
2019
Investor Relations

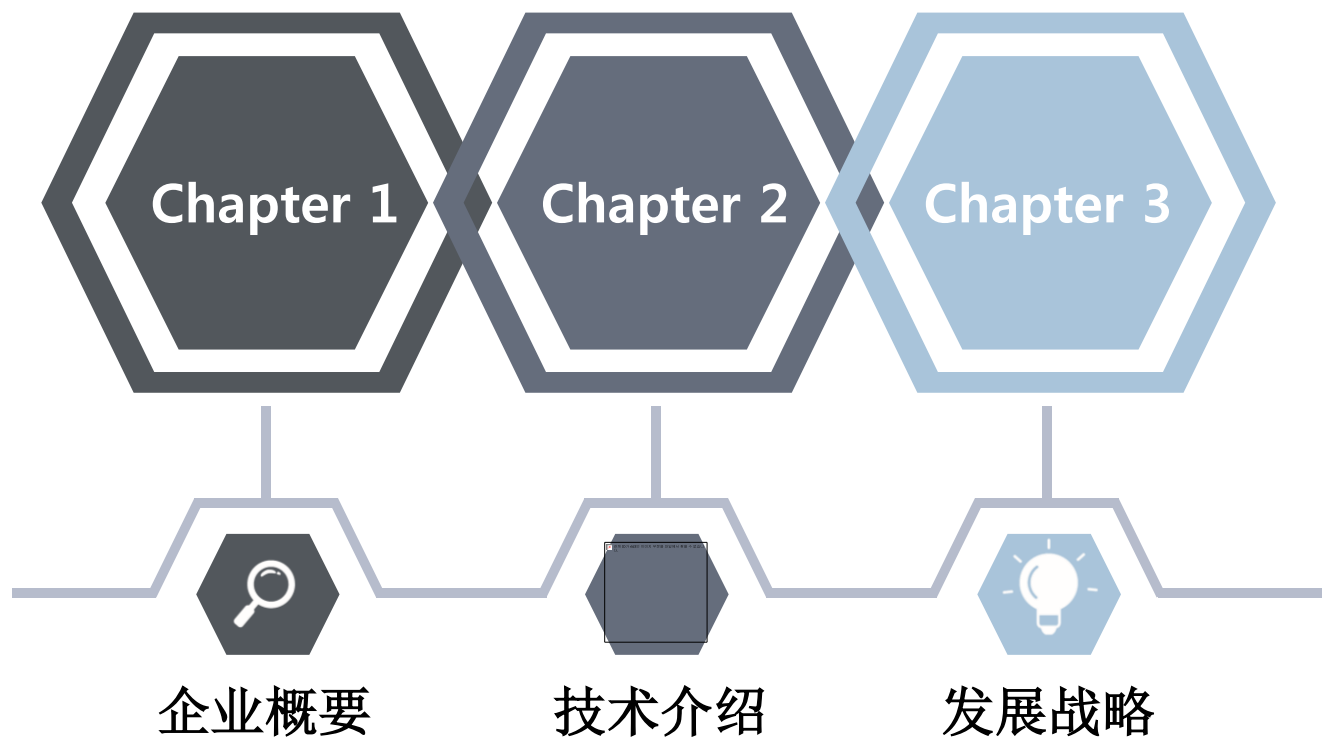
Innovative and Chimeric Technologies
Leading to a New World of Healthcare



(株)PaxGenBio
PaxGenBio Co., Ltd.

www.paxgenbio.com

Contents



Chapter

1

企业概要



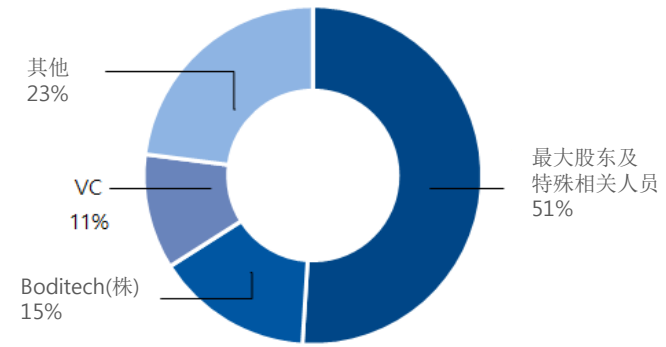
- ◆ 企业现状/主要人员
- ◆ 研发能力
- ◆ 产品生产能力
- ◆ 国内外 R&BD 网络

Ch1-01. 企业现状

● 一般概要

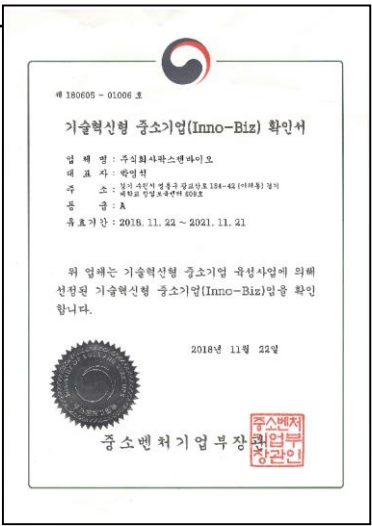
公 司 名 称	(株)PaxGenBio
法 人 代 表	Park Yeong seok
成 立 日 期	2015年 5月 1日
注 册 资 本	14亿韩元
公 司 官 网	http://www.paxgenbio.com
员 工 人 数	13名 (2019年 8月 基准)
地 址	安养市东安区市民大路361, ACE坪村塔楼 803~807号
主 营 项 目	分子/免疫诊断融合技术诊断产品的研发及销售
营 业 状 况	生物产品相关制造及批发零售

