

(주)씨젠 주주설명회 자료

2021.07.02

Disclaimer

본 자료는, 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 이해를 증진시키고 투자 판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성 되었습니다.

회사의 계획, 추정, 예상, 전망 등을 포함하는 미래에 관한 사항들은 제공일 현재 기준으로 작성된 것이므로, 향후 시장 환경의 변화 등에 따라 별도의 고지 없이도 변경 될 수 있으며, 회사는 제공된 정보의 정확성과 완결성을 보장하지 않습니다.

본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자 행위 결과(투자손실 등)에 대해서도 회사 및 임원들은 어떠한 책임도 지지 않음을 양지하시기 바랍니다.

AGENDA

- 체외 진단(IVD) 시장 전망
- 역량 및 경쟁력
- 시약 관련 핵심 기술
- 분자진단 대중화 전략
- 검사 시약 및 자동화 진단장비 확장성
- Post Corona 시대에 대한 준비: 시약
- COVID-19 변이 진단 키트
- Mobile Station 소개
- Bio-Rad 계약 소개
- IR 조직 현황 및 활동
- [별첨]: 기타 관심사항 설명 List

체외 진단(IVD) 시장 전망

- ▶ 글로벌 IVD 시장규모: 2020년, 약 100.2 B USD (121조원)
2021년, 약 114.0 B USD (129조원); 전년 대비 13.8% 상승

