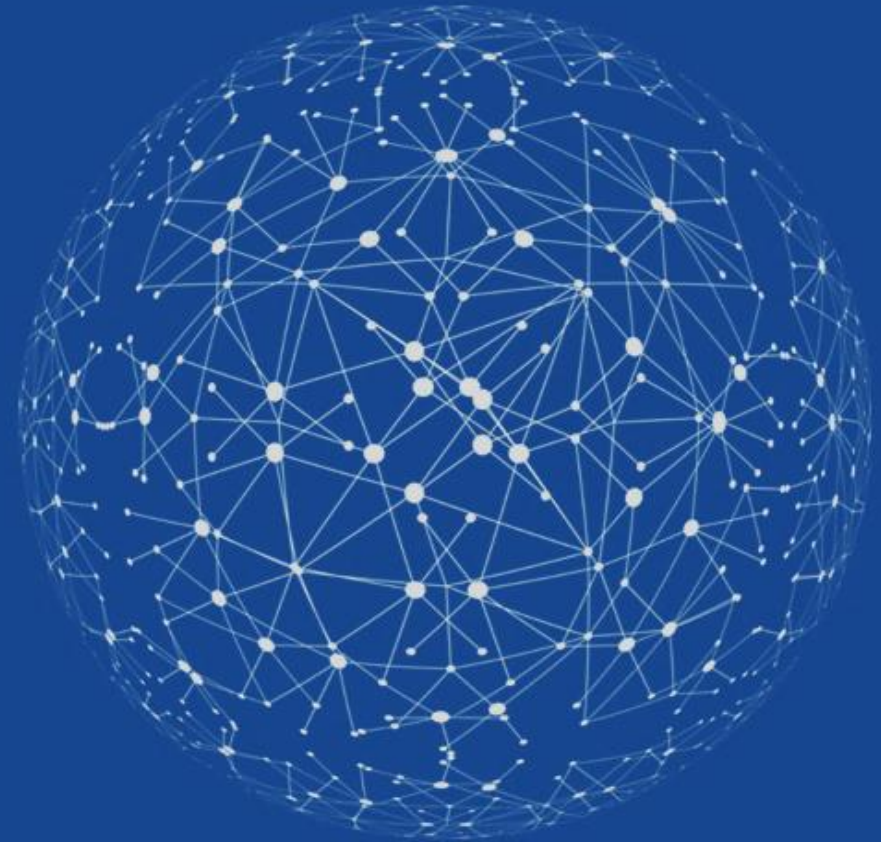


# ACCESS to Life, BIO for Hope

---

Investor Relations 2022



# 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 자료에 포함된 재무 실적은 감사가 완료되지 않은 상태에서 제공된 정보이므로, 회계감사의 결과에 따라 달라질 수 있습니다.

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

## Overview



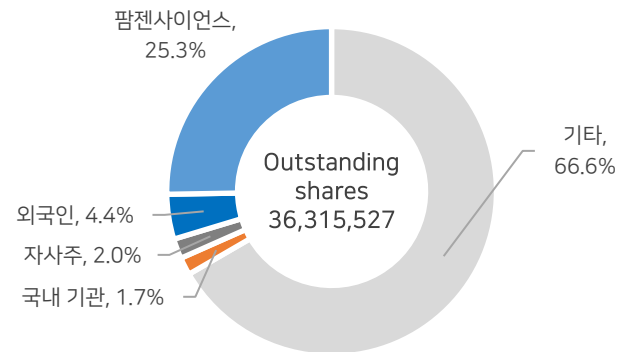
엑세스바이오  
(New Jersey, USA)

- 대표이사 : 최 영 호
- 설립일 : 2002.9.27. / 상장일 : 2013.5.30.
- 임직원수 : 90명
- 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)

## Stock Information

- 종목코드 : 950130
- 발행주식 : 36,315,527
- 자본금 : 1,828,979 USD
- 시가총액 : 6,319억원(2022.5.20.)
- 3M 일평균 거래대금 (2022년 1분기) : 263억원
- 52주 최고 / 최저 : 34,900원 / 14,450원

## 주주 구성



As of December 31, 2021

## 엑세스바이오 (본사/미국 뉴저지)

- ✓ 말라리아, G6PD, 독감, 코로나 바이러스 등 진단시약 개발 및 생산
- ✓ 미국 FDA 등록
- ✓ 신속진단시험 및 분자진단시험 R&D역량 우수

