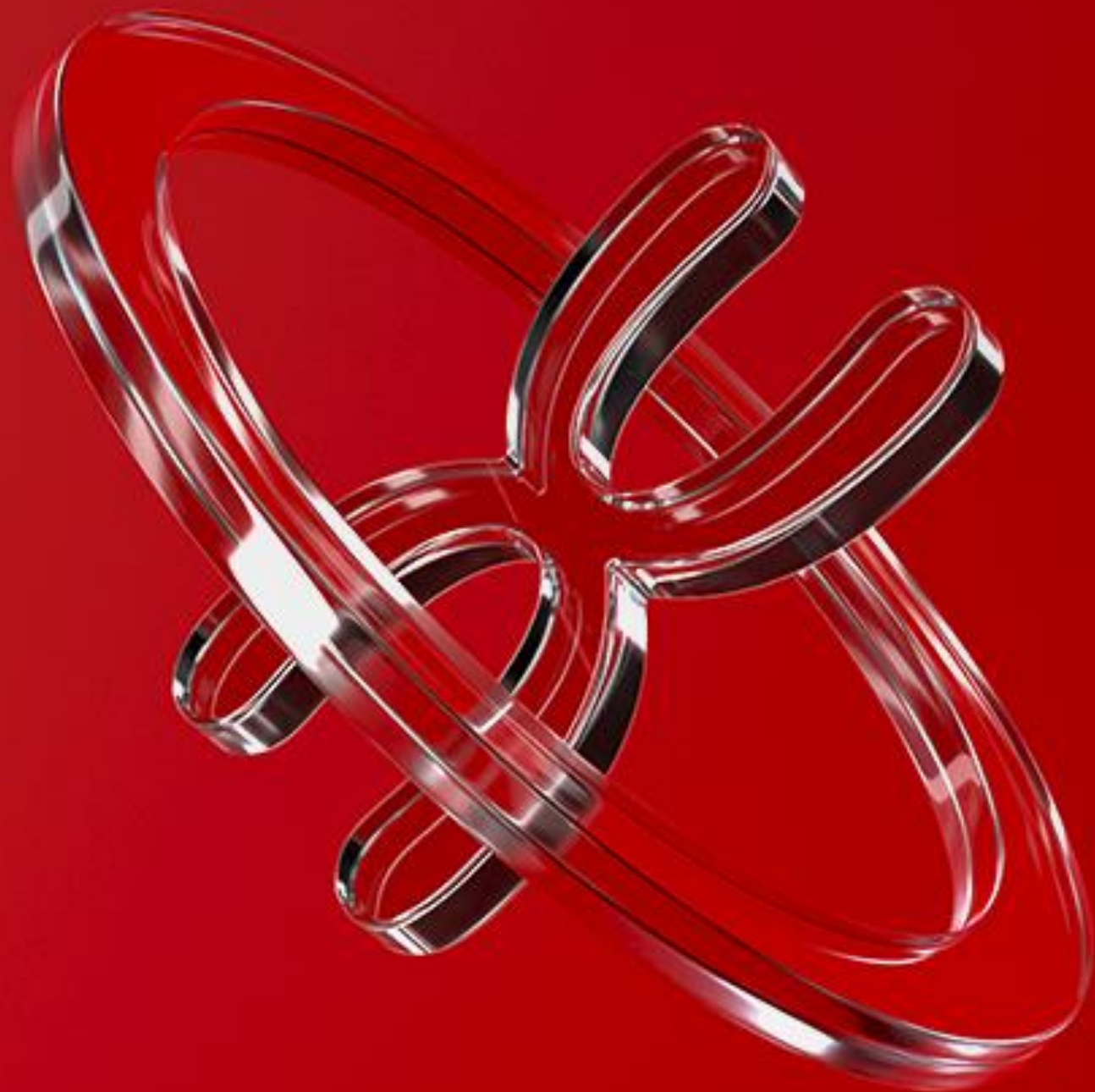


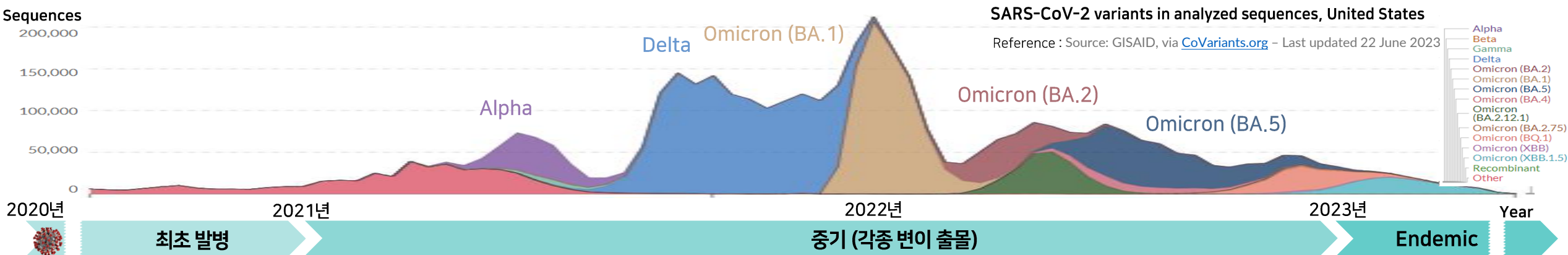
세상을 바꾸기 위한
씨젠의 도전

(플랫폼 사업: 기술공유사업)

