

피씨엘(241820)

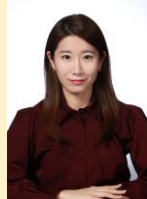
- 다중진단 플랫폼 업체의 이유있는 상승

종목분석팀

김지원

E. jw.kim@kbsec.com

T. 02)6114-1687



투자의견: Not Rated

기본정보

주가(원) 12/18	13,600
액면가(원)	500
시가총액(억원)	1,213
자산총계(억원)	89
부채총계(억원)	14
자본금(억원)	37
상장주식수(만)	892
5일 평균 거래량(천)	1,198

Financial Snapshot

단위(억원)	2013	2014	2015	2016
매출액	6	1	2	6
매출원가	3	1	1	3
매출총이익	2	1	1	3
판매비와관리비	5	6	15	27
영업이익	-3	-5	-14	-24
기타영업외손익	0	-5	2	0
당기순이익(지배)	-3	-9	-19	-23
ROE(지배), %	N/A	-14.6	-34.7	18.6
P/E(FY End), 배	N/A	N/A	N/A	N/A
P/B(FY End), 배	0.0	0.0	0.0	0.0
EPS(지배), 원	-244	-552	-556	-332
DPS(연간현금), 원				

3차원 면역다중진단 원천기술 보유한 진단 전문업체

투자포인트 1: 진단산업, “다중진단”이 트렌드

투자포인트2: 18년은 실적도 기대된다

투자포인트3: 플랫폼 기술, 무한한 확장성 보유

▶ 3차원 면역다중진단 원천기술 보유한 진단 전문업체

- 동사는 08년 설립되어 17년 코스닥 시장에 기술 특례로 상장되었음. SG Cap 다중진단기술을 통해 세계 최초로 고위험군 바이러스 다중진단 제품 개발에 성공하였으며 이는 플랫폼 기술로 점차 제품군을 확대해나갈 계획임

▶ 투자포인트 1: 진단산업, “다중진단”이 트렌드

- 3차원 면역다중진단 플랫폼인 SG cap에 대한 원천기술을 바탕으로 세계 최초로 고위험군 바이러스, 다중진단 임상에 성공(Hi3-1 제품)하였으며 동 제품은 유럽 통합규격인증인 CE-IVD List A(최고 등급)를 받으며 기술력을 인정받았음

▶ 투자포인트2: 18년은 실적도 기대된다

- SG Cap 기술을 기반으로 1) 혈액선별 제품, 2) 신속진단 제품(다중암, 독감)으로 국내 및 글로벌 시장을 공략하고 있으며 18년부터는 본격적인 실적 성장도 기대됨
 - 특히 다중암진단키트(Ci-5)는 중소형 및 건강검진센터에서 검진 시 진행되는 제품으로 혈액 내 존재하는 종양 표지자를 통해 암의 예측 및 예후를 진단하는 제품임. 간암, 대장암, 췌장암, 전립선암(남성), 난소암(여성)에 대한 진단이 가능. 현재 유럽은 임상 완료 후 결과를 기다리고 있으며, 한국은 임상 진행 준비중으로 글로벌 업체들에 공급 협의중임. 추가적으로 유방암, 위암, 폐암 제품도 개발 진행중

▶ 투자포인트3: 플랫폼 기술, 무한한 확장성 보유

- 동사의 SG Cap은 플랫폼 기술이라는 점에서 높은 성장성과 시장성이 기대됨. Hi시리즈나 Ci5 제품의 라인업을 통해서도 그러한 특성을 확인할 수 있음. 기반 기술을 바탕으로 추가 가능한 표지자들을 확대하여 지속적인 신제품 출시가 가능하며, 사용자 입장에서는 시간적, 비용적 효율성이 크게 향상되기 때문에 도입의 확대가 기대됨

▶ 최근 주가 급등, 속도는 빠르지만 이유있는 상승

- 동사 주가는 최근 성장에 대한 기대감에 급등하였는데 현재까지의 실적만으로 낙관적인 전망만을 하기에는 무리가 있다고 판단. 그러나 전 세계적인 고령화 흐름과 4차 산업혁명에 따른 예방 및 진단의학의 중요성 확대, 플랫폼 기술로써의 확장성과 기술 이전 가능성, 자체 장비 확보를 통한 다양한 사업 모델을 가지고 있는 점 등을 고려 시 중장기적인 관점에서 성장성이 기대되어 관심이 필요하다는 판단

