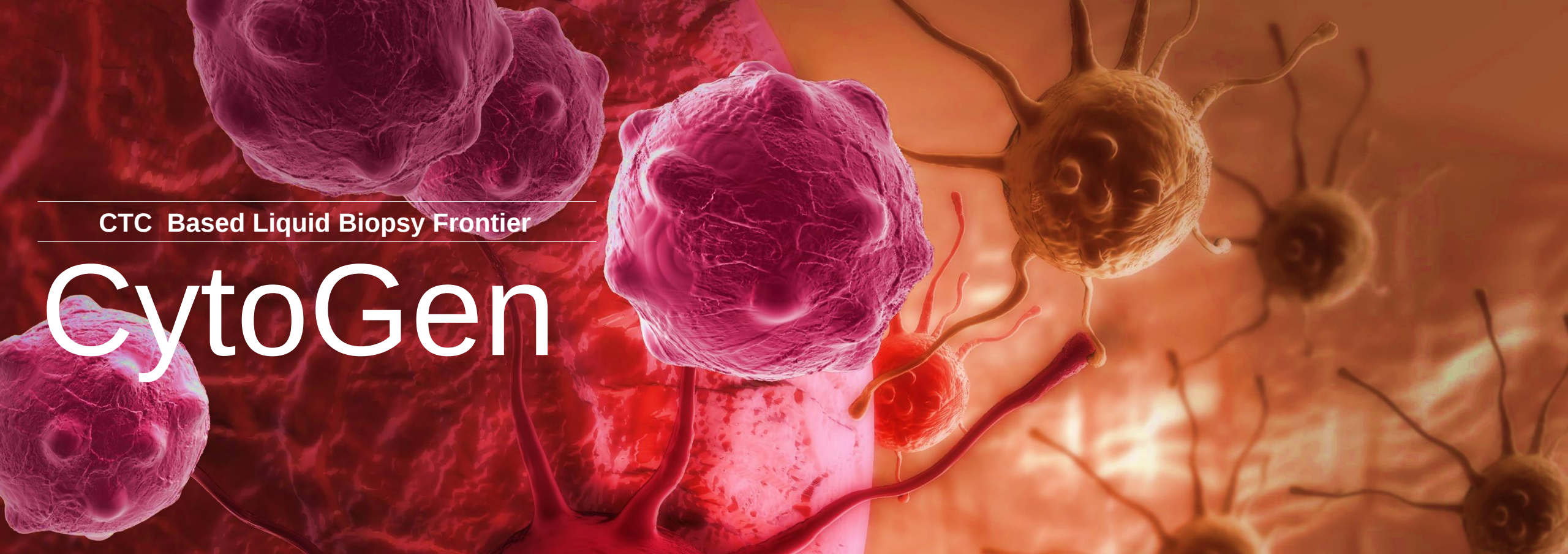


A detailed 3D rendering of various cancer cells, including large, irregularly shaped cells with prominent nuclei and smaller, more spherical cells with thin, radiating filaments. The background is a warm, orange-red gradient, suggesting a biological or medical environment.

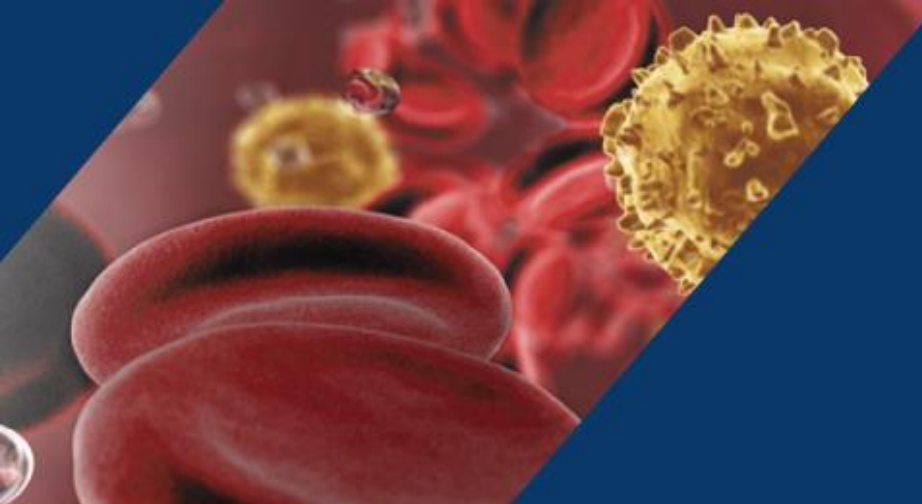
CTC Based Liquid Biopsy Frontier

CytoGen

Investor Relations

2023



A microscopic image showing several red blood cells in the foreground, with a yellow, textured, spherical particle (possibly a virus or a cell) in the background.

A company with Liquid-Biopsy Platform

본 자료는 주주 및 투자자의 편의와 이해를 돕기 위해
당사의 경영 현황을 알리고자 작성 배포되는 자료입니다.

본 자료에 포함된 향후 전망은 현재의 사업 환경과 당사의 경영전략 등을 고려한 것으로
미래의 사업환경 변화 및 전략 수정 등 불확실성에 따라 실제와 달라질 수 있음을
양지하시기 바랍니다.

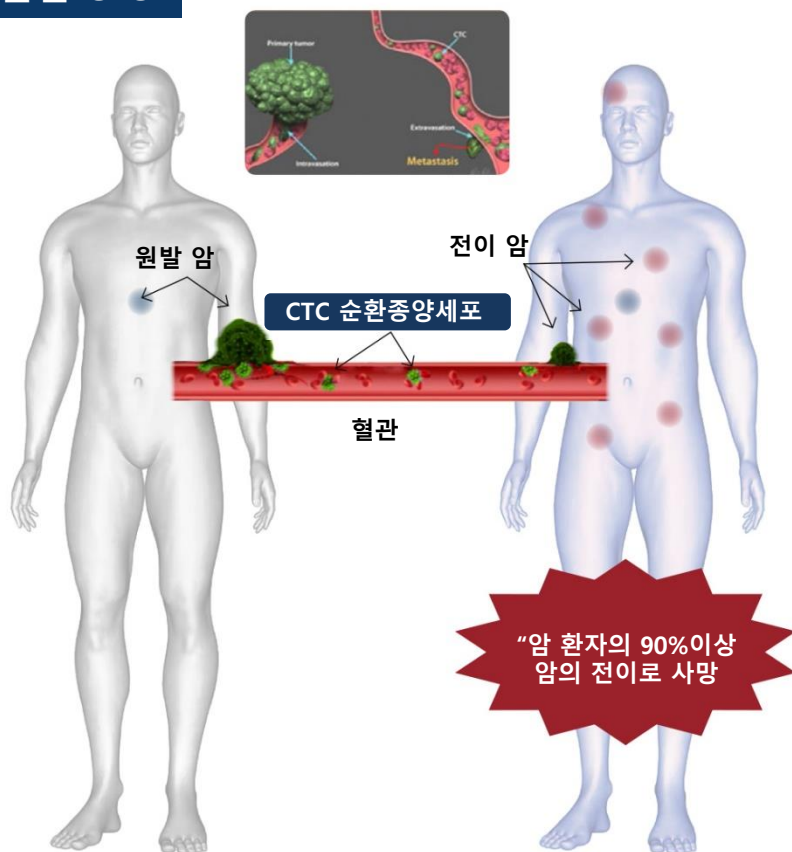
본 자료는 투자자들의 투자결과에 어떤 경우에도
법적 책임소재의 증빙자료로써 사용될 수 없습니다.

CONTENTS

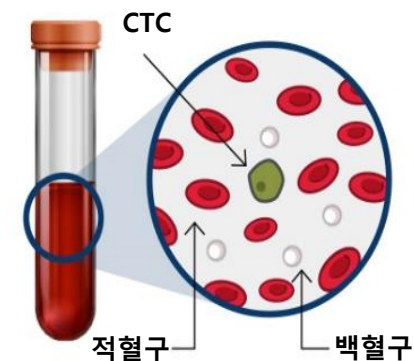
- | Essential Technology
- | Company Overview
- | Smart Technology
- | Business Application
- | Business Development

원발암에서 혈액을 통해 전이를 일으키는 순환종양세포

암 전이 원인 CTC



CTC 분석의 어려움



혈액 1ml에
혈구 세포는 10억 개,
그 중 CTC는 극소수

분리검출 기술

분석기술

세포 밀도 차이

세포 크기 차이

발현마커에 대한 항체

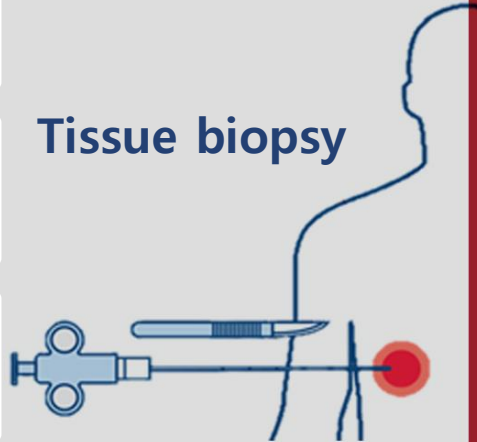
분자생물학적 분석

세포 이미지 분석

바이오마커 분석

조직생검 대비 암 정보 확보에 효율적인 액체생검

- 1  수술 동반으로
검체 채취
어려움
- 2  검사 불가능한
암 환자 존재
- 3  암의 위치에
따라 검사에
한계
- 4  입원 치료로
인해 긴 시간
필요



