



투자의견 : N/R

소마젠(950200, KQ)

FDA 임상 리포트 제공에 이르는 통합 분석 서비스 시스템 구축

▶ 기업 개요

- ▶ 2004년 마크로젠 미국 법인으로 설립, 2020년 외국기업 기술특례 1호 코스닥 상장
- ▶ 유전체 분석전문 기업, NGS(Next Generation Sequencing) 분석 주력
- ▶ DTC(Direct-to-Consumer) 유전체 분석 및 마이크로바이옴 분석 서비스 시작
- ▶ 임상 유전체 분석 리포트 시스템 구축, FDA 제출 가능 통합 임상 분석 사업 확장

▶ 탐방 사진



▶ 연결 실적추이 및 전망치

	2020	2021	2022	2023
매출액(억원)	190	286	434	323
증가율(YoY)	-5.5%	50.5%	51.7%	-25.6%
영업이익(억원)	-103	-77	-15	-36
당기순이익(지배, 억원)	-216	-71	-13	-43
OPM(%)	-54.05	-27.05	-3.4	-11.01
EPS(원)	-1,413	-371	-68	-223
BPS(배)	1,968	1,785	178	1,675
PBR(배)	9.2	4.98	4.35	3.04
ROE(%)	-235.28	-19.78	-3.79	-13.31

자료 출처: DART, 에프앤가이드, 지엘리서치

Stock Data

(2024/11/13 종가 기준)

현재주가 : 3,995원

시가총액 : 768억원

발행주식수 : 19,236,053주

52주 최고가 : 6,700원

52주 최저가 : 3,880원

60일 일평균 거래량 : 247,249주

외국인 지분율 : 0%

유동주식 비율 : 81.53%

주요주주

마크로젠 외 8인 : 42.97%

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
수정주가(%)	-10.83	-15.18	-20.26
코스닥 대비(%p)	-0.28	+4.10	-9.31



Analyst 박창윤

research@glstory.co.kr

現 지엘스토리 대표

금융투자분석사 포함 다수 자격 보유

前 메리츠증권, 아이엠투자증권

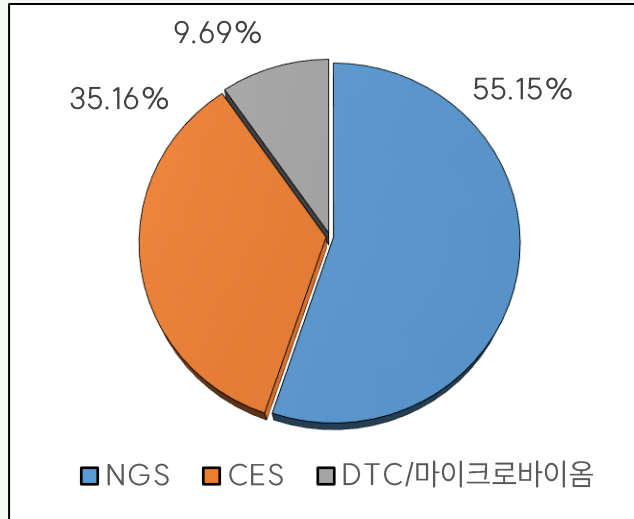
지엘리서치
공식 홈페이지

QR코드 →

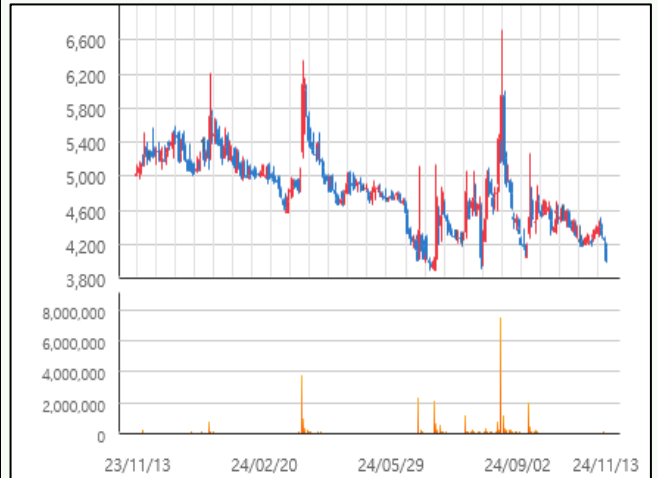
<http://glstory.co.kr>



매출비중(2Q24 기준)



