

Create Solutions for Better Care

PRECISION BIOSENSOR

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

CONTENTS

1. 경영 실적

1-1. 매출

1-2. 손익

2. FY24 하이라이트

2-1. 출시국가 확대

2-2. 해외 사업 확장

2-3. 국내 사업 확장

2-4. 제품 포트폴리오 확대

2-5. 제품 경쟁력 강화

3. 2025년 경영 전략

3-1. 매출 확대

3-2. 국내 영업 확대

3-3. 해외 사업 확대

3-4. 진단 플랫폼 확대

3-5. 신규 진단항목 개발

3-6. 동물면역 진단 사업

3-7. 중장기 비전

1. 경영 실적

1-1. 매출

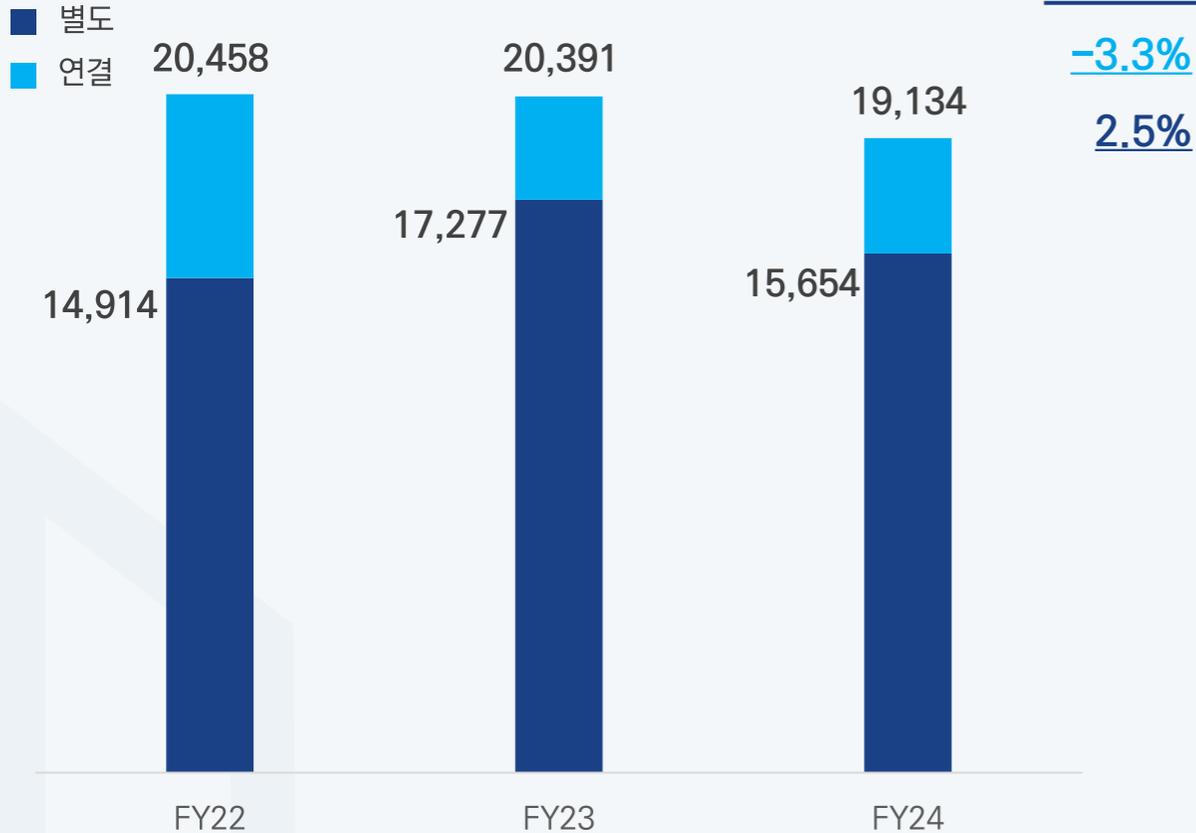
1-2. 손익

1-1. 매출

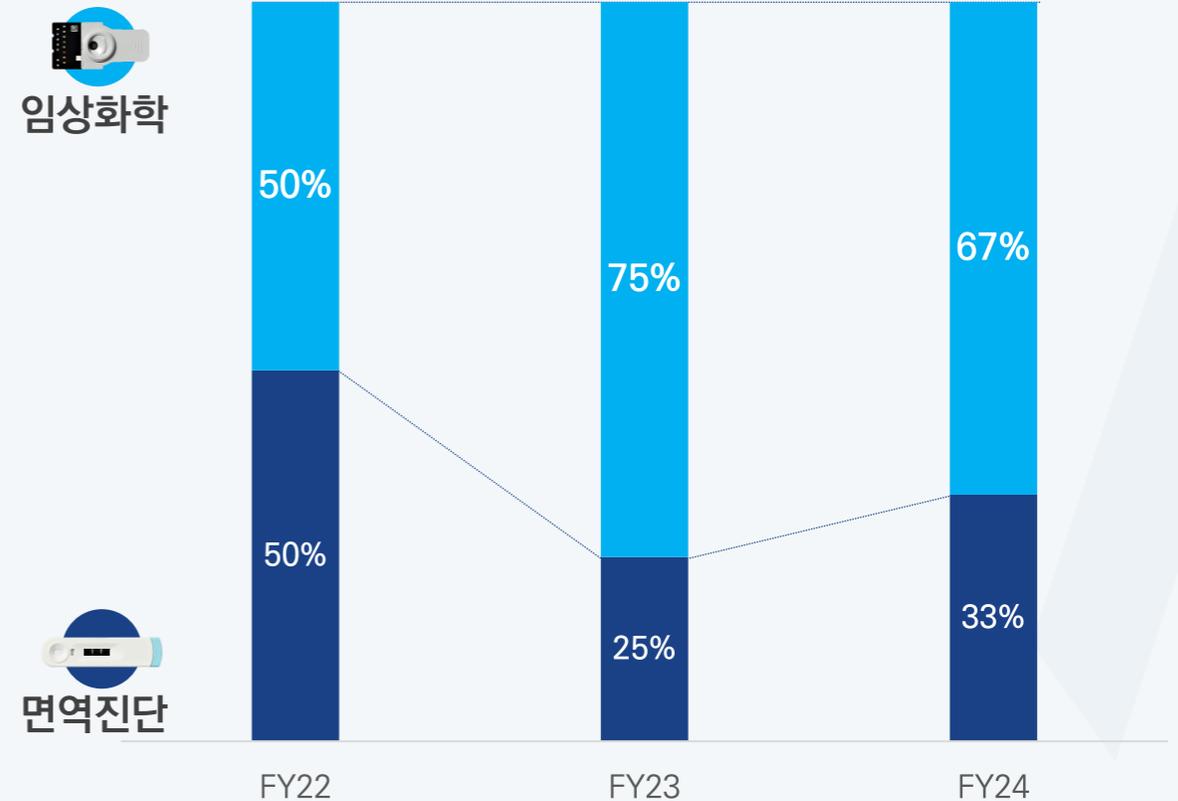
최근 3개년 연결 매출은 '22년 이후 연평균 -3.3% 감소하여 191억원, 별도 매출은 연평균 2.5% 성장하여 157억원 달성
면역 제품은 유럽 지역 검사기 매출 약진과 미국 자회사의 감염병 제품 출시 영향으로 매출 비중이 '23년 25%에서 '24년 33%로 증가

3개년 매출 추이

(단위: 백만원)



