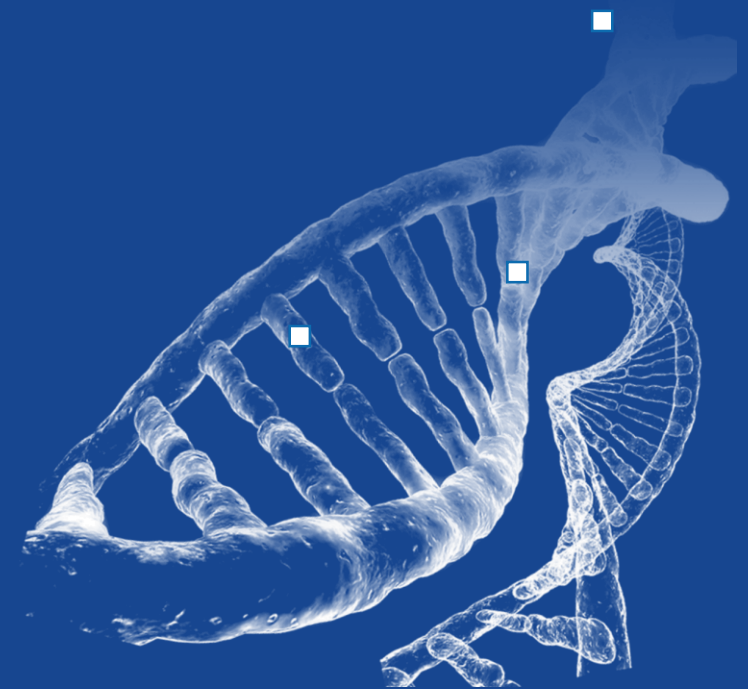


# Access to Life Bio for Hope

---

2024년 상반기 실적

2024.8.14



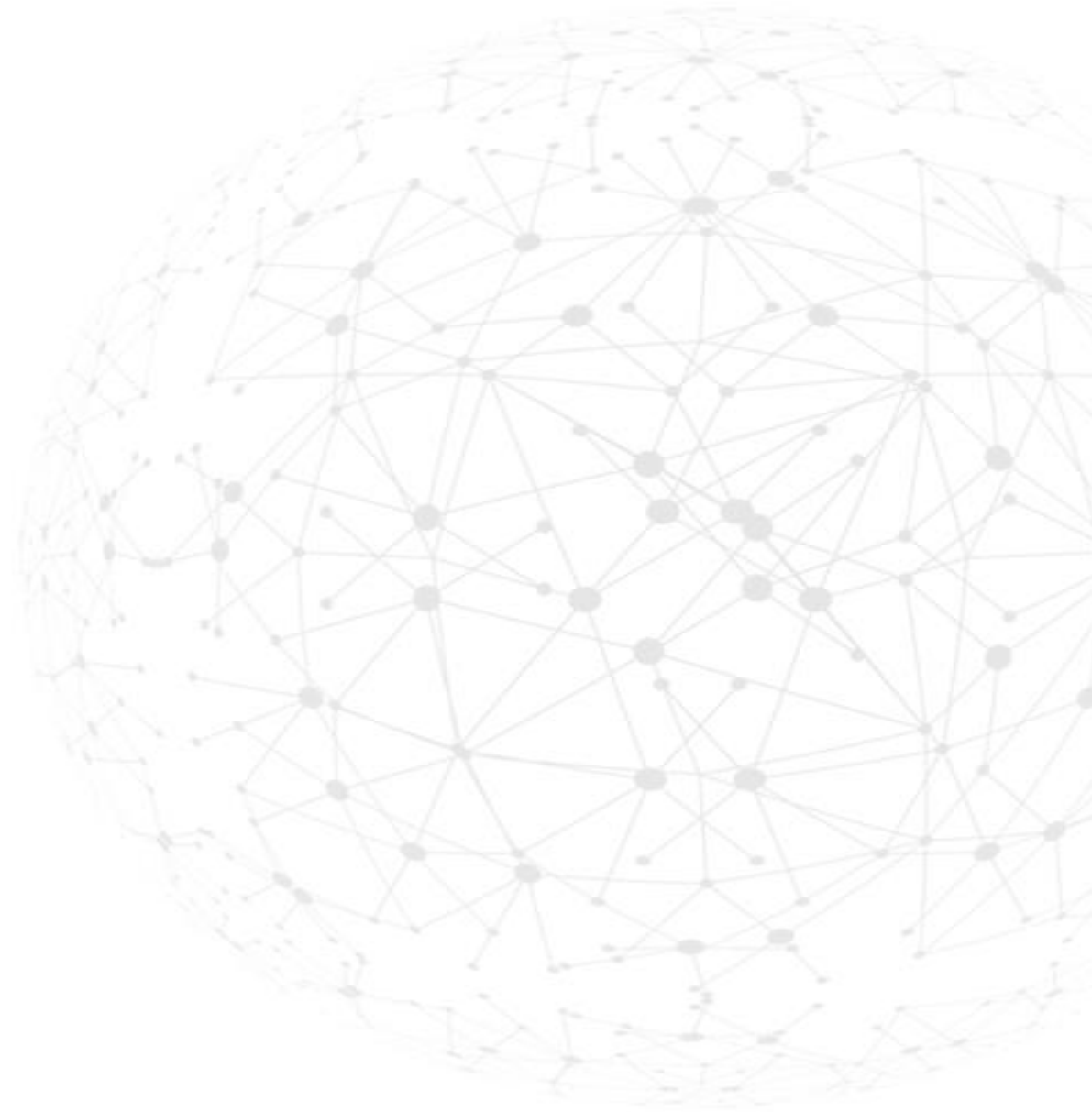
# Disclaimer

본 자료는 시장상황, 금융환경, 사업환경, 경영계획 등 여러 변수와 관련된 예측정보를 담고 있습니다. 따라서, 예측 정보와 실제 실적 간에는 차이가 있을 수 있음을 주지하시기 바랍니다.

