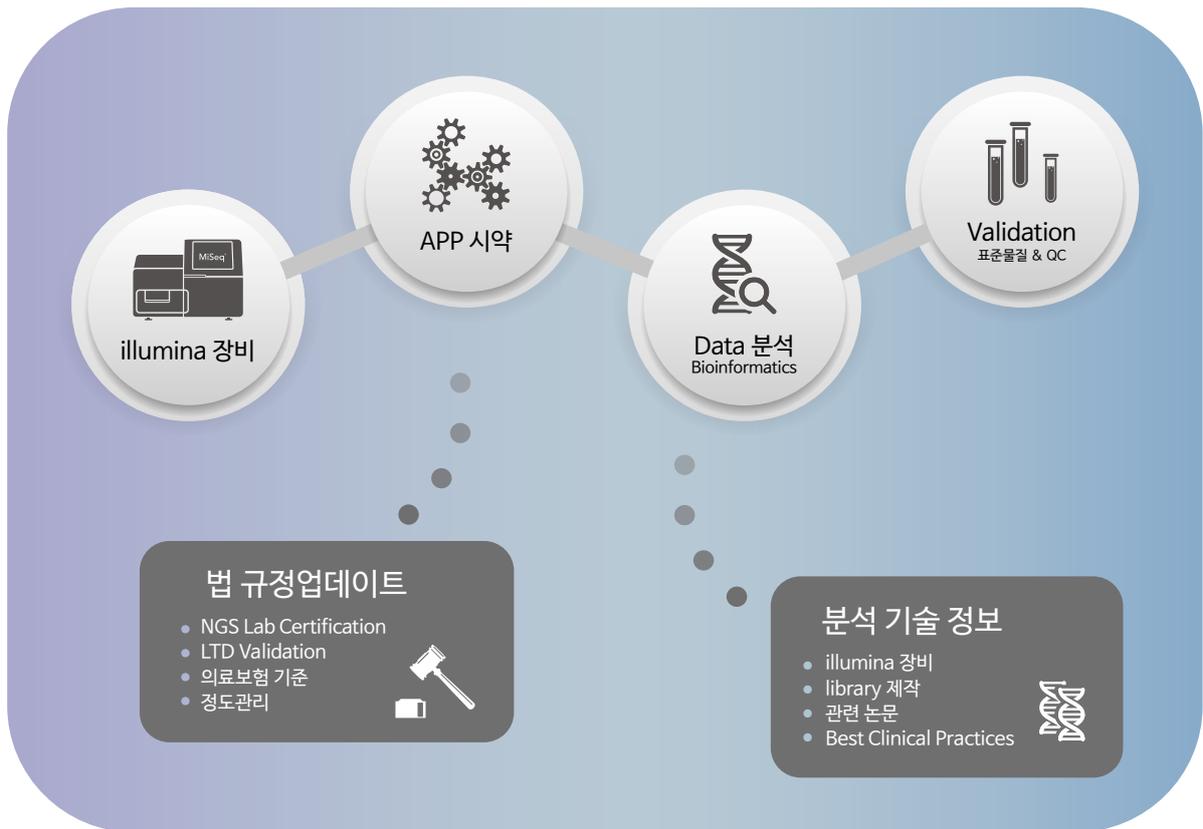


정밀의료를 위한 진단·시스템 컨설턴트
Dow Precision Medicine Diagnostics Business Unit
다우 정밀의료진단사업 [PMDB] 뉴스레터 #4



안녕하십니까?

다우 정밀의료 진단사업팀에서 보내드리는 정보메일입니다.

