

Genomictree

Molecular Diagnostics for Early Cancer Detection

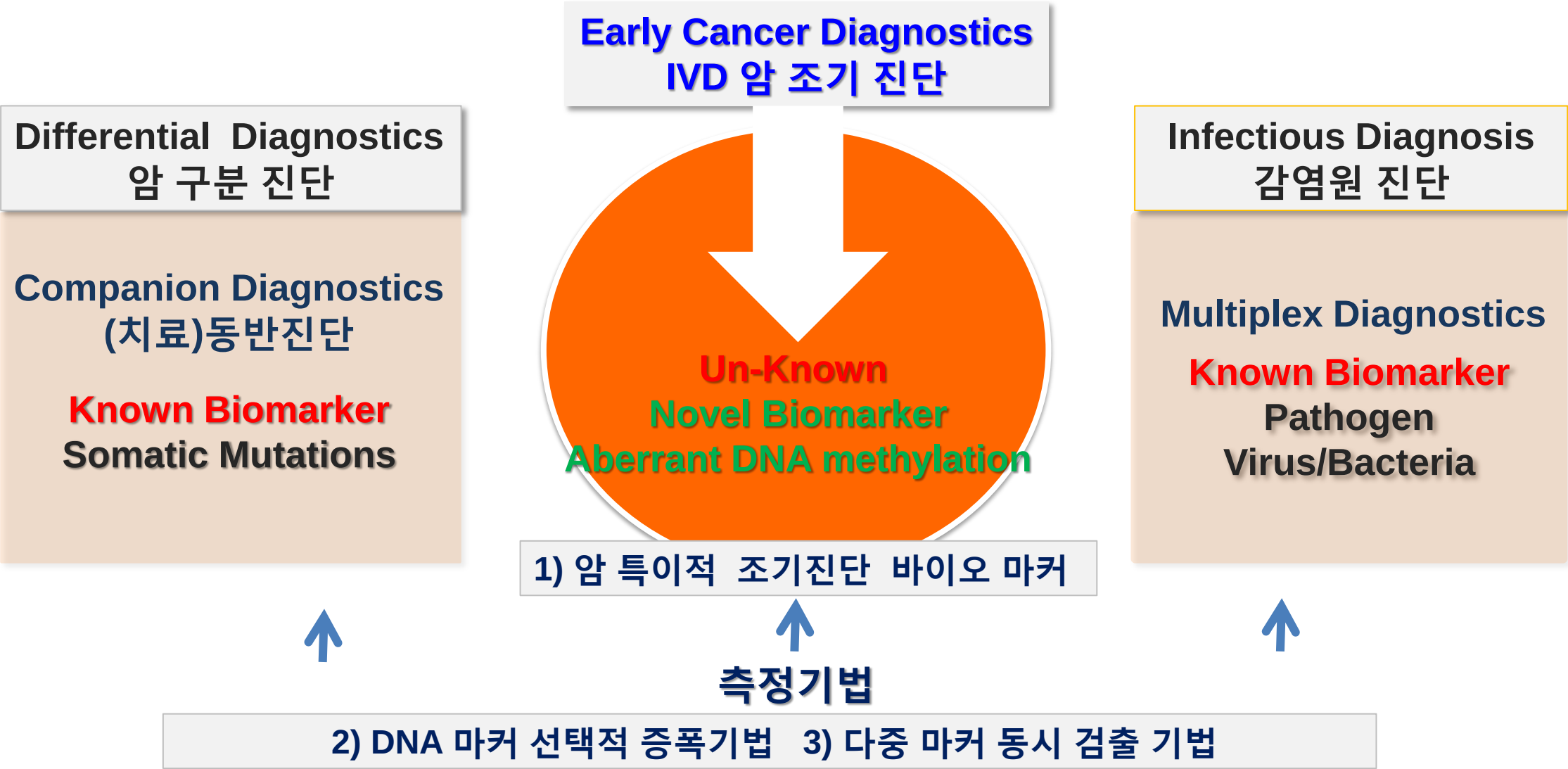
코넥스 (228760)



Disclaimer

본 자료에 포함된 (주)지노믹트리 (이하 "회사")의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 "예측정보"를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, "예상", "전망", "추정", "계획", "기대", "E", "F" 등과 같은 용어를 사용하고 있습니다. 위 "예측정보"는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 미래의 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 전략적 목표수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다. 따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 효과를 미치지 못하므로 법적 책임이 없습니다.

체액 (Liquid Biopsy) 기반 암 조기 분자진단 기술 개발 우선



"체외 분자진단 시장은

“현재 질병 진단 서비스의 미 충족 문제를 해결 할 수 있는 혁신적
신 진단 의료 기술 개발은 건강한 삶 개선에 기여 할 뿐만 아니라
총 의료비 절약 에도 공헌할 수 있다.”

“고령화 사회의 건강한 삶에 대한 욕구증대로 지속적으로 고성장
할 것으로 예상된다.”

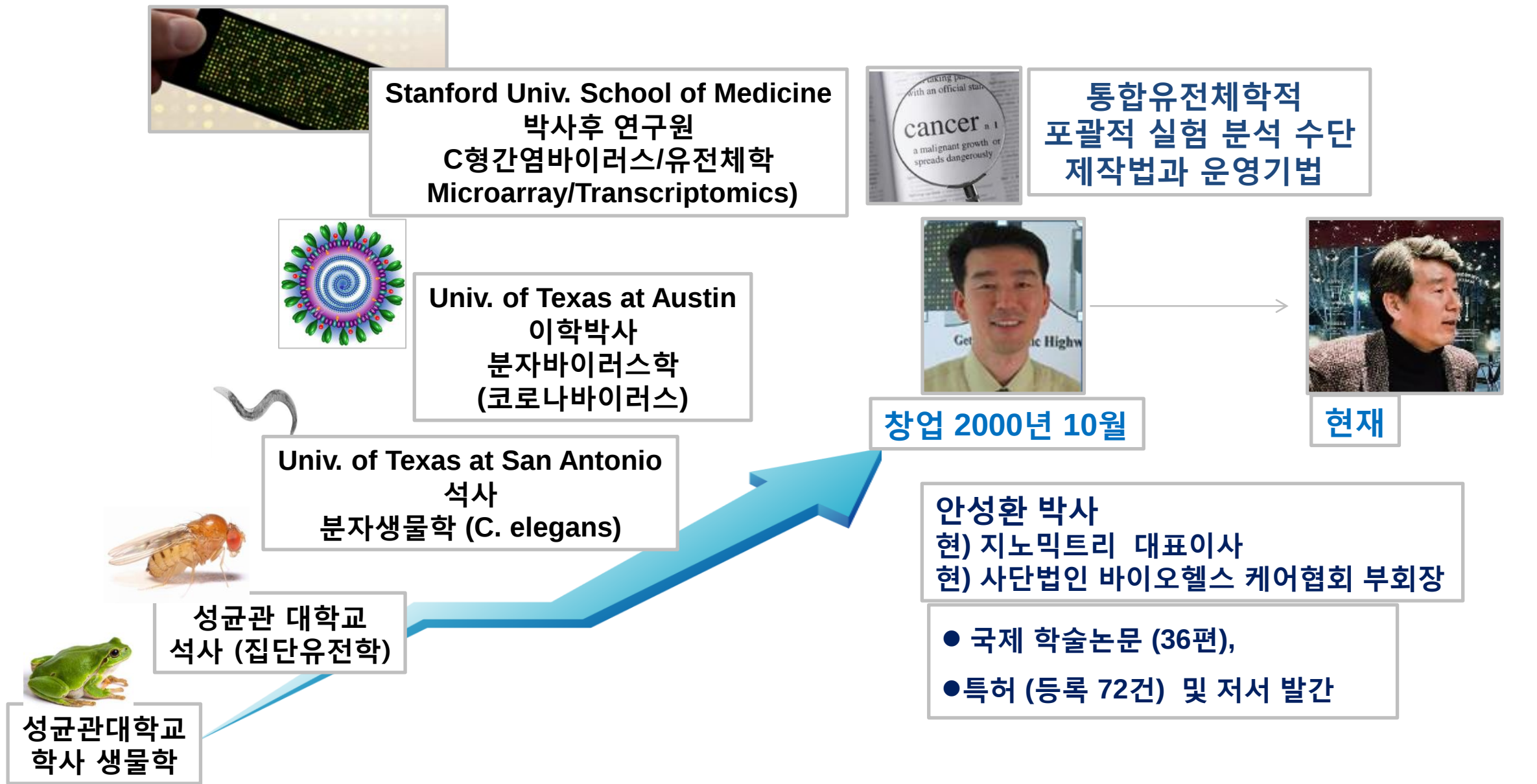
“이런 산업의 성공적 활동은 양질의 일자리 창출을 수반할 수 있고
궁극적으로 국가 경제의 경쟁력 제고를 견인 할 수 있다.”

비전

건강한 삶의 질 개선 및 총 의료비 절약에 기여

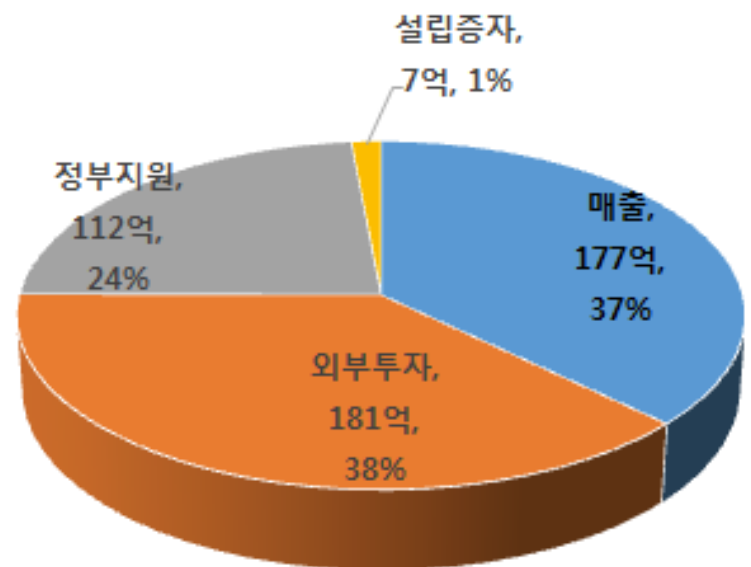
목표

체외 진단시장의 Unmet Needs 를 충족 시킬 수 있는
혁신적인 진단 바이오마커 발굴과 임상적 증명 을 통한
체액기반 암 (조기)진단 기술 및 제품 개발

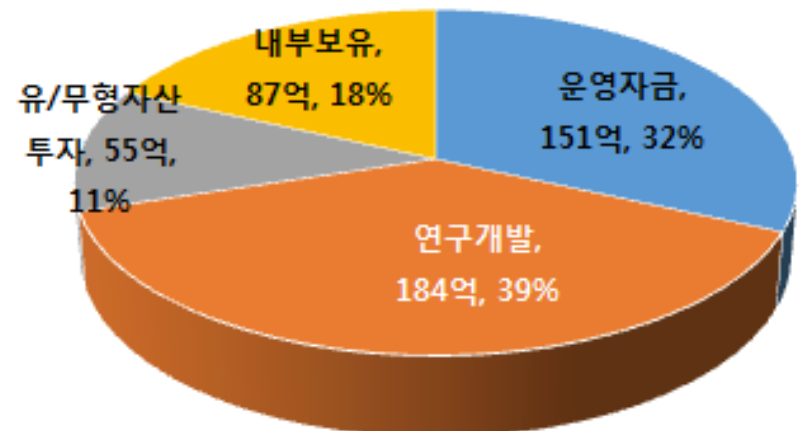




총 재원



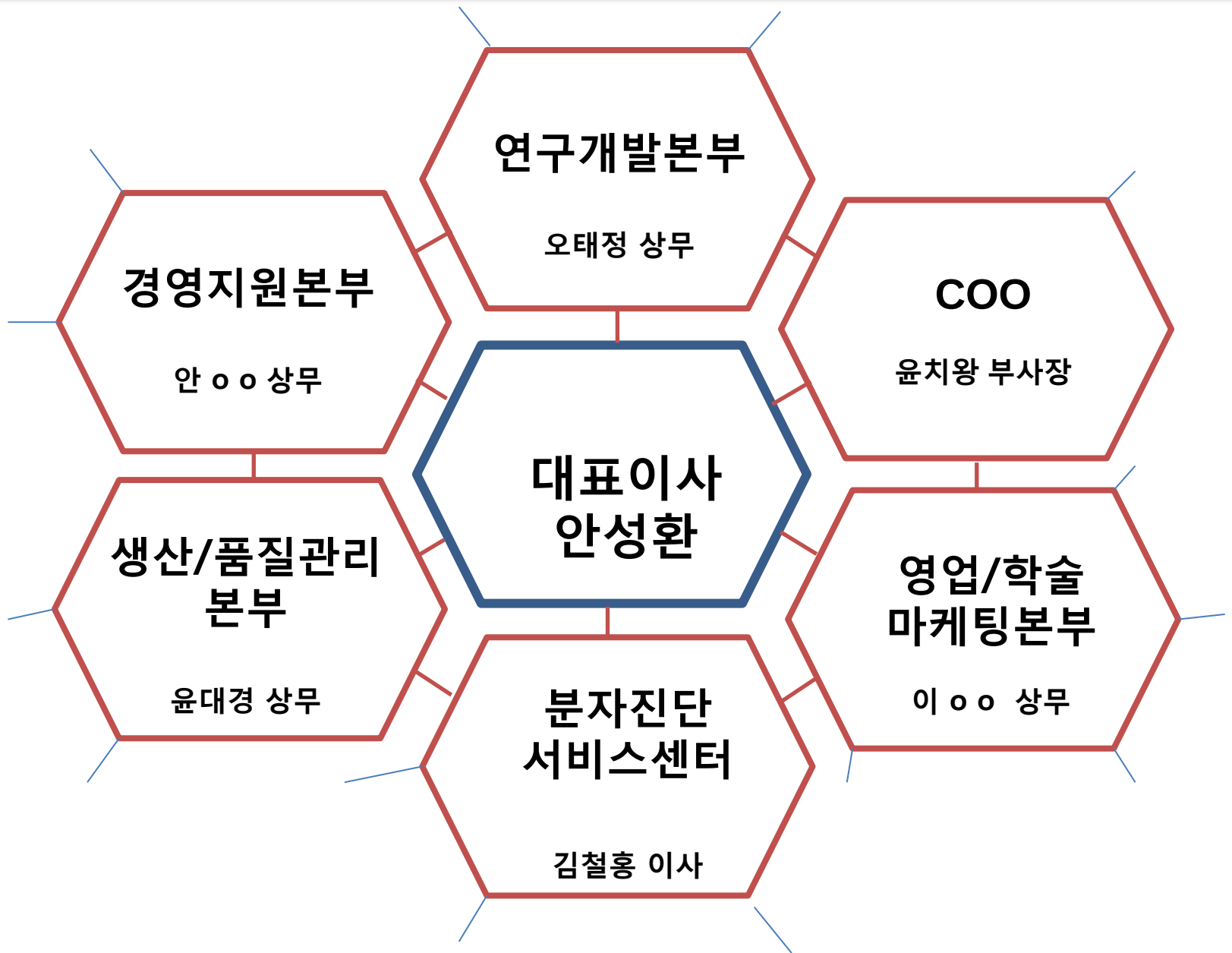
용도별 지출



현재 시가총액(2018.10.08): 5,700억
운영자금 및 연구개발지출 : 335억

17 배
수

지노믹트리 조직도 (총 32명 2018년 10월)



핵심창업 멤버 현재 근속 유지

창업멤버 : 연구개발 /COO

안성환 대표이사
(텍사스주립대 박사/
스탠포드 의과대학)

윤치왕 부사장
(코오롱엔지니어링/
코오롱글로벌 PM)

윤대경 상무이사
(부산대 석사/
삼성생명과학연구소)

오태정 연구소장
(성균관대 박사/
한국원자력연구소)

김명순 박사
(충남의대 박사/
삼성생명과학연구소)

2001년

임상/인허가 담당

전문 RA 담당

임은경 (1급 자격증)
(충남대 학사)

전산/바이오인포메틱

김철홍 박사
(부산대 박사/
테라젠이텍스)

연구개발담당자

석사: 4명
학사: 1명

2007~2014년

경영지원본부장
(전문 CFO)

안 〇 〇 상무
(공인회계사 서울대 학사)
마그나칩반도체
안진회계법인)

미국 FDA 전문 컨설턴트

김도현 박사
(미국 FDA 10년 경력)

연구개발담당자

석사: 6명

2015~현재

마케팅/
영업본부장

이 〇 〇 상무
(글로벌 제약사
20년 경력)

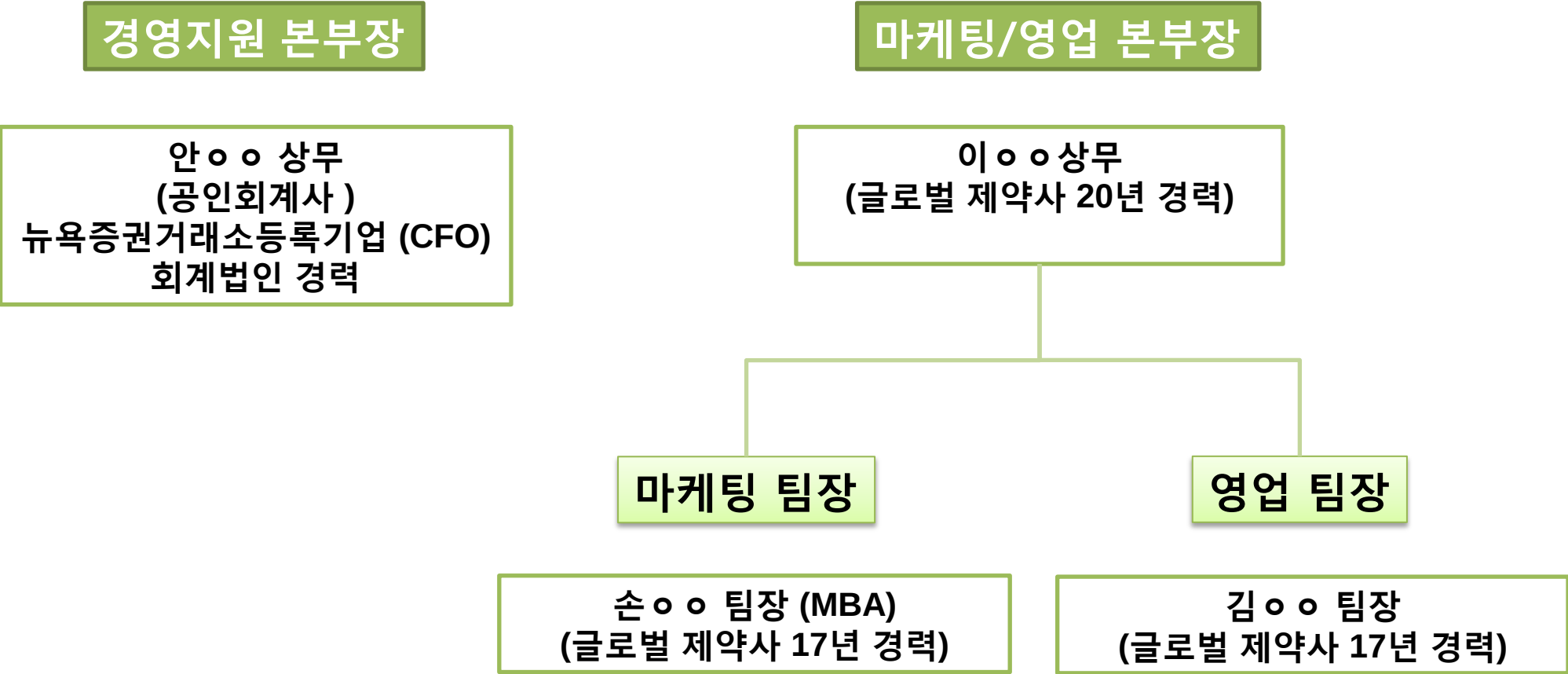
손 〇 〇 팀장
(MBA)
(글로벌 제약사
17년 경력)

김 〇 〇 팀장
(글로벌 제약사
17년 경력)

검사서비스 담당자

임상병리학사: 3명

구매: 1명 (학사)



인력 확보 계획 (향후 3.5년간)

