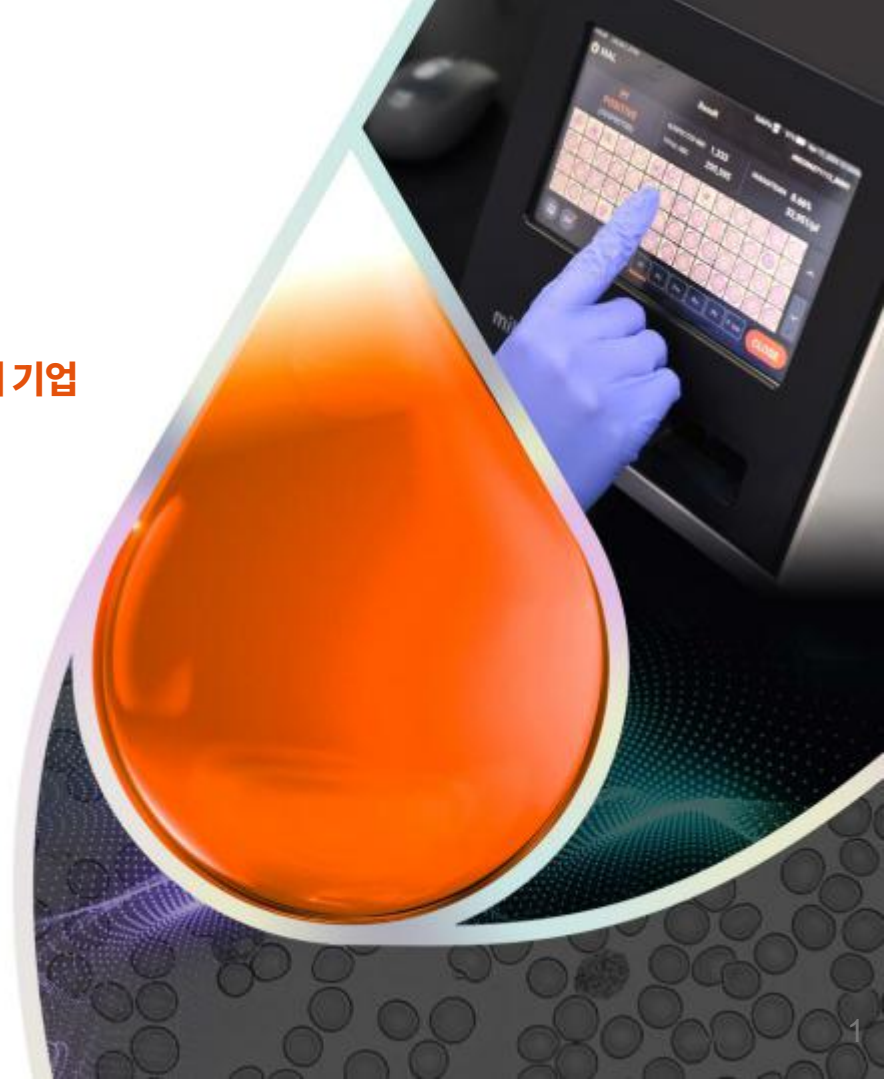


노을 (KRX376930)

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.

2025년 3분기 Executive Summary

01

매출액 10.8억, 매출총이익 6.6억으로 매출총이익률이 60.7%로 대폭 개선되었습니다.

* 25년 상반기 누적 매출총이익률 : 6.1% → 3분기 누적 매출총이익률 : 21.0%

02

miLab™ CER 제품의 첫 출고가 이뤄졌습니다.

03

milab™ CER 제품에 대한 美 FDA 등록과 베트남 · 필리핀 인허가를 진행했습니다.

04

빌 게이츠의 방한을 계기로 게이츠 재단과 협력 방안에 대해 논의 했습니다.

05

중단기 재무 리스크 해소와 글로벌 비즈니스 성장 가속화를 위한 주주배정 유상증자를 결정했습니다.

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

noul 노을 주식회사 (Noul Co., Ltd.)

대표이사	임찬양
설립일	2015년 12월 02일
자본금	18,473백만원
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

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 랩체인 림바크
그룹 공급계약 체결

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

중고소득국
시장 확대를 통한
외형 성장 본격화
흑자 전환

2025. 2H
miLab™ CER 출시
miLab™ CBC 출시

2025.06
이탈리아 공급계약 체결
니혼코덴 공급계약 체결
카타르 공급계약 체결

2025.03
중미 6개국 공급계약 체결

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

2025.01
영국 인증 획득

외형성장기



R&D개발



기술상용화



사업화



글로벌 시장 확대

질적성장기



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

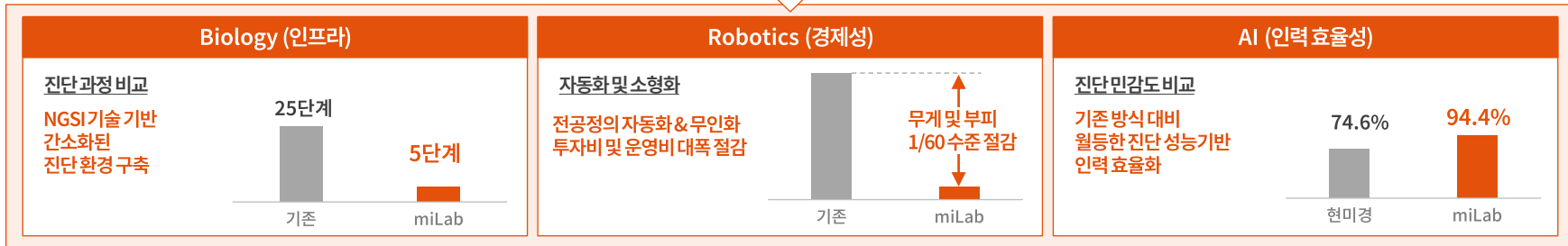
단위:백만원

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)

* 3분기 누적 매출액: 3,877백만원 / 매출총이익: 815백만원

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 노울의 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



