



**Biomarker-Based
Molecular Diagnostics
for Early Cancer Detection**

Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 주식회사 지노믹트리 (이하“회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에관한법률’에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

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 경영 환경의 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 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 주식의 모집 또는 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 알려 드립니다.

Table Investor Relations 2019 of Contents

Chapter 01

Prologue

Chapter 02

Core Competences

Chapter 03

Commercialization

Chapter 04

Appendix



 **Genomictree**
(주)지노믹트리

01

Prologue

EarlyTect® Cancer 시리즈

01. COMPANY IDENTITY

바이오마커 기반 암 조기진단 전문기업
Early Cancer Detection (IVD)



Best in class



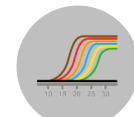
“신규” 암 조기진단용
바이오마커 발굴 엔진

First in class



“혁신적” 바이오마커 보유
높은 정확도 및 민감도

Best in class



“고감도” 바이오마커
측정기법

“건강한 삶의 질 개선 및 총 의료비 절감에 기여”

02. 고령화 사회 건강한 삶의 질을 위한 보건의료 시장의 Unmet Needs

문제점: 의료비 재정 부족

- 국가별 보건의료비 지출 증가 심각
- 국가예산 부족



Healthcare Reform



P4

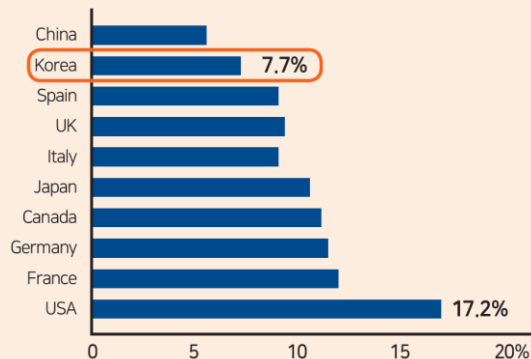


보험가입/지불구조 개편



문재인 케어

- 국가별 GDP 대비 보건의료비 지출 비율]



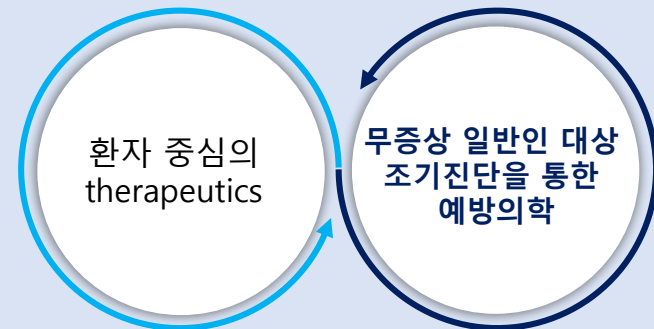
*자료 : 세계은행

Unmet Needs

고령화 사회 암 발생률 상승

“암 조기진단을 통한
예방의료 요구 증가”

(Prevention through early detection)



목표

- 보건의료비 지출 증가율 완화
- 건강한 삶의 질 유지

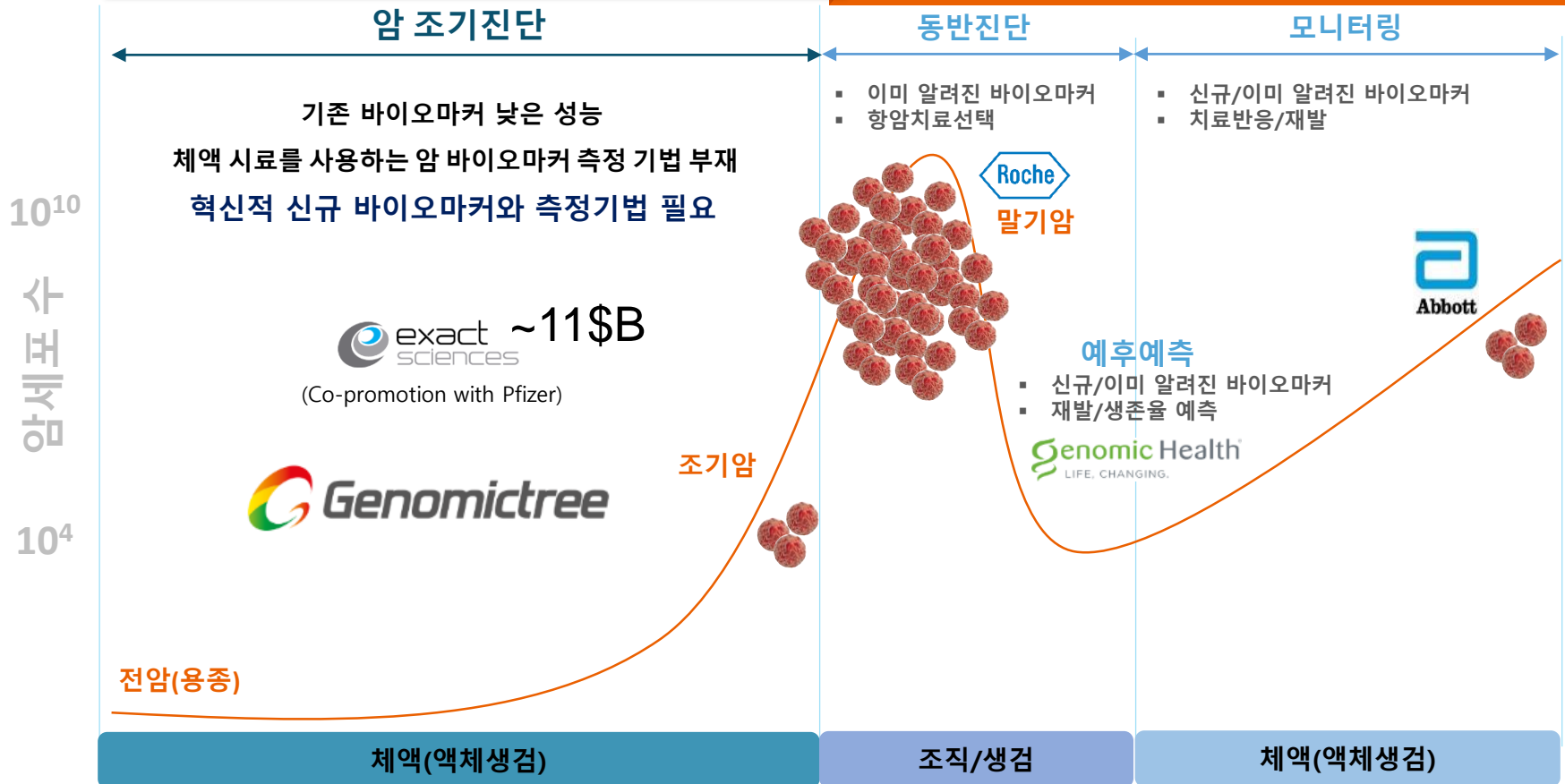
03. 체외 암 조기진단 시장

“ 이머징 블랙버스터 시장 ”

기존 암 진단 시장

무증상 일반인 대상 (~99% in Population)

확진된 암환자 대상 (~1% in Population)



04. 체외 암 조기진단 기업 사례 및 시장 지위

암 조기진단용 바이오마커 및 측정 기술의 부재로 최근까지 “미개척분야”로 남아있음

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

Rank	Company	Sales(\$m)		CAGR	Market Share		Rank Changes 2017-24
		2017	2024	2017-24	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	bioMerieux	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%	

*자료 : Evaluate, September 2018 Excludes Glucose Test System which are included in diabetic care classification

05. 암 조기진단 핵심성공요인(Key Success Factor)

“체외” 암 조기진단법

조직생검 (Tissue biopsy) 진단정보를 대변하는 체액 (액체생검: 혈액, 소변, 대변, 객담 등) 에서 질병을 지칭하는 바이오마커를 측정하여 암을 조기에 진단하는 분자진단법



Finding the needle
in the haystack

3대 요소

Clinical validity

암 특이적 바이오마커
(First in class)

높은 정확도 및 민감도



Analytical validity

마커 측정기술
(Best in class)

고감도 선택적 DNA
증폭방법



Analytical validity

반응 장비
(PCR 기기)

대용량 분석

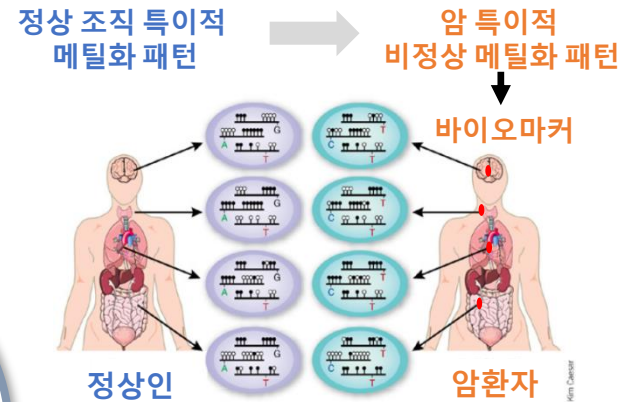
민감도/특이도 충족 시 성공적 체외 암 조기진단 키트

06-1. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?

