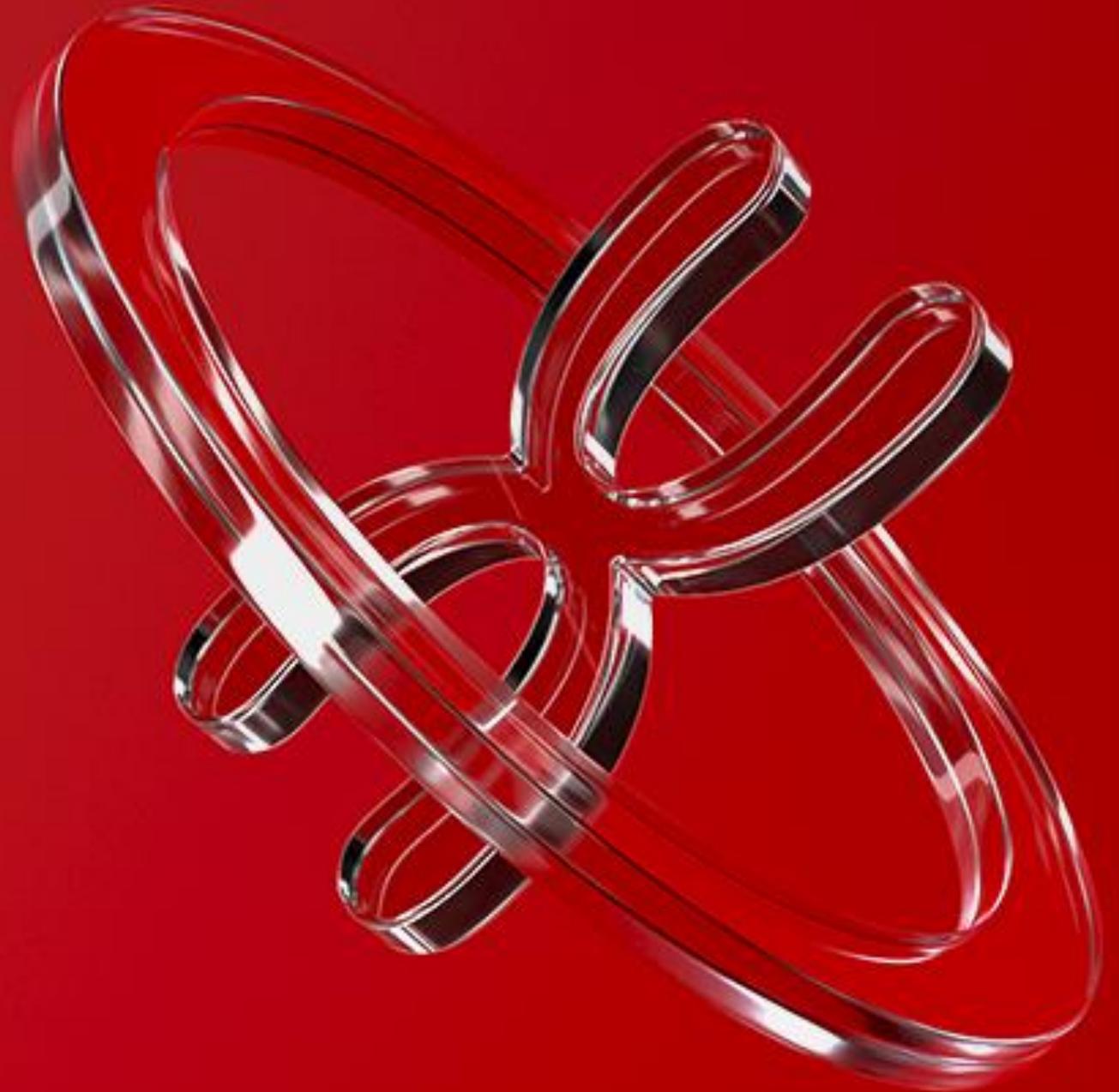


세상을 바꾸기 위한  
**씨젠의 도전**

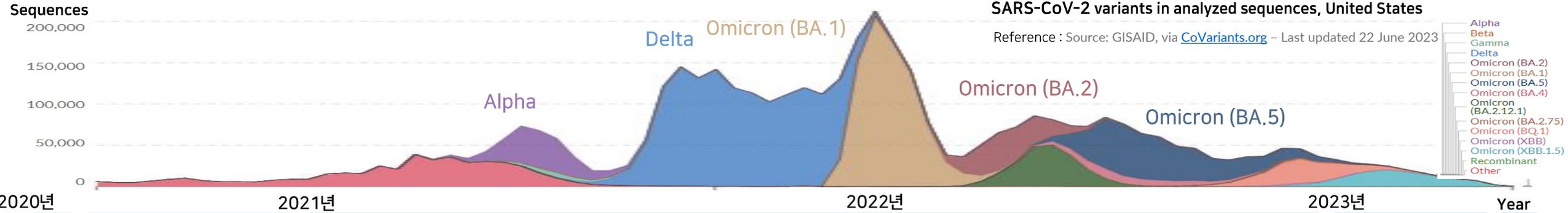
(플랫폼 사업: 기술공유사업)

