

스마트폰 안의 검사실

Lab. on a Smartphone





01

기업소개

(주)원드롭

설립일
17.09.25

대표이사
이주원

종업원수
50명

최고경영자에 관한 사항



대표이사
이주원

- 서울대학교 생물화학공학 석사
- KAIST 생물화학공학 학사
- ~2017. 삼성전자 수석연구원

경력

現 (주)원드롭 대표이사 ('17~현재)

前 삼성전자 종합기술원, 수석 ('06~'17)

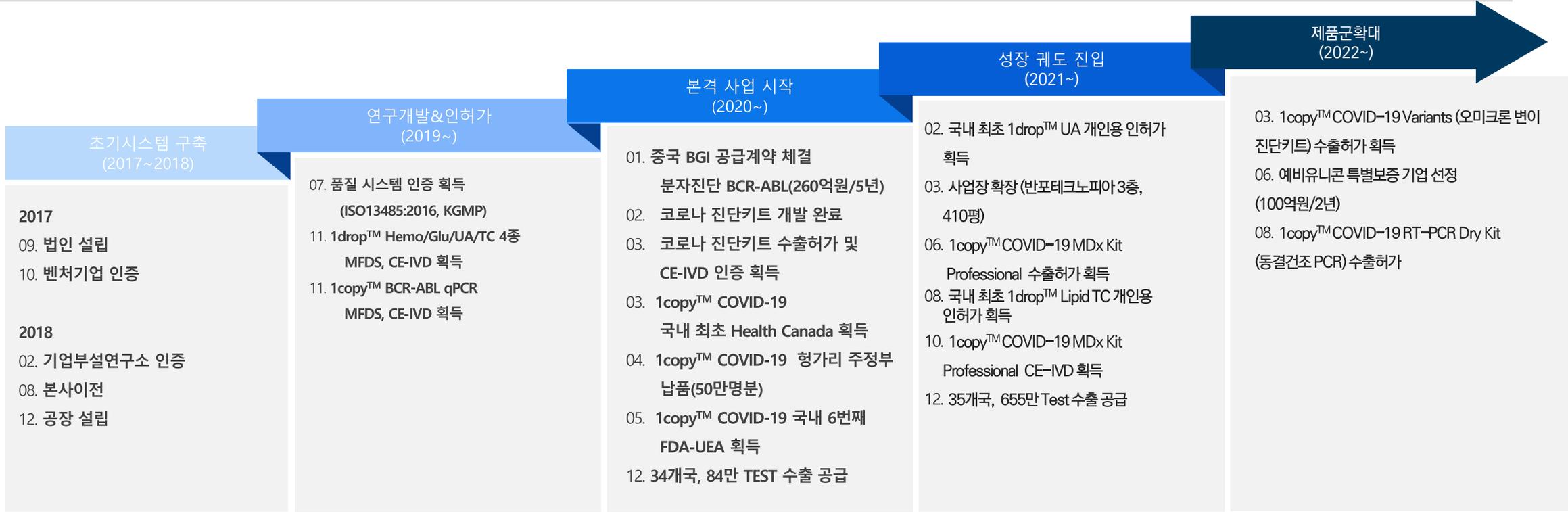
前 LG화학 기술연구원, 과장 ('03~'06)

前 (주)바이오니아 선임 ('00~'03)

제품	바이오센서, 체외진단용 스마트폰 리더기, 만성질환 관리 솔루션, 분자진단 키트
홈페이지	www.1drop.co.kr
주소	<p>본사 : 경기도 성남시 중원구 갈마치로 215, 금강펜테리움 IT 타워, A-203,1001,1002호</p> <p>사업장: 경기도 성남시 중원구 갈마치로 186, 반포테크노피아 3층</p> <p>지사 1 : 울산광역시 남구 테크노산업로55번길 14, 기업연구관 310호</p>

기업 연혁

마일스톤



주요 성과

수출국가

50여개 국

(1copy™ COVID-19)

판매량

1000만명 분 이상

인허가

국내 최초 캐나다 (Health Canada EUA)
국내 6번째 미국 FDA-EUA 획득
24개국 인허가 및 판매허가 획득

한국(MFDS), 캐나다(Health Canada), 미국(FDA-EUA), 유럽(CE-IVD), 브라질(ANVISA), 우크라이나(MOH), 콜롬비아(INVIMA), 파나마(MINSA), 폴란드(MOH), 인도네시아(MOH), 인도(ICMR), 필리핀(FDA Philippines), 스리랑카(NMRA), 베트남(MOH), 사우디아라비아(MDMA), 남아공(SAHPR), 네덜, 볼리비아(MOH), 케냐, 에티오피아, 말레이시아, 방글라데시, 수단, 과테말라