주가 및 거래량 추이(최근 1년)



자료 출처: KRX 정보데이터시스템

상세 내용

마크로젠 미국 법인,
북미 유전체 분석 시장 주력

소마젠(Psomagen, Inc. 이하 동사)은 2004년 12월 한국의 유전체 분석 선도 기업인 마크로젠의 미국 법인으로 메릴랜드주에 설립되었다. 동사는 주로 **북미 시장**을 기반으로 유전체 분석과 정밀 의료 서비스를 제공하고 있으며, CES(1세대 유전체 분석) 및 NGS(차세대 유전체 분석), 싱글 셀 시퀀싱(단일 세포 분석), 프로테오믹스(단백질체) 분석, 롱 리드 시퀀싱(최신 염기서열 분석 기술) 등 다양한 분석을 모두 제공하는 **Multi-Omics 제공 전문 파운드리 기업**이다. 이 같은 멀티오믹스 플랫폼은 다양한 생명 정보를 통합하여 제공할 수 있어 정밀의료의 핵심으로 떠오르고 있다.

CLIA 및 CAP 인증 경쟁력

동사의 핵심 경쟁력은 20년 이상 미국 현지에서 쌓아온 경험과 함께 한국계 기업 최초로 획득한 **CLIA**(Clinical Laboratory Improvement Amendments) 및 **CAP**(College of American Pathologists, 미국 임상병리검사 품질) 인증이다. CLIA 인증은 미국 표준 실험실 인증제도로 FDA 인허가 없이 자체 개발 진단 검사 서비스가 가능한 인증이다. 동사는 이 인증을 통해 미국 내 신뢰성 있는 유전체 분석 서비스를 제공하고 있으며, 지난 20여 년간 12,000명 이상의 안정적인 고객 확보를 통해 그 역량을 인정 받아왔다. 이러한 신뢰도를 바탕으로 현재는 미국 국가 기관 및 연구소, 다수의 글로벌 제약사와의 협력 관계 구축에 성공하였다.

모더나, 아스트라제네카, GSK 등
글로벌 빅파마 고객사 확보

주요 고객사 중 하나인 모더나는 2014년부터 거래를 시작하여 현재까지 꾸준히 매출 성장을 기록 중이다. 모더나와의 거래 규모가 연간 약 80억원 수준으로 의미있게 올라오면서 아스트라제네카, GSK와 같은 **다수의 글로벌 제약사**들도 동사의 주요 **고객으로 합류**하게 되었다. 이를 통해 동사는 대규모 신약 개발 프로젝트와 같은 정밀 임상과 관련된 프로젝트에 자사의 유전체 분석 서비스를 제공하고 있으며, 이들 제약사와의 관계 확대로 미국내에서 점차 인지도를 넓혀 나가고 있다.

■ 주력 사업 및 개인 맞춤형 의료 서비스 수요 증가

현재 동사주력 사업 NGS
차세대 유전체 분석

동사의 주력 사업은 CES(Capillary Electrophoresis Sequencing, 모세관 전기영동 시퀀싱)와 NGS(Next Generation Sequencing, 차세대 시퀀싱)로 이들 두 사업은 동사 전체 매출의 90% 이상을 차지하고 있다. CES는 1세대 유전체 분석 기술로 전통적인 방식의 유전체 분석이다. NGS 분석 기술 등장에도 불구하고 비용 효율성과 속도에 있어서의 장점으로 CES에 대한 수요도 지속적으로 발생하고 있다. NGS는 현재 동사의 **매출 비중 80%**를 차지하고 있으며, 최신 기술을 활용한 차세대 분석 서비스를 제공해 정밀도와 경제성이 뛰어나다.

