

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

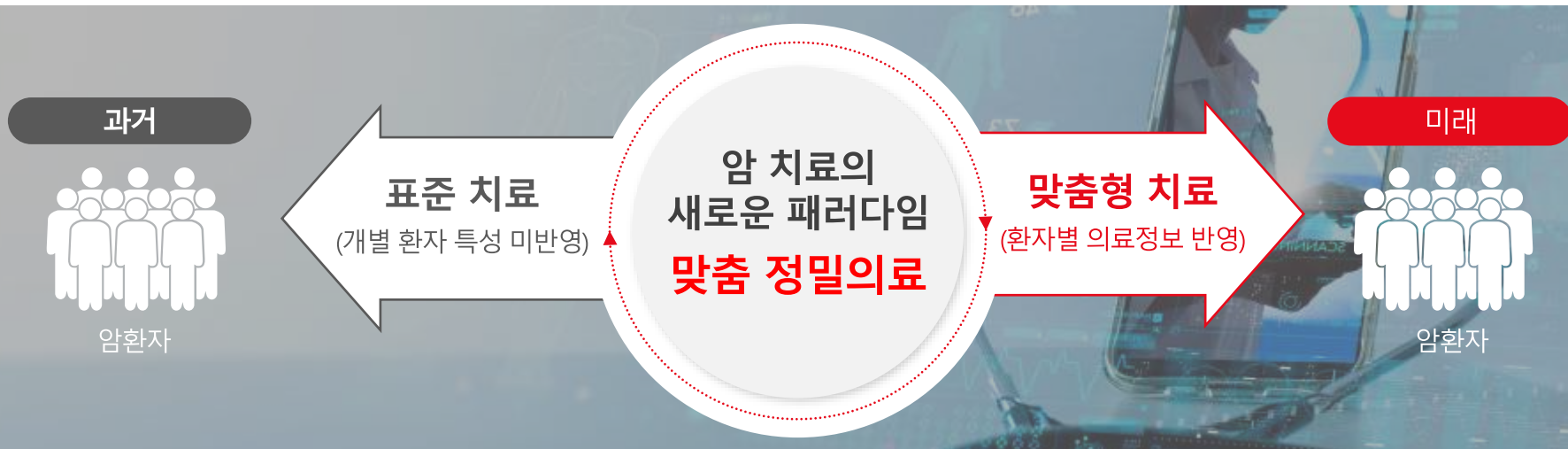
Chapter

정밀진단 기술 혁신 기업, 엔젠바이오

01. 의료 패러다임의 변화
02. 정밀진단 기술의 핵심, NGS
03. NGS 정밀진단 시장
04. 고성장이 전망되는 동반진단 시장
05. 사업 영역

01. 의료 패러다임의 변화

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 바이오 벤처로 스피노프

Jimmy Carter



면역치료제 바이오마커

- 면역 항암제 치료 받고 흑색종 완치 선언
- '17년 다른 고형암까지 확대 승인

Angelina Jolie



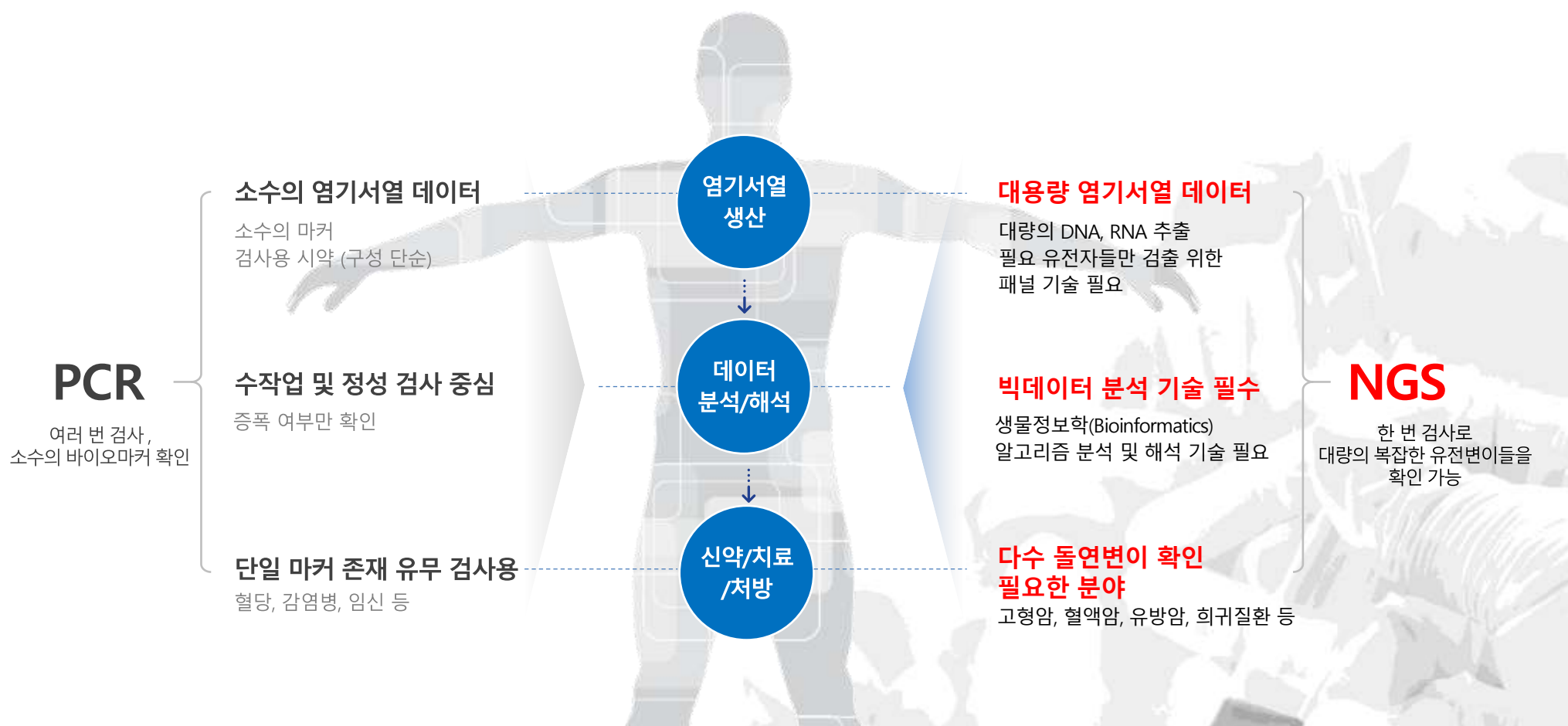
선제적 검사와 적극적 대응

- 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. 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 것

03. NGS 정밀진단 시장

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

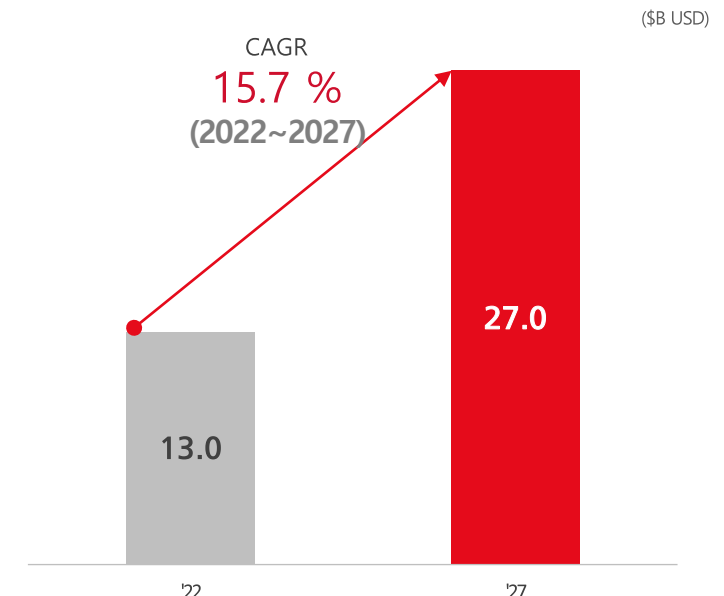
글로벌 기업들 NGS관련 사업현황

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 시장은 초고속 성장 전망
- 시장규모는 연평균 15.7% 초고속 성장으로 2027년 약 36조원 예상



Source : markets and markets

04. 동반진단 시장

고가의 표적치료제와 면역치료제의 치료 효과를 미리 예측할 수 있는 동반진단은
신약 개발 단계부터 신약 상용화 이후에도 필수적이며, 관련 시장도 급성장

동반진단(CDx)

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

표적치료제와 함께 개인 맞춤형 항암 치료의 필수 요소

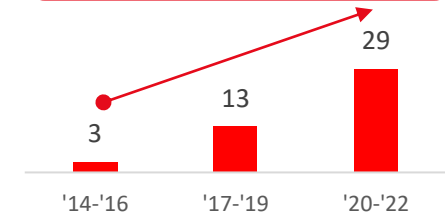
- 초기 시장이며, 선점효과가 매우 높은 특징
- 유방암, 폐암, 대장암이 전체 시장의 72% 차지

미국 표적치료제 개발 시 동반진단 공동개발 의무화

FDA 동반진단 제도

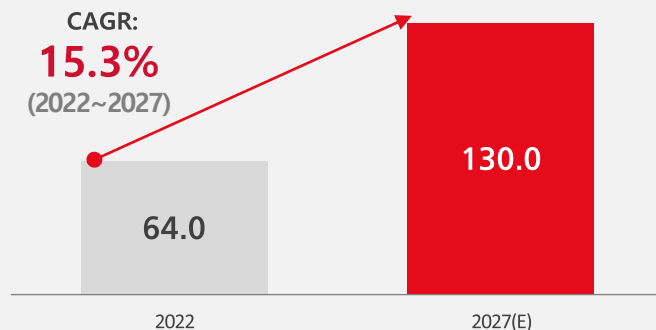
- 동반진단과 치료제 공동 개발 ('16.07)
- 종양치료제와 동반진단 개발 및 분류 (labeling) 지침 발표('20.04)
- 특정 동반진단과 함께 사용되는 종양 치료제 파일럿 프로그램 지침 ('23.06)

