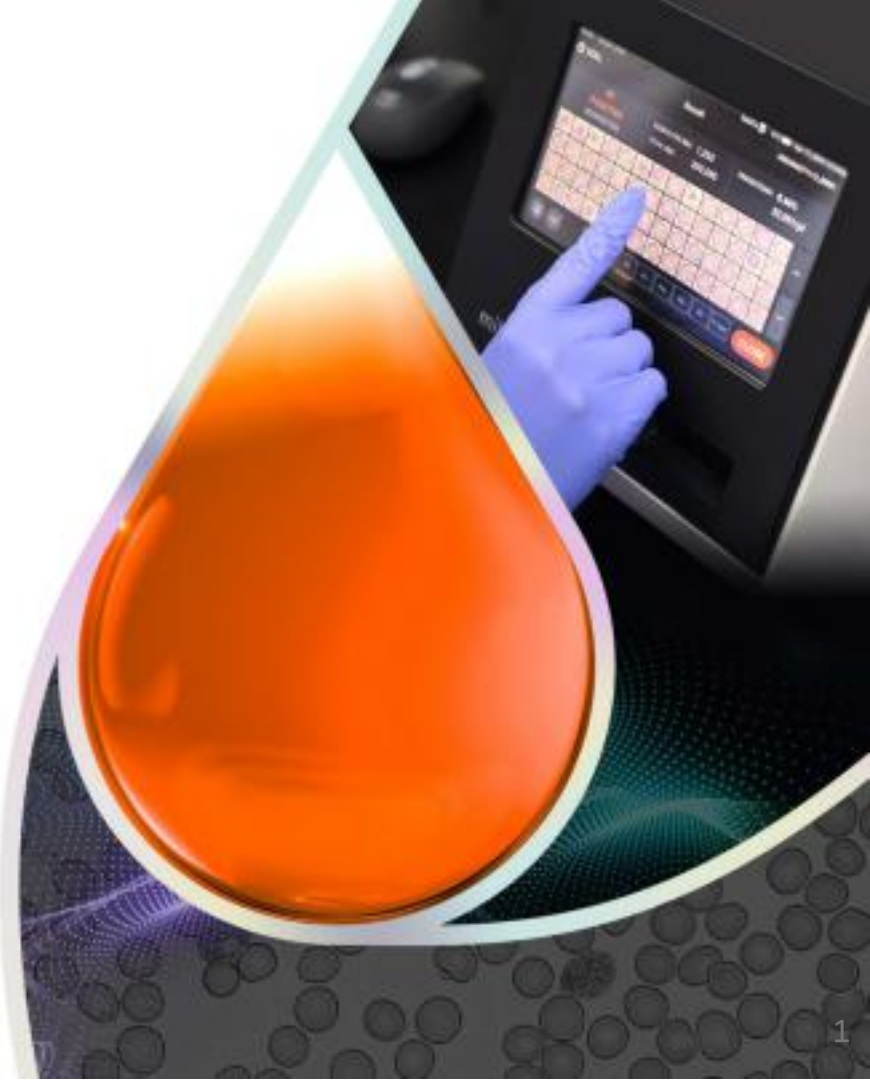
# NGSI Novel Technology 기반 AI 혈액 및 암 진단 전문기업

혈액 및 암 진단 분야의 First-in-Class AI 진단 Lab, 마이랩 (miLab)



noul

# Disclaimer

본 자료에 포함된 노을 주식회사(이하 '회사')의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.
본 자료는 회사의 사업 계획이나 매출 계획 등 미래에 대한 '예측정보'를 포함하고 있습니다.
이는 자료 작성일 현재 당사가 이용할 수 있는 공개된, 또는 공개되지 않은 정보를 바탕으로 미래에 대한 당사의 추정으로 만들어 진 정보이며, '예상', '전망', '계획', '기대' 등과 같은 용어를 사용합니다.

위 '예측정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따라 실제 결과는 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.
또한, '예측정보'로서 제시되는 각종 수치, 지표들은 현재의 시장상황과 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로, 시장환경과 투자환경의 급격한 변화, 회사의 전략적 목표 수정에 의해 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다.

본 자료는 주식 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정, 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.
따라서, 본 자료에 근거한 투자의 결과로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않습니다.
본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용, 배포가 가능합니다.(단, 출처 표시 필수).
다만, 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

# Company Highlights

## NGSI(고체염색/고체면역염색) 원천기술 보유

기존 액체염색 방식에서 고체염색으로 패러다임 전환

**고체염색 및 고체면역염색 관련 글로벌 특허 87건 등록 및 출원**

- 기존 액체염색법으로 혈액/암 진단 시장 과점중인 글로벌 기업 넘어설 차세대 기술
- 혈액(Hematology), 조직(Pathology), 미생물(Microbiology) 분야 적용 가능한 원천기술 보유
- 의료 AI , 로보틱스 기술 등 40여개의 요소기술 융합을 통한 차세대 진단 솔루션 상용화 성공

## Industry Leading Technology

First-in-class 기술 및 제품군

**글로벌에서 인정받은 기술력 및 제품군 보유**

- 말라리아 : WHO World Malaria Report 시장 내 최고 제품으로 인정
- 자궁경부암 : WHO-UNITAID 자궁경부암 선별검사 사용권고 (노을, 로슈, 홀로직)
- NVIDIA GTC Top 5 AI 기술 선정(글로벌 헬스케어 분야 NVIDIA 협업 제품 첫 상용화)

## 글로벌 Partners & References

글로벌 기관들에게 선택 받은 기술 및 제품군

**전 세계 25개국 100개 이상의 파트너 및 레퍼런스**

- 정부 및 국제기구 : WHO, UNDP, FIND, US CDC, KCDC, Italy, Spain, Etc..
- 글로벌 기업 등 : 북미/유럽/남미 최대 진단검사랩, Novartis 등

## 차세대 Oncology Pipelines

미래 시장을 주도할 암 진단/연구 분야 파이프라인

**암 진단 제품 개발 파이프라인**

- 혈액암, 갑상선암, 췌장암, 유방암 등

**암 연구 파이프라인**

- Tumor Immune Microenvironment 등

# INDEX

1. 회사 소개
2. 핵심 기술
3. 제품 소개
4. 사업화 및 성장전략
5. 기업가치 제고 계획

noul

# 1. 회사 소개

- 회사 개요
- 성장 연혁
- 주요 연구개발 실적
- 요약 재무제표
- 2025.1Q 주요 실적

noul

# AI와 바이오 기술로 혈액 및 암진단을 혁신하는 디지털 헬스케어 기업 '노을'

## Mission

노을은 인간의 건강과 생명을 위협하는 도전적인 문제들을 탐구하여
새로운 해결 방법을 찾고 그 가능성을 실현합니다

## 회사 개요

| | |
|---|---|
| noul | 노을 주식회사 (Noul Co., Ltd.) |
| 대표이사 | 임찬양 |
| 설립일 | 2015년 12월 02일 |
| 자본금 | 18,473 백만원 |
| 임직원수 | 131명 |
| 사업분야 | AI기반 혁신 진단의료기기 제조업 |
| 주요제품 | 혈액분석, 말라리아, 자궁경부 세포검사 등 |
| 본사 소재지 | 경기도 용인시 수지구 광교중앙로 338, B동 6층, 10층 |
| 홈페이지 | www.noul.com |

(2025년 3월 31일 기준)

Unmet Needs : 미충족 수요

## Challenge

인류 건강과 생명을 위협하는
가장 중대한 혈액 및 암 문제 해결
(감염병, 혈액분석, 암진단)

## Solution

물리적 시간적 공간적 제약을
초월하는 혁신 진단 솔루션

## Impact

혈액 및 암 진단 분야의 Unmet Needs 해결을 통한
인류의 질병 해결 및 건강 증진에 기여

- AI를 활용한 세계 최고 Gold-standard 방식 병리진단 솔루션 및 기술 보유
- 병리 진단 AI 개발을 위한 독점적 독보적 양질의 데이터 확보 및 생성
- 병리 진단 분야의 풍부한 연구협력 관계 구축
- 한국/미국/유럽 등 주요시장 인허가 획득

# AI와 바이오 기술로 혈액 및 암진단을 혁신하는 디지털 헬스케어 기업 '노을'

## Mission

노을은 인간의 건강과 생명을 위협하는 도전적인 문제들을 탐구하여
새로운 해결 방법을 찾고 그 가능성을 실현합니다

## 회사 개요

| | |
|---|---|
| noul | 노을 주식회사 (Noul Co., Ltd.) |
| 대표이사 | 임찬양 |
| 설립일 | 2015년 12월 02일 |
| 자본금 | 18,473 백만원 |
| 임직원수 | 131명 |
| 사업분야 | AI기반 혁신 진단의료기기 제조업 |
| 주요제품 | 혈액분석, 말라리아, 자궁경부 세포검사 등 |
| 본사 소재지 | 경기도 용인시 수지구 광교중앙로 338, B동 6층, 10층 |
| 홈페이지 | www.noul.com |

(2025년 3월 31일 기준)

Unmet Needs : 미충족 수요

## Challenge

인류 건강과 생명을 위협하는
가장 중대한 혈액 및 암 문제 해결
(감염병, 혈액분석, 암진단)

## Solution

물리적 시간적 공간적 제약을
초월하는 혁신 진단 솔루션

## Impact

혈액 및 암 진단 분야의 Unmet Needs 해결을 통한
인류의 질병 해결 및 건강 증진에 기여

- AI를 활용한 세계 최고 Gold-standard 방식 병리진단 솔루션 및 기술 보유
- 병리 진단 AI 개발을 위한 독점적 독보적 양질의 데이터 확보 및 생성
- 병리 진단 분야의 풍부한 연구협력 관계 구축
- 한국/미국/유럽 등 주요시장 인허가 획득

