

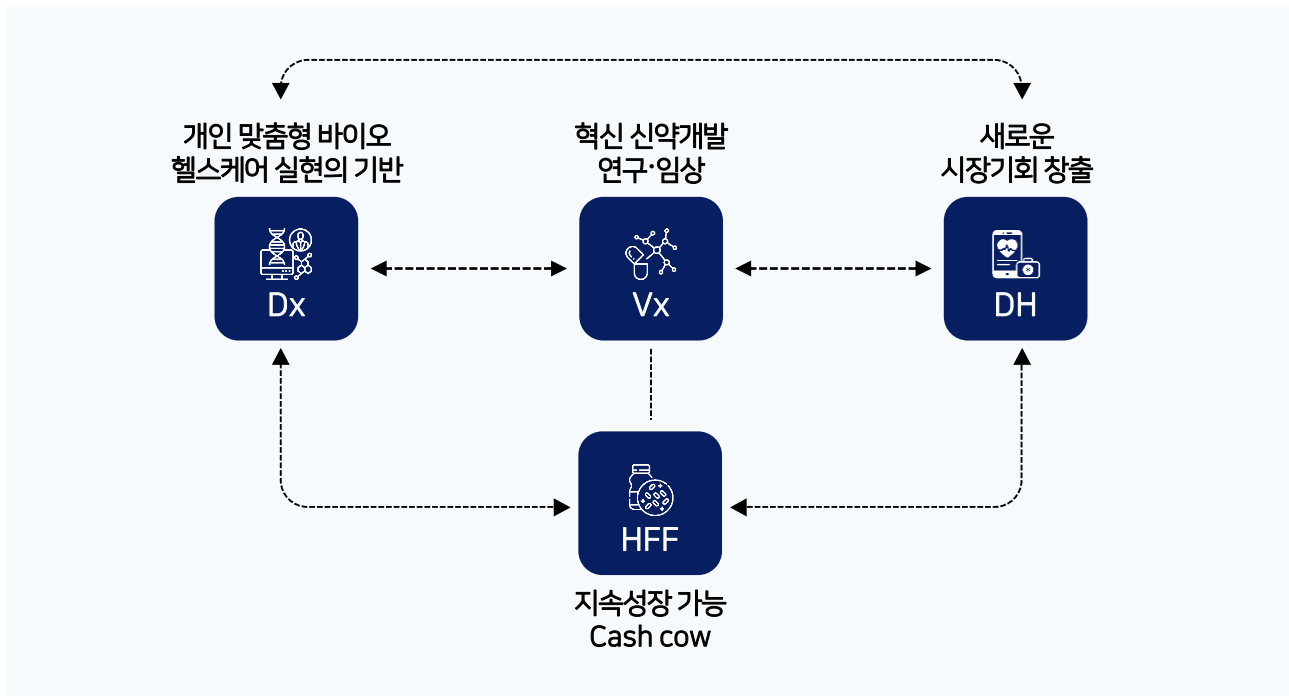
Dx&Vx

IR Letter

(2024.11)



Dx&Vx Business Roadmap



의료진단

Dx&Vx의 유전체진단과 체외진단은 의료비용 절감과 치료결과 개선에 기여합니다. 유전체진단기술은 더욱 정확하고 개인화된 치료를 가능하게 하며 신약개발과 결합해 의료분야의 혁신을 주도하고 있습니다. 동반진단 서비스는 당사 및 타사 신약개발 효과를 극대화하고 부작용을 최소화하여 환자 개인 맞춤형 치료제의 개발을 촉진합니다.

유전체진단
체외진단 및 CDMO
지노믹스 CRO
동반진단서비스 (CliDex)



컨슈머 헬스케어

진단 기술을 활용하여 마이크로바이옴 기반의 질병의 예방, 치료, 관리를 위한 통합 컨슈머 헬스케어 솔루션을 제공하고 있습니다. 개별 질환에 대한 예방은 건강기능식품, 치료는 일반의약품 및 전문의약품, 관리는 생활 및 위생방역용품 등의 서비스를 제공하고 있습니다. 글로벌 시장을 타깃으로 하고 있으며 높은 매출 성장을 지속하고 있습니다.

마이크로바이옴 기반 치료 보조제
뉴트리션 제품
국내외 CSO
기능성 스킨케어/개인위생용품



신약개발

관계회사 Oxford Vacmedix가 개발 중 항암백신 OVM-200의 라이선스인을 통해 자체 국내외 임상1b상을 개시할 예정이며, 종속회사 에빅스젠의 안구건조증 치료제 임상2상을 개시할 예정입니다. 또한 경구용 비만치료제, 마이크로바이옴 기반 치료제, mRNA 항암백신, 항암항체신약 등의 자체 개발 신약 파이프라인을 보유 중입니다.

