

정보분석보고서

유전자검사 DTC 시장 개막 후 반년의 성과

: Direct-To-Consumer 시장에 참여한 상장기업들의 재무적 성과분석

2017. 11. 7

김 유 일

산업정보분석실

차 례

서론	5
본론	10
1. 유전자검사 DTC 서비스 허용이 가지는 의미	10
2. 유전자검사 DTC 서비스 시장분석	15
가. 미국 분자진단시장	16
나. 유전체 검사시장	19
다. 유전자검사 DTC 서비스 시장	22
3. 국내 기업의 성과분석_2016년	26
가. 분석 대상	26
나. 마크로젠	29
다. 테라젠이텍스	33
라. 랩지노믹스	39
마. 디엔에이링크	43
바. 재무적 성과 비교 분석	48
결론	57
참고문헌	64

그림차례

<그림 1> 영국의 100,000 Genome Project	6
<그림 2> 23andMe 홈페이지	7
<그림 3> 유전자검사 실시횟수 비중, 2012년	14
<그림 4> 미국 분자진단 시장규모 및 전망	17
<그림 5> 미국 분자진단시장 기술분야별 비중(2015년)	18
<그림 6> 유전체 시장의 Value Chain	19
<그림 7> 유전체 시장 기술분야별 비중(2015년)	20
<그림 8> 유전체 시장 세부시장별 시장규모 및 전망	21
<그림 9> 세계 유전자검사 DTC 시장규모 및 전망	23
<그림 10> 질병관리본부 유전자검사기관현황 사이트	27
<그림 11> 테라젠이텍스의 유전자검사 DTC 서비스 제공 사이트	38
<그림 12> 랩지노믹스의 제노팩 다이어트 사이트	42
<그림 13> 디엔에이링크사의 유전자검사 DTC 서비스 제품	47

표차례

〈표 1〉 직접 서비스 가능한 유전자검사 검사항목	12
〈표 2〉 유전자검사 목적에 따른 분류	13
〈표 3〉 국내 유전자 분석 업체별 DTC 서비스	25
〈표 4〉 마크로젠 종속회사 현황	29
〈표 5〉 마크로젠 최근 4년 재무적 성과	31
〈표 6〉 마크로젠 최근 4년 영업이익률 및 당기순이익률	31
〈표 7〉 마크로젠 Sequencing 분야 매출	32
〈표 8〉 테라젠이텍스 종속회사 현황	34
〈표 9〉 테라젠이텍스 최근 4년 재무적 성과	35
〈표 10〉 테라젠이텍스 사업부분별 손익정보	36
〈표 11〉 테라젠이텍스 유전체 분석서비스 분야 매출	36
〈표 12〉 랩지노믹스 최근 4년 재무적 성과	40
〈표 13〉 랩지노믹스 사업분야별 매출비율	41
〈표 14〉 디엔에이링크 종속회사 현황	44
〈표 15〉 디엔에이링크 최근 4년 재무적 성과	45
〈표 16〉 디엔에이링크 유전체분석분야의 매출액 대비 내수비중	46
〈표 17〉 4개 기업의 유전자검사 관련 국내매출 규모	49
〈표 18〉 성과분석 대상기업 및 분류업종	51
〈표 19〉 업종평균과의 매출액 대비 영업이익률 비교	52
〈표 20〉 업종평균과의 매출액성장률 비교	54
〈표 21〉 유전자검사 DTC 서비스 기업들의 업종 내 매출액 순위 추이	56

서론

분자생물학의 발전으로 유전자를 활용한 시장들이 활성화되고 있다. 특히 1990년 인간 지놈 프로젝트(Human Genome Project, HGP)가 시작되어 2003년에 인간 지놈의 시퀀스가 완전히 밝혀지면서 유전자에 대한 활용이 다양화 될 것이라는 기대가 증가하고 관련 연구가 활발히 진행되고 있다.

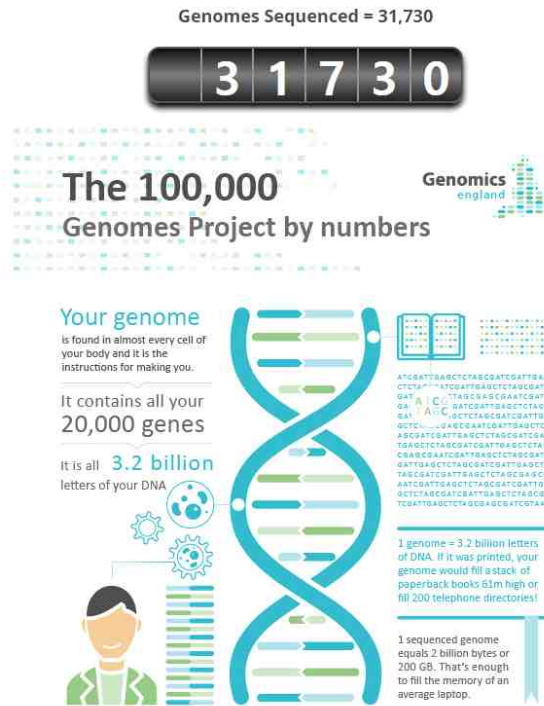
유전자를 활용하는 분야는 의학, 약학, 생물학, 농학, 법의학 등 광범위하게 퍼져 있으며, 주로 기본적인 연구주제로 활용되고 있다. 유전자를 활용한 독자적인 시장은 진단분야를 제외하고는 거의 없으며, 주로 연구개발과 연동된 시장이 크게 형성되어 있다. 산업시장 관점에서 보면 유전자를 활용한 시장들이 어떤 분야에서 새롭게 발생하거나 기존 시장에서 어떻게 분화되어 가느냐를 보는 것은 흥미로운 주제이다.

유전자 연구에 많이 활용되던 도구나 방법 중에 진단시장으로 자리를 잡은 대표적인 사례는 PCR(Polymerase Chain Reaction)이다. 초기에 PCR은 연구개발에 활발히 활용되어 연구개발 기기와 관련 소모품 시장에서 서브시장으로 분류되다가, 진단에 활용되면서 분자진단의 큰 시장을 형성하면서 유전자진단이나 분자진단의 주요한 시장으로 자리 잡았다.

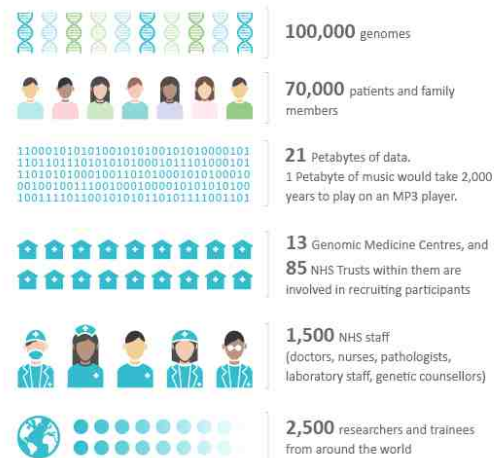
이와 유사한 모습을 보이는 분자생물학적인 도구로서 sequencing¹⁾이 있다. Sequencing도 주로 연구개발에 활용되는 것이 점차 진단에서 활용의 폭을 확대하고 있다. 인간 지놈 프로젝트 등 다양한 지놈 프로젝트가 정책적으로 추진되면서, 관련 연구개발에 sequencing 활용이 크게

1) Sequencing은 생체 고분자의 1차 구조를 알아내는 것(sequencing means to determine the primary structure of an unbranched biopolymer, 출처: <https://en.wikipedia.org/wiki/Sequencing>)으로, 여기서는 유전자검사와 관련한 주제이기 때문에 “유전자의 염기배열 순서를 알아내는 방법”에 해당한다.

<그림 1> 영국의 100,000 Genome Project



The 100,000 Genomes Project in numbers



출처 : <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project-by-numbers/>, 2017.7

방문

증가하면서 연구개발 기기와 관련 소모품 시장으로 성장을 거듭해 오고 있다. 최근에는 PCR을 포함한 다른 기법들과 결합하면서 진단방법으로 많이 활용되면서, 진단시장에서 점차 큰 시장을 형성하고 있다.

Sequencing 시장은 주로 정책적인 드라이브에 의해 연구개발 관점에서 빠르게 성장했다. 미국의 오바마 정부의 Genomics and Personalized Medicine Act 제정, 영국의 100,000 Genomes Project, 우리나라를 포함한 세계 여러 나라에서 정책적으로 추진한 sequencing 관련 프로젝트들에 의해 시장이 빠르게 성장하였고, 기술의 발전으로 sequencing 비용도 빠르게 저렴해졌다.

<그림 2> 23andMe 홈페이지

출처 : <https://www.23andme.com/>, 2017.7 방문

기술의 발전 결과 23andMe와 같은 민간 기업에서도 sequencing을 이용한 비교적 저렴하게 소비자 서비스를 제공할 수 있게 되었다.

Sequencing 가격의 하락과 sequencing 결과 점차 풍부해지는 유전정보는 연구개발 관련한 시장과는 다른 상업적 시장으로 sequencing 시장의 질적 성장을 야기하는 모습을 보이고 있다. 이미 진단분야에서 sequencing은 연구개발이 아닌 유의미한 서브시장을 형성하고 있다. 기존 시장에서 소비자를 상대로 한 시장이 새롭게 분화되어 가려고 하고 있으며, 이는 기존의 규제체제와의 관계가 새롭게 정립되어야 하는 문제를 안고 있기도 하다.

우리나라에 유전자검사 시장과 관련한 의미 있는 이벤트가 2016년에 있었다. 2016년 6월 말 보건복지부는 유전자검사를 비의료기관들이 소비자에서 직접 서비스할 수 있다는 고시를 발표하였다²⁾. 이는 유전자검사 시장의 분화를 정책적으로 열어준 고시다. 그 전까지 유전자검사는 의료기관에 연관된 진단분야 시장이었다. 하지만, 비의료기관들이 의료기관과 연계되지 않고 직접 소비자에게 서비스를 제공을 허가하여, 새로운 시장이 발생할 수 있는 제도적 근거를 제시한 것이기 때문이다.

그동안 유전자검사는 법적으로 의료기관만이 소비자에게 서비스할 수 있었다. 비의료기관이 유전자검사를 할 수는 있지만 그 경우는 소비자가 아닌 의료기관의 의뢰를 받은 경우에만 가능하였으며, 소비자에게 전달은 의료기관만이 할 수 있었다. 하지만, 발표된 고시에 근거하여, 유전자검사를 수행하는 비의료기관들이 직접 소비자에서 유전자검사 서비스를 제공할 수 있게 된 것이다.

별써 고시가 발표된 지 1년여의 시간이 흘렀다. 본 보고서는 고시가 가지는 의미를 간단히 짚어 보고, 유전자검사 서비스를 제공하고 있는 비의료기관들 중에서 대표적인 기업들을 선정하여 이들의 실적을 살펴보고자 한다. 기업들의 고시 발표 이후 재무성과를 비교해 어떻게 변화

2) 보건복지부 보도자료(2016.6.29) “비의료기관 직접 유전자검시 실시 허용 관련 고시 제정, 6.30일 시행”

하였는지 알아보고자 한다. 물론 아직까지 본격적인 고시의 영향을 보는 것은 한계가 있지만, 이런 제도변화가 시장에 어떻게 영향을 미치는지 추적관리하는 시초가 되었으면 한다.

본론

1. 유전자검사 DTC 서비스 허용이 가지는 의미

유전자검사 direct-to-consumer(이하 DTC) 서비스 시장에 중요한 이슈였던 2016년 6월에 발표된 보건복지부 고시는 2015년 12월에 개정된 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”에 근거한 조치였다. 핵심내용은 민간 유전자검사기관들이 의료기관의 의뢰를 받지 않고, 소비자에게 직접 유전자검사 서비스를 제공할 수 있다는 내용이다.

고시와 함께 여러 뉴스, 증권보고서 등에서는 서비스 범위 확대에 따른 시장의 성장을 기대한다는 기사들이 나왔다. DTC 관련 신규 서비스 시장 규모를 50억 원(연간 5만 테스트, 단가 10만원 가정 시)이 추정된다는 언급³⁾ 등 새로운 시장에 대한 기대섞인 내용들이 주를 이루었다. 물론 일반 소비자들에게는 그렇게 큰 의미로 다가오지 않을 수 있다. 왜냐하면 뉴스나 인터넷을 통해 의료기관을 통하지 않고 유전자검사를 진행하여 친자감별을 할 수 있는 것을 이미 알고 있다. 그래서 발표된 고시에 대해 새로울 게 없는 이벤트로 생각할 수 있다. 이런 측면에서 2016년 보건복지부 조치의 의미를 되짚어 볼 필요가 있다.

발표된 고시에 따르면, 민간 유전자검사 업체들이 의료기관을 거치지 않고 모든 유전자검사 서비스를 제공할 수 있는 것은 아니다. 비의료 민간 유전자검사 기업들이 제공할 수 있는 유전자검사 서비스는 혈당, 혈압, 탈모, 피부노화 등 12개 검사항목으로 한정되어 있다. 고시에 따르면, 제한된 허용은 두 가지 측면을 고려한 결과라고 한다. 첫째는 과학적 근거를 충분히 확보하여 유전자검사가 생활습관 개선, 질병예방 등과의 연관성이 충분한 밝혀진 항목에 대해서만 허가하고 있다는 점

3) 한국투자증권, “산업 Comment: 헬스케어·진단”, 2016. 7. 1

[참고]

인터넷이나 뉴스 기사들을 통해 유전자검사를 이미 개인이 이용하고 있다고 생각한 사람들에게는 DTC 서비스에 대한 고시가 이해가 가지 않을 수 있다. TV나 인터넷 기사 등을 통해 친족관련 유전자검사를 의료기관을 거치지 않고 바로 서비스 받는 사례들을 종종 접해오고 있기 때문이다. 하지만 현재 우리나라에서는 친족관련 유전자검사를 제외한 모든 유전자검사는 의료기관을 통해서만 서비스 받을 수 있도록 되어 있다. 이를 이해하기 위해서는 기존의 유전자검사 방식에 대한 이해가 필요하다.

유전자검사절차에 대한 질병관리본부 관련 사이트⁴⁾를 참조하면, 이전에 유전자검사의 의뢰는 개인이 할 수 없게 되어 있다. 유전자검사의 의뢰는 전문의료인이 있는 의료기관만이 할 수 있었다. 하지만 “친자확인 및 개인 식별”에 관한 유전자검사는 예외적으로 유전자검사동의서를 전제로 실시해왔다.

2015년 12월 29일에 개정된 “생명윤리 및 안전에 관한 법률(약칭 : 생명윤리법)”에 근거하여 고시에 발표된 것으로 해석된다. 생명윤리법 50조 3항이 개정된 내용으로, 의료기관이 아니어도 의뢰할 수 있는 유전자검사에 대한 내용이다. 특히 2호가 이번 고시에 근거가 된 것으로 해석된다.