ACCESS BIO  
Headquarter

WELLS BIO

ACCESS BIO  
Korea

## 웰스바이오 (한국 서울)

- 분자진단 생산
- GMP 및 ISO13485 설비
- R&D 시설(면적 7443.29㎡)

ACCESS BIO  
Ethiopia

## 엑세스바이오 에티오피아 (지사/에티오피아 아디스아바마)

- 신속 진단 테스트 생산

## 엑세스바이오코리아 (한국 고령)

- 신속 진단 테스트 생산
- ISO13485 설비

## 사상 최대 실적

- 매출 8,061억원 (+257% YoY)
- 영업이익 3,874억원 (+113% YoY)
- 현금 1,920억원 → 7,698억원

## 대규모 생산 시스템 구축

- 홈테스트 Capa : 40m/mo → Top 3
- 연간 생산 능력 : 500m (2022E)
- "Made in USA"

## Organic Growth Drivers

- 미 최대 유통 채널 확보 (22개사)
- CVS, Target, Rite Aid, Wegmans
- 주정부 : 뉴저지, 몬타나, 뉴욕

- 진단 편리성 1, 2위 차지
- 우수한 레퍼런스 확보
- 민감도 4위, 특이도 96.6%

## 미국 최대 유통망 확보

## Top Quality → 브랜드 인지도 확대

## COVID Home Test를 포함한 코로나 진단키트 5종 FDA 긴급사용승인(EUA) 획득



07/07/2020

**CareStart™**  
COVID-19 MDx  
RT-PCR  
코로나 분자진단

07/24/2020

**CareStart™**  
COVID-19  
IgM/IgG  
코로나 항체 진단

10/08/2020

**CareStart™**  
COVID-19  
AntigenTest  
코로나 항원 진단

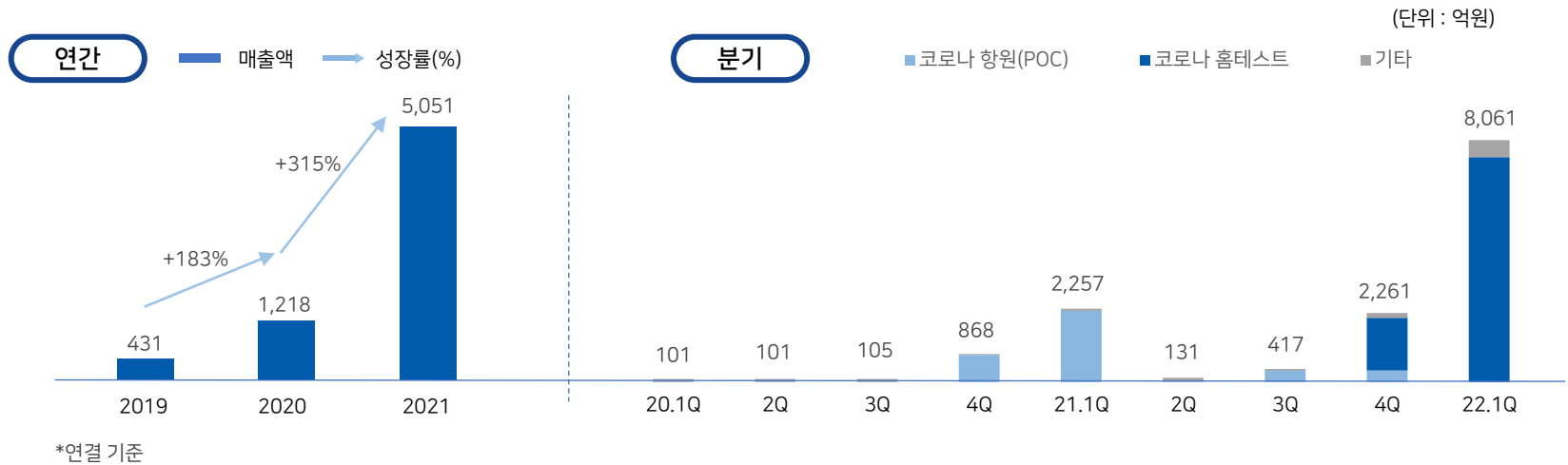
06/24/2021

**CareStart™**  
EZCOVID-19  