▶ 3차원 면역다중진단 원천기술 보유한 진단 전문업체

- 동사는 08년 설립되어 17년 코스닥 시장에 기술 특례로 상장되었음. 3차원 면역다중진단 플랫폼인 SG cap에 대한 원천기술을 바탕으로 세계 최초로 고위험군 바이러스, 다중진단 임상에 성공(Hi3-1 제품)하였으며 동 제품은 유럽 통합규격인증인 CE-IVD List A(최고 등급)를 받으며 기술력을 인정받았음

- 16년 5.8억원, 17년 3분기까지 3.6억원의 매출을 달성하였으나 대부분 샘플 제공 및 테스트용 매출 위주임. 그러나 17년 말 혈액선별 제품의 대규모 입찰 예정, 18년 2종류의 신속진단제품 출시 등 설립 이후 10년에 걸친 상용화 과정의 결실이 18년부터 본격화 될 것으로 기대됨

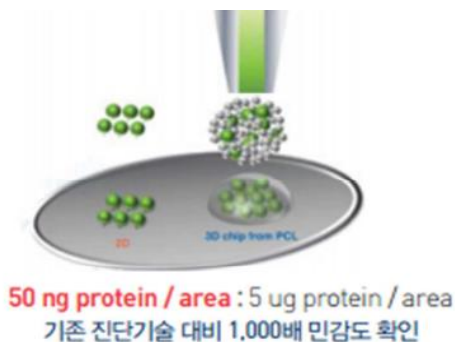
▶ 투자포인트 1: 진단산업, “다중진단”이 트렌드

- 체외진단 시장은 면역화학진단, 분자진단, 신속진단, 혈액진단 등 크게 8개 분야로 구분되며 그 중 면역화학진단 분야가 전체의 39.1%, 분자진단은 12.3%로 높은 비중을 차지하고 있음. 동사는 SG Cap 다중진단기술을 통해 세계 최초로 고위험군 바이러스 다중진단 제품 개발에 성공하였으며 이는 플랫폼 기술로 점차 제품군을 확대해나갈 계획임

- SG Cap이란 반구 형태(3D)의 졸-겔(Sol-Gel)에 단백질 마커를 고정시키는 기술을 말함. 기존 2D 진단 기술 대비 입체 형태를 사용함으로써 단위 면적당 다수의 바이오마커를 고정 가능하며 이에 따라 신호가 중첩되어 검사의 정확도라고 할 수 있는 민감도가 향상되게 됨. ELISA 플레이트의 1개의 웰(Well) 당 최대 64개의 바이오마커에 대한 동시 진단이 가능함. 기존 ELISA 방식은 1971년 개발된 기술로 1개의 웰 당 1개의 마커를 검출할 수 있는 것에 비해 비용적 측면에서 효율을 높였을 뿐 아니라 3D 기술을 통해 다중 진단을 함께 있어도 민감도를 1000배 정도 높은 획기적인 기술임. 글로벌 다중진단 1위 업체인 루미넥스사는 1웰 당 최대 10개의 마커에 대한 진단이 가능하다는 점에서 동사의 높은 기술력을 확인할 수 있음

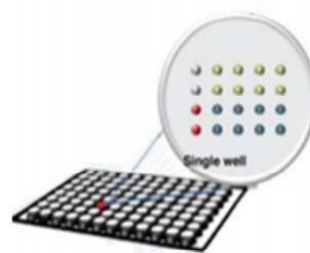
- 쉽게 말해서 동사의 제품을 사용하면 한번에 64개 질병에 대한 진단 결과를 얻을 수 있다는 것. 이는 고령화에 따라 의료비 부담이 높아지고 있는 현 시기에 매우 적합한 기술이라고 판단됨. 그렇기 때문에 최근 진단산업 내에서도 다중진단이 트렌드로 떠오르고 있음. 독자적인 플랫폼 기술을 확보하고 있다는 점에서 향후 성장성이 높다고 판단됨

