

4Q19 Results

Feb 2020

Disclaimer

본 자료는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 영업실적입니다.

본 자료에 포함된 재무실적 및 영업성과는 투자자 편의를 위하여 외부감사인의 감사가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로, 향후 외부감사인의 감사결과에 따라 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

또한 본 자료에 포함된 회사의 경영전략과 향후 사업계획 등의 예측정보는 당사의 현재 계획과 전망을 근거로 객관적인 사실에 기초하였으나, 실제 결과가 예측정보와 달라질 수 있음을 주의하시기 바랍니다.

따라서 당사는 본 자료에 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.

Agenda

1. Financials & Sales

- Results of 4Q19 & FY2019, Operation Leverage
- Sales Breakdown by product type and region

2. Trend & Forecast

- Performance Trend (quarterly & yearly), Leading Indicators
- Market Trend, Competitive Advantage and Profit Structure

3. Company & Industry

- Seegene Overview (including Stock Info, Product Pipeline & Global Certification, Workflow)
- In-Vitro Diagnostics Industry and its Segment

4. Technology

- History of Real-time PCR Technology
- Seegene's Proprieties: DPO, TOCE, MuDT

Financials & Sales

Financials_ 4Q19

4분기 손익

Unit: mKRW	4Q19	4Q18	YoY	3Q19	QoQ
Sales	33,776	30,268	11.6%	31,398	7.6%
COGS	13,640	10,940	24.7%	9,796	39.2%
(%)	40.4%	36.1%		31.2%	
Gross Profit	20,136	19,327	4.2%	21,602	(6.8%)
SG&A	15,008	14,338	4.7%	14,758	1.7%
(%)	44.4%	47.4%		47.0%	
R&D	2,516	2,410	4.4%	2,425	3.7%
Operating Profit	5,128	4,989	2.8%	6,844	(25.1%)
(%)	15.2%	16.5%		21.8%	
Pre-tax Profit	5,209	4,526	15.1%	7,748	(32.8%)
(%)	15.4%	15.0%		24.7%	
Net Profit	5,666	5,624	0.7%	5,896	(3.9%)
(%)	16.8%	18.6%		18.8%	

- **매출액 338억원 (YoY +11.6%)**

- 이탈리아, 프랑스, 독일 등 유럽지역 판매 호조
- 장비, GI, STI 매출 호조
- Allplex 제품의 매출금액 및 비중 지속 증가

- **영업이익 51억 (YoY +2.8%)**

- 연말 유효기간 경과제품 폐기로 원가율 상승
- 인센티브 등 일회성 요인 영향

- **세전이익 52억 (YoY +15.01%)**

- 영업외손익의 안정적 유지

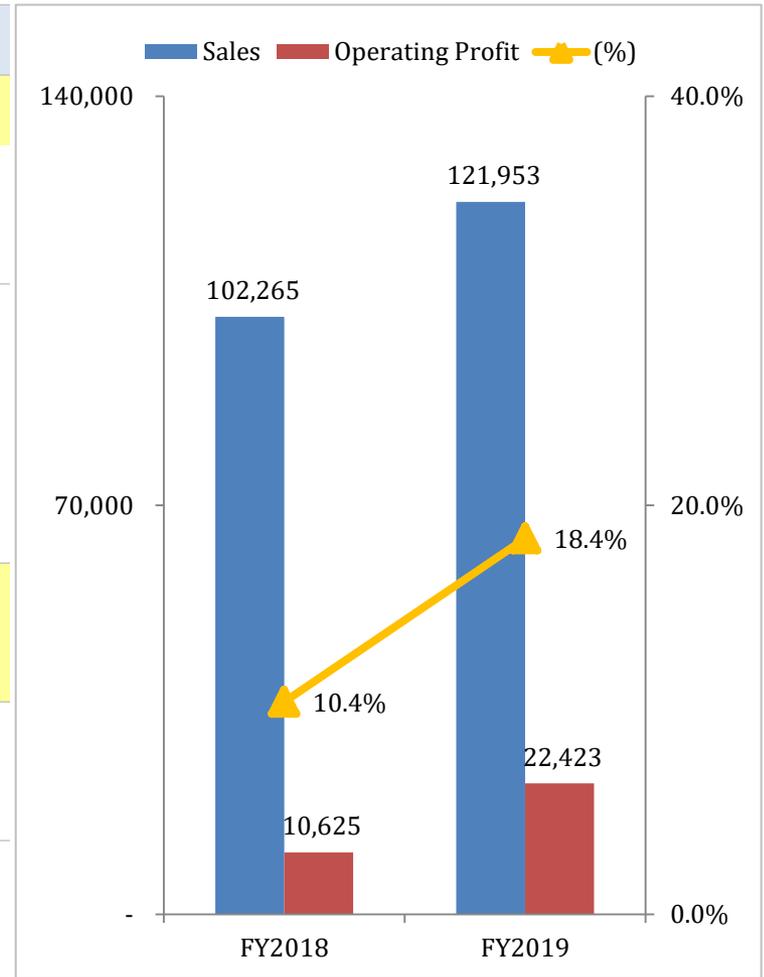
- **순이익 57억 (YoY +0.7%)**

- 법인세 환입 발생

Financials_ FY2019

연간 손익

Unit: mKRW	FY2019	FY2018	YoY	Diff.	Ratio
Sales	121,953	102,265	19.3%	19,689	100.0%
COGS	40,661	34,612	17.5%	6,048	30.7%
(%)	33.3%	33.8%			
Gross Profit	81,293	67,653	20.2%	13,640	69.3%
SG&A	58,869	57,028	3.2%	1,842	9.4%
(%)	48.3%	55.8%			
R&D	9,647	10,277	(6.1%)	(630)	
Operating Profit	22,423	10,625	111.0%	11,798	59.9%
(%)	18.4%	10.4%			
Pre-tax Profit	27,705	10,668	159.7%	17,036	
(%)	22.7%	10.4%			
Net Profit	26,710	10,711	149.4%	15,998	
(%)	21.9%	10.5%			

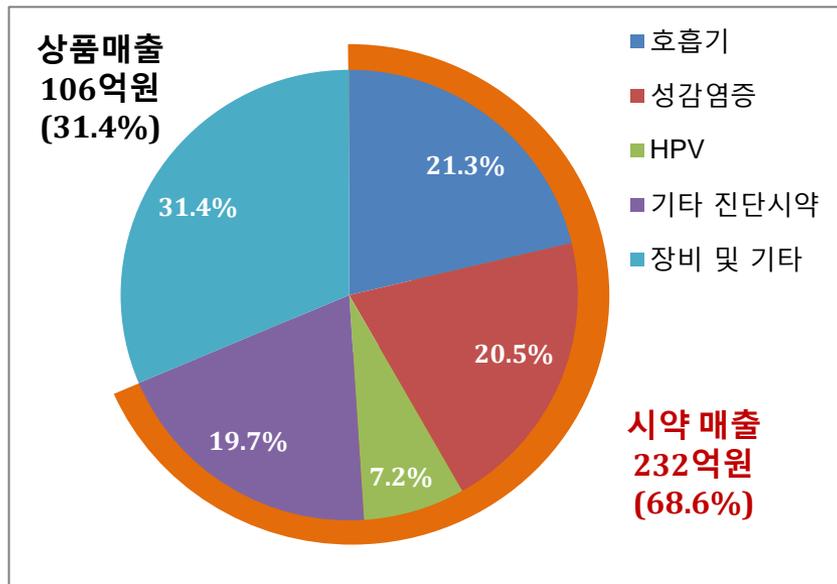


Sales Breakdown by Product Type

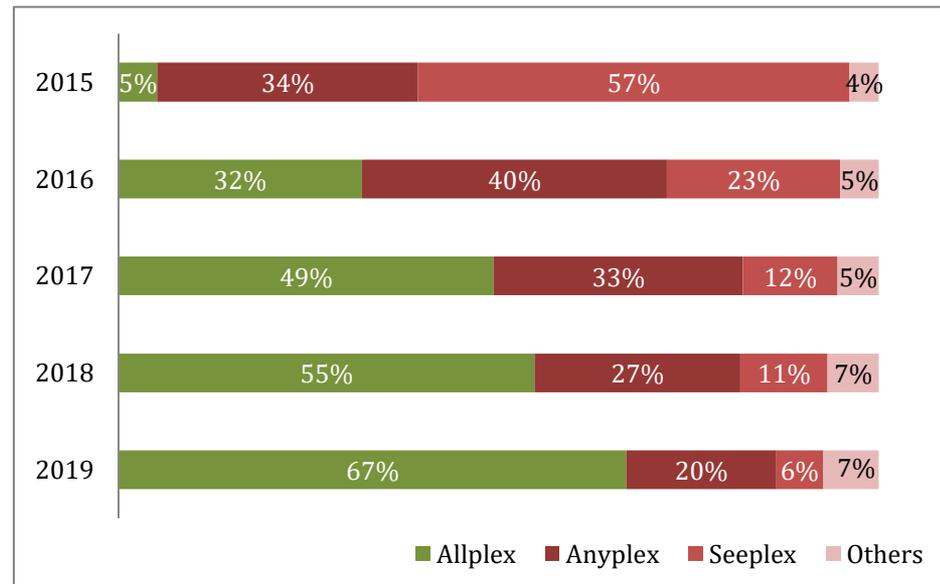
시약/장비 매출 추이

(단위 : 백만원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	QoQ	YoY
시약 매출	16,848	16,935	16,665	18,904	20,672	20,627	22,560	23,177	2.7%	22.6%
장비 및 기타 매출	7,399	7,824	6,690	11,363	6,808	8,673	8,838	10,598	19.9%	-6.7%
합계	23,883	24,759	23,355	30,268	27,480	29,299	31,398	33,776	7.6%	11.6%

