



IR Book | April 2022

Genomictree

*Biomarker-Based Molecular Diagnostics
for Early Cancer Detection*



Disclaimer

본 자료는 기관투자자, 일반투자자, 애널리스트들을 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 ‘자본시장과금융투자업에관한법률’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.

Agenda

Part 1

Prologue

part 2

Core Competences

Part 3

Commercialization

Part 4

Overseas Business



Prologue

Part 1



Vision and Identity

“건강한 삶의 질 개선 및 총 의료비 절감에 기여”

바이오 마커 기반 체외 암 조기 진단 제품 개발 과 사업화

예방의료(Preventive Medicine)

조기진단

근거기반 의료 (Evidence-based Medicine)

임상적 유효성 바이오마커

가치기반 보상 (Value-based Reimbursement)

임상적 경제적 유용성

회사 소개

재무상태: 자산총계 1771억원, 부채총계 620억원, 자본총계 1151억원

● 일반 현황

회사명	(주)지노믹트리
대표이사	안 성 환
설립일	2000년 10월 6일
자본금	100억원
상장	KOSDAQ (2019.03)
공모 및 증자	- 1,080억원(2019년 IPO 지노믹트리) - 전환사채 및 전환우선주 600억원, - 제3자배정 50억원 2021년
임직원수	90여명
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

구분	연구 개발	생산/ 품질	검사	커머셜	경영 관리
직원 수 (90여명)	22	12	20	25	12

보건의료 시장의 Unmet Needs

국가보건의료비 재정부족으로 인한 질병 (암) 조기진단을 통한 예방의료 요구 증가

문제점: 의료비 재정 부족, 적정의료기술 부족

- 국가별 보건의료비 지출 증가 심각
- 국가예산 부족



Healthcare Reform



P4



보험가입/지불구조 개편



대한민국 헬스케어 서비스 정책

- 국가별 GDP 대비 보건의료비 지출 비율]



*자료 : 세계은행

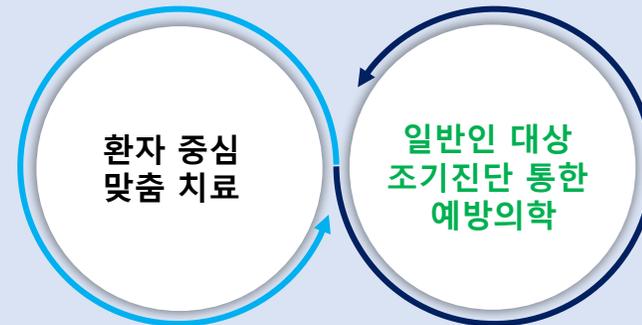
SOLUTION
핵심적인 의료기술

Unmet Needs

고령화 사회 암 발생률 상승

“암 조기진단을 통한
예방의료서비스 요구 증가”

(Prevention through early detection)



정부 목표

- 건강한 삶의 질 유지
- 보건의료비 지출 증가율 완화

암 분자진단 시장의 패러다임 변화



이머징 블럭버스터 시장

기존 암 진단 시장

무증상 일반인 대상 (~99% in Population)

확진 된 암환자 대상 (~1% in Population)

암 조기진단

동반진단

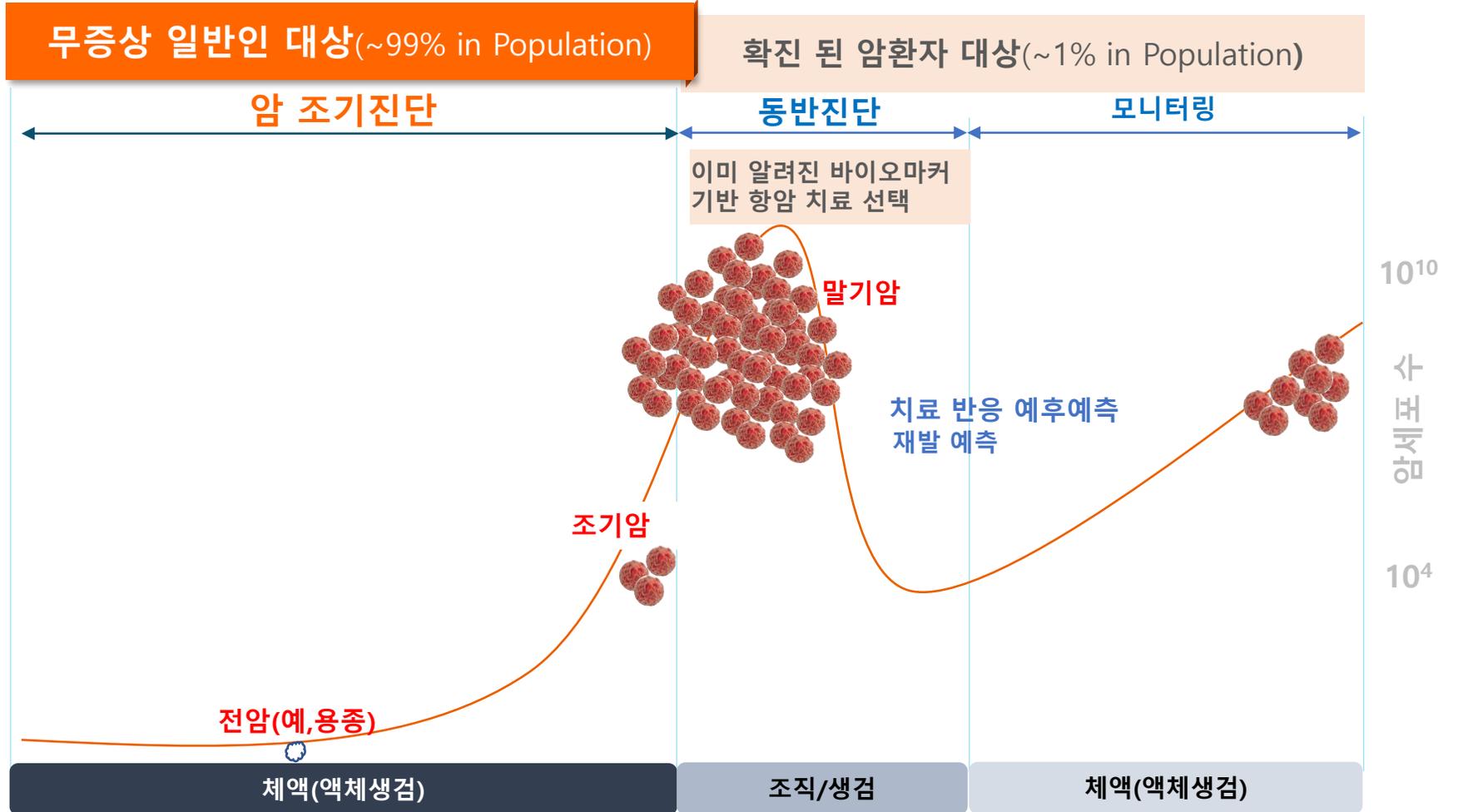
모니터링

기존 암 진단 시장의 한계점

- 낮은 성능의 바이오마커
- 마커 측정 기법 부재

암 조기진단

이미 알려진 바이오마커 기반 항암 치료 선택



10¹⁰
수백억
10⁴

암 분자진단 시장의 패러다임 변화

이머징 블랙버스터 시장

기존 암 진단 시장

무증상 일반인 대상 (~99% in Population)

확진 된 암환자 대상 (~1% in Population)

암 조기진단

동반진단

모니터링

기존 암 진단 시장의 한계점

- 낮은 성능의 바이오마커
- 마커 측정 기법 부재

암 조기진단

혁신적 신규 바이오마커
+ 민감/정확한 측정기법 필요

Genomictree 대장암, 방광암, 폐암...

exact sciences

대장암 (대변)

PACIFIC EDGE
CANCER DIAGNOSTICS COMPANY

방광암 (소변)

veracyte

폐암 (기관지 brushing)

GUARDANT

혈액 기반 ?

GRAIL

혈액기반 ?

전암(예, 용종)

체액(액체생검)

이미 알려진 바이오마커
기반 항암 치료 선택

Roche

말기암

치료 반응 예후예측
재발 예측

Genomic Health
LIFE. CHANGING.

GUARDANT

GRAIL

Abbott

10¹⁰

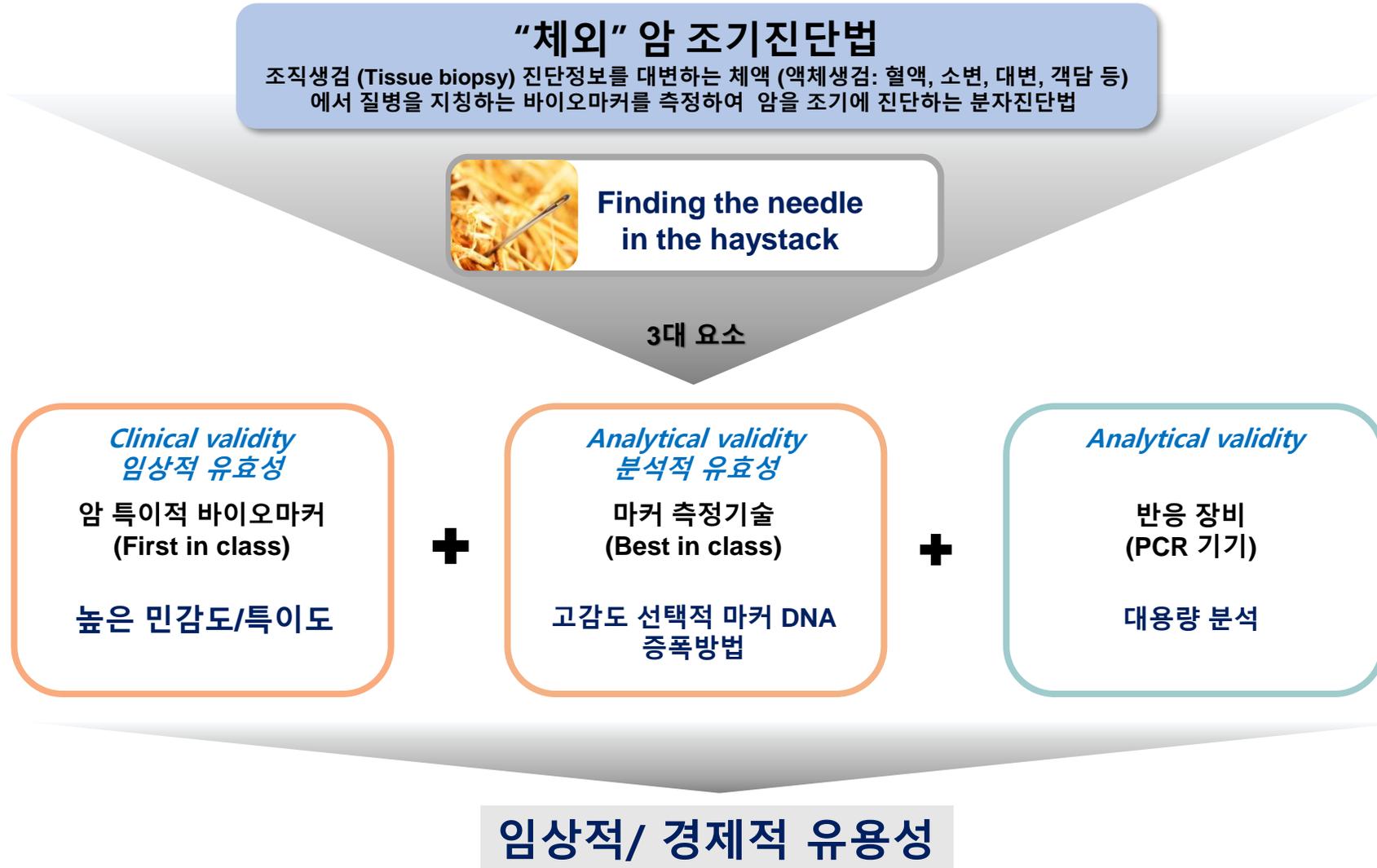
상
대
기
하

10⁴

조직/생검

체액(액체생검)

암 조기진단 핵심성공요소(Key Success Factor)



We choose DNA 메틸화 현상을 바이오마커 후보군으로

DNA methylation이란 DNA에 발생하는 후성적인 변화로 해당 유전자 발현을 억제

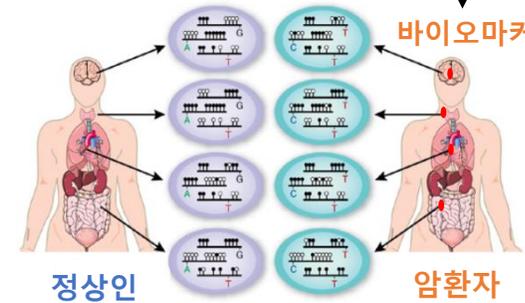
암 발생 초기 단계부터 비정상적 변화 존재
병기와 상관없이 지속적으로 유지



높은 암 "특이성"

