

# Seegene Investor Relations

2019. 8

---

# 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.

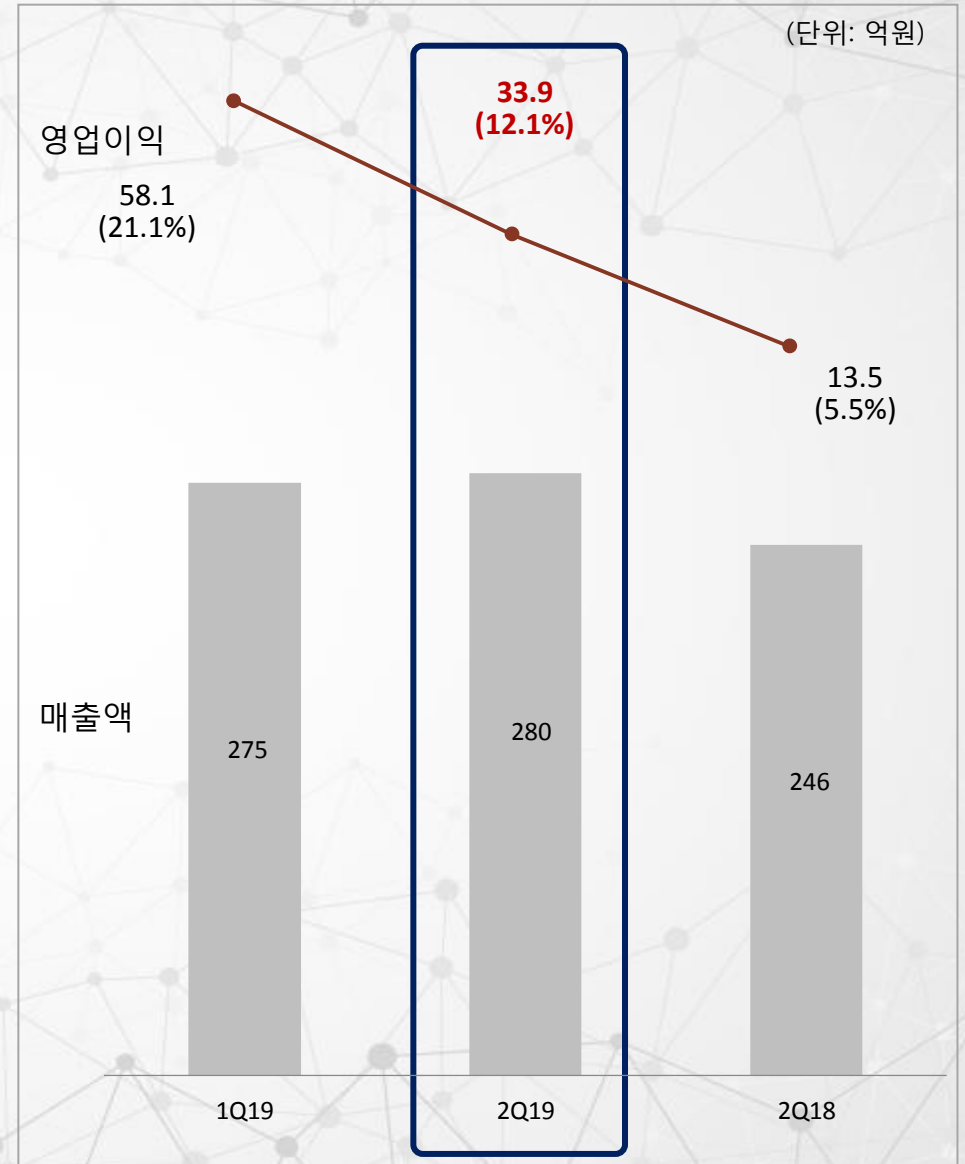
# Financials

# Financial Overview (1)

## 2019년 2분기 손익분석

- 매출액 280억원으로 YoY+14%, QoQ +2%
- 영업이익 34억원, 영업이익률 12% 달성
  - 일회성 비용 발생(9억원)으로 영업이익률 하락
- 세전이익 73억원으로 YoY+246%, QoQ +11%
  - 베크만쿨터 계약해지에 의한 합의금 수령
  - 법인세 경정 청구로 인한 환입

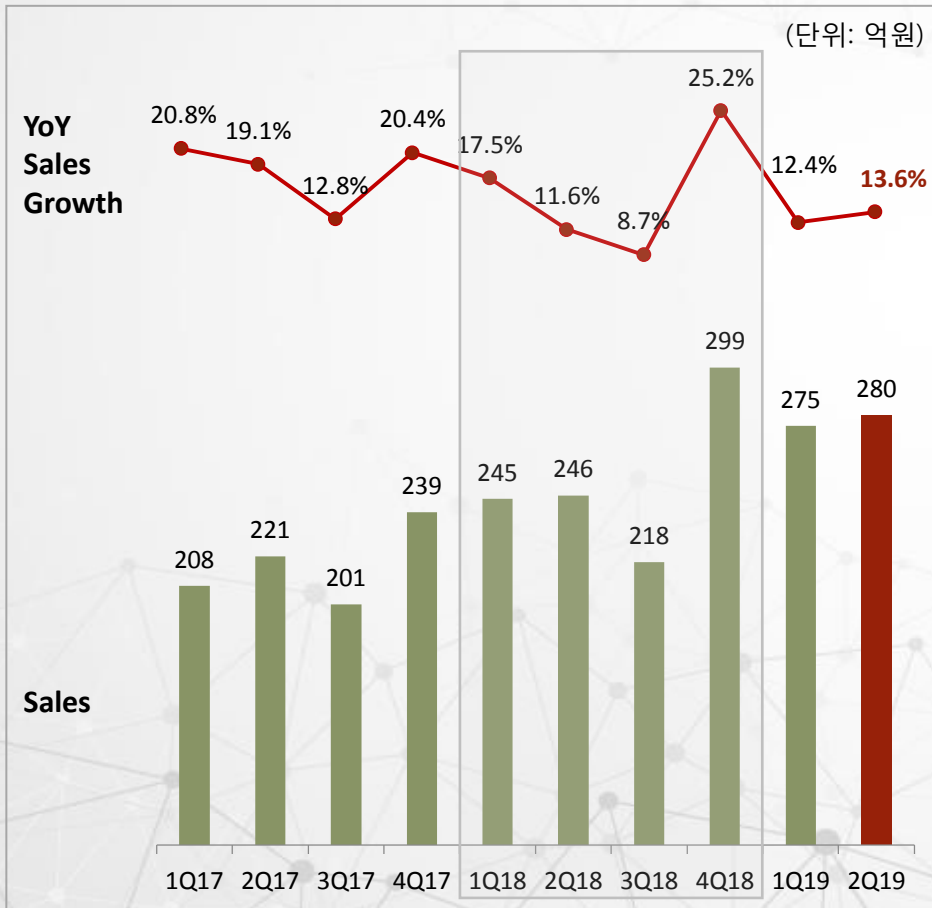
(단위: 백만원)	2Q'19	1Q'19	QoQ	2Q'18	YoY
매출액	27,952	27,491	1.7%	24,607	13.6%
매출총이익	18,818	19,492	-3.5%	16,254	15.8%
판관비	15,432	13,686	12.8%	14,903	3.5%
영업이익	3,386	5,806	-41.7%	1,351	150.6%
(%)	12.1%	21.1%		5.5%	
세전이익	7,305	6,584	10.9%	2,109	246.4%
(%)	26.1%	24.0%		8.6%	
당기순이익	9,363	5,112	83.2%	1,446	547.7%
(%)	33.5%	18.6%		5.9%	



