



암 분자진단 전문기업

젠큐릭스

March 2023



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 Industry Trend

02 Company Overview

03 Business Area

예후진단

동반진단

조기진단

04 Investment Highlight





01 Industry Trend

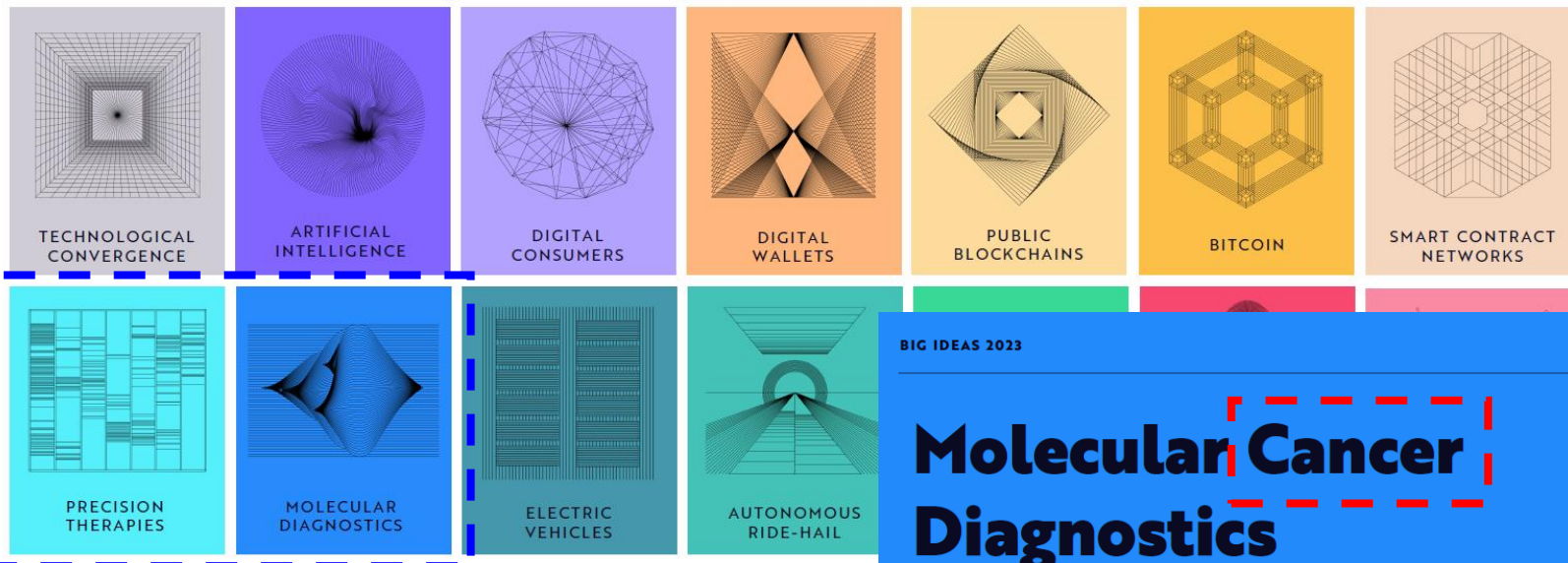
BIG IDEAS 2023



January 31, 2023

ARK Investment Management LLC

www.ark-invest.com



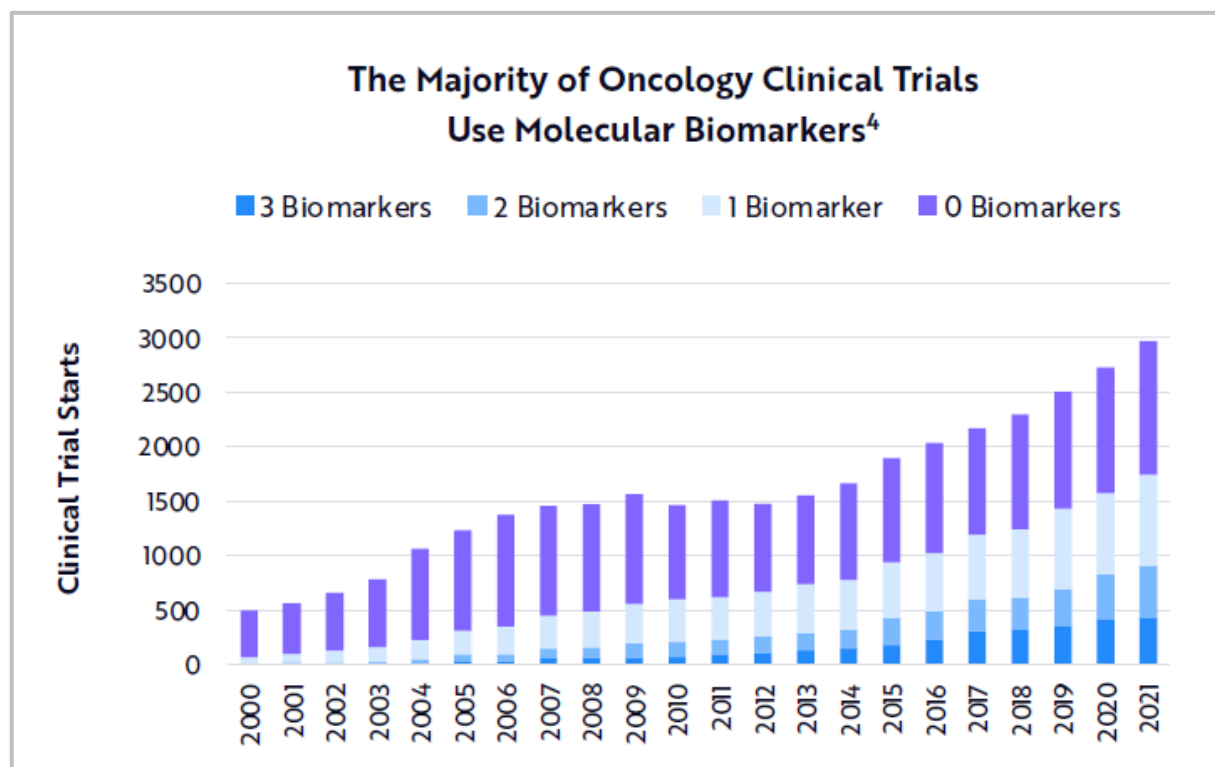
BIG IDEAS 2023

Molecular Cancer Diagnostics

Transforming Biological Signals Into Better Patient Outcomes

한국 투자자들에게도 '돈나무 언니'라는 애칭으로 유명한 캐시 우드(Cathie Wood)가 이끄는 Ark Investment에서 지난 1월 발표한 'BIG IDEAS 2023'는 바이오 산업에서 주목할 분야로 '정밀치료(Precision Therapies)'와 분자진단(Molecular Diagnostics)를 선정. 분자진단은 본문에서 '암 분자진단'(Molecular Cancer Diagnostics)로 더욱 구체화하여 소개.

