

DONGWOON
ANATECH

(주)동운아나텍

헬스케어 사업 설명회

Healthcare Business IR Book
Date 2024.07.30



Disclaimer

본 자료는 투자자의 이해를 증진시키고 투자판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 (주)동운아나텍(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

본 자료는 객관적인 사실에 의해 작성되었으며 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 하지만 일부는 예상, 전망 또는 주관적 판단에 의한 표현이 포함되어 있을 수 있고 향후 환경의 변화 등에 의해 실제 결과가 다르게 나타날 수 있으며 회사는 제반 정보의 완전함을 보장할 수 없습니다. 따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사 결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 회사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대한 책임을 지지 않습니다.

본 자료는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

Contents

DONGWOON
ANATECH

Healthcare Business IR Book

1. 헬스케어 사업본부 Division Overview

- 헬스케어 사업본부 연혁
- 헬스케어 사업본부 주요 업무

2. 제품 개발 Product Development

- D-SaLife® 개발 과정 및 현황
- D-SaLife® 기능 및 생산성

3. 사업 전략 Business Strategy

- D-SaLife® Market
- D-SaLife® Marketing Plan
- Future Pipeline

4. 기타 진행 현황

- Global/Regional Partnering
- Intellectual Property

5. Summary

Business History - 헬스케어 사업 연혁

(주)동운아나텍
헬스케어 사업본부
DONGWOON