# Financial Overview (2)

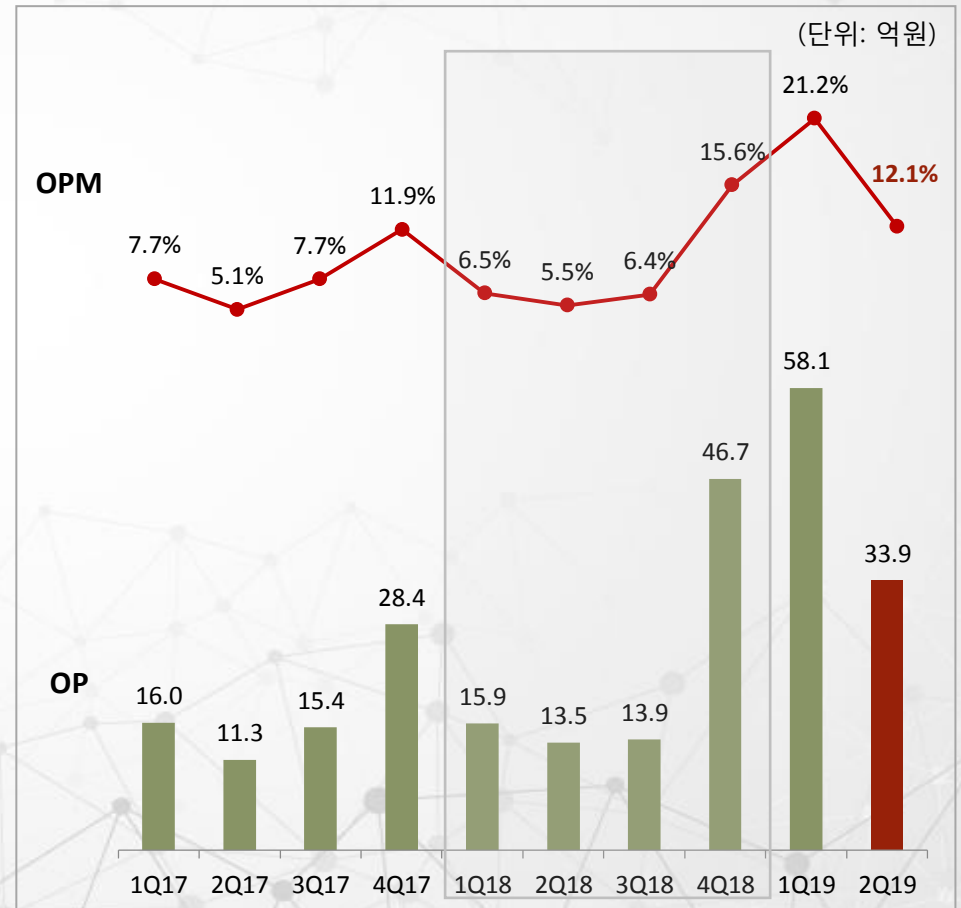
## 분기 매출액 추이

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



## 분기 영업이익 추이

- 일회성 비용 발생으로 영업이익률 하락
- 금감원 개발비 회계처리 지침변경에 따라 재무제표 재작성 (2014년~)