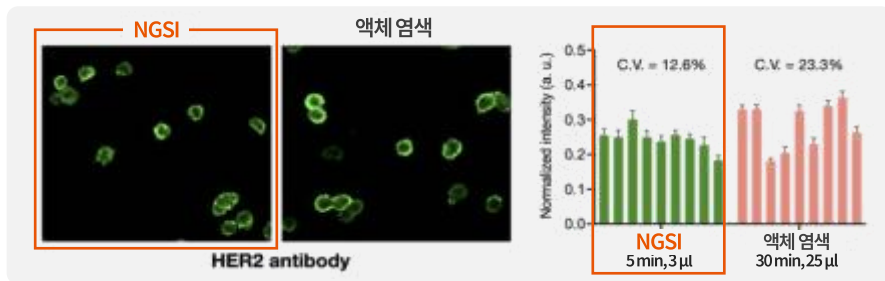
정의

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 세계적인 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 NGSI 플랫폼 기술

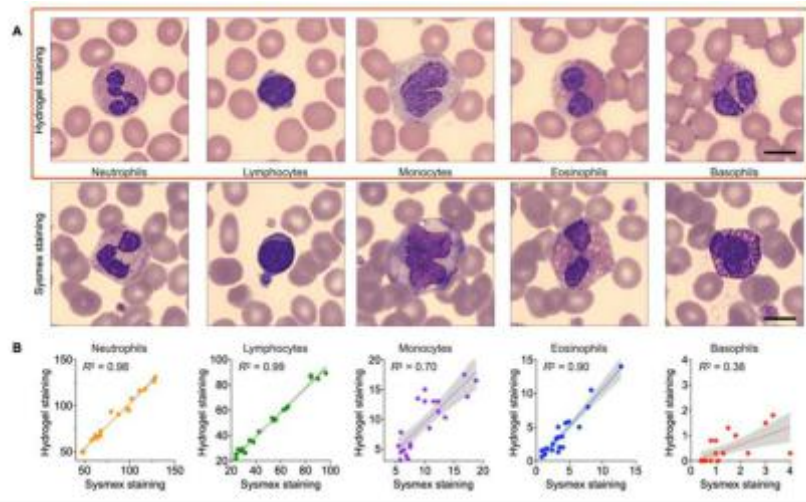
다양한 인체 조직별 데이터를 기반으로 객관적 비교 검증을 완료하여 품질과 효율성 입증

인체 조직별 염색 프로세스 비교



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

NGSI 염색과 기존 염색 방식의 유사도 비교



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

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



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

AI 상용화

기존 염색 방식

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

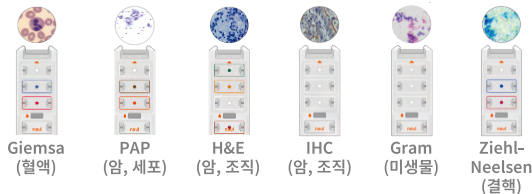
VS

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



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

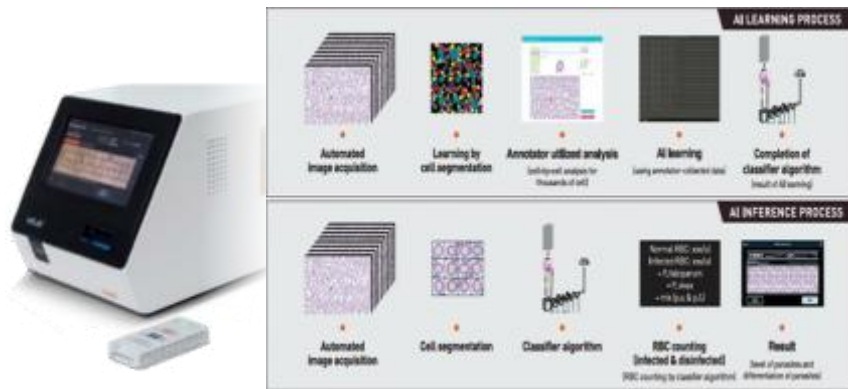
🔥 자체개발 AI 엔진 'Noul Net' 개발

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

공신력 있는 글로벌 기관들과의 임상연구를 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

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

글로벌 최초로 NVIDIA Jetson 을 활용한 의료 AI 상용화 성공

NVIDIA GTC 2021 'Top 5 AI Startup Trends' 선정

💧 저전력·고성능 연산

의료 환경에 최적화된 실시간 AI 분석 가능

💧 Inference 가속화

병리·혈액 이미지 등 대용량 데이터도 신속·정확한 추론 지원

💧 소형·모듈화 설계

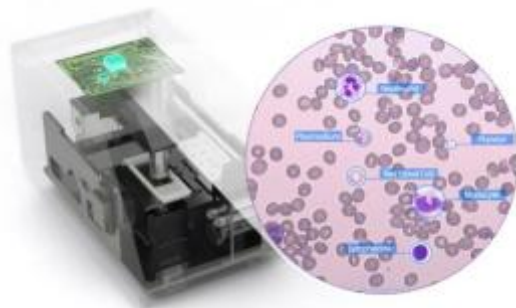
miLab 기기에 최적화된 설계로 휴대성과 확장성 확보

💧 개발 생태계 지원

NVIDIA CUDA, TensorRT, DeepStream 활용 → 빠른 모델 배포와 성능 최적화

💧 글로벌 신뢰성

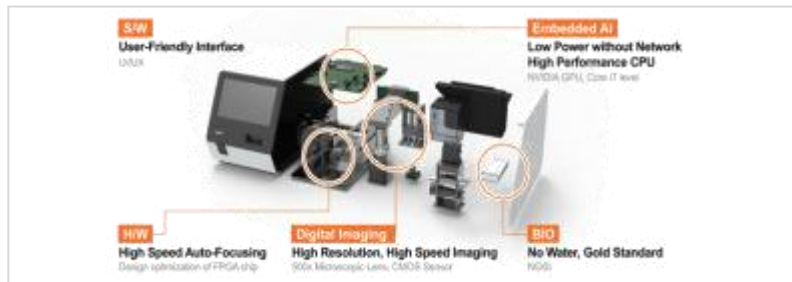
자율주행차, 로봇, 스마트 기기 등 다양한 분야에서 이미 활용되는 검증된 AI 플랫폼
이러한 기반 위에, 의료 규제와 임상 검증을 거쳐 안전하고 믿을 수 있는 의료 AI 솔루션으로 구현