품목별 매출비중 (4Q19)



시약 제품군별 매출비중 추이

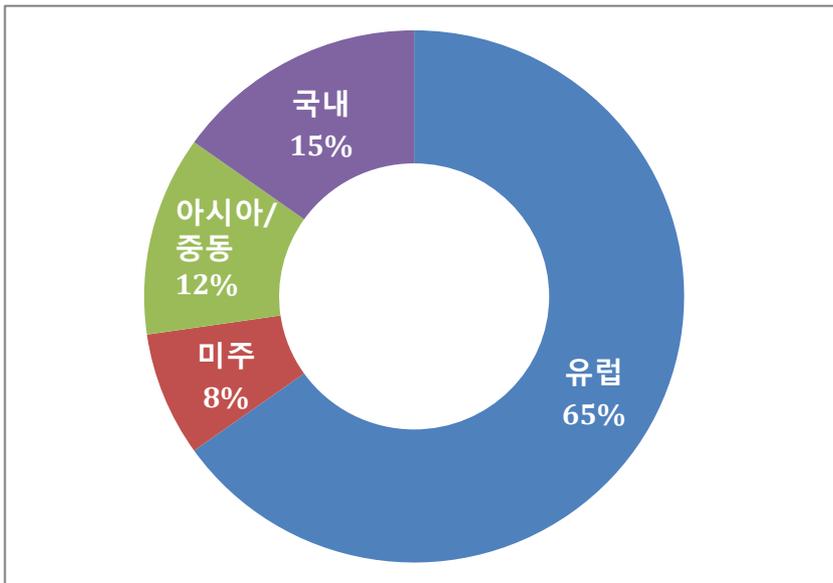


Sales Breakdown by Region

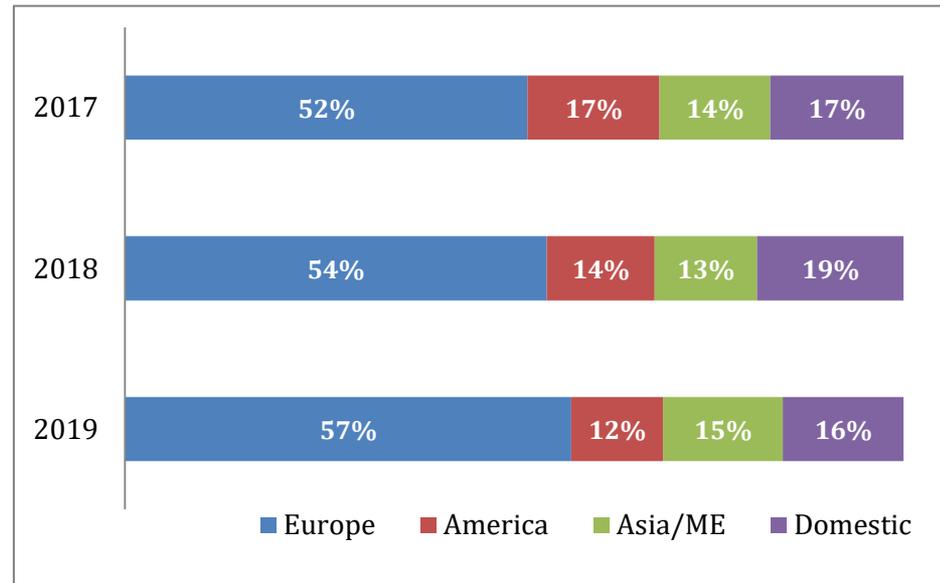
지역별 매출

(단위 : 백만원)	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19	2Q19	3Q19	4Q19	QoQ	YoY
유럽	14,462	12,015	12,486	16,437	15,742	16,302	15,855	22,036	39.0%	34.1%
미주	3,266	3,162	3,970	3,763	3,961	3,720	4,145	2,536	-38.8%	-32.6%
아시아/중동	2,354	3,762	2,923	4,407	3,604	5,401	5,632	4,091	-27.4%	-7.2%
국내	3,801	5,820	3,977	5,660	4,173	3,875	5,766	5,113	-11.3%	-9.7%
합계	23,883	24,759	23,355	30,268	27,480	29,299	31,398	33,776	7.6%	11.8%

지역별 매출비중 (4Q19)



지역별 시약매출 비중 추이



Trend & Forecast

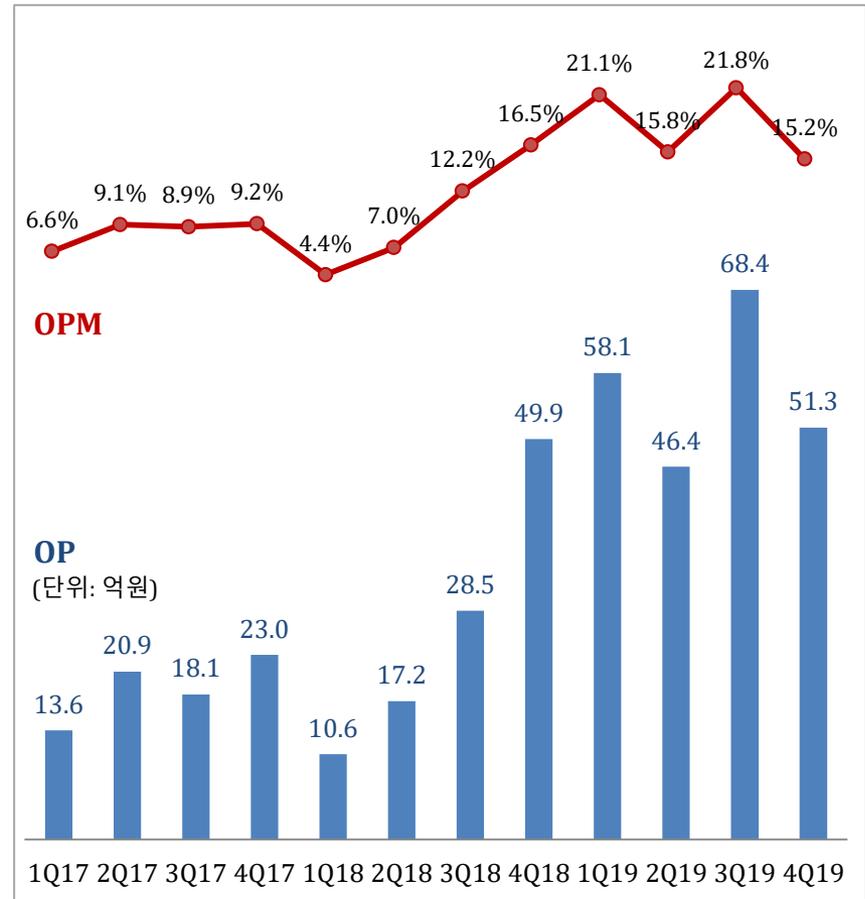
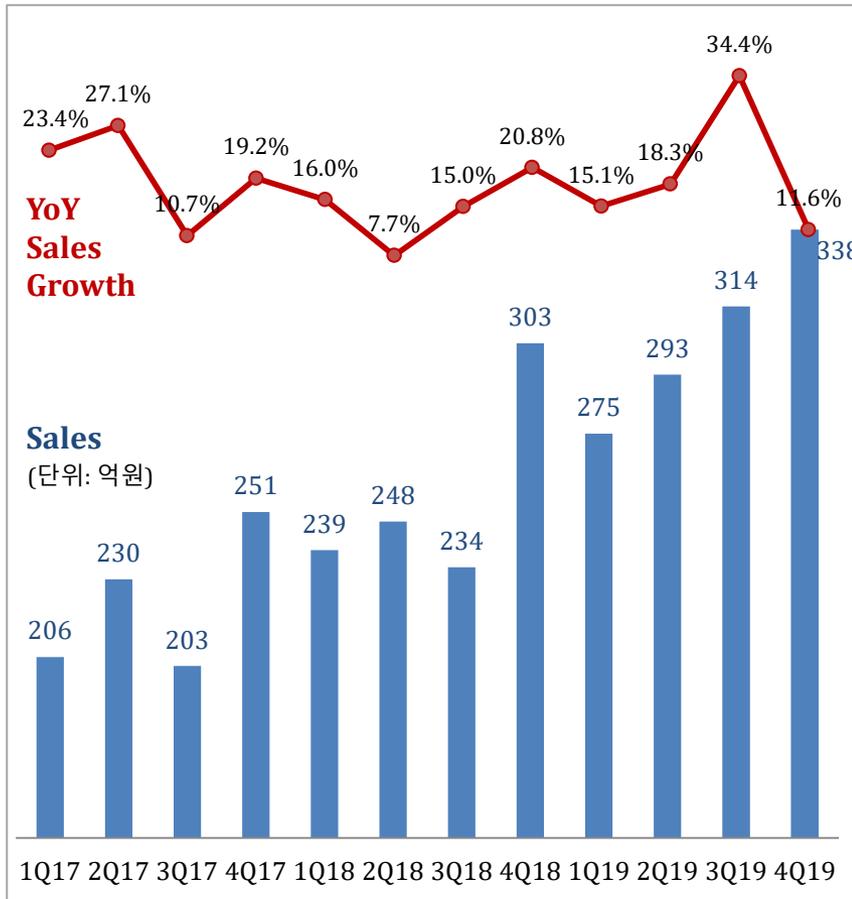
Quarterly Trend