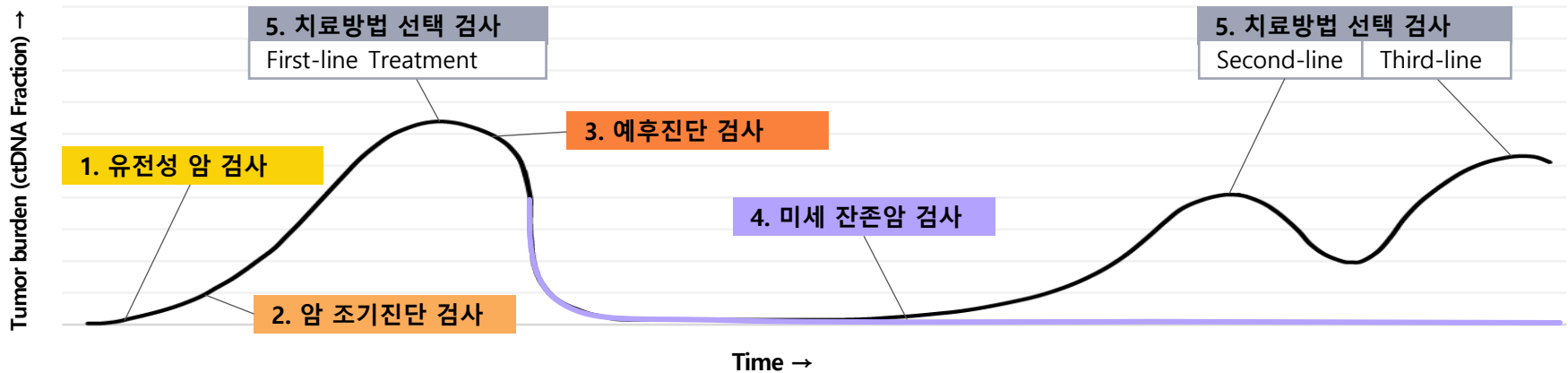
“분자진단 검사는 정밀치료의 전제조건입니다. 바이오마커(biomarkers)라고도 하는 종양 특이적 돌연변이(tumor-specific mutations)를 발견하여 종양전문의에게 알맞은 치료법을 제시합니다. 바이오마커가 임상시험 성공률을 높인다는 근거들이 제시됨에 따라 현재 대부분의 종양 임상시험에는 분자 바이오마커가 포함되고 있습니다.” (BIG IDEAS 2023: Molecular Cancer Diagnostics 88p)



바이오마커(Biomarker)란?

- 단백질이나 DNA, RNA, 대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표

암 진행 단계별 분자진단 검사 구분



3. 예후진단 검사 (Molecular Prognostics)

▶ 아시아 최초 인허가 유방암 예후진단 검사, GenesWell

5. 치료방법 선택 검사 (Therapy Selection)

▶ 디지털 PCR 동반진단 세계 No. 1 포트폴리오, Droplex

2. 암 조기진단 검사 (Cancer Screening)

▶ 액체생검 조기진단 검사, eDX (In Progress)

4. 미세 잔존암 검사(MRD, Minimal Residual Disease)

▶ DROPLEX, eDX 기술 적용 확장, CTC 기술 확보 GenoBio

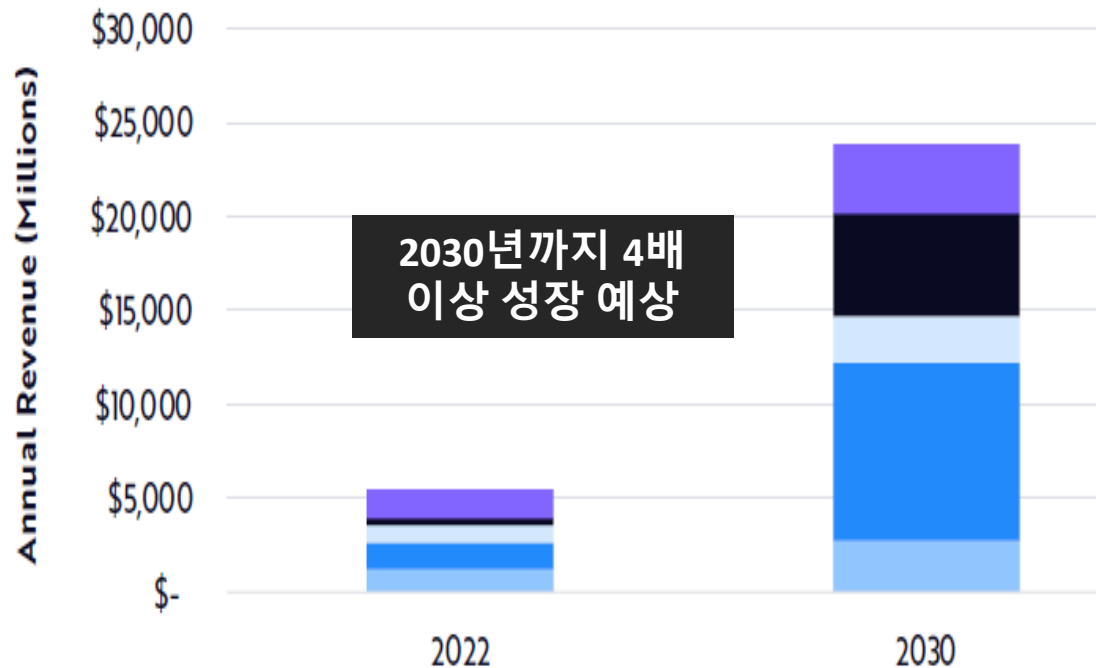
1. 유전성 암 검사 (Hereditary Cancer Testing)

▶ 기술협력 파트너링을 통한 바이오마커 확보 추진 중

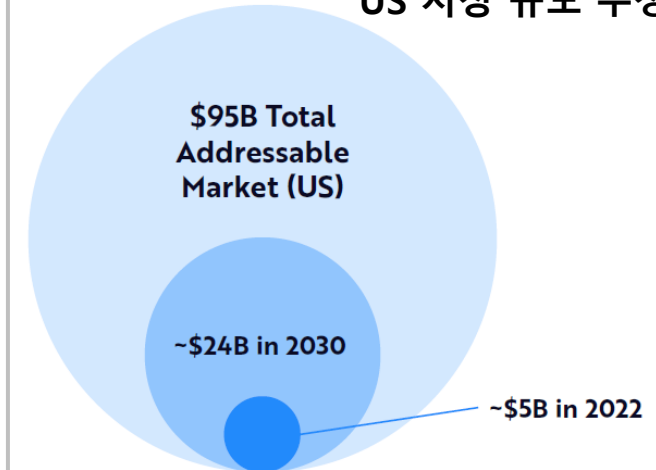
중장기 포트폴리오전략을 바탕으로 암 전 주기에 걸친 분자진단 핵심기술을 단계적으로 확보

Molecular Oncology Testing Revenue Should Grow >20% Annually Through 2030 and Beyond

- Hereditary Cancer Testing
- Molecular Prognostics
- Therapy Selection
- Cancer Screening
- Minimal Residual Disease