제50조 ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다.<개정 2015.12.29.>

1. 의뢰를 받은 경우
2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우

4) http://cdc.go.kr/CDC/cms/content/mobile/10/61110_view.html

<표 1> 직접 서비스 가능한 유전자검사 검사항목

번호	검사항목(유전자수)	유 전 자 명
1	체질량지수(3)	FTO, MC4R, BDNF
2	중성지방농도(8)	GCKR, DOCK7, ANGPTL3, BAZ1B, TBL2, MLXIPL, LOC105375745, TRIB1
3	콜레스테롤(8)	CELSR2, SORT1, HMGCR, ABO, ABCA1, MYL2, LIPG, CETP
4	혈 당(8)	CDKN2A/B, G6PC2, GCK, GCKR, GLIS3, MTNR1B, DGKB-TMEM195, SLC30A8
5	혈 압(8)	NPR3, ATP2B1, NT5C2, CSK, HECTD4, GUCY1A3, CYP17A1, FGF5
6	색소 침착(2)	OCA2, MC1R
7	탈 모(3)	chr20p11(rs1160312, rs2180439), IL2RA, HLA-DQB1
8	모발 굵기(1)	EDAR
9	피부 노화(1)	AGER
10	피부 탄력(1)	MMP1
11	비타민C농도(1)	SLC23A1(SVCT1)
12	카페인대사(2)	AHR, CYP1A1-CYP1A2

출처: 보건복지부 보도자료(2016.6.29.) “비의료기관 직접 유전자검시 실시 허용 관련 고시 제정, 6.30일 시행”

을 들고 있다. 두 번째는 허용된 유전자검사는 위해성이 적어 혹시 발생할 수 있는 소비자의 피해를 최소화하려는 점을 고려하였다고 한다.

의료기관을 거치지 않고 직접 소비자에게 서비스를 할 수 있는 유전자검사는 어떤 것들이 있을까? 질병관리본부에서 발표된 자료를 보면 현재 국내에서 실시하고 있는 유전자검사 수는 수백 가지에 이르고 있다⁵⁾. 이 중에서 이번 고시에서 허용한 검사는 12개 검사항목에만 국한

5) 질병관리본부(조수희 등) “2012년도 유전자검사 현황”(2013)에 따르면, 2013년 12월 현

되며, 허용된 유전자 개수로는 46개로 되어 있다. 이번에 허용된 유전자검사들은 어떤 종류의 검사들이고 규모는 얼마나 되는지 살펴보자.

<표 2> 유전자검사 목적에 따른 분류

대분류	중분류
1. 질병의 진단	가. 유전질환(유전성종양질환 포함)의 진단 및 확진
	나. 보인자 판정
	다. 착상전검사(배아대상)
	라. 산전진단검사(태아대상)
	마. 신생아선별검사
	바. 산발성 종양의 진단 및 확진
2. 질병의 치료	사. 예후평가
	아. 치료방침 결정
	자. 경과관찰
	차. 재발 및 전이 확인
	카. 약물선택 및 용량 조절
	타. 이식관련 조직적합성검사
3. 질병의 예방	파. 질병위험도 예측
4. 개인의 식별	하. 개인의 식별
	거. 친자확인
5. 기타	너. 약물반응도 예측

출처 : 질병관리본부, “유전자검사기관 신고 안내” , 2015.12.21

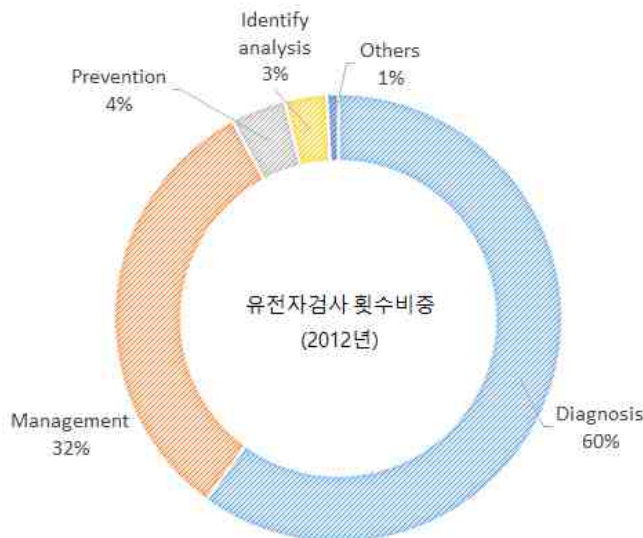
유전자검사의 종류는 나누는 방법에 따라 다를 수 있다. 여기서는 질병관리 본부에서 유전자검사기관 신고를 할 때 사용하는 참조하는 과

재, 과학적인 근거를 확인한 유전자검사가 약 300종, 신의료기술평가를 받은 유전자검사가 약 70 종 있으며, 유전자검사 수는 지속적으로 증가하고 있다고 한다.

일을 기준으로 살펴보았다. 참조파일에 제시된 유전자검사 분류로 검사 목적에 따라 크게 대분류를 5가지로 구분하고 있다.

검사목적에 따른 유전자검사 분류를 이용하면, 이번 고시의 어떤 의미를 가지는지 대략적으로 알 수 있다. 기존에는 ‘4. 개인의 식별’에 관한 유전자검사가 소비자에게 직접 서비스 되어왔다. 이 부분이 일반인들이 알고 있는 친자감별 등과 같은 유전자검사이다. 반면 이번 고시로 가능하게 된 유전자검사는 ‘3. 질병의 예방’에 해당하는 유전자검사다. 이 분류의 유전자검사 전체라기보다는 일부가 해당된다.

<그림 3> 유전자검사 실시횟수 비중, 2012년



출처 : 질병관리본부, “2012년도 유전자검사 현황”, 2013를 바탕으로 KISTI에서 재구성

분야는 확장되었는데, 시장은 얼마나 커질 수 있을까에 대한 대답은 쉽지 않다. 과거의 유전자검사 횟수를 비교해보면 간단하게 대략적인 시장의 영향을 짚어볼 수 있을지도 모른다. 2012년 국내 유전자검사 현

황자료에 따르면, 이미 서비스하고 있던 친자감별과 같은 개인식별을 목적으로 한 유전자검사에 비해 질병의 예방을 목적으로 하는 유전자 검사 횟수는 1.3배 정도이다⁶⁾.

허용이 고시된 유전자검사가 질병의 예방이긴 하지만, 전체가 아닌 일부라는 점, 특히, 질환과 직접적인 유전자들은 대상에서 제외되었다는 점, 그리고 검사마다 가격이 다를 수 있기 때문에 단순히 검사 횟수만으로 시장이 얼마나 커질 수 있다고 말할 수 없다. 그리고, 질병의 예방이라는 것은 일반적인 메가트렌드(삶의 질 향상이나 웰니스)와의 상관성이 넓어서 적극적인 마케팅을 통해 확대할 수 있다. 이런 점에서 시장에 미치는 영향은 참여하는 주체들의 노력에 따라 훨씬 확대될 수 있는 가능성이 크다.

2. 유전자검사 DTC 서비스 시장분석

유전자검사 DTC 서비스 시장의 상위 시장은 유전자검사 시장이라고 할 수 있다. 유전자검사 시장에 대한 시장자료들은 여러 가지 형태로 생산되고 있다. 세부시장을 제품의 형태에 따라 장비, 시약과 같은 소모품, 검사의뢰에 대응한 형태로 서비스로 구분하기도 한다. 때로는 기술적인 접근으로 PCR, sequencing, microarray, probe hybridization, RFLP(Restriction Fragment Length Polymorphism) 등으로 구분하기도 한다. 검사의 대상 질환에 따라, 감염질환 분야, 종양학 분야, 유전질환 분야 등으로 구분하기도 한다. 또한, 유전자검사 시장은 크게 상위시장인 분자진단시장에서 제시되기도 한다. 최근에 주목을 많이 받는 분야

6) 질병관리본부(조수희 등) “2012년도 유전자검사 현황”(2013)에 따르면, 개인식별을 목적으로 한 유전자검사는 19,228건, 질병의 예방을 목적으로 한 유전자검사는 24,999건으로 질병의 예방을 목적으로 한 유전자검사가 개인식별 목적보다 약 30% 정도 많이 서비스 되었다.

는 sequencing과 연동하여 유전체 시장이나 NGS(Next Generation Sequencing) 시장도 유전자검사 시장의 한 분야이기도 하다.

여기서는 유전자검사 시장의 상위시장이며, 지역적으로는 최대시장인 미국의 분자진단시장을 간단히 살펴보고자 한다. 그리고, 유전자검사 DTC 서비스 시장과 연관이 큰 유전체 시장에 대해 살펴본 후, 유전자검사 DTC 서비스 시장규모에 대해 알아보았다.

가. 미국 분자진단시장

Frost & Sullivan의 2016년 보고서⁷⁾에 따르면 세계 체외진단 시장에서 가장 큰 시장을 형성하고 있는 분야는 면역화학 시장으로 227억 달러에 이른다고 한다. 반면 세계 분자진단시장은 70억 달러 정도로 면역화학 시장의 1/3 수준이 조금 안 되는 분야⁸⁾이다. 하지만, 2011년에서 2015년까지의 연평균성장률은 분자진단시장이 12.9%로 체외진단시장에서 가장 빠르게 성장하고 있는 분야이다.

미국의 분자진단시장은 감염질환 진단분야에서 분자진단기술이 최적의 진단표준(the “gold” standard)로 자리를 잡았고, 새로운 기술들이 분자진단시장에 진출하면서 빠르게 성장하고 있는 분야로 평가받고 있다. 상기 보고서에서는 2015년 미국의 분자진단시장은 약 32억 달러 규모에 달한다고 분석하였다. 즉, 분자진단시장에서 미국 시장의 비중이 약 45% 정도를 차지하고 있는 것으로 분석하고 있다.

미국에서 분자진단시장은 빠른 성장세가 지속될 것으로 예측하고 있다. 2021년까지 연평균 12.3%의 성장을 하여 65.5억 달러까지 커질 것

7) Frost & Sullivan, “US Molecular Diagnostics Market, Forecast to 2021” , 2016.11

8) 상기 자료에서는 체외진단시장을 8개의 세부시장으로 구분하였으며, 규모면에서 면역화학 시장이 1위, 자가혈당측정 시장이 2위(93.3억 달러), 3위가 현장진단시장(71.2억 달러)이고 분자진단시장이 그 뒤를 잇고 있다.

으로 전망하고 있다. 비록 기존의 13%정도는 아니어도 높은 성장세를 유지할 것으로 보고 있는 것이다. 이런 성장세는 감염질환이나 여성 건강(women's health) 분야에서 분자진단기술이 지속적으로 사용될 것이기 때문이라고 설명하고 있다. 2015년 현재 감염질환이 분자진단시장에서 약 53.4%의 비중을 차지하고 있으며, 여성 건강 분야(17.8%)가 그 뒤를 잇고 있다. 즉, 두 분야의 비중이 70%를 상회하고 있어 두 분야가 지속적인 성장이 기대된다는 뜻으로 해석된다.

<그림 4> 미국 분자진단 시장규모 및 전망

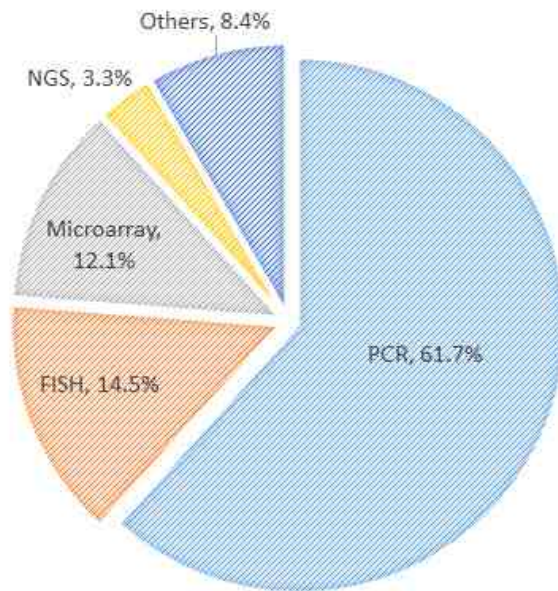


출처 : Frost & Sullivan, "US Molecular Diagnostics Market, Forecast to 2021", 2016.11

수요측면인 질환군의 안정적인 요인 뿐 아니라, 공급측면인 기술적인 측면에서도 높은 성장을 지탱해주는 요소로 꼽고 있다. 새로운 기술들이 분자진단시장에 지속적으로 참여하면서 시장의 수요에 대응할 것으

로 전망하고 있다. 특히 NGS 분야의 성장을 기대하고 있는데, sequencer와 같은 장비시장의 성장은 두드러지지 않을 것이라고 예측하면서, 분자진단 횟수의 증가와 함께 소모품에 해당하는 시약 시장이 성장을 뒷받침할 것으로 예측하고 있다. 특히 액체 생검과 같은 비침습적이고 보다 정확한 방식의 새로운 기술들이 향후 성장을 야기할 것으로 기대하고 있다.

<그림 5> 미국 분자진단시장 기술분야별 비중(2015년)



출처 : Frost & Sullivan, “US Molecular Diagnostics Market, Forecast to 2021” , 2016.11

다음으로 유전체 검사시장을 살펴보자. 유전체 검시시장은 기술적인 측면에서 유전자검사 DTC 서비스 시장과 연계성이 높아, 연관시장이라고 할 수 있다. 유전자검사 DTC 서비스 시장에서 주로 사용될 기술로는 real time PCR이나 genotyping, sequencing 등이 알려져 있는데⁹⁾,

이들 기술들이 주로 유전체 분석에 활용되어 있다.

나. 유전체 검사시장

유전체 검사시장은 genome을 연구하는 학문(genomics)에서 소비되는 시장과 의학적 진단에 활용되는 시장을 포괄한다고 할 수 있다. 시장의 value chain 관점에서 보면, genome을 sequencing하고, 그 결과를 분석, 해석하고, 이를 응용하는 순서로 시장이 구성되어 있다고 할 수 있다.

