

# Q2 2021 Results

August 2021

---



The Global Leader in Multiplex Molecular Diagnostics

# Disclaimer

본 자료에 기재되어 있는 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

본 자료에 기재된 현재 당사의 경영 상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 '예측정보'가 포함되어 있으며 이러한 '예측정보'는 당사의 현재 계획과 전망에 근거를 두고 있으나, 외부 경영 환경의 변화 등에 따라 실제 결과가 '예측정보'와 달라질 수 있음을 주의하시기 바랍니다.

또한 본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 이해를 증진시키고 투자 판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성 되었으므로 투자에 대한 판단은 전적으로 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 명시합니다.

# Agenda

## ▪ 2021년 2분기 경영 실적

- 2분기 Highlights
- 2분기 전사 손익 분석
- 매출 및 영업이익 추이
- 제품별 매출 추이
- 장비 매출 추이
- 지역별 매출 추이
- 요약 재무상태표 및 현금흐름표
- 주요 재무비율
- [별첨] 회사 소개 및 개요
  - ❖ 회사 핵심제품 개요 및 기술 등에 관한 간략한 설명 자료

# 2021년 2분기 경영 실적



The Global Leader in Multiplex Molecular Diagnostics

# 2분기 Highlights

## 재무

- **2분기 매출 3,037억원** : 전년동기 대비 (YoY) 11% 증가  
매출총이익(율): 2,222억원(73%), 영업이익(율): 1,442억원(47%), 순이익(율): 1,167억원(38%)
- **상반기 매출 6,555억원** : 전년동기 대비 (YoY) 84% 증가, 전년 총 매출 기준 58% 달성  
매출총이익(율): 4,916억원(75%), 영업이익(율): 3,386억(52%), 순이익(율): 2,809억원(43%)

## 제품 및 시장

- **Allplex™ SARS-CoV-2 Variant II Assay, Allplex™ SARS-CoV-2/P681R Assay (RUO)**
  - 델타/델타 플러스 등 주요변이 선별 제품 신속 출시 및 공급 → 변이 선별 검사 공급 확대
- **MOBILE STATION 신개념 이동형 현장검사실 'Medlab 2021'에서 최초 공개 (6월)**
  - MOBILE STATION, UAE 공기업 G42 Healthcare와 MOU 체결 (6월)
  - 한국과학기술원(KAIST)과 차세대 분자진단 플랫폼을 위한 분자진단 기술 공동연구 업무 협약 체결 (7월)
- **미국 Bio-RAD社와 분자진단시약 및 장비에 대해 미국 FDA 공동 승인 및 유통계약 체결 (7월)**
  - 미국 시장 진출 본격화 위한 Bio-RAD社 현지 전문성 활용, 씨젠 미국 법인과 협업 진행
  - 8가지 전략 제품의 FDA 승인 추진: 2022년 말 부터 순차적 제품 허가 승인 목표, 2023년초 제품 런칭 계획
  - ※ 기존 제품의 FDA 승인도 별도 추진 (매년 5개 이상)
- **주요 계약:** 이태리(4월), 스코틀랜드(4월), 독일(5월) 쿠웨이트(5월) 정부에 각 약 1,200억, 247억, 250억, 54억원의 진단 키트 공급
- **주요 성장 국가:** ※ 전분기比 10억원 이상, 30% 이상 성장 기준
  - 아시아: 베트남 (123% ↑), 태국(103% ↑), 싱가포르(45% ↑)
  - 중남미: 칠레(180% ↑), 콜롬비아(163% ↑), 브라질(130% ↑) 등

# 2분기 전사 손익 분석

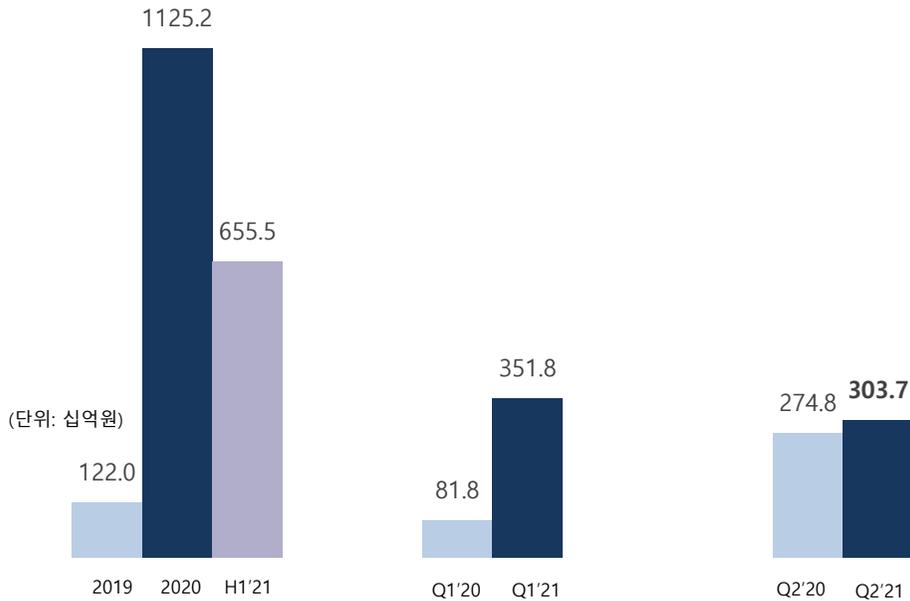
(단위: 십억원)	H1'21	Q2'21	Q1'21	Q2'20	QoQ	YoY
<b>매출액</b>	<b>655.5</b>	<b>303.7</b>	<b>351.8</b>	<b>274.8</b>	-14%	11%
매출원가	163.9	81.5	82.4	68.2		
(%)	25%	27%	23%	25%		
<b>매출총이익</b>	<b>491.6</b>	<b>222.2</b>	<b>269.4</b>	<b>206.6</b>	-18%	8%
판관비	138.7	78.0	60.7	32.0		
(%)	21%	26%	17%	12%		
연구개발비	33.2	18.5	14.7	5.6		
(%)	5%	6%	4%	2%		
<b>영업이익</b>	<b>338.1</b>	<b>144.2</b>	<b>193.9</b>	<b>169.0</b>	-26%	-15%
(%)	52%	47%	55%	61%		
<b>영업외손익</b>	<b>12.3</b>	<b>5.9</b>	<b>6.5</b>	<b>6.8</b>		
금융손익	12.3	9.9	2.5	(1.6)		
지분법손익	6.1	2.0	4.1	9.5		
기타영업외수익/비용	-6.1	(6.0)	(0.1)	(1.0)		
<b>법인세차감전이익</b>	<b>350.4</b>	<b>150.0</b>	<b>200.4</b>	<b>175.8</b>	-25%	-15%
(%)	54%	49%	57%	64%		
법인세비용	69.5	33.3	36.2	44.2		
<b>순이익</b>	<b>280.9</b>	<b>116.7</b>	<b>164.2</b>	<b>131.6</b>	-29%	-11%
(%)	43%	38%	47%	48%		

- 매출액 3,037 억원 (YoY ▲11% & QoQ▼14%)**
  - Q2'21 매출은 전년 동기 대비 11% 증가, 전분기 대비 14% 하락
  - 분자진단시장내 중장기 적 마켓포지션 강화 전략에 따른 가격 정책 영향 및 주력 시장인 유럽내 백신 접종률에 따른 수요 둔화 등 영향으로 매출 하락
- 영업이익 1,442 억원 (YoY ▼15% & QoQ ▼26%)**
  - Q2'21 영업이익은 전년 동기 대비 15%, 전분기 대비 26% 감소
  - 매출 감소 영향 속, 미래 성장기반 강화를 위한 전략적 투자 (핵심인력 확충, R&D 등)인해 영업이익 및 영업이익률 감소
- 영업외손익 59억원**
- 순이익 1,167 억원 (YoY ▼11% & QoQ ▼29%)**
  - 법인세 333억원

# 매출 및 영업이익 트렌드

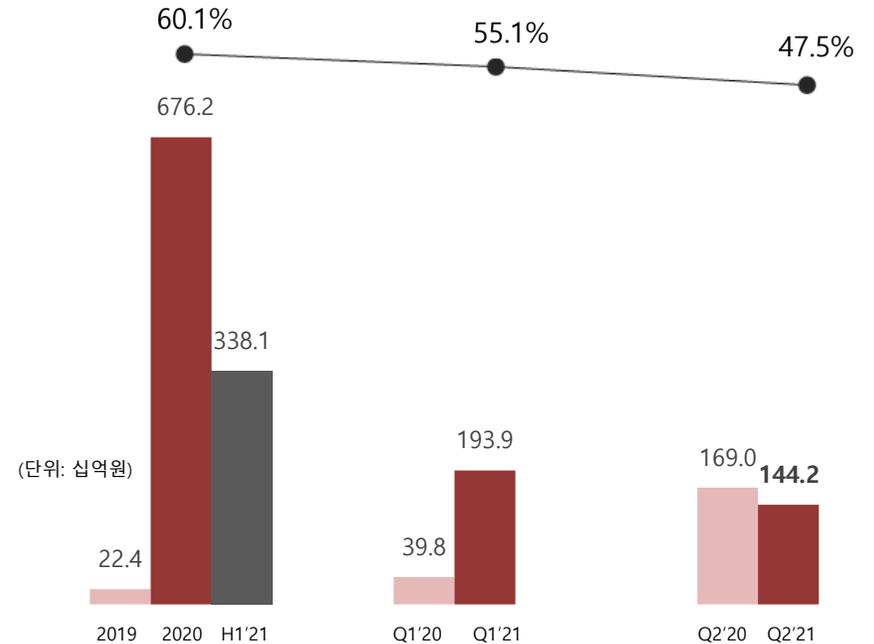
## 매출액 추이

- 상반기 매출 전년 총 매출 기준 58% 달성
- 2분기 매출 전년동기 대비 11% 증가 / 전분기 대비 14% 감소
  - ❖ 유럽 주요국가 백신 접종률 증가에 따른 진단 수요 감소 영향
  - ❖ 중장기적 마켓포지션 강화 전략에 따른 가격 가격인하 정책 영향 등



