

이 보고서는 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서

 YouTube 요약 영상 보러가기

# 씨젠(096530)

## 제약

요약  
기업현황  
재무분석  
주요 변동사항 및 전망



작성기관

한국기업데이터(주)

작성자

신지혜 선임전문위원

- 본 보고서는 「코스닥 시장 활성화를 통한 자본시장 혁신방안」의 일환으로 코스닥 기업에 대한 투자정보 확충을 위해, 한국거래소와 한국예탁결제원의 후원을 받아 한국IR협의회가 기술신용 평가기관에 발주하여 작성한 것입니다.
- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미게재 상태일 수 있습니다.
- 카카오톡에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-3215-2398)으로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 씨젠(096530)

분자진단용 시약 및 기기 개발 원천기술 확보기업

## 기업정보(2021/08/24 기준)

대표자	천종윤
설립일자	2000년 9월 16일
상장일자	2010년 9월 10일
기업규모	중소기업
업종분류	의료용품 및 기타 의약 관련 제품 제조업
주요제품	진단시약 및 장비

## 시세정보(2021/08/24 기준)

현재가(원)	65,700
액면가(원)	500
시가총액(억 원)	34,312
발행주식수(주)	52,225,994
52주 최고가(원)	151,171
52주 최저가(원)	59,700
외국인지분율	12.90%
주요주주	천종윤 18.12% 외

### ■ 분자진단 기술의 선도기업

(주)씨젠은 2000년 9월 설립 후 2010년 9월 코스닥 상장하였고, 유전자 분석을 통하여 질병의 원인을 감별하는 분자진단 시약 등의 개발, 제조 및 공급 판매업을 영위하고 있다. IR 보고서(2021년 8월)에 따르면, 897명(본사)/198명(해외법인)이 근무하고 있는 중소기업으로, 총 7개국에 있는 해외 법인을 통해 글로벌 네트워크가 형성되어 있다.

### ■ 코로나19 변이 한 번에 잡는 진단키트 출시

현재 코로나19 확진 환자의 변이 발생 여부 확인을 위해 PCR 검사 후 2차적으로 시행하는 유전자 염기서열 분석(시퀀싱) 방법은 분석 자체에 많은 시간이 소요되고, 한 번에 대용량 검사가 불가능해 변이 확산을 조기에 차단하는 데 한계가 있으나, (주)씨젠의 변이 진단키트는 기존 코로나19 바이러스 유전자뿐만 아니라 다수의 코로나19 변이 바이러스 유전자를 한 번의 검사로 검출 및 구분할 수 있는 멀티플렉스 진단제품을 출시하였다. 이 제품은 의심 환자에 대해 초기부터 대용량 자동 PCR 검사를 2시간 내에 완료할 수 있어 바이러스 감염 여부와 함께 변이 종류의 구별을 통해 변이 바이러스 확산 방지에 핵심적 역할을 할 것으로 기대된다.

### ■ 신개념 이동형 현장검사실 '모바일 스테이션' 공개

(주)씨젠은 지난 6월 아랍에미리트(UAE) 두바이 국제무역전시관에서 열린 세계 최대 규모 진단 및 의료기기 전시회에서 신개념 현장 분자진단 검사실 '모바일 스테이션'을 선보였다. 모바일 스테이션은 각종 감염병에 대한 검체 채취부터 PCR 검사까지 원하는 곳에서, 한 번에 완료할 수 있는 혁신적인 검사 시설이며, 특히 기세가 꺾이지 않고 있는 코로나19와 갈수록 확산되는 변이 바이러스까지 검사가 가능해 팬데믹 재확산을 막는데 큰 역할을 할 것으로 기대된다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

구분 년	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2018	1,023	15.01	106	10.39	107	10.47	8.76	6.68	27.62	205	2,463	39.15	3.26
2019	1,220	19.25	224	18.39	267	21.90	19.01	14.86	28.07	511	2,935	30.16	5.25
2020	11,252	822.66	6,762	60.09	5,031	44.72	125.91	77.99	69.33	9,617	12,414	10.09	7.81

## 기업경쟁력

### 글로벌 네트워크망 확보

- 국내 본사 외 주요 국가 현지 법인 설립  
Italy, UAE, USA, Canada, Germany, Brazil, Mexico

### 글로벌 기술경쟁력 확보

- 국내외 특허권, 디자인권 등 다수 지식재산권 보유
- 지속적인 연구인력 강화 및 최첨단 장비 구축

## 핵심기술 및 주요제품

### 핵심기술

- 한 번에 질병원인 동시 분석이 가능한 멀티플렉스 유전자 증폭시약 및 분석 소프트웨어 원천 기술 보유
- 대표 기술 : DPO™, TOCE™, MuDT™

### 주요제품 - 진단키트

- Seeplex® : 전기영동 → 유전자 길이 분석 진단
- Anyplex™ II : 유전자증폭 → 형광 시그널 분석 진단
- Allplex™ : 유전자증폭 → 형광 시그널 분석 진단

### 매출실적



## 시장현황

### 목표시장 내 경쟁력

- 국내외 주요 기관의 품질 인증 다수 보유
- 높은 범용성, 모든 유전자 관련 질병 검사 적용 가능
- 유전자 증폭 기술에 대한 특허 침해 전무
- 다수의 해외 법인을 통한 현지 시장 최적화된 제품 자체 개발이 가능(현지 개발자와 협업)

## 최근 변동사항

### 코로나19 변이 검출 진단키트 출시

- 영국, 남아공, 인도발 등 주요 변이바이러스를 한 번에 구분해낼 수 있는 진단키트 개발 완료
- 변이바이러스 확산 방지에 핵심적 역할 기대

### 신개념 이동형 현장검사실 공개

- KAIST와 협업을 통해 '모바일 스테이션' 개발
- 각종 감염병에 대한 검체 채취~PCR 검사를 원하는 곳에서 한 번에 완료할 수 있는 이동형 현장검사실

