

Create Solutions for Better Care

PRECISION BIOSENSOR

www.precision-bio.com
+82-42-867-6300 info@precision-bio.com

Disclaimer

회사는 본 자료에 서술된 경영실적의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 갱신 관련 책임을 지지 않습니다

또한, 본 자료는 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다.

이러한 예측 정보는 이미 알려진 또는 아직 알려지지 않은 위험과 시장 상황, 기타 불명확한 사정 또는 당초 예상하였던 사정의 변경에 따라 영향을 받을 수 있고, 이에 기재되거나 암시된 내용과 실제 결과 사이에는 중대한 차이가 있을 수 있으며, 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 예고 없이 달라질 수 있습니다.

이 자료는 투자자 여러분의 투자 판단을 위한 참고 자료로 작성된 것으로, 당사 및 당사의 임직원들은 이 자료의 내용과 관련하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증도 제공하지 아니하며, 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다.

본 자료는 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

I CONTENTS

1. '24년 2분기 경영실적

- 1-1. 매출 실적
- 1-2. 손익 분석
- 1-3. 임상화학 설비 운전 현황
- 1-4. Highlights ①②③

II

2. 프리시전바이오 소개

- 2-1. 회사 개요
- 2-2. 주요 연혁
- 2-3. 주요 인증 및 보유 인허가 현황
- 2-4. 제품 라인업
- 2-5. 글로벌 진출 현황
- 2-6. 제품 개발 현황
- 2-7. 중장기 비전

1. '24년 2분기 경영실적

1-1. 매출 실적

1-2. 손익 실적

1-3. 임상화학 설비 운전 현황

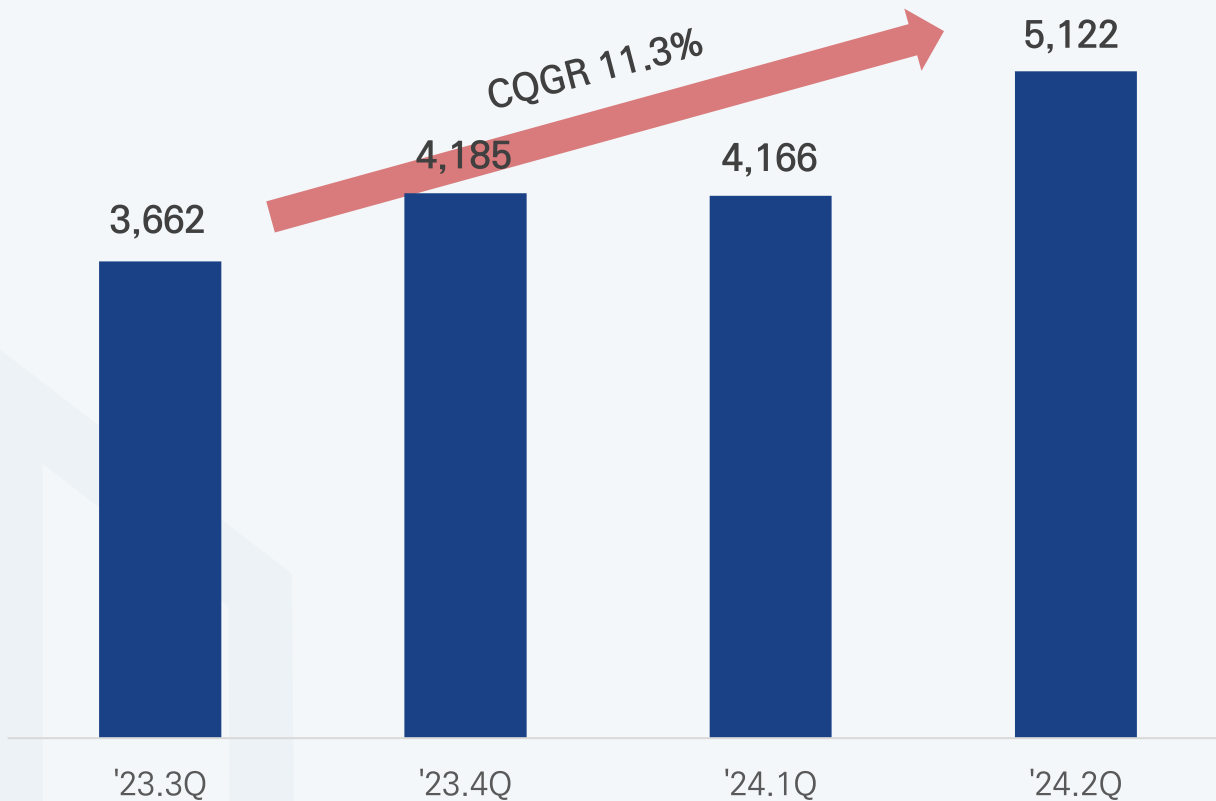
1-4. 1분기 Highlights ①②③

1-1. 매출 실적

'24년 2분기 연결매출은 51억원으로 전분기 대비 22.9% 증가하였으며 별도매출은 44억원으로 전분기 대비 31.4% 증가
엔데믹으로 인한 자회사 매출 감소에도 불구하고 '23년 판매된 검사기 지속 설치 및 카트리지 판매량 증가로 인해 매출이 전분기 대비 큰 폭으로 증가

