

Q1 2021 Results

May 2021

● **Disclaimer**

본 자료는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 영업실적입니다.

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.

Agenda

1. Business & Financial Updates

- Highlights (하이라이트)
- Q1'21 Financial Review (전사 손익 분석)
- Financial Trend (재무 동향)
- Sales by product Type & Region (제품별 / 지역별 매출)
- Summarized Financials (요약 재무상태 및 현금흐름)
- Roadmap (제품 로드맵)

2. Company Overview

- Snapshot (스냅샷)
- Stock Information (주식 정보)
- Product Pipeline (제품 파이프라인)

3. Products & New Developments

- Diagnostics Market: Market Outlook (진단시장 전망)
- New Developments (신제품 개발)
- COVID-19 products details (COVID-19 제품 관련 세부사항)

4. Appendix

- Seegene's Proprietary PCR Technologies: DPO™, TOCE™, MuDT™, mTOCE™

Business & Financial Updates

'21년 1분기 : Highlights

1 재무

- 1분기 매출 3,518억원 달성 : √ 전년동기 대비 330% 증가
√ 전년도 연간 매출의 31%의 매출 진도율
- 주주가치 제고 관련 : 분기배당 실시 근거 마련, 무상증자 실시, 자사주 매입(300억) 결정 등 주주 친화적 노력 지속

2 제품

- Allplex™ SARS-CoV-2 Master & Variant I, 2가지의 신제품 개발 완료 → 지속적 판매 확대 기대
√ 유럽 CE 인증(3/26) 과 국내 식약처 수출 허가(4/12) 획득
√ 해외 일부 국가에서는 타액 (Saliva) 및 Extraction-Free 적용이 가능해짐으로 편의성 제고 가능

3 시장

- 이탈리아 정부와 약 1,200억원 규모의 진단시약 공급계약 체결 (4/16) : 17개 주에 약 715만명 분량
- 스코틀랜드 9개 병원에 247억원 규모의 진단시약 공급계약 체결 (4/22) : 전년 연간 매출 대비 3배 규모
- 독일 의 “Back to School” 프로젝트 참여, 250억원 규모 진단시약 공급계약 체결 (5/13) : 400개 연구소에 약 73만명 분량

Q1 2021 : Financial Review ('21년 1분기: 손익 분석)

(단위: 십억원)	Q1'21	Q1'20	Q4'20	YoY	QoQ
Sales	351.8	81.8	441.7	330%	-20%
COGS	82.4	20.8	105.6		
(%)	23%	25%	24%		
Gross Profit	269.4	61.0	336.1	342%	-20%
SG&A	60.7	21.2	68.1		
(%)	17%	26%	15%		
Operating Profit	193.9	39.8	257.5	388%	-25%
(%)	55%	49%	58%		
Non-Operating Profit	6.5	2.9	-14.3		
(%)	2%	4%			
Pre-tax Profit	200.4	42.6	243.2		
(%)	57%	52%	55%		
Net Profit	164.2	33.7	185.3	388%	-11%
(%)	47%	41%	42%		

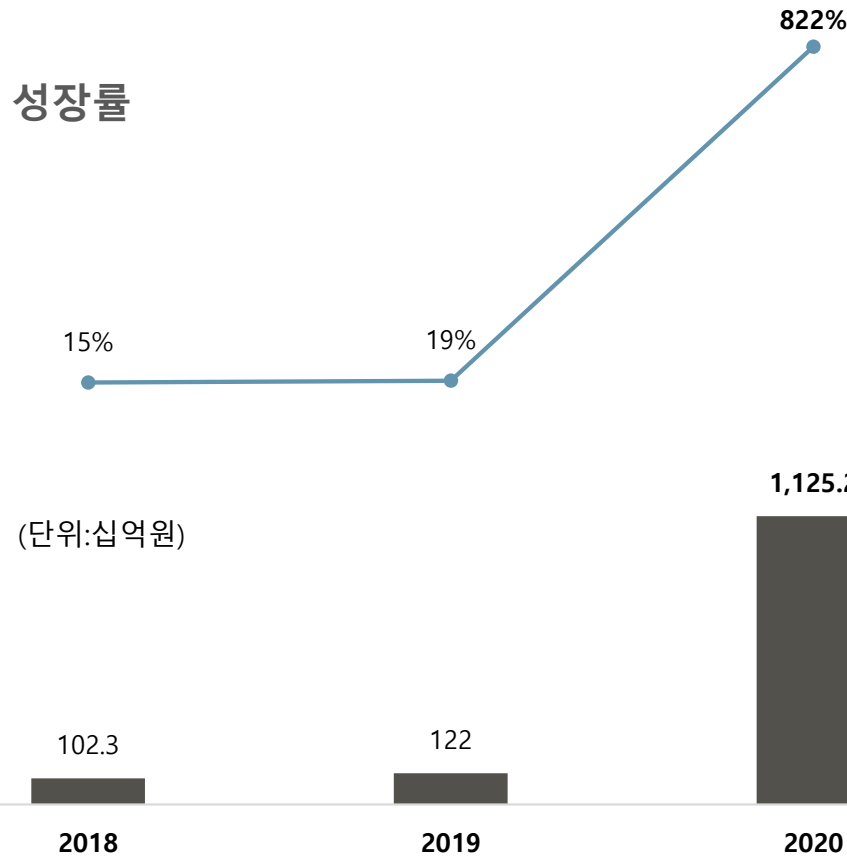
- **매출액 3,518 억원 (YoY ▲330% & QoQ▼20%)**
 - Q1'21 매출은 전년 동기 대비 330% 증가
 - 변이 진단 신제품 출시에 따른 제품 교체 등으로 QoQ 감소
- **영업이익 1,939 억원 (YoY ▲388% & QoQ ▼25%)**
 - Q1'21 영업이익은 전년 동기 대비 388% 증가
 - 매출감소 및 미래성장을 위한 투자 등으로 영업이익 및 영업이익률은 QoQ 감소*

* 영업이익률에 대한 영향은 핵심인력 확보, R&D 투자 및 Capex 투자 등 미래성장을 위한 전략적 투자에 주로 기인함
- **영업외손익 65억원**
 - 지분법 이익 41억원 & 외환관련이익 30억 등
- **순이익 1,642 억원 (YoY ▲388%)**
 - 법인세 362억원

Sales Trend (매출 트렌드)

연간 매출액 추이

- 2020년 매출 1조 1,252억원 : 전년대비 800%이상 증가
- 코로나 진단시약 및 장비매출 급증으로 매출 성장 견인



분기별 매출액 추이

- '21년 1분기 매출액은 전년동기 대비 330% 증가
- '20년 연간 매출액 대비 30% 이상의 진도율 달성

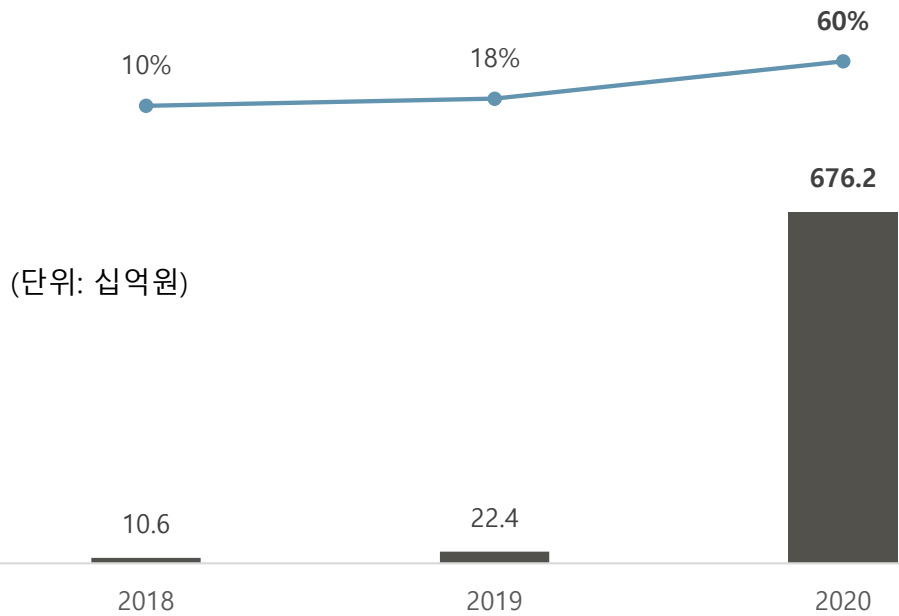


OP Trend (영업이익 트렌드)

연간 영업이익 추이

- 우수한 원가구조下 매출 급증 등 영향으로
 - ✓ 전년대비 영업이익 대폭증가 (2,900% ↑)
 - ✓ 연간 영업이익률은 60% 달성 (42% P↑)

