Seegene
Investor Relations

2018. 11

Seegene

Seegene Overview

회사 개요

- CEO/CTO: 천 종 윤 대표이사
- 설립일: 2000년 9월 15일
- 상장일: 2010년 9월 10일
- 임직원 수: 302명 ('18년 9월말)
- 사업 분야: 분자진단(Molecular Diagnostics; MDx)
- 주요 기술: DPO™(2004), TOCE™(2011), MuDT™(2015)

글로벌 네트워크

- 본　　사: 서울특별시 송파구 방이동
- 해외 법인: 이탈리아, 독일, 두바이, 미국, 캐나다
- 합작 법인: 멕시코
- 전세계 86개 대리점 통해 시약/장비 공급
  - 국내 23개 대리점
  - 해외 57개국 63개 대리점

주요 제품 구성

분자진단 시약

- 호흡기질환 검사제품
- 여성질환 검사제품
- 소화기질환 검사제품
- 기타 감염성 검사제품

적용 장비 (OEM or re-sale)

Nimbus (Hamilton)

STARlet (Hamilton)

OEM

CFX96 (Bio-Rad)

Re-sale

[유전자 추출]　[유전자 증폭]

해외 법인 현황

Industry Overview

Seegene

IVD Market

진단의 분류

- 체내진단 : X-ray, CT촬영 등 체내에서 직접 질병 원인을 분석하는 진단 방법
- 체외진단 : 소변, 혈액 등 인체에서 채취한 시료를 이용하여 질병의 원인을 분석하는 진단 방법

체외진단 종류 및 발전 단계

증상진단
의사의 경험에 의한 진단

배양법
미생물 배양 검사

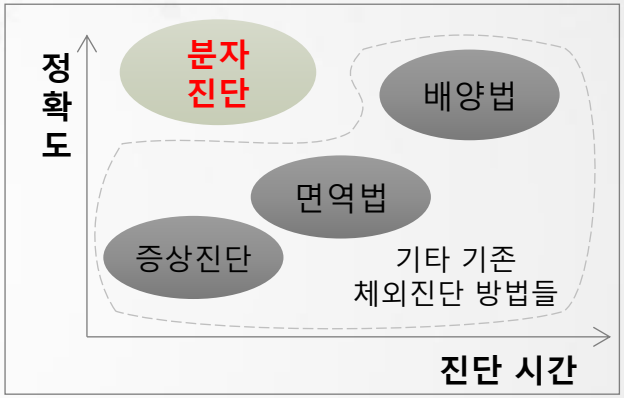
Since 1800s -
- 검사에 오랜시간 소요
- 검사가능 균주 제한적

면역진단
항원,항체 검사

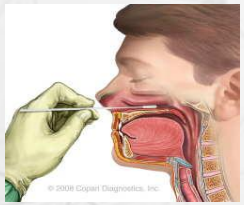
Since 1940s -
- 잠복기중 검사불가능
- 간접적인 인자 검사

분자진단
유전자 검사 (DNA,RNA)

Since 2000s -
- **조기진단 가능**
- **정확, 신속한 검사**

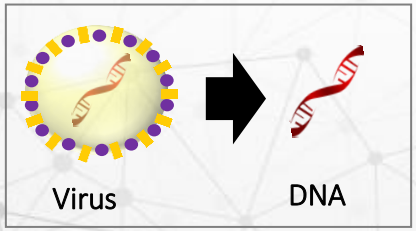


분자진단 프로세스

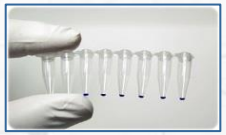


혈액, 소변, 대변 등

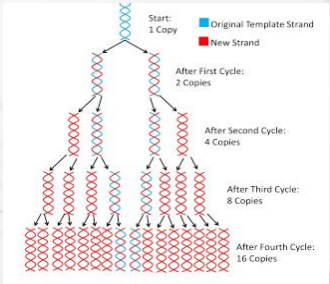
샘플채취



유전자 추출



시약



유전자 증폭 및 분석(PCR)

체외진단 및 분자진단 시장 규모

구 분		연도별 시장규모						CAGR (%)
		`12년	`13년	`14년(E)	`15년(E)	`16년(E)	`17년(E)	
세계 체외진단 (단위 : 십억달러)		45.7	48.7	52.2	55.9	60.1	64.7	7.2
분자진단	세계 (단위 : 십억달러)	5.0	5.6	6.3	7.2	8.1	9.1	12.6
	국내 (단위 : 십억원)	57.7	64.9	73.0	82.6	93.5	106.4	13.0

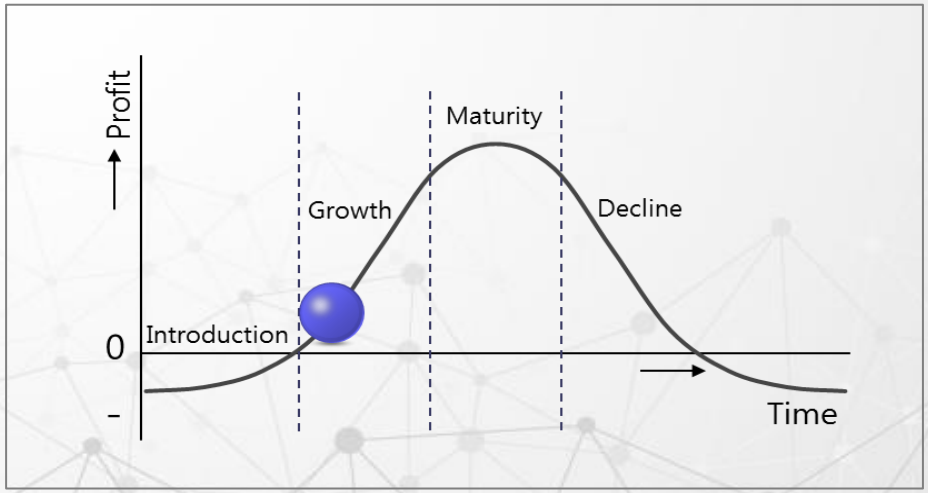
[Source] Analysis of the Global In Vitro Diagnostics Market, Frost & Sullivan(2013), Analysis of the Asia-Pacific Molecular Diagnostics Market, Frost & Sullivan(2013)