분기 매출액 추이

- Allplex 판매 호조에 따라, 꾸준한 매출증가세 유지
- 신규고객 유치와 전용장비 설치 등으로 지속적인 증가 예상

분기 영업이익 추이

- 꾸준한 매출증가에 따라, 영업이익률 개선 중
- 4Q19에는 1회성 요인으로 하락했으나, 다시 반등 예상



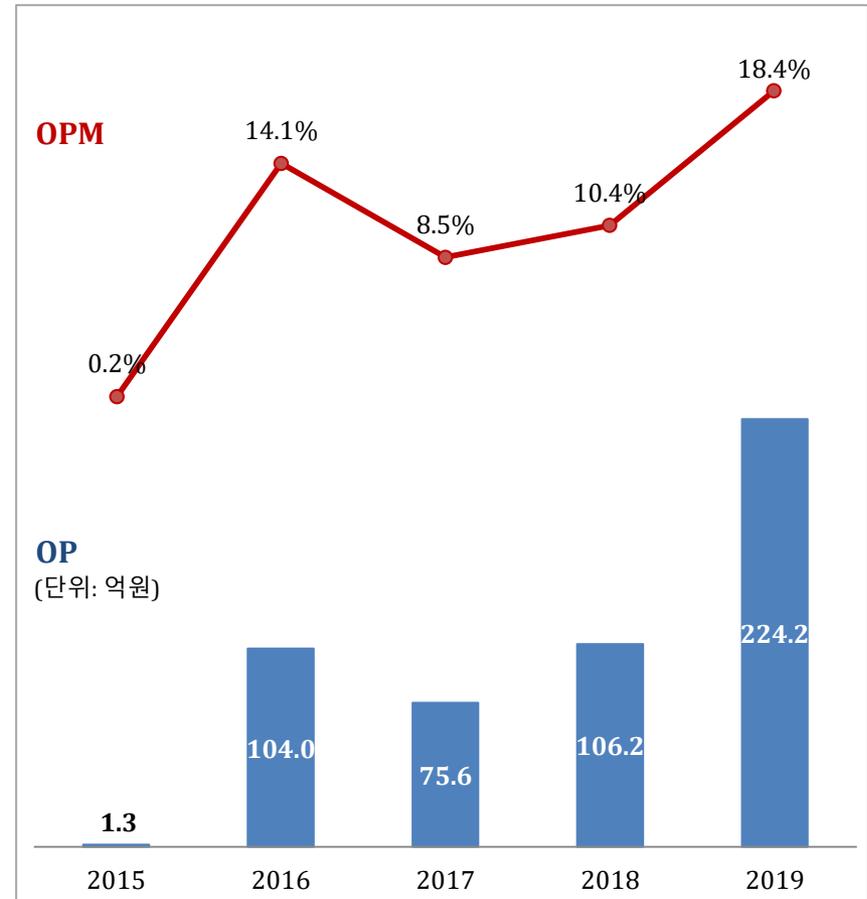
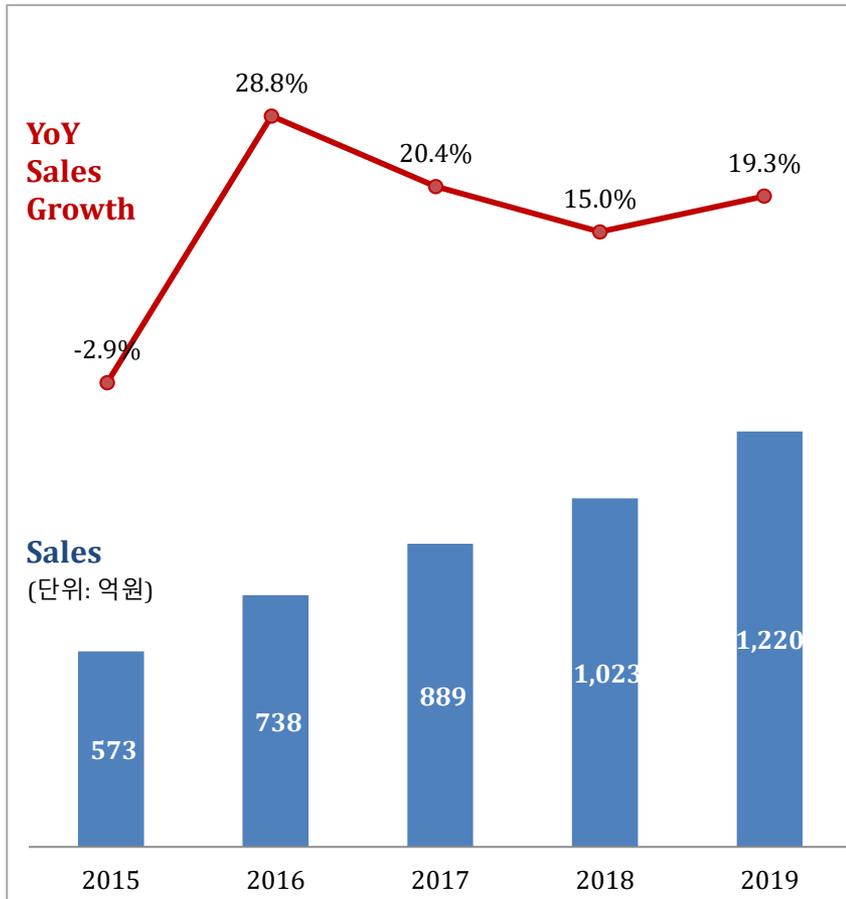
Yearly Trend

연간 매출액 추이

- 2019년 매출 1,220억으로 연간 최대실적 달성
- 신규고객 유치와 전용장비 설치 등으로 지속적인 증가 예상

연간 영업이익 추이

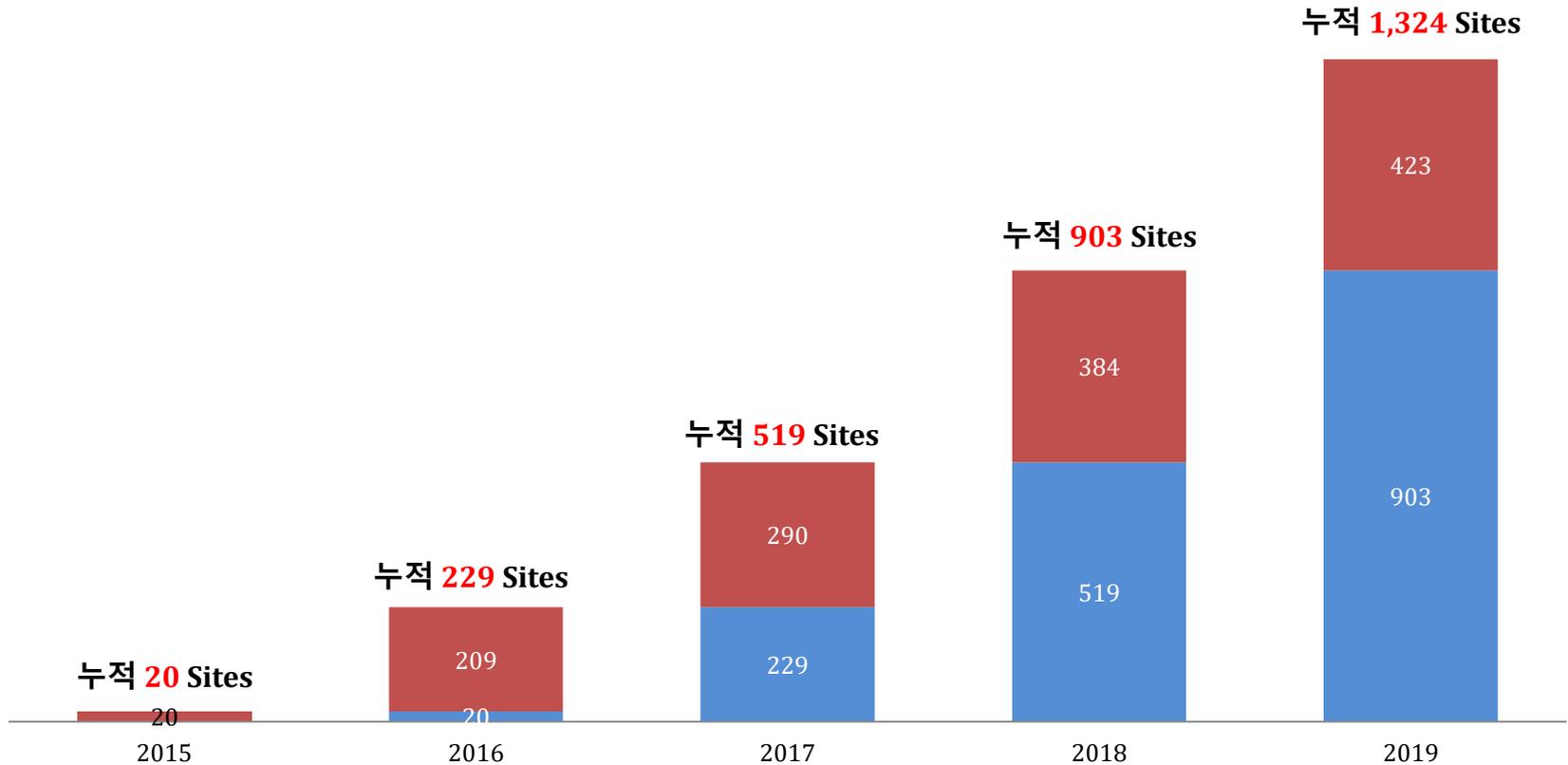
- 올해부터 본격적인 영업레버리지 효과 발생
- 낮은 원가율과 판매관리비 안정화로, 영업이익 대폭 증가



Leading Indicator (1)

