INVESTOR
RELATIONS
2023

Global Precision
Medicine Innovator

NGeneBio

NGeneBio

Disclaimer

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,
이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로,
향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.
본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

NGeneBio

Innovative & Next Generation Biotechnology

TABLE OF CONTENTS

Chapter 1. 정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오
Chapter 2. NGS 정밀진단 사업
Chapter 3. 성장 전략
Appendix

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.

Chapter 01

정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

01. 의료 패러다임의 변화
02. 암치료 시장의 변화
03. 정밀진단 기술의 핵심, NGS
04. NGS 정밀진단 시장
05. 동반진단 시장
06. 사업 영역

01. 의료 패러다임의 변화

개인별 정밀진단 중심의 맞춤형 정밀 의료 시장으로 변화

개인별 데이터 분석 (정밀진단) : 유전체 정보, 의료/임상 정보, 생활 습관 등

Steve Jobs

암관련 치료 가능 유전자 검사

- 암 투병 과정에 MIT와 하버드 브로드연구소에 암 유전자 의뢰 및 투자
- Foundation Medicine이라는 바이오 벤처로 스핀오프

Jimmy Carter

면역치료제 바이오마커

- 면역 항암제 치료 받고 흑색종 완치 선언
- '17년 다른 고형암까지 확대 승인

Angelina Jolie

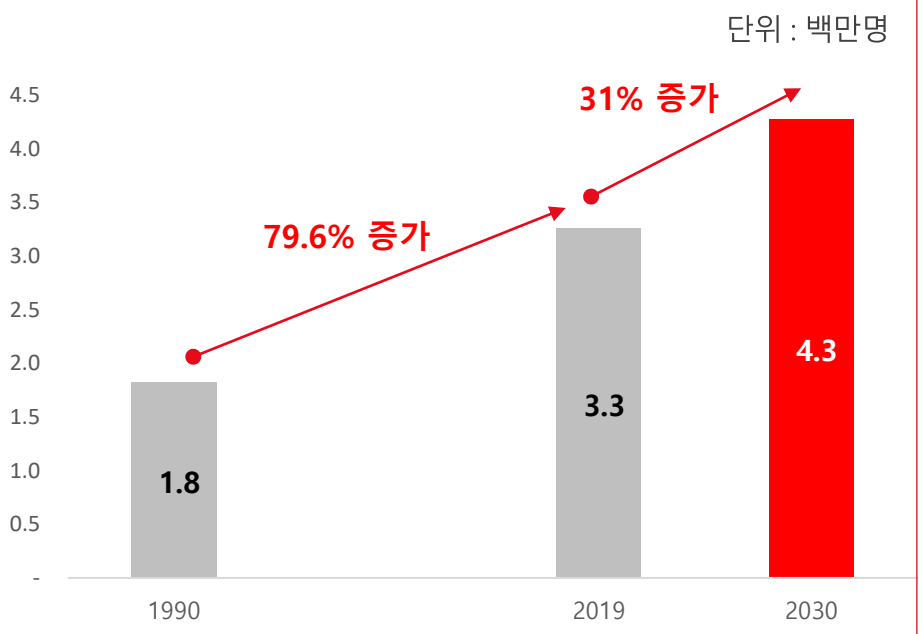
선제적 검사와 적극적 대응

- 안젤리나 졸리 어머니는 난소암, 이모는 유방암으로 사망
- 안젤리나 졸리는 유전자 검사를 통해 BRCA1 유전자에서 돌연변이 발견
- 예방 절제술을 통해 암 발병 위험율 감소(87% > 5%)

전세계 조기 발병 암환자는 2030년까지 31% 증가가 예상되며, 표적치료제 등 암치료의 발달로 암환자 장기적인 맞춤치료 니즈 증대

전세계 50세 미만 신규 암 진단건수

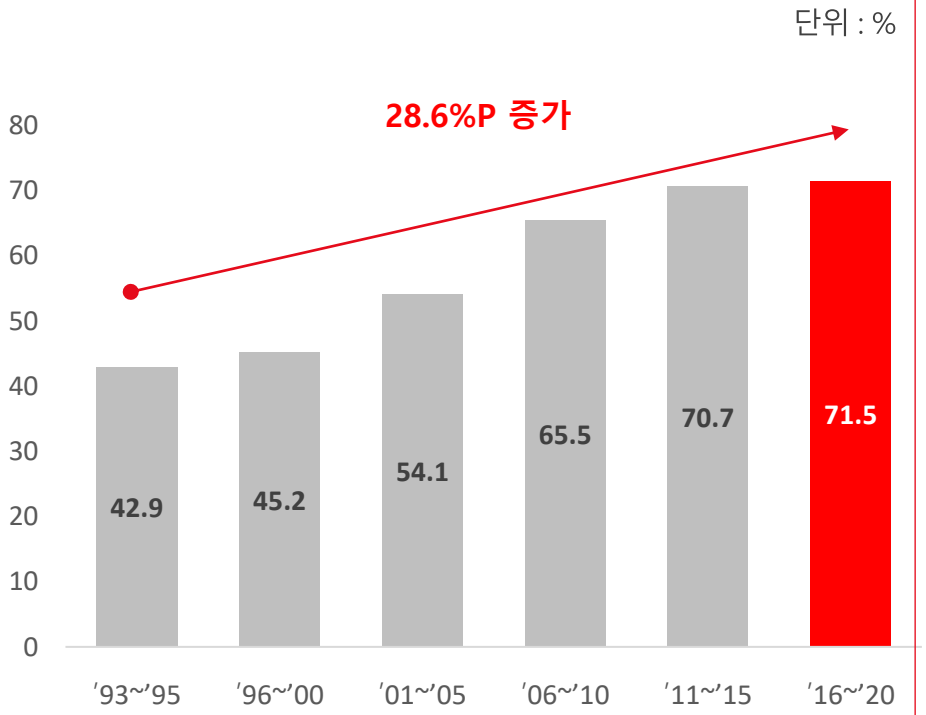
- 50세 미만 **조기 발병 암환자는 30년간 80% 증가**하여 암 발병 연령이 낮아지고 있음
- 2030년 조기 발병 암환자는 '19년 대비 31% 증가한 427만명, 증가율이 높아지는 추세로 **암 조기진단 및 맞춤 치료 필요 증대**



Source : 영국 에든버러대 리쉐 교수팀 BMJ Oncology "Global Burden of Disease 연구데이터 분석결과 "

국내 암종 5년 상대생존율 추이

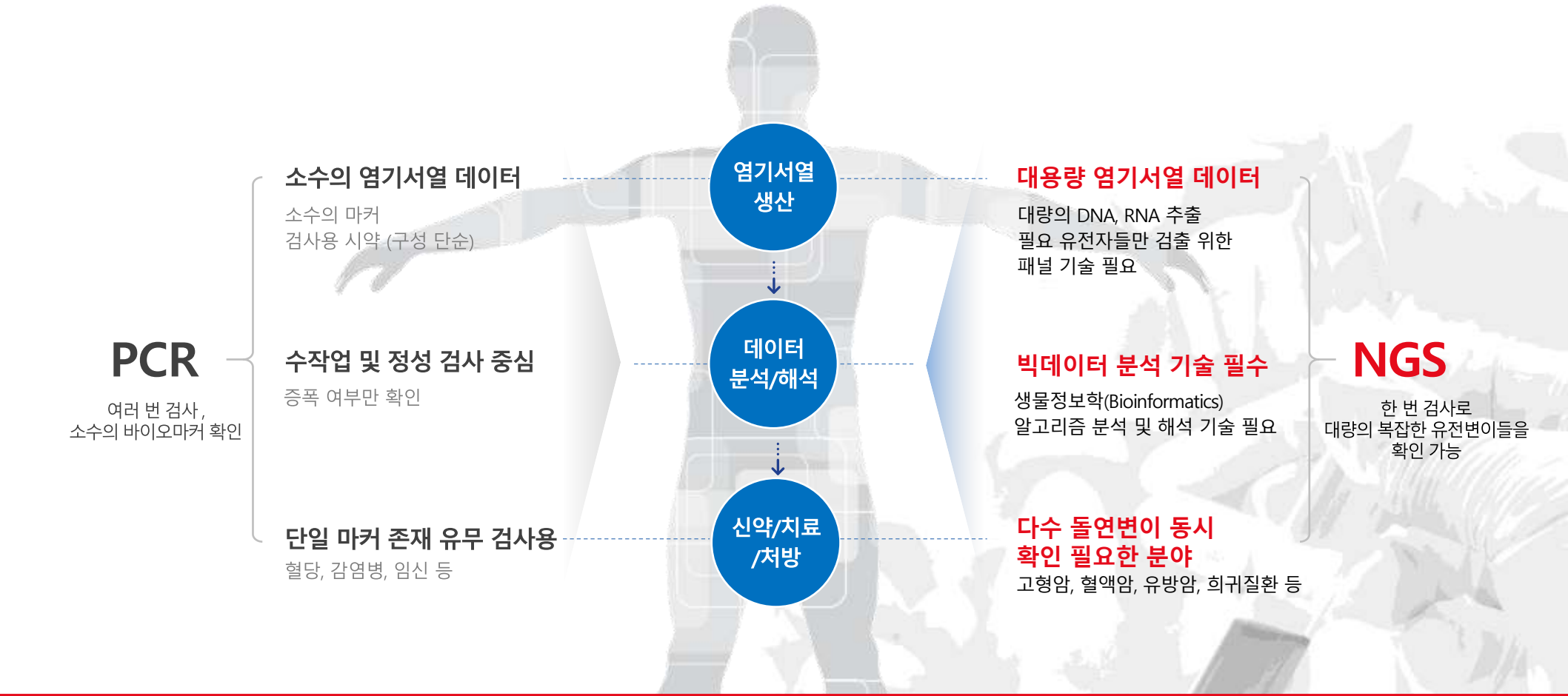
- 암진단 및 표적치료제 확대로 국내 암종 5년 상대생존은 **'20년 71.5%로 30년전보다 약 30% 증가**
- 암 생존율 증가에 따라 지속적인 **예후 모니터링 및 치료 증가**



