

INVESTOR RELATIONS 2023년 11월

의료 AI와 H/W가 융합된

AI 기반 혈액 및 암 진단 기업



noul Beyond Diagnostics

Disclaimer

본 자료는 코스닥 시장에 상장된 노을 주식회사(이하 "회사")의 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에 정보 제공을 목적으로 회사에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

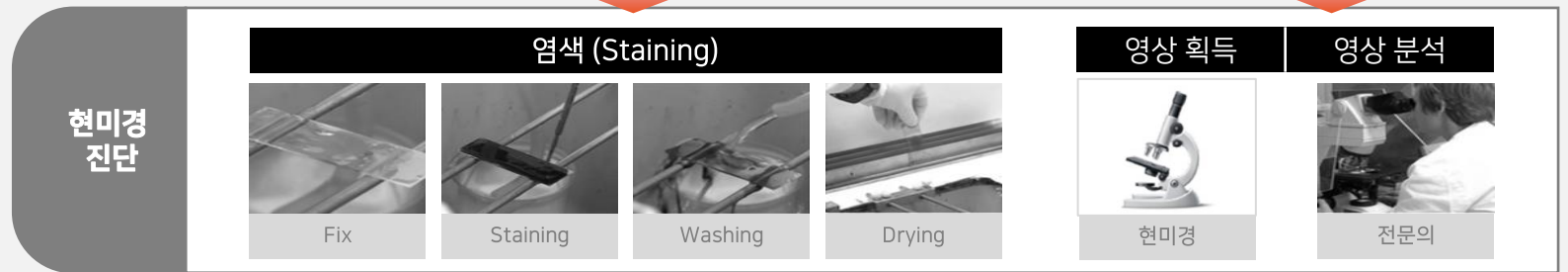
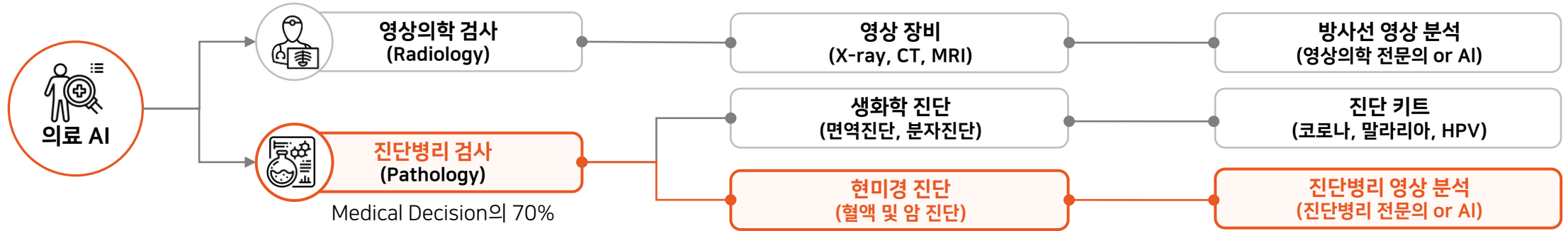
본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 별도 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것 이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융위원회에 제출한 증권신고서 또는 (예비)투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려 져야 할 것 입니다. 본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고 (단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

Company



의료 AI 분야 중 현미경 기반 진단병리 영상 분석 → 글로벌 최초의 AI 기반 혈액 및 암 진단 솔루션 상용화



2015년 부터 의료 AI 개발을 시작한 국내 1세대 의료 AI 기업 → 2022년 3월 KOSDAQ 상장

혈액 및 암 진단 글로벌 경쟁력 보유

의료 AI와 H/W 융합

- 혈액 및 암 진단 분야에서 독보적인 의료 AI, H/W 융합기술 확보
- 글로벌 최초로 혈액 및 암 진단 분야에서 전자동화가 가능한 All-in-one 플랫폼 제품 개발 및 상용화

글로벌 파트너십 확대

24년 부터 본격적인 성과 기대

- 글로벌 빅파마, 글로벌 진단 기업
- WHO, 라이트재단, FIND, 질병관리청 등 공공부문

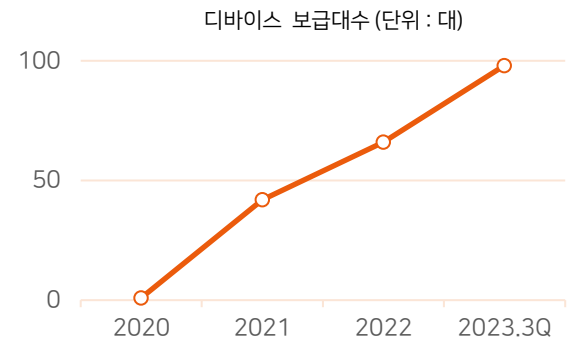
누적 투자 유치금 1천억원 이상

AI와 암 진단 분야 적극 확대

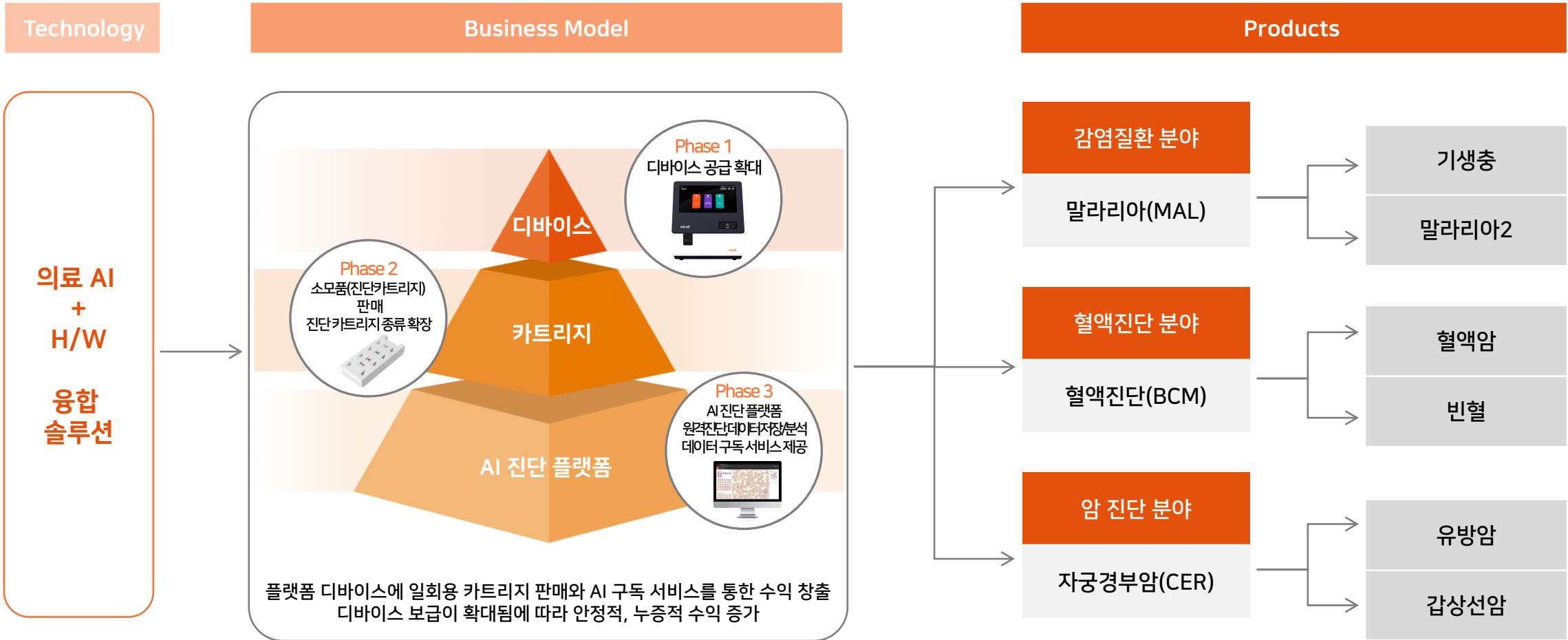
- 23년 9월 약 500억 원 증자 자금 유입
→ 향후 3년간의 연구개발 및 운영자금 확보로 안정적 재무 구조 유지
- 의료 AI와 암 진단분야 집중 투자
→ 글로벌 수준의 의료 AI 기업 도약

시장 내 miLab 보급 확대 중

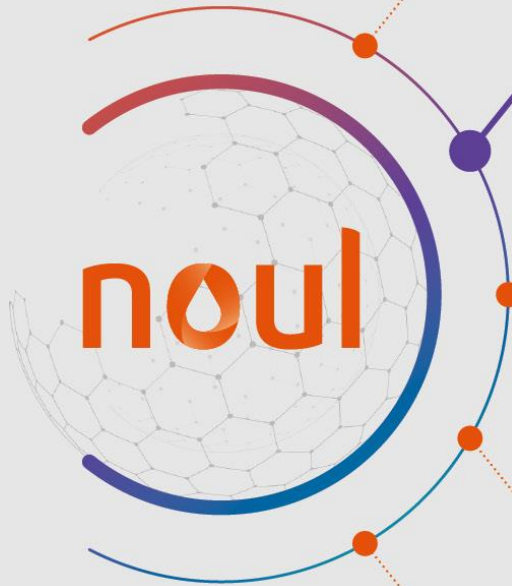
신제품 출시로 가속화 기대



About Noul



Technology



(회사) 국내 1세대 의료 AI 기업, 혈액 및 암 진단분야 글로벌 경쟁력 보유



(기술) 혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 탈중앙화 진단 플랫폼 마이랩(miLab)



(제품) 말라리아(MAL) : First-in- Class to Best-in-Class



(신제품) 혈액분석(BCM) · 자궁경부암(CER) 진단 솔루션



(향후 계획) 의료 AI 기반 디지털 신사업 확대로 글로벌 의료 AI 기업으로 도약

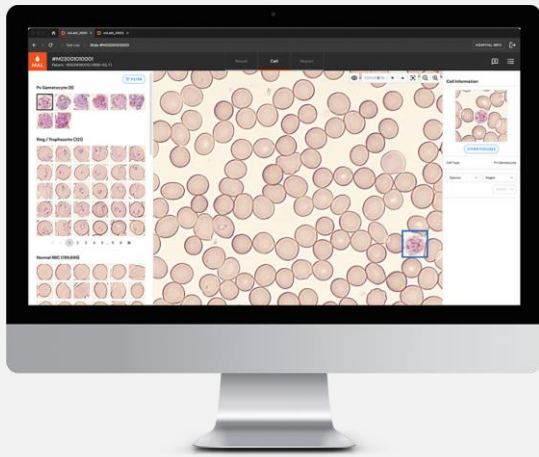
혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 탈중앙화 진단 플랫폼 마이랩 (miLab)