FDA NGS-CDx 승인 품목수



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

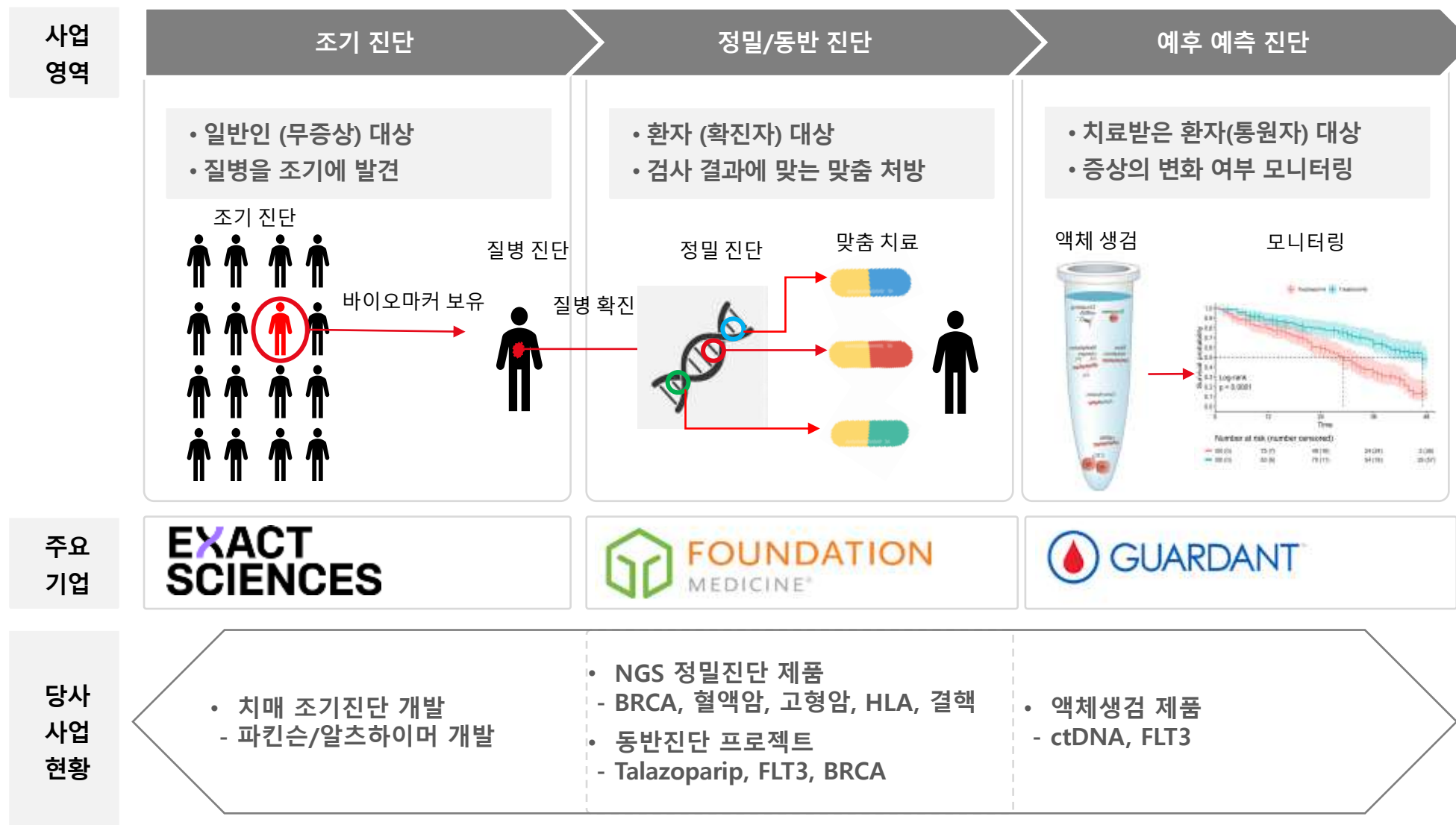
- 임상 승인 비율 향상
- 높은 임상 성공 가능성
- 신약 개발 비용 감소



05. 사업 영역

NGeneBio

유전자 데이터분석을 통해 암 등 중대 질병의 예방-처방-모니터링을 위한 정밀진단 사업 추진



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



NGeneBio
Innovative & Next Generation Biotechnology

n2
Chapter

NGS 정밀진단 사업

01. Corporate Identity
02. 정밀진단 제품(패널, SW)
03. 정밀진단 포트폴리오
04. 정밀진단 주요제품
05. 정밀진단 기타제품
06. NGeneAnalySys
07. NGS 정밀진단 국내 사업 현황

Global Precision Medicine Innovator

NGeneBio

정밀진단
플랫폼 상용화

1st

패널과 자동분석 SW를
결합한 BRCAaccuTest
제품 2017년 국내 최초
식약처 3등급 품목허가
및 상용화

다수 인허가
획득

20건

제조허가 10건
CE-IVD 9건
CE-IVDD 1건

국내 최대
의료기관 사용

24기관

서울아산병원,
서울대병원,
서울성모병원 등
24개 의료기관 사용

정밀진단플랫폼 활용하여 질병 조기/동반 진단 및
디지털 헬스 분야로의 사업 영역 확장 중

조기 진단
및 유전체분석 플랫폼

제약사 신약 개발 협력
및 동반진단

예후예측 진단
및 유전체분석 플랫폼

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 포트폴리오

NGeneBio

NGS기반 정밀진단 패널 기술과 정밀진단 데이터 분석 플랫폼을 바탕으로
암 정밀진단, 액체생검, HLA, 결핵, 치매 조기진단 등 정밀진단 포트폴리오 확대

연도	~2018	2019~2022	2023~
SW	 NGeneAnalySys (암진단, 2016)	 EasyHLAanalyzer (HLA, 2020)	 질병유전체정보 통합관리시스템 (정보시스템, 2023)
Cancer	 BRCAAccuTest (유방암, 2016)  HEMEAccuTest (혈액암, 2017)  SOLIDAccuTest (고형암, 2017)	 ONCOAccuPanel (대용량고형암, 2021)  HEMEAccuTest-Lymphoma (림프종, 2022)	 ctDNA (액체생검, 2023) FLT3 (혈액암 액체생검, 2023)
기타	 HLAAccuTest (조직적합성, 2020)	 MTBaccuTest (결핵, 2021)	 파킨슨 & 알츠하이머 (치매 조기진단, ~2025)

04. 정밀진단 주요제품 : BRCAaccuTest Plus

NGeneBio

NGS 기술 기반 국내최초 식약처 체외진단의료기기 3등급 인증 제품
유방암, 난소암의 원인이 되는 BRCA유전변이를 정확히 검사하여 조기 진단 및 최적 치료 활용

BRCAaccuTest® PLUS

특징

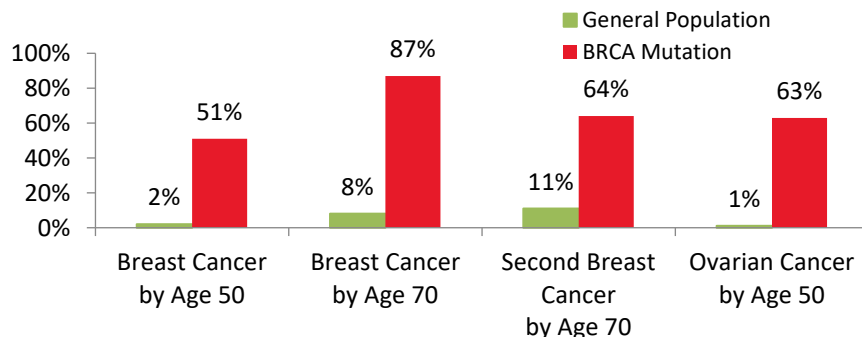


암 종 : 유방암 / 난소암
 검 체 : 암 조직 및 혈액
 유전자 : BRCA 1/2

- 아시아 최초 CE-IVD, '17
- 국내 최초 식약처 3등급 품목허가 ('17)
 - 서울대병원 임상 결과 진단 정확도 100%
- 성능 개선된 BRCAaccuTest PLUS제품 식약처 품목허가 취득('21)

필요성

- BRCA 유전자 이상 보유 시 유방암/난소암 발병 위험 증가
 - 평생 유병율 51%~87%로 일반인의 약 30배
- 미국은 예방적 조기진단 가능으로 1조원 시장 형성



사업 현황

국내

- 삼성서울병원 유방암 환자 BRCA변이 역학연구 수행 등 1,000명 이상 DB구축
- 사용 의료기관 (수도권)
 - 서울대학교병원, 서울성모병원, 은평성모병원, 평촌성심병원 등
- 사용 의료기관 (암 거점 병원)
 - 부산대학교병원, 양산부산대학교병원, 칠곡경북대학교병원, 충남대학교병원 등



