



**Biomarker-Based  
Molecular Diagnostics  
for Early Cancer Detection**

**KOSDAQ (228760)**

Investor Relations 2019

# Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 주식회사 지노믹트리 (이하“회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한사항에 대한 위반은 ‘자본시장과 금융투자업에관한법률’에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

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 경영 환경의 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 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사는 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 알려 드립니다.

# Table Investor Relations 2019 of Contents

Chapter 01

## Prologue

Chapter 02

## Core Competences

Chapter 03

## Commercialization

Chapter 04

## Appendix



 **Genomictree**  
(주)지노믹트리

**01**

**Prologue**

**EarlyTect® Cancer 시리즈**

# 01. COMPANY IDENTITY

① 바이오마커 기반 ② 암 ③ 조기  
진단 전문기업  
Specialist in Early Cancer Detection (IVD)



*Best in class*



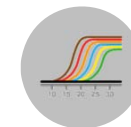
**“신규”** 암 조기진단용  
바이오마커 발굴 엔진

*First in class*



**“혁신적”** 바이오마커 보유  
높은 정확도 및 민감도

*Best in class*



**“고감도”** 바이오마커  
측정기법

“건강한 삶의 질 개선 및 총 의료비 절감에 기여”



# 02. 고령화 사회 건강한 삶의 질을 위한 보건의료 시장의 Unmet Needs

## 문제점: 의료비 재정 부족

- 국가별 보건의료비 지출 증가 심각
- 국가예산 부족



Healthcare Reform



P4

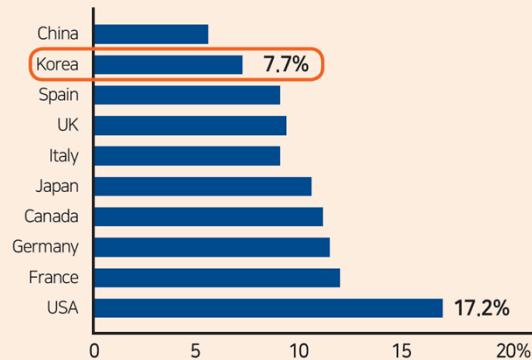


보험가입/지불구조 개편



문재인 케어

- 국가별 GDP 대비 보건의료비 지출 비율 ]



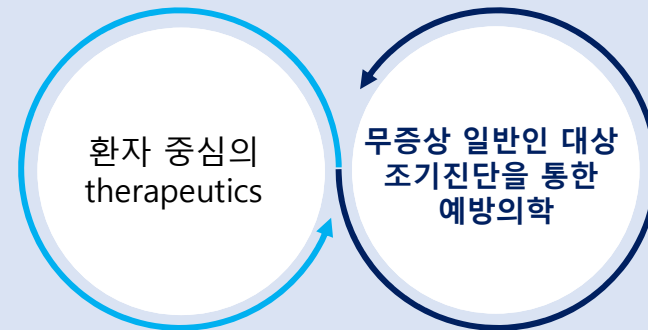
\*자료 : 세계은행

## Unmet Needs

### 고령화 사회 암 발생률 상승

“암 조기진단을 통한  
예방의료 요구 증가”

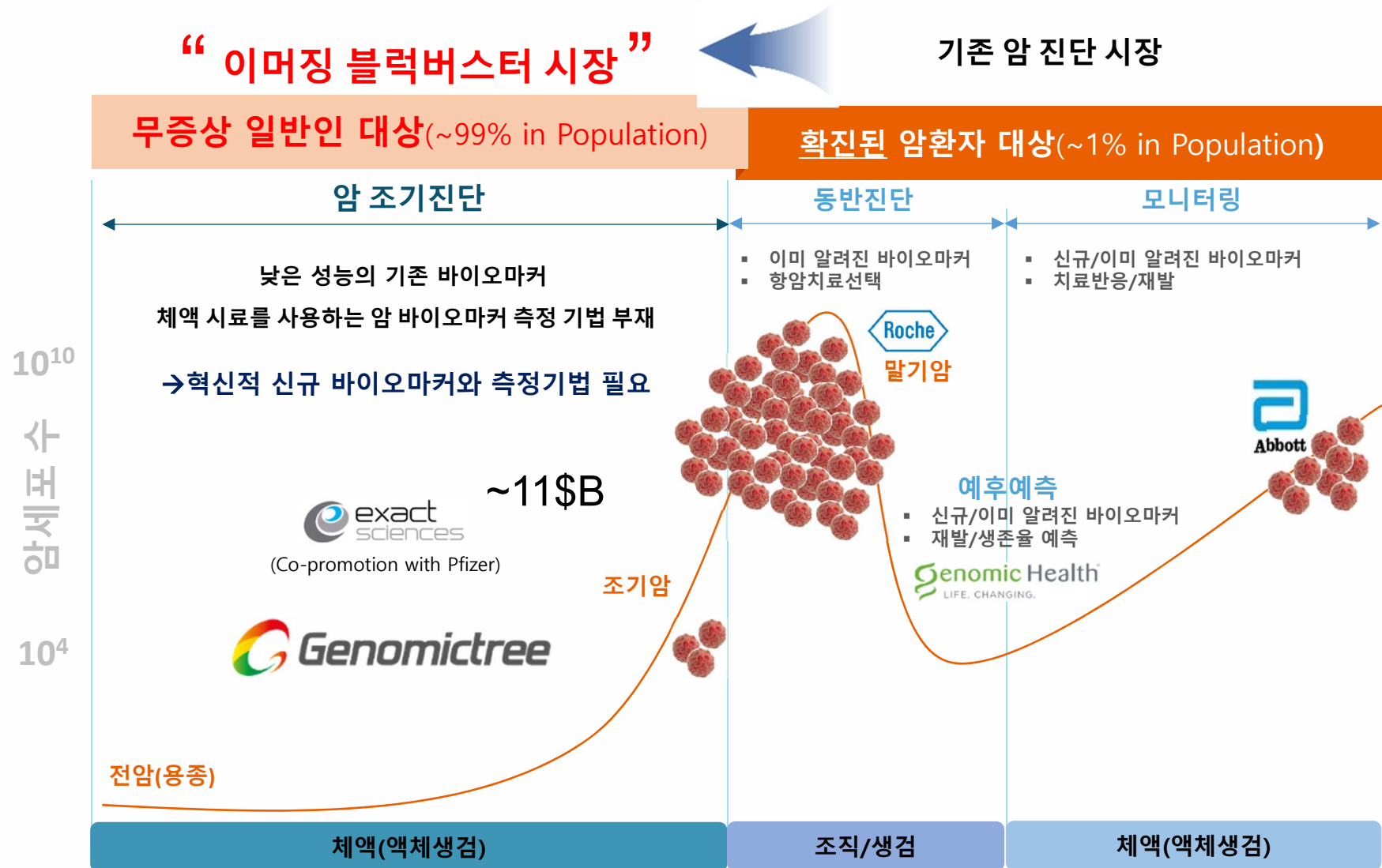
(Prevention through early detection)