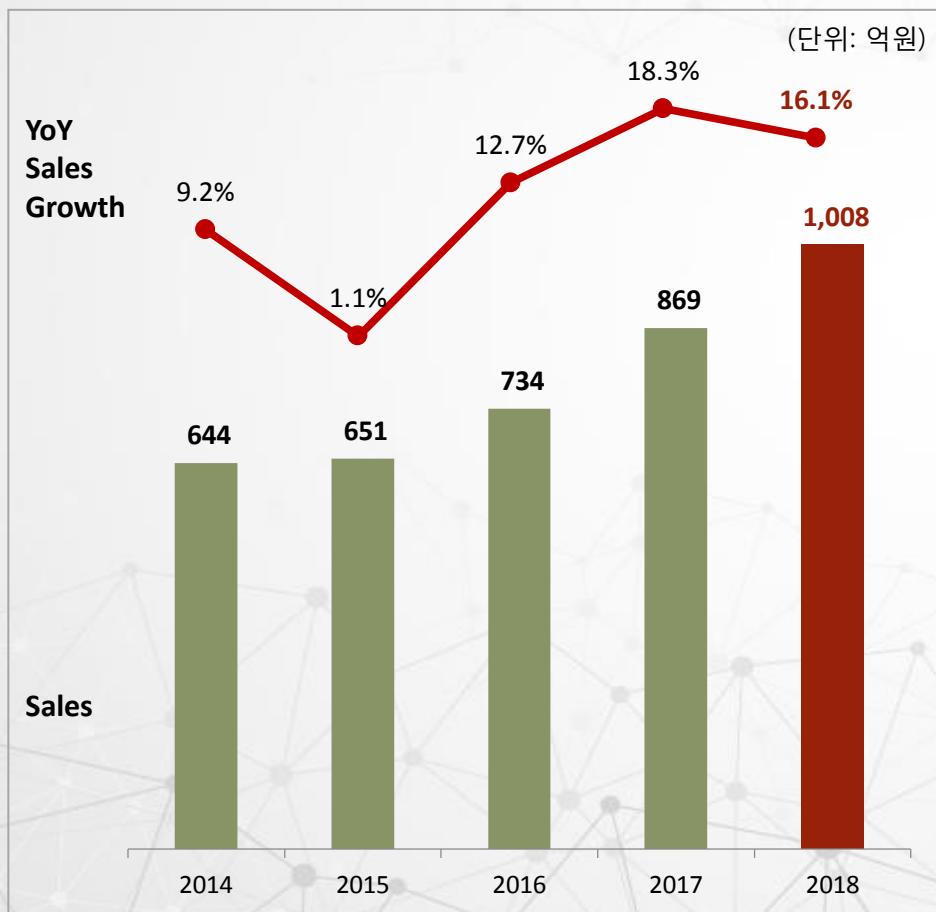




# Financial Overview (3)

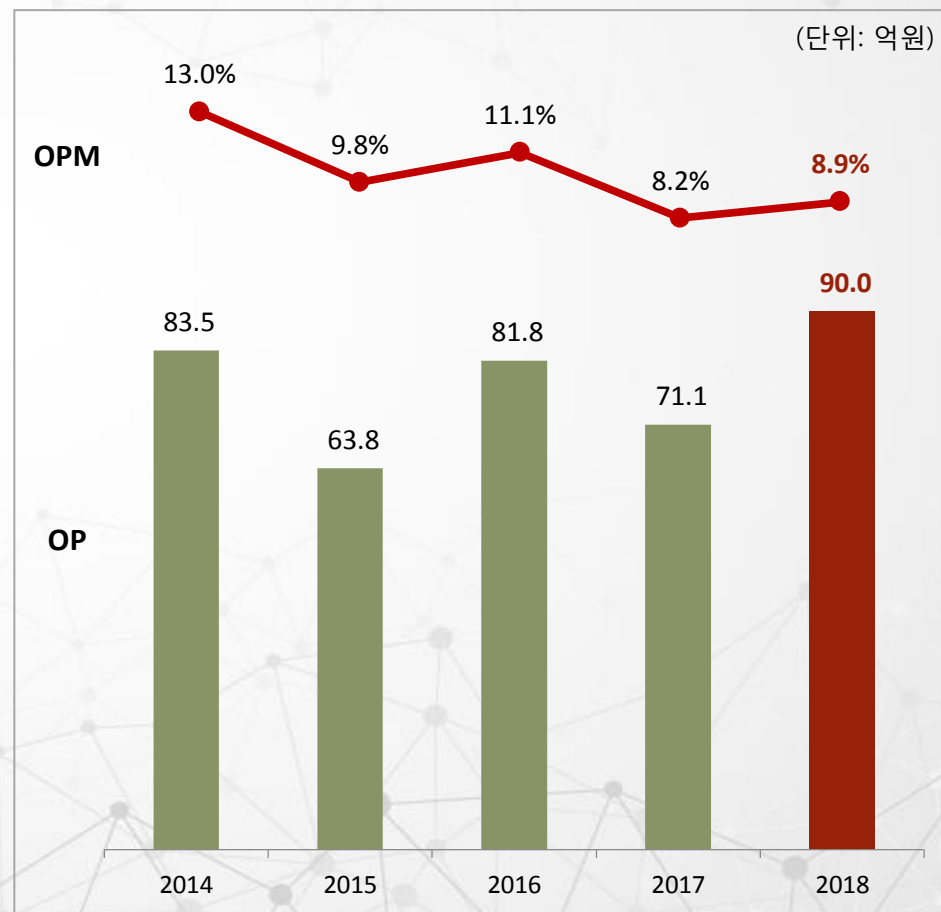
## 연간 매출액 추이

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



## 연간 영업이익 추이

- 2018년 영업이익 90억으로 26.6% 성장
- 금감원 개발비 회계처리 지침변경에 따라 재무제표 재작성 (2014년~)

