



GCH
GENCURIX

암 분자진단 전문기업

젠큐릭스

2024년 8월 29일

- 분자진단제품/서비스 성공적 국내 시장 진입
- 본격적 해외 시장 공략
- 지속적 분자진단제품/서비스 개발 통한 암진단 종합 포트폴리오 구축

국내 사업

- ❖ GenesWell BCT 연내 **M/S 50% 달성** 기대 (24년 7월: 126건)
- ❖ 폐암 EGFR 돌연변이 검사 v1에서 v2 로 전환 판매; **자궁내막암 POLE 돌연변이 검사 론칭**
- ❖ 7월 나노바이오라이프의 **올인원 장비 개발** 완료;25년 출시 예정
- ❖ 9월 **AI 기반 디지털 병리 서비스**, Deep Dx 서비스 론칭 예정

글로벌 사업

- ❖ 8월 2일 **히타치 하이테크와 암분자진단 사업 협업** 계약 체결
- ❖ 미국 진단 장비 회사와의 **유럽 시장 IVD 사업** 위한 계약 진행 중
- ❖ 다수의 글로벌 진단 회사 및 제약회사와 **디지털 PCR 기반 동반진단 제품 공동 개발** 논의 중

연구

- ❖ 5월 2024 ASCO에서 **액체생검 기반 대장암진단 임상 연구결과** 2건 발표
- ❖ 8월/9월 **NSCLC 폐암 패널** 성능 관련 포스터 발표 (ASCO Breakthrough/WCLC 2024)
- ❖ 9월 유럽 종양학회 (European Society for Medical Oncology)에서 **간암조기진단 초록** 공개 예정
- ❖ 4분기 **신의료기술 인증 신청** 계획: GenesWell BCT 관련 논문 발표 예정 (Oncotype 비교임상 결과 논문/Gene Score 논문/GenesWell BCT 경제성평가 논문)

- ✓ 24년 2월 부터 의료파업으로 수술건수 급감; BCT 및 동반진단키트 주문량 감소로 매출 감소
- ✓ 23년 중반 PMS 종료에 따른 판매단가 조정 이후 진단매출마진 증가
- ✓ 국내외 영업 조직 강화, 해외시장진출을 위한 제품개발/해외 임상 증가에 따른 판관비 증가

단위: 백만원

구 분	FY23		FY24	Vs	Vs
	1H	2H	1H	23년 1H	23년 2H
I. 매출	1,065	1,536	1,379	29.5%	(10.2%)
1. 진단 매출	973	1,427	1,228	26.1%	(14.0%)
예후진단	533	918	872	63.4%	(5.0%)
동반진단	440	509	356	(19.1%)	(30.2%)
2. 기타 매출	92	108	151	65.2%	40.1%
II. 매출원가	545	707	495	(9.2%)	(30.0%)
1. 진단매출원가	463	503	344	(25.7%)	(31.5%)
진단매출원가율	47.6%	35.2%	28.1%	(41.1%)	(20.4%)
2. 기타매출원가	82	204	151	84.2%	(26.1%)
III. 매출총이익	520	829	884	70.1%	6.7%
IV. 판매관리비	6,425	6,082	6,348	(1.2%)	4.4%
인건비	2,058	2,130	1,999	(2.8%)	(6.1%)
연구개발비	2,549	1,980	2,312	(9.3%)	16.8%
광고/업무추진비	370	410	601	62.6%	46.5%
기타판관비	981	1,104	939	(4.2%)	(14.9%)
상각비	467	459	496	6.1%	8.0%
V. 영업손익	(5,905)	(5,254)	(5,464)	(7.5%)	4.0%
VI. 영업외손익	(6,793)	(2,188)	(2,077)	(69.4%)	(5.1%)
VII. 반기순손익	(12,698)	(7,441)	(7,542)	(40.6%)	1.3%

- ✓ 2분기 중 엔젠 바이오 지분 매각 후 5회차 CB 전액 조기상환; 상환부담 해소
- ✓ 7월말 20억원 대표이사 유상증자 완료; 책임경영 및 시장 신뢰 제고
- ✓ 月 순현금흐름: 23년 (-)10억원 24년 상반기 (-)7억원으로 개선
- ✓ 전략적 투자 유치 등을 통한 자금조달 진행 중

단위: 백만원

구 분	'23년말	'24년 6월말
자 산	33,502	23,947
유동자산	13,648	2,864
현금및예금	2,930	771
매출채권	1,005	996
기타유동자산	9,714	1,097
비유동자산	19,854	21,083
투자자산	4,260	5,858
기타비유동자산	15,594	15,225
부 채	21,499	15,375
유동부채	15,668	12,920
담보차입금등	4,350	8,350
기타유동부채	11,318	4,570
비유동부채	5,831	2,456
자 본	12,003	8,572
총차입금	17,764	9,470
유동비율	87.1%	22.2%
부채비율	179.1%	179.4%