<그림 6> 유전체 시장의 Value Chain

	SUB-SECTORS	CAPABILITIES	DESCRIPTION	VALUE
SAMPLING	N/A	Clinician-dependent, although some companies allow consumers to send samples by post	The process of collecting and packaging samples (e.g. saliva, blood). The kits used to collect DNA samples are fairly simple.	Low: can be performed with basic medical equipment. Complex supply chain as samples need to be stored and shipped appropriately specially.
SEQUENCING	EXTRACTION	Manufacturing	Decoding the order of the nucleotides in a genome. DNA sequencing on a large scale is done by high-tech machines.	High but limited headroom: backbone of genomic analysis but hardware may become commoditised
	CONSUMABLES			
	INSTRUMENTS			
ANALYSIS	DATA CLEANSING	Software	The process to identify disease-causing variants, often run by bioinformatics software.	Significant value in locally developing software and creating databases to continually refine this information
	VARIANT CALLING			
	DATA SERVICE			
INTERPRETATION	REPORTING	Understanding of healthcare, relatively manual	Taking analysed information and providing clinically useful interpretations and results	High: this is an added-value service that directly caters to the needs of key healthcare system and pharmaceutical buyers.
	LINK WITH EHRs			
	TAILORING RESULTS			
APPLICATION	DRUG DEVELOPMENT	Pharmaceutical or clinical expertise	The process of directly using genomic information to improve targeting of clinical services	Significant value in targeted sectors e.g. personalised medicine and advancing oncogenomics
	CLINICAL SERVICES			
	DIAGNOSTICS			

출처 : Monitor Deloitte, “Genomics in the UK: An industry study for the Office of Life Sciences” , 2015

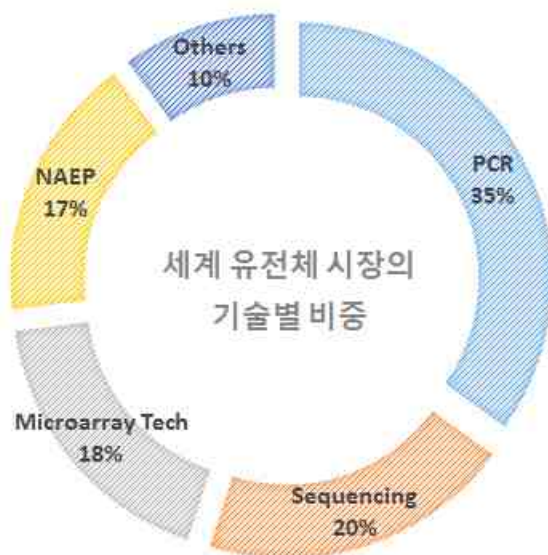
유전체를 분석하는 기술로는 PCR, sequencing, microarray 등이 주로 사용된다. 앞서 살펴 본 분자진단시장에서 활용되는 기술과 유사하다.

9) <http://goldbio.blogspot.kr/2016/06/dtc.html>, “한국의 DTC 유전자검사 시장 규모 예측”, 2016. 6. 21

단지 유전체 시장에서는 진단분야에만 활용되는 것이 아니고, 유전체 자체를 연구하는데도 활용된다는 차이가 있다고 할 수 있다.

유전체 시장의 기술별 비중은 분자진단시장과 차이가 있다¹⁰⁾. 분자진단에 비해 유전체 시장에서의 sequencing이 차지하는 비중(20%)이 매우 크다. 상대적으로 PCR 분야의 비중이 35%로 분자진단시장에서 비중에 비해 절반을 약간 상회하는 수준이다.

<그림 7> 유전체 시장 기술분야별 비중(2015년)



출처 : MarketsandMarkets, “Genomics Market: Trends & Global Forecasts to 2020” , 2016

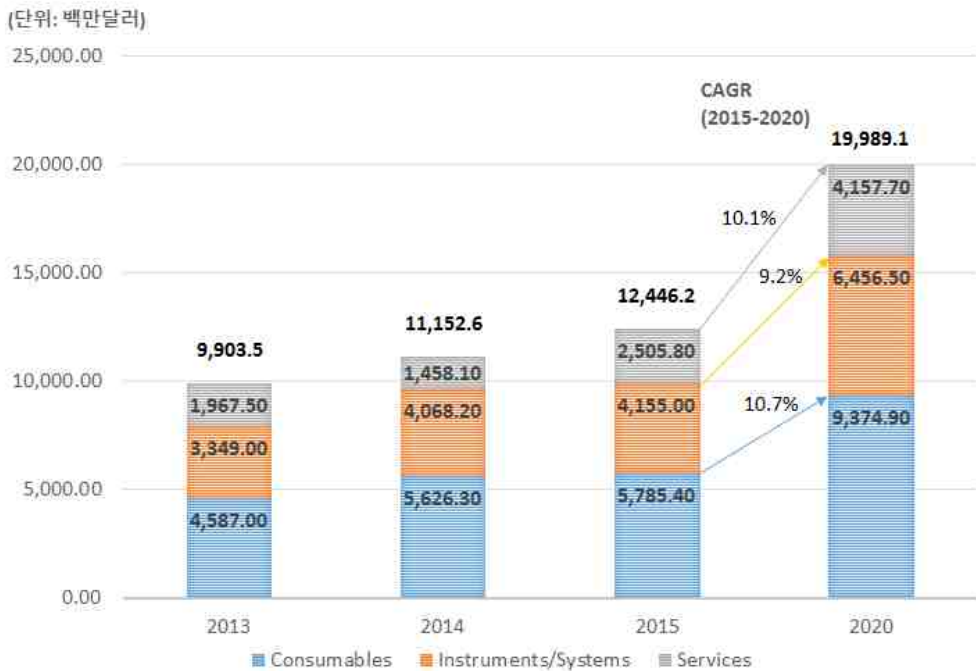
주1) NAEP : Nucleic Acid Extraction and Purification의 약자

세계 유전체 시장은 2015년 기준 124.4억 달러 정도의 규모로 알려져

10) 보고서를 생산한 기관이 다르고, 해당 기술이 진단에 활용되었느냐 아니면 연구에 활용되었느냐를 판단하기가 애매모호하기도 하며, 한 보고서는 세계시장을 다룬 반면, 다른 보고서는 미국 보고서를 분석하였기 때문에 일대일 비교보다는 대략적인 분포를 이해하는 자료로 의미가 있을 것으로 판단된다.

있다. 이는 Frost & Sullivan 보고서에서 분석한 세계 분자진단시장(70억 달러)에 비해 큰 규모다. 이렇게 차이나는 이유로는 물론 시장의 분류가 근본적으로 차이나는 것도 있지만 아마도 분자진단은 의약분야에 한정된 반면 유전체 시장은 연구분야와 의약분야가 혼재된 시장이기 때문이 아닐까 싶다. 아울러 유전체 시장은 서비스, 장비 및 시스템, 소모품 등이 포괄되어 있는 반면 분자진단은 주로 진단제품이나 서비스 시장으로 폭을 좁게 잡을 가능성도 있다. 그 외에 원래 바이오분야 시장규모는 보고서를 발행하는 기관마다 차이가 클 때도 많다. 어찌되었건 단순 비교는 할 수 없지만, 유전체 시장 자체도 매우 큰 시장을 형성하고 있다고 할 수 있다.

<그림 8> 유전체 시장 세부시장별 시장규모 및 전망



출처 : MarketsandMarkets, “Genomics Market: Trends & Global Forecasts to 2020” , 2016

세계 유전체 시장은 2020년까지 연평균 10.1%의 성장을 하여 199.9억 달러까지 성장할 것으로 전망하고 있다. 세부시장을 보면, 2015년에 57.9억 달러이던 소모품 시장은 2020년에 93.7억 달러까지 가장 빠르게 성장할 것으로 분석하였다. 장비 및 시스템은 2020년에 64.6억 달러(연평균 9.2% 성장), 서비스 시장은 41.6억 달러(연평균성장률 10.1%)까지 성장할 것으로 전망하고 있다.

유전체 시장이 다양한 기술의 발전에 의해 성장을 이루어 왔으며, 크게 기여한 요소로는 sequencing 비용의 하락이 있다. 서론에서도 잠깐 언급했지만, sequencing 비용의 하락은 23andMe와 같은 기업들이 소비자들을 대상으로 저렴하게 유전자검사 서비스를 제공할 수 있는 여건을 만들어 줬다. 이러한 면을 고려할 때, 향후 유전체 시장의 성장은 서비스 시장에서 견인될 가능성이 클 것이라고 예상할 수 있다.

유전체 시장의 세부시장별 시장규모 및 전망 그래프를 보면, 장비와 시스템 시장의 성장은 서비스 시장이나 소모품 시장의 성장에 비해 느려질 것으로 전망하고 있다. 이는 그간 sequencing 비용 하락의 주요 요인이라고 할 수 있는 sequencing 장비의 시장이 상대적으로 정체될 가능성이 커진다. 반면 유전체 서비스를 이용하여, 진단하거나, 개인화 의약품(personalized medicine)의 개발이나 현재 분석하고 있는 유전자 검사의 DTC 서비스 등과 같은 응용이 활발해질 가능성이 커진다. 이와 연동한 소모품 시장도 확대될 것으로 전망하고 있는 것으로 해석된다.

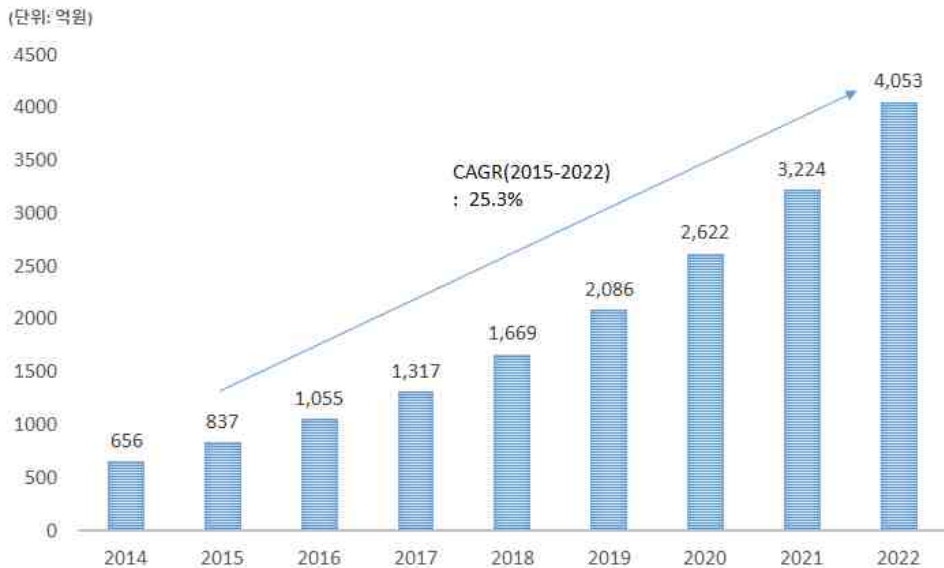
다. 유전자검사 DTC 서비스 시장

세계 유전자검사 DTC 시장에 대한 정보는 인터넷 상에서 단편적인 것들 밖에 없다. 비교적 분석된 자료로는 (주)랩지노믹스의 김지훈 연구

원이 기고한 2017 BRIC View 동향리포트 보고서¹¹⁾가 있다. 해당 보고서에서는 Credence Research가 발간한 보고서¹²⁾를 인용하고 있다.

상기 자료에 따르면, 2015년 기준 세계 유전자검사 DTC 서비스 시장은 800억 원 정도의 규모이며, 2022년까지 매년 25%대의 성장을 하여 4,000억 원 규모까지 성장할 것으로 전망하고 있다. 미국의 분자진단시장이거나 세계 유전체 시장 등과 비교하면 두 배 이상의 성장속도를 전망하고 있는 것이다.

<그림 9> 세계 유전자검사 DTC 시장규모 및 전망



출처 : 김지훈, “국내 개인의뢰 유전자검사(direct-to-consumer, DTC) 동향”, BRIC View 동향 리포트, 2017의 Credence Research, Inc. 2016 자료 재인용

이외에도 인터넷 검색을 해보면, 기사성 정보가 제법 존재한다. 그

11) 김지훈, "국내 개인의뢰 유전자검사(direct-to-consumer, DTC) 동향", BRIC View 동향리포트, 2017

12) Credence Research, Inc. "Direct-to-Consumer Genetic Testing Market Growth, Future Prospects and Competitive Analysis, 2016-2022", 2016

중에 하나로 Aute Market Reports사의 2016년 기사 정보¹³⁾에 보면, 2015년 세계 유전자검사 DTC 서비스 시장은 70.2백만 달러 정도로 2022년에는 340백만 달러까지 성장(연평균성장률 25.1%)할 것으로 전망하여 비교적 유사한 분석을 하고 있다.

앞에서 살펴본 유전체 시장의 서비스 시장이 2015년 기준 2,505.8백만 달러규모이고, 유전자검사 DTC 서비스 시장이 70.2백만 달러였다. 유전체 시장의 서비스 시장에 DTC 서비스 시장이 포함되어있다고 생각하면, 유전체 서비스 시장의 약 3% 정도가 DTC 서비스 시장이라고 해석할 수 있다. 물론 분석 기관이 다르고, 유전자검사 DTC 서비스가 유전체 시장에 포함되었느냐는 이견이 있을 수 있기 때문에 단순 비교는 할 수 없다. 단지 유전자검사 DTC 서비스 시장이 그리 큰 규모는 아니며, 유전정보를 포함해서 유전체 정보들이 지속적으로 쌓이고 유전자에 대한 임상결과들이 누적되어서 연관성이 밝혀진다면, 소비자의 수요를 자극하면서 성장잠재가능성이 매우 크다는 정도를 이해하는 정도로 해석하는 것이 적절할 것으로 판단된다.

국내 유전자검사 DTC 서비스 시장규모에 대한 정보는 없다. 질병관리본부에 유전자검사기관들에 대한 현황을 파악할 수 있는 사이트¹⁴⁾는 존재하지만, 정책변화에 따라 실제 국내에서 유전자검사 DTC 서비스 매출이 얼마나 발생하여 시장의 과급효과나 정책의 과급효과를 파악할 만한 정보 제공사이트는 없다.

비교적 체계적인 접근을 통해 국내 유전자검사 DTC 서비스 시장규모를 추론해보려는 노력은 앞에서 잠깐 언급했던 블로그¹⁵⁾에 존재한다.

13) <http://www.acutemarketreports.com/report/direct-to-consumer-genetic-testing-market>

14) <http://cdc.go.kr/CDC/contents/CdcKrContentView.jsp?cid=61480&viewType=CDC&menuIds=HOME001-MNU1135-MNU1850-MNU1864>에 존재하지만, 총 검사기관의 개수를 파악할 수는 있지만, 의료기관과 비의료기관을 구분하는 것과 같은 기본적인 현황 파악조차 힘들게 구성되어 있다.

해당 블로그에서는 제품단가(실제로는 검사 서비스 가격으로 봐야 함)에 검사 건수를 곱해 추산하였는데, 그 규모는 최소 2억 원에서 최대 49.5억 정도로 추산하고 있다. 대략 2~49억 원 정도라고 볼 수 있다.