ANATECH

- 본부장 : 이연승 전무
- 본부 인원 : 총 24명 (연구/개발: 18명)
- 사업장 소재지 : 서울시 서초구 서초3동 아리랑타워 1층

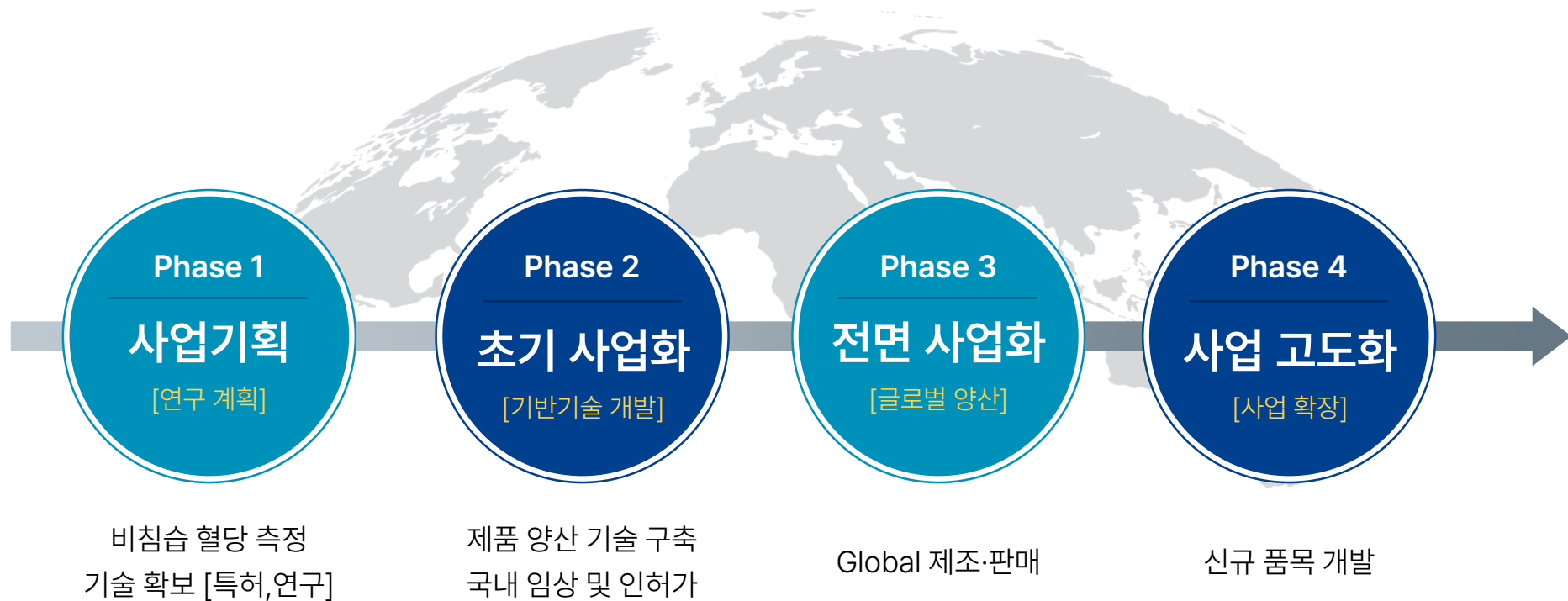
헬스케어 사업 주요 연혁

- | | | |
|------|---|--|
| 2017 | ● | 전략기획실 내 헬스케어 사업개발 TF 창설 |
| 2019 | ● | 헬스케어 연구소 설립 - 타액을 이용한 혈당 측정 시스템 기술 연구 착수 |
| 2021 | ● | D-SaLife® 1차 탐색임상 진행 (을지대학병원) |
| 2022 | ● | 헬스케어 사업본부 출범 |
| 2023 | ● | D-SaLife® 2차 탐색임상 진행 (서울성모병원) |
| 2024 | ● | 제품 개발 및 양산 공정 확립중 |

Main Objectives - 헬스케어 사업본부 주 목표

“세계 최초 비침습기반 혈당측정기 D-SaLife® Global 상용화” 목표

[당뇨병 발병 위험이 높은 전당뇨, 비만 그리고 과체중인 사람들이 손쉽게 혈당을 관리할 수 있는 모니터링 시스템 개발]



Divisional Functions - 헬스케어 사업본부 구분 업무

I 전문가 개발인력 중심 조직 구성

- 기능적 전문 개발부서
(바이오센서, 기기 개발, 데이터 사이언스)
- 생산, 품질 관리 및 인허가
- 선행 개발 및 제품 기획 (1팀, 2팀)

I 임상 시험 및 인허가

- 연구 및 탐색 임상 (Clinical Validation)
- 허가 임상 (CRO, 전문가 협력, 식약처 승인)
- GMP 및 ISO13485 (의료기기 품질경영 표준)
- 국내·외 인허가 전략 (한국, 미국, 중국, 인도 등)

I 제품 개발 : 비침습 혈당 모니터링 시스템

- D-SaLife® 타액 수집기
- D-SaLife® 타액 당 측정 기기
- D-SaLife® 타액 당 측정 스트립
- D-SaLife® 타액 당 대조용액

I 시장 분석 및 전략

- 당뇨 진단 시장 진입 전략
(비침습/침습, BGM/CGM, Self-Test/Professional Market)
- 제조/협력사/가격/국내·외 판매처 발굴
- 신규 타액 진단 바이오 마커 기술 발굴

