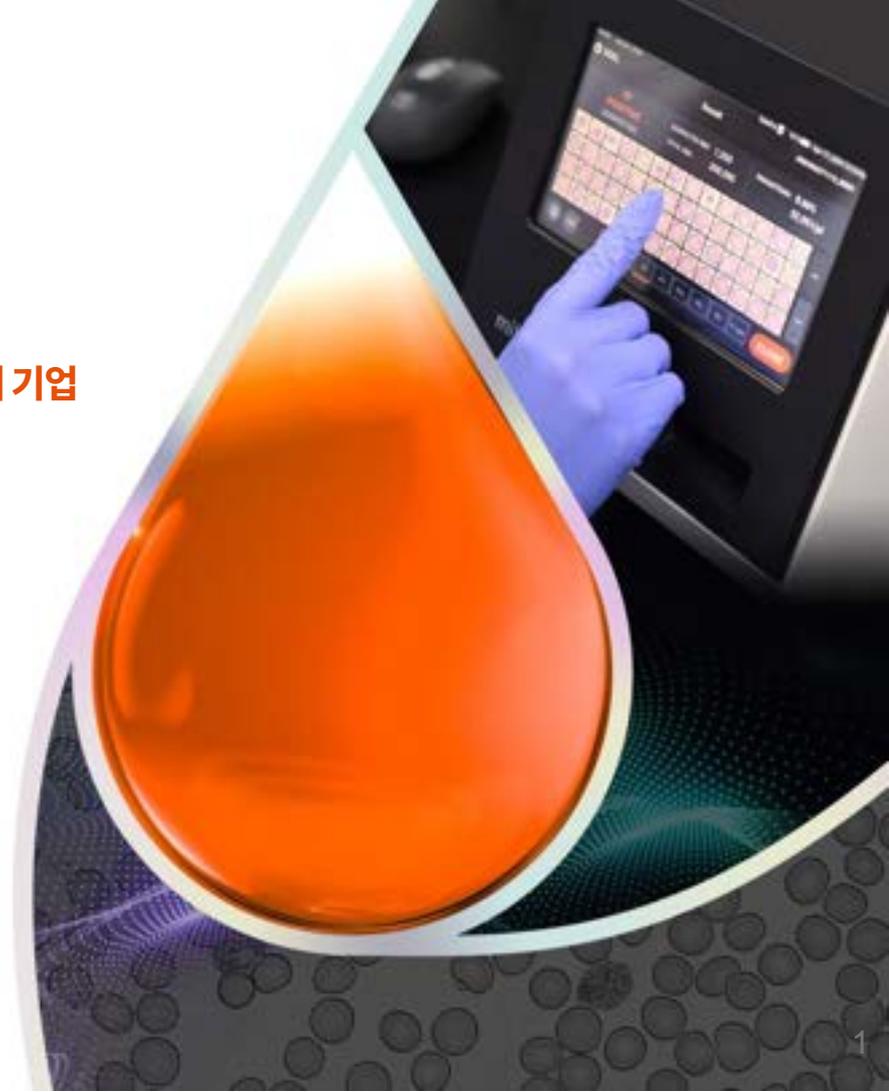


노을 (KRX376930)

AI와 바이오 기술로 혈액 및 암 진단을 혁신하는 디지털 헬스케어 기업

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.

INDEX

1. 회사 소개
2. 핵심기술
3. 주요 제품
4. 비즈니스 전략
5. 기업가치 제고 계획

noul



1. 회사 소개

- 회사 개요
- 성장 연혁
- 주요 연구개발 실적
- 2025년 상반기 Highlights
- 요약 재무제표

noul

noul
Beyond Diagnostics
Beyond Diagnostics

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

회사개요

	노을 주식회사 (Noul Co., Ltd.)
대표이사	임찬양
설립일	2015년 12월 02일
자본금	18,473 백만원
임직원수	135명
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 06월 30일 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



창업 후 10년간 독자적 혁신기술 개발 및 상용화 완료, 향후 10년은 글로벌 비즈니스 확대 본격화
 기술 개발, 기술상용화, 사업화의 질적성장기를 넘어 글로벌 시장확대를 통한 외형성장기 본격 진입



외형성장기

질적성장기

세계적 수준의 연구개발 성과를 통한 기술력과 경쟁력 입증

글로벌 학술지 논문 발표, 주요 국가 특허 88건 출원 및 등록, 20여 사이트에서 대규모 임상 진행 등 글로벌 수준의 연구개발 성과 입증

<p>세계적으로 저명한 학술지 논문 등재 및 학회 발표</p>	<p>Nature Reviews Materials</p> 	<p>논문 등재</p> <p>Nature Reviews Materials (2020) IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition (2019) ACS Applied Materials & Interfaces (2021) Frontiers in Bioengineering and Biotechnology (2023) PLOS Global Public Health (2024) Frontiers (2024) Scientific data (2024)</p>	<p>국내 출원</p>	<p>4건</p>	<p>국내 등록</p>	<p>30건</p>
<p>특허 등록 및 출원 저작권, 디자인권</p>	<p>학회 및 전시회 발표</p> <p>ASTMH (2018~2023) EUROGIN (2024) ICTMM (2024) ISLH (2019~2023) USCAP (2024) CES (2025) Medica (2019~2023) MIM PAMC (2024) NVIDIA GTC (2025) Medlab (2019~2023) ESCMID (2024) FIGO (2023) AOGIN (2024)</p>	<p>한국, 미국, 유럽, 호주, 중국, 일본, 캐나다, 브라질 등 90건 특허 출원 및 등록</p>				
		<p>저작권</p>	<p>9건</p>	<p>디자인권</p>	<p>1건</p>	

<p>수상 및 기타내역</p>	 <p>WIPO Global Award <Top 30></p>	 <p>대한민국 특허대전 <특허청장상></p>	 <p>NIA 한국지능정보사회진흥원 NATIONAL INFORMATION SOCIETY AGENCY 한국지능정보사회진흥원 <국내 10대 시스타트업></p>	 <p>빌앤 멜린다 게이츠 재단 <최고발표상></p>	 <p>과학기술정보통신부 <차세대 유니콘></p>
------------------	---	--	---	---	---

<p>Clinical Trials</p>	<p>전 세계 약 20여개 Sites, 10,000 Case 이상 Clinical Trials 진행</p> <p>Swiss TPH, FIND, Harvard Medical School, 아산병원, 세브란스병원 등</p>
------------------------	---

<p>과제</p>	<p>30여개 과제 선정(약 250억원 규모) - 범부처 10대 대표과제 선정(자공경부암)</p> <p>외교부, 산업통상자원부, 중소기업벤처부, 보건복지부, 과학기술정보통신부, 한국연구재단 등</p>
-----------	--

2025년 1분기는 본격 성장세 진입을 위한 실질적 성과 창출, 2분기는 실적 개선 및 글로벌 시장 진입 확대를 통한 성장 지속 확인
밸류업 공시, 매출 증가, 신규 계약 및 글로벌 파트너십 강화로 성장 모멘텀 지속



기술특례 상장사 최초 밸류업 공시

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



2025년 상반기 매출 증가

- 2025.1H 매출 28억원: 디바이스 중심의 매출 구조 전환



신규 계약 체결

- (2025.02) 베냉 63억원
- (2025.03) 중미 6개국 18.7억원
- (2025.04) 쿠웨이트 국가 검진프로그램
- (2025.06) 니혼코덴 멕시코: 14.8억원
 이탈리아 7억원, 카타르: 10억원



글로벌 파트너십 확대

- 엔비디아 초청으로 2025 GTC 자궁경부암 AI 초록 발표
- 글로벌 최대 세포병리학회 ICC에서 자궁경부암 AI 초록 발표
- ICC, 메드랩, EuroMed 등 다양한 학회 및 전시회 참가
- 씨젠 브라질 자궁경부암 진단 솔루션 MOU 체결



