

의료기기 (비중확대/Maintain)

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

- Foundation Medicine의 암유전자 패널검사(F1CDx)가 FDA & CMS 동시 승인됨
- Exact Sciences의 사례와 F1CDx의 적응증을 고려시 향후 급격한 매출 및 주가 상승 가능성
- 최근 FDA의 정책변화 행보는 국내 규제 정책 변화에 긍정적인 영향을 끼칠 가능성이 높음

Foundation Medicine의 암 유전자 패널검사, FDA & CMS 동시 승인

- 2017년 12월 1일, 미국 FDA(의료기기 인허가 담당)와 CMS(국내의 건강보험공단과 유사한 기관)는 Foundation Medicine(FMI US)의 암 유전자 진단기기인 FoundationOne CDx(이하 F1CDx)를 동시에 승인함. 즉, **의료기기로써의 인증과 보험 급여 항목 등재가 동시에 이루어 짐**.
- Foundation Medicine은 과거 스티브잡스의 암검진을 수행했던 업체임.
- F1CDx는 FDA 승인을 받은 최초이자 유일한 고행암 다중(Multiplex) 진단 기기임. 기존 동반진단 기기들이 1번에 1개의 유전자 검사가 가능한 데 비해, F1CDx는 NGS(차세대 유전체 검사) 기법 중 유전자 패널 분석을 이용하여 **한 번에 324개 유전자의 변이(유전자 삽입결실, 유전자 복제수 변이, 유전자 대체 등)를 검사할 수 있음**.
- F1CDx는 ① 특정 바이오마커를 진단하여 FDA 승인된 표적 암치료를 수행하는 동반진단에 이용될 수 있음. 특히, 5개 주요 암종인 비소세포 폐암 (NSCLC), 흑색 종(melanoma), 대장암 (colorectal cancer), 난소암(ovarian cancer), 유방암(breast cancer) 환자를 대상으로 한 17개의 치료법(각각의 적응증에 대한 1차 요법으로 승인된 12개의 치료법을 포함)을 사용하기 위한 동반진단 용도로 활용될 수 있음.
- 또한, ② 신약개발업체 입장에서 표적치료제 개발을 위한 동반진단 플랫폼으로 활용될 수 있음.
- 기존 Foundation Medicine의 CGP(Comprehensive Genome Profiling) 결과에 의하면, 5개 주요 암종 환자의 1/3에 해당하는 환자가 FDA 승인된 치료법과 매칭될 수 있을 것으로 기대됨.
- CMS의 보험급여 적용 항목 등재 (NCD, National Coverage Determination) 및 관련 세부사항은 최종의견 수렴을 거쳐 1Q18내로 발표될 예정

표 1. 5대 암종의 1차 요법으로 FDA에서 승인된 12개의 치료법

암종	바이오마커	표적 치료제
비소세포폐암	- EGFR exon 19 deletions - EGFR exon 21 L858R alterations	erlotinib, afatinib or gefitinib
	- EGFR exon 20 T790M alterations	osimertinib
	- ALK rearrangements	crizotinib, alectinib or certinib
	- BRAF V600E	dabrafenib in combination with trametinib
흑색 종	- BRAF V600E	vemurafenib or dabrafenib
	- BRAF V600E, V600K	trametinib or cobimetinib in combination with vemurafenib
유방암	- RBB2 (HER2) amplification	Trastuzumab, pertuzumab orado-trastuzumab-emtansine
대장암	- KRAS wild-type (absence of mutations in codons 12 and 13)	Cetuximab
	- KRAS wild-type (absence of mutations in exons 2, 3 and 4)	Panitumumab
	- KRAS wild-type (absence of mutations in exons 2, 3 and 4)	Panitumumab
난소암	- BRCA1/2 alteration	Rucaparib