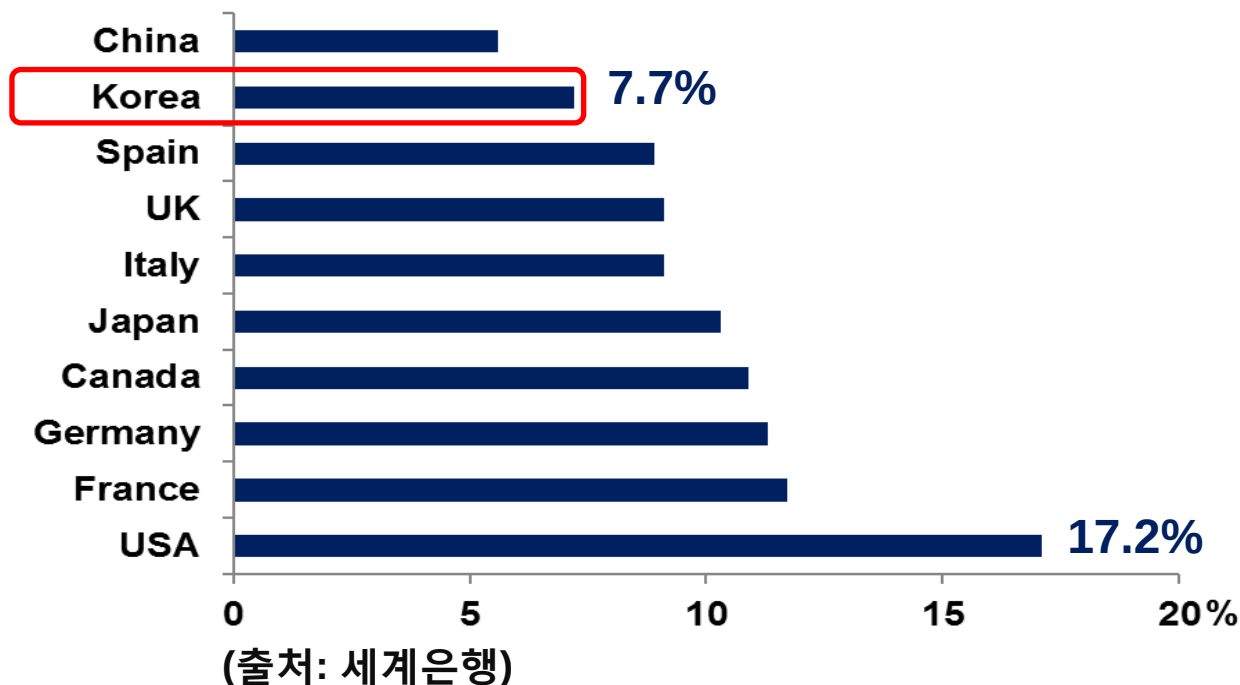
구 분	현재 인원	추가 총원 예정 인원			계
		2019	2020	2021	
연구개발	18	6	10	10	44
암진단 제품 검사	5	10	91	99	205
사무.영업	9	11	11	12	45
생산	-	4	7	8	19
계	32	31	119	129	313

배경 : 국가별 보건의료비 지출 현황 및 문제점

글로벌 보건 의료 이슈

- ✓ 고령화 사회 진입
- ✓ 질병, 특히 암 발생 증가
- ✓ 나이와 생활습관 관련 질병 증가
- ✓ 의료비 지출 증가

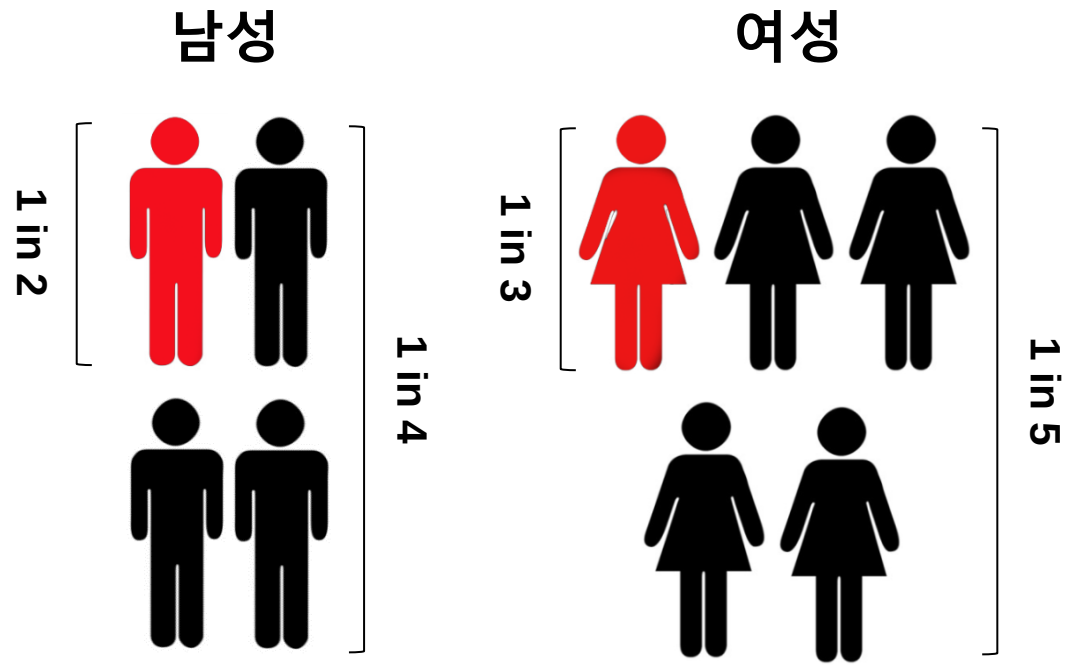
국가별 GDP 대비 보건의료비 지출 비율



- ☞ 보건의료비 지출 증가 심각
- ☞ 국가예산 부족

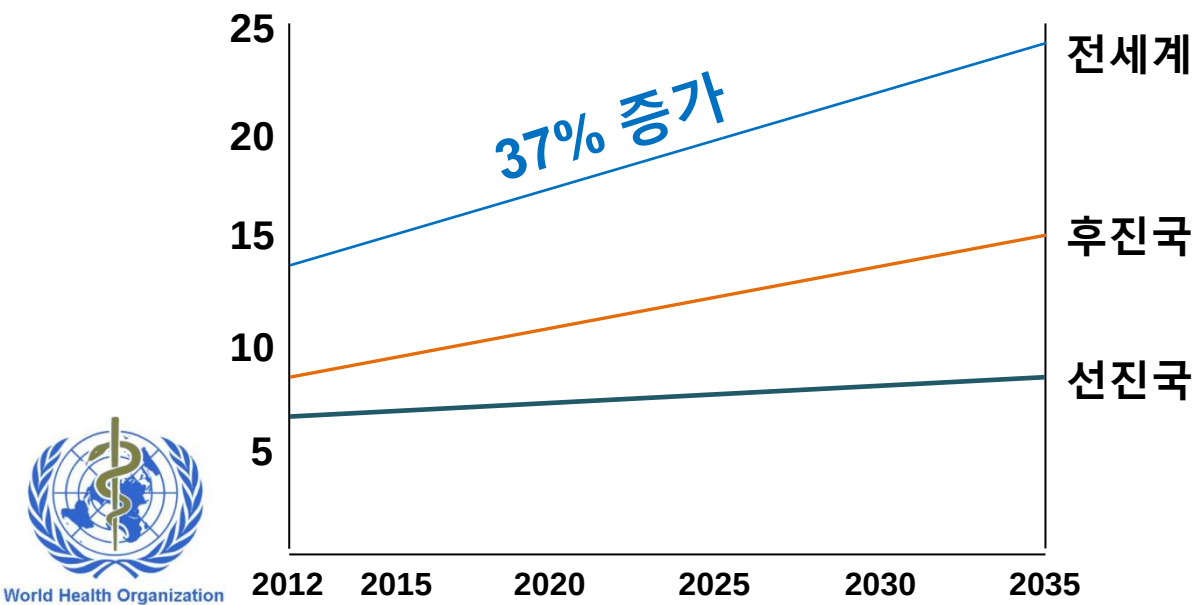
2~3명중 1명에서 암 발생
4~5명중 1명이 암으로 사망

암 발생 증가



출처: 2014년 미국 암학회

건수(백만명)



출처: WHO Globocan

암 조기 진단이 꼭 필요한 이유

- 현재 대부분 암은 늦게 발견됨
- 암으로 인한 사망률을 낮추고 삶의 질을 개선 하고
- 의료비 지출 절감을 위해 필수적임

EARLY AND LATE CANCER DIAGNOSIS

STAGE OF CANCER WHEN DIAGNOSED, ENGLAND 2013

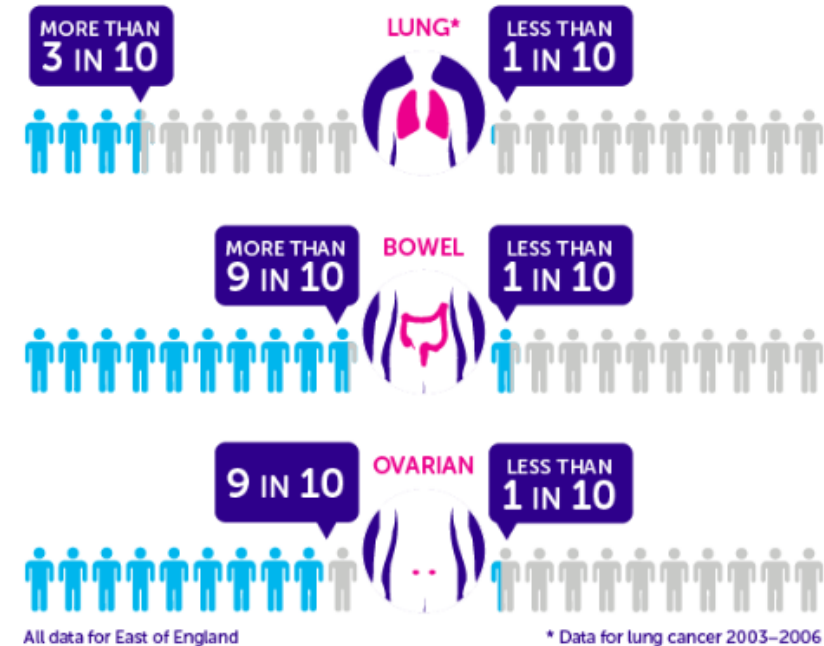


SURVIVAL BY STAGE OF DIAGNOSIS

Figure = PEOPLE SURVIVING THEIR CANCER FOR FIVE OR MORE YEARS WHEN DIAGNOSED BETWEEN 2002 AND 2006

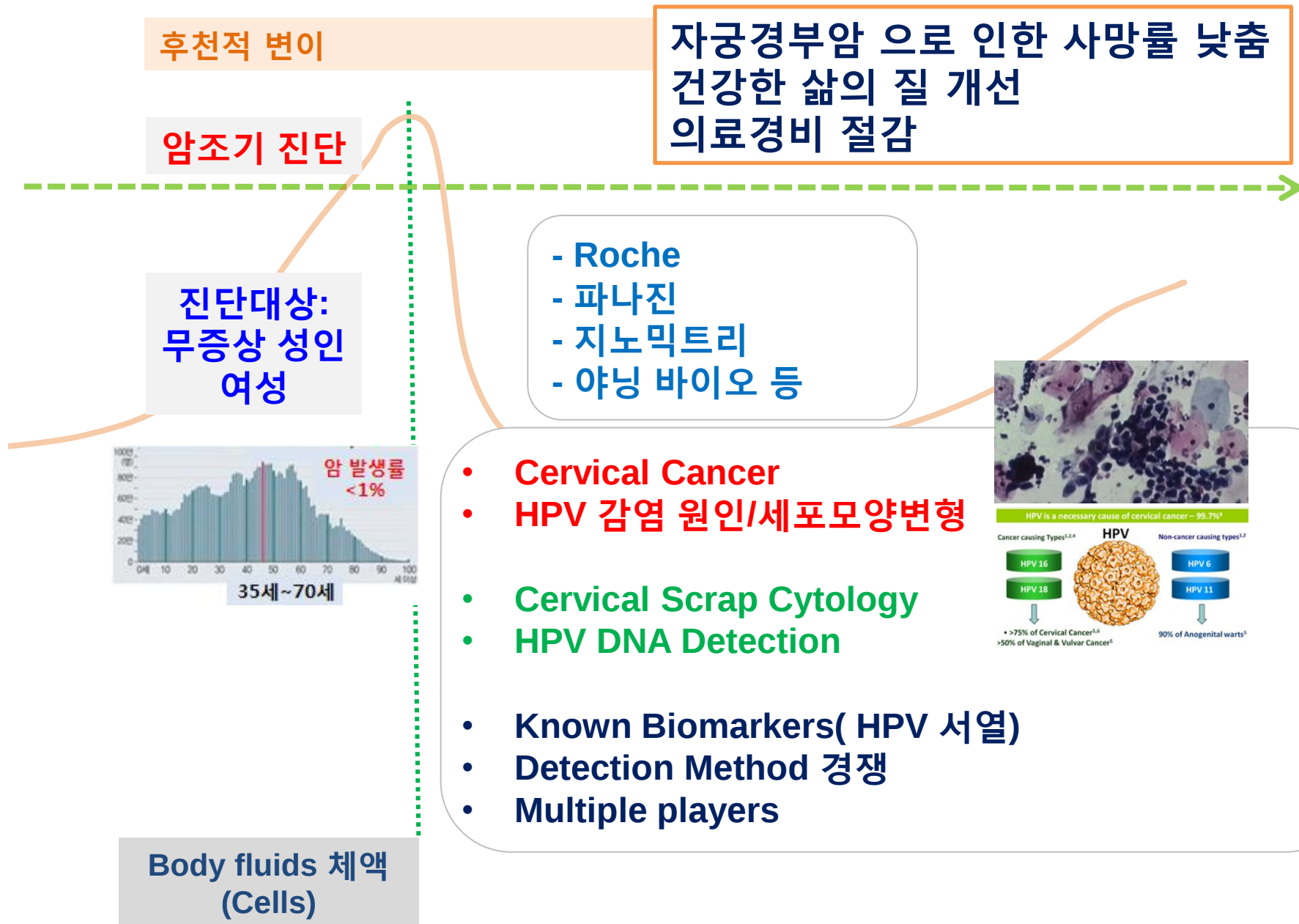
DIAGNOSED EARLIER
AT STAGE I

DIAGNOSED LATER
AT STAGE IV



암조기 진단을 통한 예방의료 의료 서비스 전달체계 구축

체외 암 조기 진단 시장 : 첫사례 자궁경부암 조기 진단 스크린



정부주도 의료정책 개혁



Health Reform



유럽연합의 P4



중국 보험가입/지불구조 개편



Moon's care (South Korea)

예산
한정된
예산

혁신 목표

- 건강한 삶의 질 유지
- 보건 의료비 지출 증가율 완화

암 조기진단을 통한
예방의학 (Preventive Medicine)

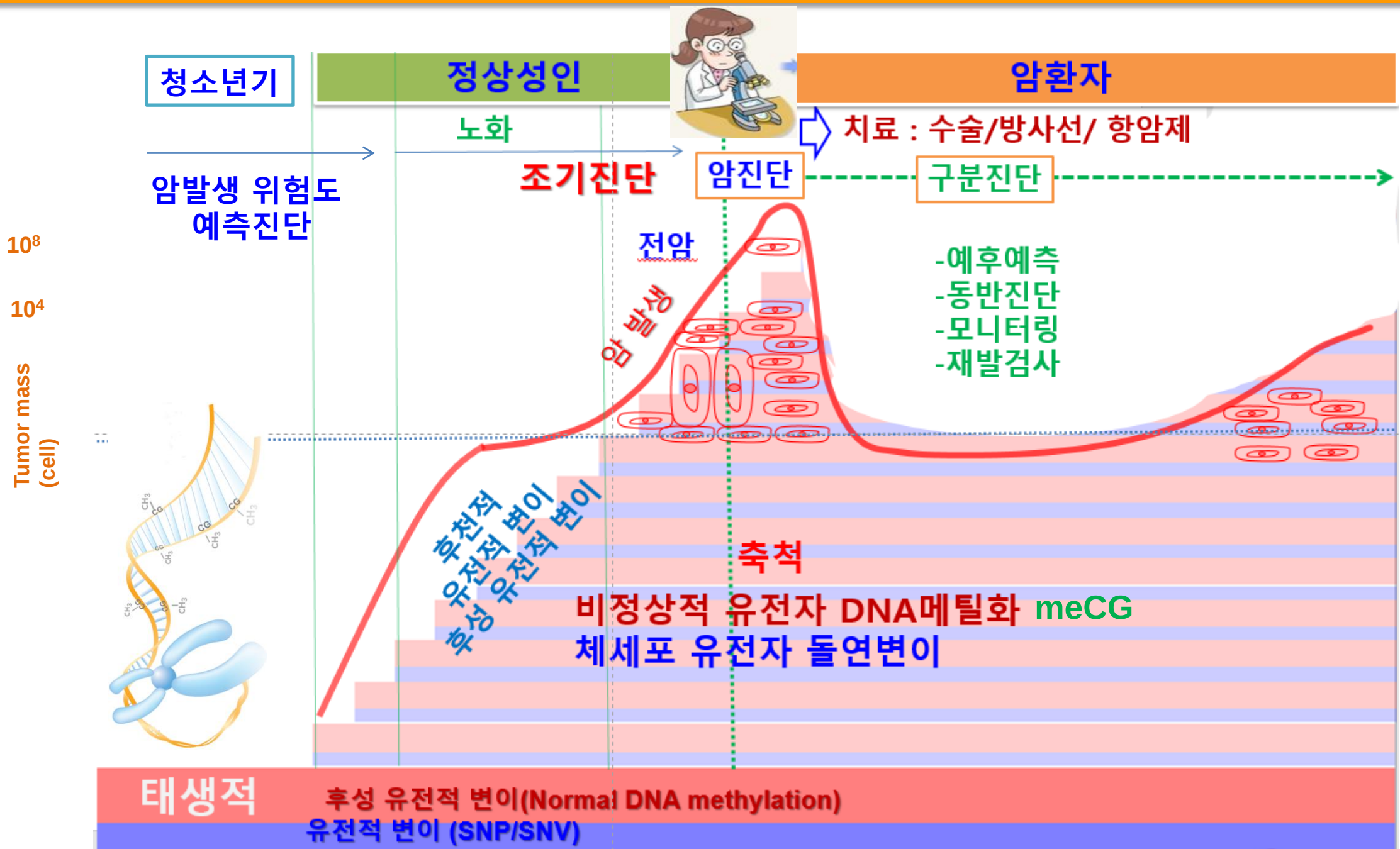
모든 성인이 대상 (All game): 고성장 최대규모 신형시장

특정 암조기 진단용 고유 바이오마커 와 맞춤 측정기법이 필요

왜?

분석수단의 혁신은 성공적이나 만족한 결과는 난항

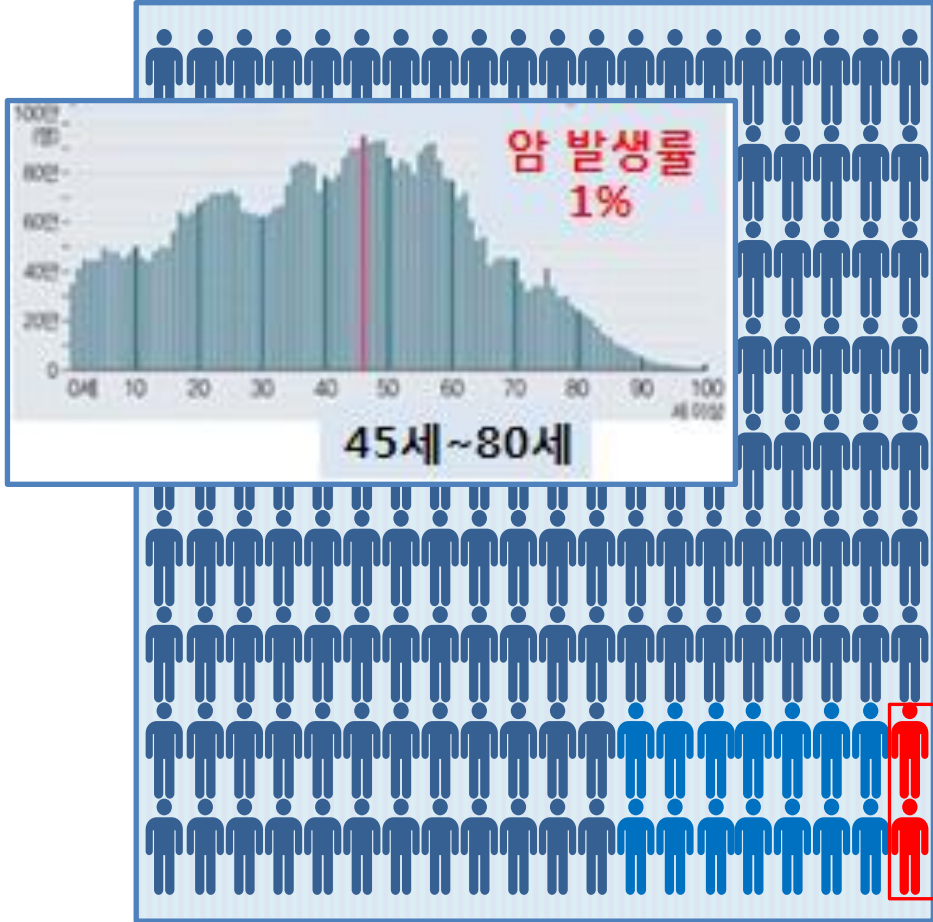
암 발생 과 암 조기진단 그리고 암환자 구분진단



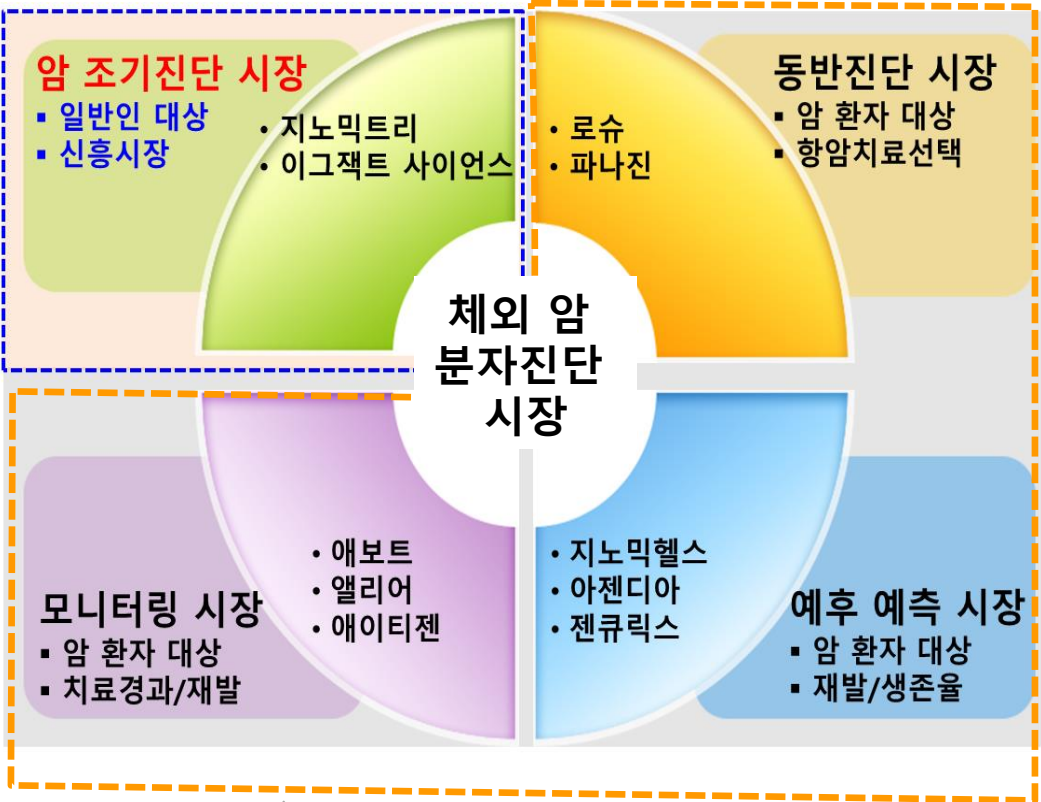
체외 암 진단 서비스 시장 영역 과 진단 대상 규모 : 신항시장

문제 해결을 위한 가치 내재형 분자진단기술 필요 : 바이오마커 기반 체액 분자진단기술

- 대상: 건강해 보이는 무증상 일반인
- 규모가 가장 큰 신항시장



: 무증상 일반인 : 암환자 (전체의 1.0% 미만)



