

INVESTOR
RELATIONS
2024

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.

Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



사업현황

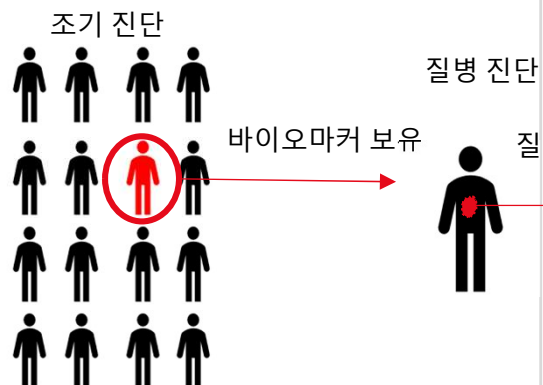
01. 사업영역
02. Corporate Identity
03. 정밀진단 제품
04. NGeneAnalySys
05. 정밀진단 포트폴리오
06. 정밀진단 사업 현황
07. 1분기 사업실적

NGeneBio

사업
영역

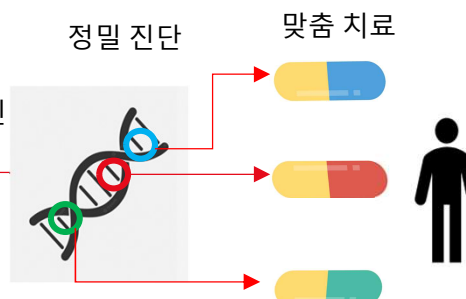
조기 진단

- 일반인 (무증상) 대상
- 질병을 조기에 발견



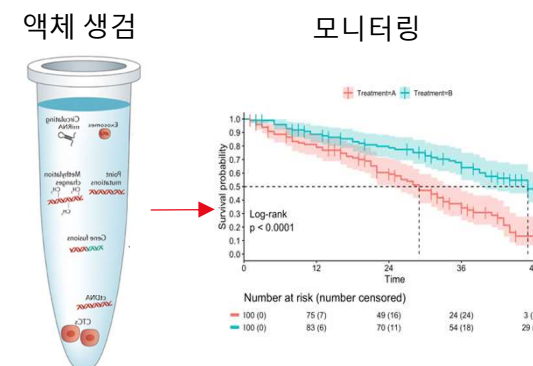
정밀/동반 진단

- 환자 (확진자) 대상
- 검사 결과에 맞는 맞춤 처방



예후 예측 진단

- 치료받은 환자(통원자) 대상
- 혈중 암 바이오마커 변화 측정



주요 기업

**EXACT
SCIENCES**



당사
사업
현황

- **치매 조기진단 개발 중**
 - 파킨슨/알츠하이머 바이오마커 IP 확보
 - 임상적 유효성 확보 개발 중

- **NGS 정밀진단 제품 (상용화 완료)**
 - BRCA, 혈액암, 고형암, HLA, 결핵
- **동반진단 프로젝트**
 - PARP저해제, FLT3, BRCA

- 액체생검 제품
 - ctDNA(폐암), FLT3(혈액암)
 - 2024년 상용화

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 최다
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

03. 정밀진단 제품(패널, SW)

**정확한 유전자를 추출하는 패널과 데이터분석 SW를 의료기관에 제공
암환자별 각각 다른 암 원인 변이를 찾아내어 최적의 표적치료제/면역치료제 등을 처방**

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 : BRCAaccuTest Plus

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

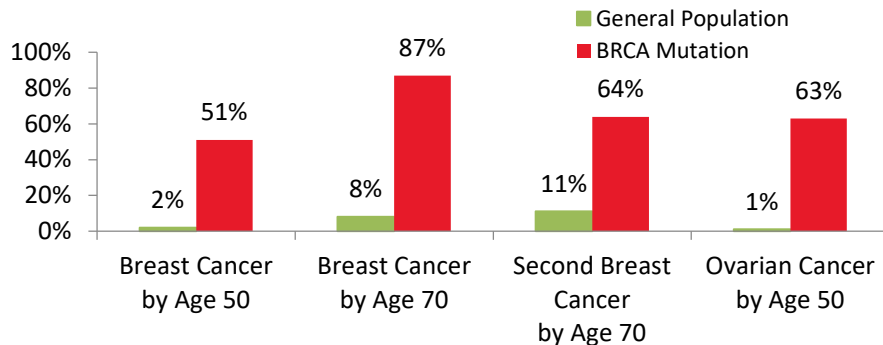


암 종 : 유방암 / 난소암
 검 체 : 암 조직 및 혈액
 유전자 : BRCA 1/2

- 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

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



해외

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



폴란드



튀르키예



베트남



태국

03. 정밀진단 주요제품 : HEMEaccuTest

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

HEMEaccuTest™

특징

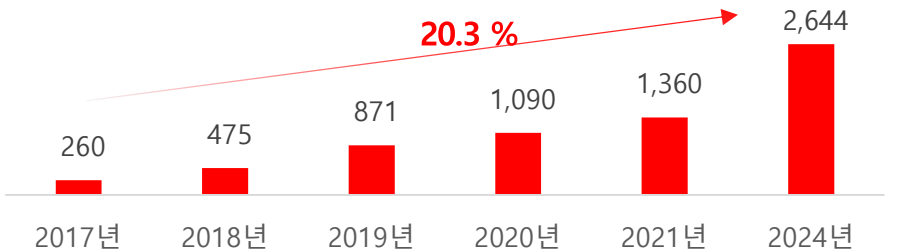


암 종 : AML등 혈액암 5종
검 체 : 혈액
유전자 : 100여개

- 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

- 사용 의료기관
(수도권) 서울성모병원, 한림대학교성심병원, 인하대학교병원 등
(암거점) 화순전남대학교병원, 충남대학교병원, 해운대백병원, 양산부산대학교병원, 칠곡경북대학교병원 등
- 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

해외

- 싱가포르 대형병원(TTSH)에서 유럽 최대 NGS 진단회사(S사)와 경쟁 입찰에서 당사 선정
- 독일 대형 의료 검사기관 림바흐 그룹 소속 볼크만 랩에 혈액암 검사제품 정기 납품
- 독일, 사우디, 태국, 그리스, 튀르키예 등 유럽 의료기관에서 사용



싱가포르



사우디



독일



그리스

03. 정밀진단 주요제품 : ONCOaccuPanel

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

ONCOaccuPanel™

특징



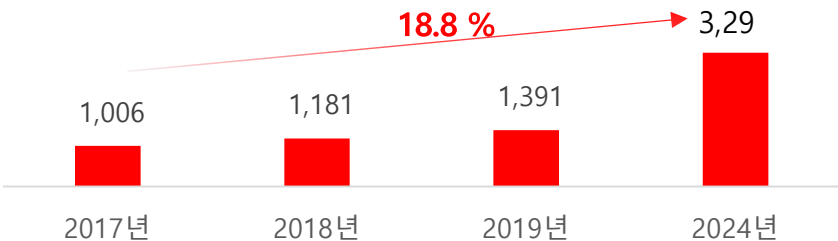
암 종 : 고형암(위, 폐 등)
검 체 : 암 조직(FFPE)
유전자 : 300여개

