

SAMSUNG Virtual Bio Corporate Day

2020년 12월 09일



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

KOSDAQ (228760)

Investor Relations 2020

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.

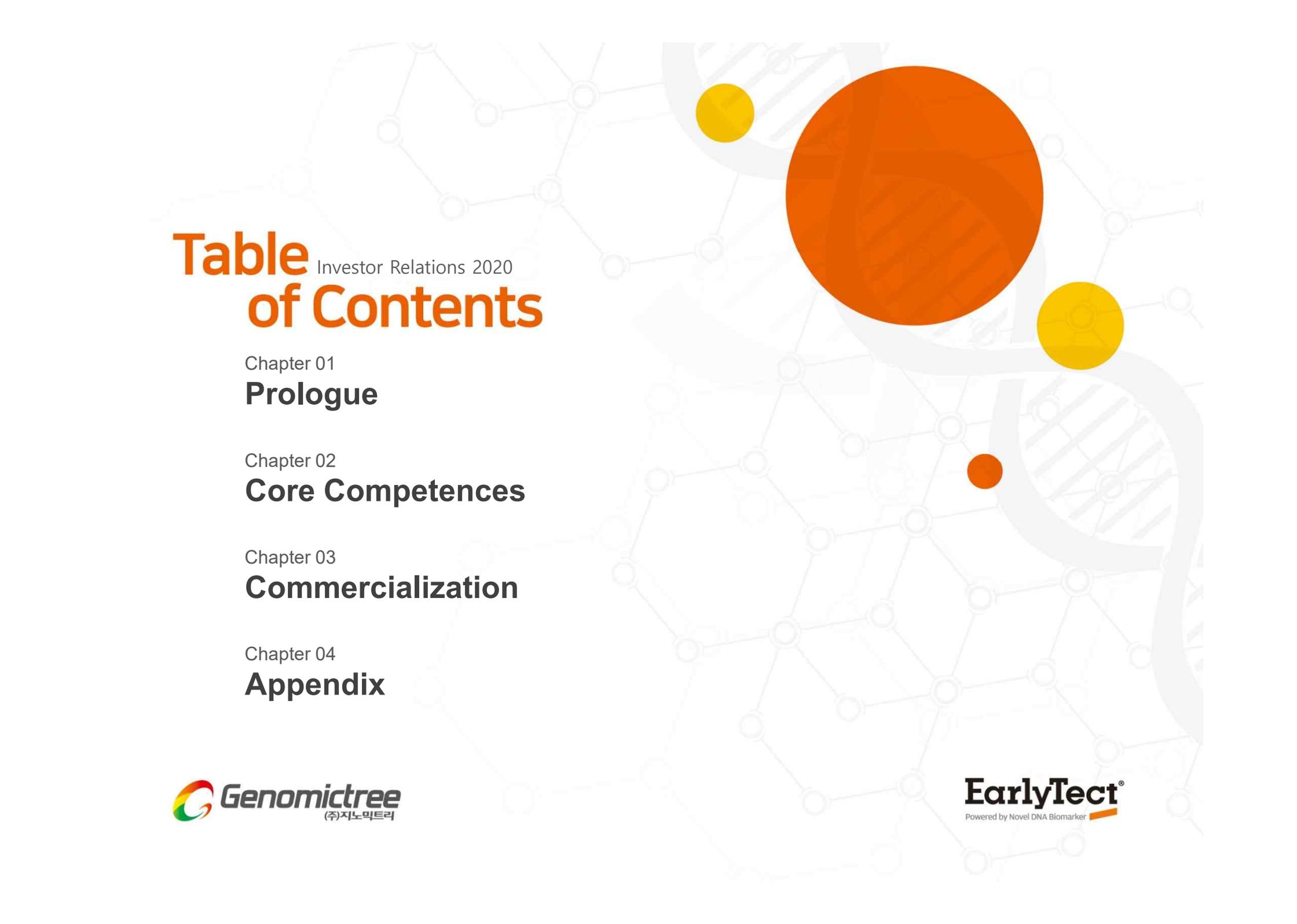


Table Investor Relations 2020 of Contents

Chapter 01

Prologue

Chapter 02

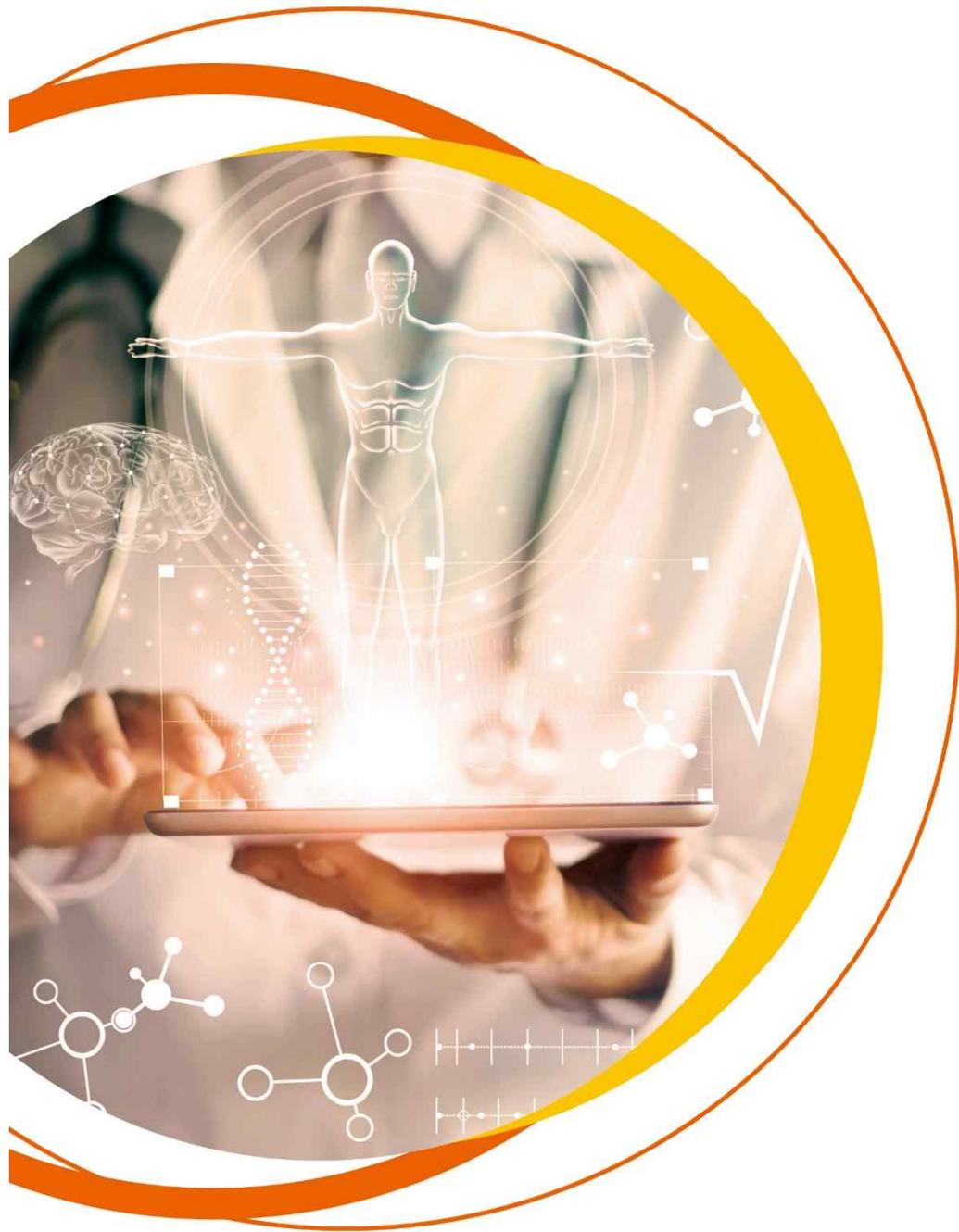
Core Competences

Chapter 03

Commercialization

Chapter 04

Appendix



 **Genomictree**
(주)지노믹트리

01

Prologue

EarlyTect® Cancer 시리즈

01. COMPANY IDENTITY

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



Best in class



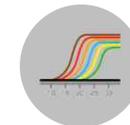
"신규" 암 조기진단용
바이오마커 발굴 엔진

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

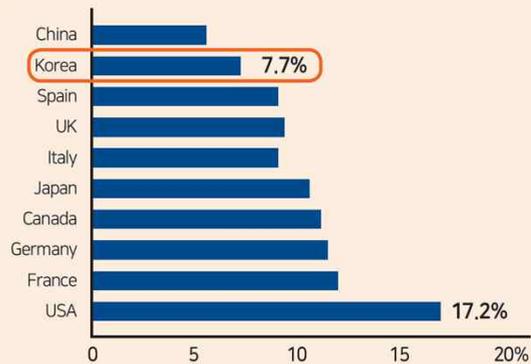
 **Healthcare Reform**

 **P4**

 **보험가입/지불구조 개편**

 **문재인 케어**

- 국가별 GDP 대비 보건의료비 지출 비율]



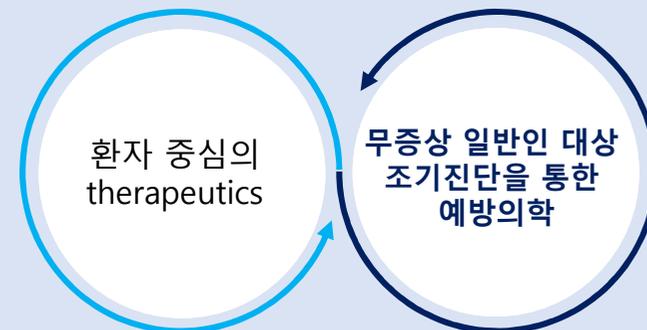
*자료 : 세계은행

Unmet Needs

고령화 사회 암 발생률 상승

“암 조기진단을 통한
예방의료 요구 증가”

(Prevention through early detection)



