



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

KOSDAQ (228760)

Investor Relations 2019

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 of Contents

Investor Relations 2019

Chapter 01
Prologue

Chapter 02
Core Competences

Chapter 03
Commercialization

Chapter 04
Appendix



01

Prologue

EarlyTect® Cancer 시리즈

01. COMPANY IDENTITY

① 바이오마커 기반 ② 암 ③ 조기
진단 전문기업
Specialist in Early Cancer Detection (IVD)



Best in class



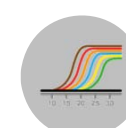
“신규” 암 조기진단용
바이오마커 발굴 엔진

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

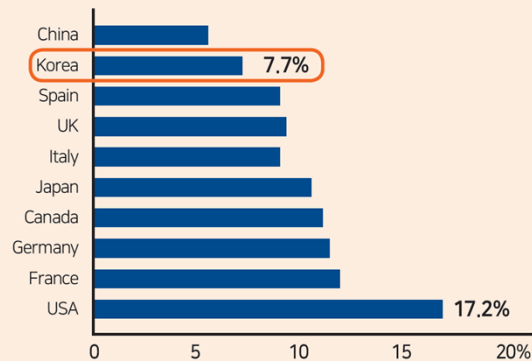


보험가입/지불구조 개편



문재인 케어

- 국가별 GDP 대비 보건의료비 지출 비율]



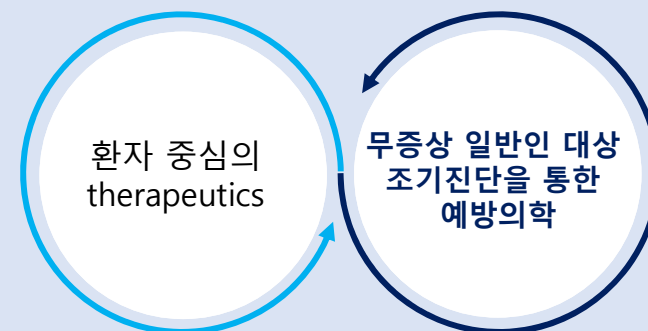
*자료 : 세계은행

Unmet Needs

고령화 사회 암 발생률 상승

“암 조기진단을 통한
예방의료 요구 증가”

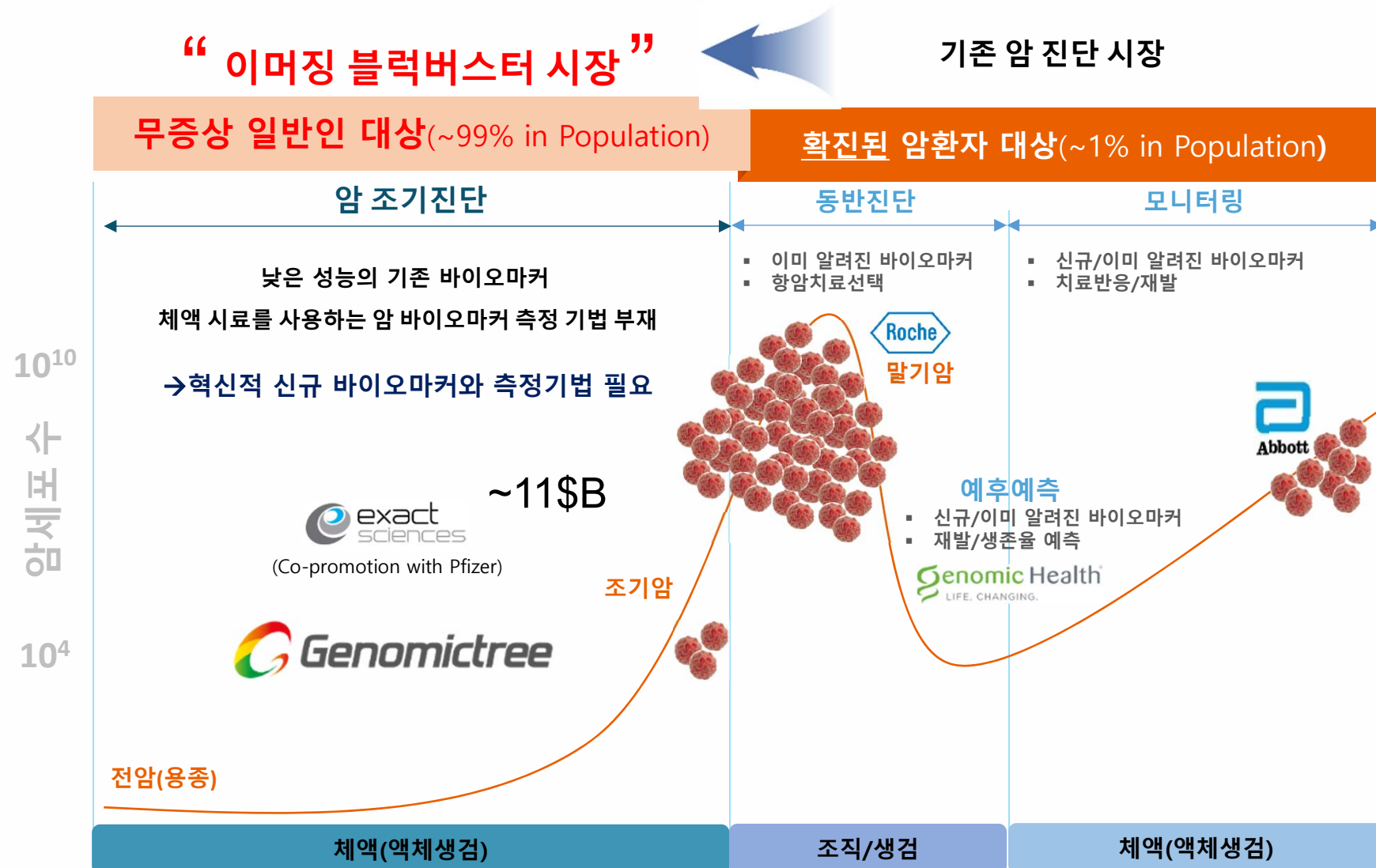
(Prevention through early detection)



