

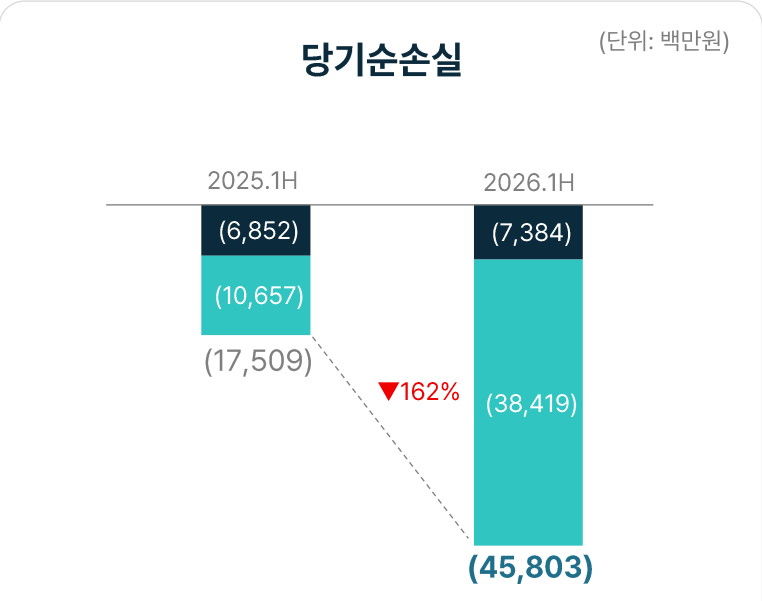
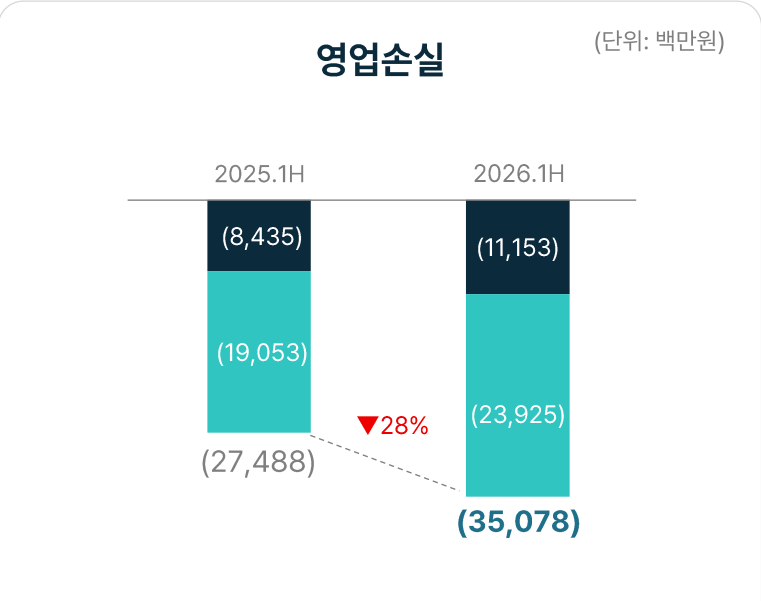
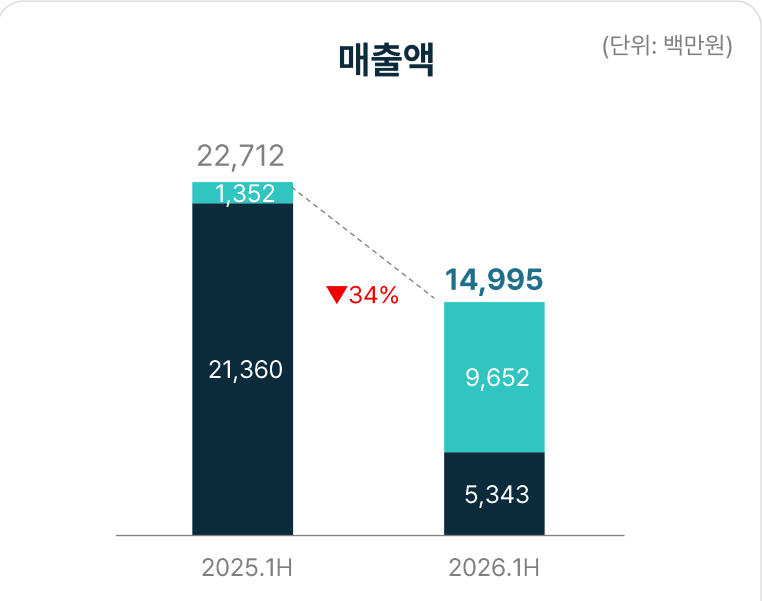