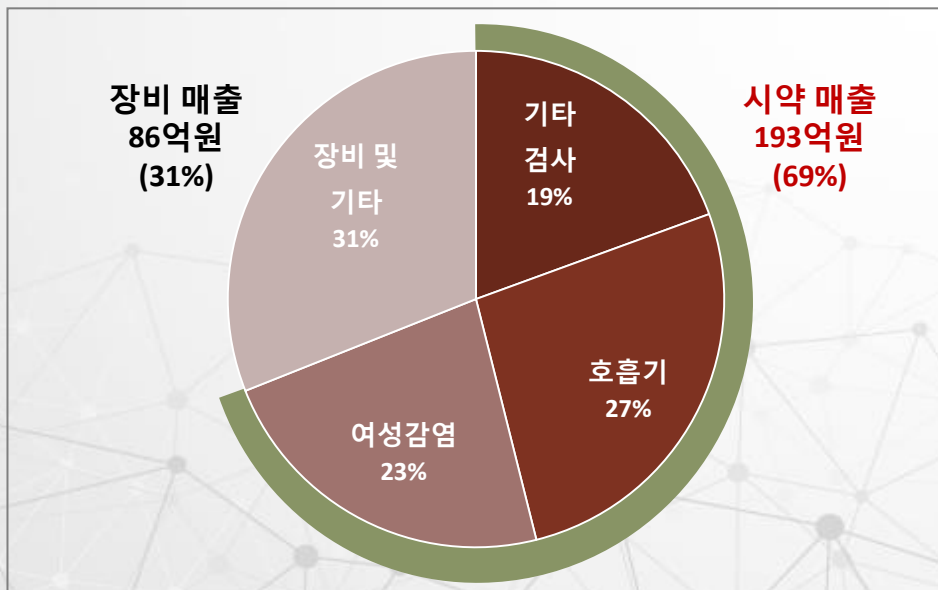


# Sales Breakdown (1)

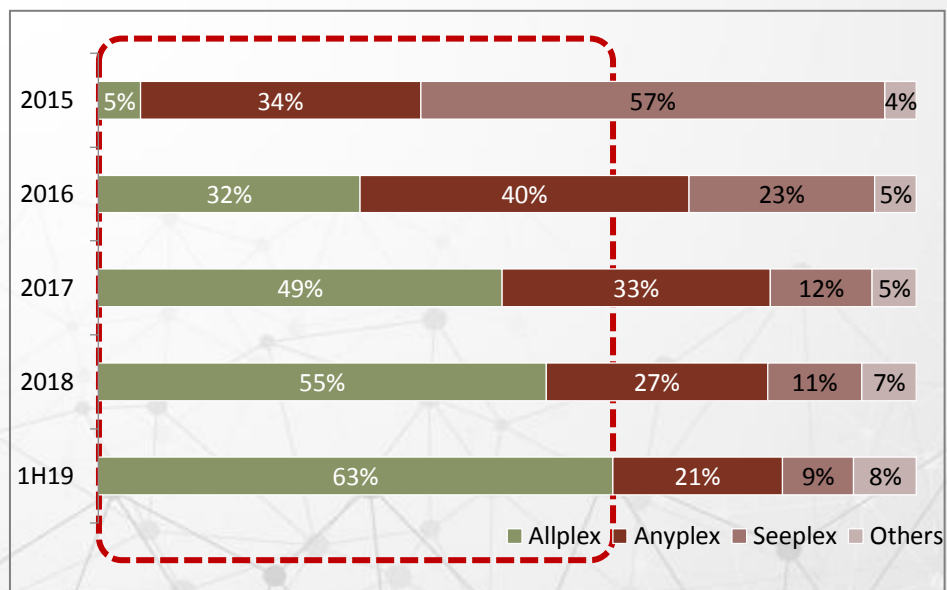
## 시약 / 장비 매출 추이

(단위 : 백만원)	1Q '18	2Q '18	3Q '18	4Q '18	1Q '19	2Q '19	QoQ	YoY
시약 매출	17,065	16,780	15,121	18,581	20,683	<b>19,279</b>	<b>-6.8%</b>	<b>14.9%</b>
장비 및 기타 매출	7,399	7,827	6,688	11,363	6,808	<b>8,673</b>	<b>27.4%</b>	<b>10.8%</b>
합계	<b>24,464</b>	<b>24,607</b>	<b>21,809</b>	<b>29,944</b>	<b>27,491</b>	<b>27,952</b>	<b>1.7%</b>	<b>13.6%</b>

## 품목별 매출비중(2Q 2019)



## 시약 제품군별 매출비중 추이

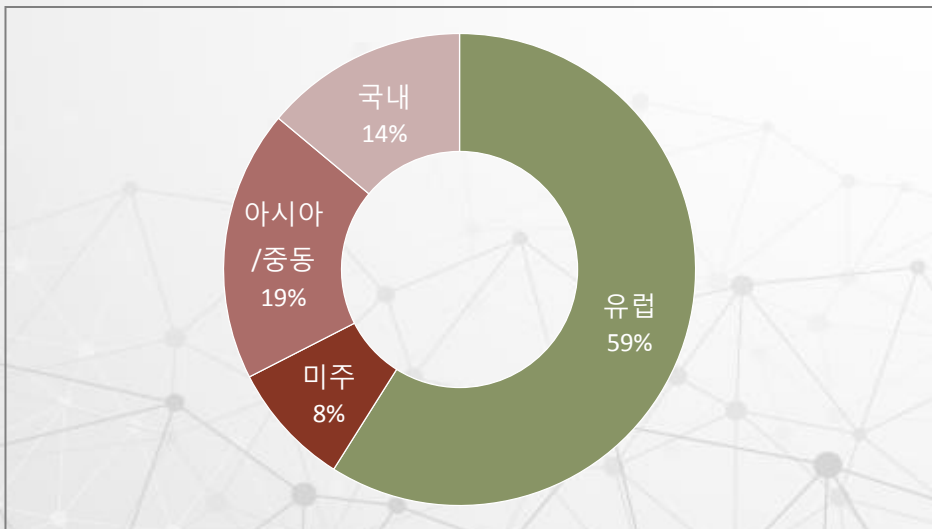


# Sales Breakdown (2)

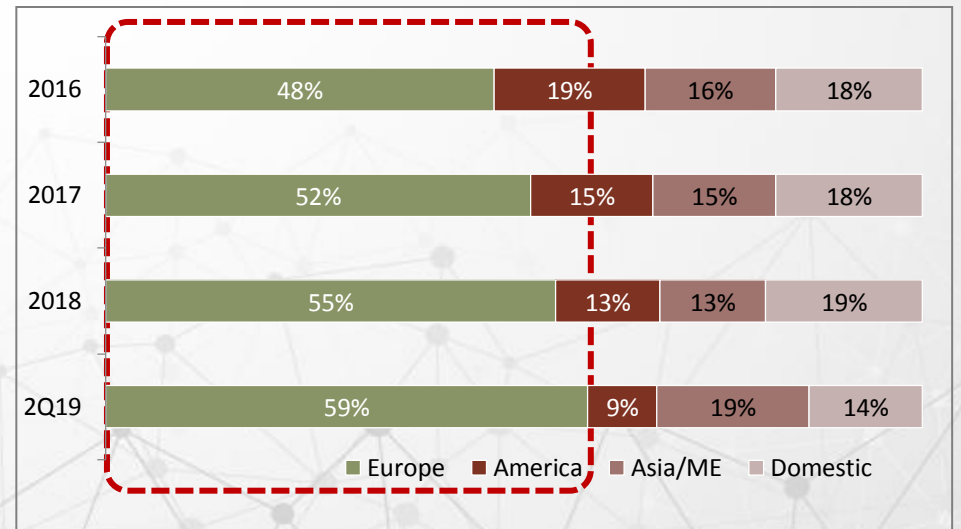
## 지역별 매출

(단위 : 백만원)	1Q '18	2Q '18	3Q '18	4Q '18	1Q '19	2Q '19	QoQ	YoY
유럽	14,450	11,958	12,699	16,424	15,621	<b>16,477</b>	<b>5.5%</b>	<b>37.8%</b>
미주	3,850	3,033	2,541	3,427	4,012	<b>2,386</b>	<b>-40.5%</b>	<b>-21.3%</b>
아시아/중동	2,360	3,785	2,461	4,446	3,648	<b>5,197</b>	<b>42.4%</b>	<b>37.3%</b>
국내	3,804	5,830	4,108	5,648	4,210	<b>3,892</b>	<b>-7.5%</b>	<b>-33.2%</b>
<b>합계</b>	<b>24,464</b>	<b>24,607</b>	<b>21,809</b>	<b>29,944</b>	<b>27,491</b>	<b>27,952</b>	<b>1.7%</b>	<b>13.6%</b>