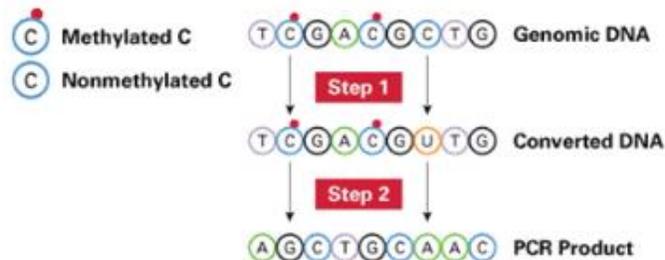
정상 조직 특이적 메틸화 패턴

암 특이적 비정상 메틸화 패턴

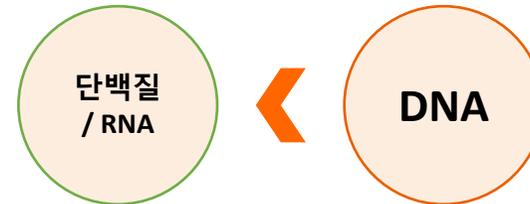


DNA Methylation
특징/장점

체액내 극소량 DNA 메틸화 바이오마커
PCR 증폭 가능



● 체액에서 높은 검출 안정성

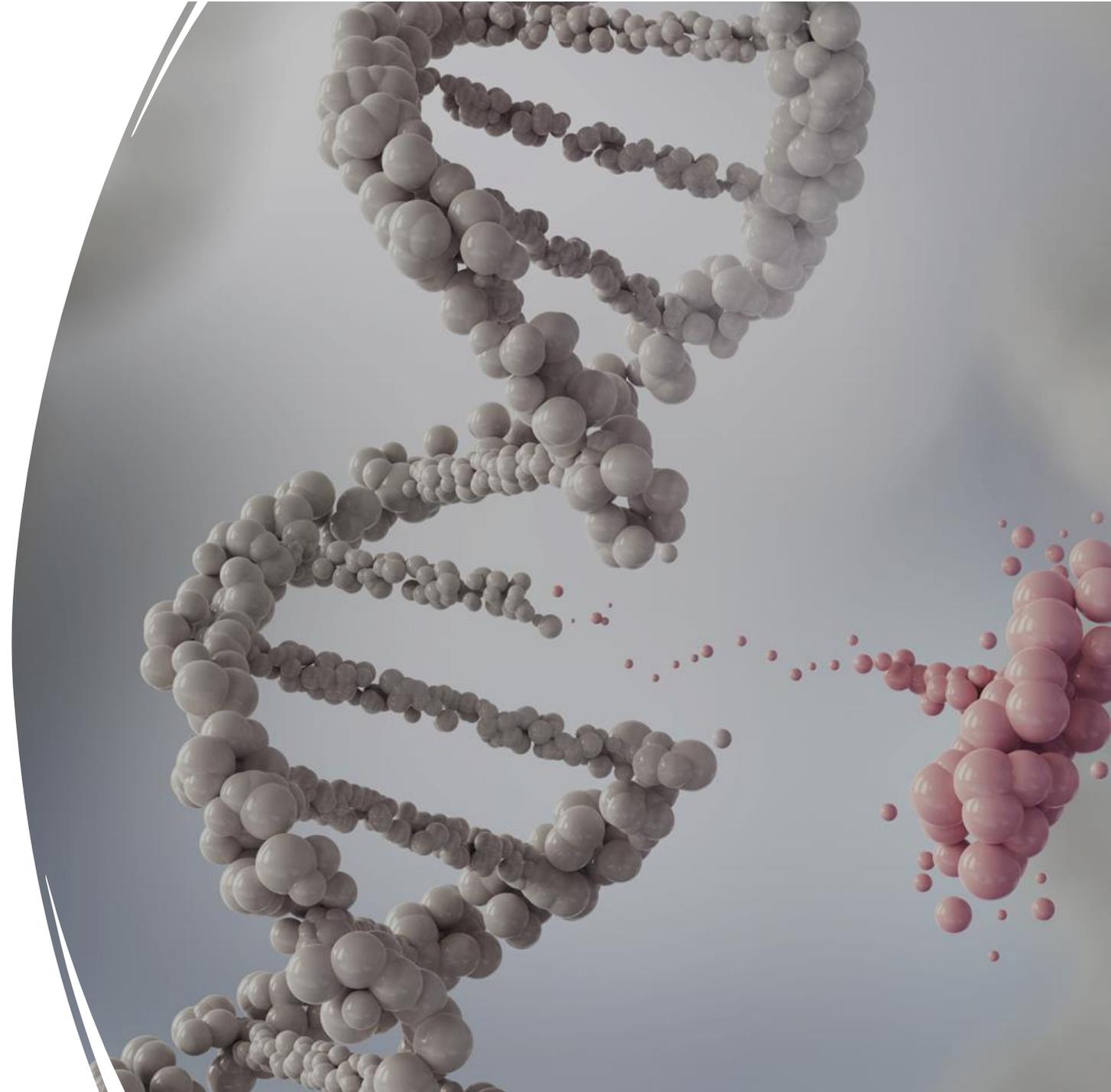


RNA 및 단백질 대비 DNA 구조적 견고성이 높음

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

Core Competences

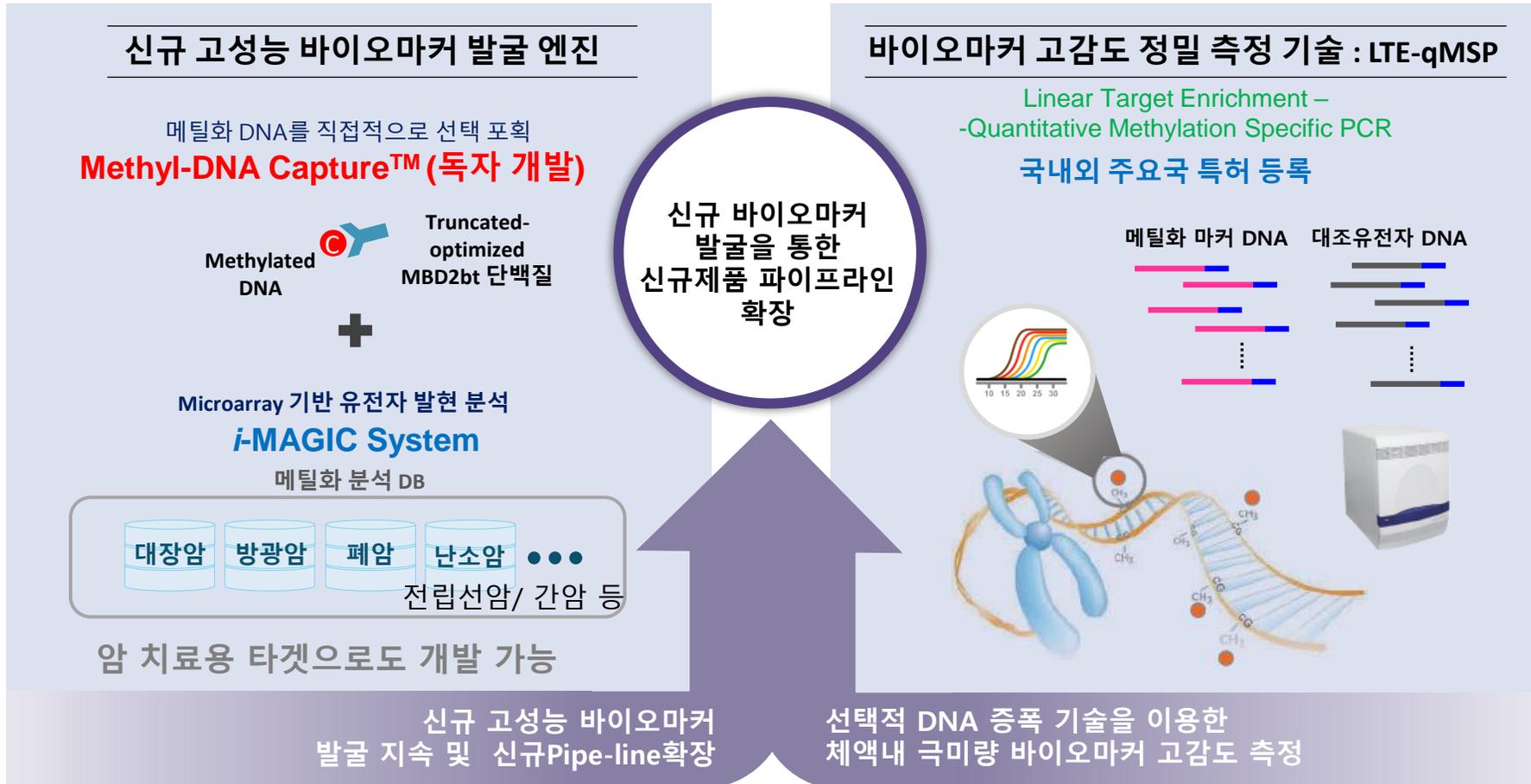
Part 2



핵심기술 :

Aberrant DNA methylation (신규 바이오마커) 발굴 시스템 과 측정기술

잠재력 높은 신규 고성능 암 바이오마커를 효율적으로/지속적으로 발굴 가능



암 조기진단 기술 EarlyTect® Cancer 시리즈 제품군

EarlyTect®: 검체 속 DNA 메틸화 바이오마커 존재를 개량된 Realtime PCR 법으로 측정을 하여 기준에 따라 암환자를 식별 하는 분자 진단법

EarlyTect® Colon Cancer



- 암종: 대장암
- 대상: 무증상 대장암 검진대상자
- 바이오마커: *SDC2* 메틸화
- 검체: 대변
- 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가(2018.08)
- 고위험군 대상 조기진단 제품 한국 식약처 제조허가용 임상시험 중

관련 국제 특허등록 완료

EarlyTect® Bladder Cancer



- 암종: 방광암
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: *PENK* 메틸화
- 검체: 소변
- 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단
- 개발현황: 제품(업그레이드) 개발 후 한국 식약처 제조허가용 임상 시험 중

관련 국제 특허 등록 완료

EarlyTect® Lung Cancer

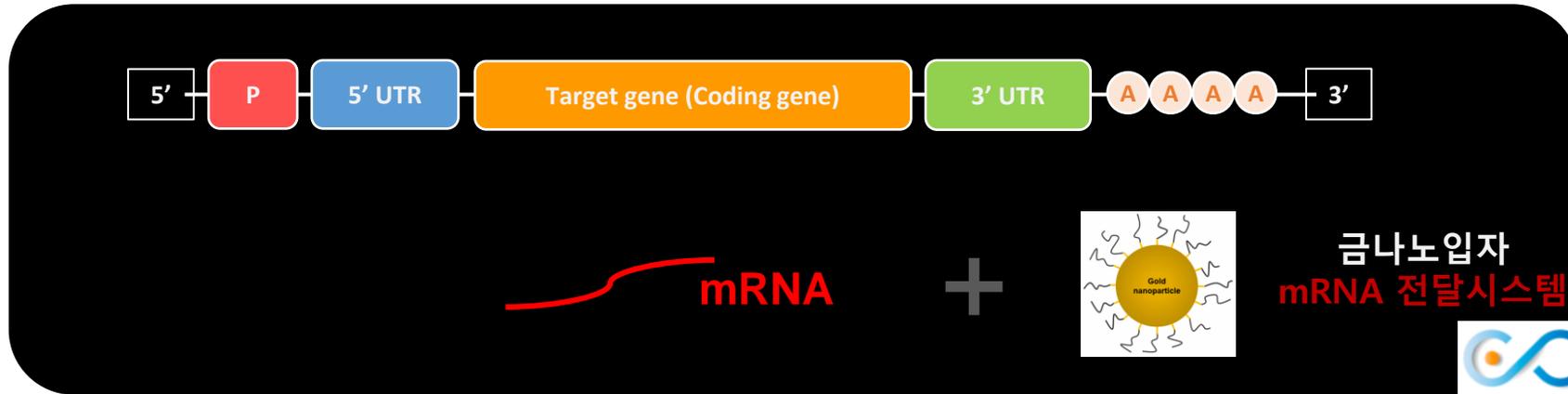


- 암종: 폐암
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: *PCDHGA12* 메틸화
- 검체: 기관지세척액/혈액 (혈청)
- 기능: 폐암 고위험군 환자 조기진단
- 개발현황: 업그레이드 제품 개발 및 기관지 세척액 대상 탐색 임상시험 중

관련 국제 특허 등록 완료

핵심기술 : 독자적 mRNA 발현 플랫폼 기술 -> 치료제 및 백신개발 적용

독자적 UTR 기반 mRNA 발현 플랫폼 개발 (특허 출원: 10-2021-0137521)



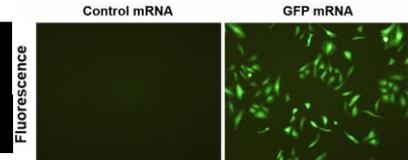
Lipid Nanoparticle
접목 계획

금나노입자
mRNA 전달시스템

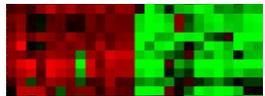


전략적 투자/협업

Proof of principle 연구 mRNA-based GFP 발현

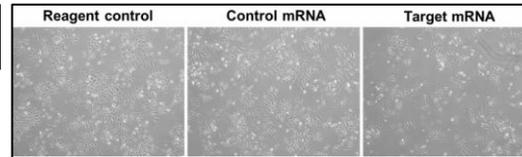


1) 암치료제 적용 : 암 조기 진단용 메틸화 마커 (암 특이적 발현 감소 유전자)
-> mRNA-based Gene activity restoration

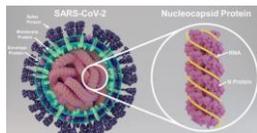


정상 조직 암 조직

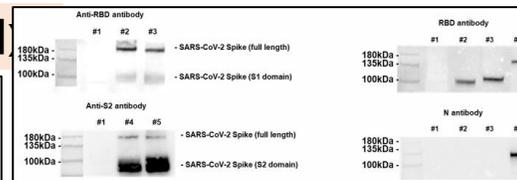
암세포 성장억제 Assay



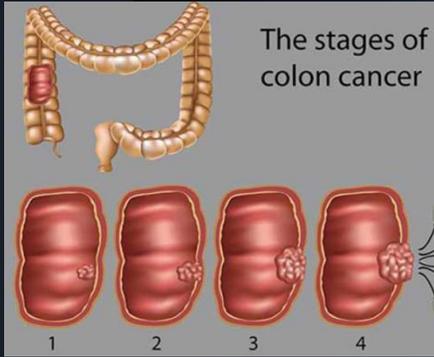
2) COVID-19 mRNA 백신 개발(기초 연구 단계)



알파/델타/오미크론 S
and N 단백질 발현



- 3) mRNA 기반 세포내 Antibody 발현
 - 4) mRNA-based CART /CARNK cell 제작
 - 5) mRNA-based Cancer Vaccine
- 등으로 적응증 확대 계획



EarlyTect[®] C
 Powered by Novel DNA Biomarker | Colon Cancer



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

SDC2 methylation biomarker test in stool by modified PCR method



한국 식품의약품안전처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 (2018.08.28)

고위험군 대상 대장암 조기진단 목적 한국 식품의약품안전처 제조허가용 확증 임상시험 개시 (2022년)

대장암 조기진단 제품 개발 계획

최종 목표 :
일반인 대상 조기진단/선별 목적 사용

대장암 조기검사
FIT and 대장내시경 30%

2019

2020. 04 - 2021.12

2022. 01 - 2023. 06

2024. 06

2025 -

대장암 보조진단 제품
사업화

고위험군 대상
대장암조기진단 제품
탐색
임상시험 완료

고위험군 대상
대장암조기진단 제품
한국식약처 제조허가용
확증 임상시험

한국식약처 제조허가 및
사업화

보험등재 및 국가 암
검진 프로그램 진입
추진

엘리텍 CRC
사업화
제한적

한국식약처 제조허가
(제허 18-593호, 2018)

• 시험설계:
전향적-후향적 복합
임상시험 디자인

• 대상자: 585명
• 민감도: 90.2%
- 조기암 (0-II): 89%
• 특이도: 90.2%

▪ **대장항문학회** 산하
8개 기관 참여
(강동경희대병원 등)

• 시험설계: 전향적
• 대상자: 1,124명

• **대한장종양연구회**
산하 15개 병원 참여
(강남세브란스 등)

• 시험설계: 전향적
• 대상자: ~2,500명
(40세 이상 대장암
고위험군)

• FIT 대비 비열등 검증

식품의약품안전처



확장성 엘리텍 CRC
사업화

건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

국가암검진 프로그램

국가암검진 프로그램으로 영웅 소가게 발전하여 치료하세요.

