

Veja mais à frente.

Mude o amanhã.



ÍNDICE

I. SOBRE A SEEGENE

MENSAGEM DO CEO.....	04
VISÃO GERAL	06
REDE GLOBAL	08
HISTÓRIA CORPORATIVA	10

II. TECNOLOGIAS PROPRIETÁRIAS E PRODUTOS PRINCIPAIS

VISÃO GERAL DA INDÚSTRIA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR	14
COVID-19 e SEEGENE.....	16
PRINCIPAIS VANTAGENS COMPETITIVAS	18
KITS DE DIAGNÓSTICO	24

III. NEGÓCIO DE COMPARTILHAMENTO DE TECNOLOGIA DA SEEGENE

SOBRE SEEGENE ONESYSTEM™	28
ESTÁGIOS DO NEGÓCIO SEEGENE ONESYSTEM™	30

IV. GESTÃO SUSTENTÁVEL

ESTRATÉGIA ESG	34
ATIVIDADES ESG	35

MENSAGEM DO CEO



Estamos construindo um mundo livre de todas as doenças, onde especialistas de todo o mundo se reúnem para desenvolver produtos de diagnóstico molecular impactantes.

Na vanguarda da tecnologia PCR,

A Seegene está desenvolvendo produtos hoje para mudar o amanhã

Após anos de paralisia e medo globais, a COVID-19 tornou-se uma doença endêmica nas nossas comunidades. Durante a pandemia, recebemos atenção significativa ao combatermos a COVID-19, desenvolvendo e fornecendo testes de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) SARS-COV-2 em todo o mundo. A nossa batalha contra a COVID-19 desencadeou um crescimento transformador e estamos agora no início de uma nova jornada para alcançar um mundo livre de todas as doenças.

Possuímos uma poderosa tecnologia multiplex que detecta simultaneamente até 15 alvos diferentes em uma única reação em um poço de PCR. Isso permite a identificação precisa da causa da infecção. Nossos esforços agora vão além do desenvolvimento de reagentes para diagnóstico molecular e da pesquisa da química dos reagentes. Estamos avançando e protegendo tecnologias que fornecem soluções completas de diagnóstico interno em extração de amostras, matérias-primas e instrumentos. Além disso, estamos construindo o Sistema de Desenvolvimento Digitalizado Seegene (SGDDS), outro componente importante da solução Seegene OneSystem™. Os reagentes desenvolvidos através do SGDDS são projetados para serem compatíveis com o sistema automatizado de testes moleculares da Seegene, o All-in-One System (AIOS™). O Seegene OneSystem™ é uma solução completa que combina esses elementos, transformando ideias em produtos realizados e resultados de diagnóstico.

Negócio Seegene OneSystem™:

Compartilhando tecnologia para melhorar o mundo

O objetivo do Negócio Seegene OneSystem™ é criar um mundo livre de todas as doenças, incluindo câncer e diversas doenças infecciosas, para beneficiar não apenas os seres humanos, mas todas as formas de vida. Para conseguir isso, aspiramos promover um ecossistema de desenvolvimento de reagentes de inovação aberta, incentivando cientistas de todo o mundo a participarem no desenvolvimento de diversos produtos de diagnóstico de PCR.

É um desafio hoje para qualquer empresa de diagnóstico lançar dez novos produtos por ano. Acreditamos que as empresas e cientistas de todo o mundo que participam deste negócio Seegene OneSystem™ podem desenvolver centenas ou até milhares de produtos de diagnóstico anualmente. A infinidade de produtos ajudará a combater futuras pandemias e terá o potencial de prevenir todas as doenças nas suas fases iniciais. Com esta crença, estamos confiantes de que todo organismo vivo pode levar uma vida sem doenças.

Inspirando nossos funcionários e nos comprometendo a melhorar o mundo

Um líder de empresa deve liderar pelo exemplo e ser capaz de inspirar os funcionários. Em vez de exigir que os funcionários se sacrifiquem em benefício da empresa, esperamos promover uma cultura de trabalho que incentive a partilha de benefícios através do auto-aperfeiçoamento.

Desde a criação da Seegene em 2000, nos dedicamos a focar exclusivamente no diagnóstico de PCR molecular por mais de 20 anos para atingir um único objetivo: nos tornarmos os melhores em nossa área e realizar um mundo livre de todas as doenças. No início da pandemia da COVID-19, em janeiro de 2020, desenvolvemos e lançamos um produto de diagnóstico por PCR da COVID-19 em um ritmo incomparável. Este feito só foi possível graças ao esforço compartilhado e ao empenho dos nossos colaboradores, que estavam determinados a dar uma solução à crise global.

Em vez de focar apenas nos lucros corporativos, a Seegene tem a responsabilidade social de contribuir para a melhoria da sociedade. O nosso compromisso com esta responsabilidade não enfraquecerá.

Obrigado.



Jong-Yoon Chun, Fundador e CEO

O futuro que estamos construindo

- 01.** Um mundo livre de doenças infecciosas e pandemias
- 02.** Um mundo saudável através da adoção generalizada de diagnóstico molecular de PCR sindrômico
- 03.** Um mundo livre de todas as doenças através do diagnóstico precoce



VISÃO GERAL

Fundada em



Setembro
de 2000

Cotada na
KOSDAQ



Setembro
de 2010



Local da sede

91 Ogeum-ro,
Songpa-gu,
Seoul

Funcionários

(a partir de setembro de 2023)



1.146

889 na sede
257 em subsidiárias no exterior

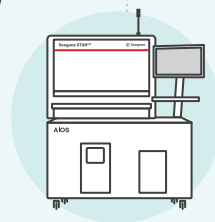
Kits e instrumentos de diagnóstico de PCR

Setores de negócios



Kits de diagnóstico

Desenvolvimento e fabricação de reagentes qPCR síndrômicos que podem detectar simultaneamente múltiplos alvos



Instrumentos

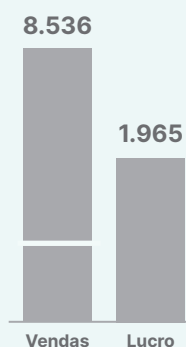
Sistemas automatizados otimizados para testes rápidos e precisos com kits qPCR síndrômicos