#### 목표

- 보건의료비 지출 증가율 완화
- 건강한 삶의 질 유지

# 03. 체외 암 조기진단 시장



# 04. 체외 암 조기진단 기업 사례 및 시장 지위

암 조기진단용 바이오마커 및 측정 기술의 부재로 최근까지 “미개척분야”로 남아있음

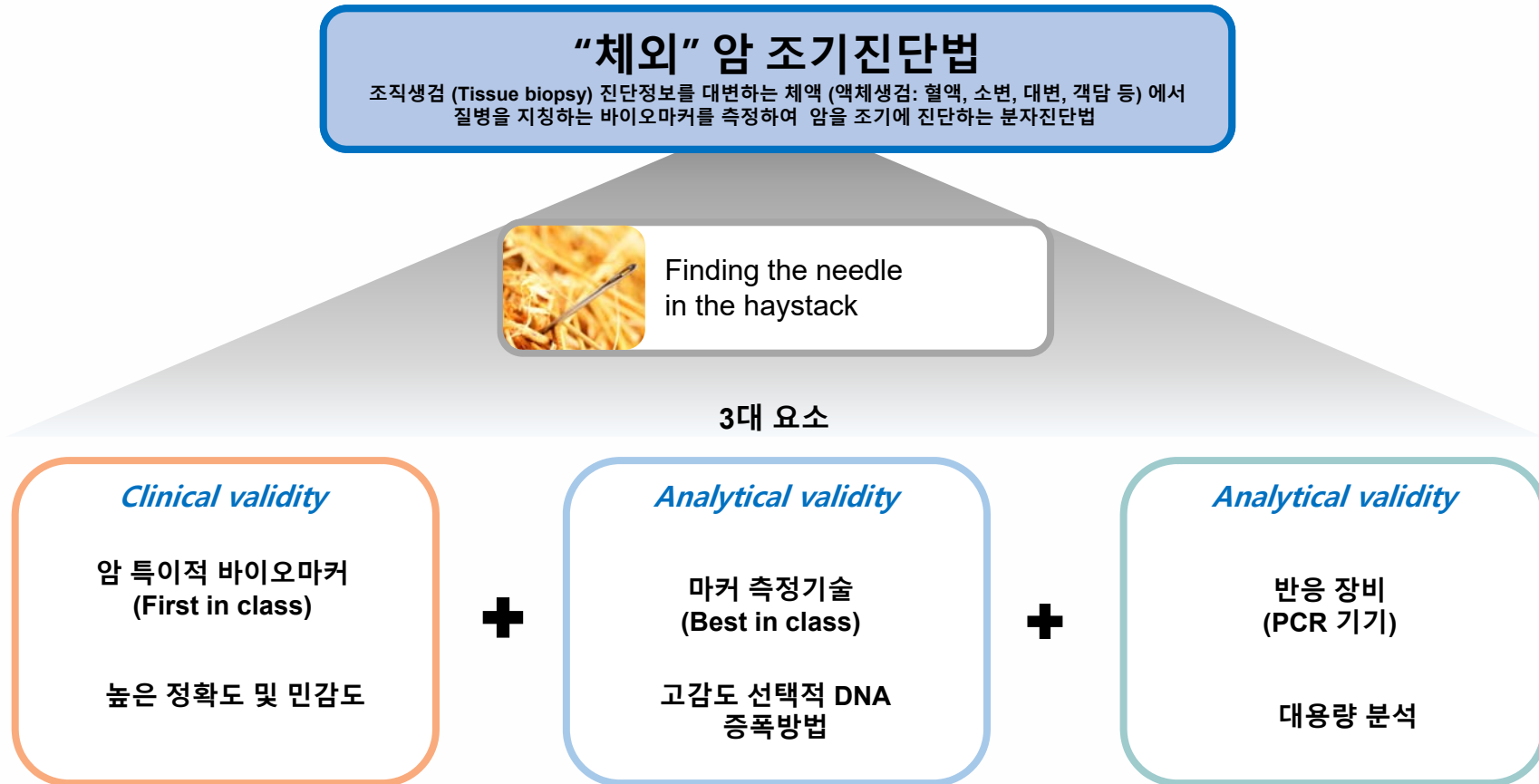
Worldwide In Vitro Diagnostics Sales : Top 10 Companies & Total Market(2017-2024)

Rank	Company	Sales(\$m)		CAGR	Market Share		Rank Changes 2017-24
		2017	2024	2017-24	2017	2024	
1	Roche	10,276	14,159	+4.7%	19.5%	17.8%	-
2	Abbott Laboratories	5,616	10,120	+8.8%	10.7%	12.7%	+1
3	Danaher	5,840	8,290	+5.1%	11.1%	10.4%	-1
4	Siemens Healthineers	4,705	6,036	+3.6%	8.9%	7.6%	-
5	Thermo Fisher Scientific	3,241	4,232	+3.9%	6.2%	5.3%	-
6	Becton Dickinson	2,849	4,044	+5.1%	5.4%	5.1%	-
7	Sysmex	2,301	3,579	+6.5%	4.4%	4.5%	-
8	bioMerieux	2,091	3,377	+7.1%	4.0%	4.2%	-
9	Ortho-Clinical Diagnostics	1,800	2,101	+2.2%	3.4%	2.6%	-
<b>10</b>	<b>EXACT Sciences</b>	<b>266</b>	<b>1,781</b>	<b>+31.2%</b>	<b>0.5%</b>	<b>2.2%</b>	<b>+14</b>
Top 10		38,984	57,719	+5.8%	74.1%	72.5%	
Other		13,638	21,842	+7.0%	25.9%	27.5%	
Total Industry		52,622	79,561	+6.1%	100.0%	100.0%	

\*자료 : Evaluate, September 2018 Excludes Glucose Test System which are included in diabetic care classification



# 05. 암 조기진단 핵심성공요인(Key Success Factor)



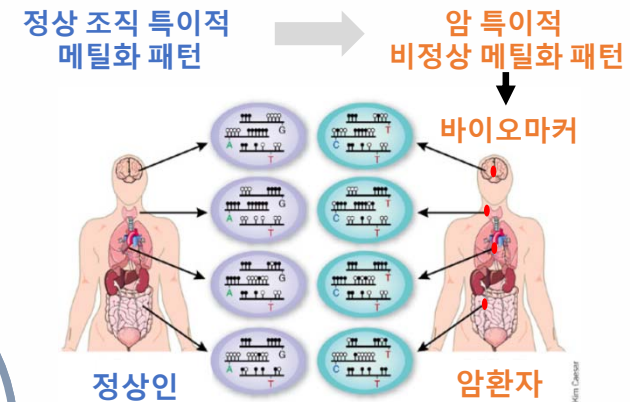
민감도/특이도 충족 시 성공적 체외 암 조기진단 키트

# 06-1. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?

- 암 발생 “초기” 단계에서 비정상적 변화 존재
- “병기와 상관없이” 지속적으로 유지됨

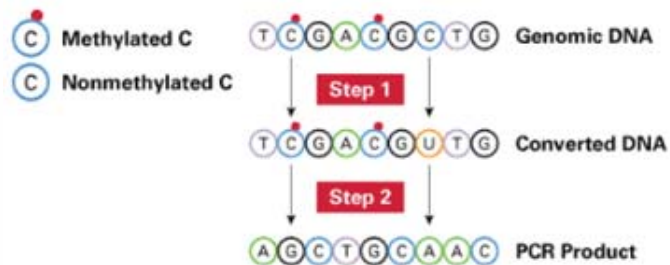


- 높은 암 “특이성”