제품군별 매출 비중 추이



1-2. 손익

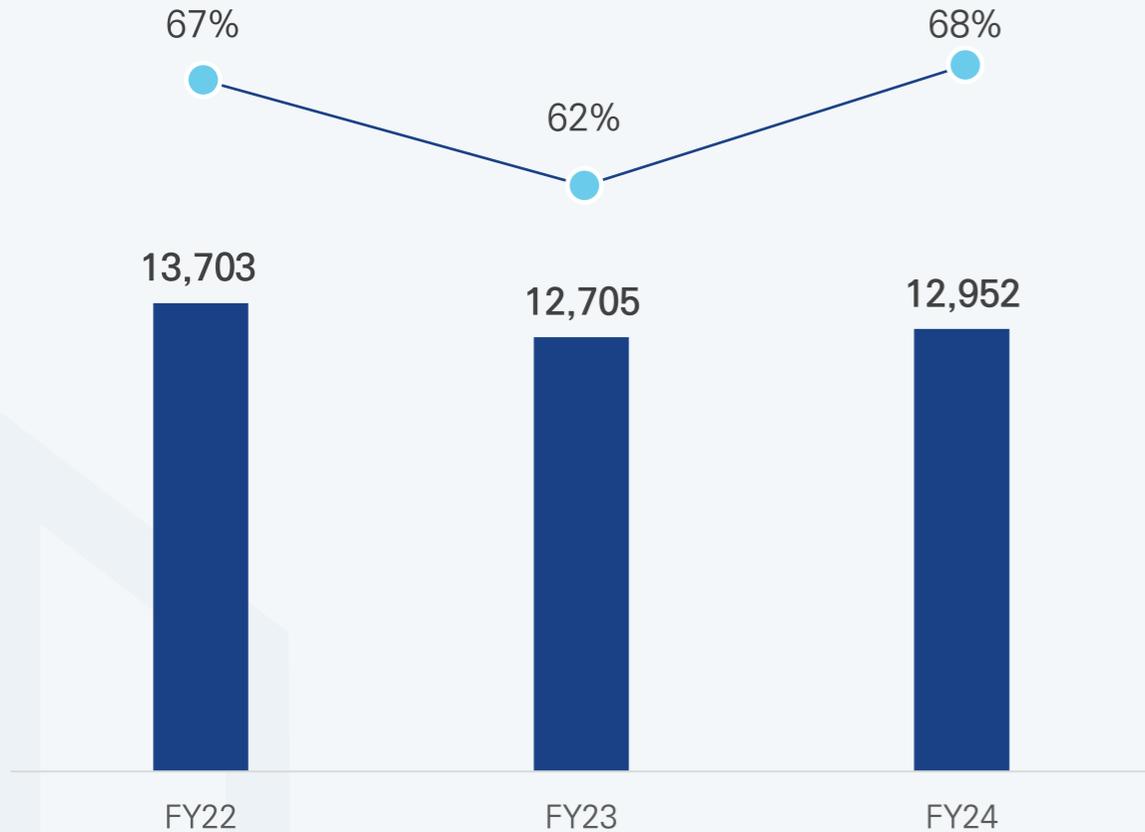
매출원가율은 '22년 67%에서 '24년 68%로 소폭 상승, 매출총이익은 '22년 68억원에서 '24년 62억원으로 감소

임상진단 제품의 매출 감소와 2공장 설비 감가상각비 증가로 인해 원가율이 상승하며 영업이익율은 '22년 -22%에서 '24년 -28%로 감소하며 영업적자를 기록

매출원가 및 원가율

(연결기준)

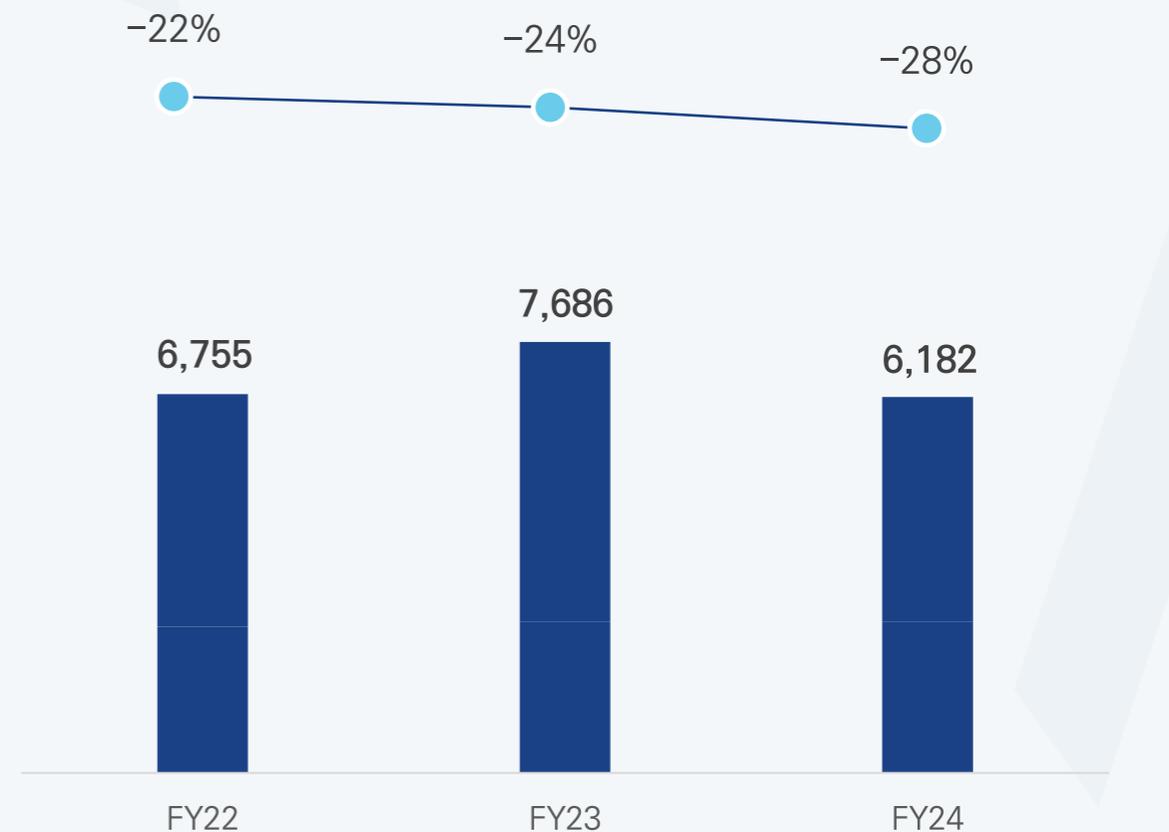
(단위: 백만원)



매출총이익 및 영업이익율

(연결기준)

(단위: 백만원)