인허가 / R&D

- 혈액 및 암 진단 원천 기술 미국 특허 등록
- 영국, 태국, 스위스, 브라질 인허가 획득
- 차세대 암진단 기술로 범부처 10대 대표과제에 선정
- WIPO Global Award Top 30대 특허기술 선정




 재무상태표

단위:백만원

구분	2025 1H	2024	2023
유동자산	18,654	28,279	25,164
비유동자산	10,489	9,530	30,413
자산총계	29,142	37,809	55,577
유동부채	9,477	8,580	4,154
비유동부채	9,051	9,061	8,434
부채총계	18,528	17,641	12,588
자본금	18,474	18,474	18,474
자본잉여금	85,945	85,945	85,945
기타자본항목	1,530	1,417	1,166
이익잉여금(결손금)	(95,332)	(85,694)	(62,596)
자본총계	29,142	20,168	42,989


 손익계산서

단위:백만원

구분	2025 1H	2024	2023
매출액	2,795	1,601	2,734
매출원가	2,636	2,481	2,649
매출총이익	158	(879)	85
판매비와관리비	9,608	21,915	16,224
영업손실	(9,639)	(22,795)	(16,239)
금융손익	162	585	57
기타손익	-	260	(239)
법인세차감전순이익(손실)	(9,639)	(22,469)	(16,320)
법인세비용	-	-	1
당기순이익(손실)	(9,639)	(22,469)	(16,321)
기타포괄손익	(27)	(600)	(278)
총포괄이익(손실)	(9,667)	(23,069)	(16,599)

2. 핵심 기술

- AI 기반 혁신진단 의료기기 ‘마이랩(miLab)’
- 원천기술 ① NGS(고체염색/고체면역염색) 기술
- 원천기술 ② AI 혈액 및 암 진단 기술
- 원천기술 ③ 로봇틱스 기반 자동화 기술

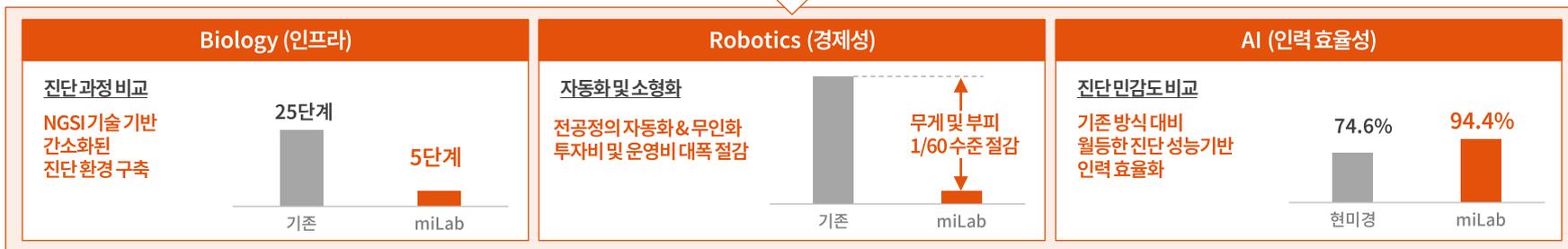
noul



NGSI 고체염색 및 AI 기술 융합을 통한 혁신 진단 플랫폼 miLab

의료 인프라·전문인력 의존도 최소화 및 정확도·경제성·효율성 혁신으로 시장 확대

기존 진단 방식 및 진단실험실을 대체하는 노을의 기술력

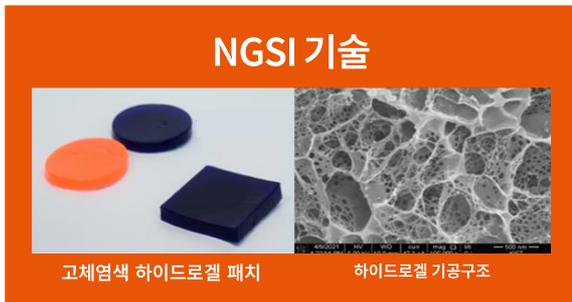


NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining): 차세대 염색 및 면역 염색 기술

세계 최초 하이드로젤 기반 고체염색 NGS 플랫폼 기술 개발

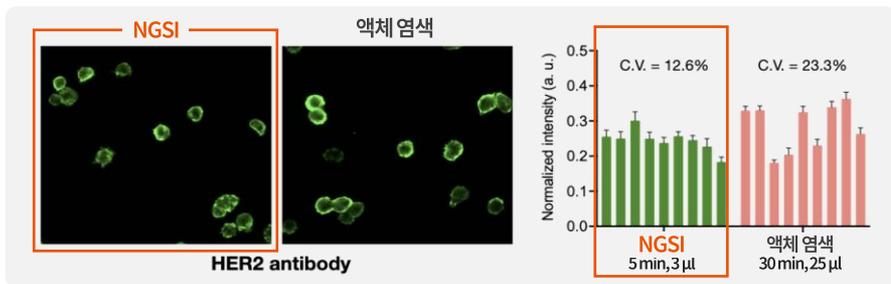
기존 액체염색 대비 품질·속도·효율성을 획기적으로 개선한 차세대 원천기술

NGSI 기술 개요



- 정의** 하이드로젤 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 사용량 감소
- 2배** 일관된 염색결과 CV 값