* 5년 상대생존율 : 일반인 5년 기대생존율 대비 암환자 기대 생존비율

Source : 국가암정보센터 "5년 상대 생존율 "

NGS 기술은 한번의 검사로 다양한 질병과 연관되어 있는 다양한 유형의 돌연변이를 검사할 수 있는 정밀의료의 핵심 기술



PCR

여러 번 검사,
소수의 바이오마커 확인

소수의 염기서열 데이터

소수의 마커
검사용 시약 (구성 단순)

수작업 및 정성 검사 중심

증폭 여부만 확인

단일 마커 존재 유무 검사용

혈당, 감염병, 임신 등

대용량 염기서열 데이터

대량의 DNA, RNA 추출
필요 유전자들만 검출 위한
패널 기술 필요

빅데이터 분석 기술 필수

생물정보학(Bioinformatics)
알고리즘 분석 및 해석 기술 필요

다수 돌연변이 동시 확인 필요한 분야

고형암, 혈액암, 유방암, 희귀질환 등

NGS

한 번 검사로
대량의 복잡한 유전변이들을
확인 가능

NGS 기술의 핵심은 다양하고 복잡한 종류의 유전체 "데이터"를 "분석"하고 의미를 "해석"하는 것

NGS 데이터 분석 기술 및 장비/패널 기술, 동반진단 기술에 대한 글로벌 기업의 투자 및 사업 활성화에 따라 NGS 정밀진단 시장 지속 성장 예상

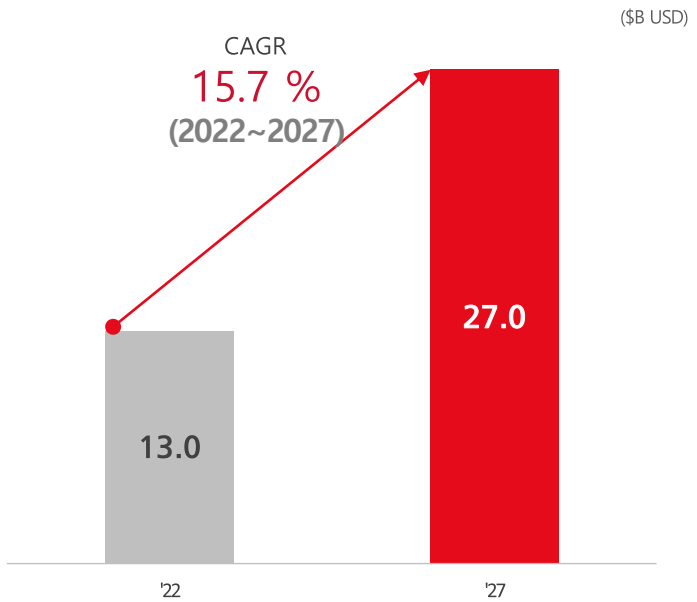
글로법 기업들 NGS관련 사업현황

구분	투자 기업	기술 보유 기업	투자/협력내역
NGS 장비/ 패널 기술	SoftBank	Pacific Bioscience	2021년 (0.9B USD)
	Roche	Foundation Medicine	2018 (2.4B USD) 2015 (1.03B USD)
임상 데이터 및 분석기술	Illumina	Edico Genomics	2018 (100M USD)
	Nasdaq IPO	Sophia Genetics	2021 IPO (234M USD) Value : 1.1B USD
표적 항암제 동반진단 기술	Roche AstraZeneca	Foundation Medicine	2020 (FDA승인)
	AstraZeneca	Guardant Health	2020 (FDA승인)

자료 : BCC Research – Liquid Biopsy with Emphasis on Cancer (2019), Online news(2021)

고성장 NGS 정밀 진단 시장

- 암 정밀진단, 동반 진단, 신약 개발 등을 위한 핵심 기술인 **NGS 진단 시장은 초고속 성장 전망**
- 시장규모는 **연평균 15.7% 초고속 성장으로 2027년 약 36조원** 예상



Source : markets and markets

고가의 표적치료제와 면역치료제의 치료 효과를 미리 예측할 수 있는 동반진단은 신약 개발 단계부터 신약 상용화 이후에도 필수적이며, 관련 시장도 급성장

동반진단(CDx)

바이오마커 정보 파악으로 특정 치료제에 효과를 보이는 환자를 선별하는 첨단 진단 방법

표적치료제와 함께 개인 맞춤형 항암 치료의 필수 요소

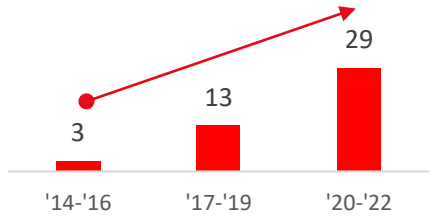
- 초기 시장이며, 선점효과가 매우 높은 특징
- 유방암, 폐암, 대장암이 전체 시장의 72% 차지

미국 표적치료제 개발 시 동반진단 공동개발 의무화

FDA 동반진단 제도

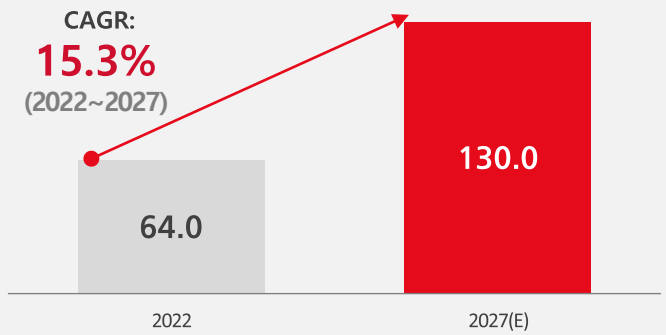
- 동반진단과 치료제 공동 개발 ('16.07)
- 종양치료제와 동반진단 개발 및 분류 (labeling) 지침 발표('20.04)
- 특정 동반진단과 함께 사용되는 종양 치료제 파일럿 프로그램 지침 ('23.06)

FDA NGS-CDx 승인 품목수



동반진단(CDx) 시장 전망

단위 : 억 달러(USD)



동반진단(CDx) 검사 가치는 지속적으로 상승할 것으로 전망

환자

- 치료 효과 극대화
- 부작용 최소화
- 치료비 감소

제약사

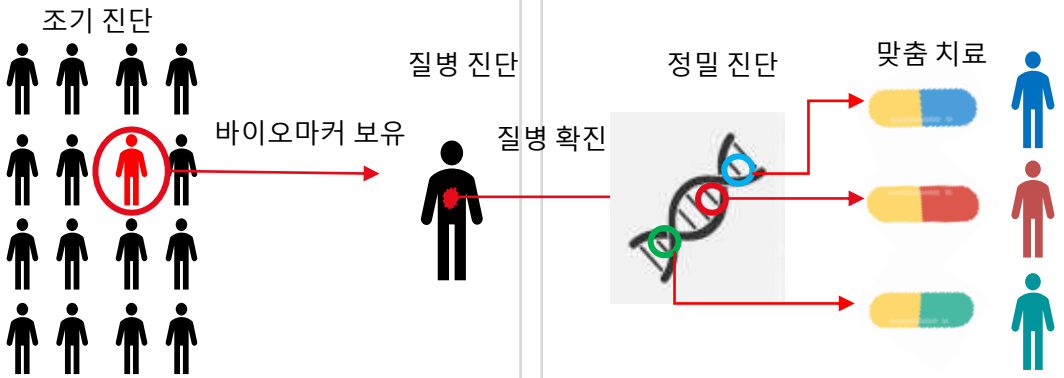
- 임상 승인 비율 향상
- 높은 임상 성공 가능성
- 신약 개발 비용 감소

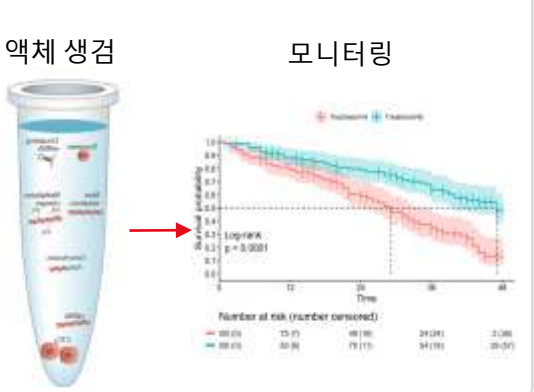
자료 : BCC Research - Companion Diagnostics Technologies and Markets (2023

유전자 데이터분석을 통해 암 등 중대 질병의 예방-처방-모니터링을 위한 정밀진단 사업 추진

사업 영역

조기 진단	정밀/동반 진단	예후 예측 진단
• 일반인 (무증상) 대상 • 질병을 조기에 발견	• 환자 (확진자) 대상 • 검사 결과에 맞는 맞춤 처방	• 치료받은 환자(통원자) 대상 • 증상의 변화 여부 모니터링





글로벌 기업

EXACT SCIENCES

FOUNDATION MEDICINE

GUARDANT

엔젠 바이오

- **치매 조기진단 개발**
  - 파킨슨/알츠하이머 관련 바이오마커 특허 확보 및 개발
- **NGS 정밀진단 제품 다수 판매**
  - BRCA, 혈액암, 고형암, HLA, 결핵
- **제약사 동반진단 프로젝트**
  - Talazoparip, FLT3, BRCA
- **액체생검 제품 상용화 예정**
  - ctDNA 기반 암 정밀진단
  - FLT3 ITD 정밀진단

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.

