

INVESTOR
RELATIONS
2021.11

Global Precision
Medicine Innovator

NGeneBio



Disclaimer

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 경영환경의 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 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.
본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 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 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.



NGeneBio
Innovative & Next Generation Biotechnology

TABLE OF CONTENTS

Prologue

Chapter 1. 정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

Chapter 2. 주요 사업 및 경쟁력

Chapter 3. 성장 전략

Appendix

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



NGeneBio
Innovative & Next Generation Biotechnology

n1

Chapter

정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

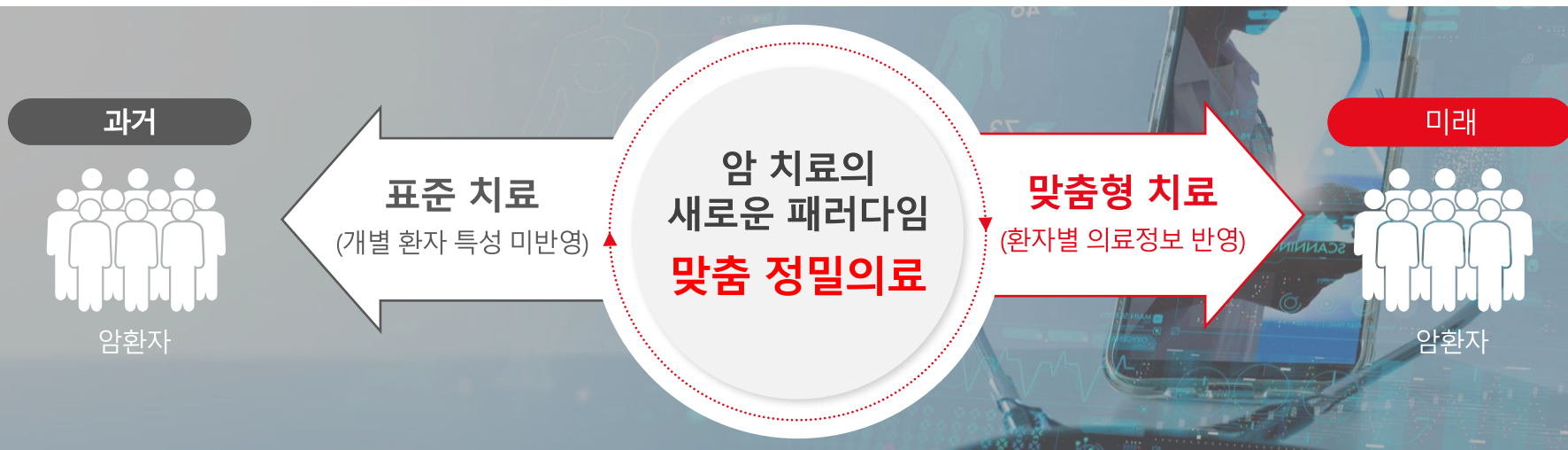
01. 의료패러다임의 변화

02. 정밀진단 기술의 핵심, NGS

03. 타겟 사업영역

04. Corporate Identity

개인별 정밀진단 중심의 맞춤형 정밀 의료 시장으로 변화



개인별 데이터 분석 (정밀진단) : 유전체 정보, 의료/임상 정보, 생활 습관 등

Steve Jobs

암관련 치료 가능 유전자 검사

- 암 투병 과정에 MIT와 하버드 브로드연구소에 암 유전자 의뢰 및 투자
- Foundation Medicine이라는 바이오벤처로 스피노프

Jimmy Carter

면역치료제 바이오마커

- 면역 항암제 치료 받고 흑색종 완치 선언
- '17년 다른 고형암까지 확대 승인

Angelina Jolie

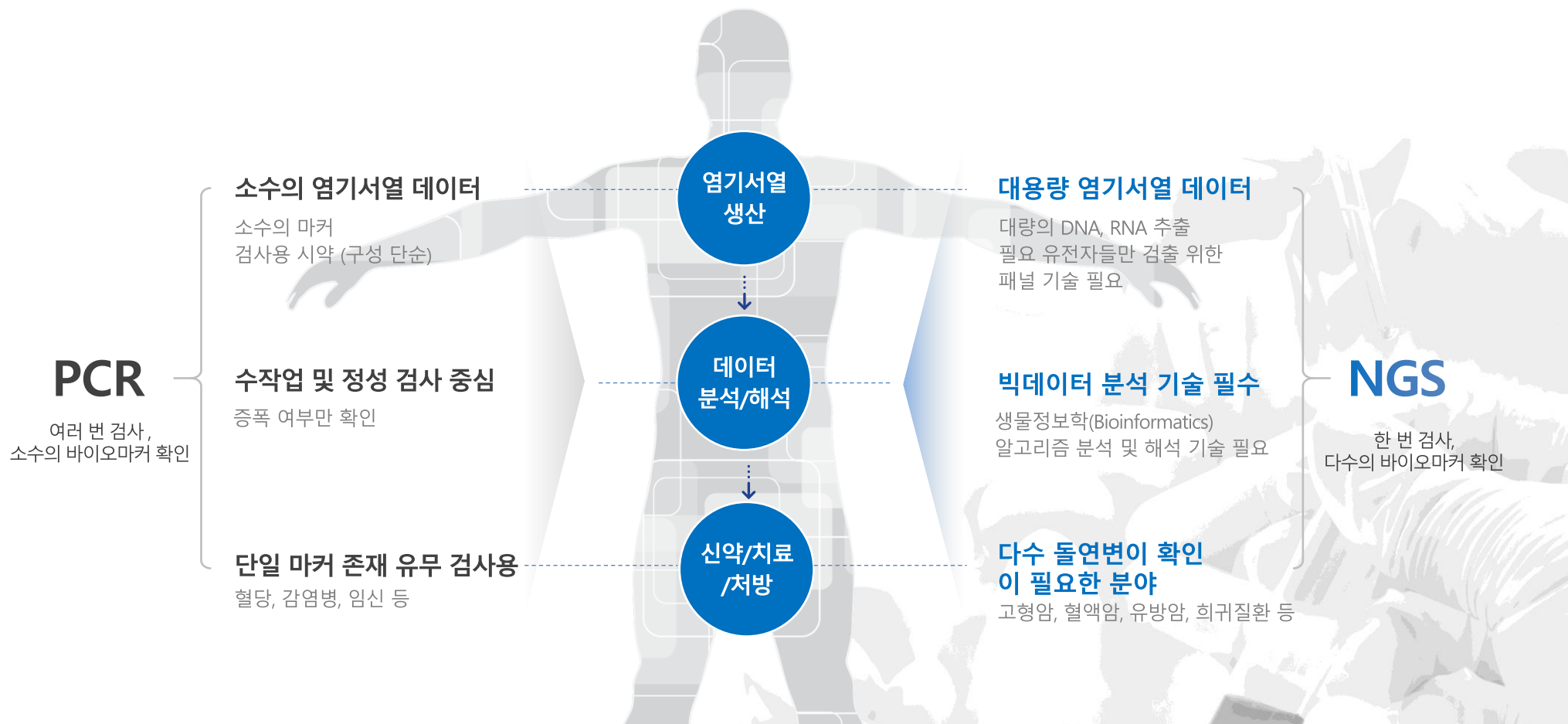
선제적 검사와 적극적 대응

- 안젤리나 졸리 어머니는 난소암, 이모는 유방암으로 사망
- 안젤리나 졸리는 유전자 검사를 통해 BRCA1 유전자에서 돌연변이 발견
- 예방 절제술을 통해 암 발병 위험을 감소(87% > 5%)