마이크로바이옴 기반 신약
ROP 및 mRNA 항암백신
항암항체신약, 유기합성신약
안질환 치료 신약











디지털 헬스케어

Dx&Vx는 유전체 분석 플랫폼을 결합한 비대면 진료 서비스와 바이오 제약전문포털인 K-hub의 출시를 앞두고 있습니다. 기존 치료 중심에서 예방과 관리 중심으로 의료서비스의 방향을 바꾸고 궁극적으로 CDSS(Clinical decision support system)라는 의사나 의료 종사자들의 의사결정을 지원하기 위한 시스템을 구축하는 것이 목표입니다.

K-HUB
비대면 진료 서비스
AI 기반 신약 개발 플랫폼
스마트 진단기기

2024년 10월 Performance Summary

-  인공지능(AI) 추천 기능을 탑재한 '오믹체크 마이크로바이옴 헬스케어' 서비스의 리뉴얼 출시
-  Medical Japan 2024 Tokyo - 유전체 분석 서비스 '지놈체크'와 자사 브랜드 헬스케어 제품 등 소개
-  경구용 비만 치료제 후보물질 대량 합성 완료
-  체지방 감소 특허 프로바이오틱스의 인체 적용 시 최적의 효율을 낼 수 있는 생산 최적화 공정의 연구개발 완료
-  마이크로바이옴 기반 대사질환 치료제 개발을 위한 공동연구 임상 완료
-  영국 옥스포드 백신(Oxford Vacmedix, OVM)와 항암백신 OVM-200'의 도입을 위한 현장 실사 완료
-  ★ mRNA 백신 한계 극복을 위한 기술 개발
-  신약개발 경쟁력 강화를 위한 에빅스젠 흡수합병 추진



의료진단

인공지능(AI) 추천 기능을 탑재한 '오믹체크 마이크로바이옴 헬스케어' 서비스의 리뉴얼 출시

당사는 최근 '오믹체크 마이크로바이옴 헬스케어' 서비스를 강화하여 새롭게 출시하였습니다. 이 서비스는 신생아부터 노년층까지 모든 연령층을 대상으로 하며 장내, 구강, 피부 등 다양한 부위의 마이크로바이옴 분포와 특성을 종합적으로 분석합니다. 또한 이 서비스는 개인별 유익균 유전체를 정밀하게 파악하고, 맞춤형 프로바이오틱스와 최적의 식단 및 건강기능식품을 추천하여 비만 및 대사질환 등의 원인균 분포를 분석하고, 효율적인 관리 솔루션을 제공합니다. 특히 비만 및 대사질환 등의 원인균 분포를 정확히 분석, 최고의 효율을 나타낼 수 있는 관리 솔루션을 제공합니다. 이를 위해 당사는 국내 임상 환자 200여 명의 장내 유산균 정보와 AI 이미지 분석 기술을 활용해 정밀한 데이터베이스를 구축했으며, 40만 건 이상의 개인 유전체 분석 데이터를 활용하여 통합된 헬스케어 서비스 포트폴리오를 완성했습니다.

Medical Japan 2024 Tokyo 참석 - 유전체 분석 서비스 '지놈체크'와 자사 브랜드 헬스케어 제품 등 소개

당사는 2024년 10월 9일부터 11일까지 최근 일본 치바에서 열린 Medical Japan 2024 Tokyo 전시회에 참가하여 글로벌 기업들과 파트너 협력을 논의했습니다. 이 행사는 글로벌 헬스케어 산업의 최신 제품과 기술을 선보이는 중요한 자리로 올해는 약 700여 개 기업과 20여 개국에서 약 2만 명이 참석했습니다.

당사는 이번 행사에서 자사의 '지놈체크 (GenomeCheck)' 서비스를 포함한 다양한 헬스케어 제품을 전시했습니다. 지놈체크'는 비침습적 산전 유전자 검사, 신생아 유전자 검사 등을 앞세워 타사보다 검사 가능한 질병 수, 낮은 가격 및 짧은 검사 기간 등 서비스의 우월성을 앞세워 많은 기업들의 호응을 받았습니다. 당사는 이번 전시회에서 약 30여 개 기업들과 미팅을 진행하며 글로벌 시장에 대한 높은 관심을 확인하였으며, 향후 당사의 유전체 진단 및 바이오 헬스케어 부문에서 사업 확장 기회를 만들어 가고 있습니다.