## DNA Methylation

- 체액내 DNA 메틸화 바이오마커 “극소량” 존재 시 PCR 증폭가능



- 체액에서 검출 “안정성” 높음



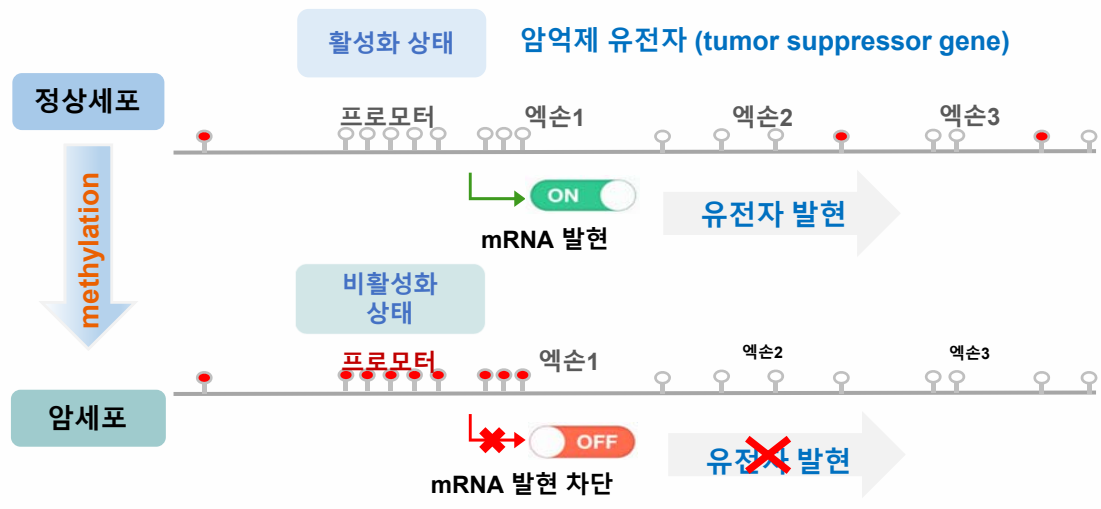
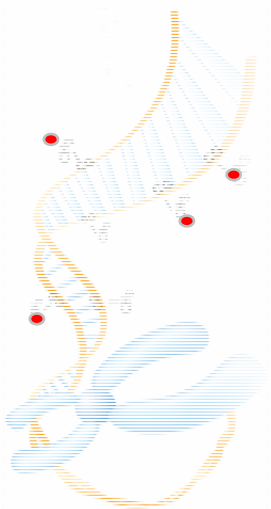
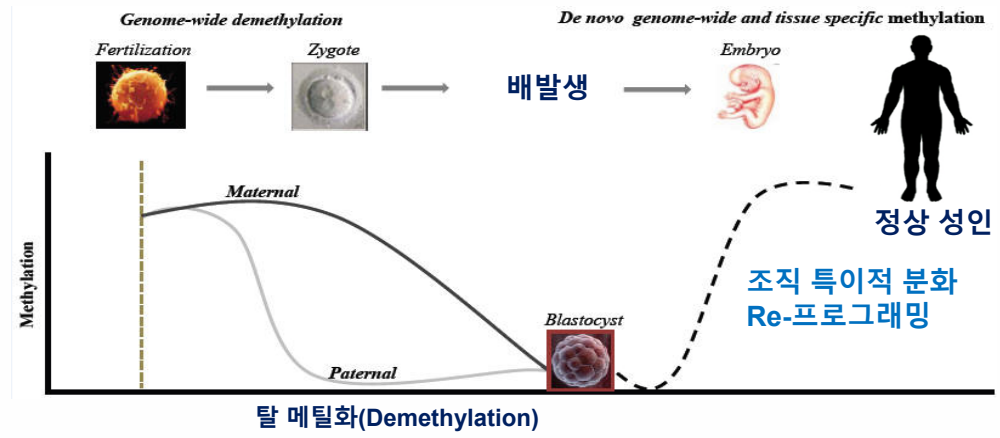
RNA 및 단백질 대비 DNA 구조적 견고성이 높음

\*출처: Zhu et al. (2009) Int J Biochem Cell Biol

# 06-2. 왜 DNA 메틸화 바이오마커인가?

- 유전자발현 여부를 결정하는 DNA의 특정 부위에 메틸기가 결합되는 현상은 비정상적인 유전자의 발현을 차단하는 자연스러운 생명현상
- 흡연, 음주 등 후천적인 외부자극에 의해 암억제 유전자의 발현을 관장하는 DNA에 '비정상(aberrant)인 methylation은 암억제 유전자 기능을 차단해 암으로 발전(Baylin&Jones,2011)

배 발생 분화 시  
시공간적 유전자  
발현 조절





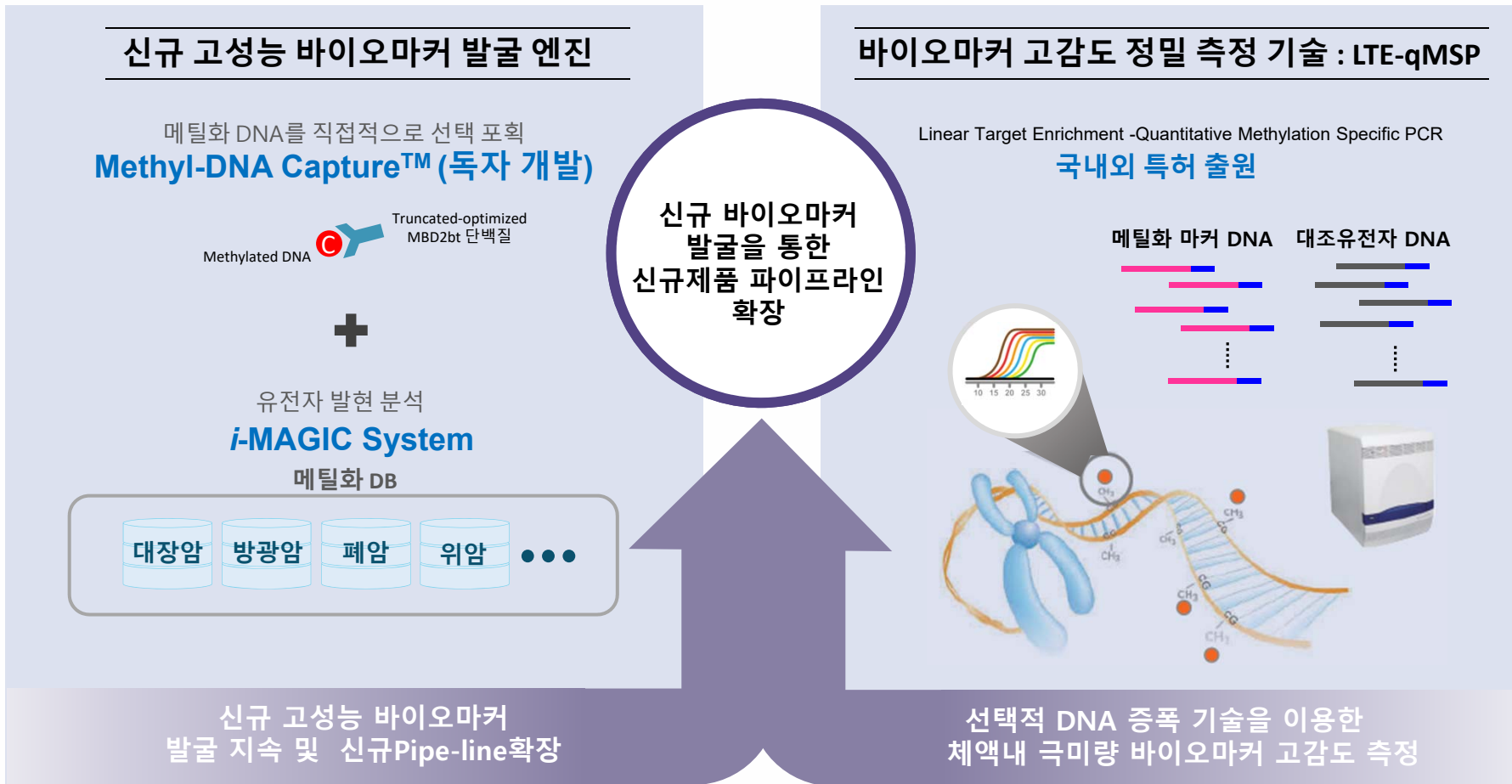
# 02

## Core Competences

EarlyTect® Cancer 시리즈

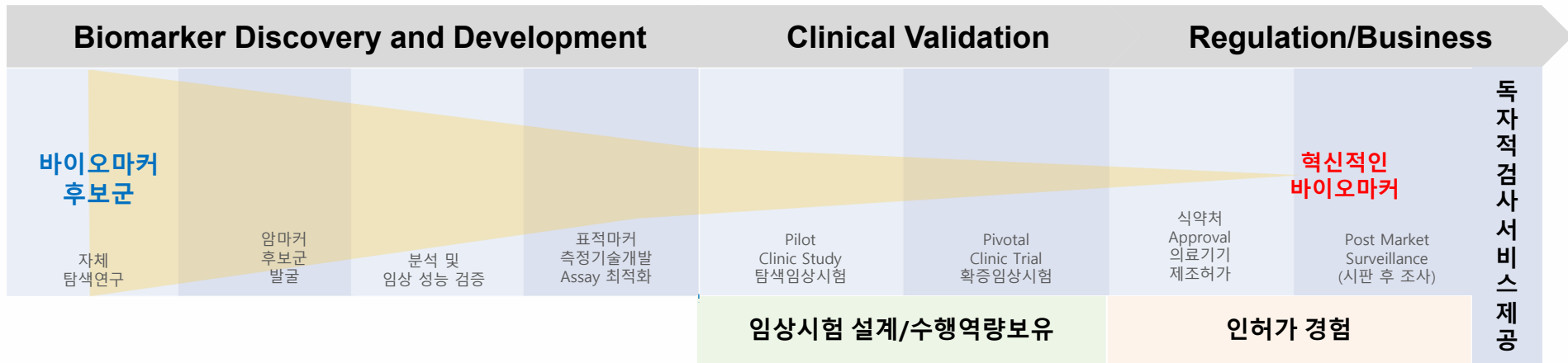
# 01. 핵심기술 : Best in class 신규 바이오마커 발굴 엔진 및 측정기술