자료: Businesswire, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

표 2. 의료기기 global peer valuation: 유전체 및 유전자 분석

회사명	시가총액 (십억원)	영업이익률 (%)			PER (배)			PBR (배)			ROE (%)			EV/EBITDA (배)		
		16	17F	18F	16	17F	18F	16	17F	18F	16	17F	18F	16	17F	18F
이그젝트 사이언시스	7,528	-170.1	-51.8	-19.0	-	-	-	13.1	13.9	15.8	-29.2	-28.1	-18.9	-	-	-
미리아드 제네틱스	2,541	6.4	12.9	13.6	54.3	32.2	27.8	2.7	2.5	2.2	13.0	9.3	7.6	12.6	16.8	15.4
나테라	565	-44.4	-52.5	-28.1	-	-	-	17.2	45.0	-	-151.0	-637.1	-851.0	-	-	-
베라사이트	247	-44.3	-37.1	-22.3	-	-	-	5.3	6.0	9.3	-74.1	-75.9	-76.1	-	-	-
지노믹 헬스	1,136	-4.7	-1.6	3.6	-	-	85.8	6.0	5.6	4.6	-2.7	0.0	6.4	265.2	82.1	28.3
파운데이션 메디신	2,462	-97.4	-112.9	-78.4	-	-	-	35.7	79.2	-	-123.3	-390.0	-169.8	-	-	-
BGI Genomics	13,145	19.2	23.8	24.7	216.7	184.6	143.5	21.4	18.5	16.4	10.3	10.0	11.4	-	-	-
Labcorp	17,284	13.6	15.6	15.9	19.5	16.5	15.2	2.6	2.7	2.6	12.8	12.5	11.6	12.0	11.2	10.5
네오지노믹스	797	1.1	2.1	5.3	-	72.5	42.9	8.2	3.7	3.6	-19.2	-0.9	2.8	60.8	29.5	21.7
시스멕스	17,468	20.7	21.2	22.0	49.5	42.6	38.5	7.9	7.5	6.6	17.3	19.2	19.3	-	23.8	21.0
마크로젠	266	3.5	3.9	0.0	68.3	16.1	0.0	3.5	3.0	0.0	5.5	19.9	0.0	15.5	0.0	0.0
써모 피셔 사이언티픽	83,620	13.4	23.3	23.7	31.9	20.5	18.1	3.1	3.0	2.7	10.0	16.1	17.4	20.6	18.9	16.8
일루미나	35,679	24.5	24.2	26.7	65.6	60.3	50.3	11.5	11.4	9.9	30.7	23.9	20.6	42.1	41.4	33.3
PacBio	382	-78.5	-98.3	-69.2	-	-	-	3.5	-	-	-90.4	-110.7	-80.9	-	-	-
Roche	238,255	27.8	36.2	36.0	21.9	16.0	15.2	9.3	7.5	6.4	46.9	46.8	43.1	12.7	10.8	10.4
전체 평균		-16.8	-9.5	-0.8	73.6	51.8	43.9	9.2	13.5	6.1	-19.1	-62.8	-61.0	49.6	25.4	17.8