NGS검사를 준비하시는 검사실에서 검토되어야할 많은 분야의 정보들을

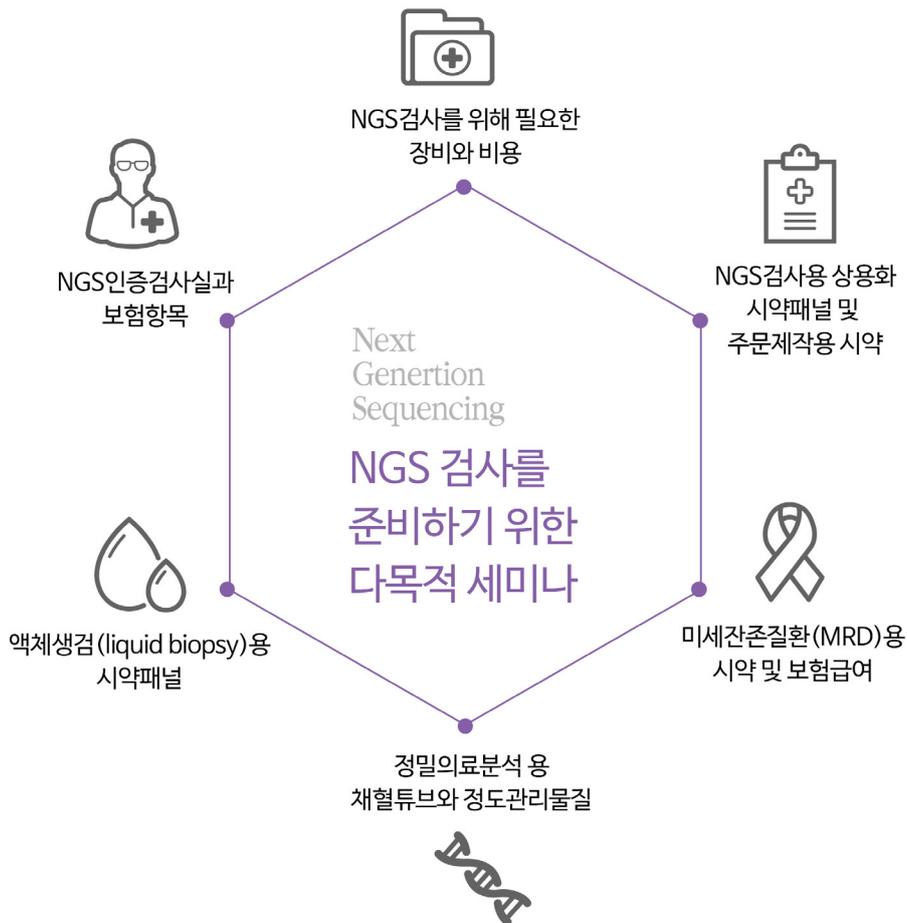
소개드릴 수 있는 자리를 병원 별로 마련하여

작은 세미나를 통해 찾아뵙고 직접 설명 드리고자 합니다.

세미나를 원하시는 분들께서는 영업담당자 혹은 정밀의료진단사업 담당자를 통해

연락 주시기 바랍니다.

저희가 준비하여 설명드릴 수 있는 내용은 아래와 같습니다.



[다우 정밀의료진단사업 품목라인-1]



Authorized Channel Partner
Certified Service Provider

* 첨단기술의 핵심가치는 앱! [app] : 검사 적용에 대한 서비스

Apps on Smartphone



Apps on NGS platform



Miseq Application Portfolio



NGS 와 보험



차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사

Next Generation Sequencing (NGS) Technology base Genetic Panel Test

NGS Test 보험급여수가계산

기관분류	수가구분1	수가구분2	상대가치점수	점수당 단가(원)	기본수가 (판독료10%)	종별가산율 포함수가	비고
상급종합 병원	Level I	RUO장비 사용(인증)	8,873.24	72.3	705,680원	917,380원	RNA Fusion 유전자를 포함하는 패널검사시 10% 추가 가산됨
		Dx장비 사용	9,859.15	72.3	794,090원	1,032,310원	
	Level III	RUO장비 사용(인증)	12,676.06	72.3	1,008,120원	1,310,550원	
		Dx장비 사용	14,084.51	72.3	1,120,140원	1,456,180원	
수탁기관	Level I	RUO장비 사용(인증)	8,873.24	79.0	771,080원	886,740원	
		Dx장비 사용	9,859.15	79.0	856,750원	985,260원	
	Level III	RUO장비 사용(인증)	12,676.06	79.0	1,101,540원	1,266,770원	
		Dx장비 사용	14,084.51	79.0	1,223,940원	1,407,530원	