Chronological Update

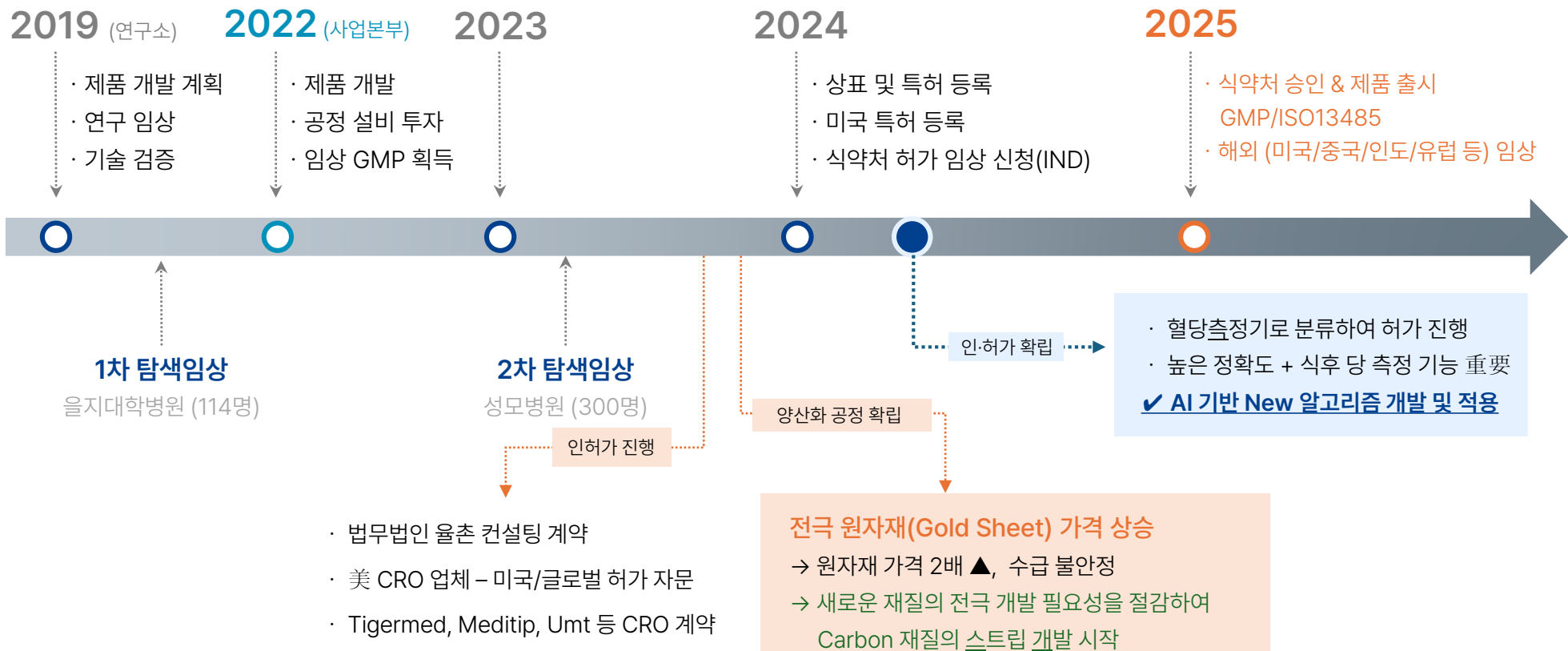
D-SaLife® 개발 진행 현황

본래 개발 계획

공복 혈당측정기 2025년 출시
식후 혈당측정기 2027년 출시

New 수정 개발 계획

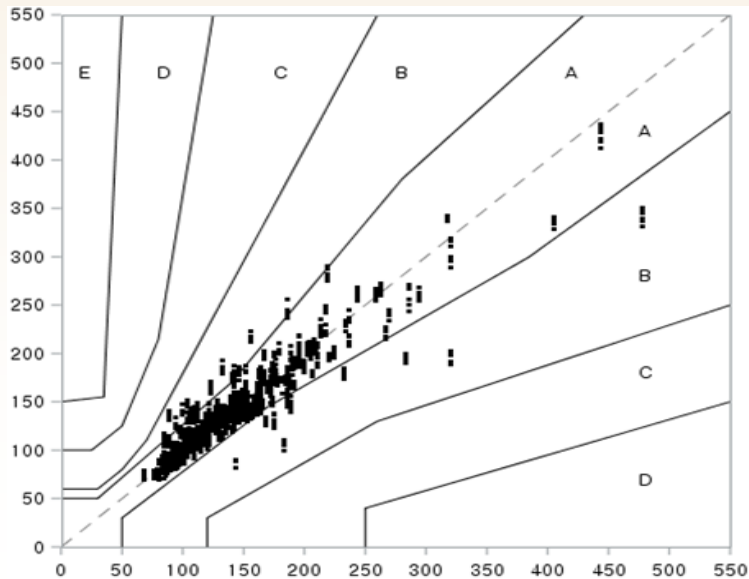
식후 혈당측정 가능
Carbon 전극 제품 2025년 출시



Clinical Verification – GOLD vs. CARBON strip tests on Saliva Samples

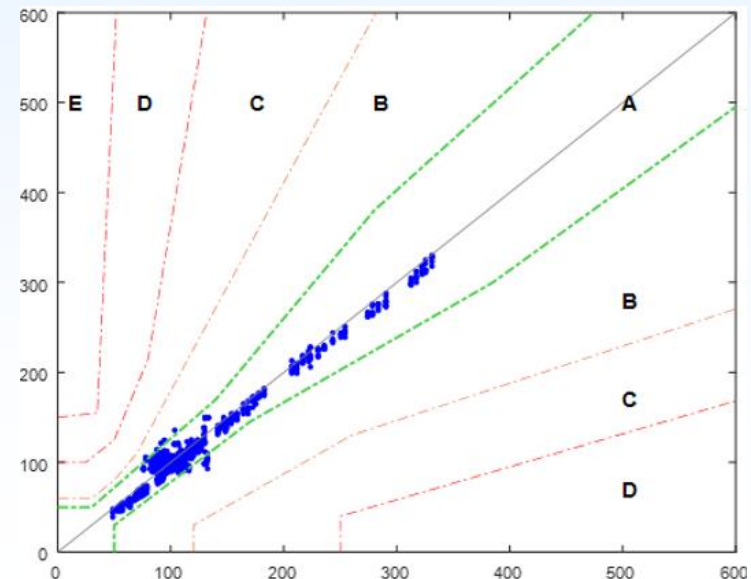
D-SaLife® GOLD Strips (N=1,914), 1+2차 탐색임상

