IR Book | Oct 2026

Genomictree
(주)지노믹트리
KOSDAQ (228760)



Genomictree

From Early Detection to Precision Therapeutics
Driven by EarlyTect® and LipoRnaX®

Disclaimer

본 자료는 기관투자가, 일반투자자, 애널리스트들을 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 ‘자본시장과금융투자업에관한법률’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 of Contents

비전 건강한 삶의 질 개선과 총의료비 지출 완화

목표 중개연구(Translational Research)와 임상개발을 통한
조기진단과 정밀치료

Overview

01
Early Detection
EarlyTect®

02
Therapeutics
LipoRnaX

03
(m)RNA &
Multiple Payloads

Appendix

01. 핵심 사업

From Early Detection To Precision Therapeutics
암 조기 진단에서 정밀 치료까지

Early Detection.

01

EarlyTect®

Cancer Diagnostics

Targeted Delivery

02

LipoRna-X

Cancer and CNS desease

Precision Defeat

03

X: Multiple Payloads
mRNA, small RNA
mRNA-PROTAC
Small Molecule

정밀의료 Value Chain 확장





정밀 진단
질병 초기 발견

환자 선별
맞춤 환자 선별

정밀 치료
mRNA 기반 치료

치료 모니터링
치료 효과 추적



Overview

02. 개요

일반 현황

(`26년 2분기 말 기준)

회사명	㈜지노믹트리
대표이사	안 성 환
설립일	2000년 10월 06일
상장	2019년 03월 27일 (KOSDAQ)
자본금	124억원
임직원수	80명
소재지	(본사)대전광역시 유성구 테크노 10로 44-6 (서울)서울 중구 퇴계로 15 서울로빌딩 8층
주요 사업	암 분자진단, 약물전달 플랫폼 및 치료제 개발

2027년 신사옥 이전(예정)



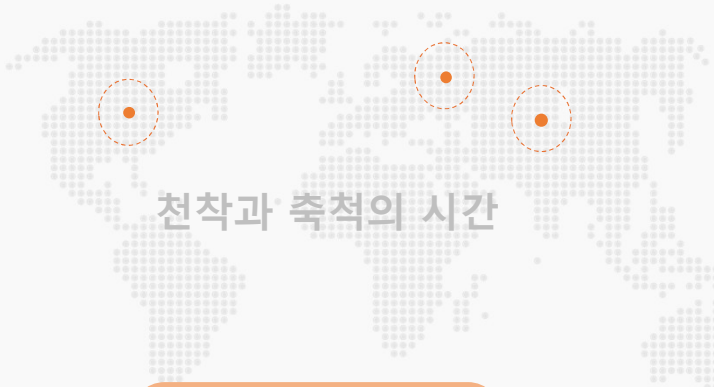
방광암 진단 검사 제품의 식약처 제조허가, 유럽 CE-IVDR 인증 및 향후 신의료기술평가 유예 등 중·장기적 검사 수요 증가 예상에 선제적 인프라 구축 (기존 20만 → 120만 Test Capacity)

주요 인원 구성

(`26년 2분기 말 기준)

연구개발	생산/품질	검사	커머셜	경영지원
27	5	18	19	11

03. 연혁



연구개발 인프라 구축기

2000~2007

2000.10
㈜지노믹트리 설립

2001.02
기업부설연구소 인증

2001.05
Microarray 운용시스템구축

2001.09
벤처기업 인증

2002.09
메틸화 바이오마커 발굴기술 개발

2004.05
복지부 주관 국책과제(대장암)

2005.05
복지부 주관 국책과제(폐암)

2007.05
산자부 주관 국책과제(방광암)

핵심기술 상용화 준비기

2008~2014

2008.08
본사이전 (탑립동 신축사옥)

2008.09
공장등록 (의약관련제품제조업)

2013.01
보건신기술 (NET) 인증

2014.04
의료기기제조업허가 (MFDS)

2014.06
KGMP 인증획득 (MFDS)

글로벌 기업 도약기

2015~현재

2015.12
EarlyTect® -C CE-IVD

2018.08
EarlyTect® -C 식약처 제조허가

2019. 03
코스닥 상장

2019.07
미국 자회사 설립

2021.05
EarlyTect® -C
중국(오리온 합자) L/O

2022.03
이탈리아 판매계약 체결
(Istituto Diagnostico Varelli)

2023.04
EarlyTect® -C
신의료기술 평가유예 승인

2025.09
얼리텍 BCD
미국비뇨기과학회(AUA)
가이드라인 공식 등재

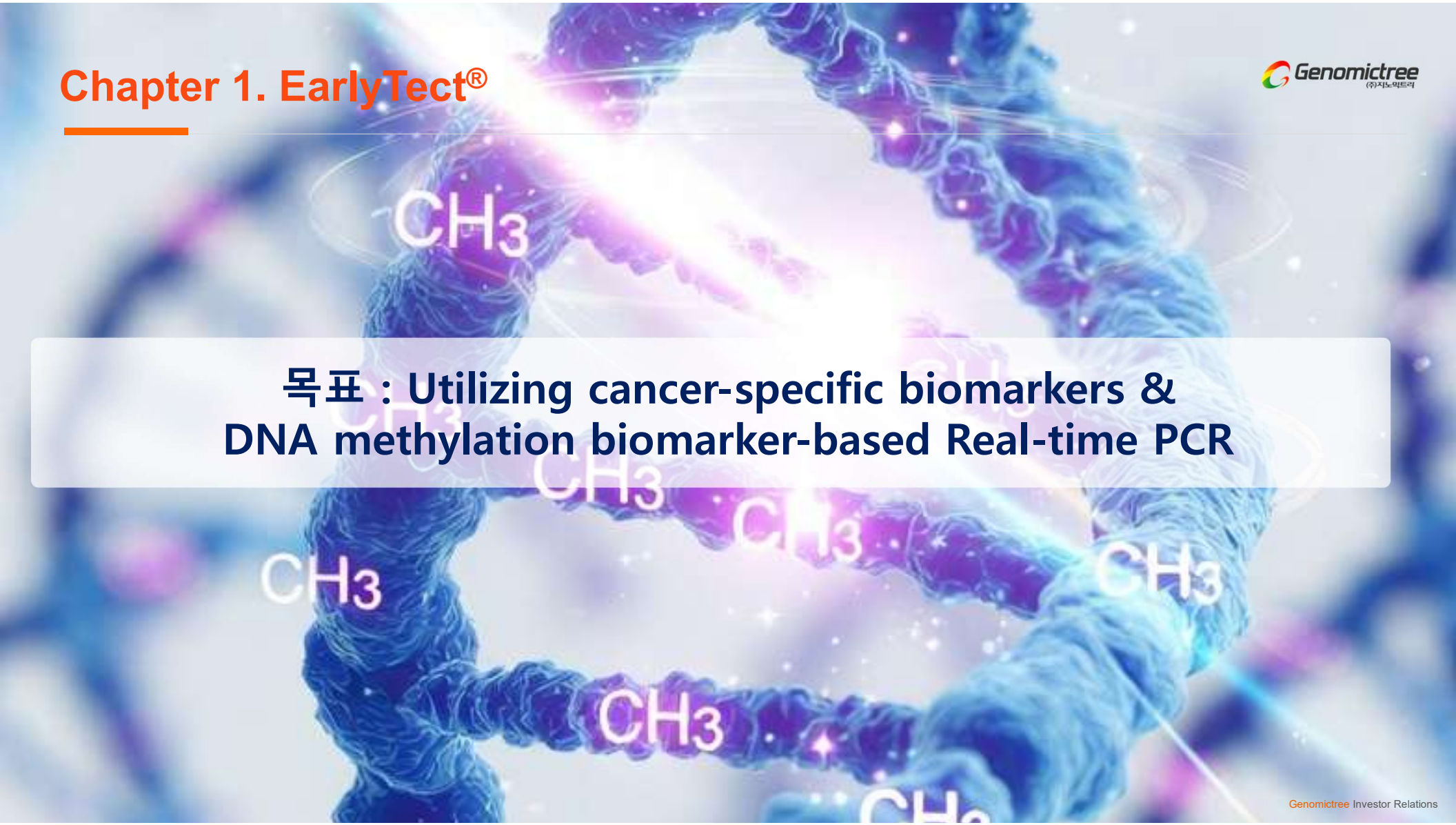
2026.01
EarlyTect® -B
식약처 제조허가 획득
EarlyTect® C/B
유럽 CE-IVDR 인증 동시 획득

2026.05
'mRNA 발현 플랫폼' 호주 특허 등록

2026.07
EarlyTect® -B
신의료기술 평가유예 승인

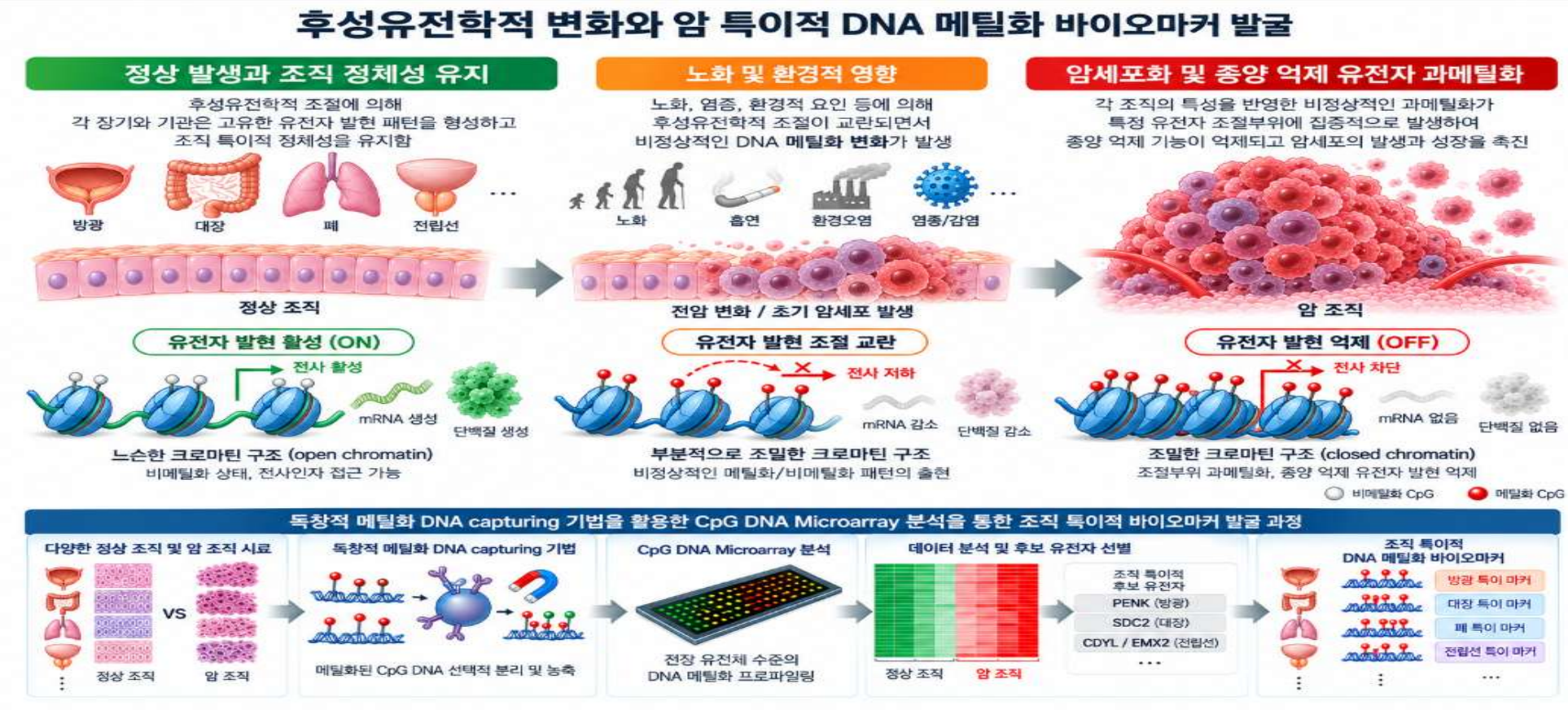
2026.09
'EarlyTect® -C 중국 품목허가

Chapter 1. EarlyTect®



목표 : Utilizing cancer-specific biomarkers & DNA methylation biomarker-based Real-time PCR

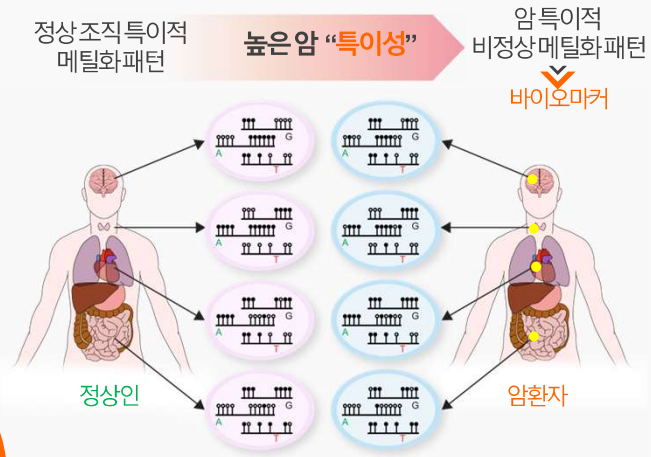
01. 암 특이적 DNA 메틸화 바이오마커 발굴



02. DNA 메틸화 바이오마커 강점

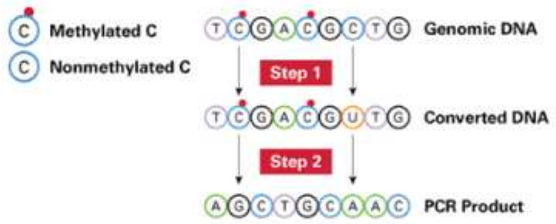
암 발생 "초기" 단계에서 비정상적 변화 존재
"병기와 상관없이" 지속적으로 유지됨





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

03. 체외 암 조기진단 핵심 요소

Biomarker-based Liquid biopsy:
Finding the needle in the haystack

체외 암 조기진단이란

체액(액체생검: 혈액, 소변, 대변, 객담 등)에 존재하는 암 바이오마커를 정밀하게 측정하여 암을 식별하는 체외 분자진단법

3대 요소

대용량 분석

1. MethylCapture®
methylated DNA capturing kit
2. CpG microarray-based analysis

+

암 특이적 DNA 메틸화 바이오마커

(First in class)

높은 민감도 / 특이도

+

마커 측정기술

(Best in class)

고감도 선택적 마커 DNA 증폭방법

04. 당사 암 진단 기술 제품군

EarlyTect®:개량된 Real-time PCR 기술로 검체 내 DNA 메틸화 바이오마커 분석을 통해 암 환자를 식별하는 분자진단 솔루션

EarlyTect® Colon Cancer

얼리텍® 대장암검사

EarlyTect Colon Cancer



- 검체: 대변
- 사용목적: 대장내시경 검사 대상자 보조 진단
- 개발현황: 상용화 중
- 관련 국제 특허등록 완료

EarlyTect® Bladder Cancer

얼리텍® 방광암검사

EarlyTect Bladder Cancer



- 검체: 소변
- 사용 목적: 방광암 의심환자(혈뇨) 보조 진단
- 개발현황: 상용화 개시
- 관련 국제 특허 등록 완료
- 업그레이드 제품 얼리텍-B Plus 개발 완료 (미국 시장 상용화 제품)

EarlyTect® Prostate Cancer

얼리텍® 전립선암검사

EarlyTect Prostate Cancer

- 검체: 소변
- 사용 목적: 전립선암 고위험군 환자 보조 진단
- 개발현황: 1차 탐색임상시험 진행 중

EarlyTect® Lung Cancer

얼리텍® 폐암검사

EarlyTect Lung Cancer



- 검체: 기관지세척액
- 사용 목적: 폐암 고위험군 환자 보조 진단
- 개발현황: 업그레이드 제품 개발 완료
- 관련 국제 특허 등록 완료



EarlyTect® C

Powered by Novel DNA Biomarker | Colon Cancer

대장암 체외 진단 제품
EarlyTect® Colon Cancer (분변 기반)

Stool-based SDC2 methylation biomarker testing using a proprietary PCR method (LTE-qMSP)

한국 식품의약품안전처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 (2018)
CE-IVDR 인증 (2026)
신의료기술 평가 신청 (2026)

SDC2-Methylation Test 개발 과정 : 임상 입증에서 보험 등재까지

진단기기는 **임상 입증**과 **제도 진입**, 두 개의 관문을 모두 넘어야 상용화 가능

임상 개발 : 성능과 근거를 입증

- 임상 검체 확보·다기관 협력 필요
- 단계마다 성능·재현성 입증 필요

01 탐색임상 1
후보 마커의 성능을 소규모로 확인

02 탐색임상 2
검체를 늘려 재현성·기준값 검증

03 확증임상
다기관 전향적 대규모 입증, 허가의 근거

제도 진입 : 평가를 거쳐 보험 적용

- 허가 이후에도 평가·심사가 이어짐
- 일정은 관계 기관의 판단에 좌우

현재 진행 단계

01 신의료기술평가 유예
허가 후 2년간 비급여로 사용하며 근거 축적

02 신의료기술평가 승인
의료기술로서 안전성·유효성 인정

03 건강보험심사평가원 보험 등재 고시
심사를 거쳐 고시로 보험 급여 적용

신약 임상 비교

Phase 1
안전성·내약성, 용량 확인

Phase 2
유효성 탐색, 용량 설정

Phase 3
대규모 확증 유효성·안전성

Phase 4
시판 후 안전성 조사

국내 시장 확장 현황

"국내 주요 검진센터 및 상급종합병원 중심 얼리텍-C의 저변 확대 및 신의료기술 유예를 통한 비급여 처방시장 본격 진출"