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

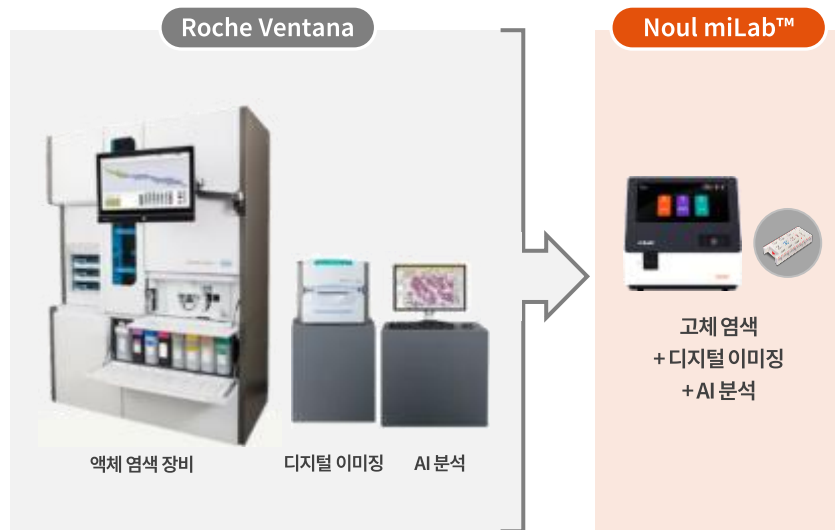


검체 전처리에서 자동 이미징, AI 분석까지 All-in-one 플랫폼



혁신 기술로 기존 대형 장비의 소형화 성공

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



진단·재정·인력의 삼중 격차: 세계 인구 절반이 필수 보건 서비스에 닿지 못하는 구조적 위기로 의료 격차 확대

진단 접근성 부족 47%(저소득국 81%), 의료인력 부족, 국내 수도권 쏠림(타지역 환자·원정수술·전문의 격차 확대) 심화

세계은행 · WHO, '세계 인구 절반이 필수 보건 서비스에 접근 불가'

진단 격차: 전 세계 인구의 47%가 기본 진단 서비스조차 거의 접근 불가. 저소득국은 81%까지 상승. 진단 접근은 양질의 치료의 전제임

7억 명
고소득국 · 중고소득국


25억명

18억 명
중저소득국 · 저소득국

지표	기준연도 → 최근연도
서울 의료기관 타지역 환자 비중	(2013) 35.7% → (2023) 41.7%
서울 '원정 수술' 타지역 비중	(2013) 39.9% → (2023) 44.3%
전문의 수 격차(수도권-비수도권)	(2019) 5,144명 → (2024) 10,829명



- 약 18억 명은 건강비 지출로 재정적 어려움, 이 중 10억 명은 재난적 의료비 (가계 소득 대비 과도 지출), 3억 4,400만 명은 극빈으로 더 깊이 빠짐



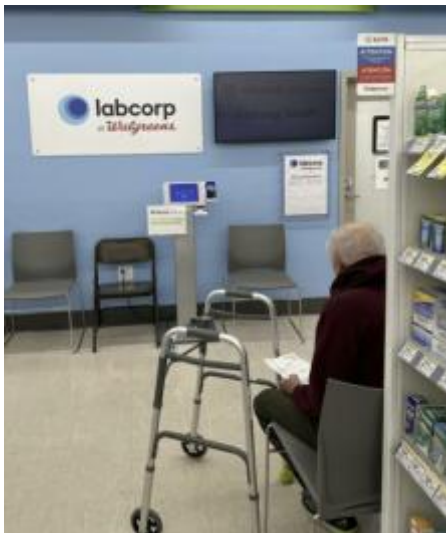
- 전 세계 의료인력 부족은 2030년까지 약 1,100만 명으로 추산되며, 대부분이 중 · 저소득국에 집중

치료 중심에서 예방과 조기진단 중심으로, 기존 의료기관 중심에서 소비자(환자) 중심으로 산업 트렌드 변화
일상과 예방 단계에서 조기진단시 의료비 절감효과 및 소비자 만족도 극대화 → 약국, 마트 등으로 소규모 진단센터 이동 및 약 배송 서비스 시작

소비자 중심의 의료로 전환

미국 유럽 뿐만 아니라 중국, 아프리카 등에서도 본격 시작 → 정확한 진단 결과 제공이 향후 확산의 관건

미국 랩코프의 약국내 진단 센터



미국 아마존의 약품 키오스크



게이츠재단의 나이지리아 AI 사업



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

숙련된
전문 인력
필요

인프라

진단 실험실
의존도 높음

경제성

운영비 높아
규모의 경제 필요

미래 의료 진단
시장 진입
핵심 요소



Biology



Robotics



AI

To-Be: 첨단 의료 시장 전환

미래 의료 진단기기

인력

AI 진단 활성화
숙련인력수준의
정확도 확보

인프라

첨단 바이오
기술 도입
인프라가 간소화된
진단 환경 구축

경제성

자동화 무인화
로봇틱스 기술
운영비 낮음
현장 맞춤형 진단 가능

miLab™

혈액 및 암진단 전과정을 자동화한 세계 최초 소형 AI 기반 혁신진단의료기기



Accessibility

Workflow

Scalability

miLab™ Cartridge

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

자궁경부암
miLab™ CER



혈액분석
miLab™ BCM

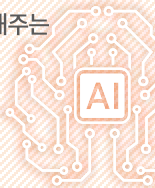


말라리아
miLab™ MAL



AI Viewer

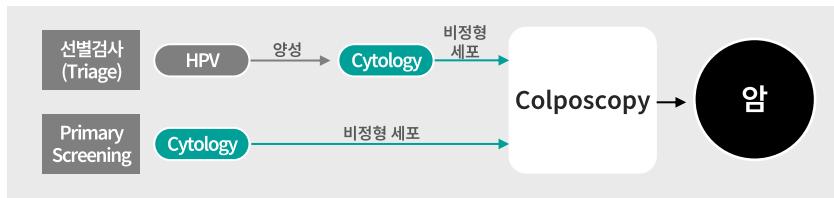
AI를 활용한 분석 결과를 제공하고 판독문까지 작성해주는
구독형 소프트웨어 제품