사업 영역

혁신 기술을 통한 모바일 헬스케어 분야의 글로벌 선도 기업





02

사업소개 1

현장형 분자진단 솔루션

1copy™ COVID-19 MDx Kit

국내최초
개인용

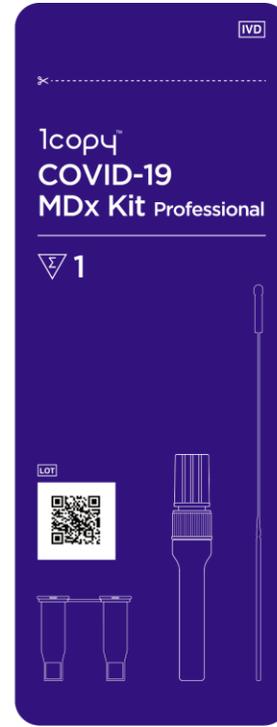
코로나바이러스 감염증-19
분자진단 솔루션

“신속진단키트처럼 빠르고 간편하며 분자진단 기술 적용으로 정확도 높은 진단 결과 제공”



기기

스마트폰



시약 파우치

멸균면봉



멸균면봉 파우치

측정튜브



측정튜브 파우치

샘플튜브

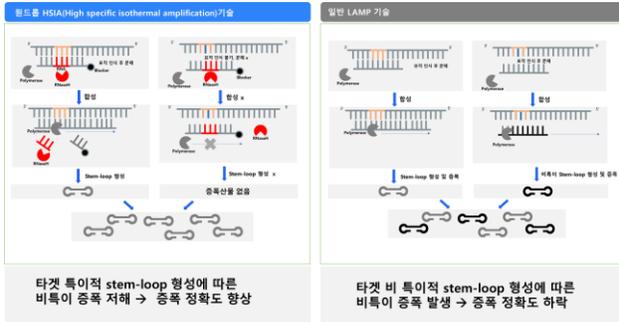


사용자설명서

1copy™ MDx : 현장형 분자진단 솔루션 기술

기술1. 높은 정확도

원드롭 자체 HSIA(High Specific isothermal Amplification 기술 : 표준검사방법인 PCR 기술 중 하나인 등온증폭기술의 특이도 향상 기술



기술2. 사용 편의성 1

검체 채취 후 25분 이내 측정, 휴대성, 실온보관



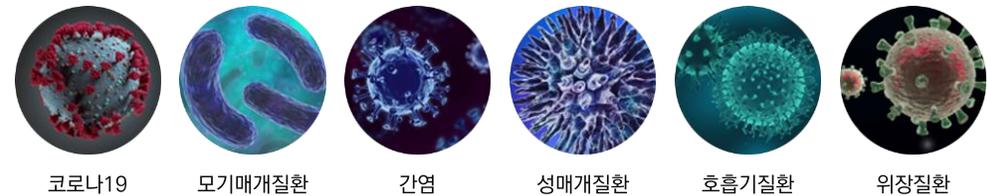
기술3. 측정 데이터 연동

App.으로 측정된 데이터 관리, 저장, 전송이 용이해 connected 방역 최적화



기술4. 확장성

동일 플랫폼으로 시약만 변경하면 다양한 질환 측정



1copy™ MDx : 획득 인허가 현황

MFDS (수출용)

제외 제외 21-474 호	
체외진단의료기기 제조 허가증	
(업 허가번호 : 체외 제 6385 호)	
구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)일드롭 : 1copy™ COVID-19 MDx Kit Professional, 고해상도정량형유전자증폭시험키트, 800 분류번호(품급) : N05030.01 (3)
모 양 및 구 조	별첨
원 재 료	별첨
제 조 방 법	별첨
성 능	별첨
사 용 목 적	별첨
사 용 방 법	별첨
사 용 시 주의사항	별첨
포 장 단 위	별첨
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨
시 험 규 격	별첨
제조(수입)일자 정보	체외(수입)일자 : (주)일드롭, 경기도 성남시 용문구 갈매로 216, 유강현(대표이사) 4층 203호 제조원 : 별첨
허 가 조 건	없음
소 재 지	별첨
비 고	수출용에 한함, 유효용의료기기, 의료기기·체외진단의료기기 복합·포함품목
「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조·제26조에 따라 위와 같이 허가합니다.	
2021년 06월 14일	
식품의약품안전처 	

CE-IVD

www.mt-promcs.com

medICAL TECHNOLOGY
CONSULTING

Certificate of EU product notification

Herewith we confirm that

MT Promed Consulting GmbH
 Altenhofstraße 60
 66386 St. Ingbert
 Germany

has taken over the function of an European Authorized Representative according to the requirements of Article 10 of the IVDD 98/79/EC for

1Drop Inc.
 A-203, Keumkang Pentierum IT Tower
 215, Galmachi-ro, Jungwon-gu,
 Gyeonggi-do, Seongnam-si
 Republic of Korea

MT Promed Consulting GmbH has made the product notification at the relevant competent authority according to Article 10(3).
 The in vitro diagnostic medical devices of the manufacturer, covered by the notification, are listed in Annex I of this certificate.
 This certificate does not attest the conformity of the medical devices with the above mentioned directive. The conformity is stated in the respective product-related Declarations of Conformity signed under the sole responsibility of the manufacturer.

