

액체생검 분자진단 전문기업

젠큐릭스

GCH
GENCURIX



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 젠큐릭스(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

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 경영 방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 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.

주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처 표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

CHAPTER 1.

Company Overview

01. 회사 개요 및 연혁

02. 사업 영역

03. 주요 인력 소개



젠큐릭스, 아시아 No.1 분자진단 / 액체생검 기술력 보유

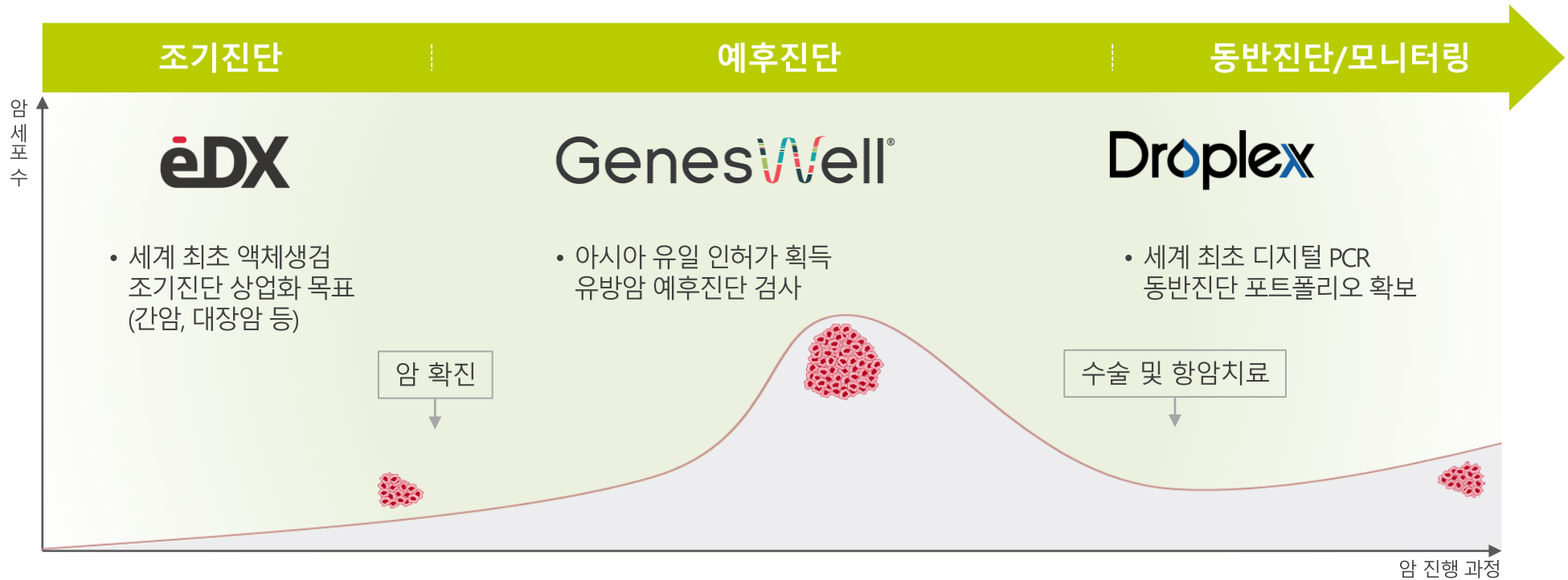
기업개요

회사명	주식회사 젠큐릭스
대표이사	조 상 래
설립일	2011년 9월 21일
임직원수	85명
주요제품	유방암 예후진단 (GenesWell BCT) 동반진단 (Droplex EGFR, KRAS, BRAF, POLE, c-Met) 조기진단 (COLO eDX, HEPA eDX) 코로나19 진단 (GenePro SARS-CoV-2 Test) 신속진단 (GenePro LAMP SARS-CoV-2 Test)
본사주소	서울시 구로구 디지털로 242 한화비즈메트로
홈페이지	www.gencurix.com www.geneswellbct.com


