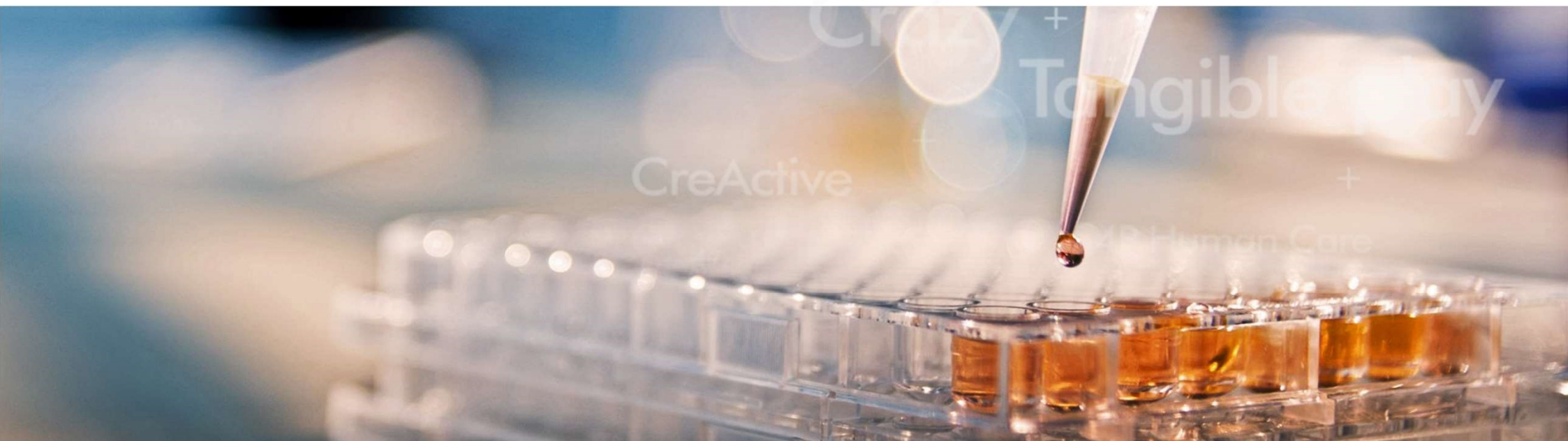

2019
NanoEnTek

"Global Top Digital POCT Creator"

Investor Relations



Disclaimer



본 자료에 포함된 예측정보는 현재의 사업환경을 바탕으로 당사의 경영계획과 전략 등을 고려한 전망이며 사업환경의 변동 또는 경영계획 및 전략수정 등에 따라 향후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

따라서, 본 자료의 작성이 현재의 사실만을 기술한 것이며, 당사는 향후 변경되는 사항이나 새로운 정보와 관련된 자료를 현행화 할 책임은 없습니다.

본 자료는 투자자 여러분의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 서술된 내용이 당사의 향후 실제 실적과 차이가 있을 수 있습니다.

Table of Contents

I. Core **Technology**

II. **Business**

III. **Appendix**





I. Core Technology

· 핵심 기술과 사업

핵심 기술 : 반도체 공정을 이용한 대형장비의 소형화 구현

Lab-On-a-Chip Platform



- 기존 연구실 단위의 검사 업무를 하나의 플라스틱 칩(Chip)에서 구현하여 효율 극대화 및 소형화
- 시료의 전처리, 반응, 분리, 검출의 과정을 하나의 Chip에서 연속적으로 수행; 반응 결과 분석까지 한번에 가능한 차세대 바이오칩
- 극소량의 유체를 제어하는 미세 유동(microfluidics)기술이 필수(마이크로 밸브/마이크로 펌프/마이크로 믹서 등으로 구성)
- 랩온어칩의 대량생산을 가능하게 한 플라스틱 사출성형(국내 최초 상용화 성공)

나노엔텍 원천기술

1 Bio-MEMS

(바이오 + 초소형정밀 기계기술)

반도체 공정에 이용되는 초소형 정밀기계기술(MEMS)과 바이오 기술을 융합하여 세포를 배양하거나 유체의 흐름을 조절할 수 있도록 수백분의 일 크기로 미세 채널을 제작

2 Micro-fluidics

(미세유체역학)

미세채널에서의 바이오 유체의 다양한 흐름(이송, 정지, 혼합, 분리 등)을 제어

3 Surface treatment

(표면처리)

플라스틱 소재에 생체물질이 잘 적응 또는 반응하도록 특수 처리

4 Plastic Injection Molding

(플라스틱 사출성형)