US 시장 규모 추정



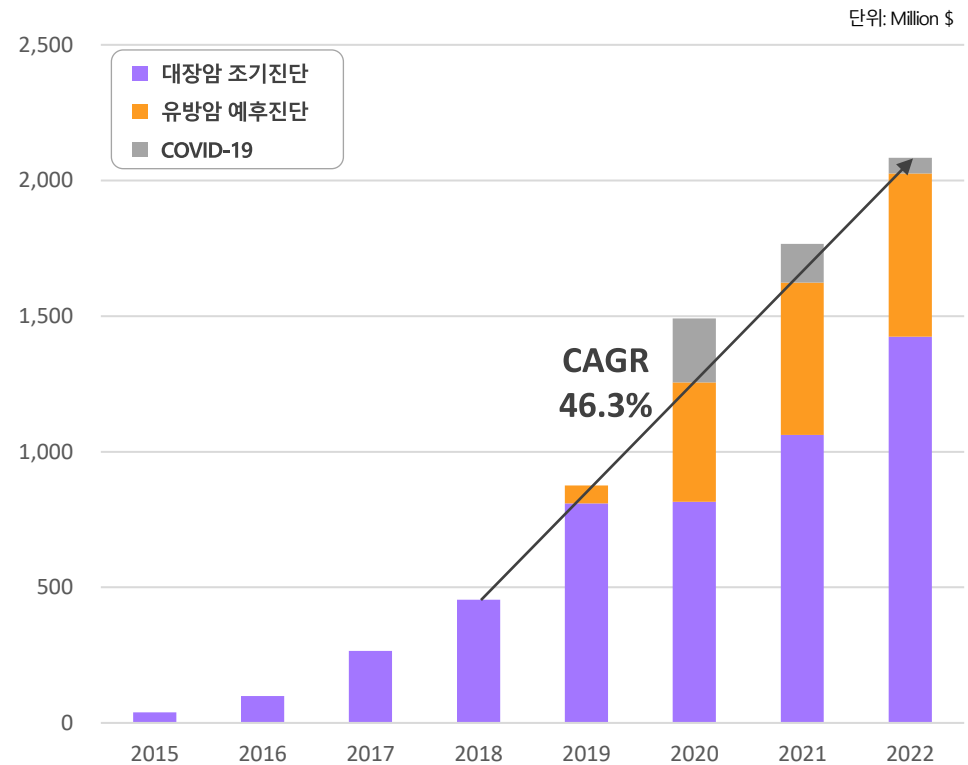

 기술협력 파트너링 추진

환자-국가-보험사의 니즈를 바탕으로 대장암 조기진단 검사 Cologuard 상업화 성공 2022년 매출 2.6조원, 과거 5년 매출 연평균 46% 성장

EXACT SCIENCES

- 2022년 매출액
: 20.8억달러 (약 2.6조원)
- 2019년 유방암 예측진단 1위 Genomic Health社를 3조 원에 인수
- 시가총액 (23.03.03 기준)
: 120억달러 (약 15조원)
- 대장암 조기진단 미국 단일 시장 규모
20조 원 (\$18Bil) 추정

매출 추이



출처: Exact Sciences



02 Company Overview

예후진단, 동반진단, 조기진단을 아우르는 아시아 No. 1 암 분자진단 전문 기업

기업개요

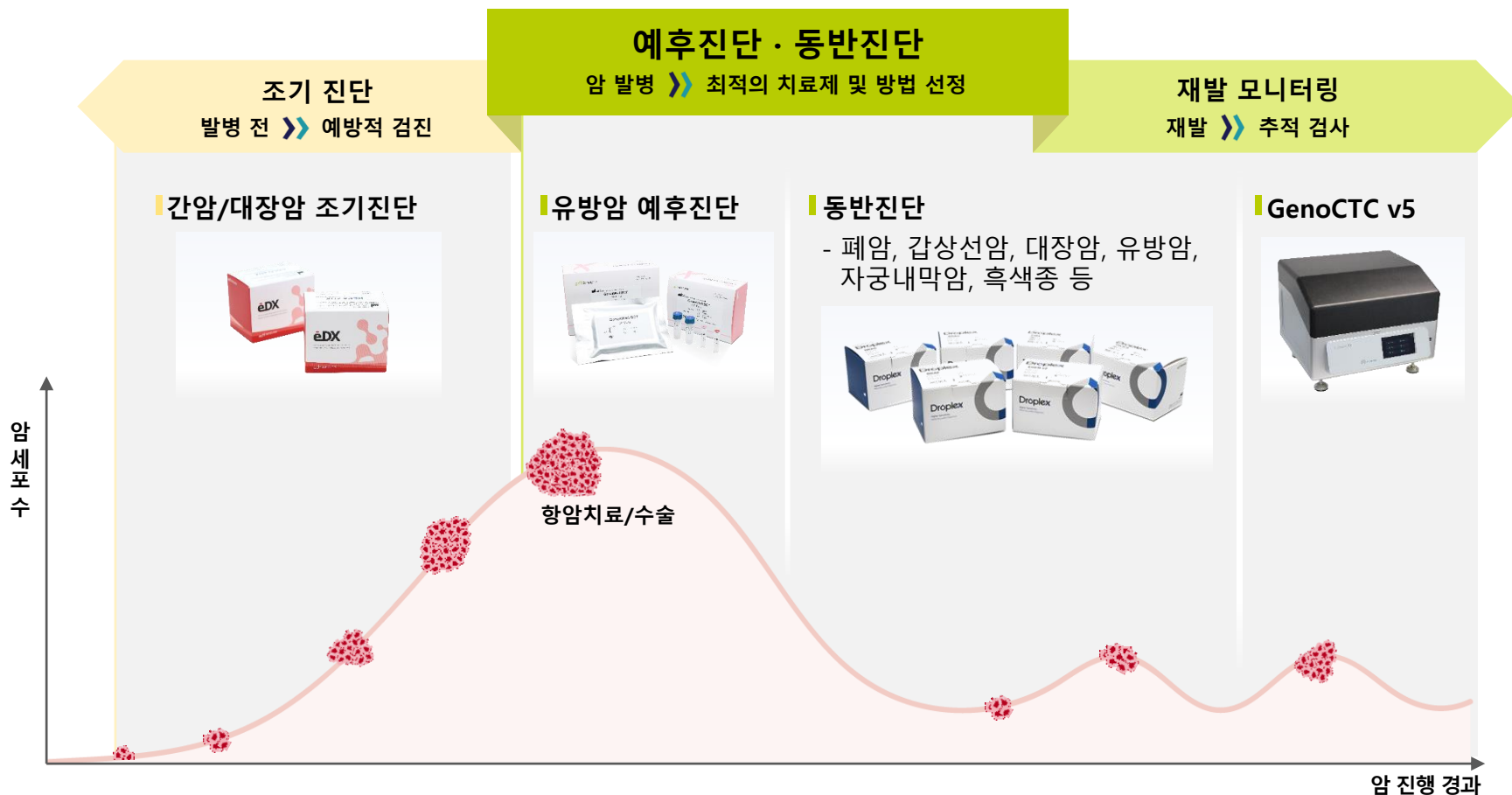
회사명	주식회사 젠큐릭스
대표이사	조 상 래
설립일	2011년 9월 21일
임직원수	85명
주요제품	유방암 예후진단 (GenesWell BCT) 동반진단 (Droplex EGFR, KRAS, BRAF, POLE, cMet) 조기진단 (COLO eDX, HEPA eDX)
본사주소	서울시 구로구 디지털로 243 지하이시티
홈페이지	www.gencurix.com www.geneswellbct.com

