

INVESTOR
RELATIONS
2022

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

Chapter 1. 정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

Chapter 2. NGS 정밀진단 사업

Chapter 3. DTC 및 마이크로바이옴 사업

Chapter 4. 성장 전략

Appendix

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



NGeneBio
INNOVATIVE & NEXT GENERATION BIOTECHNOLOGY

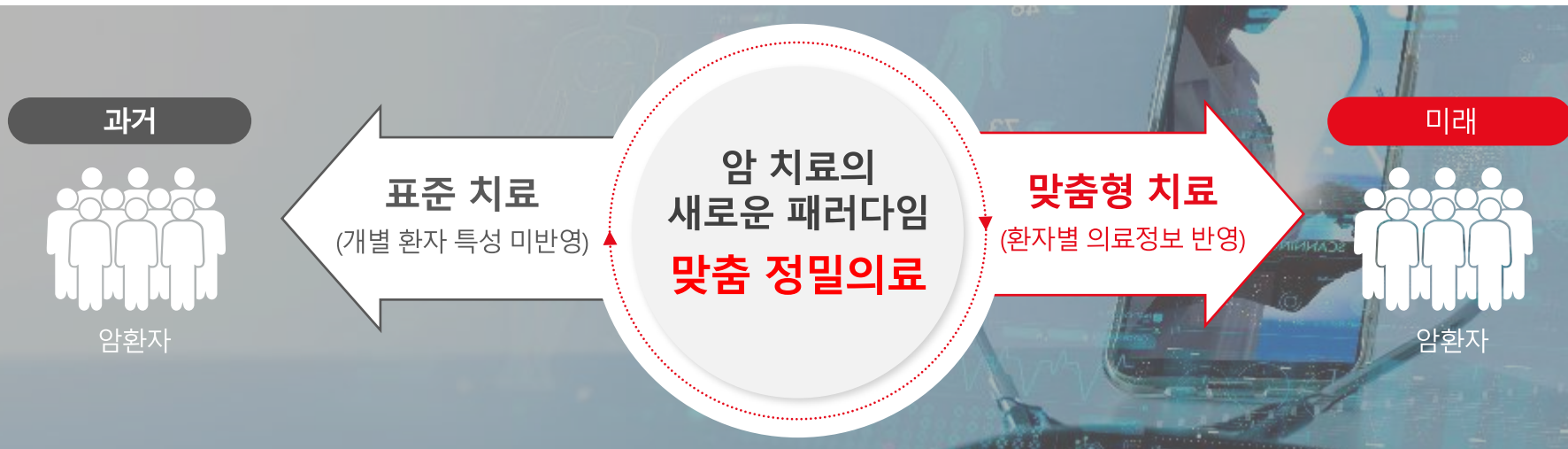
01

Chapter

정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

- 01. 의료 패러다임의 변화
- 02. 핵심 사업 영역
- 03. NGS 정밀진단(의료) 시장
- 04. 일반인 유전자검사(비의료) 시장

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 스폰오프

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. 핵심 사업 영역

NGeneBio

유전자 정보를 의료분야에서는 고위험성 정밀진단 기술 개발 및 제품화를 통해 환자의 치료에 도움을 주고
건강관리 분야에서는 DTC, Microbiome 검사서비스를 통해 일반인들의 건강 증진에 도움을 줌



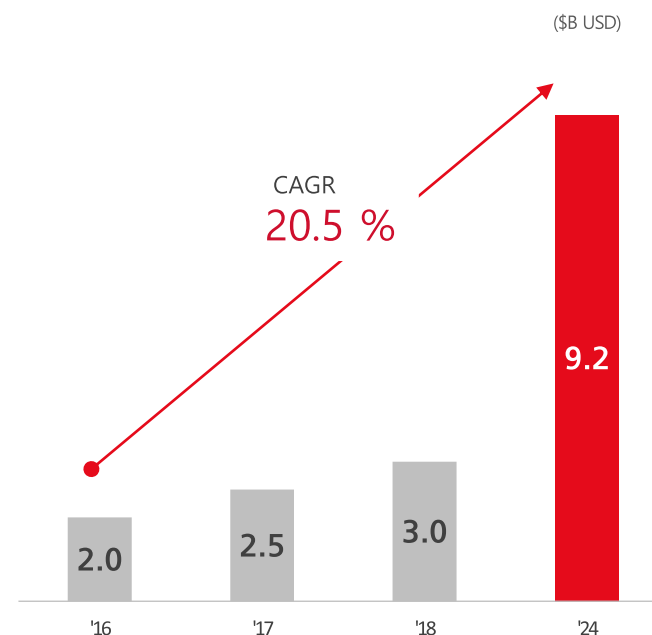
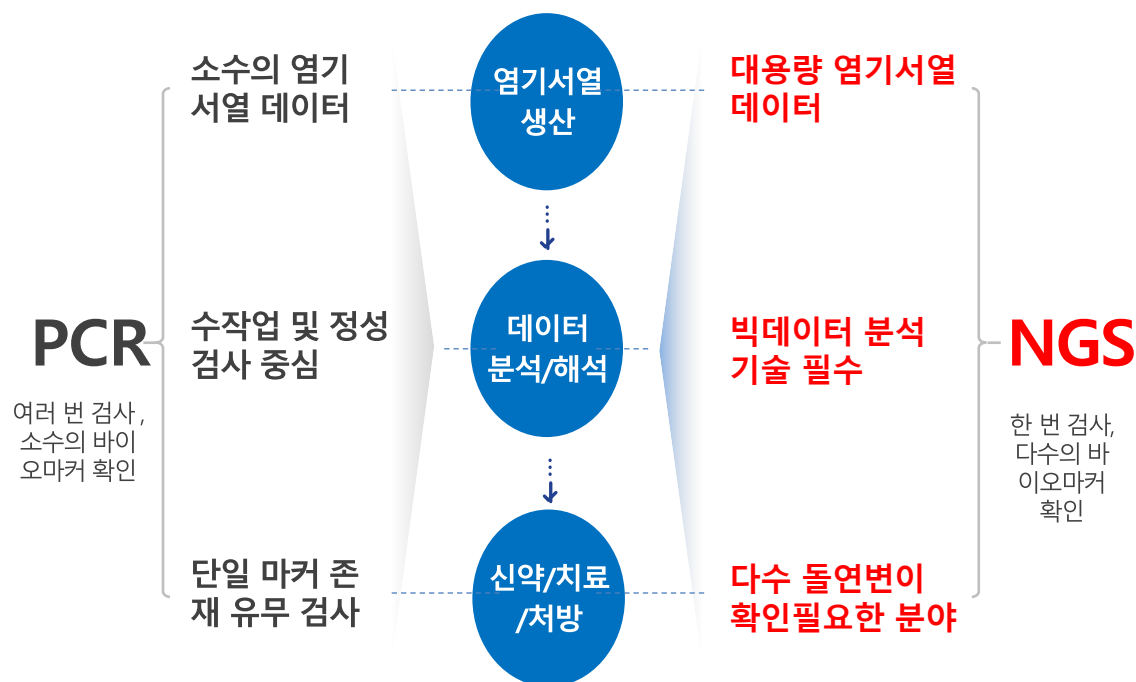
**NGS 진단 검사는 한번의 검사로 다중 진단이 가능하며,
NGS 기술기반 암 진단, 동반진단 등 NGS 정밀진단 시장 성장 중**

NGS 진단 검사의 장점

- NGS는 한번의 검사로 다수의 바이오마커 확인 가능
- 복잡한 질병 진단, 정확한 정밀 진단에 적합

고성장 NGS 정밀 진단 시장

- 암 정밀진단, 동반 진단, 신약 개발 등을 위한 핵심 기술인 NGS 진단 (Diagnostics) 시장의 초고속 성장 전망
- 시장규모는 연평균 20.5% 초고속 성장으로 2024년 약 10조원 예상



자료 : Bioinformatics Market, MarketsandMarkets Report (2018)

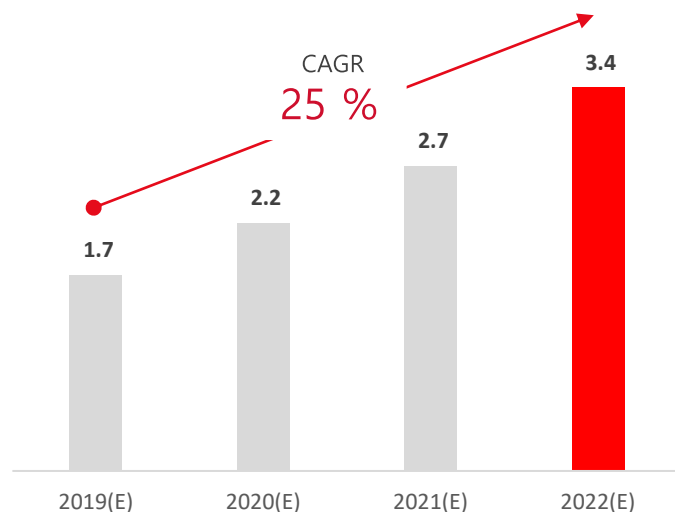
04. 일반인 유전자검사(비의료) 시장

보건복지부 인허가 확대 및 유전자 데이터 축적에 대한 가치 지속 증가로
개인유전자 검사 시장 및 마이크로바이옴 검사 시장이 새롭게 부각

개인유전자 검사 시장

- 보건복지부 인증항목 확대에 따라 DTC 시장 성장
- 23andme의 경우 유전자검사서비스에서 유전자분석플랫폼, 유전자 빅데이터 사업자로 확장

