



액체생검 분자진단 기업

젠큐릭스

Company IR BOOK

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 젠큐릭스(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

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 경영 방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 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.

주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

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

GENCURIX IR BOOK

Table of contents

01 Company Overview

02 유방암 예후진단

03 동반진단

04 조기진단





Company Overview

젠큐릭스, 아시아 No.1 분자진단 / 액체생검 기술력 보유

기업개요

회사명	주식회사 젠큐릭스
대표이사	조 상 래
설립일	2011년 9월 21일
임직원수	85명
주요제품	유방암 예후진단 (GenesWell BCT) 동반진단 (Droplex EGFR, KRAS, BRAF, POLE, c-Met) 조기진단 (COLO eDX, HEPA eDX) 감염병 진단 (GenePro)
본사주소	서울시 구로구 디지털로 242 한화비즈메트로
홈페이지	www.gencurix.com www.geneswellbct.com

주요 연혁

2011	09 (주)젠큐릭스 설립
2015	11 젠큐릭스-KT JV 설립 "엔젠바이오"(NGS 기반 CDx 개발사업)
2016	11 GenesWell BCT 유방암 예후진단 키트 식약처 제조 및 품목허가(Class III)
2017	09 Droplex EGFR 폐암 동반진단 키트 식약처 제조 및 품목허가(Class III)
2018	07 Droplex EGFR 폐암 동반진단 키트 신의료기술 인정
2019	02 GenesWell BCT, Droplex EGFR 유럽 의료기기 인증(CE)
2020	06 GenePro SARS-CoV-2 美FDA-EUA 승인 코스닥 이전 상장 08 나노바이오라이프 인수 10 GenesWell BCT 유방암 예후진단 키트 혁신의료기술 인정
2021	01 Droplex EGFR 국민건강보험 급여 등재
2022	04 Droplex EGFR v2, KRAS, BRAF, POLE, PIK3CA, cMET skipping, ESR1 유럽 의료기기 인증(CE)

조기진단부터 예후진단, 동반진단/모니터링 검사까지 암 전주기에 걸친 진단이 가능한 원천 기술 보유



핵심 원천 기술



독자 암 진단 바이오마커 발굴 기술



액체생검 기술 및 약물 반응성 연구

연구개발 및 사업화에 필요한 핵심 인력 확보

주요 인력

조상래

CEO

- (주)바이오트라이온 대표이사
- 바디텍메드 사외이사
- 現)대구가톨릭대학교 약학대학 산학협력 교수
- 지경부 산업융합원천기술개발사업 단백질신약 운영위원
- 서울대학교 분자생물학 M.S.

문영호

CTO

- 지노믹트리 연구소장
- 제노텍 연구소장
- 성애생명과학연구소 부소장
- 진로종합연구소 선임연구원
- 서울대학교 생물학 박사

강미란

연구소장

- 영동제약 연구소장
- 엠앤디 분자진단연구소 연구소장
- 보건복지부 소속 연세대 노화유전자기능연구센터 연구교수
- 서울대학교 유전공학연구소 바이러스실 연구원
- 연세대학교 생물학과 이학박사

김지태

연구기획실장

- 녹십자MS 연구소장
- 한양대학교 나노과학기술연구소 연구교수
- LG전자 소재부품연구소 책임연구원
- University of California, Irvine 기계공학 박사

박현욱

전략기획본부장

- 미국 밥캣컴퍼니 전략/신사업 담당
- 두산포터블파워 글로벌 전략 담당
- CJ BIO 사업기획
- Georgetown University MBA
- 서울대학교 영어영문학과

김종소

신사업 담당

- 셀레믹스 해외영업 총괄 팀장
- 테라젠바이오 해외영업 총괄
- 마크로젠 해외영업 담당
- 포항공대 연구조교수
- 미국국립보건원(NIH,USA) Research Fellow
- 포항공대 분자생명과학부 박사

한진일

조기진단팀장

- GenesWell BCT 예후알고리즘 개발(Scientific Report, 2017)
- 간암, 대장암 등 조기진단 바이오마커 개발
- 암 체외진단 임상 개발
- 한양대학교 의생명공학 박사