주요 연혁

2011	09 (주)젠큐릭스 설립
2015	11 젠큐릭스-KT JV 설립 "엔젠바이오"(NGS 기반 CDx 개발사업)
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 12 지노바이오 투자
2021	01 Droplex EGFR 국민건강보험 급여 등재
2022	04 Droplex EGFR v2, KRAS, BRAF, POLE, PIK3CA, cMET skipping, ESR1 유럽 의료기기 인증(CE) 09 Droplex BRAF(갑상선암) 식약처 제조 및 품목허가(Class III)

예후진단 / 동반진단을 시작으로 암 전 주기에 걸친 최첨단 진단 솔루션 개발

젠큐릭스 사업 영역



독자 바이오마커 개발 원천기술과 디지털PCR 기반 高민감도 액체생검 기술 확보

예후진단

동반진단

조기진단

GenesWell

독자 **바이오마커** 발굴
원천기술

Droplex

디지털PCR 기반
Multiplex / 高민감도
액체생검 기술

eDX

독자 **바이오마커** 발굴
&
디지털 PCR **액체생검** 기술



03 Business Area_유방암 예후진단

유방암 환자의 바이오마커를 분석하여 항암치료가 불필요한 환자를 선별

- 예후진단이란?**
- 절제 수술 후 재발 위험이 낮아 항암화학치료가 필요하지 않은 저위험군 환자들을 선별
 - 10년 내 타장기 전이 확률과 생존율 예측 정보를 통해 항암 치료 선택에 보조적 지표 제공

W BCT Score : **1.85** / **저 위험군**

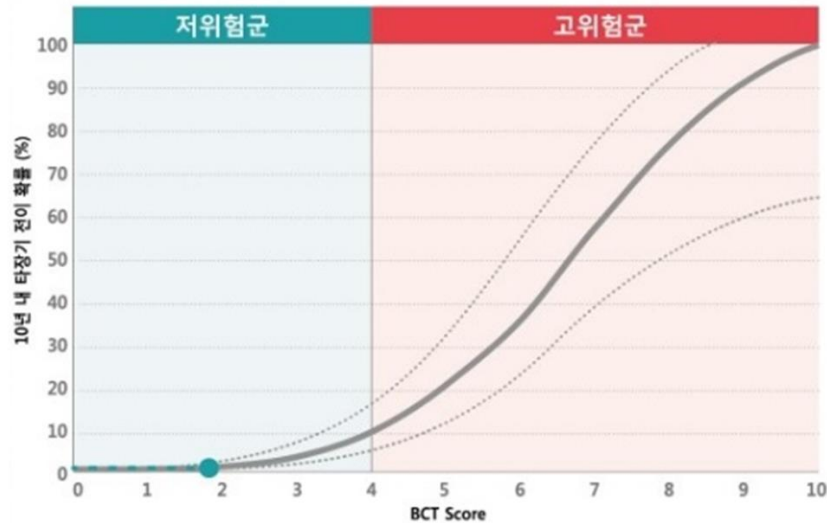
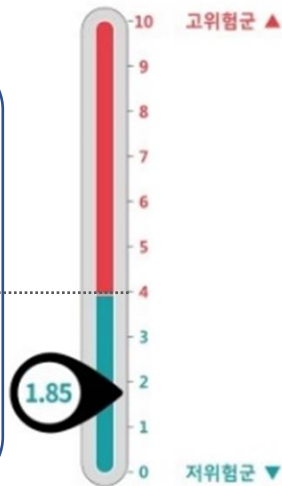
W 10년 내 타장기 전이 확률: **0.4%**

