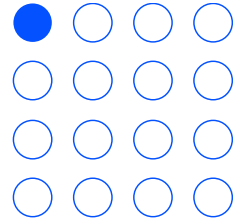


IR BOOK August 2024

"Your Health, Our Mission: From Diagnosis to Prevention"



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 피씨엘 주식회사(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. 본 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

주식과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

CONTENT



Prologue

Chapter 1

About 피씨엘

Chapter 2

사업현황

Chapter 3

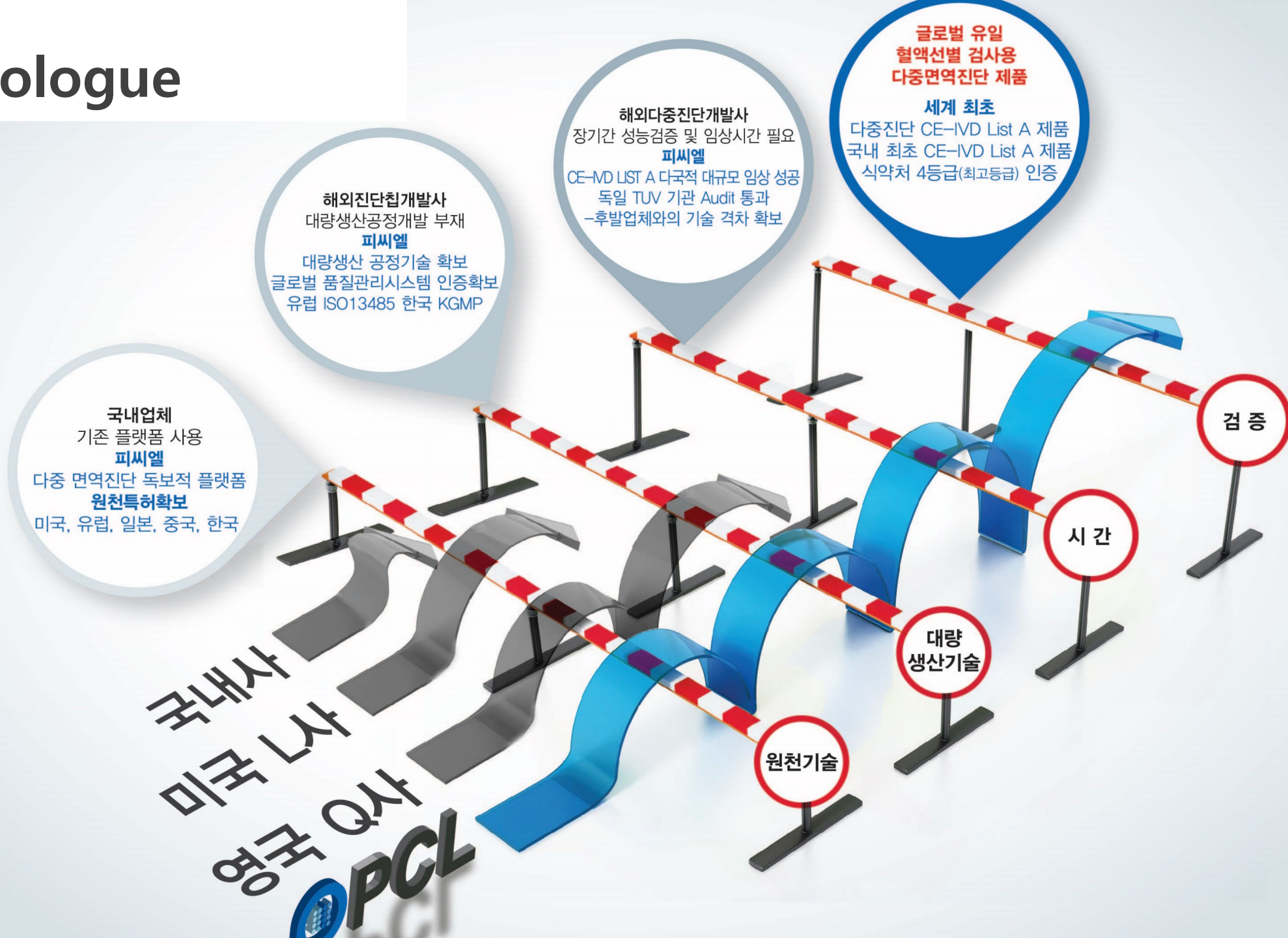
투자 포인트

Chapter 4

Growth strategy

Appendix

Prologue



Chapter 01

About 피씨엘

대표 & 일반현황	-----	05
성장 스토리	-----	07
사업 영역	-----	09

R&D Center 송파 중앙연구소



피씨엘(주) (PCL, Inc)

대표이사 : 김 소 연

설립일 : 2008년 2월 12일

상장일 : 2017년 2월 (코드번호: 241820)

사업영역 : 체외진단 의료기기

홈페이지 : www.pclchip.com

Manufacturing Headquarters 생산본부 가산 제1공장 / 화성 제2공장



소재지

R&D/경영본부

- 서울시 송파구 128 B동 17층

본사/생산본부

- 서울시 금천구 디지털로 9길 99 701호

화성 제2공장/ 생산본부

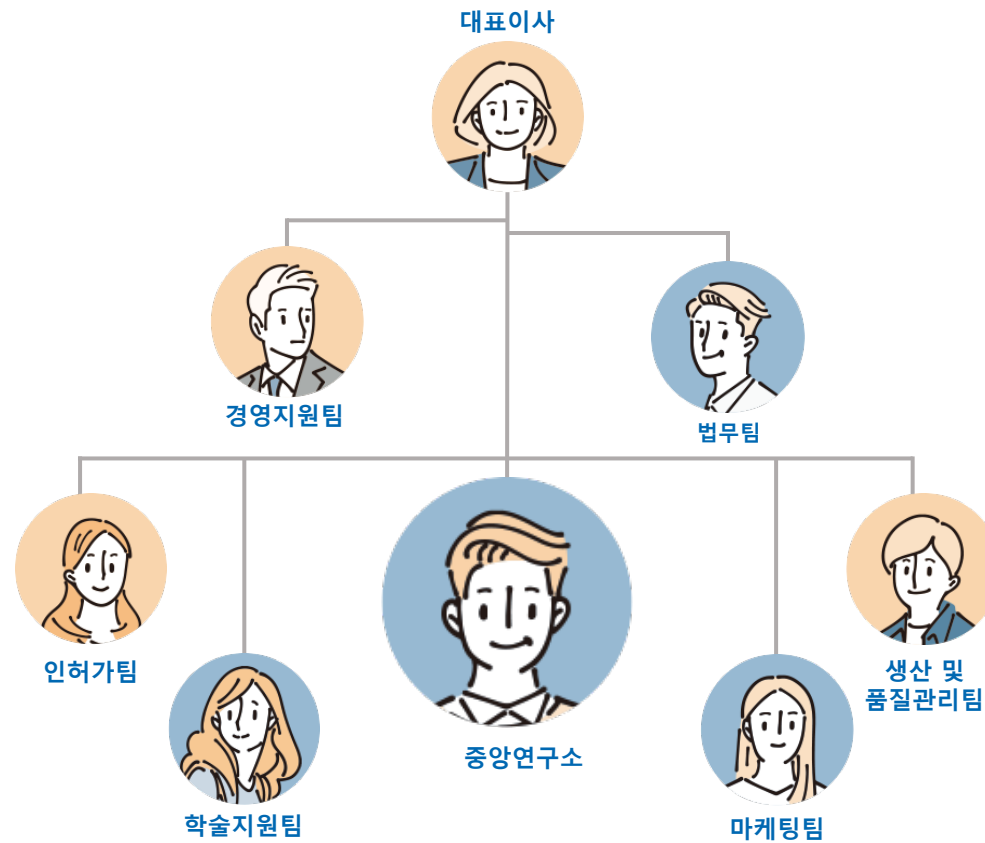
- 경기도 화성시 안녕남로 16-13



김소연 박사

피씨엘(주) 창업자
現 대표이사
現 고려대학교 융합연구원 교수
LG 화학, 생명공학 기술연구소 선임연구원
Ph.D 미국 Cornell Univ. Biochemistry
B.S 고려대학교 화학과

- 現 중소벤처기업부 중소기업정책심의회 전문가 위원
- 환경부 중앙환경정책위원회 물정책분야 위원
- 대통령 직속 국가과학기술심의회 생명의료 전문위원회 위원
- 한국연구재단 비상임이사 / 여성과학부 기술분과 정책위원
- 의료기기협동조합 이사/ 의료기기산업협회 이사
- 한국공학 한림원회원 /한국과학기술 한림원 의약학
- 前 중소기업 기술정보 진흥원 비상임이사
- 대통령직속 4차 혁명위원회 헬스케어 특위위원
- 국가과학기술심의회 기계소재 전문위원회 위원
- 보건산업진흥원 의료기기분야 PM 운영위원 등
- Sol-gel 원천특허 포함 국내외 37건 특허, 국제 저명 논문 91편
- 미국, 유럽, 일본, 중국 등 국제공동연구진행 및 산학연 기술개발
- 환경부 공로상, 식약처 신약대상 기술혁신부문 대상, 중소기업기술혁신 국무총리 표창장, 대한민국기술대상 장관상 수상 및 보건복지부, 환경부, 서울시 우수연구자 표창 등
- 기술이전 및 기술지도 총 25건 성공



- ❖ 전문 경영지원팀
- ❖ CEO 직속 법무팀
- ❖ 우수한 석박사 연구원
- ❖ 인허가 전문팀

- ❖ 전문 학술지원팀
- ❖ 국내외 마케팅 전문팀
- ❖ 전문 플랫폼 생산 및 품질관리팀

2008 - 2013

다중진단 플랫폼 및 생산 인프라 구축

- 법인 설립 및 기업부설연구소 인증
- 독일 Scienion AG와 공동 개발 MOU 체결 및 생산설비 구축을 통한 대량 생산 체계 확립
- SolB™ Reagent 출시
- Multiplex Diagnostic Platform 구축
- 해외투자 유치: 15억원 (글로벌 투자펀드)
- 식품의약품 안전처 CMP 인증
- ISO 13485 인증
- 투자유치: 45 억원

2014 - 2016

인증 획득 및 임상/허가

- HIV - HCV multiplex kit 임상시험
- 의료기기제조업 허가 / 수출용 Hi3-1 허가
- 보건복지부 글로벌 임상시험 계약 체결
- 브라질 REM사와 collaboration 계약 체결
- 투자유치: 15.5억원
- CE 인증(LIST A등급)을 위한 다국적 임상 개시
- 美 나스닥 상장사 Orasure Technology와 MOU 체결
- 대한민국 기술대상 장관상 수상
- CE 다기관임상시험 Cerba(프랑스), 서울성모병원
- CE 인증 Technical Report 제출
- CE Audit (독일 TUV) 완료
- 국내 판매용 GMP 인증
- 유상증자 48억 원
- 기술평가통과 (한국보건산업진흥원, 나이스신용평가)
- Hi3-1 국내 식약처 4등급 의료기기 제조허가
- 코스닥시장 상장예비심사 승인
- 보건신기술(NET) 인증 / 가족친화인증 획득

2017 - 2019

글로벌마켓 진출 발판 마련

- Biotech Showcase, JP Morgan Healthcare conference 발표
- 코스닥 상장(기술특례상장)
- Hi3-B CMC 임상시험 진행
- 프랑스 Cerba와 임상시험 진행
- 산업통상부 한-스위스 국제공동기술개발사업 선정
- HiSU system, HiSU system 2.0, HiSU2005e 제조신고
- 산업통상부 유망바이오 IP사업 선정
- Hi3-B CE 접수 / Ci-5 CE 접수 및 획득
- Ci-5 식약처 제조허가 접수
- 농림축산검역본부 동물용 의료기기 제조업 허가취득
- 동물용 의료기기(면역 형광측정장치, PCLOCK-PET) 제조신고
- Hi3 미국적십자 IRB 승인
- 조달청 '혁신 시제품 구매' 선정

2020 ~

디지털 원헬스케어 전문사로 확대

- COVID19 제품 개발 및 수출허가 CE인증 등 각 국 인증 획득
- COVID19 진단 토탈 솔루션 진행, 50개국 이상 수출
- 3분기 매출 흑자 전환 성공
- 조달청 혁신 시제품 지정
- 한마음혈액원 테스트센터 개소
- 보건복지부 혁신기업 국가대표 1000 선정, 정부 혁신 의료기기업 지정
- LG화학·동아ST·지멘스와 적십자 입찰을 위한 MOU 협약 체결
- 보건복지부 지정 혁신의료기기 기업 지정
- 다중면역진단기술 국가핵심기술 지정
- 보건복지부 장관 표창
- 코로나19 타액자가진단키트 국내 식약처 정식 허가등록
- 캐나다 사용승인, 대만 식약처 정식 허가등록
- 모로코 정부와 보건국책사업 참여 MOU체결
- 올해의 산업혁신기술상 수상.
- 스웨덴 룬드대학&에큐소트社 MOU 연구협력 체결
- 제18회 2023대한민국환경대상 산업분야 '환경보건' 부문 대상 수상
- 우수기업연구소육성사업(ATC+) 선정
- 美 CES 2024 AI 기반 '스마트 헬스케어 플랫폼' 출품