Chapter

NGS 정밀진단 사업

01. Corporate Identity
02. 정밀진단 제품(패널, SW)
03. 정밀진단 포트폴리오
04. NGeneAnalySys
05. NGS 정밀진단 사업 현황

Global Precision Medicine Innovator

NGeneBio

정밀진단 플랫폼 상용화

1st

패널과 자동분석 SW를 결합한 BRCAaccuTest 제품 2017년 국내 최초 식약처 3등급 품목허가 및 상용화

다수 인허가 획득

20건

제조허가 10건
CE-IVD 9건
CE-IVDD 1건

국내 최다 의료기관 사용

24기관

서울아산병원,
서울대병원,
서울성모병원 등
24개 의료기관 사용

정밀진단플랫폼 활용하여 질병 조기/동반 진단 및 디지털 헬스 분야로의 사업 영역 확장 중

- 암 정밀 진단 및 유전체분석 플랫폼
- 제약사 신약 개발 협력 및 동반진단
- 암 조기 진단 및 예후예측 진단
- 건강 빅데이터 기반 디지털 헬스케어

정확한 유전자를 추출하는 패널과 데이터분석 SW를 의료기관에 제공하여 암환자의 개인별 특성을 고려해 암 원인 변이를 찾아내고 가장 적합한 표적치료제/면역치료제 등을 추천

환자의 질병과 관련된 유전자들을 추출하는 정밀진단 패널과 생산된 염기서열 데이터를 분석하는 자동화 분석소프트웨어

폐암 환자

정밀 진단 패널

NGeneBio

- 질병 관련 유전자들만 추출하기 위한 시약

염기서열 데이터 생산

분석소프트웨어

NGeneBio

- 암 관련 변이 분석
- 변이들의 의학적 의미 해석

- 중요 변이 및 치료제, 관련근거

맞춤 치료, 동반 진단

의사들이 처방/치료
(검사 결과에 따른 치료제, 치료방법 선택)

기존 진단방법의 한계

→ 동일 암이라도 개인마다 상이한 유전자 변이로 정확한 유전자 추출 어려움

→ 다양하고 복잡한 유전체 데이터 신속한 분석 및 정확한 의미 해석 어려움

→ 환자별 상이한 치료 효과 발생

NGS기반 정밀진단 패널 기술과 정밀진단 데이터 분석 플랫폼을 바탕으로 암 정밀진단, 액체생검, HLA, 결핵, 치매 조기진단 등 정밀진단 포트폴리오 확대

연도	~2018	2019~2022	2023~
Cancer	BRCAaccuTest (유방암, 2016) HEMEaccuTest (혈액암, 2017) SOLIDaccuTest (고형암, 2017)	ONCOaccuPanel (대용량고형암, 2021) HEMEaccuTest-Lynphoma (림프종, 2022)	ctDNA (액체생검, 2023) FLT3 (혈액암 액체생검, 2023)
SW	NGeneAnalySys (암진단, 2016)	EasyHLAanalyzer (HLA, 2020)	질병유전체정보 통합관리시스템 (정보시스템, 2023)
기타		HLAaccuTest (조직적합성, 2020) MTBaccuTest (결핵, 2021)	파킨슨 & 알츠하이머 (치매 조기진단, ~2025)

NGS 기술에서 있어 가장 어렵고 중요한 요소인 데이터 분석(Bioinformatics) 및 해석(Interpretation)을 의료진들이 직접 쉽고 빠르게 사용할 수 있는 자동화된 소프트웨어로 제공

NGeneAnalySys®

우수한 성능

사용의 편의성

분석의 신속성

- 검체 및 변이 특성에 따른 분석 알고리즘 제공
- 변이 데이터베이스 및 머신러닝 기반 병원성 예측 제공
- 유럽 체외진단의료기기 인증, 정보보호인증 ISO27001 획득
- 사용자 니즈에 따른 다양한 분석 환경 제공 (로컬/클라우드)

Login

소프트웨어
로그인

Analysis

정밀진단 시약을 통해 생산된 환자들의
염기서열 데이터 업로드 및 분석 수행

Result

유전 변이의 종류에 따른
임상적 중요도(관련 치료제 정보),
변이 검색, 검사별 통계정보 등 정보 확인

Report

최종 검사 리포트
자동 생성

* 2023년 3월 서울아산병원에 약 9억원 수준의 유전체정보관리시스템 구축 계약

국내 다수의 병원에서 사용되는 유일의 정밀진단용 분석 SW로써, 데이터 분석 시간 단축, 글로벌 수준의 정확한 진단 및 검사 품질의 균질성, 재현성을 보장

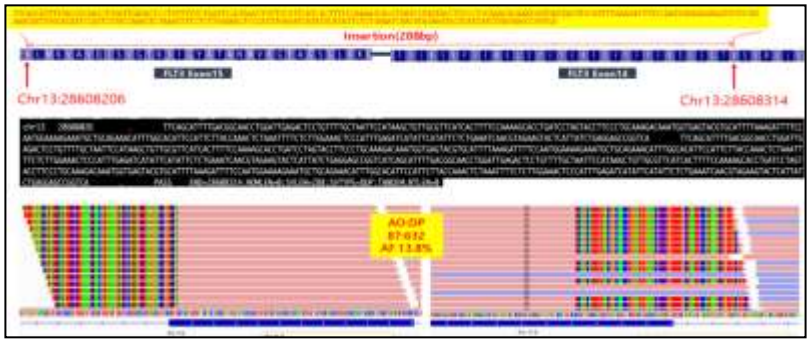
검출하기 어려운 복잡한 돌연변이 검출 기술

- 돌연변이 여부 판별이 어렵거나 장비의 생산 방식의 한계로 인해 검출이 어려운 변이들을 검출하는 차별적 알고리즘 추가 적용

  - 혈액암 특이 유전자인 FLT3 유전자 내 특이 돌연변이 (IDT*) 검출
  - 분석 기술을 통해 장비 한계(150bp)로 인한 특이 돌연변이 (large insertion, 288bp) 미 검출 에러 제거

  * 일반적인 분석 기술로는 돌연변이가 150bp 넘는 경우 정상으로 판단

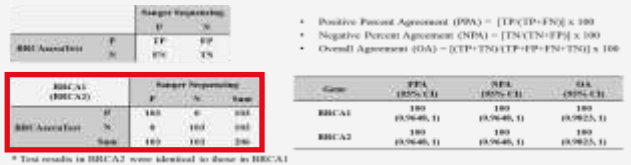
300bp 이상의 긴 염기서열 삽입 돌연변이 검출 사례



서울대학교 병원 국내최초 NGS 임상 시험 결과

Diagnostic agreement

이전기술(생어) 검사법과 진단일치도 시험 결과 100% 일치도

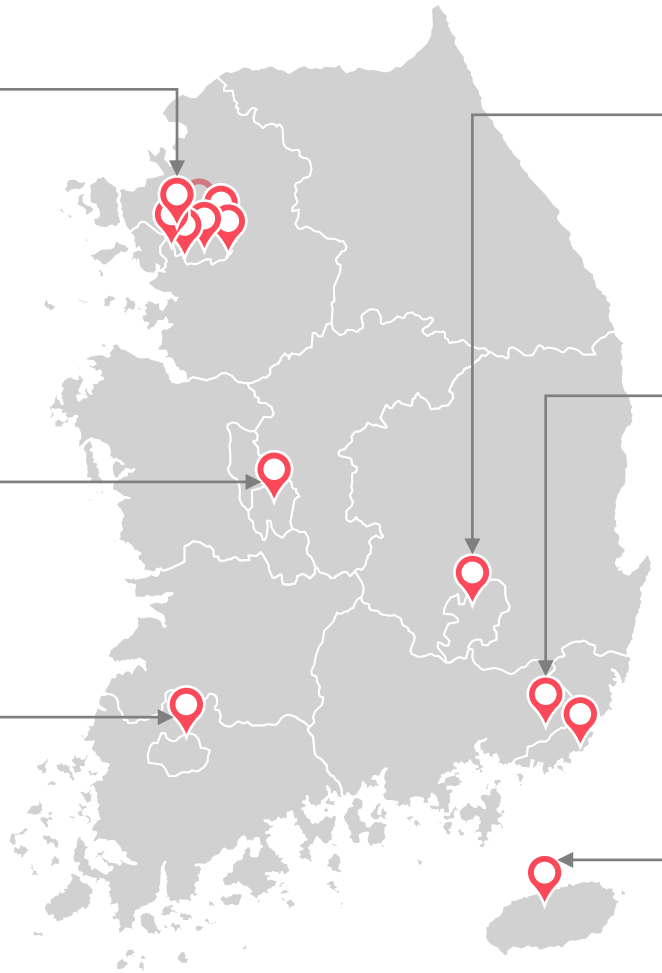


NGeneAnalySys™ performance test

Bioinformatics 전문가 분석 결과와 비전문가의 SW사용 분석 결과 100% 일치

Test Data		Test Number (Variants tested)		Concordance
		Manual Analysis	NGeneAnalySys	
Analytical Validation	Cell lines	277 (219)	277 (219)	100%
	Clinical Samples	80 (78)	80 (78)	100%
Clinical Validation	Clinical Samples	206 (1,704)	206 (1,704)	100%
Sum		563 (2,001)	563 (2,001)	

NGS 기술 기업 중 국내에서 가장 많은 병원에 제품을 공급하고 있으며, 2023년 6개 병원 신규 공급 예정 및 기존 병원의 사용 제품 확대로 지속 성장 중



서울 / 경기권 (의료기관)

서울대병원(본원),
아산병원,
서울성모병원 등
대형의료 기관 10곳
(총 13,000 병상)

대전 / 충청권 (의료기관)

충남대병원 (1,400 병상)

광주 / 전남권 (의료기관)

화순전남대병원 (800병상)

대구 / 경북권 (의료기관)

칠곡경북대병원 (1,300병상)

부산 / 경남권 (의료기관)

양산부산대병원, 삼성창원병원
해운대백병원, 동아대병원
(총 3,800병상)

제주 (의료기관)

제주한라병원
(총 600병상)