단위 : 억 달러

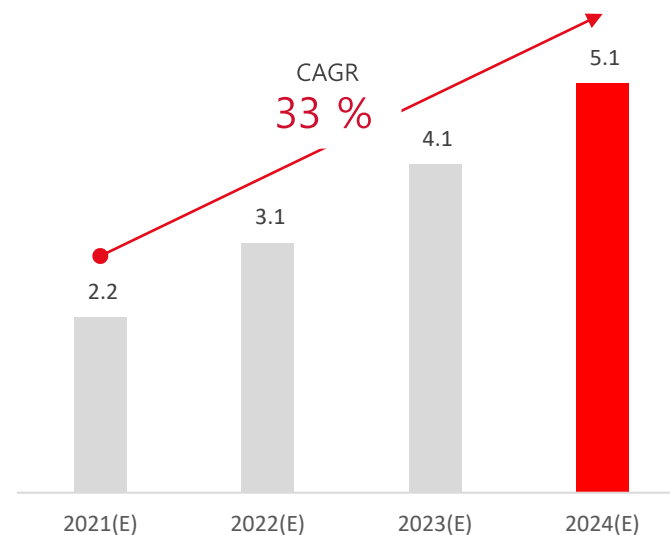


자료 : Credence Research

마이크로바이옴 검사 시장

- 구강, 장내 미생물 전체를 정밀하게 검사하여 건강, 비만, 질병 개선 등 헬스케어의 중요 정보로 활용 가능
- 관련 신약 개발 기업 증가, 관련 정보 활용한 헬스케어 제공 사업자 증가 중

단위 : 억 달러



자료 : BCC Research

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



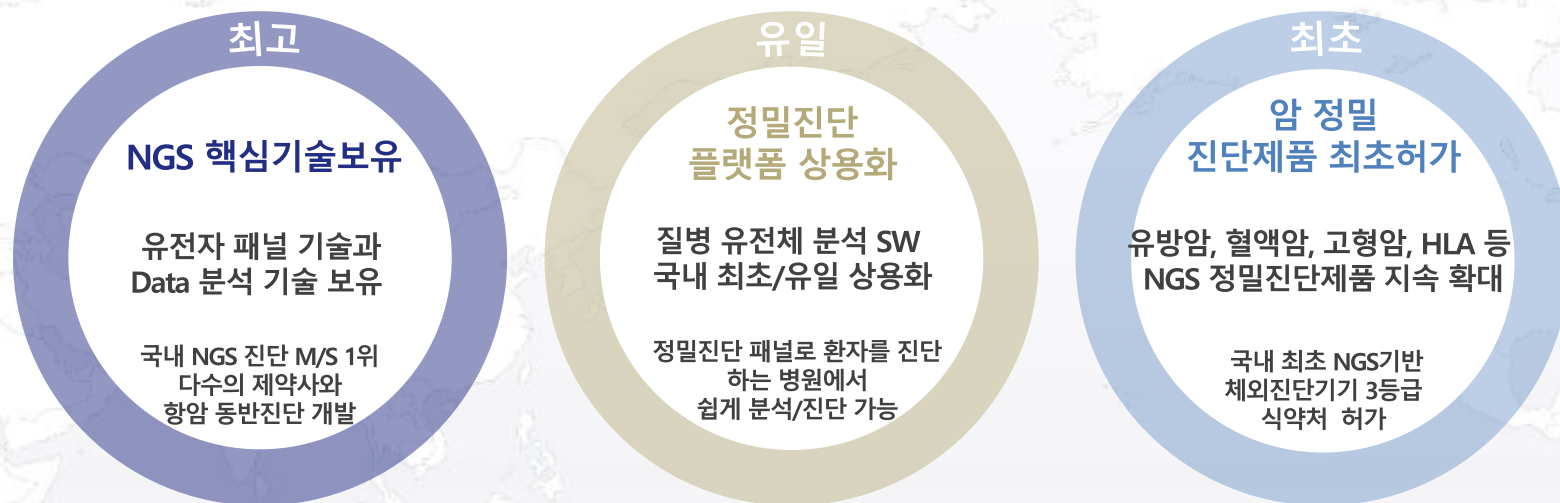
n2 Chapter

NGS 정밀진단 사업

01. Corporate Identity
02. 정밀진단 제품(패널, SW)
03. 정밀진단 주요제품
04. NGS 정밀진단 사업 현황
05. NGS 정밀진단 사업 실적

Global Precision Medicine Innovator

NGeneBio



정밀진단플랫폼 활용하여 질병 조기/동반 진단 및
디지털 헬스 분야로의 사업 영역 확장 중

조기진단 · 예후진단
및 유전체분석 플랫폼

제약사 신약 개발 협력
및 동반진단

일반인 대상 유전자검사
및 Microbiome

건강 빅데이터 기반
디지털 헬스케어

02. 정밀진단 제품(패널, SW)

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

다양하고 복잡한 유전체 데이터
신속한 분석 및 정확한 의미 해석 어려움

환자별 상이한
치료 효과 발생

03. 정밀진단 주요제품 : BRCAaccuTest Plus

NGeneBio

NGS 기술 기반 국내최초 식약처 체외진단의료기기 3등급 인증 제품
유방암, 난소암의 원인이 되는 BRCA유전변이를 정확히 검사하여 조기 진단 및 최적 치료 활용

BRCAaccuTest® PLUS



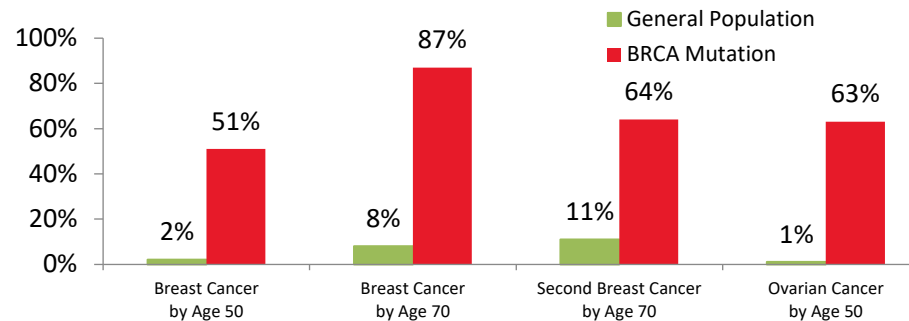
암 종 유방암/난소암
 검 체 혈액 및 암조직
 유전자 BRCA 1/2

활용현황

- 글로벌 경쟁 제품군 비교에서 성능 우위 확인
- 건강보험수가 적용되어 서울대병원 등 국내 대형의료기관에서 사용중
- 해외수출(폴란드, 베트남 등)
- 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)/ 국내 최초 식약처 3등급 품목허가 ('17)
- 성능 개선된 BRCAaccuTest PLUS제품 식약처 품목허가 취득('21)
- 삼성서울병원 유방암 환자(600명) BRCA변이 역학연구 수행 등 1,000명 이상 DB구축
- 서울대병원 본원 임상 성능시험 수행 결과 진단 정확도 100%



03. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest

NGeneBio

국내 최초로 NGS CE-IVD 인증 취득하여 혈액 악성종양과 관련된 주요 유전자 변이를 검출하여
최적 치료와 치료제 선택에 도움을 주는 정밀 진단 제품

HEMEaccuTest™



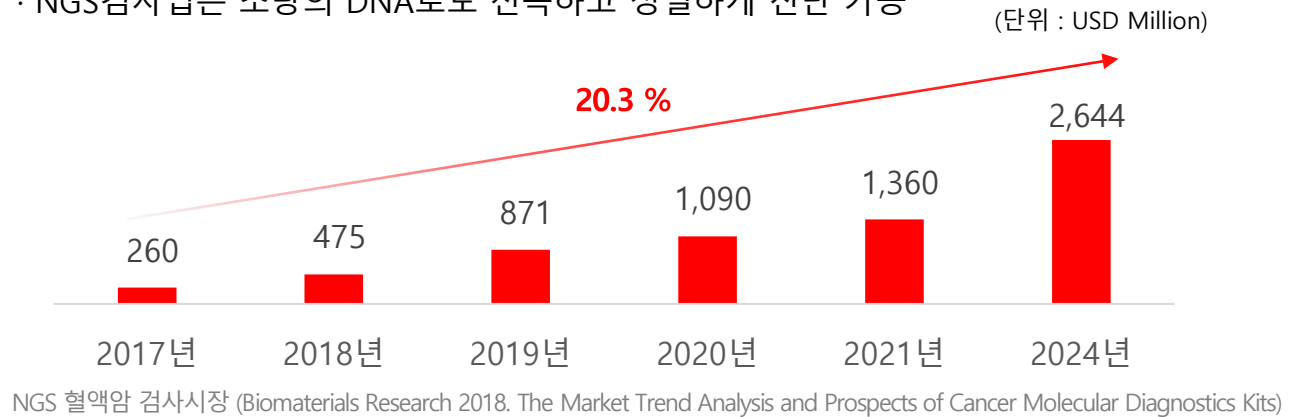
암 종	AML 등 혈액암 5종
검 체	혈액
유전자	100 여개

활용현황

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

필요성

- 혈액암 관련 유전변이의 다중 검사를 통한 신속한 진단 및 치료정보가 필요
- NGS 검사법은 소량의 DNA로도 신속하고 정밀하게 진단 가능



특장점

- 국내 최초 NGS CE-IVD 인증('18.4Q)
- 싱가포르 대형병원(TTSH)에서 유럽 최대 NGS 진단회사(S사)와 경쟁 입찰에서 당사 선정
- 혈액암 표적치료제 및 신약 개발의 주요 바이오마커인 FLT3-ITD 변이 탐지 신제품 개발에 활용 (서울성모병원 공동 개발 중)