해외

- 폴란드, 튀르키예 등 유럽 의료기관에서 사용
- 베트남, 태국, 카자흐스탄 등 아시아 의료기관에서 사용



폴란드 튀르키예



베트남 태국

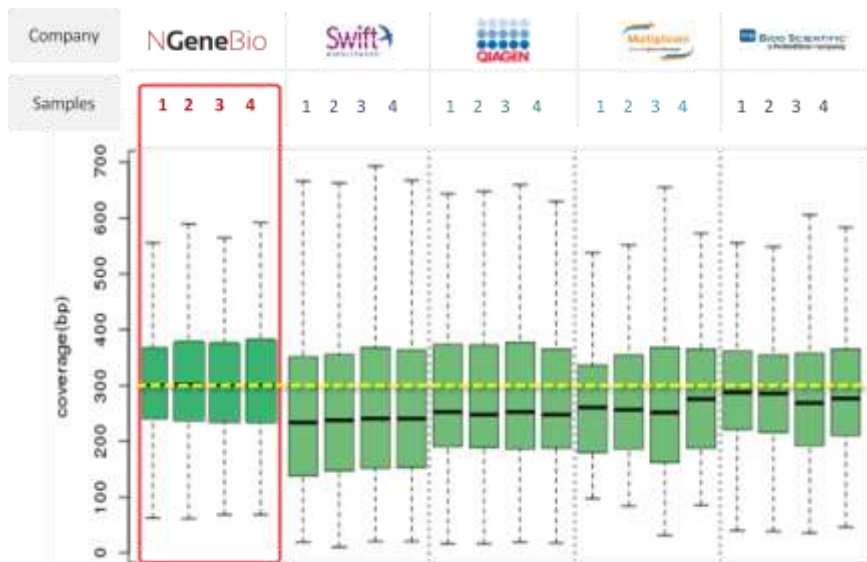
04. 정밀진단 주요제품 : BRCAaccuTest Plus

NGeneBio

국내외 경쟁 제품과 균질성, 타겟 특이도, 검체 민감도 비교시 가장 우수한 성능 시현

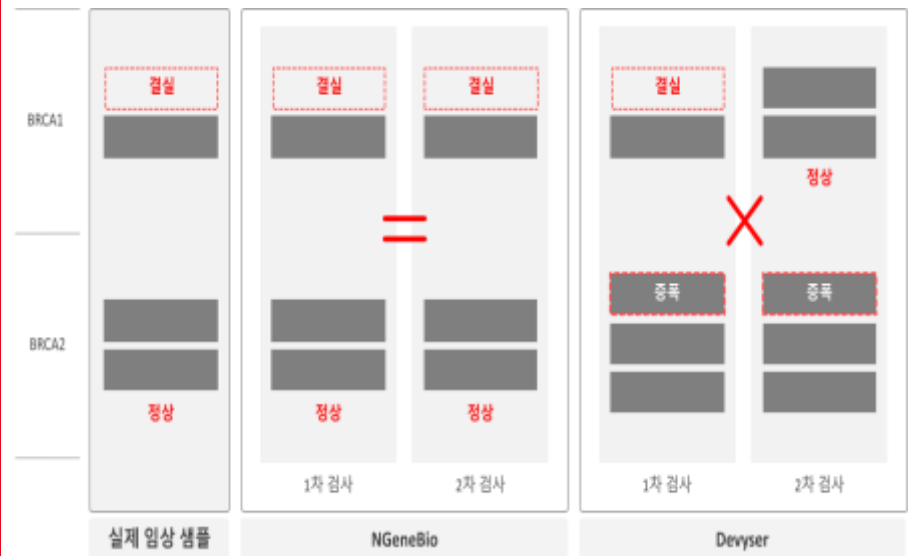
NGS 패널 데이터 균질성 최고 수준

- BRCA1과 BRCA2 유전자의 타겟 영역 증폭 및 라이브러리 제작 결과에서 글로벌 경쟁사들과 비교 시 우수한 성능 시현
- 증폭 산물(amplicon)에서의 비특이적 반응물(non-specific amplicon)의 비율이 경쟁사의 제품보다 낮게 생산됨으로써, 데이터 분석 과정에서의 정확도 향상



복잡한 CNV 변이 가장 정확하게 분석

- 해상도를 훨씬 높여 BRCA 유전자의 엑손 단위로 복제수의 증가와 감소를 정확하게 분석하는 기능을 제공
- 글로벌 경쟁업체 D사(스웨덴)의 제품과 비교 시험을 수행결과 당사 제품이 안정적으로 CNV 변이를 검출
- 엑손 단위 CNV 분석 성능은 서울성모병원에서 발표한 논문을 통해 객관적으로 검증(Clinical Chimica Acta, 2020)



04. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest

NGeneBio

혈액 악성종양과 관련된 주요 유전자 변이를 검출하여
최적 치료와 치료제 선택에 도움을 주는 정밀 진단 제품

HEMEaccuTest™

특징

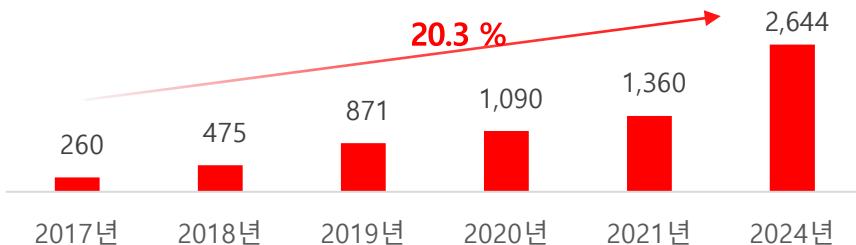


암 종 : AML 등 혈액암 5종
검 체 : 혈액
유전자 : 100여개

- 국내 최초 NGS CE-IVD 인증('18.4Q)
- 식약처 품목허가(수출용) 취득('20.2Q)

필요성

- 혈액암 관련 유전 변이의 다중 검사를 통한 신속한 진단 및 치료정보가 필요
- NGS검사법은 소량의 DNA로도 신속하고 정밀하게 진단 가능
(단위 : USD Million)



NGS 혈액암 검사시장 (Biomaterials Research 2018. The Market Trend Analysis and Prospects of Cancer Molecular Diagnostics Kits)

사업 현황

국내

- 연구개발
 - 혈액암 표적치료제 및 신약 개발의 주요 바이오마커인 FLT3-ITD 변이 탐지 신제품 개발에 활용 (서울성모병원 공동 개발 중)
 - 혈액암 표적치료제 신약 개발 시 임상 및 동반진단 활용
 - 대한 혈액암 학회-혈액암 NGS 빅데이터 연구에 활용
- 사용 의료기관
(수도권) 서울성모병원, 한림대학교성심병원, 인하대학교병원 등
(암거점) 화순전남대학교병원, 충남대학교병원, 해운대백병원, 양산부산대학교병원, 칠곡경북대학교병원 등

해외

- 싱가포르 대형병원(TTSH)에서 유럽 최대 NGS 진단회사(S사)와 경쟁 입찰에서 당사 선정
- 사우디 정부에서 발주한 입찰 수주 (약 4천건, 국립의료품 공급기관인 NUPCO(National Unified Procurement Company))
- 독일, 그리스, 튀르키예 등 유럽 의료기관에서 사용



싱가포르



사우디



독일



그리스

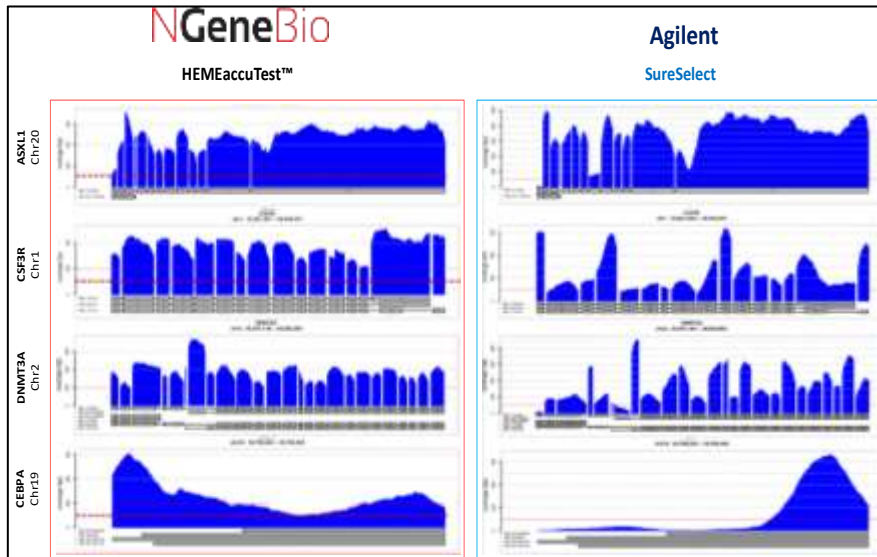
04. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest

NGeneBio

경쟁사 대비 위음성 발생 확률 최소화하였고, on-target율이 높아
적은 DNA량으로도 효율적이고 정확하게 진단 가능

위음성 발생 확률 최소화

- 타겟 추출 영역을 모두 최소검출한계 이상으로 검출함을 확인하였고, 이는 위음성 발생 확률을 최소화함으로써 오진단을 방지
- 미 검출 영역에 문제가 있을 경우 경쟁사 제품으로 진단 시 음성이라고 판정할 수 있으나, 당사 제품으로 검사 시 모든 영역이 검출되므로 양성으로 판단할 수 있음



2배 이상 높은 On-target율

- 성능 비교한 결과 on-target율이 2배 이상 높아 추출하고자 하는 영역을 글로벌 경쟁사 대비 2배 이상 효율적으로 추출함을

	sample	Total products	q30 trimmed	mapped	on target
NGeneBio HEMEaccuTest™	1	442Mb	408Mb (93%)	397Mb (90%)	227Mb (51%)
	2	402Mb	370Mb (92%)	357Mb (89%)	201Mb (50%)
	3	429Mb	394Mb (92%)	381Mb (89%)	214Mb (50%)
	4	439Mb	406Mb (93%)	395Mb (90%)	222Mb (51%)
Agilent SureSelect	1	823Mb	755Mb (92%)	661Mb (80%)	207Mb (25%)
	2	895Mb	817Mb (91%)	708Mb (79%)	202Mb (23%)
	3	961Mb	883Mb (92%)	779Mb (81%)	284Mb (30%)
	4	944Mb	871Mb (92%)	823Mb (87%)	238Mb (25%)