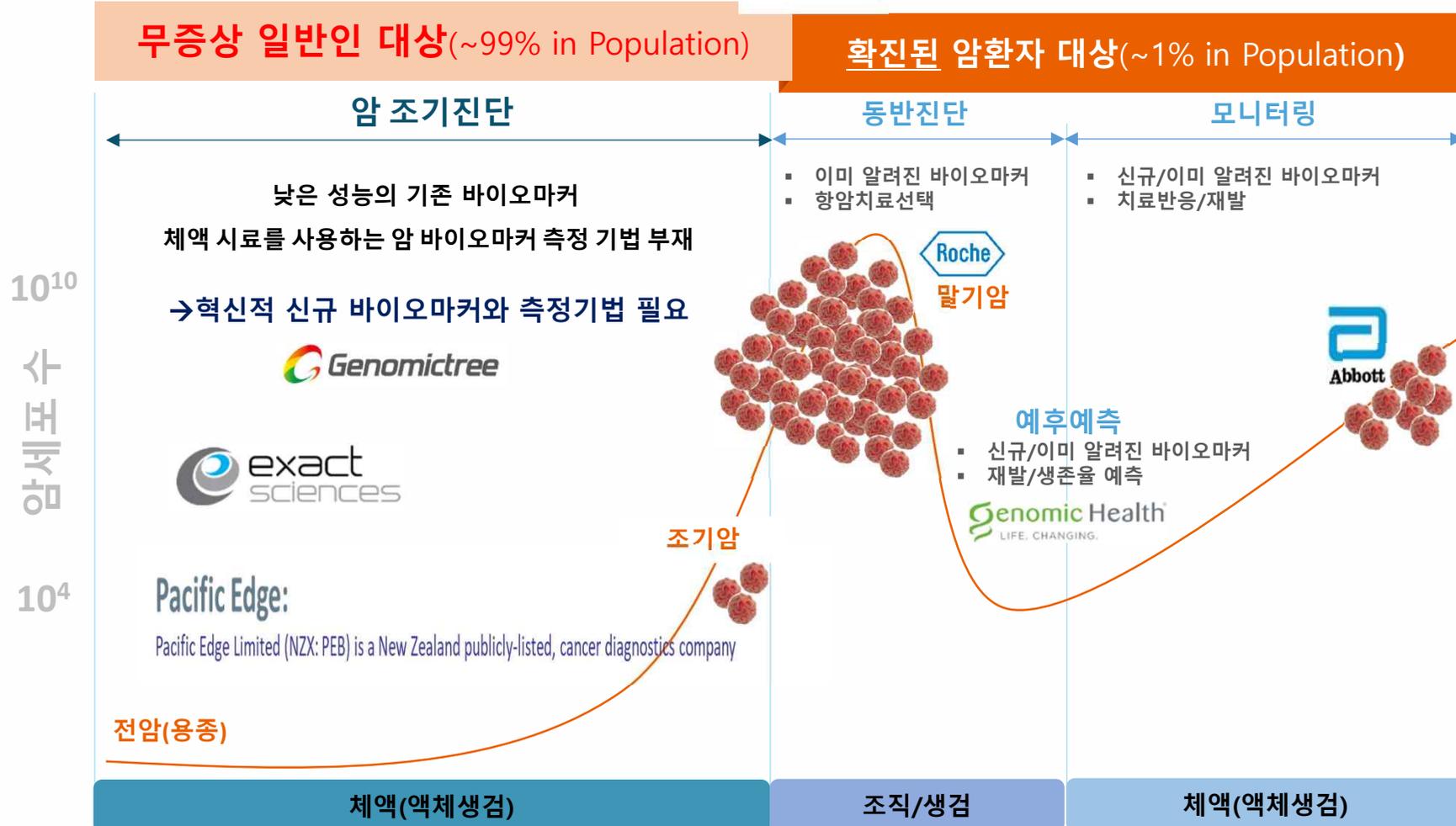
목표

- 보건의료비 지출 증가율 완화
- 건강한 삶의 질 유지

03. 체외 암 조기진단 시장

“**이머징 블랙버스터 시장**”

기존 암 진단 시장



04. 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

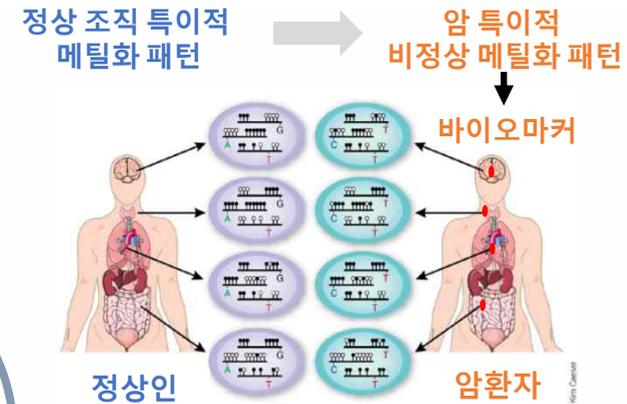
민감도/특이도 충족 시 성공적 체외 암 조기진단 키트

05-1. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?

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

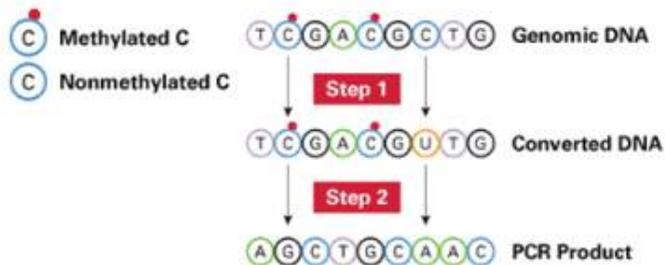


- 높은 암 “특이성”

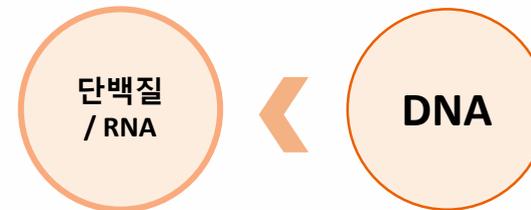


DNA Methylation

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



- 체액에서 검출 “안정성” 높음



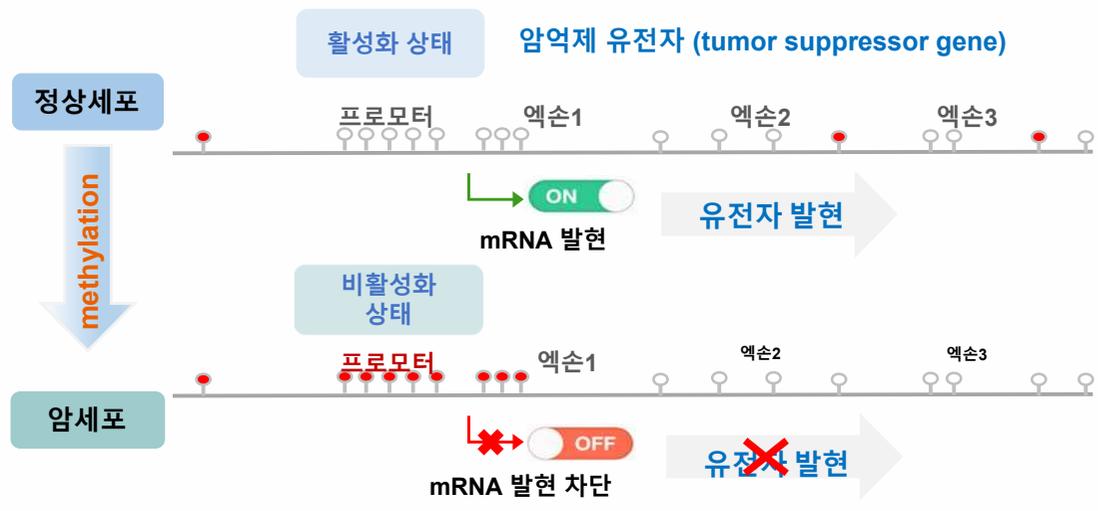
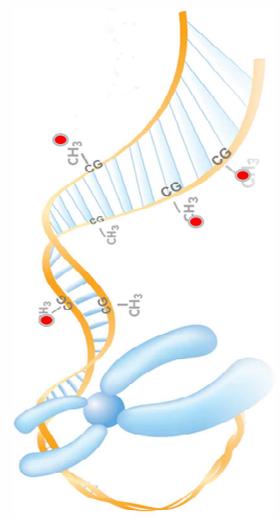
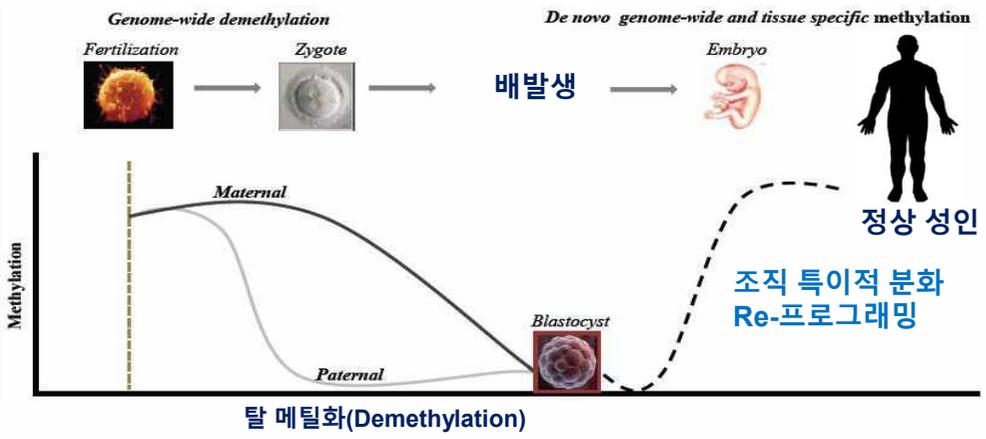
RNA 및 단백질 대비 DNA 구조적 견고성이 높음