## 지역별 매출(2Q 2019)



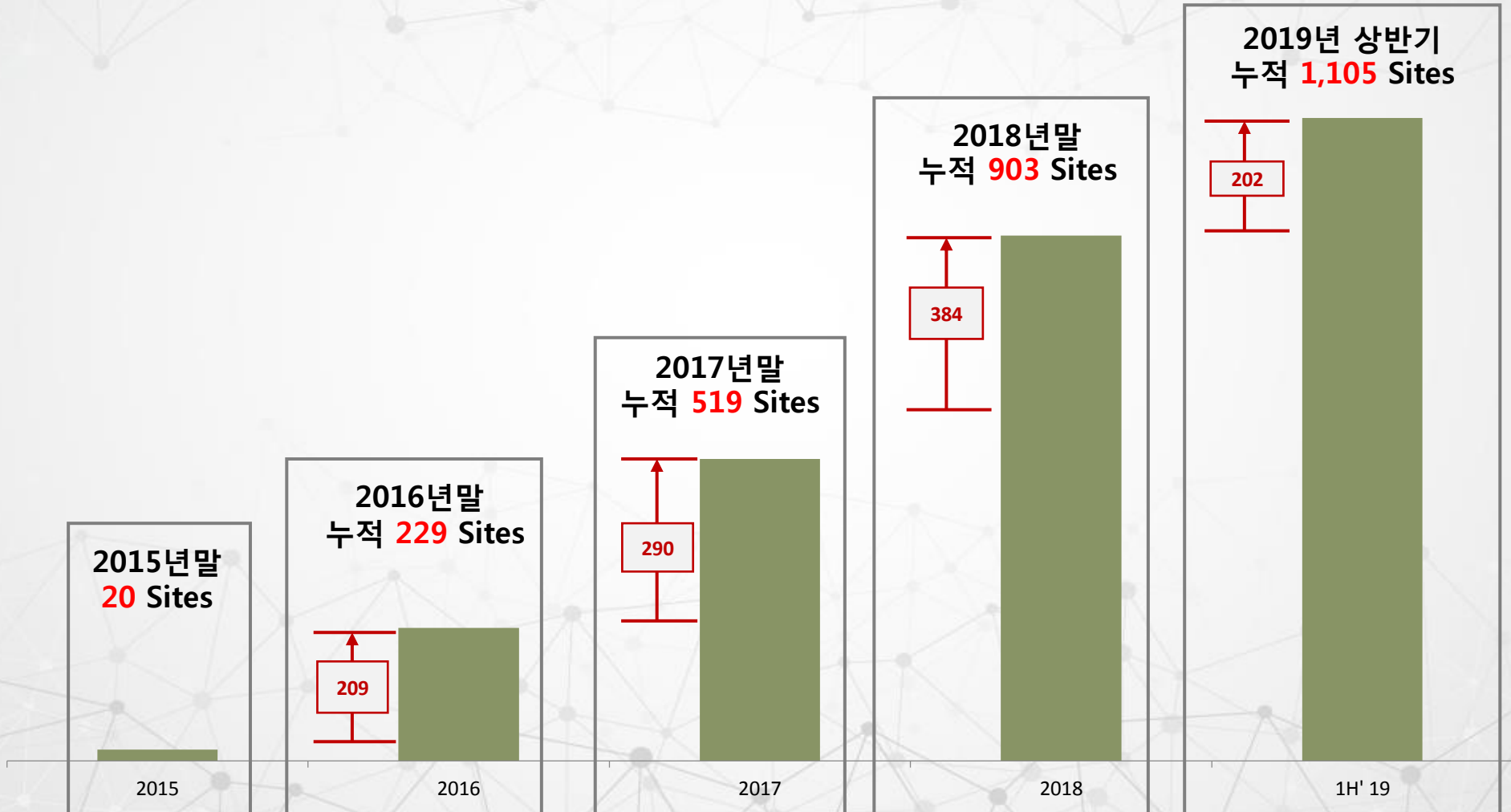
## 지역별 매출비중 추이





# Allplex™ Promotion Status

- 전세계 **48개국 1,105개** 병원과 검사센터에 Allplex 제품 판매중
- 호흡기 호흡기 530개, 소화기 290개, 성감염증 244개, 기타 제품 41개 고객사에 공급중