Equipamento e kit não COVID-19 Tendência de vendas

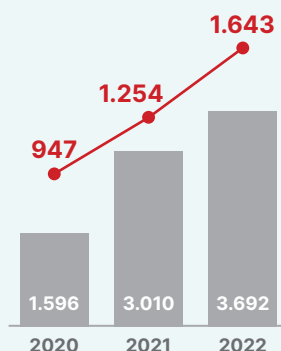
Proporção das vendas de 2022 por região

Desempenho empresarial

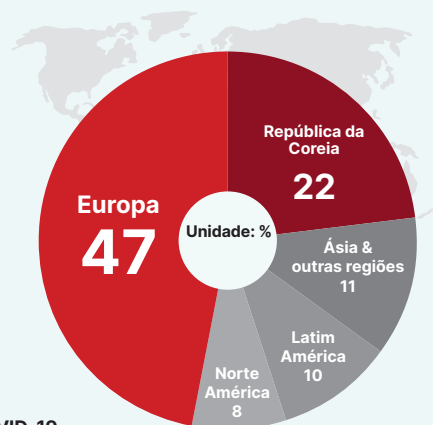
Vendas e lucro para 2022



Unidade: 100
Milhões de KRW



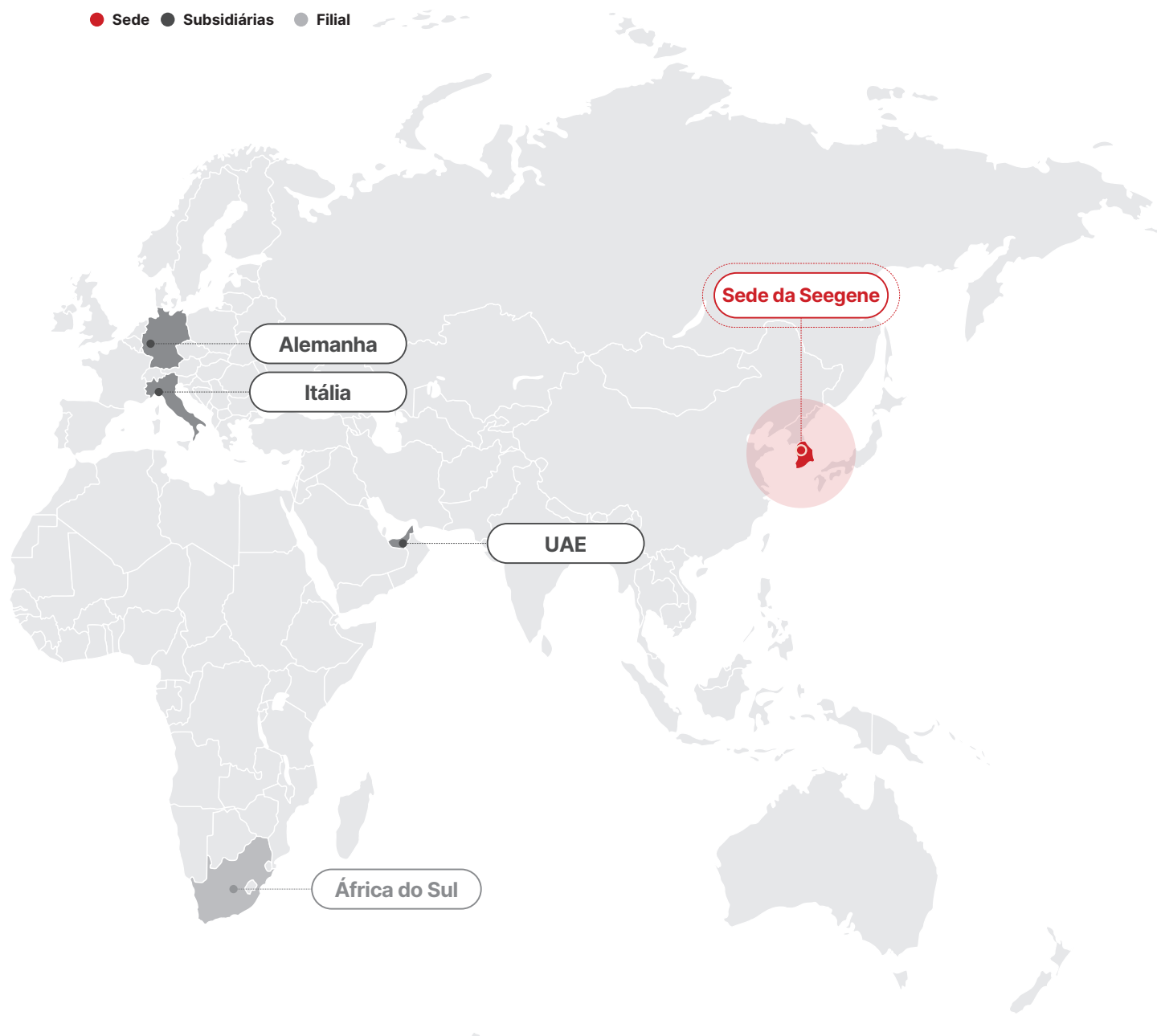
● Vendas anuais de kits não-COVID-19
(Unidade: 100 milhões de KRW)
■ Vendas cumulativas de instrumentos
(número de instrumentos)



REDE GLOBAL

8 Subsidiárias | **1 Filial**

● Sede ● Subsidiárias ● Filial





Distribuidores em 85 países e regiões

Europa		
Áustria	Alemanha	Polônia
Bielorrússia	Geórgia	Romênia
Bélgica	Grécia	Sérvia
Bulgária	Hungria	Eslovênia
Croácia	Irlanda	Espanha
República	Itália	Suécia
Checa	Letônia	Suíça
Dinamarca	Lituânia	Ucrânia
Estônia	Macedônia	Reino Unido
Finlândia	Noruega	
França		
Ásia		
Bangladesh	Cazaquistão	Cingapura
Brunei	Libano	Sri Lanka
China	Malásia	Taiwan
Hong Kong	Mongólia	Tailândia
Índia	Nepal	Turquia
Indonésia	Filipinas	Emirados Árabes
Israel	Catar	Unidos
Japão	República da Coreia	Vietnã
Jordânia	Arábia Saudita	
América		
Argentina	República	Panamá
Bolívia	Dominicana	Paraguai
Brasil	Equador	Peru
Canadá	El Salvador	EUA
Chile	Guatemala	Uruguai
Colúmbia	Honduras	Venezuela
Costa Rica	México	
Nicaragua		
Oceania	África	
Austrália	Argélia	África do Sul
	Benim	Tanzânia
	Egito	Senegal
	Quênia	Sudão
	Madagáscar	Tunísia

HISTÓRIA CORPORATIVA

Esforço Empreendedor pela paixão

2000

Estabeleceu a Seegene Inc. e o Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Seegene para Ciências da Vida

2006

Tecnologia DPO™ inventada e patenteada*

*Tecnologia Primer que permite amplificação precisa de múltiplos alvos

2009

Premiada com a "Torre de Exportação de Um Milhão de Dólares" no Dia Comercial da Coreia

2010

Cotada na KOSDAQ

2014

Tecnologia MuDT™ inventada e patenteada*

*Tecnologia que analisa vários valores de Ct com base em leituras de PCR em tempo real

2000

2006

2014

2006

Registrado como um instituto de testes e pesquisas genéticas

2012

Tecnologia TOCE™ inventada e patenteada*

*Tecnologia que permite a detecção simultânea de múltiplos alvos

2014

Diagnóstico de seta adquirido (Itália)

Estabeleceu uma subsidiária nos Emirados Árabes Unidos

2011

Premiada com a "Torre de Exportação de Dez Milhões de Dólares" no Dia Comercial da Coreia

Desenvolvimento
de tecnologias de
propriedade exclusiva
para abrir novos
mercados

Alcançando o
mundo

2015

Estabeleceu uma subsidiária nos Estados Unidos

Estabeleceu uma subsidiária na Canadá

2016

Estabeleceu uma joint venture (JV) com a AmpliBio no México

2018

Primeiro produto de diagnóstico molecular desenvolvido com SGDDS

2019

Estabeleceu uma subsidiária no Brasil

Converteu a JV no México em uma subsidiária

2021

Estabeleceu uma subsidiária na Colômbia

Premiada com a "Torre de Exportação de Um Bilhão de Dólares" no Dia Comercial da Coreia

2022

Filial estabelecida na República da África do Sul

Subsidiária expandida nos EUA para desenvolver produtos adicionais de IVD

Lançado sistema tudo-em-um (AIOS™)

2020

2020

Autorização de uso emergencial da FDA (EUA) de ensaio 2019-nCoV Allplex™

Ultrapassou 1 trilhão de KRW (aprox. 900 milhões de dólares) na receita total

SG STATS lançado

2023

2023

Lançado Negócio Seegene OneSystem™

2017

Estabeleceu uma subsidiária na Alemanha

Reconhecimento Global Durante a pandemia de COVID-19

Conectando o mundo com PCR síndrômica



Disseminação de PCR Diagnóstico Molecular para promover a saúde humana

A Seegene está traçando um novo roteiro para difundir o diagnóstico molecular por PCR e alcançar um mundo mais saudável e um futuro melhor. Apresentamos um novo paradigma no diagnóstico molecular por PCR através de capacidades tecnológicas excepcionais e acessibilidade ao diagnóstico molecular.