<표 3> 국내 유전자 분석 업체별 DTC 서비스

회사	브랜드	가격	비고
디엔에이링크	DNA GPS	9.9만원~14.9만원	피부, 혈관, 헬스뷰티 등 3종
테라젠이텍스	진스타일	9.9만원~15만원	이너뷰티, 아웃핏뷰티 등 2종
이원다이애그노믹스 게놈센터	진투미	14.9만원	12가지 항목 모두 검사하는 단일 상품
메디젠휴먼케어	엠보이저	4만~13만원	원하는 항목 선택하는 DIY형 상품
랩지노믹스	제노팩	10만원 선 예상	다이어트와 건강관리 특화

출처 : 매경, “[Health Trend] 내 유전자 건강정보 이젠 집에서 받아볼까”, 2016.7.13.,
<http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=500706&year=2016>

이때 사용된 조건을 보면 서비스 가격을 5만원에서 15만원 사이로 설정하였다. 이 가격은 매경의 기사에 제시된 주요업체들의 DTC 서비스 현황을 보면 적절하게 보인다. 이런 가격은 23andMe사의 유전자검사 DTC 서비스 가격이 199달러인 것을 감안한다면 더욱 설득력 있어 보인다. 199달러에 조상 찾기 서비스(Ancestry service)와 건강관리 서비스(Health service)까지 제공하기 때문이다. 또한, 주로 법정이나 공공기관 제출용으로 이용되는 기존의 친자확인 유전자검사가 20만 원¹⁶⁾

15) <http://goldbio.blogspot.kr/2016/06/dtc.html>, “한국의 DTC 유전자검사 시장 규모 예측”, 2016. 6. 21

16) 조선비즈닷컴 기사, “휴먼패스, 친자확인 유전자검사 시장 독보적 위치”, 2015.01.08.
http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2015/01/08/201501080155

정도라는 점을 감안할 때 법적인 용도의 제출용이 아닌 개인적인 니즈에 기반한 검사는 이보다 저렴할 것이라는 점을 고려할 때도 가격 상한선은 15만 원으로 설정될 가능성이 크다.

검사 규모는 DTC 서비스를 제공하는 Yahoo Japan과 23andMe의 검사 건수에 미국, 일본, 국내 인구의 비율을 적용해서 국내 검사 건수를 범위를 추산하였다. 검사 건수는 최소 연간 4천 건에서 최대 3.3만 건으로 예상하였다. 그러면서 이렇게 추산된 시장 규모(2억 ~ 49억 원)도 클 수 있다고 지적했다. 이유는 23andMe나 Yahoo Japan에서 제공되는 검사항목에 비해 국내에서 허가된 검사항목이 훨씬 적고, 질병과 직접 연관된 유전자는 검사항목에 없기 때문이라고 분석하였다. 이런 연속선상에서 보면, 향후 살펴볼 국내 주요기업들의 재무적 성과가 유의미하게 나오지 않을 가능성이 크다고 할 수 있다.

3. 국내 기업의 성과분석_2016년

가. 분석 대상

소비자를 대상으로 허가된 항목에 대해 유전자검사 DTC 서비스를 제공하는 업체들을 대상으로 재무적 성과를 파악하고자 하였다. 하지만, 어떤 업체들이 실제 DTC 서비스를 판매하고 있는지 파악할 수 없었다. 앞서 언급한 바와 같이 DTC 서비스건, 의료기관을 상대로 실시를 하건 유전자검사를 실시하려면 질병관리본부에 신고를 해야 한다. 또한, 유전자검사의 품질을 평가하기 위해 한국유전자검사평가원¹⁷⁾에

4.html#csidx83a6b6fce5e19ccbdd8f8121e9baa82)
17) <http://www.kigte.or.kr/>

서는 숙련도나 적절성, 현장실사 등을 실시하기도 한다. 하지만, 이런 현황을 파악하는 데는 공개된 정보로는 현재 한계가 많다.

<그림 10> 질병관리본부의 유전자검사기관현황 사이트

분류	신고번호	기관명	소재지	전화번호	평가등급
질병진단	24	함춘여성의원	서울 서초구 서초중앙로8길 10	02-522-0123	A
질병진단	27	(학)가톨릭학원가톨릭 대학교여의도성모병원	서울특별시 영등포구 63로 10 (여의도동) 원	02-3779-1114	A
질병진단	29	서울대학교의학연구원 인구의학연구소	서울 종로구 이화장길 71	02-740-8947	A
질병진단	32	의료법인 이원의료재단	인천광역시 연수구 하모니로 291 (송도동)	032-210-2100	A
질병진단	34	(학)가톨릭대학교서울 성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222 (반포동)	1588-1511	A
개인식별,진자확인	35	miDNA유전체연구소	전라북도 군산시 대학로 558, 군산대학교 4408호	063-471-5663	A
질병진단	36	(주)에스엔피제네틱스	서울특별시 마포구 백범로 35 (신수동), 1007	02-2026-4280	
질병진단	38	가톨릭대학교성인교 정	서울 서초구 반포대로 222	02-2258-7114	A
개인식별,진자확인	39	(주)코젠바이오텍	서울 금천구 가산디지털1로 168 C동 1101호	02-2026-2150~ 4	A
질병진단	40	솔젠트(주)	대전광역시 유성구 테크노5로 43-10 (관평동), 2층	042-864-5695	B

« 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 » 33

출처 : 질병관리본부 유전자검사기관현황 사이트,

<http://cdc.go.kr/CDC/contents/CdcKrContentView.jsp?cid=61480&viewType=CDC%20&menuIds=HOME001-MNU1135-MNU1850-MNU1864>

질병관리본부에서 운영하는 유전자검사기관현황 페이지¹⁸⁾에는 2017년 8월 현재, 신고된 번호 기준으로 302번까지의 유전자검사기관이 리스트에 올라와 있다¹⁹⁾. 앞서 살펴본 검사기관 등록시에 작성하는 분류

18) <http://cdc.go.kr/CDC/contents/CdcKrContentView.jsp?cid=61480&viewType=CDC%20&menuIds=HOME001-MNU1135-MNU1850-MNU1864>

에는 기타를 포함해서 5가지의 대분류가 존재하지만, 이들 리스트에 올라와 있는 검사기관들의 분류는 ‘질병진단’ 과 ‘개인식별·친자확인’ 2가지 밖에 제시되어 있지 않다. DTC 서비스가 가능한 항목이 넓게 보면, ‘질병의 예방’ 의 분류에 속하기 때문에 이들 업체들을 대상으로 성과를 분석할 수 없다. 왜냐하면, ‘질병의 예방’ 에 분류된 기관들이 질병관리본부의 유전자검사기관현황사이트에는 없기 때문이다.

물론 유전자검사 DTC 서비스 기관들에 대한 단편적인 정보는 인터넷 상에서 존재한다. 예를 들어 2016년 한국경제 기사²⁰⁾에는 “(전략) 질병관리본부에 따르면 일반 소비자를 대상으로 유전자검사 서비스를 하겠다고 신고한 민간기업은 20곳이다. 국내 유전체 분석기업이 89곳인 것을 감안하면 이 중 22%만이 민간 유전자검사 서비스에 뛰어든 것이다. 시장 반응이 여의치 않은 탓이다. (후략)” 라는 내용이 나온다. 즉, 질병관리본부는 DTC 서비스를 제공하겠다는 유전자검사 기업이 2016년 10월 기준, 20곳이라는 것을 파악하고 있는 것으로 추측된다. 또한, 2017년에 BRIC View 동향 리포트 자료²¹⁾에는 “(전략) 2016년 11월 20일 기준, 의료기관 91곳, 비의료기관 94곳 총 185곳, 비의료기관 중 DTC 신고기관은 21곳으로 22.3% 정도 (후략)” 이라고 해서 2016년 11월 기준 21곳으로 DTC 유전자검사 기관이 1곳 늘어난 것을 알 수 있다. 하지만, 공개된 정보를 이용해서 DTC 서비스를 제공하는 유전자검사 기관에 대한 업데이트된 현황을 파악할 수는 없었다.

따라서 여기서는 고시 발표 후 유전자검사 DTC 서비스 시장에서의

19) 최종수정일은 2016년 9월 26일로 표시되어 있으며, 신고되어 있으나 리스트에 없는 업체를 제외하면 187개 업체가 리스트에 있다.

20) 한국경제 기사, “대기업, 유전자검사 시장'눈독'·판 키우나”, 2016. 10. 26.
<http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2016102671721>

21) 김지훈, “국내 개인의뢰 유전자검사(direct-to-consumer, DTC) 동향”, BRIC View 동향리포트, 2017

성과가 어떻게 나타났는지는 정보를 공개하는 상장기업들을 대상으로 분석하고자 한다. BRIC View 동향 리포트에서 언급된 기업 13개사 중에서 상장된 기업 4개사를 대상으로 재무적인 성과를 분석하였다. 이들 4개사는 마크로젠, 테라젠이텍스, 랩지노믹스, 디엔에이링크다.

활용한 자료로는 공시사이트²²⁾에 올라와 있는 이들 기업의 사업보고서를 활용하였다. 각 기업별로 직전 3년(2013~2015년)과 고시의 영향을 받았던 2016년의 성과를 비교하였다. 분석한 기업의 순서는 2016년 매출액 기준으로 하였다.

나. 마크로젠

마크로젠은 1997년 6월에 설립되어 2000년 2월에 코스닥에 상장된 회사다. 주요 사업은 DNA 염기서열 분석 서비스, 임상용 유전체 분석 서비스, Microarray 분석서비스, 유전자 조작 마우스 공급 서비스, 올리고 합성서비스 등이 있다. 종속회사로 미국과 일본에 주로 유전체 분석 서비스를 제공하는 회사가 2곳이 있어서, 유전자검사 DTC 서비스와 관련하여 국내외에 연관성이 크다.

<표 4> 마크로젠 종속회사 현황

기업명	설립국가	설립년도	주요사업	소유지분
Marcrogen Co.	미국	2004.12	임상진단 유전체 분석서비스	59.5%
Macrogen Japan Co.	일본	2007.11	유전체 분석서비스	65.2%

출처 : 마크로젠, 2016년도 사업보고서, 2017

22) <http://dart.fss.or.kr>

유전자검사 DTC 서비스가 허용되면서, 마크로젠은 LG생활건강과 합자회사를 설립하였다. 작년 10월 25일 유전자검사 DTC 서비스 시장에 진출하기 위해 ‘젠스토리(Genstory)’ 라는 60억 원 규모의 공동출자(50:50) 법인 설립계약을 체결하였다고 한다²³⁾. 해당 보도자료에 따르면, LG생활건강이 마케팅과 영업을 마크로젠이 유전자(체) 분석 기술과 서비스를 제공하는 역할을 담당할 것이라고 한다.

재무적 성과

마크로젠은 2013년 475.1억 원이었던 매출이 2016년에는 676.6억 원까지 증가하였다. 유전자검사 DTC 서비스가 허용되기 전인 2013년부터 2015년까지 매출액은 연평균 16.9%씩 빠르게 증가하고 있었다. 매출액 측면에서는 큰 폭의 증가가 있었지만, 영업이익(2.6%)이나 당기순이익(0.2%)은 기복을 거치면서 정체되어 있었다.

유전자검사 DTC 서비스가 허용된 2016년은 전년대비 매출액이 4.2% 증가하여 2015년까지 연평균성장률에 크게 미치지 못하였다. 심지어 영업이익과 당기순이익은 전년대비 큰 폭으로 감소하는 모습을 보였다. 즉, 유전자검사 DTC 서비스가 허용되었지만, 마크로젠의 재무적인 실적에는 전반적으로 눈에 띄는 긍정적인 변화를 야기했다고 말하기 어렵다.

이익과 관련한 비율을 보면, 2016년의 매출액 대비 영업이익율이나 당기순이익율은 최근 3년과 비교해서 가장 낮게 나타났다. 총액관점이나 비율관점 모두 유전자검사 DTC 서비스가 2016년에 큰 변화를 야기하였다고 말하기 어렵다. 특히 마크로젠의 실적에 긍정적인 역할을 했

23) http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2016/10/25/2016102501671.html

다고 보기 힘들다.

<표 5> 마크로젠 최근 4년 재무적 성과

(단위 : 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	CAGR ^{주)}
매출액	47,514	51,811	64,927	67,660	16.9%
전년대비 증가율	-	9.0%	25.3%	4.2%	
영업이익	4,414	3,418	4,642	3,597	2.6%
전년대비 증가율	-	-22.6%	35.8%	-22.5%	
당기순이익	7,349	4,029	7,380	5,127	0.2%
전년대비 증가율	-	-45.2%	83.2%	-30.5%	

출처 : 마크로젠, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주) CAGR은 2013~2015년까지의 연평균성장률임.

<표 6> 마크로젠 최근 4년 영업이익률 및 당기순이익률

(매출액 대비)	2013년	2014년	2015년	2016년
영업이익률	9.3	6.6	7.2	5.3
당기순이익률	15.5	7.8	11.4	7.6

출처 : 마크로젠, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

이외에도 사업보고서에는 마크로젠의 사업전반에 대한 정보 뿐 아니라 유전자검사 DTC 서비스와 관련된 매출정보가 더 있다. 대표적인 것

이 매출유형별 매출실적에 대한 정보다. 마크로젠의 전체 매출에서 차지하는 sequencing 분야의 매출은 86%~90% 수준으로 sequencing 서비스가 주요 매출원이라고 할 수 있다.

<표 7> 마크로젠 Sequencing 분야 매출주1)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년
매출규모(백만원)	41,781	46,604	71,611	80,545
전체매출대비 비중(%)	86.9	86.1	90.0	88.4
내수매출규모(백만원)	13,491	14,175	15,193	19,928
전년대비 성장률(%)	-	5.1	7.2	31.2
해당분야 내수매출비중(%)	32.3	30.4	21.2	24.7

출처 : 마크로젠, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주1) 앞의 재무적 성과나 영업관련 비율은 포괄손익계산서를 바탕으로 작성한 반면, Sequencing 분야 매출관련 자료는 연결포괄손익계산서(종속회사 포함)를 바탕으로 계산되었음.(사업보고서상에 분야별 매출(Sequencing 분야 매출 포함)은 연결포괄손익계산서의 매출액과 동일하게 제시되어 있음)

Sequencing 분야의 성장(2013~2015)은 연평균 30.9%로 큰 폭이었다. 반면 2016년에는 전년대비 12.5%로 성장폭이 감소하였다. 이런 성장세 감소는 주요한 원인이 수출의 감소에 기인하고 있다. Sequencing 분야의 매출에서 내수시장이 차지하는 비중은 2013년 32.3%에서 2015년 21.2%까지 감소하였다. 이는 내수매출이 지속적으로 성장으로 하였지만, 수출매출의 성장이 상대적으로 너무 컸기 때문에 나타난 현상으로 해석된다. 2016년에는 수출의 매출증가가 상대적으로 감소하면서, 비록

내수매출 성장폭이 증가했음에도 전체적인 매출 성장폭은 감소하였다. 그 결과 내수매출 비중은 2015년 대비 소폭 증가하였다.

국내 유전자검사 DTC 서비스와 상관성이 큰 마크로젠의 sequencing 내수매출은 마크로젠의 전체 매출이나 sequencing 분야 총매출의 추세와는 차이가 있다. 2016년 내수분야 매출은 전년대비 큰 폭의 성장을 하였다. Sequencing 내수분야 매출성장률은 2015년 대비 31.2%의 급성장을 하여 과거 3년(2013년~2015년) 연평균성장률(6.1%)의 5배를 상회한 모습이다. 반면 sequencing 분야의 2016년 매출성장률(12.5%)은 과거 3년 연평균성장률(30.9%)의 1/3 수준이었으며, 전체 매출액의 2016년 성장률(4.2%)은 과거 3년 연평균성장률(16.9%)의 1/4 수준밖에 되지 않았다.