성장 스토리

Digital One Healthcare Global Journey

begins here PCL



병역특례선정기업



가족친화 우수기업



여성기업

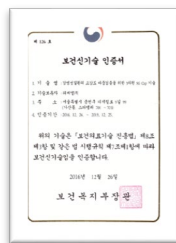


청년 친화 강소기업

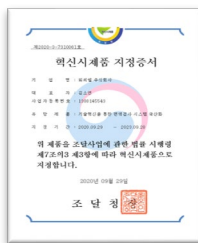


서울형 강소기업

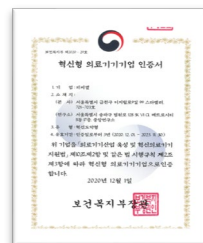
보건 신기술 인증



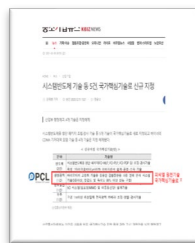
조달청
혁신시제품 지정



보건복지부 지정
혁신의료기기기업



산업통상부
국가핵심기술 지정



1st Multiplex Serology Approved for Screening TTIDs
[High Risk Viruses CE List A]

Since 2008



2017 KOSTAQ Listed Company

241820:KS
PCL Inc COMPANY INFO

13,300.00 KRW

Bloomberg

OPEN
13,050.00

PREV CLOSE
13,300.00

VOLUME
13,220

MARKET CAP
140.5708

DAY RANGE
13,000.00 - 13,900.00

52 WEEK RANGE
12,900.00 - 51,000.00

2022

High-Growth Companies
Asia-Pacific 2022

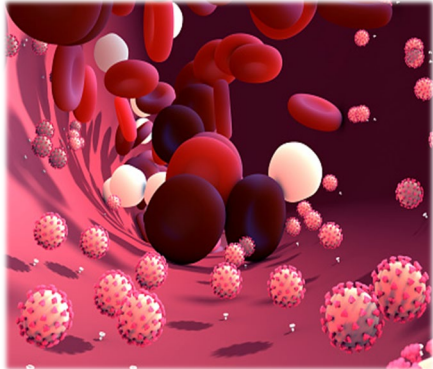
Rank	In 2021 ranking	Name	Country	Category	Absolute growth rate (%)	Compound annual growth rate (CAGR) %	Revenue 2020 \$mn	Revenue 2017 \$mn	Number of employees 2020	Founding Year
1	No	Great Deals E-Commerce Corp.	Philippines	E-commerce	30,135	571.2	88.77	0.29	385	2017
2	No	PCL Inc.	South Korea	Pharmaceuticals	10,506	373.4	45.48	0.45	63	2008
3	Yes	Spoive	South Korea	Games industry	9,107	351.6	9.49	0.11	47	2013
4	No	Workmate	Singapore	Support Services	8,751	345.6	12.44	0.14	82	2015
5	No	TaiMed Biologics	Taiwan	Pharmaceuticals	8,464	340.8	24.42	0.28	78	2007

사업 영역

원천기술 기반 total healthcare

PCL 펜더믹 솔루션

- COVID-19
- 엔더믹 & NEXT 펜더믹



PCL 혈액 플랫폼

- 스마트 혈액원 스크리닝
- 스마트 치매예방

PCL AI 헬스케어 플랫폼

- 디지털 헬스케어
- 의료가전





PCL
HiSU System

대형 진단검사랩

- 자동화 면역화학장비 사용
- 랩에서 별도 검사
- 대형병원, 혈액원, 수탁의료기관 등



PCL
OKII System

POCT

- 소형 면역진단장비 사용
- 전문가 현장 진단용
- 보건소, 응급실, 의원급 병원 등



PCL
Saliva Self-testing

자가진단 + 앱

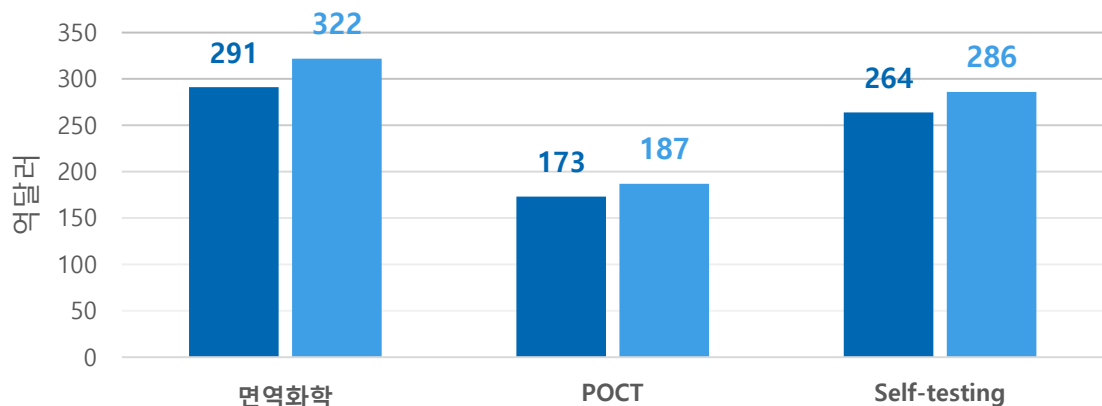
- 개인 사용 가능
- 가시적 판독 → 앱 기반 판독 전환 중
- 편의점, 약국 등 판매



PCL
Digital Healthcare Device

AI 의료가전

- 가정에서 진단 → 병원으로 결과 전송
- 전자제품으로 판매



GLOBAL MARKET SIZE BY SEGMENT

출처: Frost&Sullivan 2022

■ 2021년
■ 2022년

현재

의료법상 가정 사용 가능한 전문 의료기기는
안마기(세라젬 22년 7천억원 국내) 등

미래

의료법 규제 개선으로 전문가용
POCT 가 가정에서 의료가전으로 사용 전망

Chapter

02

사업 현황

원천기술	-----	12
PCL systems	-----	14
제품군별 로드맵	-----	15
Market analysis	-----	16
Global forecast	-----	20

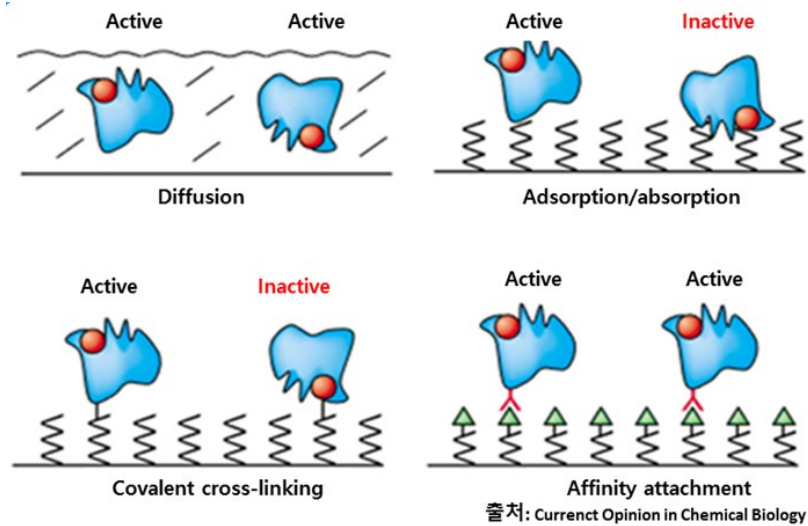
원천 기술 - SG Cap™

면역진단기술의 핵심 : 고민감도 진단을 위한 단백질 (항원, 항체) 고정 기술

다공성 물질 이용 3차원 고정화 기술로 화학 반응 없이 기공에 단백질 고정 가능 (encapsulation)

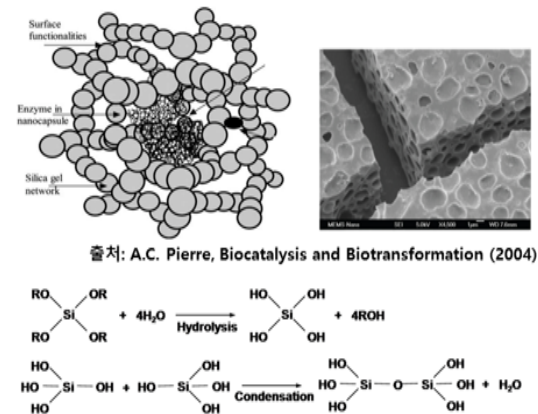
=> 진단용 항원, 항체 를 활성도 높게 고정하여, 고민감도 다중면역진단 플랫폼 확보

<기존 고정화 기술 및 문제점>

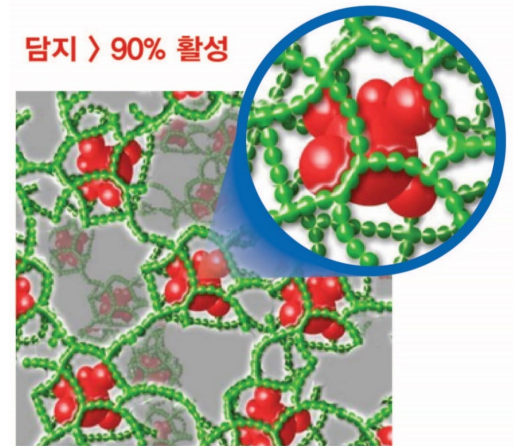


반응 물질 고정 방향에 따른 비활성화

<SG Cap™ 고정화 기술>



담지 > 90% 활성



Modified from Keynote address from Mayo Clinic,
Microarrays for Diagnostics, March 2002

3차원 고정화 기술로 반응의 활성화 ↑

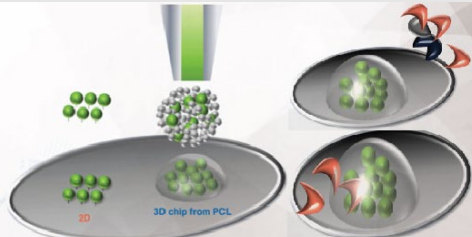
원천 기술 - SG Cap™

글로벌 핵심 경쟁력 : 고민감도 고효율 다중면역진단 실현

13

높은 민감도 및 특이도

- 3차원 Sol-gel Capturing System
- 이중 나노포어 구조로 고특이적 반응



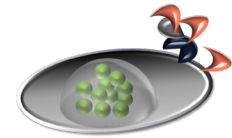
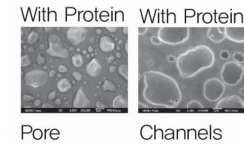
시간, 공간 절약 및 폐기물 감소

- 다중진단 기술로 시간 및 공간 효율화
- 소량의 검체 사용
- 폐기물 최소화 통한 친환경적 특성



원가 절감

- 최소면적에 고밀도 고집적으로 1/10 낮은 원가



다중진단

- 최대 64개 동시 진단 가능
- KR 인허가, EU CE 인증



안전성 및 편의성

- 스마트융합 소프트웨어 개발로
안전성, 사용자 편의성, 진단시간 축소



대량 생산 시스템 구축

- 고위험군 바이러스 (식약처 4등급, CE List A)
최고수준의 체외진단 품질관리 인증서 보유



HiSU

▶ 대량스크리닝 검사

- 가로275*세로145*폭85 cm/ **250 Kg**
- 540개 검체 검사 2시간 소요
- 혈액원, 대형병원 용
- 혈액원 스크리닝 검사키트
- 다중 암 스크리닝 검사키트
- 자가면역 검사키트



PCLeasy

▶ 코로나19진단, 타액진단, 신속항원진단

- 제품별 다양한 사이즈
- 가정용키트 10분 이내
- RT-PCL 키트 45분 소요
- 다양한 사용처
- 유전자검사 (RT-PCR)
- 항원 검사, 항체 검사 등 다양한 활용처

PCLOK

▶ 현장 신속 검사

- 가로30*세로30*폭40 cm/ **10 Kg**
- 6개 검체 검사 30분 소요
- 중소병원, 보건소, 동물병원 용
- 고위험군 스크리닝 검사키트
- 다중 암 스크리닝 검사키트
- 호흡기 바이러스 검사키트



제품군별 Roadmap

PCL 혈액 플랫폼

스마트 혈액원 스크리닝	2008 3종 질병 동시진단	2015 4종 질병 동시진단 동물진단	2019 5종 질병 동시진단	2022 6종 질병 동시진단	2023 아열대병 동시진단	2024 EDCF사업기반 글로벌 스마트 혈액원 구축
스마트 치매예방		2017 알츠하이머 조기진단 국제공동연구 시작	2020 3종 바이오마커 발굴 진단키트 시제품 개발	2021 국내,국제 특허 출원		2024 산업부 시범사업 실시

PCL 펜더믹 솔루션

COVID-19	2013 3종 감염병 동시진단	2018 메르스 펜더믹 대응	2020 코로나 펜더믹 대응 - 키트개발	2022 3종 감염병 동시진단	2023 6종 감염병 동시진단	
엔더믹 & NEXT 펜더믹				2022 코로나 백신 항체 동시진단	2023 HPV 백신검사	2024 백신 세이프티 프로그램

PCL AI 헬스케어 플랫폼

디지털 헬스케어	2015 AI 진단 및 공정 개발	2019 AI 디지털 헬스케어	2022 환경성 질환 예측	2023 원격 자가진단 아이노키퍼 서비스
의료가전	2015 5종 암 동시진단	2020 산전검사 (ToRCH)	2021 7종 암 동시진단	2023 호르몬 동시진단

PCL 신소재 솔루션

필름 소재개발	2020 나노방사소재 개발 착수	2022 이지테이프 개발	2024 숨쉬는 투명선팅패치 개발
ESG 소재개발		2021 친환경 세제 개발	2024 안티버그 테이프 개발