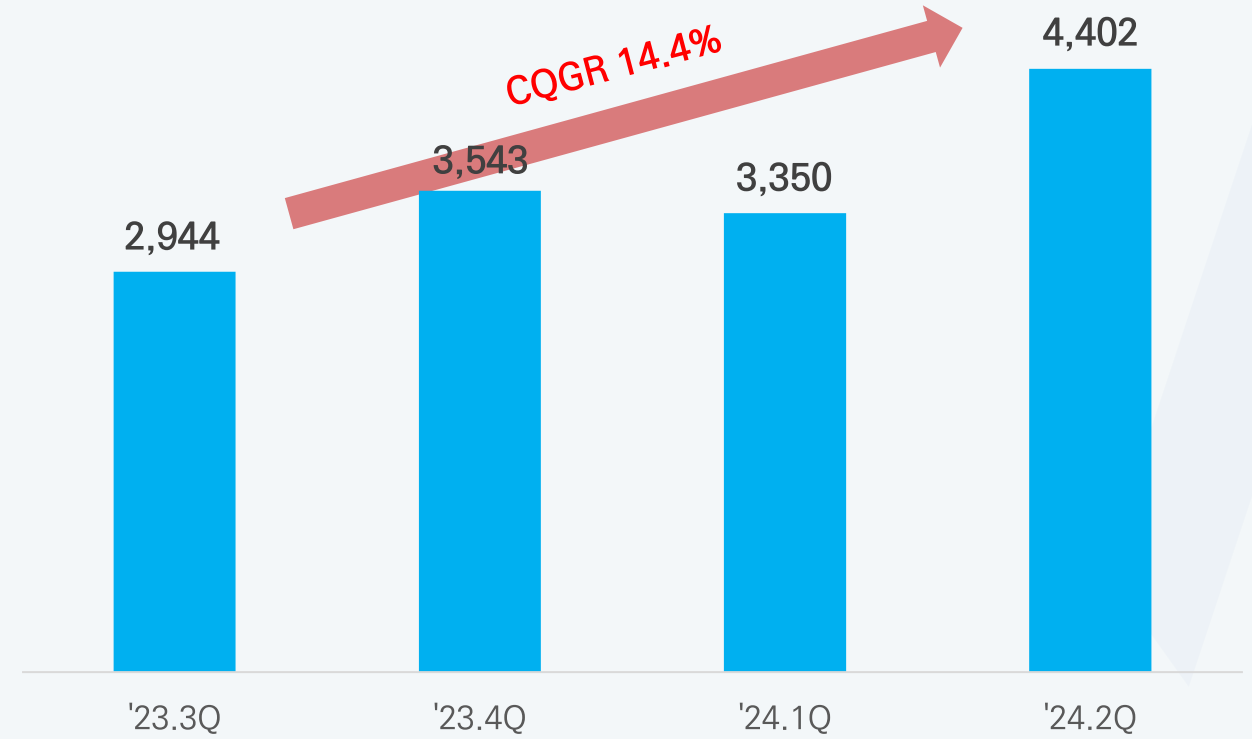
최근 4분기 매출 추이 (연결 기준)

(단위: 백만원)



최근 4분기 매출 추이 (별도 기준)

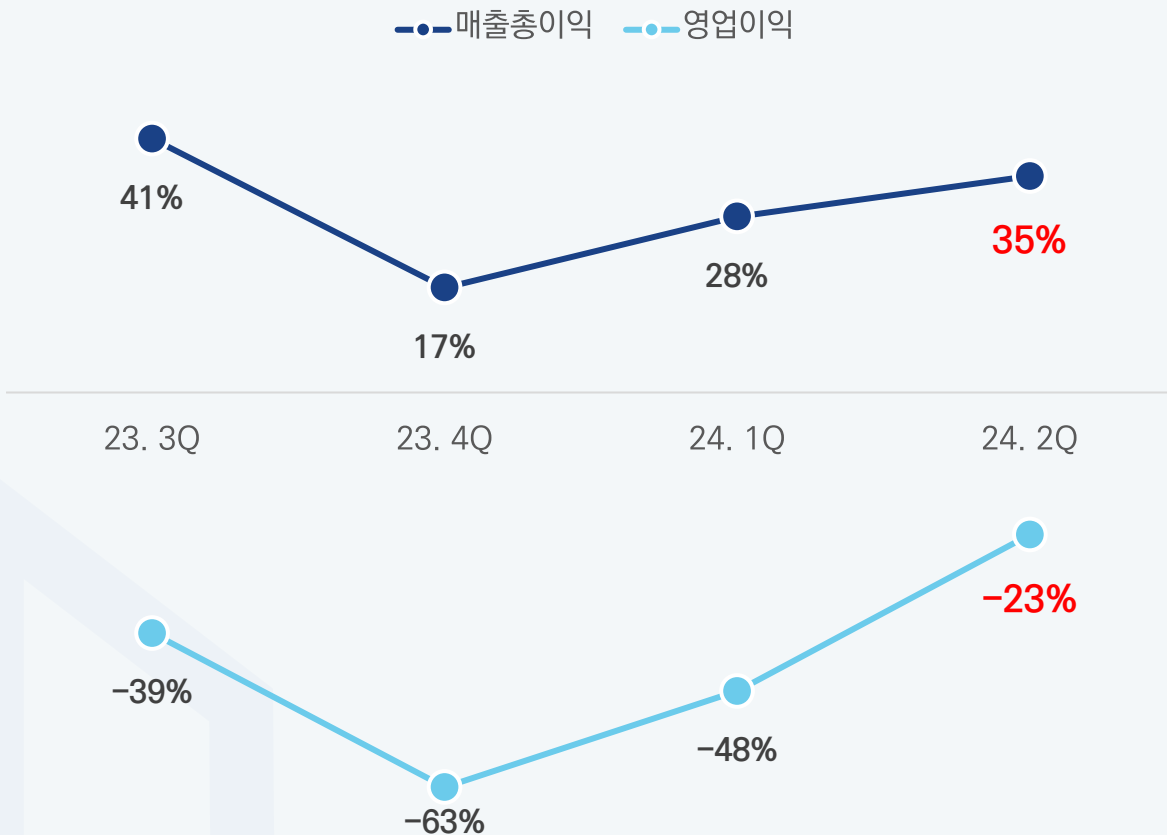
(단위: 백만원)