Liquid biopsy

- 1  수술이
필요 없어
간단
- 2  모든
환자에게
검사 가능
- 3  암 위치
상관없이 검사
- 4  입원 없이
짧은 시간에
검사 가능

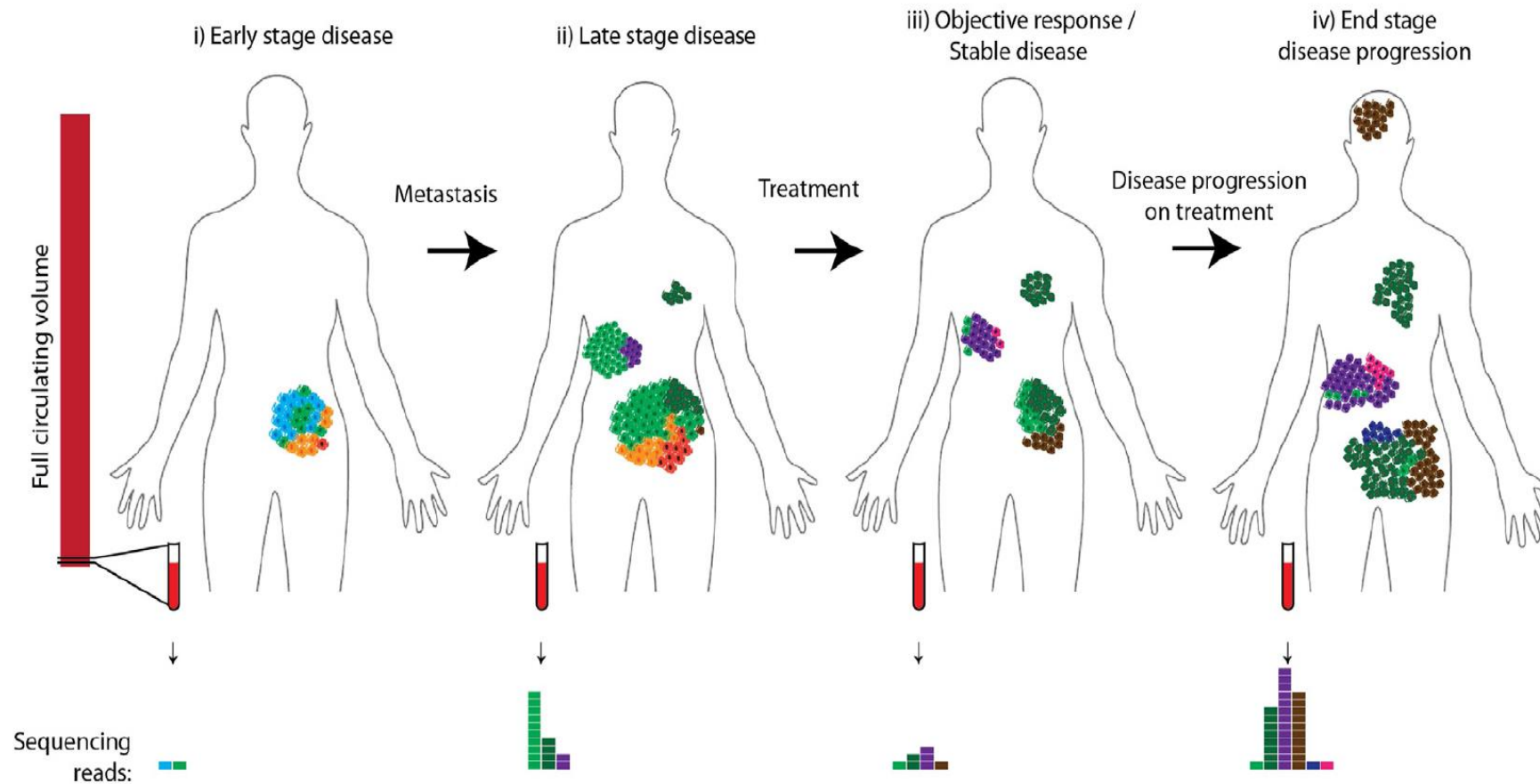


분석 범위와 획득 정보 면에서 우월한 검체인 CTC

	CTC	ctDNA ¹	Exosome
특징	암조직에서 떨어져 나온 암세포	암세포에서 떨어져 나온 DNA	암세포에서 배출된 세포간 신호전달물질
분석 범위	DNA RNA 단백질	DNA	DNA RNA 단백질
장점	다양한 분석법 적용 가능 다양한 분야에 활용도 높음 원발암 정보 확인 가능	분리가 쉬움	분리가 쉬움
단점	분리 난이도가 높음	정보의 순도가 낮음 정보 활용도에 제한	정보의 순도가 낮음 암 유래인지 판단 어려움

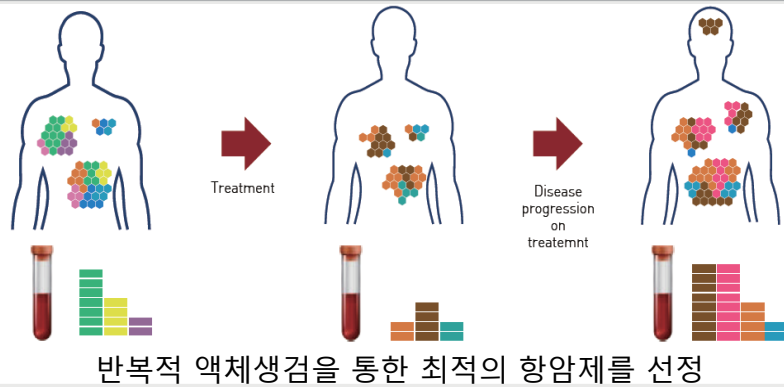
¹ ctDNA: Circulating Tumor DNA, 순환종양DNA

암 치료 과정에서 Serial Biopsy 통한 암 진단과 항암치료효과 모니터링 가능

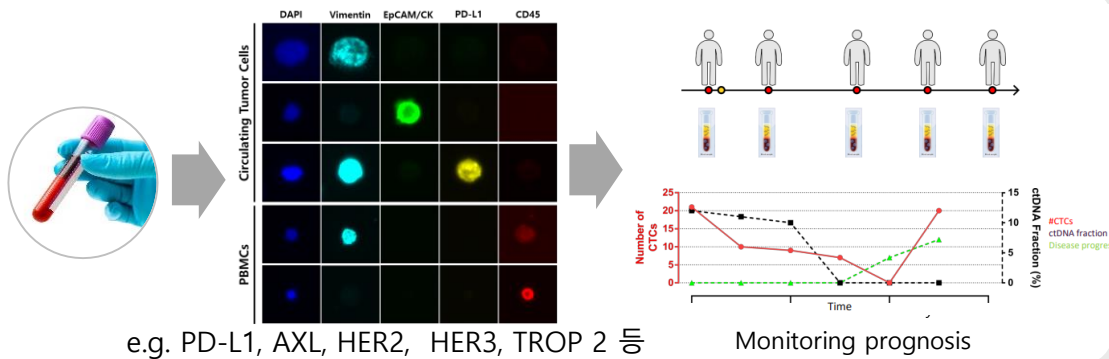


개인 맞춤형 암 치료와 항암신약 개발 전 과정에서 바이오 서비스 제공

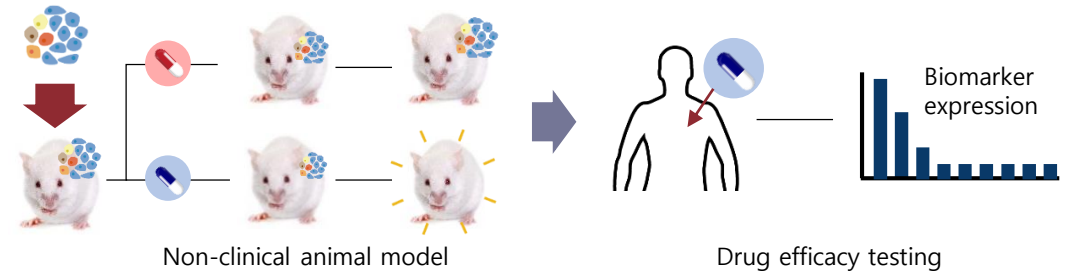
정밀의료 – 치료효과 모니터링 및 재발예측



바이오마커를 통한 암 예후 분석



동물 모델 or Cultured CTC + 항암제 약효 검증



바이오마커 발굴

Comprehensive DNA / RNA Profiling



암 이종성(heterogeneity)의 분자 프로파일링

일반 현황

회 사 명	주식회사 싸이토젠
대 표 이 사	전 병 희
설 립 일	2010년 3월 18일
상 장 일	2018년 11월 22일
본 사	서울특별시 송파구 법원로 128, 에이동 8층
임 직 원 구 성	총원: 56명 연구개발인력 (총 32명 중 석박사 22명)
주 요 사 업	CTC 기반 Liquid Biopsy 응용사업 및 플랫폼
자 회 사	CytoGen Health Inc. / ExperTox Inc.
지 적 재 산 권	121건