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

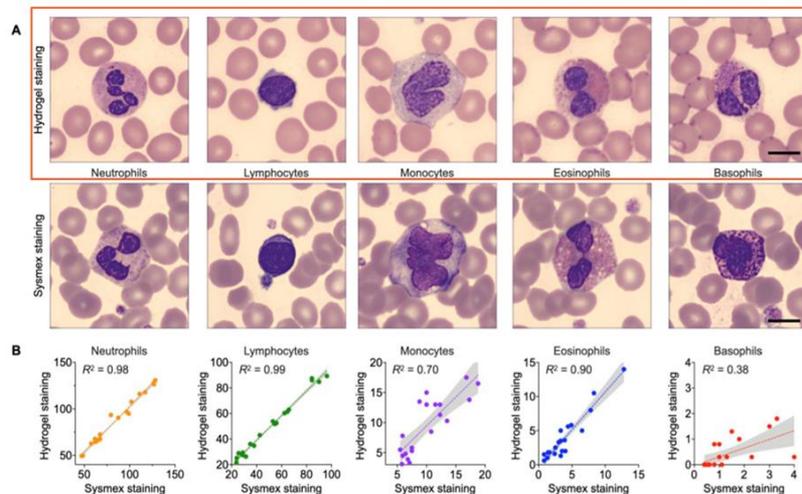
기존 염색 방식 대비 성능과 효율성 입증한 NGS 플랫폼 기술

다양한 인체 조직별 데이터를 기반으로 객관적 비교 검증을 완료하여 품질과 효율성 입증

인체 조직별 염색 프로세스 비교



NGSI 염색과 기존 염색 방식의 유사도 비교



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

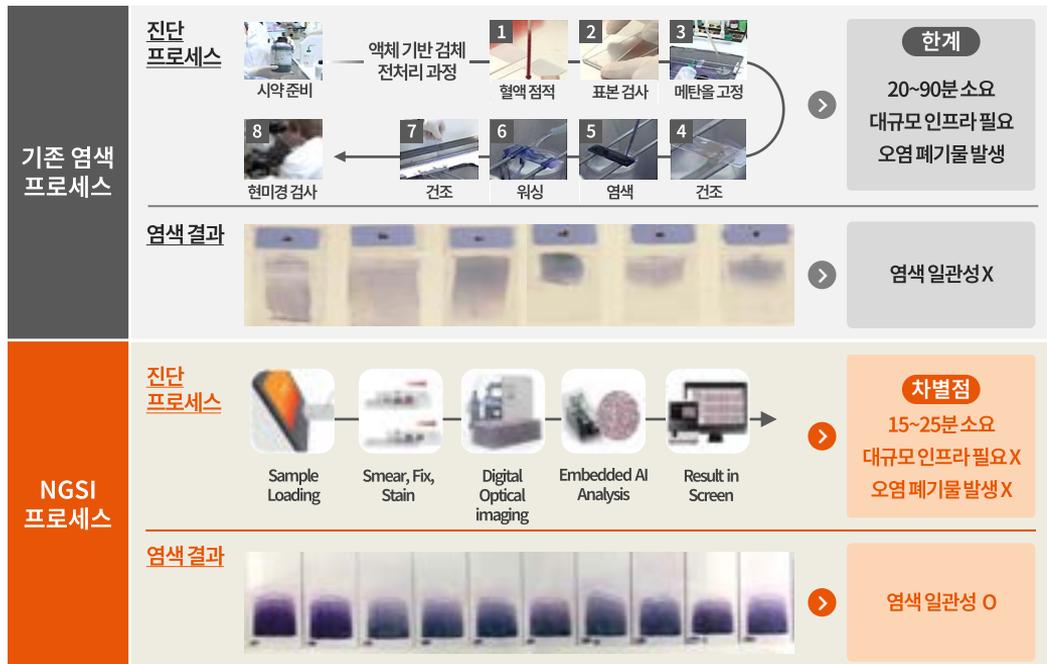
기존 방식과 비교 시 높은 상관성 입증
상품화를 위한 기술적 적용 가능성 확인

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

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

다양한 진단 분야로 적용 가능한 확장성 높은 NGS 플랫폼 기술
조직검사, 혈액검사 등 다수 진단 분야에 적용 가능해 성장성 지속적 확보

염색 프로세스 및 결과 비교



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

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

SI 상용화

기존 염색 방식

혈액, 암(조직) 염색의
결과값 편차 문제 발생
↓
표준화 되지 않은 염색
진단 SI 적용 어려움

VS

NGSI 방식

혈액, 암(조직) 염색의
일관된 결과값 확보
↓
글로벌 최초 상용화
SI 솔루션 개발 완료

진단 분야 확대

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



높은 진단 정확성과 범용성을 가진 독자적 AI 진단 기술 개발

자체 개발 AI 네트워크(Noul Net)로 기존 진단 정확성 한계 극복 및 차별성 확보

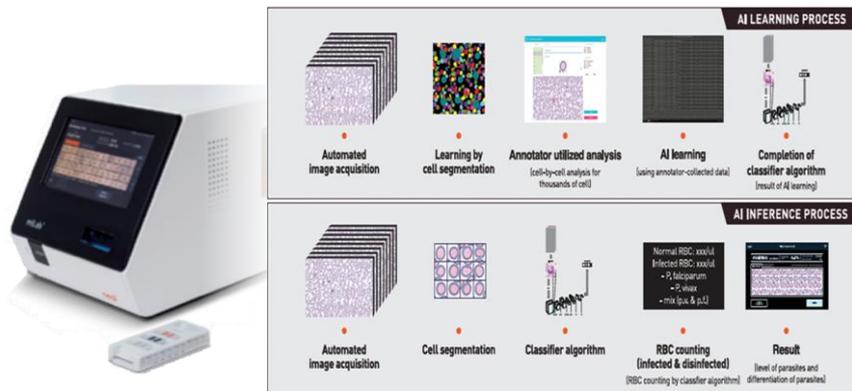
🔥 자체개발 AI 엔진 ‘Noul Net’ 개발

- 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

🔥 공신력 있는 글로벌 기관들을 통해 우수한 AI 기술력 입증

- WHO-UNITAID 보고서, 노을 AI 자궁경부암 진단 솔루션 사용 권고
- Nvidia GTC 2021 Global Top5 기술 소개, Nvidia GTC 2025 자궁경부암 AI 초록 발표

AI Learning process & Inference Process 모식도



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

공신력 있는 글로벌 기관들과의 임상 연구를 통해 우수한 AI 기술력 입증

논문

- 미국 최대 진단 랩체인 Labcorp 공동 연구 → 민감도 100%, 특이도 100%
- 에티오피아·가나 임상 연구 → 민감도 94.3%, 특이도 94%
- 말라위 임상 연구: Frontiers → 민감도 95.15%, 특이도 91.43%

학회 발표

- ICC2025(세계최대 세포병리학회) → 자궁경부암 판독성능 민감도 90%, 특이도 96%
- MIM PAMC 2024(아프리카 최대 말라리아 학회) → 민감도 94.4%, 특이도 98.1%
- ICTMM 2024(국제 열대의학 학회) → 민감도 94.4%, 특이도 97.2%

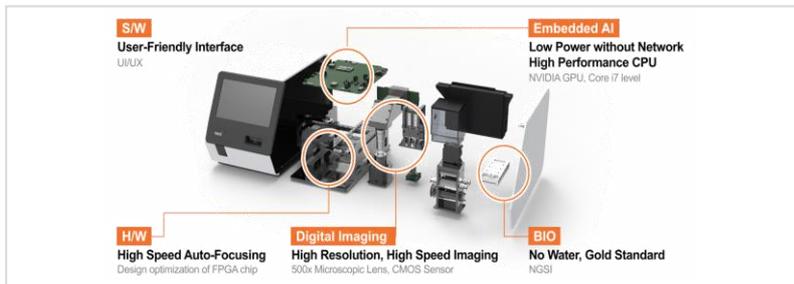
기타

- Nature 자매지, BCM 활용 AI 연구 게재
- 코트디부아르 국립공중보건연구소(INSP) → 우수한 성능에 대한 공식 평가보고서 발행
- 한국지능정보사회진흥원 NIA <국내 10대 시 스타트업>

로봇틱스 기반 자동화 기술과 FPGA 반도체 설계, 광학 등 40여 개 요소기술 융합을 통한 초소형·고성능 진단 장비 개발 역량 확보

기존 대형 장비 대비 소형화·자동화로 혁신적 비용 절감 및 경쟁력 확보

AI 탑재된 소형화된 디지털 이미징 & 자동화 시스템

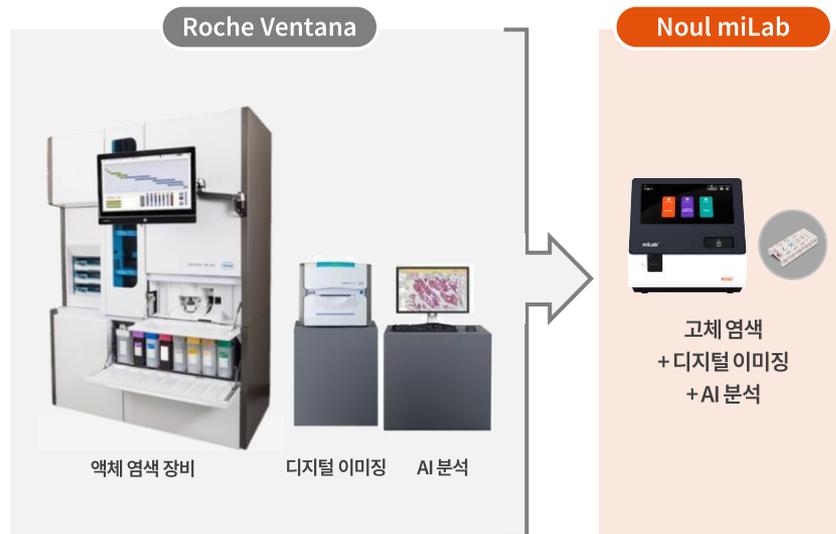


검체 전처리에서 자동 이미징, AI 분석까지 All-in-one 플랫폼



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. 주요 제품

- Product Line
- miLab CER - 자궁경부암
- miLab BCM - 혈액분석
- miLab MAL - 말라리아
- miLab Viewer - AI 분석 솔루션
- R&D 파이프라인

noul



Product Line

miLab™

혈액 및 암진단 전과정을 자동화한 세계 최초 소형 AI 기반 혁신진단의료기기



miLab Cartridge

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

자궁경부암
miLab CER



혈액분석
miLab BCM



말라리아
miLab MAL



AI Viewer

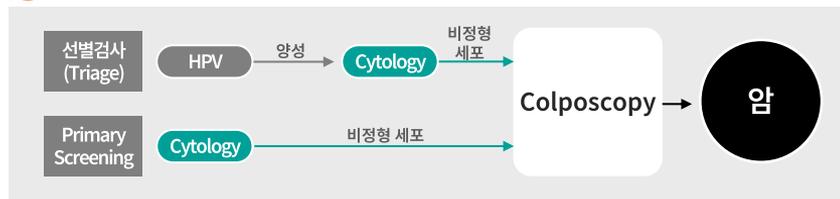
AI를 활용한 분석 결과를 제공하고 판독문까지 작성해주는
구독형 소프트웨어 제품