Market analysis

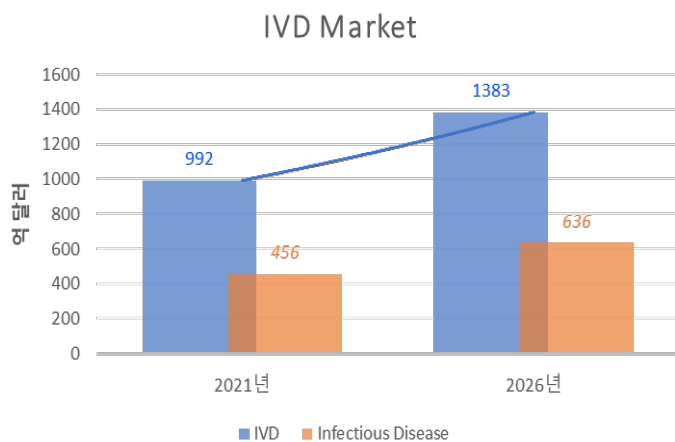
체외진단

체외진단 시장 분석

체외진단(In Vitro Diagnostic, IVD): 조직, 혈액, 침, 소변, 세포세척액 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 신속하게 질병을 진단, 예측, 모니터링하는 기술

2021년 IVD 전체시장: 129조원 (6.9% 연평균 성장)

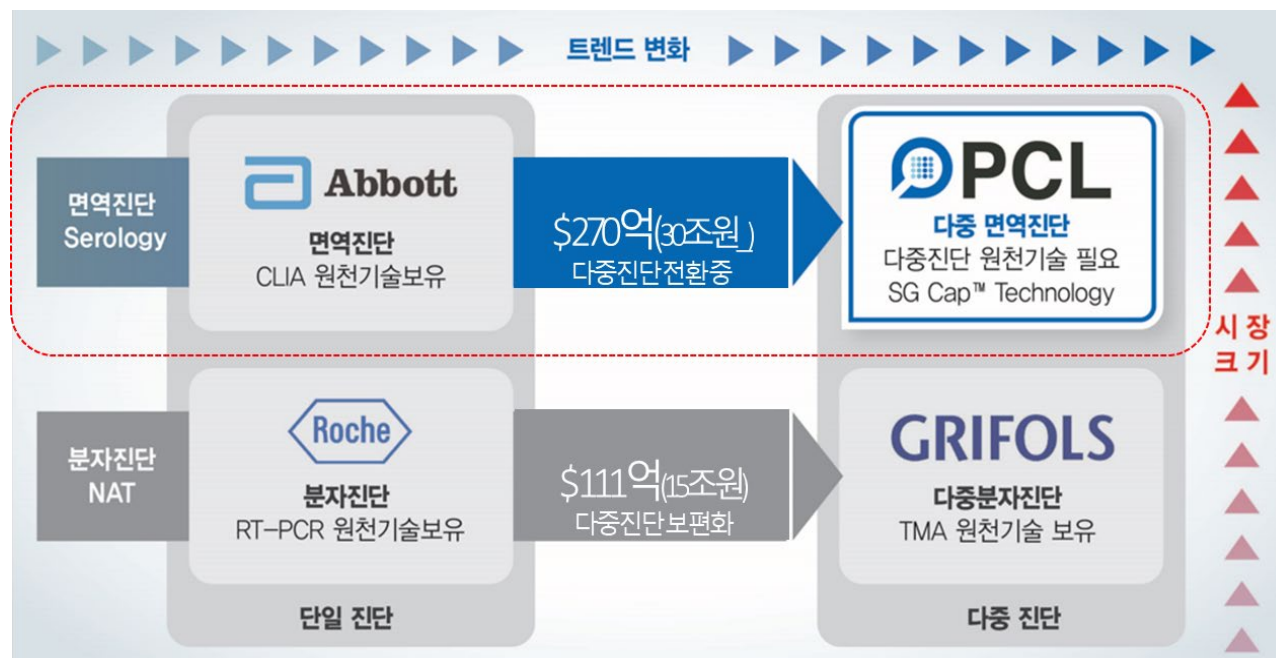
감염병 질환시장: 59조원 (46%)



출처: Frost&Sullivan 2022

혈액 스크리닝 시장 분석

감염성 질환 중 바이러스 검사방법 : (1) 바이러스 유전자검사하는 분자진단
(2) 바이러스 항원,항체를 검사하는 면역진단



Market analysis

치매예방

국내외 치매 치료 기술 현황



알츠하이머 치매 시장 분석

[표] 사망원인 순위 (인구 10만 명당 명)

순위	2020년		2021년		2022년	
	사망원인	사망률	사망원인	사망률	사망원인	사망률
1	암	160	암	161	암	163
2	심장 질환	63	심장 질환	62	심장 질환	66
3	폐렴	43	폐렴	44	코로나19	61
4	뇌혈관 질환	43	뇌혈관 질환	44	폐렴	52
5	자살	26	자살	26	뇌혈관 질환	50
6	당뇨병	17	당뇨병	18	자살	35
7	알츠하이머병	15	알츠하이머병	16	알츠하이머병	23
8	간 질환	14	간 질환	14	당뇨병	22
9	고혈압성 질환	12	폐혈증	13	고혈압성 질환	15
10	폐혈증	12	고혈압성 질환	12	간 질환	15

*자료 출처: 통계청, '2022년 사망원인통계 결과', 2023.09.21.

- 2022년 국내 사망원인 7위 알츠하이머
- 고령화에 따른 치매 노인 수 증가
- 알츠하이머 시장 CAGR 19.3%로 급격한 성장 중

AMBAR® RESULTS

AMBAR® clinical trial shows positive effects in slowing down the progression of Alzheimer's in mild to moderate patients.

This innovative therapy has the potential to slow down the rate of brain and body degeneration.

PRIMARY ENDPOINT

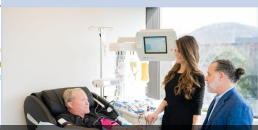
Cognition

At MaxWell Clinic, we're committed to advancing healthcare through innovation, personalized care, and the relentless pursuit of excellence. H.O.P.E.™ is more than a treatment; it's a commitment to your health, your longevity, and your well-being.

61%

Reduction in disease progression

in patients with moderate AD (ADAS-Cog + ADCS-ADL)



Contact MaxWell Clinic to schedule your initial H.O.P.E.™ consultation.

We'll conduct a thorough medical intake, tailor a personalized plan for you, address all your inquiries, and guide you through the steps to begin your journey toward optimized health.

Have your first H.O.P.E.™ treatment.

Your treatment plan is tailored to you and each procedure can be customized to your needs. MaxWell Clinic's health journey is a commitment to your health, your longevity, and your well-being.

• GRIFOLS (AMBAR), MAXWELL CLININC (H.O.P.E)

Neuropsychological Tests

Less clinical decline in all treated patients

Positive impact in memory and quality of life in patients with moderate Alzheimer's

Positive impact in language speed in patients with moderate Alzheimer's

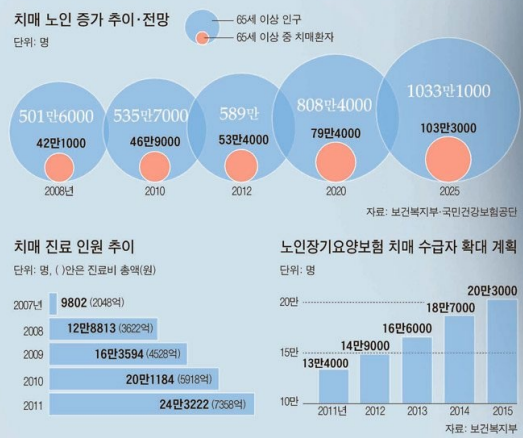
Nourish your body and brain.

Less clinical decline in all treated patients

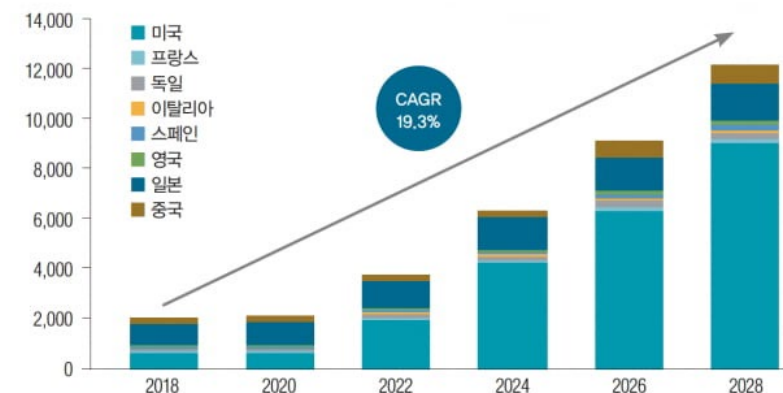
Positive impact in memory and quality of life in patients with moderate Alzheimer's

Positive impact in language speed in patients with moderate Alzheimer's

▶ 해외 알츠하이머 예방, 치료 기술로 상용



주요 8개국 알츠하이머 시장 전망

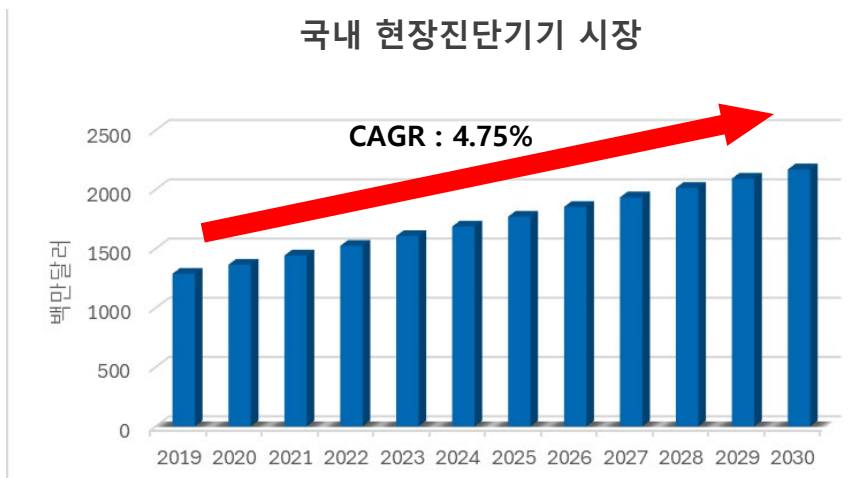


자료: 글로벌데이터 단위: 만 달러

Market analysis

펜더믹

펜더믹 대비 현장진단기기 시장규모

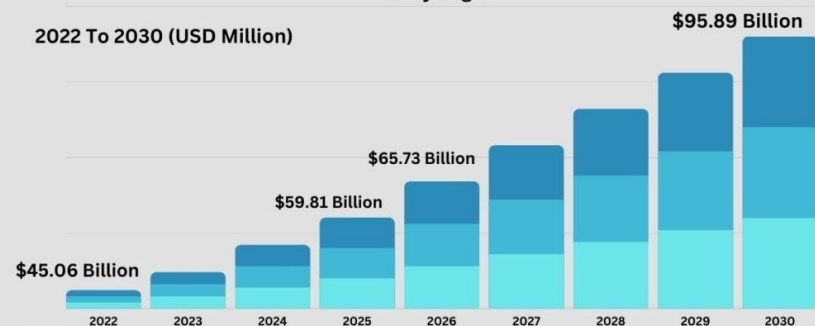


출처: Global In Vitro Diagnostic Market, BIS Research, 2020)

Point of Care Diagnostics Market

Forecast Report by 2030

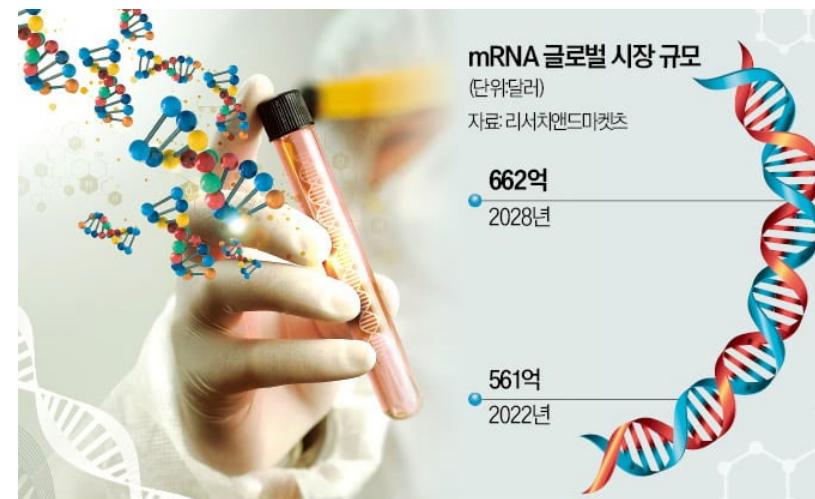
- By Product
- By End User
- By Region



The Market is Projected to Experience a CAGR of **9.90%** Predicted Market Valuation for 2030 in USD **\$95.89 Billion**

© 2023 Vantage Market Research & Consultancy Services. All rights reserved.

