



효용성 높은 제품과 서비스로 진단 대중화를 선도하는 기업

LabGenomics

2023.07.31 | 기업설명회

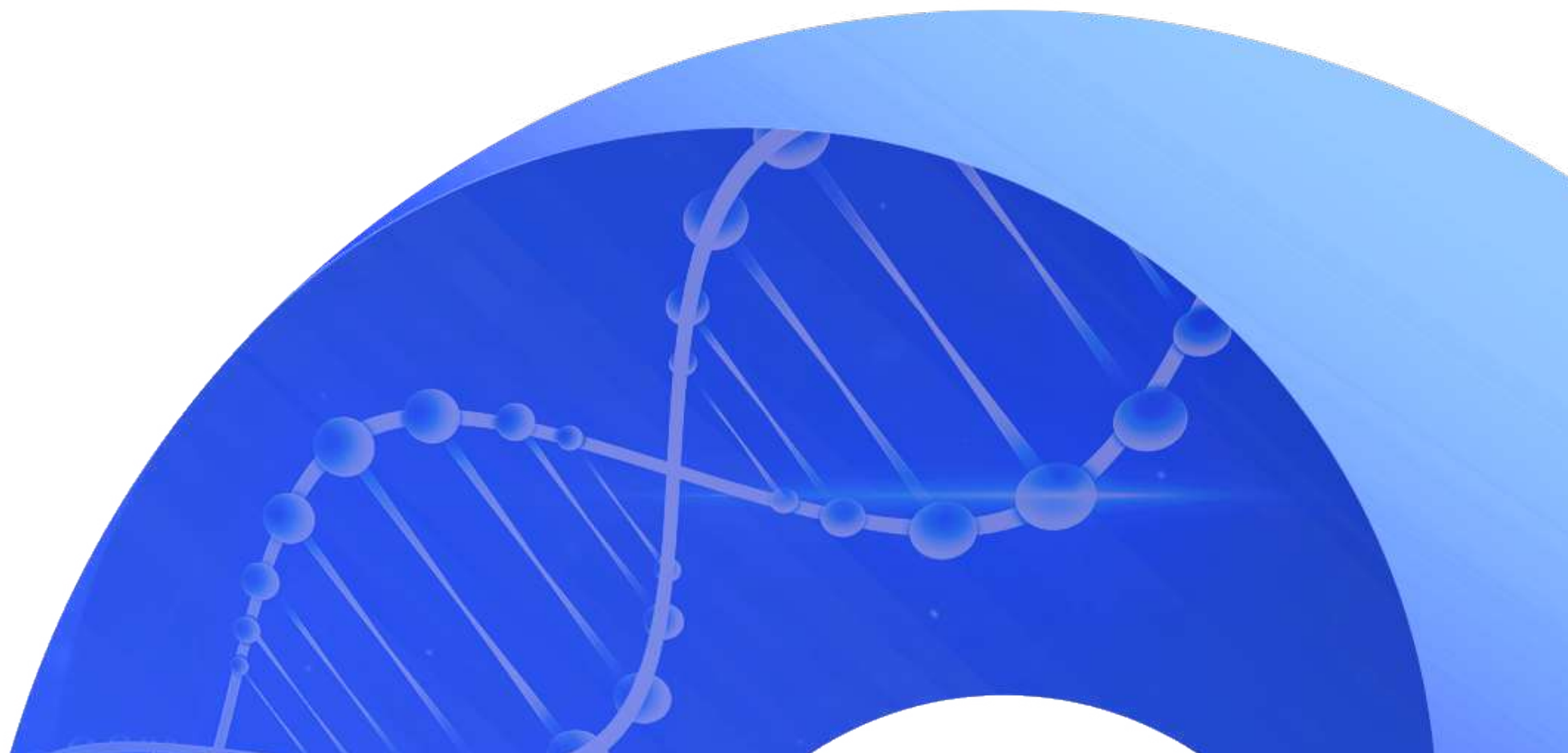
Copyright © LabGenomics Corp. All rights reserved.

경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700,
코리아바이오파크 B동 6층 (13488)

www.labgenomics.co.kr | www.labgenomics.com

Table of Contents

- 01 Industry Backgrounds
- 02 Company Overview
- 03 Growth Momentum
- 04 CLIA LAB Overview

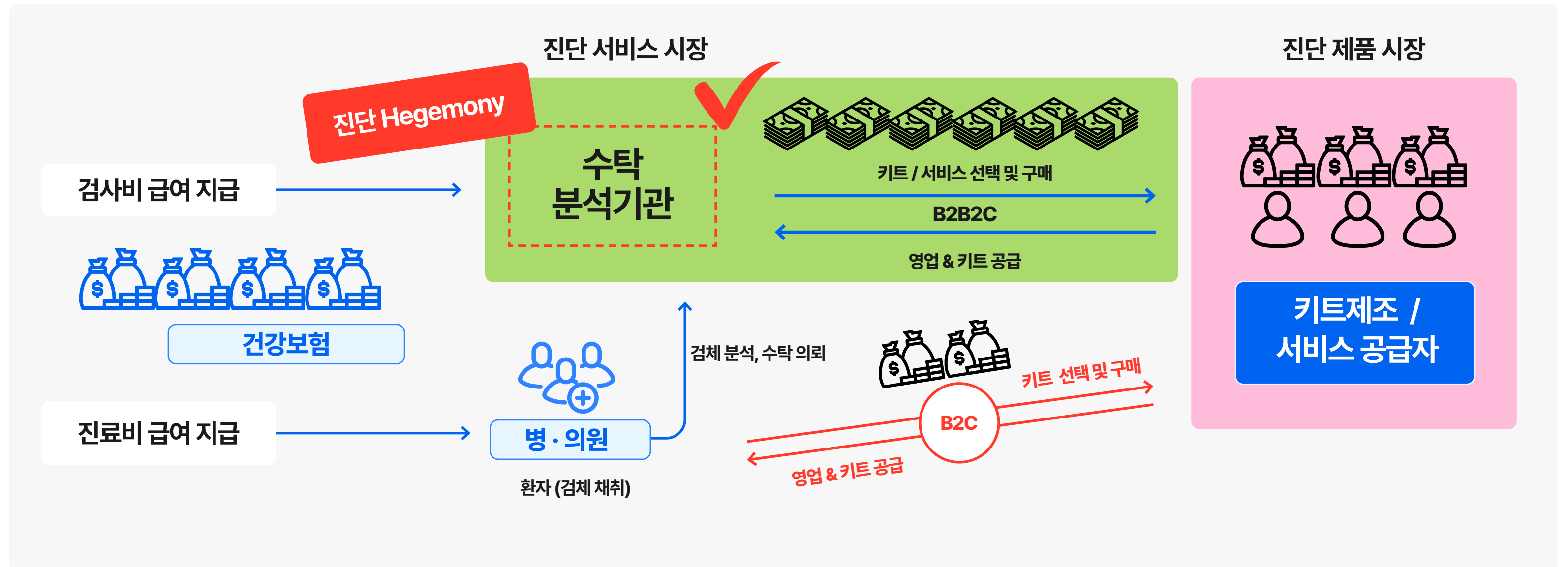


Industry Backgrounds

1. Business Flow in Diagnostic
2. Growth of Invitro diagnostic
3. Growth momentum in Diagnostic
4. Market Value Chain

1 Business Flow in Diagnostic

- B2B2C(분자진단키트-서비스 등) vs B2C(현장진단키트, 자가혈당진단 등)
- 진단시장은 크게 제품(키트/시약 등) 시장과 서비스 시장으로 나눌 수 있으며, 진단서비스 주체인 수탁분석기관(Laboratory)에서는 자체개발키트(LDT)를 통해 혹은 허가된 키트(IVD) 등 구매하여 분석서비스를 수행함