- 암 발생 “초기” 단계에서 비정상적 변화 존재
- “병기와 상관없이” 지속적으로 유지됨

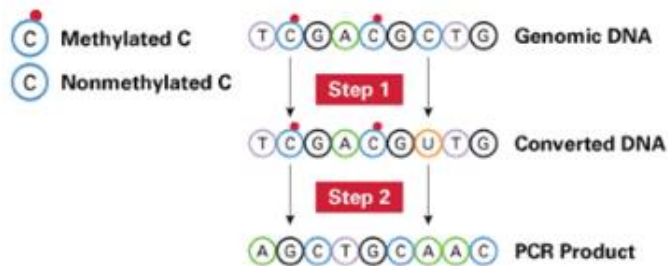


- 높은 암 “특이성”

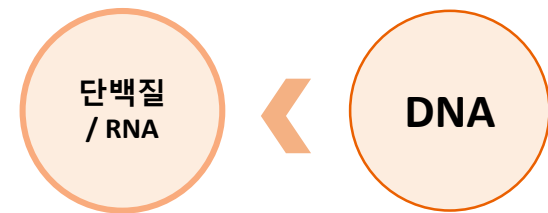


DNA Methylation

- 체액내 DNA 메틸화 바이오마커 “극소량” 존재 시 PCR 증폭가능



- 체액에서 검출 “안정성” 높음



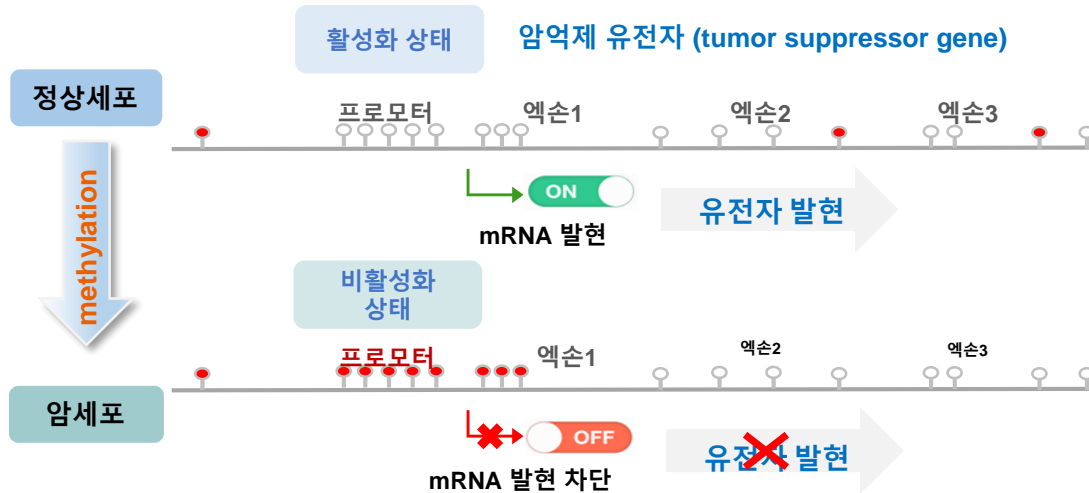
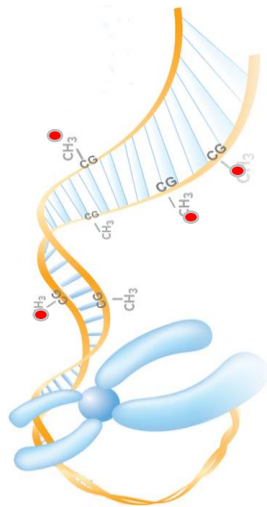
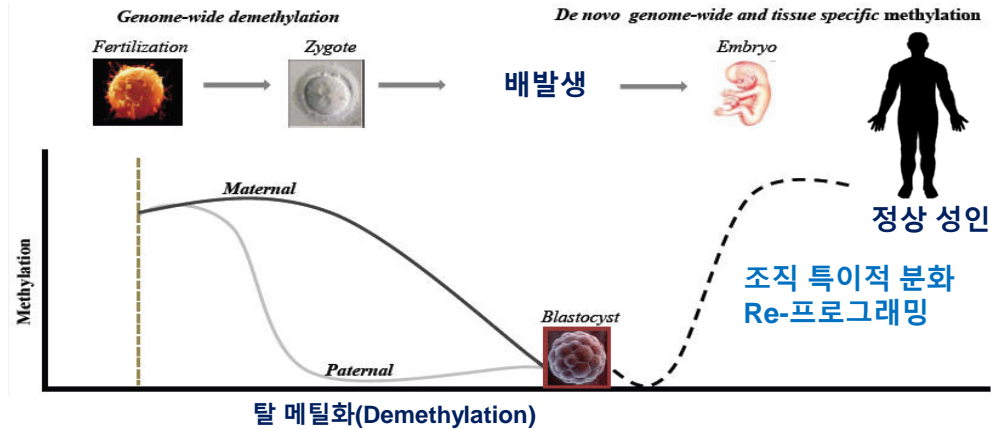
RNA 및 단백질 대비 DNA 구조적 견고성이 높음

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

06-2. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?

- 유전자발현 여부를 결정하는 DNA의 특정 부위에 메틸기가 결합되는 현상은 비정상적인 유전자의 발현을 차단하는 자연스러운 생명현상
- 흡연, 음주 등 후천적인 외부자극에 의해 암억제 유전자의 발현을 관장하는 DNA에 '비정상(aberrant)인 methylation은 암억제 유전자 기능을 차단해 암으로 발전(Baylin&Jones,2011)

배 발생 분화 시
시공간적 유전자
발현 조절





02

Core Competences

EarlyTect® Cancer 시리즈

01. 핵심기술 : Best in class 신규 바이오마커 발굴 엔진 및 측정기술

잠재력 높은 신규 고성능 암 바이오마커를 효율적으로/지속적으로 발굴 가능

신규 고성능 바이오마커 발굴 엔진

메틸화 DNA를 직접적으로 선택 포획
Methyl-DNA Capture™ (독자 개발)

Methylated DNA  Truncated-optimized MBD2bt 단백질



유전자 발현 분석
i-MAGIC System
메틸화 DB

대장암 방광암 폐암 위암 ...

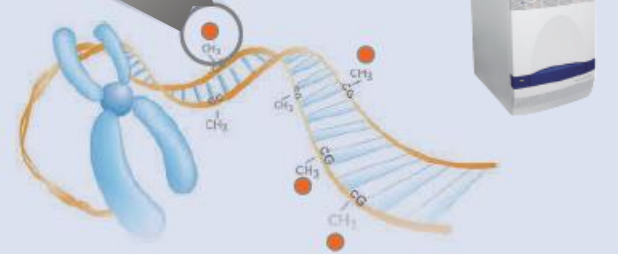
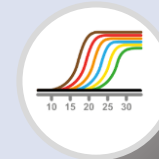
신규 바이오마커
발굴을 통한
신규제품 파이프라인
확장