엑세스바이오 2026년 상반기 실적

2026년 상반기 실적

■ 요약 손익(연결)

■ 1분기 ■ 2분기



신규사업 확대로 26년 2분기 매출 증가

- 의약품 유통업 및 의료미용 관련 매출 (알에프바이오 지분인수) 본격 반영으로 2026년 2분기 매출은 전년동기 대비 **+614% 증가**

2026년 상반기 누적 매출 감소

- 전년 동기 반영되었던 HHS(미 보건복지부) 항 코로나19 진단키트 납품 실적의 부재 영향으로 **누적 매출 34% 감소**

매출 감소 영향으로 영업 손실 확대

- 코로나 진단키트 매출 감소와 4-in-1 콤보진단키트(COVID-19/Flu A&B/RSV) 상용화를 위한 연구개발비 증가 등의 영향. 다만 판매관리비 절감을 통해 비용 효율화 지속 추진

비현금성 손상평가 인식

- 기타손실: 진단사업부문 현금창출 단위 손상평가에 따른 장부상 손상차손 반영
- 장부상 손실로 현금유출을 수반하지 않음

**당사의 재무제표는 USD로 표시되어 있으며, 원화표시 재무제표는 서울외국환 중개사가 고시하는 해당 보고기간의 평균환율을 적용하였습니다. 제공되는 원화표시 재무정보는 외화표시 재무정보의 참고자료로서 환율 적용에 따라 다른 결과를 나타낼 수 있으니 이용 시 유의하시기 바랍니다.

- 상반기 누적: 1,483.85원/USD
- 2분기: 1,501.93원/USD
- 1분기: 상반기 누적 실적에서 2분기 실적을 차감하여 산출

요약 재무상태표 (연결)

(단위 : 천USD)

구분	2025년 기말	2026년 반기말
유동자산	301,953	230,902
현금 및 현금성 자산	225,341	154,222
매출채권 및 기타채권	2,793	4,205
재고자산	7,470	10,861
당기손익인식 금융자산	55,483	48,569
기타유동자산	10,866	13,045
비유동자산	121,728	178,637
자산총계	423,681	409,539
유동부채	17,330	33,212
비유동부채	17,133	19,578
부채총계	34,463	52,790
자본금	1,900	1,900
자본잉여금	50,011	48,291
이익잉여금	382,493	323,797
비지배지분	905	11,037
자본총계	389,218	356,749

(단위 : 백만원)

구분	2025년 기말	2026년 반기말
유동자산	433,272	355,935
현금 및 현금성 자산	323,342	237,733
매출채권 및 기타채권	4,008	6,483
재고자산	10,718	16,742
당기손익인식 금융자산	79,613	74,869
기타유동자산	15,591	20,109
비유동자산	174,668	275,369
자산총계	607,940	631,304
유동부채	24,866	51,196
비유동부채	24,584	30,179
부채총계	49,450	81,375
자본금	2,726	2,928
자본잉여금	71,761	74,440
이익잉여금	548,840	499,132
비지배지분	1,299	17,013
자본총계	607,940	631,304

요약 손익계산서 (연결)

(단위 : 천USD)