A zone : **88.61%** (1,696/1,914)
 B zone : **11.38%** (218/1,914)
 A+B zones : **100%** (1,914/1,914)



D-SaLife® CARBON Strips (N=1,356), ~24.06

A zone : **97.49%** (1,322/1,356)
 B zone : **2.51%** (34/1,356)
 A+B zones : **100%** (1,356/1,356)



ISO15197:2013 Standard

A zone + B zone $\geq$ 99%

GOLD Strip vs. CARBON Strip – Functional Upgrade



GOLD Strip vs. CARBON Strip



D-SaLife® DSLS-100	제품 모델	D-SaLife® DSLS-201
2022년 10월	개발 완료	2024년 4분기
출시 안 함	제품 출시	2025년 4분기
GOLD	스트립(전극) 재질	CARBON
식전(공복) 혈당만 측정 가능	측정 혈당	*식전/식후 혈당 모두 측정 가능
$3\% \leq CV \leq 7.5\%$	재현성/반복성	$CV \leq 3\%$ 확립
A zone: 88.61%	정확도	A zone: 97.49%
개인용 (자가 모니터링)	사용 범위	개인용 + 전문가용 (개인병원)

Final Product Profile & Specification - D-SaLife®

D-SaLife
Healthy life with saliva

"더 이상 채혈의 불편함 없이 타액으로 혈당 관리"

타액을 이용한 비침습적 혈당 모니터링 시스템



항목	D-SaLife® 타액기반 혈당측정기
구분	체외진단 의료기기
측정 방식	비침습 전기화학식
측정 검체	타액
분석 방법	AI 기계학습(ML)기반 혈당추이 분석
정확도	높음
측정 혈당	식전 및 식후 혈당
사용 목적	자가 혈당 모니터링
사용화 시점	2025년 4분기

Market Positioning & Market Potential - BGM, CGM vs. D-SaLife®

Market Potential



현재 전 세계 당뇨병 환자의 수는 약 5억 4천만명으로
이 숫자는 계속해서 증가하고 있으며,
당뇨병 발병 위험이 높은 당뇨 고 위험군들의
수만 약 30억 명 정도로 추산됨

- 혈당측정기(BGM) 시장: 약 24조원 (2026 Est.)
- 연속혈당기(CGM) 시장: 약 16조원 (2026 Est.)

D-SaLife® Target
(비침습 혈당측정기)

-White, OTC Market-

D-SaLife
Healthy life with saliva

*참고: IDF Atlas 2021 (20-79 years, 2021), Global Self-Monitoring Blood Glucose Devices Market Size \$24.3 billion in 2022, GMI, Mar 2023