## 혈액 및 암 진단 분야 기술 혁신 주도 · 글로벌 시장 개척을 통하여 지속 성장의 기반 마련

*질적성장기*

*외형성장기*

**R&D개발**

- 2018.05 ISO 13485 인증 획득
- 2016.11 벤처기업 인증
- 2015.12 회사 설립

**기술상용화**

- 2021.06 miLab MAL 출시
- 2021.01 CE DoC 등록
- 2019.22 유럽지사 설립
- 2023.02 KGMP획득
- 2022.12 유럽 CE인증 획득
- 2022.03 코스닥시장 상장

**사업화**

- 2023.10 앙골라 공급계약 체결
- 2023.08 나이지리아 공급계약 체결
- 2023.07 코트디부아르 공급계약 체결
- 2023.01 사우디아라비아 공급계약 체결
- 2024.12 miLab BCM 출시
- 2024.12 독일 랩체인 림바크 그룹 공급계약체결
- 2024.10 인도네시아 인증 획득
- 2024.10 인도네시아 공급계약 체결
- 2024.11 태국, 베트남 인증 획득
- 2024.08 사우디아라비아 인증 획득
- 2024.05 말레이시아 인증 획득

**글로벌 시장 확대**

- 2025~27 FDA인증 획득 / CE IVDR 획득 / 중남미 국가 인증 획득
- 중고소득국 시장 확대를 통한 외형 성장 본격화
- 기업가치제고 계획 이행
- 흑자 전환
- 2025. 2H miLab CER 출시 / miLab CBC 출시
- 2025.03 중미 6개국 공급계약 체결
- 2025.02 기업가치제고 계획 발표 / 범부처 10대 과제 선정 / 베냉 공급계약 체결
- 2025.01 영국 인증 획득

# 주요 연구개발 실적

noul Beyond Diagnostics

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 세계적으로 저명한 학술지 논문 등재 및 학회 발표 | Nature Reviews Materials | **논문 등재**<br>Nature Reviews Materials (2020)<br>IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition (2019)<br>ACS Applied Materials & Interfaces (2021)<br>Frontiers in Bioengineering and Biotechnology (2023)<br>PLOS Global Public Health (2024)<br>Frontiers (2024)<br>Scientific data (2024) | 국내 출원<br>해외 출원 | 4건<br>16건 | 국내 등록<br>해외 등록 | 29건<br>39건 |
| 특허 등록 및 출원<br>저작권, 디자인권 | | **학회 및 전시회 발표**<br>ASTMH (2018~2023)<br>ISLH (2019~2023)<br>Medica (2019~2023)<br>Medlab (2019~2023)<br>FIGO (2023)<br>EUROGIN (2024)<br>USCAP (2024)<br>MIM PAMC (2024)<br>ESCMID (2024)<br>AOGIN (2024)<br>ICTMM (2024)<br>CES (2025)<br>NVIDIA GTC (2025) | 한국, 미국, 유럽, 호주, 중국, 일본, 캐나다, 브라질 등<br>88건 특허 출원 및 등록 | | | |
| | | | 저작권 | 9건 | 디자인권 | 1건 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 수상 및 기타 내역 | 특허청 KIPA 한국발명진흥회<br>제57회 발명의날<br><국무총리 상> | 특허청 KIPA 한국발명진흥회<br>대한민국 특허대전<br><특허청장상> | NIA 한국지능정보사회진흥원 NATIONAL INFORMATION SOCIETY AGENCY<br>한국지능정보사회진흥원<br><국내 10대 AI 스타트업> | BILL & MELINDA GATES foundation<br>빌앤 멀린다 게이츠 재단<br><최고발표상> | 과학기술정보통신부<br>과학기술정보통신부<br><차세대 유니콘> |

| | |
|---|---|
| Clinical Trials | **전 세계 약 20여개 Sites, 10,000 Case 이상 Clinical Trials 진행**<br>Swiss TPH, FIND, Harvard Medical School, 아산병원, 세브란스병원 등 |
| 과제 | **30여개 과제 선정(약 250억원 규모)**<br>외교부, 산업통상자원부, 중소기업벤처부, 보건복지부, 과학기술정보 통신부, 한국연구재단 등 |

# 요약 재무제표(연결기준)

## 재무상태표

단위 : 백만 원

| 구분 | 2025 1Q | 2024 | 2023 |
|---|---|---|---|
| 유동자산 | 22,969 | 28,279 | 25,164 |
| 비유동자산 | 10,717 | 9,530 | 30,413 |
| 자산총계 | 33,687 | 37,809 | 55,577 |
| 유동부채 | 8,810 | 8,580 | 4,154 |
| 비유동부채 | 8,987 | 9,061 | 8,434 |
| 부채총계 | 17,797 | 17,641 | 12,588 |
| 자본금 | 18,474 | 18,474 | 18,474 |
| 자본잉여금 | 85,945 | 85,945 | 85,945 |
| 기타자본항목 | 1,468 | 1,417 | 1,166 |
| 이익잉여금(결손금) | (90,018) | (85,694) | (62,596) |
| 자본총계 | 15,890 | 20,168 | 42,989 |

## 손익계산서

단위 : 백만 원

| 구분 | 2025 1Q | 2024 | 2023 |
|---|---|---|---|
| 매출액 | 1,393 | 1,601 | 2,734 |
| 매출원가 | 1,577 | 2,481 | 2,649 |
| 매출총이익 | (184) | (879) | 85 |
| 판매비와관리비 | 4,260 | 21,915 | 16,224 |
| 영업손실 | (4,445) | (22,795) | (16,239) |
| 금융손익 | 120 | 585 | 57 |
| 기타손익 | - | 260 | (239) |
| 법인세차감전순이익(손실) | (4,324) | (22,469) | (16,320) |
| 법인세비용 | - | - | 1 |
| 당기순이익(손실) | (4,324) | (22,469) | (16,321) |
| 기타포괄손익 | (5) | (600) | (278) |
| 총포괄이익(손실) | (4,329) | (23,069) | (16,599) |

# 2025.1Q 주요 활동 및 실적

## 기술특례 상장사 최초 밸류업 공시

- 비즈니스 성과 창출 및 성장 모멘텀 확보를 위한 5가지 핵심 과제, 7가지 실행계획 제시

## 2025.1Q 매출 증가

- 2025.1Q 매출 14억원: 제품 판매 증가로인한 실적 향상

## 신규 계약 체결

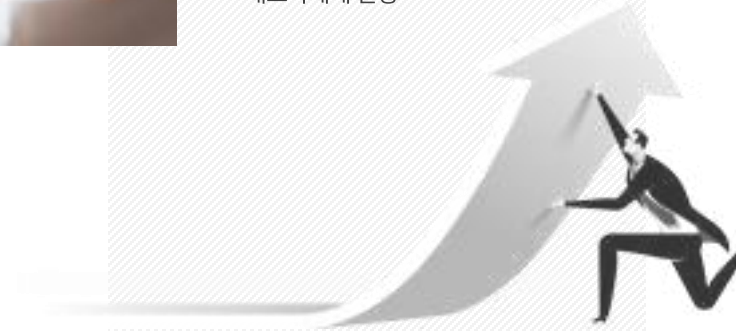
- 4개국 공공조달 계약 체결
  1. 베냉: 3년, 63억원
  2. 중앙아메리카 6개국: 20억원, 자궁 경부암진단 솔루션 출시 전 사전계약 체결
  3. 쿠웨이트: 국가검진 프로그램 계약 체결

## 글로벌 파트너십 확대

- 엔비디아 2025 GTC 초청으로 자궁경부암 AI 진단 기술 발표
- CES 2025 참가로 미국 시장 본격 공략
- 중동 최대 의료기기 전시회 메드랩 2025 참가

## 인허가 / R&D

- 혈액 및 암 진단 원천 기술 미국 특허 등록
- 영국, 태국 인허가 획득
- 차세대 암진단 기술로 범부처 10대 대표과제에 선정



# 2. 핵심 기술

- AI 기반 혁신진단 의료기기 '마이랩(miLab)'
- 원천기술 ① NGSI(고체염색/고체면역염색) 기술
- 원천기술 ② AI 혈액 및 암 진단 기술
- 원천기술 ③ 로보틱스 기술

noul

## NGSI기술과 의료AI를 융합하여 기존 진단실험실의 인프라·기자재 ·전문인력을 대체하는 혁신진단 의료기기 마이랩

### 기존 진단 방식 및 진단실험실을 대체하는 노을의 기술력

"실험실 인프라, 기자재, 전문 인력의 역량에 대한 의존도가 높은 환경"

**기존 진단 방식**

실험실

대형 장비

전문 의료인의 진단 역량

액체 염색 기술 + 전문 의료인

"언제 어디서든 마이랩 하나로 빠른 진단 속도와 높은 정확성을 제공하는 환경"

