

K-IPO 전략

유명환

IB1본부 상무, 한국투자증권

Table of Contents

I	IPO 시장 동향	3
II	특례상장 제도 안내	9
III	바이오기업 Check Point	12

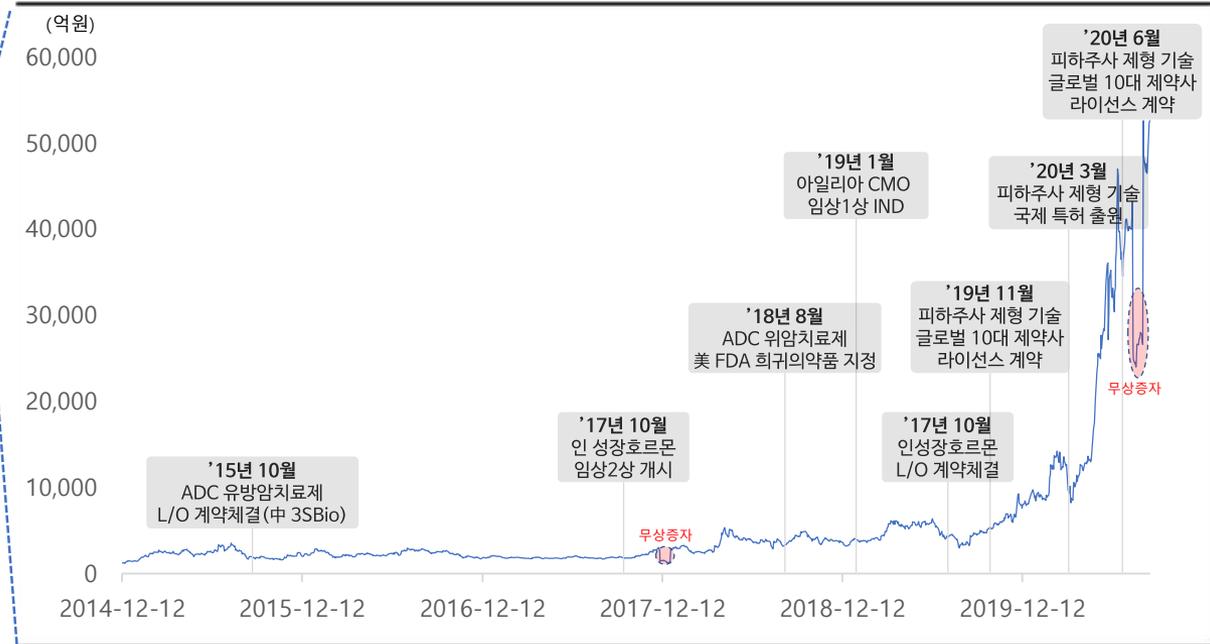
I . IPO 시장 동향

- ☑ 코스닥 시장 시가총액 상위 6개 기업이 모두 바이오 기업(상위 15개 기업 중 50% 차지)
- ☑ 유의미한 event 발생 시 단기간에 기업가치가 크게 상승하며 시장 주도
- ☑ 알테오젠은 2014년 12월 상장 당시 기업가치 약 1,200억원에서 2020년 8월 현재 5조원 이상의 기업가치를 기록 중

▶ 코스닥 시가총액 상위 15개 기업

회사명	시가총액	주요사업
셀트리온헬스케어	15조 5,098억원	바이오시밀러
씨젠	6조 5,952억원	유전자 진단
알테오젠	5조 2,121억원	바이오베터
에이치엘비	4조 6,810억원	항암제
셀트리온제약	4조 644억원	제약사
제넥신	3조 5,458억원	단백질 항체 신약
에코프로비엠	3조 4,046억원	2차 전지
케이엠더블유	3조 105억원	무선통신장비
CJ ENM	2조 6,227억원	방송 채널 서비스
SK머티리얼즈	2조 5,821억원	산업용 가스 제조업
펄어비스	2조 4,342억원	게임 퍼블리싱
스튜디오드래곤	2조 2,786억원	방송 콘텐츠 제작
콜마비엔에이치	2조 1,035억원	건기식, 화장품
휴젤	1조 9,664억원	바이오의약품
메드팩토	1조 9,663억원	면역항암제

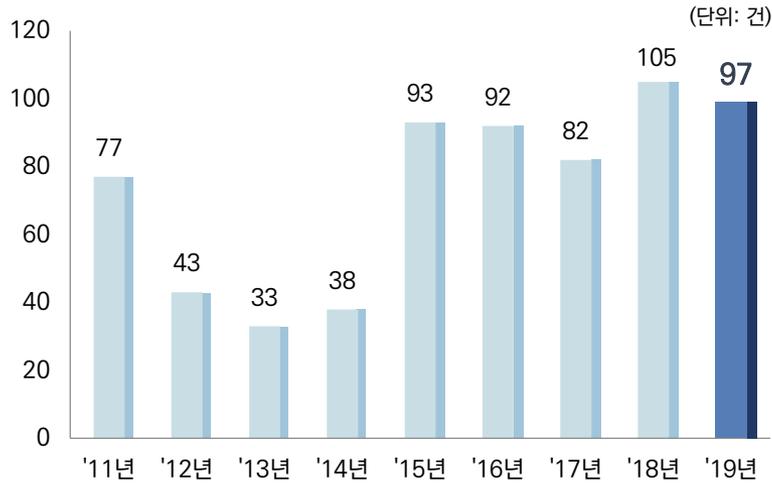
▶ 알테오젠 시가총액 추이



바이오 기업들이 시가총액 상위를 유지하며 코스닥시장 주도

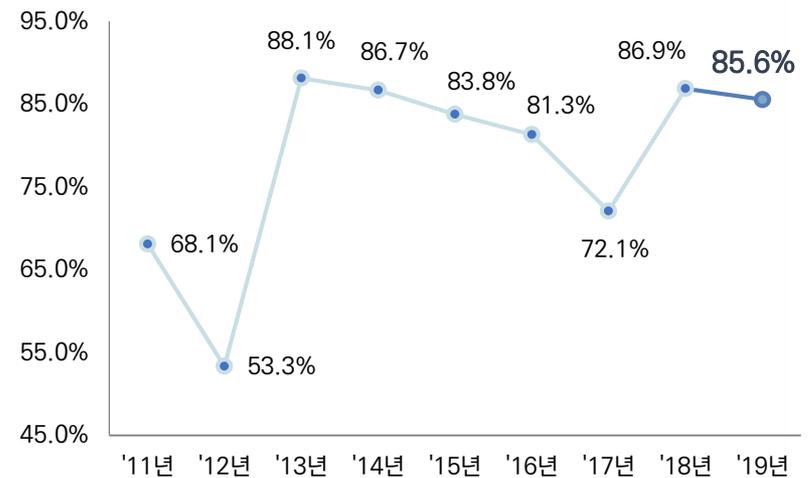
- ☑ 청구 건수는 '12~'14년 최저를 기록한 이후 점차 증가하여 최근 5년 평균 94건 기록
- ☑ 거래소의 우호적 심사 분위기 지속으로 '19년 승인율은 86% 수준
- ☑ '20년 상반기는 COVID-19 여파로 인해 공모시장이 저조하였으나, 6월 이후 청구 기업이 늘어나며 회복세

▶ 연도별 상장예비심사 청구 현황



자료 : KRX 상장공시시스템
주) 재상장, 스펙 제외

▶ 연도별 승인율 현황

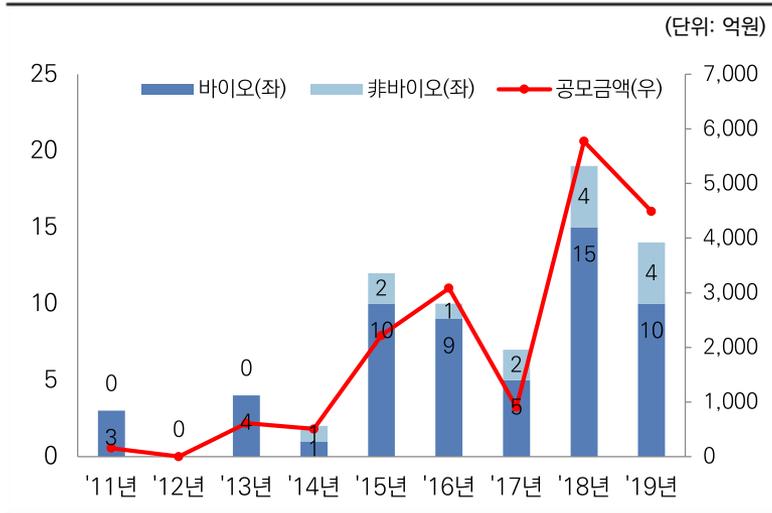


자료 : KRX 상장공시시스템
주) 재상장, 스펙 제외

거래소의 우호적 심사 기조 유지 BUT 사업성 및 내부통제 검증은 지속

- ☑ 최근 3년간 상장예비심사 청구기업 284건 중 17.6%인 50건이 기술 특례상장 기업이었으며, 승인기업 전체 234건 중 17%인 40건을 차지
- ☑ 정부의 상장 활성화 정책으로 인해 최근 3개년 기술 특례상장 기업 평균 승인율은 80.0%로 일반기업 승인율과 비슷한 수치를 기록
- ☑ 다만, 기술평가 통과율이 약 70% 정도임을 감안하면 실질적인 기술 특례상장 기업의 심사 승인율은 50%대임

▶ 기술 특례상장 기업 현황



자료 : KRX 상장공시시스템

▶ 최근 3년 기술 특례상장 기업 상장예비심사 승인율 추이

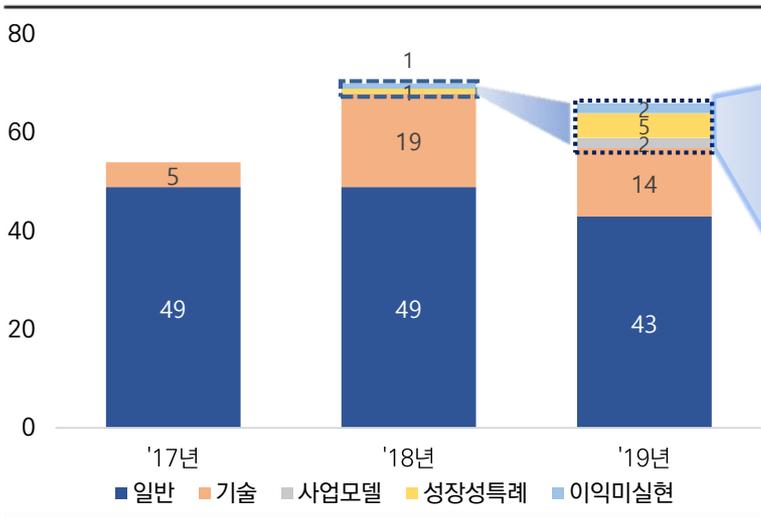
구분	심사승인	미승인	심사철회	합 계	기술 특례상장 승인율	일반기업 승인율
'17년	9	3	3	15	60.0%	76.8%
'18년	17	0	3	20	85.0%	83.5%
'19년	14	1	0	15	93.3%	83.7%
전체	40	4	6	50	80.0%	81.4%

자료 : KRX 상장공시시스템
주) 재상장, 스펙 제외

정부의 상장 활성화 정책으로 기술 특례상장 기업의 승인율은 상승 추세

- ☑ '17년 이후 기술평가를 비롯하여 사업모델평가 및 성장성 특례, 이익미실현 기업 등 신규상장 Track 다수 도입
- ☑ 상장 Track 다변화에 따라 지금까지 바이오 위주였던 특례상장 기업은 빅데이터, 콘텐츠, 커머셜 등 다양한 업종으로 확대 중

▶ 연도별 상장 Track 별 상장 건수



자료 : 한국투자증권

▶ 기술평가 외 특례상장 기업 현황

구분	회사명	상장일	공모금액
이익미실현 (테슬라)	카페24	2018-02-08	513억원
	제테마	2019-11-14	201억원
	리메드	2019-12-06	78억원
성장성 특례	셀리버리	2018-11-09	285억원
	라닉스	2019-09-18	96억원
	올리패스	2019-09-20	140억원
	라파스	2019-11-11	256억원
	신테카바이오	2019-12-17	192억원
	브릿지바이오	2019-12-20	420억원
	셀레믹스	2020-08-21	264억원
사업모델	플리토	2019-07-17	383억원
	캐리소프트	2019-10-29	82억원

자료 : 한국투자증권

다양한 상장 Track이 도입됨에 따라 특례상장 기업의 업종이 다변화 되고 있는 추세

II. 특례상장 제도 안내

○ 형식적 요건 비교

항 목	벤처기업	이익미실현기업 (테슬라)	기술성장기업 (기술/사업모델/성장성 특례)
해당 요건	벤처기업 or 이노비즈 인증 기업	미적용	자기자본 10억원 or 시가총액 90억원
전문평가	미적용	미적용	2개의 평가기관으로부터 A & BBB 이상 취득 (성장성 특례는 미적용)
경영성과 및 시장평가 등 (택일)	1. 법인세차감전계속사업이익 10억원 & 시가총액 90억원 2. 법인세차감전계속사업이익 10억원 & 자기자본 15억원 3. 법인세차감전계속사업이익이 있을 것 & 시가총액 200억원 & 매출액 50억원 4. 법인세차감전계속사업이익 50억원	1. 시가총액 500억원 & 매출액 30억원 & 최근 2사업연도 평균 매출증가율 20% 2. 시가총액 300억원 & 매출액 100억원 이상(벤처 50억원) 3. 시가총액 500억원 & 자기자본 대비 시가총액 2배 이상 4. 시가총액 1,000억원 이상 5. 자기자본 250억원 이상	미적용

주1) '18년부터 기존 계속사업이익 요건, 자본잠식 요건, 기업규모 요건 등은 폐지

주2) 평가기관은 TCB 6개사, 전문평가기관 7개사로 구성되어 있으며, 평가기간은 6주 이내

○ 특례상장 제도 비교

구분	기술성장기업			이익미실현기업 (테슬라)
	기술 특례	사업모델 특례	성장성 특례	
특징	바이오 등 기술력 평가가 가능한 제조업 중심	독자적 사업모델을 보유한 서비스업 중심	상장주선인이 성장성을 평가하여 추천	일정 수준 이상의 시장평가를 갖추고, 단기적 수익 창출이 가능한 적자기업
주요 평가항목	기술성, 시장성	사업성, 자원 인프라	미래 성장성	시장의 인식(시가총액) 및 잠재적 수익창출능력(매출증가율)
풋백옵션 (주관사 책임)	-	-	상장 후 6개월	상장 후 3개월
상장 사례	 ABL바이오	 플리토	 라닉스	 리메드
주요 사업	항체치료제 연구개발	번역 및 언어 데이터 사업	차량 및 보안 시스템반도체 개발	자기장 치료기기
상장일	'18.12.19	'19.07.17	'19.09.18	'19.12.06
공모시가총액	6,688 억원	1,344 억원	566 억원	756 억원