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

ESG	Issue	Action
ENVIRONMENTAL	- 탄소중립 정책에 따른 제품 및 공정 개선 - 자원이용, 안전보건 등 환경 이슈 가능성은 타 업종에 비해 낮은 편 - ESG 경영 세계적 이슈	- 청정생산 측면에서 대기 및 수질에 대한 오염물질 해당사항 없으며, 유해화학물질 사용도 거의 없음. - 직접 당면한 법적.제도적 환경 이슈 적음. - ESG 경영에 대한 관심을 가지고 관련 활동 계획 중.
SOCIAL	- 제품 특성상 높은 신뢰성과 품질안정성 요구 - 조직문화, 직원 복지 및 근무환경 - 거래처 및 협력업체와의 관계 - 기술보호, 유출 및 정보보안	- ISO 13485(의료기기품질경영시스템) 기반 시스템 보유 - 고용노동부, 강소기업&청년친화 강소기업 등록 - 코로나19로 피해를 입은 소상공인과 취약가정 지원금 기부, 진단키트 기부 등의 사회 가치 실현
GOVERNANCE	- 준법경영, 부패방지 및 주주보호 - ESG 정보공개 - 이해관계자 소통을 위한 채널 다양성 확보 - 합리적인 의사결정 및 투명한 제도	- 2019, 2020년 연속 현금 배당 실시 - 홈페이지를 통한 적극적인 기업 정보 공개 - 연구 자율성 보장과 꾸준한 기술개발을 위한 조직체계 확립으로 산업 성장과 혁신에 기여

한국기업데이터(주)의 ESG 평가항목 기반 자체 데이터, 언론자료 및 제출자료 등을 통해 Issue와 Action을 구성하고 이를 SDGs와 연계

## I. 기업현황

### 멀티플렉스 분자진단의 대중화를 주도하고 있는 기업

동사는 유전자 분석을 통하여 질병의 원인을 감별하는 분자진단 시약 등의 개발, 제조 및 공급 판매업을 영위하고 있으며, 다양한 질병의 원인을 동시에 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 소프트웨어 등에 대한 원천기술을 확보하고 있다.

#### ■ 기업 개요

(주)씨젠(이하 ‘동사’)은 유전자 분석 관련 기술 및 시약 개발을 목적으로 2000년 9월 설립 후 2010년 9월 코스닥 상장하였고, 유전자 분석을 통하여 질병의 원인을 감별하는 분자진단 시약 등의 개발, 제조 및 공급 판매업을 영위하고 있다.

현재 다양한 질병의 원인을 동시에 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 소프트웨어 등에 대한 원천기술을 확보하고 있으며, Real-time PCR 기술인 DPO™, TOCE™, MuDT™ 등의 독자적인 유전자 분석 기술을 기반으로 국내외 대학병원을 비롯한 중대형 종합 병원 및 검사 수탁 기관(검사센터)에 분자진단 제품을 공급하고 있다. 국내 총 100여 개 병원 및 검사센터에 제품을 납품하고 있으며, 전 세계적으로는 60여 개 국가의 국/공립 병원, 주요 사립병원 및 대형 검사센터에 제품을 공급하고 있다.

동사의 IR 보고서(2021년 8월)에 따르면 본사 기준 897명과 해외법인 기준 198명의 직원이 근무하고 있으며, 주요 종속기업으로는 Arrow Diagnostics s.r.l.(Italy), Seegene Middle East (FZE)(UAE), Seegene Medical Equipment Trading L.L.C(UAE), Seegene Technologies, Inc.(USA), Seegene Canada, Inc.(Canada), Seegene Germany GmbH(Germany), SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.(Brazil), Seegene Mexico(Mexico)가 있다.

[그림 1] 동사의 주력 제품



\*출처 : 동사 홈페이지



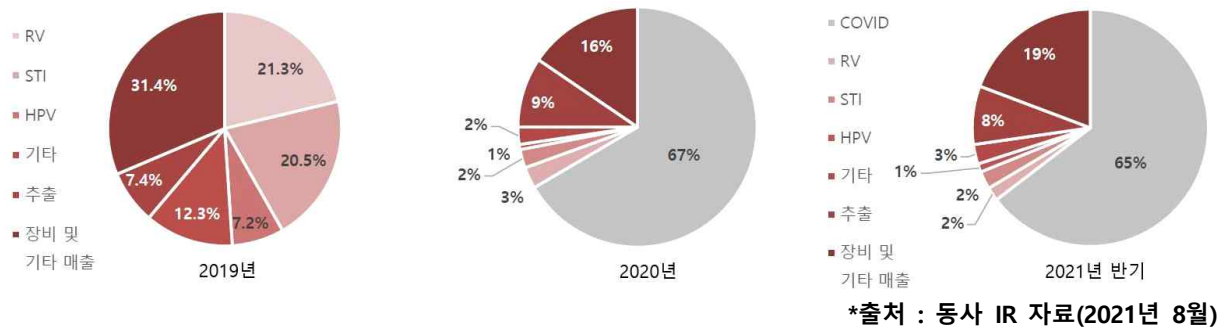
### ■ 주요 주주 및 대표이사 현황

동사의 반기보고서(2021년 6월) 기준 최대 주주는 18.21%의 지분을 보유한 대표이사 천종윤이며, 동사는 대표이사를 포함한 특수관계인이 31.17%의 지분을 보유하고 있어 지배구조는 비교적 안정적인 수준이다.

동사의 대표이사 천종윤(1957년생, 남)은 미국 테네시 주립대 분자생물학과(박사)를 졸업했으며, 하버드 의대 및 버클리 대학교 박사 후 연구원 과정(1994년~1995년), 이화여대 생물과학과 교수(2000~2002년) 등의 근무 경험을 바탕으로, 2000년 9월 동사를 설립하고 현재까지 경영 전반을 총괄하고 있다. 동사의 대표이사는 동시 다중 분자진단 기술, IT 융합기술, 자동화 장비 개발 등 원천기술 확보에 주력하여 대형병원 뿐만 아니라 중소형 병원에서도 쉽게 분자진단을 접할 수 있는 대중화 시대를 열어가고 있다.