검진 시장

국내 대표 검진센터 얼리텍-C 도입 (잠재 검진대상 200만명 이상)

KMI(한국의학연구소)

- 국내 최대규모 기업검진 네트워크
- 연간검진인원 수: 150만명
- 네트워크 병원 수: 8개 센터
- 주요고객 : 주요 대기업 및 공기업
- 기업검진 수(비율): 120만명 (80%)
- 기업검진 30만원 이상 프로그램 비율 : 30%
- 타겟 수검군 : 36만명

강북삼성병원 건강의학본부

- 국내 검진센터 브랜드 가치 1위
- 연간검진인원 수: 30만명
- 네트워크 병원 수: 3개
- 주요고객 : 삼성 계열사
- 기업검진 수(비율): 24만명 (80%)
- 기업검진 30만원 이상 프로그램 비율 : 60%
- 타겟 수검군 : 15만명

서울대병원 강남 검진센터

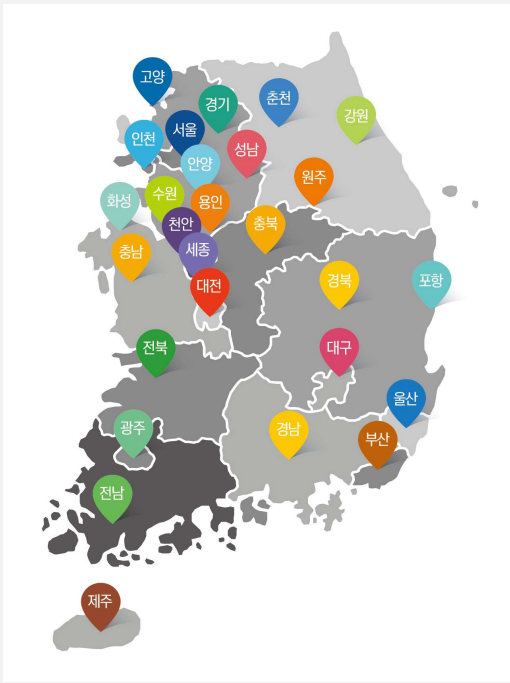
- 국내 검진센터 브랜드 가치 3위
- 주요고객 : **기업 임원 및 VIP**

세브란스병원 검진센터

- 국내 검진센터 브랜드 가치 4위
- 주요고객 : **기업 임원 및 VIP**

비급여 시장

얼리텍-C 대장암 검사 도입 현황
서울대병원 본원, 세브란스병원, 삼성병원, 아산병원 등 주요 대학병원 도입 완료



99+
병원
협의/논의 중

~75%
상급종합병원
코드인 절차 완료

145
상급/종합병원
얼리텍-C 도입

▸ 전국 17개 광역시/도
병원 네트워크 구축 완료

※2026년 1Q 기준 처방 주요 도입처 기준

국내외 대장암 선별진단 프로토콜 변화에 따른 잠재 시장 규모

10명 중 4명은 검진 보장 확대에도 대장내시경 거부 — **얼리텍-C**의 시장 기회"

미국 선례의 시사점 (Unmet Needs)

약 39%

대장암 검진 보장 확대에도 불구하고 지속되는 검진 사각지대

[미국 정책의 반전]
45세 이상 성인에 대한 대장암 검진 권고와 대부분의 건강보험에서 예방검진 비용을 본인부담금 없이 보장하는 제도를 운영하고 있으나 검진 공백 해소되지 않음

[거부의 본질]
비용이 아닌 장 정결제 복용의 부담, 천공·출혈·마취 사고 등 침습 검사에 대한 근원적 두려움

[Cologuard 모델의 교훈]
비용 면제로도 남은 검진 공백층을 비침습적 편의성으로 흡수하며 독자적 영역 구축

의학적 근거 기반 3대 잠재 고객 (Target Segments)

A 내시경 전면 거부층 — 연간 · 추정 **약 418만 명**
- 대변 기반 비침습 검사로 접근성 제공
- 의학적 이득: 고위험군 선제 식별 후 정밀 확진(내시경) 연계, 조기 발견율 제고

B 내시경 순응자 중 중간암리스크 관리 — 연간 · 추정 **약 626만 명**
- 10년 주기 중 최소 2회(3·6년 차) 보완 검사
- 의학적 이득: 검진 주기 사이에 발생하는 중간암 리스크 관리

C 대장암 내시경 사용 대상 외 연령층 : 75세 이상 초고령층 — 2026년 인구 **약 443만 명**
- 천공·기저질환 등으로 내시경이 제한되는 인구
- 의학적 이득: 신체 부담 없는 안전한 표준 진단으로 안착

단계적 시장 확대 (Market Upside)

정책·제도 진입 단계에 따라 시장이 단계적으로 확대될 것으로 기대

STEP 1 [개시] 신의료기술평가 유예

민간 건강검진 시장(직장인 건강검진): 대형 종합검진센터 프리미엄 옵션, 내시경 기피자 중심의 자부담·실손 기반 초기 시장 형성

STEP 2 [초기 확장] 신의료기술 승인('27~'28년)

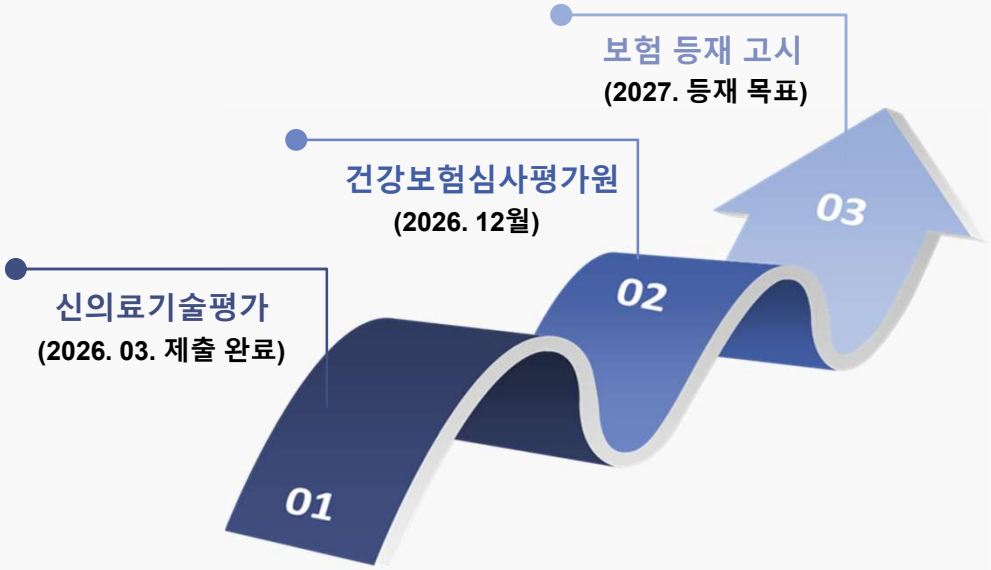
신의료기술·급여(부분) 인정 시 10년 주기 수검층의 '진단 공백기' 보완 검사로 안착, 대장암 치료 후 재발 모니터링 용으로 확장

STEP 3 [후기 확장] 제도 개편('28년 이후)

급여 인정 후 국가암검진 체계 내 공식 진입 및 기존 분변잠혈검사의 보완적 사용 시, 3대 잠재 고객 시장으로 대규모 침투 확대

※ 미국 이행률: CDC, Preventing Chronic Disease(2025, BRFSS 2022 기준 45~75세 최신 검진 이행률 61.4%) / 75세 이상 인구: 국가데이터처 「2026 고령자 통계」
※ 세그먼트 A·B: 국내 잠정 고객 대비 비순응자층 39% 추정 시(미국 선례), 국내 40세 이상 인구 3,131만 명(2026년 기준) 및 3년 주기 검진 가정에 따른 당사 추정치이며, 세그먼트 간 중복될 수 있음
※ 정책·제도의 변화 및 일정은 관계 기관의 판단에 따라 달라질 수 있음

보험 등재 전략 및 시장 확장 로드맵



인프라 및 시장 규모

[보험 등재 시 확산 가능 인프라]

- 상급종합병원 70%↑ 코딩 완료
- 종합병원 약 200개↑ 코딩 완료
  → 별도 도입 절차 없이 사용 가능

[시장 규모]

- 타겟 : 60세 이상 + 3년 주기 검진
- 연간 예상 검체 수 : 약 150만 건
- 연간 예상 시장 규모 : 약 1,000억 원 규모

Step 01

- Y얼리텍-C 보험 등재
- 비급여 코딩 개시
  - 상급병원 40개 종합병원 200개
- 1차 의원급
  - 수탁 검사로 코딩

Step 02

- 보험 처방 시작
  - 1차 의원 즉시 시작
- 코딩 및 매출
  30개 상급/종합병원

Step 03

- 심포지움
  - 소화기 학회
  - 대장학문학회

Step 4

- 100개 상급종합병원 보험 처방 개시 후
  → 200개 처방 확대

Step 05

- 300개 상급 /종합 병원 보험 처방
  → 상급/ 종합 병원의 75% 타켓

개발 현황

진단 암	국가	개발 단계
EarlyTect® -C 대장암	한국	출시(2019년) → 확증임상 완료/보조 진단 허가 완료 → 탐색임상 (보조 진단) → 대규모 확증임상 2건 (보조 진단) → 검진 + 처방시장 확대 → 신의료기술 인증 신청('26 03)/보험등재 추진
	중국	현지 생산시설 구축 완료 → 확증 임상 → 품목 허가('26 09)
	유럽	유럽 CE 인증 완료 ('26 01) → 유럽 출시(EDX Medical Ltd 파트너십 체결)
	미국	기술 고도화(마커 조합, 알고리즘) 작업 진행 중 → 탐색임상 → 대규모 확증임상 → 기술이전/공동개발/판매 제휴/전략적 파트너십 (중.장기 추진)

미국: COVID-19 팬데믹 기간 중 액체생검 기반 암 진단 기업들의 임상시험이 동시다발적으로 진행되면서 임상 시료 확보 경쟁 심화, 임상 비용 상승, CRO 계약 조건 악화 등 복합적인 어려움에 직면. 이에 당사는 급변하는 임상 환경에 대응하고 투자 효율성을 제고하기 위해 '얼리텍-B' 임상시험을 최우선 과제로 설정하는 방향으로 개발 전략 전환

● 현재 단계



EarlyTect® B

Powered by Novel DNA Biomarker | Bladder Cancer

방광암 체외 암 진단 제품
EarlyTect® Bladder Cancer

Urine-based PENK methylation biomarker testing using a proprietary PCR method (LTE-qMSP)

한국 식품의약품안전처 체외진단용 의료기기 3등급 제조허가 (2026)
CE-IVDR 인증 (2026)
신의료기술 평가 유예 승인 (2026)

PENK-Methylation Test 개발 과정 : 임상 입증에서 보험 등재까지

진단기기는 **임상 입증**과 **제도 진입**, 두 개의 관문을 모두 넘어야 상용화 가능

임상 개발 : 성능과 근거를 입증

- 임상 검체 확보·다기관 협력 필요
- 단계마다 성능·재현성 입증 필요

01 탐색임상 1
후보 마커의 성능을 소규모로 확인

02 탐색임상 2
검체를 늘려 재현성·기준값 검증

03 확증임상
다기관 전향적 대규모 입증, 허가의 근거

제도 진입 : 평가를 거쳐 보험 적용

- 허가 이후에도 평가·심사가 이어짐
- 일정은 관계 기관의 판단에 좌우

현재 완료 단계

01 신의료기술평가 유예
허가 후 2년간 비급여로 사용하며 근거 축적

02 신의료기술평가 승인
의료기술로서 안전성·유효성 인정

03 건강보험심사평가원 보험 등재 고시
심사를 거쳐 고시로 보험 급여 적용

신약 임상 비교

Phase 1
안전성·내약성, 용량 확인

Phase 2
유효성 탐색, 용량 설정

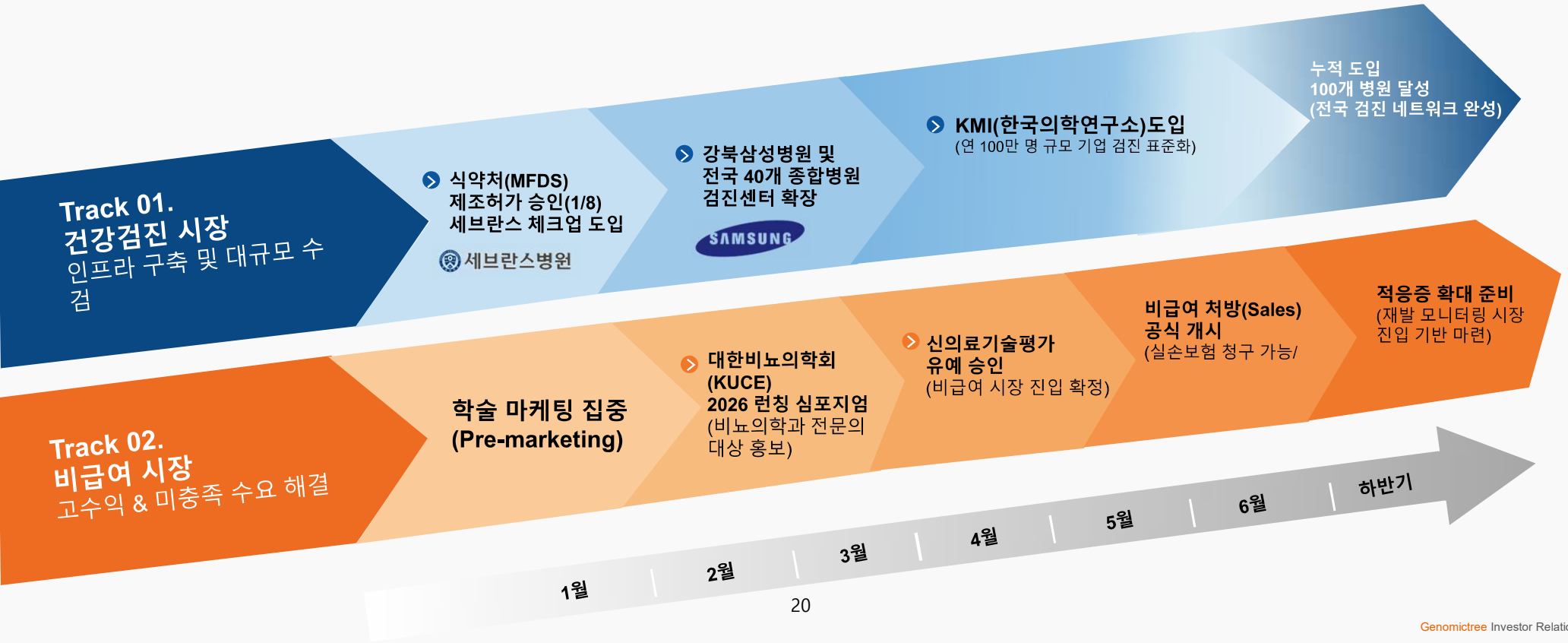
Phase 3
대규모 확증 유효성·안전성

Phase 4
시판 후 안전성 조사

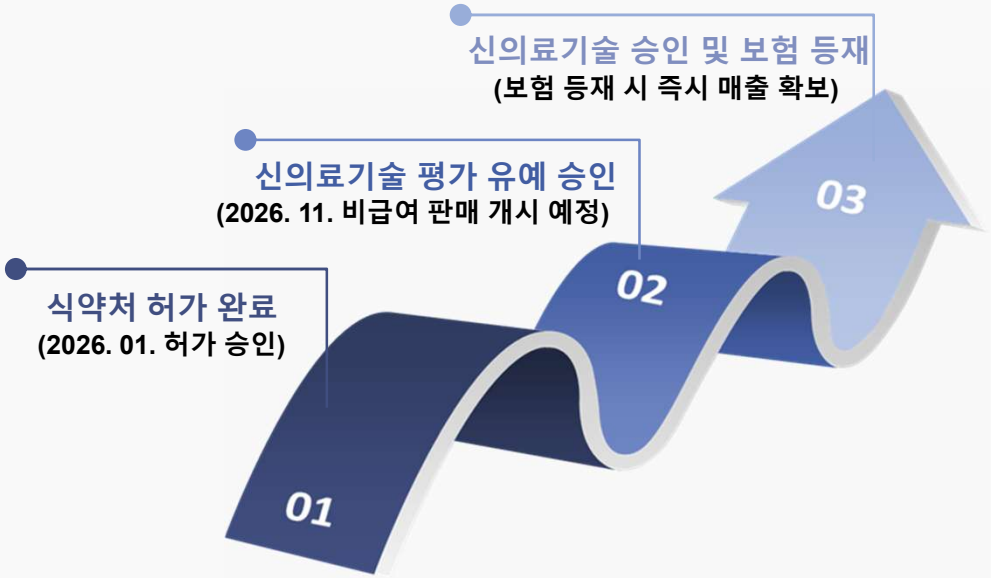
국내 시장 상용화 로드맵

“2026년, 비침습 방광암 진단의 새로운 표준 확립”

기존 침습적 방광경 검사의 고통과 비용을 절감하며, 비뇨의학과 처방 확대



보험 등재 전략 및 시장 확장 로드맵



인프라 및 시장 규모

[평가유예 기간 내 인프라 구축]

- 상급/종합병원: 전 병원 코딩 시스템 구축
- 인프라 기반. 보험 등재 시 즉각적인 매출 실현

[시장 규모]

- 타겟: 혈뇨 환자 시장+재발모니터링 시장
- 연간 예상 사용 검체 수 : 약 119.3만 건
- 전체 진단 비용 규모 : 약 1,193억 원

Step 01
평가 유예 신의료기술 조기 종료
- 비급여판매 실적 확보

Step 02
신의료기술 평가 신청
- 심평원 심사 개시

Step 03
보험 등재 고시
- 급여 코딩 절차 개시

Step 4
상급/종합병원 코딩

Step 05
200여 개 병원 보험 처방
→ 연 100만건↑ 달성 목표

※ 보험 등재 일정은 유관 기관의 행정적 판단 및 심의 진행 속도에 따라 가변적이며, 최종 등재 시점은 관계 기관의 결정에 따릅니다.