** Overweight: BMI $\geq$ 25kg/m², Obesity: BMI $\geq$ 30kg/m², Obesity and overweight, WHO, 2024 (18세 이상, 2022)

*** World Population Prospects 2022, United Nations(UN)

Manufacturing & Marketing Plan

동운아나텍이 직접 개발하여 인허가를 받고
글로벌 회사들과의 파트너십을 통해 제조와 판매를 한다



기술 연구, 제품 개발
및 지적재산권 확보



국내외 임상 진행
및 품목 인허가 획득



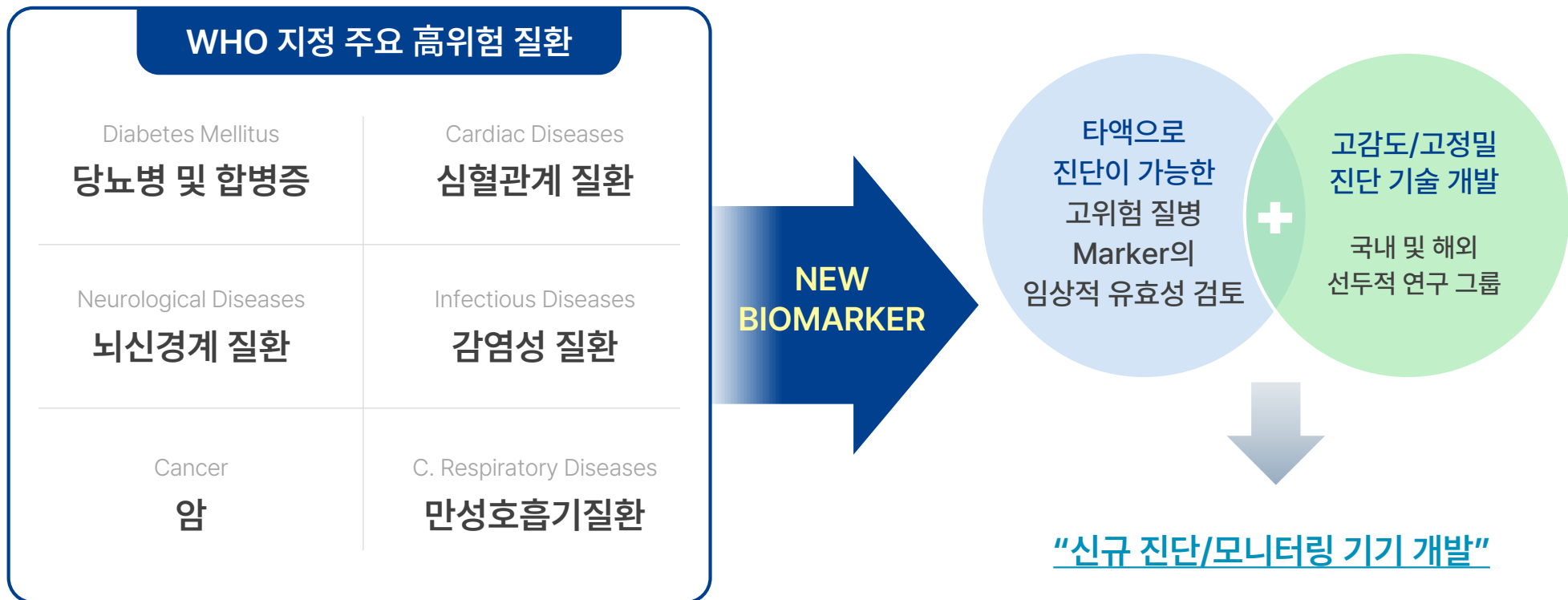
제품 양산 및 품질관리
▶ Global 제조/공급



지역별 판권 계약
▶ Market Distribution

“고위험 질병을 타액에서 모니터링을 하여 사전에 예방”

[타액 기반의 고위험 질환 조기 진단 시스템 개발]



Adapted from: Cui, Y. et al. (2022). Developments in diagnostic applications of saliva in human organ diseases. Medicine in Novel Technology and Devices. 13(100115)<http://doi.org/10.1016/j.medntd.2022.100115>

Regulatory Affairs & Networking

2023. 11

보건의료, 진단검사관련
전문가 고문 및 사외이사 영입

동운아나텍, 의료기기 드라이브..."전문가 2
인 영입, 상업화 속도"

머니투데이 | 김도윤 기자
2023.11.08 14:35
<https://news.mt.co.kr/view.php?no=2023110813371450857&type=1>
기사주소 복사



동운아나텍의 최희주 신임 고문(왼쪽)과 사외이사로 선임 예정인 임재승 교수 /사진제공=동운아나텍

반도체 팹리스(설계) 기업 동운아나텍이 의료기기 헬스케어 신규사업에 힘을 보탬 든든한 우군을 얻었다. 보건복지부에서 26년간 근무한 최희주 고문이 합류했고, 고려대 구로병원 진단검사의학과 임재승 교수가 사외이사로 함께 하기로 했다. 동운아나텍이 세계 최초로 개발하고 있는 타액(침) 당 진단기기의 상업화에 속도가 붙을 것으로 관측된다.