주요 연혁

2011	09 (주)젠큐릭스 설립
2015	11 젠큐릭스-KT JV 설립 "엔젠바이오"(NGS 기반 CDx 개발사업)
2016	11 GenesWell BCT 유방암 예후진단 키트 식약처 제조 및 품목허가(Class III)
2017	09 Droplex EGFR 폐암 동반진단 키트 식약처 제조 및 품목허가(Class III)
2018	07 Droplex EGFR 폐암 동반진단 키트 신의료기술 인정
2019	02 GenesWell BCT, Droplex EGFR 유럽 의료기기 인증(CE)
2020	06 GenePro SARS-CoV-2 美FDA-EUA 승인 코스닥 이전 상장 08 나노바이오라이프 인수 10 GenesWell BCT 유방암 예후진단 키트 혁신의료기술 인정
2021	01 Droplex EGFR 국민건강보험 급여 등재
2022	04 Droplex EGFR v2, KRAS, BRAF, POLE, PIK3CA, cMET skipping, ESR1 유럽 의료기기 인증(CE)

분자진단 암 조기진단부터 예후진단, 동반진단/모니터링 검사까지 가능한 핵심 원천 기술 보유



핵심 원천 기술

1  독자 암 진단 바이오마커 발굴 기술

2  액체생검 기술 및 약물 반응성 연구

연구개발 및 사업화에 필요한 핵심 인력 확보

주요 인력

조상래

CEO

- (주)바이오트라이온 대표이사
- 바디텍메드 사외이사
- 現)대구가톨릭대학교 약학대학 산학협력 교수
- 지경부 산업융합원천기술개발사업 단백질신약 운영위원
- 서울대학교 분자생물학 M.S.

문영호

CTO

- 지노믹트리 연구소장
- 제노텍 연구소장
- 성애생명과학연구소 부소장
- 진로종합연구소 선임연구원
- 서울대학교 생물학 박사

강미란

연구소장

- 영동제약 연구소장
- 엠앤디 분자진단연구소 연구소장
- 보건복지부 소속 연세대 노화유전자기능연구센터 연구교수
- 서울대학교 유전공학연구소 바이러스실 연구원
- 연세대학교 생물학과 이학박사

김지태

연구기획실장

- 녹십자MS 연구소장
- 한양대학교 나노과학기술연구소 연구교수
- LG전자 소재부품연구소 책임연구원
- University of California, Irvine 기계공학 박사

박현욱

전략기획본부장

- 미국 밥캣컴퍼니 전략/신사업 담당
- 두산포터블파워 글로벌 전략 담당
- CJ BIO 사업기획
- Georgetown University MBA
- 서울대학교 영어영문학과

김종소

신사업 담당

- 셀레믹스 해외영업 총괄 팀장
- 테라젠바이오 해외영업 총괄
- 마크로젠 해외영업 담당
- 포항공대 연구조교수
- 미국국립보건원(NIH,USA) Research Fellow
- 포항공대 분자생명과학부 박사

한진일

조기진단팀장

- GenesWell BCT 예후알고리즘 개발(Scientific Report, 2017)
- 간암, 대장암 등 조기진단 바이오마커 개발
- 암 체외진단 임상 개발
- 한양대학교 의생명공학 박사

CHAPTER 2.

