

2022 년 4 분기 실적발표 Script

진행순서는 2022 년 4 분기와 연간 실적에 대해 먼저 설명 드리고, 최근 당사의 주요 현황 및 성과에 대해 설명 드리겠습니다. 본 실적발표는 K-IFRS 기준 실적에 대한 추정치를 기준으로 하고 있으며, 외부 감사인의 회계 감사 과정에서 내용이 일부 변경될 수 있습니다. 또한 모든 예측 정보는 거시 경제 및 시장상황 등의 변화에 따라 실제 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수 있음을 알려 드립니다.

그럼 하이라이트부터 말씀드리겠습니다.

주요 하이라이트

2022 년 연간 실적으로는 매출 8,534 억원, 영업이익 1,959 억원, 순이익 1,800 억원을 기록했습니다. 4 분기 실적은 매출 1,227 억원, 영업이익 155 억 원, 순이익 4 억원을 달성하였습니다. 이태리 Payback Law 요인을 제외하면 4 분기는 매출 1,343 억원, 영업이익 272 억원, 순이익 121 억원을 달성했습니다.

3 분기에 이어 4 분기에 이어지는 방역체계 전환으로 Covid 매출이 감소하면서 전체 매출이 전분기 대비 감소했지만, Non-Covid 제품 매출은 전분기 대비 23% 성장하면서 Covid 감소분을 상쇄했습니다. 제품별 지역별 상세 내용은 추후 다시 말씀드리겠습니다.

4 분기에 매출 차감 요인이 있었습니다. 22 년 9 월 말에 이태리 정부의 Payback Law 시행령이 발효됨에 따라 이태리 주정부 산하 의료기관 대상 매출액 중 일반의료 재정 한도 초과 예상 분을 회수한다는 내용입니다. 이 법에 의하면 정부의 의료기기 구매 한도가 당해 일반 의료재정의 약 4~5%로 정해지는데, 이를 초과하는 비용은 정부와 판매사가 약 50 대 50 으로 부담하는 것으로 하는 내용입니다. 이로 인해 당사는 4 분기에 117 억원을 매출 차감으로 인식했는데, 2015 년부터 2022 년까지 발생한 Payback Law 관련 총 비용으로 보시면 됩니다.

3 분기에 인식했던 재고 손실이 4 분기에는 다시 통상적인 수준으로 회복되었고, 이에 따라 영업이익도 3 분기 마이너스에서 4 분기 13%의 영업이익률, Payback law 영향을 제외하면 20%로 회복했습니다. 4 분기 영업외손익에는 환율 하락으로 인한 금융손실이 192 억원으로 환율 영향이 컸습니다.

4 분기 main 하이라이트인 Non-Covid 신드로믹 제품 매출은 전분기 대비 23%, 전년동기 대비 40% 성장했습니다.

Covid 의 엔데믹 전환으로 인한 기존 호흡기 신드로믹 검사 수요가 크게 증가하면서 호흡기 제품은 전분기 대비 46%, 전년동기 대비 82% 성장하였습니다. 소화기 제품은 전통적인 검사법에서 신드로믹 검사로의 전환이 지속되면서 전분기 대비 20%, 전년동기 대비 65% 성장했습니다. 그리고 자궁경부암 검진은 전세계 HPV 스크리닝 프로그램 도입 및 여성 헬스케어 분야 검사 니즈가 지속적으로 확대되면서 전분기 대비 20%, 전년동기 대비 29% 성장했습니다.

향후 당사의 신드로믹 제품들은 글로벌 표준이 될 것으로 예상하고 있습니다. 4 분기에는 독일에서 멀티플렉스 보험수가를 도입하게 되었고, 독일 외에도 룩셈부르크와 벨기에에서도 멀티플렉스 보험수가가 신설되거나 확대되었습니다.

당사에서는 이러한 트렌드를 더욱 가속화하기 위해 적극적인 마케팅 활동을 준비하고 있습니다. 올해 다양한 임상과 마케팅을 통해 포스트 코로나 시대에도 당사의 신드로믹 제품이 인류의 일상을 지켜주는 가장 효과적인 진단이라는 메시지를 많은 고객과 key doctor 들에게 전달할 계획입니다.