2. FY24 하이라이트

2-1. 출시국가 확대

2-2. 국내 사업 확장

2-3. 해외 사업 확장

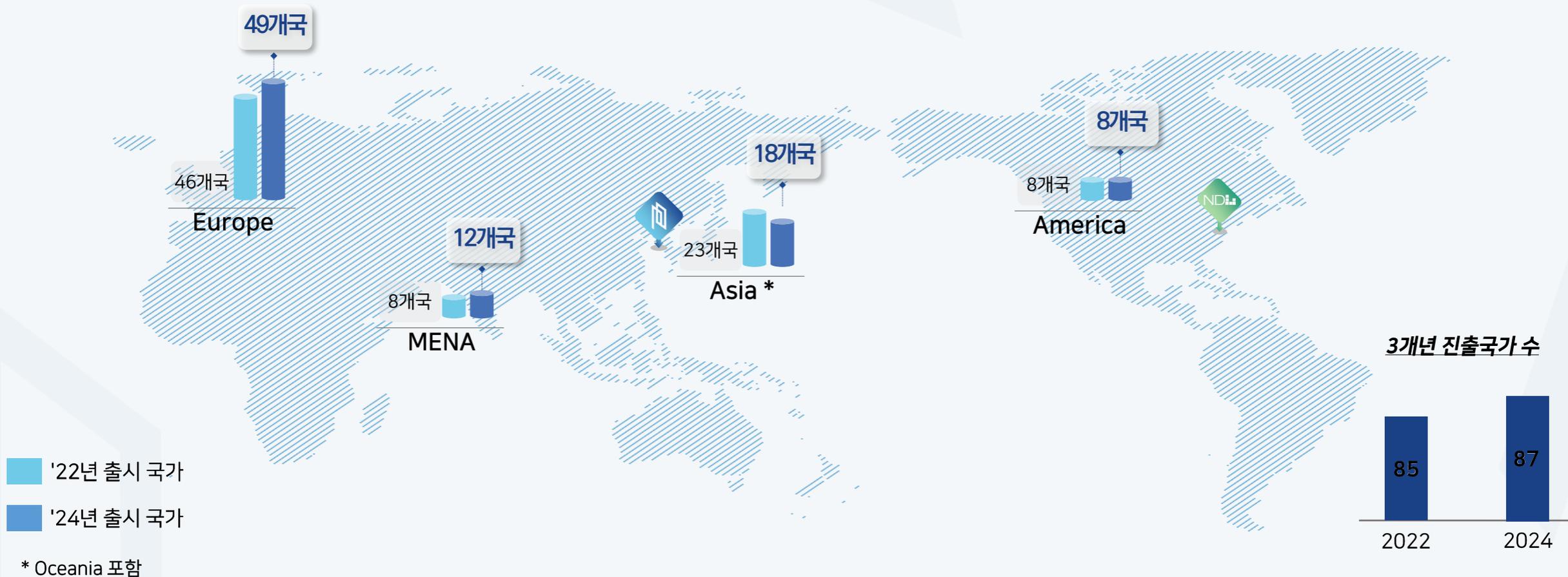
2-4. 제품 포트폴리오 확대

2-5. 제품 경쟁력 강화

2-1. 출시국가 확대

'24년 기준 진출 국가는 87개국으로 동물용 임상화학 51개국, 사람용 임상화학 24개국, 면역진단 49개국 판매 중
 중동지역 사람용 제품의 신규거래선 확보로 '22년 8개국에서 '24년 12개국으로 진출국가 확대

신규대리점 발굴 및 계약 체결



2-2. 해외 사업 확장

일본 및 중동 6개국에서 새로운 파트너와의 계약 체결로 임상화학 및 면역 시장 확대

일본 NIPRO와 5년간의 임상화학 제품 공급계약 및 중동 AMICO 그룹과 3년간의 면역진단 및 임상화학 제품 공급계약 체결

임상화학 제품 일본 시장 계약



(단위: 백만원)

연간 일본 제품 판매수익

	2023년	2024년
면역진단	170	224
임상화학	-	3
합계	170	227

일본시장 | 일본 POCT 임상화학 진단 시장은 2030년까지 약 1.8조원 규모로 성장 예상, 고령화 및 만성질환 증가로 연평균 6.2% 성장 기대

'24년 계약진행

면역진단만 진출해 있던 일본 시장에 '24년 임상화학 POCT 제품 계약체결 및 '25년부터 본격적인 제품 공급

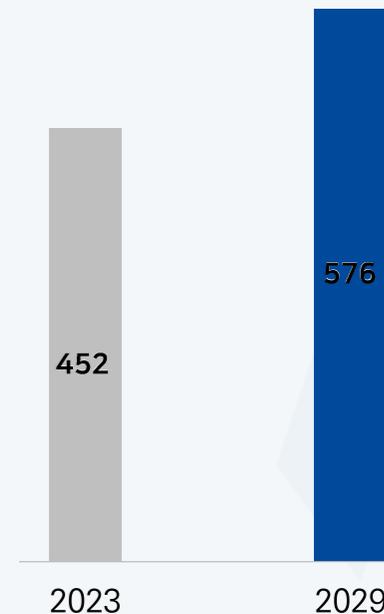
NIPRO | 1654년 설립되어 일본을 포함한 전세계 62개국 이상에 생산, 판매 거점을 보유하고 있으며 임직원 약 26,000여명, 23년 매출액 약 5조 3천억원

면역진단 및 임상화학 제품 중동 시장 계약



(단위: Mil. USD)

MENA 지역 시장규모



AMICO | 1984년 설립되어 중동 및 북아프리카 12개 지역에 의료기기를 유통하고 있으며, 임직원 수 1,300여명, '24년 매출액 약 5,400억원

'24년 진행계획

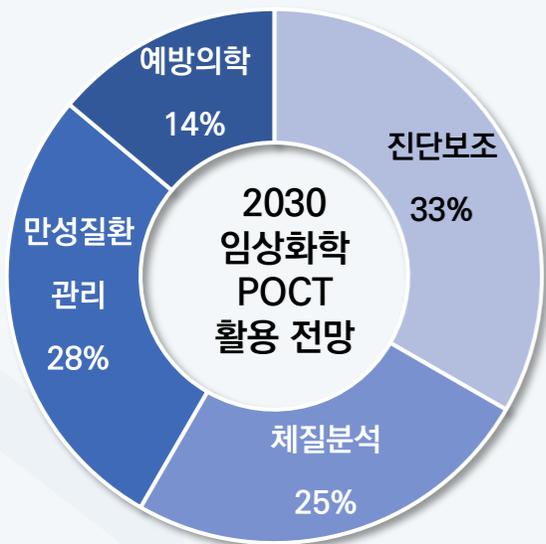
- 계약국가 6개국 중 4국가 허가 완료
- '25년 상반기 내 2개국 추가 완료 목표

2-3. 국내 사업 확장

국내 한의시장에 '23년 시장진입 이후 '24년에는 전년 대비 15.1% 성장하며 사업 확대 중

국내 한의원은 '24년 기준 13,809개소이며 사업의 다각화 요구에 맞춰 예방의학, 진단보조, 만성질환 관리, 체질분석을 위한 임상화학 POCT의 활용 확대 전망

한의 시장 사업



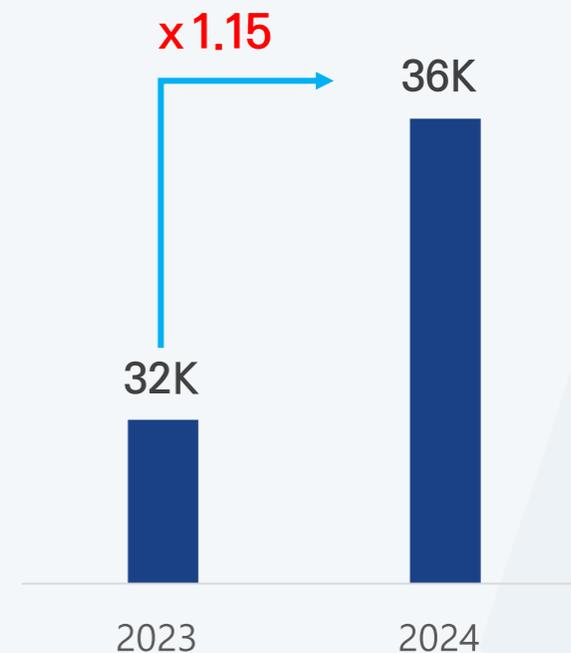
	2024년 (13,809개소)	2030년 (14,570개소)
한의원 수		
수도권	48.5%	48.7%
대도시	17.8%	17.7%
기타	33.7%	33.6%