## 영업이익 및 영업이익률 추이

- 2분기 영업이익 전년동기 대비 (YoY) 15% 감소
- 전분기 대비 (QoQ) 26% 감소
- 2분기 영업이익률 전분기 대비 8%p 하락
  - ❖ 영업이익률 하락은 매출 둔화 영향 속, 미래 성장기반 강화를 위한 전략적 투자(핵심인력 확충, R&D)증가 등에 주로 기인함



# 제품별 매출

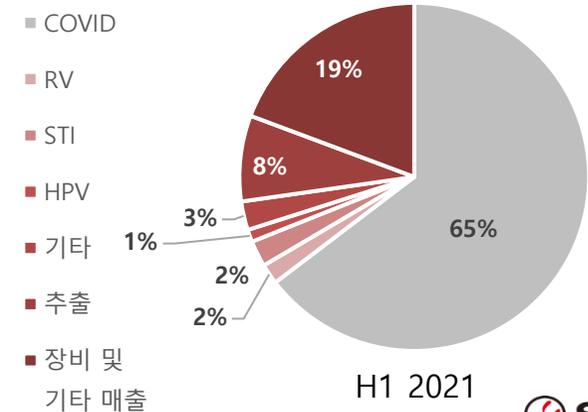
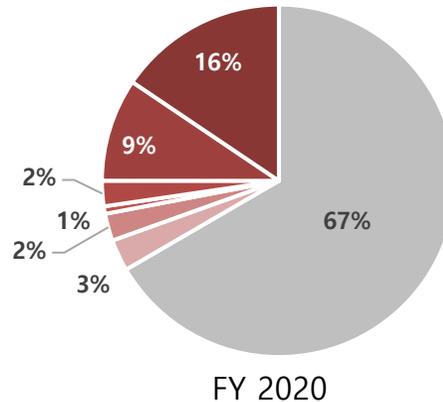
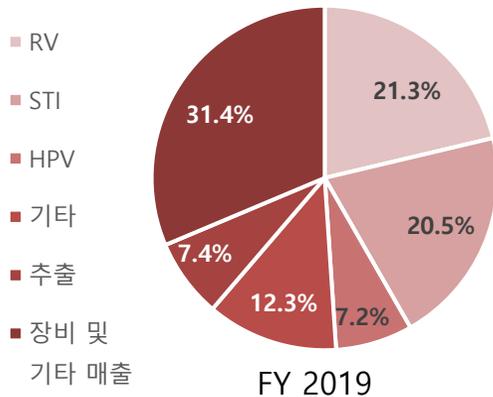
## 시약/장비 및 기타 매출 추이

- 상반기 COVID 제품 매출 비중 FY'20 대비 2%p 하락
- 2분기 Non-COVID 제품 매출 전분기 대비 (QoQ) 5.4% 상승

(단위 : 십억원)	Q1'20	Q2'20	Q3'20	Q4'20	FY2020	Q1'21	Q2'21
시약 매출	58.4	232.1	283.2	376.7	950.5	282.5	246.6
- COVID	26.4	195.1	219.6	308.2	749.3	224.8	198.8
- Non-COVID	27.6	14.1	26.2	26.7	94.7	25.9	27.3
RV	9.5	6.3	8.7	8.1	32.6	7.2	5.1
STI	8.3	3.7	7.5	8.6	28.1	7.5	8.5
HPV	1.5	0.3	2.8	3.1	7.7	3.5	4.0
기타	8.3	3.8	7.1	6.9	26.2	7.7	9.7
- 추출	4.3	22.9	37.4	41.8	106.5	31.8	20.5
장비 및 기타 매출	23.4	42.7	43.6	65.0	174.7	69.3	57.1
합계	81.8	274.8	326.9	441.7	1,125.2	351.8	303.7

\*기타 매출: 장비 소모품, 용역 등

## 시약/장비 및 기타 매출 비중 추이

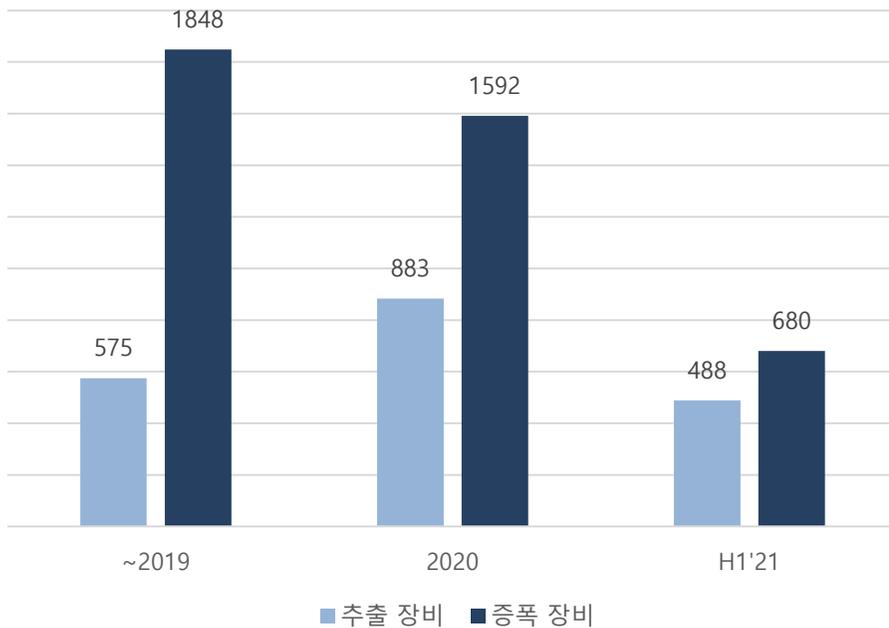


# 장비 판매 추이

## ✧ Highlights

### 상반기 1,168대 장비(추출·증폭) 설치

- 2분기 추출장비(STARlet, NIMBUS 등) 228대, 증폭장비(CFX96) 351대 신규 설치
- 상반기 중 아시아(말레이시아, 태국) 및 중남미(칠레, 브라질) 등 신흥시장 장비 설치 증가
  - ※ 중남미: '20년 비중, 추출 15%/증폭 11% → H1'21 비중, 추출 26%/증폭 25%
  - 아시아: '20년 비중, 추출 11%/증폭 15% → H1'21 비중, 추출 12%/증폭 21%



- SG Launcher & Viewer와 연동하여 씨젠 전용장비로 재판매
- 제작사별 씨젠 전용 생산 라인 증설하여 공급 리스크 최소화

# 지역별 매출

## 지역별 매출

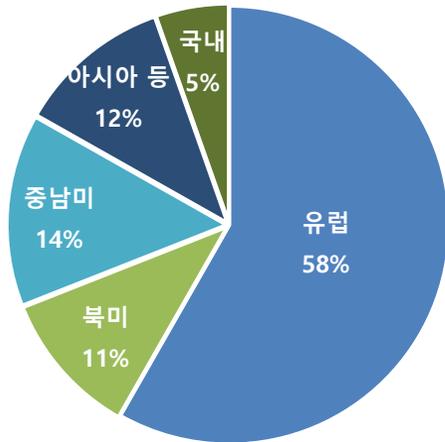
- 유럽 매출비중 감소 (-9%p)
- 북미 및 아시아 등 비중 상승 (각 +3%p, +2%p)

(단위 : 십억원)	Q1'20	Q2'20	Q3'20	Q4'20	FY 2020	Q1'21	Q2'21	QoQ	YoY
유럽	53.4	109.2	198.8	293.8	655.3	221.6	148.1	▼33.2%	▲35.7%
북미	5.5	25.3	32.9	57.4	121.1	43.6	42.6	▼2.2%	▲68.7%
중남미	2.6	79.1	42.6	35.7	160.0	25.2	43.2	▲71.2%	▼45.4%
아시아 등	9.7	50.6	35.7	32.4	128.3	34.1	41.2	▲20.8%	▼18.5%
국내	10.5	10.7	16.8	22.5	60.5	27.2	28.6	▲5.3%	▲167.8%
합계	81.8	274.8	326.9	441.7	1,125.2	351.8	303.7	▼13.7%	▲10.5%