III. 바이오기업 Check Point

1 사업화 실적

기술적 차별성과 더불어 상장 전
사업화 실적 필요

2 임상 개발 단계

연구 분야별 임상 개발 단계 중요

3 경영진의 전문성

주요 경영진의 경력, 기술지식수준, 기술에
대한 이해도 등 전문성 확보가 중요 요소

**4 최대주주 지분율**

상장 이후 추가 자금조달이 가능한
최대주주등의 안정적 지분율

5 주요 투자자 평판

바이오 업종 관련 전문투자자의 참여
여부도 중요한 판단 지표

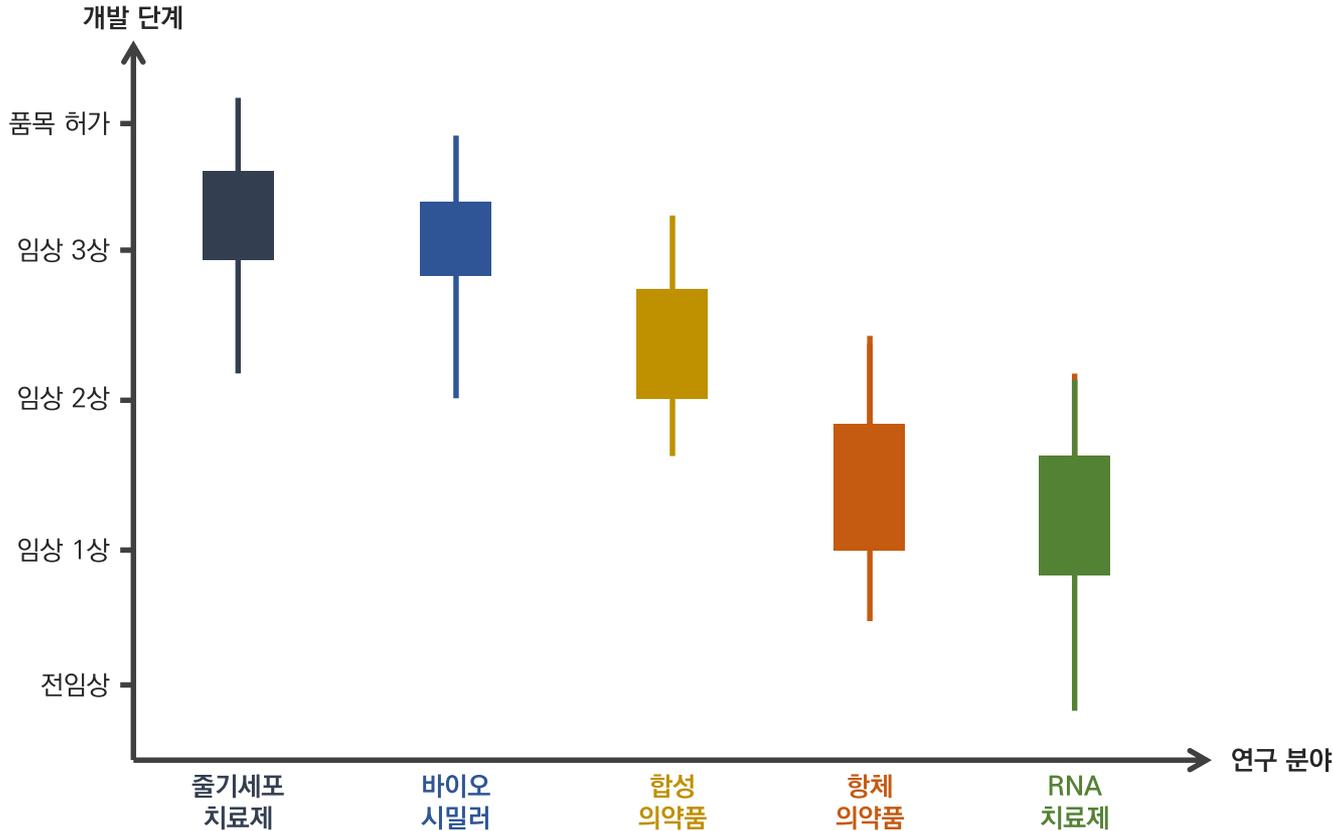
IPO 가능 바이오기업을 판단하는 5가지 Check Point

○ 한투 주관 바이오기업의 IPO 당시 사업화 실적

구분	회사명	주요 사업화 실적	비고
기술이전	레고켐바이오	<ul style="list-style-type: none"> • 옥사졸리디논계 항생제 기술이전 (드림파마) • 항응혈제 Fxa 저해제 기술이전 (녹십자) • 그람음성균 항생제 기술이전 (AstraZeneca) • ADC 원천기술 기술이전 (녹십자, 네오팜) 	• AstraZeneca 총 계약금 \$ 140 m
	알테오젠	<ul style="list-style-type: none"> • 성장호르몬 바이오베터 기술이전 (CJ헬스케어) • 엔브렐, 허셉틴, 휴미라 바이오시밀러 기술이전 (브라질 Cristalia) • 항체·바이오시밀러 기술이전 (일본 Kissei Pharm) 	• 기술이전에 따른 Milestone 지속 발생
	큐리언트	<ul style="list-style-type: none"> • 약제내성결핵 치료제 기술이전 (러시아 Infectex) • 약제내성결핵 치료제 국내 A사와 기술이전 협의 • 아토피성 피부염 치료제 해외 B사 및 C사와 기술이전 협의 	<ul style="list-style-type: none"> • 상장예비심사 중 국내 A사 기술이전 계약 주요 내용 제출 • 상장예비심사 중 해외사와의 주요 협의 내용, MTA 계약서 제출
	팬젠	<ul style="list-style-type: none"> • 말레이시아 국영 제약사인 CCM사와 임상3상 공동진행 및 제품 출시 후 판권에 대한 계약 체결 • 재조합 FactorVIII 기술이전 (중국 Northland) • 생산세포주 및 생산공정과 관련한 다수의 기술이전 사례 보유 	-
	엔지켐생명과학	<ul style="list-style-type: none"> • 세파계 항생제 및 일반 원료의약품, 조영제 원료의약품 등 가시적 매출 시현 	• '17년 3분기 매출액 170억원
	ABL바이오	<ul style="list-style-type: none"> • 다수의 파이프라인을 TRIGR, 동아에스티, 유한양행 등에 기술이전 • I-Mab, 레고켐바이오사이언스, 지놈앤컴퍼니 등의 바이오 벤처와 공동연구개발 진행 	<ul style="list-style-type: none"> • TRIGR 총 계약금 \$ 1,145 m • 유한양행 총 계약금 590억원
매출 시현	코아스팀	<ul style="list-style-type: none"> • 루게릭병 치료제 '뉴로나타-일' 품목 허가 후 한양대병원을 통해 실제 매출 시현 	-
	바이오솔루션	<ul style="list-style-type: none"> • 화상 치료제 '케라힐-알로' 품목 허가 후 매출 시현 (한국먼디파마와 위탁판매계약 체결) 	• 연골세포치료제 '카티라이프' 품목 허가 직전 단계

바이오기업은 기술적 차별성과 더불어, 상장 전 달성한 사업화 실적에 대해 중요하게 평가

○ 바이오기업의 IPO 당시 임상 개발 단계



○ 연구 분야별 주요 바이오기업 현황

연구 분야	주요 회사
줄기세포치료제	코아스텀
	안트로젠
	강스템바이오텍
	바이오솔루션
바이오시밀러	팬젠
합성의약품	큐리언트
	엔지켐생명과학
	티움바이오
항체의약품	파멧신
	애플론
	에이비엘바이오
	유틸렉스
RNA 치료제	올릭스
	올리패스

임상 개발 단계가 중요하지만, 기업의 연구 분야에 따라 차별적 접근 필요

○ 세부 평가 항목 예시

항 목		평가 주안점
기술경영	경험수준	<ul style="list-style-type: none"> 동 업종 근무 경력, 전공 분야, 취득 학위 및 자격증 등을 검토하여 경영주의 실질적인 기술기획 및 개발능력을 평가 경영주가 사업 수행을 위하여 일반적으로 갖추어야 하는 사업화 의지 및 사업 수완에 대해 해당되는 항목을 평가
	지식수준	
	관리능력	
전문성	경영진	<ul style="list-style-type: none"> 경영주를 제외한 경영진(관리, 기획, 재무, 기술), 마케팅 등 담당 핵심인력의 전공, 경력(담당직무 경험, 수행실적 등) 등을 종합적으로 검토하여 평가 CTO의 실질적인 기술개발역량을 확인하고, 주요 경영진의 사업 몰입도를 지분 참여 및 근속연수를 기반으로 평가
	CTO	
	기술인력	
주요 경영진 사업 몰입도		



- 1 최고경영자(CEO)의 전공 분야, 주요 경력 등
- 2 경영진의 관련 업종 및 기술에 대한 이해도
- 3 연구소장(CTO)의 연구개발 역량, 사업화 경험
- 4 석·박사 이상 고급 연구개발인력의 비중
- 5 주요 경영진의 지분 참여, 근속연수

주) 상기 내용은 NICE평가정보(TCB)의 세부 평가 항목으로, 평가기관별 평가 항목은 상이할 수 있음

주요 경영진의 경력, 기술지식수준, 기술에 대한 이해도 등 전문성 확보가 중요 요소

○ 최대주주등의 지분구조

상장 이후 안정적인 추가 자금조달을 위한 최대주주등의 적정 지분 확보 여부 검토 필요

○ 상장 후 자본조달 사례

구분		헬릭스미스	제넥신	레고캠바이오
		HELIUMITH	Genexine	LCB <i>LegoChemBio</i>
상장일		2005-12-29	2009-09-15	2013-05-10
공모규모		284 억원	270 억원	217 억원
IPO 전 · 후 최대주주등 지분율		52.55% → 41.94%	47.14% → 35.60%	38.51% → 30.72%
상장 후 자본조달 사례	유상증자	<ul style="list-style-type: none"> · '07년 07월 70 억원 · '16년 03월 150 억원 · '16년 03월 1,393 억원 · '19년 08월 1,496 억원 	<ul style="list-style-type: none"> · '11년 10월 50 억원 · '12년 10월 163 억원 · '14년 10월 500 억원 · '16년 07월 600 억원 	<ul style="list-style-type: none"> · '14년 11월 76 억원 · '16년 09월 245 억원 · '18년 11월 600 억원
	전환사채 발행	<ul style="list-style-type: none"> · '18년 09월 1,000 억원 	<ul style="list-style-type: none"> · '12년 10월 167 억원 · '16년 07월 200 억원 · '18년 05월 500 억원 	<ul style="list-style-type: none"> · '13년 07월 10 억원 · '14년 11월 114 억원 · '16년 09월 105 억원
	합계	4,000 억원 이상	2,000 억원 이상	1,000 억원 이상

상장 이후 추가 자금조달이 가능한 최대주주등의 안정적 지분율 확보

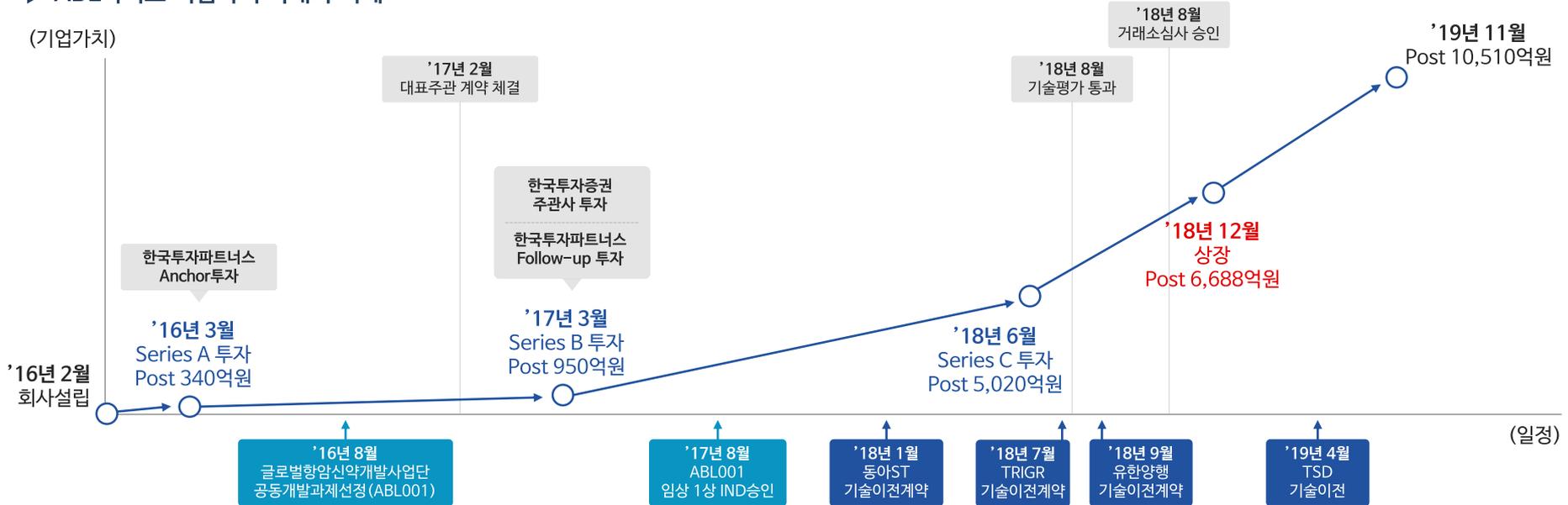
○ 상장 전 VC 투자 사례

회사명	상장일	공모규모	공모시가총액	주요 투자자
레고캠바이오	2013-05-10	217 억원	1,073 억원	에이티넘인베스트먼트, 동양인베스트먼트, KB인베스트먼트, 한국투자파트너스 등
알테오젠	2014-12-12	234 억원	1,523 억원	CKD창업투자, 대성창업투자, 미래에셋벤처투자 등
코아시스템	2015-06-26	400 억원	2,514 억원	한화인베스트먼트, 아주IB투자, 티에스인베스트먼트 등
큐리언트	2016-02-29	325 억원	1,518 억원	에이티넘인베스트먼트, 한국투자파트너스, LB인베스트먼트, KB인베스트먼트 등
유바이오로직스	2017-01-24	192 억원	1,454 억원	한국투자파트너스, 아주IB투자, DSC인베스트먼트 등
ABL바이오	2018-12-19	900 억원	6,688 억원	한국투자파트너스, DSC인베스트먼트, 파라투스인베스트먼트, IMM인베스트먼트 등

바이오 업종 관련 전문투자자의 참여 여부도 중요한 판단 지표

- ☑ 신약 개발 기업의 경우 상장 시점의 기업가치 극대화를 위해서는 기술력의 우수성 입증과는 별도로 상장 전까지 개발 중인 신약의 임상 단계 진전 등 Milestone 달성, 유의미한 수준의 기술이전 또는 공동연구 계약 체결, 공신력 있는 투자자들로부터의 Funding을 통한 단계적 기업가치 상승이 수반되어야 함
- ☑ 당사가 대표주관한 ABL바이오의 경우, 한국투자파트너스와 당사가 Funding에 참여하여 회사의 R&D 비용을 직접 조달 하였으며, 임상 Milestone 달성, 기술이전 등 시장에서 가치를 극대화 할 수 있는 Story Making을 제시하여 성공적인 상장을 이끌어냄