구분	2025년 반기	2026년 반기
수익(매출액)	15,905	10,106
매출원가	21,194	20,022
매출총이익	(5,289)	(9,917)
판매비와관리비	13,962	13,723
영업이익(손실)	(19,250)	(23,640)
기타손익	(780)	(19,074)
금융손익	4,114	3,027
지분법손실	-	271
법인세비용차감전순이익(손실)	(15,917)	(39,958)
법인세비용(수익)	(3,655)	(9,090)
당기순이익(손실)	(12,262)	(30,868)

(단위 : 백만원)

구분	2025년 반기	2026년 반기
수익(매출액)	22,712	14,995
매출원가	30,264	29,710
매출총이익	(7,552)	(14,715)
판매비와관리비	19,937	20,364
영업이익(손실)	(27,488)	(35,078)
기타손익	(1,114)	(28,303)
금융손익	5,874	4,492
지분법손실	-	402
법인세비용차감전순이익(손실)	(22,729)	(59,292)
법인세비용(수익)	(5,219)	(13,489)
당기순이익(손실)	(17,509)	(45,803)

미국 COVID-19 진단시장 현황

APPENDIX I 2026년 하반기 수요 및 경쟁 환경 점검

① 수요: 미국 내 코로나19 재유행 확산

47개 주

확진 증가·증가추정 주(州)
CDC 기준, 8/19

+106%

8월 하수 바이러스 농도
(전월비, WastewaterSCAN)

- 6월 말 이후 상승세가 이어지며 8월 들어 47개 주에서 확산 또는 확산 추정 국면 진입(CDC, 8/19 기준)
- WastewaterSCAN 기준 하수처리장 바이러스 농도는 6월 말부터 꾸준히 증가, 8월 전월 대비 106% 상승하며 남부·서부 중심으로 확산세가 뚜렷

② 공급: EUA 제품 판매 종료, 경쟁자 수 감소

2026.12.26

미 보건복지부, 2026.6.29 결정: 2026.12.26 이후부터
코로나 진단키트 EUA 제품 판매 불가
→ 510(k)/De Novo 등 정식 허가 제품만 판매 가능

COVID-19 자가 신속진단 제조업체 수 기존 2026.12.26 ~

코로나19 단독 진단 약 32개사 → **13개사**

코로나/독감 A&B 콤보 진단 약 9개사 → **5개사**

- 종료 효력일 이후 EUA만으로 승인된 제품은 미국 내 판매가 불가하며, 유통·판매 현장에서 이를 앞두고 EUA 단독 제품 취급을 선제적으로 축소하는 흐름이 관측됨

코로나 재유행 확산 추세와 경쟁자 수 감소(EUA 퇴출에 따른 공급자 축소)가 동시에 나타나는 국면



About US

Access to Life, Bio for Hope

국경, 인종, 종교를 초월하여 누구에게나 소중한 '생명'

신속하고 정확한 진단이 더 많은 사람에게 닿을 수 있도록,
엑세스바이오는 진단 솔루션의 보급 확대(Available), 접근성 제고(Accessible),
합리적인 진단비용(Affordable)을 위해 힘쓰고 있습니다