2023. 07. 12

 **Seegene**



# COVID-19 팬데믹 및 변이 출몰에 따른 시젠의 신속 대응



Year	최초 발병	중기 (각종 변이 출몰)	Endemic				
<p>모든 변이에 대응할 수 있는 다양한 제품 신속 출시 전세계에서 가장 많은 변이 제품 개발</p>							
2020년 2월	<p>세계 최초 4개 Targeting Screening 제품 출시 Allplex™ 2019-nCoV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N Gene</li> <li>• E Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• Exo IC</li> </ul>	<p>(2021년 5월) US, SA, Brazil 향 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RdRP Gene</li> <li>• HV69/70del</li> <li>• E484K</li> <li>• N501Y</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 6월) US Cal, SA, Brazil 향 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant II</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L452R</li> <li>• W152C</li> <li>• K417T</li> <li>• K417N</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 7월) India향 변이 검사 Novaplex™ SARS-CoV-2 Variant III</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E484Q</li> <li>• T145/H146del</li> <li>• P681R</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 10월) 람다, 무 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant VI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L452Q</li> <li>• F490S</li> <li>• R346K</li> <li>• D950N</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 12월) 1시간 이내 빠른 코로나 스크리닝 Allplex™ SARS-CoV-2 Fast PCR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E Gene</li> <li>• N Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2020년 9월) 트리플데믹 검사: 코로나, 독감, 일반감기 Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N Gene</li> <li>• S Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• Flu A</li> <li>• Flu B</li> <li>• RSV</li> <li>• Endo IC</li> <li>• Exo IC</li> </ul>
2020년 4월	<p>Upgrade COVID Screening Allplex™ SARS-CoV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N Gene</li> <li>• E Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• S Gene</li> <li>• Exo IC</li> </ul>	<p>(2021년 9월) India, 남미향 변이 검사 Novaplex™ SARS-CoV-2 Variant V</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L452Q</li> <li>• F490S</li> <li>• P681R</li> <li>• L452R</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 7월) India 향 델타/델타+ 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant IV</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L452R</li> <li>• P681R</li> <li>• K417N</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p><b>1주일만에 개발 완료</b> (2021년 12월) 델타 오미크론/스텔스 오미크론 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dual Target RdRP Gene</li> <li>• E484A</li> <li>• P681R</li> <li>• HV69/70del</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 4월) 코로나 및 변이 전체 스크리닝 Allplex™ SARS-CoV-2 Master</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E Gene</li> <li>• N Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• S Gene</li> <li>• Endo IC</li> <li>• HV69/70del</li> <li>• Y144del</li> <li>• E484K</li> <li>• N501</li> </ul>	<p>(2021년 12월) 빠른 분자진단 등온증폭 LAMP Allplex™ SARS-CoV-2 Fast MDx</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• Endo IC</li> </ul>	<p>(2021년 11월) 종합 호흡기 바이러스 검사 Allplex™ RV Master</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S/N Gene</li> <li>• RdRP Gene</li> <li>• AdV</li> <li>• HRV</li> <li>• MPV</li> <li>• Flu A</li> <li>• Flu B</li> <li>• RSV</li> <li>• PIV</li> <li>• Exo IC</li> </ul>

**씨젠만의 독보적인 기술로 COVID-19 진단 제품 개발 및 변이 출현에 신속 대응**  
**모든 변이에 대하여 진단 제품 신속 개발**

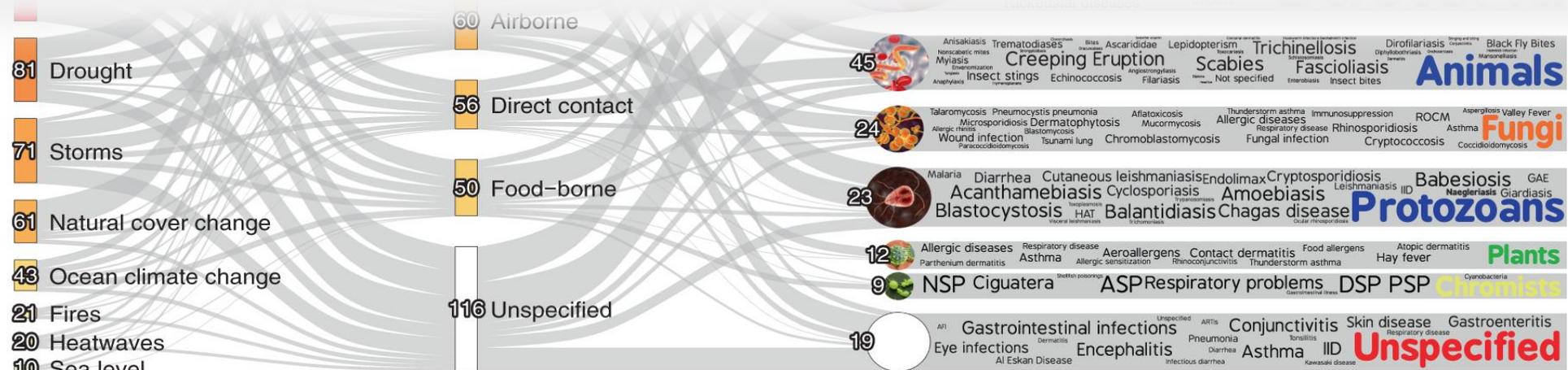
# 급격한 기후변화에 따른 치명적인 전염성 질병의 출현 및 악화

## 급격한 기후 변화가 인류/생태계를 위협

전 세계적으로 인류/생태계가 직면한 주요 전염성 질병의 58% (218/375개)가 악화  
 새로 출현하는 전염성 질병의 증가



## 급격한 환경의 변화로 인해 전염성 질병의 절반 이상이 악화



# 급격한 기후변화에 따른 치명적인 변이 출현

기후변화(온도/습도/공기 환경 등)는 병원체의 다양한 변이를 유도하여 인류에게 치명적인 위협이 될 수 있음

- 환경적 stress는 생명체의 급격한 변이를 유도
  - 환경에 적응하기 위한 변이가 치명적인 질병의 원인이 되어 인류의 위협이 될 수 있음
- PCR을 활용한 조기 진단은 위협적인 변이들로부터 인류를 보호

## Environmental Stress

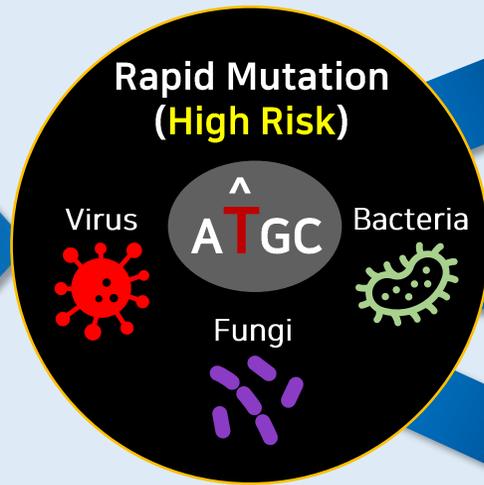
습도 변화



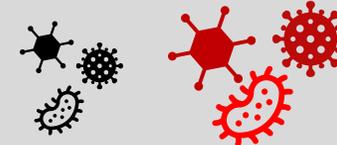
온도 상승



대기 변화



치명적 독성 변이 발생



약재 내성 변이 발생



열 저항성 변이 발생



## Trend insight

**치명적 독성을 지닌 변이 발생**

Harmless하던 pathogen을 Harmful, toxic 하게 변화시킬 수 있음

Ex) 2015년 카자흐스탄 '사이가 영양' 집단 폐사<sup>1),2)</sup>  
(Emerg Infect Dis. (2015), World J Biol Chem. (2016))