대상인	검진대상	검진주기	검진방법
1인	만 40세 이상 남자	2년	유방촬영술 유방초음파 항문시진검사
1인	만 40세 이상 남자 유방촬영술, 유방초음파 항문시진검사, 항문 직장 진단 검사(대장내시경) 항문 직장 진단	1년	유방촬영술 + 항문시진검사
1인	만 40세 이상 남자	1년	유방촬영술(유방촬영술 결과 미흡시 2년 간격시진검사 또는 대장내시경검사)
1인	만 40세 이상 여성	2년	유방촬영술
1인	만 40세 이상 여성	2년	유방촬영술
1인	만 40세 이상 여성	2년	유방촬영술

• 잠재시장규모
1조 5천억원(국내)
고위험군 보험적용 60세
이상(1,160만명) x 10만원 +
실비보험: 45~59세(1,250만명)
x 30% x 10만원

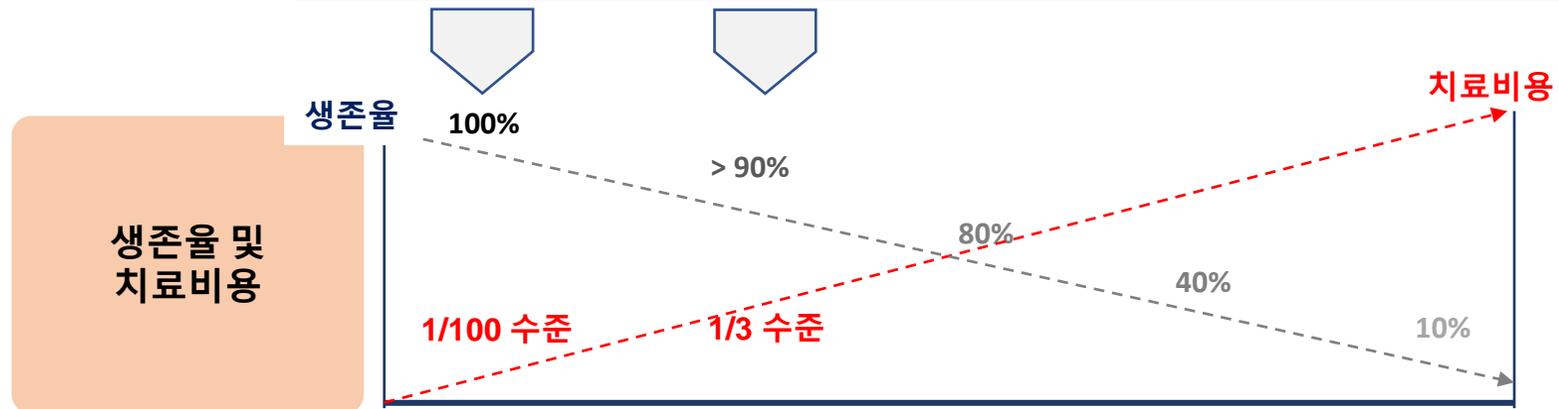
대장암 조기진단의 필요성

높은
의료비용

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



❖ ~10년 >> 조기진단 >> 삶의 질 개선 & 대장암 치료비 및 관리비 절약



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”

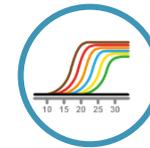
Unmet Needs

대장내시경 참여율 증대
조기진단 증가



근거중심 암 조기진단

바이오마커를 활용한 체외
대장암 조기진단기술



대장암 보조진단제품 한국식약처 제조허가 및 사업화

대변 시료 사용 SDC2 메틸화 바이오마커 측정 기법을 이용한 임상 유효성 입증
 식품의약품안전처 3등급 품목허가 (2018)

세브란스병원
 외과/건강검진센터

2회 “독립적” 임상시험: 높은 “재현성” 확인

탐색임상시험 결과 (2017년)

- 전체 민감도: 90%,
- 조기암 (I-II) 민감도: 86%
- 특이도: 90.9%

논문발표: Feasibility of quantifying *SDC2* methylation in stool DNA for early detection of colorectal cancer. *Clinical Epigenetics*, 2017;9:126.

확증임상시험 결과 (2018년)

- 전체 민감도: 90%,
- 조기암 (0-II) 민감도: 89%
- 특이도: 90%

논문발표: Early detection of colorectal cancer based on presence of methylated syndecan-2 (SDC2) in stool DNA. *Clinical Epigenetics*, 2019;11:52.

사업화 (2019년)



정확하고 쉽게 대장암 검진하는 새로운 방법

얼리텍® 대장암검사

민감도 90.2% ↑
 특이도 90.2% ↑

정확하고 쉬운 비침습적 대장암 체외 분자진단 검사

얼리텍® 대장암검사 출시

글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.



한국	국적	미국
2000	설립일	1995
KOSDAQ(2019.3)	상장	NASDAQ
대변 1~2g	검체	전체 대변
SDC2 메틸화 2 reactions	마커	2개 메틸화마커 (NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)
대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%	민감도	대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%
90%	특이도	87%
8시간	검사 시간	26시간
한국식약처 3등급 허가 (2018)	인허가	미국 FDA 허가 (2014)

Version II
개발중

Version II
개발중

고위험군 대상 대장암 조기진단 제품 임상시험 완료



대장항문학회와 다기관 전향적 임상연구

For 최종 목표 :
일반인 대상 조기진단/선별 목적 사용

대장암 고위험군의 얼리텍® 대장암검사의 임상적 유효성 재 확인

- ✓ 세계 최대 규모의 소화기 관련 학술대회 2022 DDW(Digestive Disease Week®) 연구결과 구두발표 채택 (22년 5월)
- ✓ 대장항문학회 검진권고안 진입추진

엠바고 please !

탐색 임상시험 결과

전-후향적 복합 임상디자인 시 기 확보된 진단 성능
전향적 임상시험에서 재현 입증

- 유효 데이터: 1,124명
- 민감도: 전체
조기암 민감도(0~II기):
- 특이도:

임상적성능시험기관: 8개 기관
(대학병원)
신촌 세브란스병원
강동경희대학교병원
성빈센트병원
(대장항문전문병원)
구병원
송도병원
대항병원
향운병원
은평성모병원

대장암 조기진단 제품 국내 허가용 확증임상시험 개시



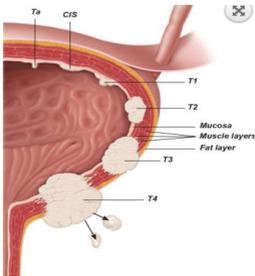
대한소화기학회 장종양연구회 산하 15개 대학병원
(책임 시험기관: 순천향대 서울병원, 강남세브란스 병원)

For 최종 목표 :
일반인 대상 조기진단/선별 목적 사용

- ✓ 대장암 조기진단 선별제품의 국내 허가용 대규모 전향적 확증 임상시험
- ✓ 국가 대장암 검진권고안 진입 추진

- 사용목적: 고위험군 대상 대장암 조기진단
- 임상 디자인 : 다기관, 전향적, 단일맹검
- 대상자 수: 40세 이상 남녀 2,543명
- 유효성 평가
 - 1차: 대장암 진단 민감도 및 특이도 평가
 - 2차: 분변잠혈검사 대비 비열등성 평가
- 임상시험 기간: 2022. 01 ~ 2023. 06 (18개월)

임상적성능시험기관	
서울대학교병원	경희대학교병원
서울아산병원	강동경희대학교병원
삼성서울병원	부천성모병원
강남세브란스병원	부산대학교병원
신촌세브란스병원	계명대학교 동산병원
강북삼성병원	순천향대학교부속천안병원
고려대학교 안암병원	연세대학교 원주세브란스기독병원
순천향대학교 서울병원	



EarlyTect[®] B

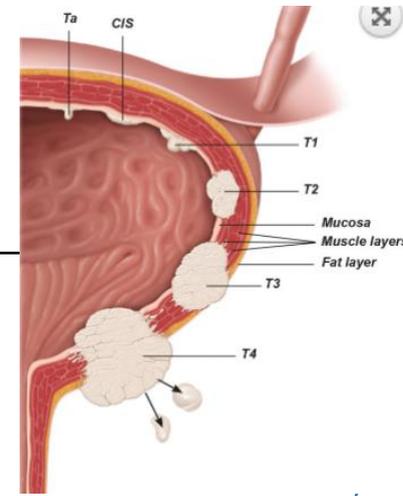
Powered by Novel DNA Biomarker | Bladder Cancer

방광암 체외 조기진단 제품
EarlyTect[®] Bladder Cancer
PENK methylation biomarker test in urine by modified PCR method

한국 식품의약품안전처 제조허가용 **전향적 확증 임상 시험 개시**



방광암 조기진단 제품 개발의 필요성



1차 타겟
 혈뇨환자 중
 방광암 조기진단
 (혈뇨환자 소변
 침전 세포 활용)

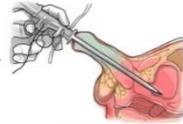
현재 방광암 진단법
 혈뇨환자 대상 객관적인 악성 혈뇨
 구분방법이 없어 대부분 방광경 검사 시행

혈뇨환자 중
 방광암 유병률

- 육안: ~20%
- 미세: ~5%

비침습적 요세포검사:
 민감도 ~35%로 낮음

방광경 검사



- 고침습적 검사
 - 고통
 - 부작용
- 불필요한 방광경검사
 최소화 필요

Unmet needs
 소변 대상 바이오마커
 기반 방광암 조기진단법 필요

2차 타겟
 재발 모니터링
 (방광경 검사 시
 세척액 or
 소변 세포 활용)

현재 방광암 재발 모니터링 방법
 3개월에 한번 방광경 및 방광세척액 세포 검사

- 표재성 방광암의 약 50%는 2년내 재발
- 추적 관찰 검사로 3개월에 1번 방광내시경이 필요
 → 1년 이후 이행률 떨어짐
- 방광경 검사: 10~30%의 종양을 놓치는 경우가 있음
 보조검사로 방광세척액 이용 cytology 검사 (민감도 낮음) 시행

Unmet needs
 소변 또는 방광세척액 이용
 cytology 검사
 보완 (보조) 분자진단법 개발 필요

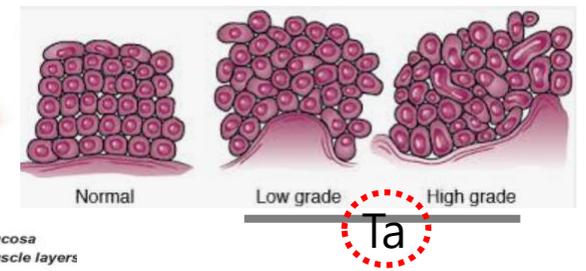
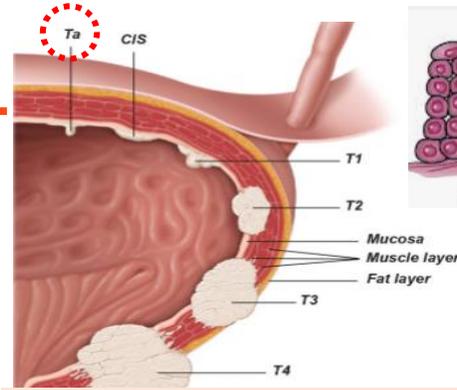
방광암 조기진단 제품 탐색임상시험 결과

혈뇨환자대상 : 소변 세포 시료

임상시험 후 식약처 제조허가 신청 미 진행
:1차 유효성 평가 위한 임상 디자인 미진 판단
임상디자인 Protocol 수정

1차 탐색임상시험 결과 (Training set, n = 567)

전향적-후향적 복합설계



2차 탐색임상시험 결과 (Validation set, n = 183)

전향적 설계

임상성능 재현성 높음

고위험/ 방광암 진단 력 (Ta HG, T1~T4)

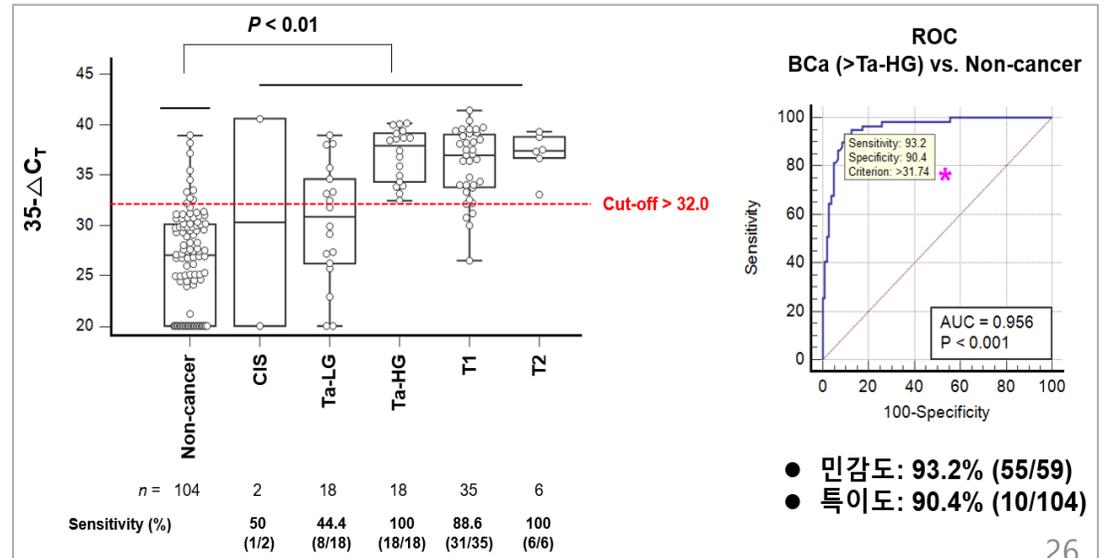
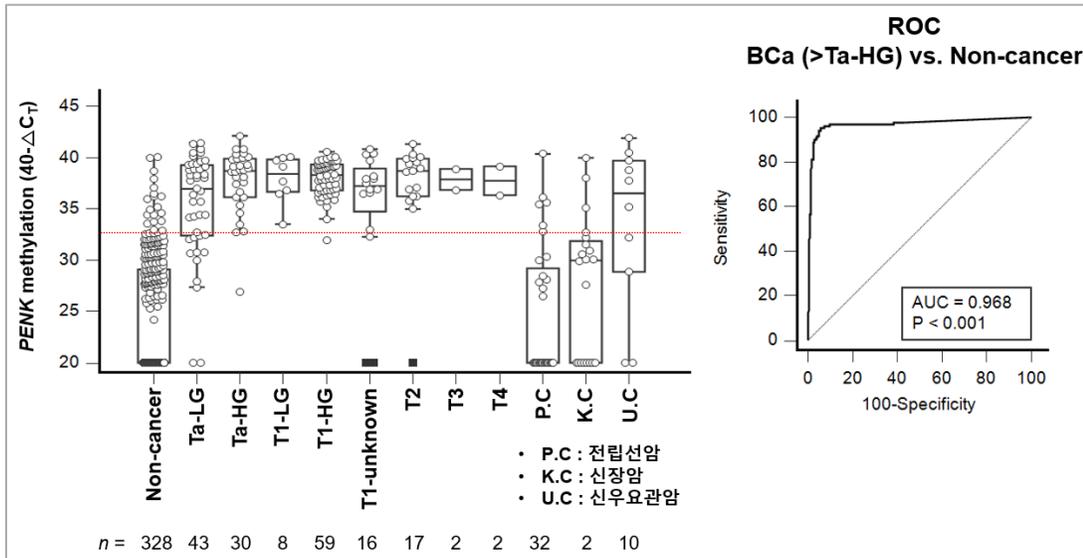
민감도: 91.8% (123/134)

특이도: 95.7% (14/328)

고위험/ 방광암 (Ta HG, T1, T2)

민감도 : 93.2% (55/59)

특이도: 90.4% (10/104)



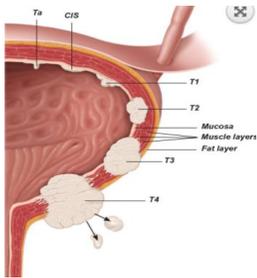
방광암 조기진단 제품 국내 제조허가용 임상시험 개시



대한비뇨기종양학회
The Korean Urological Oncology Society

대한비뇨기종양학회 산하 9개 대학병원
(1 PI 저자 시험기관: 서울대병원, 서울아산병원)

✓ 방광암 조기진단제품의 국내 허가용 대규모 전향적 확증임상시험



- **사용목적:** 혈뇨환자 대상 방광암 조기진단
- 임상 디자인 : **다기관, 전향적, 단일맹검**
- 대상자 수: 40세 이상 혈뇨환자 3,453명
- 유효성 평가
 - 1차: TaHG 이상 방광암 진단 민감도 및 특이도 평가
 - 2차: NMP22/요세포 검사 대비 민감도/특이도 비교
- 임상시험 기간: 2022. 01 ~ 2022. 12 (12개월)