개요

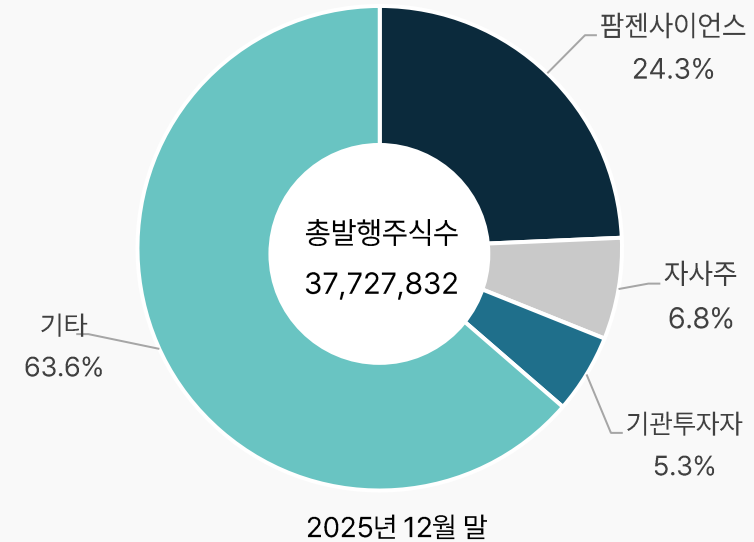


회사명	Access Bio, Inc.
대표이사	Young Ho Choi
설립일자	2002년 9월 27일
코스닥 상장일	2013년 5월 30일
직원수	57명 (2026.06 말 기준)
계열사	웰스바이오, 액세스바이오 에티오피아, 비라이트 인베스트먼트, 알에프바이오
주요제품	코로나, 말라리아, 뎅기, 독감 진단키트 등
웹사이트	www.accessbio.net

■ 주가 정보

- 종목코드 : 950130
- 발행주식 : 37,727,832주
- 자본금 : USD 1,899,595
- 시가총액 : 832억원(2026.8월 현재)

■ 주주 구성



* 20026년 5월 8일, 자사주 2,553,998주는 소각 완료되었습니다.

주요 회사 연혁

PHASE 01

공신력 있는 기관들을 통해
기술력과 신뢰도 구축

2002-2004

- 뉴저지경제개발청(NJEDA), 유망 바이오 기업 선정
- 미국 국방부 연구개발 과제 획득

2005

- 국경없는의사회(MSF) 대상 글로벌 공급 개시

2009

- WHO 주관, 말라리아 진단제품 평가에서 **최고 성능군 기록**

2011

- G6PD POCT 세계 최초 상용화

2013

- 말라리아 신속진단제품(RDT),
글로벌 시장점유율 1위 달성

PHASE 02

기술력과 대규모 생산 역량 본격 확대

2013

- 코스닥(KOSDAQ) 상장

2015-2016

- 게이트 재단으로부터 2건의 연구과제 획득 –
고감도 말라리아 진단제품 개발

2016

- **Global Health Investment Fund***
전략적 투자 유치

**게이트 재단 및 JP모건 합작 펀드*

PHASE 03

미국 시장 내 입지 강화

2020-2022

- COVID-19 진단제품 5종 출시
- **ECRI 평가 기준 미국 내 COVID-19 신속진단
편리성 1위 선정**
- 코로나 진단키트, 3억개 이상 공급(미 국방부,
주정부 등)

2023

- 미국 국립보건원(NIH) 주관 RADx 연구과제 획득
- CareSuperb 핵심 기술 미국 특허 취득

2024

- **Life Science Review 선정**
'2024년 올해의 체외진단 기술기업' 수상

2025-2026

- 코로나/독감 콤보 홈테스트 & POC 출시

- 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

20년 진단사업 경험이 만든 글로벌 공급 역량

20년+
진단사업 경험

10억 테스트 +
전세계 진단제품 공급

글로벌 네트워크
미 주정부/연방정부, 국제기구, 리테일 파트너 등



미국 내 브랜드 인지도 확대

병원용 검사부터 자가검사까지, 단계적으로 제품 출시하며 미국 시장 점점 확대

						
[출시일]	07/07/2020	07/24/2020	10/08/2020	06/24/2021	08/02/2021	08/22/2025
[제품명]	CareStart™ COVID-19 MDxRT-PCR	CareStart™ COVID-19 IgM/IgG	CareStart™ COVID-19Antigen Test	CareStart™ EZ COVID-19 IgM/IgG	CareStart™ COVID-19 Antigen Home Test	CareSuperb™ COVID-19/Flu A&B Antigen Home Test

▶ 누적 3억 개 이상의 테스트 공급을 통해, 미국 전역에서 소비자 브랜드 인지도 형성 (2020-2024)

[미국 주요 뉴스·소매 채널에서의 CareStart 제품 노출 사례]



