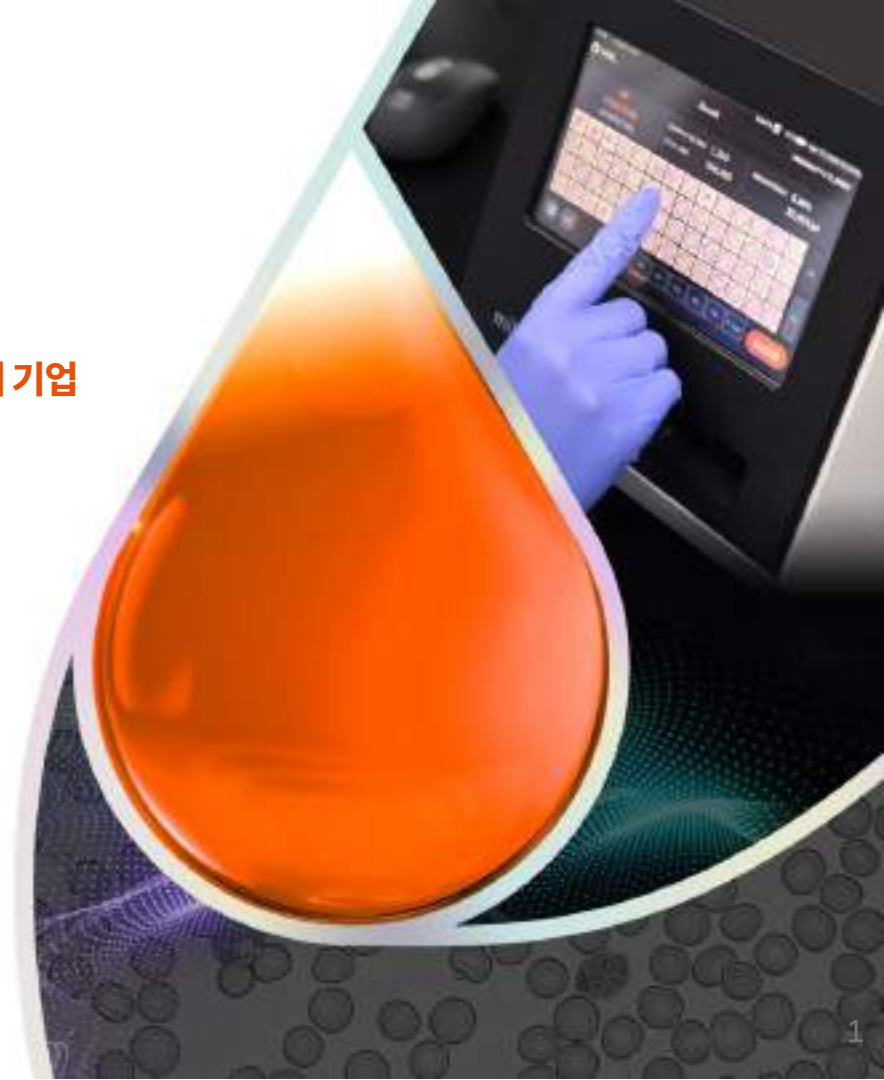


노을 (KRX376930)

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.

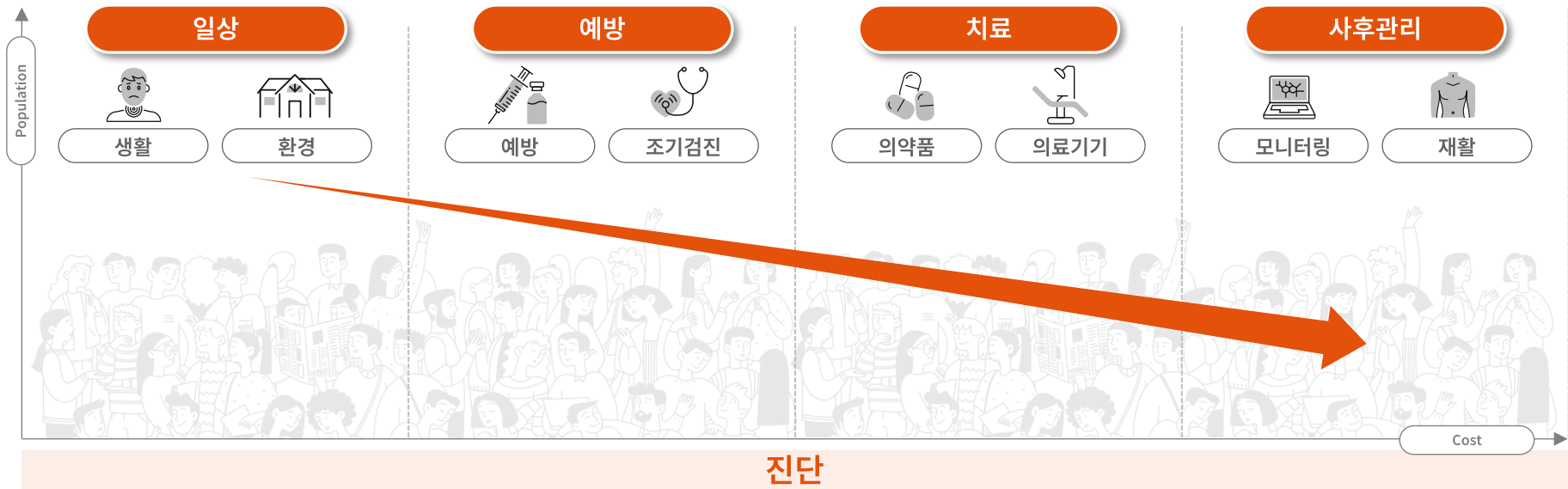
따라서, 본 자료에 근거한 투자의 결과로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않습니다.

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.

의료 = 연속적 서비스 체인: 일상(생활 관리) → 예방(리스크 관리) → 치료(케어 제공) → 사후관리(회복·유지)까지 하나의 고객 여정

일상·예방은 ‘많은 인구·낮은 비용’, 치료·사후관리는 ‘적은 인구·높은 비용’ → 가치가 큰 예방은 높은 비용·효과



진단은 Medical Decision에 필수 요소로 일상에서 사후관리 까지 전 주기에 걸쳐 의사결정을 위한 Data 제공

주요 선진국은 노령화 등으로 인해 의료비 증가 추세 지속되고 있음

주요 선진국의 경우 이미 GDP 대비 의료비 비중이 높기 때문에 추가적인 의료비 증가는 경제적인 부담 가중



2023년 건강보험 진료비 중

65세 이상 의료비 48.9조 원(44.1%)

고령층은 적용인구 17.9%인데 진료비 비중 44.1%으로

매년 우상향 중

(중장기 전망 연구에서는 2050년 전후로 65세 이상
의료비 비중이 70%에 이를 것이라 추정도 존재)

2022년 주요국 GDP 대비 의료비 비중

국가	GDP 대비 비중
미국	16.6%
영국	11.1%
독일	12.7%
프랑스	11.9%
일본	11.5%
한국	9.7%

2030년, 2050년



중 · 저소득국가는 빠르게 의료 보험제도 등을 도입하고 있으며 건강에 대한 관심 증가로 의료비 지출 증가 추세

국가별 의료보험 보장 비율 변화



• 인도네시아(JKN): 2014년 49% → 2024년 96.28%



• 베트남(SHI): 2015년 74.9% → 2024년 94%



• 필리핀(PhilHealth): 2010년 74% → 2024년 91%



• 르완다: 2014년 71% → 2020년 86%.