의료 AI 기술 뿐만 아니라 바이오, H/W 기술을 모두 보유한 Deep Tech 기업 → 혈액 및 암 진단 분야 독보적 기술력 보유

혈액 및 조직 진단 분야 AI 기술 뿐만 아니라 검체 염색을 위한 바이오 & H/W 기술력 보유 → 글로벌 최초로 AI 기반 탈 중앙화 진단 플랫폼 상용화 성공 (NVIDA GTC 2022 발표)

의료 AI 기술 혈액 및 암 영상 분석



전문인력의 현미경 분석 대체

의료 AI 기술

NVIDA GTC 2022 주목할 만한 기술 TOP 5, 국내 10대 AI 기업 선정



바이오 기술 Smart Cartridge



염색/세척 등 각종 진단 인프라 대체

바이오 & H/W 기술

NGSI* 고체염색 원천기술 및 광학/반도체 칩설계/로보틱스 등 융합 H/W 기술보유

H/W 기술 All-in-one Device



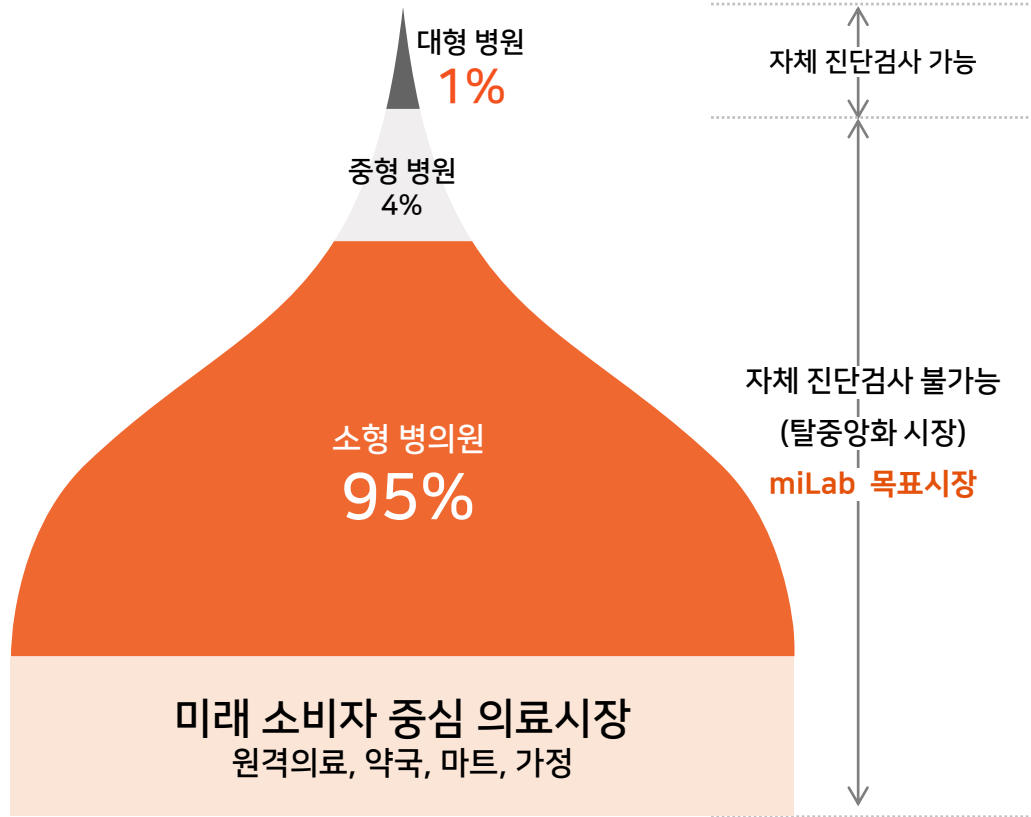
noul

혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 탈중양화 진단 플랫폼 마이랩 (miLab)

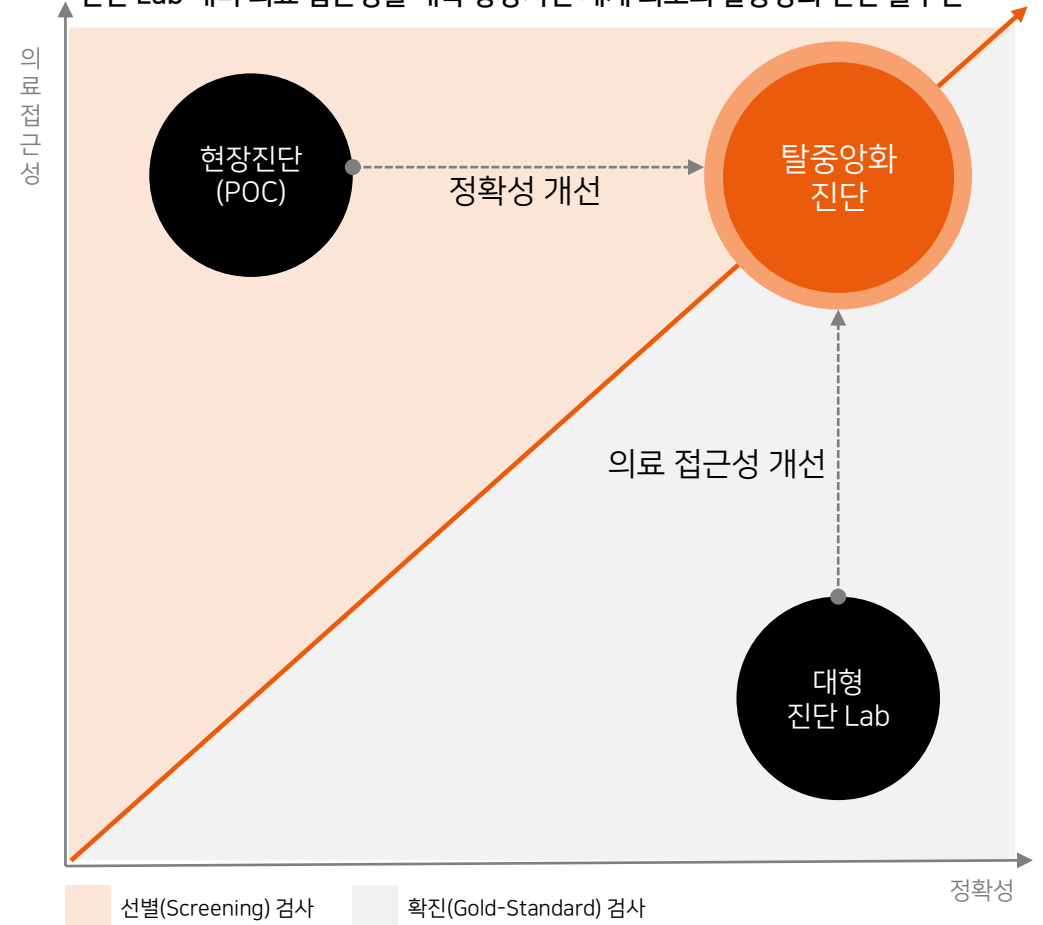


전 세계 의료 기관의 99%는 자체 진단검사 불가능 → 마이랩(miLab)은 세계 최초의 탈중양화 진단으로 미래 소비자 중심 의료시장 창출

인프라와 전문인력이 부족한 중소병원과 중저소득 국가에서 Gold-Standard 방식의 혈액 및 암진단 검사를 가능케한 최초의 솔루션



기존 현장진단(POC) 대비 정확도를 높이고, 진단 Lab 대비 의료 접근성을 대폭 향상시킨 세계 최초의 탈중양화 진단 솔루션



혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 탈중앙화 진단 플랫폼 마이랩 (miLab)

혈액 및 암 분야 최초의 AI 기반 탈중앙화 진단 플랫폼 마이랩(miLab)

기존 Manual 현미경 검사를 전자동으로 대체 → 기존 방식대비 빠르고, 인프라 투자와 전문인력이 필요 없는 친환경 솔루션

Microscopy



VS

miLab



| | | |
|---|--|-------------------------------|
| SLOW 20-90 min. | | FAST 15-25 min. |
| TEDIOUS 8 Steps | | SIMPLE 3 Steps |
| 15 types of material & reagents | | ONLY miLab Platform |
| Sink Water supply Sewage Liquid Waste Ventilation | | ONLY miLab Platform |

1. AI 기술 : 기술 진입장벽이 높은 진단병리 분야 AI 기술력 확보



영상진단분야에 비해 기술 진입장벽이 높은 혈액 및 암 진단 AI 분야 진출

혈액 및 암 진단 분야에서 최초 AI와 H/W 가 융합된 진단 솔루션 miLab 상용화 → 2015년 부터 국내 최초로 진단병리 분야 AI 개발 시작

🔥 창업 초기부터 조직병리 사업 영위 (마이랩 디바이스 = 디지털 현미경 스캐너 + 자동화 염색기)

노을 AI





noul

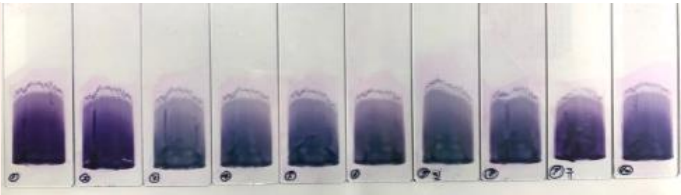
H/W 염색 슬라이드 AI 진단 혈액,암(조직) 진단 AI 기업

혈액 및 암(조직) 진단 분야에서는 샘플 염색을 위한 H/W 와 진단을 위한 AI 필요 → 진입장벽이 높아 시장 진입 어려움

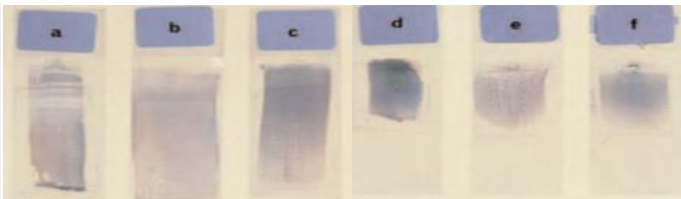
🔥 혈액, 암(조직) 염색은 대부분 Manual로 수행되나 염색 편차 문제로 AI 진단 어려움