AIOS 는 출시 이후 다양하고 뛰어난 씨젠의 시약을 자동화하여 진단할 수 있는 유일한 장비로 해외법인과 고객사들의 관심을 상당히 많이 받고 있으며, 현재 고객사 테스트를 여러 지역에서 동시에 진행하여 장비의 완성도를 높여가고 있습니다. AIOS 는 신드로믹

검사를 포함한 30 여 종의 검사가 가능하며, 테스트 기간이 끝나면 본격적인 AIOS 매출과 당사의 기존 사업과의 시너지가 기대됩니다.

마지막으로 미국 사업은 계획대로 잘 진행되고 있습니다. 미국 사업 본격화를 위해 대규모 투자 및 거점 이전을 통한 생산 Site 신설, 허가, 그리고 마케팅 준비에 총력을 기울이고 있습니다. 올해 호흡기 제품을 시작으로 2024년에는 3 개 이상의 제품 승인 신청의 목표를 가지고 있습니다. 참고로, 미국의 경우 이미 다양한 검사 분야에 멀티플렉스 보험수가가 존재하여 당사의 제품이 미국허가를 받게 되면, 매출은 가파르게 성장할 것으로 기대합니다.

다음은 4 분기 실적에 대한 상세 설명과 2023 년 전략에 대해 말씀드리겠습니다.

4 분기 경영실적 상세 설명

4 분기 매출은 1,227 억 원으로 전년 대비 70% 감소하였고, 전분기 대비 19% 감소하였습니다. 이태리 Payback Law 를 제외하면 매출은 1,343 억원입니다. 참고로 2015 년부터 수년간 발생한 내용이 2022 년 매출에 영향을 주게 됐지만, 특정 제품 매출에 귀속되지 않기 때문에, 경영실적 설명에서의 전체 매출은 Payback Law 를 반영한 숫자로 말씀드리고, 세부 제품 지역별 breakdown 은 Payback Law 를 제외한 4 분기에 실제로 달성한 숫자들로 말씀드리겠습니다.

Covid 관련 매출은 전년동기 대비 84% 하락하였고, 전분기 대비 26% 감소하였습니다. 반면, Non-Covid 매출은 전분기 대비 약 23%, 전년동기 대비 약 40% 증가하여 증가세가 가팔랐습니다.

지역별로는, 국내의 경우 3 분기에 BA.5 변이 확산으로 Covid 매출이 증가했다가 4 분기 방역체계 전환과 확진자 감소세로 전분기 대비 감소했습니다. 유럽도 3 분기에 한차례 코로나 파동은 있었지만 이미 Covid 매출은 방역정책 변화로 감소한 상태였고, 3 분기에 이어 4 분기에도 안정적인 수준에서 머물고 있습니다. 마지막으로, 남반구는 온화한 계절로 진입하면서 Covid 매출이 전반적으로 감소하는 모습이었습니다.

반면, 4 분기 Non-Covid 성장은 매우 양호했는데, 제품별 성장률은 이미 앞서 말씀드린 바가 있습니다. 호흡기제품은 엔데믹 전환으로 독감과 일반 감기에 대한 검사수요가 증가했고, 소화기 검사 시장에서는 전통 검사법에서 신드로믹 PCR 로 전환이 진행되고 있습니다. 그리고 HPV 는 스크리닝 시장확대가 성장 요인으로 작용하고 있습니다.

매출원가 측면에서는 3 분기 미사용 재고에 대한 대규모 충당금이 집행되어 일시적으로 원가율이 81%로 증가했다가 다시 4 분기 34%로 정상 수준으로 회귀했습니다. Payback Law 부분을 제외하면 31%입니다.

판관비는 455 억원으로 3 분기 411 억원에서 소폭 증가하였습니다. 2022 년 상반기에 시작된 효율경영과 고정비 절감을 위한 노력이 지속되고 있으며, 향후 Covid 매출 변동성을 대비하여 탄력적인 비용 관리를 지속할 계획입니다.

앞서 언급한 환율 영향에 대해 말씀드리겠습니다. 잘 아시겠지만, 수출업체에서는 환율이 하락하면 원가 상승과 매출채권, 현금 등과 관련된 손실이 발생합니다. 4 분기 환율 하락으로 192 억원의 금융 손실이 기록되었습니다.