02. 정밀진단 기술의 핵심, NGS

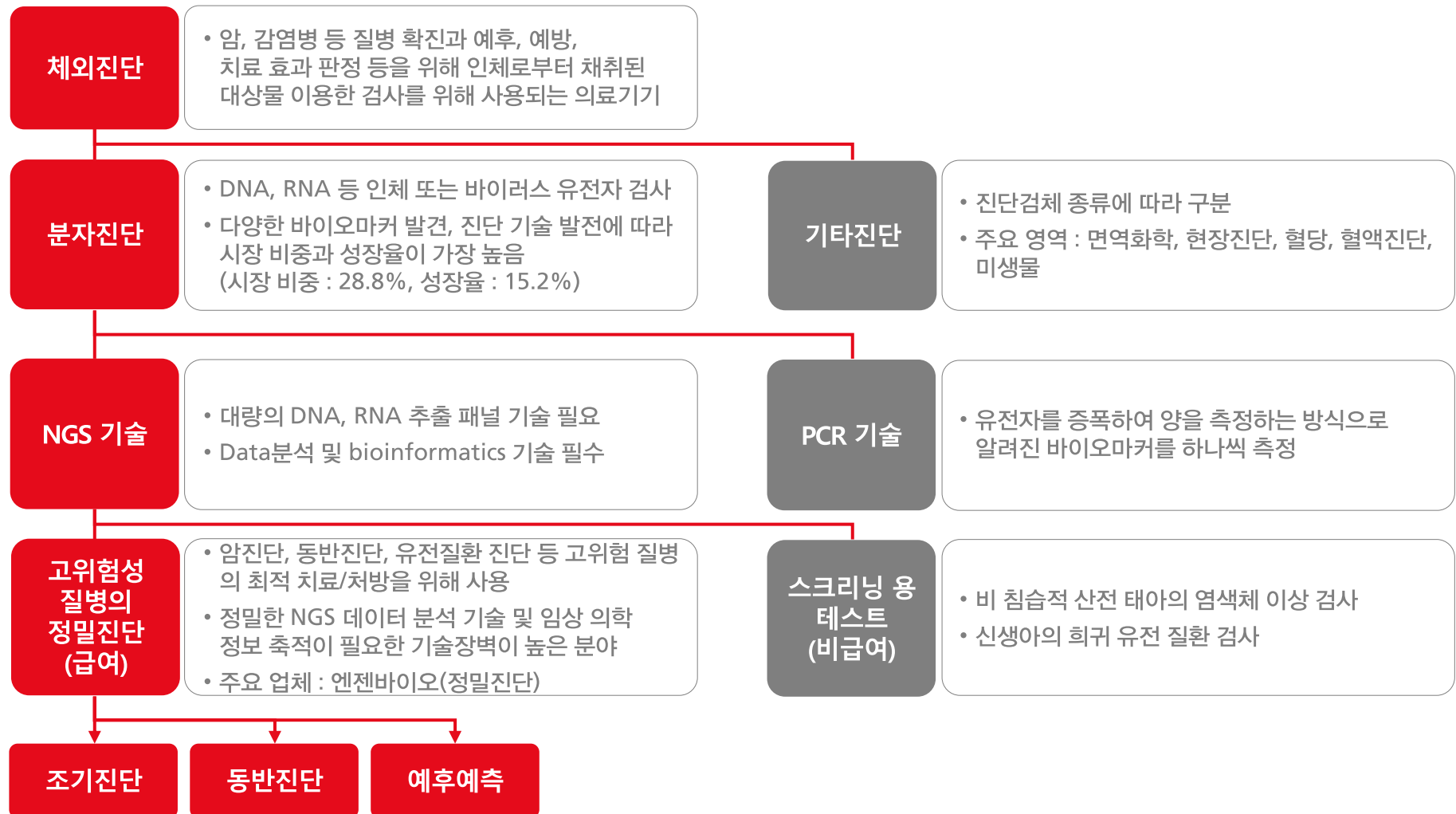
NGeneBio

NGS 기술은 한번의 검사로 다양한 질병과 연관되어 있는
다양한 유형의 돌연변이를 검사할 수 있는 정밀의료의 핵심 기술



NGS 기술의 핵심은 다양하고 복잡한 종류의 유전체 “데이터”를 “분석하고 의미를 해석”하는 것이 핵심

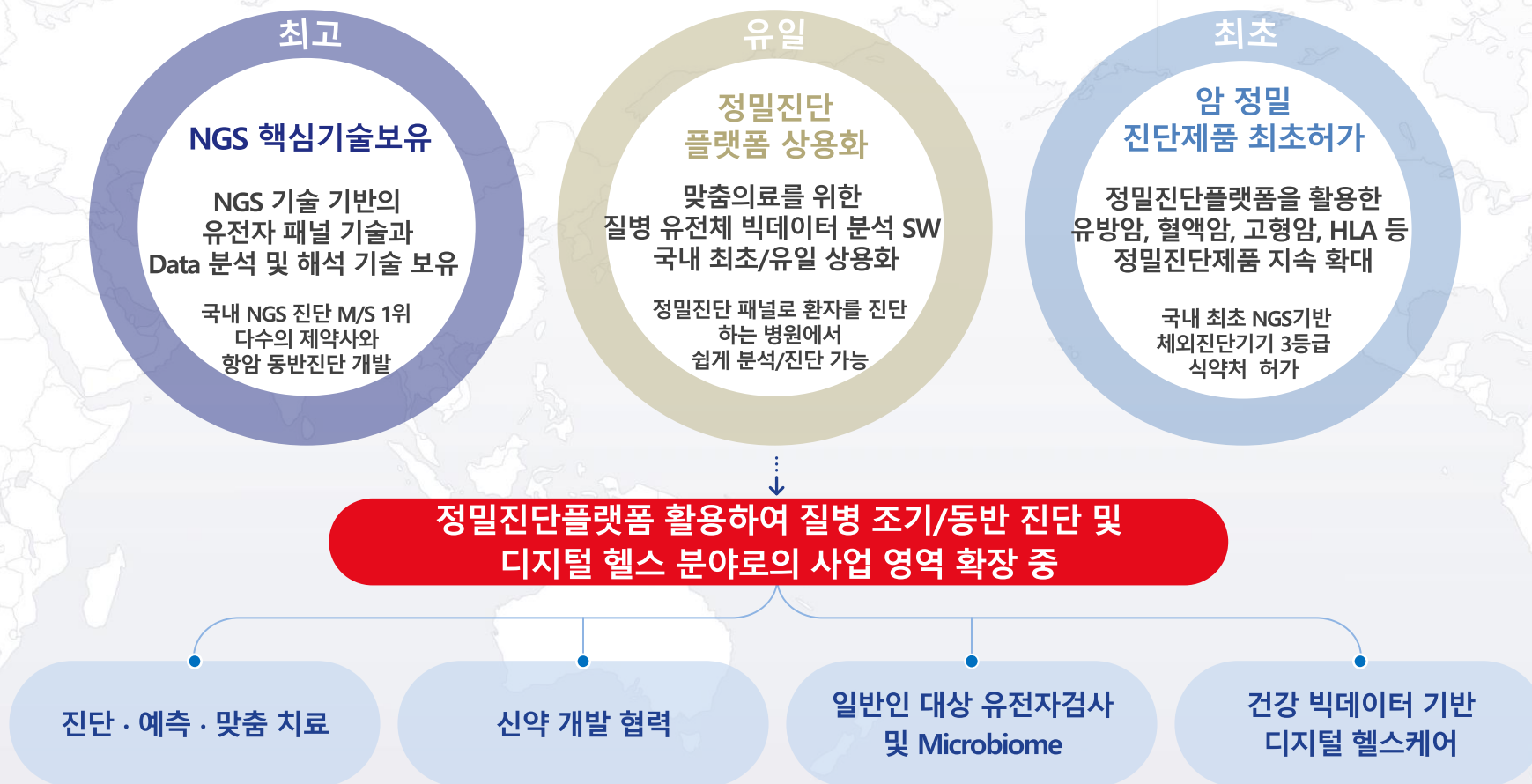
체외진단 분야 중 가장 성장율이 높은 분자진단 분야에서
바이오 기술과 빅데이터 분석 기술 융합이 필요한 NGS 기술 기반 정밀진단, 동반진단, 조기진단 분야 집중



1) 융합연구정책센터의 차세대 체외진단기기 산업의 현황 및 동향 (2020년 01월 28일)
2) 중소기업기술정보진흥원의 체외진단 산업 동향 및 시장 전망(2020년 03월) 자료