✓ 자동 염색 솔루션은 가격 및 크기 문제로 의료기관 보급률 1% 미만



milab
염색 일관성





Manual
염색 편차 문제



데이터 확보 차별화

VS

H/W Digital 영상 아날로그 슬라이드 클래스 디지털화 서비스 제공 + 데이터 확보

아날로그 슬라이드의 디지털화를 통한 데이터 확보 용이

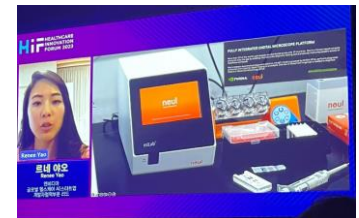
🔥 2015년 부터 지속적으로 진단병리 분야 AI를 연구한 국내 1세대 Medical AI 기업

✓ 국내 최초로 진단병리 분야 AI 개발 시작

< 세계가 주목하는 국내 인공지능 스타트업 TOP 10 >

| 순위 | 기업명 | 분야 | 주요 비즈니스 사례 |
|----|-----------|------|-------------------------------|
| 1 | UPLINK | 마신비전 | 생산공정 혁신을 위한 AI 기반 마신비전 솔루션 |
| 2 | JLK | 의료 | 질병 진단을 보조하는 AI 기반 진단용 의료 영상용 |
| 3 | Flitto | 번역 | 진단처방을 활용한 보색할 기반 소셜 번역 플랫폼 |
| 4 | MINDiLab | 클라우드 | 누구나 사용할 수 있는 AR 기반 구독형 AI 서비스 |
| 5 | Vuno | 의료 | 의료 영상 포괄화를 위한 AI 의료영상 분석 솔루션 |
| 6 | Riidi | 교육 | 맞춤형 혁신 커리큘럼을 설계하는 AI 학과 솔루션 |
| 7 | Uplink | 인물 | 개인화된 맞춤형인물 기반 AI 영상 서비스 플랫폼 |
| 8 | noul | 의료 | 130만 명의 혈액검사가 가능한 AI 의료 진단 키트 |
| 9 | crowworks | 데이터 | 크라우드소싱 기반 AI 학습용 데이터 전처리 플랫폼 |
| 10 | GS&T | 금융 | 자산 투자전략을 세워주는 AI 자산운용 솔루션 |

* 자료 : 인공지능협회, 2020 KOREA AI Startups (2019.11.26.), 투자유치 규모 기준
한국지능정보사회진흥원 (IT & Future Strategy 2020-108)



한국지능정보사회진흥원<국내 10대 AI 스타트업>

헬스케어이노베이션포럼 2023 <NVIDIA의 노을 소개>

2. 바이오 기술 : 액체염색에서 고체염색으로 패러다임 전환



지난 100년간 사용되어온 '액체염색' 을 '고체염색' 으로 패러다임 전환 → 핵심 원천기술로 76개 이상의 글로벌 특허 확보

진단 접근성, 염색의 일관성과 안정성, 시간, 인프라, 폐기물 발생 등에서 액체 염색의 여러 한계를 극적으로 개선함으로써, 도말 및 염색 방식의 새로운 보편적 방법론(De-facto Standard)로 자리잡을 것으로 기대

🔴 지난 100년간 사용되어 온 '액체염색'을 '고체염색' 으로 패러다임 전환

- ✓ 시료량 최대 1/100로 감소시키며, 세척과 건조 과정이 필요 없어 소형과 가능
- ✓ 폐수 발생이 전혀 없는 친환경 기술

🔴 카트리지 내 염색시약 변경만으로 혈액, 암, 미생물 진단 등으로 확대 가능

- ✓ 골드스탠다드 혈액, 암, 세포, 미생물 등 다양한 염색법 확대 가능
- ✓ 고체염색 기술을 활용하여 면역항암제 개발을 위한 다중 면역염색 솔루션 확대 가능
- ✓ 하버드 의대, MGH와 다중면역염색 공동연구 결과 세계적 학술지에 게재(2022.6)
(applied Materials & Interfaces) Hydrogel Stamping for Rapid, Multiplexed, Point-of-Care Immunostaining or Cells and Tissues

Lab Liquid-Based Staining

- 500ml+ Liquid Waste
- Water Usage in Staining and Washing
- 20~30 minutes

Noul NGS Solid-Based Staining

- No Liquid Waste
- No Washing and Drying
- 2~3 minutes

| Modified Romanowsky | Papanicolaou | H&E | Immunohistochemistry | Immunostaining | Ziehl-Neelsen |
|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|----------------|-----------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| Blood Parasite | FNA Cell Cancer | FFPE Tissue Cancer | Tissue Cancer | Cell Cancer | Sputum TB Bacteria |

3. H/W 기술



바이오 재료, 화학, 광학, 반도체 칩설계, 소프트웨어, H/W, 로봇틱스, 인공지능 등 40여개 요소 기술들이 융합된 고난도 기술 보유

각 기술 별 자체 핵심 인재 보유로 창업 초기부터 모든 기술을 인 하우스에서 개발 진행 → 최상위 학술지 Nature Materials Review 에서 혁신적인 암 진단 솔루션으로 소개

AI 탑재된 소형화된 전자동 디지털 이미징 시스템



Impact Factor 76의 세계 최상위 학술지 Nature Reviews Materials 논문에 miLab 소개 및 분석

당사의 'miLab 플랫폼' 이 디지털 이미징 시스템 기반의 혁신적인 암 진단 솔루션으로 소개
(제목 : Automated molecular-image cytometry and analysis in modern oncology, 2020년 5월)

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

| Blood Smear | Fixation | Staining | Imaging | AI Analysis |
|-------------|----------|----------|---------|----------------|
| | | | | |
| 카트리지 도말기술 | 친환경 고정 | 스마트 스타핑 | 디지털 이미징 | 고성능 NVIDIA GPU |
| | | | | |

세계적인 학술지인 Nature Materials Reviews 가 언급한 miLab 플랫폼 제품

Automated molecular-image cytometry and analysis in modern oncology

Ralph Weissleder & Hakho Lee
Nature Reviews Materials 5, 409-422(2020) | Cite this article
959 Accesses | 3 Citations | 12 Altmetric | Metrics

Abstract

Diagnostic methods for initial diagnosis and patient stratification for treatment are key to modern oncology, but many challenges remain. In developed countries, advances in early diagnosis and therapeutics have led to challenges in the sampling of sub-centimetre lesions, with repeat biopsies straining accuracy and throughput of pathological assessment. Conversely, low-income and middle-income countries face extremely limited pathology and imaging resources, large caseloads, convoluted and inefficient workflows, and a lack of specialists. Advances in material sciences, chemistry, engineering and artificial intelligence have led to the introduction of a new class of affordable image cytometers that enable automated cell phenotyping, with ongoing clinical testing indicating that these systems can alleviate existing bottlenecks and improve diagnostic efficiency. Ultimately, these diagnostic methods are likely to surpass current pathology approaches on the basis of the richness of molecular measurements and the fact that they require only scant cellular material, rather than tissue sections. As these methods can be miniaturized and are low-power, they can also be used in point-of-care settings. In this Review, we focus on new devices and approaches for the integrated analysis of scant cancer samples, particularly those obtained by fine-needle aspiration.

Nature Review Materials (2020)








| Name | Imaging modality | Multiplex* | Cost* | Application | Ref. or company |
|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|----------|----------------------|-------------------|
| Experimental prototypes | | | | | |
| D3 | Holography | 1 | \$ | FNA samples | ¹⁰ |
| CEM | Holography | <3 | \$ | Cancer FNA samples | ¹¹ |
| AIDA | Holography | <3 | \$ | Cancer FNA samples | ¹¹ |
| CytoPAN | Fluorescence | 4-6 (up to 20-40 with cycling) | \$\$ | Cancer FNA samples | Under development |
| FPM | RGB | <3 | \$\$ | Tissue section | ¹⁹ |
| Commercial systems | | | | | |
| ThinPrep | RGB | <3 | \$\$\$\$ | Cervical (Pap) smear | Hologic |
| FocalPoint GS | RGB | <3 | \$\$\$\$ | Cervical (Pap) smear | Becton Dickinson |
| BestCyte | RGB | <3 | \$\$\$\$ | Cervical (Pap) smear | CellSolutions |
| CellaVision | RGB | <3 | \$\$\$\$ | WBC analysis | CellaVision |
| miLab | RGB, fluorescence | <3 | \$\$\$ | WBC analysis | Noual |
| Iris | RGB | <3 | \$\$\$\$ | Urine analysis | Beckman Coulter |

FNA, fine-needle aspiration; Pap, Papanicolaou; RGB, red, green and blue light; WBC, white blood cell. *Refers to the number of stains and not extractable image features. †Estimated cost of an instrument: \$, <US\$1,000; \$\$, US\$1,000-US\$4,999; \$\$\$, US\$5,000-US\$9,999; \$\$\$\$ >US\$10,000.