그림 1> 3차원 졸겔을 이용하여 단백질 마커 고정



자료: 피씨엘, KB증권

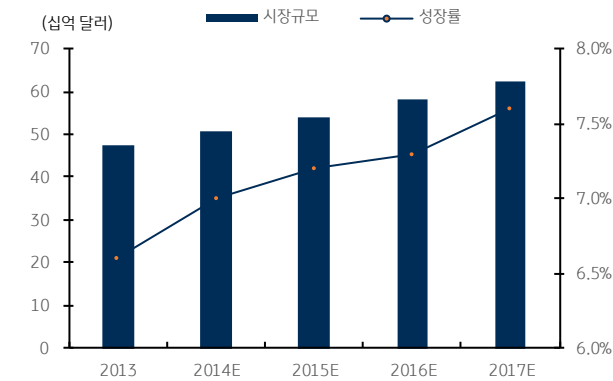
그림 2> 1개의 Well 당 최대 64개 마커 진단 가능



- 다중진단
 - Well 당 64 spot / 동시에 다중 질환 진단 가능
- ELISA 호환성
 - 기존 ELISA 설비에서 형광 스캐너 변경만으로 이용 가능

자료: 피씨엘, KB증권

그림 3> 글로벌 체외진단시장 현황 및 전망



자료: Frost & Sullivan, Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market, 2014, 피씨엘, KB증권

그림 4> 체외진단 시장 구분

단위: 십억달러

분야	시장 규모	비중	내용
면역화학검사	22.7	39.1%	혈장단백질 분석
자가혈당측정	9.27	16.0%	2형 당뇨의 진단 및 모니터링
신속진단	7.39	12.7%	인플루엔자 등 즉각적인 치료 필요
분자진단	7.15	12.3%	DNA, RNA 분석, PCR기술 기반
임상미생물	3.05	5.3%	감염성 세균 분석
조직검사	2.9	5.0%	암 확진 검사로 주로 이용
혈액진단	2.79	4.8%	혈액형 분석 및 감염성 질환 분석
지혈	2.79	4.8%	혈액응집반응, 혈소판질환, 자가면역질환

자료: 피씨엘, KB증권

▶ 투자포인트2: 18년은 실적도 기대된다

- SG Cap 플랫폼 기술을 기반으로 1) 혈액선별 제품, 2) 신속진단 제품(다중암, 독감)으로 국내 및 글로벌 시장을 공략하고 있으며 18년부터는 본격적인 실적 성장도 기대됨

1) 혈액선별 제품 - 하이 시리즈(Hi Series)

혈액선별이란, 헌혈된 혈액이 수혈되기 전에 바이러스 감염 여부를 확인하는 작업을 말함. 고위험군 질병인 에이즈(HIV), C형간염(HCV), B형간염(HBV), T림프구성바이러스(HTLV)는 세계 모든 국가의 혈액원에서 공통으로 검사하는 항목으로, 동사는 이들에 대한 다중 진단제품으로는 세계 최초로 인증을 받았음

다수의 혈액을 검사해야하는 혈액선별 시장에서는 고민감도이면서 동시에 저비용 제품에 대한 수요가 높음. 현재 까지도 ELISA가 주력 기술로 자리잡고 있는 상황으로 동사는 현재 HIV와 HCV를 동시에 검출하는 “Hi3-1” 제품을 출시함. 이는 유럽 CE IVD List A(최상위) 제품이며 국내 식약처 4등급(최상위) 제조허가를 획득하였음. 현재는 Hi3-1에 HBV를 추가한 Hi3가 임상 중이며, Hi3에 HTLV를 추가한 Hi4에 대해 임상허가 절차를 진행중임

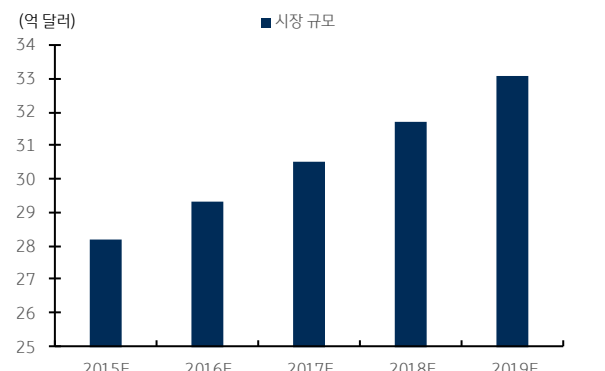
관련 제품은 국내외 혈액원(국내는 적십자)을 대상으로 주로 공급 예정. 국내 혈액원 입찰은 매년 연말에 진행되며 동사가 진행할 고위험군 바이러스 시장은 약 100억원 규모로 형성되어 있음(시약 기준). 글로벌 혈액 선별 시장은 15~19년 연평균 4%대의 성장이 전망되며 특히 아시아 시장의 성장이 높게 나타나고 있음

