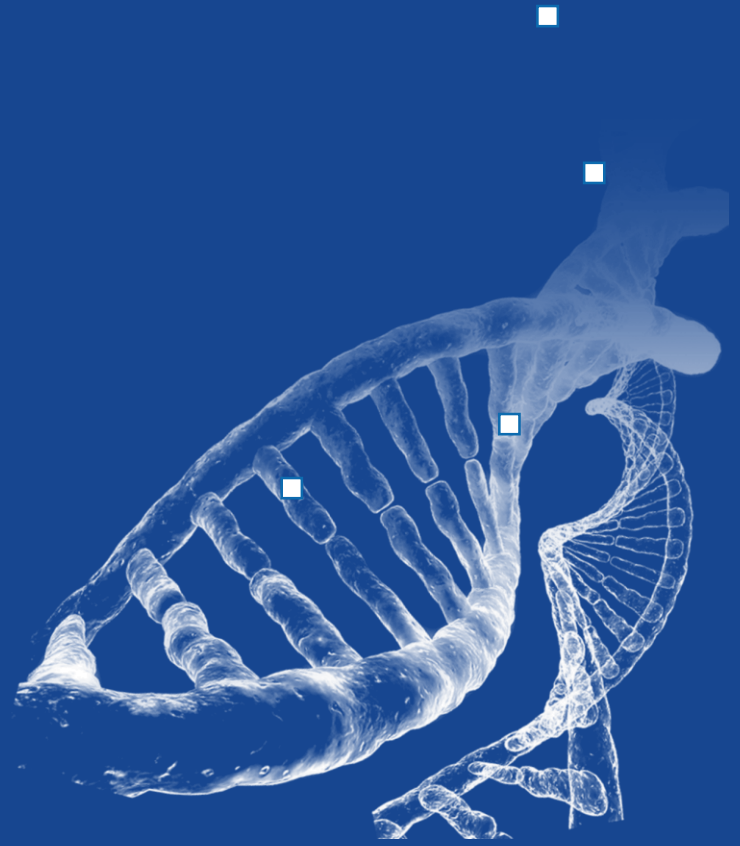
AccessBio

Access to Life
Bio for Hope

2023.08



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.

AccessBio

회사 개요

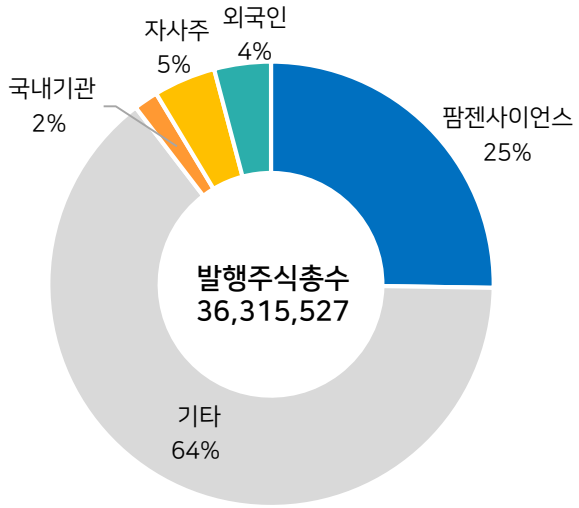
엑세스바이오
(New Jersey, USA)

- 대표이사 : 최 영 호
- 설립일 : 2002.9.27. / 상장일 : 2013.5.30.
- 임직원수 : 103명 (2022년 말)
- 종속회사 :
  - 웰스바이오
  - 엑세스바이오코리아
  - 엑세스바이오 에티오피아
- 주요 제품 : COVID-19 RT-PCR, 항체진단, 항원 진단, 자가진단 키트, 말라리아 진단시약 등
- 홈페이지 : www.accessbio.net

주가 정보

- 종목코드 : 950130
- 발행주식 : 36,315,527주
- 자본금 : USD 1,828,979
- 시가총액 : 3,403억원(2023.05.03.)
- 52주 최고 / 최저 : 21,950원 / 8,850원