- 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 검사 가능 제품 필요

(단위 : USD Million)



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

사업 현황

국내

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



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



- 표적치료제 및 면역치료제 동반진단 분야로 확대 중



해외

- 튀르키예, 폴란드, 독일 등 유럽 의료기관에서 사용



튀르키예

폴란드

- 파나마 의료기관에서 사용



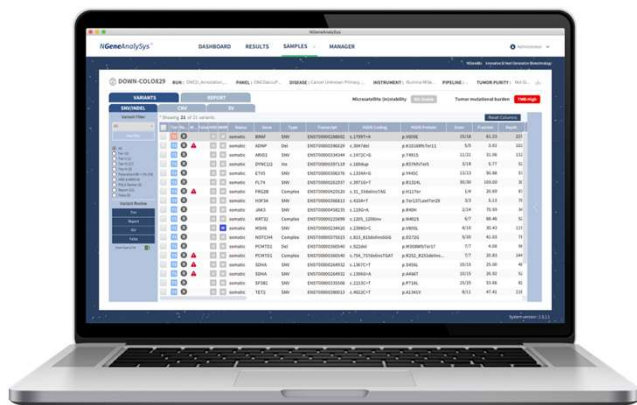
독일

파나마

04. NGeneAnalySys

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

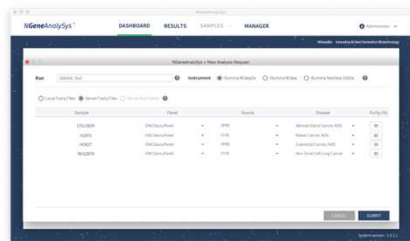
Analysis

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

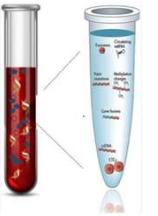


최종 검사 리포트
자동 생성

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

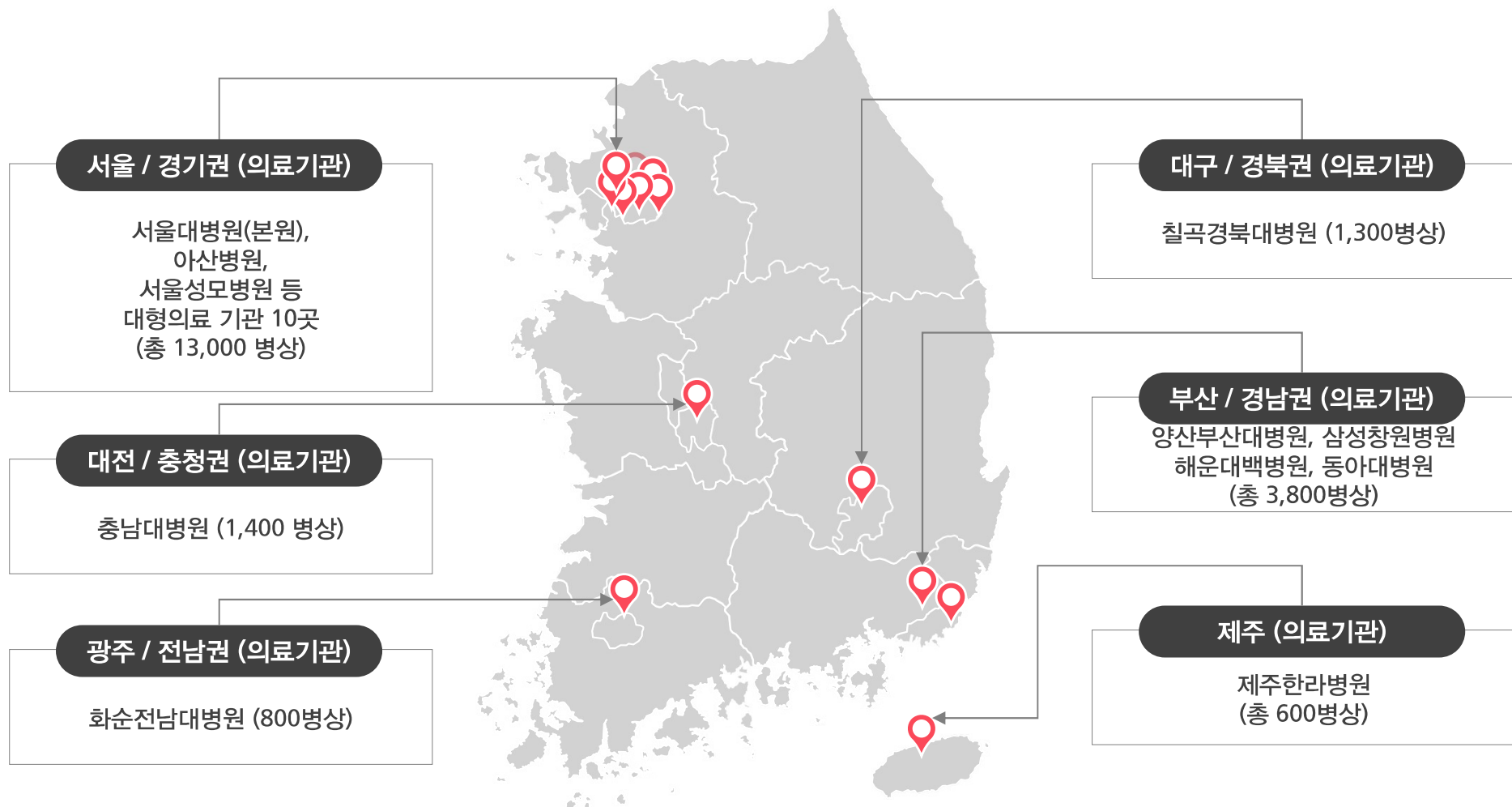
05. 정밀진단 포트폴리오

NGS기반 시약 기술과 빅데이터 분석 플랫폼을 바탕으로 맞춤 치료를 위한 암 정밀진단, 액체생검 예후진단, HLA, 결핵, 치매 조기진단 등 정밀의료 포트폴리오 확보 (제품 상세 내용은 Appendix 참조)

연도	~2018	2019~2022	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)
SW	 NGeneAnalySys (암진단, 2016)	 EasyHLAanalyzer (HLA, 2020)	 질병유전체정보 통합관리시스템 (정보시스템, 2023)
기타	 HLAAccuTest (조직적합성, 2020)	 MTBaccuTest (결핵, 2021)	 파킨슨 & 알츠하이머 (치매 조기진단, ~2025)