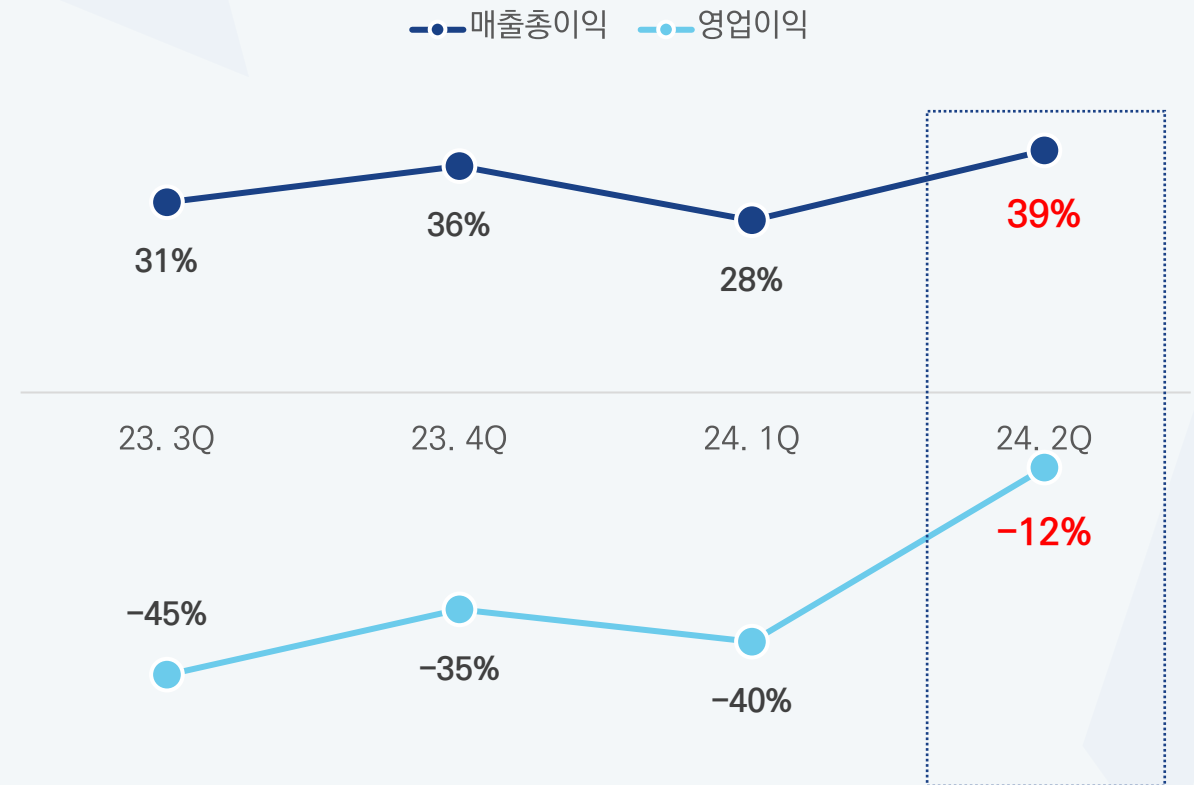
1-2. 손익 실적

'24년 2분기 연결기준 매출총이익율은 전분기 대비 개선된 35%, 영업이익율은 전분기 대비 25%p 개선된 -23%를 기록
별도기준으로도 매출총이익율은 11%p 개선된 39%, 영업이익율은 28%p 개선된 -12%

최근 4분기 매출총이익 / 영업이익 추이 (연결 기준)

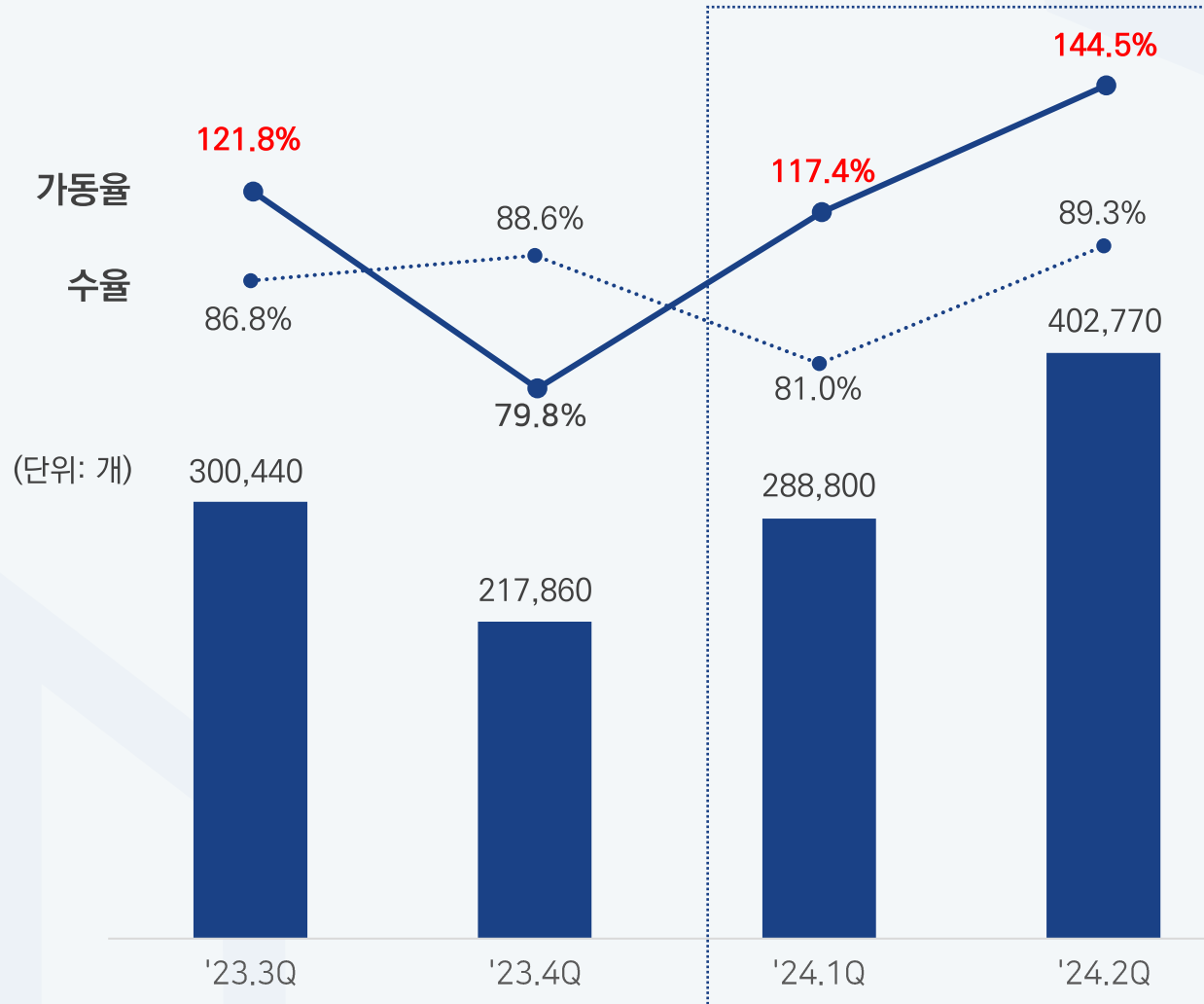


최근 4분기 매출총이익 / 영업이익 추이 (별도 기준)



