

안아프고 오래사는 인류

게놈회사

질병 진단 회사

질병 치료 회사



클리노믹스

Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에 정보 제공을 목적으로 (주)클리노믹스(이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 별도 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 미래실적은 "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 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 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 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융위원회에 제출한 증권신고서 등을 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

목차



Chapter 1. 핵심역량

Chapter 2. 사업계획 및 전략

Chapter 3. 회사소개

Appendix

INVESTOR RELATIONS 2022



Chapter 1.

핵심역량

1. 미션 및 비전
2. 다중오믹스 기반 조기진단/예측 기술
3. 액체생검 플랫폼 기반 암 진단 및 분석 기술
4. 빅데이터/AI 기반 디지털헬스케어 플랫폼
5. PET 유전체 플랫폼
6. 게놈 빅데이터 구축사업
7. COVID-19 검사 Infra 구축 및 서비스

클리노믹스

INVESTOR RELATIONS 2022

맞춤의료 · 헬스케어 혁신을 통한
바이오 빅데이터 플랫폼 파는 회사

무병장수 상품

질병 예측, 진단, 예방, 치료



다중오믹스 기반
조기진단/예측



빅데이터 / AI 기반
암/노화치료

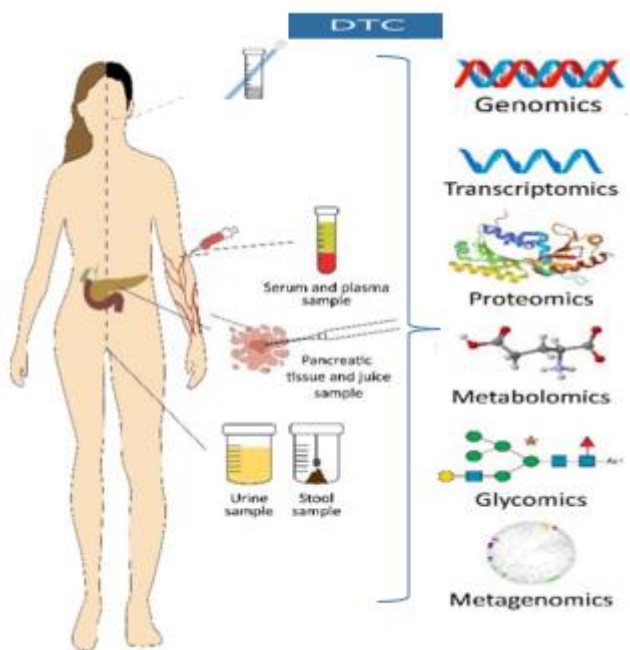


액체생검플랫폼
암진단·모니터링

1 다중오믹스 (Multi-omics)란?

게놈, 전사체, 단백질체, 대사체들의 총체적 데이터 처리

오믹스: 데이터

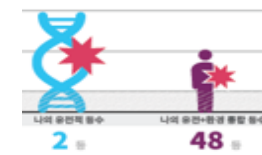


분석: 연구

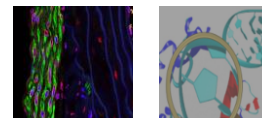


활용 : 정밀진단 + 치료

질병 예측



바이오
마커 발굴



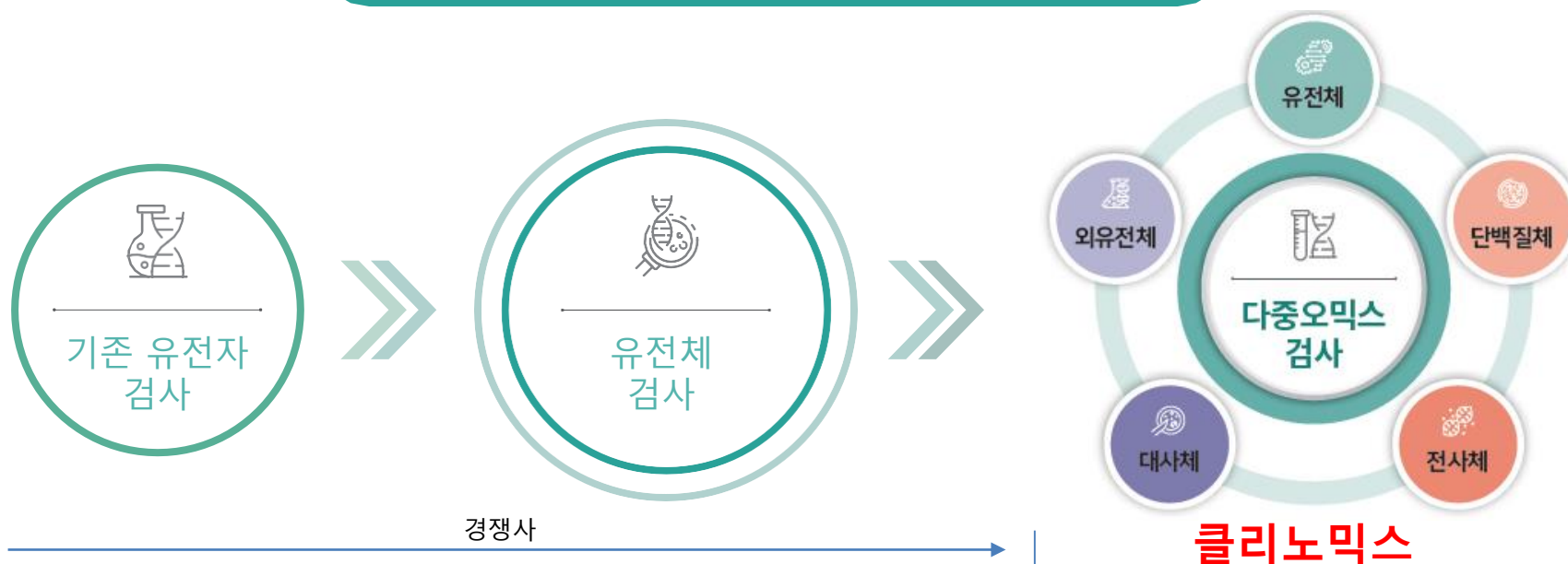
신약타겟
발굴



치료

미래 맞춤·정밀의료의 핵심은 다중오믹스

다중오믹스 기반의 게놈 2.0 시대



클리노믹스

- ✓ 적은 수의 유전 정보 분석
- ✓ 적은 양의 정보에 따른 검사 한계

적응증: 특정 질환

- ✓ 수천/수만개 이상의 유전정보를 포함한 대용량 정보 분석
- ✓ 타고난 유전정보에 기반한 1회성 검사

적응증: 복합 질환 및 희귀 질환

- ✓ 다수의 오믹스 정보의 대용량 정보 분석(빅데이터)
- ✓ 기존 정밀진단을 넘어선 조기진단 및 모니터링 검사

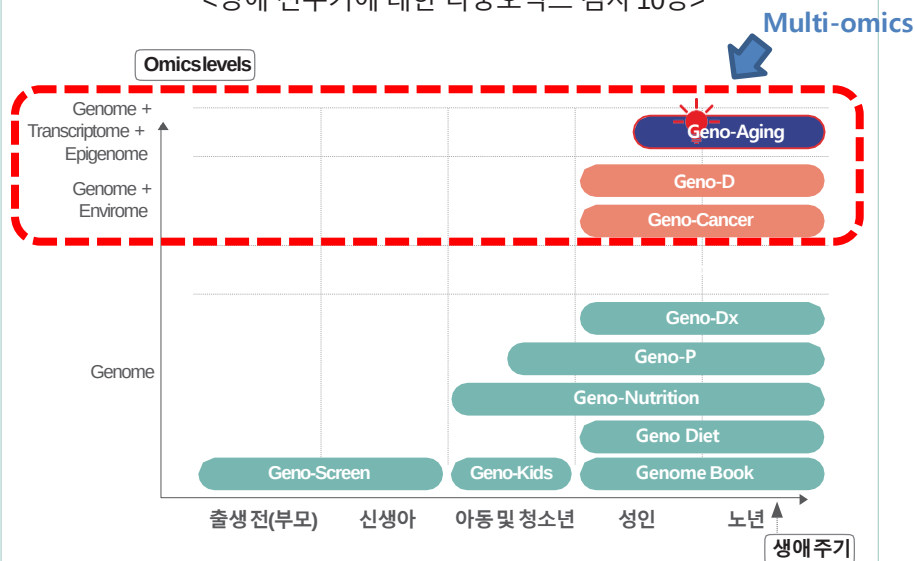
적응증: 질병을 포함한 생체변화

유전, 정보, 생활습관 정보의 빅데이터 분석 → 질병, 신체적 특성 예측·진단

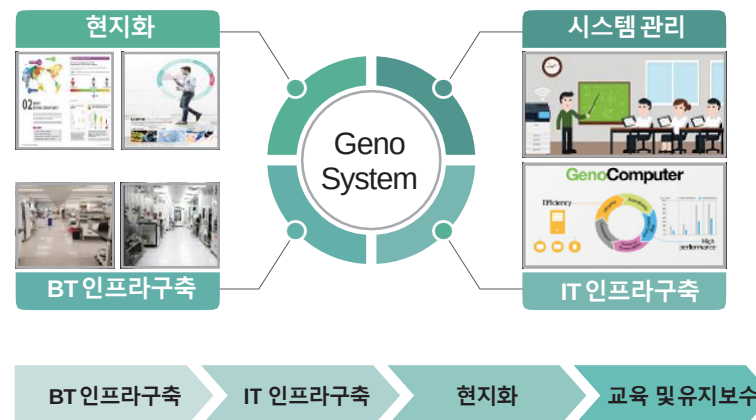
유전체 검사 서비스/상품

신체적 특성 및 질병을 예측하는 맞춤형 상품·서비스

<생애 전주기에 대한 다중오믹스 검사 10종>



유전체 분석 기술이전(수출)



Geno Series 검사서비스

턴키(turn-key) 방식으로 기술이전

Geno-P
PHENOTYPE ▶ 신체적 특성

Geno-D
DISEASE ▶ 알·주요질환

미국 등 해외 기술이전 추진

Geno-D
DISEASE 360 암·주요질환



질병은 치료가 목적이 아닌
예방이 목적이어야 합니다.

암질환 10종 일반질환 10종 + 10 환경적 요인

암질환 10종
주요 일반질환 10종
한국인 주요 질환 발병 가능성 예측 서비스



유전자 분석 서비스,
환경적 요인 까지 함께 고려해야 합니다.

질병은 다양한 유전적 요인 및 환경적 요인의 상호작용으로 발생하게 됩니다. 따라서, 질병을 정확히 예측하기 위해서는 다양한 유전적 요인과 환경적 요인을 함께 고려하는 것이 중요합니다. Geno-D는 개인의 유전적 차이와 더불어 집단 역학연구에 기반한 생활습관 등의 10가지 환경적 요인 (흡연, 음주, 비만, 식습관 4종, 우울감, 스트레스, 운동)을 종합적으로 고려하여 질병 발생 가능성을 예측 제공합니다.



생활습관을 개선하면
질병 위험도가 개선됩니다.

Geno-D는 개인이 타고난 유전적 요인에 따른 질병 발생 위험도를 예측할 뿐 아니라, 생활습관과 같은 10종류의 환경적 요인을 동시에 고려하여 질병 발생에 대한 종합적인 위험도를 제공합니다. 각 질병에 대한 해당 환경적 요인(생활습관)이 개선 또는 악화 될 경우의 예상되는 질병 위험도를 제공하여, 잘못된 생활 습관을 개선하고 좋은 생활 습관을 유지할 수 있도록 도와줍니다.

금연 시
20% 개선



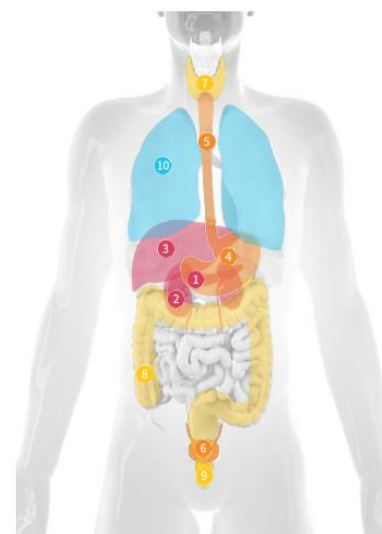
CANCER
암질환



암질환 유전적 예측 종합 결과

암 질환에 대한 유전자검사 결과만으로 계산된 위험도 그래프입니다.