● 股东现状



● 主要沿革

- 2015. 05 成立法人 (水原京畿大学)
- 2015. 08 取得企业辐射研究所认证 (KOITA 第2015113870)
- 2016. 03 生物创业注册 (技术保证基金)
- 2016. 04 取得医疗设备制造业许可
- 2017. 11 获ISO13485 认证
- 2017. 12 获KGMP 认证
- 2018. 11 获中小企业认证
- 2019. 01 办公楼搬迁 (ACE坪村塔楼)
- 2019. 07 获得KGMP 及制造业许可 (转移变更)



Ch1-02. 主要人员

由经验丰富的体外诊断专家组成 (博士 4名, 硕士 5名, 学士 4名)

CEO Park Yeong seok

学历
- 高丽大学 遗传工学专业 学士 - 汉阳大学 生化学专业 博士 - 国立癌症中心生命科学最高研究者课程
履历
- 首尔医学研究所 部门领导 (1993~2001) - BIOCORE诊断事业 本部长 (2001~2003) - LG生命科学 诊断研究所所长 (2004~2012) - BIONEER诊断事业 本部长 (2012~2013) - 绿十字MS 研究所所长 (2013~2014)

主要人员

姓 名	担任职务	学 历	主要经历及职务
▶ Kim Seung han	营业营销常务董事	加图立大学 医生物科学系 博士	INTRON IMMUNEMED 营销常务事业开发
▶ Lee Chan hyo	研究所所长 常务董事	Penn. State Univ. 博士	BIONEER 绿十字MS 研究所所长
▶ Park Yeong gil	研究委员	中央大学 微生物学 博士	结核研究院 研究开发部部长 国际协力部部长
▶ Choo Jong hui	品质经营董事	延世大学 化学系 学士	Severance医院 亚洲大学医院 外科检查室室长
▶ Kim Ui jip	经营支援董事	亚洲大学 经营学 学士	三星生命 法务事务所 管理部部长

Ch1-03. 研究开发能力

拥有体外诊断产品开发专门人员及设施

分类	内容
人 员	博士 1名, 硕士 4名
设 备	PCR, 提取设备等 38种
面 积	58坪
主要 认证	研究所认证 (韩国产业技术振兴协会) 职务发明补偿 优秀企业(专利厅)



● 专利现状

申请号码	发明名称	状态	申请/注册日
1020150071945	目标核酸检验方法及套装*	注册	2015.05.22 2017.04.10
1020150162826	可以检验盐基序列上多态性的方法及套装	申请	2015.11.19
1020160061405	包括内部隔板的核苷酸及其用途	注册	2016.05.19 2017.11.02
1020160158283	利用核酸适配体的免疫-PCR方法	申请	2016.02.25
1020170102378	结核诊断用套装及利用该套装的结核诊断方法	申请	2017.08.11
1020190047768	利用HPV 检验用套装及利用该套装的 HPV 检验方法	申请	2019.04.24
30-0902658	诊断用容器**	注册	2016.07.11 2017.04.07