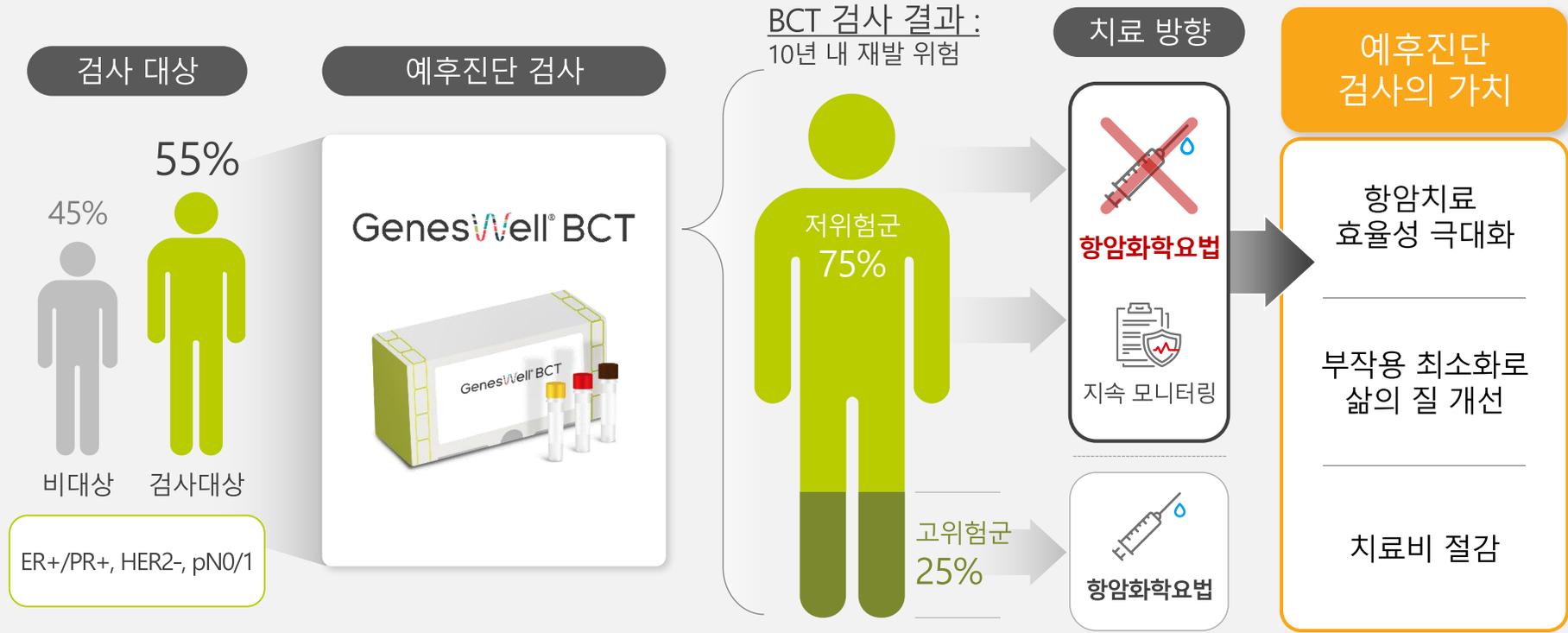




유방암 예후진단

유방암 환자의 바이오마커를 분석하여 항암치료가 불필요한 환자를 선별

예후진단이란? 유방암 예후진단 검사는 절제 수술 후 재발 위험이 낮아 고통스러운 부작용을 수반하는 항암화학치료가 필요하지 않은 저위험군의 환자들을 선별해 주는 진단 검사



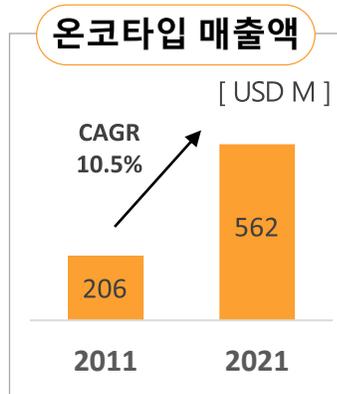
글로벌 4조원 시장으로 본격 성장기에 진입

2021년 유방암 예후진단 시장

구분	글로벌	국내
신규 유방암 환자 수	2백만 명	24천 명
검사 대상 환자 수	1.1백만 명	13천 명
연간 검사 수	13만 건	33백 건
수검률	약 10%	약 25%
검사 가격	500만 원	420만 원
판매액 추정	약 6,900억 원	약 140억 원

※ 경쟁사 실적 등을 당사 바탕으로 추정

oncotypeDX®



- 2004년 미국 서비스 개시 후 글로벌 M/S 90% 넘는 독점적 지위
- 2019년 11월 Exact Sciences社에 인수 (3조원)
- 2021년 글로벌 매출액 6천억 달성
- 글로벌 시장 기회 규모 4조원 추정

경쟁제품 대비 비교 우위

01

아시아 환자 검증

- 유일한 아시아 환자 검증, 한국 식약처 3등급 허가 유방암 예후진단검사
- 경쟁제품: 미국 내 CLIA Lab 기반 LDT 서비스 판매(美FDA, KFDA 무허가)
- 50세 이하 또는 폐경 전 환자가 많은 **아시아인에게 적합**
- 경쟁 제품의 **50세 미만 환자**에 대한 과다 고위험군 판별 문제 해결
- 백인 고령 환자 상대 임상/개발된 검사의 한계로 의료계 우려 존재

02

가격경쟁력

- 실손보험 적용 전 290만원(경쟁사 430만원)
- 실손보험 적용 시 30~60만원(경쟁사 대비 80~90% 비용 절감)