2 Growth of Invitro diagnostic

- 현장진단(비중18%) vs 면역진단&분자진단(비중 29 + 26 = 55%)
- 체외진단제품시장 글로벌 트렌드 : NGS시장의 성장 및 IT/디지털 융합

글로벌 체외진단 시장규모

꾸준한 성장 전망
CAGR 5.4%



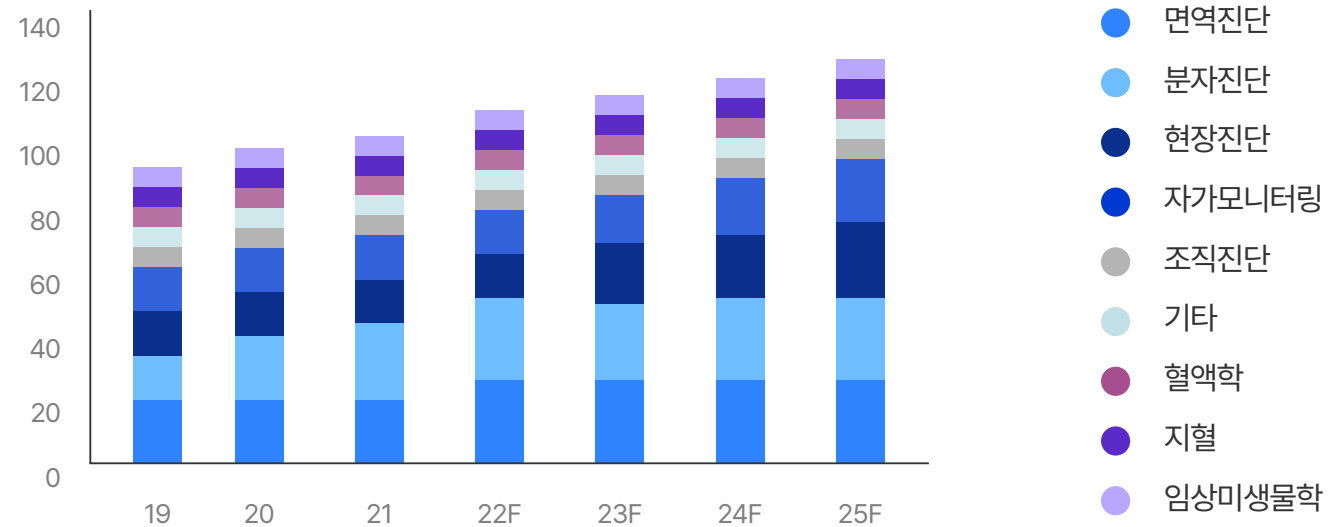
분자진단과 면역진단 시장 규모

꾸준한 성장 전망



방식별 글로벌 시장규모 추이

(십억달러)



글로벌 진단 산업의 메가 트렌드

정밀의료기술

- NGS기술로분석 비용과 시간 단축
- 조기 진단과 높은 정확도
- 암 진단의 고도화

[NGS장비]

- 해외: 일루미나, BGI, 퍼시픽 바이오

[NGS시퀀싱]

- 해외: 23andme, 인비테, 10x지노믹스
- 국내: 랩지노믹스, 마크로젠, EDGC 등

IT/디지털융합

- AI기반 진단
- AI기반 바이오마커
- 실시간 진단

[AI바이오마커]

- 해외: 구글헬스, IBM왓슨, 온코라메디컬, Quar.ai, PathAI
- 국내: 루닛, 뷰노

3 Growth momentum in Diagnostic

진단산업의 미래기술 유전체검사/시퀀싱 서비스

시퀀싱 서비스 시장

연구용 시장

생명공학 및 의학연구에 필요한 유전체 분석 서비스의 위/수탁 분석사업

임상 시장

병원/신약 개발 제약사에 유전체 분석 서비스 제공

- 비침습산전진단검사(NIPT), 유전성 암 예측검사, 동반진단, 액체생검 등

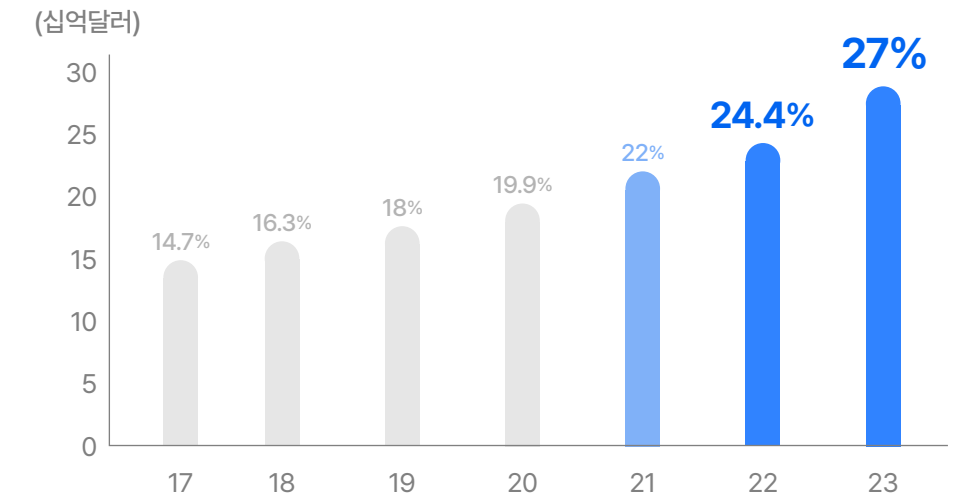
사업용 시장

일반인 대상 헬스케어 서비스로 파트너사에 유전자검사 키트 개발/판매, 소비자에게 직접 유전체/개인유전체 분석 서비스

- PGS(Personal Genome analysis Service)