1-3. 임상화학 설비 운전 현황

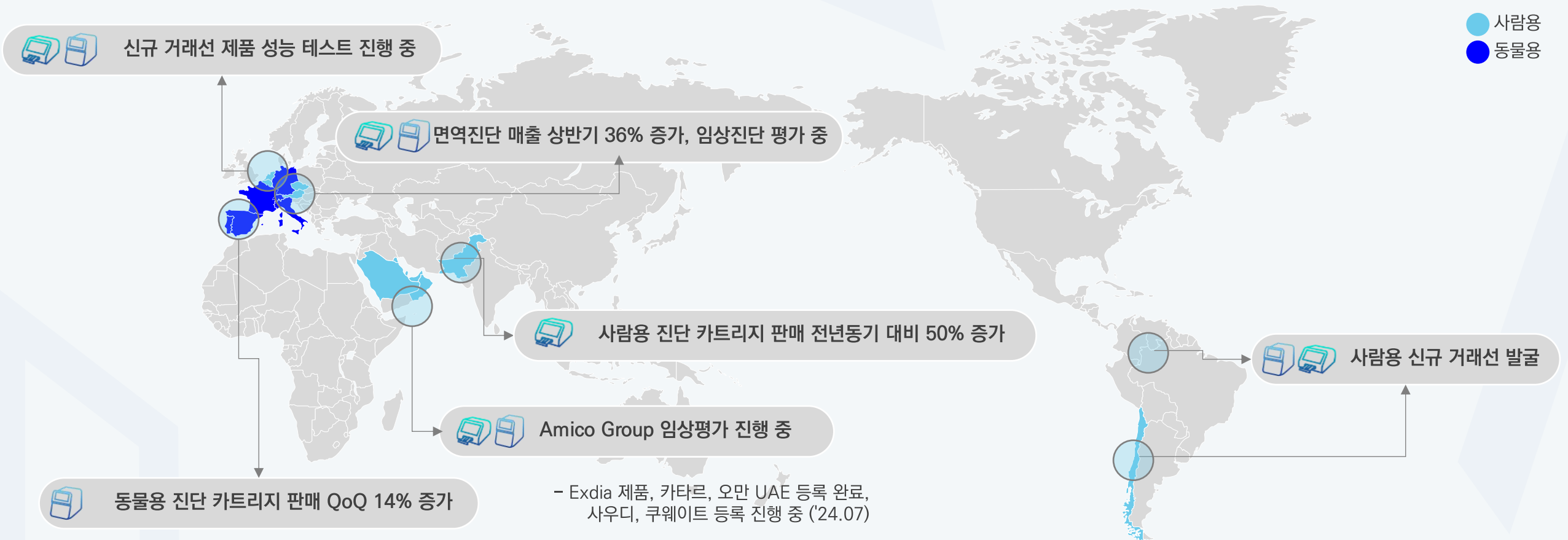
임상화학 카트리리지 생산설비의 가동율은 '23년 4분기 80%로 최저점을 기록한 이후 지속 상승하여 '24년 2분기에는 145%를 기록
생산 설비 Trouble로 인해 일시적으로 '24년 3월 수율 73%까지 감소하였지만 즉시 정상화하여 현재는 90% 이상의 수율을 유지



1-4. Highlight ① 영업 성과

면역진단과 임상화학 제품의 번들링을 통하여 기존 거래처와의 파트너십을 강화하고 남미 지역의 신규 거래처 발굴에 집중
유럽지역 동물용 진단 카트리지 및 면역진단 제품의 판매가 지속 증가하고 있으며 '24년 신규 계약을 체결한 중동의 국가별 인허가 및 임상 진행 중

