

INVESTOR
RELATIONS
2023

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

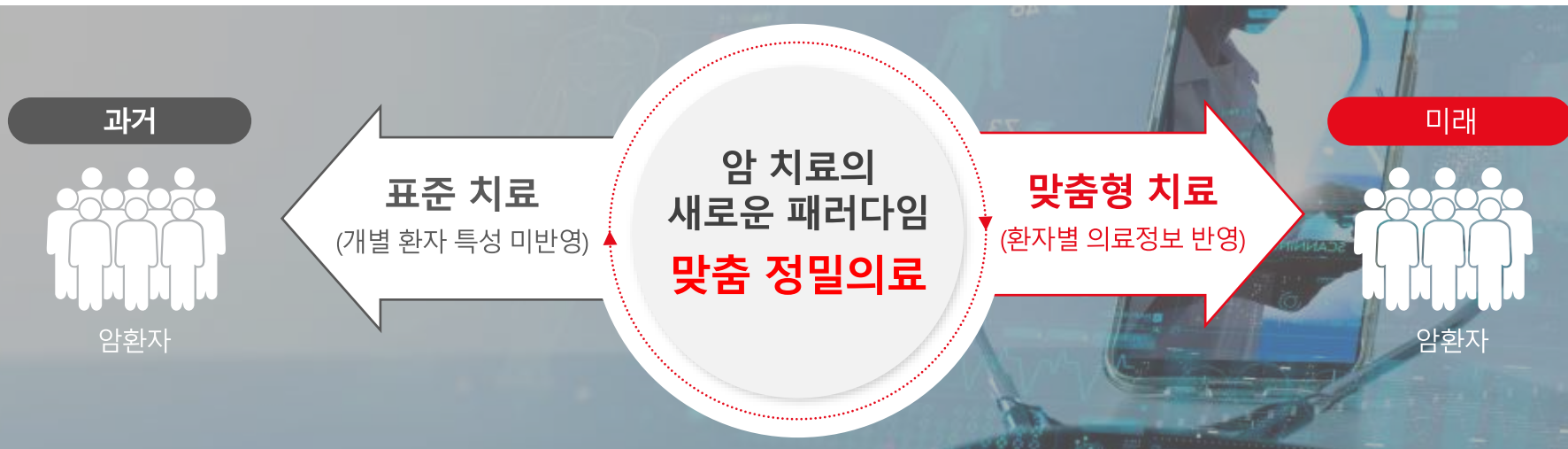
n1

Chapter

정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

01. 의료 패러다임의 변화
02. 핵심 사업 영역
03. 정밀진단 기술의 핵심, NGS
04. NGS 정밀진단 시장
05. 일반인 유전자검사(비의료) 시장
06. 사업 실적 요약

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 스펀오프

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 분석하여 고위험성 질병과 관련된 정밀진단 기술 개발 및 제품으로 환자 치료에 도움을 주고
DTC 및 Microbiome 검사서비스를 통해 일반인들의 건강 증진에 도움을 줌

유전자 정보

의료

건강관리

NGS 정밀진단 시약과 SW

- 고형암, 혈액암, 골수이식 등 고위험 질병 치료를 위한 표적치료제 선택 및 치료 경과 확인 목적 사용
- 질병 유전체 빅데이터 분석 SW (국내 최초)
- 국내 기업 중 가장 많은 병원에 제품 공급, 수가 적용 중

✓ 유전성 유방암/난소암

✓ 백혈병 등 혈액암



✓ 고형암 (대부분의 암)

✓ 골수 유전자 일치도 검사



일반인 대상 유전자검사

- 비만, 영양, 운동, 대사, 탈모 등 건강관련 유전자정보 제공
- 맞춤 건강 관리 콘텐츠 등을 통해 건강 유지 방법 제공



마이크로바이옴 검사 (구강, 장 미생물 검사)

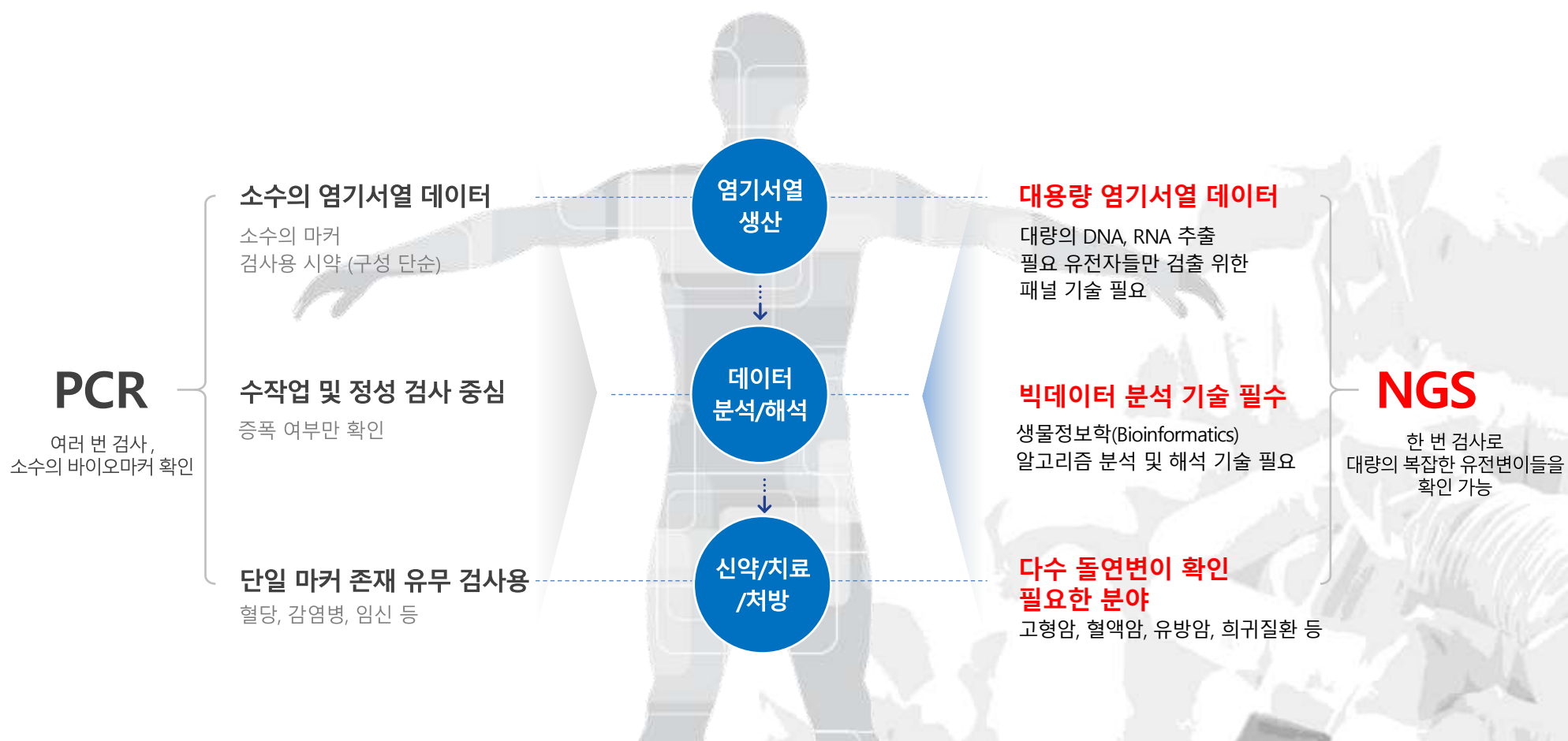
- 비만, 면역, 정신 건강 등과 관련된 몸속 미생물 분석
- 유익균, 유해균 정보 및 건강 개선 솔루션 제공



03. 정밀진단 기술의 핵심, NGS

NGeneBio

NGS 기술은 한번의 검사로 다양한 질병과 연관되어 있는
다양한 유형의 돌연변이를 검사할 수 있는 정밀의료의 핵심 기술



NGS 기술의 핵심은 다양하고 복잡한 종류의 유전체 “데이터”를 “분석”하고 의미를 “해석”하는 것이 핵심

04. NGS 정밀진단 시장

NGS 진단 기술의 핵심인 데이터 분석 기술 및 장비/패널 기술, 동반진단 기술에 대한
글로벌 기업의 투자 및 사업 활성화에 따라 NGS 정밀진단 시장 지속 성장 예상