본 자료는 투자자들의 투자판단을 위한 참고자료로만 작성된 것이며, 법적 책임소재의 증빙자료로 사용할 수 없습니다. 당사는 본 자료에 포함된 내용의 정확성이나 완성도에 대하여 어떠한 직·간접적 진술 또는 보증을 하지 않습니다.

또한 당사는 언제든지 본 자료를 수정 또는 교체할 권리가 있으며, 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 그 어떤 책임도 부담하지 않습니다. 본 자료에 포함된 모든 정보는 당사의 명시적인 승인 없이 복제 또는 유통시키거나 타 목적으로 활용할 수 없습니다

# About US

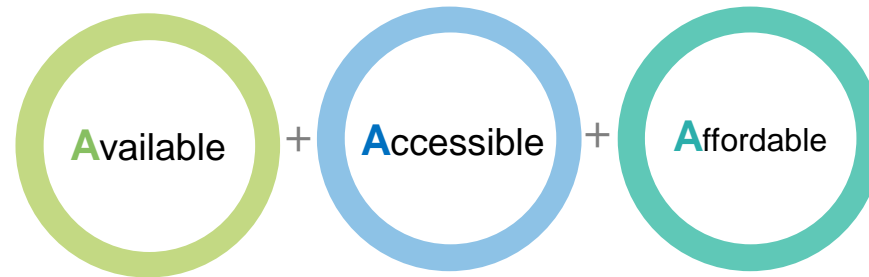


# Access to Life, Bio for Hope

국경, 인종, 종교를 초월하여 누구에게나 소중한 '생명'

엑세스바이오는

최상의 의료 제품 및 서비스를 제공하여 인류의 건강과 행복  
그리고 복리 증진에 기여하고 있습니다.



## ○ 회사 개요



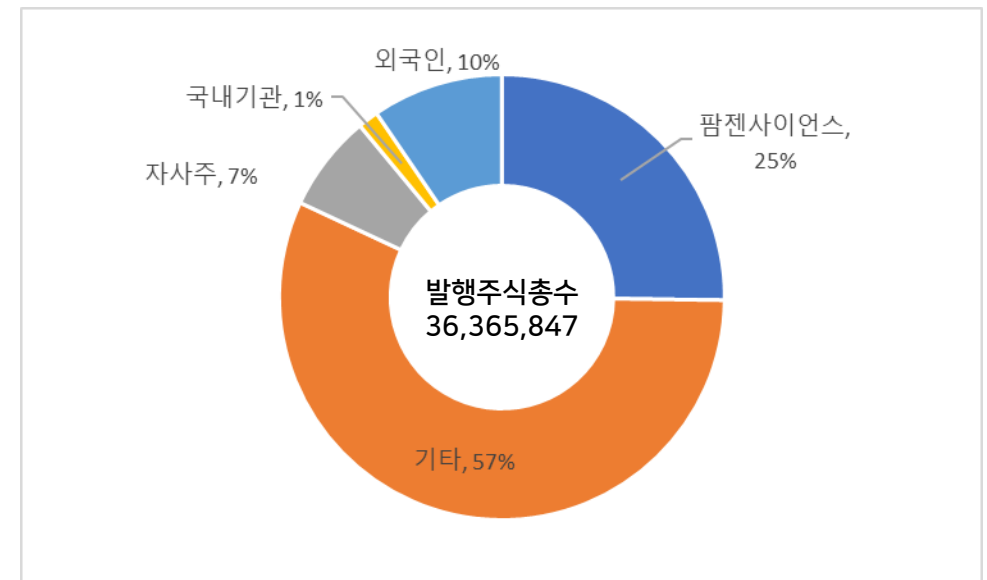
엑세스바이오  
(New Jersey, USA)

- 대표이사 : 최 영 호
- 설립일 : 2002.9.27. / 상장일 : 2013.5.30.
- 임직원수 : 116명 (2023년 말)
- 종속회사 :
  - 웰스바이오
  - 엑세스바이오코리아
  - 엑세스바이오 에티오피아
- 주요 제품 : COVID-19 RT-PCR, 항체진단, 항원 진단, 자가진단 키트, 말라리아 진단시약 등
- 홈페이지 : [www.accessbio.net](http://www.accessbio.net)

## ○ 주가 정보

- 종목코드 : 950130
- 발행주식 : 36,365,847주
- 자본금 : USD 1,831,496
- 시가총액 : 2,415억원(2024.06.30)
- 52주 최고 / 최저 : 12,940원 / 6,260원