# US penetration Strategies

**HAMILTON**

증복 장비 FDA 등록완료

**Seegene**

시약 FDA 진행

미국 FDA  
동시 진행

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

PCR 장비 FDA 진행

## Seegene STARlet, Universal Cartridge Kit

핵산 추출부터 PCR setup까지 자동화  
및 다양한 검체로부터 핵산 동시추출

## Allplex™ STI 3종

동시다중 정량검사가 가능한  
세계 최초/유일의 리얼타임 PCR 시약

## QuantStudio™ 5

동시 다중검사에 이상적인  
최신 분자진단 장비

Seegene STARlet



Universal Cartridge Kit



STI 6-plex assay

STI 5-plex assay

STI 7-plex assay

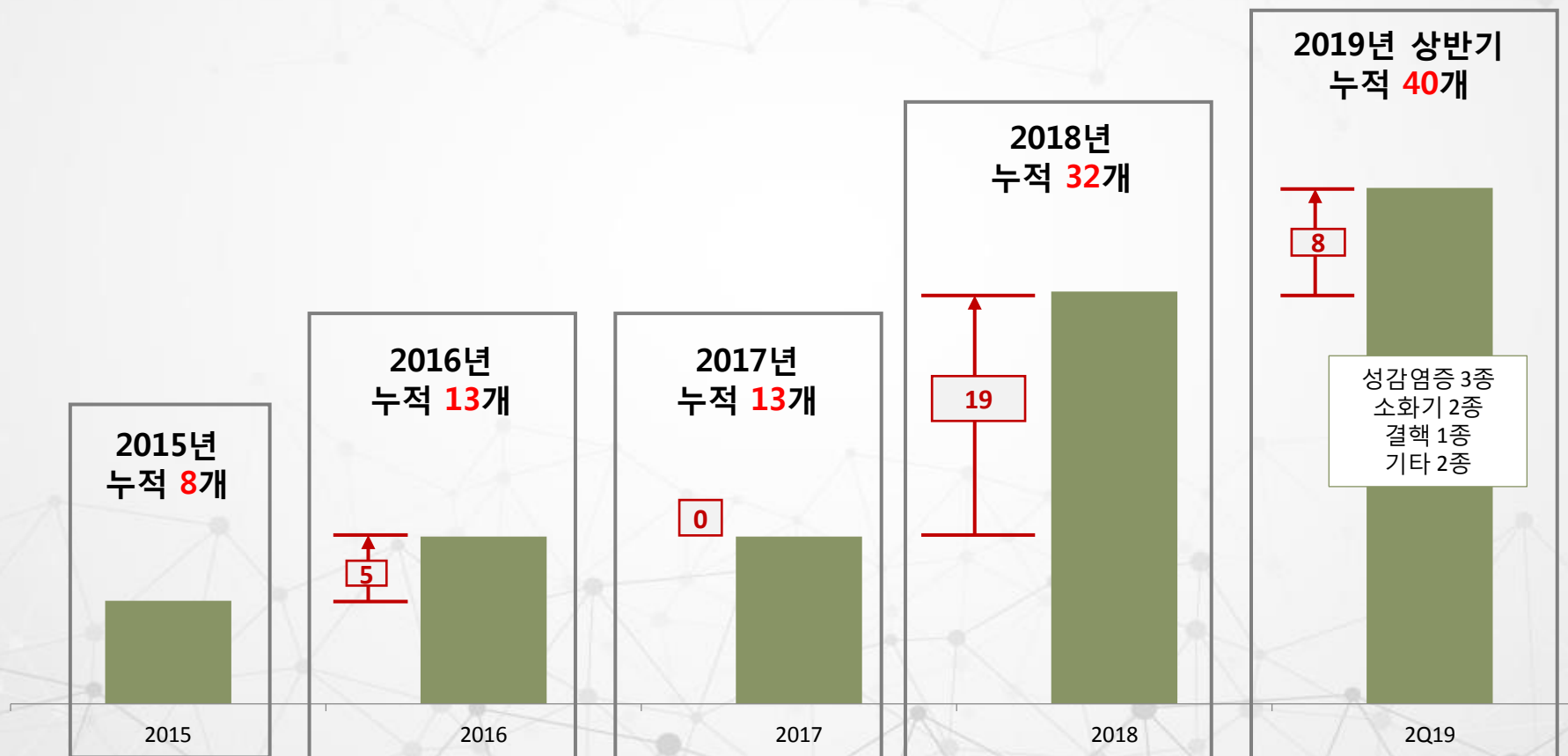


- 유럽 시장에서 검증이 된 제품
- 개발 및 인허가가 용이한 제품
- 높은 보험수가 적용 가능한 High multiplex 제품



# Release status of Allplex products – Project 100

- 2015년부터 현재까지 **40개** 신제품 출시
- 호흡기 9종, 소화기 7종, 성감염증 10종, 결핵 4종, 순환기 3종, 약제내성 2종, 기타 5종
- (프로젝트 100) 95개 Allplex 제품 출시 목표



# Company overview

## 회사 개요

- CEO/CTO: 천 중 윤 대표이사
- 설립일: 2000년 9월 15일
- 상장일: 2010년 9월 10일
- 임직원 수: 317명 ('19년 6월말)
- 사업 분야: 분자진단(Molecular Diagnostics; MDx)
- 주요 기술: DPO™(2004), TOCE™(2011), MuDT™(2015)

## 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**

[유전자 추출]



CFX96 (Bio-Rad)

**Re-sale**

[유전자 증폭]

## 글로벌 네트워크

- 본 사: 서울특별시 송파구 방이동
- 해외 법인: 이탈리아, 독일, 두바이, 미국, 캐나다, **브라질**
- 합작 법인: 멕시코
- 전세계 86개 대리점 통해 시약/장비 공급
  - 국내 23개 대리점
  - 해외 57개국 63개 대리점

## 글로벌 파트너십 및 해외법인 현황



글로벌 장비 기업들과의 전략적 협력

**Seeplex / Anyplex / Allplex**

해외 6개 판매법인 및 1개 합작법인  
해외 57개국 대리점





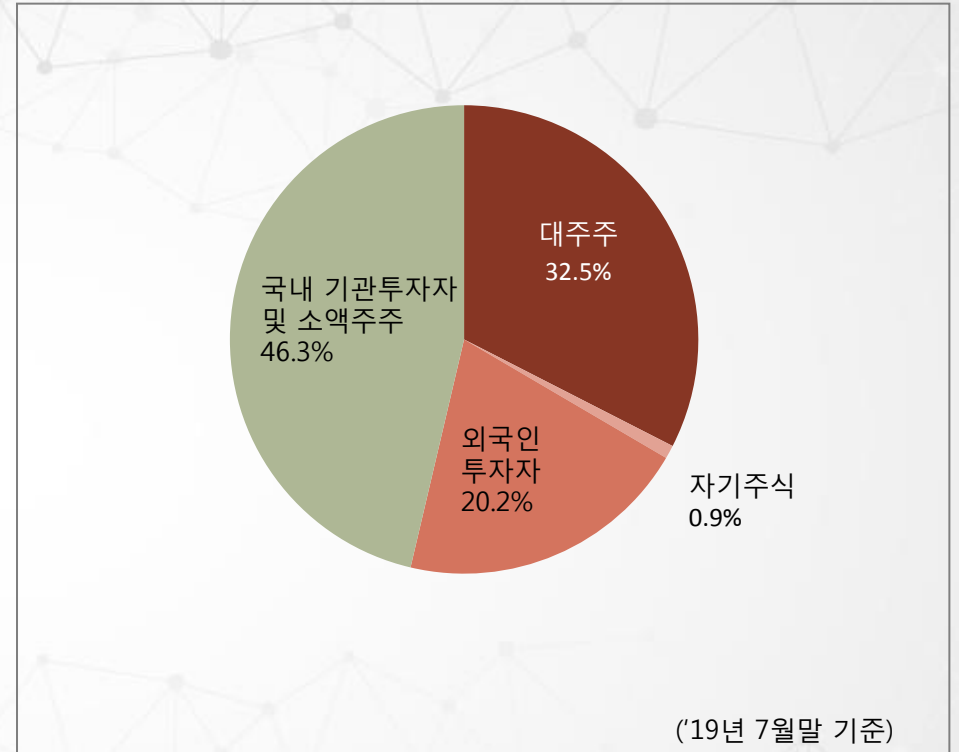
## 주식 개요

- 종목코드 : 096530(코스닥)
- 발행주식수: 26,234,020주 ('19년 7월말 기준)
- 액면가 : 500원
- 시가총액: 5,837억원 ('19년 7월말 기준)
- 52주 최고/최저: 29,950원 / 14,450원

## 종속기업 현황

자회사	설립일
Arrow Diagnostics (이태리 제노아)	2014년 01월
Seegene Middle East (아랍에미리트 두바이)	2014년 10월
Seegene Technologies (미국 샌프란시스코)	2015년 04월
Seegene Canada (캐나다 토론토)	2015년 07월
Seegene Germany GmbH (독일 뒤셀도르프)	2017년 08월
SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. (브라질 벨루오리존치)	2019년 06월