Chapter 03

성장 전략

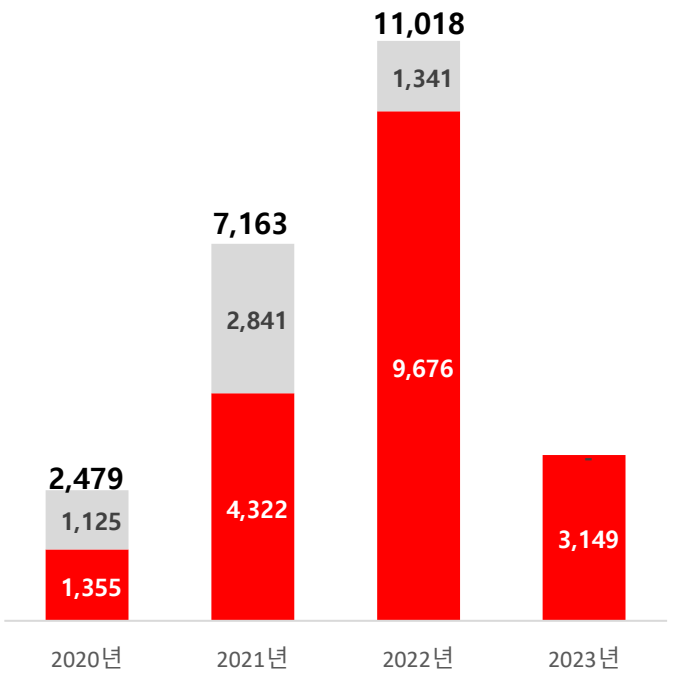
01. 사업 실적 및 성장 전략
02. Global 사업 재편
03. 해외 수출 확대
04. 해외 진출 전략
05. AI 기반 유전체 정밀진단
06. 조기/예후 진단_액체생검
07. 조기 진단_치매
08. 동반진단_항암치료제
09. 결핵 복합 내성진단키트 개발
10. 마이크로바이옴 검사 사업 방향
11. 정밀진단 AI 플랫폼

전년 동기 대비 DTC 유전자검사 건수 감소 및 COVID 매출 감소로 '23년 3분기누적 매출이 부진하였음. 정밀 진단 제품 수출 확대, 미국 CLIA랩 서비스, AI 정밀진단 개발 등 글로벌 사업 집중 체계로 전환 및 도약

매출 실적

(단위 : 백만원)

- 2023년 3분기 누적 매출액 31.5억원
  - '22년 대비 DTC 매출 감소(54.9억원), COVID매출 감소(8.5억원)가 주요인
  - 정밀진단 사업은 견조한 성장세 지속



성장 전략

	2023 실행	2024 실적
암 정밀진단 제품 수출 확대	**4개국 수출 및 시장 선점** - 싱가포르('21), 사우디('22), 베트남('23.1), 독일('23.7) **中 MGI 사업제휴('23.6)**	**수출 실적 증대** 제품 해외 등록, 인허가 획득, MGI 글로벌 유통망 (40여개 국가)
미국 CLIA랩 서비스	**CLIA랩 인수 및 제휴** - CLIA랩 인수 계약 - QDX(랩지노믹스 인수랩 등 CLIA랩 사업제휴	**CLIA랩 연결매출 + 美 암진단서비스매출** NGS서비스 제공 (보험수가 한국의 약 5배인 5천달러)
정밀진단AI 사업개발	**미국 NGeneBioAI 설립** - 정밀진단 AI 및 데이터분석 전문 SW법인 설립 ('23.7) **아산병원 GLIS 수주 ('23.3)** *GLIS(유전체정보관리시스템)	**정밀진단 SW매출 + AI정밀진단개발** SW 유료화 추진 및 AI기반 CDSS사업개발

02. Global 사업체계 구축

NGeneBioAI 설립 및 CLIA랩 인수를 통하여
진단제품, 랩서비스, 진단 AI 영역으로 전문화된 Global 사업 체계로 재편

진단 제품

- 정밀진단 : 고형암, 혈액암, BRCA 등
- 동반진단 : 표적치료제, 면역치료제
- 조기진단 : 액체생검(암), 치매

검사 서비스

- NGS Lab Service
- CDx Service
- Microbiome Service

분석 SW

- NGS SW
- Bioinformatics Service

NGeneBio 본사

혁신적 진단 기술 개발
인허가 및 상용화
해외 제품 수출

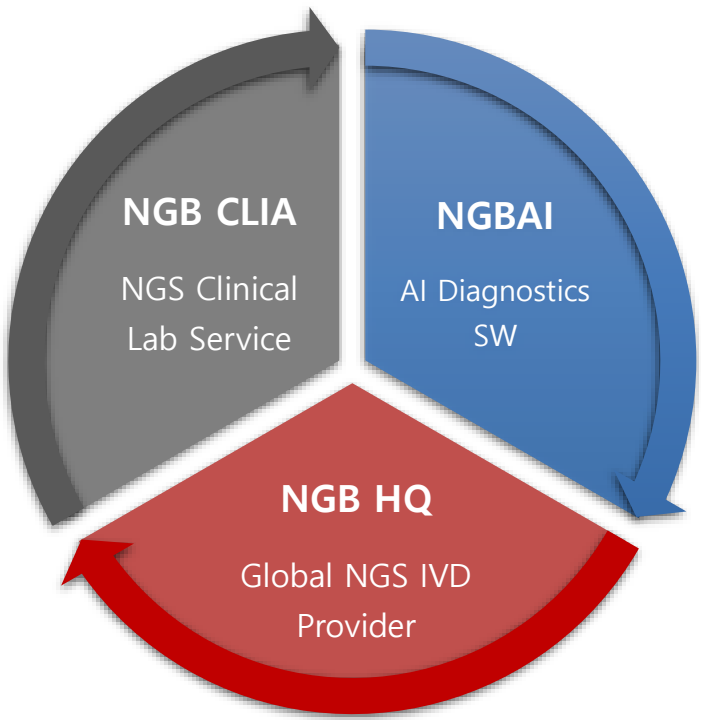
미국 NGB CLIA

CLIA랩 인수 및 투자(연내)
미국 시장 NGS 서비스
엔젠바이오 진단제품 셋업

NGeneBioAI 설립

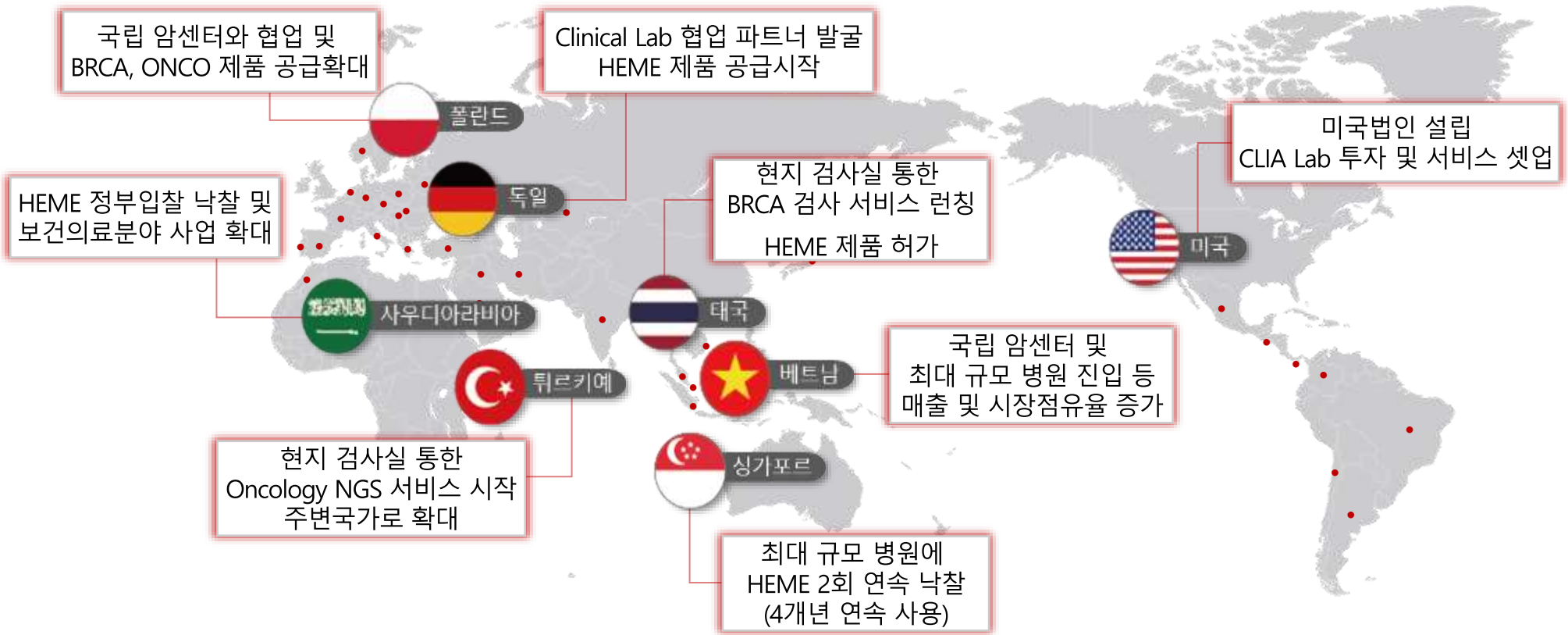
미국 법인 설립('23.8)
정밀진단 AI 사업
엔젠바이오 SW BM 확장

NGB Global (2023~)



03. 해외 수출 확대

독일, 싱가폴, 사우디, 베트남 등 글로벌 대형병원 제품 공급을 통해 해외 수출 확대

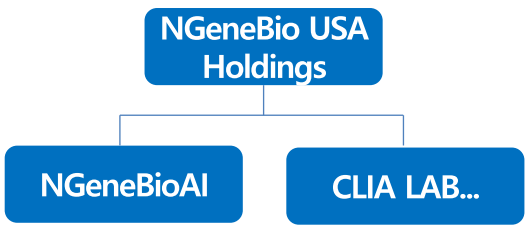


클리아랩을 통한 NGS 암 검사 서비스 런칭 및 MGI사의 글로벌 유통망을 통한 공동 마케팅 전개

미국 CLIA랩 서비스

- 인수 예정인 미국 CLIA랩에서 미국 의료기관대상 NGS 암 검사서비스 런칭
- 당사 정밀진단 패널 및 SW를 사용하여 검사
- NGS 암 검사서비스 보험수가가 한국의 약 5배인 약 5,000 USD 수준
- NGeneBioAI를 통해 데이터 분석서비스 제공
- NGeneBio USA Holdings를 통하여 CLIA랩 PMI 관리 및 시너지 창출

[미국 사업 지배구조]