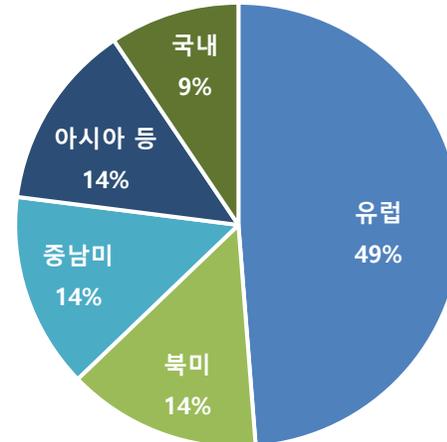
\* 아시아 등: 중동, 아프리카, 오세아니아 등 포함

※ 지역별 매출은 해당 지역내 판매기준임 (IFRS 회계기준으로 작성된 사업보고서상 수치와 차이 유의)

## 지역별 매출비중



FY 2020



Q2 2021

# 요약재무상태 및 현금흐름표

(단위: 십억원)

구 분	Q2'21	Q1'21	Q2'20
<b>자 산</b>	<b>1227.1</b>	<b>1,229.0</b>	<b>500.1</b>
· 현금 및 현금성자산	264.0	312.5	117.0
· 매출채권 및 기타유동채권	240.6	285.7	190.1
· 재고자산	280.6	221.9	63.3
· 장기매출채권 및 기타비유동채권	23.8	22.9	10.8
· 유형자산	208.4	199.3	44.9
· 기타자산	209.6	186.8	73.9
<b>자 산 총 계</b>	<b>1,227.1</b>	<b>1,229.0</b>	<b>500.1</b>
<b>부 채</b>	<b>355.3</b>	<b>458.1</b>	<b>190.3</b>
· 매입채무 및 기타유동채무	114.0	173.6	80.7
· 단기차입금	39.5	37.0	7.5
· 유동성장기차입금	0.9	0.8	0.9
· 당기법인세부채	86.9	140.0	53.2
· 장기차입금	43.9	44.1	1.4
· 기타부채	70.1	62.7	46.6
<b>자 본</b>	<b>871.9</b>	<b>770.9</b>	<b>309.8</b>
· 자본금	26.1	13.1	13.1
· 기타불입자본	42.5	67.0	68.2
· 이익잉여금	801.6	690.0	227.3
· 비지배지분	2.0	0.7	1.3
<b>부채와 자본총계</b>	<b>1227.1</b>	<b>1229.0</b>	<b>500.1</b>

(단위: 십억원)

구 분	Q2'21	Q1'21	Q2'20
<b>기초현금</b>	<b>312.5</b>	<b>308.1</b>	<b>49.1</b>
<b>영업활동 현금흐름</b>	<b>17.0</b>	<b>23.0</b>	<b>91.7</b>
· 당기순이익	116.7	164.2	165.3
· 순운전자본변동	(41.1)	(106.8)	(111.4)
· 법인세납부	(97.9)	(76.7)	(13.9)
<b>투자활동 현금흐름</b>	<b>(13.5)</b>	<b>(17.0)</b>	<b>(20.7)</b>
· 유형자산의 증감	(8.2)	(16.1)	(24.6)
· 무형자산의 증감	(3.3)	(0.3)	(0.5)
<b>재무활동 현금흐름</b>	<b>(54.0)</b>	<b>(3.4)</b>	<b>(2.6)</b>
· 단기차입금의 증감	2.5	(0.2)	1.7
· 장기차입금의 증감	0.2	(0.2)	0.1
· 자기주식 취득	(14.6)	-	-
· 배당금지급	(39.0)	-	(2.6)
<b>현금증감</b>	<b>(48.5)</b>	<b>4.3</b>	<b>67.9</b>
<b>기말현금</b>	<b>264.0</b>	<b>312.5</b>	<b>117</b>

# 주요 재무비율

## 주요 수익성 지표

	Q2'21	H1'21
영업이익률	47.5%	51.6%
순이익률	38.4%	42.9%
EBITDA 마진*	49.9%	53.8%
ROE	56.8%	74.0%
매출액 순이익률 (순이익/매출)	0.38	0.43
총자산 회전율 (매출/총자산)	0.99	1.13
재무 레버리지 (총자산/총자본)	1.51	1.52

\* EBITDA = 영업이익+(감가상각비+무형자산상각비+사용권자산감가상각비)

## 주요 안정성 지표

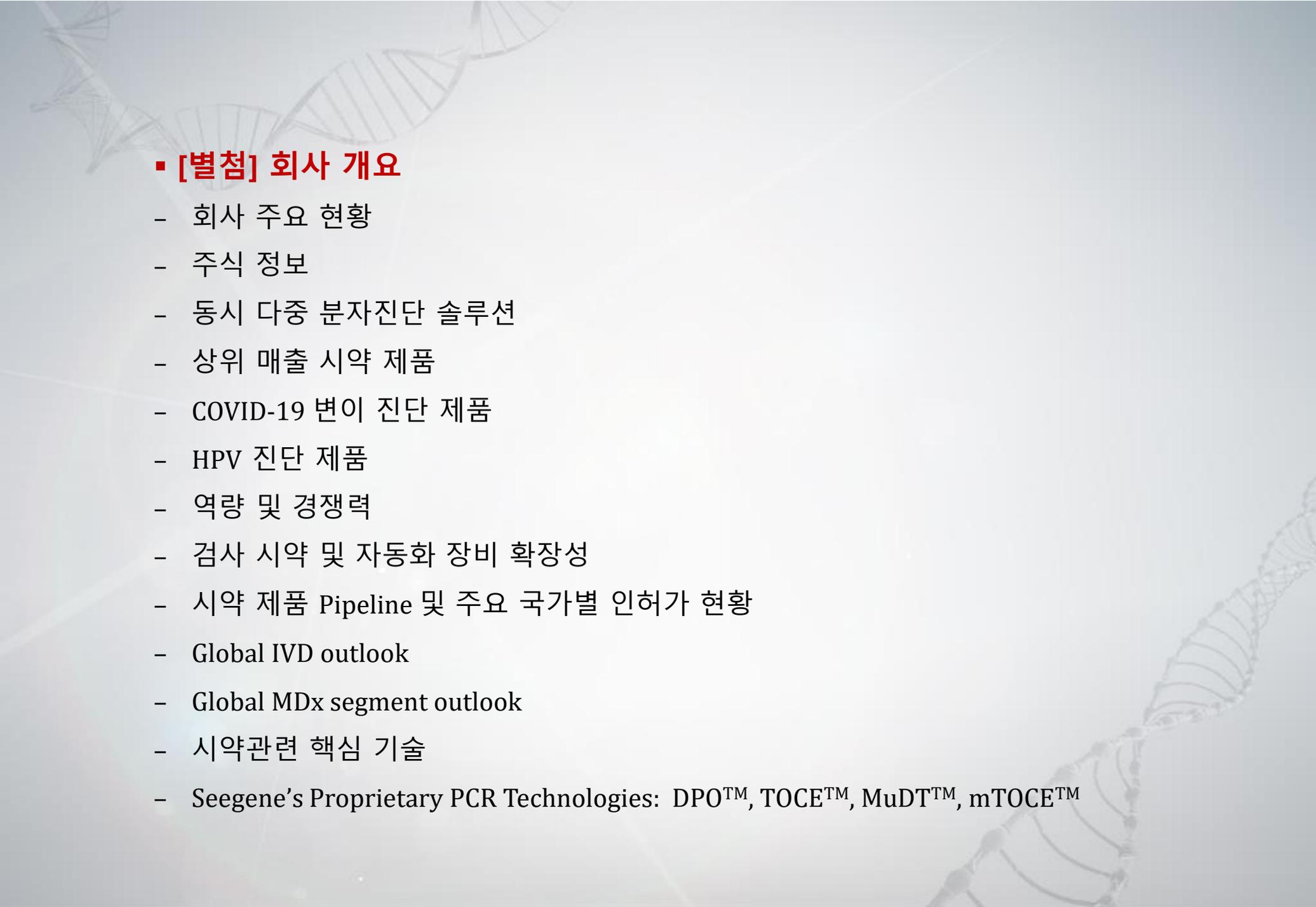
	Q2'21	H1'21
유동비율 (유동자산/유동부채)	318.7%	318.7%
부채비율 (총부채/총자본)	40.8%	40.8%
차입금 비율(총차입금/총자본)	9.7%	9.7%
재고자산회전율*	5.8x	6.2x

\* 재고자산회전율 (회수) = [연환산 매출액÷{(기초재고+기말재고)÷2}]

# [별첨] 회사 개요



The Global Leader in Multiplex Molecular Diagnostics



## ▪ [별첨] 회사 개요

- 회사 주요 현황
- 주식 정보
- 동시 다중 분자진단 솔루션
- 상위 매출 시약 제품
- COVID-19 변이 진단 제품
- HPV 진단 제품
- 역량 및 경쟁력
- 검사 시약 및 자동화 장비 확장성
- 시약 제품 Pipeline 및 주요 국가별 인허가 현황
- Global IVD outlook
- Global MDx segment outlook
- 시약관련 핵심 기술
- Seegene's Proprietary PCR Technologies: DPO™, TOCE™, MuDT™, mTOCE™