미래 펜더믹 대비 mRNA 백신 전망



출처: 모바일 한경

Market analysis

헬스케어

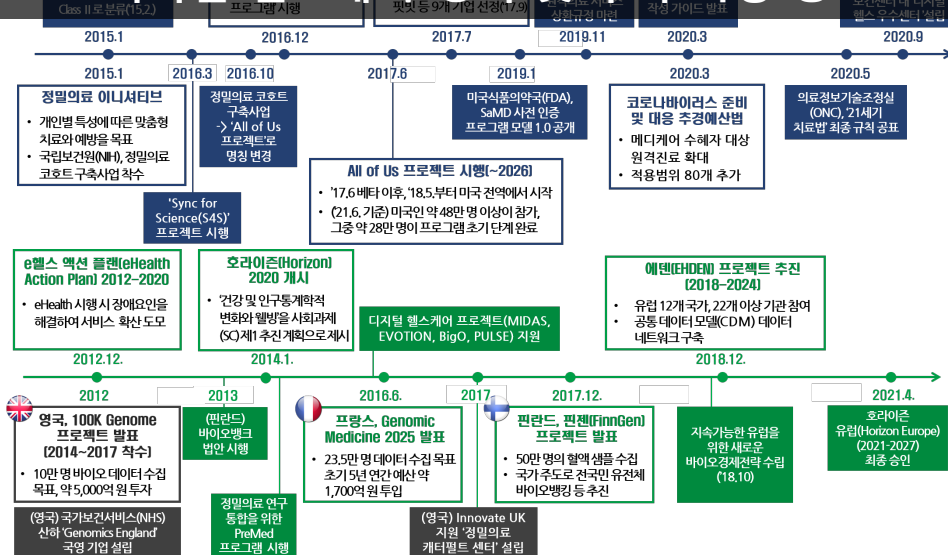
전세계 디지털 헬스케어 추진현황

국내 디지털 헬스케어 추진현황 (한국건강증진개발원)

'포스트 코로나', 디지털 기반의 비대면 서비스 확대



한국 미국 유럽 등 전세계적으로 디지털 헬스케어 정책 및 투자 확장 중

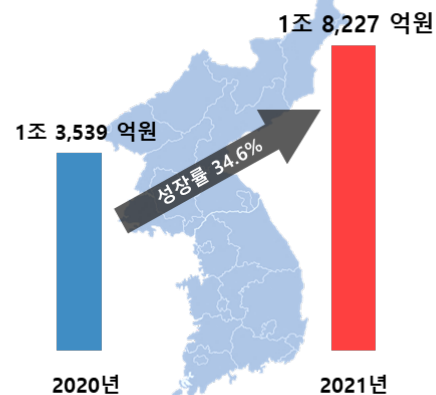


출처 : KDI 경제정보센터

디지털 헬스케어 시장 분석

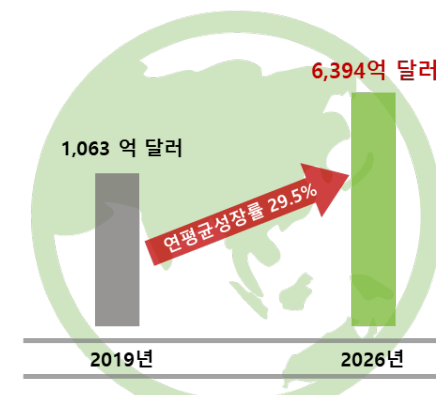
- 비대면 진료의 확장으로 국내외 디지털 헬스케어 시장은 더욱 커질 것으로 전망

국내 디지털 헬스케어 산업 매출 규모



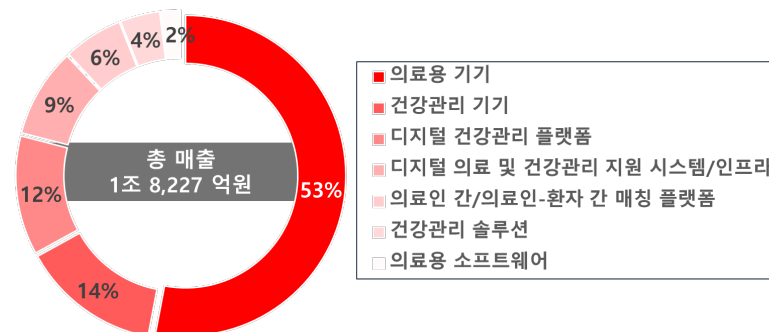
출처 : 산업자원통상부

글로벌 디지털 헬스케어 산업 전망



출처 : 한국무역협회 [Gminsights 통계]

헬스케어 분야별 매출 규모

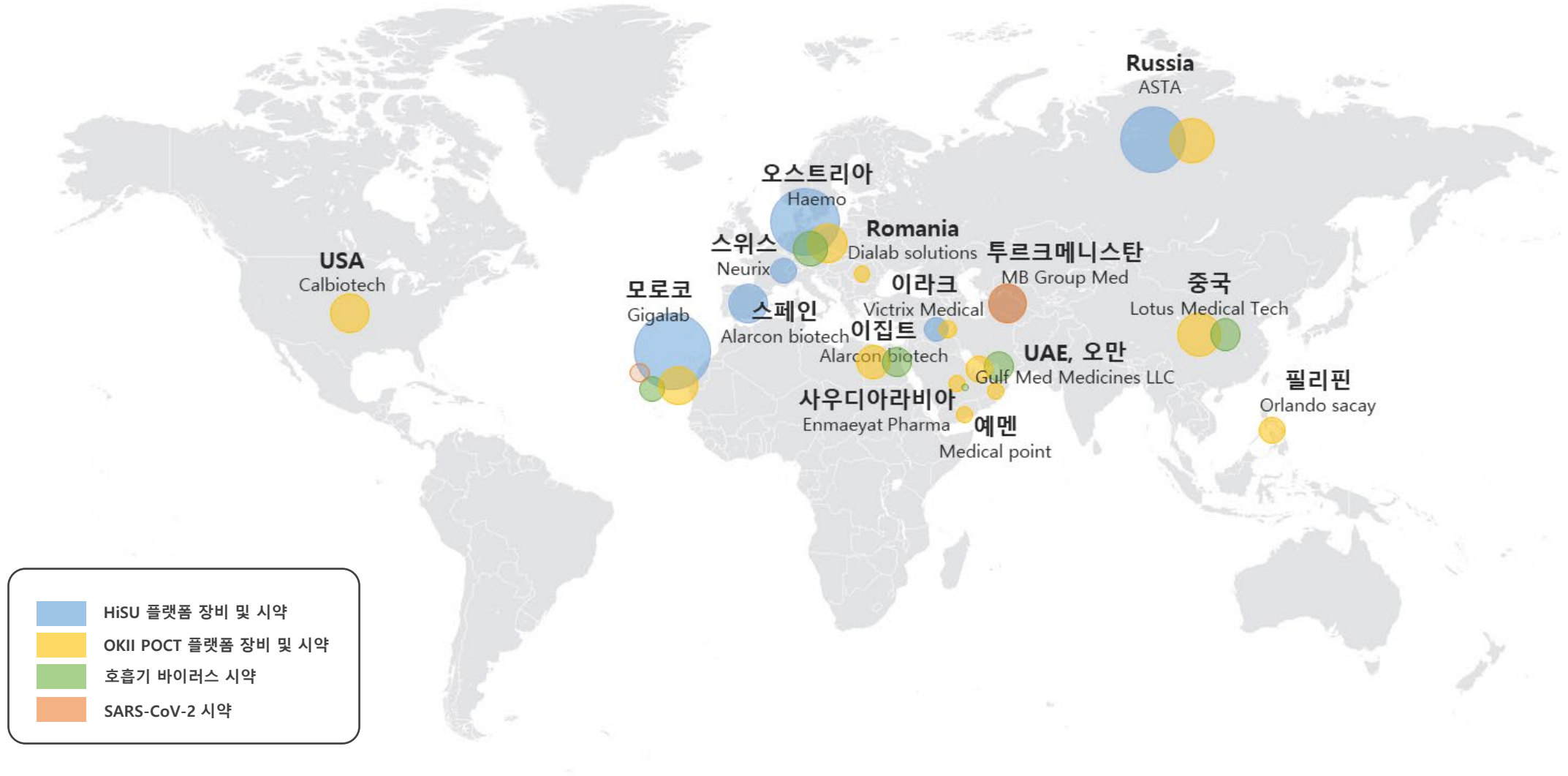


출처 : 산업자원통상부

Global forecast

제품별 글로벌 매출 비중 예측

20



Chapter

03

투자 포인트

PCL 혈액 플랫폼	-----	22
PCL 팬더믹 플랫폼	-----	28
PCL AI 헬스케어 플랫폼	-----	31

PCL 혈액 플랫폼 _ 스마트 혈액원 스크리닝

혈액 스크리닝 시장의 변화와 피씨엘

22



Market Unmet Needs

- 고성능 (높은 민감도와 정확도)
신기술 요구
- 자동화 통합시스템
빠른 결과 통보시간
- 대량 입찰시스템
낮은 가격 요구

Patients infected with HIV and hepatitis C got €16.5m in 2014

Millions paid in compensation to those affected by contaminated blood products

Over €16.5 million in compensation was paid in 2014 to people infected with hepatitis C and HIV by contaminated blood products from the Blood Transfusion Service Board (BTSB).

More than €16.5 million in compensation was paid in 2014 to people infected with hepatitis C and HIV by contaminated blood products from the Blood Transfusion Service Board (BTSB).

India hospital transfusions infect thousands with HIV - BBC News

www.bbc.com · Published: June 1, 2016 3:08 AM CDT · Updated: June 1, 2016 3:08 AM CDT



At least 2,234 Indians have contracted HIV while receiving blood transfusions in hospitals in the past 17 months alone, say officials.

The information was revealed by the country's National Aids Control Organisation (NACO) in response to a petition filed by a patient.

HEALTH NEWS | Thu Dec 4, 2014 | 8:00am EST

Pakistani children test positive for HIV after blood transfusions

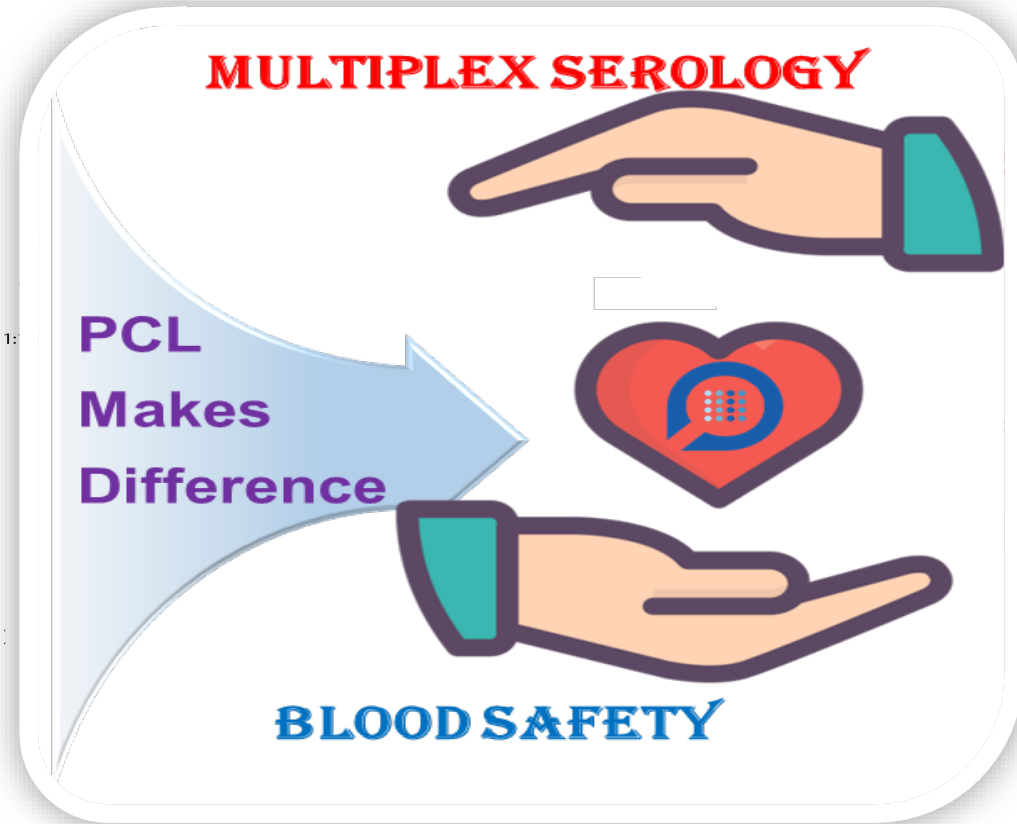
By Katharine Houreld | ISLAMABAD

At least 10 Pakistani children who received blood transfusions have tested positive for HIV, officials said Thursday, with a leading medic predicting the discovery could be just the "tip of the iceberg".

The children were receiving regular transfusions for the blood disease thalassaemia, said Professor Yasmin Rashid, the secretary general of the Thalassaemia Federation of Pakistan, a consortium of charities that offer transfusions to 22,000 children.

Pakistan's health system is notoriously fragile and underfunded.