제품 Segment 별 매출

다음은 제품 segment 별 매출과 검사 장비 설치 현황에 대해 말씀드리겠습니다, Payback Law 를 제외한 매출로 설명 드리겠습니다.

4 분기 매출 1,343 억원 중 시약 매출은 1,082 억원으로, 총 매출의 81%를 차지했으며, 장비 및 기타 매출은 261 억원으로 19% 차지했습니다. 시약 매출 1,082 억원 중 Covid 시약 매출은 474 억원으로, 4 분기 전체 매출의 35%, 시약 매출의 44%를 차지했으며, Non-Covid 시약 매출은 522 억원으로 전체 매출의 39%, 시약 매출의 48%를 차지했습니다. 의미 있는 것은 분기 매출 기준으로 코로나 팬데믹 이후 처음으로 Non-Covid 시약 매출이 Covid 시약 매출을 앞선 것으로, 분자진단 방법이 서서히 생활검사화 되면서 락인(Lock-in)효과가 나타나고 있는 상황입니다.

글로벌 장비설치 현황

검사센터 인프라 장비투자가 지속되면서 올해 4 분기에도 Non-Covid 매출은 전분기 대비, 전년동기 대비 성장세를 이어갔습니다. 4 분기 총 장비 판매 대수는 162 대, 2022 년 총 판매 대수는 1,060 대입니다.

4 분기 장비 판매는 증폭장비인 CFX96 94 대, 추출장비 68 대를 추가 설치하였으며, 4 분기말 누적 기준으로는 증폭장비 5,429 대, 추출장비 2,828 대가 설치되어 있습니다.

4 분기에 설치된 진단장비 중 국내 및 아시아 설치 비율은 24%, 유럽 지역 설치 비율은 64% 로, 분자진단을 위한 인프라를 지속적으로 확대하고 있습니다.

2023 년 주요전략: Non-Covid/신드로믹 표준화, AIOS, 미국사업

다음은 2023 년 주요 전략입니다. 당사에서는 PCR 사업의 미래는 표준화된 신드로믹 검사와 자동화 솔루션에 있다고 보고 있습니다. 표준화와 자동화를 통해 비용감소, 사용자 편의 극대화, 효율적인 공간 활용, 오염 방지, 그리고 휴먼 에러 최소화를 동시에 이룰 수 있습니다. 향후 자동 시약개발 플랫폼까지 개발 완료되면 당사의 One System 자동화 솔루션과 다양한 테스트 메뉴로 글로벌 시장에서 업그레이드된 경쟁력을 갖출 것으로 예상됩니다.

다음은 신드로믹 제품과 AIOS 에 대한 업데이트입니다.

표준화를 목표로 하고 있는 신드로믹 제품 경쟁력에 대해 먼저 말씀드리겠습니다. 이미 당사에서는 당사의 신드로믹 제품이 시장의 골드 스탠더드라고 판단하고 이를 확대하기 위한 노력을 하고 있었습니다. 4 분기 유럽에서는 멀티플렉스 제품에 대한 보험수가가 새로 도입되었고, 이는 외부에서도 당사의 판단과 동일하게 신드로믹 제품이 감염성 질병 검사와 환자관리에 가장 적합하다는 평가를 하고 있다는 evidence 라고 할 수 있습니다. 최근 독일에서 멀티플렉스 보험수가를 도입하게 되었고, 많은 현지 랩

관계자들이 저희 신드로믹 제품에 대해 독일 정부에 긍정적인 피드백을 주었다는 설명입니다. 독일과 함께 룩셈부르크와 벨기에에서도 최근 비슷한 변화가 있었습니다. 당사에서는 이러한 트렌드를 더욱 가속화하기 위해 적극적인 마케팅 활동을 준비하고 있습니다.