글로벌 자궁경부암 진단의 미충족 수요 해결을 위한 새로운 기준, miLab CER

뛰어난 정확도와 경제성을 가진 AI 기반의 All-in-one 진단 솔루션으로 글로벌 자궁경부암 검진을 확대 견인

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

 중앙 아메리카 6개국 시장에 자궁경부암 진단 솔루션 공급
국가검진프로그램 등을 통해 공공조달 시장 진출
대상국가: 파나마, 도미니카공화국, 코스타리카, 온두라스, 엘살바도르, 니카라과

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

중소형 병원 및 중 저소득 국가에 최적화된 자궁경부암 진단 솔루션

염색부터 진단까지 전자동화 한 전세계유일 AI진단 혁신 플랫폼 → 경쟁사 대비 뛰어난 Workflow 효율화 및 비용 경쟁력 확보

경쟁 기술 및 제품

회사	검체고정	염색	Imaging	AI 분석	가격대	목표시장	비고
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 (국내B사협력)	 기존 장비 활용 Gold-Standard 염색법이 아닌 자체 개발한 Dual Stain	 기존 Digital Pathology 장비 활용	 출시 예정	최소 \$800K~ 추가 유지보수 운영인력 필요	하루 100건 이상 진단이 필요한 대형병원, 대형진단랩	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

기존 혈액 진단 시장의 미 충족 수요를 혁신적 기술로 해결한 차세대 혈액진단 솔루션, miLab BCM

중 · 소형 의료기관 및 영유아 시장을 위한 One-Stop 혈액진단 플랫폼 제공, 글로벌 최소 혈액량(5uL) 사용

🔴 혈액 진단 분야의 Unmet Needs : 시장규모 ~2028년 약 12.6조원 예상

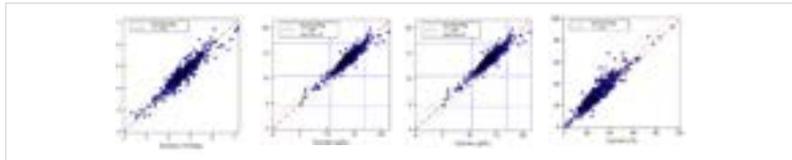
1. 채혈 용이성 개선 필요
2. 1차 병원급 확대 필요
3. CBC 와 현미경 검사를 동시에 진행

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

🔴 기존 레퍼런스인 Sysmex XN Series와 높은 일치율 달성

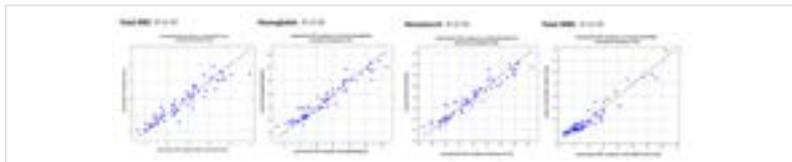
북미 대형진단랩 비교 평가

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



국내 Y Hospital 비교 평가

WBC 0.95, RBC 0.94, Hemoglobin 0.96, Hematocrit 0.96, PLT 0.91



🔴 극 미량의 모세혈(손끝 채혈) 가능한 차세대 CBC 검사 솔루션



- 기존 CBC 정맥혈(200uL~500uL) 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

🔴 CBC 검사(Blood Cell Count)와 혈구형태검사(Morphology Test)를 한번에 진행



Blood Cell Counting



Morphology Test

CBC 검사



Slide Maker

Auto-Stainer

Digital Scanner

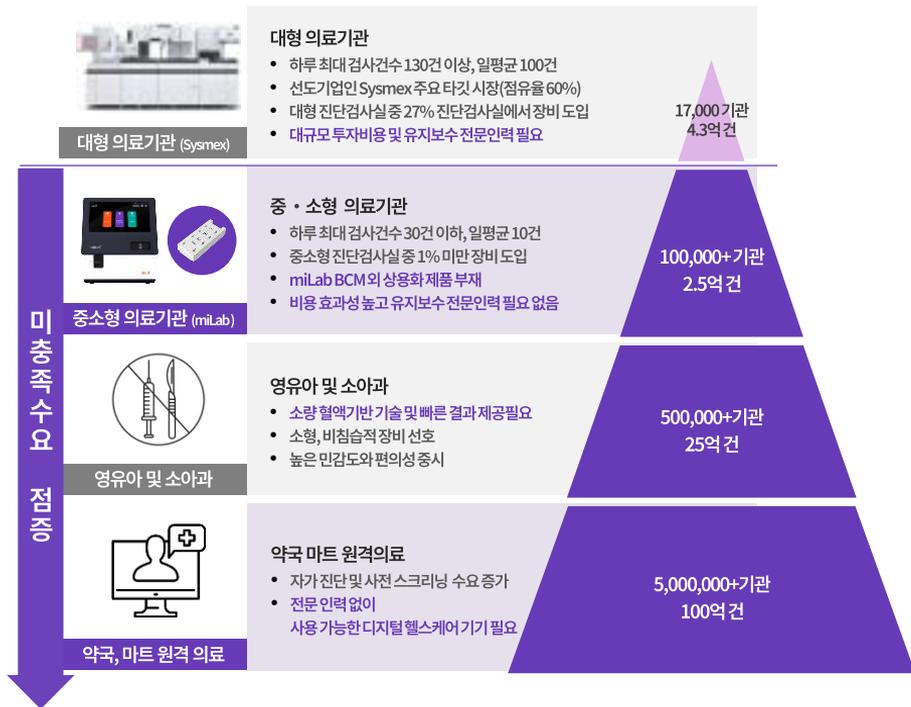
Image Analysis

miLab™ BCM

확실한 미 충족 수요가 존재하는 중소형 의료기관·영유아 및 소아과 시장 선제적 공략

중·소형 의료기관에서 시작해 원격의료 및 리테일 시장까지 확대 목표

중소형 진단검사실을 위해 최적화된 miLab BCM



글로벌 진출 현황

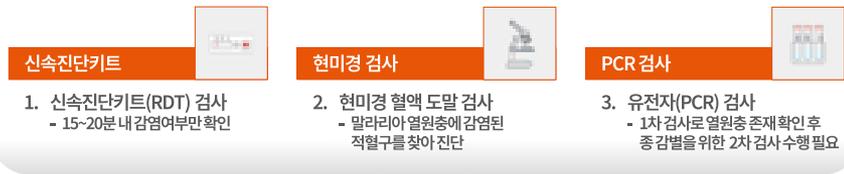
- 유럽**
 - 24.12 독일 1위 진단랩 체인 “림바크 그룹(Limbach Group SE)”과 공급계약 체결
 - 24.11 이탈리아 유통사와 대형병원의 공급 체결
 - 영국, 프랑스, 스위스 데모 진행 중
- 동남아**
 - 24.10 인도네시아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결
 - 베트남, 태국, 필리핀, 말레이시아 데모 진행 중
- 중동**
 - 23.01 사우디아라비아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결
- 아메리카**
 - 25.03 파나마 대형 딜러사와 중미 6개국 대상 독점 공급 계약 체결
 - 25.06 글로벌 Top-tier 혈액분석 제조사인 일본의 니혼코덴 멕시코 공급 계약 체결