해외 인허가 및 수출 확대

- 독일, 싱가포르, 베트남, 폴란드, 태국 등 정기 납품 의료기관 확대
- 태국 분자진단 검사기관 MP 그룹에 유방암 제품 공급 및 최근 혈액암 제품 TFDA 허가 획득('23.11). 고형암 제품 등도 TFDA 추가 허가 진행
- 카자흐스탄 NGS 정밀진단 시장에 유방암 제품, 혈액암 제품 등에 대한 허가 등록 진행 중
- 루마니아 NGS 보험제도 시행 예정에 따라 독점 대리점 계약 및 NGS 제품 판매 및 허가 진행 중

[현지 국가 FDA 허가 추가 진행 현황]

카자흐스탄	태국	루마니아
유방암제품 혈액암제품 고형암제품 조직적합성 제품	고형암제품 조직적합성 제품	혈액암제품

MGI*사와 공동 마케팅

- '23년 8월 중국 최대 NGS 기업이자 글로벌 NGS 장비 제조사인 MGI사와 업무 협약을 체결

 - MGI社의 NGS 장비에 엔젠바이오 NGS 암 정밀진단 제품 적용 성공 확인 (일루미나사 제품과 성능 유사 확인)

- MGI사에서 병원 대상 장비 판매 시 엔젠바이오 NGS 암 정밀진단 제품과 SW 판매 공동 판매를 위한 전략적 제휴 및 공급 계약 검토 중

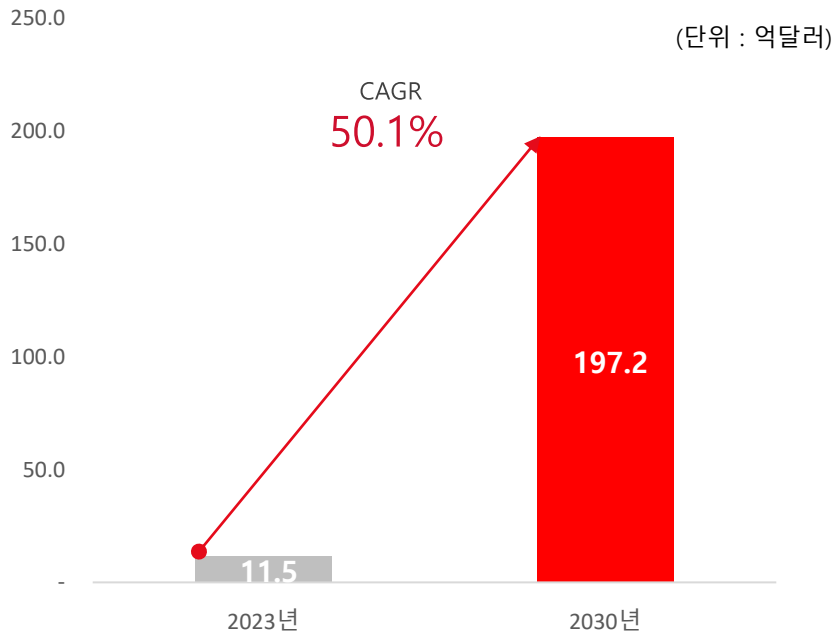
 - 전세계 약 40여 지사 및 대리점을 통해 MGI 주도로 글로벌 공동 사업화 및 판매 추진

* MGI Tech : 세계최대 NGS 회사인 BGI (Beijing Genome Institute)의 자회사로 매출액 약 8000억원, 시가총액 7조원

글로벌 AI 유전체 시장의 급속 확장 및 NGS 분석플랫폼을 클라우드 기반 해외 사업 확장

글로벌 AI 유전체 시장

- 인공지능(AI) 발전으로 유전체 시장이 2030년까지 17배인 197억달러(약 26조원)로 급속히 확장 예상
- 2023년까지의 연평균성장률은 50%에 육박 예상



Source : Coherent Market Insights (Global Artificial Intelligence (AI) in Genomics Market)

클라우드 기반 해외 확장

유전체 분석 SW 1위 목표 (국제 정보 보안 인증 ISO27001)

해외 시장 (해외 의료기관)

빅데이타 AI

Cloud

- SaaS(SW 유료화)
- AI 기술 적용
- 고정밀 자동분석

국내 최초 정밀진단 분석 SW (국내 유일 식약처 인증 2017)

NGeneAnalySys

(BRCA, 혈액암, 고형암, 유전질환 정밀분석/해석)

EasyHLAanalyzer

(HLA 조직 적합성 분석/판단)

NGeneBio

혈액 내 미세 암세포 유래 DNA 조각에서 암 돌연변이 모니터링(조기진단) 및 항암제 내성 마커 발견을 위한 ctDNA 핵심 기술 개발 완료 및 '24년 상반기 글로벌 상용화 추진

Liquid Biopsy 필요성

조직생검의 한계

- 생검 위치 및 Tumor purity에 의존
- 종양의 이질성 반영 어려움
- 수시확보가 불가능

액체생검의 장점

- 검체(혈액) 채취 용이
- 항암제 내성 조기에 발견 및 맞춤 치료
- 치료 효과 실시간 모니터링 통한 치료제의 예후/예측 가능

액체생검 Solution

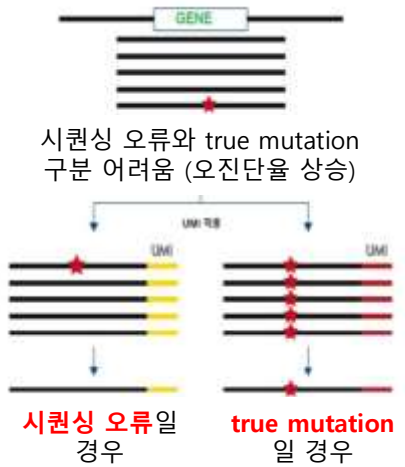
- 혈액암 조기/예후 진단(24년 1Q 상용화 예정)
- 고형암 조기/예후 진단(24년 1Q 상용화 예정)

Liquid Biopsy 진단 기술 개발 완료/연내 상용화

ctDNA 추출 및 정량기준 확립

극소량의 ctDNA 추출 기술 확보 및 실험법 최적화로 정확한 진단 가능

ctDNA 분자별 Barcode 기술 적용

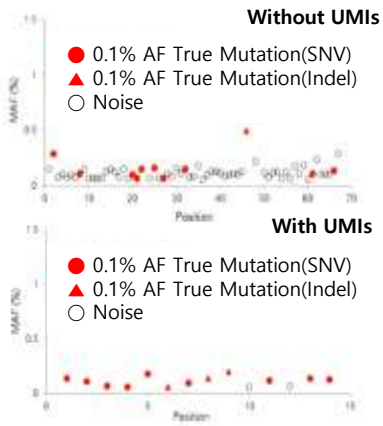


시퀀싱 오류와 true mutation 구분 어려움 (오진단율 상승)

시퀀싱 오류일 경우

true mutation 일 경우

위양성 변이 제거로 0.1% 변이 검출 정확도 향상



혈액으로 파킨슨병/루이소체 치매 유전적 원인 검사 및 알츠하이머 관련 물질 검사 등 다중 바이오마커 복합적 진단을 통해 정확도 높은 치매 조기진단 기술 상용화 목표

파킨슨병/루이소체 치매 조기진단 기술

파킨슨병/루이소체 치매 조기진단 바이오마커 특허 출원(2건)

- SNP 바이오마커를 이용한 치매 조기진단 방법에 관한 특허를 서울아산병원과 공동 출원

혈액기반 치매 조기진단 시제품 개발 완료

- 알츠하이머 치매, 파킨슨병 치매 및 루이소체 치매 관련 유전자 동시 검사 가능

알츠하이머병 조기진단 기술

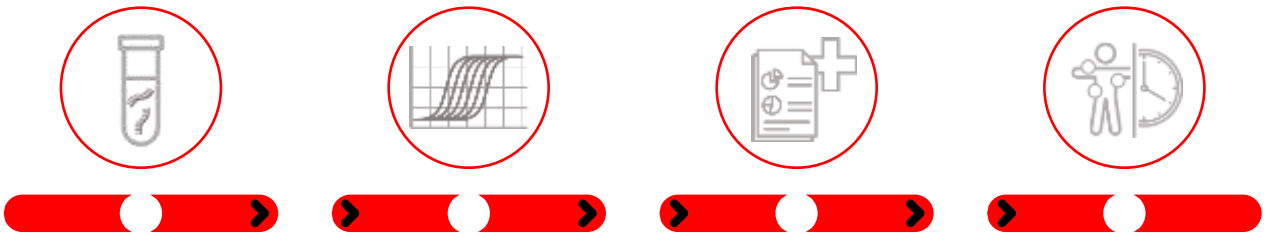
혈액을 이용하여 알츠하이머병을 포함하는 퇴행성 뇌질환을 조기 진단할 수 있는 기술 취득

- 뇌척수액 검사에 대한 환자의 부담을 최소화 하고 검사의 편의성을 높이기 위하여 혈액에서 검사

체액검사 기반 퇴행성 뇌질환 진단 및 모니터링 기술 상용화 계획

- 알츠하이머병 조기진단 및 예후예측 검사

치매 조기진단 바이오마커의 임상적 유효성 검증



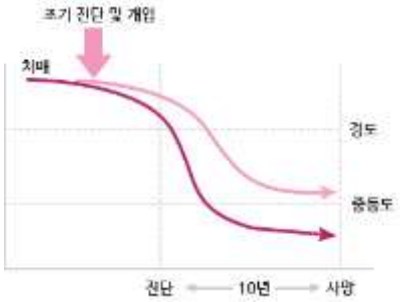
바이오마커 선별 (파킨슨병/루이소체 치매/ 알츠하이머병)

