



CG인바이츠

기업설명회

2024년 3Q

2024. 09.

Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에 정보 제공을 목적으로 씨지인바이츠㈜(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한사항에 대한 위반은 관련 증권거래법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 별도 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘€’ 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “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 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함). 본 문서는 주식의 모집 또는 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. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융위원회에 제출한 증권신고서 등을 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

CHAPTER

CONTENTS

○ I. 회사소개

I

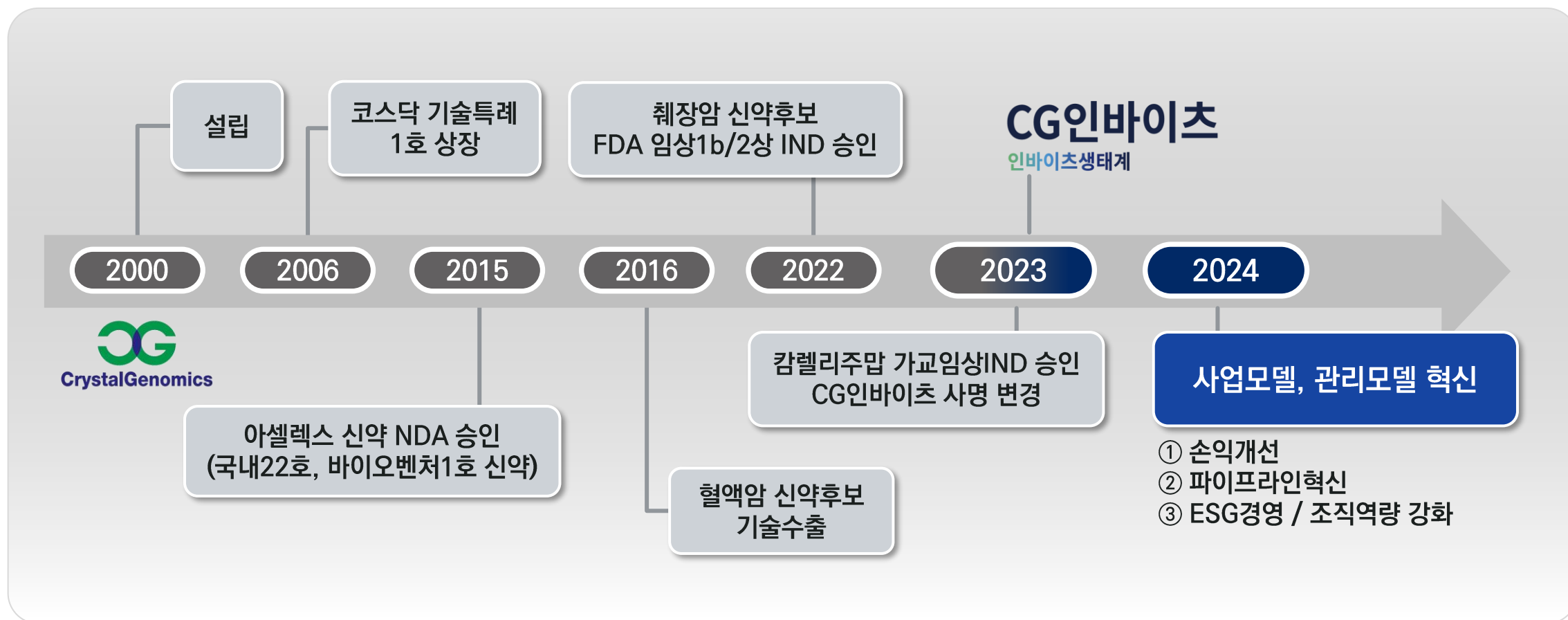
CG인바이츠

회사소개

1. CG인바이츠
2. 인바이츠 생태계

2024년, 혁신의 전환점

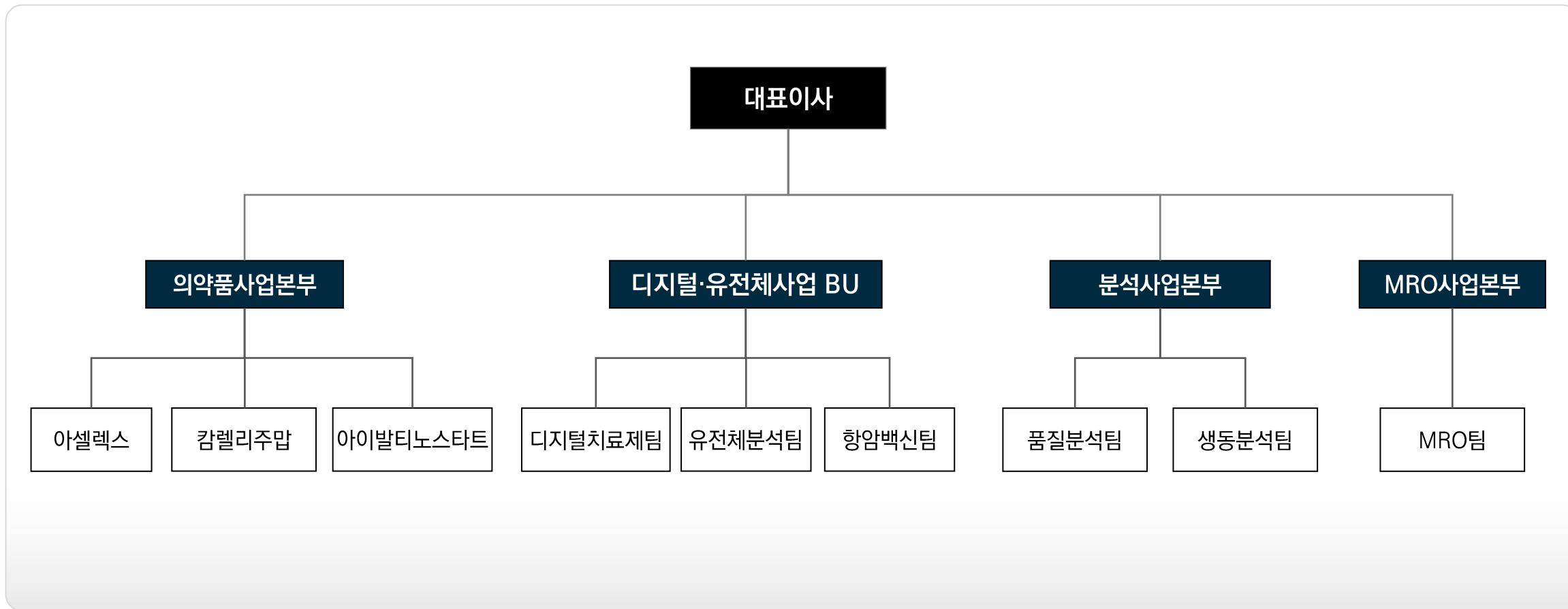
- 2000년 크리스탈지노믹스 설립, 2006년 코스닥 기술특례 1호 상장
- 2015년 바이오벤처 1호 신약 아셀렉스 출시
- 2023년 6월 인바이츠 생태계로 편입되며 CG인바이츠로 사명 변경





사업 혁신을 위한 조직 변화

W&S



인바이츠 생태계 소개

- 바이오 헬스케어 사업의 전주기 가치사슬 구축하여 데이터 기반의 개인맞춤형 건강/질환관리 서비스를 제공하는 Total Healthcare Group



주요사업

유전체	인바이츠지노믹스	국내 최초, 국내 최대 규모의 지놈프로젝트인 iPMI 추진
CRO/제약 유전체	인바이츠바이오코아	임상시험 수탁 (CRO) 및 유전체 분석 서비스 제공
	CG인바이츠	유전체 데이터 기반 바이오신약 및 디지털치료제 개발 유전체 분석 기반의 전주기적 바이오마커 및 진단플랫폼 개발
	팬젠	바이오의약품 개발 및 제조
디지털 헬스케어	헬스커넥트	ICT 융합의료 및 차세대 디지털 헬스케어 플랫폼 제공

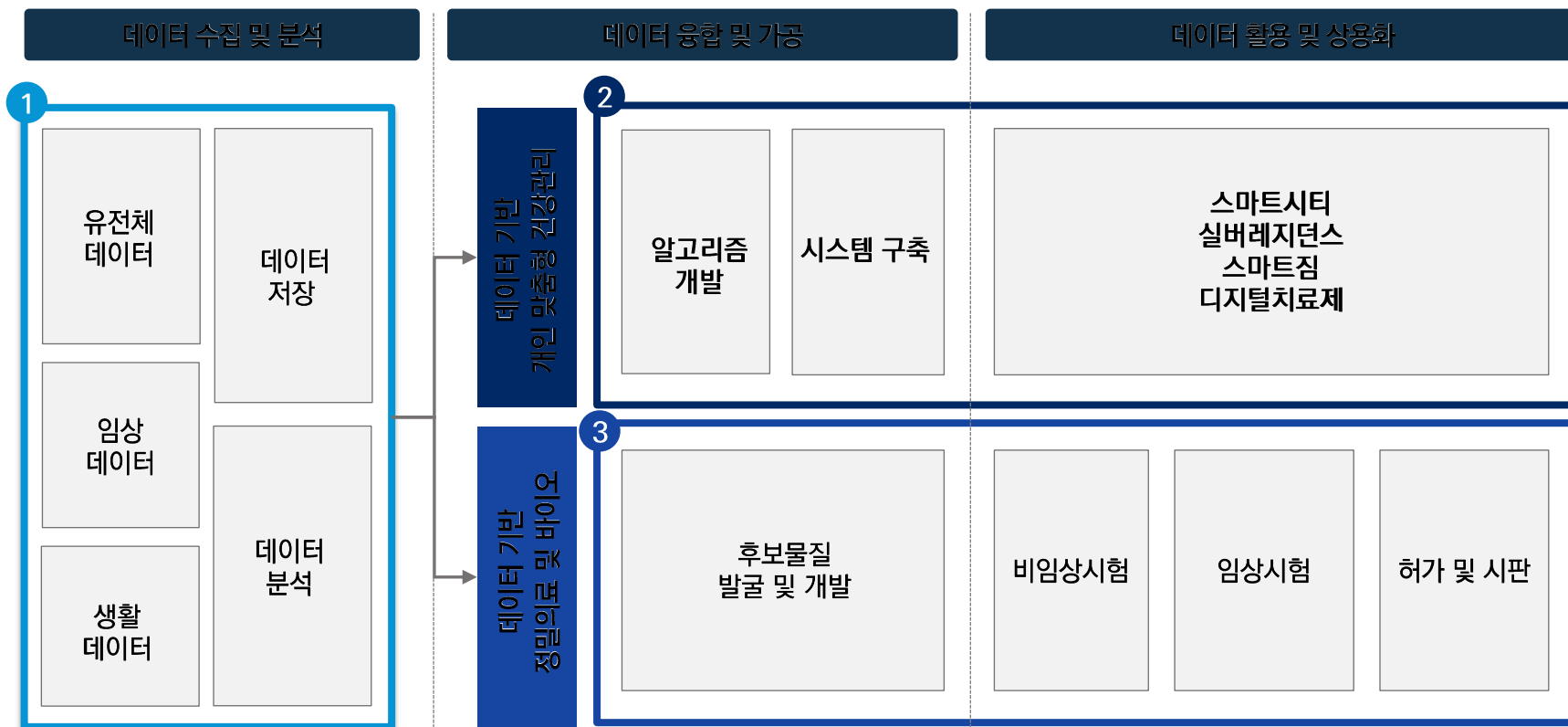
생태계 스냅샷 (FY2023 기준)