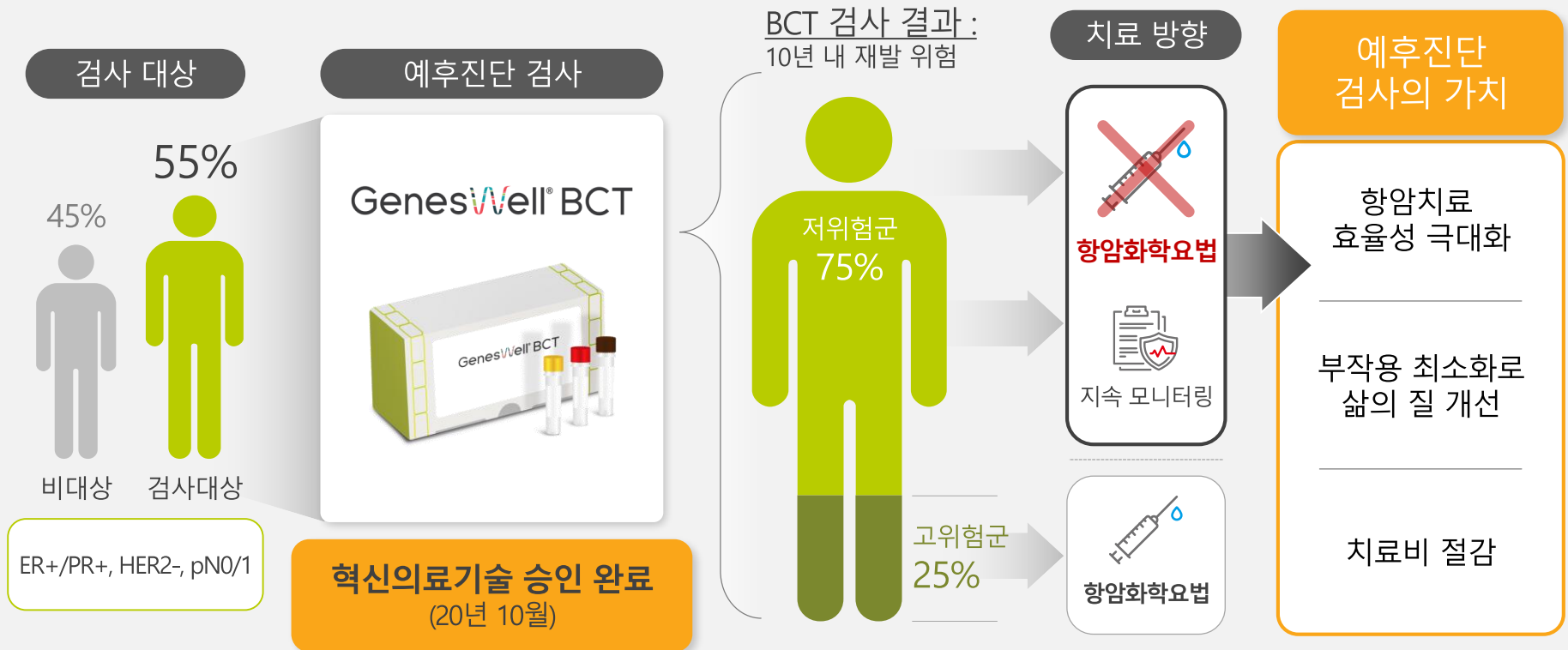
Business Overview & Competitiveness

- 01. 예후진단
- 02. 동반진단
- 03. 조기진단



유방암 환자의 바이오마커를 분석하여 항암치료가 불필요한 환자를 선별

예후진단이란? 유방암 예후진단 검사는 절제 수술 후 재발 위험이 낮아 고통스러운 부작용을 수반하는 항암화학치료가 필요하지 않은 저위험군의 환자들을 선별해 주는 진단 검사



처방 가능 종합병원 지속 확대 중

	처방 가능 병원
1	고려대학교 구로병원
2	고려대학교 안암병원
3	고려대학교 안산병원
4	중앙대학교병원
5	경희대학교병원
6	건국대학교병원
7	아주대학교병원
8	가톨릭대학교 은평성모병원
9	가톨릭대학교 인천성모병원
10	가톨릭대학교 부천성모병원
11	의료법인 명지의료재단 명지병원
12	일산 차병원
13	순천향대학교 부천병원
14	양산부산대학교병원
15	인제대학교 부산백병원

	처방가능병원
16	인제대학교 일산백병원
17	인제대학교 해운대백병원
18	칠곡경북대학교병원
19	원주세브란스 기독병원
20	고신대학교 복음병원
21	영남대학교병원
22	건양대학교병원
23	원광대학교병원
24	충남대학교병원
25	계명대학교 동산병원
26	대전을지대학교병원
27	대구가톨릭대학교병원
28	동국대학교 일산병원 (5월 예정)
29	강남세브란스병원 (6월 예정)
30	동탄성심병원 (6월 예정)

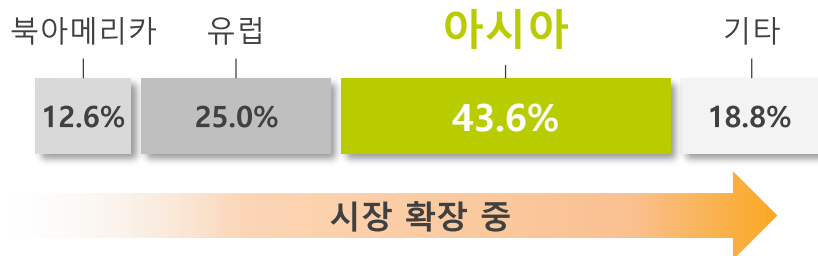
아시아 시장 본격 성장단계의 초기에 진입 중

2021년 유방암 예후진단 시장

구분	글로벌	국내
신규 유방암 환자 수	2백만 명	24천 명
검사 대상 환자 수	1.1백만 명	13천 명
연간 검사 수	13만 건	33백 건
수검율	약 10%	약 25%
검사 가격	500만 원	420만 원
판매액 추정	약 6,900억 원	약 140억 원