Allplex™ 사용 검사기관 수

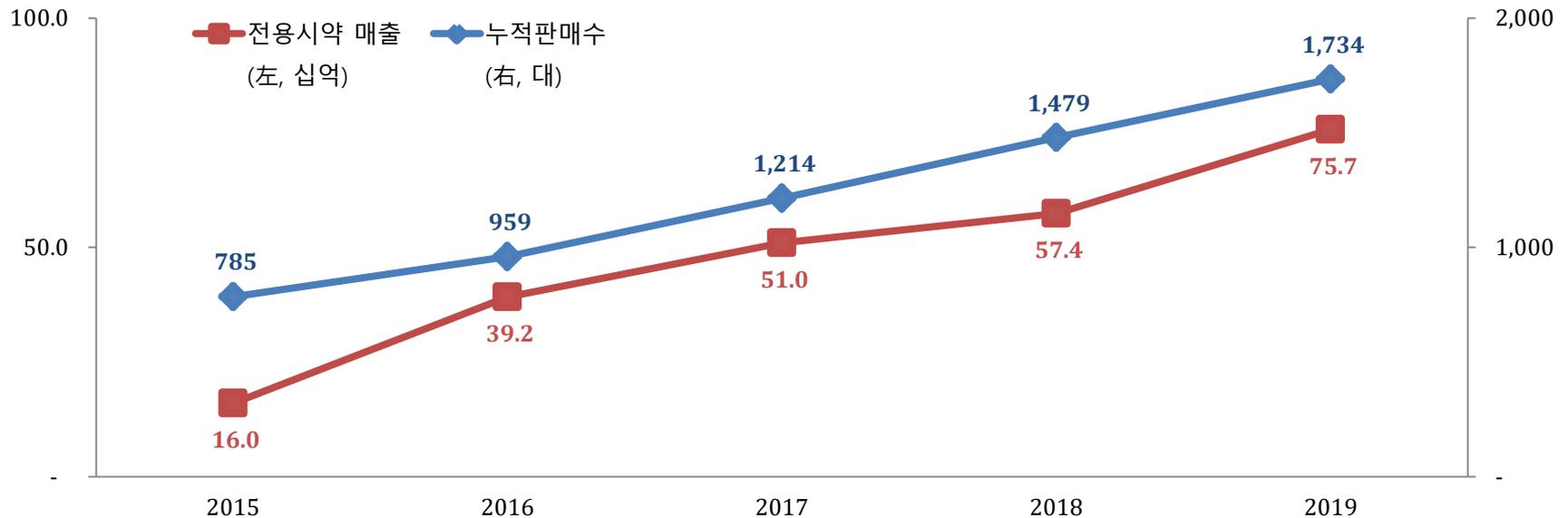
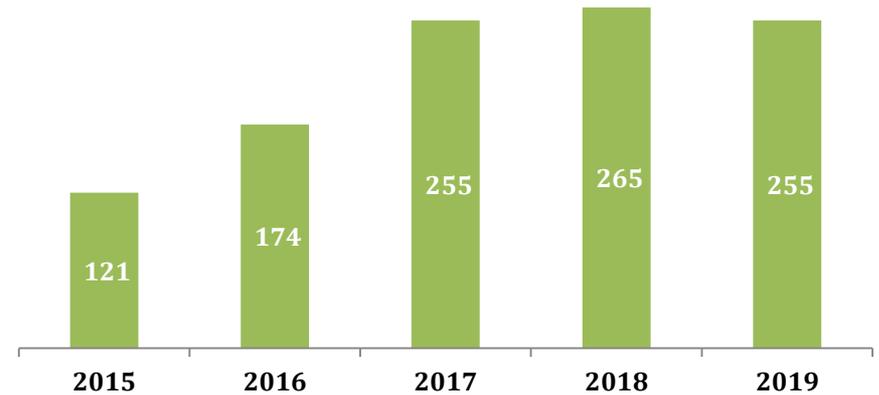
- 전세계 48개국 1,324개 검사센터 및 병원에 공급 중
- 호흡기 579개, 소화기 345개, 성감염증 297개, 기타제품 103개
- **연간 신규 Site 증가추세 확대 (20 → 209 → 290 → 384 → 423)**



Leading Indicator (2)

CFX96™ 판매 추이

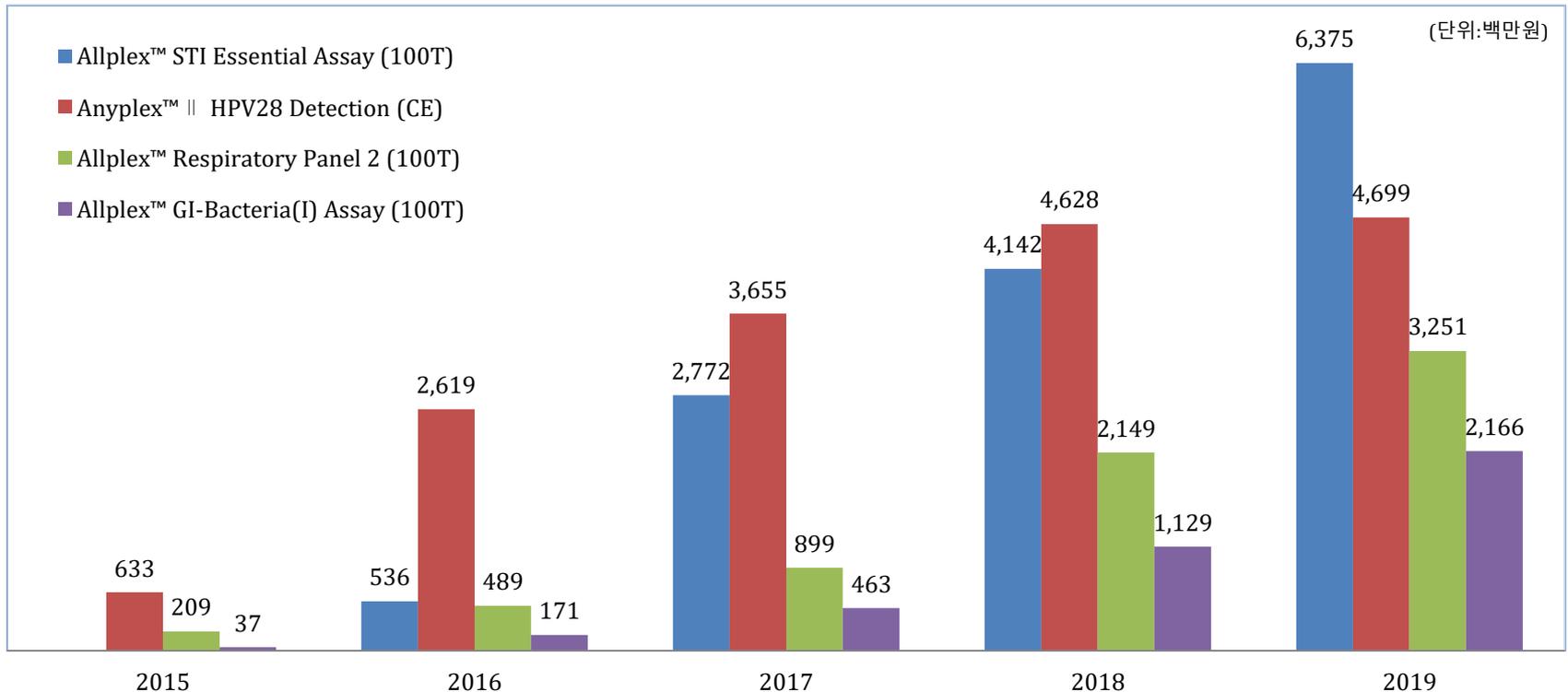
- Bio-rad사가 공급하는 유전자증폭(PCR) 장비
- SG Viewer와 연동하여 씨젠 전용장비로 재판매
- Real-time PCR 시약인 Anyplex 및 Allplex 제품에 적용
- [2010년 판매 개시 이래, 누적 판매수량 1,700대 돌파](#)
- 대당 매출액 증가 ('15년 20.4m → '19년 43.7m)



Trend of Seegene's Representative Reagents

대표 진단시약 판매 추이

- 품목별 대표제품들이 2019년에도 50% 이상 성장하며, **출시 5년이 지난 현재에도 높은 성장세 유지**
 ※ Anyplex™II HPV28 Detection (CE)의 경우, 2019년 성장은 미미했으나 주요국 제품입찰이 활성화된 2020년 재차 성장 중
- 호흡기, 소화기, 성감염증, 결핵, 뇌수막염, 약제내성 등 시장수요가 확인된 제품라인업 대부분 구축
 → 향후에는 신제품 출시보다는, **기존제품의 매출확대 가속화 도모**

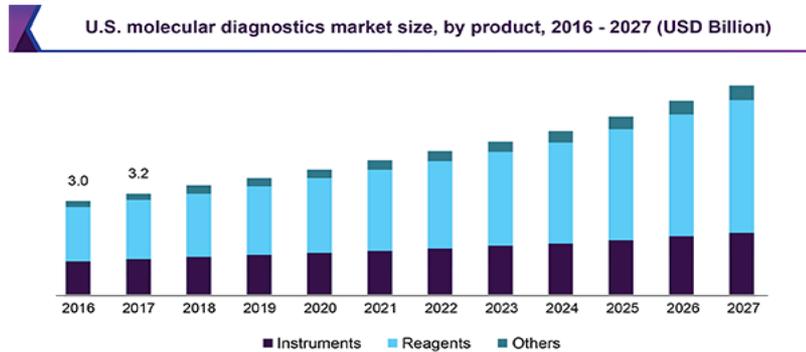


Market Trend

분자진단시장 전망 CAGR 7.X~9.X%

- Grand View Research (Feb 2020)