**AI 진단 플랫폼 마이랩(miLab)**

일회용 진단 카트리지

miLab Devices

인공지능

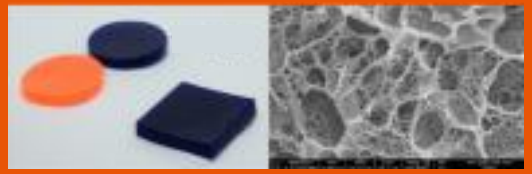
NGSI 기술 + 의료 AI

NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining) : 차세대 염색 및 면역 염색 기술

# 세계 최초 독자적인 하이드로겔 패치 기반의 고체염색 및 고체면역염색 방식 'NGSI 기술' 개발

## NGSI 기술 개요

### NGSI 기술

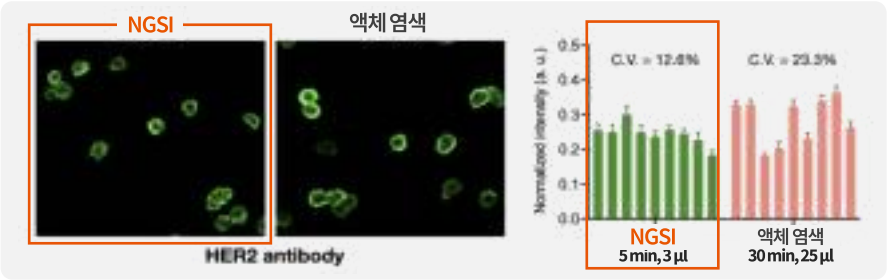


고체염색 하이드로겔 패치 | 하이드로겔 기공구조

**정의** 하이드로겔 패치 기반 접촉식 고체 염색 &면역염색 기술

**특징**
- 세계 최초 개발 (First-in-Class)
- 기존 액체 염색 방식의 한계를 극복
- 세척과 건조과정이 필요 없어 검사 시 시간 단축 및 폐수 발생이 없는 친환경 기술
- 혈액, 암, 세포, 미생물 등 다양한 염색법으로 확대 가능
- ACS Applied Materials 표지 논문 선정, 하버드 의대와 공동연구 결과 세계적 학술지에 게재

## NGSI 기술 VS 기존 염색 기술



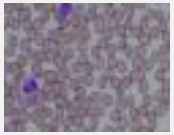

기술적 경쟁 우위 확보

| | |
|---|---|
| 6배 | 빠른 반응시간 |
| 8배 | 항체 사용량감소 |
| 2배 | 일관된 염색결과 CV값 |

NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining) : 차세대 염색 및 면역 염색 기술

# 기존 염색 기술 대비 높은 효율성을 입증한 데이터 기반 Gold-Standard 염색 프로토콜 구축

## 신체 조직별 염색 프로세스 비교



### 혈액 염색

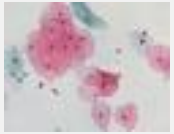
액체염색 → 3 Steps, about 10 min

NGSI → 3 Steps, about 2 min

### 조직염색

액체염색 → 11 Steps, about 15 min

NGSI → 3 Steps, about 5 min



### 세포염색

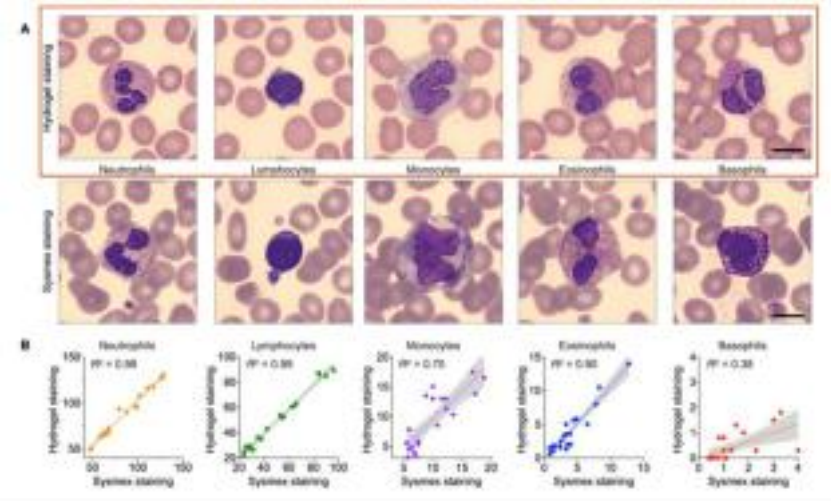
액체염색 → 13 Steps, about 15 min

NGSI → 4 Steps, about 5 min

**기존 염색 방식 대비 절차와 시간을 획기적으로 단축할 수 있는 혈액 및 조직 염색 프로세스 개발**

Gold-Standard : 현재 사용되는 근거 기반의 가장 정확한 최적의 검사법
NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining) : 차세대 염색 및 면역 염색 기술

## NGSI 염색과 기존 염색 방식의 유사도 비교




**기존 방식과 비교 시 높은 상관성(R2) 입증 상품화를 위한 기술적 적용 가능성 확인**

Sysmex사의 자동 Stainer 염색 결과와 Noul사의 NGSI, 5-Diff WBC 염색성 비교 결과
20명 환자 혈액 샘플을 이용한 5-diff WBC 동등성(Correlation) 평가 결과

noul Beyond Diagnostics

# 높은 정확도와 신뢰도의 NGSI 기술 기반, AI솔루션 적용 및 다양한 진단분야 확장 가능

## 염색 프로세스 및 결과 비교

### 기존 염색 프로세스

**진단 프로세스**

**한계**

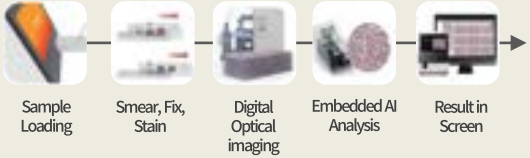
20~90분 소요
대규모 인프라 필요
오염 폐기물 발생

**염색 결과**

염색 일관성 X

### NGSI 프로세스

**진단 프로세스**




**차별점**

15~25분 소요
대규모 인프라 필요 X
오염 폐기물 발생 X

**염색 결과**

염색 일관성 O

NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining) : 차세대 염색 및 면역 염색 기술

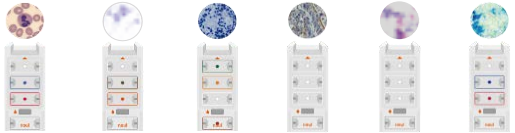
## 글로벌 유일 고체 염색 기술 활용한 AI 솔루션 적용 및 진단 분야 확대 가능

### AI 상용화

| 기존 염색 방식 | VS | NGSI 방식 |
|---|---|---|
| 혈액, 암(조직) 염색의 결과값 편차 문제 발생 ↓ 표준화 되지 않은 염색 진단 AI 적용 어려움 | | 혈액, 암(조직) 염색의 일관된 결과값 확보 ↓ 글로벌 최초 상용화 AI 솔루션 개발 완료 |

### 진단 분야 확대

- 카트리지 내 염색 시약 변경만으로 혈액, 암, 미생물 진단 등 다양한 진단이 가능



Giemsa (혈액) | PAP (암, 세포) | H&E (암, 조직) | IHC (암, 조직) | Gram (미생물) | Ziehl-Neelsen (결핵)

# 기술 진입장벽이 높은 AI 혈액 및 암 병리(Digital Pathology)진단 분야에서 자체개발 AI엔진 보유

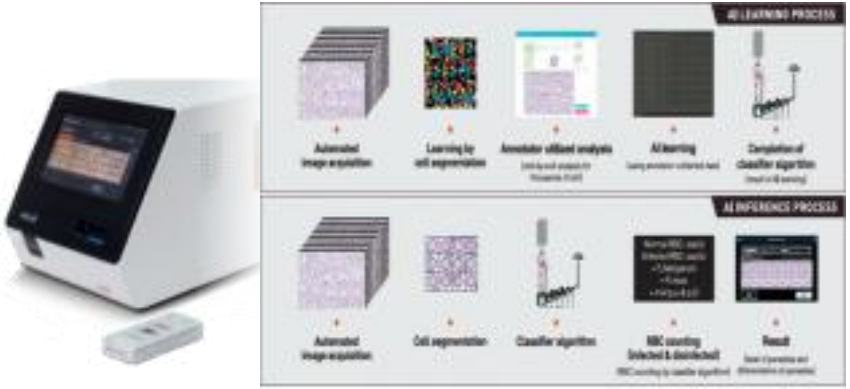
## 자체개발 AI 엔진 'Noul Net' 개발

- 혈액 및 암 병리진단 분야는 디지털화 초기단계로 AI 학습용 데이터가 매우 제한적
- 혈액, 암(조직)은 Manual로 수행되는 염색의 편차 문제로 AI 진단 곤란
  → 상용화된 On-Device AI 솔루션은 miLab이 최초

## 현미경 검사보다 뛰어난 진단능력 보유

- 혈액 및 암 진단 AI 개발에 필수적인 염색 이미지 자체 확보 가능
- Gold-Standard인 현미경 검사보다 뛰어난 성능으로 기존 현미경 진단법을 완벽히 대체할 유일한 New Gold-Standard 진단법 개발

**AI Learning process & Inference Process 모식도**




**현미경 검사 vs 신속진단검사(RDT) vs miLab AI 성능 비교**

| | Microscopy SWISS TPH | Microscopy KCDC | Microscopy Local | RDT HRP2 | miLab |
|---|---|---|---|---|---|
| Sensitivity | 77.78 (58.57-96.98) | 77.78 (58.57-96.98) | 77.78 (58.57-96.98) | 61.11 (38.59-83.63) | 94.44 (83.86-100) |
| Specificity | 97.67 (94.49-100) | 98.84 (96.57-100) | 96.51 (92.63-100) | 98.84 (96.57-100) | 100 (100-100) |
| Positive Predictive Value | 87.50 (71.30-100) | 93.33 (80.71-100) | 82.35 (64.23-100) | 91.67 (76.03-100) | 100 (100-100) |
| Negative Predictive Value | 95.45 (91.10-99.81) | 95.51 (91.20-99.81) | 95.40 (91.00-99.80) | 92.39 (86.97-97.81) | 98.85 (96.61-100) |