## ○ 주주 구성



2023년 12월 31일 기준



- 회사 설립
- 뉴저지경제개발청(NJEDA) Emerging Bioscience Company로 선정

✓ 말라리아 RDT, WHO 주관 성능평가 시험에서 최우수 제품군 선정



✓ 말라리아 RDT 글로벌 시장 #1 기록  
✓ 코스닥 상장

✓ G6PD POCT 세계최초 상용화



✓ 빌게이츠 재단으로부터 신속진단키트 민감도 개선 연구과제 획득

BILL & MELINDA GATES foundation

✓ 코로나 진단 시리즈 5종, 성공적 출시  
- 미 FDA 긴급사용승인허가 획득

✓ 코로나 홈테스트, 미 ECRI 주관 진단 편리성 조사에서 1위 차지

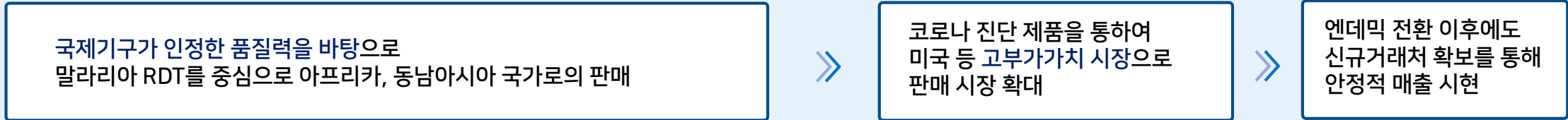
전세계 50여개국에 코로나 진단 제품 보급



미국국립보건원(NIH)로부터 RADx 프로그램 연구과제 선정  
디지털헬스케어로의 전환

- G6PD (Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase, 6인산포도당탈수소효소): G6PD는 적혈구에 환원력 공급하는 기능의 효소로, G6PD 결핍증 환자는 특정 음식이나 약물에 의해 적혈구가 쉽게 파괴되어, 빈혈, 황달, 호흡곤란 등의 각종 부작용이 초래될 수 있음. 전세계 4억명 이상의 환자가 존재할 것으로 추정되고 있으며, 현재 치료약이 없어 사전 진단이 반드시 필요한 유전적 질병임.
- RDT(Rapid Diagnostic Tests): 신속 진단 검사

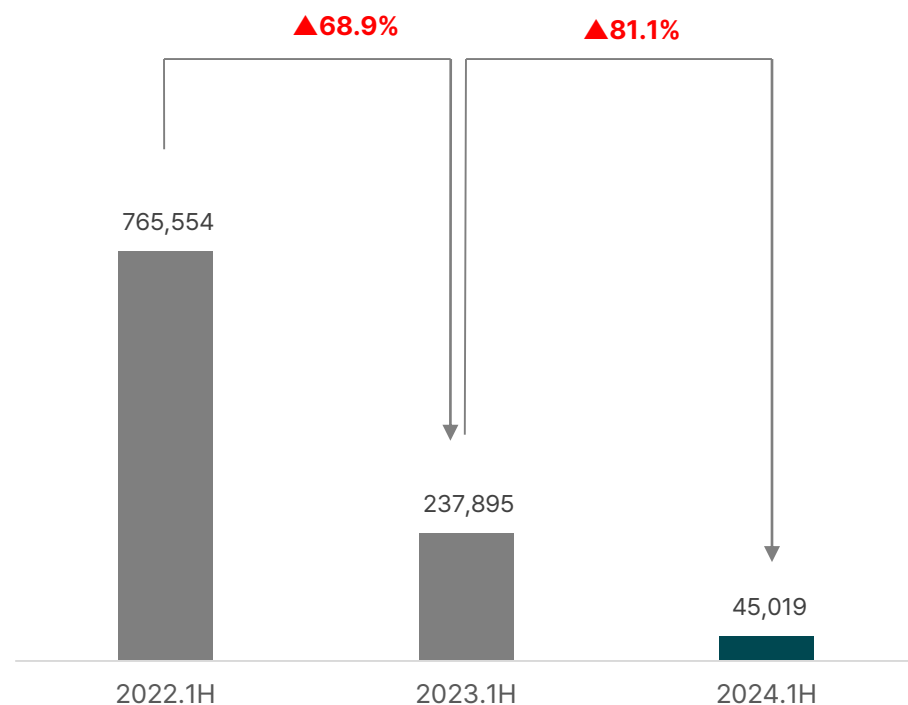
[연결 기준 매출액]



엔데믹 전환으로 인한 코로나 진단키트의 매출 감소로 인해 전년 동기 대비 매출 및 수익 모두 감소

## 매출

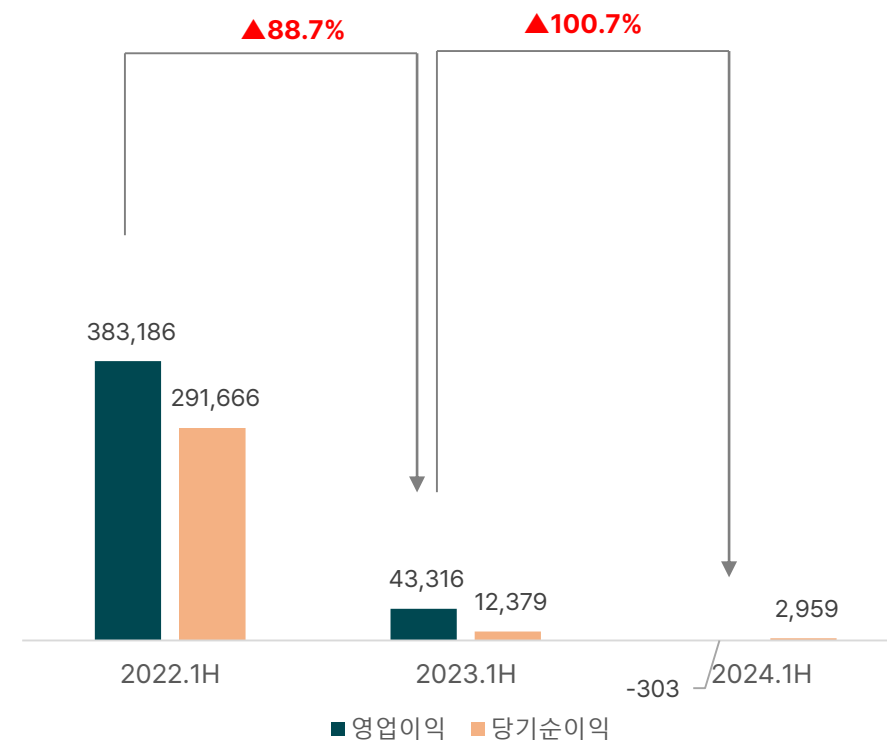
(단위: 천USD)