임상적성능시험기관
서울대학교병원
서울아산병원
삼성서울병원
고려대학교 안암병원
국립암센터
아주대학교병원
울산대학교병원
부산대학교병원
화순전남대병원

방광암 진단 적응증 확대 제품 : 재발 모니터링 용도 임상시험 현황

세브란스병원 **비뇨의학과** (연구책임자: 최영득 교수 / 연구기간: 2021. 06~2022. 05)

탐색임상시험 (소변/방광세척액)

확증임상시험 (소변/방광세척액)

1차 탐색임상시험
(2022년 상반기 완료)

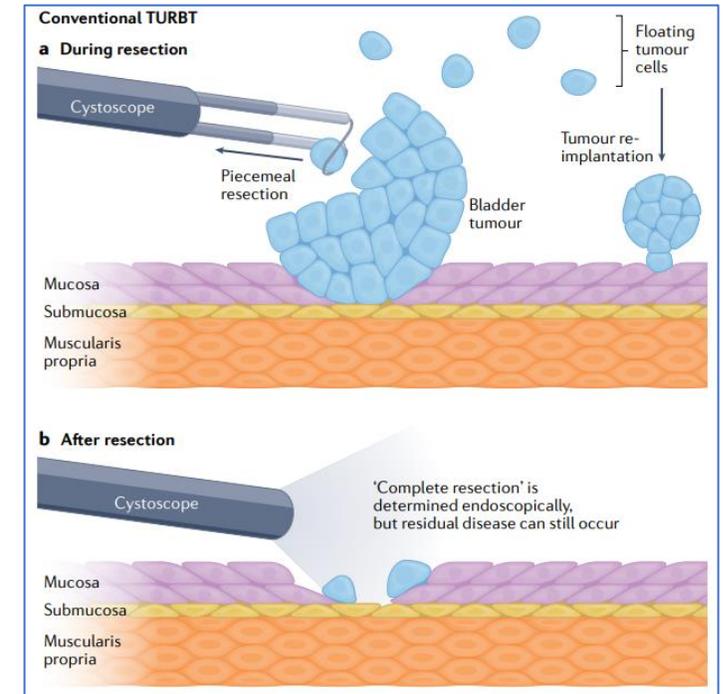
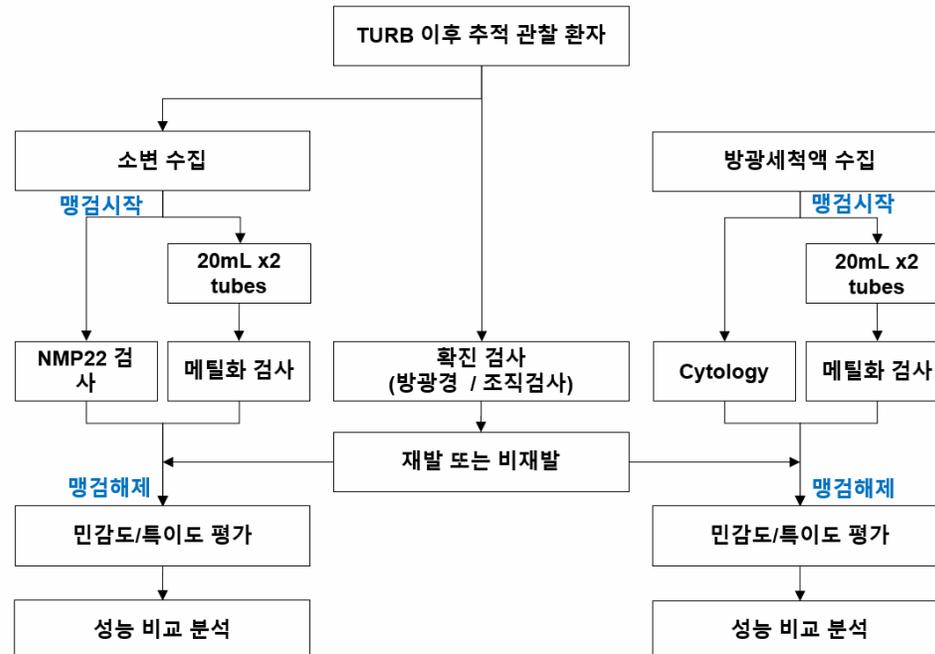
2차 탐색임상시험
(2023년 완료)

한국식약처 허가용
임상시험
(2024년 개시)

제품허가

시험설계
• 전향적 연구
• n=200명

70%~
진행



방광암 조기진단 및 재발 진단 제품 개발 현황

1. 혈뇨환자 대상 방광암 조기진단 제품

2021. 06	2022. 01 ~ 2022. 12	2023 상반기	2024 ~
탐색임상시험 완료	한국식약처 제조허가용 확증 임상시험 개시	한국식약처 제조허가 및 사업화	보험등재 추진
<p>충남대병원 비뇨기학과 공동 연구</p> <p>1차 탐색임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 시험설계: 전향적-후향적 대상자: 567명 <p>2차 탐색임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> 시험설계: 전향적 대상자: 183명 	<ul style="list-style-type: none"> 대한비뇨기종양학회 산하 9개 기관 참여 (서울대병원 등) 시험설계: 전향적 대상자: 3,453명 (40세 이상 미세 및 육안적 혈뇨환자) <p>EarlyTect Bladder C</p>	 <p>식품의약품안전처</p>	 <p>건강보험심사평가원 HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE</p> <ul style="list-style-type: none"> 잠재시장규모 (국내) 4백억원 + 40세 이상 건강검진시장 - 혈뇨환자 23만명 x 10만원 + 재발환자(방광암 환자 47,000명 x 연간 모니터링 3회)x 10만원 - 40세 이상 인구 2,800만명

Promis Diagnostics (USA) : LDT 개발 후 서비스 시도 : LDT시장

2. 방광암 재발모니터링 진단 제품

2022. 06	2022. 하반기 ~ 2023	2024~	2025	2026~
1차 탐색임상시험 완료	2차 탐색임상시험 완료 (Scale-up)	한국식약처 제조허가 확증임상시험	한국식약처 제조허가 및 사업화	보험등재 추진

세브란스병원 비뇨의학과 공동 연구

- 시험설계: 전향적/대상자: 재발추적환자 200명

사례;
방광암
체외진단
Pacific Edge

방광암 조기진단 제품 성능 글로벌 경쟁력

Pacific Edge
시가총액 ~8000억불



항목	지노믹트리 (한국)		애보트 (Abbott) (미국)		Pacific Edge (뉴질랜드/USA)
	소변 DNA	소변	소변	소변 DNA	소변
사용 검체	소변 DNA	소변	소변	소변 DNA	소변
검체 사용량	소변 10.0 mL	-	-	소변 > 30 mL	중간소변 5.0 mL
마커 유전자	신규 단일 유전자 PENK methylation 마커	단일 단백질 마커 NMP22	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17)	Cxbladder Detect (5종 mRNA 발현 마커)
민감도	93.2%(탐색임상) (for Ta high grade, T1 & T2, 72.2% for Ta)	68%	68%	76%	82.0% (100% for T1-T3, 68.0% for Ta)
특이도	90.4%(탐색임상)	79%	79%	85%	85.0%
검사비용	국내 15 ~20만원대	~US\$35	~US\$35	~US\$250	-
검사방법	1회 검사 qPCR	Rapid kit	Rapid kit	FISH	qPCR
인허가 현황	LDT in USA (Promis Dx) And (K)FDA 제품허가 준비	미국 FDA 허가 (2002년)	미국 FDA 허가 (2002년)	미국 FDA 허가 (2004년)	LDT in USA
비고	고정확도, 간편성	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)	혈뇨 환자 중 방광암 진단



EarlyTect[®] L

Powered by Novel DNA Biomarker | Lung Cancer

폐암 조기진단 제품
EarlyTect[®] Lung Cancer

PCDH12 methylation biomarker test in lung washing sample or blood
by modified PCR method

한국 식품의약품안전처 제조허가용 탐색 임상 시험 개시

폐암 조기진단 제품 개발의 필요성

폐암 검진권고안
30갑년 이상 흡연자
저선량 흉부 CT 검사



~95% 이상 위양성

폐암 의심환자

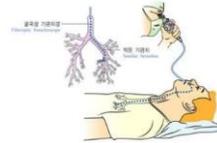
폐결절 환자

악성 폐결절 구분

1차 타겟

폐결절 환자 중
폐암 의심환자
폐암 조기진단
(기관지 세척액
대상)

현재 진단법
기관지경검사 + 세포검사 (Cytology)



Key issue: 말초병변 폐암
낮은 민감도 (28~32%)

Unmet needs

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

2차 타겟

폐결절 환자 중
폐암 조기진단
(혈액 기반)

후속검사

- CT 추적관찰: 방사선 피폭/폐암 진단 지연
- 기관지경 검사: 말초병변 민감도 낮음 (28~30%)
- 폐생검 검사: 고침습/위험성 (기흉, 사망 등)

Unmet needs

후속 침습적 검사 대상 악성
폐결절 환자 구분을 위한
바이오마커 기반 신규 조기
분자진단법 필요

폐결절 환자 기관지 세척액 대상 폐암 조기진단 제품



호흡기내과

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}

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

2022. 2Q

2022. 3Q-2023.4Q

2024.1Q-2024.2Q

2024.4Q

탐색임상시험 완료

한국식약처 제조허가용
확증 임상시험

한국식약처 제조허가 및
사업화

보험등재 추진

건양대병원 호흡기내과 공동 연구

1차 탐색임상시험
완료

- 시험설계: 전향적-후향적
- 대상자: 98명

2차 탐색임상시험
진행 중

- 시험설계: 전향적
- 대상자: 200명

관련 학회 대상 다기관
임상시험 예정



혈액기반 폐암 고위험군 선별용 조기진단 제품

2022. 08~	2023	2024. 06	2025~
<p style="text-align: center;">탐색임상시험</p>	<p style="text-align: center;">한국식약처 제조허가 확증임상시험</p>	<p style="text-align: center;">한국식약처 제조허가 및 사업화</p>	<p style="text-align: center;">보험등재 추진</p>
<p>업그레이드 제품 개발 중 : <i>PCDHGA12</i> + 추가 마커</p> <p>탐색임상시험</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시험설계: 후향적 • 대상자: 200명 (대전 인체유래물 은행 잔여검체) 	<p>관련 학회 대상 다기관 임상시험 예정</p> <ul style="list-style-type: none"> • 시험설계: 전향적 • 대상자: 저선량 CT 검사 상 폐결절 환자 	 <p style="text-align: center;">식품의약품안전처</p>	 <p style="text-align: center;">건강보험심사평가원 HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE</p>

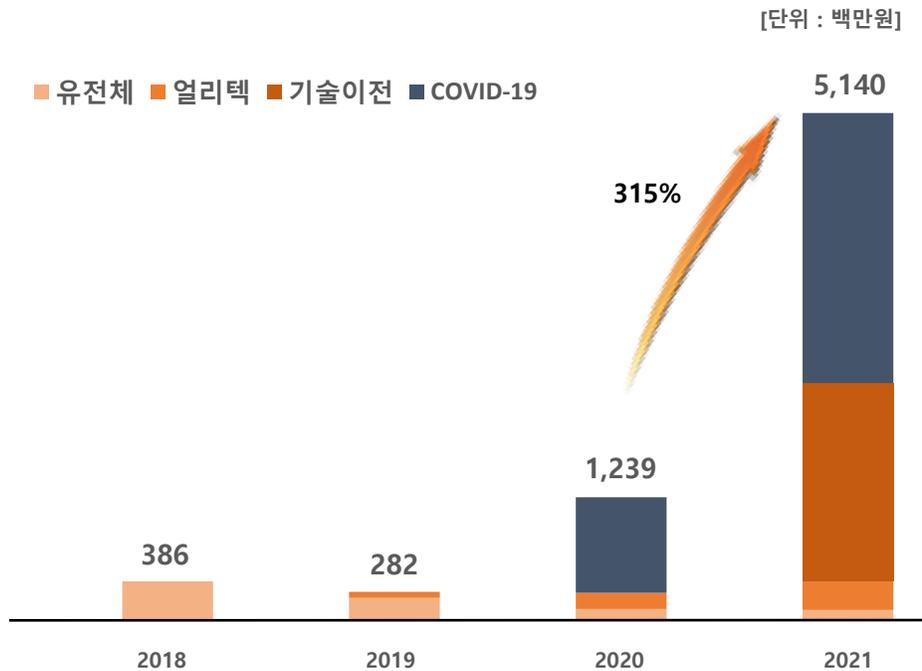
Commercialization

Part 3



지노믹트리 매출 요약

Total revenue growth 2018 to 2021



※ 전년 比 매출액 증가율 : 315% / CAGR (연평균 성장률) : 137%

2021 revenue by business

유전체분석	97,512,999원
얼리텍 검사서비스	300,544,858원
기술이전	2,000,000,000원
COVID-19 진단검사서비스(미국)	2,741,557,216원
Total	5,139,615,073원

지노믹트리 Performance Highlight

국내 얼리텍® 대장암검사 누적 검사 수



- ▶ **삼성병원 건강검진센터 얼리텍® 대장암검사 개시**
 삼성 임직원 대상 건강검진센터인 삼성병원 건강검진센터 3곳 검사 개시 (강북/수원/창원)
- ▶ **서울대병원 강남센터 얼리텍® 대장암검사 개시**
- ▶ **이탈리아 얼리텍® 대장암검사 개시**
 이탈리아 파트너사 바렐리, 얼리텍® 대장암검사 첫 검체 지노믹트리 본사 중앙검사센터 검사완료. 이탈리아 COVID-19 상황 개선에 따라 적극적인 마케팅/ 영업활동 개시
- ▶ **동남아시아 시장 판매계약 체결**
 2021년 8월 MOU 체결한 ACT Genomics와 동남아시아 얼리텍® 대장암검사 판매 본계약 체결 (2022년 3월 1일)
- ▶ **세계 최대 규모의 소화기 관련 학술대회 DDW에서 임상결과 발표**
 지노믹트리와 대한대장항문학회가 공동으로 진행한 얼리텍® 대장암검사의 임상시험 결과가 소화기관련 세계 최대 규모의 학회인 DDW 2022(Digestive Disease Week®, 미국소화기병주간, 샌디에이고, 5월 21일 ~ 24일)에서 발표 예정
- ▶ **얼리텍® 대장암검사 장종양연구회 임상 피험자 등록 스타트**
 장종양연구회와 진행하는 대장암 고위험군 대상 스크리닝 목적의 얼리텍® 대장암검사 임상시험 첫 검체 등록
- ▶ **얼리텍® 방광암검사 임상 순항 중**
 비뇨기종양학회와 진행하는 혈뇨환자 대상 얼리텍® 방광암검사 성능시험