잠재력 높은 신규 고성능 암 바이오마커를 효율적으로/지속적으로 발굴 가능



# 02. 핵심역량

## “마커 발굴 부터 사업화 까지 독자적 기술 보유”



**First in Class** 암 특이적 바이오마커 보유

신데칸-2 (SDC2) 대장암 메틸화 바이오마커    **PENK** 방광암 메틸화 바이오마커    **PCDHGA12** 폐암 메틸화 바이오마커

EarlyTect®  
Cancer 시리즈  
제품군

**Best in Class** 마커측정 기술 보유

**LTE-qMSP**  
선택적 DNA 증폭기술

**Best in Class**  
마커발굴엔진 보유

Methyl-DNA Capture™ + Microarray  
+  
**i-MAGIC System**



# 03. 지노믹트리 주요 제품군

## 암 조기진단 기술: EarlyTect<sup>®</sup> Cancer 시리즈 제품군

### EarlyTect<sup>®</sup> Colon Cancer



- 암종: 대장암
- 대상: 무증상 대장암 검진대상자
- 바이오마커: *SDC2* 메틸화
- 검체: 분변
- 기능: 대장내시경 검사 대상자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가(2018.08) 관련 국제 특허등록 완료

### EarlyTect<sup>®</sup> Lung Cancer



- 암종: 폐암
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: *PCDHGA12* 메틸화
- 검체: 혈액 (혈청)
- 기능: 폐암 고위험군 환자 조기진단
- 개발현황: 한국식약처 체외진단용 의료기기 제조허가용 임상시험 중 관련 국제 특허 등록 완료

### EarlyTect<sup>®</sup> Bladder Cancer



- 암종: 방광암
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: *PENK* 메틸화
- 검체: 소변
- 기능: 방광경 검사 대상자 조기진단 (Triage)
- 개발현황: 제품(업그레이드) 개발 중 관련 국제 특허 등록 완료

대장암 조기진단 기술  
**EarlyTect<sup>®</sup> Colon Cancer**  
(분변 기반)

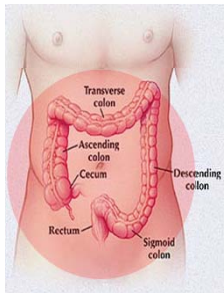
한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가  
(2018.08.28)

*Flagship product*

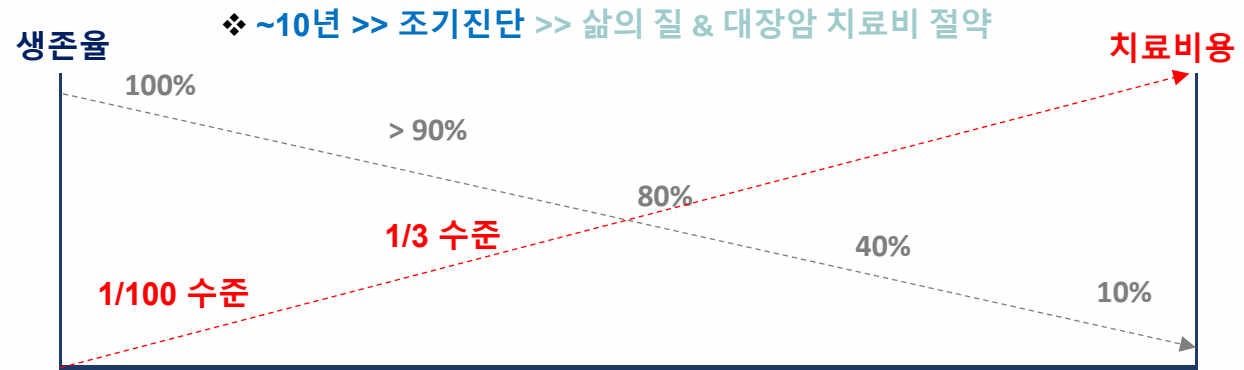
# 01. 대장암 조기진단의 필요성

높은  
의료비용

- 전 세계 암 사망률 “2위”
- ~ 60% 환자가 “말기”에 발견됨
- 환자 당 평균 치료 비용 : ~ 1억 5천 만원 (미국), ~ 3천 만원(한국)



생존율 및  
치료비용



## 02. 혁신적 대장암 체외 조기진단 기술 개발의 필요성

### 현재 대장암 조기진단 스크리닝 절차

#### 대장내시경 (표준기법)



- 고침습성, 불편함,
- 장세척 준비로 인한 낮은 참여율 (전세계 평균 ~30%)

#### 분변 잠혈 검사 (FOBT / FIT)



- 조기 대장암 (~50%) 및 용종 (≥ 1.0 cm; ~20%)에 대한 낮은 민감도

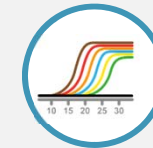
여전히  
“대장암 발병률 및 사망률 높음”