그림 5> 혈액선별제품 라인업 진행 현황

제품	검출항목	진행단계
Hi3-1	HIV, HCV	- 유럽 CE IVD List A 제품 - 국내 식약처 4등급 제조허가 획득 - 개별 국가 품목허가 진행 중
Hi3	HIV, HCV, HBV	- 임상단계
Hi4	HIV, HCV, HBV, HTLV	- 임상허가 신청단계

자료: 피씨엘, KB증권

그림 6> 글로벌 혈액선별 시장 전망



자료: Frost & Sullivan, Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market, 2015, 피씨엘, KB증권

2) 신속진단제품: 다중암진단키트(Ci-5), 독감진단키트(Ai)

다중암진단키트(Ci-5): 중소형 및 건강검진센터에서 검진 시 진행하는 제품으로 혈액 내 존재하는 종양 표지자를 통해 암의 예측 및 예후를 진단하는 제품임. 간암, 대장암, 췌장암, 전립선암(남성), 난소암(여성)에 대한 진단이 가능. 60분 내 결과가 도출되는 신속진단 제품으로 1종 암 진단수준의 가격으로 4종 암(남/여 표지자 차이)을 동시에 진단할 수 있어 가격 경쟁력과 신속성을 확보함. 현재 유럽은 임상 완료 후 결과를 기다리고 있으며, 한국은 임상 진행 준비중으로 글로벌 업체들에 공급 협의중임. 추가적으로 유방암, 위암, 폐암 제품도 개발 진행중

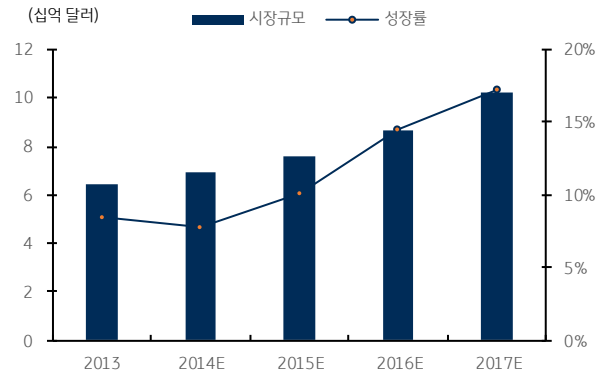
독감진단키트 (Ai): 90% 이상의 민감도와 특이도를 만족하고 30분 이내에 진단이 가능한 신속 진단 플랫폼을 개발하였음. 이를 활용하여 인플루엔자 A, B를 동시 검사가 가능한 제품을 개발하였으며 17년4월 고대구로병원 임상 완료를 통해 빠른 사업화 진행중. 국내 중소형 병원을 중심으로 한 진입 전략. 이 제품은 향후 알리지, 자기면역질환 등 타 질병의 진단 플랫폼으로 확대 활용 가능함

그림 7> 제품 라인업 진행 현황

제품	검출항목	진행단계
Hi3-1	HIV, HCV	- 유럽 CE IVD List A 제품 - 국내 식약처 4등급 제조허가 획득 - 개별 국가 품목허가 진행 중
Hi3	HIV, HCV, HBV	- 임상단계
Hi4	HIV, HCV, HBV, HTLV	- 임상허가 신청단계