 - 전 기관 IRB 승인완료
 - 첫 검체 등록

암 분자진단 시장의 패러다임 변화

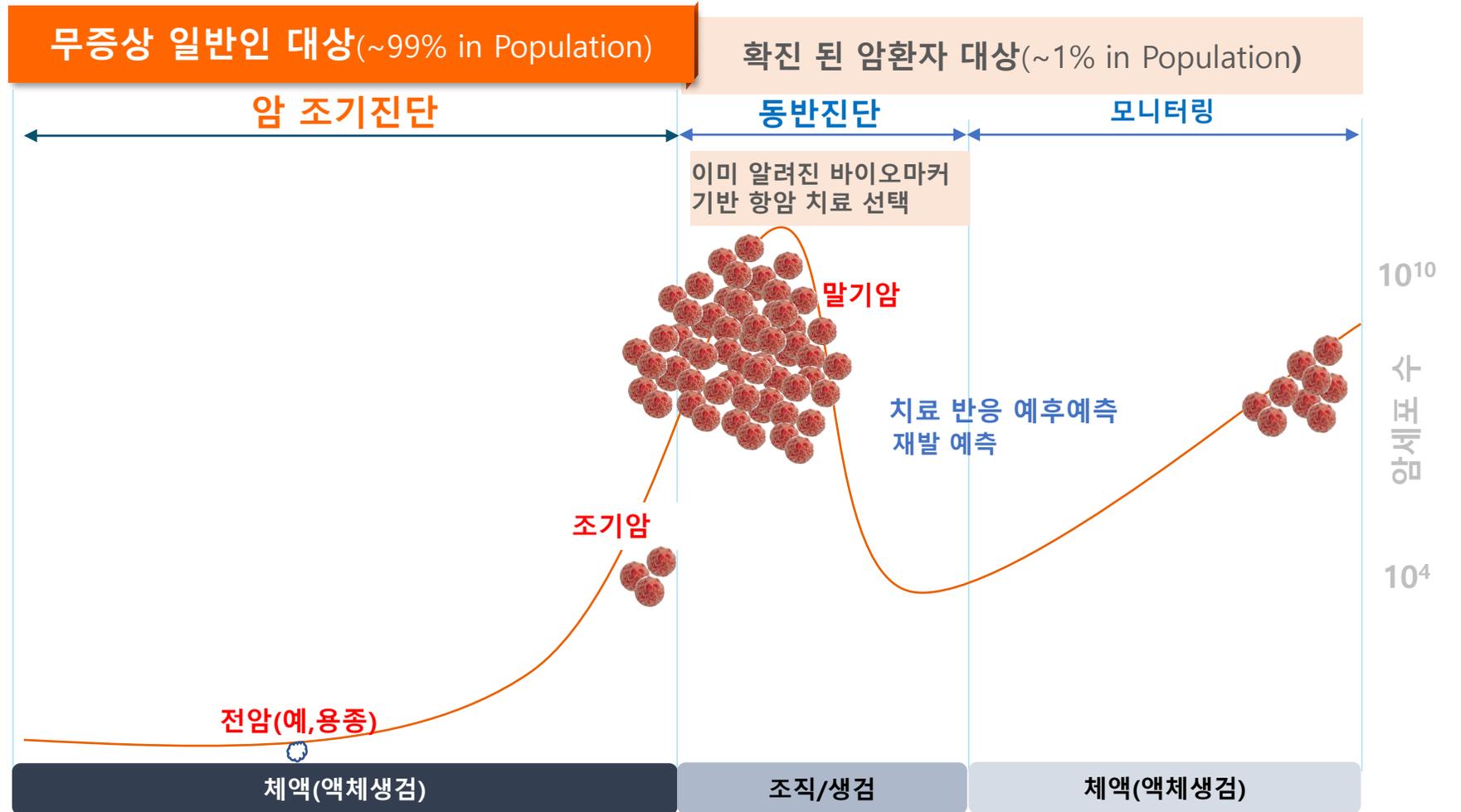
현재
Un-met needs

Incident 암 발생 /
Mortality 암사망률 감소 -> 건강 한 삶의 질 개선 and 총의료비 지출 완화

미 충족
암조기진단
수요 충족 시

미래: 건강검진 암 조기 진단
"이머징 블럭버스터 시장"

기존 암 진단 시장: 치료중심



암 분자진단 시장의 패러다임 변화

Incident 암 발생 /

Mortality 암사망률 감소 -> 건강 한 삶의 질 개선 and 총의료비 지출 완화

현재

Un-met needs

미 충족
암조기진단
수요 충족 시

미래: 건강검진 암 조기 진단
"이머징 블럭버스터 시장"

기존 암 진단 시장: 치료중심

위암: 위내시경



대장암: 대장 내시경



폐암: 저선량 CT



유방암: 마모그라피



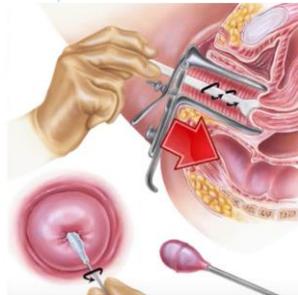
무증상 일반인 대상 (~99% in Population)

확진 된 암환자 대상 (~1% in Population)

암 조기진단

동반진단

모니터링



자궁경부암 (이형성증)
세포진 검사
HPV PCR 검사

이미 알려진 바이오마커
기반 항암 치료 선택

말기암

치료 반응 예후예측
재발 예측

조기암

전암(예, 용종)

체액(액체생검)

조직/생검

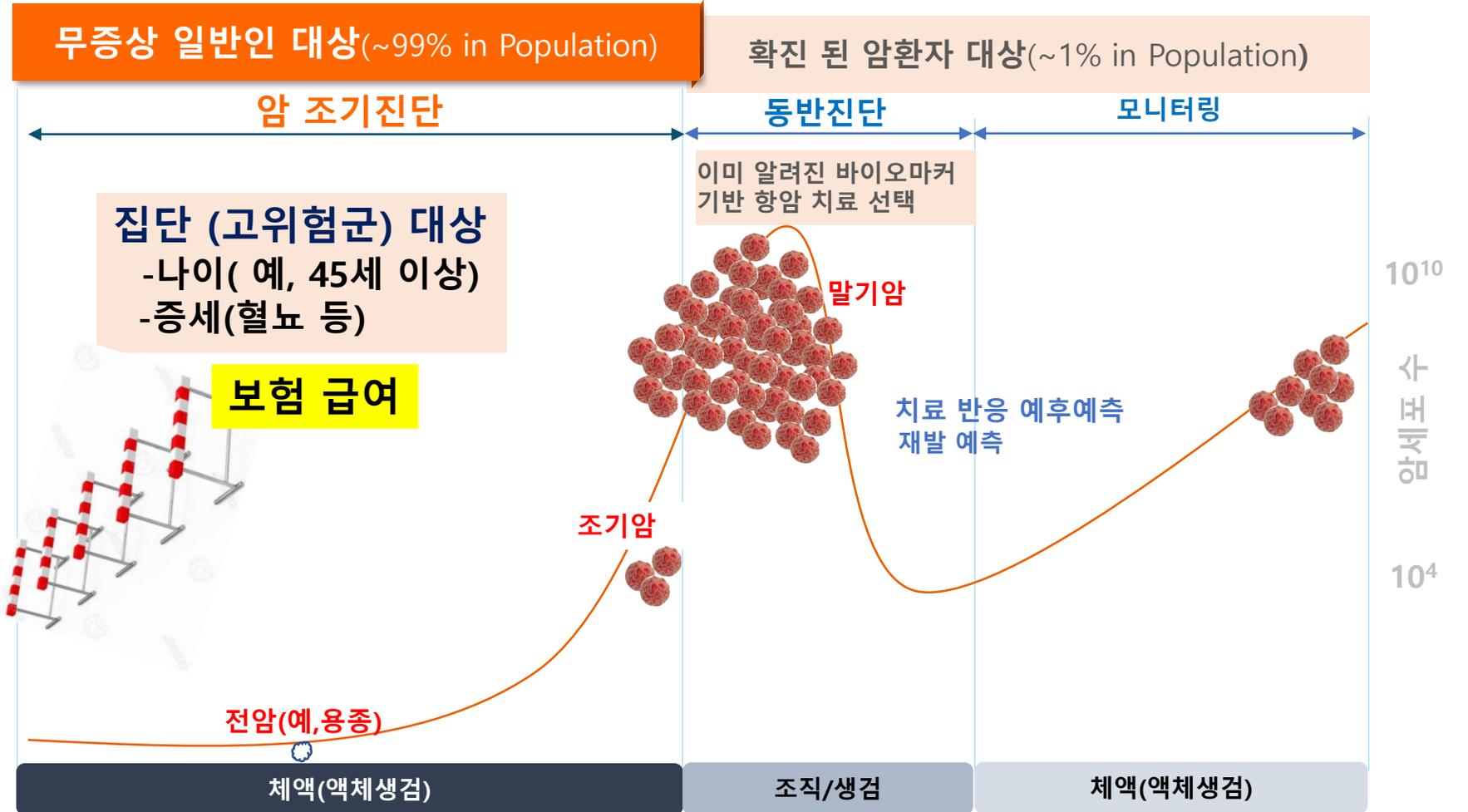
체액(액체생검)

10¹⁰
상
10⁴
하

암 조기 진단 시장 비용 지불구조

“이머징 블럭버스터 시장”

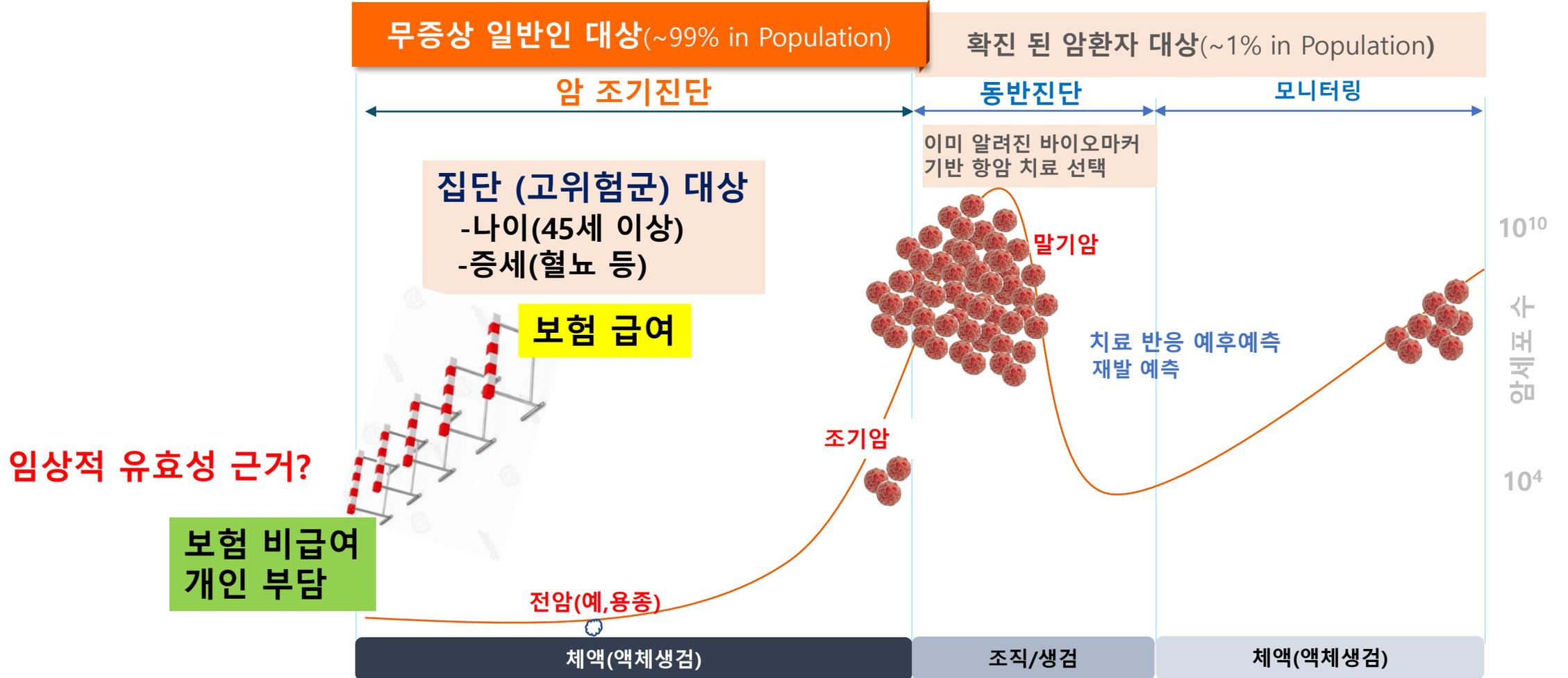
기존 암 진단 시장



암 분자진단 시장의 패러다임 변화

“이머징 블럭버스터 시장”

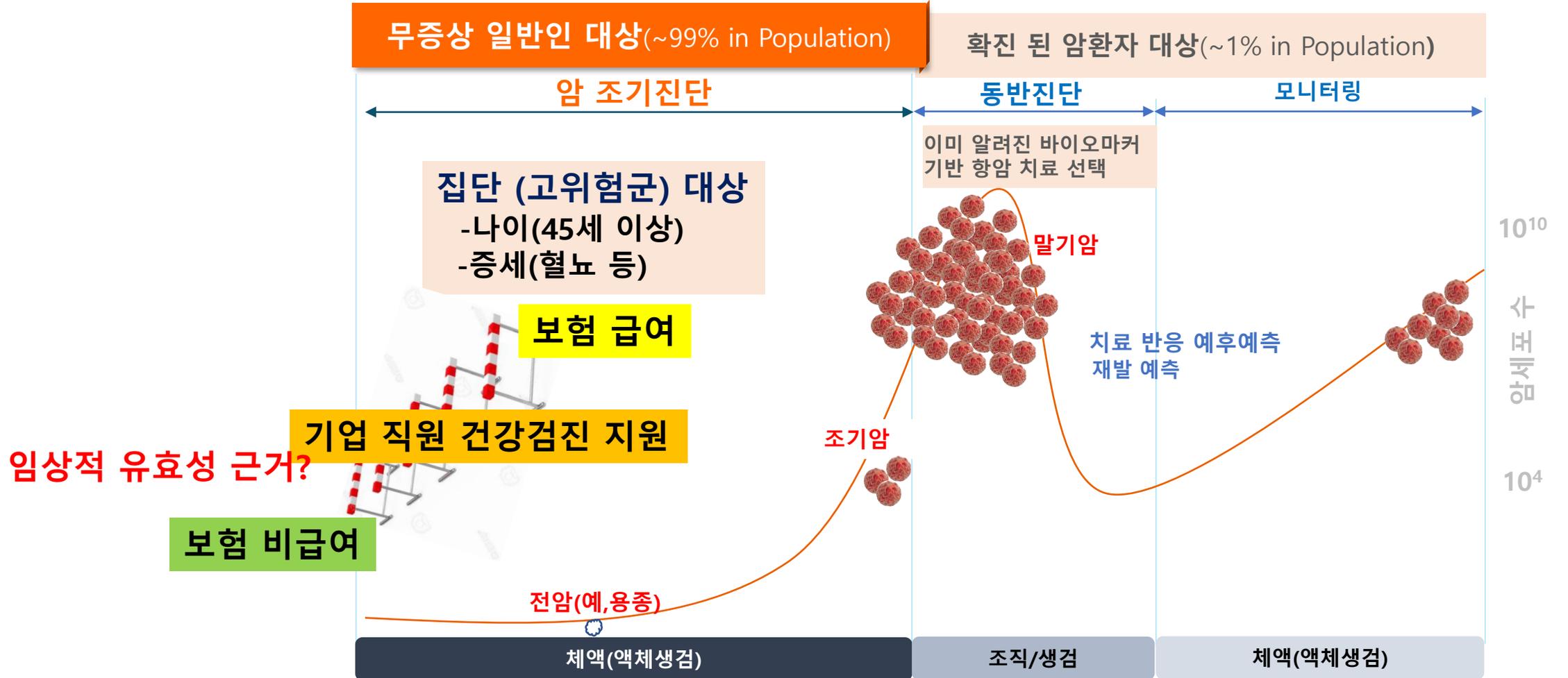
기존 암 진단 시장



암 분자진단 시장의 패러다임 변화

“이머징 블럭버스터 시장”