2023. 07. 14



COVID-19 팬데믹 및 변이 출몰에 따른 씨젠의 신속 대응



Seegene	세계 최초 4개 Targeting Screening 제품 출시		모든 변이에 대응할 수 있는 다양한 제품 신속 출시 전세계에서 가장 많은 변이 제품 개발				감기와 코로나를 구분하는 호흡기 신드롬릭 제품 출시	
	(2020년 2월) 코로나 스크리닝 검사 Allplex™ 2019-nCoV	(2021년 5월) US, SA, Brazil 항 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant I	(2021년 6월) US Cal, SA, Brazil 항 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant II	(2021년 7월) India 항 변이 검사 Novaplex™ SARS-CoV-2 Variant III	(2021년 10월) 람다, 뮤 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant VI	(2021년 12월) 1시간 이내 빠른 코로나 스크리닝 Allplex™ SARS-CoV-2 Fast PCR	(2020년 9월) 트리플데믹 검사: 코로나, 독감, 일반감기 Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV	
	3 Targets + IC • N Gene • E Gene • RdRP Gene • Exo IC	4 Targets + IC • RdRP Gene • HV69/70del • E484K • N501Y • Endo IC	4 Targets + IC • L452R • W152C • K417T • K417N • Endo IC	3 Targets + IC • E484Q • T145/H146del • P681R • Endo IC	4 Targets + IC • L452Q • F490S • R346K • D950N • Endo IC	3 Targets + IC • E Gene • N Gene • RdRP Gene • Endo IC	7 Targets + IC • N Gene • S Gene • RdRP Gene • Flu A • Flu B • RSV • Endo IC • Exo IC	
	(2020년 4월) Upgrade COVID Screening Allplex™ SARS-CoV-2	(2021년 9월) India, 남미항 변이 검사 Novaplex™ SARS-CoV-2 Variant V	(2021년 7월) India 항 델타/델타+ 변이 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variant IV	1주일만에 개발 완료 (2021년 12월) 델타 오미크론/스텔스 오미크론 검사 Allplex™ SARS-CoV-2 Variants		(2021년 4월) 코로나 및 변이 전체 스크리닝 Allplex™ SARS-CoV-2 Master	(2021년 12월) 빠른 분자진단 등온증폭 LAMP Allplex™ SARS-CoV-2 Fast MDx	(2021년 11월) 종합 호흡기 바이러스 검사 Allplex™ RV Master
	4 targets + IC • N Gene • E Gene • RdRP Gene • S Gene • Exo IC	4 Targets + IC • L452Q • F490S • P681R • L452R • Endo IC	3 Targets + IC • L452R • P681R • K417N • Endo IC	4 Targets + IC • Dual Target RdRP Gene • E484A • P681R • HV69/70del • Endo IC		9 Targets + IC • E Gene • N Gene • RdRP Gene • S Gene • Endo IC • HV69/70del • Y144del • E484K • N501	2 Targets + IC • N Gene • RdRP Gene • Endo IC	9 Subtypes • S/N Gene • RdRP Gene • AdV • HRV • MPV • Flu A • Flu B • RSV • PIV • Exo IC
씨젠만의 독보적인 기술로 COVID-19 진단 제품 개발 및 변이 출현에 신속 대응								