마크로젠의 sequencing 분야 2016년 국내 매출이 최근 3년 평균 성장에 비해 크게 성장한 것과 sequencing 분야 매출성장이나 전체 매출액 성장에 비해 월등한 성장을 보인 것이 작년에 허용된 유전자검사 DTC 서비스에 기인한 것인지는 공개된 정보로는 파악할 수 없다. 마크로젠의 사업보고서에서는 DTC 서비스란 용어는 앞서 언급한 ‘젠스토리’에 관련한 내용밖에 존재하지 않는다.

사업보고서에서 유전자검사 DTC 서비스가 가능하도록 정부 고시가 되었다는 언급과 일반인 대상 유전자검사 서비스 “샵쓰리”를 출시한 사실에 대한 언급은 있으나, 매출에 대한 정보는 제시되어 있지 않다.

다. 테라젠이텍스

테라젠이텍스는 1990년 LCD용 장비, 시스템 제조를 목적으로 설립되었다가, 2010년 이텍스제약을 합병하면서 유전자분석과 관련한 사업을

영위하고 있다. 현재 영위하고 있는 사업은 유전체 서열분석 서비스를 주 분야로 하고 있으며, 부의약품 유통사업과 의약품 유통을 하고 있다. 코스닥에는 2004년에 상장하였다.

종속회사는 4곳이 있다. 영위하고 있는 사업분야를 종속회사들과 연동하여 매출을 발생하고 있는 것으로 판단된다. 국내기업은 3곳, 해외(중국) 법인이 1곳이 있으며, 4곳 모두 비상장 회사들이다. 유전자검사 DTC 서비스와 관련있는 종속회사로는 지놈케어(주)와 북경태래건이과기유한공사가 있다.

<표 8> 테라젠이텍스 종속회사 현황

종속회사	설립국가	설립일	주요사업	상장여부
(주)리드팜	한국	1997.02	의약품 도소매	비상장
(주)테라젠헬스케어	한국	2013.10	약국용품 도소매	비상장
지놈케어(주)	한국	2012.11	NIPT 산전 진단서비스	비상장
북경태래건이과기유한공사	중국	2016.03	유전체분석 서비스	비상장

출처 : 테라젠이텍스, 2016년도 사업보고서, 2017

재무적 성과

테라젠이텍스의 최근 4년간의 재무적 성과는 일정한 추세를 형성하고 있지 않다. 2013년과 2016년을 비교하면, 매출액은 3년간 40억 원 정도 증가하였으나 감소와 증가를 하면서 성장했다. 2016년도 영업이익은 감소와 증가를 반복하여 2013년 영업이익 규모(25억 원)보다 16억

원 정도가 감소한 9.2억 원이었다. 당기순이익은 2015년도에 비해 큰 폭으로 증가하여 23억 원이었으나, 2013년의 당기순이익에 비해서 3년 동안 7억 원 정도 증가한 수준이었다.

<표 9> 테라젠이텍스 최근 4년 재무적 성과

(단위 : 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	CAGR ^{주)}
매출액	56,399	52,244	59,879	60,237	3.0%
전년대비증가율	-	-7.4%	14.6%	0.6%	
영업이익	2,520	1,256	3,320	916	14.8%
전년대비증가율	-	-50.2%	164.3%	-72.4%	
당기순이익	1,548	1,545	-7,536	2,296	NaN
전년대비증가율	-	-0.2%	적자전환	흑자전환	

출처 : 테라젠이텍스, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주) CAGR은 2013~2015년까지의 연평균성장률임.

2015년 대비 2016년 재무적 성과는 매출액은 0.6% 증가, 영업이익은 큰 폭 감소, 당기순이익은 큰 폭 증가를 나타내었다. 직전 3년 연평균과 비교하면, 매출액 증가(직전 3년의 연평균성장률 3.0%)는 미미한 수준(0.6%)이었고, 영업이익은 증가하지 못하고 감소(-72.4%)하였다. 반면 당기순이익은 전년도 적자에서 흑자로 전환되며 큰 폭으로 증가하였다.

2016년 사업보고서에 영업이익과 관련한 정보가 있다. 제시된 손익정보에 따르면, 2015년도와 2016년도에 헬스케어 및 유전체 분석분야에서 큰 폭의 영업손실이 발생했다. 헬스케어 및 유전체 분석분야는 테라젠

이텍스 뿐 아니라 (주)테라젠헬스케어, (주)지놈케어, 북경태래건이과기유한공사의 실적을 포괄한 내용이다. 헬스케어 및 유전체 분석 분야의 영업손실의 원인으로는 생산시설의 교체 및 증축 등을 제시하고 있다.

<표 10> 테라젠이텍스 사업부분별 손익정보^{주)}

구분	제약사업		헬스케어 및 유전체 분석	
	2015년	2016년	2015년	2016년
매출액	85,794	83,254	14,120	19,359
영업이익	6,672	5,069	-3,872	-3,573

출처 : 테라젠이텍스, 2016년도 사업보고서, 2017

주) 앞서 제시한 재무적 성과는 포괄손익계산서 기준이고, 손익정보는 종속회사 실적까지 포함한 연결포괄손익계산서 기준임.

<표 11> 테라젠이텍스 유전체 분석서비스 분야 매출^{주)}

구분	2013년	2014년	2015년	2016년
매출규모(백만원)	5,585	6,171	9,145	14,415
전체매출대비 비중(%)	6.9	6.9	9.2	14.2
내수매출규모(백만원)	5,585	6,171	8,123	11,652
전년대비 성장률(%)	-	10.5	31.6	43.4
해당분야 내수매출비중(%)	100.0	100.0	88.8	80.8

출처 : 테라젠이텍스, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주) 앞의 재무적성과나 영업관련 비율은 포괄손익계산서를 바탕으로 작성한 반면, 유전체 분석서비스분야 매출관련 자료는 연결포괄손익계산서(종속회사 포함)를 바탕으로 계산되었음.(특히, 2013년 전체매출은 FPD제조용장비 매출은 제외한 매출임)

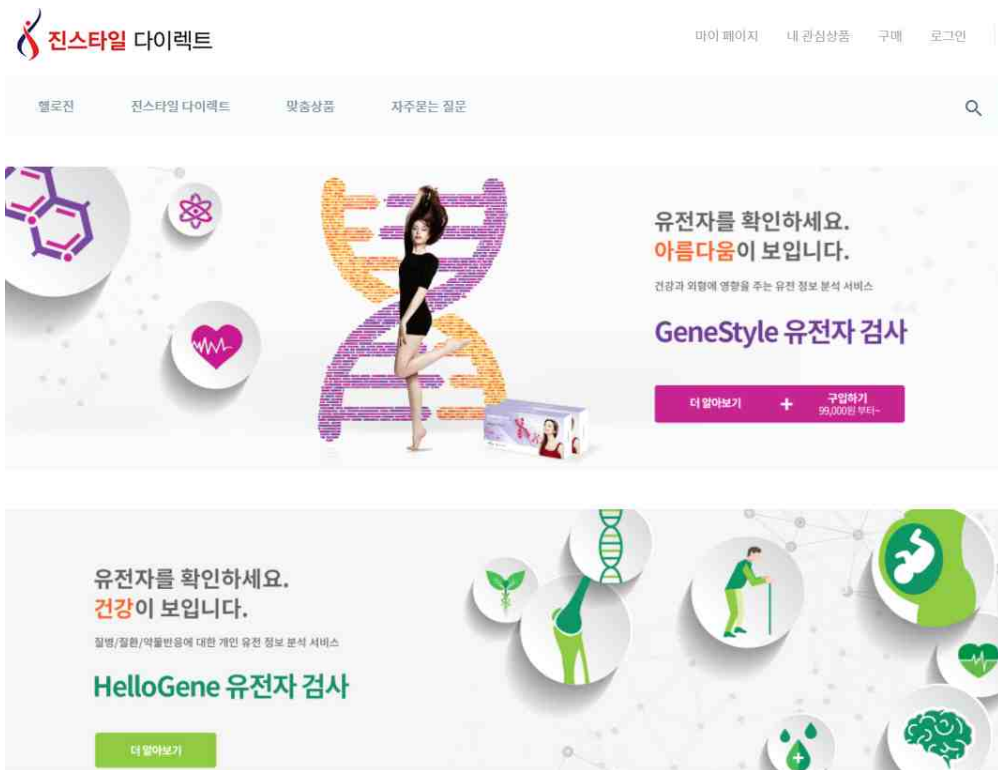
테라젠이텍스 사업보고서에는 유전자검사 DTC 서비스와 연관된 유전체 분석서비스 분야의 매출이 제시되어 있다. 유전체 분석서비스의 매출추이는 전체 매출의 추이와 사뭇 다르다. 전체 매출의 2013년부터 2015년까지의 연평균성장률이 3%에 불과하지만, 유전체 분석서비스의 이 기간 동안의 연평균성장률은 28%에 달한다. 또한 2015년 대비 2016년 이 분야 매출성장률은 57.6%에 이른다. 그 결과 2013년 매출에서 유전체 분석서비스의 매출이 차지하는 비중이 6.9% 밖에 되지 않았지만, 2016년에는 전체 매출의 14.2%로 비중이 두 배 이상 증가하였다.

유전자검사 DTC 서비스 매출은 국내에서 발생하기 때문에 유전체분석서비스의 국내매출의 추이를 살펴볼 필요가 있다. 유전체 분석서비스 전체의 매출성장률에 비해서는 내수매출의 성장은 상대적으로 낮다(2013년부터 2015년까지 연평균성장률은 20.6%, 2015년 대비 2016년 매출성장률은 43.4%). 하지만 기업 전체의 매출성장 추세에 비해서는 훨씬 큰 성장을 하고 있다.

전체 매출에서 유전체 분석서비스 분야 매출이 차지하는 비중은 마크로젠에 비해서는 낮은 수준(14.2%)이다. 이는 테라젠이텍스의 업종 변환에서 기인한 측면이 있다. 테라젠이텍스는 LCD 장비업종에서 의약품을 거쳐 유전체 분석서비스 업종으로 빠르게 변화시키고 있다. 매출 비중관점에서 과거에는 LCD 장비 회사였으나, 현재는 의약품 회사라고 할 수 있다(14.2%를 제외하면 의약품과 의약외품 매출임). 하지만, 테라젠이텍스의 성장은 유전체분석서비스 부분에서 견인하고 있어 유전자검사 기업으로 빠르게 변화한다고 말할 수 있다. 유전체분석서비스의 내수 매출규모만 비교하면, 마크로젠의 관련 내수매출의 절반을 상회하고 있다. 즉, 규모면에서 테라젠이텍스는 국내의 유전체분석을 포함한 유전자검사 분야에서 큰 비중을 차지하고 있다고 평가할 수 있다.

테라젠이텍스의 사업보고서는 유전자검사 DTC 서비스에 대한 매출이 제시되어 있다. 앞서 언급한 바와 같이 이 회사의 유전자검사 DTC 서비스 제품은 ‘진스타일’로 시중에 알려져 있다. 2016년 사업보고서에 ‘진스타일SKIN’으로 상품매출이 약 1억 원 규모로 나타나 있다. 반년의 성과로 테라젠이텍스가 올린 성과다. 2017년 사업보고서에도 유전자검사 DTC 서비스 제품에 대한 매출이 제시되면 DTC 서비스의 허용에 따른 재무적 성과를 추적하는데 도움이 될 것이다.

<그림 11> 테라젠이텍스의 유전자검사 DTC 서비스 제공 사이트



출처 : <http://hellogene.com/>

진스타일을 위한 서비스 사이트는 기존의 의료기관에 연동한 개인유

전자 분석서비스인 HelloGene 이라는 유전자검사 사이트에 연동에서 만들어져 있다. 진스타일(GeneStyle)은 InnerHealth, OutfitBeauty, InnerHealth+ OutfitBeauty, 3가지 제품으로 구성되어 있다. 사이트는 정보를 제공해 줄 뿐 아니라 바로 서비스를 신청할 수 있게 구성되어 있다.

라. 랩지노믹스

랩지노믹스는 2002년에 체외진단서비스 및 체외진단제품을 개발하여 판매하는 회사로 설립되었다. 코스닥에는 2014년 상장하였다. 체외진단 사업이 주로 핵산(유전자)를 기반으로 한 진단서비스, 진단제품 및 소모품 판매, 용역서비스 등으로 구성되어 있다.

랩지노믹스는 현재 종속회사는 보유하고 있지 않다. 기업관련 행위로는 설립초기인 2003년에 (주)마이디엔에이라는 회사를 흡수합병한 적이 있다. 또한 2016년에는 병원정보 모바일 플랫폼을 개발 운영하는 헬스케어업체인 비브로스의 지분 6.8%를 인수하였다²⁴⁾. 비브로스는 랩지노믹스와 함께 유전자검사 DTC 서비스를 지원하는 프로그램을 개발할 계획으로 알려져 있다.

재무적 성과

랩지노믹스의 2016년 매출액은 240억 원으로 전년대비 2% 정도 성장하였다. 이는 비록 2015년의 전년대비 매출액 증가율(1.7%) 보다는 약

24) 서울경제, “랩지노믹스, 비브로스 주식 12만주 10억 원에 취득”, 2016.12.19. <http://www.sedaily.com/NewsView/1L5B29ED7R/>

간 증가한 추세지만, 2013년에서 2015년까지 매출액의 연평균성장률인 17.9%에는 크게 미치지 못한 실적이다.

영업이익(-78.7%)이나 당기순이익(-55.5%)의 2016년 실적은 2015년 대비 급격히 악화된 상태이다. 2016년 사업보고서에는 이에 대한 특별한 언급은 없다. 단순히 영업실적에서 전년대비 매출액은 1.98%가 증가한 반면, 비용인 판관비가 2.3% 증가하여 영업이익이 줄어들었다는 현황만 제시하고 있다. 전체적으로 보면, 최근 2년간 외형적인 매출의 성장은 매우 낮은 반면, 내실에 해당하는 영업이익이나 당기순이익은 큰 폭으로 줄어들어 수익성이 악화되고 있는 상황이다.

<표 12> 랩지노믹스 최근 4년 재무적 성과

(단위 : 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	CAGR ^{주)}
매출액	16,968	23,201	23,590	24,057	17.9%
전년대비 증가율	-	36.7%	1.7%	2.0%	
영업이익	1,562	2,616	1,032	220	-18.7%
전년대비 증가율	-	67.5%	-60.5%	-78.7%	
당기순이익	1,260	2,420	1,626	724	13.6%
전년대비 증가율	-	92.1%	-32.8%	-55.5%	

출처 : 랩지노믹스, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주) CAGR은 2013~2015년까지의 연평균성장률임.

전반적으로 코스닥에 상장한 해인 2014년에는 전년대비 매출액, 영업이익 및 당기순이익 큰 폭으로 개선된 반면, 2015년과 2016년 연속 2년

간은 매출은 소폭 증가하고 영업이익과 당기순이익은 큰 폭으로 악화되었다.