Gold-Standard : 현재 사용되는 근거 기반의 가장 정확한 최적의 검사법
NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining) : 차세대 염색 및 면역 염색 기술

noul Beyond Diagnostics

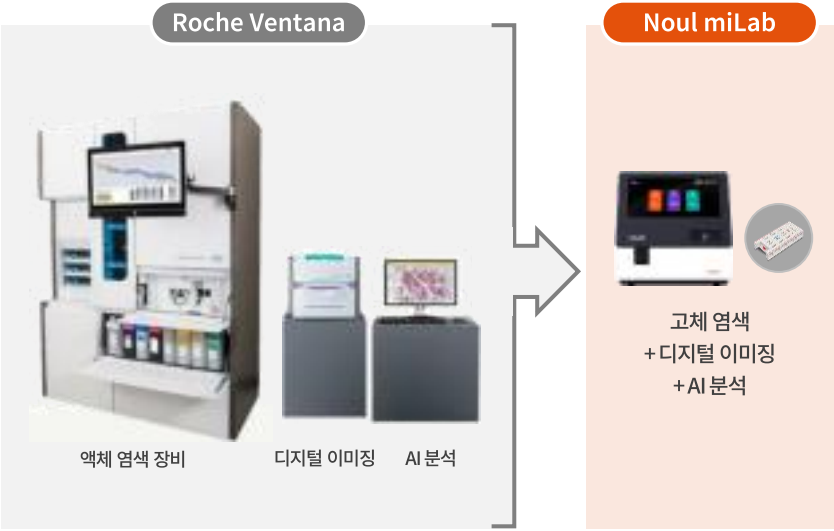
## 40여가지 융합 기술을 통한 혁신적 제품 개발 역량 보유 → 글로벌 제품 대비 최상의 혁신성 및 경제성 구현

### AI 탑재된 소형화된 디지털 이미징 & 자동화 시스템

### 검체 전처리에서 자동 이미징, AI 분석까지 All-in-one 플랫폼

### 혁신 기술로 기존 대형 장비의 소형화 성공

- 무게 및 부피 약 1/60
- 이미징 및 AI 기능 통합으로 Workflow 대폭 감소
- 뛰어난 경제성 보유



# 3. 제품 소개

- Product Line
- miLab CER(자궁경부암)
- miLab BCM(혈액분석)
- miLab MAL(말라리아)
- Viewer(AI 분석 솔루션)

noul

# Product Line

## miLab™

혈액 및 암진단 전과정을 자동화한 세계 최초 소형 AI 기반 혁신진단의료기기

Accessibility

Workflow

Scalability

## miLab Cartridge

세계 최초 NGSI기술을 적용하여 감염 질환부터 암 프로파일링까지 다양한 적응증으로 무한 확장 가능한 카트리지 소모품

자궁경부암
miLab CER

혈액분석
miLab BCM

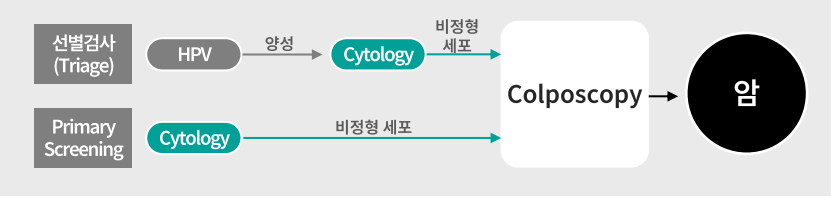
말라리아
miLab MAL

## AI Viewer

AI를 활용한 분석 결과 를 제공하고 판독문까지 작성해주는
구독형 소프트웨어 제품

# 자궁경부암 선별검사의 현장진단에 최적화된 세계 최고 수준의 AI기반 혁신 암 진단솔루션

## 자궁경부암 진단 프로세스




## miLab CER AI 성능

판독 후 성능평가
Category A/ASCUS+
**93.9% / 97.8%**

| | |
|---|---|
| NILM | 47 |
| ASCUS | 20 |
| LSIL | 6 |
| ASC-H | 10 |
| HSIL | 12 |
| SCC | 0 |
| 총 | 95 |

## 2024년 WHO-UNITAID에서 miLab 공식 사용 권고

World Health Organization
Unitaid

Roche
HOLOGIC® The Science of Sure
대형 장비

noul Beyond Diagnostics
소형 장비

nature
Nature Materials Reviews 논문에서 miLab 플랫폼이
디지털 이미징 기반의 혁신적인 암 진단 솔루션으로 소개
(Automated molecular-image cytometry and analysis in modern oncology, 2020.05)

CANCERX
미국 정부-민간 파트너십 CancerX의 The Solutions Catalog에 miLab 등재,
미국 전역 의료기관에 자궁경부암 제품 소개

HPV : 인유두종바이러스
Primary Screening : 1차 선별검사
Colposcopy : 질경확대 검사

# 혈액검사의 워크플로우를 혁신적으로 개선하는 세계 최초 소형 전자동 혈액 분석 제품

## 혈구형태검사(Morphology Test)를 한번의 프로세스로 단축

## 중소형 진단검사실을 위해 최적화된 miLab BCM

대형 진단검사실 (Sysmex)

병원 및 진단검사실 (miLab BCM)

### 대형 진단검사실

- 하루 최대 검사건수 130건 이상, 일평균 100건
- 선도기업인 Sysmex 주요 타깃 시장(점유율 80%)
- 대형 진단검사실 중 27% 진단검사실에서 장비 도입
- 대규모 투자비용 및 유지보수 전문인력 필요

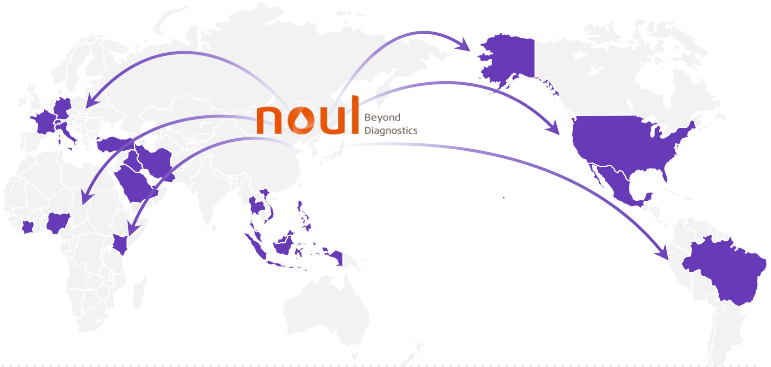
17,000기관
4.3억건
일평균 100건

### 중소형 진단검사실

- 하루 최대 검사건수 30건 이하, 일평균 10건
- 중소형 진단검사실 중 1% 미만 장비 도입
- miLab BCM 외 상용화 제품 부재
- 비용 효과성 높고 유지보수 전문인력 필요 없음

100,000+ 기관
2.5억 건
일평균 10건

## 글로벌 진출 현황




**유럽**
- 24.12 독일 1위 진단랩 체인 "림바크 그룹(Limbach Group SE)"과 공급계약 체결
- 24.11 이탈리아 유통사와 대형병원의 공급 체결
- 영국, 프랑스, 스위스 데모 진행 중

**동남아**
- 24.10 인도네시아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결
- 베트남, 태국, 필리핀, 말레이시아 데모 진행 중

**중동**
- 23.01 사우디아라비아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결

**아메리카**
- 25.03 파나마 대형 딜러사와 중미 6개국 대상 독점공급계약 체결
- 미국, 멕시코 , 브라질 데모 진행 중

# 글로벌 기관 진행된 임상 유효성 검증으로 시장 내 대안이 없는 최고 성능 제품으로 인증

## 말라리아 진단 워크플로우 혁신

신속진단키트

현미경 검사

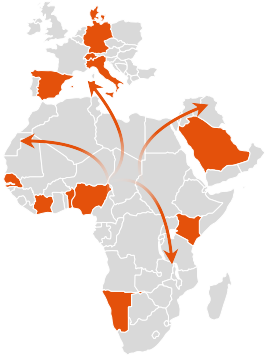
PCR 검사

1. 신속진단키트(RDT) 검사
   - 15~20분 내 감염여부만 확인
2. 현미경 혈액 도말 검사
   - 말라리아 열원충에 감염된 적혈구를 찾아 진단
3. 유전자(PCR) 검사
   - 1차 검사로 열원충 존재 확인 후 종 감별을 위한 2차 검사 수행 필요

**miLab MAL**

1. 완전 자동화된 샘플 프렙 → 고화질 디지털 이미지 촬영 → AI 알고리즘 분석 → 원격결과 확인
2. 15분 내 혈구세포 최대 20만개 확인
3. 발병률이 가장 높은 열원충 2종 감별 진단 가능
4. 정확도와 편리성 · 신속성을 모두 갖춘 솔루션으로 시장 내 최고 제품으로 인정

## 글로벌 진출 현황



| | | |
|---|---|---|
| 아프리카 | 나이지리아 | • 약 66억 원 계약<br>전세계 말라리아 발병률 1위 |
| | 앙골라 | • 약 20억 원 계약 |
| | 코트디부아르 | • 약 18.8억 원 계약 |
| | 베냉 | • 약 63.4억 원 계약 |
| | 케냐, 가나 데모 진행중 | |
| 중동 | 사우디아라비아 | • 약 23.6억 원 계약 |
| 유럽 | 이탈리아, 스페인 판매 완료 | |
| | 독일, 스위스 데모 진행중 | |
| 아메리카 | 중미 6개국<br>미국 데모 진행중 | • 약 23.6억 원 계약 |

