Seegene
Investor Relations

2019. 5

Seegene

Disclaimer

본 자료는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 영업실적입니다.

본 자료에 포함된 재무실적 및 영업성과는 투자자 편의를 위하여
외부 감사인의 감사가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로
향후 외부 감사인의 감사결과에 따라 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

또한 본 자료에 포함된 회사의 경영전략과 향후 사업계획 등의 예측정보는
당사의 현재 계획과 전망을 근거로 최대한 객관적인 사실에 기초하였으나
실제 결과가 예측 정보와 달라질 수 있음을 주의하시기 바랍니다.

따라서 당사는 본 자료에 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며,
자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.

Financials

Seegene

Financial Overview (1)

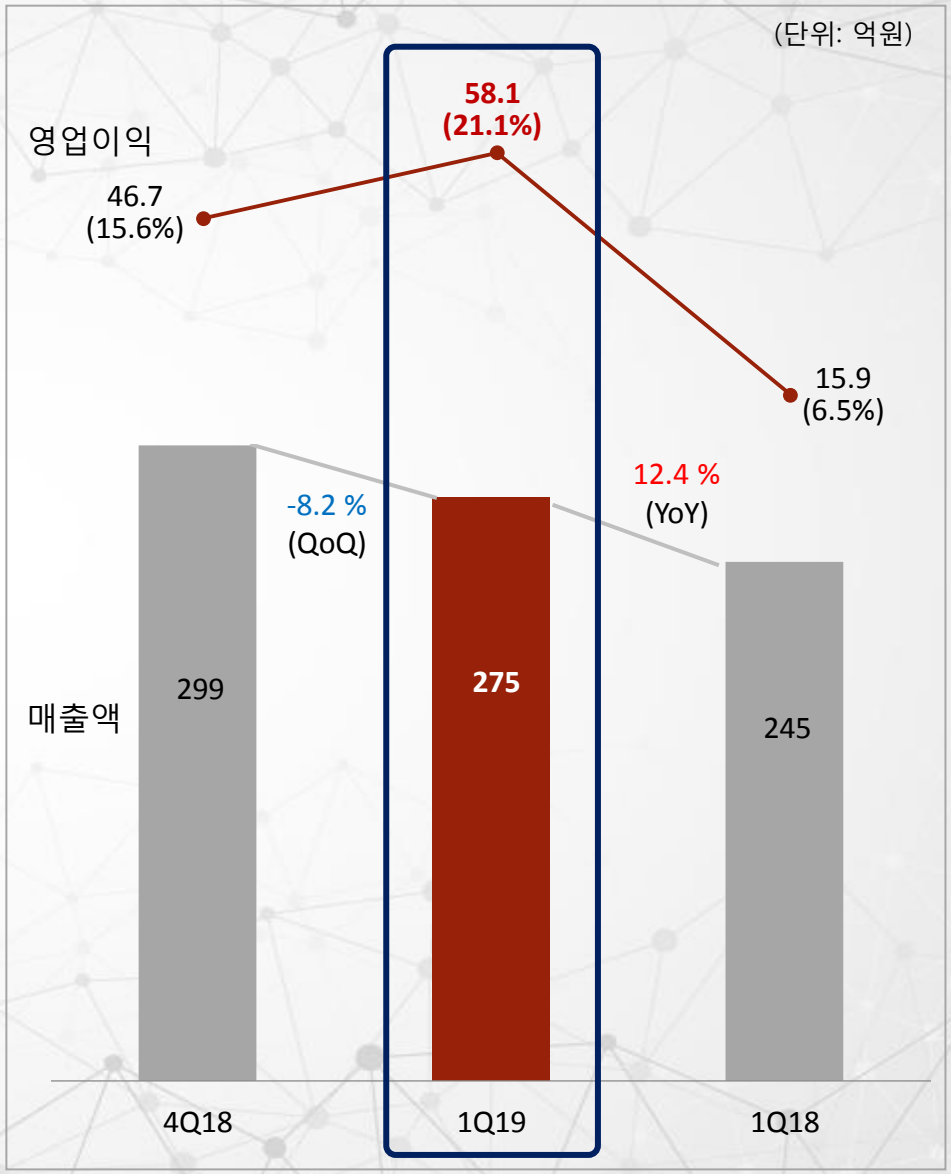
2019년 1분기 손익분석

- 매출액 275억원으로 YoY+12%, QoQ -8%

- **분기 사상 최대 영업이익 58억원, 영업이익률 21.1% 달성**
  - YoY +265%, QoQ +24%↑
  - 시약매출 증가(YoY+21%, QoQ+11%)로 매출총이익 증가