매출 1,011억	자산 5,458억	보유현금 995억	의료 및 연구인력 442명	지적재산권 200개
--------------	--------------	--------------	----------------------	---------------

인바이츠생태계 추진사업

- 인바이츠 생태계 구성기업들은 서로가 보유한 핵심역량들을 유기적으로 연계시켜, 통합 유전체 데이터 플랫폼을 구축하고 이를 개인맞춤형 건강관리 영역과 정밀의료 및 바이오 영역으로 활용해가는 두 가지 사업 방향 추진 중

인바이츠 생태계 추진사업 로드맵



- 1 유전체 데이터, 임상데이터 라이프로그 데이터를 통합한 헬스케어 빅데이터 구축
- 2 헬스케어 빅 데이터를 기반으로 개인 맞춤형 건강관리 및 질환관리를 위한 알고리즘을 개발하고 이를 상시 관리 및 서비스 연계 가능한 디지털 플랫폼에 탑재하여 도시 인프라 및 디지털 시니어헬스케어를 구현
- 3 데이터 기반 신약 물질 발굴 및 개발을 통해 개인맞춤형 정밀의학 실현

혁신 방향

기존 수행하던 임상과제는 리스크 점검을 통한 효율화 및 전문화를 추진하고 있음
신규 파이프라인으로, 향후 거대 시장이 예상되는 항암백신 및 디지털치료제 시장 진출을 준비하고 있음

▶ Core Message

기존 과제 리스크 점검을 통한
파이프라인 효율화 및 전문화

유전체기반 항암백신 본격 진출
/ 디지털치료제 시장 선점

▶ 파이프라인 동향

- 1 아이발티노스타트** 미국 2상 지속, 리스크 점검 및 효율화
- 2 캄렐리주맙** HLB와 함께 간암 품목허가 신청
폐암 가교임상 가속화
- 3 항암백신** 알고리즘 기술 확보 (핵심기술)
프로카젠 인수 (유전체)
- 4 디지털치료제** 당뇨 디지털치료기기 확보 (헬스온G)
서울대 공동연구 추진
- 5 유전체 분석사업** 제주게놈, 인바이츠게놈 프로젝트
국가통합바이오 빅데이터 구축사업

CHAPTER

CONTENTS

- I. 회사소개
- II. 파이프라인 현황

II

CG인바이츠

파이프라인 현황

1. 아셀렉스
2. 아이발티노스타트
3. 캄렐리주맙

파이프라인 Overview

- 캠펠리주맵은 간암병용요법 FDA 허가 재신청 예정, 아이발티노스타트는 미국 임상 2상 지속 진행
- 항암백신 파이프라인 확보 및 디지털치료제 시장 선점을 위한 본격 진출

구분	질환군	핵심파이프라인	적응증	연구	전임상	1상	2 ~ 3상	허가
개발 완료	소염진통	아셀렉스	골관절염	2015년 국내 품목허가, 시판 중				
임상 개발	항암	캠펠리주맵	비소세포폐암	가교 임상 진행				
			간암	미국 FDA 품목허가 승인 후, 국내 품목허가 추진				
		아이발티노스타트	췌장암 (유지요법)	FDA 2상 진행 중				
	섬유증	아이발티노스타트 (경구제형)	특발성 폐섬유화증	1상 완료				
혁신 연구	항암	항암백신 (mRNA 플랫폼)	고형암					
		유전체기반 맞춤형항암제	고형암	오픈 플랫폼을 통한 자산 도입				
	디지털치료기기		당뇨병 (헬스온G)	허가 후속 작업 진행 중				

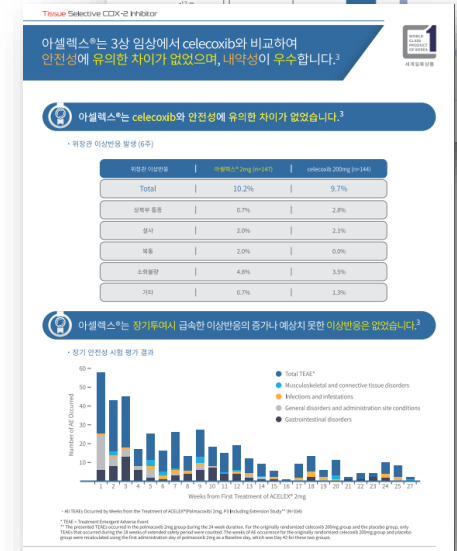


HLB생명과학



아셀렉스 – 조직선택적 COX-2 Inhibitor

- 아셀렉스, 국내22호, 바이오벤처 1호 골관절염치료 신약 개발 및 식약처 허가(NDA, 2015)
- PMS(3,289명) 안전성 재확인(2015.02.05~2021.02.04)



구분	전통적 진통소염제 (COX-1 & 2 저해제)	COX-2 (선택적 저해제)	COX-2 (조직 선택적 저해제)
시장제품 (복용량)	게보린, 에어탈 (>3,000 mg/day)	세레브렉스 (200 mg/day) 알록시아 (30 mg/day)	아셀렉스 (2 mg/day)
약효	중간 ~ 높음	중간 ~ 높음	높음
위장관계 부작용	높음	낮음	낮음
심혈관계 부작용	드물게 발생	드물게 발생	극복기전 보유

- 진통소염제 중 가장 적은 복용량
- 경쟁 약제 대비 속효성
- 의사평가(PGA)에서 통계적 우월성 확인
- 안전성 개선 혁신 신약
- 극복 작용기전 보유

아셀렉스 – 조직선택적 COX-2 Inhibitor

02/25/21

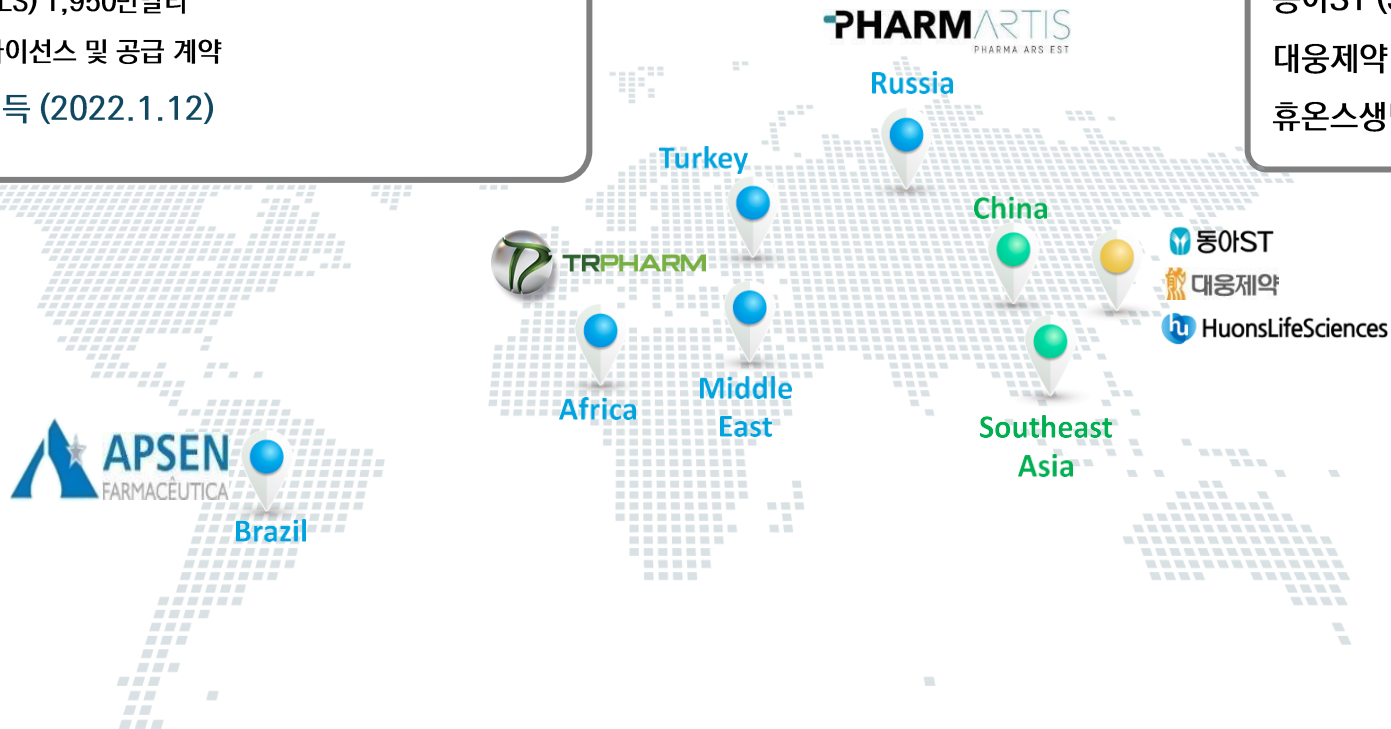
• 아셀렉스 계약 현황

해외 수출 계약

터키, 중동 등 19개국 (TRPharm) 1,150만달러
브라질 (Apsen Farmaceutica) 1억7,858만달러
러시아 외 유라시아 경제 공동체 4개 (PharmArtis International) 1억2,150만달러
태국 (BIOPHARM CHEMICALS) 1,950만달러
몽골(Shinsegae Med) 독점 라이선스 및 공급 계약
러시아 NDA(시판 허가) 획득 (2022.1.12)