글로벌 말라리아 진단 분야 최고의 성능과 신뢰성을 입증한 miLab MAL

글로벌 기관 임상 검증 완료로 정확도와 신속성 인정받아 주요 선진국 및 아프리카 국가에 진입 확대 중

말라리아 진단 워크플로우 혁신



miLab MAL

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

글로벌 진출 현황

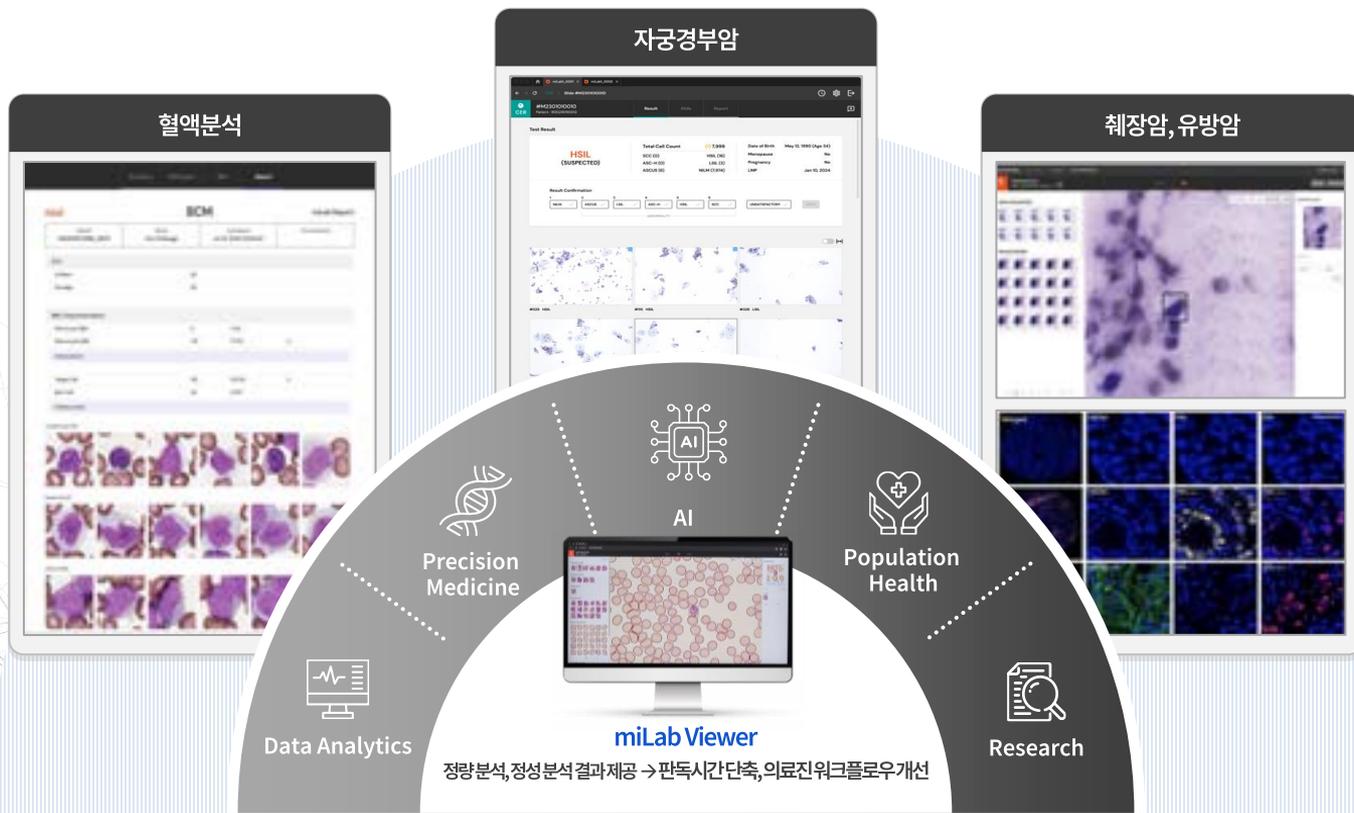


아프리카	나이지리아	• 약66억 원 계약 전세계 말라리아 발병율 1위
	앙골라	• 약20억 원 계약
	코트디부아르	• 약18.8억 원 계약
	베냉	• 약63.4억 원 계약
케냐, 가나, 데모 진행중		
중동	사우디아라비아	• 약23.6억 원 계약
유럽	이탈리아, 스페인 판매 완료	
	독일, 스위스 데모 진행중	
아메리카	중미 6개국 미국 데모 진행중	• 약23.6억 원 계약

국제 기구 및 정부기관 협업 Reference

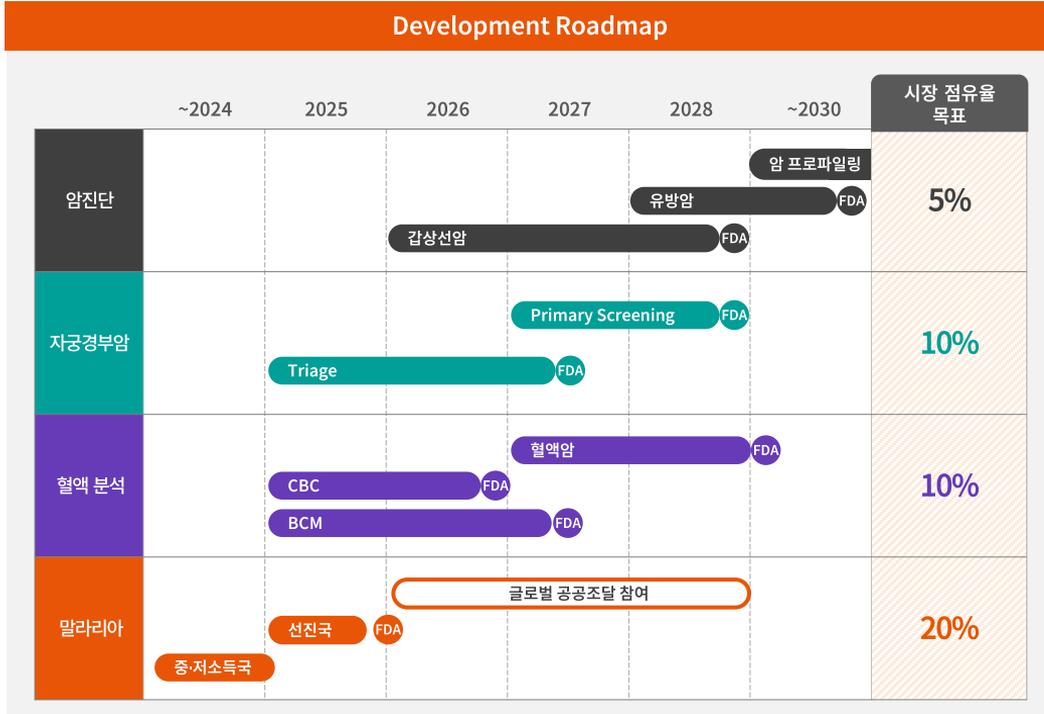
<p>RIGHT 국제보건기술연구기금</p>	<p>AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY</p>	<p>MIM SOCIETY Multilateral Initiative on Malaria Pan-African Malaria Conference</p>
<p>말라리아 임상 연구 프로젝트 선정 공공시장진입 가능성 확인 및 글로벌 임상</p>	<p>국제학술지 Journal of Clinical Microbiology Sensitivity 100%, Specificity 100%</p>	<p>다자간 국제 말라리아 협의체 MIM Sensitivity 94.4%, Specificity 98.1%</p>
<p>CDC</p>	<p>Instituto de Salud Carlos III</p>	<p>ASTMH AMERICAN SOCIETY OF TROPICAL MEDICINE AND HYGIENE</p>
<p>말라리아 진단 프로젝트 참여 미국 질병통제예방센터-케냐의학연구소 miLab AI 글로벌 임상 검증</p>	<p>스페인 국립보건연구소 미생물학센터 Sensitivity 94.4%, Specificity 97.2%</p>	<p>미국 ASTMH(열대의학·위생학회) Sensitivity 94.3%, Specificity 94%</p>