## 국제 기구 및 정부기관 협업 Reference

RiGHT 국제보건기술연구기금

말라리아 임상 연구 프로젝트 선정
공공시장진입 가능성 확인 및 글로벌 임상

AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY

국제학술지 Journal of Clinical Microbiology
Sensitivity 100%, Specificity 100%

MIM SOCIETY Multilateral Initiative on Malaria Pan-African Malaria Conference

다자간 국제 말라리아협의체 MIM
Sensitivity 94.4%, Specificity 98.1%

CDC

말라리아 진단 프로젝트 참여
미국 질병통제예방센터 - 케냐의학연구소
miLab AI 글로벌 임상 검증

ISC Instituto de Salud Carlos III

스페인 국립보건연구소 미생물학센터
Sensitivity 94.4%, Specificity 97.2%

ASTMH

미국 ASTMH(열대의학 · 위생학회)
Sensitivity 94.3%, Specificity 94%

## AI를 통해 분석 결과 제공과 판독문 작성까지 수행하며 업무 효율 극대화

# 4. 사업화 및 성장전략

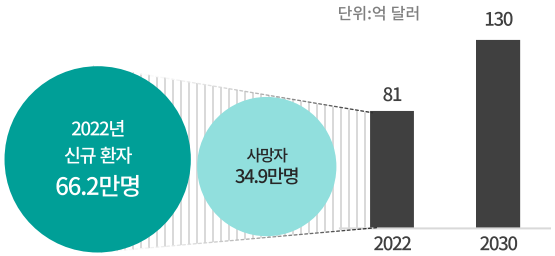
- 진단 별 시장 현황
- 비즈니스 모델
- 진단 별 사업전략
- 권역 별 글로벌 진출 전략

noul

# 치료 중심에서 진단·예방 중심으로 의료시장 변화, 글로벌 진단수요 지속 증가

## 자궁경부암

글로벌 자궁경부암 발병 현황 및 진단시장 규모

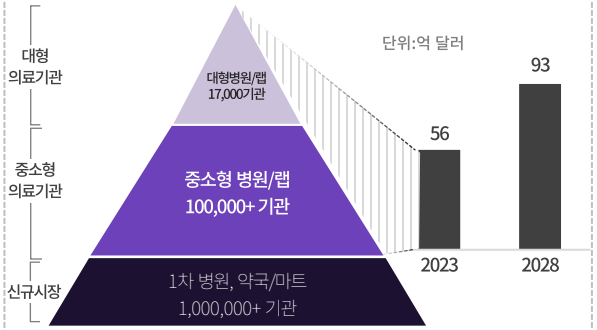



자료:WHO, Global Information

- 전 세계적인 자궁경부암 예방 및 검진 인식 확산
- 유럽, 남미, 동남아 등에 위치한 중·저소득국 유병률 확대
- WHO의 자궁경부암 검진률 30%→70% 상향권고

## 혈액분석

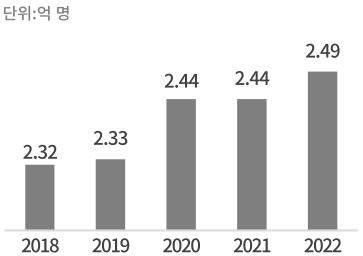
글로벌 혈액분석 기관 평균 검사건수 및 시장규모




- 신규시장으로 기존 기관수 대비 10대 이상을 차지하는 1차 병원,
  약국/마트 등 소비자 중심 시장 폭발적 성장 예상
- 미국, 유럽 중심으로 약국 및 가정 기반의 혈액검사 인프라 확대
- 만성질환 유병률 증가 및 혈액검사의 건강검진 필수항목 지정

## 말라리아

글로벌 말라리아 발병건수 추이




자료:WHO

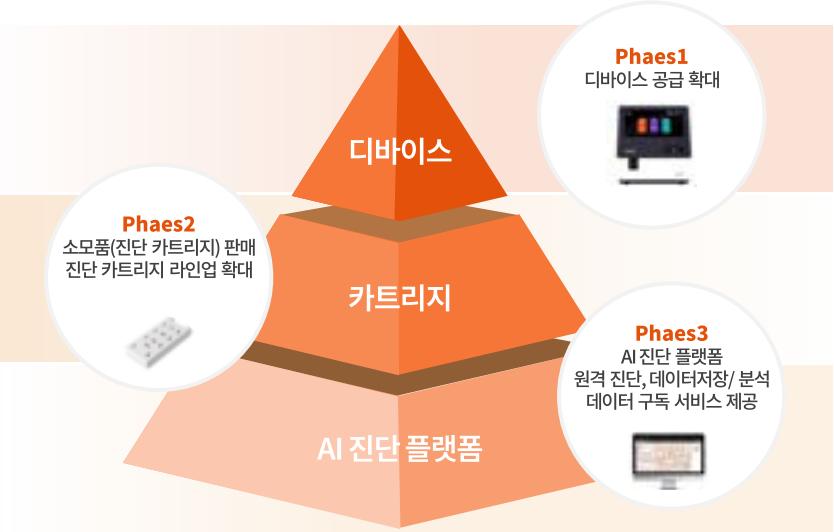
전 세계 말라리아 발생 국가
**84개국**

말라리아 퇴치 프로그램 연간 지출규모
**35억 달러**

- WHO 등 국제기구의 말라리아 종식 노력에도 불구,
  전세계적으로 말라리아 발병 건수는 증가 중
- 글로벌 펀드 등 국제적인 자금 지원 확대
- 최근 기후변화로 선진국 말라리아 발병 건수 증가하고 있어
  정확성 높은 현미경 검사 수요 확대

## 디바이스 판매 → 카트리지 및 소모품 판매 → AI 진단 플랫폼 구독의 누증적 수익 구조 구축

### 비즈니스 모델




플랫폼 디바이스에 일회용 카트리지 판매와 AI 구독 서비스를 통한 수익 창출
디바이스 보급이 확대됨에 따라 안정적, 누증적 수익 증가

### 1 플랫폼 직판 전략

- 레퍼런스 가치가 높은 핵심 국가, 고객 대상 직판 조직 구축
  - 유럽, 미국, 남미 등에 현지 전문인력 채용 & 운영 중

### 2 유통 파트너와의 협력

- 글로벌 영업 파트너링을 통한 유통망 구축
  - 권역별 Top-Tier 급 유통사와 네트워크 강화 및 협력 확대 지속

### 3 OEM/ODM

- 글로벌 기업, 의료 기관, Lab과의 협력을 통한 비즈니스 확대
  - 현지 기관들과 다양한 OEM/ODM 협력 논의 중

# 최고 성능과 독점적 시장 포지셔닝을 활용하여 전 세계 Gold-Standard 제품 목표

진단에 필수적인 디바이스와 솔루션을
모두 갖춘 최고 성능의 제품 라인업 구축

**miLab CER**

## Triage 시장에서의 확실한 포지션 확보

- 향후 Primary Screening 시장 확대→ 글로벌 독점적 제품 포지셔닝 확보
- 대형 딜러 사(중부/동부 유럽), 대형 랩 협력 비즈니스 진행 (유럽현지법인 활용)
- HPV 제조사, 기존 PAP 제조사 협력 비즈니스 확대
- 글로벌 Player 대상 OEM/ODM 비즈니스 추진

**miLab BCM**

## 글로벌 유일 자동화 솔루션으로 혈액검사 기관 대상 영업 확대

- 하루 20개 이하 혈구형태검사(Morphology Test)를 하는 병원 및 Lab 대상 비즈니스 확대 진행 중
- 고객맞춤 Packaging 방식으로 높은 경쟁력 확보
- 각 국가별 지역 딜러 확보 및 FDA 인증 획득
- 글로벌 CBC기업 대상 OEM/ODM 비즈니스 추진

**miLab MAL**

## 국제기구 인증 확보를 통한 글로벌 비즈니스 가속화

- WHO PQ를 목표로 주요 말라리아 발생 국가에 대한 전략적 비즈니스 진행
- FDA 인증 획득 (LDT 동시 추진)
- 글로벌 공공 조달 시장 진입 (주요국가 레퍼런스 확대 중)

Gold-Standard : 근거를 기반으로 하여 현재 특정 질병의 진단에 최적으로 사용되는 검사법. 현존하는 가장 정확한 검사법이라고도 할 수 있음
WHO PQ (World Health Organization Pre-qualification) : 세계보건기구 사전적격성 평가인증

# 권역 별 레퍼런스 구축 및 맞춤형 진출전략 수립을 통한 효과적인 시장 확대

## 유럽

**BCM, CER 사업 : 서·동유럽 진입 전략**

대형 딜러사 및 대형 Lab 협력 기반 비즈니스 진행 중
고객맞춤 Packaging 방식으로 경쟁력 확보
HPV제조사, 기존 PAP 제조사와 협력 비즈니스 확대

LIMBACH GRUPPE 독일 1위 진단랩 체인 림바크그룹 공급계약 체결

신규 진출 계획 국가: 영국, 프랑스, ..., 유럽연합

## 북아메리카

**MAL, BCM, CER 사업 : 미국 진출 전략**

FDA 인증 및 현지 맞춤 Packaging 방식 기반 경쟁력 확보
대형 Lab과 협력 비즈니스 진행 중

labcorp

**BCM 사업 : 멕시코 진출 전략**

글로벌 기업과 협력 진행 중
기존 공급망에 BCM 추가 공급

noul

**국가별 인·허가 획득 가속화 및 美 FDA 인증 확보로 글로벌 시장 진출 확대**

## 아프리카

**MAL 사업 : 아프리카 내 확대 전략**

CE 인증 및 기존 진출 국가 레퍼런스 기반
아프리카 대륙 내 신규 진출 국가 확보

- 나이지리아 수주 잔고 : 60.3억원
- 코트디부아르 수주 잔고 : 14.9억원
- 앙골라 수주 잔고 : 18.8억원
- 베냉 수주 잔고 : 63.4억원

신규 진출 계획 국가: 가나, 케냐, ...