- 대상: 병리적 확진 암 환자
- 시장규모가 작음

글로벌 IVD Top 10 회사

Worldwide In Vitro Diagnostics Sales: Top 10 Companies & Total Market (2017 & 2024)

Source: Evaluate, September 2018

Rank	Company	WW Sales (\$m)		CAGR 2017-24	WW Market Share		Rank Change 2017-24
		2017	2024		2017	2024	
1.	Roche	10,276	14,159	+4.7%	19.5%	17.8%	-
2.	Abbott Laboratories	5,616	10,120	+8.8%	10.7%	12.7%	+1
3.	Danaher	5,840	8,290	+5.1%	11.1%	10.4%	-1
4.	Siemens Healthineers	4,705	6,036	+3.6%	8.9%	7.6%	-
5.	Thermo Fisher Scientific	3,241	4,232	+3.9%	6.2%	5.3%	-
6.	Becton Dickinson	2,849	4,044	+5.1%	5.4%	5.1%	-
7.	Sysmex	2,301	3,579	+6.5%	4.4%	4.5%	-
8.	bioMérieux	2,091	3,377	+7.1%	4.0%	4.2%	-
9.	Ortho-Clinical Diagnostics	1,800	2,101	+2.2%	3.4%	2.6%	-
10.	EXACT Sciences	266	1,781	+31.2%	0.5%	2.2%	+14
Top 10		38,984	57,719	+5.8%	74.1%	72.5%	
Other		13,638	21,842	+7.0%	25.9%	27.5%	
Total Industry		52,622	79,561	+6.1%	100.0%	100.0%	

Note: Excludes Glucose Test Systems which are Included in diabetic care classification.

2018년

Myriad Genetics
Genomic Health

775 \$m (유방암 위험도 예측) : ~3조
332 \$m (유방암 예후 예측) : ~2.5조

Biomarker Based-
Molecular Dx
for Cancer Detection

EXACT Sciences

430 \$m (대장암 조기진단) ~10조

연평균 성장률 CAGR >30 %

후천적 변이

암조기 진단

무증상 성인 대상

미국인구 약 40%



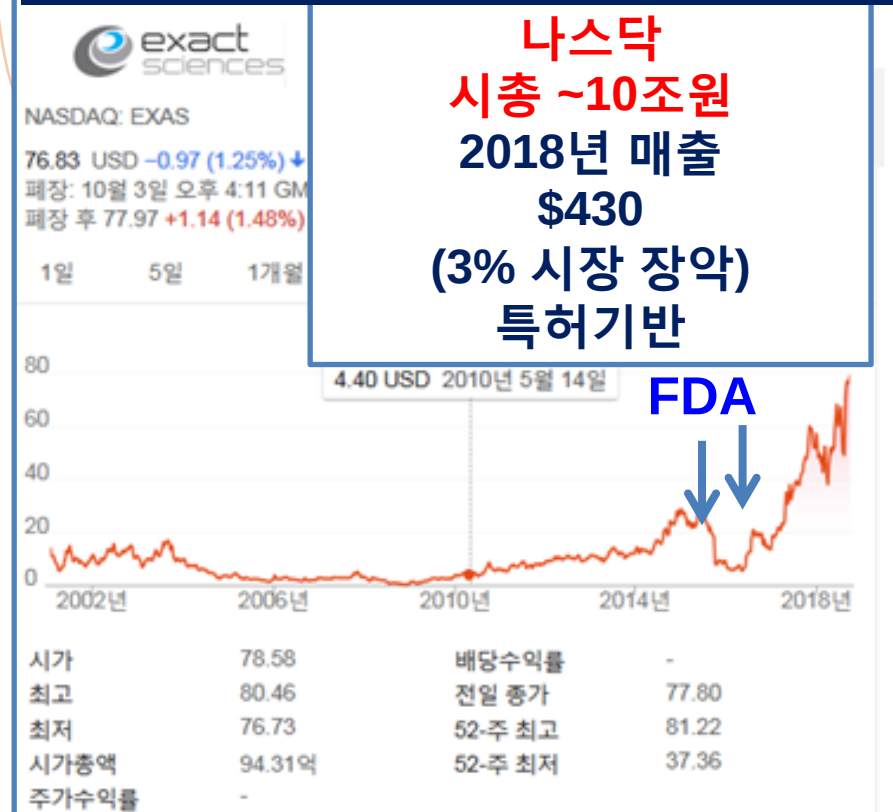
Body fluids 체액
(Stool/Blood)

체액기반 대장암 조기진단 :

ColoGuard

대변 시료 속

다중 바이오 마커 기반 측정법



Pfizer와 파트너십
Co-promotion 협약

- Baseline 매출 이상에 대해 매출 총이익 50% 공유
- 연간 마케팅 비용: 일정부분 분담
- 매출개런티: Pfizer가 연간 최소 625,000 테스트 보장 (연 3.2억\$)

FDA

후천적 변이

암조기 진단

무증상 성인 대상

한국인구 약 40%



Body fluids 체액
(Stool/Blood)

체액기반 대장암 조기진단 :

EarlyDTest CRC

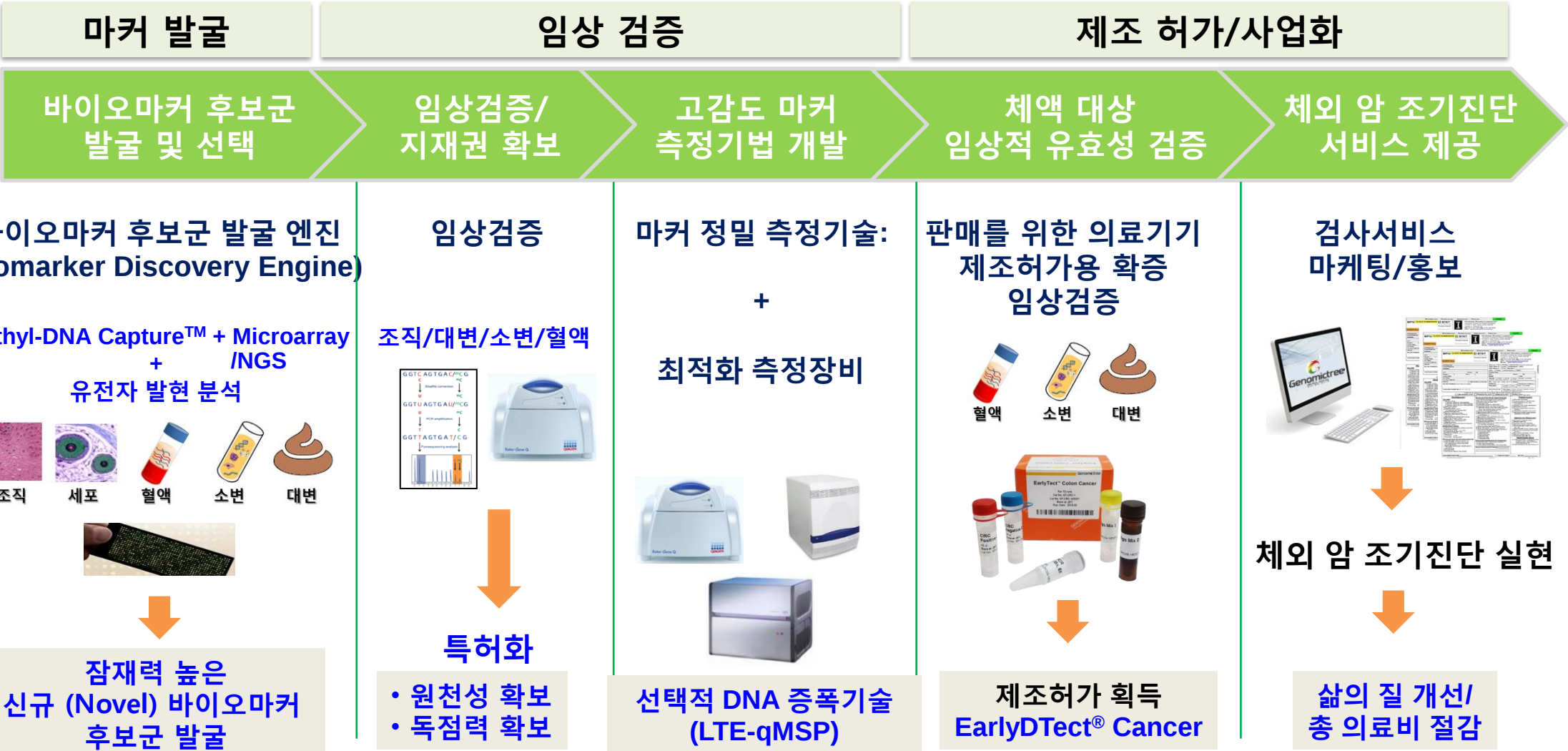
대변 시료 속
단일 바이오 마커 기반 측정법

Genomictree

코넥스

시총 ~5천7백억
2018년 10월8일





혁신적인 체외진단 제품



암 조기진단 기술: EarlyDTect® Cancer 제품군

암
동반진단 기술



EarlyDTect® Colon Cancer

- 암종: 대장암
- 대상: 무증상 대장암 검진대상자
- 바이오마커: SDC2 메틸화
- 검체: 분변
- 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 인증
관련 국제 특허등록 완료



EarlyDTect® Bladder Cancer

- 암종: 방광암
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: PENK 메틸화
- 검체: 소변
- 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단 (Triage)
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중
관련 국제 특허 등록 완료



EarlyDTect® Lung Cancer

- 암종: 폐암
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: PCDHGA12 메틸화
- 검체: 혈액 (혈청)
- 기능: 폐암 고위험군 환자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중
관련 국제 특허 등록 완료



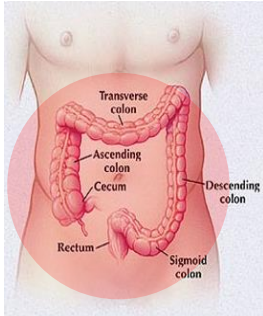
AccuraDTect-KRAS

- 암종: 대장암
- 대상: 대장암 환자
- 바이오마커: KRAS 변이
- 검체: 파라핀 조직
- 기능: 대장암 치료선택
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 완료
관련 국제 특허등록 완료

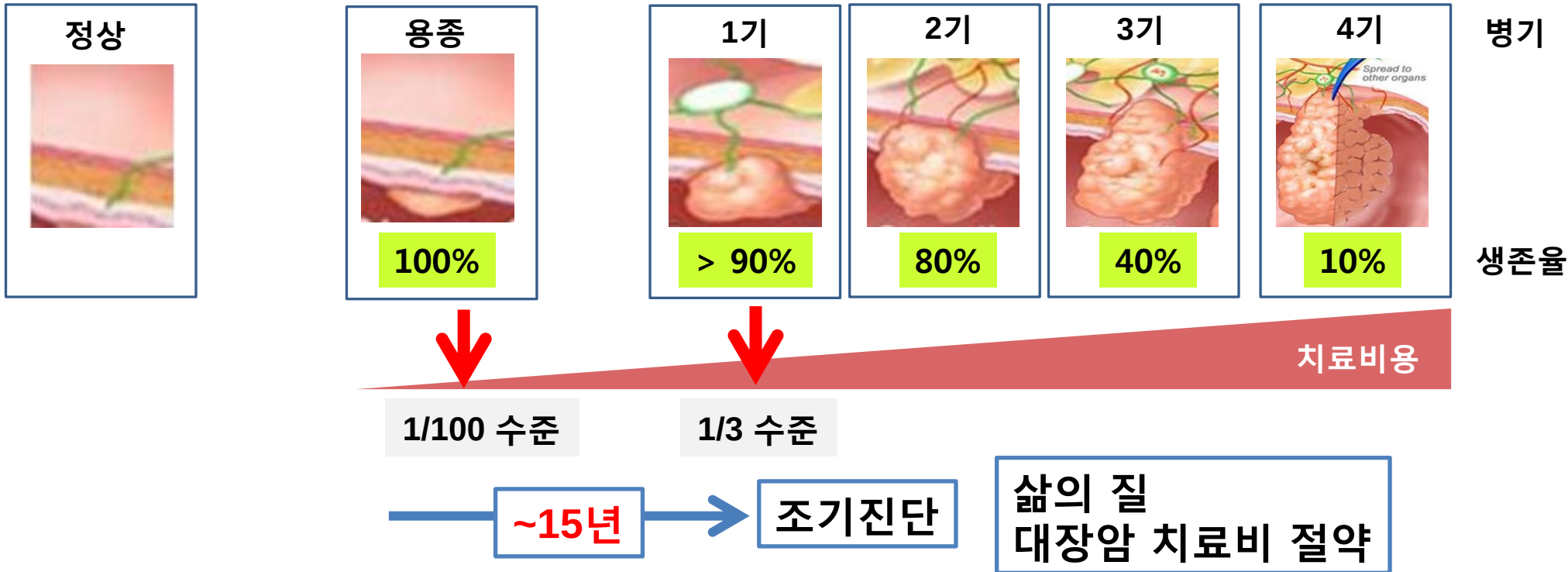
대장암 조기진단 기술
EarlyDTect[®] Colon Cancer

한국 식약처 체외 진단용 의료기기 3등급 제조 허가 인증
(제허 18-593호, 2018. 08. 28)

사례) 대장암



- 전 세계 암 사망률 2위
- ~ 60% 환자가 말기에 발견됨 : 5년 생존율 60~70 %
- 전체 치료비용 : 미국시장 17B\$ 이상
- 환자당 평균 치료 비용 : ~ 1억 5천 만원 (미국), ~ 3천만원(한국)
- 조기진단
 - 병기 I 진단 시 : 5년 생존율 : 90% 이상
 - 치료비용 : 1천만원 이하 (1/3 로 감소)
 - 용종 발견 시 : 100 % 생존 / 치료비용 100만원 이하



현재 대장암 선별검사를 통한 암 조기 스크리닝 진단 체계의 한계

대장내시경 (표준기법)



고침습성, 불편함,
장세척 준비로 인한
낮은 참여율
(전세계 평균 ~30%)

분변 잠혈 검사 (FOBT / FIT)



조기 대장암 (~50%)
및 용종 (≥ 1.0 cm; ~20%)에
대한 낮은 민감도

여전히
“대장암 발병률 및 사망률 높음”

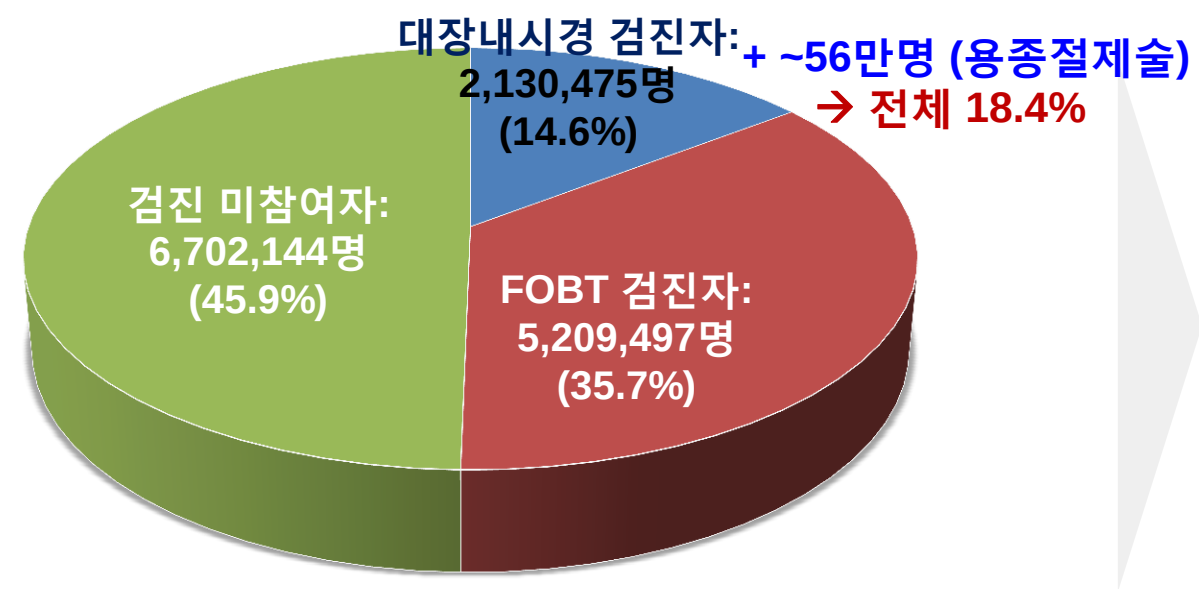
Unmet Needs

대장내시경 참여율 증대
조기진단 증가

바이오마커를 활용한 체외
대장암 조기진단기술
근거중심 암 조기진단

국내 대장암 검진실태 (2016년)

전체 대장암 검진대상자: 14,602,116명



분변잠혈검사 문제점 (2016년)

분변잠혈검사 수검자:
5,209,497명, 검진율 35.7%

분변잠혈검사 양성 환자수:
268,958명, 5.2%

~40%만 참여 (신뢰도 낮음)

대장내시경 검진자수:
117,143명, 43.6%

분변 잠혈 검사 위 양성률 너무 높음

대장암 확진자:
3,646명, 3.1%

민감도 정확도 높은
조기진단 기술 요구

출처: 건강보험공단 (2016년)

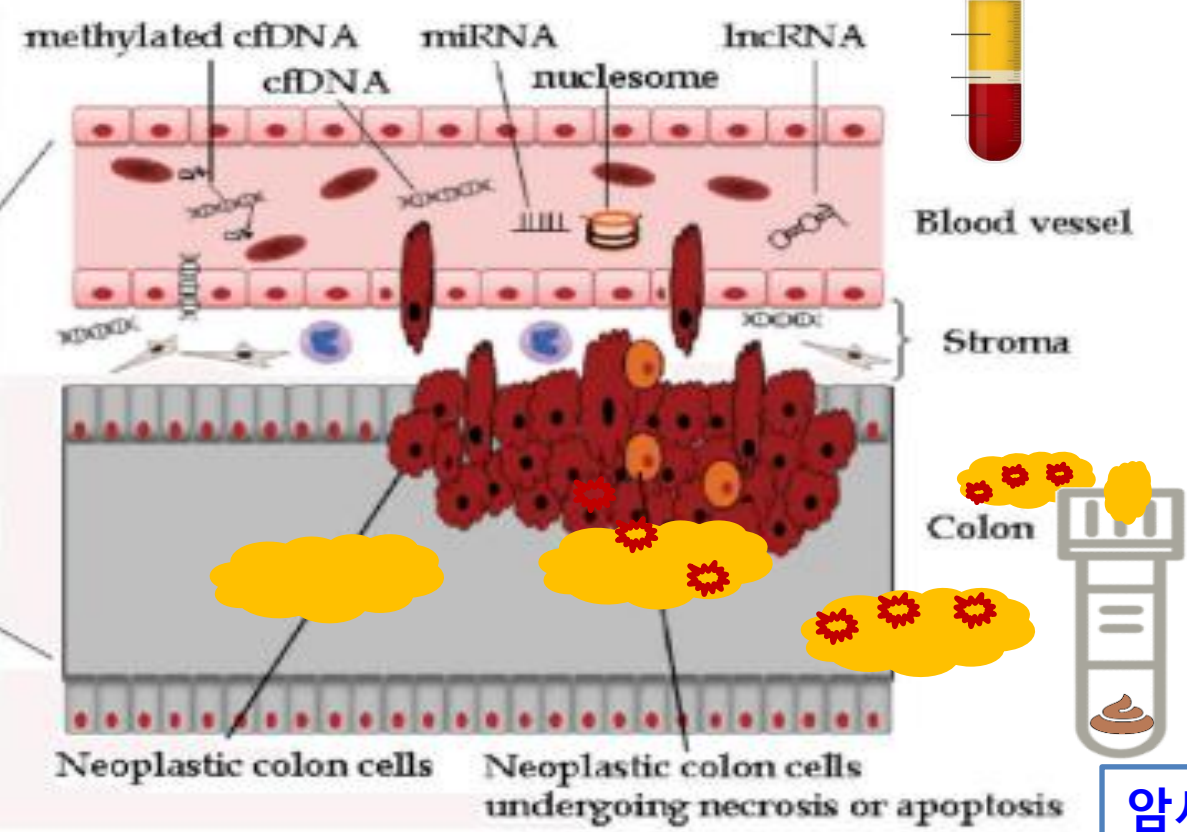
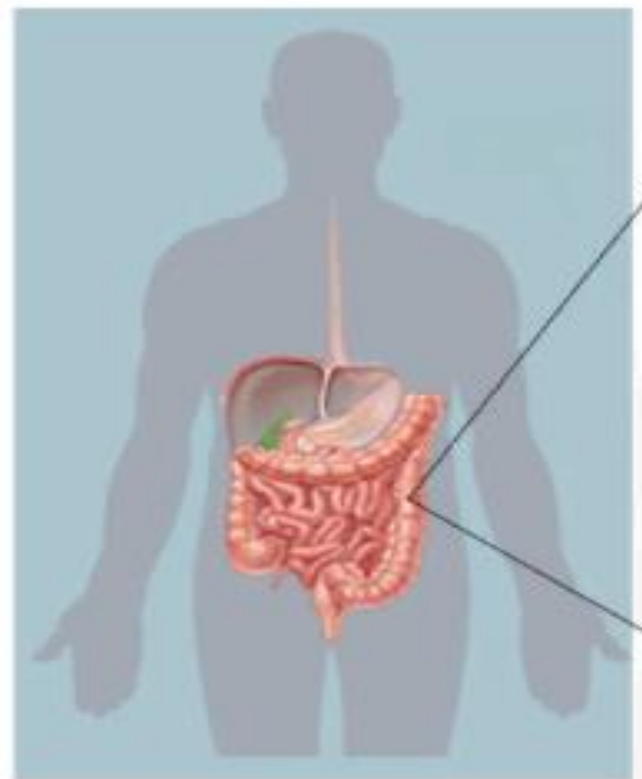
체액(대변)을 이용한 대장암 조기진단 은 어떻게?

ctDNA mutation
암 표지자
암 조기진단
아직은 한계



대장암 조직 세포들 DNA 는?