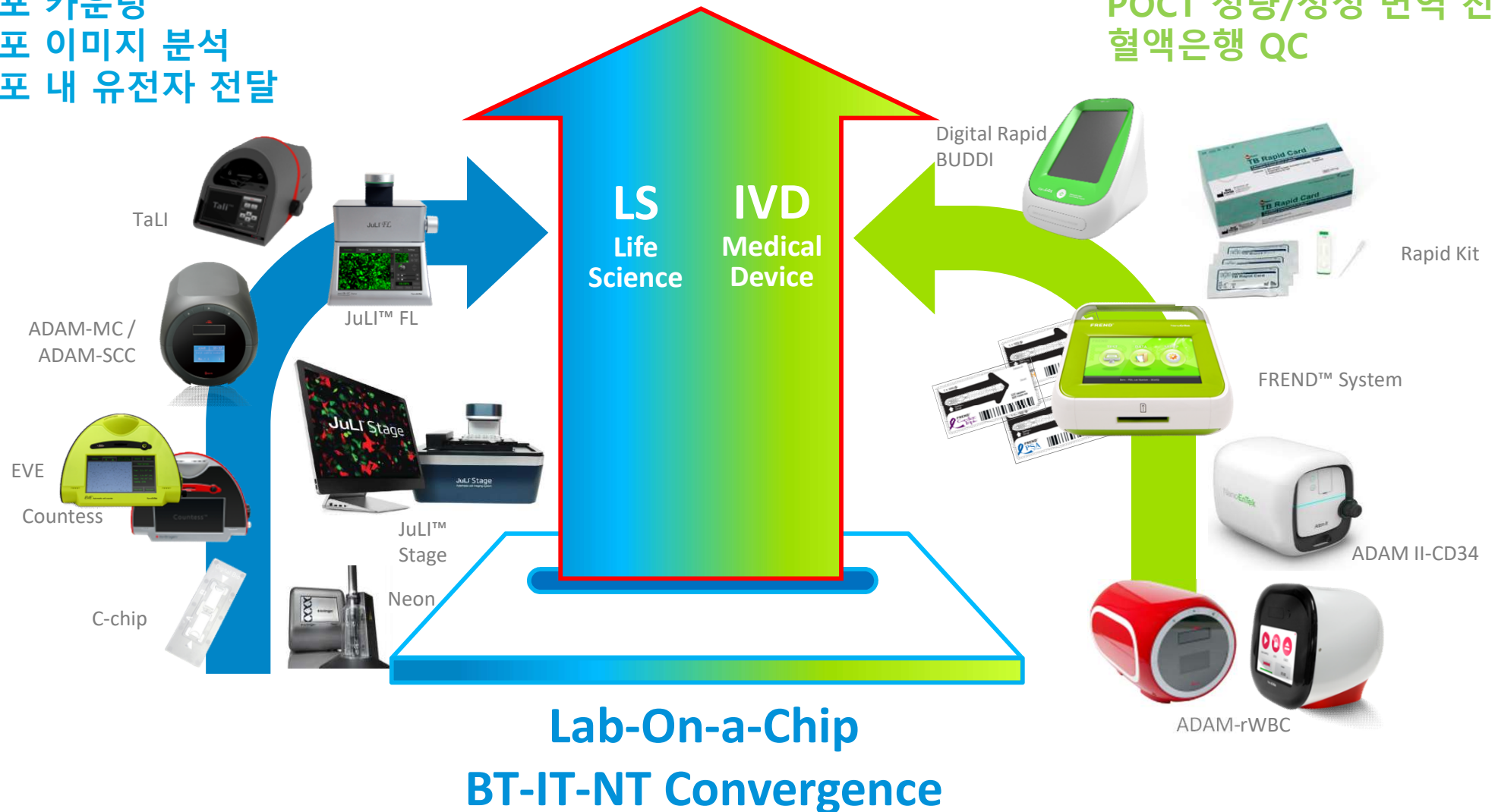
Bio-MEMS와 Micro-Fluidics에 의해 만들어진 미세패턴의 플라스틱칩을 대량생산을 통해 상용화 실현

Business Overview : 생명과학 & 체외진단

“생명과학, 진단사업을 중심으로 BT-IT-NT 기술을 융합하여 Global 진출 및 확장에 집중”

세포 카운팅
세포 이미지 분석
세포 내 유전자 전달

POCT 정량/정성 면역 진단
혈액은행 QC



IVD: Point-of-care Testing (POCT)

POCT(Point Of Care Testing:현장검사) 환자로부터 채취한 시료에 대한 검사를 중앙검사실에서 진행하지 않고, 병실, 응급실, 수술실, 중환자실, 의무실 등 “환자가 있는 곳에서 즉시 검사하거나 환자 자신에 의해 직접 직장, 가정 등에서 실시”되는 검사 시스템을 통칭

진단 트렌드의 변화

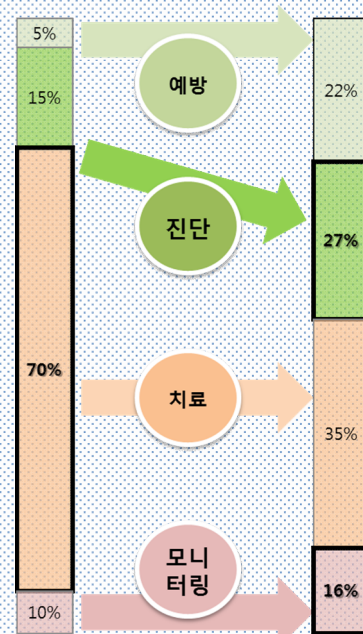
- “신속진단” 및 “관리” 분야 중요성 증가 및 Value 창출 강화
- 환자 중심의 의료 서비스 강화

【 To-Be 】

- 진단, (사후)관리, 예방 강화
- 환자 중심의 서비스 (1차병원, 보건소) / 소형진단기기

【 As-is 】

- 질병의 치료 중심의 서비스
- 대형병원 / 대형 진단기기



Resource : Frost & Sullivan, '08(2007→2025)

POCT 기술의 진화

- IT_BT_NT 융합에 의한 POCT 기술 진화 중

3rd; 대형장비 수준의 정확도 + ICT

(갑상선,간,대장,전립선 암 진단
원격 무선 Data송신)



2nd; ICT 접목 스마트 폰 활용, 웨어러블 (PC호환 건강관리 기능)