주식 현황

발 행 주 식 수	(2022.12.31 기준) 17,868,588주
최 대 주 주	전 병 희 3,678,249주(20.59%)
액 면 금 액	오백원(₩500)

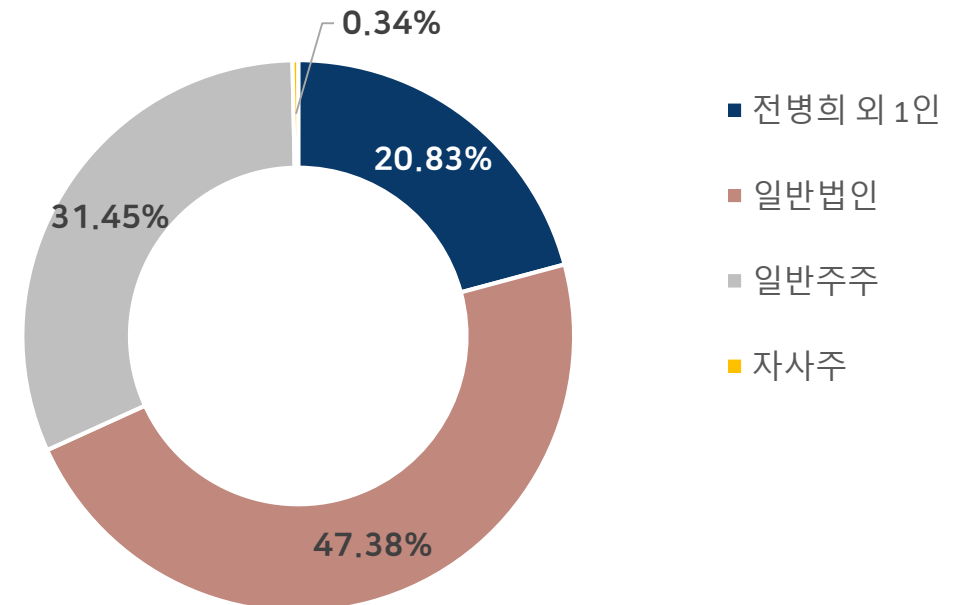
CEO 소개



전 병 희 대표이사

- 現 (주)싸이토젠 CEO
- '07~'10 삼성전기(주) 전략기획 고문
- '85~'90 서울대학교 기계설계 공학박사

주주 구성 (2022.12.31)



다년간의 연구로 세계 최초 CTC 기반 액체생검 플랫폼 상용화

설립기 (2006 ~ 2013)

- 2006 CTC 연구를 위한 전/후 처리공정 연구
- 2008 CTC Chip 공정 설계 및 재현성 확인
- 2010 **주식회사 싸이토젠 설립**
벤처기업 인증/기업부설연구소 설립
- 2011 유전자검사기관 등록
중소기업융복합기술개발사업 선정
첫걸음부품소재기술개발사업 선정
CTC Capture 관련 상용서비스 개시
- 2012 **CTC Capture 상용서비스 확대**
(삼성서울병원, 서울아산병원, 서울대학교병원, 연세세브란스병원, 국립암센터, 성모병원 등)
- 2013 산자부융합우수기술센터 사업 선정
중기청 기술혁신개발사업 선정
산자부 신성장동력장비경쟁력강화사업 선정

성장기 (2014 ~ 2016)

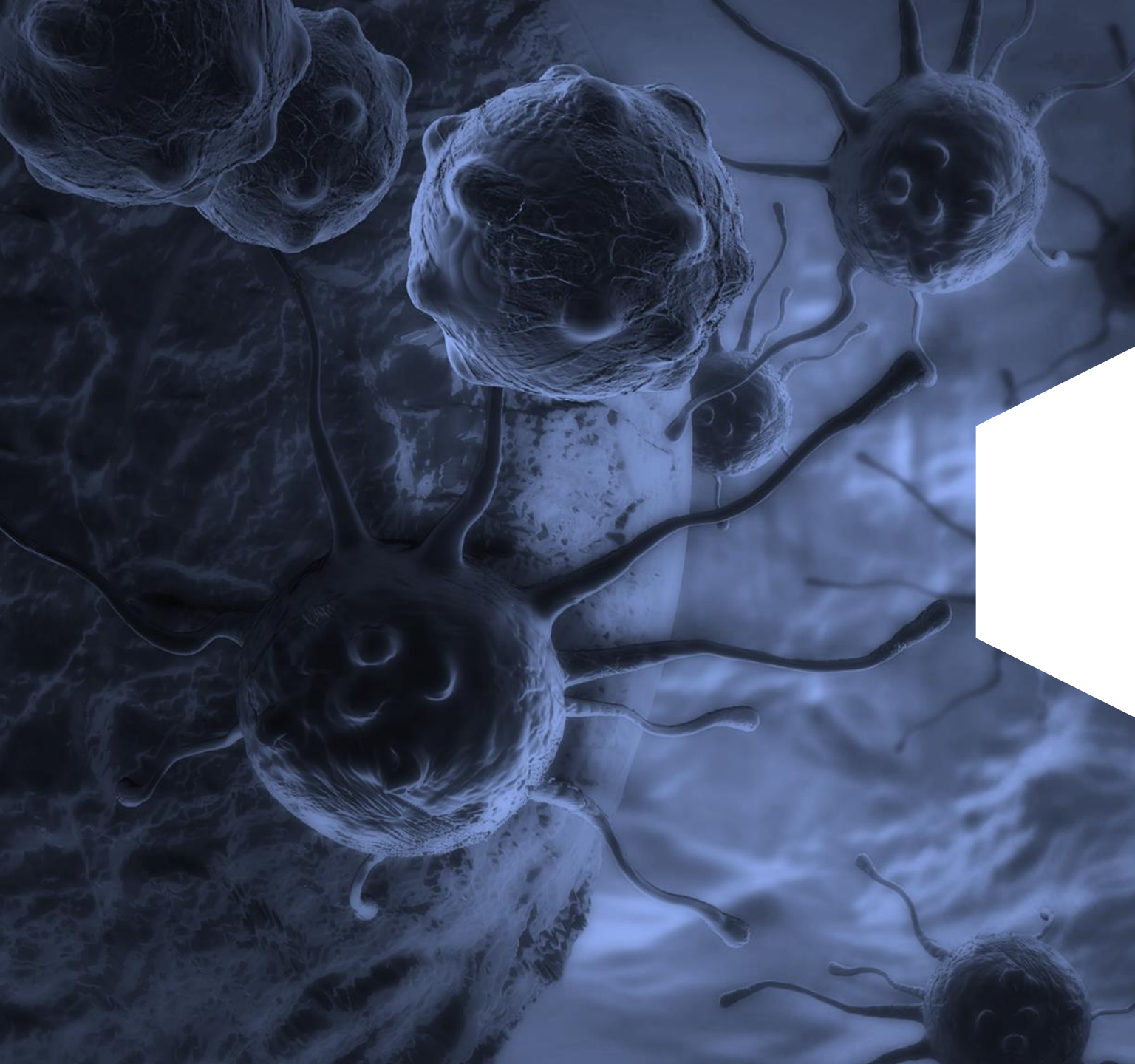
- 2014 식약처 의료기기 제조업 허가 및 세포분리칩 제조 허가
- 2016 ISO13485 인증
체외진단용기기 GMP 인증
Cell Isolator 미/일/중/유럽/한국허가
IF Stainer 한국/미국/일본 허가
Cell Image Analyzer 한국/일본 허가
Time Laps Incubator 한국/미국 허가
일본 후생성 의료기기 제조 허가
- Daiichi Sankyo 1, 2차 계약**
산자부포스트게놈다부처유전체사업선정
산업융합선도기업선정
기술혁신형 중소기업(INNOBIZ)인증

도약기 (2017 ~ 2019)

- 2017 체외진단 의료기기용 시약류 GMP 인증
Isolation kit 미국 허가
Daiichi Sankyo 3차 계약
과기부 미래성장동력플래그십사업 선정 (미래부장관상)
국립암센터/ABL Bio 바이오마커 발굴 계약
- 2018 **Daiichi Sankyo 4차계약**
CTC분석 프로젝트 계약(서울성모병원, 연세세브란스병원, 삼성서울병원)
국내 C사 CTC분석 프로젝트 계약
국내 W사 항암신약 전임상 프로젝트 계약
코스닥시장 상장(11월)
- 2019 국내W사 PDX CTC분석 프로젝트 계약
글로벌 바이오기업 T사 항체 공동개발계약

확장기 (2020 ~)