10년 내 재발 및 타장기 전이
위험 높으므로 항암화학치료 필요

고위험군 BCT Score ≥ 4.00

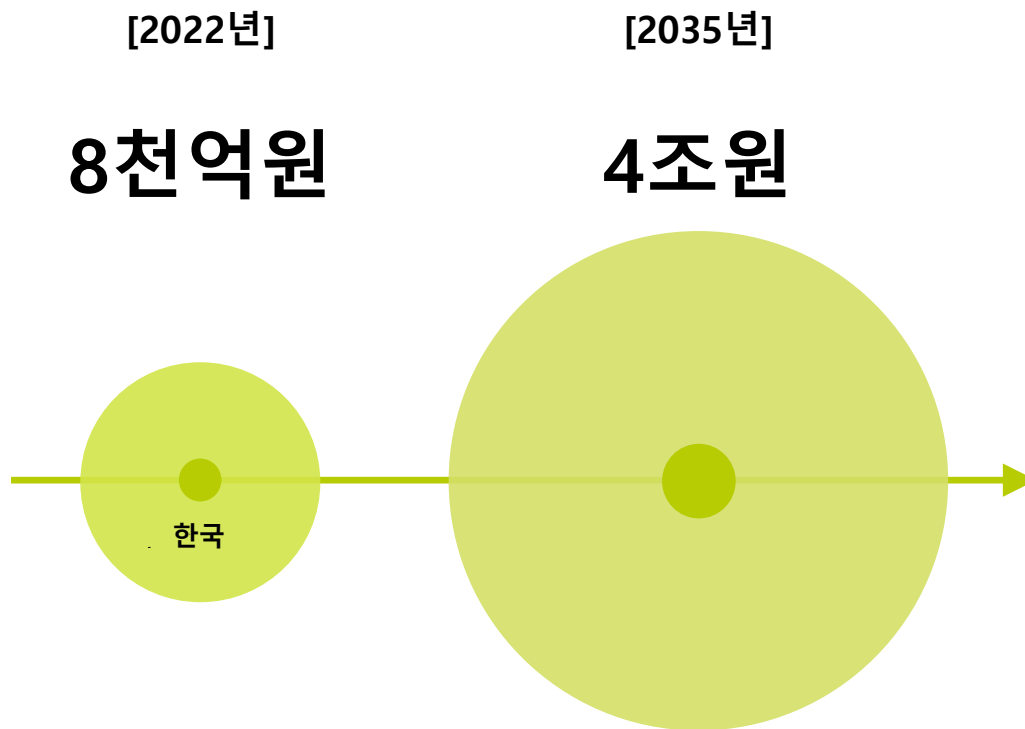
저위험군 BCT Score < 4.00

10년 내 재발 및 타장기 전이
위험 낮으므로 항암화학치료 불필요



유방암 예후진단 검사는 단일 검사 중 가장 시장 규모가 큰 진단검사 중 하나임

■ 글로벌 유방암 예후진단 검사 시장 성장 전망



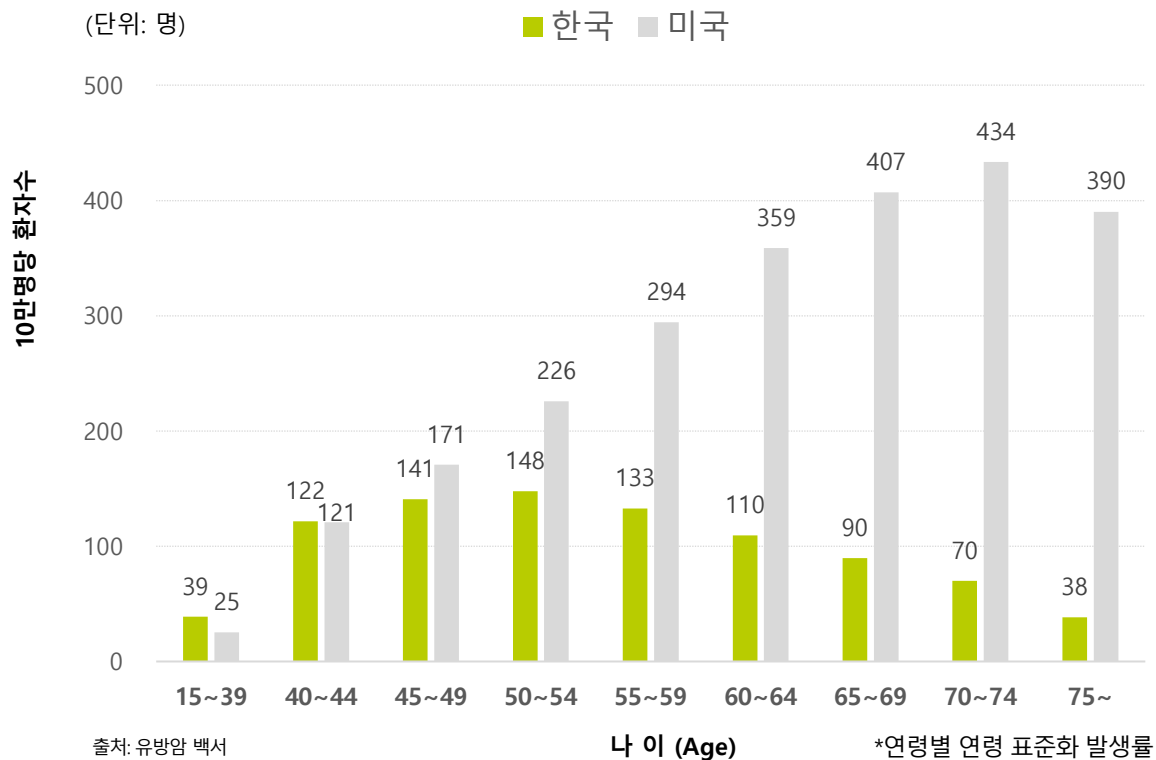
oncotypeDX[®]

- Genomic Health社에서 개발한 유방암 예후진단 서비스로 **2004년 서비스 개시**
- 2019년 Exact Sciences社에 **3조원에 인수**
- 글로벌 M/S 90%가 넘는 독점적 지위

* 2022년 추정 서비스 침투율: 국내 <30%, 글로벌 <15%

기존 해외 검사들은 유색인종 또는 폐경 이전 젊은 유방암 환자들에게 부적합

한국-미국 연령별 유방암 발생률* 비교



유방암 예후진단의 Unmet needs

- 서구권 여성과 아시아 여성은 유방암 발병 분포와 형질 측면에서 뚜렷한 인종간 차이 존재
- 고령의 서양 환자를 대상으로 개발된 온코타입DX에 대해 백인 외 아시아계를 비롯한 유색인종, 폐경 이전 환자 고위험군의 항암화학치료 효과가 부정확하다는 연구결과 발표

우수한 예후예측 성능과 신뢰성, 가격 경쟁력을 바탕으로 경쟁제품 대체 중

gch GENCURIX
GenesWell® BCT

VS

EXACT SCIENCES
oncotypeDX®

01 예후예측 성능

경쟁제품 대비 고/저위험군 환자간 재발률 차이가 큼

- 위험비 : 진스웰BCT 8.57 vs. 경쟁제품 5.20(LN-)/2.70(LN+)

02 신뢰성

유일한 한국 식약처 3등급 품목허가 유방암 예후진단 검사

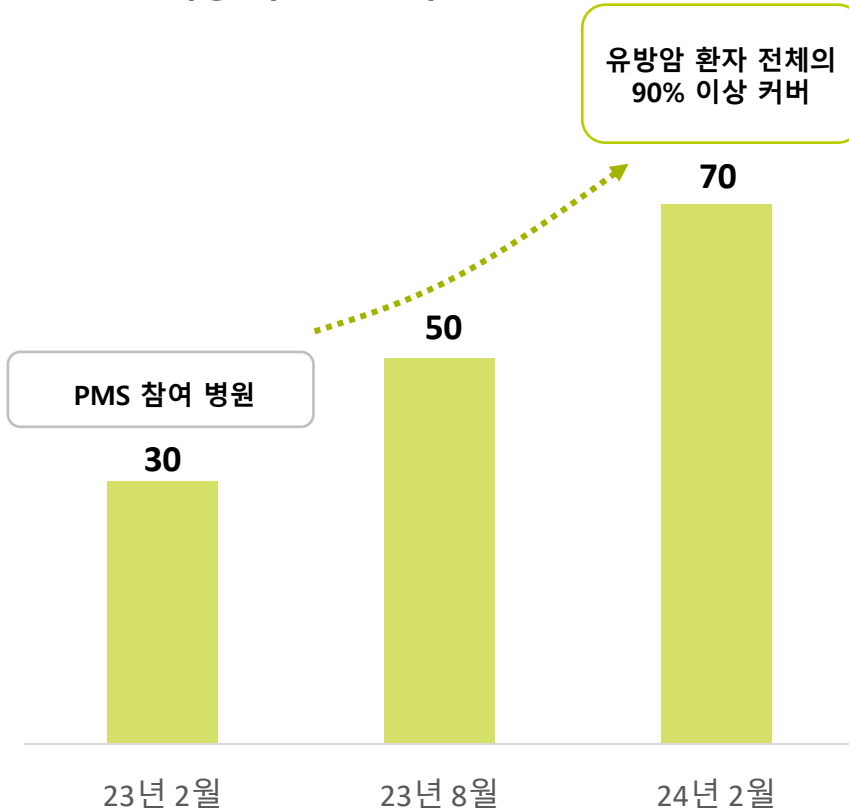
03 가격 경쟁력

실손보험 적용시 경쟁제품의 1/10까지 가능

- 검사 가격: 진스웰BCT 290만원 / 경쟁사 420만원(실손보험 적용 x)

PMS연구 600명 등록 완료, 본격적인 처방 가능 병원 확대 전망

진스웰BCT 처방 가능 병원 수



Oncotype DX 비교임상



- 국내 5개 병원 유방암 환자 771명 대상
- 후향적 임상 통한 일치도 비교(2019년 7월)
 - 고위험군 일치도 : 50세 이상 72.8%, 50세 이하 52.9%
- 전향적 임상 결과 공개 예정(2023년)
 - 5년 추적관찰 통한 예후 성능 비교 평가

PMS (Post Market Surveillance, 시판후조사)

허가 완료된 제품들에 대해 시판 후 일정 기간 동안 6백~3천례의 환자에 대해 안전성과 유효성에 대한 조사 후 식약처에 보고하는 제도

국내 사용 레퍼런스와 추가 연구결과들을 바탕으로 해외 매출 확대

China

- 중국 현지 진단업체와의 **파트너링을 통한 진출 추진 중**
- **LDT* 서비스 모델로 판매를 진행하면서 동시에 중국 식약처(NMPA) 허가를 추진**

Japan

- **일본 식약처(PMDA) 인허가 절차 개시** (허가 완료시 국가 보험 적용)
- **2023년 일본 환자 대상 유효성을 검증한 임상연구 결과 발표 예정**

Other Asia

- 주요 국가별 대리점 계약 및 타겟 병원 대상 영업 진행 중
- 환자의 검체를 한국으로 가져와서 검사를 수행하는 사업모델로 **개별 국가의 인허가가 필요하지 않음**