대규모 생산시설

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

미국 뉴저지 몬로 타운쉽 생산시설

- 신속진단키트 자동화 생산라인 구축을 통한 원가 절감 기대
- 고감도 신속진단 플랫폼 CareSuperb™ 전용 생산라인 구축
- Buy American Act 요건 충족 기반 확보



그룹사 현황

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



Access Bio (USA)

면역화학 및 생화학
신속진단키트 개발 및 제조



Wells Bio

분자진단, 바이오센서
제품 개발 및 제조



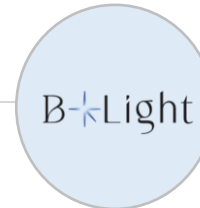
PharmGen Science

제약 연구개발 및 제조



Access Bio Ethiopia

신속진단키트 전문 공장



B-light Investment

신성장 동력 확보를 위한
전략적 투자



알에프바이오

메디컬 에스테틱 사업 전문

- 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

 제품 포트폴리오

자가진단에서 실험실용 진단까지 폭넓은 제품군

신속진단



COVID-19



Malaria



Flu A&B

바이오센서



G6PD



G6PD, Hb, Bilirubin

분자진단



HPV



Zika



STD

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

- G6PD 결핍증: G6PD 결핍증은 G6PD 효소가 선천적으로 부족한 유전질환으로, 특정 약물이나 음식, 감염 등에 노출될 경우 적혈구가 급격히 파괴되어 용혈성 빈혈이 발생할 수 있음. 그러나 현재까지 치료제가 없어, G6PD 결핍여부를 사전에 진단하고 적절한 대응과 주의가 필수적

- HPV: HPV는 자궁경부암의 중요한 원인인자로 알려져 있어, 정기적인 HPV 검사를 통해 자궁경부암을 예방 가능
- 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

COVID-19 단일 진단에서 주요 호흡기 멀티플렉스 진단으로 확대

출시

1-in-1



COVID-19
Antigen Home Test

분자진단에 근접한 민감도 구현

- 민감도 97.3%
- 특이도 98.6%

출시

3-in-1



COVID-19/Flu A&B
Antigen Home Test

우수한 진단 편의성 입증

- 미 FDA 제출 사례 중 가장 높은
사용성 점수 기록 - **98.4%**

'26.8월 현재 미 FDA 제출 완료

4-in-1



COVID-19/Flu A&B/RSV
Antigen Test

주요 호흡기 질환으로
진단 범위 확대

유효성 검토 진행 중

5-in-1



COVID-19/Flu A&B/RSV/Strep A
Antigen Test

주요 호흡기 감염질환을 포괄하는
확장형 진단 패널*

*COVID-19, Flu, RSV, Strep A는 전체 호흡기
질환의 약 70%를 차지

■ ■ 중장기 성장 기반 – 웰니스(Wellness) 사업 진출

건강수명(Healthspan) 중심 소비 확산과 웰니스 시장 확대

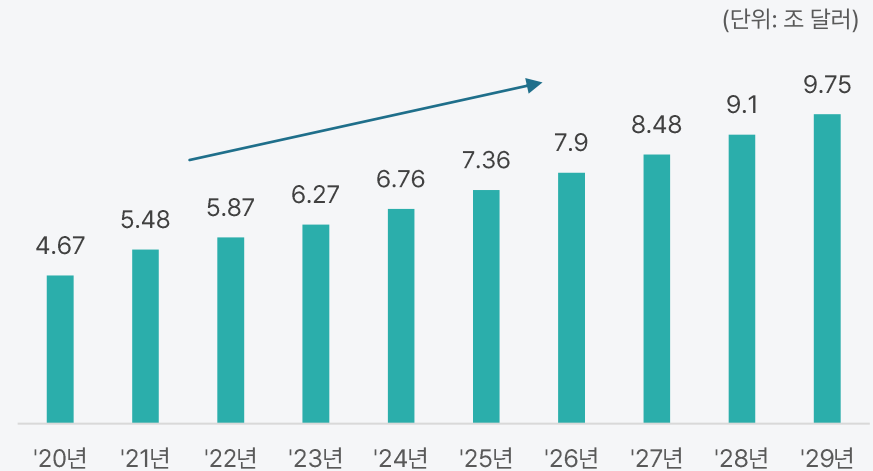
헬스케어 패러다임이 건강수명·개인화 중심으로 이동하며, 웰니스 시장 빠르게 성장