Global Precision Medicine Innovator

NGeneBio



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



n2

Chapter

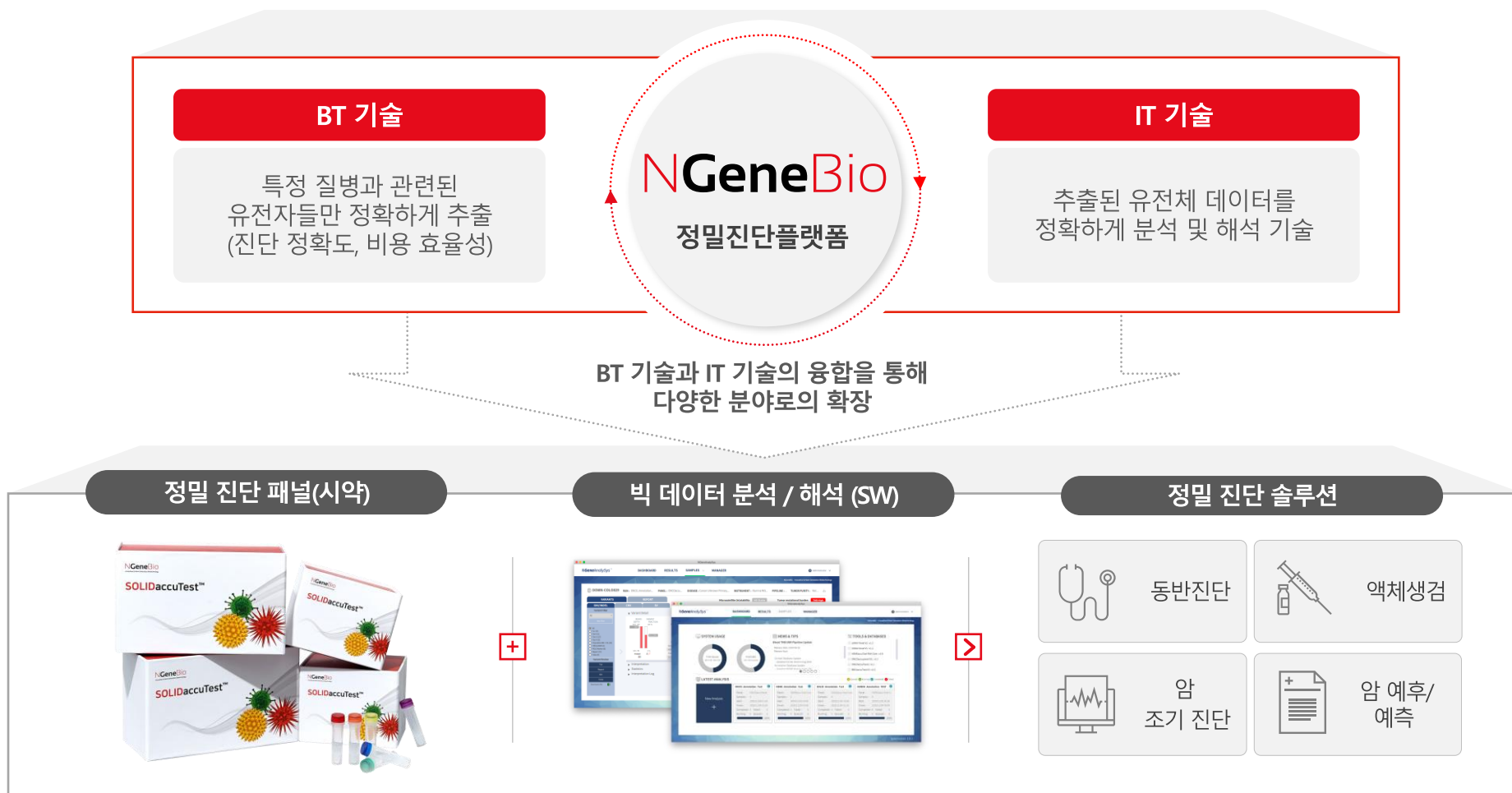
주요 사업 및 경쟁력

01. 핵심사업 1 : 정밀진단플랫폼(패널과 분석플랫폼)
02. 정밀진단 사업 예시
03. 주요제품 : BRCA, HEME, ONCO, HLA, NGAS
04. NGS 정밀진단 사업 현황
05. 핵심사업 2 : 개인 유전자 검사 서비스
06. 유전자검사 사업 현황
07. 핵심사업 3 : 마이크로바이옴 사업

01. 핵심 사업 1 : 정밀진단플랫폼 (패널과 분석플랫폼)

NGeneBio

질병 진단 기술과 빅데이터 기술을 융합한 정밀 진단 솔루션 제공



02. 정밀진단 사업 예시

NGeneBio

**정확한 유전자를 추출하는 패널과 데이터분석 SW를 의료기관에 제공하여
암환자의 개인별 특성을 고려해 암 원인 변이를 찾아내고 가장 적합한 치료제 및 방법을 추천**

환자의 질병과 관련된 유전자들을 추출하는 정밀진단 패널과 생산된 염기서열 데이터를 분석하는 자동화 분석소프트웨어



기존 진단방법의 한계

동일 암이라도 개인마다 상이한 유전자 변이로
정확한 유전자 추출 어려움 발생

다양하고 복잡한 유전체 데이터를
신속히 분석하고 의미 해석의 어려움 발생

환자별 상이한
치료 효과 발생



03. 정밀진단 주요제품 : BRCAaccuTest

NGeneBio

NGS 기술 기반 국내 최초로 식약처 체외진단의료기기 3등급 인증 제품
유방암, 난소암의 원인이 되는 BRCA유전변이를 정확히 검사하여 최적 치료 및 조기에 진단에 활용

BRCAaccuTest®



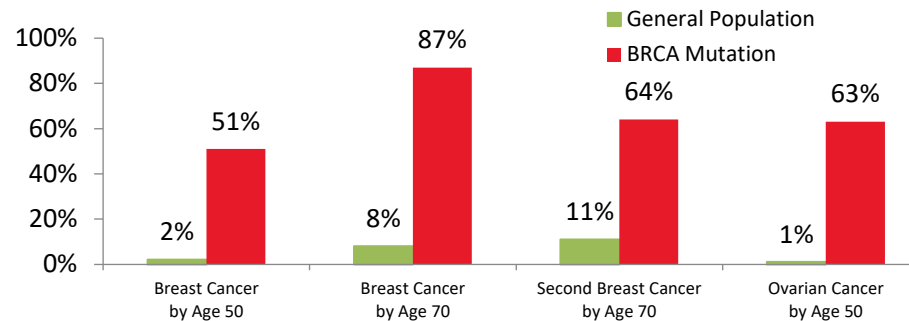
암 종 유방암/난소암
검 체 암조직 및 혈액
유전자 BRCA 1/2

활용현황

- 글로벌 제품과 비교 우위, 난해한 CNV 완벽 분석
- 보험수가적용, 서울대병원 등 대형 병원등에서 사용
- 프랑스, 폴란드, 베트남 수출
- PARP 표적치료제를 위한 동반진단 개발에 활용

필요성

- BRCA 유전자 이상 보유 시 유방암/난소암 발병 위험 증가
- 평생유병률 51%~87%로 일반인의 약 30배
- 미국은 예방적 조기진단 가능으로 1조원 시장 형성



특장점

- 아시아 최초 유럽체외진단의료기기(CE-IVD, '17.6)/ 한국 최초 식약처 IVD 인증 (' 17.12)
- 성능 개선된 BRCAaccuTest PLUS 식약처 후속 인증 취득('21.08)
- 서울대병원 본원 임상 결과 진단 정확도 100%

NGeneBio

Clinical performance study of a NGS based BRCAaccuTest™ for BRCA1/2 mutation test in hereditary breast cancer specimens

Man Jin Kim¹, Byeong Ju Song¹, Si Eun Kim², Yubin Yeon¹, Chang Seon Lee², Ji-Eun Im², Ensel Oh², Sung Im Cho¹, Moon-Woo Seong¹, Kwang Joong Kim², Sung Sup Park¹

Department of Laboratory Medicine, College of Medicine, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea¹;
R&D Institute, NGeneBio Co., Ltd., Seoul, Korea²



03. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest

NGeneBio

국내 최초로 NGS 기반 유림체외진단의료기기 인증 받은 NGS 정밀진단 제품인 HEMEaccuTest는 혈액 악성종양과 관련된 주요 유전자 변이를 검출하여 최적 치료와 치료제 선택에 도움을 주는 제품

HEMEaccuTest™



암 종	AML 등 혈액암 5종
검 체	혈액
유전자	100 여개

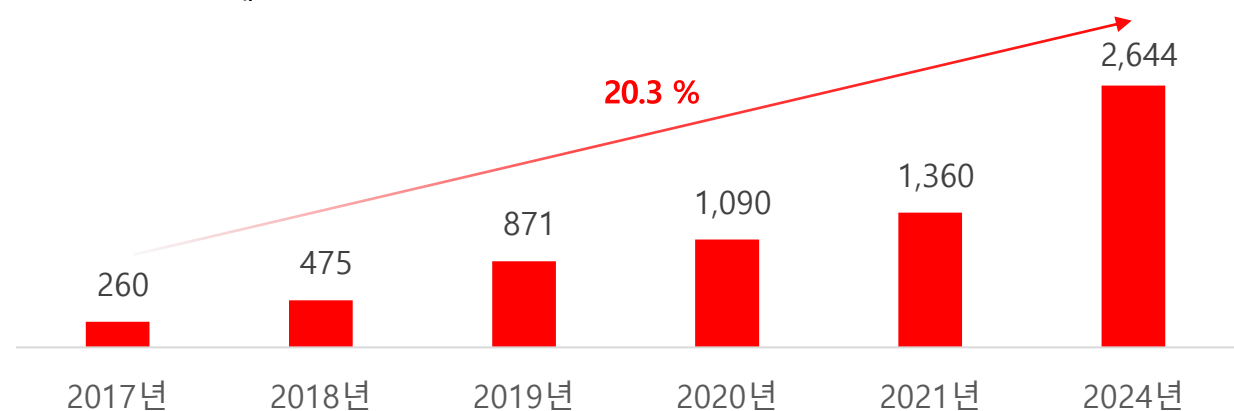
활용현황

- NGS 보험수가적용, 다수 병원 사용
- 대한 혈액암 학회-혈액암 NGS 빅데이터 연구에 활용
- 파로스아이바이오 등 혈액암 표적치료제 신약 개발 시 임상 및 동반진단 활용

필요성

- 2024년 3.1조원 예상. 연평균 성장률 20.3%

(단위 : USD Million)



NGS 혈액암 검사시장 (Biomaterials Research 2018. The Market Trend Analysis and Prospects of Cancer Molecular Diagnostics Kits)

특장점

- 국내 최초 NGS CE-IVD 인증('18.4Q)
- 싱가포르 대형병원(TTSH)에서 직접 유럽 최대 NGS 진단회사(소피아제네틱스, 나스닥 상장, 약 1조원 밸류) 유사 제품과 성능 비교 시험에서 더 우수성 확인 및 공급 확정

03. 정밀진단 주요제품 : ONCOaccuPanel

NGeneBio

아산병원-다나파버 공동 개발한 NGS 패널을 license-in 하여 상용화한 ONCOaccuPanel는
면역항암치료 바이오마커인 TMB, MSI를 확인할 수 있는 종합적인 암(Pan-cancer) 유전자 변이 분석 제품