PCL의 다중검사를 통해 저비용 혈액안전성 강화 솔루션 가능



성 강화로 인해
위험도 감소

이러스의 검사 시행

용의 증가

Prevention of transfusion-transmitted infections Blood 2019 133:1854-1864

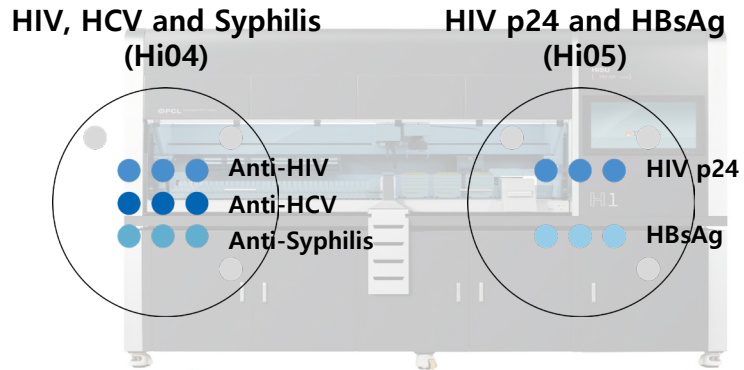
Michael P. Busch, Evan M. Bloch and Steven Kleinman

PCL 혈액 플랫폼 _ 스마트 혈액원 스크리닝

혈액 내 고위험군 바이러스 검사 기술 (에이즈, B/C형 간염, 매독 등)

23

HiSU 기반 대형 혈액원 전용 스크리닝 기술



임상시험실시기관: 서울성모병원
연구계획서: PCL
Version 1.0

1. 연구제목: HIV, HCV, Syphilis, HIV p24, HBsAg 검사에 관한 연구

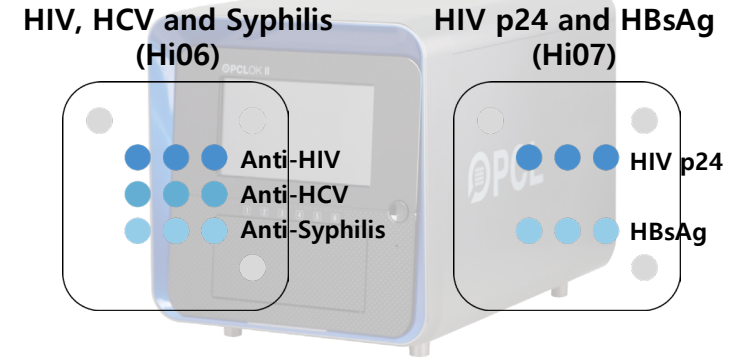
2. 목적: HIV, HCV, Syphilis, HIV p24, HBsAg 검사에 관한 연구

3. 방법: 정밀도, 교차반응성, 간섭물질 테스트, 안정성 테스트 완료

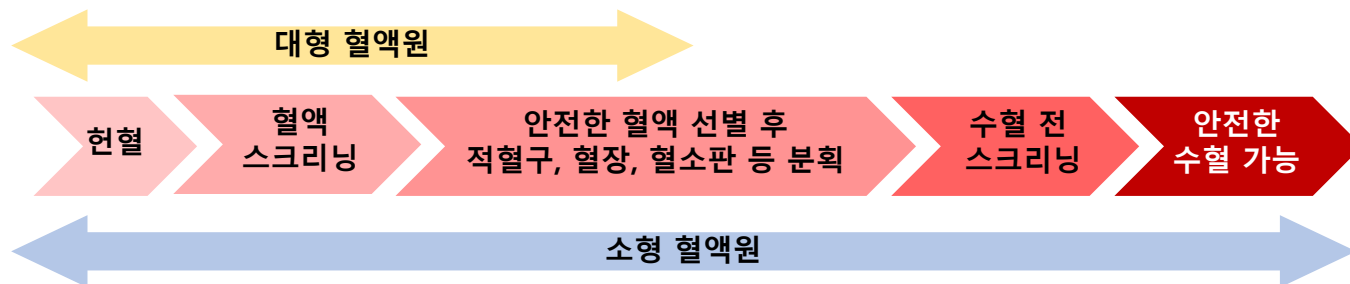
4. 임상적 성능 검증 완료 (다기관 임상시험)

검체 종류	Anti-HIV	Anti-HCV	Anti-Syphilis	HIV p24	HBsAg
한국인 음성	400 Tpe	400 Tpe	400 Tpe	400 Tpe	400 Tpe
한국인 양성	200 Tpe	100 Tpe	100 Tpe	200 Tpe	200 Tpe

PCLOCKII 기반 소형 혈액원 전용 스크리닝 기술



헌혈부터 수혈까지 - All in one Total Safety Smart blood bank 구축



- 수혈 전 안전한 **혈액 대용량 초고속 선별검사** 가능
- Blood Typing 가능
(24가지 blood type matching가능)
- 검체결과를 이용한 Data management 활용 가능
- 수혈에 필요한 여러 분획 측정가능
(적혈구, 백혈구, 혈소판제제, 신선동결혈장 등)

PCL 혈액 플랫폼 _ 스마트 혈액원 스크리닝

글로벌 스마트 혈액원 구축 진행 중

EDCF 수출입은행 사업 추진

- **EDCF 국책사업**을 활용하여 약 30개국의 스마트 혈액원 도입 가능
- 아프리카(모로코, 케냐, 우간다 등) 및 중동지역(이집트, 오만, 두바이 등), 동유럽 등 **글로벌 스마트 혈액원** 구축 가능

기획재정부 보도 자료

보도 일시	정상회담 및 서명식 종료 시까지 엄바고	배포 일시	2022. 11. 23.(수) 17:30
담당 부서	개발금융국	책임자	과장 박소현 (044-215-9740)
	개발사업과	담당자	사무관 윤영준 (younj195@korea.kr)

한-케냐 대외경제협력기금(EDCF) 기본약정 체결

- 아프리카 신흥국 케냐와의 인프라 협력 본격화 -

□ 추경호 부총리 겸 기획재정부 장관과 은종우 (Kijuguna Ndung'u) 케냐 재무장관은 11.23.(수) 서울에서 개최된 한-케냐 정상회담 계기 양국 정상 임석하에 한-케냐 정부 간 2022-2026년 대외경제협력

피씨엘, 32년 만에 방한한 케냐 대통령과 환담. "현지 수출 계획 구체화"

신 김효진 기자 | © 연합뉴스 2022.11.24 | > 댓글 0

가보단
기금과 2022년 11월 23일
아프리카 신흥국 케냐
만가미라

1 (단독) 이영환 기자
2 권혁수, 김민서 기자
3 이영환 기자, 김민서 기자

All in one Total Safety Smart blood bank Platform Export to LIMC

- 혈액제제 전문기업과 협력으로 다양한 혈액제제 확보



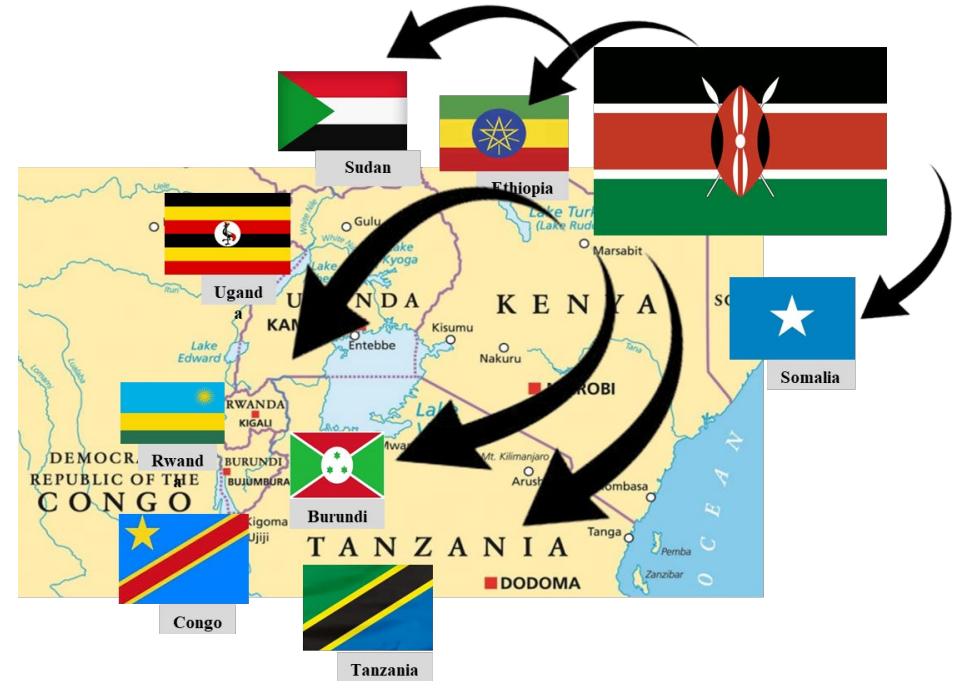
<혈액 안전 스크리닝 기술>

- 수혈 전 고위험 바이러스 선별검사
- 안전한 수혈 데이터 모니터링 기술
- 관련 PCL 특허 기술 다량 보유

<혈액 분반기술>

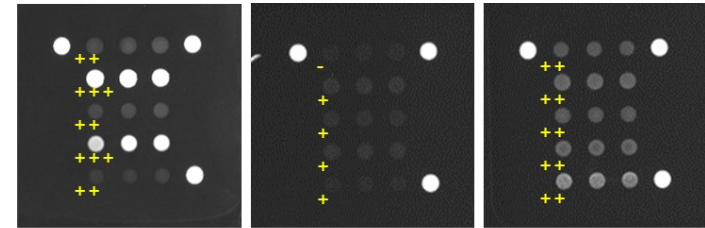
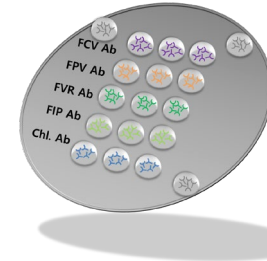
- 혈액 기본 분획 외의 고부가가치 분획 가능
- 현지공장 설립하여 현지화 스마트 혈액원 도입가능

케냐를 허브로 빅토리아호 주변 동아프리카 9개국 의료 사각지대 진입



PCL 혈액 플랫폼 _ 스마트 반려동물 케어

개/고양이 다중, 현장 진단 시스템



PCLOK II Report form

반려동물 다중 / 현장 진단의 필요성

- 소량의 채혈량
- 높은 바이러스 전염성
- 높은 채혈 난이도
- 인수공통전염병 존재

반려동물용 제품리스트

- 백신항체검사 (Vi01, Vi02)
- 위장관염 원인 바이러스 검사 (Vi03, Vi04)
- 갑상선 호르몬 다중진단 검사 (PCLOK II Canine Free T4/TSH)

PCLOKII 기반 반려동물 다중, 현장진단 가능

- 동물병원에서 30분 이내 검사 완료 가능
- 한번의 검체 수집으로 5종 + 6마리 동시 검사 가능
- 항원 고정 조건, 액상시약, 장비와 키트 간 호환성 최적화를 통한 정확도, 민감도 향상

PCL 혈액 플랫폼 _ 스마트 반려동물 케어

반려동물용 혈액원

반려동물 혈액원 플랫폼의 필요성

‘평생 피 뿔히는’ 공혈견 지원 시스템 시급

권혁조 기자 | 승인 2024.06.14

[단독]무허가 업체가 20년 간 동물 혈액 치료제 독점 공급...당국은 '뒷집'

반려가구 증가 따라 수술 늘어
혈액 90% 민간 공혈견서 공급
비윤리적이지만 법규정은 없어
반려견 자발적 헌혈 참여 절실



구독 김희빈 기자
2023.01.02 17:40:42

시장지배적사업자, 공혈견 혈액으로 만든 동물약품 허가 없이 판매
농식품부 “법 위반 사항은 수사 기관이 나서야”
동물 의약품 전문가 “사람 혈액처럼 ‘동물혈액원’ 만들어 관리해야”
업체 “전혈 제외한 나머지 제제는 생산 중단”

(이데일리 기취비 기자) 전국 동물병원에서 수술 치료 등에 쓰는 동물 혈액

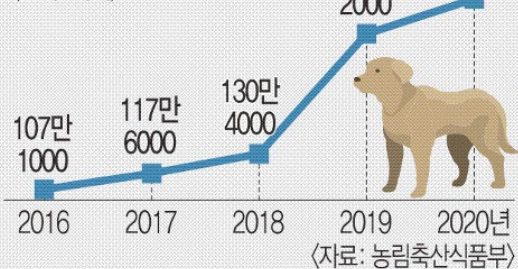
의명을 요청한 한 동물 의약품 전문가는 “건강한 강아지에게서 혈액을 받고, 뿔은 혈액에 있으면 안 되는 것을 검사해 안전한 혈액을 동물병원에 공급해야 하는데 관련 제도는 전무한 상황”이라며 “일선 동물병원에 혈액을 공급할 혈액원 시스템이 갖춰지지 않고 있다. 당국이 베일 속의 ‘네 발 천사’ 공혈견

고은경 기자 | 구독 + | 입력 2015.09.24 04:40

민간 혈액은행 1곳서 대부분 유통
문제 생길 경우 전국에 확산 우려
사람 위생 문제로 변질 가능성도
농림축산부는 실태조사 없이 방관

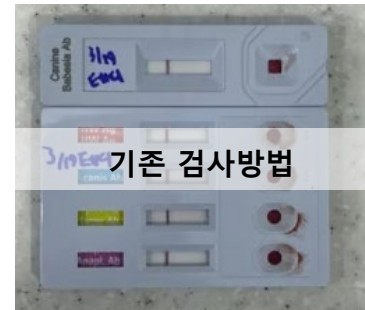
등록 반려견 수 추이

(단위: 마리)