❖ Control data (hybrid-probe based)

04. 정밀진단 주요제품 : ONCOaccuPanel

NGeneBio

서울아산병원과 하버드 다나파버 연구소가 공동개발한 NGS 검사법을 상용화
고형암에서 다양한 표적치료제와 면역항암제 선택에 유용한 돌연변이 정보를 제공하는 광범위 검사패널

ONCOaccuPanel™

특징



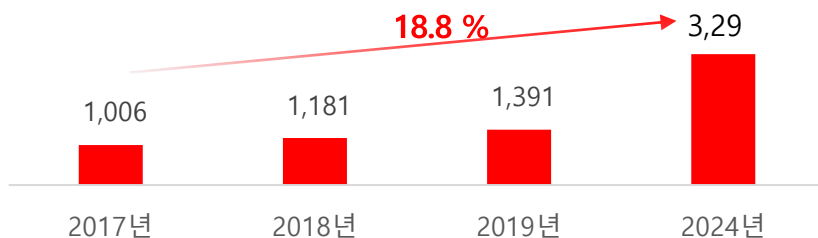
암 종 : 고형암(위, 폐 등)
검 체 : 암 조직(FFPE)
유전자 : 300여개

- NGS CE-IVD 인증('22.04)
- 아산 병원-다나파버 공동 개발한 패널을 license-in 하여 상용화
- 약 7,000명 실제 환자 대상 성능 확인
- 면역치료제 선택 정보를 제공하는 TMB, MSI 분석 기능 포함

필요성

- 고형암은 유전자 검사를 위한 양질의 조직 샘플을 얻기 어려운 경우가 많기 때문에, 안정적이고 정확한 진단 패널이 필요
- 한 번의 검사로 다양한 암에서 복수의 유전자 및 돌연변이 검사가 가능 제품 필요

(단위 : USD Million)



NGS 종양 검사 시장 (MarketsAndMarkets report 2019. Cancer/Tumor Profiling Market)

사업 현황

국내

- 표적치료제 및 면역치료제 동반진단 분야로 확대 중



- 사용 의료기관 (수도권)
 - 서울아산병원, 가천대길병원, 부천순천향대병원 등



- 사용 의료기관 (암거점 병원)
 - 화순전남대학교병원, 칠곡경북대학교병원, 양산부산대학교병원, 동아대병원 등



해외

- 튀르키예, 폴란드, 독일 등 유럽 의료기관에서 사용



튀르키예

폴란드

- 파나마 의료기관에서 사용



독일

파나마

05. 정밀진단 기타제품_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 ('21.05)
- 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

06. 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

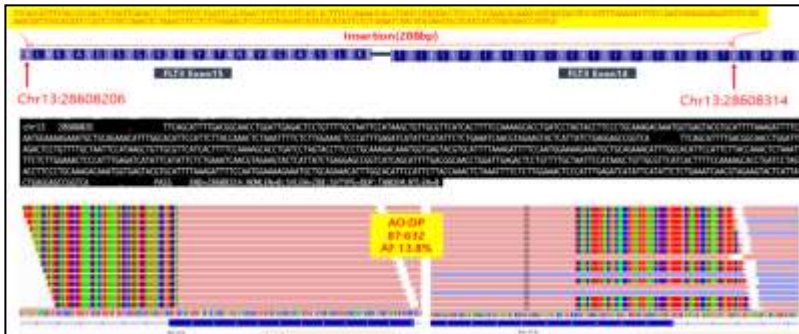
* 2023년 3월 서울아산병원에 약 9억원 수준의 유전체정보관리시스템 구축 계약

국내 다수의 병원에서 사용되는 유일의 정밀진단용 분석 SW로써,
데이터 분석 시간 단축, 글로벌 수준의 정확한 진단 및 검사 품질의 균질성, 재현성을 보장

검출하기 어려운 복잡한 돌연변이 검출 기술

- 돌연변이 여부 판별이 어렵거나 장비의 생산 방식의 한계로 인해 검출이 어려운 변이들을 검출하는 차별적 알고리즘 추가 적용
- 혈액암 특이 유전자인 FLT3 유전자 내 특이 돌연변이 (IDT*) 검출
- 분석 기술을 통해 장비 한계(150bp)로 인한 특이 돌연변이 (large insertion, 288bp) 미 검출 에러 제거
- * 일반적인 분석 기술로는 돌연변이가 150bp 넘는 경우 정상으로 판단

300bp 이상의 긴 염기서열 삽입 돌연변이 검출 사례



서울대학교 병원 국내최초 NGS 임상 시험 결과



Diagnostic agreement

이전기술(생어) 검사법과 진단일치도 시험 결과 100% 일치도

BRCA AccuTest		Range Frequency	
		F	N
BRCA AccuTest	N	100	100
BRCA AccuTest	Sum	100	100

Gene	PPV (95% CI)		NPV (95% CI)		OA (95% CI)	
	F	N	F	N	F	N
BRCA1	100	100	100	100	100	100
BRCA2	100	100	100	100	100	100

* Test results in BRCA2 were identical to those in BRCA1

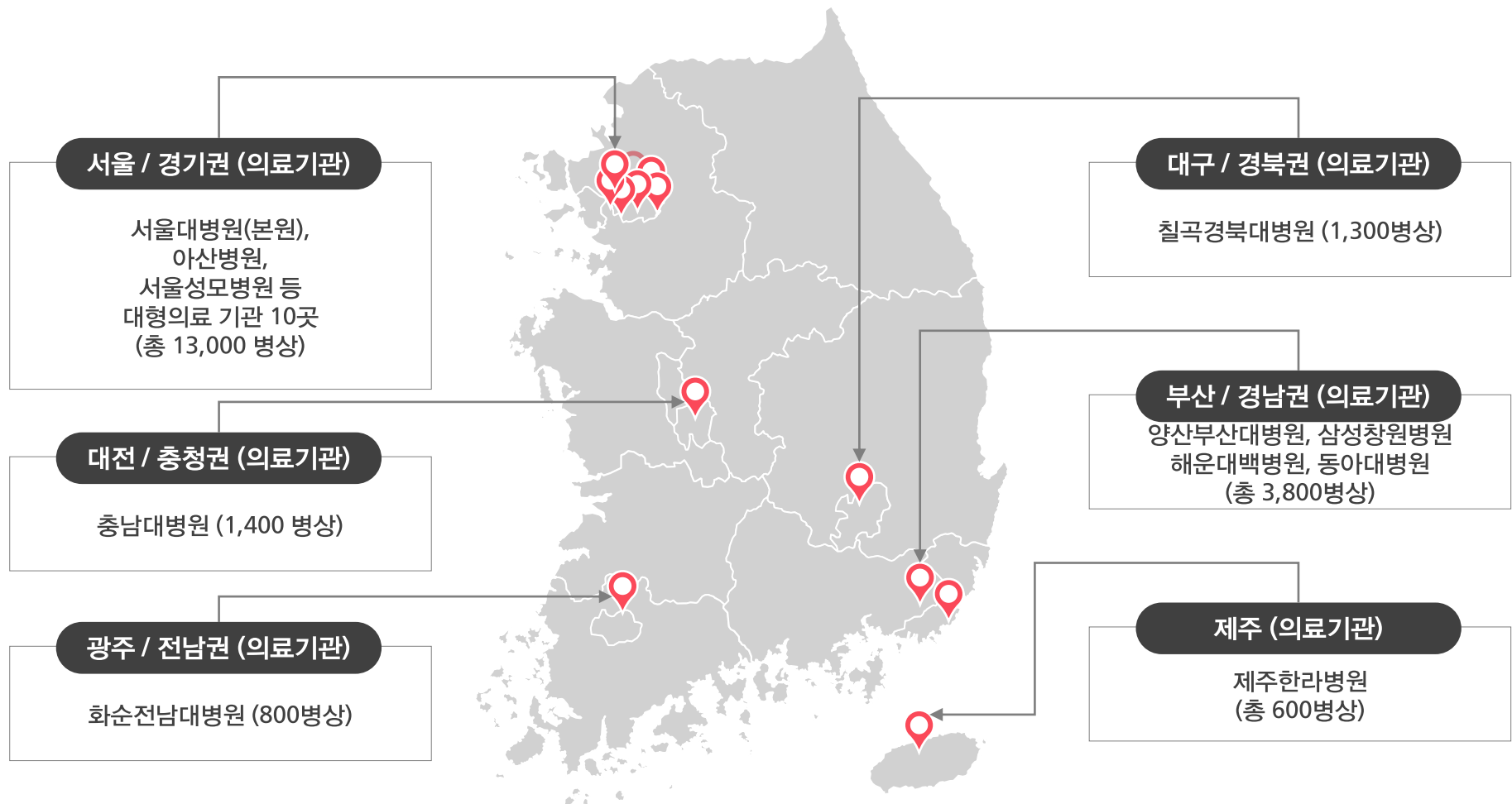
NGeneAnalySys™ performance test

Bioinformatics 전문가 분석 결과와 비전문가의 SW사용
분석 결과 100% 일치

Test Data		Test Number (Variants tested)		Concordance
		Manual Analysis	NGeneAnalySys	
Analytical Validation	Cell lines	277 (219)	277 (219)	100%
	Clinical Samples	80 (78)	80 (78)	100%
Clinical Validation	Clinical Samples	206 (1,704)	206 (1,704)	100%
	Sum	563 (2,001)	563 (2,001)	