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

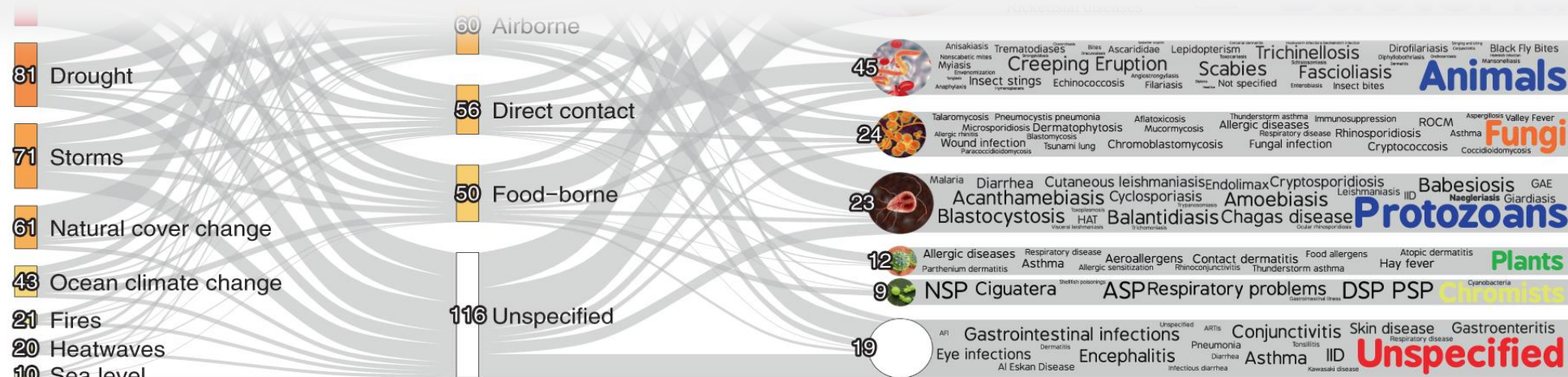
급격한 기후변화에 따른 치명적인 전염성 질병의 출현 및 악화

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

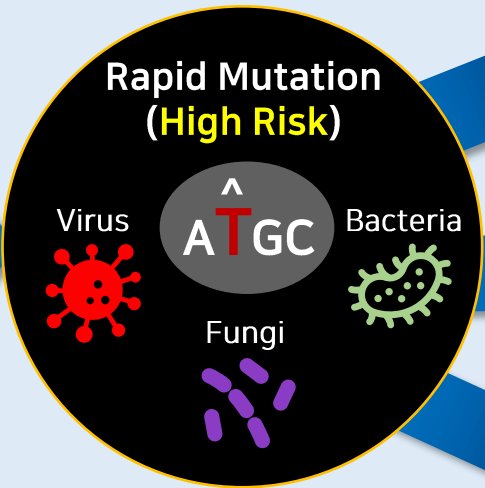
습도 변화



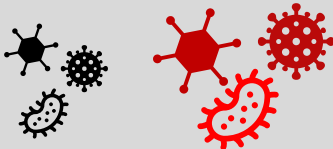
온도 상승



대기 변화



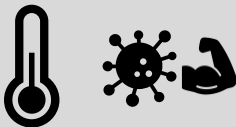
치명적 독성 변이 발생



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^{1),2)}
(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 증가³⁾
(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 저항성Candida auris 증가⁴⁾
(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

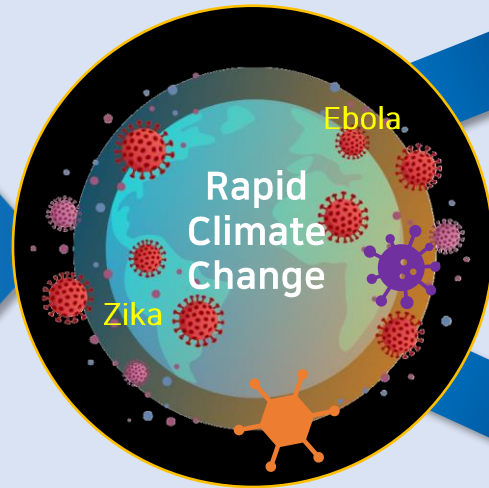
지구 온난화



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 증가⁵⁾
(Nature (2022))

유해동물(모기, 진드기) 서식지 증가

열대성 pathogen의 vector인 모기, 진드기의 서식지가 증가하고 있음

Ex) 열대 지방이 아닌 지역에서의 Tropical Fever 확산⁶⁻¹²⁾
(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 출몰¹³⁾
지나친 강수로 인한 홍수가 식물을 오염¹⁴⁾
(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 신드로믹 시약 예시

타 진단 회사들

기존 기술: TaqMan (1990)



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



씨젠만의 신드로믹 정량 기술



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

* IC : Internal Control

VS

예시

기존 호흡기 질환 검사



- N/S gene
- RdRP gene
- PIV
- IC



- Flu A
- Flu B
- RSV
- IC



- MPV
- AdV
- HRV
- IC



씨젠의 호흡기 질환 검사

- N/S gene
- RdRP gene
- Flu A
- Flu B
- RSV
- MPV
- AdV
- HRV
- PIV
- IC



73 개 올리고

예시

기존 HPV 검사



- HPV16
- HPV18
- HPV45
- IC



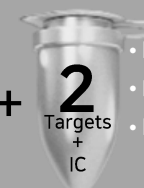
- HPV31
- HPV33
- HPV58
- IC



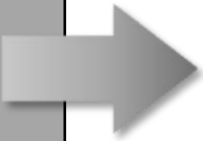
- HPV56
- HPV59
- HPV66
- IC



- HPV35
- HPV39
- HPV68
- IC



- HPV51
- HPV52
- IC



씨젠의 HPV 검사

- HPV16 • HPV39 • HPV58
- HPV18 • HPV45 • HPV59
- HPV31 • HPV51 • HPV66
- HPV33 • HPV52 • HPV68
- HPV35 • HPV56 • IC



66 개 올리고

분자진단 대중화 필수 요건

신드로미 정량 기술

완료!

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 정도를 함께 검출할 수 있는 동시 다중 정량 기술

