure 9. EarlyTect-C 국가별 인허가 및 상업화 진행 현황



(Source: 지노믹트리, IV Research)

Figure 10. EarlyTect-C 글로벌 사업화 전략



(Source: 지노믹트리, IV Research)

Figure 11. 국내 대장암 검진시장 및 잠재 검사 대상 규모

국내 대장암 검진 권고안 (2025년)						
검진대상	검진 주기		검진방법			
45세~74세	1~2년		분변잠혈검사			
	용종 미발견 시 10년 / 용종 발견 시 3년 or 5년		대장내시경 (2028년부터는 1차 검사로 도입)			

연령대별 인구 (2026년)						
40~49세	50~59세	60~69세	70세~79세	80~89세	90세 이상	계
7,511,585명	8,609,372명	7,980,898명	4,667,507명	2,144,951명	95,895명	31,308,766명

국내 대장내시경 검사 건수					
2020	2021	2022	2023	2024	비고
205만 건	221만 건	234만 건	241만 건	248만 건	- 코로나19로 인해 2020년 검사건수 감소 - 2020년 대장내시경 검사 건수 감소로 인한 2020년 대장암 3기 이상 환자 47%로 전년 대비 5.1% 증가

(Source: Korean Colorectal Cancer Screening Guidelines for Asymptomatic, average-Risk Adults: The 2025 Revision, 주민등록 인구통계 행정안전부, 건강보험심사평가원(HIRA)의 건강보험 청구 데이터, 지노믹트리, IV Research)

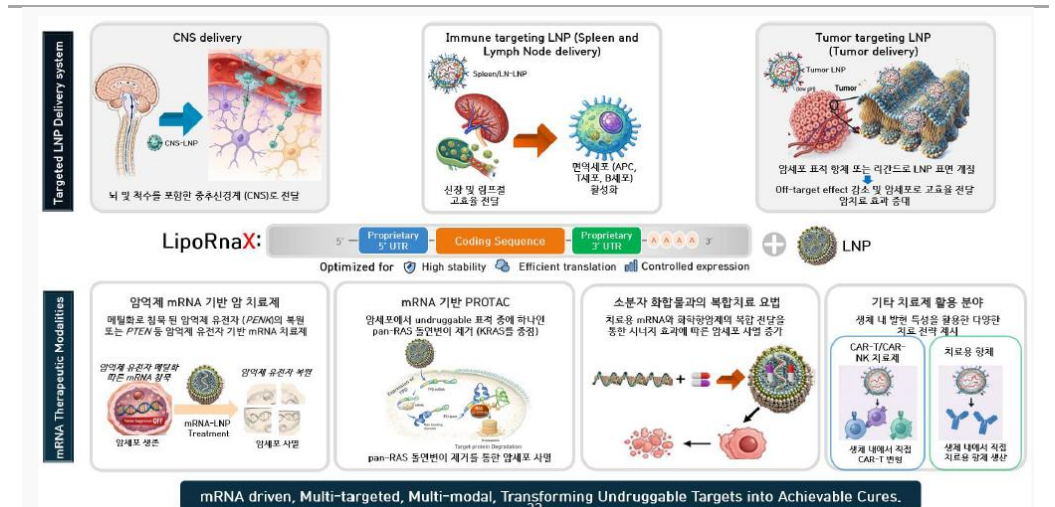
### LipoRnaX, mRNA 플랫폼 가치에 주목

동사는 진단 사업 외에도 LipoRnaX 플랫폼 기술을 개발하였다. LipoRnaX 는 mRNA Sequence 설계 기술과 LNP(Lipid Nanoparticle) 전달체 기술을 결합한 플랫폼이다. 동사는 자체 개발한 5' UTR, 3' UTR Sequence 설계 기술과 PPD(Protopanaxadiol) 기반 LNP 플랫폼을 보유하고 있다. 이를 기반으로 다양한 mRNA 치료제 파이프라인을 개발 중이다.

특히 EarlyTect-B 의 핵심 바이오마커인 PENK 를 활용한 방광암 치료제를 개발하고 있다. PENK 유전자는 방광암 환자에서 DNA methylation 에 의해 발현이 감소하는 것으로 알려져 있으며, 동사는 mRNA 를 활용해 PENK 발현을 복원하는 치료 전략을 연구 중이다.