80세 이상 인구 증가로 인한 IVD시장의 장기적 성장
143M(2019) → 425M(2050) 약 3배 증가

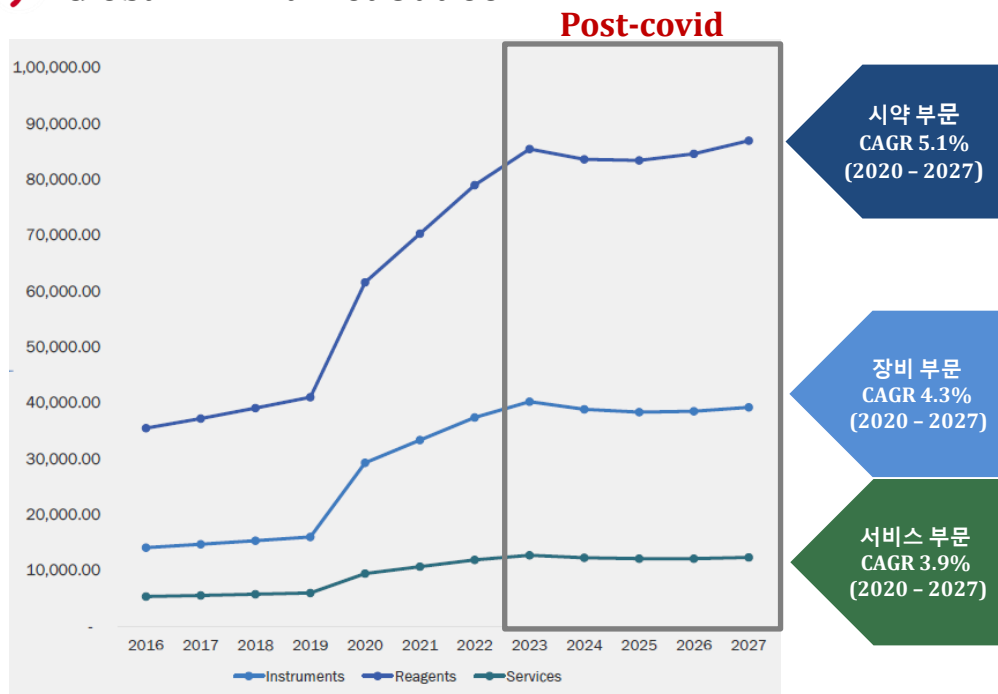
암, 자가 면역 질환, 알츠하이머 등 다양한 유병률 증가

- ▶ COVID-19 팬데믹 이후 매년 4.7% (CAGR) 성장률 예상

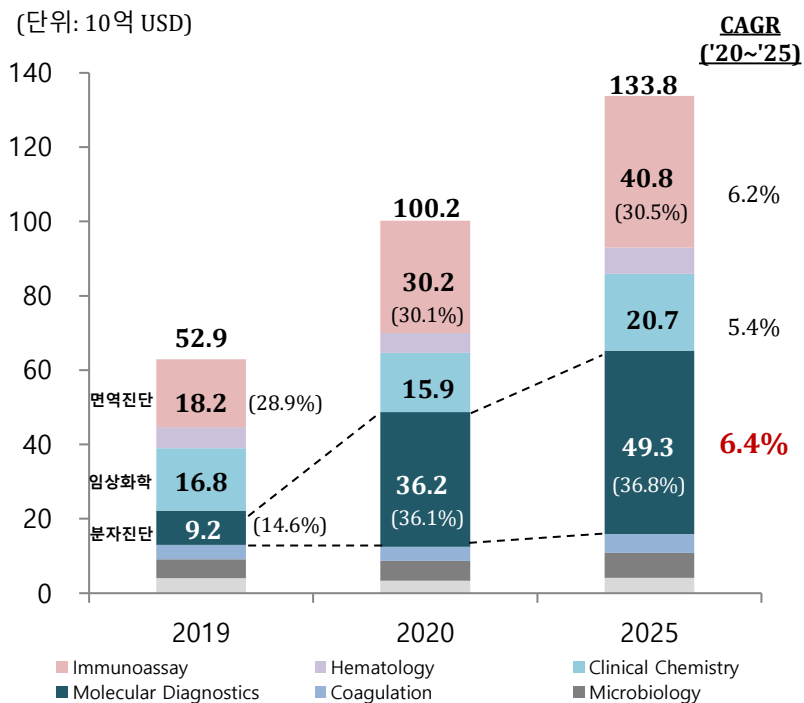
빠른 현장 검사 제공 가능한 진단 제품 수요 증가

인도, 중국, 브라질과 같은 신흥 경제 발전국의 체외진단
검사 강화에 따른 구매력 증가

Global IVD Market Outlook



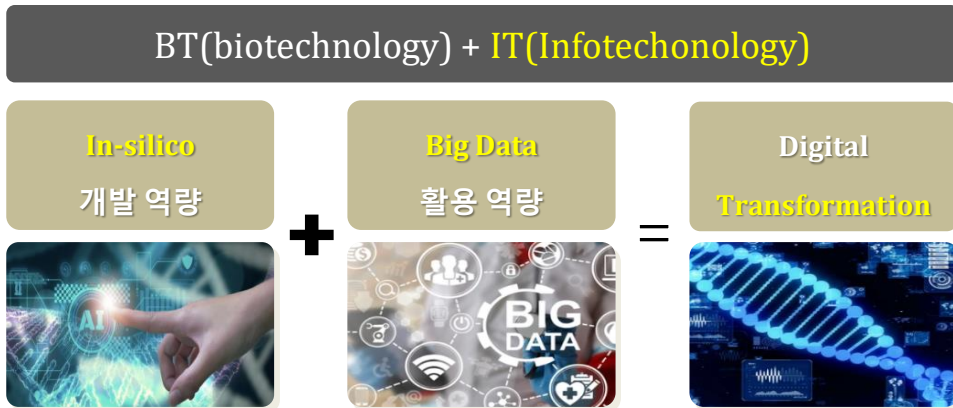
Source: Grand View Research (2021)



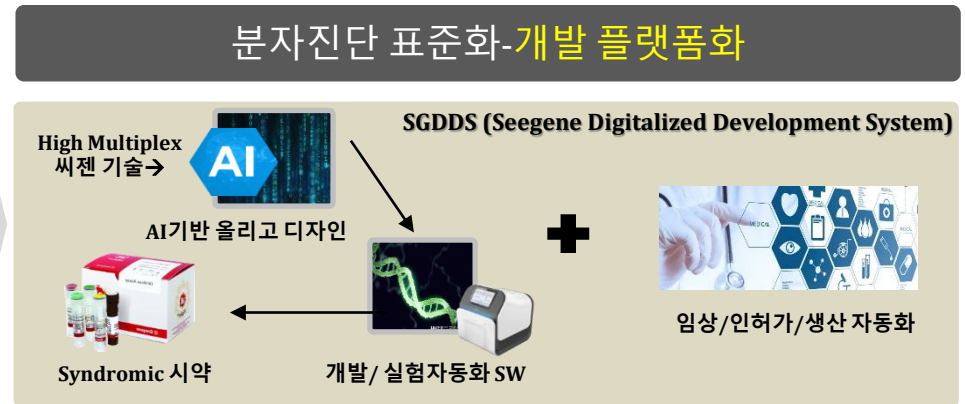
Source: Seegene, Grand View Research (2021)