* 在美国、欧洲、中国、印度申请 ** 设计

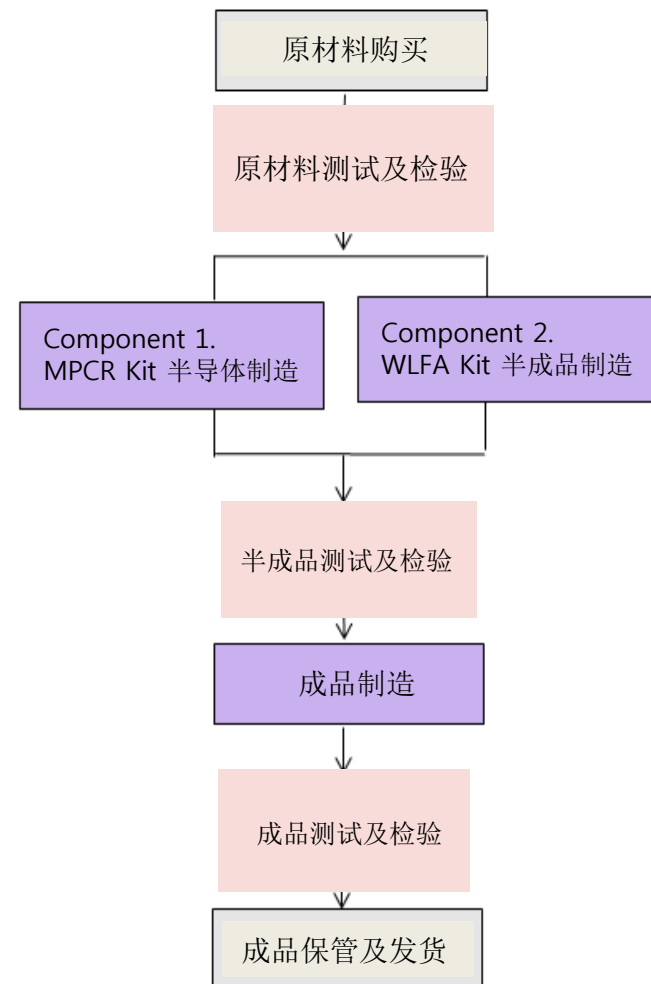
Ch1-04. 产品生产能力

拥有每月生产 1万盒的空间及系统

分类	生产/品质管理室
人 员	3名
设 备	洁净室, 皂液器等 26种
面 积	54坪
主要认证	医疗设备制造业许可 ISO13485 (TUV) KGMP (KFDA)



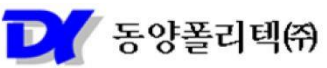
制造工艺流程图



Ch1-05. 国内外 R&BD 网络

不同领域网络的有机合作促使快速进行 R&BD 商业化

国内合作企业

机构名	合作内容
 KH Medical	公共采购协助
 BODITECH MED INC.	项目咨询
 APTAMER SCIENCES	诊断盒商业化
 Yang Ji Hospital	共同研发
 H-GUARD	共同研发
 ensynomics	premix OEM 供应
 DYPOLYTECH	供应容器

国外合作企业

机构名	合作内容
 Tianlong (中国)	项目合作 PCR 设备 OEM 供应
 ADVY (印度)	产品商业化
 PT-KMD (印度尼西亚)	项目合作/许可
 Harlow In. (英国)	伊拉克项目合作
 Kabla (墨西哥)	项目合作
 Expedeon (英国)	供应Nano-gold

Chapter

2

技术介绍

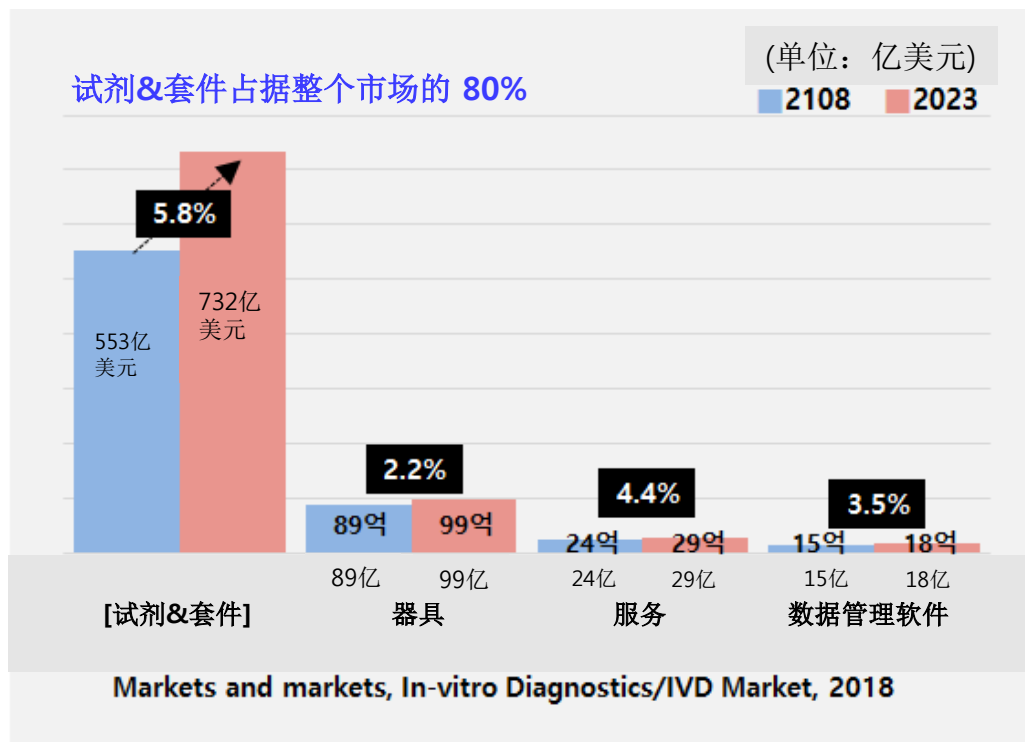
- ◆ 体外诊断市场
- ◆ MPCR-ULFA 系统
- ◆ 结核(TB) 分子诊断
- ◆ 人乳突瘤病毒 (HPV) 分子诊断
- ◆ 性传播感染疾病 (STI) 分子诊断
- ◆ 产品流水线