- 매출증가에 따른 레버리지 효과로 세전이익 YoY+252%, QoQ +54%

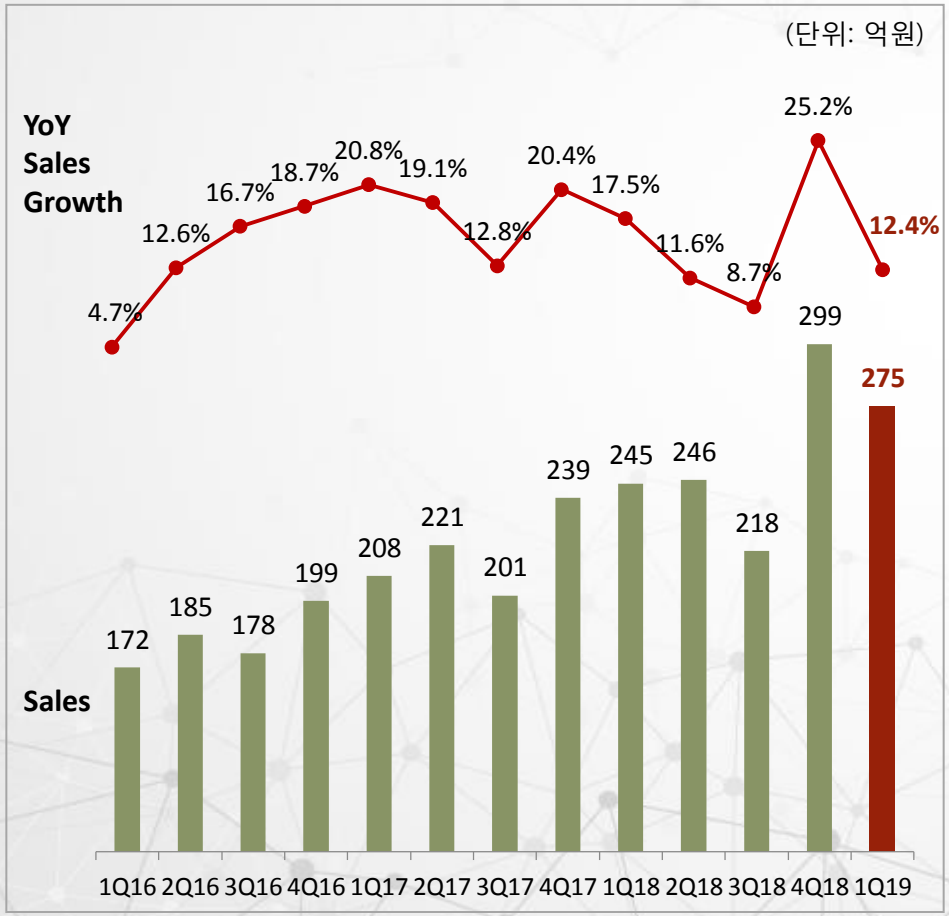
(단위: 백만원)	**1Q'19**	4Q'18	QoQ	1Q'18	YoY
매출액	27,491	29,944	-8.2%	24,464	12.4%
매출총이익	19,492	19,017	2.5%	16,349	19.2%
판관비	13,686	14,350	-4.6%	14,759	-7.3%
영업이익	5,806	4,668	24.4%	1,590	265.2%
(%)	21.1%	15.6%		6.5%	
세전이익	6,584	4,269	54.2%	1,873	251.6%
(%)	24.0%	14.3%		7.7%	
당기순이익	5,112	5,421	-5.7%	1,759	190.6%
(%)	18.5%	18.1%		7.2%	



Financial Overview (2)