#### Unmet Needs

대장내시경 참여율 증대  
조기진단 증가

근거중심 암 조기진단

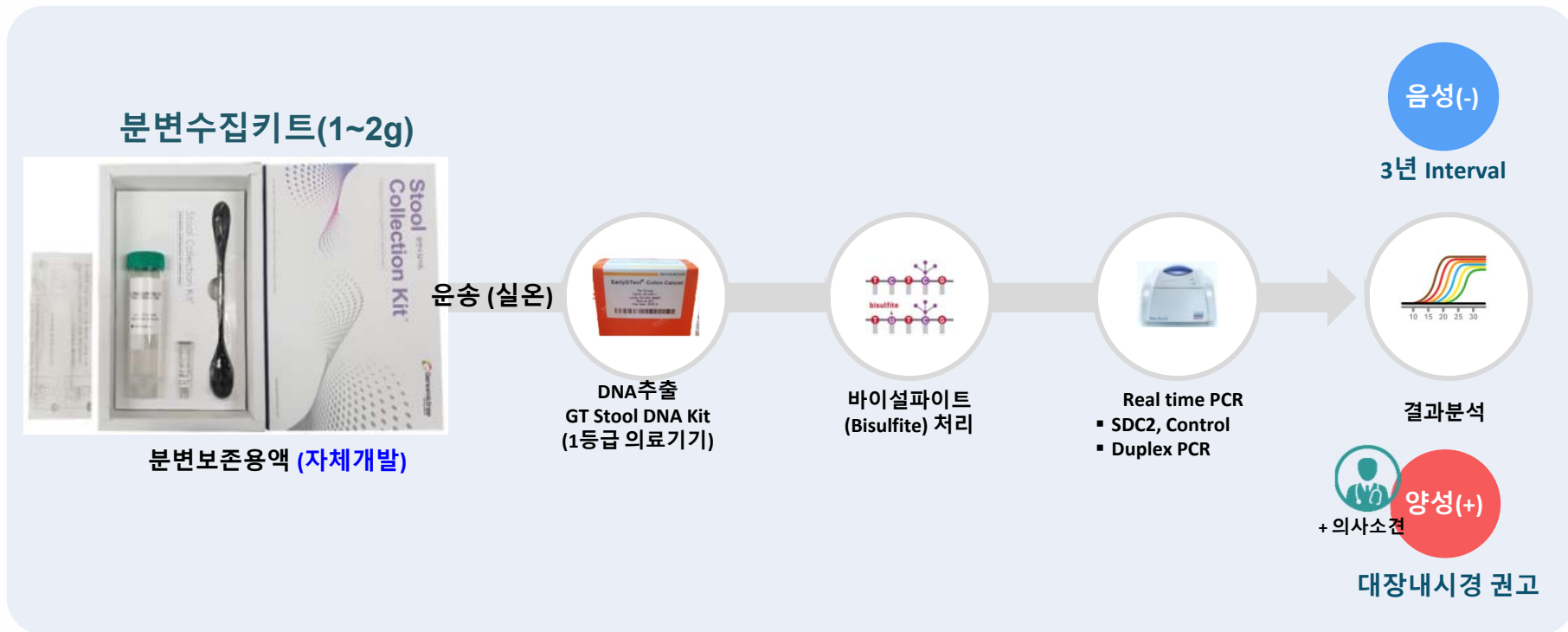
바이오마커를 활용한 체외  
대장암 조기진단기술



# 03. 혁신적 체외 대장암 조기진단법: EarlyTect® Colon Cancer



## EarlyTect® Colon Cancer (KGMP 생산) 분변시료 수거/보관/수송/전처리/반응 프로세스/진단과정



- 단일채취 대변: 식이 및 약물제한 없음
- Real time PCR test/8시간 이내 분석, 최소한의 숙지훈련

# 04. Central Service Lab (운영 중)



면적	1,432.16 m <sup>2</sup> (2층)
검사능력	17만건/년 (2교대 기준 34만건)
매출 능력	170억 ~ 340억/년

## 암 조기진단 제품 검사프로세스 인프라 구축

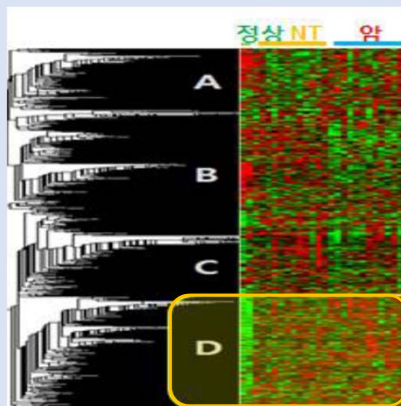
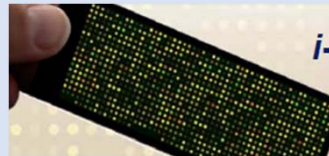




# 05-1. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

독창적 바이오마커 발굴 엔진을 활용한 혁신적인 대장암 바이오마커 발굴

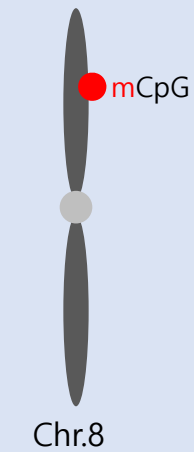
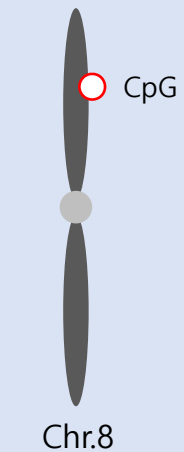
정상대장 조직VS대장암조직  
포괄적 메틸화 양상 실험분석



Unmet Needs

정상인

암환자



프로모터

UTR

**SDC2**

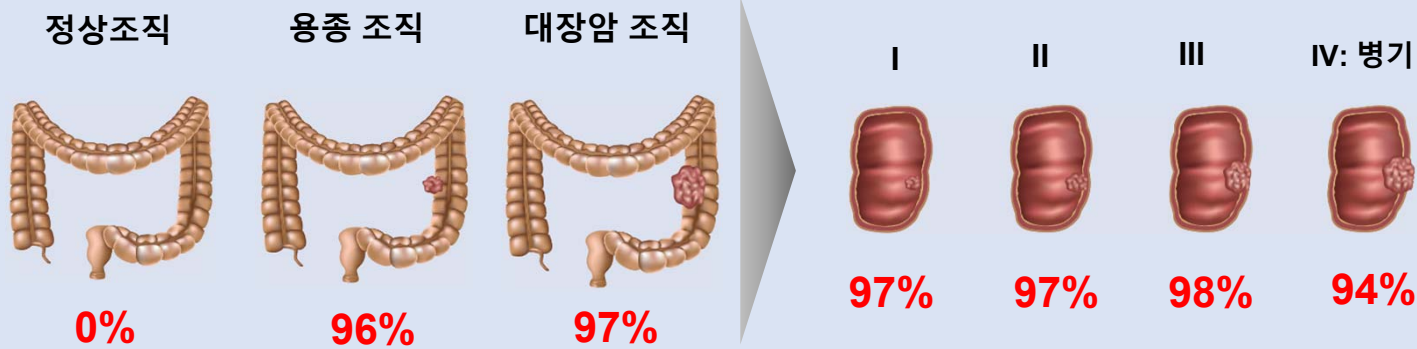
CpG island

세포증식 세포이동  
세포기질간  
상호작용에 관여함

## 05-2. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

### 대장암 조기진단 "조직 대상" 임상적 유효성 입증

[SDC2 메틸화 양성빈도(%)]



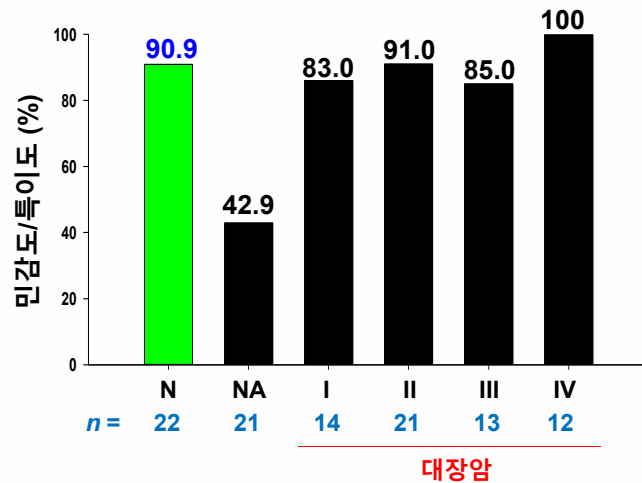
대장암 조직 ( $n = 320$ )  
(J. Mol. Diag. 2013;15(4):498-507)

# 05-3. 대장암 바이오마커 : Syndecan-2 메틸화

분변 대상 바이오마커 측정 기법을 이용한 임상 유효성 입증: 식약처 3등급 품목허가  
2회 “독립적” 임상시험: 높은 “재현성” 확인

## 탐색 임상시험 결과 (n = 93)

- 전체 민감도 = 90%, 조기암 (I - II) 민감도 = 86%
- 전체 특이도 = 90.9%
- Cutoff C<sub>T</sub> 40

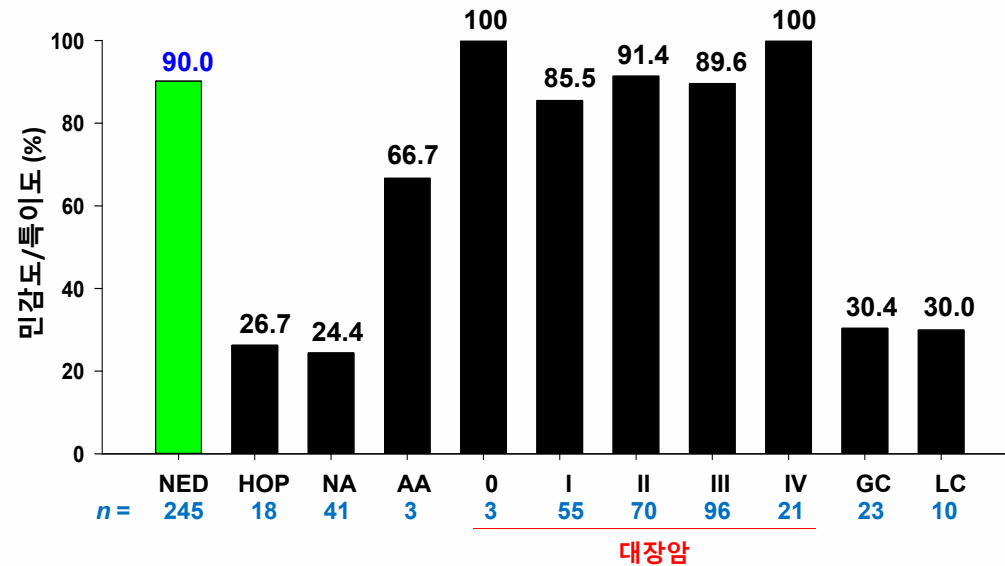


- N: 정상인, 대장내시경 미시행
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종

Feasibility of quantifying SDC2 methylation in stool DNA for early detection of colorectal cancer  
*Clinical Epigenetics*, 2017;9:126.