25 October 2021

Dr. Michael Rinck
 - Managing Director -

Enclosure
Annex I

헝가리

Aiáiro: dr. Szerdi Kornél (2022.05.03. 16:45:27)

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Orvostechnikai Főosztály

1135 Budapest, Szabócia utca 75.
Levegőim: 1272 Postafiók 400
Tel: +36 1 896 9202, Fax: +36 1 896 9460
E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
www.ogyei.gov.hu

Ügyintézés: OGYÉI/27646-3/2022
 Nyilvántartási szám: HUCA01/27646/22
 Tárgy: Nyilvántartásba vételi igazolás
 Ügyelődő: Pinter Liliána

HATÓSÁGI BIZONYÍTVÁNY

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) nevében eljárva az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet hivatkozva, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCmM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (5) bekezdése alapján a Clinomics Europe Kft. (1138 Budapest, Révész u. 19-21. adószám: 29301063-2-41) kérelmére az alábbi in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) nyilvántartásba vételét

I g a z o l o m :

Az eszköz(ök) kategóriája az ISO 15225:2000 szerint: IVD eszközök.
 Az eszköz(ök) neve:

Eszköz neve	Katalógus/Referencia/Cikkzsám (azonosító)	Kockázati osztálya	Gyártó neve	EC/REP neve
1copy™ COVID-19 qPCR Aptax Kit	M24MD100T	Általános IVD	1drop Inc.	Medical Technology Promed Consulting GmbH
1copy™ COVID-19 FluA/FluB/RSV qPCR Kit (DRG-13)	M25MD100F	Általános IVD	1drop Inc.	Medical Technology Promed Consulting GmbH
1copy™ COVID-19 FluA/FluB/RSV qPCR Kit (DRG-14)	M25MD100F	Általános IVD	1drop Inc.	Medical Technology Promed Consulting GmbH
1copy™ COVID-19 FluA/FluB/RSV qPCR Kit (DRG-15)	M25MD100F	Általános IVD	1drop Inc.	Medical Technology Promed Consulting GmbH
1copy™ COVID-19 MDx Kit Professional	M26590	Általános IVD	1drop Inc.	Medical Technology Promed Consulting GmbH
1POT™ Professional	M26690	Általános IVD	1drop Inc.	Medical Technology Promed Consulting GmbH

조지아

საბა სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს დირექტორის

ბრძანება № REG 5 22 00000953

დ. 02062020

15.08.2022 9:50:00

სამედიცინო სადაცნოსტიკო in vitro ტესტ-სისტემების (წარმოების მიხედვით) სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეგისტრაციის შესახებ

“წმლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის 11(7) მუხლისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის “საქართველოს მართავი ფარმაცევტული პროდუქტების სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეგისტრაციაში დამატებული ფარმაცევტული პროდუქტების შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორის ფარმაცევტული პროდუქტების მარკეტულირებული სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებული მართავი დამატების წარმოების დაცვის გადამამტების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ” 2009 წლის 23 ოქტომბრის № 344/6 ბრძანების საფუძველზე

გ ბ რ ა ნ ე ბ ა :

1. დარეგისტრირდეს აღიარებითი რეგისტრაციაში სამედიცინო სადაცნოსტიკო in vitro ტესტ-სისტემები (წარმოების მიხედვით):

1.1. კორმანგიურების სადაცნოსტიკო ტესტ-სისტემები ტესტ-სისტემების შესახებ №3683 ფურცლით - 1 drop Inc. (კორეის რესპუბლიკა) სადაცნო ლეგენობის მფლობელი - 1 drop Inc. (კორეის რესპუბლიკა) ავტორისაგან უფლებების მქონე პირი - 1 drop Inc. (კორეის რესპუბლიკა) ქვეყანა, რომლის მარეგულირებული სახელმწიფო ორგანოს მიერ პროდუქტი დამზადებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ მართავი - კორეის რესპუბლიკა სამედიცინო სადაცნოსტიკო in vitro ტესტ-სისტემების (წარმოების მიხედვით) საქართველოში რეგისტრაციით დაინტერესებული ფიზიკური ან იურიდიული პირი - შპს „ი-იზი გზ“ რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 26.05.2025 დასრული №1

2. ბრძანების შემართვებზე კონტროლის განმარცილებას დაეცლოს სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის უფროსის მოვალეობის შემართვებებს კ. შალიკაძეს.

3. ბრძანება შეიძლება გასაჩივრდეს ჩამართვებთან 1 თვის ვადიში კ. თბილისის საქალაქო სასამართლოს ადმინისტრაციულ სამსახურის კოლეჯიში (ქ. თბილისი, დ. აღმაშენებლის ხეივანი №84).

4. ბრძანება ძალაშია ხელის მოწერისთანავე.