반려동물 혈액원 확장

- 반려동물용 혈액은 90%이상 민간업체 통해 공급
=> 문제 발생 시 전국 확산
- 헌혈 통한 혈액 공급에도 관리, 감독 규정이 없음
- 헌혈 전 체계적 혈액 스크리닝 시스템의 부재
=> 소량 혈액으로 고속, 다중 검사 가능한 기기 및 방법의 부재



진드기, 심장사상충 등 바이러스부터
빈혈 수치, 혈소판 같은 기본적인 검사까지
다중 동시 진단가능

PCL 혈액 플랫폼 _ 스마트 치매 예방

알츠하이머 조기진단 및 치료 기술 개발

한-스위스 국제공동연구 통한 바이오마커 3종 및 특허 확보

피씨엘, 3조원 치매 진단시장 공략 본격화...스위스 특허청에 치매 조기진단 특허 등록'

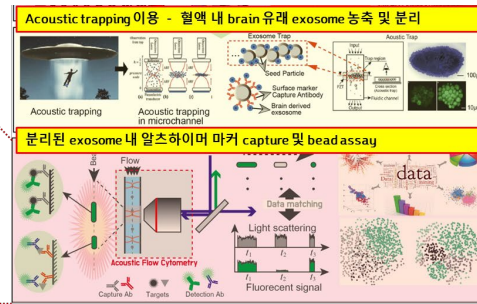
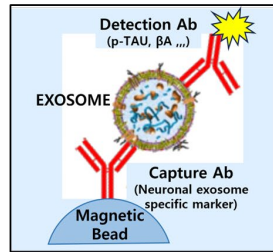
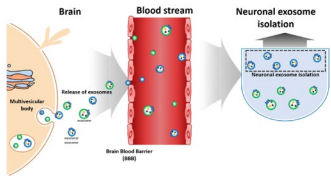
김효선 기자 | © 승인 2023.07.26



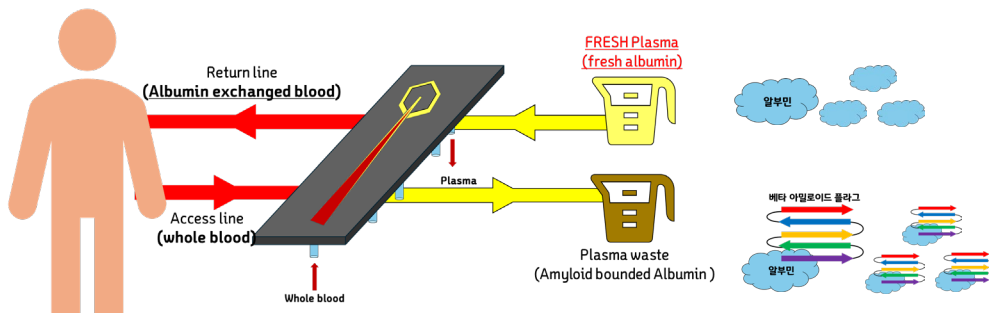
▲ 피씨엘, 알츠하이머 조기 진단 시약 (신원제공: 피씨엘)

(19) 대한민국특허청(KR) (12) 공개특허공보(A)	(11) 공개번호 10-2023-0076406 (43) 공개일자 2023년06월08일
(51) 국제특허분류(Int. Cl.) G01N 33/68 (2006.01) G01N 33/6896 (2013.01) G01N 2800/2627 (2013.01) (21) 출원일자 2023년11월30일 (22) 우선권일자 2023년11월30일 (30) 우선권번호 10/20230054939 2023년11월30일 대한민국(KR)	(71) 출원인 피씨엘 (주) 서울특별시 강남구 테헤란로 91길 99, 701호 (가산동, 스카센터) (72) 발명자 김효선 서울특별시 서초구 서초중앙로 188 C동 2010호 박민준 서울특별시 서초구 효령로 164, 신동아아파트 1동 1305호 (73) 권리자 특허법인한빛
특허 명칭: 알츠하이머 조기 진단 시약 (신원제공: 피씨엘) (54) 발명의 명칭 혈액 유래 엑소솜에서 발현한 신규 알츠하이머 진단용 바이오마커 및 이를 이용한 알츠하이머 진단방법	

음향영동 기반 혈액 엑소솜 내 알츠하이머 마커 진단 기술 확보



혈장 내 알부민 치환 -> 치매의 선제적 예방 및 치료 가능



시험 사업을 통해 치매의 원스탑 케어 솔루션으로 확장



PCL 펜더믹 플랫폼 _ COVID-19

타액기반 신속항원키트

28

COVID-19 감염 진단을 위한 항원 진단 키트 개발

- 국내 유일 타액 기반 진단 키트
- 만12세 미만 임상 통과 유일한 제품
- 민감도 91.6% , 특이도 99.54%
- 어린이 , 장애인, 노인 등 노약자 사용 편리



코로나19 토탈솔루션의 발빠른 개발 및 판매와 글로벌 진출 성공

- 2020년 초 코로나19 신속진단키트 국내 최초 개발, 해외 수출 진행
- 코로나19 모든 종류의 제품 보유한 토탈 솔루션으로 개발로 50개국 이상 수출 활발
- **변이에도 효용 확인된 진단키트**

데일리팜 Dailypharm.com

집에서 코로나19 신속진단_피씨엘 美 시장 공략 준비

안경진 기자 2020-09-16 19:48:11

한국경제

16일 온라인 기자간담회 개최... 검사대상자 스스로 항체 생성 여

피씨엘 "코로나19 자가진단키트, 독일 승인"

입력 2021-04-13 15:05 수정 2021-04-13 15:05

피씨엘은 2008년 면역진단용 체외 진단 2017년 기술특례 상장제도를 모의 진단키트 공급계약을 따내면

한국경제

프린트 닫기

수정 2021-02-22 13:43

피씨엘 "코로나19 진단키트, 변이 바이러스 진단 효용 확인"

프린트 닫기

수정 2021-02-22 13:43

메디칼투데이 > 산업

산업 피씨엘, 코로나19 항원검사키트 오스트리아 개인판매 허가 획득

메디칼투데이 남연희(ralph0407@mdtoday.co.kr) 기자

입력일 : 2021-01-29 10:38:21

Dr. Augusto Costa do programa Consultório do Paulo Garcia. Testes Saliva COVID-19

국내외 인증 및 공급국가

- | | | |
|----------------------|--------------------------|-----------------------|
| • CE Certificate | • Germany_[BfArM] | • Pakistan(Self Test) |
| • FSC from Korea FDA | • Guatemala | • Peru |
| • Austria(Self Test) | • India [ICMR processed] | • Portugal |
| • Bosnia Hercegovina | • Italy | • Serbia |
| • El Salvador | • Montenegro | • Spain |

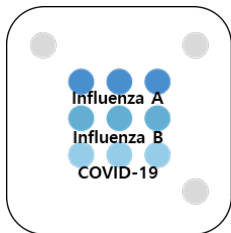
PCL 팬더믹 플랫폼 _ 엔더믹 & NEXT 팬더믹

현장 정밀 진단 시스템 (PCLOKII 기반)

29

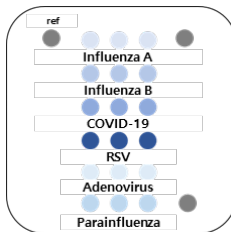


항원 검사 : 비인두 검체 기반 바이러스 감염 검사



Ri02 : PCLOK II ABC

- [보험급여적용 누-663] COVID19 및 독감 동시진단
- 비인두 검체 내 Influenza A/B, COVID-19 의 항원 정성 진단



Ri06 : PCLOK II Total Respiratory diseases

- 호흡기 바이러스 동시진단
- 비인두 검체 내 Influenza A/B, COVID-19, RSV, Adenovirus, HPI 의 항원 정성 진단

팬더믹 감염 진단을 위한 현장 정밀 진단 시스템

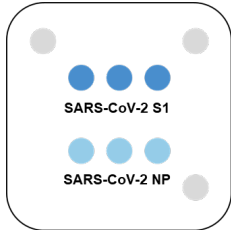
- 중소형병원용 현장신속진단 POCT Platform
- ~30분 결과 확인 가능
- 비인두 검체 1번 채취로 다양한 호흡기 바이러스 동시확인가능 (감기증상 있는 환자 여러 번 검체 채취 필요 없이)
- 최대 6명 동시 검출 가능

PCL 펜더믹 플랫폼 _ 엔더믹 & NEXT 펜더믹

백신 세이프 프로그램 (항체형성부터 부작용모니터링까지 토탈 솔루션)

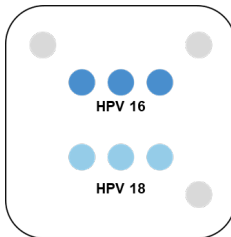
30

항체 검사 : 기존 감염이력 및 백신부작용 예측



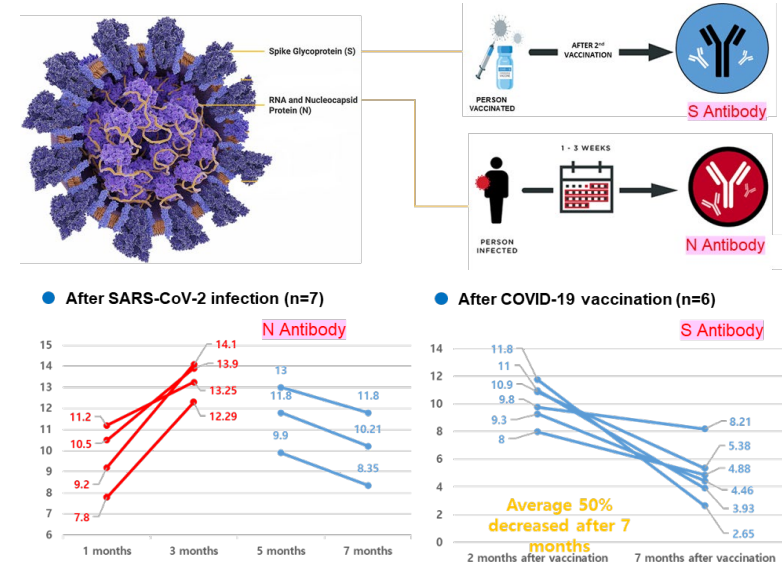
Ri03 : SARS-CoV-2 Dual IgG

- [보험급여적용 누-654나(1)] COVID19 항체 다중검사
- 백신접종에 의한 항체(S1)와 자연감염에 따른 항체(NP) 구분



Hp01 : HPV16 and HPV18 detection

- HPV 백신접종에 의한 HPV16과 HPV18에 대한 항체 검사



백신 세이프 프로그램 출시 예정



PCL AI 헬스케어 플랫폼 _ 마약 토탈 케어

다양한 시료 내 마약 검출 키트 개발

JTBC

"술에 약 탔나?" 캘리포니아 유흥업소 '검사 키트 제공' 의무화

JTBC 원문 | 입력 2024.07.02 20:25

0 첫 댓글을 작성해보세요

[월드플러스] 캘리포니아 클럽 입구에 '약물 검사 키트' 등장?

입력 2024.07.03 (20:49) | 수정 2024.07.03 (21:02)

요약



[앵커]

클럽 버닝바 사건 당시 마약을 물레 탄 술이 성범죄에 이용돼 논란이 됐죠. 마
련 범죄를 예방하기 위해 주점과 클럽 등이 손님들에게 마약 검사 키트를 의무
했습니다.



< 이전 | 오늘 한 것 '언제라도 땅 아래로' 불안전 코너야 | [월드플러스] 본토에 구급차까
자...여대생 홀수도 막지 못... | 다음 >

지구촌의 색다른 소식을 전해드리는 월드플러스입니다.

음료나 술 등에 마약을 물레 섞어 범죄를 저지르는 일, 우리나라에서도 최근 심각한 문제가 되고 있는데요.

마약검출용 제품리스트

- 기마상궁 ; 미지시료내 6종 마약성분 정성적 검출
- 기침상궁 DOA12 ; 타액내 12종 마약성분 정성적 검출
- 기뇨상궁 DOA12 ; 소변내 12종 마약성분 정성적 검출
- 펜타닐 검출키트 ; 소변 내 펜타닐 정성적 검출

초간단
초소형
6종 마약검사

휴대성 컴팩트한 크기로 휴대와 보관이 편리합니다.(주머니,핸드백에 쏙!!)

간편성 현장에서 시료를 채취 한 후 간단하게 검사할 수 있어 간편합니다.

빠른 결과 검사 5분 후 결과 확인됩니다

유효기간 유효기간(제조일로부터 2년)이 길어 비상용으로 적합합니다.

01 미지시료 준비 02 진단키트준비 03 시료 반응 04 결과 확인

*미지시료: 마약류 함유가 의심되는 물, 음료, 주류 등

절취선

10초 동안 수직으로!

5분 후 확인!