주주 구성



2022년 12월 31일 기준

성장스토리 – 글로벌 체외진단 시장에서의 브랜드 인지도 확대

Access Bio

2002

AccessBio

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

2003

- 미국방성 첨단 기술 이전 과제 수행

2009

✓ 말라리아 RDT, WHO 주관 성능평가 시험에서 최우수 제품군 선정

2011

✓ G6PD POCT 세계최초 상용화

2013

✓ 말라리아 RDT 글로벌 시장 #1 기록

✓ 코스닥 상장

2015-2016

BILL & MELINDA GATES foundation

✓ 빌게이츠 재단으로부터 신속진단키트 민감도 개선 연구과제 획득

2020-2022

✓ 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

- 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

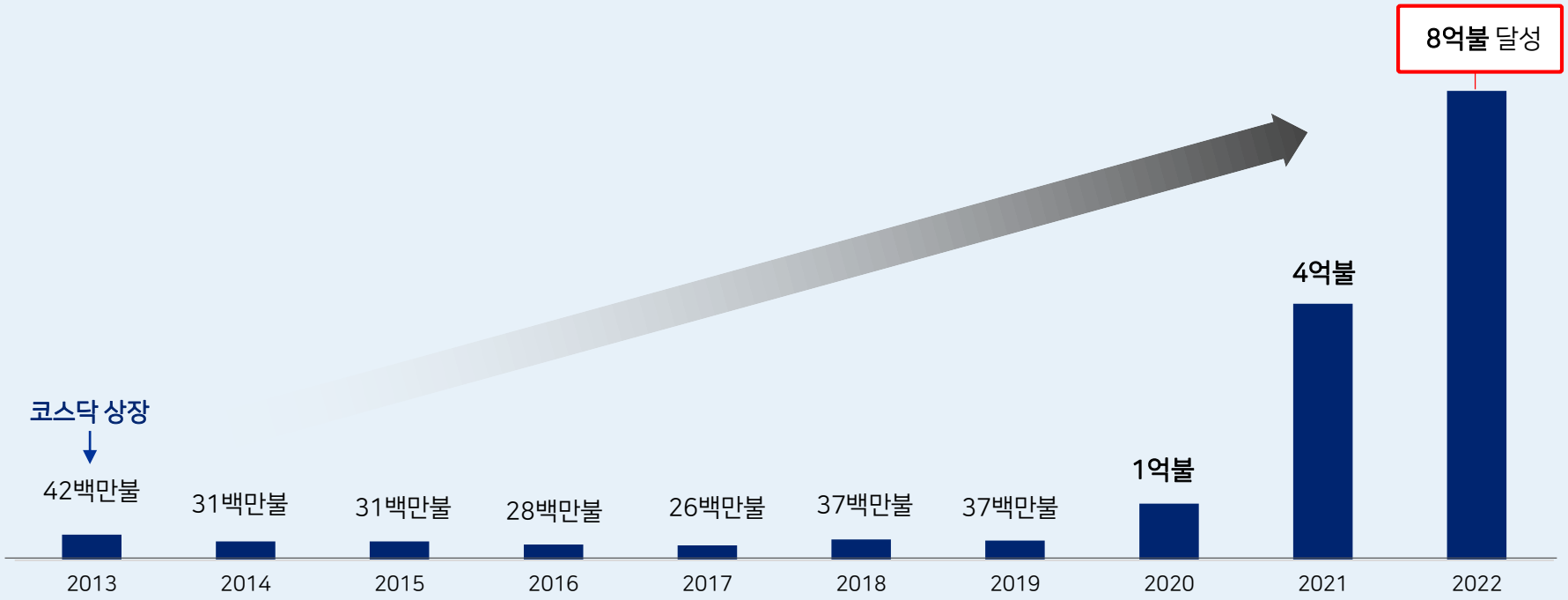
성장스토리 – 선진 시장 진출을 통한 매출 신장

Access Bio

[연결 기준 매출액]