06. NGS 정밀진단 사업 현황

NGS 기술 기업 중 국내에서 가장 많은 병원에 제품을 공급하고 있으며,
현재 24개 의료기관 납품 확대 및 기존 병원의 사용 건수 증가로 지속 성장 중



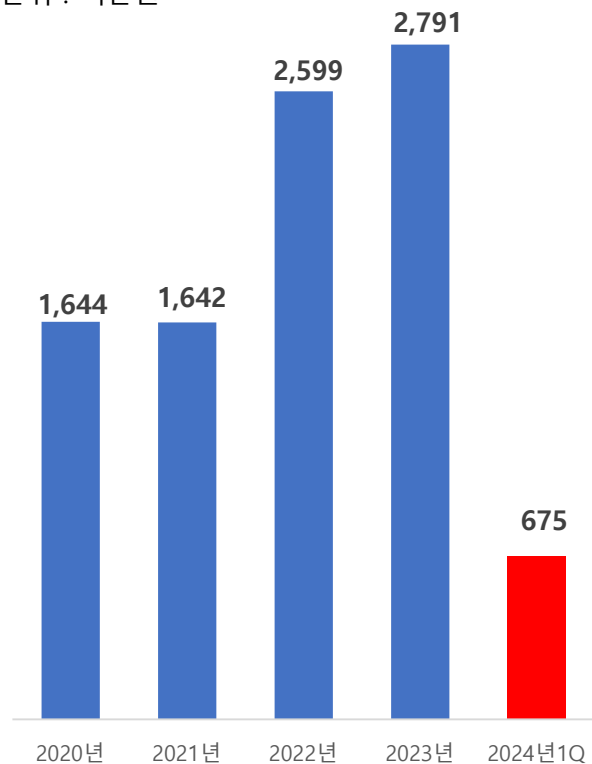
07. 1Q 주요사업 실적

국내진단은 견조한 성장세를 보이고 있으며, 해외진단사업 본격적 검사건수 증대
DTC사업은 규제완화로 2Q부터 점차 회복 예상

국내진단

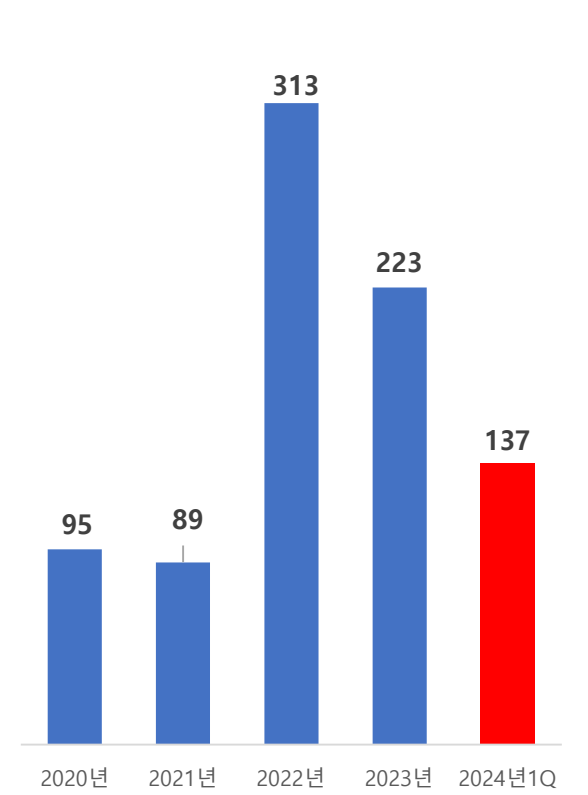
- 전년동기(4.0억원) 대비 42% 성장
- 서울대혈액암 검사개시, 검사건수 증가

단위 : 백만원



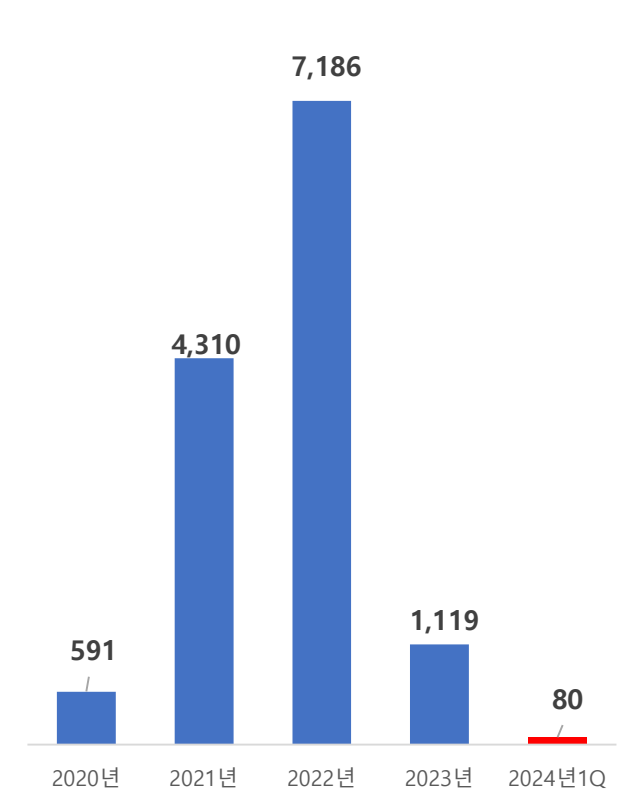
해외진단

- 전년동기(0.6억원) 대비 117% 성장
- SW매출 발생, 신규 의료기관 확대



DTC

- 작년대비 매출 감소의 원인
- 검사결과활용 규제완화로 2Q부터 회복



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



성장 전략

01. 성장 전략
02. 미국 CLIA랩 인수
03. India Project
04. 해외 수출 확대
05. 정밀진단 AI 플랫폼
06. 중장기 사업과 기술 확장

01. 성장 전략_로드맵

NGS 정밀진단 제품 국내 최초 식약처 허가 및 20여개 상급종합병원에 제품 안정적 공급으로 M/S 1위 지속 성장을 위해 AI 암정밀진단 기술, 액체생검 기술 확보 및 글로벌 사업 확장 기반 공고히 구축 완료



01. 성장 전략_실행계획

국내 시장의 한계 극복을 위해 수년간 해외 사업 개발 집중
: 미국 CLIA랩 인수완료, E.A. 프로젝트 계약 체결, 암 정밀진단 수출 확대 등 글로벌 사업 체계 전환

성장 전략

미국 CLIA랩
서비스

'24 실행

NGeneBioAI SanDiego CLIA랩 인수 (3.21)

- AI기반 멀티오믹스 진단 사업 개발

New Jersey CLIA랩 TopLab 인수(4.22)

- '23년 \$800M매출, 혈액검사 및 마약검사 랩

=> NGS 제품 및 서비스 셋업 신규 사업화

2024 실적

CLIA랩 연결매출

+

신규 NGS 진단서비스매출

(보험수가 한국의 약 5배 수준)