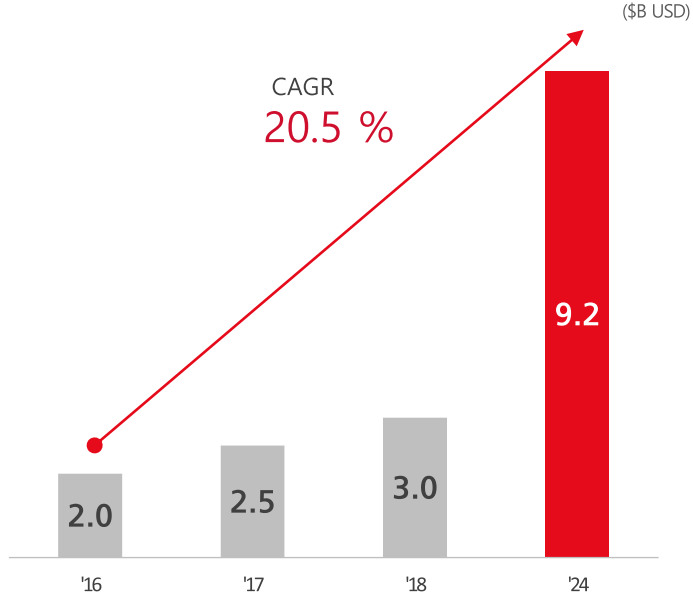
글로벌 기업들 NGS관련 사업현황

구분	투자 기업	기술 보유 기업	투자/협력내역
NGS 장비/ 패널 기술	 SoftBank	 Pacific Bioscience	2021년 (0.9B USD)
	 Roche	 Foundation Medicine	2018 (2.4B USD) 2015 (1.03B USD)
임상 데이터 및 분석기술	 Illumina	 Edico Genomics	2018 (100M USD)
	 Nasdaq IPO	 Sophia Genetics	2021 IPO (234M USD) Value : 1.1B USD
표적 항암제 동반진단 기술	 AstraZeneca	 Foundation Medicine	2020 (FDA승인)
	 AstraZeneca	 Guardant Health	2020 (FDA승인)

자료 : BCC Research – Liquid Biopsy with Emphasis on Cancer (2019), Online news(2021)

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)

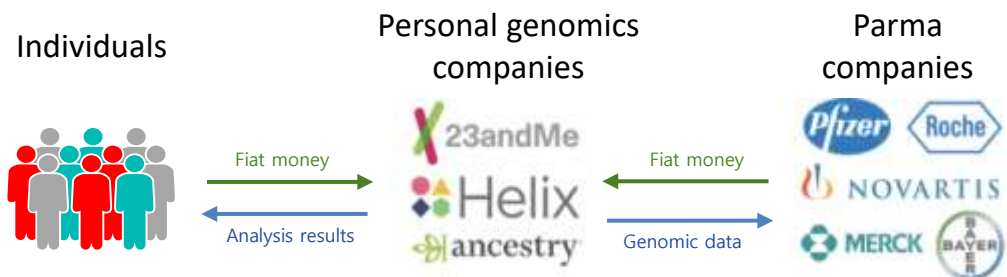
05. 일반인 유전자검사(비의료) 시장_개인유전자 검사 시장

NGeneBio

개인 유전자 검사 시장은 유전자 데이터 축적에 대한 가치가 높게 평가되고 있으며,
향후 데이터 축적에 따른 플랫폼 비즈니스로 성장 전망

DTC 사업자인 23andme사 데이터 가치

- 유전자검사서비스에서 유전자 빅데이터 사업자로 확장
- 데이터 가치를 인정받아 35억불의 가치로 나스닥 상장 ('21.6)



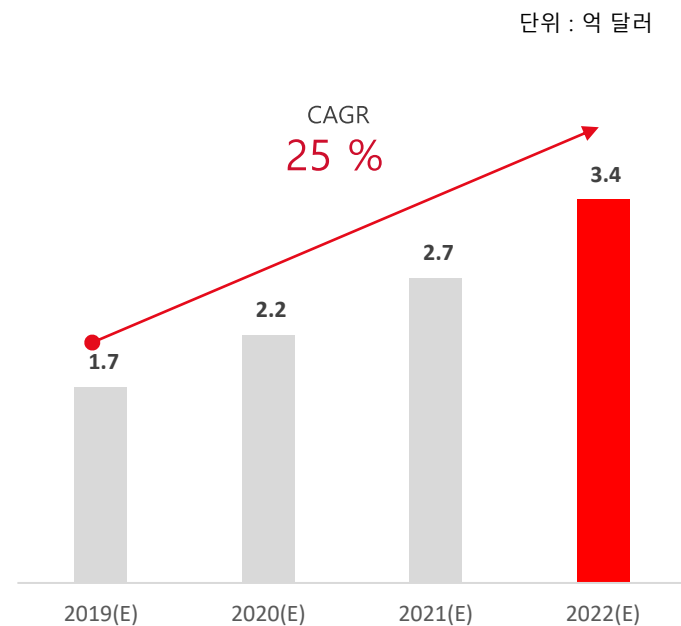
Consumer Powered Healthcare Flywheel

We run hundreds of billions of association tests per year that further our unique understanding of human biology



개인유전자 검사 시장

- 전세계 DTC시장은 약 25%로 고성장 전망
- 보건복지부 인증제 시행 등 제도화에 따라 DTC 시장 성장



자료 : Credence Research

05. 일반인 유전자검사(비의료) 시장_마이크로바이옴 검사 시장

NGeneBio

글로벌 제약사, 식품 및 화장품 기업들의 마이크로바이옴 기술을 이용한
치료제, 맞춤형 콘텐츠 개발 및 상용화에 지속적인 대규모 투자 집행

글로벌 기업의 마이크로바이옴 개발 등 투자

• 글로벌 국내외 제약사 마이크로바이옴 치료제 개발 활성화

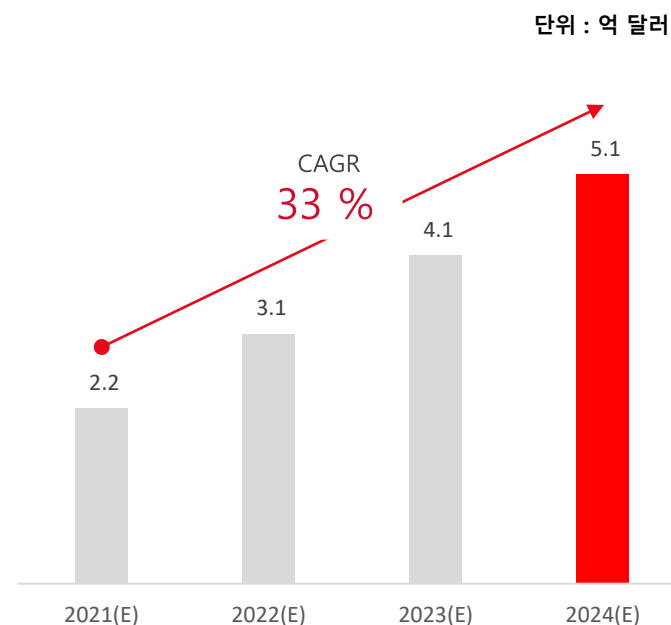
세레스 테라퓨틱스 (미국/나스닥)	경구용 MB 치료제 FDA 허가('23.04) 시가총액 8,000억원(6억달러)
페링제약(스위스)	최초 MB 신약FDA 허가('22.12)
CJ바이오사이언스 (한국/코스닥)	MB 항암치료제 미국 임상 2상('22.12) 시가총액 1,800억원
고바이오랩 (한국/코스닥)	장질환 미국 임상 2a상('22.07) 시가총액 2,355억원

• 글로벌 국내외 식품 및 화장품 기업의 마이크로바이옴 기술 투자 강화

네슬레 (스위스/스위스거래소)	2017년 마이크로바이옴 진단 개발 및 상용 화를 위한 합작회사 설립 (2,000만유로)
듀폰 (미국/뉴욕거래소)	2019년 장내 미생물 샘플링 가능 영국 스타 트업 기업에 전략적 투자
로레알 (프랑스/파리거래소)	2019년 미생물 유전체 전문 업체와 피부의 세균 생태계 연구를 기반 신제품 개발 착수
아모레퍼시픽 (한국/코스피)	2019년 세계 최대 향료회사 스위스 지보단 과 피부 미생물 공동연구 프로젝트 협약