초기 CES와 NGS 서비스는 주로 학계와 연구 기관을 대상으로 제공되었으나 최근에는 정밀 의료 및 맞춤형 의료에 대한 관심이 높아짐에 따라 헬스케어 산업 전반으로 수요가 확대되었다. 동사가 개인 유전체 분석(DTCGT, Direct-To-Consumer Genetic Testing) 서비스 및 마이크로바이옴(Microbiome, 미생물) 분석 서비스로 영역을 확장한 것도 이러한 수요 증가에 발맞추기 위함이다.

■ 미 국가기관 주도 대형 프로젝트 참여

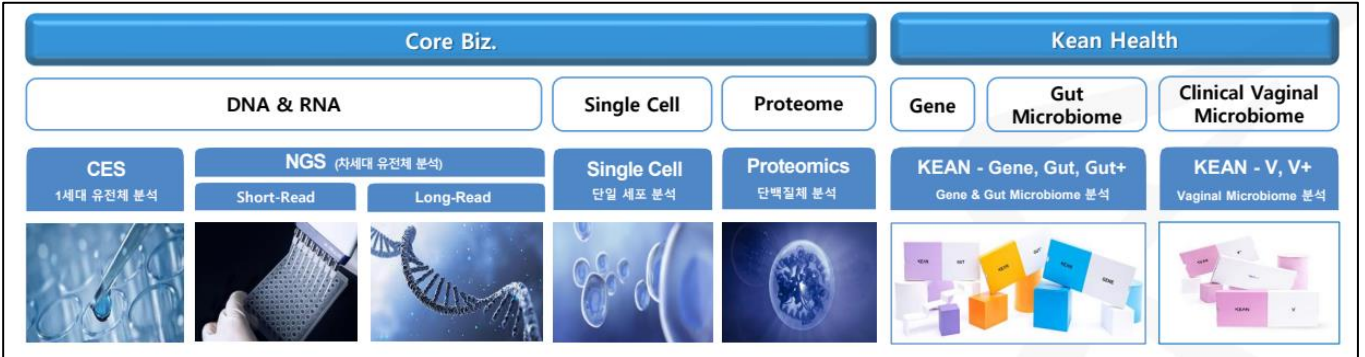
지속적인 미 국가기관 주도 프로젝트
레퍼런스 확보

동사는 2014년부터 TOPMed 프로젝트 등 미 국가기관 주도의 다수의 유전체 분석 대형 프로젝트에 참여하고 있다. 2014~2018년 NHLBI(미 국립심폐혈액연구소)가 주관하는 대형 국가 유전체 분석 프로젝트 'TOPMed 1.0'에 참여하며 21,585명의 WGS(Whole Genome Sequencing, 전장 유전체 분석) 수행 레퍼런스를 쌓았다. 이를 기반으로 현재 NIH(National Institutes of Health, 미 국립보건원)의 **알츠하이머 유전체 분석 프로젝트 2건**(작년과 올해 약 150억 수주, 총 2.9만명 규모)과 마이클 J. 폭스 재단이 주도하는 **글로벌 파킨슨병 유전체 분석 프로젝트인 GP2**에 참여하고 있다.

GP2에서 2023년 9월까지 6,620명의 WGS 수행을 진행하였고, 2024년 3월 8만명에 대한 추가 WGS(기 수주 8천명 포함) MOU(약 330억원 규모)를 체결했다. 동사는 이를 통해 글로벌 최대 규모의 파킨슨병 유전체 데이터베이스 구축에 공헌하고 있으며, 파킨슨병 연구와 신약 개발에 중요한 기초 데이터를 제공하여, 이를 통해 차세대 정밀 의료 시장을 선도할 것으로 전망된다.

