
2020
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**



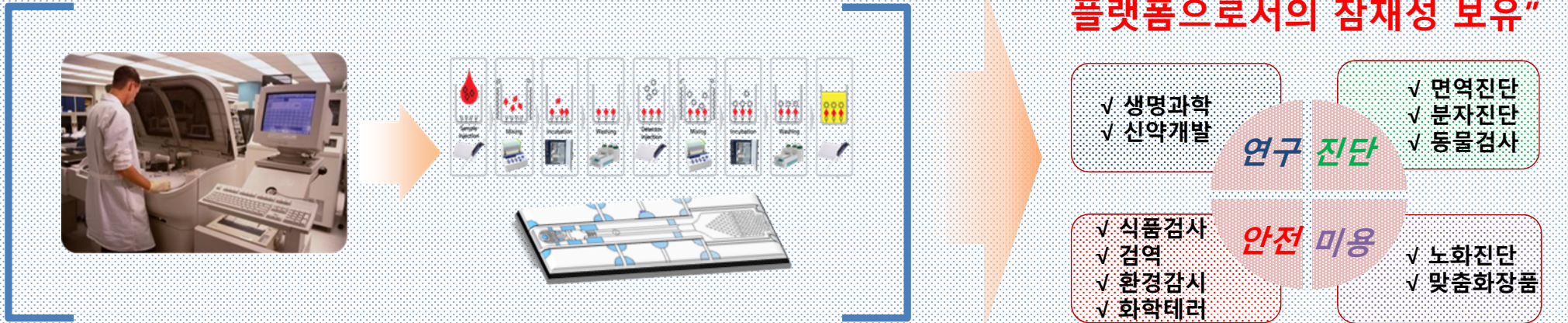


I. Core Technology

· 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)

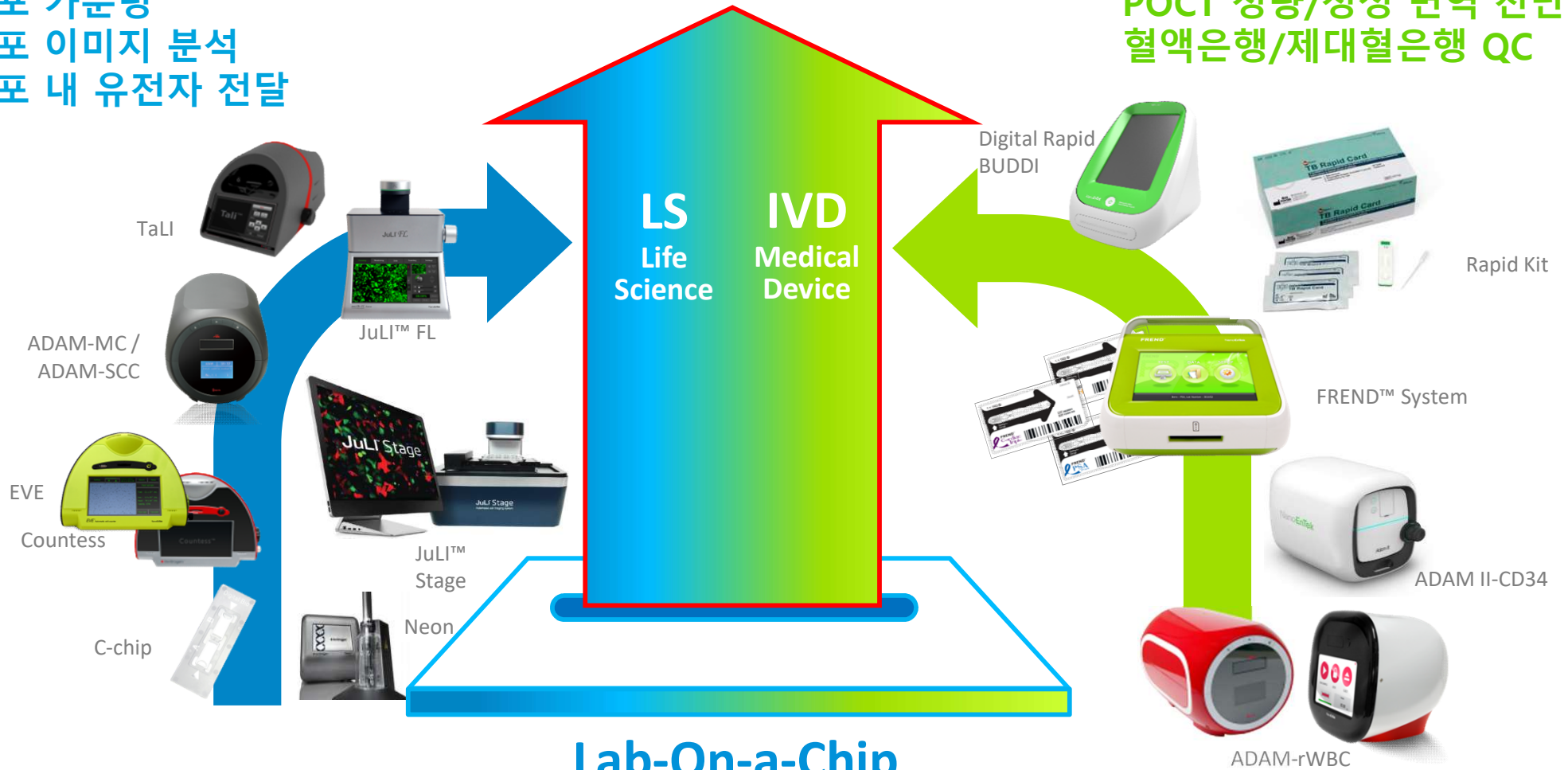
Bio-MEMS와 Micro-Fluidics에 의해 만들어진 미세패턴의 플라스틱칩을 대량생산을 통해 상용화 실현