+

CLIA랩 간 시너지 (매출, 비용)

E.A. 프로젝트

인디아 AMTZ(인도최대의료특구) 3자 MOU (4.15)

- JV설립, AMTZ에서 NGS사업, 공간 및 장비 투자 약속

Euro Alliance 기술이전 계약 (4.26)

- 인디아, 중동 대상 NGS 제품 및 서비스 기술 이전

전략적 투자 완료 및 현지 사업 위한 JV 설립 진행 중

인디아 NGS 진단제품 수출 매출

+

10년 로열티 매출

(NGS 제품 제조/판매, NGS 검사서비스
INDIA NGS 국가프로젝트, SW판매,
유전자 및 마이크로바이옴 검사)

암 정밀진단
제품 수출 확대

주요 수출국 건수 증대

- 싱가포르, 베트남, 독일, 튀르키예, 루마니아, 중동 등

분석 SW 본격 유료화

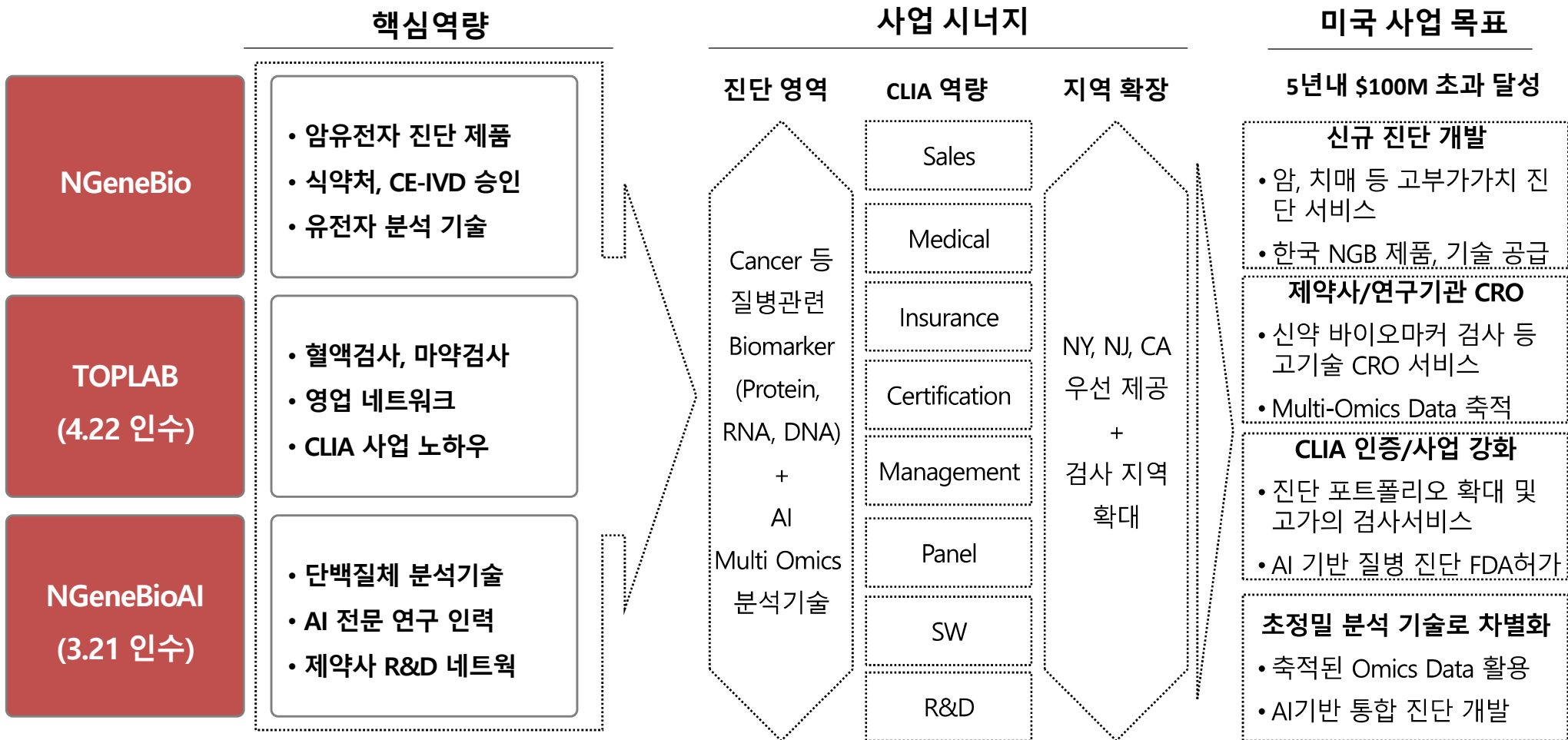
- On Premise 출시, Cloud 분석 서비스 유럽, 아시아 출시

수출 실적 증대

'24.4 기준 '23 해외 매출 초과 달성 중
해외 NGS 수요 급격한 증가 추세
당사 제품의 해외 현지 등록 확대
NGB 제품 유통 희망 대형 대리점 증가
분석 SW 성공적 유료화
본격적 글로벌 NGS 검사 시장 전개

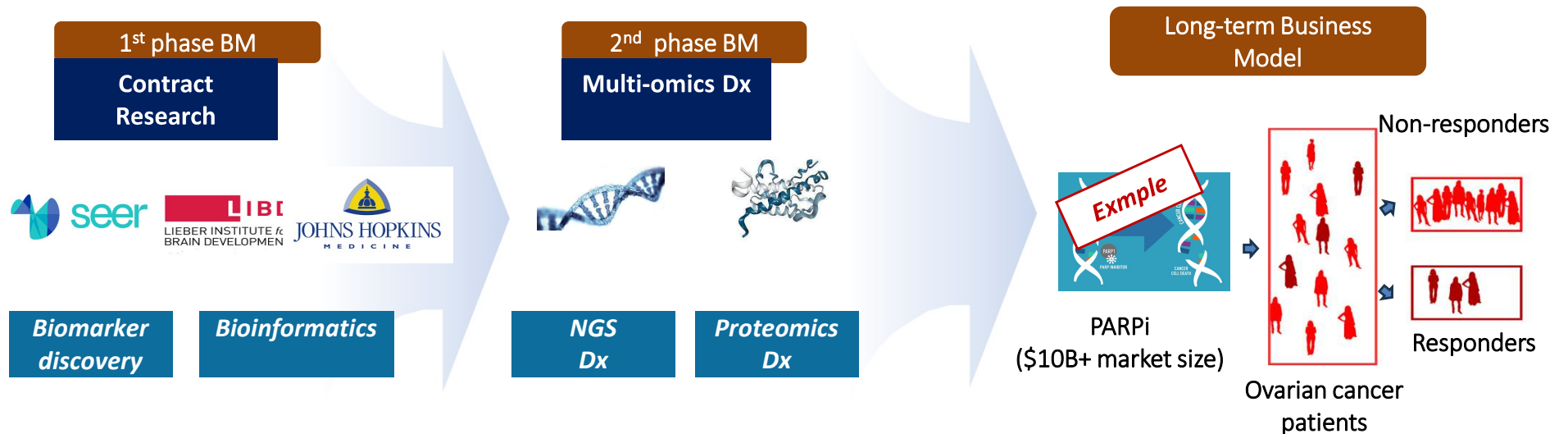
02. 미국 CLIA랩 사업

클리아랩 인수를 통한 미국 진단사업 확대 및 AI 진단 멀티오믹스 기술로 고부가가치 검사 서비스 상용화
5년내 미국 FDA 허가 및 1억 달러이상 미국 매출 확보 목표