업체가 신고한 “목적사업”은 앞서 말한 것처럼 유전자검사 DTC 서비스와 연관된 사업과 그 외의 사업도 제시되어 있지만, 사업보고서의 사업내용에 제시된 사업²⁵⁾은 전체가 유전자검사 DTC 서비스와 밀접한 관계가 있는 사업들만 자료가 제공되고 있다. 랩지노믹스의 사업분야별 매출실적은 유전자검사 DTC 서비스라는 측면에서 볼 때 업체가 제시한 매출분야의 구분이 무의미할 정도로 유전자검사 분야가 대부분을 차지하고 있다.

〈표 13〉 랩지노믹스 사업분야별 매출비율

(단위 : %)

매출품목	2013년	2014년	2015년	2016년
유전자검사 분야	99.4	99.6	99.8	99.9
기타(건강기능성식품 등)	0.6	0.4	0.2	0.1

출처 : 랩지노믹스, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

랩지노믹스의 매출분야는 앞선 두 회사보다 간단하다. 분자진단검사 서비스나 유전자분석 등 유전자검사 분야의 매출이 거의 대부분이다. 또한, 매출은 내수시장에서만 발생하고 있다. 건강기능성식품 등 기타 분야의 비율이 1%도 되지 않으며, 2016년에는 매출에서 차지하는 비율이 0.1%까지 줄어들었다. 비율만 줄어든 것이 아니라 2013년 1억 원을

25) 사업보고서 'II. 사업의 내용'에 제시된 사업들로는 체외진단서비스, 유전자분석 서비스, DNA칩, PCR키트, NIPT가 있는데, 이 사업들은 모두 유전자검사에 연관된 서비스나 제품들이다.

상회하던 기타분야 매출은 2016년에는 1,200여만 원까지 감소하였다. 어쩌면 이 회사는 유전자검사를 기반으로 한 용역이나 서비스만을 제공하는 특화된 기업이라고 할 수 있다.

2015년과 2016년 사업보고서에는 유전자검사 DTC 서비스에 대한 언급은 없다. 외부에 알려진 랩지노믹스의 유전자검사 DTC 서비스 제품인 “제노팩”에 대한 언급은 2016년 사업보고서의 특허권 출원분야에 언급되어 있을 뿐 매출에 대한 정보는 제시되어 있지 않고 있다. 유전자검사 DTC 서비스와 관련하여 외부에 알려진 비브로스 지분취득에 대한 내용은 주요 변동내용에 나오긴 하지만 왜 비브로스 주식을 취득했는지에 대한 언급은 없다. 또한, 판매전략이나 판매조직에도 DTC 서비스 판매에 대한 언급이 없다.

<그림 12> 랩지노믹스의 제노팩 다이어트 사이트



출처 : <http://www.genopac.co.kr/web/home.php>

유전자검사 DTC 서비스로 알려진 ‘제노팩’은 별도의 서비스 사이트를 개설하여 운영하고 있다. ‘제노팩 다이어트’라는 여성 맞춤형 유전자검사를 이용한 건강관리 서비스를 개발하여 여성특화 제품을 컨셉으로 정보를 제공하고 있다. 이 사이트는 정보만 제공하고 있고, 신청을 하기 위해서는 랩지노믹스 사이트를 이용하거나 고객센터 전화를 이용하는 형태를 취하고 있다.

사업보고서가 해당 기업의 사업전략을 완벽하게 대변한다고 말할 수는 없다. 하지만, 공시를 통해 일반인에게 제공되는 만큼 사업보고서를 발표하는 기업이 시장에 대해 어필하는 분야를 전략적으로 표현하는 창구라고 할 수 있다. 그런 측면에서 보면, 랩지노믹스는 유전자검사 DTC 서비스에 대한 전략적인 대응이 사업보고서 상에는 없다. 언론을 통해서 나오는 단편적인 내용으로는 얼마나 랩지노믹스가 허용된 유전자검사 DTC 서비스 시장에 대응하고 있고 성과가 얼마나 나오는지 파악하기 어렵다.

마. 디엔에이링크

디엔에이링크는 2000년에 설립한 기업으로 맞춤의학 전문 헬스케어 기업을 목표로 하고 있다. 2011년에 코스닥에 상장하였다. 사업보고서에 제시된 목적사업은 주로 유전자 분석을 이용한 질병의 예측, 진단을 사업으로 하고 있으며, 유전자 정보에 관련한 데이터베이스 구축, 소프트웨어 개발 등이 있다. 그 외에 유전자 분석 시약이나 장비 개발, 판매, 동물주 확립 및 판매, 의약품 관련 제조 및 수출업, 건강기능식품, 화장품 등 다양한 사업들을 목적사업으로 보유하고 있다.

현재 종속회사는 1개 기업이 있고 미국에 설립된 회사이다. 종속회사의 주요사업은 유전체 분석이다. 실제 디엔에이링크사의 매출구성을 보나 종속회사의 주요사업으로 보나 디엔에이링크사는 유전체 분석에 특화된 기업이라 할 수 있다. 유전체 분석과 관련한 활동을 보면, 기업이 설립된 2000년에 출시한 유전체 분석서비스인 EGIS를 주 매출원으로 하고 있으며, 2010년에는 개인 유전체 분석서비스 DNAGPS를 출시하였다. 이외에도 주요연혁에는 2015년도에 퍼시픽림 패솔로지와 공동 게놈센터(Joint Genome Center)를 설립하고 운영하는 계약을 체결한 것으로 되어 있다.

<표 14> 디엔에이링크 종속회사 현황

종속회사	설립국가	설립일	주요사업	상장여부
DNA Link USA, Inc	미국	2013.11	유전체 분석	비상장

출처 : 디엔에이링크, 2016년도 사업보고서, 2017

재무적 성과

디엔에이링크의 2016년 매출액은 104억 원 규모로 2013년 67억 원이던 매출이 연평균 16%의 고성장을 한 결과이다. 유전자검사 DTC 서비스가 허용되기 전인 2015년까지의 연평균성장률은 더 커서 18.1%에 달한다. 상대적으로 2016년은 전년대비 11.9% 증가하여 성장폭이 둔화된 측면이 있다.

관목할 만한 외형의 성장에 비해 내실은 긍정적이지 못하다. 영업이익이나 당기순이익은 살펴본 2013년부터 2016년까지 전 기간동안 영업

손실을 기록하고 있다. 손실정도가 들쭉날쭉하여 4년간의 성과로 추세를 말하기 어렵지만, 전체적으로는 손실이 정체내지 확대되고 있다고 할 수 있다.

<표 15> 디엔에이링크 최근 4년 재무적 성과

(단위 : 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	CAGR ^{주)}
매출액	6,666	8,733	9,296	10,404	18.1
전년대비증가율	-	31.0%	6.5%	11.9%	
영업이익	-6,346	-4,253	-6,852	-5,921	-3.9%
전년대비증가율	-	33.0%	-61.0%	13.6%	
당기순이익	-7,211	-4,459	-7,874	-11,922	-4.5%
전년대비증가율	-	38.2%	-76.6%	-51.4%	

출처 : 디엔에이링크, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주) CAGR은 2013~2015년까지의 연평균성장률임.

디엔에이링크의 매출 거의 대부분은 유전체분석에서 발생하고 있다. 또한 국내에서 발생하는 매출이 약 94%를 차지하고 있다. 2014년에는 매출의 24%가 수출에서 발생하였는데, 전부 유전체 분석제품(EGIS)에서 발생하였다. 그해 수출(20.1억 원)의 대부분이 영국(16.7억 원)으로의 수출에서 기인하였다. 하지만 불행하게도 2015년과 2016년의 디엔에이링크사의 수출국 상위 4위까지에는 영국으로의 수출이 나타나 있지 않다.

국내의 매출은 성장세를 지속하고 있다. 이는 앞서 말한바와 같이 유

전체분석분야 매출이 전체 매출에서 차지하는 비중이 매우 크기 때문에 유전자검사 DTC 서비스가 업체의 실적과 연관성이 클 수 있다는 것을 보여준다. 2013년에 61억 원의 유전체분석 내수매출이 2016년에는 98억 규모로 성장할 정도로 유전체분석의 국내 매출이 성장을 주도하였다고 할 수 있다.

<표 16> 디엔에이링크 유전체분석분야의 매출액 대비 내수비중

(단위 : %)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년
유전체분석(EGIS)	91.6	72.4	92.1	89.5
DNAGPS	2.3	1.9	2.0	4.8
계	93.8	74.4	94.0	94.3

출처 : 디엔에이링크, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

2016년도 사업보고서에는 2015년도에서는 언급되지 않던 유전자검사 DTC 서비스에 대한 내용이 등장하고 있다. 2016년 6월에 있었던 고시를 언급하면서, 관련사업의 신제품 출시 및 사업 다각화를 진행 중이라고 기술하고 있다. 하지만 관련 매출에 대한 내용은 사업보고서에 없다.

디엔에이링크사의 유전자검사 DTC 서비스 제품은 DNAGPS로 알려져 있는데²⁶⁾, 이 제품은 2010년에 이미 출시된 개인 유전체 검사서비스 제품이다. 이 제품과 관련한 회사의 연혁을 보면, 2010년 8월에 해당 제품을 출시한 이후, 2012년 3월에 보급형/저가형 제품 출시, 2013년에

26) 매경, “[Health Trend] 내 유전자 건강정보 이젠 집에서 받아볼까”, 2016.7.13., <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=500706&year=2016> 의 기사내용 참조

DNAGPS_M과 DNAGPS_W를 출시한 것으로 되어 있다. 고시가 있었던 2016년에는 DNAGPS “Color 시리즈” 를 출시하였다고 한다. 아마도 기존의 DNAGPS 매출은 의료기관을 통해 제공된 서비스로 판단된다.

<그림 13> 디엔에이링크사의 유전자검사 DTC 서비스 제품

이번 주 가장 많이 선택하신 제품입니다.

Product

제품 전체보기 >



피부 & 탈모 유전자 검사
myDNA 뷰티

바로가기



혈관건강 & 다이어트 유전자검사
myDNA 헬스

바로가기



헬스&뷰티 종합 유전자검사
myDNA 뷰티&헬스

바로가기

출처 : <http://dtc.dnagps.co.kr/>

이러한 내용으로 보면, 디엔에이링크사는 기존의 DNAGPS제품의 경험에 기반하여 유전자검사 DTC 서비스를 대응하는 것으로 판단된다. DTC 서비스로 요구하는 소비자 니즈를 파악하여 별도의 특화 제품을 개발하는 형태일 것으로 추측된다. DTC 서비스 사이트²⁷⁾를 별도로 오픈하여 서비스를 시행하고 있다. 기반은 DNAGPS이며, DNAGPS는 병원을 방문해서 검사하는 서비스로, 개인이 직접하는 DTC 서비스는 “myDNA 시리즈” 라는 명칭으로 서비스를 제공하고 있다. 서비스 제품으로는 “myDNA 뷰티”, “myDNA 헬스”, “myDNA 뷰티&헬스” 세 가지가 제시되어 있다. 사이트에는 제품에 대한 설명 뿐 아니라 사

27) <http://dtc.dnagps.co.kr/>

이트를 이용해 서비스를 신청할 수 있도록 구성이 되었다.

바. 재무적 성과 비교 분석

기업들 간의 비교

앞서 4개 기업의 재무적 성과를 살펴보았다. 기업들의 전체 매출을 이용하여 비교하는 것은 유전자검사 DTC 서비스 허용에 대한 영향을 알고자 하는 관점에서는 적절치 않을 수 있다. 기업에 따라 유전자검사와 상관성이 적은 매출이 있을 수 있으며, 유전자검사에 대한 매출이라고 해도 해외에서 유의미하게 매출을 발생시킬 수도 있기 때문이다. 따라서 여기서는 기업들의 유전자검사 관련 매출 중에서 국내매출만을 이용하여 비교 분석을 하였다.

이들 기업은 유전자검사 분야에서 2013년에 약 422억 원의 국내 매출을 이루었으며, 2016년에는 654억 원 정도까지 성장하였다. 이러한 성장은 연평균 15.7%로 매출 빠른 성장이라고 할 수 있다. 특히 테라젠 이텍스의 성장이 눈에 띈다. 물론 2013년에는 이 분야 국내매출이 약 56억 원으로 이들 기업 중에서 가장 작은 규모였기 때문에 성장률이 높을 수도 있지만, 같은 해 약간 큰 규모(63억 원)를 가지고 있던 디엔에이링크 보다 성장률의 훨씬 커서 2016년에 디엔에이링크의 국내 매출을 추월한 상태이다.

유전자검사 분야 국내 매출이 가장 큰 기업은 랩지노믹스다. 이 기업은 비록 매출은 크지만, 성장률도 다른 기업들에 비해 떨어지며 영업이익이나 당기순이익이 최근 하락하는 모습을 보이고 있다. 그 다음을 마크로젠의 매출이 크다. 유전자검사의 대표적인 기업으로 해외로 수출하는 규모가 국내 매출에 비해 훨씬 크고 sequencing 분야의 매출만²⁸⁾을

적용하기 때문에 실제로는 유전자검사 분야의 매출역량은 가장 큰 기업이라고 할 수 있다.

<표 17> 4개 기업의 유전자검사 관련 국내매출 규모

(단위 : 백만원)

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	CAGR ^{주)}
계	42,195	49,950	55,605	65,437	15.7%
마크로젠	13,491	14,175	15,193	19,928	13.9%
테라젠이텍스	5,585	6,171	8,123	11,652	27.8%
랩지노믹스	16,864	23,108	23,548	24,045	12.6%
디엔에이링크	6,255	6,496	8,741	9,812	16.2%

출처 : 마크로젠, 테라젠이텍스, 랩지노믹스, 디엔에이링크, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017

주) CAGR은 2013년-2016년까지의 연평균성장률임.

그 뒤를 테라젠이텍스가 따르고 있다. 빠르게 성장하면서 기존의 LCD 기업에서 유전자검사 기업으로 성격을 변화시키고 있다. 2015년 대비 2016년의 매출은 57.6%라는 큰 폭의 성장을 달성하였지만, 유전자분석 분야의 영업이익이나 당기순이익은 (-)로 질적인 성장보다는 양적인 성장 중심인 측면을 가지고 있다. 디엔에이링크는 매출순위가 한 단계 뒤로 밀렸으며 성장률은 평균수준이지만 영업이익이나 당기순이익

28) 기업마다 매출의 구분을 나누는 방식에 차이가 있다. 마크로젠의 경우는 유전자검사로 포함할 수 있는 microarray 분야의 매출을 별도로 구분하였는데, 유전자검사 DTC 서비스와는 상대적으로 상관관계가 낮아서 여기서는 제외하였다.

모두가 2013년에서 2016년 전 기간 동안 (-)인 손실상태이다.