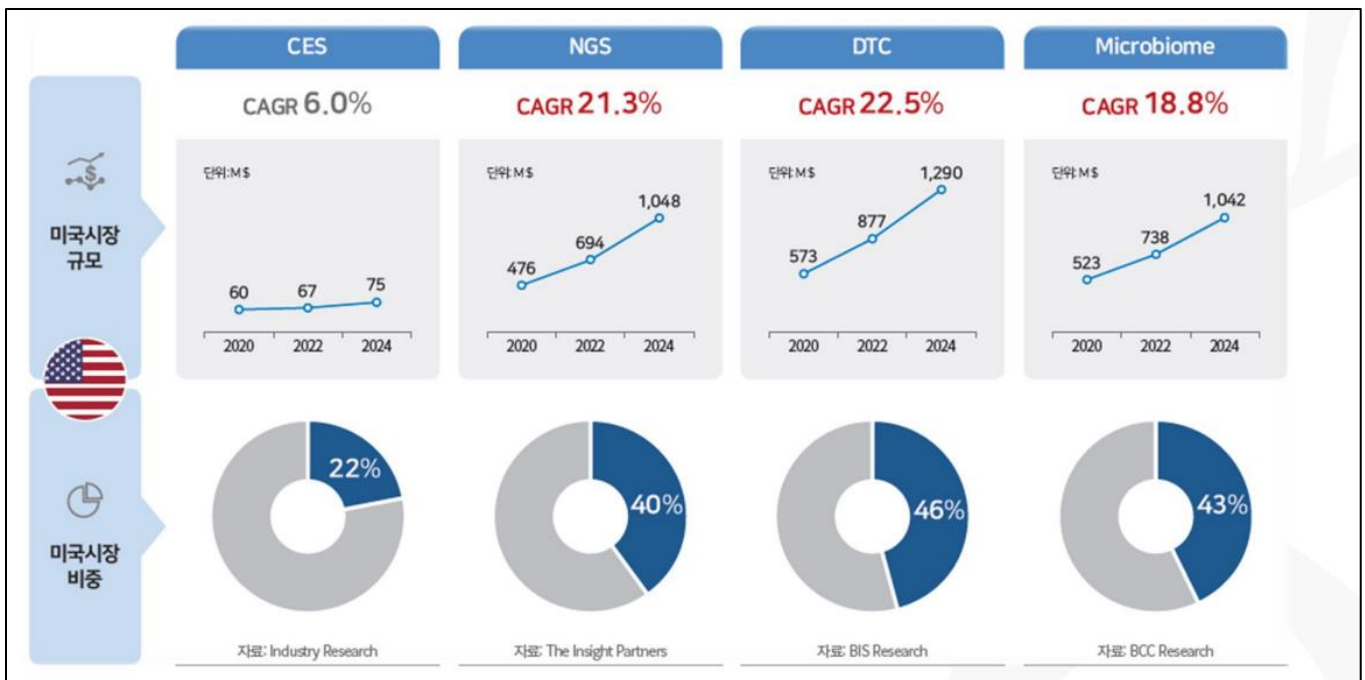
현재 NHLBI가 주관하는 TOPMed 1.0의 후속 프로젝트인 **TOPMed CORE 2.0** 프로젝트가 작년부터 2033년까지 진행 중으로 9개의 1차 벤더사(브로드 연구소, 뉴욕 지놈센터 등) 중 유일한 영리기업으로 선정되며 기술력을 입증하였다. **10년간 총 5억 달러 규모의 프로젝트**로 멀티오믹스 정보 분석을 통한 다양한 질병의 맞춤형 치료를 제공하기 위한 목적으로 진행 중이다.

(그림 1) 소마젠 주요 사업영역



자료 출처: 소마젠, 지엘리서치

(그림 2) 미국유전체 분석 시장 규모 및 성장 전망



자료 출처: 소마젠, 지엘리서치

■ 개인 유전체 분석 서비스 및 일본 시장 진출

미국 및 일본 DTCGT 시장 진입

동사는 개인 유전체 분석(DTCGT, Direct-To-Consumer Genetic Test) 시장의 성장 가능성을 보고, 미국에서 2021년부터 'KEAN Health'라는 브랜드로 **개인 유전체 분석 서비스 사업**을 개시했다.