**약재 내성 변이 지속적 증가**

항생제 오남용이 줄고 있음에도 AMR pathogen은 증가하고 있음

Ex) Multi-drug resistance Candida auris 증가<sup>3)</sup>  
(PLoS Pathog. (2020))

**면역 시스템에 저항하는 변이 발생**

체온(36.5도)에서 생존하지 못하던 Pathogen들이 변이로 인해 열 저항성을 얻고 있음

Ex) 지구 온난화로 인한 열 저항성 Candida auris 증가<sup>4)</sup>  
(mBio. (2019))

# 급격한 기후변화에 따른 치명적인 질병 확산

기후변화에 따른 환경 파괴(산림 파괴/지구 온난화/해빙/홍수 등)는 치명적인 질병 확산의 원인이 되어 인류에게 큰 위협이 될 수 있음

- 무분별한 환경 파괴는 숨어있던 Pathogen의 확산을 유발
- 자연으로부터 차단되었던 질병들이 인류 사회를 위협

→ PCR을 활용한 조기 진단은 치명적 질병의 확산으로부터 인류를 보호

## Environmental Destruction

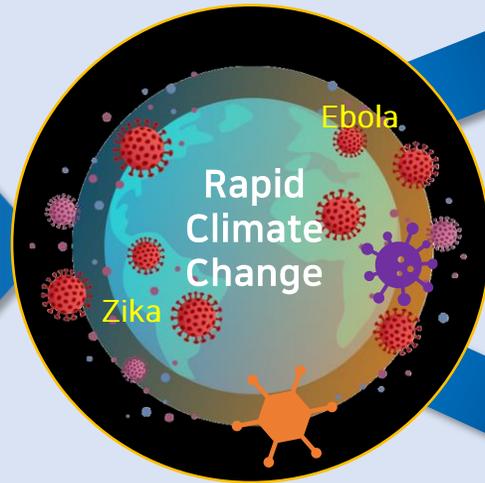
지구 온난화



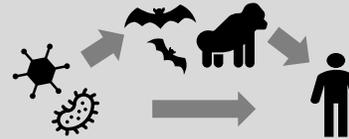
산림 파괴



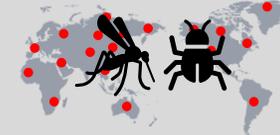
해빙/홍수



Zoonotic diseases spread



Vector-borne diseases spread



Waterborne disease



## Trend insight

### 동물원성 질병 증가

산림 파괴로 인한 동물-인간 접촉이 증가로 동물원성 감염 질병이 출현/증가하고 있음

Ex) Ebola, Corona virus 등 유행률 증가<sup>5)</sup>  
(Nature (2022))

### 유해동물(모기, 진드기) 서식지 증가

열대성 pathogen의 vector인 모기, 진드기의 서식지가 증가하고 있음

Ex) 열대 지방이 아닌 지역에서의 Tropical Fever 확산<sup>6-12)</sup>  
(PLoS Negl Trop Dis. (2017), Lancet. (2002) ...)

### 수인성 질병 증가

해빙, 홍수 등으로 인해 수위가 높아지고 오염수가 유입되어 수인성 질병이 높아지고 있음

Ex) 지구 온난화로 인한 동토층 해빙으로 고대 병원성균 출몰<sup>13)</sup>  
지나친 강수로 인한 홍수가 식음수를 오염<sup>14)</sup>  
(Springer (2020), J Appl Microbiol. (2003))

01

분자진단 대중화

# 분자진단 대중화 필수 요건

## 신드로믹 정량 기술

한번의 검사로 다수의 원인균 및 감염량 정보를 함께 검출할 수 있는 동시 다중 정량 기술

# 분자진단 대중화를 위한 핵심 요소 "신드로믹 정량 PCR 검사"



# 씨젠의 신드롬릭 시약 예시

## 타 진단 회사들

기존 기술: TaqMan (1990)



- 4 plex 1 튜브 검출
- 타겟 기반 검출
- 1 Ct / 채널
- 일반적인 공개기술 적용

VS

## Seegene

씨젠만의 신드롬릭 정량 기술

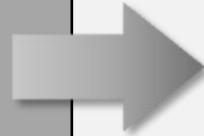


- 15 plex 1 튜브 검출
- 증상 기반 검출
- Multi-Ct / 채널
- 19 개 특허기술 적용

\* IC : Internal Control

예시

### 기존 호흡기 질환 검사

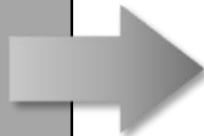
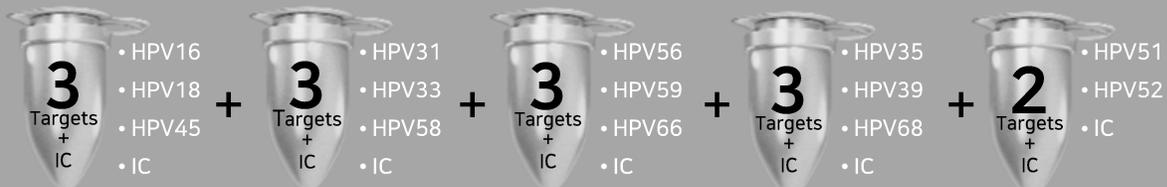