바이오마커 검증

측정 및 진단 제품 개발

임상적 유효성 검증

2024년 임상적 유효성 확보를 위한 본격적 R&D 추진



NGS 정밀진단 패널을 활용하여 국내외 제약사 및 항암제 연구기관과 표적항암제 신약 개발을 포함한 다양한 동반진단 연구 진행

PHI-101-AML

파로스아이바이오

HEMEaccuTest DNA

- 불응성/재발성 급성골수성백혈병(AML) 치료를 위한 차세대 FLT3 저해제 개발
- 현재 호주, 한국, 스페인등 글로벌 임상시험 1상을 진행중 (NCT04842370)
- 임상시험 대상자 선별과 모니터링을 위해 **엔젠바이오 혈액암 패널 사용**

Talazoparib, Atezolizumab

대한항암요법연구회

SOLIDaccuTest HRD

- 전이성 유방암(HR+/HER-) 2차 요법으로 탈라조파립 대 탈라조파립(화이자)+아테졸리주맙(로슈) 치료의 유효성 평가
- 다기관 임상시험 2상(14개국내병원참여)을 진행중 (NCT04819243)
- 임상시험 대상자 선별과 모니터링을 위해 **엔젠바이오 고형암 패널 사용**

BRCA

대한항암요법연구회

BRCAaccuTest

- 전이성 유방암(HER2-) 환자에서 germline BRCA 돌연변이 유병률과 임상결과 조사
- 한국 22개 병원이 참여하는 다기관 전향적 임상역학 연구로 종료 (NCT04368442)
- 임상시험 대상자에서 BRCA 돌연변이 검사 목적 **엔젠바이오 BRCA 패널 사용**

MEDICAL Observer

gBRCA 검사 보험급여,

'HER2 음성 전이성 유방암에도 확대해야'

국내 HER2 음성 전이성 유방암 환자에게서 gBRCA1/2 확인

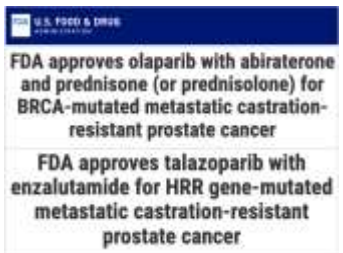
검사 급여 기준 확대 필요성 대두

BRCA, HRR

대한항암요법연구회

BRCA/ SOLIDaccuTest

- 한국인 전이성 전립선암 환자에 대한 germline 돌연변이 조사 연구
- 치료제 선택에 도움을 주는 유전자 돌연변이의 빈도 조사 완료 (KCSG GU20-19)
- FDA에서 기존 PARP 표적항암제의 전이성 전립선암 확대 적용 대응 가능


U.S. FOOD & DRUG

FDA approves olaparib with abiraterone and prednisone (or prednisolone) for BRCA-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer

FDA approves talazoparib with enzalutamide for HRR gene-mutated metastatic castration-resistant prostate cancer

기존 결핵 검사 문제점을 해소할 수 있는 NGS 기반 결핵/비결핵 항산균 동정 및 약제 내성변이를 동시 진단 가능한 결핵진단제품을 아시아 최초 CE-IVD ('22.2Q) 취득

기존 검사 문제 : 2 Months
다단계의 복잡한 검사 ,고비용, 긴 시간

객담 도말 검사 및 TB or NTM ID

분자진단검사
Real-Time PCR

TB

약제 내성 검사

분자진단검사
Line Probe Assay
Real-Time PCR

배양검사

NTM

NTM 동정 검사

Line Probe Assay

약제 내성 검사

배양검사

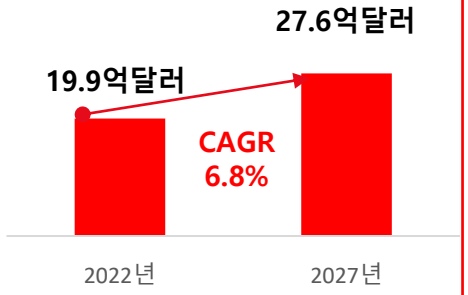
NGS 기반 결핵 복합 내성진단키트 개발 : 3 Days
1회 검사로 단기간에 다양한 검사 완료

특징

- 결핵/비결핵항산균 동정 및 약제 내성변이를 동시에 진단
- 최대 180종의 비결핵항산균 동정 가능
- 1st line/ 2nd line 약제 내성 변이 모두 검출 가능
- 아시아 최초 NGS CE-IVD 인증('22.2Q)
- 유전자증폭용 조성물에 대한 국내 및 PCT 출원

MTBaccuPanel

필요성



자료 : Tuberculosis Diagnostics Global Market Report 2023

10. 마이크로바이옴 검사 사업 방향

NGeneBio

연령별 건강한 장 미생물 환경 기준이 상이 ➔ 세분화된 검사 기술 개발하여 맞춤 검사 결과 제공
채변이 용이한 영유아 장 건강 시장 우선 집중

사업 전략

연령별 세분화

미성년자
- 0세 ~ 6세
- 7~12세
- 13~19세

성인
- 20~44세
- 45세이상(갱년기 전)
- 45세이상(갱년기 후)

+

핵심 특허 적용

- 마이크로바이옴을 이용하여 유아성장 관련 맞춤형 솔루션을 제공하는 방법 및 분석장치('23.05)
- 통합적 건강 정보를 이용한 식단 및 운동 추천 방법 및 서비스 시스템 ('21.05)
- 사용자 다중 특징 정보를 이용한 개인 맞춤형 콘텐츠 제공 방법 및 분석장치('21.06)

타겟 서비스 런칭

영유아 전용 장내 미생물 검사 서비스 런칭('23.08)

디지털 헬스케어 플랫폼
'열나요 App' 서비스 제공

mobile doctor × NGeneBio

- 영유아 특화 장내 미생물 군집 분석 서비스
- 장 · 면역 건강, 영유아의 성장 기질 유형 등을 리포트
- 맞춤형 장 건강 부가 컨텐츠 제공

11. 정밀진단 AI 플랫폼

NGeneBio

고품질의 질병 유전자 데이터, 유전자 검사 데이터 및 마이크로바이옴 데이터, 건강 데이터 등을 축적하고 머신러닝, AI 기술 등을 적용하여 맞춤 헬스케어, 새로운 바이오마커 발굴, 신약 개발 및 진단 기술 개발에 활용

질병 정밀진단 데이터

+10,000 RWD*

- 암 정밀진단
- HLA
- 동반진단
- 액체생검

일반인 유전자 데이터

+200,000 RWD

- DTC
- 마이크로바이옴

연구 프로젝트 데이터

+3,000 data

- 건강
- 연구/임상 데이터

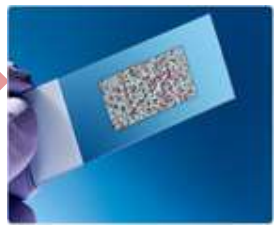
정밀진단 AI

- 통계 알고리즘
  Big Data 분석
  Deep Learning, AI
- 표준화
  API
  Web Interface
- 유전체 DB
- 헬스케어 DB
- Life log DB
- 보안
- 다수 빅데이터 관련 핵심 특허
- 축적된 데이터를 통계 알고리즘 및 다수 빅데이터 관련 특허를 적용하고, 딥러닝 기술을 통해 AI 기반 정밀진단 기술 상용화

데이터 기반 혁신적 의료기술

데이터플랫폼 연동 → 맞춤형 헬스케어

데이터분석 리포트 → AI기반 진단 제품



데이터 해석 서비스 → 신약 바이오마커

* RWD (real world data) : 임상 등 실제 사용 데이터

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.

Appendix

01. CEO
02. 주요 성장 연혁
03. 정밀진단 주요제품 : BRCAaccuTest Plus
03. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest
03. 정밀진단 주요제품 : ONCOaccuPanel
04. 정밀진단 기타제품_조직적합성·결핵 등
05. 일반인 유전자 검사 시장
06. 일반인 유전자 검사 서비스
07. 마이크로바이옴 검사 시장
08. 마이크로바이옴 검사 서비스

다양한 신사업 발굴 및 사업화 경험을 두루 갖춘 유전체 빅데이터 기반 사업 전문가

최 대 출 대표이사

- 현, 유전체기업협의회 회장
- 현, 한국유전자검사평가원 기업대표 사외이사
- 현, 유전자검사인증제 기업대표 위원

NGeneBio

주요 경력

- 2015 KT-서울대 암 유전체 분석 연구센터 구축
- 2012 국내 최초 클라우드 기반 유전체 분석 서비스 GenomeCloud 출시
- 2012-2015 KT Small CIC(사내 소사장제도) 1호 CEO
- 2009-2012 KT 신사업전략담당 Bioinformatics 팀장
- 2002-2009 KTF Convergence 사업(국내최초 mobile 신용카드, bank, LBS, SNS)
- 성균관대학교 전자공학과 학사

"유전자 분석업계의 구글 되겠다"

2013.2.26 중앙일보 지면기사

KT 기업 광고 (2013년)

정밀진단 핵심기술 개발 및 인허가를 통한 기술 상용화 실현 및 확장

~2017년 핵심기술 개발 및 인허가

- 국내 최초 NGS 기반 유방암/난소암 정밀진단
  시약 및 SW 식약처 허가
- 아시아 최초 유방암/난소암 정밀진단 시약 및 SW CE–IVD 인증
- NGS 시약패널 및 SW ISO13485 인증
- 국내 최초 NGS 시약패널 및 SW GMP 인증
- (주)엔젠바이오 설립(2015.10.30)
- kt Bioinformatics 사내벤처('12~'15)

~2019년 기술 상용화

- 서울대병원, 아산병원 등 국내 15개 대형의료기관에 정밀진단 제품 공급
- 싱가폴 국립대병원, TTSH 병원 공급
- 혈액암 정밀진단 제품 상용화, CE-IVD 인증
- 고형암 정밀진단 제품 상용화, CE-IVD 인증
- 유전성 유방암/난소암 정밀진단 제품 성능 개선 및 임상시험 완료
- 일동제약 전략적 투자, 동반진단 계약
- 임상검체분석기관 승인