\*연결 기준

## 수익

(단위: 천USD)



\*연결 기준



# 2024.1H 매출 Breakdown : POC+자가진단 77%, 미국 77%

## ☑ 제품별 매출액

(단위 : 천USD)

제품별 매출액	2021	2022	2023	24.1H	비중(%)			
					2021	2022	2023	2024
코로나 항원 진단(POC)	261,972	14,801	1,289	546	79.00%	80.70%	0.48%	1.21%
코로나 항체 진단	210	13	-	0	7.70%	16.10%	0.00%	0.00%
코로나 항원 자가진단	146,491	771,717	254,712	34,141	5.90%	0.10%	95.37%	75.84%
코로나 분자진단	7,119	854	-	0	1.30%	0.10%	0.00%	0.00%
말라리아	6,516	486	1,175	1086	5.80%	3.00%	0.44%	2.41%
기타	19,061	12,364	9,900	9,246	0.30%	0.00%	3.71%	20.54%
<b>합계</b>	<b>441,369</b>	<b>800,235</b>	<b>267,076</b>	<b>45,019</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

\*연결 기준

## ☑ 지역별 매출액

(단위 : 천USD)

지역별 매출액	2021	2022	2023	24.1H	비중(%)			
					2021	2022	2023	2024
북미	348,849	645,700	255,418	34,839	79.00%	80.70%	95.63%	77.39%
오세아니아	34,061	128,911	4	0	7.70%	16.10%	0.00%	0.00%
남미	26,032	788	105	71	5.90%	0.10%	0.04%	0.16%
아프리카	5,626	603	943	982	1.30%	0.10%	0.35%	2.18%
아시아	25,534	24,147	10,578	9,087	5.80%	3.00%	3.96%	20.18%
유럽	1,267	85	29	40	0.30%	0.00%	0.01%	0.09%
<b>합계</b>	<b>441,369</b>	<b>800,235</b>	<b>267,076</b>	<b>45,019</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

\*연결 기준

주요 국제기구 및 미국 주요 Drug store 및 주정부 등 글로벌 고객 확보



미국 주요 Drug store 및 Mart 채널 & 미국 주정부 공공기관

주요 국제기구



— 계열사 간 R&D, 생산, 판매에 대한 인프라 및 네트워크 공유를 통한 사업적 시너지 극대화 —



### 진단과 제약을 아우르는 R&D 기반 시설

#### 핵심 체외진단 및 제약 기술 내재화

- 엑세스바이오 : 면역화학 및 생화학 진단 연구개발
- 웰스바이오 : 분자진단, 바이오센서 연구개발
- 팜젠사이언스 : 제약 연구개발



### 2024년, 연 5억 테스트 생산가능능력 보유

#### 생산 협업을 통한 생산 효율성 증대

- 엑세스바이오(미국) : 북미, 남미, 유럽향 진단제품 생산
- 엑세스바이오코리아(한국) : 아시아향 진단제품 생산

- 면역화학진단: 항원·항체 반응에 기초한 면역반응 원리를 활용하는 진단법. 예: COVID-19 신속진단키트
- 생화학 진단: 효소가 매개하는 반응을 활용하는 진단법. 예: 혈당, 헤모글로빈, G6PD 수치

- 분자진단: 유전물질인 핵산(DNA, RNA)의 유무와 농도를 측정하는 방법을 활용하는 진단법 예) COVID-19 RT-PCR
- 바이오센서: 효소와 항체 같은 생물학적 물질의 반응을 변환기에 연결하여 정량화하고 신호를 생성하는 장치 11

— Buy America 정책에 발맞추어 미국 현지 생산 능력 강화 & 신제품 생산 라인 구축 —

기존 공장 (Somerset)



신규 공장 (Monroe Township)