글로벌 유전체 산업 시장 규모

연평균 성장률
10.6%

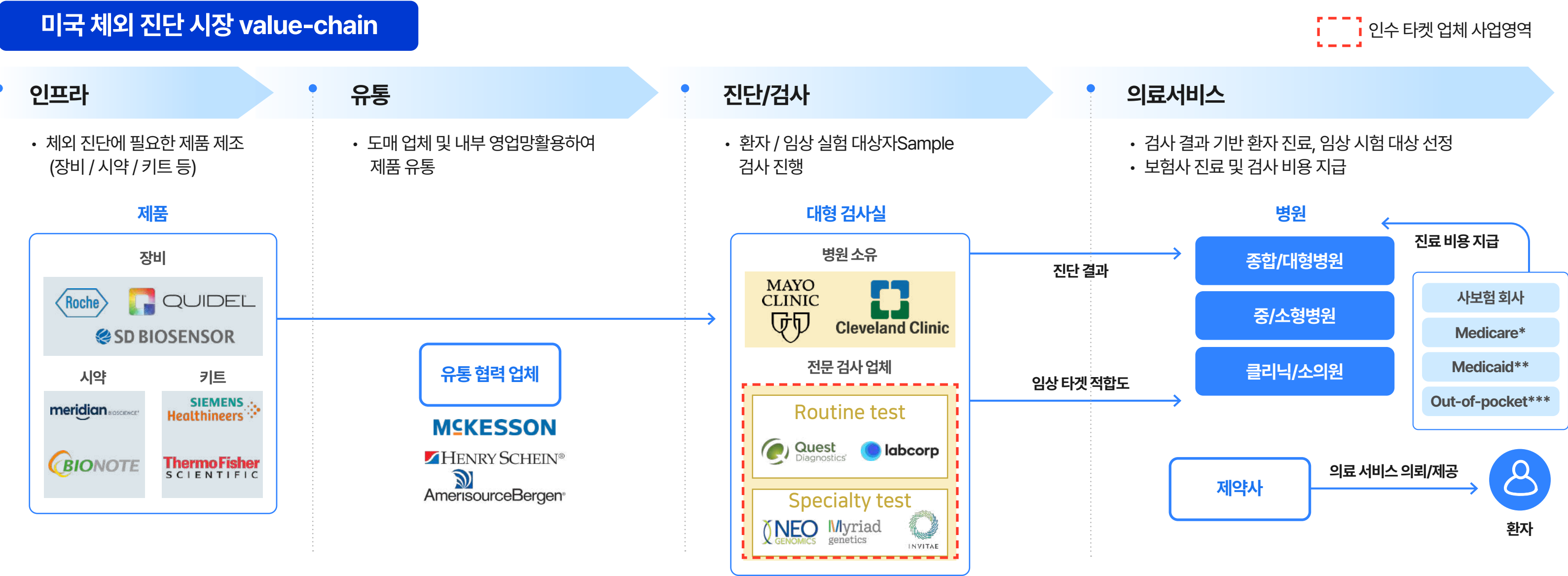


유전체분석 관련 밸류체인



4 Market Value Chain

미국 체외진단 시장은 인프라-제품 시장(장비/시약/키트), 유통시장(도매/소매), 진단서비스시장 및 최종 의료서비스로 구분되며, CLIA Lab은 체외진단 테스트 서비스 사업을 의미함.



* US 연방정부의 65세 이상 혹은 자격 요건을 갖춘 이에 대한 건강보험제도; **US 주정부의 저소득층 지원 건강보험제도; *** 환자가 보험비 외 진료비로 지출해야 하는 금액

Source : Lit. Search; Expert Interview; Bain Analysis

Chapter 2.

Company Overview

1. Story of LabGenomics
2. Product and Service
3. Strategic Partnership
4. Core Competency

1 Story of LabGenomics

- 국내 최초로 NGS기반 서비스를 런칭 운영해 온 기업 (to 병원 & 연구소)
- 센트럴랩 운영 노하우 보유, COVID-19 팬데믹 실적호조로 풍부한 현금 유동성 보유
- 2023년 재도약기를 맞아 새로운 비전을 제시

사업 기반 구축

2002 ~ 2005

- (주)랩지노믹스 설립
- Fragile X 산전검사 국내 최초
- STD Multiplex 검사 국내 최초
- 유전자 검사기관 복지부 신고

성장기

2006 ~ 2019

- 유방암/난소암 BRCA1/2 유전자 진단방법 특허 획득
- 비뇨생식기 감염 질환 진단용 DNA Chip 특허 획득
- 유방암 / 난소암 유전성 소인 예측용 BRCA1, RCA2 유전자 돌연변이 특허 획득
- 보건복지부 차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널 검사기관 선정
- NGS 기반 양파가드 (EnfantGuard) 검사 국내 최초
- NGS 기반 맘가드 (MOMGuard) 검사 국내 최초
- NGS 기반 유전성 암 예측 (Cancer4Cast) 검사 국내 최초
- NGS 기반 캔서스캔 (CancerSCAN) 검사 국내 최초
- NGS 기반 위드진 (WithGENE) 검사 국내 최초
- NGS 기반 유전성 대사이상질환 선별검사 IMS 검사 국내 최초

코로나 시기

2020 ~ 2022

- 코로나19 진단키트 (LabGun COVID-19 Assay) 식약처 수출 품목 허가
- 지멘스 헬시니어스 인도법인과 코로나19 진단 키트 공급계약 체결
- 미국 메릴랜드 주정부와 코로나 19 진단 키트 공급계약 체결
- 코로나19 진단키트 (LabGun COVID-19 ExoFast RT-PCR) FDA 및 수출 품목 허가
- 코로나바이 러스감염증-19 진단검사 지원사업 질병관리청 계약 체결
- 대통령상 삼천만불 수출의 탑 - (주)랩지노믹스
- 산업통상자원부장관표창 - 바이오 분야 수출 증대 부문장관상
- 치매(알츠하이머병)진단 서비스 개시
- NGS(차세대염기서열분석) 기반 암 진단 키트 식약처 수출품목 허가

재도약기

2023 ~

- **루하프라이빗에쿼티로 최대주주 변경**
- 윤리경영 및 ESG경영 선포식 개최
- 카카오 자회사 휴먼스케이프의 해외법인 제노스케이프 지분 투자
- LabGenomics USA LLC 설립
- 코스닥 라이징스타 2년 연속 선정
- **미국 CLIA LAB 인수 추진 중**
- **전략적 제휴 (MOU / 공동개발)**
 - 엔젠바이오 (암진단, NGS, BI) - 에이비온 (액체생검)
 - 젠큐릭스 (암진단, 예후진단) - 노보믹스 (암진단)
 - 지니너스 (암진단 동반진단)
 - 룩원바이오융합재단 (암진단, 동반진단)
 - 휴먼스케이프 (디지털헬스케어) - 굿닥 (디지털헬스케어)
 - 제노스케이프 (DTC) - 엔시트론 (DTC)
 - 훈치과그룹 (구강 마이크로바이옴) - 제놀루션 (진단 장비)
- 해외 진출 포트폴리오 R&D 진행