역량 및 경쟁력

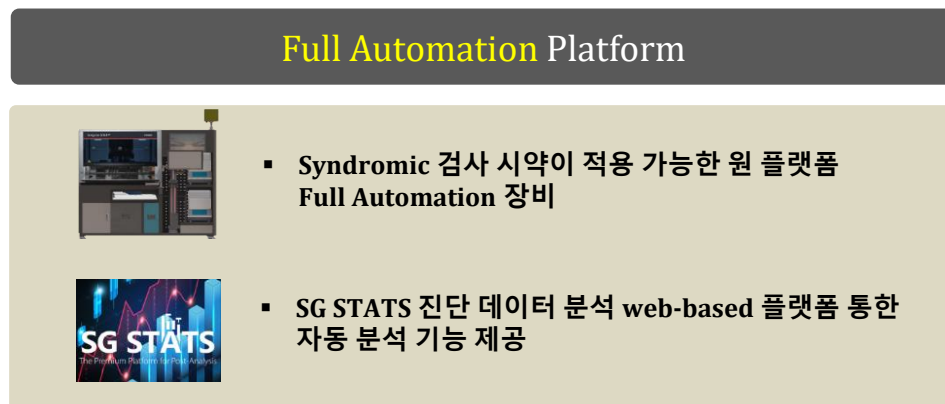
씨젠 핵심 기술과 진단 데이터 결합한 新가치 창출



동일한 프로세스로 구현 가능한 분자진단 플랫폼 구축



One Platform 확장으로 진단 Data 지속적 적립



독점 Syndromic 제품 개발 현지화



시약 관련 핵심 기술

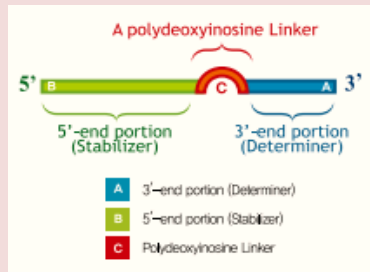
Amplification (증폭)

Seeplex™

DPO™

Dual Priming Oligonucleotide

2006



- ✓ Dual Priming을 통해 target 유전자만 특이적으로 증폭 가능

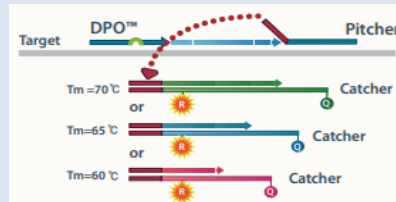
Detection (검출)

AnyplexII™

TOCE™

Tagging Oligonucleotide
Cleavage & Extension

2011



- ✓ 동시 다중 유전자 증폭 능력을 확대한 진단 기술

다수의 목표 유전물질 검출과 유전변이 확인이 가능한 기술

Multiple melting peaks with Elaborately Defined Tm Values in a single channel

※ 현재 40여개국에 특허 등록

Analysis (분석)