기술의 공유

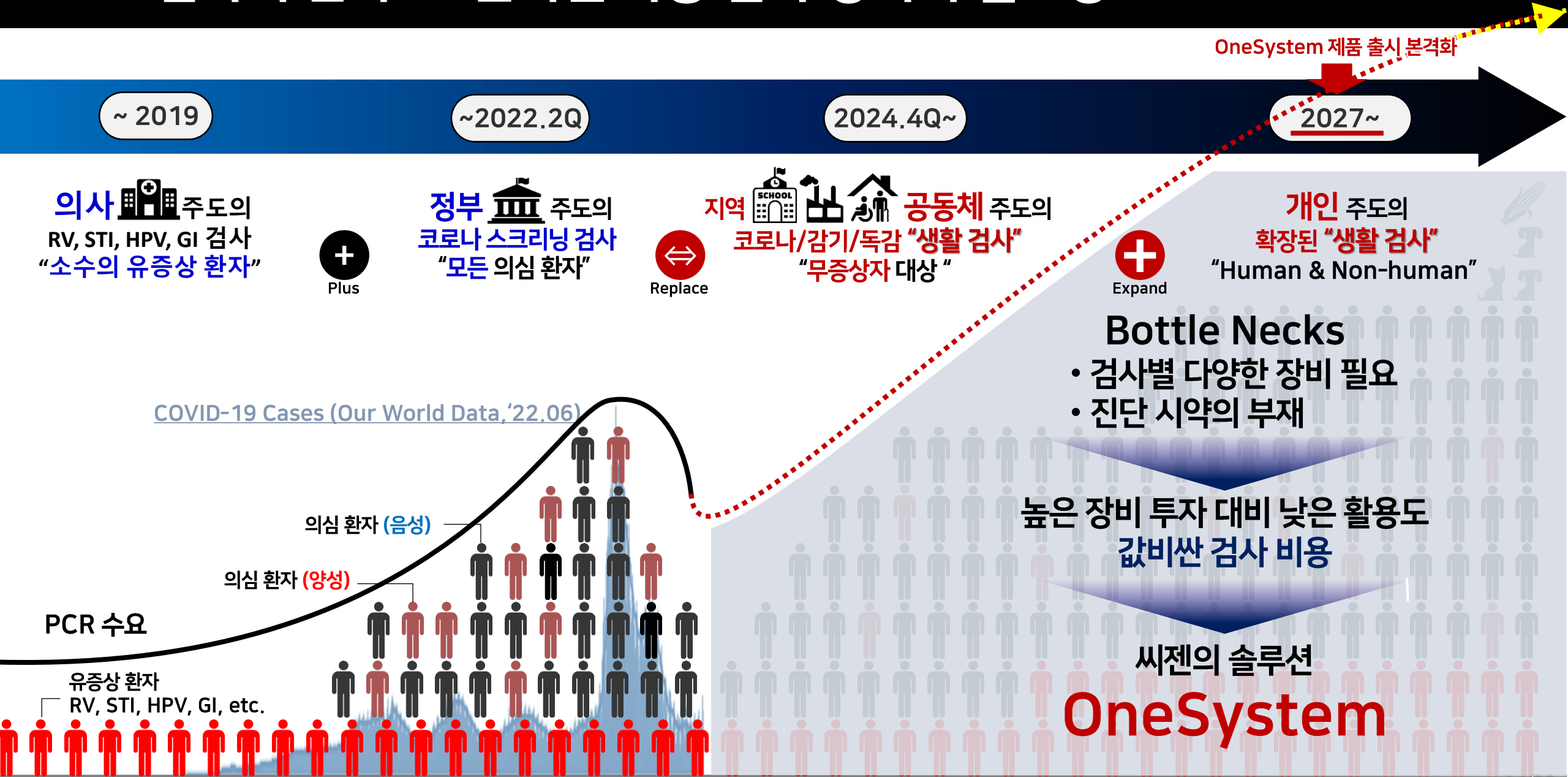
공유 기술

완료!