07. NGS 정밀진단 사업 현황

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



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



n3 Chapter

DTC 및 마이크로바이옴 사업

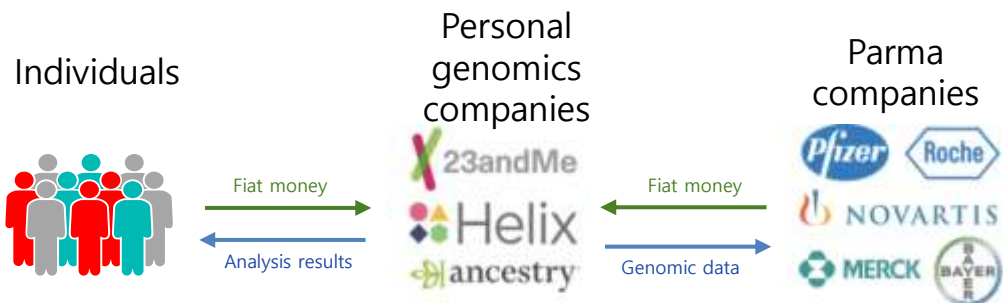
01. 일반인 유전자 검사 시장
02. 일반인 유전자 검사 서비스
03. 마이크로바이옴 검사 시장
04. 마이크로바이옴 검사 서비스
05. 마이크로바이옴 검사 분야 및 사업 방향

01. 일반인 유전자 검사 시장

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

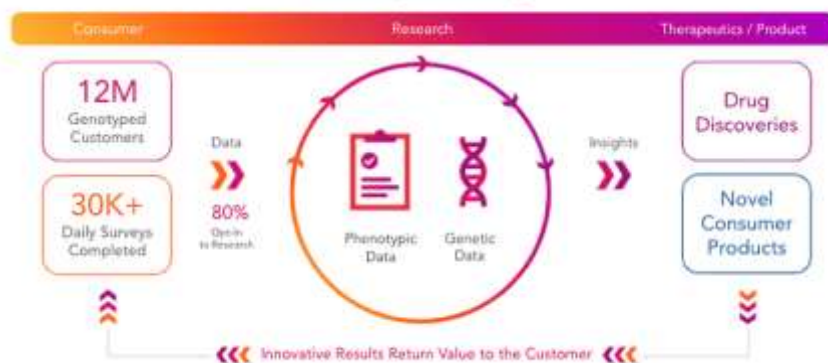
DTC 사업자인 23andme사 데이터 가치

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



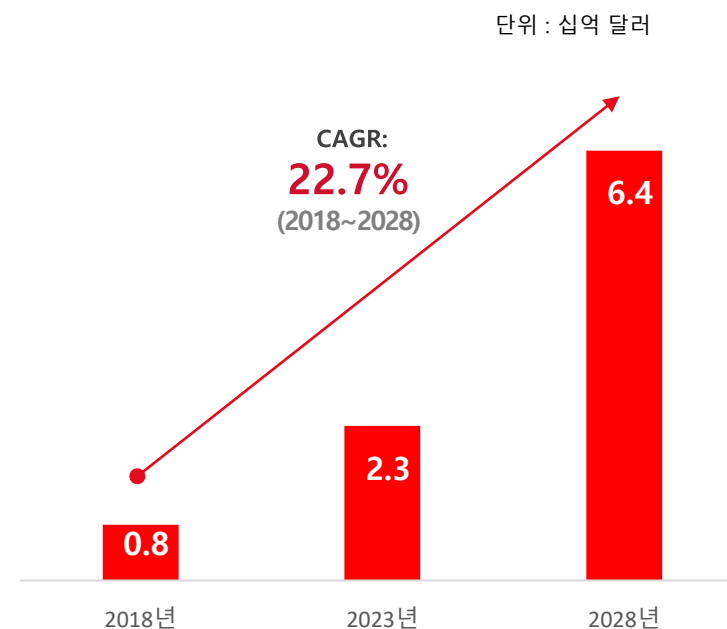
Consumer Powered Healthcare Flywheel

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



개인유전자 검사 시장

- 전세계 DTC시장은 약 22.7% 로 고성장 전망
- 보건복지부 인증제 시행 등 제도화에 따라 시장 성장 예상



자료 : BIS Research

02. 일반인 유전자 검사 서비스

NGeneBio

유전체 Big Data 분석 기술을 적용하여, 개인의 건강, 영양, 운동 등과 관련된 유전적 특징을 검사하여
개인 맞춤형 운동, 식습관, 생활습관 개선을 위한 솔루션을 제공



일반인
유전자 검사

선천적으로 보유한 웰니스 유전자 확인
검사 서비스 제공

유전자 분석을 통해
개인별 유전적 특징 확인

개인별 맞춤형
건강 솔루션 제공

한국인 유전형 타입 관련 독자적 기술 보유 및 DTC 유전자 검사 관련 특허 보유

03. 마이크로바이옴 검사 시장

글로벌 제약사, 식품 및 화장품 기업들의 마이크로바이옴 기술을 이용한
신약 개발 및 건강 관련 사업 적용을 위한 지속적인 대규모 투자 집행

글로벌 기업의 마이크로바이옴 개발 등 투자

• 글로벌 국내외 제약사 마이크로바이옴 치료제 개발 활성화

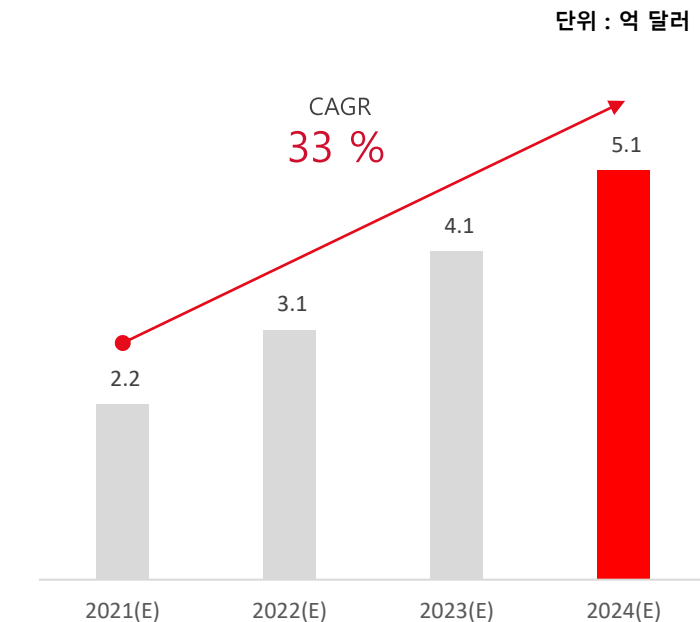
세레스 테라퓨틱스 (미국)	경구용 MB 치료제 FDA 허가('23.04) 시가총액 8,000억원(6억달러)
페링제약(스위스)	최초 MB 신약FDA 허가('22.12)
CJ바이오사이언스 (한국)	MB 항암치료제 미국 임상 2상('22.12) 시가총액 1,800억원
고바이오랩 (한국)	장질환 미국 임상 2a상('22.07) 시가총액 2,355억원

• 글로벌 국내외 식품 및 화장품 기업의 마이크로바이옴 기술 투자 강화

네슬레 (스위스)	2017년 마이크로바이옴 진단 개발 및 상용 화를 위한 합작회사 설립 (2,000만유로)
듀폰 (미국)	2019년 장내 미생물 샘플링 가능 영국 스타 트업 기업에 전략적 투자
로레알 (프랑스)	2019년 미생물 유전체 전문 업체와 피부의 세균 생태계 연구를 기반 신제품 개발 착수
아모레퍼시픽 (한국)	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

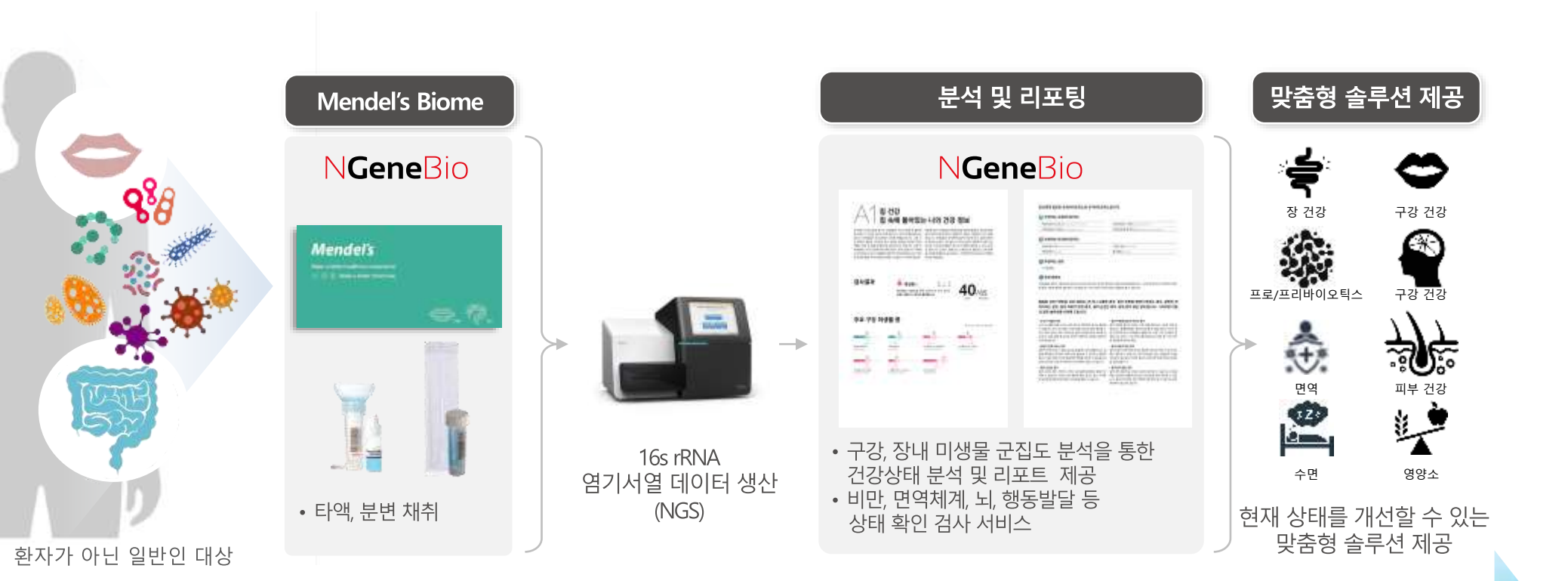


자료 : BCC Research

04. 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

05. 마이크로바이옴 검사 분야 및 사업 방향

연령별 건강한 장 미생물 환경 기준이 상이 → 세분화된 검사 기술 개발하여 맞춤 검사 결과 제공
채변이 용이한 영유아 장 건강 시장 우선 집중

사업 전략

연령별 세분화



핵심 특허 적용

+

- 마이크로바이옴을 이용하여 유아성장 관련 맞춤형 솔루션을 제공하는 방법 및 분석장치('23.05)
- 통합적 건강 정보를 이용한 식단 및 운동 추천 방법 및 서비스 시스템('21.05)
- 사용자 다중 특징 정보를 이용한 개인 맞춤형 콘텐츠 제공 방법 및 분석장치('21.06)