DIAGNÓSTICO MOLECULAR

VISÃO GERAL DA INDÚSTRIA

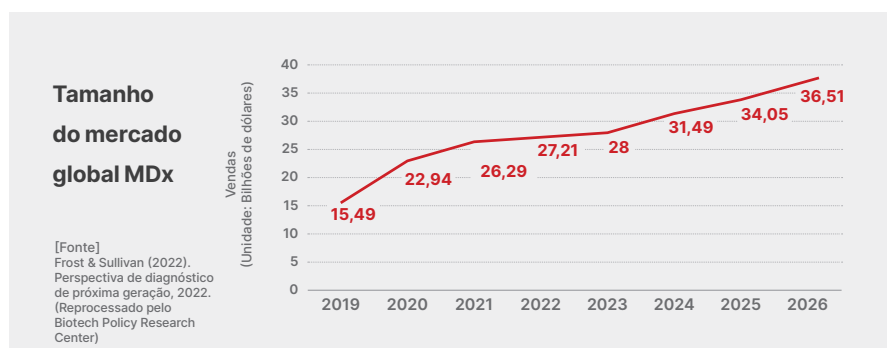
A Seegene busca integrar o diagnóstico molecular por PCR na vida cotidiana, promovendo a adoção generalizada. Os testes moleculares (PCR) tornaram-se parte da prática médica padrão e estão presentes na maioria dos locais de atendimento, incluindo laboratórios hospitalares, laboratórios de consultórios médicos, pontos de atendimento, farmácias e clínicas. Nossa tecnologia exclusiva, que supera muitas das limitações dos métodos tradicionais de PCR, está posicionada para impulsionar o valor da PCR em todos os aspectos da vida por meio da oportunidade de parceria Seegene OneSystem™.

O que é diagnóstico molecular?

O Diagnóstico molecular (MDx) refere-se a testes de diagnóstico *In Vitro* (IVD) que analisam o material genético (DNA ou RNA) obtido de várias amostras, como sangue, urina e tecidos. Esta técnica permite a detecção de patógenos e pode fornecer informações valiosas sobre a resistência aos medicamentos e a gravidade da doença. Com sua alta precisão, sensibilidade e capacidade de teste rápido, o diagnóstico molecular permite a detecção precoce e o tratamento adequado. O diagnóstico molecular pode ser amplamente utilizado para avaliar doenças respiratórias, gastroenterites, saúde da mulher, infecções sexualmente transmissíveis, tuberculose, meningite e muitas outras doenças.

Crescimento do tamanho do mercado global MDx

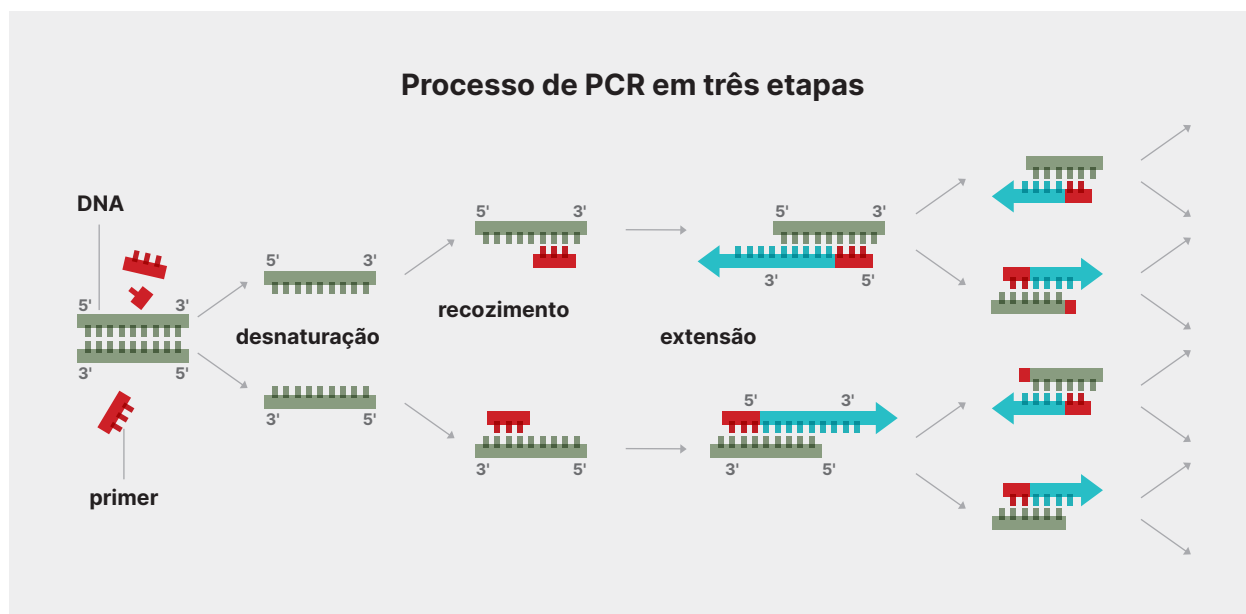
O mercado global de diagnóstico molecular está a registrar um rápido crescimento, com um aumento estimado de aproximadamente 26,3 mil milhões de dólares em 2021 para cerca de 36,5 mil milhões de dólares em 2026.¹ Este mercado registrou um aumento significativo, com um crescimento de aproximadamente 70% entre 2019 e 2021, em grande parte impulsionado pela pandemia da COVID-19.



1. Centro de Pesquisa de Políticas de Biotecnologia (2022). Status e perspectivas do mercado de diagnóstico de próxima geração. BioIndustry.

O que é PCR?

A Reação em Cadeia da polimerase (PCR) é uma técnica que amplifica fragmentos de DNA por meio de vários ciclos de um processo de três etapas: desnaturação, recozimento e extensão. Durante a primeira etapa (desnaturação), o DNA de fita dupla é aquecido a 92 – 95°C para separar as duas fitas. Na segunda etapa (recozimento), pequenos fragmentos de DNA chamados primers ligam-se à sua sequência complementar na fita simples de DNA, preparando-os para extensão. Na terceira etapa (extensão), a síntese de DNA ocorre a partir dos locais ligados ao primer, replicando a fita de DNA original em duas novas cópias. Ciclos repetidos deste processo podem amplificar um único alvo genético específico dos primers em bilhões de cópias. A tecnologia PCR é usada para diagnosticar certas doenças infecciosas, amplificando e detectando material genético específico de um patógeno específico de interesse. Também é utilizado na detecção de alterações genéticas ou epigenéticas associadas a doenças como o câncer.



O que é PCR em tempo real?

O diagnóstico molecular por PCR em tempo real é uma tecnologia baseada em PCR que monitora e interpreta a amplificação do DNA em tempo real. Ao contrário da PCR convencional, a PCR em tempo real, também chamada de PCR quantitativa (qPCR), não requer eletroforese do produto de PCR para detecção. Isto permite um tempo de resposta mais curto, permite a avaliação quantitativa, ao mesmo tempo que minimiza o erro humano e a contaminação, proporcionando, em última análise, resultados fiáveis e robustos.

COVID-19 e SEEGENE

Nos últimos anos, o vírus COVID-19 causou apreensão e alarme global. Através de tomadas de decisão rápidas, respondemos prontamente aos relatos iniciais do vírus e disponibilizamos kits de diagnóstico antes da COVID-19 ser declarada como uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Com todos os funcionários trabalhando juntos e dedicados a um objetivo claro, desenvolvemos o kit de diagnóstico em apenas duas semanas e obtivemos a aprovação regulatória na semana seguinte.

Posteriormente, adquirimos urgentemente os instrumentos e consumíveis necessários para fornecer testes de diagnóstico a mais de 70 países em todo o mundo. Desde o advento da COVID-19, passamos por transformações e crescimento significativos. A experiência desses sucessos servirá como uma base sólida para nossos empreendimentos futuros.



31 de dezembro: OMS relata casos de pneumonia de etiologia desconhecida em Wuhan, China.