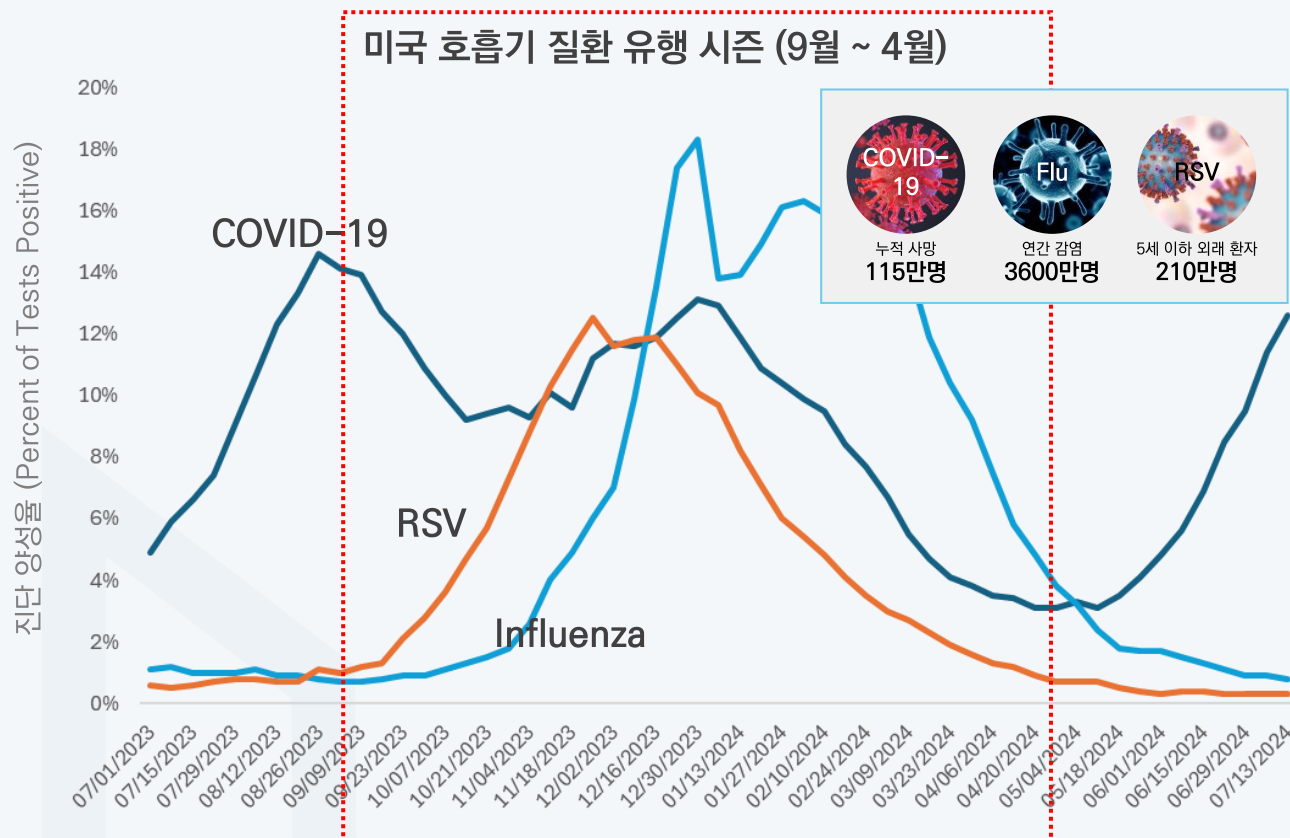
지역별 영업 성과 내역



1-4. Highlight ② 자회사 나노디텍 FDA 승인 현황

미국 자회사 나노디텍의 경우 COVID-19, Influenza, RSV 세가지 미국 내 주요 바이러스성 호흡기 질환 제품의 인허가를 완료
호흡기 질환이 집중되는 가을 시즌에 대비하여 미국 중 유통사와의 공급 계약 협상을 진행, 3분기부터 제품 판매를 본격화하기 위해 준비 중

호흡기 질환 진단제품 포트폴리오 확보



* 미국 CDC Respiratory Virus Database

나노디텍 FDA 허가 현황

	510(k)	CLIA-waived	긴급사용승인 (Home-test)
COVID-19 Ag	●	●	
RSV	●	●	—
Influenza +COVID-19 Dual	—	—	●

가을철 호흡기 질환 유행에 대비 완료

1-4. Highlight ③ 제품 사용성 개선 및 신규 제품 개발

사람용 임상화학 카트리지 유효기간 연장으로 상품성을 제고하고 담즙산 항목을 포함한 동물용 임상화학 신규 제품 출시 준비
동물용 카트리지인 Liver 11V 제품에 Bile Acids를 추가한 Liver Plus 12V 제품을 허가 신청하였으며 3분기 유럽부터 출시 예정

Exdia PT10 카트리지 유효기간 연장



- Biochemistry Test 9, Biochemistry Prime 9, Lipid Test 5 대상 유효기한 연장 진행
- 12개월 → 20개월로 연장
- 연장시점: '24년 4분기 적용 예정

Exdia PT10V 신규 카트리지 출시 : Liver Plus 12V



- Liver 11V : ALB, ALP, ALT, AST, BUN, GGT, GLU, TBIL, TP, A/G ratio, GLOB
- 간과 관련된 종합 패널에 Bile Acids 추가, 간담도 질환 진단

카트리지별 유효기간

(단위: 개월)

Hepatic 9	12M	
Lipid 5	12M	20M
Biochemistry 9	12M	20M
Biochemistry Prime 9	12M	20M
HbA1c	12M	

Bile Acids(담즙산 검사)

검사 목적

- 간기능 평가
- 간 잠재질환 발견
- 혈관기형 평가
- 간독성 약물 복용환자 모니터링

임상 징후 및 진단 소견

- 임상적 징후 확인
: 품종, 약물 복용 경력, 체중, 황달 등
- 화학적 패널 확인
(감소) BUN, ALB 등
(증가) ALT, AST, GGT, TBIL 등

식전/식후
담즙산 검사

2. 프리시전바이오 소개

2-1. 회사 개요

2-2. 주요 연혁

2-3. 주요 인증 및 보유 인허가 현황

2-4. 제품 라인업

2-5. 글로벌 진출 현황

2-6. 제품 개발 현황

2-7. 중장기 비전

2-1. 회사 개요

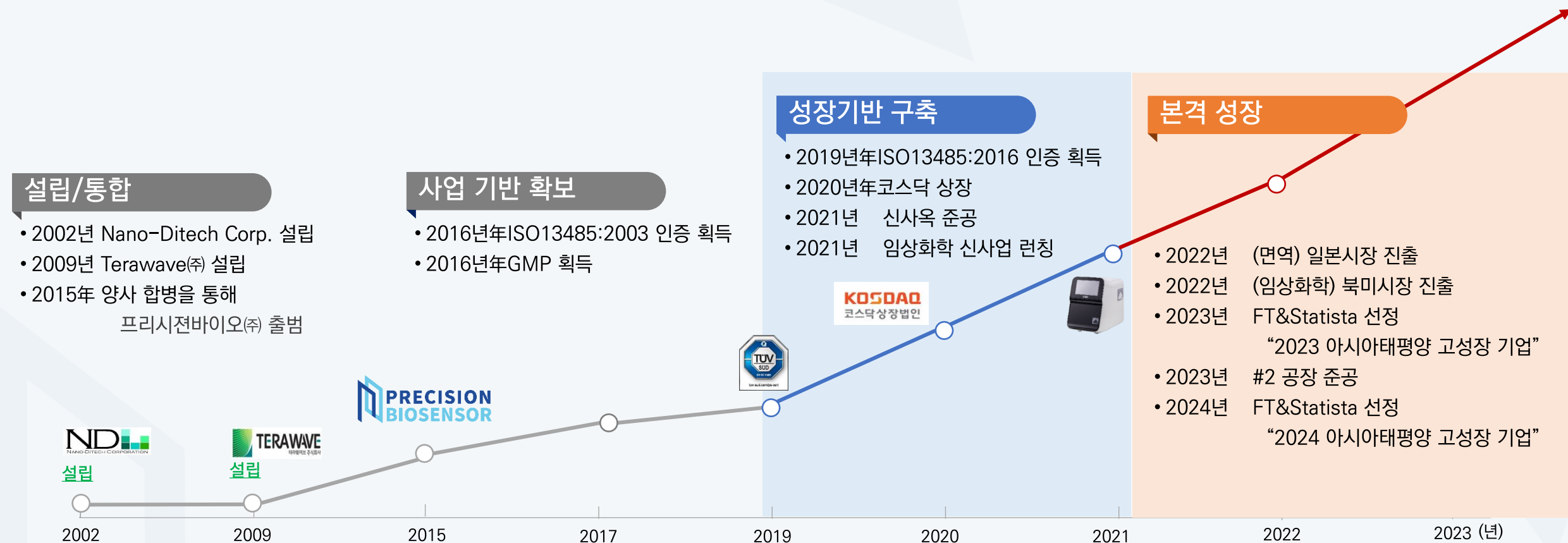
대전에 본사가 위치한 프리시전바이오는 미국 뉴저지에 위치한 자회사 나노디텍을 활용하여 2개 거점을 중심으로 운영
대전에서는 임상화학, 면역진단 카트리지와 검사기를 생산/판매하고 있으며 뉴저지에서는 면역진단 카트리지를 생산/판매