### 씨젠의 호흡기 질환 검사

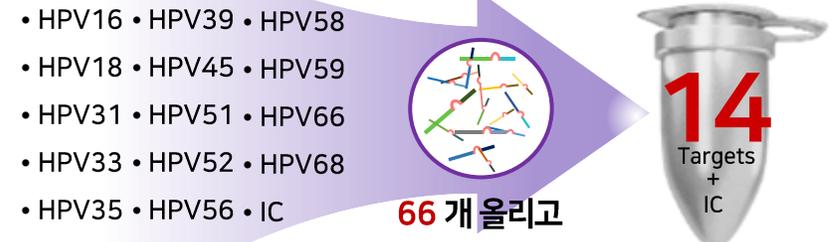


예시

### 기존 HPV 검사



### 씨젠의 HPV 검사



# 분자진단 대중화 필수 요건

신드롬 **완료!** 정량 기술

한번의 검사로 다수의 원인균 및 감염량 정보를 함께 검출할 수 있는 동시 다중 정량 기술

## 기술의 공유

공유할 수 있는 기술

# 매뉴얼 제품 개발 Process



“제품개발에 대한 지식, 경험, 노하우, 숙련된 실험 연구원 필요”

# SGDDS\*: Automated Digitalized Development System

\* SGDDS: Seegene Digitalized Development System



SGDDS: 제품 개발에 대한 **숙련된 지식, 경험, 노하우 없이**  
제품 개발 가능



Product



- ✓ 복잡한 '매뉴얼 제품 개발 과정'의 **자동화**
- ✓ 목적: SGDDS를 통해 **전 세계 모든 분야의 전문가들과 신드로믹 정량 PCR 시약 개발 기술 공유**

# 분자진단 대중화 필수 요건

## 신드롬 정량 기술

완료!

한번의 검사로 다수의 원인균 및 감염량 정보를 함께 검출할 수 있는 동시 다중 정량 기술

## 기술의 공유

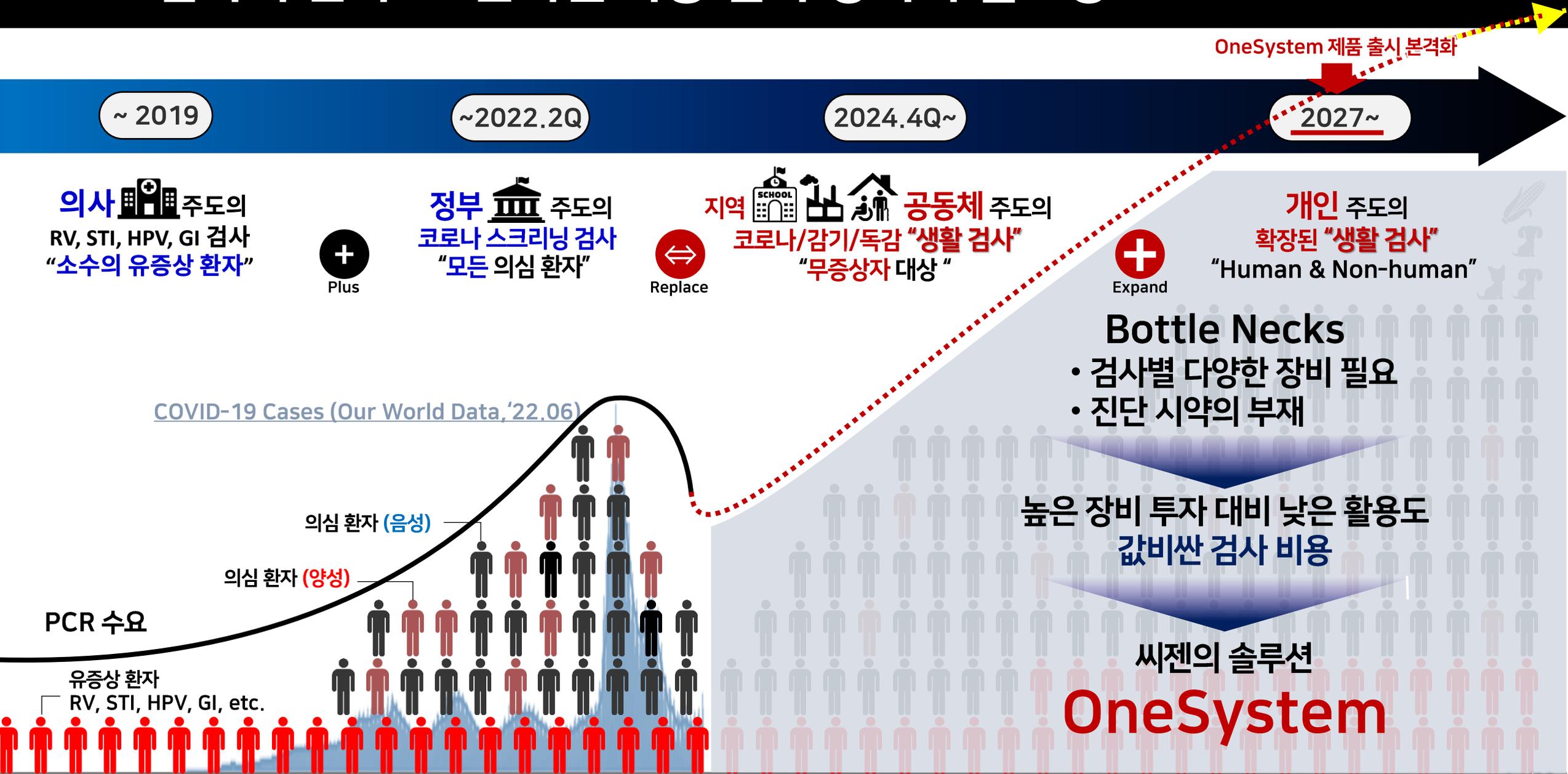
공유 기술

완료!