순환성
세포유리
DNAs

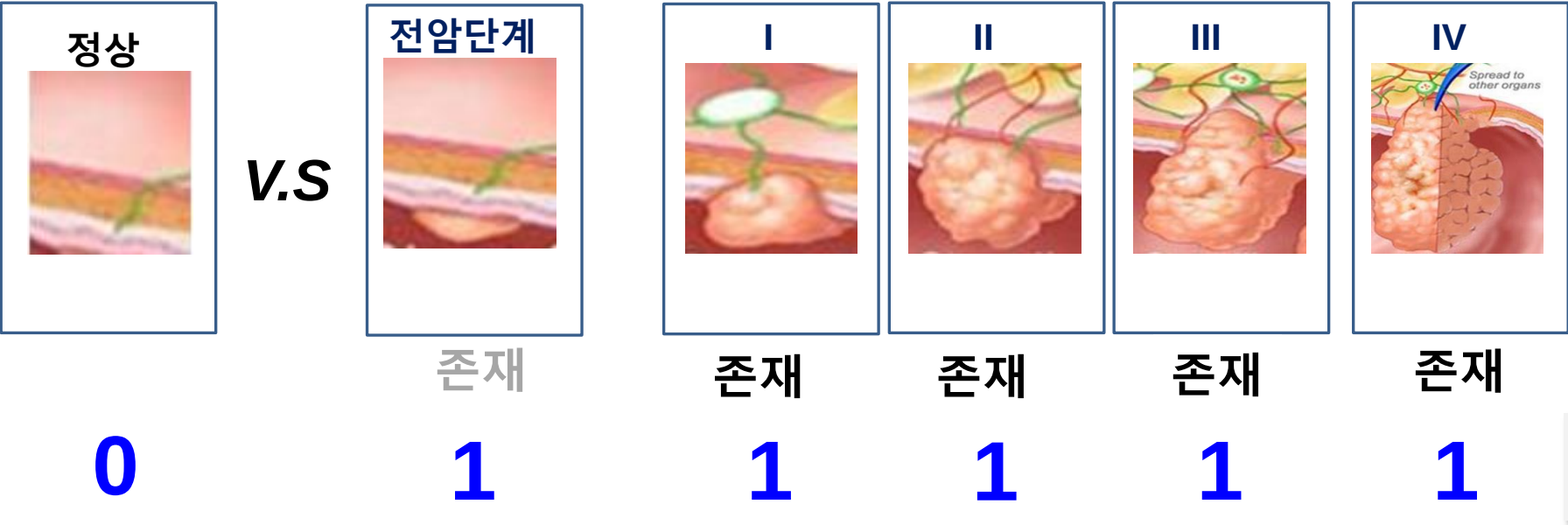


바이오
마커 측정기법

암세포
그속에

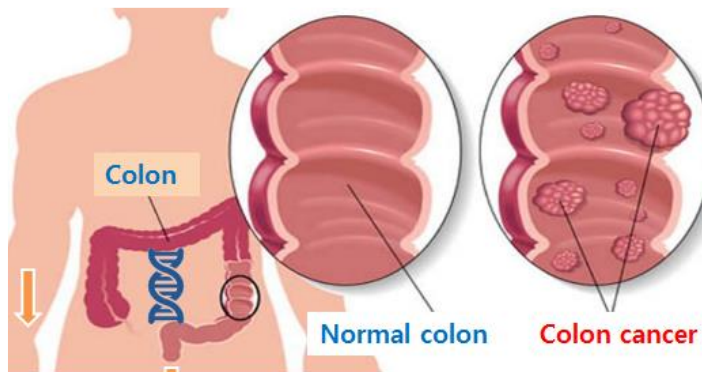
매일 매일
탈락세포 (수백만) 대변 속으로

최적의 암 조기진단용 “바이오마커”의 조건

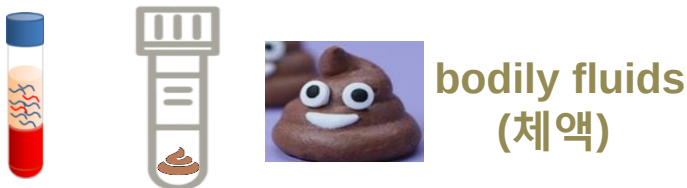


대장암 조기진단을 위한 체액기반 분자진단기술을 위해서는

신규 대장암 바이오마커를 이용한 체액 기반 암 조기진단 기술



대장암 조직세포를 대변하는
바이오마커 (DNA 메틸화)를
분변시료에서 측정하여
대장암을 조기에 진단하는 체외 분자진단법



Needle in a haystack

3대 요소 필요

암 특이적 바이오마커
(First in class)



마커 측정기술
(Best in class)

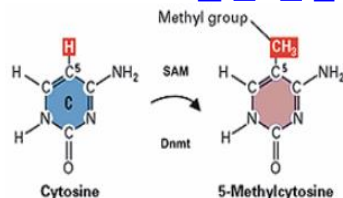


반응 장비
(PCR 기기)

높은 민감도 및 특이도

고감도 선택적 DNA
증폭방법

대용량 분석



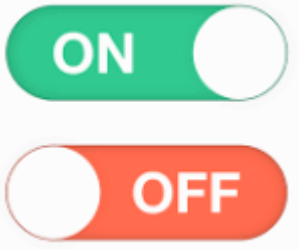
체액기반 대장암 조기진단법

비정상적 DNA 메틸화 바이오마커 : 암 조기진단을 위한 최적의 타겟

암 세포 에서 비정상적으로 유전자 발현 조절부위 에서 DNA 메틸화 가 일어남
암 발생과정의 **초기에** 발생하고 / 메틸화가 지속적으로 유지되는

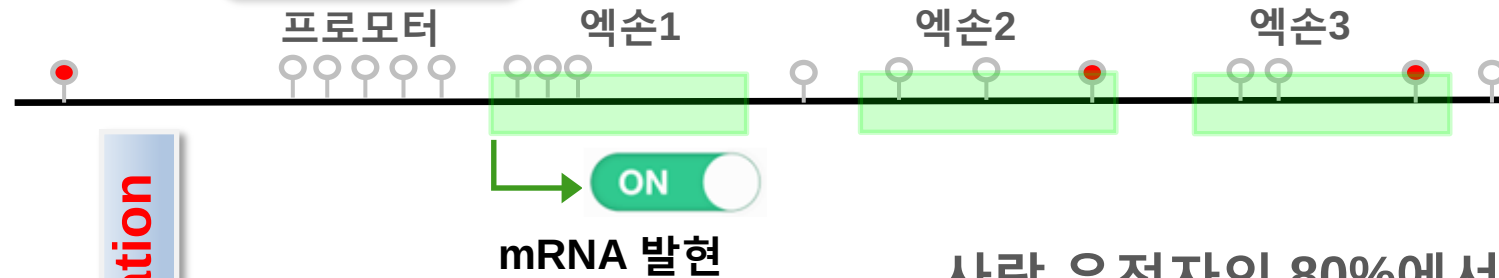
유전자 발현

정상세포



활성화 상태

암억제 유전자 (tumor suppressor gene)

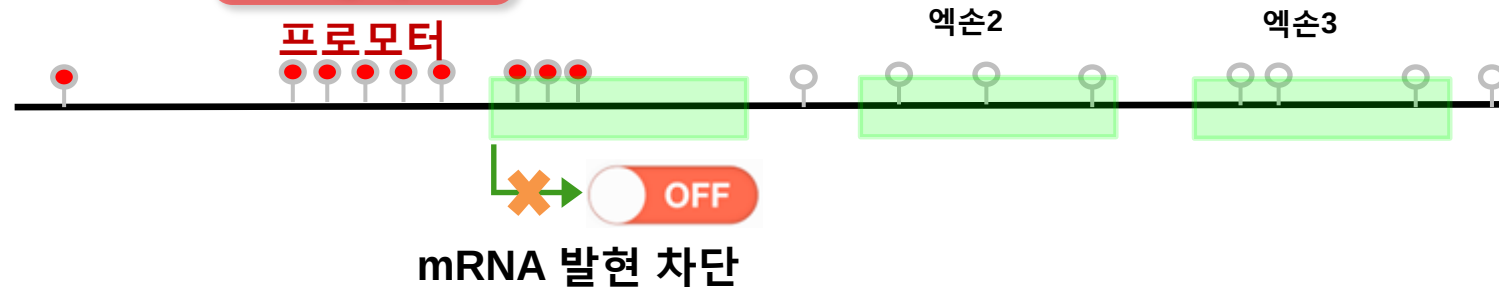


사람 유전자의 80%에서
발현 조절부위의 CpG섬의
CpG의 “C”에 메틸화가 일어날 수 있음



비활성화 상태

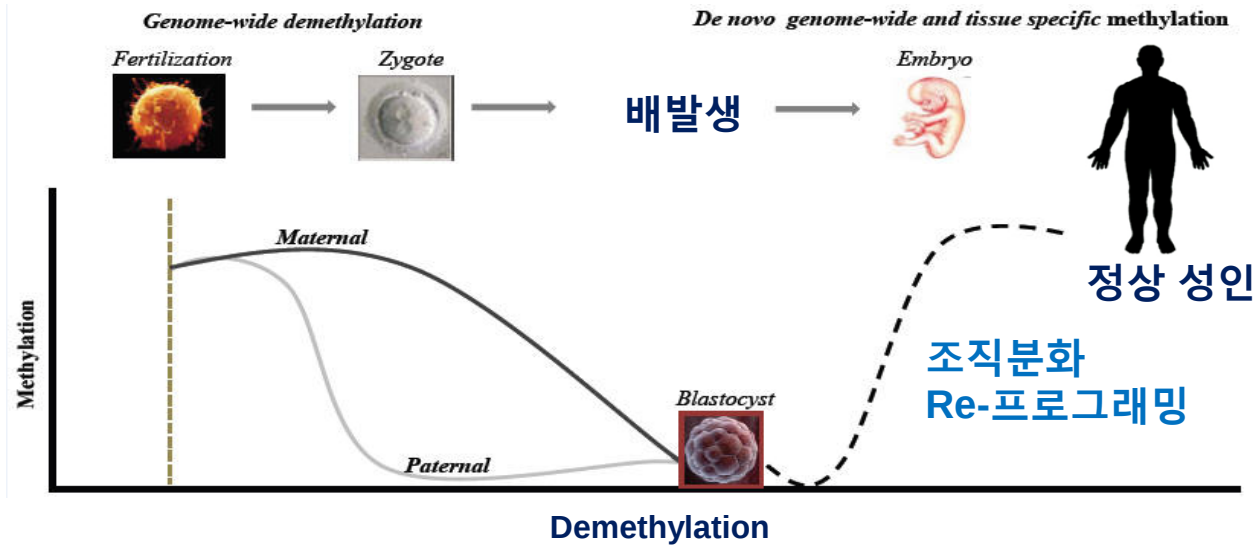
암세포



왜 DNA 메틸화 (Methylation) 타겟 인가?

조직 특이성

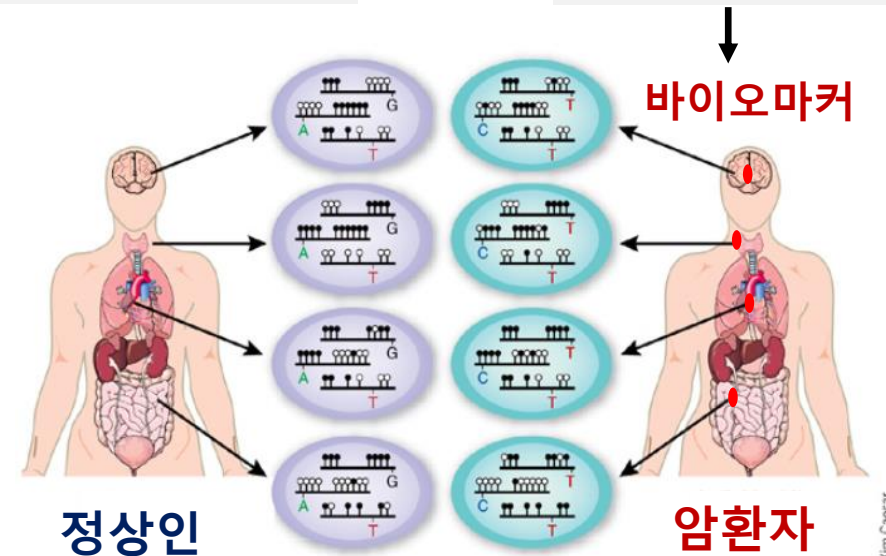
배 발생 분화 시 시공간적 유전자 발현 조절

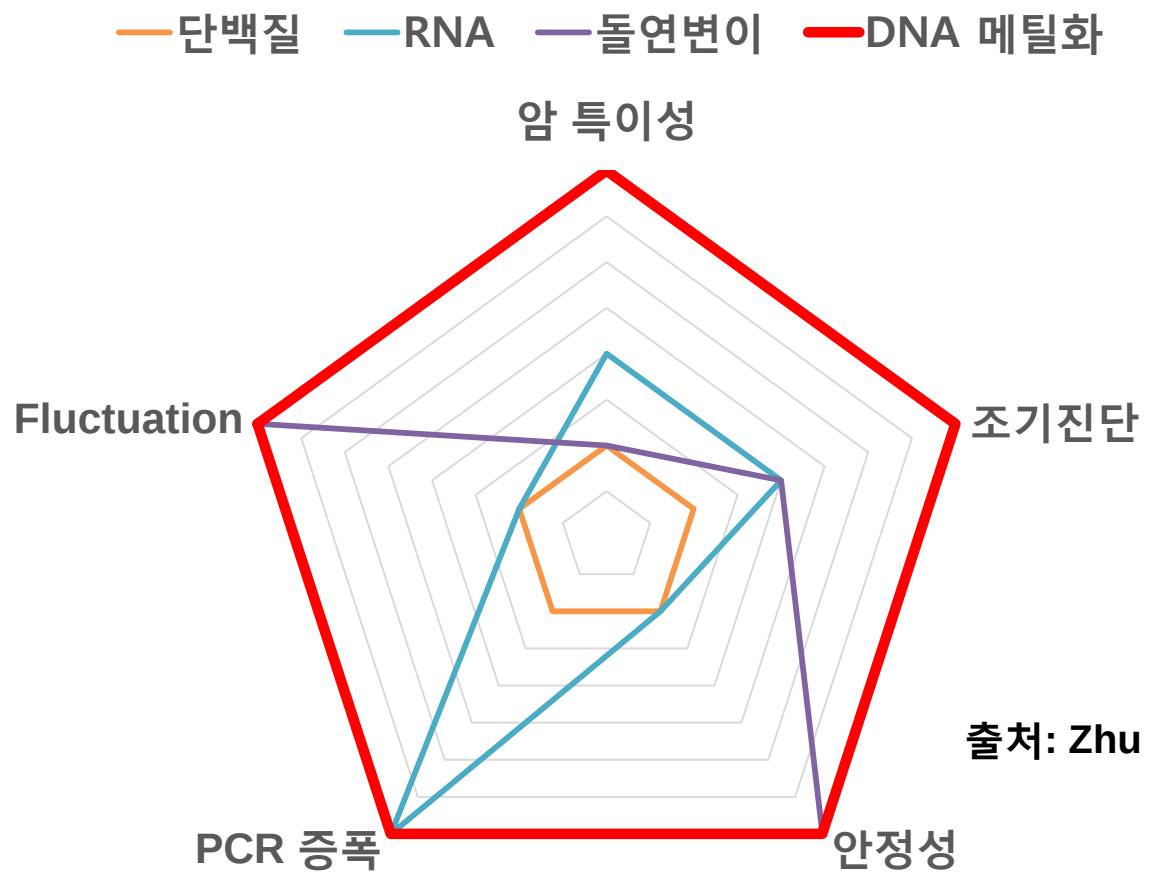


암발생 초기 단계에서 비정상적 변화 존재

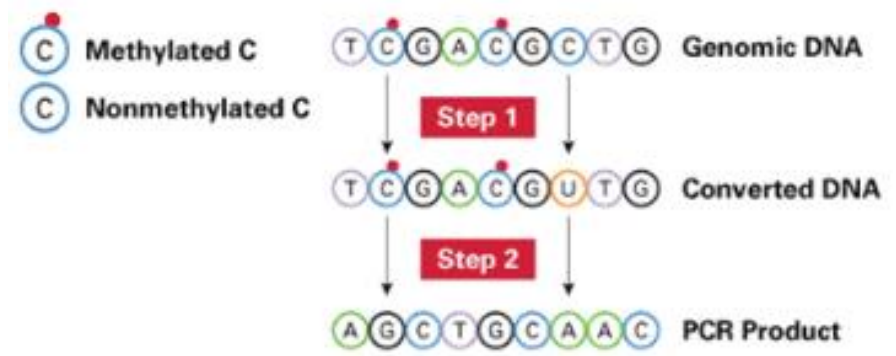
정상 조직 특이적
메틸화 패턴

암 조직 특이적
메틸화 패턴





체액내 DNA 메틸화 바이오마커
소량 존재 시 PCR 증폭가능



출처: Zhu et al. (2009) Int J Biochem Cell Biol

Fluctuation: 생리적, 병리 상태, 발열, 스트레스 등 암과 상관없는 요인

Linear Target Enrichment - Quantitative Methylation Specific PCR : **LTE-qMSP**

극미량 바이오마커



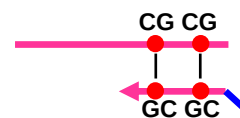
고감도 메틸화 특이적 측정기술

특허출원

- 국내 (10-2016-0129110)
- PCT (PCT/KR2017/010907)

바이설파이트 처리 DNA

메틸화 마커 DNA



대조유전자 (Non CpG)

- : 비메틸화 DNA
- : 메틸화 DNA (1/100~1/10,000)

1단계: 메틸화 마커 DNA 및 대조 유전자 DNA 선형증폭 (LTE)

메틸화 마커 DNA

대조유전자 DNA

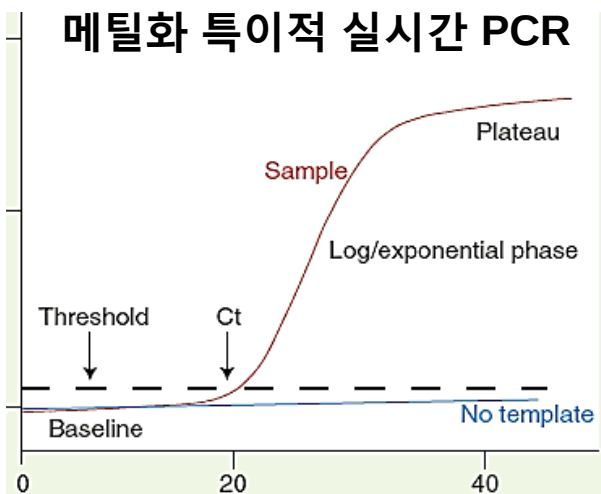
메틸화 마커 DNA
Enrichment

- LTE: Linear Target Enrichment
- qMSP: Quantitative methylation-specific real time PCR