### ■ 매출 추이

[그림 2] 주요 사업별 매출 비중 추이



### ■ 핵심 역량 및 경쟁력

[그림 3] 동사의 핵심 역량 및 경쟁력



\*출처 : 동사 IR 자료(2021년 8월)

## 프. 재무분석

### 해외시장 확대 등으로 안정적인 매출 및 시장점유율 유지 중

동사는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 소프트웨어의 원천기술을 보유하고 있어 이러한 기술력을 바탕으로, 현재 코로나19 진단키트를 해외 65개국 이상에 수출하며 세계시장 점유율을 높이고 있다.

#### ■ 코로나19 진단키트에 집중, 매출 1조 돌파

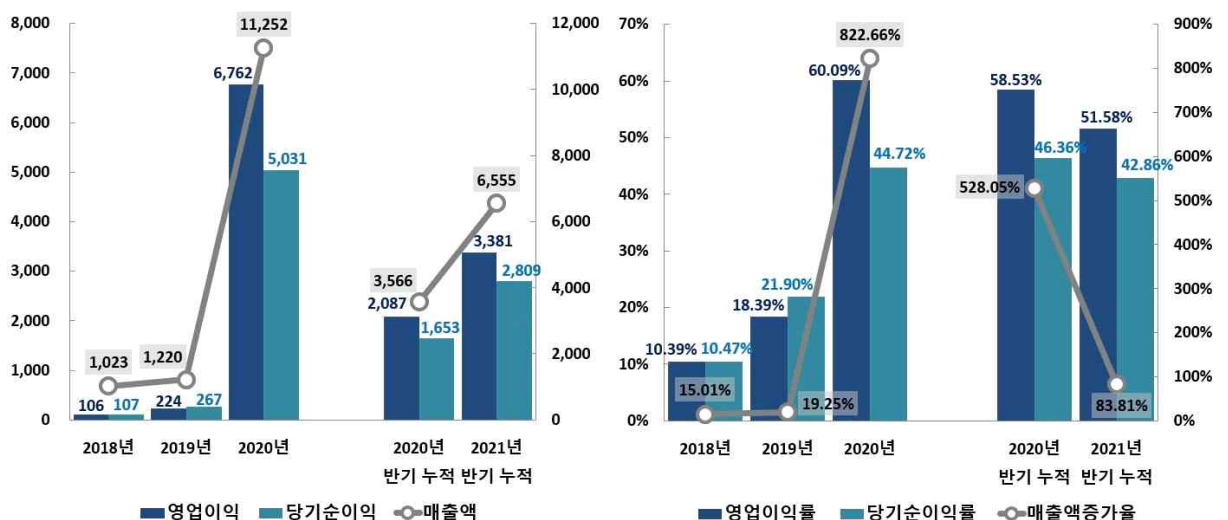
동사는 유전자(DNA 및 RNA) 분석을 통하여 질병의 원인을 감별하는 분자진단 시약의 개발, 제조 및 공급 판매업을 주요 사업으로 영위하고 있으며, 목표로 하는 유전자만 증폭시켜 질병의 다양한 원인을 정확하게 분석할 수 있는 멀티플렉스 유전자 증폭 시약 및 분석 소프트웨어의 원천기술을 보유하고 있다. 동사는 이러한 기술력을 바탕으로 코로나19 확산 시 코로나19 진단키트 개발에 성공했으며, 현재 코로나19 진단키트를 해외 65개국 이상에 수출하며 세계시장 점유율을 높이고 있다.

동사의 매출액은 2018년 1,023억 원, 2019년 1,220억 원, 2020년 11,252억 원으로 증가세에 있으며, 영업 레버리지 효과로 영업이익(영업이익률)은 2018년 106억 원(10.39%), 2019년 224억 원(18.39%), 2020년 6,762억 원(60.09%)으로 증가세에 있다.

2021년 반기 누적 매출액은 6,555억 원으로 전년 동기(3,566억 원) 대비 증가하였으나, 영업이익률은 51.58%로 전년 동기 대비 6.95% 감소하였는데, 이는 미래 성장기반 강화를 위한 전략적 투자(핵심인력 확충, R&D 등) 증가가 주요 원인으로 보여진다.

최근 미국매출이 상당 부분을 차지하는 글로벌 진단업체들은 코로나19 진단키트 매출이 큰 폭으로 하락하였으나, 동사는 유럽 시장이 주력 시장이며, 최근 유럽지역 확진자 수가 증가 추세를 보이고 있어, 향후에도 코로나19 진단키트에 대한 수요가 지속될 것으로 예상된다.

[그림 4] 요약 포괄손익계산서 분석 [K-IFRS 연결기준] (단위 : 억 원)

