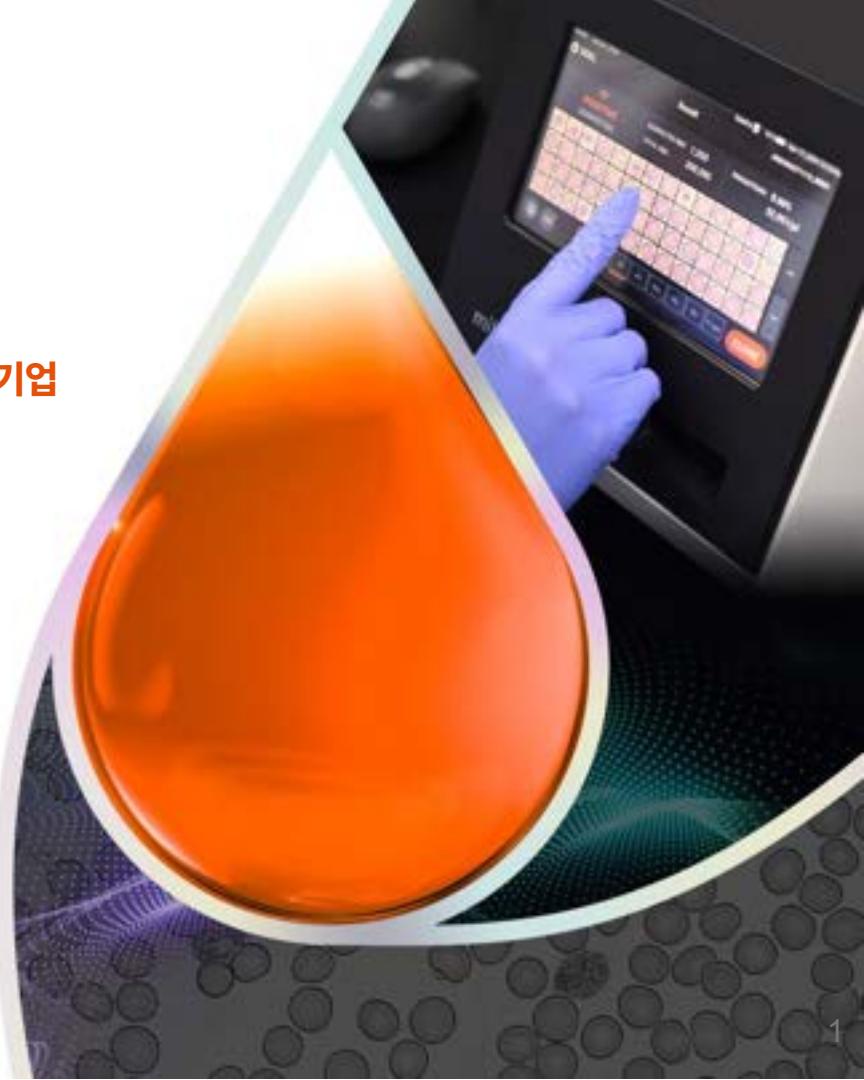


노을 (KRX 376930)

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 만들어진 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.

25년 상반기 Executive Summary

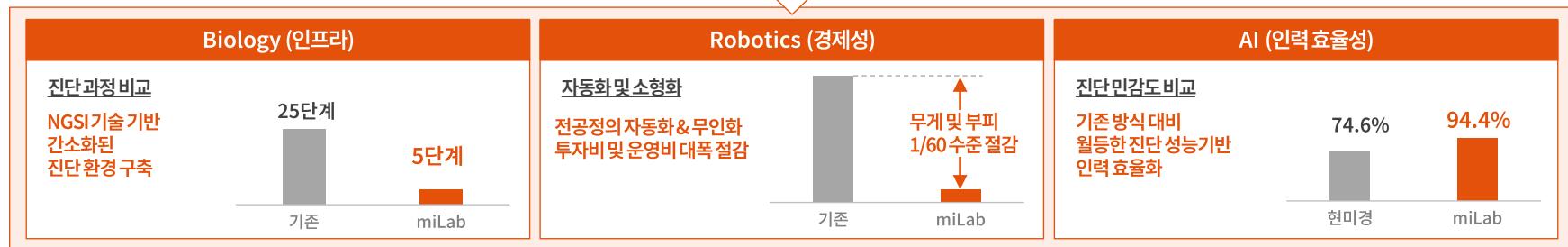
- 01** 전년대비 상반기 매출 1,270% 성장을 달성하였습니다.
- 02** 디바이스 누적 판매량 254대를 달성하였습니다. (2027년 누적판매 목표 2,000대 중 13%)
- 03** 상반기 공급계약 117억원을 달성하였습니다. (2027년 누적 공급계약 목표 400억원 중 29%)
- 04** 상반기 중 유럽, 중동, 중남미로 판매가 확대 되었습니다.
- 05** 첫 정부공공조달 사업 참여와 글로벌 기업과의 첫번째 공급계약 사례를 확보하였습니다.
- 06** 상반기 IR 및 NDR 51회 진행을 통해 적극적인 대외 커뮤니케이션을 진행하였습니다.
- 07** 텔레그램 개설, 온라인 IR 등 투자자 효용이 높은 소통 채널을 확대하였습니다.