영업이익률

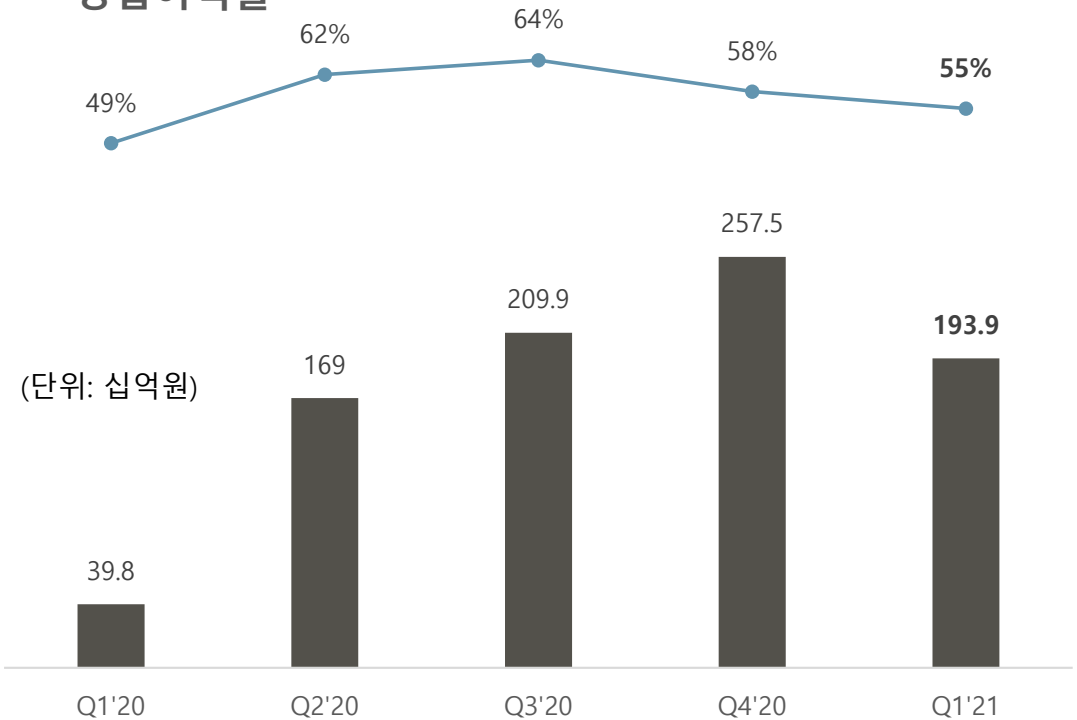


분기 영업이익 추이

- 전년 동기 대비 영업이익 380% 이상 증가
- 매출감소 및 미래성장을 위한 전략적 투자영향 등으로 영업이익 및 영업이익률은 QoQ 감소

*영업이익률에 대한 영향은 핵심인력 확보, R&D 투자 및 Capex 투자 등 미래성장을 위한 전략적투자에 주로 기인함

영업이익률

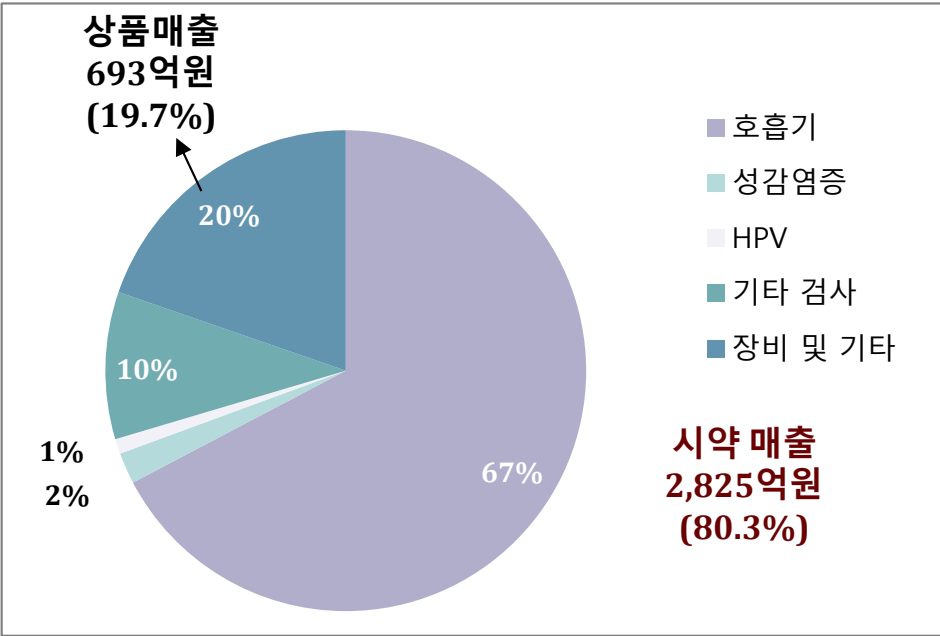


Sales Breakdown by Product Type (제품별 매출)

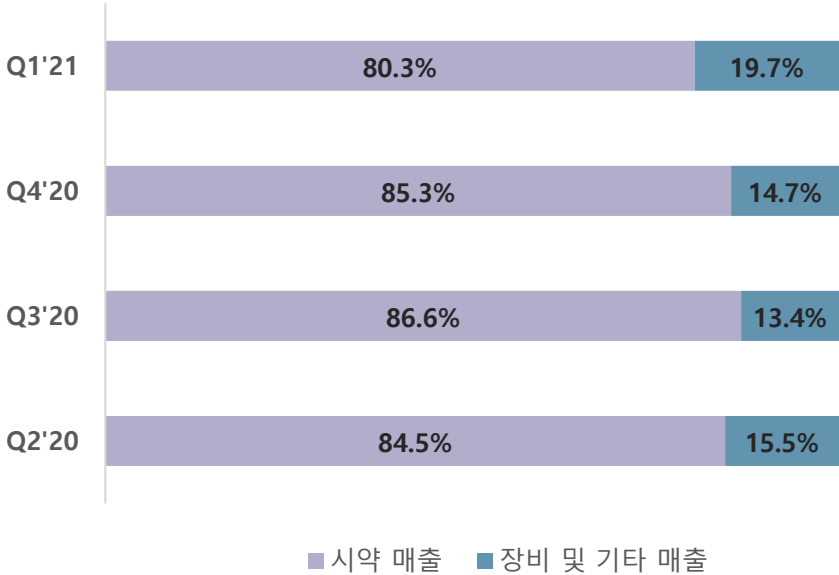
시약/장비 매출 추이

(단위 : 십억원)	Q1'20	Q2'20	Q3'20	Q4'20	FY2020	Q1'21	QoQ	YoY
시약 매출	58.4	232.1	283.2	376.7	950.5	282.5	-25%	384%
장비 및 기타 매출	23.4	42.7	43.6	65.0	174.7	69.3	7%	196%
합 계	81.8	274.8	326.9	441.7	1,125.2	351.8	-20%	330%

품목별 매출비중 (Q1'21)



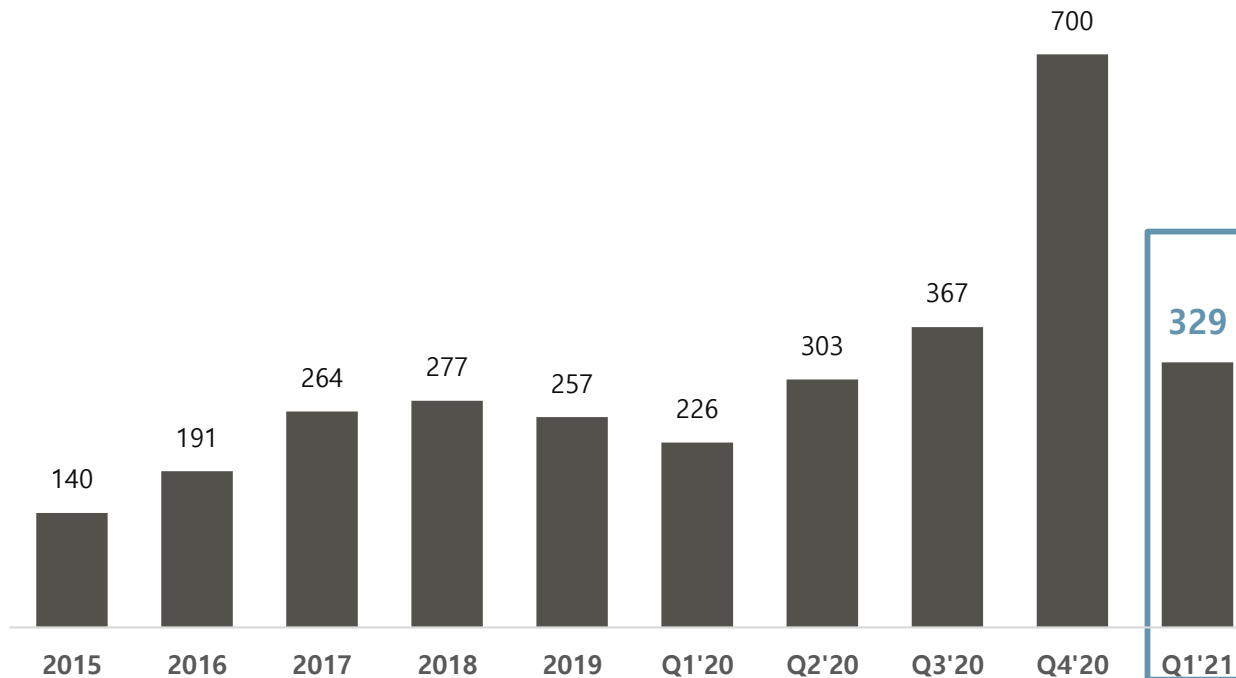
장비 및 기타 매출 비중 추이



진단장비 (CFX96™) 판매 추이

Highlights

Q1'21 324대 신규 판매 : √ 전년 동기(226대) 대비 45% 성장
√ 2019년 연간 판매량 (257대) → 28% 초과
√ 2021년 연간 기준으로 전년도 판매량 (1,600대) 초과 달성 추진



- Bio-rad사가 공급하는 유전자증폭(PCR)장비
- SG Viewer와 연동하여 씨젠 전용장비로 재판매
- Real-time PCR 시약인 Anyplex 및 Allplex 제품에 적용

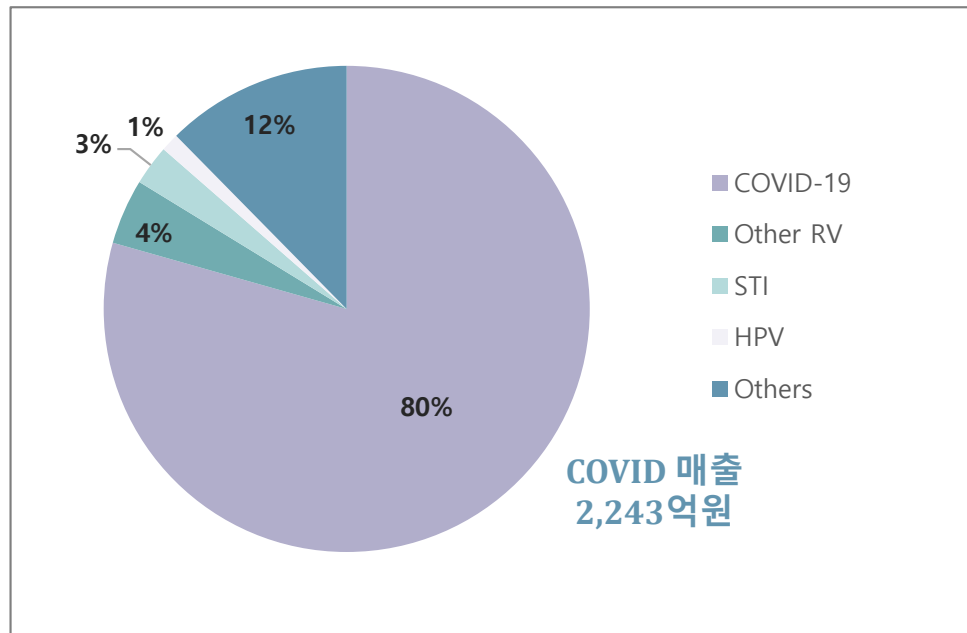
Sales by non-COVID & COVID Product (COVID 시약 매출 추이)