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/제대혈은행 QC





II. Business

- POCT (Point-of-Care-Testing) 시장
- 핵심 제품
- 전략 신제품
- 제품개발 및 출시계획

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

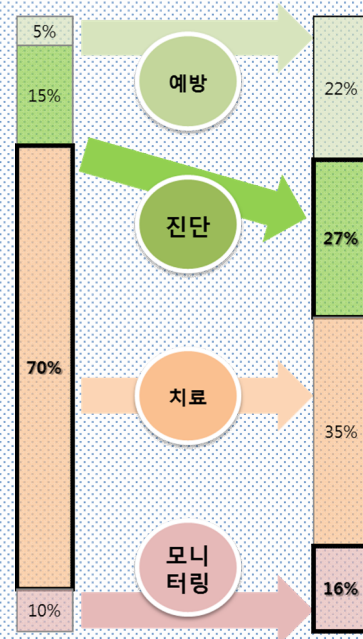
- "신속진단" 및 "관리" 분야 중요성 증가 및 Value 창출 강화
- 환자 중심의 의료 서비스 강화

【 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)

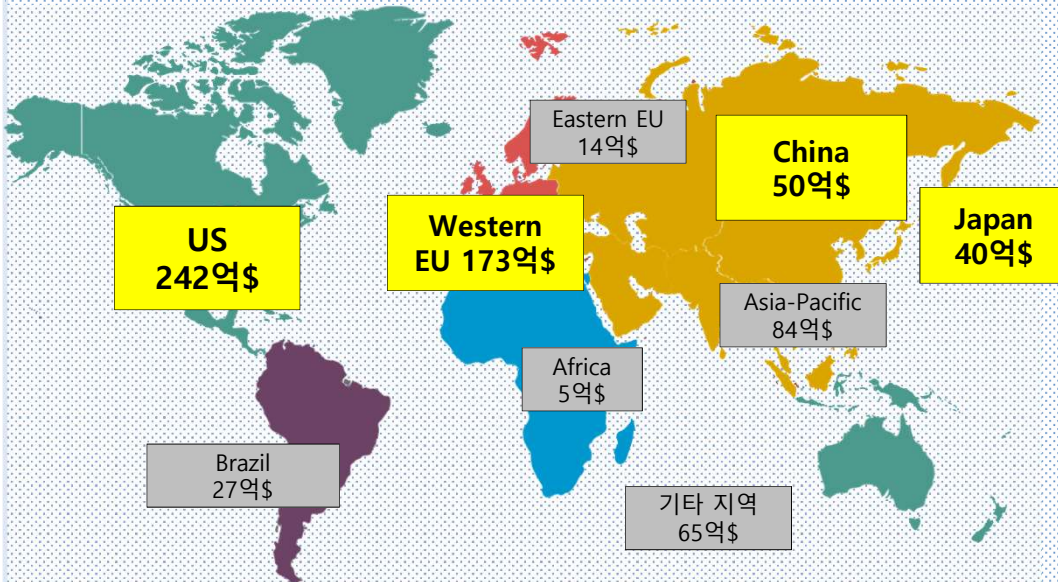


1st;기본 검사
저비용 건강측정장치
(혈당,혈압,체지방 검사 등)