모듈화된 OneSystem 검사 자동화 장비

개발과 검사를 모두 고려한 모듈형 장비

PCR 검사의 변화: 표준화된 자동 검사 장비의 필요성



현 분자진단 검사실의 다중 시스템

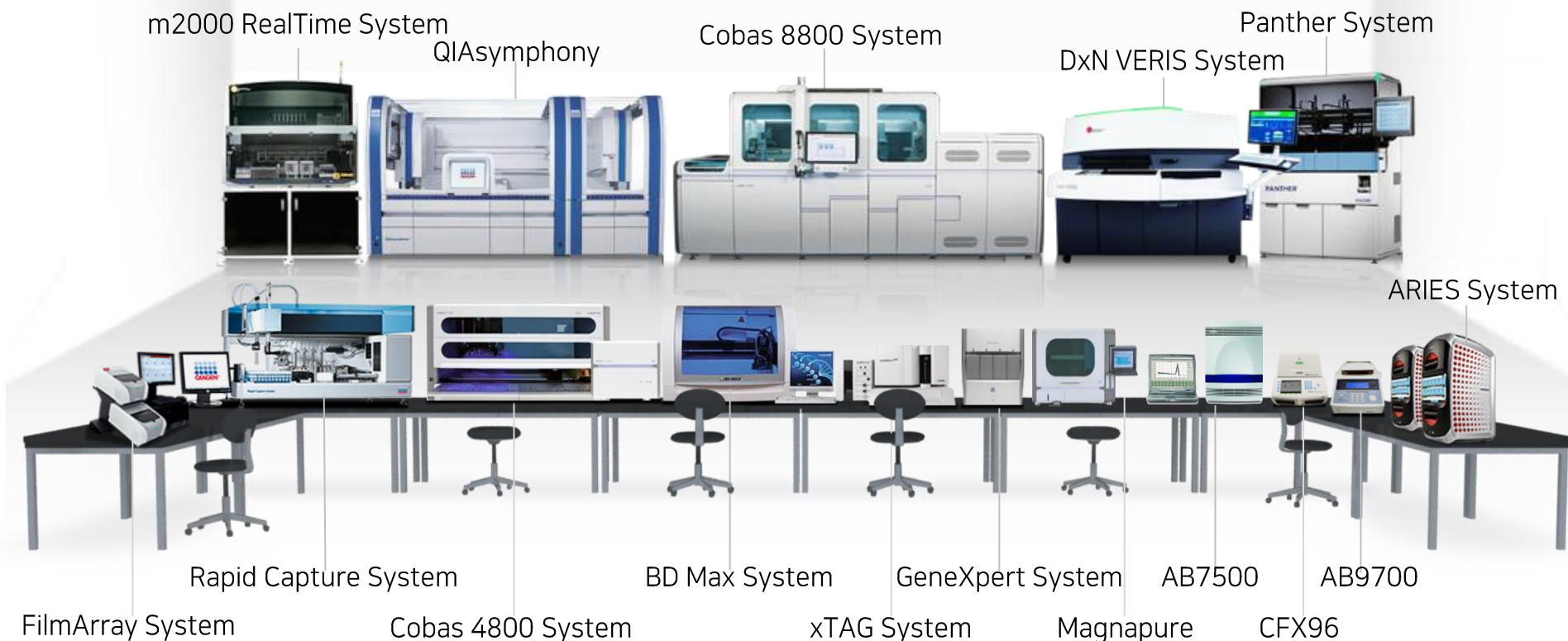
현 검사실의 예시

16 시스템
(장비)

77 시약

검사 결과 제공 지연!

대규모 검사실만 가능!



다양한 시약 적용을 위한 다양한 장비 필요

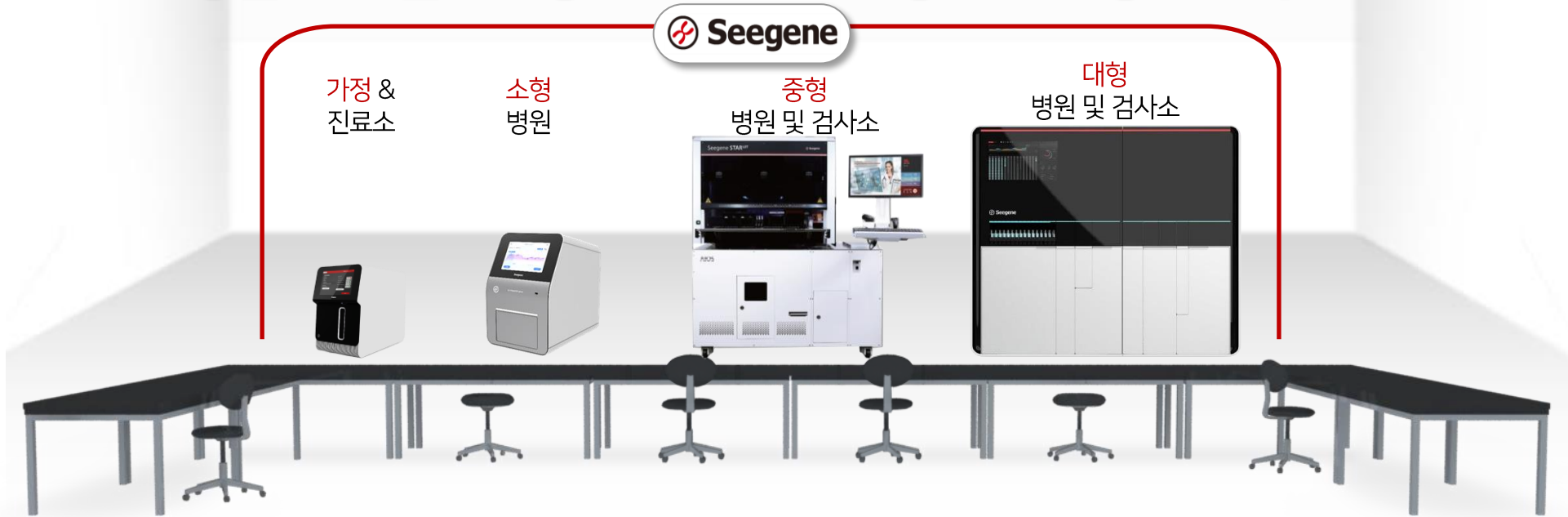
각 시약 별 지정된 장비 필요

미래 분자진단 검사실의 SG OneSystem

미래 검사실의 예시

One System **모든** (장비) **시약** 신드로믹

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

공유할

완료!

기술

공유하기 위한 방법

TODAY'S TOPIC

모듈화된 OneSystem 검사 자동화 장비

완료!