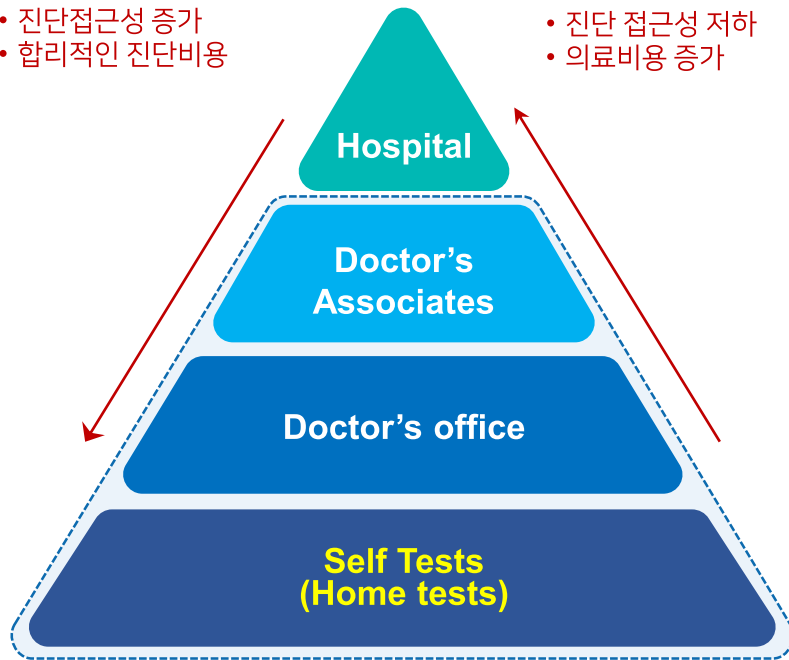
- 특수 목적의 다품종 소량 생산 기지 구매 비중이 높은 수입산 원재료의 미국 현지 자체 생산 기지로의 활용 등  
→ 신속진단키트의 미국산 원재료 비중 ↑

- 신속진단키트 전공정 자동화 생산시설 구축 → 원가 절감 기대
- 고민감도 버전의 신속진단키트, CareSuperb(신제품) 생산라인 구축 계획

## 제품 포트폴리오 및 개발 로드맵

## 환경 변화에 따른 POCT\* 수요 증가

- 진단접근성 증가
- 합리적인 진단비용



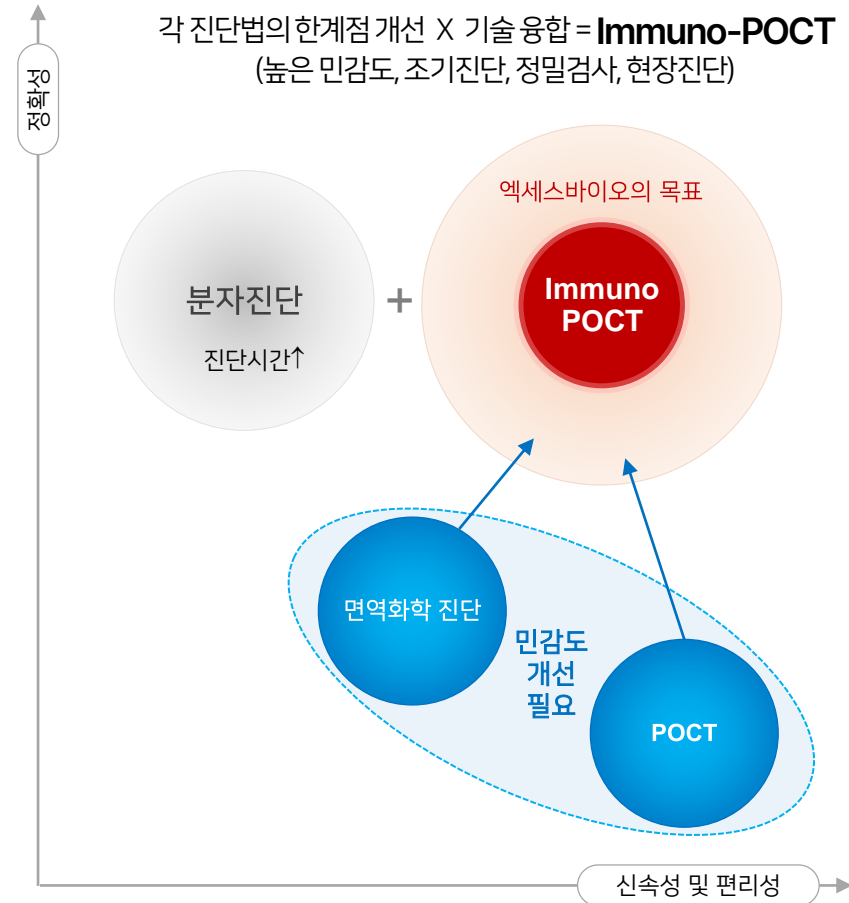
- 진단 접근성 저하
- 의료비용 증가

- 인구 고령화 및 환자 편의성 증가 요구
- 삶의 질 향상 추구에 따른 개인 건강관리 중시
- 조기진단 및 조기치료 선호

Note: POCT, point-of-care testing: 현장검사

## 진단기술 발전 방향

각 진단법의 한계점 개선 X 기술 융합 = Immuno-POCT  
(높은 민감도, 조기진단, 정밀검사, 현장진단)





— 자가진단에서 실험실용 진단까지 폭넓은 제품군 확보 —

1. 신속진단			2. 바이오센서		3. 분자진단		
10-15분 이내 진단결과 도출, 합리적인 진단 비용, 편리성을 확보한 제품 라인			정량화, 데이터 축적이 가능한 바이오센서 제품 라인		정밀 진단이 가능한 분자진단 제품 라인		
COVID 19	Malaria	Flu A&B	G6PD 바이오센서	S1 Analyzer (G6PD, 헤모글로빈, 빌리루빈)	HPV Screening Kit-H	Zika Virus RT-PCR	STD-12 detection Kit