03. 정밀진단 주요제품 : ONCOaccuPanel

NGeneBio

서울아산병원과 하버드 다나파버 연구소가 공동개발한 NGS 검사법을 상용화
고형암에서 다양한 표적치료제와 면역항암제 선택에 유용한 돌연변이 정보를 제공하는 광범위 검사패널

ONCOaccuPanel™



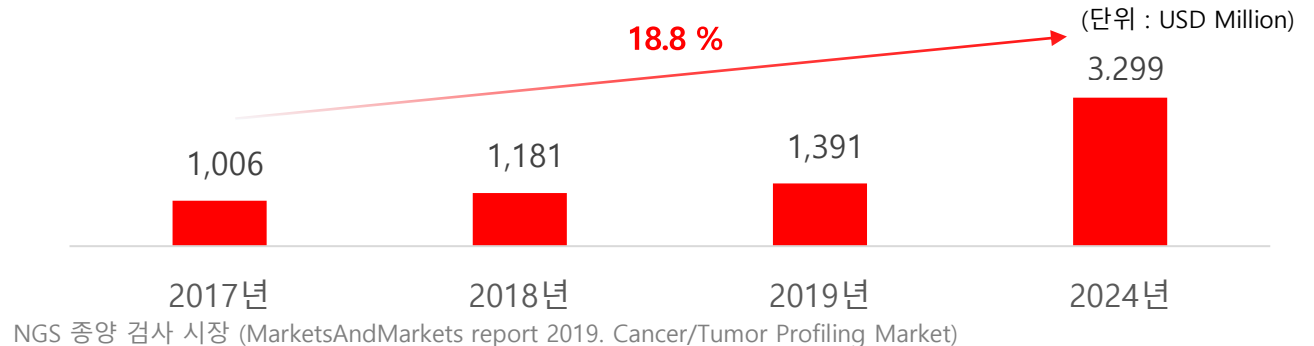
암 종 폐, 위, 대장암 등
검 체 암 조직 (FFPE)
유전자 300 여개

활용현황

- NGS 보험수가적용
- 서울아산병원 등 다수의 국내 대형 의료기관에서 사용 중
- 해외수출(폴란드, 파나마, 튀르키예 등)
- 표적치료제 및 면역치료제 동반진단 분야로 확대 중

필요성

- 고형암은 유전자 검사를 위한 양질의 조직 샘플을 얻기 어려운 경우가 많기 때문에, 안정적이고 정확한 진단 패널이 필요
- 한 번의 검사로 다양한 암에서 복수의 유전자 및 돌연변이 검사가 가능 제품 필요



특장점

- 한 번의 검사로 300개 이상의 암 관련 유전자에 대한 정확한 돌연변이 검사 가능
- 서울아산병원에서 수년간 7,000 레 이상의 임상적용을 통한 성능 검증
- 면역치료제 선택에 정보를 제공하는 바이오마커인 TMB, MSI 분석 기능 포함
- 임상적 성능시험을 통한 분석적 및 임상적 성능의 우수성 확인
- NGS 기반 광범위 암(Pan-cancer) 유전자 검사시약에 대한 식약처 3등급 품목허가 신청

03. 정밀진단 주요제품 : HLAaccuTest

NGeneBio

장기 및 골수이식을 위해 선행되는 조직적합항원검사를 NGS 기술로 검사하는 제품으로,
동시에 11개의 대립유전자를 고해상도로 식별하여 최적의 공여자를 선택하는데 도움을 주는 제품

HLAaccuTest™



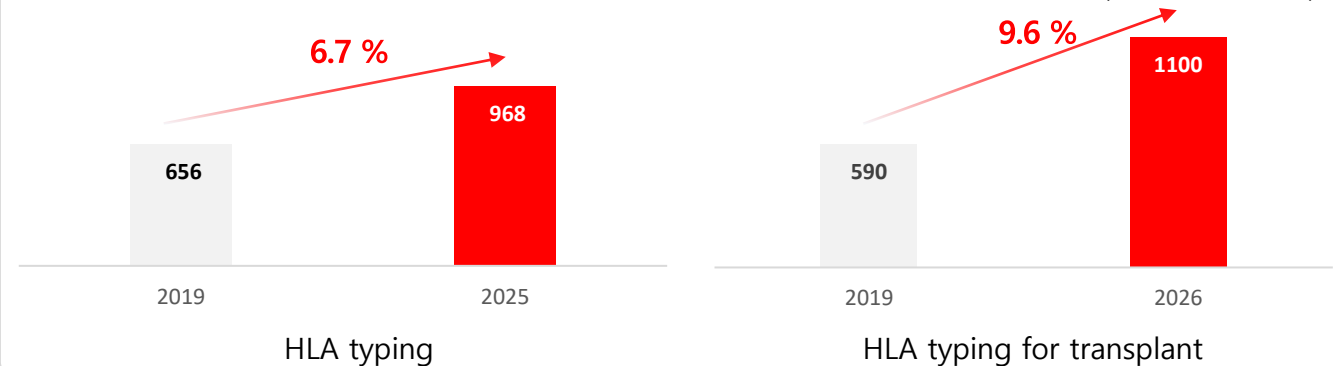
적 용 장기 및 골수이식
검 체 혈액
유전자 Class I/II 11 종

활용 현황

- NGS 보험수가 적용
- 해외 수출(멕시코, 콜롬비아 등)
- 국내 대형병원 도입 ('22.07)

필요성

- HLA 신규 대립유전자수의 증가
- 장기 및 골수이식시 고해상도 검사로 대립유전자 일치 여부를 정확히 검사하는 것이 중요
(단위 : USD Million)



특장점

- 5개 좌위 동시 비교 성능에 대하여 식약처 3등급 허가 취득 ('21.5)
- 국내 최초 유럽 CE-IVD 인증 ('21.11)
- 자체 개발한 자동 분석 SW로 조직적합성 자동 분석 및 결과 리포트 제공
- => 결과 판독의 모호성을 현저히 낮춤/ 새로 발견한 대립유전자 등록 가능

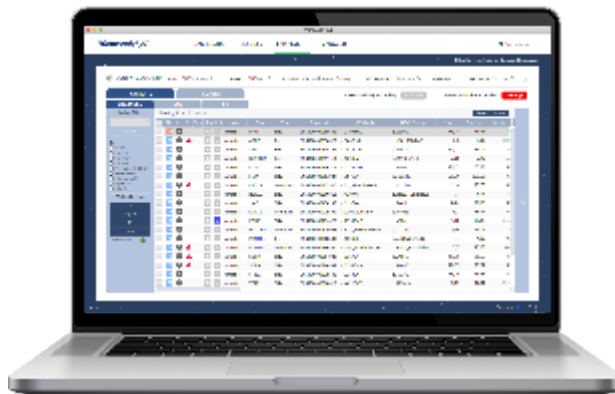
03. 정밀진단 주요제품 : NGeneAnalySys

NGeneBio

NGS 기술에서 있어 중요한 요소인 데이터 분석(Bioinformatics) 및 해석(Interpretation)을
의료진들이 직접 쉽고 빠르게 사용할 수 있는 자동화된 소프트웨어

NGeneAnalySys®

모든 과정이 자동화된 분석 SW



우수한
성능

사용의
편의성

분석의
신속성

검체 및 변이 특성에 따른 분석 알고리즘 제공

변이 데이터베이스 및 머신러닝 기반 병원성 예측 제공

유럽 체외진단의료기기 인증, 정보보호인증 ISO27001 획득

사용자 니즈에 따른 다양한 분석 환경 제공 (로컬/클라우드)