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

05-2. 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





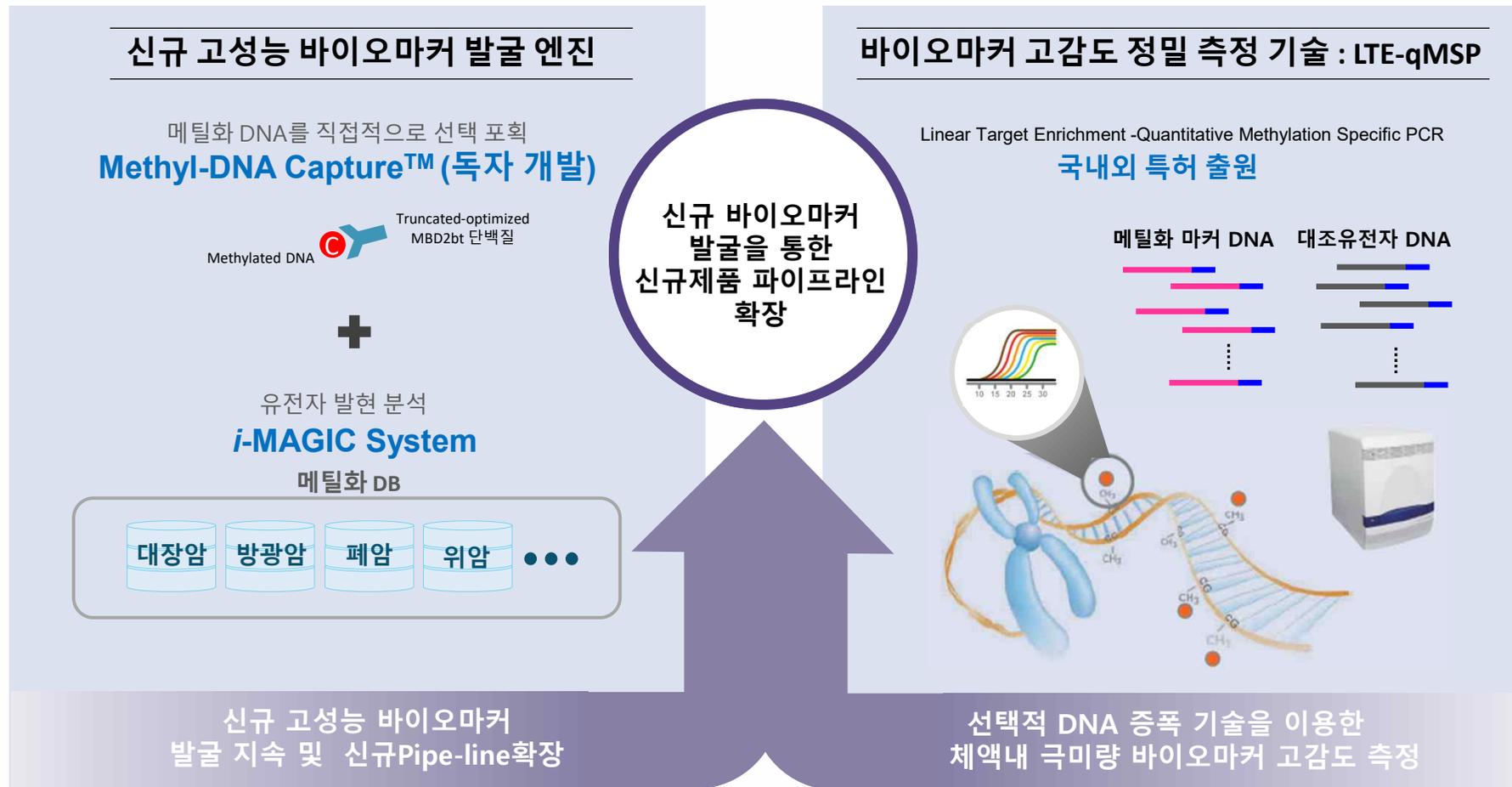
02

Core Competences

EarlyTect® Cancer 시리즈

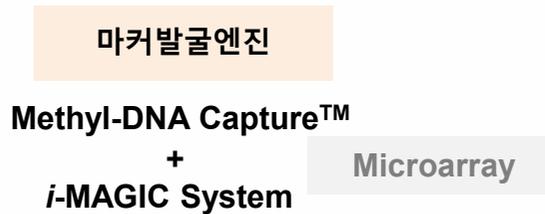
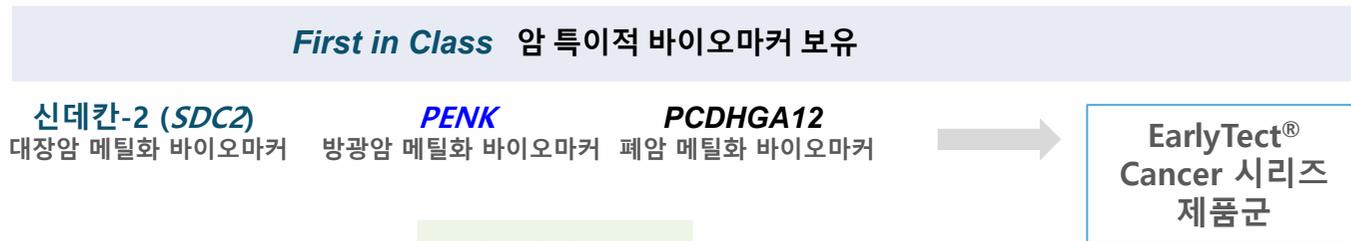
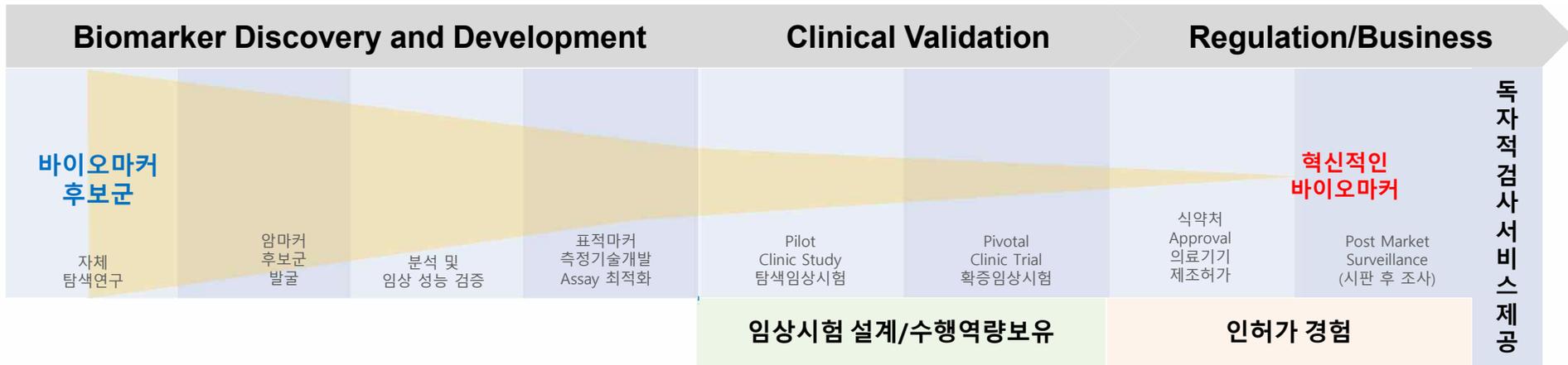
01. 핵심기술 : Best in class 신규 바이오마커 발굴 엔진 및 측정기술

잠재력 높은 신규 고성능 암 바이오마커를 효율적으로/지속적으로 발굴 가능



02. 핵심역량

“마커 발굴 부터 사업화 까지 독자적 기술 보유”



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(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 3등급 제조허가 신청 (2020. 03.)-> 반려(2020.12.07) 관련 국제 특허 등록 완료

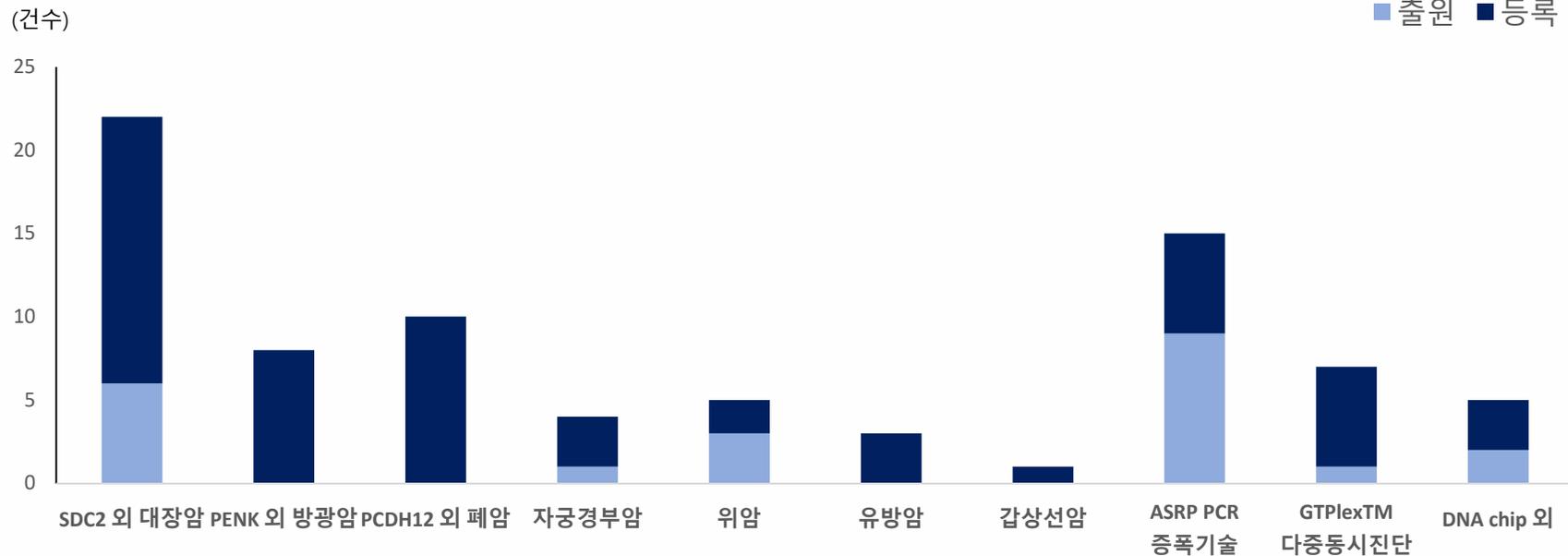
EarlyTect[®] Bladder Cancer



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

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



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

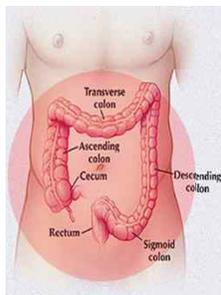
한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
(2018.08.28)

Flagship product

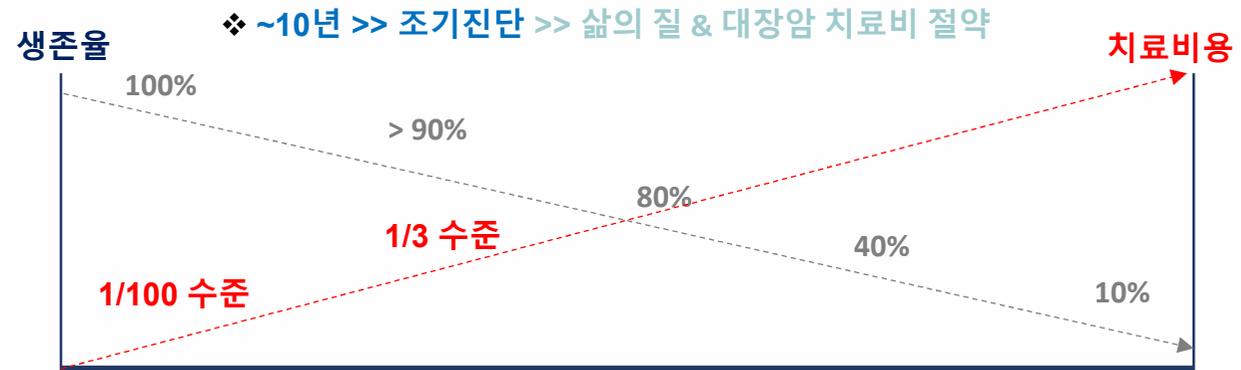
01. 대장암 조기진단의 필요성

높은
의료비용

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



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

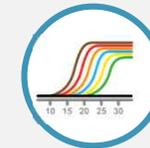
여전히
“대장암 발병률 및 사망률 높음”