노을 제품

4. 대내외 적으로 입증된 기술력



| | | | | | | |
|------------------------------------|--|---|---|---|--|--------------------|
| <p>세계적으로 저명한 학술지 논문 등재 및 학회 발표</p> | <p>Nature Reviews Materials</p> <p><small>Nature Article Published 01 March 2020</small> Automated molecular-image cytometry and analysis in modern oncology <small>Ralph Wenzelberger, S.H. Hahn & Hahn Lee</small> <small>Nature Reviews Materials, 8, 409-422(2020) Cite this article</small> <small>1111 Accesses 3 Citations 12 Altmetrics Metrics</small></p> <p>Abstract Diagnostic methods for initial diagnosis and patient stratification for treatment are key to modern oncology, but many challenges remain. In developed countries, advances in early diagnosis and therapeutics have led to challenges in the sampling of sub-centimeter lesions, with repeat biopsies eroding accuracy and throughput of pathological assessments. Conversely, low-income and middle-income countries face increasingly limited pathology and imaging resources, large caseloads, convoluted and inefficient workflows, and a lack of specialists. Advances in material sciences, chemistry, engineering, and artificial intelligence have led to the introduction of new class of affordable image cytometers that enable automated cell phenotyping, with ongoing clinical testing indicating that these systems can alleviate existing bottlenecks and improve diagnostic efficiency. Ultimately, these</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)</p> | <p>국내출원 해외출원</p> | <p>4건 17건</p> | <p>국내등록 해외등록</p> | <p>27건 31건</p> |
| <p>특허 등록 및 출원 저작권, 디자인권</p> | <p>학회 및 전시회 발표</p> <p>ASTMH (2018~2023) ISLH (2019~2023) Medica (2019~2023) Medlab(2019~2023) FIGO(2023)</p> | <p>한국, 미국, 유럽, 호주, 중국, 일본, 캐나다, 브라질 등 76건 특허 출원 및 등록</p> | <p>저작권</p> | <p>9건</p> | <p>디자인권</p> | <p>1건</p> |
| <p>수상 및 기타 내역</p> | <p> 특허청  KIPA 한국발명진흥회</p> <p>제57회 발명의날 <국무총리 상></p> | <p> 특허청  KIPA 한국발명진흥회</p> <p>대한민국 특허대전 <특허청장상></p> | <p> NIA 한국지능정보사회진흥원 NATIONAL INFORMATION SOCIETY AGENCY</p> <p>한국지능정보사회진흥원 <국내 10대 AI 스타트업></p> | <p> BILL & MELINDA GATES foundation</p> <p>빌앤 멀린다 게이츠 재단 <최고발표상></p> | <p> 과학기술정보통신부</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)</p> <p>외교부, 산업통상자원부, 중소기업벤처부, 보건복지부, 과학기술정보 통신부, 한국연구재단 등</p> | | | | | |

Products : MAL



(회사) 국내 1세대 의료 AI 기업, 혈액 및 암 진단분야 글로벌 경쟁력 보유



(기술) 혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 진단 플랫폼 마이랩(miLab)



(제품) 말라리아(MAL) : First-in-class to Best-in-class



(신제품) 혈액분석(BCM) · 자궁경부암(CER) 진단 솔루션



(향후 계획) 의료 AI 기반 디지털 신사업 확대로 글로벌 의료 AI 기업으로 도약



말라리아(MAL) : Overview



매년 2억 명 이상 감염되는 세계 3대 감염질환으로 기후변화로 아프리카 뿐만 아니라 미국, 유럽, 한국 등 선진국 자체 발생 증가

말라리아 진단의 Gold-Standard는 현미경 진단으로 매년 2억 건 이상 검사되고 있으며, 선진국 및 중고소득국에서는 대부분 현미경 진단을 활용해 확진 → 현미경 진단 비중은 매년 증가 추세

Problems

세계적인 말라리아 이슈 심각성



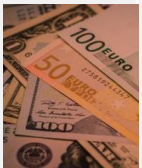
전 세계 말라리아 발생건수

2.5억 건



연간 말라리아 사망자수

62.5만 명



연간 말라리아 퇴치 프로그램 지출규모

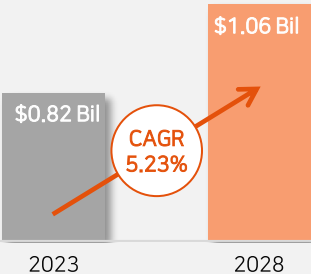
35억 달러



전세계 말라리아 발생국가

84개국

말라리아 진단시장 규모

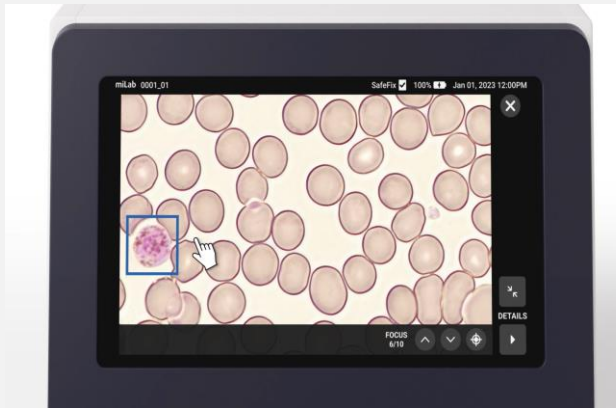


1.7조원에서 28년 1.4조원
CAGR 5.23% 성장 예상

현미경진단은 전체의 약 40% 규모(5억건 중 2억건)

Solution

- ✓ 완전 자동화된 샘플 프랩 → 고화질 디지털이미지 촬영 → AI 알고리즘 분석 → 원격결과 확인
- ✓ 15분 내 혈구세포 최대 20만개 확인
- ✓ 진단검사실의 정확도와 신속진단키트의 편리성 · 신속성을 모두 갖춘 솔루션



Benefits

- ✓ 기존 현미경 진단 대비 2배 이상 빠름
- ✓ 기존 현미경 진단 대비 50% 이상 경제적임
- ✓ 기존 현미경 진단 대비 진단 정확도 50% 이상 향상

| | Sensitivity | | Specificity |
|----------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | 200 p / uL | 20 p / uL | |
| miLab | 94.3% (314/333) | 83.0% (342/412) | 94.0% (708/753) |
| 기존 현미경진단 | 41.6% (138/333) | 34.8% (143/412) | 93.5% (704/753) |

(출처 : A digital microscope for the diagnosis of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* parasites, including *P. falciparum* with *hrp2/hrp3* deletion, 2023 American Society of Tropical Medicine and Hygiene)

- ✓ 글로벌 기업 및 기관에서의 임상 유효성 검증 성공적 마무리
- ➔ 시장 내 최고 제품으로 인정

"The most advanced digital microscopes and fully integrated benchtop platform Noui."



말라리아(MAL) : Reference



말라리아 진단 분야의 유일한 혁신 기술로 글로벌 레퍼런스 고객들과의 사업을 통해 독보적인 시장 지위 구축

초기 레퍼런스 구축 성공이 '22년 UNITAID 및 WHO 보고서 내 제품 공식 소개로 연결, 이후 유사 목적의 다른 고객/시장 진입 가속화

말라리아 부문 주요 사업 추진 사례

- ✓ 공공기관과 글로벌 제약사에서 먼저 miLab의 활용가능성 주목
- ✓ 이후 글로벌 인지도 바탕으로 민간 시장과 일반 병원 대상으로 연속적인 사업 계약 체결 성공

| 고객 유형 | Reference | | | |
|----------------------------|--------------|----------------|---------|---------|
| 공공 국제기구, 정부 기관 | 라이트재단 | 질병관리청 | | |
| | 5개국 100대 | 총 18대 납품 완료 | | |
| 글로벌 기업 제약회사, 진단서비스랩 | N사 | N사 | | |
| | 임상 2상에 도입 | 임상 3상 도입예정 | | |
| 달러 국가별 | Saudi Arabia | Ivory Cost | Nigeria | Angola |
| | 23년~25년 | 23년~26년 | 23년~26년 | 23년~28년 |
| | 23.6억원 계약 | 18.8억원 계약 | 66억원 계약 | 20억원 계약 |

| | |
|-------------|--|
| 라이트재단 | <ul style="list-style-type: none"> 한국 정부, 빌&멜린다 게이츠 재단 등 협력으로 설립된 재단 국제 보건 형평성 향상 목적의 R&D 과제 지원 목적으로 2018년 설립 |
| | <ul style="list-style-type: none"> '23년 3월, 글로벌 말라리아 임상 연구 프로젝트 선정 3년간 세부 마일스톤 진척에 따라 40억원 연구자금 확보 미국 노트르담대학, PATH, 스위스 TPH 등 저명한 연구기관 참여 나이지리아, 가나, 에티오피아, 말라위 등 5개국 보건부와 공식 협력 장비 보급 외 다국가 임상성능, 비용효과성 등 사업성 근거 확보 목표 |
| N사 | <ul style="list-style-type: none"> 스위스 소재 글로벌 제약기업으로 연매출 \$50bn 규모 글로벌보건기어 목적 말라리아 등 중저소득국 질환 치료제 개발 추진 |
| | <ul style="list-style-type: none"> '20년 12월, N사 말라리아 치료제 개발 임상2상 참여 아프리카 임상 사이트에 Remote QA 목적 장비 및 전용 SW 보급 '22년 9월, CRO기관, miLab 성능 WHO Level 1 동등 수준 보고서 작성 현재 '24년부터 시작 예정인 임상3상 참여 예정이며, 관련 세부 논의 진행 중 |
| Nigeria | <ul style="list-style-type: none"> 전세계 말라리아 발생건수 1위 국가로 27%를 차지 나이지리아 정부 & 국제사회 말라리아 대응 예산 연 2,800억원 수준 |
| | <ul style="list-style-type: none"> '21년 11월, 나이지리아 현지 제품 등록, 누적 70여대 장비 판매 완료 글로벌 정유사 등 기업 소속 병원과 민간 3차 병원 중심 제품 보급 WHO 인증 연구실인 라고스대학과 임상연구 진행 중 장비 성능검증 및 인지도가 확대되어 24년 장비 보급 속도 가속화 전망 |

말라리아(MAL) : Business Plan (1/2)



제품 가치가 높은 선진국 시장에서의 성과를 바탕으로 대규모 시장 진입을 준비하는 Small wins to Big Victories 전략 추진

제품에 대한 선제 투자 및 지불의사가 높은 선진국시장 내 글로벌 고객들과 협업으로 브랜드 인지도 제고, 임상 성능 근거 확보, 고객 서비스 체계 강화, 제조 원가 절감 등 대규모 사업 추진 기반 완성

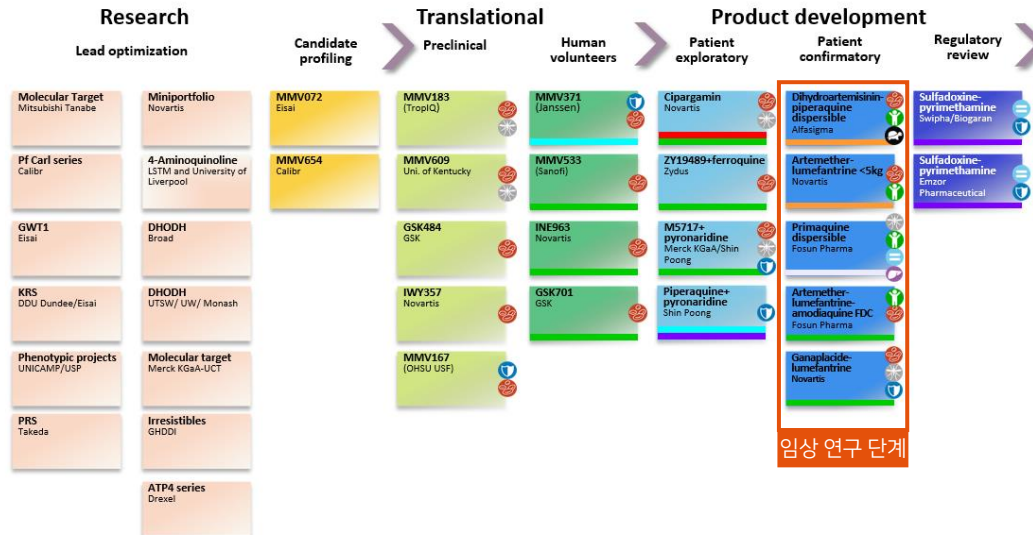
[High Margin Market 1] 말라리아치료제 개발 글로벌 제약사