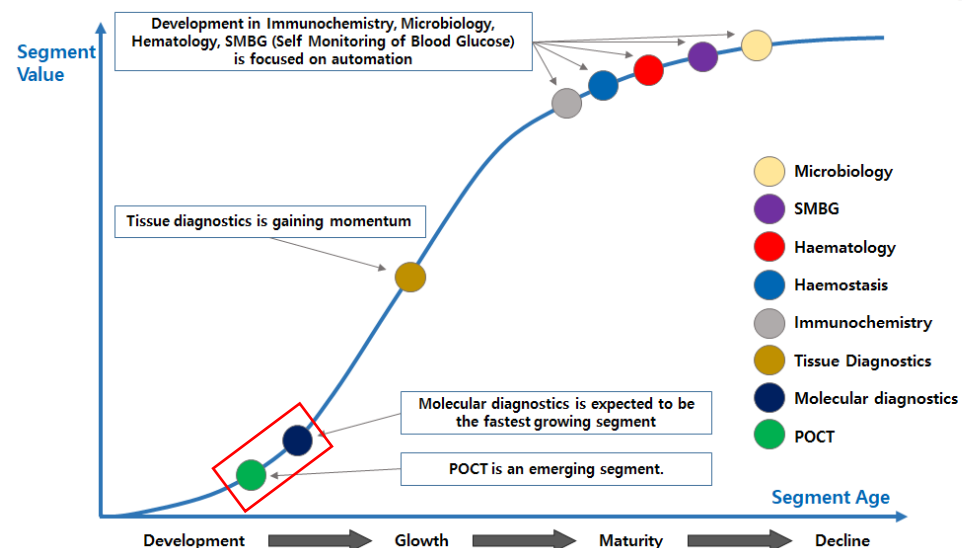
Ch2-01. 体外诊断市场

- **体外诊断:** 从身体取样 (例: 血液, 小便, 咳痰等)对疾病进行诊断、过程观察、治疗及预后判断等实施相关检查及破译
- **分子诊断:** 从身体取样中提取的核酸 (DNA 或者 RNA)直接进行检查
- **免疫诊断:** 基于抗体-抗原反应的诊断方法, 对病原体的特殊抗原或抗体进行检查
- **国际体外诊断(IVD) 市场:** 从2018年的601亿美元年均增长率为 6.73%, 2023年有望达到 832亿美元



分子诊断和 POCT 的增长率最高

Total IVD Market: Segment Life Cycle Analysis, Global, 2014
(Frost&Sullivan analysis)





Ch2-02. PaxGenBio公司 MPCR-ULFA 系统

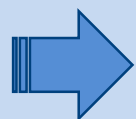
可做基因检验的多重快速分子诊断系统

MPCR (Multiplex Polymerase Chain Reaction)

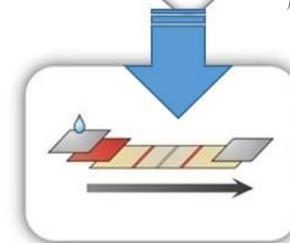
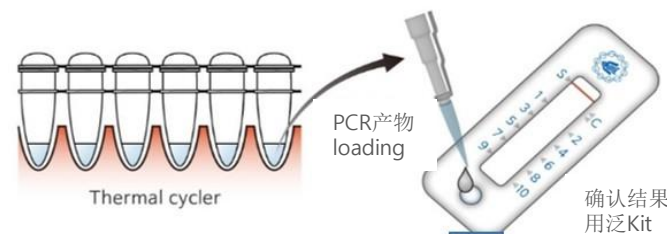
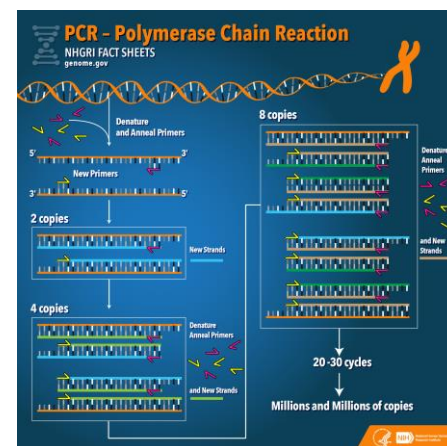
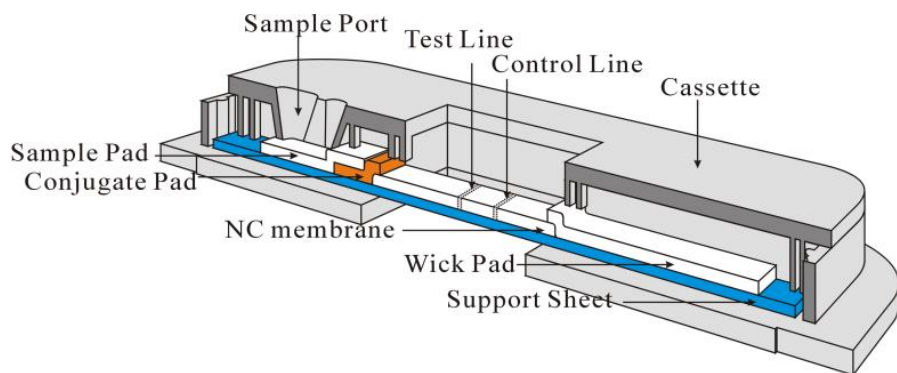
- 多重诊断
- 多种疾病相关基因扩增