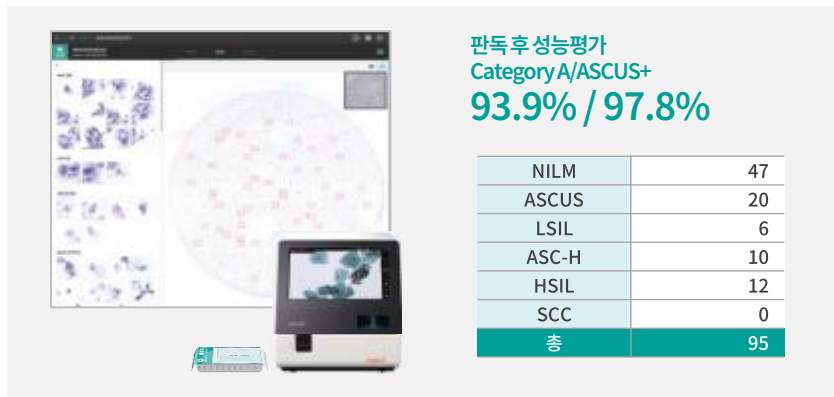
글로벌 자궁경부암 진단의 미충족 수요 해결을 위한 새로운 기준, miLab™ CER

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

자궁경부암 진단 프로세스



miLab CER AI 성능



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

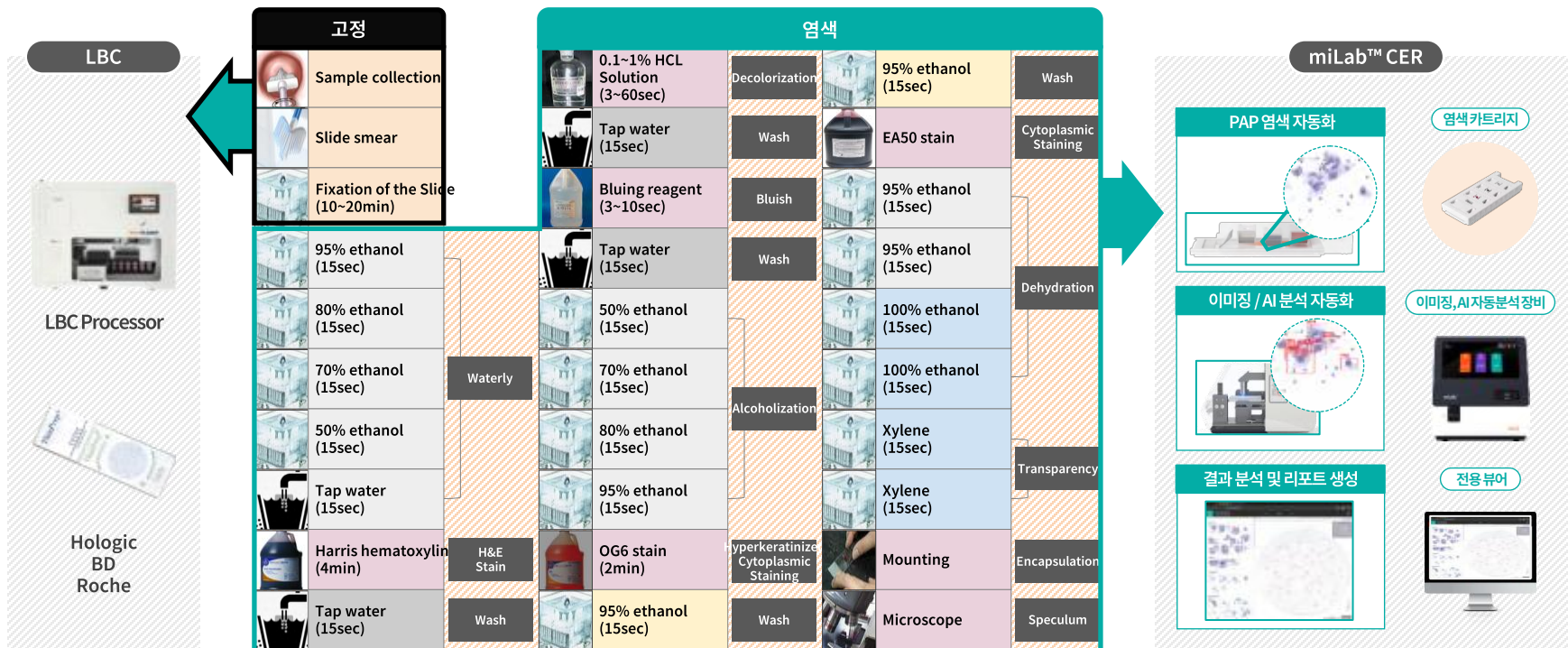
nature

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

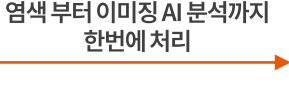
염색부터 시분석까지 전 과정 자동화로 효율성·속도·정확성 획기적 향상



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	 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	 출시에정 (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	 	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

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

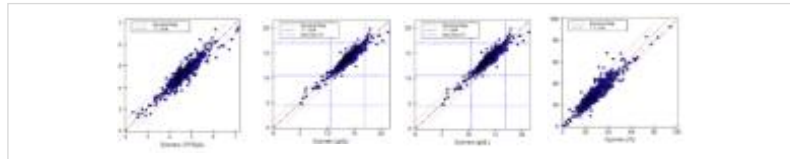
1. 채혈 용이성 개선 필요
2. 1차 병원급 확대 필요
3. CBC와 현미경 검사를 동시에 진행