Unmet Needs

대장내시경 참여율 증대
조기진단 증가

근거중심 암 조기진단

바이오마커를 활용한 체외
대장암 조기진단기술

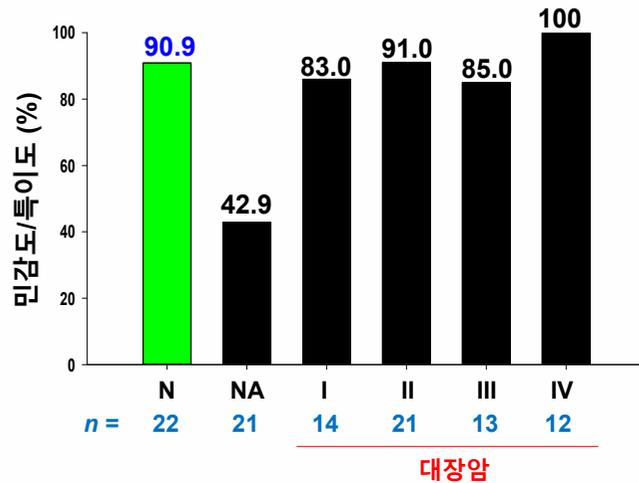


03. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

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

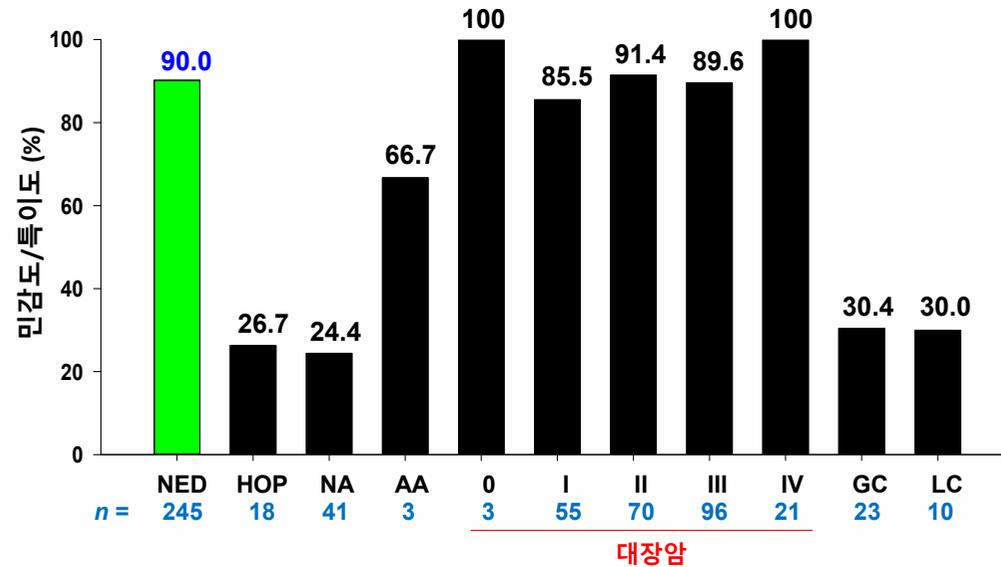


- N: 정상인, 대장내시경 미시행
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종

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)



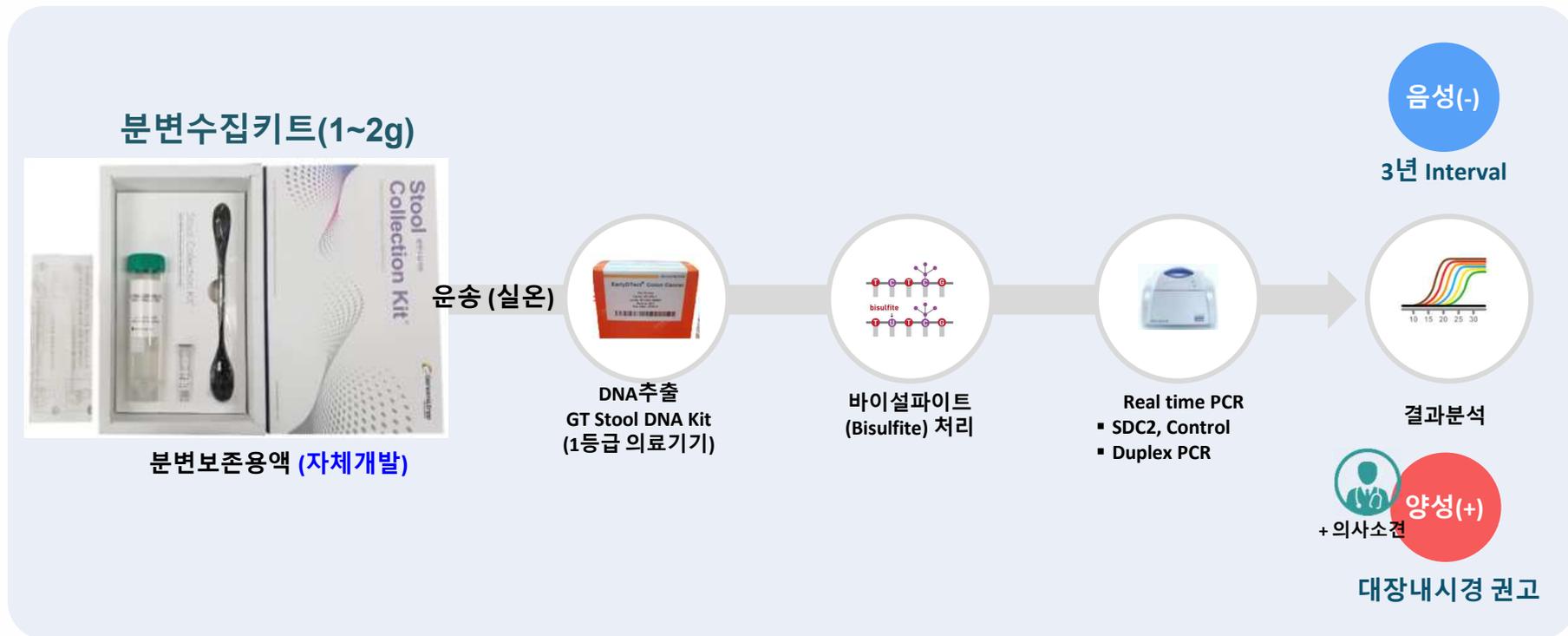
- NED: No evidence of disease on colonoscopy, 정상
- HOP: Hyperplastic or other polyp, 과형성 또는 기타 용종
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종
- AA: Advanced adenomas (≥ 1.0 cm), 진행성 선종
- GC: Gastric cancer, 위암 (대장내시경 미시행)
- LC: Liver cancer, 간암 (대장내시경 미시행)

Published in Clinical Epigenetics

04. 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

05. 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 (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)
List price: ~650\$ Revenue per test: ~480\$	검사비용	List price: 15~20만원(국내) Revenue per test: 10만원(국내)



03

Commercialization

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



국내 사업 추진 현황 (의료진 대상 마케팅)



- 총 13,000여명 의료진 대상 온오프라인 전문강연 및 홍보 활동

오프라인



온라인



국내 사업 추진 현황 (대국민 홍보)



- 총 50억원 규모의 대국민 홍보 활동

- 주요 수검자층이 시청/청취하는 TV광고, 라디오 광고 및 의학전문 유튜브, 블로그 캠페인으로 인지도 확보

TV/라디오 광고



유튜브



옥외광고



블로그





- 전문화된 역량으로
전문검진센터 및
2, 3차병원 집중 활동



- 3만여 병의원 네트워크로
의원급 시장확대



- 전문검진센터 및 2차병원 이상
판매처 113처 확보 (2020년 11월)
- 2021년까지 총 400처 확보 예정



- 대웅제약 검증 4단계 마케팅전략
2020년 11월 완료
- 2020년 12월부터 의원급 확대
본격 가동

국내 사업 추진 현황 (전문검진 플랫폼 협업)



- 에버헬스(유비케어) 검진 플랫폼과 협업을 통해 수검자 유입

UBcare | **검진예약** | **검진결과** | **건강평가**

2017년 건강지킴이 프로젝트
에버헬스 검진과 함께
건강 검진의 경우 예약 기간 내 예약을 완료하셔야 이용하실 수 있습니다. 검진 예약 기간 내 예약을 완료해주세요.

건강검진 예약하기

검진예약 | **검진결과** | **건강평가**

검진기관 선택 > 패키지-타입 선택

검사 항목 선택

기본검사 (7개)

선택검사 A (1개 선택 가능)
검사 항목을 선택해주세요.

※ 일부 검사는 개인 결제금액이 발생할 수 있습니다.

- 대장내시경 (비수면)
- 대장내시경 (수면)
- 대장조영촬영
- 얼리텍 대장암검사**
- 대장암검사

얼리텍 대장암검사

검사정의
대장암 안심패키지 프로그램은 체외진단용 의료기기 EarlyTect Colon Cancer (제허 18-593호)를 사용하여, 사람 분변에서 추출한 DNA에서 신데칸-2(SDC2) 유전자의 메틸화(methylation)를 실시간 증합효소 연쇄반응(real-time PCR)으로 측정하여 대장암 진단에 보조적으로 사용하는 분자진단 검사입니다. 특히 음성의 경우 99.95%의 높은 확률로 대장암이 아님을 확인할 수 있는 검사이며, 양성결과가 나오면 대장내시경을 포함하여 진행 해 드리기 때문에 초기에 대장암을 검진 할 수 있는 검진 프로그램입니다.

검사목적
얼리텍 대장암 보조진단 검사는 정성적 실시간 PCR 검사로서 대장 병변과 임상적으로 연관된 메틸화 바이오마커인 신데칸-2를 분변 DNA에서 측정하여 대장암을 보조적으로 진단하는 제품입니다.

검사방법
의사선생님과 상담하여 검에서 분변을 채취한 후 병원에 제출 : 분변 수집은 제공된 설명서를 숙독하시고 지침에 따라 수집하셔야 합니다. 분변 채취방법을 잘 따르지 않으면 정확한 검사결과를 얻지 못할 수 있습니다.

결과값의 의미
양성으로 판정되면 의사와 상담하여 대장내시경을 수행할 것을 권고하며, 추가 비용 없이 병원에서 대장내시경을 포함하여 진단 및 치료가 진행됩니다. 음성결과는 귀하의 분변에서 메틸화 된 신데칸-2가 검출되지 않았음을 의미합니다. 담당 의사의 종합적인 판단에 따라 다른 추천 검사 방법으로 하는 대장암 검진 프로그램에 주기적으로 참여하시는 것이 권고될 수 있습니다. 모든 결과는 환자병력, 임상 징후, 증상 등과 함께 의사에 의해 해석되어야 합니다.

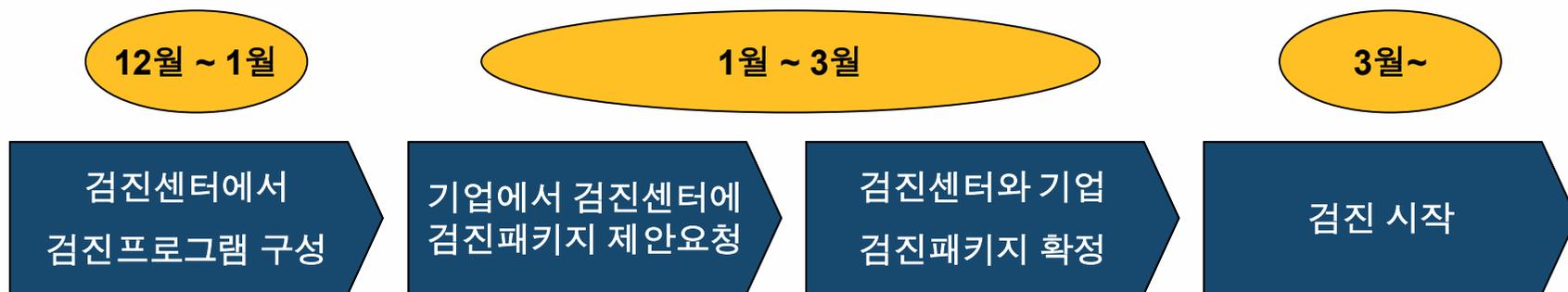
주의사항
분변 수집 키트 내 분변 수집 용기에 들어있는 보존 용액을 마시면 안되고 피부나 눈에 닿지 않도록 합니다. 용병을 풀 때 재변지에 소변이 들어가지 않도록 해야 합니다. 이 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 하지 않습니다.