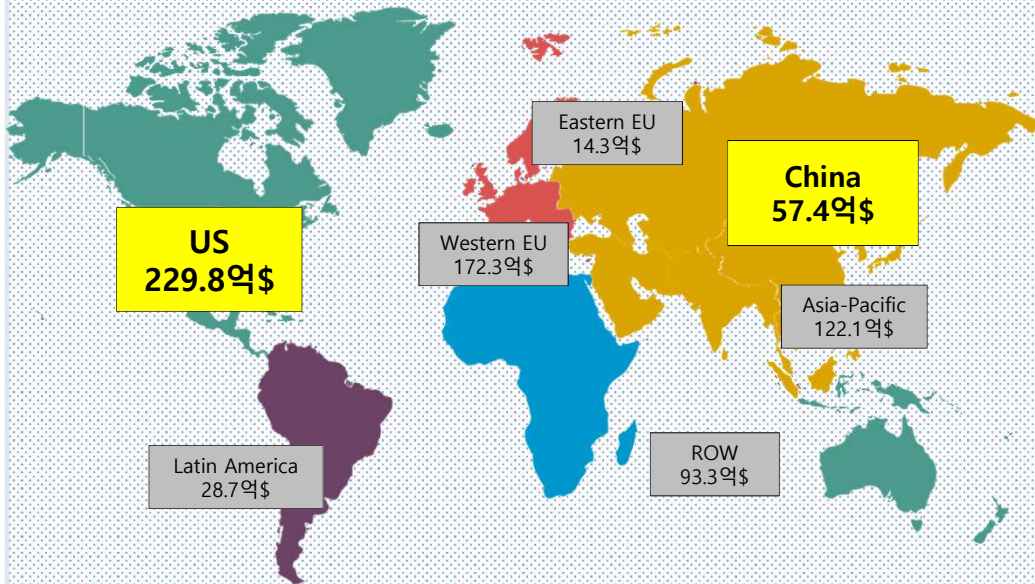
1st;기본 검사 저비용 건강측정장치

(혈당,혈압,체지방 검사 등)



IVD & POCT 시장: POCT! 의료비 감소 정책하의 필연적 시장 확대

글로벌 체외진단(IVD)시장규모 전망 (2018)



출처 : Frost&Sullivan, report (2018)

- 2018년 체외진단 글로벌 시장규모는 2017년 653억 달러 대비 10.0% 증가한 718억 달러 전망
- 2018년 미국의 시장규모는 229.8억 달러 전망
- 2018년 중국의 시장규모는 57.4억 달러 전망

체외진단(IVD) 분야별 시장규모 전망 (2017)

- ✓ 8%대의 높은 CAGR로 성장 중
- ✓ 더 빠른 검사시간(TAT), 더 높은 정확성을 지닌 신제품 기반으로 스마트헬스케어 성장을 견인
- ✓ 기존의 대형진단제품들이 가지고 있는 비용 문제, 효율성 문제를 해결할 수 있는 분야로 각광받고 있으며, 저비용의 장점으로 개발도상 국가에서도 수요 증가 (단위 : \$ billion)

구분	'13	'17전망치	CAGR
면역화학적진단	19.95	25.99	6.8%
자가혈당측정 (Self-POCT)	8.52	10.11	4.4%
POCT (Professional)	6.34	8.74	8.4%
분자진단	5.63	9.07	12.7%
혈액진단	2.49	3.16	6.1%
임상미생물학적진단	2.74	3.41	5.6%
조직진단	2.53	3.47	8.2%
지혈진단	1.60	2.15	7.7%
체외진단(IVD)	47.27	62.63	7.3%

Frost&Sullivan, Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market (2014)

핵심 제품

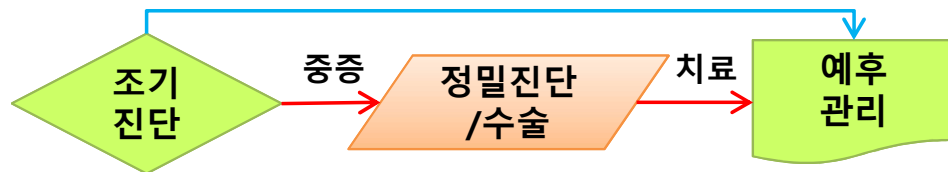
IVD: 정량 POCT FREND

2018년
매출 62억원!
비중 24%



- 세계에서 가장 빠른 면역진단 시스템
- 예후관리가 가능한 정량 진단
- 대형장비 수준의 정확도(Yes랩온어칩/No멤브레인!)
- 총 11종의 아이템 중 미국 FDA 승인 5종
- 중국 CFDA 승인 4종(2종은 中 NEWSCEN 승인)
- 中 NEWSCEN과 생산기술이전 200만달러 체결
⇒ 중국의 인허가/유통의 허들을 동시에 해결

경증·치료



1) 소형 의료기관



2) 대형 의료기관



소형 의료기관
대형 의료기관

1) 소형 의료기관: 1차 의료기관, 공공 보건소, 노인요양기관, 헬스케어 센터
2) 대형 의료기관: 종합병원, 대학병원

IVD: 혈액제제분석 ADAM-rWBC

2018년
매출 57억원!
비중 22%



- 백혈구 자동계수 제품(1분내 분석 완료)
- 미국 FDA ('12), 중국 CFDA ('14)
- 미국 적십자 및 육/해/공 군병원 공급
- 높은 매출이익률(장비 60%, 소모품 80%)
- 미국 시장 내 독점 제품 중
(관련 인허가 제품 중 경쟁제품 없음)
- 추가비용이 거의 없고, Assay 확장용이
(줄기세포 자동계수기(CD34) '미국 런칭 계획)

Life Science All Products

2018년
매출 115억원!
비중 45%



JuLI Stage
(세포 배양관찰)



Neon
(유전자 전달장치)



EVE
(자동세포계수기)



Arthur
(세포분석기)

- 세포실험의 사이클에 맞춘
소형/개인화 생명과학 실험장비
- 안정성, 지속성을 지닌 캐쉬카우
- 소모성 Kit 판매로 안정적 수익 창출
- JuLI (인큐베이터내 384개 세포배양
동시관찰), EVE (세계최초의 소형
자동세포계수기) 등 뛰어난 장비개발
능력 보유