IgM/IgG  
코로나 항체 진단

08/02/2021

**CareStart™**  
COVID-19  
Antigen HomeTest  
코로나 항원 자가진단

# 매출 성장 동력 : 1분기 매출 작년 연간 매출 초과



## 2022년 1분기 매출액 8,061억원(+257% YoY, +257% QoQ) 기록 지난해 연간 실적 5,051억원 초과 달성

- 코로나 자가진단 키트 판매 증가가 큰 폭의 매출 성장 견인
- ✓ 코로나 자가진단 키트 판매 증가 요인
  - 1) 작년 4분기부터 시작된 오미크론의 급격한 확산
  - 2) 미 정부의 적극적인 자가진단 보급 확대 및 진단에 대한 예산 배정
  - 3) 확진자수 급증에 따라 시간 소요 및 높은 비용이 요구되는 PCR 진단보다는 감염여부를 신속하게 판단 할 수 있는 자가진단 선호  
→ **코로나 자가진단 수요 확대**
- 오세아니아 대륙으로의 매출 규모 확대

# 2022년 1분기 매출 Breakdown : POC+자가진단 93%, 미국 92%



## ☑ 제품별 매출액

(단위 : 천USD)

Product	21.1Q	2Q	3Q	4Q	22.1Q	비중(%)
코로나 항원 자가진단 (OTC)	-	-	347	146,058	594,779	92.1%
코로나 항원 진단 (POC)	196,009	556	27,217	33,827	6,659	1.0%
코로나 반제품	-	-	-	-	40,735	6.3%
코로나 항체진단	32	50	3	52	-	0.0%
코로나 분자진단	314	739	399	229	71	0.0%
말라리아	386	4,740	603	2,660	163	0.0%
기타	699	1,104	936	344	3,385	0.5%
합계	197,440	7,190	29,503	183,169	645,791	100.0%

\*별도 기준

## ☑ 지역별 매출액

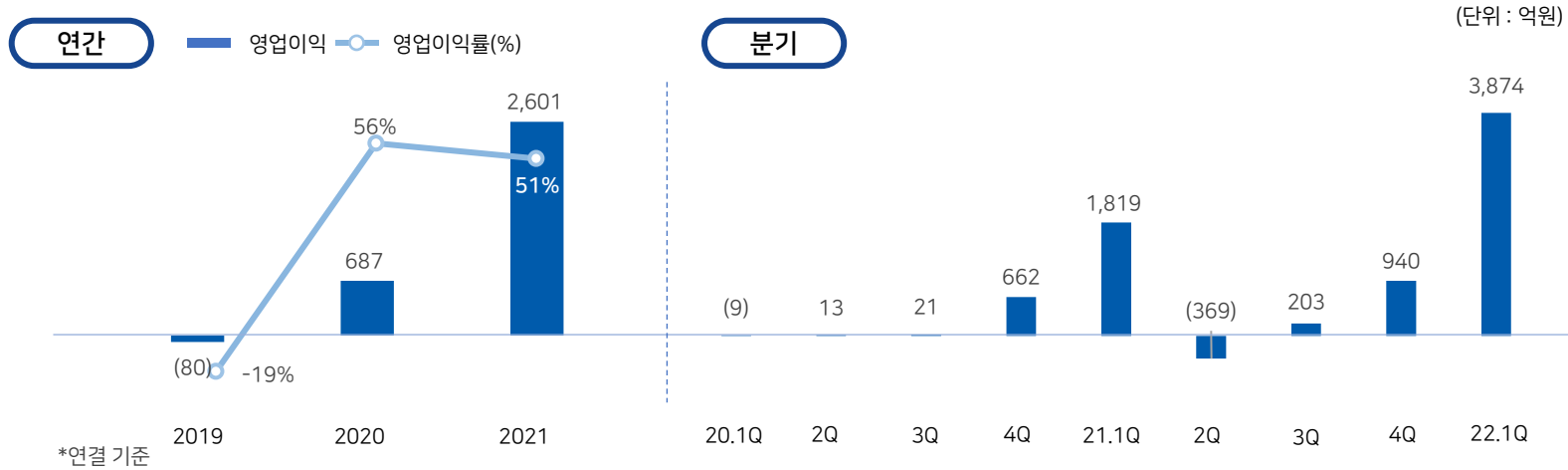
(단위 : 천USD)