고객이 개인의 유전자 샘플을 제출하면 유전체 분석 결과를 수일 내 이메일로 받아볼 수 있는 서비스다. 최근에는 B2C 방식의 직접 마케팅 비용이 높은 점을 고려해 대행사를 통한 B2B2C 형태의 사업을 병행하여 진행하고 있다.

동사는 또한 2023년 8월 일본법인 KEAN Health Corp. 투자 및 종속회사편입을 통해 2023년 11월부터 'chatGENE'이라는 브랜드로 일본에서도 개인 유전체 분석 서비스 사업을 진행 중이다. 일본 DTC 유전체 분석시장은 개인에게 제공 가능한 DTC 항목 수가 약 400여 종으로 분석 수요가 높을 것으로 기대된다.

미국에서는 법적인 제약으로 인해 DTCGT 서비스에서 질병 진단을 위해서는 FDA 허가를 받아야 하지만 일본에서는 완화된 규제로 인해 당뇨 등 간단한 질병 정보까지 포함하여 제공할 수 있다.

동사는 개인 유전체 분석(DTCGT) 서비스를 통해 연간 약 35억원 수준(올해 예상)의 매출을 기록하고 있으며, 일본 진출을 시작으로 향후 DTCGT 서비스의 글로벌 확장 가능성에 큰 기대를 걸고 있으며, 건강 정보 제공을 중심으로 한 개인 유전체 분석 서비스 사업을 꾸준히 확장해나갈 계획이다.

■ 단백질체 분석 서비스 시장의 성장

향후 성장 가능성 큰 차세대 분석 시장 진출 위한 선제적 대응

동사는 최근 단백질체(Proteomics, 프로테오믹스) 분석, 싱글 셀 시퀀싱(Single Cell Sequencing), 롱 리드 시퀀싱(Long-Read Sequencing)과 같은 차세대 분석 기술을 도입해 정밀 의료 시장에서의 성장 가능성을 모색하고 있다.

특히 **단백질체 분석시장에서의 성장 가능성**에 주목한다. 단백질체 분석은 유전자로부터 최종적으로 발현된 단백질을 분석하는 기술로 글로벌 프로테오믹스 선도기업인 Olink Proteomics사로부터 Certified Service Provider를 획득했다.

단백질체 분석은 기존의 DNA와 RNA 분석보다 직접적으로 질병의 상태와 원인을 규명하는 데 유리하며, 분석 기술의 발달과 더불어 빠르게 성장하고 있는 시장이다. 전 세계 단백질체(Proteomics) 시장 규모는 2022년 275.8억 달러였으며, 2032년에는 약 1,101.3억 달러로 성장(CAGR 14.9%)할 것으로 예상된다. 동사는 현재 이 부문에서 연간 25억원(2023년 기준)의 매출을 창출하고 있다.

■ 생물보안법 제정에 따른 반사이익

미중갈등 수혜 기대감

생물보안법은 미국 정부가 국가 안보를 이유로 미국 내 바이오 데이터 접근을 중국 기업에 제한하는 내용을 골자로 하는 법안이다. 생물보안법이 본격 시행되면 미국 연방기관 등은 미국 의회가 선정한 적대국 바이오 기업과 구매 계약을 체결할 수 없다.

이로 인해 동사는 미국 대규모 정부 프로젝트에서 중국 경쟁사를 제치고 유리한 위치를 공고히 할 것으로 기대된다. 가격 경쟁에서 유리한 중국 기업들이 배제됨으로써 다소 높은 입찰가를 제시하더라도 프로젝트에서 유리한 조건으로 참여 가능하다. 이로 인한 매출 및 수익성 확대에 긍정적인 영향을 전망한다.