국제기구가 인정한 품질력을 바탕으로
말라리아 RDT를 중심으로 아프리카, 동남아시아 국가로의 판매

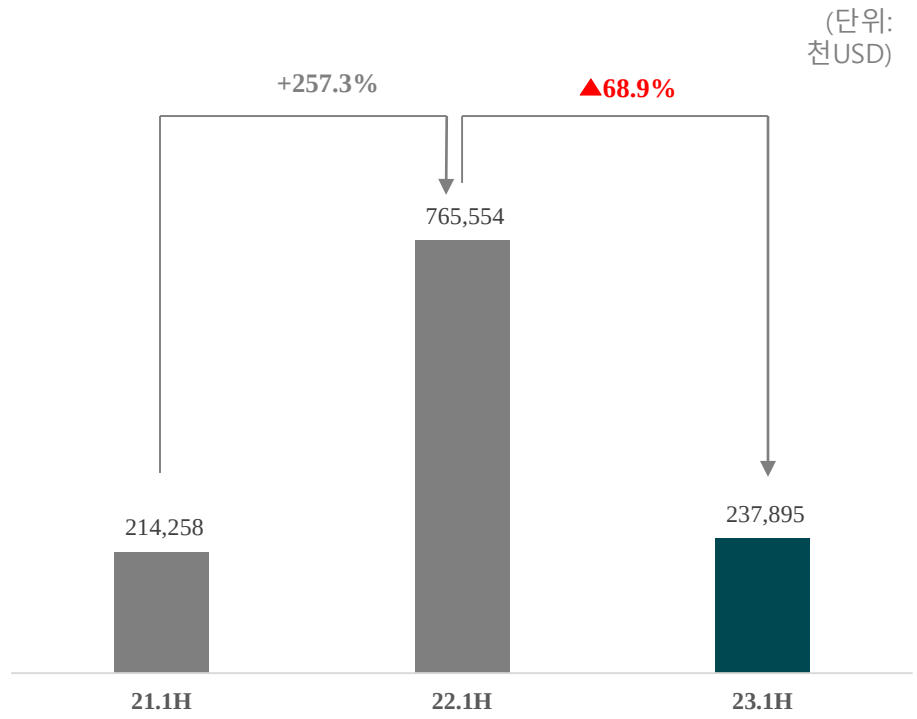
코로나 진단 제품을 통하여
미국 등 고부가가치 시장으로
판매 시장 확대



Access Bio

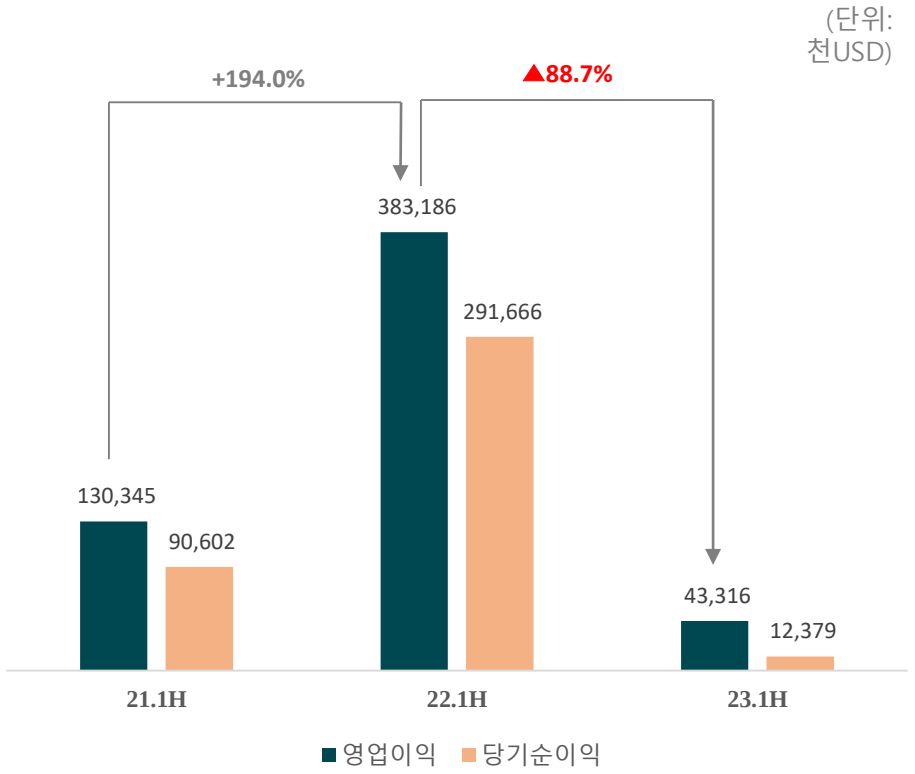
엔데믹 전환으로 인한 코로나 진단키트의 매출 감소로 인해 전년 동기 대비 매출 및 수익 모두 감소