개발 현황

진단 암	국가	개발 단계
EarlyTect®-B 방광암	한국 (혈뇨환자)	1차 탐색임상 → 2차 탐색임상 → pivotal clinical trial → 신의료기술평가 유예 (26.07 승인)
	한국 (재발 모니터링)	1차 탐색임상 → 2차 탐색임상(26' 04) → 적응증 확장 추진
	유럽	CE-IVDR 인증 완료('26 01) → 유럽 출시(EDX Medical Ltd. 파트너쉽 추가)
	미국	혁신의료기기 지정 → 탐색임상 → CLIA 인증제품 등록 / LDT 서비스 통해 판매 / AUA 미세혈뇨 평가 가이드라인 등재 → 얼리텍-B+ 전환 → FDA용 대규모 확증임상 준비 중('26 02) / FDA 속결토론 완료 → 허가 / 보험등재

● 현재 단계

미국시장 용 Earlytect-BCD plus 개발현황 - 혈뇨 환자 초등 진단 성능 개선 입증

ORIGINAL ARTICLE BJUI COMPASS, March 2026.

EarlyTect BCD Plus: A urine-based dual site PENK methylation test for risk-based cystoscopy triage in haematuria

잔여 혈뇨 검체: 892예 (한국인 790예, 미국인 102예)

국내 9개 / 미국 1개 연구 기관 참여

민감도와 분석적 견고성 개선 목적: 얼리텍-B와 동일한 *PENK* DNA 메틸화 CpG 영역 내 메틸화 사이트 추가 (규제적 연속성 유지, 특허 유지 기간 연장)
미국 FDA 혁신의료기기 인정 계속 유지

"EarlyTect® 방광암 검사 플러스 (BCD Plus) 임상 결과 기반 성능 개선 확인: 미국 FDA 승인용 제품

EarlyTect B		EarlyTect B Plus	
	VS		
	<민감도>		
78.1	전체 방광암	87.7	(9.6%↑)
93.2	고등급 이상 방광암	96.6	(3.4%↑)
31.6	Ta 저등급 방광암	60.5	(28.9%↑)
	<특이도>		
88.6		82.5	(6.1%↓)
	<음성 예측도>		
95.1	전체 방광암	97.0	(1.9%↑)

AUA 기준 중간 위험군 미세혈뇨 환자 음성 예측도, 99.1%: 방광암 존재 가능성을 효과적으로 배제할 수 있는 근거를 제시

미국 진출 계획 및 임상시험 현황

Partnership & Validation
UCLA VA Medical Center

Lab Developed Test (LDT) 시장 진입가능: LDT 서비스 using EarlyTect B

Quick Access LDT

탐색 임상 완료

"국내 데이터 활용 & UCLA 검증 완료 "

Peer Review Publication	LDT 서비스 (2023.05)	PLA-CPT 코드 획득 2024.04 미국의학협회 (AMA)	CMS* 가격 승인 (192 USD)
		• PLA-CPT 코드 사용 (2024. 07)	• 미국의학협회(AMA), 메디케어 및 메디케이드 서비스 가격 승인 (2024. 12)

미국 FDA 승인을 위한 단계별 로드맵

EarlytectB
FDA 혁신의료기기 지정

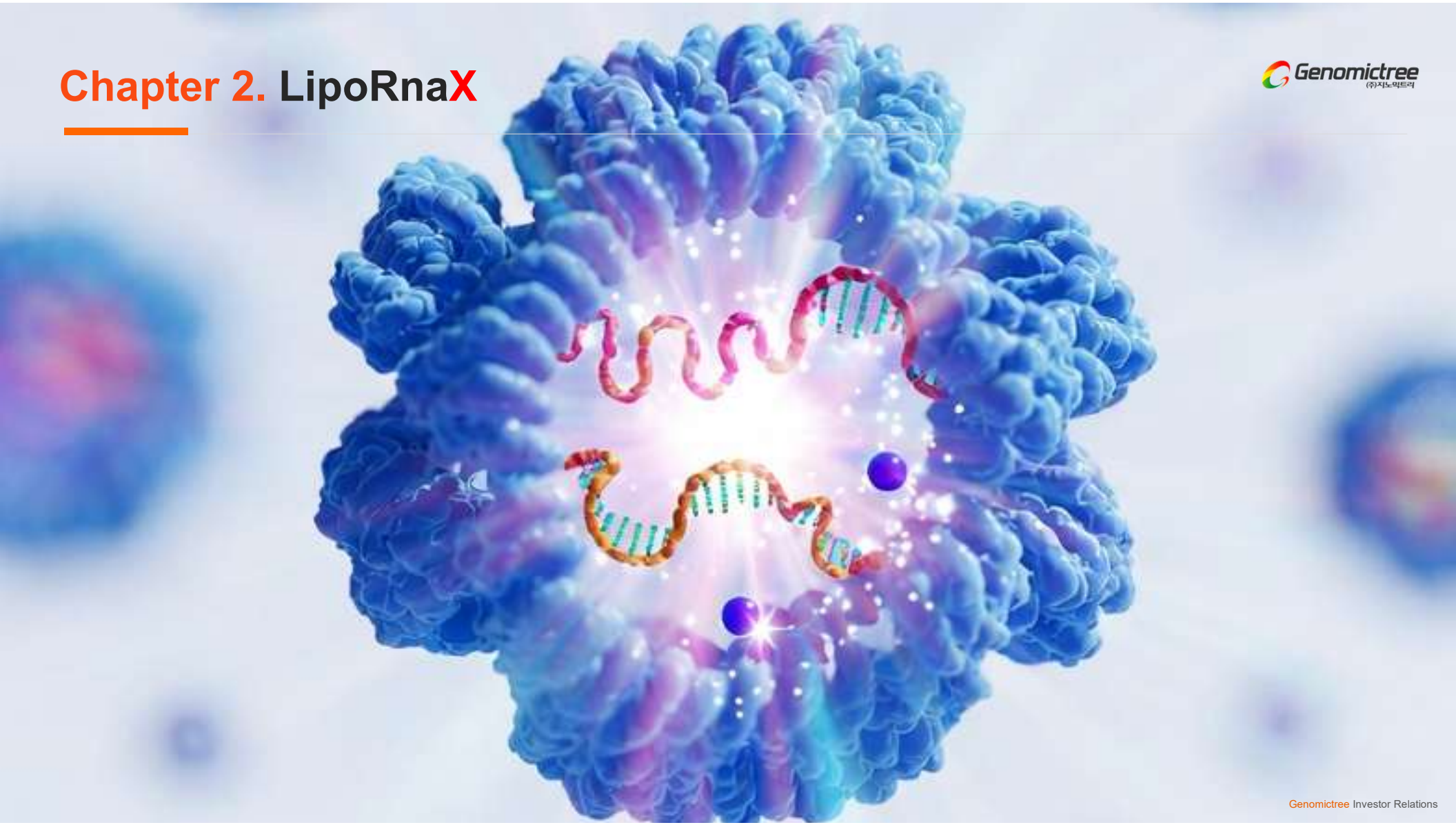
EarlyTect BCD Plus
혁신의료기기 지정 계속 유지
FDA Sprint Discussion 완료
(임상 디자인 과 통계 처리기준 협의)

FDA Approval

미국 FDA 승인
(미국 시장 진출)

*CMS: 미국 보건복지부 산하 메디케어 • 메디케이드 서비스(Centers for Medicare and Medicaid Services)

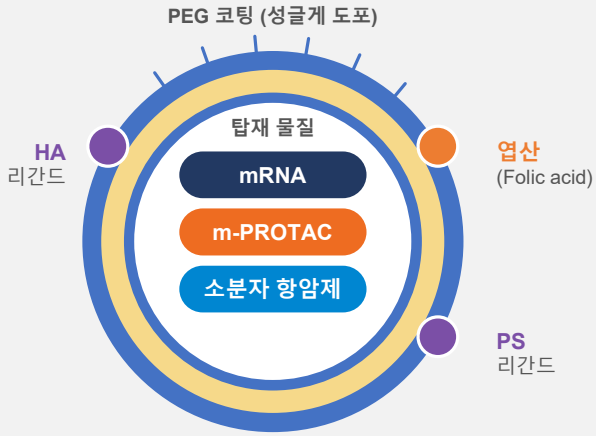
Chapter 2. LipoRnaX



01. Overview: LipoRnaX - Targeted Delivery and multiple payloads

하나의 LNP 플랫폼에 탑재 물질만 바꿔 **분해 · 복원 · 사멸** 세 가지 치료 전략 구현

LipoRnaX 나노입자 구조
Cholesterol-free PPD-LNP



- **PPD 코어:** 인삼 유래 진세노사이드 골격이 콜레스테롤을 대체
- **PEG 코팅:** 입자 표면에 성글게 도포
- **표면 리간드:** HA·엽산·PS를 부착해 표적 세포를 지향

세 가지 치료 전략
Degradation · Restoration · Destruction

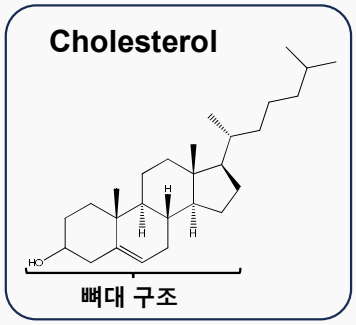
1. 분해 Degradation	**탑재 · m-PROTAC** 융합단백질 설계 mRNA로 표적 단백질을 분해	**표적 · Ras · Pan-RAS 변이** KRAS 변이 7종 분해, 췌장암 세포 증식·침윤 억제
2. 복원 Restoration	**탑재 · mRNA (p53 · PTEN)** 소실된 암 억제 유전자를 mRNA로 다시 발현	**표적 · p53 · PTEN** 암 억제 유전자의 기능 복원, 세포 모델에서 암 억제 효과 확인
3. 사멸 Destruction	**탑재 · 소분자 항암제** 독소루비신·젬시타빈 등을 LNP에 탑재해 전달	**표적 · 암세포 직접 사멸** 젬시타빈 LNP: 48시간 후 세포 생존율 약 50% 감소
확장 영역 · 연구 단계	**CNS 질환:** 뇌·척수 전달 기술을 기반으로 병리성 Tau·Beta-amyloid 등 신경퇴행성 단백질을 mRNA-PROTAC으로 분해하는 접근을 검토	

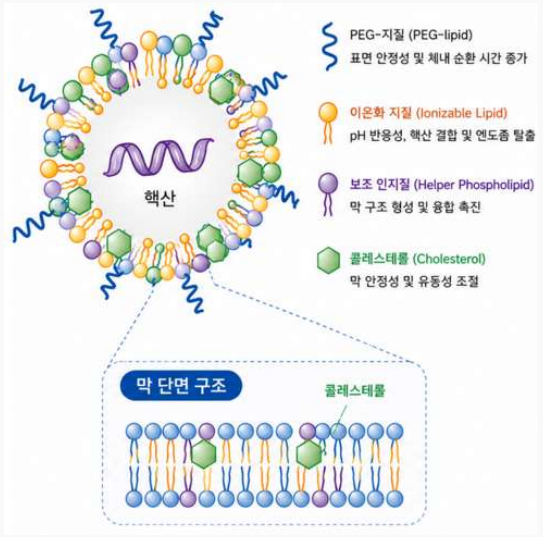
※ 모식도는 이해를 돕기 위한 개념도이며, 각 전략의 결과는 비임상(세포 또는 동물 모델) 단계에서 확인된 내용임
※ 소분자 항암제 탑재 및 CNS 질환 확장은 개발 방향으로, 임상 결과 및 상용화 시점은 확정되지 않음

02. 고유 Lipid nanoparticle (LNP) 조성 개발

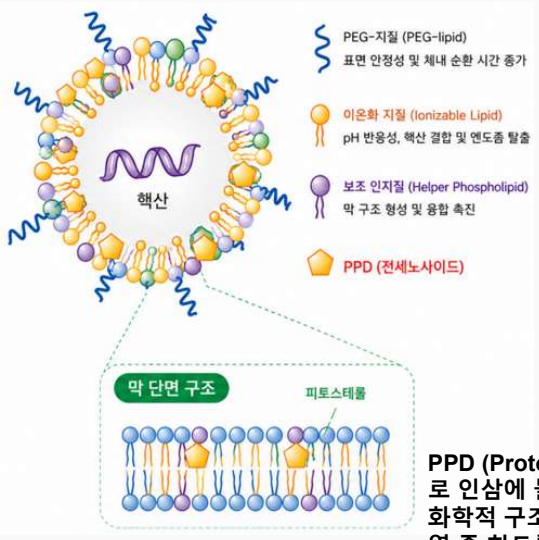
한국 및 PCT 특허 출원
논문: Biomaterials Science, 2024, 12, 6299; STAR Protocols, 2026, 7(1):104392.

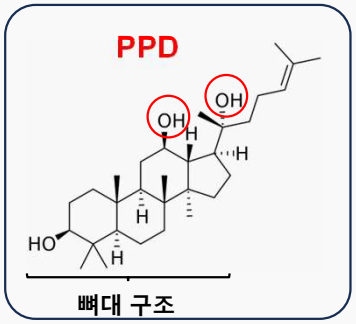
기존 LNP (cholesterol 포함)





지노믹트리 cholesterol-free phytosterol LNP





콜레스테롤 ⟶ **PPD**로 온전히 대체

PPD (Protopanaxadiol) : 피토스테롤의 한 종류로 인삼에 들어있는 핵심성분인 진세노사이드의 화학적 구조의 뼈대인 담마란 (Dammarane) 계열 중 히드록시 (-OH)의 수가 2개 (붉은 원)인 화합물

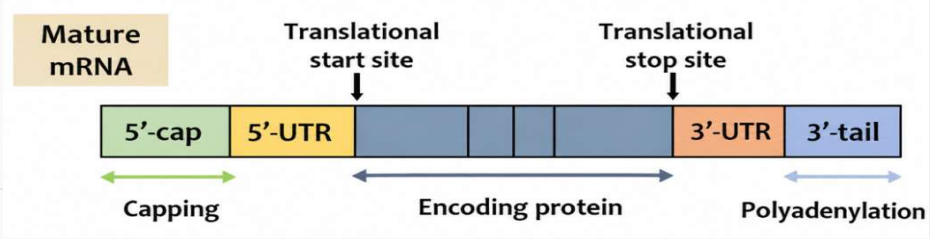
PPD의 효능: 항산화, 항염증, 항암 보조 효과 등 생리활성효과가 있음

이온화지질: MC3*와 SM102를 포함한 다양한 기존의 이온화 지질 사용 가능

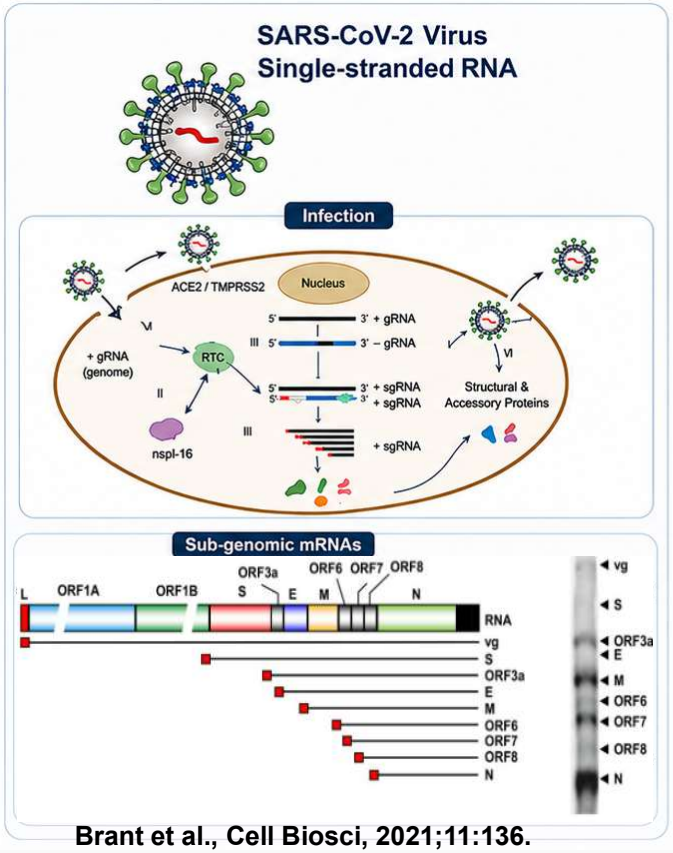
***MC3: Dlin-MC3-DMA 이온화 지질 (Alnylam Pharmaceuticals 개발)은 2018년 FDA 허가를 받았고, 2020년대 중후반 특허 만료 예정**