IVD

KMFDS& CE-IVD approved

- LabGscan™ FRAXA PCR kit
- LabGun™ COVID-19 ExoFast RT-PCR Kit



CE-IVD approved

- LabGun™ SARS-CoV-2 Variant1RT-PCR Kit
- LabGun™ COVID-19 Rapid Antigen Kit



RUO

- LabGun™ MPXV Real-time PCR Kit
- LabGscan™ Avellino Corneal Dystrophy genotyping Kit
- LabGscan™ ApoE Genotyping Kit



NGS Services

- Prenatal Test (NIPT)
- Newborn Screening



- PGS (Personal Genome Service)
- DTC (Direct-to-Consumer Genetic Service)



- Genetic Testing
- Hereditary Cancer
- Oncology



RUO Services

- WES (Whole Exome Sequencing)
- WGS (Whole Genome Sequencing)
- RNA Sequencing

KMFDS in progress (승인 대기 중)

KMFDS in progress

- LabGun™ Flu/Covid-19
- RSV ExoFast RT-PCR Kit
- LabGun™ STI12 ExoFast RT-PCR Kit
- LabGun™ RV16 ExoFast RT-PCR Kit
- LabGTM-HLA-B*5801/27/51 RT-PCR Kit
- LabGun™ Flu/Covid-19 Ag Combo Kit
- LabG-Seq™ Nano-DNA Library Kit (NGS)

3 Strategic Partnership

병원, 뷰티, 핀테크 등 다양한 업체와의 전략적 파트너십을 통해 글로벌 시장 진출 가속화

다양한 업체와 전방위적 전략적 파트너십 구축

PGS / DTC



- 개인자산 관리에 집중하는 핀테크 기업
- 고객유치를 위해 무료 DTC 서비스 제공



- 미용 분야에 특화된 글로벌 판매업체
- DNA 검사를 통해 개인화된 미용 솔루션 제공



- 다이어트 솔루션 업체
- 유전자 테스트를 통해 개인에게 최적화된 프로그램 제안



- 삼성전자, KB금융 그룹 임직원 유전자 진단
- 맞춤형 화장품, 아모레몰 유전자 진단

암 유전자 진단 & CDx



- 한국에서 두번째로 큰 종합 병원이자 삼성그룹의 계열사
- 랩지노믹스 및 지니너스와 함께 항암 진단 테스트 개발



- 동반진단에 기반한 연구개발을 추구하는 신약개발사



- DTC와 진단 서비스를 제공하는 암 진단기술 보유회사

Digital Healthcare



- 병원 관련 서비스를 제공하는 핀테크 기업
- 기술과 IT 를 활용하여 개인화된 디지털 헬스케어 서비스 제공



- 디지털 산모수첩 등을 제공하는 플랫폼 기업
- 동남아시아 신생아 산모의 유전자검사 서비스 제공

차세대유전자분석기술(NGS) 기반 비침습산전기형아검사(NIPT) 서비스를 국내 최초로 상용화하고, Central Lab 운영 등 이미 양적/질적으로 풍부한 노하우 보유



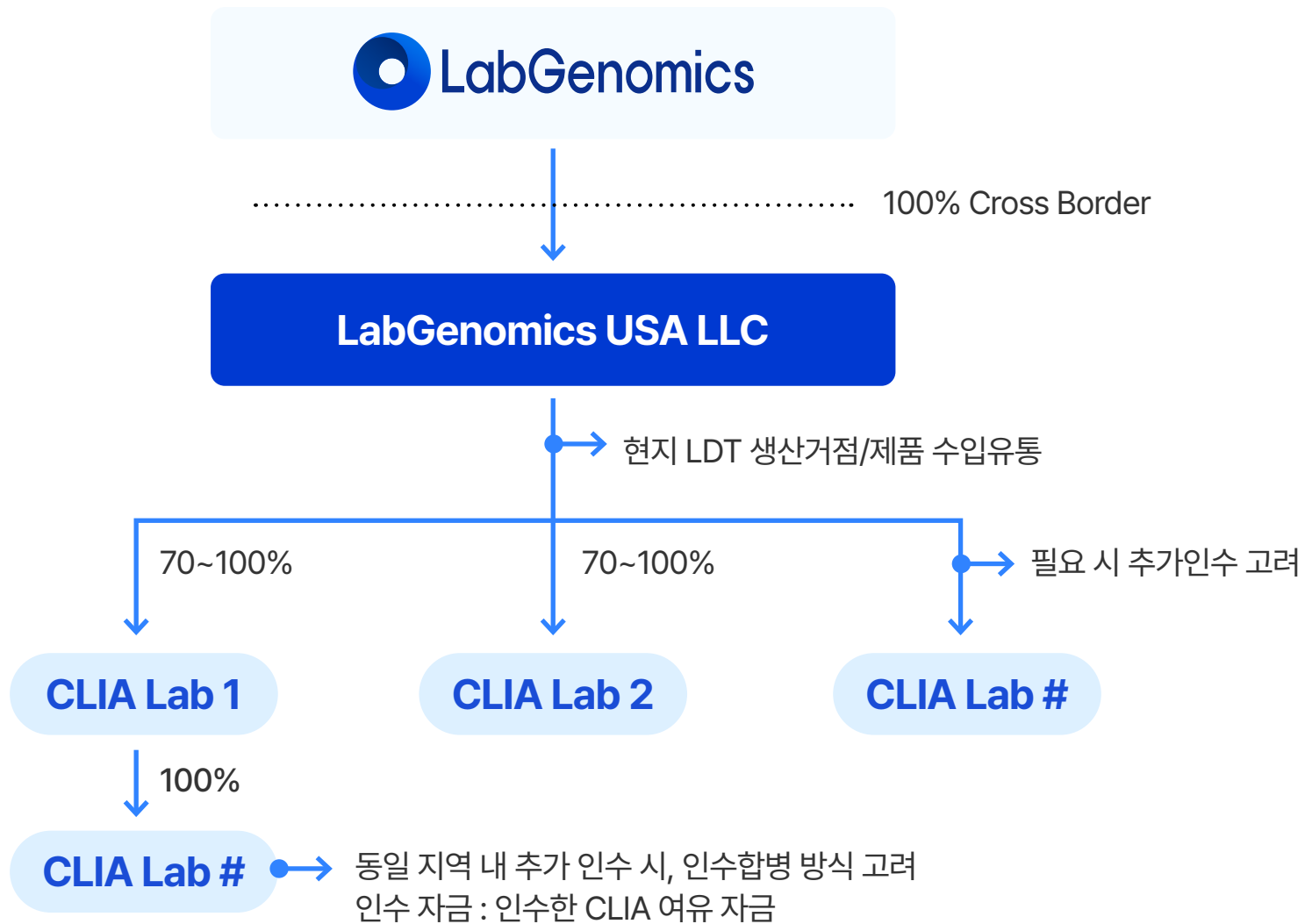
Growth Momentum (Overseas)