회사명	프리시전바이오
설립 년도	2009년 (2020.12 코스닥상장)
주요 제품	면역진단 검사기, 임상화학 검사기 면역진단 카트리지, 임상화학 카트리지
임직원 수	99명 (2024.06월 기준)
사업장	대전 본사(제조시설, 기업부설연구소 등), #2 공장, 서울사무소, 서울연구소, PB USA(미국 자회사)

회사명	나노디텍
설립 년도	2002년 (2015년 지분 100% 취득)
주요 제품	면역진단 검사기, 면역진단 카트리지
임직원 수	18명 (2024.06월 기준)
사업장	뉴저지 (제조시설, 연구소)

2-2. 주요 연혁

'02년 설립된 나노디텍과 '09년 설립된 테라웨이브가 합병하여 '15년 프리시전바이오가 설립되었으며 '20년 12월 코스닥에 상장
'15년 합병 이후 고감도 TRF 기술 개발에 집중, '19년 부터 유럽 등 해외 거래처 발굴과 임상화학 신규 사업을 런칭하면서 지속 성장 중



2-3. 주요 인증 및 보유 인허가 현황

의료기기 사업 수행을 위한 ISO, GMP 등을 보유하고 있으며 국내외에서 승인 받은 69종의 제품을 한국, 유럽, 미국 등에 판매
한국 특허 109개, 해외 특허 243개 등 등록된 특허 352개와 출원 중인 특허 29개 등 총 381개의 지적재산권을 보유하여 경쟁사와 차별화