바이오마커 고감도 정밀 측정 기술 : LTE-qMSP

Linear Target Enrichment -Quantitative Methylation Specific PCR

국내외 특허 출원

메틸화 마커 DNA 대조유전자 DNA

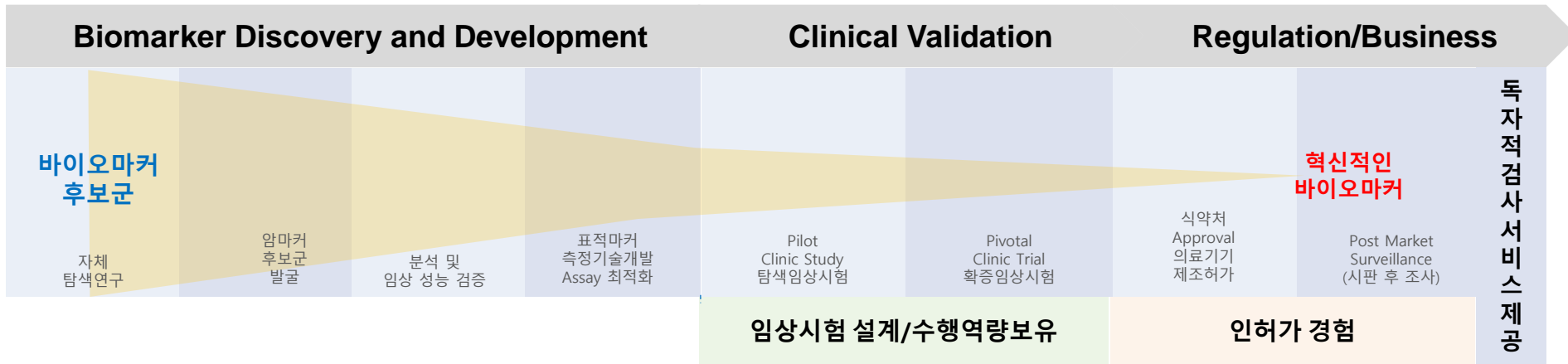


신규 고성능 바이오마커
발굴 지속 및 신규Pipe-line확장

선택적 DNA 증폭 기술을 이용한
10억배 내 극미량 바이오마커 고감도 측정

02. 핵심역량

“마커 발굴 부터 사업화 까지 독자적 기술 보유”



First in Class 암 특이적 바이오마커 보유

신데칸-2 (SDC2) 대장암 메틸화 바이오마커 **PENK** 방광암 메틸화 바이오마커 **PCDHGA12** 폐암 메틸화 바이오마커



EarlyTect[®]
Cancer 시리즈
제품군

Best in Class 마커 측정 기술 보유

LTE-qMSP
선택적 DNA 증폭기술

Best in Class 마커 발굴엔진 보유

Methyl-DNA Capture™ + Microarray
+
i-MAGIC System

03. 지노믹트리 주요 제품군

암 조기진단 기술: EarlyTect® Cancer 시리즈 제품군

EarlyTect® 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

EarlyTect® 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

EarlyTect® 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

대장암 조기진단 기술
EarlyTect[®] Colon Cancer

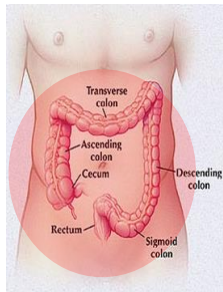
한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
(2018.08.28)

Flagship product

01. 대장암 조기진단의 필요성

높은
의료비용

- 전 세계 암 사망률 “2위”
- ~ 60% 환자가 “말기”에 발견됨
- 환자 당 평균 치료 비용 : ~ 1억 5천 만원 (미국), ~ 3천 만원(한국)



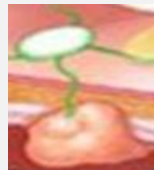
정상



용종



1기



2기



3기

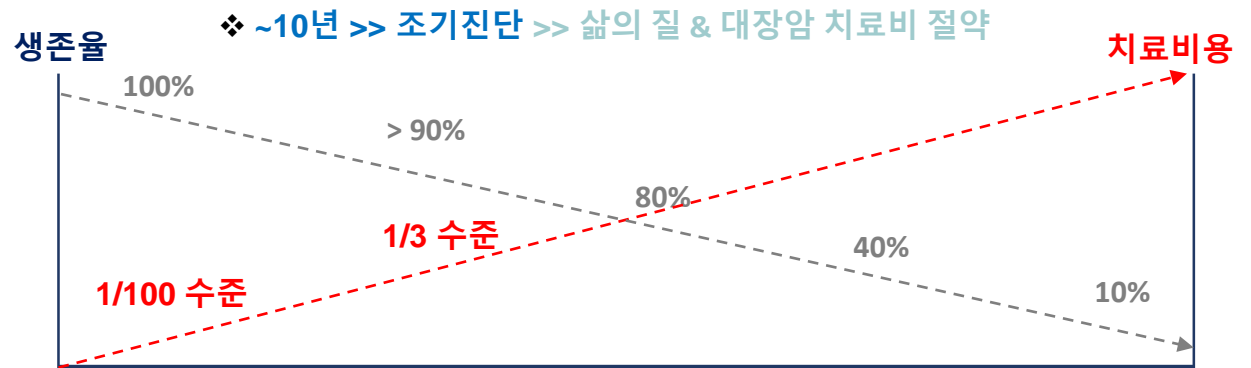


4기



병기

생존율 및
치료비용



02. 혁신적 대장암 체외 조기진단 기술 개발의 필요성

현재 대장암 조기진단 스크리닝 절차

대장내시경 (표준기법)



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

여전히
“대장암 발병률 및 사망률 높음”

분변 잠혈 검사 (FOBT / FIT)