Location	21.1Q	2Q	3Q	4Q	22.1Q	비중(%)
북미	173,339	740	2,694	173,556	595,263	92.2%
오세아니아	204	256	25,287	8,538	46,218	7.2%
남미	22,126	1,370	481	648	40	0.0%
아프리카	458	4,523	170	147	98	0.0%
아시아	397	279	783	266	4,171	0.6%
유럽	916	22	88	13	1	0.0%
합계	197,440	7,190	29,503	183,169	645,791	100.0%

\*별도 기준



# 영업이익 312% 증가, 영업이익률 48%



## 2022년 1분기 영업이익 3,874억원 (+113% YoY, +312% QoQ) 기록 지난해 연간 영업이익 2,601억원 초과 달성

- 코로나 자가진단 키트 판매 확대로 사상 최대 영업이익 기록
- 코로나 진단 키트의 판가 하락으로 전년 동기 대비 영업이익률 감소
- 매출채권 대손상각비 이슈 해소(지난 4분기 인식 완료)로 전분기 대비 영업이익률 상승
- 지난해, 생산능력 확대를 위해 포장공정에 한해 위탁 생산을 진행하였으나, 생산 공정 자동화 및 효율화, 4분기 신공장 추가 가동 등을 통해 모든 공정에 대하여 자체 생산 비중 확대 추진 → 원가 절감 기대

# 2022년 1분기 연결 실적(원화)

## ☑️ 손익계산서(연결)

(단위: 백만원)	22.1Q	21.1Q	YoY	21.4Q	QoQ	2020	2021	YoY
<b>매출액</b>	<b>806,072</b>	<b>225,716</b>	<b>257%</b>	<b>226,051</b>	<b>257%</b>	<b>121,797</b>	<b>505,112</b>	<b>315%</b>
매출총이익	644,202	201,050	220%	160,370	302%	90,746	396,389	337%
	79.9%	89.1%		70.9%		74.5%	78.5%	
판매관리비	256,767	19,153	1,241%	66,386	287%	22,041	136,265	518%
	31.9%	8.5%		29.4%		18.1%	27.0%	
지급수수료	53,951	1,181		9,222		3,191	13,569	
대손상각비	32	11,658		27,844		2,260	73,970	
판매수수료	190,887	2,593		20,844		648	27,606	
<b>영업이익</b>	<b>387,435</b>	<b>181,897</b>	<b>113%</b>	<b>93,985</b>	<b>312%</b>	<b>68,705</b>	<b>260,124</b>	<b>279%</b>
	48.1%	80.6%		41.6%		56.4%	51.5%	
금융손익	(7,012)	(962)		3,171		(1,019)	(1,449)	
기타영업외손익	155	(10)		(1,974)		(5,207)	(1,915)	
<b>법인세차감전순이익</b>	<b>380,579</b>	<b>180,924</b>		<b>95,181</b>		<b>62,479</b>	<b>256,760</b>	
법인세	95,125	58,723		25,730		14,667	66,683	
<b>당기순이익</b>	<b>285,454</b>	<b>122,201</b>	<b>134%</b>	<b>69,452</b>	<b>311%</b>	<b>47,812</b>	<b>190,077</b>	<b>298%</b>
	35.4%	54.1%		30.7%		39.3%	37.6%	

적용환율

2022년 1분기 평균: 달러당 1,204.95원 / 2021년 1분기 평균: 달러당 1,114.05원  
 2021년 평균: 달러당 1,144.42원 / 2020년 평균: 달러당 1,180.05원