'24년 성과

- '24년 한방다이어트 프로그램 활용한 시장 확대
- 기존 검사 방식 대비 빠른 진단 및 치료 가능
- 환자 만족도 향상 및 한의 치료 신뢰도 증가
- 기존 체성분 분석기, 혈압계 등과 연계 가능

연간 카트리지 판매량

(단위: Test)



주요 검사항목: 간, 신장, 심혈관, 당뇨 검사

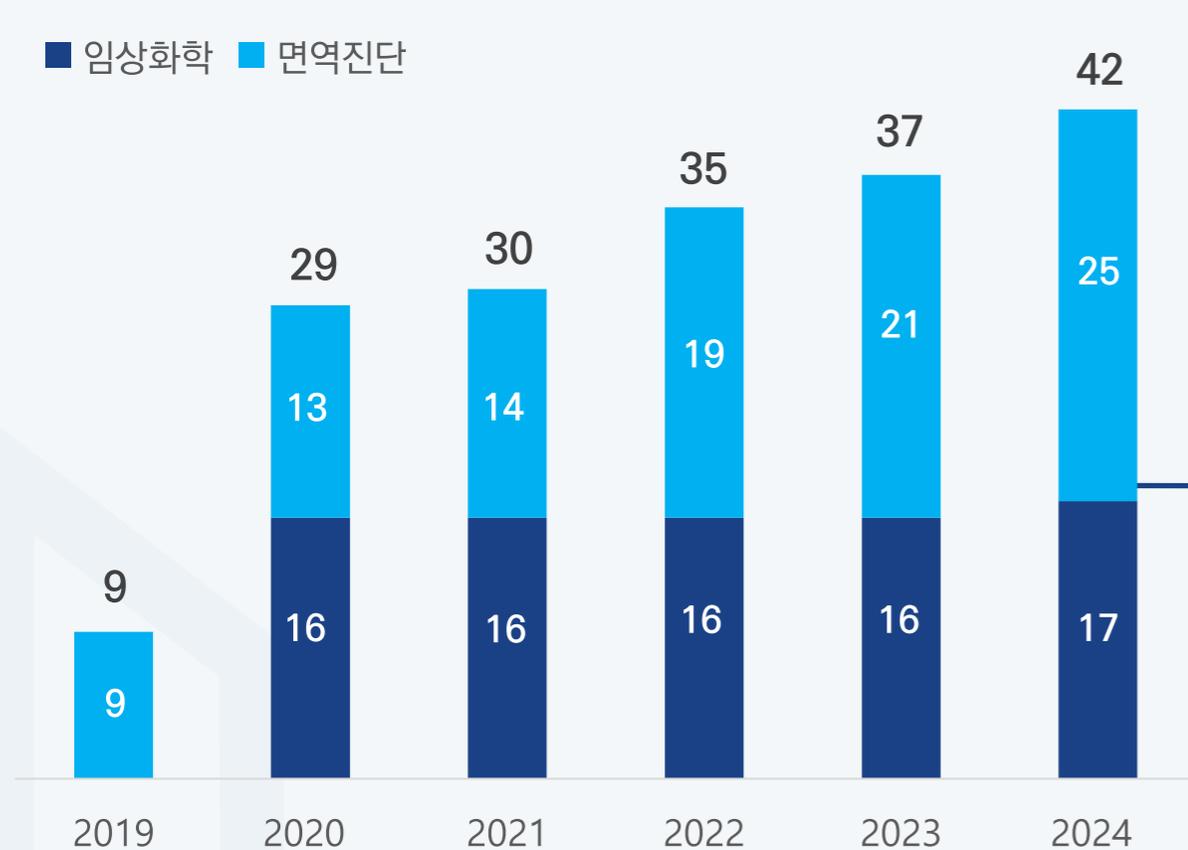
2-4. 제품 포트폴리오 확대

지속적인 연구개발로 진단 제품 수를 '19년 면역 9개에서 '24년에는 면역 25개, 임상화학 17개 등 총 42개로 확대

'24년 면역진단은 TSH, fT4, COVID Flu Combo 제품의 수출허가 획득 및 임상화학은 Liver Plus 12V 신규 수출허가 획득

제품 수 (본사 기준)

(단위: 개)



면역진단 제품



+ 16개

* 미국 자회사는 RSV 및 COVID-19의 510(k) 승인 획득

임상화학 제품



사람용 18종 검사 시약
- 5개 패널/카트리지

ALB, ALP, ALT, AST, AMY, BUN, CHOL, CREA, DBIL, GGT, GLU, HbA1c, HDL, LDL*, TBIL, TRIG, TP, eAG*



동물용 28종 검사 시약
- 12개 패널/카트리지

ALB, ALP, ALT, AST, AMY, BUN, Ca, CHOL, CK, CREA, FRUC, GGT, GLDH, GLU, LIPA, Mg, PHOS, TBIL, TP, TRIG, Na, K, Cl, A/G ratio*, B/C ratio*, GLOB*, Na/K*, + BA

* 계산값

2-4. 제품 포트폴리오 확대

POCT용으로 활용도가 높은 호흡기 감염성 진단 제품들의 수출허가 및 FDA 510(k) 승인 완료

본사 Influenza 및 COVID-19의 수출허가 완료, 미국 자회사의 북미 호흡기 감염병 진단 라인업의 FDA 510(k) 획득

Influenza 및 COVID-19의 임상시험 결과 및 허가 상세

형광 제품	민감도	특이도
Influenza A	95%	100%
Influenza B	100%	100%
COVID-19	90%	100%

육안 제품	민감도	특이도
Influenza A	95%	100%
Influenza B	96%	100%
COVID-19	90%	100%

수출 허가		
개발 현황	허가 일정	출시 목표
형광 제품	완료	'24.12월 완료
육안 제품	완료	'24.12월 완료

국내 허가		
개발 현황	허가 일정	출시 목표
형광 제품	완료	'25.05월 목표
육안 제품	완료	'25.05월 목표

호흡기 감염병 진단 라인업

Viral Respiratory Illness



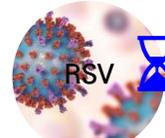
Flu

연간 감염
3600만명



COVID-19

누적 사망
115만명



RSV

5세 이하 외래 환자
210만명

- 호흡기 감염병 진단라인 FDA 510(k) 획득
 - ✓ RSV (완료)
 - ✓ COVID-19 (완료)
 - ✓ Influenza A + B (완료)
 - ✓ COVID + Flu Combo (진행중)

북미 트리플데믹을 타겟으로 한
진단 Line-up 구축 완료

* 자료 : Research and Markets

* 자료 : BCGuidelines.ca: Thyroid Function Testing in the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Function Disorder (2018)