분자진단 적용 분야

구 분		점유율
감염성 검사 • 호흡기 감염증 • 소화기 감염증 • 성감염증		63%
비감염성 검사	암(돌연변이 DNA검사)	20%
	유전질환	9%
	약물유전체학 등	8%

[Source] KISTI(한국과학기술정보연구원) `14년 4월 Market Report

분자진단 산업 Life Cycle



[Source] Molecular Diagnostics: Market Segmentation and Opportunities October 2010, DeciBio 및 Frost & Sullivan (2013)

Competitive Positioning of Real-time PCR Technology

특허연도	유전자 증폭기술	특허보유사	Homogeneous (Closed System)	Multiplex (> 10-plex)	SNP (> 10 point mutations	Quantification (> 10 analytes)
1983	**PCR**	**Roche**				
1989	bDNA	Siemens				
1989	Line Probe	Fujirebio				
1990	**TaqMan**	**Roche**				
1991	NASBA	bioMerieux				
1992	SDA	BD				
1993	Hybrid Capture	Qiagen				
1995	TMA	Hologic				
1995	Invader	Hologic				
1996	Molecular Beacon	PHRI				
1997	Hyb Probe	Roche				
1999	Scorpions	Qiagen				
1999	Bead Technology	Luminex				
2011	TOCE	Seegene				
2014	MuDT	Seegene				

Trends in HPV Test for Cervical Cancer Screening

자궁경부암(HPV) 주요 경쟁사 제품 비교

2004	2008	2012	2014	2014
QIAGEN	HOLOGIC (The Women's Health Company)	Roche	BD	Seegene
1 Targets	3 Targets	3 Targets	9 Targets	14 Targets
HPV HR	HPV HR HPV16 HPV18/45	HPV16 HPV18 HPV HR	HPV16 HPV18 HPV45 HPV33/58 HPV31 HPV56/59/66 HPV51 HPV52 HPV35/39/36	HPV16 HPV18 HPV31 HPV33 HPV35 HPV39 HPV45 HPV51 HPV52 HPV56 HPV58 HPV59 HPV66 HPV68

자궁경부암(HPV) 제품 성능 비교 - WHO LabNet

WHO LabNet 2014 HPV DNA Proficiency study, 2015 IPV conference, Portugal, 2015

Type of HPV assay	No. of datasets	100% proficient	99-90%proficient	89-80% proficient	<80 % proficient	Not proficient
All assays	146	86	16	9	5	30
Anyplex II HPV28 (Seegene)	10	10	0	0	0	0
Onclarity (BD)	5	4	1	0	0	0
Linear Array (Roche)	14	7	1	1	0	5
HPV Direct Flow-chip (Master Diagnostica)	14	9	0	0	0	5
Papillocheck (Greiner)	5	4	1	2	1	1
CLART HPV 2/3 (Genomica)	4					0
In- house PCR (Luminex)	8					3
Realtime PCR (Abbott)	3					0

- 전세계 10개 기관에서 참여하여 "10곳 모두 100% 일치" 결과
- 최대 5개 HPV 중복 감염 샘플에서도 모든 HPV 검출
- 검사의 재현성, 민감도, 특이도 검증

Business Strategy

Seegene

History of Seegene's Technologies and Products

『시약』 원천기술 개발

Seeplex	AnyplexII	Allplex
		MuDT Multiple Real-time Analysis Technology
	TOCE Multiple Target Detection Technology	**TOCE** Multiple Target Detection Technology
DPO Multiple Target Amplification Technology	**DPO** Multiple Target Amplification Technology	**DPO** Multiple Target Amplification technology
2004	2011	2015

아날로그 방식

『개발자동화』 원천기술 개발

Digitalplex

Design algorism 1	Design algorism 3	Product performance 5	Data analysis 2	Noise control 4
Design algorism 2	Product performance 1	Instrument calibration 1	Data analysis 3	Quality control
	Product performance 2	Instrument calibration 2	Noise control 1	System improvement 1
	Product performance 3	Instrument calibration 3	Noise control 2	System improvement 2
	Product performance 4	Data analysis 1	Noise control 3	System improvement 3