목표

- 보건의료비 지출 증가율 완화
- 건강한 삶의 질 유지

03. 체외 암 조기진단 시장



04. 체외 암 조기진단 기업 사례 및 시장 지위

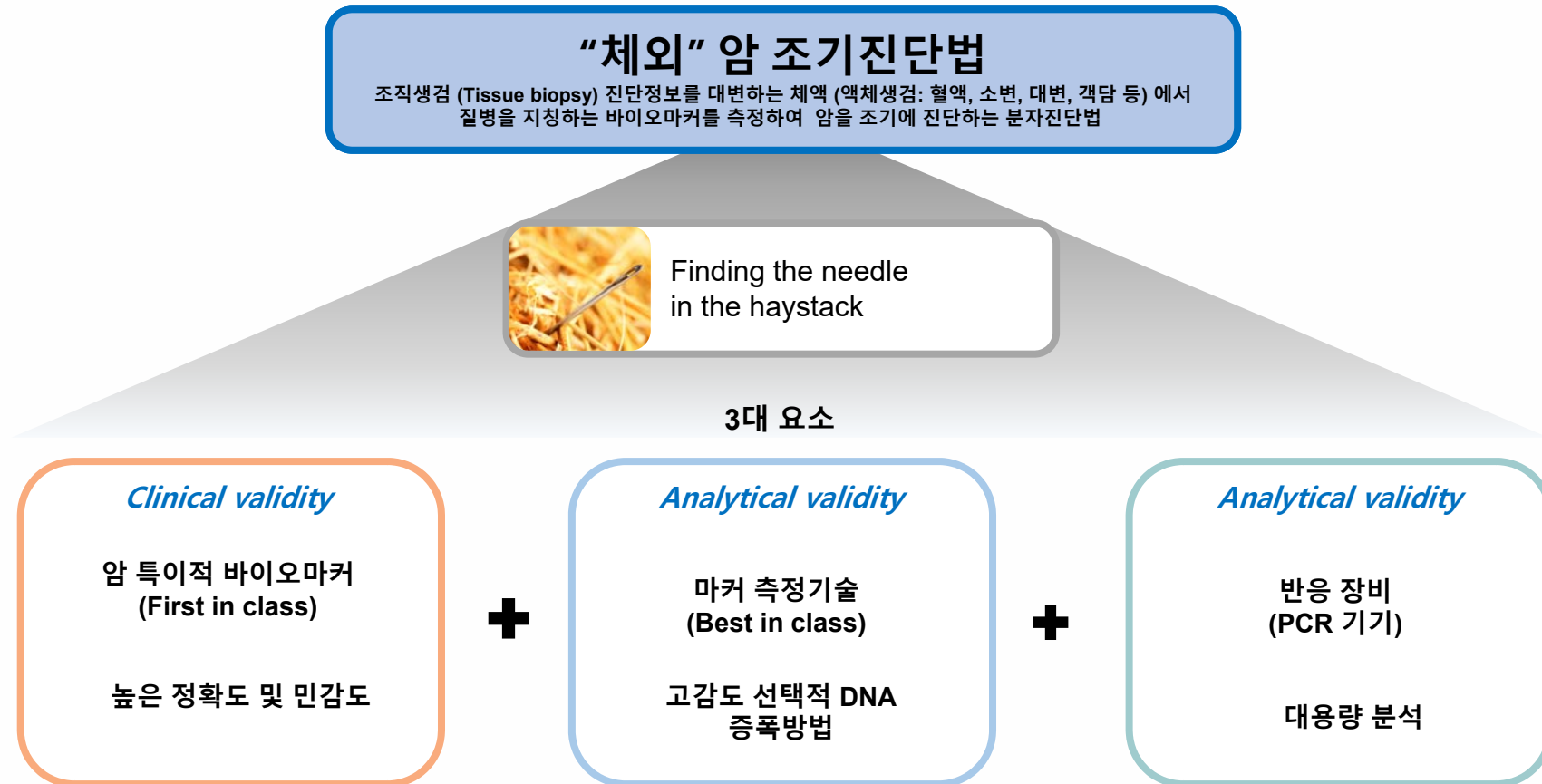
암 조기진단용 바이오마커 및 측정 기술의 부재로 최근까지 “미개척분야”로 남아있음

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	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%	

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

05. 암 조기진단 핵심성공요인(Key Success Factor)



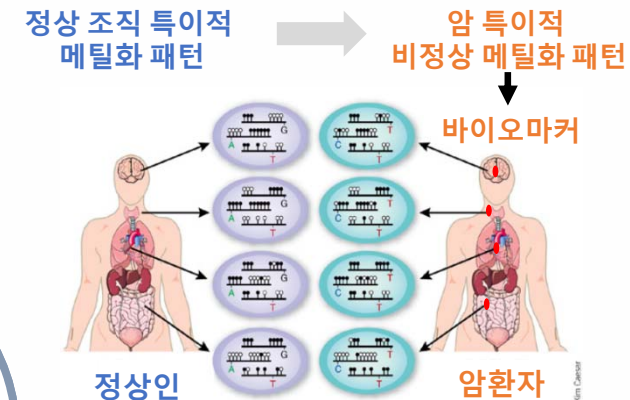
민감도/특이도 충족 시 성공적 체외 암 조기진단 키트

06-1. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?

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



- 높은 암 “특이성”