ONCOaccuPanel™



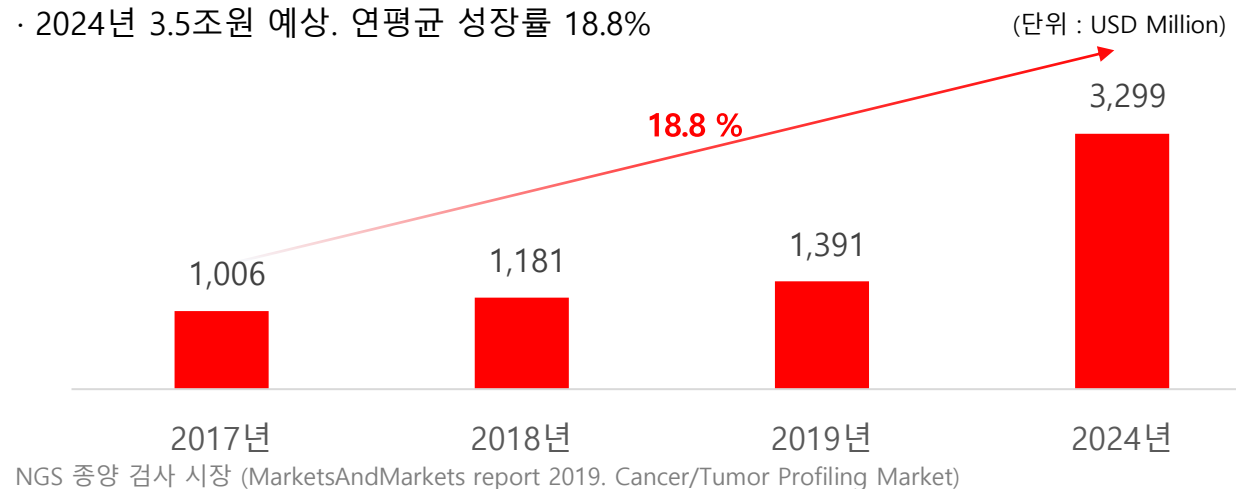
암 종 위, 폐, 대장암 등
검 체 암 조직 (FFPE)
유전자 300 여개

활용현황

- 보험수가적용, 가천길병원, 아산병원 등 다수 병원 사용
- 표적치료제 및 면역치료제 동반진단 분야 확대 예정

필요성

- 2024년 3.5조원 예상. 연평균 성장률 18.8%



특장점

- 아산 병원-다나파버 공동 개발한 NGS 패널을 license-in 하여 상용화
- 면역 치료제 효과 예측을 위한 TMB , MSI 검사 기능 포함
- 약 7,000명 실제 환자 임상에 사용하여 민감도, 특이성, 정확도 임상 검증

03. 정밀진단 주요제품 : HLAaccuTest

NGeneBio

국내 최초로 11개 좌우 동시 비교 가능 NGS 정밀진단 제품인 HLAaccuTest는
21년 5월 식약처 인증 취득하였고, 조직적합항원을 고해상도로 식별할 수 있는 제품

HLAaccuTest™



암 종 골수이식적합성
검 체 혈액
유전자 HLA-A,B,C 등11종

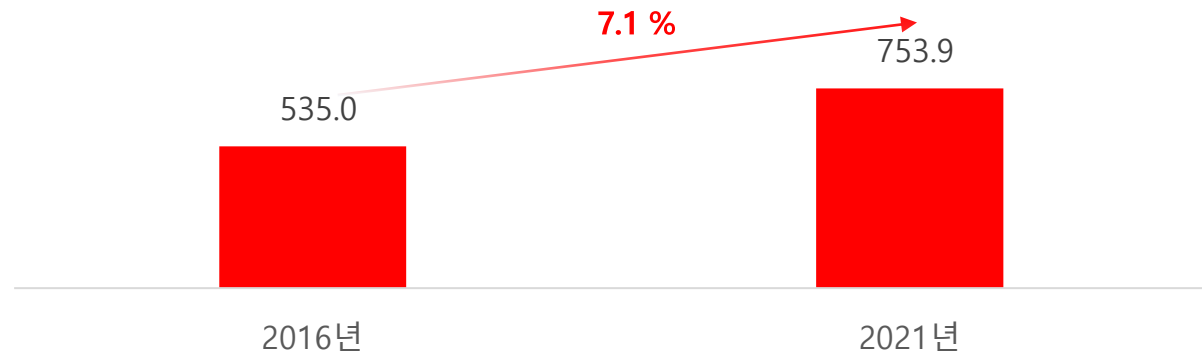
활용 현황

- 공여자와 환자 HLA 적합도 자동 판단 분석 SW 제공
- 보험수가 적용되어 대형 병원 시판 예정

필요성

- 2021년 0.9조원 예상. 연평균 성장률 7.1%

(단위 : USD Million)



글로벌 HLA 검사 시장 (MarketsAndMarkets report 2016. HLA Typing For Transplant Market – Forecasts to 2021)

특장점

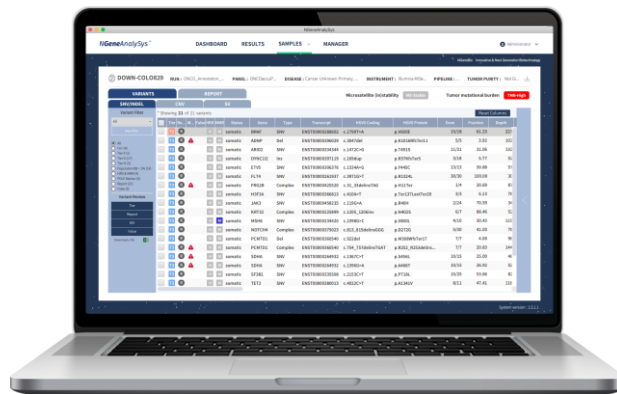
- 국내 최초 11개 좌우 동시 비교
- 5개 좌우 동시 비교 성능에 대하여 식약처 3등급 허가 취득 ('21.5)
- 유럽 CE-IVD 인증 심사중
- 기존 SBT 기반 HLA 검사 시장을 빠르게 대체 가능, 별도 NGS 보험수가 확정('21.1Q)

03. 정밀진단 주요제품 : NGeneAnalySys

NGeneBio

NGS 기술에서 가장 중요한 요소인 데이터 분석 및 해석 기술(bioinformatics)을
의료진들이 직접 쉽고 빠르게 사용할 수 있도록 국내 최초로 상용화 SW로써, 암 유전체 빅데이터 축적 기반

NGeneAnalySys® 모든 과정이 자동화된 분석 SW



우수한
성능

사용의
편의성

분석의
신속성

검체 특성에 따른 유기적 분석 알고리즘 확보

데이터베이스에 머신러닝 적용, 정확한 검사리포트

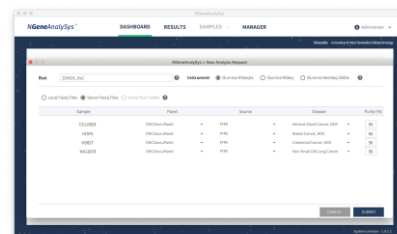
유럽 체외진단의료기기 SW 인증, 저작권 등록

Login



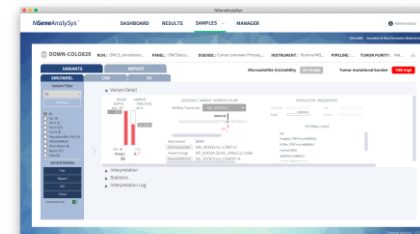
사용 계정 발급

Analysis



정밀진단 시약을 통해 생산된 환자들의
염기서열 데이터 확인 및 분석 시작

Result



돌연변이별 임상적 중요도,
관련 치료제 정보, 발생빈도, 통계 확인

Report



최종 검사 리포트 자동 생성
돌연 변이 별 치료 방법 제공

04. NGS 정밀진단 사업 현황

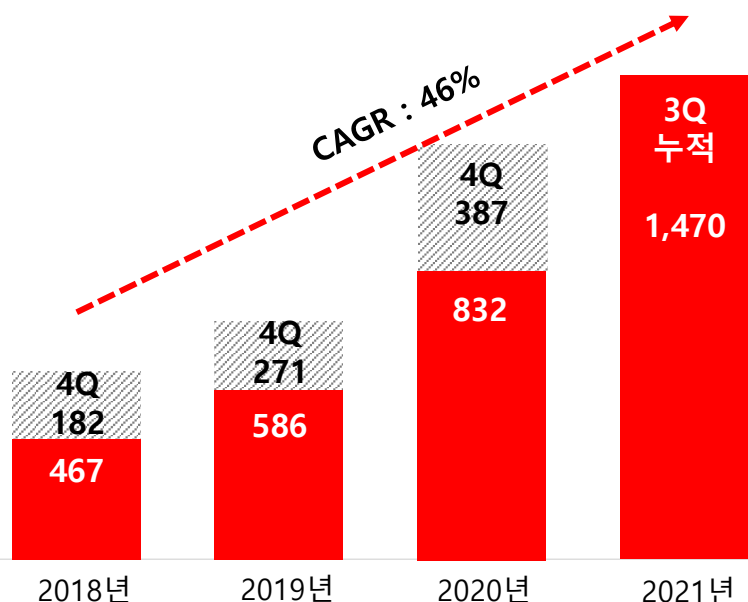
NGeneBio

NGS 정밀진단 사업은 의료기관 확보 및 검사건수 확대에 따라 지속적으로 매출 성장

매출 실적

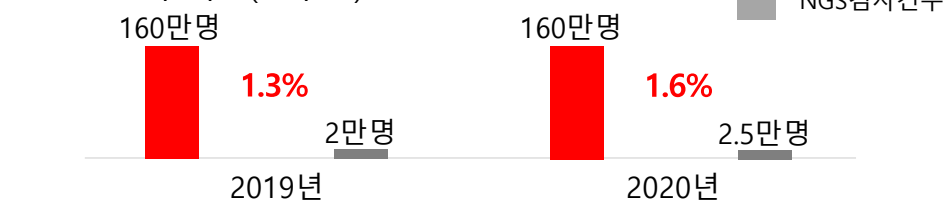
- 2021년 3Q 14.7억원 달성
- 전년 동기대비 76.6% 성장
- 신규 납품병원 및 신규제품(ONCO), 검사건수 증가