• 2020년 Key Learning

- 3월 이전 기업검진 패키지 구성완료: "추가검사"로 패키지 구성됨에 따라 실질적인 검사건수 제한적

• 2021년 Plan

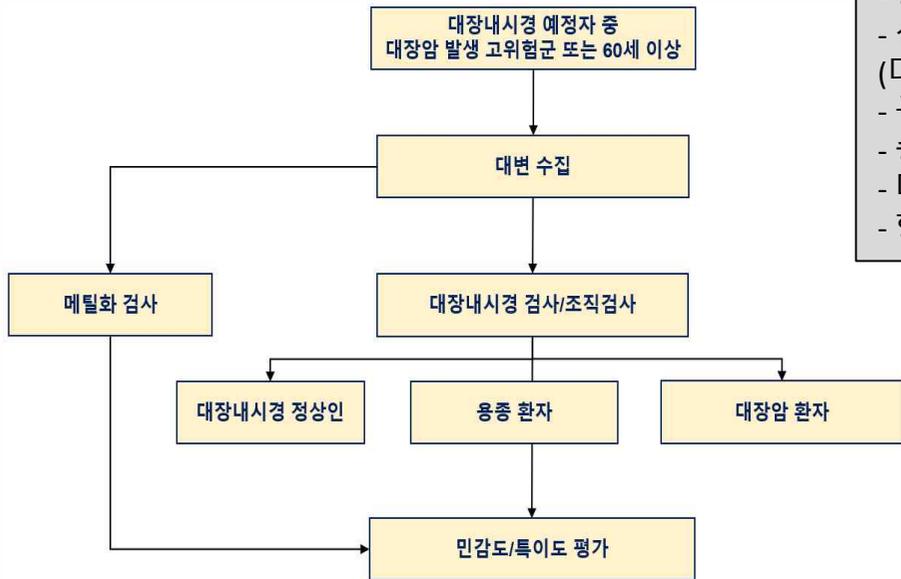
- 2020년 12월 "선택검사" 패키지 적용 예정처: 50처 (2021년 3월까지 150처로 확대)
- 유비케어와 협업을 통해 추가적으로 선택검사 패키지 구성 가속화





- 대장암 고위험군을 대상으로 얼리텍® 대장암검사의 민감도, 특이도 분석 (1,000명 대상)
- 이를 통한 대장암 고위험군의 얼리텍® 대장암검사의 임상적 효용성 확인 → 매출 증대 효과 기대
- 11월 27일 기준 25% 수준 분석 완료 → **중간결과는 매우 긍정적임**

참여의료기관:
 대학병원)
 - 세브란스병원
 - 강동경희대학교병원
 - 성빈센트병원
 (대장항문전문병원)
 - 구병원
 - 송도병원
 - 대항병원
 - 향운병원



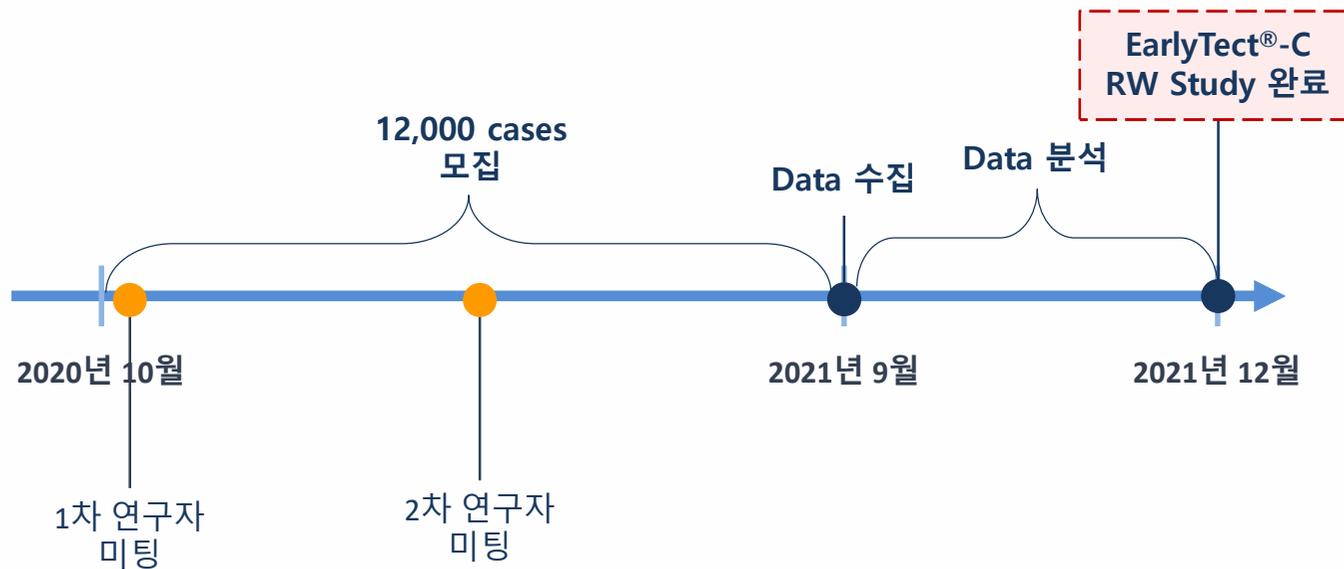
중간결과

- 대장암 진단 민감도: 100%
- 1 cm 이상 용종 민감도: 44.4%
- 특이도: 90.1%

HISTORY Study : 12,000명 규모 for real-world data

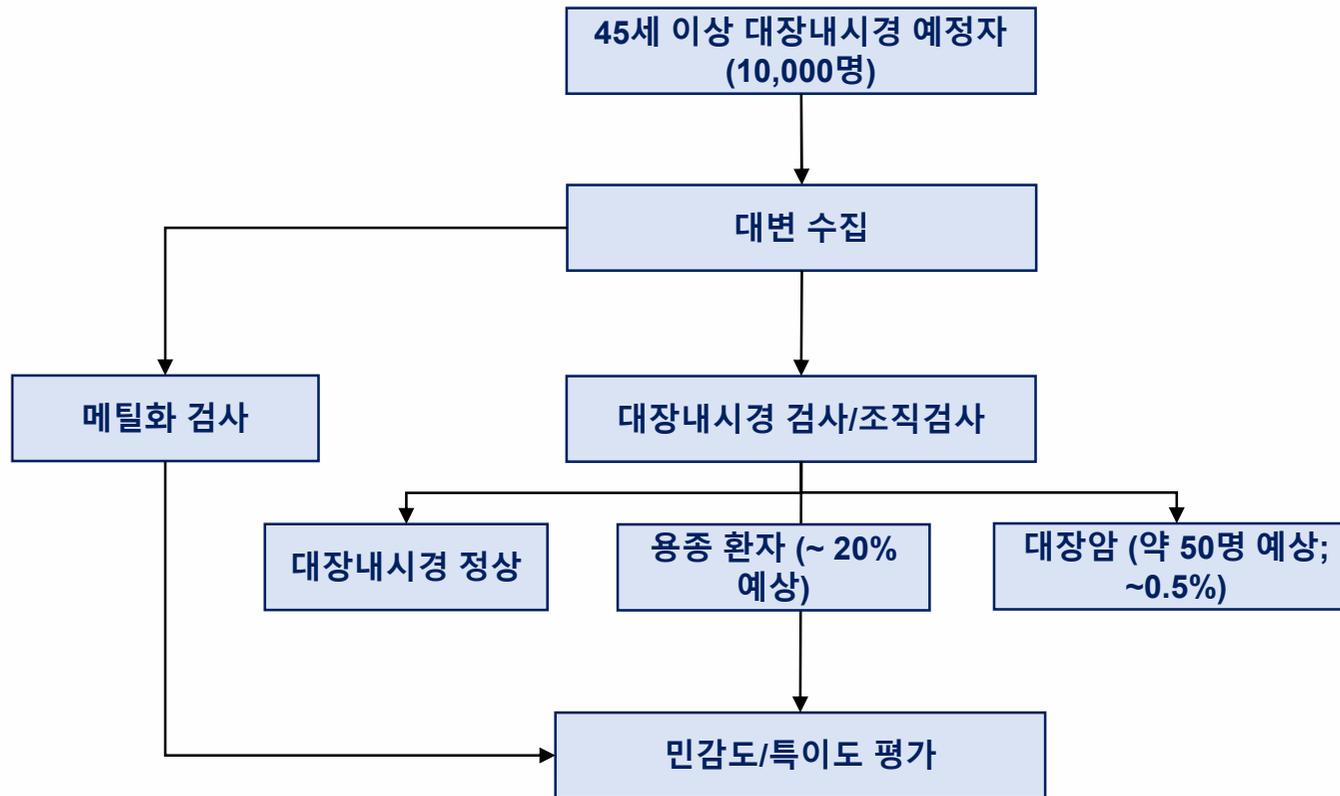


- 얼리텍® 대장암검사
- 대장암 및 대장종양 대한 양성예측도* 등에 대한 분석
*얼리텍검사 양성인 사람이 용종이나 대장암 환자일 가능성 예측 → 보험 수가 협상
매출 증대 효과 기대
- 1차 2차 3차 병원 검진센터
- 전문검진센터 및 2차,3차 병원 검진센터 61개 센터 Plus 속편한 내과 네트워크 39개 병원 참여