25종 원천기술 기반의 인공지능 시약개발 실현

2018

디지털 방식

Product Portfolio – Project 100

프로젝트 100

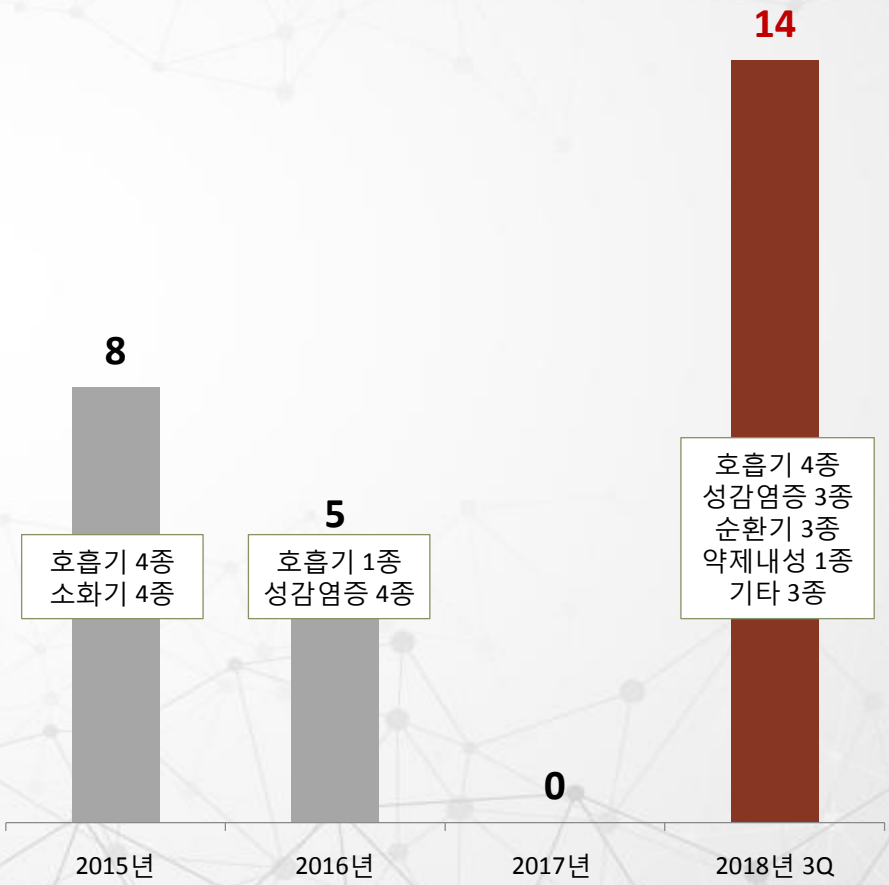
One Platform

분자진단의 모든 검사제품

카테고리	검사제품 수
감염성 질환	54 개
약제 내성	12 개
암 진단	21 개
유전자형 검사	8 개
합 계	**95 개**

SGDDS(시약개발자동화 시스템)을 통해 개발기간과 개발 비용 절감

연도별 Allplex 출시 현황



Allplex™ Global Certification

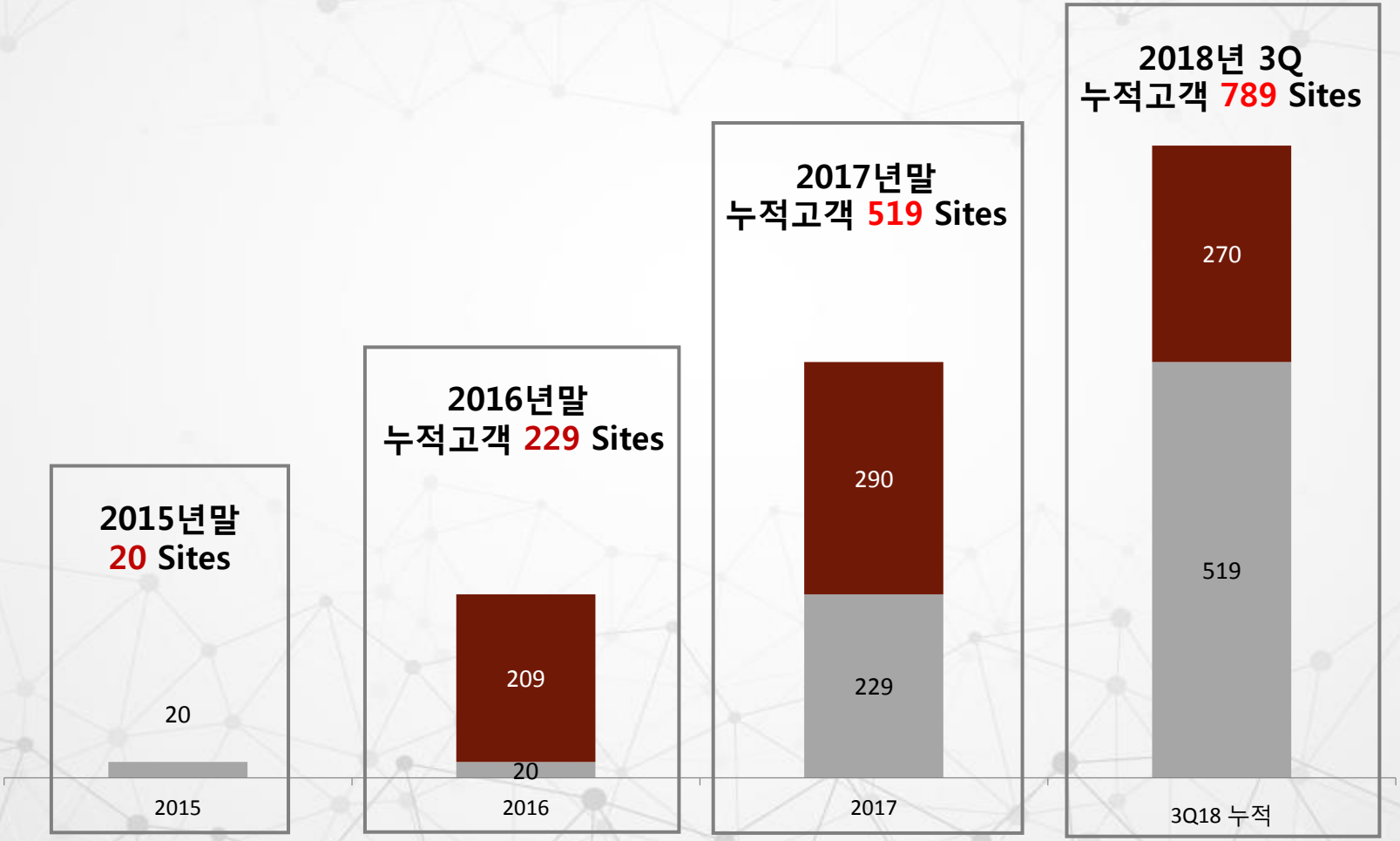
제품군	제품명	유럽 (CE-IVD)	캐나다 (Health Canada)	호주 (TGA)	멕시코 (ANVISA)	사우디아라비아 (SFDA)	한국 (MFDS)
호흡기 감염증 8개 제품	RP1	●	●	●	●	🟤	●
	RP2	●	●	●	🟤	🟤	●
	RP3	●	●	●	🟤	🟤	●
	RP4	●	○	●	🟤	🟤	◐
	RP6	○	○	●	○	○	○
	RV Essential	🟣	🟤	○	○	○	○
	Respiratory 1A	🟣	○	○	○	○	○
	RP4 Combi	🟣	○	○	○	○	○
소화기 감염증 4개 제품	GI-virus	●	●	●	🟤	●	●
	GI-Bacteria (I)	●	◐	●	🟤	●	●
	GI-Bacteria (II)	●	◐	●	🟤	●	◐
	GI-parasite	●	●	●	◐	●	◐
성감염증 6개 제품	STI Essential	●	○	●	○	🟤	○
	Genital ulcer	●	○	●	○	🟤	○
	Candidiasis	●	○	○	○	○	○
	BV	●	○	🟤	○	○	○
	CT/NG/MG/TV	🟤	○	○	○	○	○
	BV plus	🟤	○	○	○	○	○
순환기 감염증 3개 제품	Meningitis-B	🟤	○	○	○	○	○
	Meningitis-V1	🟤	○	○	○	○	○
	Meningitis-V2	🟤	○	○	○	○	○
약제내성	Entero-DR	🟤	○	○	○	○	○