12 de janeiro: Sequência genômica do vírus compartilhado pela China

16 de janeiro: Discussões internas sobre o início do diagnóstico de COVID-19
desenvolvimento de reagentes na Seegene

20 de janeiro: Primeiro caso confirmado de COVID-19 na República da Coreia

30 de janeiro: Saúde pública internacional emergência declarada pela OMS

3 de fevereiro: Reagente de diagnóstico COVID-19 desenvolvido em apenas duas semanas

7 de fevereiro: Certificação CE-IVD na Europa

12 de fevereiro: EUA obtidos do Ministério de Segurança Alimentar e Medicamentosa (MFDS, República da Coreia)

18 de fevereiro: Primeira remessa internacional de kits de diagnóstico COVID-19

6 de março: Solicitações de kits de diagnóstico da Seegene recebidos de mais de 30 países

12 de março: COVID-19 declarada como pandemia pela OMS

21 de abril: 10 milhões de testes exportados para mais de 60 países

22 de abril: EUA obtidos da FDA

19 de maio: 10 milhões de testes fornecidos ao Brasil

8 de dezembro: Aprovação oficial obtida do MFDS





5 de maio: Saúde pública internacional (OMS)
estado de emergência levantado

31 de maio: 350 milhões de testes entregues
em todo o mundo durante a pandemia de COVID-19

2023

2022

18 de janeiro: 5,1 milhões de testes
exportados para Israel durante um mês

10 de fevereiro: 4 milhões de testes
exportados para o Brasil

18 de fevereiro: Certificação CE-IVD de
testes no local recebida na Europa para a
era "Viver com COVID-19"

30 de março: Certificação CE-IVD do
kit de diagnóstico Multiplex para 19
patógenos respiratórios (incluindo
COVID-19 e gripe)

25 de maio: Lançada a campanha "In Life
PCR" da Seegene para acelerar o 'retorno
ao normal'

26 de janeiro: Kit de diagnóstico multiplex
COVID-19, influenza e RSV oficialmente
aprovado pelo MFDS

30 de abril: Certificação CE-IVD de kit de
diagnóstico para variantes Alfa, Beta e Gama
da COVID-19

30 de junho: Certificação CE-IVD de kit de
diagnóstico para variante Delta da COVID-19

24 de agosto: Certificação CE-IVD de cotonete
combinado método de autoamostragem

21 de dezembro: Kits de diagnóstico para cinco países europeus
fornecidos por aviões fretados em resposta à variante Omicron



PRINCIPAIS VANTAGENS COMPETITIVAS

Tecnologias de reagentes qPCR síndrômicos

A principal vantagem competitiva da Seegene reside em suas tecnologias proprietárias e na experiência acumulada ao longo de 20 anos. Nosso reagente de diagnóstico qPCR síndrômico está na vanguarda da tecnologia de diagnóstico molecular, detectando e diferenciando simultaneamente vários patógenos que causam sintomas semelhantes em um único tubo. O aproveitamento de nossas tecnologias proprietárias de qPCR síndrômica torna possível realizar testes síndrômicos para vírus respiratórios, como COVID-19 e vírus influenza, papilomavírus humanos causadores de câncer cervical (HPVs), patógenos gastrointestinais, bactérias resistentes a medicamentos, bactérias associadas à tuberculose, outras bactérias e vírus de plantas e animais.

Ao contrário das tecnologias convencionais que visam um ou dois patógenos por vez, nossos reagentes qPCR síndrômicos são altamente multiplexados, um feito alcançado por meio de tecnologias de desenvolvimento e produção de reagentes. Desenvolvemos a tecnologia de primer DPO™ para amplificação de genes específicos em 2006, a tecnologia TOCE™ para detecção de múltiplos alvos em 2012 e a tecnologia MuDT™ para análise quantitativa de resultados de PCR multiplexados em tempo real em 2014. Em 2022, todas estas tecnologias foram integradas na tecnologia “3-Ct” que pode detectar simultaneamente até 15 alvos com valores Ct num único tubo de reação. Esta conquista marcou uma nova era no campo do diagnóstico molecular baseado em PCR.

Tecnologias patenteadas de PCR síndrômica



DPO™

Oligonucleotídeo de Priming Duplo

Uma tecnologia de primers que permite multiplexação altamente específica, limitando interações indesejadas entre primers e melhorando a especificidade para genes-alvo.



TOCE™

Marcação de oligonucleotídeo Clivagem e Extensão

Uma tecnologia de geração de sinal baseada em PCR em tempo real que utiliza sondas que emitem sinais em temperaturas definidas para permitir a geração de sinais discriminatórios para alvos e mutações distintas usando o mesmo canal de detecção. A temperatura de emissão do sinal pode ser controlada e projetada pelos desenvolvedores.



MuDT™

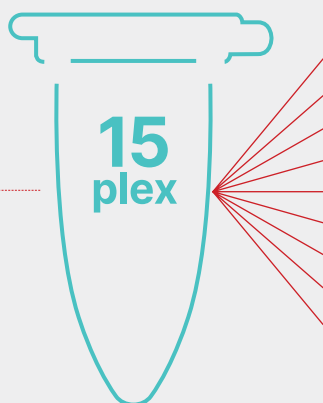
Múltiplas temperaturas de detecção

Uma tecnologia de análise de PCR em tempo real que resolve vários sinais de amplificação em um único canal em valores de Ct individuais para cada alvo, fornecendo resultados qualitativos/quantitativos simultâneos e multiplexados.

Mais

Patentes Competitivas

A Seegene vem construindo um portfólio abrangente de patentes que abrange todas as fases do desenvolvimento do diagnóstico molecular por PCR. Isso inclui patentes relacionadas ao nosso diagnóstico molecular qPCR síndrômico, sistema automatizado de desenvolvimento de reagentes, sistema automatizado de teste de diagnóstico molecular e sistema automatizado de fabricação. Além disso, patenteamos continuamente as nossas invenções em áreas como matérias-primas e algoritmos de análise baseados em inteligência artificial (IA) para fortalecer ainda mais o nosso portfólio competitivo de patentes.



Tecnologia '3-Ct'

Um valor de limite de ciclo (Ct) é um indicador quantitativo para uma meta em testes PCR. A PCR convencional em tempo real pode produzir um único valor de Ct para cada canal, enquanto a tecnologia "3-Ct" fornece três valores de Ct para cada canal, resultando em informações quantitativas sobre 15 alvos a partir de um único tubo de reação. A tecnologia '3-Ct' é apoiada e protegida por 19 patentes importantes relacionadas a DPO™, TOCE™, MuDT™ e outras tecnologias.

A tecnologia qPCR síndrômica possui um potencial significativo na área médica, pois permite a identificação precisa de patógenos causadores, detecção de múltiplas infecções e classificação da gravidade da doença, auxiliando na seleção de tratamentos apropriados.

Desenvolvimento automatizado de reagentes síndrômicos

Sistema de desenvolvimento digitalizado Seegene (SGDDS) é um sistema que permite o desenvolvimento padronizado e automatizado de kits de diagnóstico. Ele está integrado às tecnologias e experiência em produtos da Seegene e fornece suporte para pesquisadores desenvolverem facilmente produtos de PCR síndrômicos, mesmo para aqueles com experiência limitada em desenvolvimento. O SGDDS consiste em dois sistemas principais: SG in-silico que automatiza oligo (primer e sonda) design e SG IDEA que automatiza todo o processo experimental e de documentação.

SG in-silico

SG in-silico é um programa automatizado de design de oligo que utiliza simulações computacionais em um ambiente virtual usado nas etapas de design de oligo e pós-gerenciamento no desenvolvimento de reagentes qPCR síndrômicos. Neste caso, “oligo” refere-se a sequências curtas de DNA destinadas a detectar patógenos causadores. Esses oligos são matérias-primas essenciais para que os reagentes de diagnóstico qPCR síndrômico proprietários da Seegene obtenham desempenho ideal.

Para desenvolver produtos qPCR síndrômicos, é essencial projetar oligos que possam distinguir e detectar com precisão genes alvo, coletando, analisando e filtrando as sequências desejadas de um banco de dados existente de 6 a 7 trilhões de sequências genéticas. O sistema in-silico SG da Seegene projeta automaticamente os oligos ideais necessários para o desenvolvimento de produtos. Desde 2017, a Seegene desenvolveu mais de 50 produtos qPCR síndrômicos usando o sistema in-silico SG. Ao utilizar este sistema, mesmo pesquisadores com experiência limitada podem desenvolver rapidamente produtos qPCR síndrômicos otimizados, recebendo designs oligo ideais.

IDEIA SG

O sistema de documentação, experimentos e análise Seegene In-silico (SG IDEA) padroniza, digitaliza e automatiza todos os processos necessários para o desenvolvimento e envio regulatório de reagentes qPCR síndrômicos, incluindo o planejamento, execução, análise de resultados e documentação de estudos de desenvolvimento. Anteriormente, o desenvolvimento de produtos dependia da experiência de pesquisadores. No entanto, o SG IDEA fornece automaticamente planos de experimentos padronizados, realiza experimentos (com o mínimo de interações físicas e erros humanos) e organiza os resultados da análise. O SG IDEA, juntamente com equipamentos automatizados, minimiza a experiência necessária dos desenvolvedores, encurta o tempo de desenvolvimento e reduz os custos necessários para desenvolver novos kits de ensaio.