지속적인 신규 진출 국가 발굴

## 아시아

**MAL, BCM 사업 : 아시아 확대 전략**

사우디아라비아, 인도네시아 진출 레퍼런스 기반 도서국가 및 인프라 미흡지역 대상 영업망 확보 및 공급 확대

- 사우디아라비아 수주 잔고 : 23.3억원
- 쿠웨이트
- 인도네시아 수주 잔고 : 21.5억원

신규 진출 계획 국가: UAE, 카타르, 태국, 말레이시아, 필리핀, 베트남

## 남아메리카

**MAL, BCM, CER 사업 : 브라질 진출 전략**

현지 맞춤형 전략 수립을 통한 공공/정부 시장 진입
대형 Lab과 협력 진행 중,
향후 지속적인 협력을 통한 시장 진출 가속화

- 파나마
- 도미니카 공화국
- 코스타리카
- 온두라스
- 엘살바도르
- 니카라과

신규 진출 계획 국가: 브라질, ...

브라질 우선 진출 및 현지 거점화 진행
주변 신규 진출 국가 발굴

# 5. 기업가치 제고 계획

- 기업가치 제고 로드맵
- 고부가 신제품 출시를 통한 제품 라인업 강화
- 전방위적 글로벌 비즈니스 확대 전략 추진: 비즈니스 프로세스 구축
- 신규 매출 계약 400억원 이상 확보
- 글로벌 기업과의 계약 2건 이상 체결
- 제조 혁신을 통한 수익 증대
- 암진단 분야 신규 R&D 및 M&A를 통한 미래 성장동력 확보
- 이해관계자 참여 및 소통 책임 강화

noul

## 비즈니스 성과 창출, 성장 모멘텀 확보를 통해 글로벌 디지털 헬스케어 기업으로 성장 목표

| 기업가치 제고 방향 | 핵심 과제 | 중장기 목표 |
|---|---|---|
| 제품 경쟁력 및 수익성 강화를 통한 **비즈니스 성과 창출** | **신제품 CBC, 자궁경부암 진단 솔루션 주요 선진국 시장 진출**<br>고부가가치 신제품의 주요 선진국 시장 진출을 통해 본격적인 성장 모멘텀 마련 | 기업가치 제고 → noul<br>글로벌 디지털 헬스케어 기업으로 도약<br>시장 점유율 10%이상 달성 |
| | **디바이스 2,000대 이상 판매**<br>카트리지 매출만으로도 흑자달성 및 지속성장이 가능한 사업 기반 구축 | |
| | **2027년 이전 흑자 전환**<br>흑자전환을 통해 신규 투자 및 주주환원 기반 마련 | |
| 글로벌 기업으로 도약을 위한 **성장 모멘텀 확보** | **글로벌 기업과의 계약 2건 이상 체결**<br>대규모 수주, 투자유치, 라이선스 아웃 등 성과창출로 중장기 성장 모멘텀 마련 | |
| | **신규R&D/제품 파이프라인 2건 이상 확보**<br>지속적인 혁신제품 확대를 통해 미래 성장동력 확보 | |

# 혈액 및 암진단 분야의 Unmet Needs 를 충족시키는 가장 경제적이고 효율적인 솔루션 출시로 고수익 제품군 라인업 강화

## 자궁경부암 진단 분야의 Unmet Needs : 시장규모 ~2030년 약 17조원 예상

1. 투자/ 운영 경제성
2. 중소형 병원/랩 확장성
3. Workflow 효율화

→

1. 1/10 이하의 투자비
2. 중소형 병원/랩 규모 최적화
3. 염색부터 이미징까지 Workflow 자동화

## 자궁경부암 선별검사 솔루션 miLab CER (2025.1H 데모 종료, 2025.2H 판매 시작)

| 회사 | 진단프로세스 | | | | 시장의 Unmet Needs | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 검체 고정 | 염색 | Imaging | AI 분석 | 투자/운영 경제성 | 중소형병원 / 랩확장성 | Workflow 효율화 |
| 홀로직 | 자체 LBC 보유 전세계 점유율 80% | 자동 염색 솔루션 없음 | 최대 슬라이드 200개를 처리하는 대용량 솔루션 | 최근 FDA 인증 획득 | 최소 $600K~ (염색 제외) 추가 유지보수 운영인력필요 | 하루 100건 이상 진단이 필요한 대형병원, 대형진단랩 | 자동 염색 솔루션 없어 Workflow 불편함 |
| 로슈 |  출시예정 (국내A사 협력) | 기존 장비활용 Gold-Standard 염색법이아닌 자체 개발한 DualStain | 기존 Digital Pathology 장비 활용 | 출시 예정 | 최소 $800K~ 추가 유지보수 운영인력 필요 | 하루 100건 이상 진단이 필요한 대형병원, 대형 진단랩 | 바이오 마커를 이용한 방식으로 시간 오래 걸림 (주로 야간에 자동염색 진행, 주간에 판독) |
| miLab CER | 다양한 LBC 호환 홀로직 등 | | | 염색부터 이미징 AI 분석까지 한번에 처리 | 최소 $30K~ 추가 운영인력 불필요 | 하루 20건 이하 진단이 필요한 중소형 병원, 중소형 진단랩 | 경제성 및 Workflow 개선효과 높음 |

Unmet Needs : 미충족 수요
CBC (Complete Blood Count) : 전혈구 측정 검사

## 혈액 진단 분야의 Unmet Needs : 시장규모 ~2028년 약 13조원 예상

1. 채혈 용이성 필요
2. 1차 병원급 확대필요
3. CBC 와 현미경 검사를 동시에 진행

→

1. 손끝 채혈로 최소 혈액(5uL) 사용
2. 전문인력 없는 1차 병원 사용 적합
3. 유일한 CBC+현미경 통합 솔루션

## 3세대 CBC 솔루션 miLab CBC 출시 (2025년.2H 출시 예정)

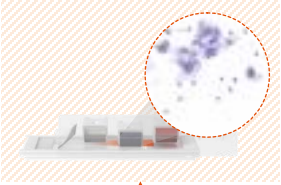
| 구분 | 주요 특징 | | | | 시장의 Unmet Needs | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 주요제품 | 진단원리 | 투자/운영 경제성 | 주요기업 | 목표시장 | 혈액 | 기능 |
| 1세대 (현미경) | | 1세대 Microscopy (매뉴얼 현미경 분석) | 인건비 및 인프라 투자 필요 | Olympus Leica Zeiss | 중대형 병원 및 진단랩 | 정맥혈 사용 | 현미경 검사 |
| 2세대 (Sysmex) | | 2세대 Flow Cytometry (임피던스 /분광학 분석) | 설치 및 유지보수 비용 높음 유지보수에 전문인력 필요 | Sysmex (점유율60%) Siemens Beckman Horiba Nihon-kohden Boul Mindray | 대형 병원 및 전문실험실 (대규모 검사 및 정밀 검사 장점) | 정맥혈 사용 (200~1,000uL) | CBS 검사 |
| 3세대 (노을) | | 3세대 Image Cytometry (디지털 현미경 기반 AI 이미지분석) | 설치 및 유지보수 비용 낮음. 유지보수에 전문인력 불필요 | 노을 (First-in-class) | 중소형병원 1차병원 신규시장 (약국, 마트, 헌장) | 정맥혈 및 모세혈 사용 (5uL) | CBC + 현미경 검사 |

noul Beyond Diagnostics

## 자궁경부암 선별검사의 현장진단에 최적화된 세계 최고 수준의 AI기반 혁신 암 진단솔루션

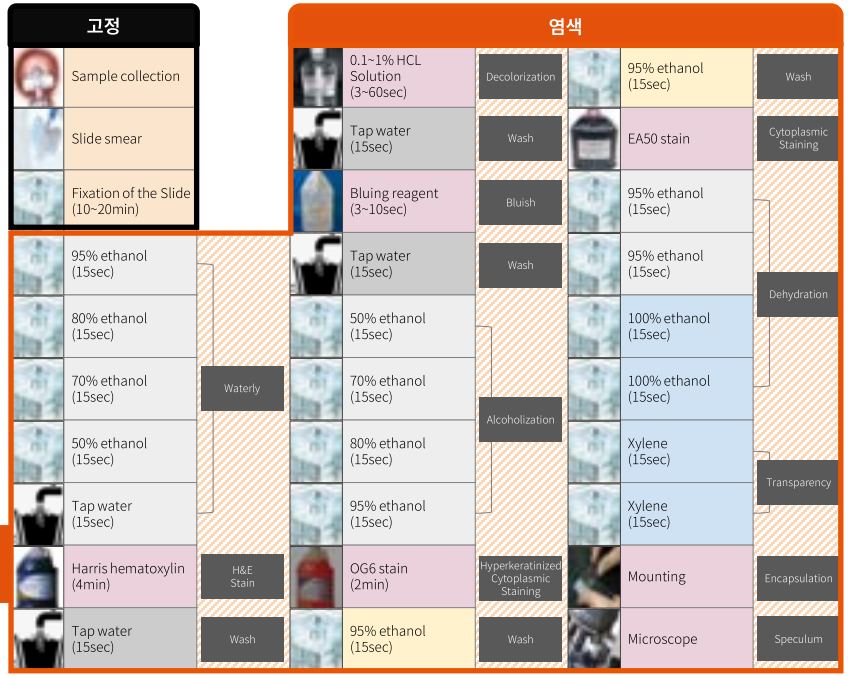
Bethesda 자궁경부암 국제 진단기준에 맞춘 카트리지, 장비, AI 및 분석 소프트웨어 제품 개발
→ 하이드로겔 기반 고체염색으로 기존 25단계 염색과정을 5단계로 획기적으로 축소 및 염색 시간을 1/3로 단축