※ 기타 22개국 인증 획득 및 진행중

● 인허가 완료 🟤 2018년 인허가 완료 ◐ 인증 진행중 ○ 미확정

Allplex™ Promotion Status

- 전세계 48개국 789개 고객사에 Allplex 제품 판매중
- 호흡기 369개, 소화기 198개, 성감염증 196개, 기타 제품 26개 고객사에 세팅 완료



US penetration Strategies

미국 FDA
동시 진행

Seegene

시약 FDA 진행

Allplex ™
동시다중 정량검사가 가능한
세계 최초/유일의 리얼타임 PCR 시약

ThermoFisher SCIENTIFIC

장비 FDA 진행

QuantStudio™ 5
동시 다중검사에 이상적인
최신 분자진단 장비

FDA 개발 제품

Allplex™ STI 3종

STI 6-plex assay

STI 5-plex assay

STI 7-plex assay

- 유럽 시장에서 검증이 된 제품, 개발 및 인허가가 용이한 제품
- 미국 내 시장성이 높고, 높은 보험수가 적용 가능한 High multiplex 제품

+

QuantStudio™ 5

Financials

Seegene

Stock Information

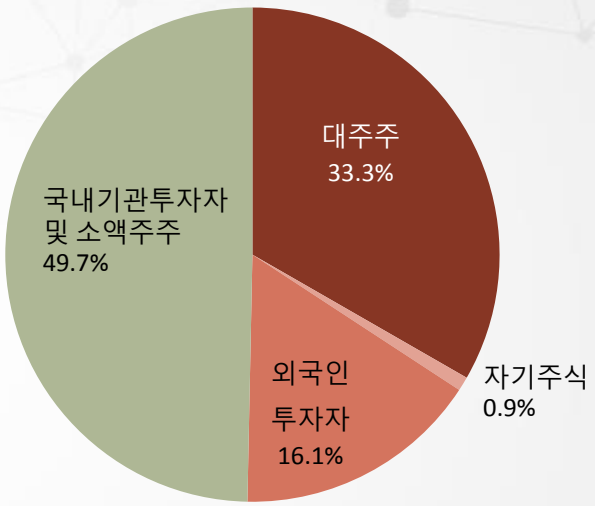
주식 개요

- 종목코드 : 096530(코스닥)
- 발행주식수: 26,234,020주 ('18년 9월말 기준)
- 액면가 : 500원
- 시가총액: 4,460억원 ('18.11.15일 기준)
- 52주 최고/최저: 40,500원 / 16,650원

종속기업 현황

자회사	설립일
Arrow Diagnostics (이태리 제노아)	2014년 01월
Seegene Middle East (아랍에미레이트 두바이)	2014년 10월
Seegene Technologies (미국 샌프란시스코)	2015년 04월
Seegene Canada (캐나다 토론토)	2015년 07월
Seegene Germany GmbH (독일 뒤셀도르프)	2017년 08월

주주 구성



('18년 9월말 기준)