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

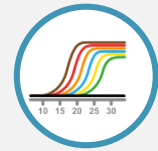
Unmet Needs

대장내시경 참여율 증대
조기진단 증가



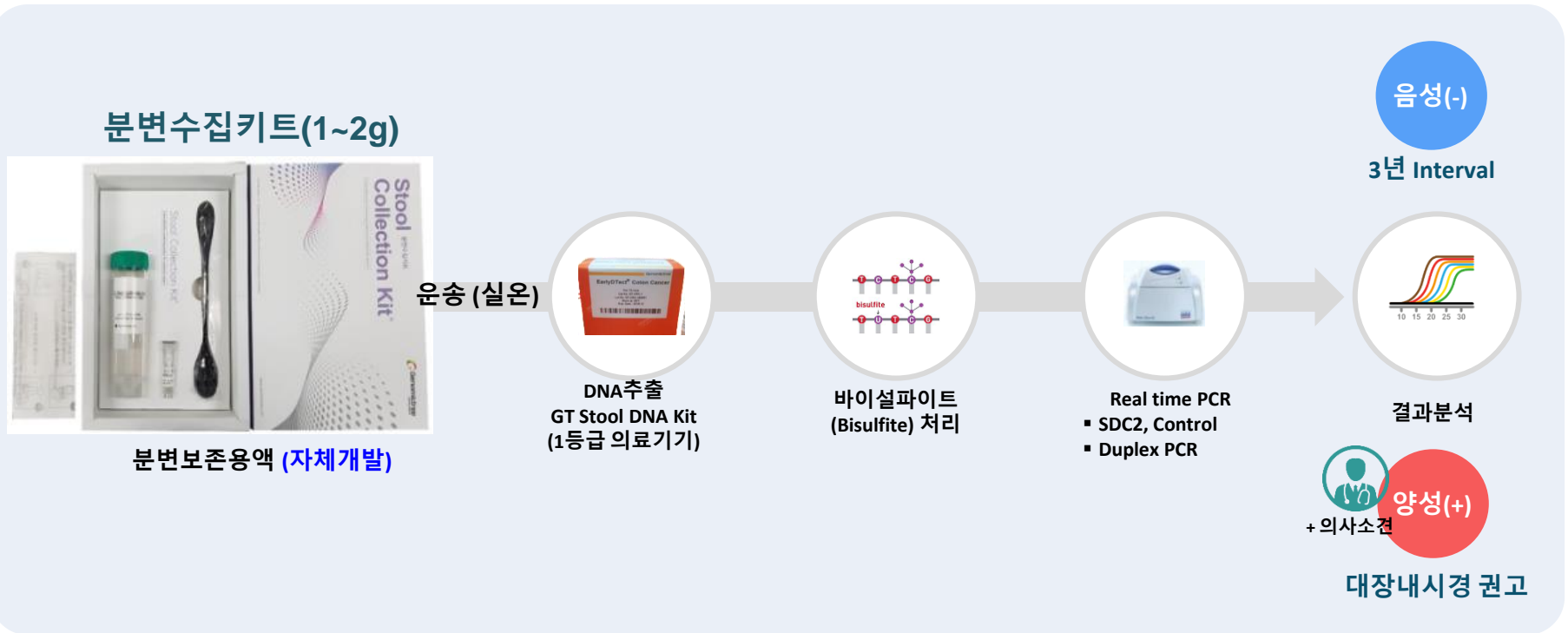
근거중심 암 조기진단

바이오마커를 활용한 체외
대장암 조기진단기술



03. 혁신적 체외 대장암 조기진단법: EarlyTect® Colon Cancer

EarlyTect® Colon Cancer (KGMP 생산) 분변시료 수거/보관/수송/전처리/반응 프로세스/진단과정



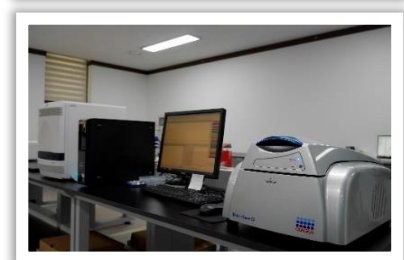
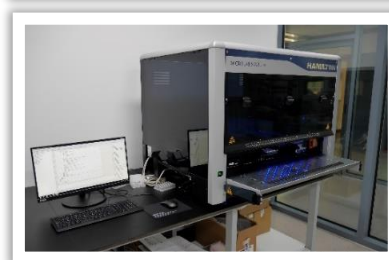
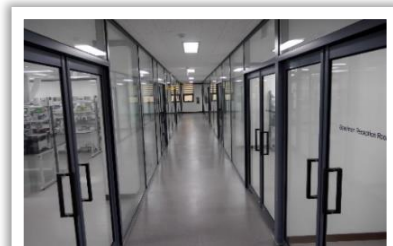
- 단일채취 대변: 식이 및 약물제한 없음
- Real time PCR test/8시간 이내 분석, 최소한의 숙지훈련

04. Central Service Lab (운영 중)



면적	1,432.16 m ² (2층)
검사능력	17만건/년 (2교대 기준 34만건)
매출 능력	170억 ~ 340억/년

암 조기진단 제품 검사프로세스 인프라 구축



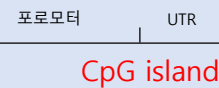
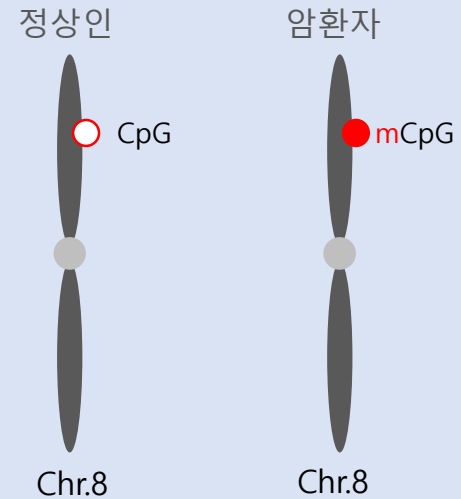
05-1. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

독창적 바이오마커 발굴 엔진을 활용한 혁신적인 대장암 바이오마커 발굴

정상대장 조직VS대장암조직
포괄적 메틸화 양상 실험분석



Unmet Needs

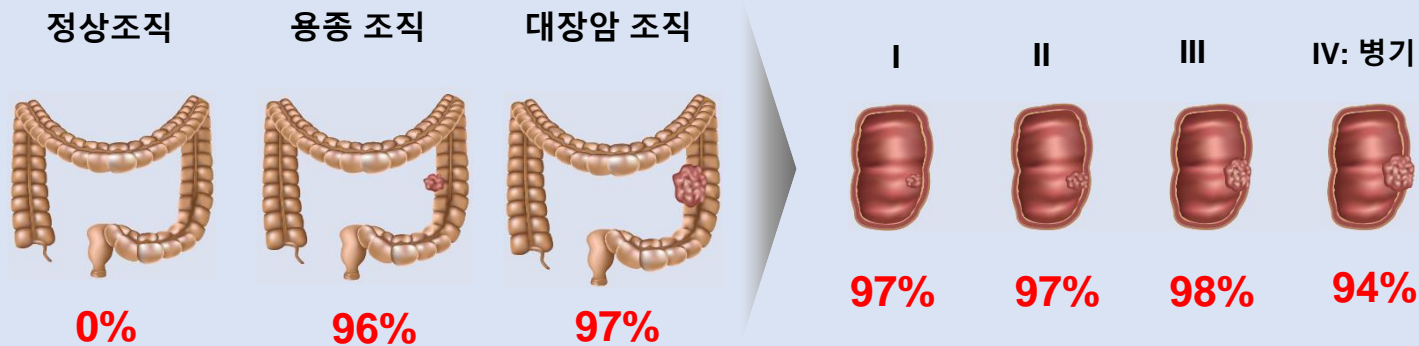


세포증식 세포이동
세포기질간
상호작용에 관여함

05-2. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

대장암 조기진단 "조직 대상" 임상적 유효성 입증

[SDC2 메틸화 양성빈도(%)]



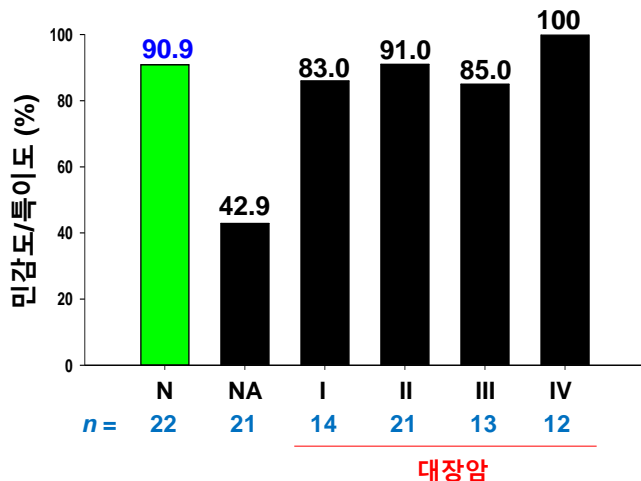
대장암 조직 ($n = 320$)
(J. Mol. Diag. 2013;15(4):498-507)

05-3. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

분변 대상 바이오마커 측정 기법을 이용한 임상 유효성 입증: 식약처 3등급 품목허가
2회 “독립적” 임상시험: 높은 “재현성” 확인

탐색 임상시험 결과 (n = 93)

- 전체 민감도 = 90%, 조기암 (I - II) 민감도 = 86%
- 전체 특이도 = 90.9%
- Cutoff C_T 40

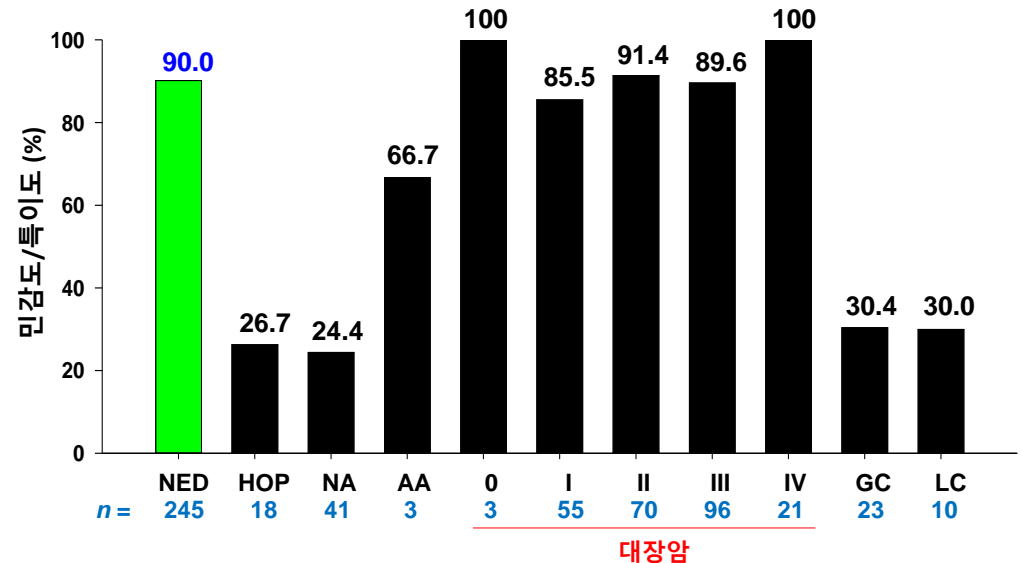


- N: 정상인, 대장내시경 미시행
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종

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

확증 임상시험 결과 (n = 585)

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



- 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
- GC: Gastric cancer, 위암 (대장내시경 미시행)
- LC: Liver cancer, 간암 (대장내시경 미시행)

Clinical Epigenetics, Revision 진행

06-1. 글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.