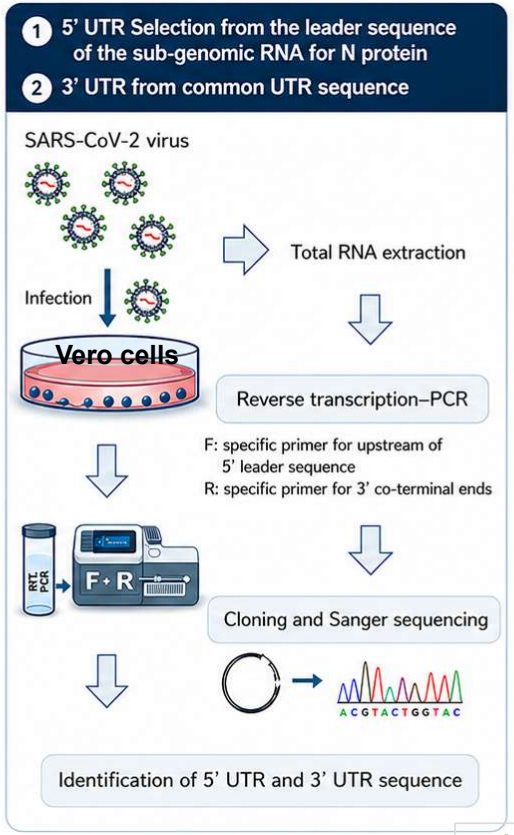
Chapter2. LipoRnaX

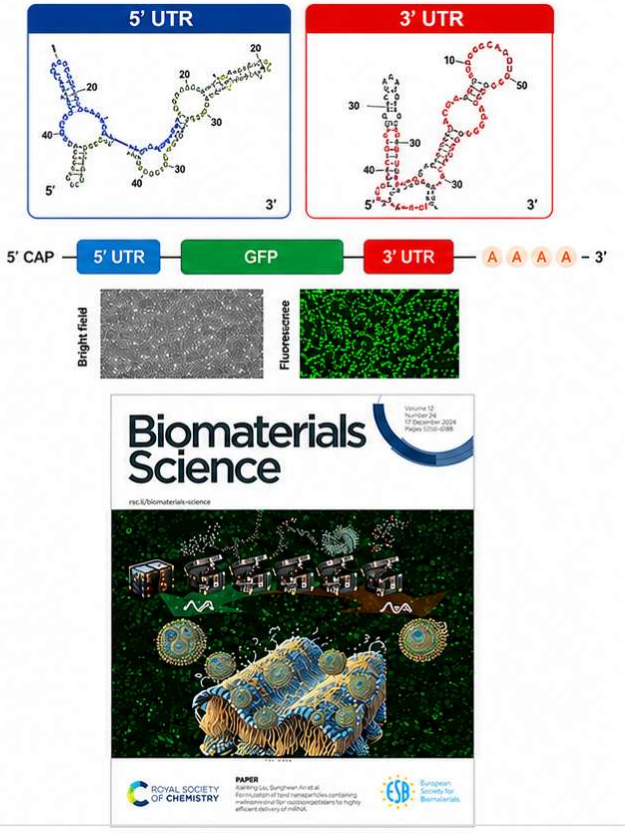
03. 독자적 5′ 및 3′ UTR 서열 개발



발현 효율이 가장 높은 서열 규명







Brant et al., Cell Biosci, 2021;11:136.

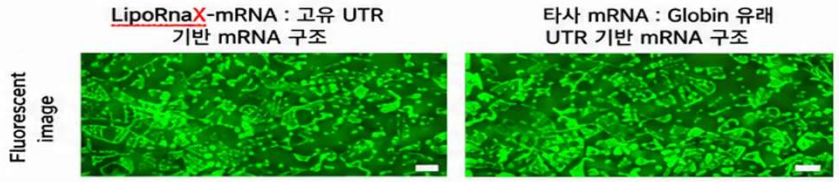
특허 출원: 한국, 미국, 유럽, 일본(등록), 중국, 캐나다, 호주(등록)
논문: Biomaterials Science, 2024, 12, 6299

LipoRnaX™ – 표면 개질을 통한 표적 지향적 mRNA 전달 플랫폼 (PoC)

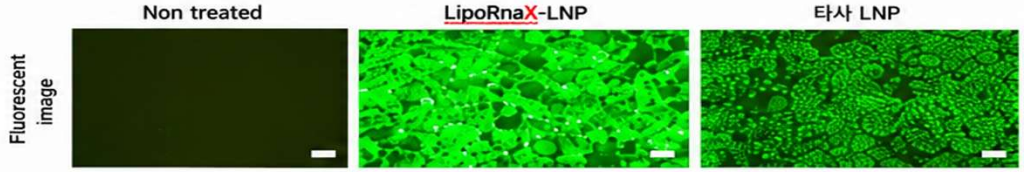
Genomictree (주)지노믹트리

A. LipoRnaX의 기본 mRNA 전달 및 발현 (실제 데이터)

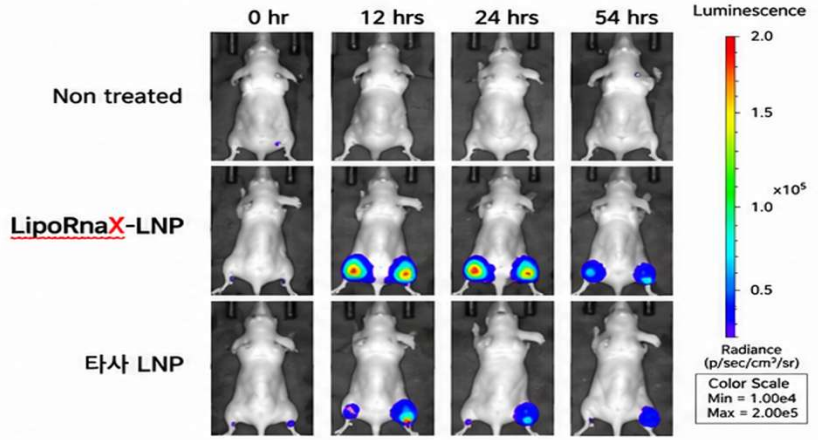
1. UTR 차이에 따른 mRNA 발현 효율 비교



2. 세포 내 EGFP mRNA 전달 및 발현 비교



3. 생체 내 Luciferase mRNA 전달 및 발현 비교

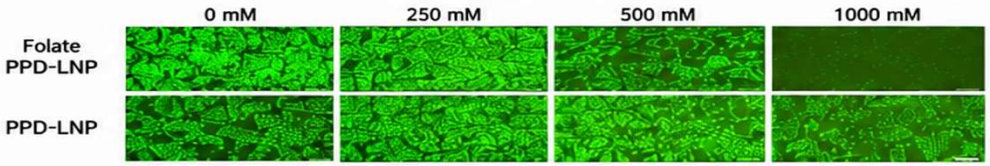


B. LipoRnaX의 표면 개질을 통한 표적 지향적 전달 (실제 데이터)

1. Folate 개질 : Folate receptor 매개 uptake (HeLa)

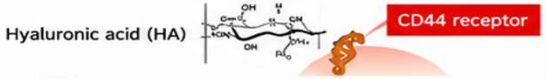


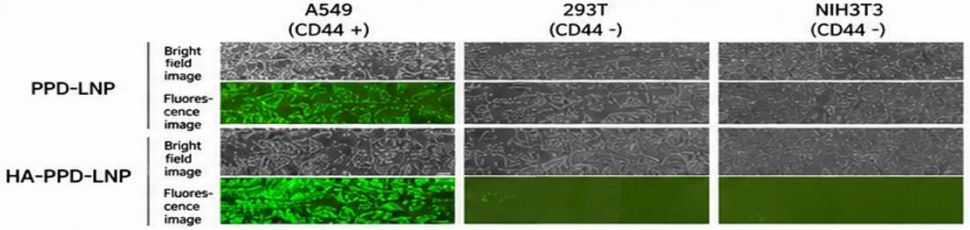
Validation of FR-Mediated Uptake by Folate Competition Assay in HeLa
(folic acid 처리 농도, 0 mM ~ 1000 mM)



- PPD-LNP의 표면 전하는 약 45 mV이기 때문에, receptor와 무관하게 세포에 uptake 가능
- Free folate 농도가 증가할수록 folate-PPD-LNP의 EGFP 발현이 감소 → folate receptor 매개 확인
- PPD-LNP는 농도 변화에 따른 발현 감소가 크지 않음

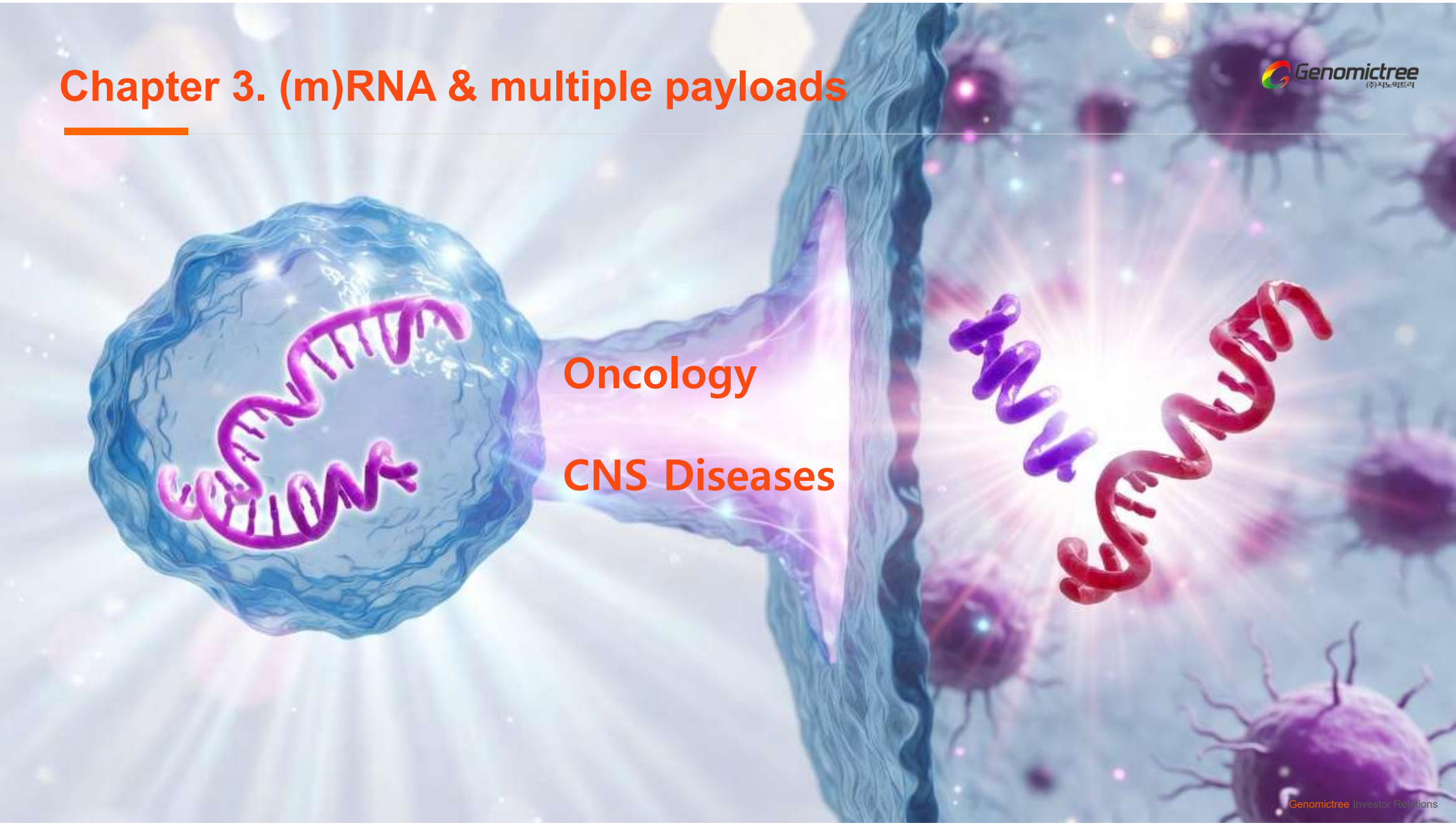
2. Hyaluronic acid (HA) 개질 : CD44 의존적 전달





- HA-PPD-LNP는 CD44(+) 세포주 A549에서 높은 발현
- CD44(-) 세포주 293T, NIH3T3에서는 발현이 거의 없음
- HA 개질 시 표면 전하는 약 -18 mV로 변하여 비특이적 uptake 감소

Chapter 3. (m)RNA & multiple payloads



LipoRnaX: 방광암 억제 유전자(*PENK*) 기능 복원을 통한 새로운 치료제 개발

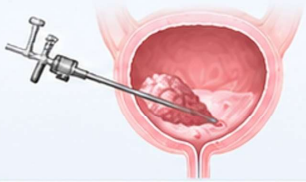
Genomictree (주)지노믹트리

당사의 고유 표적지향형 LNP에 *PENK* mRNA와 젬시타빈을 동시에 탑재하여 표재성 방광암의 재발을 줄이는 새로운 치료 전략

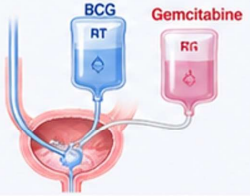
표재성 방광암의 현재 치료와 미충족 수요

현재 표준 치료

1 경요도 방광종양 절제술 (TURBT)



2 방광내 주입 치료



높은 재발율



(표재성 방광암)

새로운 치료 시도와 한계

아데노바이러스 기반 유전자 전달



- IFN (인터페론)
- IL-12
- IL-15 등

일부 허가되었으나
유용성 측면에서 만족스럽지 않음

p21 mRNA-LNP 치료제



p21 mRNA

초기 연구 단계
임상적 유용성 추가 검증 필요

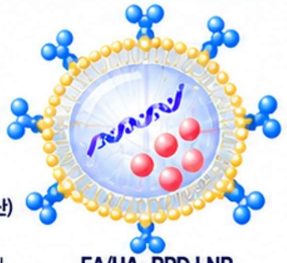
더 나은 치료제 필요

- 높은 재발율
- 불충분한 장기 효과
- 새로운 작용 기전의 치료제 요구

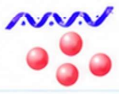
당사의 접근법 : *PENK* mRNA + 젬시타빈 동시 탑재 표적지향형 LNP(PPD)

FA
(엽산)
방광암 세포
FA 수용체 표적화

HA
(히알루론산)
방광암 세포
CD44 수용체 표적화



FA/HA-PPD LNP
(PENK mRNA + Gemcitabine)



PENK mRNA
(종양억제 유전자)
Gemcitabine
(항암제)

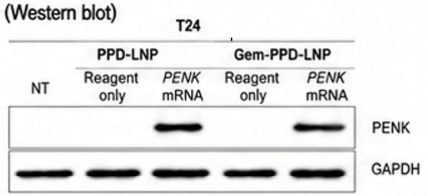
핵심 강점

- ✓ 거의 모든 방광암에서 셧다운된 *PENK* 단백질을 복원
- ✓ 세포 사멸, 증식 억제, 이동 · 침윤 억제 등 새로운 종양억제 기능 확인
- ✓ 기존 항암제(젬시타빈)와의 병용 시 상승된 항암 효과
- ✓ *PENK* 메틸화 체외진단법을 활용한 동반진단 가능 (치료 환자 선별 및 모니터링)

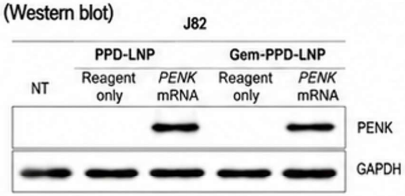
세포주 실험 결과 : *PENK* mRNA + Gemcitabine 병용 효과

1. *PENK* mRNA 도입에 의한 방광암 세포의 단백질 발현 복원

(A) T24 (Western blot)

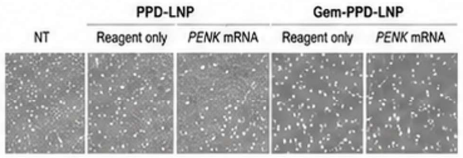


(B) J82 (Western blot)

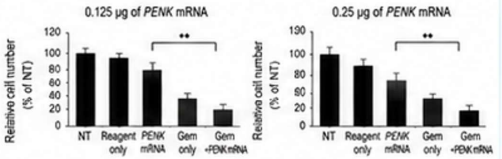


2. *PENK* mRNA 도입에 의한 방광암 세포의 증식 억제

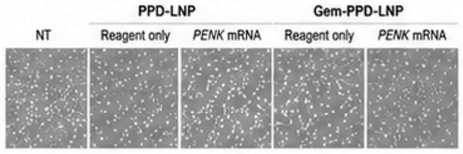
(C) T24 (세포 이미지)



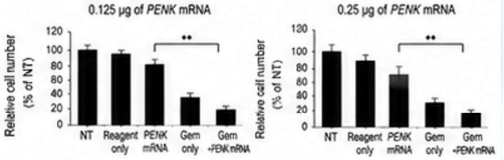
(D) T24 (세포 정량 분석)