※ 100명과 비교한 나의 질병 위험 등수를 나타내며, 1등에 가까울수록 질병의 발병 가능성이 높음을 의미합니다.



암질환 유전적 예측 등급

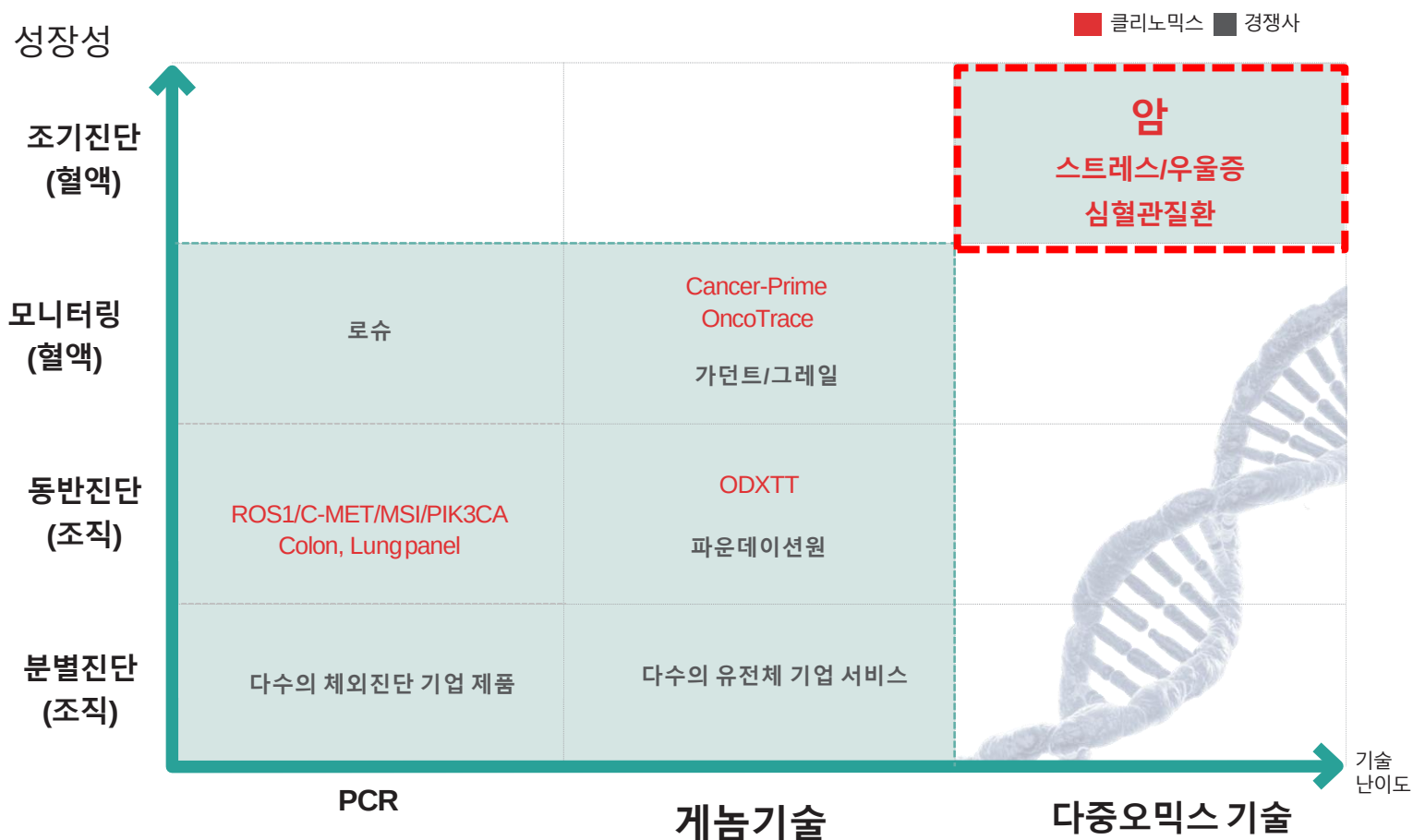
나의 유전적 암질환 예측 순위와, 등급을 나타냅니다. 각 암질환 항목의 4단계 등급은 '유전적 위험도 점수'에 따라 결정되며, 색상으로도 확인하실 수 있습니다.

● 중점관리 ● 관리 ● 보통 ● 양호

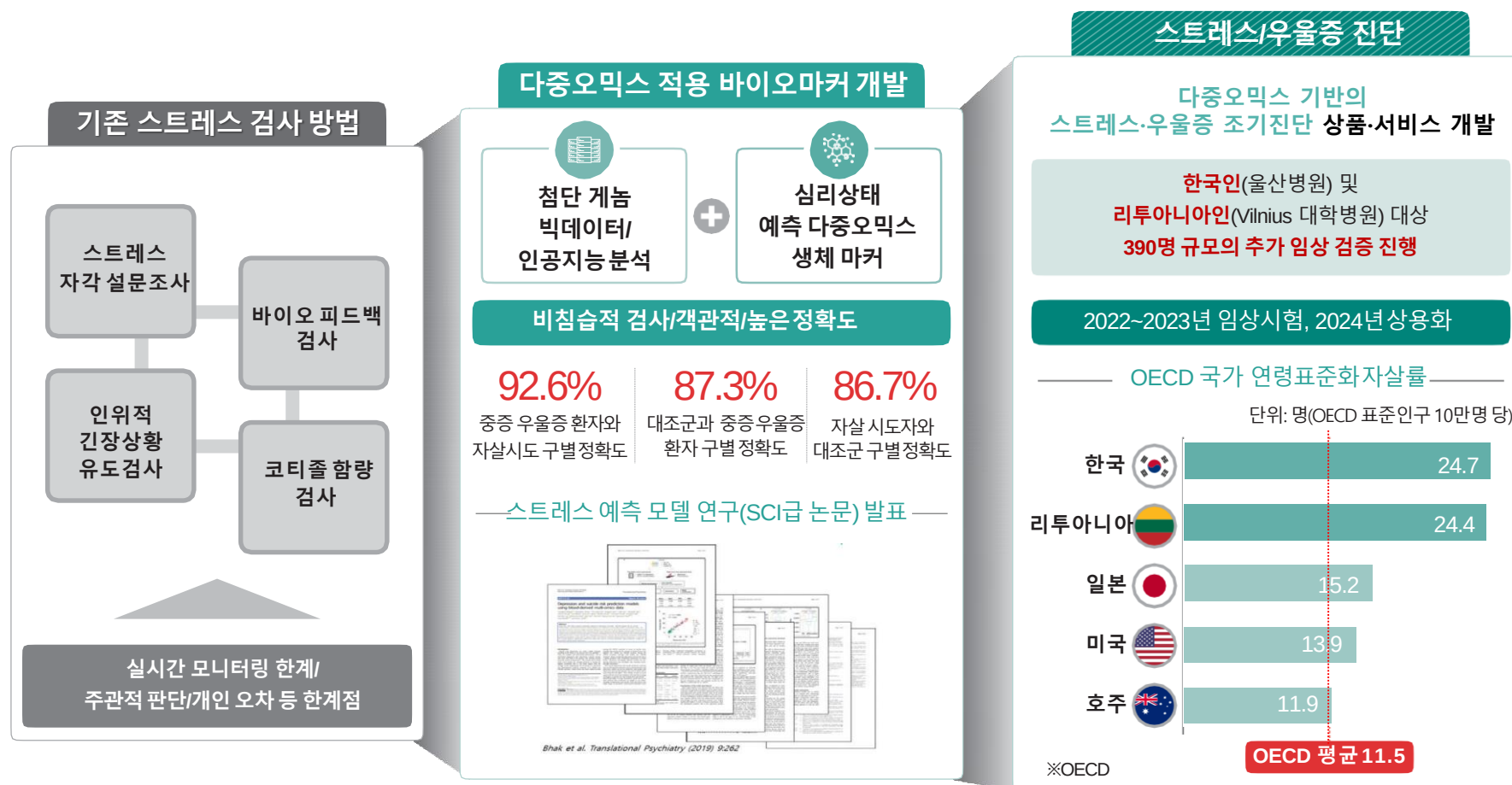
순위	항목	등급	Page
1	췌장암	중점관리	13
2	신장암	중점관리	29
3	간암	중점관리	17
4	위암	관리	25
5	식도암	관리	41
6	방광암	관리	33
7	갑상선암	보통	21
8	대장암	보통	45
9	전립선암	보통	49
10	폐암	양호	37

※ 본 4단계의 등급분류는 환경적 요인이 고려되지 않았으며, 나의 타고난 유전적 결과만으로 계산됩니다.

현재의 진단수준을 넘는 게놈 2.0 시대 암 · 우울증 · 심혈관질환 조기진단 상품



오믹스 바이오 마커와 AI 플랫폼을 이용한 기존의 우울증/스트레스 진단방법을 뛰어넘는 제품



Lab-on-a-Disc (LOD)를 이용한 혈액성분별 자동 분리

액체생검 플랫폼

CTC 및 cfDNA 동시 검출 가능

완전 자동화 CD-PRIME(혈액 원심분리기) 개발 완료 및 판매

CD-PRIME: CTC/cfDNA 농축platform

OPR-1000
(CTC-Solo, CTC-Duo)

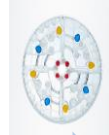
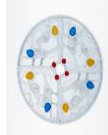
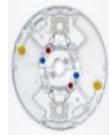
혈액을 담은 디스크의 원심분리기
희소세포 고속 분리
FDA, CE 등록

OPR-2000
(LBx1, LBx2)

cfDNA 까지 분리, 검출 가능
완전 자동 원심 분리기
FDA, CE 등록

CD-CTC Solo CD-CTC Duo CD-CTC Auto CD-LBx1 CD-LBx2

DISC



1세대

2세대

CD-OPR-1000



CD-OPR-1000v.2

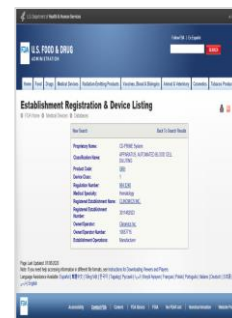


CD-OPR-2000



DEVICE

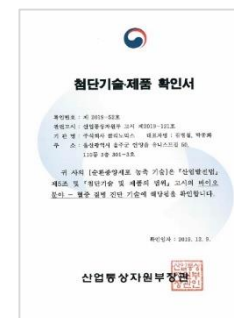
인증 및 허가



미국 FDA
Class 1 등록



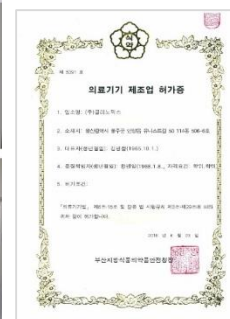
유럽
CE IVD DOC
인증



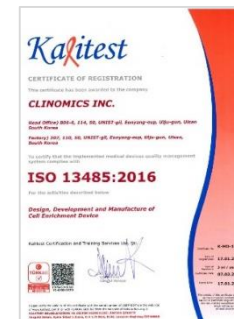
산업통상자원부
첨단기술제품 인증



자체 생산시설(GMP)