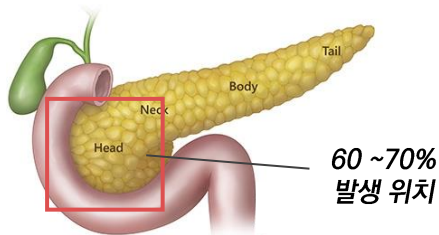
국내 판매 계약

동아ST (300Bed 이상)
대웅제약 (300Bed 이하)
휴온스생명과학 (RA내과)



- 혁신적인 췌장암 치료제로, 미국 췌장암 임상 1b의 성공적 종료를 기반으로 2상에 돌입
- 임상 1상 결과 안전성 확인, 2상 투여용량 250mg 확정 후 임상 2상 진행 중

췌장암 개요



- 췌장암은 공격적/치명적인 악성종양으로 암 관련 사망 중 4번째
- 간 (75~80%), 복막 (~50%), 폐 (~45%) 등 인접 부위 전이
- 현재까지 다양한 치료요법 개발에도 불구하고, 불과 ~5개월 생존률 증가 수준
- FOLFIRINOX 표준요법 이후 췌장암 환자의 유지요법 UMN

임상 1b 상 (CG인바이트)

1차 평가지표: 『Safety』

- 현재까지 약물 개발에 문제가 될만한 부작용이 발견되지 않았고, 임상 1상 결과를 바탕으로 2상 투여 용량을 선정하였음 (250mg)

임상 2상 (CGP)

1차 평가지표: 『Efficacy』

- 췌장암 유지요법의 효과를 확인할 수 있는 설계
- 총 20여개 site에서 임상 2상 환자 모집 중
- 우수한 2상 효능 시, BTD¹⁾ 신청 및 FDA의 가속승인 신청을 통한 조건부 허가 추진

임상 현황

- 간암 병용요법의 국내 허가 추진 중 (HLB 전략적 제휴, 간암 미국 FDA 보완 사항 준비 : 항서제약)
- 폐암에 대한 가교임상은 환자투약을 진행 중이며, 효율적 운영방안을 모색하고 있음

현황 및 계획

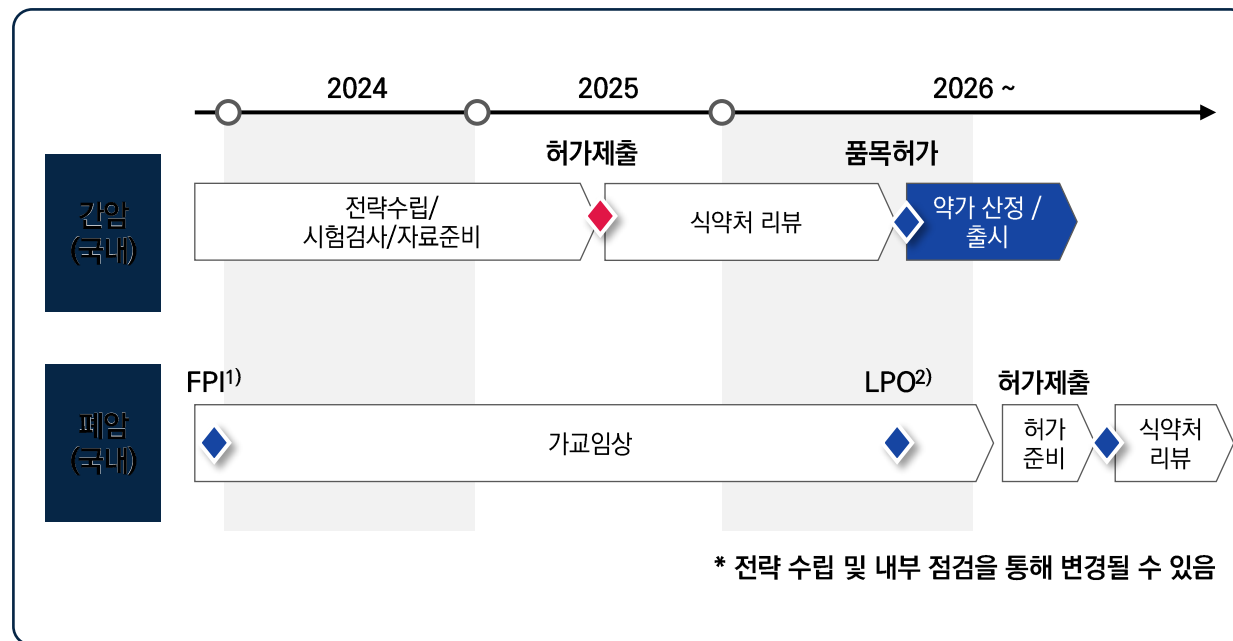
간암

- CG인바이츠는 HLB와 함께, 간암 병용요법에 국내 공동 허가 추진 중이며, 상업화 계약을 체결하였음
- 글로벌 현황
 - 간암은 한국, 중국, 일본 등 아시아 유병률이 높은 암종, 간암 병용요법 중국 출시 후 높은 성장세 (항서제약)
 - 항서제약은 기 제출한 FDA 간암 병용요법에 대한 보완을 진행하여, 허가자료 제출 예정

폐암

- 총 60명 환자 모집 계획, '23년 11월 첫환자 투여, 12 명 등록
- 생태계 시너지로서 임상 전문 바이오코아와 업무 협력 중

예상 Plan*



1) FPI : 첫 환자 투여 (First Patient In; 2) LPO : 마지막 환자 종료(Last Patient Out)

CHAPTER

CONTENTS

- I. 회사소개
- II. 파이프라인현황
- III. 디지털·유전체사업

III

CG인바이츠

디지털·유전체사업

1. 항암백신
2. 디지털치료기기
3. 유전체분석

항암백신 개요 - 정의

1

항암백신

종양 특이적인 항원을 면역시스템에 학습하여 암세포에 대응할 수 있도록 하는 면역항암 『치료제』
환자 개인별 암세포 특이적 신생항원을 이용할 수 있는 『진정한 의미의 개인별 맞춤형 항암제』

항암백신이란?

- 면역항암제 일종, 암예방 및 치료에 사용
- 종양의 특정 항원을 면역시스템에 학습시켜 암 특이 항원에 대항하는 T세포 자극
- 유전변이/암유발 바이러스로 생성된 암 타겟

암치료백신

환자의 암특이 항원을 발굴하여 환자에게 투여하여 면역시스템을 활성화하고, 종양 특이 항원에 대한 반응을 유도. 전통백신과의 차별점

암예방백신

암 발생을 막기 위해 암유발 바이러스 대항 항원을 투여, 감염성 질병을 예방하는 전통백신과 동일한 작용 수행

신생항원이란?

- 신생항원은 돌연변이에 의해 환자의 암세포 특이적으로 발현하는 항원
- 환자 발생 종류 및 수가 다양하여 개인 맞춤형 항암제 개발의 필수 요소

신생항원 발굴의 핵심 기술



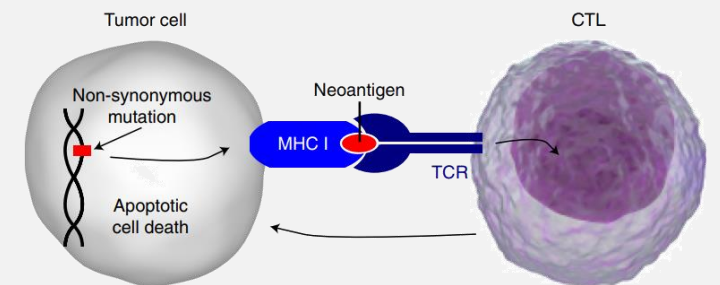
- 차세대 염기서열 분석법 (NGS)
- 머신러닝에 의한 빅데이터의 처리



- 인공지능(AI) 및 바이오인포매틱스
- 면역학적인 시험 방법

신생항원 기반 암백신 개발 가속화

작용기전



T세포에 인간 백혈구 항원-제한 방식으로 항원결정기(epitope)를 제시

① T세포

동족 항원 결정기를 발현하는 종양세포 공격

② T세포

항체를 생산하는 B세포 반응 유도

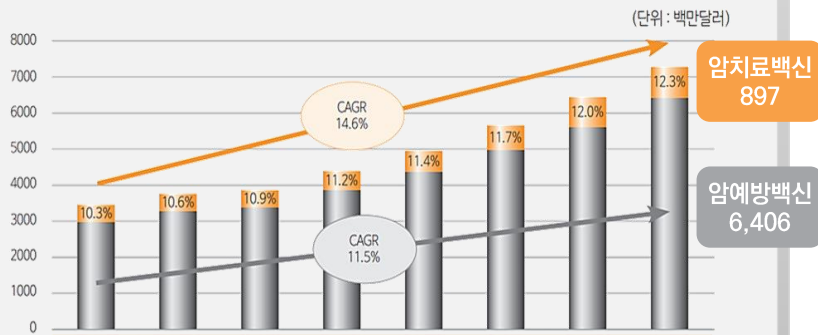
※ 세포성 면역반응과 Th-1보조 세포증식반응 중요

항암백신 개요 - 시장

▶ 항암 치료백신의 고성장

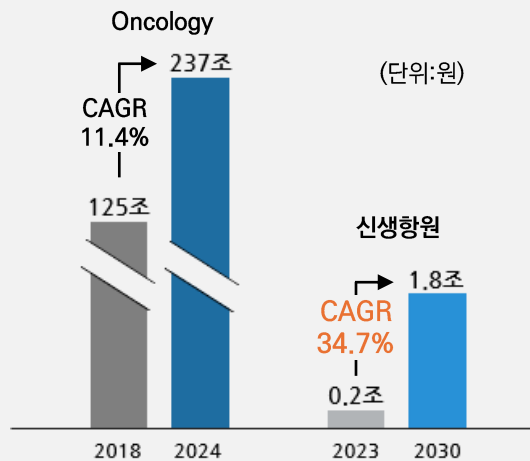
- 암백신 시장규모는 '20년 33억 → '27년 73억달러로 성장
 - 인유두종바이러스(HPV) 암의 유병률 상승
 - 신항암제 중심으로 암예방 백신의 높은 성장률
- 암 백신 시장 내 암 치료용 백신의 점유율 증가
 - '20년 약 10.3%에서 '27년 약 12.3%로 비중 확대
 - 암치료 백신의 급격한 성장 예상 (14.6%)

[암백신 시장 전망 ('20~'27)]