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

글로벌 체외진단(IVD)시장규모 2018년 700억 달러



→ 2022년 체외진단 글로벌 시장규모는 956억 달러 예상

→ 2016년 616억 달러, 2018년은 700억 달러

출처 : Frost & Sullivan, Global Life Sciences Industry Outlook 2018

Point-of Care(POCT) 시장규모 전망

✓ 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

IVD 주요 최종 사용자	18년	23년 전망	CAGR
병원	316억 \$	408억 \$	5%
연구소/학술기관	184억 \$	227억 \$	4%
Professional POCT	84억 \$	122억 \$	8%
Self POCT	62억 \$	80억 \$	5%

출처: Marketsandmarkets, In Vitro Diagnostics/IVD Market, 2018)

핵심 제품



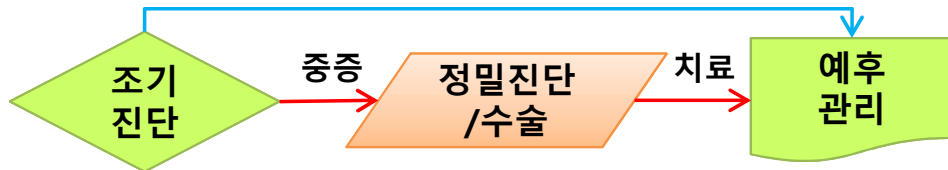
IVD: 정량 POCT FRENDO

2019년
매출 41억원!
비중 16%

- 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 NEWSZEN 승인)
- 中 NEWSZEN과 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

2019년
매출 82억원!
비중 31%

- 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 제공 중
(관련 인허가 제품 중 경쟁제품 없음)
- 추가비용이 거의 없고, Assay 확장용이
(줄기세포 자동계수기(CD34) '미국 런칭 계획)



Life Science All Products

2019년
매출 124억원!
비중 47%



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 => 2019년 8월 펄킨엘머와 장기 OEM 공급계약 체결

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
- 2019년 8월 미국 FDA 승인

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
 - FREND만으로 다종 진단 가능
- ⇒ 특화된 영역으로 글로벌 시장 확대
 - 미국/유럽: 웹빙/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