10,000명 이상 대상 **다기관** 대규모 전향적 임상 연구 계획

대장 항문학회 1,200명 대상 전향적 임상연구 결과 기반

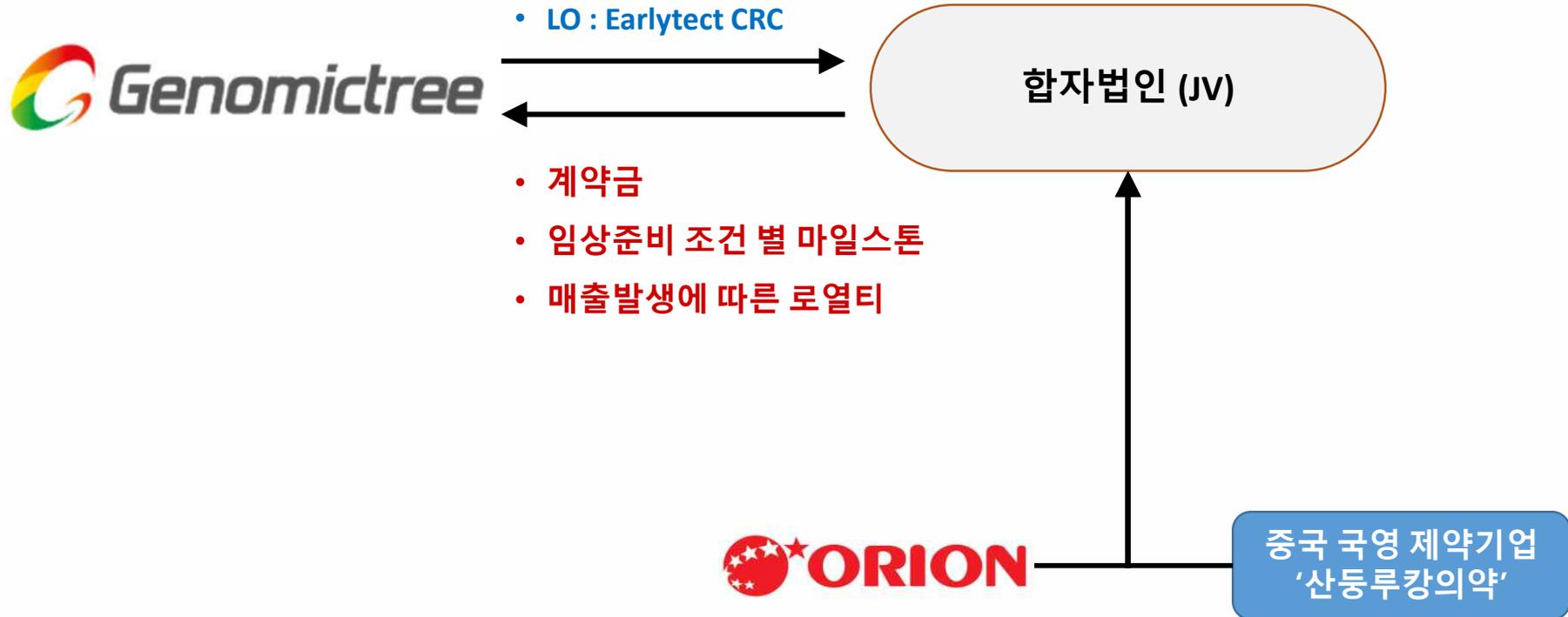


대규모 전향적 임상시험 계획 진단업계 Community 자문단 설립

	근무병원	이름	학회관련
Post market 자문단	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)	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	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

- 중국 대장암 조기진단 시장(13조 추산)

- 임상시험
- 중국식약처 제조허가
- 생산시스템 확보
- 판매



폐암 조기진단 기술
EarlyTect[®] Lung Cancer
(혈액 기반)

한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가
신청 (2020.03)

- 제조허가 신청 반려: 2020. 12. 07

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

30갑년 이상 흡연자 대상 폐암 선별검사 제품에 대한 시장 요구가 가장 높음

→ 임상시험의 규모가 매우 크고, 시간이 오래 걸림

→ 저선량 흉부 CT 검사상 폐결절 환자 대상 폐암 보조진단
제품 우선 개발

**“국내 전체 암발
생의 11.3% 4위”
5년 상대 생존율
26.7%**

EarlyTect® Lung Cancer



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

02. EarlyTect-Lung Cancer 확증임상 설계

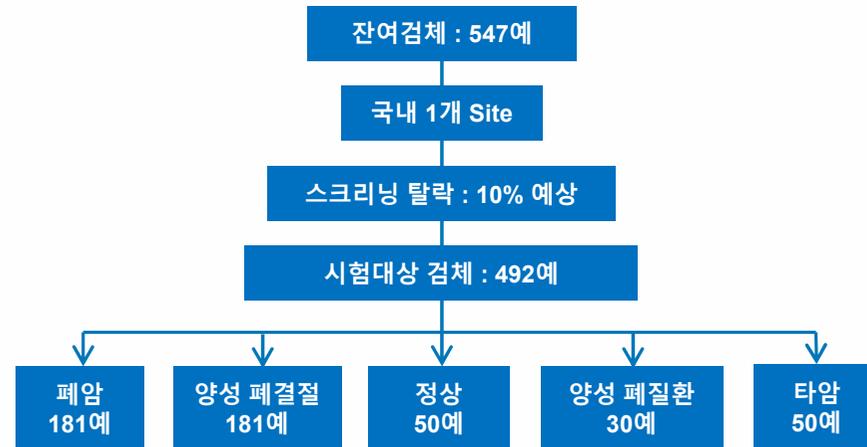
Data Sub-Analysis Clinical Trial Design

- 1차 유효성 평가 변수
 - 폐암환자 진단 민감도
 - 정상인, 양성 폐결절 환자 및 폐질환 환자 진단 특이도

- 2차 유효성 평가 변수
 - 타암 환자에서 메틸화 양성 빈도

- 임상시험 책임자: 칠곡경북대병원 이신엽 교수
- 후향적 연구 (잔여검체)
- 임상시험기관: 칠곡경북대학교병원
- 시험기간: 2017. 03 ~ 2019. 12

- 피험자 선정 기준
 - 만 40세 이상의 성인 남,여
 - 폐암 환자
 - 양성폐결절/폐질환 환자
 - 위암, 대장암, 유방암, 간암, 혈액암 환자
- 피험자 제외 기준
 - 일반 제외 기준
 - 항암치료를 받은 환자
 - 과거 암 이력 있는 환자

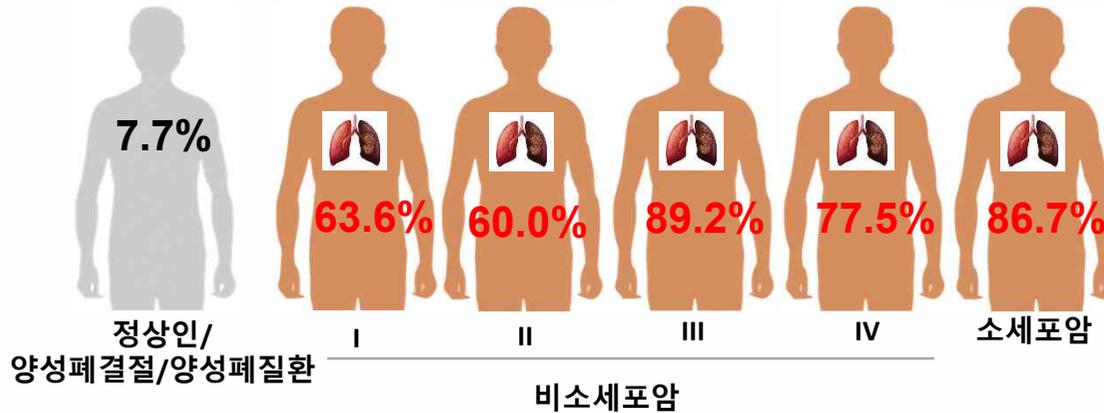


03. EarlyTect-Lung Cancer 확진임상 결과 및 제조허가 신청



확증임상 PCDHGA12 메틸화 양성빈도(%)

환자 522명



- ✓ 특이도: 92.3%
- ✓ 민감도: 77.8%

↓
계획된 임상적 성능 목표치 달성

- 품목제조허가 신청: 2020. 03
- 1차 보완 접수: 2020. 09
- 2차 보완 접수: 2020. 09
- 전문가소위원회 개최: 2020.11
- 제조허가 신청 반려: 2020. 12. 07 : 임상적 타당성 미흡

↓
이의 신청 제기 예정 (2020. 12)

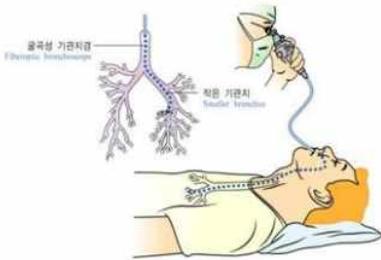
향후 폐암 조기진단 제품 개발 계획

EarlyTect-Lung Cancer 기관지 세척액 대상 임상검증 결과



기관지경을 통한
기관지 세척액 세포검사

말초병변 폐암 민감도 28~32%로 낮고,
기관지경 검사의 민감도를 개선시키지 못 함



세포검사 (Cytology) 검사의 민감도를 개선 시킬 수 있는
바이오마커 기반 신규 보조 분자진단법 필요

예비연구: 건양대병원 호흡기내과 공동연구 결과

ONCOLOGY LETTERS 16: 1039-1045, 2018

PCDHGA12 methylation biomarker in bronchial washing specimens as an adjunctive diagnostic tool to bronchoscopy in lung cancer

IN BEOM JEONG^{1*}, YOO SANG YOON^{2*}, SHIN YOUNG PARK³, EUN JUNG CHA³, MOON JUN NA¹,
SUN JUNG KWON¹, JI HYE KIM¹, TAE JEONG OH⁴, SUNGWHAN AN⁴, CHANG RYUL PARK⁵,
YOUNG JIN KIM⁶, DONG HO PARK⁷ and JI WOONG SON^{1,8}

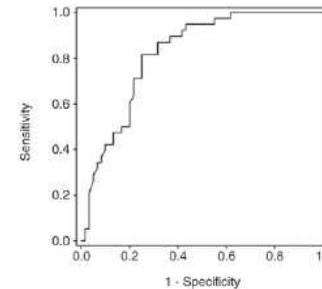


Figure 2. Receiver operating characteristic curve for the protocadherin GA12 gene for detecting lung cancer in bronchial aspirate samples. Area under the curve=0.819, significant at P<0.0001.