03

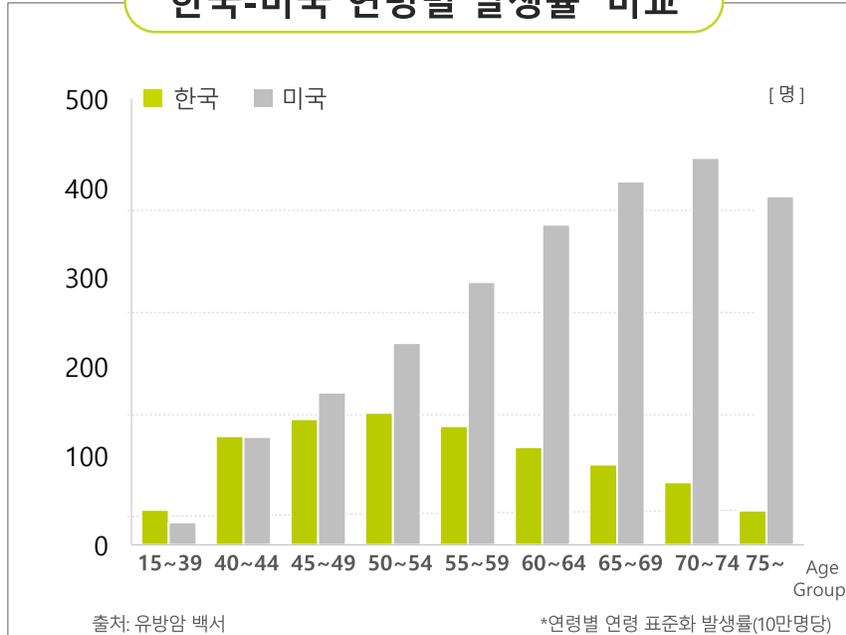
우수한 성능 및 높은 신뢰성

- 뛰어난 바이오마커, 알고리즘 개발을 통해 경쟁제품 대비 고/저위험군 간 재발률의 차이가 큼(위험비*: **진스웰BCT 8.57** vs. 경쟁제품 5.20(LN-)/2.70(LN+))
- 일반 표준 유전자 가 아닌 **유방암 예후검사에 최적화된 우수 표준 유전자 발굴**
- **자동화 분석 시스템을 구축하여 경쟁 제품 대비 Human Error 리스크 최소화**

* 위험비(HR): 시간이 지남에 따라 한 집단의 특정한 사건(예: 재발)이 다른 군에 비해 얼마나 자주 일어나는지를 상대적으로 나타내는 수치

경쟁제품은 유색인종 환자들을 대상으로 임상적 유효성을 입증하지 못함

한국-미국 연령별 발생률* 비교



- 유방암은 인종 간의 발병률 차이가 큰 암종
- 미국과 같은 서구권에서는 60세 이상(특히, 폐경 이후)에서 유방암 발병이 많은 반면에 한국과 같은 아시아 여성의 경우, 50대 초반까지 유방암 발생률이 증가하다가 그 이후로 점차 감소하는 경향

온코타입DX의 인종 간 정확도 차이 연구 논문

> Breast Cancer. 2022 May 26. doi: 10.1007/s12282-022-01371-z. Online ahead of print.

Racial differences in predictive value of the 21-gene recurrence score assay: a population-based study using the SEER database

“evidence to validate the 21-gene RS assay in Asian populations is limited.”
26 May 2022

아시아계 및 흑인 환자군에서는 온코타입DX 고위험군(RS>25)의 항암화학치료 효과가 통계적으로 유의미하지 않음(P value>0.05)

JAMA Oncology | Original Investigation

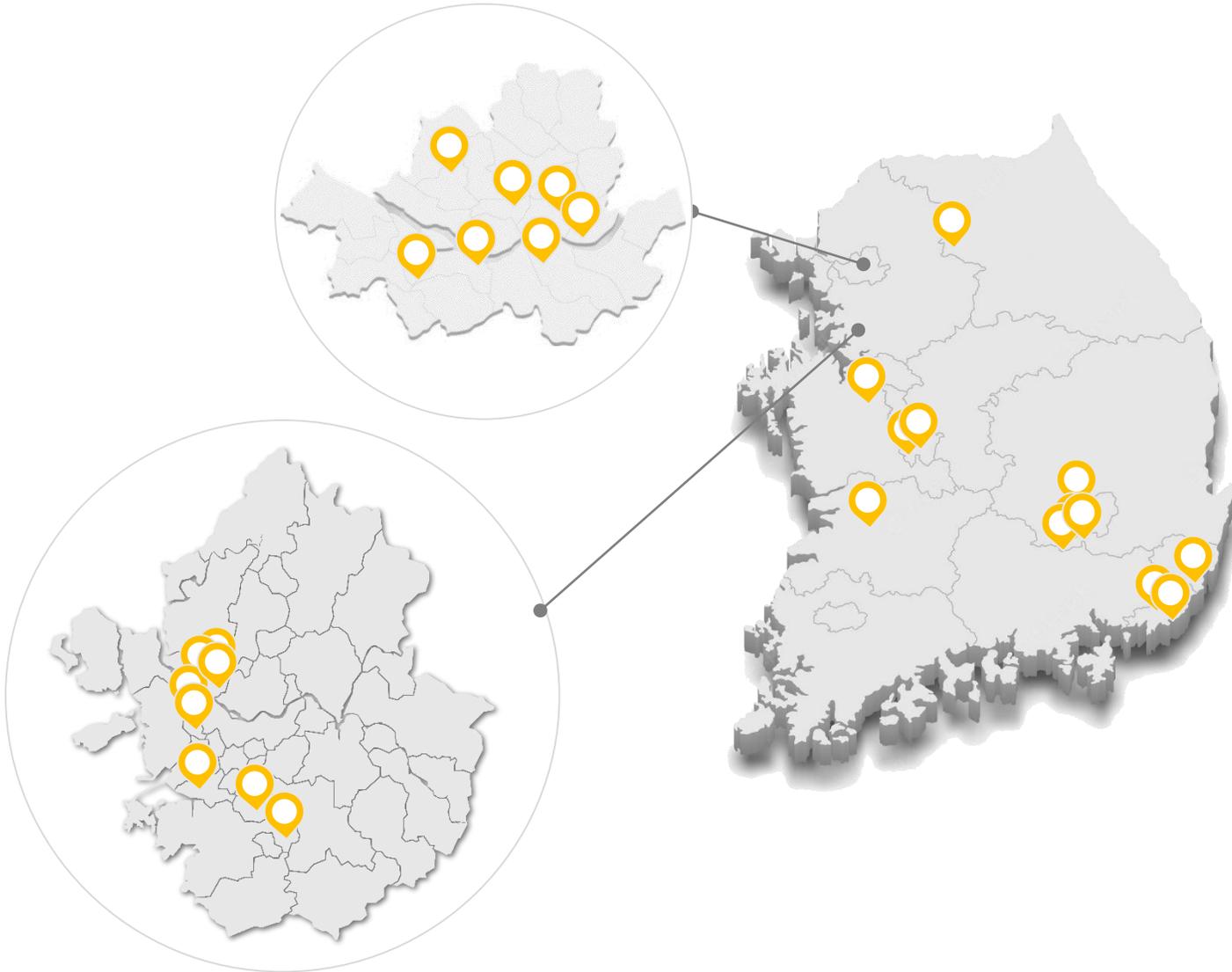
Association of Race/Ethnicity and the 21-Gene Recurrence Score With Breast Cancer-Specific Mortality Among US Women