(E) J82 (세포 이미지)

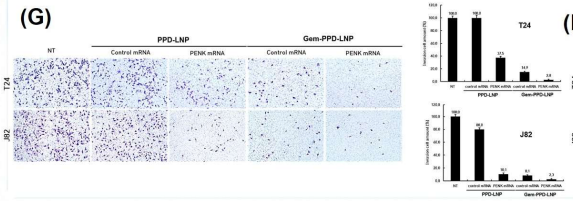


(F) J82 (세포 정량 분석)

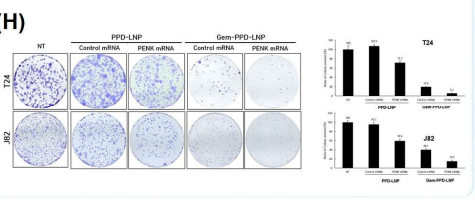


3. *PENK* mRNA 도입에 의한 방광암 세포의 침윤성 및 군집형성 억제

(G)



(H)

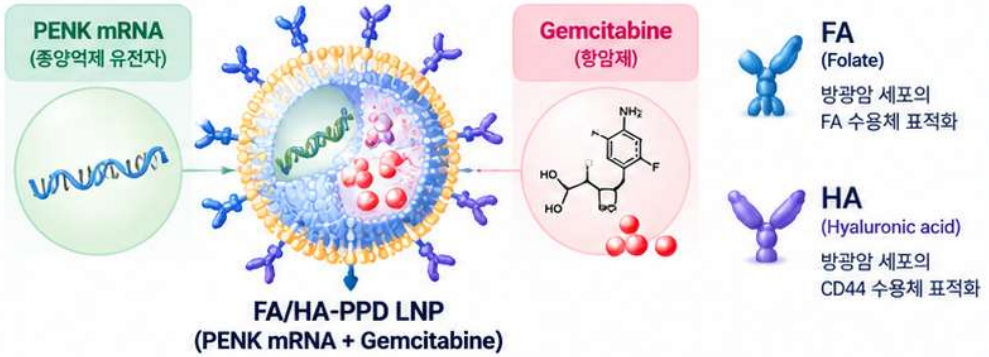


PENK mRNA + 젬시타빈 병용을 위한 표적 지향형 LNP(PPD) 기반 방광암 치료제

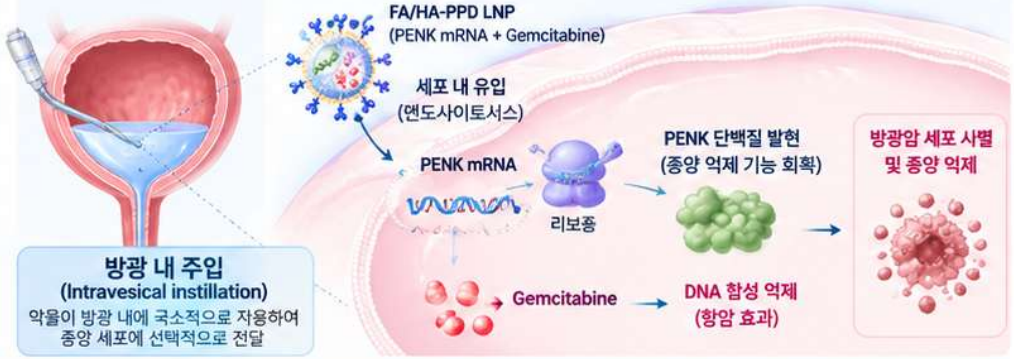
Genomictree (주)지노믹트리

유전자 치료와 항암제를 하나의 LNP에 담아, 방광 내 주입으로 표재성 방광암을 효과적으로 치료하는 세료운 접근법

치료 개념 : PENK mRNA + 젬시타빈을 FA/HA 표적 LNP(PPD)에 동시 탑재



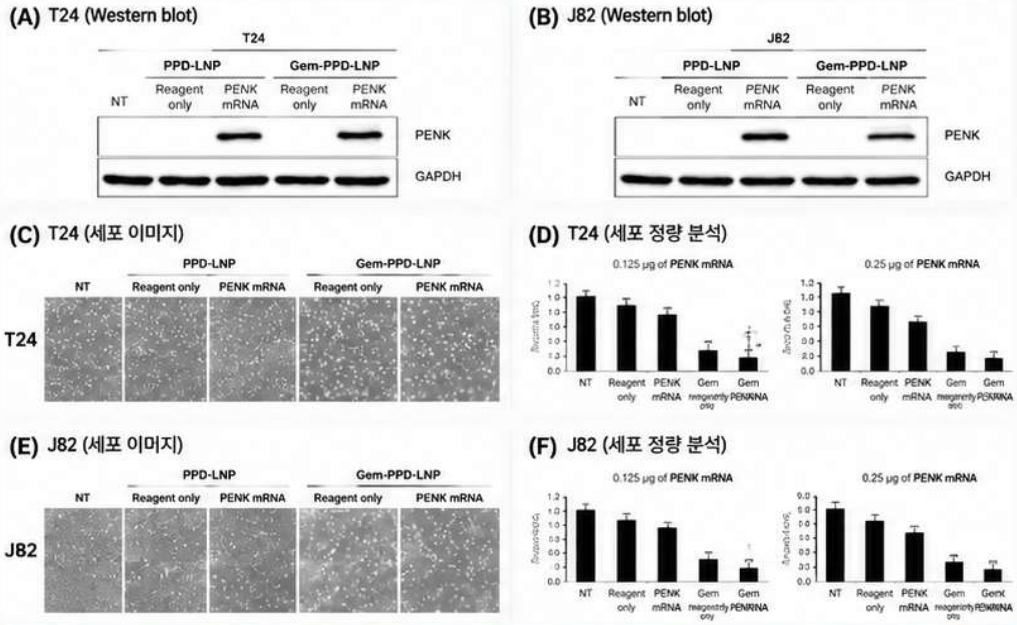
세표 내 작용 기전 (PENK mRNA + Gemcitabine)



기대 효과

- 두가지 작용기전의 병용 (유전자 치료 + 항암제)로 높은 향암 효과 기대
- FA/HA 표적화 PPD LNP로 방광암 세포 선택적 전달 및 국소 치료
- 전신 노출 최소화로 안전성 개선
- 표재성 방광암의 재발 방지 및 미충족 의료 수요 해결 가능

세포주 실험 결과 : PENK mRNA + Gemcitabine 병용 효과



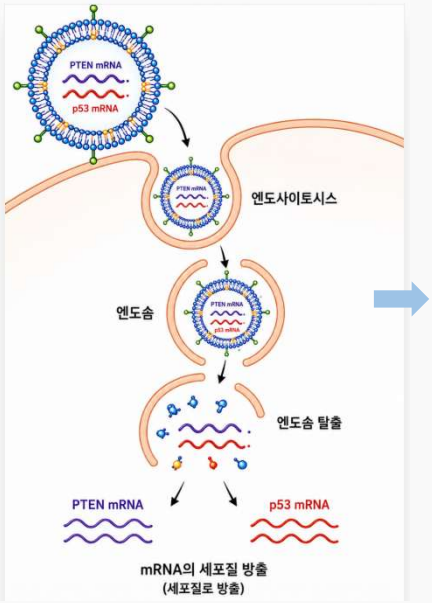
- PENK mRNA와 gemcitabine을 병용 처리한 결과, PENK 단백질 발현이 유지되면서 방광암 세포의 형태학적 변화와 세포 밀도가 감소
- 두 개의 페이로드를 하나의 FA/HA-PPD LNP에 동시 탑재하여 병용 치료가 가능함을 세포주 실험에서 확인

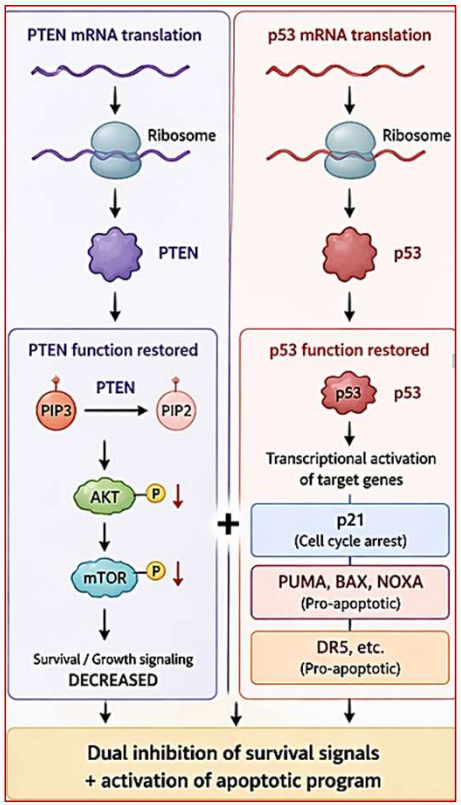
향후 개발 계획

세표주 검증 (완료)	동물 모델 비임상 (전행 예정)	임상 개발 (종장기)
✓ PENK 단백질 발현 확인	✓ 방광암 쥐 모델에서 효능 평가	✓ 표재성 방광암 환자 대상
✓ Gemcitabine 병용 항암 효과	✓ 안전성 및 약물 유지 평가	✓ 재발 방지 치료제 개발

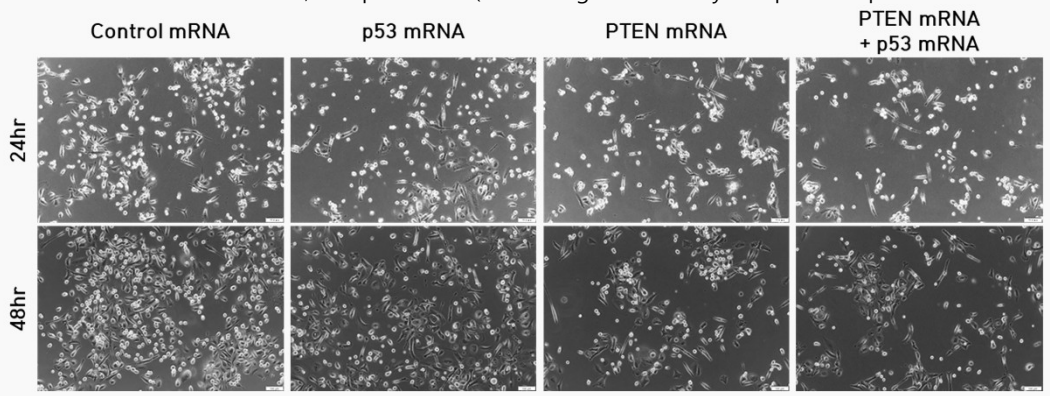
01. (m)RNA 치료제 개발 - ① Dual mRNA 동시 전달 및 효능 입증

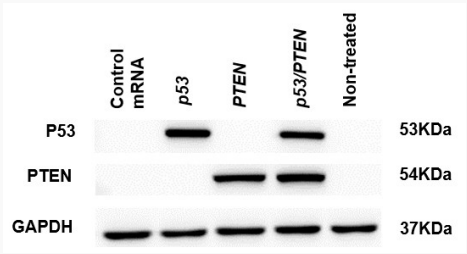
PTEN-P53 mRNAs → PTEN-P53 double mutant cell (PC-3)

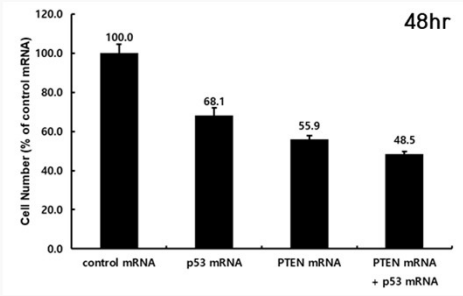




ACS Bio & Med Chem Au, accepted in SP (The Prodigious Diversity of Lipid Nanoparticles for Gene Delivery





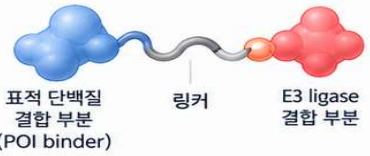


P53/PTEN 단백질 동시 발현 확인 ***Synergistic effect 확인***

1. (m)RNA 치료제 개발 - ② mRNA-based PROTAC, 표적 단백질 분해제(TPD) 개발

1. 기존 표적 분해제와 자연의 단백질 분해 시스템

화합물 기반 PROTAC
(이중기능성 저분자 화합물)



장점
- 세포 투과성 우수
- 화학적 최적화 경험 축적
- 다양한 표적에 적용 가능

한계
- 표적 단백질 결합 화학 구조 설계 어려움
- 비표적 효과(오프타겟)
- 충분한 효능과 선택성 확보의 어려움
- 약물동태 특성 및 안정성 문제
- 내성 발생 가능성

분자 접착제 (Molecular Glue)
(단일기능 소분자 화합물)



표적 단백질과 E3 ligase의
비정상적인 상호작용을 안정화

장점
- 단순한 구조
- 새로운 단백질–단백질 상호작용 유도

한계
- 적용 가능한 표적 범위가 제한적
- 작용 기전 예측이 어려움
- 비표적 효과
- 최적화가 어려움

자연 세포 내 단백질 분해 시스템
다양한 E3 유비퀴틴 리가아제가 여러 잘못된 단백질을 인식하여 분해



2. 우리의 접근법 : mRNA 기반 단백질 분해제 (Bio-PROTAC)

**자연의 E3 ligase 모집 기능을 활용하여,
원하는 표적 단백질을 선택적으로 분해하는 모듈형 융합단백질을 mRNA 로 설계**

1 자연 단백질의 기능을 모듈화하여 재설계
(예: SPOP에서 기질 인식 도메인과 핵이동 신호 제거)



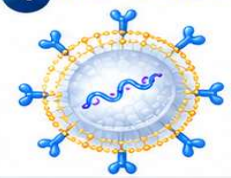
2 표적 특이적 결합 도메인과 SPOP 기능 도메인 융합
다양한 결합 도메인을 적용하여 여러 표적에 쉽게 대응 가능



3 융합단백질을 mRNA로 정보화
고유한 5', 3' UTR을 적용하여 높은 발현과 안정성 확보

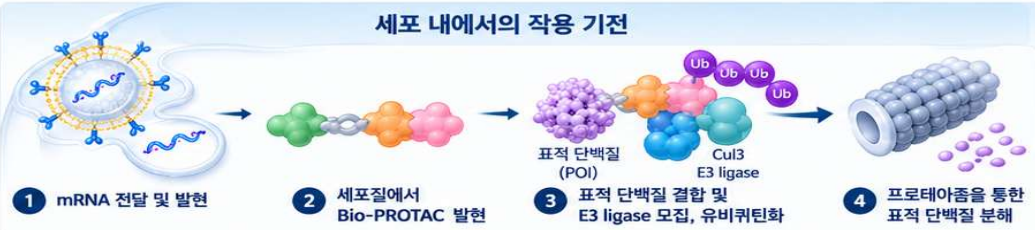


4 우리의 표적지향성 LNP로 mRNA 전달



LipoRnaX™ LNP
- 표적 조직 지향성 리간드
(예: HA, 엽산, 팹타이드, 항체)
- 콜레스테롤 프리 (PPD 기반)
- 높은 mRNA 적재 효율과 안정성
- 종양 / CNS / 면역세포 타겟팅

세포 내에서의 작용 기전

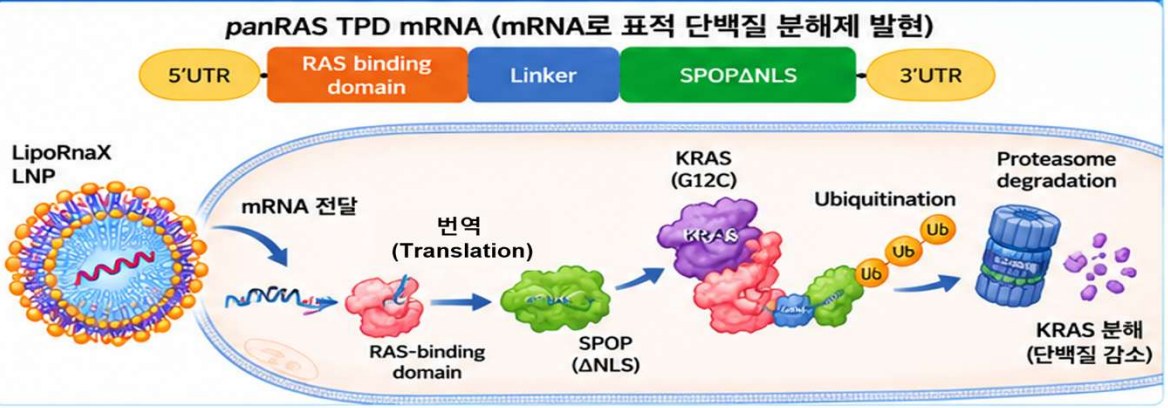


LipoRnaX™ – mRNA TPD for KRAS mutant protein (G12C)

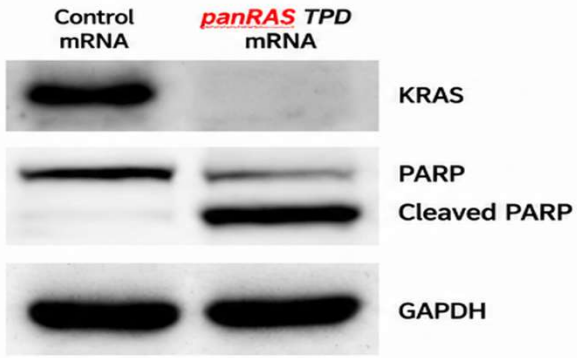
mRNA 기반 표적 단백질 분해제로 KRAS 변이 췌장암의 악성 표현형을 동시 억제