의료기기
제조 허가



ISO
13485 인증

액체생검과 게놈분석 기술 융합을 통한 암 진단 및 모니터링

암 진단/모니터링 프로세스

액체생검

- ✓ 혈중 순환 종양세포(CTC), 혈중 순환 암 DNA(cfDNA) 분리
- ✓ CTC의 수와 변이상태로 암의 추적 관찰

암 게놈분석

- ✓ 암 게놈 변이 분석
- ✓ 암 변이 고감도 모니터링

진단 리포트

- ✓ 암 진단: 암의 종류에 맞는 표적 항암제 선정
- ✓ 암 모니터링: 암의 전이, 재발

진단/모니터링 제품

Cancer-PRIME

표적치료제

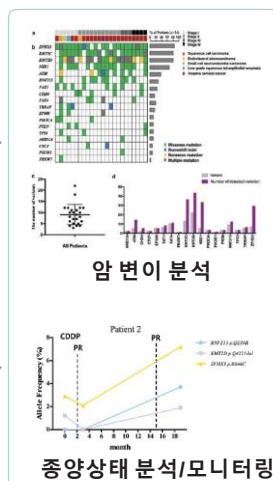
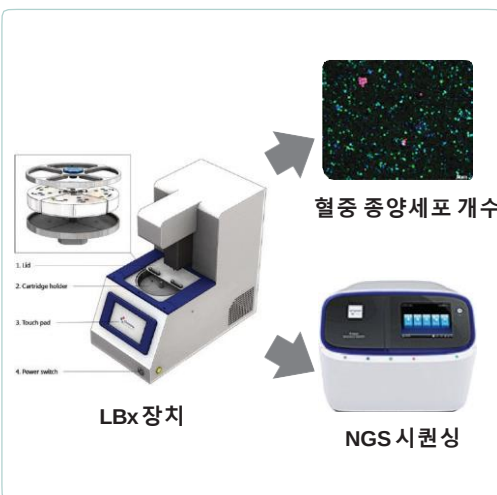


Cancer-Panel

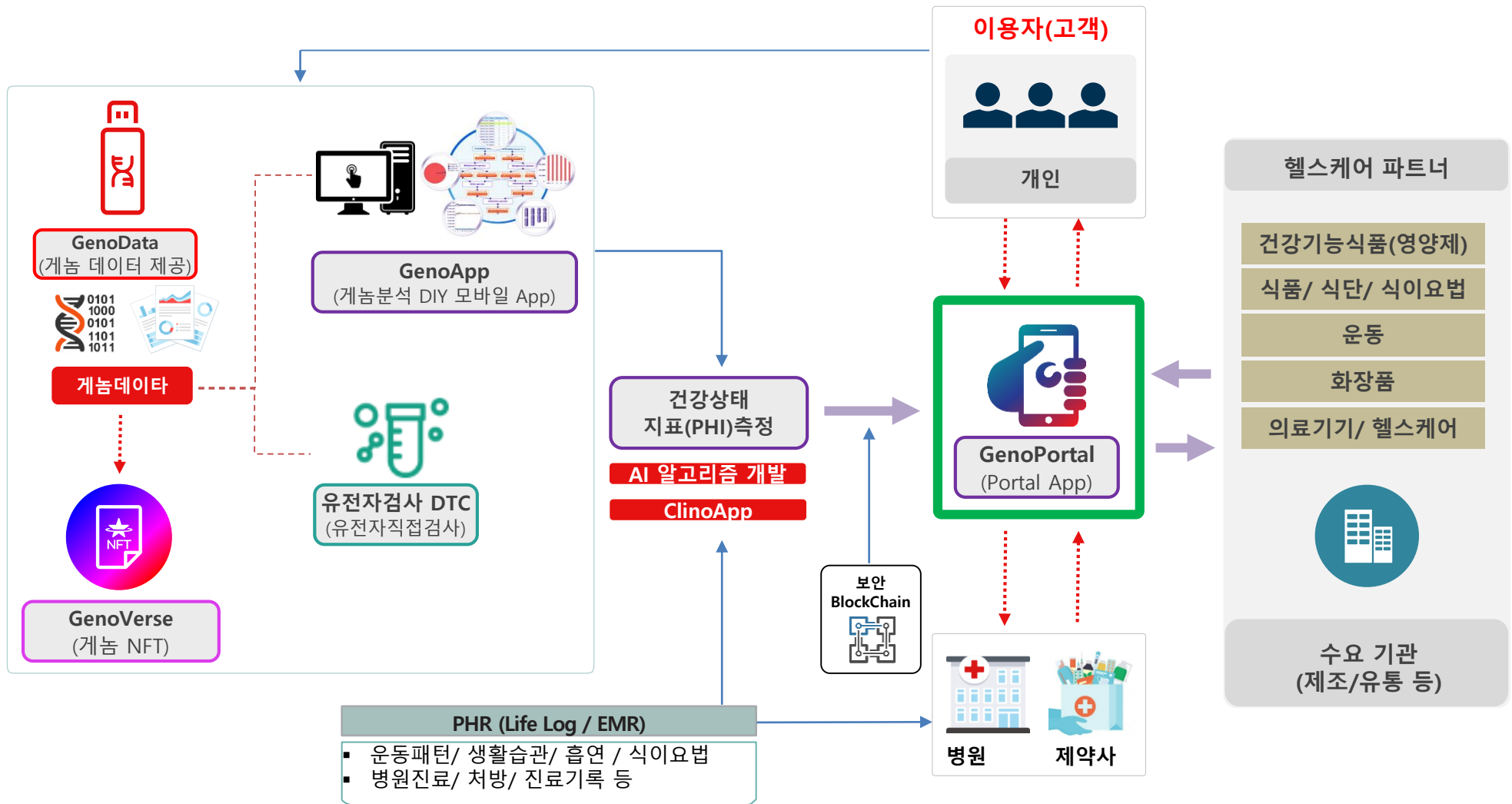
간암



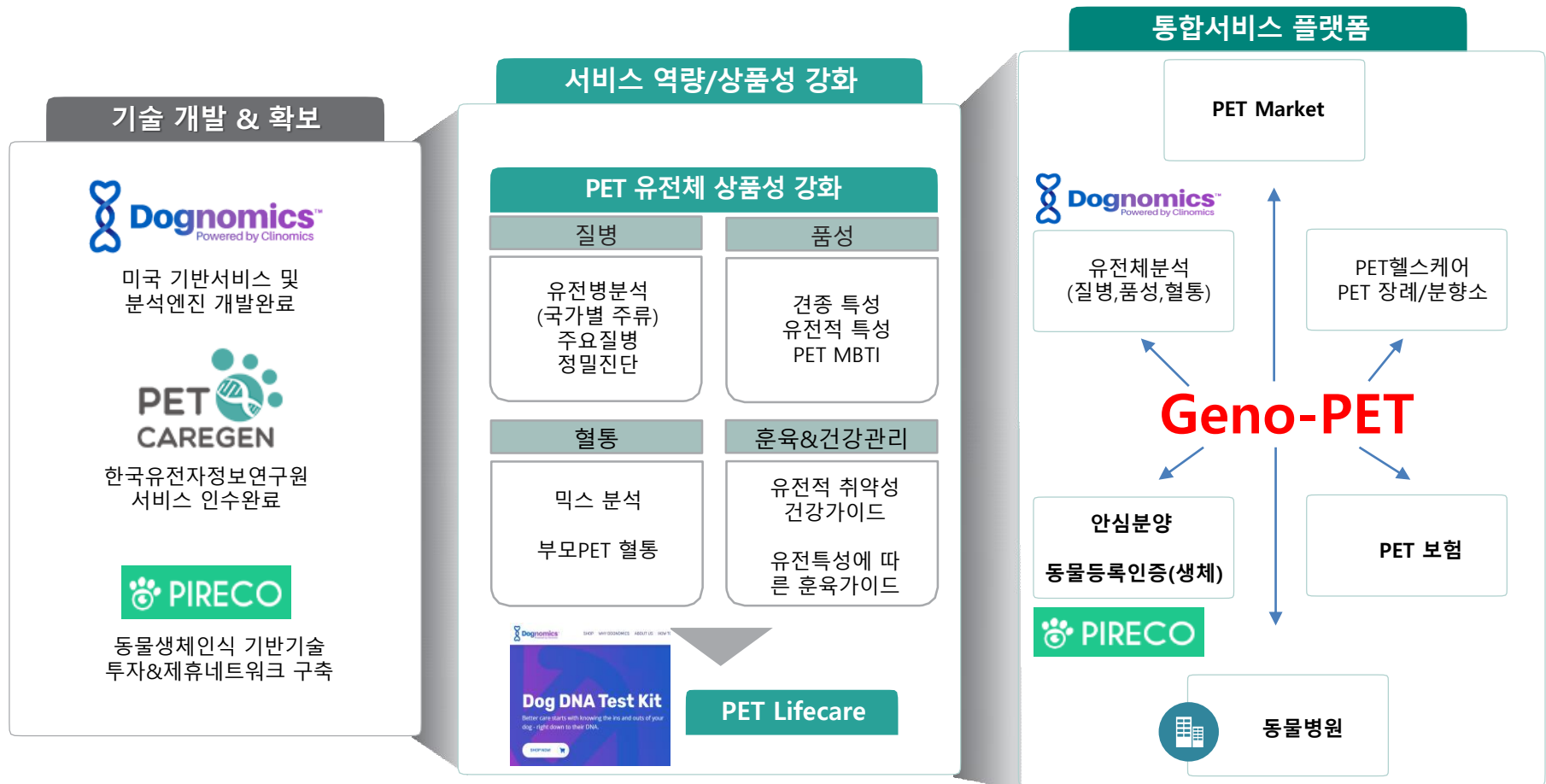
부인암



유전정보 · Life log · 각종 진료정보를 ICT 기반으로 결합 개인맞춤형 건강관리서비스 상품



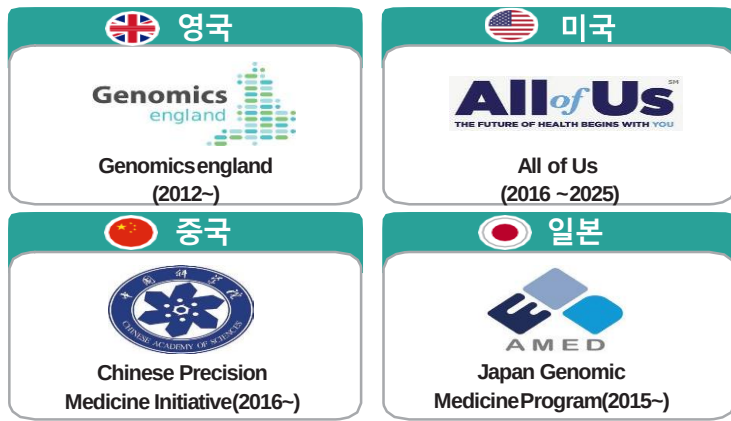
질병, 품성, 혈통 등 다양한 상품군 PET Lifecare 서비스 상품



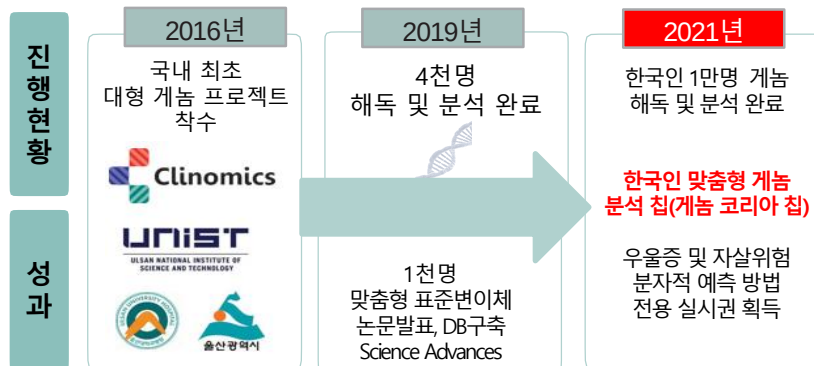
'게놈 사업' 및 '울산 게놈 서비스산업 규제자유특구'와 동반 성장하는 플랫폼 상품

게놈 프로젝트

◆ 글로벌 게놈 프로젝트



◆ 한국인 만명 게놈 프로젝트



- * 16.11. 세계 최초 한국인 표준 게놈 지도(KOREF) 공개
- * 18.04. 한국인 변이체(KoVariome) 발표
- * 20.05. 한국인 1천명 게놈과 임상정보 분석(Korea1K) 연구결과 공개

게놈 서비스산업 규제자유특구

◆ 울산 게놈서비스산업 규제자유특구사업

1만 명 유전체 해독한 박종화 교수 "한국, 게놈 강국" 울산 '게놈 프로젝트' 바이오 신산업 육성

송고시간 | 2021-04-27 11:25



한국인 게놈 빅데이터 구축 완료... "맞춤형 정밀 의료 기반 마련"
"관련 인력인프라 갖춘 울산, 바이오메디칼 산업 허브 가능"



박종화 울산과학기술원(UNIST) 바이오메디칼공학과 교수

「'게놈'에 내년까지 407억원 투입

입력 : 2021-04-28 04:06



울산과학기술원(UNIST)에서 열린 한국인 만명 게놈 프로젝트 착수식에서 송철호 울산시 Mayor, 게놈 기술자 대표 등이 사업 완료를 축하하며 기념촬영을 하고 있다. 연합뉴스

게놈 프로젝트가 바이오 신산업으로 성장된다. 울산과학기술원(UNIST)은 지난 2015년 출범한 '게놈 코리아'에 이어 지난 1년 '울산 만명 게놈 프로젝트'를 완료했다고 27일 밝혔다. 한국인 1만명

울산시와 UNIST가 주관한 '만명 게놈 프로젝트'는 지난 2015년 출범한 '게놈 코리아'에 이어 지난 1년 '울산 만명 게놈 프로젝트'를 완료했다고 27일 밝혔다. 한국인 1만명

울산 만명 게놈 프로젝트는 두 가지의 큰 사업성과를 거뒀다. 한국인 1만명 게놈 해독을 통해 국내 최고 수준의 슈퍼컴퓨팅 분석 인프라 구축이다.