▶ ABL바이오 기업가치 극대화 사례



단계 별 Story Making를 통해 ABL바이오의 성공적인 상장 수행



감사합니다

또 하나의 한류, K-Bio

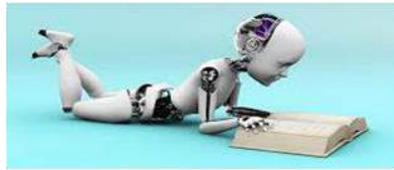
신현준

상무이사, InterVest

Table of Contents

- Data
- Open Source
- K-Bio

인간처럼 사물이 사고(思考)하게 됨



- 사물이 인간 이상의 인공지능(AI)을 갖추

1
지능혁명

인간에 대한 이해가 깊어짐



- 의료에서도 개인의 특성(유전, 습관 등)에 맞춤화

2
개인혁명

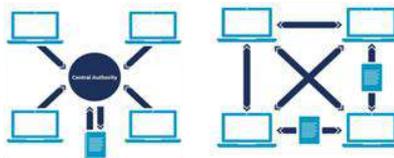
인지하는 세상의 범위가 확대됨



- 현실세계와 가상현실이 자연스럽게 융합됨

3
융합혁명

정보를 절대적으로 신뢰할 수 있음



- 블록체인은 위/변조가 원천불가능한 정보를 기록

4
신뢰혁명

Language



RBMT
(Rule Based Machine Translation)

SMT
(Statistical Machine Translation)

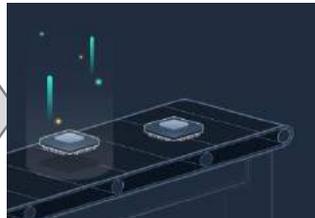
NMT
(Neural Machine Translation)



Industrial



COGNEX
SUALAB



Education



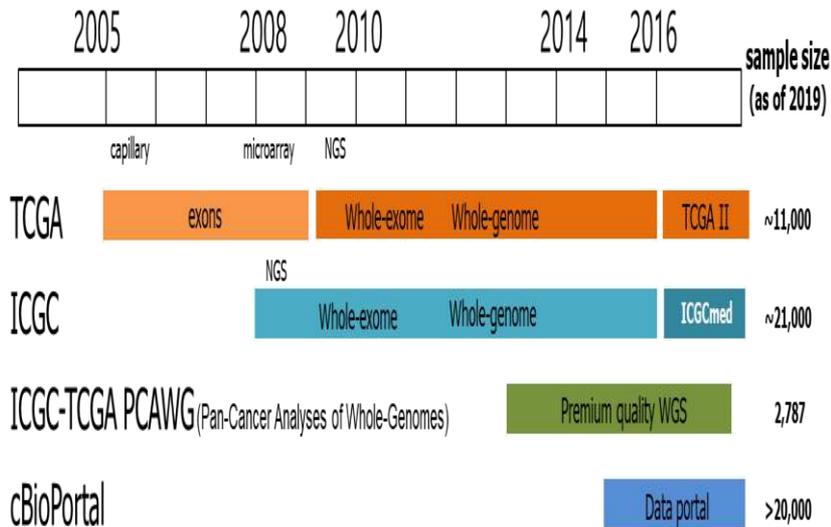
QANDA

모르는 문제를 사진으로 찍으면
정확한 풀이와 설명이 도출돼!

공유된 정답이 선생님이 풀이한 질문만큼 정확 + 정확!



기술의 발달로 사용하는 정보 수준 증가



NGS 도입으로 취득 유전자 정보량 급증

Find the method that's right for your research

Next generation sequencing (NGS) allows researchers to explore genetic variations like never before – down to single nucleotide resolution. Whether you need to identify specific variants from a focused set of regions, or look more broadly for potential causative variations, whole exome sequencing (WES) or whole genome sequencing (WGS) both offer effective solutions.

Explore the benefits of these approaches to understand which method is best for your research.

Whole Exome Sequencing

- Targeted view of the protein-coding regions of the genome
- Reliable and sensitive detection of coding variants (SNVs, Indels)
- Fast and cost effective sequencing

45 Mb

Average exome size

100x

Whole exome coverage required for 99.9% sensitivity

3.2B

Billions of bases in the human genome

8 Gb*

Data generated for a 100x WES sample

120 Gb

Data generated from 30x WGS

30x

Whole genome coverage required for 99.9% sensitivity

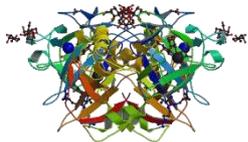
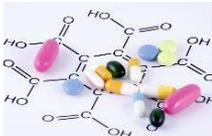
Whole Genome Sequencing

- Comprehensive view of the genome (coding, non-coding and mtDNA)
- Reliable and sensitive detection of all variant types (SNVs, Indels, SVs, CNVs)
- Low cost, fast library preparation



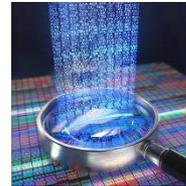
Wet Laboratory

- ✓ Experiment-Related Technology
- ✓ Trial and Error / Hypothesis Test
- ✓ Know-how / Researcher-dependent



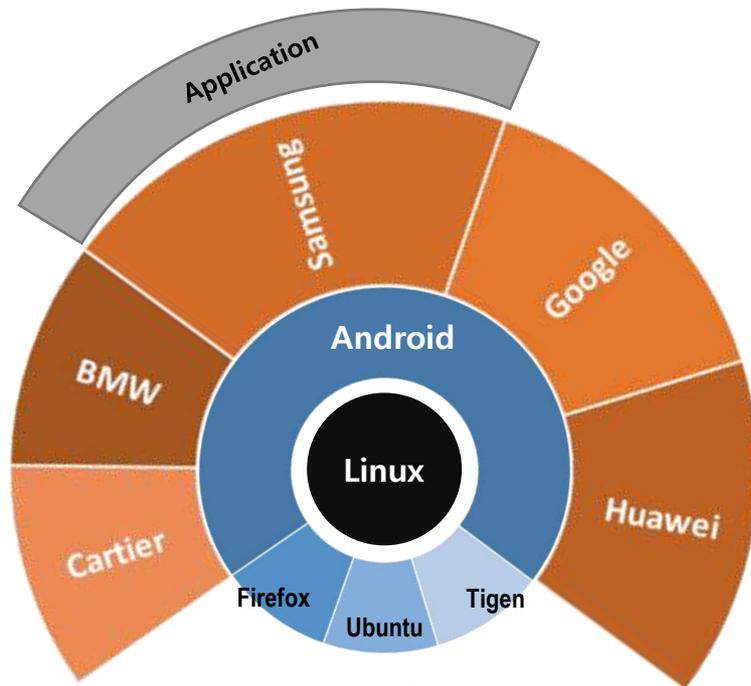
Dry Laboratory

- ✓ Computational / Applied Mathematics
- ✓ Simulation / AI / Machine Learning
- ✓ Database / Platform / Open Source



“일반적인 기업은 오픈소스를 29% 사용하지만,
업계 최고 수준의 기업은 오픈소스를 80% 이상 사용하고 있다”

Linux / Android 기반 생태계

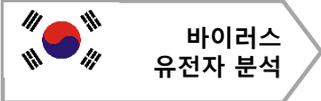


Open Source 사례

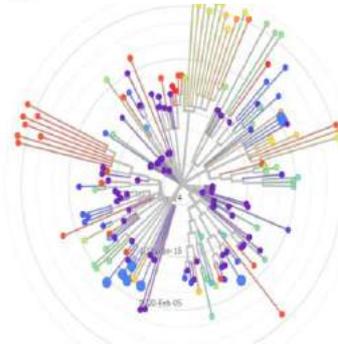
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ IBM은 인공지능(AI) 왓슨(Watson) API(Application Program Interface: 응용 프로그램 인터페이스)를 오픈소스 플랫폼으로 개방해 누구나 기술을 사용할 수 있도록 하고 있음
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 리눅스재단은 보안, 네트워킹, 클라우드, 오토모티브, 블록체인, 엣지/임베디드, 웹 등 다양한 분야의 오픈소스 재단과 프로젝트를 진행하며, 중립지대로 생태계를 구축
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 화웨이, 차이나 텔레콤, 디디글로벌 등 중국 주요 IT기업들은 알리바바가 공개한 오픈소스 로켓MQ(RocketMQ)를 활용해 이커머스를 최적화



NGS를 활용하여
단기간에
전체 유전자 정보 분석



Open Source를 활용하여 코로나바이러스 변종
간의 계통 분석 및 역학 조사 공유



- WHO가 운영하는 인플루엔자 유행 감시를 위해 운영중인 데이터베이스
- 현재 23개국 300여개의 COVID-19의 등록되어 169종의 변이로 분석

- GISAID의 데이터를 기반으로 하여 바이러스의 역학조사 및 분석
- 각국 과학자들이 참여하여 분석을 위한 자료 검증 및 논리 구축

진단



- AI/빅데이터 활용으로 진단키트 개발 기간 단축
- 3개월 → 3주

백신



- DNA 백신, mRNA 백신 등 기존에 없던 새로운 기술로 조기 상용화

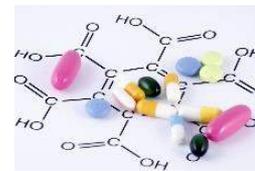
치료제

- 약물 작용 기전 및 유전체 정보 공유로 Drug Repurposing이 매우 빠르게 진행
- bioRxiv 등으로 연구결과 실시간 공유

AI에 적용된 Open Source



Core 기술일수록 Open Source 개발이 필요



Drug/Treatment

인공지능
Artificial Intelligence

사이버네틱스
전문가 시스템
...

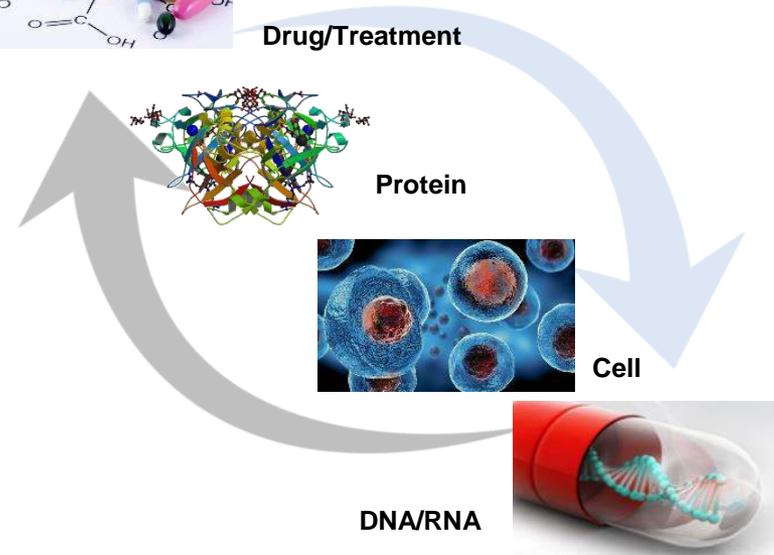
기계학습
Machine Learning

인공신경망
결정 트리
베이지스 네트워크
서포트 벡터 머신
...

딥러닝
Deep Learning

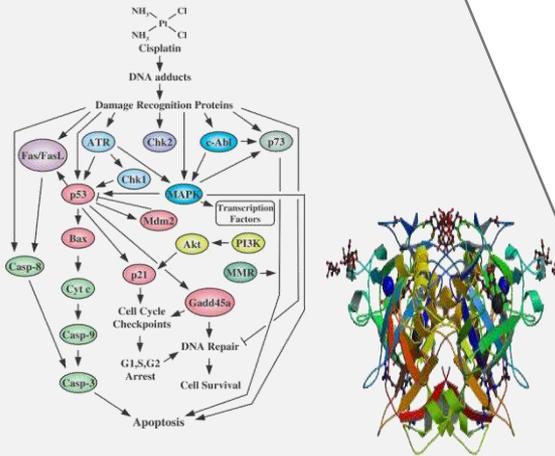
CNN
RNN
RBM
...