2단계: Duplex real-time PCR (qMSP)

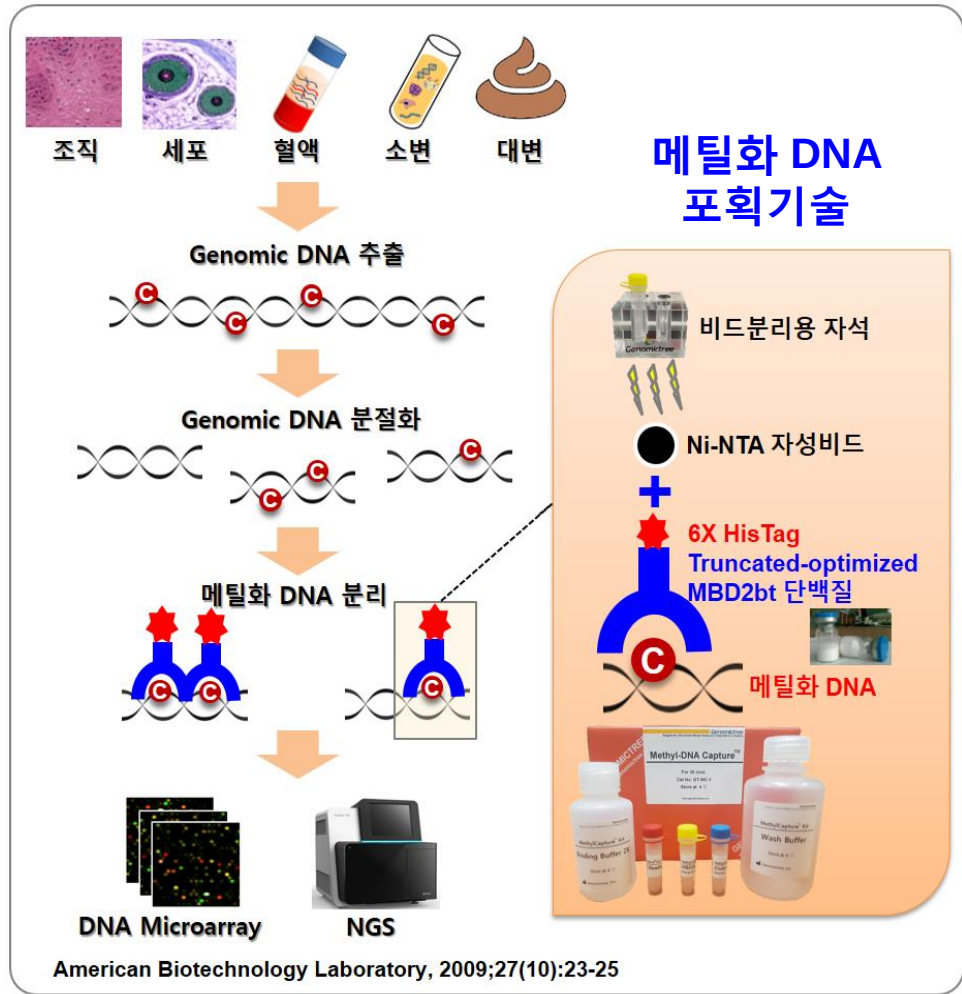
- ← : 메틸화 서열 특이적 프라이머
- ← : 대조유전자 특이적 프라이머
- ← : 유니버설 프라이머
- █ : 메틸화 마커 DNA 프로브
- █ : 대조유전자 DNA 프로브

메틸화 특이적 실시간 PCR

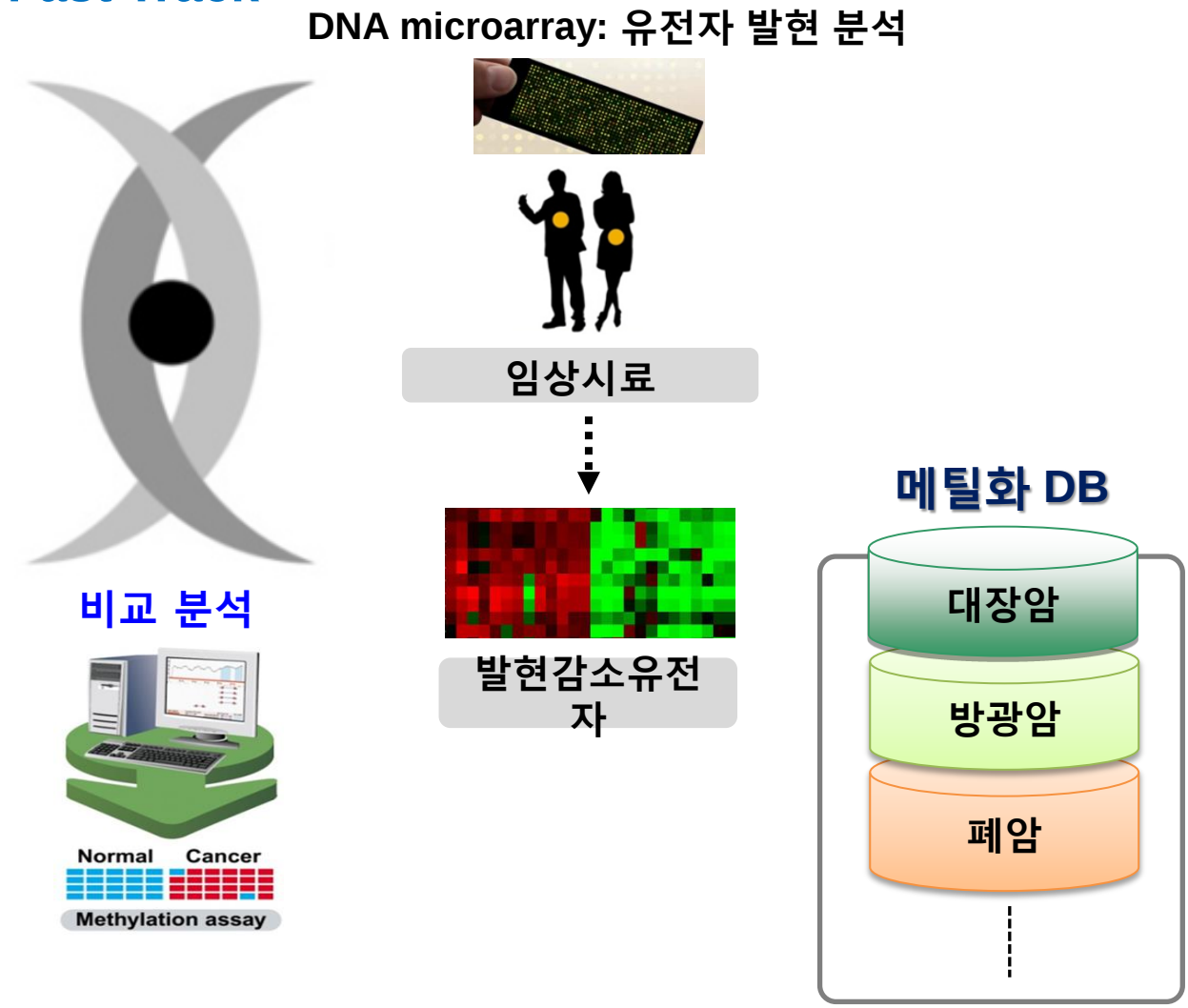


Methyl-Discovery (노-하우): 암 조직에서 비정상적 메틸화 유전자는 발현이 차단된다는 점에 착안

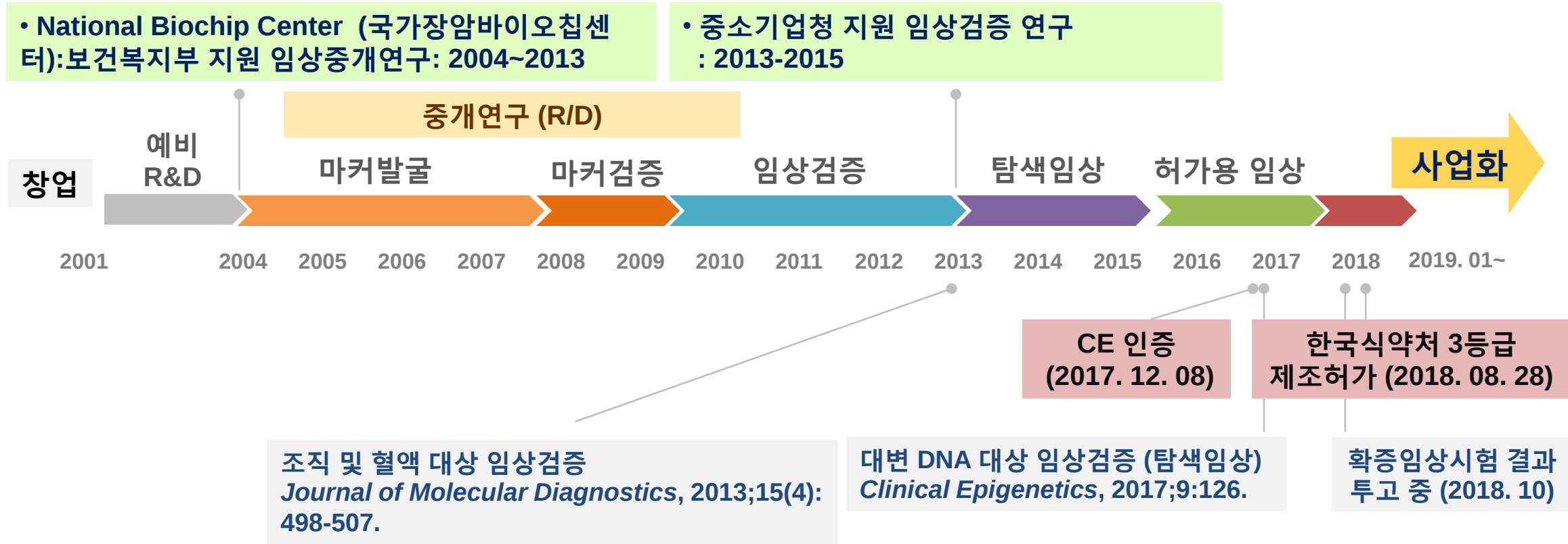
Methyl-DNA Capture™ (직접발굴 방법)



+ i-MAGIC System (간접발굴 방법)
Fast Track



핵심역량 : 체액기반 대장암 조기진단 기술 연구 개발 및 임상시험



국내 1건/해외 4건 등록 (바이오마커 용도 및 검출방법)

특허 출원	특허 등록	후속 특허
• 한국 (10-2009-0106445, 2009) • 일본 (2012-537798, 2012) • 중국 (201080056594.8, 2012) • 유럽 (10 828 451.4, 2012) • 미국 (US13/508,534, 2012) • 중국 분할 (201510033764.5, 2015)	• 한국 (10-1142131, 2012) • 일본 (567831, 2015) • 중국 (ZL201080056594.8, 2015) • 유럽 (2,497,834, 2016)/10개국 진입 • 미국 (9,745,622 B2, 2017)	• 한국 (10-2016-7002475, 2016) • 미국 (US14/900,149, 2015) • 중국 (201480043715.3, 2016) 미국 CIP (일부계속출원) • US15/659,582

통합 유전체학적 기법기반 중개연구를 활용한 대장암 조기진단용 메틸화 바이오마커 발굴

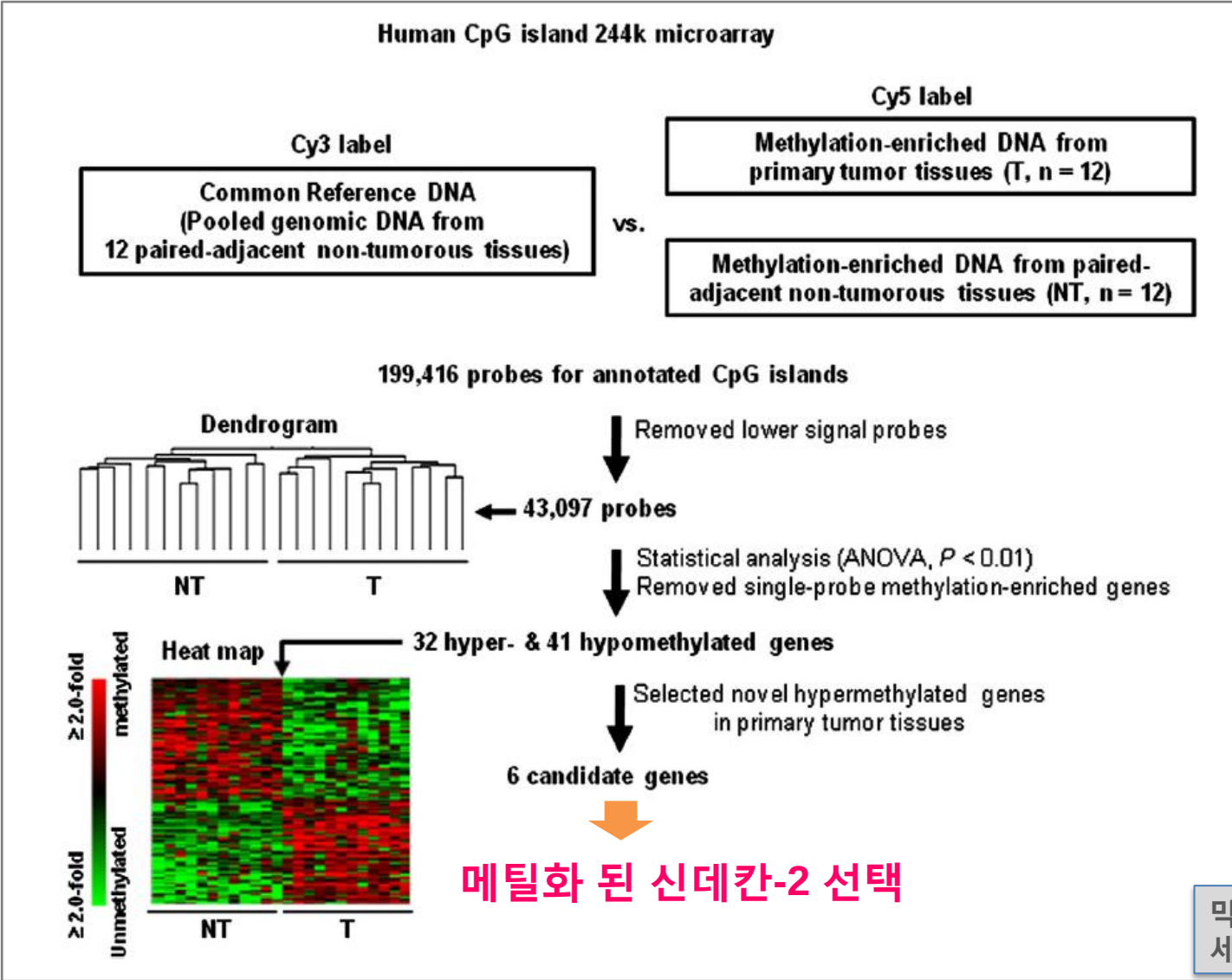


Figure 1 Stepwise filtering processes for candidate gene selection. The methylated DNA was separately enriched from 12 primary colorectal tumors (T) and paired, adjacent nontumor tissues (NT) by a MeDIA technique. The methylated DNAs (Cy5) were individually compared with amplified common reference DNA (Cy3) without methylation enrichment. The 43,097 reliable probes were selected and unsupervised clustering was performed based on Pearson's correlation. The heat map shows the methylation status of the statistically significant 32 hypermethylated and 41 hypomethylated genes. Six novel candidate genes hypermethylated in primary colorectal tumors were finally selected.

J. Mol. Diag. 2013;15(4):498-507.

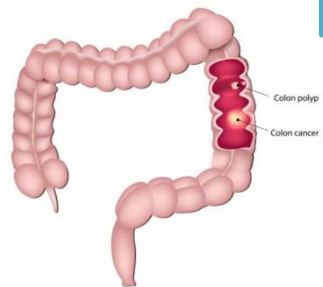
막단백질로서 세포증식, 세포이동 및 세포기질간 상호작용에 관여함

대장암 SDC2 메틸화 마커 조직 검증 결과

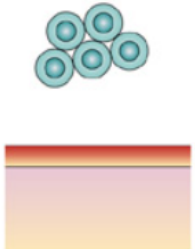
대장암조직

320예

대장암 조직에서 메틸화 양성빈도: 97%
대장 용종 조직 : 96%

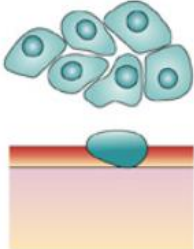


정상조직



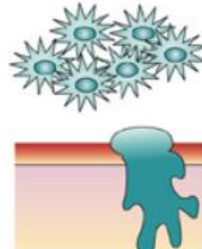
0%

용종조직



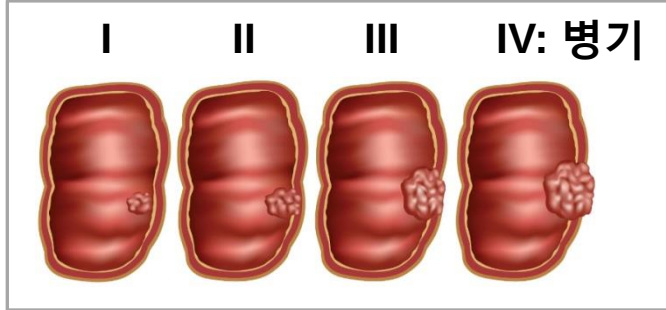
96%

대장암 조직



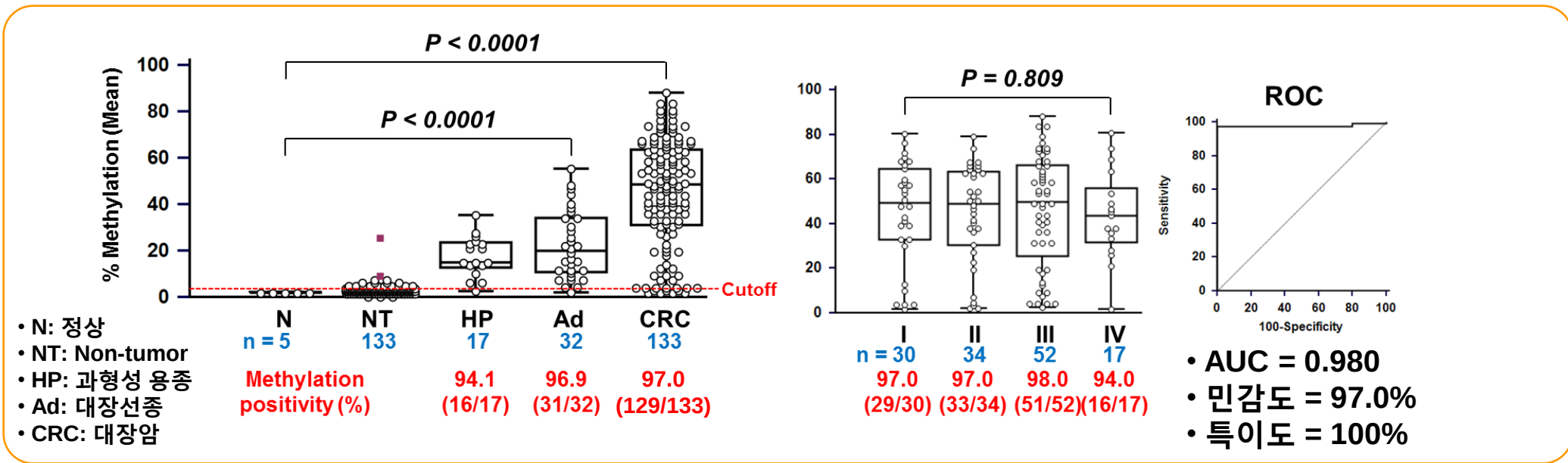
97%

조기진단 유효성 확인



97% 97% 98% 94%

SDC2 메틸화 양성빈도(%)

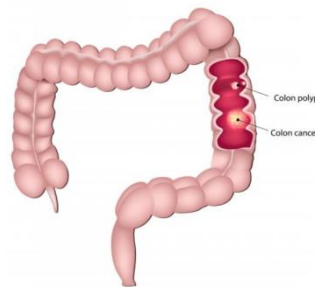


대장암 SDC2 메틸화 마커 조직 검증 결과: The Best Biomarker 입증

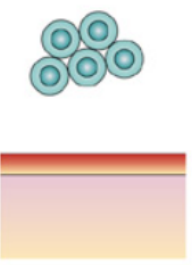
대장암조직

320예

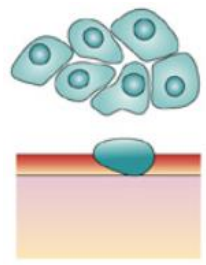
대장암 조직에서 메틸화 양성빈도: 97%
대장 용종 조직 : 96%



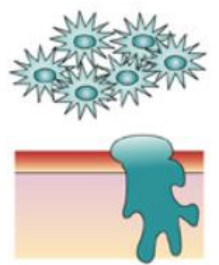
정상조직



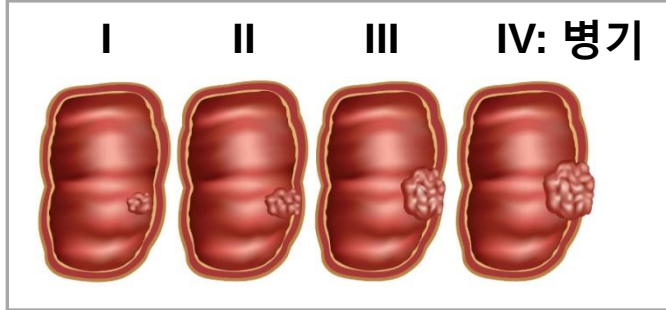
용종조직



대장암 조직



조기진단 유효성 확인



SDC2 메틸화
양성빈도(%)