※ 경쟁사 실적을 바탕으로 추정

대륙별 신규 유방암 환자 분포



oncotypeDX®

- 2004년 미국 서비스 개시 (Genomic Health社)
- 글로벌 M/S 90%가 넘는 독점적 지위
- 미국 내 CLIA Lab 기반 LDT 서비스 판매 (美FDA 허가 X)
※ 국내에서도 무허가로 판매 중
- 2020년 글로벌 매출액 6천억 달성
- 2019년 11월 Exact Sciences社에 인수 (3조원)
- 글로벌 시장 규모 4조원 추정
- 백인 고령환자들을 상대로 임상/개발된 검사의 한계로 아시아 환자들에게 적합하지 않다는 의료계의 우려 존재

우수한 예후예측 성능과 신뢰성을 바탕으로 경쟁제품 대체 가능

GCH GENCURIX
GenesWell® BCT

VS

EXACT SCIENCES
onco^{type}DX®

01

아시아 환자 검증

- 유일한 아시아 환자 검증, 한국 식약처 3등급 허가 유방암 예후진단검사
- 50세 이하 또는 폐경 전 환자가 많은 아시아인에게 적합
- 경쟁 제품의 50세 미만 환자에 대한 과다 고위험군 판별 문제 해결

02

우수한 예후예측 성능

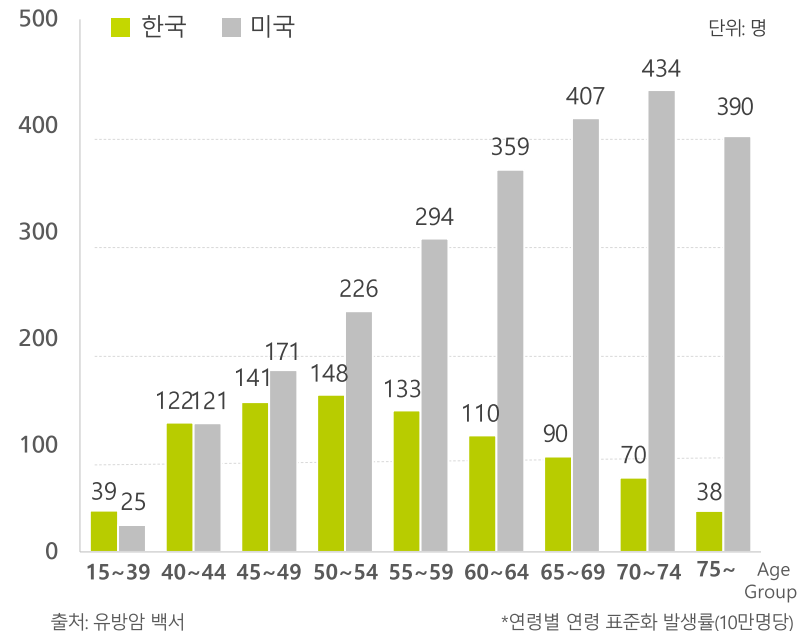
- 뛰어난 바이오마커, 알고리즘 개발을 통해 경쟁제품 대비 고/저위험군 간 재발률의 차이가 큼
- 위험비*: 진스웰BCT 8.57 vs. 경쟁제품 5.20(LN-)/2.70(LN+)
- 중간 위험군 없이 경쟁제품 대비 높은 특이도(87.1%) 및 음성 예측도(97.3%)

03

높은 신뢰성

- 일반 표준 유전자가 아닌 유방암 예후검사에 최적화된 우수 표준 유전자 발굴
- 자동화 분석 시스템을 구축하여 경쟁 제품 대비 Human Error 리스크 최소화