Kent F. Hoskins, MD; Oana C. Danciu, MD; Naomi Y. Ko, MD, MPH, AM; Gregory S. Calip, PharmD, MPH, PhD

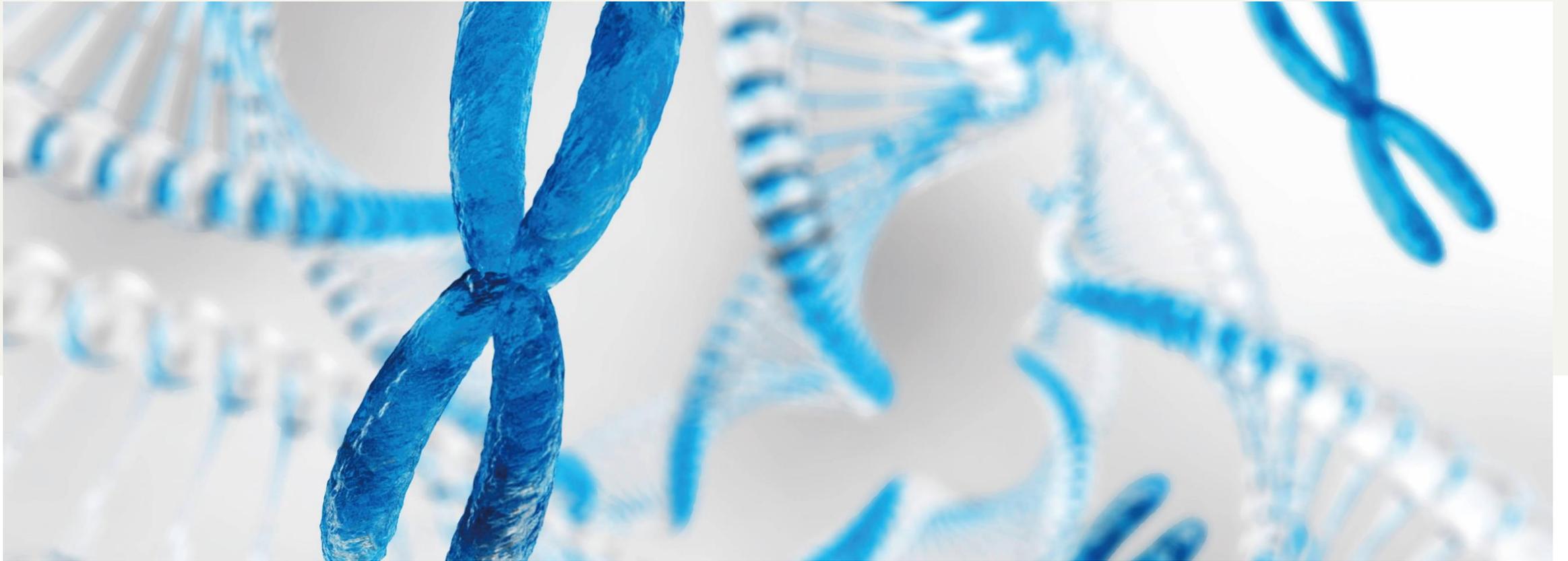
The Oncotype DX Breast Recurrence Score test ... (요약)...
“may require model calibration in populations with greater racial/ethnic diversity.”
1 Mar 2021