0%

96%

97%

97%

97%

98%

94%

0

1

1

1

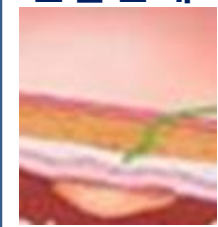
1

1

정상



전암단계



I



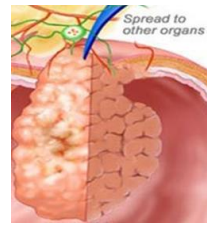
II



III



IV



V.S

존재

존재

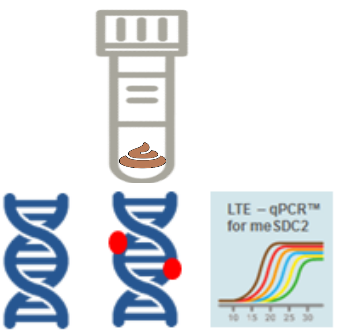
존재

존재

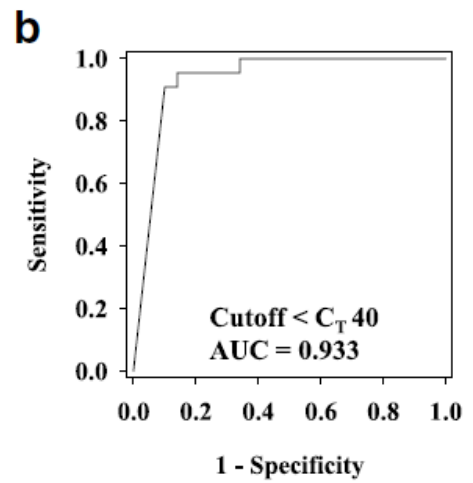
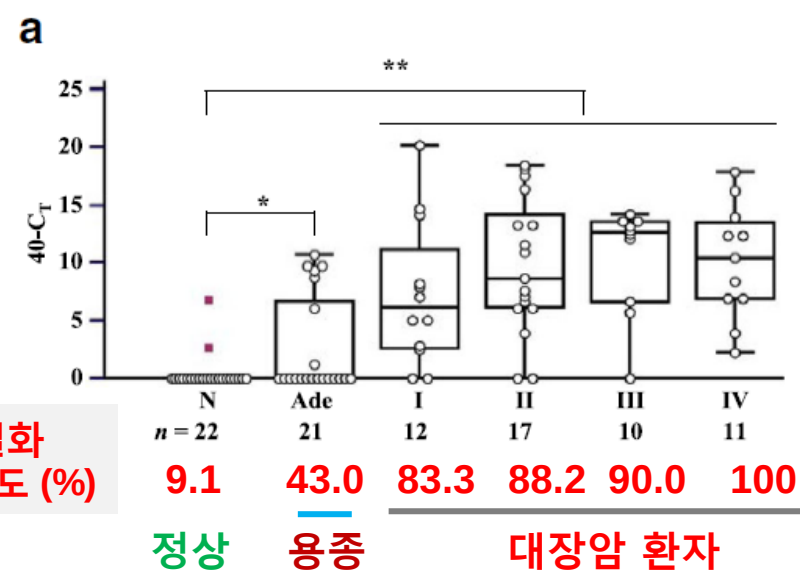
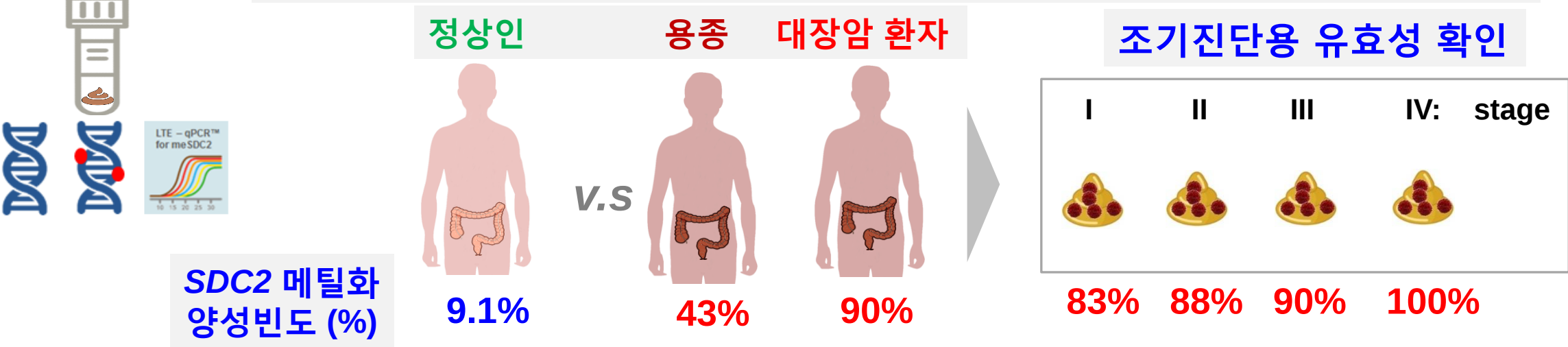
존재

탐색임상시험 : 대변 DNA 대상 SDC2 메틸화 바이오마커 측정 (n = 93)

Stool DNA test



SDC2me-EarlyDTect® Colon Cancer 를 이용한 대장암 진단 임상성능 시험



민감도 = 90% (78.2% - 96.6%)
특이도 = 90.9% (70.8% - 98.6%)

- AUC = 0.933 (0.848 - 0.978)
- P = 0.0001
- Cutoff = C_T 40

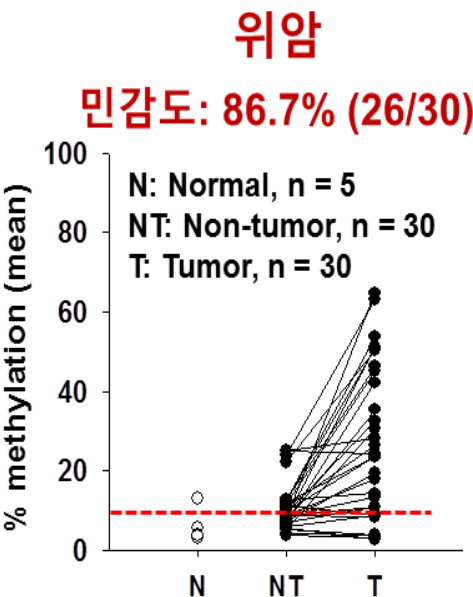
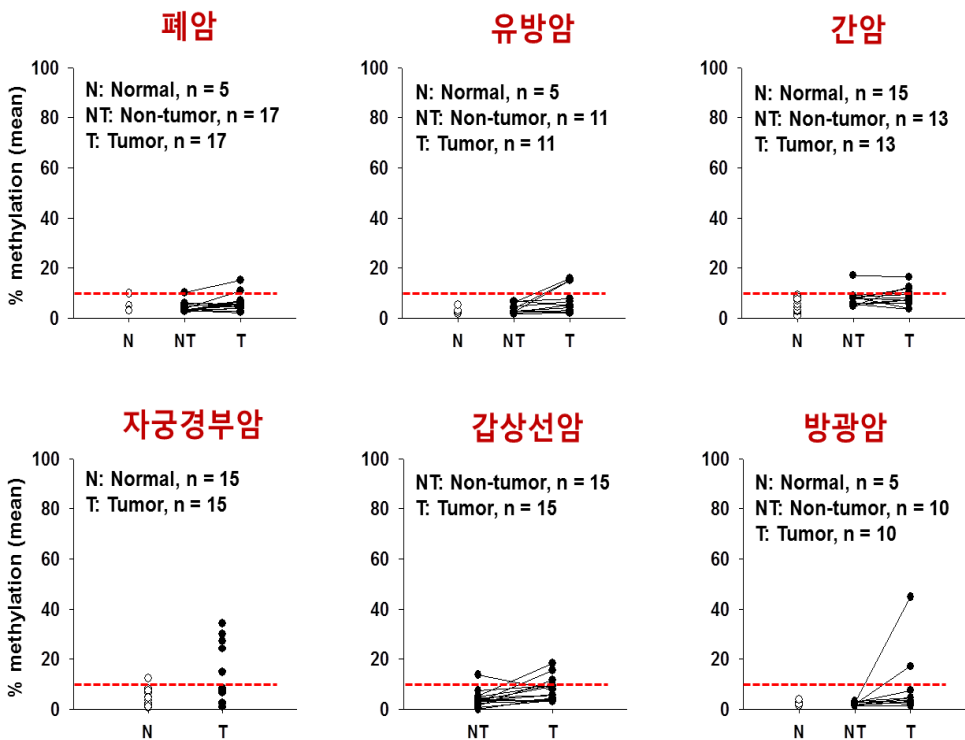
N: 정상대조군
S.P: 작은 용종 < 1 cm

Feasibility of quantifying SDC2 methylation in stool DNA for early detection of colorectal cancer.
Clinical Epigenetics, 2017;9:126.

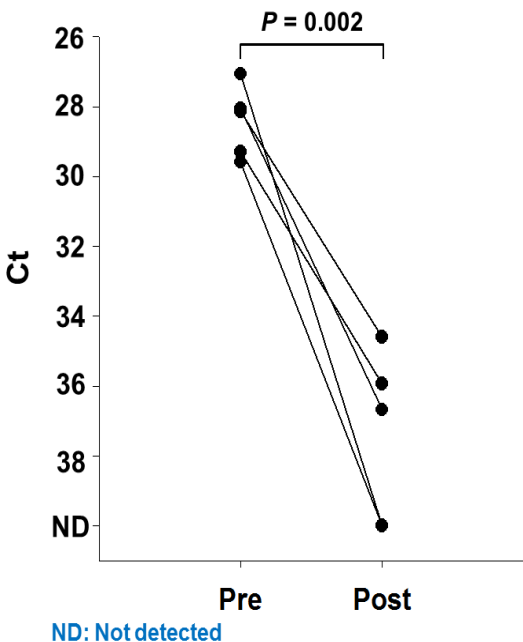
지노믹트리 자체 데이터

타암 조직에서 SDC2 메틸화 상태
: 위암 이외 메틸화 되어 있지 않음

수술 후 메틸화가 감소하거나 없어짐
: 대장암 병변 특이적 메틸화 확인



- Pre 수술 전
- Post 치료수술 후 8주
- P-value was calculated by Wilcoxon test.



Data Sub-Analysis



1차 유효성 평가 변수

- 대장암 진단 민감도
- 대장내시경 정상인 진단 특이도



2차 유효성 평가 변수

- 대장선종에서 메틸화 양성률
- 위암 및 간암환자에서 메틸화 양성률

Clinical Trial Design



피험자 선정 기준

- 30~80세 사이의 성인 남,여
- 대장암 환자
- 염증성 혹은 궤양성 장질환, 대장용종 환자
- 위암 및 간암 환자



피험자 제외 기준

- 일반 제외 기준
- 항암치료를 받은 환자
- 과거 암 이력 있는 환자

❖ 전향적 연구: 정상 및 용종 환자 (대장내시경 검사전 분변 수집)
❖ 후향적 연구: 대장암, 위암, 간암 환자 확진 후 분변 수집

임상시험책임자: 김남규 교수, 1) 연세의료원 세브란스 병원 외과
2) 세브란스 병원 체크업 센터

미국 ClinicalTrials.gov등록 <http://www.clinialtrials.gov: NCT03146520>

U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Find Studies About Studies Submit Studies Resources

Home Search Results Study Record Detail

Trial record 1 of 1 for: sdc2

Previous Study Return to List Next Study

Clinical Validation of Stool DNA-based SDC2 Methylation Test for Colorectal Cancer Detection

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our disclaimer for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03146520

Recruitment Status: Enrolling by invitation

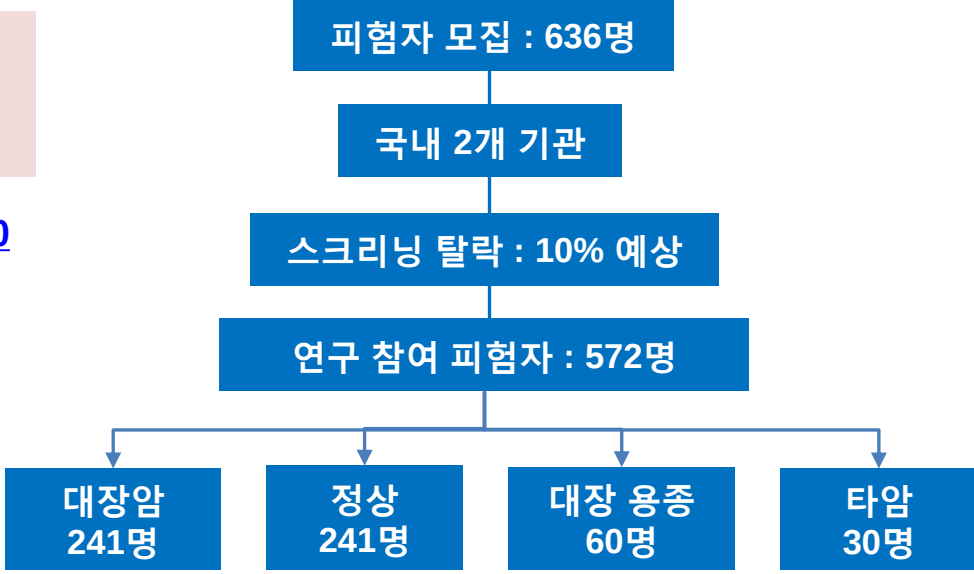
First Posted: May 10, 2017

Last Update Posted: January 23, 2018

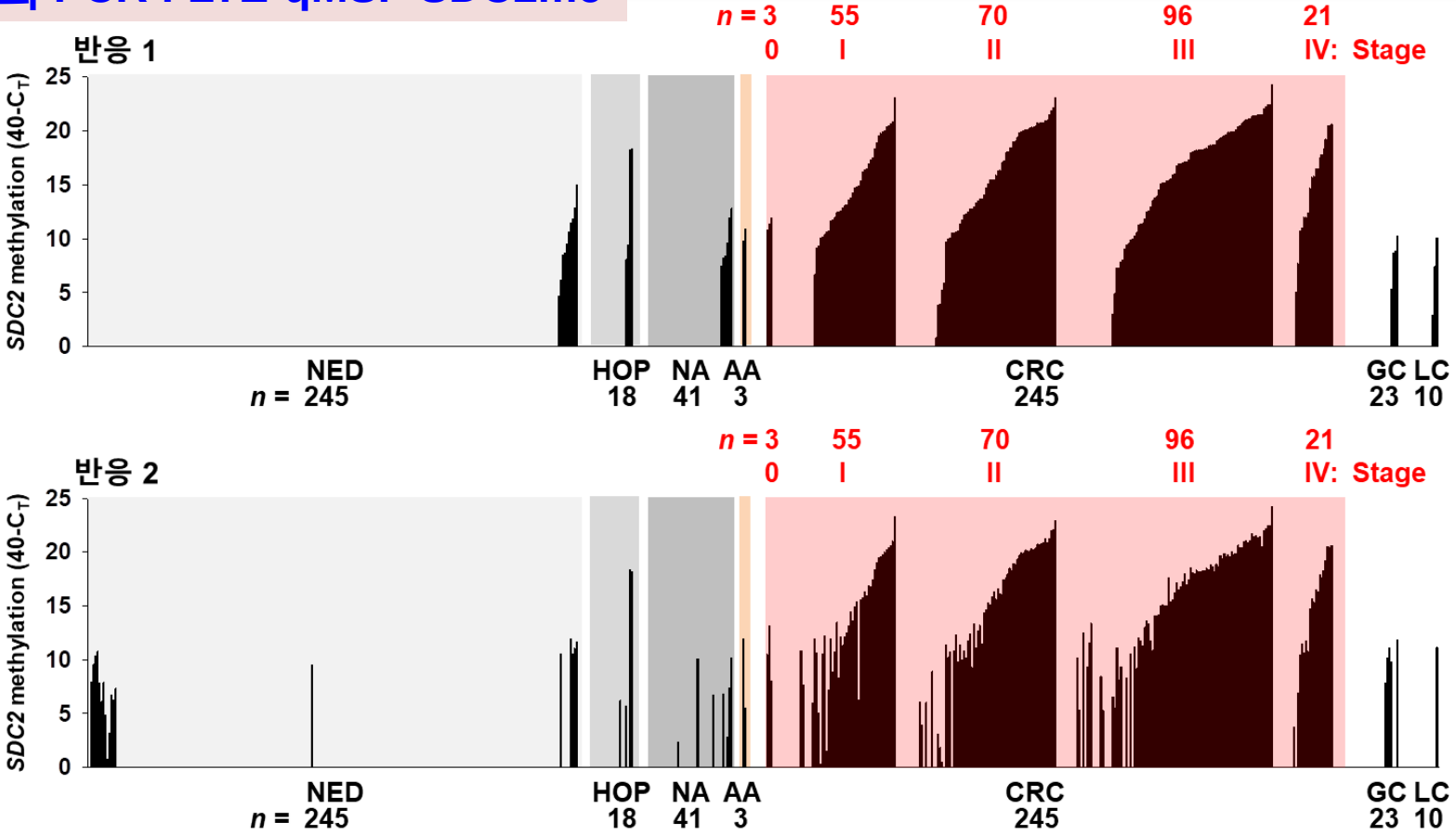
Sponsor: Genomictree, Inc.

Collaborator: Severance Hospital

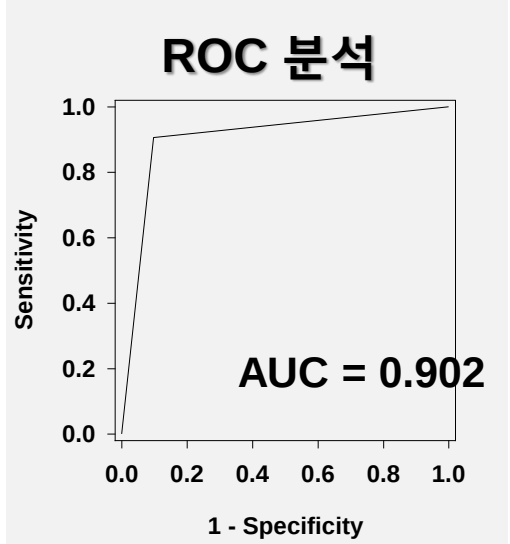
Information provided by (Responsible Party): Genomictree, Inc.



2회 PCR : LTE-qMSP SDC2me



대장암 vs. 대장내시경 정상



- NED: No evidence of disease on colonoscopy, 정상
- HOP: Hyperplastic or other polyp,, 과형성 또는 기타 용종
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종
- AA: Advanced adenomas (≥ 1.0 cm), 진행성 선종
- CRC: Colorectal cancer, 대장암
- GC: Gastric cancer, 위암 (대장내시경 미시행)
- LC: Liver cancer, 간암 (대장내시경 미시행)

- 전체 민감도 = 90%
- 조기암 (0 – II) 민감도 = 89%
- 전체 특이도 = 90%
- Cutoff C_T 40 (1/2 algorithm)

대장 용종 및 타 위장관암에서 SDC2 메틸화 양성빈도 %)

Diagnosis	No. of samples	No. of SDC2 methylation detected (%)
Adenomas		
Non-Advanced (< 1.0 cm)	41	10 (24.4)
Advanced (≥ 1.0 cm)	3	2 (66.7)
P value	0.360	
Gastric cancer: 대장내시경 미시행	23	7 (30.4)*
Liver cancer: 대장내시경 미시행	10	3 (30.0)*

*대장암 특이성 높음

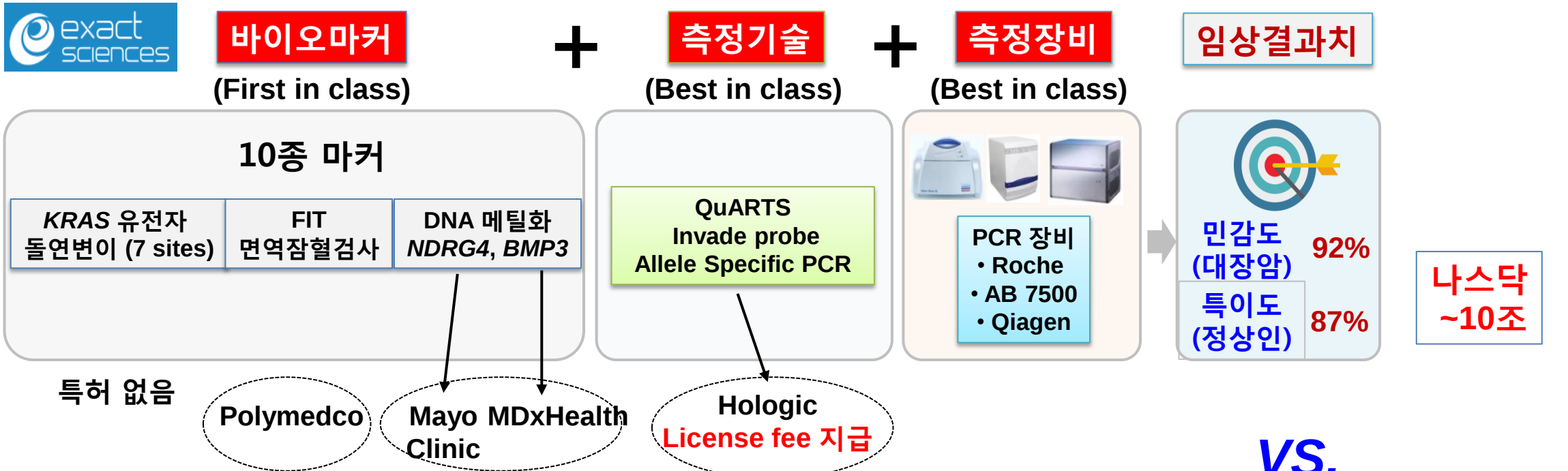
체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 획득



건강한 일반인 대상 바이오마커를 이용한 국내 최초의 암 조기진단 제품

제품명	EarlyDTect® Colon Cancer
바이오마커	신데칸-2 (SDC2) 메틸화 단일 마커
사용목적	분변 DNA 대상 신규 대장암 조기 진단용 메틸화 바이오마커인 신데칸-2 (SDC2) 유전자의 메틸화를 검사하여 대장내시경 검사를 받을 고위험군 환자 조기진단
특허	장암 진단을 위한 장암 특이적 메틸화 마커 유전자의 메틸화 검출방법 (한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등록)
인허가	- 한국식품의약품안전처로부터 판매를 위한 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 획득: 제허 18-593호 (2018. 08. 28) - CE-IVD 인증: 등록번호: DE/CA70/40838-142367 (2017. 12. 08)
수상실적	- Korea IP 챔피언 공모전 수상, 산업통상자원부 (2013. 11. 21) - 바이오 IP 골든벨 의료기기 부분 수상, 오송국제바이오산업 엑스포 (2014. 09. 30)

국외 직접 경쟁사 - 이그젝트 사이언스 (Exact Sciences)



VS.