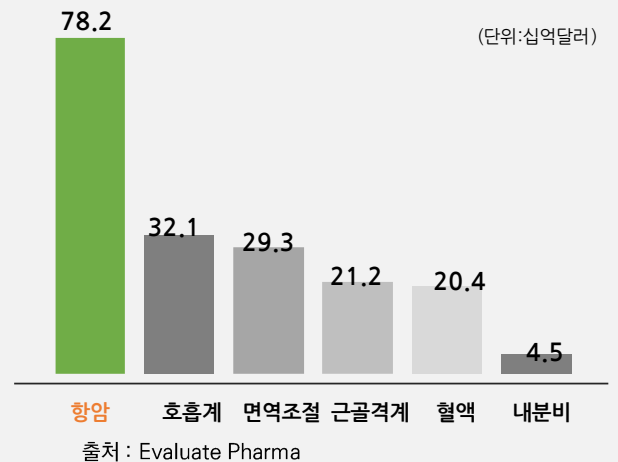
▶ 신생항원 항암제의 높은 성장율

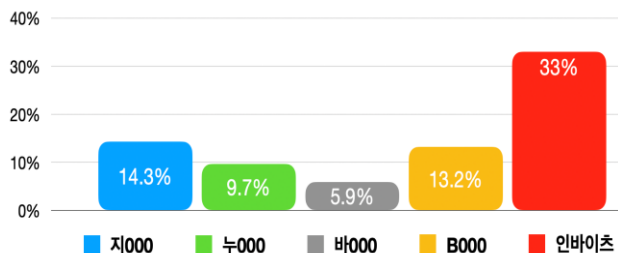
- 신생항원 항암제 시장 1.3~1.8조원 예상 ('30년)
 - 23년 'Tedopi' FDA허가를 시작으로 시장 형성
- '23~'30년 신생항원 항암제 CAGR 34.7%
 - Oncology 시장 성장성의 3배 이상 고성장



▶ 항암제의 높은 수익성

- 항암제의 NPV는 780억 달러로 모든 약물대 비 수익성 高
 - 두번째로 높은 호흡계보다 2배 이상
 - 최저 NPV의 내분비계보다 14배 이상





2024 1Q	2Q	3Q	4Q	2025 1Q	2Q	3Q	4Q	2026 1Q	2Q	3Q	4Q	2027 1Q	2Q	3Q	4Q		
		1) mRNA platform 연구 (Algorithm의 POC)															
						2) 전임상 안전성 연구											
						3) DS/IP 생산연구											
								4) 임상1상									

개인 맞춤형 항암백신 - 신생항원 알고리즘 핵심 아이디어

imNEO™

신생항원의 면역원성에 영향을 미치는 『모든 요소/특성을 통합사용』하여 예측하는 모델
CG인바이츠의 항암백신 개발을 위해 인바이츠지노믹스의 알고리즘 기술을 우선 공급

※ Invites / Integrated Machine-learning derived NEOantigen)

차별점

imNEO

- 기존 보고된 8개의 특성 (최다) + T세포 특이항원 예측에 사용되지 않았던 7개 특성을 포함
 - 항원 물리적 특성, 프로세싱, 항원제시, 면역원성, 종양미세환경 등
- 각 factor에 대해 training되어 있는 모델을 통합
- 트레이닝 세트와 독립세트로 구성하여 학습 및 자가 테스트
- 여러 암종에서 테스트 결과 경쟁 기타 알고리즘 대비
 - 신생항원에 대한 예측력 최대 50% 성능 우위
- 높은 정밀도와 재현율

기존모델

- 기존 방법은 단일/소수개의 인자들을 사용하여 Neoantigen을 예측
- 신생항원에 대한 예측력이 낮음
- 낮은 정밀도와 재현율

디지털치료기기 - 개요

2 디지털 치료기기

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기. 식약처는 용어 혼동을 최소화하기 위해 『디지털치료기기』라는 명칭으로 변경, 허가·심사 가이드라인 제정

디지털치료기기 판단기준

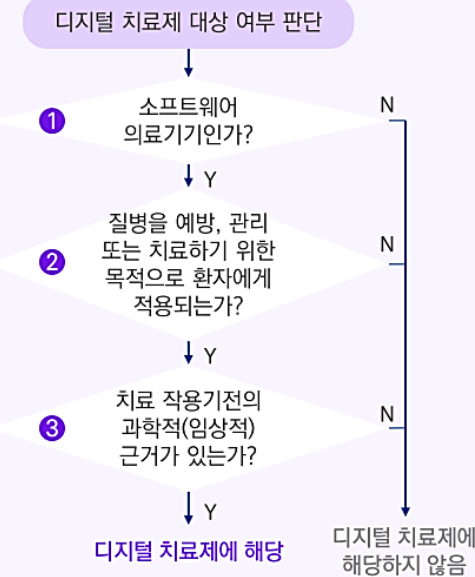
디지털 치료제 (Digital Therapeutics)

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)*

- 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」

* 소프트웨어 의료기기란 하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기를 말함

- 1 소프트웨어로써 PC, 모바일 제품, HMD(Head Mounted Display) 등의 범용 하드웨어에 설치되어 사용
- 2 적용 범위인 질병 대상은 국제질병분류, 한국표준질병사인분류에 따름
- 3 과학적(임상적) 근거의 종류는 아래에서 선택
 - 대한의학회에서 인정한 임상진료지침
 - 전문가 검토를 통해 출판하는 학술지에 게재된 임상 논문
 - 탐색, 연구자 임상시험 자료



Source: 식약처, 삼성KPMG 경제연구원

디지털치료기기 유형

구분		디지털 치료제의 목적		
		복약 관리	의학적 장애·질병의 관리 및 예방	의학적 장애·질병의 치료
기존 치료와 관계	보완재	① 복약 관리용 보완재	② 질환 관리·예방용 보완재	④ 질환 치료용 보완재
		기존 치료제를 직접 보완하기 때문에 독립적으로 사용하지 않고 반드시 병용함		
	대체재	※ 용도 특성상 기존 치료제를 대체하는 투약 관리용 디지털 치료제는 없음	③ 질환 관리·예방용 대체재	⑤ 질환 치료용 대체재
		기존 치료제를 대체하여 독립 사용이 가능함		
검증		의료적 효능 및 안전성에 대한 검증이 요구됨		
의료적 효능 및 안전성		병용 치료의 효과 증진	질병의 예방 및 진행 속도를 늦추는 효과	임상시험에 기반을 둔 치료 효과
		중등도·고도 위험	경도·중등도 위험	중등도·고도 위험
임상 근거		임상 시험을 통해 근거 기반 치료 효과가 입증됨		
처방여부		처방 불필요 (Over-the-Counter)		의사 처방 필요
		의사 처방 필요		

출처: ETRI(2020.5), 디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향

디지털치료기기 - 승인 현황

- 글로벌 디지털치료기기는 당뇨, 불면증, 불안장애, 공황장애 등 여러 분야에서 디지털치료기기 승인이 되어 처방되고 있음
- 국내는 23년 불면증 질환, 24년 시야장애, 호흡재활 승인, 우울증, 중독, 알코올 질환 등의 후보가 확증임상 단계에 진입
- CG인바이츠는 2형 당뇨 디지털치료기기 식약처 허가 완료(2024.5)

글로벌 DTx 현황



기업	제품명	대상질환	국가	설립일	상장
Welldoc	BlueStar	1형 및 2형 당뇨병	미국	2005	비상장
Hygieia	d-Nav	2형 당뇨병	미국	2008	비상장
DarioHealth	Dario Blood Glucose	1형 및 2형 당뇨병	미국	2011	상장
Big Health	Daylight	일반성 불안 장애(GAD)	미국	2010	비상장
	Sleepio	불면증			
Orexo	deprexis	우울증	스웨덴	1995	상장
	vorvida	알코올 사용 장애			
Akili	EndeavorRx	주의부족, 다동증 (ADHD)	미국	2011	비상장
Freestira	Freestira	PTSD, 공황장애, 공황발작	미국	2013	비상장
Vluntis	Insulia	2형 당뇨병	프랑스	2001	비상장
Kaia Health	Kaia Health	근골격계 통증	미국	2016	비상장
Kaiku Health	Kaiku Health	암 치료 케어	핀란드	2012	비상장
Renovia	leva	요실금	미국	2016	비상장
Teranica	Nerivio	편두통	이스라엘	2016	비상장
Propeller Health	Propeller	천식, 만성 폐색성 폐질환(COPD)	미국	2010	비상장
Pear Therapeutics	reSET	물질 사용 장애 (SUD)	미국	2013	상장
	reSET-O	오비오이드 사용 장애(ODU)			
	Somryst	만성 불면증			
Limbix	SparkRX	청년기 우울증	미국	2016	비상장
TALI Digital	Yali	소아의 주의장애	호주	2014	상장

국내 DTx 현황



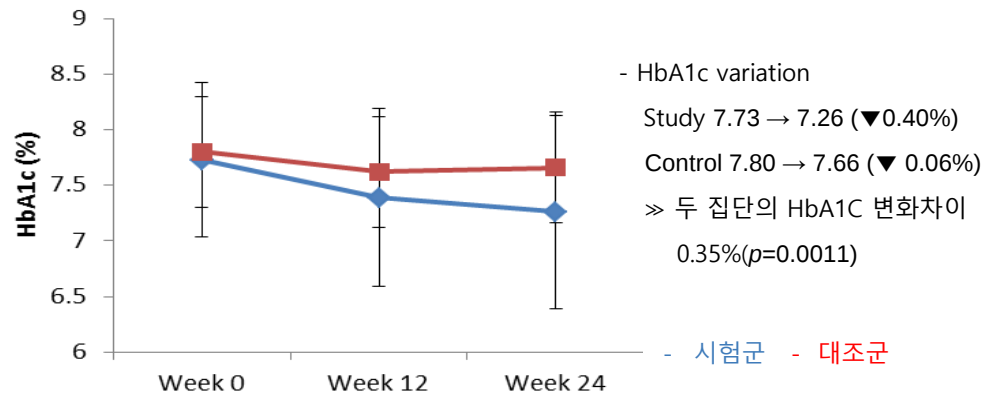
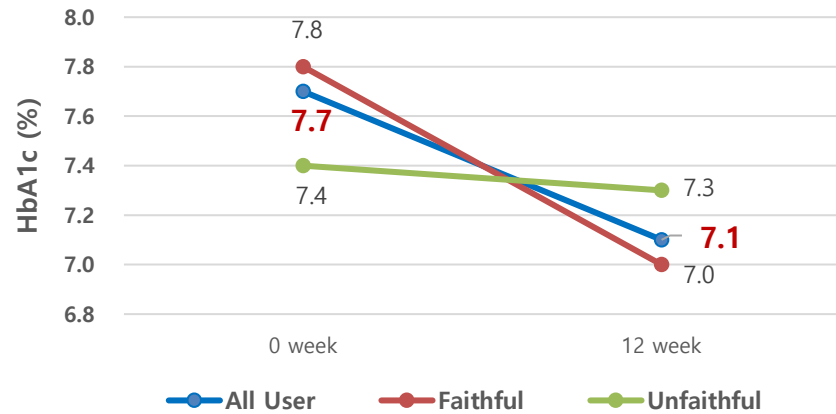
기업	제품명	대상질환	단계	비고
에임메드	숨즈	불면증	식약처 허가	23년 2월
웰트	필로우Rx	불면증	식약처 허가	23년 4월
뉴냅스	뉴냅비전	시야장애	식약처 허가	24년 4월
웨어낸서비스	이지브리드	호흡재활	식약처 허가	24년 4월
헬스커넥트 (CG인바이츠)	헬스온G	2형당뇨	식약처 허가	24년 5월
라이프시맨틱스	레드필 숨튼	호흡재활	확증 임상	
마인즈에이아이	마인즈내비/치유포레스트	우울증	탐색 임상	
메디마인드	알코테라/니코테라	중독	확증 임상	
하이	앵자이렉스	범불안장애	확증임상	
에스알파테라퓨틱스	SAT-001	소아근시 진행억제	확증임상	
이모코그	코그테라	경도인지장애	확증임상	