자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

표 3. 미국 FDA 승인 체외 동반진단 기기 현황

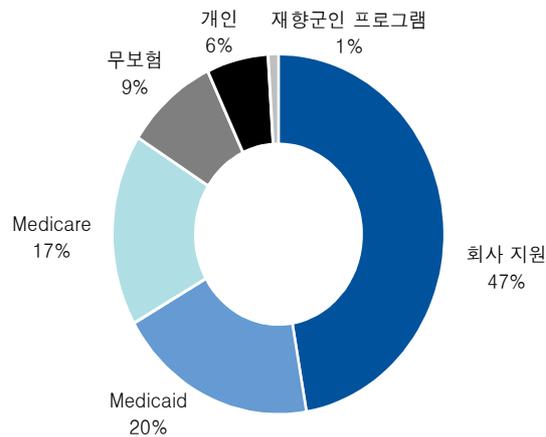
암종	바이오마커	의약품	기업	동반진단기기	기술
유방암	HER2 / neu	Herceptin, Perjeta, Kadcyla	Dako(Agilent)	Hercep Test	IHC
				Inform HER-2/neu	FISH
		Herceptin	Ventana Medical system (Roche Group)	Inform HER-2 Dual ISH DNA Probe Cocktail	FISH
				HER2 FISH PharmDX kit	CISH
				Pathway anti-HER-2/ neu Rabbit Monoclonal Primary Antibody	FISH
			Abbott Laboratories	Pathvysion HER-2 DNA Probe Kit	Mouse antibody / IHC
			Biogenex	insite HER-2/ neu Kit	Mouse antibody / IHC
			Life Technology	Spot light HER2 CISH kit	CISH
			Leica biosystmes	Bond Oracle HER2 IHC System	IHC
Dako(Agilent)	HER2 CISH PharmDx kit	CISH			
대장암	KRAS	Erbitux	Roche	Cobas KRAS Mutation	Real-Time PCR
			Qiagen	Therascreen KRAS RGQ PCR Kit	Real-Time PCR
	EGFR	Erbitux, Vectibix	Dako(Agilent)	Dako EGFR PharmDx	IHC
위장관 간질성 종양	C-KIT	Glivec	Dako(Agilent)	Dako C-kit PharmDx	IHC
흑색종	BRAF	Mekinist, Tafinlar	Biomerieux	THxIDTM BRAF Kit	Real-Time PCR
		Zelboraf	Roche	Cobas 4800 BRAF V600 Mutation	Real-Time PCR
비소세포 폐암	EGFR	Gilotrif, Iressa	Qiagen	Therascreen EGFR RGQ PCR Kit	Real-Time PCR
		Tarceva	Roche	Cobas EGFR Mutation	Real-Time PCR
	ALK	Xalkori	Ventana Medical system (Roche Group)	ALK CDx	IHC
			Abbott Laboratories	Vysis ALK Break Apart FISH	FISH
PD-L1	Keytruda	Dako(Agilent)	PD-L1 IHC 22C3 PharmDx	IHC	
난소암	BRCA1, BRCA2	Lynparza	Myraid genetics	BRAX analysis DX	PCR and Sanger sequencing
지중해성 빈혈	Iron 농도	Exjade	Resonance Health	Ferriscan	Imaging
요상상피 세포암	PD-L1	Tecentriq	Ventana Medical system (Roche Group)	Ventana PD-L1 Assay	IHC

Source: Permedly, FDA, 바이오스펙테이터, 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (1): 공공보험 급여항목 등재의 영향

- 진단기기의 실적이 증가하려면 가격, 정확도, 검사편의성, 질병 치료가능성이 중요함.
 - ① 가격: 환자입장에서 진단기기는 질병의 유무나 치료법을 결정할 때 활용되기 때문에 치료(약품/수술 등)에 비해서 가격탄력성이 높은 편임. 또한, 병원입장에서 특별히 기존 검사법보다 임상적 유의성이 떨어지면 비용효과성 원칙에 의해 진단방식으로 선택되기 힘들.
 - ② 정확도: 질병의심환자의 경우 선별검사를 통해 정밀검사 대상자를 가려내야 하고, 질병이 걸린 환자의 경우 치료방식의 결정에 활용되기 때문에 진단기기는 높은 정확도가 요구됨.
 - ③ 검사 편의성: 대부분의 진단에서 특히 암진단은, 매우 침습적인 검사가 많아 환자입장에서 합병증, 통증 등의 부담이 존재함. 심리적, 물리적 부담이 축소된 검사방식이 선호됨.
 - ④ 치료 가능성: 진단을 통해 병의 경과를 바꿀 수 있거나 치료할 수 있는 방법이 존재해야 함.
- 이번 이벤트에서 가장 주목해야할 점은 CMS(우리나라의 건강보험공단과 같은 곳), 즉 공공보험에서 급여 적용을 승인 했다는 점.
- 건강보험공단이 국민의 100%를 커버하는 우리나라와 달리, 미국은 민간보험사와 공공보험이 혼합되어 운영됨. 공공보험이 중요한 이유는 커버하는 인구가 37%에 불과하지만, 공공보험에서 급여 적용이 결정되면 대부분의 민간 보험사에서도 보험 적용 항목으로 등재되기 때문임.
- 공공보험에서 급여를 적용받으면, 민간 보험에서 급여 적용을 받을 확률이 높아지고 이로 인해 **환자의 본인 부담금이 축소됨**. 또한 국가에서 보험 급여 서비스를 제공한다는 의미는 기존에 존재하는 검사대비 정확도, 검사편의성, 질병 치료가능성이 높다는 의미로 **많은 병원에서 진단 검사로 선택할 가능성이 높아짐**.

