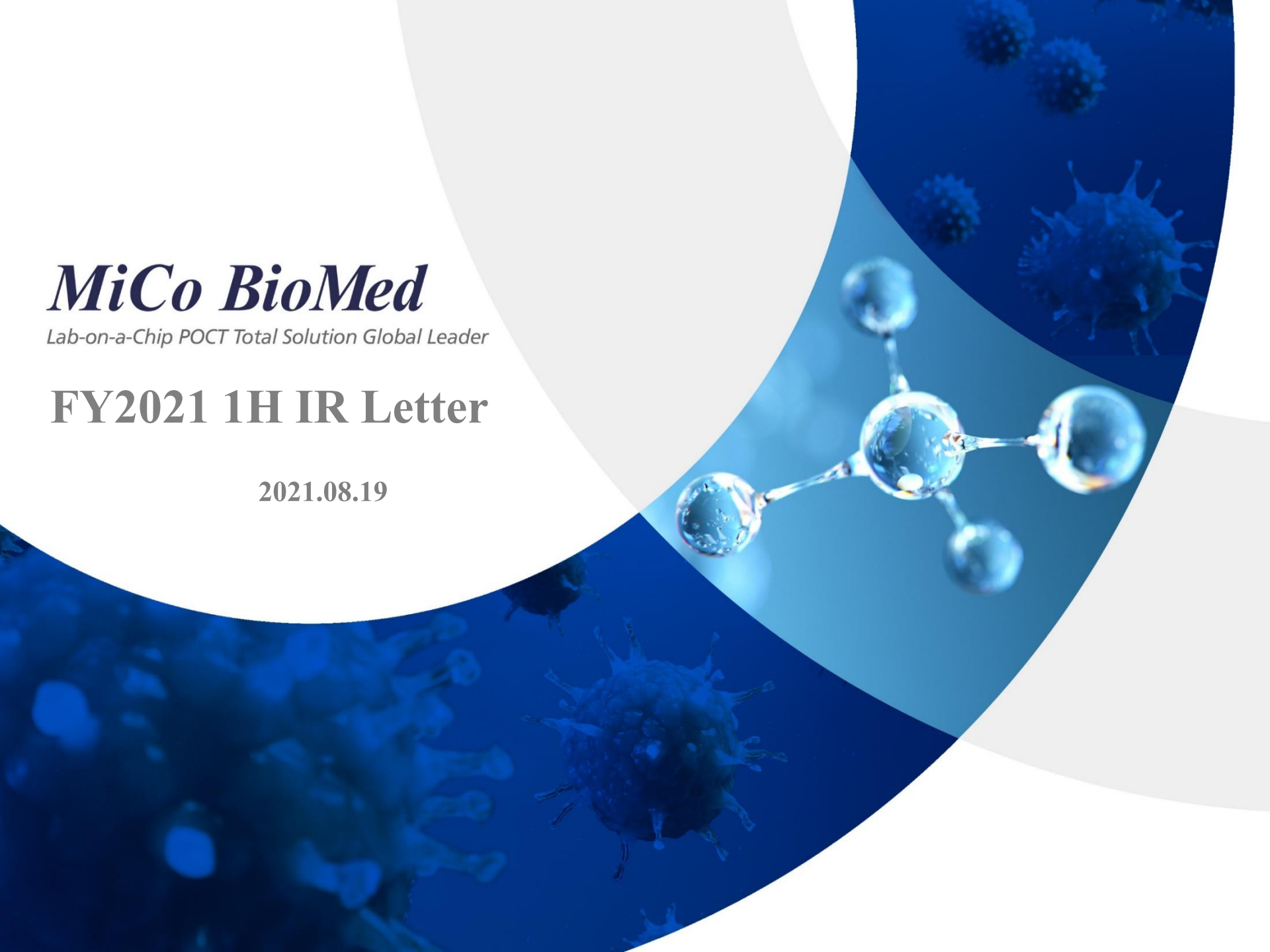




MiCo BioMed

Lab-on-a-Chip POCT Total Solution Global Leader

FY2021 1H IR Letter

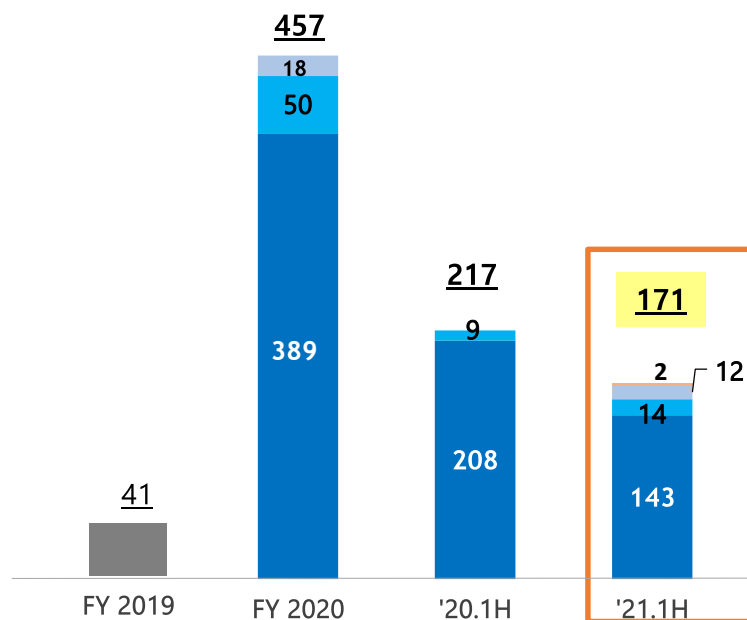
2021.08.19

01. '21.1H (주)미코바이오메드 경영실적 요약

MiCo BioMed

■ 매출 현황

■ 분자진단 ■ 생화학진단 ■ 면역진단 ■ 기타 (단위: 억 원)