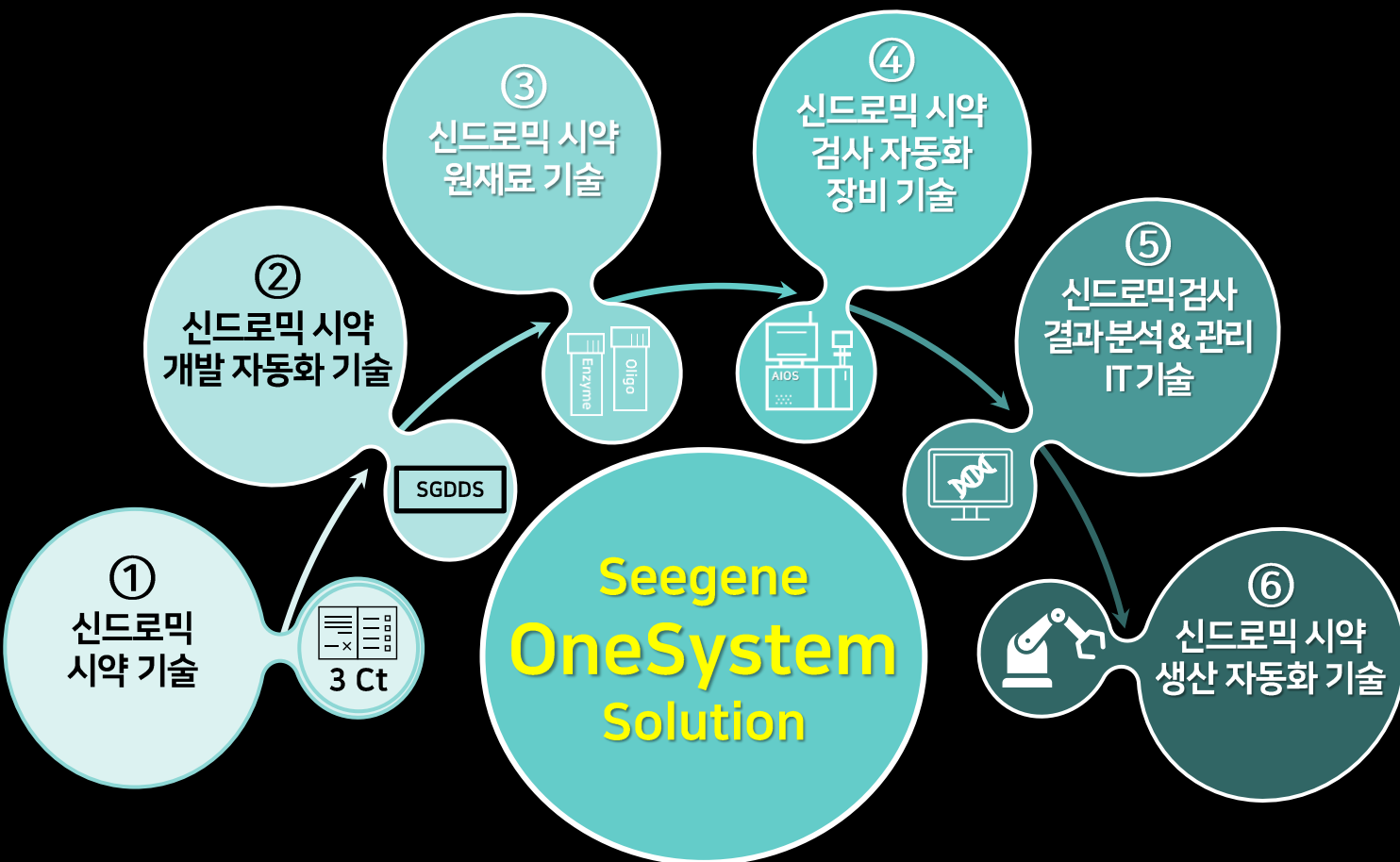
개발과 검사를 모두 고도화한 모듈형 장비

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
3.35억회 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)



Seegene

이스라엘



두번째 OneSystem 파트너십 체결
스페인 (2023.05.31)