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

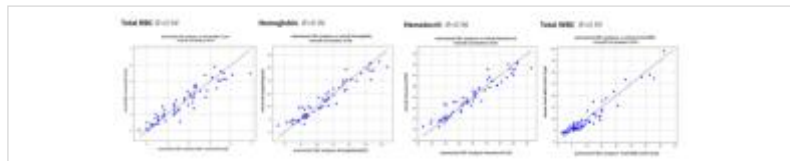
북미 대형진단랩 비교 평가

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

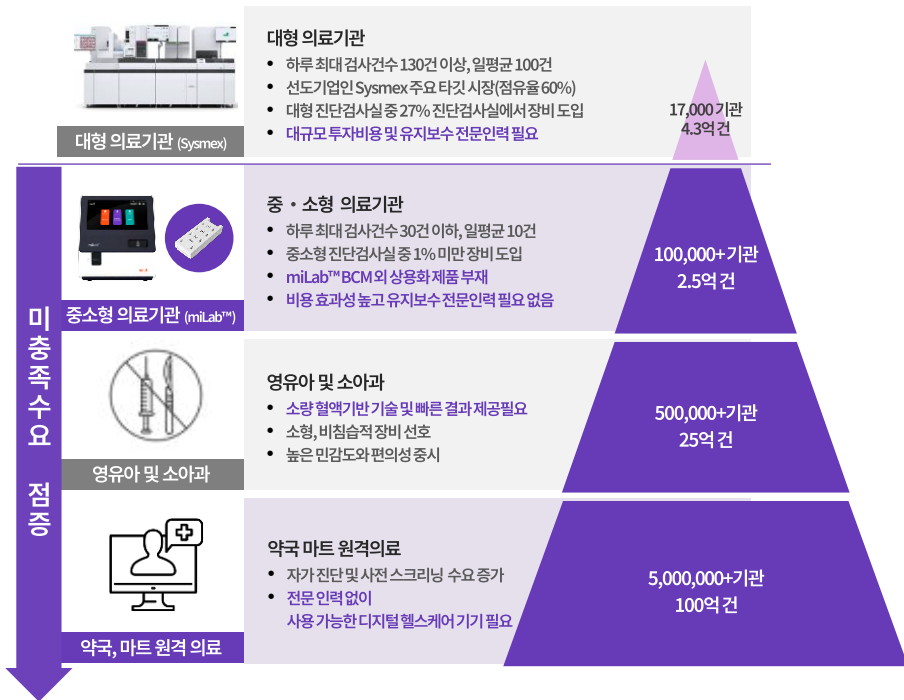
miLab™ BCM

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

중 · 소형 의료기관에서 시작해 원격의료 및 리테일 시장까지 확대 목표

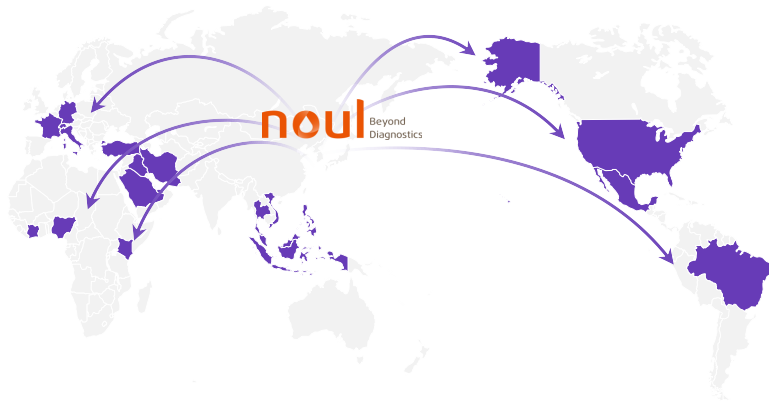


중소형 진단검사실을 위해 최적화된 miLab™ BCM



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



AI로 혈액의 다양한 Feature를 분석하여 혈액암 진단 등 연구 분야 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

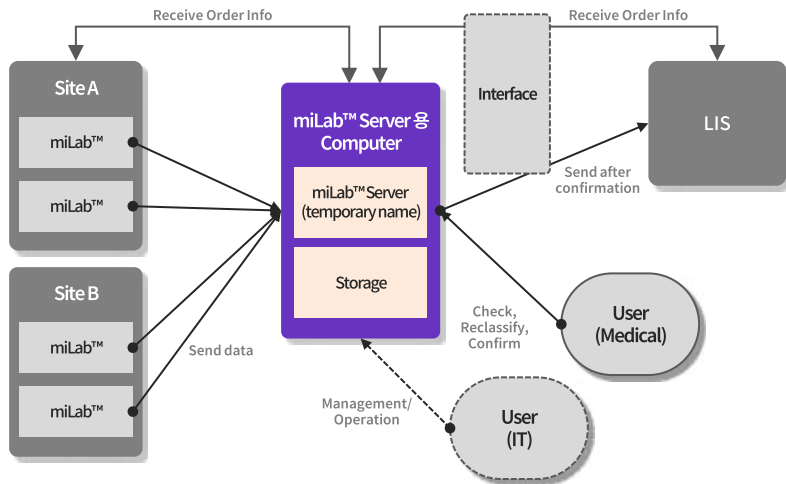
- 혈액암 진단 프로세스 (CBC → PBS(현미경) → 바이오마커)
- AI 이미징 바이오마커를 개발하여 기존 바이오마커 검사의 일부 대체
- 기존 검사 대비 훨씬 경제적이며, 빠르게 발견할 수 있어 급성환자군 스크리닝 가능
- 국내 대형병원 및 글로벌 진단랩들과의 협업을 통해 AI 이미징 바이오마커 개발 진행 중



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 확인
- 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

1. 신속진단키트(RDT) 검사
- 15~20분 내 감염여부만 확인

현미경 검사

2. 현미경 혈액 도말 검사
- 말라리아 열원충에 감염된 적혈구를 찾아 진단

PCR 검사

3. 유전자(PCR) 검사
- 1차 검사로 열원충 존재 확인 후
종 감별을 위한 2차 검사 수행 필요

miLab™ MAL

1. 완전 자동화된 샘플 프롭 → 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	• 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