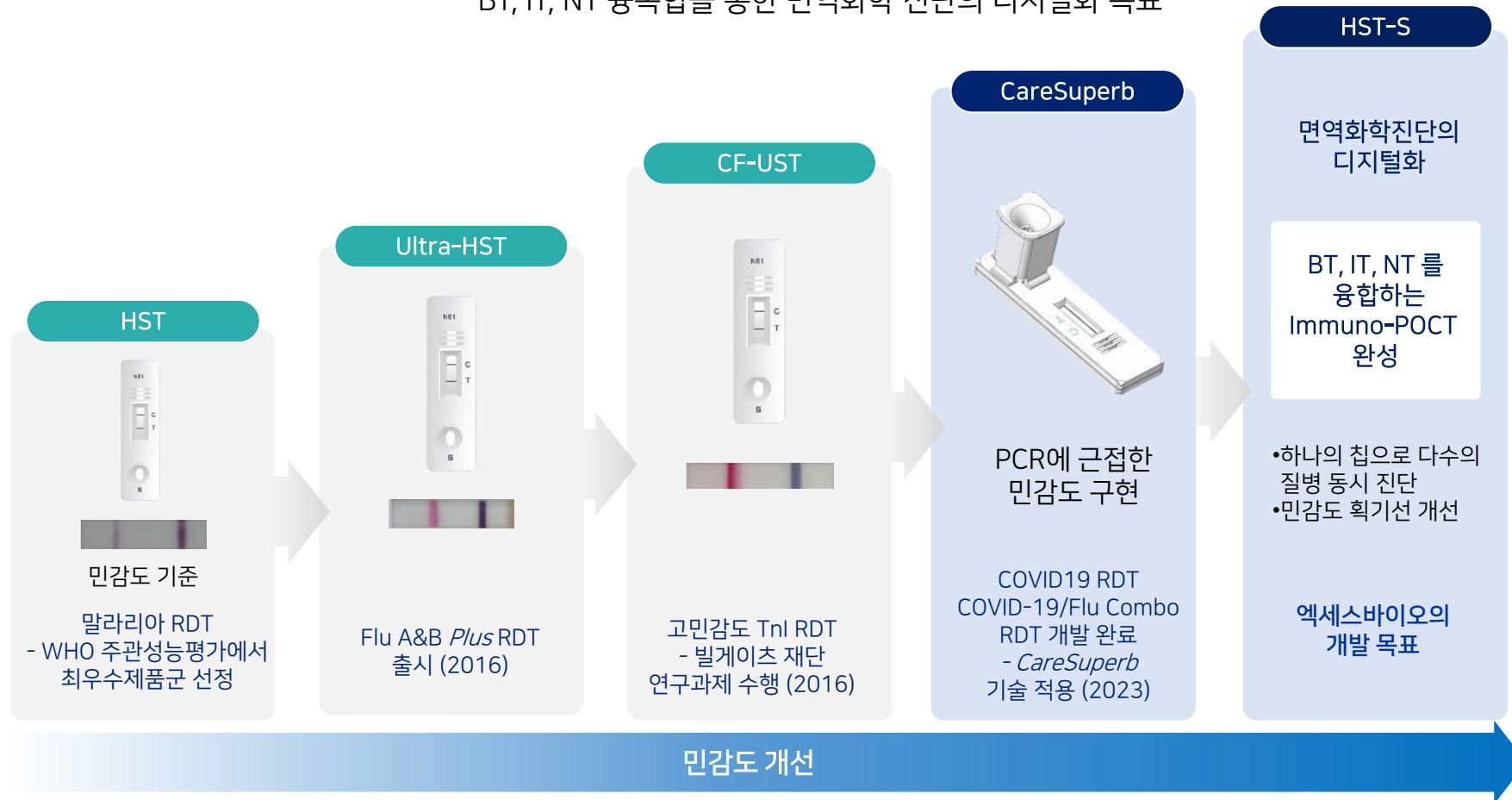
← Point of Care Testing (현장진단) - 신속, 간편      →      ← Lab 진단 - 정확도 ↑      →

- HPV: HPV는 자궁경부암의 중요한 원인인자로 알려져 있어, 정기적인 HPV 검사를 통해 자궁경부암을 예방할 수 있음
- Zika Virus: 이집트 숲 모기를 매개체로 전염되는 지카바이러스는 감염시 발열, 피부발진, 결막염 등의 증상을 보이며, 소두증이나 신경학적 합병증을 일으킬 가능성이 있음