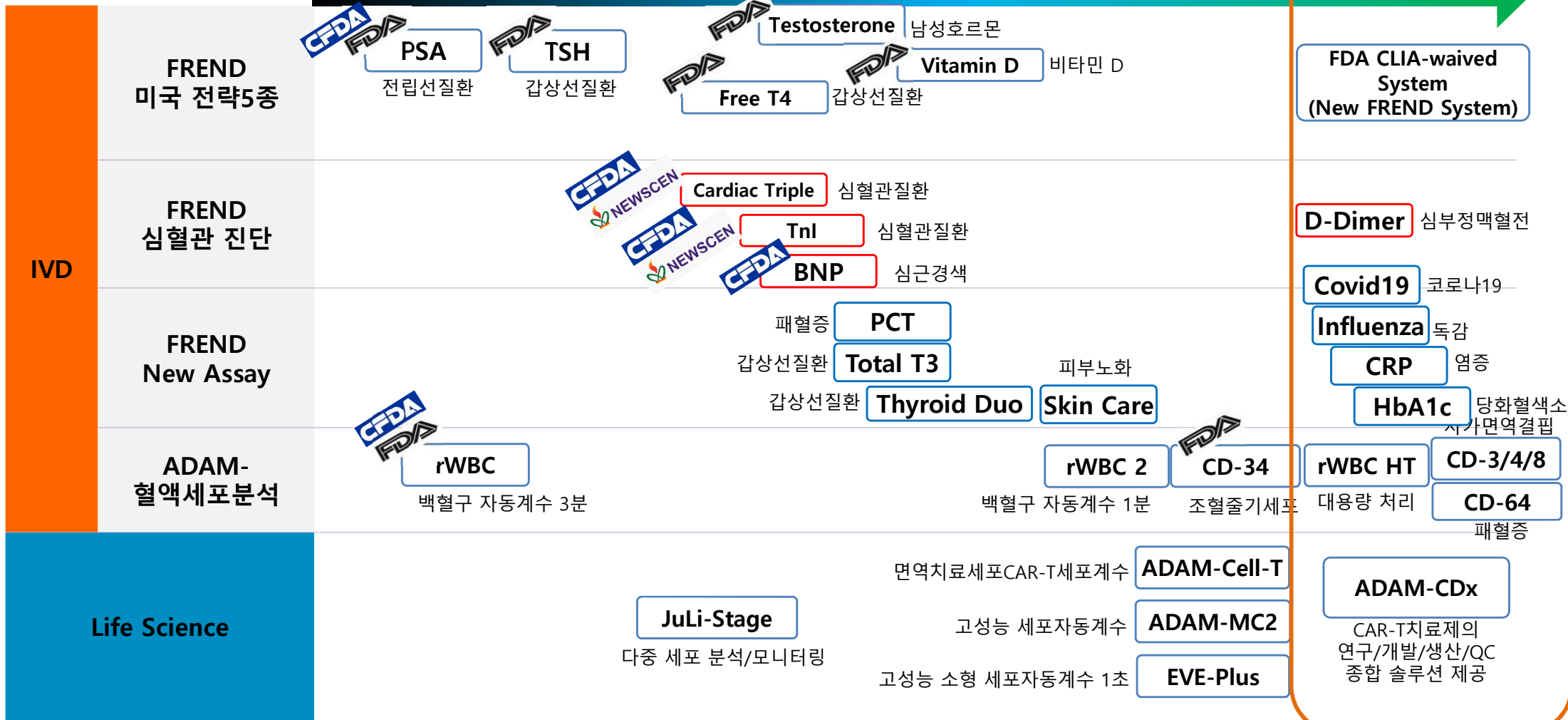
- **CAR-T Cell 치료제:** 우리 몸의 면역세포 중 하나인 T세포에 암세포를 항원으로 인식하는 유전자를 도입하여 암세포를 파괴하는 유전자 재조합 T세포 치료제
- **2017년 8월 세계 최초로 FDA의 CAR-T 치료제 (Kymriah) 허가**
⇒ 암 치료 분야에서 새로운 지평을 여는 역사적인 일로 기록
 - 1) 기존의 치료제보다 효과적인 최초의 유전자 변형 T세포 치료제
 - 2) 유전적 엔지니어링을 통해 다양한 암 치료 가능
 - 3) 가장 비싼 항암제로 경제적 효과 큼
(1회 주사 5.4억원)
 - 4) 환자 맞춤형 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 연구/개발/생산/QC/투약의 전 단계를 지원하는 종합 플랫폼을 제공할 계획!**
- **1차: CAR-T 세포 전문계수기(cGMP 지원) ADAM-CellIT 출시**
- **2차: CAR-T 종합 솔루션 ADAM-CDx 개발**
- **동사의 세포내 유전자 전달기 NEON과 세포모니터링장비 Juli 와 함께 CAR-T 종합 플랫폼 완성**
⇒ 의료기기가 아니므로 인허가 필요 없음
- **나노엔텍은 랩온어칩 기반의 첨단 기술로 글로벌 셀카운팅 시장의 선두 업체 ⇒ 국제적인 신뢰도 형성**

제품 라인 및 출시계획

IVD 매출 비중 : 11% 23% 42% 50% 48% 55% 53%

2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020





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		
중국법인	북경시 풍태구 유향로 88번지 19		
자본금	13,316백만원	홈페이지	http://www.nanoentek.com
설립일	2000년	임직원수	106명 (R&D 33명)



공장 현황

- 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
 - 정량분석 및 생명과학 분석기기 연 12,000대

주주현황(19.05.06)

주주명	보유주식수	지분율
SK텔레콤 외 1인	7,900,649	29.6%
SK텔레콤(주)	7,600,649	28.5%
정찬일(대표이사)	300,000	1.1%
기타 주주	18,798,378	70.4%
합 계	26,699,027	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

장홍성
(사업지원)

- SK텔레콤 광고/Data 사업단장
- 서울대 컴퓨터공학 박사

황성걸
(사외이사)

- 홍익대 산업디자인과 부교수
- 연세대 제품통합디자인 박사 수료

등기 / 비상근감사

김용진

- SK텔레콤 회계 담당
- 성균관대 경영학 석사

특허 현황

- IVD - 65건 (등록 46건) ▪ 출원: 97
- Life Science - 20건 (등록 16건) ▪ 등록: 72
- 선행 기술 & U-health care, etc., - 12건 (등록 10건)