체외진단 의료기기 사업 관련 인증

제품별 인허가 현황

지적 재산권 보유 현황

<ISO 13485:2016>



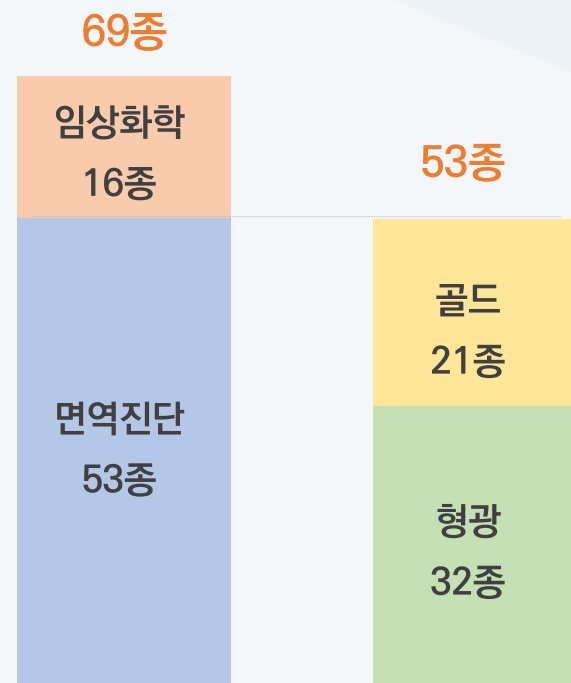
<KGMP>



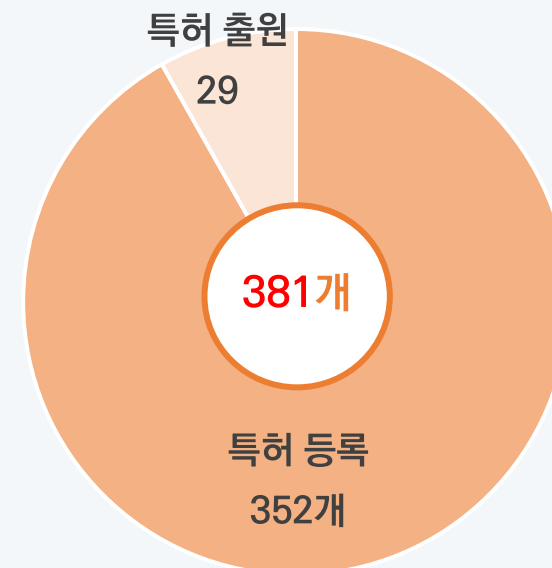
<CE 인증>



<MFDS 인증>



미국 FDA, 유럽 CE, 일본 PMDA
등 다수 글로벌 인증 포함



한국 특허 109개,
해외 특허 243개

* 2024. 06월말 기준

2-4. 제품 라인업

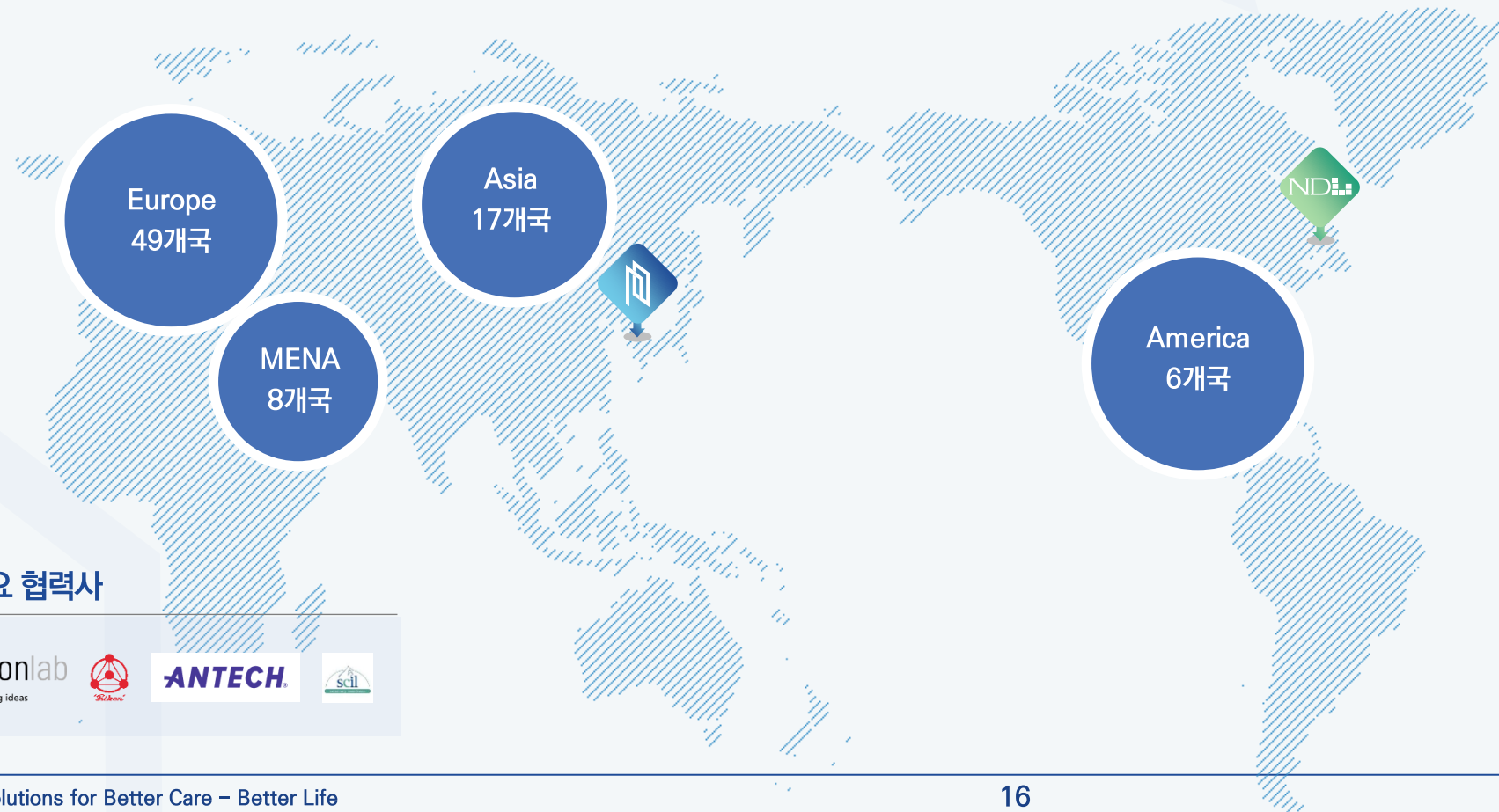
면역진단과 임상화학 등 2개의 플랫폼을 바탕으로 면역 20종, 임상 16종 등 총 36종의 다양한 제품을 보유
프리시전바이오가 보유한 제품은 고감도 TRF 기술이 적용된 검사기를 사용하는 면역진단 제품으로 육안으로 진단하는 골드 진단 제품과 차별화

면역진단	검사기		Exdia TRF Plus	심혈관	ONE STEP 3-in-1 TEST Exdia 3-in-1 In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP NT-proBNP TEST Exdia NT-proBNP In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP Troponin I TEST Exdia Troponin I In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP SOB TEST Exdia SOB In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP D-dimer TEST Exdia D-dimer In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP D-dimer TEST Exdia D-dimer 2 In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea 감염성 ONE STEP Strep A TEST Exdia Strep A In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP Influenza A+B TEST Exdia Influenza A+B In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP COVID-19 TEST Exdia COVID-19 Ag In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP COVID-19 TEST Exdia COVID-19 IgG/IgM In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP COVID-19 TEST PBCheck COVID-19 In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP COVID-19 TEST PBCheck COVID-19 Ig In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP COVID-19 TEST PBCheck COVID-19 Ag Home Test In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea 호르몬 TEST TEST Exdia TSH In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea FT4 TEST Exdia FT4 In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP β-hCG TEST Exdia β-hCG In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea <td>염증성 기타</td> <td> ONE STEP CRP TEST Exdia CRP In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea Exdia PCT In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP Vitamin D TEST Exdia Vitamin D In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea Exdia iFOB In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea </td>	염증성 기타	ONE STEP CRP TEST Exdia CRP In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea Exdia PCT In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea ONE STEP Vitamin D TEST Exdia Vitamin D In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea Exdia iFOB In vitro diagnostic use only For professional or lab use only Store sealed at 2-30°C Manufactured by Precision Biosensor Inc., Korea					
	임상화학	검사기	 	Exdia PT10/ Exdia PT10SExdia PT10V	사람용 카트리지 (5종)	Hepatic Test 9 (간) Lipid Test 5 (지질) Biochemistry prime 9 (종합) Biochemistry Test 9 (생화학) HbA1c Test (당화혈색소)	18개 항목	ALB, ALP, ALT, AST, GGT, GLU, TBIL, DBIL, TP, CHOL, HDL, LDL, TRIG, AMY, BUN, CREA, eAG, HbA1c	동물용 카트리지 (11종)	Pre-surgical 10V (수술 전 처치) Liver 11V (간) Kidney 8V (신장) Electrolyte 4V (전해질) Liver monitoring 3V	24개 항목	ALB, ALP, ALT, AST, BUN, CREA, GLU, TP, AMY, PHOS, TBIL, TRIG, GGT, Na, K, Ca, Cl, CK, CHOL, LIPA, GLDH, FRUC, Mg, GLOB

2-5. 글로벌 진출 현황

‘21년 임상화학 사업의 런칭으로 인해 글로벌 출시 국가는 ’20년 34개국에서 ’23년 82개국으로 급격하게 증가
거래처의 수도 ’20년 47개사에서 ’23년 146개사로 지속 증가