# 회사 정보

## 회사 개요

- 대표이사: 천종윤
- 설립일: 2000년 9월 15일 / 상장일: 2010년 9월 10일
- 자본금: 26,113백만원
- 임직원수: 897명 (2021년 6월말 기준) \*본사기준
- 사업분야: 분자진단(Molecular Diagnostics; MDx)
- 주요기술: DPO™(2004), TOCE™(2011), MuDT™(2015)

## 주요제품 구성

### 분자진단 시약



핵산 추출 시약    진단 시약

- 감염성 질환
- 유전 질환
- 항생제 내성

### 적용 장비



Nimbus (Hamilton)    CFX96 (Bio-Rad)  
 STARlet (Hamilton)  
 [유전자 추출 및 분주]    [유전자 증폭]

## 글로벌 네트워크

- 해외법인 총 7개 (임직원수 198명) \*본사파견인력 7명 포함  
 : 이탈리아, UAE, 미국, 캐나다, 독일, 멕시코, 브라질
- 대리점: 전세계 100여개 대리점 통해 시약/장비 공급

종속기업	설립일
Arrow Diagnostics (Italy)	2014년 01월
Seegene Middle East (UAE)	2014년 10월
Seegene Technologies (USA)	2015년 04월
Seegene Canada (Canada)	2015년 07월
Seegene Mexico (Mexico)	2016년 04월
Seegene Germany GmbH (Germany)	2016년 07월
Seegene Brazil (Brazil)	2019년 06월

### 해외법인 현황

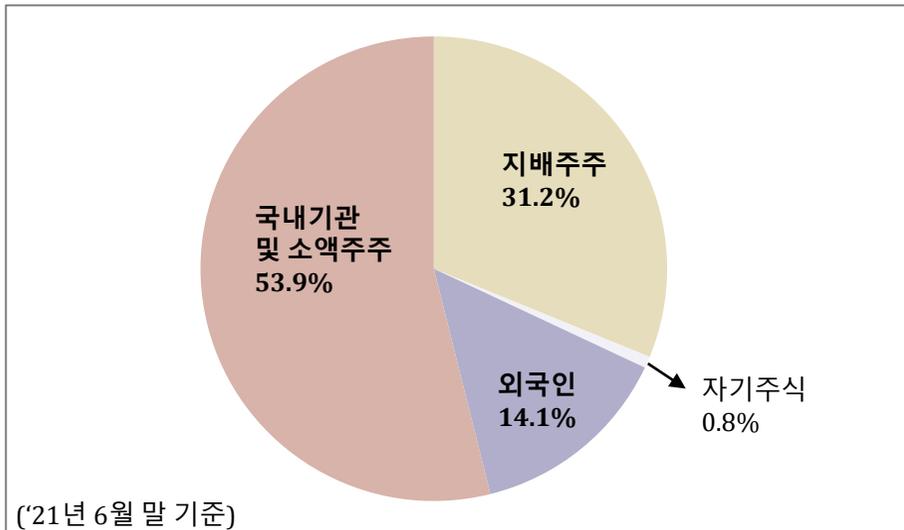


# 주식 정보

## 주식 개요

- 종목코드: 096530 (KOSDAQ)
- 발행주식: 보통주 52,225,994주
- 액면가액: 500원
- 시가총액: 4조 3,191억원 ('21. 6월말 기준)
- 일일거래: 1,651,352주 (최근 3개월 평균)
- 52주 최고/최저: 104,700원~60,600원

## 주주 구성



## 의결권 현황

구분	주식의 종류	주식수	비고
발행주식총수 (A)	보통주	52,225,994	-
	우선주	-	-
의결권없는 주식수 (B)	보통주	430,521	자기주식
	우선주	-	-
의결권을 행사할 수 있는 주식수 (C=A-B)	보통주	51,795,473	-
	우선주	-	-

※'21년 4월 26일자로 무상증자(100%)를 실시하여 총 주식수는 26,234,020주에서 25,991,974주가 증가함

## 배당금 현황

구분	2019	2020	2021 2Q (분기 배당)
배당금(백만원)	2,599	38,988	20,718
1주당 배당금(원)	100	1,500	400

※분기배당은 2분기 부터 실시함에 따라, 2분기 배당금은 1분기 미지급을 감안한 금액임

# 동시 다중 분자진단 솔루션

## All MDx Assays in One Platform

씨젠의 올인원 플랫폼(All in One Platform)은 감염성 질환을 비롯하여 약제 내성, 암, 유전질환 등 씨젠이 공급하는 모든 분자진단 검사제품을 하나의 검사 플랫폼에 적용할 수 있는 분자진단 솔루션입니다.

### 자동 핵산 추출 및 PCR setup

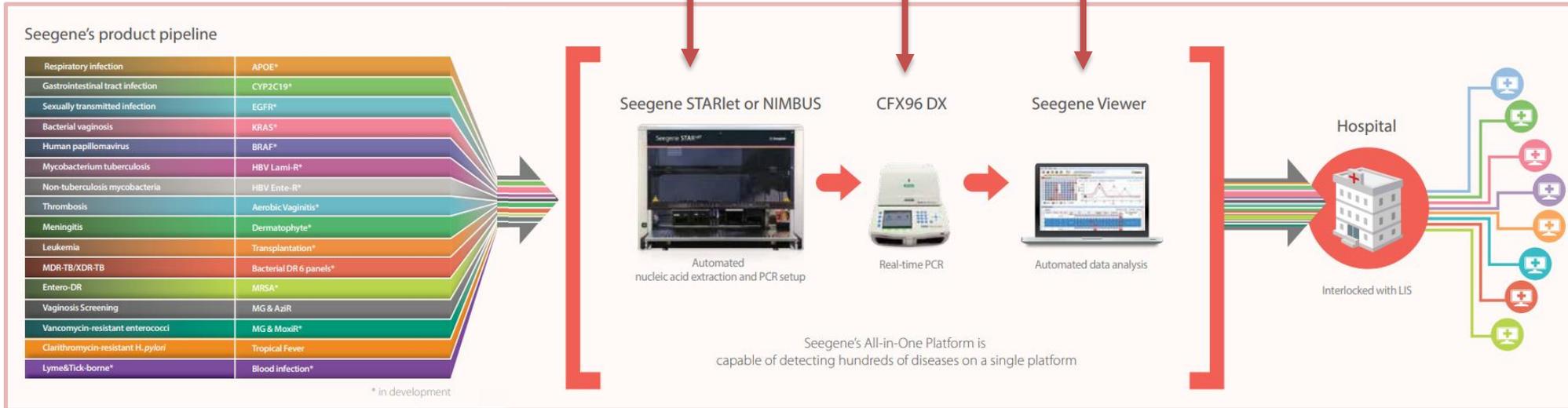
- 핵산 추출부터 PCR setup까지 one-step 자동화
- Hands-on-time 작업 최소화
- 다양한 타입의 검체 적용 가능
- 다양한 검사 동시 사용

### Real-time PCR

- 씨젠의 모든 분자진단 검사 메뉴 적용
- DPO™, TOCE™, MuDT™ 기술을 이용한
- 신뢰도 높은 multiplex real-time PCR 결과 제공
- 다수 타겟 유전자 정보를 정량 정보와 함께 제공
- 질병이나 증상 기반의 포괄적인 검사 가능

### 검사 결과 자동 분석

- 다수 병원체를 동시 검사하는 동시다중(multiplex) 분자진단 검사에 최적화된 인터페이스
- Melting curve 분석과 Ct 값에 대한 편리한 결과 해석
- LIS (실험실 정보 시스템) 연동



# 상위 매출 시약 제품



## Seeplex<sup>®</sup> Multiplex PCR line

H.pylori-ClaR ACE Detection

VRE ACE Detection

RV15 Onestep ACE Detection

RV15 ACE Detection

MTB/NTM ACE Detection

STI Master ACE Detection

STD6 ACE Detection

Diarrhea-V ACE Detection

Diarrhea-B1 ACE Detection

Diarrhea-B2 ACE Detection

HPV4A ACE Screening

HSV2 ACE Detection

Meningitis-V1 ACE Detection

Meningitis-V2 ACE Detection

Meningitis-B ACE Detection

Leukemia BCR/ABL

ApoE ACE Genotyping



## Anyplex<sup>™</sup> High Multiplex Real-time PCR line

CT/NG Real-time Detection

FluA/B Typing Real-time Detection

MERS-CoV (upE & orf1a)  
Real-time Detection

BRAF V600E Real-time Detection

VanR Real-time Detection



## Anyplex<sup>™</sup> II High Multiplex Real-time PCR line

HPV28 Detection

HPV HR Detection

RV16 Detection

RB5 Detection

MTB/MDR Detection

MTB/XDR Detection

MTB/MDR/XDR Detection

STI-7 Detection

STI-5 Detection

Thrombosis SNP Panel Assay



## Allplex<sup>™</sup> The Next Generation Real-time PCR line

Respiratory Panel Assays

RV Essential Assay

SARS-CoV-2 Master Assay

SARS-CoV-2 Variant I Assay

SARS-CoV-2 Variant II Assay

SARS-CoV-2/FluA/B/RSV Assay

MTB/MDRe Detection

MTB/MDR/XDRe Detection

Gastrointestinal Panel Assays

GI-Helminth(I) Assay

GI-EB Screening Assay

Enterobacter Assay

STI/BV Panel Assays

STI Essential Assay Q (MH, UU)