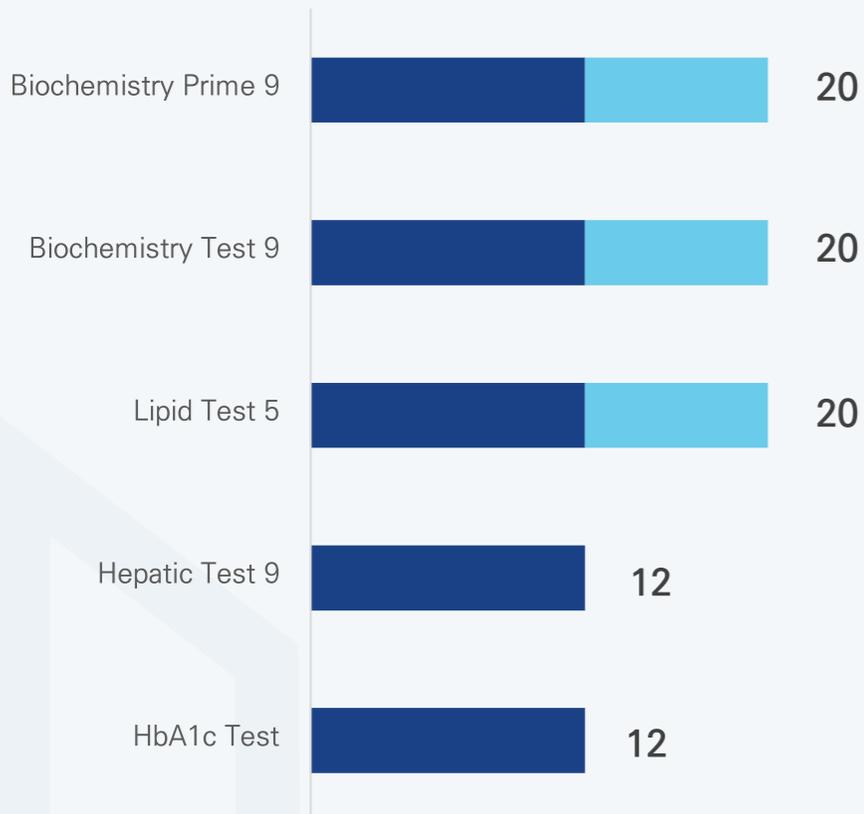
2-5. 제품 경쟁력 강화

인의향 3종의 카트리지 유효기간 연장을 통해 상품성 강화 및 동물향 제품의 외부성능평가를 통해 객관적 성능검증

Exdia PT10V 18개 항목에 대해 평가한 결과 모든 검사 항목이 대조장비와의 높은 상관성 나타냄

카트리지 유효기간 연장

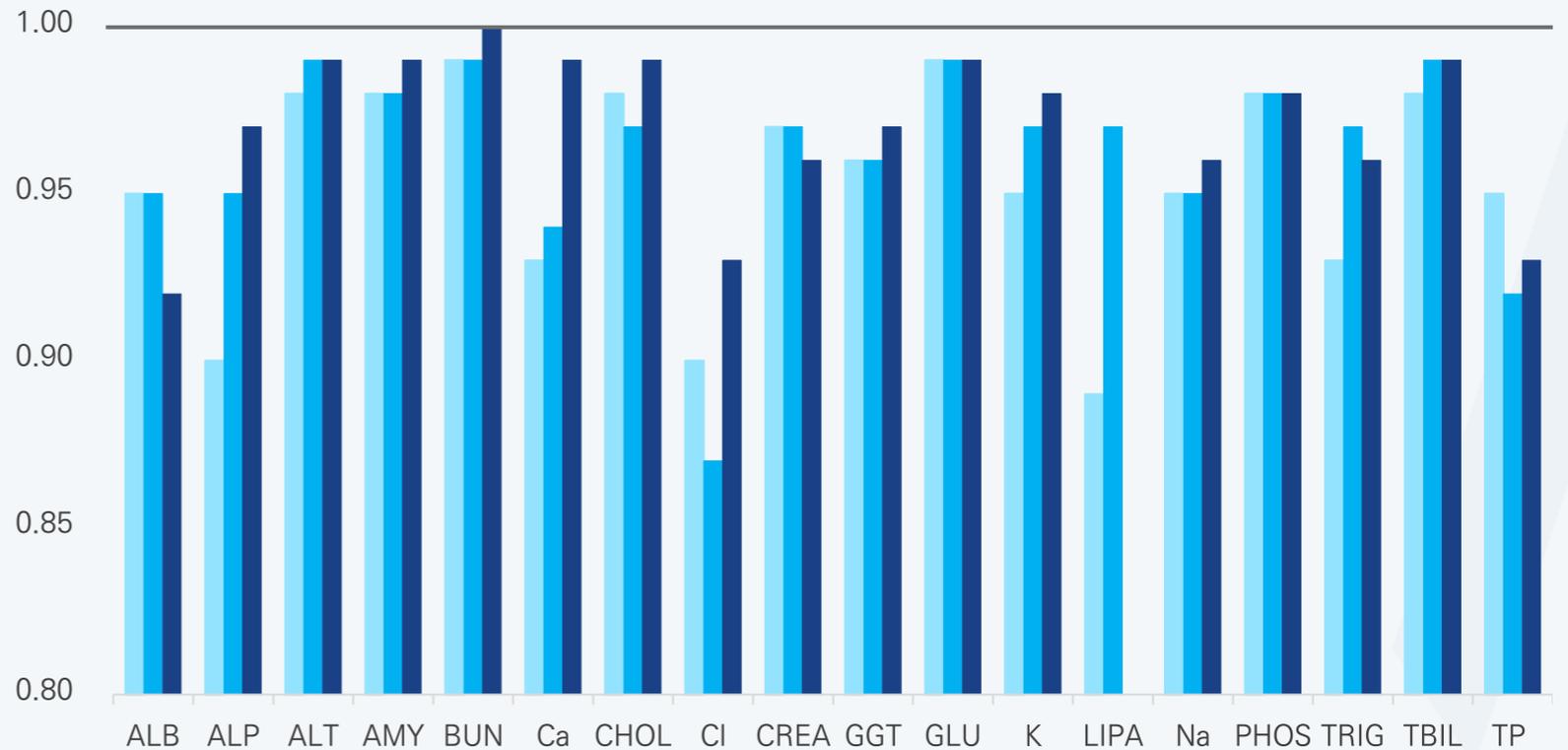
(단위: 개월)



외부 성능평가를 통한 경쟁 장비와의 우수한 상관성 결과 확보

R (상관계수)