글로벌 진출국가



※ 주요 협력사



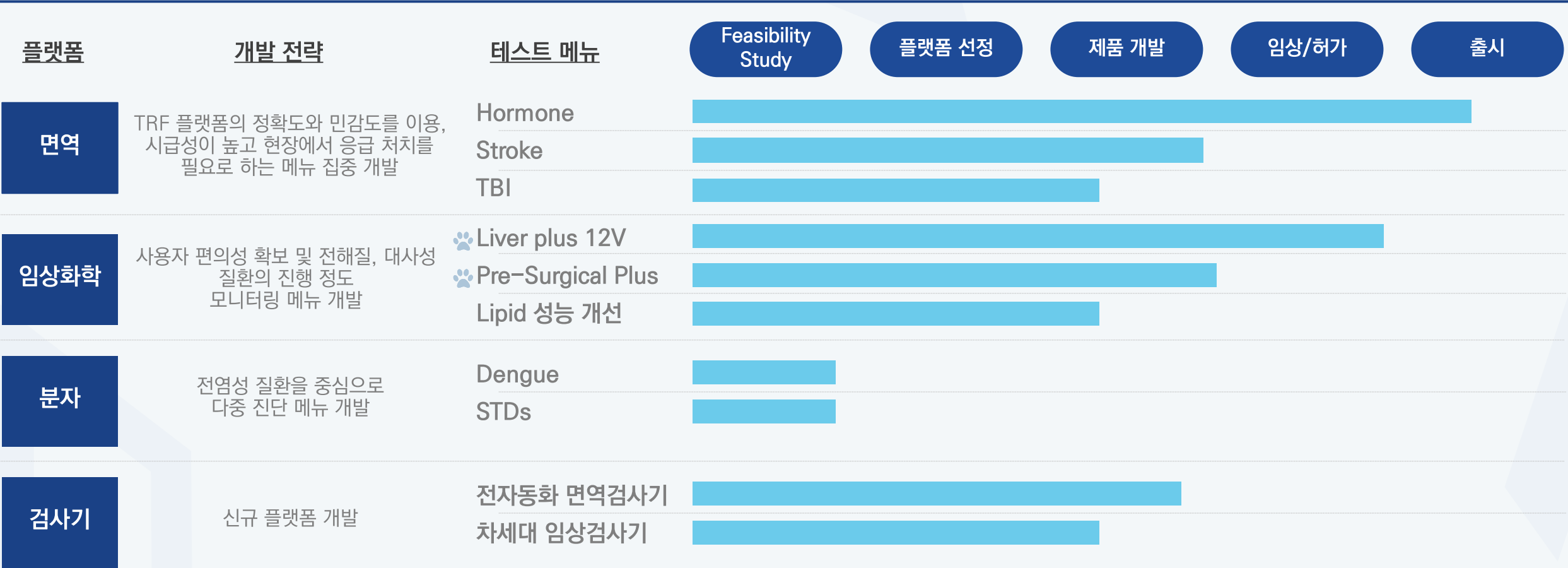
ANTECH



2-6. 제품 개발 현황

검사기 2종, 면역진단 3종, 임상화학 2종, 분자진단 2종 등 총 9종의 신규 제품 개발을 진행 중
특히, 시장 니즈에 맞는 자동화 면역진단 검사기, 차세대 임상화학 검사기 등 플랫폼 개발을 진행하면서 진입 가능 시장 확대를 추진 중

제품 개발 로드맵



2-7. 중장기 비전

진단항목 확대, 만성질환 관리 등 진단영역의 융복합화를 통해 환자들의 Quality Of Life를 개선하는 진단사업으로 고도화하여 전 생애주기에 맞춘 헬스케어 솔루션을 제공하는 회사로 성장 추진

진단 패러다임 주도: 전 생애주기에 맞춘 헬스케어 솔루션 제공

- 세대별, 개인별 특성에 맞춘 진단 서비스 공급
- 모니터링, 진단, 치료까지 아우르는 통합 헬스케어 솔루션 제공

Leader of
Quality of Life
Paradigm

진단영역 확대 : 신규 진단 플랫폼 확대, 디지털 솔루션 제공

- 새로운 의료 생태계에 적합한 플랫폼 모달리티 확보
- 전문 진단 영역으로 사업 고도화

Diagnostic
Solution
Provider

진단항목 확대 : 체외진단 바이오마커 도입 및 개발

- 오픈 이노베이션, 글로벌 연구과제 수행 등을 통한 신규 바이오마커 도입 및 상품화
- Test Menu의 지속적인 확대 추구

IVD Company



www.precision-bio.com
+82-42-867-6300 info@precision-bio.com

연결 재무상태표

(백만원)

구분	2023.12	2024.03	2024.06
자산총계	62,478	56,795	55,970
유동자산	18,445	16,735	17,537
비유동자산	44,033	40,060	38,433
부채총계	30,450	25,355	26,027
유동부채	13,345	5,121	5,302
비유동부채	17,105	20,234	20,725
자본총계	32,028	31,439	29,943
자본금	5,807	5,807	5,807
자본잉여금	57,599	58,498	58,301
기타자본구성요소	315	336	362
기타포괄손익누계액	439	609	711
이익잉여금(결손금)	△32,132	△33,840	△35,238

연결 손익계산서

(백만원)

구분	FY23	1Q24	2Q24
매출액	20,391	4,166	5,123
매출원가	12,705	2,991	3,347
(%)	(62.3)	(71.8)	(65.3)
매출총이익	7,686	1,175	1,776
(%)	(37.7)	(28.2)	(34.7)
판매관리비	12,496	3,170	2,945
(%)	(61.3)	(76.1)	(57.5)
영업이익	△4,810	△1,995	△1,169
(%)	(-23.6)	(-47.9)	(-22.8)
영업외수지	△572	△320	△443
법인세 등	△892	4	△184
당기순이익	△4,490	△1,678	△1,428
(%)	(-22.0)	(-40.3)	(-27.9)

별도 재무상태표

(백만원)

구분	2023.12	2024.03	2024.06
자산총계	62,270	57,213	57,057
유동자산	14,325	13,039	14,302
비유동자산	47,945	44,175	42,755
부채총계	28,763	23,768	24,531
유동부채	12,659	5,027	5,261
비유동부채	16,104	18,741	19,270
자본총계	33,507	33,445	32,526
자본금	5,807	5,807	5,807
자본잉여금	57,599	58,498	58,301
기타자본구성요소	315	336	362
기타포괄손익누계액	-	-	-
이익잉여금(결손금)	△30,214	△31,196	△31,944

별도 손익계산서

(백만원)

구분	FY23	1Q24	2Q24
매출액	17,277	3,350	4,402
매출원가	10,551	2,427	2,693
(%)	(61.1)	(72.4)	(61.2)
매출총이익	6,726	923	1,709
(%)	(38.9)	(27.6)	(38.8)
판매관리비	9,222	2,264	2,243
(%)	(53.4)	(67.6)	(50.9)
영업이익	△2,496	△1,342	△534
(%)	(-14.4)	(-40.1)	(-12.1)
영업외수지	△414	△363	△399
법인세 등	△791	4	△184
당기순이익	△2,119	△982	△749
(%)	(-12.3)	(-29.3)	(-17.0)