(단위 : 백만원)



시장

- NGS 검사 비율(침투율) 20년 1.6%



출처 : 국가암등록사업 연례보고서 (갑상선암 제외)

제도

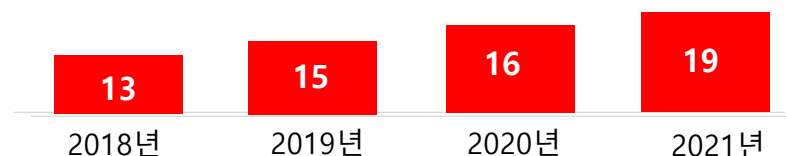
- NGS 실시 승인기관 증가(17년 43개 기관 > 21년 현재 64개기관)

년도	17년	18년	19년	20년	21년
NGS실시승인기관	43	52	60	62	64

- NGS 선별급여 재평가 위원회 구성 및 논의
- > 횡수 확대, 필수급여로 인정 시 전체 의료기관 NGS 검사 가능

고객

서울대병원, 서울아산병원, 서울성모병원 등 19개 병원 납품



05. 핵심사업 2 : 개인 유전자 검사 서비스

NGeneBio

일반인 대상 유전자 검사 서비스 제공을 통해 수익 창출 및 헬스 빅데이터 축적
단순 검사 결과 리포팅 수준이 아닌, 건강 추천 콘텐츠를 통한 차별화 및 서비스 확대

서비스 개요

측정

유전자검사 &
식이습관 측정



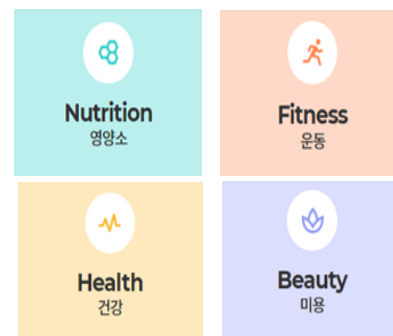
분석/리포팅

통합 분석결과 제공



운동/식이 처방

고객맞춤형
콘텐츠 제공



카운셀링

전문 카운셀러
케어 및 관리



서비스 브랜드

Mendel's

Mendel's DNA

일반인 대상 유전자 검사

Mendel's Biome

마이크로바이옴 검사

Mendel's Care

검사 결과 기반 건강 콘텐츠

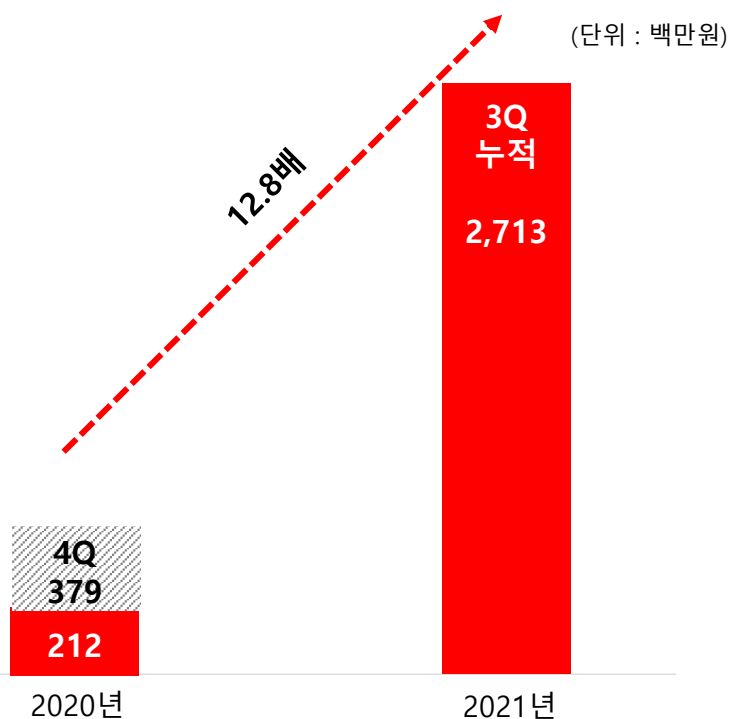
06. 유전자검사 사업 현황

NGeneBio

유전자검사 사업은 Mass대상 고객기반을 확보한 전략적 파트너 제휴로 매출 확대 및 긍정적 제도 변화

매출 실적 증대

- 2021년 3Q 누적 27억원 달성
- 전년 동기대비 12.8배성장
- 21년 분기 평균 약 9억원 매출 성과
- 약 15만 건 이상의 데이터 축적 중



파트너십 확대

CERAGEM

kt

2020년 매출 2,220억원

2021년1H 가입자수 2,260만명

NGeneBio

Dongkook
동국제약

2020년 매출 1조3천억원

긍정적 제도 변화

- 검사 항목 확대 완료 및 DTC 인증제 법제화로 본격적 성장 예상



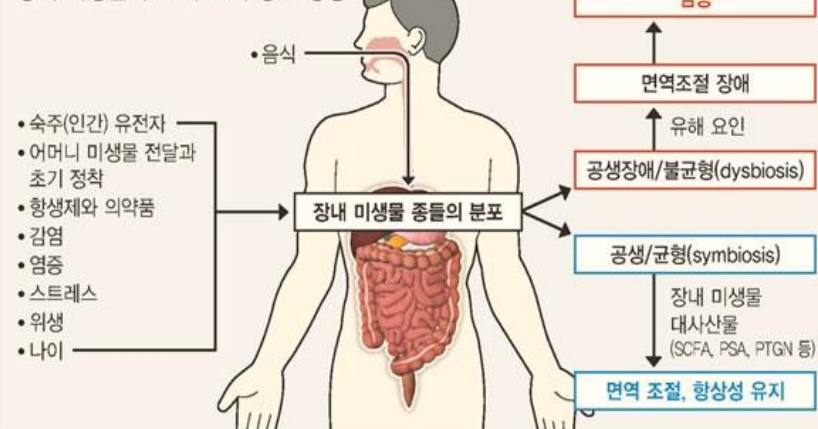
07. 핵심사업 3 : 마이크로바이옴 사업

NGeneBio

BT+IT 융합 정밀진단플랫폼을 활용하여 구강 및 장내 미생물 검사 신규 상용화 추진 ('22.2)
미생물 다양성 및 균형, 유익/유해균 정밀분석을 통한 건강 진단/개선, Probiotics 등과의 연계를 통한 사업 확장

Microbiome 개요

장내 미생물과 인체 간의 상호 영향



마이크로바이옴과 비만 연구 사례



세라젬, 동국, KT 등과
상용화 추진

구강 마이크로바이옴

장내 마이크로바이옴

BT와 IT 융합
기술 활용

NGeneBio
정밀진단플랫폼

활용 분야



식품 영양



면역 시스템



건강 개선



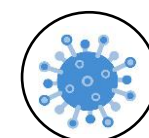
다이어트



정신 건강



건강 보조식품



만성 질환 관리



신약 개발

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



n3

Chapter

성장 전략

01. 중장기 글로벌 헬스케어 빅데이터 기업으로의 성장
02. 중장기 목표
03. 미국 진출 현황
04. 동반진단 프로젝트 현황
05. 신규 정밀진단 기술 개발 현황
06. 헬스케어 빅데이터 플랫폼 확장 현황