전에도 말씀드렸듯이, AIOS 는 씨젠의 신드로믹을 포함한 다양한 검사 메뉴로 one system 에서 구동을 가능하게 하는 시스템이고, full automation 은 전세계에 톱 10 player 중 5 개 미만의 기업에서만 제공하고 있습니다. 경쟁사의 targeted assay 에 비해 당사는 신드로믹 검사를 제공하기 때문에 향후 수요가 많을 것으로 기대합니다. AIOS system 은 아직 해외법인과 고객사들의 평가 testing 중에 있고, 제품의 완성도를 높이고 있습니다. 최근 많은 고객사에서 관심을 보였고, quality 가 당사에서 원하는 수준까지 도달하면 본격적인 매출이 기대되고 기존 사업들과 시너지를 일으킬 것으로 예상됩니다.

앞서 말씀드린 것처럼 미국 사업은 계획대로 진행되고 있습니다. 개발 계획은 올해 호흡기 제품 510k 신청을 시작으로 2024년에는 3 개 이상의 제품 승인신청을 목표하고 있습니다. 전문 인력과 준비를 통해 제품 승인에서 나올 수 있는 변수를 최대한 줄이고 있습니다.

미국시장은 멀티플렉스 보험수가가 적용되고 전세계 MDx 시장의 약 40% 비중을 가진 매우 큰 규모의 시장이기 때문에 미국시장 진출은 당사에겐 큰 기회로 보고 있습니다. 참고로, 대형 병원에서 오래동안 Lab Director 경력을 보유하고 있는 글렌 한센 Medical Affairs 총괄장님은 시장에 대한 이해도가 매우 높아, 향후 전략 수립과 마케팅 세미나를 통한 활약이 기대됩니다.

따라서 미국사업은 올해부터 업데이트가 많아질 것으로 예상되고 있고, 2024년부터는 본격적인 매출이 발생할 것으로 기대됩니다.

2023 년 전망

마지막으로 2023 년 전망에 대해 말씀드리겠습니다.

우선 Covid 매출은 3 분기 때 언급 드린 것처럼 스크리닝 매출은 각국 정부의 방역정책 전환으로 감소 추세가 지속될 가능성이 있습니다. 다만, 방역은 풀었지만 아직 Covid 에 대해 변수들이 발생할 수 있기 때문에 당분간 많은 국가에서 Covid 는 특별관리 대상으로 유지될 것으로 예상됩니다. 일반적으로는 Covid 확진자 수가 지속적으로 감소할 것으로 예상하지만, 실제로는 새로운 변이 출현 등으로 그렇지 않을 수 있기 때문에 Covid 매출의 감소추세의 강도는 현재 정확히 예상하기 어렵습니다.

Non-Covid 매출은 2022 년의 양호한 성장에 이어 2023 년에도 성장이 이어질 것으로 예상됩니다. 2023 년 연간으로 글로벌 경쟁사들은 Non-Covid 진단사업 성장률을 높은 한자리 수 또는 10%대로 전망했는데, 당사의 Non-Covid 사업 성장은 앞선 기술력의 시약, 이를 자동화하여 진단할 장비, 코로나 팬데믹 기간동안 세계 각국에 설치된 당사 장비 및 인지도를 바탕으로 글로벌 성장률 전망치보다 의미 있게 높은 성장을 목표하고 있습니다.

2023 년에는 Covid 매출의 감소를 상쇄하는 Non-Covid 제품 성장과, AIOS 의 본격적인 판매로 견고한 매출을 목표하고 있습니다. 미국시장은 2024 년부터 가시적인 매출성장이 기대되며 향후 당사의 큰 성장 엔진이 될 것으로 기대하고 있습니다.

마지막으로 당사의 임직원들은 올해 사업목표 달성을 위해 최선을 다할 것을 약속드립니다.

그럼 이것으로 2022 년 4 분기 씨젠 실적발표를 마치겠습니다. 감사합니다.

[주의 사항(Disclaimer)]

본 자료에 기재된 현재 당사의 경영 상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 '예측정보'가 포함되어 있으며, 이러한 '예측정보'는 당사의 현재 계획과 전망에 근거를 두고 있으나, 외부 경영 환경의 변화 등에 따라 실제 결과가 '예측정보'와 달라질 수 있음을 주의하시기 바랍니다.

또한 본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 이해를 증진시키고, 투자 판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성되었으므로 투자에 대한 판단은 전적으로 투자자 개인의 책임 하에 있다는 점을 명시합니다.