**(1) PAP 염색 자동화**



**(2) 이미징 / AI 분석 자동화**

**(3) 결과 분석 및 리포트 생성**



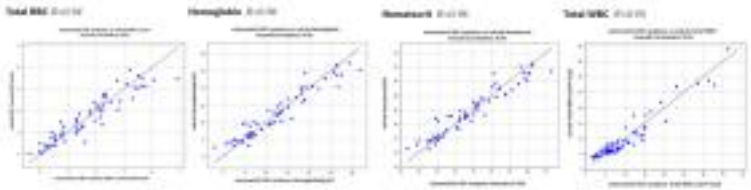
# 2세대 CBC(Sysmex)와의 동등성 평가에서 높은 일치율 달성, 극 미량 모세혈 사용으로 소아과, 영유아 시장 Unmet needs 충족

2017년 부터 개발 시작하여 7년여 간의 연구개발 끝에 상용화 성공, AI로 각 혈구의 다양한 Feature를 분석하여 최적의 결과 도출

## 기존 CBC 장비(Sysmex) 와 높은 일치율 달성

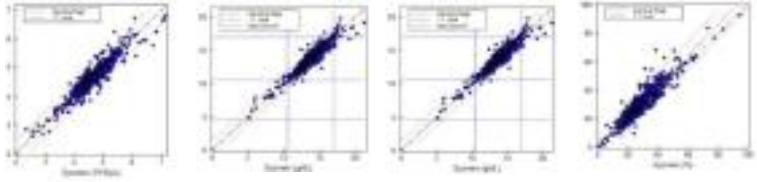
**국내 Y Hospital 비교 평가**

A comparison of the automated CBC analyzer and miLab™CBC systems demonstrates strong overall agreement. The correlation coefficients were as follows: total RBC count (R = 0.94), hemoglobin (R = 0.96), hematocrit (R = 0.96), total WBC count (R = 0.95), and platelet count (R = 0.91). These high coefficients validate the miLab™CBC system's accuracy and reliability, matching the automated CBC analyzers. The robustness of the prediction model was further confirmed by successfully applying it to samples from other institutions, highlighting its generalizability and clinical utility.



**북미 대형진단랩 비교 평가**

WBC 0.97, RBC 0.94, Hemoglobin 0.95, Hematocrit 0.95, PLT 0.90, N=502



## 극 미량의 모세혈(손끝 채혈) 가능한 차세대 CBC 검사 솔루션

- 기존 CBC 정맥혈(200uL~1,000uL) 대비 모세혈(5uL) 사용으로 채혈 편의성 대폭 증대
- 채혈이 어려운 영유아, 소아과, 신생아집중치료실(NICU) 등의 Unmet Needs 충족
- 손끝 채혈로 1차 병원 및 약국/마트 등에서도 비교적 쉽게 진단 가능
- 환자 부작용 및 고통 최소화

## AI 바이오마커 활용 혈액암 진단 및 동반진단 시장 진출(개발 중)

- 혈액암 진단 프로세스 (CBC → PBS(현미경) → 바이오마커)
- AI 이미징 바이오마커를 개발하여 기존 바이오마커 검사의 일부 대체
- 기존 검사 대비 훨씬 경제적이며, 빠르게 발견 할 수 있어 급성환자군 스크리닝 가능
- 국내 대형병원 및 글로벌 진단랩들과의 협업을 통해 AI 이미징 바이오마커 개발 진행 중

# 지역별 유통파트너 확대, 현지 비즈니스 전문가 영입으로 현지 대응 역량 강화 (유럽, 북미, 남미)

인허가 확대 및 글로벌 파트너링 강화를 통한 시장 진입 가속화 및 판매 계약 확대

## Reference/Evidence 확보

**글로벌에서 인정받은 기술력 및 제품군 보유**

- 말라리아 : WHO World Malaria Report 시장 내 최고 제품으로 인정
- 자궁경부암 : WHO-UNITAID 자궁경부암 선별검사 사용권고 (노을, 로슈, 홀로직)
- NVIDIA GTC Top 5 AI 기술 선정 (글로벌 헬스케어 분야 NVIDIA 협업 제품 첫 상용화)

## STEP 1 인허가 및 임상시험

**AI를 활용한 세계최고 Gold-standard 방식 병리진단 솔루션 및 기술 보유**

- 병리 진단 AI 개발을 위한 독점적·독보적 양질의 데이터 확보 및 생성
- 병리 진단 분야의 풍부한 연구협력 관계 구축
- 대상국가 선정 및 선제적 인허가 획득을 통한 빠른 성과 창출 기반 마련
- 한국/미국/유럽 등 주요시장 인허가획득
- 글로벌 임상시험 진행

## STEP 3 글로벌 파트너링

| | |
|---|---|
| 글로벌 의료기기 회사 | 글로벌 진단기업 (대형 랩사) |
| 의료 플랫폼 | 글로벌 제약사 |
| 국제기구 | 각국 정부 |

## STEP 2 판매 계약 및 영업 파트너 확대

**Global 지역별 판매 Reference 확보**

## STEP 4 제품 포트폴리오 확대

**말라리아, 혈액, 암 분야 영역 확대**

말라리아 → 혈액 → Cancer

**타겟 지역 및 수익률 확대**

저소득국가 → 중·고소득국가

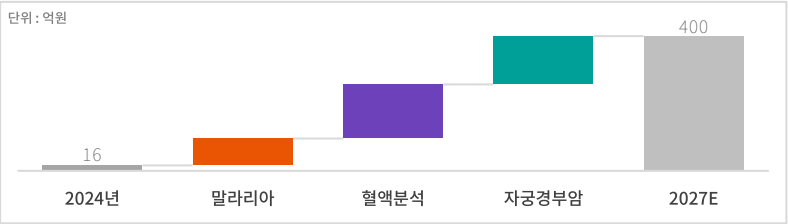
저수익 제품 → 고수익 제품

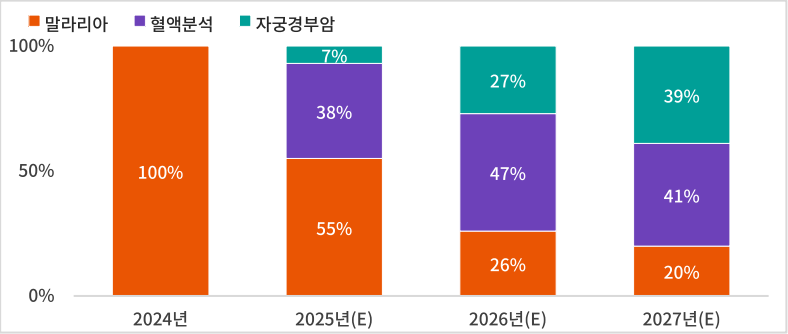
## 마이랩 디바이스 2,000대 이상 판매 통해 매년 2~3배수 이상 성장 목표