미국	국적	한국
1995	설립일	2000
NASDAQ	상장	KONEX
전체 대변	검체	대변 1 g
2개 메틸화마커 (NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)	마커	SDC2 메틸화 2 reactions
대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%	민감도	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%
87%	특이도	90%
26시간	검사 시간	8시간
미국 FDA 허가 (2014)	인허가	한국식약처 3등급 허가 (2018)
~650\$	검사비용	20만원 이내(국내)

06-2. 글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.



<p>전체 분변 License-In</p> <p>KRAS 유전자 돌연변이 (7 sites) 특허 없음</p> <p>FIT 면역잠혈검사 Polymedco</p> <p>DNA 메틸화 NDRG4, BMP3 MDx Health Mayo Clinic</p>	<p>First in class 바이오마커</p>	<p>1~2g 분변 독자개발: 특허보유</p> <p>DNA 메틸화 SDC2</p>
<p>License-In</p> <p>QuARTS Invalidate probe Allele Specific PCR</p>	<p>Best in class 측정기술</p>	<p>독자개발: 특허보유</p> <p>LTE-qMSP TaqMan Probe LTE-QMSP PCR</p>
<p></p> <p>PCR 장비 Roche / AB 7500 / Qiagen</p>	<p>측정장비</p>	<p></p> <p>PCR 장비 Roche / AB 7500 / Qiagen</p>
<p>Cologuard (FDA)</p> <p>~650\$(보험적용 80%) 미국 시장 제한적</p>	<p>경쟁력</p>	<p>EarlyTect CRC(KFDA)</p> <p>미국 진출시 350\$ (보험적용 ~100% 목표) 글로벌 확장성 높음</p>

07. 대장암 조기진단 제품의 높은 사업성

검진자와 의사 모두에게 다양한 이점 제공

검진자: 조기진단 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**
- 대장내시경을 하지 않는 병원에서도 또는 **추가 투자 없이 병원의 추가의료수익 가능**

방광암 조기진단 기술
EarlyTect[®] Bladder Cancer

**한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
확증입상 중**

01. 방광암 조기 진단

Unmet Needs

혈뇨환자
(방광암 환자 ~85% 혈뇨동반)

혈뇨환자 중
방광암 유병률
미세: ~5%, 육안 ~20%

대부분 방광경 시행
(객관적 지표 없음)

- 고침습적 검사
- 고통
- 부작용



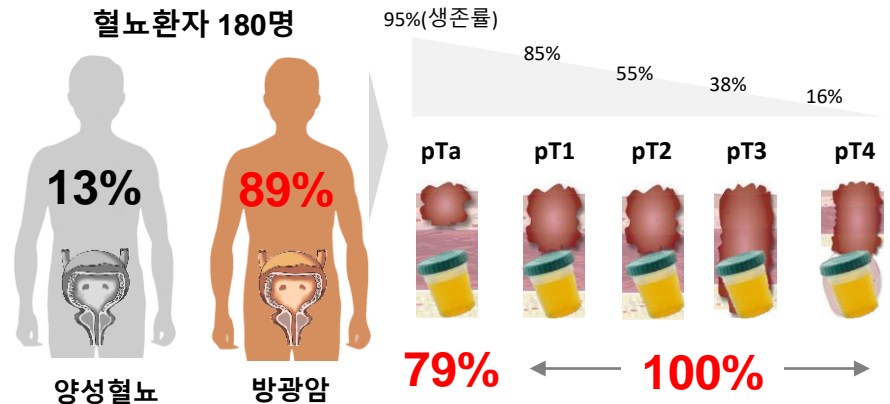
혈뇨환자 중 방광경 검사
대상자(방광암 고위험군)
선별(Triage) 필요

EarlyTect[®] Bladder Cancer(허가용 임상시험중)



- 암종: 방광암(조기진단)
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: *PENK* 메틸화
- 검체: 소변DNA(10.0 mL)
- 특허 현황 : 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 등록

PENK 메틸화 양성빈도(%)



02. 방광암 조기진단 제품 경쟁력

원천기술	애보트 (Abbott) 미국		지노믹트리 한국
사용 검체	소변	소변 DNA	소변 DNA
검체 사용량	-	소변 > 30 mL	소변 10.0 mL
마커 유전자	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17)	신규 단일 유전자 PENK methylation
민감도	68%	76%	89%
특이도	79%	85%	87.5%
검사비용	~US\$35	~US\$250	국내 20만원대
검사횟수	Rapid kit	FISH	1회 검사 qPCR
인허가 현황	미국 FDA 허가 (2002년)	미국 FDA 허가 (2004년)	국내 제조허가용 임상시험 중 (피험자 614명, 국내 3개기관 진행중)
비고	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)	고정확도, 간편성

폐암 조기진단 기술
EarlyTect® Lung Cancer

**한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
확증입상 중**

01. 폐암 조기 진단

현재 폐암 조기진단법 없음

Unmet Needs

흉부 CT검사

폐결절 환자(유병율 ~25%)
(약 95%이상 위양성)

폐암 고위험군 환자
조기진단

후속검사

- 기관지경 세포검사: 민감도 ~30%
- 객담세포검사: 민감도 ~35%
- 폐생검 검사: 고침습성/위험성
- CT추적 검사: 방사선 피폭

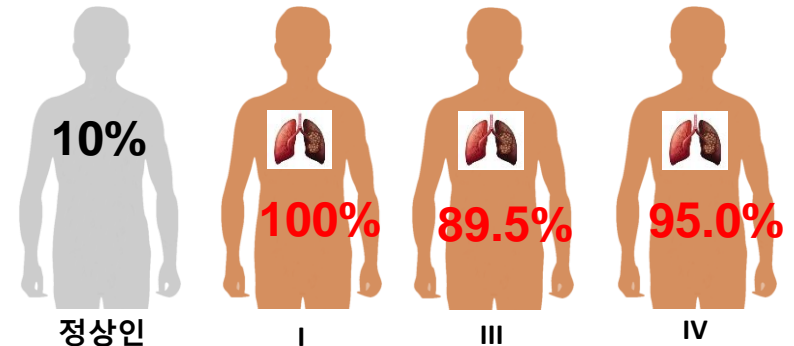
EarlyTect® Lung Cancer(허가용 임상시험중)



- 암종: 폐암(조기진단)
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: PCDHGA12 메틸화
- 검체: 혈액 (혈청)
- 특허 현황: 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 등록

“국내 전체 암발생의 11.3% 4위” PCDHGA12 메틸화 양성빈도(%)
5년 상대 생존율 26.7%

환자 80명



02. 폐암 조기진단 제품 경쟁력

원천기술	에피지노믹스 (독일)	지노믹트리 한국
사용 검체	혈장 DNA	혈청 DNA
검체 사용량	혈액 10 mL	혈액 2 mL
마커 유전자	SHOX2, PTGER4 methylation	신규 단일 유전자 PCDHGA12 methylation
민감도	90%	92.5%
특이도	73%	90%
검사비용	-	국내 20만원대
검사횟수	3회 검사 qPCR	1회 검사 qPCR
인허가 현황	CE-IVD (2018)	식약처 허가용 확증임상시험 중 (피험자 547명, 국내 1개기관 진행중)