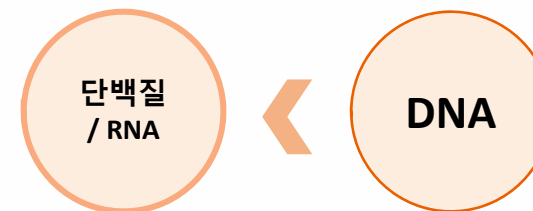


DNA Methylation

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



- 체액에서 검출 “안정성” 높음



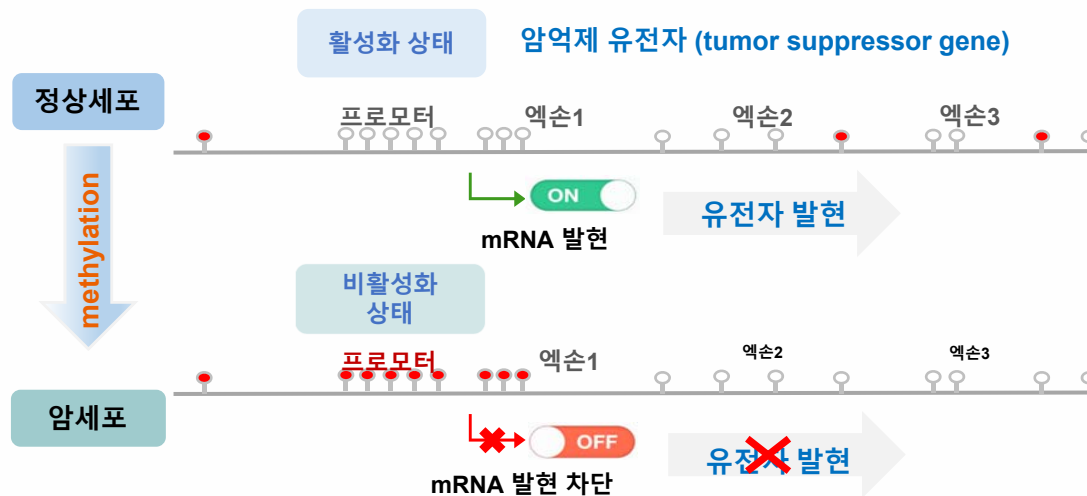
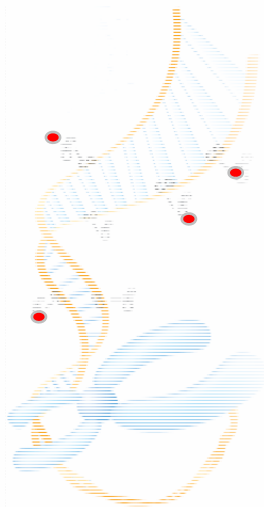
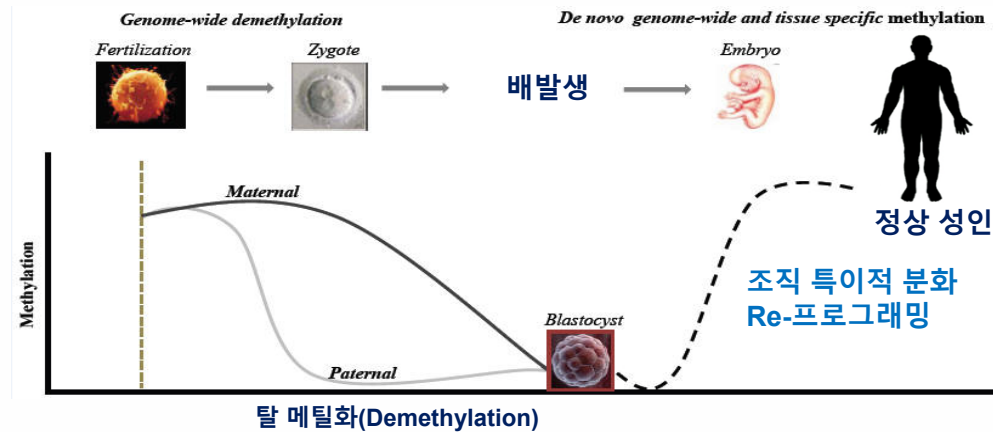
RNA 및 단백질 대비 DNA 구조적 견고성이 높음