시약 매출 구분

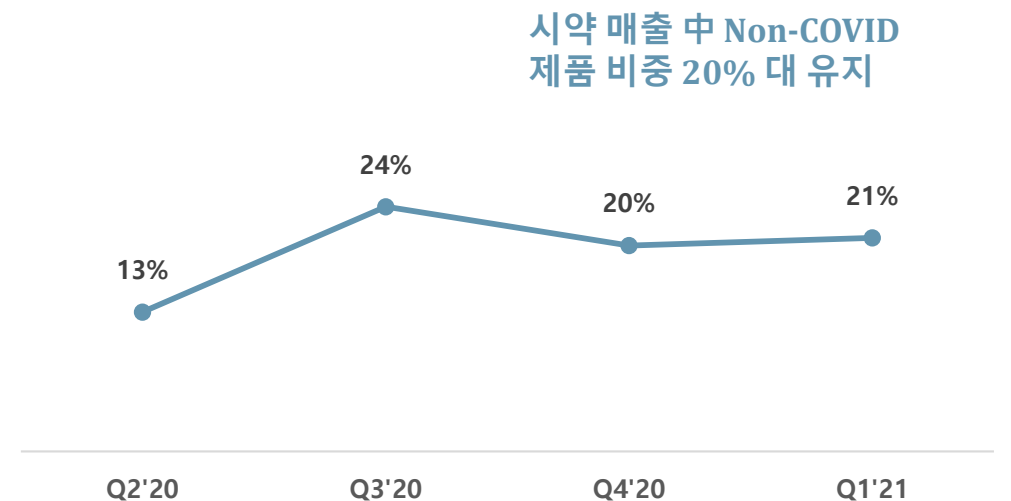
(단위 : 십억원)	Q2'20	Q3'20	Q4'20	Q1'21
COVID Products	200.9	216.4	301.9	224.3
Non-COVID Products	31.2	66.9	74.9	58.2
합 계	232.1	283.2	376.7	282.5

※ 2020년 3월 중순부터 판매시작, Q2 부터 공식 집계

COVID-19(Q1'21): 전체 시약 매출의 80% 차지



Non-COVID 시약의 매출 비중 추이



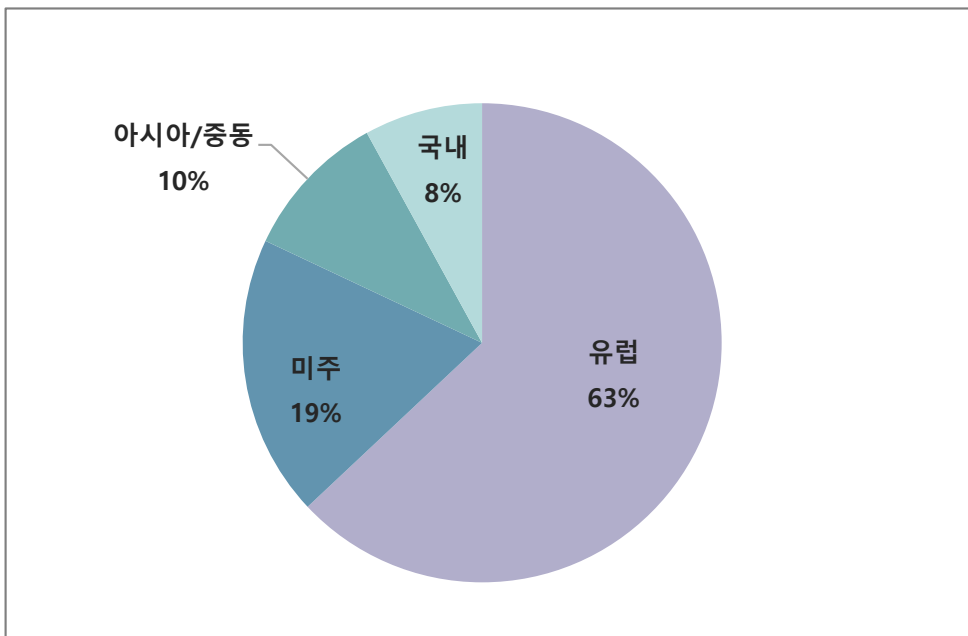
Sales Breakdown by Region(지역별 매출)

지역별 매출

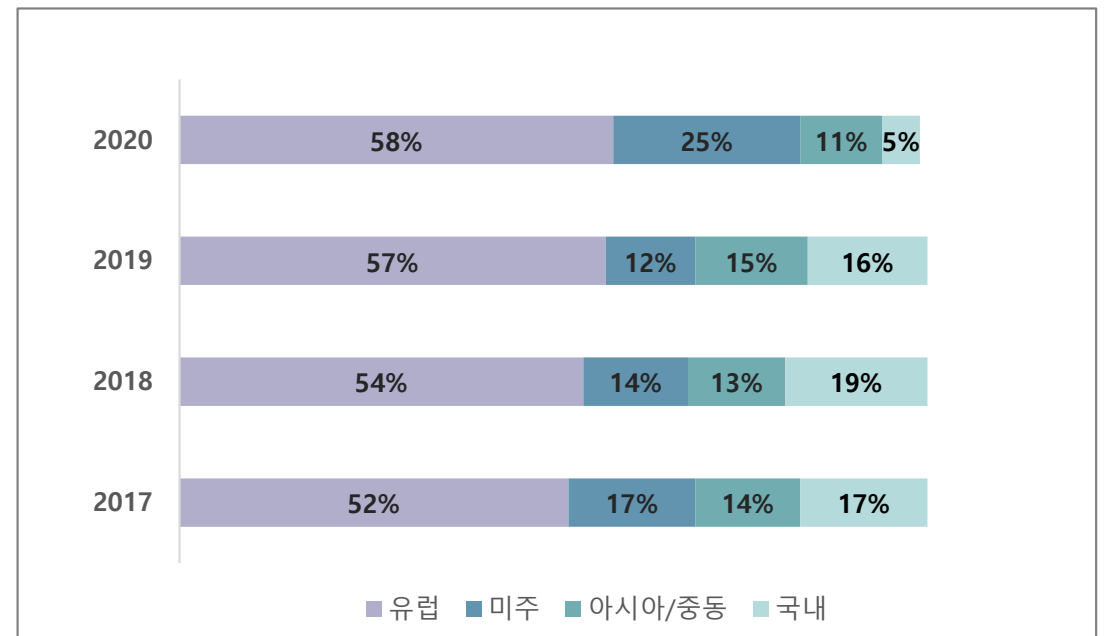
(단위 : 십억원)	Q1'19	Q2'19	Q3'19	Q4'19	Q1'20	Q2'20	Q3'20	Q4'20	Q1'21	QoQ	YoY
유럽	15.6	16.4	15.9	22.0	50.4	101.1	200.9	301.9	221.6	▼27%	▲340%
미주	4.0	3.7	4.1	2.5	8.4	108.6	74.6	92.6	68.5	▼26%	▲721%
아시아/아프리카	3.6	5.4	5.6	4.1	12.2	54.8	34.6	24.6	34.3	▲39%	▲181%
국내	4.2	3.9	5.8	5.1	10.9	10.3	16.8	22.7	27.3	▲21%	▲151%
합계	27.5	29.3	31.4	33.8	81.8	274.8	326.9	441.7	351.8	▼20%	▲330%

※ 지역별 매출은 해당 지역내 판매기준임 (IFRS 회계기준으로 작성된 사업보고서상 수치와 차이 유의)

지역별 매출비중 (Q1'21)



지역별 시약매출 비중 추이



Summarized B/S and C/F (요약 재무상태 및 현금흐름)

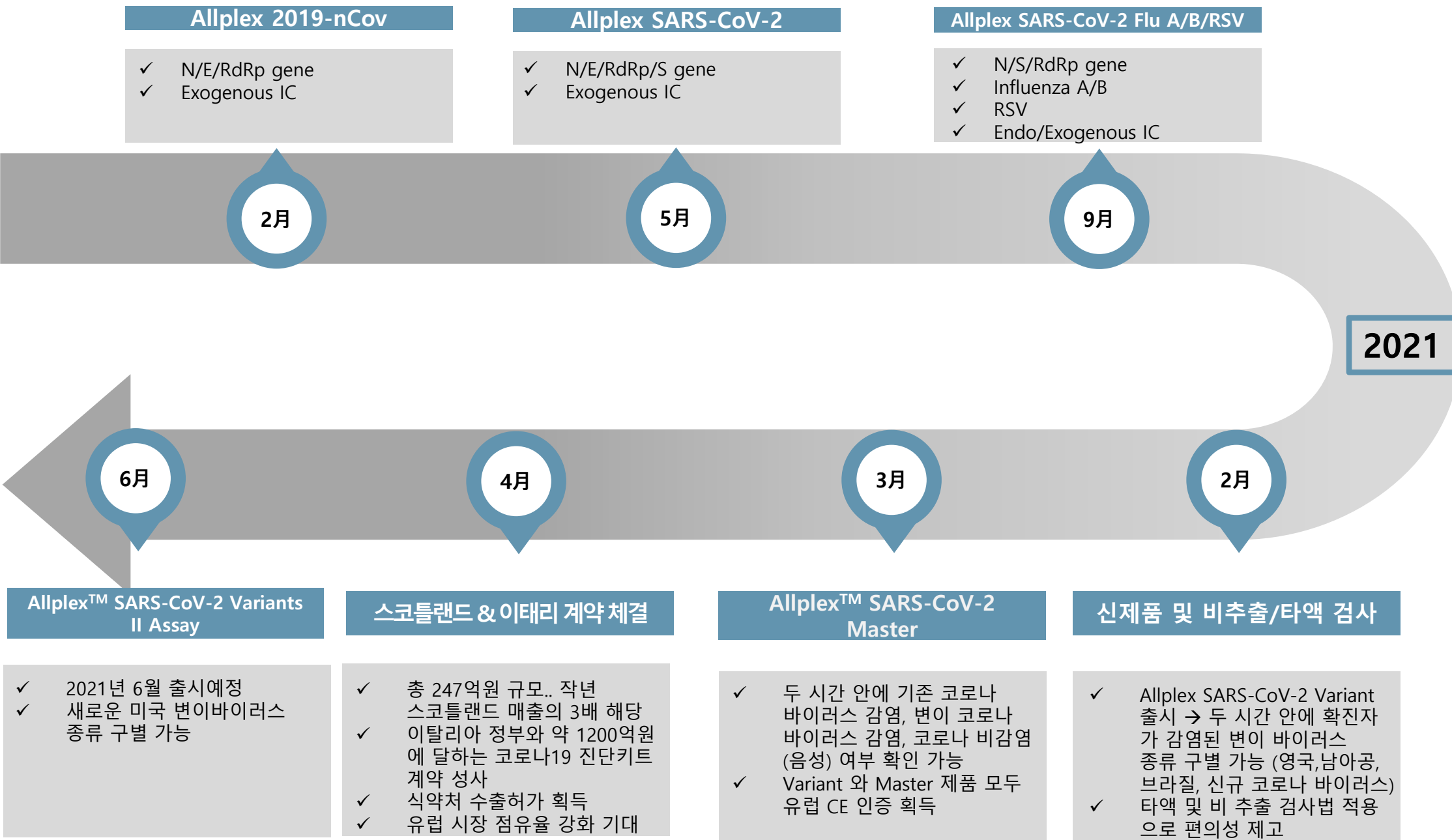
✧ Balance Sheet

(단위: 십억원)	Q1'21	Q4'20
자산		
유동자산	893.5	782.9
현금 및 현금성자산	312.5	308.1
매출채권 및 기타유동채권	285.7	307.3
재고자산	221.9	139.1
비유동자산	335.5	311.7
장기매출채권 및 기타비유동채권	22.9	19.6
유형자산	199.3	186.7
자산총계	1,229.0	1,094.6
부채		
유동부채	383.5	375.3
매입채무 및 기타유동채무	173.6	140.6
단기차입금	37.0	37.2
유동성장기차입금	0.8	0.7
비유동부채	74.6	72.9
장기차입금	44.1	44.4
부채총계	458.1	448.2
자본		
자본금	13.1	13.1
이익잉여금	690.0	564.5
비지배지분	0.7	1.1
자본총계	770.9	646.4
부채와 자본 총계	1,229.0	1,094.6