백인 외 인종에 대해서는 온코타입DX의 모델 보정이 필요함

진스웰BCT 처방 가능 병원 지속 확대 중



- 70개 대형병원에서 전체 유방암 환자의 90% 이상을 수술
- 진스웰BCT는 강남세브란스병원, 고려대학교병원, 중앙대학교병원 등을 포함 전국 29개 종합병원 코딩 완료



동반진단

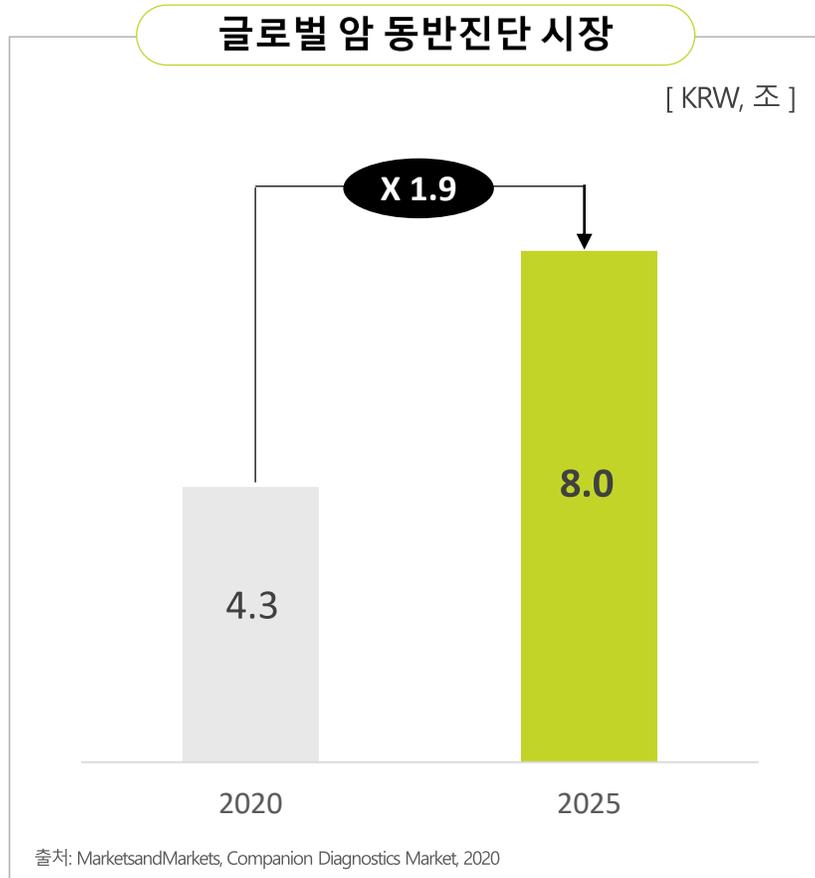
동반진단을 통한 표적항암제 처방으로 치료 효과 극대화

동반진단이란?

동반진단 검사는 유전체 정보를 파악, 특정 치료제에 효과를 보이는 환자들을 선별하는 첨단 진단 기법
표적치료제와 함께 개인 맞춤형 항암 치료의 필수 요소



동반진단 시장은 표적항암제 시장과 함께 빠르게 성장하고 있음



- 표적치료제 신약들이 지속 출시되며 개인 맞춤형 치료, 정밀의료로의 의료 패러다임 전환
- 표적항암제를 사용하기 위해서 동반진단 검사는 필수적으로 선행되어야 하기 때문에 동반진단 시장도 빠르게 성장하고 있음

※ 1 USD = 1,300 KRW

세계 최초 ddPCR기반 IVD제품 출시를 통한 기술력 입증 글로벌 진단장비 제조사 BIO-RAD와 마케팅 협력



바이오래드 소개

- 1952년 설립된 글로벌 분자진단 장비 개발 전문회사 / HQ – 미국 캘리포니아
- 시총 19조 원 (2022.06.29. 기준 \$14.6 Bil.) / 2021년 매출액 3.5조 원
- 40개 국가에 지사가 설립되어 있으며, 기타 대부분의 국가에서 판매대리점 보유
- 바이오래드가 개발한 ddPCR(Droplet Digital PCR)은 3세대 Digital PCR 시장에서 90% 이상 M/S 보유

World No.1 디지털 PCR 기반 동반진단 포트폴리오 확보 성공

Droplex

- CE/IVD 8개 제품 등록 완료
- 국내 식약처 제조허가 1개 제품 승인 완료, 4개 제품 심의 진행 중
- KRAS G12C, BRAF(Melanoma), NRAS, ALK Mutation 등 후속제품 개발 중

EGFR Mutation Test

- 비소세포폐암(NSCLC)
- 45개 EGFR 돌연변이 검출

EGFR Mutation Test v2

- 비소세포폐암(NSCLC)
- 107개 EGFR 돌연변이 검출

KRAS Mutation Test

- 비소세포폐암(NSCLC),
대장암, 췌장암 등
- 36개 KRAS 돌연변이 검출

cMET Exon14 skipping

- 비소세포폐암(NSCLC)



BRAF Mutation Test

- 흑색종, 대장암, 갑상선암 등
- 5개 BRAF 돌연변이 검출

POLE Mutation Test

- 자궁내막암
- 6개 POLE 돌연변이 검출

PIK3CA Mutation Test

- 유방암, 비소세포폐암(NSCLC)
- 42개 PIK3CA 돌연변이 검출

ESR1 Mutation Test

- 전이성 유방암



조기진단

독자 개발 바이오마커로 세계 최초 상업화에 성공하는 액체생검 조기진단 검사 목표

조기진단이란?