*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

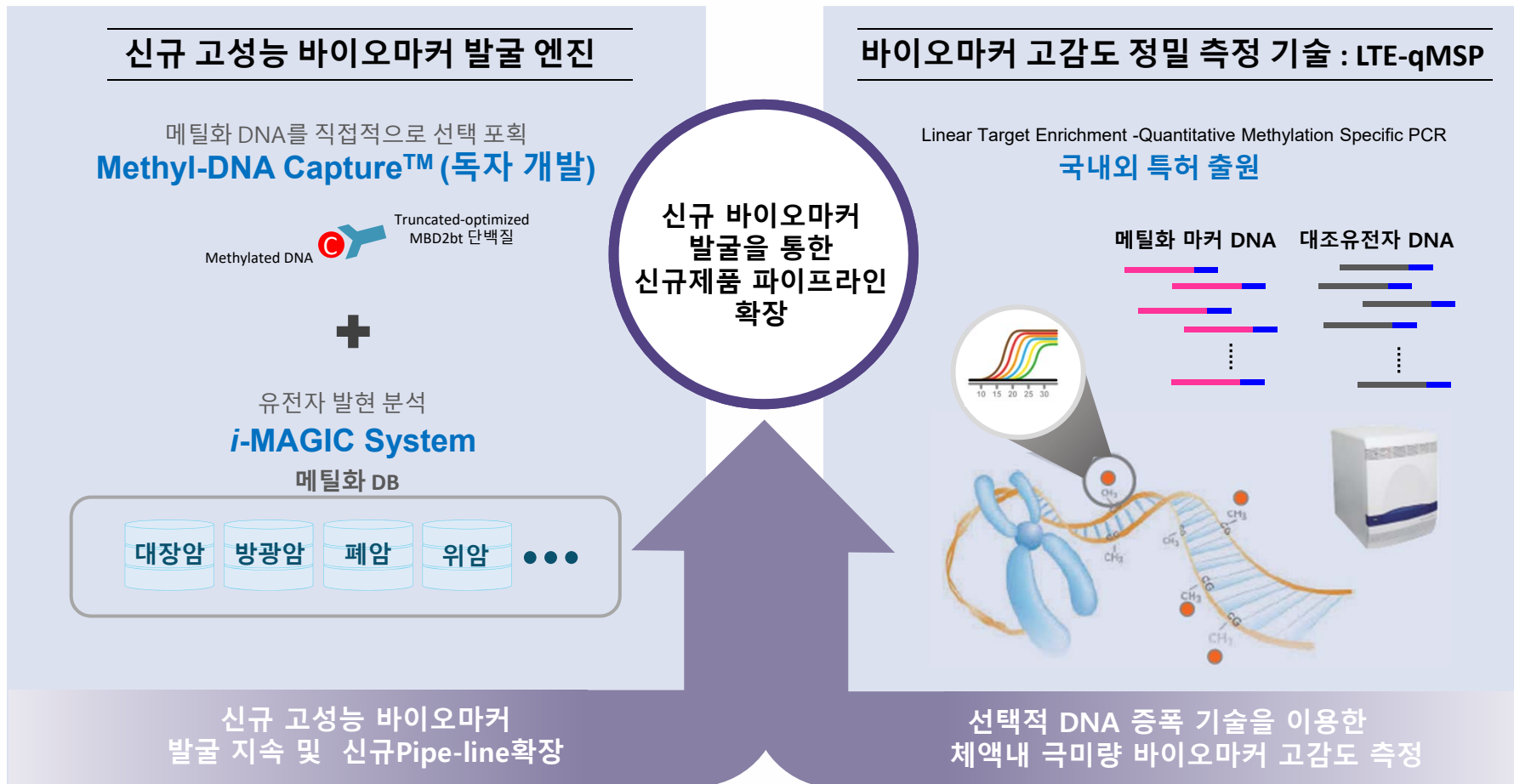
EarlyTect® Cancer 시리즈



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

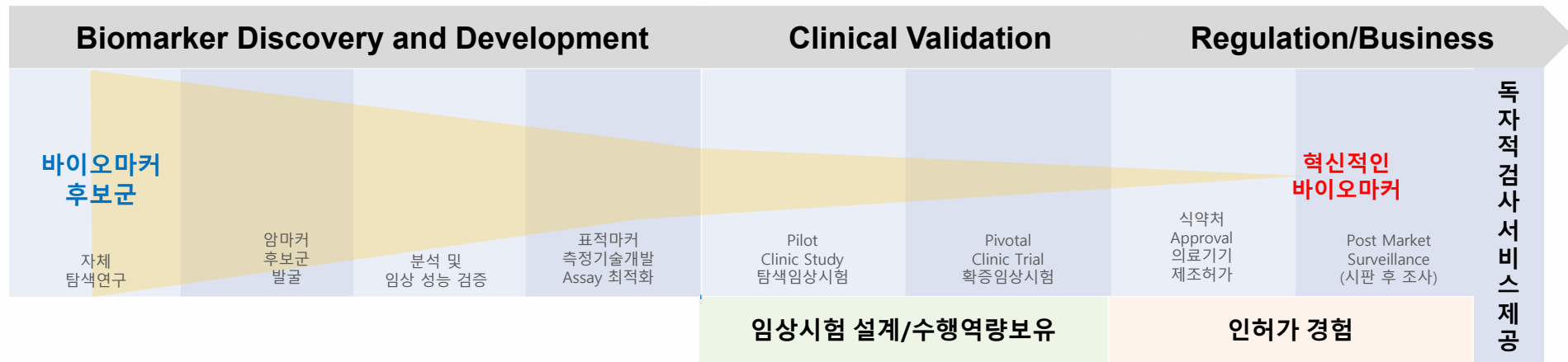
EarlyTect®
Powered by Novel DNA Biomarker

잠재력 높은 신규 고성능 암 바이오마커를 효율적으로/지속적으로 발굴 가능



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 마커측정 기술 보유

LTE-qMSP
선택적 DNA 증폭기술

Best in Class

마커발굴엔진 보유

Methyl-DNA Capture™ + Microarray

+

i-MAGIC System

03. 지노믹트리 주요 제품군

EarlyTect®
Powered by Novel DNA Biomarker

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(2018.08)
관련 국제 특허등록 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

EarlyTect® Bladder Cancer



- 암종: 방광암
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: *PENK* 메틸화
- 검체: 소변
- 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단 (Triage)
- 개발현황: 제품(업그레이드) 개발 중
관련 국제 특허 등록 완료

대장암 조기진단 기술
EarlyTect[®] Colon Cancer
(분변 기반)

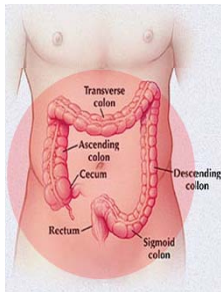
한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
(2018.08.28)

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)



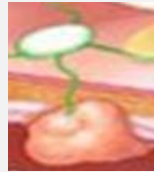
정상



용종



1기



2기



3기

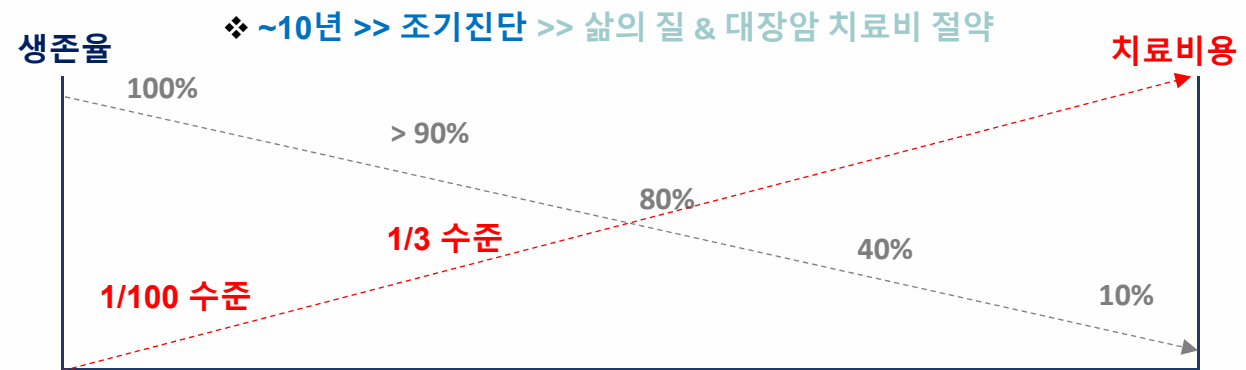


4기



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%)

분변 잠혈 검사 (FOBT / FIT)



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

여전히
“대장암 발병률 및 사망률 높음”