IVD 전략 신제품: 독보적인 글로벌 제품 경쟁력으로 매출 성장 견인 기대

ADAMII-CD34



대형 장비 대비 특/장점

- ✓ 신속성
 - 장비 로딩 후 결과 도출까지 3분
- ✓ 가격 경쟁력
 - 1회용 칩 사용으로 낮은 검사 비용
- ✓ 편의성
 - 소량의 샘플만으로 정확한 검사 결과
 - 숙련된 사용자가 아니어도 사용 가능

- 조혈모세포 이식 필요 환자(백혈병 등)의 이식 샘플 내 CD34 양성 발현 조혈모세포수를 측정
- 조혈모세포이식의 방식이 골수이식에서 말초혈액 추출방식으로 변화하면서 조혈모세포 이식 수술 급증
- ADAMII는 단백질 표지자를 측정하는 플랫폼으로 향후 Assay 확장 유리

CD34
(조혈모세포)

CD 3/4/8
(자가면역결핍)

CD 64
(패혈증)

FREND New Assays



진단 아이템 확장

- ✓ 진단 아이템 확장
 - 현재 11종에서 20종 이상으로 확대
- ⇒ FREND System의 생태계 확보
 - 진단 카테고리별 제품 구색 완비
 - FREND 만으로 다종 진단 가능
- ⇒ 특화된 영역으로 글로벌 시장 확대
 - 미국/유럽: 웨빙/호르몬/동반진단
 - 중국/아시아: 심혈관/응급
 - 일본: 갑상선

- SkinCare : 글로벌 화장품 회사의 요청으로 제품 개발
현재 해외에서 시범사업 진행 중
- D-Dimer : 심부정맥혈전
- CRP : 급성 감염, 염증 진단
- Influenza : 독감 진단
- HbA1c : 정확한 당뇨 측정을 위한 당화혈색소 진단
- FDA CLIA-waived System : 사용처 확대로 타겟 시장 확대
(New FREND System)

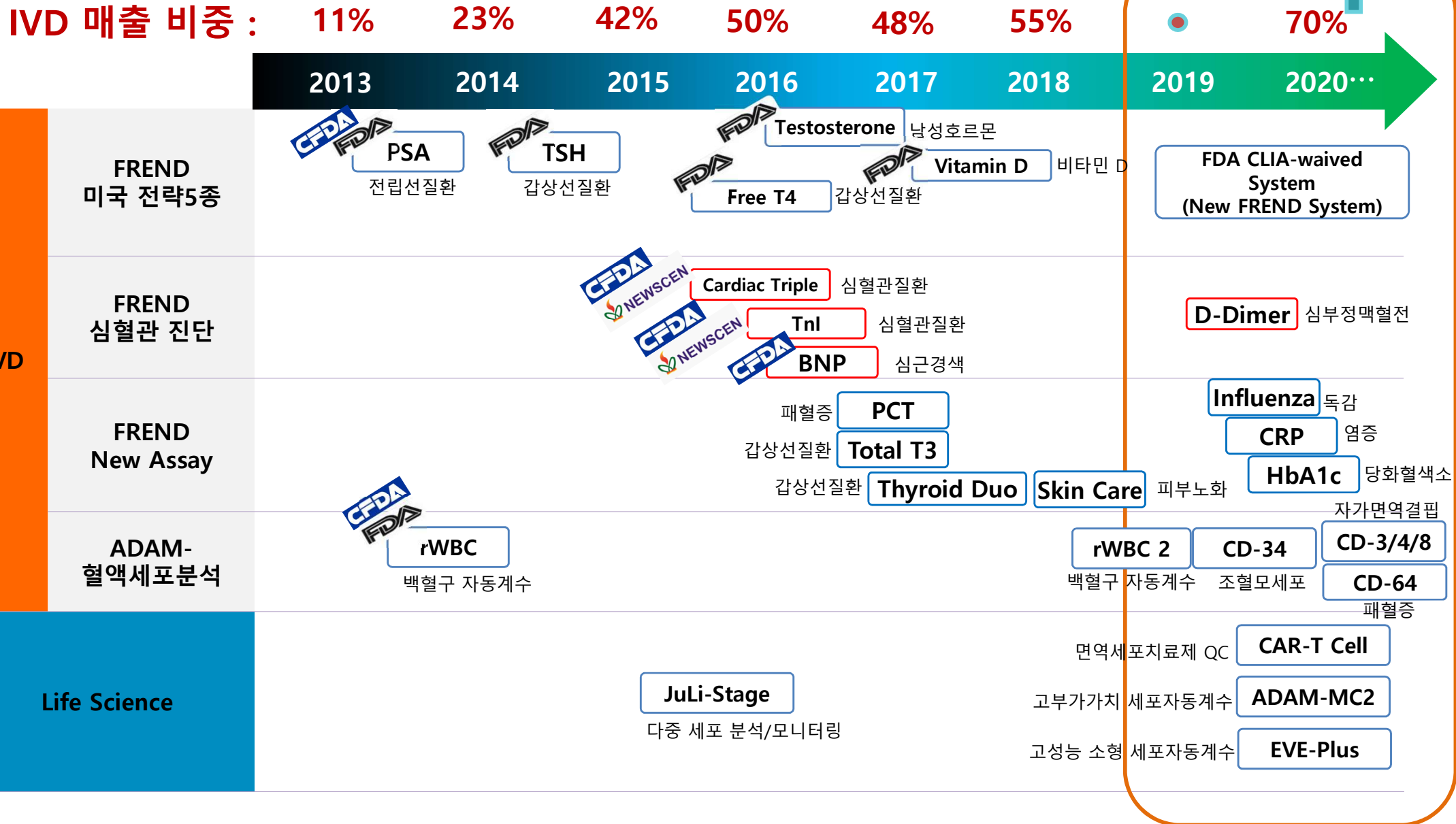
LS 전략 신제품: 암 치료제의 새로운 골드 러쉬! 청바지와 삼의 수요 폭발