საფუძველი: საბა სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის წმლის რეგისტრაციის და შემართვების სამართლებლის



03

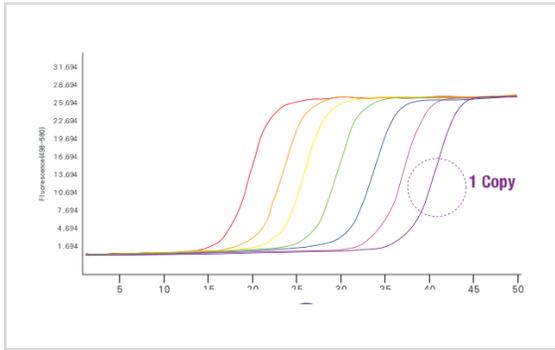
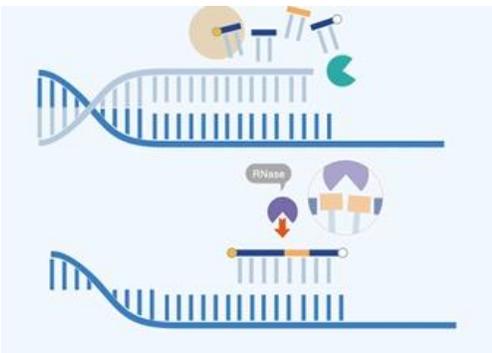
1copy™ Molecular Diagnostics

분자진단

1copy™ 기술 : Catacleave(DNA-RNA-DNA Hybrid 프로브) + RNase(열안정성, 핫스타트)

1copy™ 기술

Catacleave(DNA-RNA-DNA Hybrid 프로브) + RNase(열안정성, 핫스타트)



형광분해효율

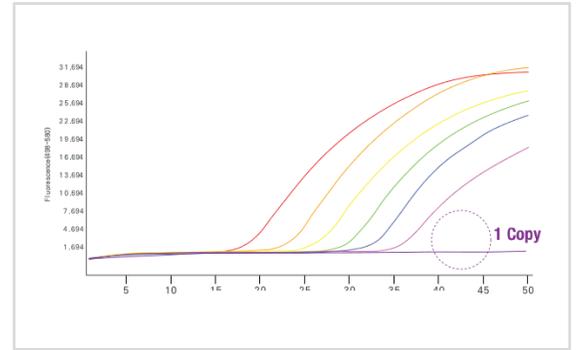
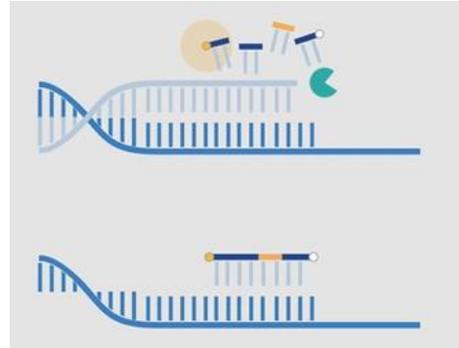
1cycle 100%



40cycle 100% (1^{40})

단일분자까지 안정적으로 검출

경쟁사 기술(ex. Taqman)



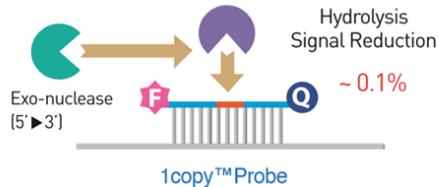
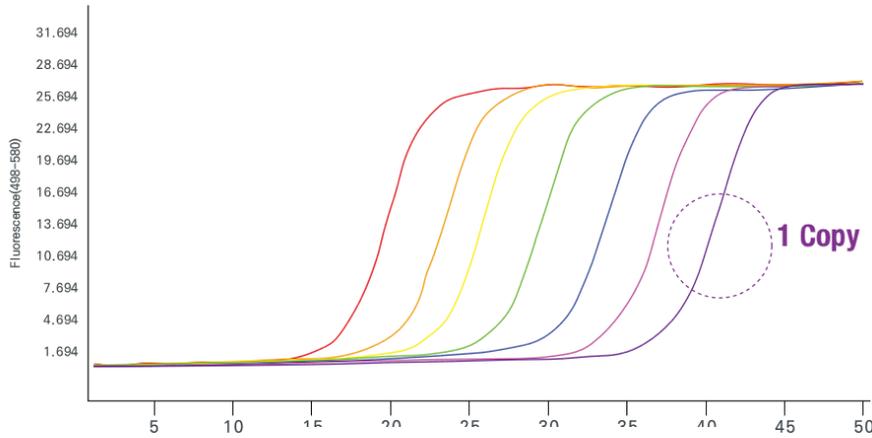
형광분해효율

1cycle 95%



40cycle 12.8% (0.95^{40})

1copy™ 특징



High-sensitive

DNA-RNA-DNA Hybrid probe와 열안정성 Rnase 기반의 DNA, RNA와 같은 유전물질을 단일분자 수준까지 안정적으로 검출 할 수 있는 고민감도 분자진단 솔루션