## 재무상태표(연결)

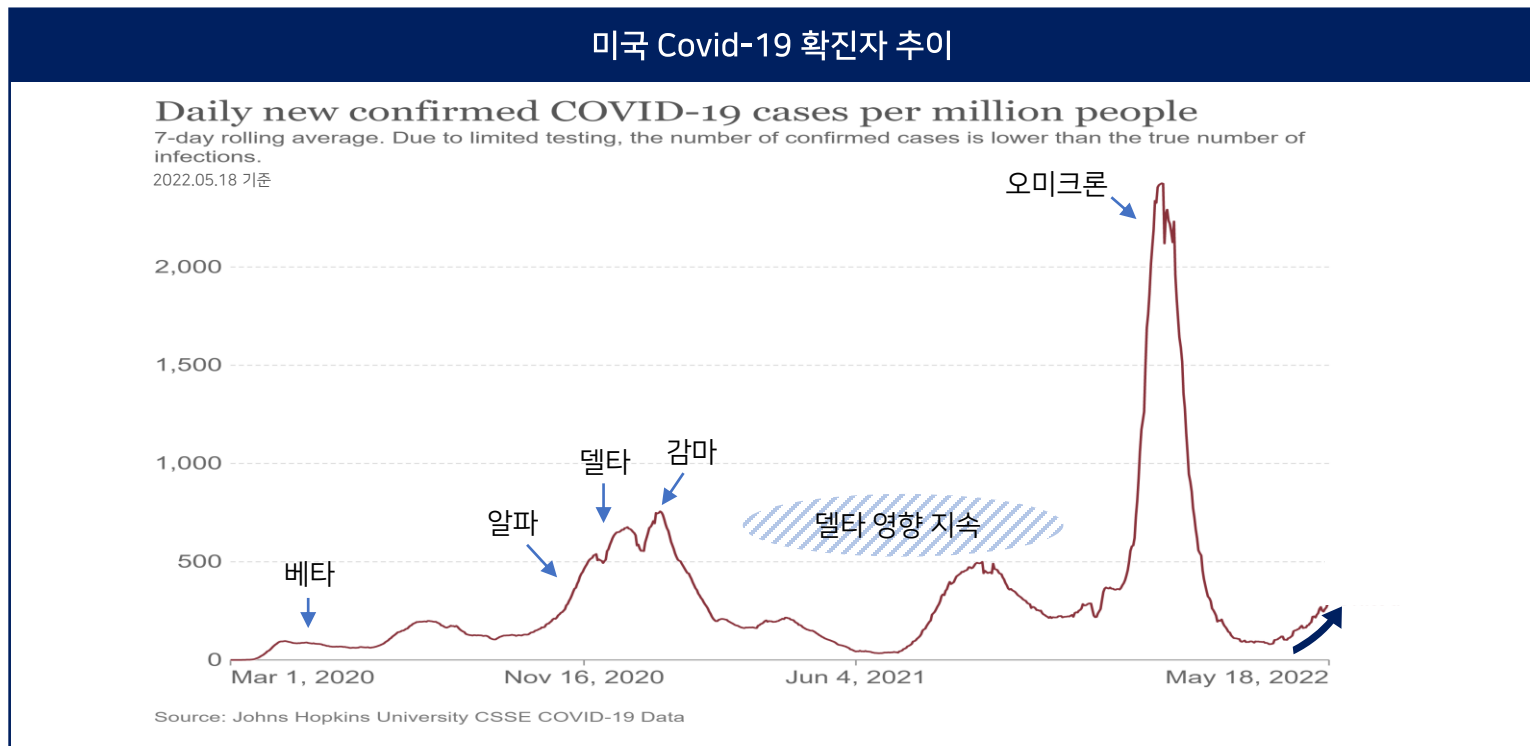
(단위: 백만원)	22.1Q	2021
유동자산	921,872	328,190
현금 및 현금성자산	773,569	199,083
매출채권 및 기타채권	82,936	55,724
재고자산	54,523	54,477
비유동자산	146,725	113,819
<b>자산총계</b>	<b>1,068,597</b>	<b>442,009</b>
유동부채	448,240	138,250
단기 차입금	57,624	56,142
비유동부채	41,680	13,712
장기차입금	-	-
<b>부채총계</b>	<b>489,920</b>	<b>151,962</b>
자본금	2,215	2,168
자본잉여금	62,815	61,502
이익잉여금	522,719	233,950
<b>자본총계</b>	<b>578,677</b>	<b>290,047</b>