그림 1. 미국의 건강보험 적용 구조



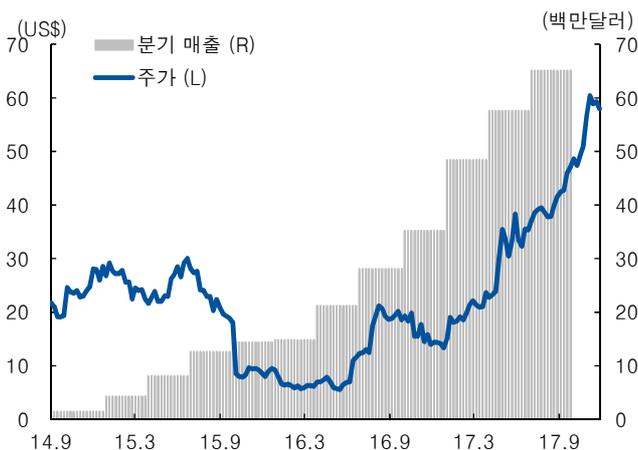
자료: HealthInsurance.com, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

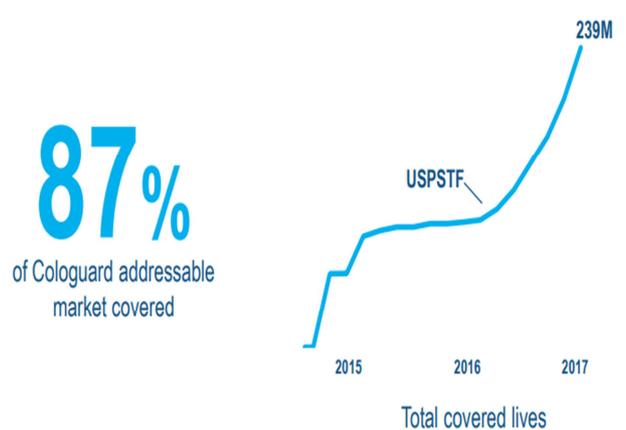
- 미국은 공공보험이 국민의 37%를 제한적으로 보장하며, 보험 적용 심사를 정기적으로 진행하지 않음. Foundation Medicine과 비교될 만한 업체는 Exact Sciences(EXAS US)라는 기업으로, 동사와 같은 FDA와 CMS의 병행 검토 제도(Parallel Review Program)의 첫번째 허가 업체임.
- Exact Sciences사는 2014년 10월 대장암 진단 선별 검사인 분변잠혈검사(FIT)를 대체할 수 있는 진단기기인 Cologuard의 유효성을 인정받아 2014년 10월부터 급여적용을 받고 있음.
- 이로 인해 매출은 2014년 180만달러에서 3Q17 누적 기준 1.8억달러로 100배 상승했고, 시가 총액도 2014년말 25억달러에서 2017년 70억달러로 3배가까이 상승했음. 급격한 실적상승에도 여전히 전체 시장의 3% 수준의 침투율(목표는 30%)을 기록하고 있으며, 폐암 및 유방암 진단 기기 등으로 파이프라인 확대를 준비하고 있음
- 1Q18에 발표될 CMS의 최종 보험급여 적용 정책안이 변수가 되겠지만, **4가지 측면에서 Foundation Medicine은 Exact Sciences 이상의 매출 및 주가상승을 달성할 가능성이 높음.**
 - ① 대장암의 선별검사 목적인 Exact Sciences의 Cologuard와 달리, Foundation Medicine의 경우에는 5대 주요 암 진단에 활용되어 적용범위가 더 넓음
 - ② 선별검사인 Cologuard와 달리 치료를 위한 동반진단까지 수행함.
 - ③ 환자뿐 아니라 표적항암제를 개발하는 제약사나 바이오 연구소까지 고객군을 확장할 수 있음. FDA는 동반진단과 표적항암제 치료를 동시에 수행하는 것을 권고하고 있으며, 현재 50%의 신규 항암제 개발은 동반 바이오마커를 기반으로 만들어지고 있음.
 - ④ Cologuard의 경우 대장암 치료의 가이드라인에 등재되는 과정을 거쳐야 했으나 NGS를 통한 유전자 동반진단은 이미 NCCN의 암치료 가이드라인에 포함되어 있음. 또한, FDA는 신규 항암제 개발 시 동반진단을 권고하는 가이드라인을 제시하고 있음
- Exact Science은 공공보험 적용 발표이후 꾸준한 실적 개선과 함께 주가가 동반 상승함. 실적이 중요한 의료기기 산업 특성을 고려할 때, 1Q18 보험 급여 적용안 확정이후 꾸준한 실적 개선을 증명하는 것이 중요함.