해독 및 분석 완료, 규제 자유 특구사업 START
21년~22년 407억 투입

주요과제 내용

- AI, 빅데이터 기술 이용 바이오 게놈분석/해석
- 질환별 진단마커 신규 발굴, 응용분야 확대

세부과제 내용

- 바이오빅데이터 플랫폼 구축**
- 희귀질환 마커 발굴, 신약개발 등**

미국법인, 어바인 Clia Lab과 연계 Covid-19 검사서비스 상품

COVID-19 검사 서비스



미국법인 분기별 실적

구분		건수	금액(USD)
2021년	1분기	72,777	\$2,765,526
	2분기	104,047	\$4,333,786
	3분기	418,107	\$15,888,066
	4분기	623,278	\$23,684,488
	소계	1,228,207	\$46,671,866
2022년 (3H)	1분기	270,116	\$10,264,408
	2분기	23,600	\$900,033
	3분기	19,552	\$745,353
	소계	313,268	\$11,909,794

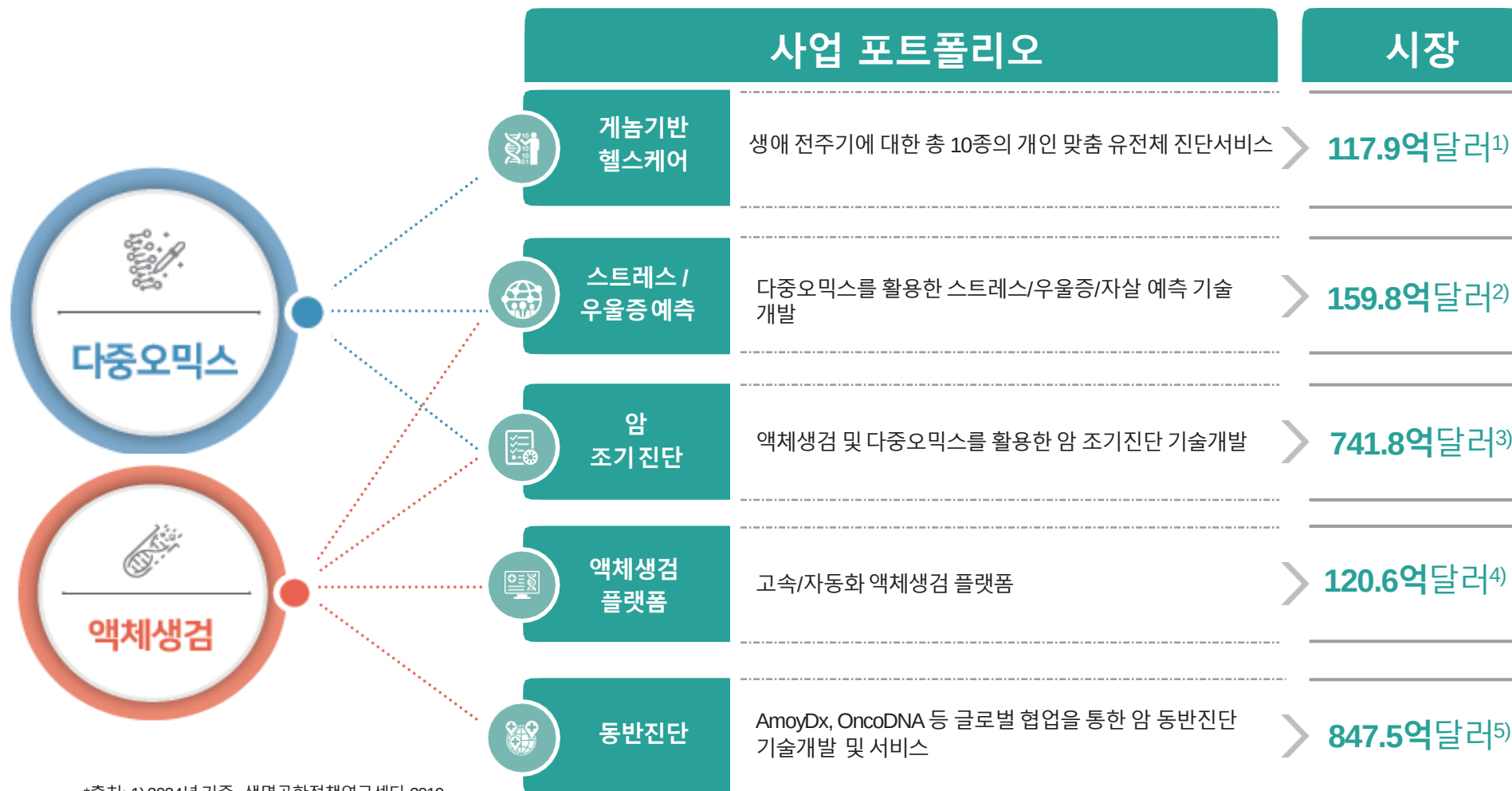
Chapter 2.

사업화 계획 및 전략

1. 시장
2. 사업영역 비교
3. 사업 확대 전략
4. 중장기 성장전략
5. 중장기 사업 파이프라인



오믹스와 액검을 중심, 200조 글로벌 시장 도전



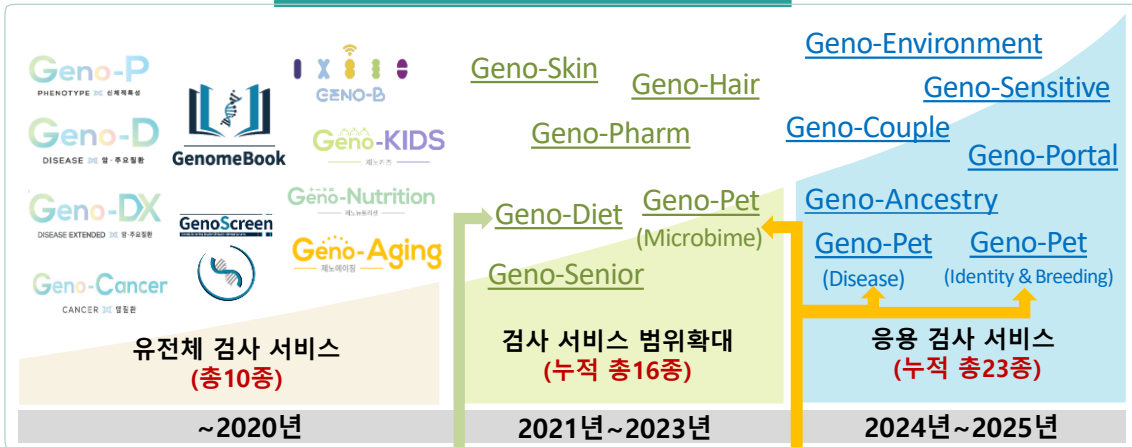
*출처: 1) 2024년 기준, 생명공학정책연구센터, 2019
 2), 3) 2024년 기준, Frost & Sullivan, 2017
 4) 2023년 기준, Allied Market Research, 2018
 5) 2025년 기준, Zion Market Research, 2019

플랫폼기술 기반 폭넓은 사업영역 및 성장성

		클리노믹스	A사	B사	C사	D사	E사	해외 A사	해외 B사
다중오믹스 (유전체 포함)	게놈기반 헬스케어영역	●	●	●	●	—	—	●	—
	다중오믹스 사업영역 (스트레스 예측 등)	● 유전체 + 환경체 + 미생물체	▲ 미생물체	—	—	—	—	—	—
액체생검 (암 진단 포함)	암 조기진단	● 연구개발	—	● 연구개발	● 연구개발	—	● 상용화	—	● 상용화
	액체생검 Platform	● CTC+cfDNA	—	—	▲ cfDNA	● CTC	—	—	—
	동반진단 암 진단/패널	● 암패널, 동반진단	▲ 유방암	● 암패널	● 암패널	—	●	●	●
기 타 신규사업	COVID-19 검사 등	●	—	—	●	—	●	—	—

신규 검사서비스 개발 및 국내외 시장 확대를 통한 공격적 매출 증대

유전체 검사서비스 제품



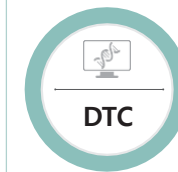
21년 6월 Geno-Diet 출시

2022년 출시

해외 기술이전 확대 및 해외시장 개척



게놈기반 헬스케어 매출전략



(Direct To Consumer)

- 소비자 대상 직접(DTC)유전자 검사확장
 - DTC 사업계약(B2B) 체결
아미코젠퍼시픽 외
 - 신규 검사서비스 개발 및 론칭
 - 솔루션 결합을 통하여 사업범위 확대 (디지털헬스케어)



병원/B2B

- 의료기관 연계 강화
 - 울산 6개 중대형 병원과 검사서비스 계약 체결
 - 수도권 병원 및 검진센터 등 **30여개** 기관간 협력을 통하여 판로 확보
 - 유전체검사 Agency 활용
제노메딕스 외



해외시장

- 해외시장 직접 공략
 - Geno-System 기술이전 (License-out, Turnkey)
 - 해외법인(미국, 유럽(헝가리))을 거점으로 글로벌 영업망 확대
 - 태국 4H사와 동남아시아 유전자 검사계약 체결(2022. 04 ~)

진단 분야 및 주요 암종 선택과 집중, 글로벌 비즈니스 확장

진단 및 모니터링

Cancer-PRIME

암 관련 유전자 변이 검출을 위한 유전자 시퀀싱 플랫폼



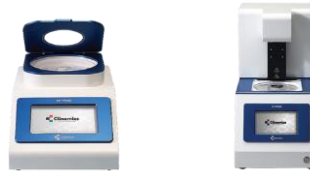
- ✓ 대학병원 등에 판매
- ✓ 신의료기술인증 절차 진행
- ✓ 간암, 부인암으로 확대(Cancer Panel)

전문병원 포함하여
소규모 병원 등으로 유통확대

액체생검 플랫폼

CD-OPR

암 액체생검 플랫폼 구동장비
(CD-OPR-1000/2000)



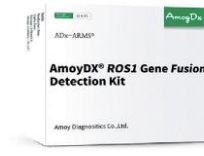
- ✓ 액체생검 다중분리
- ✓ 신속 분리용 1회성 디스크
- ✓ 완전 자동화 원심분리 구동