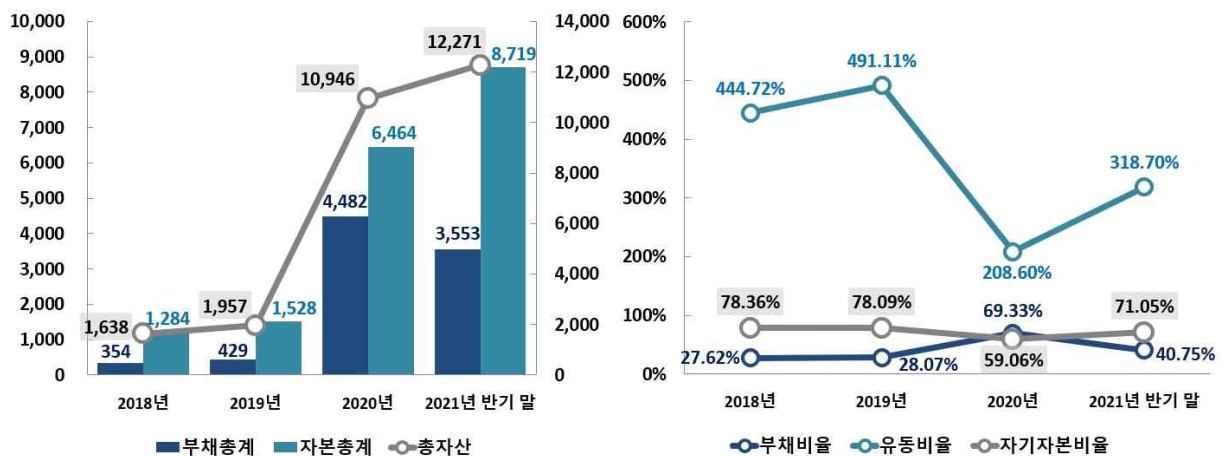


\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

■ 안정적인 재무구조 견지

동사의 부채비율은 2018년 말 27.62%, 2019년 말 28.07%, 2020년 말 69.33%이고 유동비율은 2018년 말 444.72%, 2019년 말 491.11%, 2020년 말 208.6%를 보이고 있다. 2021년 반기 말 부채비율은 40.75%, 유동비율은 318.7%로 부채비율, 유동비율이 2020년 말 대비 개선되었으며, 재무구조는 안정적인 것으로 판단된다.

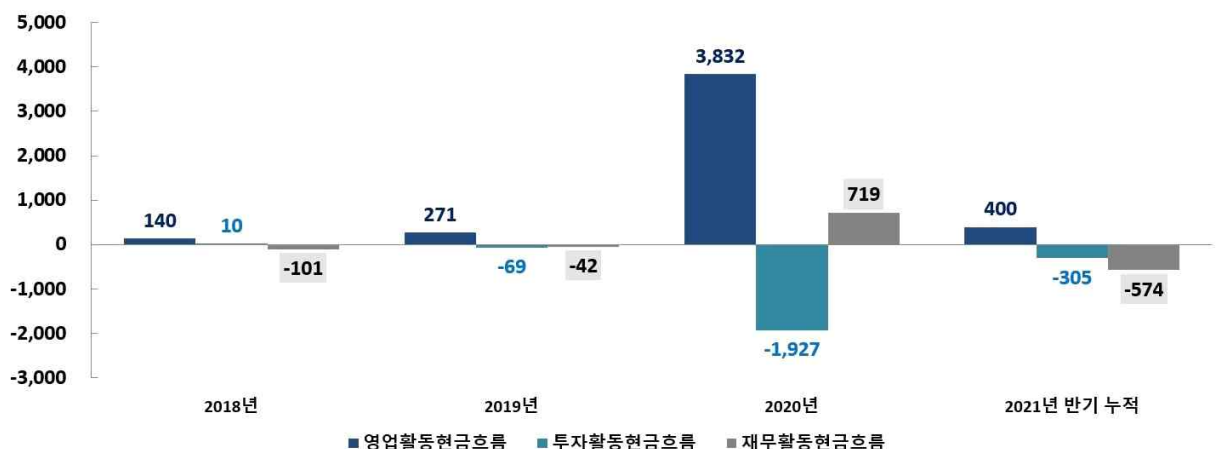
[그림 5] 요약 재무상태표 분석 [K-IFRS 연결기준] (단위 : 억 원)



\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

동사는 영업활동을 통해 2019년, 2020년 연속 정(+)의 현금흐름을 창출하고 있고, 이를 바탕으로 생산 및 물류기지 부지 매입 등 유형자산의 취득, 기술, 제조/구매, 영업/마케팅, M&A 등의 분야에서 전문가 지속 보강, 연구개발에 집중적으로 투자하고 있어 투자활동현금흐름은 2019년, 2020년 연속 부(-)의 흐름을 나타내었다. 재무활동현금흐름은 차입금 증가의 영향으로 2019년 부(-)에서 2020년 정(+)의 흐름을 나타내었으나, 2021년 반기 말 기준 배당금지급 및 자기주식 취득으로 다시 부(-)의 흐름을 나타내고 있다. 2021년 반기 누적 현금흐름을 볼 때, 동사는 영업활동으로 현금을 창출하여 투자와 부채 상환 등에 현금을 사용한 것으로 판단되며 기말현금및현금성자산으로 기초 대비 441억 원 감소한 2,640억 원을 보유하고 있다.

[그림 6] 현금흐름 분석 [K-IFRS 연결기준] (단위 : 억 원)



\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

### Ⅲ. 주요 변동사항 및 전망

#### 코로나19 확산으로 인한 글로벌 시장점유율 증가

동사는 코로나19 확산이 본격화되기 전 진단키트 제품을 개발하여 조속한 코로나 진단이 가능하도록 하였으며, 추가로 확산되고 있는 코로나19 변이 진단키트, 이동형 현장검사실 모바일 스테이션 등을 개발하여 글로벌 분자진단 기업으로서 입지를 다지고 있다.

#### ■ 다양한 검체 검사의 보험급여 적용으로 체외진단기기 시장 지속 성장 중

체외진단기기는 질병의 진단과 예방을 위해 혈액이나 대소변, 콧물과 가래 등 몸 밖으로 배출되는 분비물을 활용해 각종 질병을 검사하는 분석기와 시약, 소모품을 말한다. 질환 정복의 관점이 ‘치료’에서 ‘예방’까지 확대되면서 체외진단기기 시장은 빠르게 성장하고 있는데, 특히 노인인구 증가와 더불어 만성질환, 호흡기감염, 인체 면역 결핍증, 감염성 질병(코로나19) 등 확산으로 체외진단기기 시장규모가 증가하고 있다.

한국보건산업진흥원의 「진단용 의료기기산업의 특성과 정책 전망」 보고서에 따르면 세계 체외진단기기 시장규모는 2019년 약 298억 달러(약 34.7조 원)로 최근 5년간 연평균 3.6%로 성장하고 있다. 체외진단기기 시장은 감염병 및 임상 화학 분야가 시장의 대부분을 차지하고 있으며, 최근 유전자 정보를 활용한 맞춤형 진단 및 치료기술 적용이 확대되면서 분자진단(유전자 분석) 장비의 시장규모가 연평균 20.7%로 급격히 성장하고 있다.