## 확증 임상시험 결과 (n = 585)

- 전체 민감도 = 90%, 조기암 (0 - II) 민감도 = 89%
- 전체 특이도 = 90%
- Cutoff C<sub>T</sub> 40 (1/2 algorithm)



- NED: No evidence of disease on colonoscopy, 정상
- HOP: Hyperplastic or other polyp, 과형성 또는 기타 용종
- NA: Non-advanced adenomas (< 1.0 cm), 비진행성 선종
- AA: Advanced adenomas (≥ 1.0 cm), 진행성 선종
- GC: Gastric cancer, 위암 (대장내시경 미시행)
- LC: Liver cancer, 간암 (대장내시경 미시행)

*Published in Clinical Epigenetics*

# 06-1. 글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.





미국	국적	한국
1995	설립일	2000
NASDAQ	상장	KOSDAQ(2019.3)
전체 대변	검체	대변 1~2g
2개 메틸화마커 (NDRG4,BMP3) + KRAS 7 mutation + FIT (면역화학잠혈검사)	마커	SDC2 메틸화 2 reactions
대장암 92% 용종 (≥ 1.0 cm) 42%	민감도	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%
87%	특이도	90%
26시간	검사 시간	8시간
미국 FDA 허가 (2014)	인허가	한국식약처 3등급 허가 (2018)
List price: ~650\$ Revenue per test: ~480\$	검사비용	List price: 15~20만원(국내) Revenue per test: 10만원(국내)

# 06-2. 글로벌 경쟁력(vs. Exact Sciences)



Vs.



<p><b>전체 분변</b> <b>License-In</b></p> <p><b>KRAS 유전자 돌연변이 (7 sites)</b> 특허 없음</p> <p><b>FIT</b> 면역잠혈검사 Polymedco</p> <p><b>DNA 메틸화</b> <b>NDRG4, BMP3</b> MDx Health    Mayo Clinic</p>	<p><b>First in class</b> <b>바이오마커</b></p>	<p><b>1~2g 분변</b> <b>독자개발: 특허보유</b></p> <p><b>DNA 메틸화</b> <b>SDC2</b></p>
<p><b>License-In</b></p> <p><b>QuARTS</b> <b>Invade probe</b> Allele Specific PCR</p>		<p><b>Best in class</b> <b>측정기술</b></p>
<p> <b>PCR 장비</b> Roche / AB 7500 / Qiagen</p>	<p><b>측정장비</b></p>	<p> <b>PCR 장비</b> Roche / AB 7500 / Qiagen</p>
<p><b>Cologuard (FDA)</b></p> <p><b>~650\$(보험적용 80%)</b> <b>미국 시장 제한적</b></p>	<p><b>경쟁력</b></p>	<p><b>EarlyTect CRC(KFDA)</b></p> <p><b>미국 진출시 ~350\$</b> <b>(보험적용 ~100% 목표)</b> <b>글로벌 확장성 높음</b></p>

## 07. 대장암 조기진단 제품의 높은 사업성

### 검진자와 의사 모두에게 다양한 이점 제공

검진자: 조기진단 가능

- 검사의 신뢰도가 높으므로 메틸화 양성 환자의 확진을 위한 **대장내시경 순응도 증가**
- 순응도가 높아짐으로 대장암 및 용종의 **조기 발견 가능성 증대:**  
막대한 의료비 절감 및 삶의 질 향상 기대

의사: 의료수익 발생

- 대장내시경 순응도가 높아지기 때문에 **대장내시경 검진 환자 증가**
- 메틸화 양성 환자는 용종이나 대장암일 가능성이 있으므로 **치료를 위한 의료수가 발생**
- 대장내시경을 하지 않는 병원에서도 또는 **추가 투자 없이 병원의 추가의료수익 가능**



폐암 조기진단 기술  
**EarlyTect<sup>®</sup> Lung Cancer**  
(혈액 기반)

한국식약처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가  
확증임상 진행중

# 01. 폐암 조기 진단

현재 폐암 조기진단법 없음

## Unmet Needs

흉부 CT검사

폐결절 환자(유병률 ~25%)  
(약 95%이상 위양성)

폐암 고위험군 환자  
조기진단

### 후속검사

- 기관지경 세포검사: 민감도 ~30%
- 객담세포검사: 민감도 ~35%
- 폐생검 검사: 고침습성/위험성
- CT추적 검사: 방사선 피폭

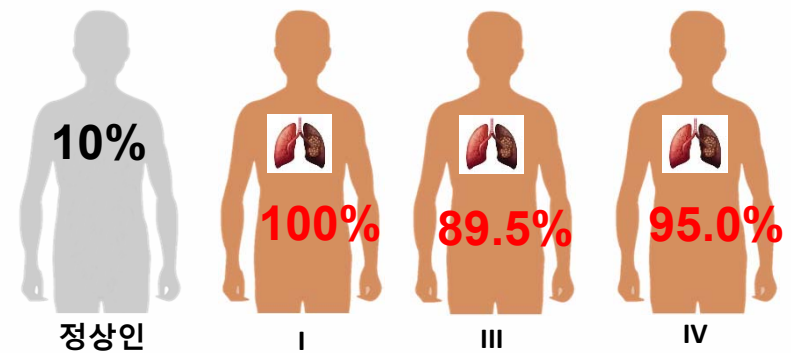
## EarlyTect® Lung Cancer(허가용 임상시험중)



- 암종: 폐암(조기진단)
- 대상: 폐결절 환자
- 바이오마커: *PCDHGA12* 메틸화
- 검체: 혈액 (혈청)
- 특허 현황: 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 등록

**“국내 전체 암발생의 11.3% 4위”** *PCDHGA12* 메틸화 양성빈도(%)  
5년 상대 생존율 26.7%

환자 80명



## 02. 폐암 조기진단 제품 경쟁력

원천기술	에피지노믹스 (독일)	지노믹트리 한국
사용 검체	혈장 DNA	혈청 DNA
검체 사용량	혈액 10 mL	혈액 2 mL
마커 유전자	SHOX2, PTGER4 methylation	신규 단일 유전자 PCDHGA12 methylation
민감도	<b>90%</b>	<b>92.5%(탐색임상)</b>
특이도	<b>73%</b>	<b>90%(탐색임상)</b>
검사가격	Unknown	국내 15~20만원대
검사방법	3회 검사 qPCR	1회 검사 qPCR
인허가 현황	CE-IVD (2018)	국내 식약처 허가용 최종임상시험 중 (피험자 547명, 국내 1개기관 진행중)

방광암 조기진단 기술  
**EarlyTect<sup>®</sup> Bladder Cancer**  
(소변 기반)

제품(업그레이드) 개발 중

# 01. 방광암 조기 진단

## Unmet Needs

혈뇨환자  
(방광암 환자 ~85% 혈뇨동반)

혈뇨환자 중  
방광암 유병률  
미세: ~5%, 육안 ~20%

대부분 방광경 시행  
(객관적 지표 없음)