Vaginitis Screening Assay

Bacterial Vaginosis plus Assay

CT/NG/MG/TV Assay

MG & AziR Assay

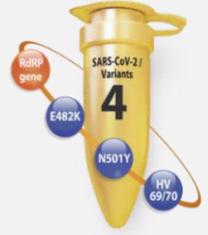
MG & MoxiR Assay

H. pylori & Clair Assay

Meningitis Panel Assays

\*ACE: Auto- Capillary Electrophoresis

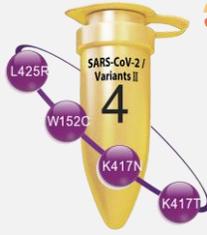
# COVID-19 변이 진단 제품



**all 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



**all 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

Product	Target	Detection											
Allplex™ SARS-CoV-2 Variant I	N501Y	■	■		■								■
	69/70del	■				■							
	E484K		■	■	■	■					■		■
Allplex™ SARS-CoV-2 Variant II	L452R						■	■	■			■	
	W152C						■						
	K417N				■					■			
	K417T		■										
Novaplex™ SARS-CoV-2 / P681R (RUO)	P681R							■	■				
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	B.1.617.2.1	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		

# HPV 진단 제품

## 자궁경부암(HPV) 주요 경쟁사 제품 비교 "Much more informative with 1 product"



## 자궁경부암(HPV) 제품성능 비교 "More accurate"

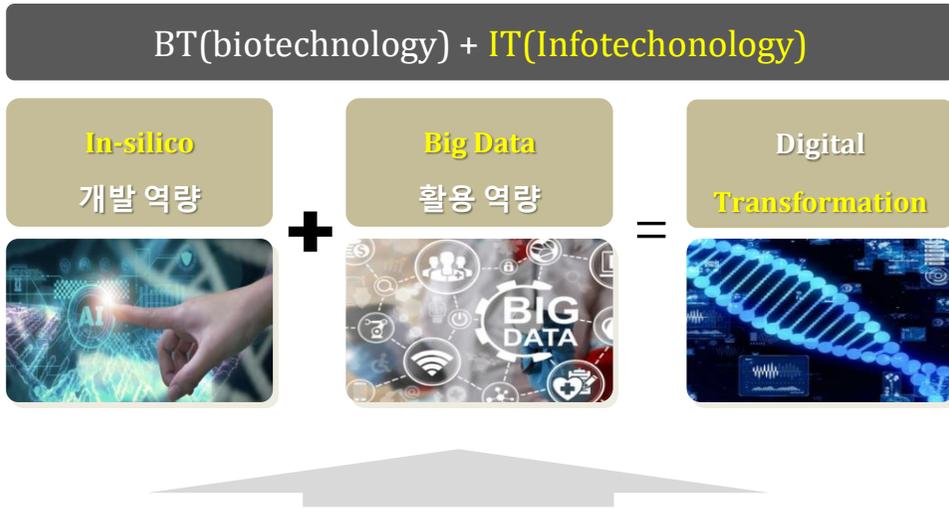
WHO LabNet 2014 HPV DNA Proficiency study, 2015 IPV conference, Portugal, 2015

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

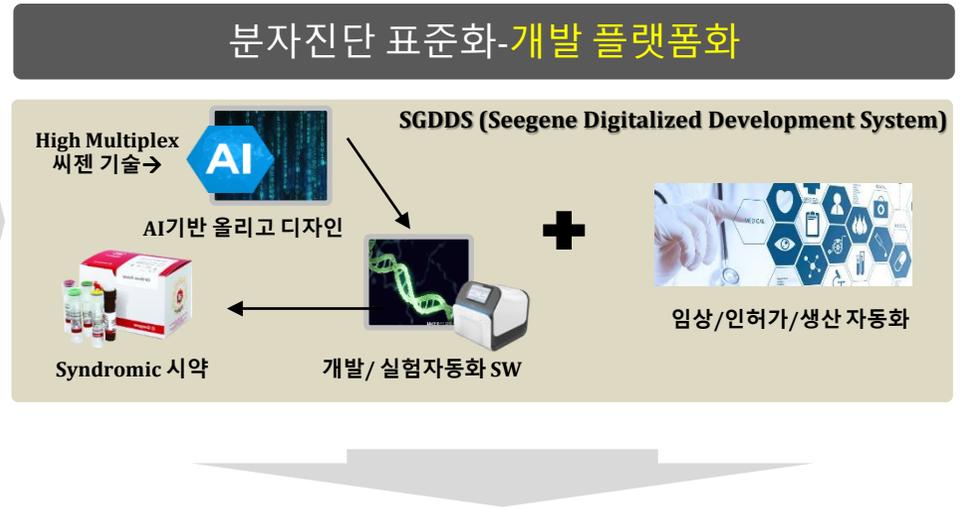
Type of HPV assay	No. of datasets	100% proficient	99-90%	89-80%	<80 %	Not proficient
All assays	148	89	14	9	5	31
<b>Anyplex II HPV28 (Seegene)</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Onclarity (BD)	5	5	0	0	0	0
Linear Array (Roche)	14	7	1	1	0	5
HPV Direct Flow-chip (Master Diagnostica)	14	9	0	0	0	5
Papillocheck (Greiner)	5	4	0	1	0	0
CLART HPV 2/3 (Genomica)	4	0	1	1	2	0
In- house PCR (Luminex)	8	3	1	1	0	3
Realtime PCR (Abbott)	3	1	0	2	0	0