또한, 국내 체외진단기기 시장은 2019년 약 8,100억 원 규모로 세계 체외진단기기 시장의 약 2.3% 비중을 차지하며 국내 진단용 의료기기 세부 분야 중 시장규모가 가장 큰 분야이다. 국내 체외진단기기 시장은 최근 5년간 연평균 7.8%로 성장하였으며, 특히 분자진단(유전자 분석) 장비와 면역화학 진단 장비 시장이 각각 연평균 13.9%, 14.0%로 빠르게 성장하고 있다.

[표 1] 체외진단기기 글로벌/국내시장 규모

(단위 : 백만 달러, 억 원)

구분	글로벌시장			국내시장			
	2015년	2019년	CAGR(%)	2015년	2019년	CAGR(%)	
진단 시약	감염병	6,761.4	7,632.8	3.1			
	임상화학	3,352.5	3,603.6	1.8			
	기타질환	8,859.5	9,883.5	2.8	4,214.2	5,748.2	8.1
분석 장비	임상화학	1,121.3	1,324.1	4.2			
	면역화학	896.6	1,025.7	3.4	305.4	516.1	14.0
	분자진단	565.4	1,201.4	20.7	127.4	214.3	13.9
	기타	1,594.5	1,785.1	2.9	925.8	1,251.2	7.8
혈당측정기	2,734.7	3,327.4	5.0	398.9	369.7	-1.9	
총 계	25,885.9	29,783.6		5,971.7	8,099.5		

\*출처 : 한국보건산업진흥원, 진단용 의료기기산업의 특성과 정책 전망 보고서(2021년)



국내 체외진단기기 시장의 성장은 정부의 건강보험 적용 확대 정책에 따라 소변, 혈액 등 기초 검사부터 암조직 등 복잡한 검사까지 다양한 검체 검사에 보험급여가 적용된 것과 연관이 있다. 특히 2017년 3월부터 암진단 분야의 NGS(Next Generation Sequencing, 차세대 염기서열 분석법) 검사에 대한 보험급여가 적용되면서 다양한 암 진단에 활용 가능한 제품들이 활용되고 있다. 이에 따라 체외진단기기 분야의 보험급여 청구액도 빠르게 증가하였으며, 2019년 국정감사에서 남인순 의원실이 발표한 ‘검체 검사 청구금액’에 따르면 국내 검체 검사료는 2013년 약 3.3조 원에서 2018년 약 5.2조 원으로 5년간 57.6% 증가한 것으로 나타났다.

또한, 글로벌 시장조사 기관인 Frost & Sullivan 보고서에 따르면, 향후 체외진단기기 시장은 2020년 코로나19 대유행의 영향으로 유전자분석장치/시약 분야의 시장이 성장할 것으로 예상되며, 특히 한국의 코로나19 진단키트가 전 세계적 주목을 받으며 시장이 성장할 것이라는 의견이 제시되고 있다.

현재 국내 체외진단시장은 다양한 기업들이 연구개발에 매진하며 글로벌시장의 틈새를 노리고 있으며, 글로벌기업보다 20~30% 저렴한 가격을 내세우며 인도, 중국 등 신흥시장과 미국 등 선진시장 공략에 심혈을 기울이고 있다. 동사 역시 총 7개의 해외법인을 통해 글로벌 네트워크를 구축하고 있어 현지 시장 최적화된 제품 자체 개발을 통한 매출 성장이 기대된다.

## ■ 코로나19 진단키트 타액 검사법 유럽 적용 승인

동사는 2020년 말, 검사 과정 간소화를 위한 비추출 PCR 검사법 유럽 사용 허가(CE-IVD)를 받은 데 이어, 코로나19 진단키트 2종에 타액검사법을 적용하는 것에 대한 유럽 체외진단시약 인증(CE-IVD) 변경 허가를 획득하였다. 이번 타액검사법 적용의 추가 제품 승인으로 콧속 깊숙이 면봉을 넣어 검체를 채취하는 PCR 기본 검사방법인 비인두도말법과 더불어 타액(침)을 이용한 검사가 모두 가능하게 되었으며, 해당 제품은 한 번의 검사로 코로나19 타겟 유전자 4종을 진단하는 Allplex™ SARS-CoV-2 Assay와 코로나19 및 독감, 감기 등을 한 번의 검사로 동시에 진단할 수 있는 Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay(국내 식약처 정식 승인 완료)가 있다.

[그림 7] 유럽 체외진단시약 인증(CE-IVD) 변경 허가를 획득한 제품들



\*동사 홈페이지

기존의 비인두도말법은 콧속 깊이 위치한 점막을 면봉으로 긁어 검체를 채취하기 때문에 교육을 받은 의료인이 검사를 진행한다고 해도 피검사자가 불편감을 호소하는 경우가 적지 않다. 비인두도말법을 시행하면 콧속에 면봉이 들어가는 과정에서 피검사자가 채채기를 할 수 있는데,

이 과정에서 검사자의 감염 위험도 있다. 이 때문에 검사자는 비인두도말법을 시행할 때마다 검사자의 직접 감염이나 방역 장비를 통한 2차 감염을 예방하기 위해 착용했던 장갑과 마스크, 방호복 등을 교체해야 한다.

반면 동사가 적용한 타액검사법은 검사 대상이 플라스틱 튜브에 스스로 침을 뱉어 검체를 채취하며, 교육을 받은 의료인이 반드시 필요한 비인두도말법과 달리 누구나 손쉽게 검체를 채취할 수 있다. 코로나 2차 팬데믹으로 급증한 검사량 때문에 검체 처리에 어려움을 겪고 있는 유럽의 상황을 감안한다면 짧은 시간에 장소나 인력에 구애받지 않고 많은 검체를 채취할 수 있는 타액검사법이 대규모 진단 및 효과적인 방역에 도움을 줄 것으로 기대되며, 이와 더불어 기존에 제품을 판매해온 국가뿐만 아니라 보다 많은 국가에서 활용할 수 있는 발판을 마련해 글로벌 분자진단 기업으로서 입지를 탄탄하게 만드는 계기가 될 것이다.