- 고침습적 검사
- 고통
- 부작용



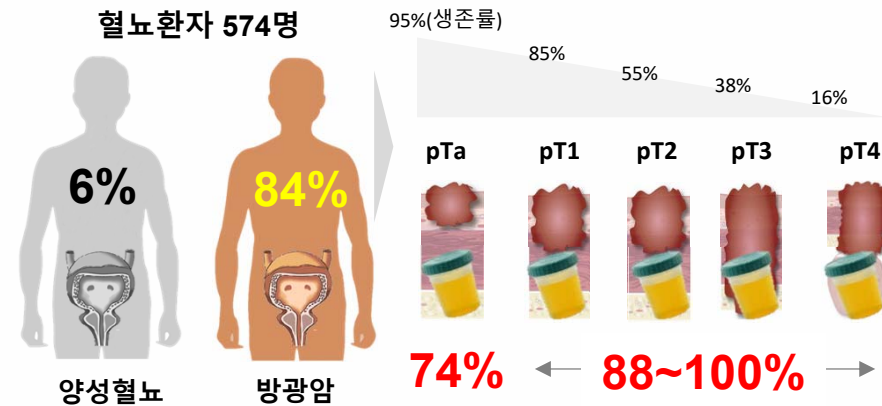
혈뇨환자 중 방광경 검사  
대상자(방광암 고위험군)  
선별(Triage) 필요

## EarlyTect<sup>®</sup> Bladder Cancer



- 암종: 방광암(조기진단)
- 대상: 혈뇨환자
- 바이오마커: *PENK* 메틸화
- 검체: 소변DNA(10.0 mL)
- 특허 현황: 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 등록

## *PENK* 메틸화 양성빈도(%)



## 02. 방광암 조기진단 제품 경쟁력

원천기술	애보트 (Abbott) 미국		지노믹트리 한국
사용 검체	소변	소변 DNA	소변 DNA
검체 사용량	-	소변 > 30 mL	소변 10.0 mL
마커 유전자	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17)	신규 단일 유전자 PENK methylation
민감도	<b>68%</b>	<b>76%</b>	<b>84%(탐색임상)</b>
특이도	<b>79%</b>	<b>85%</b>	<b>94%(탐색임상)</b>
검사가격	~US\$35	~US\$250	국내 15 ~20만원대
검사방법	Rapid kit	FISH	1회 검사 qPCR
인허가 현황	미국 FDA 허가 (2002년)	미국 FDA 허가 (2004년)	<b>업그레이드 제품 개발 중</b>
비고	방광암 모니터링 정확도 낮음	방광암 재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)	고정확도, 간편성