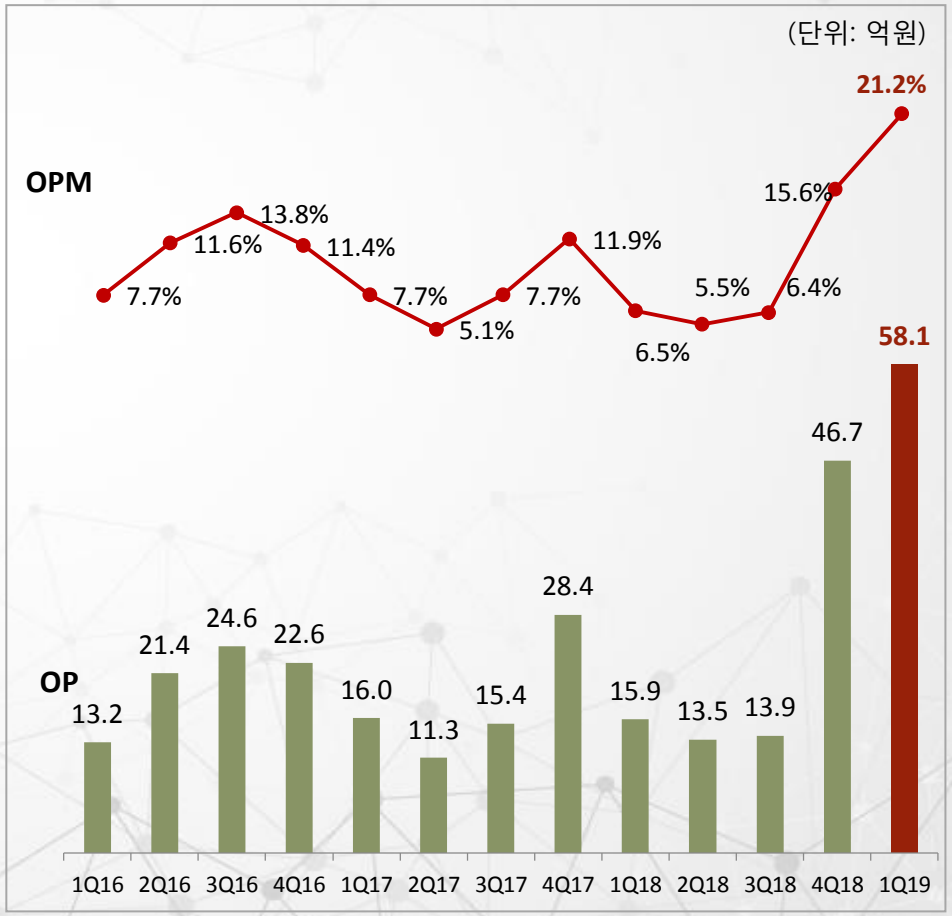
분기 매출액 추이

- 분기 매출액 두자릿수 성장 유지
- Allplex 고객 수 증가로 매출 호조세 지속될 것으로 예상



분기 영업이익 추이

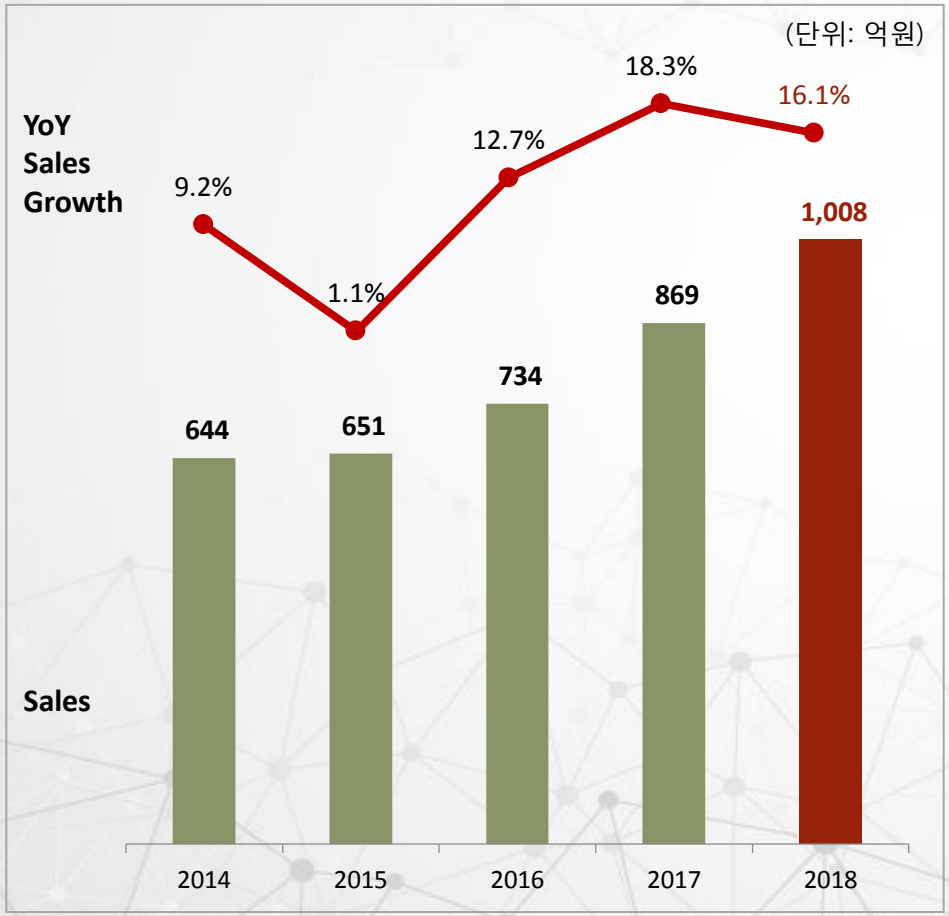
- 영업이익률 20% 상회. 향후 성장 지속될 것으로 기대
- '18년 9월 금감원의 개발비 회계처리 지침 변경에 따라 과거 재무제표 재작성(2014년~)



Financial Overview (3)

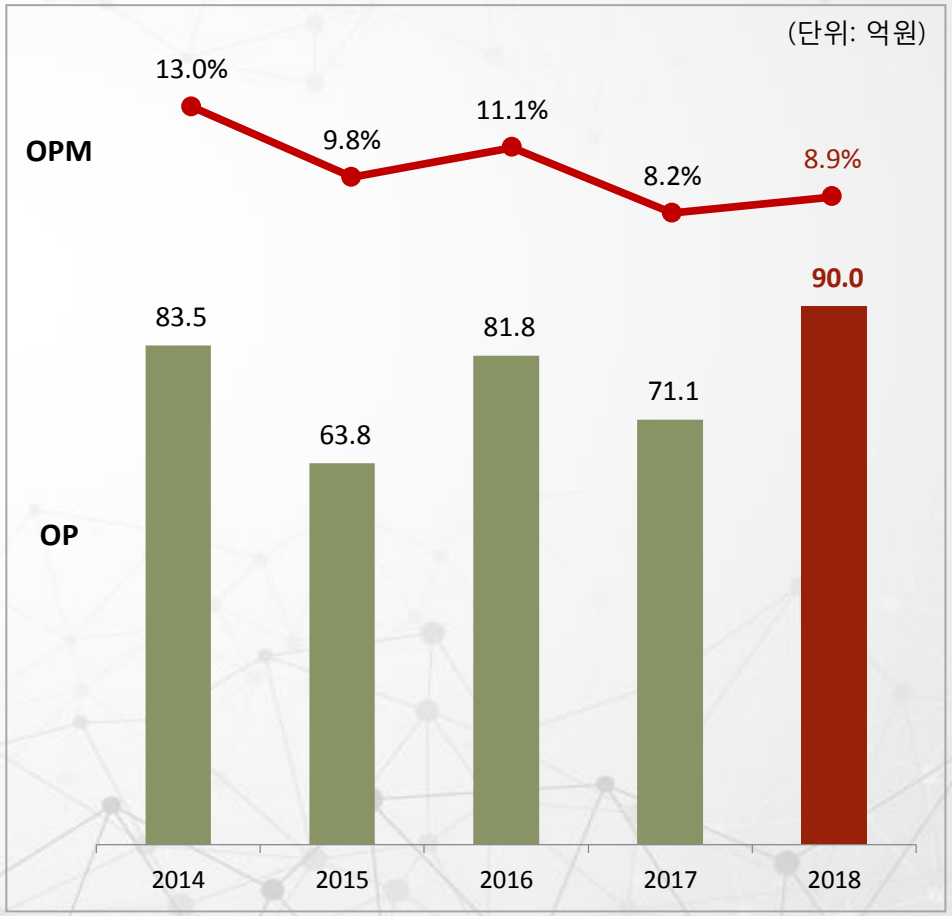
연간 매출액 추이

- 2018년 매출액 1,008억원으로, 연간 최대실적 달성
- 견조한 Allplex 시약 및 장비 매출 성장으로 YoY+16%



연간 영업이익 추이

- 2018년 영업이익 90억원으로 26.6% 성장
- '18년 9월 금감원의 개발비 회계처리 지침 변경에 따라 과거 재무제표 재작성(2014년~)

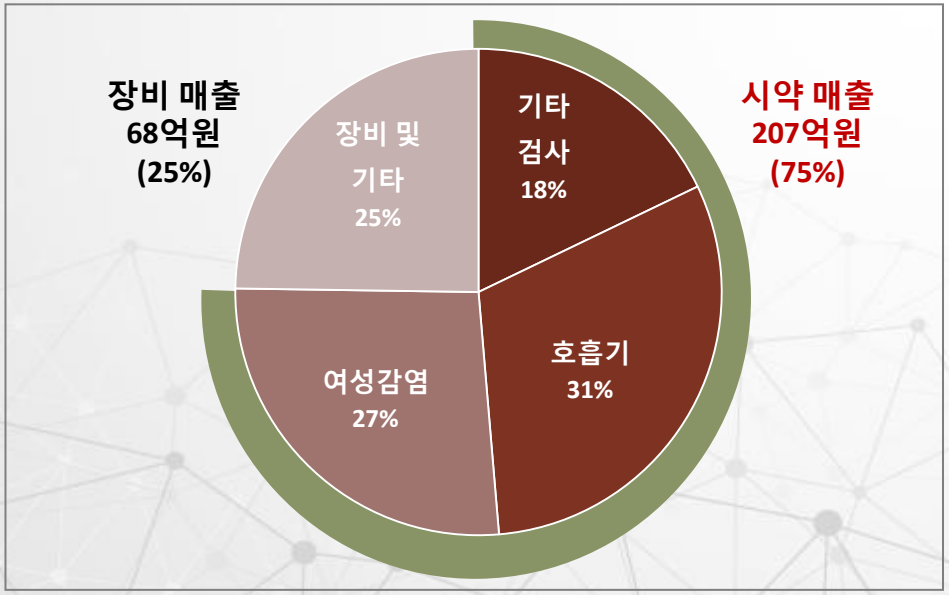


Sales Breakdown (1)