2020년 ~ 기술 및 사업 확장

- KOSDAQ IPO (2020.12.10)
- 삼성서울병원과 PARPi 표적치료제 동반진단 연구
- 림포마 정밀진단 제품 상용화 ('21.3)
- 국내 신약개발사 3사와 동반진단 개발 협약
- ISO27001 (국제정보보호) 인정
- 국내 최초 NGS기반 HLA 검사 5종 동시 검사제품 식약처 3등급 허가, 보험수가적용 ('21.5)
- 유럽 HLAaccuTest All CE IVDD CE marking('21.11)
- DTC 유전자검사 3차 시범사업 통과 (70개항목 '21.12)
- 보건복지부, 혁신형 의료기기 인증 기업 선정('21.12)
- 빅데이터 기반 건강 큐레이션 플랫폼 사업을 위한 자회사 '웰핏' 설립 ('22.01)
- 대용량 고형암 및 결핵 정밀진단 제품 상용화, CE-IVD 인증 ('22.04)
- 사우디 NUPCO 혈액암 정밀진단 제품 4,000T 계약 ('22.11)
- 미국 법인 'NGeneBioAI' 설립 (23.07)
- 미국 지주회사 'NGeneBio USA Holdings' 설립('23.11)

03. 정밀진단 주요제품 : BRCAaccuTest Plus

NGeneBio

NGS 기술 기반 국내최초 식약처 체외진단의료기기 3등급 인증 제품
유방암, 난소암의 원인이 되는 BRCA유전변이를 정확히 검사하여 조기 진단 및 최적 치료 활용

BRCAaccuTest® PLUS

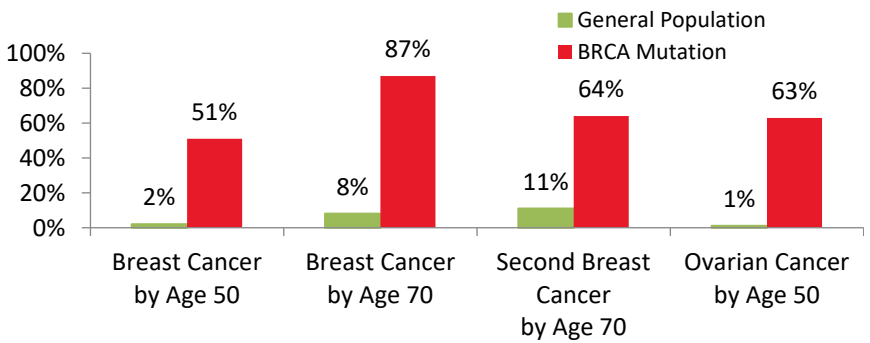
특징

암 종 : 유방암 / 난소암
검 체 : 암 조직 및 혈액
유전자 : BRCA 1/2

- 아시아 최초 CE-IVD, '17
- 국내 최초 식약처 3등급 품목허가 ('17)
  - 서울대병원 임상 결과 진단 정확도 100%
- 성능 개선된 BRCAaccuTest PLUS제품 식약처 품목허가 취득('21)

필요성

- BRCA 유전자 이상 보유 시 유방암/난소암 발병 위험 증가
  - 평생 유병율 51%~87%로 일반인의 약 30배
- 미국은 예방적 조기진단 가능으로 1조원 시장 형성



사업 현황

국내

- 사용 의료기관 (수도권)
  - 서울대학교병원, 서울성모병원, 은평성모병원, 평촌성심병원 등
- 사용 의료기관 (암 거점 병원)
  - 부산대학교병원, 양산부산대학교병원, 칠곡경북대학교병원, 충남대학교병원 등
- 삼성서울병원 유방암 환자 BRCA변이 역학연구 수행 등 1,000명 이상 DB구축

해외

- 폴란드, 튀르키예 등 유럽 의료기관에서 사용
- 베트남, 태국, 카자흐스탄 등 아시아 의료기관에서 사용

03. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest

NGeneBio

혈액 악성종양과 관련된 주요 유전자 변이를 검출하여
최적 치료와 치료제 선택에 도움을 주는 정밀 진단 제품

HEMEaccuTest™

특징

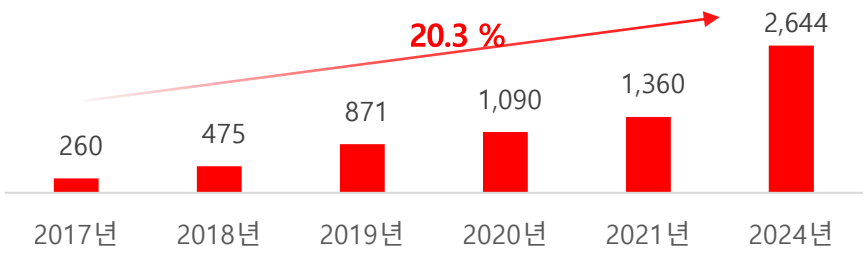
암 종 : AML등 혈액암 5종
검 체 : 혈액
유전자 : 100여개

- 국내 최초 NGS CE-IVD 인증('18.4Q)
- 식약처 품목허가(수출용) 취득('20.2Q)

필요성

- 혈액암 관련 유전 변이의 다중 검사를 통한 신속한 진단 및 치료정보가 필요
- NGS검사법은 소량의 DNA로도 신속하고 정밀하게 진단 가능

(단위 : USD Million)



NGS 혈액암 검사시장 (Biomaterials Research 2018. The Market Trend Analysis and Prospects of Cancer Molecular Diagnostics Kits)

사업 현황

국내

- 사용 의료기관
(수도권) 서울성모병원, 한림대학교성심병원, 인하대학교병원 등
(암거점) 화순전남대학교병원, 충남대학교병원, 해운대백병원, 양산부산대학교병원, 칠곡경북대학교병원 등

- 연구개발
- 혈액암 표적치료제 및 신약 개발의 주요 바이오마커인 FLT3-ITD 변이 탐지 신제품 개발에 활용 (서울성모병원 공동 개발 중)
- 혈액암 표적치료제 신약 개발 시 임상 및 동반진단 활용
- 대한 혈액암 학회-혈액암 NGS 빅데이터 연구에 활용

해외

- 싱가포르 대형병원(TTSH)에서 유럽 최대 NGS 진단회사(S사)와 경쟁 입찰에서 당사 선정
- 독일 대형 의료 검사기관 림바흐 그룹 소속 볼크만 랩에 혈액암 검사제품 정기 납품
- 독일, 사우디, 태국, 그리스, 튀르키예 등 유럽 의료기관에서 사용

싱가포르

사우디

독일

그리스

03. 정밀진단 주요제품 : ONCOaccuPanel

서울아산병원과 하버드 다나파버 연구소가 공동개발한 NGS 검사법을 상용화
고형암에서 다양한 표적치료제와 면역항암제 선택에 유용한 돌연변이 정보를 제공하는 광범위 검사패널

ONCOaccuPanel™

특징

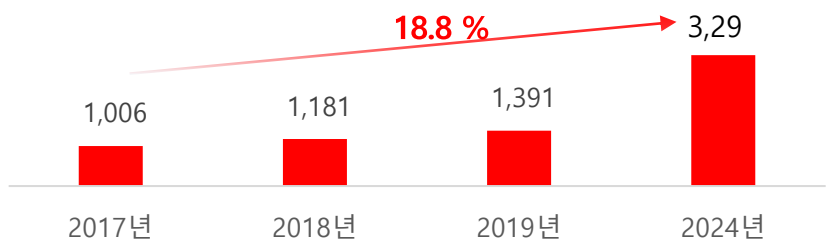
암 종 : 고형암(위, 폐 등)
검 체 : 암 조직(FFPE)
유전자 : 300여개

- NGS CE-IVD 인증('22.04)
- 아산 병원-다나파버 공동 개발한 패널을 license-in 하여 상용화
- 약 7,000명 실제 환자 대상 성능 확인
- 면역치료제 선택 정보를 제공하는 TMB , MSI 분석 기능 포함

필요성

- 고형암은 유전자 검사를 위한 양질의 조직 샘플을 얻기 어려운 경우가 많기 때문에, 안정적이고 정확한 진단 패널이 필요
- 한 번의 검사로 다양한 암에서 복수의 유전자 및 돌연변이 검사가 가능 제품 필요

(단위 : USD Million)



NGS 종양 검사 시장 (MarketsAndMarkets report 2019. Cancer/Tumor Profiling Market)

사업 현황

국내

- 사용 의료기관 (수도권)
  - 서울아산병원, 가천대길병원, 부천순천향대병원 등
- 사용 의료기관 (암거점 병원)
  - 화순전남대학교병원, 칠곡경북대학교병원, 양산부산대학교병원, 동아대병원 등
- 표적치료제 및 면역치료제 동반진단 분야로 확대 중

서울아산병원 Asan Medical Center
가천대 길병원
화순전남대학교병원
KNUH 칠곡경북대학교병원

해외

- 튀르키예, 폴란드, 독일 등 유럽 의료기관에서 사용
- 파나마 의료기관에서 사용

튀르키예

폴란드

독일

파나마

04. 정밀진단 기타제품_조직적합성·결핵·림프종 정밀진단 제품

NGeneBio

기존 개별 검사의 문제점을 해소할 수 있는 NGS 기반의 조직적합성 검사(HLA) 및 결핵균 및 비결핵 항산균 동정, 약제내성 유전변이를 동시에 진단 제품(MTB), 림프종 진단 제품으로 확대

HLAaccuTest™

용 도	장기 및 골수이식 검사
검 체	혈액
유전자	11개 (Class I & II)

주요 특징

- 국내 최초 11개 좌위 유럽 CE-IVD 인증 ('21.11)
- 5개 좌위 동시 비교 성능에 대하여 식약처 3등급 허가 취득 ('21.05)
- 공여자와 환자 HLA 적합도 자동 판단을 위한 분석 SW 별도 제공

MTBaccuPanel™

용 도	결핵균 및 약제내성 검사
검 체	객담 및 배양균
유전자	29개

주요 특징

- 아시아 최초 유럽 CE-IVD 인증 ('22.05)
- 한번의 검사로 감염균 동정 및 약제내성을 동시에 진단 가능
- 기존 검사 방법 대비 전체 검사 기간 1개월 이상 단축
- 경쟁제품 대비 분석 바이오마커 확장 (10개의 약제 내성 관련 유전자 추가)