## 모듈화된 OneSystem 검사 자동화 장비

개발과 검사를 모두 고려한 모듈형 장비

# PCR 검사의 변화: 표준화된 자동 검사 장비의 필요성



OneSystem 제품 출시 본격화

# 현 분자진단 검사실의 다중 시스템

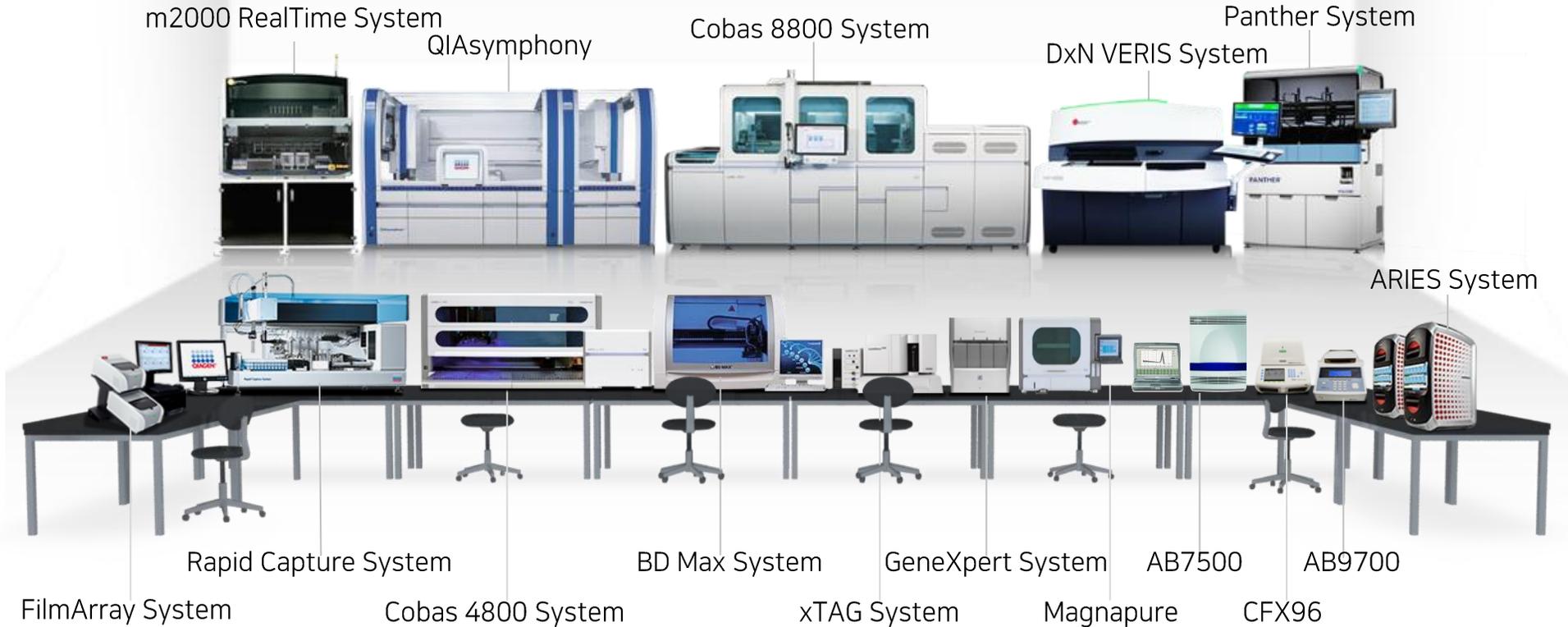
현 검사실의 예시

16 시스템  
(장비)

77 시약

검사 결과 제공 지연!

대규모 검사실만 가능!



다양한 시약 적용을 위한 다양한 장비 필요

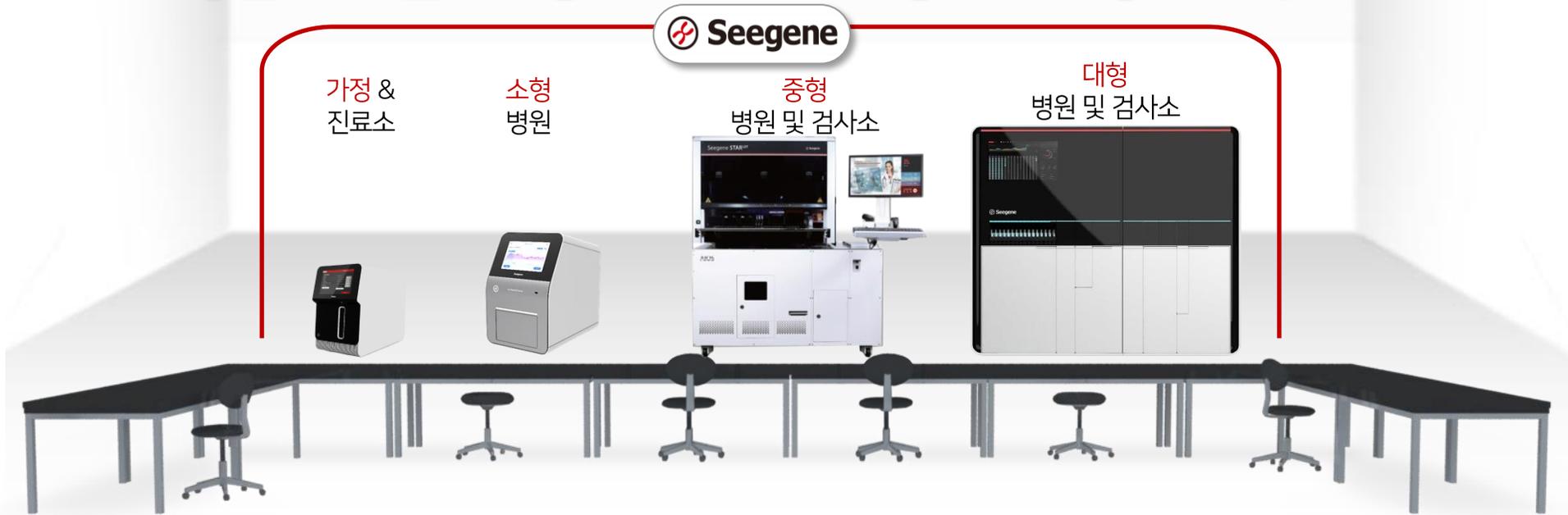
각 시약 별 지정된 장비 필요

# 미래 분자진단 검사실의 SG OneSystem

미래 검사실의 예시

# One System (장비) 모든 신드로믹 시약

세계 최초 도전!  
당일 검사 결과 제공! 모든 규모의 병원 및 가정에도 적합!