02. 미국 CLIA랩 사업_NGeneBioAI

생명공학분야의 차세대 핵심 기술인 프로테오믹스 기술 기반으로 세계 유수의 연구기관들과 연구협력
당사의 유전체분석 기술과 결합한 AI기반의 멀티오믹스 진단 SW 개발 및 CLIA랩으로 성장



Clinical testing and contract research services currently generating revenue in San Diego location

Multiomics patient stratification engine for drug development

미국에서도 최고의 단백질체 분석 기술을 이미 확보하고 있고, 해당 기술 적용 시
단백질 판단 정확도 매우 높아 미국 전문 치매 연구 기관, 존스홉킨스 병원, 써모피셔사 등과 연구 협력 중

02. 미국 CLIA랩 사업_TOPLAB

NGeneBio

TOPLAB은 New Jersey에 위치한 CLIA랩으로 마약검사, 혈액검사로 약 \$800만불 매출
당사의 NGS 검사를 셋업하여 TOPLAB의 영업 네트워크를 활용 고부가가치 사업 병행

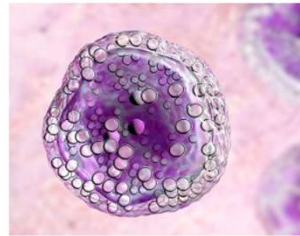


Business

기존 사업



Employee Drug Testing



Pathology Lab



Routine Blood Tests



Prescription Drug Screening

NGS Setup



신규 사업

(엔젠바이오의 NGS 제품으로
수탁 검사 사업 추진)



• BRCA검사



• 혈액암검사



• 고형암검사



• SW플랫폼

기존 혈액/마약 검사 비용 : 약 50 ~ 100 USD /Test (가입 보험별 상이)
NGS 암 검사 : 2,000 ~ 6,000 USD /Test (유전자 숫자, 검체 종류에 따라 상이)

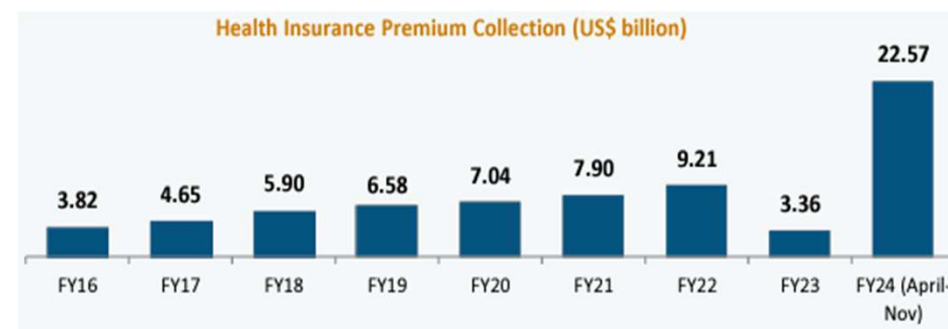
03. India Project

인디아의 헬스케어 시장은 연평균 22.5% 성장하여 '22년 현재 3,720억 USD(500조원)의 대형 시장으로 향후 헬스케어 지출 및 정책, 보험에 있어서 정부의 투자가 증가하고 있음

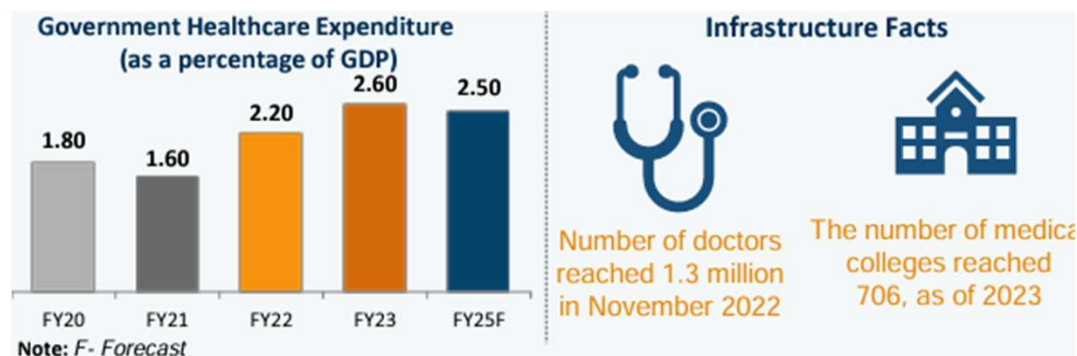
Healthcare Market Size



Healthcare Insurance



Healthcare Sector



Government Initiative



Source:

1) <https://www.ibef.org/industry/healthcare-india>

03. India Project

스위스 및 UAE 두바이 소재 투자 및 의료기술 사업 전문회사인 Euro Alliance사와 함께
JV를 설립하여 India 및 UAE에서 NGS 사업화 진행 (현재 당사 제품 INDIA와 UAE 식약처 허가 심사 중)



Euro Alliance (UAE)

Infrastructure (AMTZ)
Funding
Business Network
Facilities, Regulation



E.A/NGB JV (India)

NGS Dx Manufacture
for Precision Medicine
(Early Dx, Precision Dx, Disease
Screening)
NGS Clinical Lab Service
for Hospitals & Patients
Genome National Project
Genetic Test for Personalized
Nutrition



NGeneBio (Korea)

NGS Technology, R&D
NGS Dx Product
Genomic Bigdata
Analysis
IP & Know-how



Recruit Indian and Train	Business	Business Collaboration	Genomic DB Cluster
- H/C professionals - NGS and bioinformatics experts - Server operators - Security managers, etc.	- Sales & Distribution - Management of Regulatory Affair in India - Technical support	- Early Diagnostics - NGS Dx Panel & SW Manufacture - Sequencing platform - Genetic Test Platform	- Participation in national healthcare projects - Establishment medical big-data platform - AI Based Personalized HC SVC.