마약의 선제적 검사 및 마약사범 단속 플랫폼 확보

- 국내 온라인 유통망 통한 제품 판매
- 중국, 미국 등 해외 유통 판로 확장 중

수탁검사(미니랩) 내재화 런칭	-----	34
PCL AI 디지털 헬스케어 확장	-----	36
자회사 통한 사업 확장	-----	43
PCL 신소재 사업군 확장	-----	48
PCL 네트워크	-----	49

PCL AI 헬스케어 의료기기 제품 확장

심혈관 만성질환 예측 및 관리 서비스

PROBLEM

초음파검사로 Carotid Intima-media thickness(IMT) 측정



심혈관질환 위험도 파악



Problem :

병원 방문 / 초음파 기기 / 의료진 필요

SOULTION

MD 기기로 혈당, 콜레스테롤 등 측정



빅데이터 기반 머신러닝 모델로 IMT 예측



심혈관질환 위험도 평가



Solution :

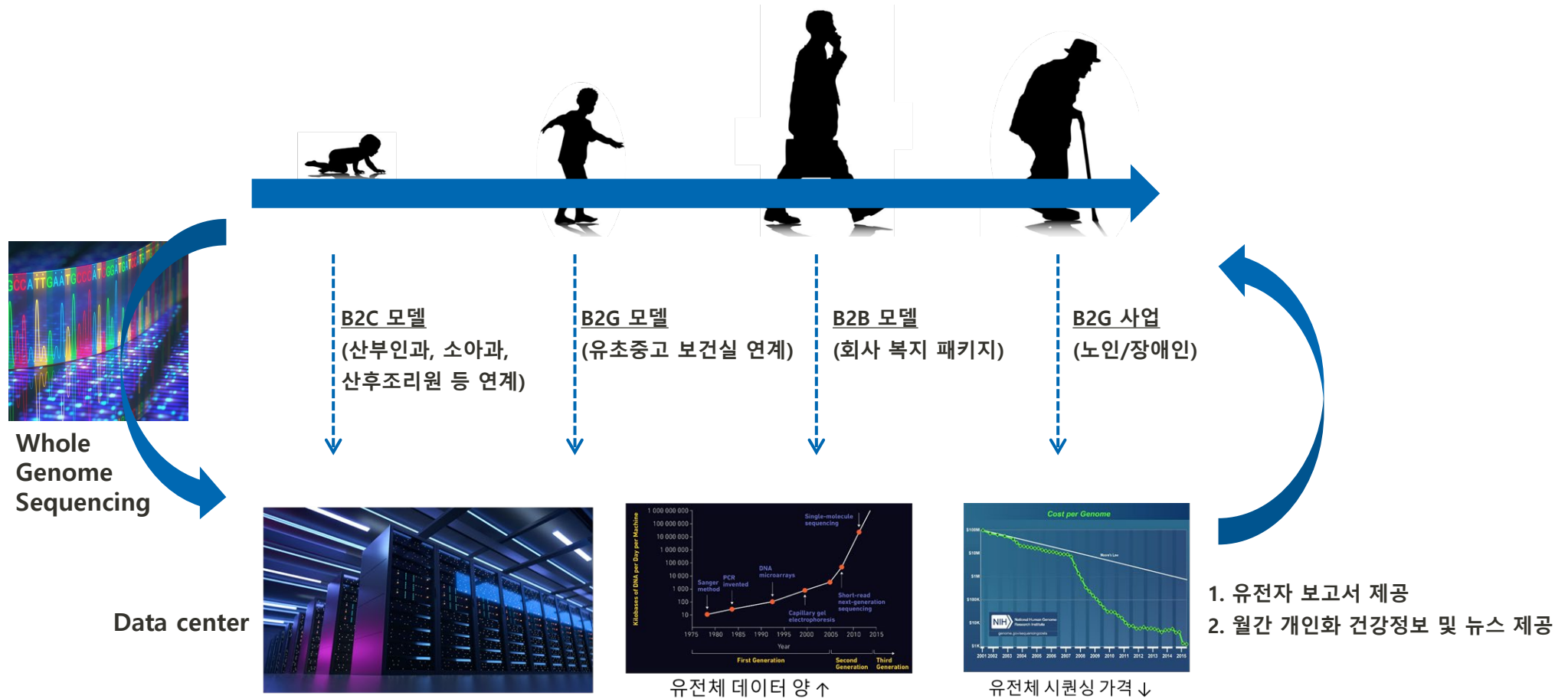
상시 모니터링 가능

특허출원 예정 (발명: 당대사장애 환자의 혈관합병증 예측 모델)

PCL AI 헬스케어 의료기기 제품 확장

전주기 Digital Clone Healthcare

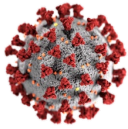
34



PCL AI 헬스케어 의료기기 제품 확장

Multi-omics 분석 플랫폼 기반 환경성 질환 예측

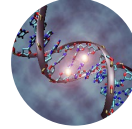
35



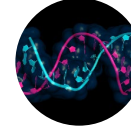
Virus



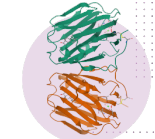
Genome



Epigenome



Transcriptome



Proteome/Hormone

샘플 채취 -> 수거 -> 분석

POCT 기기/래피드 키트

웨어러블 및 스마트 기기

Epigenome

Methylation sequencing

Transcriptome

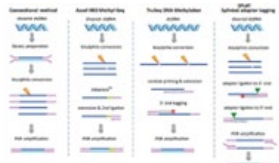
RNA-seq

Proteome/Hormone

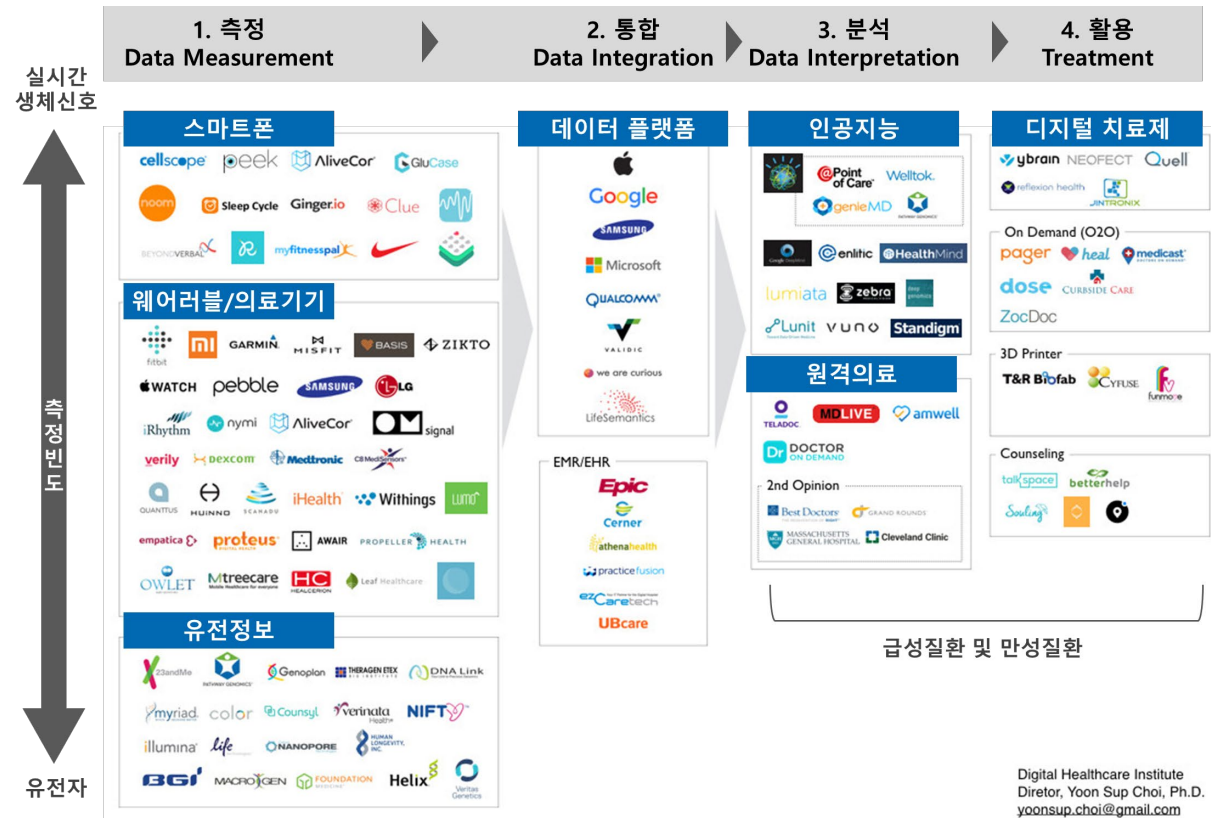
클리닉 / 자가에서 분석

생체신호 / 기본정보

연속적 모니터링



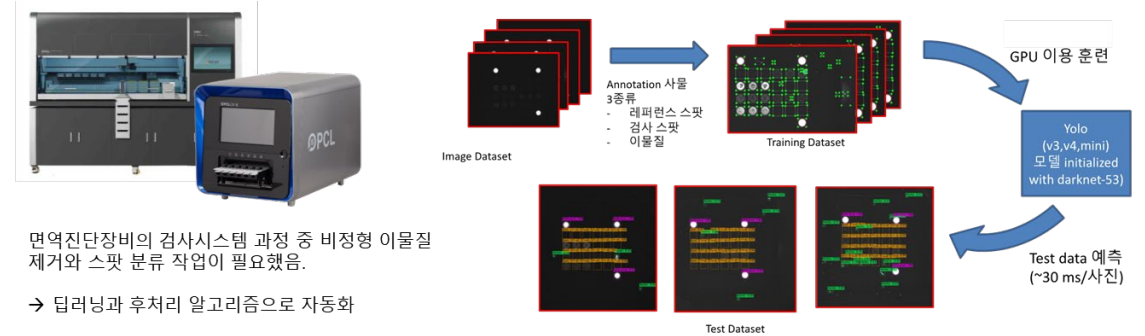
디지털 헬스케어 분야



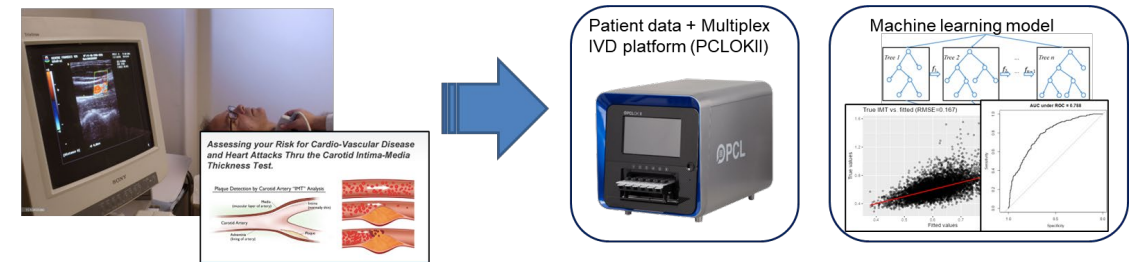
Digital Healthcare Institute
Diretor, Yoon Sup Choi, Ph.D.
yoonsup.choi@gmail.com

피씨엘의 AI을 활용한 제품군

사물인식 AI를 이용한 분석의 자동화 및 고도화



AI 보조진단: 당뇨합병증 위험도 예측



현형: 초음파검사로 Carotid Intima-media thickness (IMT)를 측정하여 죽상동맥경화증에 대한 위험도를 진단하여 심혈관 건강을 파악.

→ 병원 방문, 초음파 기기, 의료진 필요

솔루션: IVD 기기로 혈당, 콜레스테롤 등 혈액마커를 측정하고 환자의 나이, BMI, 병력, 생활습관을 추가한 머신러닝 모델로 IMT를 예측하여 심혈관질환 위험도 평가

→ 주기적 모니터링 가능

원천기술을 이용한 다중면역진단제품 수출 본격화

HiSU & PCLOK II 진단시약 및 키트 모로코 수출 계획 & 모로코 베스리만프로젝트 통한 글로벌 확대

37

Africa & Middle East



Nasiriyah

Egypt

벤슬리마네
Benslimane

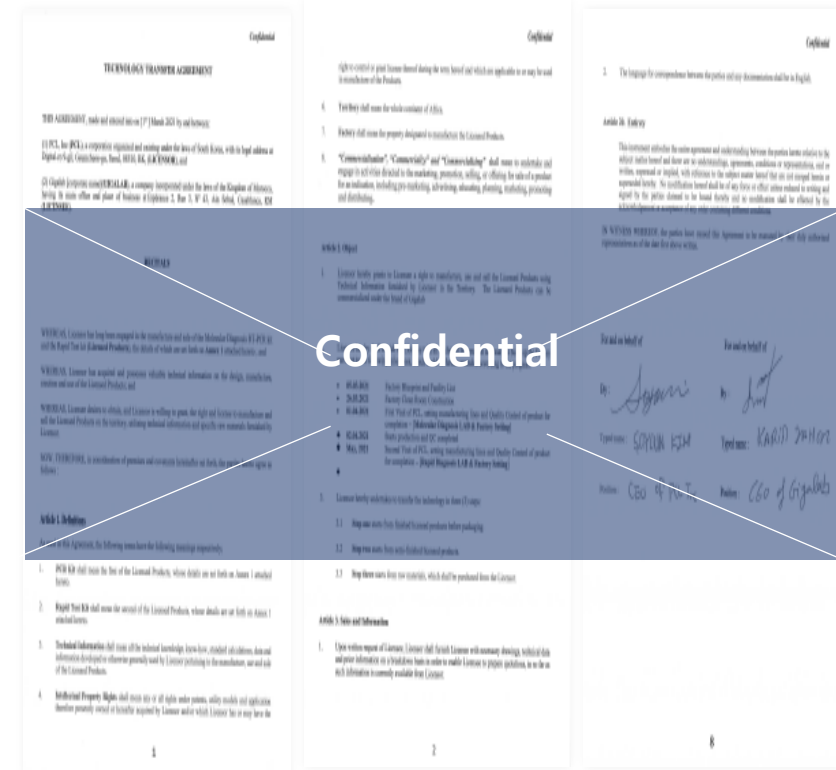
모로코
morocco

Benslimane 사이언스파크



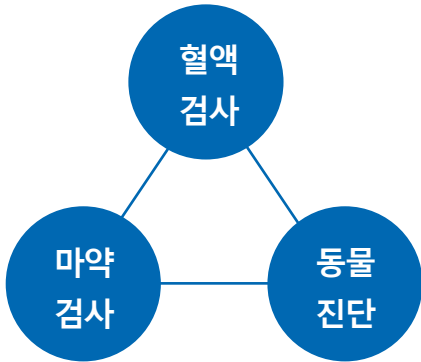
* 카사블랑카-세타트 벤슬리마네 주의 주도 벤슬리마네에 사이언스파크 건립공사