- ✓ N사 임상 프로젝트 성공 기반 유사 수요를 가진 글로벌 제약사와 프로젝트 협력 가속화
- ✓ N사, G사, S사 등 제약사에서 다수 프로젝트 추진
- ✓ 일관성 높은 방식으로 치료제 효과 모니터링 필요하며, miLab이 전세계 유일한 자동화 장비
- ✓ 전세계 5개 프로젝트가 임상 연구 진행 중, 28개 프로젝트가 임상 연구 파이프라인 등록
- ✓ 2025년까지 전세계 말라리아 치료제 개발 시장에 3개 이상 참여, M/S 60% 이상 목표

[High Margin Market 2] 미국 등 선진국 내 거점 진단 검사실

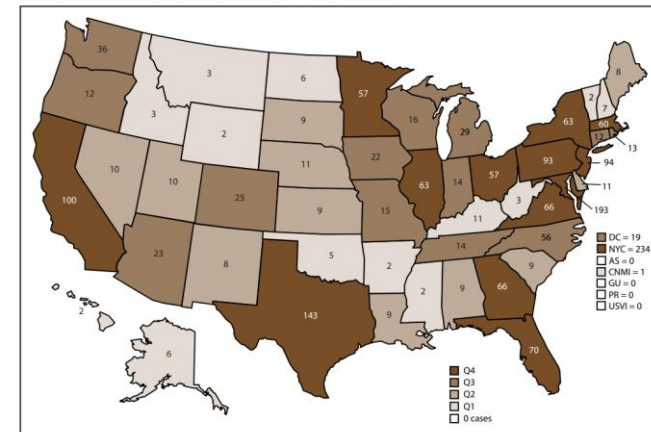
- ✓ '23.6월, 미국에서 20년 만에 말라리아 자생 사례 발생, 미국 질병청 말라리아 비상 대응 선포
- ✓ 미국 내 말라리아 진단 거점진단검사실 수는 170여개 이상이며, 말라리아 진단전문인력 채용 어려움
- ✓ 미국 내 다수 진단검사실과 성능 Validation, 사용 가치 평가 진행 중이며 이후 시장 진입 연계
- ✓ 미국 시장은 진단검사실별 LDT로 우선 진입하며, US FDA 인증 획득 프로세스 병행 추진 예정
- ✓ 2025년까지 북미/유럽 내 5개 이상 선진국 시장 진입, M/S 50% 이상 목표

<참고> 전세계 말라리아치료제 개발 현황 및 임상 연구 진입 파이프라인



<참고> 미국 주 별 말라리아 확진 현황 및 거점진단검사실별 연중 검사 건수 비중

FIGURE 3. Number of malaria cases,* by state and quartile[†] — United States, 2018



Abbreviations: AS = American Samoa; CNMI = Commonwealth of the Northern Mariana Islands; DC = Washington, DC; GU = Guam; NYC = New York City; PR = Puerto Rico; Q = quartile; USVI = U.S. Virgin Islands.
 * N = 1,823. New York state cases do not include those from New York City.
[†] States reporting one or more cases in 2018 were categorized into quartiles: Q1 = 1-7 cases (13 states); Q2 = 8-11 cases (12 states); Q3 = 12-56 cases (14 states); and Q4 = 57 or more cases (14 states).

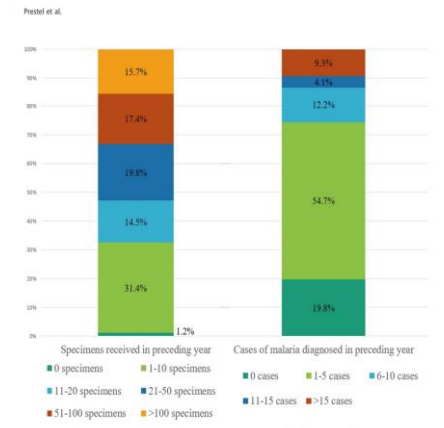


FIG 2 Number of specimens received for malaria diagnostic testing and number of confirmed cases of malaria in percentages for the year preceding the survey. (n = 172).

출처 : MMV(2023.6), pipeline of antimalarial drugs

말라리아(MAL) : Business Plan (2/2)



말라리아 발생 주요국가의 보건부와 협력을 통한 B2G 사업 기획 추진하며, 국제공공조달 프로젝트를 진입을 위한 기반 강화

국제사회의 말라리아 대응 전략이 'One-Size-Fits-All'에서 'Customized by Country'으로 전환되면서 향후 개별 국가의 Needs에 기반한 국제사회의 지원 강화될 전망

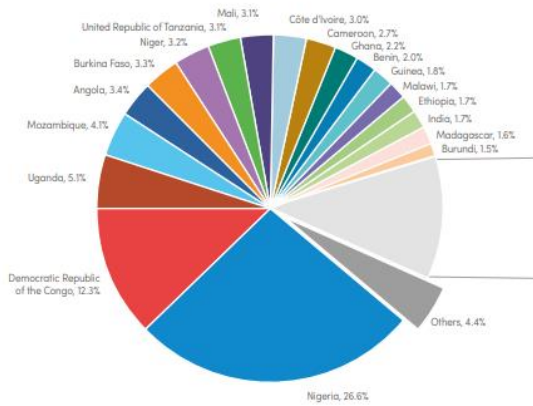
[Big Impact Market] 아프리카 국가별 보건부와 협력 강화를 통한 전략적 시장 진입 추진

- ✓ 라이트재단 프로젝트 통해 아프리카 최소 5개국 보건부와 공동임상연구 진행 중
- ✓ 나이지리아와 가나에서는 이미 임상연구 진행 중이며, '24년 상반기 중 논문 게재 예정
- ✓ 나이지리아, 가나, 에티오피아, 말라위 보건부와 임상연구, 제품구매 병행 추진 중
- ✓ 위 4개 국가는 전세계 말라리아 발생건수의 32% 차지하며, 전체 검사건수는 약 1.5억건 추정
- ✓ 프로젝트 성공 이후 아프리카 전역으로 국가별 보건부 통한 Top-down 협력 모델 확산 추진
→ 2025년까지 10개국 시장 진입, 장비 누적 500대 보급 목표

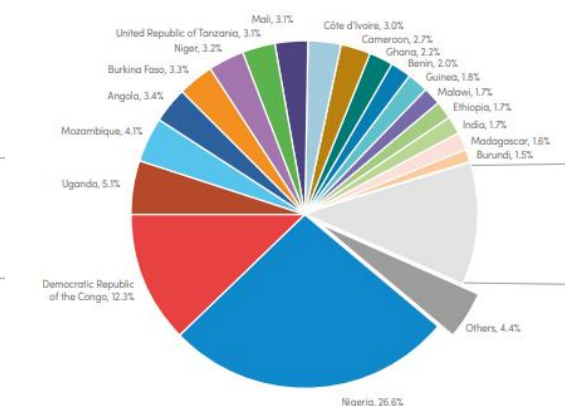
[Global Policy Making] 혁신 진단 기술에 대한 공적자금 지원 및 정책 마련 가속화

- ✓ 말라리아 진단 분야에서는 거의 유일한 혁신 기술 기업으로 국제보건사회에서 인정
- ✓ 향후 WHO PQ 위한 가이드라인 작성, Global Fund 자금 유치 등에 선제적이고 체계적 대응 추진
- ✓ WHO는 디지털 현미경 진단 방식의 새로운 진단 가이드라인 발표 예정
→ WHO 말라리아 보고서에 언급된 유일한 디지털 현미경 방식의 진단 솔루션
- ✓ 향후 3년 이내 공공조달 및 보급 시장을 통한 대규모 보급 목표

<참고> 국별 보건부 협력 통한 Top-Down 접근 국가 비중 확대 (현재 32%→'26년 60% 목표)



32%



60% (목표)

DR Congo, Uganda, Mozambique, Angola, Tanzania, Ivory Cost 등 추가

<참고> 국제사회 대규모 공공조달 프로젝트를 진출을 위한 단계 및 핵심 이해관계자

| 단계 | 국제 보건 이슈 | 혁신기술 발굴/육성 | 정책 가이드라인 작성 | 공공조달 및 보급 |
|-------------|---|---|--|---|
| 이해관계자 | <ul style="list-style-type: none"> 나이지리아 등 말라리아 발생 주요 국가 | | | |
| 이해관계자 현황/활동 | <ul style="list-style-type: none"> 나이지리아 말라리아 발생 연간 7,000만 건 이상, 경제적 손실 연간 \$1.1B 규모 진단검사 인프라 부족으로 확진 검사 방식인 현미경 검사 비율 10% 미만 | <ul style="list-style-type: none"> 중저소득국 보건 이슈 해결에 기여할 수 있는 혁신 기술 조사 및 산업지형 보고서 발간 초기 개발 단계 기술 발굴 및 육성 프로그램 운영 | <ul style="list-style-type: none"> 전세계 전문가 의견 수렴 타겟제품프로필 개발 (Target Product Profile) 성능적격성 가이드선 공표 (WHO PQ Guidance) | <ul style="list-style-type: none"> 중-저소득국 정부 요청 기반 WHO PQ 획득 제품 구매 및 보급 |
| 노출 성과 | <ul style="list-style-type: none"> 세계 최초로 진단검사실 없이 말라리아 확진 검사가 가능한 디지털 현미경 플랫폼 개발 (CTS Seed 1,2 기반) | <ul style="list-style-type: none"> Unitaid, 말라리아 진단 기술 산업지형 보고서 '마이랩' 소개 (22.8) WHO, World Malaria Report 2022에 '마이랩'을 Scale-up 단계로 평가(22.12) | <p>현재 단계</p> <ul style="list-style-type: none"> 현재 디지털 현미경 타겟제품프로필 개발 중, '마이랩'도 후보 대상 포함 | <ul style="list-style-type: none"> 향후 WHO PQ 가이드선에 '마이랩' 포함될 경우, 수원국 요청 기반 대량 구매 및 공공조달 가능 |