Matérias-primas para reagentes síndrômicos

As principais matérias-primas dos produtos Seegene consistem em reagentes de extração, enzimas e oligos. Adquirimos matérias-primas de vários fornecedores nacionais e internacionais para garantir um fornecimento estável. Desde 2020, temos investido fortemente em P&D e fabricação para produção interna das principais matérias-primas para fortalecer o controle de qualidade dos reagentes e a competitividade de preços.

A extração de ácido nucleico é a etapa inicial antes da PCR e envolve a extração de ácido nucleico de alta qualidade de várias amostras coletadas. O kit de extração, conhecido como STARMag™ M96, foi o primeiro kit de extração desenvolvido pela Seegene, lançado globalmente em novembro de 2022.

As enzimas são um componente crucial das reações de PCR que convertem RNA em DNA, sintetizam e amplificam DNA e clivam sondas para geração de sinal. A produção interna de enzimas também tem sido um empreendimento bem-sucedido e atualmente as enzimas são fabricadas em nossas instalações em Hanam, que é certificada sob os rígidos padrões de Boas Práticas de Fabricação da Coreia. (KGMP).

Os oligos desempenham um papel fundamental na amplificação específica do alvo e na geração de sinal em nosso qPCR síndrômico. Nossas inúmeras patentes destacam nossa tecnologia inovadora de design de oligo para especificidade e sensibilidade incomparáveis em PCR multiplex. Além disso, a nossa produção interna destes oligos garante produtos de diagnóstico molecular de alta qualidade que atendem aos mais rigorosos padrões de qualidade.



Instrumento de teste sindrômico automatizado



Sistema tudo-em-um da Seegene (AIOS™) automatiza totalmente todo o processo de teste PCR, desde a extração de ácido nucleico até a amplificação genética e análise de dados. Simplesmente inserindo uma amostra de teste, o sistema executa automaticamente o teste e fornece os resultados. O sistema minimiza a contaminação de amostras e outros erros humanos, eliminando a necessidade de interação física por parte do executor do teste. Além disso, o AIOS™ é um sistema modular que integra perfeitamente instrumentos de extração e configuração de PCR, instrumentos de PCR e outros módulos para automação. A construção modular do sistema permite a personalização do rendimento e fácil manutenção com tempo de inatividade mínimo. O AIOS™ possui certificação IVDR.

Fabricação Automatizada de Reagentes Sindrômicos

As seis unidades de fabricação da Seegene estão localizadas em Hanam, província de Gyeonggi, República da Coreia. Os processos de fabricação de enzimas, reagentes de extração e kits de diagnóstico nas unidades 1, 2 e 4 são automatizados. Desde a distribuição de reagentes até a tampagem, rotulagem, embalagem e inspeção de defeitos, todo o processo é automatizado e está em conformidade com os padrões internacionais de qualidade.

Nossas instalações de fabricação automatizadas podem atender a diversas necessidades do mercado, desde a produção em massa até a produção em pequena escala de uma ampla gama de kits. Operando 24 horas por dia, temos capacidade para fabricar até 20 milhões de testes por mês.



SG STATS: Solução de TI para análise e gerenciamento de resultados de testes sindrômicos

O SG STATS é uma plataforma estatística de big data para análise de resultados de testes qPCR síndrômicos. Desde a pandemia de COVID-19, a análise em tempo real das tendências na prevalência de agentes patogênicos infecciosos está a tornar-se mais crítica para uma resposta rápida. Para atender a essas necessidades do mercado, lançamos o SG STATS.

A plataforma SG STATS correlaciona nossos dados de PCR com dados de idade, sexo e sintomas para fornecer insights em tempo real sobre tendências epidemiológicas de vírus, especialmente aqueles que exigem resposta rápida. Várias ferramentas de visualização de dados integradas no SG STATS ajudam a descobrir e monitorar

até tendências de doenças complexas que envolvem vários patógenos, comunidades e localizações geográficas simultaneamente. O SG STATS pode gerir grandes quantidades de dados de saúde num sistema de informação anónimo e seguro e compartilhar dados analisados em tempo real com profissionais de saúde através da nuvem.



KITS DE DIAGNÓSTICO

A Seegene oferece mais de 100 kits de diagnóstico abrangendo uma ampla gama de aplicações, incluindo testes para patógenos de doenças infecciosas (por exemplo, o vírus COVID-19), variantes de nucleotídeo único, genes de resistência a medicamentos e mutações genéticas associadas a doenças humanas. Nossos produtos qPCR síndromicos receberam aprovação oficial do Ministério de Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS) na República da Coreia, certificação CE-IVD na Europa e Autorização de Uso de Emergência (EUA) da Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA). Particularmente, no que diz respeito ao IVDR, a Seegene obteve a certificação para 30 ensaios diagnósticos, um dos maiores totais alcançados entre as empresas internacionais. Também obtivemos certificações de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Health Canada, da Therapeutic Goods Administration (TGA) na Austrália e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil. Estas certificações confirmam o desempenho robusto e a qualidade dos nossos kits de diagnóstico molecular altamente multiplexados.

Para infecções respiratórias



As infecções respiratórias causadas por vírus e bactérias apresentam frequentemente sinais e sintomas semelhantes, e a identificação atempada do agente patogénico presente é crucial para um tratamento eficaz. Entre as populações vulneráveis (idosos, crianças e pacientes com doenças crónicas), mesmo uma constipação comum pode evoluir para complicações graves, como a pneumonia. Além disso, a identificação de todos os vírus e bactérias causadores é importante para garantir um tratamento abrangente. Nossos kits de diagnóstico de infecções respiratórias cobrem todos os patógenos respiratórios comuns.

[Produtos] Allplex™ RV Master Assay, Painel Respiratório Allplex™ 1A, Painel Respiratório Allplex™ 1, Painel Respiratório Allplex™ 2, Painel Respiratório Allplex™ 3, Ensaio Allplex™ PneumoBacter, Ensaio essencial Allplex™ RV

Para infecções sexualmente transmissíveis



Infecções sexualmente transmissíveis (DSTs) são frequentemente assintomáticas e a propagação silenciosa de agentes patogénicos de IST representa um sério desafio para a saúde pública. Se não forem tratados, os patógenos podem levar a consequências graves para a saúde neurológica, cardiovascular e reprodutiva. O rastreio de uma vasta gama destes agentes patogénicos é uma medida importante e eficaz para limitar e controlar os agentes patogénicos das DST nas comunidades. Nossos produtos para DST podem ser usados para rastrear uma ampla variedade de DST, incluindo clamídia (*C. trachomatis*), gonorréia (*N. gonorrhoeae*), herpes (HSV1/2), sífilis (*T. pallidum*) e uretrite não gonocócica (*M. genitalium*).

[Produtos] Ensaio Allplex™ STI Essential, Allplex™ STI Essential Assay Q (MH, UU), Allplex™ CT/NG/MG/TV Assay, Allplex™ Genital Ulcer Assay, Allplex™ Candidiasis Assay, Anyplex™ II STI-7e Detection

Para infecções gastrointestinais



As doenças diarreicas afetam aproximadamente 2 mil milhões de pessoas e são responsáveis por 9% das mortes em crianças menores de cinco anos em todo o mundo. Embora a diarreia muitas vezes se resolva sozinha sem tratamento, pode levar a complicações como diarreia com sangue ou enterite viral altamente infecciosa. A diarreia pode ser causada por vírus, bactérias e parasitas, e é importante identificar prontamente e com precisão os patógenos causadores para selecionar tratamentos apropriados e controlar a infecção. Os métodos convencionais de microscopia e cultura têm sensibilidade relativamente baixa, requerem técnicos qualificados e são

demorados, muitas vezes necessitando de 2 a 4 dias para obter resultados. Nossos testes de diagnóstico molecular podem detectar simultaneamente vários patógenos causadores em apenas 4 horas. Nossos produtos gastrointestinais podem diagnosticar uma ampla gama de bactérias, vírus (norovírus, adenovírus, rotavírus, astrovírus, sapovírus, etc.) e até parasitas que causam doenças diarreicas.