2019 \$9.2bn → 2027 \$18.2bn / CAGR 9.0%

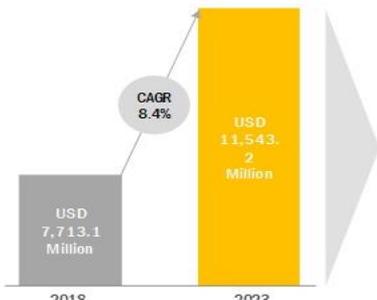


Source: www.grandviewresearch.com

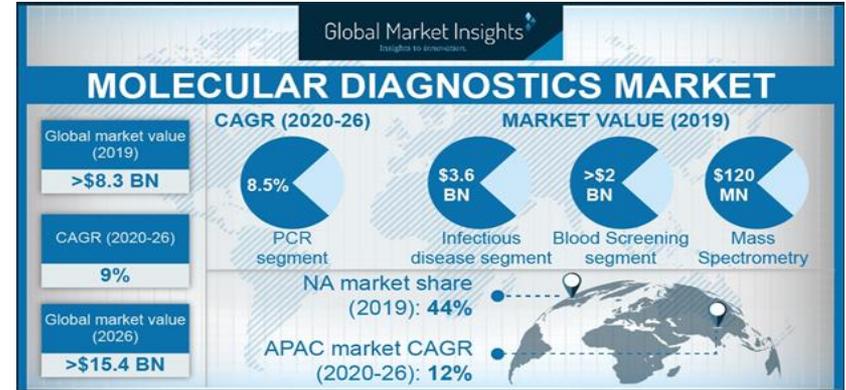
- MarketsandMarkets (May 2018)

2018 \$7.71bn → 2023 \$11.54bn / CAGR 8.4%

Attractive Opportunities in the Molecular Diagnostics Market



- The global molecular diagnostics market is projected to reach USD 11,543.2 million by 2023 from USD 7,713.1 million in 2018, at a CAGR of 8.4% during the forecast period.
- The major factors driving the growth of the molecular diagnostics market include the high prevalence of infectious diseases and various types of cancers, increasing awareness and acceptance of personalized medicine and companion diagnostics, growth in the biomarker identification market, and advancements in molecular techniques.
- North America is expected to account for the largest share of 46.4% of the global molecular diagnostics market in 2018. Asia Pacific is projected to register the highest CAGR of 11.1% during the forecast period.



- Global Market Insights (Feb 2020)

2019 \$8.3bn → 2026 \$15.4bn / CAGR 9.0%



- Fortune Business Insight (Apr 2019)

2017 \$8.01bn → 2025 \$13.87bn / CAGR 7.1%

Competitive Advantage

자궁경부암(HPV) 주요 경쟁사 제품 비교 "Much more informative with 1 product"



자궁경부암(HPV) 제품성능 비교 "More accurate"

WHO LabNet 2014 HPV DNA Proficiency study, 2015 IPV conference, Portugal, 2015

- 전세계 10개 기관에서 참여하여 "10곳 모두 100% 일치"
- 최대 5개 HPV 중복감염 샘플에서도 모든 HPV 검출
- 검사의 재현성, 민감도, 특이도 검증

Type of HPV assay	No. of datasets	100% proficient	99-90%	89-80%	<80 %	Not proficient
All assays	148	89	14	9	5	31
Anyplex II HPV28 (Seegene)	11	11	0	0	0	0
Onclarity (BD)	5	5	0	0	0	0
Linear Array (Roche)	14	7	1	1	0	5
HPV Direct Flow-chip (Master Diagnostica)	14	9	0	0	0	5
Papillocheck (Greiner)	5	4	0	1	0	0
CLART HPV 2/3 (Genomica)	4	0	1	1	2	0
In- house PCR (Luminex)	8	3	1	1	0	3
Realtime PCR (Abbott)	3	1	0	2	0	0

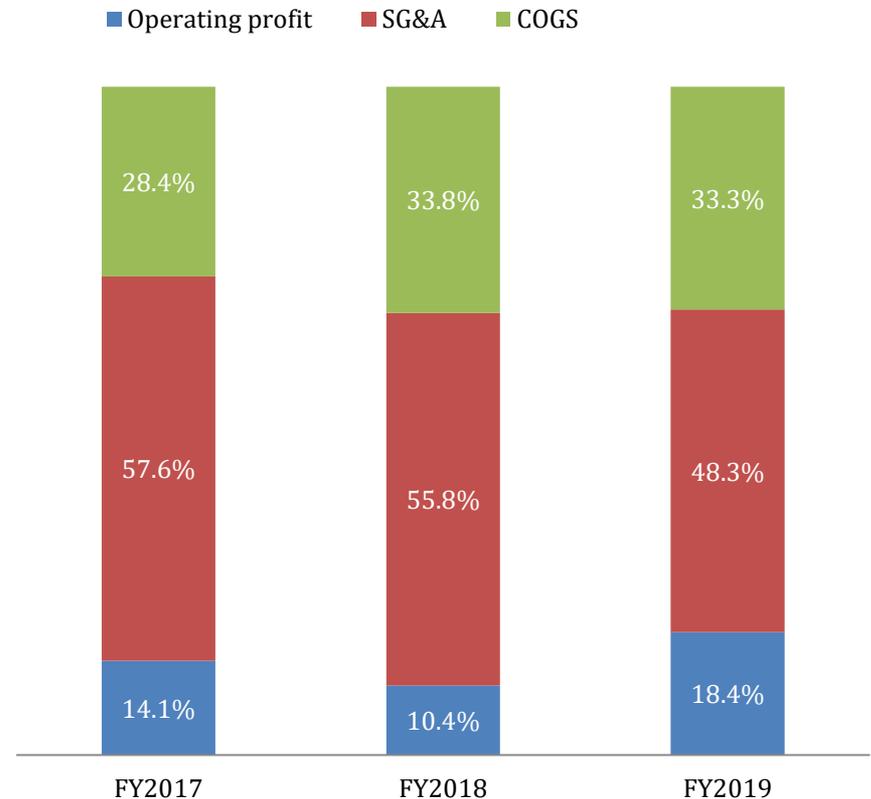
Profit Structure

최근 3년 간의 수익구조

- 매출액 증가에 따라 판매관리비 비중이 감소하며, 영업이익이 가파르게 증가하는 레버리지 효과가 2019년부터 본격화
- 향후 매출 증가에 따른 영업이익 증가는 가속화할 것으로 전망

$$\Delta \text{Sales} - \Delta \text{COGS} - \Delta \text{SG\&A} = \Delta \text{Operating Profit}$$

(단위: 백만원)	FY2017	FY2018	FY2019
Sales	73,846	102,265	121,953
(%)	100.0%	100.0%	100.0%
COGS	20,946	34,612	40,661
(%)	28.4%	33.8%	33.3%
Gross profit	52,901	67,653	81,293
(%)	71.6%	66.2%	66.7%
SG&A	42,504	57,028	58,869
(%)	57.6%	55.8%	48.3%
Operating profit	10,397	10,625	22,423
(%)	14.1%	10.4%	18.4%



Company & Industry

Seegene Overview

회사 개요

- 대표이사: 천종윤
- 설립일: 2000년 9월 15일 / 상장일: 2010년 9월 10일
- 자본금: 13,117백만원
- 임직원수: 317명
- 사업분야: 분자진단(Molecular Diagnostics; MDx)
- 주요기술: DPO™(2004), TOCE™(2011), MuDT™(2015)

글로벌 네트워크

- 본사: 서울특별시 송파구 오금로 91 (방이동, 태원빌딩)
- 해외법인 총 7개
: 이탈리아, 두바이, 미국, 캐나다, 독일, 멕시코, 브라질
- 판매경로: 전세계 86개 대리점 통해 시약/장비 공급
 - 국내 23개 대리점
 - 해외 57개국 63개 대리점

주요제품 구성

분자진단 시약



- 호흡기질환 검사제품
- 소화기질환 검사제품
- 여성질환 검사제품
- 기타 감염성 검사제품

적용 장비 (OEM or re-sale)

Nimbus (Hamilton)

CFX96 (Bio-Rad)

STARlet (Hamilton) **Re-sale**

OEM

[유전자 추출] [유전자 증폭]

해외법인 현황



Stock Information

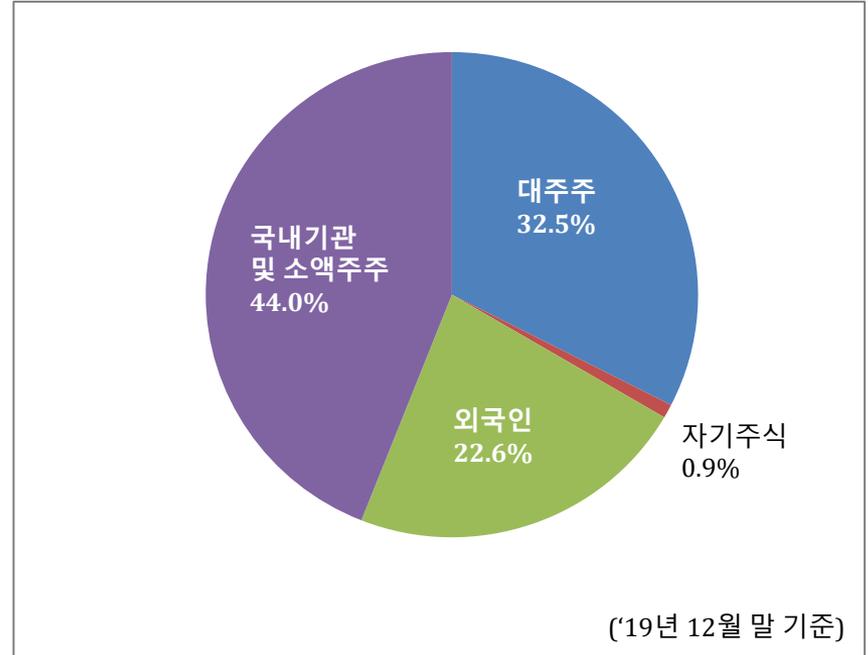
주식 개요

- 종목코드: 096530 (KOSDAQ)
- 발행주식: 보통주 26,234,020주
- 액면가액: 500원
- 시가총액: 8,500억원 ('20. 2. 21 기준)
- 일일거래: 578,653주 ('20년 1월 평균)
- 52주 최고/최저: 39,800~19,050원