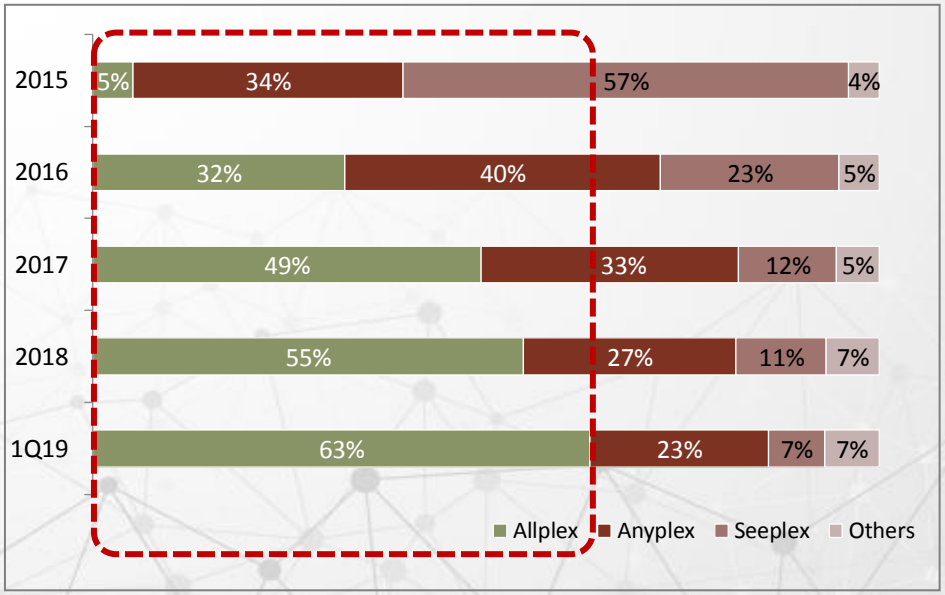
시약 / 장비 매출 추이

(단위 : 백만원)	1Q '18	2Q '18	3Q '18	4Q '18	1Q '19	QoQ	YoY
시약 매출	17,065	16,780	15,121	18,581	**20,683**	**11.3%**	**21.2%**
장비 및 기타 매출	7,399	7,827	6,688	11,363	**6,808**	**-40.1%**	**-8.0%**
합계	**24,464**	**24,607**	**21,809**	**29,944**	**27,491**	**-8.2%**	**12.4%**

품목별 매출비중(1Q 2019)



시약 제품군별 매출비중 추이

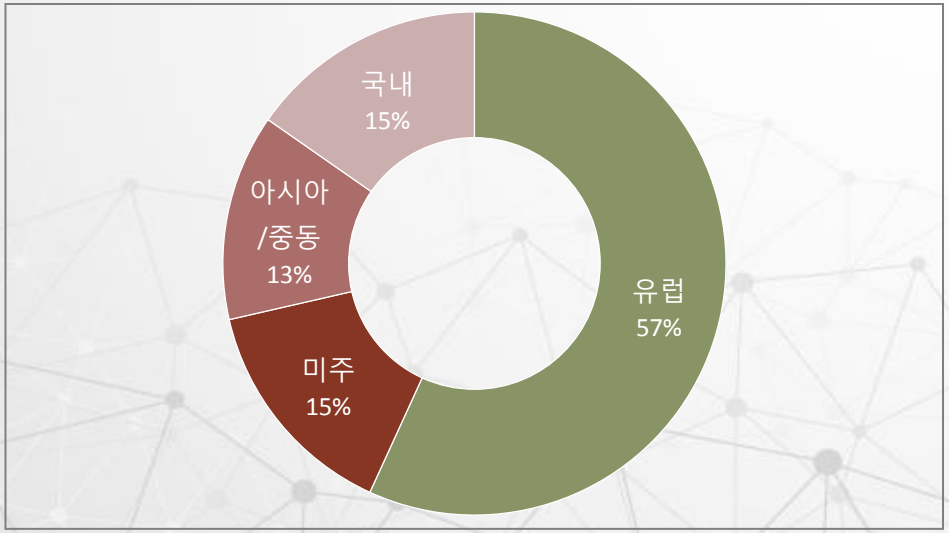


Sales Breakdown (2)

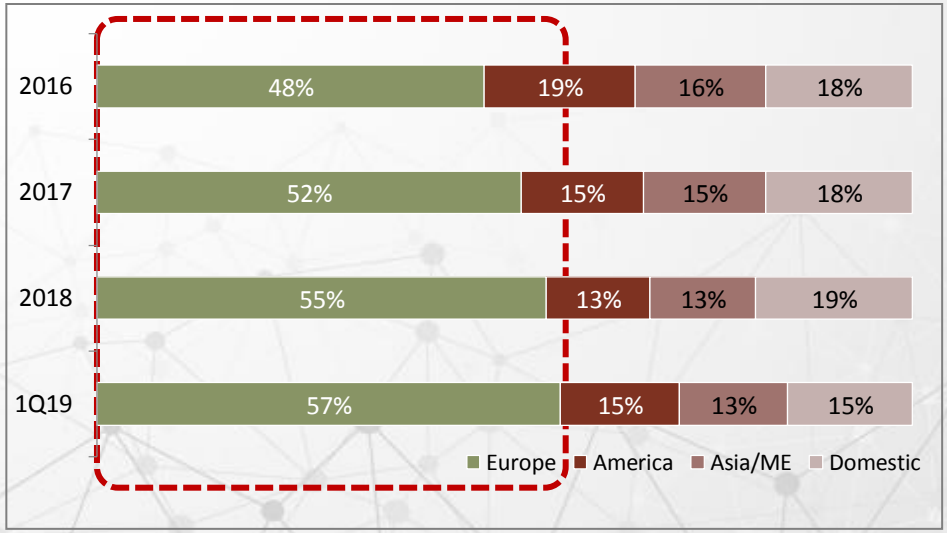
지역별 매출

(단위 : 백만원)	1Q '18	2Q '18	3Q '18	4Q '18	1Q '19	QoQ	YoY
유럽	14,450	11,958	12,699	16,424	**15,621**	-4.9%	8.1%
미주	3,850	3,033	2,541	3,427	**4,012**	17.1%	4.2%
아시아/중동	2,360	3,785	2,461	4,446	**3,648**	-17.9%	54.6%
국내	3,804	5,830	4,108	5,648	**4,210**	-25.5%	10.7%
합계	**24,464**	**24,607**	**21,809**	**29,944**	**27,491**	-8.2%	12.4%