1 Step Reaction

한 개의 튜브에서 RT와 PCR 단계를 모두 수행해 실험 소요 시간이 짧고 검사자의 실험 오류를 줄일 수 있음



Machine compatibility

개발 단계부터 상용 PCR 머신과 호환성 검증을 통해 주요 PCR 기종 5종에 대해 재현성 있는 결과 도출

분자진단 상용화 제품

1copy™ BCR-ABL qPCR Kit : 만성골수성 백혈병 진단/모니터링키트



1copy™ COVID-19 qPCR Kit : 코로나19 감염증 진단 키트



1copy™ BCR-ABL qPCR Kit: 만성골수성백혈병 원인 유전자 정량/모니터링

제품 정보

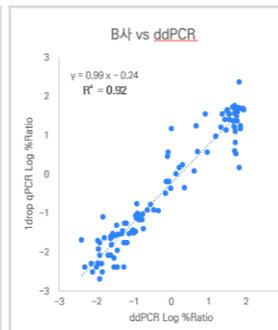
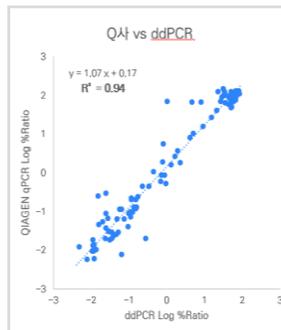
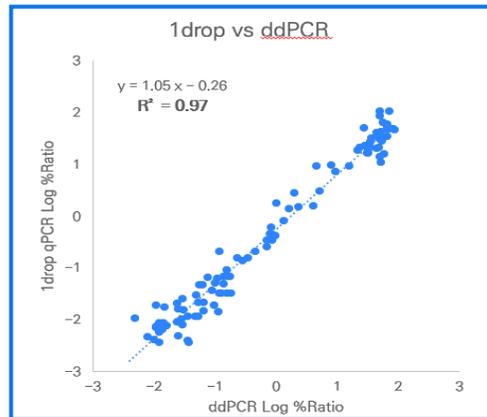


타겟	CML(만성골수성백혈병) 원인 유전자 (BCR-ABL)
Cat No.	M18
단계	단일단계
검출 한계	4pg (~8 copies, > 95%CI)
목표영역	4종 fusion mRNA (b3a2, b2a2, e1a2, e19a2)
소요시간	2시간 25분
검체	Total RNA(혈액, 골수)
인증	MFDS, CE-IVD, 과테말라, 남아공, 베트남

임상적 성능

임상 결과 1 : 삼성서울병원

drop qPCR kit가 ddPCR과 가장 correlation이 높음 ($R^2 = 0.97$)



<타사 결과>

임상 결과 2 : NGO 랩

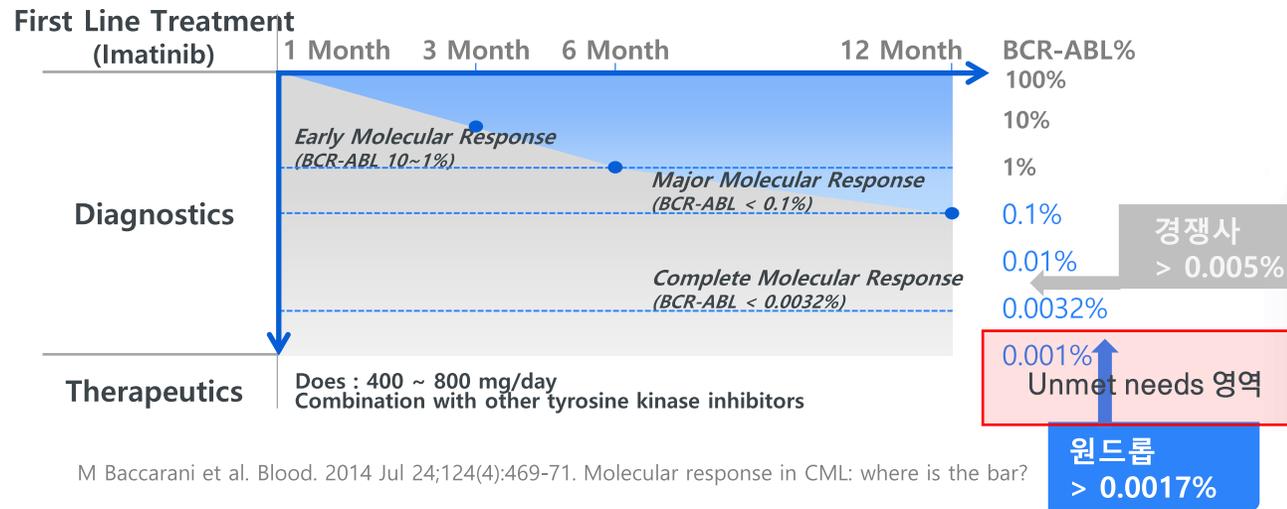
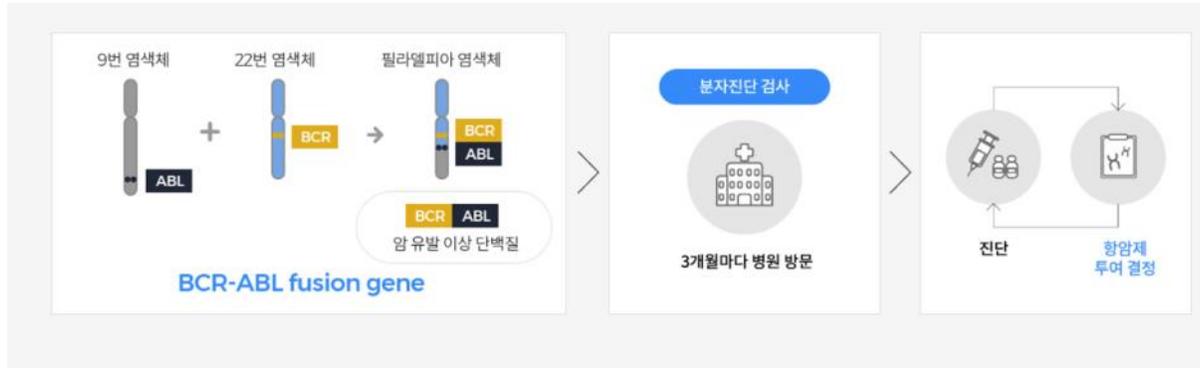
임상검체 11중 3건에 대하여