ULFA (Universal Lateral Flow Assay array)

- 快速诊断
- 确认结果只需10分钟

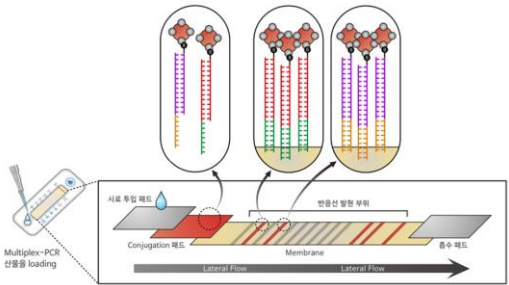
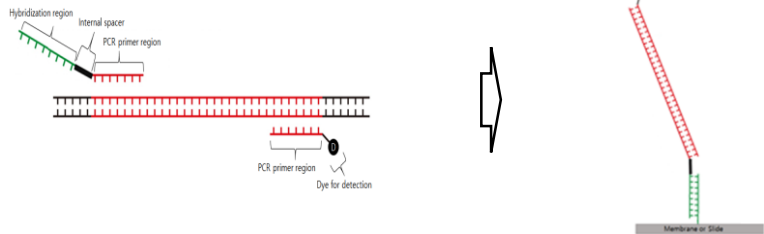


确保使用便利性及价格优势



Ch2-03. MPCR-ULFA System 核心专利

PaxGenBio公司注册原始专利，确保核心技术

技术	Universal Probe-Amplifier Hybridization technology (UPAH tech)	Controllable Anker Oligo producing technology (CAO tech)
核心专利 (已在国内注册)	目标核酸检测方法及套装：已注册美国，中国，印度，欧洲专利 - 核酸扩增阶段使用标识引物 - 标识引物与固定在设备的Universal Probe特殊结合 - 与扩增产物无关，都与膜结构的特定探头结合	包括内部隔膜在内的低聚核苷酸及用途 - 利用内部隔膜阻断引物中间位置的聚合反应 - 增幅后仍然使引物的一部分留为单一核酸条
模式图		
优点	所有项目使用同一种检测设备	核酸扩增后，不经过变性过程，直接进行交杂反应
价值	开发迅速 实现多重诊断 通过制造设备，将效果极大化	大幅缩短反应时间 高特殊性 使用者便利性

Ch2-04. Array 相关技术比较

迅速精准的ULFA array，其技术优势

技术	ULFA array	Linear Array (Line probe assay)	DNA chip (DNA microarray)
相关公司	PaxGenBio	Roche, Fujirebio Europe	AHNGOOKBIO , PANAGENE, Greiner Bio-One (德国)
交杂方法 Oligo 结合材料	DNA-DNA LFA NC membrane	DNA-DNA Blot NC membrane	DNA-DNA Blot Slide
变性过程 交杂反应温度 所需设备	无需变性 常温 不需要	需要变性 50~60度 Heater 	需要变性 50~60度 Heater 
反应时间 所需设备	10~15 分钟 不需要	1.5~2.5小时 Incubator 	1.5~2.5小时 Incubator 
确认方法 所需设备	发色 可选(有试制品)	发色 可选	荧光 必须用高价扫描仪 
现场诊断可否 (POCT)	可以	不可以	不可以
生产成本	低	一般	高
产品组成 (PCR 套装除外)	- ULFA 色带 - 缓冲剂2种 	- Membrane 设备 - 交杂反应溶液 - 酶接合溶液 - 发色溶液 - 缓冲剂2种 	- Slide - 交杂反应溶液 - 荧光试剂 - 缓冲剂2种 



Ch2-05. MPCR-ULFA 产品群

可以进行感染与否及基因型分析的迅速便利分子诊断套装

- ◆ 结核分子诊断产品群 (2种)
- ◆ 人乳头瘤病毒(HPV)分子诊断产品群 (4种)
- ◆ 性传播感染疾病(STI)分子诊断产品群 (4种)
- ◆ 教育用产品 (PaxEdu GeneTest)



Ch2-06. 结核分子诊断产品线

可以快速、简便地进行结核菌诊断及NTM鉴定诊断的分子诊断套装

◆ 结核菌/非结核抗酸菌分子诊断

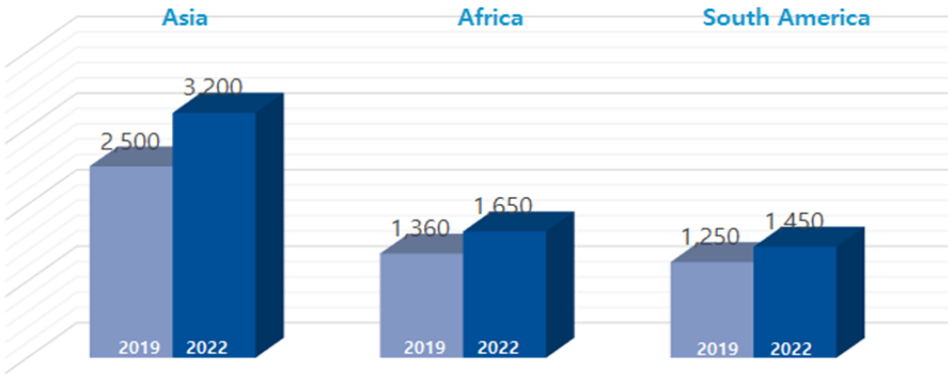
- PaxView® TB/NTM Kit (CE-IVD) (印尼 获得许可)
- PaxView® TB Kit (CE-IVD) (完成临床实验)