**■ 영국발·남아공발·인도발·다른 코로나19 변이 한 번에 잡는 진단키트 출시**

영국의 감염병 전문가로 구성된 호흡기 바이러스 자문그룹 NERVTAG에 따르면, 영국발 변이의 경우 기존 코로나19 바이러스보다 전파 속도가 평균 71% 빠른 것으로 보고됐다. 이 때문에 신속하게 변이 바이러스 종류를 파악해 적절한 대응을 하는 것이 중요하다. 또한, 최근 남아공 국립전염병연구소 발표 자료에 따르면 남아공발 변이 바이러스는 백신 효과를 무력화할 가능성이 높다고 알려졌다. 따라서 백신의 효과를 확인하고, 새로운 변이 바이러스에 적합한 백신 개발을 위해 변이 바이러스 종류를 정확하고 빠르게 알아내야 한다.

지금까지 코로나19 진단은 PCR 검사나 항원·항체 검사방법을 통해 바이러스 감염 여부나 항체 형성 여부를 판별하는 방식으로 이루어져 코로나19에 감염되었는지 여부는 알 수 있지만, 바이러스 변이 여부는 알 수 없기 때문에 신속한 변이 확산 차단을 위한 대책을 세우기가 어려운 실정이다. 특히 신속 항원·항체 검사의 경우 기술적으로 바이러스 변이 여부를 구분하기가 현재로서는 매우 어렵고, PCR 검사방법은 유일하게 변이 여부를 구분할 수 있지만, 일반적인 PCR 방법으로는 여러 종류의 변이 바이러스를 한 번의 검사로 구별해내기 어렵다.

[그림 8] 동사의 코로나19 변이 진단키트

**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

**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), 옐스론(US) 변이 구별 가능

■ CE-IVD

**Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay**

- Analytes
  - E gene
  - RdRP/S gene
  - N gene
  - HV69/70del, N501Y, E484K, Y144del, P681H in S gene
  - Endogenous IC
- 기존 코로나 바이러스와 알파(UK), 감마(브라질), 베타(남아공) 변이 선별 가능

■ CE-IVD

\*동사 주주설명회 자료(2021년 7월)

동사는 이러한 상황속에서 독자적인 자체 기술력으로 주요 변이 바이러스를 한 번에 구분해낼 수 있는 진단키트 개발을 완료하였다. 동사의 변이 진단키트는 채취된 검체에서 ▲기존 코로나 바이러스, ▲영국발/남아프리카공화국발/인도발 코로나19 바이러스 변이, ▲다른 변이(일본발/

브라질발 등) 및 새로운 유형의 신종 변이 등 바이러스 유형에 대한 적합성을 한 번의 검사로 알아내는 제품이며, 기존 코로나19 바이러스 유전자뿐만 아니라 다수의 코로나19 변이 바이러스 유전자를 한 번의 검사로 검출 및 구분할 수 있는 신개념 멀티플렉스(multiplex) 진단제품이다. 바이러스 유전자에서 변이가 발생한 부분을 정확하게 찾아내는 동사의 자체 특허기술과 노하우 기술들이 적용돼 있어 변이 바이러스 중을 높은 정확도로 판별해낼 뿐만 아니라 인공지능(AI) 올리고 설계기술을 바탕으로 여러 개의 타겟 변이 바이러스를 한 번에 검출할 수 있는 특허기술도 적용되어 있다.

현재 코로나19 확진 환자의 변이 발생 여부 확인을 위해 PCR 검사 후 2차적으로 시행하는 유전자 염기서열 분석(시퀀싱) 방법은 분석 자체에 많은 시간이 소요되고, 한 번에 대용량 검사가 불가능해 변이 확산을 조기에 차단하는 데 한계가 있는 현실이나, 동사의 신규 개발 제품을 이용하면 의심 환자에 대해 초기부터 대용량 자동 PCR 검사를 2시간 내에 완료할 수 있어 바이러스 감염 여부와 함께 변이 종류의 구별을 통해 변이 바이러스 확산 방지에 핵심적 역할을 할 것으로 기대된다.

**■ 신개념 이동형 현장검사실 ‘모바일 스테이션’ 공개, 향후 생활 검사 가시화**

동사는 지난 6월 아랍에미리트(UAE) 두바이 국제무역전시관에서 열린 세계 최대 규모 진단 및 의료기기 전시회 ‘Medlab Middle East 2021’ 에서 신개념 현장 분자진단 검사실 ‘모바일 스테이션(MOBILE STATION)’ 을 선보였다. 동사가 공개한 모바일 스테이션은 코로나19 등 각종 감염병에 대한 검체 채취부터 PCR 검사까지 원하는 곳에서, 한 번에 완료할 수 있는 혁신적인 검사 시설이며, 특히 기세가 꺾이지 않고 있는 코로나19와 갈수록 확산되는 변이 바이러스까지 검사가 가능해 팬데믹 재확산을 막는데 큰 역할을 할 것으로 기대된다.

[그림 9] 동사의 모바일스테이션



**Innovative Solution that Brings Life Back to Normal**

The Seegene MOBILE STATION is a lab-on-a-wheel, providing all the optimized conditions for molecular diagnosis, including essential equipment, RT-PCR reagents, consumables, IT solutions, and technical supports for diagnostic testing. This advanced turnkey solution is for anywhere requiring diagnostic or surveillance testing.