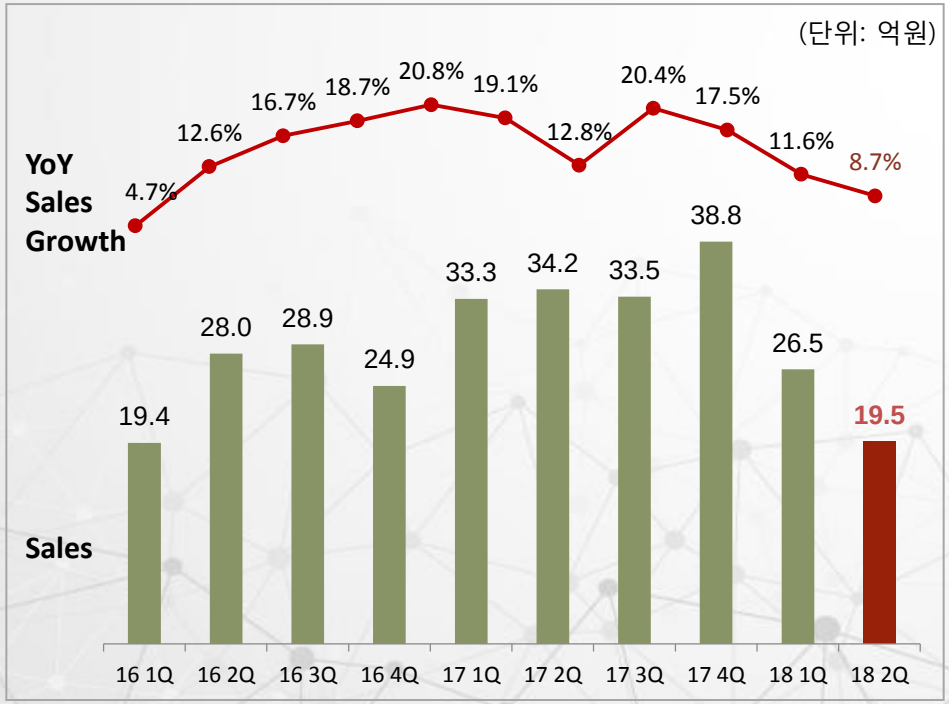
대주주	지분율
천종윤 대표이사	18.1%
특수관계인	15.2%

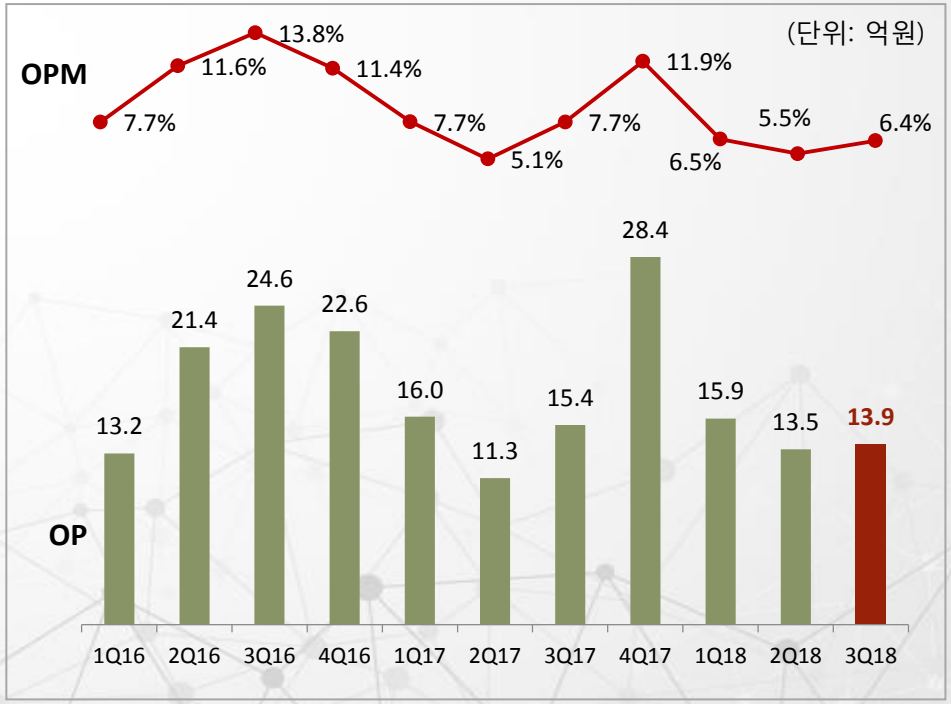
분기 재무실적추이

- 3Q 매출액 218억원 달성
  Allplex 신제품 효과로 YoY 8.7% 성장했으나
  비수기 영향으로 QoQ 11.4% 하락

- 경상연구개발비등 판관비증가로 영업이익 14억원 (YoY -9.6%)
  반면, 3Q 고정비 절감효과로 QoQ 3.1% 증가

(단위: 백만원)	3Q'18	2Q'18	QoQ	3Q'17	YoY
매출액	21,809	24,607	-11.4%	20,064	8.7%
영업이익	1,393	1,351	3.1%	1,541	-9.6%
(%)	6.4%	5.5%		7.7%	
세전이익	1,331	2,109	-36.9%	1,763	-24.5%
(%)	6.1%	8.6%		8.8%	
당기순이익	911	1,589	-42.6%	1,310	-30.4%
(%)	4.2%	6.5%		6.5%	