국내: 경쟁사 없음 가격경쟁력/글로벌 시장 확장성

Net sales의 각각 7% 지급

구 분	콜로가드 (이그잭트 사이언스)	당사 제품의 경쟁력
검체 사용량	전체 분변	1~2g의 분변 사용: 전처리 및 DNA 분리 비용이 저렴함
검사 대상 마커수	라이센싱-인 (로열티 지급) 및 알려진 10종의 다중 마커를 검사하므로 검사과정이 복잡하고 고비용	당사가 독자적으로 개발한 특허 기반 신규 단일 메틸화 마커를 검사하므로 검사과정이 간단하고 저비용
임상성능	민감도 92%/특이도 87%	민감도 90.2%/특이도 90.2%로 임상성능이 대등함
검사비용	~50만원 (보험커버 ~40만원)	국내 10만원/미국 25만원: 가격 경쟁력이 높음
진단 알고리즘	8단계 분석 후 종합점수 산정 (중앙 집중식 랩에서만 검사 가능; 확장성이 낮음)	특별한 진단알고리즘 없이 양성 및 음성으로 간편하게 판정함 (일반적인 랩에서 검사 가능; 확장성이 높음)
사용제한	치질이나 생리중인 여성의 경우 위양성문제로 사용이 제한됨 (FIT 검사 때문)	사용제한 없음
종합	당사 제품은 콜로가드에 비해 임상성능이 대등하면서 시험과정이 간편하고, 확장성이 높으며 가격경쟁력이 높아 글로벌 경쟁력이 높음	

분변시료 수집/보관/수송/전처리/반응 프로세스/진단 과정

분변수집키트



분변보존용액 (자체개발)



At Home



50 mL

운송 (실온)



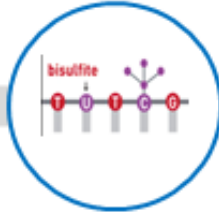
대장암 조기 진단제품: EarlyDTect[®] Colon Cancer (GMP 생산)

분변 1~2 g
진단센터



DNA 추출
GT Stool DNA Kit
(1등급 의료기기)

2 h



Bisulfite 처리
Ammonium bisulfite

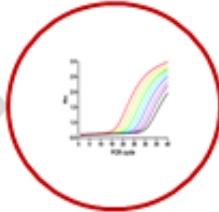
3 h



Real time PCR
• SDC2, Control
• Duplex PCR

3 h

3년 Interval
음성 (-)



결과분석

통보

양성 (+)

+ 의사소견

대장내시경
검사 권고



- 단일채취 대변: 식이 및 약물제한 없음
- Real time PCR test/8시간 이내 분석, 최소한의 숙지훈련

검진자와 의사 모두에게 다양한 이점 제공

검진자: 조기진단 가능



- 검사의 정확도 (신뢰도) 높음: 검사 참여율 FOBT (연 480만명) 보다 증가할 것임:
FOBT (FIT) 검사 대체 가능
- 검사의 신뢰도가 높으므로 메틸화 양성 환자의 확진을 위한 대장내시경 순응도 증가
- 순응도가 높아짐으로 대장암 및 용종의 조기 발견 가능성 증대:
막대한 의료비 절감 및 삶의 질 향상 기대

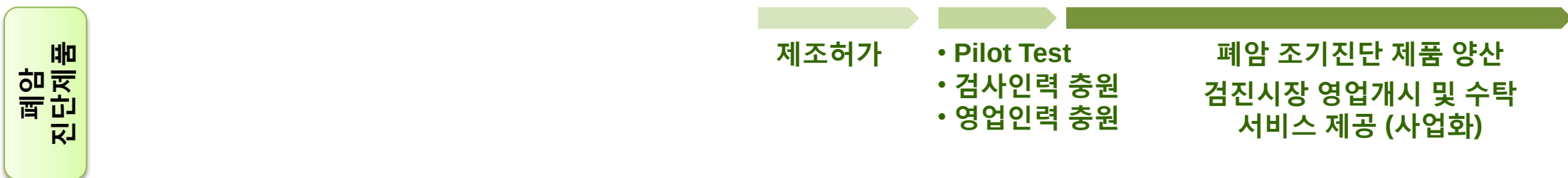
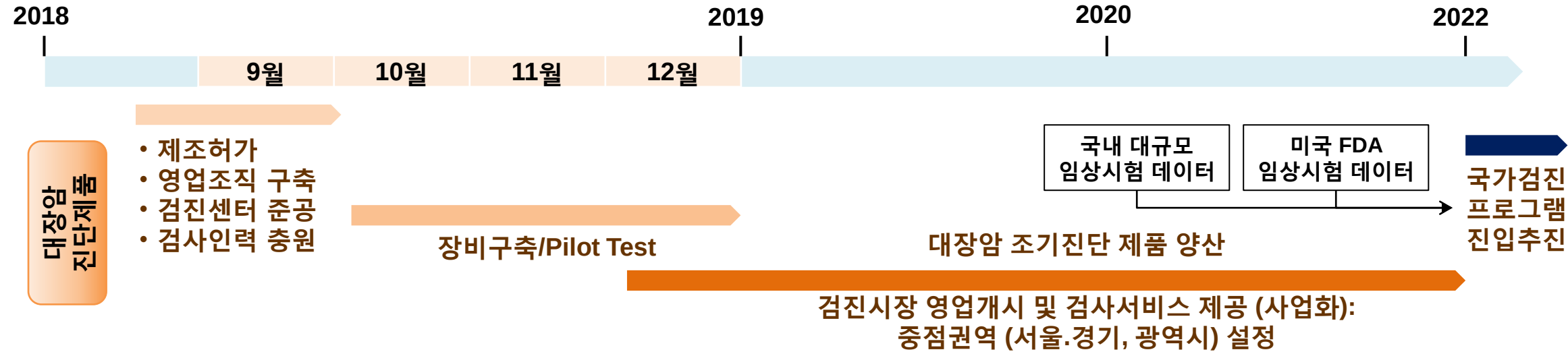
의사: 의료수익 발생



- 대장내시경 순응도가 높아지기 때문에 **대장내시경 검진 환자 증가**
- 메틸화 양성 환자는 용종이나 대장암일 가능성이 있으므로 **치료를 위한 의료수가 발생**
- **용종이 발견된 환자는 주기적 검사가 필요하여 수익 발생**
- 상기한 이유로 인해 **의사입장에서 환자에게 메틸화 검사를 적극 권장할 것임**

대장암 조기진단 제품 제조 및 시판 허가 이후 사업화 (국내)

제조허가 획득: 판매 및 홍보가능 → 검진시장 진입 → 테스트 베드 개념 → 국가검진프로그램 진입







면적	1,432.16 m ² (2층)
건축비	13억원
검사능력	17만건/년 (29만건/년, 2교대 적용)
가동 시기	2018년 11월
매출 능력	170억 ~ 340억/년

암 조기진단 제품 검사프로세스 인프라 구축



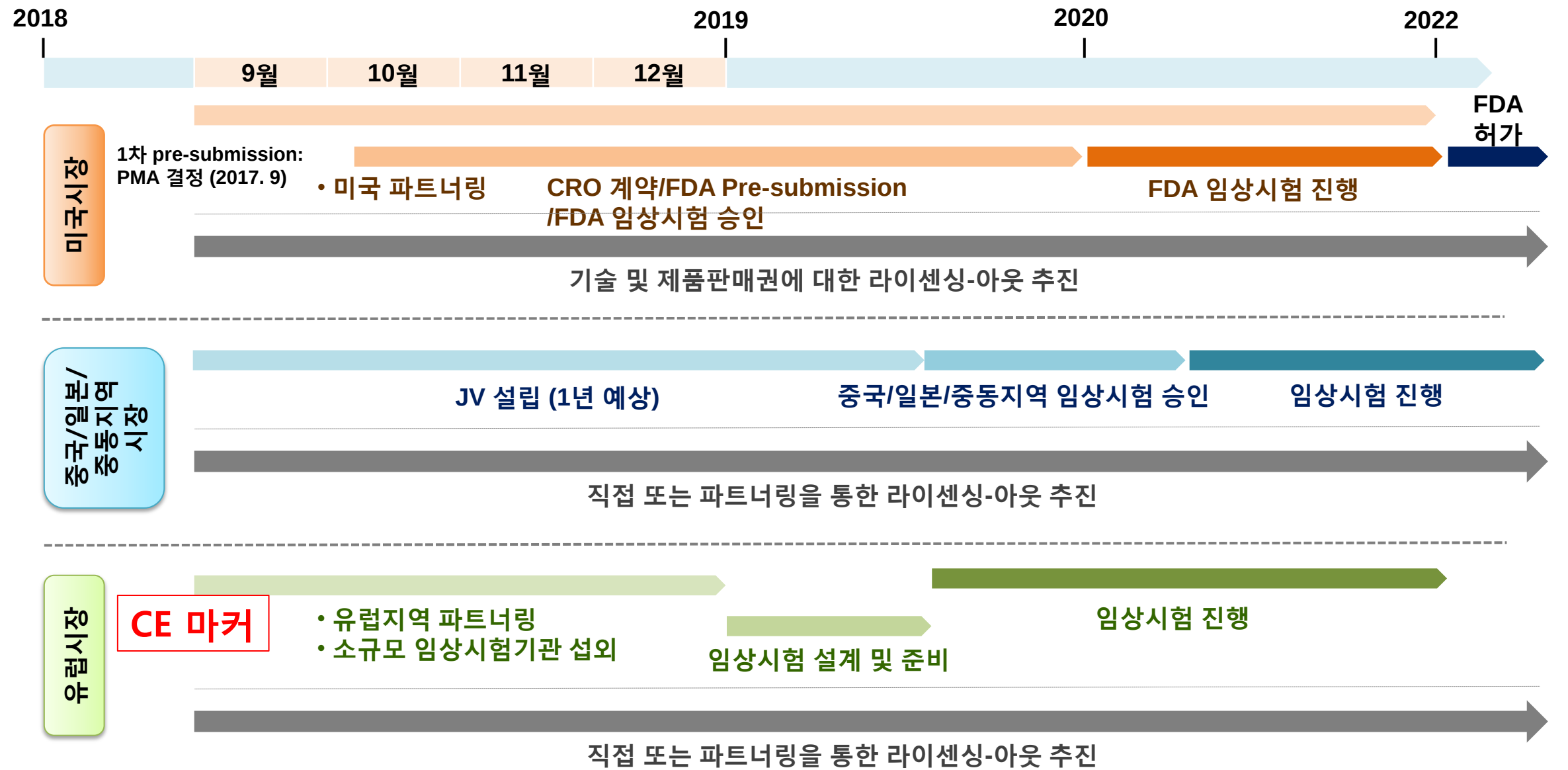
건축 예상 조감도 연간 100만 테스트 이상 검사 가능



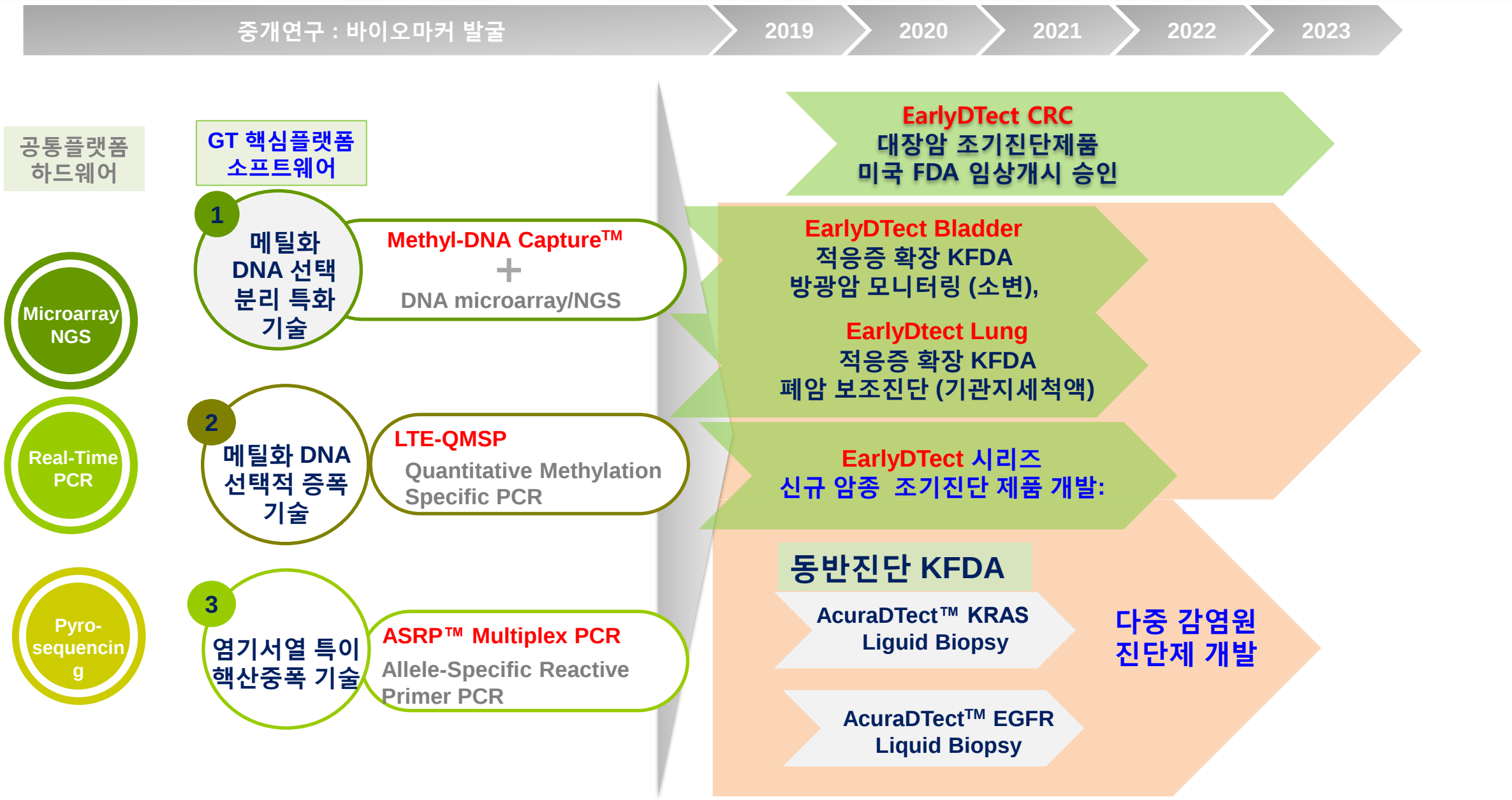
- 설계명 : (주)지노믹트리 둔곡산업단지 공장 신축공사
- 건축주 : (주)지노믹트리
- 대지위치 : 대전 유성구 둔곡동 (산업단지 7-4)
- 대지면적 : 6,050 m² (1,800평 규모)
- 건물 개요
 - 1) 지상1층 : 2,400 m²
 - 2) 지상2층 : 2,400 m²
 - 3) 지상3층 : 2,400 m²
 - 4) 지상4층 : 2,400 m²
- 건축면적 : 2,436 m²
- 지상층 연면적 : 9,600 m² (2,900평)

대장암 조기진단 제품 제조허가 이후 사업화 (해외)

대장암 조기진단 제품의 국내 제조허가 이후 시점부터 미국 시장 진출 → 당사는 미국시장이 주력시장임



진단기술 제품 개발 파이프라인



체외진단용 의료기기 3등급 제조허가를 위한 임상시험 중



소변에서 바이오마커를 이용한 국내최초의 방광암 조기진단 제품

제품명	EarlyDTect® Bladder Cancer
바이오마커	<i>PENK</i> (Proenkephalin) 메틸화 단일 마커
사용목적	혈뇨환자 소변 DNA를 사용하여 신규 방광암 조기 진단용 메틸화 바이오마커인 <i>PENK</i> 유전자의 메틸화를 검사하여 방광경 검사를 받을 고위험군 환자 조기진단 (Triage)
특허	방광암 특이적 메틸화 마커 유전자를 이용한 방광암 진단용 키트 및 칩 (한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등록)
인허가	한국식품의약품안전처로부터 판매를 위한 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중: 2018년 종료 예정

폐암 조기진단 기술
EarlyDTect[®] Lung Cancer

**한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가용
확증임상시험 중 (2017. 03~)**

체외진단용 의료기기 3등급 제조허가를 위한 임상시험 중



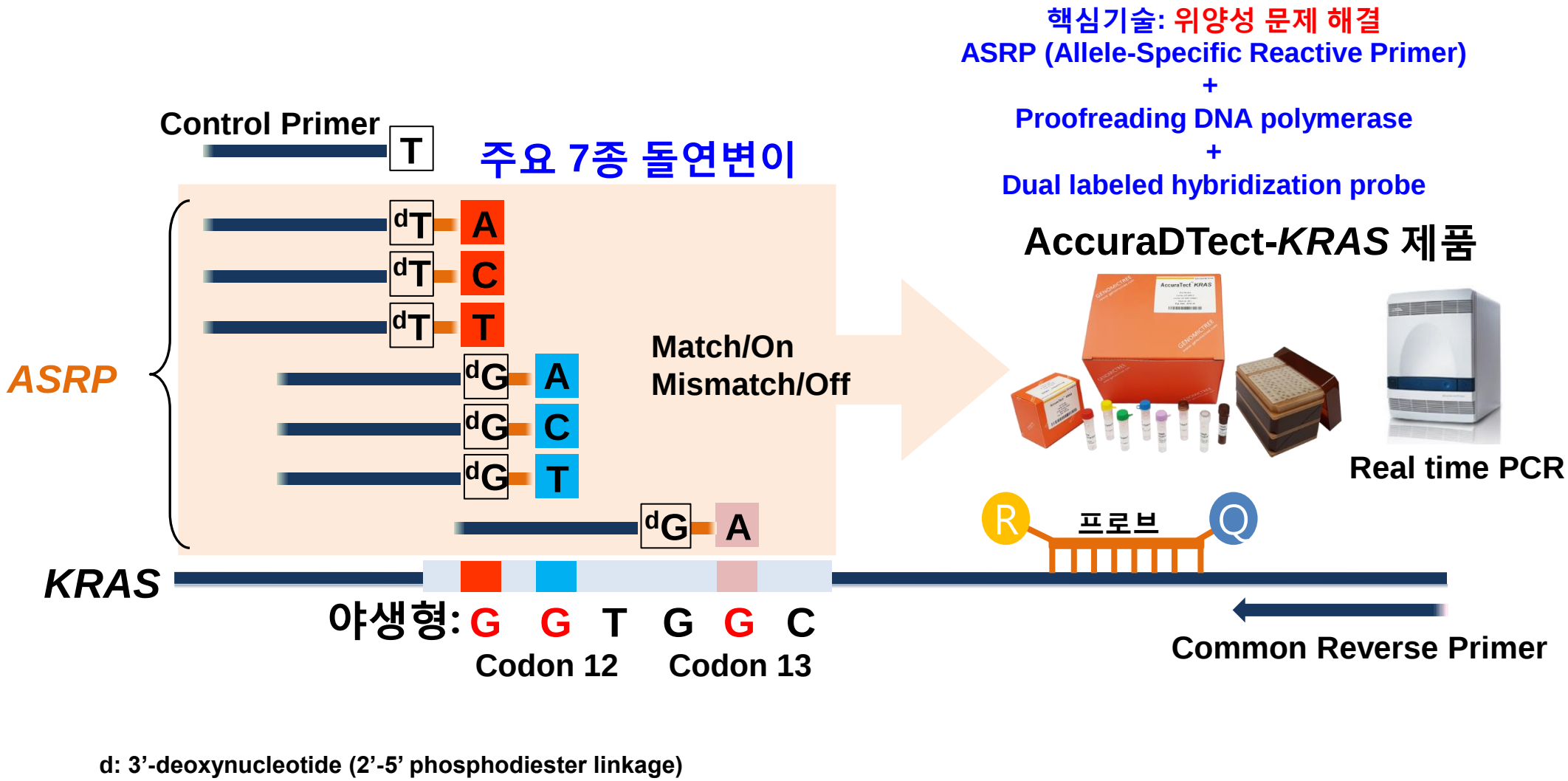
혈액에서 DNA 바이오마커를 이용한 국내최초의 폐암 조기진단 제품

제품명	EarlyDTect® Lung Cancer
바이오마커	<i>PCDHGA12</i> (Protocadherin gamma subfamily A12) 메틸화 단일 마커
사용목적	폐결절 환자 혈액 DNA를 사용하여 신규 폐암 조기 진단용 메틸화 바이오마커인 <i>PCDHGA12</i> 유전자의 메틸화를 검사하여 폐암 고위험군 환자 조기진단
특허	폐암 특이적 메틸화 마커 유전자를 이용한 폐암 검출방법 (한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 등록)
인허가	한국식품의약품안전처로부터 판매를 위한 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중 (2017. 03 ~)