[헬스케어 패러다임의 변화]

1세대: Lifespan '생명연장'의 시대	1950~2000년대 초반 - 키워드: 질병 진단, 항생제, 백신, 생명 구조 확장 - Healthcare = "치료 산업"
2세대: Anti-Aging '노화 지연'의 부상	2000년대 중반 ~ Covid-19 팬데믹 이전 - 키워드: 스킨케어, 에스테틱, 항노화, 웰니스 - Healthcare = "노화 지연"
3세대: Healthspan '건강하게 사는 기간'	Covid-19 팬데믹 ~ 현재 - 키워드: 데이터, 플랫폼, Longevity, 재생의학, 초개인화 - Healthcare = "건강한 신체 기능이 유지되는 기간"

패러다임 전환
→ 시장 확대

글로벌 웰니스 시장
약 USD 7조, 연평균 7.2% 성장 전망
(2024-2029)



*웰니스: 웰빙(well-being), 행복(happiness), 건강(fitness)의 합성어로, 신체, 정신은 물론 삶 전반의 균형과 조화를 통해 최적의 건강 상태를 추구하는 삶의 방식

출처 : The Global Wellness Economy Hits a Record \$6.8 Trillion and Is Forecast to Reach \$9.8 Trillion by 2029 - Global Wellness Institute

지분투자를 기반으로 기술-운영-소비자 접점을 연결하는 웰니스 플랫폼 구축

■ 웰니스 사업의 플랫폼 완성을 위한 단계적 구축

Core Technology 원재료 경쟁력	(주)알에프바이오 570억원 투자 결정 (2026.01) (주)알에프바이오는 HA 및 PN 제조 원천 기술을 내재화하여, 필러 및 피부 재생 주사 제품을 제조·판매 - 러시아, 동남아시아, 중남미 등 신흥국 중심의 해외 수출 진행 중 - 웰니스·메디컬 에스테틱 사업 전반에 핵심 소재를 내재화하여 원가·품질·공급 안정성 확보
Clinic & Service 운영 노하우	AAC 홀딩스 150억원, AACG 50억원 투자 결정 (2025.12) - AAC 홀딩스는 국내 프리미엄 메디컬 에스테틱인 AMRED 청담 운영 - 이를 통해 액세스바이오는 클리닉 운영 모델 및 MSO 노하우를 내재화해 나갈 계획 - 향후 AACG를 통해 글로벌 표준 모델로 확장 (미국·중국·일본) - 클리닉 운영 수익 + 핵심 소재·제품 공급 수익의 이중 구조 형성
Consumer Brand & Home-care 통합 제품 구성	최대주주 팜젠사이언스 및 자회사 비라이트인베스트먼트, 에이제이룩에 각 30억원 총 60억원 투자 결정 (2026.01) - 에이제이룩은 '저자극·임상 기반' 콘셉트의 화장품 브랜드 니프니프(Neaf Neaf)를 운영 - 시술 중심의 메디컬 에스테틱을 넘어, 홈케어·데일리 웰니스 영역까지 확장 가능한 제품 포트폴리오 완성 - 클리닉 기반 시술 → 화장품 및 홈케어 제품으로 연결되는 온·오프라인 연계 비즈니스 구조 구축

메디컬 에스테틱에서 Longevity Care로 확장 계획



최종 목표: 고객의 상태를 정밀하게 진단하고 결과를 지속 추적해 라이프 스타일 전반을 제안·관리하는 종합 서비스 제공

Thank you 