• 에티오피아(CBHI): 2020년 50% → 2024년 73%



• 모로코: 2010년 33.7% → 2022년 78%

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 랩코의 약국내 진단 센터



미국 아마존의약품 키오스크



영국의 Pharmacy First



의료 시스템의 패러다임이 공급자 중심에서 소비자(환자) 중심의 첨단 의료 시장으로의 구조적 변화

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

공급자 중심 의료시스템
(중앙집중형/의료기관 중심/고비용)

혁신기술 등장에 따른 구조적 변화

소비자 중심 의료시스템
(탈중앙화/확산형/비용구조 개선)

As-Is: 기존 의료 진단 시장

산업구조

중앙집중식
의료기관 중심

비용 구조

선진국 고령화
중저소득국
비용증가 지속

의료 격차

선진국, 중저소득국
의료 접근성 낮은
25억 명

미래 의료 시장 진입 핵심 요소



Biology



Robotics



AI

To-Be: 첨단 의료 시장 전환

미래 의료 진단기기

산업구조

소비자 중심
1차 병원, 원격, 약국
소비자 접근성
대폭 강화

비용 구조

AI 및 자동화
전문 인력 및
인프라가 감소화된
의료 환경 구축

의료 격차

의료 격차 해소
AI 기반
혁신 의료 기기로
의료 격차 해소

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	125명
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 3Q	2024	2023
유동자산	14,111	28,279	25,164
비유동자산	11,291	9,530	30,413
자산총계	25,401	37,809	55,577
유동부채	9,716	8,580	4,154
비유동부채	8,974	9,061	8,434
부채총계	18,690	17,641	12,588
자본금	18,474	18,474	18,474
자본잉여금	85,945	85,945	85,945
기타자본항목	1,592	1,417	1,166
이익잉여금(결손금)	(99,313)	(85,694)	(62,596)
자본총계	25,401	20,168	42,989



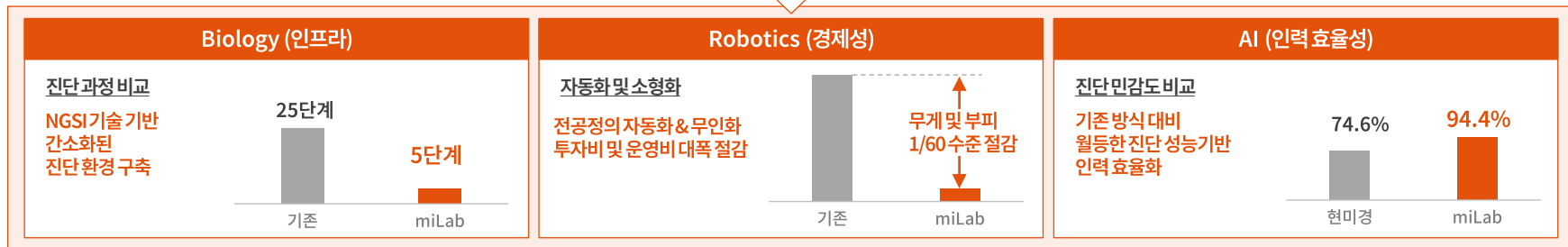
손익계산서

단위:백만원

구분	2025 3Q	2024	2023
매출액	3,877	1,601	2,734
매출원가	3,061	2,481	2,649
매출총이익	815	(879)	85
판매비와관리비	14,204	21,915	16,224
영업손실	(13,389)	(22,795)	(16,239)
금융손익	267	585	57
기타손익	291	260	(239)
법인세차감전순이익(손실)	(13,620)	(22,469)	(16,320)
법인세비용	-	-	1
당기순이익(손실)	(13,620)	(22,469)	(16,321)
기타포괄손익	(12)	(600)	(278)
총포괄이익(손실)	(13,620)	(23,069)	(16,599)

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

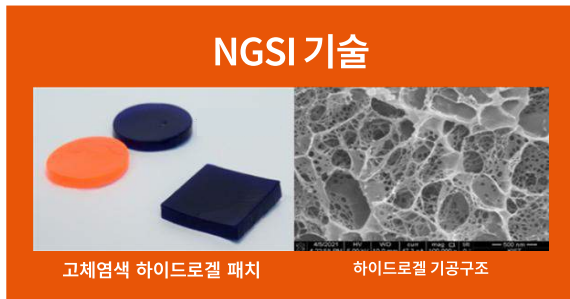


NGSI (Next Generation Staining & Immuno-staining): 차세대 염색 및 면역 염색 기술

세계 최초 하이드로젤 기반 고체염색 NGSI 플랫폼 기술 개발

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

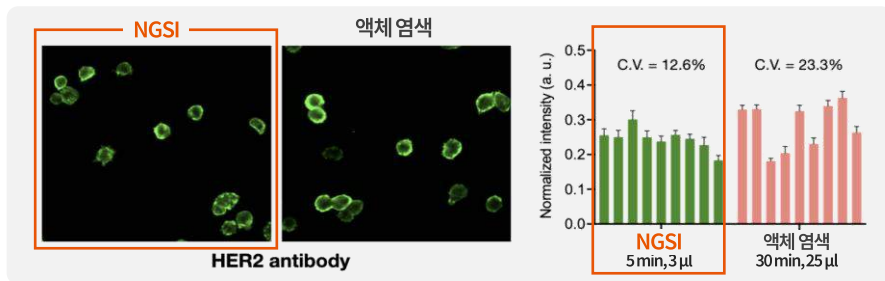
NGSI 기술 개요



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

의료 AI와 혁신의료기기가 결합된 차세대 혈액 및 암 진단 플랫폼, miLab™

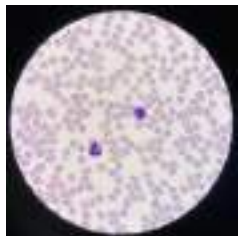
혈액분석, 말라리아, 자궁경부암 뿐만 아니라 혈액 암, 갑상선 암 등 다양한 진단 분야로 플랫폼 확장성 보유



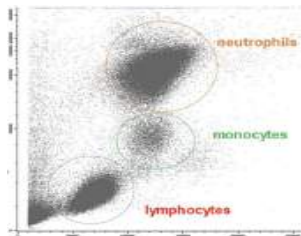
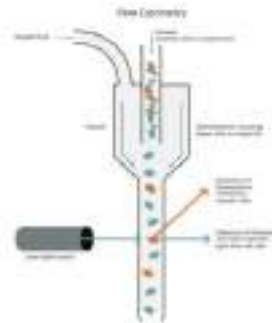
최초의 3세대 Image Cytometry 기반 혈액 진단 솔루션 상용화