- 2021 **임상검체분석기관(GCLP) 인증 취득**
미국 CLIA 품목 검증
고려대학교 안암병원 임상연구 개발 계약
(CTC를 이용한 재발 및 치료반응 모니터링)
서울아산병원 임상시험 계약
(췌장암 환자 대상 임상시험)
- 2022 삼성서울병원 임상연구계약
(CTC를 이용한 신장암 환자 대상 임상시험)
카톨릭대학교 서울성모병원 (삼중음성유방암 대상 CTC, cfDNA 분석 연구용역 계약)
미국 국립보건원 (NIH) 액체생검플랫폼 공급
미국 CLIA Lab 인수 (ExperTox)
- 2023 **뉴욕 정밀의료센터(CEPM)에 액체생검 플랫폼 공급 및 분석 서비스 제공**
뉴욕 Mount Sinai병원 액체생검플랫폼 공급
마크로젠, CTC 기반 정밀의료 기술개발 업무협약 체결

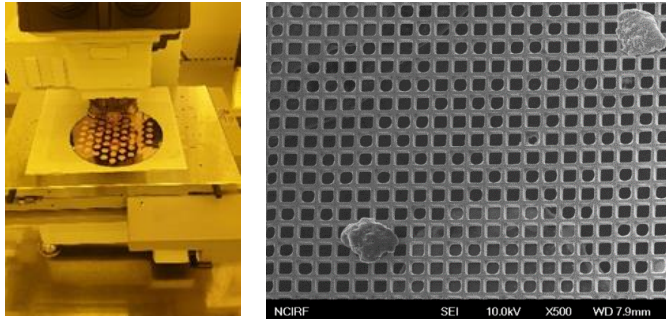
A blue-toned microscopic image of several cancer cells, likely circulating tumor cells (CTCs), showing irregular shapes and long, thin protrusions. The cells are set against a dark, textured background.

Smart Technologies

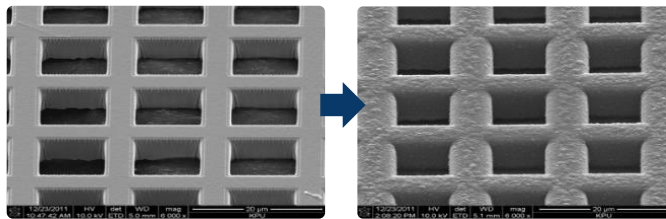
1. Live CTC 분리 기술
2. Liquid Biopsy Platform Procedure
3. 국제적 신뢰성 확보

고밀도미세다공(HDM) 칩 반도체 기술과 중력을 활용 혈액 속 CTC를 온전하게 검출하는 시스템

CytoGen's HDM Chip¹



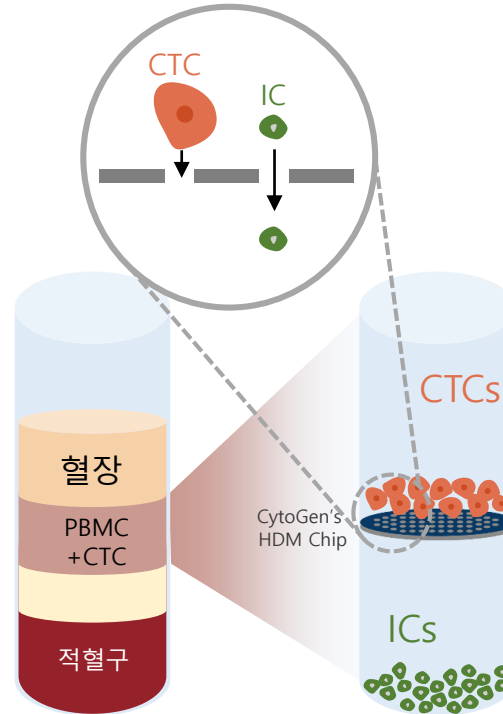
Over 500,000 pores/chip



바이오 코팅을 통해 Live CTC 회수율 극대화

압력 없는 Size 기반 중력 이용 분리

세포 크기 기반 중력 이용 분리 방식



손상 없는 Live CTC 분리

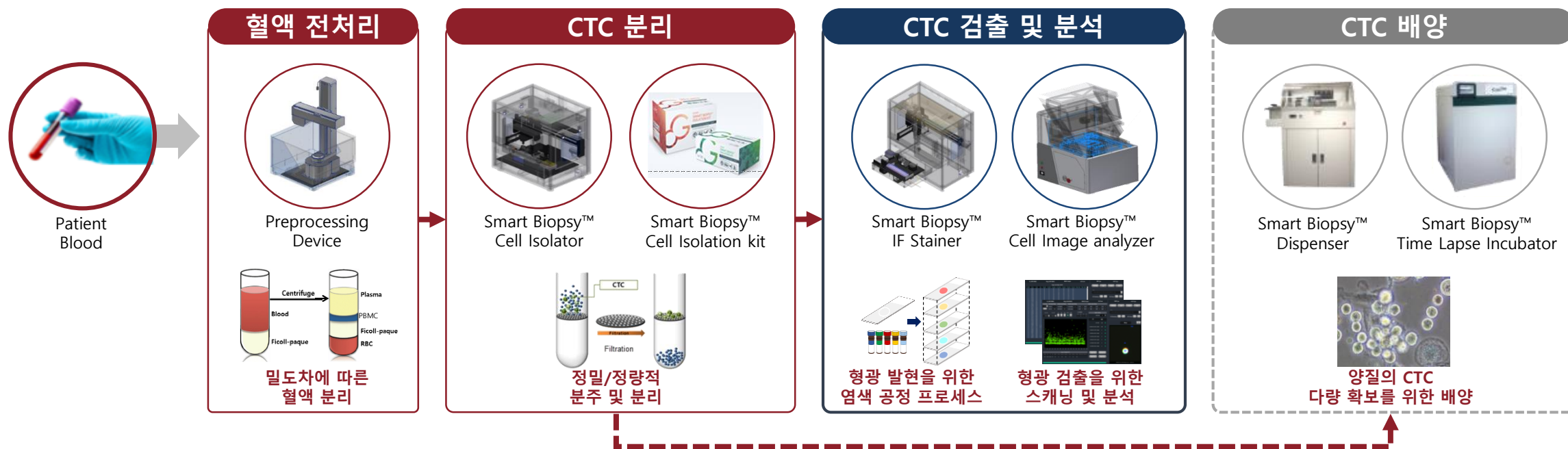
CytoGen의 분석 컴포넌트

1 ctDNA, Exosome (혈장)