■ 임상 유전체 분석 리포트 제공 서비스 시작

통합 임상분석 서비스 개발 완료,
수익성 개선 기대

동사는 기존의 유전체 분석 서비스 용역에서 벗어나 **임상 분석 리포트**를 제공하는 **통합 임상 분석 서비스 영역까지** 개발 완료하였고, 사업을 확장하고 있다. 단순 유전체 분석 서비스 용역의 경우 샘플당 약 300달러의 매출을 창출했으나, 임상 리포트를 포함할 경우 샘플당 약 700달러 이상으로 수익성이 크게 개선될 것으로 기대된다.

이를 위해 동사는 2023년 미국의 Fabric Genomics사와 파트너십 체결을 통해 미국 FDA에 제출할 수 있는 임상 리포트 시스템을 구축했다. 환자 샘플을 대상으로 한 유전체 분석을 토대로 AI기반 임상 분석 솔루션을 활용하여 중요도가 높은 변이(Variant)를 빠르고 정확하게 검출하고, 신뢰성 높은 임상 분석 리포트를 의료진에 제공할 계획이다.

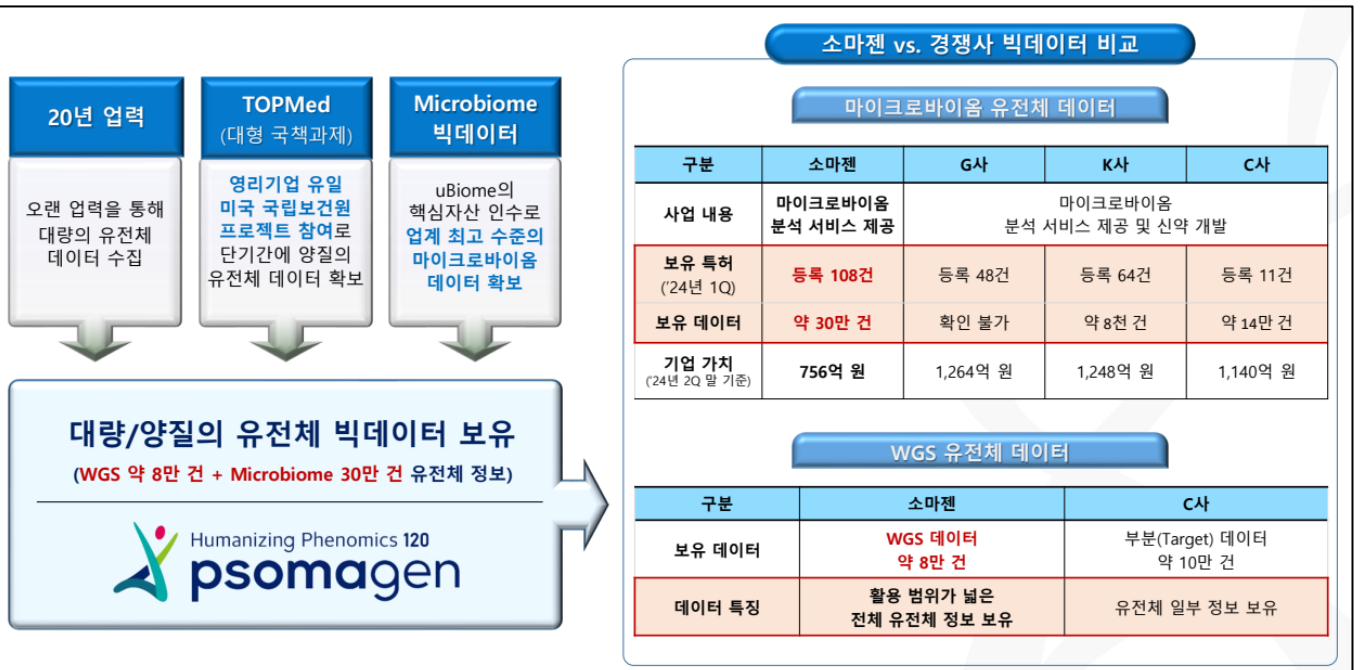
임상 리포트 서비스는 일반적인 유전체 분석을 넘어 임상 데이터를 포함해 더 높은 부가가치를 제공하며, 다른 경쟁사와 **차별화된 동사만의 경쟁력 있는 서비스**로 자리 잡을 전망이다. 동사는 대형 제약사 및 연구 기관에 유전체 분석 결과와 임상 리포트를 통합하여 제공함으로써 **정밀 의료 시장에서의 시너지 창출과 신약 개발**에 더 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