질병이 확인되지 않은 일반인을 대상으로 질병에 걸렸는지 또는 위험성이 있는지를 진단하여 최적의 치료를 조기에 시행하고 생존율을 개선하기 위한 목적으로 시행하는 진단

대상자



40세 이상
성인

✓ 시장성 확보 위해
정확도 뿐만 아니라
가격, 편의성 중요

진단 방법

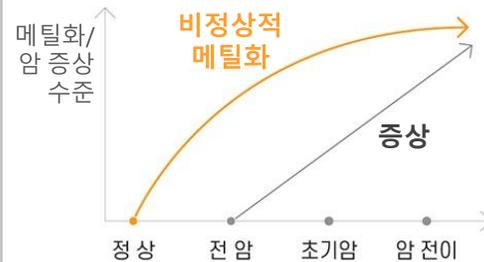
메틸화 기반 혈액검사



HEPA eDX (간암)
COLO eDX (대장암)

미량의 혈액으로 독자 개발한
바이오마커의 메틸화를 검사하여
암을 극초기에 발견
* 비정상적 DNA 메틸화는 암 발생 야기

암 초기단계 검출 가능



검사 편의성 향상

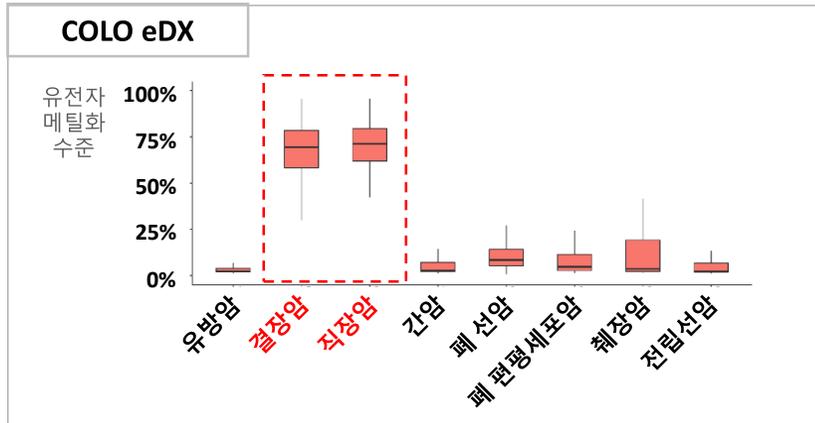


가격 경쟁력

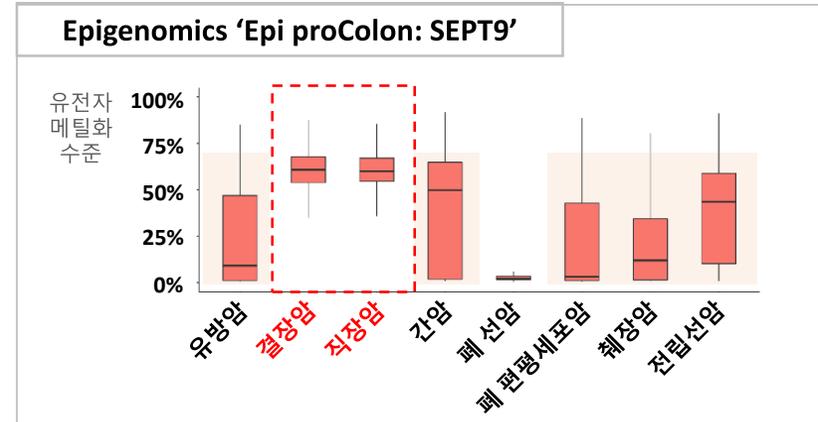
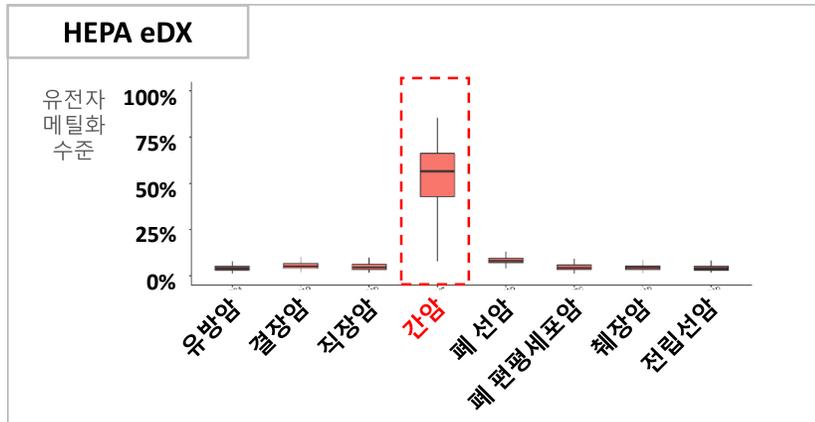
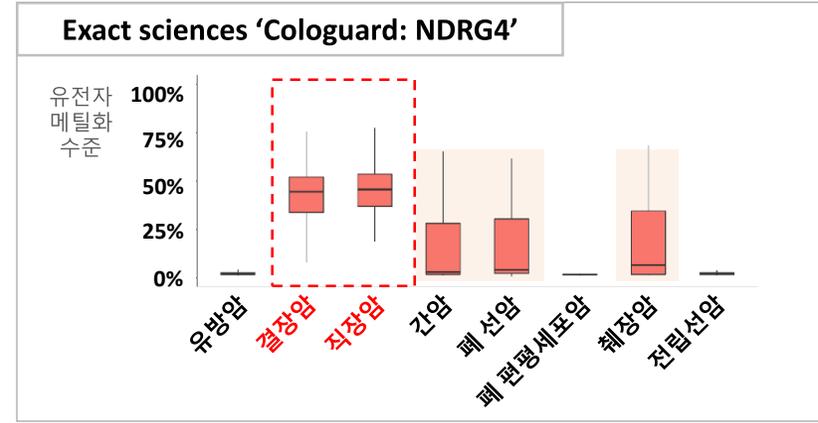
GCH GENCURIX
US\$ 100 VS EXACT SCIENCES
US\$ 600