독보적 기술력을 기반으로 선진국과 중저소득국 모두에서 초기 시장검증과 규제/신뢰성 검증을 완료한 혁신 진단 플랫폼 마이랩

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



기존 진단 방식 및 진단실험실을 대체하는 노을의 기술력



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

지속적인 수주잔고 확대로 안정적이고 예측 가능한 매출 성장 기반 확보

디바이스 보급 확대 및 카트리지 지속적 판매 증가로 25년 상반기 부터 본격적인 스케일업 단계 진입

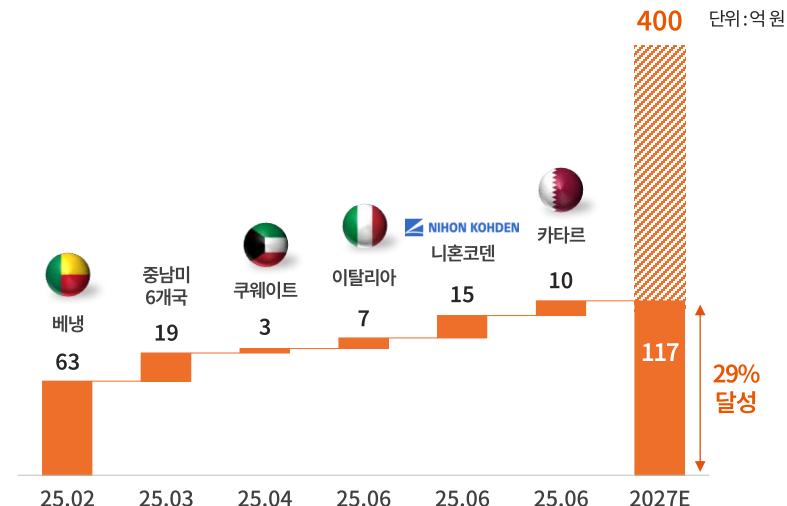
매출 현황

- 상반기 매출 1,270% 성장 - 전년 대비 대폭 확대



공급 계약 현황

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



상반기 공급계약 117억 원, '27년 까지 누적 목표(400억 원) 대비 29% 달성

상반기 핵심 과제 대부분 달성하여 기업가치 제고계획 목표 순항 중

신제품 출시 및 판매 확대로 실적개선 목표 달성. 글로벌 기업과의 계약 및 신규 암 진단 분야 기술 확보 중. 하반기 추가적인 수익성 개선 노력 지속

(��) 목표달성 (Yellow) 일부 개선 (Red) 차질 발생

핵심 과제

- | 신제품 CBC, 자궁경부암 진단 솔루션 주요 선진국 시장 진출
고부가가치 신제품의 주요 선진국 시장 진출을 통해 본격적인 성장 모멘텀 마련
- | 디바이스 2,000대 이상 판매
카트리지 매출만으로도 흑자달성을 및 지속성장이 가능한 사업기반 구축
- | 2027년 이전 흑자 전환
흑자전환을 통해 신규 투자 및 주주환원 기반 마련
- | 글로벌 기업과의 계약 2건 이상 체결
대규모수주, 투자유치, 라이선스아웃 등 성과창출로 중장기 성장 모멘텀 마련
- | 신규R&D/제품 파이프라인 2건 이상 확보
지속적인 혁신제품 확대를 통해 미래 성장동력 확보

기업가치 제고

2025년 상반기 달성 내용

- CBC 및 자궁경부암 솔루션 상반기 개발목표 달성
- 상반기 누적 254대 판매, 목표대비 12.7% 달성
- 상반기 적자규모 전년대비 17.2% 감소
- 글로벌 Top-tier 기업과의 계약 논의 시작
- 암 진단 분야 기반기술 확보 중

현황



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



노을 주식회사(Noul Co.,Ltd.)

대표이사	임찬양
설립일	2015년 12월 02일
자본금	18,473 백만원
임직원수	135명
사업분야	AI기반 혁신 진단의료기기 제조업
주요제품	혈액분석, 밀리리아, 자궁경부 세포검사 등
본사 소재지	경기도 용인시 수지구 광교중앙로 338, B동 6층, 10층
홈페이지	www.noul.com

2018.05
ISO 13485
인증 획득

2016.11
벤처기업 인증

2015.12
회사 설립

2021.06
miLab™ MAL 출시

2021.01
CE DoC 등록

2019.22
유럽지사 설립

2023.02
KGMP 획득

2022.12
유럽 CE인증 획득

2022.03
코스닥시장 상장

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 램체인 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

2025-27
FDA인증 획득
CE IVDR 획득
중남미 국가 인증 획득
중고소독국
시장 확대를 통한
외형 성장 본격화
흑자 전환

2025. 2H
miLab™ CER 출시
miLab™ CBR 출시

2025.06
이탈리아 공급계약 체결
니호코멘 공급계약 체결
카타르 공급계약 체결

2025.03
중미 6개국 공급계약 체결

2025.02
기업가치제고 계획 발표
범부처 10대 과제 선정
베냉 공급계약 체결

2025.01
영국 인증 획득



R&D 개발



기술상용화



사업화



글로벌 시장 확대

질적성장기

외형성장기

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

AI 진단 활성화, 첨단 바이오 및 로보틱스 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
숙련된 전문 인력 필요

인프라
진단 실험실의 존도 높음

경제성
운영비 높아 규모의 경제 필요

미래 의료 진단 시장 진입 핵심 요소



Biology



AI



Robotics

To-Be: 첨단 의료 시장 전환

미래 의료 진단기기

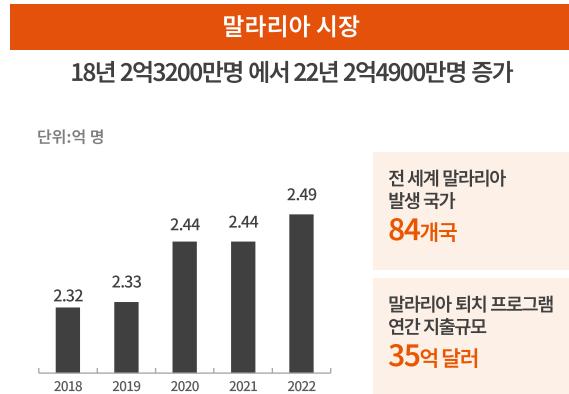
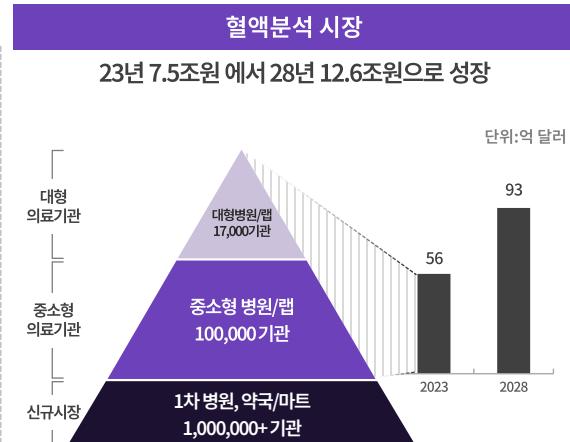
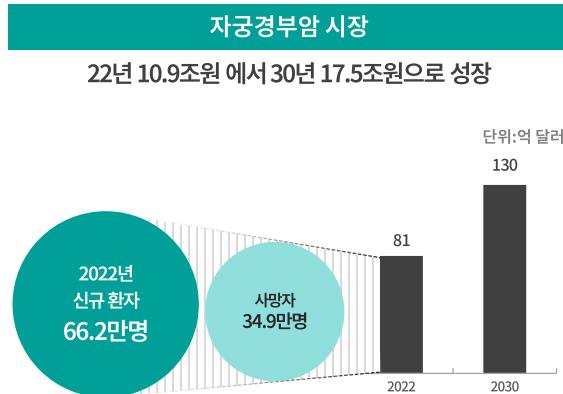
인력
AI 진단활성화
숙련인력수준의 정확도 확보