국내외 암 전문병원 및
임상연구시설을 중심으로 사업 확대

동반진단

AmoyDx ROS1

전체 폐암의 약80%인
비소세포폐암 동반진단키트



- ✓ 국내 80개 병원에 공급
- ✓ 동반진단 검사 보험급여 적용 대상
- ✓ 신의료기술 통과, 식약처 승인

PIK3CA

유방암 표적치료제 '피크레이'
처방전 예후 변화 확인 동반진단키트



PIK3CA, MSI 등 타 동반진단
서비스 5종 추가로 매출 확대



기술력 기반 글로벌 기업과의 협력 구축

COVID-19 진단키트 신속한 사업화

COVID-19 진단키트 수출



<1copy COVID-19 qPCR MultiKit>



- ✓ 헝가리 4백만 달러(USD) 수출
- ✓ 헝가리 20여개 병원에서사용중
- ✓ 연말내에 추가 수출 추진

미국 FDA EUA 승인 획득 유럽 CE 인증 획득

Search	Entity	Diagnostic (What Does It Do?)	Authorized	Authorization
Date EDA Issued or Last Updated	Entity	Diagnostic (What Does It Do?)	Authorized	Authorization
02/04/2021	Clinomics USA Inc.	Clinomics TrioDX COVID-19 Test	Real-time RTPCR	H
02/03/2021	Mesa Biotech Inc.	AccuSARS-CoV-2 Test	RT and amplification	H, M, W
02/03/2021	DiCerta, Inc.	Quantifluor SARS-CoV-2 Test kit	Real-time RTPCR	H
02/03/2021	PlexBio Co., Ltd.	ImuPlex SARS-CoV-2 Detection kit	RTPCR	H
02/03/2021	Access Bio, Inc.	CovidSart COVID-19 MNA RTPCR	Real-time RTPCR	H



자체 진단키트 개발



클리노믹스 트리오Dx (Clinomics TrioDX)

- 클리노믹스 자체개발 COVID-19 진단키트
- 실시간 유전자 증폭(RT-PCR) 방식
- 3개의 유전자 증폭으로 타사대비 더 높은 정확도
- 단일튜브 반응을 활용한 낮은 검사비용



- ✓ 양산시설 구축(GMP)
- ✓ COVID-19 진단키트에 필요구성요소 생산



- ✓ 미국 FDA EUA 승인 획득
- ✓ 미국 현지 법인에서 생산 및 영업망 구축
- ✓ 캘리포니아주 CLIA Lab 판매중

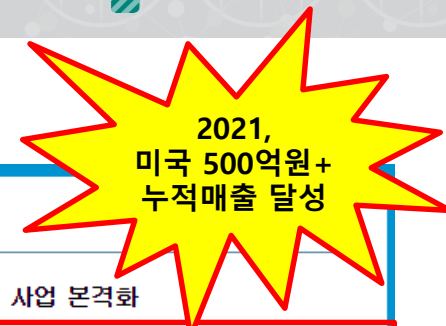


- ✓ 최근 유럽 CE인증 획득
- ✓ 헝가리 메디컬클러스터 업무협약 / 판로 확보

사업 확대 전략: 바이러스 진단키트(2)



미국 지사, 감염병 진단서비스 사업 확대



클리노믹스 "미국 CLIA LAB 검사 서비스, 연 초대비 7배 이상 확대"

기사입력 : 2021년09월08일 09:36 / 최종수정 : 2021년09월08일 09:36

가+ 가- 프린트 좋아요 0개



[서울=뉴스핌] 김양섭 기자 = 클리노믹스는 미국 FDA로부터 지난 2월 긴급승인된 코로나 진단 키트 'TrioDX'를 기반으로 미국현지 미국실험표준인증연구실(CLIA LAB)과 협력해 진행하고 있는 코로나관련 검사 서비스가 증가 추세에 있다고 8일 밝혔다.

지난 2/4분기에는 미국 LA에 있는 CLIA LAB에서 일평균 5,000건 이상의 검사가 이루어지고 있었으나, 최근 검사 건수가 일평균 7,000건이상이 발생하고, 검사수량이 많이 입고되는 날은 10,000건 이상의 의뢰가 들어오고 있어 가파른 증가 추세를 보이고 있다. 이는 연초대비 일평균 1,000건에 비하면 7배이상 증가하고 있는 건수이다. 클리노믹스의 미국법인인 검사건수 증가에 맞춰 RT PCR 장비 등을 추가로 증설한 것으로 알려졌다.

이러한 추세로 보면 클리노믹스 미국법인인 코로나 검사는 상반기 대비 2배이상으로 증가할 것으로 예상되고 있다. 이는 클리노믹스 연결매출로 인식돼 2021년 매출증대는 물론 흑자전환도 기대해 볼만 하다.

최근 클리노믹스 공시한 반기보고서에 따르면 미국법인인 2분기 영업이익이 5.5억으로 창사 이래 첫 흑자를 기록하며 매출은 상승세에 있다. 또한 이 회사는 글로벌 공략을 위해서 최근 헝가리에 법인을 세우고 액체생검플랫폼 및 Geno-serise의 수출을 위해 현지법인의 네트워크를 구축하고 있다.

회사 관계자는 "클리노믹스의 지속적인 검사서비스 확대는 향후 차년도까지 이어질 것으로 보고 있으며, 추가상품 신규상품 출시 등 해외직접 진출에 공격적으로 나서고 있으며 연말전에 일부 성과를 기대하고 있으며, 준비에 만전을 기하고 있다"고 밝혔다.

H 헤럴드코퍼레이션

클리노믹스, 미국 지사 통해 감염병 진단서비스 사업 본격화

2021-03-24 08:09

[헤럴드경제=이호 기자] 클리노믹스가 올해 1분기 미국에서 누적 40억원 수준의 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 검사 서비스 매출실적을 달성했다고 24일 밝혔다.

현재까지 미국 캘리포니아주 LA 지역에서 하루 평균 1000건 이상의 검사가 계속적으로 수행되고 있고, 올해 상반기까지 누적 매출 65억원 이상의 수준을 달성할 수 있을 것으로 예상되고 있다. 클리노믹스는 코로나 바이러스 진단키트(제품명: TrioDx)를 지난해 5월 자체적으로 개발 완료하고, 9월부터 미국 캘리포니아 LA 지역을 중심으로 코로나 바이러스 검사서비스를 수행해오고 있다.

지난해 8월에 미국 식품의약국(FDA)에 긴급사용승인(EUA) 신청한 코로나 진단키트(TrioDx)는 올해 2월 승인된 바 있다. 이를 기초로 클리노믹스는 다양한 인체 진단서비스뿐만 아니라 감염병 진단서비스 등에 필요한 인프라를 갖추고, 지속적인 연구개발을 함과 동시에 미국과 남미, 유럽 등을 대상으로 한 글로벌 감염병 진단사업을 적극적으로 추진 중이다.

또한, 전세계적으로 수억명이 이미 감염된 코로나 바이러스는 그 변종이 계속 생길 확률이 매우 높기 때문에 클리노믹스는 코로나 바이러스 진단시장에서 기존의 유전자증폭(PCR) 진단과 더불어 다른 방식의 진단과 서비스 사업방향에 대해서도 다각도로 검토하고 있다.

클리노믹스는 PCR를 넘어서 첨단 차세대 게놈 해독기술과 인공지능 활용을 통해 미래 감염병의 효과적인 대응을 위한 지속적인 상품개발도 하고 있다. 클리노믹스는 지난 수십년간 축적된 생정보화기술과 액체생검, 게놈 해독 및 분석기술 기반으로 미국 현지에서 자체 미국실험표준인증 연구실(CLIA LAB-클리노랩) 시설을 구축해 인증을 획득하고, 감염병 진단 인프라를 지속적으로 확충해 나가면서 쉽고 용이한 감지기술을 융합해 다양한 아프지 않은 비침습적 생체시료 검사제품을 만드는 것을 지향하고 있다.

특히, 2021년부터 본격적으로 시작된 올산 '게놈특구' 사업에서, 감염체학(Infectomics) 등 미래의 대형 감염병관련 진단, 백신, 치료제에 대한 기초연구에도 참여하고 있어 향후 의미있는 성과물이 충분히 도출될 것으로 기대된다.

number2@heraldcorp.com

인쇄하기 × 답글

Copyright Herald Corporation. All rights reserved.

헝가리 투자청, 메디컬클러스트 MOU, TrioDX 유럽 CE인증 유럽시장 사업 확대

클리노믹스 코로나 진단키트 유럽CE 인증

등록 2021-11-09 오전 11:35:47
수정 2021-11-09 오전 11:35:47

헝가리를 발판
으로 유럽시장
진출 예상

이호 기자 클리노믹스(352770)는 코로나19 바이러스 진단키트(TrioDX COVID-19 RT-PCR Kit)가 유럽 CE 인증을 받았다고 9일 밝혔다.

이 제품은 실시간 유전자 증폭(RT-PCR) 방식으로 정확도가 높은 반면, 단일튜브 반응을 활용해 검사 비용은 낮았다. 또한 미량 코로나19 바이러스도 검출이 가능한 고민감도 진단제품이다. 이를 통해 코로나19 바이러스 감염 의심환자에 적용할 때 빠른 시간 내 높은 정확도 결과를 확인할 수 있다.

클리노믹스, 코로나19 분자진단 키트 유럽 CE 인증 획득

BIO Insight

이도희 기자

입력 2021.11.09 10:56 | 수정 2021.11.09 10:56

헝가리 시작으로 유럽 판매 계획



클리노믹스 코로나19 진단키트 TrioDX, 홈키트, 1copy COVID-19 Mdx (왼쪽부터) / 사진 제공=클리노믹스

경제

클리노믹스 "TrioDX COVID-19 RT-PCR Kit" 유럽 CE 인증

2021.11.09 09:49

헝가리 중심 유럽시장 수출 임박

[헤럴드경제=이호 기자] 클리노믹스는 자체 개발한 코로나 진단키트 'TrioDX COVID-19 RT-PCR Kit'가 유럽 CE 인증을 획득했다고 9일 밝혔다.

'TrioDX'는 실시간 유전자 증폭(RT-PCR) 방식으로 정확도가 높고, 단일튜브 반응을 활용해 검

주식회사 클리노믹스가 헝가리를 시작으로 본격적인 2.0'으로 일컬어지는 차세대 게놈기술인 클리노믹스 정밀분석시스템과 암 조기진단, 코로나 신속정밀검. 설명이다.

주식회사 클리노믹스는 3일(현지시간) 한-비제그라 행사에 참석했다고 4일 밝혔다. 이날 행사에서는 헝. 클리노믹스의 다양한 상품을 판매할 수 있는 사업 네

메디컬 클러스터는 헝가리 의료기기 및 제품, 의료 사 연구를 위한 전문적이고 과학적인 지원한다. 클러스 경쟁력을 갖춘 수 있는 혁신적인 의료기기 산업을 육 산업체와의 긴밀한 연결을 목적으로 의료기술 부문. 협력중이다.

2006년 21개 회원사로 설립된 헝가리정부 헬스프로그. 기관이다. 현재는 헝가리의 대표적인 제약 및 병원 등 협회를 통해 헝가리 메디컬 분야에서 협력을 하고 있

클리노믹스는 "이번 양해 각서 체결을 통해 클리노믹 유럽에서의 정밀의료산업 진출의 전진기지가 확보될. 신속한 임상허가 및 차세대 상품 공동개발, 나아가 두 구축될 것"이라고 기대했다.