헬스온G : 국내 최초, 글로벌 세번째 당뇨디지털치료기기

■ 안전성과 유효성 입증 임상 결과

- 헬스온G를 성실하게 사용할수록 HbA1C 감소 효과 높음
- 약물치료그룹에 비해 헬스온G+약물치료 병용그룹의 HbA1C 감소 효과 높음



■ 임상 시험군의 병용 약물 정보

- Alimentary tract and metabolism, Cardiovascular system 약물
- Drugs used in diabetes, Lipid modifying agents 등



헬스온G+약물치료 병용 시험군의 복약 약물 정보

약제명	시험군
보령바이오 아스트릭스 캡슐 100mg	○
glupa 1g	○
kombiglyze XR Tab 5/1000mg	○
Lantus 1000IU/10ml inj(Insulin glargine)	○
Nebilet 5mg	○
글루코파지 엑스알 서방정 1000mg	○
네시나 정 25mg	○
노보믹스 30 플렉스 펜 주 100IU/ml	○
디아미크론 정 80mg	○
레파넴 정 1mg	○
레파넴 정 2mg	○
메가폴민 서방정 500mg	○
Amaryl-M 500/2mg	○
아스피린 프로텍트 정 100mg	○
엑토스 정 30mg	○
온글라이자 정 2.5mg	○
트라젠타 듀오 정 2.5/1000mg	○
휴물린 엔 카트리지 3ml	○

헬스온G : 차별화 포인트

▶ 임상 효과 및 안전성

HealthOn-G알고리즘

증상 정도에 따른 환자분류

혈당 Data 기반 맞춤형 피드백

인슐린 용량 조절 알고리즘

식이, 운동 가이드

실시간 모니터링

당뇨관리 효과성, 안전성 입증

▶ 최초 당뇨디지털치료기기로 식약처 허가 완료, 신속한 시장 진입

제품 개발

탐색/확증

식약처
의료기기승인
의료기기 3등급

[디지털치료기기 요건]

- 임상적 근거
- 질병 관리 및 치료
- 소프트웨어

디지털치료기기
변경허가
최초 당뇨 DTx

▶ 당뇨 후발주자와의 3년 이상의 초격차, First Mover 시장 선점

최소
3년 이상
격차

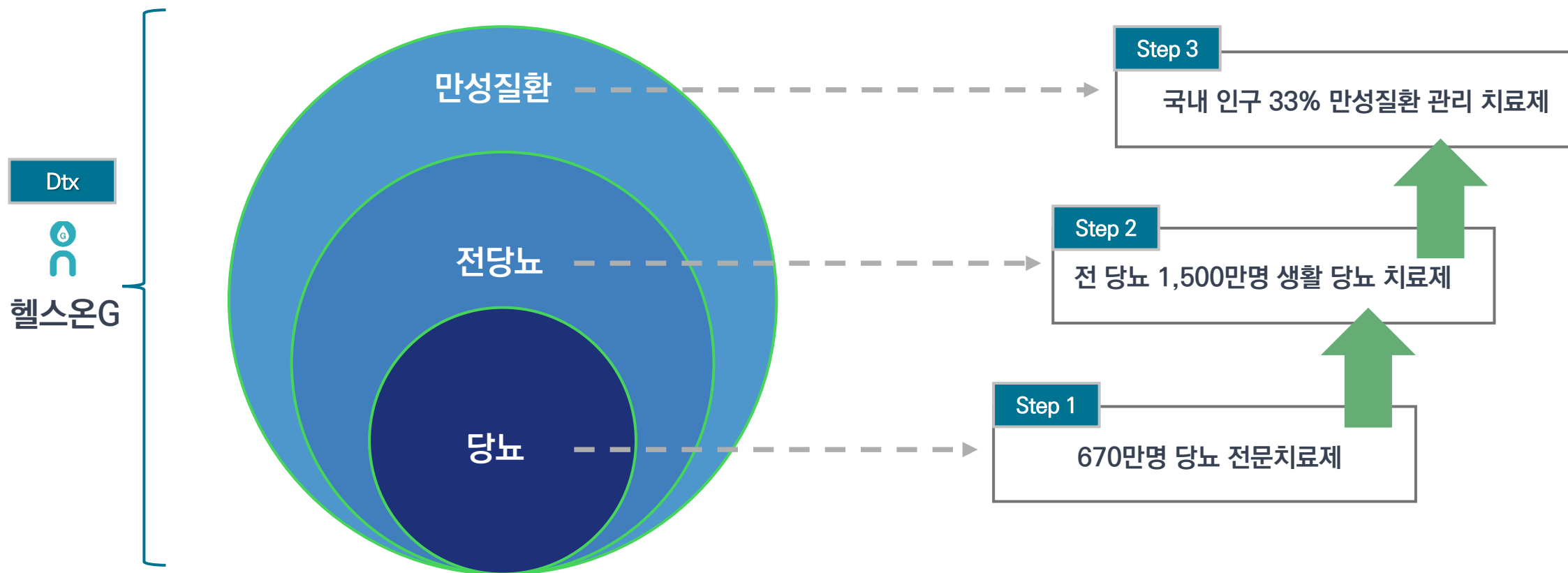
- 국내 최초 글로벌 3번째 당뇨디지털치료기기
- 국내 대규모 탐색 / 확증 임상 시험 완료

First
Mover
Benefit

- 당뇨 DTx의 상종, 종병, 의원 네트워크 선점
- Real World Data 및 PMS 연구데이터 확보

Final Target Market

- 당뇨 인구 670만명을 위한 국내 최초 당뇨 전문 디지털 치료제로서 시장의 선두적인 지위 확보.
- 전당뇨를 밀착 관리하는 생활형 예방 당뇨치료제로 확장하면서 1,500만명의 추가 시장 공략, 이를 통해 만성 질환까지 커버하는 디지털치료제 지위 확보



3

유전체분석

미래의학에서 없어서는 안되는 가장 필수적인 기술 요소로서 능력을 확보하기 위해서는 큰 resource 투입 필수
CG인바이츠의 가장 안정적이고 확고한 Cash Cow 역할 수행

제주게놈, 인바이츠게놈 프로젝트

- 제주1만게놈 프로젝트 ; 2024년 7월 완료
- 인바이츠 5만 게놈 프로젝트 ; 2025년 3월 완료
- 인바이츠게놈 프로젝트 phase2 진행 예정

대량게놈 분석

NGS 분석
Chip 분석
Human ID

각종 infra
; 게놈 분석 실험 인프라와 기술 확보 완료

산출물

국제 심포지움
특허 (24년 5개)
(25년 4개)

논문
데이터
국제 공동연구

대량게놈분석의 노하우

대형 국책과제

- 프로카젠의 technical resource, human resource 투입
- 2년 만에 게놈프로젝트 완료의 기술력 바탕으로 국내 최대 유전체 분석 과제 도전



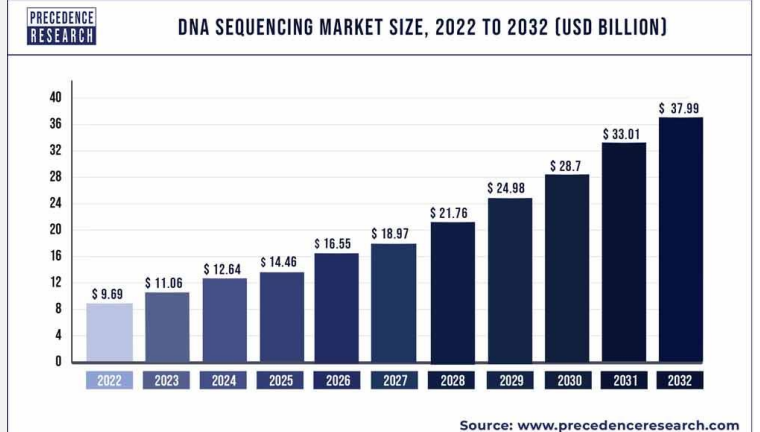
국가통합바이오 빅데이터구축사업

주최 보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부 질병관리청
주관 **KHIDI** 한국보건산업진흥원