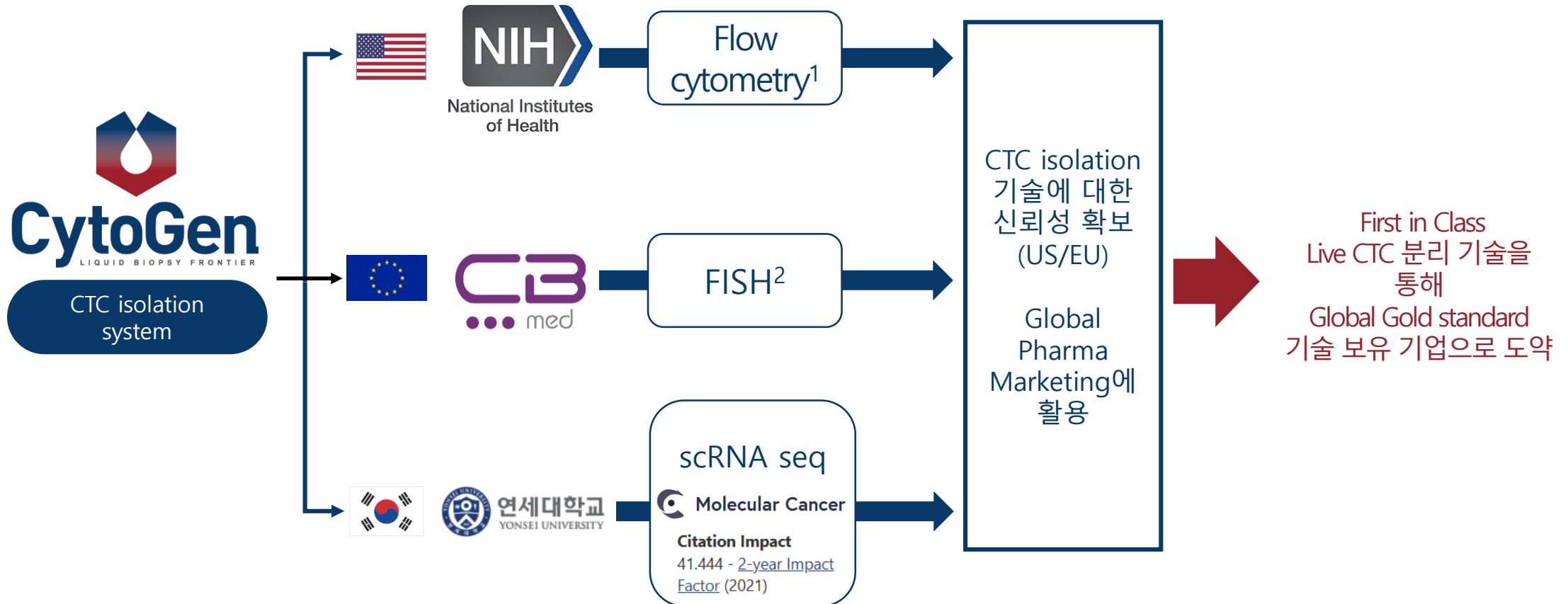
2 CTCs (순환종양세포)
: Live CTC Capture

3 ICs (면역세포)

자체 개발한 CTC 액체생검 플랫폼 (HW+SW) 기술로 분석 결과의 일관성 확보

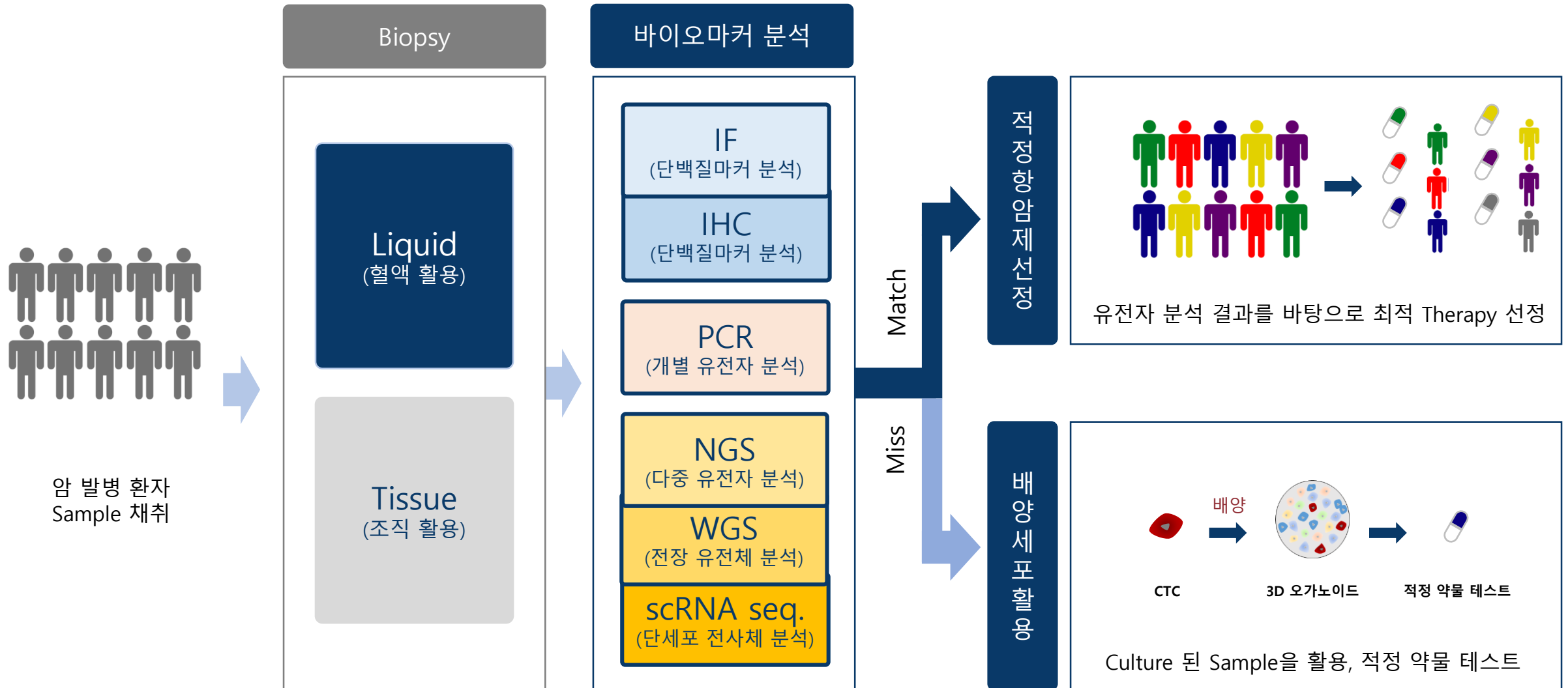


국제적, 공신력 있는 기관의 검증된 분석 데이터로 싸이토젠 CTC 분리 기술에 대한 신뢰성 확보

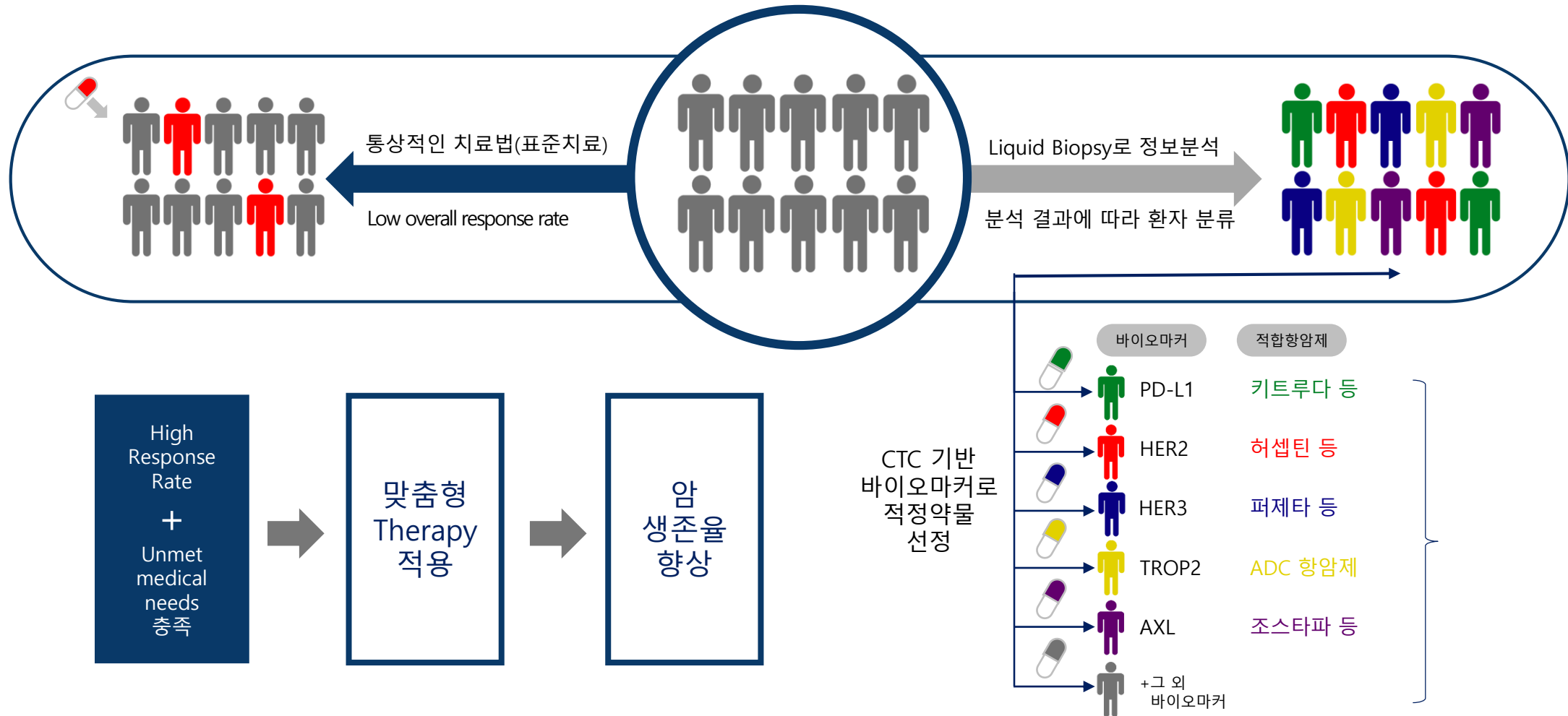


- 1) FISH: Fluorescence in situ hybridization, 형광제자리부합법
- 2) Flow cytometry : 유세포 분석법