**현장 검사 인프라 제공**

- 오염방지와 감염관리까지 갖춘 완벽한 이동형 검사실
- 대용량 검사의 최적화를 위한 자동화 프로세스 탑재
- 의료 환경 낙후 국가에도 적합

Mobile Station	
설치 가능 장비	TANBead, MLPrep, CFX96 Dx
검사량	2,000 tests in 16h Pooling test시 7,500명 검체 처리 가능
TAT	3h 30m ※ 이후 30분 마다 94 test 결과 제공
운영 인원	4명
판매 국가	중동, 북미 등 계약 추진 → 글로벌 확대
적용 장소	학교, 공항 등 다중이용시설

\*동사 주주설명회 자료(2021년 7월)

일반적으로 PCR 검사는 오염 문제를 줄이기 위해 대형 병원이나 연구실 등 한정된 공간에서만 진행되었던 반면, 동사의 모바일 스테이션은 기존 ‘PCR 검사실’ 의 고정관념을 깬 신개념 현장 PCR 검사실로 현장형 검사실임에도 불구하고 PCR 검사 과정에서 오염을 원천 차단할 수 있도록 설계되었다. 특히, 모바일 스테이션은 학교나 공항, 사업장, 군부대, 대형 이벤트 현장 등 많은 사람들이 모이는 곳이라면 어디에나 설치가 가능하며, 필요한 경우 다른 장소로 이동해 설치할 수 있는 등 원하는 곳 어디서나 분자진단 검사가 가능하도록 접근성을 확보했다.

또한, 동사만의 독보적인 ‘원플랫폼’ 검사 시스템을 갖추고 있어 하루 최대 7,500명까지 검사가 가능하고, 검체 채취부터 PCR 검사 결과가 나오기까지의 기간을 3.5시간으로 획기적으로 줄이는 등, 신속한 대용량 검사가 가능한 것도 장점이다.

뿐만 아니라 모바일 스테이션은 호흡기 질환 바이러스, HPV(인유두종 바이러스), STI(성매개 감염증), GI(설사 질환) 등을 진단하는 씨젠의 150여 종의 진단키트를 사용할 수 있어 코로나 시대에도 일상 속에서 각종 감염병을 진단하는 역할을 할 수 있고, 필요시 손쉽게 철거가 가능하도록 설계되었다.

동사의 모바일 스테이션에는 자가 검체 채취가 가능해서 일상 검사에 핵심적인 역할을 할 ‘콤보스왑(Combo swab)’도 적용할 예정이다. 지금까지 코로나19 검사를 위해서는 의료전문가가 콧속 깊숙이 면봉을 넣어 검체를 채취(비인두도말법)해야 했던 반면, 동사의 ‘콤보스왑’은 개인이 스스로 입과 코 안쪽에서 검체를 채취할 수 있고, 채취 도구를 깊숙이 넣지 않아도 돼 통증이 거의 없어 검사에 대한 거부감을 최소화할 수 있으며, 코와 입, 두 곳에서 검체를 채취하기 때문에 정확도가 높는데, 실제로 콤보스왑은 국내 임상 결과 비인두도말법과 비교했을 때와 동일한 정확도를 보이는 특징이 있다.

동사의 모바일 스테이션은 KAIST 글로벌공공조달센터와 협업을 통해 개발됐으며, 한국보건산업진흥원의 의료 해외진출 사업으로 선정돼 K-방역 성공모델로 본격적인 해외 진출을 앞두고 있다. 동사는 전 세계 정부 및 기업들과도 다양한 방식으로 모바일 스테이션의 활용 방안에 대한 협의를 진행 중이어서 향후 매출 확대에도 기여할 것으로 기대된다.

## ■ 씨젠-KAIST 분자진단 연구 활성화 업무협약 체결

지난 7월 동사는 KAIST와 분자진단 연구 활성화를 위한 업무협약을 체결하였다. 이번 협약으로 동사는 KAIST 생명과학대학 및 공과대학 연구팀과 협업해 차세대 분자진단 플랫폼을 위한 분자진단 기술 및 뉴 바이오마커 등의 개발에 대한 공동 연구개발에 협력하기로 하였으며, 향후 연구 협력센터 설립과 중장기 산학협력 모델을 발굴하는 방안도 함께 모색하기로 했다. 이로써 동사는 자체 연구 인력과 함께 KAIST의 연구 인프라까지 활용할 수 있게 돼 분자진단 기술의 선진화와 이를 통한 분자진단의 생활화를 더욱 앞당길 수 있는 기반을 확보하게 되었다. 이번 협약으로 최종 목표인 분자진단의 생활화를 앞당기는 좋은 계기가 될 것이며, 분자진단의 대중화를 이끌 것으로 기대된다.

## ■ 주요 연구개발 현황

동사는 기본적으로 연구개발중심 회사이기 때문에 한국산업기술진흥협회에서 공인된 (주)씨젠 생명과학연구소(최초인정일 : 2003년 5월), (주)씨젠 정보과학연구소(최초인정일 : 2020년 12월), (주)씨젠 생명과학 2연구소(최초인정일 : 2020년 12월)를 설립·운영하고 있다.

생명과학연구소에서는 신제품을 지속 개발/출시하는 동시에 분자진단 관련 신기술, 원천기술과 효소 및 추출 시약 등의 원재료를 내재화하기 위한 연구를 지속적으로 수행하고 있으며, 축적된 노하우와 신기술로 다양한 진단 검사 제품이 개발되고 있다. 정보과학연구소에서는 진단검사의 자동화 및 고객 편의성을 높이기 위해 최적의 분자진단 시스템 개발을 수행하고 있다.