고수익 제품군 위주의 중·고소득국가 판매확대로 실적개선을 통한 흑자전환 달성

### 제품별 매출 비중

- 혈액분석, 자궁경부암의 고수익 신제품 출시
- 높은 의료수요 대비 전문인력부족 및 인건비 부담이 높은 중·고소득국가 중심으로 신제품 확산

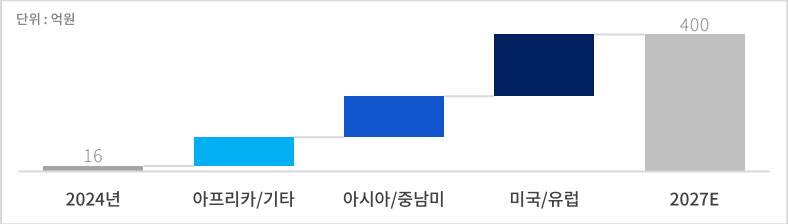


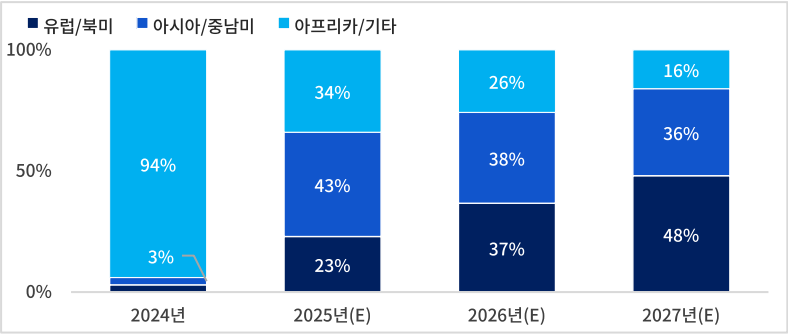




이머징 마켓 : 새로 급성장 하는 시장, 신흥시장

### 지역별 매출 비중

- 1차 중·선진국 등 이머징 마켓 진출 확대
- 유럽, 북미 등 인허가 획득 → 선진국 매출 비중 증가



## 비즈니스 전반에 파급력이 큰 글로벌 기업과의 협력 확대로 대규모 판매 기대

### 독점판매계약 체결, 투자유치, 라이센싱 아웃 등 판매전략의 다변화로 장기적 성장 동력 확보

| 구분 | 분야 | 제품 | 현황 | 실행계획 |
|---|---|---|---|---|
| A사 | 글로벌 제약사 | 말라리아 | 임상 검증 프로젝트 진행 중 | 신약 개발 등 치료분야 개발 협력 |
| B사 | 대형 진단랩<br>(글로벌진단 및 신약개발 실험 체인) | 혈액분석 | Unmet Needs 해결을 위한 제품 공동 개발<br>성능 테스트 및 기능 개선을 위한 협업 진행<br>제품성능 관련 논문 게재 | 제품공동개발 후 공동마케팅 진행<br>B사 네트워크 활용을 통한 매출처 확대 |
| C사 | 글로벌 진단업체 | 자궁경부암 | 데모 완료 후 성능평가 진행 중 | 혁신 진단 기술수출<br>OEM/ODM 등 파트너십 추진 |
| D사 | 대형 진단랩(유럽) | 혈액분석<br>자궁경부암 | 계약서 협의 중<br>Private Lab 내 데모테스트 진행 | D사 네트워크 활용을 통한 매출처 확대 |
| E사 | 글로벌 생명공학 기업 | 혈액분석<br>자궁경부암 | 데모 완료. 비즈니스 협력 논의 중 | 유럽 및 글로벌 파트너 협력. OEM/ODM 추진 |
| F사 | 전략적 투자자 | - | 회사 현황 소개 및 협력 논의 중 | 글로벌 헬스케어 전문 투자기관으로 협력 방안 논의 |
| G사 | 글로벌 의료기기 제조업체<br>(글로벌혈액분석기 시장 Top Tier) | 혈액분석 | 글로벌 본사 데모 및 국가별 지사를 통한 제품 데모 및 밸리데이션 완료<br>계약서 협의 중 | 국가별 지사를 통한 협력을 시작으로 글로벌로 확대 |
| H사 | 글로벌 제약사 (유럽) | 말라리아 | 임상 검증 프로젝트 진행 논의중 | 신약 개발 등 치료분야 개발 협력 |
| I사 | 대형 진단랩(유럽) | 말라리아 | 1차 데모 완료, 판매를 위한 2차 데모 진행중 | K사 네트워크 활용을 통한 매출처 확대 |

OEM(Original Equipment Manufacturer) : 주문자 상표 부착 생산, 주문자의 의뢰에 따라 주문자의 상표를 부착하여 판매할 상품을 제작
ODM(Original Development Manufacturer) : 제조자 설계 생산, 주문자의 생산 위탁을 받아 그 제품을 개발 및 생산

Unmet Needs : 미충족 수요
CS(Customer Service) : 고객서비스

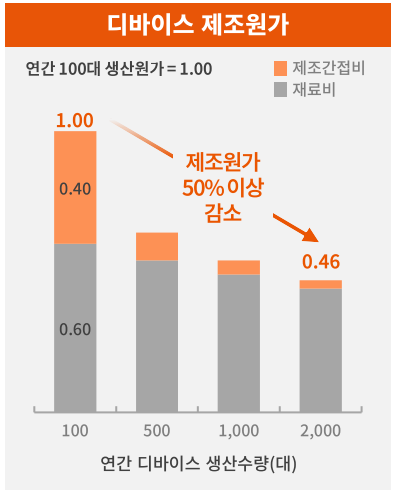
# 카트리지 제조시설 자동화 통한 2027년 생산 CAPA 확보 · 제품 원가 절감 등 제조 혁신 실현

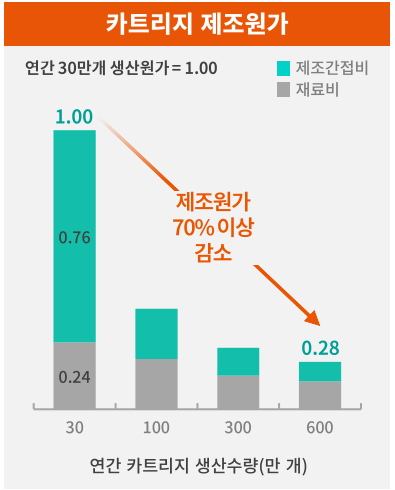
## 미래판매 수요 대응을 위한 생산설비 확충

디바이스 2,000대, 카트리지 600만개 이상 판매를 위한 대응

## 제품 원가 절감을 통한 수익성 증대 - 규모의 경제 실현

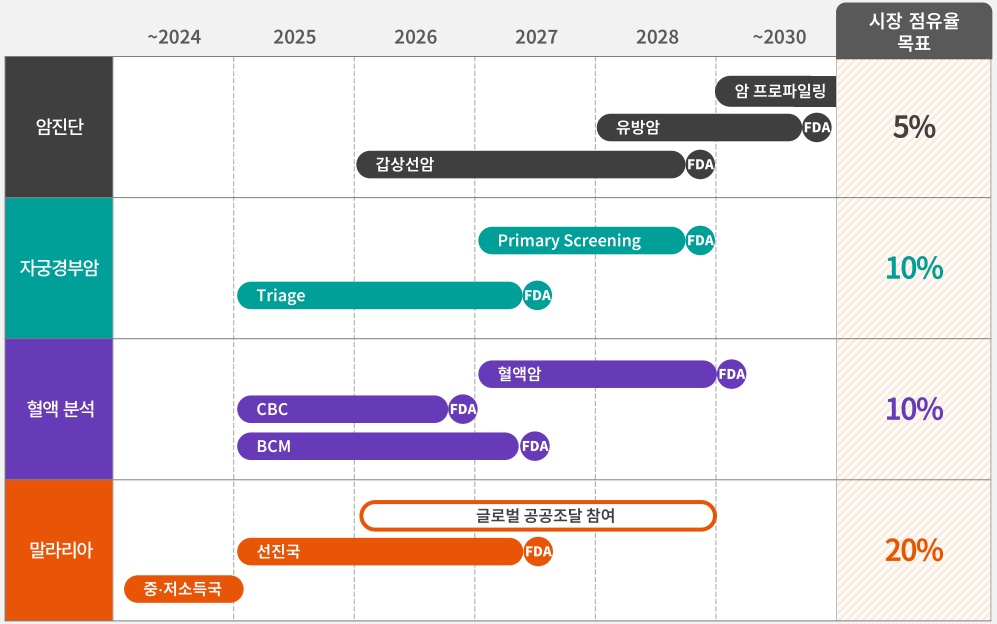
완전자동화 제조설비 구축, 생산수량 증대를 통한 제조간접비(고정비) 배부액 감소
- 대량구입을 통한 재료비(변동비) 절감
- 디바이스의 경우 연 100대 → 2,000대 생산 시 제조원가 50% 이상 감소
- 카트리지의 경우 연 30만개 → 600만개 생산 시 제조원가 70% 이상 감소



## 지속적인 R&D 투자를 통해 암진단 부문 파이프라인 확장 및 기술도입을 통해 지속 성장 원동력 확보

### Development Roadmap




### 자궁경부암 LBC 분야

- LBC 제조사 또는 원천기술 확보
  → 자궁경부암 진단의 Total solution 구축

### 암 진단 분야

- 암스크리닝 및 암프로파일링 분야 원천기술 확보
- AI분석, 바이오텍(바이오마커, 고형암, DNA), 시약
  → 다양한 암진단 및 치료 분야로의 제품 포트폴리오 확대

### 진단 분야

- 자궁경부암 진단을 위한 HPV 제조사 또는 원천기술 확보
- MDR-TB 제조사 또는 원천기술 확보
- 체외 분자진단 원천기술 확보

Primary Screening : 자궁경부암 스크리닝 검사
Triage : 자궁경부암 선별검사
LBC(Liquid Based Cytology) : 액상세포검사
MDR-TB (Multidrug-resistant Tuberculosis) : 다제내성 결핵

## 정기적인 소통을 통해 기업가치 제고 계획 이행 실적을 설명하고 투자자 의견 반영 및 지속가능한 회사로 성장

### 지속가능성 보고서 발간·분기 별 IR 및 소통 활동 강화, 연 1회 이상 일반투자자 대상 IR을 통해 일반투자자 의견 수렴

#### 분기 별 IR활동 강화

| 시기 | 내용 및 형식 | 대상 |
|---|---|---|
| 2025.02. | 회사소개 및 기업가치 제고계획(간담회) | 기관투자자 및 애널리스트 |
| 2025.04. | 2024년 온기 사업현황 및 실적(1:1NDR) | |
| 2025.04. | 회사소개 및 기업가치 제고계획(온라인) | 일반투자자 |
| 2025.05. | 2025년 1Q 사업현황 및 실적(1:1NDR) | 기관투자자 및 애널리스트 |
| 2025.08. | 2025년 반기 사업현황 및 실적(1:1NDR) | |
| 2025.11. | 2025년 3Q 사업현황 및 실적(1:1NDR) | |

**분기 별 IR 정례화를 통해 사업현황 공유**

- 분기 별 실적 및 사업현황 공유를 위한 기관투자자 및 애널리스트 대상 IR 정례화
- 기업가치 제고계획의 정기적인 달성현황 공유를 통해 기업 신뢰도 향상 목표

#### 연간 일반투자자 대상 온라인 IR

**일반투자자 대상 온라인 IR을 통해 정보접근성 향상**

- 온라인 플랫폼을 이용한 온라인 IR 연 1회 시행
- 회사현황 및 실적발표, 실시간 Q&A를 진행해 일반투자자의 회사 이해도를 증진하고 기관투자자와의 정보접근성 향상

#### 국제기준 적용 지속가능성 보고서 발간

**지속가능경영의 구체적·정기적 보고를 통한 책임경영 강화**

- 지속가능성 보고서의 국제기준 적용으로 활용 및 비교가능성 향상
- 노을의 ESG경영 및 지속가능경영의 연례 보고를 통한 책임경영 및 정보공개 강화