Allplex™

MuDT™

Multiple Detection Temperatures

2014

하나의 채널에서 다수의 Ct 값 제공
동시다중으로 정성/정량 결과 제공
Multiple Ct Value in a single channel

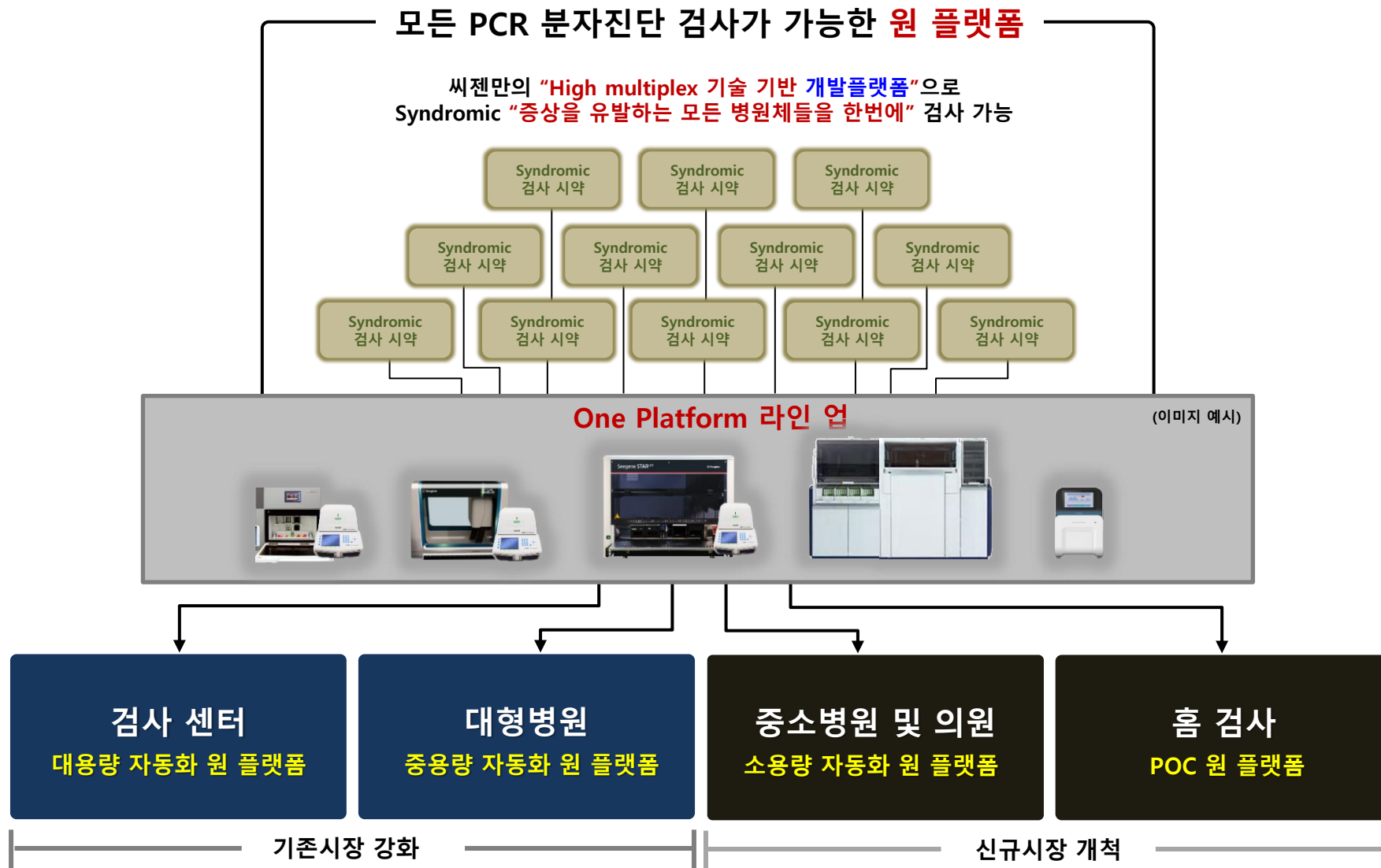
※ 국제 특허출원 완료

목표 유전자만을 정확하게 검출, 높은 특이성 실현 가능한 Primer 기술

Multiplex Target Amplification with Dramatic Specificity

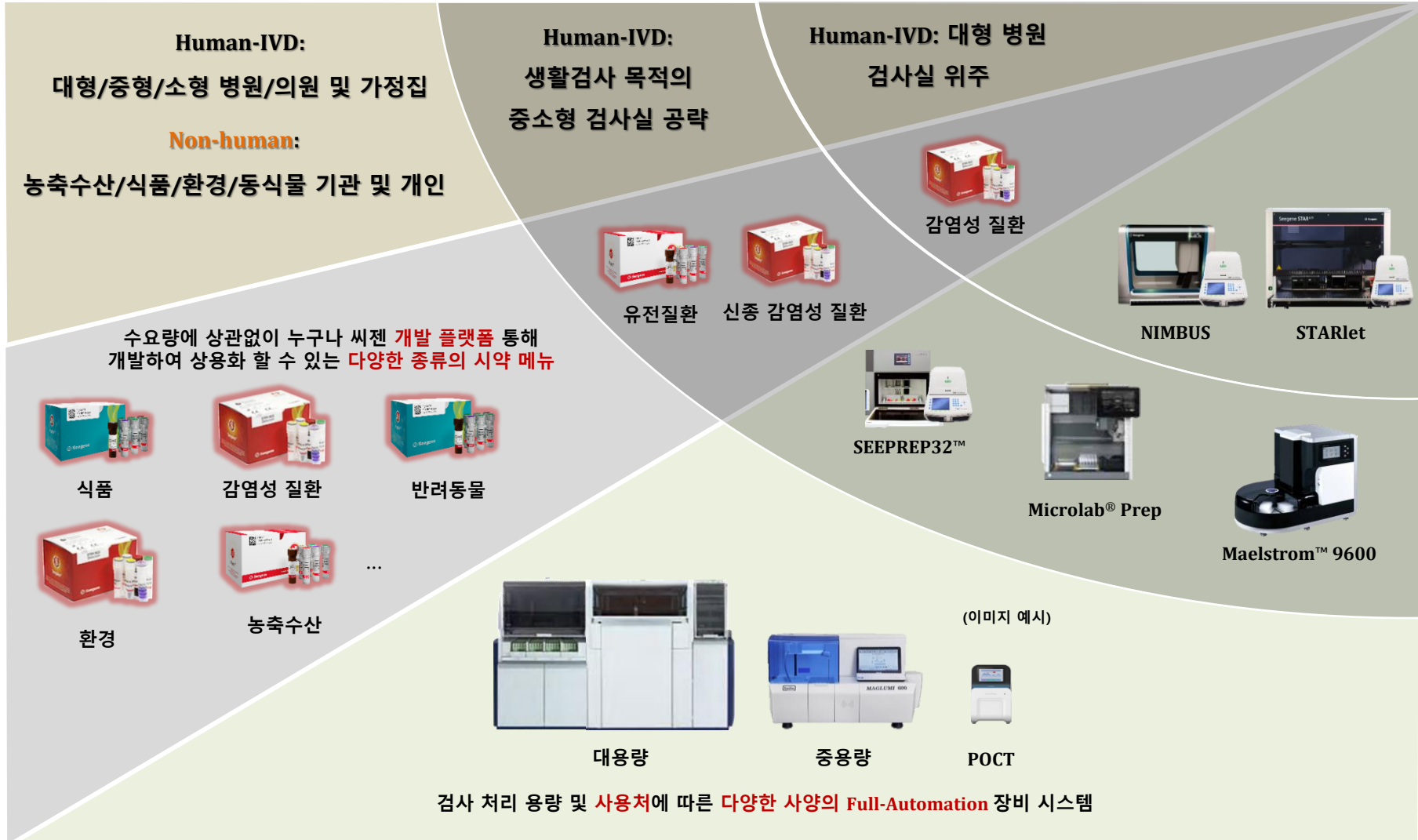
※ 현재 40여개국에 특허 등록

분자진단 대중화 전략



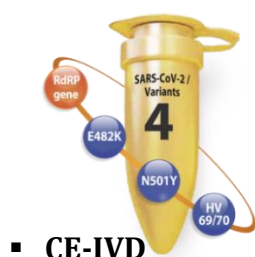
검사시약 및 자동화 진단장비 확장성

Syndromic 검사 시약 확대



자동화 진단 장비 확대

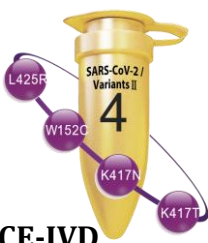
COVID-19 변이 진단 키트



Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I Assay

- Analytes**
 - RdRP gene
 - E484K in S gene
 - N501Y in S gene
 - HV69/70 deletion in S gene
 - Endogenous IC
- 기존 코로나 바이러스와 알파(UK), 베타(남아공), 감마(브라질) 등 주요 변이종 선별 및 구별 가능

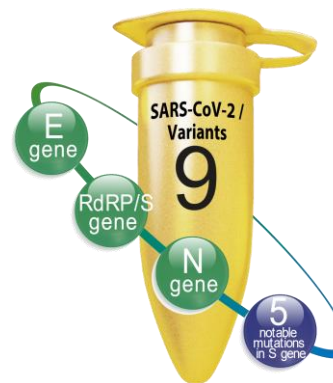
CE-IVD



Allplex™ SARS-CoV-2 Variants II Assay

- Analytes**
 - L452R in S gene
 - W152C in S gene
 - K417T in S gene
 - Endogenous IC
- 델타, 델타플러스(인도) 선별 및 감마(브라질), 베타(남아공), 엡실론(US) 변이 구별 가능