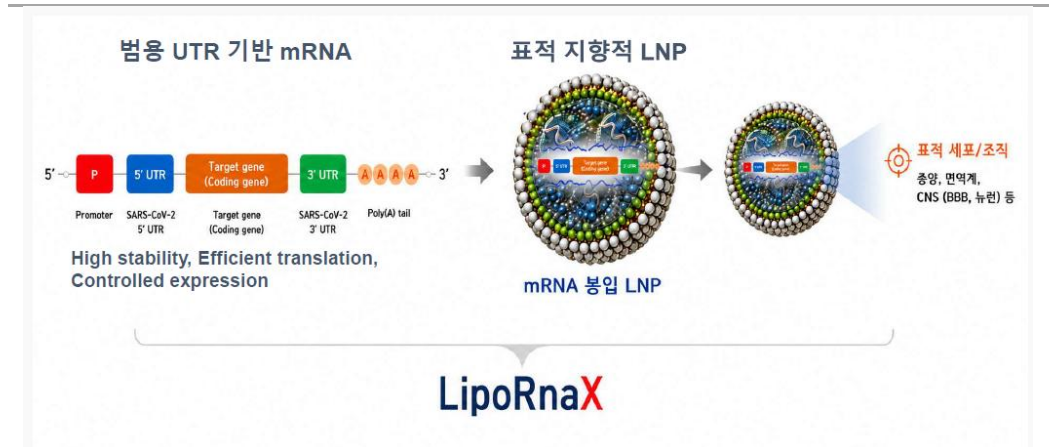
LipoRnaX 는 현재 연구개발 단계로 단기 실적이여 가능성은 제한적이다. 다만 EarlyTect 를 통해 확보한 바이오마커 연구 역량을 치료 영역으로 확장하고 있다는 점은 주목할 필요가 있다. 향후 플랫폼 기술 검증과 파이프라인 개발 성과가 축적될 경우 동사의 기업가치 확장 요인으로 작용할 수 있을 것으로 판단한다.

Figure 12. LipoRnaX 플랫폼 및 적응증 확장 방향



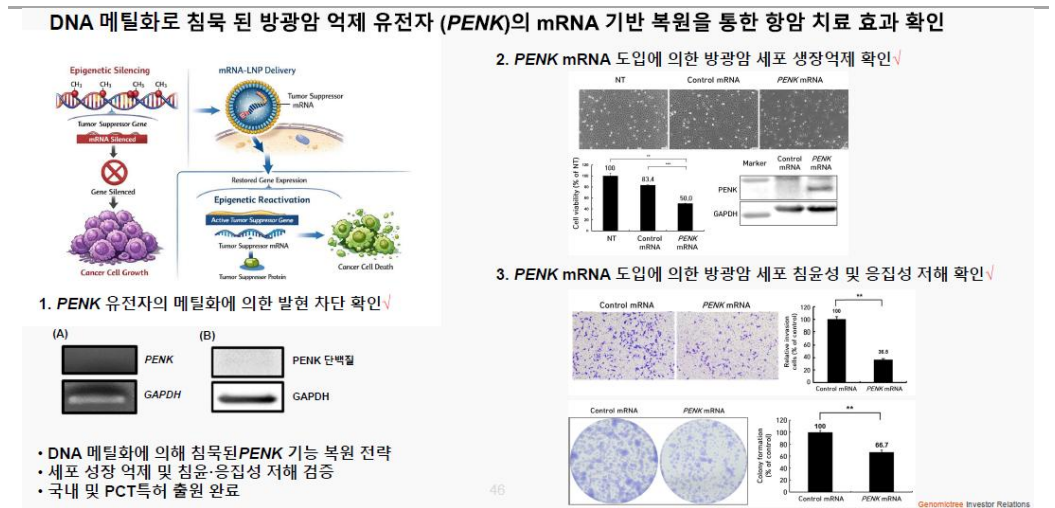
(Source: 지노믹트리, IV Research)

Figure 13. LipoRnaX 플랫폼 구조



(Source: 지노믹트리, IV Research)

Figure 14. PENK 발현 복원을 통한 방광암 치료 전략



(Source: 지노믹트리, IV Research)

**▶ Compliance Notice**

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.