Login

Analysis

Result

Report



소프트웨어
로그인



정밀진단 시약을 통해 생산된 환자들의
염기서열 데이터 업로드 및 분석 수행



유전 변이의 종류에 따른
임상적 중요도(관련 치료제 정보),
변이 검색, 검사별 통계정보 등 정보 확인

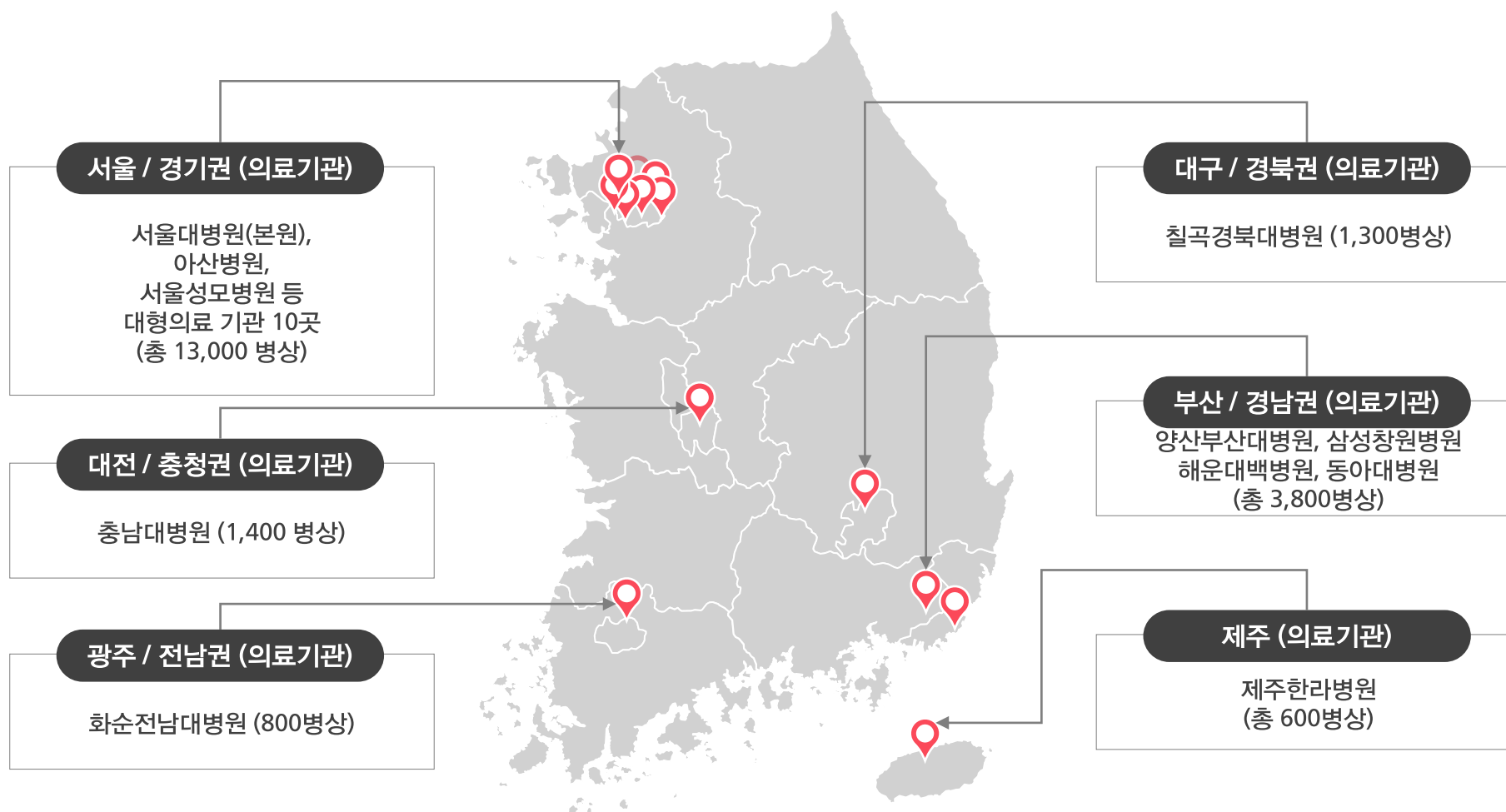


최종 검사 리포트
자동 생성

04. NGS 정밀진단 사업 현황 - 국내 고객사 현황

NGeneBio

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



04. NGS 정밀진단 사업 현황 - 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 Post 코로나 시대에 해외 수출 가속화 예상
(2022년 9월 현재 글로벌 28개 대리점 계약 체결)

대리점 계약 : 8건

(프랑스, 폴란드, 그리스, 이탈리아, 독일, 스페인, 포르투갈)

수출 성사 : 6개국

폴란드 BRCA(20,21), ONCO(22) 수출
프랑스 BRCAaccuTest 수출(20)
그리스 HEME(21), ONCO(22), SOLID(22) 수출
포르투갈 BRCA(21) 수출
이탈리아 BRCA(22) 수출
독일 HEME(22), SOLID(22) 수출

제품 등록 후 진단제품 판매 본격화

대리점 계약 : 9건

(사우디아라비아, 튀르키예, 이란, 파키스탄, 카자흐스탄, 요르단, UAE, 쿠웨이트, 카타르)

수출 성사 : 6개국

사우디 NGenePlex(21,22), HEME/SOLID(21) 수출
요르단 NGenePlex(20,21) 수출
UAE NGenePlex(20,21) 수출
쿠웨이트 HEME(21) 수출
튀르키예 BRCA(22), HEME(22), ONCO(22), SOLID(22) 수출
카자흐스탄 NGenePlex(21,22), HEME(21), SOLID(21), BRCA(22) 수출

유럽

중동

동남
아시아

분자진단 전문 대리점을 통한 진출

대리점 계약 : 7건

(싱가폴, 인도네시아, 태국, 베트남, 인도, 필리핀, 카자흐스탄)

수출 성사 : 5개국

싱가폴 TTSH병원 HEME(21) 수출
베트남 NGenePlex(21,22), BRCA(21,22) 수출
인도네시아 NGenePlex(20,21) 수출
인도 HLA(22), SOLID(22) 수출
태국 BRCA(22) 수출

미주

현지 CLIA랩들과 투자 및 서비스 셋업
논의중(NDA체결)

KOTRA 지사화 사업을 통한 진출

남미

대리점 계약 진행 : 4건

(멕시코, 브라질, 칠레, 콜롬비아)

수출 성사 : 3개국

멕시코 HLA(22) 수출
파나마 BRCA(22), HLA(22), ONCO(22) 수출
칠레 HEME(22), SOLID(22) 수출

글로벌 전시회 및 학회 참가로 회사 인지도 및 제품 신뢰도 강화



2022년 미국 임상학회 (AACCC)



2021년 독일 뒤셀도르프 의료기기 전시회 (MEDICA)



2022년 중동 의료기기 전시회 (MEDLAB)

05. NGS 정밀진단 사업 실적

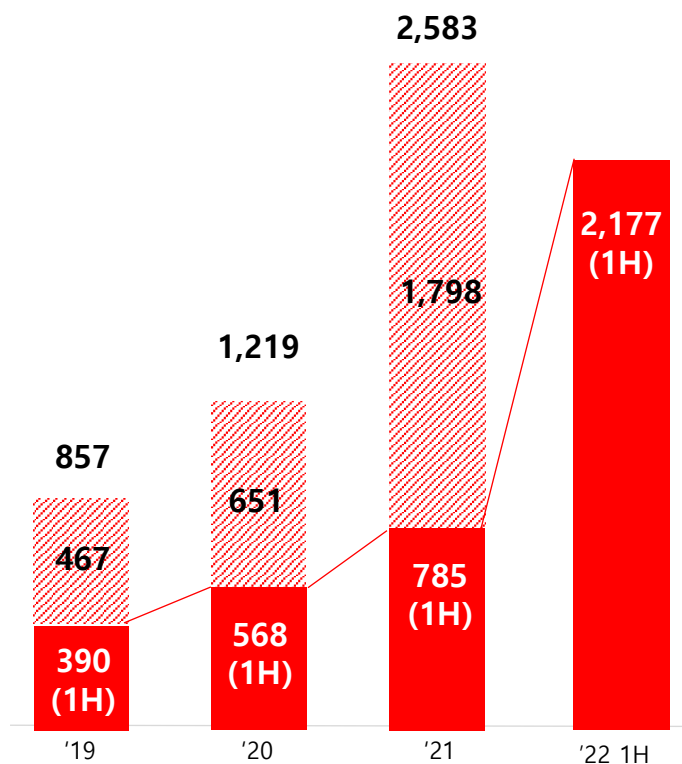
NGeneBio

NGS 정밀진단 사업은 신규제품 고객 확대 및 진단키트 수출에 따라 전년동기대비 177% 증가

매출 실적

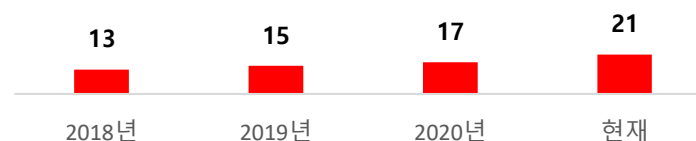
(단위 : 백만원)

- 2022년 상반기 21.8억원 달성
- 전년 동기 대비 신규제품(HEME,ONCO) 및 BRCA, SOLID 매출 확대



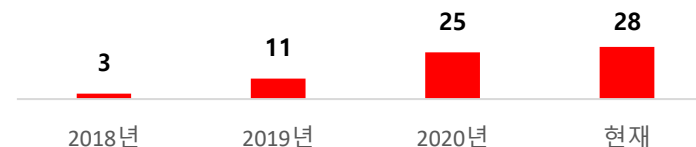
국내 고객

서울대병원, 아산병원, 서울성모병원 등의 주요 메이저병원 및 지방 대학병원, 암 거점 병원에 납품 (국내 M/S 1위)



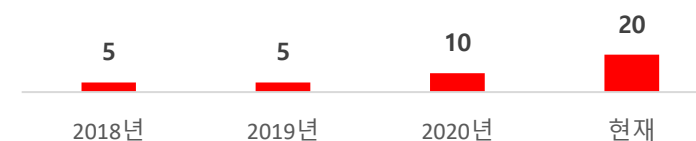
해외 대리점

프랑스 등 유럽 8개국, 사우디 등 중동 9개국, 싱가포르 등 동남아 7개국, 멕시코 등 중동 4개국 등 총 28개 대리점 확보



인증 취득

국내 제조허가(수출용포함) 10건, CE-IVDR 1건, CE-IVD 9건 등 총 20건 품목 인증 취득 (국내 NGS 기업 중 최다 인허가 취득)