## 주주 구성



대주주	지분율
천종윤 대표이사	18.1%
특수관계인	14.4%

# Industry Overview

## 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



## 분자진단 프로세스



# Syndromic Multiplex Diagnostic Markets

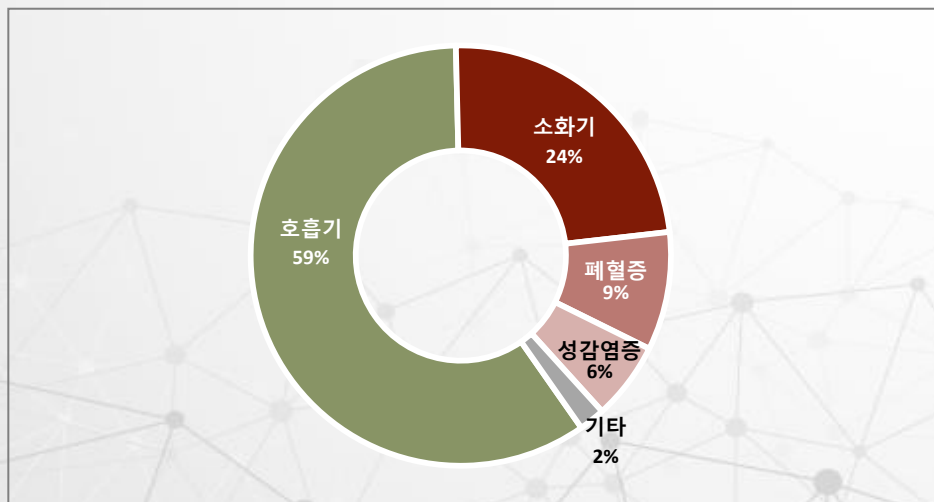
## SMT (Syndromic Multiplex Test) 정의

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

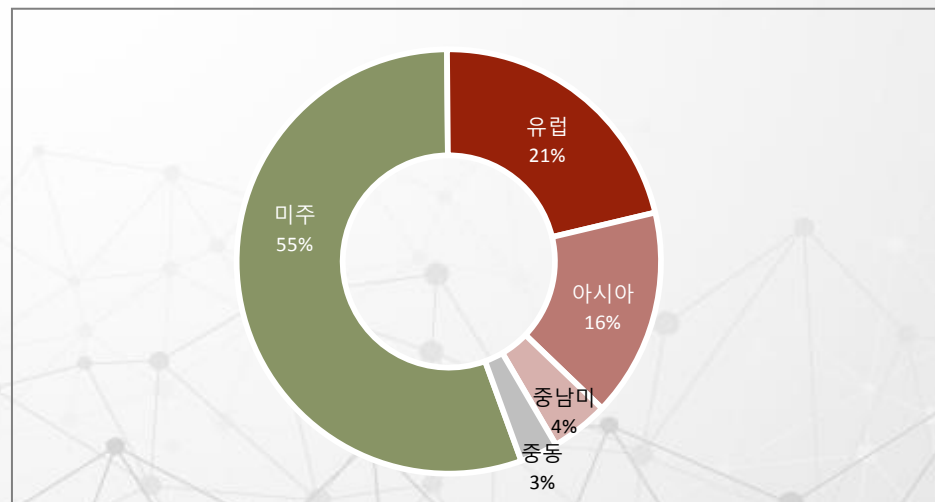
## 분자진단 및 SMT 시장 규모

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



## 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
<b>Anyplex II HPV28 (Seegene)</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
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



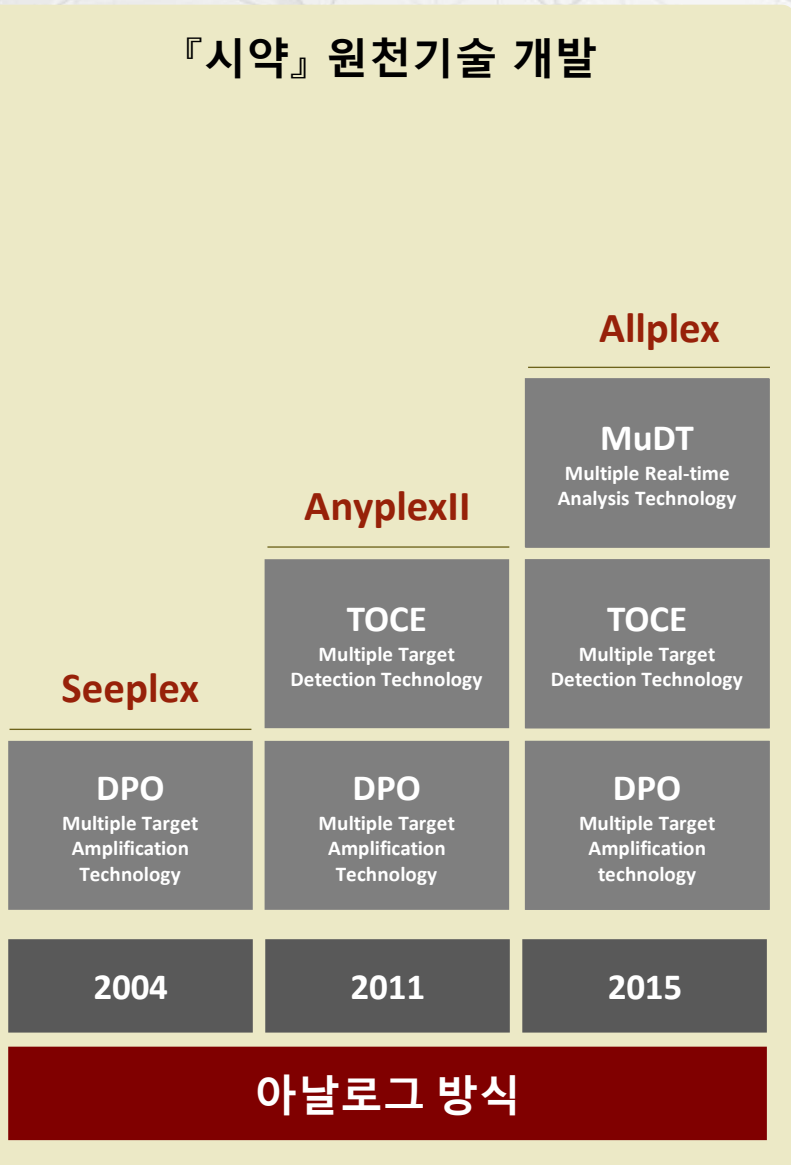
# Competitive Positioning of Real-time PCR Technology