# 당사 암 조기진단 기술의 높은 진입장벽

## 지적재산권 확보

- 국내등록 (출원): 총 49건
- 해외등록 (출원): 총 50건
- 바이오마커에 대한 국내외 주요국가에 특허 등록 완료

## 기술복제의 난이도

- 독창적 바이오마커: 복제불가
- 임상검증/인허가 절차: 높은 수준의 기술장벽

## 신규출현 제품에 대한 대응책

- 마커 발굴 ~ 검증단계: 높은 진입 장벽
- 시판 후 조사를 통한 지속적 임상데이터 확보

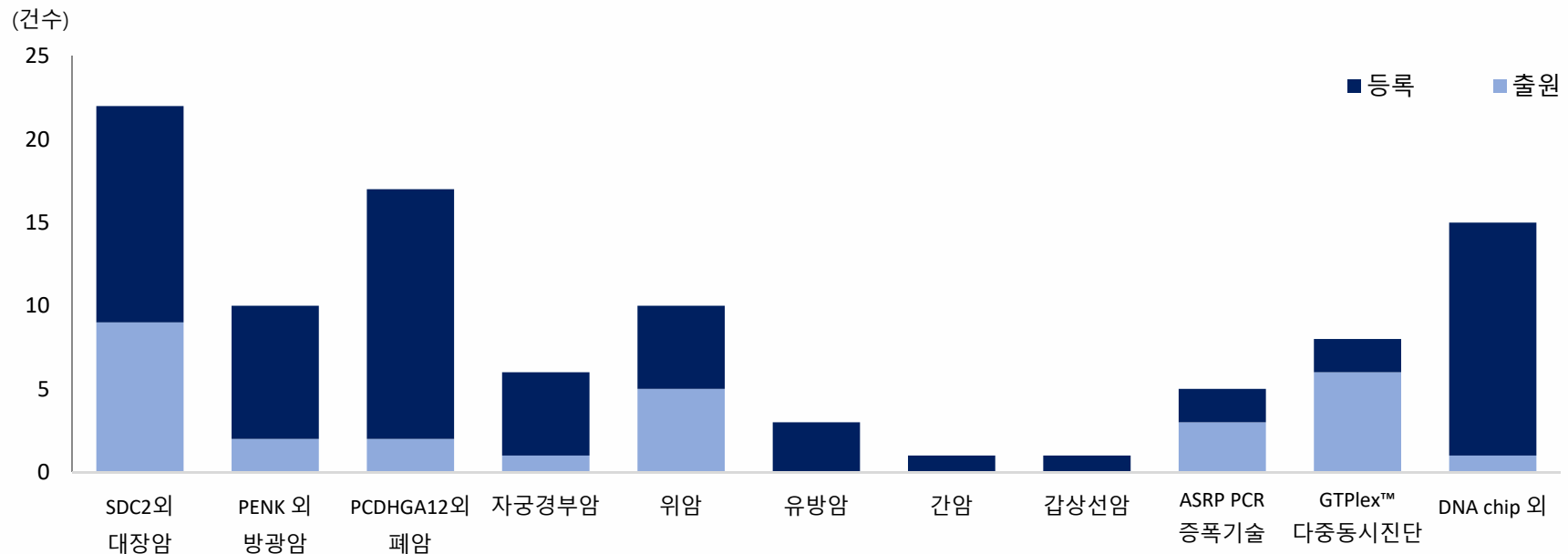
모방불가 및 높은 진입장벽으로 후발업체의 시장진출이 어려움

신규제품 출시, 업그레이드 제품 개발 및 적응증 확장 → 시장 주도

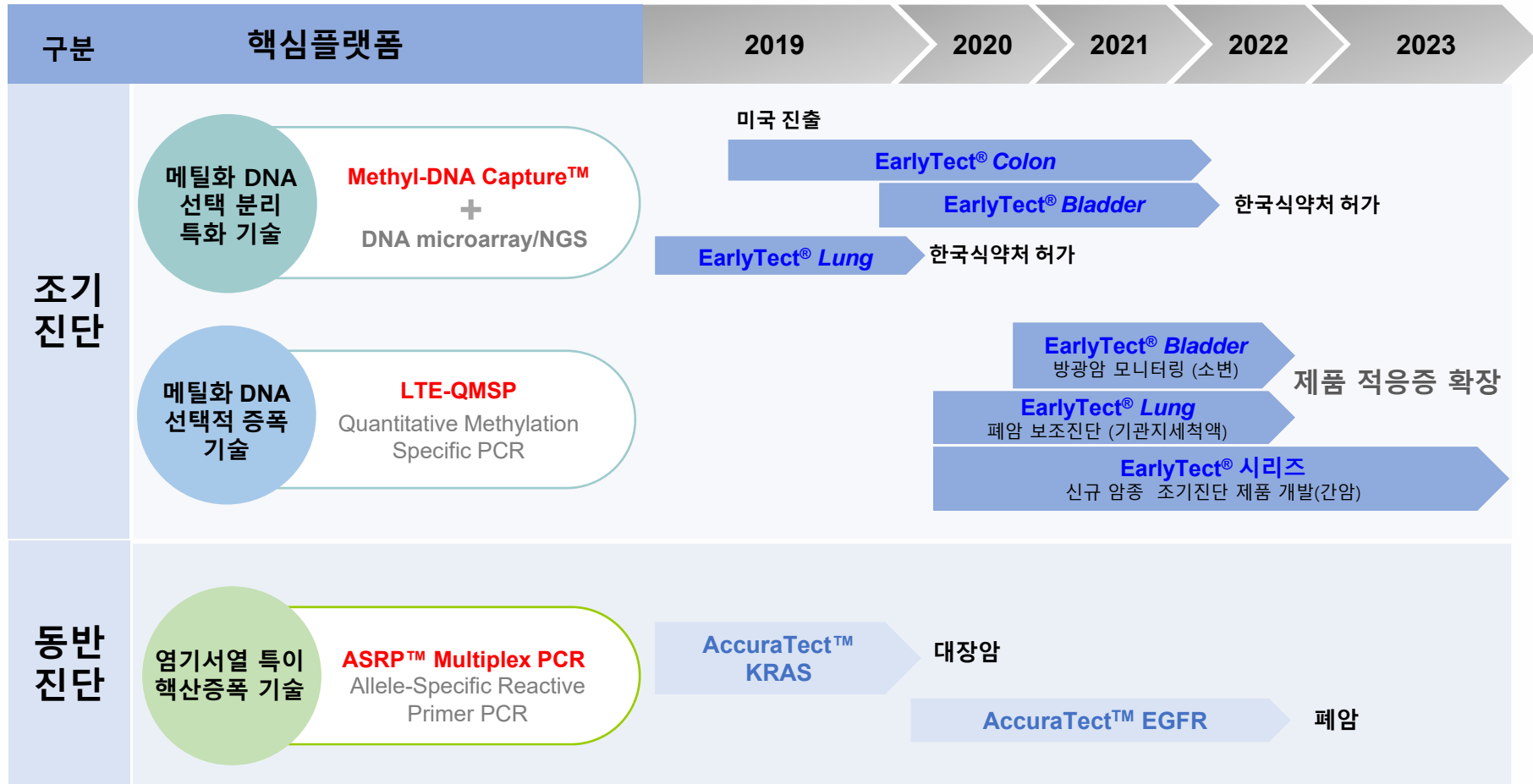


## 주요지식재산권 보유현황

- 암종별 메틸화 바이오마커 특허화: 국내 및 전세계 주요국가에 바이오마커 특허 등록 완료
  - Assay : open 플랫폼 / 요소기술에 대한 특허화
- 대장암 (SDC2): 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 특허 등록
  - 방광암 (PENK): 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 특허 등록
  - 폐암 (PCDHGA12): 한국, 미국, 유럽, 일본, 중국 특허 등록
  - 메틸화 마커 측정기술 (LTE-qMSP): 한국 및 PCT 출원
  - 염기서열 특이적 증폭기술 (ASRP-Multiplex PCR): 한국, 미국, 유럽, 중국 특허 등록



# 주요 제품 개발 Timeline

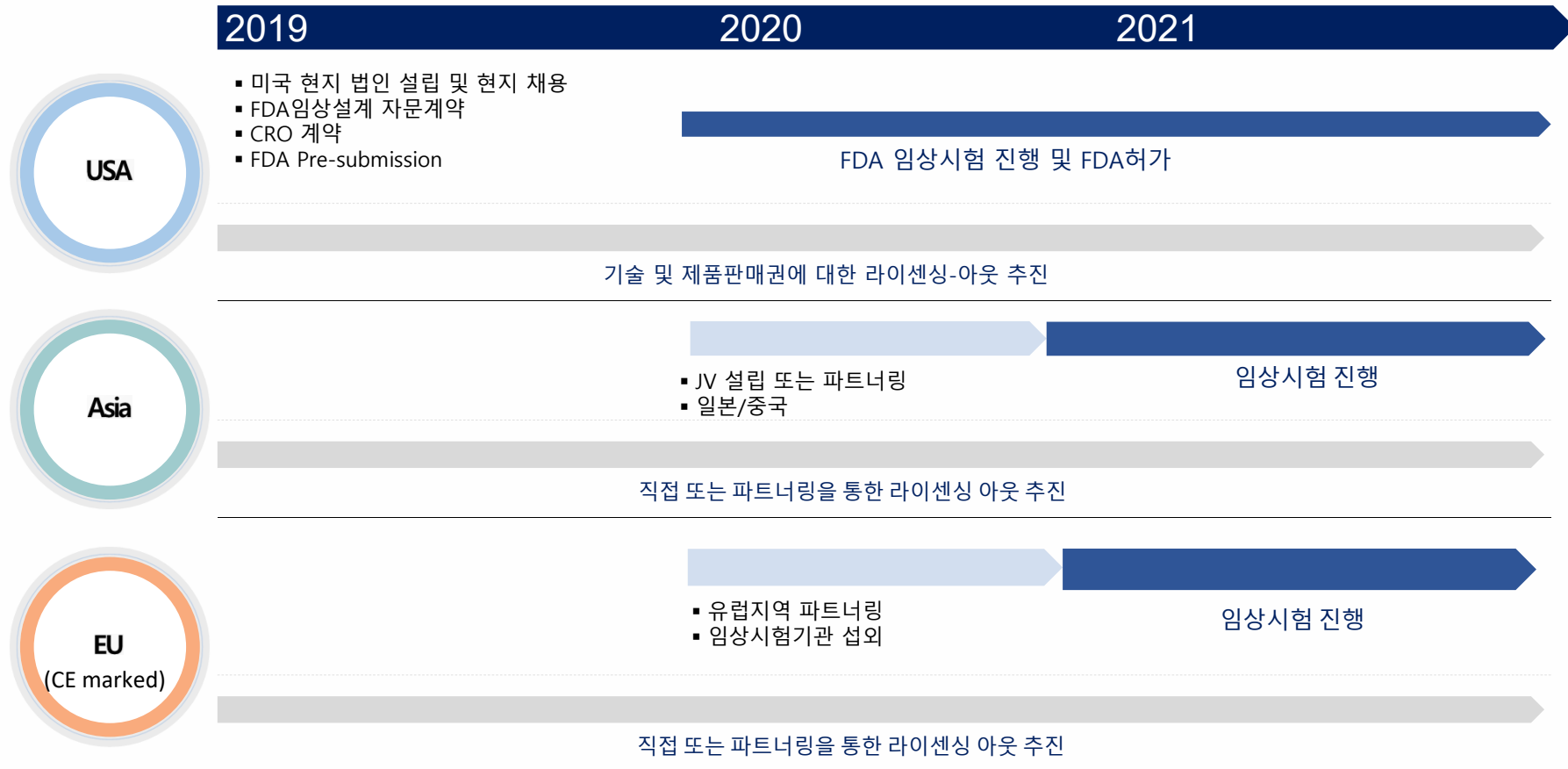




# 04

## Appendix

# 01. 해외 임상 및 진출 계획



## 02. 미국 자회사

회사명	Promis Diagnostics, Inc.
설립 자본금	\$10 million
Principal Office	캘리포니아주, 파사데나(Pasadena)
Mission	<ul style="list-style-type: none"><li>- 미국 FDA 임상실험 지원 및 진행</li><li>- 북미권 사업화 추진 (라이센싱 포함) 및 사후 계약 관리</li><li>- 해외 투자 유치 등</li></ul>
Status	<ul style="list-style-type: none"><li>- Key talents 및 staff 현지채용 진행</li></ul>

# 03. 회사 소개

## ● 일반 현황

회사명	(주)지노믹트리
대표이사	안 성 환
설립일	2000년 10월 6일
자본금	~100억원
상장	KOSDAQ (2019.03)
공모금액	1,080억원
임직원수	55명
소재지	(본점)대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 (서울)서울 강남구 강남대로 364 미왕빌딩
주요 사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분자진단사업 (암 조기진단제품)</li> <li>• 유전체분석서비스업 (DNA Chip, NGS 등)</li> </ul>

## ● CEO Profile



### 대표이사 안 성 환

- 現) 연세대학교 의과대학 암연구소 겸임교수
- 前) 연세대학교 의과대학 암센터 조교수
- 前) 미국 스탠포드 의과대학병원 박사 후 연구원
- 미국 텍사스(오스틴) 주립대학교 생명과학과 박사

## ● 주요 인원 구성

학력	연구 개발	생산/ 품질	검사	커머셜	경영 관리
계	17	4	9	18	7

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

**IR GO** 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.