인프라
첨단바이오 기술 도입
인프라가 간소화된 진단 환경 구축

경제성
자동화무인화
로보틱스기술
운영비 낮음
현장맞춤진단 가능

자궁경부암 진단, 혈액분석, 말라리아 시장의 명확한 성장과 매력적인 시장 기회 존재

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



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

신규시장으로 대형의료기관 대비 10배 이상의 수자인 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

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	<p>세포진단 (Cytology)</p> <p>분자진단 (PCR)</p>   	<p>높은 검사 비용 복잡한 진단 과정 중·소형 의료 기관 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·소형 의료 기관 및 중·저소득 국가 활용 가능한 솔루션 필요
혈액 분석	<p>중앙검사실 장비 기반 혈액검사</p>   	<p>혈액 다량 필요 현장 활용성 부족 높은 유지보수 비용 1차 병원 및 어린이 접근 어려움</p>	<ul style="list-style-type: none"> 유지 보수 부담 없이 빠르고 정확한 현장 진단 필요성 증가 혈액 체취가 어려운 소아/영유아 대상 소량의 혈액으로 진단 가능한 솔루션 절실
말라리아	<p>신속진단키트 (RDT)</p>  	<p>RDT: 낮은 민감도·특이도 현미경: 숙련자의 존적 진단 인프라 및 전문 인력 부족</p>	<ul style="list-style-type: none"> 기존 현미경 진단법의 정확성 부족과 숙련자의 존적 선진국 및 RDT 이후 확진을 위한 보다 정확하고 편리한 Gold-standard 현미경 진단 솔루션 필요

3. 제품 소개

miLab™

혈액 및 암진단 전과정을 자동화한 세계 최초 소형 AI 기반 혁신진단의료기기



Accessibility

Workflow

Scalability

miLab™ Cartridge

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

자궁경부암
miLab™ CER



혈액분석
miLab™ BCM

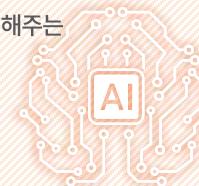


말라리아
miLab™ MAL



AI Viewer

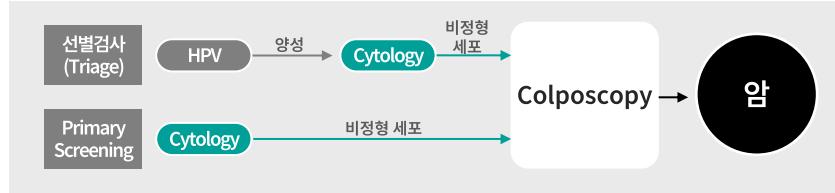
AI를 활용한 분석 결과를 제공하고 판독문까지 작성해주는
구독형 소프트웨어 제품



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

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

자궁경부암 진단 프로세스



 miLab CERA 성능



판독후 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



 Unitaid



대한
장비



소형
장비

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

nature

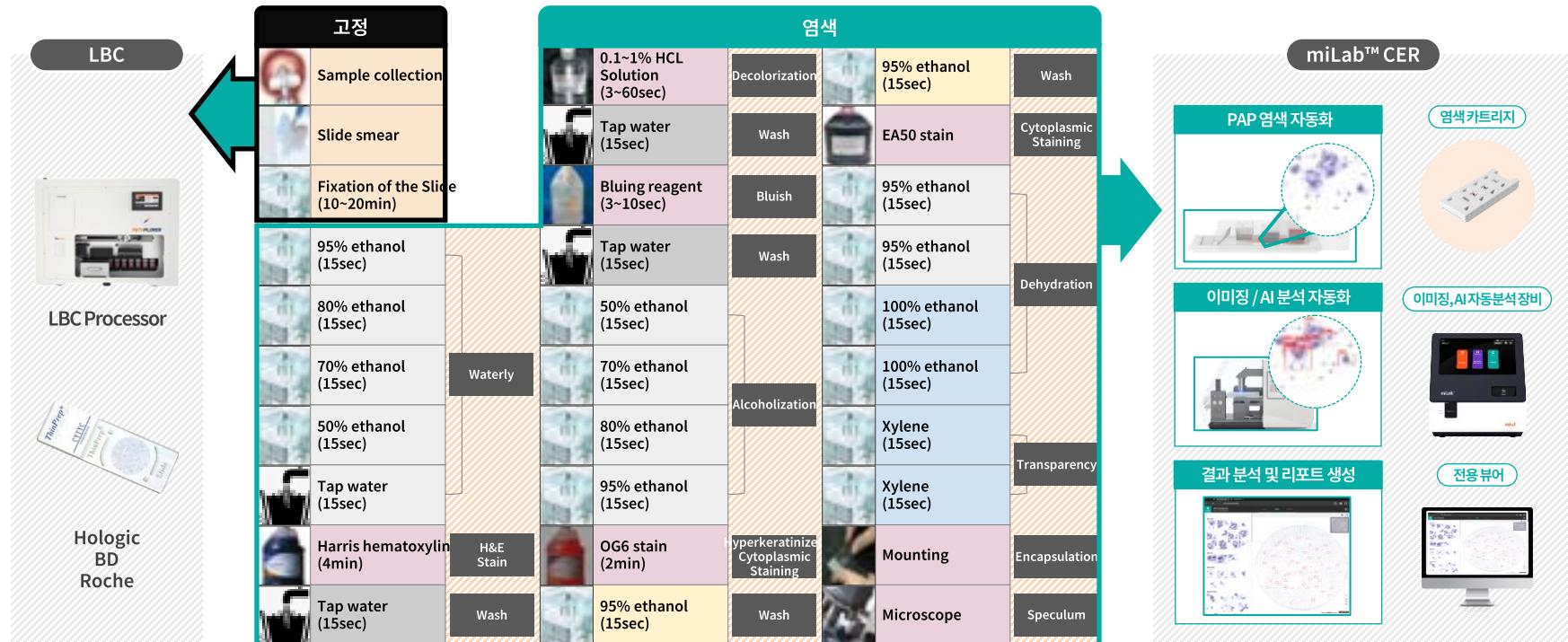
Nature Materials Reviews 논문에서 miLab™ 플랫폼이 디지털 이미징 기반의 혁신적인 암 진단 솔루션으로 소개 (Automated molecular image cytometry and analysis in modern oncology, 2020.05)