03. India Project

스위스 및 UAE 두바이 소재 투자 및 의료기술 사업 전문회사인 Euro Alliance사와 함께
India 및 UAE에서 NGS 사업화 진행

주요 계약	AMTZ MOU (4.15)	EA 기술이전계약 (4.26)	NGB 진단제품 인허가 등록 (6월)	India JV Dubai JV (6월)
	인디아 최대 의료기술 산업단지 입주 및 장비/시설 지원	엔젠바이오의 NGS기술이전 및 10년간 로열티 수익	엔젠바이오 진단제품 인허가 등록 SI 병행	EA 및 엔젠바이오 JV 설립으로 사업개시
주요 사업계획	Lab Service	Critical Disease, DTC for Nutritional Deficiency, Test for General Public		'24년 10만건 -> '27년 200만건
	Manufacture	BRCA, HLA, ONCO, HEME, MTB		'25년 생산개시 '27년 100만개
	National Project	Whole Genome Sequencing Whole Exome Sequencing		'25년 NGS시작 '27년 100만명

03. India Project

AMTZ(인도 최대 의료기술단지) 및 E.A., NGB 간 NGS 제품 제조 및 서비스를 위한 시설 및 장비, 인허가 지원 관련 MOU 체결 및 E.A.와 기술 이전 체결 완료

NGS사업 3자 MOU(4.15)

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING (MOU)

This Agreement is signed at Visakhapatnam on this 15th day of April, 2024 by and between M/s. ANDHRA PRADESH MEDTECH ZONE LIMITED, a Company registered under the Companies Act 2013 and having its registered office at AMTZ Campus, Pragati Maidan, VM Steel Project SO, Visakhapatnam – 530031, Andhra Pradesh, India, hereinafter referred to as 'the Licensor' of the One Part;

And

M/s. Euro Alliance L.L.C-FZ, (Registered No. 2312282), a Company incorporated and existing under the laws of U.A.E, having its office at Business center 1, M Floor, Meydan, Nad Al Sheba, Dubai, United Arab Emirates, and M/s. NGeneBio Co., Ltd. (110111-5877480)], a Company incorporated and existing under the laws of Korea, having its office at 307ho, 288, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea, jointly hereinafter referred to as the 'Licensee' of the Other Part.

Page 1 of 4

AMTZ 회장 Dr. Jitendra Sharma



기술이전계약(4.26)

TECHNICAL ASSISTANCE & LICENSE AGREEMENT

This Technical Assistance & License Agreement (this "Agreement"), dated as of April 25th, 2024 (the "Execution Date"), is entered into between and among:

NGeneBio Co., Ltd. a limited liability company duly organized and registered and existing under the laws of Republic of Korea with its registered office at 414, Daerung Post-tower 1, 288 Digital-ro, Guro-gu, Seoul, 08390 Republic of Korea (hereinafter, "NGENE BIO") (Which expression shall, unless repugnant to the context or meaning thereof, be deemed to include its successors, heirs, representatives, administrators and permitted assigns);

AND

EURO ALLIANCE L.L.C-FZ, a limited liability company duly organized and registered with license no.2312282, and existing under the laws of Emirate of Dubai, with its registered office at Business center 1, M Floor, Meydan, Nad Al Sheba, Dubai, United Arab Emirates (hereinafter, "EA") (Which expression shall, unless repugnant to the context or meaning thereof, be deemed to include its successors, heirs, representatives, administrators and permitted assigns);

EA

By:

Name: Rakshit Mehta

Date: April 25th, 2024

Witness:

Name: Kangwon Lee

Date: April 25th, 2024

NGENE BIO

By:

Name: Daechul Choi

Date: April 25th, 2024

Witness:

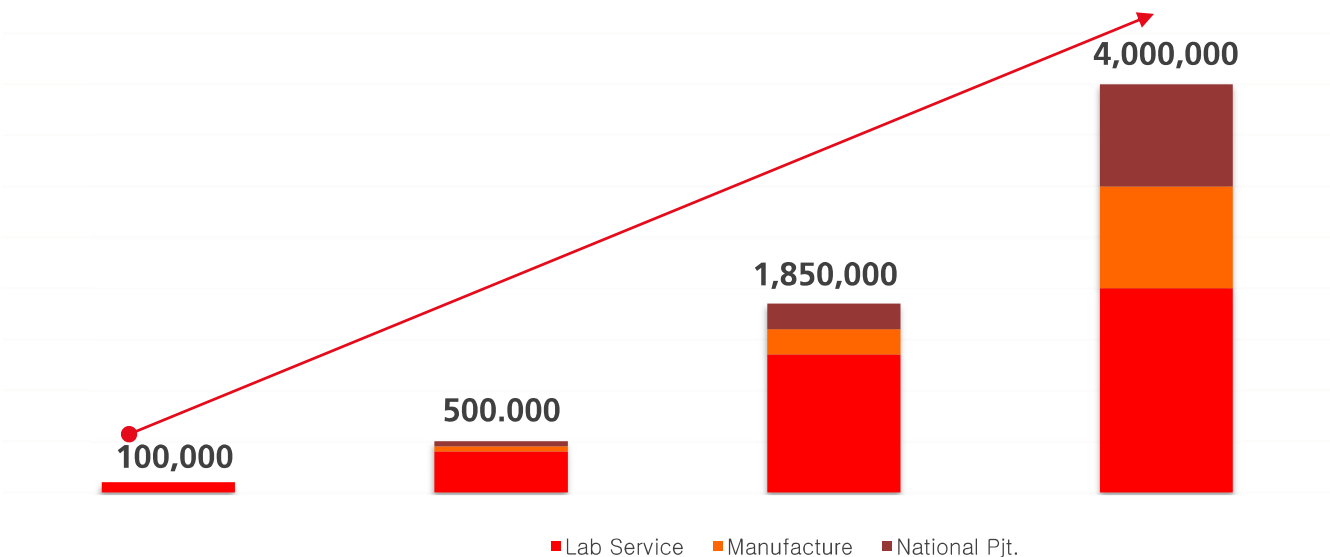
Name: Kwangjoong Kim

E.A 회장 Rakshit Mehta



03. India Project

인도 14억 인구를 대상으로 한 '개인유전자검서비스', '정밀진단 수탁검사서비스', 'NGS 진단제품 제조업' 및 '인도인 국가 지놈 프로젝트' 사업을 통해 2027년까지 총 4백만 건 이상의 검사 수행을 목표로 사업 추진