진단 정확성·업무 효율성을 극대화한 AI기반 진단 분석 플랫폼
분석부터 보고서 작성까지 자동화하여 의료현장의 업무 효율 대폭 향상



중장기 경쟁력 확보 위한 지속적인 R&D 투자 전략 및 파이프라인 확대

혈액암, 갑상선암 등 신규 기술 개발 및 제품 출시 로드맵을 통해 지속 가능한 성장 기반 구축



Primary Screening : 자궁경부암 스크리닝 검사 LBC(Liquid Based Cytology) : 액상세포검사
 Triage : 자궁경부암 선별검사

자궁경부암 LBC 분야

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

암 진단 분야

- 갑상선암, 유방암 분야로 확대
- 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 진단 또는 원천기술 확보
- 체외 분자진단 원천기술 확보

5. 비즈니스 전략

- 3대 핵심 시장 규모 - 암 진단, 혈액분석, 감염질환
- 경쟁현황 및 미충족수요
- 비즈니스 모델 및 수주현황
- 제품 포트폴리오 확대 및 인증 로드맵
- 글로벌 기업과의 전략적 파트너십 강화
- 주요 지역별 판매 전략

noul

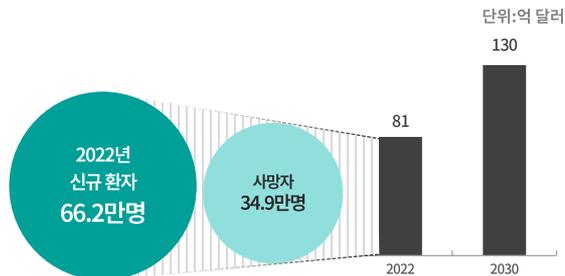


암 진단, 혈액분석, 감염질환 시장의 명확한 성장과 매력적인 시장 기회 존재

자궁경부암, 혈액분석, 말라리아 시장 모두 글로벌 시장 규모 확대 및 미 충족 수요 급증으로 진단 필요성 증가

자궁경부암 시장

22년 10.9조원 에서 30년 17.5조원으로 성장

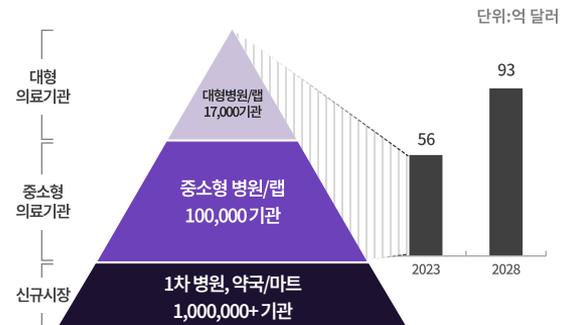


자료:WHO, Global Information

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

혈액분석 시장

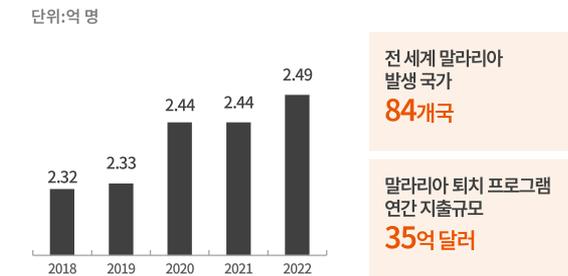
23년 7.5조원 에서 28년 12.6조원으로 성장



- 신규시장으로 대형의료기관 대비 10배 이상의 숫자인 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 시장

18년 2억3200만명 에서 22년 2억4900만명 증가



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

기존 기술로 해결되지 못한 수억 명의 미충족 수요(Unmet Needs)가 혁신적 기술을 필요로 하며 새로운 시장 기회를 제공
 자궁경부암, 혈액분석, 말라리아 진단 분야에서 기존 기술의 한계를 극복 할 수 있는 혁신 기술의 필요성 증가

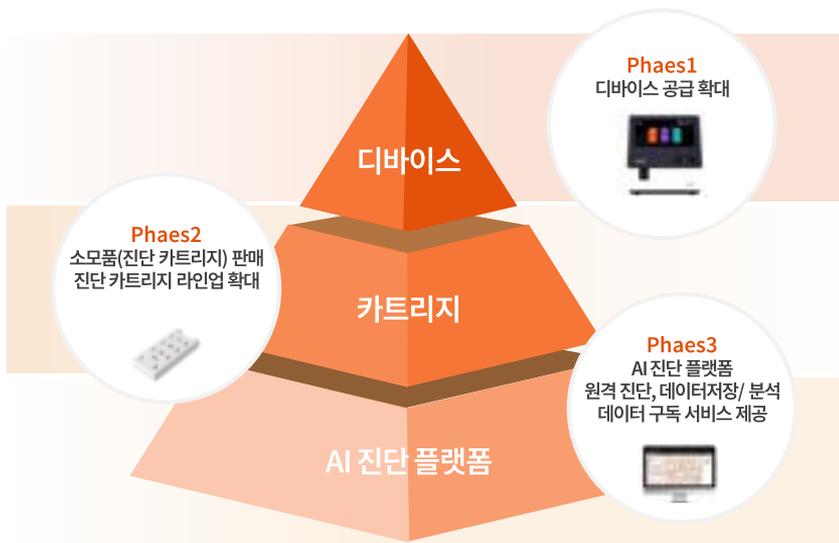
진단분야	경쟁 현황	한계 및 이슈	미충족 수요	
자궁경부암	세포진단 (Cytology)		<p>높은 검사비용 복잡한 진단 과정 중·소형의료기관 및 중·저소득국 접근 어려움</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 검진율 목표 (30%→70%) 미달성 • 선진국 인력 부족 및 비용 절감 필요 • 특히 중·소형의료기관 및 중·저소득국가 활용 가능한 솔루션 필요
	분자진단 (PCR)			
혈액분석	<p>중앙검사실 장비 기반 혈액검사</p>	<p>혈액다량 필요 현장 활용성 부족 높은 유지보수비용 1차 병원 및 어린이 접근 어려움</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 유지 보수 부담 없이 빠르고 정확한 현장 진단 필요성 증가 • 혈액 채취가 어려운 소아/영유아 대상 소량의 혈액으로 진단 가능한 솔루션 절실 	
말라리아	<p>신속진단키트 (RDT)</p>	<p>RDT: 낮은 민감도·특이도 현미경: 숙련자의존적 진단 인프라 및 전문 인력 부족</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 현미경 진단법의 정확성 부족과 숙련자의존성 • 선진국 및 RDT 이후 확진을 위한 보다 정확하고 편리한 Gold-standard 현미경 진단 솔루션 필요 	

지속적인 수주잔고 확대로 안정적이고 예측 가능한 매출 성장 기반 확보

디바이스 보급 확대로 카트리지 및 AI 진단 플랫폼의 지속적 판매 증가와 안정적 누적 수익 창출 구조 마련

비즈니스 모델

- 디바이스 판매 → 카트리지 및 소모품 판매 → AI 진단 플랫폼 구독의 누적 수익 구조



디바이스 보급 확대로 카트리지 지속 판매 증가, 장기적이고 안정적인 수익 구조 창출

수주 현황

- 총 수주잔고 224억원 확보, 2024년 말 비즈니스 조직 구축 이후 수주 금액 및 수익성 본격 성장

기준일: 2025.06.30

단위: 백만원

국가	수주일자	납기	수주총액	납품액	수주잔고
사우디	2023.01.12	2027.12.31	1,437	34	1,403
코트디부아르	2023.07.06	2026.12.31	1,880	1,484	396
나이지리아	2023.08.01	2026.12.31	6,606	583	6,023
앙골라	2023.10.16	2028.12.31	1,998	116	1,882
소 계			11,921	2,217	9,704
인도네시아	2024.11.01	2027.10.31	2,151	29	2,122
베냉	2025.02.24	2028.02.23	6,344	685	5,659
중미 6개국	2025.03.20	2027.03.19	1,871	147	1,724
니혼코덴 멕시코	2025.06.09	2028.06.08	1,484	-	1,484
이탈리아	2025.06.10	2027.06.09	713	-	713
카타르	2025.06.11	2028.06.10	985	-	985
소 계			13,548	861	12,687
총 계			25,469	3,078	22,391