최고의 기술력 인정, 성장 동력 확보

국내/해외 B2B & B2G 시장 진출

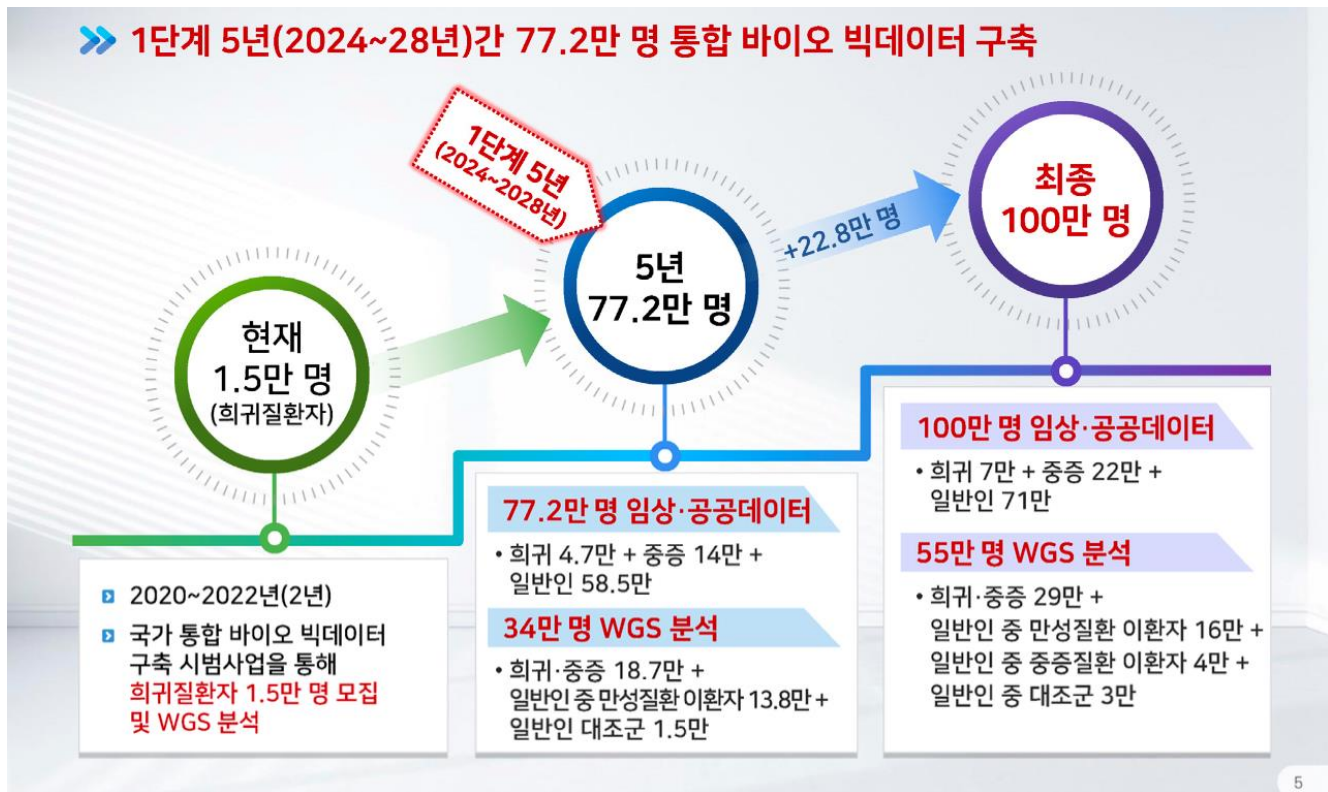
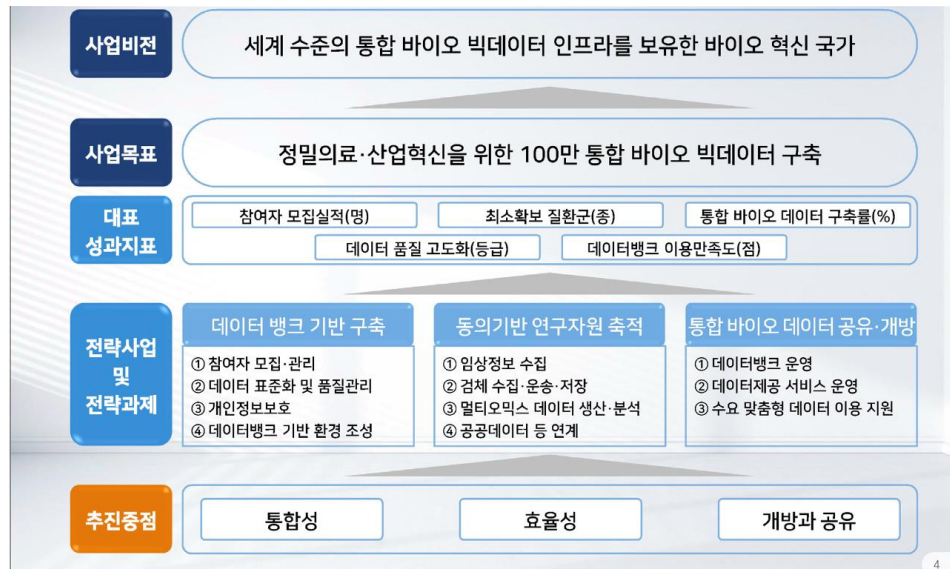
- 단독으로 국제적인 수준의 게놈프로젝트 수행 역량 확보
(게놈프로젝트를 통한 iCHMS¹⁾ 진입 가능)
- Market size (US\$38 billion, 2033년)



1) iCHMS(Invites City Healthcare Monitoring System) : 도시에서 헬스케어가 하나의 필수 사회 인프라가 되어, 도시-개인-지역시설이 데이터와 시스템 관점에서 초연결되고, 이를 통해 선제적이고 신속한 의료 및 건강관리 서비스를 제공 할 수 있는 도시형 헬스케어 모델. iCHMS 플랫폼 앱 시범운영 및 서비스 확대 개발 중

3 유전체분석

미래의학에서 없어서는 안되는 가장 필수적인 기술 요소로서 능력을 확보하기 위해서는 큰 resource 투입 필수
CG인바이츠의 가장 안정적이고 확고한 Cash Cow 역할 수행



디지털유전체사업 중장기 Plan

CG인바이츠의 가장 안정적이고 확고한 Cash Cow 역할 수행
발생한 이익의 재 투자, 독자적으로 생존 가능한 사업 모델 구성



3 유전체분석

단기 : 유전체 분석에 의한 이익 창출

2 디지털 치료기기

중기 : 디지털 치료제 상용화 성공, 이익 발생

1 항암백신

장기 : 항암백신 고도화, 상용화 성공

CHAPTER

CONTENTS

- I. 회사소개
- II. 파이프라인현황
- III. 디지털유전체사업
- IV. 생태계시너지

IV CG인바이츠 생태계 시너지



생태계 시너지 ini셔티브

- 제주게놈프로젝트, 항암백신 알고리즘 등 생태계 시너지는 CG인바이츠의 핵심사업으로 자리매김했음
- 생태계는 CG인바이츠의 핵심사업 고도화 및 확장을 추진하기 위한 추가 방안을 준비 중에 있음

✓ 생태계 시너지



『백신·바이오 펀드』 조성

- 생태계 자산 고도화에 필요한 자금 조달
- 글로벌 관점 투자 및 헬스케어 자산 도입
- 중동 및 아시아지역 펀드 유치 논의

『아·태지역 대형병원』 시너지

- 임상시험센터, 센트럴랩, MRO 시너지
- 신약임상 협력, 의약품 마케팅 전초기지
- 미국 및 해외 규제 환경 대응력 강화
- 의료데이터 활용, 정밀의료, DTx 협력

『유전체 분석 고도화』 협력

- Cloud 기술접목, 유전체 분석 고도화
- 차세대 헬스케어 서비스 개발 가속화

+

지원

CG인바이츠 핵심사업



유전체
분석



항암
백신



디지털
치료제

확장

사업 확장 ✓

『항암백신 + 캄렐리주맙』 병용

- 자체 보유 항암제 2종 병용투여
- 항암백신 글로벌 진출 교두보
- mRNA-4157+키투르다 병용 모델

『디지털치료제 수익모델』 구체화

- 헬스온G의 당뇨치료제 보유 제약사 투자 및 라이선싱딜 추진 예정
- 영업/마케팅 역량 활용, 적극적 시장 침투
- 병의원 네트워크 구축 및 심평원 건보공단 사전 미팅



End

Thank you !

Appendix

Appendix. 개인 맞춤형 항암백신 - 신생항원 알고리즘 핵심 아이디어

imNEO™

차별점

알고리즘
특성

신생항원의 면역원성에 영향을 미치는 『모든 요소/특성을 통합사용』하여 예측하는 모델
CG인바이츠의 항암백신 개발을 위해 인바이츠지노믹스의 알고리즘 기술을 우선 공급

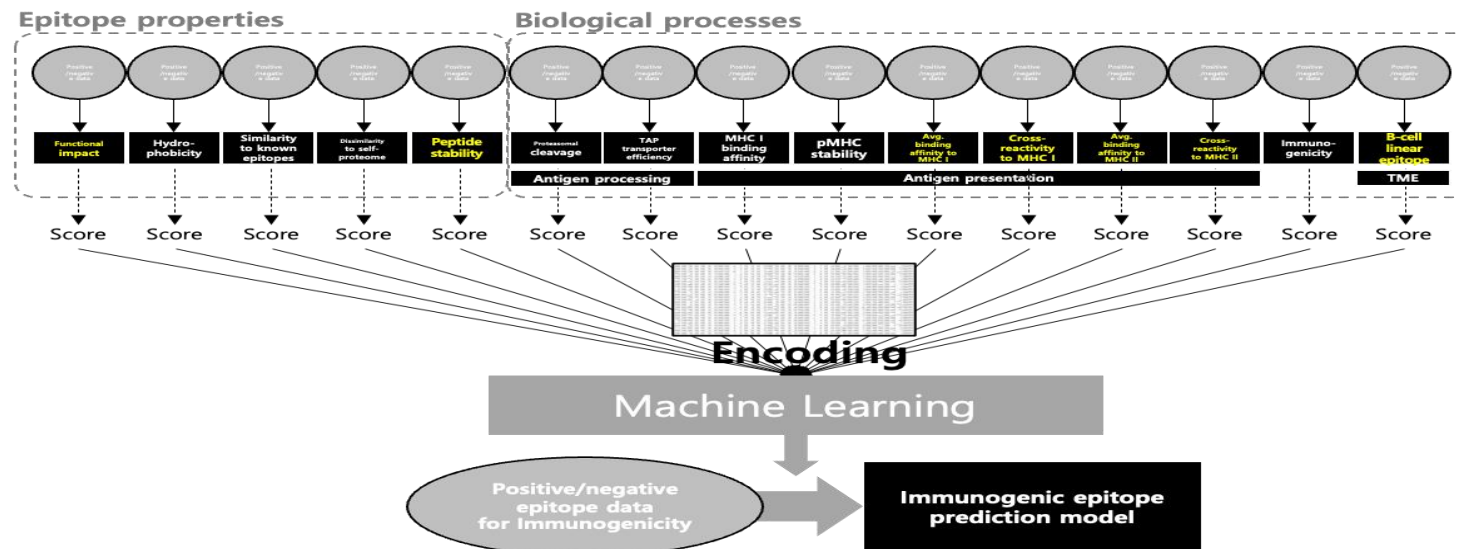
※ Invites / Integrated Machine-learning derived NEOantigen)

imNEO

- 기존 보고된 8개의 특성 (최다) + T세포 특이항원 예측에 사용되지 않았던 7개 특성을 포함
 - 항원 물리적 특성, 프로세싱, 항원제시, 면역원성, 종양미세환경 등
- 각 factor에 대해 training되어 있는 모델을 통합