OneSystem: 전 분야 PCR 시약을 하나의 장비 시스템으로 운영 (All-in-OneSystem)

# 표준화된 모듈형 OneSystem 검사 자동화 장비: AIOS

개발과 검사를 모두 고려한 모듈형 장비



모든 분야 제품 **현장 개발 용이**하고 **완전 자동화 검사** 가능  
개발 시 장점: 효율적인 제품 **현장 개발**과 **현장** 인허가 임상실험 용이  
검사 시 장점: 모든 분야 제품 적용되는 **완전 자동화 검사**

분자진단 대중화를 위해 최적화된 모듈형 장비

# 씨젠 OneSystem 예시

## 감염병 검사

소화기 질환: 82 제품

호흡기 질환: 102 제품

성매개 질환: 47 제품

혈액감염: 53 제품

## 개인 맞춤형 검사

암 질환: 51 제품

변이 검사: 54 제품

약제 내성: 11 제품

유전 질환 검사: 27 제품



# OneSystem

하나의 장비 시스템에 다양한 신드로믹 시약 적용 가능

# 분자진단 대중화 필수 요건

## 신드롬 정량 기술

완료!

한번의 검사로 다수의 원인균 및 감염량 정도를 함께 검출할 수 있는 동시 다중 정량 기술

## 기술의 공유

TODAY'S TOPIC

공유 기술 공유하기 위한 방법

완료!

## 모듈화된 OneSystem 검사 자동화 장비

완료!

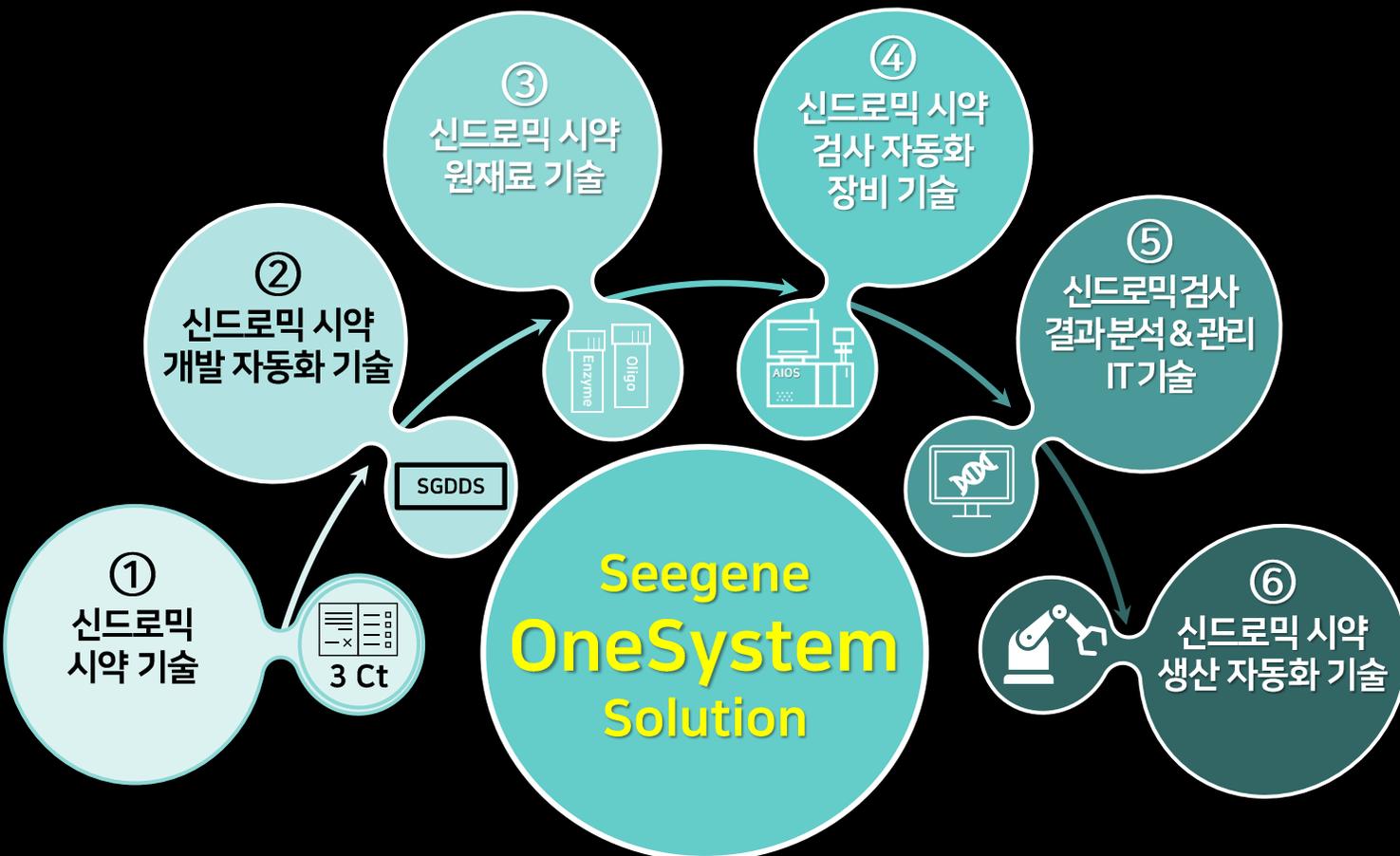
개발과 검사를 모두 고도화한 모듈형 장비

02

글로벌 파트너사들과 함께하는  
씨젠 OneSystem 사업

# 씨젠 OneSystem 기술

씨젠만이 전세계 유일하게  
OneSystem 구축에 필요한 모든 독보적 기술 보유



22년간 축적된  
신드로믹 PCR 시약 기술을 기반으로  
OneSystem을 위한 종합 솔루션 구축

코로나19 팬데믹 동안,  
**100** 여개 국가에  
**3.35억**회 분량의 검사 시약 제공

씨젠 OneSystem 솔루션을  
전 세계 글로벌 파트너와 공유

# 씨젠만이 할 수 있는 OneSystem 사업: 분자진단 대중화를 위한 필수 기술

1 기술의 독보적 우월성  
(Multi-Ct Syndromic qPCR Tech.)

