

## 엔젠바이오, 바이오투자 콘퍼런스 참가...“정밀 진단 기술 확장 및 조기 상용화”

- 원숭이두창, 결핵 등 감염병 진단 적극적 대응
- 국내 최초 NGS 변이해석 유료 SW 개발 및 식약처 인허가 준비

**<2022-07-12> 정밀진단 플랫폼 기업 엔젠바이오(354200, 대표이사 최대출)가 12일 한국경제신문 주최로 열린 '2022 대한민국 바이오투자 콘퍼런스(KBIC 2022)'에서 주요 사업 현황을 소개하고 향후 성장 전략을 밝혔다.**

엔젠바이오는 이번 컨퍼런스에서 ▲액체생검 진단 기술 상용화 ▲감염병 진단 분야 본격적 진출 ▲질병유전자 변이해석 유료 SW(정밀진단 소프트웨어) 추가 개발 등 신규 정밀진단 사업 설명과 관련 인허가 및 상용화를 통한 성장 방안을 제시한다.

우선 엔젠바이오가 개발 중인 액체생검 기술은 혈액 속 암 세포에서 분리된 미량의 유전 변이를 정밀하게 진단하여 암 조직 채취가 어려운 환자 대상으로 맞춤형 치료를 가능하게 한다. 또한 암 치료제를 처방받은 환자들의 치료제 효과를 실시간으로 모니터링해 치료 효과를 측정할 수 있다. 이러한 기술력을 기반으로 위암, 대장암, 폐암 등 고형암 타겟의 액체생검 제품인 ctDNA 정밀진단 제품과 급성골수성백혈병 액체생검 제품인 FLT3-ITD/TKD 진단제품을 개발 중이며, 임상적 유효성 검증 및 신의료기술평가를 통해 연내 상용화를 목표로 하고 있다.

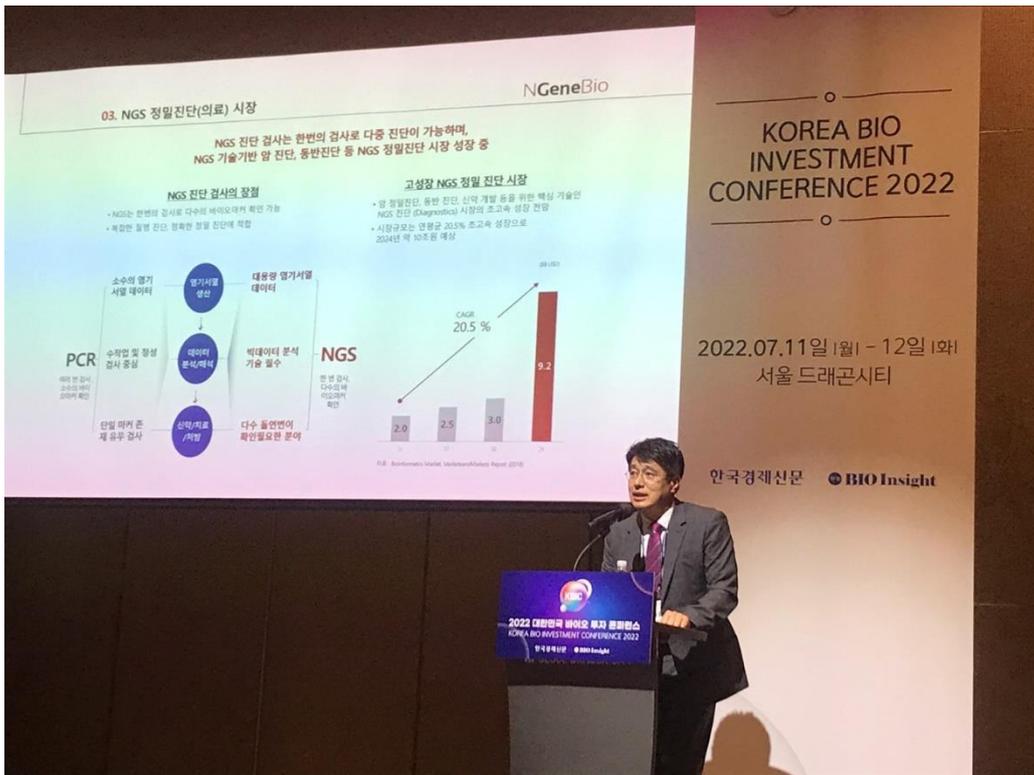
최근 신규 감염병 유입이 확산되고 있는 가운데 엔젠바이오는 감염병 진단 기술과 관련된 전담 조직을 신설하고 감염병 진단의 주요 원천 기술을 확보해 감염병 유행에 조기 대응 체계를 구축할 예정이다. 앞서 회사는 아시아 최초로 NGS 기반 감염균 동정 및 내성 변이를 정밀하게 진단할 수 있는 키트를 개발해 유럽체의 진단기기 인증을 취득한 바 있다. 이외에도 새롭게 유행하는 원숭이두창 진단키트를 조기 개발해 해외 의료기관과의 협력을 통한 임상 및 인허가를 진행할 계획이다.

마지막으로 엔젠바이오의 강점인 NGS 정밀진단 SW는 국내 최초의 범용 NGS 분석 SW로써, 이 기술을 활용해 유료(有料) 변이 해석 SW를 추가 개발하고 진행 SW 의료기기 품목허가를 진행할 계획이다. 특히 변이 해석 SW는 클라우드 기반으로 제공돼 해외 의료기관에서도 쉽게 병원성 유전변이에 대한 해석을 의뢰하고 엔젠바이오가 축적한 DB를 기반으로 암 치료 및 정밀 진단에 대한 다양한 맞춤 보고서를 받을 수 있게 된다.

엔젠바이오 최대출 대표는 “그동안의 축적된 진단 기술 역량, 임상 노하우, 데이터 분석 기술을 통해 혁신적인 NGS 정밀 진단 제품을 지속적으로 상용화할 예정”이라며 “감염병 등 rt-PCR 진단 기술도 조기에 상용화해 진단 기술의 영역을 확장하고, 축적되는 유전체 빅데이터 기반 혁신적인 SW들도 상용화해 정밀진단을 선도하겠다”라고 밝혔다.

한편, 엔젠바이오는 차세대 염기서열분석(NGS) 기술을 활용해 질병의 원인 유전자들을 정확히 분석하고 환자들에게 최적의 맞춤형 치료에 필요한 핵심적인 진단기술을 지속 개발해 상용화하고 있다. 또한 개인 유전자 검사(DTC : Direct to Consumer) 서비스를 통한 일반인 대상 맞춤형 헬스케어 서비스를 제공하고 있다. 올해는 정밀진단 사업과 개인유전자검사 사업이 급성장세를 보이며, 이번 1분기 매출은 41.5원으로 작년대비 277% 성장을 시현했다.

[사진첨부]



바이오투자 컨퍼런스에서 발표하고 있는 엔젠바이오 최대출 대표이사