Genomictree (주)지노믹트리

A. panRAS TPD mRNA 설계 및 작용 기전

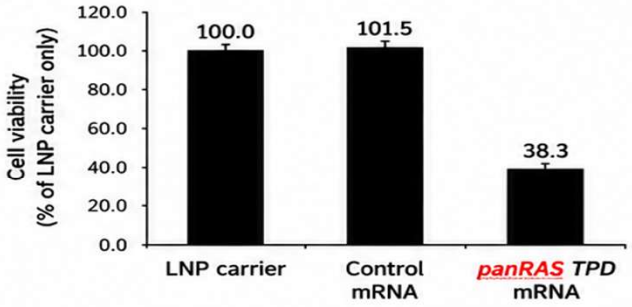


B. KRAS 단백질 감소 및 apoptosis 유도 (Western blot, Mia-PaCa-2)

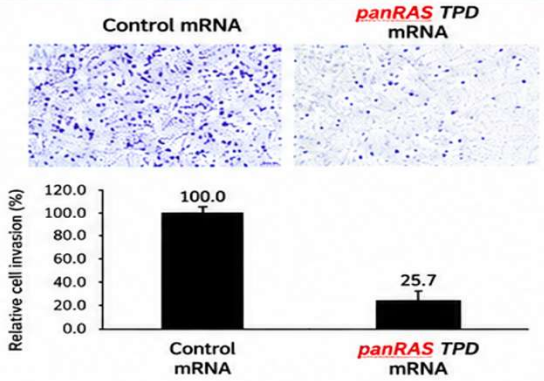


C. 기능적 항암 효과 (Mia-PaCa-2, KRAS G12C)

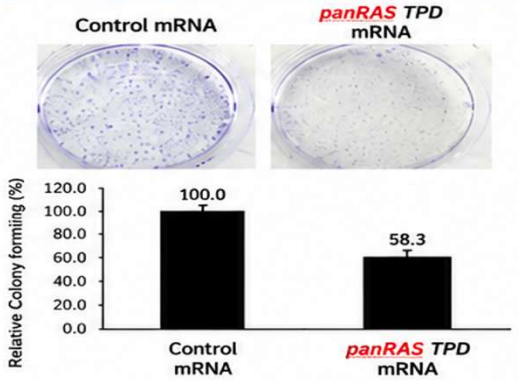
1. 암세포 생존율 감소



2. 암세포 침윤성 저해



3. 암세포 colony 형성 억제



결론

- LipoRnaX™ 기반 panRAS TPD mRNA는 KRAS G12C 변이 췌장암 세포에서 KRAS 단백질을 분해하고, apoptosis 관련 신호(Cleaved PARP)를 증가시킴.
- 또한 세포 생존율, 침윤성 및 colony 형성 능력을 동시에 억제하는 항암 활성을 확인함.

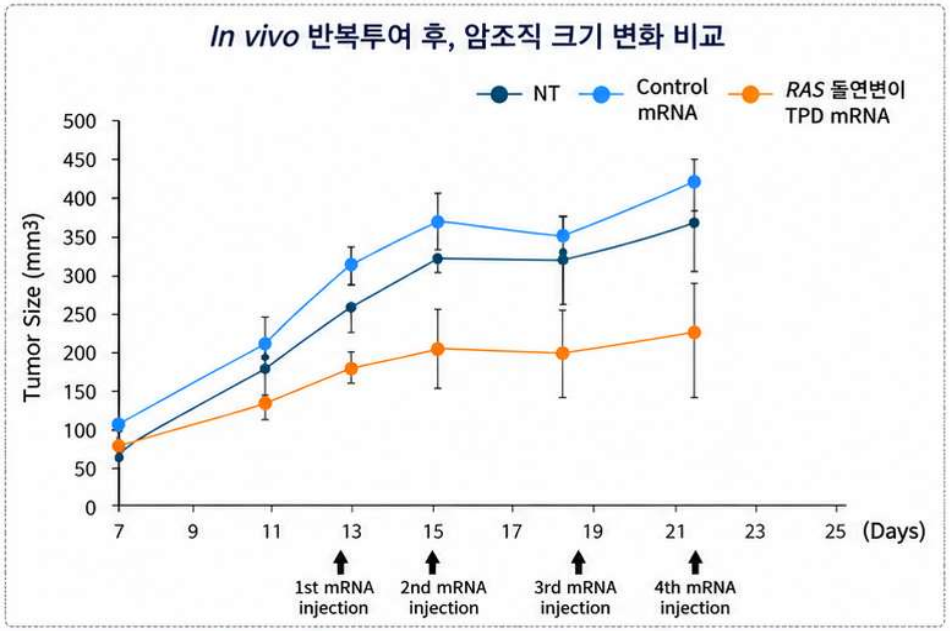
01. (m)RNA 치료제 개발 - mRNA TPD for RAS 돌연변이 단백질

KRAS 돌연변이 (Mia-PaCa-2, G12C) 췌장암세포가 이식된 마우스 *in vivo* test

LipoRnaX LNP: PPD-LNP

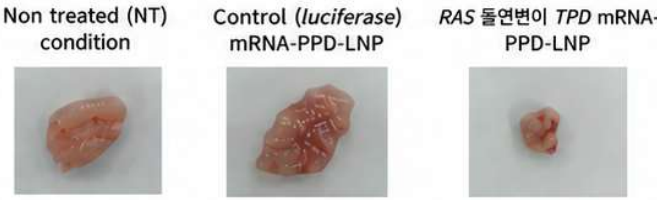
LipoRnaX payload: RAS 돌연변이 TPD mRNA (10 μg) or control (luciferase) mRNA

Injection: Intratumoral injection

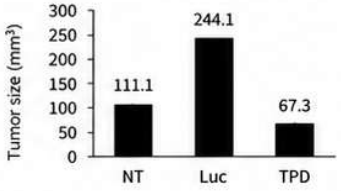




암조직 적출 후 크기 비교



암조직 적출 후 상대적 크기 비교 그래프



- 췌장암 세포주 Mia-PaCa-2 (KRAS G12C)를 이식한 마우스 종양 모델에서 *RAS* 돌연변이 *TPD* mRNA를 반복 투여한 결과, NT 및 control mRNA 투여군에서는 종양이 지속적으로 성장한 반면, *RAS* 돌연변이 *TPD* mRNA 투여군에서는 종양 성장이 현저히 억제되는 양상을 보였음.
- 반복 투여 종료 후 적출한 종양의 크기를 비교한 결과, *RAS* 돌연변이 *TPD* mRNA 투여군의 종양 크기는 NT 대비 약 40% 작은 것으로 확인되었음. 이를 통해 *RAS* 돌연변이 *TPD* mRNA의 종양 성장 억제 효능을 췌장암 동물모델에서 확인하였음.

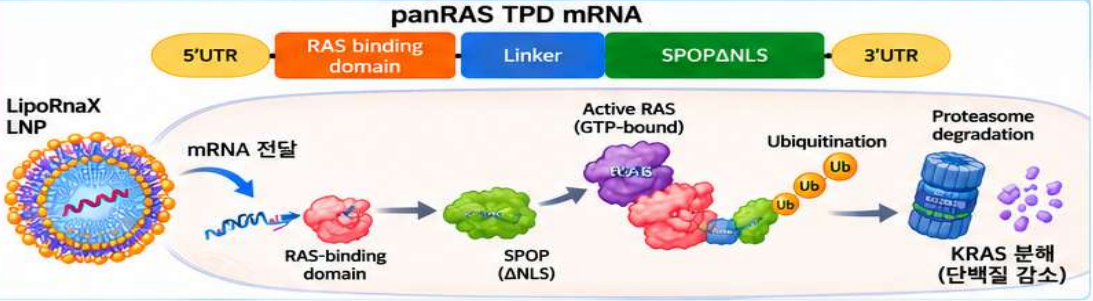
국내 특허 출원 (2026. 04) 및 PCT 출원 진행 중

LipoRnaX™ – mRNA TPD for active RAS (on) proteins: panRAS mutant

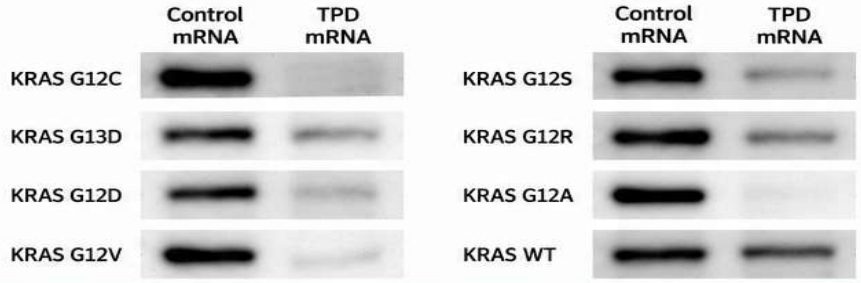
mRNA 기반 표적 단백질 분해제로 다양한 KRAS 변이의 단백질 감소 및 변이 암세포의 악성 표현형 동시 억제

Genomictree (주)지놈트리

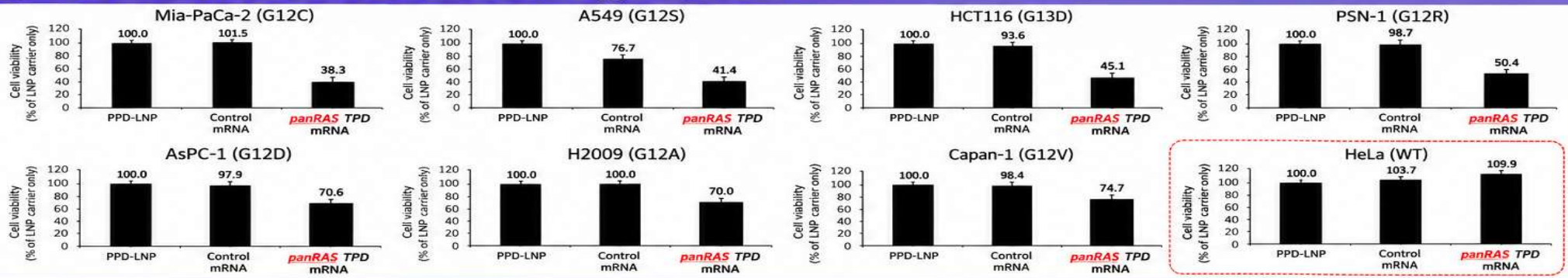
A. panRAS TPD mRNA 설계 및 작용 기전



B. 다양한 KRAS 변이 단백질의 분해 (Western blot)



C. 다양한 KRAS 변이 암세포주에서의 세포 생존율 감소 (1 μg, 24 hr, PPD-LNP)



D. 정상세포에서 상대적으로 적은 세포 독성의 기전 (가설)

KRAS 변이 암세포



- 변이로 인해 지속적으로 활성형 RAS (GTP-bound) 비율이 높음
- panRAS TPD에 의해 지속적인 분해가 일어나 세포 생존에 치명적

정상세포 (KRAS WT)



- 정상세포도 분열 신호에 따라 일시적으로 활성형 RAS 형성
- 해당 활성형 RAS만 순간적으로 분해됨
- 전체 RAS 풀 중 활성형 비율이 낮아 세포 독성이 상대적으로 적음

핵심 결론

- panRAS TPD mRNA는 7종의 KRAS 변이 단백질을 효과적으로 분해함.
- 다양한 KRAS 변이 암세포주에서 세포 생존율을 유의하게 감소시킴 (38.3 – 74.7%).
- KRAS WT 세포(HeLa)에서는 단백질 감소가 관찰되나 세포 생존율 저하는 나타나지 않음 (109.9%).
- 이는 정상세포에서도 일시적으로 활성형 RAS가 형성되어 순간적으로 분해되지만, 전체 활성형 비율이 낮아 세포 독성이 상대적으로 적기 때문으로 해석됨.

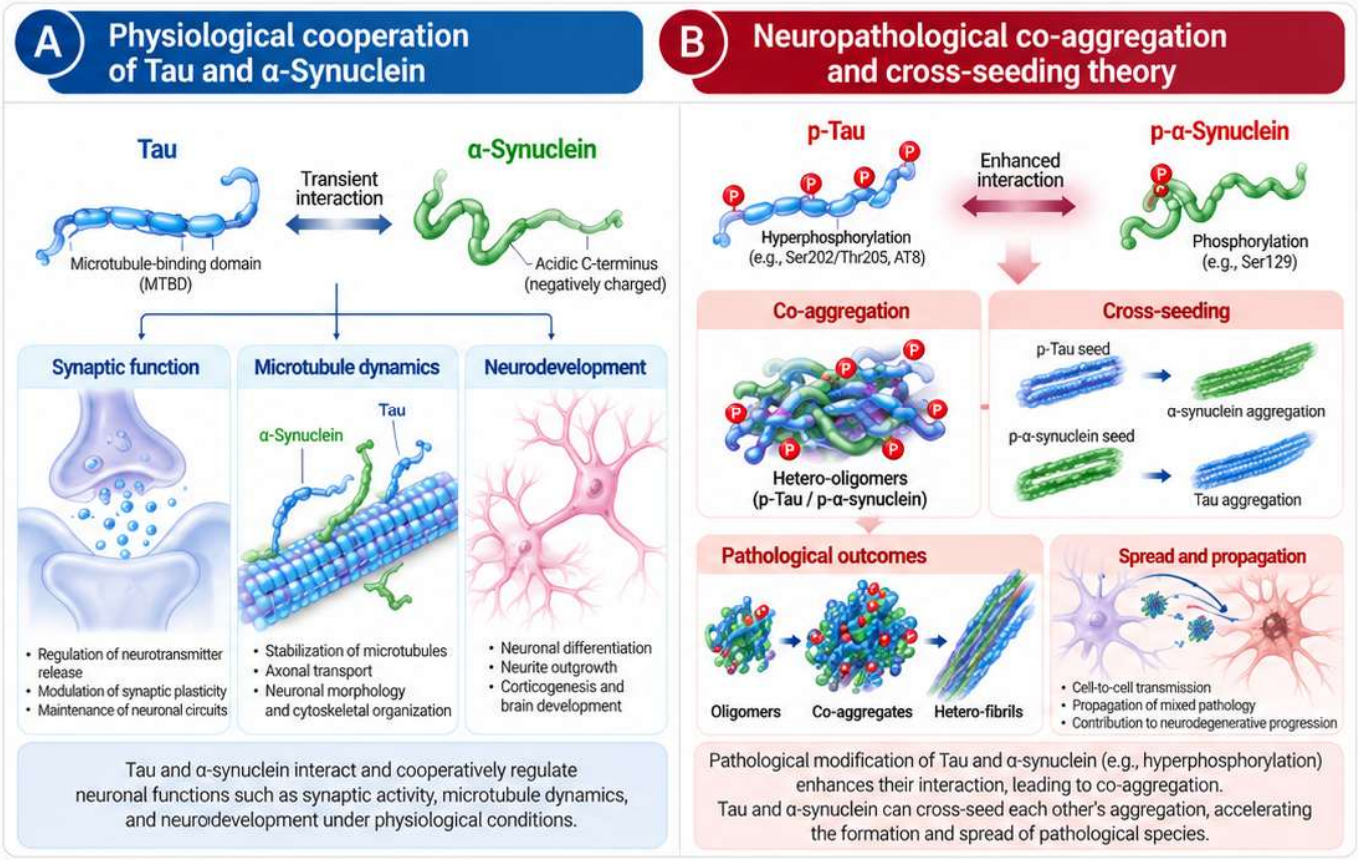
LipoRnaX™ | 병적 Tau와 α-Synuclein의 동시 표적화

Genomictree (주)지노믹트리

신경퇴행성 질환에서 병적 단백질 간 상호작용에 착안한 치료 전략

병적 p-Tau와 p-α-Synuclein은 공동 응집 및 cross-seeding에 관여할 수 있음

- 병적 단백질 축적과 신경독성의 연관성
- 단일 표적 접근의 한계 가능성
- 하나의 mRNA-BioPROTAC을 통한 동시 감소 가능성 탐색

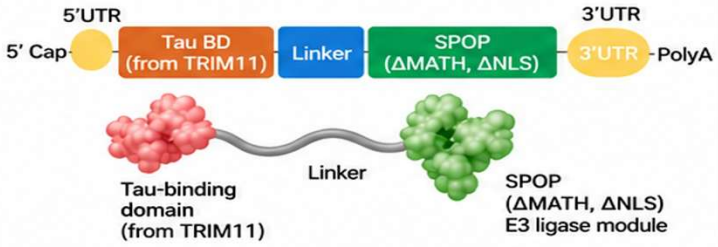


핵심 가설 | p-Tau 표적 분해가 병적 α-synuclein 축에도 영향을 줄 수 있다

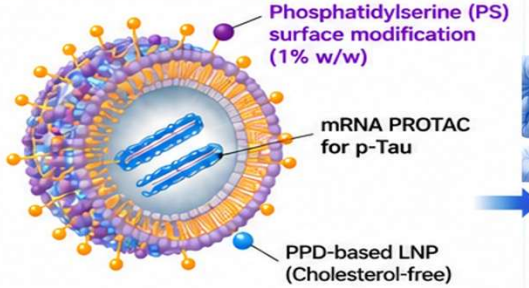
LipoRnaX : mRNA PROTAC for Pathogenic (phosphorylated) Tau

Genomictree (주)지노믹트리

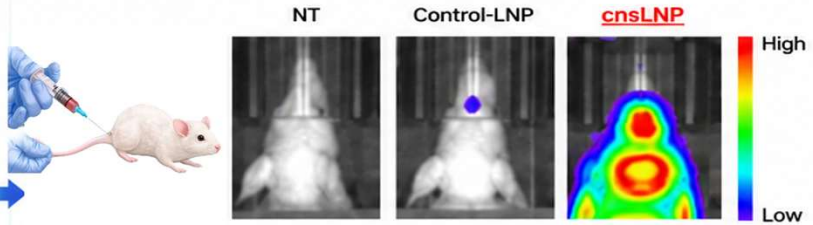
(A) mRNA PROTAC design for pathogenic p-Tau



(B) PS-LNP formulation (LipoRnaX)



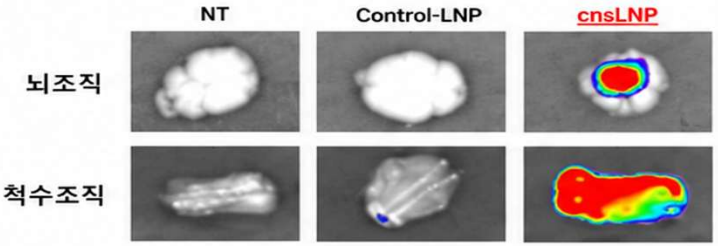
(C) *In vivo* CNS delivery (Luciferase mRNA, I.V.)