한국-미국 연령별 발생률* 비교



* 위험비(HR): 시간이 지남에 따라 한 집단의 특정한 사건(예: 재발)이 다른 군에 비해 얼마나 자주 일어나는지를 상대적으로 나타내는 수치

실손보험 적용 시 경쟁 제품 대비 1/10의 가격 경쟁력 확보

해외 제품 가격 비교

국내 실손보험 적용 후 가격

<단위: 만원>
경쟁사 제품

실손보험
적용 전

혁신의료기술 승인(20.10.14)으로
대형 종합병원 코딩/판매 및
실손보험 적용 가능
*16년 11월 식약처 제조 및 품목 허가 획득

GenesWell® BCT

환자 부담
진료비

430

20~30% 비용절감

295

80~90% 비용절감

235
~
265

보험
청구비

30~60

환자부담
진료비

경쟁 제품

국가별 USD 3,500 ~ 6,000에서 판매 중
한국 식약처 미허가 제품으로 실손보험
적용 불가

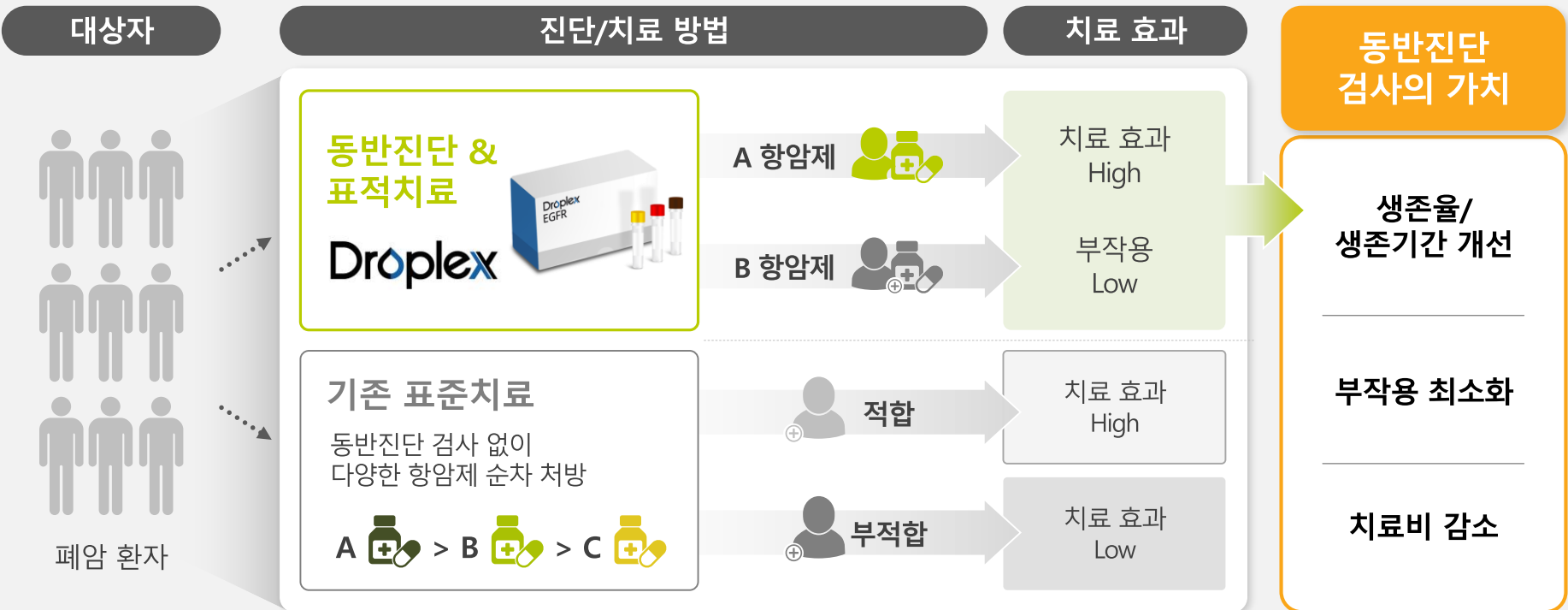
GCH

식약처 허가 제품으로 보험 수가 적용 가능
실손보험 적용 시 환자 부담금이 경쟁 제품 대비
10~15% 수준까지 하락

동반진단을 통한 표적항암제 처방으로 치료 효과 극대화

동반진단이란?