NGS Test 보험급여 세부인정기준 - 2017. 3. 1.부

대상 상병	급여대상질환	개수	필수유전자
유전성 질환	유전성 망막색소변성*	7	PRPF31, RHO, RP1, RP2, USH2A, PRPH2, RPGR
	유전성 난청*	4	GJB2, POU3F4, SLC26A4,TECTA
	샤르코마리투스병*	4	GJB1, MFN2, MPZ, PMP22
	상기 세가지(*) 질환을 제외한 질환	-	없음
고형암	위암, 폐암, 대장암, 유방암, 난소암, 흑색종, 위 장관 기질종양, 뇌척수의 악성종양, 소아신경모 세포종, 원발불명암	14	HER2, EGFR, ALK, KRAS, NRAS, BRAF, BRCA1, BRCA2, KIT, PDGFRA, IDH1, IDH2, MYC(C-myc), N-myc(MYCN)
혈액암	형질세포종	3	NRAS, KRAS, TP53
	급성 골수성 백혈병 (AML)	9	CEBPA, FLT3, JAK2, KIT, NPM1, RUNX1, TP53, IDH1, IDH2
	급성림프구성 백혈병 (ALL)	5	TP53, RB1, JAK2, NRAS, IKZF1
	골수형성이상, 골수증식종양	11	ASXL1, CALR, CSF3R, DNMT3A, JAK2, MPL, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2
	악성림프종	3	MYD88, BRAF, TP53

보건복지부고시 제 2017-15호, 2017.3.1 부 시행

정밀의료시대의 암 치료 패러다임



Cancer Profiling

Gene Panel

- * Solid organ cancer
- * Hematology cancer

→ 치료전략 수립



Treatment monitoring

Liquid Biopsy

- * Recurrence monitoring
- * Real time treatment monitoring
- * Minimal residual disease

→ 치료반응, 재발감시

illumina Cancer Panel 및 보험항목 예시

TruSight[®] Tumor 15

- 7개 암에 대한 15개의 종양유전자 검사
 - NCCN, ESMO guidelines 등에 의해 확립된 유전자
- 진단검사의 효율성 극대화
 - 구체화된 QC steps
 - 간편·요약된 검사결과 보고서
 - Hands-on time 3.5시간
 - 결과보고까지 36시간 소요
- 적은양의 DNA로 정확한 유전자검사 가능
 - FFPE 조직검체에서 추출한 20 ng DNA만으로도 5% allele frequency의 정확한 somatic variant detection이 가능

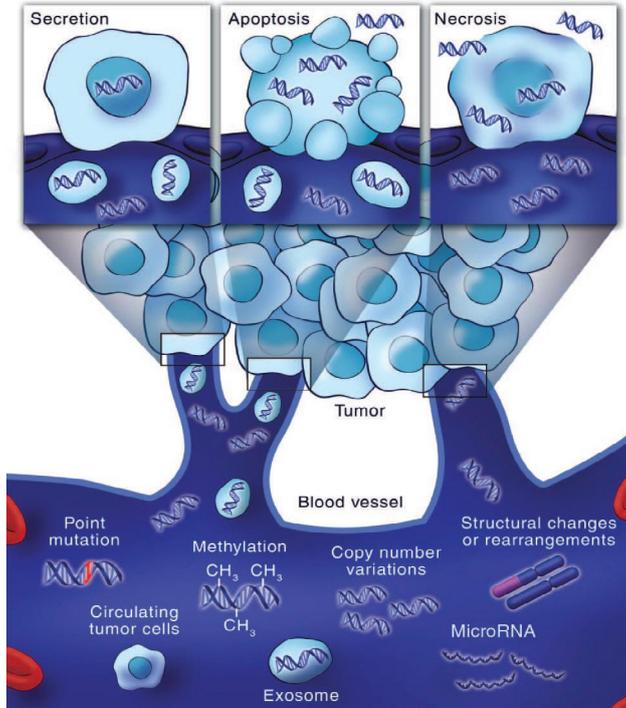
Coverage details

Panel Size	44 kb
Content	250 amplicons
Amplicon Size	150- 175 bp
DNA Input Requirement	20 ng total
Library Preparation Time	7 hours total (3.5 h hands-on)
Sequencing Run Time	24-27 hours
Sequencing Run	2 x 151 bp

Lung	Breast	Melanoma	Colon	Ovary	Gastric	Prostate
BRAF	AKT1	BRAF	BRAF	FOXL2	KIT	PIK3CA
EGFR	ERBB2	GNA11	KRAS	TP53	KRAS	
ERBB2	PIK3CA	GNAQ	NRAS		MET	
KRAS		KIT	MET		PDGFRA	
MET		NRAS	TP53			
PIK3CA		PDGFRA				
RET		TP53				
TP53						