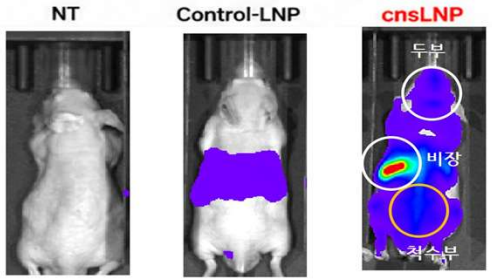
투여 후 발현 관측 (두부 확대 이미지)

(D) Ex vivo tissue imaging (6 h) – actual data

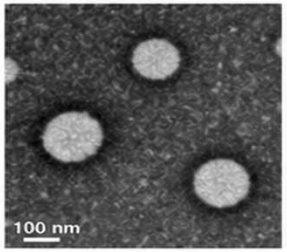
뇌 및 척수 조직에서 Luc 발현 검증



등 부위의 발현 확인 이미지



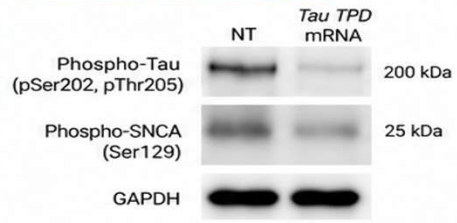
(E) LNP morphology (TEM)



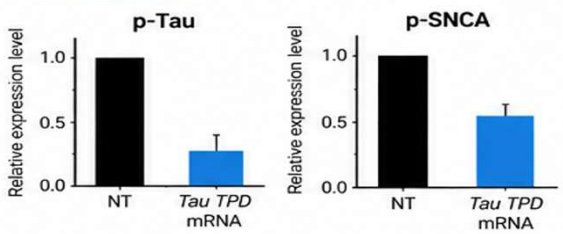
크기: 108.4 nm

(F) SH-SY5Y Neuroblastoma cell (undifferentiated)

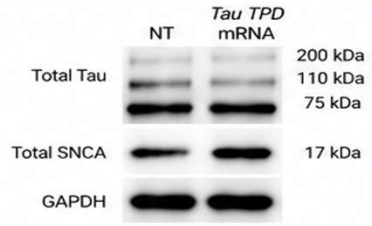
Phosphorylated proteins



Quantification



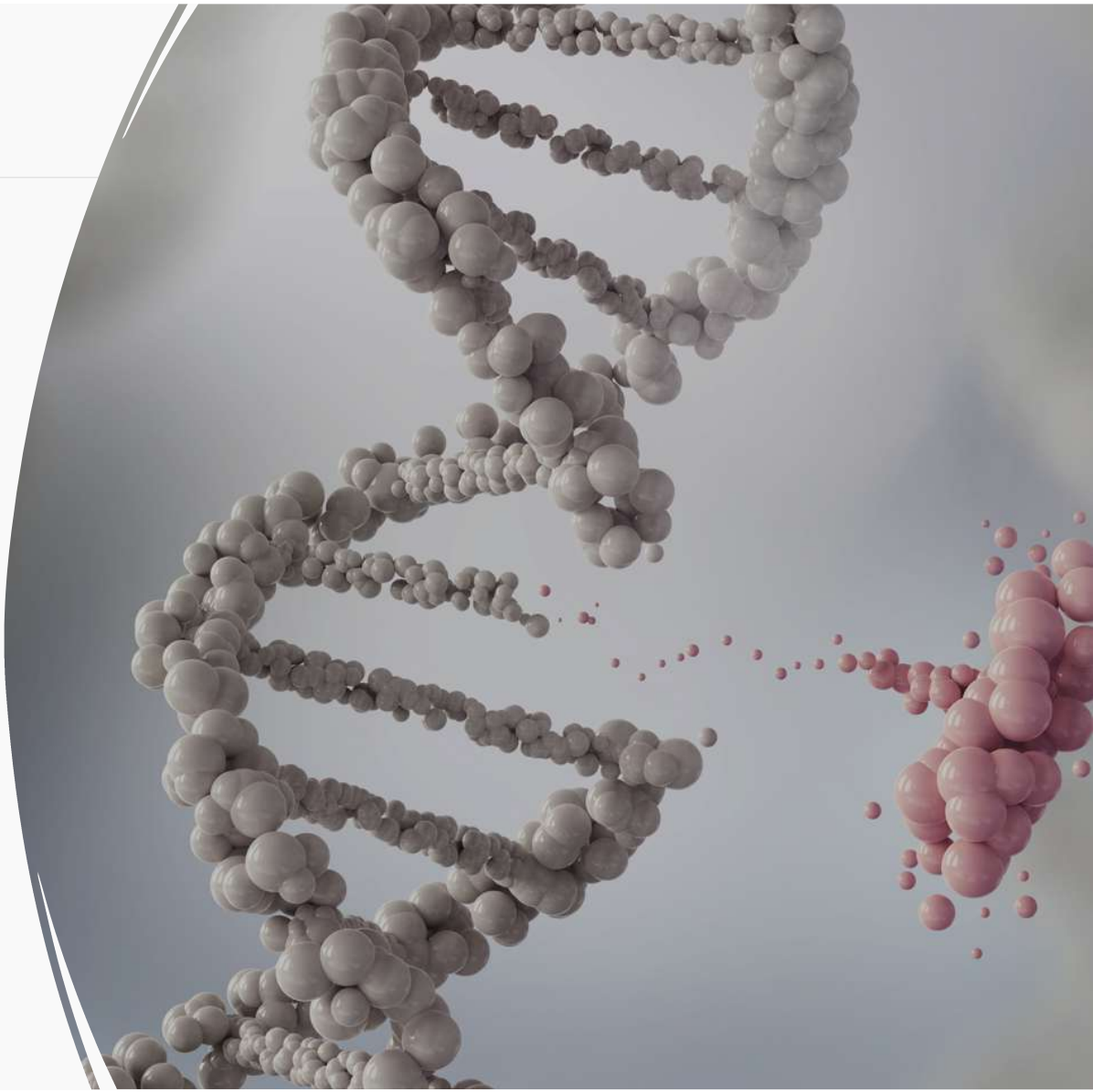
Total proteins



(G) Key findings

1. PS-modified LipoRnaX efficiently delivers mRNA to the brain and spinal cord after systemic IV injection (*in vivo* and *ex vivo* imaging).
2. -Tau-targeting mRNA PROTAC (SPOP module; ΔMATH, ΔNLS) selectively reduces pathological phosphorylated Tau (pSer202, pThr205) in SH-SY5Y cells.
3. Phosphorylated α-synuclein (Ser129) is simultaneously reduced, consistent with pathological interaction and co-aggregation.
4. Total Tau and total α-synuclein levels are also decreased.
5. One p-Tau-targeting mRNA PROTAC can clear both pathological Tau and α-synuclein, suggesting potential for broader neurodegenerative disease applications.

Appendix



Appendix

얼리텍-C 글로벌 경쟁력 (vs. Exact Sciences)

exact sciences	VS	Genomictree
미국	국적	한국
1995년	설립일	2000
NASDAQ	상장	KOSDAQ (2019.03)
전체 대변	검체	대변 1~2 g
3x methylation markers (LASS4, LRRC4, PPP2R5C) + FIT (Fecal Immunochemical Test)	마커	SDC2 메틸화 2 reactions
대장암 94% 진행성 선종 (≥ 1.0 cm) 43.4%	민감도	대장암 90% 용종 (≥ 1.0 cm) ~50%
93.4%	특이도	90%
26시간	검사 시간	8시간

"글로벌 분변 DNA 검사 대비 검사 시간 단축 및 단일 마커 기반의 검사 효율성 측면에서 경쟁력 확보 가능"

Appendix

얼리텍-C 해외 사업 모델

국가별 독자적 모델

국가별 임상부터 허가, 판매, 분석서비스까지 독자적 사업모델 구축



promis diagnostics

자회사 PROMIS Diagnostics 설립
기술이전/공동개발/판매 제휴/전략적 파트너쉽 (중·장기 추진)



ORION

오리온과 License out을 통해
산동루캉오리온바이오기술개발유한회사로 중국 사업화

Central Lab 모델

지노믹트리 본사 central lab을 통한 분석 서비스 판매

edx medical

EDX medical과의 파트너쉽을 통한
영국 및 북유럽 시장 도입



ISTITUTO DIAGNOSTICO VARELLI

VARELLI사와 이탈리아 시장 판매

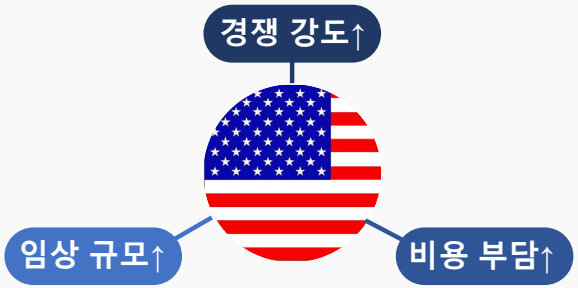


"국가별 규제 및 시장 특성에 맞춘 직접 사업화 + 전략적 파트너십 기반 글로벌 확장 모델 구축"

Appendix

얼리텍-C 해외 사업 현황 - 미국 및 중국

미국 시장 진입 전략



신중하고 선택적인 접근 필요

국내 임상성과 확보 + 기술 고도화

⬇

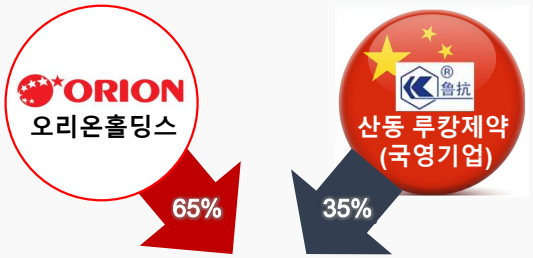
중장기 미국 진입 검토

⬇

전략적 파트너십 기반 진입

(라이선스 아웃, 공동개발, 판매 제휴 등)

라이선스 아웃 기반 중국 시장 진출



Genomictree (주)지노믹트리 — Licensing Out (2021.5) → 

중국 현지 파트너사:
산동루캉하오리요우 바이오
(임상, 허가, 생산, 판매, 유통, 검사 전과정 전담)

[수익 구조]

Upfront : 20 억 원 完

허가신청 : 10억 원 完

허가완료 : 10억 원

누적매출 200억 : 10억 원

누적매출 400억 : 10억 원

& 매출 발생 시점부터 지속적인 로열티 수익 발생

Appendix

얼리텍-C 해외 사업 현황 - 유럽 및 동남아

영국 (UK) — 런칭 완료

파트너: EDX Medical (영국 상장사)

주요 성과

- 독점 판매 계약 체결 (2025.11)
- 다수 병원그룹 도입 제안 중
- 기업 제휴 Wellness Program 진행

2025. 11 계약 → 런칭 완료 → 매출 확대 중

기회 요인

- FIT 양성 → 내시경 병목 해결 대안
- 영국 대장암 연 45,000명 발생
- 얼리텍-C 높은 NPV 강점

북유럽 — 확장 준비중

파트너: EDX Medical (EU 확장)

목표

- 영국 성공 모델 기반 북유럽 확장
- EU AR(공인대리인) 활용 신속 진입
- CE-IVDR 인증 2026.01 완료

CE-IVDR 인증 → 확장 협의 (2026.07) → 북유럽 순차 런칭

기회 요인

- 덴마크 발생률 10만명당 40.5명
- EDX 규제 대응 용이
- EDX 영업조직 통한 시장 순차 개척

인도네시아 — 협력 추진중

파트너: 하나로의료재단 (K-LAB)

진행 사항

- K-LAB 법인과 전략적 협업

2026.04~ MOU → 인허가 → 2027~ 서비스 도입

기회 요인

- 2.8억 인구, 비침습 검사 수요 높음
- 현지 인프라 보유 법인과 제휴
- 무슬림 문화+내시경 고비용 → 니즈

"현지 파트너 활용 → 빠른 시장 진입 + 글로벌 확장 교두보 확보"

Appendix

얼리텍 B 식약처 제조허가 및 사업화

혈뇨 환자 소변 시료 사용 *PENK* 메틸화 바이오마커 측정 기법을 이용한 임상 유효성 확인 및 식품의약품안전처 3등급 품목허가 획득 (2026)

2014 탐색임상

- **고등급 이상 민감도: 100%**
- 전체 민감도: 81.0%
- 특이도: 91.5%

논문발표: EarlyTect BCD, a streamlined *PENK* methylation test in urine DNA, effectively detects bladder cancer in patients with hematuria. **Journal of Molecular Diagnostics**, **2024;26:613-623.**

2025 확증임상

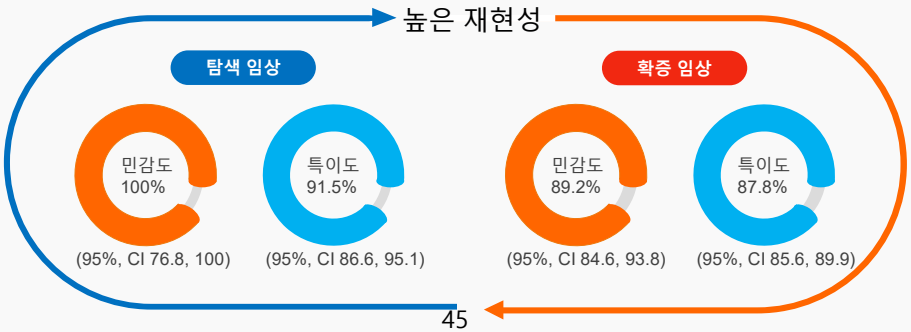
- **고등급 이상 민감도: 89.2%**
- 전체 민감도: 78.1%
- 특이도: 87.8%
- 논문발표: Urinary DNA methylation test for bladder cancer. ***JAMA Oncology, 2025;11:293-299.***

2026 사업화

신의료기술 평가 유예 승인



2회 "독립적" 임상시험: 높은 "재현성" 확인



Appendix

얼리텍 B 임상적 검증 및 글로벌 규제 기관 인정

대한비뇨기종양학회와 진행하는 혈뇨환자 대상 전향적 다기관 임상연구

민감도 89.2%, 특이도 87.8%, 음성예측률(Negative Predictive Value) 97.6%

10개 연구 기관 참여

혈뇨환자의 소변에서 PENK 유전자 메틸화 검사의 방광암 진단에 대한 임상적 성능을 확인하기 위한 다기관, 전향적, 시험 연구

방광암 진단 제품 확증임상 결과 JAMA Oncology 논문 게재



(1) 고등급 (high-grade: Ta high grade, CIS) 또는 침윤성 (병기 T1-T4) 방광암에 대한 민감도, 특이도 확인

(2) 전체 방광암에 대한 민감도, 특이도 평가 및 NMP22 , 요세포검사(Cytology)와의 임상적 성능 비교

→ 기존 검사보다 높은 민감도 입증

미국비뇨기학회(American Urological Association) 2025 가이드라인 등재

AssayA	Hematuria Population	Total Patients (n)	Reported Negative Predictive Value	AUA Strength of EvidenceB
AssureMDx	MH and GH	Total n=838; MH n=457	99.4% - 100%	C
CxBladder Resolve	MH and GH	Total n=548; MH n=289	99.8%	B
CxBladder Triage	MH	n=390	99% 95%CI: 95 to 100%	A
	MH and GH	Total n=571; MH n=185	100% 95%CI: 94 to 100%	C
EarlyTect® BCD	**MH and GH**	**Total n=1465; MH n=643**	**97.6% - 98.7%**	**C**
NMP22 BladderChek (qualitative)	MH	n=876	95% - 100%	C

미국 FDA 및 국내 식품의약품안전처로 부터 혁신의료기기 지정

- 2023년 4월 체외분자진단법 ‘얼리텍-B’가 미국 FDA로부터 혁신의료기기로 지정
- 2024년 3월 체외분자진단법 ‘얼리텍-B’가 식품의약품안전처로부터 혁신의료기기로 지정