말라리아 임상 연구 프로젝트 선정
공공시장진입 가능성 확인 및 글로벌 임상



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



다자간 국제 말라리아협의체 MIM
Sensitivity 94.4%, Specificity 98.1%



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



스페인 국립보건연구소 미생물학센터
Sensitivity 94.4%, Specificity 97.2%



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

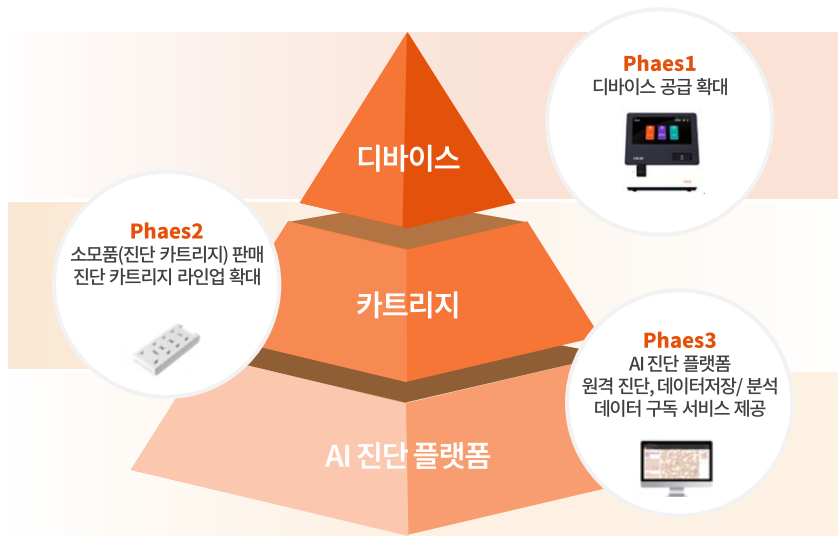
진단 정확성·업무 효율성을 극대화한 AI기반 진단 분석 플랫폼

분석부터 보고서 작성까지 자동화하여 의료현장의 업무 효율 대폭 향상



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

비즈니스 모델

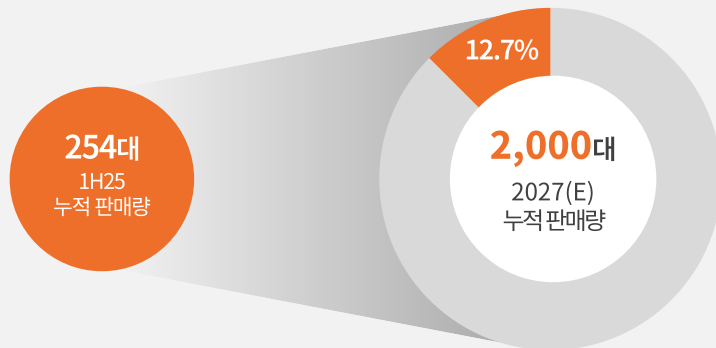


플랫폼 디바이스에 일회용 카트리지 판매와 AI 구독 서비스를 통한 수익 창출
디바이스 보급이 확대됨에 따라 안정적, 누증적 수익 증가

디바이스 누적 판매량

2025 1H 디바이스 누적 판매 254대 달성 - 2027년 목표 2,000대의 12.7%

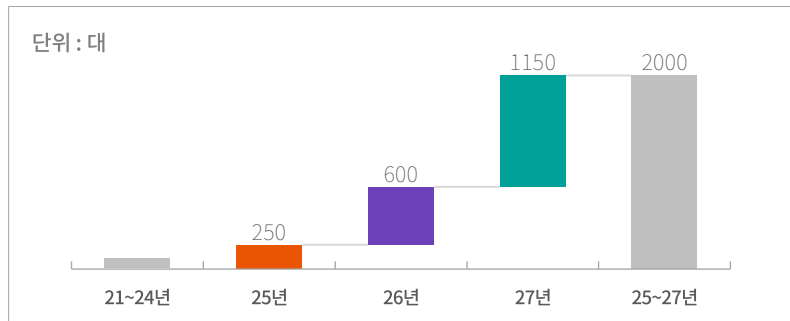
목표 달성률 현황



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 증가

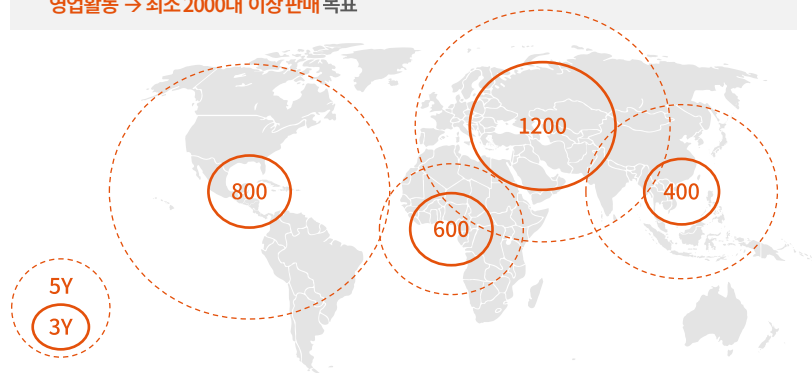


신제품(CBC, CER) 출시를 통한 시장 확대 효과

- 혈액분석(CBC) 및 자궁경부암(CER) 진단 신제품을 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

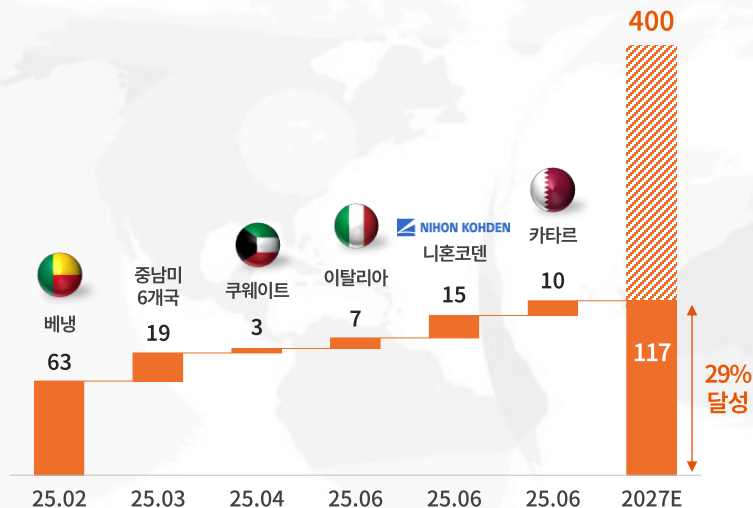
- 지난 1년간 현지 인력과 인허가 전략을 통해 2024년 대비 2025년 초 판매 가능 지역 대폭 확대 (유럽, 중남미, 동남아시아 등)
- 유럽(독일, 프랑스, 스위스 등), 중남미(파나마, 브라질 등), 아프리카(나이지리아, 앙골라 등), 동남아시아(인도네시아) 등에서 현지 인력 및 파트너를 확보하여 실제 판매로 연결