# 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

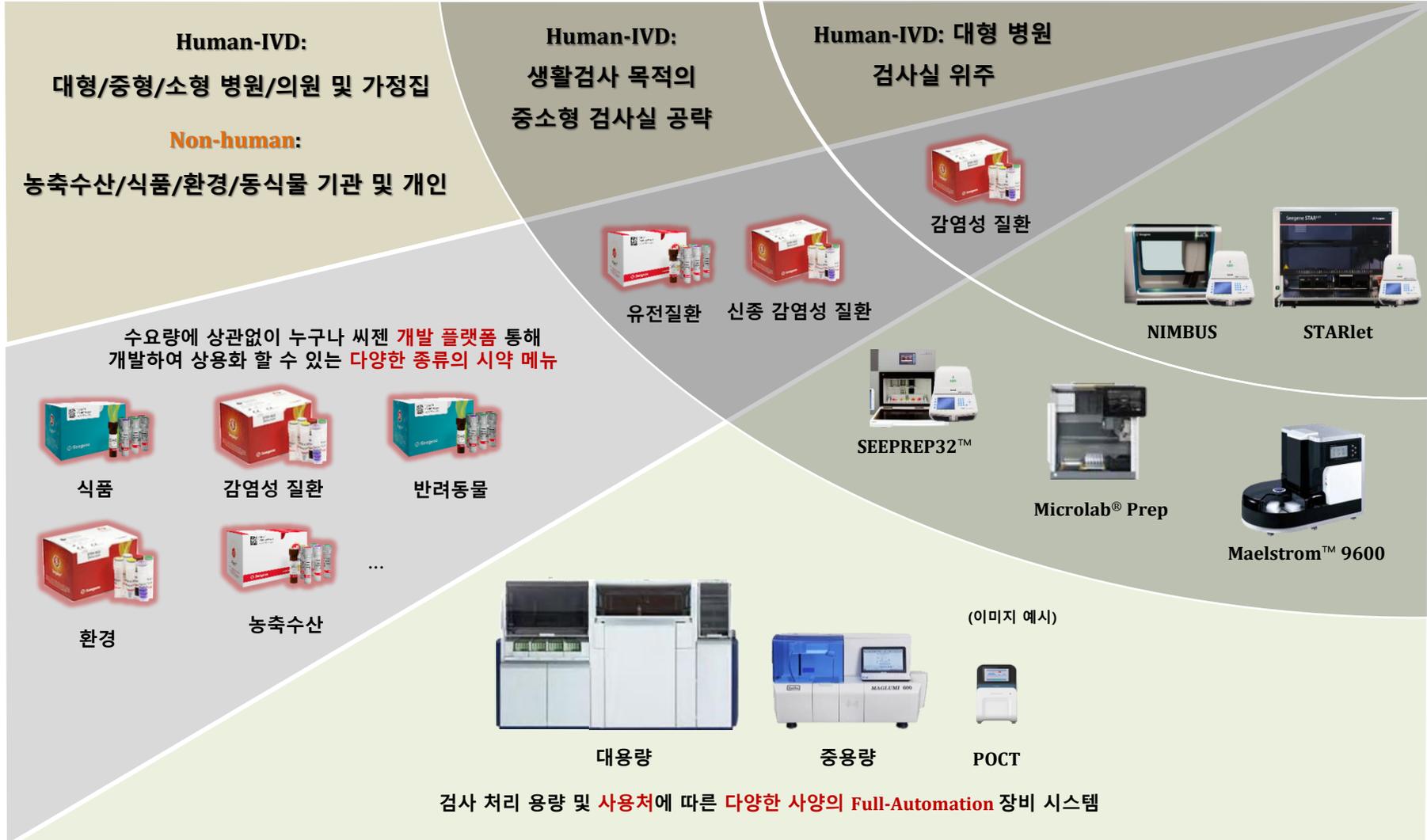


## 독점 Syndromic 제품 개발 현지화



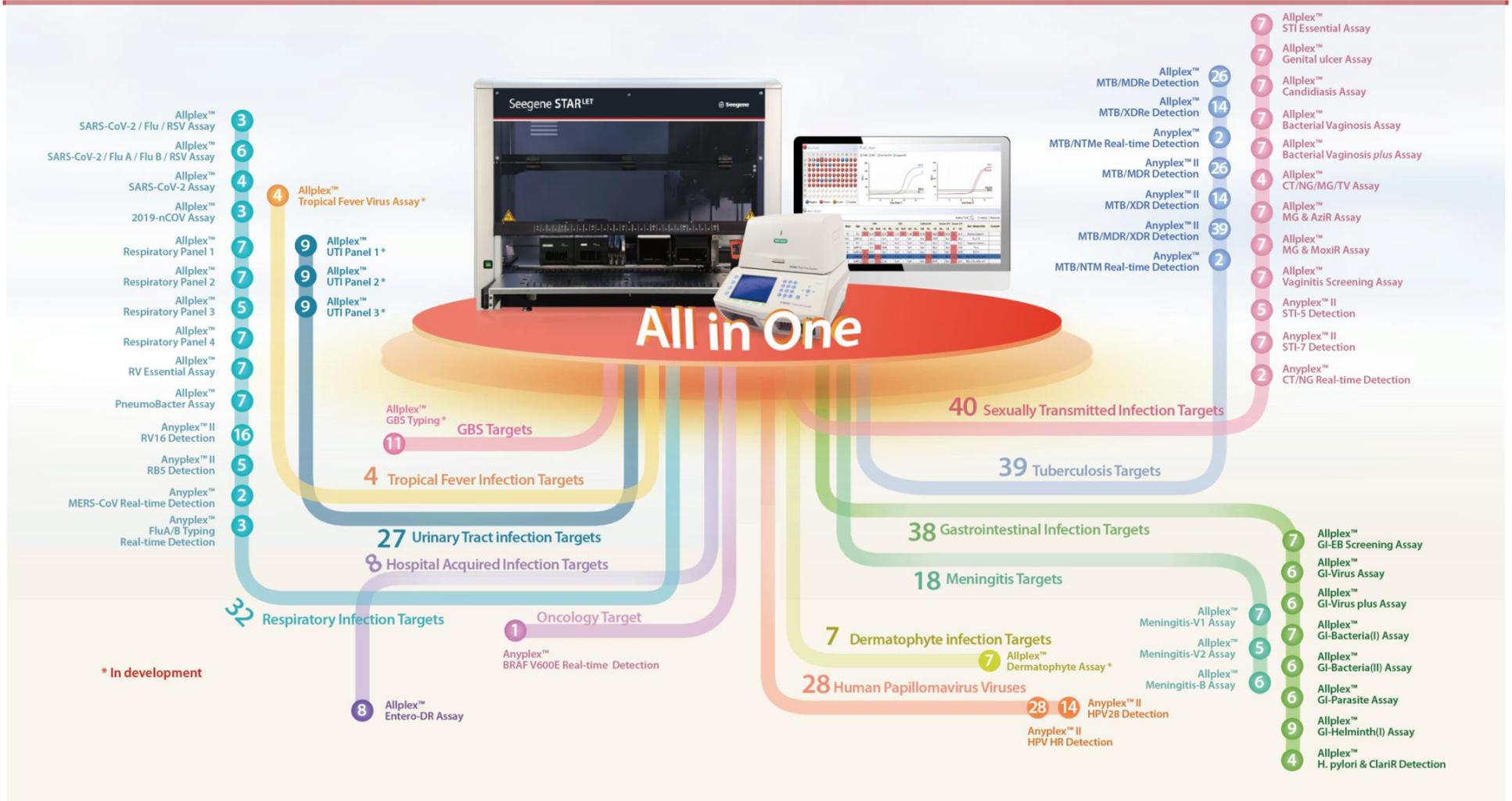
# 검사시약 및 자동화 장비 확장성

## Syndromic 검사 시약 확대



확대  
자동화 진단 검사 장비

# 시약 제품 Pipeline 및 주요 국가별 인허가 현황



구분	MFDS (KR)	CE (EU)	TGA (AU)	Health (Canada)	FDA (US)	COFEPRIS (Mexico)	ANVISA (Brazil)	기타 국가	Total
주요 Certification	75	81	58	23	7	38	31	825	1,138

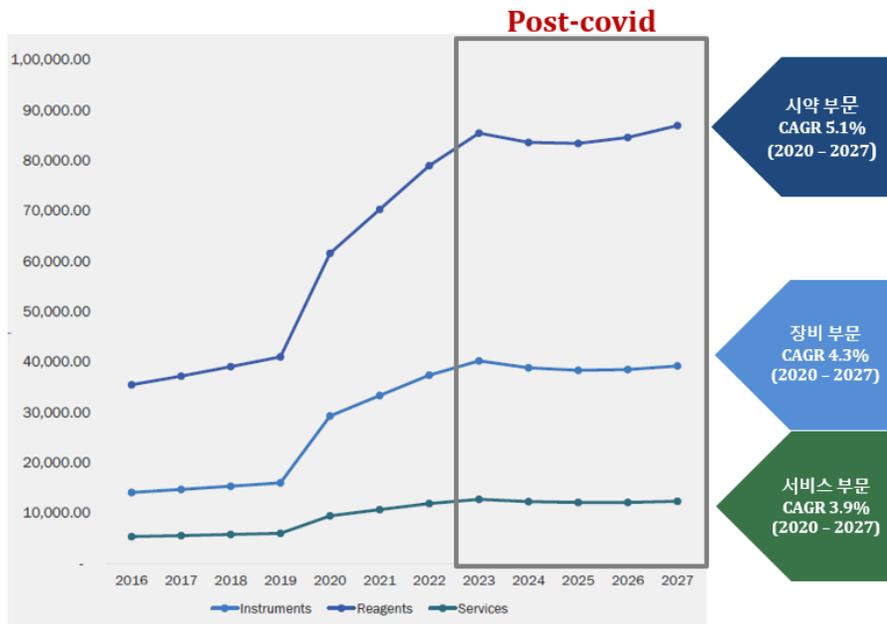
※ 기타 30여개국의 인증 획득 및 진행 중

※ 2021. 7. 기준

# Global In-vitro Diagnostics(IVD) Market Outlook

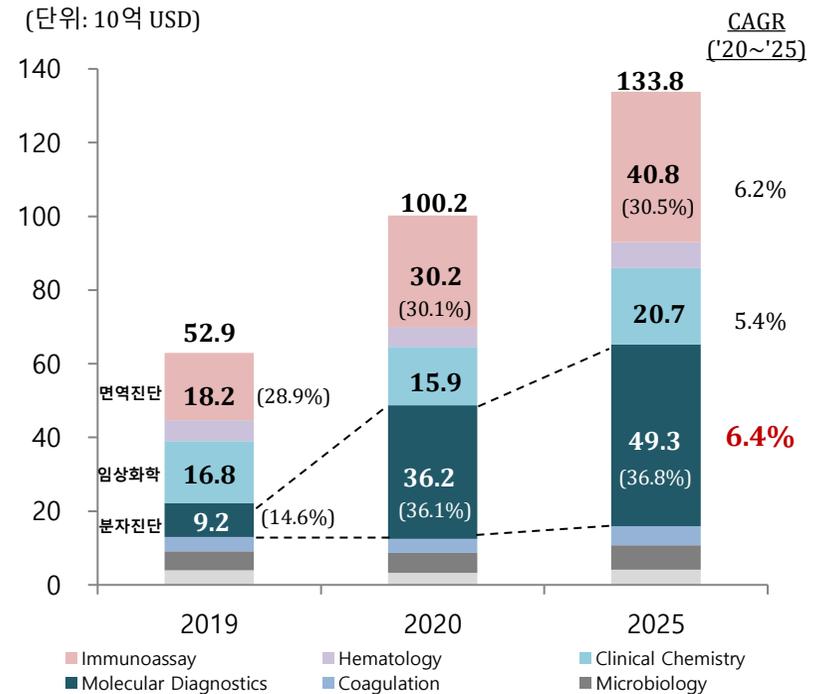
 **Global IVD Total Value: 100.2 B USD (2020); 133.8 B USD (2025), CAGR: 6.0%**  
(Grand View Research, 2021)

## Global IVD Market Outlook by product



Source: Grand View Research (2021)