[Produtos] Allplex™ GI-Virus Assay, Allplex™ GI-Bacteria (I) Assay, Allplex™ GI-Bacteria (II) Assay, Allplex™ GI-Parasite Assay, Allplex™ GI-Helminth (I) Assay, Allplex™ GI-EB Screening Assay, Allplex™ H. pylori & ClariR Assay

Para infecções por papilomavírus humano



Papilomavírus humanos (HPVs) são vírus oncogênicos classificados em grupos de alto e baixo risco com base em sua associação com o câncer cervical. Muitos estudos demonstraram que a infecção por HPV de um grupo de alto risco pode causar câncer cervical, enquanto as infecções do grupo de baixo risco são conhecidas por causar infecções sexualmente transmissíveis, como o condiloma. Nossos produtos de HPV podem testar 14 HPVs de alto risco (incluindo HPV 16 e 18) em um único tubo e 28 tipos de HPV de alto e baixo risco em apenas dois tubos. Recentemente, muitos países introduziram diretrizes recomendando o co-teste do HPV molecular com o esfregaço de Papanicolaou citológico ou apenas o HPV molecular para o rastreio do cancro do colo do útero.

[Produtos] Allplex™ HPV HR Detection, Allplex™ HPV28 Detection, Anyplex™ II HPV HR Detection, Anyplex™ II HPV28 Detection

Para COVID-19



Desenvolvemos vários kits de diagnóstico que detectam o vírus causador da COVID-19, SARS-CoV-2 e suas variantes. O vírus COVID-19 é um vírus RNA com alta taxa de mutação e ampla diversidade de mutações devido à sua alta transmissibilidade, expondo-o a diversos ambientes hospedeiros. Considerando essas características, desenvolvemos produtos de diagnóstico para o vírus COVID-19 que têm como alvo múltiplas regiões genéticas para detecção. Nossos produtos COVID-19 podem minimizar falsos negativos causados por mutações.

[Produtos] Allplex™ SARS-CoV-2 fast PCR Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Assay, Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay, Allplex™ 2019-nCoV Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 fast MDx Assay

Para resistência a medicamentos



Os patógenos infecciosos podem tornar-se resistentes aos agentes antimicrobianos através da aquisição de elementos genéticos ou mutações que permitem aos patógenos superar os efeitos letais dos medicamentos. Isto representa um sério desafio para a seleção de antibióticos que possam eliminar eficazmente o agente patogénico que infecta o paciente e controlar a propagação de agentes patogénicos nos hospitais e na comunidade. Nossos testes de resistência a medicamentos detectam bactérias e seus genes de resistência a medicamentos para auxiliar na seleção apropriada do regime de tratamento com antibióticos. Os kits também podem ser usados para prevenir e controlar a propagação de bactérias resistentes a medicamentos em hospitais para proteger pacientes e profissionais de saúde. Temos kits de detecção de resistência a medicamentos para *Helicobacter pylori* e vários patógenos de DST.

[Produtos] Allplex™ MG & AziR Assay, Allplex™ MG & MoxiR Assay, Allplex™ NG & DR Assay, Allplex™ Entero-DR Assay

Aliança Seegene OneSystem™ para conectar o mundo

Nos últimos 20 anos, a Seegene vem se construindo com um objetivo final em mente: criar uma sociedade onde todas as pessoas no mundo possam viver uma vida feliz e saudável, livre de todas as doenças. Acreditamos que esta visão é inalcançável pelo esforço de uma única empresa. Esta visão só pode ser concretizada canalizando a sabedoria e as capacidades colectivas de cientistas, especialistas e empresas para este objectivo singular. Para isso, estamos formando a Aliança Seegene OneSystem™ de parceiros estratégicos e empresas que representam seus mercados nacionais. Em junho de 2023, estabelecemos uma parceria estratégica com a Springer Nature para construir uma rede onde cientistas e especialistas de todo o mundo possam participar ativamente no desenvolvimento de ensaios. Além disso, iniciamos parcerias com empresas líderes e pretendemos expandir esta Aliança para incluir empresas representativas de mais de uma centena de países.





SOBRE NOSSO NEGÓCIO DE COMPARTILHAMENTO DE TECNOLOGIA

Em 2023, lançamos o Seegene OneSystem™ Business para conectar o mundo por meio de qPCR síndrômico. Planejamos compartilhar nossas tecnologias qPCR síndrômicas e soluções de desenvolvimento automatizado com nossas empresas parceiras e cientistas para desenvolver e comercializar agressivamente ensaios qPCR síndrômicos inovadores e acessíveis para todos os campos aplicáveis.

Compartilharemos toda a nossa experiência com empresas parceiras, incluindo tecnologia qPCR síndrômica, sistema automatizado de desenvolvimento e documentação para submissão regulatória, cadeia de fornecimento de matérias-primas e sistema automatizado de fabricação, bem como rede de marketing e vendas. Isso permitirá que empresas parceiras, sem experiência anterior no setor, desenvolvam, fabriquem, obtenham aprovações regulatórias e comercializem produtos de diagnóstico de forma independente. Já estabelecemos parcerias com a Werfen em Espanha e com a Hylabs em Israel.

Lançamos o Programa de Inovação Aberta desenvolvido pela Seegene com a Springer Nature para conectar cientistas e especialistas globais para projetos colaborativos de desenvolvimento de ensaios de PCR síndrômicos. Os participantes do programa com ideias poderão desenvolver produtos de forma independente usando as ferramentas compartilhadas de desenvolvimento automatizado de produtos. Esperamos que isto acelere coletivamente a transformação do conhecimento em produtos de diagnóstico novos e críticos.

O efeito sinérgico desta rede de aliança global em parceria com cientistas globais ajudará a criar uma sociedade saudável e um futuro sustentável para os seres humanos e todos os outros habitantes em todo o mundo.

Este é o futuro que estamos construindo,

01. Um mundo livre de doenças infecciosas e pandemias

As empresas parceiras do Seegene OneSystem™ desenvolverão e distribuirão localmente todos os produtos de diagnóstico que pretendem fornecer. No caso de um surto de doença infecciosa, cada parceiro responderá prontamente para evitar a propagação global da doença.

02. Um mundo saudável através da adoção generalizada de diagnóstico molecular qPCR síndrômico

O Seegene OneSystem™ aumentará a acessibilidade global de produtos qPCR síndrômicos e, eventualmente, oferecerá opções de testes domésticos. Através do Seegene OneSystem™, imaginamos um mundo onde os produtos de diagnóstico molecular sejam fabricados por qualquer pessoa e testados em qualquer lugar.

03. Um mundo livre de todas as doenças através do diagnóstico precoce

As tecnologias qPCR síndrômicas da Seegene são aplicáveis para desenvolver produtos que atendam às necessidades de diagnóstico não atendidas. Um portfólio completo de produtos de diagnóstico permite a detecção precoce de qualquer doença. Isto oferece medidas preventivas compreensíveis que contribuem para a realização de um mundo livre de todas as doenças e um futuro sustentável para todo o ecossistema biológico, que abrange todas as formas de vida.

Solução Seegene OneSystem™

Construímos uma solução abrangente de desenvolvimento de produtos de diagnóstico composta por nossos principais recursos e tecnologias proprietárias de qPCR síndrômica, e a solução Seegene OneSystem™ será compartilhada com a Aliança em todo o mundo.



qPCR síndrômico Tecnologia de ensaio

Tecnologia de ensaio síndrômico qPCR da Seegene com capacidade de multiplexar 15 alvos com valores de Ct em um único tubo.

Tecnologia de desenvolvimento de ensaios automatizados (SGDDS)

Sistema de desenvolvimento automatizado que permite que até mesmo cientistas novatos desenvolvam testes de PCR síndrômicos, consistindo em desenho automatizado de oligo, desenho experimental, execução de teste e documentação para submissão regulatória.

Tecnologia padronizada de matérias-primas

Produção interna de matérias-primas otimizadas para produtos qPCR síndrômicos.