현재의 Flow Cytometry의 한계를 극복한 AI 기반의 Image Cytometry 솔루션으로 형태학적 분석 성능 대폭 향상

1세대 : 현미경
(1800년대 ~ 1960년대)
세포 형태를 직접 보고 분석



2세대 : Flow Cytometry
(1960년대 ~ 현재)
세포 간접 분석을 통한 세포수 count



3세대 : Image Cytometry
(2025년 ~ 미래)
AI가 세포 형태 직접 보고 세포 수 및 형태 분석



Gold-Standard 기반 Image Cytometry 기술로 시장 내 Unmet needs 충족 가능

CBC 및 현미경 검사 통합, 5uL 손끝 채혈 등의 핵심 경쟁력을 보유하고 있으며 혈액암, 갑상선암 등 다양한 진단 분야로 확장 가능



BCM 제품 동영상

01

AI기반 세포 형태 및
패턴 분석

기존 Flow Cytometry에서 판독 불가능한
이상 세포 및 패턴 분석 가능

02

CBC 및
현미경 검사 통합

Workflow 개선, 경제성 및
활용 가치 대폭 증가

03

5uL 손끝 채혈 가능

스마트 카트리지 기술로
글로벌 최소 혈액량 사용,
영유아 및 채혈편의 강점

04

정확한 결과 제공

유지보수 필요 없는 설계,
소형화에도 불구하고 높은 정확도 제공

05

진단 확장성

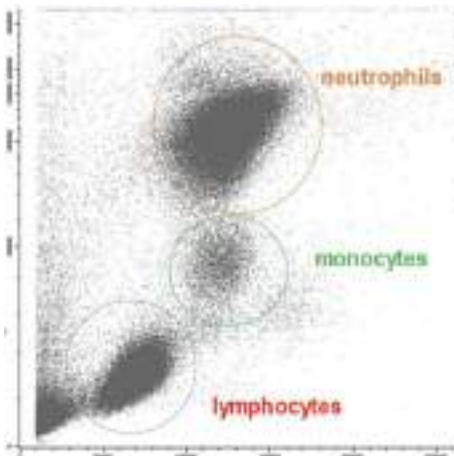
말라리아, 혈액암, 패혈증 등
다른 혈액 질병으로 확장

기존 Flow Cytometry 방식의 간접 측정법으로는 판독 불가능한 이상 세포 및 패턴 분석 가능

글로벌 기업들이 개발 및 상품화에 실패한 기술의 최초 상용화 → AI 기술발전 및 NGS 염색 기술로 문제 해결

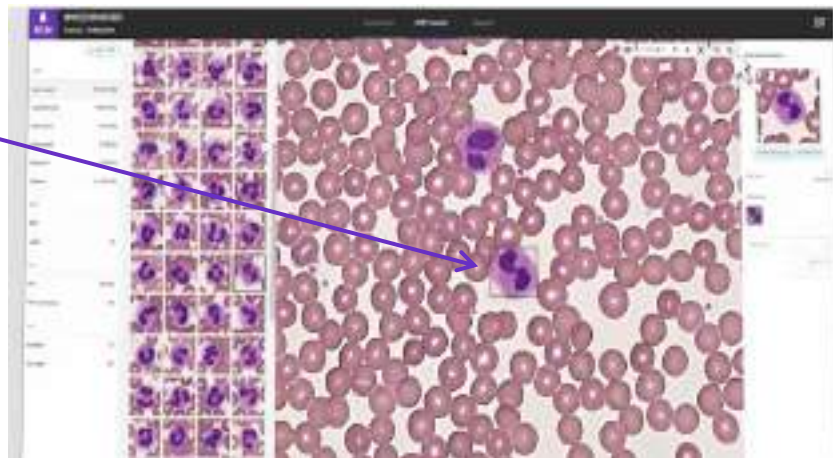
기존 Flow Cytometry 방식

- 분광학을 이용한 간접 측정 방식, 크기와 복잡도를 기준으로 세포 구분
- 이상세포 발생시 세포 크기 변화로 인한 판별 불가 → 현미경 검사 필요
- 전체의 검사의 10~30% 가 현미경 검사 후 결과 확정



차세대 Image Cytometry 방식

- AI와 NGS 기술 활용하여 실제 형태를 보고 세포 구분
- CBC 검사와 동시에 이상세포 판별 가능 → 추가 검사 필요 X
- 형태학적 분석을 활용하여 혈액암, 항암제 반응, 면역학 연구 등 다양한 분야에 적용 가능



CBC 및 현미경 검사 동시 진행 → Workflow 개선, 경제성 및 활용 가치 대폭 증가

원천기술인 NGSI 고체염색기술 활용하여 전체 과정을 자동화한 All-in-one 프로세스 완성

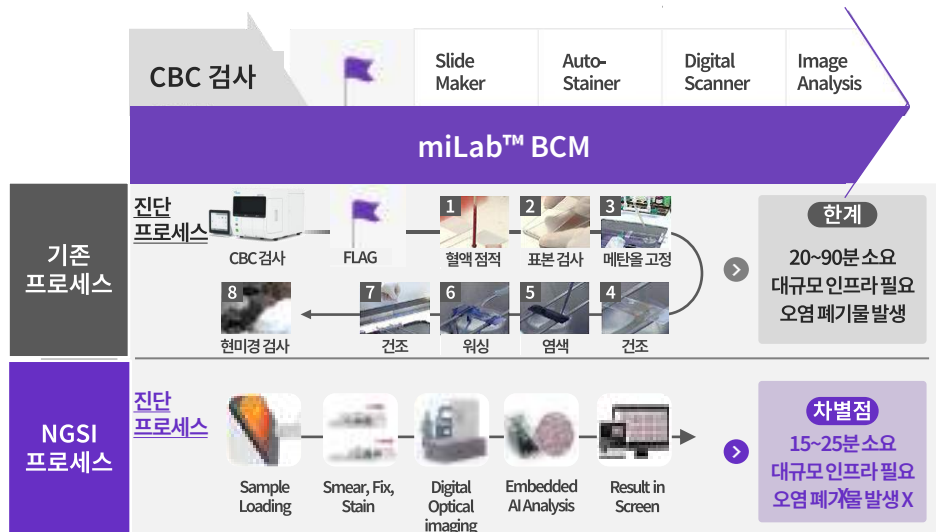
CBC 검사와 현미경 검사 동시 진행



Blood Cell Counting



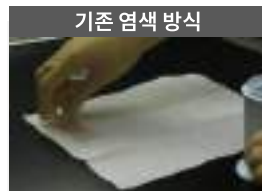
Morphology Test



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

AI 상용화

기존 염색 방식



VS

NGSI 고체 염색



6배

빠른 반응시간



8배

케미컬 및 항체 사용량 감소



2배

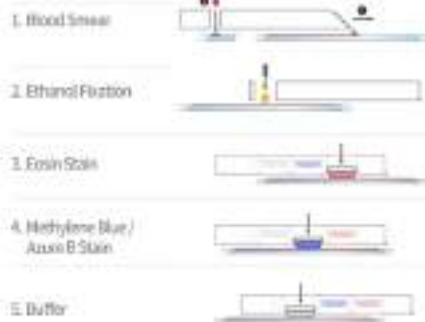
일관된 염색결과 CV 값

시장 내 최소 혈액량(5uL) 및 손끝 채혈 지원 → 혈액 사용량 극적 감소 및 채혈 용의성 대폭 증대 스마트 카트리지 개발 및 수만번의 최적화 연구로 방대한 AI 학습 데이터 구축