CE-IVD



Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay

- Analytes**
 - E gene
 - RdRP/S gene
 - N gene
 - HV69/70del, N501Y, E484K, Y144del, P681H in S gene
 - Endogenous IC
- 기존 코로나 바이러스와 알파(UK), 감마(브라질), 베타(남아공) 변이 선별 가능

CE-IVD

Product	Target	Detection										
Allplex™ SARS-CoV-2 Variant I	N501Y	■	■		■							■
	69/70del	■				■						
	E484K		■	■	■	■				■		■
Allplex™ SARS-CoV-2 Variant II	L452R					■	■	■			■	
	W152C					■						
	K417N				■				■			
	K417T		■									
Associate Variants		B.1.1.7	P.1	P.2	B.1.351	B.1.525	B.1.429/ B.1.427	B.1.617.2	AY.1&2	B.1.618	B.1.526.1	P.3
		UK	BR	BR	SA	NG	US	IND	IND	IND	US	PHIL
WHO Label		Alpha	Gamma	Zeta	Beta	Eta	Epsilon	Delta	Delta Plus	-	Iota	Theta

COVID-19 변이 진단 키트

	Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay	Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I Assay	Allplex™ SARS-CoV-2 Variants II Assay
제품별 특징	- 기존 코로나바이러스를 진단하기 위한 4개의 유전자를 포함하여 S gene의 변이 여부를 함께 진단할 수 있는 진단 키트 - 영국, 남아공, 브라질 변이 확인	- 코로나 바이러스의 RdRP 유전자와 함께 Spike 유전자에서 발생한 대표 3종류의 변이 ID가능 - 영국, 남아공 변이 구별	- 코로나 바이러스 Spike 유전자에서 발생한 4종류의 변이 ID가능 - 인도, 미국(캘리포니아, 뉴욕), 브라질, 남아공 변이 선별
분석 대상	- SARS-CoV-2 (N gene) - SARS-CoV-2 (S gene) - SARS-CoV-2 (RdRP gene) - SARS-CoV-2 (E gene) - HV69/70 deletion, Y144 deletion, E484K, N501Y, P681H in S gene	- RdRP gene - E484K in S gene - N501Y in S gene - HV69/70 deletion in S gene	- L452R in S gene - W152C in S gene - K417T in S gene - K417N in S gene
Multiplex	5-plex in one tube	4-plex in one tube	4-plex in one tube
개요	✓ 핵산 추출 수 2시간 이내 결과 획득 ✓ 전과정 자동화 시스템 최적화 ✓ 코로나 신종 변이 감시 가능		
인허가	CE-IVD	CE-IVD	CE-IVD
자동화 플랫폼 적용 여부	○	○	○
PCR적용 장비	CFX 96 Dx	CFX 96 Dx	CFX 96 Dx
검체	- 비인두도말물 (Nasopharyngeal swab) - 비인두흡입물 (Nasopharyngeal aspirate) - 구인두도말물 (Oropharyngeal swab) - 기관지세척액 (Bronchoalveolar lavage) - 객담 (Sputum) - 타액 (Saliva)	- 비인두도말물 (Nasopharyngeal swab) - 비인두흡입물 (Nasopharyngeal aspirate) - 구인두도말물 (Oropharyngeal swab) - 기관지세척액 (Bronchoalveolar lavage) - 객담 (Sputum) - 타액 (Saliva)	- 비인두도말물 (Nasopharyngeal swab) - 비인두흡입물 (Nasopharyngeal aspirate) - 구인두도말물 (Oropharyngeal swab) - 기관지세척액 (Bronchoalveolar lavage) - 객담 (Sputum) - 타액 (Saliva)
Extraction-free	- 비인두도말물 (Nasopharyngeal swab) - 구인두도말물 (Oropharyngeal swab) - 타액 (Saliva)	- 비인두도말물 (Nasopharyngeal swab) - 구인두도말물 (Oropharyngeal swab) - 타액 (Saliva)	- 비인두도말물 (Nasopharyngeal swab) - 구인두도말물 (Oropharyngeal swab) - 타액 (Saliva)