## Global IVD Market Outlook by technology

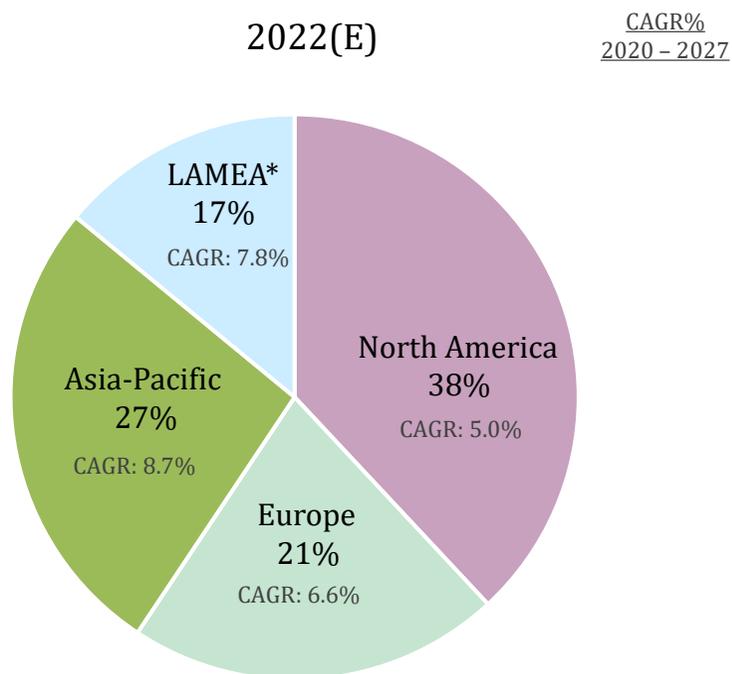


Source: Seegene, Grand View Research (2021)

# Global Molecular Diagnostics(MDx) Segment Outlook

 **Global MDx Total Value: 36.2 B USD (2020); 49.3M USD (2025), CAGR: 6.4%**  
 (Grand View Research, 2021)

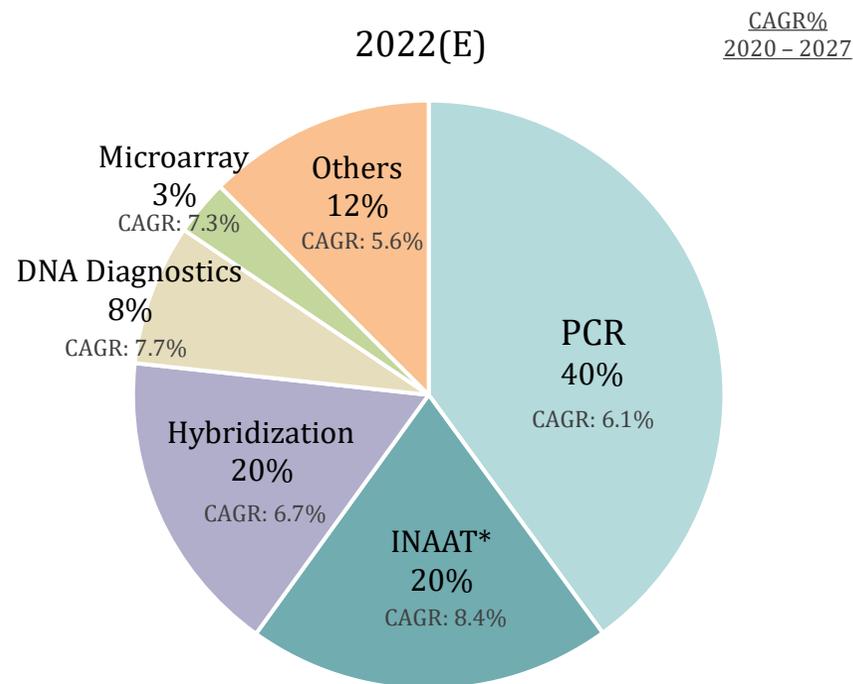
## Global MDx by region



\*LAMEA: Latin America, Middle East & Africa

Source: Market Allied Research (2020)

## Global MDx by technology



\*INAAT: Isothermal nucleic acid amplification technology

Source: Market Allied Research (2020)

# 시약 관련 핵심 기술

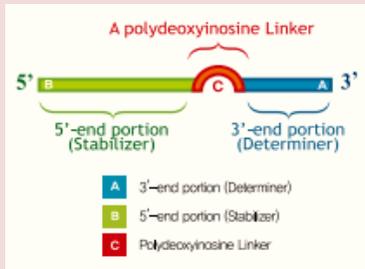
## Amplification (증폭)

Seeplex™

DPO™

Dual Priming Oligonucleotide

2006



✓ Dual Priming을 통해 target 유전자만 특이적으로 증폭 가능

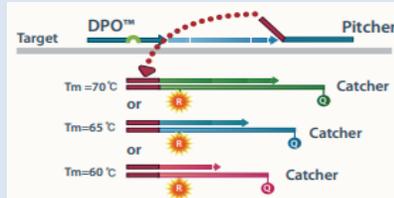
## Detection (검출)

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

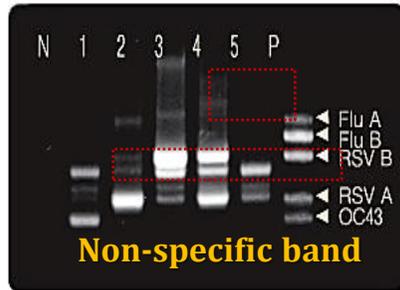
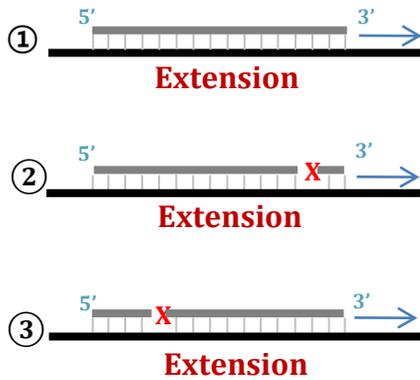
Multiplex Target Amplification with Dramatic Specificity

※ 현재 40여개국에 특허 등록

# DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide)

## Conventional PCR

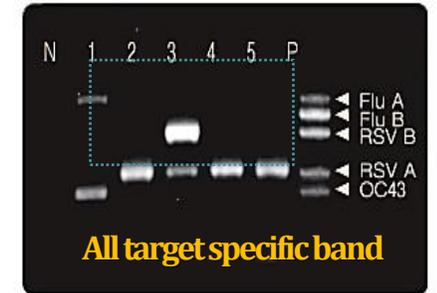
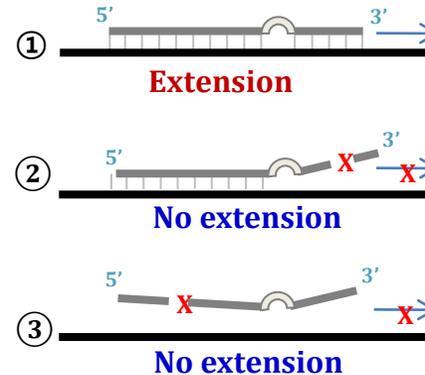
<기존 방식의 Primer>



- 불필요 유전자 다수 검출
- 멀티플렉스 적용 불가

## DPO PCR

<DPO Primer>

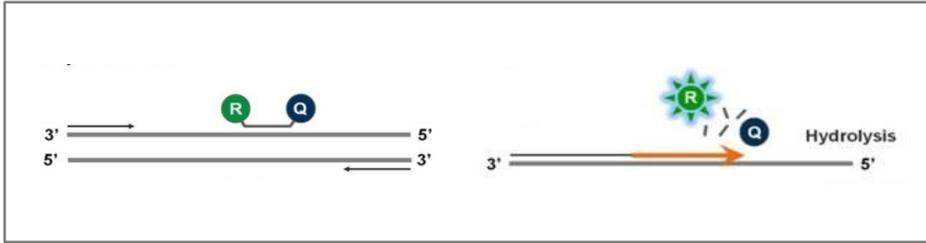


- 목표유전자만 정확하게 검출
- 높은 정확도의 멀티플렉스 분자진단 실현

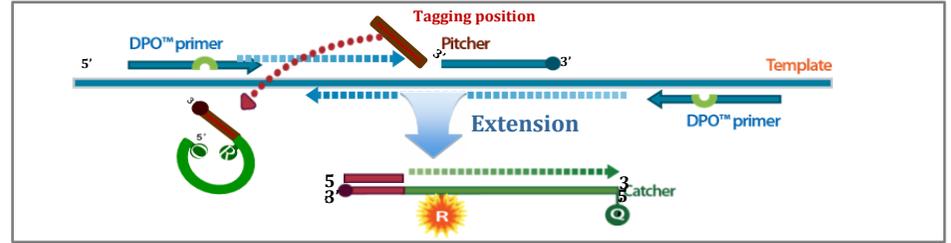
**멀티플렉스 + 높은 정확도 = 동시다중 분자진단 실현**

# TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage & Extension)

## Conventional Real-time PCR



## TOCE Real-time PCR



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

- virus1
- virus2
- virus3
- virus4

- virus4
- virus3
- virus2
- virus1

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

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

- virus 1
- virus 2
- virus 3
- virus 4
- virus 5
- virus 6
- virus 7
- virus 8
- virus 9
- virus 10
- virus 11
- virus 12
- virus 13
- virus 14
- virus 15
- virus 16
- virus 17
- virus 18
- virus 19
- virus 20