지역별 매출(1Q 2019)

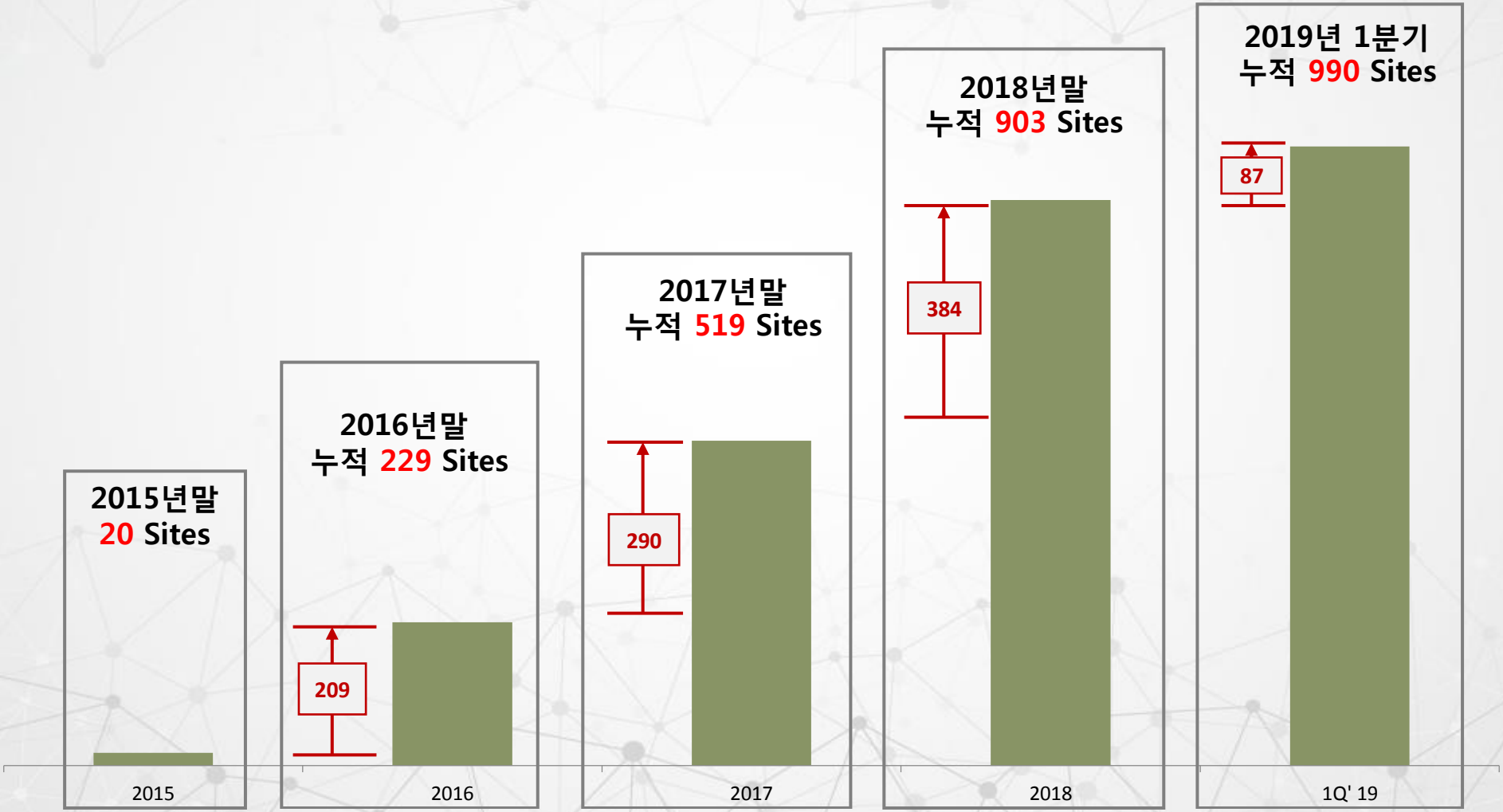


지역별 매출비중 추이



Allplex™ Promotion Status

- 전세계 48개국 990개 병원과 검사센터에 Allplex 제품 판매중
- 호흡기 474개, 소화기 265개, 성감염증 222개, 기타 제품 29개 고객사에 공급중