2024. 03

글로벌 CRO (임상수탁기관)와
임상 및 인허가 업무협약



글로벌 임상 및 허가 업무 협약식

일시 : 2024년 3월 14일(목) 오후 2시 장소 : (주)동운아나텍

2022 ~ 2024

국내외 당뇨
학술 회의 / 전시회 참여



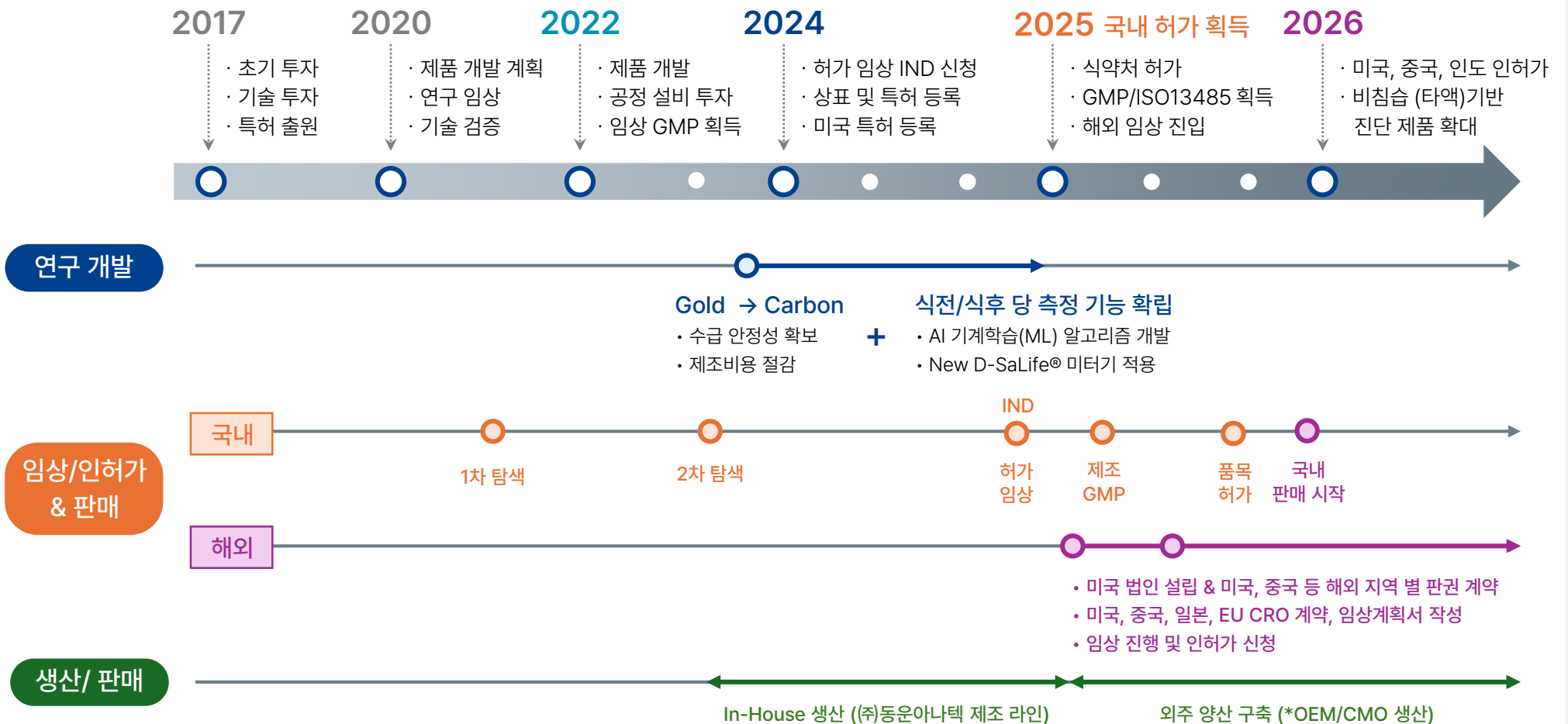
Intellectual Property

Patent Registration



Product Development & Commercialization

D-SaLife® 제품 개발 및 상용화 계획 현황



* OEM (Order Original Equipment Manufacturing) / CMO (Contract Manufacturing Organization)

대단히 감사합니다

Thank you very much