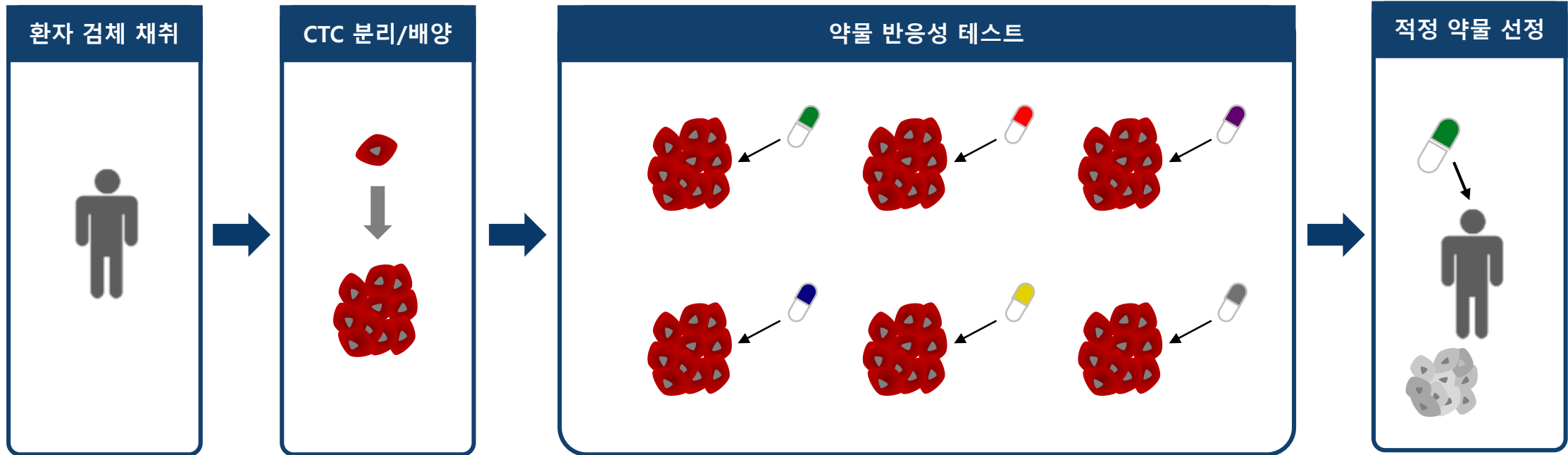
암세포의 유전적 특성을 정확히 파악하여 적절한 치료법을 적용



Biopsy를 통한 환자 맞춤형 항암제 선정



CTC 배양을 통한 약물 반응성 테스트 제공



바이오마커를 이용해
적정 항암제 판별 불가능한
환자군

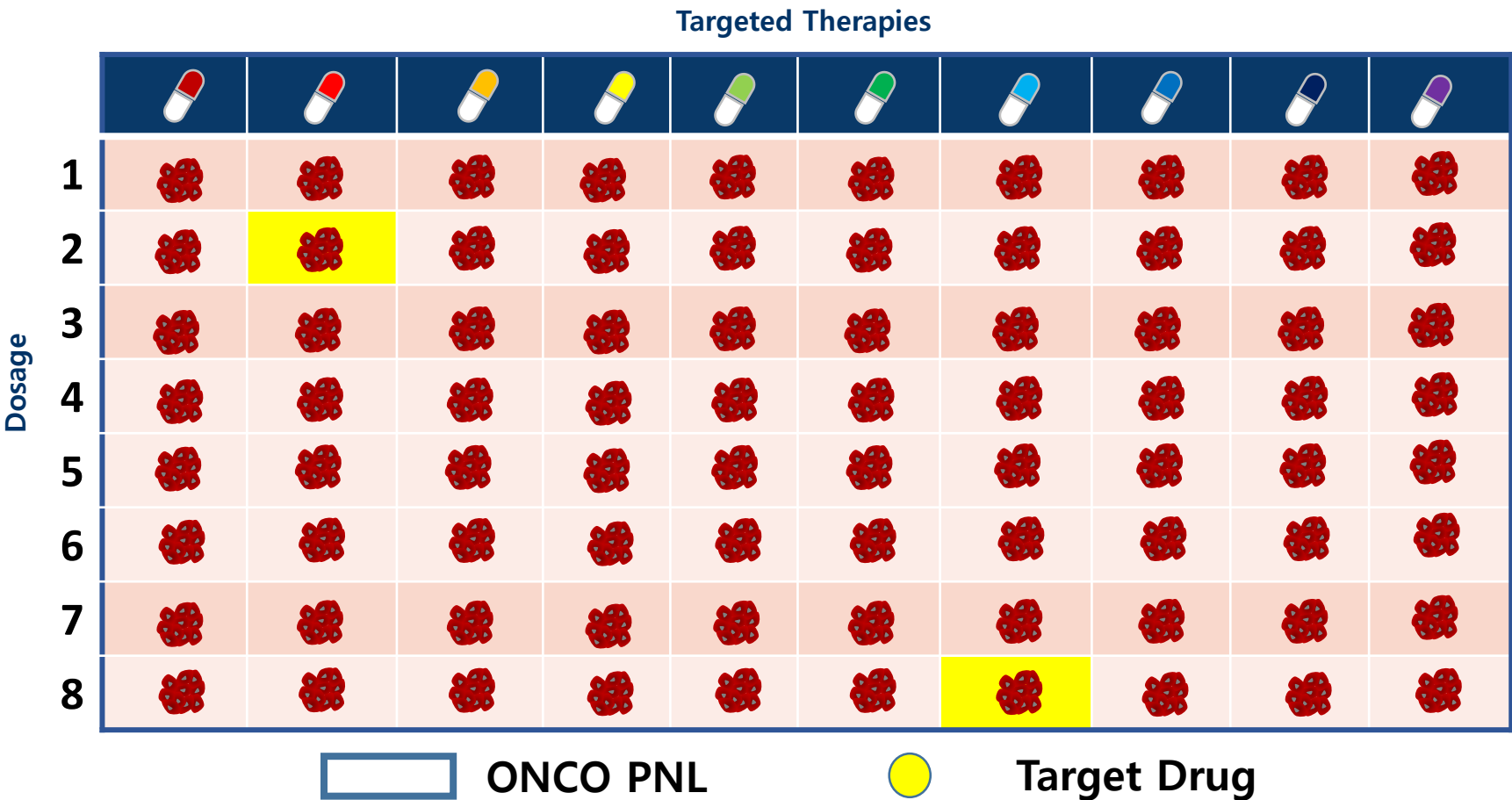


CTC 채취 후
배양한
오가노이드에
약물 다수 반응성 테스트



적정 항암제 투여로
생존율 향상

Drug Response Test for Personalizes Medicine (약물 반응성 검사)



Test Data

항암신약 개발 전과정에서 제약사 대상으로 다중 컴포넌트 기반 바이오 서비스 제공

제약사
신약개발
Timeline

비임상



임상시험



FDA, 식약처 허가

시판(환자적용)