CAR-T Cell Counting

- **CAR-T Cell 치료제:** 우리 몸의 면역세포 중 하나인 T세포에 암세포를 항원으로 인식하는 유전자를 도입하여 암세포를 파괴하는 유전자 재조합 T세포 치료제
- **2017년 8월 세계 최초로 FDA의 CAR-T 치료제 (Kymriah) 허가**
⇒ 암 치료 분야에서 새로운 지평을 여는 역사적인 일로 기록
 - 1) 기존의 치료제보다 효과적인 최초의 유전자 변형 T세포 치료제
 - 2) 유전적 엔지니어링을 통해 다양한 암 치료 가능
 - 3) 가장 비싼 항암제로 경제적 효과 큼
(1회 주사 5.4억원)
 - 4) 환자 맞춤형 치료를 구체적으로 구현하여 효능 입증
 - 5) 기존 치료법으로 실패한 전이암, 재발암에 치료 효과
- **FDA의 CAR-T Cell 치료제에 대한 혁신신약 지정**
⇒ 빠른 인허가 승인 가능(현재 2종 승인)

- **최근 제약업체와 CAR-T Cell 기술 보유 업체와 인수합병 및 IPO 활발**
⇒ 길리어드사이언스는 선두 업체인 카이트파마를 13.4조원에 인수 등
- **글로벌 CAR-T Cell 치료제 시장은 2017년 7,200만달러 규모를 시작으로 연평균 53.9%로 성장! 2028년에는 83억 달러 규모로 성장 전망**
⇒ CAR-T Cell 치료제는 상용화 이후 업계에서 막대한 수익 기회를 창출하는 게임 체인저가 될 것으로 예상되며 백혈병 환자 (2015년 미국의 34만명 이상)에게도 많은 도움을 줄 것으로 기대, 현재 세계적으로 신약 개발을 위한 임상연구 증가
- **CAR-T Cell 치료제 개발과 생산, 투약의 전 단계에서 CAR-T Cell 카운팅을 통한 QC 필수!**
⇒ 의료기기가 아니므로 인허가 필요 없음
- **나노엔텍은 랩온어칩 기반의 첨단 기술로 글로벌 셀카운팅 시장의 선두 업체 ⇒ 국제적인 신뢰도 형성**

제품 라인 및 출시계획





III. Appendix

- 기업 개요
- 임원 현황
- 성장 연혁
- 특허 및 인증현황
- 재무 현황
- Lab-On-a-Chip; FRENDO

기업개요

나노엔텍[039860]

대표이사	정 찬 일		
주요사업	생명공학 및 진단 의료기기		
구로사옥 (본사)	서울 구로구 디지털로 26길 5, 에이스하이엔드타워 1차 12층		
화성공장	경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14		
미국법인	240 Bear Hill Road, STE 101. Waltham, MA 02451, USA		
자본금	13,146백만원	홈페이지	http://www.nanoentek.com
설립일	2000년	임직원수	102명 (R&D 33명)



공장 현황

- 화성 공장

- 2007년 준공(연건평 600평)
- 2012년 증축 완료(연건평 1,370평)
- 2016년 증축 완료(연건평 1,810평)
- 생산면적: 클린룸 270평, RDT 생산 450평, 기기 생산 200평
- 생산 능력
 - 정량분석 키트 연 720만개 / 생명과학 키트 연 600만개
 - Rapid 키트 연 2,000만개 / ELISA 키트 연 2,000개(X96=192,000Test)
 - 정량분석 및 생명과학 분석기기 연 12,000대

주주현황

(기준일: 2018.12.31)

주주명	보유주식수	지분율
SK텔레콤 외 1인	7,890,649	30.0%
SK텔레콤(주)	7,600,649	28.9%
정찬일(대표이사)	290,000	1.1%
장준근(설립자)	570,652	2.2%
기 타	17,831,489	67.8%
합 계	26,292,790	100.0%

임원 및 특허/인허가 현황

등기 / 사내이사

정찬일
(대표이사 사장)

- 서울대 의공학 학사/박사
- MIT 의공학연구소 Post-Doc

등기 / 비상근이사

송재승
(경영지원)

- SK텔레콤 전략투자그룹장
- The University of Chicago Booth School of Business

김준연
(사업지원)

- SK텔레콤 헬스케어 사업본부장
- 연세대 정치외교학 학사

황성걸
(사외이사)

- 홍익대 산업디자인과 부교수
- 연세대 제품통합디자인 박사 수료

등기 / 비상근감사

김용진

- SK텔레콤 회계모듈 리더
- 성균관대 경영학 석사

특허 현황

(2019.04 기준)