진단방법	민감도 (%)	특이도 (%)
Cytology	45.0	92.1
PCDHGA12 메틸화	75.0	78.9
Cytology + 메틸화 조합	83.3*	71.1

*긍정적 결과 확인

향후 폐암 조기진단 제품 개발 계획

업그레이드 제품 개발

- 바이오마커 추가: 후보 마커 확보 완료
- 마커 측정기법 고도화: Closed tube assay (개발 중)
- 검체 보존액 개발 완료 (gtNAT)

기관지 세척액 대상
폐암 세포검사 보조진단 제품

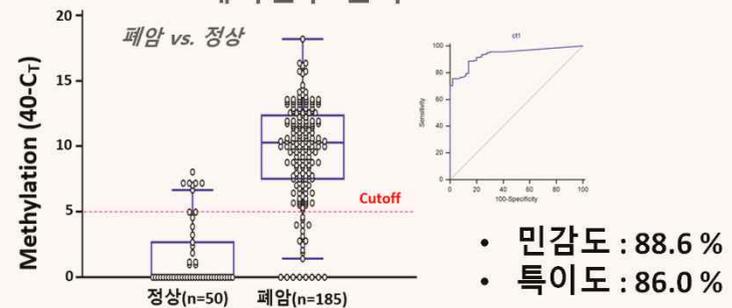
탐색임상 진행 중

2021년 하반기 허가용
임상 추진

고흡연자 대상
폐암 선별검사 제품

검체: 객담세포/혈액

예비연구 결과



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

제품(업그레이드) 개발 완료 후
탐색임상 시험 중

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



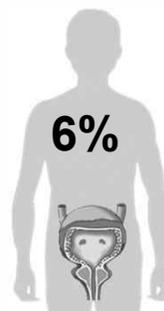
- 암종: 방광암(조기진단)
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: *PENK* 메틸화
- 검체: 소변DNA(10.0 mL)
- 특허 현황: 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 등록

제조허가용

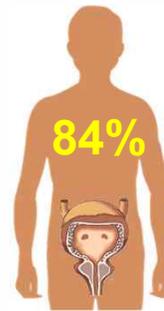
확증 임상시험 결과 (목표치 를 너무 높게 잡음 80%)

- ✓ 민감도: 84%: 통계적 유의성 부족 → 제조허가 신청 철회
- ✓ 특이도: 94%

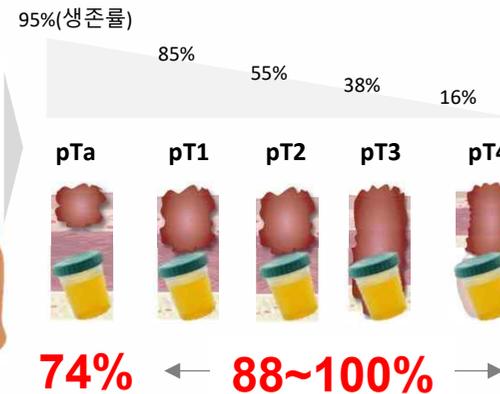
혈뇨환자 574명



양성혈뇨



방광암



EarlyTect-Bladder Cancer 제조허가용 임상시험 재추진

제품사용목적: **혈뇨환자** 중 방광암 고위험군 선별검사 (Triage)

- 마커 측정기법 고도화: Closes tube assay (개발 완료)
- 검체 보존액 개발 완료 (실온 안정 보존액)
- 검사 프로세스 자동화 개발

업그레이드 제품 개발 완료

최근 한국식약처 허가심사 기준이 국제수준화 되어, 이에 맞는 임상시험 준비 필요

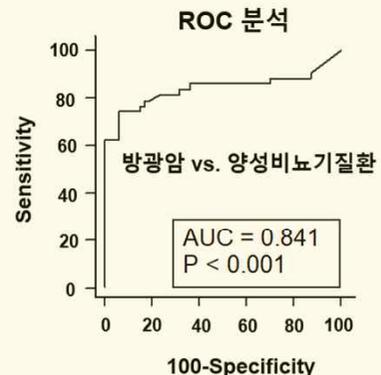
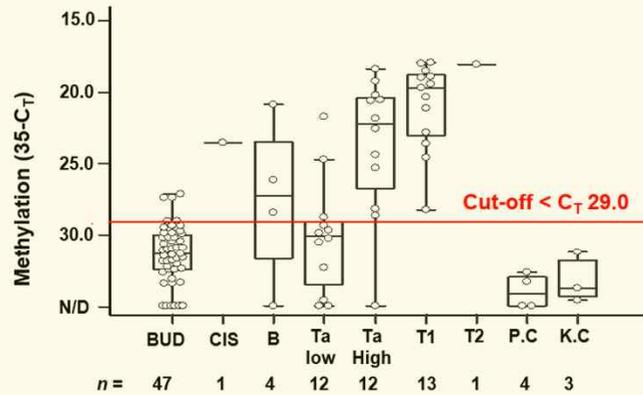
탐색 임상시험

Training set + Validation set

허가용 확증 임상시험

Pivotal trial

Training set: 200명 등록 목표 + Validation set: 200명 등록 예정
 → 125명 완료 중간결과



Sensitivity (%)	BUD	CIS	B	Ta low	Ta High	T1	T2	P.C	K.C
	100 (1/1)	75 (3/4)	25 (3/12)	91.6 (11/12)	100 (13/13)	100 (1/1)			

- BUD: 양성비뇨기질환
- CIS: 상피내암
- B: 전암병변
- BCa: 방광암
- P.C: 전립선
- K.C: 신장암

- 민감도 > Ta high = 96.2% (25/26)
- 특이도 = 91.4% (43/47)

제조허가용 확증 임상시험 (2021년 하반기~)

- 시험설계: 전향적/다가관
- 피험자 등록: ~2,000명 예상

- 연구책임자: 임재성 교수
- 혈뇨환자 대상 전향적 연구
- 연구기관: 충남대병원

방광암 조기진단 제품 경쟁력



항목	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)
검사비용	~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
비고	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)	고정확도, 간편성

미국 자회사 : 미국 임상 수행 목적

회사명	
설립일	2019. 09
납입자본금	\$30 million
Principal Office	캘리포니아주, 파사데나(Pasadena)
Mission	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 FDA 임상실험 지원 및 진행 • 북미권 사업화 추진 (라이센싱 포함) 및 사후 계약 관리 • 해외 투자 유치 등
Key Members	<ul style="list-style-type: none"> • Justin Lee MS, MBA: Director, BD • David Hwang CPA: CFO • Safedin Sajo Beqaj PhD, HCLD, CC (ABB): Medical Director • Boram Bang PhD: Lab Manager

지노믹트리, 미국 법인 약 1000만달러 투자 유치

김현정 기자 | 입력 : 2020.01.20 14:27:55



지노믹트리, 미국법인 '프로미스다이애그노스틱스'에 약 1000만달러 투자

김효선 기자 | 승인 2020.01.20 | 댓글 0

[팍스경제TV 김효선 기자]

바이오마커 기반 체외 암 조기 진단에 대한 컨버터블 노트(Convertible Note) 발행



지노믹트리, 美 법인에 2천만弗 추가 투자

기사입력 : 2020-01-09 14:28 | 수정 : 2020-01-09 14:28

바이오마커 기반 체외 암 조기 진단에 대한 컨버터블 노트(Convertible Note) 발행
미국 자회사 프로미스 다이애그노스틱스에 약 20일 밝혔다. 투자 금액은

바이오스펙테이터 김성민 기자

미국 FDA 허가용 임상시험 비용 및 운영자금 추가 목적

Accreditations & Licenses

CLIA Lab 인증서

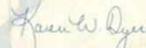
CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES
CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS
CERTIFICATE OF REGISTRATION

<p>LABORATORY NAME AND ADDRESS PROMIS DIAGNOSTICS, INC 2585 NINA ST PASADENA, CA 91107</p>	<p>CLIA ID NUMBER 05D2185450</p>
<p>LABORATORY DIRECTOR SAFEDIN BEQAJ Ph.D.</p>	<p>EFFECTIVE DATE 06/03/2020</p> <p>EXPIRATION DATE 06/02/2022</p>

Pursuant to Section 353 of the Public Health Services Act (42 U.S.C. 263a) as revised by the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), the above named laboratory located at the address shown hereon (and other approved locations) may accept human specimens for the purposes of performing laboratory examinations or procedures.

This certificate shall be valid until the expiration date above, but is subject to revocation, suspension, limitation, or other sanctions for violation of the Act or the regulations promulgated thereunder.




 Karen W. Dyer, Director
 Division of Laboratory Services
 Survey and Certification Group
 Center for Clinical Standards and Quality

CA 주정부 허가서

CLINICAL AND PUBLIC HEALTH LABORATORY LICENSE

in accordance with the provisions of Chapter 3, Division 2 of the Business and Professions Code, the persons named below are hereby issued a license authorizing operation of a clinical laboratory at the indicated address.

PROMIS DIAGNOSTICS, INC.

2585 NINA ST,
PASADENA, CA 91107-3708

STATE ID: CDF - 90000893

SCAN QR CODE TO VERIFY LICENSE
OR VISIT: www.cdph.ca.gov/LFS

EFFECTIVE DATE: 06/03/2020

EXPIRATION DATE: 06/02/2021

OWNER/S:

AN, SUNGWHAN
PROMIS DIAGNOSTICS, INC.

LICENSE TYPE:

CLINICAL LABORATORY LICENSE

CERTIFICATE OF DEEMED STATUS

CLIA ID: 05D2185450

DIRECTOR/S:

BEQAJ, SAFEDIN

DISPLAY: State law requires that the clinical laboratory license shall be conspicuously posted in the clinical laboratory.

CHANGE OF LABORATORY NAME, DIRECTOR, OWNER AND/OR ADDRESS:

State law requires that the laboratory owner and/or the director notify this office within 30 days of any change in ownership, name, location, or laboratory directors.

YOUR LICENSE MAY BE REVOKED 30 DAYS AFTER A MAJOR OWNER AND/OR DIRECTOR CHANGE.

If your license is revoked, you must cease engaging in clinical laboratory practice and apply for a new clinical laboratory license.

To make these changes or to submit a new application, visit our website: <https://www.cdph.ca.gov/LFS> (Go to Clinical Laboratory Facilities)


ROBERT J. THOMAS
 BRANCH CHIEF
 LABORATORY FIELD SERVICES

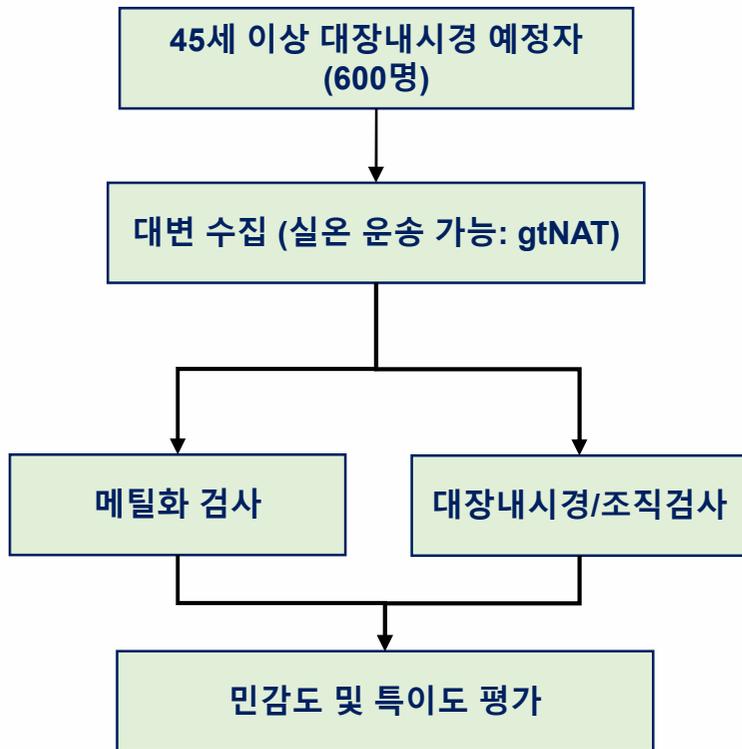
LABCERT 300 (05-2019)

대장암 조기진단 제품 개발 현황



Pilot Study Training Presentation

Pilot Study for the Evaluation of EarlyTect® Test Version 2 for Stool-Based Detection of Colorectal Cancer



미국 FDA PMA 승인용 임상시험을 위한
후향적-부분전향적 탐색임상 진행 중: ~30% 진행 완료
2020. 08 ~ 2021. 07 (12개월)

얼리텍 대장암 업그레이드 버전 2 제품

- 바이오마커 추가: 후보 마커 확보 완료
- 마커 측정기법 고도화: Closed tube assay (개발 중)
- 검체 보존액 개발 완료 (gtNAT)

Title	Pilot Study for the Evaluation of EarlyTect® Test (Version 2) for Stool-Based Detection of Colorectal Cancer
Summary	Evaluate the performance characteristics (sensitivity and specificity) of the EarlyTect® Version 2 test for detecting invasive colorectal adenocarcinoma in individuals diagnosed with cancer compared to individuals with no evidence of disease.
Population	<u>Group A – CRC Cases:</u> Subjects with known CRC (stages 0 through IV), at least 5 days post-colonoscopy and prior to surgical treatment <u>Group B – Colonoscopy Cases:</u> Individuals who report for a colonoscopy
Enrollment Goal	600 subjects (300 in Group A and 300 in Group B)
Sites	Up to 10 participating clinical sites (US and non-US sites)

지노믹트리 개발 COVID-19 분자진단기술 (AccuraDTect)을 이전 받아 서비스 제공 중



COVID-19 TESTING

PromisDX is proud to be offering COVID-19 testing.