스마트 카트리지 기술로 극 미량의 모세혈(손끝 채혈) 가능

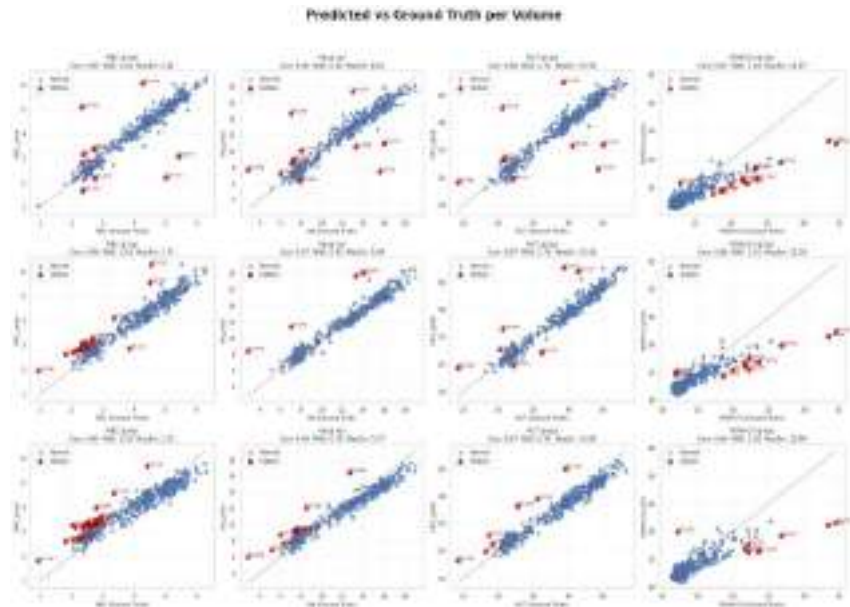


- 기존 CBC 정맥혈(200uL~500uL) 대비 모세혈(5uL) 사용으로 채혈 편의성 대폭 증대
- 채혈이 어려운 영유아, 소아과, 신생아집중치료실(NICU) 등의 Unmet Needs 충족
- 손끝 채혈로 1차 병원 및 약국/마트 등에서도 비교적 쉽게 진단 가능
- 환자 부작용 및 고통 최소화



[스마트카트리지]

최적화 연구 및 방대한 AI 학습 데이터 구축



혈액 관련 다양한 질병 진단으로 확장 가능

말라리아, 혈액암, 패혈증 등 진단영역 뿐만 아니라 신약개발 및 면역학 연구 등 다양한 분야로의 확장 가능

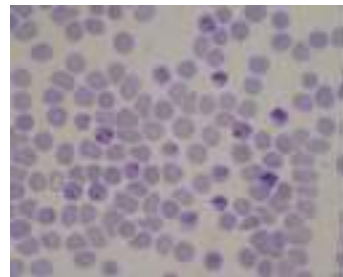


혈액 관련 다양한 질병 진단 가능

Blood Disorder (non-cancer)	
Amyloidosis	Leukopenia
Anemia	Mastocytosis
Aplastic anemia	Monoclonal gammopathies
Congenital anemias and bone marrow failure syndromes	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria
Fanconi Anemia	Porphyria
Hemolytic anemia	Thrombocytopenia
Hereditary spherocytosis	Thrombocytosis
Iron-deficiency anemia	Thrombophlebitis (deep vein thrombosis, DVT)
Pernicious anemia	Thrombotic thrombocytopenic purpura
Bleeding disorders/hemophilia	Blood Cancer
Hemophilia A	Leukemia
Hemophilia B	Lymphoma
von Willebrand disease	Waldenström's macroglobulinemia
Gaucher disease	Multiple myeloma
Hemochromatosis	Myelodysplastic syndromes
Hemoglobinopathies	Myeloproliferative neoplasms
Sickle cell anemia	Essential thrombocytosis
Thalassemias	Myelofibrosis
Langerhans cell histiocytosis	Polycythemia vera
Hypereosinophilia / hypereosinophilic syndrome	Other lymphoproliferative neoplasms
Idiopathic thrombocytopenic purpura	Post-transplant lymphoproliferative disorder
Inherited bone marrow failure syndromes	Large granular lymphocytic leukemia

Diagnosis From Blood Smear Examination (Examples)

Hemolytic Anemia					
	Hereditary elliptocytosis	Hereditary pyropoikilocytosis	Southeast Asian ovalocytosis	Microangiopathic hemolytic anemia	Acute hemolysis in G6PD deficiency
Macrocytic Anemia					
	Pernicious Anemia	Myelodysplastic syndrome	Myelodysplastic syndrome	Type I congenital dyserythropoietic anemia	
Hemoglobinopathies					
	Lead poisoning	Sickle cell anemia	Heterozygosity for hemoglobin Hammersmith	Sickle cell-hemoglobin C disease	
Thrombocytopenia					
	Platelet aggregates	Platelet satellitism	Fibrin strands	May-Hegglin anomaly	Candida glabrata
Blood Cancer & Infection					
	Burkitt's lymphoma	Hypogranular promyelocytic leukemia	Cryoglobulin deposition (Hepatitis C virus)	Malaria	Loa Loa



말라리아 (적혈구)



혈액암 (백혈구)

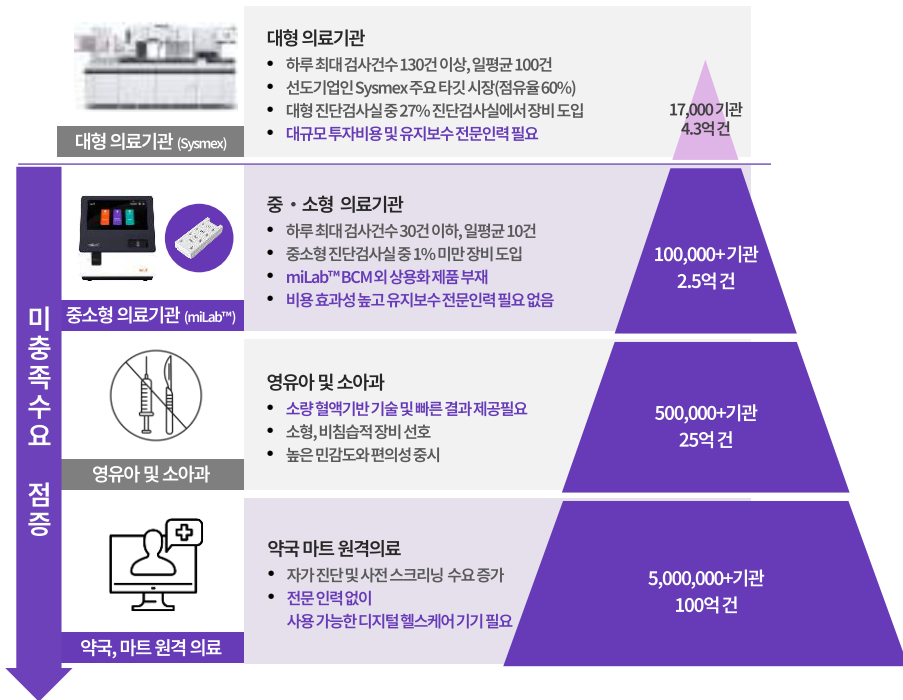
Reference : N Engl J Med 2005

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

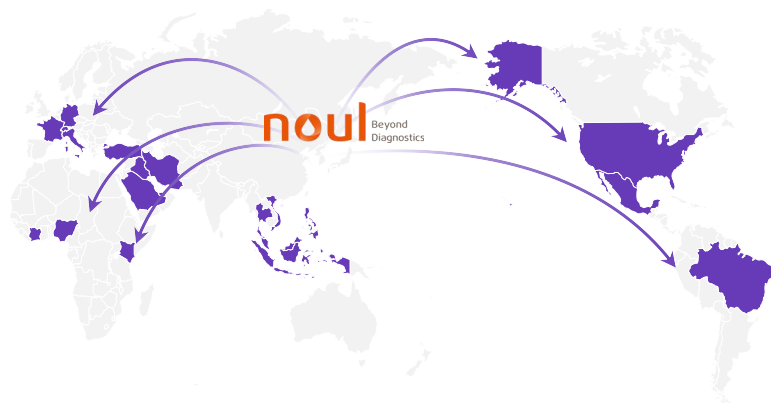
- 24.10 인도네시아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결
- 베트남, 태국, 필리핀, 말레이시아 데모 진행 중