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



06. 사업 실적 요약

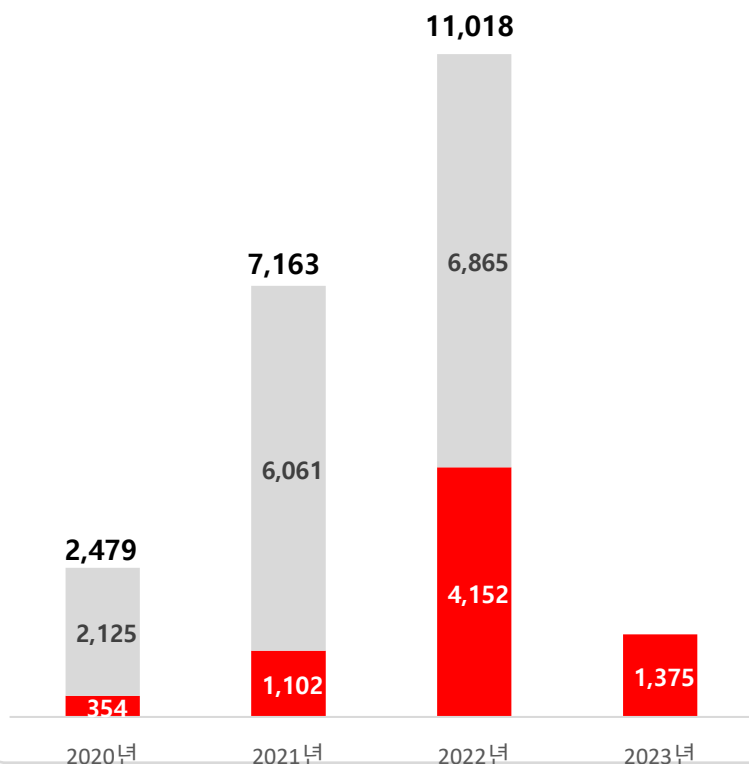
NGeneBio

DTC 유전자검사 건수 감소 및 해외 실적 성장 지연으로 '23년 1분기 매출이 일시적 감소하였으나, NGS 정밀진단 제품 국내 사용병원의 안정적 증가, 미국 진출, DTC 항목 확대를 통해 성장 지속 추진

매출 실적

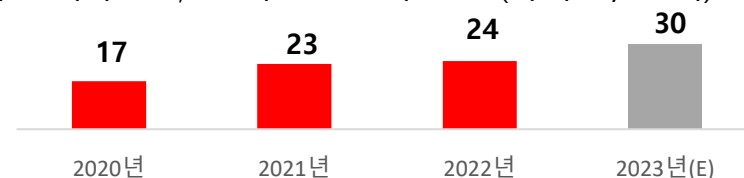
(단위 : 백만원)

- 2023년 1분기 매출액 13.8억원
- 전년동기 대비 67% 감소, 전분기 대비 3% 증가
- DTC매출 4분기부터 일시적 감소하였으나 회복세
- 하반기 고객 증가 및 해외 시장 확대에 따른 매출 성장



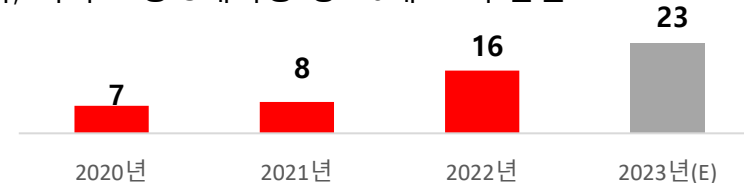
국내 고객

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



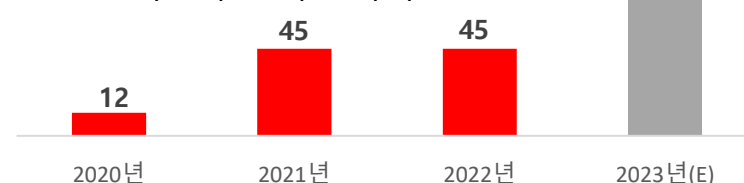
해외 고객

폴란드 등 유럽 6개국, 사우디 등 중동 5개국, 싱가포르 등 동남아 4개국, 멕시코 등 3개국 등 총 16개 고객 납품



DTC 항목

DTC 유전자검사 국내 최대 항목인 70개 인증 승인에 따라 2023년 DTC검사항목 70개로 확대



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. 미국 사업 전략

Global Precision Medicine Innovator

NGeneBio

최고

NGS 핵심기술보유

유전자 패널 기술
NGS Data 분석 기술
동반진단 기술

유일

정밀진단
플랫폼 상용화

진단 및 데이터를 결합한
질병 유전체 분석 플랫폼
국내 최초/유일 상용화

최초

암 정밀
진단제품 인허가

유방암, 혈액암, 고형암, HLA 등
NGS 정밀진단제품 지속 확대
NGS 체외진단 의료기기
3등급, CE-IVD

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 표적치료제/면역치료제 등을 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_유방암·혈액암·고형암 정밀진단 제품

NGeneBio

유방암·혈액암·고형암 등 대부분의 암 종에 대한 정밀진단 제품을 상용화 및 보험수가를 적용 받고 있으며 글로벌 제품과 비교 우위를 통해 해외 수출 및 동반진단 활용 중

BRCAaccuTest®



용 도 유방암/난소암 진단
검 체 암 조직 및 혈액
유 전 자 BRCA 1/2

주요 특징

- 아시아 최초 NGS CE-IVD ('17.6)
- 한국 최초 식약처 NGS 인증 ('17.12)
- BRCA PLUS 식약처 허가('21.08)
- 글로벌 경쟁 제품 대비 성능 우수, CNV 분석 등 차별화된 기술 적용
- 폴란드, 싱가포르, 베트남 대형 병원 공급

HEMEaccuTest™



용 도 혈액암 5종 진단
검 체 혈액
유 전 자 100 여개

주요 특징

- 국내 최초 NGS CE-IVD 인증('18.4Q)
- NGS 보험수가적용 (100만원 중 50%)
- 싱가포르 TTS병원에 소피아제네틱스 제품과 비교 시험 결과 성능 우수 및 공급
- FDA 허가 취득한 혈액암 관련 모든 표적치료제의 표적 바이오마커 검출 가능

ONCOaccuPanel™



용 도 고형암(위,폐,대장 등) 진단
검 체 암 조직 (FFPE)
유 전 자 300여개



주요 특징

- 국내 NGS CE-IVD 인증('22.2Q)
- 아산 병원-다나파버 공동 개발한 NGS 패널을 license-in 하여 상용화
- 약 7,000명 실제 환자 대상 성능 확인
- 면역치료제 효과예측을 위한 TMB, MSI 정보까지 제공

03. 정밀진단 주요제품_조직적합성·결핵·림프종 정밀진단 제품

NGeneBio

기존 개별 검사의 문제점을 해소할 수 있는 NGS 기반의 조직적합성 검사(HLA) 및 결핵균 및 비결핵 항산균 동정, 약제내성 유전변이를 동시에 진단 제품(MTB), 림프종 진단 제품으로 확대

HLAaccuTest™



용 도 장기 및 골수이식 검사
검 체 혈액
유전자 11개 (Class I & II)

주요 특징

- 국내 최초 11개 좌위 유럽 CE-IVD 인증 ('21.11)
- 5개 좌위 동시 비교 성능에 대하여 식약처 3등급 허가 취득 ('21.5)
- 공여자와 환자 HLA 적합도 자동 판단을 위한 분석 SW 별도 제공

MTBaccuPanel™



용 도 결핵균 및 약제내성 검사
검 체 객담 및 배양균
유전자 29개

주요 특징

- 아시아 최초 유럽 CE-IVD 인증 ('22.05)
- 한번의 검사로 감염균 동정 및 약제 내성을 동시에 진단 가능
- 기존 검사 방법 대비 전체 검사 기간 1개월 이상 단축
- 경쟁제품 대비 분석 바이오마커 확장 (10개의 약제 내성 관련 유전자 추가)

HEMEaccuTest - Lymphoma



용 도 림프종 진단
검 체 림프조직 (FFPE)
유전자 400 여개

주요 특징

- 2022년 화순전남대병원과 공동개발
- 림프종 관련 유전 변이 검사 시약과 데이터 분석 SW 제공
- NGS 보험수가적용
- 혈액암 NGS 제품 라인업 세분화