매출



*연결 기준

수익



*연결 기준

2023.1H 매출 Breakdown : POC+자가진단 99%, 미국 98%

Access Bio

제품별 매출액

(단위 : 천USD)

제품별 매출액	2021	2022	2023.1H			비중(%)		
				21.1Q	21.2Q	2021	2022	2023.1H
코로나 항원 진단(POC)	261,972	14,801	863	495	369	59.4%	1.8%	0.4%
코로나 항체 진단	210	13	-	-	-	0.0%	0.0%	0.0%
코로나 항원 자가진단	146,491	771,717	233,371	186,204	47,167	33.2%	96.4%	98.1%
코로나 분자진단	7,119	854	-	-	-	1.6%	0.1%	0.0%
말라리아	6,516	486	176	79	97	1.5%	0.1%	0.1%
기타	19,061	12,364	3,485	893	2,592	4.3%	1.5%	1.5%
합계	**441,369**	**800,235**	**237,895**	**187,670**	**50,225**	**100.0%**	**100.0%**	**100.0%**

*연결 기준

지역별 매출액

(단위 : 천USD)

지역별 매출액	2021	2022	2023.1H			비중(%)		
				21.1Q	21.2Q	2021	2022	2023.1H
북미	348,849	645,700	233,497	185,962	47,534	79.0%	80.7%	98.2%
오세아니아	34,061	128,911	1	1	-	7.7%	16.1%	0.0%
남미	26,032	788	35	35	-	5.9%	0.1%	0.0%
아프리카	5,626	603	279	167	113	1.3%	0.1%	0.1%
아시아	25,534	24,147	4,077	1,502	2,576	5.8%	3.0%	1.7%
유럽	1,267	85	6	3	2	0.3%	0.0%	0.0%
합계	**441,369**	**800,235**	**237,895**	**187,670**	**50,225**	**100.0%**	**100.0%**	**100.0%**

*연결 기준

글로벌 네트워크

Access Bio

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

미국 주요 Drug store 및 Mart 채널 & 미국 주정부 공공기관

CVS pharmacy, Walgreens, RITE AID, TARGET, Wegmans

캘리포니아 주 뉴욕 주 알래스카 주 몬타나 주

미 국방부

주요 국제기구

MEDECINS SANS FRONTIERES, BILL & MELINDA GATES foundation, unicef

World Health Organization, The Global Fund To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

계열사 현황

Access Bio

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

팜젠사이언스 + 웰스바이오 + AccessBio + 엑세스바이오코리아

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

시너지 효과 극대화

2022년, 연 1억 8천만 테스트 생산

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

미국 뉴저지 신규 공장 개소

Access Bio

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

기존 공장 (Somerset)