그림 2. Exact Sciences의 매출 및 주가 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 3. Exact Sciences의 보험 커버리지 추이



자료: Exact Sciences, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

- 국내 관련 기업으로는 Exact Sciences와 유사한 DNA 메틸화된 바이오마커를 이용하여 대장암 진단 키트를 개발하고 있는 지노믹트리(228760 KS)와 NK세포 활성도를 검사하는 NK Vue Kit 로 국내 선별급여와 터키 의료보험에 등재된 에이티젠(182400 KS)이 있음.

표 4. 대장암 조기진단 키트 비교

	지노믹트리	Exact Sciences
제품명	EarlyTect Colon Cancer	Cologuard
국적	한국	미국
설립	2000	1995
티커	228760 KE	EXAS US
시가총액	385억	7조
매출 (2016년)	5.4억원	9천9백만달러(약 1,100억원)
검체	대변 1g	전체 대변
바이오마커	신데칸-2 메틸화 유전자	- 2개 메틸화마커(NDRG4, BMP3) - KRAS 7 돌연변이 - FIT
민감도	90%	92%
특이도	89%	87%
임상시험 참가자 수	탐색임상 105명 / 확진 임상 600명 (예정)	9,989명 (Deep-C 시험)
검사비	30만원	600달러

자료: 각사, 미래에셋대우 리서치센터

표 5. 지노믹트리 제품 파이프라인 임상 현황

제품명	적용 기전	등급	검체	바이오마커	특허	탐색임상	확진 임상 승인	비고
EarlyTect Colon Cancer	대장암 진단	3등급	분변	신데칸-2	- 바이오마커의 메틸화 측정 - 미국, 한국, 유럽, 일본, 중국 등록	- 민감도 90.0%(45/50) - 특이도 90.9%(5/55) - AUC 0.911	2016-10-11	- 신데칸-2 유전자의 메틸화 정성분석 - 혈액의 신데칸-2 유전자의 검사는 승인완료
EarlyTect Lung Cancer	폐암 진단	3등급	혈청	PCDHGA12	- 바이오마커의 메틸화 측정 - 미국, 한국, 유럽, 일본, 중국 등록	- 민감도 85.4%(117/137) - 특이도 84.2%(21/133) - AUC 0.863 - 소세포암 민감도 96.0% (25/26)	2017-01-04	- 흉부 CT의 보조진단 - PCDHGA12 유전자의 메틸화 정성분석
EarlyTect Bladder Cancer	방광암 진단	3등급	소변	PENK	- 바이오마커의 메틸화 측정 - 미국, 한국, 유럽, 일본, 중국 등록	- 민감도 92.9%(13/14) - 특이도 90.9%(5/55) - AUC 0.956	2017-02-27	- 혈뇨환자의 방광암 진단 - PENK 유전자의 메틸화 정성분석