USA / Europe

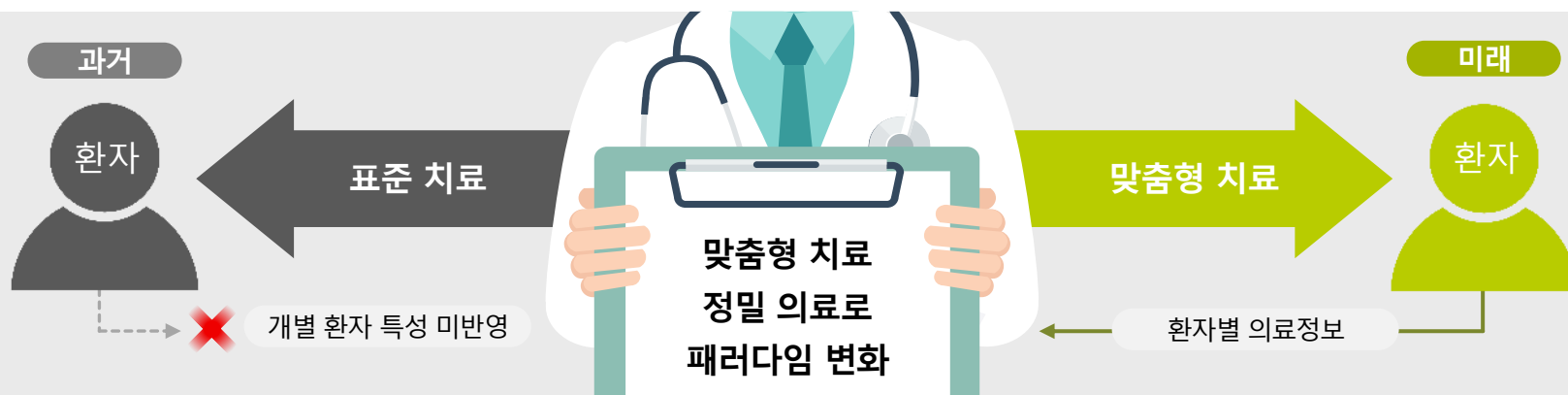
- **폐경 이전 또는 유색 인종** 환자를 우선순위 타겟으로 마케팅 진행
- 현지 **CLIA LAB 파트너링을 통한 LDT 서비스 전략**
- 해외 임상 및 US FDA 승인 추진

* LDT (Lab Developed Test): 인가 받은 병원 또는 LAB에서 자체 개발 또는 승인한 검사에 한하여 국가기관의 정식 허가를 받기 전에도 진단목적으로 사용할 수 있게 하는 제도



03 Business Area_ 동반진단

표적 항암제 처방이 필요한 환자를 선별하는 동반진단은 정밀의료의 필수 요소

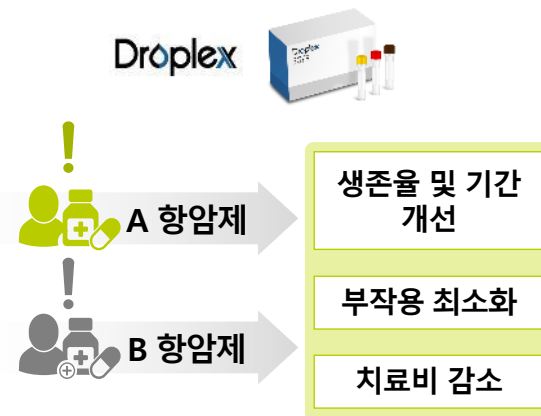


동반진단 검사 없이 다양한 항암제 순차 처방



VS

유전체 정보 기반 동반 진단을 통한 표적 치료



RT-PCR 대비 월등한 검출 성능, NGS 대비 임상 활용성 측면에서 강점 보유

	← 대체 관계 →		← 보완 관계 →	
	PCR		NGS	
	Real-time PCR (2세대)	Digital PCR (3세대)	Next Generation Sequencing	
주요 제품	 cobas® EGFR Mutation Test	 Droplex EGFR Mutation Test		
민감도	• Intermediate	• Excellent (RT-PCR 대비 민감도 50배)	• Excellent	
정량 정보	• 불가능	• 절대적 정량 정보 제공	• 정량 정보 제공 (복잡한 데이터 분석 능력 필요)	
돌연변이 검출 범위	• 일부 돌연변이 검출 가능 (Cobas 43종)	• 다양한 돌연변이 검출 (ver2. 107종) • Exon 20 insertion 검출	• 대량 돌연변이 검출 • 신규 돌연변이 검출 가능	
소요 기간 (TAT)	• 2~3일	• 2~3일	• 3~4주	
검사가격	• \$300	• \$100 ~ \$300	• \$3,000	

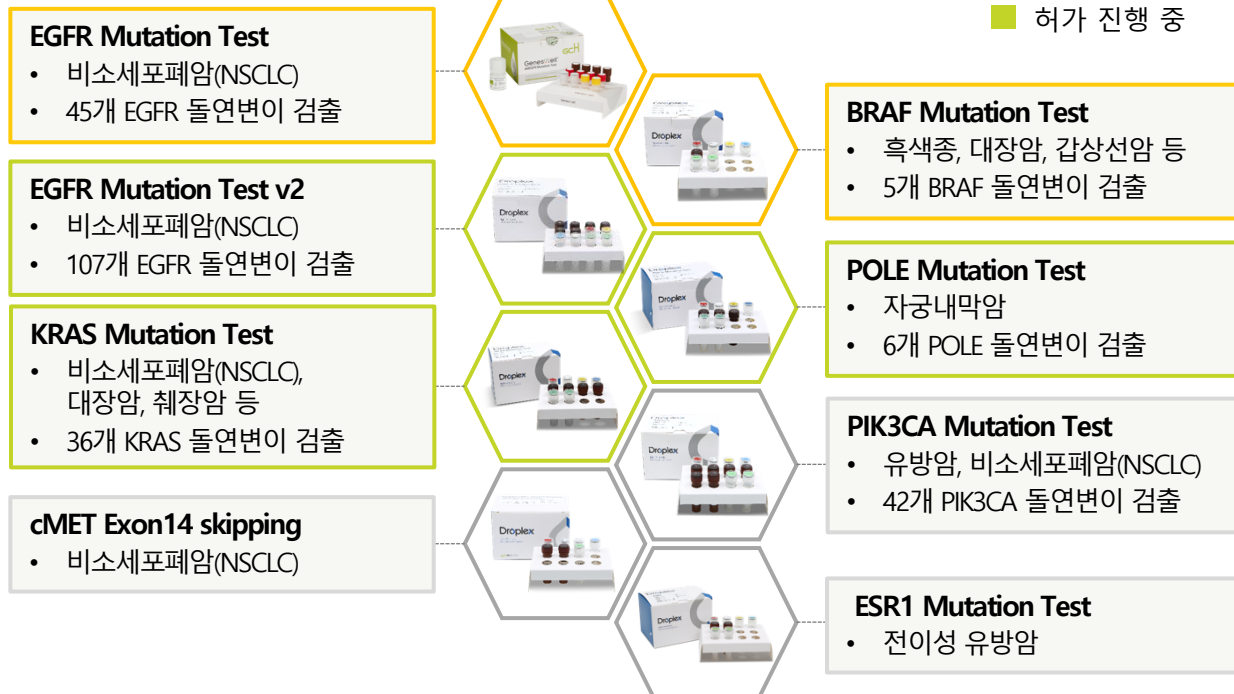


World No.1 디지털 PCR 기반 동반진단 포트폴리오 확보

Droplex

- 유럽(CE-IVD) 8개 제품 등록 완료
- 국내 식약처 제조허가 2개 제품 승인 완료, 3개 제품 심의 진행 중
- KRAS G12C, ROS, ALK, RET, NTRK Mutation 등 후속제품 개발 중