✧ Cash Flow Statement

단위: 십억원	Q1'21	Q4'20
기초 현금 및 현금성 자산	308.1	49.1
영업활동 현금흐름	23.0	383.2
당기순이익	164.2	503.1
순운전자본변동	-106.8	-289.0
법인세납부	-76.7	-10.3
투자활동 현금흐름	-17.0	-192.7
유형자산의 취득	-16.5	-174.0
무형자산의 취득	-0.3	-1.2
재무활동 현금흐름	-3.4	71.9
단기차입금의 증가	-	46.2
장기차입금의 증가	-	43.4
단기차입금의 감소	-0.2	-14.7
현금 및 현금성 자산의 증감	4.3	259.0
기말 현금 및 현금성 자산	312.5	308.1

'20 ~ '21 Roadmap



Company Overview

Snapshot

✧ 회사 개요

- 대표이사: 천종윤
- 설립일: 2000년 9월 15일 / 상장일: 2010년 9월 10일
- 자본금: 13,117백만원
- 임직원수: 793명 (2021년 3월말 기준)
- 사업분야: 분자진단(Molecular Diagnostics; MDx)
- 주요기술: DPO™(2004), TOCE™(2011), MuDT™(2015)

✧ 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]

✧ 글로벌 네트워크

- 본사: 서울특별시 송파구 오금로 91 (방이동, 태원빌딩)
- 판매경로
 - 해외법인 총 7개 (임직원수 169명)
: 이탈리아, UAE, 미국, 캐나다, 독일, 멕시코, 브라질
 - 대리점: 전세계 90개 대리점 통해 시약/장비 공급
: 국내 17개
: 해외 65 개국 73개 대리점

해외법인 현황



Stock Information

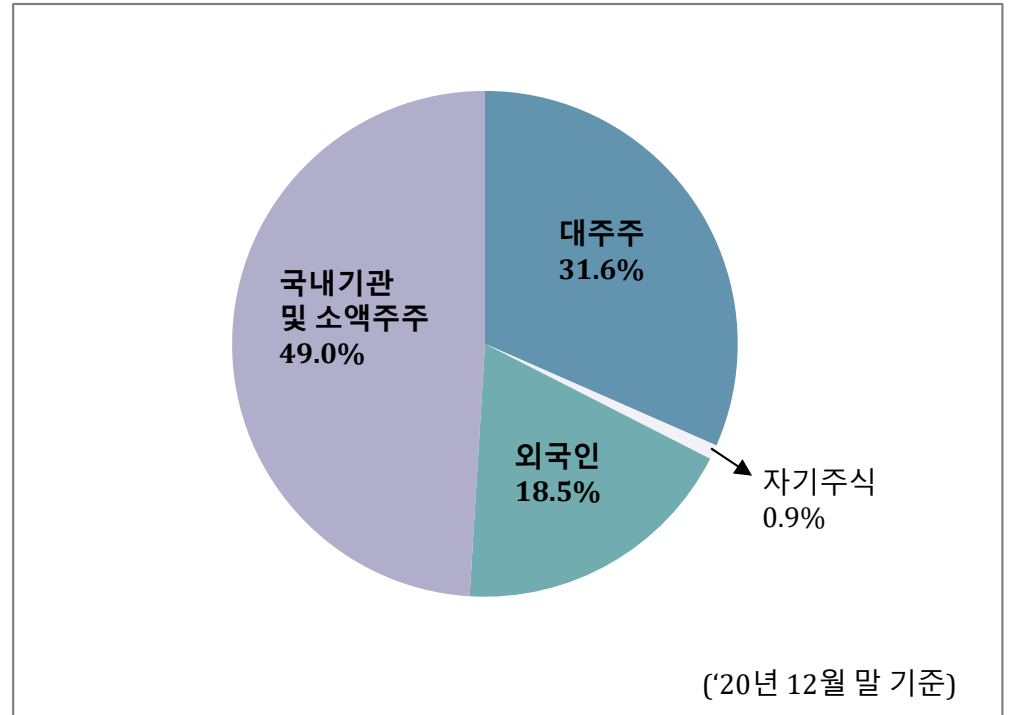
주식 개요

- 종목코드: 096530 (KOSDAQ)
- 발행주식: 보통주 26,234,020주
- 액면가액: 500원
- 시가총액: 3조 4,156억원 ('21. 3월말 기준) ※5/11기준 4조 2,132억원
- 일일거래: 1,041,870주 (최근 2개월 평균)
- 52주 최고/최저: 322,200원~21,300원

종속기업 현황

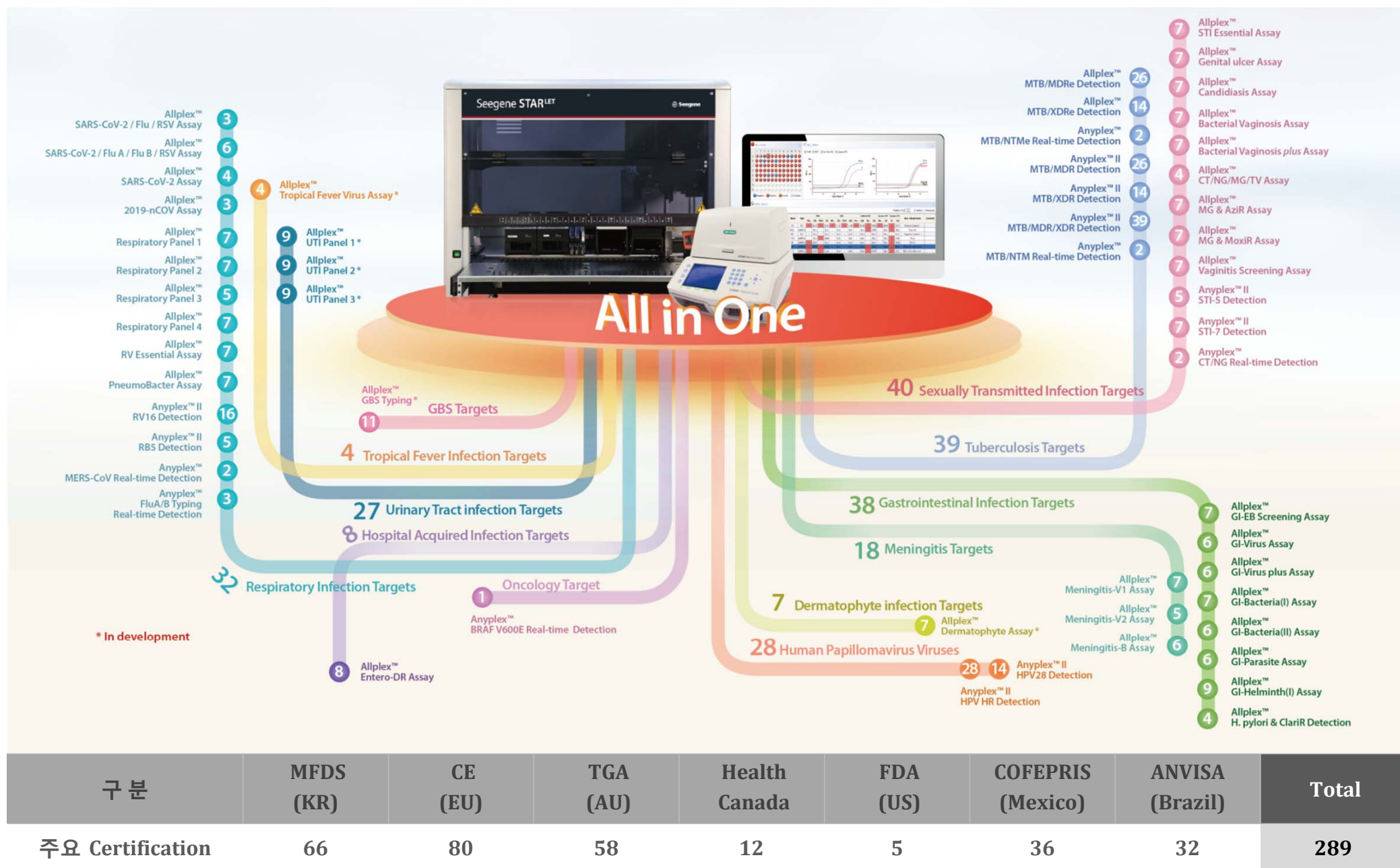
종속기업	설립일
Arrow Diagnostics (Italy)	2014년 01월
Seegene Middle East (UAE)	2014년 10월
Seegene Technologies (USA)	2015년 04월
Seegene Canada (Canada)	2015년 07월
Seegene Mexico (Mexico)	2016년 04월
Seegene Germany GmbH (Germany)	2016년 07월
Seegene Brazil (Brazil)	2019년 06월