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

# History of Seegene's Technologies and Products

## 『시약』 원천기술 개발

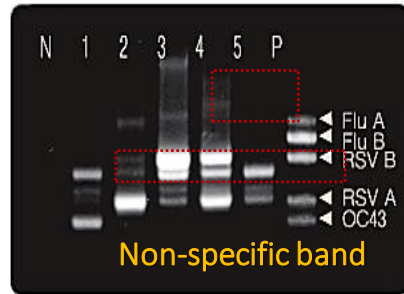
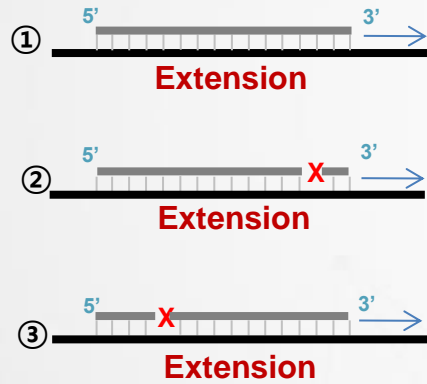


## 『개발자동화』 원천기술 개발



## Conventional PCR

<기존 방식의 Primer>

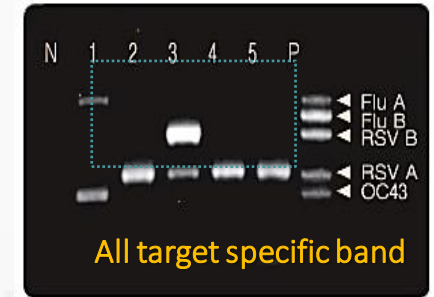
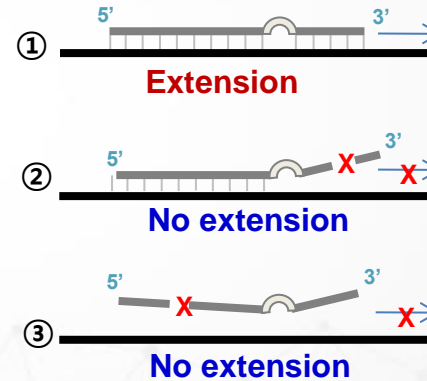


P: Positive marker N: Negative marker / Lane 1~5: patients

- 불필요 유전자 다수 검출
- 멀티플렉스 적용 불가

## DPO PCR

<DPO Primer>



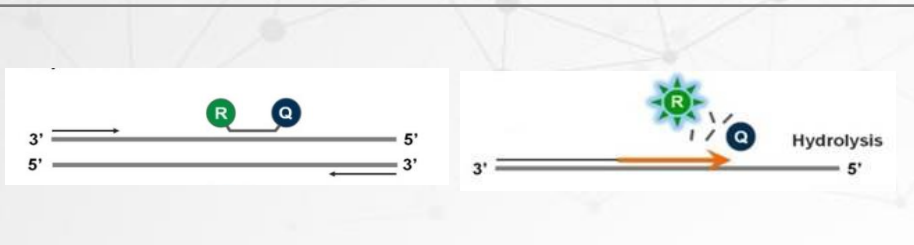
P: Positive marker N: Negative marker / Lane 1~5: patients

- 목표 유전자만 정확하게 검출
- 높은 정확도의 멀티플렉스 분자진단 실현

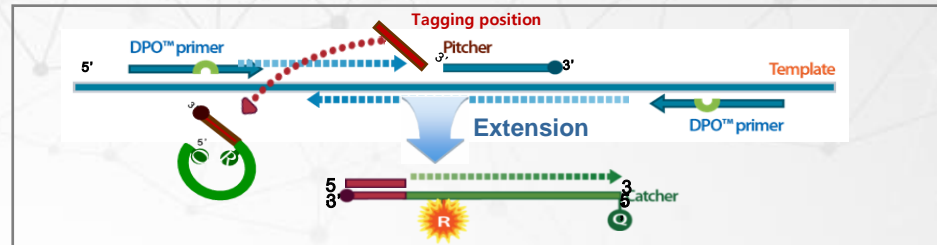
**멀티플렉스 + 높은 정확도 = 동시다중 분자진단 실현**

# TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage & Extension)

## Conventional Real-time PCR



## 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 1가지 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

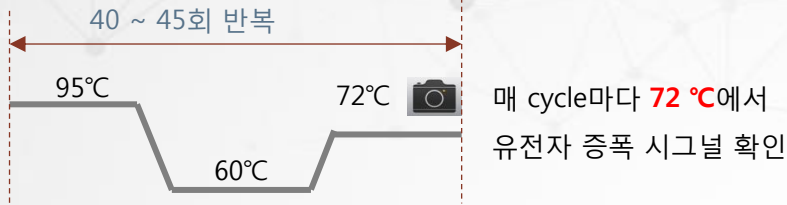
**High Multiplex Real-time PCR + 정량분석(용해곡선분석)**



# MuDT™ (Multiple Detection Temperatures)

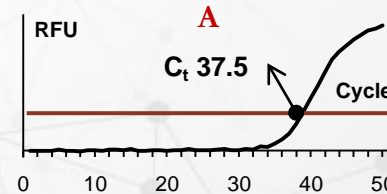
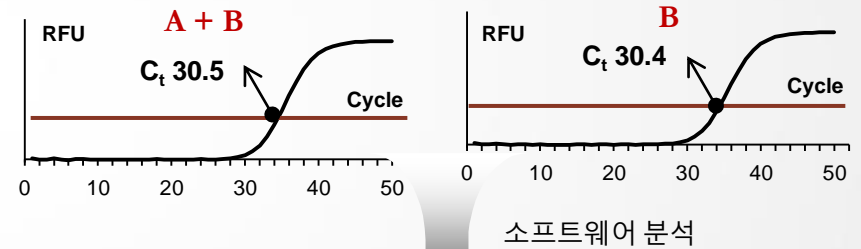
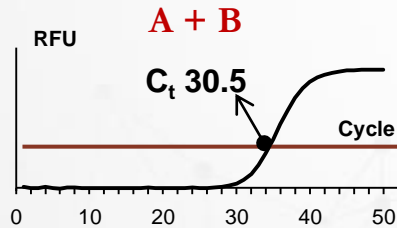
## Conventional Real-time PCR

[PCR cycle]



## MuDT Real-time PCR

[PCR cycle]



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

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

**IR GO** 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.