+ 2 기술 공유가 가능한 수단  
(SGDDS)

+ 3 모듈형 표준 검사 장비  
(All-in-OneSystem, AIOS)

## 분자진단 대중화를 위한 필수 핵심 기술 (시약 + SW + 장비)

### Unique Technology

15개 target의 개별 정량정보를 동시에 제공하는 씨젠만의 독보적인 신드로믹 PCR 정량 기술



#### 핵심사항

- Real-time PCR(RT-PCR)은 분자진단의 대표 기술
- 신드로믹 정량 PCR 검사는 RT-PCR 중 최고의 기술

### Unique Sharing Tools

전 세계 전문가들과 기술을 공유하기 위해 필수적인 씨젠만의 독보적인 자동화 개발 도구



#### 핵심사항

- 일반적인 PCR 회사는 메뉴 확장 한계
- 기술 공유를 통한 각 세계 과학자 참여로 모든 분야 메뉴 확장

### Unique Instrument

모든 분야의 신드로믹 정량 PCR 검사 제품들이 적용되는 씨젠만의 독보적인 모듈형 장비



#### 핵심사항

- 일체형 자동화 장비로는 현장 개발 및 인허가 어려움
- 모듈형 자동화 장비는 매년 수백 개 제품 현장 개발 및 인허가 용이

# 글로벌 OneSystem 사업 파트너십 체결

첫번째 OneSystem 파트너십 체결  
이스라엘 (2023.03.22)

두번째 OneSystem 파트너십 체결  
스페인 (2023.05.31)



Seegene

이스라엘



Seegene

스페인



# 기술 공유를 위한 OneSystem 패키지

기술의 공유를 통해 전 세계 Local NewCo가 신드로믹 정량 PCR 시약 개발

Seegene

감염성 질환



성매개 질환



암/유전 질환



약제 내성



씨젠의  
신드로믹 PCR 시약  
(Allplex™)

개발  
패키지

임상  
패키지

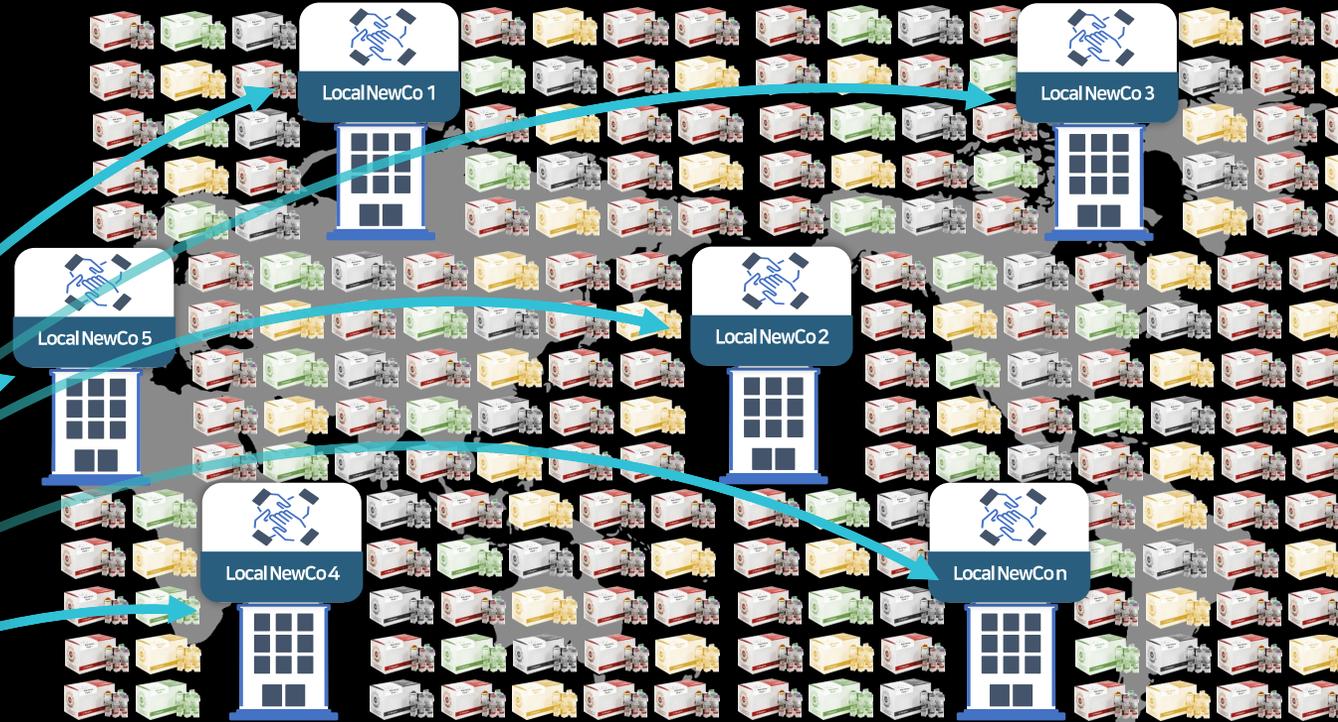
안하가  
패키지

생산  
패키지

판매  
패키지

기술 & 노하우

OneSystem  
패키지



전 세계 Local NewCo들과  
씨젠 OneSystem 패키지를 이용한  
전 분야의 신드로믹 정량 PCR 시약 개발

# 글로벌 과학 커뮤니티 리더와 전략적 파트너십 체결

Springer Nature와 전략적 파트너십 체결 (2023.06.14)