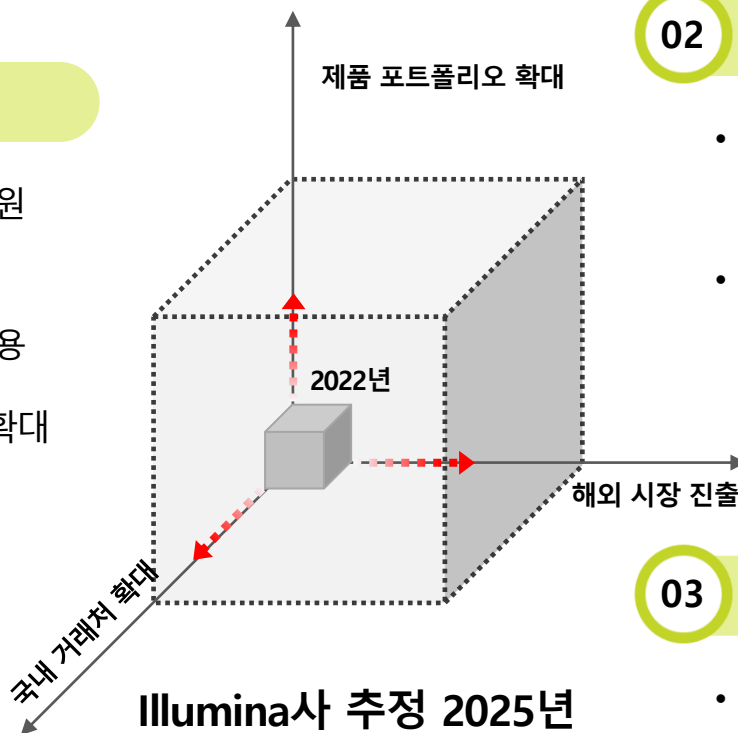
- 식약처 제조허가 완료
- 허가 진행 중



경쟁제품 대비 명확한 기술 우위를 바탕으로 동반진단 사업 성장 추진

01 국내 거래처 확대

- 신촌세브란스, 삼성서울병원 경쟁제품 대체 성공
- Top 종합병원 Reference 활용
- 제약사 타겟 연구용 매출 확대



**Illumina사 추정 2025년
Global therapy selection
시장 규모 18조원**

02 제품 포트폴리오 확대

- 현재 판매 중인 EGFR v1 이외에 23년내 식약처 허가 제품 5개 확보
- 유럽 등록(CE-IVD) 완료된 8개 제품 해외 수출 추진 중

03 해외 시장 진출

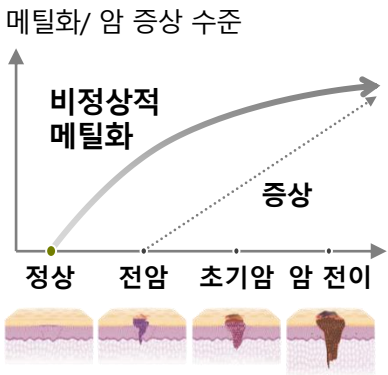
- 글로벌 진단회사 **BIO-RAD** 와 영업/마케팅 협력 강화
- **BIO-RAD** 해외 네트워크를 활용한 개별 국가 진출



03 Business Area_ 조기진단

독자 개발 바이오마커를 통해 세계 최초 액체생검 조기진단 검사 상업화 성공 목표

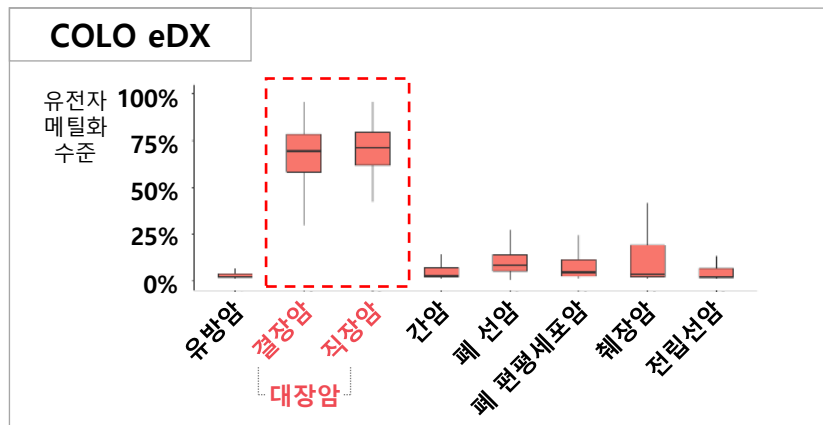
조기진단이란? 질병이 확인되지 않은 일반인을 대상으로 질병의 유무 또는 위험성을 진단하여 최적의 치료를 조기에 시행하고 생존율을 개선하기 위한 진단

진단 방법	진단 플랫폼	특징
메틸화* 기반 진단 	혈액 • HEPA_ëDX(간암) / COLO_ëDX (대장암) ▶ 혈액(4ml) 내 DNA 검사 ▶ 암 조기 발견 / 치료 후 재발 모니터링 	- 높은 암 특이성 - 우수한 검사 편의성 - 가격 경쟁력
	분변 •  cologuard ▶ 환자 분변에 혈액 포함 여부 확인	낮은 검사 편의성
영상 기반 진단	영상 • 내시경 / CT 검사	낮은 검사 편의성