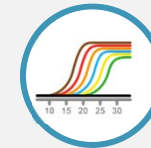
Unmet Needs

대장내시경 참여율 증대
조기진단 증가



근거중심 암 조기진단

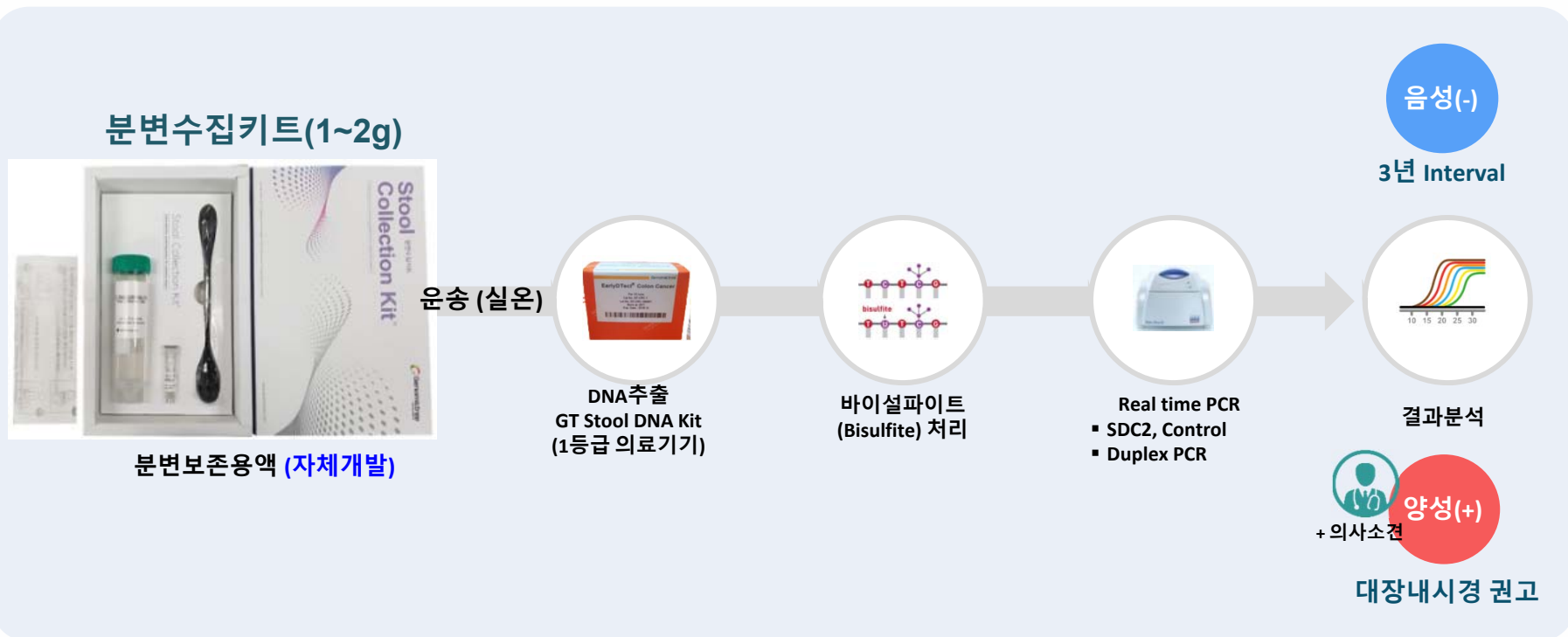
바이오마커를 활용한 체외
대장암 조기진단기술



03. 혁신적 체외 대장암 조기진단법: EarlyTect® Colon Cancer

EarlyTect®
Powered by Novel DNA Biomarker

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)

EarlyTect®
Powered by Novel DNA Biomarker



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

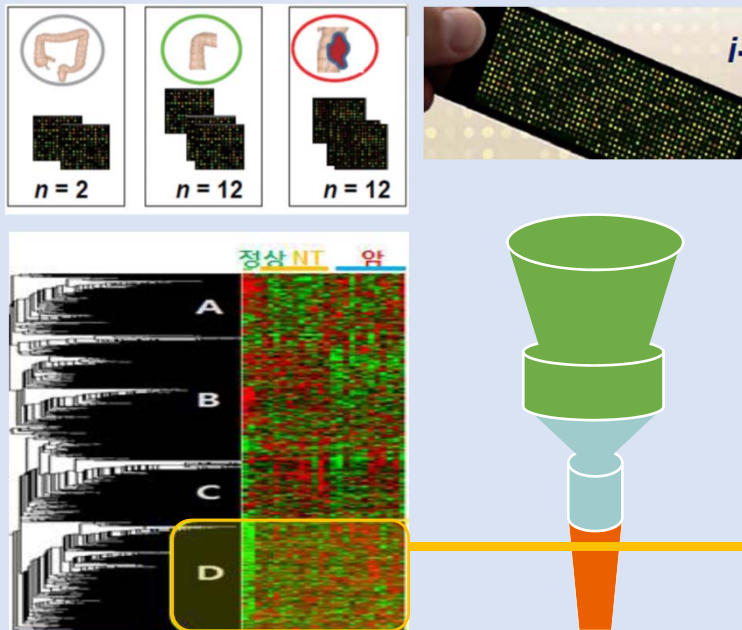
암 조기진단 제품 검사프로세스 인프라 구축



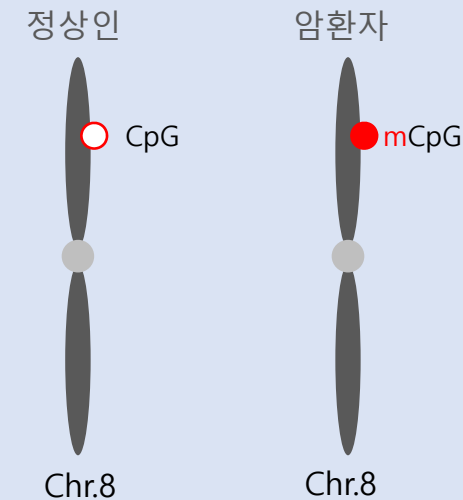
05-1. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

독창적 바이오마커 발굴 엔진을 활용한 혁신적인 대장암 바이오마커 발굴

정상대장 조직VS대장암조직
포괄적 메틸화 양상 실험분석



Unmet Needs



프로모터

UTR

SDC2

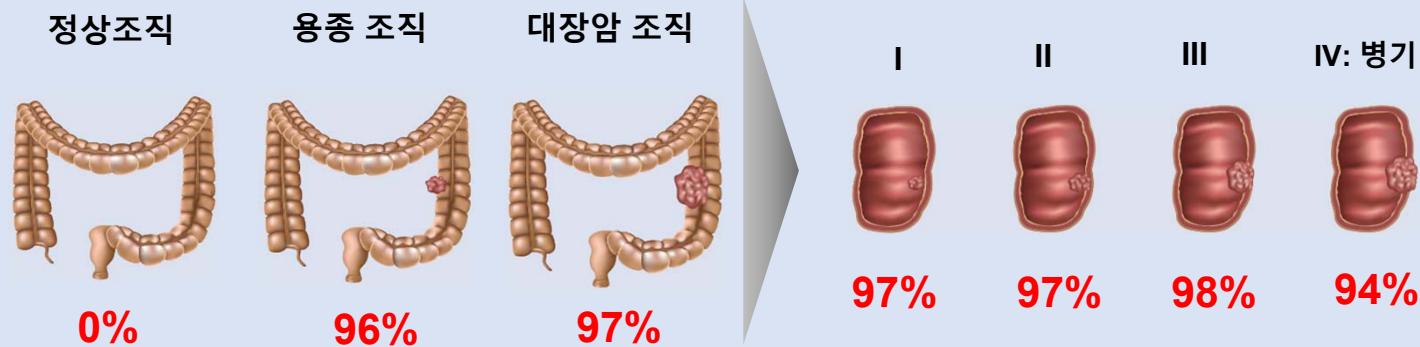
CpG island

세포증식 세포이동
세포기질간
상호작용에 관여함

05-2. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

대장암 조기진단 “조직 대상” 임상적 유효성 입증

[SDC2 메틸화 양성빈도(%)]