중동

- 23.01 사우디아라비아 대형 딜러사와 독점 공급 계약 체결

아메리카

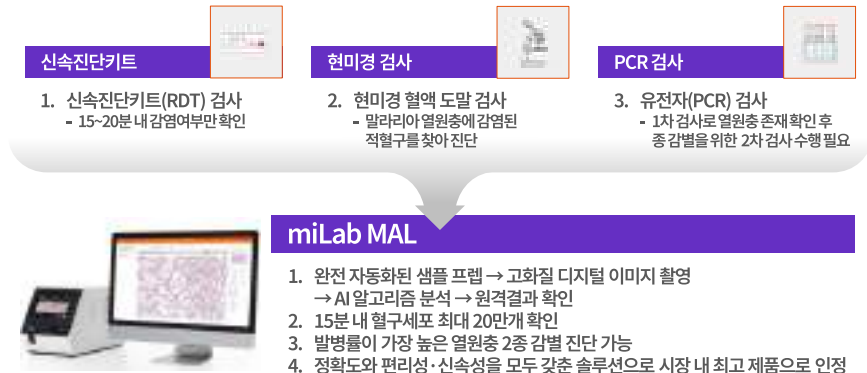
- 25.03 파나마 대형 딜러사와 중미 6개국 대상 독점 공급 계약 체결
- 25.06 글로벌 Top-tier 혈액분석 제조사인 일본의 니혼코덴 멕시코 공급 계약 체결



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



글로벌 진출 현황

아프리카	나이지리아	앙골라
	코트디부아르	베냉 · 국가검진
	가나	케냐 등 데모 진행 중
중동	사우디아라비아	카타르
	쿠웨이트 · 국가검진	파키스탄
유럽	이탈리아, 스페인, 독일 판매 완료	
	영국, 프랑스 등 데모 진행 중	
아메리카	파나마 등 6개국 판매 완료	미국 인허가 막바지 단계

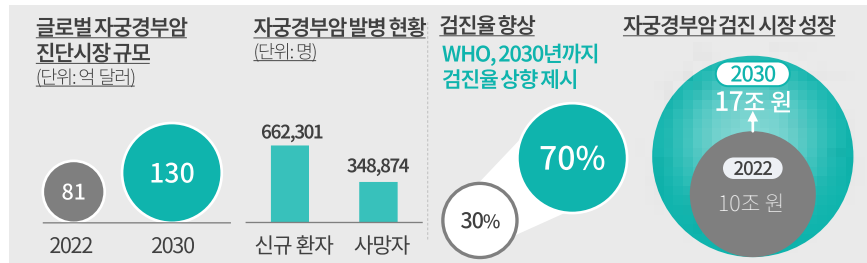
국제 기구 및 정부기관 협업 Reference

 RIGHT 국제보건기술연구기금	말라리아 임상 연구 프로젝트 선정 공공시장진입 가능성 확인 및 글로벌 임상	 국제학술지 Journal of Clinical Microbiology Sensitivity 100%, Specificity 100%	 다자간 국제 말라리아 협의회 MIM Sensitivity 94.4%, Specificity 98.1%
 	말라리아 진단 프로젝트 참여 미국 질병통제예방센터 · 케냐 의학연구소 miLab AI 글로벌 임상 검증	 스페인 국립보건연구소 미생물학센터 Sensitivity 94.4%, Specificity 97.2%	 미국 ASTMH (열대의학 · 위생학회) Sensitivity 94.3%, Specificity 94%

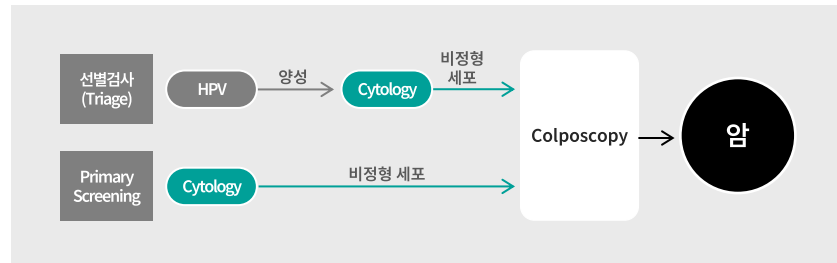
자궁경부암 선별검사에 최적화된 솔루션 → 기존 Cytology 검사의 한계를 AI와 자동화 기술을 개발하여 혁신적으로 극복