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

2000 디지털바이오테크놀로지 설립(서울대 학내 벤처)

2006 나노엔텍 코스닥 상장(주식교환)

2007 미국법인 설립 / 화성공장 완공

2008 美 Life Technologies사에 Countess 공급계약 체결

2009 Life Technologies사에 특허권 매각[US 13M\$]
Life Technologies사와 신제품 개발 계약 체결

2011 SK텔레콤 전략적 제휴(250억 원 투자 유치)
화성공장 증설

2012 디지털바이오테크놀로지 합병
혈액제분분석기 Adam-rWBC 미국 FDA 승인

2013 FRENDS PSA FDA 승인

2014 SK텔레콤 최대주주 지분전환

FRENDS TSH FDA 승인

Adam-rWBC 중국 CFDA 승인

글로벌 화장품 회사와 제품개발계약 체결

2015 FRENDS PSA 중국 CFDA 승인

바이오포커스 인수합병

SK텔레콤 제3자 배정 100억 유상증자

2016 바이오포커스 합병

FRENDS FreeT4 FDA 승인

FRENDS Testosterone FDA 승인

FRENDS BNP 중국 CFDA 승인

기관투자자 대상 전환사채 100억 투자 유치

2017

FRENDS Vitamin D FDA 승인

中 NewScen 200만달러 생산기술이전 계약 체결

2018

SKT 전환사채 30억원 콜옵션 행사 및 전환청구