■ IDEXX ■ Fuji ■ Hitachi



3. 2025년 경영 전략

3-1. 매출 확대

3-2. 국내 영업 확대

3-3. 해외 사업 확대

3-4. 진단 플랫폼 확대

3-5. 신규 진단항목 개발

3-6. 동물면역 진단 사업

3-7. 중장기 비전

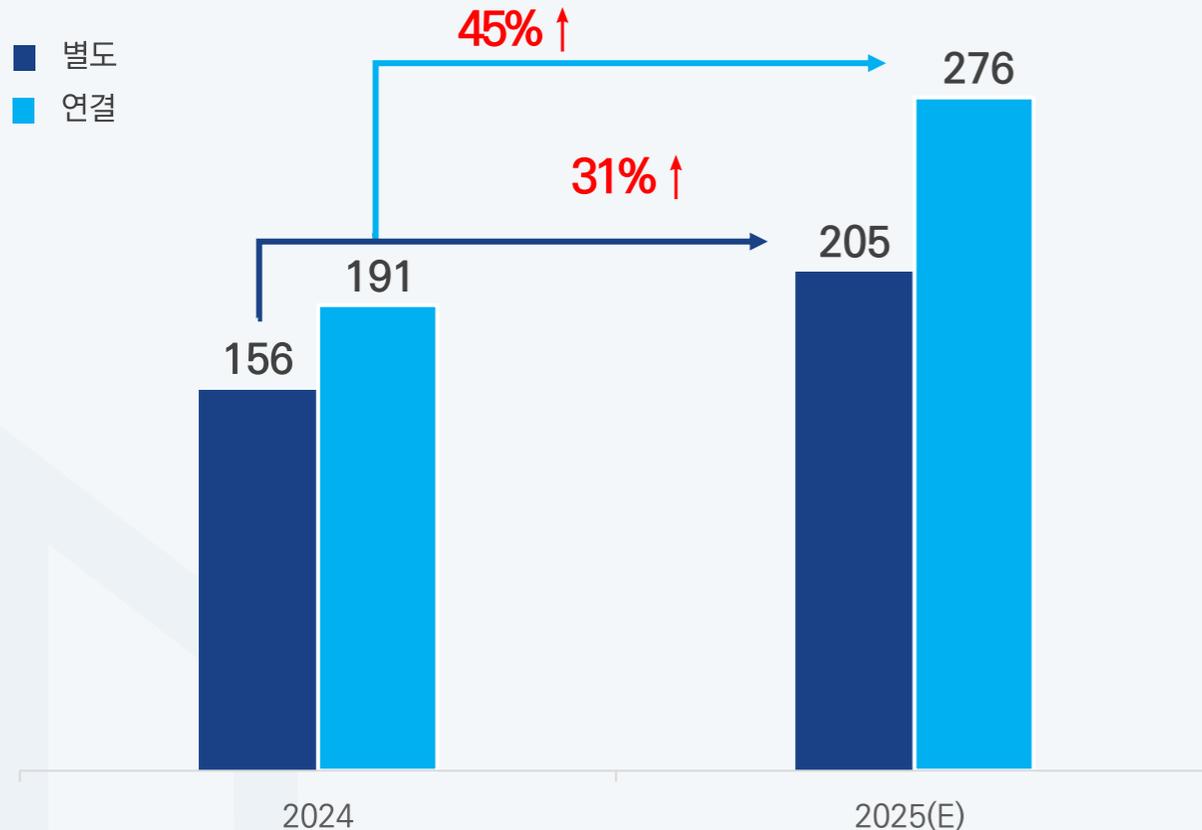
3-1. 매출 확대

면역진단 제품의 미국 시장 집중, 사람용 임상화학 제품의 신규 국가 출시 등으로 '24년 대비 30% 이상 성장을 도모

FDA 510(k) 취득한 호흡기 제품 통한 북미 매출확대, RSV 대형유통사 계약, 신규 지역 확대 및 전략적 프로그램 발굴 진행 중

2025년 매출 목표

(단위: 억원)



제품별 매출 확대 방안

면역진단 제품

- 북미 감염병 라인업 FDA 510(k) 승인제품 매출확대

제품명	허가 현황	매출전략
COVID-19	510(k) 확보	공공입찰
RSV <i>Respiratory Syncytial Virus</i>	510(k) 확보	대형유통사
Influenza	510(k) 확보	대형유통사
Covid + Flu Combo	EUA* 확보 (510(k) 진행중)	대형유통사

- 국내 면역 제품 라인업 확대
- CI-100 검사기 국내 출시
- TRF 기반기술 이전계약 추진

* 긴급사용승인

임상화학 제품

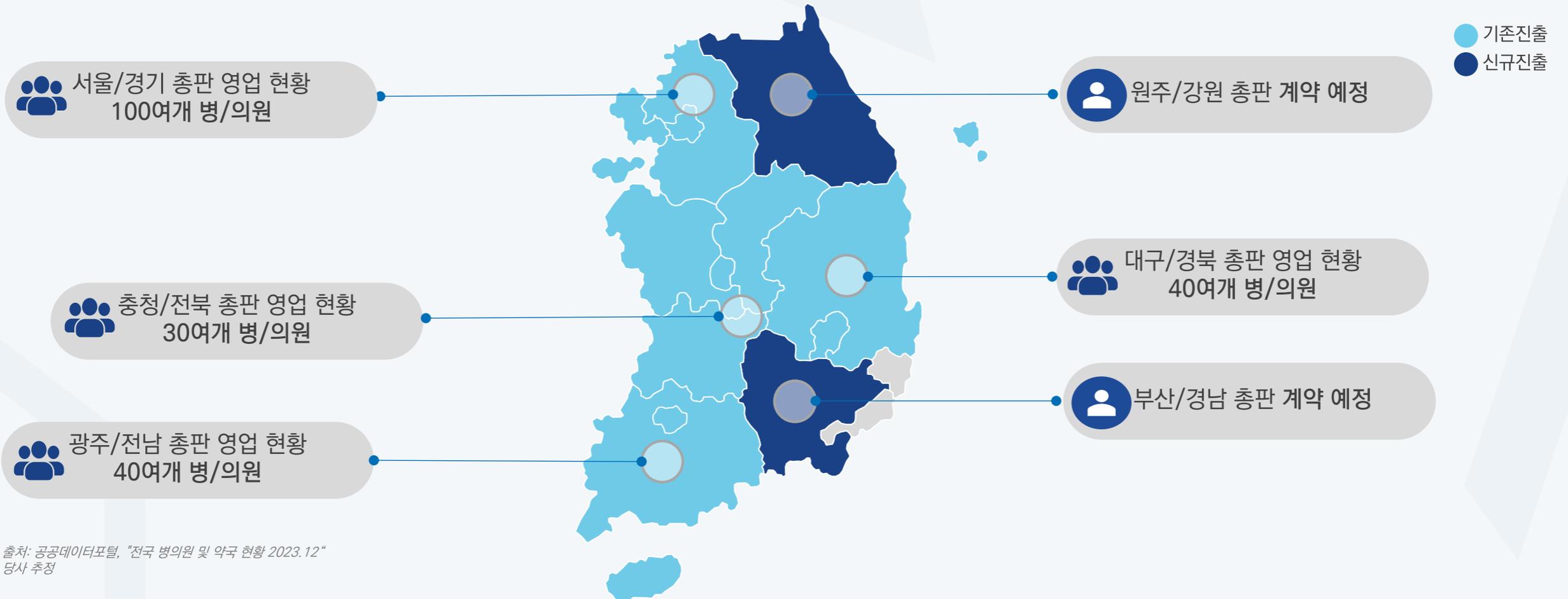
- 동물용 제품 북미 신규파트너 확보
- 사람용 임상화학 제품 FDA 승인 추진
- POCT 형 혈액검사 활용사례 발굴을 통한 수요 확대
- 해외 전략적 협력 프로그램 발굴
- 신규 지역 확대 (중동, 일본, 태국, 칠레 등)

3-2. 국내 영업 확대

국내 '24년말 현재 약 200여개의 병/의원 사용자를 확보하고, '25년 상반기 중 경남 및 강원 지역 신규 총판 계약 예정.

Exdia PT10/Exdia TRF Plus의 성공적인 Standard POCT Platform으로의 시장 포지셔닝을 통해 POCT 시장 확대 추진

국내 영업 네트워크 구축



3-3. 해외 사업 확대

유럽 및 아시아 대상 협력 프로그램 또는 독점 대리점 계약을 통한 신규사업 확대

유럽에 전략적 협력 프로그램 참여를 통한 신규사업 진입 및 아시아 지역 동물용 임상화학 진단과 사람용 면역진단, 임상화학 진단의 신규계약 추진

유럽 전략적 협력 프로그램 활동

 우크라이나, Armored Ambulance 프로젝트

- 앰블런스 내에서 신속한 환자 진단을 가능하게 하는 POCT 솔루션 구축을 목표로 기획
- '25년 3월 현재 검사기 20대 보건센터 설치 완료
- '24년 11월 ~ '25년 1월 사용자 교육 실시