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

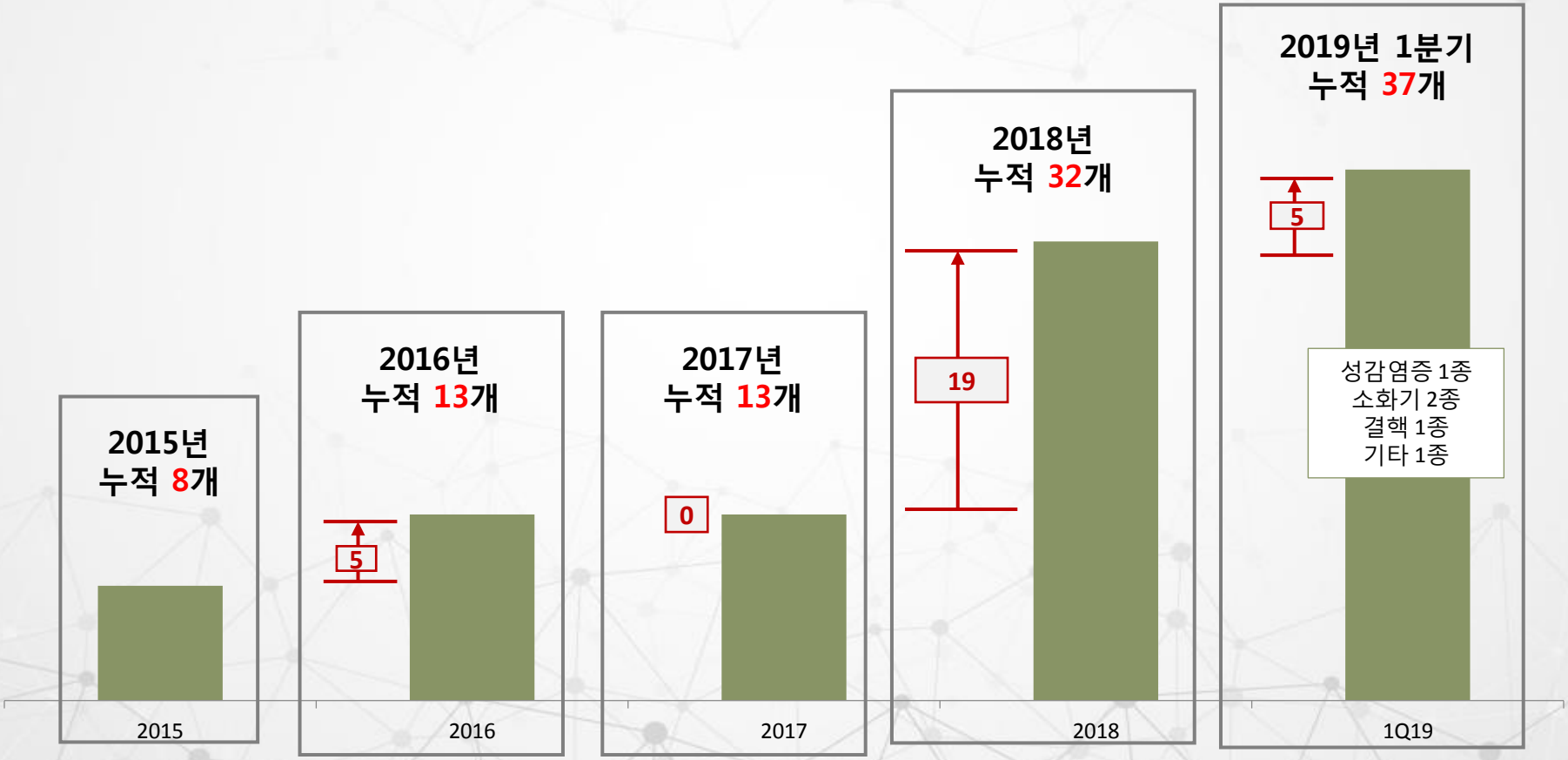
- 유럽 시장에서 검증이 된 제품, 개발 및 인허가가 용이한 제품
- 미국 내 시장성이 높고, 높은 보험수가 적용 가능한 High multiplex 제품

+

QuantStudio™ 5

Release status of Allplex products – Project 100

- 2015년부터 현재까지 37개 신제품 출시
- 호흡기 9종, 소화기 7종, 성감염증 8종, 결핵 4종, 순환기 3종, 약제내성 2종, 기타 4종
- (프로젝트 100) 95개 Allplex 제품 출시 목표



Company overview

Seegene

Seegene Overview

회사 개요

- CEO/CTO: 천 종 윤 대표이사
- 설립일: 2000년 9월 15일
- 상장일: 2010년 9월 10일
- 임직원 수: 320명 ('19년 3월말)
- 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]

글로벌 파트너십 및 해외법인 현황

HAMILTON® BIO-RAD ThermoFisher SCIENTIFIC

글로벌 장비 기업들과의 전략적 협력

Seeplex / Anyplex / Allplex

해외 5개 판매법인 및 1개 합작법인
해외 57개국 대리점

Stock Information

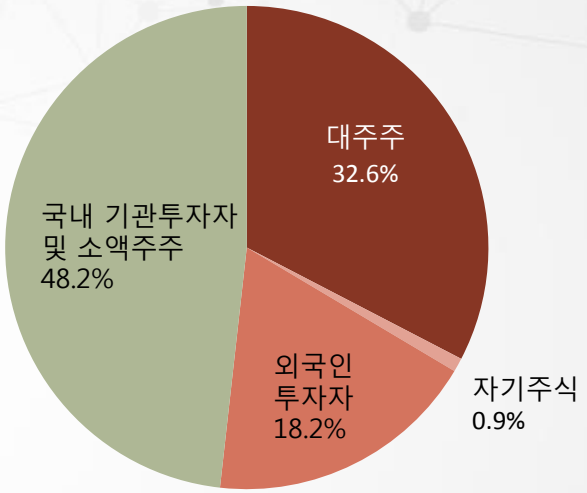
주식 개요

- 종목코드 : 096530(코스닥)
- 발행주식수: 26,234,020주 ('19년 4월말 기준)
- 액면가 : 500원
- 시가총액: 6,165억원 ('19년 4월말 기준)
- 52주 최고/최저: 33,950원 / 14,450원

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



('19년 4월말 기준)

대주주	지분율
천종윤 대표이사	18.1%
특수관계인	14.5%

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

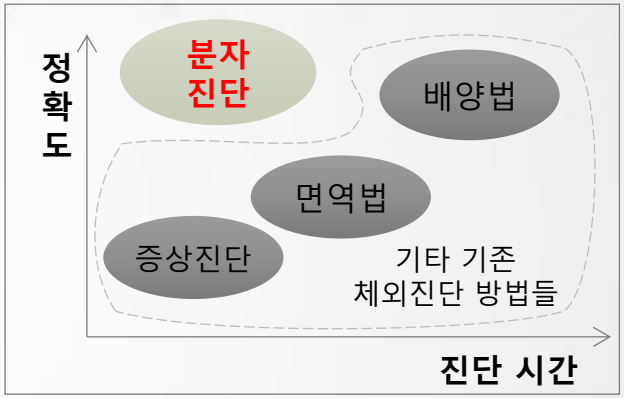
Since 1800s -
- 검사에 오랜시간 소요
- 검사가능 균주 제한적

면역진단
항원,항체 검사

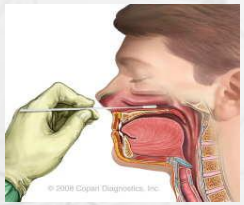
Since 1940s -
- 잠복기중 검사불가능
- 간접적인 인자 검사

분자진단
유전자 검사 (DNA,RNA)