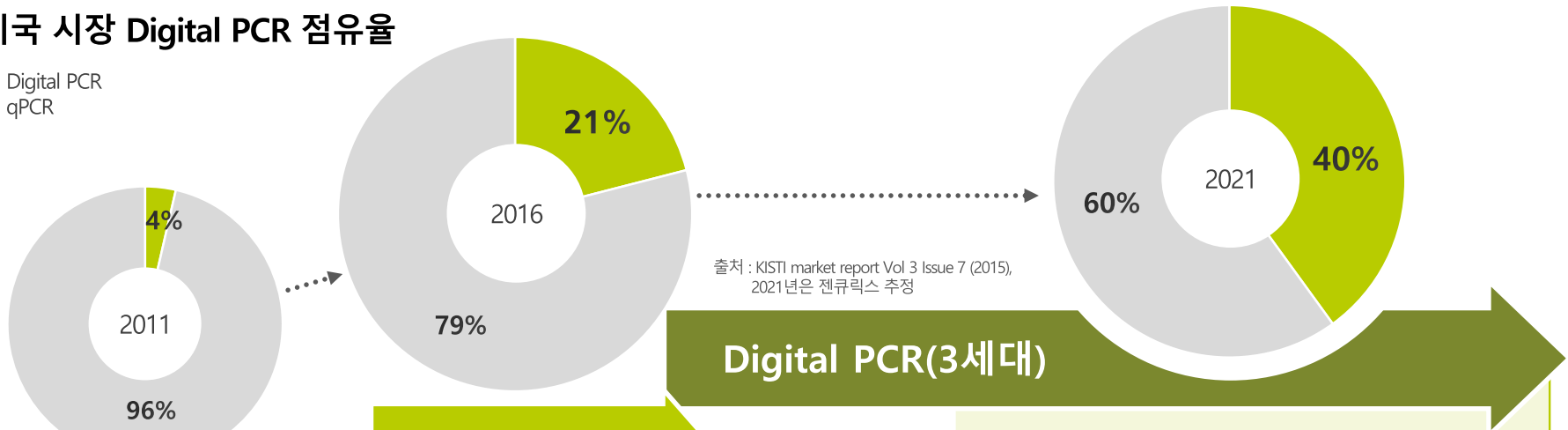
동반진단 검사는 유전체 정보를 파악, 특정 치료제에 효과를 보이는 환자들을 선별하는 첨단 진단 기법 표적치료제와 함께 개인 맞춤형 항암 치료의 필수 요소



액체생검 동반진단에 최적화된 ddPCR 플랫폼을 기반으로 독자 개발기술 및 제품 확보

미국 시장 Digital PCR 점유율

■ Digital PCR
■ qPCR



Digital PCR(3세대)

Real-time PCR(2세대)

Conventional PCR(1세대)		Roche	PANAGENE
절대적 정량분석	불가능	불가능	불가능
정확도	Poor	Intermediate	Intermediate
민감도	Poor	Intermediate	Intermediate
혈액검사	불가능	불가능	불가능

GCH GENCURIX

절대적 정량정보 제공 가능

Excellent

Excellent
*RT-PCR 대비 50배

가능

젠큐릭스의 동반진단 검사 Droplex는 바이오래드사의 최첨단 Digital PCR 기술인 ddPCR을 플랫폼으로 개발되어 **세계 최초로 IVD 허가를 받은 First in Class 제품. 높은 민감도로 액체생검에 특히 강점 보유.**

Growth Driver

- 기존 기술보다 월등히 높은 민감도를 바탕으로 Digital PCR 기술의 시장점유율 지속 확대 중
- Digital PCR 제품 및 응용프로그램 지속 개선
- 보급형 Digital PCR 제품들의 출시로 저변 확대

세계 최초 ddPCR기반 IVD제품 출시를 통한 기술력 입증 글로벌 분자진단 장비 개발사와 공동 마케팅 협력



GCH
GENCURIX

- 글로벌 영업/MKT 네트워크 제공
- 장비/진단키트 패키지 판매
- 현지 국가별 인허가 지원

- ddPCR 장비에 사용할 수 있는
진단검사 콘텐츠 제공

BIO-RAD



바이오래드 소개

- 1952년 설립된 글로벌 분자진단 장비 개발 전문회사 / HQ – 미국 캘리포니아
- 시총 19조 원 (2022.05.19. 기준 \$15.6 Bil.) / 2021년 매출액 3.5조 원
- 40개 국가에 지사가 설립되어 있으며, 기타 대부분의 국가에서 판매대리점 보유
- 바이오래드가 개발한 ddPCR(Droplet Digital PCR)은 3세대 Digital PCR 시장에서 90% 이상 M/S 보유