Appendix

얼리텍 B 제품 성능 글로벌 경쟁력

기업명	애보트 Abbott		Pacific Edge	지노믹트리
검체	Urine	소변 DNA	소변 DNA	소변 DNA
검체 사용량	소변 1.0 mL 이하	소변 > 30 mL	중간소변 5 mL	소변 10 mL
마커 유전자	단일 단백질 마커 NMP22	UroVysion 염색체 이상 (3, 7, 9p21, 17)	Cxbladder Detect (5종 mRNA 발현 마커)	신규 단일 유전자 *PENK* methylation, 2 sites
민감도	63% (전체 방광암)	83.3% (고등급 이상) 69% (전체 방광암)	82.0% (전체 방광암) (100% for T1-T3, 68.0% for Ta)	89.2% (고등급 이상) 78.0% (전체 방광암) / B Plus 87.7%
특이도	78%	78%	85%	88.8%
검사 비용	$35~80	$600~800	$600~700	$192
검사 방법	Rapid kit/ELISA	FISH	qPCR	qPCR (1회 검사)
인허가 현황	미국 FDA 허가 (2002)	미국 FDA 허가 (2004)	LDT in USA	한국식약처 제조허가 (2026. 01) CE-IVDR 인증 (2026. 01)
비고	방광암 모니터링 정확도 낮음	재발 모니터링 고가, 검사 및 데이터 해석 복잡 (국내 미사용)	혈뇨 환자 중 방광암 진단	고정확도, 간편성

"기존 방광암 검사 대비 높은 정확도와 간편한 검사 프로세스를 통한 경쟁력 확보"

Appendix

얼리텍 B 해외 사업 현황

영국/북유럽

Cross-selling

파트너: EDX Medical (영국)

영국 상장사 / 얼리텍C 독점 판매 파트너

기회 요인

- EDX LIMS 시스템 활용 가능
- 비용 효율적 시장 진입 기반

진행 목표

1. 얼리텍B 영국 출시 — 2026 H2
2. 북유럽 시장 확장 — 2027 H1
3. 교차 판매 확대 — 2027~

이탈리아(유럽)

제안 진행 중

파트너: Istituto Diagnostico Varelli Srl

연간 200만 건 이상의 유전체 분석 서비스 수행

기회 요인

- 유럽 방광암 유병자 758,094명
- IVD Kit 시장 CAGR 8% 성장

진행 상황

1. IVDR 인증 완료 — 2026.01
2. 얼리텍B 공급 협의 중 — 2026 Q3
3. 본격 판매 개시 — 2027~

“핵심 전략: 글로벌 파트너 Cross-selling → 방광암 시장 선점 + 멀티 제품 확장”

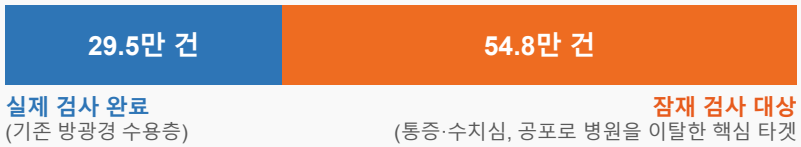
Appendix

시장 규모 - EarlyTect®-B 연간 총 타겟 시장 (TAM)

혈뇨 환자 시장 (초기 진단)[1)]

약 843억 원

연 84.3만 건 × 검사 단가 10만 원



실제 검사 완료
(기존 방광경 수용층)

잠재 검사 대상
(통증·수치심, 공포로 병원을 이탈한 핵심 타겟)

- **대상:** 40세 이상 성인 중 검진·진료에서 혈뇨(미세·육안)가 확인된 환자
- 혈뇨가 확인되면 방광경 검사가 권고되는 중간~고위험군을 포함

재발 모니터링 시장[2)]

약 350억 원

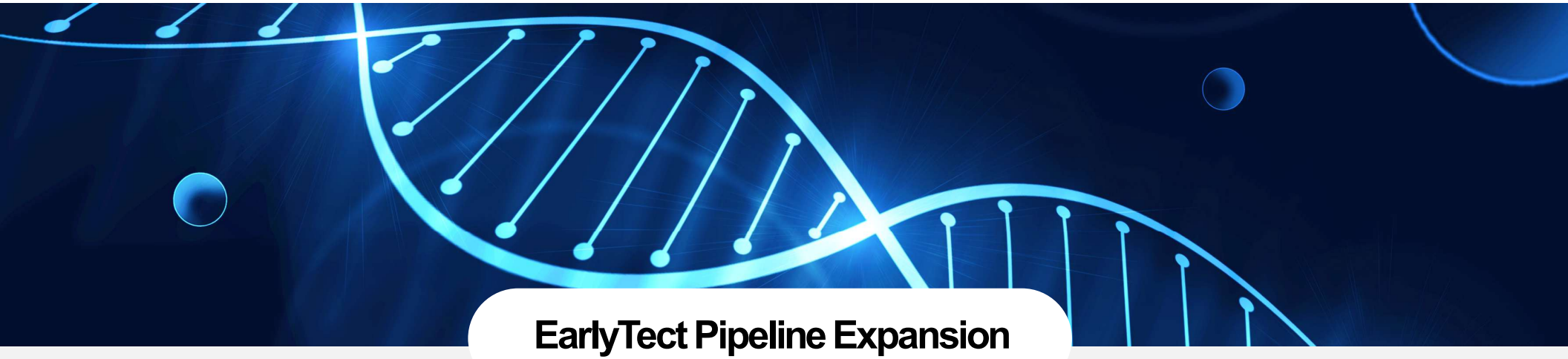
연 약 35만 건 × 검사 단가 10만 원

표재성 방광암 환자	×	검사 주기 (6개월)	=	연간 검사 건수
약 17.5만 명		연 2회		약 35만 건

- **대상:** 비근침윤성(표재성) 방광암 수술 후 5년 이내 추적 관찰 중인 누적 환자
- 재발률이 높아(최대 70%) 치료 후에도 5년간 연 2회 정기적인 방광경 검사가 필요

EarlyTect®-B

- **연간 총 타겟 시장(TAM) 약 1,193억 원 = 843억 원 + 350억 원**
- 혈뇨 환자 시장: 연 84.3만 건 (실제 검사 29.5만 + 잠재 54.8만) × 10만 원 = 843억 원
- 재발 모니터링 시장: 표재성 방광암 환자 약 17.5만 명 × 연 2회 × 10만 원 = 350억 원
- 국내 시장 기준, 검사 단가 10만 원 적용 (당사 추정치)



EarlyTect Pipeline Expansion

EarlyTect® PC
Powered by Novel DNA Biomarker | Prostate Cancer

전립선암 보조진단 제품
EarlyTect® Prostate Cancer

국내 특허 등록 기반 국제 특허 출원 예정
1차 탐색 임상시험 완료 단계

EarlyTect® L
Powered by Novel DNA Biomarker | Lung Cancer

폐암 보조진단 제품
EarlyTect® Lung Cancer

국내외 주요국 특허 등록 및 출원 완료
기관지 세척액 대상 탐색 임상시험 완료

특허 기반 IP 포트폴리오 구축

전립선암·폐암 진단기기 개발 단계적 준비 중

Appendix

EarlyTect®-PC - 기술 개발의 필요성

현재 전립선암 진단의 문제점

전립선 특이항원 (PSA) 상승 (≥4.0) 환자 대상 불필요한 전립선 생검 시행

전립선암 검사법

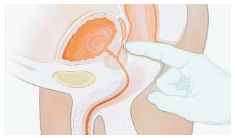
과잉진단 및 과잉치료 문제 발생

PSA 검사



- 높은 민감도
- 암 특이적 아님
- 위양성 문제

직장수지검사



- 불편함, 통증
- 조기발견 한계
- 양성질환과 혼동

mpMRI 검사



- 판독자간 편차
- 경계군 환자 진단 한계
- 낮은 가용성

종양표지자 검사

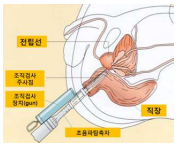
혈액검사: 4k score, PHI

소변 검사: PCA3, SelectMDx, ExoDx, MPS

- 추가적 진단 정보 제공
- 임상적으로 의미 있는 암 진단 특이도 한계

전립선암 표준 진단법

TRUS-guided biopsy (경직장초음파 유도 생검)





- 고침습적 검사
- 감염 및 출혈 위험
- ~30% 암 놓침

불필요한 생검 최소화 필요

※ 전립선암 분류: Gleason score
- 글리슨 점수 6: Indolent, 추적 관찰
- 글리슨 점수 7 이상: 고등급, 진행 및 전이 위험 높음 (임상적으로 의미 있는 치료가 필요한 암)

진행 및 전이 위험이 높은 임상적으로 의미 있는 고등급 (G.S ≥ 7) 전립선암 진단이 핵심 수요

Unmet needs
소변 대상 바이오마커 기반
고등급 전립선암 보조진단법 필요

향후 확보되는 연구결과 바탕, 후속 임상 확대 단계적 검토 예정

Appendix

EarlyTect®-L - 기술 개발의 필요성

폐암 검진권고안

30갑년 이상 흡연자
저선량 흉부 CT 검사

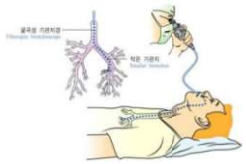


~95% 이상 위양성

폐결절 환자

폐결절 환자 중
폐암 의심환자
폐암 보조진단
(기관지 세척액 대상)

현재 진단법
기관지경검사 + 세포검사
(Cytology)



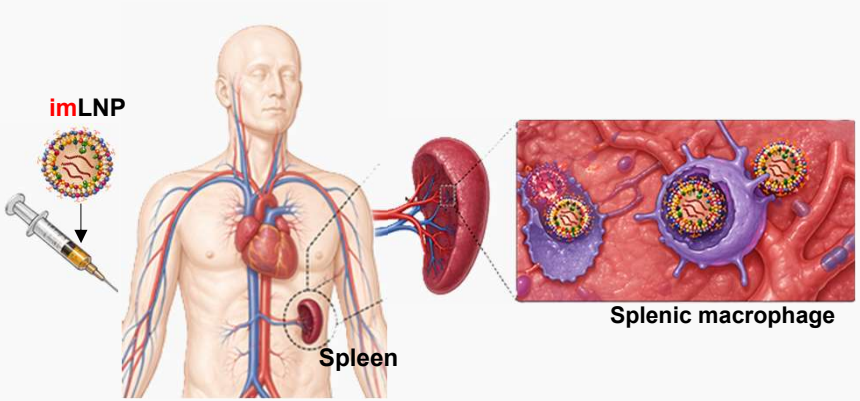
Key issue: 말초병변 폐암 낮은 민감도 (28~32%)

Unmet needs
세포검사 검사의 민감도를 보완할 수 있는 바이오마커 기반 신규 보조 분자진단법

향후 사업환경, 협력 기회를 종합적으로 고려, 후속 임상전략 단계적 검토 예정

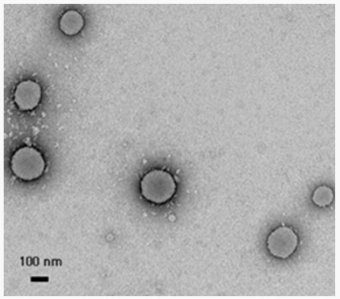
LipoRnaX - 표적 지향적 imLNP 개발 – 면역 체계 전달

주요 immune system (im)인 spleen 전달



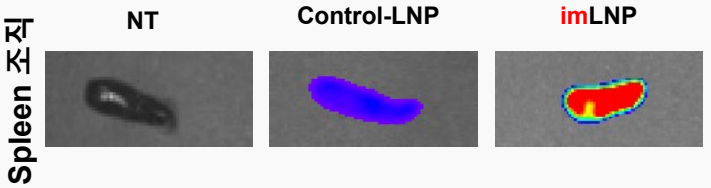
- 간이나 폐 등의 다른 장기에 비해 spleen으로의 전달 효율이 높음
- 비장 림프절 선호 im ligand 로 LNP 표면개질(imLNP)

imLNP 형상

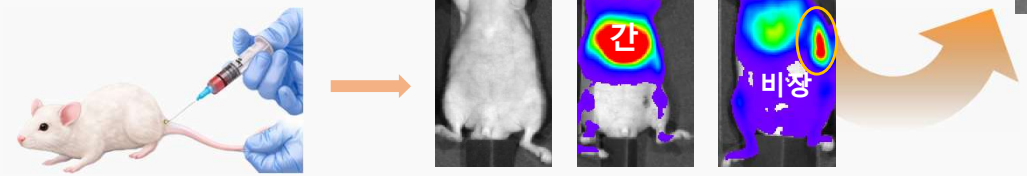


Size: 131.1 nm

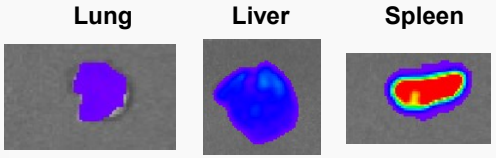
Spleen 전달 확인



복부 Luc 발현 확인

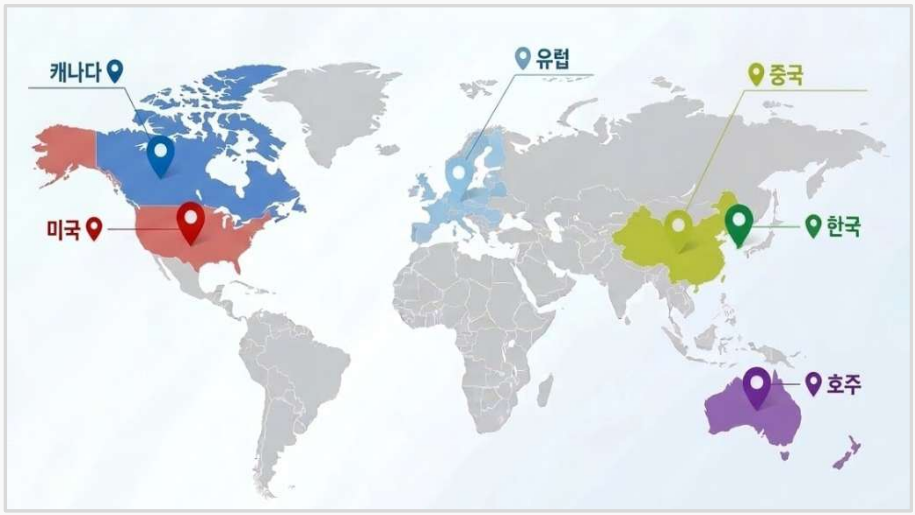


주요 장기 별 Luc 발현 비교



LipoRnaX - 글로벌 특허 현황 및 시장 현황

[6개국 특허 출원 완료]



주요 시장 중심 mRNA 발현 및 전달 기술 관련 핵심 특허 확보

시장 현황

[시장 규모]

- 2025년 6백억 달러 → 2030년 1,300억 달러 이상 성장 전망

  (Source: Mordor Intelligence)

[mRNA시장 성장 동력]

- 개인 맞춤형 암 백신 및 감염병 플랫폼 백신 적용 확대
- mRNA 기반 치료제 적용 분야 확대

[Global Peer Group]

- Moderna / BioNTech / CureVac 등

"자사 특화 mRNA 발현 기술 기반 차세대 전달 플랫폼, CNS 전달 및 면역체계 전달 플랫폼 개발 진행 중"

Appendix

요약 재무제표(연결)

요약 재무상태표

단위 : 백만 원

구 분	2022	2023	2024	2025	2026.1H
유동자산	118,000	95,371	97,662	78,905	81,165
비유동자산	44,910	37,473	33,013	41,866	43,243
자산총계	**162,910**	**132,844**	**130,675**	**120,762**	**124,409**
유동부채	53,442	5,281	4,751	4,445	1,334
비유동부채	1,911	2,531	1,605	1,007	1,143
부채총계	**55,353**	**7,812**	**6,356**	**5,452**	**2,477**
자본금	10,668	12,006	12,181	12,191	12,430
자본잉여금	44,472	79,351	85,313	85,695	94,388
기타자본항목	9,954	-680	493	841	198
기타포괄손익누계액	1,985	2,785	5,295	4,305	6,830
이익잉여금(결손금)	39,976	31,274	20,602	12,037	7,797
비지배지분	502	295	435	240	288
자본총계	**107,557**	**125,032**	**124,320**	**115,310**	**121,931**

요약 손익계산서

단위 : 백만 원

구 분	2022	2023	2024	2025	2026.1H
매출액	**29,866**	**3,418**	**2,362**	**3,760**	**1,224**
매출원가	4,872	3,688	3,089	3,046	1,413
매출총이익	24,994	-270	-727	714	-189
판매비와관리비	22,589	17,033	14,587	12,012	5,485
영업이익	**2,405**	**-17,303**	**-15,313**	**-11,298**	**-5,674**
기타수익	729	386	326	240	39
기타비용	311	194	238	405	609
금융수익	6,780	10,085	5,197	3,607	1,861
금융비용	13,296	2,477	360	1,258	87
법인세비용차감전 순이익	-3,693	-9,503	-10,389	-9,114	-4,470
법인세비용(수익)	2,544	-497	1	11	1
당기순이익(손실)	**-6,237**	**-9,007**	**-10,390**	**-9,125**	**-4,471**


Detect. Deliever. Defeat.
Genomictree