환자 대상 투약

제약사 대상 바이오 서비스

환자 대상 바이오 서비스로 연결

싸이토젠
Pharma
Service

바이오마커
발굴



바이오마커
검증



바이오마커 기반
동반진단 Assay 개발



IF 기반

유전자기반

동반진단 Assay
검증



동반진단 (CDx)
서비스/kit

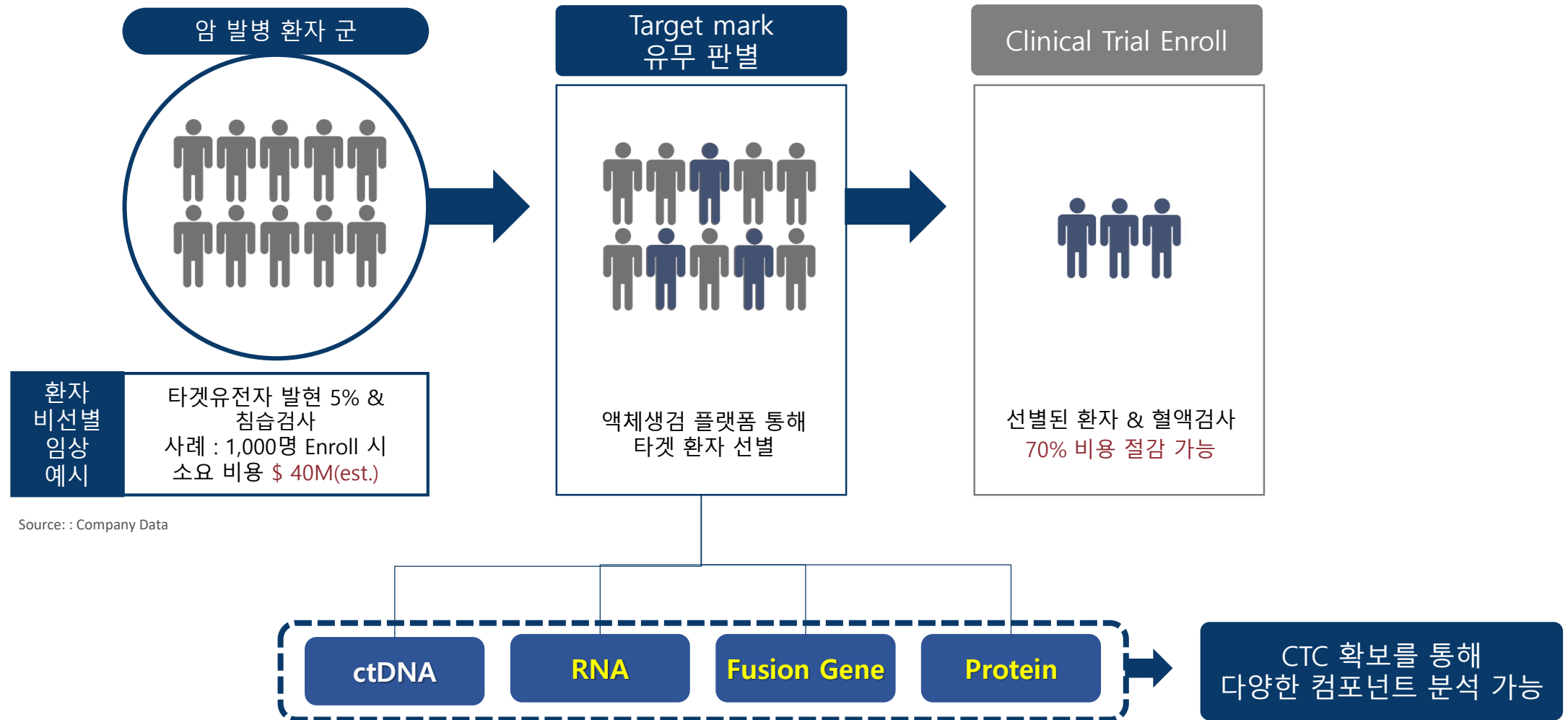


치료효과
모니터링

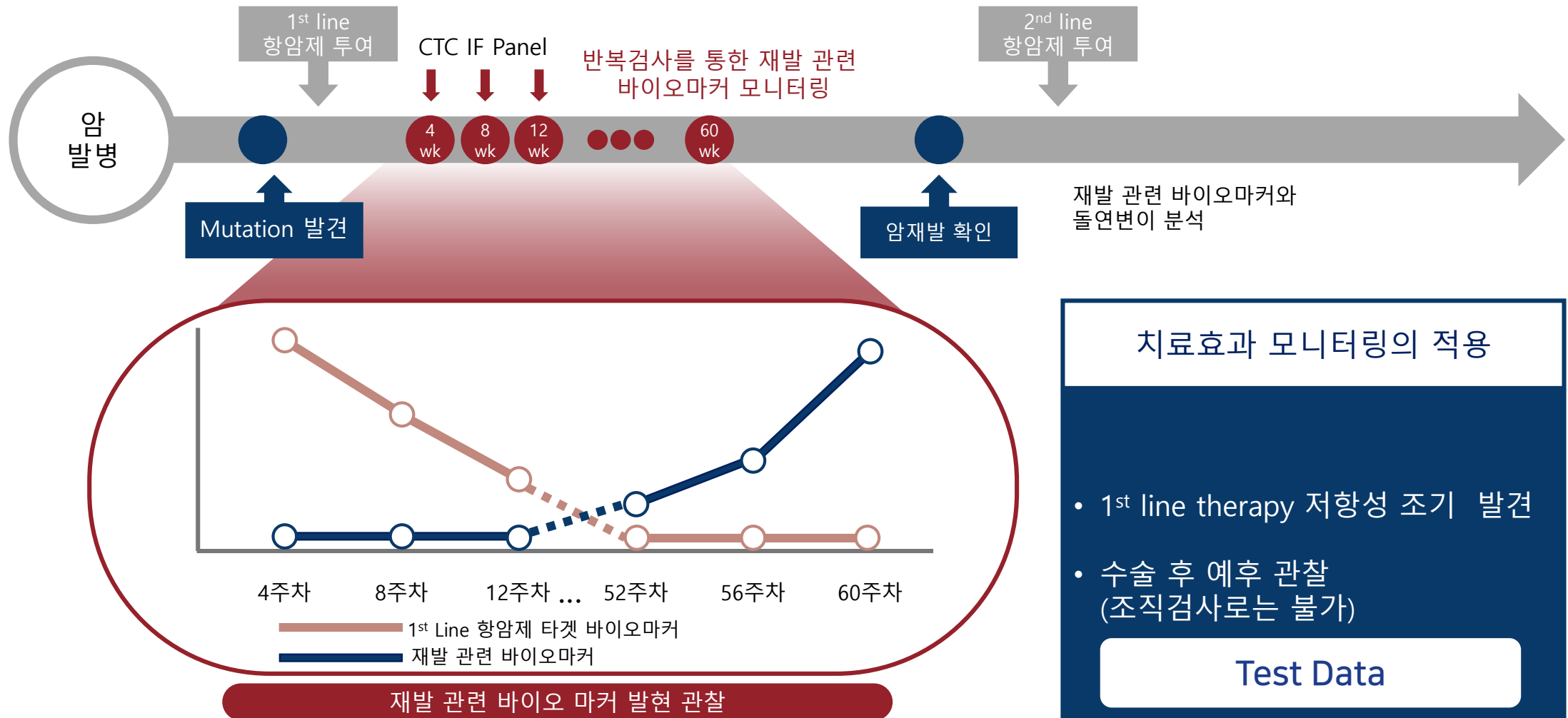


바이오마커 발굴에서 동반진단까지, 개인 맞춤형 의료 시대의 제약사 대상 항암 신약 개발 Total Care 서비스로 발전

Target 환자를 선별하여 임상 비용 절감



Serial Biopsy를 통한 암 치료 예후 관찰

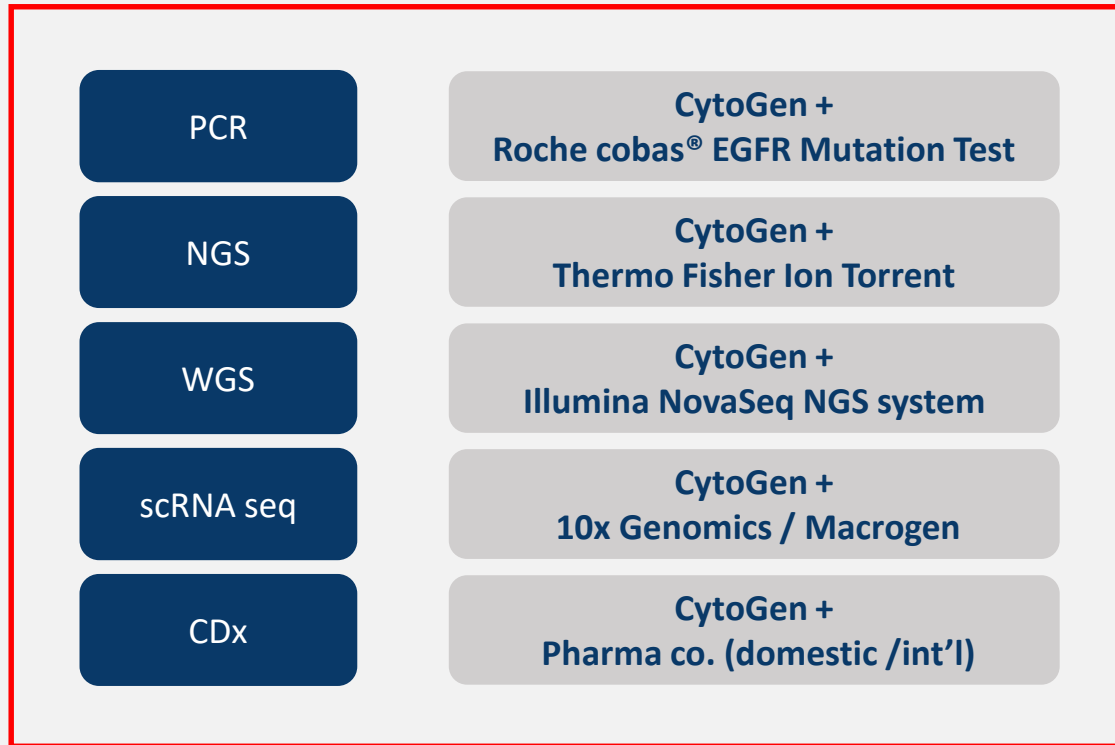


\$

£

€

B2B



\$

£

€

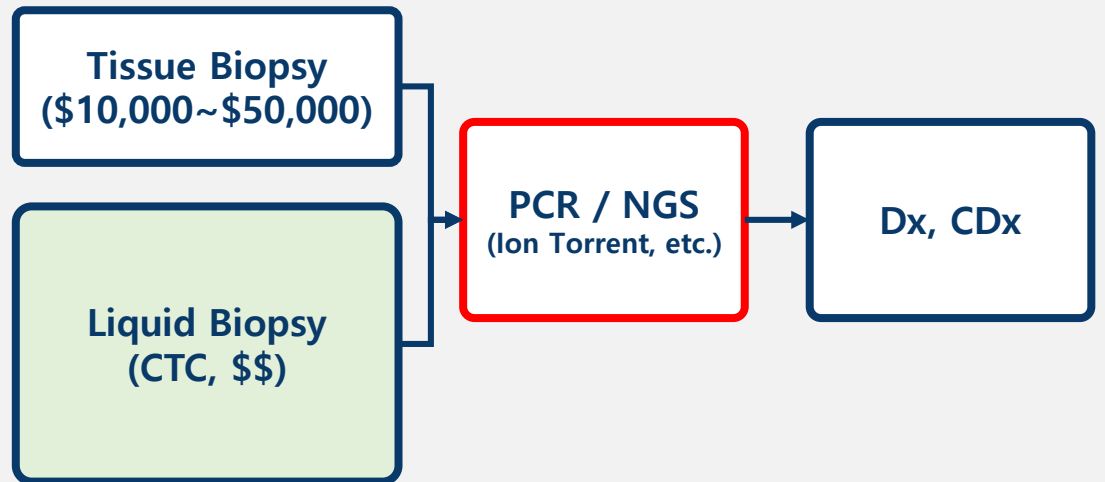
B2C

정밀의료 CTC 진단서비스 (in Hospital)

Market Segmentation

Biopsy

Diagnostics



레퍼런스 확보, CLIA Lab 인수 및 대형병원 협력을 통한 전략적 미국시장 진출

연구 · 공공기관 협력



NCCN Guideline(종양임상지침서) 제정

대형병원 협력



뉴욕시 최대 의료기관(병원)