경쟁사 A키트 : 미검출/ 원드롭 : 모두 검출

Patients No.	1copy™ BCR-ABL qPCR Kit Log (%IS)	Competitor A Log (%IS)
1	0.0000472	0.000000
2	0.0068702	0.000000
3	0.024929	0.000000
4	0.070189	0.000000
5	7.2802	5.4899
6	22.8609	36.9591
7	71.814	77.945
8	91.296	130.748
9	8.954	11.984
10	66.868	27.196
11	90.162	73.976

만성골수성백혈병 unmet needs

만성 골수성 백혈병 진단 및 글리벡 처방 프로세스



M Baccarani et al. Blood. 2014 Jul 24;124(4):469-71. Molecular response in CML: where is the bar?

현장의 unmet needs를 충족시키는 솔루션



환자

- 정확한 결과 제공으로 재검 필요 없음
- 약제 내성 감소



의사

- 정확한 진단 가능
- 정확한 모니터링에 따른 처방약 dose 결정



의료종사자

- 단일 단계로 효율성 증대
- 실험 오류 감소

1copy™ COVID-19 qPCR Kit

코로나 상황의 긴급한 요구에 맞춘 유연하고 신속한 대응으로 5종의 COVID-19 진단 키트 상용화

구분	1copy™ COVID-19 qPCR Multi	1copy™ COVID-19 qPCR Triplex	1copy™ COVID-19 qPCR 4plex	1copy™ COVID-19/FluA/FluB/RSV	1copy™ COVID-19 Variants Kit
이미지					
용도	코로나바이러스 감염증19 원인유전자 정성 검출 키트	코로나바이러스 감염증19 원인유전자 정성 검출 키트	코로나바이러스 감염증19 원인유전자 정성 검출 키트	신종 코로나바이러스, 인플루엔자 바이러스, 호흡기세포융합바이러스 유전자 정성 검출 키트	신종 코로나바이러스 및 변이 원인 유전자 정성 검출 키트
검출한계	4copies/rxn (RdRP, E)	5 copies/rxn (N, E)	5 copies/rxn (N, E, RdRP)	5 copies/rxn(SARS-CoV-2 N, RdRP gene) 10 copies/rxn (Flu A) 10 copies/rxn (Flu B) 10 copies/rxnL (RSV)	10 copies/rxn (N,RdRp,E484A,N DEL 31/33)
Tube 개수	2 tube	1 tube	1 tube	1 tube	1 tube
타겟	RdRP, E (Charité protocol)	N, E (CDC protocol)	N, E, RdRP	신종코로나바이러스(SARS-CoV-2) N, RdRP gene 인플루엔자 바이러스 A, B (Flu A, Flu B) 호흡기세포융합바이러스(RSV)	신종코로나바이러스(SARS-CoV-2) N,RdRp Gene 오미크론 타겟 E484A,N DEL31/33
검출시간	90분	50분	50분	50분	50분
PCR 호환 장비	6 (LC480, Quantastudio5, CFX96, Roter-gene, ABI7500, qTOWER3)	6 (LC480, Quantastudio5, CFX96, Roter-gene, ABI7500, qTOWER3)	6 (LC480, Quantastudio5, CFX96, Roter-gene, ABI7500, qTOWER3)	3 (Quantastudio5, CFX96, ABI7500)	3 (Quantastudio5, CFX96, ABI7500)
인증	FDA-EUA, MFDS, CE-IVD 포함 14개국 인허가	국내 허가 (MFDS), 유럽인증(CE-IVD) 포함 9개국 인허가	국내 허가 (MFDS), 유럽인증(CE-IVD) 포함 11개국 인허가	국내 허가 (MFDS), 유럽인증(CE-IVD), 과테말 라	국내허가(MFDS) 획득 유럽인증(CE-IVD) 신청 완료