03. 정밀진단 주요제품_NGeneAnalySys

NGeneBio

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

NGeneAnalySys®



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



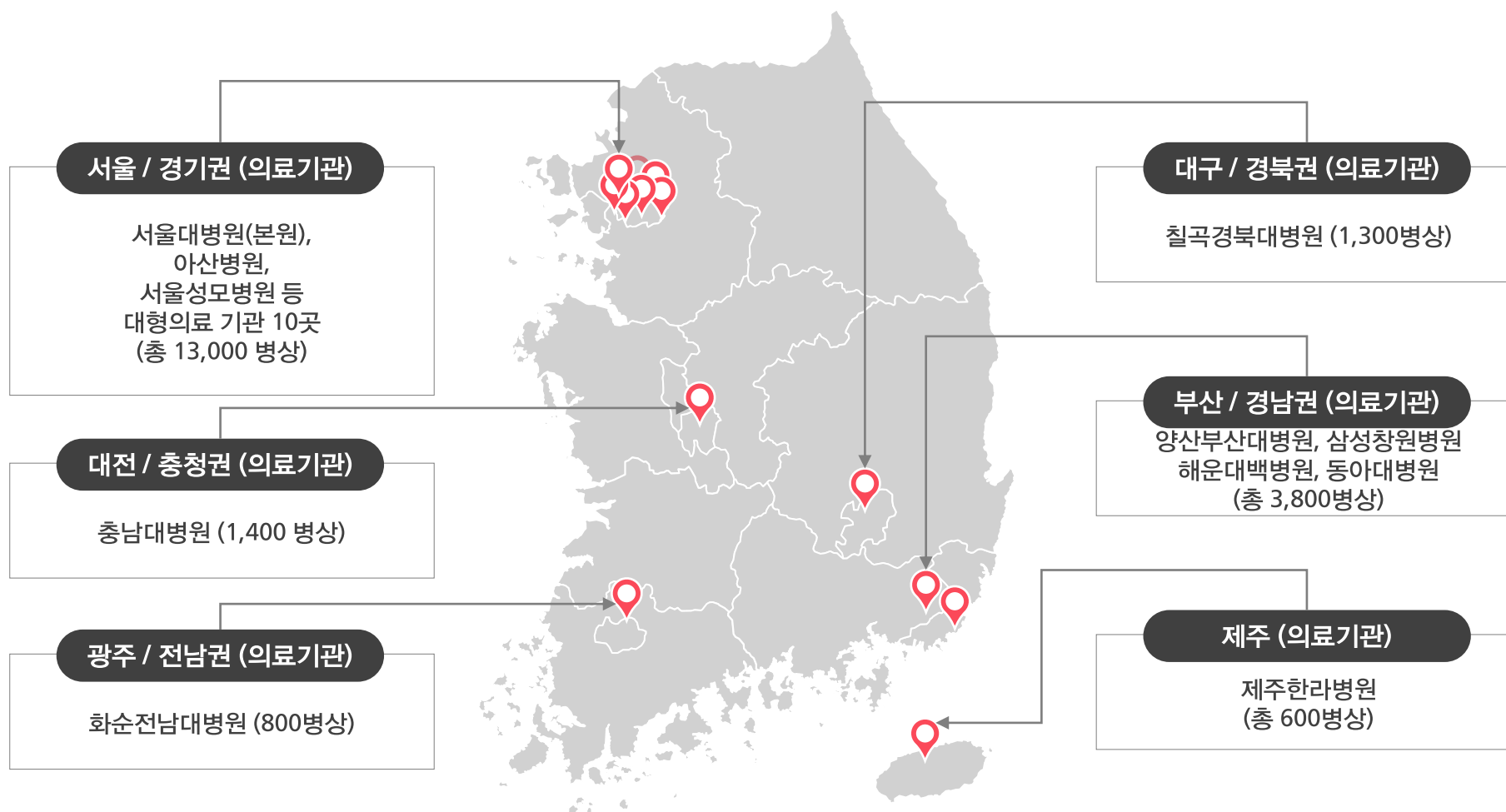
최종 검사 리포트
자동 생성

* 2023년 3월 서울아산병원에 약 9억원 수준의 유전체정보관리시스템 구축 계약 등 독보적인 기술력 인정 받고 있음

04. NGS 정밀진단 사업 현황 - 국내 고객사 현황

NGeneBio

NGS 기술 기업 중 국내에서 가장 많은 병원에 제품을 공급하고 있으며,
2023년 6개 병원 신규 공급 예정 및 기존 병원의 사용 제품 확대로 지속 성장 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
(2023년 현재 글로벌 28개 대리점 계약 체결)

대리점 계약 : 8건

(프랑스, 폴란드, 그리스, 이탈리아, 독일, 스페인, 포르투갈)

수출 성사 : 6개국

폴란드 BRCA('20,'21,'22), ONCO('22) 수출
프랑스 BRCA('19,'20), HEME('19) 수출
그리스 HEME('21,'22), ONCO('22), SOLID('22) 수출
포르투갈 BRCA('21,'22) 수출
이탈리아 BRCA('20,'22) 수출
독일 HEME('22), SOLID('22), ONCO('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), BRCA('20), HEME/SOLID('21) 수출
요르단 NGenePlex('20,'21) 수출
UAE NGenePlex('20,'21) 수출
쿠웨이트 HEME('21) 수출
튀르키예 BRCA('22), HEME('22,'23), ONCO('22,'23), SOLID('22) 수출
카자흐스탄 NGenePlex('21,'22), HEME('20,'21), SOLID('21,'22), BRCA('22), HLA('23) 수출

유럽

중동

NGeneBio

동남
아시아

분자진단 전문 대리점을 통한 진출

대리점 계약 : 7건

(싱가폴, 인도네시아, 태국, 베트남, 인도, 필리핀, 카자흐스탄)

수출 성사 : 5개국

싱가폴 TTSH병원 HEME('21,'22,'23) 수출
베트남 NGenePlex('21,'22), BRCA('21,'22,'23) 수출
인도네시아 NGenePlex('20,'21,'22,'23) 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 (AACC)



2022년 독일 뒤셀도르프 의료기기 전시회 (MEDICA)



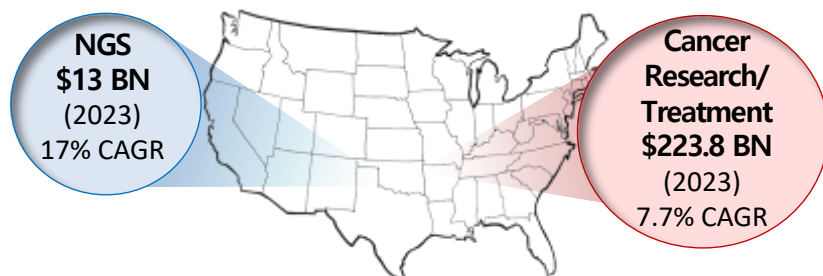
2023년 중동 의료기기 전시회 (MEDLAB)

05. 미국 사업 전략

NGeneBio

세계 최대 의료 시장인 미국의 CLIA랩 인수 통해 당사의 NGS 정밀진단 제품으로 수탁검사사업 런칭 및 타 지역 CLIA랩에 제품 판매를 통해 미국시장 수익 극대화

미국 시장 규모



Source: Markets and Markets; GrandView Research, Zion Market, ResearchAndMarkets 2021

지역별 CLIA랩

Region	State	No. of CLIA
South	Texas	2,522
	Florida	1,294
West	California	1,230
	Oregon	144
MW	Ohio	645
	Illinois	586
NE	New York	123
	MA	275
Plains	Kansas	140
	Nebraska	103

15,561 CLIA Labs
(2023)



엔젠바이오

정밀진단 패널 서비스매출 확대

BRCA, HEME, SOLID, ONCO, HLA, ctDNA, FLT3-ITD/TKD, CDx, DTC, 결핵, 치매

SW 플랫폼의 검사 차별화

NGeneAnalySys™,
EasyHLAanalyzer™
(NGS Data Analysis)



CLIA Lab: Dual Strategy

1) Acquisition

NGB-CLIA
Lab #1

NGB-CLIA
Lab #2

NGB-CLIA
Lab #3



2) Partnership

Partner-CLIA
Lab #1

Partner-CLIA
Lab #2

Partner-CLIA
Lab #3



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



n3 Chapter

DTC 및 마이크로바이옴 사업

01. 일반인 유전자 검사 서비스
02. 사업 확장 계획
03. 마이크로바이옴 검사 서비스
04. 마이크로바이옴 검사 분야 및 사업 방향

01. 일반인 유전자 검사 서비스

NGeneBio

유전체 big data 분석 기술 등 핵심 기술을 적용하여, 정확하고 빠르게 개인의 유전적 건강, 영양, 운동 등과 관련된 유전자 분석 및 결과를 제공하여 건강 유지 및 개선을 위한 맞춤 솔루션을 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