WHO, 전세계 자궁경부암 검진을 2030년까지 30%에서 70% 상향 목표

자궁경부암 글로벌 시장 규모



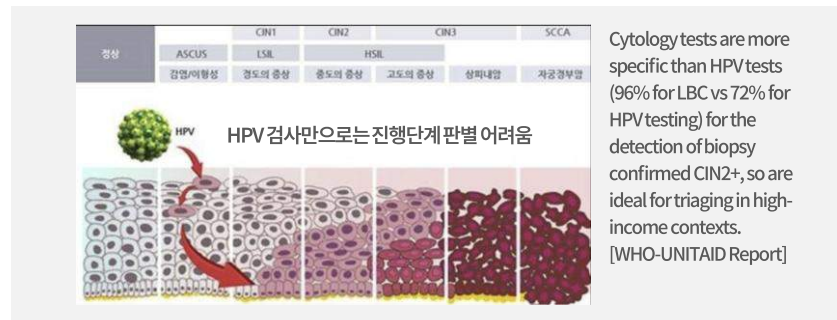
자궁경부암 진단 프로세스



전 세계 자궁경부암 검진률



Cytology 검사는 현미경 검사를 통해 진행단계를 확인할 수 있는 필수 검사



세계 최초의 Gold-Standard 기반 Image Cytometry 기술 상용화 성공

혈액분석, 자궁경부암, 말라리아 뿐만 아니라 혈액암, 갑상선암 등 다양한 진단 분야로 플랫폼 확장성 보유



CER 제품 동영상

01

25단계 염색 과정
5단계로 축소

NGSI 고체 염색 활용한
All-in-one 프로세스 완성

02

On-Device AI
최초 구현

NVIDIA Jetson Chip 활용한
최소의 상용화 사례

03

소형화 / 전자동화

전자동화 된 유일한 솔루션

04

높은 판독 성능

뛰어난 AI 정확성 및 사용자 편의성

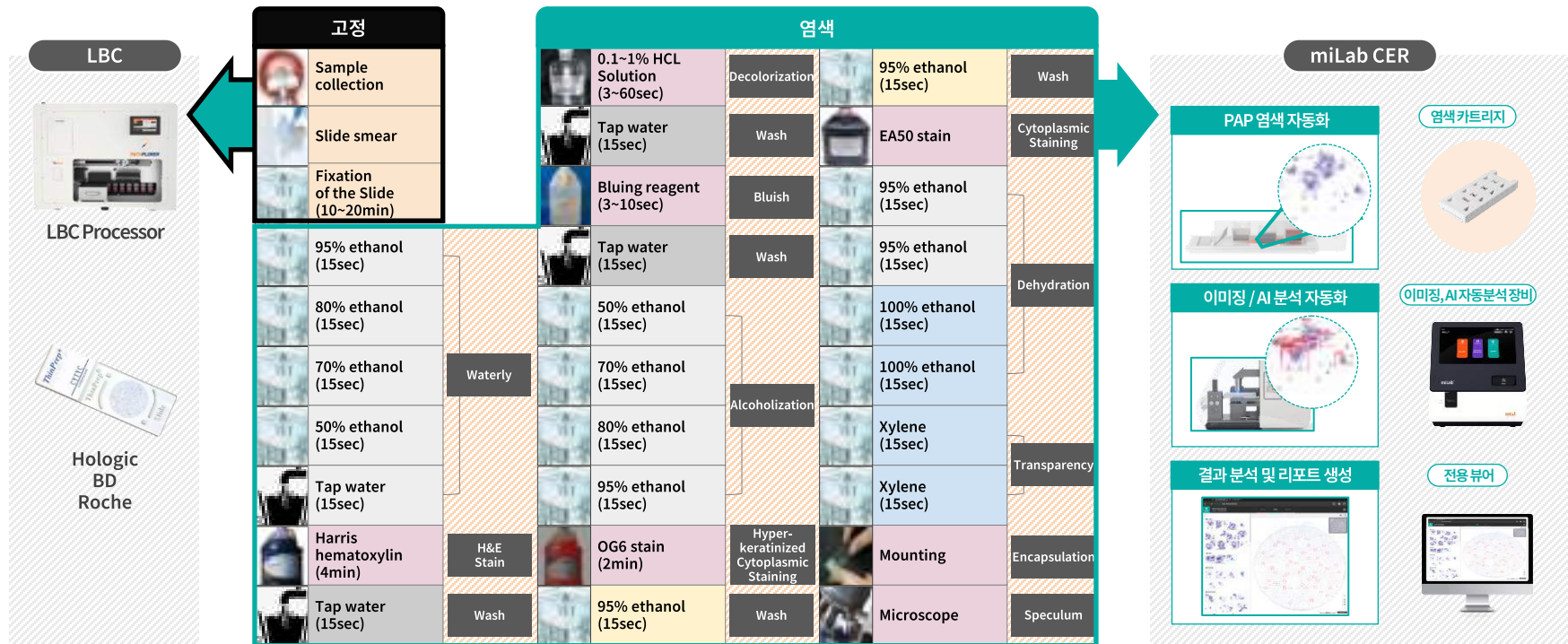
05

다양한 암 진단으로의
확장성

갑상선암 및 고형암으로 확대

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

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



글로벌 최초로 NVIDIA Jetson 을 활용한 의료 AI 상용화 성공

NVIDIA GTC 2021 'Top 5 AI Startup Trends' 선정

01 저전력·고성능 연산

의료 환경에 최적화된 실시간 AI 분석 가능

02 Inference 가속화

병리·혈액 이미지 등
대용량 데이터도 신속·정확한 추론 지원

03 소형·모듈화 설계

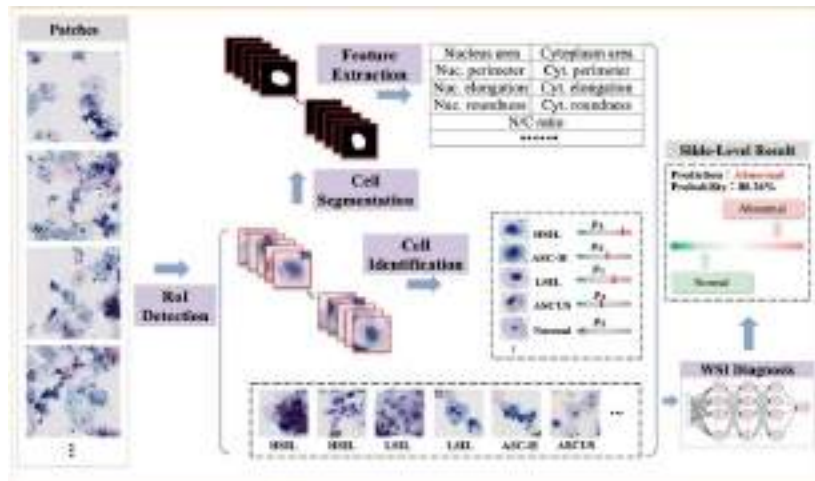
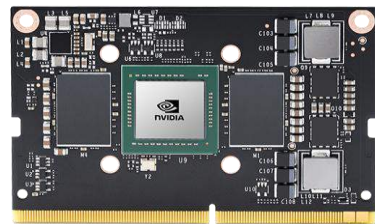
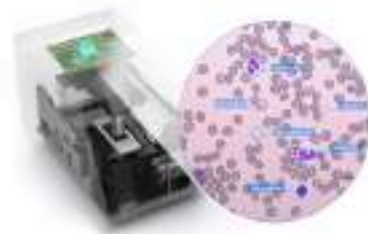
miLab 기기에 최적화된 설계로
휴대성과 확장성 확보

04 개발 생태계 지원

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

05 신뢰성

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



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

무게 및 부피 1/60, 염색부터 이미징 AI 분석까지 모든 기능을 통합하여 Work Flow 대폭 감소, 뛰어난 경제성 보유



혁신 기술로 기존 대형 장비의 소형화 / 전자동화 성공



Noul miLab



고체 염색
+ 디지털 이미징
+ AI 분석

높은 판독 성능 : ASCUS+ 기준 민감도 93.9%, 특이도 97.8%로 입증된 높은 정확도의 판독 후 성능평가
국제기구 보고서에 자궁경부암 선별검사 사용권고

miLab CER 판독 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)

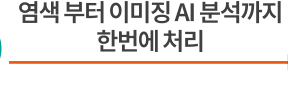
CANCERX

미국 정부-민간파트너십 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

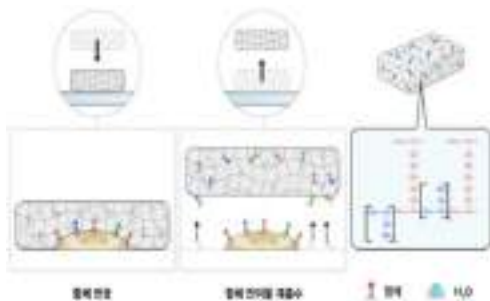
경쟁 기술 및 제품

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	 	염색 부터 이미징 AI 분석까지 한번에 처리 		최소 \$30K~ 추가 운영인력 불필요	대형진단검사실+ 하루 20건 이하 진단이 필요한 중소형 병원, 중소형 진단랩	경제성 및 Workflow 개선효과 높음