자체 기술력으로 경쟁제품 대비 월등히 우수한 암 특이적 바이오마커 발굴 성공

자사 조기진단 바이오마커

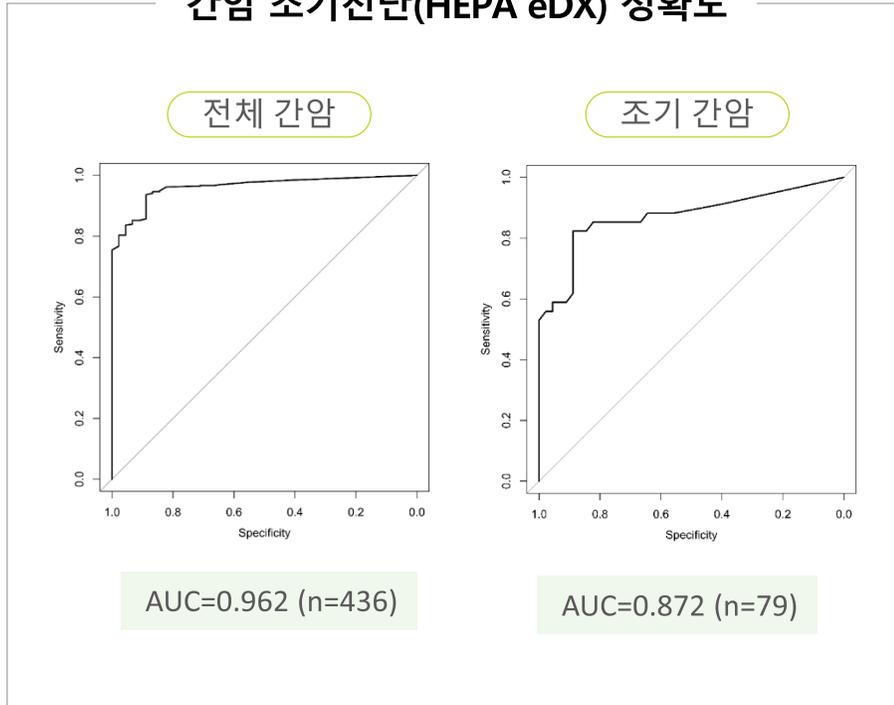


타사 조기진단 바이오마커

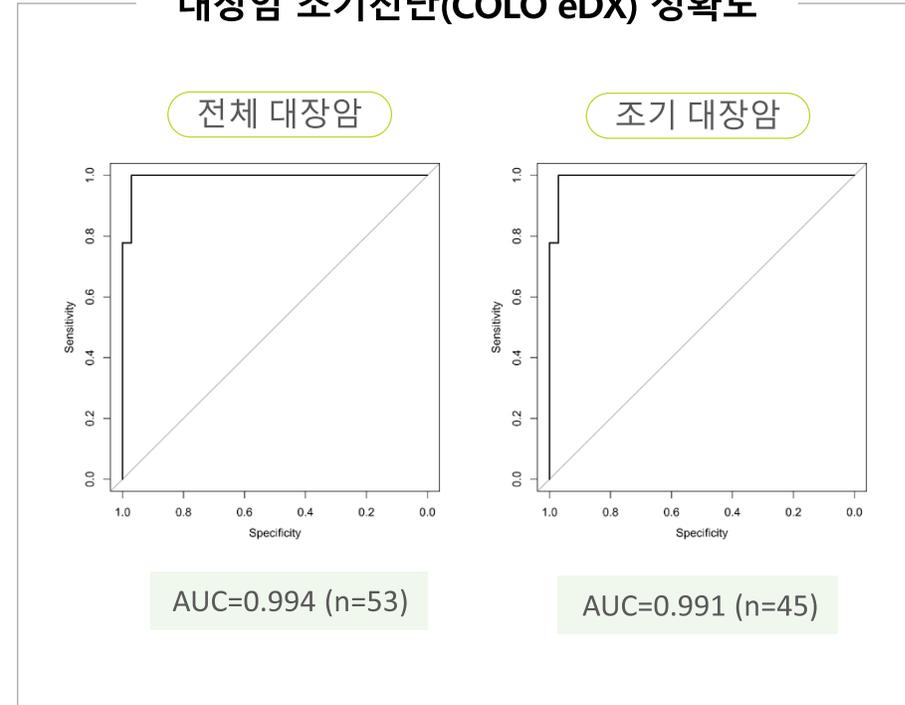


민감도, 특이도 90% 이상 구현 목표 조기진단 제품 임상 진행 중

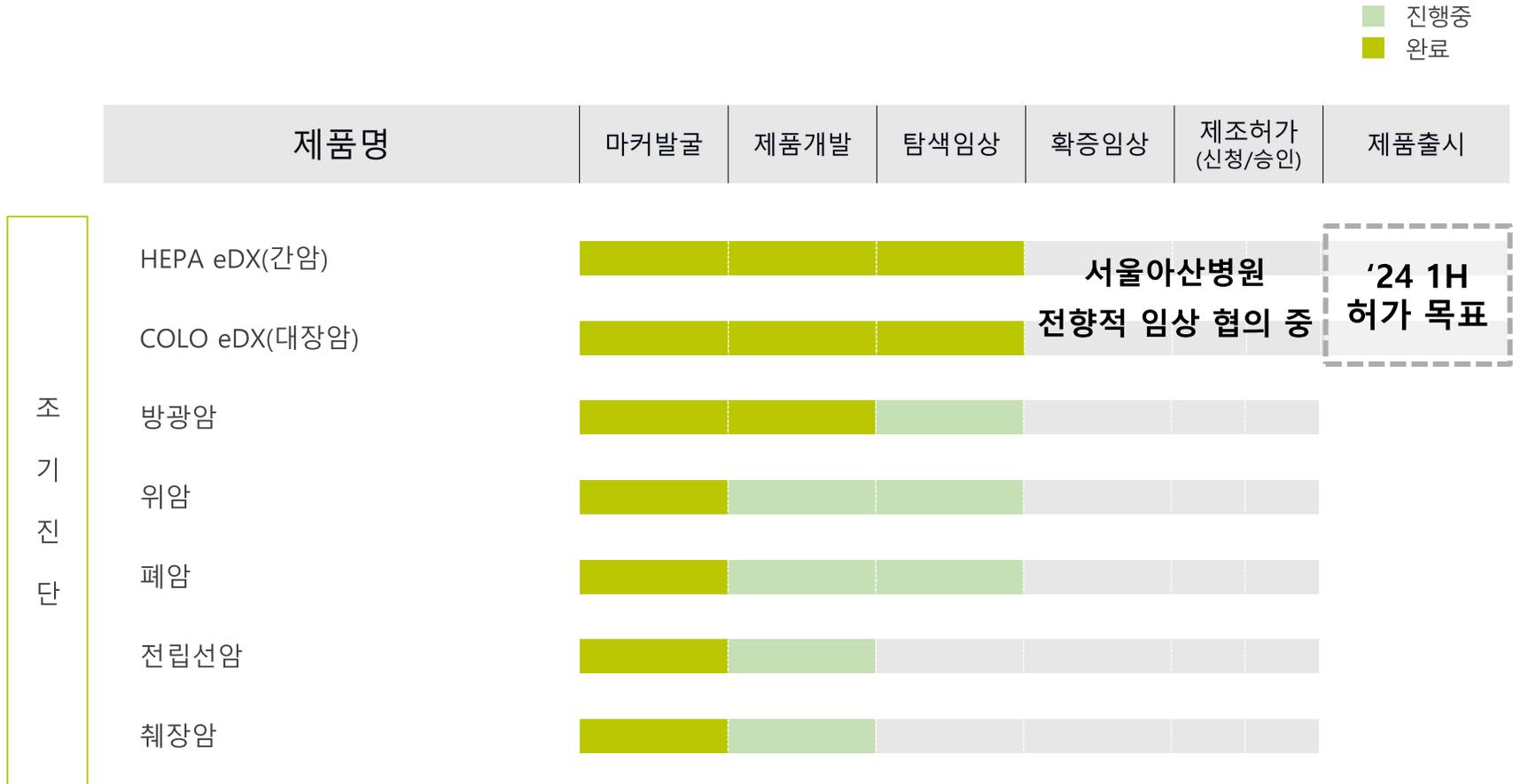
간암 조기진단(HEPA eDX) 정확도



대장암 조기진단(COLO eDX) 정확도



간암, 대장암 중심으로 다양한 암종에 대한 조기진단 제품 개발 진행



조기진단

※ 유방암, 담도암 바이오마커 발굴 중

암 조기진단 시장은 향후 수십조원 규모로 성장이 예상되는 유망한 분야임

EXACT SCIENCES

- 2021년 매출액
: 17.7억달러 (약 2조 2400억원)
- 2019년 유방암 예후진단 1위 Genomic Health社를
3조 원에 인수

- 시가총액 (22.06.29 기준)
: 71억달러 (약 9조 3,000억원)
- 대장암 조기진단 미국 단일 시장 규모
20조 원 (\$18Bil) 추정