적용환율  
2022년 1분기말: 달러당 1,210.80원 / 2021년말: 달러당 1,185.50원

## 주요 투자지표

구분	22.1Q	2021
<b>수익성(%)</b>		
ROA	37.8	62.1
ROE	65.8	102.4
<b>안정성(%)</b>		
유동비율	205.7	237.4
부채비율	84.7	52.4
순차입금비율	-123.7	-49.3
<b>활동성(일)</b>		
매출채권회전일	31.4	30.4
재고자산회전일	24.7	29.8

- 바이든 정부, 의회에 \$225억 코로나 관련 펀딩 요청(3월) 및 추가적인 펀딩 없을 시 확진자 1억 명 가능성 경고(5월)
- Public Health Emergency, 7월 15일 이후로 재연장
- 백악관, 6주 만에 코로나19 대응팀 브리핑 재개
- 미 보건부, Long Covid 대책 마련 시작

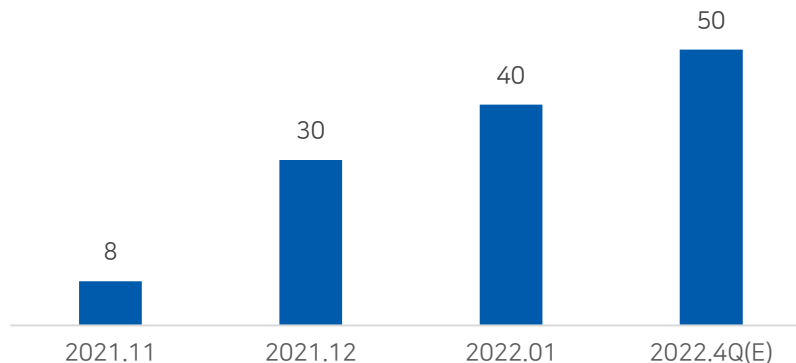


☑ 코로나 진단키트 제조업체 별 생산능력

Company	Capacity	Production Sites	Commence Date
Abbott	150 million	USA	2022/03
Quidel	70 million	USA	2021/12
Access Bio	40 million	USA, South Korea	2022/01
Ellume	15 million	Australia	2022/03
Becton Dickinson	12 million	USA	2021/10
iHealth Lab	300 million	China	2022/02
Acon Lab	200 million	China	2022/02

## 엑세스바이오 월간 생산능력 증가 추이

(단위: 백만 테스트)



- 경북 고령 공장: 1.2m / day
- 미국 뉴저지 공장: 1m / day
- 공장 확장 계획 (2022년 4분기)

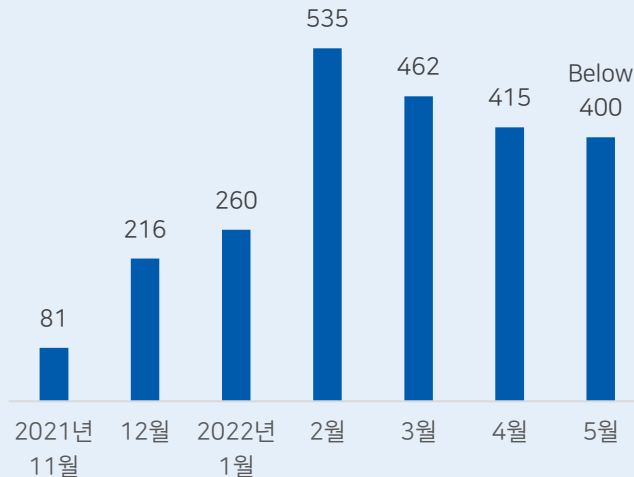
## 자사 브랜드 판매 강화

CareStart™ COVID-19 Home Test

유통채널 22개사 및 공공기관 판매처 확보

### ✓ 미국 코로나 진단 키트 시장 규모

(단위: 백만개/월)



출처:

Estimates by Mara Aspinall, a health professor at Arizona State University  
 CDC, Influenza Diagnostics Market to Reach USD 3374.9 Million by 2027 at a CAGR of 6,3% | Valuates Reports (prnewswire.com)  
 COVID-19 Diagnostics Market Size, Share | Report [2028] (fortunebusinessinsights.com)