자료: 지노믹트리, 미래에셋대우 리서치센터

표 6. NK세포 활성도 검사의 주요 임상시험 현황

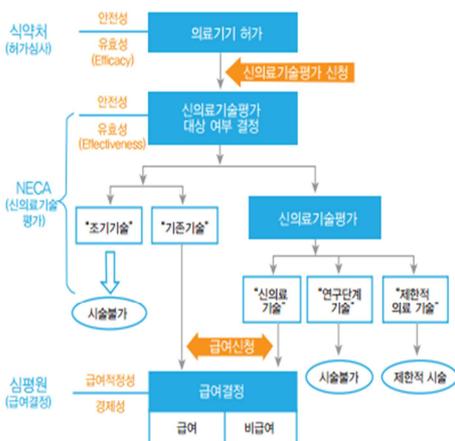
국가	연구기관	임상 시험 시작	임상시험 종료(예정)	환자수	연구주제 및 기대효과	관련 시장
캐나다	Hospital Maisonneuve-Rosemont	2014년 10월	2017년 3월	1,081	- 대장내시경 선별검사 대상환자의 NK세포 활성도 측정	- 캐나다 분별잠혈검사 보험적용인구 1,400만명 - 수검률 10% 고려시 연간 150억원 수준
캐나다	Hospital Maisonneuve-Rosemont	2017년 7월	2018년 12월	1,200		
미국	Cynvenio	2015년 12월	2019년 12월	210	- TNBC 환자 모니터링	- 유방암 검사 수검대상자 2.5억명 - 유방촬영 시장 규모 10억달러
미국, 캐나다	VA Hospital & Mount Sinai	2017년 4월	2018년 7월	200	전립선암과 전립선비대증 비교 임상	- 연간 PSA검사: 글로벌 1억건, 미국 2천5백만 - 글로벌 PSA 규모 30억달러
덴마크	Vejle Hospital	2016년 1월	~	1,000	유방암, 폐암, 대장암, 난소암의 선별가능성	- 미국 및 유럽 건강검진시장에서 조기 암검진 도구로 활용
미국	USC Medical center	2016년 5월	2018년 5월	100	영상 확인된 종양(폐암)의 양성 및 악성 확인 진행과정에서 NK세포 활동성 확인	- 폐암 선별검사 시장 침투
카자흐스탄	Kazakh institute of Oncology & Radiology	2017년 8월	2020년 8월	1,200	대장암의 사전 판별검사로써의 유효성	- 카자흐스탄 의료보험 등재

자료: 에이티젠, Clinicaltrials.org, 미래에셋대우 리서치센터

Analyst's Insight (2) : 국내 의료기기 산업 규제 리스크 완화 가능성?

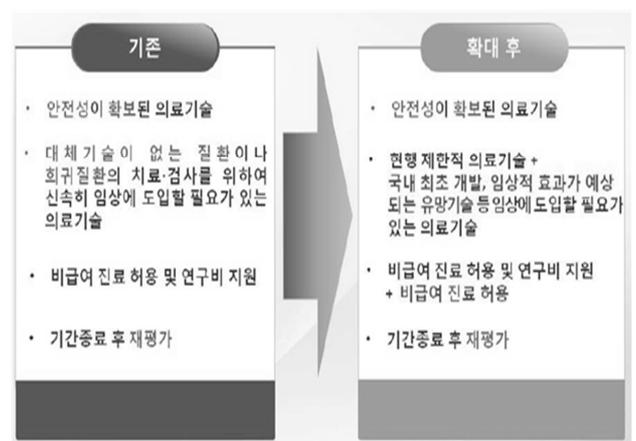
- 헬스케어는 규제산업인 만큼 새로운 의료기기는 국내외를 막론하고 인증과 허가를 받아야 함. 보통 의료기기 인증을 받고, 보험 급여 적용을 위한 수가 검토를 받게 되어 있음. 우리나라의 경우, 기존에 없던 신의료기기의 경우 신의료기술평가를 추가적으로 더 받아야 함.
- 미국은 헬스케어의 약 50%를 차지하는 매우 상징적인 국가임. **최근 미국에서는 규제 측면에서 여러가지 변화가 감지되고 있음.** 이번 이벤트 역시 그러한 변화 중의 하나로 볼 수 있음.
- 이번 승인은 **FDA와 CMS의 병행 검토 제도(Parallel Review Program)**에 의해 허가를 받았음. 미국은 2011년 10월부터 FDA와 CMS의 동시검토 제도를 수행하고 있음. 그동안 미국은 CMS의 보험급여 적용심사를 비정기적으로 해왔으며, 업체의 요청에 따라 검토를 수행함.
- 이 외에도 미국은 2017년 7월 **Digital Health Innovation Action Plan**을 발표하였음. 의료기기 승인 시 개별 제품이 아니라, 개별 기업에 대한 심사를 하겠다는 것임. 즉, Pre-Cert를 인정받은 기업은 출시전 인허가 과정을 면제받거나 간소화된 인허가 과정을 거치게 됨. 현재 9개 기업을 선정하여 Pilot Test를 진행할 예정임. FDA는 더 나아가 2017년 11월 유전적 건강 위험도 검사 (Genetic Health Risk Tests)에 대해서도 Pre-Cert제도를 도입함.
- **국내에는 신 의료기기 개발에 있어 규제리스크가 상당히 크게 작용하고 있음.**
 - ① 포지티브 규제: 국내에서 의료기기 사업은 허용된 항목 외에는 모두 불법으로 규정되고 있어, 외국에서 합법적인 서비스도 불가한 경우가 많음. 희귀유전질환 진단이 여기에 해당됨. F1CDx와 같은 암유전자 패널 검사도 지난 2017년 3월 선별급여항목이 신설되었으나 수행기관을 22개 기관으로 한정함.
 - ② 신의료기술평가: 기존의 없던 새로운 의료기기의 경우 식약처의 의료기기 인증심사 이후 신의료기술평가를 받아야 함. 신의료기기평가를 통과하지 못하면, 의료기기로 인증을 받고서도 수가가 인정되지 않아 판매자체를 못하게 됨. 국내의 수술로봇 업체들과 루트로닉의 망막병증 치료기의 경우가 여기에 해당됨.