- 可以同时结核(TB)与非结核抗酸菌 (NTM) 诊断是否发病的产品
- 检验2个结核菌基因 (IS6110 & mtp40)准确度高

● 外部临床试验结果

	PaxView® TB/NTM MPCR-ULFA Kit		PaxView® TB MPCR-ULFA Kit
Sample	Sputum		Sputum
• Sensitivity • Specificity	TB	NTM	TB
	100%	98.2%	100%
	99%	99%	98%
Test samples	224 samples		193 samples

● 结核分子诊断市场规模 (单位: 亿韩元)



● 销售计划 (单位: 亿韩元)

地区	2019	2020	2021	2022	主要目标国家
亚洲	3.5	15.0	35.0	75.0	印度尼西亚, 马来西亚, 印度
非洲	1.5	8.0	10.0	45.0	埃塞俄比亚, 尼日利亚, 苏丹
南美	0.5	2.0	5.0	30.0	巴西, 墨西哥
总计	5.5	25.0	50.0	150.0	

Ch2-07. HPV 分子诊断产品线

可以快速、简便地进行感染与否及基因型分析的分子诊断套装

- ◆ 宫颈癌高危病毒分子诊断
 - PaxView® HPV16/18/Others Kit (CE-IVD) (印尼 获得许可)
 - PaxView® HPV16/18 Kit (CE-IVD)
 - PaxView® HPV16/HPV18 Kit (KFDA 获得许可)
 - PaxView® HPV 20 Genotyping Kit (出口型 许可)

● 外部临床试验结果

	PaxView® HPV16/18/Others MPCR-ULFA Kit		
Sample	Cervical Swab, Urine		
	HPV16	HPV18	Others
• Sensitivity	98.7%	98.5%	95.2%
• Specificity	96%	96.3%	96.2%
• Test samples	343 samples		

● HPV 分子诊断市场规模 (单位: 亿韩元)



● 销售计划 (单位: 亿韩元)

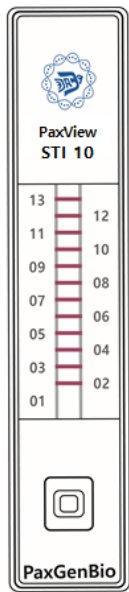
地区	2019	2020	2021	2022	主要目标国家
北美	-	-	7.0	27.0	美国, 加拿大
欧洲	-	3.5	12.0	85.0	欧盟
南美	0.5	15.0	25.1	34.7	墨西哥, 巴西
亚洲	1.4	6.6	10.8	15.0	印度尼西亚, 马来西亚, 印度
非洲	0.5	4.4	7.3	10.1	埃塞俄比亚, 尼日利亚, 苏丹
总计	2.4	29.5	62.2	171.8	

Ch2-08. STI 分子诊断产品线

可以快速、简便地进行感染与否及基因型分析的分子诊断套装

◆ 性传播感染疾病细菌/病毒分子诊断

- PaxView® CT/NG/TP Kit (出口型 许可)
- PaxView® TV/UP Kit
- PaxView® HSV 1/2 Kit
- PaxView® STI 10 Kit (出口型 许可)



- CT: Chlamydia trachomatis (阴道炎, 尿道炎)
- NG: Neisseria gonorrhoeae (淋菌)
- TP: Treponema pallidum (梅毒)
- TV: Trichomonas vaginalis (阴道炎, 尿道炎)
- UP: Ureaplasma parvum (阴道炎, 膀胱炎)
- MH: Mycoplasma hominis (子宫炎, 尿道炎)
- MG: Mycoplasma genitalium (子宫炎, 尿道炎)
- UU: Ureaplasma urealyticum (尿道炎)
- GV: Gardnerella vaginalis (阴道炎)
- CA: Candida albicans (阴道炎, 尿道炎)

● STI 分子诊断市场规模 (单位: 亿韩元)



● 销售计划 (单位: 亿韩元)

地区	2019	2020	2021	2022	主要目标国家
北美	-	-	35.0	65.0	美国, 加拿大
欧洲	-	-	12.0	25.0	欧盟
亚洲	1.1	5.6	9.3	14.6	印度尼西亚, 马来西亚, 印度
非洲	0.5	2.4	4.0	6.3	埃塞俄比亚, 尼日利亚, 苏丹
南美	0.3	1.7	2.7	4.3	巴西, 墨西哥
总计	1.9	9.7	60.3	110.9	