주주 구성



대주주 구성	지분율
천종윤 대표이사	18.1%
특수관계인	13.5%
Total	31.6%

Product Pipeline & Global Certification

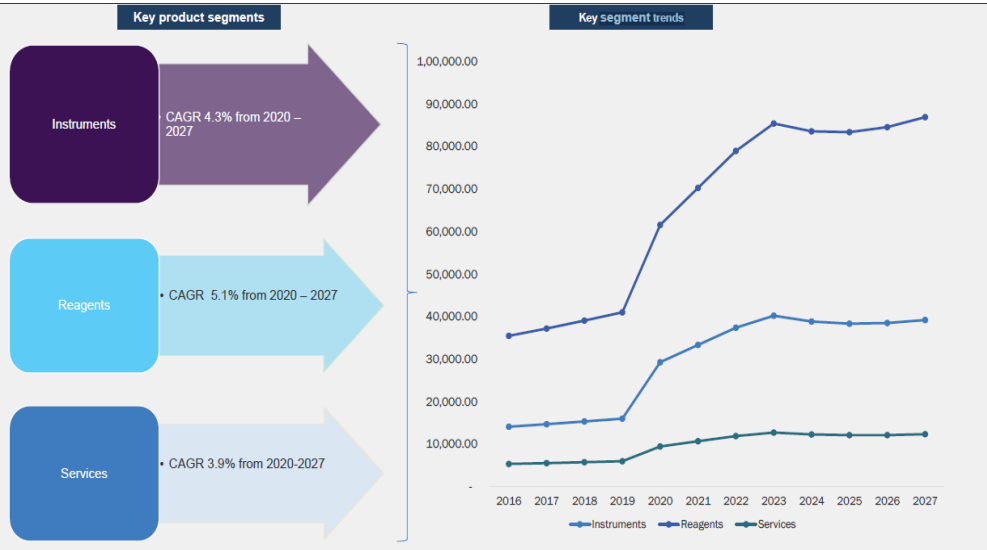


※ 기타 30여개국의 인증 획득 및 진행 중

Products & New Developments

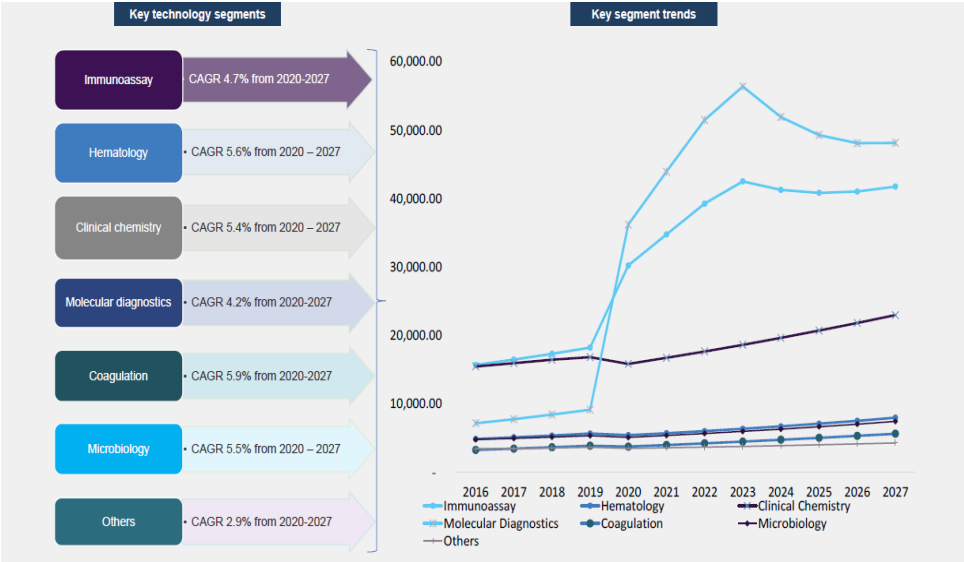
IVD Market Outlook – Segment Analysis

- By Product



※ source: Grand View Research(2021)

- By Technology



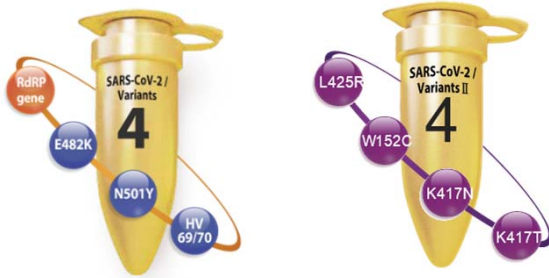
※ source: Grand View Research(2021)



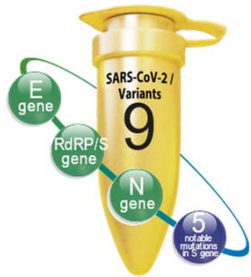
- By Region

※ source: Grand View Research(2021)

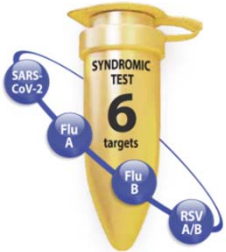
New Developments



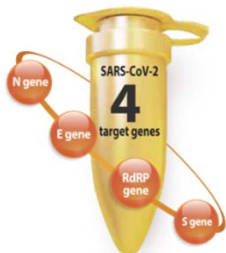
Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I/II Assay



Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay



Allplex™ SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/RSV Assay



Allplex™ SARS-CoV-2

Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I/II Assay

코로나19 변이 바이러스 식별 가능한 진단 키트 출시

신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 변이가 전세계 70여 개 국으로 확산된 가운데, 국내 분자진단 전문기업 씨젠이 독자적인 자체 기술력으로 주요 변이 바이러스를 한 번에 구분해낼 수 있는 진단키트 개발△기존 코로나 바이러스 △영국발 코로나19 바이러스 변이 △남아프리카공화국발 코로나19바이러스 변이 △기타 다른 변이(일본발·브라질발 등) △채취된 검체의 적합성을 한 번의 검사로 알아내는 진단키트를 개발해 전세계 시장에 신속하게 출시

Allplex™ SARS-CoV-2/ Flu A/Flu B/RSV Assay

국내 식약처 인허가 취득

코로나19 등 다양한 호흡기 바이러스를 한 번의 검사로 진단하는 동시진단키트에 대해 국내 정식 허가를 취득. △코로나19 바이러스 3개 유전자(N gene, RdRP gene, S gene) △독감의 원인이 되는 Flu A, Flu B △ 영유아부터 전 연령층에 걸쳐 감기와 중증 모세기관지폐렴을 유발할 수 있는 호흡기 세포융합바이러스(RSV) A·B 등 총 5종의 바이러스를 한 번의 검사로 검출할 수 있는 멀티플렉스(multiplex) 진단제품

Allplex™ SARS-CoV-2, Allplex™ SARS-CoV-2/ Flu A/Flu B/RSV Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I Assay

비강+구강 검체 활용 PCR검사 도입

전문 의료인, 일반인 모두 사용 가능한 편의성이 확보된 검체 채취 방법으로, 특히 대규모 검사가 필요한 곳에서 신속하고 빠르게 코로나19 유전자 검사 수행

Allplex™ SARS-CoV-2, Allplex™ SARS-CoV-2/ Flu A/Flu B/RSV Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I/II Assay

타액 검체 활용 PCR검사 도입

코로나19 유전자 검사를 통해 정기적인 감시를 시행해야 하는 고위험군, 특히 비인두도말을 채취하기 어려운 경우에 타액 검체를 이용한 검사 활성화
(대한진단검사의학회 코로나19 대응 TF_2020.12)

Allplex™ SARS-CoV-2, Allplex™ SARS-CoV-2/ Flu A/Flu B/RSV Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay, Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I/II Assay

핵산 비추출 PCR검사 도입

코로나19 유전자 검사 시 요구되는 핵산추출키트, 추출장비 및 소모품의 부족현상 으로 체계적인 방역이 이루어 지지 않는 국가 대상으로 핵산 비추출 PCR검사법 신속 도입

COVID-19 Products Details (2020)

Allplex™ 2019- nCoV



- N gene
- E gene
- RdRP gene
- Exogenous IC

Allplex™ SARS-CoV-2



- N gene
- E gene
- RdRP gene
- S gene
- Exogenous IC

COVID-19 coverage ↑

Saliva & Extraction-free
to be applied

Combination with
Allplex™ RV-EA assay

Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV



- N gene
- S gene
- RdRP gene
- Influenza A
- Influenza B
- RSV
- Endogenous IC
- Exogenous IC

COVID-19, Flu, RSV at a
time of tripledemic

Saliva & Extraction-free
to be applied

Check sampling error

COVID-19 Products Details (2021)

Allplex™ SARS-CoV-2 Variants I



- HV69/70 (UK)
- E484K (SA)
- NY501Y (UK & SA)
- RdRP gene
- Endogenous IC

Identification of variants

Simultaneous detection for VOC 202012/01(UK), 501Y.V2 (South Africa), and others

Saliva & Extraction-free to be applied

Allplex™ SARS-CoV-2 Master Assay



- N gene
- E gene
- RdRP gene
- S gene
- S gene variants (HV69/70del, Y144del, E484K, N501Y, P681H)
- Exogenous IC

Full Screening for SARS-CoV-2 and variants

Saliva & Extraction-free to be applied

Combination with Allplex™ RV-EA assay

Allplex™ SARS-CoV-2 Variants II



- K417N (SA)
- K417T (BR)
- W152C (US.CAL)
- L452R (US.CAL)
- Endogenous IC

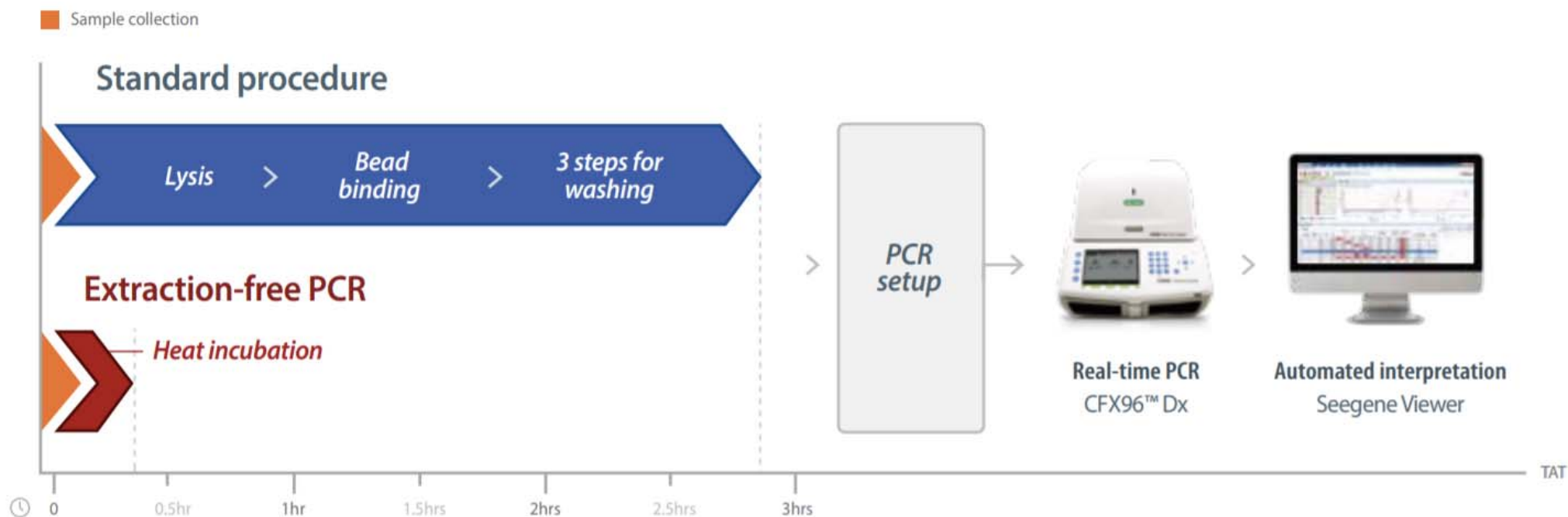
Identification of variants

Simultaneous detection for 501Y.V2 (South Africa), 501Y.V3 (Brazil), 452R.V1 (US-California) and others