1-2. 1copy™ COVID-19 RT-PCR Dry Kit (동결건조)

제품 정보



타겟	COVID-19 감염증
Cat No.	CQ-COV07P
검출 한계	5 copies/rxn
검출 유전자	N, E, RdRp
소요시간	50분
검체	비인두 검체
호환장비	3종 (Quantastudio5, CFX96, ABI7500)
인증	MFDS(수출용)

제품 특징

동결건조 & 스트립튜브 개별포장으로 실온에서 즉시 사용 가능한 PCR Kit



복잡한 검사 준비 과정 없이 샘플주입후 PCR 빠른 Hands-On-Time

10~15분
(일반 PCR 20~30분)



적은 Pipetting 으로 실험 오류 최소화



실온 보관/배송으로 운송/보관 비용절감

제품 파이프라인

원드롭 원천기술을 바탕으로 한 다양한 분자진단 포트폴리오 구축해 포트폴리오 사업 추진 예정

**제품포트폴리오
확대**

	질환	상용화 완료	개발 예정
혈액암	만성골수성백혈병	○	
	급성골수성백혈병	○	
전염성 질환	COVID-19	○	
	COVID-19/FLU/RSV	○	
	HPV		○
	HBV/HCV		○
	Malaria, dengue, zika		○
고형암	EGFR		○
	BRAF		○
	CTC		○



04

제품소개

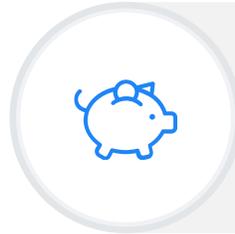
스마트폰 활용 만성질환관리 솔루션

1drop™ 특징



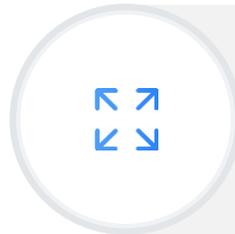
Smart

복잡한 사용법을 배우지 않고, 친숙한 스마트폰 어플리케이션 경험으로 편리하면서도 손쉬운 건강관리가 가능



Affordable

별도의 측정기가 필요없이 상용 스마트폰과 저원가 바이오 센서로 혈액 성분을 쉽게 측정할 수 있음



Expandable

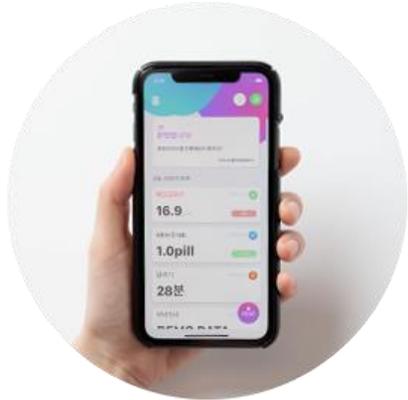
스마트폰의 앱 업데이트 만으로 사용자가 손쉽게 측정항목을 추가할 수 있음 23종 이상으로 측정항목 확장 예정

1drop™ 만성질환관리 솔루션

구성



사용 방법



1단계

원드롭 앱을 실행합니다.



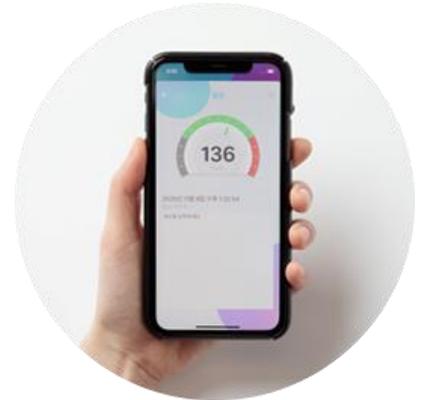
2단계

음성 안내에 따라 QR 코드를 스캔한 후 스마트폰을 뒤집어 카트리지를 끼웁니다.



3단계

채혈한 혈액 한 방울을 카트리지 주입구에 주입합니다.