상반기 공급계약 117억원 달성 및 유럽·중동·중남미로 판로 확대

27년 누적 목표 400억원 의 29% 진척, 정부 공공조달 첫 참여와 글로벌 기업과의 첫 공급계약 레퍼런스 확보

공급계약 현황

단위: 억 원



29% 달성

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

글로벌 판매 다변화

시장 확대

레퍼런스 확보

유럽·중동·중남미
확대공공조달 및
글로벌 기업 공급 사례

유럽: 독일, 이탈리아, 노르웨이

첫 정부 공공조달 사업 참여

중동: 쿠웨이트, 카타르

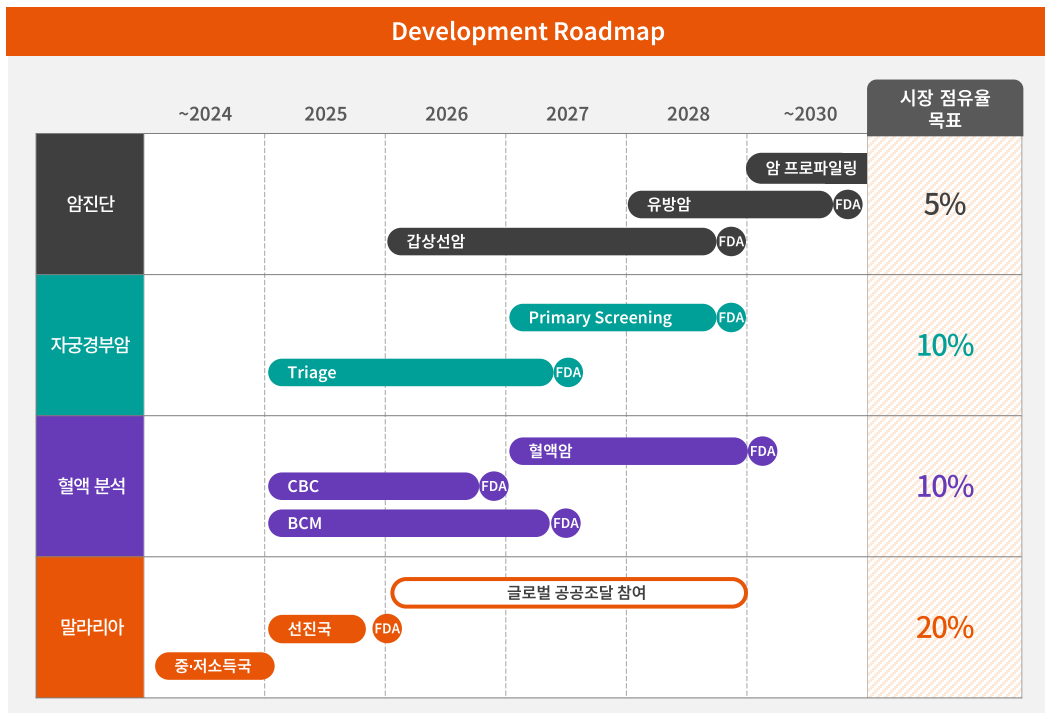
글로벌 기업과의 공급계약
- 니혼코덴 멕시코

중남미: 파나마 등 6개국

주요 파트너십 확대 - 씨젠 브라질

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

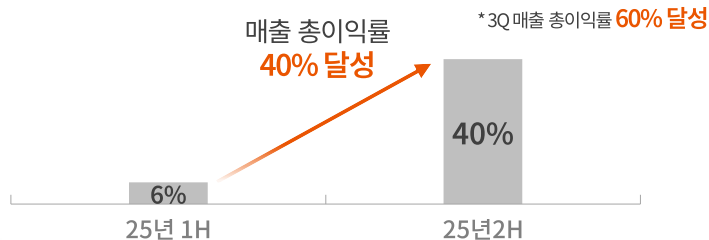
신제품 CBC 및 자궁경부암 진단 솔루션 출시로 본격적인 성장 모멘텀 마련 및 매출 총이익률 개선
고부가가치 신제품 2종 출시로 이익률 개선 및 선진국 시장 본격 진출. 글로벌 Top-tier 기업과의 계약체결로 대규모 판매 확대

1. 신제품 CER 첫 판매



2025.09
자궁경부암 miLab™ CER
첫 판매 완료

3. 매출 총이익률 개선 1단계 달성



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

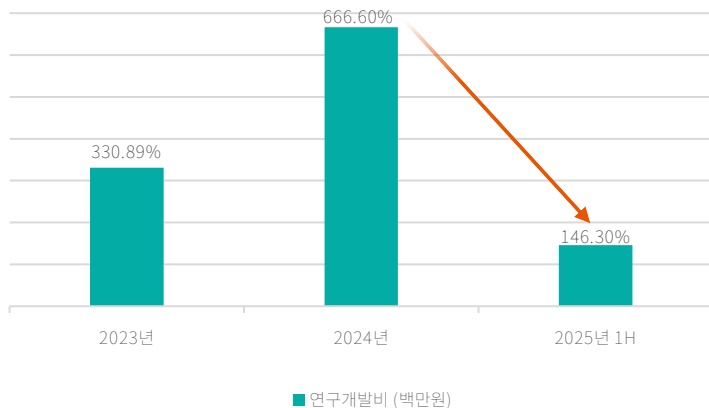
비용 최적화와 생산 효율화를 통한 수익성 개선

판관비 절감 + 생산 효율화 → 이익률 및 손익구조 개선

 판관비 절감을 통한 수익성 개선

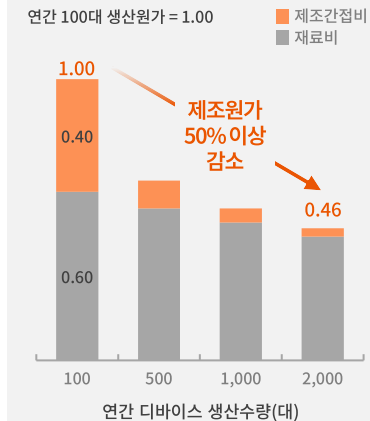
제품개발 완료에 따른 R&D 비용 축소
→ 미래연구와 신제품 확장 위한 선택적 투자 예정
관리 · 운영 효율화를 통한 부대비용 축소