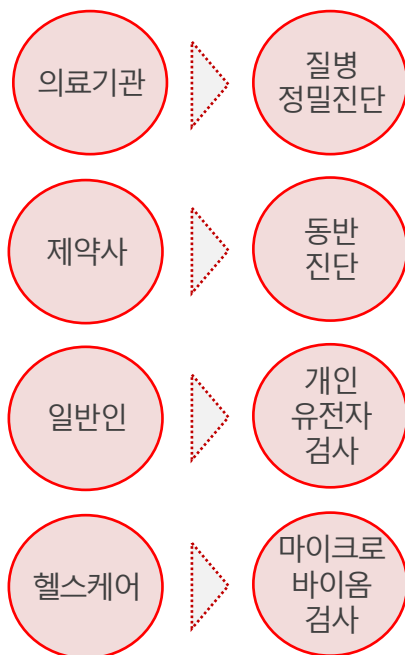
01. 중장기 글로벌 헬스케어 빅데이터 기업으로의 성장

NGeneBio

NGS 기술을 이용하여 다양한 건강 정보를 빠르게 축적하고
맞춤형 헬스케어 시장을 창출하는 진단기반 헬스케어 사업자로 성장

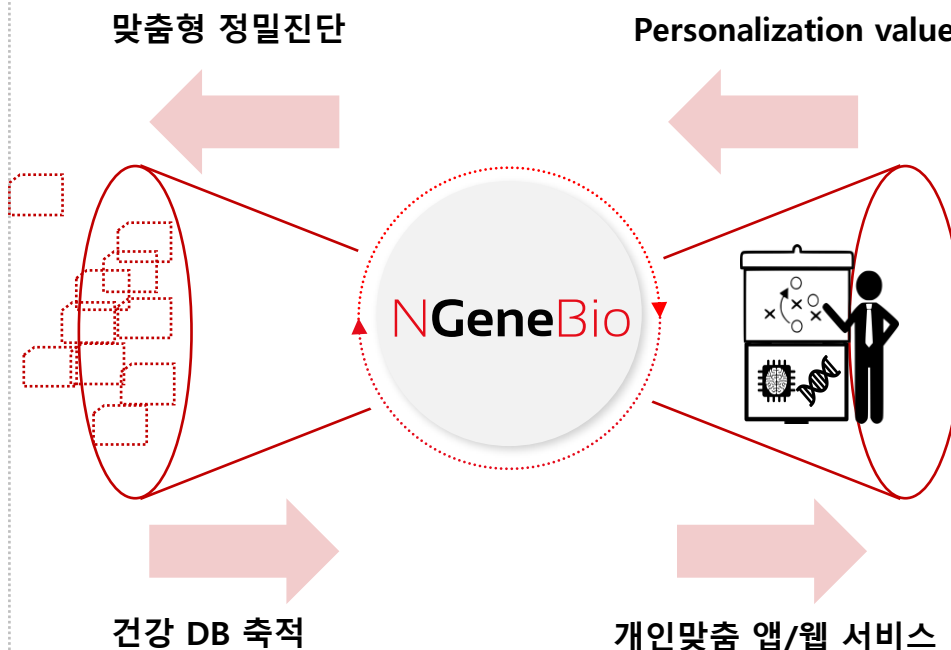
No.1 NGS 기술

건강 빅데이터 생산



진단기반 헬스케어 사업자

건강 빅데이터 가공



맞춤형 헬스케어 시장 창출

데이터 가치 창출

의료 가전 시장 (1조원)

건기식 시장 (5조원)

피트니스 시장 (2.4조원)

마이데이터 시장 (신규)

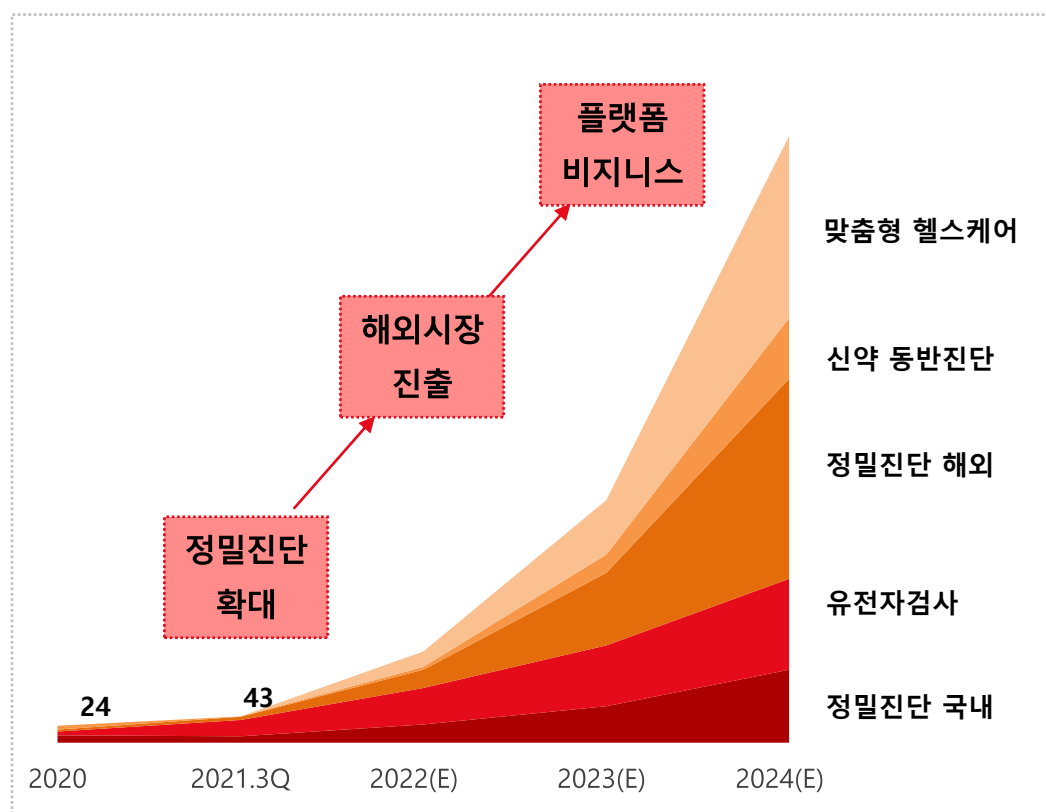
맞춤형 신약 시장 (신규)

디지털 헬스케어 (신규)

02. 중장기 목표

해외시장확대, 신약동반진단, 맞춤형 헬스케어 사업 확대를 통해 단계적 지속 성장 추진

중장기 목표



성장 전략

CLIA랩 투자

- 미국 CLIA랩 인수 및 제휴 추진
- 엔젠바이오 정밀진단 플랫폼 이식
- 미국시장 서비스 런칭 및 확대

신약 동반진단

- 신약개발사 동반진단 프로젝트 확대
- 동반진단 제품 개발 및 인허가
- 신약 바이오마커 공동 발굴

정밀진단 기술개발

- 액체생검 진단기술 상용화
- 치매 진단기술 개발
- 결핵 진단기술 개발

헬스케어 빅데이터 플랫폼

- 유전자, 의료, 건강 데이터 축적
- AI, 빅데이터 기반 건강 맞춤 플랫폼
- 헬스케어사업자의 플랫폼 활용 확대

제품 경쟁력 기반 Big Market '미국'시장 선제적 진출 계획으로
'22년 검사 서비스 런칭 목표로 현지파트너사와 협력 추진 중

엔젠바이오의 미국 진출 전략

1. CLIA 랩 인수 및 NGS 사업 추진

- 미국 내 CLIA랩 인수하여, 당사 암진단 제품 수출, CLIA랩에서는 해당 제품으로 검사제공
- 미국 CLIA랩 M사, B사와 NDA 체결 및 투자 규모, 사업화 협의 중