(그림 3) 소마젠 장비 보유 현황



자료 출처: 소마젠, 지엘리서치

(그림 4) 소마젠 확보 빅데이터 경쟁력



자료 출처: 소마젠, 지엘리서치

➤ Q&A

Q. 랩지노믹스가 적극적인 클리아랩 인수를 통한 미국 시장 진출을 진행하고 있다. 동사와 경쟁 구도인지?

A. 랩지노믹스는 PCR 사업을 주력으로 하고 있는 것으로 알고 있다. 동사는 유전체(시퀀싱) 분석이 주력으로 각자의 영역이 다르다. 지난 20년간 다수의 대형 프로젝트를 수행 레퍼런스를 통해 약 8만건의 유전체 빅데이터를 보유 중으로 이 시장을 선도 중이다.

Q. 주력 사업인 NGS 관련해 미국 내 대표적 업체 또는 경쟁사는 어디인가?

A. 대표 업체는 일루미나(Illumina, 2023년 연매출 45억불), 미리어드 제네틱스(Myriad Genetics, 7.53억불)를 들 수 있다.
경쟁 업체로는 노보젠(Novogene), 아젠타-지니위즈(Azenta-Genewiz) 등을 꼽을 수 있다.

Q. 마이클 J. 폭스 재단의 GP2 프로젝트 8만명 MOU 중 본계약 체결 현황은?

A. 2023년 12월 8천명, 2024년 6월 2만명 규모의 본계약을 체결하여 프로젝트를 진행 중이다.
향후 순차적으로 추가 본계약 체결이 예상된다.

Q. 대형 프로젝트 수주로 인한 실적 성장이 기대된다. 현재 CAPA 100% 가동 시 예상되는 연 매출 수준은?

A. 현재 인력 기준으로는 연간 약 600~700억원 규모, 현재 장비 보유 기준으로는 연간 약 1,000억원 규모까지 매출이 가능하다. 당사는 DNA, RNA, 마이크로바이옴, 단백질체, 싱글 셀(단일 세포) 등 다양한 샘플 분석을 위한 멀티오믹스 분석 플랫폼을 모두 갖추고 있다. 이 중 NGS 사업의 주력 분석 장비인 일루미나 NovaSeq X Plus의 경우만 보더라도 1대 당 연간 약 2만명의 유전체 분석이 가능한데, 동사는 4대를 보유하고 있기에 NovaSeq X Plus 플랫폼만 사용하더라도 연간 8만명의 유전체 분석이 가능하다.
대형 프로젝트 수행을 위한 핵심 인프라 구축을 완료한 상태다.

Q. 장비 세대 교체 시 기존 장비의 처리는 어떻게 하나?

A. 장비 세대 교체 시, 기존 장비는 중고 판매 또는 반납 등을 통해 비용을 절감할 수 있다.

➤ Compliance Notice

- ◆ 동 자료에 게재된 내용은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.
- ◆ 동 자료 종목의 경우, 작성자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ◆ 당사는 본 자료를 전문투자자 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- ◆ 본 자료는 개인투자자의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다.
- ◆ 본 조사자료의 지적재산권은 지엘리서치에 있으므로, 당사의 허락 없이 무단 복사, 복제 및 대여, 배포할 수 없습니다.
- ◆ 본 자료는 어떠한 경우에도 개인투자자의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- ◆ 본 자료는 투자 판단을 위한 정보제공일 뿐 해당 주식에 대한 가치를 보장하지 않습니다. 따라서 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바랍니다.

➤ 투자의견 내역

리포트 발간일	2024. 11. 14.
투자의견	N/R
목표가	