종속기업 현황

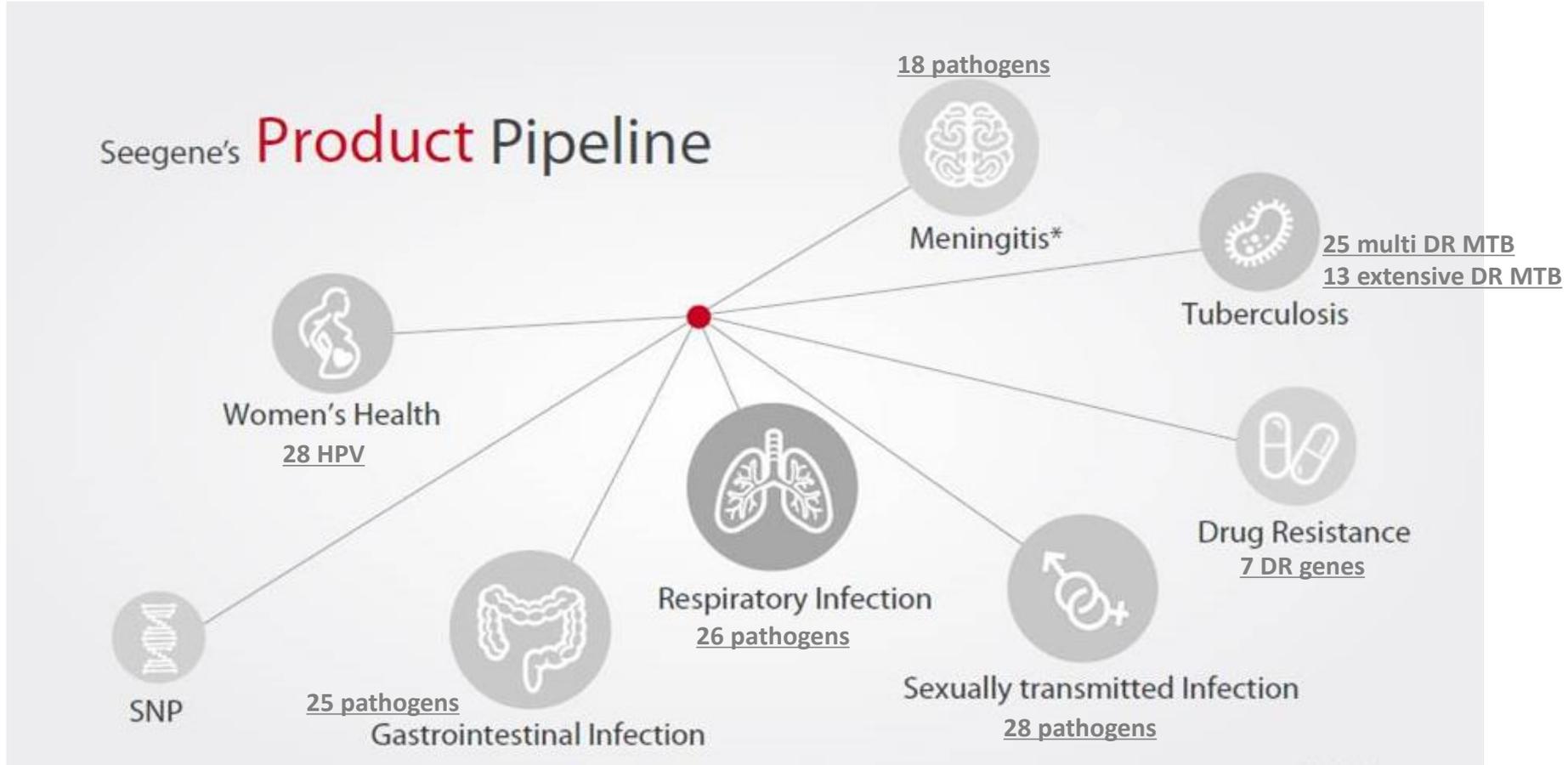
자회사	설립일
Arrow Diagnostics (Italy)	2014년 01월
Seegene Middle East (Dubai)	2014년 10월
Seegene Technologies (USA)	2015년 04월
Seegene Canada (Canada)	2015년 07월
Seegene Mexico (Mexico)	2016년 04월
Seegene Germany GmbH (Germany)	2016년 07월
Seegene Brazil (Brazil)	2019년 06월

주주 구성



대주주 구성	지분율
천종윤 대표이사	18.1%
특수관계인	14.4%

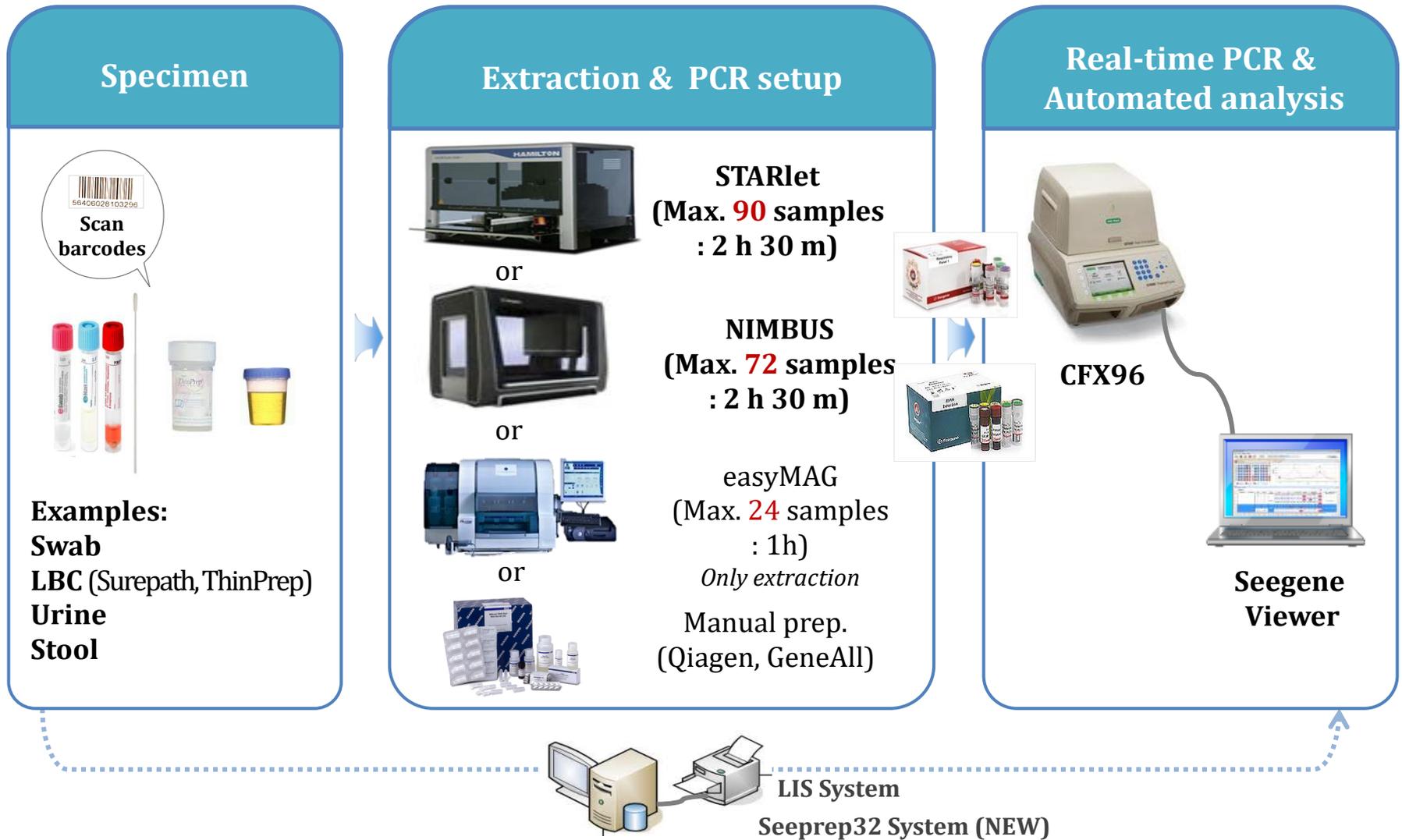
Product Pipeline & Global Certification



구분	MFDS (KR)	CE (EU)	TGA (AU)	Health Canada	FDA (US)	COFERIS (Mexico)	Total
Certification 현황	61	68	44	11	3	19	206