신약개발

경구용 비만 치료제 후보물질 대량 합성 완료

당사는 2024년 10월 경구용 비만 치료제 후보물질의 전임상 시험을 위한 대량 생산을 완료했습니다. 당사는 지난 연구에서 글로벌 후기 임상 단계의 대조 물질과의 활성 비교 검증에 사용한 것보다 더 진보된 구조 최적화 연구를 거쳐 더욱 강력한 활성을 가진 후보 물질들을 확보한 것으로 판단하고 있습니다. 대량 생산으로 확보한 이 물질은 추가 활성 평가, 약물 동력학 시험, 원숭이 시험 등에 투입될 예정입니다. 당사는 계약을 논의 중인 전임상 임상시험수탁기관(CRO)과 함께 추가 전임상 시험을 신속하게 진행해 임상시험계획(IND) 및 임상시험을 최대한 빠르게 준비할 계획입니다. 당사는 최근 GLP-1 수용체 작용제 기반 두건의 경구용 비만 치료제 관련 특허를 출원 완료했으며, 비만 치료제 시장에서의 경쟁력 강화를 위해 자원을 우선적으로 투입하고, 빅딜 추세에 따라 조기 기술수출 및 공동 연구를 적극적으로 진행할 계획입니다.

체지방 감소 특허 프로바이오틱스의 인체 적용 시 최적의 효율을 낼 수 있는 생산 최적화 공정의 연구개발 완료

당사는 인체 적용 시 최적의 효율을 낼 수 있는 체지방 감소 특허 프로바이오틱스 DX2034(Limosilactobacillus fermentum DX2034)의 생산 최적화 연구개발을 완료하고 연내 대량 생산 및 동물 실험을 시작할 예정입니다. 이 균주는 건강한 영아에서 유래되어 인체 내 안전성이 입증되었으며, 올해 8월 체지방 감소 가능성에 대한 특허도 출원 하였습니다. 당사 마이크로바이옴 연구소의 이수원 박사는 중국 국가식품약품감독관리총국(CFDA)에서 요구한 기준에 부합하도록 북경한미약품 '마미아이' 균주의 생산 최적화 공정을 직접 설계 및 확립한 바 있으며 마미아이는 현재 북경한미약품의 주요 수익원으로 자리 잡았습니다.

당사는 프로바이오틱스 DX2034의 연내 대량 생산을 완료해 동물 실험을 진행할 예정이며, 대량 생산이 이미 완료된 경구용 비만치료제 GLP-1RA와 복합 투여 형식으로서의 연구 등 시너지 효과를 나타낼 수 있는 연구에도 활용할 예정입니다.

마이크로바이옴 기반 대사질환 치료제 개발을 위한 공동연구 임상 완료

당사는 마이크로바이옴을 기반으로 한 대사질환 치료제 개발을 위한 공동연구 임상을 완료했습니다. 이 연구는 2020년부터 당사와 코리그룹이 이탈리아 로마에 있는 아고스티노 제멜리 대학병원과 제2형 당뇨병 및 비만 환자들의 장내 마이크로바이옴 변화를 관찰하는 임상을 진행해왔습니다. 임상 연구는 제2형 당뇨병 환자, 비만 환자, 두 질환을 동시에 앓는 환자, 그리고 건강한 성인으로 구성된 약 150명의 코호트를 대상으로 실시했습니다. 이탈리아의 마이크로바이옴 연구 권위자인 로렌자 푸티냐니 교수 연구팀과 함께 메타지놈 분석을 수행 중이며, 앞으로 메타볼로믹스 분석을 통해 멀티오믹스 데이터를 수집해 대사질환의 치료 가능성을 극대화할 수 있는 바이오마커 발굴을 목표로 하고 있습니다. 궁극적으로 이를 기반으로 한 치료제를 개발하는 것이 주된 목표이고 마이크로바이옴 기반 건강기능식품을 개발하고 진단 및 예후 관찰에 사용할 수 있는 혁신적인 바이오마커도 확보할 예정입니다.