기존 암 진단 시장



암 분자진단 시장의 패러다임 변화

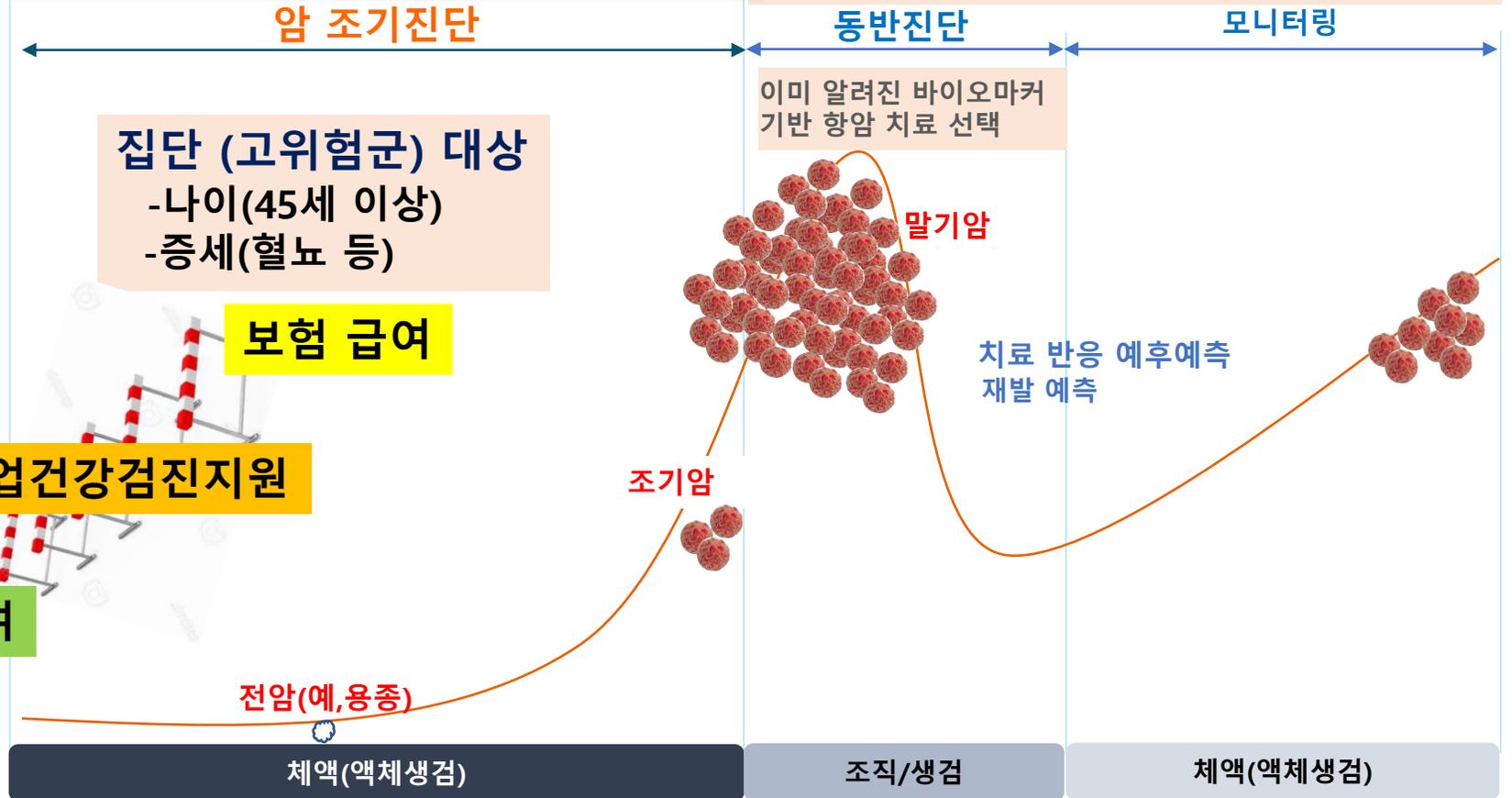
“이머징 블랙버스터 시장”

무증상 일반인 대상 (~99% in Population)

기존 암 진단 시장

확진 된 암환자 대상 (~1% in Population)

- 대학병원 건강검진 센터
- 전국망 건강검진 의료재단
- 건강검진 병원
- 1차의료 의원 급
- 영업/홍보/ 마케팅



암 분자진단 시장의 패러다임 변화

“이머징 블랙버스터 시장”

무증상 일반인 대상 (~99% in Population)

기존 암 진단 시장

확진 된 암환자 대상 (~1% in Population)

기존 암 진단 시장의 한계점

- 낮은 성능의 바이오마커
- 마커 측정 기법 부재

암 조기진단

혁신적 신규 바이오마커
+ 민감/정확한 측정기법 필요

임상 시험 성능 충족

보험 비급여

기업건강검진지원

보험 급여

집단 (고위험군) 대상

- 나이 (45세 이상)
- 증세 (혈뇨 등)

암 조기진단

동반진단

모니터링

이미 알려진 바이오마커
기반 항암 치료 선택

말기암

치료 반응 예후예측
재발 예측

조기암

전암 (예, 용종)

체액 (액체생검)

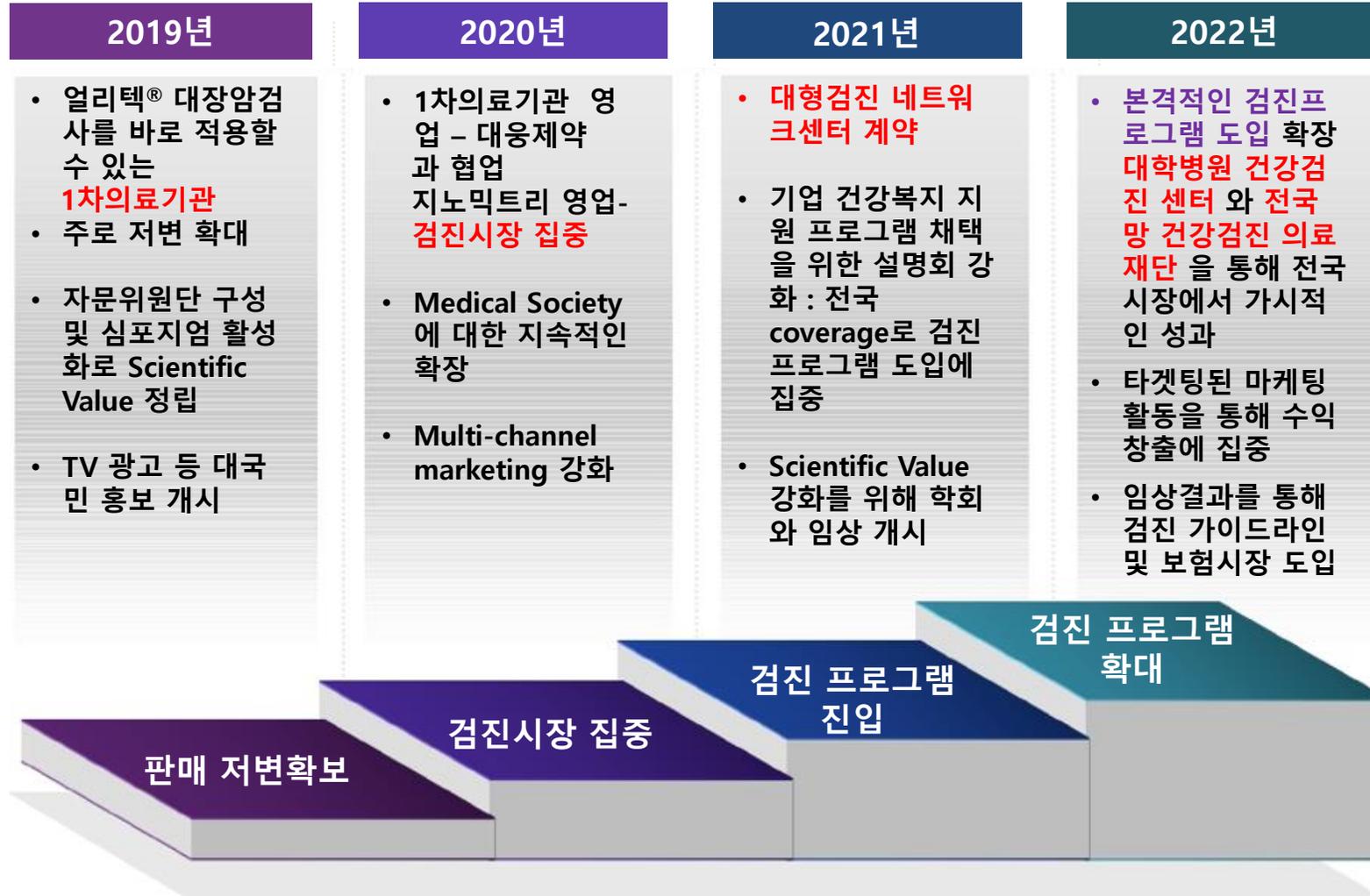
조직/생검

체액 (액체생검)

10¹⁰
상
10⁴
하

엘리텍 대장암 진단 국내 영업 마케팅 현황

커머셜 로드맵



엘리텍® 대장암검사 주요 도입 병원 (검진센터 및 2차의료기관 이상)

현재 : 1차 의료기관 공급처
총 1233 공급처 확보

> 200 개 건강검진센터 현재 (>200 공급처)

서울	고양	춘천	대구
<ul style="list-style-type: none"> 강남세브란스병원 한양대학교병원 가톨릭대학교 은평성모병원 강동경희대학교병원 순천향대학교 부속 서울병원 한림대학교강남성심병원 강남지인병원 대향병원 부민병원 서울 서울송도병원 서울양병원 서울학병원 서울한대병원 성애병원 세계로병원 에이치플러스 양지병원 한솔병원 	<ul style="list-style-type: none"> 강북삼성병원 검진센터 서울 학교법인 연세대학교 세브란스 체크업 GC녹십자아이메드 강남 GC녹십자아이메드 강북 KMI 광화문 KMI 여의도 KMI 강남 IMC아이엠씨강남의원 리더스헬스케어 서울OMC종합검진센터 서울중앙의료원 소중한메디케어 우리원 헬스케어 이앤드재단 이앤드의원 차움 검진센터 삼성분원 풍산의료재단 동부제일병원 	<ul style="list-style-type: none"> 의료법인 일산복음병원 한림대학교춘천성심병원 한국건강관리협회 강원지부 	<ul style="list-style-type: none"> 경북대학교병원 계명대학교 동산의료원 대구가톨릭대학교병원 영남대학교병원 칠곡경북대학교병원 대구가톨릭대학교 칠곡가톨릭병원 대구보건대학교병원
인천	경기	대전	성남
<ul style="list-style-type: none"> 가천대 길병원 가톨릭대학교 인천성모병원 가톨릭관동대학교 국제성모병원 현대유비스병원 한림병원 송도웰니스 건강검진센터 진헬스 건강검진센터 인천세종병원 	<ul style="list-style-type: none"> 강북삼성병원 수원검진센터 용인세브란스병원 부천세종병원 월스기념병원(수원) 연세고도병원 ICOOP수원검진센터 서울대병원 강남센터 	<ul style="list-style-type: none"> 가톨릭대학교 대전성모병원 건양대학교병원 유성선병원 선병원 국제검진센터 	<ul style="list-style-type: none"> CHA 의과대학교 분당차병원 분당제생병원 PHILIP MEDICAL CENTER (분당/필립프라임) 메디피움의원 분당
안양	광주	화성	세종
<ul style="list-style-type: none"> 한림대학교성심병원 	<ul style="list-style-type: none"> 광주일곡병원 광주기독병원 	<ul style="list-style-type: none"> 메디피움의원 동탄 	<ul style="list-style-type: none"> 세종충남대학교병원
안양	광주	수원	충남
		<ul style="list-style-type: none"> KMI 수원 	<ul style="list-style-type: none"> 예산종합병원
안양	광주	포항	충남
		<ul style="list-style-type: none"> 경상북도 포항의료원 	<ul style="list-style-type: none"> 예산종합병원
안양	광주	부산	충남
		<ul style="list-style-type: none"> 고신대학교복음병원 동아대학교병원 인제대학교 부산백병원 BHS한서병원 동래봉생병원 부민병원 부산 	<ul style="list-style-type: none"> 메디피움의원 동탄
안양	광주	부산	충남
		<ul style="list-style-type: none"> 부민병원 해운대 부산현문병원 삼육부산병원 일신기독병원 비른길병원 KMI 부산 	<ul style="list-style-type: none"> 메디피움의원 동탄

국내 대표 검진네트워크 센터 개발 계획

• 국내 대표 검진센터 얼리텍® 대장암검사 도입

KMI(한국의학연구소)

- **국내 최대규모 기업검진 네트워크**
- 연간검진인원 수: 100만명
- 네트워크 병원 수: 7개 센터
- 주요고객: 주요 대기업 및 공기업
- 기업검진 수(비율): 80만명 (80%)
- 기업검진 30만원 이상 프로그램 비율: 30%
- 타겟 수검군: 24만명

강북삼성병원 건강의학본부

- **국내 검진센터 브랜드 가치 1위**
- 연간검진인원 수: 30만명
- 네트워크 병원 수: 3개 
- 주요고객: 삼성 계열사
- 기업검진 수(비율): 24만명 (80%)
- 기업검진 30만원 이상 프로그램 비율: 60%
- 타겟 수검군: 15만명

서울대병원 강남 검진센터

- **국내 검진센터 브랜드 가치 3위**
- 주요고객: 기업 임원 및 VIP

세브란스 체크업

- **국내 검진센터 브랜드 가치 4위**
- 주요고객: 기업 임원 및 VIP

이외 상급종합 대학병원 검진센터

• 국내 대표 상급종합병원 검진센터 얼리텍® 대장암검사 도입 및 임상 진행

병원명	상급종합병원 검진수입 순위	얼리텍-C 도입처	얼리텍 임상참여
강북삼성병원	1	○	○
삼성서울병원	2		○
서울아산병원	3		○
서울대병원	4	○	○
삼성장원병원	5	○	
울산대병원	6		○
아주대병원	7		○
순천향대천안병원	9		○
강남세브란스병원	12	○	○
가천대 길병원	13	○	
동아대병원	17	○	
한양대병원	18	○	
부산백병원	20	○	
경희대병원	22		○
인천성모병원	24	○	
원주세브란스기독병원	26	○	○
계명대동산병원	28	○	○
경북대병원	30	○	
부산대병원	31		○
고려대 안암병원	32		○
세브란스병원	33	○	
영남대병원	35	○	
칠곡경북대병원	42	○	
화순전남대병원	43		○
대구가톨릭대병원	44	○	
한림대 성심병원	45	○	

지노믹트리 2022년 Forecasting

2021년

- 계약처: 206처 (2차 병원 급 이상 검진기관)
- 기업체수: 201 기업
- 얼리텍 타겟 수검자 수
 - 기업검진 60만원 70만원 이상 선택검사 (전체 기업검진의 8%, 약 30만명)
 - 50만원 이하의 경우 추가 검사→선택율이 저조
 - 개인검진의 경우 평균 100만원 이상 고가 검진→수검자 한정적