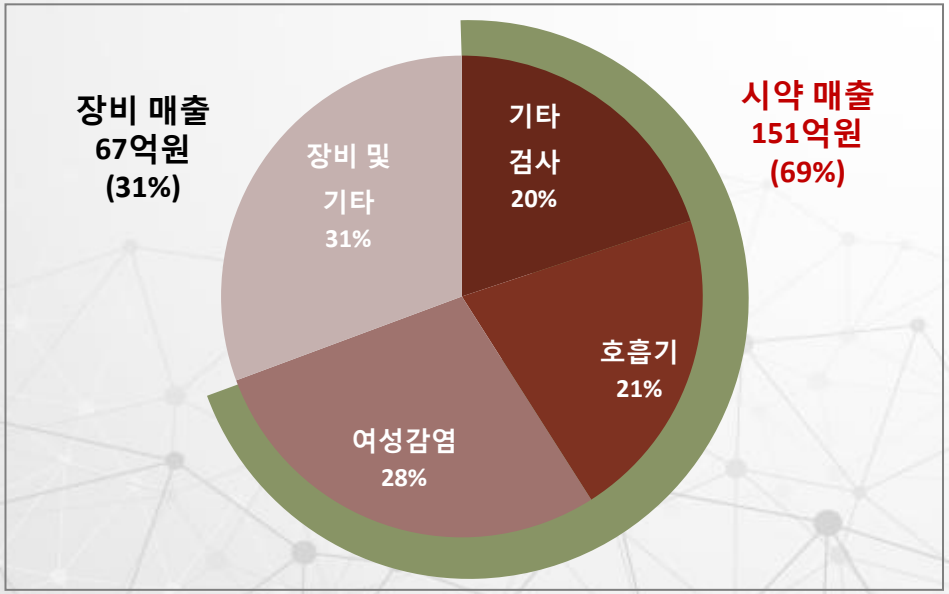


Sales Breakdown (1)

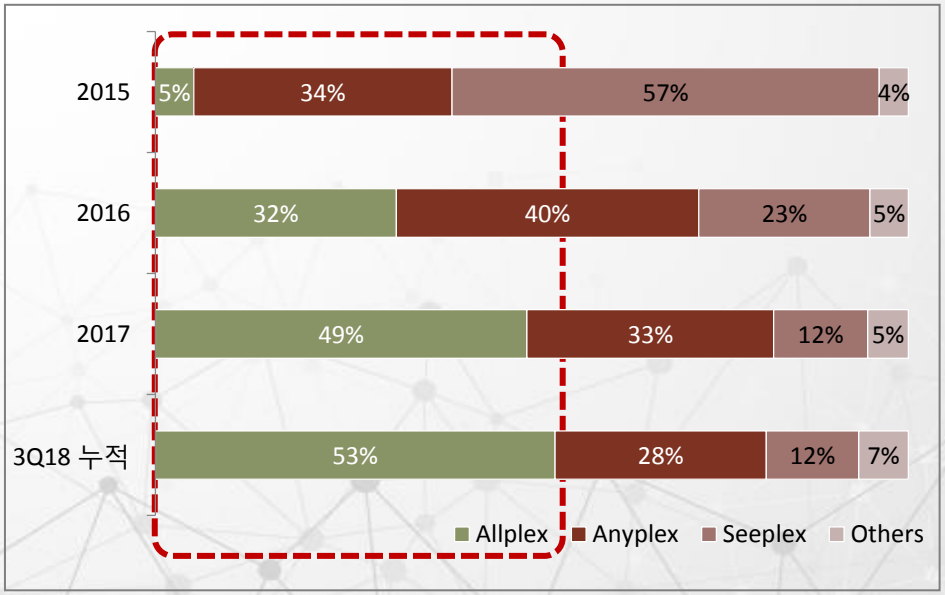
시약 / 장비 매출 추이

(단위 : 백만원)	1Q '17	2Q '17	3Q '17	4Q '17	1Q '18	2Q '18	3Q '18	QoQ	YoY
시약 매출	14,347	14,359	14,262	16,179	17,065	16,780	15,121	-9.9%	6.0%
장비 및 기타 매출	6,477	7,695	5,803	7,733	7,399	7,827	6,688	-14.6%	15.3%
합계	20,821	22,053	20,064	23,912	24,464	24,607	21,809	-11.4%	8.7%

품목별 매출비중(3Q 2018)



시약 제품군별 매출비중 추이

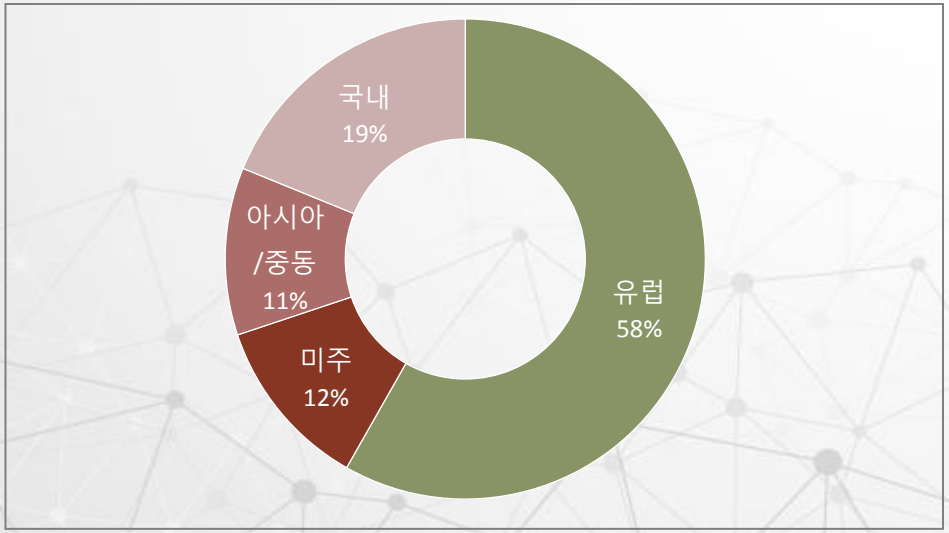


Sales Breakdown (2)