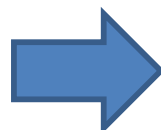
Saliva & Extraction-free to be applied

The New Extraction-free PCR

✦ Comparison of the extraction-free PCR and standard procedure



Standard procedure **4 hours**



Extraction-free PCR **2 hours**

Comparison among COVID-19 test methods

구분	유전자 검사	항원 검사	항체 검사
검사 목적	코로나19 바이러스 유전자 유무 확인	코로나19 바이러스 특정 단백질 유무 확인	코로나19 바이러스에 대한 항체 생성여부 확인
검사 물질	바이러스 유전자	바이러스 특정 단백질	체내 생성 항체
사용 검체	코 또는 목의 점액, 가래(객담)	코 또는 목의 점액	혈액
검사 시간	약 3 ~ 6시간	약 15분	약 15분
장점	정확도가 높아 확진용으로 사용	유전자 검사 대비 검사시간 짧고 비용 낮음	과거 감염이력 확인 가능, 검사시간 짧고 비용 낮음
단점	과거 감염이력 확인 불가, 검사시간 길고 비용 높음	유전자 검사 대비 낮은 정확도, 확진용으로 사용 어려움	감염 초기 항체가 확인되지 않을 수 있고 검사 당시 검체 내 바이러스 유무 직접 확인 어려움
측정 원리	바이러스 유전자를 증폭하여 감염여부 확인	바이러스와 결합한 특정 물질을 검출하여 바이러스 감염여부 확인	체내에 생성된 항체와 결합한 물질을 분석하여 항체 존재여부 확인
검사자 (사용자)	의료인 또는 검사 전문가	의료인 또는 검사 전문가	의료인 또는 검사 전문가

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

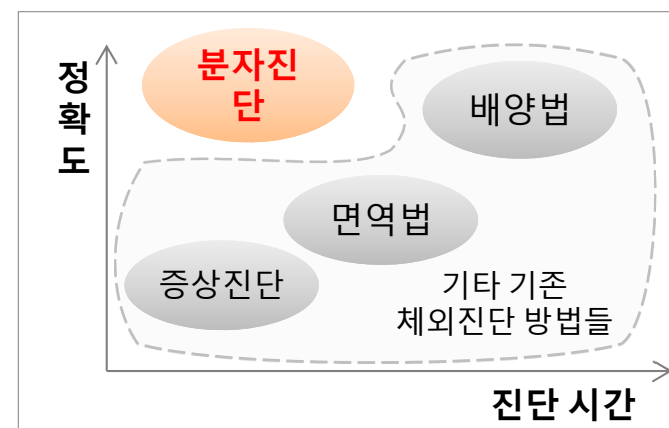
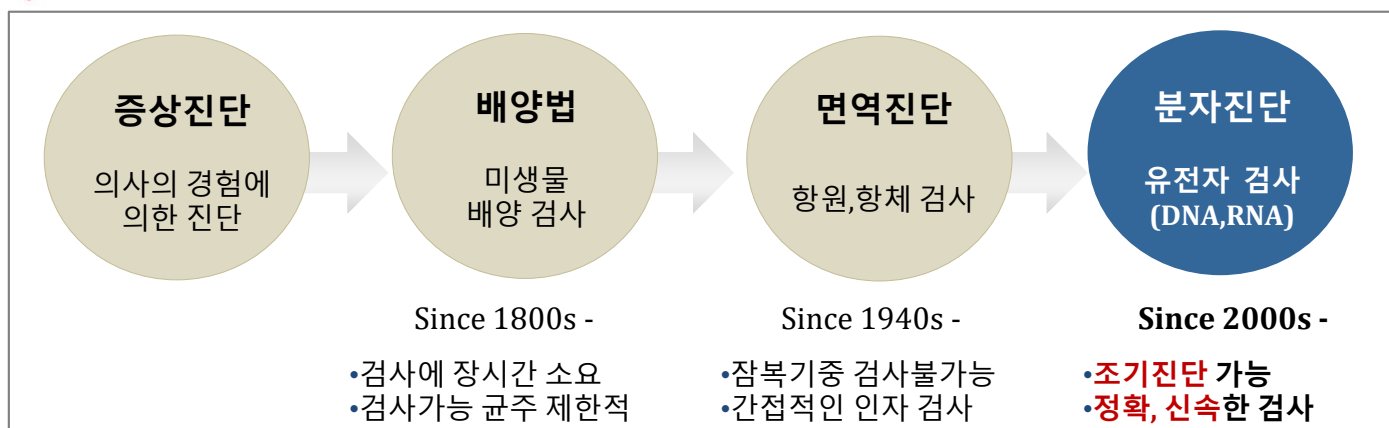
Appendix

IVD (In-Vitro Diagnostics) Overview

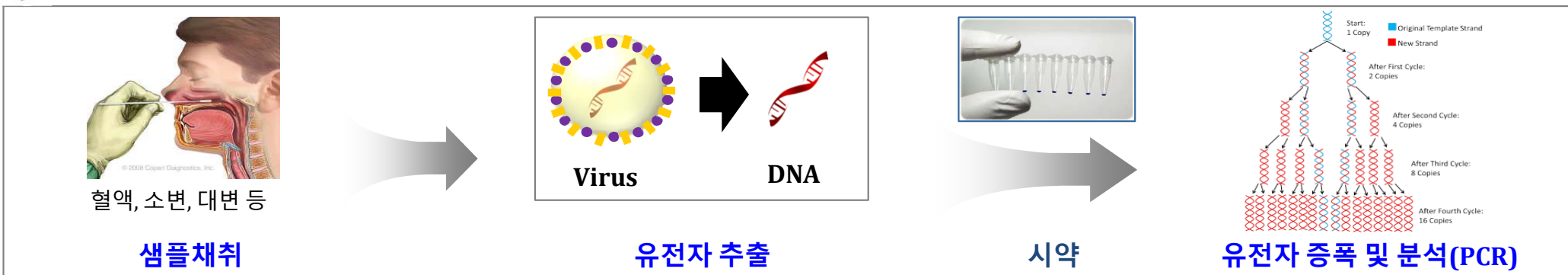
진단의 분류

- 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

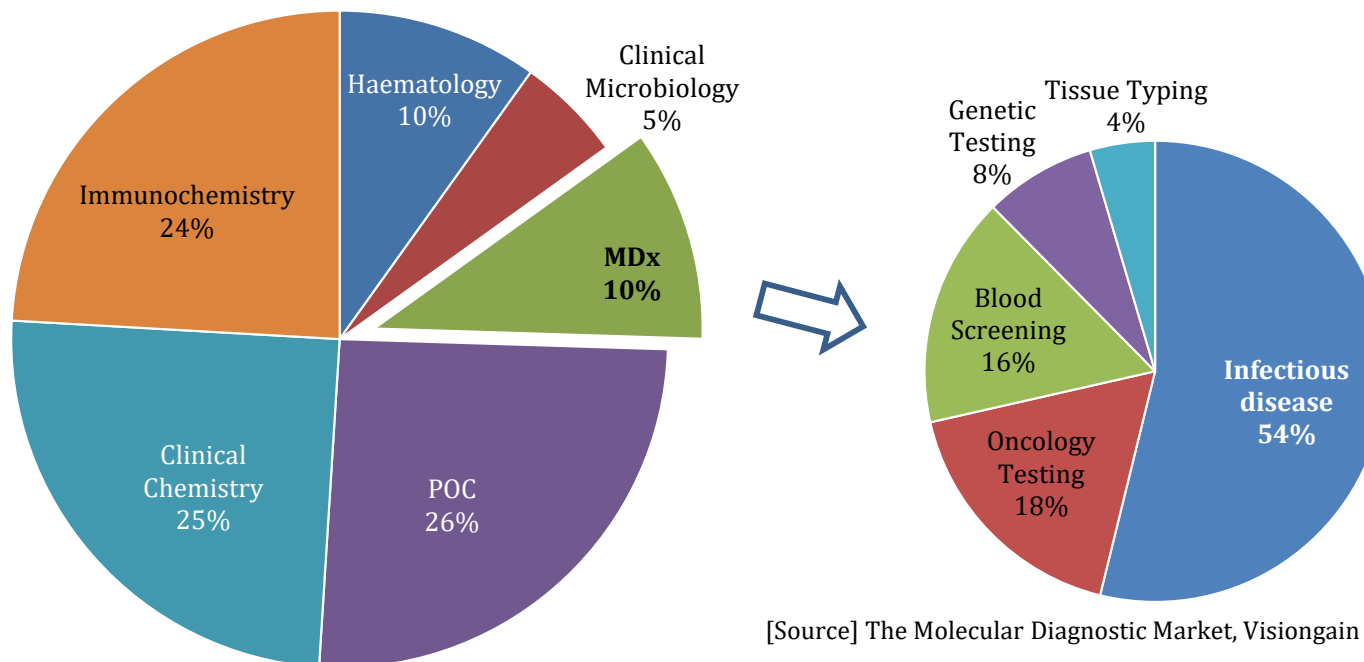


IVD Industry (Pre-COVID)