HEMEaccuTest - Lymphoma

용 도	림프종 진단
검 체	림프조직 (FFPE)
유전자	400 여개

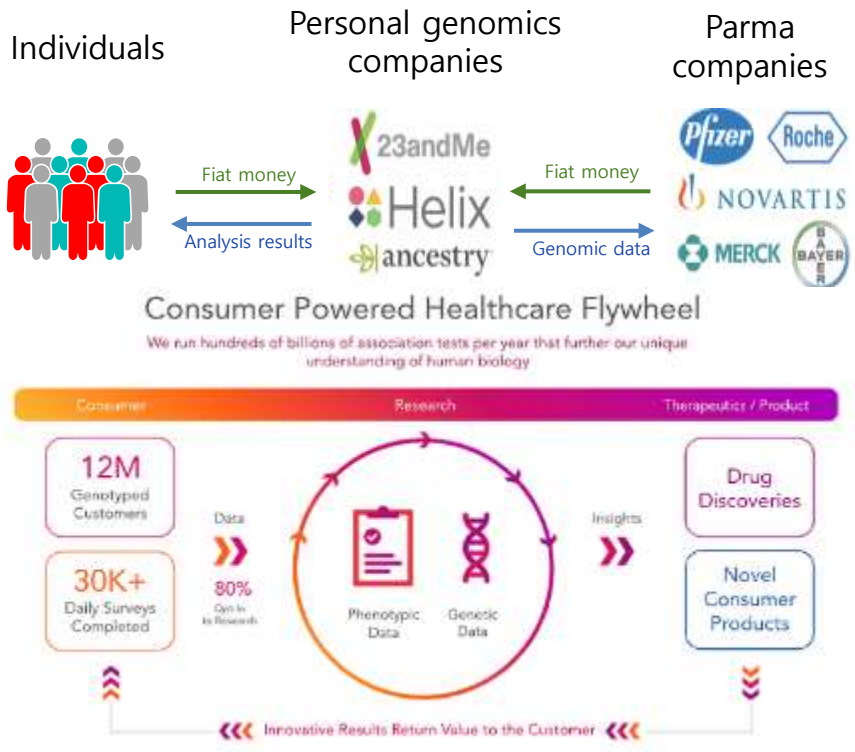
주요 특징

- 2022년 화순전남대병원과 공동개발
- 림프종 관련 유전 변이 검사 시약과 데이터 분석 SW 제공
- NGS 보험수가적용
- 혈액암 NGS 제품 라인업 세분화

개인 유전자 검사 시장은 유전자 데이터 축적에 대한 가치가 평가되고 있으며, 향후 데이터 축적에 따른 플랫폼 비즈니스로 성장 전망

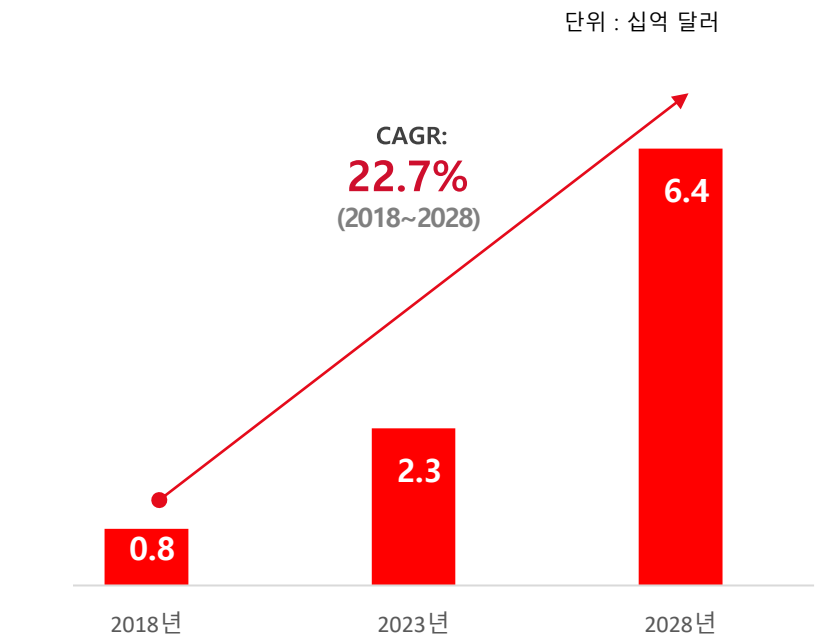
DTC 사업자인 23andme사 데이터 가치

- 유전자검사서비스에서 유전자 빅데이터 사업자로 확장
- 데이터 가치를 인정받아 35억불의 가치로 나스닥 상장('21.6)



개인유전자 검사 시장

- 전세계 DTC시장은 약 22.7%로 고성장 전망
- 보건복지부 인증제 시행 등 제도화에 따라 시장 성장 예상



자료 : BIS Research

06. 일반인 유전자 검사 서비스

유전체 Big Data 분석 기술을 적용하여, 개인의 건강, 영양, 운동 등과 관련된 유전적 특징을 검사하여 개인 맞춤형 운동, 식습관, 생활습관 개선을 위한 솔루션을 제공

일반인 대상

Mendel's DNA

NGeneBio

- 타액 채취

Mendel's MicroArray

분석 및 리포팅

NGeneBio

- 영양소 · 운동 · 피부모발 · 식습관 · 개인특성 등 웰니스 관련 유전자 확인 검사 서비스
- 개인별 유전자 특성 분석 및 리포트 제공

맞춤형 솔루션 제공

유전자 특성별
맞춤형 솔루션 제공

일반인 유전자 검사 → 선천적으로 보유한 웰니스 유전자 확인 검사 서비스 제공 → 유전자 분석을 통해 개인별 유전적 특징 확인 → 개인별 맞춤형 건강 솔루션 제공

한국인 유전형 타입 관련 독자적 기술 보유 및 DTC 유전자 검사 관련 특허 보유

글로벌 제약사, 식품 및 화장품 기업들의 마이크로바이옴 기술을 이용한 신약 개발 및 건강 관련 사업 적용을 위한 지속적인 대규모 투자 집행

글로벌 기업의 마이크로바이옴 개발 등 투자

• 글로벌 국내외 제약사 마이크로바이옴 치료제 개발 활성화

업체명	허가사항/Value
SERES THERAPEUTICS	경구용 MB 치료제 FDA 허가('23.04) / 8천억원
FERRING PHARMACEUTICALS	최초 MB 신약FDA 허가('22.12)
CJ BIOSCIENCE	MB 항암치료제 미국 임상 2상('22.12) / 1.8천억원
KOBIOLABS	장질환 미국 임상 2a상('22.07) / 2.4천억원

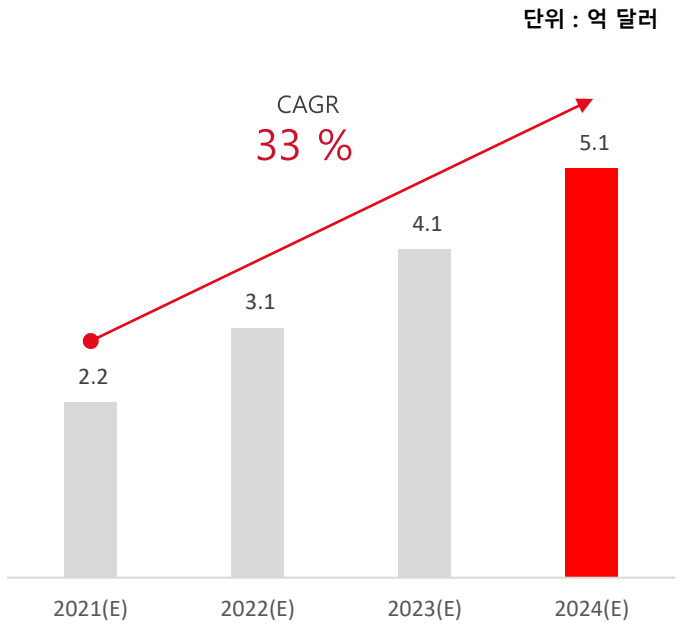
• 글로벌 국내외 식품 및 화장품 기업의 마이크로바이옴 기술 투자 강화

업체명	투자/협력 현황
Nestlé CLINICAL NUTRITION	2017년 마이크로바이옴 진단 개발 및 상용화를 위한 합작회사 설립 (2,000만유로)
E.I. Dupont	2019년 장내 미생물 샘플링 가능 영국 스타트업 기업에 전략적 투자
L'ORÉAL PAR 8	2019년 미생물 유전체 전문 업체와 피부의 세균 생태계 연구를 기반 신제품 개발 착수
AMOREPACIFIC	2019년 세계 최대 항료회사 스위스 지보단과 피부 미생물 공동연구 프로젝트 협약

마이크로바이옴 검사 시장

• 구강, 장내 미생물 전체를 정밀하게 검사하여 건강 비만, 질병 개선 등 헬스케어의 중요 정보로 활용 가능

• 관련 신약 개발 기업 증가, 관련 정보 활용한 헬스케어 제공 사업자 증가 중



자료 : BCC Research

장과 구강 속에 있는 다양한 미생물 정보와 생태계를 검사하여 현재의 건강상태를 확인하고 개선 솔루션을 제공

환자가 아닌 일반인 대상

Mendel's Biome

NGeneBio

- 타액, 분변 채취

16s rRNA
염기서열 데이터 생산
(NGS)

분석 및 리포팅

NGeneBio

- 구강, 장내 미생물 군집도 분석을 통한 건강상태 분석 및 리포트 제공
- 비만, 면역체계, 뇌, 행동발달 등 상태 확인 검사 서비스

맞춤형 솔루션 제공

현재 상태를 개선할 수 있는
맞춤형 솔루션 제공

일반인 체내 미생물검사 → **구강, 장내 미생물 군집도 분석을 통해 M/B 확인 검사 서비스 제공** → **현재 건강 상태 확인 및 개선 방법 제공** → **개인별 맞춤형 건강 솔루션 제공**

메타지노믹스 관련 bioinformatics 기술 및 마이크로바이옴 관련 한국인 Database 축적, 우리아이들병원&서울대학교 공동 연구 결과 반영

NGeneBio

Thank you