그림 4. 국내 의료기기 허가 프로세스



자료: 한국보건사회연구원, 미래에셋대우 리서치센터

그림 5. 제한적 의료기술 평가 확대 시행



자료: 보건복지부, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

- 국내에서 F1CDx와 같은 암유전자 패널검사는 지난 2017년 3월 선별급여 항목으로 신설됨. 검사대상자는 고형암 및 혈액암 환자와 유전성 질환자 및 의심환자로 고형암 10종(위암, 폐암, 대장암, 유방암, 난소암, 악성 뇌종양 등), 혈액암 6종(급성 골수성, 림프구성 백혈병 등), 유전 질환 4종(유전성 난청, 망막색소변성 등)이 포함됨.
- 그러나 100% 급여가 아닌 본인부담금 50%(45~66만원 수준)가 존재하며, 22개 기관(3개의 진단검사업체 부설 기관 포함)으로 검사기관이 한정되어 있음. 선정기관은 1년마다 재평가를 받게 되며, 내년 2월 27일까지 기선정된 22개 기관 외 다른 곳에서는 비급여로도 NGS기반 유전자 패널검사를 실시할 수 없음.
- 최근 국내에서도 4차산업 혁명과 관련하여 의료기기 산업의 규제변화 필요성에 대한 공감대가 형성되고 있는 중.
- 미국의 전향적인 규제 변화 흐름과 최근 국내에서 진행되고 있는 문제인 케어로 인한 급여 적용 항목 확대를 고려할 때 국내 의료기기 산업의 규제 리스크는 축소될 가능성이 높다는 판단임
- 국내 유전체 분석 관련주로는 마크로젠(038290 KS), 랩지노믹스(084650 KS), 테라젠이텍스(066700 KS), 디엔에이링크(127120 KS)등이 있음

표 7. NGS기반 유전자 진단 선별급여 승인기관

요양기관 종류	요양기관명	유전성	고형암	혈액암
종합병원	삼성서울병원	0	0	
	서울아산병원	0	0	0
	길병원		0	0
상급병원	서울대병원	0	0	0
	분당서울대병원	0	0	0
	분당차병원		0	
	서울성모병원	0	0	0
	인천성모병원	0	0	0
	연세대 강남세브란스병원	0	0	
	연세대세브란스병원	0	0	0
	고려대 안암병원	0	0	
	고려대 구로병원	0	0	
	부산대병원	0	0	0
	순천향대 서울병원	0		0
	아주대병원	0	0	0
	인하대병원		0	0
국립암센터			0	
의원	녹십자의료재단 녹십자의원	0		0
	삼광의료재단 삼광의원		0	
	이원의료재단 이원의원	0	0	0
	서울의과학연구소 용인의원	0	0	0
	랩지노믹스진단검사의학과의원	0	0	0
총합		17	20	15