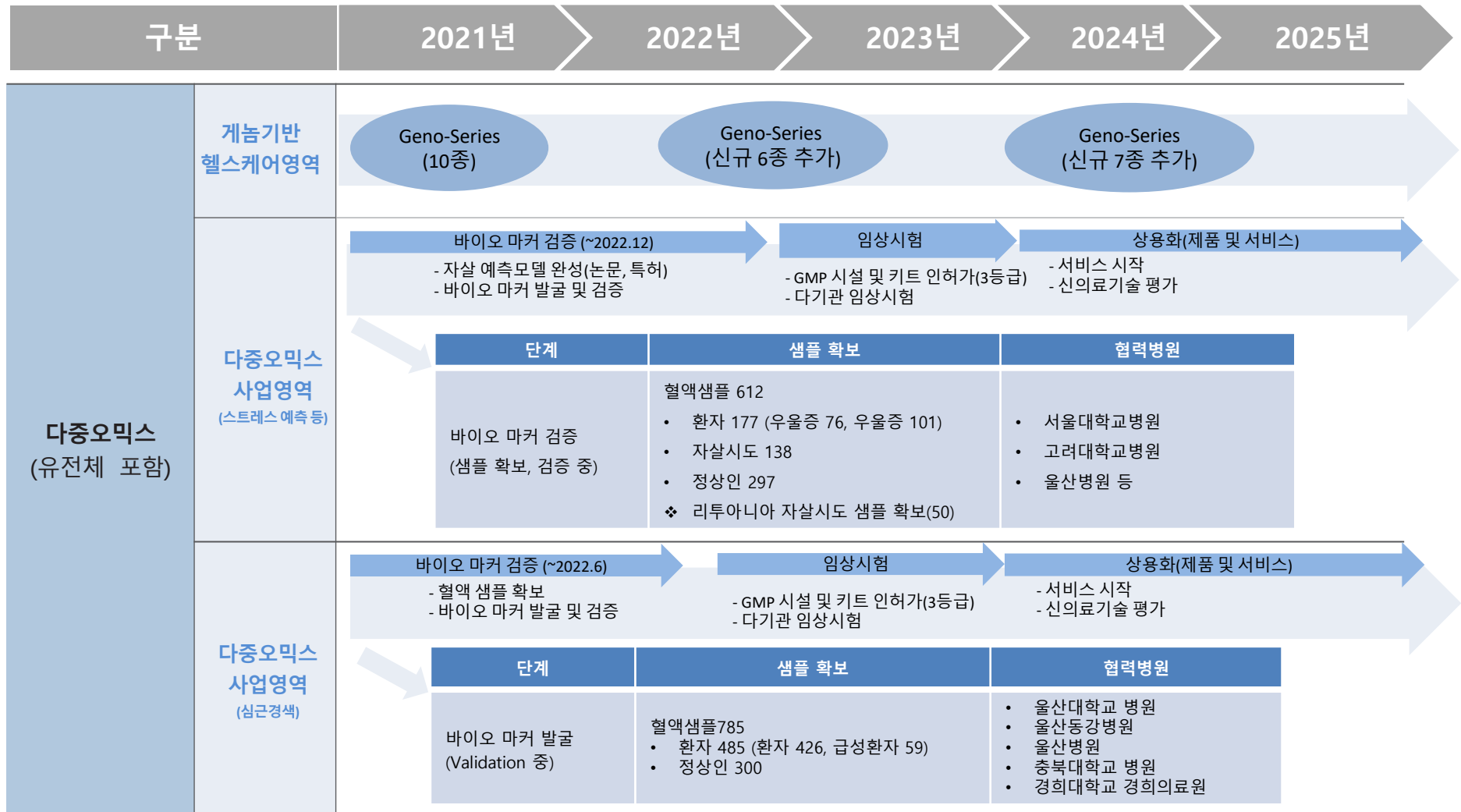
클리노믹스는 다중오믹스 및 액체생검 기반의 최고. 2020년 코스닥 시장에 상장하였으며, 현재 미국, 영 네트워크를 구축하고 있다.

한경 BIO Insight

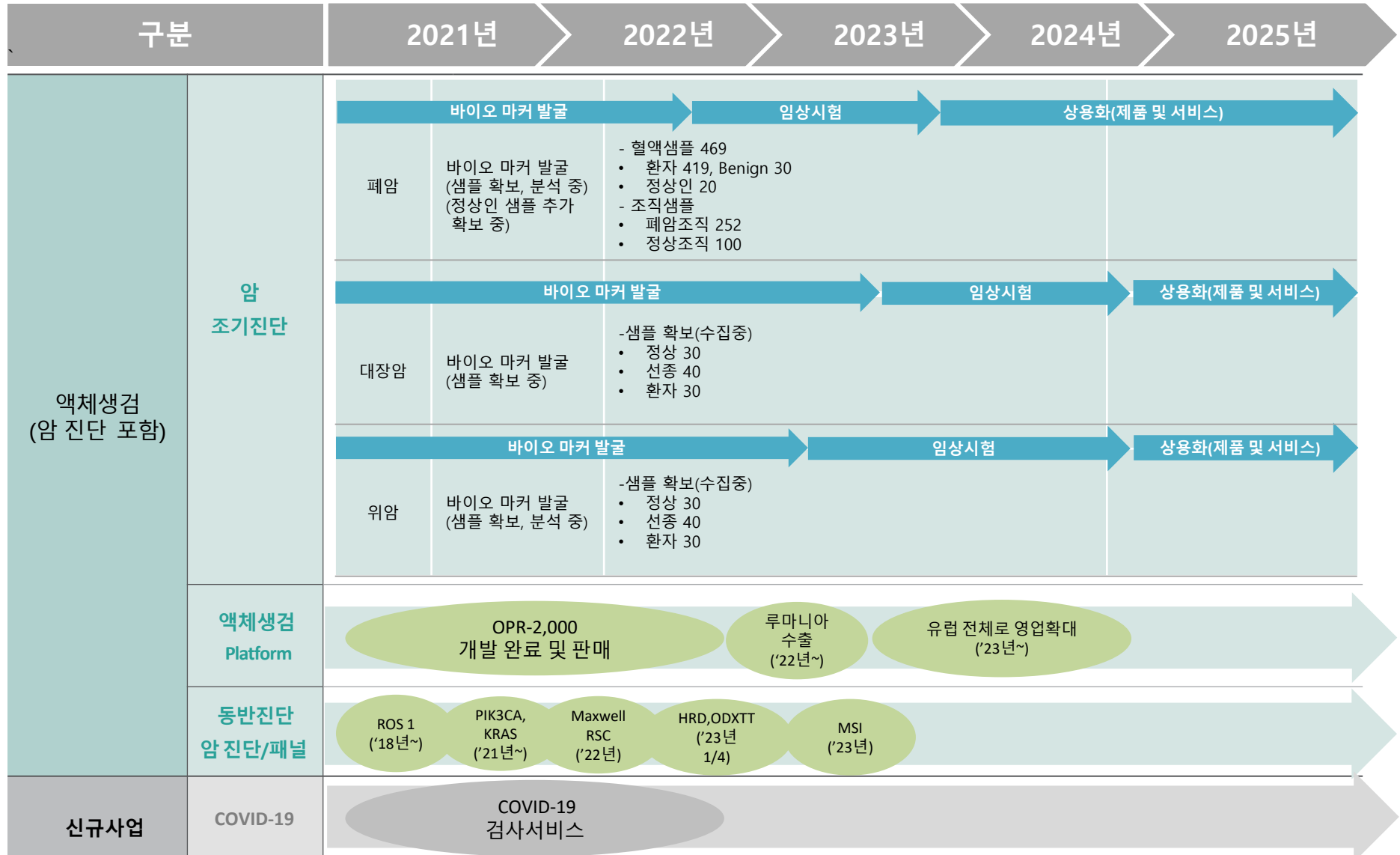


왼쪽부터 유정열 코트라 사장, 김병철 클리노믹스 대표, 가보르 헝가리 메디컬클러스터 단장, 문송국 산업통상자원부 장관.

플랫폼 기술을 이용한 신규제품 발굴, 기술고도화 및 상용화



플랫폼 기술을 이용한 신규제품 발굴, 기술고도화 및 상용화

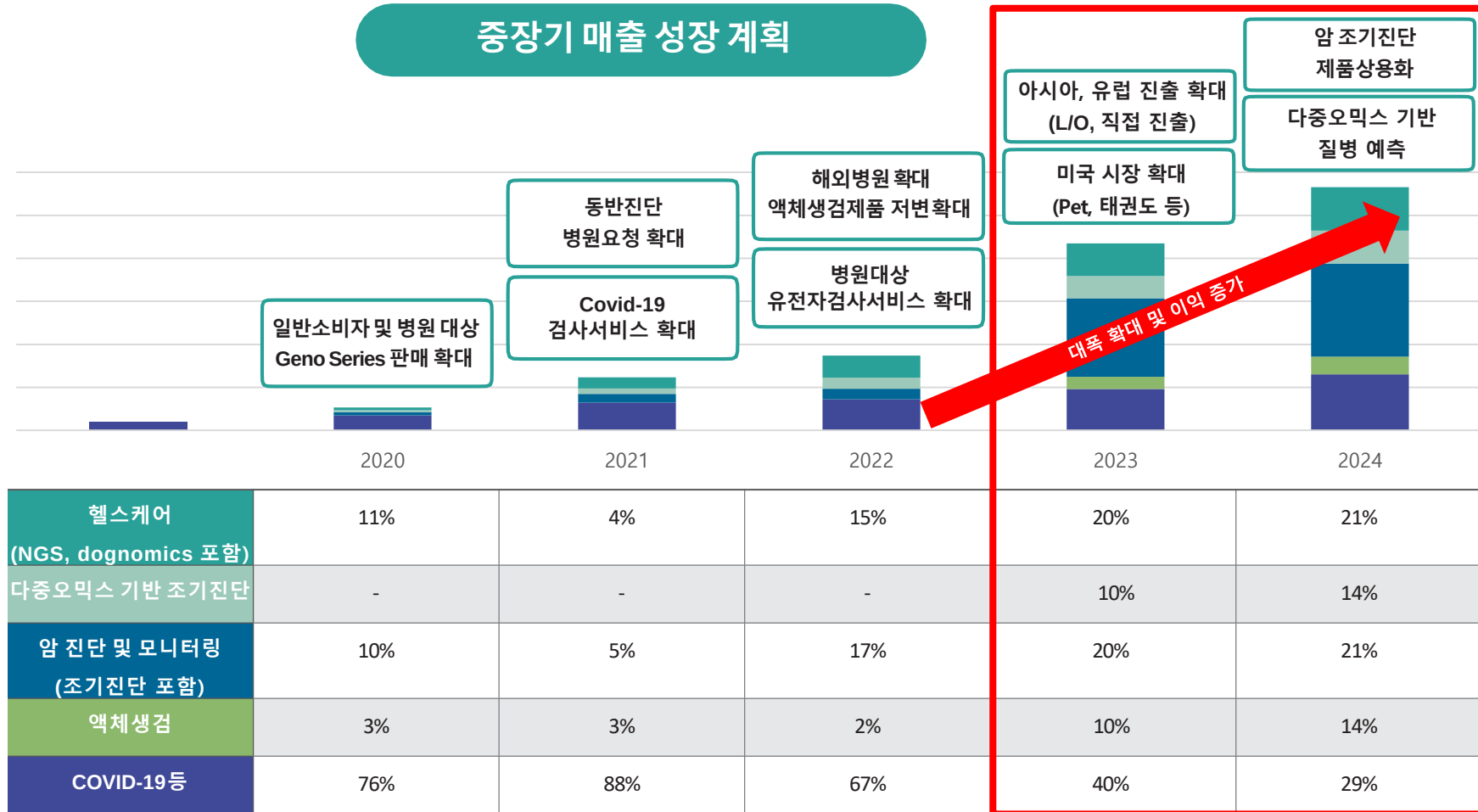


플랫폼기술 고도화 및 신규사업 창출, 지속적 성장



오믹스 중심의 파이프라인 상용화 통한 정밀의료시장

중장기 매출 성장 계획



Chapter 3.