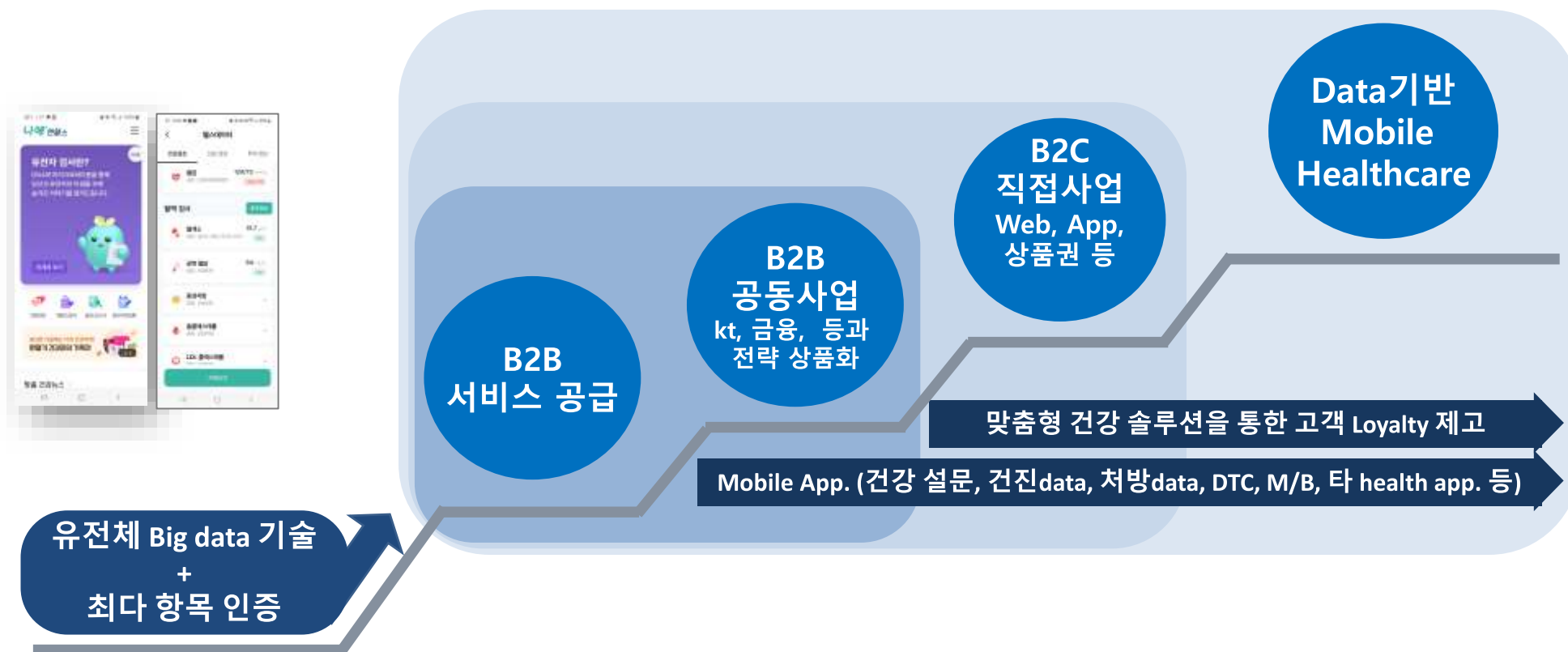
유전자 분석을 통해 개인별 유전적 특징 확인

개인별 맞춤형 건강 솔루션 제공

02. 사업 확장 계획

NGeneBio

2023년 mobile app. 출시, 대형 기업들과 건강 관리 공동 상품 및 mobile 선물하기 활성화 등으로 안정적인 수익 기반 창출 중이며, '24년 건강 big data 기반 mobile healthcare 사업으로 확대



“초개인화 Mobile Healthcare 플랫폼” 진화

03. 마이크로바이옴 검사 서비스

NGeneBio

장과 구강 속에 있는 다양한 미생물 정보와 생태계를 검사하여 현재의 건강상태를 확인하고 개선 솔루션을 제공



일반인
체내 미생물검사

구강, 장내 미생물 군집도 분석을 통해
M/B 확인 검사 서비스 제공

현재 건강 상태 확인 및
개선 방법 제공

개인별 맞춤형
건강 솔루션 제공

메타지노믹스 관련 bioinformatics 기술 및 마이크로바이옴 관련 한국인 Database 축적, 우리아이들병원&서울대학교 공동 연구 결과 반영

04. 마이크로바이옴 검사 분야 및 사업 방향

몸 속 미생물 생태계 정보를 검사하여 건강 관리 솔루션 제공, 질병 진단, 신약 개발에 활용
건강 관리 분야로 진입 후 레퍼런스 데이터 축적으로 질병 진단 등의 분야로 확장

마이크로바이옴 기술 적용 분야



건강 관리

- 장, 구강, 정신, 질병, 피부 등에 영향을 주는 몸속 미생물 검사
- 미생물 생태 개선 솔루션 제공(건강식, 식이, 관리 등)



질병 진단

- 대장암, 장질환, 위암 등 소화기 계통 조기 진단 기술
- 면역, 비만, 우울증, 피부 관련 미생물 연구 확대



신약 개발

- 장질환, 항암제, 아토피, 정신 질환 분야 신약 개발
- 마이크로바이옴 치료제 FDA 승인 및 희귀의약품 지정 (리스큐어바이오사, 美)

국가 마이크로바이옴 혁신 전략 발표(2022)

엔젠바이오 사업 분야 및 방향

멘델스 장 마이크로바이옴

멘델스 구강 마이크로바이옴

장, 구강 검사 사업을 통해
연령별, 성별 레퍼런스 DB 확보

질병 진단 및 신약 개발 분야
확장 가능

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



NGeneBio
Innovative & Next Generation Biotechnology

n/1
Chapter

성장 전략

01. Global Top 5 NGS Provider
02. BT와 IT 융합을 통한 기술과 사업 확장
03. 신규 정밀진단 기술 개발 현황
04. 동반진단 프로젝트 현황
05. 헬스케어 빅데이터 플랫폼

01. Global Top 5 NGS Provider

NGeneBio

정밀진단, 동반진단, 조기진단 분야 글로벌 최고 수준의 제품 상용화, CLIA랩 인수 및 확장
액체생검 기반 동반진단 미국 FDA 허가 등을 통해 Global Top 5 정밀의료사업자로 성장

Global Top 5 정밀의료 제품&서비스 공급사

진단 제품

- 정밀진단 : ONCO(고형암), HEME(혈액암), BRCA(유방암), MTB(결핵), FLT3-ITD, 림프종, 유전성 암.