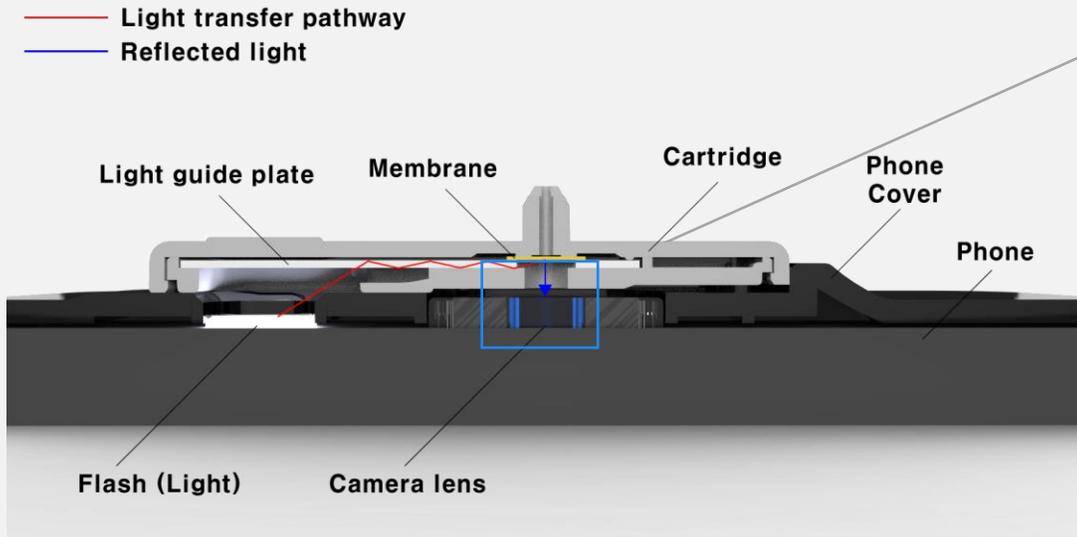
4단계

스마트폰 화면에서 결과를 확인합니다. 결과값은 앱을 통해 손쉽게 관리, 전송이 가능하며 원격의료에 용이하게 사용됩니다.

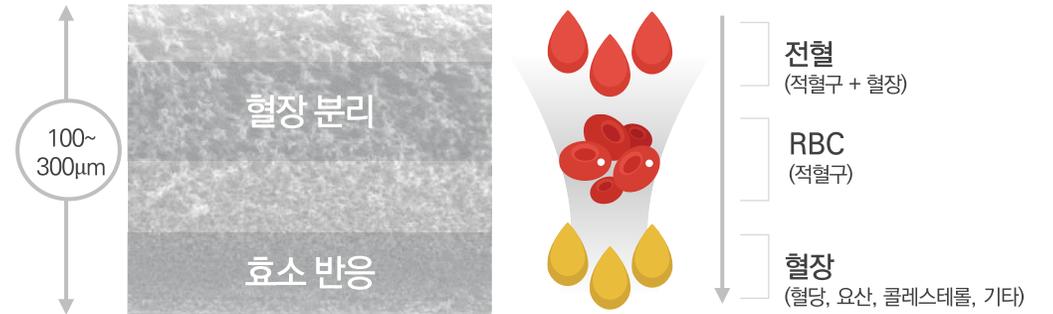
1drop™ 기술

기술 1 단일 멤브레인_단순구조의 바이오센서

기술 2 전반사도광판_상용 스마트폰 카메라 플래시를 활용하는 기술



단일 멤브레인



- ↓ 단일멤브레인
- ↑ 정확도
- ↓ 샘플량
- ↑ 빠른 결과도출

1drop™ 바이오센서 정보

구분	1drop™ Hemo	1drop™ UA	1drop™ TC	1drop™ Glucose
이미지				
측정항목	Hemoglobin	Uric Acid	Total Cholesterol	Glucose
Cat no.	H18190	U18190	C18190	G18190
측정방법	비색법			
측정범위	5-25 g/dL	3-20 mg/dL	100-400 mg/dL	50-500 mg/dL
시간	15초	15초	60초	15초
측정샘플	모세혈			
샘플양	4 μL			
정확도	96.3%	95.0%	96.8%	97.0%
인증	MFDS,CE			
보관온도	1~30°C			
유효기간	12개월			

제품 파이프라인

“23종 이상 측정항목 개발 완료 예정”



빈혈/통풍/심혈관/당뇨 판매 중
간수치, 고지혈증, 황달 관련
측정항목 개발 진행 중

측정항목		상용화	상용화 예정	측정항목		상용화	상용화 예정
빈혈	HB	●		간질환	AST	●	
통풍	UA	●		간질환	ALP		●
고지혈	TC	●		황달	TBIL	●	
당뇨	Glucose	●		황달	DBIL	●	
고지혈	TRIG		●	전해질	Na		●
고지혈	HDL		●	전해질	K		●
고지혈	LDL		●	전해질	Cl		●
신질환	CREA		●	항산화력	Anti-oxidant		●
신질환	BUN		●	활성산소	Reactive oxygen		●
신질환	AMY		●	영양실조	ALB		●
간질환	GTP		●	다이어트	Ketone		●
간질환	TP		●	10종 멀티마커 측정 센서			●
간질환	ALT	●					

(주)원드롭 중장기 성장계획

전염병관리+만성질환관리가 동시에 가능한 토탈솔루션 개발로 글로벌 모바일 헬스케어 기업 도약

판데믹
PCR

초기 앤데믹
풍토병화

후기 앤데믹
개인 맞춤형 의료

qPCR Kit



현장형 분자진단 솔루션



감염성+만성질환
동시 관리 토탈 솔루션



1drop

글로벌 모바일 헬스케어 기업



THANK YOU

Lab. on a Smartphone
스마트폰 안의 검사실



1drop Inc., | www.1drop.co.kr