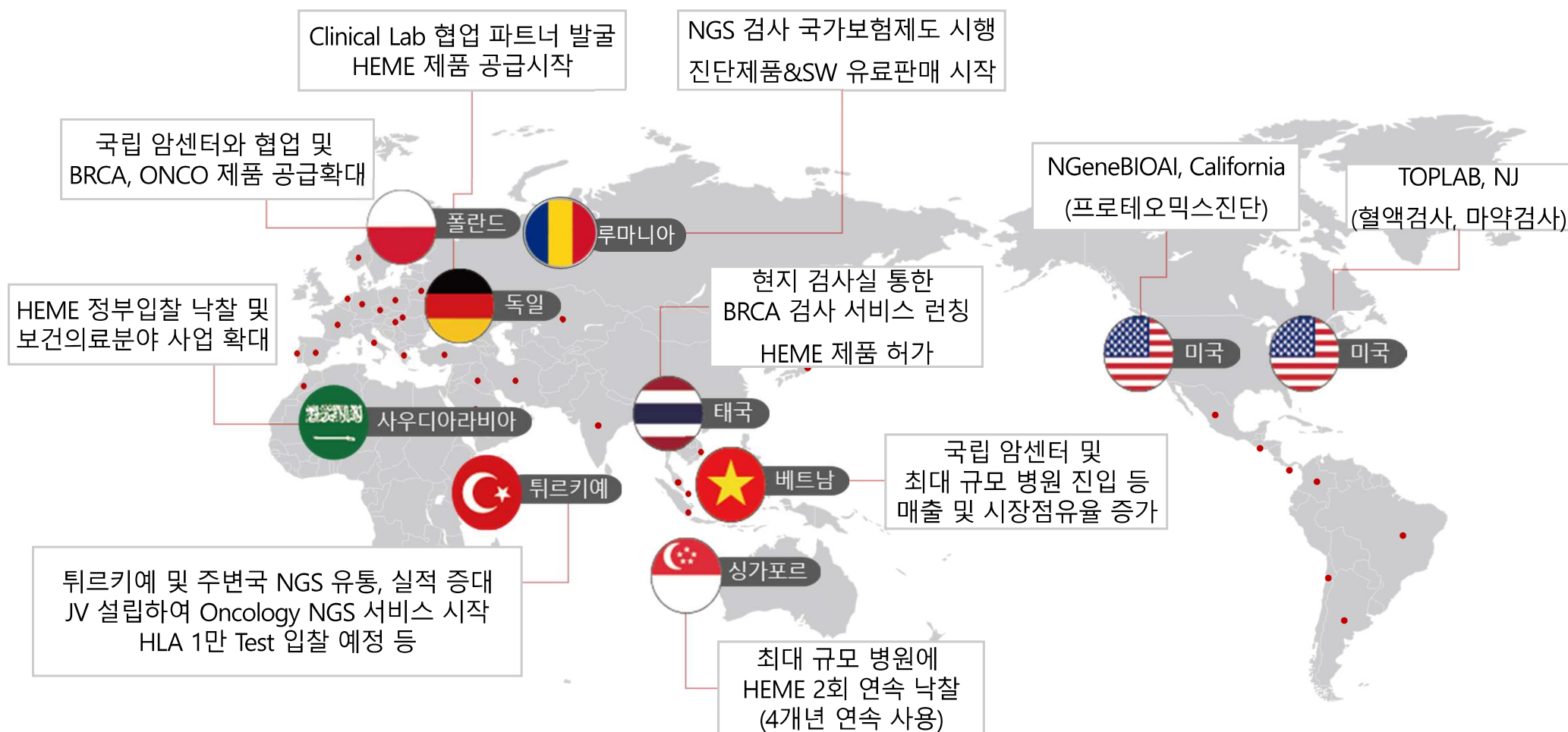


단위: TEST	2024	2025	2026	2027
Total	100,000	500,000	1,850,000	4,000,000
랩서비스*	100,000	400,000	1,350,000	2,000,000
진단제품	-	50,000	250,000	1,000,000
국가프로젝트	-	50,000	250,000	1,000,000