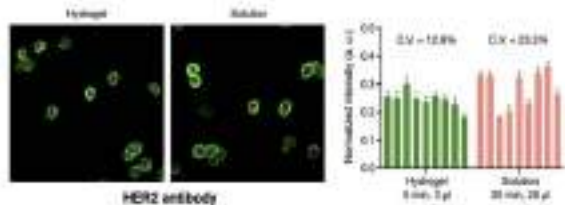
현재 PAP 염색법 외에도 H&E, IHC 등 다양한 염색법에 대한 원천 기술 및 상용화 기술력 확보

NGSI 고체염색 기반 갑상선암, 유방암 및 고형암으로 확대 가능

NGSI 면역염색 프로세스

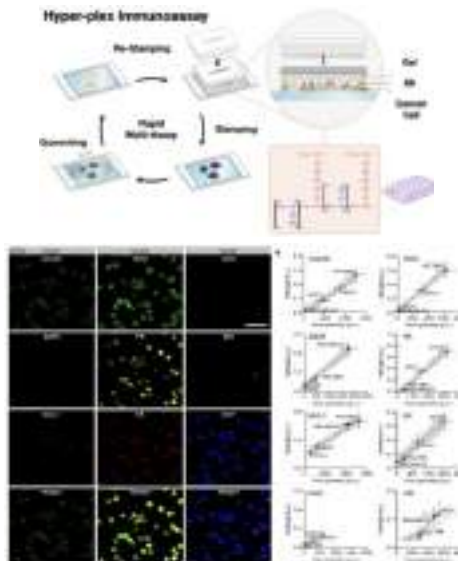


액체기반 면역염색 vs 하이드로겔 면역염색 성능 비교



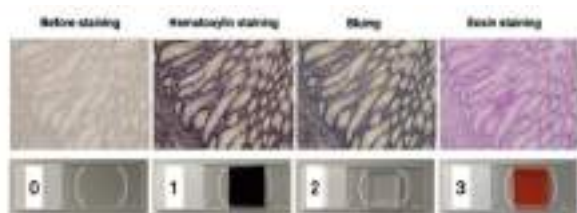
- A. Anti-HER2 antibody를 이용한 면역염색 결과 비교
B. 하이드로겔 면역패치를 사용할 경우, 액체를 사용한 방법보다 6배 이상 반응시간이 빨랐으며, 항체 사용량은 8배 감소하였고, 반복적인 염색결과의 CV 값도 더 낮아져, 보다 일관적인 결과를 보였습니다.

NGSI Multiplex IHC 염색법 모식도

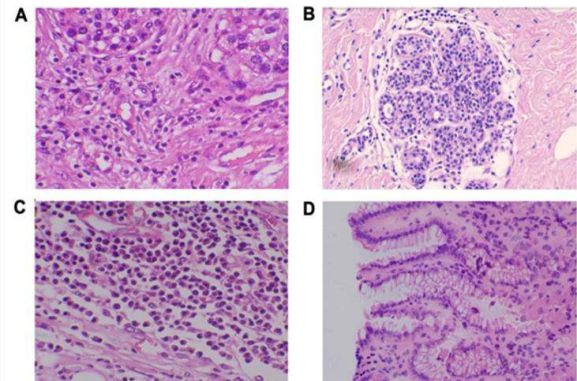


Human breast cancer cell line(BT474)에 3개의 하이드로겔 패치를 이용하여, 9개의 항체를 3 cycle에 걸쳐 반응시킨 결과입니다. 대조군인 FACS 결과와 비교 시, 9개 항체반응과 높은 Correlation을 확인할 수 있습니다.

NGSI 기반 H&E 염색 프로세스

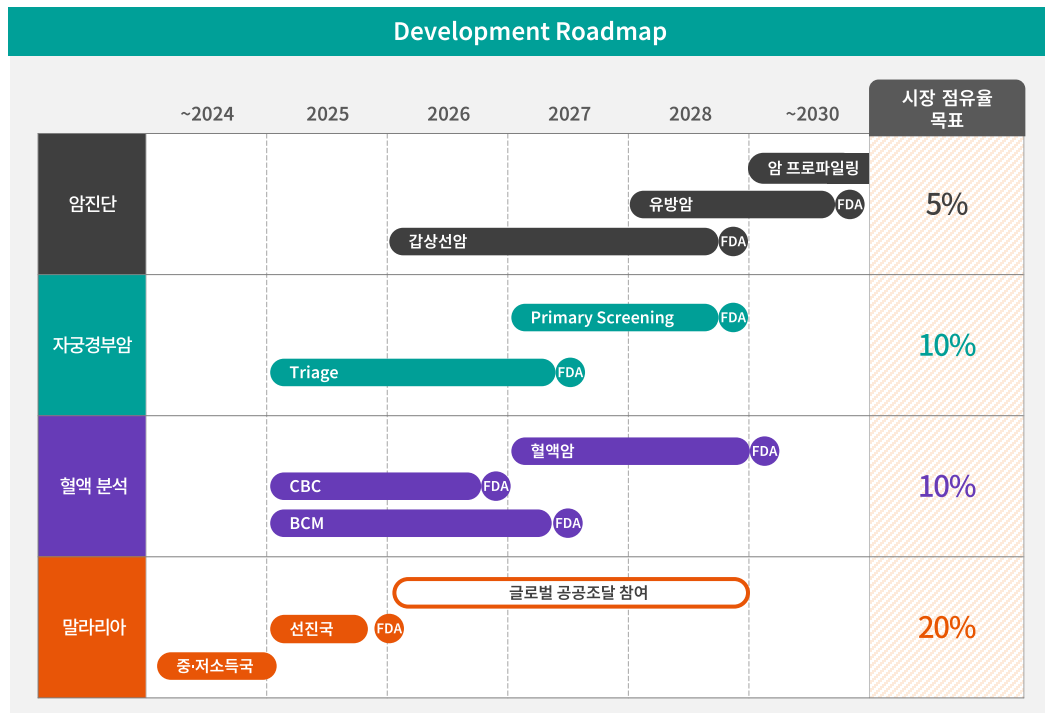


4종류 FFPE 조직 샘플을 이용한 H&E 염색 결과예시 A. Liver, B. Breast, C. Colon, D. Kidney



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

노을의 비즈니스 모델은 효율화(비용절감)에서 직접 수익창출로 진화

의료 AI가 '비용을 덜 쓰게 하는 툴'에서 '새로운 청구·회수 매출을 만드는 제품군'으로 이동, H/W 및 소모품 판매 모델도 유망

01

환자당 추가 과금이
가능한 서비스

진료실에서 바로 청구 가능한 AI 검사
(당뇨망막병증)

02

고부가가치
AI 분석 수가

프리미엄 수가
(관상동맥 CT 기반 비침습 혈류 분석)