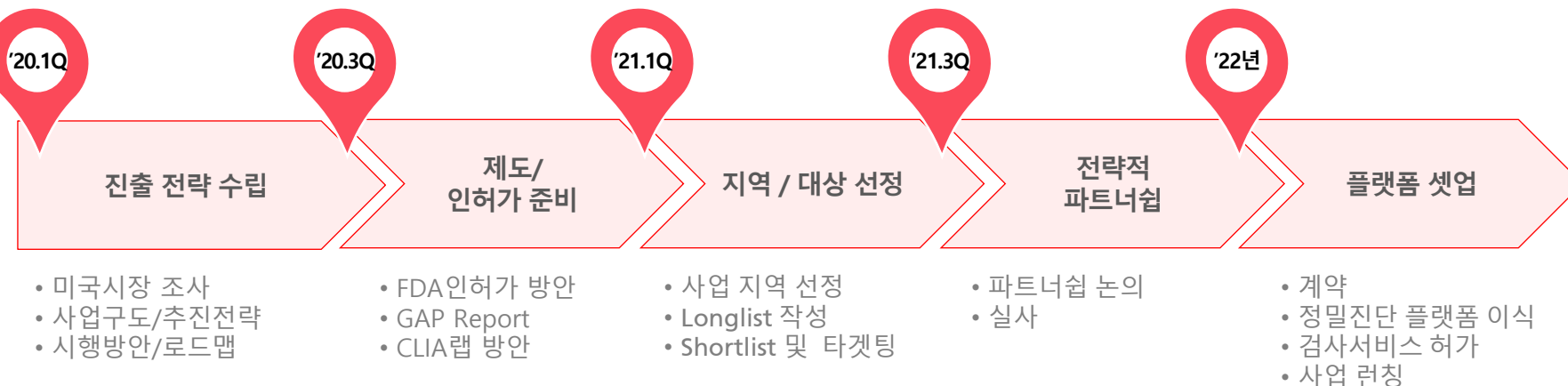
2. 신약, 동반진단 임상 및 허가 CRO

- 국내 제약사와 공동 개발중인 신약 및 동반진단에 대한 미국 FDA 허가 임상 업무 수행
- 허가 취득 시 CLIA랩에서 동반진단 검사 수행

3. 타 CLIA랩에 제품 판매

- 인수한 CLIA랩이 속한 지역 외의 CLIA랩에 제품 판매

진출 로드맵



04. 동반진단 프로젝트 현황

동반진단 시장 선점을 위해 국내외 제약사와 다양한 형태의 프로젝트 진행



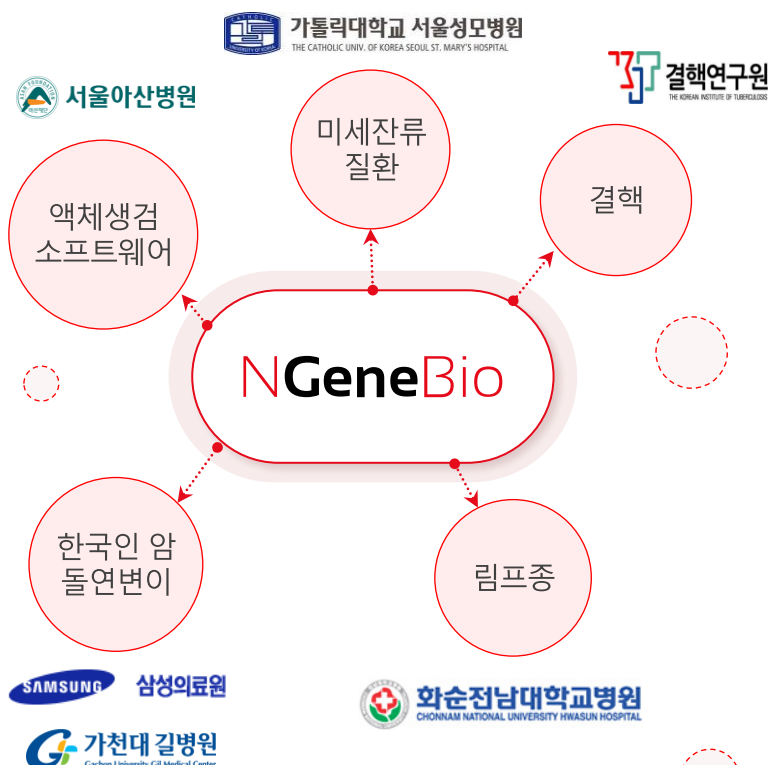
항암제	임상	대상 질환	엔젠바이오 제품	제약사	바이오마커/단계
PARP 저해제	PMS (시판후 연구)	HER2- 전이성 유방암	BRCAaccuTest Plus SOLIDaccuTest DNA	해외 P사	BRCA1/2 돌연변이, 한국인 임상역학연구 Follow-on CDx 추진
PARP 저해제 (JPI-547)	Phase 2	난소암	SOLIDaccuTest DNA + customized panel	온코닉 테라퓨 틱스	BRCA1/2, HRD 유전자, 동반진단 개발협력 위한 MOU 체결
FLT3 저해제 (PHI-101)	Phase 1/2	급성 골수성 백혈병	HEMEaccuTest DNA	파로스 아이바 이오	FLT3-ITD, TKD, 동반진단 임상시험 계약 체결
TGF- β 저해제 (ATB-301)	Phase 2	전이성 췌장암	SOLIDaccuTest DNA	오토텔 릭바이 오	TGFBR2, SMAD2 등, 동반진단 임상시험 계약 체결
cMET 저해제 (ABN-401)	Phase 2	비소세 포폐암	SOLIDaccuTest RNA	국내 A사	c-MET 돌연변이, 동반진단 개발협력 위한 MOU 체결 및 시험발주
면역항암제 (Talazoparib, Atezolizumab)	Phase 2	HER2- 전이성 유방암	SOLIDaccuTest DNA	해외 R사	BRCA1/2, HRD 유전자, 신규 병용요법 임상시험 계약체결
면역항암제	준비단계	고형암	ONCOaccuPanel	확정 전	Tumor Mutation Burden, 분석기술 개발 및 임상데이터 확보 진행

05. 신규 정밀진단 기술 개발 현황

NGeneBio

정밀진단 플랫폼 기반으로 미 충족 의료 수요가 존재하는 분야로의 사업 영역 확대
의료기관 및 전문 기관과 협력을 통해 미래 가치 높은 새로운 진단 기술들을 공동 개발

Product & Market Expansion



액체생검 진단

액체생검 기반 암 돌연변이 모니터링 및 미세잔류질환(MRD) 분석 솔루션 임상시험 및 상용화 추진 (2022년)

암 예후 진단 & 모니터링

기존 NGS 정밀진단 기술 활용하여 혈액 기반 암 조기 진단, 치료 효과 확인 및 재발 모니터링 기능 제공



[ctDNA panel]

감염병 진단

결핵 및 바이러스 등의 다양한 감염병 질환에 관련된 제품 상용화 진행

결핵균 정밀 진단

NGS 기반 신속한 결핵균 동정 및 항생제 내성 마커 발굴, 최적치료제 제공

COVID-19 진단

유럽 체외진단의료기기 (CE-IVD) 인증 및 수출 중



[NGenePlex nCov qRT-PCR Kit]

06. 헬스케어 빅데이터 플랫폼 확장 현황

NGeneBio

질병 유전자 데이터, 유전자 검사 데이터 및 마이크로바이옴 데이터 등을 축적하고
머신러닝, AI 기술 등을 적용하여 맞춤 건강 솔루션을 제공

질병 정밀진단 데이터

암 정밀
진단 패널

HLA, 치매

동반 진단

액체 생검

일반인 유전자 데이터

개인
유전자
검사

Micro-
biome

플랫폼 구축 프로젝트

건강
데이터

연구/
임상
데이터

Data 축적 진행 사항

1. 정밀진단 제품을 통한 고품질 암 유전체 데이터 축적
2. DTC 사업을 통한 건강 설문 및 유전자 검사 데이터 축적 (15만 건 이상)
3. 마이크로바이옴 데이터베이스 구축 위한 3천명 데이터 축적
4. 마이크로바이옴 사업을 통한 미생물과 식이, 건식 연관 데이터 축적
5. 삼성의료원 유방암센터장 주도 국내 최대 유전성 유방암 연구 pjct, 가천길병원 등과의 전립선암 공동연구 임상데이터 축적
6. 동반진단 임상 데이터 축적
7. BigData관련 제반 특허 4건 등록
8. 서울대, 렉스소프트와 유전체데이터베이스 고도화 (7월~)

디지털헬스 빅데이터 플랫폼



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



Appendix

01. 주요 성장 연혁

02. CEO

03. 핵심 인력 소개

04. 국내 고객사 현황

05. 해외 사업 현황

정밀진단 핵심기술 개발 및 인허가를 통한 기술 상용화 실현 및 확장

~2017년 핵심기술 개발 및 인허가

- 국내 최초 NGS 기반 유방암/난소암 정밀진단 시약 및 SW 식약처 허가
- 아시아 최초 유방암/난소암 정밀진단 시약 및 SW CE-IVD 인증
- NGS 시약패널 및 SW ISO13485 인증
- 국내 최초 NGS 시약패널 및 SW GMP 인증
- (주)엔젠바이오 설립(2015.10.30)
- kt Bioinformatics 사내벤처('12~'15)

~2019년 기술 상용화

- 서울대병원, 아산병원 등 국내 15개 대형의료기관에 정밀진단 제품 공급
- 싱가포르 국립대병원, TTSH 병원 공급
- 혈액암 정밀진단 제품 상용화, CE-IVD 인증
- 고형암 정밀진단 제품 상용화, CE-IVD 인증
- 유전성 유방암/난소암 정밀진단 제품 성능 개선 및 임상시험 완료
- 일동제약 전략적 투자, 동반진단 계약
- 임상검체분석기관 승인

2020년 ~ 기술 및 사업 확장

- KOSDAQ IPO (2020.12.10)
- 삼성서울병원과 PARPi 표적치료제 동반진단 연구 ('20.1 ~ '21.6)
- 림포마 정밀진단 제품 상용화 ('21.3)
- 국내 신약개발사 3사와 동반진단 개발 협약
- ISO27001 (국제정보보호) 인정
- 국내 최초 NGS기반 HLA 검사 5종 동시 검사제품 식약처 3등급 허가, 보험수가적용 ('21.5)
- DTC 유전자검사 사업 확대 (세라젠, kt, 동국제약)
- 해외 23개 대리점 계약 체결(~'21.11)

각 종 수상내역



HEME 패널 및 SW
검증 포스터 발표
(유럽유전학회)



예비유니콘기업 선정
(중소벤처기업부)



코스닥 시장 상장
(한국거래소)

각 종 업무협약



일루미나사와 분석 SW
개발 협약 체결



일동제약, 아이디언스와
동반진단 개발 협약



파로스아이바이오와
동반진단 개발 협약

다양한 신사업 발굴 및 사업화 경험을 두루 갖춘 유전체 빅데이터 기반 사업 전문가



최 대 출 대표이사

- 현, 한국유전자검사평가원 기업대표 이사
- 현, 유전자검사인증제 기업대표 위원
- 현, 유전체기업협의회 운영위원

주요 경력

- 2015 KT-서울대 암 유전체 분석 연구센터 구축
- 2012 국내 최초 클라우드 기반 유전체 분석 서비스 GenomeCloud 출시
- 2012-2015 KT Small CIC(사내 소사장제도) 1호 CEO 겸직
- 2009-2012 KT 신사업전략담당 Bioinformatics 팀장
- 2002-2009 KTF Convergence 사업(국내최초 mobile 신용카드, bank, LBS, SNS)
- 성균관대학교 전자공학과 학사