✧ 체외진단 (In-Vitro Diagnostics) 시장: \$66.4bn(2018) → \$95bn(2025) / CAGR 5.6%

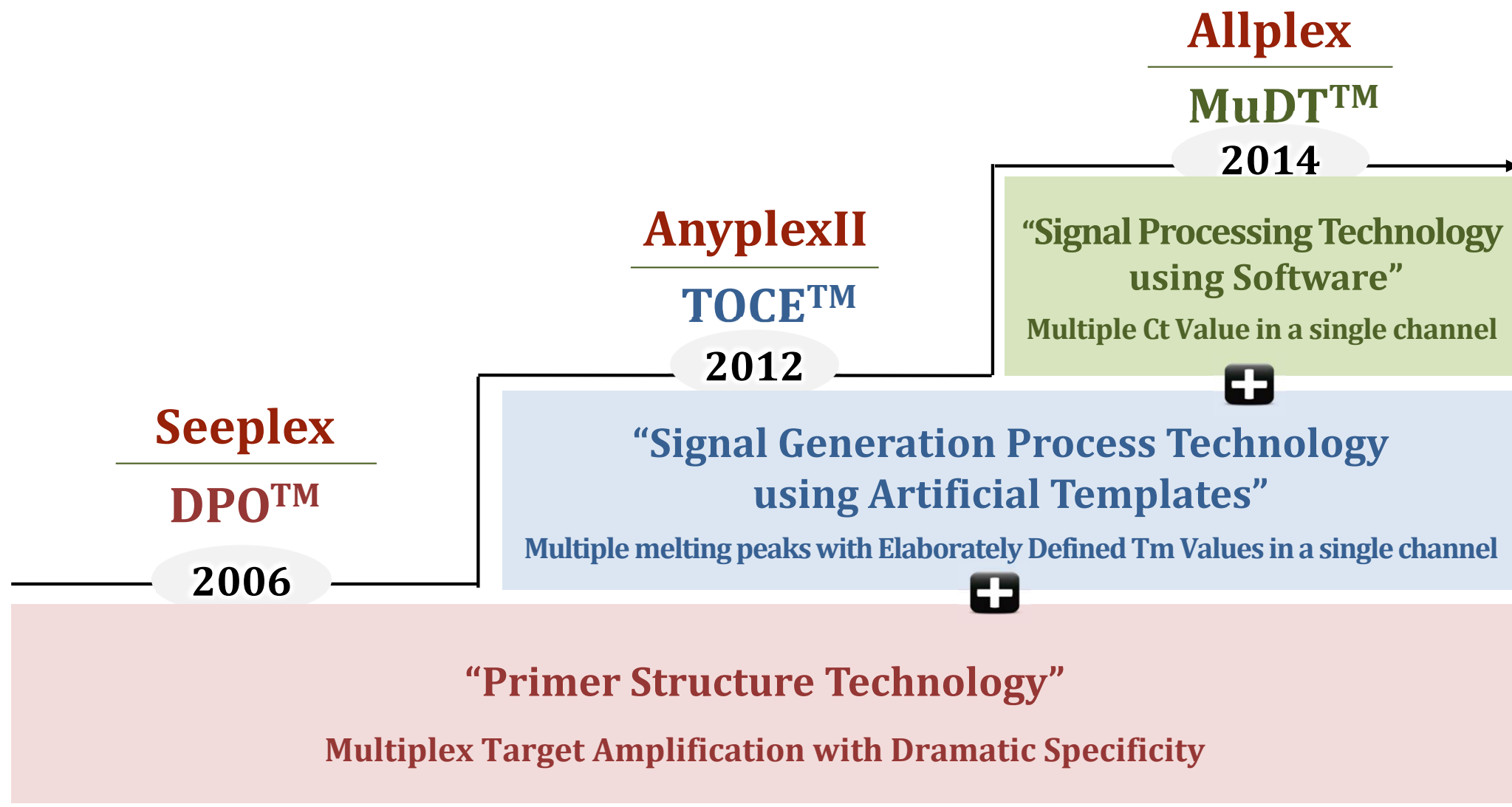


✧ MDx (Molecular Diagnostics) 시장의 50% 이상: 감염성 질환



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

Seegene's Proprietary PCR Technologies



DPO™ (Dual Priming Oligonucleotide)

Conventional PCR

<기존 방식의 Primer>

5'  3'

① 5'  3' →

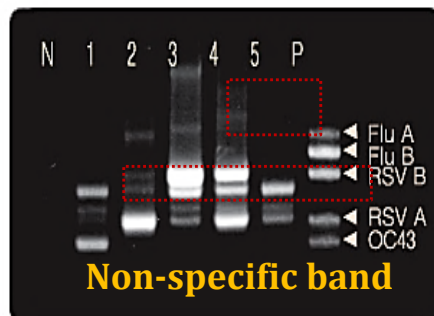
Extension

② 5'  3' →

Extension

③ 5'  3' →

Extension



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

- 불필요 유전자 다수 검출
- 멀티플렉스 적용 불가

DPO PCR

<DPO Primer>

5'  3'

① 5'  3' →

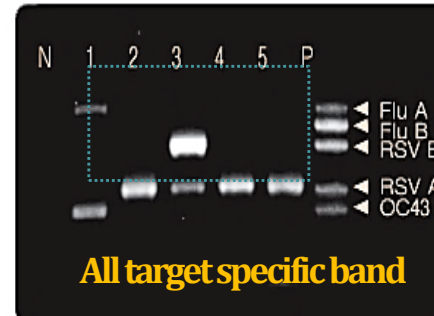
Extension

② 5'  3' →

No extension

③ 5'  3' →

No extension



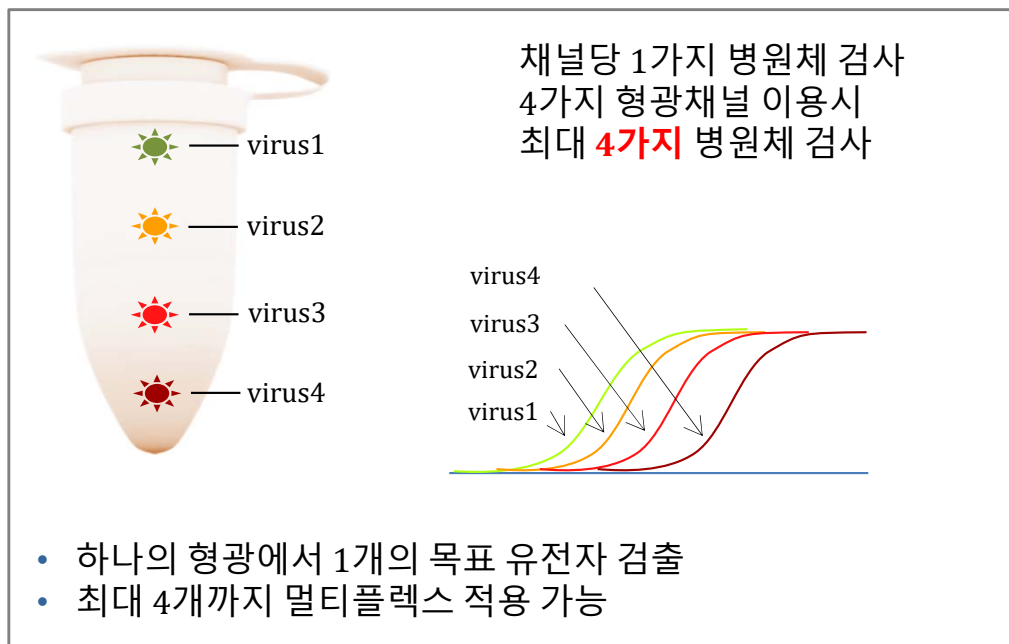
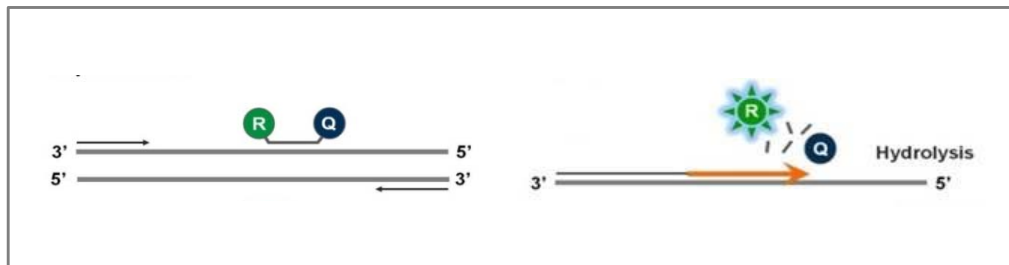
P: Positive marker N: Negative marker / Lane 1~5: patients

- 목표유전자만 정확하게 검출
- 높은 정확도의 멀티플렉스 분자진단 실현

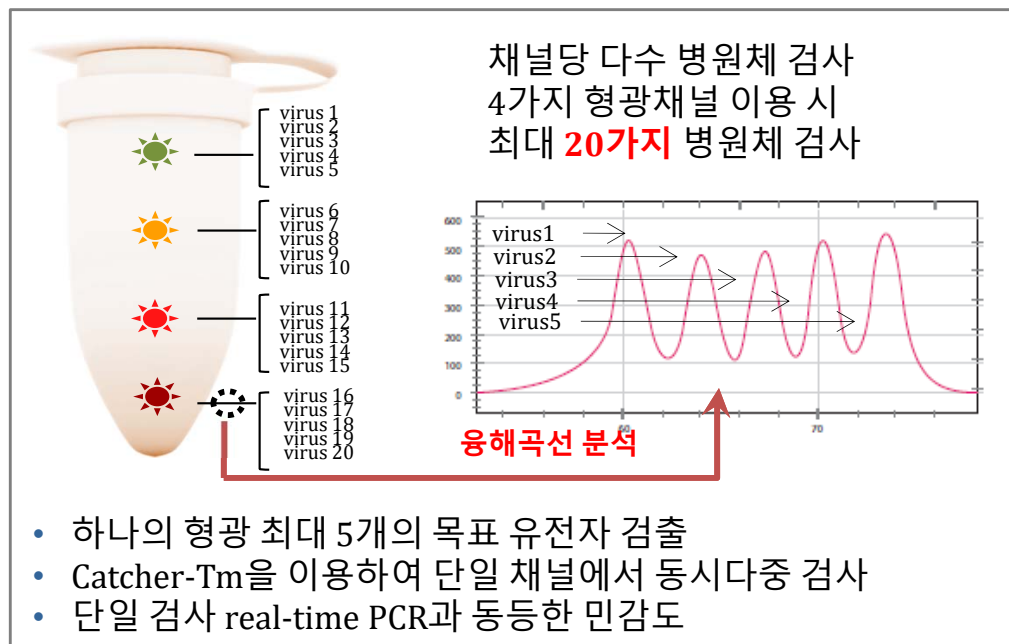
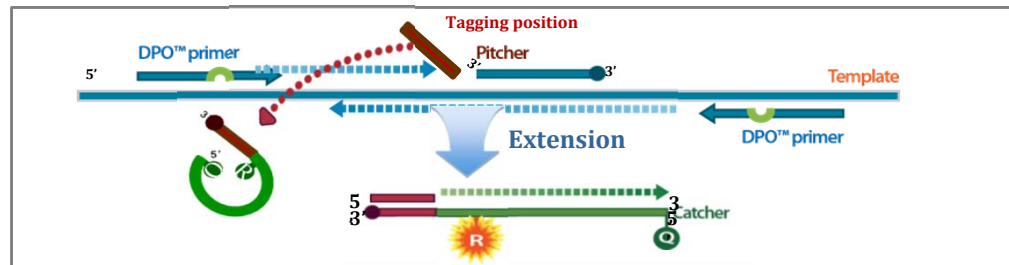
멀티플렉스 + 높은 정확도 = 동시다중 분자진단 실현