03

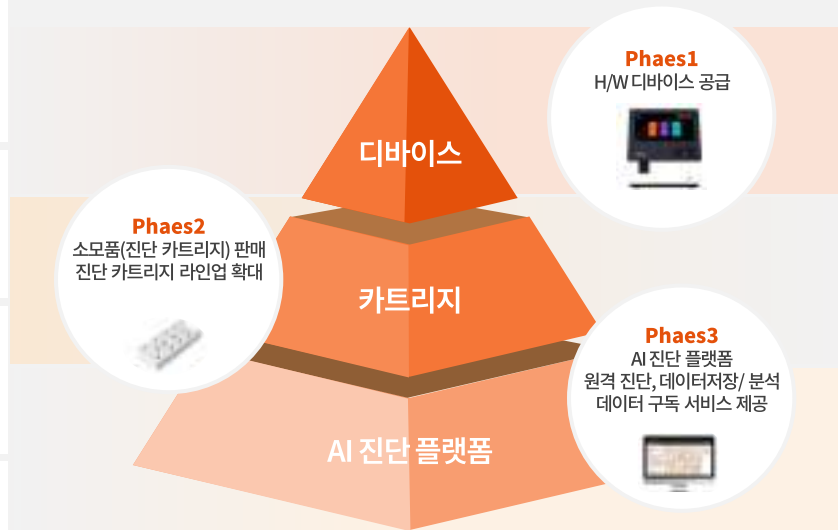
월 구독료 매출

데이터 수집, 분석, 이상징후 알림 등
(원격환자 모니터링)

04

H/W 및 소모품 판매

혁신 의료기기와 의료 AI의 결합
(miLab)



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

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

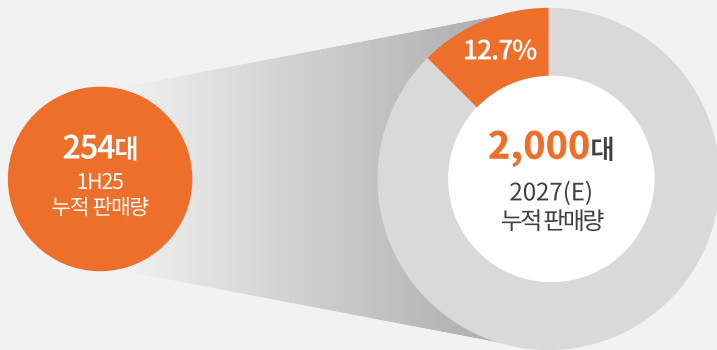
디바이스 보급 가속화와 수익성 개선 프로젝트 진행

판관비 절감 + 생산 효율화 → 이익률 및 손익구조 개선

디바이스 누적 판매량

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

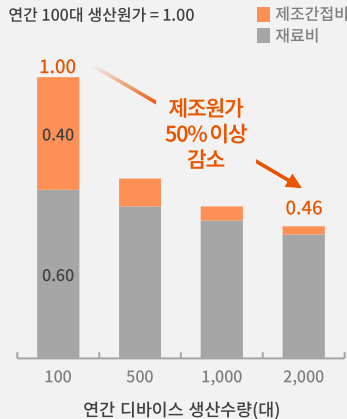
목표 달성을 현황



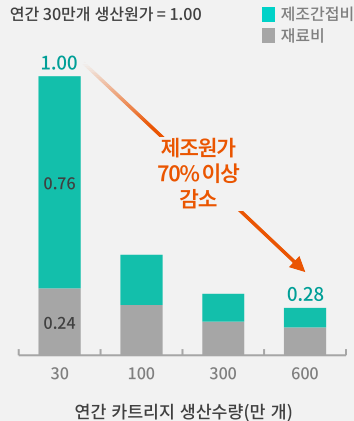
판관비 및 제조원이 절감을 통한 경쟁력 확보

제품개발 완료에 따른 R&D 비용 축소 → 미래연구와 신제품 확장을 위한 선택적 투자
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



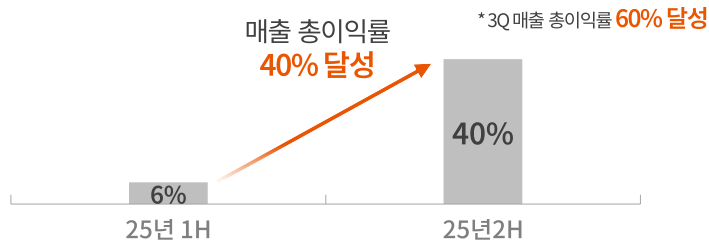
신제품 CBC 및 자궁경부암 진단 솔루션 출시로 본격적인 성장 모멘텀 마련 및 매출 총이익률 개선
고부가가치 신제품 2종 출시로 이익률 개선 및 선진국 시장 본격 진출. 글로벌 Top-tier 기업과의 계약체결로 대규모 판매 확대

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

중단기 재무 리스크 해소와 글로벌 비즈니스 성장 가속화
글로벌 비즈니스 확산 단계 진입... 비즈니스 스케일업 방식의 기업가치 제고

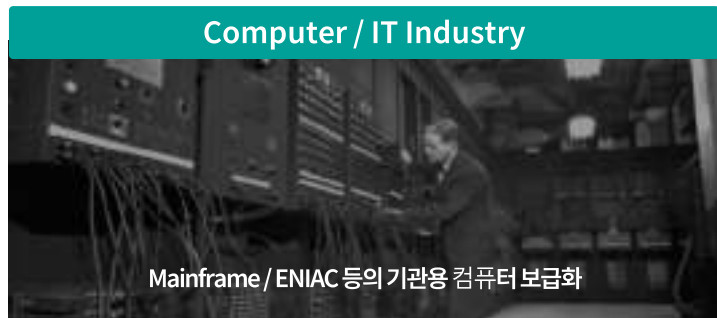
(단위 : 백만원)

자금용도	구 분	세부내역	사용(예정)시기	금액	우선순위
시설자금	제조공장 확장 및 생산라인 증설	베트남 조립 공장 글로벌 소싱	2026년 1분기 ~ 2026년 4분기	800	1순위
		국내 제조 공장 확장 이전		650	
		신규 자동화 생산라인 증설	2026년 1분기 ~ 2027년 4분기	1,195	
운영자금	생산 원재료 매입	제품 생산을 위한 원재료 매입	2026년 1분기 ~ 2027년 4분기	2,800	2순위
	글로벌 사업개발 및 인허가	FDA 인허가 및 북미/유럽 사업개발		6,000	3순위
		글로벌 인허가 및 LATAM/아시아 사업개발		1,075	
		마케팅 및 전략적 파트너십 확대		1,000	
	연구개발	High Throughput 자궁경부암 진단 솔루션 개발	2026년 3분기 ~ 2027년 4분기	3,300	4순위
		다양한 암 진단을 위한 AI 바이오마커 개발	2026년 1분기 ~ 2027년 4분기	2,600	
		AI 성능 고도화	2026년 1분기 ~ 2026년 4분기	1,700	
		제조원가 경쟁력 확보 프로젝트		528	
영업양수자금	자궁경부암 통합 솔루션 완성	자궁경부암 LBC 제품 영업권 또는 기술 확보	2027년 1분기 ~ 2027년 2분기	2,000	5순위
채무상환자금		단기차입금 상환	2025년 4분기	2,000	6순위
합 계				25,648	-

* 상기 금액은 1차 발행가액을 기준으로 산정하였습니다.

의료 AI와 첨단 의료기기의 결합으로 언제 어디서나 보편적인 의료 서비스에 대한 접근 가능 → 의료 형평성 향상에 기여

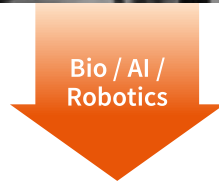
IT 산업이 메인프레임 컴퓨터에서 PC로 전환된 것처럼 의료 AI도 소형 · 고성능 플랫폼으로 진화



누구나 쉽게 이용 가능한 고기능성의 PC 보급화



Present | Future



간편하고 고성능의 소형화된 진단 플랫폼 보급화