■ 영업이익 현황

(단위: 억 원)

	FY2019	FY2020	'20.1H	'21.1H
영업이익	(117)	35	24	-24
영업이익률	-	7.7%	11.1%	-

■ 경영실적 상세 내용

□ '21 1H 전사 매출

◆ -21.2% YoY (전년동기대비) 감소

- '21.1H 출시 예정이었던 신제품의 인허가 작업 등의 지연
- 코로나19 분자, 면역진단 시장 경쟁 심화로 제품 판매 단가 하락

□ '21.1H 영업이익

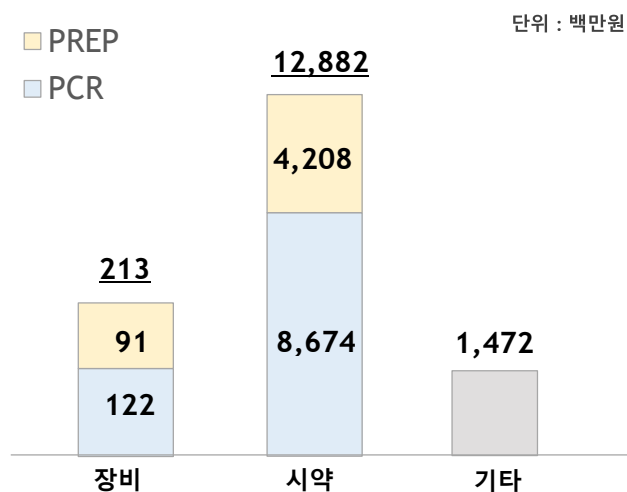
◆ -24억 원

- 임상시험 등의 진행으로 경상연구개발비 증가
- 광고선전비 증가
- 판매관리비 중 대손상각비 20억 반영

02. '21.1H 사업부문별 경영실적 요약

MiCo BioMed

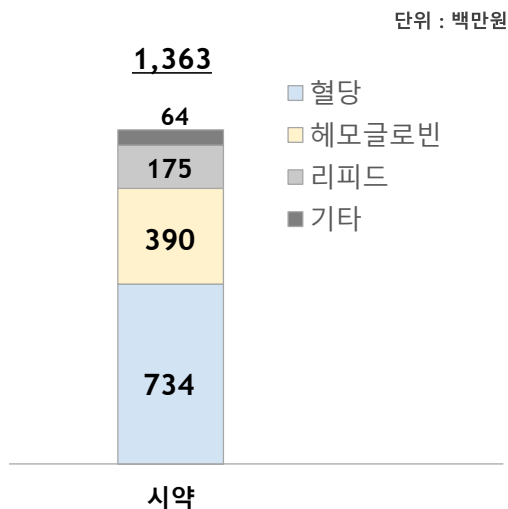
분자진단 사업부문



PCR: 핵산증폭기 장비
PREP: 핵산추출기 장비

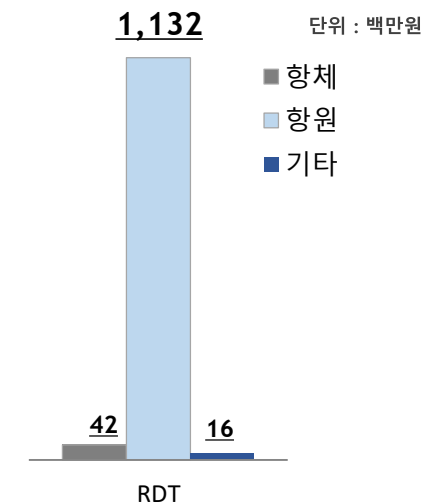
- '21.1H 매출: YoY 29.9% 감소
('20.1H 매출 20,778백만원 → '21.1H 14,567백만원)
- '21. 2Q 코로나19 PCR 시약 매출 부진

생화학진단 사업부문



- '21.1H 매출: YoY +44.8% 신장
('20.1H 매출 941백만원 → '21.1H 1,363백만원)
- 이란, 체코 혈당 미터기 / 스트립 수출

면역진단 사업부문



RDT: Rapid Diagnostic Test / 신속 진단기기

- '21.1H 매출: 1,190백만원
('20.1H 매출: 15백만원 → '21.1H 1,190백만원)
- 코로나19 항체 신속진단키트 (전문가용)
식약처 품목허가
→ 임상시험 (2021. 6월 말 완료)
→ **검체 채취 (손끝 채혈), 개인 수행 가능하여**
보다 다양한 유통 루트 확보 기대

03. '21.2H 주요 제품 출시 및 인허가 추진 계획

MiCo BioMed

유럽 CE 인증 등을 획득한 코로나19 분자진단 제품 (PCR 키트) 및 면역진단 제품(항체, 항원, 중화항체 신속 진단키트와 ELISA 키트)의 다양한 유통 채널과 판매망을 확보하여 매출을 극대화할 예정입니다.



코로나19 항체
신속진단키트

- 식품의약품안전처 품목허가 획득 (2021.08.13)
→ 판매 개시
- 자가검사 (at-home use)용 수출허가 신청 완료



코로나19 항원
신속진단키트

- 식품의약품안전처 품목허가 신청 완료 · 승인 대기



코로나19 중화항체
신속진단키트 + ELISA키트

- 2021.3Q 미국 임상 완료 후 FDA 허가 신청 예정
- 2021. 2H 국내 임상시험 진행 예정



코로나19
인플루엔자
멀티플렉스 PCR 키트

- 2021년 말부터 美 CDC 코로나19 /인플루엔자 동시 진단 PCR 키트 사용 권고
- 당사의 코로나19 / 인플루엔자 동시 진단 PCR 시약, FDA 인허가 준비 중