ADAM-rWBC2 미국 적십자 표준장비로 선정

2019

ADAM-CD34 FDA 승인

펄킨엘머와 Juli Stage OEM(ODM) 장기공급계약 체결

SHARING INNOVATION
For 20Years

2020

2017

2000

2007

2014

**“Global Top Digital
POCT Creator”**

재무현황

연결재무제표

[연결대상 종속회사]
NanoEnTek 미국/중국법인

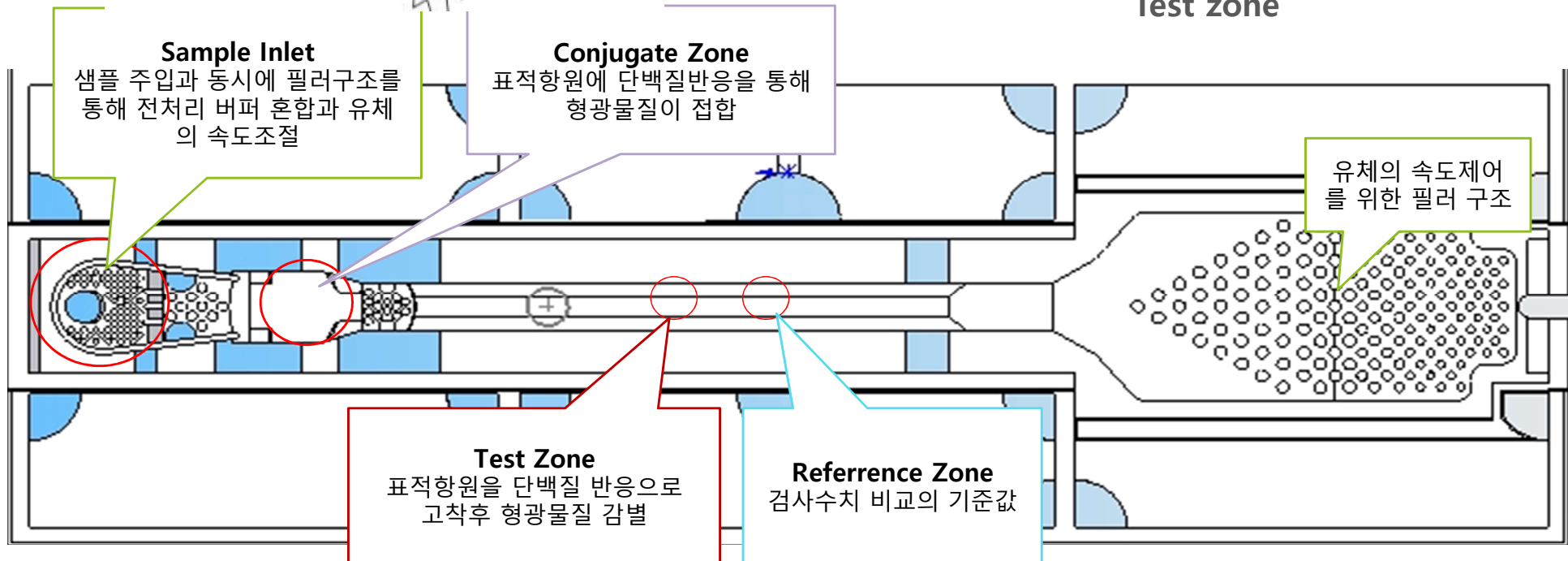
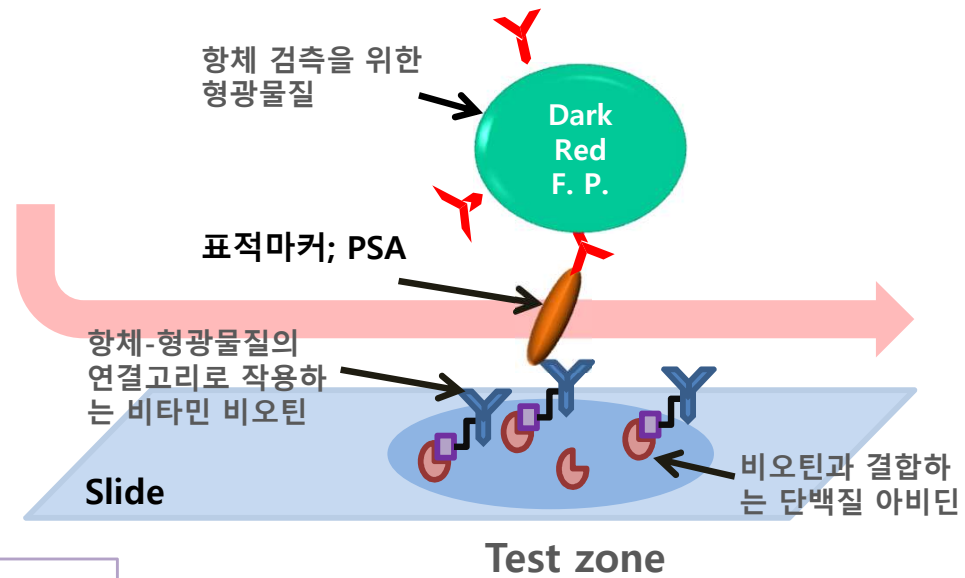
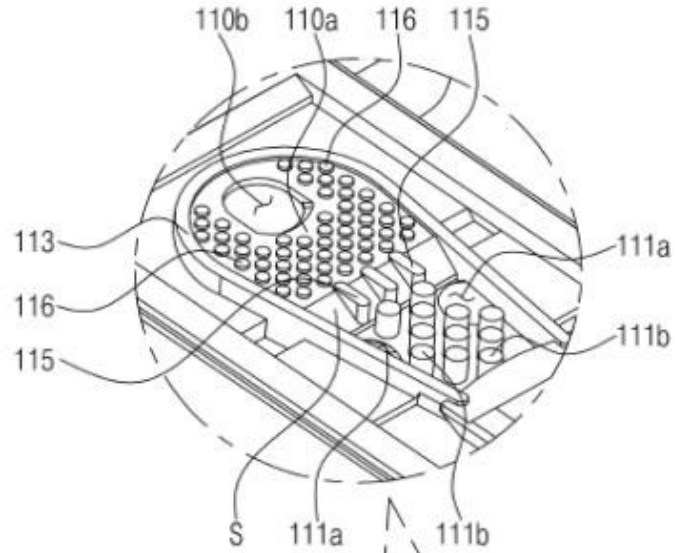
	2020년 1분기	2019년	2018년
유동자산	29,245	27,247	23,339
비유동자산	19,242	19,392	18,823
자산 총계	48,487	46,639	41,162
유동부채	3,690	3,222	5,217
비유동부채	2,538	2,392	1,794
부채 총계	6,228	5,614	7,011
자본금	13,266	13,266	13,146
자본잉여금	28,616	28,616	27,589
기타자본구성요소	△9,181	△8,968	△8,840
이익잉여금	9,558	8,111	3,255
자본 총계	42,259	41,025	35,150
매출액	6,202	26,256	25,797
영업이익	606	3,051	2,826
당기순이익	1,446	5,750	3,308