CANCER X

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

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

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



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		자동 염색 솔루션 없음 자체 LBC 보유 전세계 점유율 80%			최소 \$600K~ (염색 제외) 최대 슬라이드 200개를 처리하는 대용량 솔루션	최근 FDA 인증 획득 추가 유지보수 운영인력 필요	하루 100건 이상 진단이 필요한 대형병원, 대형진단랩	자동 염색 솔루션 없어 Workflow 불편함
로슈		 기존 장비 활용 Gold-Standard 염색법이 아닌 자체 개발한 Dual Stain			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	 염색 부터 이미징 AI 분석까지 한번에 처리			최소 \$30K~ 추가 운영인력 불필요	하루 20건 이하 진단이 필요한 중소형 병원, 중소형 진단랩	경제성 및 Workflow 개선효과 높음	

3-1. miLab™ CER – AI 결과화면

HSIL (16)

LSIL (3)

ASCUS (6)

NILM (17,975)

#M2301010010
Patient : 900216190012

Result | Slide | Report

HSIL (SUSPECTED)

Total Cell Count	7,999
SCC (0)	HSIL (16)
ASC-H (0)	LSIL (3)
ASCUS (6)	NILM (7,974)

Date of Birth: May 12, 1990 (Age 34)
Menopause: No
Pregnancy: No
LMP: Jan 10, 2024

Result Confirmation: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, HSIL, SCC, UNSATISFACTORY

miLab miLab 0001_01

HSIL (SUSPECTED)

* Result modified by user

SCC (0) HSIL (16)
SCC (0) HSIL (16)
ASC-H (0) LSIL (3)
ASCUS (6) NILM (17975)

Date of Birth: Jan 01, 1994 (Age 30)
Menopause: No
Pregnancy: No
LMP: May 20, 2024

#1318 / HSIL

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

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

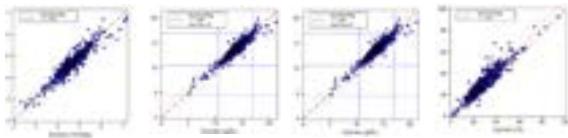
1. 채혈 용이성 개선 필요
2. 1차 병원급 확대 필요
3. CBC 와 혈액형 검사를 동시에 진행

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

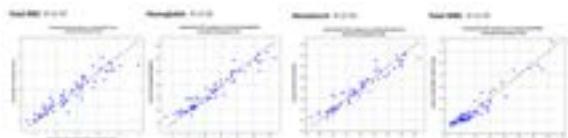
북미 대형진단랩 비교 평가

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 층족 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



대형 의료기관

- 하루 최대 검사건수 130건 이상, 일평균 100건
- 선도기업인 Sysmex 주요 타깃 시장(점유율 60%)
- 대형 진단검사실 중 27% 진단검사실에서 장비 도입
- 대규모 투자비용 및 유지보수 전문인력 필요



중 · 소형 의료기관

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



영유아 및 소아과

- 소량 혈액기반 기술 및 빠른 결과 제공 필요
- 소형, 비침습적 장비 선호
- 높은 민감도와 편의성 중시



약국, 마트 원격 의료

- 자가 진단 및 사전 스크리닝 수요 증가
- 전문 인력 없이 사용 가능한 디지털 헬스케어 기기 필요



글로벌 진출 현황

유럽

- 24.12 독일 1위 진단랩 체인 “림바크 그룹(Limbach Group SE)”과 공급 계약 체결
- 24.11 이탈리아 유통사와 대형 병원의 공급 체결
- 영국, 프랑스, 스위스 데모 진행 중

동남아

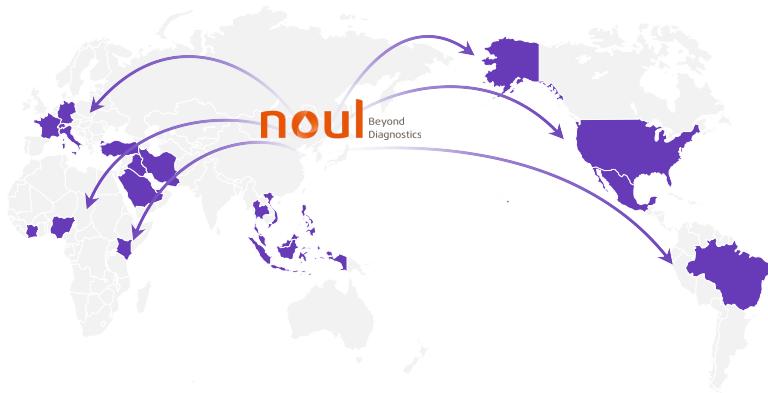
- 24.10 인도네시아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결
- 베트남, 태국, 필리핀, 말레이시아 데모 진행 중

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



3-2. miLab™ BCM – 혈액분석 확장성

AI로 혈액의 다양한 Feature를 분석하여 혈액암 진단 등 연구분야 확대 및 글로벌 진단검사랩 진단 시스템 공동 구축 등 사업분야 확대 AI 바이오 마커 개발로 고부가 제품 확대, 글로벌 진단랩과의 협력으로 고부가 시장 진출