PCL-모로코 제품 및 기술 수출 합의서



자회사 통한 사업 확장 _ PCLEASY

화성 대규모 생산라인 구축에 따른 마약 및 동물진단으로의 사업 확장



혈액검사	호흡기 감염성 바이러스 진단 / 호흡기 세포융합 바이러스 진단 / 혈액 감염성 바이러스 진단 / 열대 질환 바이러스 진단
마약검사	Urine Drug Screen / Saliva Drug Screen
동물진단	대동물 – 소 임신 진단 / 돼지 열병 진단 소동물 – 개 / 고양이

화성 스마트 팩토리



대 지 면 적	8,060 m ²
건 축 면 적	797,24 m ²
연 면 적	5,971.8 m ²
규 모	1동 – 지상 2층 / 2동 – 지하 1층~ 지하 2층
예상고용인력	2,000명

자회사 통한 사업 확장 _ mCrueX

예방의학 전문회사로 해외진출을 위한 핵심 전략사업

올릭스 - 피씨엘 - 엠큐렉스 유상증자 (제3자배정)

피씨엘(주) 엠큐렉스 통해 백신 및 치료제 시장 진출



유상증자



유상증자



사업 현황

- 모로코 보건국책사업에 PCL-진단, 엠큐렉스-백신 사업 진출
- 모로코 정부와 케냐, 남아프리카 공화국 등 아프리카 및 중동 지역으로 사업확대
- 유상증자 후 지분구성, PCL 36.90%, 올릭스 25.97%
- 엠큐렉스는 단백질(mRNA)플랫폼 기술 특허 획득, 백신 및 치료제에 필요한 단백질 확보 및 대량 생산 원천기술 보유
- 항암치료제, 안과질환치료제, 코로나19백신 등에 필요한 단백질 확보, 상업화단계 돌입

PCL 신소재부문 사업군 확장

신소재 기반 사업 확장을 통한 ESG 경영실천

필름 신소재 제품군 확장



ESG 친환경 신소재 제품군 확장



Smart Health Care Platform

PCL X 타이거컴퍼니



Digital HealthCare Cloud Platform

의료, 건강, 환경 분야 빅데이터 축적 후
분석 · 관리 시스템 구축 업무 협약

PCL X 강남세브란스병원



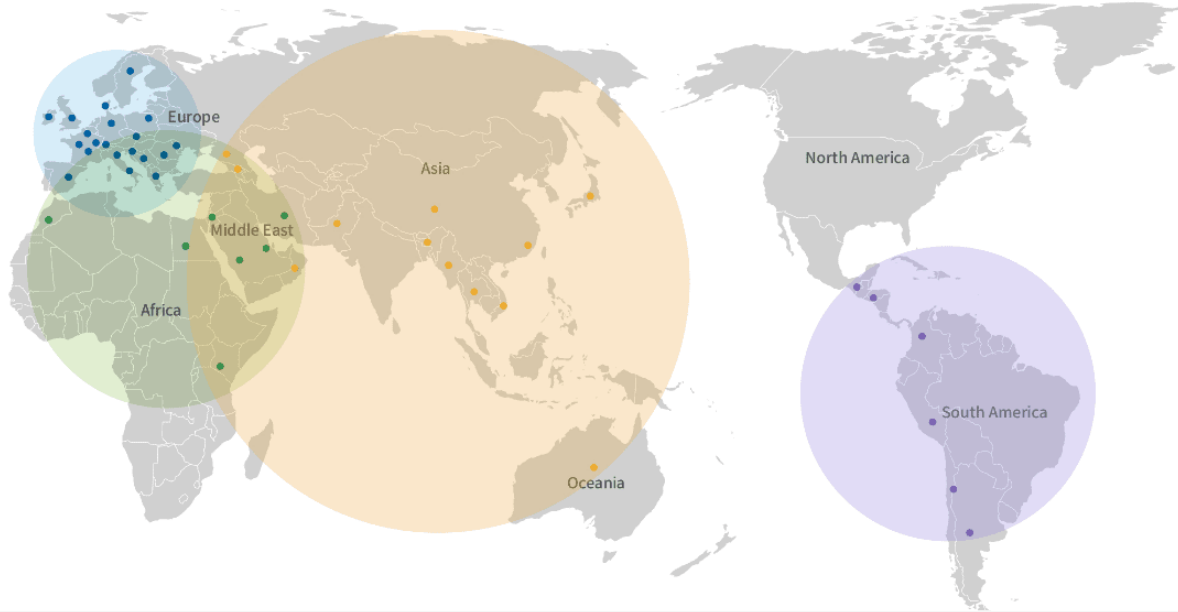
Green HealthCare Cloud Platform

강남 세브란스-피씨엘
5대 환경성질환 예방을 위한 업무 협약

피씨엘 네트워크

국내외 다국적 임상, 기술협력 및 이전 & 디스트리뷰터 네트워크

42



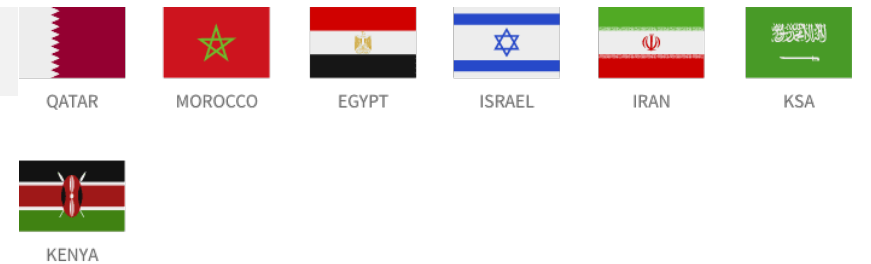
Asia Pacific



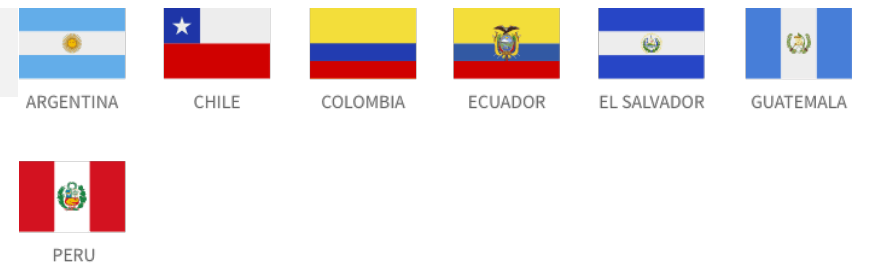
Europe



Africa & Middle East

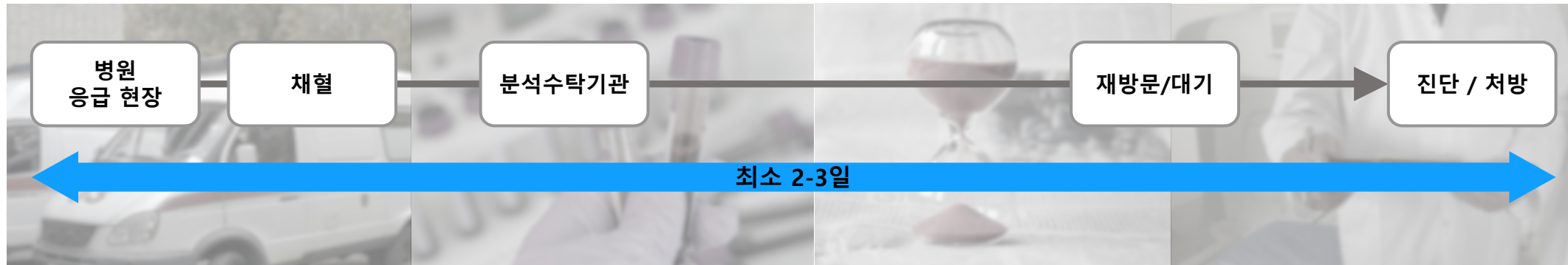


North & South America

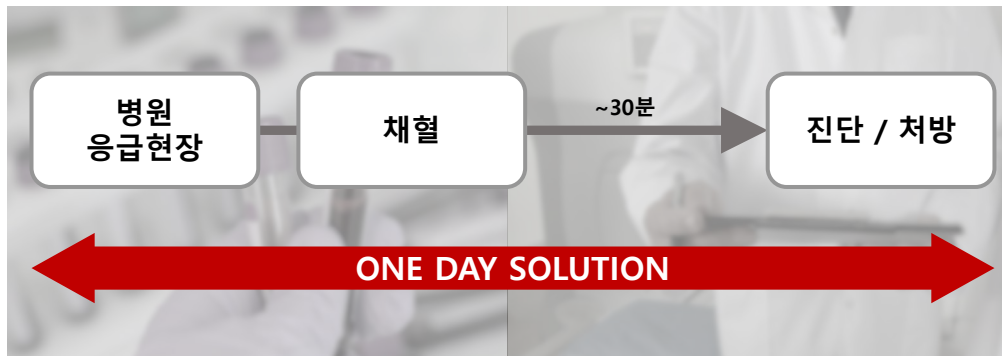


AS IS TO BE

AS IS



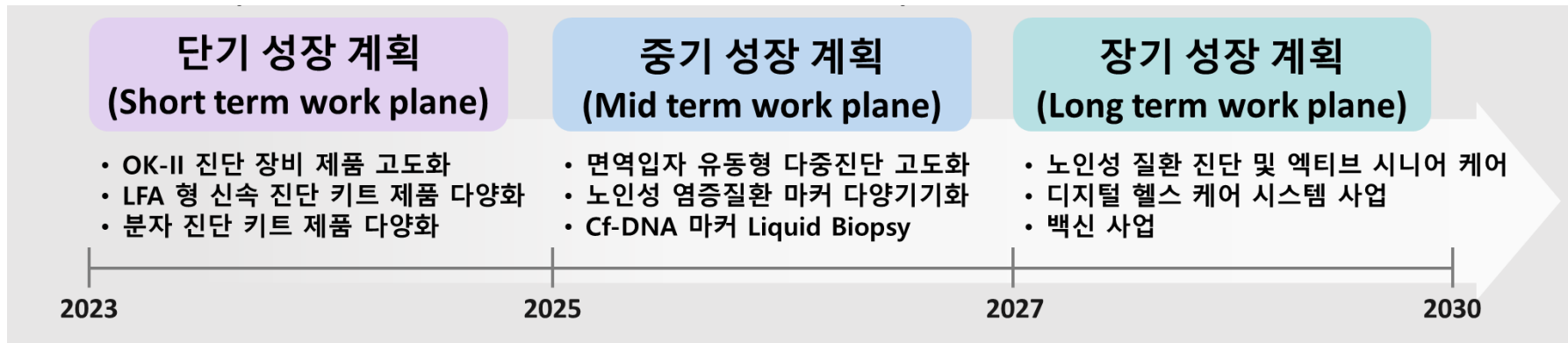
TO BE



연구개발 목표 및 중장기 전략

비전: 다중면역진단 원천기술을 통한 감염성 질환 스크리닝 진단 **혁신** 선도

목표: 2030 글로벌 10대 체외진단 의료기기 기업 도약



❖ 추진 전략

1. 기술 고도화

- 원천기술의 혁신성 강화를 통한 고민감도 다중진단 실현
- 원천기술의 경쟁우위성 기반의 의료장비 고도화

2. 국제 표준의 품질경영 창출

- 유럽품질기준 ISO 13485에 부합하는 스탠다드 품질관리
- 체외진단의료기기 4등급 품목에 부합하는 글로벌 제품공급

3. 사업화 플랫폼

- 융복합 기술을 적용한 스크리닝 검사 플랫폼 확립
- 하이브리드 다중진단 플랫폼 개발

4. 혁신 의료기기 제품 다각화 및 LMIC 시장 진출

- 글로벌 마켓 포지셔닝을 통한 혁신의료기기 제품 다각화
- 포용적 혁신기반의 저소득 국가 및 중산층 국가(LMIC) 진출

Appendix



원천기술 개발자의 책임경영 실현

: 기술특례 상장이후에도 높은 지분율 유지

개발자의 교원창업을 통해 **국가 R&D(국책과제)**로 개발한 **원천기술**을 바탕으로 코스닥 상장하여 모범적인 기술사업화의 사례로 유니콘 기업으로 성장 중



기업의 사회적 활동 실현

- ❖ 코로나 19 팬더믹 상황에서 다수의 사회적 지원 활동 수행
- ❖ 사회적 공헌을 통한 다수의 포상 및 수상실적 보유



기업의 경영 의지

- ❖ 경영진의 경영 철학 (창의, 도전, 열정)
- ❖ 투명 경영 실현
- ❖ 지속가능 성장 경영 노력