2022년

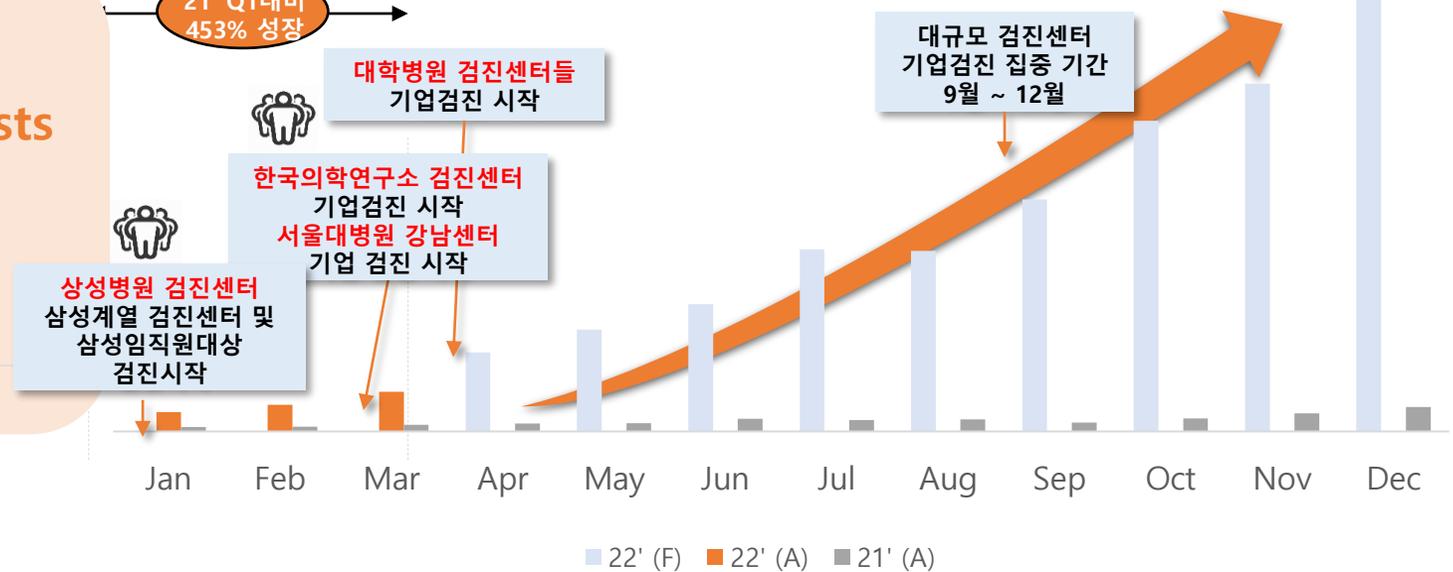
- 계약처: 300처 목표
- 기업체수 : 1,271 + @ 예상 (삼성, LG, 국민은행, 국가기관 등)
- 얼리텍 타겟 수검자 수 확대
 - 기업검진 40만원 이상에 선택 검사로 확대 (전체 기업검진의 40%, 약 200만명)
 - KMI의 경우 20만원 이상의 기업검사에 선택검사로 진행
 - VIP검진 및 70세 이상에 필수검사로 채택

2022년 Q1 (비수기)

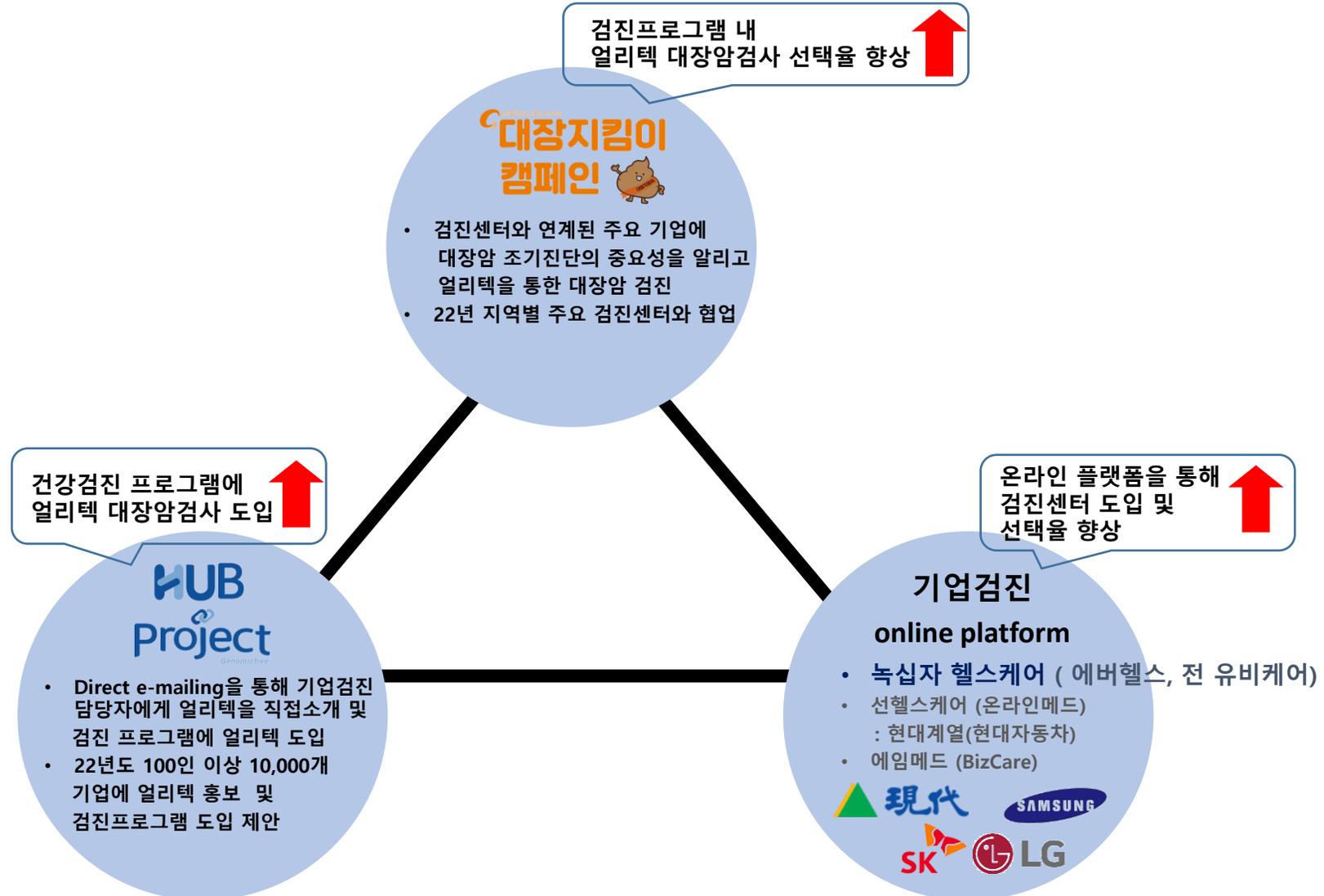


21' Q1대비 453% 성장

얼리텍 대장암검사 테스트 수



기업검진 수검자 개발 계획



건축 계획 (안)

대전 둔곡 지역
바이오 벤처 집적지
대지 1800 평 규모
처리용량 : 150만 샘플/년

▣ 건축면적 : 약 560평, 지상 7층
연 면 적 : 약 3,700평



※ 1F 생산, 2F UT-주차장, 3F/4F 검사, 5F 연구, 6F 사무, 7F 복지 구성

Overseas Business

Part 4



Overseas Business Development Strategy

국가별 독자적 모델

- 국가별 임상부터 허가, 판매, 분석서비스까지 독자적 사업모델 구축
- 미국: 자회사 PROMIS Diagnostics 설립. FDA 승인을 통해 북미권 사업화



promis diagnostics

- 중국: 오리온과 License out을 통해 산동루캉 오리온바이오기술개발유한회사로 중국 사업화



ORION

Central Lab 모델 (빠른 시장진입)

- 지노믹트리 본사 central lab을 통한 분석 서비스 판매
- 이탈리아: VARELLI사와 이탈리아 시장 론치 후 향후 타 유럽국가로 확대



**ISTITUTO DIAGNOSTICO
VARELLI**

- SE-ASIA: ACT GENOMICS와 동남아시아 전역 서비스 공급



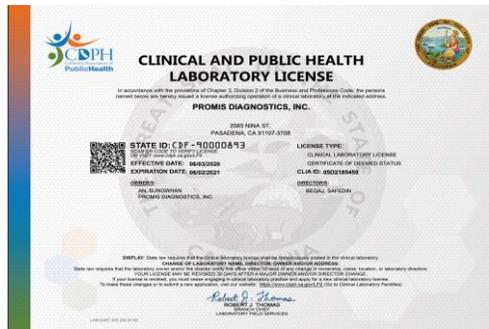
SPD Scientific Pte Ltd와 말레이시아 서비스 판매 계약

미국 사업 진행현황



미국 자회사 PROMIS Diagnostics

- 대지면적: 1,800평
- 건물면적: 625평
- 주소: 1 post Dr. Irvine CA



PROMIS facility in Irvine, CA 표준 임상진단검사 수행기관

- CLIA LAB Certification
- CAP (College of American Pathologists) 인증



PROMIS DX : 미국 진행 상황(CLIA Lab /CAP 인증)

임상시험 준비 및 진행

- 대장암 FDA 허가 목적
 - 미국인 대상 소규모 탐색임상 2022년 → 대규모
- 방광암 LDT 목적 and FDA 허가 목적
 - 얼리텍 방광암(미국명 CystoCheck Bladder)-AUA(American Urology Association 2021)에서 발표
 - 혈뇨환자 대상 방광암 진단 탐색임상 개시(UCLA VA Medical Center) 1차 혈뇨환자 200명 이상

LDT(Lab Development Test) Service 개시

- COVID-19 검사 서비스
 - Revenue 2021년~ \$2 M
 - CARS ACT program 2021년 4Q start (\$120 per test) →

LDT 목적 진단 test 연구개발

- Urinary Tract Infection (UTI) test 등

대장암 조기진단 제품 미국 임상시험 계획

*COVID19 pandemic 변수 존재

미국 FDA 승인을 통한 시장 진입

대장암 조기진단용 제품



- ✓ 미국인 수백 여명 대상
- ✓ 전향적 대변 검체 수집 중

- ✓ CRO 선정 예정
- ✓ cGMP 준비

- ✓ 미국인 10,000여명 대상
- ✓ cGMP 준비

Version up test 조건 (마커 추가 및 assay 방법) 설정 진행 중

- 마커 추가: SDC2 + 다중 마커 → 최적 조합 마커 결정
- Assay 조건 최적화 (진행 중)

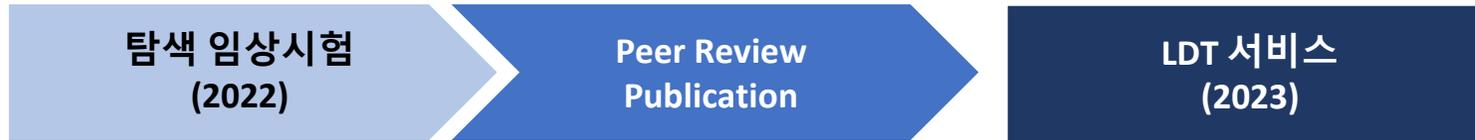
전향적 검체 대상 임상검증

방광암 진단 제품 미국 진출 계획 및 임상시험 현황

Lab Developed Test Service

LDT 서비스를 통한 조기 시장 진입

- 국내 임상시험 데이터 Plus
- 연구기관: UCLA VA Medical Center 병리과 / 비뇨기과
- 연구 기간: 2021. 12 ~ 2022. 11 (6개월 단위 interim 데이터 발표)



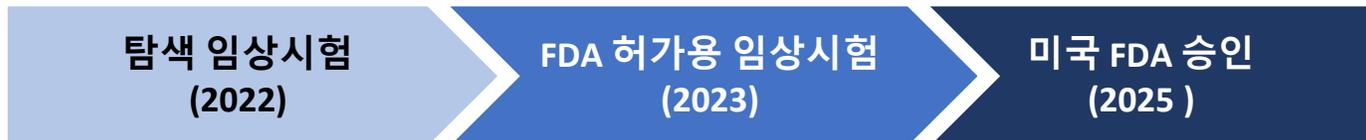
사례) Pacific Edge: 미국내 CLIA LAB을 통한 LDT 서비스 (gene expression 다중 마커)



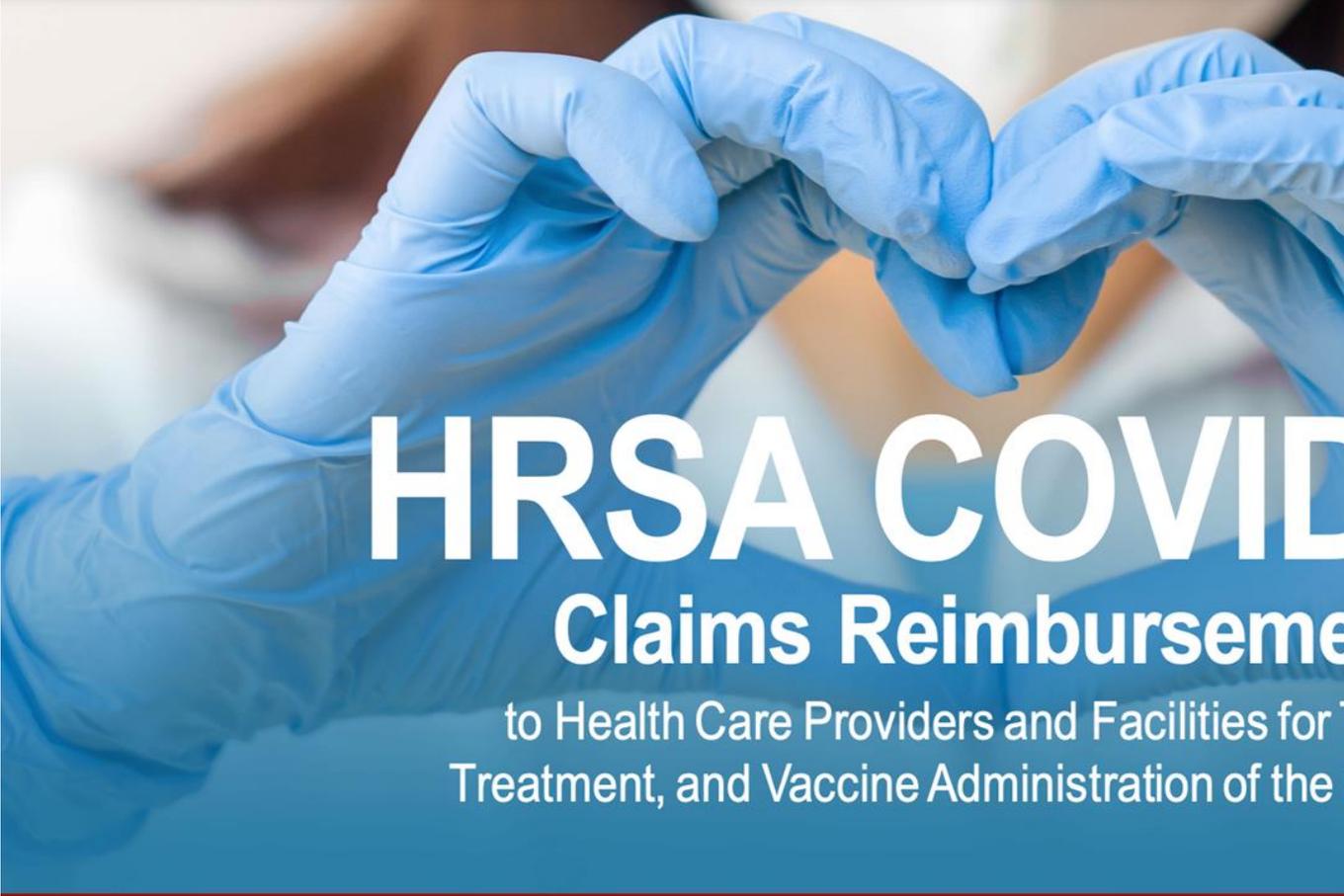
- 국적: 뉴질랜드
- 시총: 1.1조 (2021년 방광암 체외진단제 미국 LDT 서비스 개시, 보험커버 후 주가 5배 상승)

미국 FDA 승인을 통한 시장 진입

혈뇨 환자 대상 방광암 조기진단 제품



PROMIS DX : 비보험자 무료 COVID-19 test 가능 CLIA lab 등록 (2021 4Q), COVID19 진단 서비스 증가



HRSA COVID-19
Claims Reimbursement \$120 per test
to Health Care Providers and Facilities for Testing,
Treatment, and Vaccine Administration of the Uninsured

Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act



Long title To provide emergency assistance and health care response for individuals, families, and businesses affected by the COVID-19 pandemic.