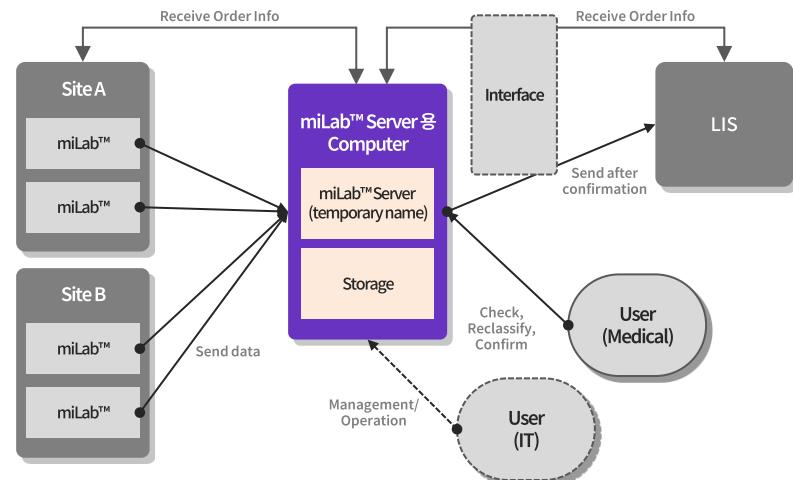
AI 바이오마커 활용 혈액암 진단 및 동반진단 시장 진출

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



글로벌 Top tier 진단검사랩(북미 및 유럽) 진단 시스템 공동구축

- 대형진단랩이 보유하고 있는 위성랩 및 고객 병원을 연결하는 시스템 구축
- 마이랩을 위성랩 또는 고객 병원에 설치하고 검체이송 없이 대형 진단랩에서 확진
- 운송비 및 전문인력 비용을 대폭 절감 할 수 있는 새로운 비즈니스 모델
- 북미 및 유럽 대형랩과 공동개발 진행



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

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



miLab™ MAL

1. 완전 자동화된 샘플 프렙 → 고화질 디지털 이미지 촬영
→ AI 알고리즘 분석 → 원격결과 확인
2. 15분 내 헐구세포 최대 20만개 확인
3. 병원률이 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 전세계 말라리아 병원 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	
아메리카	독일, 스위스 데모 진행중	
중미 6개국 미국 데모 진행중		• 약 23.6억 원 계약

국제 기구 및 정부기관 협업 Reference



말라리아 임상 연구 프로젝트 선정
공공시장진입 가능성 확인 및 글로벌 임상



말라리아 진단 프로젝트 참여
미국 질병통제예방센터 - 케냐 의학 연구소
miLab™ AI 글로벌 임상 검증



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



스페인 국립보건연구소 미생물학 센터
Sensitivity **94.4%**, Specificity **97.2%**



다자간 국제 말라리아 협의체 MIM
Sensitivity **94.4%**, Specificity **98.1%**



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

진단 정확성·업무 효율성을 극대화한 AI기반 진단 분석 플랫폼

분석부터 보고서 작성까지 자동화하여 의료현장의 업무 효율 대폭 향상

The diagram features a central computer monitor displaying the miLab™ Viewer interface, which shows a grid of microscopic images. Dotted lines connect this central monitor to four surrounding panels, each representing a different application area:

- 혈액분석 (Blood Analysis):** Shows a screenshot of a software interface with a table of results and several small thumbnail images of blood smear slides.
- 자궁경부암 (Cervical Cancer Screening):** Shows a screenshot of a software interface with a table of results and several small thumbnail images of cervical smear slides.
- 췌장암, 유방암 (Pancreatic and Breast Cancer):** Shows two large thumbnail images of tissue biopsy slides, one purple and one blue.
- Data Analytics:** Shows a screenshot of a software interface with a table of results and several small thumbnail images of blood smear slides.

Surrounding the central monitor are five icons representing different fields:

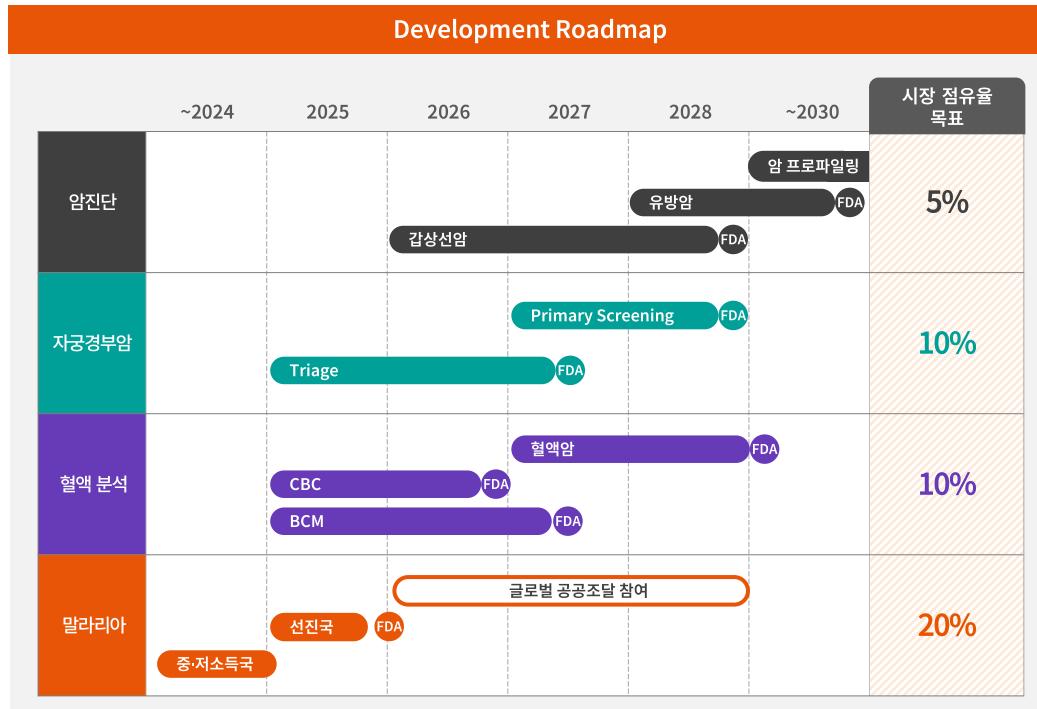
- Precision Medicine: A DNA helix icon.
- AI: An icon of a computer chip with "AI" written below it.
- Population Health: An icon of hands holding a heart with a cross.
- Research: An icon of a magnifying glass over a document.
- Data Analytics: An icon of a bar chart with a line graph.