* 기타 28개국의 인증 획득 및 진행 중

Workflow

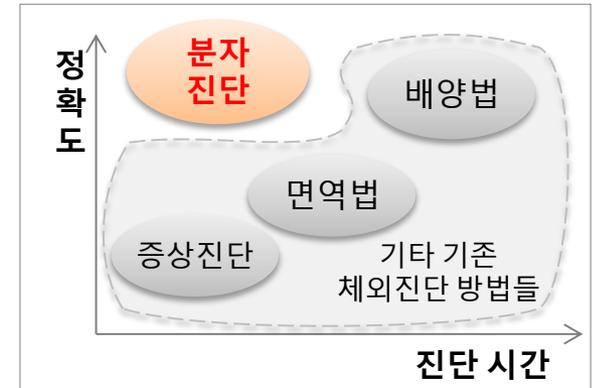
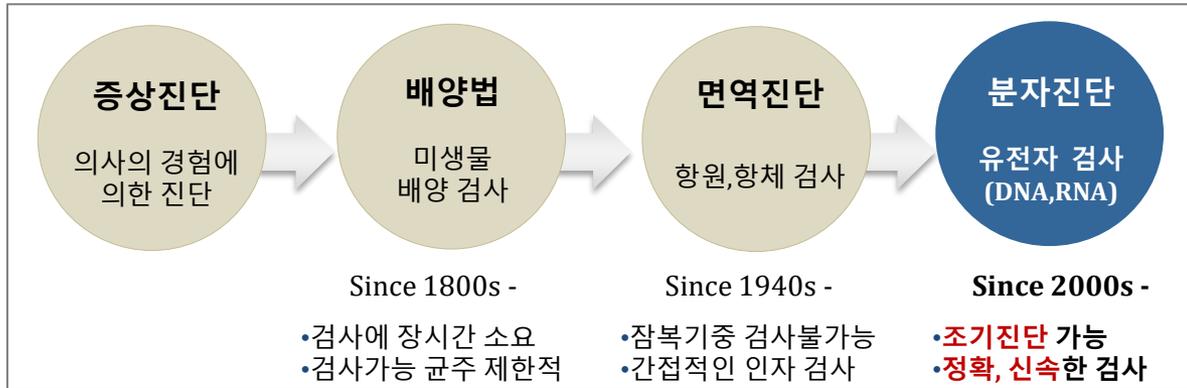


IVD (In-Vitro Diagnostics) Overview

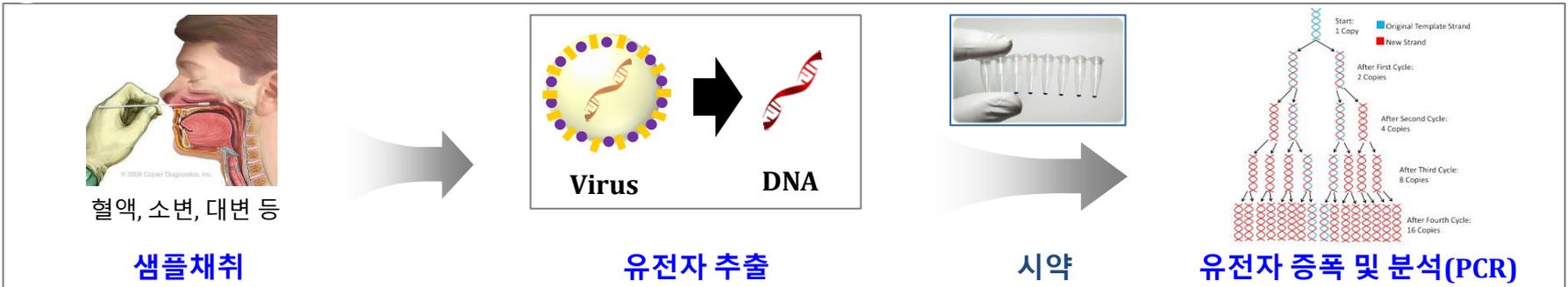
진단의 분류

- 체내진단: X-ray, CT촬영 등 체내에서 직접 질병 원인을 분석하는 진단 방법
- 체외진단: 소변, 혈액 등 인체에서 채취한 시료를 이용하여 질병의 원인을 분석하는 진단 방법

체외진단 종류 및 발전단계

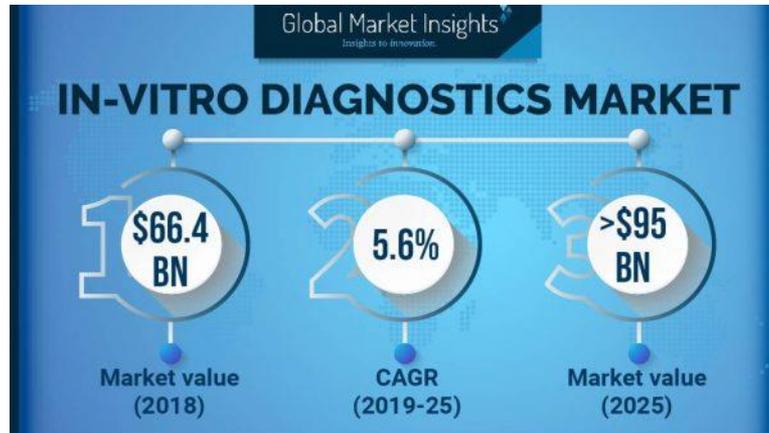


분자진단 프로세스

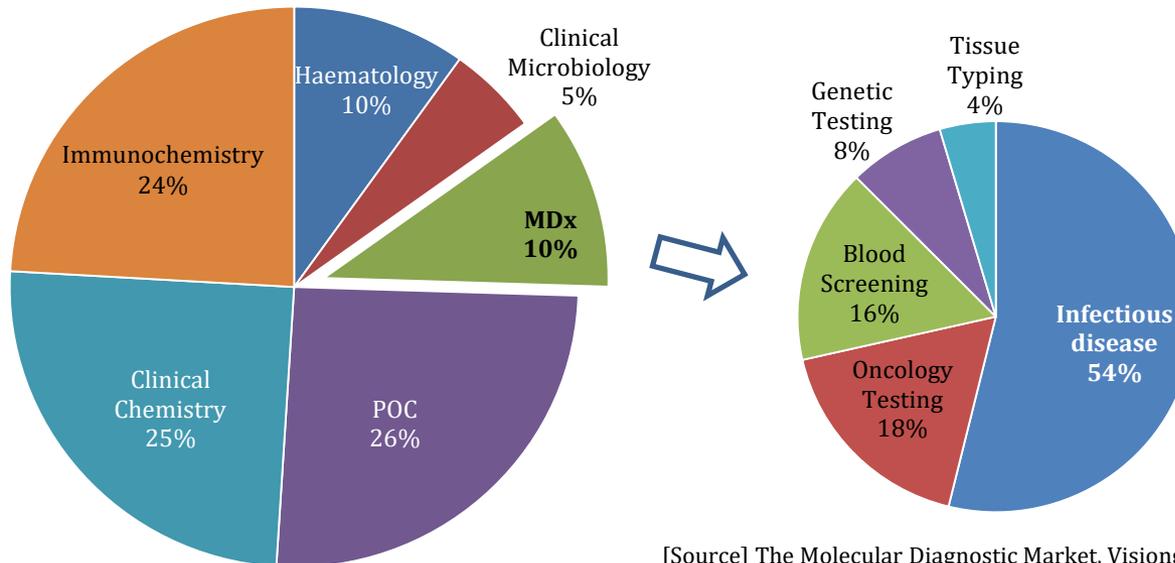


IVD Industry

❧ 체외진단 (In-Vitro Diagnostics) 시장: \$66.4bn(2018) → \$95bn(2025) / CAGR 6.7%



❧ MDx (Molecular Diagnostics) 시장의 50% 이상: 감염성 질환



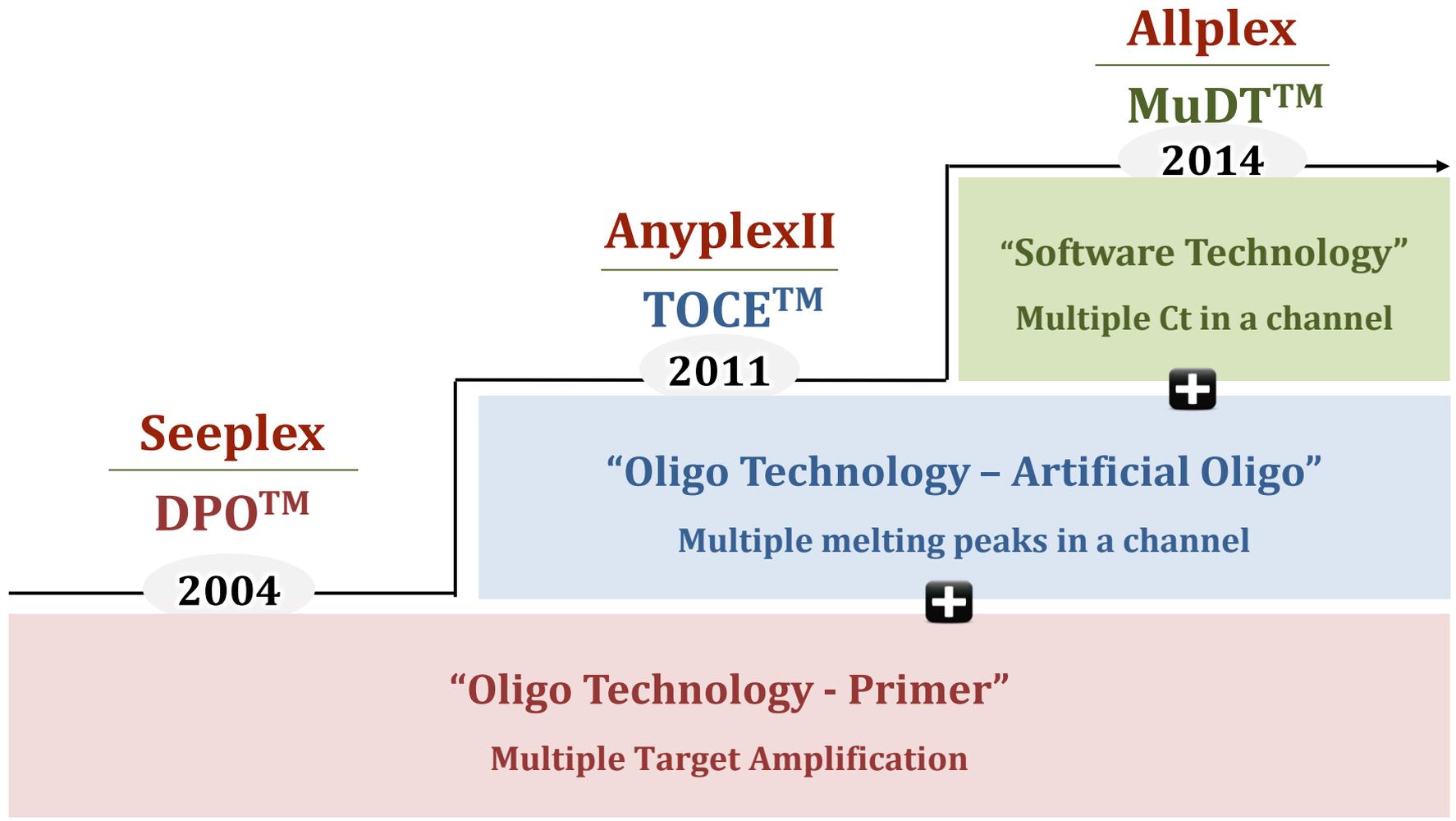
[Source] The Molecular Diagnostic Market, Visiongain (2017)