유전자검사의 국내시장이 이들 기업들의 관련 분야 국내 매출총합 (2016년 기준 654억 원)에 비해서는 훨씬 클 것이다. 유전자검사가 2016년에 있었던 고시이전에는 의료기관을 통해서만 발생하였고, 이들 기업은 주로 용역의 형태로 매출을 발생했는데, 이는 유전자검사 서비스의 일부일 수 밖에 없기 때문이다. 의료기관에 기반을 둔 유전자검사 기관들이 수적인 면에서도 훨씬 많고²⁹⁾, 매출측면에서도 더 클 가능성이 높기 때문이다. 그렇기 때문에 규모에 대한 항목인 이들 기업의 매출이나 매출총합의 크기가 유전자검사 DTC 서비스 허용 관점에서 가지는 의미는 크지 않다. 단지 기업들의 이 분야 매출의 성장정도나 기업들 간 성장정도의 비교에 의미를 부여할 수 있을 것이다.

해당업종과의 비교

유전자검사 DTC 서비스 허용 공시가 기업의 성과에 어떤 의미를 가지는지 알기 위해, 이들 기업이 속한 업종과의 비교분석을 해 보았다. 우선 업종과의 비교분석을 위해 속한 업종을 선택할 필요가 있다. 왜냐하면 상장된 4개의 기업이 속한 업종이 똑같지 않기 때문이다.

다음 표와 같이 4개 기업이 속한 업종은 2개 업종이었다. 마크로젠을 비롯한 3개의 기업은 연구개발서비스 업종인데 반해 테라젠이텍스는 완제 의약품 제조업으로 분류되어 있다. 이는 테라젠이텍스라는 기업이 초기에 LCD 장비 제조업에서 출발하였고, 2010년에 이텍스제약을 합병하면서 완제 의약품 제조업으로 분류된 것에 기인한 것으로 추측된다.

29) 보건복지부 보도자료(2016.6.29.) “비의료기관 직접 유전자검시 실시 허용 관련 고시 제정, 6.30일 시행”에 따르면 2016년 6월 현재, 유전자검사 기관으로 등록된 기관은 의료기관이 95개, 민간업체가 84개가 있다고 한다.

따라서 비교대상 업종은 “(M70113) 의학 및 약학 연구개발업” 으로 하였다.

<표 18> 성과분석 대상기업 및 분류업종

기업명	상장시장	업종명
마크로젠	코스닥	(M70113) 의학 및 약학 연구개발업 ³⁰⁾
테라젠이텍스	코스닥	(C21210) 완제 의약품 제조업
랩지노믹스	코스닥	(M70113) 의학 및 약학 연구개발업
디엔에이링크	코스닥	(M70113) 의학 및 약학 연구개발업

자료 : 크레탑 2017

업종의 수익성을 보기 위해서 매출액 대비 영업이익률 관점에서 살펴보았다. 업종평균의 최근 3년간 매출액 대비 영업이익률을 보면, 대규모의 영업적자를 보이고 있다. 2014년 -21.5%이던 영업이익률이 2015년과 2016년에는 -50% 정도로 수익성이 더욱 악화되는 모습을 보이고 있다. 유전자검사 DTC 서비스 대상기업들은 디엔에이링크를 제외하고는 영업적자를 보이지는 않고 있다. 하지만, 전체적으로 수익성이 나빠지고 있는 트렌드는 동일해 보인다.

30) 대표적인 기업정보인 KISLINE에는 마크로젠의 업종이 ‘(M73909) 그 외 기타 분류안된 전문, 과학 및 기술서비스업’ 으로 되어 있다. 하지만, 통계청에서 발표된 ‘기업활동실태 조사용 산업(업종) 및 국가분류표(2009)’의 (M739) 설명에 따르면, “매니저, 번역 및 통역 서비스, 사업 및 무형 재산권 중개(지적재산권 감정 및 알선, M&A 알선 및 자문 등), 물품감정, 계량 및 견본추출, 그외 기타 분류안된 전문, 과학 및 기술 서비스”로 되어 있어 (M701)이 보다 적절한 것으로 판단되어 크레탑의 정보를 활용하였다.

<표 19> 업종평균과의 매출액 대비 영업이익률 비교

(단위 : %)

구분	2014년	2015년	2016년
업종평균(M70113)	-21.5	-49.3	-50.2
마크로젠	6.6	7.2	5.3
테라젠이텍스	2.4	5.5	1.5
랩지노믹스	11.3	4.4	0.9
디엔에이링크	-48.7	-73.7	-56.9

자료 : KMAPS 사이트(kmaps.kisti.re.kr) 해당 업종 산업구조분석자료 및 각사 사업계획서 (2015년, 2016년)

의학 및 약학 연구개발업종은 주로 치료제와 같은 의약품을 개발하는 기업들과 임상시험이나 약리/약효평가, 생동성 시험 및 유전자 진단 및 분석서비스 등의 기업들로 크게 분류할 수 있다. 업종평균의 매출액 대비 영업이익률을 (-)로 만드는 기업들은 주로 의약품 개발하는 기업들에서 야기하고 있다. 의약품 개발이 아닌 임상시험이나 유전자검사 DTC 서비스와 연관된 기업들은 디엔에이링크와 같이 몇몇 기업을 제외하고는 대다수가 영업이익률이 (+)이다. 자세한 자료에 접근이 가능하다면, 의약품 기업과 비의약품 기업으로 구분하여 수익성 지표 중의 하나인 영업이익률을 비교했다면 보다 의미 있는 분석이 될 수 있을 것으로 판단된다.

업종평균 만큼 나쁘지는 않지만, 마크로젠을 제외하고는 다른 기업들도 수익성이 그리 좋은 것은 아니다. 특히 유전자검사 DTC 서비스가

허용된 2016년에 수익성은 더욱 나빠지는 모습을 보이고 있다(물론 디엔에이링크는 2015년 대비 2016년이 개선되긴 했지만 여전히 큰 폭의 영업적자를 보이는 상황이다). 이와는 대조적으로 업종평균은 2015년 대비 2016년에 영업이익률에서 큰 차이가 없다. 이는 만약 유전자검사 DTC 서비스가 이들 기업의 수익에 영향을 미쳤다면 2016년에는 나쁜 영향을 주었을 수도 있다. 예를 들어 2016년에 DTC 서비스가 허용되면서 새로운 제품을 개발하고 이를 위한 투자가 있었기 때문일 수도 있다. 하지만, 개별기업들의 재무실적을 분석할 때도 언급했듯이 기업들이 이에 대해 자세한 정보를 제공하고 있지 않아 수익성 측면에 어떤 영향을 미쳤는지 파악하기 어려운 상황이다.

다음으로 성장성 관점에서 업종평균과 기업들의 매출액성장률을 살펴보았다. 의학 및 약학 연구개발업종의 최근 3년 매출액성장률로는 경향성을 파악하기 어렵다. 단지 말할 수 있는 것은 2015년은 2014년 대비 매출액이 감소한데 반해 2016년은 큰 폭으로 증가하는 모습을 보였다.

유전자검사 전문 기업이라고 할 수 있는 마크로젠은 이와는 대조적인 성과를 나타냈다. 2015년이 전년대비 큰 폭으로 증가했으며, 2016년은 전년대비 미미한 성장을 하였다. 이러한 추세는 테라젠이텍스도 비슷하다. 랩지노믹스는 2015년과 2016년에 매출이 정체된 반면 디엔에이링크는 2015년은 마크로젠이나 테라젠이텍스에 비해 낮은 성장을 보였으나 2016년에는 이들 기업보다 비교적 큰 성장을 하였다.

유전자검사 DTC 서비스를 제공하는 기업들의 2016년 매출액성장률은 업종평균에 크게 미치지 못하였다. 이는 허용된 DTC 서비스가 매출액성장률에 크게 기여를 하지 못하였다고 말할 수 있다. 특히 2015년도의 매출액성장률과 비교하면 더욱 그렇게 말할 수 있다. 하지만, 허용

되어 매출을 창출할 수 있는 기간이 매우 한정되었다는 측면에서 크게 의미를 부여할 필요는 없을 것으로 판단된다.

<표 20> 업종평균과의 매출액성장률 비교

(단위 : %)

구분	2014년	2015년	2016년
업종평균(M70113)	35.8	-5.9	20.4
마크로젠	9	25.3	4.2
테라젠이텍스	-7.4	14.6	0.6
랩지노믹스	36.7	1.7	2.0
디엔에이링크	31.0	6.5	11.9

자료 : KMAPS 사이트(kmaps.kisti.re.kr) 해당 업종 산업구조분석자료 및 각사 사업계획서 (2015년, 2016년)

눈에 띄는 것은 의학 및 약학 연구개발업종에는 2015년 대비 2016년에 매출총액에 영향을 크게 미칠 수 있는 기업실적이 있다. 의학 및 약학 연구개발업종에 속한 기업들 중 유일한 대기업이 있다. 삼성바이오에피스가 그 기업인데, 2015년에는 매출액이 239억 원으로 업종 내 매출랭킹 6위였다³¹⁾. 이는 2위였던 마크로젠의 매출액 649억원에 크게 미치지 못하였으며 7위인 랩지노믹스 236억 원보다 3억 원 정도 큰 규모에 불과했다. 하지만 2016년에 삼성바이오에피스의 매출액은 1,475억 원으로 전년대비 6배나 증가하여 해당업종 매출액 랭킹 1위에 올랐다.

31) 업종 내 매출랭킹은 KMAPS 시스템(kmaps.kisti.re.kr)에서의 업종 내 경쟁상황의 자료에 기반하였으며, 이하 매출랭킹도 동일한 자료를 참고하였다.

삼성바이오에피스의 1,200여억 원 증가는 의학 및 약학 연구개발업종의 매출총합 증가에도 영향을 크게 미쳤다고 할 수 있다. 해당업종의 전체 기업들의 개별적인 매출액을 얻을 수 있다면 업종의 매출액성장률에 미치는 삼성바이오에피스의 영향을 알 수 있고, 이 기업을 제외한 업종 전체의 평균 매출액성장률과의 비교도 가능할 것이다.

수익성 관점에서 영업이익률을 성장률 관점에서 매출액성장률을 업종평균과 비교하여 살펴보았지만, DTC 서비스가 허용된 2016년의 해당 기업들이 실적이 어떠한 지는 정량적으로 파악하기 쉽지 않았다. 그래서 이번에는 정성적인 의미를 가진 업종 내 매출액 순위를 살펴보았다. 2016년의 대상기업들의 매출액 순위는 2015년과 비교해서 큰 변화가 없다. 랩지노믹스는 매출액 순위가 1단계 올라갔다는 측면에서는 매출액 관점에서는 성장한 모습을 보였다고 의미 부여를 할 수 있다. 하지만, 마크로젠이나 테라젠이텍스는 매출액 순위가 1단계씩 내려갔다. 이는 삼성바이오에피스의 영향이라고 볼 수 있으며, 만약 이를 제외한다면 업종 내 매출액 순위는 동일하다고 말할 수 있다.

수익성에서는 업종평균 대비 영업이익률은 양호한 수준이지만 2016년에 업종평균의 영업이익률 하락대비 영업이익률이 (+)인 기업들의 영업이익률 하락폭이 더 컸다. 성장성 측면에서 살펴본 매출액성장률은 2016년 업종 평균 상승폭 대비 이들 기업의 상승폭은 작은 수준이었다. 이런 관점에서 보면 유전자검사 DTC 서비스가 허용된 2016년 이들 기업의 재무적 성과는 업종평균 대비 수익성이나 성장성 측면에서 긍정적인 영향을 주었다고 보기 어렵다. 오히려 상대적으로 부정적인 영향을 미쳤다고 말할 수 있다.

<표 21> 유전자검사 DTC 서비스 기업들의 업종 내 매출액 순위 추이

기업명	2014년	2015년	2016년
마크로젠	5위	2위	3위
테라젠이텍스 ^{주)}	(5위)	(4위)	(5위)
랩지노믹스	7위	7위	6위
디엔에이링크	16위	18위	18위

자료 : KMAPS 사이트(kmaps.kisti.re.kr) 해당 업종 산업구조분석자료 및 각사 사업계획서 (2015년, 2016년)

주) 테라젠이텍스는 동일한 업종에 분류되지 않아서, 매출액을 기준으로 해당업종에 속한다고 가정했을 때 순위임.(예를 들어 2014년 마크로젠이 업종 내 매출액 순위 5위이지만, 테라젠이텍스의 매출액 규모(522억 원)가 마크로젠(518억 원) 보다 2014년에 약간 크기 때문에 5위에 해당한다고 표시하였음)

유전자검사와 관련된 활동이 매출액성장률이나 영업이익률에 얼마나 영향을 미쳤는지는 기업마다 매출 포트폴리오가 상이하기 때문에 단적으로 말할 수는 없다. 단지 같은 업종에 속해 있는 기업들의 총합관점에서 얼마나 월등한 재무적 성과를 나타내는가와 어떻게 다른 트렌드를 보이고 있는냐를 살펴본다는 측면에서의 결과라고 봐야 할 것이다. 또한 대상기업들이 2015년까지의 양상과 비교하여 업종의 총합관점에서 유전자검사 DTC 서비스가 허용된 2016년에 어떤 변화가 발생하였는지를 살펴본다는 측면에서 분석결과를 이해하는 것이 적절하다고 생각한다.

결론

논쟁이 많았던 허용

유전자검사 DTC 서비스에 대해서는 논쟁이 많았다. 유전적 요인과 질병과의 관계에 대한 연구들이 쏟아지면서 건강에 관심이 많은 사람들을 중심으로 유전자검사에 대한 수요가 증가하고 있다. 정부 당국 입장에서는 유전정보를 이용하여 질병의 예방함으로써 국민의 건강을 증진시키는 데 기여하고, 발병 후 치료에 따른 의료비를 경감할 수 있다는 측면이 있다. 또한 관련 산업을 진작시킴으로써 산업과 기술의 혁신을 야기할 수 있다는 긍정적인 면을 가지고 있다. 유전자검사를 의료기관을 통하지 않고 소비자에게 바로 서비스를 제공함으로써 기업들은 수익을 추가로 창출하고, 건강에 관심이 많은 수요자들은 보다 편리하고 저렴하게 유전자검사를 이용할 수 있다는 수요자와 공급자 측면에서 긍정적인 면이 있다.

물론 이러한 긍정적인 측면에 못지않게 부정적인 측면도 존재한다. 예를 들어 아직까지 학문이나 기술적인 수준의 한계로 검사결과가 가지는 근본적인 한계를 일반 소비자들은 모를 수 있고, 이로 인한 오남용 위험이 있다. 그렇기 때문에 단순히 유전자검사 결과를 서비스하기 보다는 의료기관을 통해 해석된 결과를 서비스해야 한다는 주장도 있다. 또한 기업들의 공포마케팅이나 소비자의 쏠림현상 등으로 과잉검사를 야기시킬 수 있고 이럴 경우 경제적 부담이 증가할 수 있다는 지적도 있다³²⁾. 이렇게 DTC 서비스로 인해 발생할 수 있는 부정적인 요소들을 위해 법적 제도적 장치를 완비한 후에 실시해야 한다는 주장도

32) 김지훈, “국내 개인의료 유전자검사(direct-to-consumer, DTC) 동향”, (BRIC View 동향리포트)에 긍정적 논쟁이 정리되어 있다.