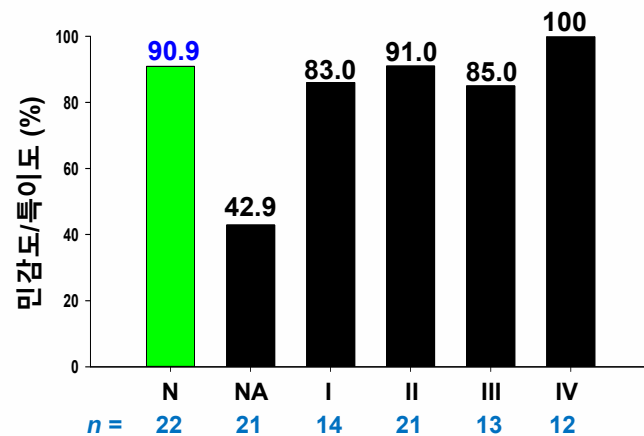
대장암 조직 ($n = 320$)
(J. Mol. Diag. 2013;15(4):498-507)

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



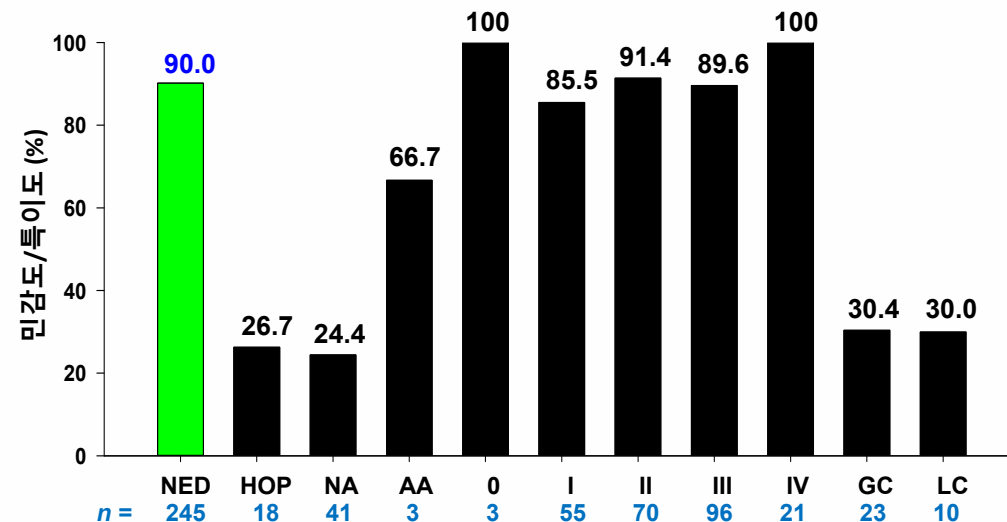
대장암

- 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)



대장암

- 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)

Published in Clinical Epigenetics

06-1. 글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.



미국	국적	한국
1995	설립일	2000
NASDAQ	상장	KOSDAQ(2019.3)
전체 대변	검체	대변 1~2g
2개 메틸화마커 (NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학검찰검사)	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)
List price: ~650\$ Revenue per test: ~480\$	검사비용	List price: 15~20만원(국내) Revenue per test: 10만원(국내)

06-2. 글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.



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

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**

폐암 조기진단 기술
EarlyTect® Lung Cancer
(혈액 기반)

한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
확증임상 진행중

01. 폐암 조기 진단

현재 폐암 조기진단법 없음

Unmet Needs

흉부 CT검사

폐결절 환자(유병률 ~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)

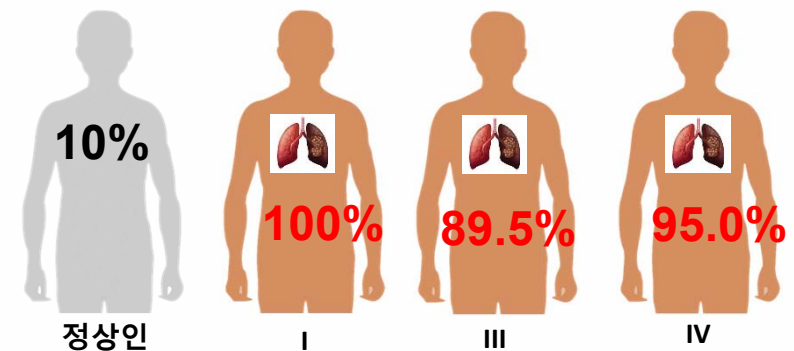


- 암종: 폐암(조기진단)
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: *PCDHGA12* 메틸화
- 검체: 혈액 (혈청)
- 특허 현황: 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 등록

“국내 전체 암발생의 11.3% 4위”
5년 상대 생존율 26.7%

PCDHGA12 메틸화 양성빈도(%)

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%(탐색임상)
특이도	73%	90%(탐색임상)
검사가격	Unknown	국내 15~20만원대
검사방법	3회 검사 qPCR	1회 검사 qPCR
인허가 현황	CE-IVD (2018)	국내 식약처 허가용 확증임상시험 중 (피험자 547명, 국내 1개기관 진행중)

방광암 조기진단 기술
EarlyTect[®] Bladder Cancer
(소변 기반)

제품(업그레이드) 개발 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



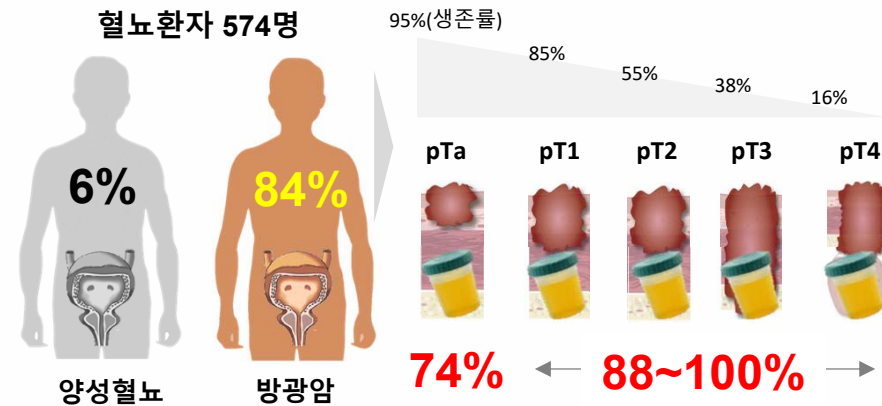
혈뇨환자 중 방광경 검사
대상자(방광암 고위험군)
선별(Triage) 필요