지적재산권 확보

- 국내등록 (출원): 총 49건
- 해외등록 (출원): 총 50건
- 바이오마커에 대한 국내외 주요국가에 특허 등록 완료

기술복제의 난이도

- 독창적 바이오마커: 복제불가
- 임상검증/인허가 절차: 높은 수준의 기술장벽

신규출현 제품에 대한 대응책

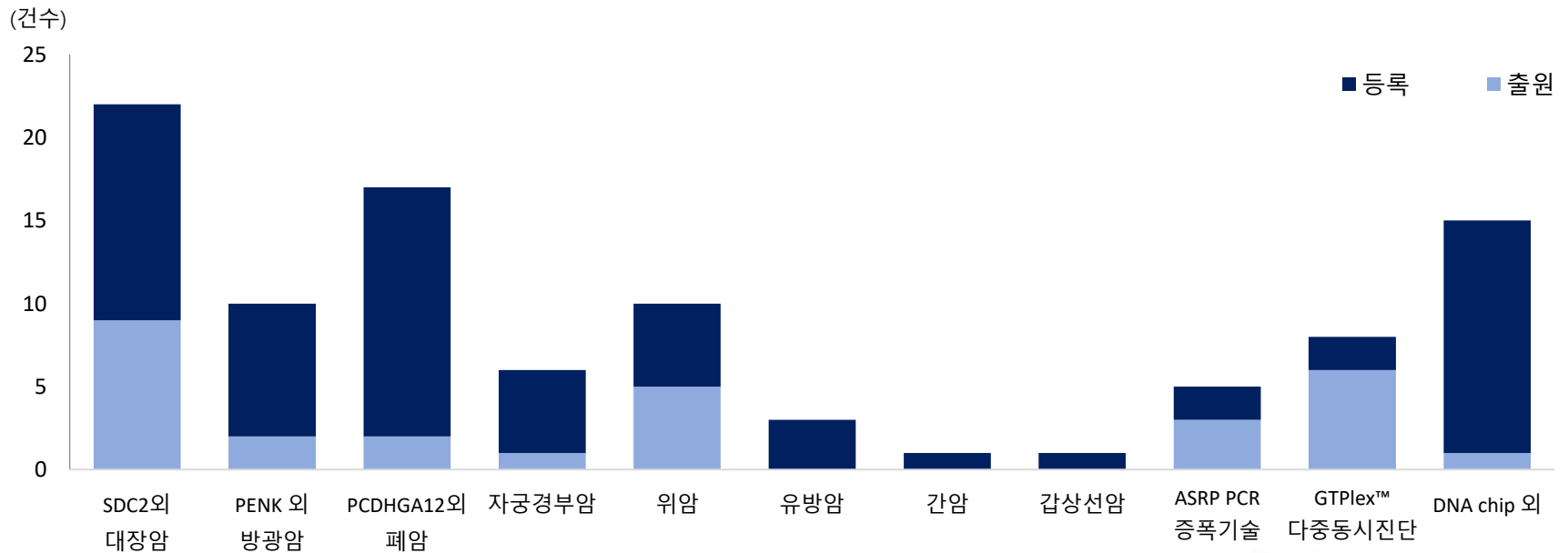
- 마커 발굴 ~ 검증단계: 높은 진입 장벽
- 시판 후 조사를 통한 지속적 임상데이터 확보

모방불가 및 높은
진입장벽으로
후발업체의
시장진출이 어려움

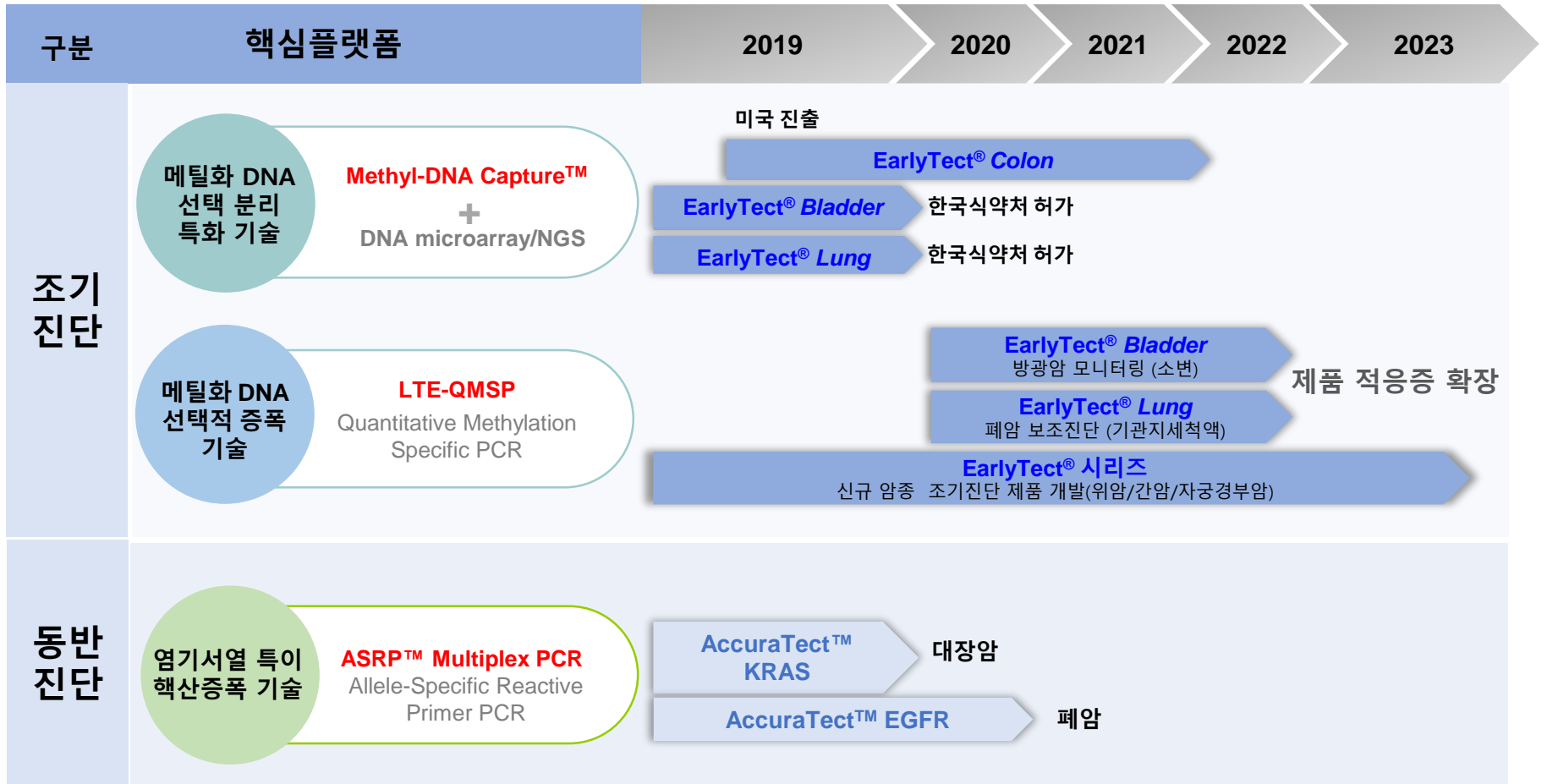
신규제품 출시,
업그레이드 제품
개발 및
적응증 확장
→ 시장 주도

주요지식재산권 보유현황

- 암종별 **메틸화 바이오마커** 특허화: 국내 및 전세계 주요국가에 바이오마커 **특허 등록 완료**
 - Assay : **open 플랫폼 / 요소기술**에 대한 특허화
- 대장암 (SDC2): 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 특허 등록
 - 방광암 (PENK): 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 특허 등록
 - 폐암 (PCDHGA12): 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 특허 등록
 - 메틸화 마커 측정기술 (LTE-qMSP): 한국 및 PCT 출원
 - 염기서열 특이적 증폭기술 (ASRP-Multiplex PCR): 한국, 미국, 유럽, 중국 특허 등록