1950
1980
2010



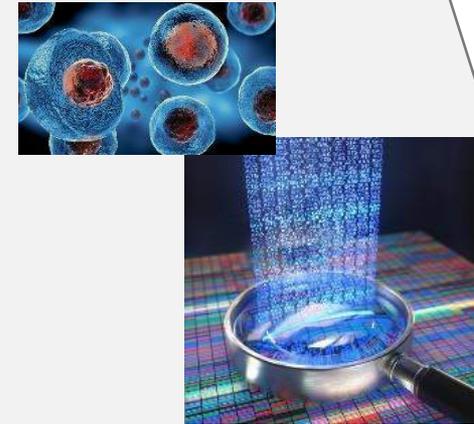


Chemistry
+
Pharmacy



Biologist

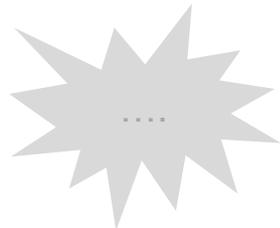
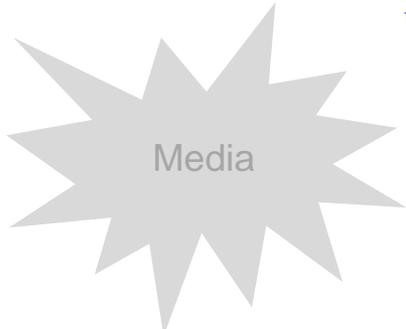
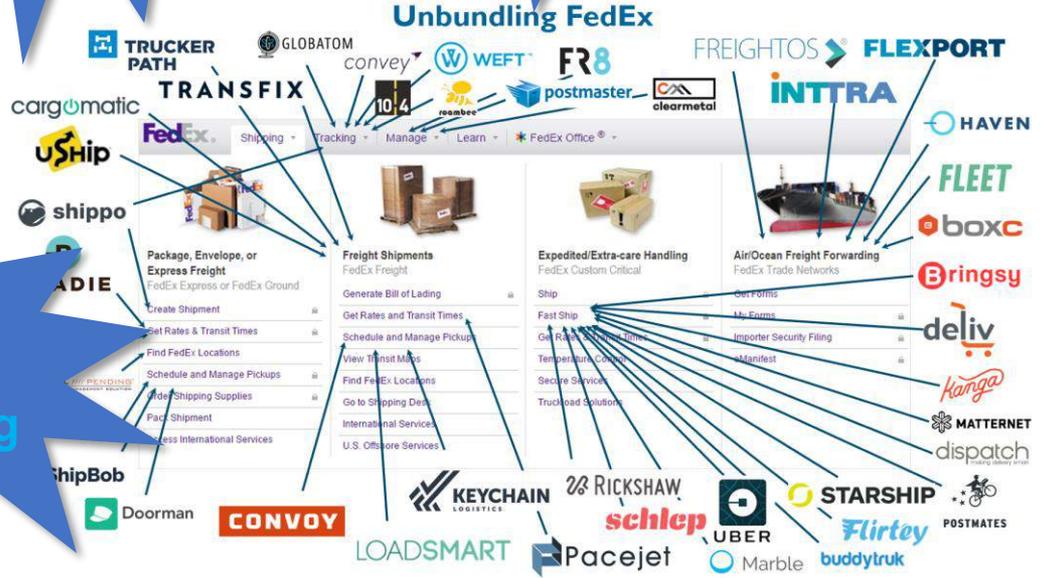
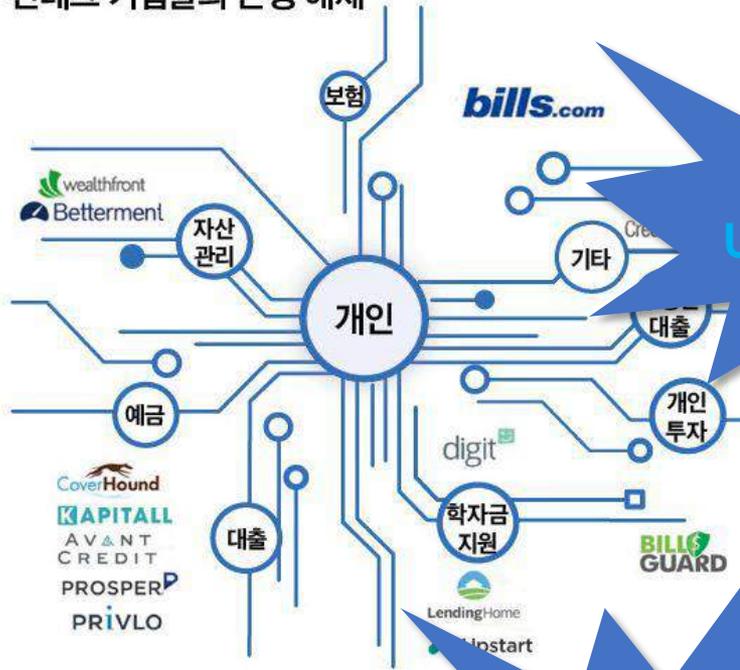
Genentech



Bioinformatics
+
Doctor



핀테크 기업들의 은행 해체



Fintech

OTT/Media

THE EVOLUTION OF THE BANK

Bundling



Drivers

Leveraging existing customer base to decrease Customer Acquisition Cost (CAC)

Enablers

Brand, Consumer desire for trust



Unbundling



Drivers

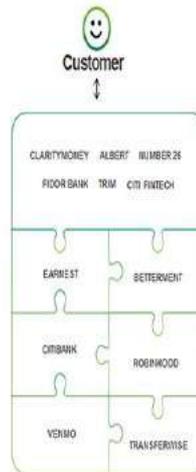
Mobile-first customer expectations, CAC dropping dramatically, businesses hyper focus on single experiences/markets

Enablers

Mobile app stores, open APIs, cloud infrastructure, bank regulation



Rebundling



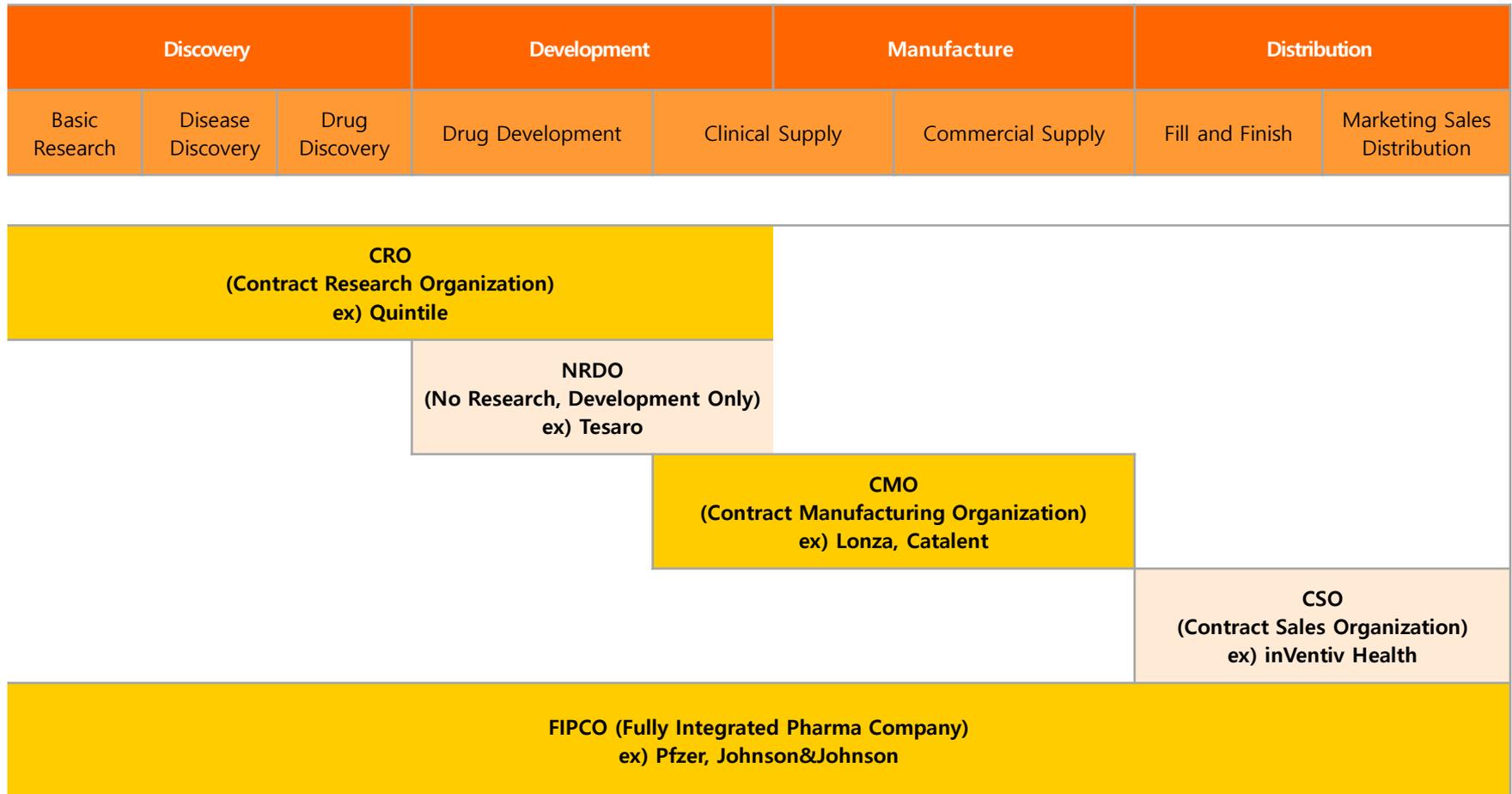
Drivers

CAC is high with increased competition, customers desire for simplification and end-to-end best-of-breed products

Enablers

More open APIs, artificial intelligence





1	Dynamite BTS	1	1	2	
→	-				
2	WAP Cardi B Featuring Megan Thee Stallion	2	1	4	
→	-				
3	Laugh Now Cry Later Drake Featuring Lil Durk	3	2	3	
→	-				
4	Rockstar DaBaby Featuring Roddy Ricch	4	1	20	
→	-				
5	Blinding Lights The Weeknd	5	1	40	
→	-				
6	Watermelon Sugar Harry Styles	7	1	24	
↑	+1				
12	I Hope Gabby Barrett	11	10	36	
↓	-1				
13	Ice Cream BLACKPINK X Selena Gomez	-	13	1	
New	-				
14	Go Crazy Chris Brown & Young Thug	13	9	17	
↓	-1				

投資

Invest

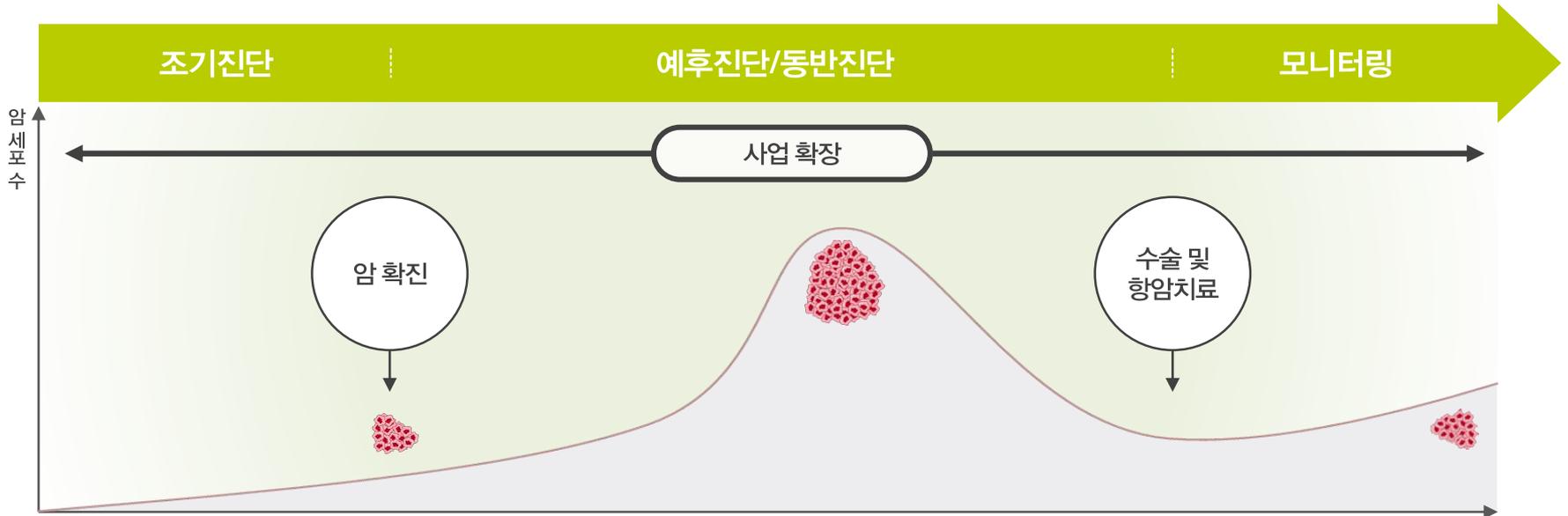
Thank you

코스닥 기술특례 상장에서 단계별로 고려할 점들

박현욱

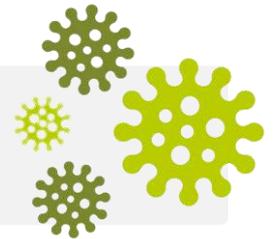
전략기획총괄 부사장, (주)젠큐릭스

분자진단 암 조기진단부터 예후/동반진단, 수술 후 모니터링 검사까지 암치료 전주기에 걸친 진단 솔루션 제공



코로나 진단키트

다양한 분자진단 제품 개발 경험과 기술을 활용하여 RT-PCR 기반 코로나 진단키트 2종 개발
(GenePro COVID-19 Detection Test & GenePro SARS-CoV-2 Test)



바이오마커 기반 진단 제품 개발에 필수적인 핵심 원천 기술 내재화

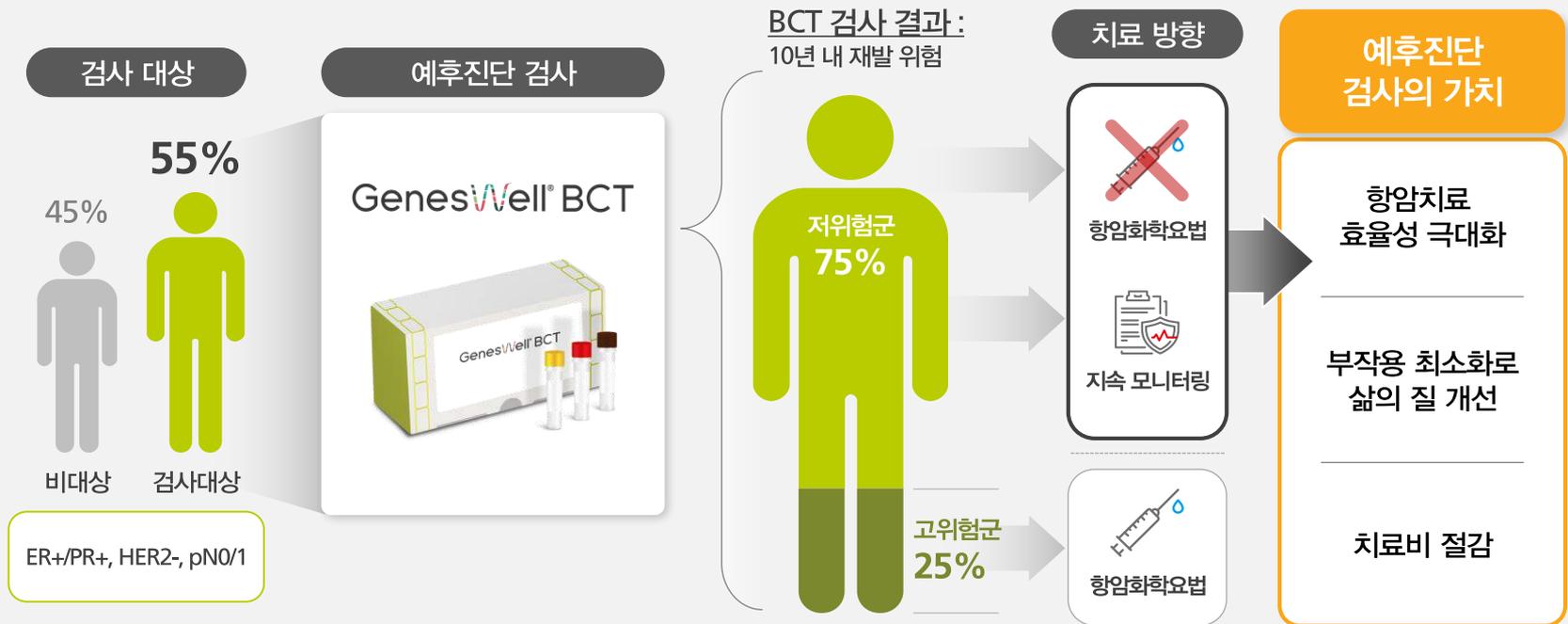


*IVDMIA : In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assay(체외진단 다지표검사)

유방암 환자의 바이오마커를 분석하여 항암치료가 불필요한 환자를 선별

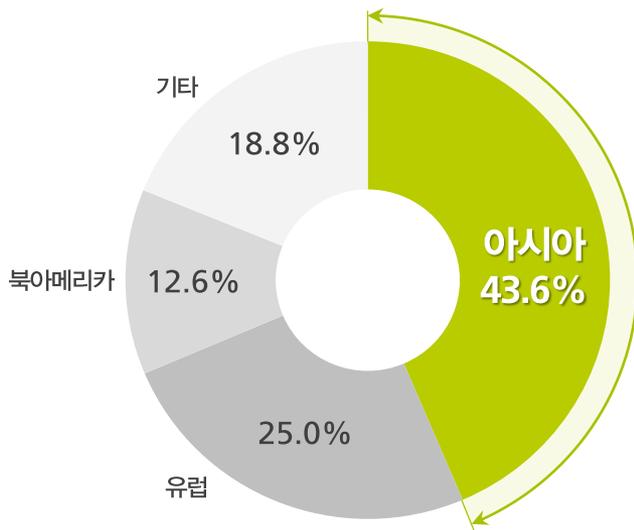
예후진단이란?