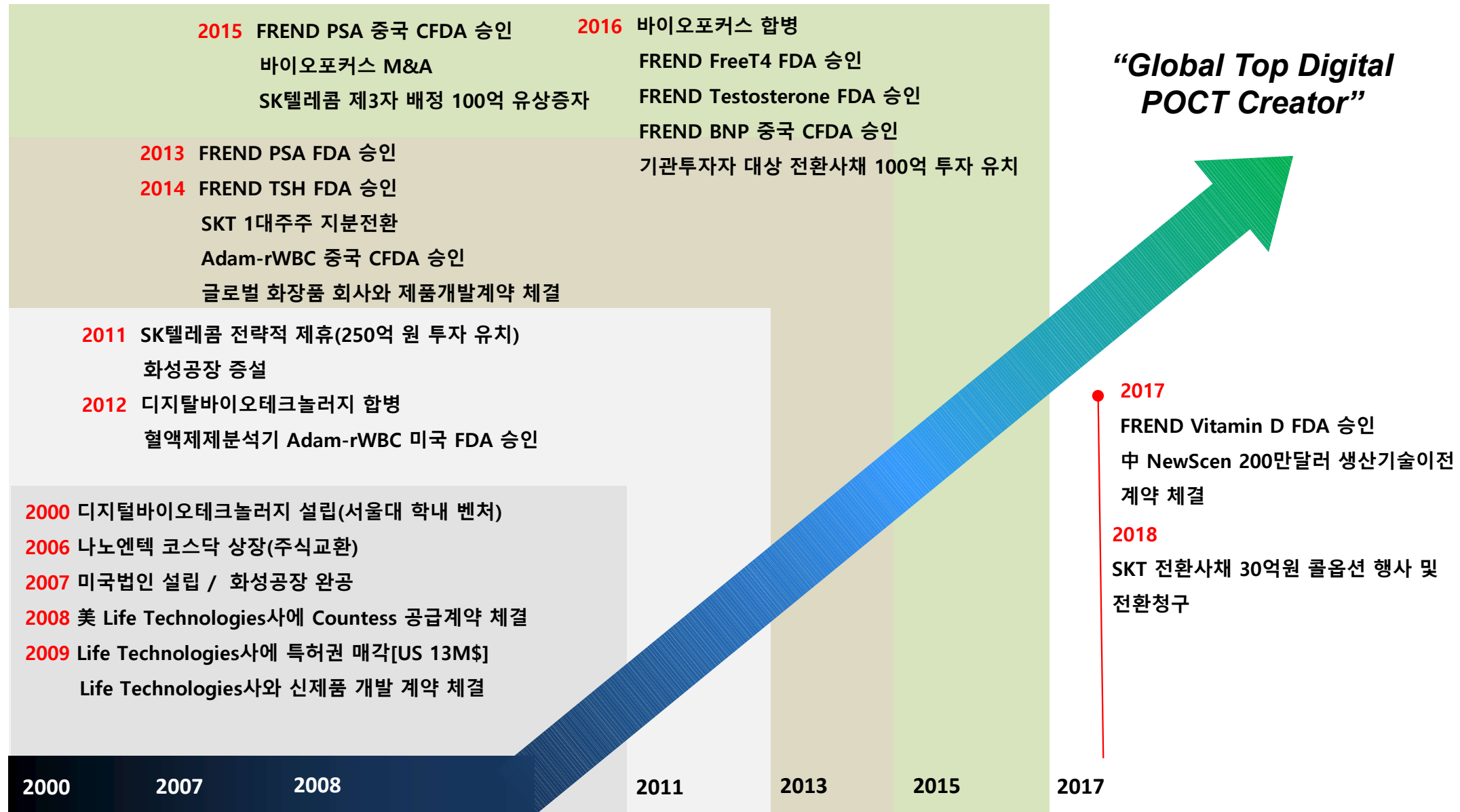
- IVD - 64건 (등록 43건)
- Life Science - 22건 (등록 15건)
- 선행 기술 & U-health care, etc., - 12건 (등록 10건)

- 출원: 98
- 등록: 68

인허가 현황

- **FDA** – ADAM rWBC(2012년), FRENDS-PSA(2013년) / FRENDS-TSH(2014년) / FRENDS-FreeT4 / FRENDS-Testosterone(2016년) / FRENDS-Vitamin D(2017년)
- **CFDA** - ADAM rWBC(2013년), FRENDS-PSA(2015년), FRENDS-BNP(2016년)
- **MFDS** – FRENDS PSA/AFP/CEA/Tn-I/CRP/TSH/BNP/Cardiac Tri/Free T4/Vit D etc..
- **CE** - FRENDS system & Kits, ADAM series, Countess, Neon, JULI, TALI, C-Chip etc..
- **Other certifications** – IOS13485, ISO9001, GMP, EMC. Safety, WHEE, RoHS, REACH, NRTL. FCC