- ✓ 23년 2월 PMS(시판 후 조사) 600례 등록 완료
- ✓ 24년 7월 누적 검사건수 604개로 23년 12개월 검사건수 585건 초과 기록 (7월 126건, 출시 후 최대건수 달성; 연내 M/S 50% 달성 예상)
- ✓ 24년 연내 **100개 병원 코딩**, 처방 의사수 **160명**, 월 200건 이상 검사 목표

처방 가능 병원 (53개처)

고려대 구로병원	칠곡경북대병원	가천대길병원	세종충남대병원
부산백병원	건국대병원	의정부성모병원	한양대병원
일산백병원	건양대병원	보라매병원	전주예수병원
명지병원	영남대병원	인하대병원	분당차병원
중앙대병원	고신대병원	강북삼성병원	강남차병원
고대안암병원	해운대백병원	광명중앙대병원	한양대구리병원
양산부산대병원	원주세브란스기독병원	천안단국대병원	서울아산병원
아주대병원	부천순천향대병원	동남권원자력병원	서울성모병원
원광대병원	대전을지대병원	동아대병원	화순전남대병원
대구가톨릭대병원	부천성모병원	삼성서울병원	전북대병원
인천성모병원	동탄성심병원	원자력병원	충북대병원
계명대동산병원	일산차병원	충남대병원	
경희대병원	강남세브란스병원	창원경상대병원	
고대안산병원	부산대병원	진주경상대병원	

코딩진행 중 (11개처)

은평성모
 동국대 일산병원
 가톨릭대 성빈센트병원
 울산대병원
 국립암센터
 이화여자대학교 목동병원
 한림대학교 성심병원
 가톨릭대 대전성모병원
 제주대학교병원
 이화여자대학교 서울병원
 조선대학교 병원

신규채널 (20개처)

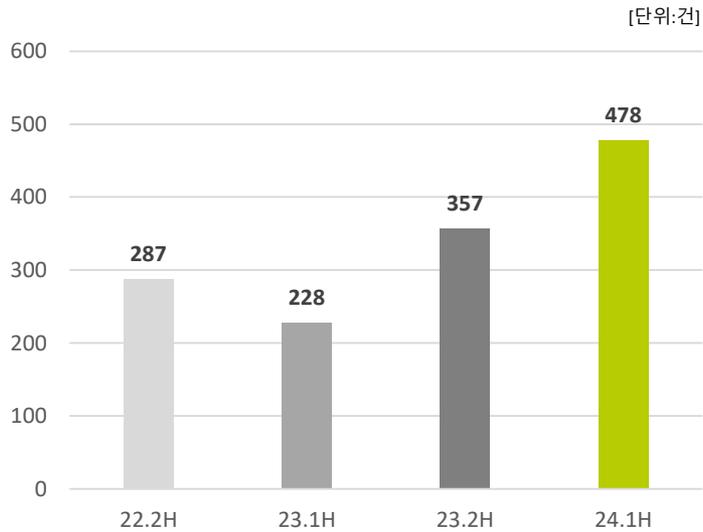
전국 유방암 전문병원
 ※ 보건복지부 고시 전 사전 동의 완료

24.1H 영업

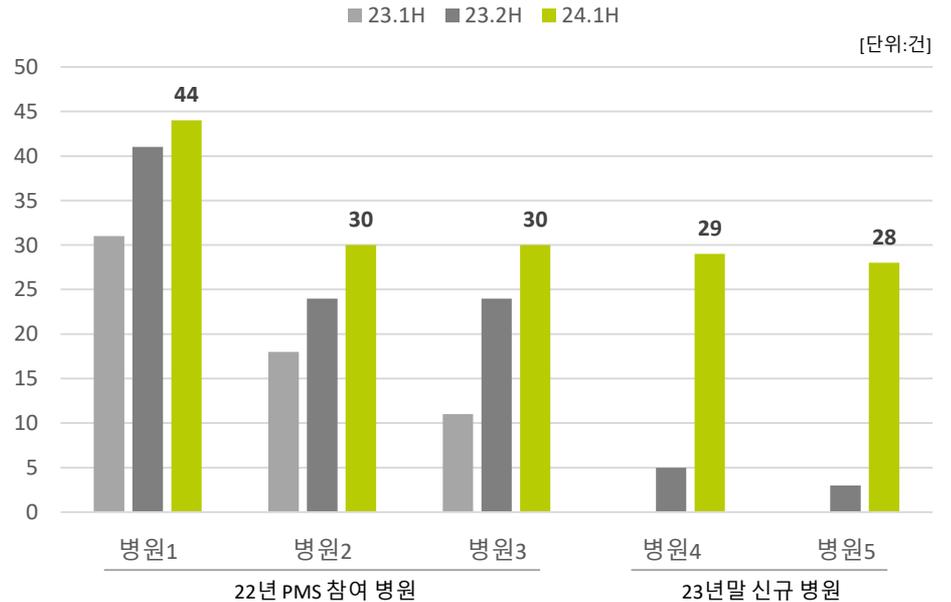
- ✓ 상반기 전공의 파업 영향 속에서 진스웰BCT 처방 지속 성장하며 전년동기 대비 110% 검사 증가
- ✓ 전년 PMS 참여시 29개 종합병원/64명 의사에서 53개 종합병원/102명 의사 BCT 처방
- ✓ 기존/신규병원 모두 검사수 증가하며 병원내 루틴 검사로 안착