확장된 분자진단 Capacity, COVID외 분자진단 검사에 활용 전 세계적 감염 질환의 확산세



Disease	Seegene Assay menu	2019 단위: 10억	2025	Incremental Growth	Absolute Growth
HPV	●	0.55	1.13	0.58	104.6%
Hepatitis		2.94	3.85	0.92	31.2%
AIDS		2.68	4.34	1.66	62.1%
HAIs	●	3.58	6.08	2.51	70.1%
Influenza	●	0.65	1.01	0.36	55.1%
Tuberculosis	●	2.37	3.00	0.64	26.9%
Malaria	●	0.73	0.98	0.26	35.5%
Sepsis	●	0.44	0.71	0.27	60.7%
Dengue	●	0.40	0.58	0.18	44.2%
Other Diseases (HSV, CT/NG, rubeolla, measles, sepsis)	●	1.95	2.78	0.83	42.8%

코비드外 제품으로 매출 확대

- 팬데믹으로 인한 COVID검사 위해 신규 장비 설치한 고객처, 추가적인 장비 변경 없이 모든 씨젠 Syndromic Assay 제품 사용 가능
- 호흡기 감염 진단 외 HPV, GI, STI, TB 제품군 통한 진단 확대
- 약제 내성 진단 통한 환자의 항생제의 남용과 내성 발전 최소화
- 타겟 시장의 고객 맞춤형 Syndromic Assay 제품 지속적 출시

“P100” Syndromic Assays

- 씨젠의 독점적 **개발 플랫폼** 내에서 개발자 간의 정보 교류 통한 활발한 제품 개발로 다양한 Syndromic Assay 제품 출시
- 타겟 시장에 특화된 현지 개발자가 직접 제품개발에 참여, 수요량에 상관없이 누구나 상용화 제품 출시 가능
- 기존의 Human 진단 영역 넘어 Non-human 진단 제품 출시

Mobile Station 소개

Innovative Solution

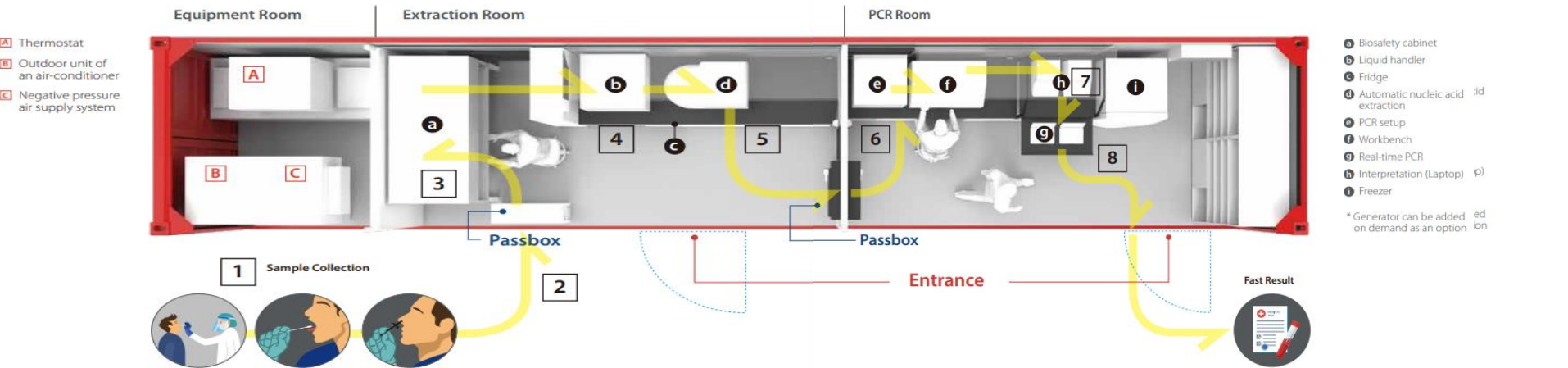
that Brings Life Back to Normal

The Seegene MOBILE STATION is a lab-on-a-wheel, providing all the optimized conditions for molecular diagnosis, including essential equipment, RT-PCR reagents, consumables, IT solutions, and technical supports for diagnostic testing. This advanced turnkey solution is for anywhere requiring diagnostic or surveillance testing.