1. Marketing Strategy for Global Market
2. Synergy of CLIA Acquisition
3. Key Success Factor

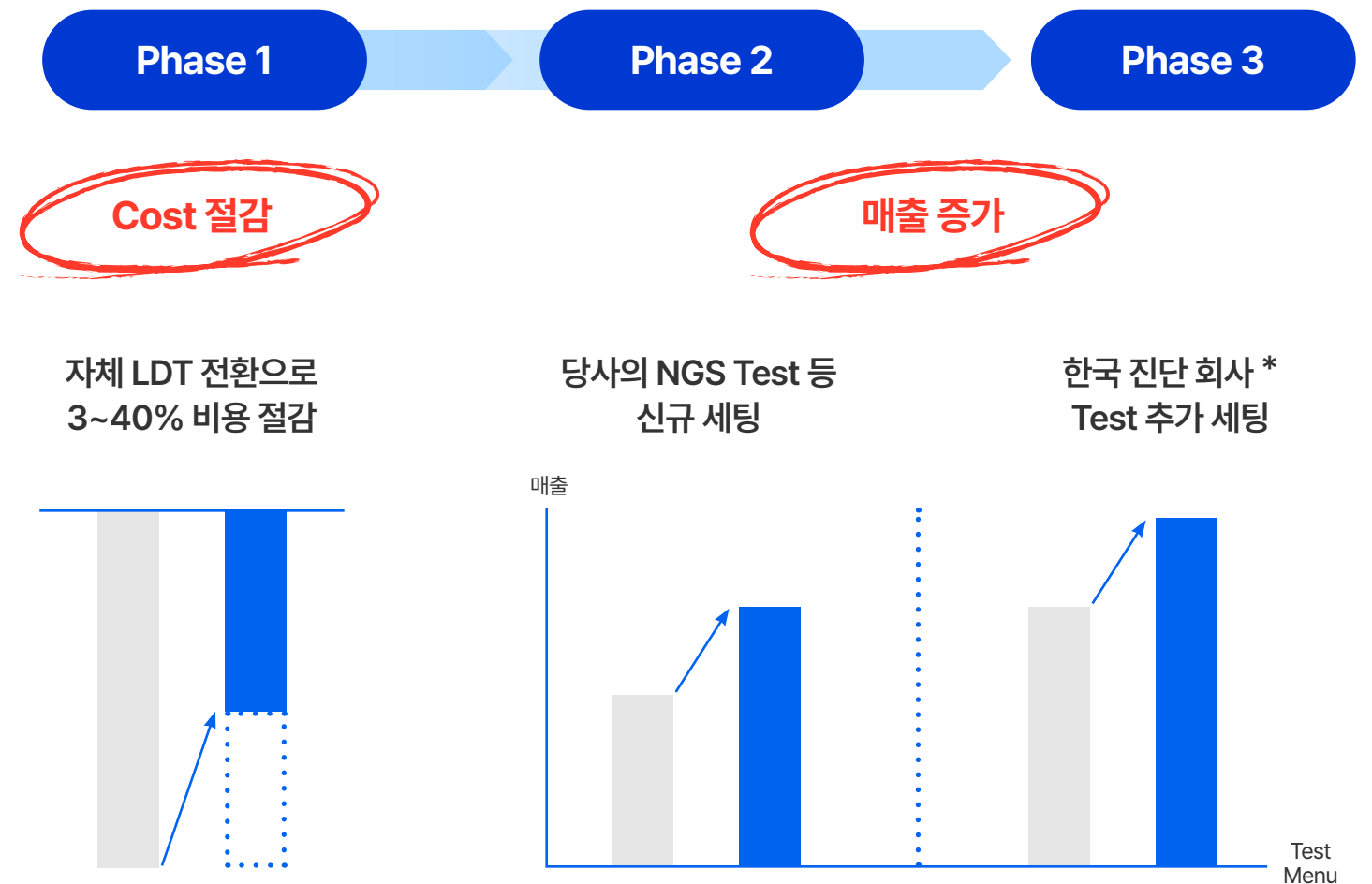
1 Marketing Strategy for Global Market

루하PE의 경영권 인수 이후 신성장 동력으로 미국 시장 진출 전략을 본격적화 추진

신사업을 위한 지배구조



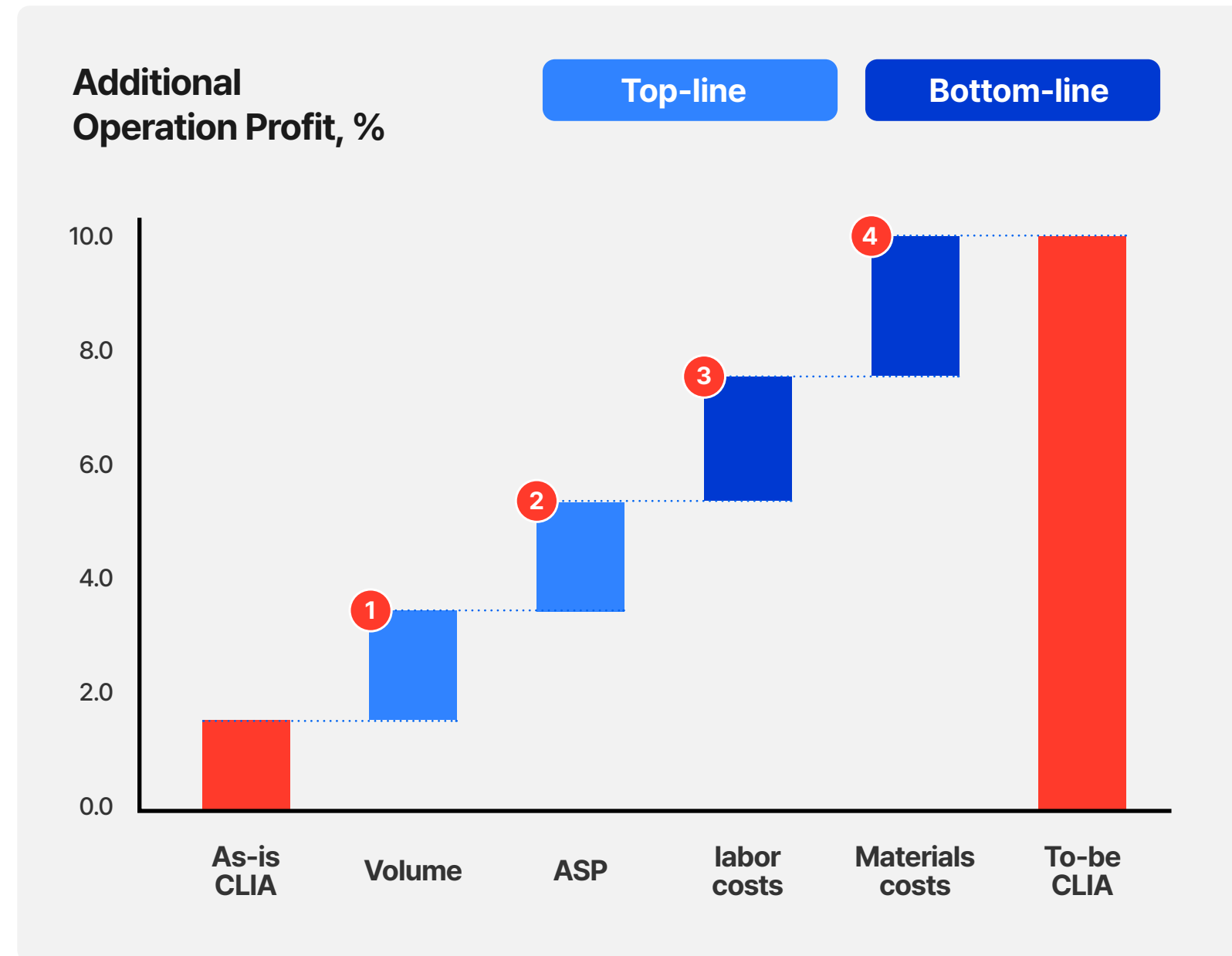
미국 사업 단계별 Plan



* 당사와 MOU 체결한 엔젠바이오, 제놀루션, 지니너스, 젠큐릭스 등

2 Synergy of CLIA Acquisition

CLIA LAB 인수 시너지



주요 가정

- [판매량] 제품라인 확대에 따른 매출 성장**
랩지노믹스 제품을 CLIA Lab의 기존 보험 네트워크 대상으로 공급
- [ASP] 고부가가치 서비스를 통한 ASP 개선**
기존 대비 2-3배 가격의 제품을 판매함으로써 영업이익 성장을 추구
- [인건비] 운영 효율화로 인건비 감소**
- [재료비] 자체 LDT 도입으로 재료비 절감**
OEM 기반 LDT에서 자체 LDT로 전환함으로써 원재료 획득비용 개선

3 Key Success Factor

CLIA 체질을 본질적으로 upgrade할 수 있고 역량과 오랜기간 미국 진출 준비해 왔음

Bolt-on 통한 사업적 효용

01 세계최대 Healthcare 시장 미국향 gateway 확보

- 글로벌 최대 미국 시장에 신속한 진입
- Captive 물량 확보 및 외부판매를 통한 미국 고객처 다양화