miLab™ Viewer

정량분석, 정성분석 결과제공 → 판독시간단축, 의료진워크플로우개선

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



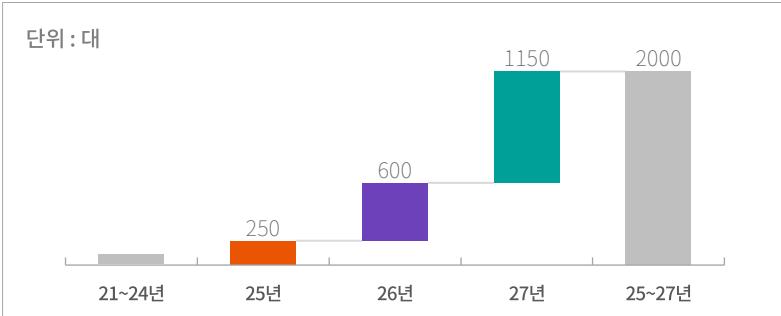
Primary Screening : 자궁경부암 스크리닝 검사 LBC(Liquid Based Cytology) : 액상세포검사
Triage : 자궁경부암 선별검사

- 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

자궁경부암·혈액분석 신제품 출시 및 지역 맞춤형 판매 전략으로 향후 3년간 2,000대 이상 판매 달성 목표

2025~2027년 판매 목표 : 2000대 이상

- 혈액분석, 자궁경부암의 고수익 신제품 출시를 통한 시장 확대
- 유럽, 북미, 중남미 등 신규시장 개척 및 선진국 매출 비중 등가



신제품(CBC, CER) 출시를 통한 시장 확대 효과

- 혈액분석(CBC) 및 자궁경부암(CER) 진단신제품을 출시하여 기존 말라리아제품(MAL) 외 신규 시장 창출
- 신제품 라인업 추가로 유럽과 중남미 지역 신규 고객사 발굴 및 매출 다각화 실현
- 27년까지 CE 외 인증 국가 수 확대(3개국→30개국 및 FDA), 판매 목표 달성 가능성 대폭 증대

지역별 매출 비중

- 유럽/중동 1200대, 미주 지역 800대, 아프리카 600대, 아시아 400대 등 총 3000대 목표로 영업활동 → 최소 2000대 이상 판매 목표



지역별 판매 가능성 명확히 입증

- 지난 1년간 현지 인력과 인허가 전략을 통해 2024년 대비 2025년 초 판매 가능 지역 대폭 확대 (유럽, 중남미, 동남아시아 등)
- 유럽(독일, 프랑스, 스위스 등), 중남미(파나마, 브라질 등), 아프리카(나이지리아, 앙골라 등), 동남아시아(인도네시아) 등에서 현지 인력 및 파트너를 확보하여 실제 판매로 연결