타겟 서비스 런칭

영유아 전용 장내 미생물 검사 서비스 런칭('23.08)



디지털 헬스케어 플랫폼
'열나요 App' 서비스 제공

- 영유아 특화 서비스로, 장내 미생물 군집을 분석하여 장 건강과 면역 건강, 영유아의 성장 기질 유형, 미생물 형성 단계 및 균형 등을 확인
- 장 건강을 위한 맞춤 건강 정보 제공



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



n/

Chapter

성장 전략

01. 사업 실적 및 성장 전략
02. Global 사업 재편
03. 해외 수출 확대
04. CLIA랩 사업
05. 정밀진단 AI 사업 확대
06. 조기/예후 진단_액체생검
07. 조기 진단_치매
08. 동반진단_항암치료제
09. 결핵 복합 내성진단키트 개발
10. 정밀진단 AI 플랫폼

01. 사업 실적 및 성장 전략

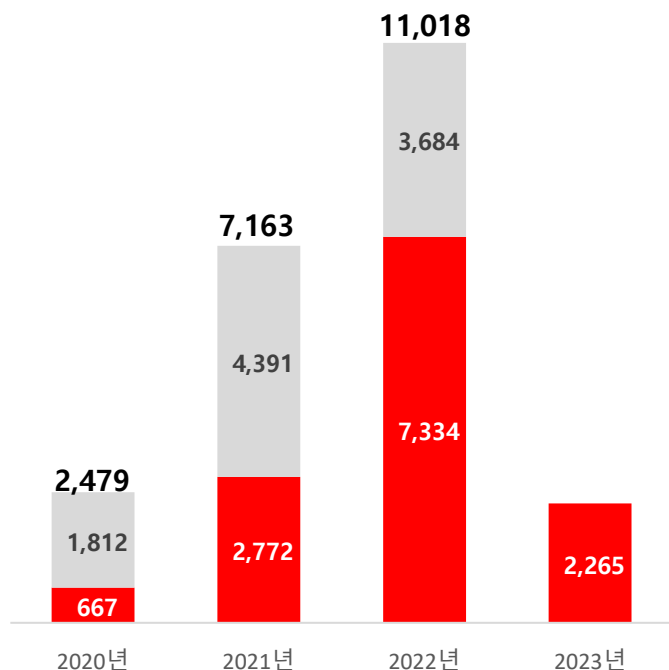
NGeneBio

전년 동기 대비 DTC 유전자검사 건수 감소 및 COVID 매출 감소로 '23년 상반기 매출이 부진하였음.
정밀 진단 제품 수출 확대, 미국 CLIA랩 서비스, AI 정밀진단 개발 등 글로벌 사업 집중 체계로 전환 및 도약

매출 실적

(단위 : 백만원)

- 2023년 2분기 누적 매출액 22.7억원
- '22년 대비 DTC 매출 감소(39.6억원), COVID매출 감소(8.5억원)가 주요인
- 정밀진단 사업은 견조한 성장세 지속



성장 전략

2023 실행

암 정밀진단
제품 수출 확대

4개국 수출 및 시장 선점
- 싱가포르('21), 사우디('22),
베트남('23.1), 독일('23.7)
中 MGI 사업제휴('23.6)

미국 CLIA랩
서비스

CLIA랩 인수 및 제휴
- CLIA랩 인수 계약 (연내)
- QDX(랩지노믹스 인수랩),
PCL(인디애나주 랩) 등
4개 CLIA랩 사업제휴

정밀진단AI
사업개발

미국 NGeneBioAI 설립
- 정밀진단 AI 및 데이터분석
전문 SW법인 설립 ('23.7)
아산병원 GLIS 수주 ('23.3)
*GLIS(유전체정보관리시스템)