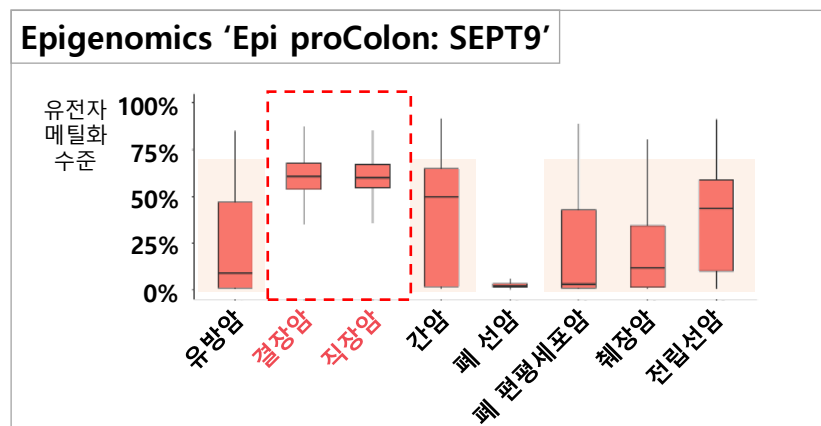
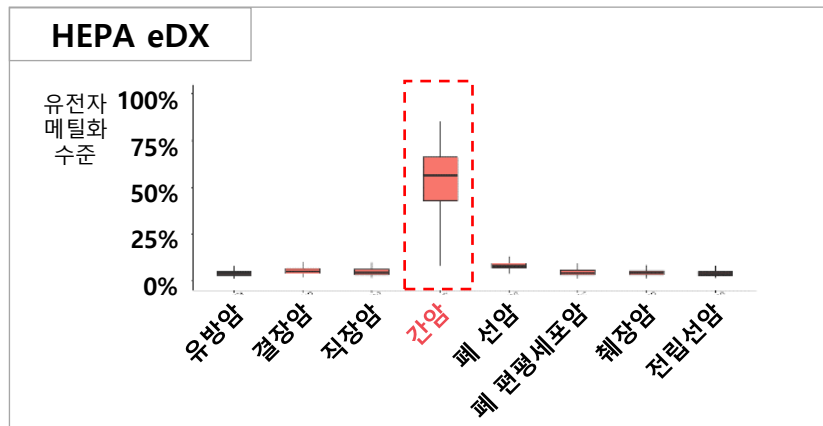
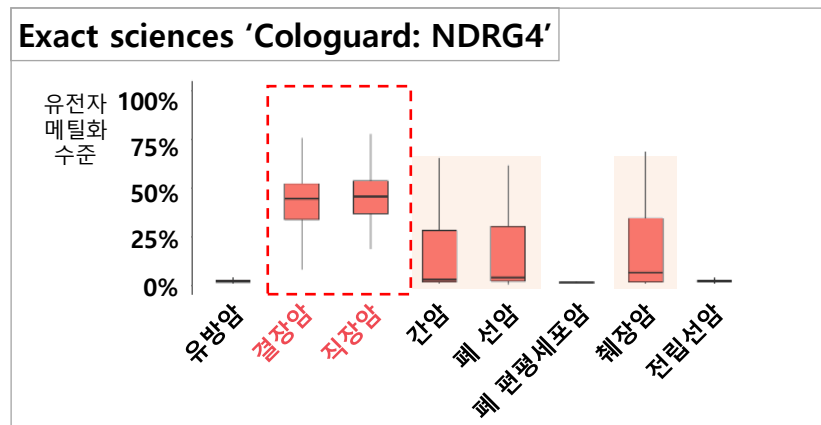
* DNA 메틸화란 특정 DNA의 염기에 '메틸기'가 붙는 현상으로 유전자의 발현을 조절하는 역할을 함
 ** 비정상적 유전자 메틸화*가 암 형성단계에서 가장 많이 발생하므로 메틸화를 통해 암의 조기진단 가능

경쟁제품 대비 암 특이성이 월등히 우수한 바이오마커 발굴 성공

젠큐릭스 조기진단 바이오마커



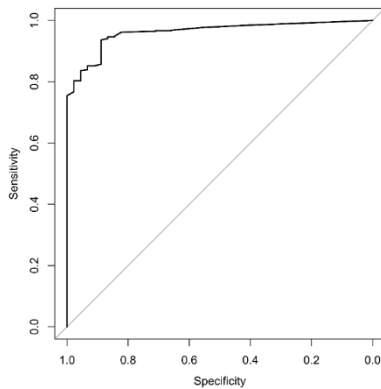
경쟁사 조기진단 바이오마커



민감도, 특이도 90% 이상 구현 목표 조기진단 제품 임상 진행 중

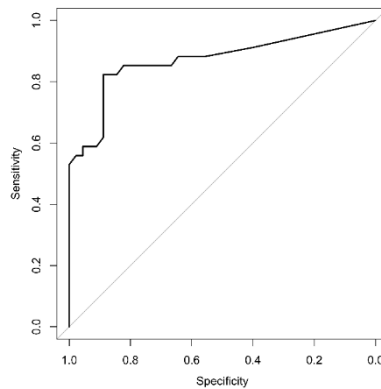
간암 조기진단(HEPA eDX) 정확도

전체 간암



AUC=0.962 (n=436)

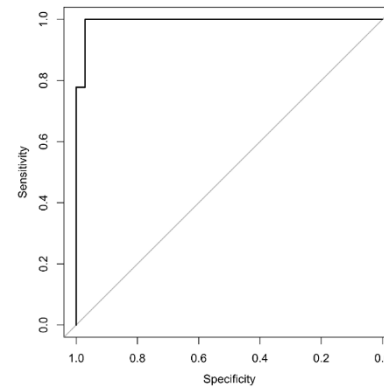
조기 간암



AUC=0.872 (n=79)

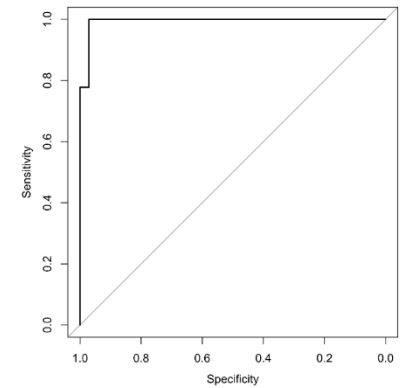
대장암 조기진단(COLO eDX) 정확도

전체 대장암



AUC=0.994 (n=53)

조기 대장암



AUC=0.991 (n=45)



04 Investment Highlight

■ 진행중
■ 완료

제품명		제품개발 (마커발굴/개발)	탐색임상	확증임상	제조허가	제품출시
예후 진단	GenesWell BCT	■	■	■	■	■
동반 진단	GenesWell ddEGFR	■	■	■	■	■
	Droplex BRAF	■	■	■	■	■
	Droplex EGFR v2/KRAS/POLE	■	■	■	■	■
	Droplex KRAS G12C/cMET Skipping	■	■	■	■	■
	Droplex PIK3CA	■	■	■	■	■
	Droplex ROS, ALK, RET, NTRK	■	■	■	■	■
조기 진단	HEPA eDX/COLO eDX	■	■	■	■	■
	방광암 조기진단	■	■	■	■	■
	위암/폐암/전립선암/췌장암 조기진단	■	■	■	■	■

01 매출 성장 본격화와 현금 흐름 개선

- 2023년 국내 시판후조사(PMS) 환자모집 완료에 따라 유방암 예후진단 검사 사용처 본격 확대 전망
- 디지털 PCR 동반진단 검사 대형종합병원 납품 확대, 신제품 인허가 추가 예상
- 글로벌 기술 경쟁력을 보유한 제품 포트폴리오를 바탕으로 해외 진출 추진 중

02 포트폴리오 확장 가능성

- 독자 개발 바이오마커 원천기술을 바탕으로 높은 성장 잠재력을 지닌 액체생검 조기진단 검사 개발
- 보유한 기술들의 적용 범위를 확대하여 미세 잔존암 검사(MRD) 시장 진출 기회
- NGS 기반 정밀진단 검사(엔젠바이오), 순환암세포(CTC) 분리 검사(지노바이오) 최대주주 지분 보유

03 안정적인 투자 기회

- 항암 신약 개발 대비 연구개발 비용이 낮고 적은 기간이 소요되는 분자진단 의료기기 산업
- 금리인상 등으로 인한 바이오/헬스케어 기업들의 저평가 기조 속에서 주력제품들의 본격적 상업화 진행 및 기술경쟁력을 고려할 시 국내/외 경쟁사 대비 저평가 되어 있는 시가총액