전년 대비 상반기 매출 1,270% 성장 및 디바이스 누적 판매량 254대 달성

상반기는 본격 성장세 진입을 위한 실질적 성과 창출과 글로벌 시장 진입 확대를 통한 성장 지속 확인

매출액

상반기 매출 1,270% 성장 - 전년 대비 대폭 확대

단위: 백만 원

YoY
+1,270 %

204

1H25

2,795

디바이스 누적 판매량

디바이스 누적 판매 254대 달성 - 2027년 목표 2,000대의 12.7%

■ 목표 달성을 현황

254대
1H25
누적 판매량

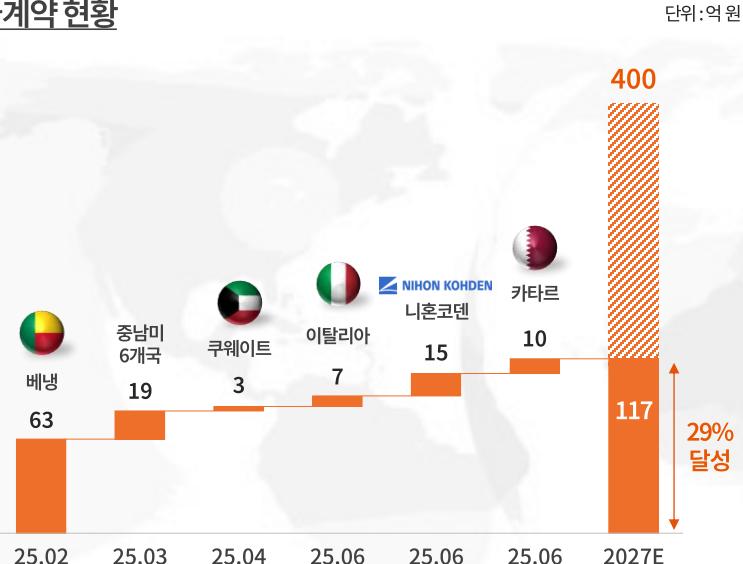
12.7%

2,000대
2027(E)
누적 판매량

상반기 공급계약 117억원 달성 및 유럽·중동·중남미로 판로 확대

27년 누적 목표 400억원의 29% 진척, 정부 공공조달 첫 참여와 글로벌 기업과의 첫 공급계약 래퍼런스 확보

공급계약 현황



상반기 공급계약 117억 원, '27년까지 누적 목표(400억 원) 대비 29% 달성

글로벌 판매 다변화

유럽·중동·중남미
확대

유럽: 독일, 이탈리아, 노르웨이

중동: 쿠웨이트, 카타르

중남미: 파나마 등 6개국

시장
확대

래퍼런스 확보

공공조달 및
글로벌 기업 공급 사례

첫 정부 공공조달 사업 참여

글로벌 기업과의 공급계약
- 니혼코덴 멕시코

주요 파트너쉽 확대 - 씨젠 브라질

신제품 CBC 및 자궁경부암 진단 솔루션 출시로 본격적인 성장 모멘텀 마련 및 매출 총이익률 개선

고부가가치 신제품 2종 출시로 이익률 개선 및 선진국 시장 본격 진출. 글로벌 Top-tier 기업과의 첫 번째 계약체결로 대규모 판매 확대

1. 신제품 CER 첫 판매



2025.10

자궁경부암 miLab™ CER
첫 판매 예정

3. 매출 총이익율 개선 1단계 달성

매출 총이익율
40% 달성

6%

25년 1H

40%

25년 2H

매출 성장
모멘텀
본격화

2. 신제품 CBC 출시



2025.12

혈액분석 miLab™ BCM + CBC
런칭 예정

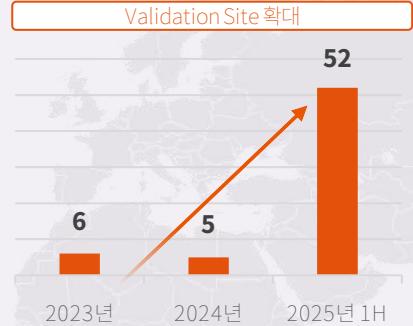
4. 글로벌 Top-tier 기업과의 계약

비즈니스 전반에 파급력이 큰 글로벌 기업과의 협력 확대로
대규모 판매 확대

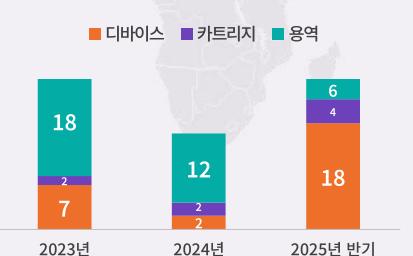
Validation 확대와 신제품 출시를 통한 매출 성장 가속화

선진국 중심 매출 비중 확대 + 글로벌 파트너십을 통한 안정적 파이프라인 확보

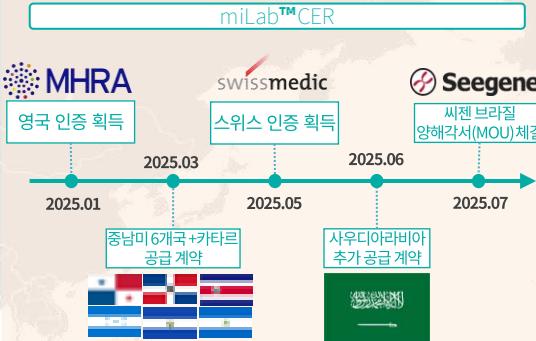
Validation Site 확대 및 매출 구조 전환



디바이스 중심 매출 구조 변화



신제품 출시



miLab™ BCM + CBC

- 인도네시아 공급 계약 (2024.10)
- 2025.01: 영국, 태국 인증 획득 (국기: GB, TH)
- 2025.05: 니호코덴 공급 계약 (국기: DE)
- 2025.12: 독일 림바크 그룹 공급 계약 (국기: DE)
- 2025.06: 브라질, 스위스 인증 획득 (국기: BR, CH)
- 2025.12: BCM+CBC 소프트웨어 런칭

글로벌 기업 협력 확대



- BCM 및 CER 제품의 중앙 검사실 시장 진입을
가속화하여 유럽 시장 내 매출 급증 기대



- MAL 제품 성능검증 종료 FDA 막바지 단계
- BCM 제품의 FDA 인증과 함께 LabCorp의 방대한
네트워크를 활용



- 기존 아시아판매망을 활용해 CBC 및 CER 제품의
아시아주요 국가 진입 및 장기적인 시장 확대
가능성 확보



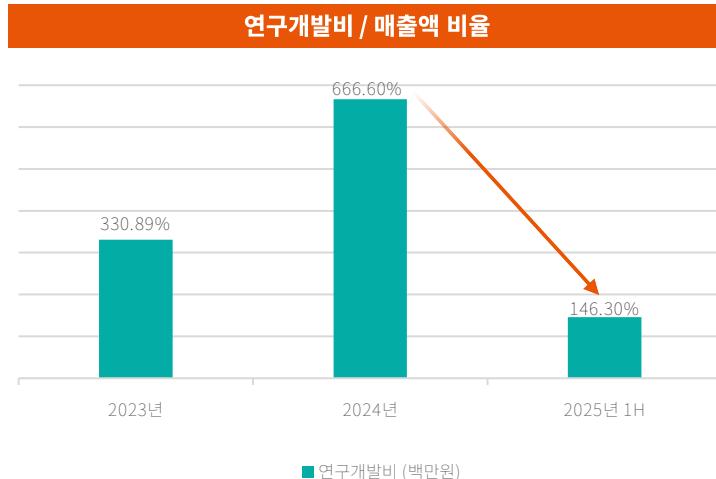
- 자궁경부암(CER) 분야 협력을 통해 중남미 지역 내
신속한 시장 진입과 매출 확대

비용 최적화와 생산 효율화를 통한 수익성 개선

판관비 절감 + 생산 효율화 → 이익률 및 손익구조 개선

판관비 절감을 통한 수익성 개선

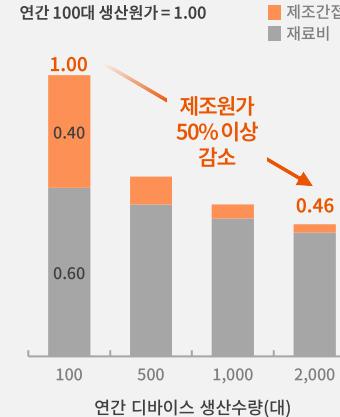
- 제품개발 완료에 따른 R&D 비용 축소
→ 미래연구와 신제품 확장 위한 선택적 투자 예정
- 관리 · 운영 효율화를 통한 부대비용 축소



베트남 공장 이전을 통한 생산 효율화

- 25년 하반기 소규모 Capex로 생산공장 확장 이전
- 완전자동화 제조설비 구축, 생산수량 증대를 통한 제조간접비(고정비) 배부액 감소
- 26년 상반기 베트남 부품 생산 도입으로 원가 절감 가속화
- 저비용 생산 거점을 활용한 부품 조달로 생산 효율성 강화 및 이익률 개선

디바이스 제조원가



카트리지 제조원가



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

신제품(CBC·자궁경부암) 선진국 시장 진출, 디바이스 2,000대 이상 판매, 흑자 전환 및 글로벌 기업과 협력을 통한 중장기 성장 목표 달성을 통해 글로벌 기업으로 도약

기업가치 제고 방향

제품 경쟁력 및 수익성 강화를 통한
비즈니스 성과 창출



글로벌 기업으로서 도약을 위한
성장 모멘텀 확보



핵심 과제

| 신제품 CBC, 자궁경부암 진단 솔루션 주요 선진국 시장 진출

고부가가치 신제품의 주요 선진국 시장 진출을 통해 본격적인 성장 모멘텀 마련

| 디바이스 2,000대 이상 판매

카트리지 매출만으로도 흑자 달성을 및 지속 성장이 가능한 사업 기반 구축

| 2027년 이전 흑자 전환

흑자 전환을 통해 신규 투자 및 주주 환원 기반 마련

| 글로벌 기업과의 계약 2건 이상 체결

대규모 수주, 투자 유치, 라이선스 아웃 등 성과 창출로 중장기 성장 모멘텀 마련

| 신규 R&D/제품 파이프라인 2건 이상 확보

지속적인 혁신 제품 확대를 통해 미래 성장 동력 확보

중장기 목표

기업가치
제고

글로벌 디지털
헬스케어 기업으로 도약
시장 점유율 10% 이상 달성

Appendix

- 재무제표
- NGS 기술
- AI 기술
- 하드웨어 기술



요약 재무제표(연결기준)