02 CLIA Lab 역량 기반 고부가 마진 사업으로의 체질개선

- 암 진단 영역 확장 및 고부가치화로 top-line 개선
- 상대적 우위 있는 운영 모델 개선 및 자동화 확대로 소모품비, 인건비 절감 기반 bottom-line 개선

03 장기적 관점 공동 사업 개발/추진

- 차세대 진단 기술 공동 개발
- 디지털 헬스케어 신사업 추진 등

CLIA Lab 운영 성공 조건

1) 사보험사 네트워크를 보유하여 '수탁 비즈니스'가 가능한 CLIA LAB

- 이러한 비즈니스를 수행하는 CLIA Lab 인수는 당사가 **국내 최초**
- **CLIA LAB 영업 안정성**

2) NGS 와 같은 고부가가치 진단 콘텐츠 도입 필요

- 당사는 검증된 역량과 리소스를 보유하고 있으며 타 업체와 업무 협약 체결 완료

3) IVD -> LDT 전환 가능한 테스트 기술 보유로 원가 절감

- 당사는 수많은 Test 라인업 보유

4) Central LAB 운영 노하우

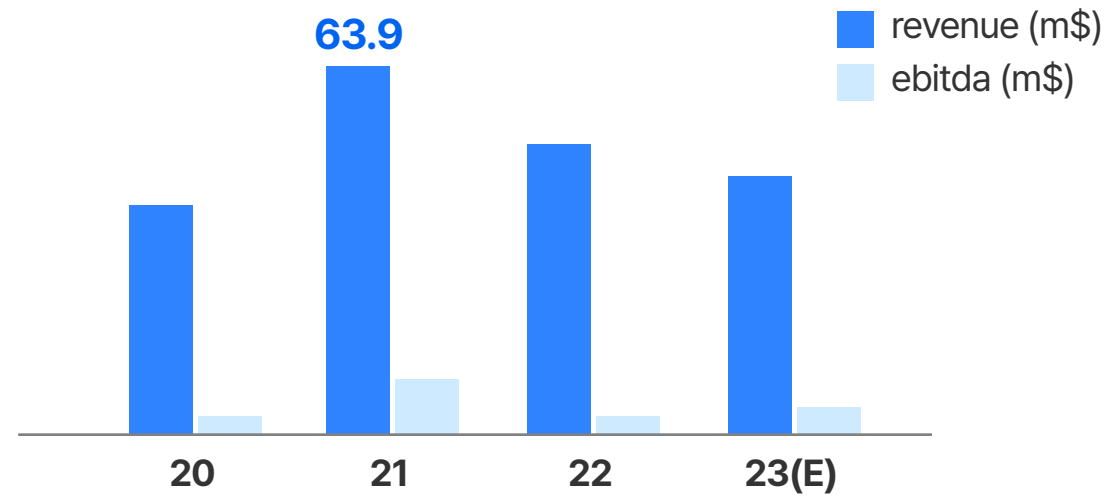
- 당사는 이미 국내 수탁분석기관 운영 관련 풍부한 경험 보유

CLIA LAB Overview

1. Project Eagle
2. Founder and Executive
3. Management Plan
4. M&A Synergy I
5. M&A Synergy II
6. USA listed company's Value

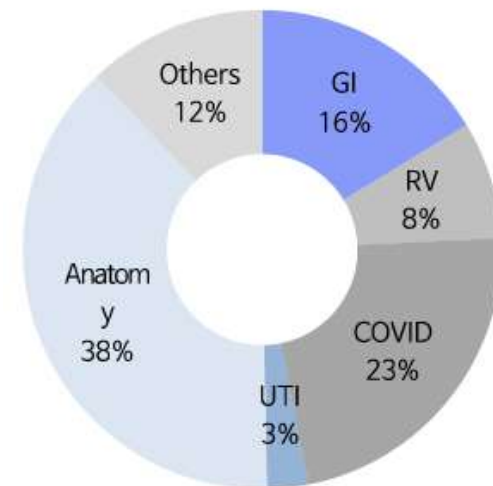
뉴저지주에 소재한 CLIA Lab으로서 총 28개 주의 환자 및 병의원을 대상으로 위장, 호흡기, 비뇨기, 여성의학, 병리학을 위주로 제공