용해곡선 분석

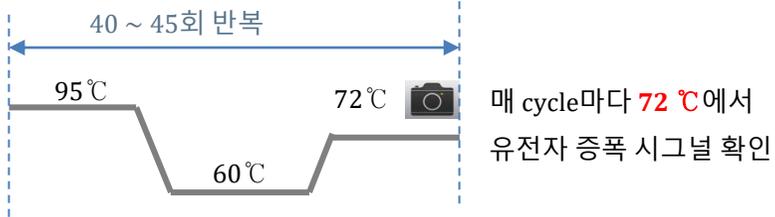
- 하나의 형광 최대 5개의 목표 유전자 검출
- Catcher-Tm을 이용하여 단일 채널에서 동시다중 검사
- 단일 검사 real-time PCR과 동등한 민감도

**High Multiplex Real-time PCR + 정량분석(용해곡선분석)**

# MuDT™ (Multiple Detection Temperatures)

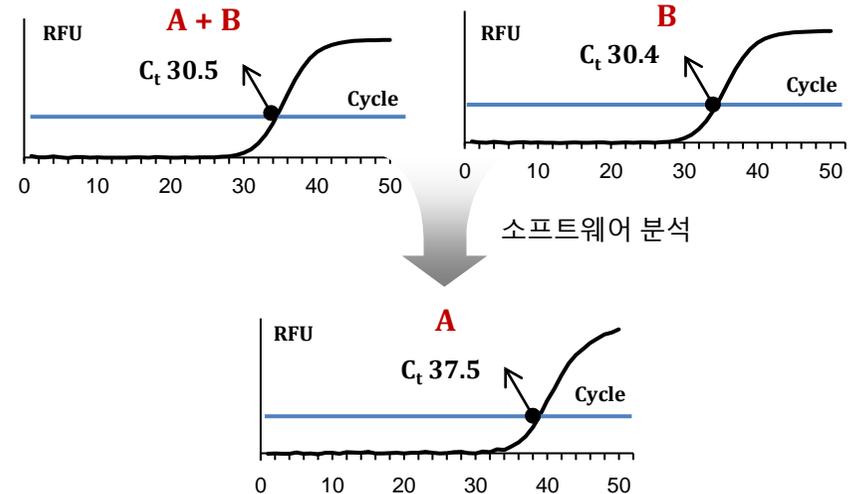
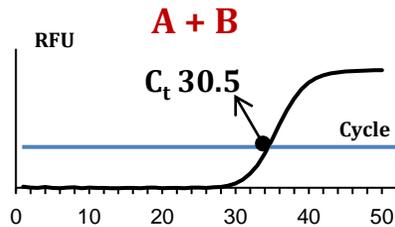
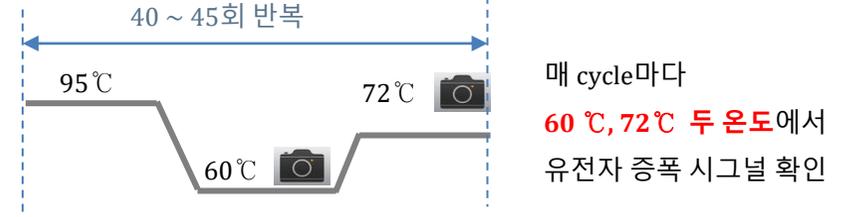
## Conventional Real-time PCR

[PCR cycle]



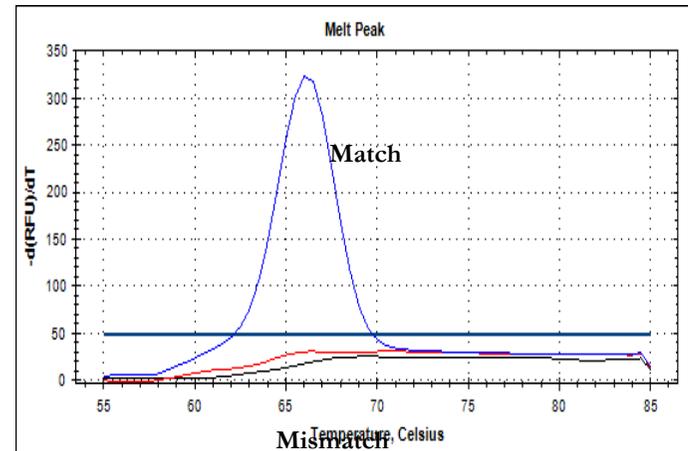
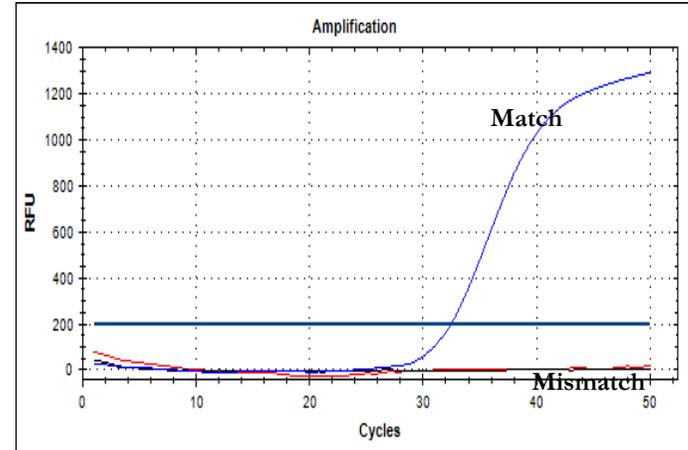
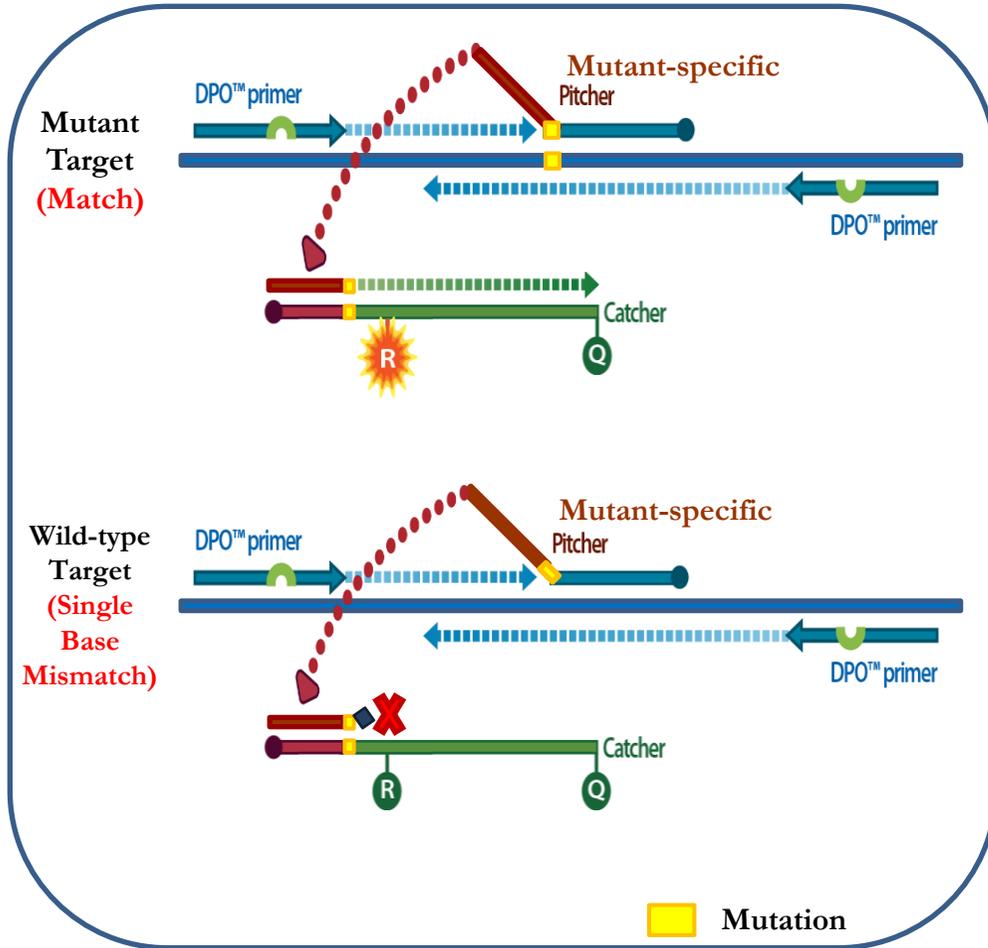
## MuDT Real-time PCR

[PCR cycle]



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

# mTOCE™ – Mutation Detection



높은 특이도 + 광범위 온도 조건에서도 동일한 결과 → 다수의 변이 바이러스 검출 가능