성장연혁



재무현황

연결재무제표

[연결대상 종속회사]
NanoEnTek 미국/중국법인

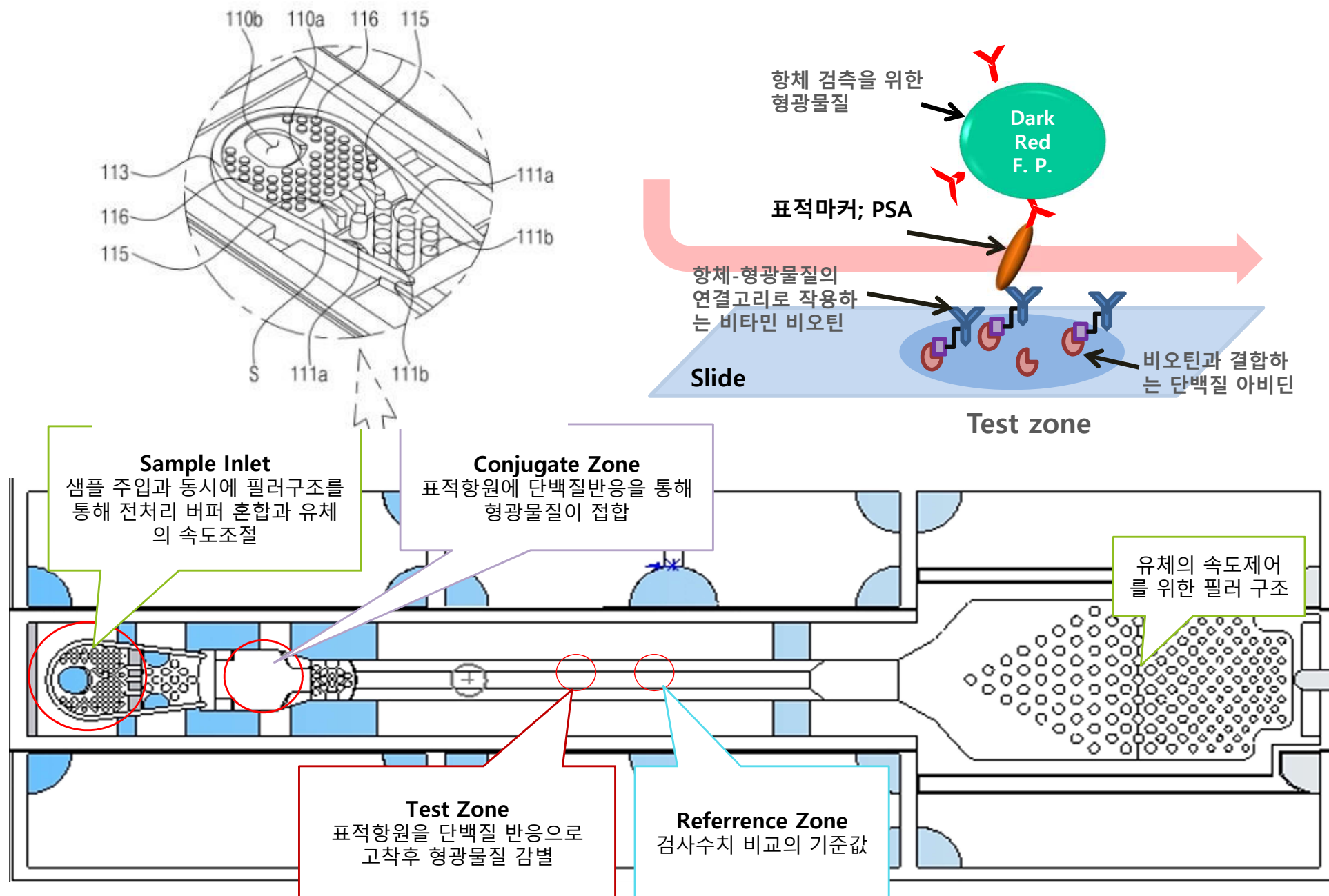
	2019년 1분기	2018년	2017년
유동자산	22,606	23,339	22,636
비유동자산	18,676	18,823	19,734
자산 총계	41,282	41,162	42,370
유동부채	4,260	5,217	16,448
비유동부채	1,904	1,794	2,191
부채 총계	6,164	7,011	18,639
자본금	13,146	13,146	12,234
자본잉여금	27,589	27,589	21,161
기타자본구성요소	△8,914	△8,840	△5,723
이익잉여금	3,297	3,255	△3,941
자본 총계	35,118	35,150	23,731
매출액	4,355	25,797	23,810
영업이익	△217	2,826	1,672
당기순이익	14	3,308	△2,072