CLIA Lab 인수



MD Anderson, Abbott, AnyLabTestNow 등 고객 확보

미국 진출을 위한 Reference 확보

Cell Isolator 배치

싸이토젠의 CTC 분리 기술의 우수성 인정
SmartBiopsy™의 장비 추가 도입 검토중

연구 협력

CTC 분석 및 scRNA seq에 의한
소세포폐암(SCLC) 기전 규명 연구

기술 우수성 검증

미국의 대표적인 공공기관에서
당사 기술 사용하는 레퍼런스로
미국 내 고객사 마케팅 확장 예정

CTC 기반 분석 서비스 영역 확장

분석 서비스 도입

CTC-organoid culture 기반 분석 서비스 도입
미국 전 지역 서비스 확장 예정

SmartBiopsy™ 설치

싸이토젠의 액체생검 플랫폼,
뉴욕 정밀의료센터에 설치

서비스 확장

Mount Sinai branch를 비롯,
새로운 미국 내 대형병원에 서비스 확장 예정

보유기술의 현지 사업화 및 검증

RUO 서비스

Research Use Only 서비스, 미국 진출 희망
제약사들을 대상으로 연구 목적의 서비스 제공

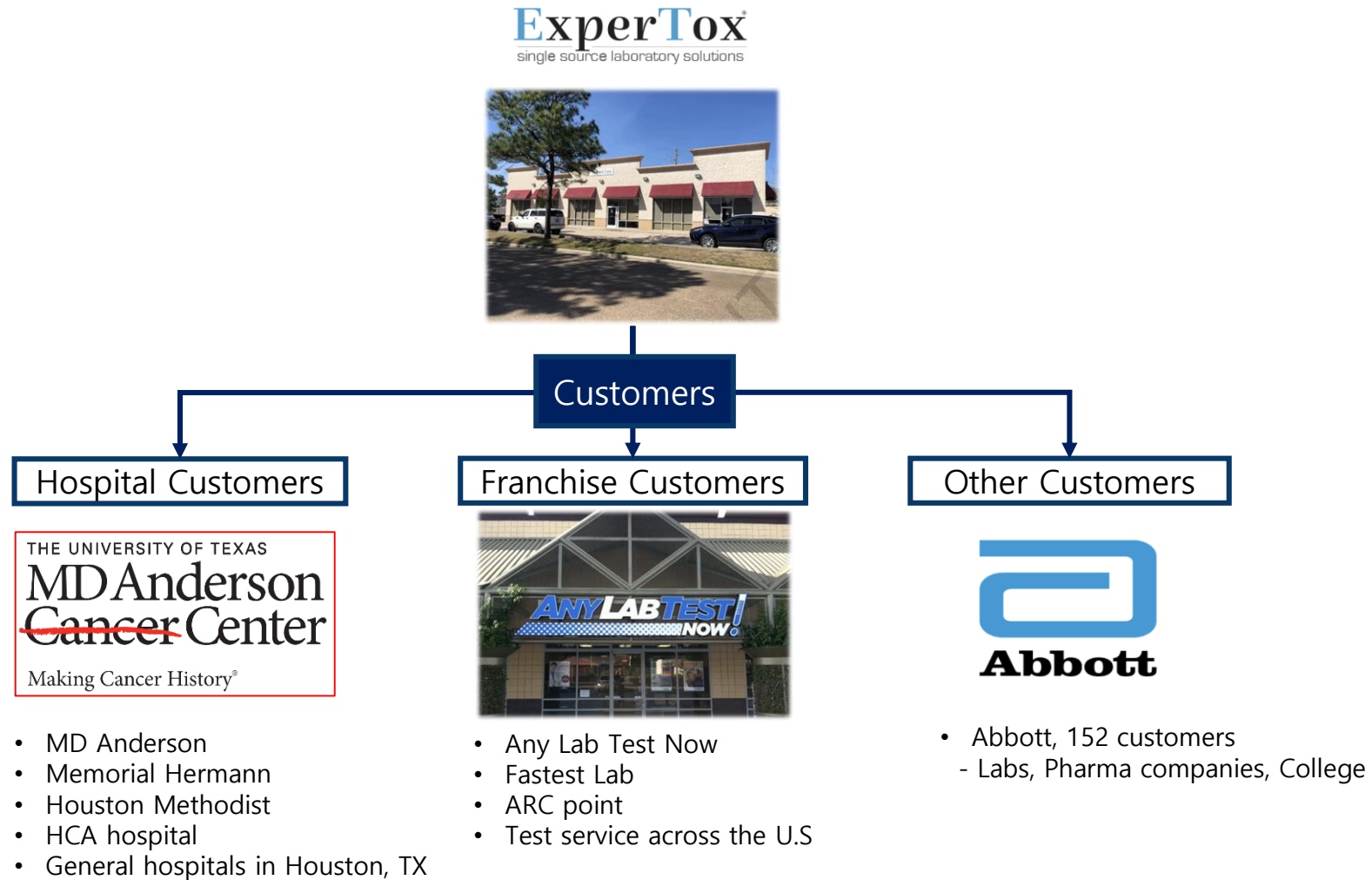
LDT 서비스

Lab developed tests 서비스,
미국 현지에서 항암 신약 허가를 목적으로 하는
제약사들을 대상으로 하는 바이오 분석서비스와
병원 대상의 진단 서비스를 제공

허가 임상 진행

진단 제품의 허가를 위한
현지 허가 임상 진행

1996년 설립, 독성학 및 분자 테스트 전문 CLIA Lab 싸이토젠의 암진단 서비스 탑재 예정



독자 개발한 CTC 기반 LBs Platform 기술 상용화를 앞당기기 위해 글로벌 기업, 의료 및 연구기관과 Partnering & Collaboration 확대 추진



US Marketing



BIO 2023 + US East Coast Roadshow
30회 이상 미팅 진행 협력방안 논의 및 파트너십 강화

BIO 2023를 미국시장 영업 최전선으로 삼아 CTC Platform 기술 세일즈 활동 전개

- CTCs, Liquid Biopsy 연구 메인으로 부상 중
- 글로벌진단기업, SMART Biopsy™ 시스템 기술력 주목 기술검토 先제의
- 바이오제약사와 임상 프로젝트에 CTC 기술을 접목하기 위한 협력방안 논의
- 대학, 국공립 연구기관과 연구협력 논의
- Venture Capital, Consulting Firm, KASBP 네트워킹

암병원, 연구기관과 SMART Biopsy™ 파트너십 확대 논의

- NIH, 임상연구 과제 확대 및 SMART Biopsy™ Full-Package 설치 협의
- Mount Sinai, Cornell Medical Center, MSK-CC 등과 암 연구협력 및 싸이토젠 장비 사용에 대한 논의 진행
- Psomagen, CTC-NGS collabo, CLIA Lab 內 장비설치 논의



JAPAN Marketing

국립암센터, 제약기업들과 연구협력 및 파트너십 논의

연구기관



- CTC Platform 공동연구 논의
- 혈액샘플 제공 및 장비설치 협의

제약회사



- 항암제 약물효능평가, CDx 공동연구 협의
- SMART Biopsy 장비 설치/사용 관련 협의
- 마크로젠(日), CTC-NGS collabo 검토
- DTC Service用 장비설치 협의

국내외 주요 병원 및 연구기관에서 인정받은 Smart Biopsy™ Platform 사업화 역량



▶ 국내 파트너십

- 액체생검 사업화 및 임상검증을 위한 대형병원과 연구협력체계 구축
- GCLP 지정으로 항암신약 개발 제약사 대상 분석 서비스 제공

삼성서울병원

세브란스병원
SEVERANCE HOSPITAL

서울아산병원
Asan Medical Center

가톨릭대학교
서울성모병원

Humanizing Genomics
macrogen



Global – Platform Expansion

US

- Present : 4 sites
- 2023 Target: 6 sites

Japan/EU

- Present: 2 sites
- 2023 Target: 4 sites

Thank you

제품명	제품사진	허가등급	인증기관	비고(인증 및 개발완료)
Smart Biopsy™ Cell Isolator		21 CFR 864.5240	FDA	2016.02.24
		A22280.01 1	의료기기정보/ 기술지원센터	2016.03.04
		38757000	JFDA	2016.04.20
		20160800	CFDA	2016.05.31
		EN 55011:2016+A1:2017 EN 61326-1:2013	CE(DOC)	2018.08.13
Smart Biopsy™ IF Stainer		A22280.03 1	의료기기정보 / 기술지원센터	2016.06.27
		864.3800	FDA	2016.07.11
		70191000	JFDA	2016.07.15
		EN 55011:2016+A1:2017(class A, Group 1) EN 61326-1:2013	CE(DOC)	2018.09.07
		A22280.03 (1)	한국의료기기 / 안전정보원	2018.12.06
		864.3800	FDA	2020.01.20
Smart Biopsy™ Cell Image Analyzer		A22170. 01 1	의료기기정보 / 기술지원센터	2016.06.27
		35707020	JFDA	2016.07.15
		EN 55011:2016+A1:2017 EN 61326-1:2013	CE(DOC)	2018.08.13
		A22170.01 1	한국의료기기 / 안전정보원	2018.12.13
Smart Biopsy™ Isolation Kit		21 CFR 864.5240	FDA	2017.03.06
		EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041 ISO 15223-1	CE(DOC)	2018.11.20