매출/이익 추이



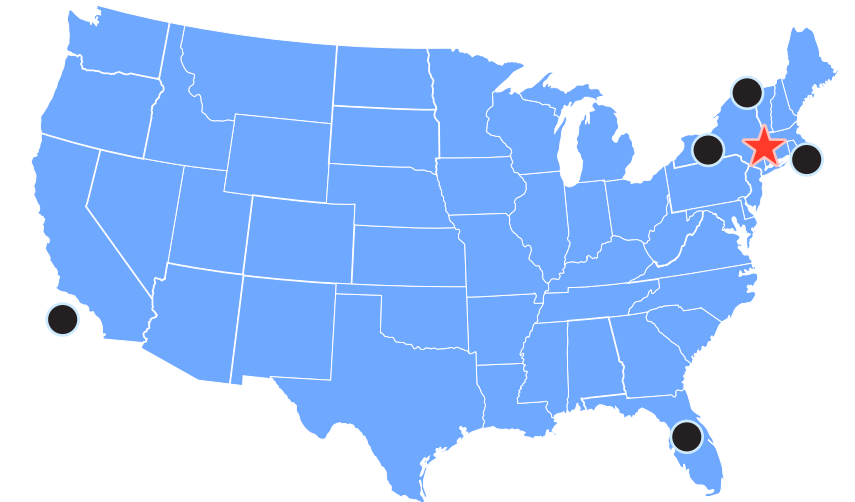
2022 매출 breakdown

- 분자진단(GI, RV)와 Anatomy(pathology) 매출 mix가 균형적
- Pathology 진단은 Eagle의 강점.
병리 전문의 9명 보유
- 분자진단은 랩지노믹스와 직접적 시너지 (LDT 교체) 가능



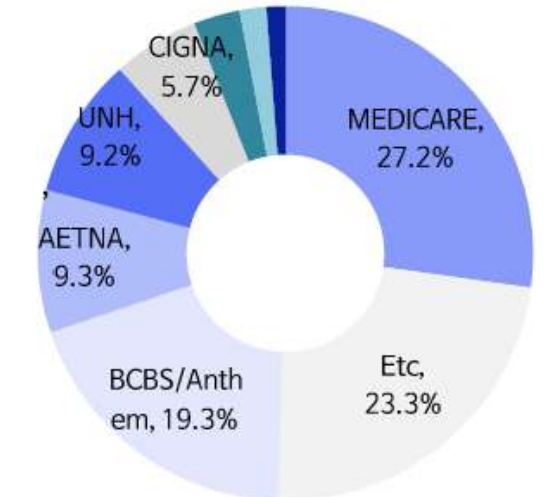
지역 커버리지

- ★ 본사 (뉴저지)
- 주요 서비스 지역
(뉴욕, 뉴저지, 캘리포니아, 플로리다, 펜실베이니아)



2022 보험사 환급 비중

- 대형보험사인 UNH, Aetna, Cigna, Humana, BSBC 등과 Network Lab 계약
- 향후에도 원가 경쟁력 강화를 통해
보험사 니즈 충족 및 네트워크 강화 예정



2 Founder and Executive



Nasar Qureshi
Founder Medical Director



Tim L. Rich
CEO



Stephen Cook
CFO



Pierre Mouawad
VP, Lab Operations



Debbi Pacyna
VP, Operations



Shelly Coursey
VP, Sales & MKT



Farhan Sajid
VP
Technology



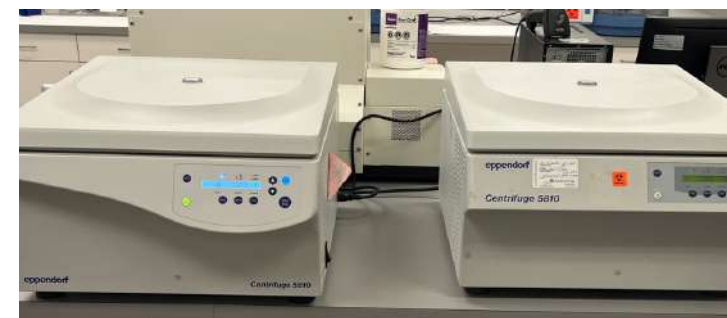
Syed Naqvi
Director, Quality MGMT



Lab building



Gastrointestinal room



Centrifuge



Respiratory room



Cytology room



NGS equipment

인수 직후 시점부터 체계적인 PMI(Post-Merger Integration) 플랜을 가동 계획

어젠다	운영방안
LabGenomics USA를 통한 운영 및 관리 체계화	· CLIA Lab 공급을 위한 원재료 및 반제품 한국법인을 통해 수입 · 자체 신제품 R&D 및미국 내 3rd party product 발굴/공급 · 시너지 고려한 C-Lab Bolt on 지속
CEO 및 대주주 지분 잔류, Advisor로서 역할 지속	· Medical Director로서 연구소 핵심역량 공동 육성 · 약 20년에 걸친 업계 네트워크 온전히 보존
핵심인력 lock-in	· 자회사-모회사 간 인센티브 동기화 · 현지 인력의 노하우 공유 및 협조 의지 강화
주재원(Controller) 파견으로 모자회사 간 교류 활성화	· 랩지노믹스 운영/연구 역량의 원활한 download · 체계적인 자회사 관리 및 시너지 창출 시스템 마련

인수 직후 시점부터 체계적인 PMI(Post-Merger Integration) 플랜을 가동 계획



David P, King
(Former Chairman, Labcorp)

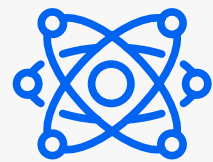
- 지역, 의사 집단, Specialty 등의 요소로 구성. 지역 관점에서는 Mid-West, South-West 지역의 경쟁이 덜하지만 Population이 적음.
- 의사 집단의 경우, Test Quality, Accuracy, Speed (TAT)를 고려함. 가격은 보험사가 정하므로, 의사에게 낮은 가격 제시는 경쟁우위가 없음.
- NGS 서비스 마케팅/차별화 전략 : 특정 암 진단에 특화된 Lab 외에, 일반적인 NGS 검사의 경우 검사 Quality, Sample Tracking 등의 Logistics 관리, 고객 맞춤형 서비스 제공 등을 중요한 요소로 판단. (본인이 만난 고객과의 경험을 근거)



Bill McGinnis
(Former VP, Labcorp)

- 지역에 따른 수익성 차이 존재
 - 미 서부 보다 동부가 Profit margin이 높다(10% -20%). 인구 밀도가 높은 미 서부는 보험사와 낮은 가격의 *인두제 계약 비율이 높아 마진을 확보할 수 있는 구간이 협소하다.
- 향후 매력적인 분야
 - 1) Women's Health, 산전 검사, 이에 대한 유전자 검사
 - 2) 암과 모든 종양 마커 및 바이오 마커 - 전국의 임상 시험과의 잠재적인 파트너십에 도움이 될 암 산업의 연구에 동반 됨.
 - 3) Gastrointestinal disorders - 지난 5년동안 미국 내 위장 장애에 대한 인식이 높아짐 (과민성 대장 및 크론병)
- Lab 성공 관련 주요 factor
 - 1) 서비스를 위한 운영 및 물류 인프라 확보
 - 2) Sales Team - 의사에게 테스트의 임상적 의미를 설명 할 수 있을 정도의 지식과 숙련도를 가진 인력.
 - 3) IT infra: 상위 20~30개 고객들과의 EMR 통합 시스템 중요
 - 4) 고숙련도 인력들의 고용 유지: high-skilled professional들은 신규 채용이 쉽지 않음; 미국 pathologist 평균 나이 66세 -> 대체 인력 발굴 필요