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



NGeneBio
INNOVATIVE & NEXT GENERATION BIOTECHNOLOGY

n3
Chapter

DTC 및 마이크로바이옴 사업

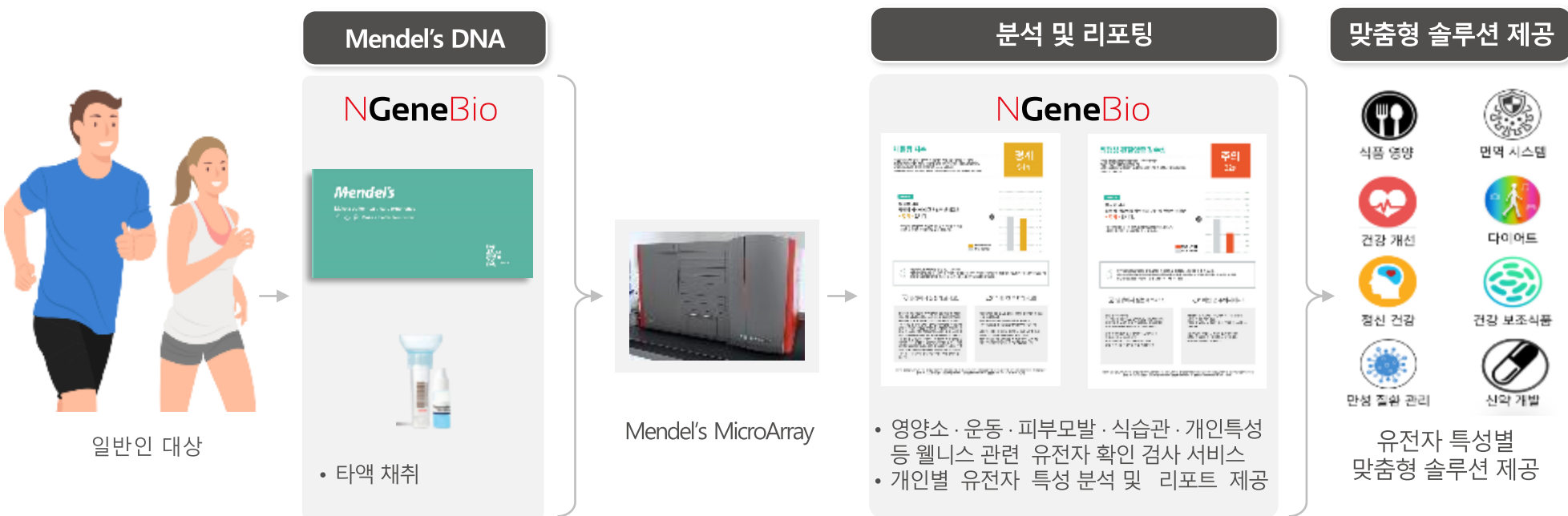
01. 일반인 유전자 검사 서비스
02. 마이크로바이옴 검사 서비스
03. 개인 유전자 검사 서비스 사업 실적

01. 일반인 유전자 검사 서비스

NGeneBio

축적된 빅데이터 인사이트 기반으로 개인의 유전적 성향 분석을 통한 맞춤 건강 솔루션 제공

한국인 유전형 타입 관련 독자적 기술 보유 및 DTC 유전자 검사 관련 특허 보유



일반인 유전자 검사

선천적으로 보유한 웰니스 유전자 확인 검사 서비스 제공

유전자 분석을 통해 개인별 유전적 특징 확인

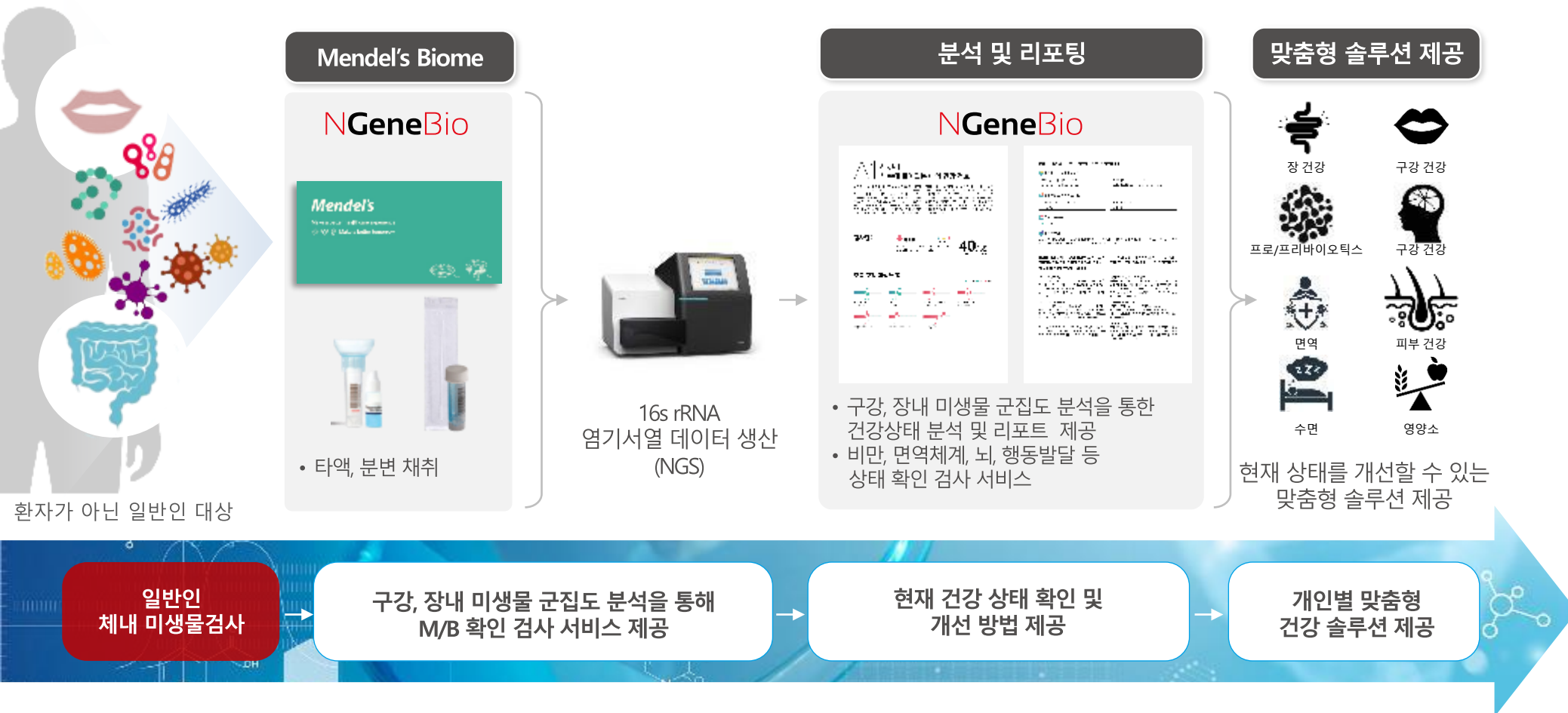
개인별 맞춤형 건강 솔루션 제공

02. 마이크로바이옴 검사 서비스

NGeneBio

몸 속 미생물 생태계 정보를 검사하여 현재의 건강상태를 확인하고 개선 솔루션을 제공

맞춤형 솔루션 제공을 위한 자회사 설립 및 마이크로바이옴 검사 관련 특허 보유



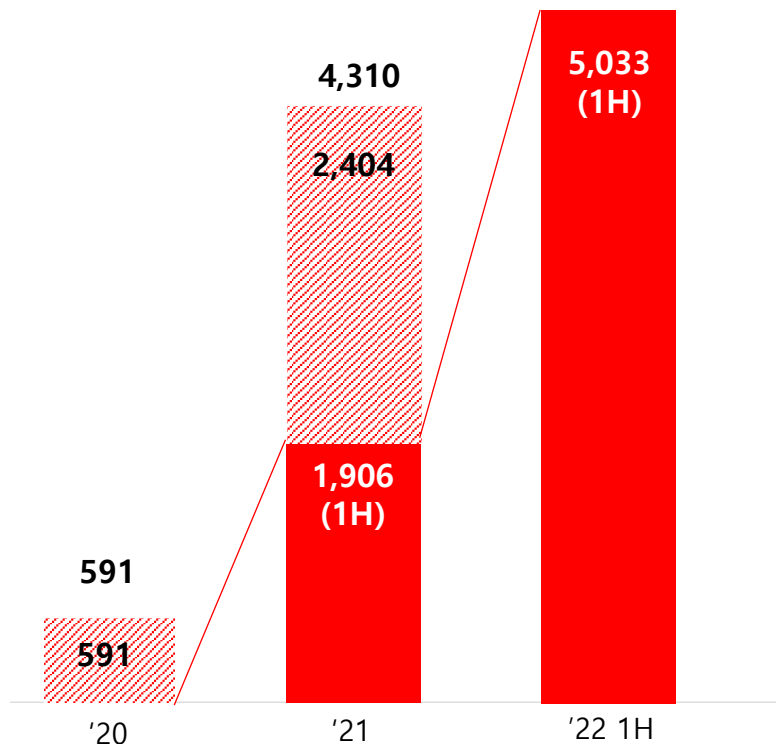
03. 개인 유전자 검사 서비스 사업 실적

NGeneBio

유전자검사 사업은 Mass대상 고객기반을 확보한 전략적 파트너사 제휴 확대로 전년동기대비 164% 증가
연내 마이크로바이옴 표준 DB 구축 및 구강/장내 검사 신규 서비스 런칭 예정

매출 실적

- (단위 : 백만원)
- 2022년 상반기 50.3억원 달성
 - B2B 검사 건수 지속 증가
 - 금융권, 건강관리 제휴확대
 - mobile gift 형태 유통을 통한 사업 확대 예정



규제 완화

- DTC 인증제도 수립 위한 시범사업 '21년 종료 (3년간 진행)
- DTC 인증제도, 항목심의위원회(항목 확대 심사) 등 법제화
- DTC 인증 취득 기업만 항목 확대 가능 → 최대 항목 인증