- 동반 진단 : 표적치료제 및 면역 치료제 관련 제품

- 조기 진단 : 치매 조기 진단, 액체생검 암 조기/예후 진단

검사 서비스

NGS Lab Service

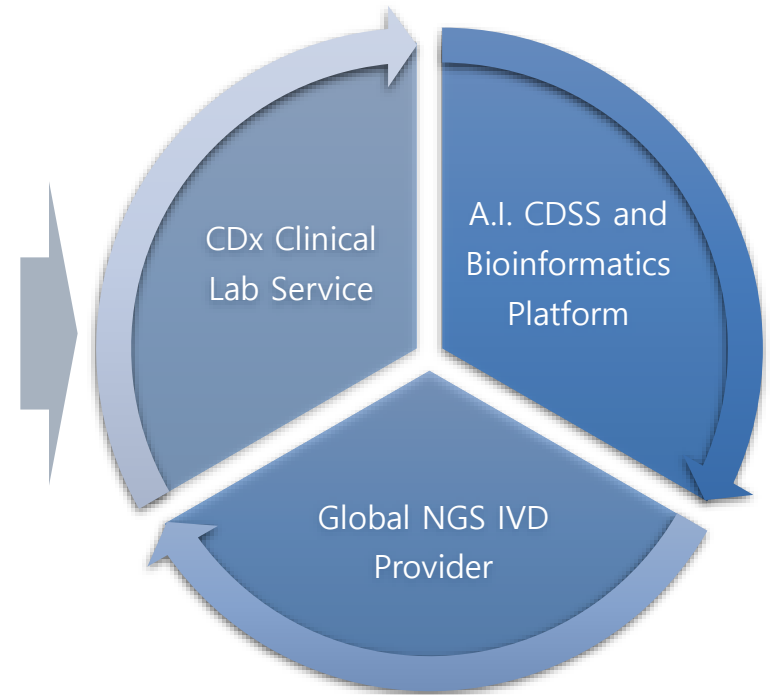
CDx Service

NGB's CLIA

분석 SW



Cloud

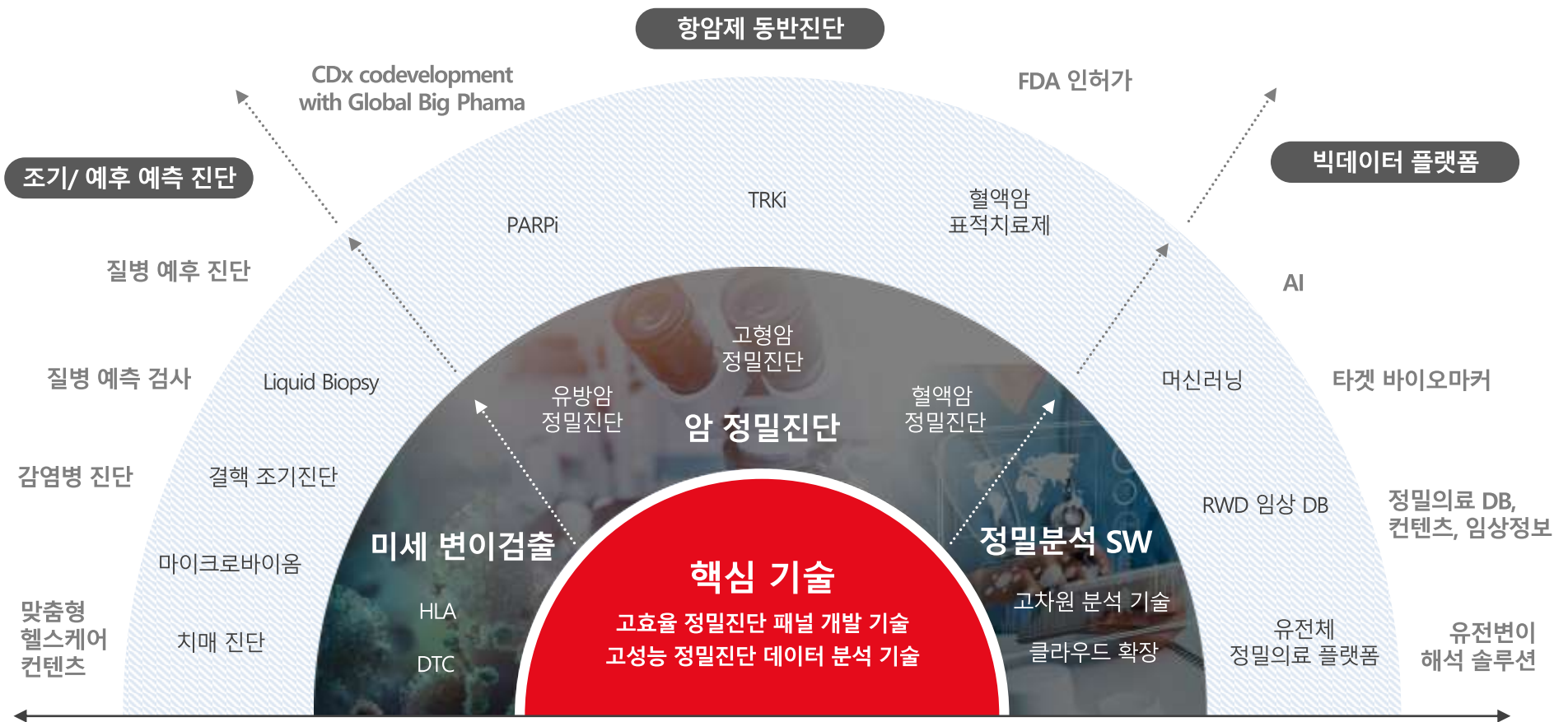


FDA Approval

02. BT와 IT 융합을 통한 기술과 사업 확장

NGeneBio

유전체 검출 기술과 빅데이터 분석 기술 융합을 통해
질병 조기/예후 진단 분야, 항암제 동반진단 분야, 빅데이터 플랫폼 기반 헬스케어 분야로 확장



NGeneBio

03. 신규 정밀진단 기술 개발 현황_액체생검

NGeneBio

혈액 내 미세 암세포 유래 DNA 조각에서 암 돌연변이 모니터링(조기진단) 및
항암제 내성 마커 발견을 위한 ctDNA 분석 기술 개발 및 상용화 추진

Liquid Biopsy 필요성

조직생검의 한계

- 생검 위치 및 Tumor purity에 의존
- 종양의 이질성 반영 어려움
- 수시확보가 불가능

액체생검의 장점

- 검체(혈액) 채취 용이
- 항암제 내성 조기에 발견하여 맞춤 치료 가능
- 치료 효과 실시간 모니터링, 예후예측 가능



액체생검 Solution

고형암/혈액암 조기진단

암 치료 예후 예측

항암제 동반진단

Liquid Biopsy 진단 기술 개발 완료

ctDNA 추출 및 정량기준 확립

시험법 최적화로
극소량의 ctDNA 이용가능

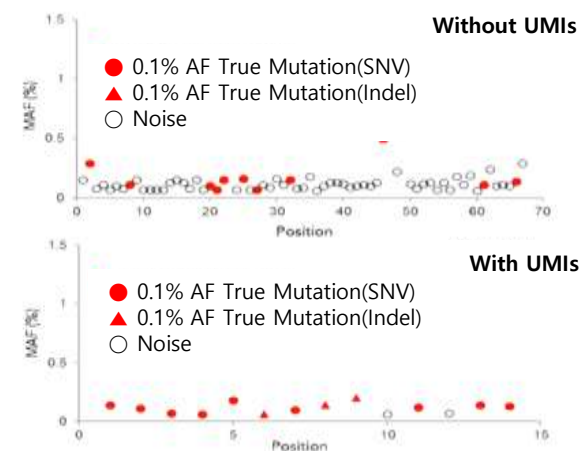


ctDNA 분자별 Barcode 기술 적용

시퀀싱 오류와 진짜 변이 구분 어려움



위양성 변이 제거로 0.1% 변이 검출 정확도 향상



03. 신규 정밀진단 기술 개발 현황_치매

혈액으로 파킨슨병/루이소체 치매 유전적 원인 검사 및 알츠하이머 관련 물질 검사 등
다중 바이오마커 복합적 진단을 통해 정확도 높은 치매 조기진단 기술 상용화 목표

파킨슨병/루이소체 치매 조기진단 기술

파킨슨병/루이소체 치매 조기진단 바이오마커 특허 출원(2건)