유방암 예후진단 검사는 절제 수술 후 재발 위험이 낮아 고통스러운 부작용을 수반하는 항암화학치료가 필요하지 않은 저위험군의 환자들을 선별해 주는 진단 검사



유방암의 인종적 차이로 아시아 환자 대상 임상적 유효성이 검증된 검사에 대한 니즈

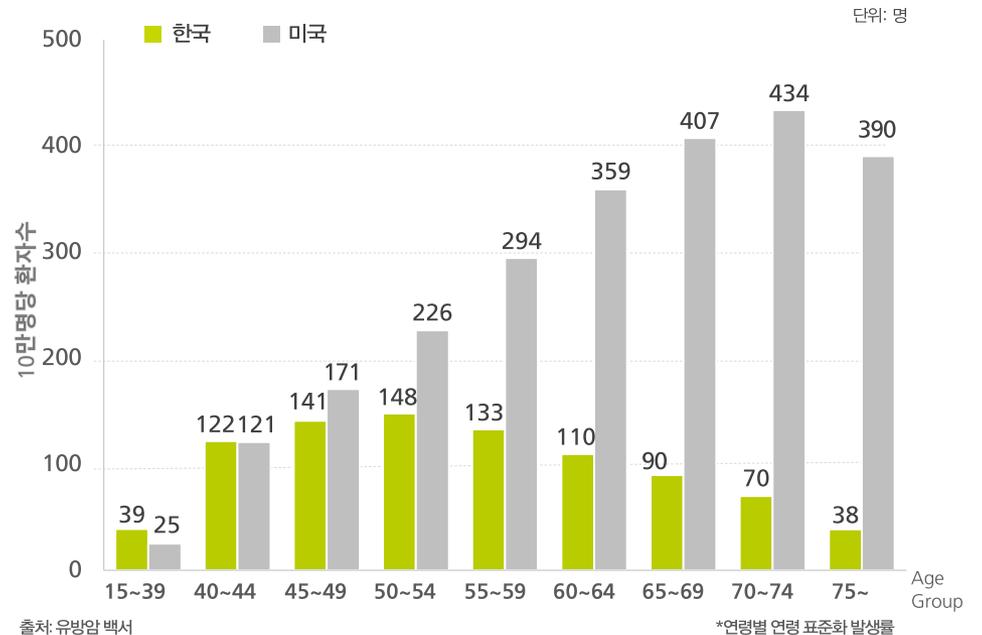
대륙별 신규 유방암 환자 분포



출처: IARC(Globocan 2018)

전세계 신규 유방암 환자 중 아시아의 비중이 지속 증가할 전망

한국-미국 연령별 발생률* 비교



한국을 비롯한 아시아의 유방암은 발병 분포와 형질 측면에서 서양과 차이가 큼
기존 서양 예후진단 검사는 아시아 환자를 대상으로 임상적 유효성이 미검증

글로벌 제약사와 공동 임상을 통한 유방암 동반진단으로 적응증 확대



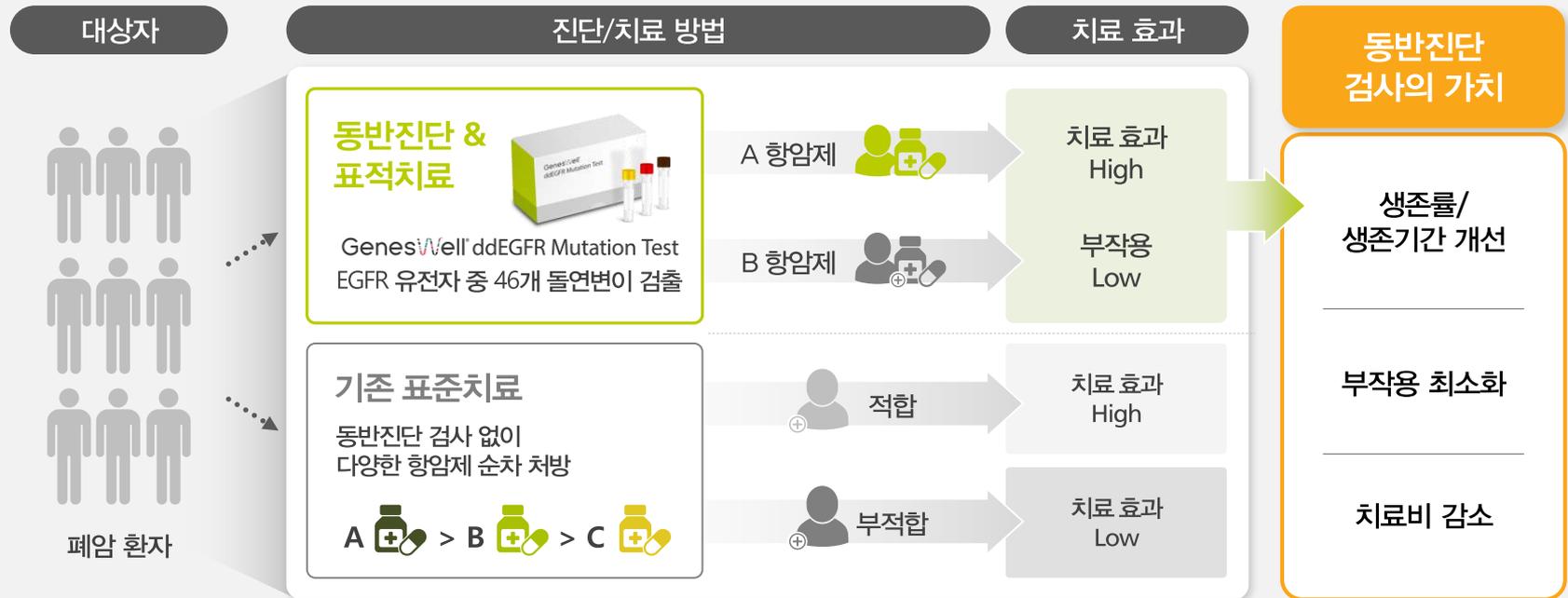
화이자와의 협력 시너지



동반진단을 통한 표적항암제 처방으로 치료 효과 극대화

동반진단이란?

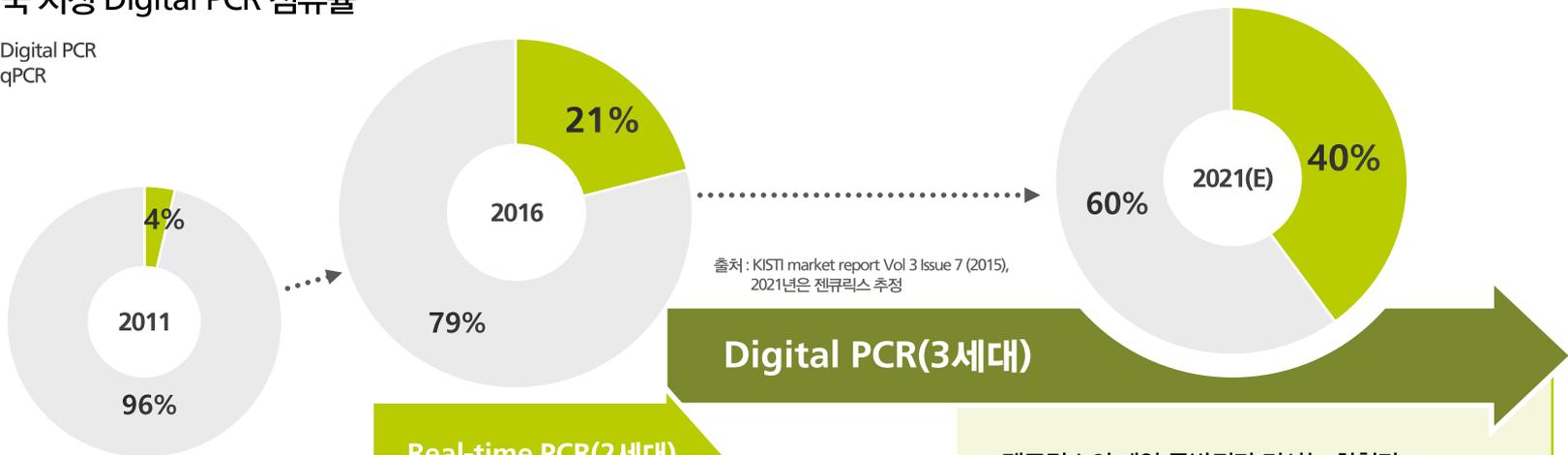
동반진단 검사는 유전체 정보를 파악, 특정 치료제에 효과를 보이는 환자들을 선별하는 첨단 진단 기법
표적치료제와 함께 개인 맞춤형 항암 치료의 필수 요소



동반진단에 최적화된 플랫폼을 기반으로 독자 개발기술 및 제품 확보

미국 시장 Digital PCR 점유율

■ Digital PCR
■ qPCR



Conventional PCR(1세대)		경쟁사	GENCURIX	Growth Driver • 기존 기술보다 월등히 높은 민감도를 바탕으로 Digital PCR 기술의 시장점유율 지속 확대 중 • Digital PCR 제품 개선 및 응용프로그램 지속 개발 • 보급형 Digital PCR 제품들의 출시로 저변 확대
절대적 정량분석	불가능	불가능	절대적 정량정보 제공 가능	
정확도	Poor	Intermediate	Excellent	
민감도	Poor	Intermediate	Excellent	

대장암, 간암 특이적 바이오마커 발굴에 성공하여 탁월한 성능의 조기진단 제품 개발

조기진단이란?

질병이 확인되지 않은 일반인을 대상으로 질병에 걸렸는지 또는 위험성이 있는지를 진단하여 최적의 치료를 조기에 시행하고 생존율을 개선하기 위한 목적으로 시행하는 진단

대상자

진단/치료 방법

메틸화 DNA
바이오마커

메틸화 기반
혈액검사



GenesWell™ COLO_eDX (대장암)
GenesWell™ HEPA_eDX (간암)

혈액 내 DNA를 통해 암종별 바이오마커의 메틸화를 검사하여 암을 조기에 발견
질병치료 후 재발 여부 모니터링 가능

분변검사,
영상검사

분변잠혈검사: 환자의 분변에 혈액이 포함되어 있는지 확인
→ 대장암에만 특이적이지 않아 대장내시경 추가 실시 필요

영상검사: 내시경을 사용하여 신체 내부를 관찰하는 검사
→ 금식 또는 약 복용 등 번거로운 사전절차가 필요

암 초기단계
검출 가능

높은 암 특이성

검사 편의성 향상

40세 이상
성인

COVID-19 팬데믹에 최적화된 대량검사 가능 코로나 진단키트



Target Gene	<ul style="list-style-type: none"> • Orf1-ab gene: RNA-dependent RNA polymerase gene • E gene: envelope protein gene
Running Time	RNA 추출 후 < 1.5 hrs
PCR Instruments	QuantStudio Dx / CFX96
Registration	US FDA / CE-IVD / Institut Pasteur / KFDA Export

Advantage

High Throughput

- 384개 샘플 동시 검사가 가능하여 팬데믹 상황에 가장 적합한 진단키트
- 첨단 Multiplex 기술로 시간 단축 및 샘플 손실 감소

RNA PC & IC

- 추출된 RNA 바이러스는 cDNA로 합성되는 역전사 과정 후 PCR과정을 통해 증폭
- RNA PC와 IC를 통해 RNA 추출부터 PCR 전 과정을 포괄하여 검증 가능

Test Flexibility

- 장비 최적화 설계로 자동/수동 모두 검사 가능
- 1회당 테스트 수 조절 가능

Target Gene

- 다양한 유형의 SARS-CoV-2 돌연변이 내 가장 변화가 적은 Orf1-ab 및 E genes을 사용

코스닥 기술특례 상장에서 단계별로 고려할 점들

*부제: 아무도 핵심이라고 말하지는 않지만
기억해두면 도움되는 소소한 팁들*

Table of Contents

- 기술성 평가
- 상장애비심사청구서 작성
- 상장애비심사

**기술이 물론 가장 중요하다.
하지만, 시장성도 못지 않게 중요하다.**

**평가위원들의 이해도는 각각 다르다.
서로 다른 눈높이에 맞추어 현장실사를
준비해야 한다.**

**컨텐츠가 물론 가장 중요하다.
하지만, 형식미도 간과하면 안된다.**

**전문용어를 모르는 사람도
쉽게 이해할 수 있도록 기술해야 한다.**

**핵심적인 내용은 인포그래픽을
활용하면 효과적이다.**

**주요 사업군이 복수인 경우
구조를 잘 잡는 것이 중요하다.**

**장기 매출 목표의 규모보다
단기 매출 목표의 실현 가능성을
설득력 있게 설명하는 것이 더 중요하다.**

**약점에 대한 질문은 반드시 받게 된다.
깔끔한 서면 답변자료를 미리 준비하자.**

**주관사 실무 담당자의 이해 수준을
끌어올리는데 시간을 충분히 할애하라.**

경청해 주셔서 감사합니다

외국기업 기술 특례 코스닥시장 상장 1호 성공 사례

Ryan W. Kim

CEO / Psomagen, Inc.