DTC 사업확대

- B2B2C 세라젬 서비스 ('20~)
- B2B2C 하나은행 VIP 헬스케어 서비스 제공 MOU ('22.5월)
- B2B2C KT 서비스 협력 ('22.9월 ~)
- B2C KT 알파 Mobile Gift 협력 ('22.9월 ~)

마이크로바이옴

- 우리아이들병원 및 서울대와 마이크로바이옴 연구개발 MOU ('22.2월)
- 한국인 표준 마이크로바이옴 3,000명 DB 구축 (~'22.4Q)
- 협력사 대상 하반기 구강, 장내 서비스 동시 런칭 예정 ('22.10월 ~)

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



n/1
Chapter

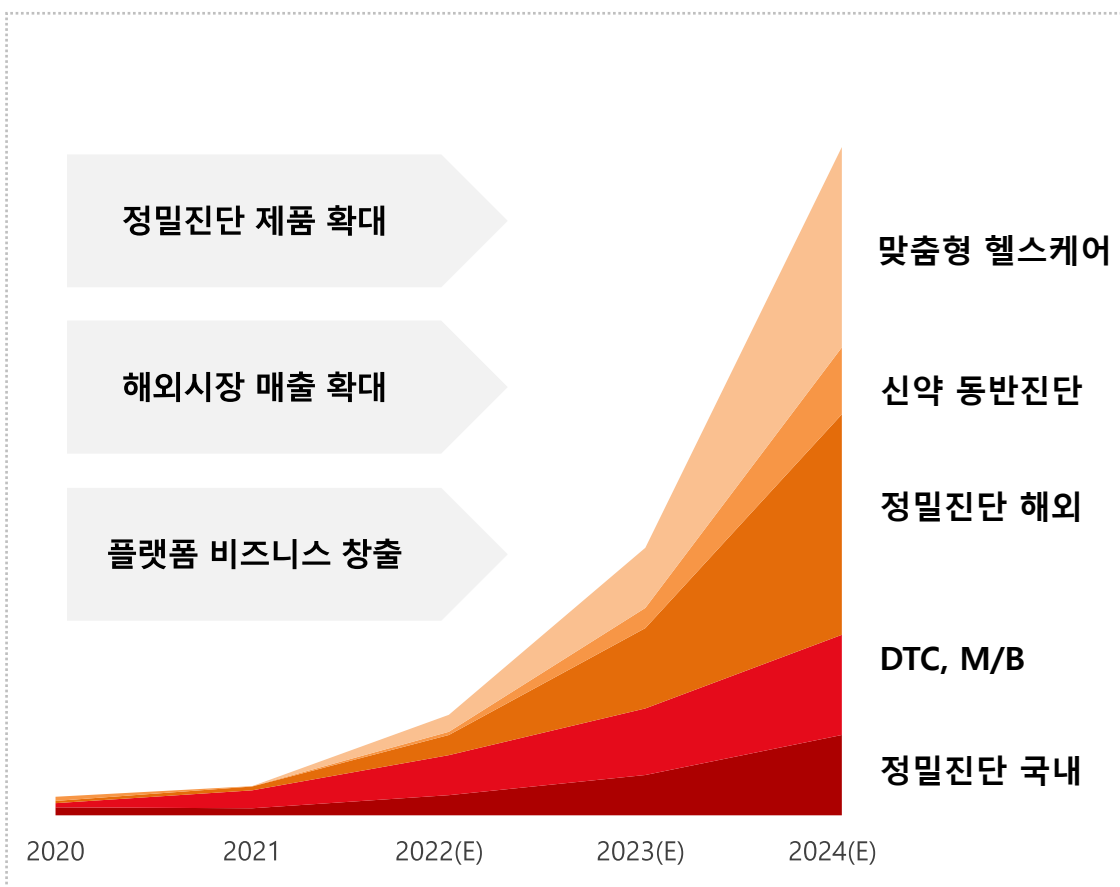
성장 전략

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

01. 중장기 목표

신규 정밀진단 기술 상용화, 신약동반진단, 해외시장 확대, 빅데이터 플랫폼 활성화를 통해 단계적 지속 성장

중장기 목표



성장 전략

신규 정밀진단 기술 상용화

- 액체생검 진단기술 상용화
- 변이해석 서비스 상용화
- 감염병 유행 조기 대응체계 수립

신약 동반진단 확대

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

미국 CLIA랩 투자 등 해외 진출 가속

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

DTC, MB 사업 확장 및 빅데이터 플랫폼 활성화

- DTC, M/B 확대, Lifelog 추적
- AI, 빅데이터 기반 건강 맞춤 플랫폼
- 헬스케어사업자/소비자의 플랫폼 활용 확대

액체생검 기반 암 돌연변이 모니터링 및 항암제 내성 분석 기술 임상시험 및 상용화 추진

액체생검 기술 필요성

- **의료 패러다임 전환**
 - 질병의 조기진단 및 예측을 위한 "정밀의료" 확대
 - FDA 승인 표적항암제 증가
 - 바이오마커 확인을 통한 동반진단 의무화
- **조직생검의 한계 극복**
 - 조직 생검위치 및 조직내 암세포 비율 등 중요
 - 동일 조직내 서로 다른 특성 반영 어려움
 - 수시확보가 불가능하여 모니터링에 부적절
- **혈액을 이용한 암의 진단과 치료 솔루션**
 - 암환자의 유전체변이 상태를 가장 잘 반영
 - 다양한 특성 검사로 내성 조기에 발견하여 맞춤치료가능
 - 수시 채검 통해 치료효과 실시간 모니터링, 예후예측 가능

ctDNA 진단 제품

고형암 환자의 혈액속 암유전자 변이를 높은 민감도로 검출하여 암 조기진단, 동반진단, 재발검사, 항암치료 모니터링에 적용

Low input DNA/높은 민감도 NGS 패널 개발

분자별 unique barcoding 을 통한 PCR 오류 최소화
극소량의 DNA 캡처 및 증폭 최적화

0.1% 변이 탐지 분석 알고리즘 개발

Germline 변이, Clonal Hematopoiesis 등 노이즈
변이 제거를 통한 정확도 향상



[ctDNA panel]

FLT3-ITD/TKD 진단 제품

급성골수성백혈병(AML) 환자의 FLT3-ITD 변이 프로파일링을 통한 치료 모니터링 및 항암제 내성 유발 TKD 변이 검출하는 진단제품

FLT3-ITD/TKD 변이 검출 패널 개발

다양한 길이(3~300bp) 의 ITD 변이 증폭가능한 primer 설계 및 검증
정확한 ITD 변이 서열/길이 검출 성능 확인

0.001% 분석 성능 확인

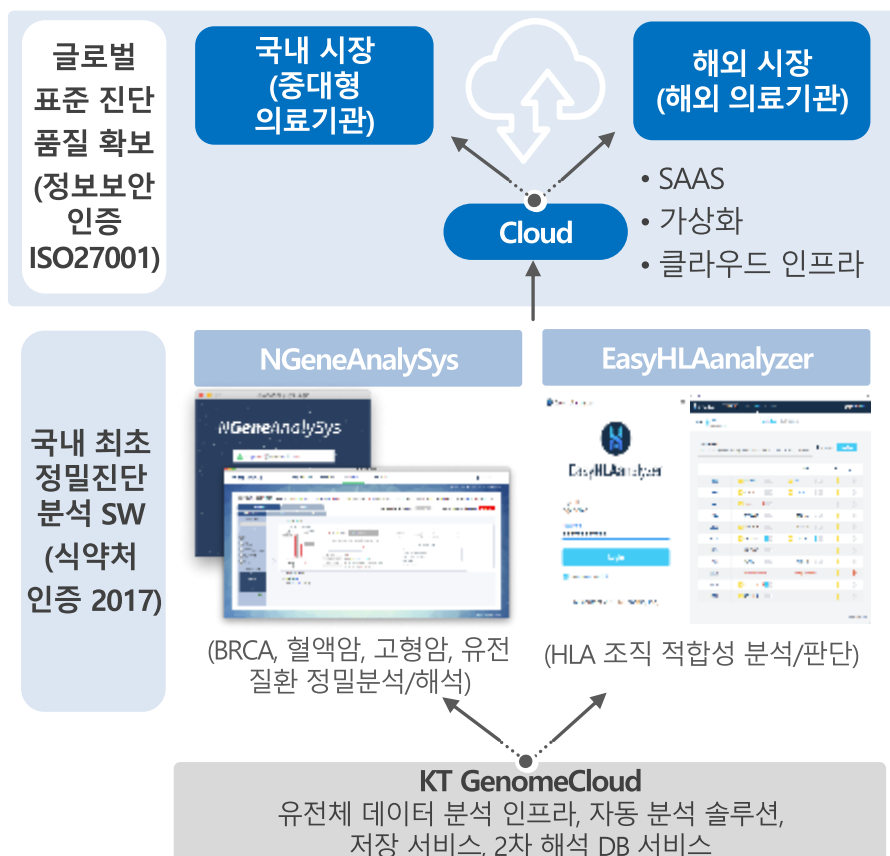
임상적 유효성 검증 및 신의료기술 평가 예정

02. 신규 정밀진단 기술 개발 현황_변이해석 서비스

NGeneBio

국내 최초 범용 NGS SW 개발 및 식약처 인허가 준비

클라우드 기반 임상 유전체 분석 플랫폼 해외 확대



변이해석 서비스 상용화

국내 최초 범용 NGS SW 개발 및 식약처 인허가 준비

- 변이 검출 프로그램과 해석 프로그램을 분리
- 신속 대응 가능한 변이 분석 서비스 제공
- 국내 최초 범용 NGS SW 식약처 인허가 준비

다양한 NGS 플랫폼 생성 변이 결과 해석 서비스 제공

- 다양한 NGS 플랫폼(illumina, Thermo, MGI, Oxford Nanopore 등)에서 생성되는 변이 결과 해석 기능 제공
- 머신 러닝 기반 병원성 변이 해석 유료 서비스 상용화 예정 (국내 최초)
- 병원성 정보 및 치료 정보 제공을 위한 ACMG/AMP 가이드라인 구현