- **특수 목적의 다품종 소량 생산 기지** 구매 비중이 높은 수입산 원재료의 미국 현지 자체 생산 기지로의 활용 등

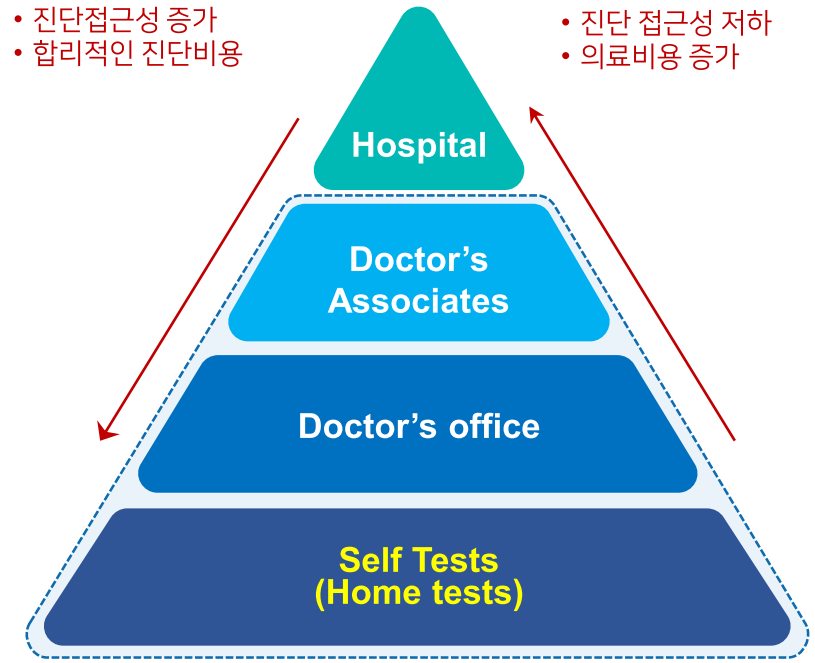
→ 신속진단키트의 **미국산 원재료 비중 ↑**

신규 공장 (Monroe Township)