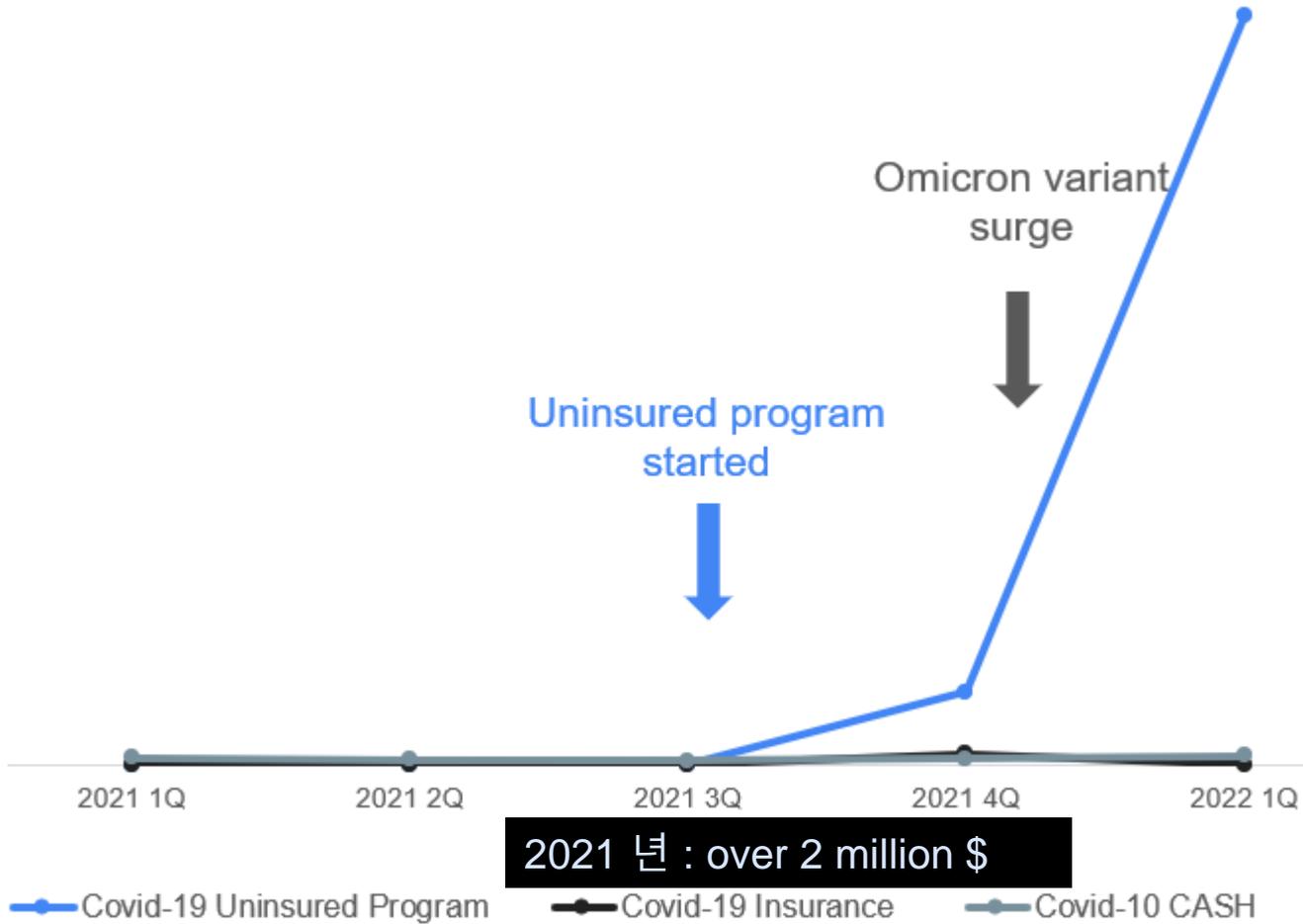
Acronyms (colloquial) CARES Act

Enacted by the 116th United States Congress

Effective March 27, 2020

Getting Started with the HRSA COVID-19 Uninsured Program

COVID-19 test number in Promis Dx at USA



중국사업 진행현황 (산동 루캉 하오리요우 바이오)

오리온

2021. 05. 06

2021. 4Q

2022.1Q ~ 2022 .4Q

2023. 1Q ~ 2024. 2Q

L/O 본계약 체결

생산시설(GMP) 구축 및
중국인 검체 이용
임상시험

중국 품질적합 인증
(심사기간: 3개월)

임상시험 실행 사전
인허가

중국 FDA 허가용
임상시험

북경, 상해, 광주 지역 3급 병원



실험실&사무실 5층



중국 대장암 조기진단 시장 현황

1. 중국 대장암 현황 및 의료환경

- 신규 환자수 및 사망자수 증가 추세 (조기진단 인식 부족)

구 분	2015년	2020년	평균 증가율
발병 수	38.8만명	55.5만명	7.4%
사망 수	18.7만명	28.6만명	8.9%

※ 발병 수 대비 사망 수 증가율 높은 이유 :
조기발견이 안되고 50%이상이 3기/4기에 발견

- 대장 내시경 장비 35% 수준 보급, **인프라 절대 부족**
※ 대장암 조기진단 기술이 부족한 인프라를 보완 가능할 것으로 예상
- 내시경 진료 의사數 절대 부족 (의사 1명당 5만명 진료)

2. 중국 정부 정책 방향

- 암 조기진단을 통해 전 국민의 생명보전 및
건보재정 부담 해소가 국가적 과제로 채택 됨
- 중국 정부의 암 조기진단의 Needs가 강함
- 주요 암 조기진단 검사비율 계층 및 대상 확대 (10% → 55%, ~'22년)
출처 : 건강중국 2030 행동계획

※ 대장암 체외진단 제품 관련 최신 정책동향

- 북경시는 의료보험 적용대상 목록에 『유전자 메틸화 검사』를 포함시킴(21. 9)
* SDC 2 메틸화 대장암진단키트 포함
- ※기타 성시에서 북경시 정책을 조기 도입할 가능성이 큼

중국대장암 조기진단 시장 규모 추정 (12.9조/2022년)

	2019 (E)	2020 (E)	2021 (E)	2022 (E)	연평균 증가율
중국 대장암 검사대상자수 추정 (명)	376,216,612	380,286,487	384,400,390	388,558,797	1.08
3년 1회 검사시 대상자수	125,405,538	126,762,162	128,133,463	129,519,599	
시장규모 (단위: 억원)	125,406	126,762	128,133	129,520	

- 중국 국가인구통계국: 45세 이상 인구 수
- 검사간격: 1회/3년
- 검사가격: 10만원 적용

이탈리아 사업현황



Istituto Diagnostico Varelli

- ⊕ Headquarter: 이탈리아 나폴리
- ⊕ 업력: 40년
- ⊕ 사업지역: 이탈리아 전역에 서비스를 공급하고 있으며, 다른 유럽국가에도 세일즈 채널 보유
- ⊕ 연간 200만 Test 운영
- ⊕ 2014-2016년 2년간 Exact Science와 파트너십을 맺고 이탈리아 전역에 Cologuard 서비스 유통 (**가격 및 편리성 문제로 중단**)
- ⊕ 이탈리아의 연간 신규 대장암 진단 환자수는 48,576명¹⁾으로 주요 암발병 2위 (cf. 한국 연간 신규 대장암 진단 환자수 28,941명)
- ⊕ 45세 인구가 3천2백만명으로 한국 45세 이상 인구 수 2천 6백만명을 고려 시 대장암 검진시장이 한국보다 **1.25배** 더 클 것으로 예상
- ⊕ **이탈리아 대장내시경 비용은 평균 670불 수준으로 얼리텍® 대장암검사의 가격경쟁력이 높음**

1) Who Cancer Observatory 2020자료



ISTITUTO DIAGNOSTICO VARELLI

COLOGUARD®
Il nuovo test non invasivo per la diagnosi precoce per il cancro del colon

Sensibile
Validato clinicamente
Semplice da usare.

COLOGUARD®
Esame non invasivo per lo screening e diagnosi precoce del tumore del colon.

I tumori del colon hanno subito nel corso degli ultimi decenni un aumento consistente dell'incidenza a causa dei modificati stili di vita e alla maggiore esposizione ai fattori di rischio predisponenti. Numerosi studi si sono prodotti per comprendere i meccanismi patogenetici che sottendono allo sviluppo dei tumori del colon ed ad oggi tali meccanismi sono per buona parte conosciuti. Le lesioni cancerose derivano da lesioni precancerose in cui alterazioni molecolari portano alla deregolazione dei meccanismi di controllo della crescita cellulare e della apoptosi. La conoscenza di tali meccanismi ha permesso lo sviluppo di tecnologie diagnostiche che studiano le alterazioni molecolari che intervengono nei primissimi stadi dello sviluppo della patologia oncologica. La rilevazione di tali alterazioni molecolari è quindi una realtà diagnostica in grado di anticipare la diagnosi delle lesioni maligne fino allo stadio di lesioni precancerose.

ESFOLIAZIONE CELLULARE NELLE FECE

COLOGUARD® è il primo test non invasivo che studia le alterazioni molecolari da cui insorgono i tumori del colon.

Istituto Diagnostico Varelli s.r.l. - Via Corrado dei Gesuiti, 65 - 80128 Napoli | Segreteria Lab Service - 081 766.34.99 - www.istitutovarelli.it - info@istitutovarelli.it

이탈리아 사업현황



① 파트너십 모델

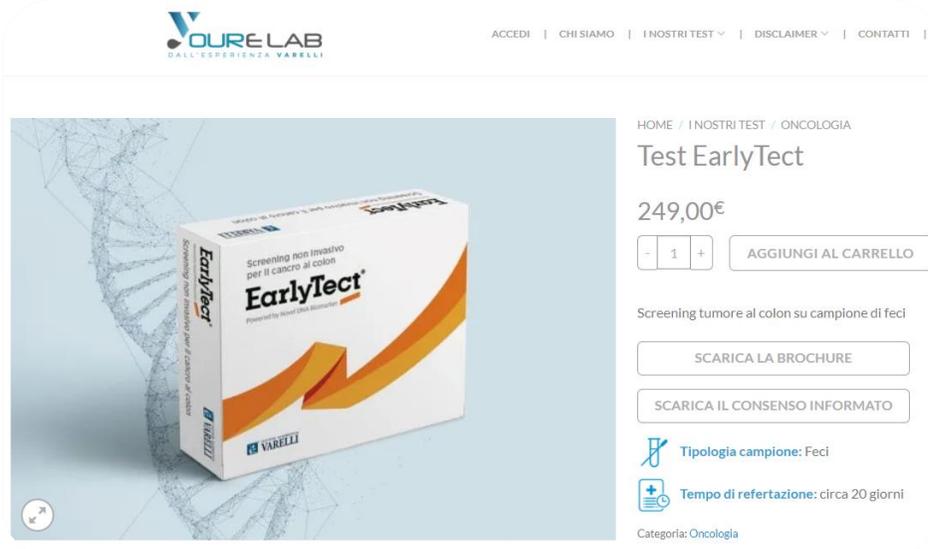
- 이탈리아 전역을 대상으로 얼리텍® 대장암검사의 영업/마케팅 실시 및 판매
- 검체를 Istituto Diagnostico Varelli 중앙연구 center로 이송하여 지노믹트리 중앙분석센터로 배송
- 지노믹트리 중앙분석센터에서 검사 진행하며, 검사결과는 지노믹트리 LIMS system을 통해 제공

② 진행 현황

- **2021년 12월 얼리텍® 대장암검사 분변 채취키트 (소규모) 수출 완료**
- **2022년 2월 바렐리사로부터 이탈리아 수검자 검체 입고되어 검사 및 검사결과 제공완료**
- 오미크론 발생으로 1~2월 병원 방문이 안되어서 영업활동이 제한적이었으나, 2월말부터 방문이 허가되어 본격적인 영업 중
- 현재까지 소개한 의사들의 80% 긍정적

이탈리아 사업현황

▶ 바렐리사 온라인플랫폼 웹사이트(DTC)



▶ 바렐리사 의료진용 홈페이지



▶ 2022년 5월 이탈리아 최대 규모의 소화기학회 부스홍보 National DIGESTIVE Disease Congress



동남아시아 사업계획



ACT GENOMICS

- Ⓧ Headquarter: 대만 타이페이
- Ⓧ 업력: 9 년
- Ⓧ 사업지역: 대만, 홍콩, 싱가포르, 일본, 태국, 필리핀, 말레이시아, 중국
- Ⓧ 동남아시아 지역 주요 종합병원 300곳 이상, 15개 제약회사 고객보유
- Ⓧ 총 8종의 암관련 유전자 검진 서비스 공급중
- Ⓧ 대장암은 동남아시아 주요 발병암 (홍콩 :2위, 대만2위, 싱가포르 2위)으로 높은 잠재시장임
- Ⓧ 동남아시아 전체 (대만, 홍콩포함) 45세 인구가 9천 8백만명으로 상위 소득 10% 인구를 타겟팅한 대장암 검진 잠재시장규모는 1조원 추산
- Ⓧ 동남아시아 대장내시경 가격은 고가로 형성이 되어 있어(홍콩 : 300만원, 싱가포르 200만원, 태국 150만원, 말레이시아 100만원) 얼리텍의 경쟁력이 높음

Founded in July, 2014 in Taipei, Taiwan

200
Staff

Total Staff Numbers

30 PhD 105 Master

54
Staff

Bioinformatics Group

17 PhD 31 Master



동남아시아 사업계획



▶ 파트너십 모델

- 동남아시아 전역을 대상으로 얼리텍® 대장암검사의 영업/마케팅 실시 및 판매
- 수검자 지불 비용은 USD 250 내외로 판매 예정으로, 공적 보험이 없는 동남아시아에서는 높은 대장내시경가격을 지불할수 없는 소비자군에게서 침투할수 있는 합리적인 가격임
- 검체를 ACT각 국가별 영업소에서 수집하여, 지노믹트리 중앙분석센터로 배송
- 지노믹트리 중앙분석센터에서 검사 진행하며, 검사결과는 지노믹트리 LIMS system을 통해 제공

▶ 진행 현황

- **2022년 3월 1일 ACT Genomics와 동남아지역 얼리텍® 대장암검사 판매 본계약 체결**
- 얼리텍® 대장암검사 키트 수출 완료
- 마케팅/영업 전략 협의 및 Operational process setting

A man with dark hair, wearing a grey crew-neck sweater, is smiling and holding a white rectangular box. The box has the text 'Stool Collection Kit' and '분변수집키트' on it. The background is a plain, light grey color.

Stool 분변수집키트
Collection Kit

Q&A



Detect Early, Protect Your Life

EarlyTect®

얼리텍, 당신의 내일을 지키는 과학