Technology

History of PCR Technology

특허연도	유전자 증폭기술	특허보유사	Homogeneous (Closed System)	Multiplex (> 10-plex)	SNP (> 10 point mutations)	Quantification (> 10 analytes)
1983	PCR	Roche				
1989	bDNA	Siemens				
1989	Line Probe	Fujirebio				
1990	TaqMan	Roche				
1991	NASBA	bioMerieux				
1992	SDA	BD				
1993	Hybrid Capture	Qiagen				
1995	TMA	Hologic				
1995	Invader	Hologic				
1996	Molecular Beacon	PHRI				
1997	Hyb Probe	Roche				
1999	Scorpions	Qiagen				
1999	Bead Technology	Luminex				
2011	TOCE	Seegene				
2014	MuDT	Seegene				

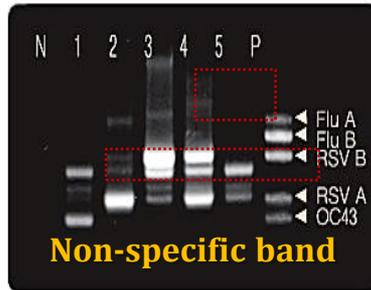
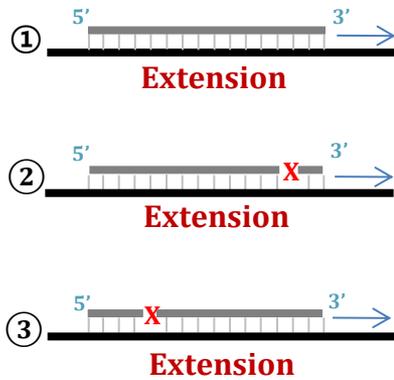
Seegene's Proprietary PCR Technology



DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide)

Conventional PCR

<기존 방식의 Primer>

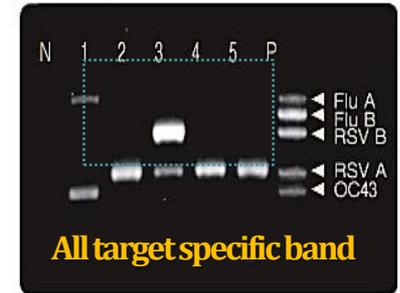
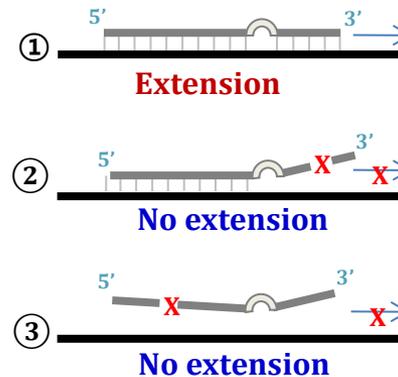


P: Positive marker N: Negative marker / Lane 1~5: patients

- 불필요 유전자 다수 검출
- 멀티플렉스 적용 불가

DPO PCR

<DPO Primer>



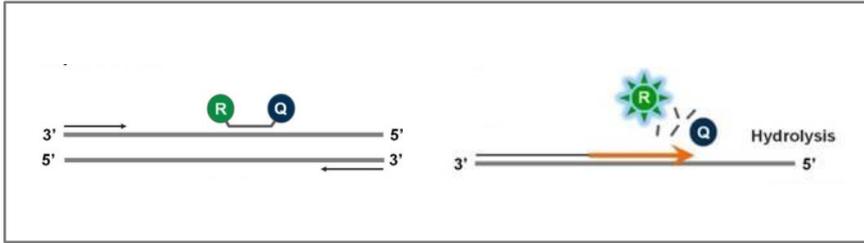
P: Positive marker N: Negative marker / Lane 1~5: patients

- 목표유전자만 정확하게 검출
- 높은 정확도의 멀티플렉스 분자진단 실현

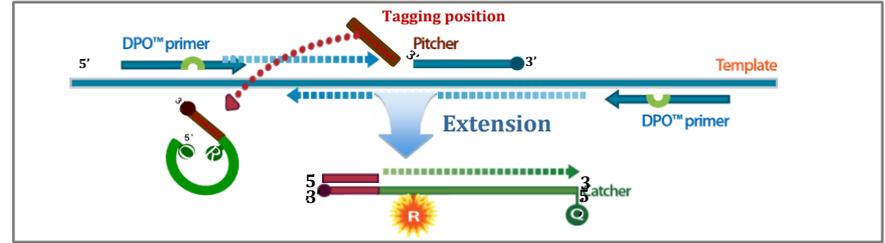
멀티플렉스 + 높은 정확도 = 동시다중 분자진단 실현

TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage & Extension)

Conventional Real-time PCR



TOCE Real-time PCR



채널당 1가지 병원체 검사
4가지 형광채널 이용시
최대 **4가지** 병원체 검사

- 하나의 형광에서 1개의 목표 유전자 검출
- 최대 4개까지 멀티플렉스 적용 가능

채널당 다수 병원체 검사
4가지 형광채널 이용시
최대 **20가지** 병원체 검사

용해곡선 분석

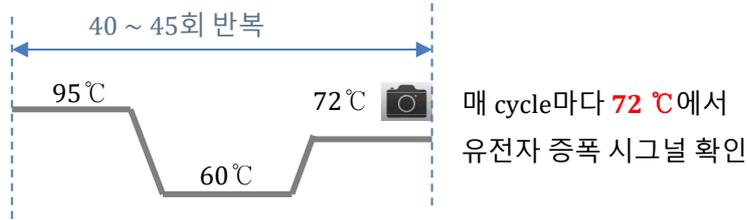
- 하나의 형광 최대 5개의 목표 유전자 검출
- Catcher-Tm을 이용하여 단일 채널에서 동시다중 검사
- 단일 검사 real-time PCR과 동등한 민감도

High Multiplex Real-time PCR + 정량분석(용해곡선분석)

MuDT™ (Multiple Detection Temperatures)

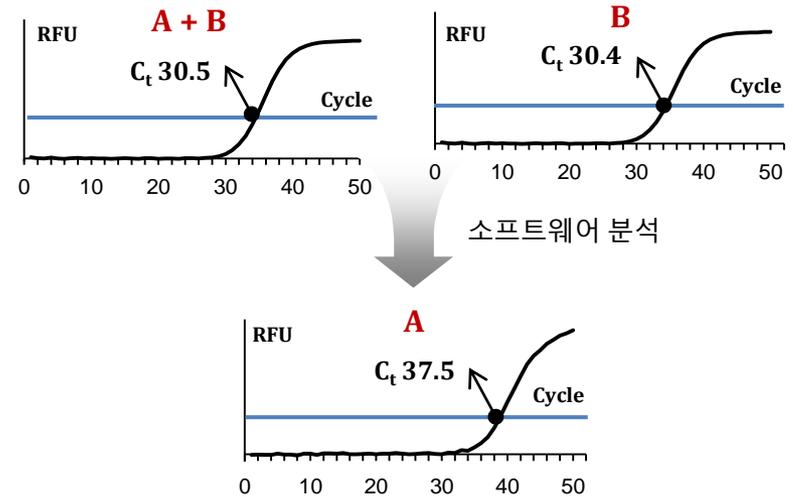
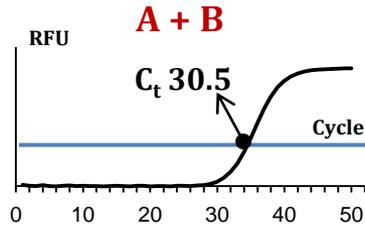
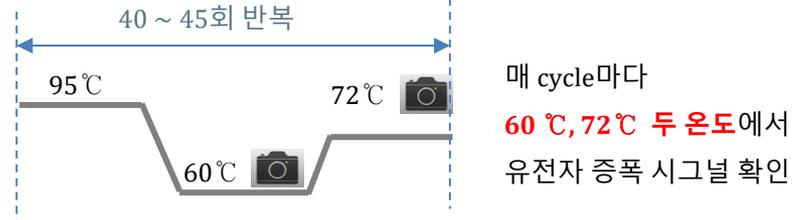
Conventional Real-time PCR

[PCR cycle]



MuDT Real-time PCR

[PCR cycle]



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

이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

IR GO 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.