- STD(Sexual Transmitted Disease): 임질, 클라미디아, 매독 등 성병을 일으키는 바이러스

— 설립 이래 지속적인 “신속진단키트 민감도 개선 프로젝트” 추진 —

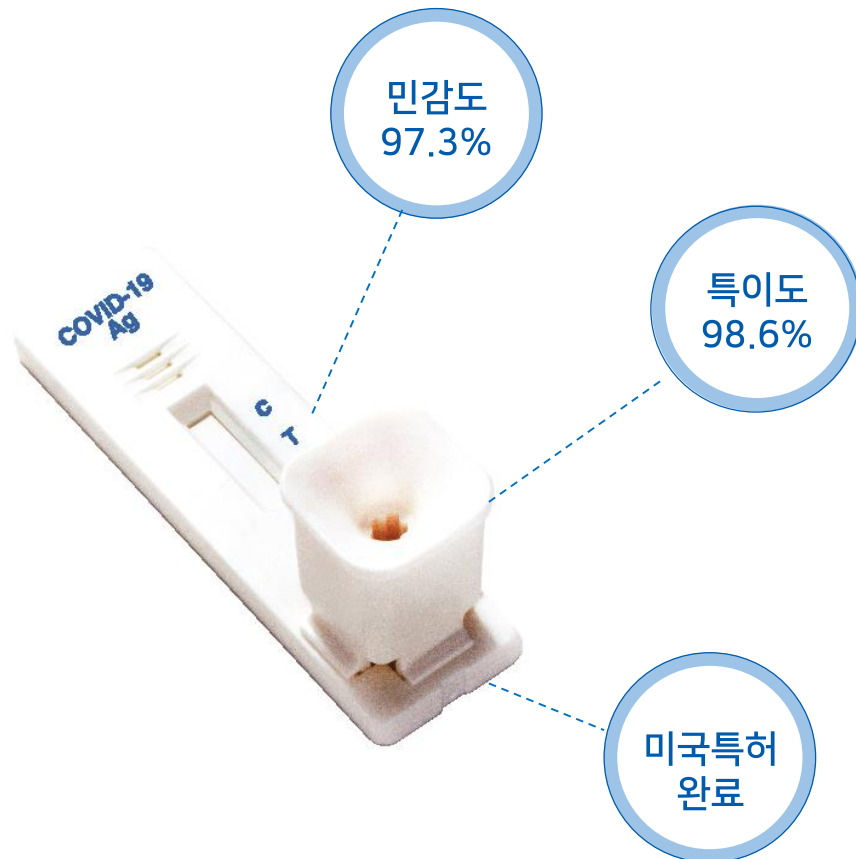
- ✓ PCR\* 수준에 근접한 민감도 구현 성공
- ✓ BT, IT, NT 융복합을 통한 면역화학 진단의 디지털화 목표



- TnI(Troponin I): TnI는 골격계와 심장근육 섬유에서 발견되는 단백질로, 혈액 내 TnI 수치를 통해 심근손상 여부 진단 가능
- PCR(polymerase chain reaction): 중합효소연쇄반응
- BT(Biology technology): 생명공학, IT(information technology): 정보통신공학, NT(nano technology): 초정밀 원자 공학



## CareSuperb™ COVID-19 Home Test



### ● 타사와의 성능 비교

진단 장치에 특수 어답터를 장착하여 항원-항체 반응 시간을 증가시켜 민감도를 획기적으로 개선시킨 동시에 진단 결과는 15분 이내 판독 가능하도록 설계됨  
미국 시장에서의 출시를 위한 FDA 510(k) 진행 중

- ✓ 분자진단에 근접한 민감도 구현
- ✓ 신속진단 제품 중 가장 높은 민감도 기록

	Access Bio*	A사	B사	C사	D사
Analysis	신속진단	분자진단	신속진단	신속진단	신속진단
Sensitivity	97.3	97.4	93.2	86.1	81.6
Specificity	98.6	99.9	100	99.4	98.3

\* 임상은 미국 내 병원, 얼전트 케어(Urgent Care) 등을 방문한 일반 환자를 대상으로 진행

— 단일센서로 다수의 질병 진단이 가능한 “다중 진단 바이오센서”로의 진화 —



- 빌리루빈: 적혈구 속 헤모글로빈에 포함되어 있는 헴(heme)이라는 물질이 대사되면서 빌리루빈이라는 적갈색 색소가 만들어지는데, 빌리루빈의 대사와 배출 과정에 이상이 발생되어 혈장 내 빌리루빈의 농도가 과다해지면 황달이 발생됨

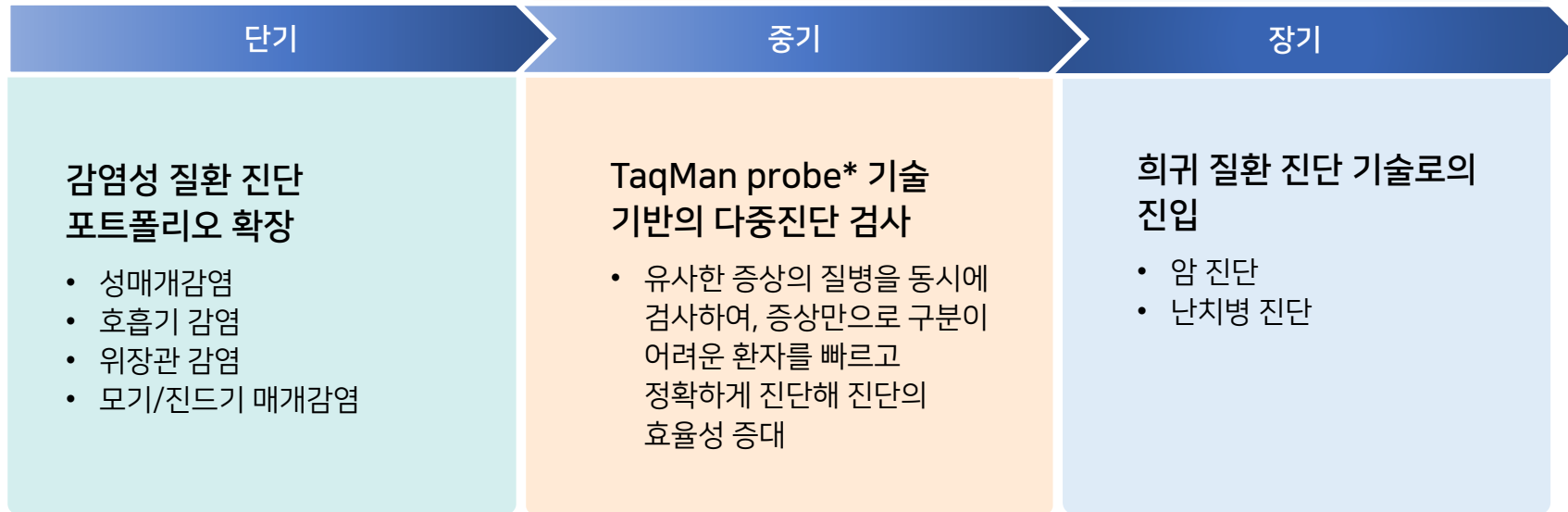
— 단일센서로 다수의 질병 진단이 가능한 “다중 진단 바이오센서”로의 진화 —