World No.1 디지털 PCR 동반진단 포트폴리오 확보



Droplex EGFR Mutation Test v2

- 비소세포폐암(NSCLC)
- 107개 EGFR 돌연변이 검출



Droplex BRAF Mutation Test

- 흑색종, 대장암, 갑상선암 등
- 5개 BRAF 돌연변이 검출



Droplex KRAS Mutation Test

- 비소세포폐암(NSCLC), 대장암, 췌장암 등
- 36개 KRAS 돌연변이 검출



Droplex POLE Mutation Test

- 자궁내막암
- 6개 POLE 돌연변이 검출



Droplex PIK3CA Mutation Test

- 유방암, 비소세포폐암(NSCLC)
- 42개 PIK3CA 돌연변이 검출



Droplex cMET Exon14 skipping

- 비소세포폐암(NSCLC)

대장암, 간암 특이적 바이오마커 발굴에 성공하여 탁월한 성능의 조기진단 제품 개발

조기진단이란? 질병이 확인되지 않은 일반인을 대상으로 질병에 걸렸는지 또는 위험성이 있는지를 진단하여 최적의 치료를 조기에 시행하고 생존율을 개선하기 위한 목적으로 시행하는 진단

대상자

진단/치료 방법

메틸화 DNA
바이오마커

40세 이상
성인

메틸화 기반
혈액검사



HEPA eDX (간암)
COLO eDX (대장암)

미량의 혈액으로 독자 개발한
바이오마커의 메틸화를 검사하여
암을 극초기에 발견

암 초기단계
검출 가능

검사 편의성 향상

높은 암 특이성

✓ 시장성 확보 위해
정확도 뿐만 아니라
가격, 편의성 중요

우수한 성능과 검사 편의성을 동시에 확보한 액체생검 조기진단 검사

높은 암 특이성

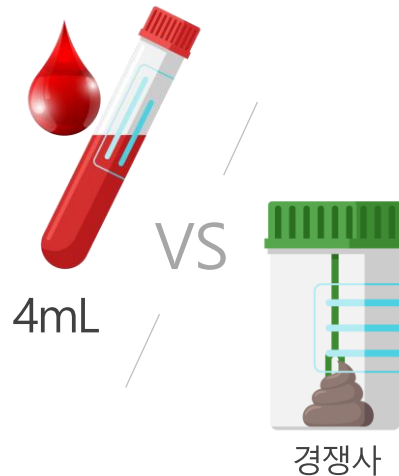
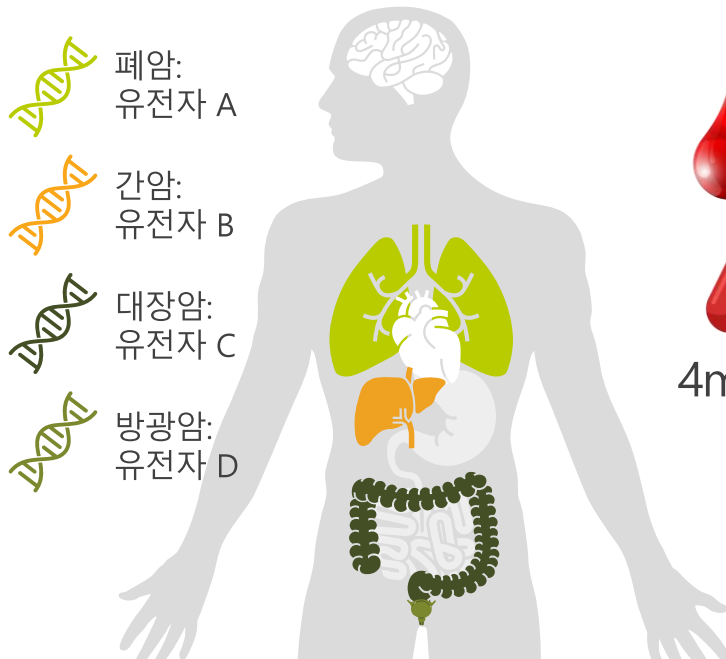
암종별 특이적 메틸화 발생으로
정상과 명확히 구별

