

## 엔젠바이오, 정밀진단기술을 선도하는 혁신기업으로 도약 자신

- ▶ 국내 최초 NGS 기술 기반 정밀진단제품 식약처 허가 취득... 독자적인 영역 구축
- ▶ 바이오 기술과 정보 기술의 결합을 통한 제품 상용화

<2020-11-23> 정밀진단 플랫폼 기업 엔젠바이오(대표이사 최대출)는 23일 온라인 기업설명회를 통해 코스닥 시장 상장에 따른 향후 전략과 비전을 밝혔다.

엔젠바이오는 정밀의료분야의 사업추진을 위해 KT와 젠큐릭스의 합작법인(JV)으로 2015년 설립됐다. 국내 최초로 차세대염기서열분석(NGS) 기술 기반 유방암/난소암 정밀진단제품의 식약처 허가를 취득하는 등 NGS 기반의 유전자 진단 분야에 독자적인 영역을 구축했다.

NGS 기술은 유전체를 조각내어 수많은 조각으로 만든 후 각 조각의 염기서열을 데이터로 변환시키는 기술을 의미한다. 기존 PCR(유전자 증폭) 기술과 달리 대용량으로 생산한 염기서열 데이터를 정확하게 분석하고 해석하여 복잡한 질병의 원인 유전자들을 한 번에 찾아내 환자 맞춤형 치료가 가능하다.

의료 패러다임의 변화를 이끌어 낸 엔젠바이오는 NGS 기술을 기반으로 질병 진단, 예측, 질병 맞춤형 치료, 신약 개발 분야 협력, 건강관리 분야로 사업을 확장해 나가고 있다.

바이오기술(BT)과 정보기술(IT)이 결합된 정밀진단플랫폼을 구축하면서 해당 플랫폼을 통해 유전성 유방암과 난소암 관련 제품, 암 조직을 검사하는 고형암 관련 제품, 백혈병 등의 혈액암 관련 제품을 상용화했다. 정밀진단제품 중 6개 제품이 유럽 체외진단 의료기기 승인을 받았으며, 현재 서울대병원과 아산병원 등 16곳 상급종합병원에 공급하여 보험수가를 적용받고 있다. 뿐만 아니라 골수 이식 환자 대상의 조직 적합성 검사 제품 등 다양한 품목으로 확장이 가능한 것이 특징이다.

이 외에도 엔젠바이오는 정밀진단플랫폼을 활용하여 다양한 진단분야로 확장을 시도하고 있다. 상용화된 정밀진단 제품을 활용하여 국내외 제약사들과 함께 동반진단 제품을 개발 및 임상을 진행중이며, 액체생검 분야에서는 대형 의료기관과 함께 암 예후 진단 관련 진단 제품을 개발하고 있으며, 감염병 진단 분야에서는 대한결핵연구원과 함께 결핵조기진단 관련 진단 제품을 개발하고 있다.

# NGeneBio

현재 엔젠바이오는 유럽과 중동, 동남아 등에서 19개 대리점과 계약을 체결하여 제품 수출을 진행하고 있다. 제품 경쟁력을 기반으로 Big Market인 미국 시장에 선제적으로 진출하기 위해 미국 내 CLIA 랩을 인수할 계획이다.

엔젠바이오 최대출 대표이사는 “미국은 FDA 허가를 취득하지 않더라도 주정부로부터 CLIA랩에서 검사하는 항목에 대해 승인을 받으면, 환자 대상 검사가 가능하다”며 “한국 본사에서 검사에 사용할 제품을 수출하고 미국의 CLIA랩에서 검사서비스를 제공함으로써 시너지 효과가 기대된다”고 말했다.

이어 최 대표는 “현재 기술 개발 중인 동반진단 액체생검 분야에서도 가시적인 성과가 창출됨에 따라 향후에는 글로벌 대상으로 질병 예측과 예방, 맞춤 의료 실현이 가능해질 것”이라며 “이번 코스닥 상장을 통해 정밀진단기술을 선도하는 혁신기업으로 도약할 것”이라고 포부를 드러냈다.

한편, 엔젠바이오는 공모 예정가는 10,500원~14,000원으로 공모 주식 수는 2,444,000주, 공모 예정금액은 257억 원 ~ 342억 원이다. 오는 24일까지 국내외 기관투자자를 대상으로 수요예측이 진행되며, 12월 1일과 2일 청약을 거쳐 내달 중순 코스닥 시장에 상장할 예정이다.