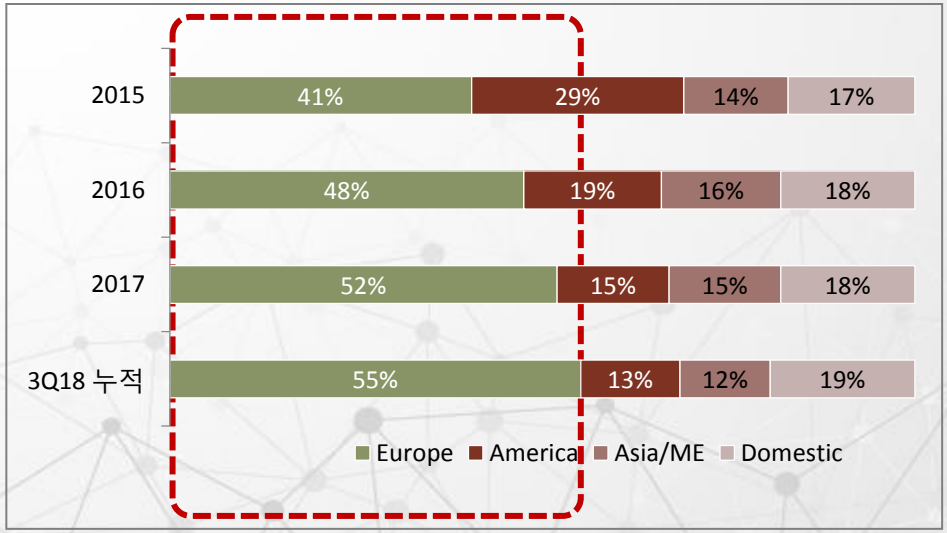
지역별 매출

(단위 : 백만 원)	1Q '17	2Q '17	3Q '17	4Q '17	1Q '18	2Q '18	3Q '18	QoQ	YoY
유럽	11,260	10,963	10,373	13,701	14,450	11,958	12,699	6.2%	22.4%
미주	3,866	3,451	2,844	3,207	3,850	3,033	2,541	-16.2%	-10.7%
아시아/중동	2,506	2,717	3,475	2,841	2,360	3,785	2,461	-35.0%	-29.2%
국내	3,192	4,922	3,372	4,162	3,804	5,830	4,108	-29.5%	21.8%
합계	20,824	22,053	20,064	23,912	24,464	24,607	21,809	-11.4%	8.7%

지역별 매출(3Q 2018)



지역별 매출비중 추이



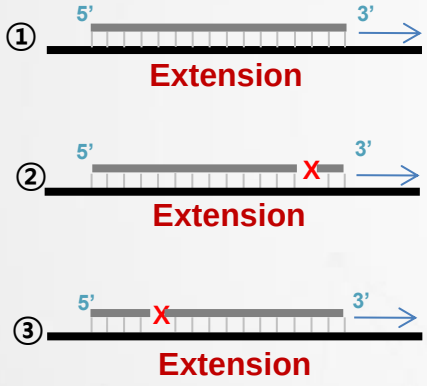
Key Proprietary Technologies

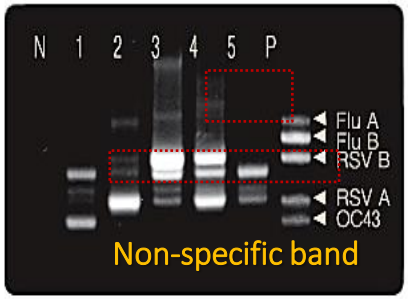
Seegene

DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide)

Conventional PCR

<기존 방식의 Primer>



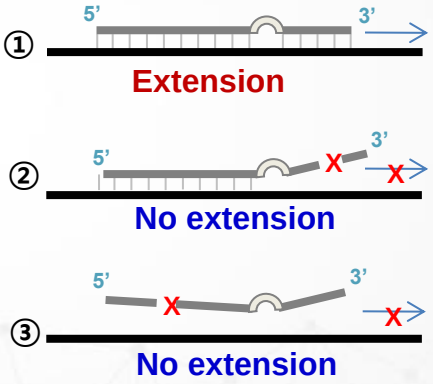


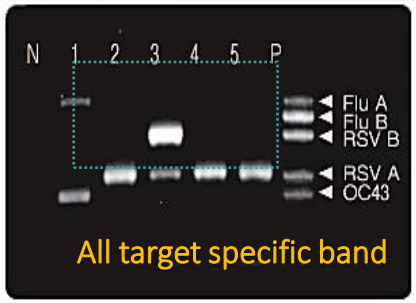
P : Positive marker N : Negative marker / Lane 1~5 : patients

- 불필요 유전자 다수 검출
- 멀티플렉스 적용 불가

DPO PCR

<DPO Primer>





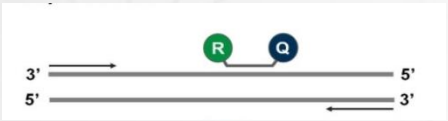
P : Positive marker N : Negative marker / Lane 1~5 : patients

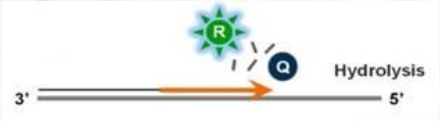
- 목표 유전자만 정확하게 검출
- 높은 정확도의 멀티플렉스 분자진단 실현

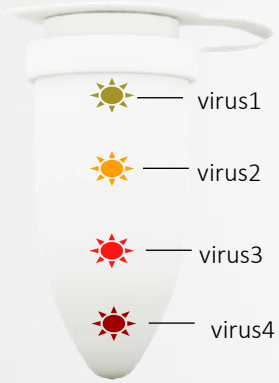
멀티플렉스 + 높은 정확도 = 동시다중 분자진단 실현

TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage & Extension)