검사 편의성 향상

혈액 및 소변 내 암 특이적 마커를 사용하여
번거로운 준비 과정 없이
간단한 혈액채취만으로 정확한 결과 제공

가격 경쟁력

대규모 유전체 데이터 분석 알고리즘
개발을 통한 연구개발 기간 단축/
투자비 절감, 타 장기 바이오마커 또한
저원가 발굴 가능



GCH
GENCURIX
USD 100

VS

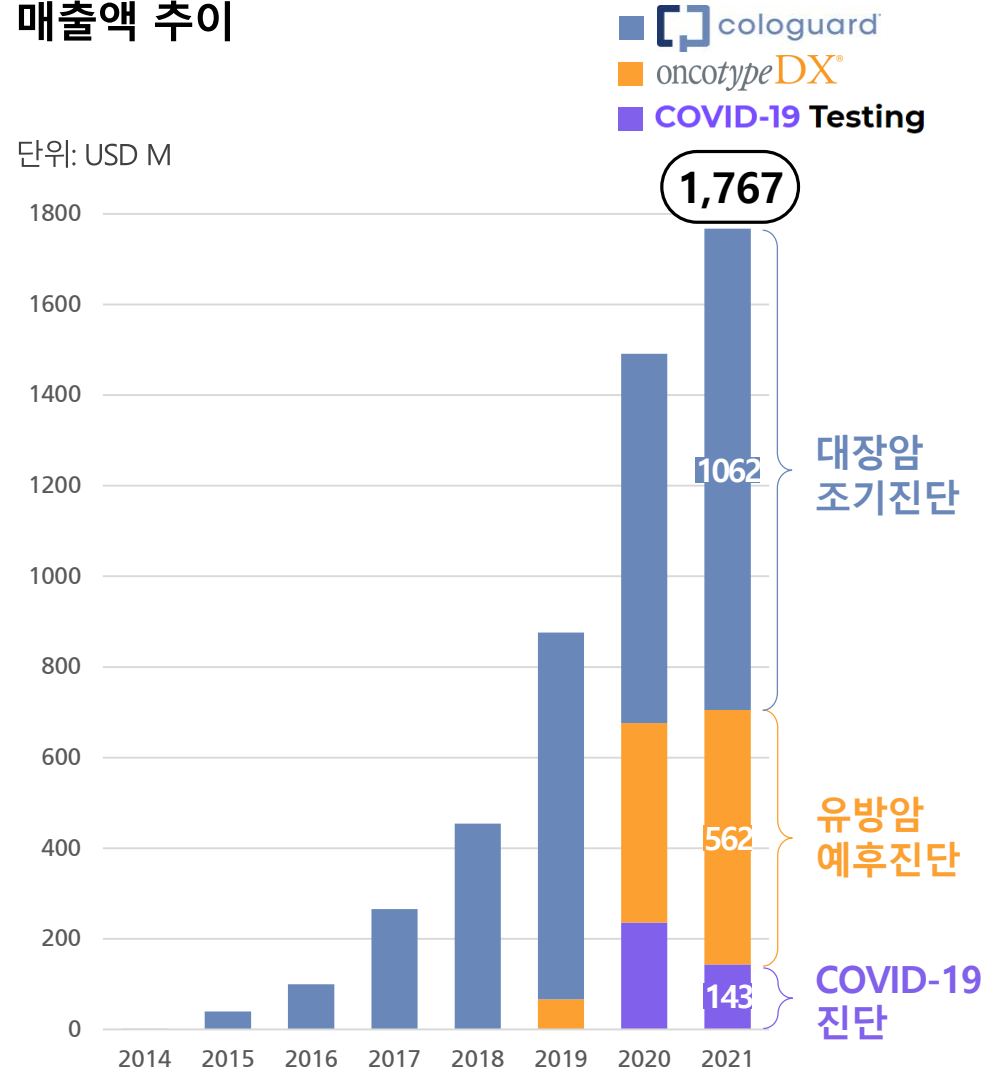
EXACT
SCIENCES
USD 600

Genomictree
(주)지노믹트리
USD 300

EXACT SCIENCES

- 2021년 매출액
: 17.7억달러 (약 2조 2400억원)
- 2019년 유방암 예후진단 1위 Genomic Health社를
3조 원에 인수
- 시가총액 (22.05.19 기준)
: 95억달러 (약 12조 400억원)
- 대장암 조기진단 미국 단일 시장 규모
20조 원 (\$18Bil) 추정
- 글로벌 유방암 예후진단 시장 규모
4조 원 (\$3.5Bil) 추정

매출액 추이



출처: Exact Sciences Annual Report

Q&A