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

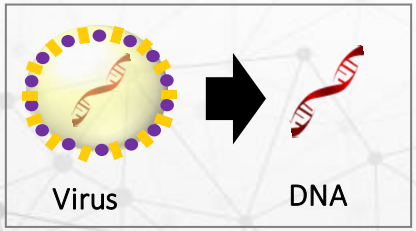


분자진단 프로세스

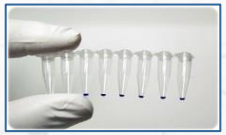


혈액, 소변, 대변 등

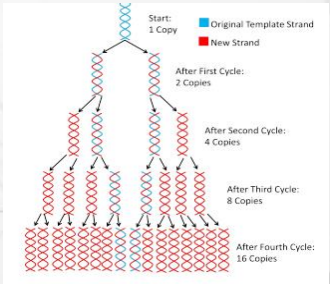
샘플채취



유전자 추출



시약



유전자 증폭 및 분석(PCR)

Syndromic Multiplex Diagnostic Markets

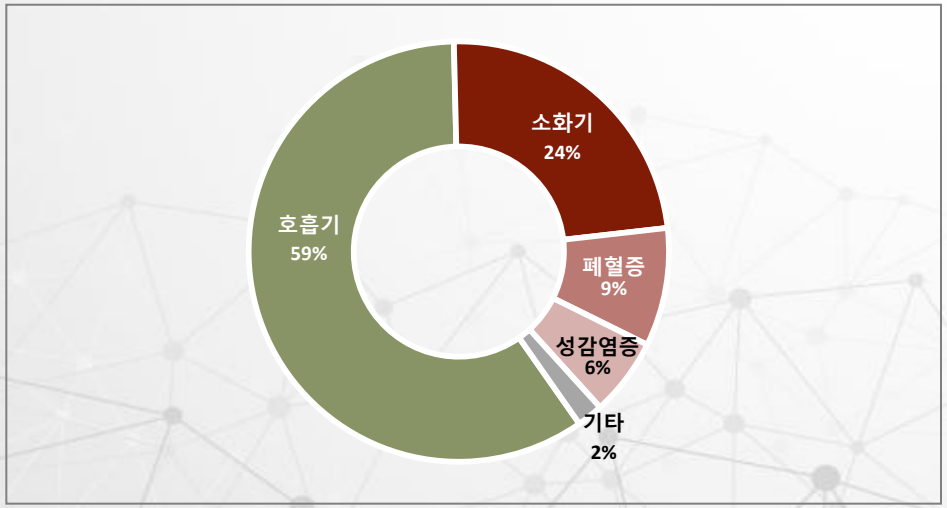
SMT (Syndromic Multiplex Test) 정의

증상이 유사한 감염성 질환의 정확한 원인균을 찾아내기 위해, 하나의 검사 제품으로 여러가지 검사를 동시에 진행하는 방법

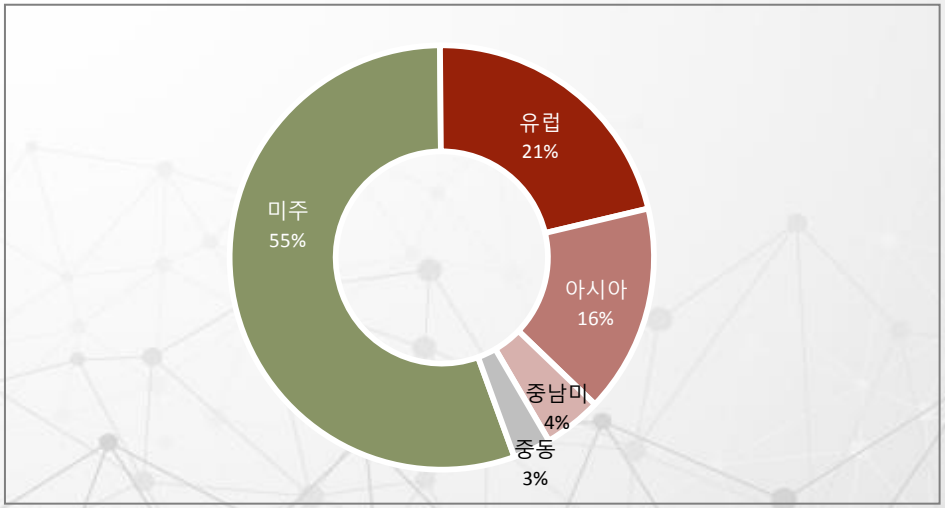
분자진단 및 SMT 시장 규모

구 분 (단위 : 십억달러)	`17년	`18년	`19년	`20년	`21년	`22년	CAGR (%)
MDx (분자 진단)	6.9	7.6	8.3	9.1	10.9	11.9	9.0
SMT (증상기반 진단)	1.0	1.1	1.3	1.5	1.7	2.0	12.6

SMT 적용 분야



지역별 SMT 시장규모



[Source] Multiplex Diagnostic Markets, howe sound research (2019)

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

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				

Key Proprietary Technologies

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

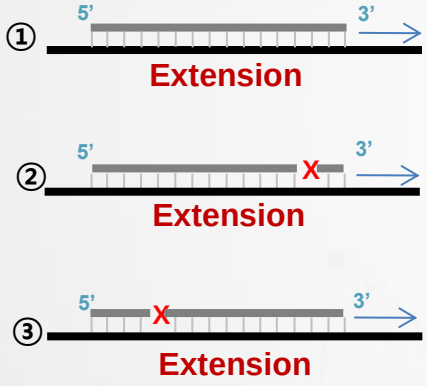
2018

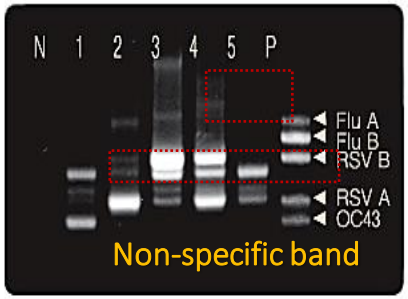
디지털 방식

DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide)