Products : BCM & CER



(회사) 국내 1세대 의료 AI 기업, 혈액 및 암 진단분야 글로벌 경쟁력 보유



(기술) 혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 진단 플랫폼 마이랩(miLab)



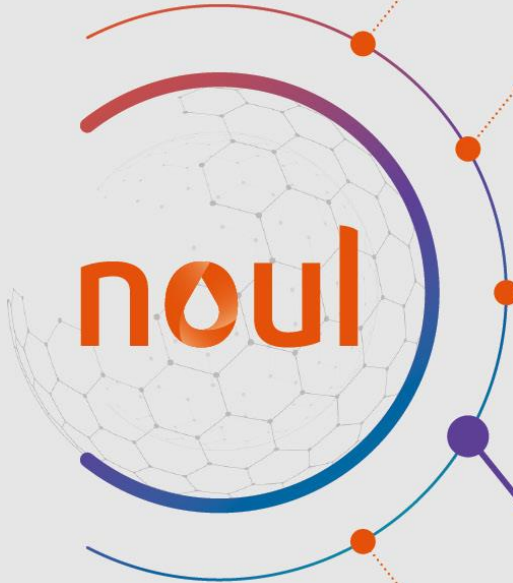
(제품) 말라리아(MAL) : First-in- Class to Best-in-Class



(신제품) 혈액분석(BCM) · 자궁경부암(CER) 진단 솔루션



(향후 계획) 의료 AI 기반 디지털 신사업 확대로 글로벌 의료 AI 기업으로 도약



혈액분석(BCM) : Overview



BCM은 연간 40억 건 이상의 혈액검사에 필수적인 솔루션으로 세계 최초로 1,2차 병원에서도 사용가능한 염색 및 AI 분석 시스템

BCM은 기존 현미경 기반 혈구 진단법의 완전 자동화, 디지털화 한 최초의 솔루션으로 차별적 기술력을 기반으로 혈액암, bone marrow 검사 등 고부가 제품 포지셔닝 확대

Problems

전 세계 혈액분석 현황



전 세계 CBC기반
혈구검사 건수

40억 건



전세계 현미경 기반
혈구검사 건수

6억 건



전세계
기초의료서비스
소외 인구수

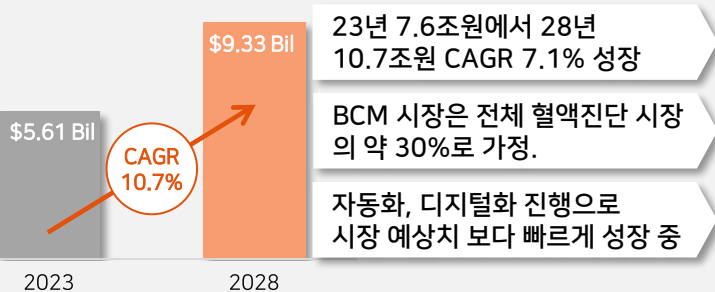
20억 명



전세계 보건시설 중
혈액검사 가능비율

1% 미만

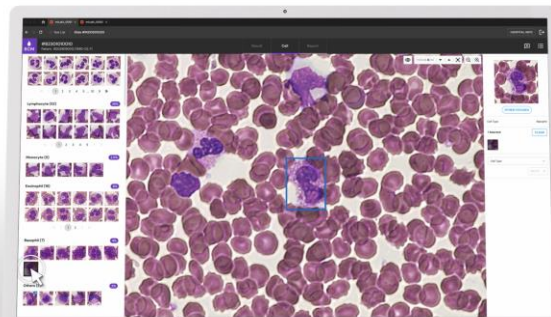
혈액분석 진단시장 규모



Solution

CBC검사상 이상 혈액에 대해 매뉴얼 염색 및 현미경 분석 진행

- ✓ BCM은 혈액 염색 및 현미경 분석을 완전 자동화 한 솔루션
- ✓ AI를 활용한 적혈구, 백혈구, 혈소판 자동 분석 제공
- ✓ 세계 최초로 인프라와 전문인력 없이도 염색 및 현미경 분석 가능



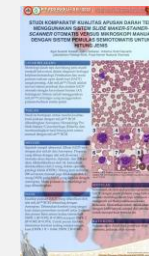
Benefits

이상 혈액 분석의 원스톱 자동화로 진단 워크플로우 대폭 향상

- ✓ 진단 결과의 신뢰도/정확도 극대화
 - 의료진의 판독을 돕는 형태학적 진단 결과 제공
 - CBC 검사와는 달리 Normal/abnormal 혈구 정보 제공
- ✓ PBS검사의 디지털화를 통해 편리성 극대화
 - 도말, 염색, 고정, 이미지 분석, 저장 등 전과정의 디지털화
 - 분석 이미지 데이터 획득으로 판독 장소/시간 제약을 극복

(Evidence) 이상 혈액 분석을 위한 고품질 진단 검사 가능

- ✓ BCM의 품질은 기존 매뉴얼 방법과 동등함
- ✓ 세포수 계산 결과는 매뉴얼 분석 결과와 높은 상관성
- ✓ (CBC 검사대비 장점) 현미경 검사와 유사하게 모세포 및 미성숙 과립구 수치가 확인됨



[인도네시아 최대 국립병원 Dhamais Hospital 연구발표 자료]

There was a very strong correlation between neutrophil percentages and blast percentages in both methods for both specialists (DSPK 1 R=0.992; R=0.985 and DSPK 2 R=0.985; R=0.974). For lymphocyte percentages, a moderate to very strong correlation was found (DSPK 1 R = 0.686; DSPK 2 R=0.903).

혈액분석(BCM) : Business Plan



대형 진단검사실의 자동화 검사를 중소형 진단검사실에서 동일 구현하며, 이후 기능 확대 통한 1,2차 병원 및 원격의료 시장 진출 목표

All-in-one 제품 컨셉의 차별화 가치가 높은 시장과 고객에 집중하며, 기능 확장을 통한 독보적인 시장 지위 확립

🔥 [Middle Market] 중소형 진단검사실 대상 혈액분석 자동화 솔루션 보급

- ✓ 전세계 대형 진단검사실의 혈액검사 자동화라인 구축 진행 중 ('23년 기준, 27%)
- ✓ 반면, 전세계 중소형 진단검사실 자동화라인 구축 비중은 미미('23년 기준, 1% 미만)
- ✓ 제품 기능, 가격, 유지보수 등 관점에서 중소형 진단검사실에 miLab이 최적화 가치 제공
- ✓ 전세계 중소형진단검사실 수는 **약 10만개** 이상으로 추정(1차 병원은 미포함)
- ✓ 인도네시아에만 1만개 이상 분포, 모든 공공병원은 자체 진단검사실 보유하도록 법 규정
- ✓ 2025년까지 ASEAN 5개국 이상 진입 및 시장 내 M/S 1위 목표

<참고> 글로벌 말초혈액도말검사 자동화솔루션 시장 규모 및 경쟁 환경

대형진단검사실

- 하루 최대 검사건수 130건 이상, 일평균 100건
- 선도기업인 CellaVision 주요 타깃 시장 (DM9600, DM1200)
- 27%진단검사실, 디지털스캔 & AI 장비 도입
- 도말/염색/분석 단계별 전문화된 High-throughput 장비 사용

17,000개
4.3억 건
일평균 100건



중소형진단검사실

- 하루 최대 검사건수 130건 이상, 일평균 100건
- miLab BCM 외 상용화 제품 부재
- 1% 미만 진단검사실, 디지털 스캔 & AI 형태분석 장비 도입

100,000개
2.5억 건
일평균 10건



출처 : CellaVision 사업보고서 및 당사 추정

🔥 [New Market Creation] 1차 의료기관 및 원격의료 시장 진출

- ✓ 현재 혈구분석 상용화 제품 대부분은 진단검사실 전용... 정기 유지관리 및 전문가 판독 필요
- ✓ 처방과 진단검사실로 불필요한 검체 이동 시간/비용 절감 기대
- ✓ 4군데 이상 글로벌 제조사 및 진단검사기업과 미국 시장 겨냥한 현장진단 제품 개발 협력 논의 중
- ✓ 여러 경쟁 후보들 중 miLab BCM의 제품 컨셉 구현 가능성에서 가장 앞서 있다는 평가
- ✓ 기초검사 특성상 전세계 16만개 병원과 640만명 내과의/임상의 대상 신규 시장 진출 가능
- ✓ 25년 글로벌 최초의 1차 의료기관 및 원격의료 시장에서 사용가능한 혈액분석 솔루션 제공 목표

BCM 제품개발 로드맵 (2023년~2025년)

○ 개발 완료, △ 개발 중

| 분석 구분 | 세부 항목 | 중소형 진단검사실 대상 | | 1차 병원 대상 |
|--------------------|---------------|--------------|----------|----------|
| | | 1단계 (23년) | 2단계(24년) | 3단계(25년) |
| 형태분석 (말초혈액도말검사) | WBC | ○ | ○ | ○ |
| | RBC | ○ | ○ | ○ |
| | PLT | ○ | ○ | ○ |
| | Abnormal WBC | ○ | ○ | ○ |
| 수치분석 (전혈구검사) | WBC # est. | △ | △ | △ |
| | RBC # est. | △ | △ | △ |
| | PLT # est. | △ | △ | △ |
| | Hemoglobin | | △ | △ |
| | Hematocrit % | | △ | △ |
| | CBC Parameter | | | △ |