별도재무제표

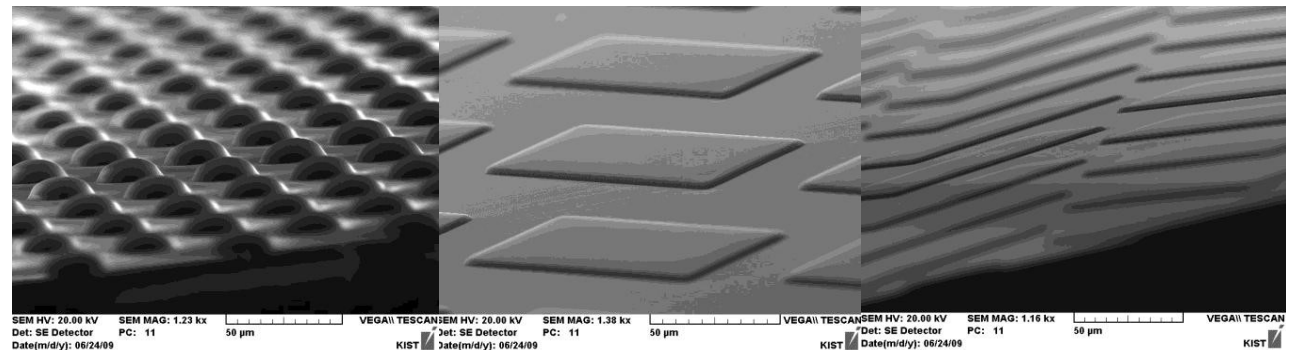
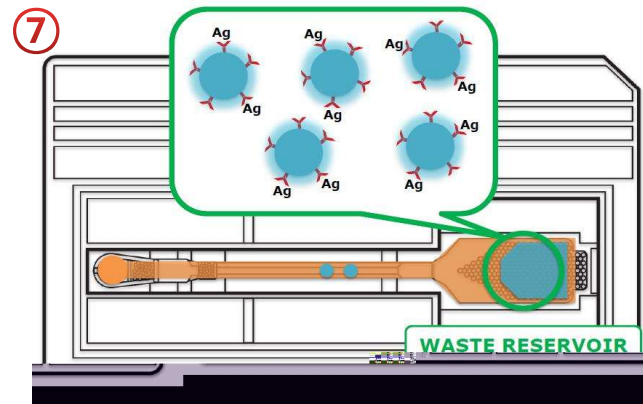
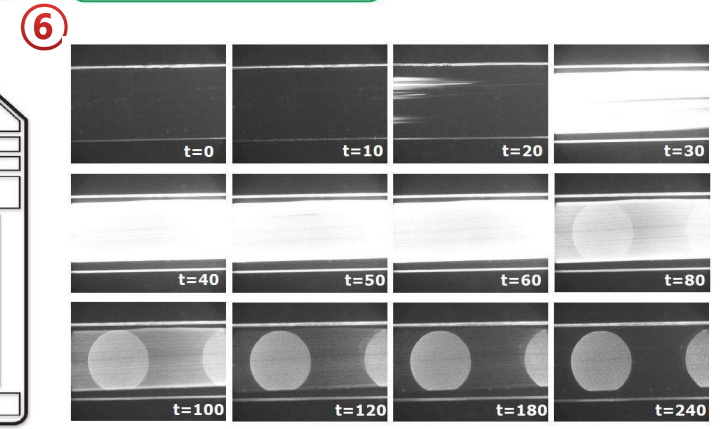
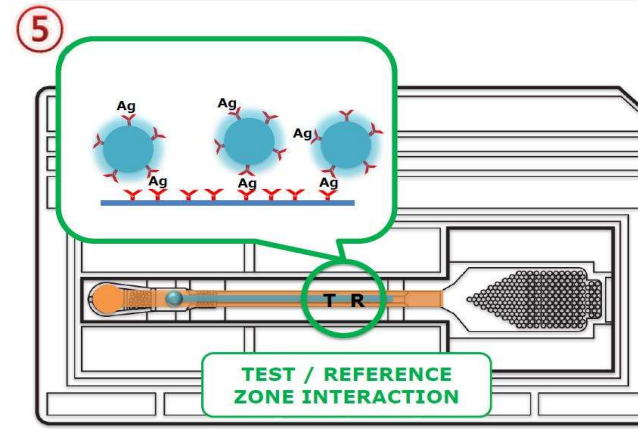
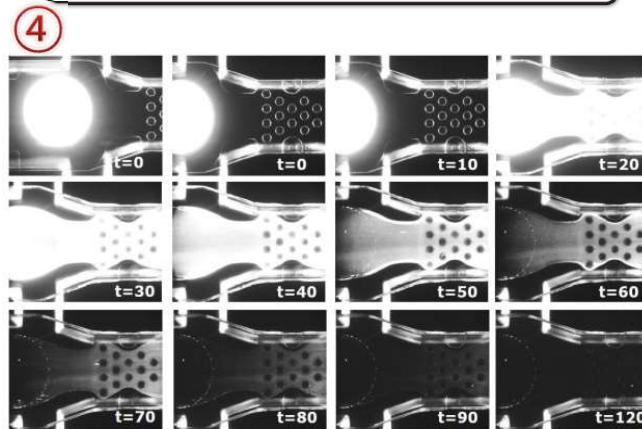
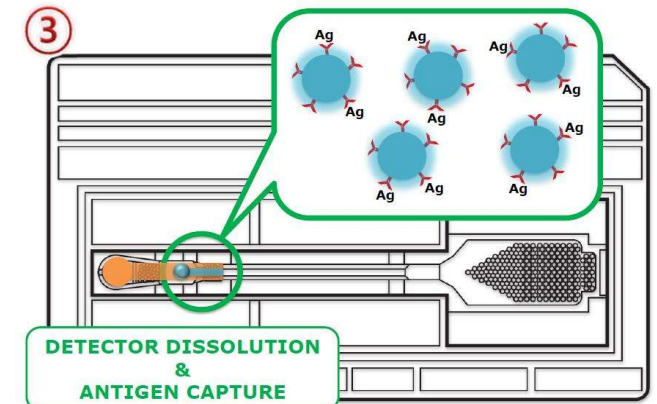
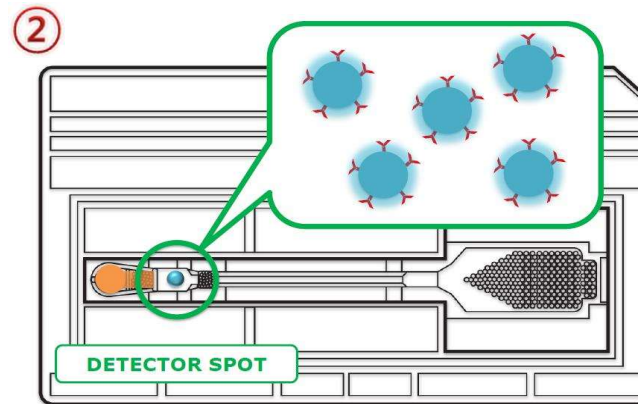
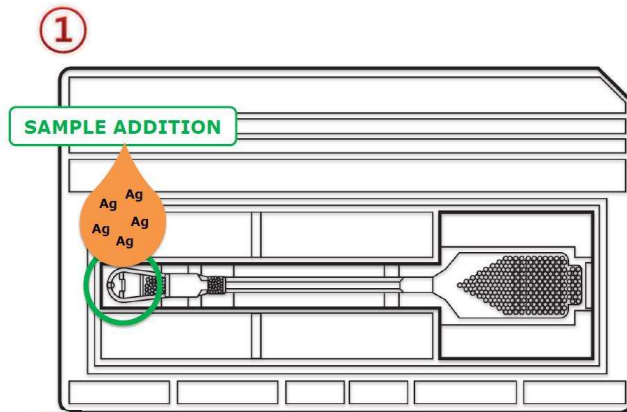
(단위 : 백만원)

	2019년 1분기	2018년	2017년
유동자산	25,361	26,008	25,667
비유동자산	19,502	19,649	19,734
자산 총계	44,863	45,657	45,400
유동부채	4,134	5,147	16,421
비유동부채	1,904	1,794	2,191
부채 총계	6,038	6,941	18,612
자본금	13,146	13,146	12,234
자본잉여금	27,589	27,589	21,161
기타자본구성요소	△5,577	△5,578	△5,566
이익잉여금	3,667	3,559	△1,041
자본 총계	38,825	38,716	26,788
매출액	3,942	24,871	22,133
영업이익	△124	3,236	2,945
당기순이익	108	3,684	△799

Lab-On-a-Chip - FREND



Lab-On-a-Chip - FREND



'Global Top Digital POCT Creator'



[나노엔텍-SK텔레콤] 2017.06 연평도 ICT 체험 연장 內 의료 봉사 연장

Nano**EnTek**

e-mail chewing.pen@nanoentek.com
website www.nanoentek.com

NanoEnTek Inc. (HQ)
12F, 5, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul, 152-740, Korea
Tel : +82-2-6220-7940, Fax : +82-2-6220-7721