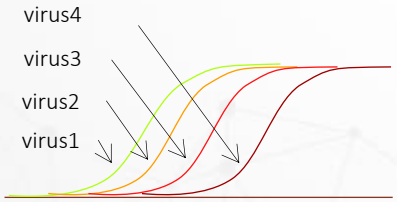
Conventional Real-time PCR





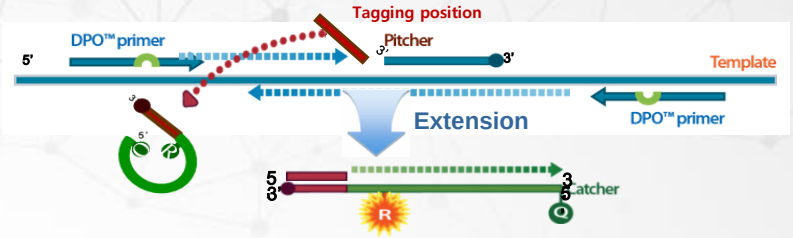


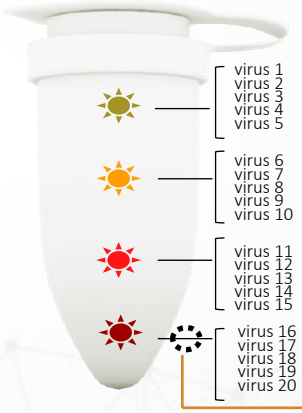
채널당 1가지 병원체 검사
4가지 형광채널 이용시
최대 **4가지** 병원체 검사



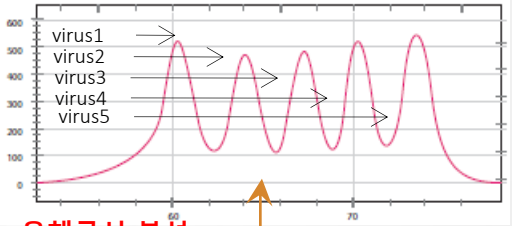
- 하나의 형광에서 1개의 목표 유전자 검출
- 최대 4개까지 멀티플렉스 적용 가능

TOCE Real-time PCR





채널당 1가지 병원체 검사
4가지 형광채널 이용시
최대 **20가지** 병원체 검사



융해곡선 분석

- 하나의 형광 최대 5개의 목표 유전자 검출
- Catcher-Tm을 이용하여 단일 채널에서 동시다중 검사
- 단일 검사 real-time PCR과 동등한 민감도

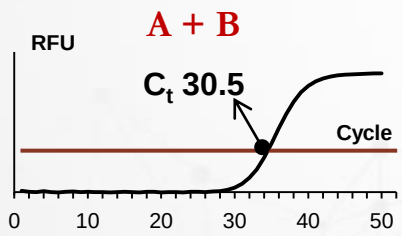
High Multiplex Real-time PCR + 정량분석(융해곡선분석)

MuDT ™ (Multiple Detection Temperatures)

Conventional Real-time PCR

[PCR cycle]

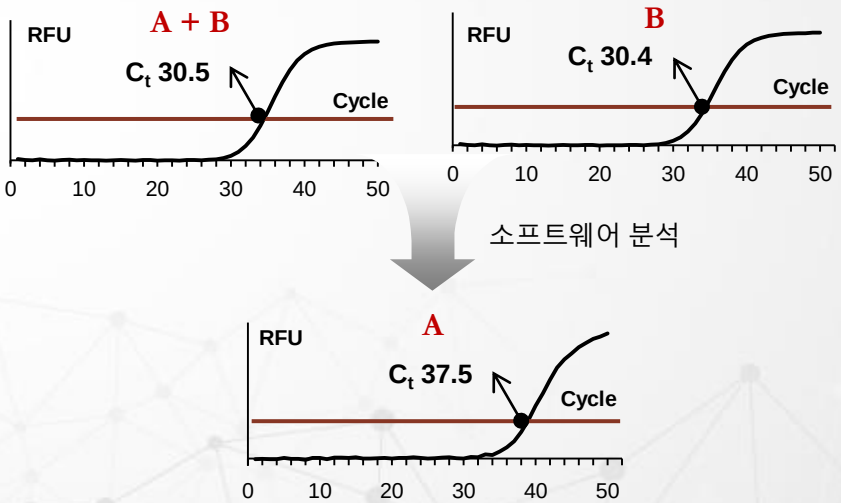
매 cycle마다 **72 ℃**에서
유전자 증폭 시그널 확인



MuDT Real-time PCR

[PCR cycle]

매 cycle마다
60 ℃, 72℃ 두 온도에서
유전자 증폭 시그널 확인



하나의 채널에서 여러 유전자를 동시에 정성/정량 검사 = 하나의 채널에서 다수의 C_t 값

Disclaimer

Any statement in this presentation about our expectations, beliefs, plans, objectives, assumptions or future events or performance are not historical facts and are forward- looking statements. These statements are often, but not always, made through the use of words or phrases such as “believe”, “will”, “expect”, “anticipate”, “estimate”, “intend”, “plan” and “would”.

For example, statements concerning proposed financial guidance, macroeconomic conditions, future results of operations, growth opportunities, product development, clinical trials, regulatory timelines and approvals, industry ranking, plans and objectives of management, the market for our stock, and future management and organization structure are all forward-looking statements.

Forward-looking statements are not guarantees of performance and involve both known and unknown risks, uncertainties and assumptions that may impact actual results. Levels of activity, performance or achievements may differ materially from those expressed or implied.

Seegene assumes no obligation and expressly disclaims any duty to update any forward-looking statements based on events after the date of this presentation or to reflect subsequent events.

Seegene