반기별 진스웰BCT 검사 실적

- 전반기 대비 34% 성장,
- 전년동기 대비 110% 성장



검사건수 상위 5개병원 반기별 검사 실적



✓ 시장 기회

- 액체 생검 시장: 2024년 61억 달러에서 2035년 298억 달러로 성장 (Early Diagnosis, Patient Monitoring, Recurrence Monitoring 로 검사 마켓 확장)
- 디지털PCR 시장: 2022년 43억 달러에서 2028년 79억 달러까지 성장
- 바이오라드(Bio-Rad), 로슈(Roche Diagnostics), 퀴아젠(Qiagen), 스틸라 테크놀로지(Stilla Technology) 등 디지털 PCR 장비 출시

✓ 젠큐릭스: 디지털PCR 플랫폼 최초, 최대 IVD 포트폴리오 확보

- 국내 식약처 허가 총 5개 제품 완료 및 1개 제품 허가 심사중
- 22년 7개 제품 CE-IVD (유럽연합 체외 진단용 의료기기 인증) 완료; CE-IVDR 인증 연내 신청 예정
- 디지털 PCR 기반 폐암/유방암 패널 개발 관련 글로벌 진단/제약 회사와 논의중
- 7개국 현지 허가 획득; 미국 Cancer X 프로젝트 멤버; 국제폐암연구회(IASLC)파트너

국내

- ✓ 3월 폐암 신제품 'EGFR v2' 전환 (삼성서울병원 3월, 분당서울대병원 5월, 신촌세브란스병원 9월 완료), 론칭 확대중
- ✓ 5월 자궁내막암 'POLE 돌연변이 검사' 신의료기술 평가유예 보건복지부 고시
- ✓ NSCLC 폐암 패널 (주요 11개 유전자 돌연변이 검사) 등 후속 제품 개발중

해외

- ✓ 8월 NSCLC 폐암 패널 일본 ASCO Breakthrough 2024 포스터 발표 (개발 및 성능 유효성 확인)
- ✓ 9월 NSCLC 폐암 패널 미국 WCLC2024 포스터 발표 예정 (NGS 대비 성능 우수성 확인)
- ✓ 개별 국가 판매중 (EGFR v2 홍콩, 태국; POLE 인도, 말레이시아, ESR1, PIK3CA 독일 등)

	제품명	제품개발 (마커발굴/개발)	탐색임상	확증임상	식약처 제조허가	제품출시
완료						
진행중						
예후 진단	GenesWell BCT					2020년 혁신의료기술
동반 진단	Single Mutation	폐암) Droplex EGFR v1 ¹⁾ /EGFR v2				2018년, 2023년 완료/ 25년 CE-IVDR
		Droplex cMET Skipping				2024년/ 25년 CE-IVDR
		Droplex KRAS G12C				2025년/ 25년 CE-IVDR
		대장암) Droplex KRAS				2023년 완료/ 25년 CE-IVDR
		갑상선암) Droplex BRAF				2022년 완료/ 25년 CE-IVDR
		자궁내막암) Droplex POLE				2023년 완료/ 25년 CE-IVDR
		유방암) Droplex ESR1				2025년 CE-IVDR
		Droplex PIK3CA				2026년 CE-IVDR
		Panel	폐암) Droplex NSCLC Panel			
조기 진단	간암) HEPA eDX					2025년 전향적 임상/26년 허가
	대장암) COLO eDX					2025년 전향적 임상/26년 허가
	방광암 조기진단					
	위암/폐암/전립선암/췌장암 조기진단					
NGS	분자진단 및 유전체 분석 커스터마이징 솔루션					RUO 서비스로 허가 불필요 2023년 RUO서비스 론칭 완료
AI 병리이미지 분석	전립선암) DeepDx Pro					2024년 9월 검사 론칭
CTC	검진센터향 암재발 모니터링 검사					RUO 서비스로 허가 불필요 2024년 9월 검사 론칭

1) 허가명: GenesWell ddEGFR Mutation Test

	예후진단	동반진단	조기진단	Platform	NGS검사	AI/Imaging
기존 협력		 		  		
2024년 신규 협력					   HLB파나진 	
추진 중		 글로벌 제약/진단 회사 (현재 3개사)				

*히타치하이테크와의 협업은 젠큐릭스의 모든 진단 제품/서비스 대상; 일본 내 검사 서비스 사업 체제 구축, 허가 신청 등을 계획; 양사 합의에 따라 자세한 내용은 비공개