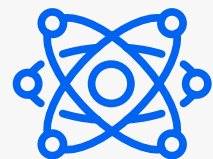
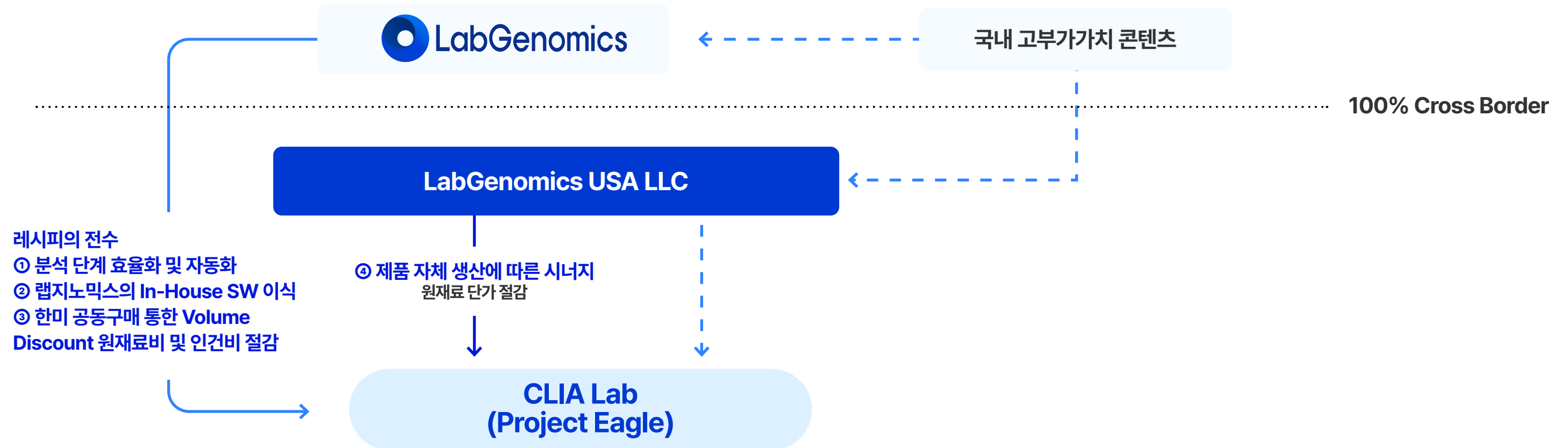
미국사업 비즈니스 모델



주요 시너지 효과

- ① 랩지노믹스에서 LabGenomics USA LLC를 통해 CLIA Lab에 직접 수출 매출
- ② LabGenomics USA LLC 에서 **자체 생산한 제품을 CLIA Lab에 판매 매출**
- ③ 신규 제품 매출에 따른 신규 서비스 매출의 발생
- ④ **고부가가치 제품 및 서비스** 판매로 평균 판매 단가 상승 발생
- ⑤ **다양한 서비스**로 판매 시너지 발생

비용절감 구조



주요 시너지 효과

- ① 랩지노믹스의 프로토콜을 이용하여 분석 단계 효율화 및 자동화 시현으로 **원재료 및 인건비 절감**
- ② 랩지노믹스의 in-house SW이식으로 제품 서비스별 customized SW 적용해 원재료 및 인건비 절감
- ③ **한국과 미국 공동 구매**를 통해 원재료 및 비용 Volume Discount 효과 기대
- ④ 랩지노믹스USA의 제품 자체 생산을 통한 원재료 단가 절감 효과 기대

6 USA listed company's Value

		진단 장비·키트 그룹		진단 서비스 그룹			진단 콘텐츠 그룹		
(단위: USD bn)		Roche Holding	Thermo Fisher Scientific	Quest	OPKO Health	LabCorp	Myriad Genetics	Guardant Health	Fulgent Genetics
시가총액		256.4	202.0	15.7	1.7	18.8	1.8	4.4	1.2
매출액	22A	66.3	44.9	9.9	1.0	14.9	0.7	0.5	0.6
	23F	70.5	45.3	9.1	0.8	15.2	0.7	0.5	0.3
	24F	73.9	48.8	9.3	0.9	15.6	0.8	0.7	0.3
	25F	77.7	52.8	9.6	1.0	15.8	0.9	0.8	0.3
PSR(X)	22A	3.9	4.5	1.6	1.7	1.3	2.7	9.9	1.9
	23F	3.6	4.5	1.7	2.1	1.2	2.4	8.2	4.6
	24F	3.5	4.1	1.7	2.0	1.2	2.3	6.6	3.9
	25F	3.3	3.8	1.6	1.7	1.2	2.1	5.3	3.4
영업이익	22A	22.5	8.5	1.4	(0.2)	1.8	(0.1)	(0.5)	0.2
	23F	23.5	10.8	1.5	(0.2)	2.0	(0.0)	(0.5)	(0.1)
	24F	25.5	11.9	1.5	(0.1)	2.2	0.0	(0.4)	(0.1)
	25F	27.6	13.3	1.6	(0.0)	2.4	0.0	(0.3)	(0.1)
OPM(%)	22A	8.8	4.2	9.1	(13.5)	9.4	(7.7)	(12.3)	15.2
	23F	9.2	5.3	9.3	(11.6)	10.5	(1.9)	(11.0)	(8.5)
	24F	9.9	5.9	9.6	(7.6)	11.4	0.1	(9.3)	(7.3)
	25F	10.7	6.6	10.1	(0.1)	12.6	0.8	(7.5)	(6.4)
당기순이익	22A	13.0	7.0	0.9	(0.3)	1.3	(0.1)	(0.7)	0.1
	23F	15.9	6.8	0.9	(0.2)	1.2	(0.1)	(0.5)	(0.1)
	24F	17.6	8.6	0.9	(0.2)	1.4	(0.1)	(0.4)	(0.1)
	25F	19.0	9.8	0.9	(0.1)	1.4	(0.0)	(0.3)	(0.0)
PER(X)	22A	19.7	29.1	16.6	n/a	14.7	n/a	n/a	8.2
	23F	16.2	29.7	18.2	n/a	15.3	n/a	n/a	n/a
	24F	14.6	23.5	17.3	n/a	13.8	n/a	n/a	n/a
	25F	13.5	20.6	16.8	n/a	13.6	n/a	n/a	n/a

Labgenomics = 진단서비스(미국, 한국) + 진단키트 제조 및 R&D(미국, 한국) + 교부가가치 진단컨텐츠의 수출 → RE Valuation

LabGenomics

Q & A