Table of Contents

Chapter01

Company Overview

Chapter02

Business Analysis

Chapter03

KOSDAQ 기술 특례 상장 요건 및 절차

Chapter04

소마젠의 KOSDAQ 기술 특례 상장 사례



Company Overview

1. 기업개요
2. 사업 소개
3. 성장과정
4. 사업장 현황

■ 기업개요

회사명	소마젠 (Psomagen, Inc.)
설립일	2004년 12월 2일
상장일	2020년 7월 13일 (코스닥시장 상장)
대표이사	Ryan W. Kim
회사주소	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Headquarter: Rockville, MD ▪ NY facility: Brooklyn, NY ▪ MA facility: Boston, MA ▪ VA facility: Sterling, VA
사업영역	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanger Sequencing (CES) ▪ Next Generation Sequencing (NGS) ▪ Direct to Consumer Genetic Testing (DTC) ▪ Microbiome Genetic Testing
자산총액 / 자본금	283 억 원 (\$ 24.4M) / 125 억 원 (\$ 10.8M)
2019년 매출액	200 억 원 (\$ 17.2M)
임직원 수	79 명 (박사4 / 의학박사1 / 석사10)
홈페이지	www.psomagen.com

■ 대표이사 소개



Ryan W. Kim

- 現 소마젠 CEO/CTO
- 국가생명연구자원정보센터(KOBIC) 소장
- University of California, Davis Genome Center 소장
- National Center of Genome Resources 소장
- University of Illinois, Biotechnology Center 소장
- Sydney Kimmel Cancer Center 책임연구원
- University of California, Davis 박사 (분자생물학)



유전체 빅데이터 기반 미국 정밀의료 시장 선도기업



CES

Sanger Sequencing
1세대 유전체 분석 기술



- 16년 간 CES 서비스 제공
- 12,000명 이상의 안정적인 고객 확보

NGS

Next Generation Sequencing
차세대 유전체 분석 기술



- CLIA/CAP 인증
- 리서치 중심의 우수한 분석 능력

DTC

Direct to Consumer Genetic Testing
소비자 직접의료 유전체 분석



- 우수한 유전체 분석 결과
- 가격/제품 경쟁력

Microbiome

Microbiome Genetic Testing
Human Microbiome(미생물) 유전체 분석



- 유전체 빅데이터 확보
- uBiome 핵심자산과 판매채널 확보



설립기

2004 - 2010



유전체 분석 역량 확보

- 2010 New York 지사 설립
- 2005 **Sanger Sequencing Service** 시작
- 2004 메릴랜드주 MacroGen Corp. 법인 설립

성장기

2011 - 2018



NGS 서비스 시작으로 유전체 분석 전문화

- 2017 **CAP 인증**
- 2016 미국방성 및 존스홉킨스 대학 LBD 프로젝트 진행
ISO 인증
- 2014 **CLIA 인증**
미국 국립보건원의 대규모 프로젝트 진행
(TOPMed 계약)
- 2011 **Next Generation Sequencing** 서비스 시작
Boston 지사 설립

도약기

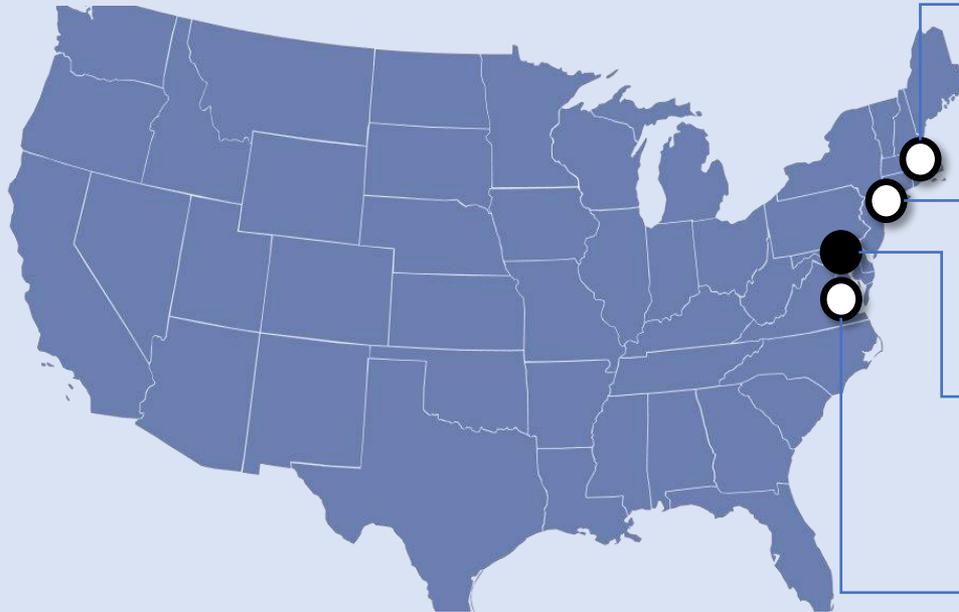
2019 -



DTC/Microbiome 사업영역 확대로 유전체 전문기업으로 성장

- 2020 코스닥 상장
- 2019 **Gene&GutBiome, GutBiome+** 키트 판매 시작
Microbiome 유전자 분석 서비스 시작
DTC 서비스 시작
uBiome 핵심자산(특허 246건, 데이터 30만건) 인수
Virginia 지사 설립





보스턴

- 2011년 개설
- CES



뉴욕

- 2010년 개설
- CES



워싱턴 DC

- 2004년 개설
- 유전체 분석, 임상진단



버지니아

- 2019년 개설
- DTC, Microbiome, 임상진단



Business Analysis

1. CES/NGS Business
2. DTC Business
3. Microbiome Business
 - 3-1. Microbiome Business_uBiome 핵심자산 인수

1. CES/NGS Business

신뢰성이 중요한 CES/NGS 사업에서 검증된 기술력을 보유하여 향후 **안정적인 매출 성장**

CES/NGS 비교

	상용화	한번 반응 시	반응 시간
1세대 CES	1995년	500~800 base pair Data 산출	2시간
2세대 NGS	2005년	~3,000 Gb Data 산출	1일~3일

CES/NGS 주요 고객사 현황





병원/연구소 대상
오랜 기간
서비스 제공



12,000명 이상의
고객 확보



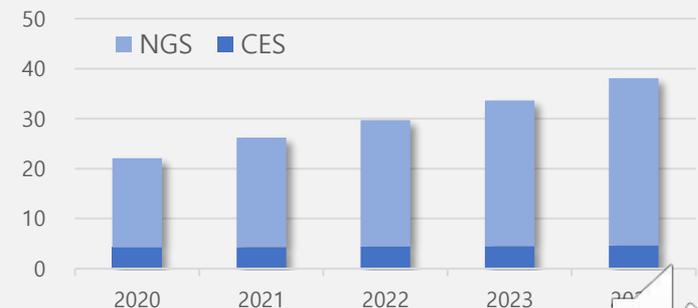
유전체 리서치
전문성, 강점 보유



대량/양질의
유전체 데이터
보유

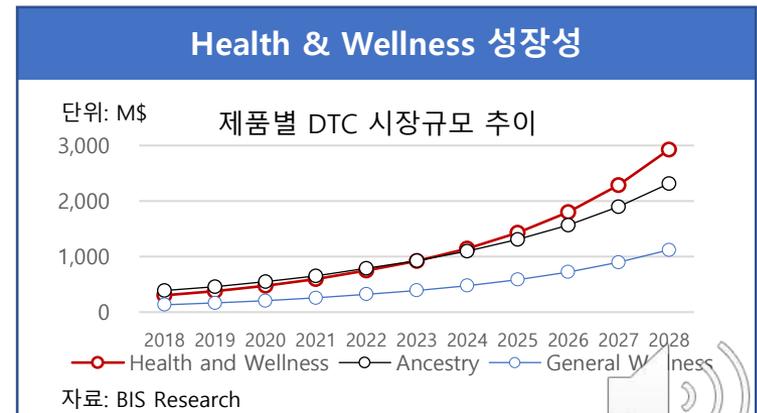
검증된 CES/NGS 기술력과 고객 네트워크를 통해
안정적인 매출 성장

CES/NGS 예상 매출 추이



2. DTC(Direct to Consumer Genetic Test) Business

급속하게 성장하는 DTC 시장에서 **소마젠의 유전체 분석 강점을 앞세워 DTC 사업 확대**



다양한 활용가능성으로 향후 유전체 분석 핵심으로 급속하게 성장 중인 **마이크로바이옴 사업 진출**



소마젠 마이크로바이옴 진단 Kit
GUTBIOME+

휴먼 마이크로바이옴이란?

인체 안에 존재하며 건강이나 질병의 원인이 되는 모든 미생물 지칭.
이 미생물은 200~400만개의 유전자 정보를 보유하여 인체의 다양한 정보를 제공.

소마젠 Microbiome 핵심경쟁력

유전체
빅데이터 확보

소마젠의 16S
시퀀싱 기술 및
WGS 기술 적용

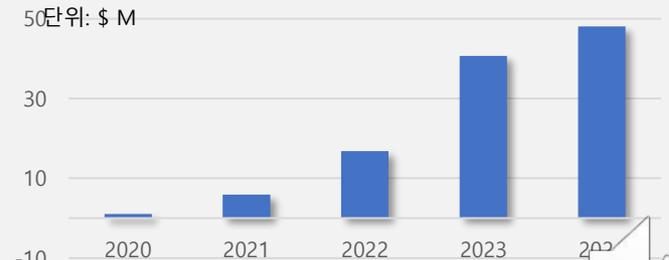
마이크로바이옴
유전체 분석
역량

마이크로바이옴
임상적용
(CLIA 인증)

소마젠/경쟁사 Microbiome 비교



마이크로바이옴 사업 예상 매출추이



업계 최고 수준인 30만 건의 마이크로바이옴 유전체 데이터 및 246건의 특허 인수를 통해
글로벌 마이크로바이옴 시장에서 압도적인 사업경쟁력 확보

uBiome 핵심자산 인수 (2019년 12월 31일)



Bankrupt uBiome Sells Intellectual Property to Psomagen for \$7 Million

The Wall Street Journal. - Becky Yerak

The affiliate of South Korea's Macrogen also won bidding for uBiome equipment Bankrupt lab-testing startup uBiome Inc., which raised more than \$80 million from venture capitalists but sparked a federal investigation over its billing practices, has sold its intellectual property and other assets to ...

출처: Wall Street Journal, 2020-01-02

미국 내 대표적인 마이크로바이옴 전문기업으로
마이크로바이옴 시퀀싱 분야 독보적인 경쟁력 보유



기업가치
\$600M

(2018 Series C 평가)



샘플 Data 보유
약 300,000건



보유 특허
246건



특허 포트폴리오
업계 PAI* 3위
특허 규모 1위



마이크로바이옴 사업 파이프라인 확대

특허장벽 구축

등록특허
60건

51

자가면역 등 질병
관련 특허

5

미생물 분석 특허

4

스킨/다이어트 등
건강관리 특허



상기 특허를 통해 치료제 개발 및 화장품 등 상품화

R&D 경쟁력 확보



Unique User
Data
121,278 명

표현형 Meta-data
5,372 개



Unique User
Data
14,157 명

표현형 Meta-data
2,025 개



- 질병 예측/진단용 바이오마커 발굴 기반 상품화
- 신약 개발과 연계하여 동반 진단 상품화
- 질병 관련 자가면역, 고지혈증, 고혈압, 대장 관련 소화기 계통 질병 관련 데이터를 통해 임상 연결



KOSDAQ 기술특례 상장 요건 및 절차

1. 외형요건
2. 질적요건
3. 외국기업 기술 특례 상장 심사기준
4. 기술평가기관 및 평가등급
5. 외국기업 기술 특례 상장 절차

1. 외형요건

코스닥시장 외국기업 기술특례상장 외형요건

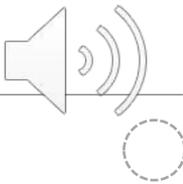
구 분	일반기업		기술성장기업	SPAC 합병	
	수익성 · 매출액 기준	시장평가 · 성장성 기준	기술평가특례(기술/사업)		
경영성과 및 시장평가	① 법인세차감전계속사업이익(이하 "이익") 20억원(벤처: 10억원) & 시총 90억원 ② 이익 20억원(벤처: 10억원) & 자본 30억원(벤처: 15억원) ③ 이익 有 & 시총 200억원 & 매출액 100억원(벤처: 50억원) ④ 이익 50억원	① 시총 500억원 & 매출액 30억원 & 최근 2사업연도 평균 매출증가율 20% ② 시총 300억원 & 매출액 100억원 (벤처: 50억원) ③ 시총 500억원 & PBR 200% ④ 시총 1,000억원 ⑤ 자기자본 250억원	택1 ① 자기자본 10억원 ② 시가총액 90억원 기술평가기관 2곳의 기술/사업모델 평가결과 A, BBB 등급 이상 (단, 외국기업은 A, A 이상)	성장성 추천 택1 ① 자기자본 10억원 ② 시가총액 90억원 상장주선인이 성장성을 평가하여 추천한 기업	피합병회사 ① 법인세차감전계속사업이익(이하 "이익") 20억원(벤처: 10억원) ② 이익 有 & 매출액 100억원 (벤처: 50억원)
평가서	N/A		기술평가기관의 기술등에 대한 평가서 & 상장주선인의 시장성의견서	상장주선인의 성장성보고서 (시장성 의견서 면제)	N/A
최대주주등 보호예수	상장 후 6개월간		상장 후 1년간	상장 후 1년간	상장 후 6개월간
분산	상장신청일 기준 소액주주 500명 이상 & 다음 중 택 1 ① 청구일 소액주주 비율에 따라 다음의 조건 만족 - 소액주주 25% 미만: 공모 10% 이상 & 소액주주 25% 이상 - 소액주주 25% 이상: 공모 5% 이상(10억원 이상) ② 공모 10% 이상 & 자기자본에 따라 일정 주식수(주) 이상 공모			③ 공모 25% 이상 ④ 국내외 동시공모 20% 이상 & 국내 공모주식수 30만주 이상 ⑤ 청구일 소액주주 500명 이상 & 모집한 소액주주지분 25%	N/A

주) 100만주(자기자본 500억원~1,000억원), 200만주(1,000억원~2,500억원), 500만주(2,500억원 이상), 시가총액 기준은 자기자본 금액의 2배



질적요건 : 기술성 외 시장성 및 성장성을 폭넓게 검토

심사항목	중점 심사사항	
영업상황	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 산업의 성장주기, 시장규모, 경쟁상황 및 진입장벽 등 산업 성장성 및 변화 추이 ▪ 기존 시장 진입. 확장가능성 및 신규시장 창출 가능성 ▪ 매출처와의 거래 지속 가능성 또는 신규 매출처 확보 가능성 ▪ 산업의 국내. 외 규제환경 및 정부 정책 영향 ▪ 경영진의 지식, 경험 등 내부역량이 영업의 지속성 및 향후 성장에 미치는 영향 	
기술성 or 사업성	<div style="border: 2px solid orange; padding: 5px;"> <p>✓ 기술기반기업 : 핵심 기술을 보유하여 성장가능성 高</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술개발 단계, 자립도, 모방의 난이도 등 기술의 완성도 ▪ 기술의 차별성, 연구개발의 수준과 투자규모 및 적정성, 지적재산권 보유현황 등 경쟁우위도 ▪ 기술인력의 전문성, 기술경영 관리능력 등 기술인력 수준 ▪ 기술의 상용화 경쟁력 보유 여부 </div>	<p>사업모델기업 : 지식 기반 독창적 사업모델 보유</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 사업모델의 사업화 정도, 매출실현 가능성 등 완성도 ▪ 사업모델의 차별성, 시장내 지위 등 경쟁우위도 ▪ 사업에 필수적인 인적. 물적자원 확보 여부
성장성	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기업의 성장을 위한 인력 및 설비 투자계획, 지적재산권 확보 등 사업계획의 합리성 여부 ▪ 공모자금 사용의 합리성 및 공모자금 유입에 따른 성장가능성 ▪ 상장 후 일정기간 이내 매출, 영업이익 등 수익실현 가능 여부 	
기타 경영환경	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특허, 경영권 등과 관련한 소송 또는 분쟁이 발생한 경우 기업경영에 미치는 영향 ▪ 영업관련 주요계약의 조건 등에 따른 우발채무가 경영에 미치는 영향 	