Ch2-09. 现场诊断用 (POCT) MPCR-ULFA Total System

开发出**50分钟**内可从样品处理到确认结果的分子诊断 **POCT** 系统 (2021年完成)

1. Quick DNA Extraction
10 min



2. Fast PCR
30 min



3. Detection
10 min

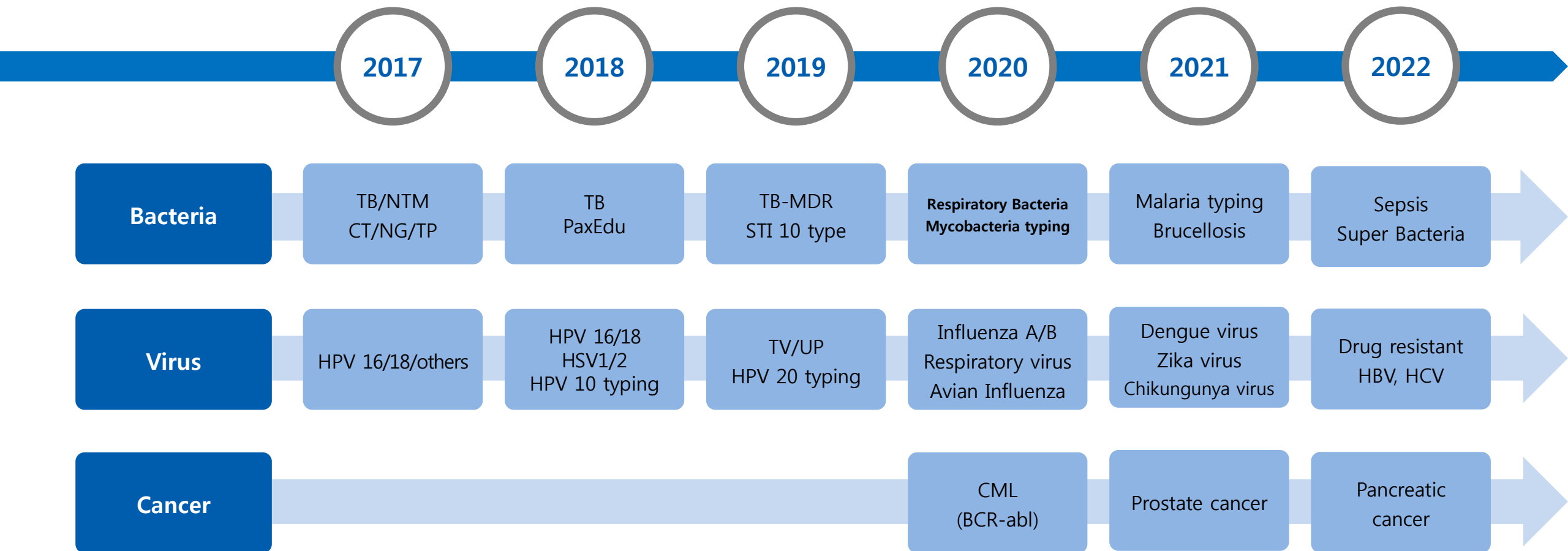
主要 **POCT** 产品
(急性, 高病原性疾病)

- Zika virus
- MERS virus
- SARS
- Avian influenza
- Sepsis
- Super bacteria
- Malaria
- Dengue



Ch2-10. 产品流水线

基于原创技术进行用于诊断检查传染疾病的各种产品



Ch2-11. 产品拓展性

凭借诊断领域的核心技术可以拓展到各种领域

医院及诊断检验中心



- TB/NTM
- TB-MDR
- HPV16/18/Others
- HPV 20 Genotyping
- STI 10 type
- HSV 1/2
- Influenza A/B
- Respiratory bacteria / virus
- Sepsis bacteria
- Super bacteria
- Drug resistant
- HBV, HCV

工业用动物急性感染疾病及监测



- 非洲猪瘟病毒(ASFV)
- 猪繁殖与呼吸综合征病毒(PRRSV)
- 猪流行性腹泻病毒(PEDV)

高危病原体现场诊断



- 中东呼吸综合征-冠状病毒(MERS-CoV)
- 严重急性呼吸综合征-冠状病毒(SARS-CoV)
- 寨卡病毒(ZIKV)

检疫及防疫 Quarantine Service



- 恶性疟原虫 (*P. falciparum*)
- 登革热病毒(Dengue virus)
- 黄热病毒(Yellow fever)
- 基孔肯亚病毒(CHIKV)