* E.A. UAE에서 연내 약 50만건 이상의 DTC 서비스 공급 수주 및 엔젠바이오 기술을 이용한 관련 서비스 공급 추가 협약 예정

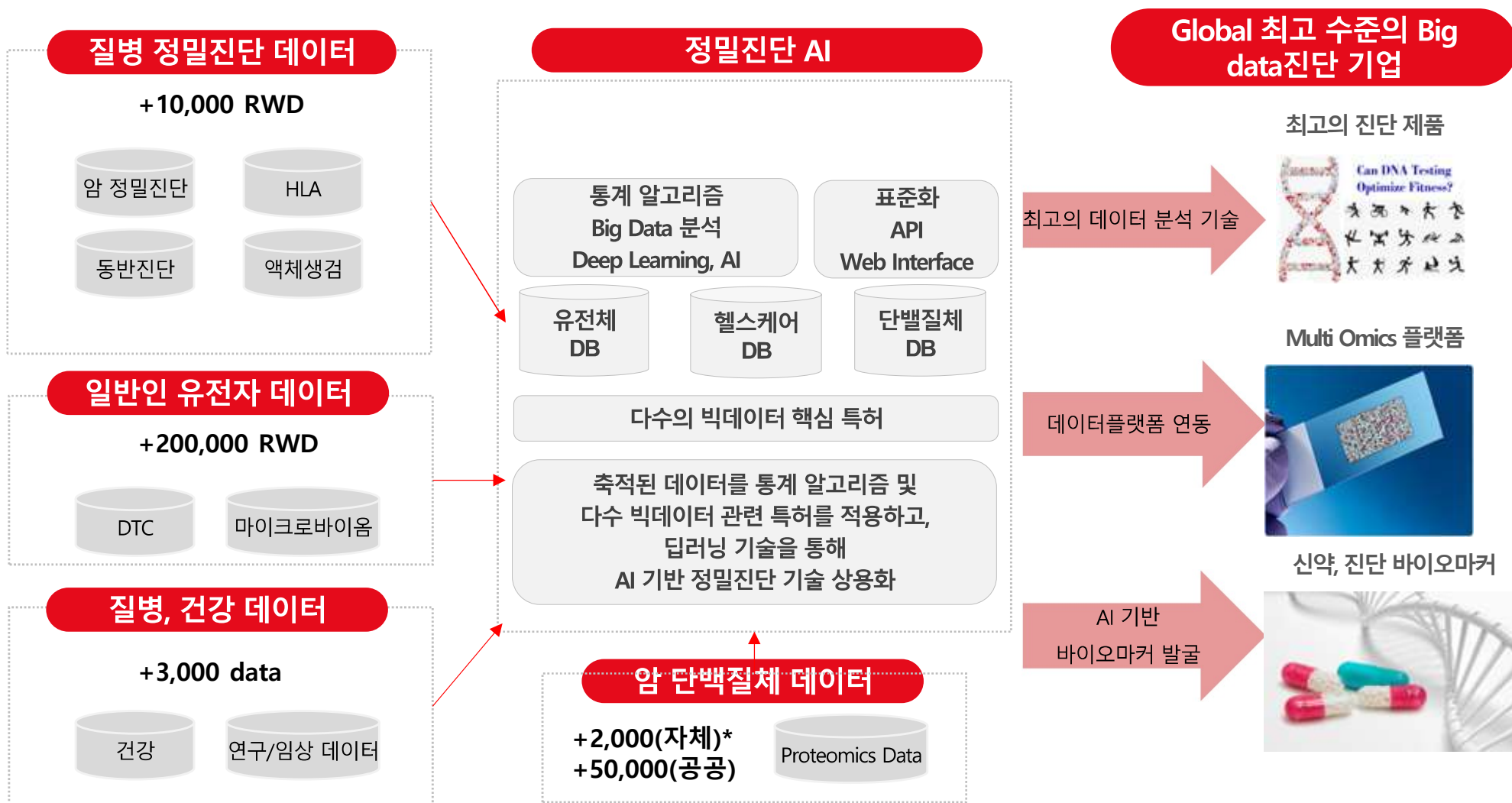
04. 해외 수출 확대

독일, 싱가포르, 사우디, 베트남, 루마니아 등 글로벌 NGS 정밀진단 시장 개화에 따른 수출 증가 및 '24년 성공적인 SW 유료판매 개시하여 해외 제품 판매 매출 확대 중



05. 정밀진단 AI 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

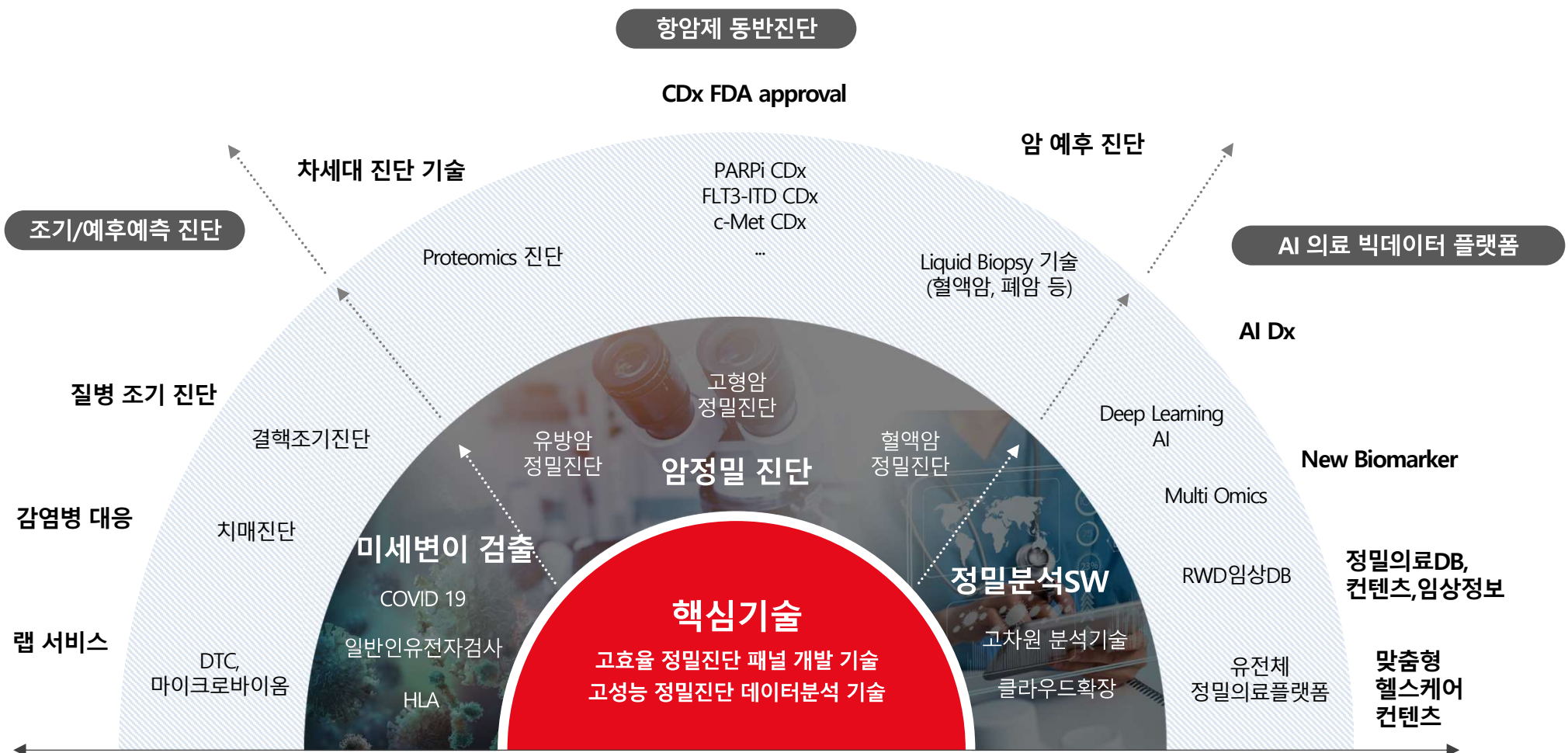


* 인수 대상 기업의 2024년 목표 데이터수

06. 중장기 사업과 기술 확장

NGeneBio

유전체 정밀진단플랫폼 기술을 기반으로 암, 치매, 감염병 관련 정밀진단, 조기진단, 동반진단 상용화
자회사와의 기술 시너지, 기술 고도화를 통해 중장기 글로벌 최고의 진단 기술 확보



Innovative & Next Generation Biotechnology

NGeneBio, INC.



Appendix

- 01. CEO
- 02. 주요 성장 연혁
- 03. 주요 제품 및 서비스

다양한 신사업 발굴 및 사업화 경험을 두루 갖춘 유전체 빅데이터 기반 사업 전문가



최 대 출 대표이사

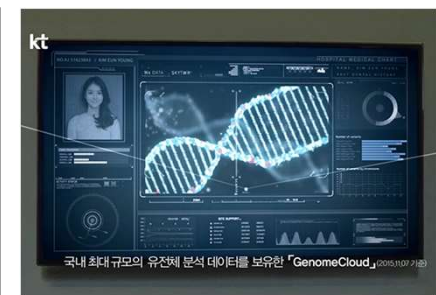
- 현, 유전체기업협의회 회장
- 현, 한국유전자검사평가원 기업대표 사외이사
- 현, 유전자검사인증제 기업대표 위원

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)

03. 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

04. 일반인 유전자 검사 서비스

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



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

NGeneBio

NGeneBio

Mendel's
Make a better healthcare experience
☺ ☺ ☺ Make a better tomorrow.

NGeneBio

A1 **침 건강**
침 속에 들어있는 나의 건강 정보

검사결과  **통계청**    



장 건강



프로/프리바이오틱스



구강 건강



면역



수면

피부 건강

영양소

현재 상태를 개선할 수 있는
맞춤형 솔루션 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

NGeneBio, INC. 33