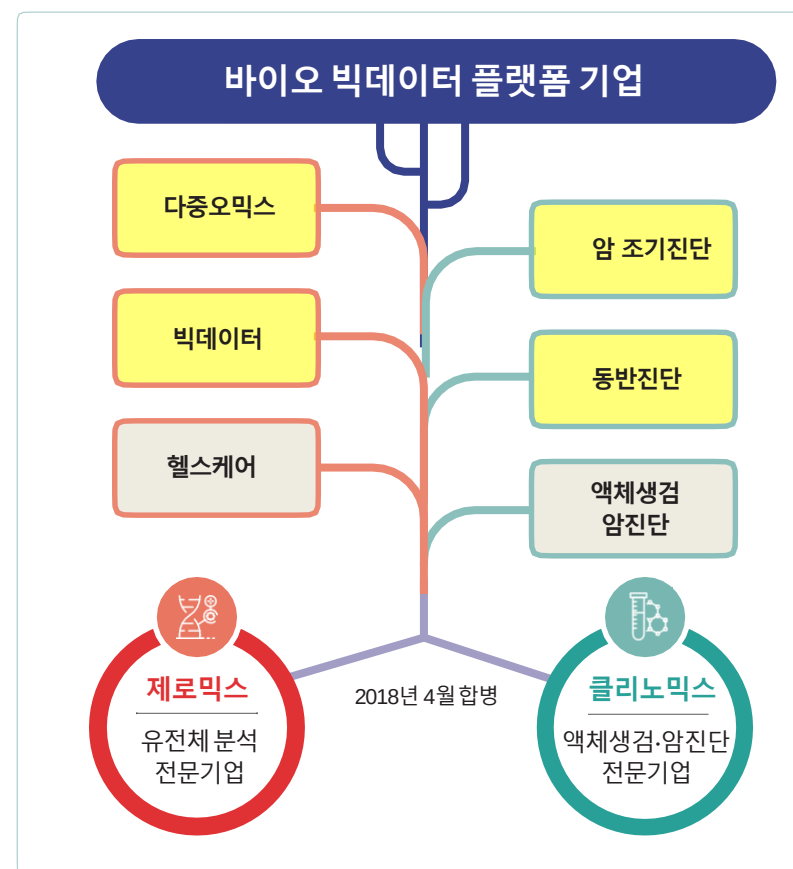
회사소개

1. 회사 개요
2. 기술리더 소개
3. 첨단기술 등 인증
4. 글로벌 네트워크
5. 클리노믹스 차별성

Company Profile

회사명	주식회사 클리노믹스
대표이사	정종태, 박종화
설립일	2011년 6월 21일
자본금	13.62억 원
사업영역	유전자검사(게놈), 조기진단, 액체생검/암진단분석, 동반진단, Covid-19 검사서비스, 빅데이터 분석, 헬스케어
임직원수	87명 (2022년 06월 30일 기준)
소재지	국내 법인
	본사: 울산 유니스트(UNIST)
	주사업장: 수원 광교 센트럴비즈타워
	미국: ClinomicsUSA Inc.
해외 법인	영국: GeromicsLTD
	헝가리: Clinomics Europe Kft
홈페이지	www.clinomics.com

사업구조 요약



최고 수준의 게놈 기술/정보분석 전문가



김병철 박사

최종학력 및 주요경력

- 前 ㈜테라젠이텍스 바이오연구소 부소장
- 前 삼성종합기술원 수석연구원
- 前 포스텍 책임연구원
- 히다찌 주식회사 연구원
- 미국 코넬대학교 Postdoc
- 포항공과대학 유전학 박사

진단사업

- 액체생검(cfDNA/CTC) 동시 분석 기술 개발 및 상용화
- 한국 최초 항암제에 대한 동반 분자진단 승인 및 시판
- 한국 최초 위암게놈 분석 및 암게놈 분석 상품개발
- 우울증/자살시도 관련 다중오믹스 연구(17억3년)
- 아시아 최초 유전 위험도 예측상품
- 한국 최초의 게놈기반 산전진단(NIPT) 연구



박종화 교수/UNIST

최종학력 및 주요경력

- 現 재단법인게놈연구재단 이사
- 前 ㈜테라젠이텍스 바이오연구소 소장
- 前 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)센터장
- 영국 캠브리지 MRC 센터 생정보학 그룹리더
- 미국 하버드대 의대 Postdoc
- 영국 캠브리지대 생정보학 박사

게놈사업

- 한국인 최초 인간게놈지도 완성
- 최대의 한국인 게놈사업 추진(게놈코리아, 울산만명게놈 사업)
- 범아시아 인간게놈 사업
- 세계 최초 호랑이, 고래, 표범 게놈표준 분석
- 대한민국 국민 표준 게놈지도(KOREF) 완성(국가 표준 제정)
- 세계 최초 여성게놈 해독/실험/분석 및 공개

첨단기술, 첨단기술기업, IP 우수기업 등 인증

보도자료 및 인증

확인서 및 지정서



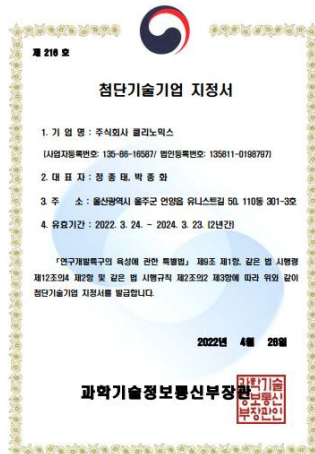
첨단기술·제품 확인서

확인번호 : 제 2019-51호
 관련고시 : 산업통상자원부 고시 제2019-121호
 기 관 명 : 주식회사 플리노믹스 대표자명 : 김병철, 박종화
 주 소 : 울산광역시 울주군 언양읍 유니스트길 50,
 110동 3층 301-3호

귀사의 [NGS-Genotyping 기술을 이용한 개인유전자(체) 진단 검사기술]은 「산업발전법」 제5조 및 「첨단기술 및 제품의 범위」 고시의 바이오 분야 - 융합 데이터 기반 맞춤형 헬스케어서비스에 해당됨을 확인합니다.

확인일자 : 2019. 12. 9.

산업통상자원부장관



벤처기업확인서

- 기 업 명 : ㈜올리노믹스
- 사업자등록번호 : 135-86-16587
- 대 표 자 : 김종태, 김병철
- 주 소 : 울산광역시 울주군 언양읍 유니스트길 50 110동 301-3호
- 확인취할 : 연구개발유형
- 유효기간 : 2023년 12월 24일 ~ 2024년 12월 23일

2021년 12월 22일

벤처기업확인기관장

벤처기업 담당자: 벤처기업법 제2조의2제1항제2호 가목의 요건을 충족하는 벤처기업 (표는 11명의 요건을 충족하는 벤처기업, 표는 13명의 요건을 충족하는 벤처기업)

[illegible]

보도자료

클리노믹스, 과기정통부 '첨단기술기업' 지정

☎ 기사입력 : 2022년 04월 12일 09:01 ✎ 최종수정 : 2022년 04월 12일 09:01

가 + 가 - 프린트 좋아요 0개







경제

클리노믹스, 2022년 '글로벌 IP 스타기업' 선정

2022.04.05 08:36



클리닉스 BBC(Bio Big Data Center)[제공: 클리닉스]

[해럴드경제=이호 기자] 다중오믹스 기반 조기진단 및 바이오 빅데이터 플랫폼 기업인 클리노믹스가 유망한 수출 잠재력과 우수한 기술력을 인정받아 '글로벌 IP(지식재산) 스타기업'으로 선정됐다고 5일 밝혔다.

클리노믹스는 다중오믹스, 액체생검 등의 기술분야에 대한 연구개발을 통하여 현재까지 특허를 원(국내·해외 포함) 누적 137건, 특허등록(국내·해외 포함) 총 46건을 꾸준히 확보해오고 있다. 또한, 효율적인 IP 확보 및 관리를 위하여 사내에 IP담당부서를 별도로 마련하여 운영중이고, 이를 통해 2020년 12월 '적무발명보상 우수기업' 인증, 2021년 9월 '지식재산경영평가' 인증 등을 이미 획득한 바 있다.

이번 '글로벌 IP 스타기업'의 선정으로 클리노믹스는 특허청이 주관하는 지식재산권 창출사업
을 3년간 지원받을 수 있다. 구체적으로 해외특허권 확보, 특허액, 비영여권 브랜드 개발, 신규,
리뉴얼브랜드 개발, 특허&디자인컨버전스 등 다양한 형태의 종합적인 지원을 받게 된다.

정중태 클리노믹스 대표는 “코로나 장기화, 러시아-우크라이나 사태 등의 국내외 산재된 어려움을 극복하는 효과적인 방법은 지식재산 기반의 경영을 통한 기술고도화 및 IP확산”며 “이번 ‘글로벌IP 스타기업’ 선정을 통해 안정적인 해외시장 진출 및 그 확대를 도모하여 진정한 의미의 글로벌 강소기업으로 자리매김하겠다”고 말했다.

장예환 클리노믹스 IP·법무팀장은 “클리노믹스는 기존의 순수 BT 뿐만 아니라 IT가 융복합적으로 적용된 미래형 기술기반의 플랫폼 기업으로써, 다양한 R&D결과물의 IP권리 확보 및 보호에 만전을 기하고 있다. 급변 ‘글로벌 IP 스타트업’ 선정을 통하여 강하고 유의미한 해외 IP확보에 더욱 박차를 가할 계획이다”라고 말했다.

number2@heraldcorp.com

[서울=뉴스핌] 김준희 기자 = 계능기반 헬스케어 전문기업인 클리노믹스는 과학기술정보통신부 장관으로부터 '첨단기술기업' 지정을 받았다고 12일 밝혔다.

첨단기술기업이란 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」에 따라 기술집약도가 높고, 기술혁신 속도가 빠른 특구 입주기업으로 첨단기술제품 생산 및 판매, 매출액 및 연구개발비 등의 요건을 모두 갖춰야만 선정될 수 있다.

회사 관계자는 "2020년 울산이 '개농구제자유특구'로 지정된 이래, 클리노믹스는 '만능게놈 데이터 해독 완료'와 이를 활용한 '맞춤형 진단 및 치료제' 개발에 선도적이고 모범적인 기업으로서 역할을 수행해오고 있다"며 "일례로 '바이오 데이터랩 구축', '복합만성질환 진단마커 개발' 등을 통해 기술의 상용화·사회화를 위해 매진하고 있다"고 설명했다.

이번 첨단기술기업의 지정으로 클리노믹스는 세제혜택으로 법인세 3년간 100%, 이후 2년간 50% 감면, 취득세 면제, 재산세 최대 7년간 100% 감면 등 지방세 감면 혜택을 받게 된다. 또한 특구육성사업 참여시에도 가산점을 부여 받는다.

클리노믹스는 이미 2019년에도 산업통상자원부장관으로부터 'NGS-Genotyping 기술을 이용한 개인유전자(제) 진단 검사기술'과 '순환형양성표 농축 기술'로 바이오 분야 '첨단기술·제품 확인서'를 획득한 바 있다. 이번 첨단기술기업 지정은 첨단기술 및 제품 인증에 이어 첨단기술 및 제품을 생산·제공하는 시스템이 완성했다는 점에서 의미가 크다.

정종태 클리노믹스 대표는 "앞으로도 다중오믹스 기반의 새로운 기술과 제품 개발을 통해 사업 성과를 가시적으로 창출해 나아갈 것"이라고 말했다.



[로고=클리노믹스]

zunii@newspim.com

Clinomics

세계 최고 수준의 석학 및 전문기관과의 신뢰 기반 파트너십 구축



George McDonald Church

- 하버드 의과대학 교수
- 유전체 및 합성생물학 전공
- Pacific Bioscience, Ion Torrent, 23andme, Gen9, Genomatica 등에서 자문 및 TTO

글로벌 과학자문위원



Prashant Gulab Ram Mali

- UCSD 대학 교수
- CRISPR-Cas9(유전자가위 기술) 전문가
- 무어스 암센터, 시스템생물학 및 바이오 정보학 자문



CLINOMICS USA Inc.