『혁신금융 추진방향』 관련 코스닥 상장제도 주요 개선내용(19.07)

1 업종별 맞춤형 상장심사 기준 도입

- 기업 계속성 심사 시 업종별 특성이 반영된 별도의 심사기준 적용
- ✓ 바이오 : 산업 특성이 반영된 **기술성 심사 항목** 적용
- ✓ 4차 산업혁명 : 기업 계속성 심사요건 중 **영업상황을 혁신성으로 대체**하고, 산업특성에 맞는 **기술성 및 성장성 요건** 적용

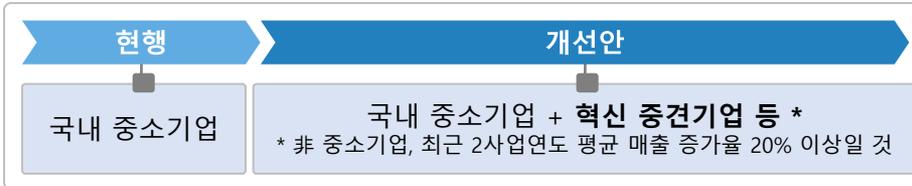


• 바이오 산업 기술성 중점 심사사항

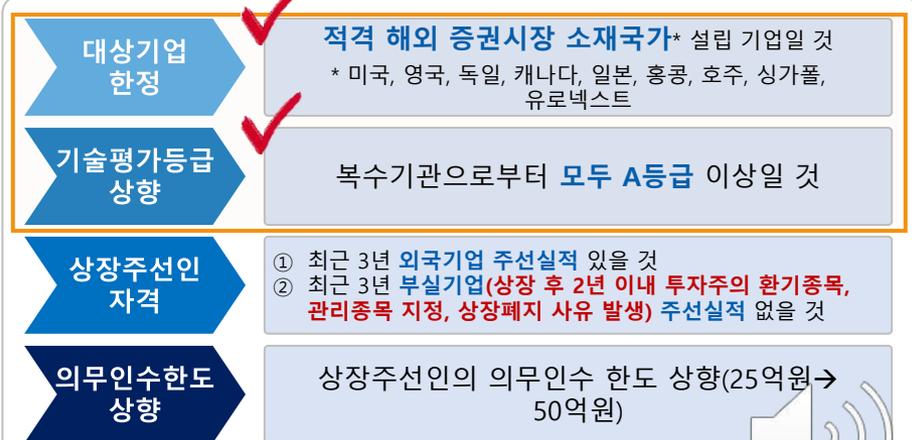
- 기술의 경쟁우위 : 원천기술의 보유 여부, 국가과제 수행내역, 학회 및 논문 실적
- 기술의 성공 가능성 : 파이프라인 수, 임상 진행단계 및 결과, 상용화 경쟁력
- 연구개발 역량 : 주요 경영진 경력, 핵심 연구개발 인력 존재여부, 재직기간
- 지식재산의 보유 : 핵심 기술의 국내외 특허여부, 경쟁사와 분쟁 가능성
- 수익창출 가능성 : 시장규모, 수익모델, VC 등 투자자 자금조달 실적 및 규모

2 기술특례 상장대상 확대

- 혁신기업이 기업규모와 관계없이 코스닥에 상장할 수 있도록 기술특례 대상을 중견 · 대기업을 포함하는 모든 기업군으로 확대



3 외국기업의 기술특례상장 허용(19.07)



4. 기술평가기관 및 평가등급

- ✓ 한국거래소는 19개의 전문평가기관을 지정하고 있음. TCB기관(6개) 중 1개, 전문평가기관(13개) 중 1개; 총 2개 기관으로부터 심사를 받아야 하며, 외국기업은 2개의 평가기관 모두에게 A등급을 받아야 청구 가능(국내기업 조건 A·BBB 대비 강화된 기준임)
- ✓ 전문평가기관은 기술성 및 시장성에 중점을 두어 심사를 진행하며, 상기와 같은 등급 획득 시 상장예비심사 청구 자격 부여

전문평가기관 리스트

구분	전문평가기관 (총 19개사)	
TCB (기술신용평가기관) 6사	기술보증기금	NICE평가정보
	이크레더블	KED(한국기업데이터)
	SCI평가정보	NICE디앤비
전문평가기관 13사	한국과학기술연구원	한국과학기술 정보연구원
	한국보건산업진흥원	한국산업기술 평가관리원
	한국전자통신연구원	한국생명공학연구원
	정보통신기술진흥센터	한국기계전기전자 시험연구원
	한국식품연구원	해양수산과학기술진흥원
	농업기술실용화재단	한국인터넷진흥원
	정보통신정책연구원	-

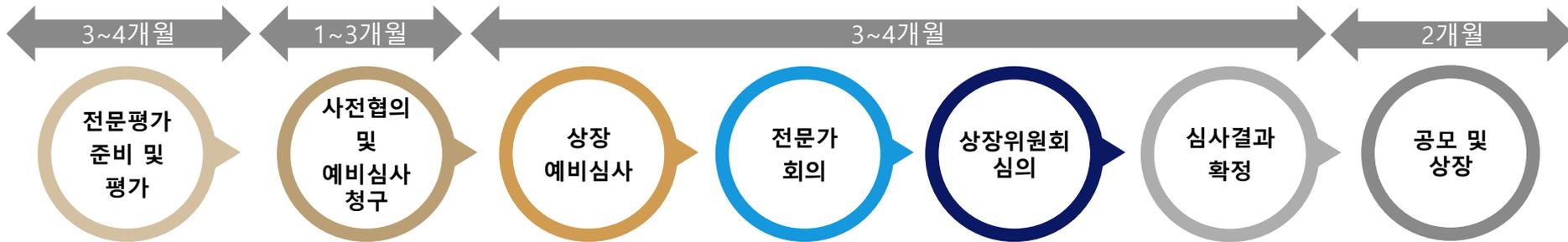
전문평가의 등급단계(기술기반기업)

평가등급	등급별 정의
AAA	최고의 기술성을 가진 기업 (성공 가능성이 매우 높음)
AA	매우 높은 기술성을 가진 기업 (장래 환경변화에 크게 영향을 받지 않을 수준임)
A	높은 수준의 기술성을 가진 기업 (장래 환경변화에 크게 영향을 받지 않을 수준임)
BBB	우수한 기술성을 보유 (장래의 환경변화에 다소 영향을 받을 수 있음)
BB	우수한 기술성을 보유 (장래의 환경변화에 상당한 영향을 받을 수 있음)
B	우수한 기술성을 보유 (장래의 환경변화에 영향을 받을 가능성이 매우 많음)
CCC	보통 수준의 기술성 (장래 환경변화에 다소 영향을 받을 수 있음)
CC	보통 수준의 기술성 (장래 환경변화에 상당한 영향을 받을 수 있음)



5. 외국기업 기술특례 상장 절차

상장예비심사 청구 전 기술평가 진행 필요하며, 최소 10개월 이상 소요



구분	상세내용
기술평가신청	<ul style="list-style-type: none"> • TCB 6개사, 전문평가기관 13개사 중 거래소가 지정하는 2개사에 전문평가 신청 • 제출서류 : 전문평가신청서, 사업계획서, 재무정보 등 요청자료 • 주관회사 및 평가기관은 전문평가 접수 사항을 거래소에 즉시 통보(메일 등) • 평가수수료(1개 기관 기준) : 2,500만원 (부가세 별도)+출장비 2,000만원 상한(출장인원 4인 기준) / 국내기업은 1,500만원
기술평가	<ul style="list-style-type: none"> • 신청 후 8주 이내 평가(국내기업은 6주) • 평가기간 중 기업실사 1회 실시(거래소는 2개 평가기관 실사를 동시에 진행할 것을 권고) • 평가등급 : 총 10단계 (AAA~D)
결과통보	<ul style="list-style-type: none"> • 평가등급 결과를 거래소 및 주관회사에 통보 • 평가결과 통보 후 3일 이내 이해관계부존재 확인서를 거래소에 제출(전문평가제도 운영기준 참조) • 평가결과 통보 후 6월 이내에는 동일한 사유로 재평가 불가 • 결과통보일(통보 받은 날) : 2개 기관 통보일이 다른 경우 최종 기관 통보일
상장예비심사청구	<ul style="list-style-type: none"> • 주관회사를 통해 거래소에 상장예비심사청구 • 청구시한 : 전문평가 결과 통보 받은 후 6월 이내



소마젠의 KOSDAQ 기술특례 상장 사례

1. 사전 준비
2. KDR정의 및 발행 구조
3. 상장요건 충족
4. 소마젠 상장 절차

외국기업 적용 회계기준

- **외국기업에 대한 회계감사는 한국채택국제회계기준 (K-IFRS) 또는 미국회계기준 (US-GAAP) 적용**
(위 기준을 제외한 각 국가가 채택한 국제회계기준을 적용한 감사보고서로 심사를 받을 수 있으나, K-IFRS와 차이 설명 필요)
- US-GAAP 에 의해 재무제표가 작성되는 경우에는 기업규모, 자본상태, 경영성과, 이익규모, 매출액 및 기준시가총액, 합병 등의 재무내용이나 감사인의 감사의견에 관한 사항은 연결재무제표 기준 적용

구 분	US-GAAP	K-IFRS
장점	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 US-GAAP 작업과의 연속성 및 편리성 확보 	 <ul style="list-style-type: none"> • 모회사인 마크로젠과 동일 회계기준을 사용하여 모회사 연결재무제표 작성 시 감사의 효율성 및 연결성 확보
단점	<ul style="list-style-type: none"> • 모기업과 다른 회계기준 적용으로 인한 효율성 및 연결성 저하 • US-GAAP 일 경우 다른 관계사와의 회계처리 방식 차이로 인한 추가 소명자료 제출 가능성 	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 US-GAAP 에서 K-IFRS 로의 회계기준 변경에 따른 효과 반영

■ 소마젠은 K-IFRS(한국채택국제회계기준) 도입

- ✓ K-IFRS 에 의한 재무제표를 작성할 수 있는 회계 인력을 갖추고 자체 기장 수행
- ✓ US-GAAP 에서 K-IFRS 로 전환 시 재무제표에 미치는 영향 분석 (예, 자산과 부채의 공정가치평가)
- ✓ 상장예비심사 청구 시 K-IFRS 를 적용한 최근 3사업연도 재무제표를 작성하여 제출



내부회계관리제도 적용대상 및 법적근거

구분	대상	근거
국내기업	<ul style="list-style-type: none"> 상장법인 (신규상장법인은 상장 당해 사업연도부터 적용) 직전 사업연말 자산총액이 1천억원 이상인 비상장법인 	주식회사의 외부감사에 관한 법률 제2조의2 및 제2조의3, 동법시행령 제2조의2 및 제2조의3
외국기업	<ul style="list-style-type: none"> 코스닥시장 상장법인 상장예비심사 청구법인 (최소 3개월간 운영성과 필요) 	코스닥시장상장규정 제4조의2 및 동규정 시행세칙 제3조의2

외국기업의 내부통제제도 적정성

- ✓ 외국상장기업의 경우 내부통제 제도 심사에 있어 국내 기업보다 강화하여 심사
- ✓ 회계투명성 제고를 위하여 상장 전 적정수준의 **내부통제장치 구축 및 운영여부 검토**
- ✓ 국내 “**내부회계관리제도 모범규준**”에 준하는 내부회계관리제도를 운영 (설립지 내부회계관리제도도 인정)
- ✓ 신규상장신청시 내부회계관리제도 관련 **규정, 운영보고서, 감사위원회의 평가 보고서, 외부감사인 검토보고서 제출** (최소3개월)
- ✓ **외부감사인은 상장심사 청구 시 Comfort Letter 를 제출** (회계법인의 독립성, 청구서 재무제표 항목의 정확성, 결산일 이후 재무변동 상황 등 심사)

소마젠 내부통제제도 도입 및 운영



*삼일회계법인에서 설계용역 수행

**재무전문가 포함 3인으로 구성



1-3. 사전준비_ 외부 감사 선임 및 감사 수행

◆ 외부감사인 자격 및 선임

구분	국내회계법인	외국회계법인
설립 후 경과연수	• 설립 후 5년 이상	• 좌동
전문가 수	• 소속 공인회계사 50명 이상	• 좌동
매출액	• 최근 사업연도 100억원 이상	• 좌동
국제적 제휴	• 회원사 분포국 30개국 이상, 소속전문가 2,000명 이상인 외국회계법인과 감사품질관리계약 체결	• 회원사 분포국 100개국 이상 & 소속전문가 100,000명 이상
기타	• 손해배상재원 20억원 이상 또는 책임보험 가입 • 최근 3년간 증선위로부터 "등록취소 건의 또는 업무의 전부 또는 일부의 정지 건의 조치" 를 받은 사실이 없을 것	• 국내 책임자금이 없고 국내 감독기관의 감독이 곤란한 점을 감안하여 국제적으로 인정되는 'Big 4'로 제한

- ☞ 실질적으로는 회계법인의 전문성, 업무능력, 국제적 신인도 등을 고려하여 일정 수준 이상의 회계감사인으로 제한
- ☞ 상기 조건을 고려하여 '**삼일회계법인**' 을 외부 감사인으로 선임하고 외부 감사계약 체결

◆ 외부감사 수행

구분	2016년	2017년	2018년	2019년 분/반기	2019년	2020년 분/반기
회계기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
감사인	삼일회계법인	삼일회계법인	삼일회계법인	삼일회계법인	삼일회계법인	삼일회계법인
감사의견	적정	적정	적정	검토	적정	검토

- ☞ 삼일회계법인으로부터 2016년 이후 재무제표에 대한 외부감사를 수감하였으며 '**적정**' 감사의견 획득



미국 소재지 주 관할 “회사법”과 대한민국의 “상법 및 자본시장법” 간의 차이 존재

- ✓ 미국 메릴랜드주의 회사법과 대한민국의 상법 및 자본시장과 금융투자업에 관한 법률("자본시장법")에는 상이한 부분이 존재함
- ✓ 소마젠은 대한민국의 코스닥시장에 상장하기 위하여 미국 메릴랜드주 회사법이 허용하는 범위 내에서 기존 정관 중 일정 부분을 개정하여 대한민국의 상법이나 자본시장법에서 요구되는 기본적인 주주 보호 장치나 회사 기구 제도 등을 보완하였음