아시아 신규계약 확대

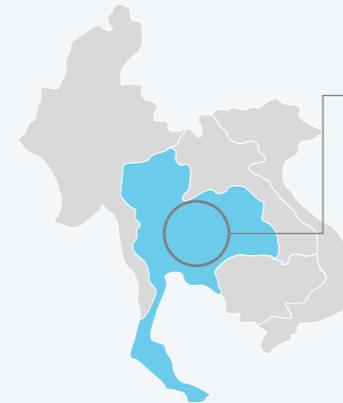
 일본, N사 동물임상 신규계약 추진

- 인체임상 계약 체결한 동사에서 동물임상 추가계약 희망
- 동물임상 계약 협의 중이며, '25년 상반기 중 계약 체결 목표



  태국, D사 인체 진단제품 신규계약 추진

- 현지 가망거래선과 인체 면역/임상화학 계약 추진
- '25년 3월 현재 성능검사 및 제품 등록 절차 협의중

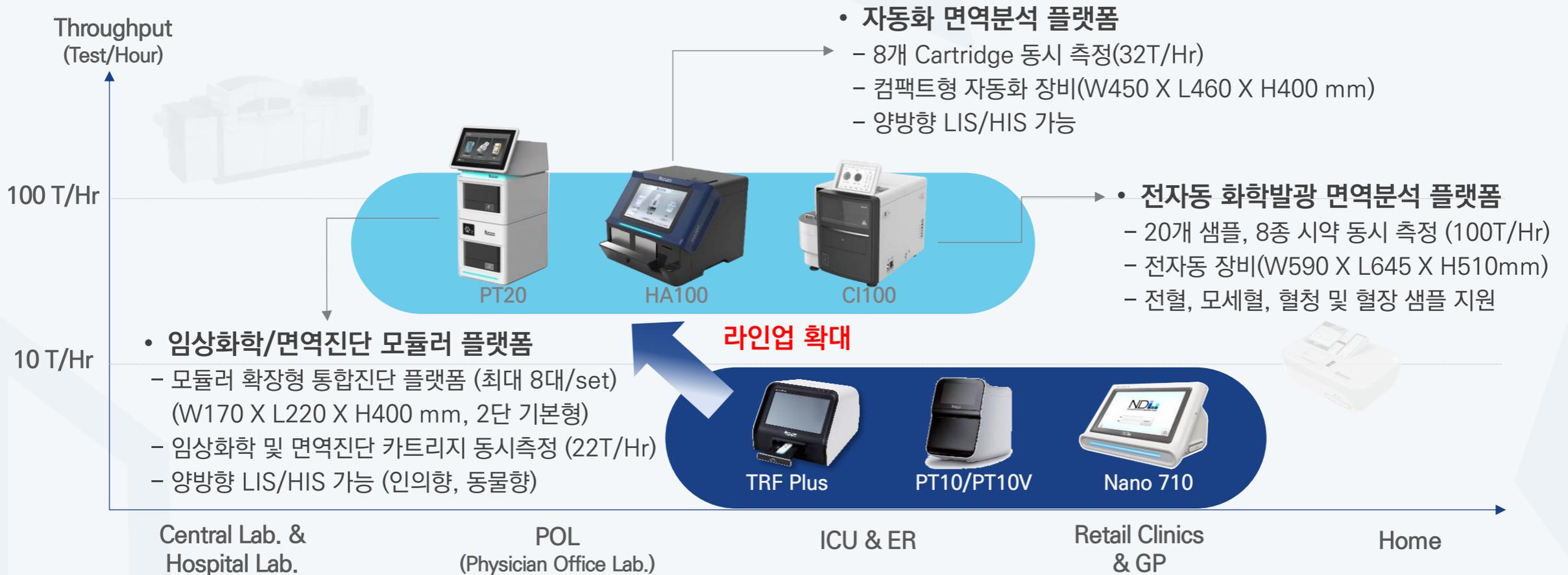


3-4. 진단 플랫폼 확대

플랫폼은 POCT를 타겟으로 Full Line-up을 구축하고 신규 자동화 장비를 준비하여 접근 가능시장 확장

POCT 제품으로 검사 가능한 항목을 면역 → 임상 → 통합 모듈러 플랫폼으로 확대하고, 신규 자동화 장비를 통해 검사수가 많은 중형 병원/Lab까지 시장확대

사용처별 진단 플랫폼 차별화 전략



3-5. 신규 진단항목 개발

상품성을 강화한 면역진단 및 임상화학 제품 관련 임상허가 완료 후 연내 출시 진행

사람용 면역진단과 임상화학 제품 및 동물용 임상화학 제품의 신규 제품개발과 동시에 상품성 강화 지속 진행

개발 Pipeline

플랫폼

테스트 메뉴

바이오마커 탐색

Feasibility Study

Modality 선정

제품 개발

임상/허가

면역진단

HbA1c

Vitamin D Plus

β -hCG Plus

IVDR (TSH, fT4)

TSH, T4, fT4, T3 (CI-100)