일본 후생성 허가 완료

- 빌리루빈: 적혈구 속 헤모글로빈에 포함되어 있는 헴(heme)이라는 물질이 대사되면서 빌리루빈이라는 적갈색 색소가 만들어지는데, 빌리루빈의 대사와 배출 과정에 이상이 발생되어 혈장 내 빌리루빈의 농도가 과다해지면 황달이 발생됨

— 다중 진단 / 희귀 질환 진단으로 제품군 확장 계획 —



• TaqMan probe: 정량적 PCR의 특이성을 증가시키기 위해 설계된 가수분해 프로브, primer와 비슷하게 생겼는데 5'end에 형광물질인 reporter가, 3'end에는 상쇄물질인 quencher가 결합되어 있는 oligonucleotide임. 기존의 SYBR green 방식(기존의 핵산을 착색시키는데 사용되는 비대칭 사이아닌 염색약을 사용) 보다 비싸긴 하지만 정확도가 더 높음

- 1) 심전도 웨어러블 솔루션 전문 기업, 웰리시스 투자
- 2) 인공지능(AI)기반의 서비스형 소프트웨어(SaaS) 솔루션 기업, 큐라페이션트 투자를 통해 디지털 헬스케어 시장으로의 본격화 기반 마련

웰리시스는 ECG(심전도) 기반 다중 생체신호 분석 솔루션을 제공하는 기업으로, 심전도 데이터의 수집, 판독, 분석 및 최종 리포트(디바이스-모바일앱-클라우드-AI)까지의 End-to-End 솔루션 제공

큐라페이션트는 미국연방정부가 부여하는 클라우드 보안 인증제도(FedRAMP)인증에서 미국 내 헬스케어 기업 중 유일하게 'High' 및 'Agency Wide' 등급을 확보

소아부터 장년까지 전세대를 아우르는 디지털헬스케어 서비스 패키지 라이선싱 및 Telehealth, Digital Platform 기 구축 유망사업 파트너와의 전략적 제휴 검토 중

## 디지털 헬스케어 플랫폼 서비스 기업으로 도약

다양한 파트너들과의 전략적 협력을 통해

- ▶ 누구나
- ▶ 시간과 장소에 구애받지 않고
- ▶ 질병예방, 진단, 치료, 사후관리를
- ▶ 합리적인 의료비용으로 제공 가능한 건강관리 제품/서비스 플랫폼

# 요약 재무상태표(연결)

(단위 : 천USD)

(단위 : 백만원)

구분	2024년 1H	2023년 1H
유동자산	361,517	419,356
현금 및 현금성 자산	240,852	344,667
매출채권 및 기타채권	8,773	4,172
재고자산	20,463	39,116
비유동자산	203,996	136,203
자산총계	520,513	555,559
유동부채	27,963	38,964
단기차입금	6,567	6,887
비유동부채	44,037	47,795
장기차입금	10,531	11,236
부채총계	71,999	86,760
자본금	1,831	1,829
자본잉여금	42,091	41,703
이익잉여금	443,662	455,863
자본총계	520,513	468,799

구분	2024년 1H	2023년 1H
유동자산	502,219	550,531
현금 및 현금성 자산	334,592	452,479
매출채권 및 기타채권	12,187	5,477
재고자산	28,427	51,352
비유동자산	283,391	178,807
자산총계	723,097	729,338
유동부채	38,846	51,153
단기차입금	9,123	9,041
비유동부채	61,176	62,746
장기차입금	14,630	14,750
부채총계	100,022	113,898
자본금	2,544	2,401
자본잉여금	58,473	54,748
이익잉여금	616,335	598,457
자본총계	723,097	615,440

적용환율

2023년 1H 평균 달러당 1,314.68원 / 2023년 6월말 : 달러당 1,312.8 원

2024년 1H 평균 달러당 1,370.91원 / 2024년 6월말 : 달러당 1,389.2 원

# 요약 손익계산서(연결)

(단위 : 천USD)

(단위 : 백만원)

구분	2024년 1H	2023년 1H
매출액	45,019	237,895
매출원가	22,354	98,222
매출총이익	22,665	139,673
판매비와관리비	22,969	96,357
영업이익	-303	43,316
기타영업외손익	-1,126	- 28,001
금융손익	6,428	4,007
법인세비용차감전순이익	4,374	19,322
법인세비용	1,416	6,942
당기순이익	2,959	12,379

구분	2024년 1H	2023년 1H
매출액	61,717	312,755
매출원가	30,645	129,130
매출총이익	31,072	183,625
판매비와관리비	31,488	126,679
영업이익	- 416	56,946
기타영업외손익	- 1,543	- 36,812
금융손익	8,812	5,268
법인세비용차감전순이익	5,996	25,402
법인세비용	1,941	9,127
당기순이익	4,056	16,275

적용환율  
 2023년 1H 평균 달러당 1,314.68원 / 2023년 6월말 : 달러당 1,312.8 원  
 2024년 1H 평균 달러당 1,370.91원 / 2024년 6월말 : 달러당 1,389.2 원