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

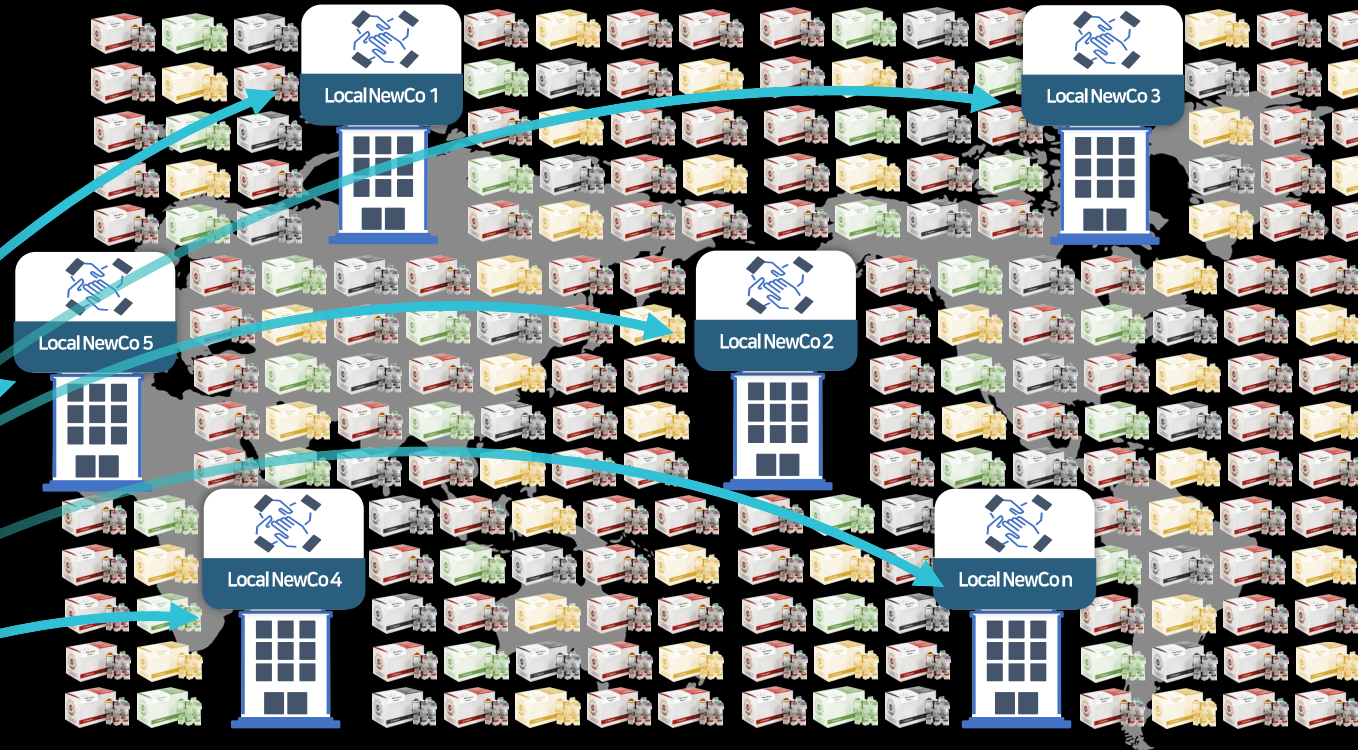
안하가
패키지

생산
패키지

판매
패키지

기술 & 노하우

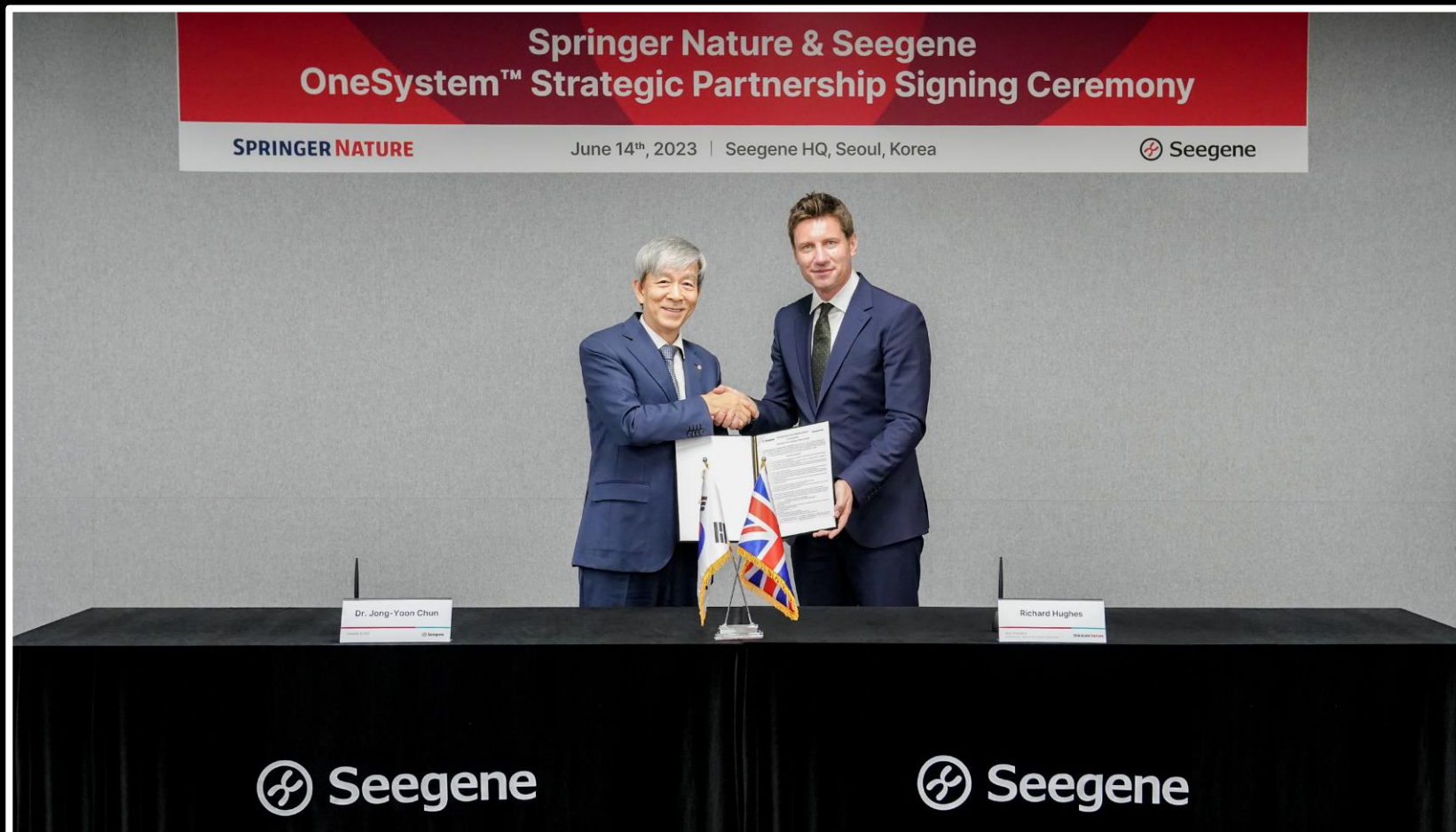
OneSystem
패키지



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)