2013.2.26 중앙일보 지면기사



KT 기업 광고 (2013년)

03. 핵심 인력 소개

생명 공학 · 컴퓨터 공학 전문가들이 연구 개발 및 사업을 리딩하고 있으며,
Bioinformatics 및 IT 인력이 연구소 전체 인력 중 50% 이상을 차지



윤세혁 CFO

- KT Bioinformatics 사내벤처
- KT 그룹전략/신사업 전략
- 서울대학교 전기컴퓨터공학 석사



김광중 Ph.D. CTO/연구소장

- KT Bioinformatics 사내벤처
- 한국인삼조유전체(KRG) 프로젝트 기획총괄
- 질병관리청 유전체센터 선임 연구원
- 바디텍메드(주) 연구소
- 강원대학교 분자유전학 박사



문영준 Ph.D. 진단사업본부장

- 로슈진단 APAC 지역 기술마케팅
- 미국 NYU 메디컬센터 Post-Doc
- 중앙대학교 생물학 박사



유효진 헬스케어사업본부장

- 제일기획 미디어본부 국장
- KBS N 마케팅본부 기획팀장
- CJ E&M 통합마케팅 팀장
- KBS 교양프로그램 PD



홍창범 SW본부장

- KT Bioinformatics 사내벤처
- 질병관리청 유전체센터 선임연구원
- 한남대학교 생물학 / 컴퓨터 공학 석사



김지연 Ph.D. 진단개발본부장

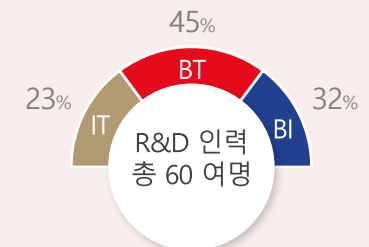
- 아주대학교 약학대학 연구교수
- 차의과대학 약학대학 Post-Doc
- 강원대학교 미생물학과 박사



양성우 Ph.D. HC개발본부장

- (주)마크로젠 – 임상데이터전략 부문장
- 연세대학교 시스템생물학 연구교수
- 아주대학교 의과대학 연구강사
- 과학기술연합대학교 생명정보학 박사

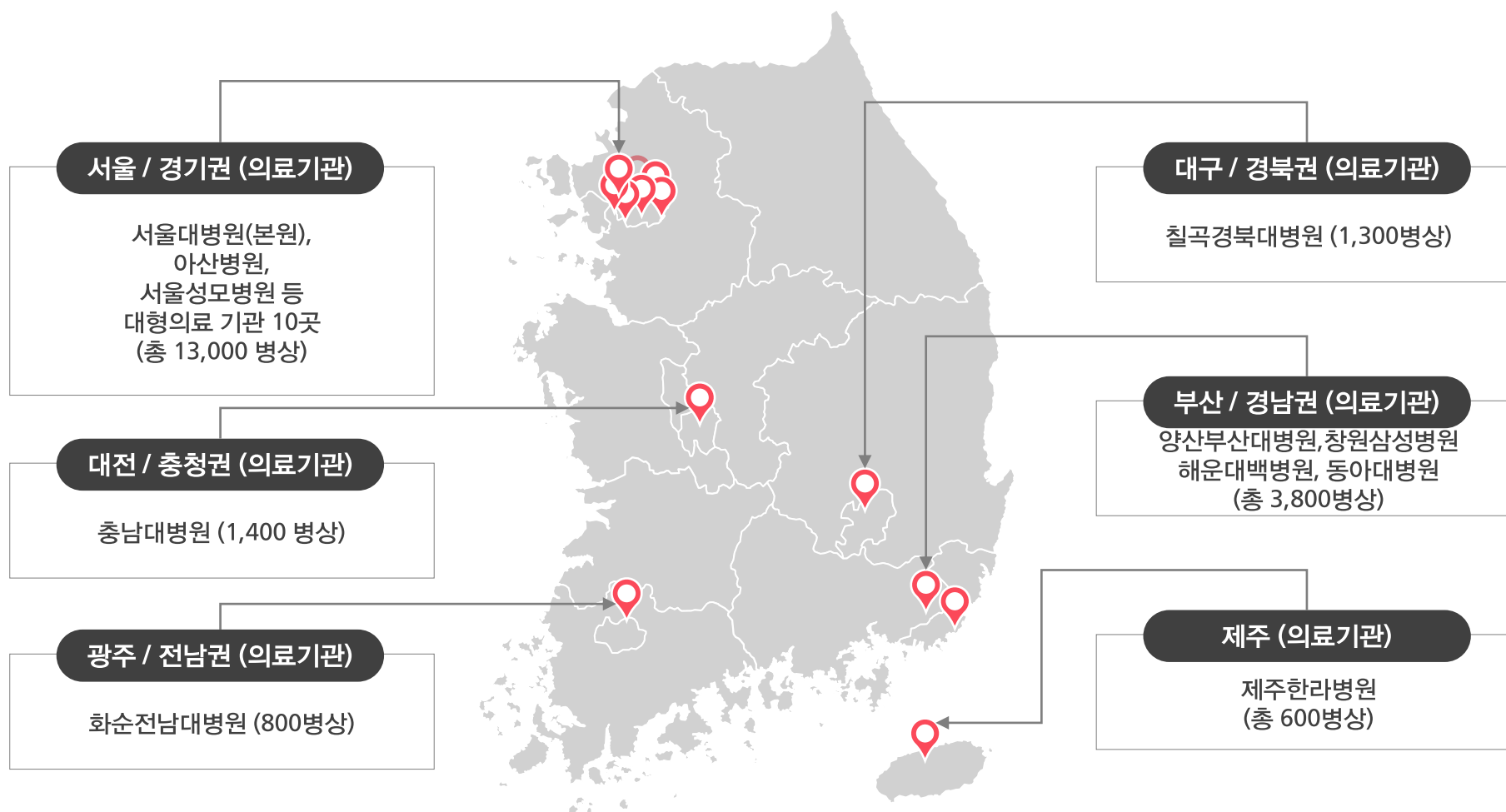
R&D 인력 구성



BT : BioTechnology
IT : Information Technology
BI : Bioinformatics

04. 국내 고객사 현황

NGS 기술 기업 중 국내에서 가장 많은 병원에 제품을 공급하고 있으며,
신규 병원의 증가 및 검사 건수와 사용 제품이 확대 중



05. 해외 사업 현황

NGeneBio

국내 및 해외 인허가 취득을 통한 NGS 패널(키트) 제품화 및 분석SW 패키징을 통해 해외 수출이 용이
글로벌 시장 상황 및 제도를 반영함에 따라 with 코로나 시대에 해외 수출 가속화 예상
(2021년 11월 현재 글로벌 23개 대리점 계약 체결)

대리점 계약 : 7건

(프랑스, 폴란드, 그리스, 이탈리아, 독일, 스페인, 포르투갈)

수출 성사 : 3건

폴란드 BRCAAccuTest 수출 (20, 21)
프랑스 BRCAAccuTest 수출 (20)
그리스 HEMEaccuTest 수출 (21)

제품 등록 후 진단제품 판매 본격화

대리점 계약 : 8건

(사우디아라비아, 터키, 이란, 파키스탄, 카자흐스탄, 요르단, UAE, 쿠웨이트)

수출 성사 : 4건

사우디 COVID 키트 (NGenePlex), HEME/SOLIDaccuTest 수출 (21)
요르단 NGenePlex 수출 (20, 21)
UAE NGenePlex 수출 (20)
쿠웨이트 HEMEaccuTest 수출 (21)

제품 등록 : 사우디 체외진단 제품

유럽

중동

동남
아시아

NGeneBio

분자진단 전문 대리점을 통한 진출

대리점 계약 : 6건

(싱가폴, 인도네시아, 태국, 베트남, 인도, 필리핀)

수출 성사 : 1건

싱가폴 TTSH병원 HEMEaccuTest 수출 (20)
베트남 BRCAAccuTest 수출 (21)
인도네시아 NGenePlex 수출 (20, 21)
제품 등록 : 태국, 베트남 체외진단 제품

미주

현지 CLIA랩들과 투자 및 서비스 셋업
논의중(NDA체결)

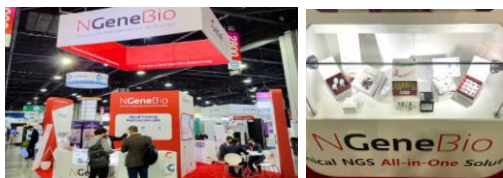
KOTRA 지사와 사업을 통한 진출

대리점 계약 진행 : 3건

(멕시코, 브라질, 칠레)

남미

글로벌 전시회 및 학회 참가로 회사 인지도 및 제품 신뢰도 강화



2021년 미국 임상학회 (AACC)



2021년 독일 뒤셀도르프 의료기기 전시회 (MEDICA)



2021년 중동 의료기기 전시회 (MEDLAB)