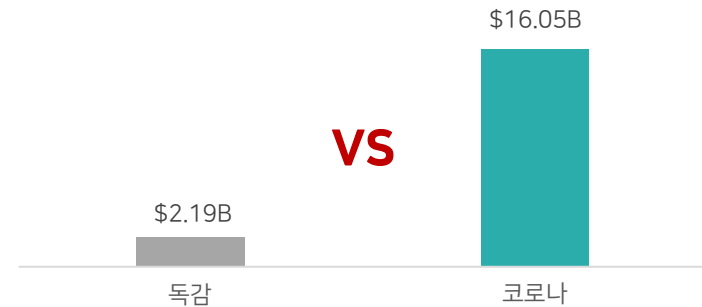
### 미국 주요 Drug store 및 Mart 채널 & 미국 주정부 공공기관



미국 내 보유 지점	CVS pharmacy	Walgreens	RITE AID	TARGET	Wegmans
미국 내 보유 지점	9,905개	9,021개	2,451개	1,897개	106개

미국 내 공공기관	뉴저지 주	뉴욕 주	알래스카 주	몬타나 주
미국 내 공공기관	뉴저지 주	뉴욕 주	알래스카 주	몬타나 주

### 독감 진단 vs 코로나 진단시장규모(2020년)



## 홈테스트 시장에서의 Access Bio 경쟁력

우수한 성능



합리적인 가격



미국 현지  
생산

### 성능평가 결과

회사명	민감도	특이도	판매가격	제조국가
i-health Labs	94.3%	98.1%	\$17.98	China
ACON Laboratories	93.0%	100.0%	\$19.98	China
Abbott Diagnostics	91.7%	100.0%	\$23.99	USA
<b>Access Bio, Inc</b>	<b>91.7%</b>	<b>96.6%</b>	<b>\$23.99</b>	<b>USA</b>
SD Biosensor	86.4%	99.6%	N/A	Korea
Celltrion USA	86.1%	99.4%	\$24.52	Korea
InBios International	85.7%	100.0%	N/A	USA
Quidel Corporation	84.8%	99.1%	\$23.99	USA
BD	84.6%	99.8%	\$33.75	USA
OraSure Technologies	84.0%	98.0%	\$23.99	USA

#### About FIND

FIND는 전 세계 모두가 평등한 진단 혜택 받아야 한다는 목표 아래, WHO와의 협력 하에 COVID-19 진단 제품의 접근성을 강화하고 진단 성능 평가를 진행

출처: Test directory - FIND (finddx.org)

## 엑세스바이오의 코로나 진단키트, 편리성 1,2위 차지

### 코로나 자가진단키트 편리성

1위  
(ODM)



USABILITY RATING  
VERY GOOD

82.9

2위  
(자사  
브랜드)



USABILITY RATING  
VERY GOOD

80.8

- 3위: ACON Lab (Flowflex) / 79.5점
- 4위: Quidel (QuickVue) / 75.6점
- 5위:
  - Abbott (Binax Now) / 73.3점
  - Orasure (InteliSwab) / 73.3점
- 6위: BD (BD Veritor) / 51.8점

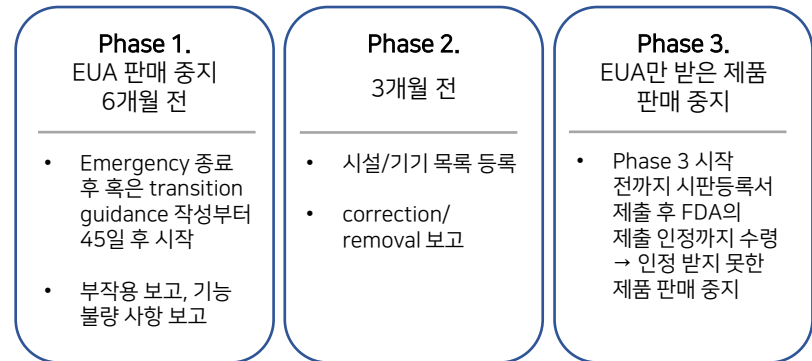
출처: [ecri\\_covid\\_at-home-testing-kit\\_report.pdf](https://ecri.covid-at-home-testing-kit_report.pdf) (d84vr99712pyz.cloudfront.net)

## EUA vs. Full Approval (In Case of Covid Vaccine)

	EUA	Full Approval
추적기간	· 2개월의 추적 데이터	· 6개월의 추적 데이터
시설 점검 절차	· 관련 데이터 상대적으로 적음	· <b>생산 공장 실사 점검</b> 을 비롯한 제조 과정, 시설과 관련된 더 많은 데이터 필요
소요시간	· 1개월 이하	· 8개월