- SNP 바이오마커를 이용한 치매 조기진단 방법에 관한 특허를 서울아산병원과 공동 출원

혈액기반 치매 조기진단 시제품 개발 완료

- 알츠하이머 치매, 파킨슨병 치매 및 루이소체 치매 관련 유전자 동시 검사 가능

알츠하이머병 조기진단 기술

혈액을 이용하여 알츠하이머병을 포함하는 퇴행성 뇌질환을 조기 진단할 수 있는 기술의 이전계약 체결

- 뇌척수액 검사에 대한 환자의 부담을 최소화 하고 검사의 편의성을 높이기 위하여 혈액에서 검사

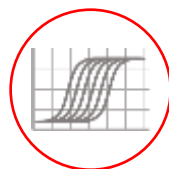
체액검사 기반 퇴행성 뇌질환 진단 및 모니터링 기술 상용화 계획

- 알츠하이머병 조기진단 및 예후예측 검사

파킨슨병/루이소체 치매, 알츠하이머병 조기진단 바이오마커의 임상적 유효성 검증



조기진단
바이오마커 선별



바이오마커 검증

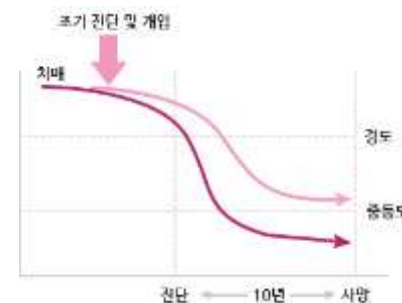


측정 및 진단
제품 개발



임상적
유효성 검증

조기진단으로 발병초기에
치료를 통한 경과 둔화가능

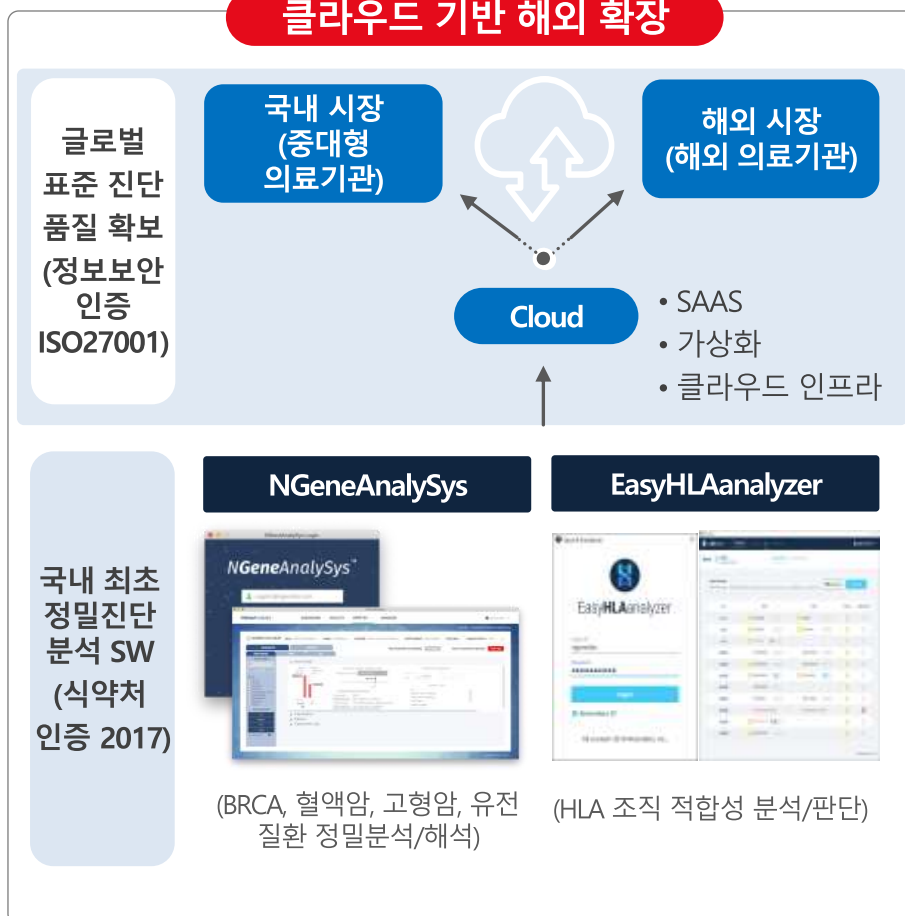


03. 신규 정밀진단 기술 개발 현황_유전체 분석 플랫폼 확장

NGeneBio

NGS 분석 SW는 클라우드를 활용하여 해외 병원들이 쉽고 안전하게 사용할 수 있도록 서비스 제공 및 질병 관련 새로운 변이 정보, 진단 정확도 향상 등을 위해 유전변이 해석 DB 유료 상용화 예정

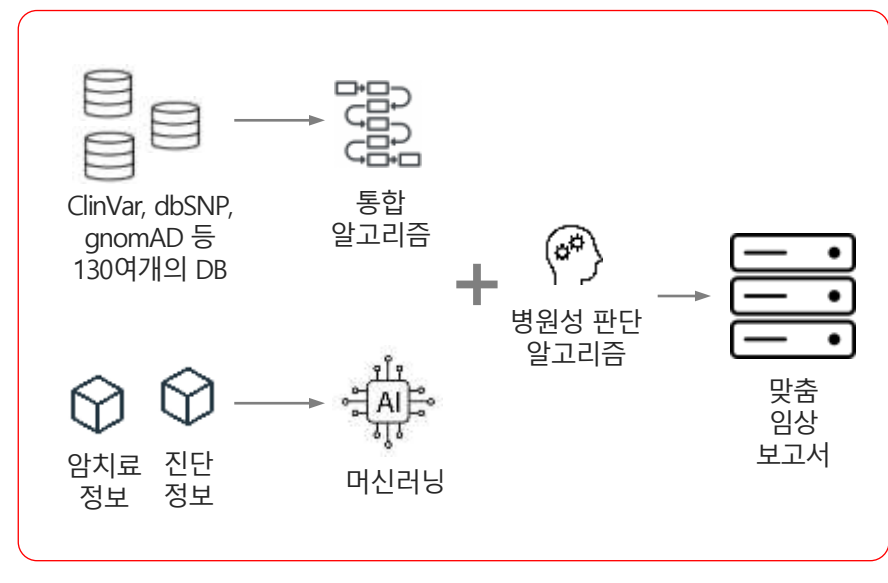
클라우드 기반 해외 확장



신규 변이해석 DB 상용화

효율적인 변이 식별 및 해석을 통한 맞춤 임상보고서 제공

- NGS 검사에 의해 검출된 변이를 분석하고 판단하기 위한 변이 정보 통합, 검색, 병원성 판단 시스템
- 잠재적인 질병 관련성을 모두 하나의 플랫폼에서 예측

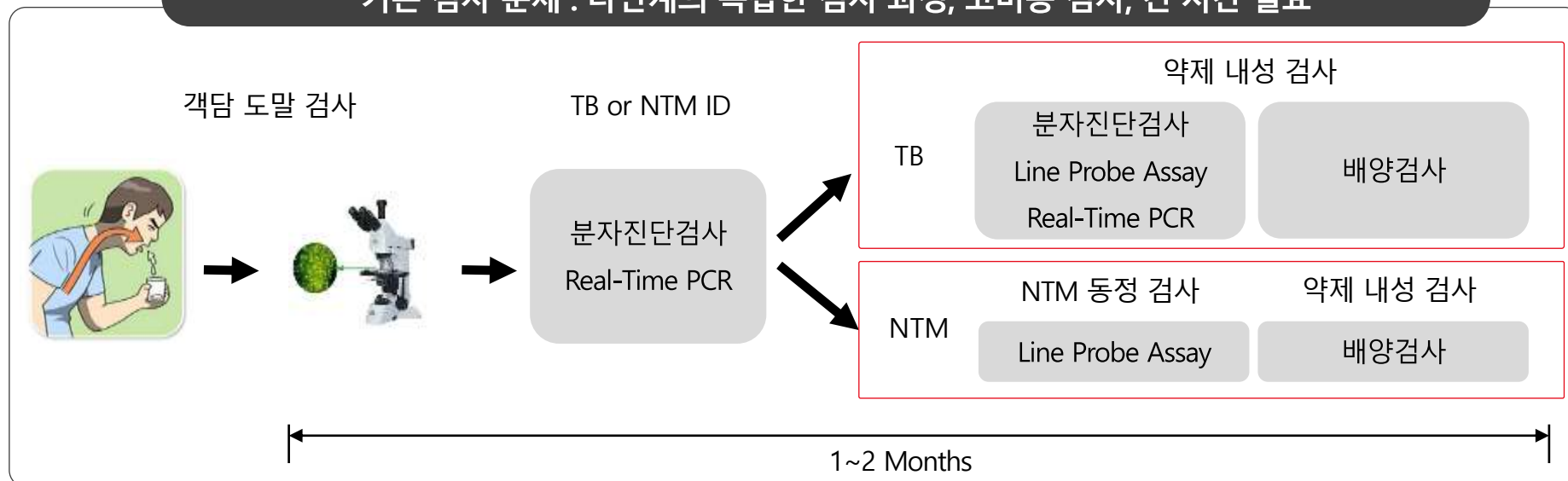


03. 신규 정밀진단 기술 개발 현황_결핵 복합 내성진단키트 개발

NGeneBio

기존 결핵 검사 문제점을 해소할 수 있는 NGS 기반 결핵/비결핵 항산균 동정 및 약제 내성변이를
동시 진단 가능한 결핵진단제품을 아시아 최초 CE-IVD 인증('22.2Q) 취득, '23년 상용화 예정

기존 검사 문제 : 다단계의 복잡한 검사 과정, 고비용 검사, 긴 시간 필요

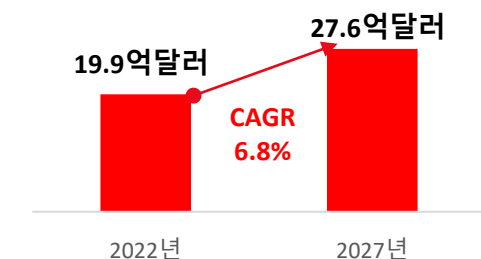


NGS 기반 결핵 복합 내성진단키트 개발 : 1회 검사로 단기간에 다양한 검사 완료

MTBaccuPanel



- 결핵/비결핵항산균 동정 및 약제 내성변이를 동시에 진단
- 최대 180종의 비결핵항산균 동정 가능
- 1st line/ 2nd line 약제 내성 변이 모두 검출 가능
- 아시아 최초 NGS CE-IVD 인증('22.2Q)
- 유전자증폭용 조성물에 대한 국내 및 PCT 출원