-  존스홉킨스 대학과 공동 임상연구 진행
-  UCSD 암센터 공동연구
-  COVID-19 검사서비스
-  쏬사와 비타민 제품 등 기술협력



Geromics LTD
Clinomics Europe Kft

-  벨기에 OncoDNA社와 협력
-  헝가리 Lazar 암센터와 협력
-  리투아니아 대학과 자살 다중오믹스 등 임상연구
- 데브레첸(Debrecen), 세멜바이스(Semmelweis), 엘테(ELTE)대학교 공동연구 MOU체결



클리노믹스 본사

-  중국 AmoyDx社와 협력
-  일본 St. Marianna 병원과 임상연구
-  대만 Abnova社와 크로스 라이선싱 계약
-  중국 MGI社와 NGS 기술협력

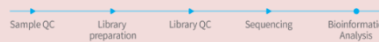
CD-PRIME 과 NGS service



Bioinformatics(BI) and BioComputer

Whole genome re-sequencing

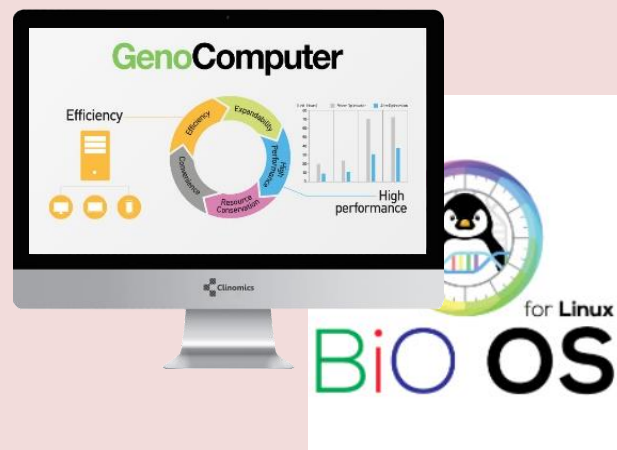
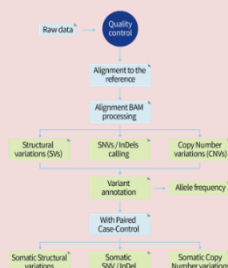
Workflow



Features

Sequencing platform	DNBSEQ-T7 DNBSEQ-G400
Turnaround time	4 weeks
Data analysis	Whole genome re-sequencing Mapping to the reference genome Genome coverage calculation SNVs and indels calling Structural variation (SVs, CNVs) Variant annotation 한국인 및 주요 인종과의 Allele frequency 비교분석

Pipeline overview



Geno-Reports Advanced BI analysis



Appendix

1. 회사 연혁
2. Geno Series
3. 특허현황
4. 요약 재무정보_연결



상용화 및 개발완료 검사 서비스 현황

Geno-P	• '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 따라 DTC 판매 허용 11개 항목 검사
	검사항목 체질량지수, 색소침착, 탈모, 모발 굵기, 피부 노화, 중성지방 농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 비타민C 농도, 카페인 대사
Geno-Cancer	• 주요 암질환(5종/10종)에 대한 유전+환경요인 통합 검사
	검사항목 10종 검사항목: 위암, 대장암, 갑상선암, 폐암, 간암, 췌장암, 신장암, 방광암, 식도암, 전립선암(남성)/유방암(여성)
Geno-D	• 주요 암질환 10종 및 일반질환 10종에 대한 유전+환경요인 통합 검사
	검사항목 * 암질환: Geno-Cancer 10종과 동일 * 일반질환: 제2형 당뇨병, 뇌졸중, 심근경색, 관상동맥 질환, 심방세동, 고혈압, 알츠하이머병, 파킨슨병, 류마티스 관절염, 천식
Geno-DX	• Geno-D의 확장판으로, 추가 암질환 및 분석 검사
	검사항목 총 11개 질병 카테고리에 대해 남성 65개 질환, 여성 70개 질환
Geno-Kids	• 아동 및 청소년 대상 성격, 지능, 영양, 건강 등 유전자 분석 검사
	검사항목 현존하는 아동 및 청소년 대상 검사중 가장 방대한 항목 검사(11개 카테고리, 123개 항목)
Geno-Nutrition	• 영양에 대한 전용 유전자 분석 검사
	검사항목 현존하는 영양 대상 검사중 가장 방대한 항목을 검사(6개 카테고리, 59개 항목)
Geno-Screen	• 4,397종의 희귀 질환 관련 49,683개 돌연변이의 보유 여부를 최대 규모로 선별검사(screening)하는 검사
	검사항목 4,397종의 희귀 질환
Geno-Diet	• 신체적 특성, 섭식 행동, 운동 특성, 건강 관리, 체중 관리에 대한 유전자 분석 검사(총 57개 항목)
Geno-Aging	• 다중오믹스(Multi-Omics) 기술을 적용하여, 높은 정확도로 생체나이 측정
GenomeBook	• 전장 유전체(whole genome) 해독 및 전장 유전체 수준의 DNA chip을 통해 수행되는 전체 게놈 분석 검사 • 해독 결과 및 변이 통계, 조상 분석(인종, 고대인과 유사성, 모계, 부계), 생체나이, 유전적 띠, 질병 및 신체적 특성(230종) 관련 분석 결과 제공

연도별 특허 확보 현황

단위: 건

구 분		'11	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	합계
		~ '15								
출원	국내	2	8	4	1	34	35	7	4	95
	해외	0	1	1	4	14	13	20	2	55
	소계	2	9	5	5	48	48	27	6	150
등록	국내	2	0	1	5	3	25	5	1	42
	해외	0	0	0	0	0	0	2	2	4
	소계	2	0	1	5	3	25	7	3	46

연도별 상표 확보 현황

단위: 건

구 분		'11	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	합계
		~ '15								
출원	국내	0	1	0	60	34	77	18	4	194
	해외	0	0	0	0	8	8	0	0	16
	소계	0	1	0	60	42	85	18	4	210
등록	국내	0	0	1	0	51	33	72	8	165
	해외	0	0	0	0	0	6	5	1	12
	소계	0	0	1	0	51	39	77	9	177

- 국내 및 해외의 특허등록 건수는 해마다 증가하고 있는 추세임
- 특허의 질적 향상을 위하여 내부 IP심의를 통하여 엄선하는 절차를 적극 시행 중임 (2021년~)
- 내부 전담부서(IP법무팀)를 통하여 임직원 IP교육 및 특허관리 프로세스 개선 (2019년~)
- 안정적인 사업화를 위하여 제노시리즈(Geno-series) 등 제품 명칭의 상표권 확보 극대화 (2019년~)
- 철저한 상표조사/분석을 통한 효율적인 권리화 전략 도출 및 추진에 따른 상표등록 건수는 해마다 증가하는 추세임

특허 보유: 총 143건

다중오믹스 기반 헬스케어 관련 특허

등록특허

- 특허등록 10-1930253
(공통서열을 포함한 참조표준 게놈지도 구축 장치 및 방법)
- 특허등록 10-2097540
(질병 및 표현형 위험도 예측 장치 및 방법)
- 특허등록 10-2073195
(DNA 적성 검사와 인적성 검사 융합을 통한 솔루션 제공시스템)
외 36건 (총39건)

특허출원

- 특허출원 PCT/KR2019/008881
(환경적 요인 변화에 따른 질병 발생 위험도 변동 시각화 장치 및 방법)
- 특허출원 PCT/KR2019/010565
(블록체인 기반의 건강 데이터 관리 시스템 및 그 구동방법)
- 특허출원 PCT / KR2019 / 010258
(연관 표현형의 유전적 위험도를 결합한 질병의 위험도 예측 장치 및 방법)
- 특허출원 PCT / KR2019 / 011485
(DNA 적성 검사와 인적성 검사의 융합을 통한 솔루션 제공 시스템)
- 특허출원 10-2019-0145952
(질병 카테고리에 대한 통합 위험도 계산 및 시각화 장치 및 방법)
외 49건 (총54건)

기술이전(License-In)

- 특허등록 US 9,208,283(Exclusive)
(GROUPING SYSTEM USING GENOTYPE-BASED SNS)
- 특허등록 10-1147691
(non-exclusive) 유전 정보 비교를 이용한 혈연관계 판별장치)
- 특허출원 10-2017-0157941, PCT / KR2019 / 006160(Exclusive)
(기계 학습을 이용한 우울증 또는 자살 위험 예측용 마커 발굴 방법, 우울증 또는 자살 위험 예측용 마커, 및 기계 학습을 이용한 우울증 또는 자살 위험 예측 방법)
(총4건)

정밀 의료(암 모니터링 및 스크리닝) 관련 특허

등록특허

- 특허등록 10-1868961
(미세 유체 장치)
- 특허등록 10-1997837
(미세 유동 장치 및 미세 유동 장치의 제어설비)
- 특허등록 10-2091124
(원심 분리 장치용 챔버 및 이를 포함하는 원심 분리 장치)
외 1건 (총4건)

특허출원

- 특허출원 PCT / KR2016 / 014590
(미세 유체 장치)
- 특허출원 10-2020-0021874
(원심 분리 장치용 챔버 및 이를 포함하는 원심 분리 장치)
- 특허출원 10-2020-0023875
(원심력을 이용한 유체제어장치)
- 특허출원 10-2020-0024561
(원심 분리 장치의 구동 방법)
외 18건 (총22건)

기술이전(License-In)

- 특허등록 10-1347373(Exclusive)
(밸브를 갖는 미세 유동 장치, 및 미세 유동 장치의 제조방법)
- 특허등록 10-1656037, US 9,863,951(Exclusive)
(희소 세포 분리장치, 희소 세포 분리 방법 및 이를 이용한 희소 세포 검출 방법)
- 특허등록 10-1638941, PCT / KR2015 / 004249(Exclusive)
(미세 유동 장치 및 미세 유동 장치의 제어설비)
- 특허등록 10-1776245, PCT / KR2015 / 004422(Exclusive)
(입자 여과 장치 및 입자 여과 방법)
외 13건 (총20건)

요약 재무상태표

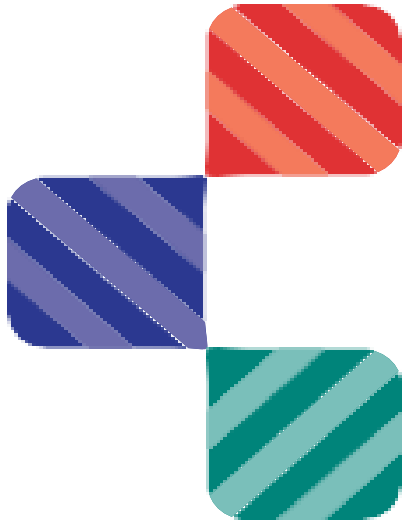
단위: 백만 원

구분	2018	2019	2020	2021	2022.3Q
유동자산	4,005	20,397	33,225	74,425	65,035
비유동자산	3,342	6,539	10,535	28,162	37,420
자산총계	7,347	26,936	43,760	102,587	102,455
유동부채	1,616	2,259	2,533	39,222	32,556
비유동부채	1,224	19,627	1,307	4,752	5,288
부채총계	2,840	21,886	3,841	43,974	37,544
자본금	889	907	1,332	1,347	1,362
자본잉여금	8,888	9,566	60,771	62,368	64,251
기타자본	(618)	5,023	1,337	1,386	6,650
기타포괄손익 누계액	6	(15)	(234)	830	6,646
이익잉여금	(4,658)	(10,432)	(23,286)	(7,318)	(14,278)
자본총계	4,507	5,050	39,920	58,614	64,911

요약 손익계산서

단위: 백만 원

구분	2018	2019	2020	2021	2022.3Q
매출액	2,054	4,101	9,820	55,426	17,804
매출원가	1,114	2,650	8,030	18,013	9,194
매출총이익	940	1,451	1,790	37,413	8,609
판매비와관리비	2,962	5,943	14,049	14,489	13,921
영업이익	(2,022)	(4,492)	(12,259)	22,924	(5,311)
금융수익	8	286	292	3,573	2,048
금융비용	53	1,634	1,288	1,281	2,342
기타수익	3	91	130	30	574
기타비용	152	10	20	3	38
지분법손익	-	-	-	(424)	(475)
법인세차감전 순이익	(2,216)	(5,759)	(13,146)	24,819	(5,545)
법인세비용	-	1	1	8,966	1,453
당기순이익	(2,216)	(5,760)	(13,147)	15,853	(6,998)



클리노믹스

질병 예측 + 진단 + 치료 기업

본사: 울산광역시 울주군 언양읍 유니스트길 50, 110동 3층 301-3호(울산과학기술원)

주사업장: 경기도 수원시 영통구 창룡대로 260, 201~206호(이의동, 광고 센트럴비즈타워)