Same day COVID-19 Test, Results usually in 1-2 days*

- Accurate and affordable PCR-based COVID-19 test.
- Individual walk-ins \$125/test.
- Make an appointment to skip the line for the safer and more convenient way to get tested.

* Result time based on average result time. Time may vary based on demand.



트럼프 정부는 LDT 서비스에 대해 FAD regulation을 더 이상 하지 않겠다고 발표 (2020. 08. 21)

Health

Trump administration bars FDA from regulating some laboratory tests, including for coronavirus

Some public health experts worry defective tests could end up on the market, but others cheer the change, saying it is long overdue

Pacific Edge:

Pacific Edge Limited (NZX: PEB) is a New Zealand publicly-listed, cancer diagnostics company

Cxbladder®: 5 mRNA biomarker test in urine samples

Product	Function
Cxbladder Detect	Detects bladder cancer with hematuria
Cxbladder Triage	Segregates patients without bladder cancer.
Cxbladder Monitor	Monitoring for recurrence of Bladder cancer

- 전체 방광암 진단 특이도: 85%
- 전체 방광암 진단 민감도: 82%
- Low grade 민감도: 68%
- 방광경 검사 조합시, 모든 high-grade 방광암 진단 민감도: 97%

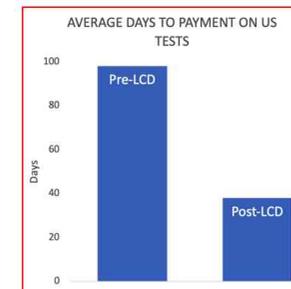
NZD\$580.3m market cap : 5,000억

Pacific Edge Ltd.



CMS's local coverage determination (LCD)

Y/E Mar	Revenue (NZ\$m)	EBITDA (NZ\$m)	PBT (NZ\$m)	EPS (c)	P/E (x)	P/CF (x)
2019A	4.8	(17.8)	(17.8)	(3.5)	N/A	N/A
2020A	5.0	(17.7)	(18.8)	(3.2)	N/A	N/A
2021E	20.2	(3.5)	(4.6)	(0.6)	N/A	N/A
2022E	44.1	19.2	17.4	2.3	34.8	29.8



- Price: USD \$760 per test (2018)
- CPT codes for Cxbladder Detect and Cxbladder Monitor (2019)
- Inclusion in NCCN guidelines
- LCD inclusion for Cxbladder Detect and Cxbladder Monitor (July 2020)

EarlyTect-Bladder Cancer 제조허가용 임상시험 재추진

제품사용목적: **혈뇨환자** 중 방광암 고위험군 선별검사 (Triage)

- 마커 측정기법 고도화: Closes tube assay (개발 완료)
- 검체 보존액 개발 완료 (실온 안정 보존액)
- 검사 프로세스 자동화 개발

업그레이드 제품 개발 완료

최근 한국식약처 허가심사 기준이 국제수준화 되어, 이에 맞는 임상시험 준비 필요

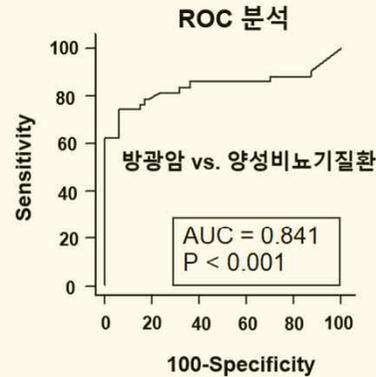
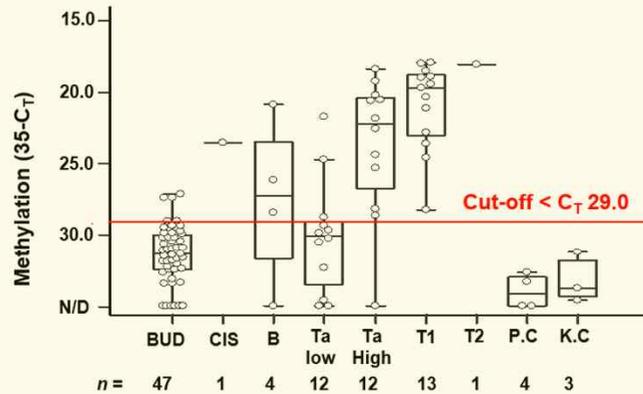
탐색 임상시험

Training set + Validation set

허가용 확증 임상시험

Pivotal trial

Training set: 200명 등록 목표 + Validation set: 200명 등록 예정
→ 125명 완료 중간결과



Sensitivity (%)

BUD	100	B	75	Ta low	25	Ta High	91.6	T1	100	T2	100
(1/1)	(3/4)	(3/12)	(11/12)	(13/13)	(1/1)	(4/4)	(3/3)				

- BUD: 양성비뇨기질환
- CIS: 상피내암
- B: 전암병변
- BCa: 방광암
- P.C: 전립선
- K.C: 신장암

- 민감도 > Ta high = 96.2% (25/26)
- 특이도 = 91.4% (43/47)

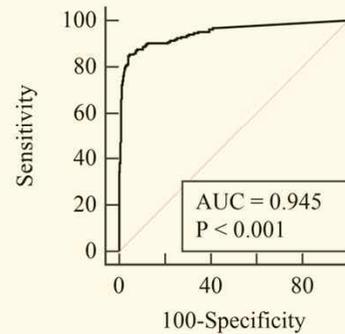
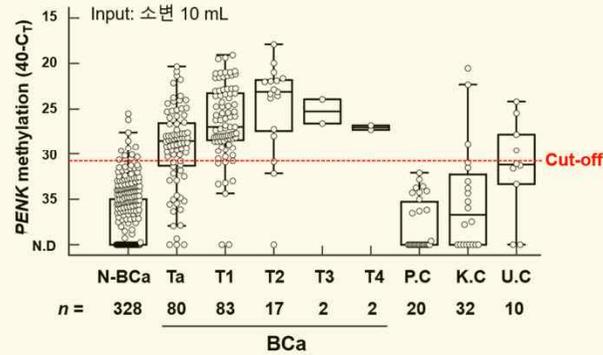
제조허가용 확증 임상시험 (2021년 하반기~)

- 시험설계: 전향적/다가관
- 피험자 등록: ~2,000명 예상

- 연구책임자: 임재성 교수
- 혈뇨환자 대상 전향적 연구
- 연구기관: 충남대병원

혈뇨환자 대상 2회 독립적 임상시험 수행 - 성공적 결과 도출

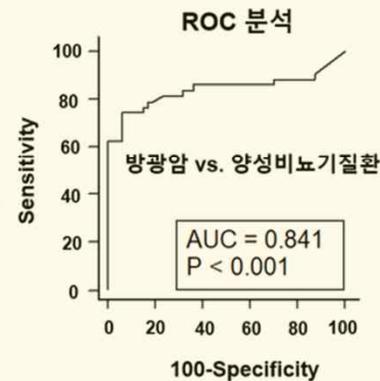
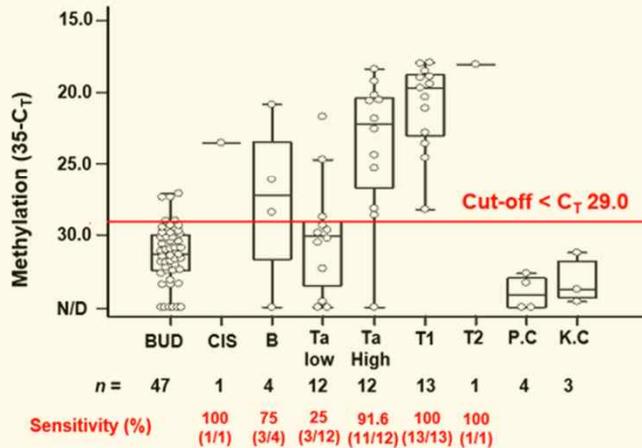
● 전향적 + 후향적 대규모 임상검증 결과 (n = 574)



- 민감도 = 83.7%
- 특이도 = 94.4%

- N-BCa: 양성혈뇨환자
- P.C: 전립선암
- K.C: 신장암
- U.C: 요관암

● 전향적 임상검증 진행 중 (n = 97)



- 민감도 >Ta high = 96.2% (25/26)
- 특이도 = 91.4% (43/47)

- BUD: 양성혈뇨환자
- CIS: 방광 상피내암
- P.C: 전립선암
- K.C: 신장암

**방광암 조기진단제 성능 데이터:
국내 임상 데이터 + 미국 연구자 주도 전향적 임상검증 데이터 필요**

미국 현지 임상검증 계획

- 연구기관: UCLA VA Medical Center 병리과 / 비뇨기과
- 연구 기간: 2021. 01 ~ 2022. 12 (6개월 단위 interim 데이터 발표)
- 혈뇨환자 방광암 진단 (1년 내)
- 방광암 환자 수술후 재발 모니터링 진단 (2년차)

공동연구자:

Carol J. Bennett, MD, Chief of Urology
Henry E. Singleton Chair in Urology
David Geffen School of Medicine at UCLA

William Aronson, MD
Professor of Clinical Urology
Greater Los Angeles VA Healthcare System
David Geffen School of Medicine at UCLA

John Vallone, MD
Chief, Pathology and Laboratory Medicine Service
Associate Professor of Clinical Pathology
Greater Los Angeles VA Healthcare System

Jin Zhong, MD. PhD
Assistant Clinical Professor
Director of Anatomic Pathology
Greater Los Angeles VA Healthcare System

LDT 서비스를 위한 validation 데이터 활용
Fda 임상승인 위한 탐색임상자료

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	74명
소재지	(본점)대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 (서울)서울 강남구 강남대로 364 미왕빌딩
주요 사업	<ul style="list-style-type: none"> • 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	22	4	15	23	10

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)