영국 옥스포드 백신(Oxford Vacmedix, OVM)와 항암백신 OVM-200'의 도입을 위한 현장 실사 완료

당사는 옥스포드 백신(OVM)와의 항암백신 'OVM-200' 도입을 위한 현장 실사 및 옥스포드 대학교와의 공동연구 논의를 성공적으로 마쳤습니다. 이번 실사는 심성녀 제품개발본부장 주도로 진행되었으며, OVM과 옥스포드 대학교, 유로핀즈(Eurofins)를 방문해 OVM의 핵심 기술인 ROP(Recombinant Overlapping Peptide)의 특허, 영국 임상 1a상 결과 및 1b상 진행 현황을 점검하고 OVM-200의 우수한 안전성과 유효성을 직접 확인했습니다. 또한 양사 간의 국내외 임상 협력 방안 및 의약품의 생산 계획을 점검했습니다. 또한, 옥스포드 대학과는 새로운 공동 연구과제를 진행하기로 하며 혁신적인 신약 개발에 대한 협력 관계를 강화할 계획입니다. 이번 실사를 성공적으로 완료함에 따라 OVM의 항암백신 도입 계약을 보다 빠르게 진행하는 것은 물론, 국내외 다음 단계의 임상시험도 신속하게 추진해 혁신신약(First-in-class) 항암백신의 상업화에 매진할 예정입니다.

★ mRNA 백신 한계 극복을 위한 기술 개발

당사는 포항공대와 함께 mRNA 백신의 큰 단점인 상온 보관 불가능 문제를 해결하기 위한 세계 최초의 혁신적인 기술을 개발 중입니다. 이 기술은 mRNA 백신을 상온에서 10년 이상 보관할 수 있는 가능성을 선행연구를 통해 확인하였으며, 한국형 ARPA-H 프로그램의 첫 과제로 선정되어 주목받고 있습니다. 이 프로젝트의 성공은 국가 보건의료 시스템의 안정성을 높이고, 전 세계적으로 백신의 접근성을 대폭 향상시켜 인류의 보건 복지에 크게 기여할 것으로 기대됩니다. 당사는 한국보건산업진흥원 주도의 이 한국형 ARPA-H 프로젝트인 '상온 초장기 비축 mRNA 백신소재 및 대량생산 공정기술 개발' 과제의 공동 연구기관으로 선정되었습니다. 이 과제는 5년간 총 85억 원의 연구비를 지원받으며, 당사는 mRNA 백신의 검증 및 상업화를 주도할 예정입니다.

현재 글로벌 시장에서 사용되는 mRNA 백신은 냉장 또는 냉동 보관이 필수적이며, 이로 인해 콜드체인에 막대한 비용이 발생하고, 특히 냉장시설이 부족한 저개발 국가에서는 백신의 보급과 유통이 큰 어려움에 직면해 있습니다. 또한, 이 백신들은 유효기간이 짧아 대량 폐기되는 문제도 자주 발생합니다. 이러한 문제를 해결하기 위해 당사가 개발하고자 하는 기술은 백신을 초저온이 아닌 상온에서도 장기 보관할 수 있게 함으로써, 유통 및 보관 과정에서의 비용을 절감하고, 백신 접근성을 높여 더 많은 사람들이 백신을 이용할 수 있게 될 것입니다.

이 기술이 상용화되면 글로벌 보건 위기 상황에서 빠르고 효과적인 대응이 가능해져 국가 보건 안보를 강화하고, 세계적인 팬데믹 상황에 신속히 대응할 수 있는 기반을 마련할 수 있을 것입니다. 이는 또한 글로벌 보건 시스템에 중대한 변화를 가져올 수 있는 기술로, 백신 개발과 유통의 새로운 패러다임을 제시할 것입니다.



경영 전반

신약개발 경쟁력 강화를 위한 에릭스젠 흡수합병 추진

당사가 지분 62.66%를 보유 중인 에릭스젠을 합병비율 1:0.2903194로 100% 흡수합병하기로 10월 2일 공시했습니다. 에릭스젠은 면역 및 염증질환 치료제를 개발하는 회사로, 합병의 목적은 신약 파이프라인의 다각화, 신약개발 경쟁력 강화, 그리고 경영 효율성 증대입니다. 에릭스젠은 안구건조증 치료제 AVI-4015와 황반변성 치료제 AVI-3207 등 임상 1상을 완료한 파이프라인을 가지고 있습니다. 합병을 통해 양사의 파이프라인을 통합하여 신약개발 단계의 다양화를 추구하고, 기술이전 계약을 통한 수익으로 연구개발 비용을 충당할 선순환 구조를 기대하고 있습니다. 또한 합병을 통해 에릭스젠의 연구개발 및 운영 조직이 당사의 연구조직과 통합되어 비용 절감과 경영 효율성이 증가할 것으로 전망됩니다.

Compliance Notice

본 자료는 투자자의 이해를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 작성된 참고용 자료입니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 최선을 다해 작성한 것이나 그 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로, 최종 투자결정은 투자자 자신의 판단과 책임하에 하시기 바랍니다. 따라서 어떠한 경우에도 본 자료는 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.