mTBI/STROKE

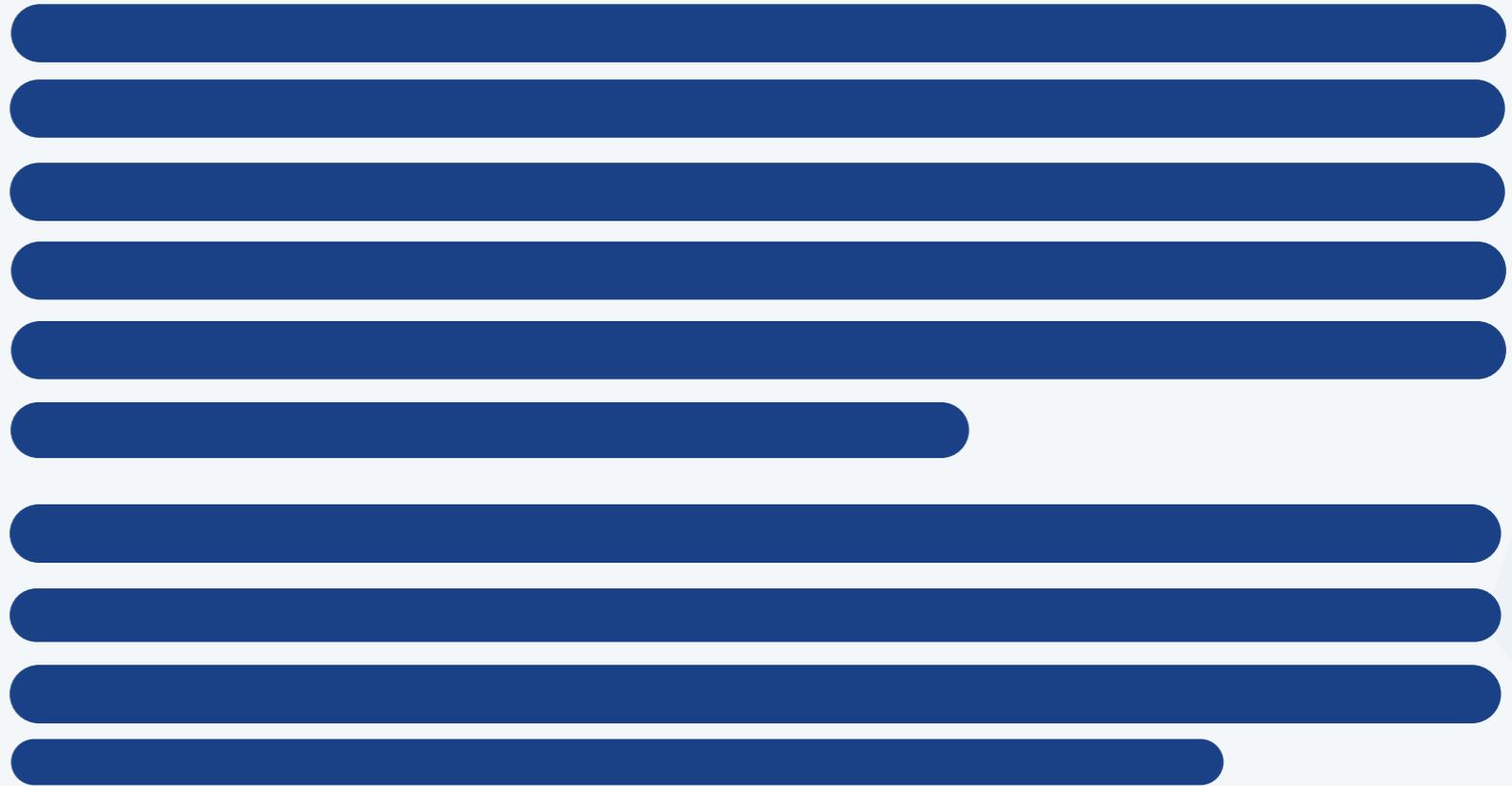
임상화학

Biochemistry pro 19

Liver 12V

Surgi Plus 14V

UA, tCO2

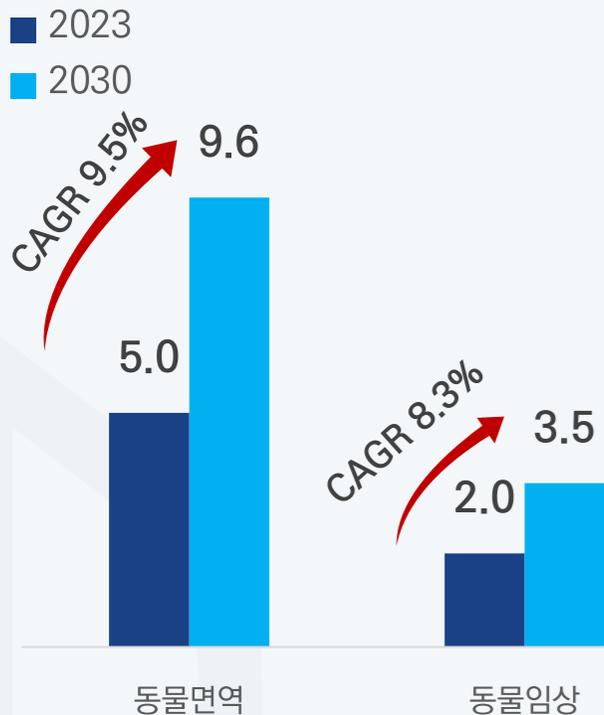


3-6. 동물면역 진단 사업

동물용 면역진단 사업 진입을 위한 TOP6 진단항목 선정 및 개발

기존 사업과의 시너지를 높이기 위한 동물용 면역진단 사업 진출을 위해 경쟁력 높은 TOP6 진단항목을 선정하여 개발 진행

동물면역 사업 효용성



동물진단 | 반려인구의 증가와 동물 질병의 조기 진단 필요성 증가로 시장성장

사업 효용성 | '30년에 동물 임상 화학 대비 2.7배 규모가 될 것으로 추정되며 (CAGR 1.2%p) 사람용 진단 대비 약 10% 높은 영업이익률로 기업 경쟁력 강화와 수익성 확보 가능 기대

TOP6 진단항목 선정 및 개발

	cCRP	fSAA	Cortisol	T4	cTSH	Progesterone
구조						
형태	단백질	단백질	호르몬	호르몬	당단백질 호르몬	호르몬
진단	염증	염증	스트레스	신체대사	신체대사	교배시기
대상	개	고양이	개, 고양이	개, 고양이	고양이	개, 고양이

'25년 2Q 내 시약 최적화 단계 진행

3-7. 중장기 비전

진단항목 확대, 만성질환 관리 등 진단영역의 융복합화를 통해 환자들의 Quality Of Life를 개선하는 진단사업으로 고도화 하여 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	2022.12	2023.12	2024.12
자산총계	59,010	62,478	52,039
유동자산	20,771	18,445	16,371
비유동자산	38,239	44,033	35,668
부채총계	25,635	30,450	26,341
유동부채	20,042	13,345	19,391
비유동부채	5,593	17,105	6,950
자본총계	33,375	32,028	25,698
자본금	5,796	5,807	5,807
자본잉여금	54,415	57,599	58,301
기타자본구성요소	168	315	358
기타포괄손익누계액	358	439	792
이익잉여금(결손금)	△27,362	△32,132	△39,561

연결 손익계산서

(백만원)

구분	FY2022	FY2023	FY2024
매출액	20,458	20,391	19,134
매출원가	13,703	12,705	12,952
(%)	(67.0)	(62.3)	(67.7)
매출총이익	6,755	7,686	6,182
(%)	(33.0)	(37.7)	(32.3)
판매관리비	11,255	12,496	11,548
(%)	(55.0)	(61.3)	(60.4)
영업이익	△4,500	△4,810	△5,366
(%)	(-22.0)	(-23.6)	(-28.0)
영업외수지	△2,505	△572	△1,602
법인세 등	△199	△892	337
당기순이익	△6,806	△4,490	△7,305
(%)	(-33.3)	(-22.0)	(-38.2)

재무상태표

(백만원)

구분	2022.12	2023.12	2024.12
자산총계	56,113	62,270	54,344
유동자산	18,465	14,325	13,317
비유동자산	37,648	47,945	41,027
부채총계	23,549	28,763	24,764
유동부채	19,400	12,659	18,595
비유동부채	4,149	16,104	6,169
자본총계	32,564	33,507	29,580
자본금	5,796	5,807	5,807
자본잉여금	54,415	57,599	58,301
기타자본구성요소	168	315	358
기타포괄손익누계액	-	-	-
이익잉여금(결손금)	△27,815	△30,214	△34,886

손익계산서

(백만원)

구분	FY2022	FY2023	FY2024
매출액	14,914	17,277	15,654
매출원가	10,622	10,551	10,096
(%)	(71.2)	(61.1)	(64.5)
매출총이익	4,292	6,726	5,558
(%)	(28.8)	(38.9)	(35.5)
판매관리비	8,187	9,222	8,846
(%)	(54.9)	(53.4)	(56.5)
영업이익	△3,895	△2,496	△3,288
(%)	(-26.1)	(-14.4)	(-21.0)
영업외수지	△2,308	△414	△1,430
법인세 등	5	△791	△169
당기순이익	△6,208	△2,119	△4,549
(%)	(-42.0)	(-12.3)	(-29.1)

재무상태표

(백만원)

구분	2022.12	2023.12	2024.12
자산총계	9,615	8,224	6,415
유동자산	4,827	4,033	3,308
비유동자산	4,788	4,191	3,107
부채총계	4,773	4,376	4,899
유동부채	3,329	3,370	4,114
비유동부채	1,444	1,006	785
자본총계	4,842	3,848	1,516
자본금	9,128	10,455	10,455
자본잉여금	-	-	-
기타자본구성요소	-	-	-
기타포괄손익누계액	362	438	770
이익잉여금(결손금)	△4,648	△7,045	△9,709

손익계산서

(백만원)

구분	FY2022	FY2023	FY2024
매출액	6,020	3,393	4,255
매출원가	3,555	2,520	3,464
(%)	(59.1)	(74.3)	(81.4)
매출총이익	2,465	873	791
(%)	(40.9)	(25.7)	(18.6)
판매관리비	3,069	3,237	2,802
(%)	(51.0)	(95.4)	(65.9)
영업이익	△604	△2,364	△2,011
(%)	(-10.0)	(-69.7)	(-47.3)
영업외수지	△197	△134	△148
법인세 등	△205	△101	506
당기순이익	△596	△2,397	△2,665
(%)	(-9.9)	(-70.6)	(-62.6)