2024 실적

수출 실적 증대

환자 맞춤 의료
활성화로
이용 의료기관 및
검사 건수의 증가 예상

**CLIA랩 연결매출
+
美 암진단서비스매출**
NGS셋업 후
CLIA랩 암검사서비스
(보험수가 약 \$5,000)

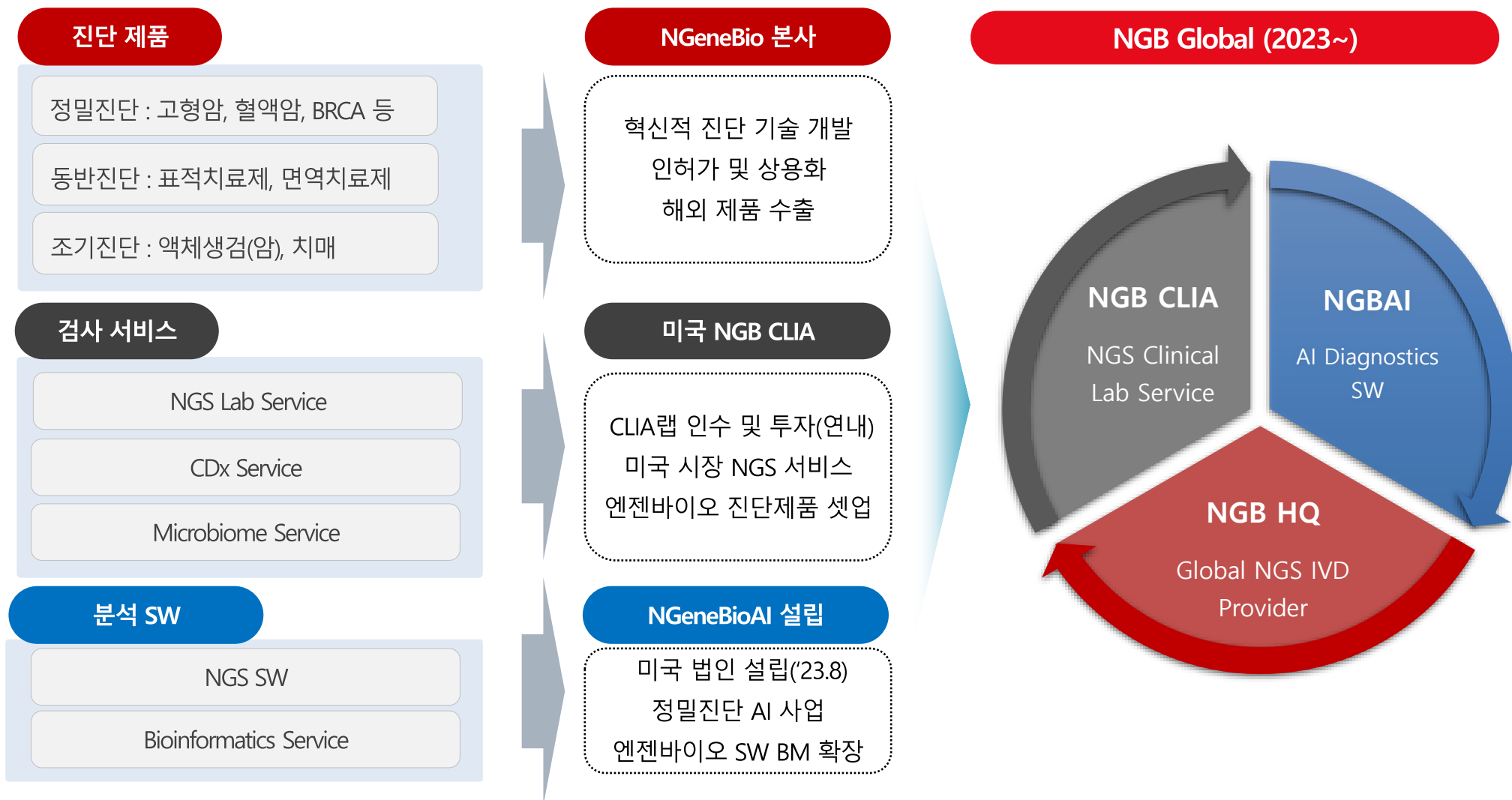
**정밀진단 SW매출
+
AI정밀진단개발**

헬스케어 빅데이터
축적 및
AI기반 CDSS사업개발

02. Global 사업 재편

NGeneBio

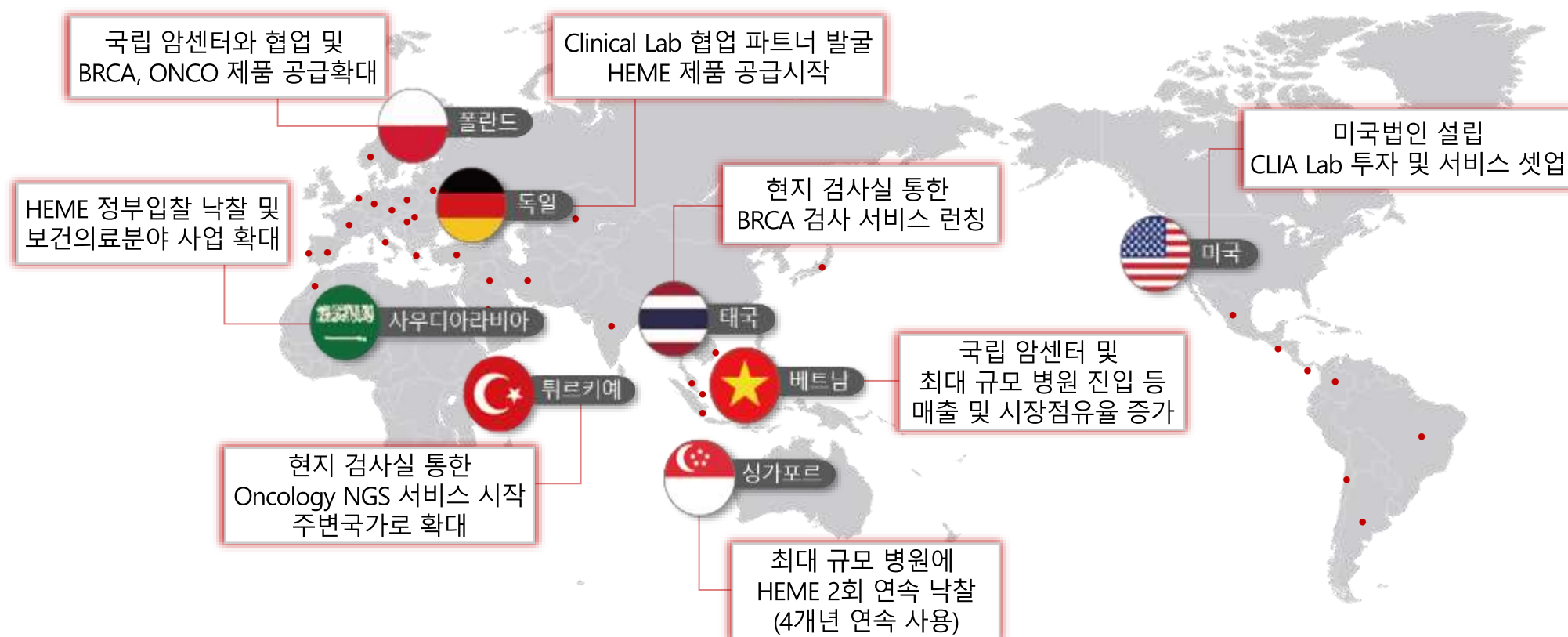
NGeneBioAI 설립 및 CLIA랩 인수를 통하여
진단제품, 랩서비스, 진단 AI 영역으로 전문화된 Global 사업 체계로 재편



03. 해외 수출 확대

NGeneBio

독일, 싱가포르, 사우디, 베트남 등 글로벌 대형병원 제품 공급을 통해 해외 수출 확대

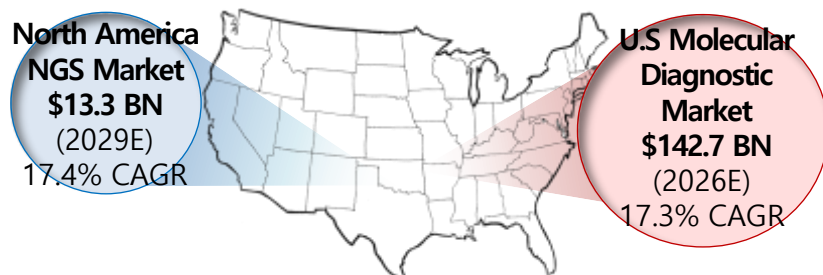


04. CLIA랩 사업

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: Data Bridge Market Research Market Analysis Study 2022, BBC

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

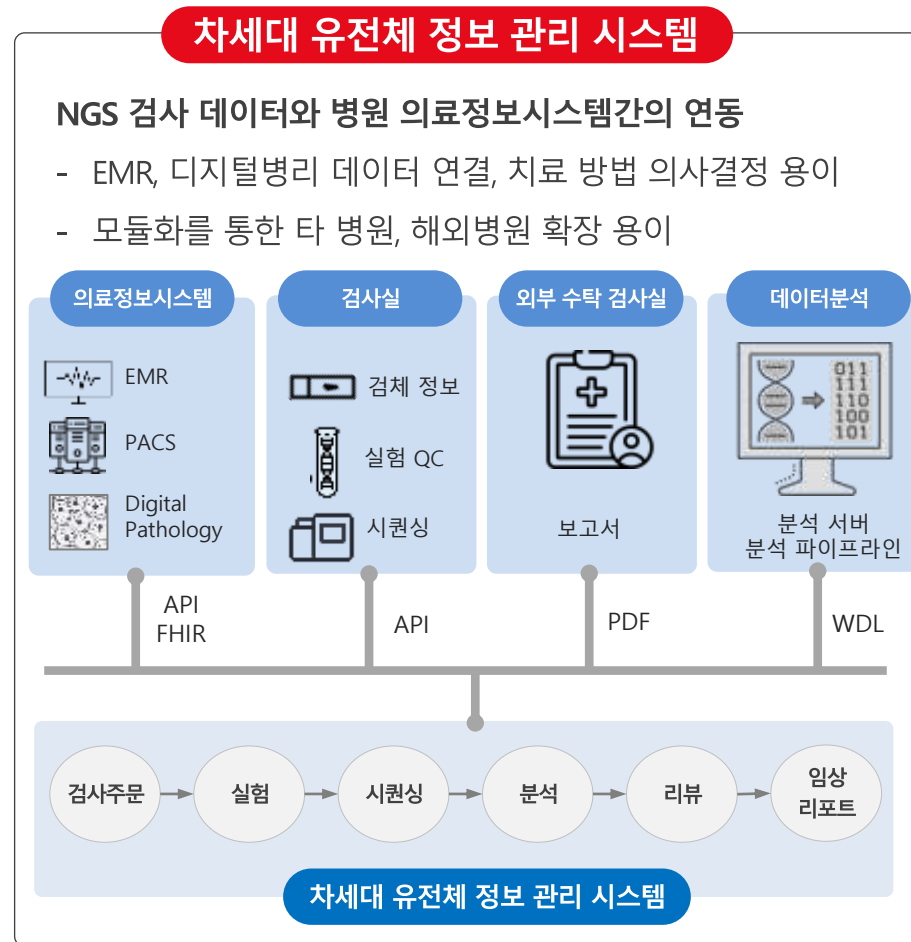
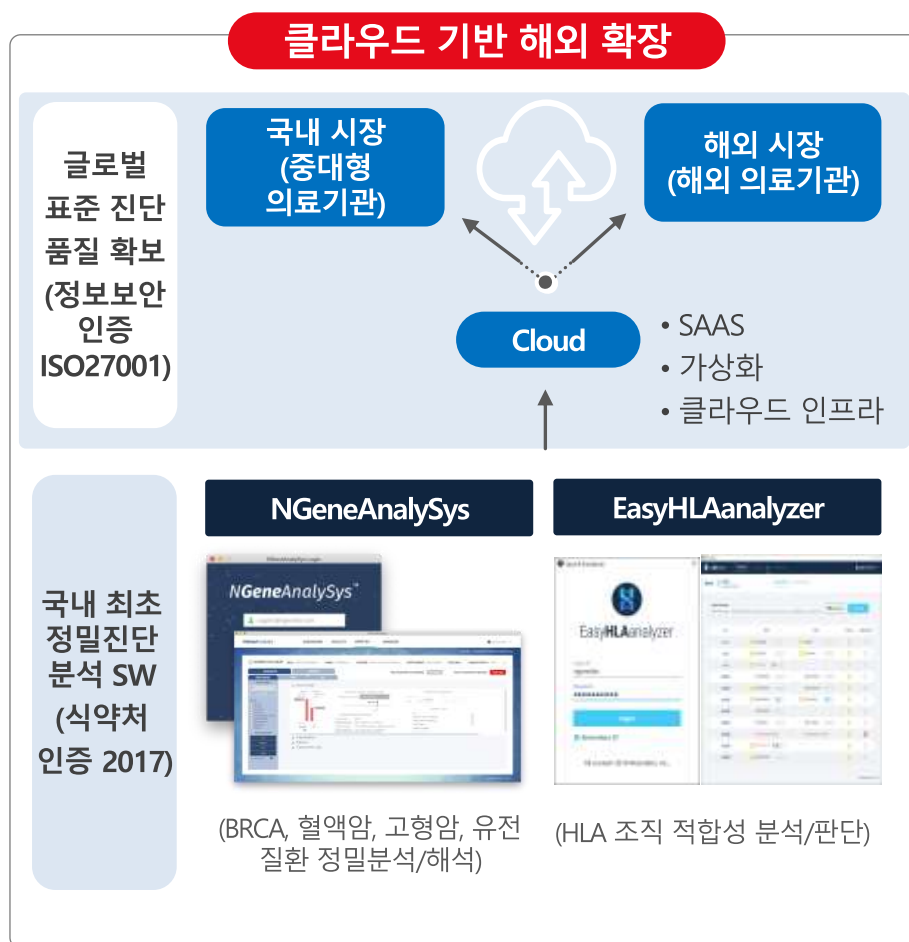
Partner-CLIA
Lab #2

Partner-CLIA
Lab #3



05. 정밀진단 AI 사업 확대

NGS 분석플랫폼을 클라우드 기반 해외 사업 확장 및 EMR연동을 통해 유전자 정보를 관리하는 시스템 구축 사업 확장 추진



NGeneBioAI에 NGB SW 기술 이전 및 AI 기술 적용을 통해 구축형/구독형 사업 추진 및 투자 유치를 통한 성장

06. 조기/예후 진단_액체생검

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 발견 및 맞춤 치료
- 치료 효과 실시간 모니터링 통한 치료제의 예후/예측 가능