- 오염방지와 감염관리까지 갖춘 완벽한 이동형 검사실
- 대용량 검사의 최적화를 위한 자동화 프로세스 탑재
- 의료 환경 낙후 국가에도 적합

Mobile Station	
설치 가능 장비	TANBead, MLPrep, CFX96 Dx
검사량	2,000 tests in 16h Pooling test시 7,500명 검체 처리 가능
TAT	3h 30m ※ 이후 30분 마다 94 test 결과 제공
운영 인원	4명
판매 국가	중동, 북미 등 계약 추진 → 글로벌 확대
적용 장소	학교, 공항 등 다중이용시설

현장 검사 인프라 제공



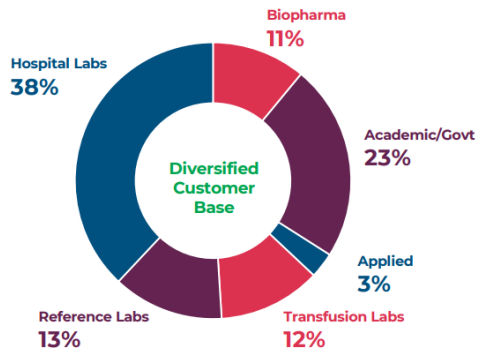
Bio-Rad 계약 소개

BIO-RAD



- 본사: Hercules, California
- 1952년 설립
- 임직원 8,000명 이상
- 2020년 매출 25억달러
- NYSE 상장, S&P500 등재

- 미국, 글로벌 IVD Market의 37%
- 당사 매출 중 미국 비중 4% 이하 (2020 기준)



- 다양하게 분포된 고객 타입
- 신규 고객처 발굴 가속화

씨젠, BR 공동으로 미국 FDA 승인 및 유통/판매 계약 체결

- BR의 진단 장비 전문성과 씨젠의 진단 시약 개발 역량이 합쳐져 미국 IVD 시장 공략
- 씨젠 본사 및 미국법인 BR社 영업 및 마케팅 지원
- BR의 미국시장 제품 영업 및 마케팅 역량 활용 (전담인원 약 500명)
- 전략제품 Allplex™ SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV 등 8개 전략 제품 외 씨젠의 기존 150개 시약 FDA 인허가 추진 (5개/년 진행 목표)

Bio-Rad Real-Time PCR 장비



▪ CFX96 Dx



▪ CFX Opus

IR 조직현황 및 활동

✧ IR 조직 확충

- IR/PR실 신설 ('21년 4월)
 - '20년 12월, 2명 → '21년 3월, 3명
 - '21년 7월 현재, 6명

✧ 주요 IR 활동

- NDR 및 증권사 컨퍼런스 적극 참여
 - JP Morgan, Goldman Sachs, UBS, 삼성증권 등 8회
- 국내기관 및 외국기관 컨퍼런스 콜
 - GIC, Blackrock 등 약 80개 기관
- 개인주주 전담인력 지정, 응대
- 홈페이지를 통한 커뮤니케이션 강화 → 지속 개선 추진

✧ 주요 주주친화정책 실시 현황

- 제21기 기말배당 (1,500원/주) : 제20기(100원) 대비 15배 증가 * '21년 3월
- 자사주 신탁 취득 (300억원) : 이사회 결정(3월), 146억 취득 (5월); 잔여한도 154억
- 무상증자 (배정비율 100%) 실시 : 유통 주식수 증가에 따른 거래 활성화 * '21년 4월
- 분기배당 : 정관 근거 마련 ('21년 3월) → 2분기 분기배당 결정 ('21년 6월)

[별첨]: 기타 관심사항 설명 List

- Post Corona 시대 성장 드라이브 전략
- Corona 이후 시약 제품 및 기술 방향성
- Non-COVID 실적 현황 및 향후 전망
- 신시장 개척 및 Global 판매망 확충
- 내재화 관련
- 미국 FDA 대응
- IVDR 대응 현황
- 변이진단 제품 관련
- Corona 백신, 치료제 출시에 따른 영향
- Rapid Test 사업 관련
- 자사주 관련
- 하남 첨단 부지 활용 관련
- 병원 사업(병원 설립) 관련
- 생산 Capa 관련
- 관세청 Data 관련
- 기타 코멘트 및 맺음말