혈액분석(BCM) : Reference




'23년 제품 런칭 이후 B2B, B2G 고객 대상 본격적인 사업 개발 추진 중 → '24년 부터 매출 성과 가시화

글로벌 레퍼런스 고객 대상으로 임상 유효성 검증 및 Use-Case에 맞는 제품 개발 최적화, 유통 채널 확보 등 성장 위한 기반 확보 집중

🔥 혈액분석 부문 주요 사업 추진 사례

- ✓ '23년 제품 런칭 이후 전시회, 외부 기관 소개 등 통해 글로벌 레퍼런스 고객 연결 확대
- ✓ 기본 검사 항목으로 다양한 Use-Case로 활용 가능 → 고객 맞춤형 Needs 충족 주력

| 고객 유형 | Partners in Discussion | | | |
|---|---|-----------|----------------------|----------------------|
|  공공 국제기구, 정부 기관 | 인도네시아 보건부 | | | |
| | 조달 프로젝트 기획 중 | | | |
|  글로벌 기업 제약회사, 진단서비스업 | 미국 L사 | 스웨덴 B사 | 남미 D사 | 국내 E사 |
| | Use-case 맞춰 제품 최적화 중 | 유통협력 논의 중 | Use-Case 맞춰 제품 최적화 중 | Use-Case 맞춰 제품 최적화 중 |
|  딜러 국가별 | 독일 K사 | UAE I사 | 멕시코 N사 | 터키 B사 |
| | 추가적인 사업 확대를 위한 주요 국가들과의 유통계약 검토 및 제품 초기 런칭 진행 중 | | | |

| | |
|--|---|
|  인도네시아 보건부 | <ul style="list-style-type: none"> 동남아 지역 위치한 인구 규모 4위, 구매력 기준 경제 규모 7위 국가 '22년부터 일차의료강화 중심의 보건의료체계 전환 추진 중 <ul style="list-style-type: none"> ✓ '23년 2월, 인니 보건부 산하 국립암센터와 공동연구협력 진행 ✓ 향후 인니 전역 진단검사실의 혈액검사 표준화 위한 제품 개발 목적 ✓ '23년 7월, 아시아개발은행(ADB) 초청으로 인니 보건부 주요 관계자 노을 방문 ✓ '23년 7월, 인니 보건부 초청 보건부 장/차관 대상 단독 미팅 진행 ✓ 1만 여개 공공보건소 대상 판매 위한 공공조달 제품 등록 추진 중 |
|  미국 L사 | <ul style="list-style-type: none"> 전세계 최대 규모 진단검사 수탁기업, 연간 6억건 이상 검사 수행 '18년부터 Walgreen과 협력 통해 마트/약국 등 Retail 진단 시장 진출 <ul style="list-style-type: none"> ✓ '21년 7월, Retail 시장용 현장진단 솔루션 사업 논의 개시 ✓ 마트/약국 검사 이후 비정상 검체만 진단검사실 이동 → 물류비 절감 효과 ✓ '22년 11월~'23년 5월, 파일럿 제품 성능 평가 진행 및 개선 피드백 수령 ✓ '23년 9월, 피드백 반영한 제품 개선 확인 후 Use-Case 논의 구체화 ✓ 현재 최종 요구사항 확인 및 제품 개발/사업 추진 일정 조율 중 |
|  스웨덴 B사 | <ul style="list-style-type: none"> '56년 설립 유럽 최초의 혈액분석장비 개발 업체 100여개 국가 진입, 고객 사용 장비수 30,000대 이상 유지 <ul style="list-style-type: none"> ✓ '23년 2월, B사 유통망 활용한 miLab BCM 보급 협력 논의 시작 ✓ 제품 데모 이후 성능 검증 및 협력 조건 논의 진행 중 |

자궁경부암 (CER) : Overview



복잡한 PAP 염색 및 분석 프로세스를 자동화한 최초의 솔루션으로 AI를 통해 정확한 분석 결과 제공

전 세계 53개국에서 PAP 검사를 국가 건강검진 도입했음에도 불구하고, WHO 기준 추가 필요 검사 건수 5천만 건 → 현재 자궁경부암 발생의 90%를 차지하는 중저소득 국가를 위한 솔루션 부재

Problems

전 세계 자궁경부암 현황



연간 전 세계 자궁경부암 발생건수

60만 건

지난 5년간 자궁경부암 검사 여성 비율

74% vs 9%



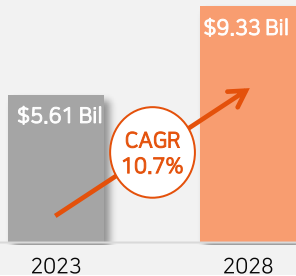
연간 자궁경부암 검사 건수

1.5억 건

자궁경부암 발생건수 대비 중 저소득국가 비율

90%

자궁경부암 진단시장 규모



23년 7.3조원에서 28년 12.3조원 CAGR 10.7% 성장

PAP 진단 건수는 전체의 66%

PAP 진단을 위한 진단인프라 및 전문인력 부족 문제 심각

Solution

염색/현미경 검사/ 분석 단계를 모두 자동화한 최초의 솔루션

- ✓ PAP염색의 복잡한 과정을 카트리지에 집약해 상용화 성공
- ✓ AI를 분석에 활용하여 Workflow 획기적 개선



검체 채취

염색

이미징

분석



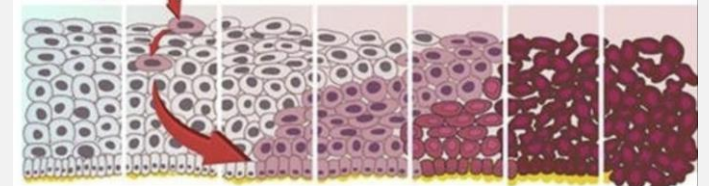
Benefits

PAP검사를 통해 진행단계 확인하는 것이 임상적 효용 높음

| 정상 | CIN1 | CIN2 | CIN3 | SCCA |
|--------|--------|--------|--------|-------|
| ASCUS | LSIL | HSIL | | |
| 감염/이형성 | 경도의 증상 | 중도의 증상 | 고도의 증상 | 상피내암 |
| | | | | 자궁경부암 |



HPV 검사만으로는 진행단계 판별 어려움



miLab CER는 경제성과 임상측면에서 가장 높은 경쟁력 보유

| | 비용 | 현장진단 | 정확도 | 前임진단여부 |
|------------------|-------------------------------------|----------|------------------------------|-------------|
| HPV (PCR) | Very high | O | High | X, 추가 검사 필요 |
| PAP 매뉴얼 | High | X | 인력에 따른 편차 큼 | O |
| miLab CER | Middle 평균검사비용 50% 절감 | O | High AI 기반 높은 정확도 | O |

자궁경부암(CER) : Market & Reference

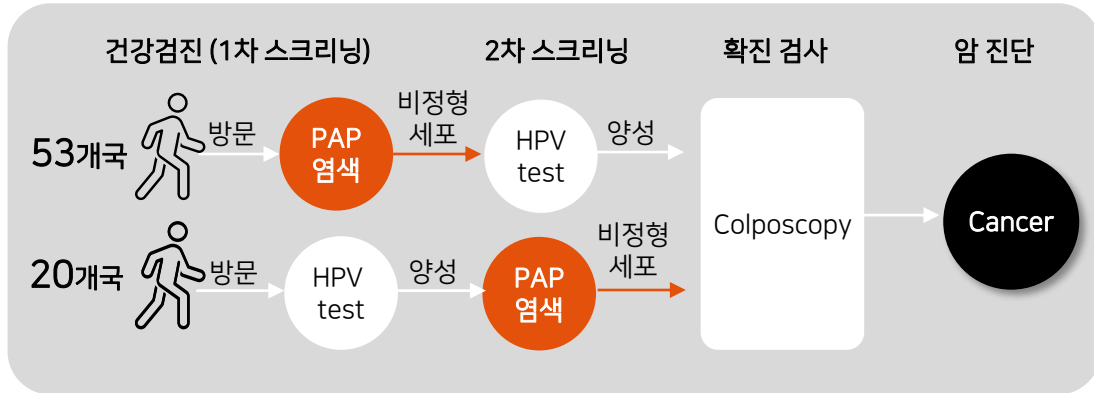


자궁경부암 진단검사 잠재 수요가 높은 동유럽과 남미 등 지역에 선제적 진입을 통해 수요 성장 시기와 함께 성장하는 사업 기반 조성

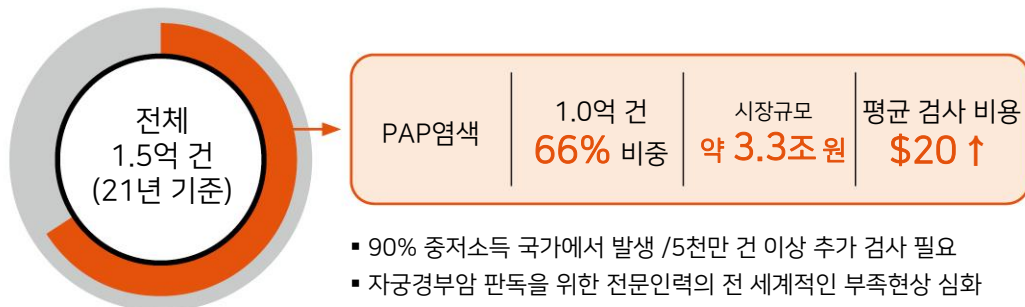
WHO는 전세계 자궁경부암 대응 목표 달성을 위해 정책 마련과 공적 자금 지원을 강조하고 있으며, 동유럽과 중남미 지역에서도 정책적 지원 확대 예상

🔥 PAP 검사는 경제성과 임상 활용도 측면에서 가장 높은 경쟁력 보유

자궁경부암 진단 프로세스



🔥 자궁경부암 진단 시장 현황



🔥 자궁경부암 분석 주요 사업 추진 사례

- ✓ '23.7월 제품 런칭 이후 주요 타깃 시장 내 진단검사실 및 장비 제조사와의 사업 논의 연결
- ✓ 초기 협력 성과를 바탕으로 잠재 시장 규모가 큰 동유럽과 남미 시장 공략의 발판 활용

| | |
|------------------------|---|
| <p>유럽 A사</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기기 유통 전문 기업, 동유럽 9개국 대상 진단검사실 고객 보유 ▪ 자체 진단검사실 사업 비중 확대 추진 <ul style="list-style-type: none"> ✓ '23년 11월, 대규모 제품 판매를 위한 사업 논의 개시 ✓ 자체 운영 및 기존 고객 진단검사실 모두 수작업 Pap Smear 검사 수행 ✓ 증가하는 검사 수요 대비 전문 인력 확보에 어려움 ✓ 자동화 솔루션 도입으로 진단 검사 생산성 향상 관심있으나 현재까지 miLab CER 외 적합한 제품 후보 찾지 못한 상황 |
| <p>남미 K사 (LBC 제조사)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ '88년 브라질에서 설립된 산부인과 관련 의료장비 제조 전문 업체 ▪ '16년 자체 기술로 Liquid Based Cytology 프렘 장비 개발 후 사업화 <ul style="list-style-type: none"> ✓ '23년 6월, 제품간 시너지 확보 위한 공동 연구 논의 시작 ✓ 검체 도말은 K사 제품, 이후 염색 및 분석은 miLab CER 연계 ✓ 현재 검체 유형별 슬라이드에 따른 성능 최적화 작업 수행 중 ✓ 브라질 최대 진단검사실 포함 100대 이상 장비 보급 ✓ 기존 파트너사 고객 대상 miLab 판매 추진 계획 |