급여항목

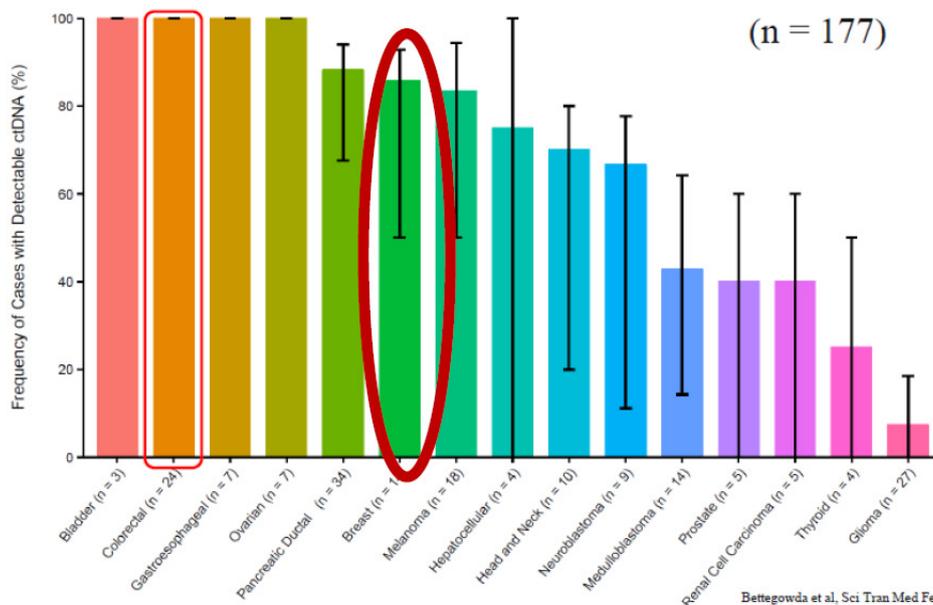
새로운 항암치료 패러다임: 액체생검 liquid biopsy



액체생검의 표지마커 :

- CTC (circulating tumor cell)
- cfDNA (cell free DNA)
- Exosome

Cell-Free DNA is Detectable Most Late Stage Cancers (100% in mCRC)



Comparison of the analysis capability of CTC's, cfDNA and exosome

분석범위	예	CTCs	cfDNA
돌연변이	Point mutation, InDel, Deletion, Tranlocation	√	√
후생유전학적 변형	Methylation	√	√
RNA 전사체 프로파일	mRNA 양 및 활성도, miRNA, lncRNA, splicing variant	√	
암세포 형질연구	Cell morphology, protein location, in vivo study	√	
암세포의 DNA, RNA, Protein 프로파일/분석	Separate or in combination	√	
바이오뱅크 샘플	Frozen plasma, urine and biofluids		√

액체생검 Cancer ctDNA 검사 kit (ArcherDx)

Prod	Gene
Reveal ctDNA 28 kit	ALK, AKT1, AR, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ESR1, FGFR1, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K2, MAP2K1, MET, MTOR, NRAS, NTRK1, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, SMAD4, TP53
Reveal ctDNA Lung Focus	ALK, AKT1, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1
Reveal ctDNA Skin Focus	BRAF, CTNNB1, IDH1, KIT, MAP2K1, NRAS
Reveal ctDNA EGFR Focus	BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, TP53 (complete exon)
Reveal ctDNA TP53	TP53

세미나를 신청해주시면 관련 사항에 대해 자세히 안내받으실 수 있습니다.

NGS 보험급여와, NGS 를 활용한 패널 검사 등에 관심있으신 분들께서는

영업담당자, 혹은 PMDB 담당자를 통해 언제든지 편안하게 문의주시기 바랍니다.

Unit Manager

신명준 팀장

mj.shin@dowbiomedica.co.kr

010-8007-2364

Sales Project Manager

강대성 이사

ds.kang@dowbiomedica.co.kr

010-3792-2166

Field Application Scientist

최소정 차장, Ph. D.

sj.choi@dowbiomedica.co.kr

010-3732-1843

김나정 차장, M. S.

nj.kim@dowbiomedica.co.kr

010-3235-7592

표재훈 과장, Ph. D.

jh.pyo@dowbiomedica.co.kr

010-5713-2046



다우 바이오메디카
DOW BIOMEDICA

(주)다우바이오메디카 | 서울특별시 송파구 양산로 29 (거여동 346) 다우빌딩 6F
T 02-2201-3602/3 F 02-2201-2166 W www.dowbiomedica.co.kr