자료: 피씨엘, KB증권

그림 8> 글로벌 신속진단(POCT) 시장 전망



자료: S&T market report, 해외진단시장동향 2016, 피씨엘, KB증권

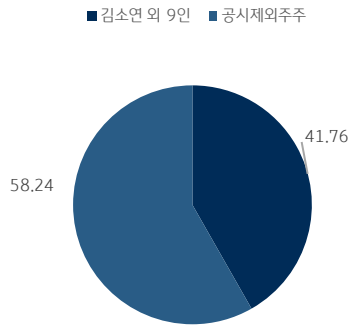
▶ 투자포인트3: 플랫폼 기술, 무한한 확장성 보유

- 동사의 기술은 플랫폼 기술이라는 점에서 높은 성장성이 기대됨. Hi시리즈나 Ci5 제품의 라인업을 통해서도 그러한 특성을 확인할 수 있음. 기반 기술을 바탕으로 추가 가능한 표지자들을 확대하여 지속적인 신제품 출시가 가능하며, 사용자 입장에서는 시간적, 비용적 효율성이 크게 향상되기 때문에 도입의 확대가 기대됨
- SG Cap 이라는 플랫폼 기술을 활용하여 다양한 수요자들의 요청에 따라 진단시약의 제작, 분석서비스 등을 제공하고 있음. 현재 암, 자기면역질환, 동물용 진단(반려견 및 반려묘) 제품에 대한 플랫폼 서비스를 진행중이며, 개발 완료 후 OEM 공급 및 기술이전을 통한 사업 전개도 가능할 것으로 전망됨
- 또한 동사는 다중진단을 위한 장비를 스위스 테칸(Tecan)사와 공동개발하여 제작하고 있음. 동사 제품에 대한 진단은 기존 장비와 90% 이상 호환 가능하나 혈액원 등의 대량 분석을 위해 고안된 자동화 기기로 향후에는 장비 매출까지 새로운 수익원으로 기대해볼 수 있을 것임

▶ 최근 주가 상승, 속도는 빠르지만 이유있는 상승

- 동사 주가는 최근 상승세를 연출하였음. 이는 플랫폼 기술로써 10년여간 진행해온 상용화의 성과가 18년부터 본격화 될 것으로 기대되고 있기 때문임. 하지만 현재까지 매출액 규모는 아직 영세하며 국내외 입찰 시장의 경쟁 역시 치열하다는 점에서 낙관적인 실적 및 성장 전망만을 하기에는 무리가 있다고 판단
- 그러나 전 세계적인 고령화 흐름과 의료 산업 내 4차 산업혁명의 움직임으로 예방 및 진단의학 부문의 역할은 매우 중요해지고 있으며 이의 기초가되는 면역진단 시장에서 기존 제품 대비 뛰어난 효능과 경제성을 갖춘 획기적인 플랫폼 기술을 확보하고 있다는 점에서 동사의 성장 가능성을 낮게 볼 이유 또한 없다고 판단. 플랫폼 기술로써의 확장성과 기술 이전, 그리고 자체 장비의 확보를 통한 다양한 사업 모델을 가지고 있는 점 역시 긍정적

그림 9> 지분구조



자료: 피씨엘, KB증권

그림 10> 보호예수 현황

구분	주식수	기간	비고
최대주주 및 특수관계인	3,696,003	17.02.23~19.02.22	김소연 외 7명
벤처금융, 제3자배정	272,224	17.02.23~18.02.22	

자료: 피씨엘, KB증권

투자자 고지사항

종목명	담당자	담당자 주식보유	채무이행 보증	1% 이상 보유여부	계열사 관계	자기주식 취득처분	ELW 발행	유동성 공급자	기타 이해관계
-----	-----	-------------	------------	---------------	-----------	--------------	-----------	------------	------------

해당사항 없음

- 당사는 동 조사분석자료를 기관투자자 또는 제 3자에게 제공한 사실이 없습니다.
- 작성자는 본 조사분석자료에 게재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 신의성실하게 작성되었음을 확인합니다.
- 이 보고서는 고객들에게 투자에 관한 정보를 제공할 목적으로 작성된 것이며 특정 증권권의 매매와 관련한 권고를 제공하기 위한 것은 아닙니다. 이 보고서의 내용은 당사가 신뢰할 만 하다고 판단하는 자료와 정보에 근거하여 만들어진 것이지만 그 정확성이나 완전성을 당사가 보증하는 것은 아니며 따라서 그에 의존하여 투자 결정을 내려서는 안될 것입니다. 이 보고서에 포함된 의견이나 전망은 해당일 당시 당사의 전문적인 판단을 반영하는 것이며 통지 없이 변경될 수 있습니다. 당사는 이 보고서의 내용에 의존하여 행해진 누구의 어떠한 행위로부터 발생하는 결과에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 이 보고서는 투자에 관해 전문적인 경험을 가진 분들을 위한 자료이며 증권매도의 청약이나 매수 청약의 유인을 구성하지 않습니다. 이 보고서는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있습니다. 이 보고서는 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다. 이 보고서는 학술적 목적으로 작성된 것이 아니므로, 학술논문 등에 학술적인 목적으로 인용하려는 경우에는 당사에게 먼저 통보하여 당사의 동의를 얻으시기 바랍니다.