감염병 전담 조직 신설을 통한 감염병 유행 조기 대응 체계 구축

감염병 유행 조기 대응 체계 구축

감염병 전담 조직 신설을 통한 조기 상용화 체계 마련

감염병 진단 주요 원천 기술 확보 / 신규 감염병 유행시 조기 상용화 및 인허가 취득 / 다양한 법정 감염병 진단기술 R&D 추진

결핵 복합 내성진단키트 개발

결핵, 다제내성 결핵 진단 키트 필요성

- 임상 현장에서 결핵균과 비결핵항산균 구별 진단이 어려움
- 항생제 내성 항산균 감염 증가로 완치 성공률 감소 추세
- NGS 검사를 통한 한번에 감염균 동정 및 내성변이를 신속·정밀하게 진단 가능

결핵, 다제내성 결핵 진단 키트 개발

- 아시아 최초 NGS CE-IVD 인증('22.2Q)
- 결핵연구원 성능시험 수행 결과 진단 정확도 100%
- Oxford ImmunoTech.(영) 사업협력 논의



[MTBaccuPanel]

COVID19 진단키트 상용화

COVID19 진단 키트 2종 상용화

- COVID19 감염여부 진단/ COVID19와 인플루엔자를 동시에 감별진단 가능
- 알려진 COVID19 변이 모두 진단 가능
- CE-IVD 인증 및 식약처 수출용의료기기 품목허가



[NGenePlex™ nCoV qRT-PCR Kit]

제조허가 (수출용) : '20.08

CE-IVD '20.07



[NGenePlex™ nCoV/FluA.B Detection Kit]

제조허가 (수출용) : '22.06

CE-IVD '21.01

감염병 진단 키트 개발

Monkeypox virus 진단 키트 개발

- 임상 증상이 유사한 수두와 동시 감별 진단 가능
- 원숭이두창 바이러스 계통 분석으로 역학조사 활용 가능
- 검사소요시간 단축을 통한 속도와 편의성 개선

다양한 감염병 현황 조사 및 조기 개발 체계 구축 완료

03. 동반진단 프로젝트 현황

동반진단 시장 선점을 위해 국내외 제약사와 다양한 형태의 프로젝트 진행



항암제	임상	대상 질환	엔젠바이오 제품	파트너	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
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	Phase 2	비소세 포폐암	SOLIDaccuTest RNA	국내 A사	c-MET 돌연변이, 동반진단 개발협력 위한 MOU 체결 및 시험발주
면역항암제	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
PARP 저해제	역학조사	전립선 암	SOLIDaccuTest DNA	서울아 산병원	BRCA1/2 등 / 국내 전립선암 환자에서의 바이오마커 빈도 확인