기존모델

- 기존 방법은 단일/소수개의 인자들을 사용하여 Neoantigen을 예측



Appendix. 개인 맞춤형 항암백신 - imNEO 성능평가

imNEO™

- 트레이닝세트와 독립세트로 구성되어 학습 및 자가 테스트

- 여러 암종에서 테스트 결과 경쟁 기타 알고리즘 대비

- ① 신생항원에 대한 예측력 최대 50%의 성능우위

정밀도-재현율 곡선의 점유 부분

; 점수가 높을 수록 임계값에서 정밀도와 재현율이 높음을 의미한다

테스트 결과

Training set : 10-fold cross validation

Algorithm	Training DB (P:315, N:4067)					
	F-Measure	Precision	Recall	Accuracy	ROC Area	PRC Area
MhcPan-%Rank_EL	0.193	0.116	0.565	0.660	0.652	0.168
MhcFlurry-presentation_score	0.179	0.103	0.689	0.546	0.673	0.177
Prime-%Rank	0.210	0.131	0.524	0.716	0.679	0.163
DeepHlaPan-Immunogenic_score	0.145	0.083	0.590	0.499	0.553	0.087
ledbNoName-score	0.137	0.078	0.578	0.478	0.532	0.080
DeepImmuno	0.158	0.087	0.934	0.187	0.548	0.091
TESLA	0.194	0.164	0.238	0.858	0.572	0.228
imNEO	0.290	0.279	0.302	0.894	0.720	0.230
	+46.7%					+7.5%

Independent set 1 : Melanoma, Non-small cell lung cancer 포함

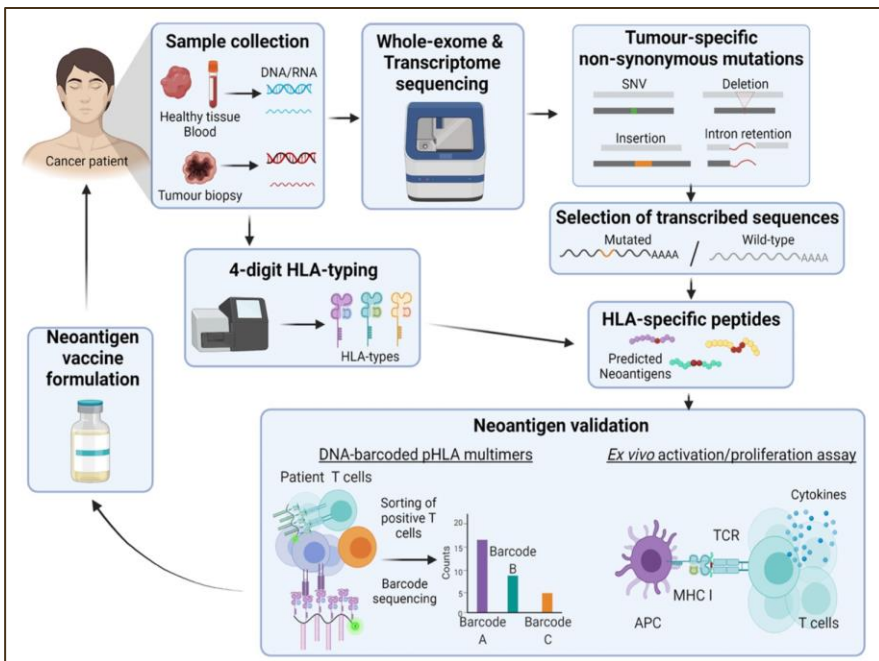
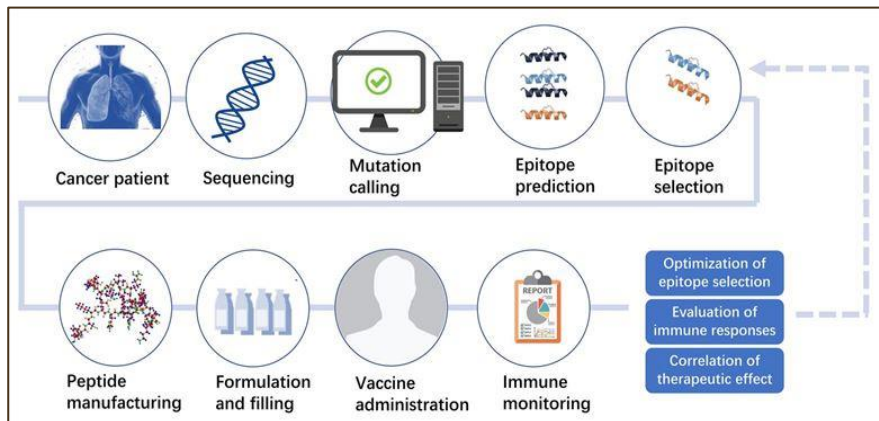
Algorithm	Test DB 1 (P:79, N:3125) 2									
	F-Measure	Precision	Recall	Accuracy	ROC Area	PRC Area	%Top10	%Top20	%Top30	%Top50
MhcPan-%Rank_EL	0.285	0.176	0.747	0.908	0.942	0.317	0.600	0.600	0.433	0.360
MhcFlurry-presentation_score	0.289	0.175	0.835	0.899	0.949	0.325	0.400	0.450	0.533	0.440
Prime-%Rank	0.323	0.208	0.722	0.925	0.919	0.328	0.300	0.350	0.367	0.380
DeepHlaPan-Immunogenic_score	0.059	0.031	0.468	0.629	0.538	0.032	0.000	0.050	0.033	0.020
ledbNoName-score	0.061	0.032	0.633	0.519	0.598	0.032	0.000	0.000	0.033	0.020
DeepImmuno	0.110	0.058	0.892	0.139	0.608	0.099	0.100	0.100	0.133	0.160
TESLA	0.382	0.385	0.380	0.970	0.682	0.390	0.300	0.250	0.333	0.340
imNEO	0.446	0.449	0.443	0.973	0.959	0.451	0.900	0.650	0.633	0.540
	+16.0%				+1.1%	+15.6%	+50.0%	+8.3%	+18.8%	+22.7%

Independent set 2 : Gastrointestinal cancers (Colorectal, Stomach, Bile duct, Pancreatic) 포함

Algorithm	Test DB 2 (P:52, N:2540)									
	F-Measure	Precision	Recall	Accuracy	ROC Area	PRC Area	%Top10	%Top20	%Top30	%Top50
Prime-%Rank	0.453	0.382	0.558	0.973	0.948	0.411	0.600	0.600	0.633	0.520
DeepHlaPan-Immunogenic_score	0.029	0.015	0.442	0.395	0.389	0.017	0.100	0.050	0.033	0.020
ledbNoName-score	0.048	0.025	0.596	0.526	0.640	0.044	0.100	0.100	0.067	0.060
DeepImmuno	0.034	0.017	0.953	0.092	0.590	0.022	0.000	0.000	0.000	0.020
TESLA	0.328	0.733	0.212	0.983	0.605	0.480	0.600	n.c.	n.c.	n.c.
imNEO	0.371	0.722	0.250	0.983	0.958	0.485	0.800	0.750	0.667	0.500
					+1.1%	+1.0%	+33.3%	+25.0%	+5.4%	-3.8%

③

Appendix. 개인 맞춤형 항암백신 - mRNA 백신 Timeline



암백신 알고리즘 플랫폼 최적화

1. 데이터 수집 (for 알고리즘 개발)
2. NGS 데이터 기본 분석 (WES/RNA-seq)
3. Somatic mutation 규명
4. HLA 타이핑
5. Neoantigen 예측 알고리즘
6. Neoantigen 발현 확인
7. 알고리즘 검증 (using existed data)
8. 암종별 neoantigen 프로파일링

2024년

알고리즘 POC 확인 및 암백신 후보제형 발굴

1. 암백신 플랫폼(제형) 결정 (DNA/mRNA(+LNP)/Peptide)
2. 암종 선정 (all together)
3. 성능평가 용 시료/샘플 모집 (patients, cell-line 등)
4. NGS 데이터 생산 (WES for tumor/normal & RNA-seq)
5. Neoantigen 예측 (시료/샘플에 대한 신생항원 list)
6. Neoantigen 제조
7. Cell-line/PBMC/Mouse model 면역학 실험 및 성능평가

2025~2026

암백신 전임상/임상

1. 암종 선정
2. 치료방법 결정 (면역항암제 병용 or 단독 요법)
3. 임상의료기관 및 샘플 모집
4. NGS 데이터 생산 (WES for tumor/normal & RNA-seq) 및 HLA 타이핑
5. Neoantigen 예측 (환자에 대한 neoantigen list using IG pipeline)
6. 환자 맞춤 암백신 제조 (결정된 플랫폼/제형에 따라; GMP)
7. 암백신 주입 (안전성 및 효능 평가)

2025~2027

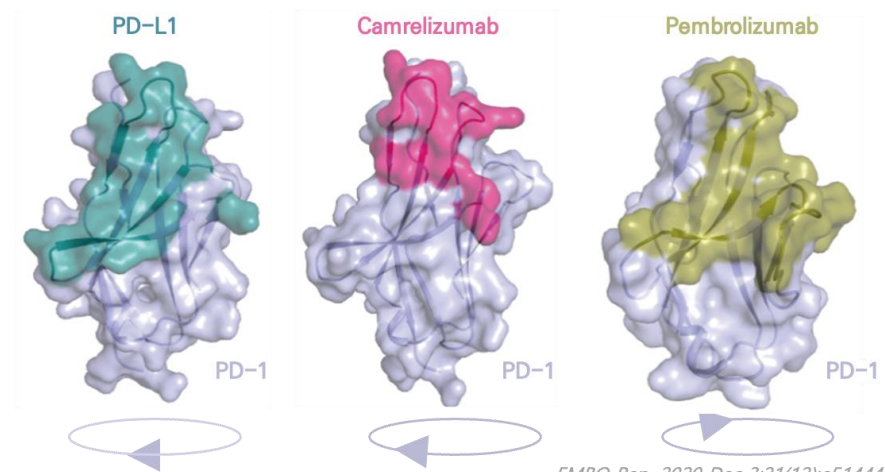
Appendix. 개인 맞춤형 항암백신 – Synergy Point

KEYNOTE-942: 모더나 항암백신 – 머크 키트루다 병용임상

- mRNA-4157은 맞춤형 mRNA 기반 암백신으로, 키트루다 (Keytruda®)와 함께 재발 위험이 높은 절제 가능한 흑색종 환자의 수술 후 보조 치료제로 사용
- 임상 2b KEYNOTE-942 시험에서 키트루다 병용요법은 단독 요법에 비해 재발(전이) 또는 사망 위험을 44% 감소 유도

인바이츠 암백신 (imNEO™) + 캄렐리주맙

- 신생항원 발굴 알고리즘을 통한 정확하고 우수한 종양공격 면역원성 제시
- 캄렐리주맙의 우수한 PD-1/PD-L1의 물리적 결합 저해 효과
→ 캄렐리주맙과 인바이츠 암백신 병용요법은 다양한 암종에 대한 면역원성 최적화 및 효과적인 T 세포 활성화 유지 가능할 것으로 기대



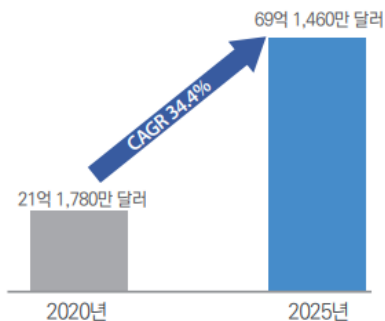
EMBO Rep. 2020 Dec 3;21(12):e51444.