주요 제품 개발 Timeline

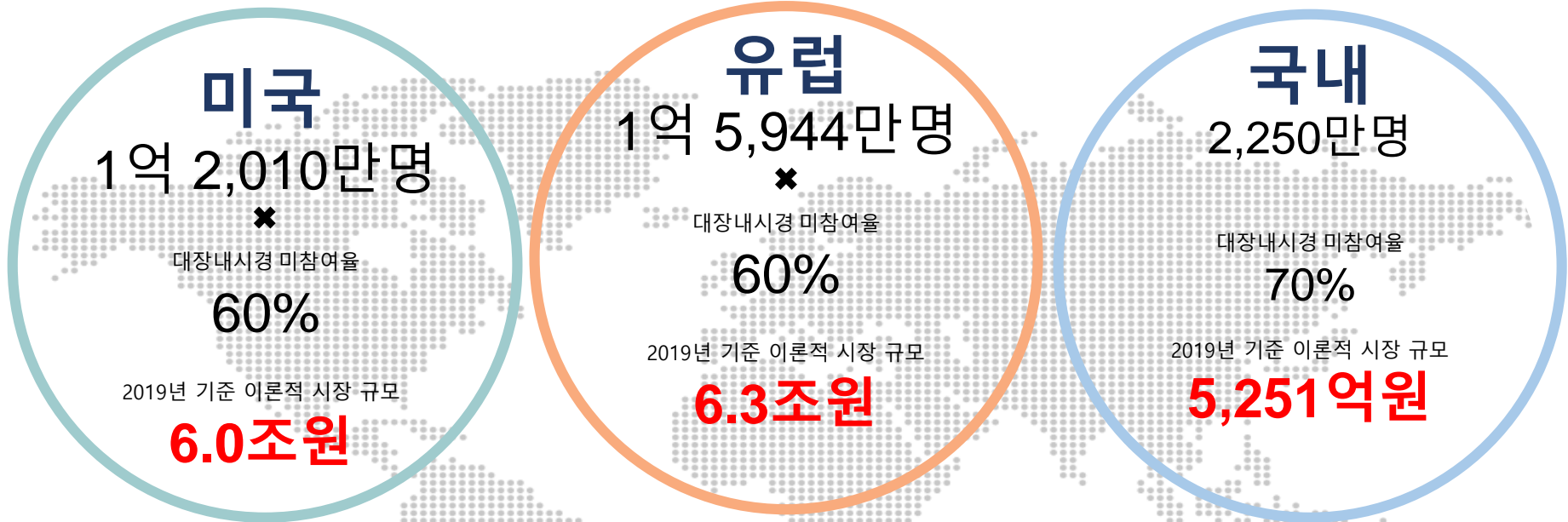




03

Commercialization

01. 주요국가별 대장암 조기진단 잠재시장 규모

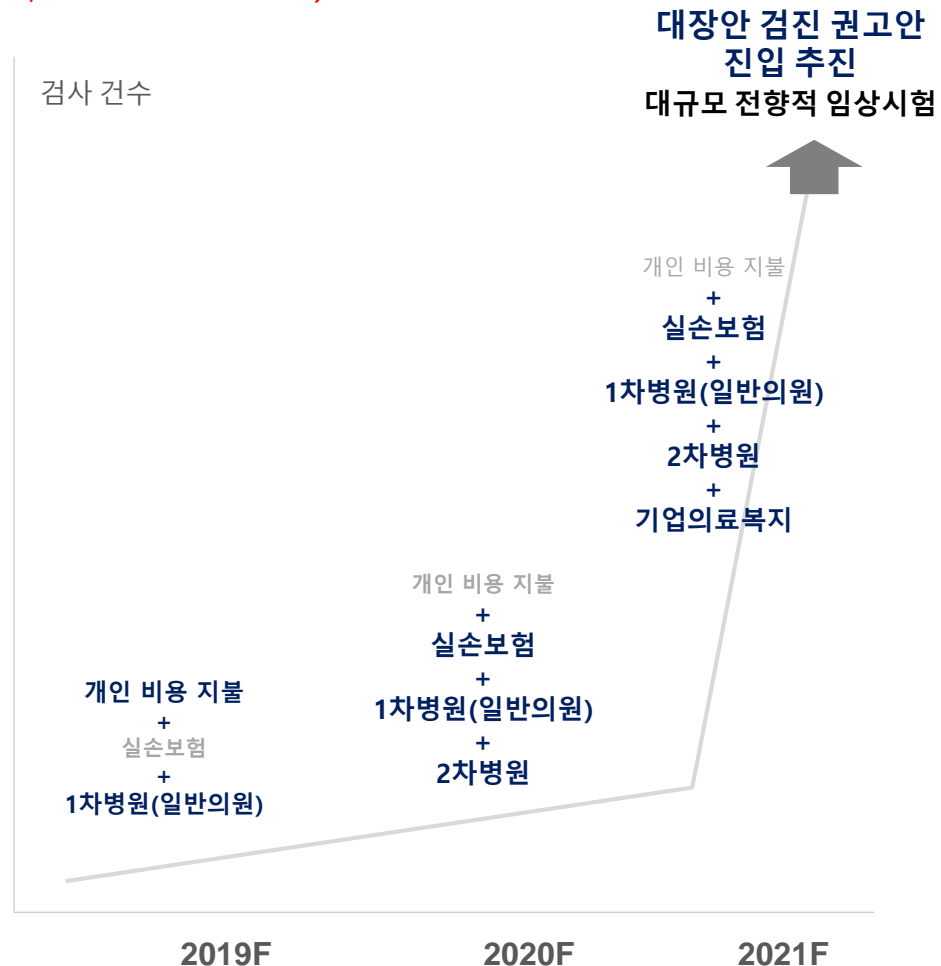
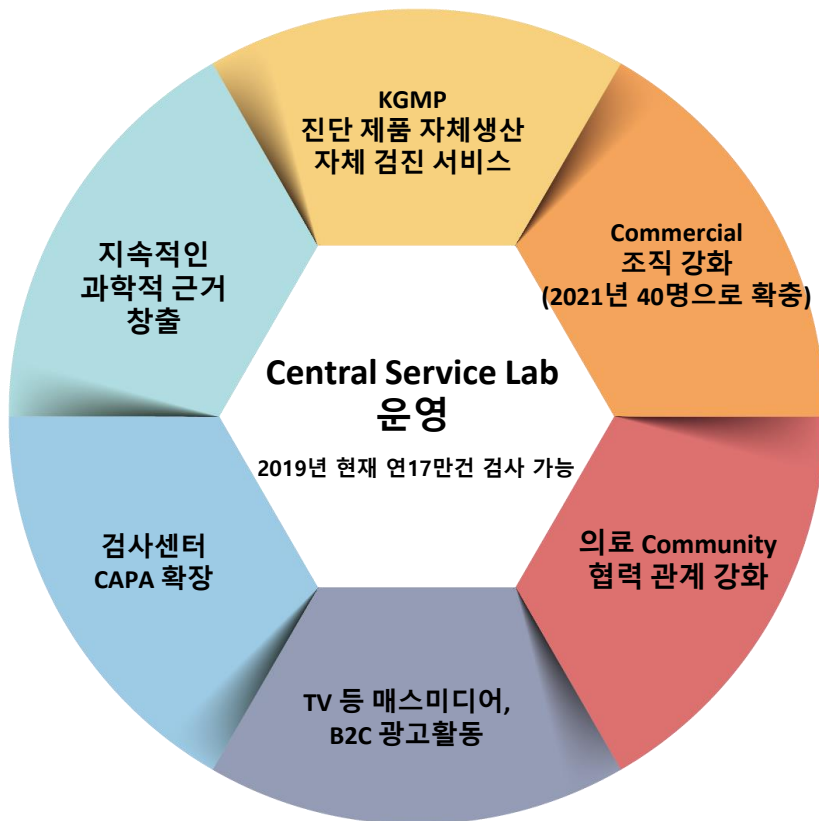


(*Exact Science 미국시장 추정 M/S ~4.1%)

*2019년 기준, EarlyTect® Colon Cancer 3년 1회, 검사비용 : 미국 25만원, 유럽 20만원, 국내 10만원 기준

02-1. 대장암 조기진단 제품(EarlyTect®CRC) 국내 시장 사업화 전략

2019년 목표: 800개 공급처(병원, 검진센터 등) 개발



02-2. 대장암 검진 권고안 진입 전략



대규모 전향적 임상시험 계획 진단업계 “최초” Community 자문단 설립

Post market 자문단	근무병원	이름	학회관련
	연세대학교 의과대학 세브란스병원	김남규	대장항문학회 전임 이사장/대장항문학회 연구회
	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원	한윤대	대장항문학회/대장항문학회 연구회
	서울대학교병원	정승용	서울대학교암병원 대장암센터장
	원주세브란스기독병원	김현수	대한소화내시경학회 임원
	연세대학교 보건대학원	지선하	국민건강증진연구소 기획조정부장

3차 병원 자문단 (종합병원)	근무병원	이름	학회관련
	강북삼성병원	박동일	소화기학회 종양연구회 임원
	서울아산병원	변정식	소화기학회 종양연구회 임원
	가톨릭대학교 서울성모병원	조영석	소화기학회 종양연구회 임원
	연세대학교 의과대학 세브란스병원	김태일	소화기학회 종양연구회 임원

개원의 내과 자문단	근무병원	이름	학회관련
	박근태 내과	박근태	대한개원내과의사회 부회장 (서울회장)
	장편한 내과	장웅기	대한개원내과의사회 학술부회장
	현대 내과	이정용	대한개원내과의사회 총무이사
	훈훈한 내과	은수훈	대한개원내과의사회 공보이사
	한양류마티스내과	이승원	대한개원내과의사회 학술이사