EarlyTect® Bladder Cancer



- 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%	84%(탐색임상)
특이도	79%	85%	94%(탐색임상)
검사가격	~US\$35	~US\$250	국내 15 ~20만원대
검사방법	Rapid kit	FISH	1회 검사 qPCR
인허가 현황	미국 FDA 허가 (2002년)	미국 FDA 허가 (2004년)	업그레이드 제품 개발 중
비 고	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)	고정확도, 간편성

당사 암 조기진단 기술의 높은 진입장벽

EarlyTect[®]
Powered by Novel DNA Biomarker

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

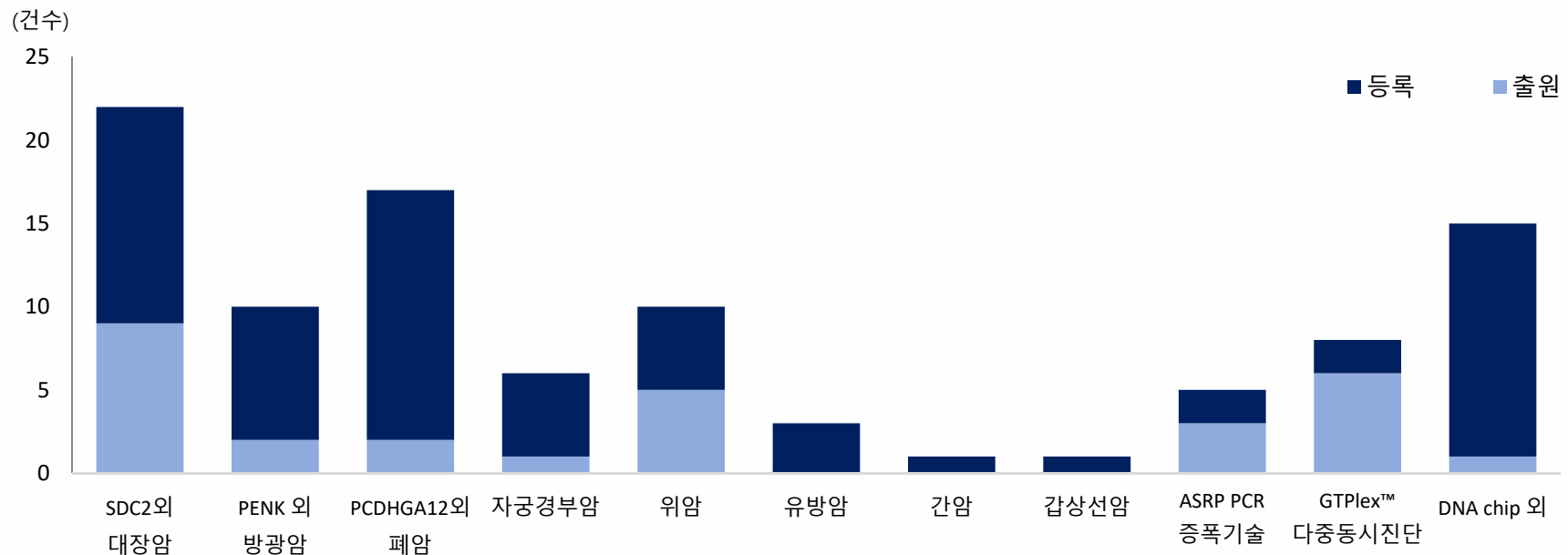
모방불가 및 높은
진입장벽으로
후발업체의
시장진출이 어려움

신규제품 출시,
업그레이드 제품
개발 및
적응증 확장
→ 시장 주도

주요지식재산권 보유현황

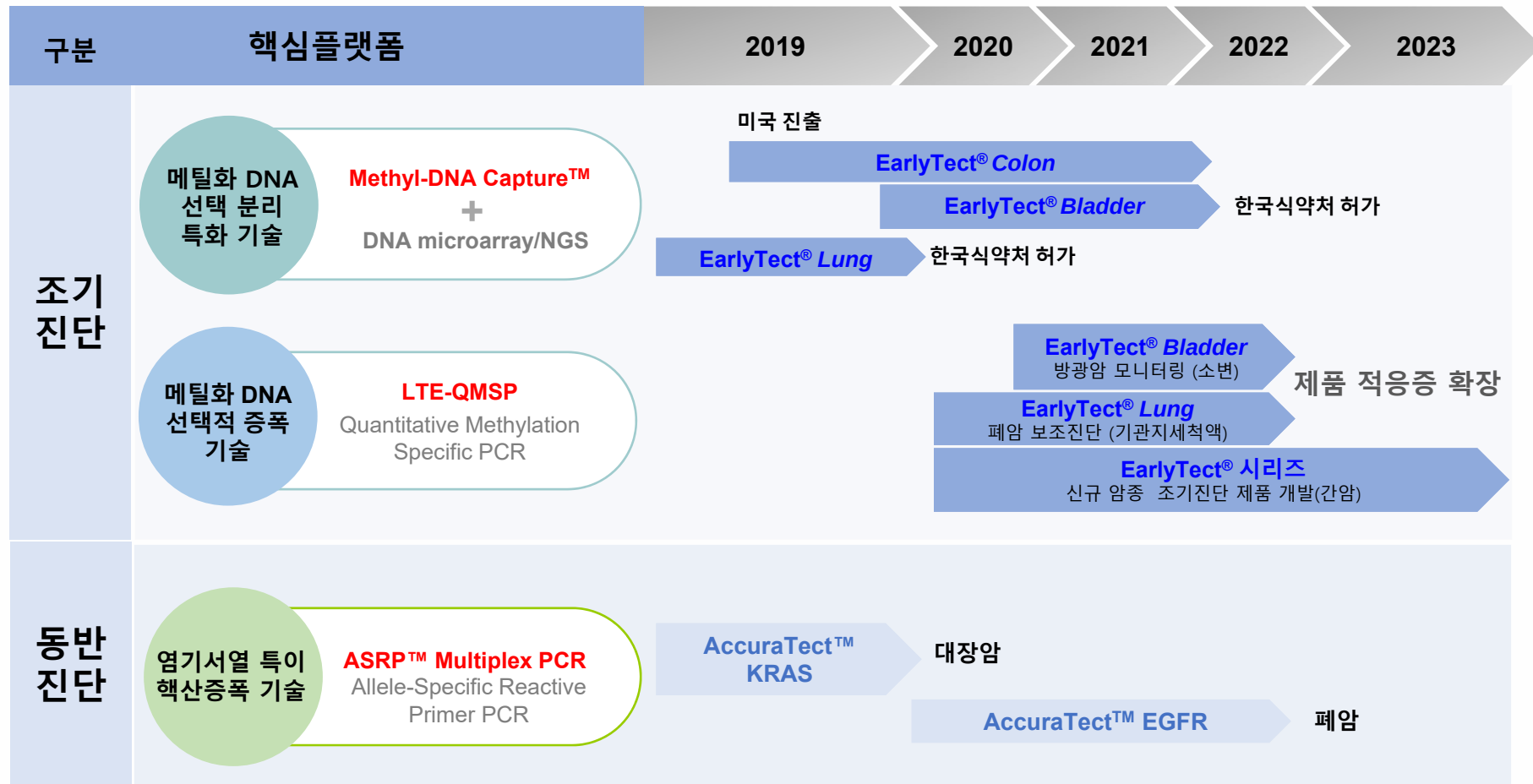
- 암종별 **메틸화 바이오마커** 특허화: 국내 및 전세계 주요국가에 바이오마커 **특허 등록 완료**
- Assay : open **플랫폼 / 요소기술**에 대한 특허화