↓  
**까다로운 심사조건 충족 필요**

### Transition from EUA to Full Approval



### Endemic Conditions

- ✓ 전세계 팬데믹이 사라져 정부의 코로나 관련 지원이 필요 없을 시
- ✓ 100% 효과적인 백신 개발 시
- ✓ 확산 속도, 질환 발생 정도, 면역의 역할 등이 일정 기준 충족 시
- ✓ 감염 방지를 위한 정확한 방법 발견 시
- ✓ CDC 관계자는 엔데믹이 정확히 시작되는 날이 오기보다는 서서히 코로나를 관리하는 쪽으로 이동할 것으로 예상



- 코로나 자가 진단 키트 FDA 510(k) 준비 중
- 코로나 + 독감 콤보 전문가용 진단 키트 개발 진행하며 EUA 준비 중

제품	현황	계획	글로벌 시장 규모	주요 목표시장
코로나 + 독감 콤보 RDT	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 코로나 및 독감 동시 진단</li> <li>▪ 개발 진행 중</li> <li>▪ 미 EUA 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2022년 가을/겨울 시즌, 임상 진행 예정</li> </ul>	\$1.54bn	미국 및 유럽 시장
독감 RDT 고민감도 버전	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 기존 독감 RDT의 민감도 개선 버전</li> <li>▪ 개발 진행 중</li> <li>▪ 미 FDA CLIA waiver 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2022년 가을/겨울 시즌, 임상 진행 예정</li> </ul>	전체 독감 진단 시장 규모 \$2.195bn(일반적으로 민감도 50~70%), FDA가 요구하는 민감도 80%이상 미국 독감 시장 규모 \$685mn	미국 및 유럽 시장
말라리아 RDT 고민감도 버전	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 말라리아 RDT의 기존 주요 판매시장인 아프리카 중심에서 벗어나 미국 시장을 목표로 개발 진행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2023년 제품 개선 및 인허가 추진</li> </ul>	2019년 \$100mn 시장 규모(3억 5천 개), 이중 대부분이 Panel Detection Score이 90이상 RDT	미국시장
고민감도 Tnl(심장질환) RDT	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2016년도 빌게이츠 재단으로부터 받은 연구과제를 통해 기반 기술 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2023년 제품 개선 및 인허가 추진</li> </ul>	심장표지자 검사 시장 규모 \$3.27bn, Troponin I&T검사 시장 규모 2017년에 \$1bn 도달	미국시장

출처:

[Comment - Medical Technology | Issue 47 | January 2022](#)

[Influenza Diagnostics Market to Reach USD 3374.9 Million by 2027 at a CAGR of 6.3% | Valuates Reports](#)

[Influenza Diagnostics Market | Fact.MR](#)

[Wittenauer, R., Nowak, S. & Luter, N. Price, quality, and market dynamics of malaria rapid diagnostic tests: analysis of Global Fund 2009-2018 data. Malar J 21, 12 \(2022\).](#)

[Global Cardiac Marker Testing Market Size, Share, Trends, COVID-19 Impact & Growth Analysis Report - Segmented By Type, Product, Disease, Testing & Region - Industry Forecast \(2022 to 2027\) | Market Data Forecast](#)

[Heart Attack Diagnostics Market - Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecast\(2022 - 2027\) | Research and Markets](#)

# Road Map to Future Growth

2002 ■ 회사 설립

2009

■ WHO주관의  
성능 평가 결과,  
말라리아 RDT  
최우수 제품으로  
공인

2013

■ 코스닥 상장  
■ 웰스바이오 설립을 통해  
분자진단/바이오센서  
사업 본격 진출

2016

■ 빌게이츠 재단으로부터  
R&D grant 획득  
(신속진단키트 민감도 개선  
기반 기술 확보)

■ 매출 **1억불** 달성  
■ 미국시장 본격진출

■ 매출 **4억불** 달성

■ 디지털 헬스케어 및  
AI 신약 후보물질 발굴  
플랫폼 등 신성장 동력  
확보 추진

2020

2021

2022

Access Bio

진단과 제약을 아우르는  
종합 헬스케어  
전문 기업