자료: 보건복지부, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

Foundation Medicine의 소개

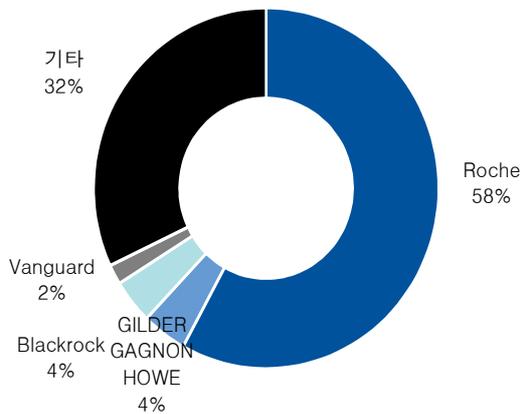
- Foundation Medicine은 과거 스티브잡스의 암 유전자 분석을 수행했던 기업. 과거 구글에서도 지분 투자를 하였다 Exit하였고, 현재 대주주는 Roche(지분율 58%)
- 현재 상용화된 암 유전체 검사들 중에 가장 종합적인 테스트로 알려짐. 크게 4개의 진단 파이프 라인을 보유하고 있음 ① FoundationOne(유방암, 폐암, 대장암 등 고형암 진단), ② FoundationOne Heme(혈액암 진단), ③ FoundationAct(액체 생검) ④ FoundationFocus Cdx BRCA(난소암 치료제 Rubraca 처방의 동반진단)
- 주요 고객은 의사(임상용)와 바이오제약회사(연구용)로 최적화된 암치료법을 제시하거나 표적 암 치료법을 개발하는데 이용. 연간 4만건의 임상용 테스트와 만건 이상의 연구용 테스트가 이용되고 있음. 진단 테스트 가격은 5,800~ 7,200달러 수준으로 몇 개의 민간보험사에서 보험서비스를 제공하고 있음.

표 8. Foundation Medicine의 목적별 테스트 추이 (테스트)

횟수	12	13	14	15	16	3Q17
Physicians(Clinical)	1,750	9,095	24,271	32,998	43,686	47,331
FoundationOne	1,750	9,095	20,555	29,076	36,327	37,845
FoundationOne Heme			3,716	3,922	5,008	4,370
FoundationAct					2,351	4,437
FoundationFocus CDx BRCA						679
Biopharmaceutical(Research)	1,350	3,776	5,586	8,827	8,622	9,381

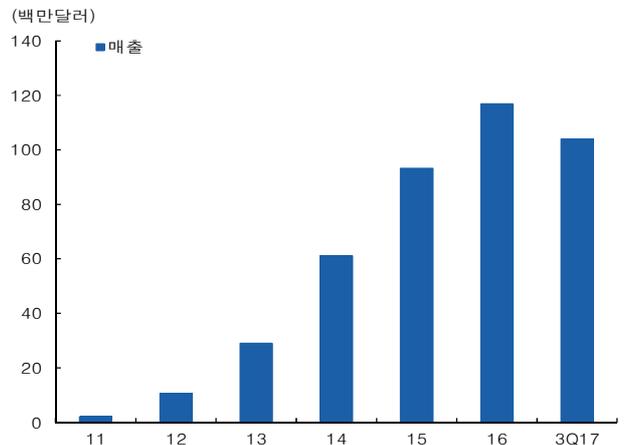
자료: Foundation Medicine, 미래에셋대우 리서치센터

그림 6. Foundation Medicine의 지분구조



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

그림 7. Foundation Medicine의 매출 추이



자료: Bloomberg, 미래에셋대우 리서치센터

의료기기

암 유전자 패널 검사, 미국 공공보험 급여 적용 승인

Compliance Notice

- 당사는 본 자료를 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 애널리스트의 의견이 정확하게 반영되었음을 확인합니다.

본 조사분석자료는 당사의 리서치센터가 신뢰할 수 있는 자료 및 정보로부터 얻은 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목 선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 조사분석자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다. 본 조사분석자료의 지적재산권은 당사에 있으므로 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다.