자료 : Tuberculosis Diagnostics Global Market Report 2023

04. 동반진단 프로젝트 현황_고성장이 전망되는 동반진단 시장

NGeneBio

고가의 표적치료제와 면역치료제 등 약물의 치료 효과를 미리 예측할 수 있는 동반진단의 가치와 혜택이 높고
신약 개발 단계부터 신약 상용화 이후에도 필수적이며, 관련 시장도 급성장 중

동반진단(CDx)

바이오마커 정보 파악으로 특정 치료제에 효과를 보이는 환자를 선별하는 첨단 진단 방법

표적치료제와 함께 개인 맞춤형 항암 치료의 필수 요소

- 초기 시장이며, 선점효과가 매우 높은 특징
- 유방암, 폐암, 대장암이 전체 시장의 72% 차지

진단/치료 방법

기존 표준 치료

동반진단 검사 없이
다양한 항암제 순차 처방

환자별 동일 항암제 처방으로
치료 효과 High or Low

VS

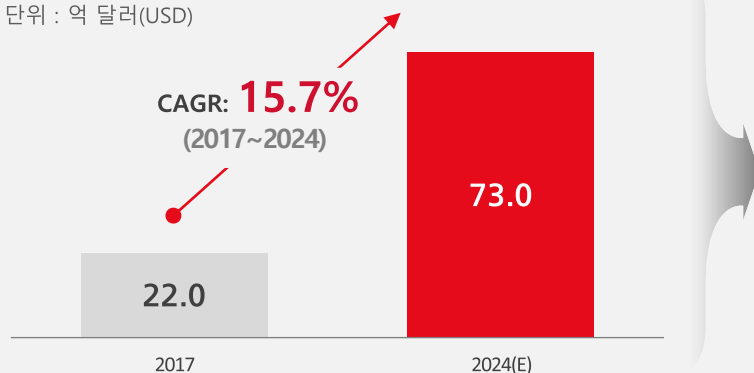
동반진단 & 표적치료

유전자 중 다양한 돌연변이
검출 및 분석으로 원인별 맞춤 처방

질병 원인 정밀 진단으로
치료 효과 High & 부작용 Low

동반진단(CDx) 시장 전망

단위 : 억 달러(USD)



동반진단(CDx) 검사 가치는 지속적으로 상승할 것으로 전망

환자

- 치료 효과 극대화
- 부작용 최소화
- 치료비 감소



제약사

- 임상 승인 비율 향상
- 높은 임상 성공 가능성
- 신약 개발 비용 감소



04. 동반진단 프로젝트 현황_사업기회 모색

당사의 상용화된 NGS 고형암, 혈액암 패널과 분석 기술을 활용하여 국내외 제약사와 다양한 형태의 신약 개발을 위한 동반진단 개발 프로젝트를 진행 중

동반진단 사업 개요

NGeneBio

정밀진단제품

국내외 제약사

치료제 및 신약개발 물질

동반진단 진행 현황

Follow-on CDx
기존 치료제와
동반진단 개발
프로젝트

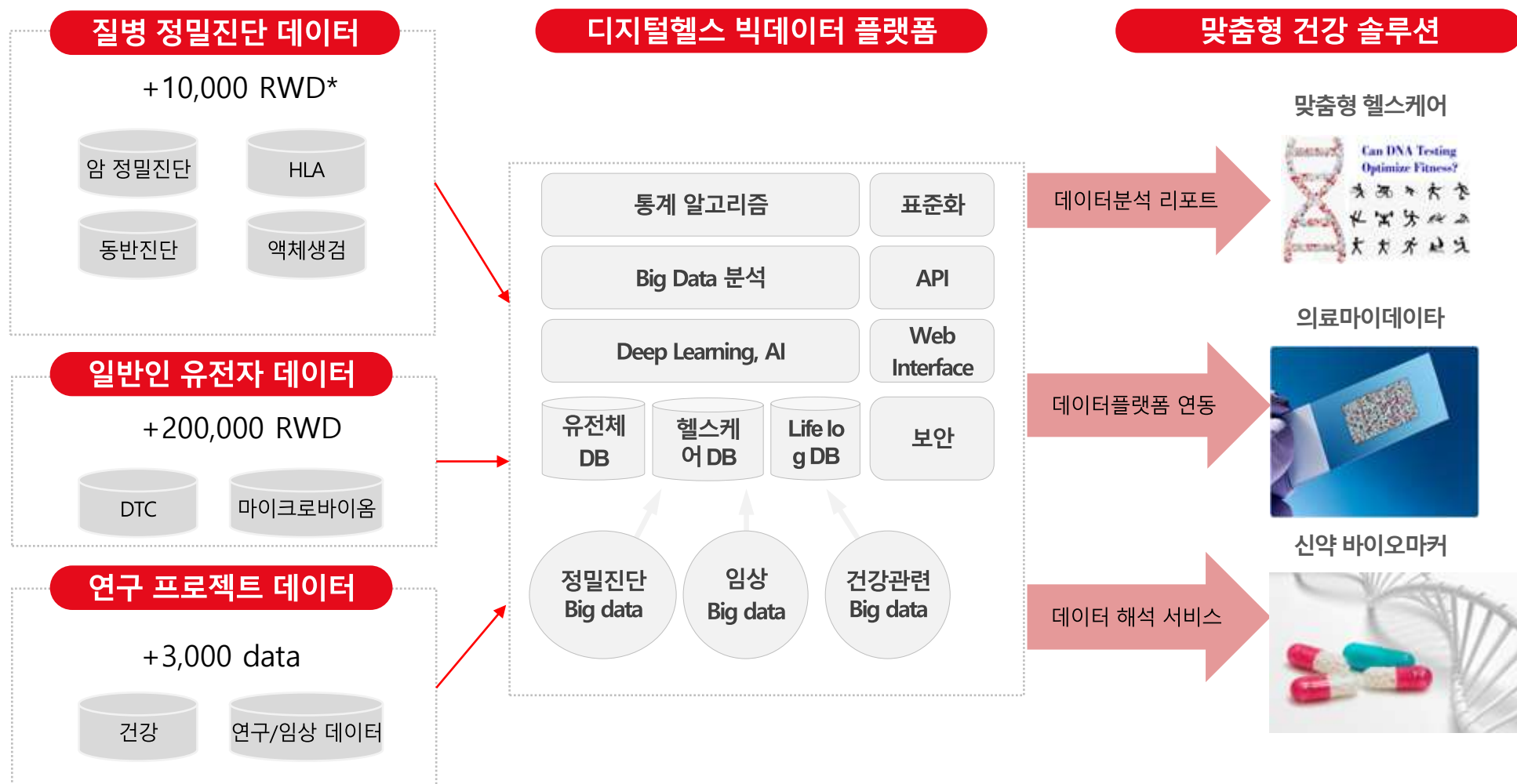
New CDx
신약 개발을 위한
동반진단 개발
프로젝트

특정 질환에 대한 동반진단 프로젝트 다수 진행 중
(최적의 치료법 제시 및 치료 반응률 확인)

항암제	임상	대상 질환	엔젠바이오 제품	파트너	바이오마커/단계
면역항암제	Phase 2	HER2-전이성유방암	SOLIDaccuTest DNA	해외 R사	BRCA1/2, HRD 유전자, 동반진단 임상시험 진행
FLT3 저해제 (PHI-101)	Phase 1/2	급성 골수성 백혈병	HEMEaccuTest DNA	파로스 아이바 이오	FLT3-ITD, TKD, Phase 1a 종료, 1b 임상시험 진행
TGF- β 저해제 (ATB-301)	Phase 2	전이성 고형암	SOLIDaccuTest DNA	오토텔릭바이오	TGFBR2, SMAD2 등, 동반진단 임상시험 진행
PARP 저해제	PMS (시판후 연구)	HER2-전이성유방암	BRCAaccuTest Plus SOLIDaccuTest DNA	해외 P사	임상시험 종료 논문화 진행중
PARP 저해제	역학조사	전이성 전립선암	SOLIDaccuTest DNA	서울아산병원	임상시험 종료, 논문화 진행중
cMET 저해제	Phase 2	비소세포 폐암	SOLIDaccuTest RNA	국내 A사	연구 종료

05. 헬스케어 빅데이터 플랫폼

고품질의 질병 유전자 데이터, 유전자 검사 데이터 및 마이크로바이옴 데이터, 건강 데이터 등을 축적하고 머신러닝, AI 기술 등을 적용하여 맞춤 헬스케어, 새로운 바이오마커 발굴, 신약 개발 및 진단 기술 개발에 활용



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

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



Appendix

- 01. CEO
- 02. 주요 성장 연혁

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) 인정
- 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
- 사우디 NUPCO 혈액암 정밀진단 제품 4,000T 계약 ('22.11)