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

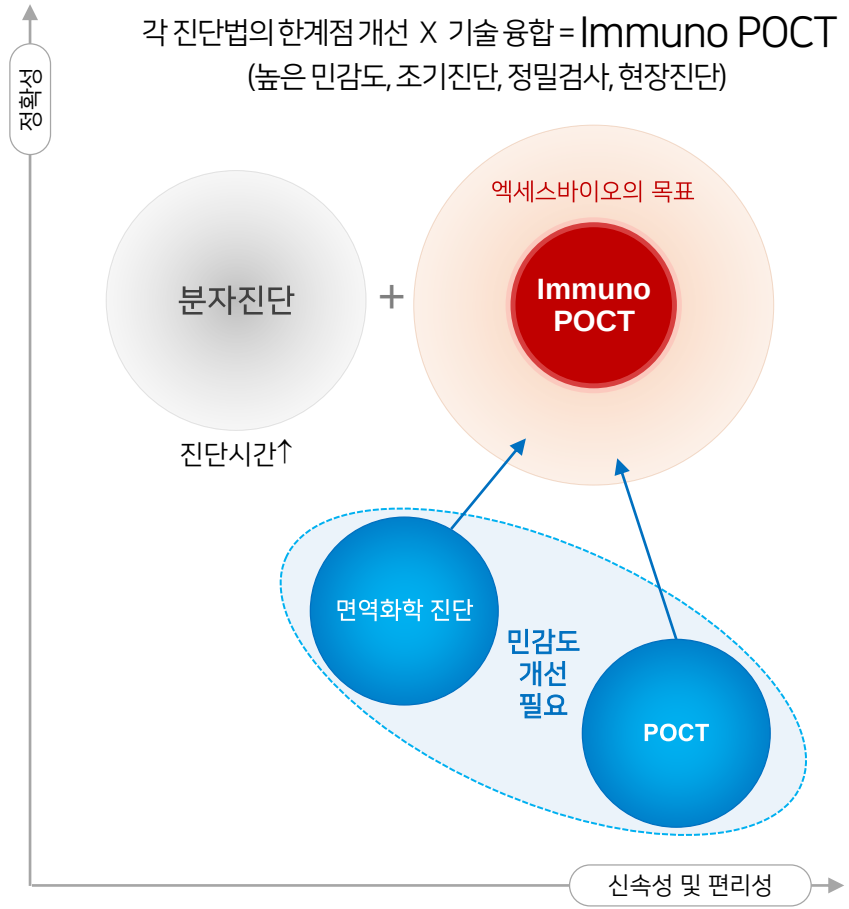
제품 포트폴리오 및 개발 로드맵

환경 변화에 따른 POCT* 수요 증가



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

진단기술 발전 방향



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

주요 제품 포트폴리오

Access Bio

자가진단에서 실험실용 진단까지 폭넓은 제품군 확보

신속진단			바이오센서		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

진단제품 개발 로드맵 - 신속진단키트

Access Bio

설립 이래 지속적인 "신속진단키트 민감도 개선 프로젝트" 추진

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

HST

민감도 기준

말라리아 RDT
- WHO 주관성능평가에서 최우수제품군 선정

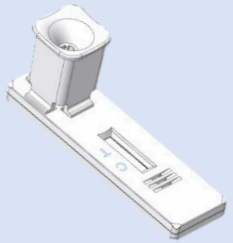
Ultra-HST

Flu A&B *Plus* RDT
출시 (2016)

CF-UST

고민감도 TnI RDT
- 빌게이츠 재단 연구과제 수행 (2016)

CareSuperb



PCR에 근접한 민감도 구현

COVID19 RDT
COVID-19/Flu Combo RDT 개발 완료
- *CareSuperb* 기술 적용 (2023)

HST-S

면역화학진단의 디지털화

BT, IT, NT 를 융합하는 Immuno-POCT 완성

- 하나의 칩으로 다수의 질병 동시 진단
- 민감도 획기선 개선

엑세스바이오의 개발 목표

민감도 개선

- 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

진단제품 개발 로드맵 - 바이오센서

Access Bio

단일센서로 다수의 질병 진단이 가능한 "다중 진단 바이오센서"로의 진화

G6PD Biosensor

G6PD

G6PD 결핍
여부 단독 진단

careSTART™ G6PD
Biosensor

S1 Biosensor

G6PD

혜모
글로빈

빌리
루빈

신생아 스크리닝:
3가지 수치 동시 진단

careSTART™ POCT
S1

All in one Biosensor

6~10개 질병을
동시 진단하는
플랫폼 개발 목표

- 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

진단제품 개발 로드맵 - 분자진단

Access Bio

다중 진단 / 희귀 질환 진단으로 제품군 확장 계획

단기	중기	장기
감염성 질환 진단 포트폴리오 확장 • 성매개감염 • 호흡기 감염 • 위장관 감염 • 모기/진드기 매개감염	**TaqMan probe* 기술 기반의 다중진단 검사** • 유사한 증상의 질병을 동시에 검사하여, 증상만으로 구분이 어려운 환자를 빠르고 정확하게 진단해 진단의 효율성 증대	**희귀 질환 진단 기술로의 진입** • 암 진단 • 난치병 진단

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

비전: 디지털헬스케어 플랫폼 서비스 기업으로의 도약

Access Bio

심전도 웨어러블 솔루션 전문 기업, 웰리시스 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

소아부터 장년까지 전세대를 아우루는 디지털헬스케어 서비스 패키지 라이센싱 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** 제공받을 수 있는

건강관리 제품과 서비스를 제공하는 플랫폼 사업

요약 재무상태표(연결)

Access Bio

(단위 : 천USD)