재무상태표

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

단위:백만 원

손익계산서

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)

세계 최초 하이드로겔 기반 고체염색 NGSI 플랫폼 기술 개발

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

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

NGSI

액체 염색

HER2 antibody

Method	Time	Volume	C.V.
NGSI	5 min	3 µl	12.6%
액체 염색	30 min	25 µl	23.3%

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

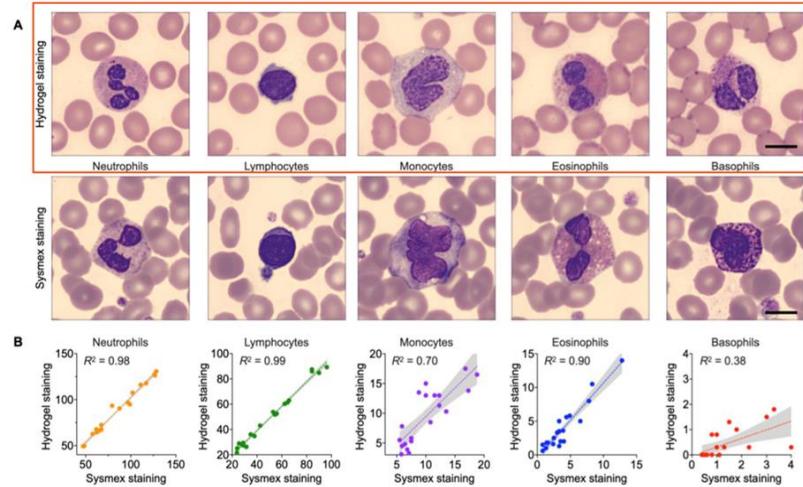
기존 염색 방식 대비 성능과 효율성 입증한 NGSI 플랫폼 기술

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

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

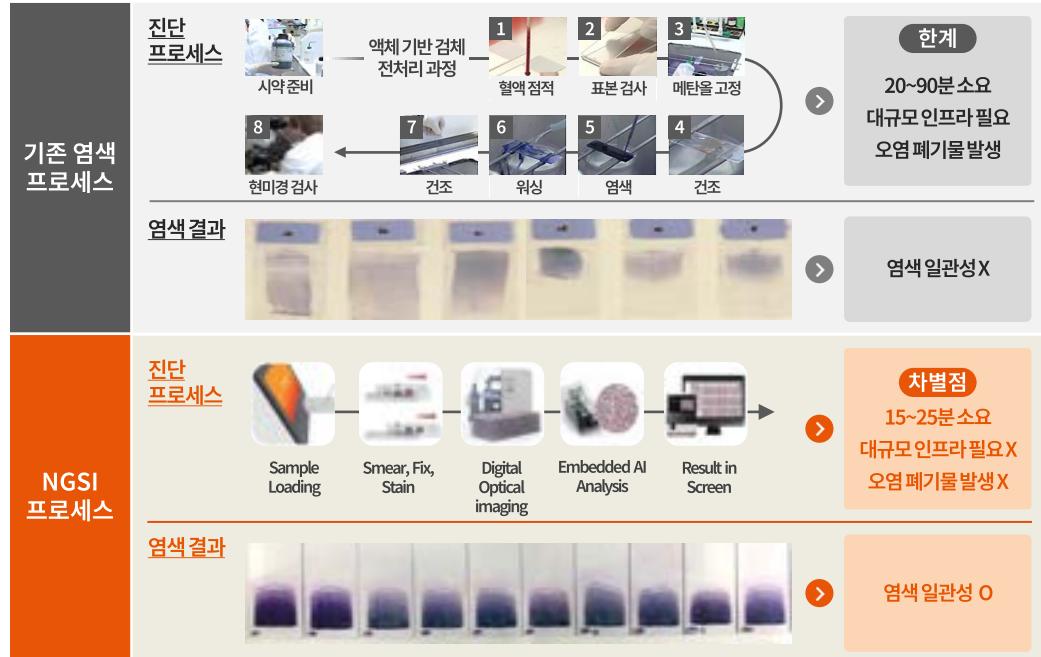
기존 방식과 비교 시 높은 상관성 입증
상품화를 위한 기술적 적용 가능성 확인

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

다양한 진단 분야로 적용 가능한 확장성 높은 NGSI 플랫폼 기술

조직검사, 혈액검사 등 다수 진단 분야에 적용 가능해 성장성 지속적 확보

염색 프로세스 및 결과 비교



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
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

Giems (혈액)
PAP (암, 세포)
H&E (암, 조직)
IHC (암, 조직)
Gram (미생물)
Ziehl-Nielsen (결핵)

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

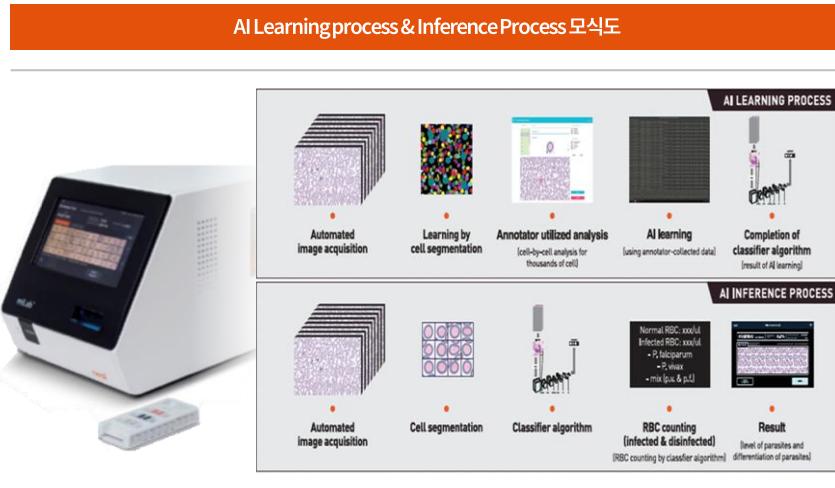
33

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



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

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

공신력 있는 글로벌 기관들과의 임상 연구를 통해 우수한 AI 기술력 입증

논문

- 미국 최대 진단 랩 체인 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

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

로보틱스 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