Tecnologia de instrumentos automatizados

"Sample-in, Result-out" (amostra entra, resultado sai): Fluxo de trabalho eficiente e contínuo para laboratórios clínicos por meio do All-in-One System (AIOS™)

Tecnologia de fabricação automatizada (SG MATES & ARMS)

Linhas de produção escaláveis: Disponível em fabricação totalmente automática para grande escala, produção semiautomática para escala média e produção manual para pequena escala.

Análise de dados e tecnologia de gerenciamento de informações (SG STATS)

Automatizando análises complexas de tendências epidemiológicas e fornecendo informações e insights aos profissionais de saúde para decisões de tratamento.

ESTÁGIOS DO SEEGENE ONESYSTEM™ BUSINESS

ESTÁGIO I

Transferência de tecnologia e conhecimento

Transferência de tecnologias, expertise e SGDDS da Seegene (por ex., SG *in-silico* e SG IDEA) à Aliança para o desenvolvimento de produtos qPCR síndrômicos locais.

ESTÁGIO II

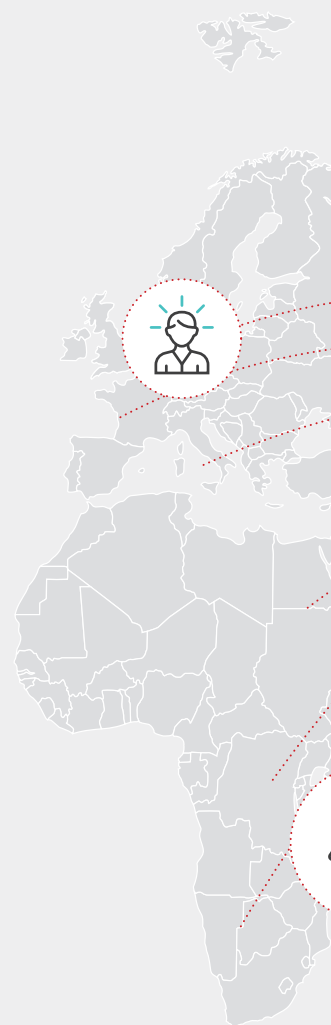
Operação do negócio Seegene OneSystem™

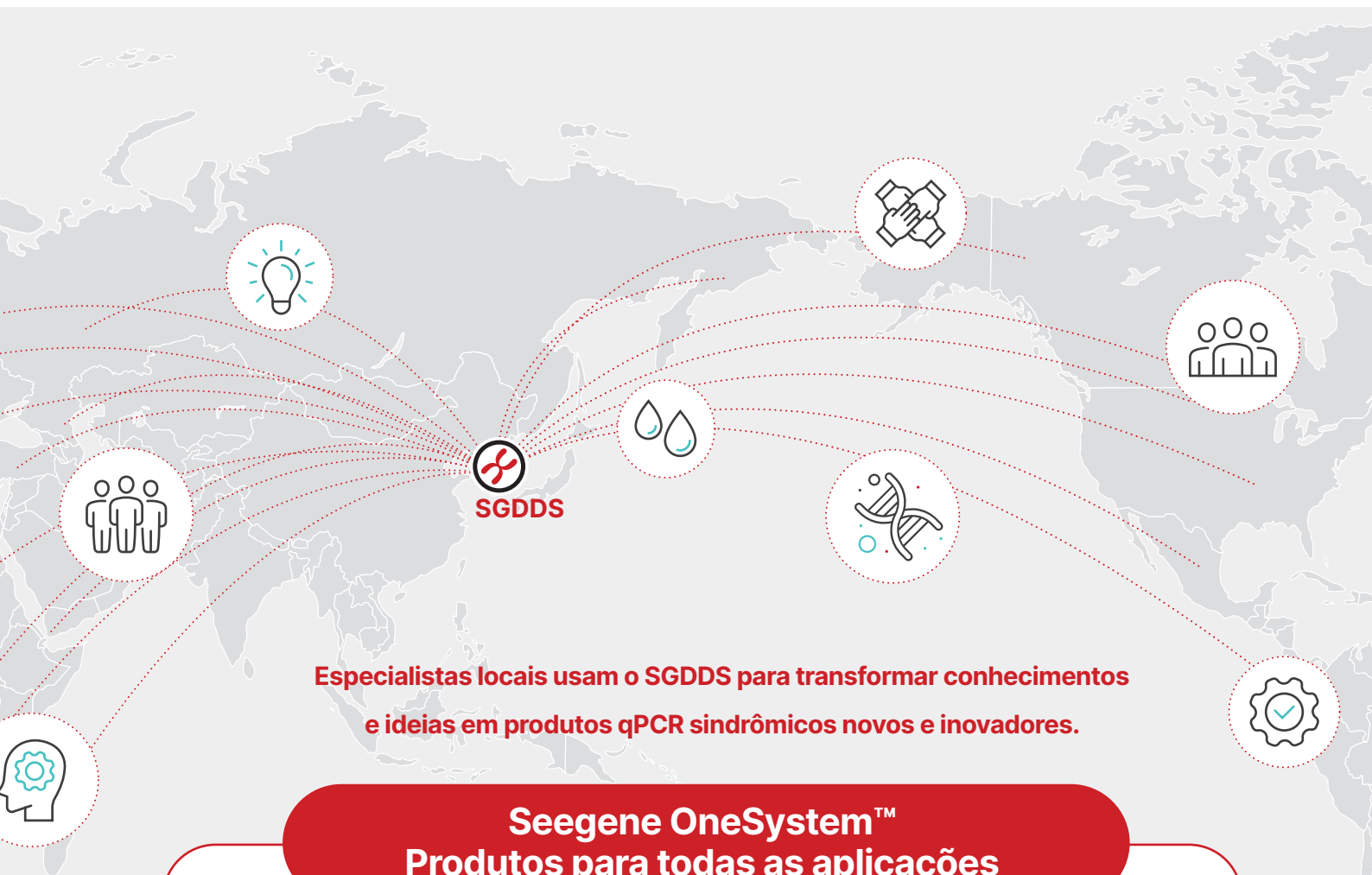
Operação autônoma da Aliança Seegene OneSystem™ em cada país, incluindo desenvolvimento de produtos, aprovação regulatória, fabricação e vendas.

ESTÁGIO III

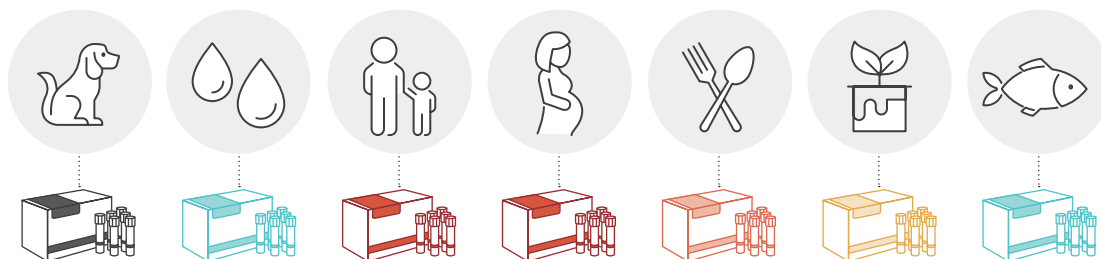
Expansão do negócio Seegene OneSystem™

Todos os produtos desenvolvidos pela Aliança Seegene OneSystem™ serão fornecidos globalmente e suas matérias-primas de fabricação serão apoiadas por uma rede global de fornecimento de matérias-primas. Os instrumentos de teste Seegene OneSystem™ estarão disponíveis e instalados globalmente. O negócio Seegene OneSystem™ se expandirá para cobrir todas as áreas da indústria de biotecnologia.





Seegene OneSystem™ Produtos para todas as aplicações

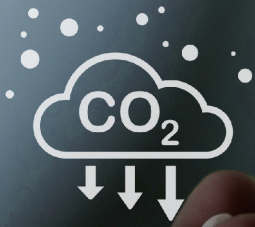


GESTÃO SUSTENTÁVEL PARA FUTURAS GERAÇÕES

Através do esforço coletivo de todos os seus funcionários, a Seegene avançará constantemente na promoção da saúde humana, no cumprimento das responsabilidades ambientais e sociais e no trabalho em prol de um futuro sustentável.



eco



ESTRATÉGIA ESG

A Seegene estabeleceu uma estrutura estratégica ambiental, social e de governança (ESG) para criar uma empresa e uma sociedade saudáveis e realizadas. Sob a visão ESG de “Vida Mais Saudável e Mais Feliz”, esforçamo-nos por concretizar os valores ESG e promover a sustentabilidade através da implementação de quatro estratégias: construir um sistema ecológico, reforçar a responsabilidade pelo produto, aumentar o valor para as partes interessadas e garantir uma governação sustentável. Além disso, a empresa se esforça para cumprir oito objetivos estratégicos, descritos a seguir.