TOCE™ (Tagging Oligonucleotide Cleavage & Extension)

Conventional Real-time PCR



TOCE Real-time PCR

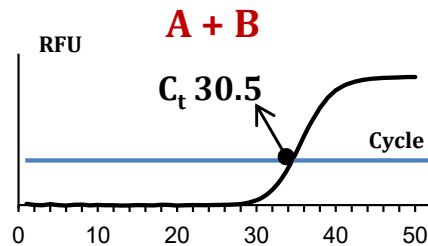
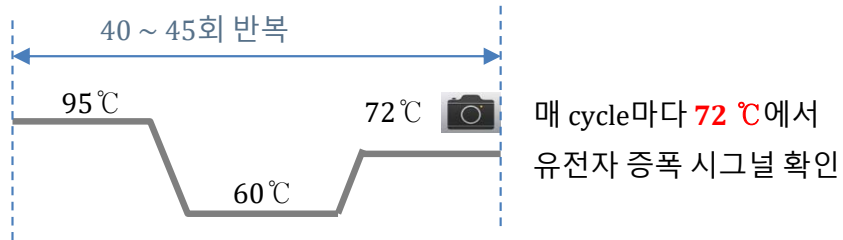


High Multiplex Real-time PCR + 정량분석(용해곡선분석)

MuDT™ (Multiple Detection Temperatures)

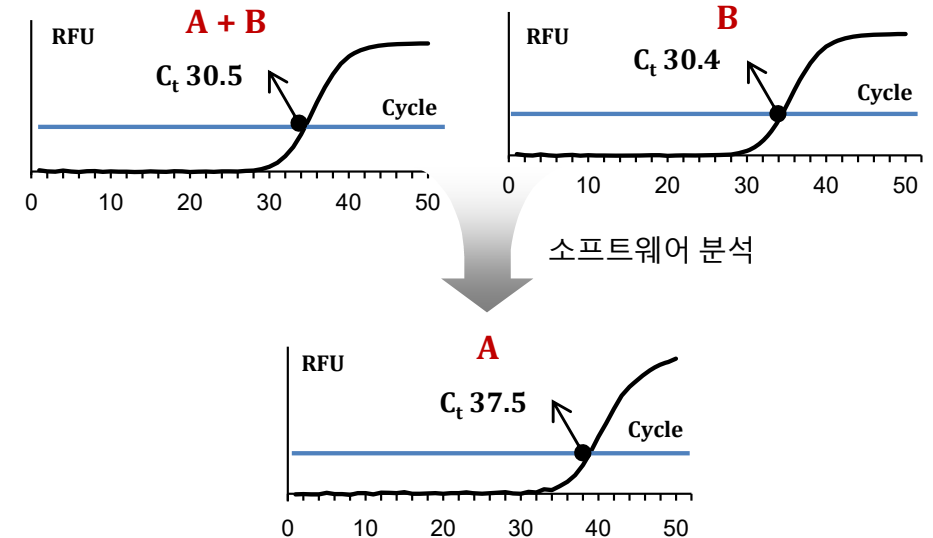
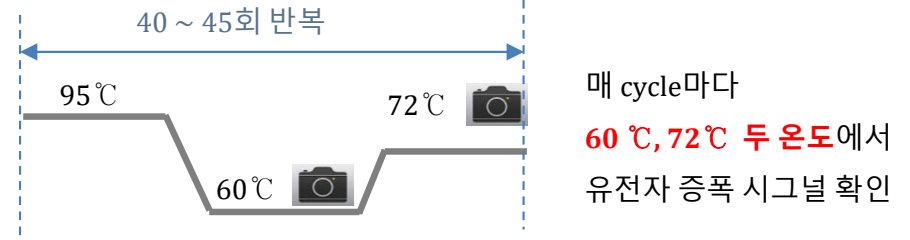
Conventional Real-time PCR

[PCR cycle]



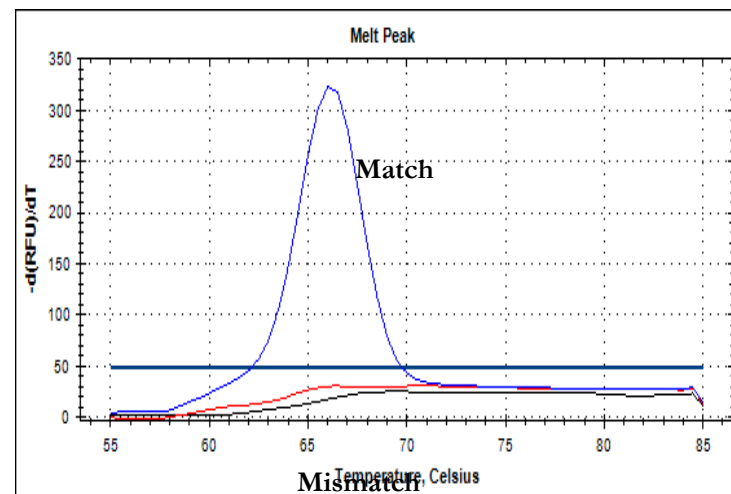
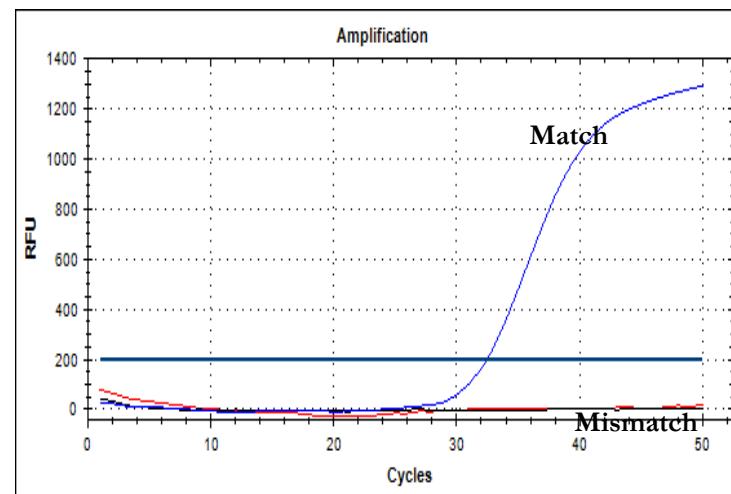
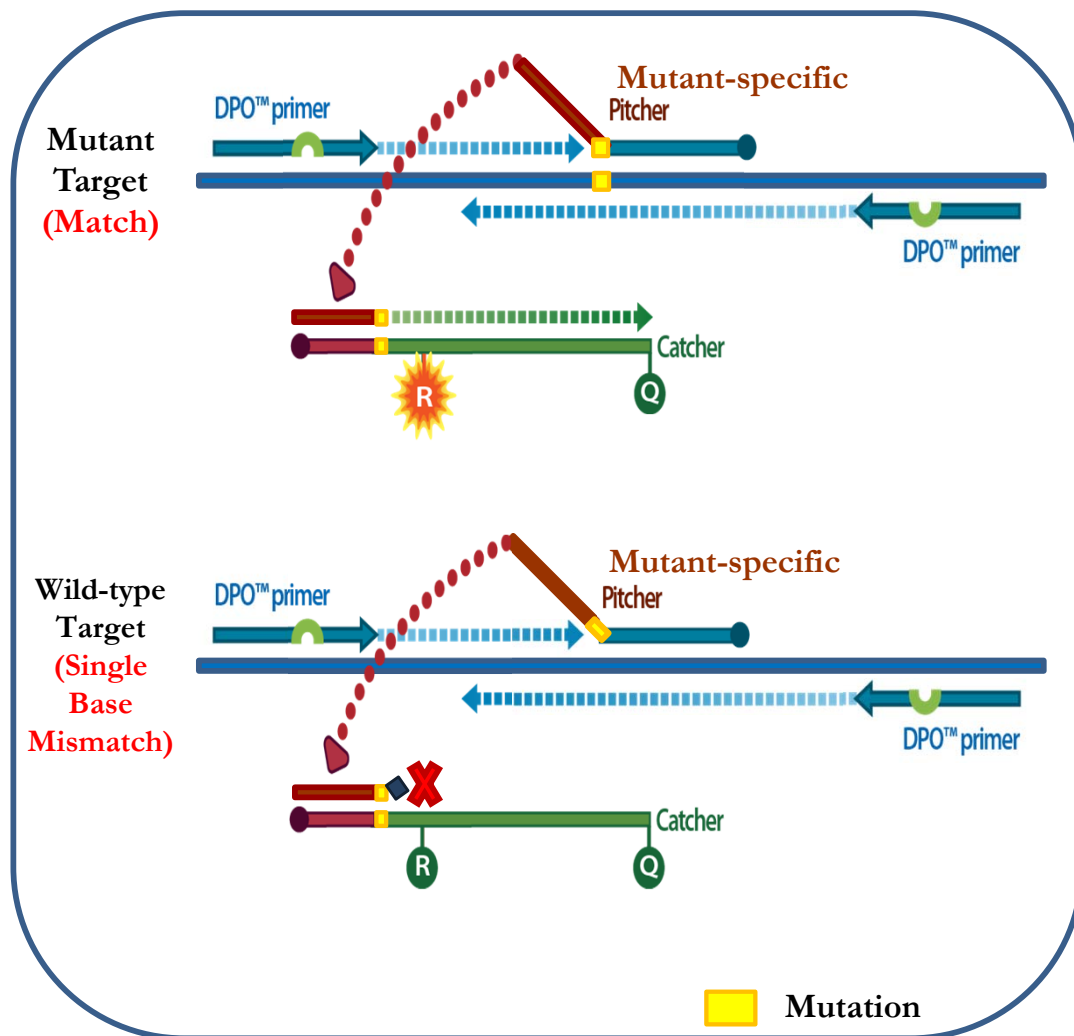
MuDT Real-time PCR

[PCR cycle]



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

mTOCE™ – Mutation Detection



높은 특이도 + 광범위 온도 조건에서도 동일한 결과 → 다수의 변이 바이러스 검출 가능