Conventional PCR

<기존 방식의 Primer>



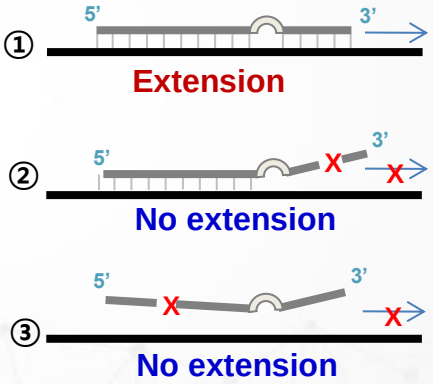


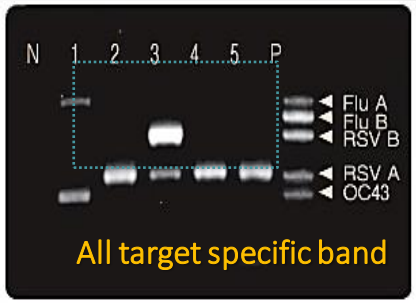
P : Positive marker N : Negative marker / Lane 1~5 : patients

- 불필요 유전자 다수 검출
- 멀티플렉스 적용 불가

DPO PCR

<DPO Primer>





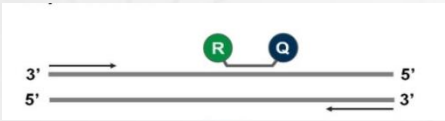
P : Positive marker N : Negative marker / Lane 1~5 : patients

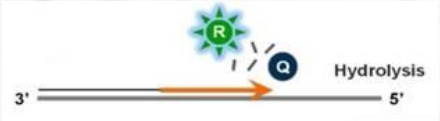
- 목표 유전자만 정확하게 검출
- 높은 정확도의 멀티플렉스 분자진단 실현

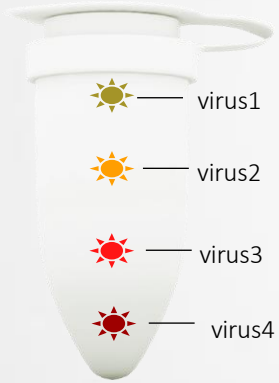
멀티플렉스 + 높은 정확도 = 동시다중 분자진단 실현

TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage & Extension)

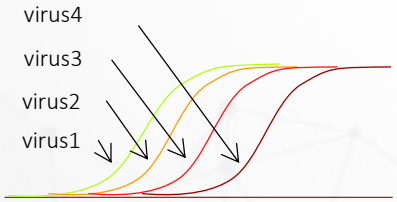
Conventional Real-time PCR





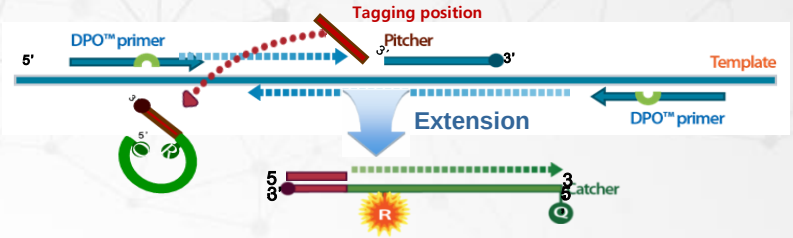


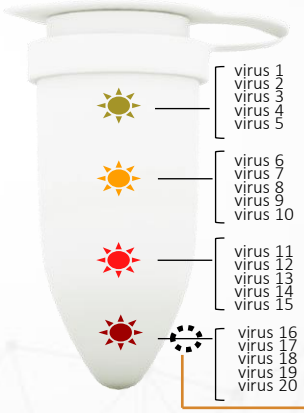
채널당 1가지 병원체 검사
4가지 형광채널 이용시
최대 **4가지** 병원체 검사



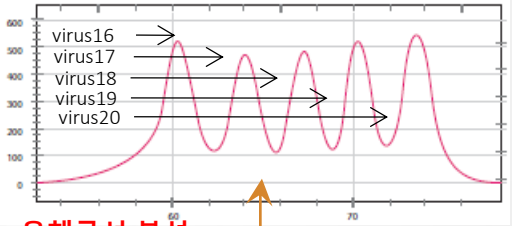
- 하나의 형광에서 1개의 목표 유전자 검출
- 최대 4개까지 멀티플렉스 적용 가능

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

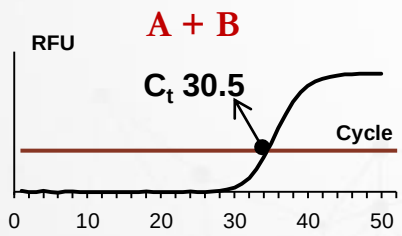
High Multiplex Real-time PCR + 정량분석(융해곡선분석)

MuDT ™ (Multiple Detection Temperatures)

Conventional Real-time PCR

[PCR cycle]

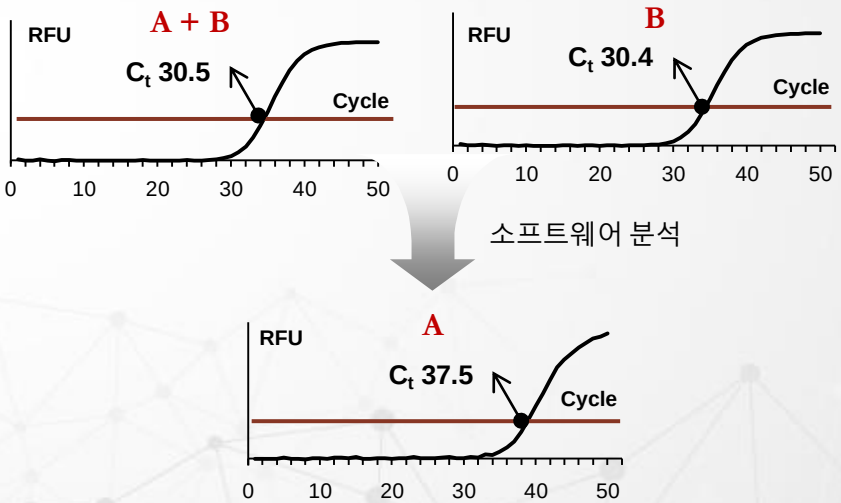
매 cycle마다 **72 ℃**에서
유전자 증폭 시그널 확인



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