구분	2023년 1H	2022년 1H
유동자산	419,356	655,150
현금 및 현금성 자산	344,667	508,757
매출채권 및 기타채권	4,172	56,252
재고자산	39,116	75,386
비유동자산	136,203	126,903
자산총계	555,559	782,053
유동부채	38,964	225,021
단기차입금	6,687	33,113
비유동부채	47,795	45,286
장기차입금	11,236	11,501
부채총계	86,760	270,307
자본금	1,829	1,829
자본잉여금	41,730	51,887
이익잉여금	455,863	485,415
자본총계	468,799	511,745

(단위 : 백만원)

구분	2023년 1H	2022년 1H
유동자산	550,531	847,043
현금 및 현금성 자산	452,479	657,772
매출채권 및 기타채권	5,477	72,729
재고자산	51,352	97,467
비유동자산	178,807	164,073
자산총계	729,338	1,011,116
유동부채	51,153	290,930
단기차입금	9,041	42,812
비유동부채	62,746	58,550
장기차입금	14,750	14,870
부채총계	113,898	349,480
자본금	2,401	2,365
자본잉여금	54,784	67,084
이익잉여금	598,457	627,593
자본총계	615,440	661,636

적용환율
2022년 1H 평균 달러당 1,232.94원 / 2022년 6월말 : 달러당 1,292.90원
2023년 1H 평균 달러당 1,294.97원 / 2023년 6월말 : 달러당 1,312.80원

요약 손익계산서(연결)

Access Bio

(단위 : 천USD)

구분	2023년 1H	2022년 1H
매출액	237,895	765,554
매출원가	98,222	148,082
매출총이익	139,673	617,471
판매비와관리비	96,357	234,285
영업이익	43,316	383,186
기타영업외손익	(28,001)	176
금융손익	4,007	(3,119)
법인세비용차감전순이익	19,322	380,243
법인세비용	6,942	88,577
당기순이익	12,379	291,666

(단위 : 백만원)

구분	2023년 1H	2022년 1H
매출액	308,066	943,882
매출원가	127,194	182,576
매출총이익	180,782	761,305
판매비와관리비	124,780	288,859
영업이익	56,093	472,446
기타영업외손익	(36,261)	217
금융손익	5,189	(3,846)
법인세비용차감전순이익	25,021	468,817
법인세비용	8,990	109,211
당기순이익	16,031	359,606

적용환율
2022년 1H 평균 달러당 1,232.94원 / 2022년 6월말 : 달러당 1,292.90원
2023년 1H 평균 달러당 1,294.97원 / 2023년 6월말 : 달러당 1,312.80원

요약 현금흐름표(연결)

Access Bio

(단위 : 천USD)

구분	2023년 1H	2022년 1H
영업활동 현금흐름	20,937	384,294
연결 당기순이익	12,379	291,666
순운전자본변동외	18,805	190,557
법인세 납부	(10,248)	(97,929)
투자활동 현금흐름	(8,874)	(15,677)
건설중인 자산의 취득	(8,115)	(5,578)
재무활동 현금흐름	(39,778)	(24,267)
배당금 지급	(22,756)	0
단기차입금의 상환	0	(13,246)
현금 증감	(28,724)	340,825
기말현금	344,667	508,757

(단위 : 백만원)

구분	2023년 1H	2022년 1H
영업활동 현금흐름	27,112	473,812
연결 당기순이익	16,031	359,606
순운전자본변동외	24,351	234,945
법인세 납부	(13,270)	(120,740)
투자활동 현금흐름	(11,491)	(19,329)
건설중인 자산의 취득	(10,509)	(6,878)
재무활동 현금흐름	(51,511)	(29,919)
배당금 지급	(29,468)	0
단기차입금의 상환	0	(16,331)
현금 증감	(20,720)	458,689
기말현금	452,479	657,772

적용환율
2022년 1H 평균 달러당 1,232.94원 / 2022년 6월말 : 달러당 1,292.90원
2023년 1H 평균 달러당 1,294.97원 / 2023년 6월말 : 달러당 1,312.80원

AccessBio