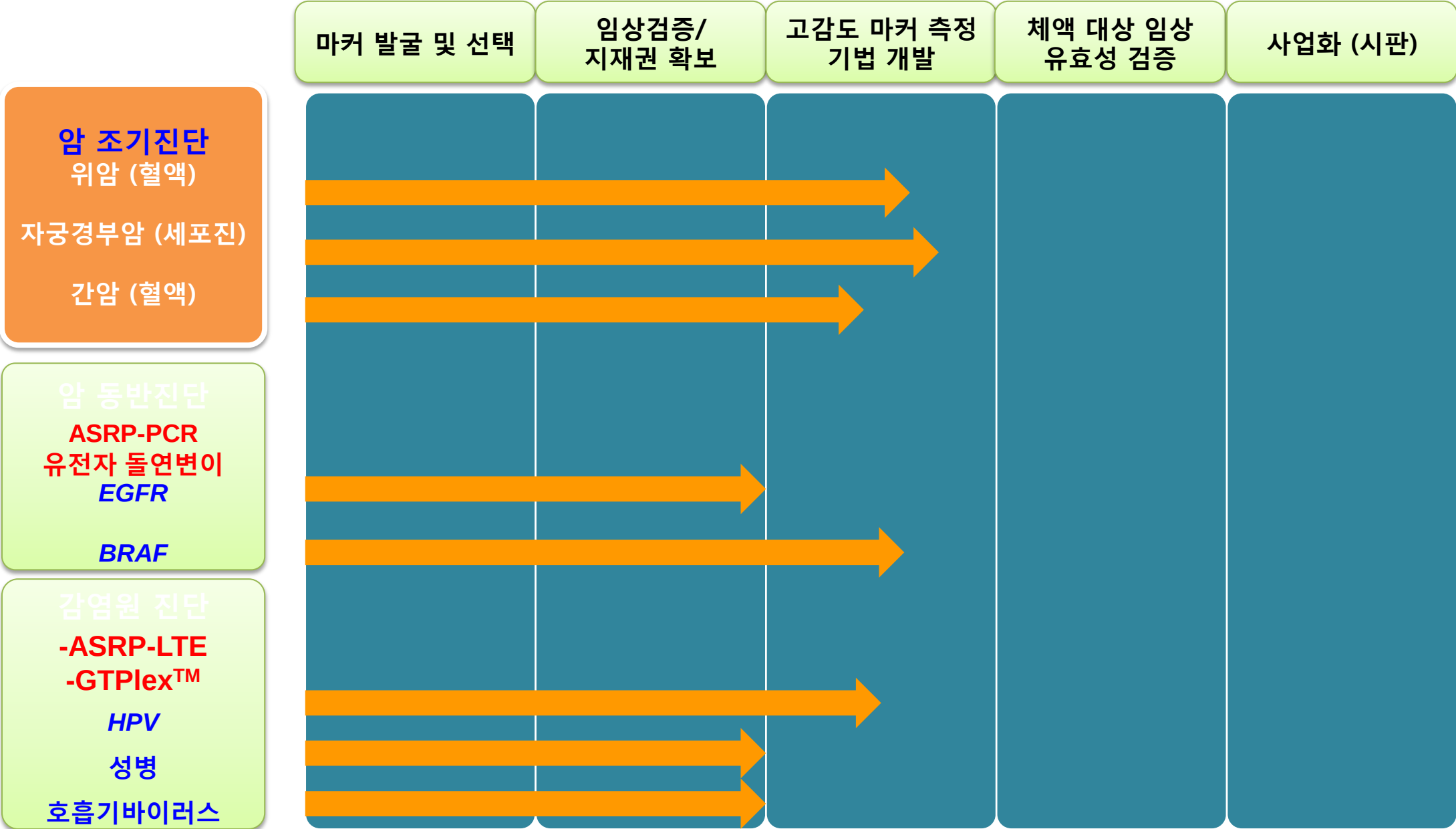
ASRP 기반 암 동반진단 기술
AccuraDTect-KRAS

**한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가용
확증임상시험 완료 (2018. 08)**

ASRP 기반 *KRAS* 돌연변이 진단 (동반진단) 제품

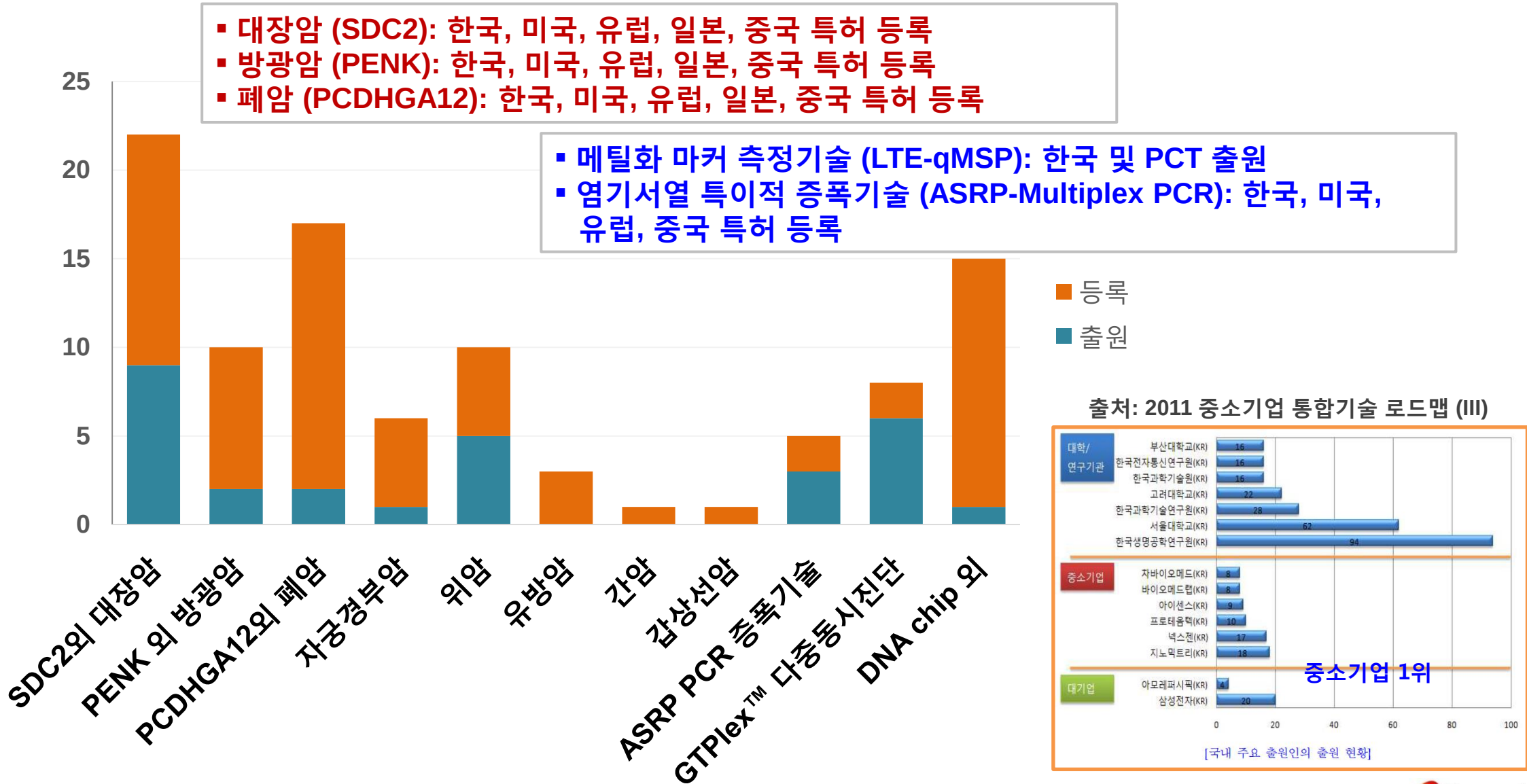


후속 제품개발 파이프라인



주요지식재산권 보유현황

- **암종별 메틸화 바이오마커 특허화: 국내 및 전세계 주요국가에 바이오마커 특허 등록 완료**
- **Assay : open 플랫폼 / 요소기술에 대한 특허화**

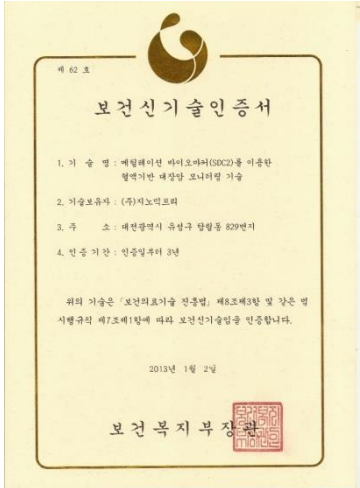


주요지식재산권 보유현황

* 기술사업계획서 기재사항: 바이오마커의 단일 특허에 대한 각국 진입을 개별 특허로 산정하였음

구분	명칭	등록국 (건)	출원국 (건)
대장암 조기진단 기술 관련 특허 (총 11건)	장암 진단을 위한 장암특이적 메틸화 마커 유전자의 메틸화 검출방법 (SDC2): 1건	한국 (1), 미국 (1), 일본 (1), 중국 (1), 유럽 (1; 진입국 10개국)	미국 (CIP)(1)/중국 (1:분할 특허)
	전암병변의 검출방법: 1건	-	한국 (1), 미국 (1) , 중국 (1)
	SDC2 (Syndecan 2) 유전자의 메틸화 검출방법: 1건	-	PCT(1)
방광암 조기진단 기술 관련 특허 (총 8건)	방광암 특이적 메틸화 마커 유전자를 이용한 방광암 진단용 키트 및 칩 (PENK): 1건	한국 (1),미국 (1), 미국 CIP (2), 일본 (1), 중국 (1), 유럽 (1; 진입국 3개국)	미국 CIP(1)
폐암 조기진단 기술 관련 특허 (총 7건)	폐암특이적 메틸화 마커 유전자를 이용한 폐암 검출 방법 (PCDHGA12): 1건	한국 (1),미국 (1),일본 (1), 중국 (1), 중국분할 (1), 유럽 (1; 진입국 3개국)	미국 CIP(1)
ASRP기반 암 동반진단 기술 관련 특허 (총 5건)	염기 특이 반응성 프라이머를 이용한 핵산 증폭방법: 1건	한국 (1), 미국 (1), 일본 (1), 중국 (1; 등록결정), 유럽 (1; 진입국 10개국)	-
마커측정 기술 관련 특허 (총 2건)	메틸화 DNA 다중검출방법: 1건	-	한국 (1), PCT (1)

❖ 보건신기술 (NET) 인증 (2013)



❖ 제1회 Korea IP 챔피언 공모전 장려상 (2013)



❖ 바이오 IP 기술골든벨 의료기기 부분 수상 (2014)



❖ K-Brain Power 기업 선정 (2015)

2015 - 2017
두뇌역량우수전문기업

(주)지노믹트리

산업통상자원부는 귀사를 2015년 9월
2017년 8월까지 우리 경제의 고부가가치
K-BrainPower(두뇌역량우수전문기업)로 선정합니다.

The Ministry of Trade, Industry and Energy
designates the above company as a "K-BrainPower"
company that takes the lead in pursuing high added value for
the period of September 2015 to August 2017.

산업통상자원부장관 윤상직
YOON, Sangjik
Minister,
Ministry of Trade, Industry & Energy



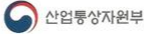
2017 ~ 2019
두뇌역량우수전문기업

(주)지노믹트리

산업통상자원부는 귀사를 2017년 9월부터 2019년 8월까지
한국 경제의 고부가가치화를 견인하는
K-BrainPower(두뇌역량우수전문기업)로 선정합니다.

The Ministry of Trade, Industry and Energy hereby designates
the above company as a "K-BrainPower" company that takes
the lead in pursuing high added value for the Korean economy
for the period of September 2017 to August 2019.

산업통상자원부 장관 박은규
Park Ungyu
Minister,
Ministry of Trade, Industry and Energy



시장규모 및 성장잠재력

● 암종별 전체 시장규모 추정 논리

대장암		방광암		폐암	
대상	국가별 검진 권고 대상 인구수	대상	국가별 55~74세 인구수/혈뇨유병률 (2.5%) 반영	대상	국가별 55~74세 인구수/국가별 흡연율 반영
검사 가격	한국/중국: 10만원 미국: 25만원 유럽: 20만원	검사 가격	한국/중국: 10만원 미국/유럽: 20만원	폐결절 발생률	흡연자 전부가 저선량 흉부 CT 촬영한다고 가정하고, 폐결절 발생률 24.2% 적용
검사 간격	3년	추정	대상인구수 X 혈뇨유병률 0.025 X 검사가격	검사 가격	한국/중국: 10만원 미국/유럽: 20만원
추정	대상인구수 X 검사가격 X 1/3			추정	대상인구수 X 흡연율 X 폐결절 발생률 0.242 X 검사 가격

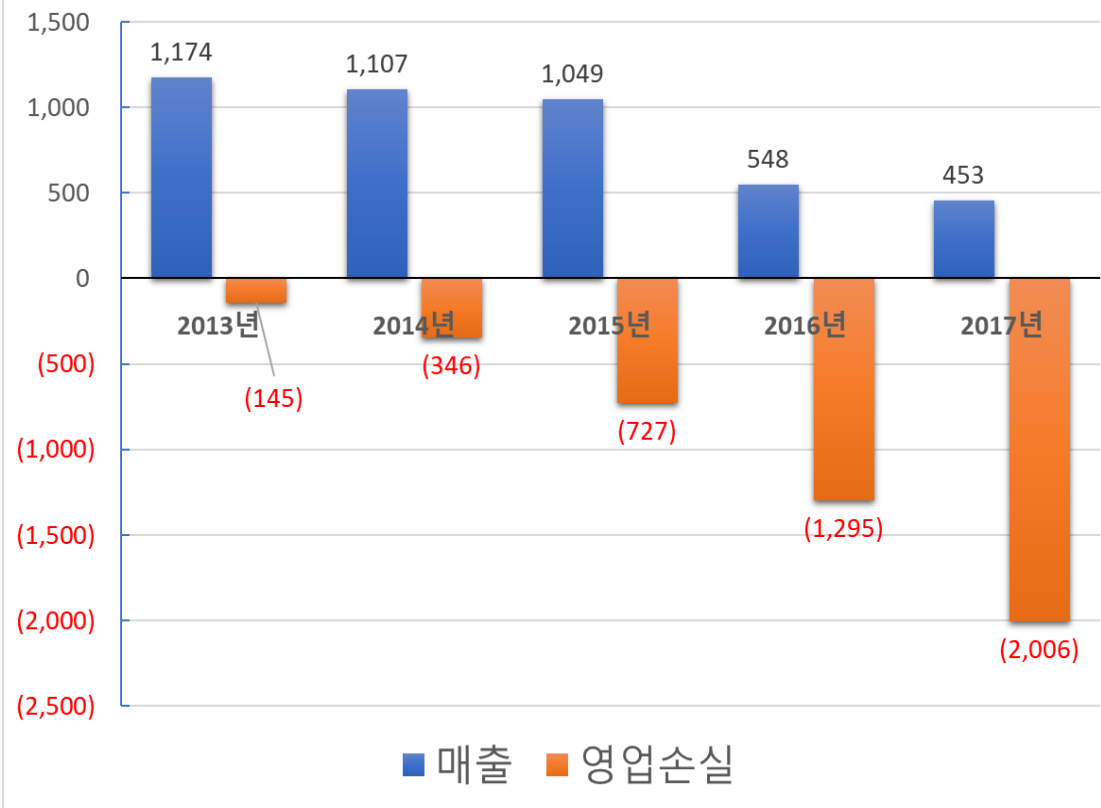
● 암종별 매출 추정 논리

대상 암종	매출 추정
대장암	국내: 2019년 하반기 부터 분석검사 서비스 매출 발생 예상 (시장 점유율 0.5% (2019년) → 20% 예측 (2023년))
	해외: 2021년 하반기 부터 로열티 (순매출 대비 3.5%) 매출 발생 예상 (시장점유율 0.1% (2021년) → 0.7% (2023년))
방광암	국내: 2020년 부터 분석검사 서비스 매출 발생 예상 (시장 점유율 1.0% (2020년) → 7% 예측 (2023년))
	해외: 2021년 하반기 부터 로열티 (순매출 대비 3.5%) 매출 발생 예상 (시장점유율 0.1% (2021년) → 0.7% (2023년))
폐암	국내: 2020년 부터 분석검사 서비스 매출 발생 예상 (시장 점유율 1.0% (2020년) → 20% 예측 (2023년))
	해외: 2021년 하반기 부터 로열티 (순매출 대비 3.5%)매출 발생 예상 (시장점유율 0.1% (2021년) → 0.7% (2023년))

과거 매출 및 영업손익

[과거 5개년 매출 및 영업손실]

(단위: 백만원)



- 과거 매출 전액은 유전체분석서비스에서 발생하였음
- 암조기진단제품개발에 회사 자원을 집중하여 유전체분석서비스 매출이 감소하였으나, 향후 전담팀을 구성하여 과거 매출 수준으로 회복할 계획임
- 매출감소 및 연구개발활동 증가에 따라 영업손실이 증가하였음

외부투자 실적

투자일	투자자	투자액 (백만원)
2004년 6월	The Mirai Creative	119
2005년 12월	산은캐피탈	1,000
2005년 12월	미래에셋벤처투자	500
2014년 7월	KB12-1 벤처조합	875
2014년 7월	KB 인베스트먼트	375
2014년 7월	IBKC- 솔리더스 미래창조펀드	1,250
2015년 10월	마그나 3호 Rising Star	2,000
2017년 9월	KB-솔리더스 글로벌 헬스케어 펀드	7,000
2018년 8월	데일리 임파워링 바이오 헬스케어 펀드 1호	5,000
총합계		18,119

Executive Summary regarding EarlyDTect®CRC vs 경쟁사 (예,Cologuard)

거시환경		경쟁력		성장성	
사회적 이슈		문제점		기존 암진단시장	
✓ 고령화 사회 진입 ✓ 저개발국가의 인구증가 ✓ 질병, 특히 암 발생 증가 ✓ 나이와 생활습관 관련 질병 증가		✓ 총보건의료비 급증 ✓ 환자 삶의 질 하락		✓ 암확진 환자 대상의 제한적 시장 ✓ 3차병원 위주 ✓ 경쟁자 다수로 경쟁 치열 ✓ 주로 이미 알려진 바이오마커를 대상으로 측정 기법 경쟁으로 독점력 확보 미약	
		Solution		암 조기진단시장	
		✓ 합리적 비용의 고성능 조기진단을 통한 예방의료가 하나의 좋은 해결책이 됨		✓ 무증상 일반인 대상의 대규모 시장 ✓ 1차 병원 위주(3차 병원 가능) 까지 확장 가능 ✓이머징 마켓으로 글로벌 소수 경쟁업체 존재(국내 전무) ✓바이오마커와 측정기법 특허 확보 요구, 임상/인허가 절차로 진입장벽이 높고 제품 라이프사이클이 긴 편임	
수익성				안정성	
경쟁업체		당사		투자 Risk	
✓검사가격: 약 500불 ✓바이오마커 로열티 지급 ✓매출총이익율: 75% ✓그러나, 적자상태 ✓대규모 일반관리비, 연구개발비, 영업비용 소모 ✓글로벌 대장암 스크린 적합성 낮음		✓검사가격: 약 200불(국외)기준) ✓자체 개발하여 특허 확보한 최고의 성능 바이오 마커 보유 ✓매출총이익율: 70%~60% ✓대규모 양산시 구매단가 절감 기회 ✓합리적 수준의 비용구조 유지 대장암 스크린 적합성 높음		✓대규모 CAPEX 불필요: 1)검사의 편리성 (고성능 마커 및 소량 검체 사용)으로 중앙검진센터 운용 뿐만 아니라 진단검사 회사로 키트 판매가 가능 확장성 상대적으로 높음 2) 제품만 공급하는 형태의 사업 가능 3)보편화된 검사장비 활용한 검사기술 개발로 대규모 장비 투자 불필요	
				영업 Risk	
				경쟁 제품 출현 가능 신규 바이오마커 특허를 통한 독점력 확보 ✓ 파생 특허를 통한 특허연장으로 지속적인 독점력 확보 가능 ✓고성능 마커로 동등 성능 확보하여 경쟁업체 대비 검사시간 1/3 수준 → 시생산성 우월	

감사합니다