액체생검 Solution

혈액암 조기/예후 진단(23년 4Q 상용화 예정)

고형암 조기/예후 진단(23년4Q 상용화 예정)

항암제 동반진단(진행 중)

Liquid Biopsy 진단 기술 개발 완료/연내 상용화

ctDNA 추출 및 정량기준 확립

극소량의 ctDNA
추출 기술 확보 및
실험법 최적화로
정확한 진단 가능

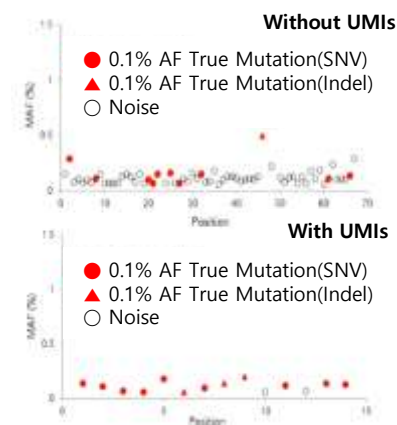


ctDNA 분자별 Barcode 기술 적용

시퀀싱 오류와 true mutation
구분 어려움 (오진단을 상승)



위양성 변이 제거로 0.1% 변이 검출 정확도 향상



07. 조기 진단_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 기술 취득

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

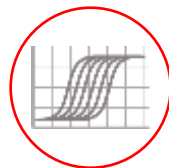
체액검사 기반 퇴행성 뇌질환 진단 및 모니터링 기술 상용화 계획

- 알츠하이머병 조기진단 및 예후예측 검사

치매 조기진단 바이오마커의 임상적 유효성 검증



바이오마커 선별
(파킨슨병/루이소체 치매/
알츠하이머병)



바이오마커 검증

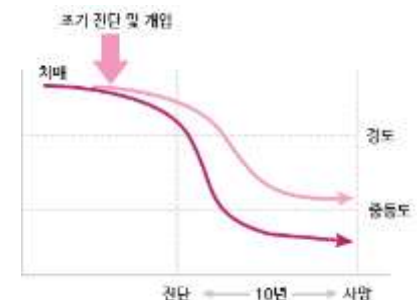


측정 및 진단
제품 개발



임상적
유효성 검증

조기진단으로 발병초기에
치료를 통한 경과 둔화가능



NGS 정밀진단 패널을 활용하여 국내외 제약사 및 항암제 연구기관과 표적항암제 신약 개발을 포함한 다양한 동반진단 연구 진행

PHI-101-AML

파로스아이바이오

- 불응성/재발성 급성골수성백혈병(AML) 치료를 위한 차세대 FLT3 저해제 개발
- 현재 호주, 한국, 스페인등 글로벌 임상시험 1상을 진행중 (NCT04842370)
- 임상시험 대상자 선별과 모니터링을 위해 **엔젠바이오 혈액암 패널 사용**

HEMEaccuTest DNA



Talazoparib, Atezolizumab

대한항암요업연구회

- 전이성 유방암(HR+/HER-) 2차 요법으로 탈라조파립 대 탈라조파립(화이자)+아테졸리주맙(로슈) 치료의 유효성 평가
- 다기관 임상시험 2상(14개국내병원참여)을 진행중 (NCT04819243)
- 임상시험 대상자 선별과 모니터링을 위해 **엔젠바이오 고형암 패널 사용**

SOLIDaccuTest HRD



BRCA

대한항암요업연구회

- 전이성 유방암(HER2-) 환자에서 germline BRCA 돌연변이 유병률과 임상 결과 조사
- 한국 22개 병원이 참여하는 다기관 전향적 임상역학 연구로 종료 (NCT04368442)
- 임상시험 대상자에서 BRCA 돌연변이 검사 목적 **엔젠바이오 BRCA 패널 사용**

BRCAaccuTest



BRCA, HRR

대한항암요업연구회

- 한국인 전이성 전립선암 환자에 대한 germline 돌연변이 조사 연구
- 치료제 선택에 도움을 주는 유전자 돌연변이의 빈도 조사 완료 (KCSG GU20-19)
- FDA에서 기존 PARP 표적항암제의 전이성 전립선암 확대 적용 대응 가능

BRCA/ SOLIDaccuTest



09. 결핵 복합 내성진단키트 개발

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

기존 검사 문제 :
다단계의 복잡한 검사, 고비용, 긴 시간

객담 도말 검사 및 TB or NTM ID



분자진단검사
Real-Time PCR

TB

약제 내성 검사
분자진단검사
Line Probe Assay
Real-Time PCR
배양검사

NTM

NTM 동정 검사
Line Probe Assay
약제 내성 검사
배양검사

1~2 Months

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

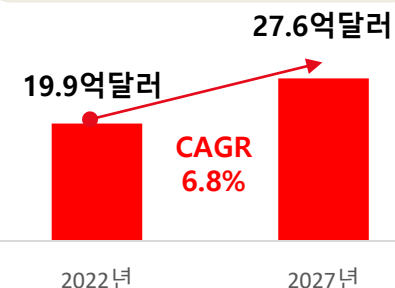
특징

- 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

MTBaccuPanel



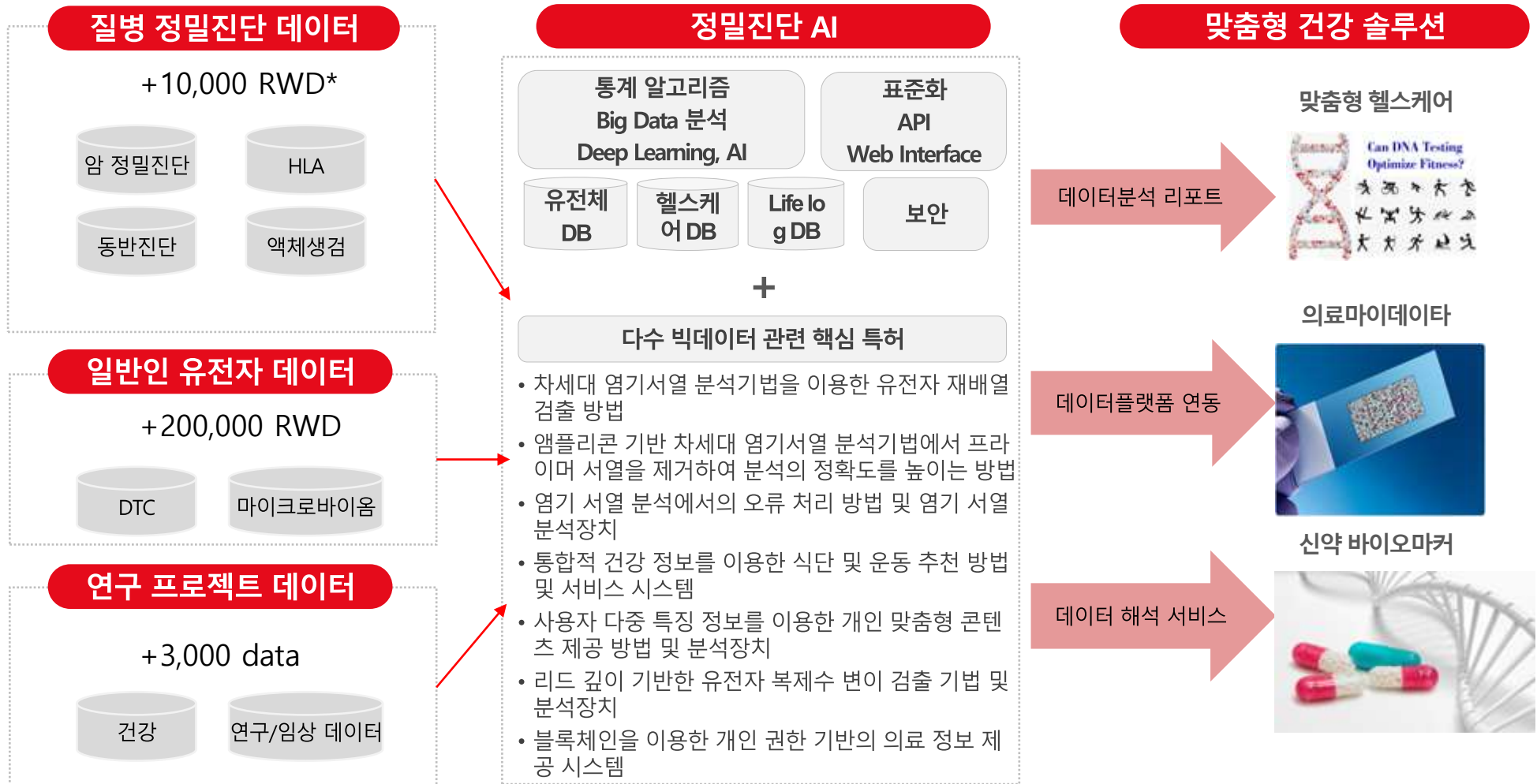
필요성



자료 : Tuberculosis Diagnostics Global Market Report 2023

10. 정밀진단 AI 플랫폼

고품질의 질병 유전자 데이터, 유전자 검사 데이터 및 마이크로바이옴 데이터, 건강 데이터 등을 축적하고 머신러닝, AI 기술 등을 적용하여 맞춤형 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.



NGeneBio
Innovative & Next Generation Biotechnology

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, 유전체기업협의회 회장
- 현, 한국유전자검사평가원 기업대표 사외이사
- 현, 유전자검사인증제 기업대표 위원

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
- 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)

02. 주요 성장 연혁

NGeneBio

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 ('22.04)
- 사우디 NUPCO 혈액암 정밀진단 제품 4,000T 계약 ('22.11)
- 미국 법인 'NGeneBioAI' 설립 (23.07)