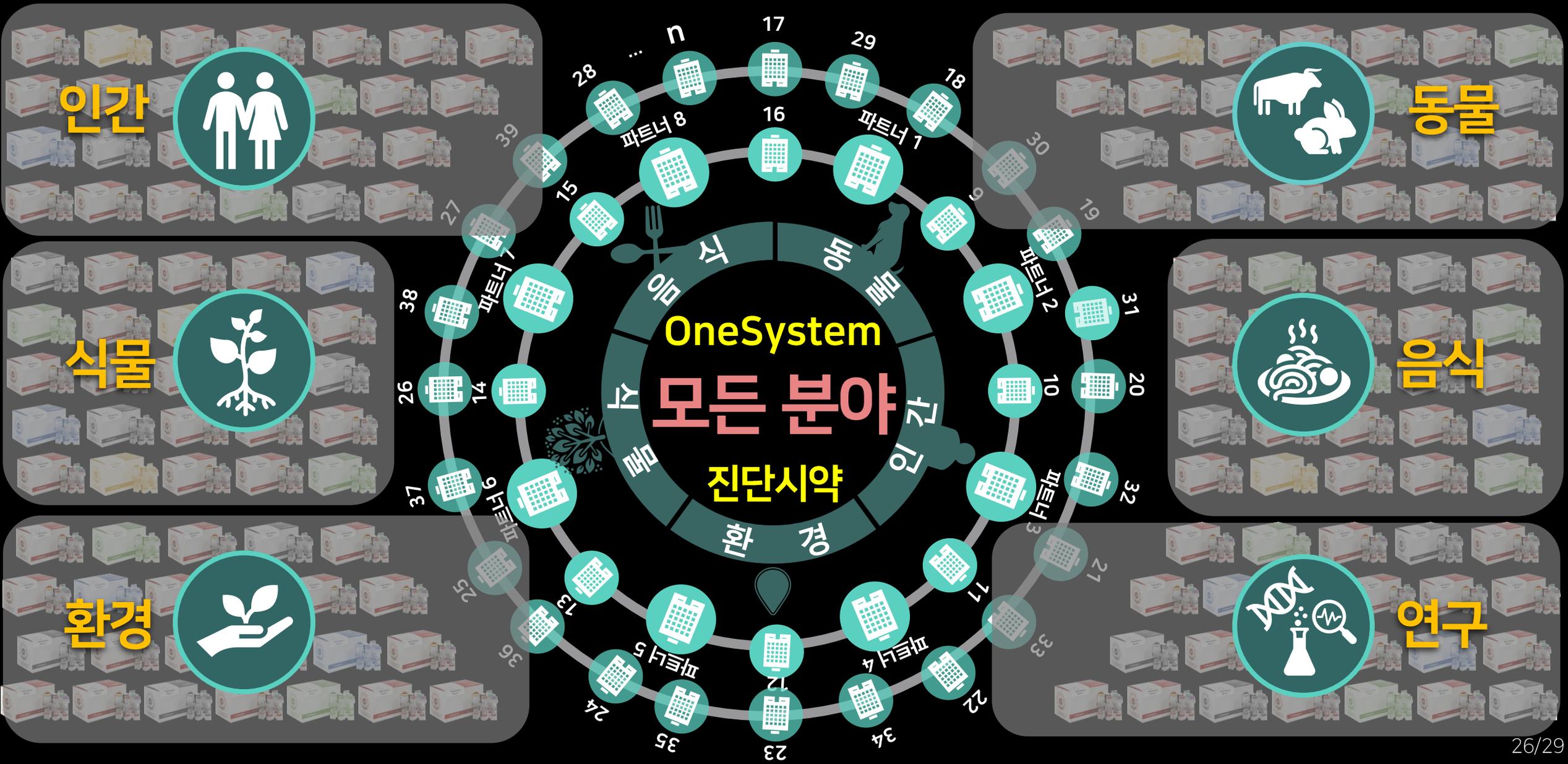


Seegene

Springer  
Nature



# 씨젠 OneSystem 사업을 통한 모든 분야 진단 시약 개발



# 씨젠 OneSystem 사업 경쟁력

1  
가격

## 절대적인 가격 경쟁력

- ✓ 기존 targeted PCR 기술:  
튜브당 4개 타겟 정량 (or 정성) 검출
- ✓ 씨젠 Multi-Ct 신드로믹 정량 PCR:  
튜브당 15개 타겟 정량 검출

2  
메뉴

## 절대적인 메뉴 확장성

- ✓ 통상적인 PCR 기업:  
연간 수개 내외의 시약제품만 개발
- ✓ OneSystem 사업:  
연간 수백, 수천개의 신드로믹 PCR 메뉴 추가 가능

3  
검사장비

## 절대적인 장비 경쟁력

- ✓ 대부분의 PCR 기업 장비:  
장비당 수 십 여개 메뉴만 적용
- ✓ 씨젠의 표준화된 장비:  
Human 및 non-human 전분야의 수백, 수천의 신드로믹 PCR 시약 제품 구동 가능

### Conventional

1) 가격



2) 메뉴



3) 검사장비



### OneSystem 사업

1) 가격



2) 메뉴



3) 검사장비



# 씨젠 OneSystem 사업이 가져올 미래

## 씨젠 OneSystem 솔루션의 전 세계 공유를 통한

### ① Pandemic 및 각종 감염병의 Outbreak가 차단되는 세상

- 선진국, 개발도상국에 상관없이 신드로믹 PCR 테스트가 활성화되는 세상
- 팬데믹 대응 제품을 현지에서 신속히 개발 및 생산하여 미래 감염병을 조기 차단하는 세상

### ② 전 분야의 PCR 분자진단이 대중화되는 세상

- 대학 및 연구기관 각 분야의 과학자 및 전문가가 신드로믹 PCR 시약개발에 직접 참여하는 세상
- 시장에서 필요한 모든 종류의 신드로믹 PCR 시약이 신속히 개발/생산되어 적시 적소에 공급될 수 있는 세상  
(e.g., human, animal, plant, food, environment, etc.)

### ③ 모든 질병에 대한 조기 진단/조기 치료로 질병으로부터 자유로워지는 세상

- 집, 직장 등 장소에 상관없이 누구나 PCR 검사를 받을 수 있는 세상
- 조기 진단/조기 치료로 정부와 개인의 과중한 의료 지출이 사라지는 세상
- **기후 변화에 따른 치명적인 질병으로부터 보호받는 세상**