Appendix. 디지털치료기기 - 시장

- 글로벌 디지털치료기기 시장 규모는 2025년 69억 달러의 규모로 연평균 34.4% 성장률로 전망
- 국내 디지털치료기기 시장규모는 25년 1.3억 달러의 규모로 연평균 29.7% 성장할 것으로 예측

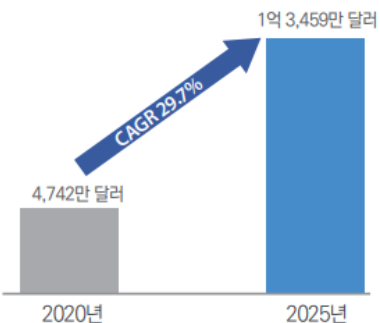
시장 규모

글로벌 시장 규모



2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
211,780	268,325	339,968	430,740	545,747	691,460

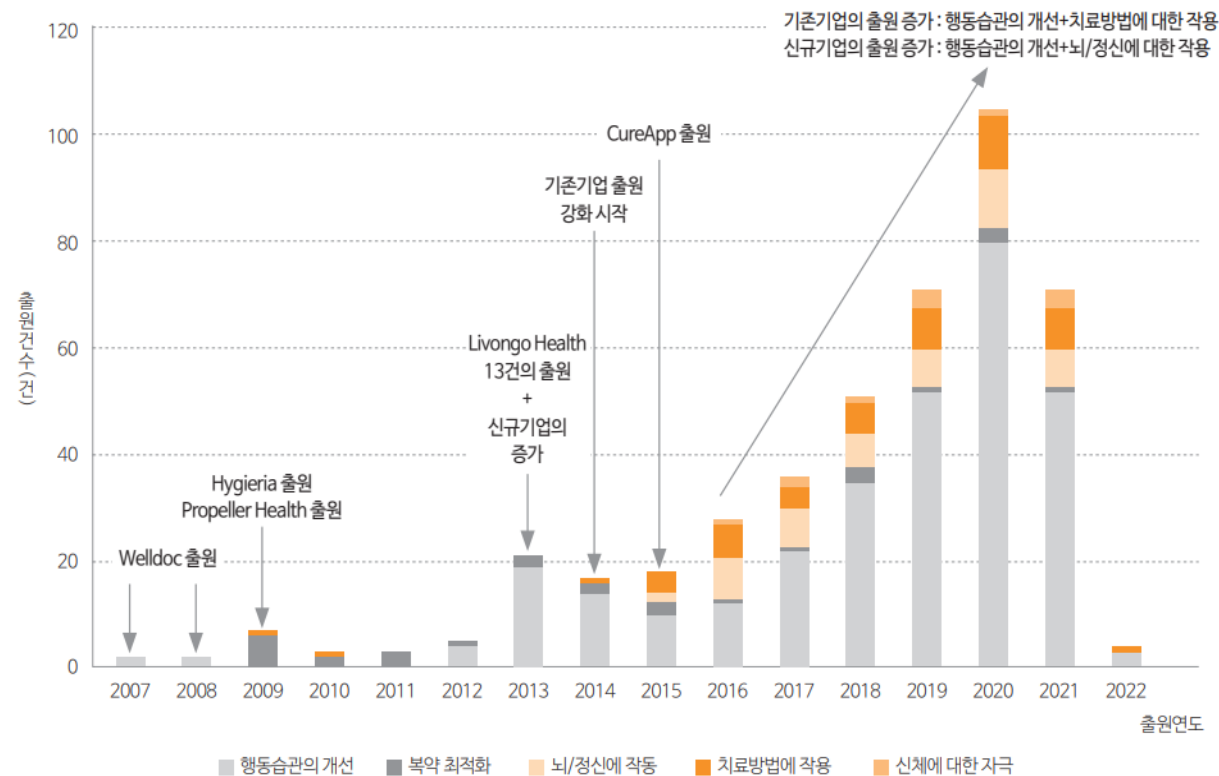
국내 시장 규모



2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
4,742	5,842	7,198	8,867	10,925	13,459

출처 : Digital Therapeutic (DTx) Market Worth \$6.9 billion by 2025 - Exclusive Report by MarketsandMarkets™, 2020.05.20., KISTI 제작성

글로벌 DTx 특허 출원 추이



출처 : 딜로이트(2022)

■ 디지털치료기기 허가 충족 요건

1. 작용원리
사용목적 달성을 위한 과학적(임상적)원리
임상진료지침, 임상논문, 임상시험자료
2. 성능
SW 운영환경, 요구사항, 주요기능 등에 대한
적합성, 유효성, 보안
3. 사용목적
치료, 예방, 관리의 대상 질병과 대상 환자
4. 사용 시 주의사항
제품을 안전하게 사용할 수 있는 안전성 사항
5. 시험규격
성능 및 암호화 방식(표준)에 대한
시험항목, 시험기준, 시험방법
6. 임상시험 평가
탐색 및 확증 임상시험
안전성과 유효성 입증

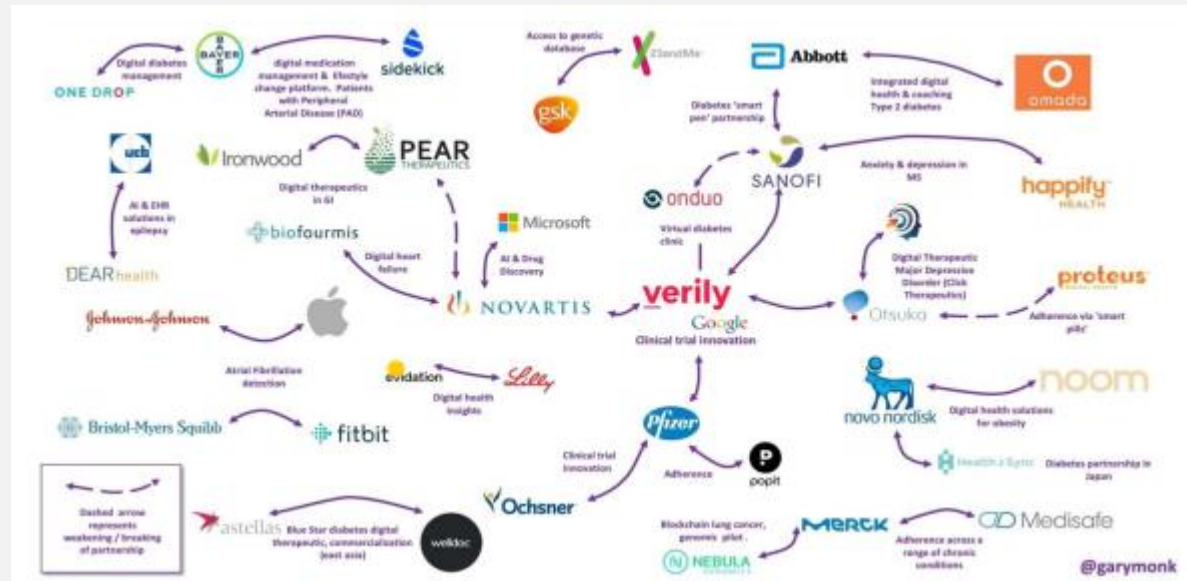
■ 헬스온G 디지털치료기기 변경허가 내역(2024년 5월 23일 식약처 변경허가)

구분	변경 전	변경 허가 후 (보완사항)
명칭 변경	- 1등급 유헬스케어 게이트웨이 - 유헬스케어 진단지원 시스템	- 1등급 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어 - 유헬스케어 진단지원 소프트웨어
작용원리	요건 미 충족	요건 충족 (임상시험결과 기반 작용원리 보완)
성능	요건 충족	요건 충족
사용목적	요건 미 충족	요건 충족 (적응증 환자 및 사용 목적성 보완)
사용시 주의사항	요건 미 충족	요건 충족 (적응증 환자 주의사항 보완)
시험규격	요건 충족	요건 충족
임상시험 평가	요건 충족	요건 충족

Appendix. 헬스온G와 의약품 병용모델 개발

- 글로벌 빅파마와 DTx 개발사는 기존의약품과 복합 사용 가능한 제품개발(around the pill DTx)에 투자하고 있음
- 국내 제약사도 DTx 개발사의 협업도 증가하고 있음
※웰트는 한독(스틸녹스) 및 게임회사 스마일게이트와 협업, 한미는 KT와 디지털팜에 합작 투자
- 헬스온G와 당뇨치료제 혹은 비만치료제 병용모델 개발로 헬스온G의 사용성 및 환자군 확장을 하고자 함

글로벌 DTx 파트너십 현황(2023)



출처)) kaia health, 2020 Digital Therapeutics Predictions: Big 6

헬스온G-의약품 병용모델 개발

- 당뇨치료제를 보유한 제약사와의 MOU를 통해 병용효과 검증
- 비만치료제(GLP-1 등)도 당뇨관리앱과 병용사용시 요요관리 효과 보고되고 있음
- 제약사와의 협업모델은 제품 개발뿐 아니라 마케팅/영업에서도 Synergy 발생