03. 해외 임상 및 진출 계획



04. 미국법인 설립

회사명	Epipromis Health, Inc.
설립 자본금	\$10,000,000 (약 113억원)
지분율	100%
위치	캘리포니아 샌프란시스코 인근
Mission	<ul style="list-style-type: none">- 미국 FDA 임상시험 지원 및 진행- 미국내 사업화 추진 (라이센싱 포함) 및 사후 계약 관리- 해외 투자 유치 등
Stage	<ul style="list-style-type: none">- Clinical study 단계
설립소요일정	<ul style="list-style-type: none">- 약 6~ 8주 (5월 말 경 설립절차 완료 예상)



04

Appendix

01. 회사 소개

● 일반 현황

회사명	(주)지노믹트리
대표이사	안 성 환
설립일	2000년 10월 6일
자본금	7,975백만원
임직원수	46명
소재지	(본점)대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 (서울)서울 강남구 강남대로 364 미왕빌딩
주요 사업	<ul style="list-style-type: none"> • 분자진단사업 (암 및 감염성질환 제품) • 유전체분석서비스업 (DNA Chip, NGS 등)

● CEO Profile



대표이사 안 성 환

- 現) 연세대학교 의과대학 암연구소 겸임교수
- 前) 연세대학교 의과대학 암센터 조교수
- 前) 미국 스탠포드 의과대학병원 박사 후 연구원
- 미국 텍사스(오스틴) 주립대학교 생명과학과 박사

● 주요 인원 구성

학력	연구 개발	생산/ 품질	검사	커머셜	경영 관리
계	15	4	9	11	7

02. 회사 연혁

글로벌 선도기업

- KOSDAQ 이전 상장
- 암 조기진단 제품 해외진출
- 글로벌 경쟁력 강화
- 매출 1,000억대 회사

2000~2007

연구개발 기반 구축

- 2000.10 (주)지노믹트리 설립
- 2001.02 기업부설연구소 인증
- 2001.05 **Microarray** 운용시스템구축
- 2001.09 **벤처기업** 인증
- 2002.09 메틸화 바이오마커 발굴기술 개발
- 2003.11 ISO9001 품질경영시스템 인증
- 2004.05 복지부 주관 국책과제 (대장암)
- 2005.05 복지부 주관 국책과제 (폐암)
- 2005.12 투자유치 (산은캐피탈 외)
- 2007.05 산자부 주관 국책과제 (방광암)

2008~2014

핵심기술의 상용화를 위한 기반구축

- 2008.08 본사이전 (탑립동 신축사옥)
- 2008.09 공장등록 (의약관련제품제조업)
- 2009.07 기술혁신형중소기업 (Inno-biz) A등급인정
- 2013.01 보건신기술 (NET) 인증
- 2013.11 제1회 Korea IP 챔피언 공모전 장려상 수상
- 2014.04 의료기기제조업허가 (MFDS)
- 2014.04 EarlyTect GI Syndecan2 Methylation Assay 허가
- 2014.06 KGMP 인증획득 (MFDS)
- 2014.07 투자유치 (KB인베스트먼트 외)
- 2014.09 바이오IP 기술골든벨 의료기기 부분 수상

2015~2018

글로벌 분자진단 기업으로의 도약준비

- 2015.02 **ISO13485** 인증
- 2015.09 **K-Brain Power** 기업선정
- 2015.10 투자유치 (마그나인베스트먼트)
- 2016.07 **KONEX 상장 (228760)**
- 2017.09 투자유치 (KB인베스트먼트, 솔리더스 인베스트먼트)
- 2015.12 **EarlyTect® Colon Cancer CE-IVD**
- 2018.08 투자유치 (데일리파트너스)
- 2018.08 **EarlyTect® Colon Cancer** 제조허가
- 2018.10 분자진단검사 서비스센터 완공

“Details, Every time, Integrity”

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)

임상/인허가 담당

전문 RA담당

유영준/임은경
(1급 자격증/충남대)

전산/바이오인포메틱

김철홍 박사
(부산대 박사/테라젠이텍스)

연구개발 담당자

석사 : 4명
학사 : 1명

경영지원본부장(CFO)

안찬호 상무(공인회계사/ 서울대 학사)

미국 FDA 전문 컨설턴트

김도현 박사(미국 FDA 10년 경력)

마케팅/영업본부장

이용운 상무(글로벌 제약사 21년 경력)
손인호 팀장(MBA, 글로벌 제약사 18년 경력)
김원봉 팀장(글로벌 제약사 20년 경력)

연구개발 담당자

석사 : 6명

검사서비스 담당자

임상병리학사 : 3명
구매 : 1명(학사)

2001년

2007~2014년

2015~현재

제약사 마케팅 경험 업계 최고 전문인력 영입 Commercial 조직 확장

Chief Commercial Officer

이용운

- 주요경력 (총 21년)
 - 다국적 제약사
영업, 마케팅 총괄 디렉터
 - 노바티스
 - 사노피
 - 한독약품
 - 대웅제약

Sales Director

김원봉

- 주요경력 (총 20년)
 - 다국적 제약사
영업, 마케팅 총괄 리드
 - 노바티스
 - 쉐링

Sales Director

손인호

- 주요경력 (총 18년)
 - 다국적 제약사
아시아지역 총괄 마케팅 리드
 - 노바티스
 - BMS
 - UCB

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)

유전자 서열 변화 없이 유전자 발현 조절

- 일란성 쌍둥이의 경우 유전자의 변이는 동일하나 성장 환경이 달라 질병의 원인 유전자 발현 여부가 차이남(PLOS ONE, 2012)
- 대부분의 암(90%~95%) 후천적인 변이에 의해 발생(Fymat, 2017)
- DNA 메틸화, Histone 단백질 변형 및 Non-coding RNA에 의한 3가지 유형이 있으며, 당사는 DNA 메틸화 조기 진단에 적용



Genetic difference
Epigenetic difference

유전적 변이	후성 유전적 변이
DNA 서열 변화	DNA 서열 불변
변이 빈도가 낮음 방사선 등의 다양한 DNA 손상 인자에 의해 자극	변이 빈도가 높음 / 식습관이나 흡연 등 환경적 영향
유전자나 유전자 발현 산물(단백질 등)이 변형	유전자 발현이 차단(감소) 또는 활성화(증가)

2018, AACR (Abstract LB-343)

암종: 폐, 난소, 간, 췌장, 식도 (Sample: Blood)

GRAIL Announces Data from Prototype Blood Tests for Early Cancer Detection

-- Initial Results from the Circulating Cell-Free Genome Atlas (CCGA) Study Support Feasibility of a Highly Specific Blood Test for Early Cancer Detection --

April 17, 2018 04:00 PM Eastern Daylight Time

	Stages I/II/III (95% Confidence Interval)	Stage IV (95% Confidence Interval)
Whole-Genome Bisulfite Assay	65% (56%, 74%)	95% (88%, 99%)
Whole-Genome Assay	61% (51%, 70%)	89% (79%, 95%)
Targeted Assay	50% (41%, 60%)	80% (69%, 88%)

*95% specificity cut-off used for initial sensitivity analyses

- I~III기 통합 민감도: 50%~65% (조기암에 대한 낮은 민감도)
- 혈액은 전신 유래(Systemic)로 암종 특이적 진단 한계

항목	NGS	DNA 메틸화 (당사 기술)
기술경쟁	심함	독점가능
암 특이성	낮음	높음
민감도	낮음	높음
조기진단	불가	가능
검사과정	고도로 복잡	간편
Sample throughput	낮음	높음

참고. 체외 암 진단 세부 시장 영역: 연평균 성장률 가장 높음



		확진		암 구분진단		
위험도 예측		암 조기진단	예후예측	동반진단	모니터링	재발예측
바이오마커	Known 선천성 돌연변이 (유전력) 예) BRCA1/2	Un-Known • 후천적 돌연변이 • 후천적 후성유전 돌연변이 (DNA methylation) • 단백질	Unknown 유전자발현 패턴	Known 체세포 돌연변이	Known 단백질 암표지자	Unknown
진단대상	고위험군: 가족력	건강한 무증상 성인 (99% 인구)	암환자 (1%인구)			
측정기법	NGS 염기서열 분석기	개량 PCR 기법	NGS / Microarray / PCR		ELISA	
기업	미리아드(미국)	이그젝트 사이언스(미국) 지노믹트리(한국)	지노믹헬스(미국)			