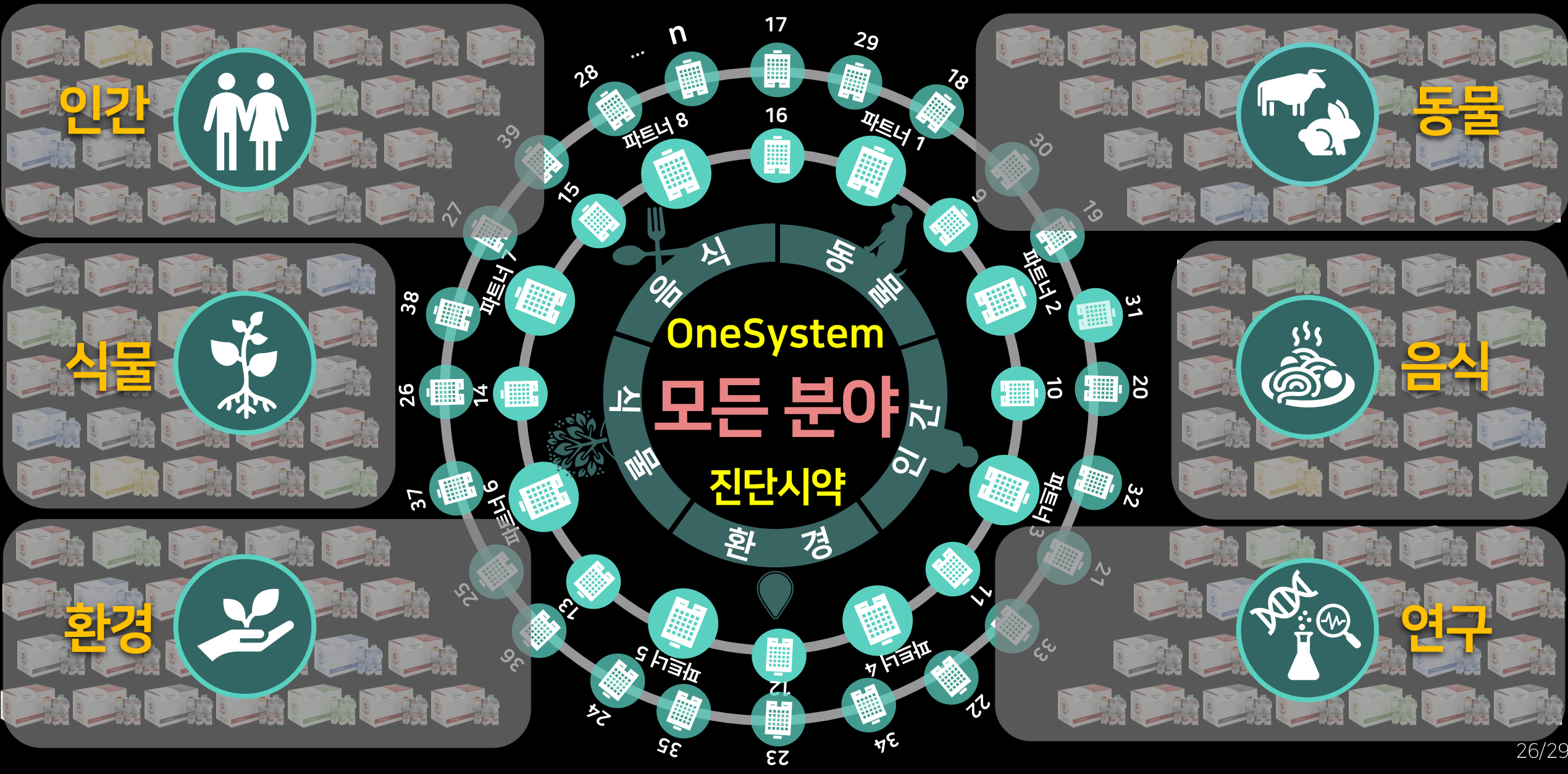


Seegene

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

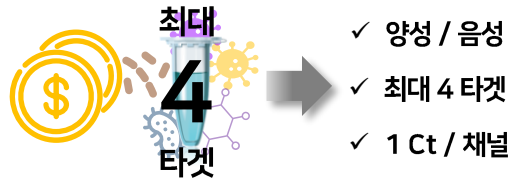
3
검사장비

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

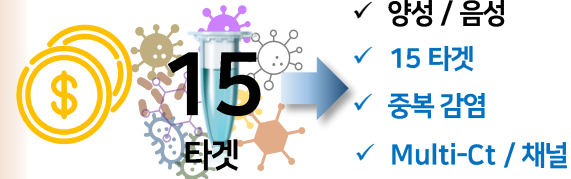


3) 검사장비



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**