별도재무제표

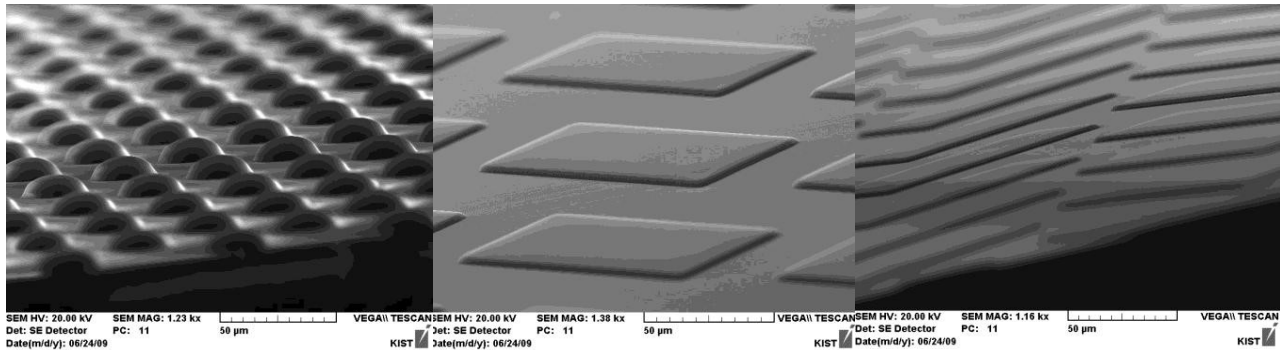
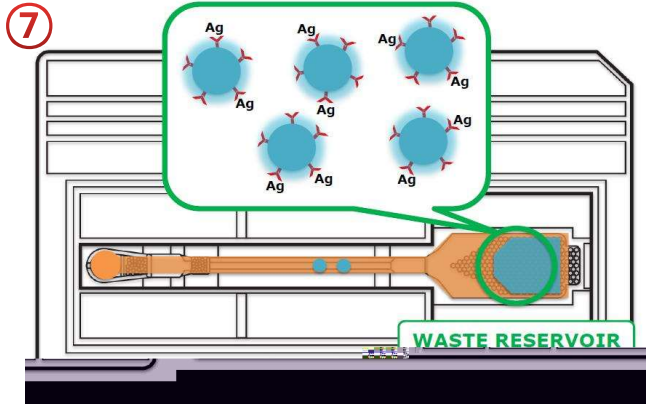
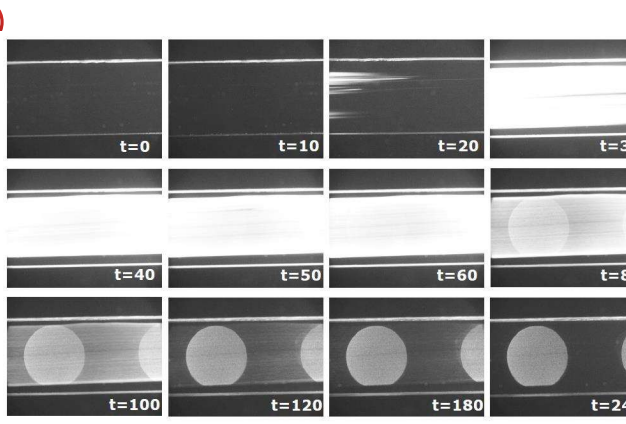
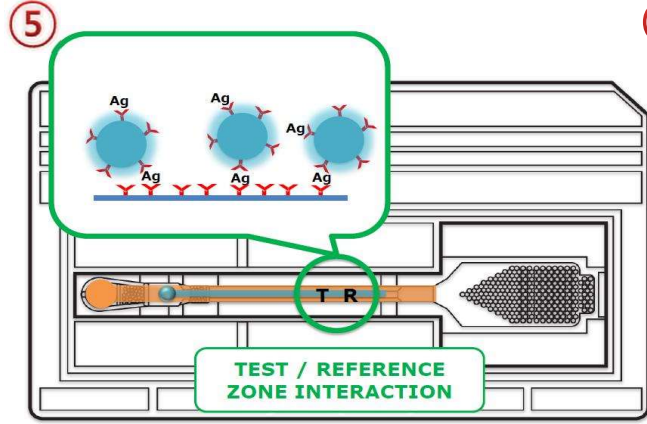
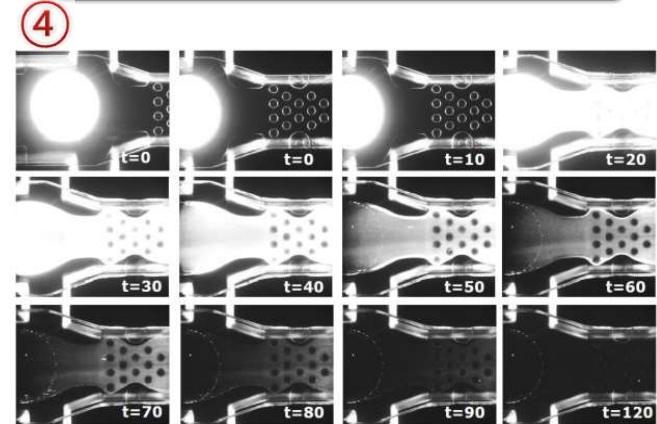
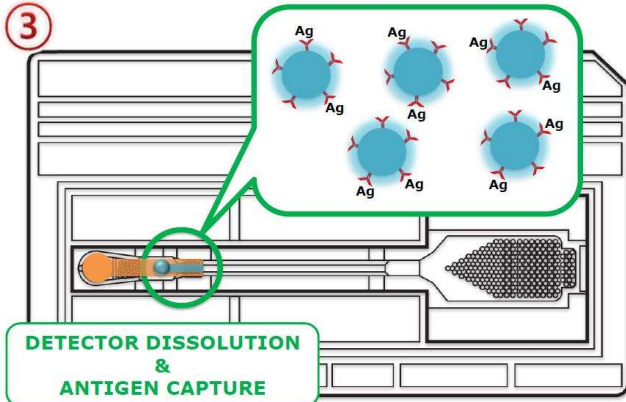
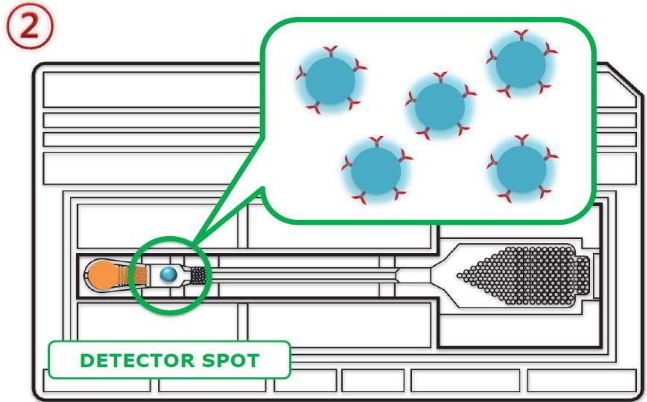
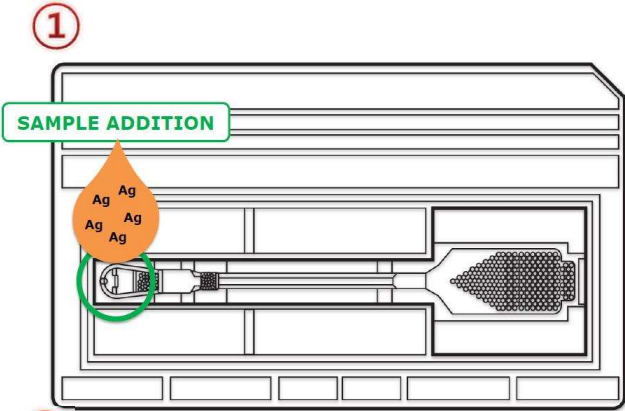
(단위 : 백만원)

	2020년 1분기	2019년	2018년
유동자산	32,634	30,446	26,008
비유동자산	19,861	20,109	19,649
자산 총계	52,495	50,555	45,657
유동부채	3,357	3,080	5,147
비유동부채	2,481	2,363	1,794
부채 총계	5,838	5,443	6,941
자본금	13,266	13,266	13,146
자본잉여금	28,616	28,616	27,589
기타자본구성요소	△5,636	△5,627	△5,578
이익잉여금	10,411	8,857	3,559
자본 총계	46,657	45,112	38,716
매출액	6,299	25,099	24,871
영업이익	656	3,584	3,236
당기순이익	1,554	6,191	3,684

Lab-On-a-Chip - FREND



Lab-On-a-Chip - FREN



'Global Top Digital POCT Creator'



[나노엔텍-SK텔레콤] 2017.06 연평도 ICT 체험 연장 內

NanoEnTek

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