신제품(CER, CBC) 출시와 글로벌 인증 확대를 통한 시장 다변화 및 매출 확대

신제품 출시와 글로벌 인증 전략의 결합으로 판매 지역과 매출 다각화 진행 중



글로벌 기업과의 전략적 파트너십을 통해 신제품(CBC, CER) 중심의 본격적인 글로벌 확장 가속화
 랩콕, 림바크, 니혼코덴, 씨젠 등 글로벌 선도기업과의 파트너십을 바탕으로 본격적인 시장 진입과 글로벌 판매 확대 단계 진입

글로벌 파트너십의 전략적 가치

→ 신제품 CBC 및 CER의 신속한 시장 진입 지원 및 글로벌 브랜드 신뢰도 확보



장기적이고 지속가능한 성장 전략

→ 신제품 시장 진입 이후 장기적인 매출 증대와 브랜드 가치 ↑

유럽·중동, 아프리카, 아시아, 미주 등 지역별 맞춤형 실행 전략 및 전략적 파트너십 구축

지역별 전략적 파트너십 및 현지 판매 조직 구축을 통해 각 시장에서 즉각적인 매출 창출 기반 확보



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

유럽 및 중동

- 유럽 주요국(독일, 프랑스, 이태리 등)에서 Limbach(독일), AML(벨기에) 등 주요 중앙 검사실 및 병원과 실제 계약 완료 및 국가별 진단 가이드라인을 충족하여 2025년부터 본격 매출 확대 가능
- 중동 주요국(사우디아라비아, 카타르 등)의 정부기관 주요 병원과 계약 협의 진행 중으로, 지역 내 초기 성과를 바탕으로 판매 확대 가시화 전망
- 독일 Limbach 등 유럽 주요 국가에서의 검증된 성공 사례를 기반으로 향후 3년간 목표 달성 가능

limbach GRUPPE

독일 1위 진단랩 체인
림바크그룹 공급계약 체결



이탈리아
수주잔고: 7.1억원

아프리카

- 아프리카(나이지리아, 코트디부아르, 베냉, 앙골라) 말라리아 진단장비 정부 계약 체결 및 추가 협력 추진
- 이미 주요 국가에서 검증된 판매 성과를 바탕으로 목표 초과 달성 가능성 높음



나이지리아
수주잔고: 60.3억원



코트디부아르
수주잔고: 14.9억원



앙골라
수주잔고: 18.8억원



베냉
수주잔고: 63.4억원

신규 진출
계획 국가



가나



케냐



지속적인
신규 진출 국가 발굴

아시아

- 인도네시아·베트남 현지 유통 파트너 협력 완료
- 태국 정부와 협력 통한 2025년 하반기 판매 개시 준비
- 아시아 지역 인증 및 즉각적 판매 가능 환경 조성
- 주요 국가들과의 사전 협의를 통해 실제 판매 가능성과 구체적 수율을 확인함

사우디아라비아
수주잔고: 23.3억원

카타르
수주잔고: 9.8억원

인도네시아
수주잔고: 21.5억원

신규 진출
계획국가



UAE



쿠웨이트



태국



말레이시아



필리핀



베트남

미주

북미

- 북미 시장 진입을 위해 LabCorp과 전략적 협력 체결 및 현지 공급·판매 네트워크 구축
- LabCorp과의 협력을 통해 FDA 인증 효율화 및 북미 시장 내 빠른 매출 창출 기대
- 니혼코덴과의 멕시코 계약 성과를 기반으로 북미 및 중남미 시장 확대 추진



수주잔고: 14.8억원

중남미

- 파나마, 도미니카공화국, 코스타리카 등 중미 6개국 및 에콰도르 주요 의료기관과 이미 계약 완료, 실제 제품 공급 및 매출 본격화 중
- 브라질 현지 직접판매 조직 구축 및 니혼코덴, 씨젠 등 현지 파트너와의 계약을 통한 중남미 핵심 시장 진입으로 목표 달성 가능성 확대



파나마



도미니카
공화국



코스타리카



에콰도르



아르헨티나



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



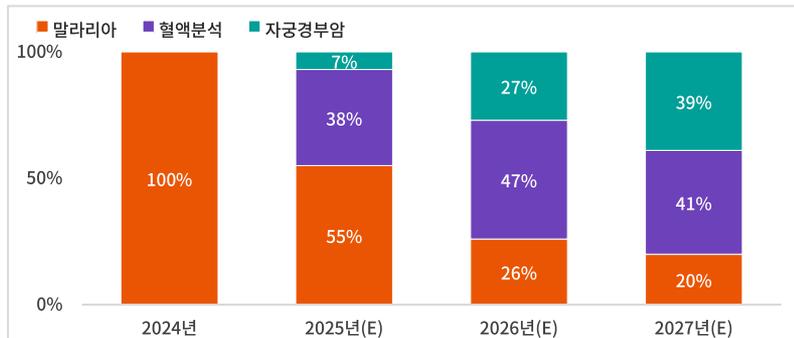
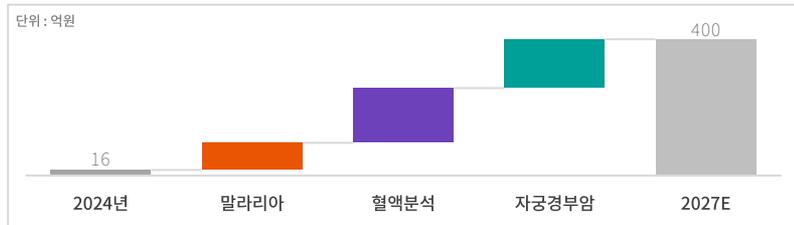
비즈니스 성과 창출, 성장 모멘텀 확보를 통해 글로벌 디지털 헬스케어 기업으로 성장 목표



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

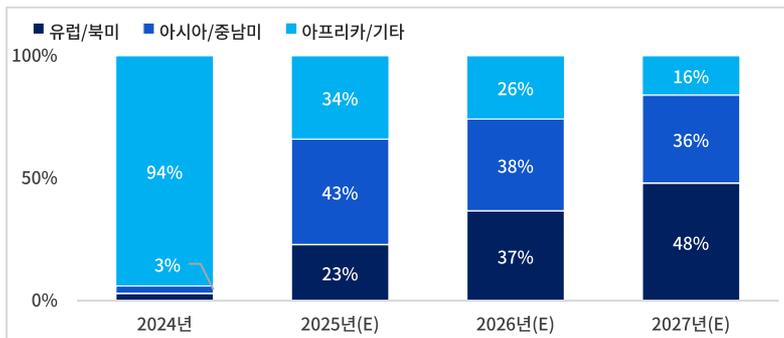
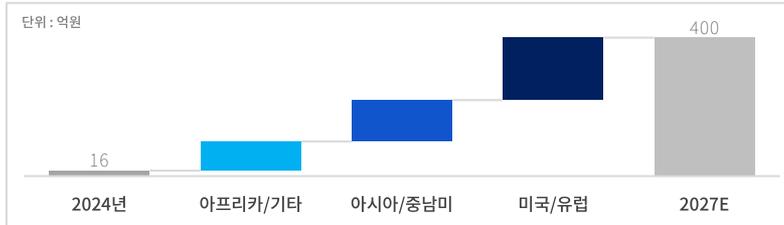
- 혈액분석, 자궁경부암의 고수익 신제품 출시
- 높은 의료수요 대비 전문인력부족 및 인건비 부담이 높은 중·고소득국가 중심으로 신제품 확산