'22년 미국 지사 설립 및 본격적 클리어랩 투자 실행

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 지사 설립 및 파트너 협상, 계약

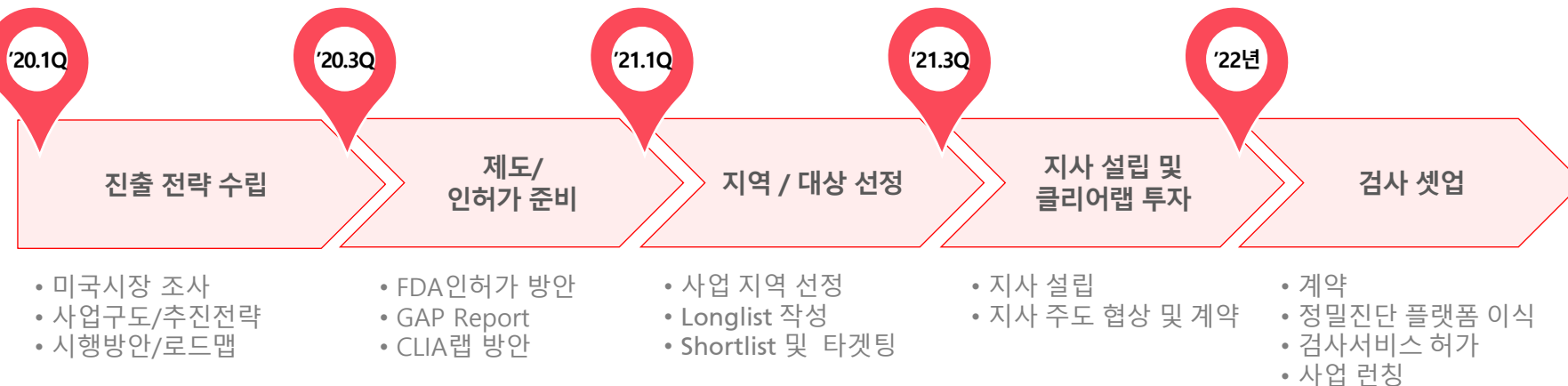
2. 신약, 동반진단 임상 및 허가 CRO

- 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

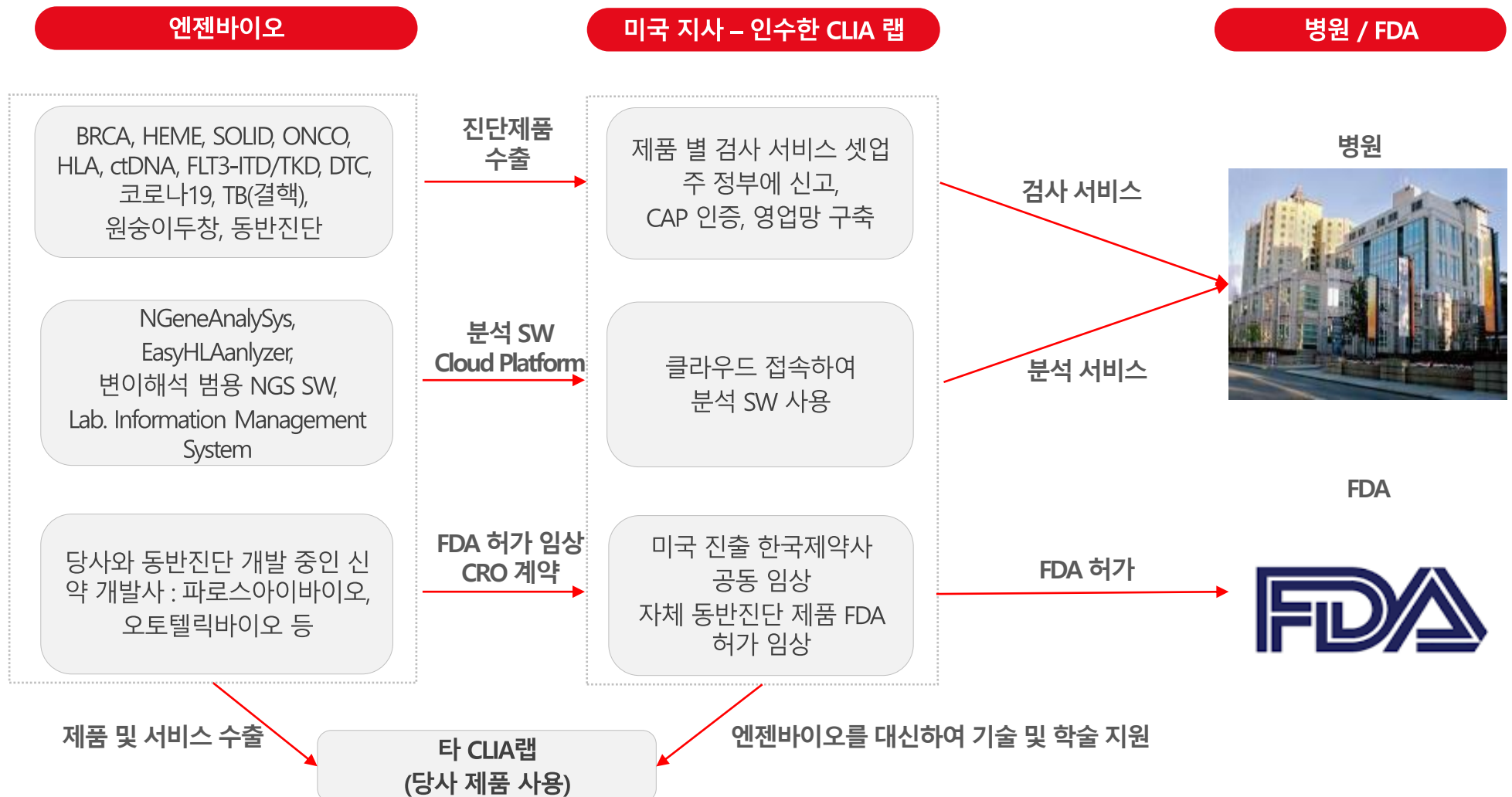
진출 로드맵



04. 미국 진출 사업 구조

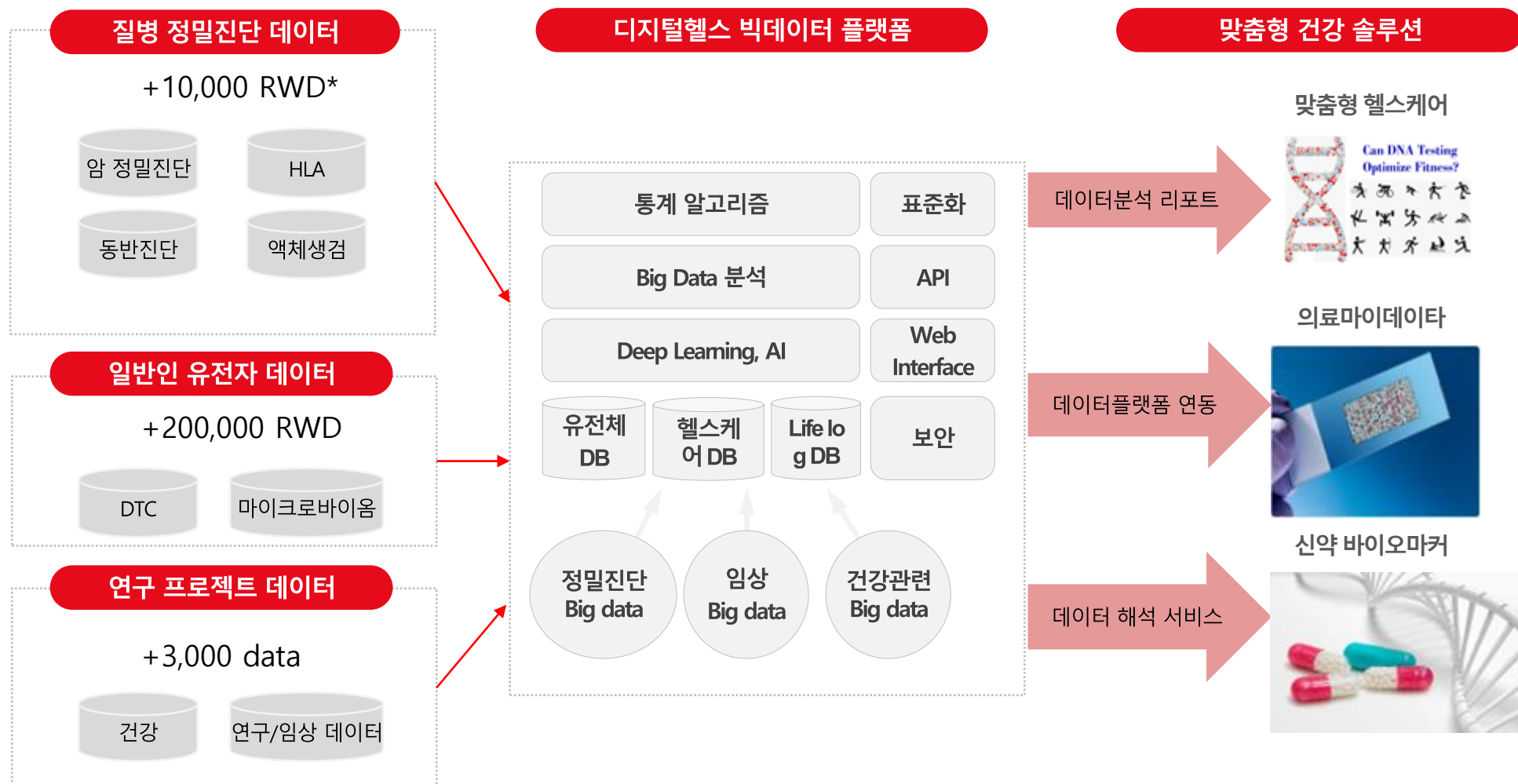
NGeneBio

인수한 CLIA랩 및 타 지역 CLIA랩에 제품과 서비스 공급 및 신약 임상 계약 지원
 현지 CLIA랩은 기존 사업에 당사 제품으로 신규 서비스 추가 런칭 및 임상 CRO 수행



05. 헬스케어 빅데이터 플랫폼 확장 현황

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



* RWD (real world data) : 임상 등 실제 사용 데이터

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



Appendix

- 01. CEO
- 02. 주요 성장 연혁
- 03. 최근 3개년 반기별 재무실적

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

NGeneBio

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)

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
- 림포마 정밀진단 제품 상용화 ('21.3)
- 국내 신약개발사 3사와 동반진단 개발 협약
- ISO27001 (국제정보보호) 인증
- 국내 최초 NGS기반 HLA 검사 5종 동시 검사제품 식약처 3등급 허가, 보험수가적용 ('21.5)
- 유럽 HLAaccuTest All CE IVDD CE marking('21.11)
- DTC 유전자검사 3차 시범사업 통과 (70개항목 '21.12)
- 보건복지부, 혁신형 의료기기 인증 기업 선정 ('21.12)
- 빅데이터 기반 건강 큐레이션 플랫폼 사업을 위한 자회사 '웰핏' 설립 ('22.01)
- 대용량 고형암 및 결핵 정밀진단 제품 상용화, CE-IVD 인증

03. 최근 3개년 반기별 재무실적

NGeneBio

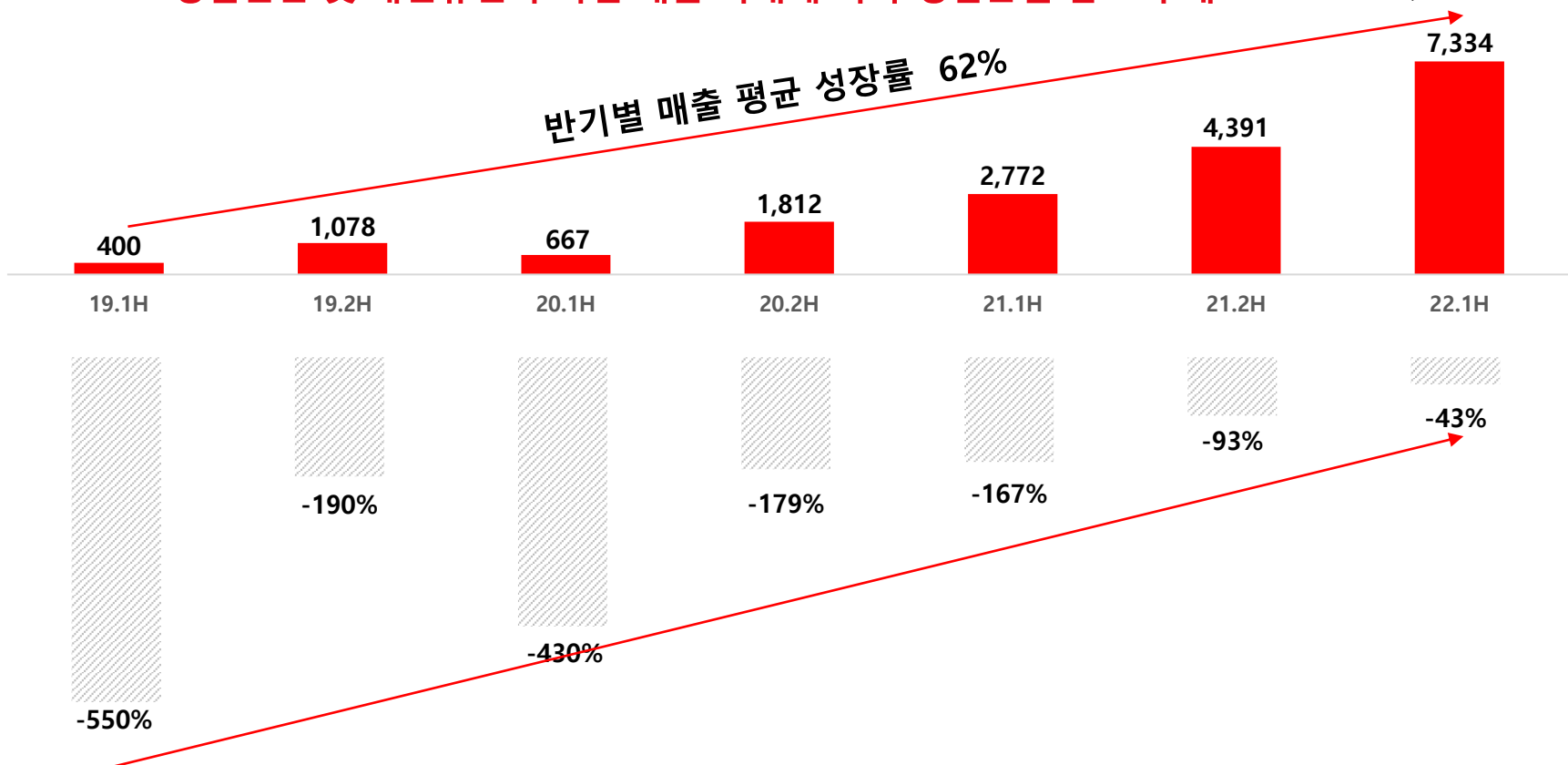
정밀진단 및 개인유전자 사업 매출 확대에 따라 영업손실 감소 추세

(단위 : 백만원/%)

매출액

반기별 매출 평균 성장률 62%

영업이익률



구분	19.1H	19.2H	20.1H	20.2H	21.1H	21.2H	22.1H
매출액	400	1,078	667	1,812	2,772	4,391	7,334
영업이익	(2,200)	(2,049)	(2,865)	(3,239)	(4,638)	(4,094)	(3,173)
당기순이익	(2,157)	(6,724)	(4,978)	(3,250)	(4,450)	(3,982)	(2,917)