[표 2] 연구개발인력 구성 (단위 : 명)

구분	박사	석사	학사	전문학사	계
인원수	49	221	139	2	411

\*출처 : 동사 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

[표 3] 연구개발투자비용 (단위 : 억 원, %)

과목	2018년	2019년	2020년	2021년 반기
연구개발비용 계	104	98	262	332
연구개발비 / 매출액 비율 [연구개발비용계 ÷ 당기매출액 × 100]	10.21%	8.05%	2.33%	5.07%

\*출처 : 동사 연도별 사업보고서, 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

[표 4] 국내 지식재산권 보유 현황 (단위 : 건)

특허(출원)	디자인	상표	총계
51(25)	1	55	107(25)

\*출처 : 특허청, 한국기업데이터(주) 재가공

[표 5] 최근 연간 주요 연구개발 실적

연구과제명	기대효과
신종코로나 바이러스 변이 진단 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2의 S gene Variant 유전자 type(캘리포니아 변이, 브라질 변이, 남아공 변이)를 동시에 검출함으로써 검사에 정확도를 높이고자 함</li> <li>동사 제품 동시 검사 가능, 매출 동반 상승 기대</li> </ul>
신종코로나 바이러스 진단 및 변이 스크리닝 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>전 세계를 대상으로 신종코로나 바이러스 진단 시장에 진입하여 코로나19 방역과 진단, 치료에 기여할 것으로 예상</li> </ul>
신종코로나 바이러스, 계절성독감 바이러스 및 중증 호흡기 증후군 바이러스의 동시 진단 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2 바이러스의 3가지 유전자(RdRP gene/S gene/N gene), 계절성 독감 유발 바이러스, 중증 호흡기 증후군 유발 바이러스를 동시에 검출함으로써 2020년 가을 ~ 2021년 봄 시즌에 호흡기 바이러스 생활 검사 가능.</li> <li>US FDA 등록이 완료된 ABI 7500 Fast Dxreal time PCR 장비에 개발하여 북미 시장 (미국 및 캐나다)의 매출 기대</li> </ul>
GBS Typing 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>종래 사용중인 분자생물학적 검출 방법 (Multiplex conventional PCR)을 대체하여 진단검사학적 연구에 임상적 민감도/특이도를 제공할 수 있으며, 향후 주요 내성 유전자 동시 검출 확장하여 새로운 진단검사항목 선점 기대</li> </ul>
소화기감염 원인바이러스 진단 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>소화기감염 주요 원인 바이러스를 단일 또는 다중으로 검출할 수 있는 multiplex real-time PCR 제품개발 및 통합 제품 개선</li> </ul>
요로생식기감염 원인균 진단 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>UTI full panel 패키지 전략을 통하여 Prostatitis와 Urethritis 동시 검사를 구현하여 여성뿐만 아니라 남성 환자 대상 Men's Health 시장 잠재력이 있을 것으로 판단</li> </ul>
호흡기 바이러스 진단 제품개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>한 번의 검사로 주요 호흡기 바이러스 감염 여부를 확인하고자 하는 고객의 needs 충족, 병원 내 응급 검사 스크리닝 시장에 진입 가능</li> <li>가격 경쟁력으로 코로나19 진단제품과 동시 사용 경쟁력 갖춤</li> </ul>

\*출처 : 동사 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

■ 동사의 ESG 활동

동사는 환경(E)부문에서 청정생산 측면에서 대기오염물질·수질오염물질은 해당사항이 없고 유해화학물질 사용도 거의 없어 직접 당면한 법적·제도적 이슈는 많지 않다. 동사는 환경 부문에서 활발한 활동을 시행하고 있지는 않으나, 2021년 초 대표이사가 ESG 경영을 도입하여 시대에 흐름에 동참하고 지속가능한 경영을 추진하겠다고 발표하였으며, ESG 경영에 대해 꾸준히 관심을 가지고 관련 활동을 위한 계획을 수립 중인 것으로 확인된다.

사회(S) 부문에서는 기본적으로 ISO 13485(의료기기품질경영시스템) 기반 산업안전 및 품질 안전을 위한 시스템을 갖추고 있으며, 의료기기 제조 및 품질 관리와 품목 허가 요건을 충족시키기 위한 CE-IVD, Health Canada 및 한국 식약처와 같은 국가별 규정을 준수하고 있다.

또한, 직원 수가 2018년 말 322명에서 2020년 말 616명으로 증가하는 등 지속적으로 고용을 창출하고 있으며, 고용노동부에 강소기업, 청년친화 강소기업으로 등록되는 등 고용성과도 대외적으로 인정받고 있는 가운데 기업 가치 사회 환원을 위해 코로나19로 피해를 입은 소상공인과 취약계층 지원금 기부, 진단키트 기부 등을 통해 지역경제 활성화 및 사회적 책임 활동에도 앞장서고 있다.

[표 6] 보유 인증 현황

인증명	기관명	인증일자
ISO13485:2016 & EN ISO13485:2016	BSI	2019.03.21
MDSAP		2019.10.24
GMP 적합 인정서(수입/Copan)	서울지방식품의약품안전청	2020.05.14
체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정서		2021.03.30
체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정서	경인지방식품의약품안전청	2021.03.22
MFDS 품목허가(68개) 1 class(12개) / 2 class(2개) / 3 class(54개)	식품의약품안전처	제품에 따라 상이
CE(CE 인증 제품 81개)	DOC/BSI	
호주 품목허가(59개)	TGA	
Health Canada(12개) / 긴급사용승인(1개)	Health Canada	
FDA(1개, 510(k)) 1 Class(5개, Listing) / 긴급사용승인(1개)	FDA	
강소기업 인증	고용노동부	2021.05.01
청년친화 강소기업 인증		2021.05.01

\*출처 : 동사 반기보고서(2021년 6월), 한국기업데이터(주) 재가공

지배구조(G)의 경우, 2019년, 2020년 연속 현금배당을 실시하고 있으며, 최근 2021년 현금 분기 배당 결정하여 주주가치 환원을 위해 노력하고 있는 것으로 판단된다. 또한, 등기임원 중 여성임원이 없으나, 독립된 내부감사 인력을 보유하고 있어 비교적 신뢰성 높은 회계 및 재무정보를 공시하고 있다. ESG 관련 정보의 공개는 부족한 수준이나, 상장회사로서의 공시 의무를 준수하며, 홈페이지에 최신자료와 회사소개서를 게시하는 등 이해관계자의 권익보호를 위한 노력은 일정 수준 전개하고 있는 것으로 판단된다.