Chapter

3

发展战略

- ◆ 事业战略
- ◆ 合作伙伴搭建计划
- ◆ IPO 计划





Ch3-01. 事业战略

通过差别化的技术及营销战略攻克国际市场

根据市场分析依次进行地区攻克

- 1期：开始在东南亚销售代理店进行流通
- 2期：在欧洲/MENA/中南美建立销售据点
- 3期：在中国、北美建立销售据点



海外市场
依次扩大



国际机构及
公共采购

国际组织及公共采购

通过海外营销伙伴进行合作项目实现双赢

- 进行KOICA 及国际主导医疗支援项目
- 推进WHO 等国际竞标市场项目

攻克中大型医院/保健所和检验中心市场

开展技术研修项目进行产品宣传

- 强调便利性和迅速性
- 强调专业性及精密性
- 调查用户的需求

了解国内外客
户的需求之后
攻克市场



慢性疾病 → 急性疾病

参加调查项目
学会/展览会



与当地企业合作进行传染病诊断及调查项目

针对核心潜在客户提供免费评估机会

- 定期参加学会及展览会宣传产品

定期参加学会及相关展览会

- 疾病相关学会介绍技术、产品
- 参与海外主要展览会



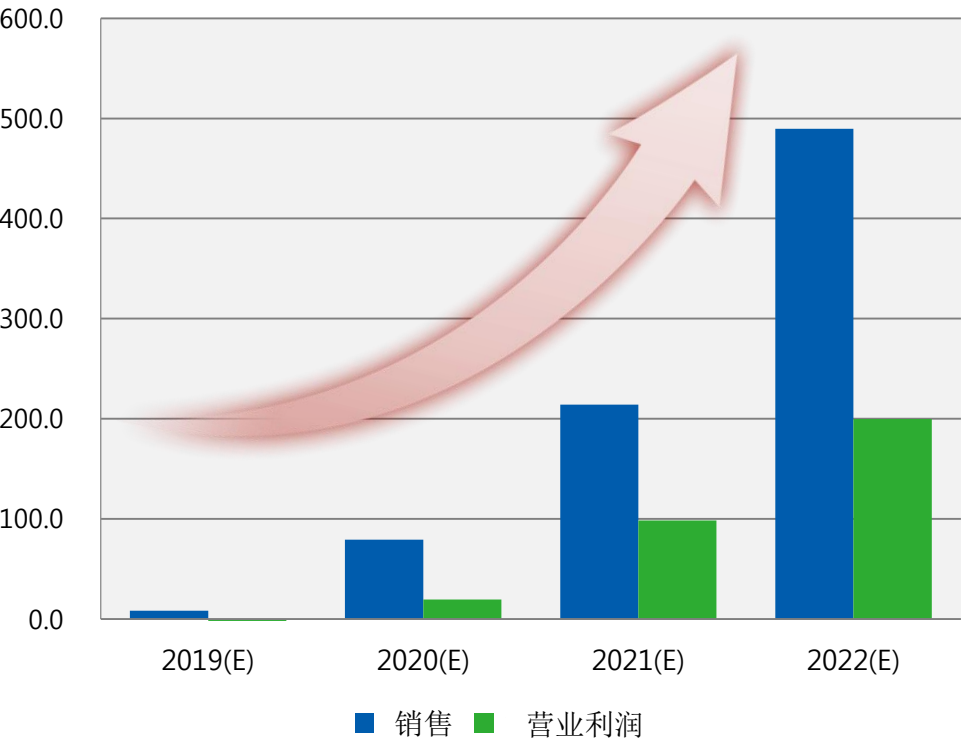
Ch3-02. 国际营销伙伴搭建计划

地区	国家	合同签约日	代理店 进行公司	各大陆预估销售额 (2025年)	总共 国家/代理店数
亚洲	Vietnam	2018. 2Q	BioMedic	300亿韩元	共 8个国家
	Indonesia	2019. 3Q	Nelta		
	India	2019. 3Q	ADVY		
	Thailand	2020. 3Q	Prima Scientific		
	Malaysia, Philippines	2020. 2Q	Blue Sky trading		
	China, Taipei	2021. 3Q	待定		
欧洲	Bulgaria	2018. 2Q	LabEx	500亿韩元	共 13个国家
	Poland	2019. 4Q	Immunogene polska		
	Turkey	2020. 1Q	Labiotech		
	Czech, Romania	2020. 3Q	待定		
	Russia, Kazakhstan	2021. 1Q	待定		
	Spain, Portugal	2021. 2Q	Condalad, Isoder		
美洲	Germany, France, UK, Switzerland	2021. 3Q	待定	700亿韩元	共 6个国家
	Mexico	2019. 3Q	Kabla		
	Colombia	2019. 3Q	Genetica Molecular		
	Chile	2020. 2Q	Ambriex		
	Brazil	2021. 2Q	待定		
	USA, Canada	2021. 3Q	待定		
中东/非洲	Iran	2020. 2Q	GBC	100亿韩元	共 5个
	Egypt	2020. 1Q	Spectrum diagnostics		
	Nigeria, Sudan	2019. 3Q	ACE		
	South Africa	2020. 2Q	待定		

Ch3-03. IPO 计划

为在2022年可斯达克上市加速提高销售额

销售及营业利润 (单位: 亿韩元)



(单位: 亿韩元)

区 分	2019	2020	2021	2022
计	11.4	79.2	214.3	489.7
ULFA	9.8	64.2	172.5	432.7
设备等	1.6	15.0	41.8	57.0



Innovative and Chimeric Technologies
Leading to a New World of Healthcare



PaxGenBio