소마젠 정관 - 주요 개정 및 보완 내용

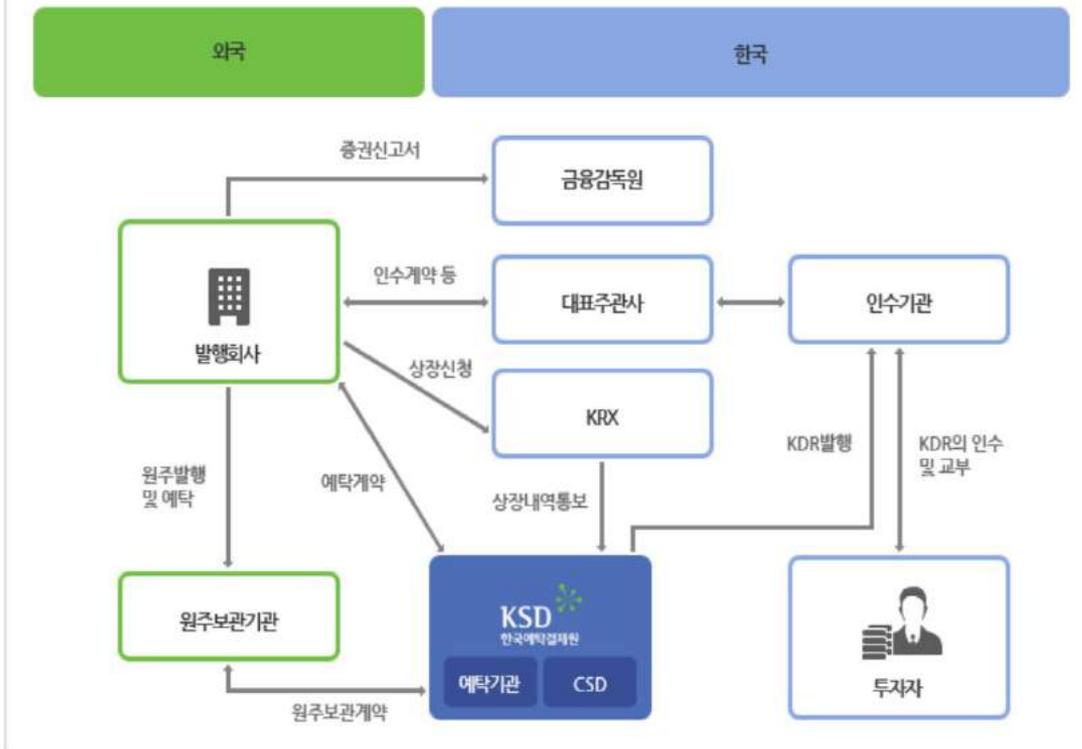
구 분	개정 및 보완 내용 (회사의 주식 또는 DR이 한국거래소에 상장되어 있는 기간 동안)	
주주총회	주주 확정 기준일	메릴랜드주 일반회사법이 허용하는 한도에서, 기준일은 대한민국 관련 법령을 준수하여 설정
	개최 장소	모든 주주총회는 총회 소집통지서에서 지정한 한국 내의 장소에서 개최함
	소집 통지	전자적인 수단에 의한 공고 및 회사의 의결권부 주식 총수의 1% 이하를 실질적으로 보유한 DR의 보유자에게는 금융감독원 또는 한국거래소 전자공시 시스템 및 회사의 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있음
	의결권 대리	대리권의 수여나 행사는 한국거래소에 상장된 회사들에 적용되는 한국 법령에서 정한 바에 따름
이사회	사외이사 결격 요건	한국거래소 상장법인에 적용되는 한국 법령 및 규정에 따라 회사의 사외이사로서 부적격한 자 선임 불가
	사외이사 후보 지명	한국거래소 상장법인에 적용되는 한국 법령이 정한 바에 따름
감사위원회	감사위원회 설치	전체 이사회의 과반수 결의에 의해 감사위원회를 설치하여 유지함. 감사위원회의 구성, 권한 및 역할에 대해서는 한국거래소 상장법인에 적용되는 한국 법령 및 규정에서 정하는 바에 따름
회계 및 배당	재무제표	(i) 재무제표는 감사위원회 및 외부 감사인의 감사를 받아야 하며, (ii) 재무제표는 또한 (A) 회사가 상장한 한국거래소에 회사 주식을 상장시키기 위하여 채택한 회계원칙 또는 (B) 당해 한국거래소의 규칙과 규정에 위배되지 않는 기타 회계원칙에 따라 작성되어야 함
	감사보고서	이사회는 정기주주총회 개최일로부터 최소 21일 이전에 직전 회계연도에 대하여 외부 감사인이 작성하고 서명 날인한 감사보고서를 수령하며, 이러한 감사보고서는 동 정기주주총회에서 주주들에게 제출되어야 함
	배당	정기배당의 결정은 정기 주주총회에서 승인되어야 함



주식예탁증서(KDR, Korea Depositary Receipts)?

- ✓ 주로 국가 간의 주식 유통수단으로 이용되는 **대체 증권**
- ✓ 한국 정부의 1995년 12월 28일 "**외국기업의 주식 발행 및 상장 허용 방안**" 발표에 따라, 외국법인이 본국에서 발행한 주식을 원주식으로 한 **주식예탁증서(DR)**가 국내 증권거래소에 상장될 수 있게 되었음

KDR 발행 및 상장 구조



- ✓ 대표 주관사 선정 및 인수계약 체결
- ✓ 국내에 KDR 발행 및 예탁기관 선임 및 예탁 계약 체결
- ✓ 미국 내 원주 발행 및 원주보관기관에 원주 입고
- ✓ 미국 원주 보관기관과 국내 예탁기관 간 원주 보관계약 체결
- ✓ 국내 예탁기관을 통해 KDR 발행
- ✓ 발행된 KDR 인수기관이 일괄 인수 후, 각 주주에게 교부
- ✓ 한국거래소에 KDR 상장



2-1. 소마젠의 KDR 발행 구조

구분		주체	내용
본국(미국)	발행회사	(주)소마젠 (PSOMAGEN, INC.)	본국에서 원주를 발행
	명의개서대리인	Continental Stock Transfer & Trust Company	본국에서 원주의 명의개서업무 수행
	원주보관기관	Citi New York	발행회사의 원주를 보관하며, 예탁기관을 대리하여 발행회사에 권리 행사
한국	대표주관회사	신한금융투자(주)	KDR 상장, 예탁을 위한 관계기관간 업무 조율 및 발행 업무 주관 및 인수
	KDR 예탁기관	한국예탁결제원	KDR 발행, KDR/원주 간 전환 및 해지 처리, KDR 소유자명부 관리, 투자자를 위한 권리 행사
	중앙예탁결제기관		KDR 집중 예탁 및 매매거래에 따른 결제



차별화된 유전체 분석 역량

리서치 중심의 유전체 분석/해석 능력을 보유하여 경쟁사 대비 견고한 기술경쟁력 확보



미국 정부 주요 프로젝트 참여

리서치 중심의 독보적인 유전체 분석/해석 능력 보유

미국립보건원(NIH)
TOPMed Trans-Omics for Precision Medicine

LIBD&VA
PTSD research (뇌질환)

미국방성
Epigenetic Brain Project
프로젝트에 참여한 유일한
영리기관



CLIA/CAP 인증 획득

임상시장 본격 진출을 위한
임상 검사기술 및 장비 인증
획득

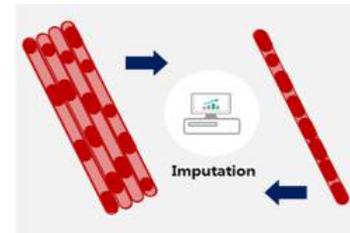


한국계 기업 최초 CLIA/CAP
인증



LPS (Low Pass Sequencing)

DTC, 마이크로바이옴
기술경쟁력 확보



빅데이터를 이용한 Imputation



특허/ 논문

보유 특허 250건/ 등록 특허 64건
발표논문 23건



특허/ 논문 장벽 구축



유전체 분석 빅데이터 확보

업계 최대/최고의 유전체 분석 빅데이터 보유로 향후 유전체 분석 경쟁에서 **확고한 경쟁우위 확보**

소마젠/경쟁사 빅데이터 비교

소마젠 마이크로바이옴 유전체 데이터

구분	소마젠	주요 경쟁사
사업내용	마이크로바이옴 분석 서비스 제공	마이크로바이옴 분석 서비스 제공 및 빅데이터 플랫폼 서비스
보유 특허	246건 (등록 60건)	22건 (등록 4건)
보유 데이터	약 30만 건	약 12만 건
기업가치	1,855억원 (공모가 기준)	1,970억원 (2020.06.01)

소마젠 WGS 유전체 데이터

구분	소마젠	주요 경쟁사
보유 데이터	WGS 약 4만건	부분 데이터 약 10만건
데이터 특징	활용 범위가 넓은 전체 유전체 정보 보유 (미국 내 유일 WGS)	유전체 일부정보 보유

16년 업력

오랜 업력을 통해 대량의 유전체 데이터 수집

TOPMed

영리기업 유일 미국 국립보건원 프로젝트 참여로 단기간에 양질의 유전체 데이터 확보

uBiome

핵심자산 인수로 업계 최고 수준의 마이크로바이옴 데이터 확보

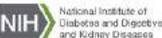
대량/양질의 유전체 빅데이터 보유

(WGS 4만 건 + Microbiome 30만 건 유전체 정보)



프로젝트 연구 및 수행 실적

미국정부 프로젝트 참여 현황

주요 참여기관		프로젝트
	미 국립 보건원 (NIH/NHLBI)	Trans-Omics for Precision Medicine (TOPMed)
	미 국립 노화연구소 (NIH/NIA)	Intramural Research Program (IRP)
	뇌 질환 연구 재단	Cure PSP (희귀 뇌질환)
	미 국립 보건원(NIH) 미국 질병 통제 예방 센터 (CDC)	TEDDY (당뇨병)
	LIBD & VA	PTSD research (뇌질환)
	미 국방성(DOD) & LIBD	Epigenetic Brain Project
	미국 표준 기술 연구소 (NIST)	NIST Genome Editing Consortium

임상분석

주요 참여기관		프로젝트
	Variantyx	희귀질환 전문 분석
	Fabric Genomics	임상 분석 및 리포트
	PierianDx	임상 분석 및 리포트
	N-of-One	medical interpretation
	ArcherDX / Duke Univ	circulating tumor DNA panel 개발

국제 대형병원 진단분석 서비스

주요 참여기관		프로젝트
	카이저퍼머넌트병원 JHU/ KAISER	임상 유전체 분석 (3400 WGS/>\$4.5M)
	UCLA Medical Center	임상 유전체 분석
	버지니아 연합병원(INOVA)	임상 유전체 분석
	사우디아라비아 병원 (KFSHRC)	임상 유전체 분석 (6740 WES)

글로벌 IT 기업

주요 참여기관		프로젝트
	Amazon	아마존 클라우드 서비스를 사용하여 실시간 데이터 encryption을 통한 유전 정보 관리 시스템 구축
	Microsoft	Fortune 500의 약 200여개 회사의 직원을 대상으로 높은 품질의 유전체 분석 서비스를 제공하기 위한 공동 연구



신규사업_ DTC/Microbiome 제품 개발 및 출시 로드맵

유전체 분석역량 및 빅데이터를 기반으로 다양한 DTC/Microbiome 제품을 개발 및 출시하여
각종 질병 및 질환 진단을 위한 임상진단시장 본격 진출

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024
DTC	General Wellness Combo	Carrier Screening 유전질환 보인자 검사	Genetic Health Risk 질병 위험도 (파킨슨, 알츠하이머, 유전 질환)	Pharmacogenetics Test 약물 민감도	Cancer Predisposition 암 위험도	
Microbiome	GutBiome+	meGutBiome Subscripton meGutBiome+		meSkinBiome	meAlergyBiome	meOralBiome
Microbiome (임상진단)			meDFlu 독감/호흡기 바이러스 meDGut IBS, 크론병, 궤양성대장염, 대장암/직장암	meDWoman HPV/STD 감염	meDImmune 자가면역 질환	meDMeta 비만, 고지혈증, 고혈압, 당뇨, 염증성후군



유전체 분석의 안정적인 사업 포트폴리오 구성

미국 내 유일하게 NGS 및 CES, DTC, Microbiome 서비스를 함께 제공하는
유전체 분석 전문기업으로 급속한 성장



Microbiome

- uBiome 핵심자산 인수로 경쟁력 강화
- 임상시장 진출로 매출 큰 폭 확대



DTC

- 개인 유전체 분석 시장의 성장
- 온오프라인 판매채널 확대

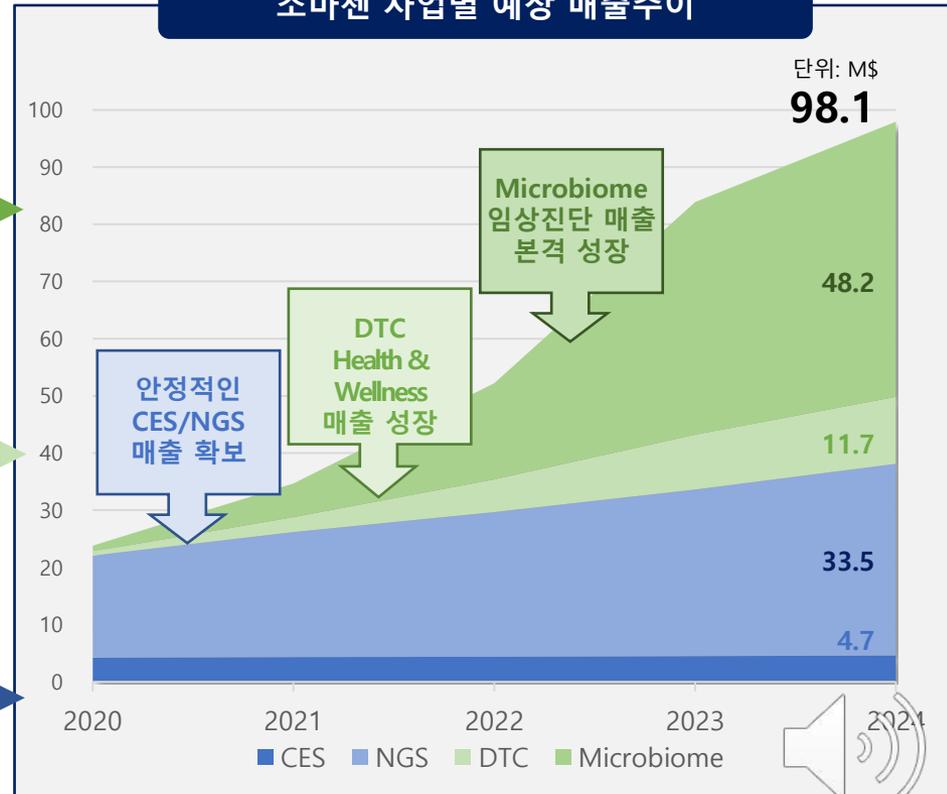


CES/NGS

- 검증된 유전체 해석/분석 역량
- 안정적인 고객 네트워크 확보



소마젠 사업별 예상 매출추이



단위: M\$
98.1

안정적인 CES/NGS 매출 확보

DTC Health & Wellness 매출 성장

Microbiome 임상진단 매출 본격 성장



소마젠 상장 소요 기간