- 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

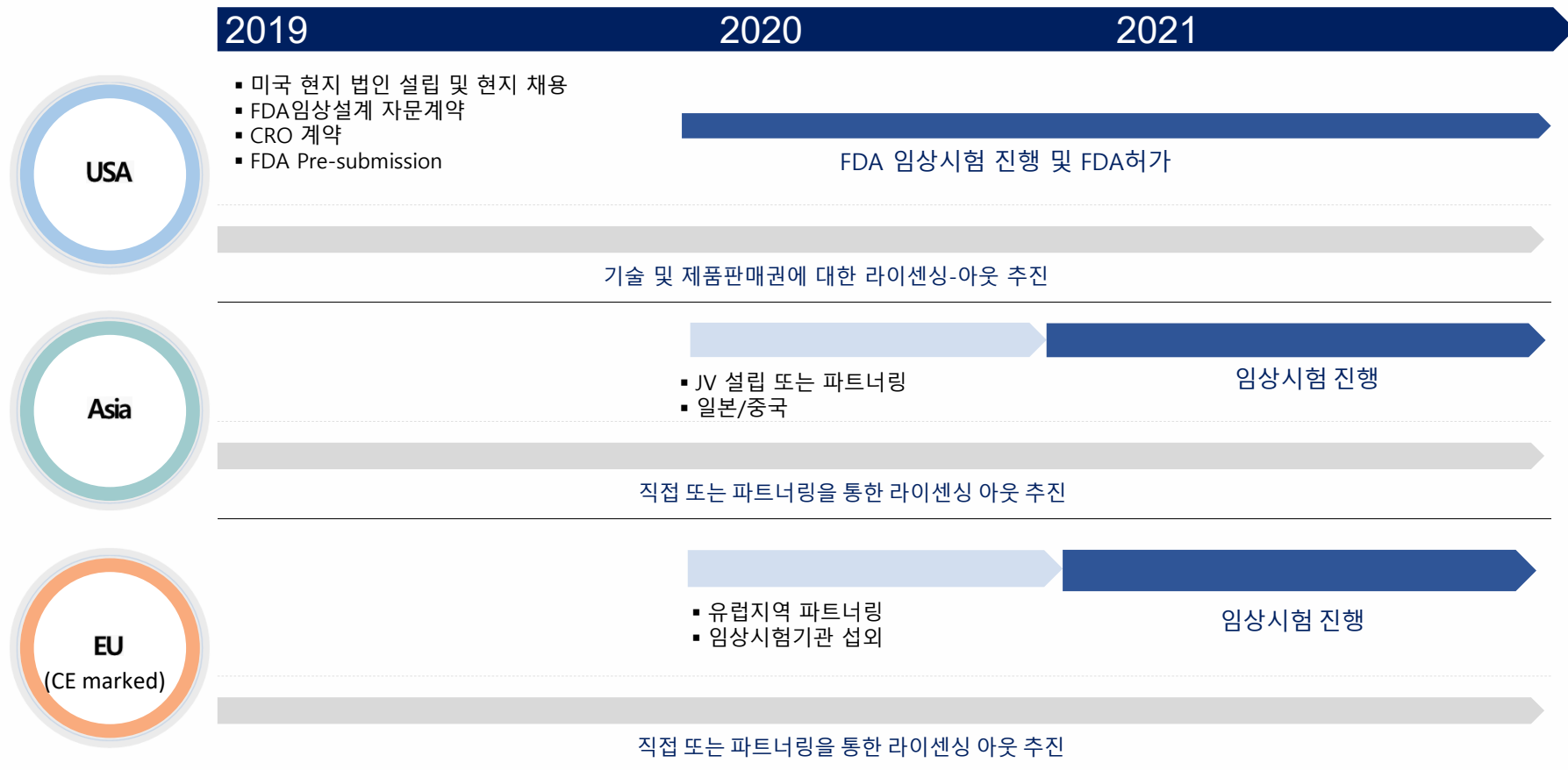
EarlyTect®
Powered by Novel DNA Biomarker



04

Appendix

01. 해외 임상 및 진출 계획



02. 미국 자회사

회사명	Promis Diagnostics, Inc.
설립 자본금	\$10 million
Principal Office	캘리포니아주, 파사데나(Pasadena)
Mission	- 미국 FDA 임상실험 지원 및 진행 - 북미권 사업화 추진 (라이센싱 포함) 및 사후 계약 관리 - 해외 투자 유치 등
Status	- Key talents 및 staff 현지채용 진행

03. 회사 소개

● 일반 현황

회사명	(주)지노믹트리
대표이사	안 성 환
설립일	2000년 10월 6일
자본금	~100억원
상장	KOSDAQ (2019.03)
공모금액	1,080억원
임직원수	55명
소재지	(본점)대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 (서울)서울 강남구 강남대로 364 미왕빌딩
주요 사업	• 분자진단사업 (암 조기진단제품) • 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	17	4	9	18	7