있다. 검사기관에 대한 관리방안이나 유전자검사 결과를 전달하는 방법에 대한 가이드라인 등 다양한 보안책이 마련되지 않은 점들이 지적되고 있다.

유전자검사 DTC 서비스에 대한 논쟁은 우리나라만의 문제는 아닌 듯하다. 미국에서도 유사한 문제가 있었다. 앞서 언급한 23andMe라는 회사의 유전자검사 DTC 서비스가 2013년 11월에 FDA에 의해 금지되는 일이 있었다. 그래서 23andMe사는 질병이나 약물에 관련한 유전자 분석서비스를 중단하고, 우리나라의 친자감별과 같은 유전자를 이용한 조상 분석서비스(Ancestry Service)만 제공할 수 밖에 없었다. 그런데 올해 4월 FDA는 질병 위험도 예측분석의 DTC 서비스를 허가하는 결정을 내렸다고 한다³³⁾.

이런 논쟁들 사이에서 정부는 2015년 12월에 관련 법 개정을 하였고, 2016년 6월에는 DTC 서비스를 허용한다는 고지를 발표하였다. 시장 관점에서 보면 의료서비스 시장의 하나였던 유전자검사가 건강서비스 시장이라는 다른 종류의 시장으로 분화된 것이다. 의료서비스 시장의 밸류체인 관점에서 보면, 의료기관은 소비자와 유전자검사 기관과의 중간에서 서비스의 결정(어떤 서비스를 어떤 가격으로)과 제공 역할을 하는 결정적인 행위자이자 중간자이다. 반면에 DTC 서비스가 되면 밸류체인 상에서 의료기관은 배제되고, 서비스 제공자와 서비스 수요자만 존재하게 된다. 결국 의료기관은 유전자검사가 DTC 서비스가 되는 순간 밸류를 창출할 수 있는 위치에서 배제되는 것이다. 그런 관점에서 보면 논쟁을 뚫고 허용된 유전자검사 DTC 서비스는 시장관점에서 중요한 의미를 가진다고 할 수 있다.

33) <http://www.yoonsupchoi.com/2017/04/10/23andme-disease-risk-fda/>에 따르면, 2013년 11월 FDA에 의해 금지되기 전 서비스되던 질병 위험도 예측 분석 종류가 120여 개인데 반해, 2017년 4월에 허가된 질병 위험도 예측 분석서비스 종류는 파킨슨병과 알츠하이머를 포함한 10개 질환에 한정되었다고 한다.

‘반쪽자리 허용’이라는 비판

유전자검사 DTC 서비스가 허용되면서, 유전자검사가 활성화 될 것 같은 기사들이 나타났다. 마크로젠이 LG생활건강과 합작사 젠스토리를 설립한다는 기사³⁴나 유전자검사 시장 관련 기사³⁵, 유전자검사 기업 관련 증권자료 등에서는 기대섞인 전망들이 나오고 있다. 하지만, 유전자검사 시장을 바라보는 전문가 시각에는 DTC 서비스를 허용한 내용을 근거로 효과가 미미할 것이라고 부정적인 시각들도 있다.

복지부가 유전자검사 DTC 서비스를 허용하면서 내건 목적은 생활습관 개선과 질병예방이다. 그러면서 서비스를 허용한 검사대상 유전자는 12개 검사항목에 46개의 유전자로 한정하였다. 목적에 질병예방이 있긴 하지만, 12개 검사항목에는 질병항목은 하나도 없다. 질병에 직접 원인이 되는 유전자검사 항목이 아닌 질병이나 건강에 폭넓게 연관되어 있는 검사항목으로 구성되어 있다. 고시발표 보도자료를 살펴보면 왜 이렇게 한정된 검사항목으로 DTC 서비스를 허용하였는지에 대한 이유를 유추해 볼 수 있다. 앞의 논쟁에서도 언급한 유전자검사의 오남용을 예방하기 위해서 내린 결정으로 보인다. 하지만 이렇게 제한된 유전자검사 항목으로 인해 이번에 허용된 유전자검사 DTC 서비스가 반쪽자리 허용이란 비판이 존재하고 있는지도 모른다.

비판적인 지적들은 허용된 유전자검사 항목에 기인한 문제점들을 지적하고 있다. 예를 들면 미국의 23andMe나 일본 야후 제품들은 유전자검사 항목도 많으며, 유전자가 질병의 원인인 질병예측 분석항목이 있

34) 한국경제 기사, “대기업, 유전자검사 시장'눈독'…판 키우나”, 2016. 10. 26.
<http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2016102671721>

35) 연합뉴스 기사, “유전자검사 시장 활기…'실생활 밀착형'에 집중”, 2016. 10. 26.
<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2016/10/25/0200000000AKR20161025139000017.HTML>

다고 한다. 우리나라에서 허용된 DTC 서비스는 외국사례와는 질적이나 양적인 측면에서 제한되어 있어 quality 자체가 낮은 제품일 수 밖에 없다는 지적이 있다³⁶⁾. 나아가 우리나라 사람들이 23andMe의 질병 위험도 분석 DTC 서비스를 구매대행을 통해 이용가능하다는 점도 지적하고 있다. 23andMe의 질병 위험도 서비스는 타액을 시료로 사용하기 때문에 충분히 가능한 이야기다³⁷⁾. 이런 맥락에서 유전자검사 DTC 서비스는 시장에 큰 영향을 주지 못할 것이라는 지적들이다.

유전자검사 DTC 서비스 허용에 의한 성과 추적

새로운 정책을 도입할 때는 실현하고자 하는 목적이 있기 마련이다. 기획한 정책 목적이 달성되었는지 정책입안자나 실행자들은 지속적으로 정책성과를 추적관리할 필요가 있다. 이 보고서에는 유전자검사 DTC 서비스를 허용한 고시의 영향이 어떠한지 재무적인 관점에서 분석해보고자 하였다. 본론에서 기술한 바와 같이 상장된 기업을 중심으로 살펴 본 재무적 성과로는 허용된 고시의 영향이 허용되기 전과 차별화되는 모습을 발견하지 못 하였다고 말할 수 있다. 비록 관련 기업들이 준비를 해오긴 했지만, 도입된 지 초기이며 반년이란 짧은 기간 때문에 영향이 나타나지 않은 것인지, 아니면 전문가들이 지적하는 검사항목 자체가 DTC 서비스 시장을 활성화할 만한 내용이 아닌 것인지 명확하지 않다. 어찌면 정책의 효과를 추적조사를 해보야 판단할 수 있는 사항인지 모르겠다.

그런데 본 분석을 하면서 조사한 바에 따르면, 유전자검사 DTC 서비스의 허용에 따른 영향을 파악하기 위한 준비가 되어 있는지에 대해

36) <http://goldbio.blogspot.kr/2016/06/dtc.html>, “한국의 DTC 유전자검사 시장 규모 예측”, 2016. 6. 21

37) <http://www.yoonsupchoi.com/2017/04/10/23andme-disease-risk-fda/>

궁금증이 든다. 산업적 성과측면에서 보면, DTC 서비스를 제공하는 기업의 현황이나 관련 매출 등의 성과에 대한 정보를 제공하는 곳을 찾지 못했다. 물론 공공부분에 오픈되지 않았지만 관련 정보들을 추적하고 있는 곳이 있을 수도 있다. 국민건강 측면에서 보면, 고시의 보도자료에 제시된 목적은 생활습관 개선과 질병예방 효과이다. 시간이 많이 경과한 후에 허용고시 전후로 어떤 변화가 일어났는지에 대해 의학적인 측면에서 장기간에 걸친 비교연구 제시될 것이란 기대를 가지고 있다. 어쩌면 유전자검사 DTC 서비스 시장의 활성화는 국민건강 증진이라는 정책적 목적을 달성하기 위한 노력으로 야기되는 부수적인 효과일 수도 있다. 하지만, 건강증진이 비교적 장기간에 걸쳐 나타나는 성과라면 비록 부수적인 효과일지는 모르지만 산업적인 효과는 빠르게 나타날 수 있다. 정책적 성과를 추적관리를 해야 정책적 목적이 달성되지 않았을 때 해결방안을 모색한다거나 정책적 목적이 보다 효율적으로 달성될 수 있게 후속조치를 할 수 있을 것이다.

허용고시가 발표된 이후 1년여 시간이 흘렀다. 아직까지 허용된 고시의 효과가 유전자검사 기업들의 재무적인 성과로 나타나지 않아 보인다. 허용고시에 대한 부정적인 견해가 맞고 틀리고 떠나 이들 견해들을 곱씹을 필요는 있다고 생각한다. 그 이유로 첫째는 유전자검사 DTC 서비스의 활성화가 낮으면 기대했던 질병예방 목적을 달성하기 어렵게 된다는 점이다. 둘째는 DTC 서비스의 낮은 활성화는 관련 산업 및 기술의 발전 속도를 낮아지게 만들 수 있다. 셋째로 타 국가에 의한 국내 유전정보의 예측문제이다. 유전자검사를 통해 확보되는 유전정보는 personalized medicine 개발에 활용된다. Personalized medicine을 개발하기 위해서는 우리나라 사람들의 유전정보가 국내에 쌓여야 한다. 그런데 국내 유전자검사 DTC 서비스의 품질이 낮아 예를들어 미국의 23andMe의 서비스를 이용하게 되면 우리나라 사람들의 유전정보가 미

국에 쌓이는 결과를 야기한다. 그럴 경우 우리나라 사람들에 적합한 personalized medicine 개발을 위해 미국 회사에게 우리나라 사람들의 유전정보를 얻어야 하는 문제가 생길 가능성이 커진다는 말이다. 23andMe는 FDA에 의해 DTC 서비스가 제제를 받았던 2013년 말 고객 약 50만 명의 유전정보를 갖고 있었으나, 2017년 4월에는 약 200만 명의 유전정보를 확보한 것으로 알려져 2017년 4월 현재 유전정보가 4배 가량 증가한 것으로 알려져 있다³⁸⁾.

Personalized medicine 개발에 활용되는 개인의 유전정보는 보호받아야 할 정보이다. 유전자검사 결과를 포함한 의료정보는 활용을 할 때에는 개인정보보호라는 이슈가 따라다닌다. 유전정보는 최근 기술의 발전으로 빠르게 팽창하고 있다. 그래서 국내에서도 정책적으로 유전정보 사업에 투자를 늘리고 있고 최근에는 4차 산업혁명의 일환으로 언급되는 정밀의료 기술로도 인식되고 있다. 타 사업에서 적용되는 디지털 트윈이라는 개념 등을 도입하여 유전정보 활용에 제기되는 개인정보보호 문제를 기술적으로 우회하는 방법들도 나타날 가능성이 크다. 하지만 국내 유전정보를 활용하여 국민의 질병예방이나 치료로 연계하는 기술의 발전을 위해서는 어쩌면 유전자검사의 활성화를 통한 유전정보 확보가 중요한 요소일 수 있다. 유전정보를 의료기관을 통해서만 확보하는 것은 효율적이지 않을 수 있다. 다른 나라에서 유전자검사 서비스가 활성화되고 있다면, 안정적인 유전자 샘플은 쉽게 외국으로 나가서 분석되고 그 결과물인 유전정보가 외국에 쌓일 수 있다.

작년에 허용된 유전자검사 DTC 서비스가 비록 ‘반쪽자리’ 허용일 수 있다. 하지만 여러 논쟁을 뚫고 내디딘 첫발이다. 이를 도입한 정부는 정책효과를 추적관리하고, 이를 공개하여 정책적 목적을 효율적으로

38) <http://www.yoonsupchoi.com/2017/04/10/23andme-disease-risk-fda/>

달성할 수 있도록 이해 관계자들의 아이디어를 교환할 수 있는 자리를 만들 필요가 있다. 급격히 팽창하고 있는 유전정보는 우리의 독자적인 자원이고 자원을 이용한 생태계를 만들어야 한다. 이를 위해서 기업이나 연구자들이 서로 자극받고 성장할 수 있는 기반 마련과 노력이 필요하다.

참고문헌

1. 마크로젠, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017
2. 디엔에이링크, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017
3. 랩지노믹스, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017
4. 테라젠이텍스, 2015년도 & 2016년도 사업보고서, 2016 & 2017
5. 김지훈, “국내 개인의뢰 유전자검사(direct-to-consumer, DTC) 동향“, BRIC View 동향리포트, 2017
6. 매경, “[Health Trend] 내 유전자 건강정보 이젠 집에서 받아볼까”, 2016.7.13., <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=500706&year=2016>
7. 보건복지부 보도자료, “비의료기관 직접 유전자검사 실시 허용 관련 고시 제정, 6.30일 시행”, 2016.6.29.
8. 서울경제, “랩지노믹스, 비브로스 주식 12만주 10억 원에 취득”, 2016.12.19.
9. 조선비즈닷컴, “휴먼패스, 친자확인 유전자검사 시장 독보적 위치”, 2015.01.08. http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2015/01/08/2015010801554.html#csidx83a6b6fce5e19ccbdd8f8121e9baa82
10. 질병관리본부 “2012년도 유전자검사 현황”, , 2013
11. 질병관리본부, “유전자검사기관 신고 안내”, 2015.12.21.
12. 질병관리본부 유전자검사기관현황 사이트, <http://cdc.go.kr/CDC/contents/CdcKrContentView.jsp?cid=61480&viewType=CDC&menuIds=HOME001-MNU1135-MNU1850-MNU1864>
13. 한국경제, “대기업, 유전자검사 시장'눈독'…관 키우나”, 2016. 10. 26, <http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2016102671721>
14. 한국투자증권, “산업 Comment: 헬스케어·진단”, 2016. 7. 1

15. Credence Research, Inc. “Direct-to-Consumer Genetic Testing Market Growth, Future Prospects and Competitive Analysis, 2016-2022“, 2016
16. Frost & Sullivan, “US Molecular Diagnostics Market, Forecast to 2021” , 2016.11
17. MarketsandMarkets, “Genomics Market: Trends & Global Forecasts to 2020” , 2016
18. Monitor Deloitte, “Genomics in the UK: An industry study for the Office of Life Sciences” , 2015
19. <https://en.wikipedia.org/wiki/Sequencing>
20. <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project-by-numbers/>
21. http://cdc.go.kr/CDC/cms/content/mobile/10/61110_view.html
22. <http://www.kigte.or.kr/>
23. <http://goldbio.blogspot.kr/2016/06/dtc.html>, “한국의 DTC 유전자검사 시장 규모 예측 “, 2016. 6. 21
24. <http://www.acutemarketreports.com/report/direct-to-consumer-genetic-testing-market>
25. <http://dart.fss.or.kr>
26. http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2016/10/25/2016102501671.html
27. <http://www.sedaily.com/NewsView/1L5B29ED7R/>
28. <http://www.genopac.co.kr/web/home.php>
29. <http://dte.dnagps.co.kr/>