연구개발비 / 매출액 비율

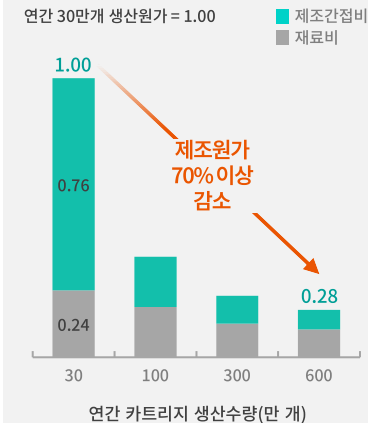

 제조원가 절감을 통한 경쟁력 확보

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 창출글로벌 기업으로 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 달성 및 지속성장 가능한 사업 기반 구축
- 2027년 이전 흑자 전환
흑자전환을 통해 신규 투자 및 주주환원 기반 마련
- 글로벌 기업과의 계약 2건 이상 체결
대규모 수주, 투자유치, 라이선스 아웃 등 성과창출로 중장기 성장 모멘텀 마련
- 신규 R&D/제품 파이프라인 2건 이상 확보
지속적인 혁신제품 확대를 통해 미래 성장동력 확보

중장기 목표

기업가치
제고

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 ● 일부 개선 ● 차질 발생

핵심 과제	2025년 상반기 달성 내용	현황
I 신제품 CBC, 자궁경부암 진단 솔루션 주요 선진국 시장 진출 고부가가치 신제품의 주요 선진국 시장 진출을 통해 본격적인 성장 모멘텀 마련	CBC 및 자궁경부암 솔루션 상반기 개발목표 달성	●
I 디바이스 2,000대 이상 판매 카트리지 매출만으로도 흑자달성 및 지속성장가능한 사업 기반 구축	상반기 누적 254대 판매, 목표대비 12.7% 달성	●
I 2027년 이전 흑자 전환 흑자전환을 통해 신규 투자 및 주주환원 기반 마련	상반기 적자규모 전년대비 17.2% 감소	●
I 글로벌 기업과의 계약 2건 이상 체결 대규모 수주, 투자유치, 라이선스 아웃 등 성과창출로 중장기 성장 모멘텀 마련	글로벌 Top-tier 기업과의 계약 논의 시작	●
I 신규 R&D/제품 파이프라인 2건 이상 확보 지속적인 혁신제품 확대 를 통해 미래 성장동력 확보	암 진단 분야 기반기술 확보 중	●

기업가치
제고

Appendix

- 제품별 시장 현황
- 제품별 경쟁 현황

noul

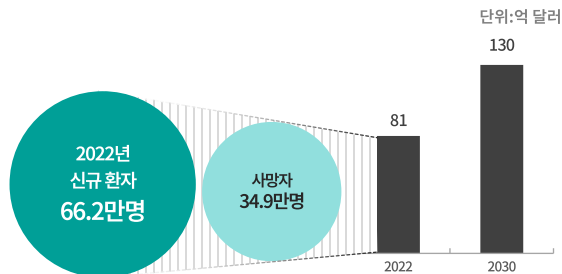


자궁경부암 진단, 혈액분석, 말라리아 시장의 명확한 성장과 매력적인 시장 기회 존재

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

자궁경부암 시장

22년 10.9조원 에서 30년 17.5조원으로 성장



자료:WHO, Global Information

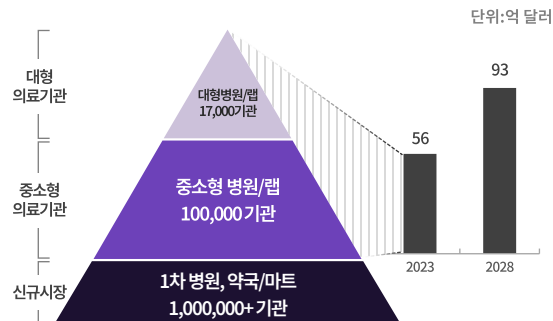
전 세계적인 자궁경부암 예방 및 검진 인식 확산

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



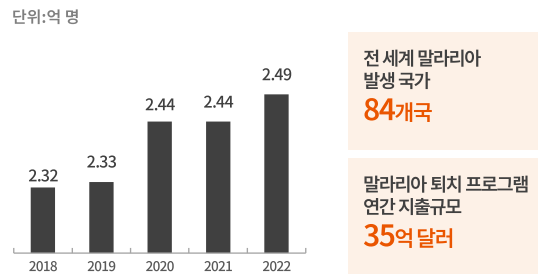
신규시장으로 대형의료기관 대비 10배 이상의 숫자인 1차 병원, 약국/마트 등 소비자 중심 시장 폭발적 성장 예상

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



자료:WHO

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)	높은 검사비용 복잡한 진단 과정 중 · 소형의료기관 및 중 · 저소득국 접근 어려움	- 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	중양검사실 장비 기반 혈액검사	혈액다량 필요 현장 활용성 부족 높은 유지보수비용 1차 병원 및 어린이 접근 어려움	- 유지 보수 부담 없이 빠르고 정확한 현장 진단 필요성 증가 - 혈액 채취가 어려운 소아/영유아 대상 소량의 혈액으로 진단 가능한 솔루션 절실
	신속진단키트 (RDT)		
말라리아	신속진단키트 (RDT)	RDT: 낮은 민감도 · 특이도 현미경: 숙련자의존적 진단 인프라 및 전문 인력 부족	- 기존 현미경 진단법의 정확성 부족과 숙련자 의존성 - 선진국 및 RDT 이후 확진을 위한 보다 정확하고 편리한 Gold-standard 현미경 진단 솔루션 필요