Esforçamo-nos por assumir um papel de liderança na promoção da saúde humana, ao mesmo tempo que nos envolvemos ativamente em atividades e comunicação com as partes interessadas em cada setor ESG para contribuir para a criação de uma sociedade sustentável. Também estamos comprometidos em praticar uma gestão ética justa e transparente para criar valor social.

Estabelecemos quatro direções estratégicas e oito objetivos estratégicos sob a visão ESG de “Vida Mais Saudável e Mais Feliz”.



AMBIENTAL

À medida que a importância da proteção ambiental e da sustentabilidade dos ecossistemas aumenta em todo o mundo, a gestão das questões ambientais torna-se cada vez mais importante. Para garantir discussões em toda a empresa sobre as principais questões ambientais, apresentamos agendas ao Comitê de Revisão Gerencial para deliberação e tomada de decisões.

Gestão de energia/GEE

Iniciamos a emissão de gases de efeito estufa (GEE) gestão de emissões em 2021 para participar nos esforços globais de mitigação das alterações climáticas. Considerando a natureza do negócio, as emissões de GEE geradas pela nossa empresa são relativamente baixas em comparação com outras indústrias, sendo as emissões de Escopo 2 atribuídas principalmente ao consumo de eletricidade em edifícios.

Gestão de substâncias químicas

Aderimos rigorosamente aos regulamentos relacionados ao gerenciamento de substâncias químicas, incluindo a Lei de Controle de Produtos Químicos, a Lei de Saúde e Segurança Ocupacional e a Lei sobre o Controle de Segurança de Substâncias Perigosas. Além disso, os perigos e riscos das substâncias químicas são avaliados e inspecionados com base em Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) seguindo o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Também nomeamos gestores de segurança laboratorial para realizar monitorização regular de substâncias químicas e gerir sistematicamente o estado das instalações de investigação e produção.

Gestão de água e resíduos

No que diz respeito ao uso da água, promovemos campanhas de conservação da água e estimulamos a cultura de consciência ambiental entre os colaboradores. O tratamento dos resíduos hospitalares gerados no local é integralmente contratado e gerido de acordo com procedimentos definidos.



SOCIAL

Acreditamos que uma empresa deve ser um lugar onde as pessoas possam sonhar. Na Seegene, cada funcionário tem a oportunidade de realizar seus sonhos pessoais por meio de suas experiências dentro da empresa. Com base numa cultura empresarial saudável, esforçamo-nos por melhorar a qualidade de vida dos nossos funcionários e promover um profundo respeito pelos direitos humanos.

Desenvolvimento de recursos humanos

A cultura da Seegene pode ser resumida em uma frase: pense fora da caixa. Dada a elevada especialização e singularidade da indústria de diagnóstico molecular, pode ser um desafio conceber ideias que possam realmente transformar o mundo através de perspectivas e abordagens convencionais. Oferecemos diversas oportunidades de crescimento para que nossos funcionários sejam criativos e obtenham diversas experiências. Isto inclui a oferta de missões no exterior e implantações de curto prazo, a operação de um sistema interno de publicação de empregos para novos desafios e o fornecimento de uma série de programas de desenvolvimento que se adaptam às agendas dos funcionários.

Declaração de gestão dos direitos humanos

Assente na filosofia de que os direitos humanos dos colaboradores devem ser respeitados; declaramos o nosso compromisso com a gestão dos direitos humanos. A Declaração de Gestão de Direitos Humanos da Seegene abrange diversidade e inclusão, saúde e segurança, proibição de trabalho compulsório e infantil, ética do fornecedor, ética do cliente, ética da comunidade e tratamento de reclamações.

Gestão de saúde e segurança

Com o firme compromisso do nosso CEO com a saúde e a segurança, colocamos a segurança de todas as nossas partes interessadas – incluindo funcionários, clientes, fornecedores e comunidades – acima de todas as outras operações comerciais. Como tal, estabelecemos e anunciamos a nossa política de saúde e segurança, que visa criar um local de trabalho seguro.



GOVERNANÇA

Nós nos esforçamos para aumentar o valor para os acionistas e promover os interesses das partes interessadas, estabelecendo uma estrutura de governança transparente e sólida. A equipe de gestão conduz uma gestão responsável baseada na experiência e na tomada de decisões racionais, enquanto o Conselho de Administração – composto principalmente por administradores externos independentes – supervisiona a equipe de gestão.

Funcionamento do Conselho

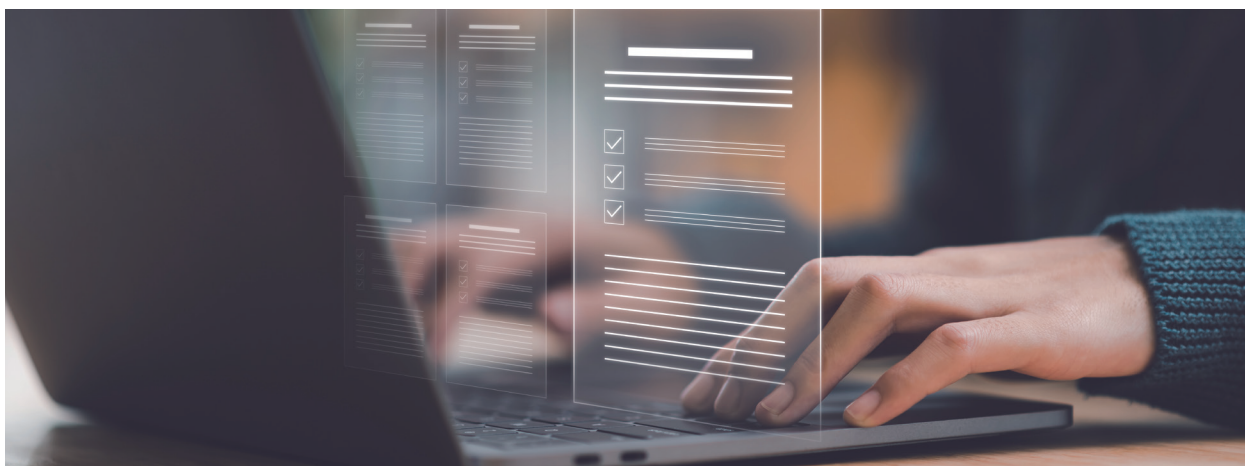
Para garantir que as opiniões dos acionistas sejam fielmente refletidas na gestão, posicionamos nosso Conselho de Administração como o órgão máximo de decisão. O Conselho de Administração delibera e decide sobre matérias previstas na Lei Comercial ou no Estatuto Social, matérias delegadas pela Assembleia Geral Anual de Acionistas e assuntos importantes relacionados com as políticas básicas e execução das operações da empresa. Supervisiona também o desempenho das funções dos Conselheiros.

Comitê ESG

Em 2022, estabelecemos o Comitê ESG para fortalecer a administração e a supervisão da gestão da sustentabilidade. O Comitê ESG analisa as orientações e metas de médio e longo prazo da empresa em relação a ESG e monitora as principais tarefas e desempenho. Além disso, analisa e aconselha sobre riscos não financeiros globais e questões ESG relacionadas com a gestão.

Ética e conformidade

Estabelecemos um Código de Conduta e Diretrizes Práticas como base para a conduta ética e promovemos uma gestão ética eficaz. O código de ética da empresa consiste em quatro princípios: ética dos funcionários, desempenho honesto e justo das funções, proteção dos interesses das partes interessadas e denúncia de violações. Esses princípios se aplicam e são aplicados a todos os funcionários.



Veja mais à frente.
Mude o amanhã.



Seegene Inc.

www.seegene.co.kr

91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul

Copyright © 2023 Seegene Inc. Todos os direitos reservados