이머징 마켓 : 새로 급성장 하는 시장, 신흥시장

🔴 지역별 매출 비중

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



비즈니스 전반에 파급력이 큰 글로벌 기업과의 협력 확대로 대규모 판매 기대

독점판매계약 체결, 투자유치, 라이선싱 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 (글로벌진단 및 신약개발 실험 체인)	말라리아 혈액분석	Unmet Needs 해결을 위한 제품 공동 개발 성능 테스트 및 기능 개선을 위한 협업 진행 제품성능 관련 논문 게재	제품공동개발 후 공동마케팅 진행 B사 네트워크 활용을 통한 매출처 확대
C사	글로벌 진단업체	자궁경부암	데모 완료 후 성능평가 진행 중	혁신 진단 기술수출 OEM/ODM 등 파트너십 추진
D사	대형 진단랩(유럽)	혈액분석 자궁경부암	계약 완료 및 초기 판매 진행, Reference Lab 설치 완료 계열사 추가 판매 예정	D사 네트워크 활용을 통한 매출처 확대
E사	글로벌 생명공학 기업	혈액분석 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 의뢰기기 제조업체 (글로벌혈액분석기 시장 Top Tier)	혈액분석	글로벌 본사 데모 및 국가별 지사를 통한 제품 데모 및 밸리데이션 완료 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): 고객센터

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



Appendix

- 의료 시스템의 패러다임 변화
- 글로벌 의료 진단 시장 현황
- miLab CER - 진단 프로세스

noul



의료 시스템의 패러다임이 공급자 중심에서 소비자 중심의 첨단 의료 시장으로의 근본적 전환

AI 진단 활성화, 첨단 바이오 및 로봇틱스 기술 도입으로 탈중앙화·확산형 의료시스템 전환 가속화

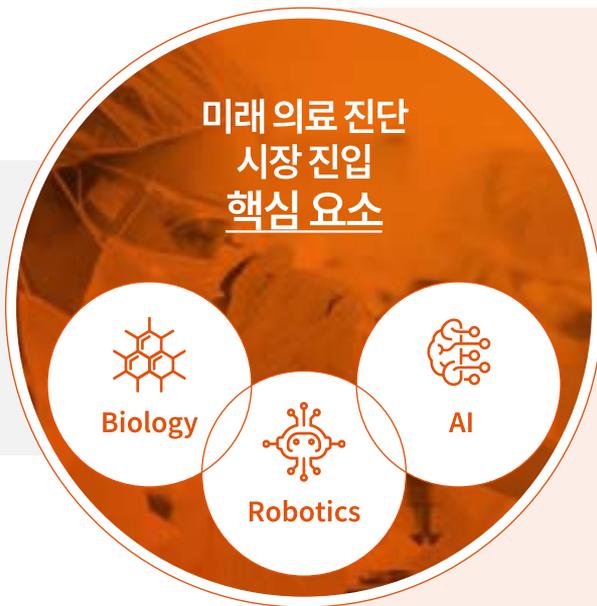
중앙 집중형 의료시스템
(대형병원/공급자 중심)

혁신 기술 등장에 따른 패러다임 전환

탈중앙화 / 확산형 의료시스템
(환자/소비자 중심)

As-Is: 기존 의료 진단 시장

인력	인프라	경제성
숙련된 전문인력 필요	진단 실험실 의존도 높음	운영비 높아 규모의 경제 필요



To-Be: 첨단 의료 시장 전환

미래 의료 진단기기

인력	인프라	경제성
AI 진단 활성화 숙련인력수준의 정확도 확보	첨단 바이오 기술 도입 인프라가 간소화된 진단 환경 구축	자동화 무인화 로봇틱스 기술 운영비 낮음 현장 맞춤형 진단 가능

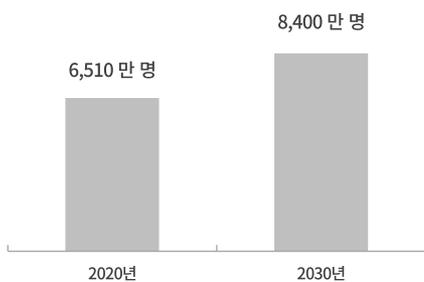
고령화와 의료 인력 부족 등으로 글로벌 의료시 및 암 진단 시장 폭발적 성장 전망 현장 진단, 암 진단, 의료시 시장의 높은 성장률 지속

글로벌 의료시장 전망

- 고령화에 따라 의료수요는 지속적으로 증가 전망
- 그에 비해, 의료인력은 전 세계적으로 임금, 근무환경 등의 이유로 부족 현상 발생

의료인력 부족

글로벌 의료인력 수요



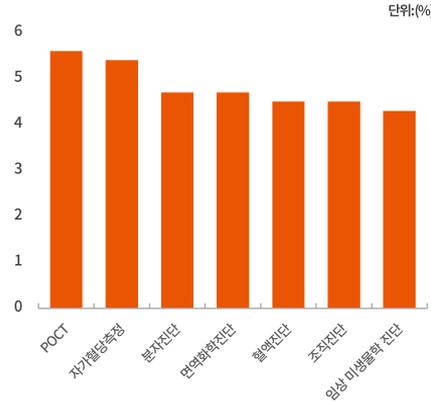
자료:WHO,Deloitte

2030년 전 세계적으로 1,000만명 이상의 의료인력 부족 전망

글로벌 현장진단 시장 규모 전망

- 진단기법 발전에 따라 의료인력 부족을 보완하기 위한 현장진단 시장 지속 성장
- 체외진단 중 접근성이 가장 높은 POCT(현장진단검사)가 가장 높은 성장률 기록

체외진단 2015~2023 성장률(CAGR) 비교

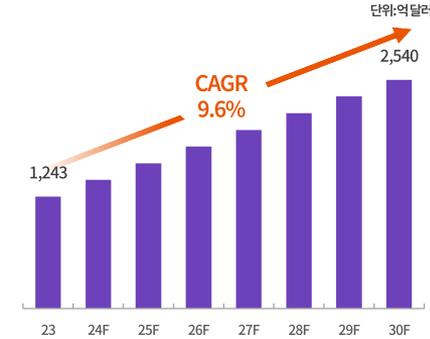


자료:Marketsandmarkets, 신한투자증권

글로벌 암 진단 시장 전망

- 분자진단, 액체생검 등 진단기술 혁신에 따라 암 진단 시장 고성장
- 특히 WHO 등 국제기구의 자궁경부암 검진 인식제고가 시장 성장을 견인

글로벌 암 진단 시장규모 전망

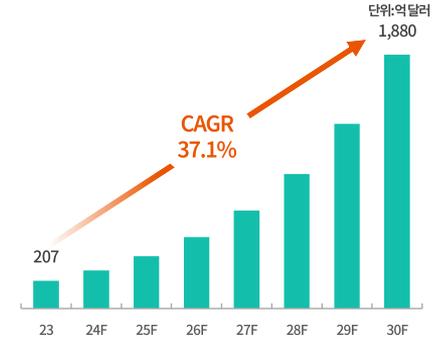


자료:Global Information

글로벌 의료시 시장 전망

- 의료시 시장은 진단, 예측, 치료 및 약물개발 등 의료 전 분야에 걸쳐 비약적으로 성장 중
- 의료진 부족에 따라 진단AI의 진단 보조, 모니터링, 문서 자동화 등의 수요 증가

글로벌 의료시 시장규모 전망



자료:한국보건산업진흥원

기존 Cytology 기반 자궁경부암 진단법 25단계를 5단계로 간소화한 차세대 진단 기술

염색부터 AI분석까지 전 과정 자동화로 효율성·속도·정확성 획기적 향상