자궁경부암(CER) : Business Plan



국내 주요 파트너와 협력으로 국내 시장 진입과 함께 대규모 수요가 예상되는 중저소득국 시장 진입 목표

WHO 가이드라인 상 진단검사 목표 달성을 위해서는 기존 진단검사실 인프라와 전문 인력의 워크플로우 효율화 접근으로는 한계 존재 → HPV 진단과 함께 PAP 방식의 현장진단 솔루션에 대한 필요성 부상

[Strategic Partnership] 국내 진단검사실 대상 워크플로우 개선 목적 자동화 솔루션 시장 진입

- ✓ 국내 연간 자궁경부암 선별검사 건수는 570만건 이상이며, Pap smear 비율 90% 이상
- ✓ 국내 검사 시장 규모는 약 2,400억원 수준 (보험수가 Pap 약 9천원, LBC 약 35천원 고려)
- ✓ Pap smear 검사 물량의 84%는 병/의원에서 수탁기관 의뢰를 통해 검사 진행
- ✓ 국내 다수의 수탁기관과 제품 개발 및 사용성 향상 관련 협업 진행 중
- ✓ 95% 이상 음성 검체로 확실한 음성 검체를 세포병리사 검토 전에 걸러주는 용도 기대
- ✓ 국내 영업은 직판 체제로 추진하면서 고객 대응 역량 강화 및 유통마진 확보

국내 전문의 및 세포병리사 대상 제품 사용성 피드백

| | |
|----------------------|--|
| A 부인과 전문의 | "산부인과 입장에서 검사 결과를 오래 기다리는 점이 가장 불편하다." |
| B 진단검사 전문의 | "디지털 정보라 양성 검사 결과를 크로스체크 하기에 용이하다." |
| C 세포병리팀장 | "디지털 뷰어 사용할 때 기존 현미경보다 건당 검사 소요 시간이 줄었다." |
| D 세포병리사 | "대부분 음성 검체로 음성 확인에는 시간이 특히 오래 걸린다. 사전에 확실한 음성 검체 걸러주면 전체 검사 시간 단축에 효과적이다." |

[New Market Creation] 동유럽, 중남미 시장 현장진단 시장 개척

- ✓ 한국과 같이 Cytology를 1차 선별검사 방식 활용하는 동유럽, 중남미 국가 다수 존재
- ✓ Brazil, Romania, Serbia, Ukraine, Georgia 5대 국가 타겟... 연간 약 900만건 검사 수행 시장
- ✓ WHO 목표 충족을 위해서는 위 5개국에서 연간 670만건의 신규 검사 필요
- ✓ 세포병리사와 진단검사인프라가 부족한 상황에서는 신규 검사 수행에 대한 제약 존재
- ✓ 임상 성능 근거 확보함에 따라 부인과 대상 현장진단 용도로 Target Customer 확장

현장진단 제품, 워크플로우 단순화를 통해 당일 진단/치료 제공



Our Future



(회사) 국내 1세대 의료 AI 기업, 혈액 및 암 진단분야 글로벌 경쟁력 보유



(기술) 혈액 및 암 진단 분야 최초의 AI 기반 진단 플랫폼 마이랩(miLab)



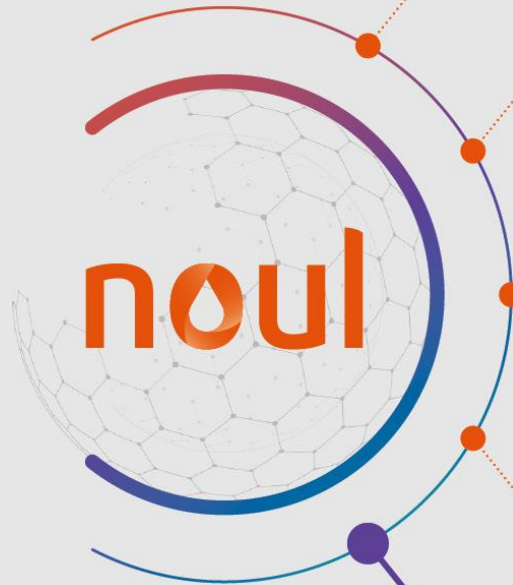
(제품) 말라리아(MAL) : First-in- Class to Best-in-Class



(신제품) 혈액분석(BCM) · 자궁경부암(CER) 진단 솔루션



(향후 계획) 의료 AI 기반 디지털 신사업 확대로 글로벌 의료 AI 기업으로 도약



향후 계획 : Roadmap



노을 1.0

진단 플랫폼 기술 개발 & First-in-Class 제품 출시

노을 2.0

Best-in-Class 제품 도약 & AI 기반 디지털 신사업 확대

2015~

2021~

2023~

2024~

2026~

2030~

제품 개발



miLab 플랫폼 개발
국내 최초 진단병리 AI 개발

MAL 제품 출시

말라리아 제품 출시
빅파마 등 Reference 매출
(신약 개발용 AI 개발)

2022년 WHO 말라리아
리포트 소개



플랫폼기술 개발 완료 및 고도화

BCM, CER 제품 출시

누적 100대 보급
총 4개 국가 매출계약 진행

사우디, 코트리부아르
나이지리아, 앙골라
약 128억원 규모

혈액분석, 자궁경부암 제품 출시



Best-in-class 제품 도약

miLab 누적 1,000대 보급
손익분기 달성

AI 제품군 대폭 강화

- ① AI 디지털 병리
- ② 면역항암제 AI 바이오마커 (PD-L1, HER2, ADCs)

국내 최고 의료 AI

AI 디지털 병리 사업 본격화
(5대 암 위암, 대장암 등 확대)

AI 바이오마커 사업 진출
(혈액암, 유방암, 폐암 등)

miLab 누적 10,000대 보급
신규 진단제품군 출시
글로벌 기업 협력 강화
공공부문 대규모 조달

글로벌 의료 AI 기업

누적 10억 건 이상 진단
(카트리지 및 AI 활용)

AI 기반 소비자 중심
의료 시장 선도
(소형화 H/W + 의료AI)
원격진단
약국, 마트, 가정 등

① AI 디지털 병리

디지털화를 위한 광학 및
이미징 기술 이미 확보
창업 초부터 쌓아온 AI
병리진단 기술 대폭 강화
→ 대규모 병리 슬라이드
디지털화 + AI개발



아날로그 슬라이드 글래스



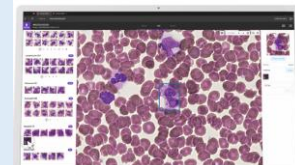
디지털화서비스제공 + 데이터 확보

② 면역항암제 AI 바이오 마커

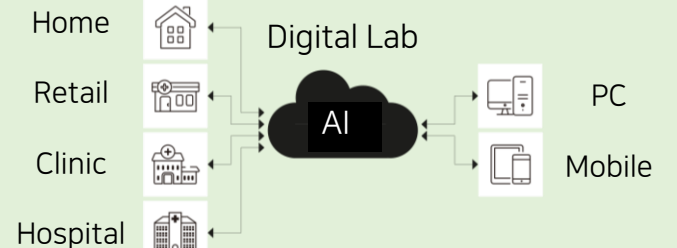
2021년 부터 AI 및 IHC 기반 종양미세 환경분석 기술 개발 진행
산업통상자원부 주관 연구과제를 통한
원천기술 및 특허권 확보 (21~24)



BCM을 통해 혈액내 면역세포(Lymphocyte)
염색 및 AI 분석 기반 기술 확보



AI 기반 소비자 중심 의료시장



Our Future

Focus Areas & Goals

- Medical Access** **의료접근성의 극적 향상에 기여하는 혁신적 진단 솔루션 제공**
 - MAL, BCM, CER → 진단 영역 확장
- Digital Workflow** **진단검사 워크플로우의 디지털 전환을 위한 솔루션 제공**
 - Digital Pathology, 5대 암 진단 → AI 암 진단 영역 강화
- Precision Oncology** **암 정복을 위한 AI 및 진단 솔루션 제공**
 - IHC, AI 바이오마커, FNA → AI Treatment 영역 확장

소비자
중심

Ambition 2030

전 세계 10억 명의 사람들에게
 임팩트를 줄 수 있는
 제품과 서비스 제공을 통해
 글로벌 기업으로 성장





경기도 용인시 수지구 광교중앙로 338, 비동 6층, 10층 (상현동, 광교우미뉴브)
전화번호 +82 31 308 6310 <https://noul.kr/ko/>

노을 주식회사 개요



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

회사 개요

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 회사명 | 노을 주식회사 (noul Co., Ltd.) |
| 설립일자 | 2015년 12월 2일 |
| 상장일자 | 2022년 3월 3일 (코스닥) |
| 대표이사 | 임찬양 |
| 자본금 | 18,473 백만 원 |
| 임직원수 | 130명 |
| 사업장 | 경기도 용인시 수지구 광교중앙로 338, B동 6층, 10층 |
| 주요 제품 | 혈구분석, 말라리아, 자궁경부 세포검사 등 |
| 웹사이트 | www.noul.kr |

[2023년 9월 30일 기준]



본점 소재지



기업부설 주연구소 (본점)



카트리지 생산공장 (본점)

주요 연혁

| 구분 | 내역 | 비고 |
|----------|---|------|
| 2015.12. | 회사설립 | 설립 |
| 2016.11. | 벤처기업 인증 | 인증 |
| 2017.04. | 감염병위기대응기술개발 사업 선정 (20억원) | 과제선정 |
| 2017.12. | 신보, '스타트업 통합 데모데이' IR대회 1위 수상 | 수상 |
| 2018.05. | ISO13485 인증 획득 (BSI) | 인증 |
| 2019.09. | 의료기기제조업 허가 | 인증 |
| 2019.11. | 빌&멀린다 게이츠 재단 연차총회에서 People's Choice Award 수상 | 수상 |
| 2020.05. | 글로벌 ICT 미래유니콘 육성(ICT Growth)기업 선정 | 인증 |
| 2020.06. | RIGHT Fund award 선정 (4억원) | 과제선정 |
| 2020.06. | 수원 광교로 사업장 이전 및 GMP 공장 및 설비 구축 | 이전 |
| 2020.09. | 범부처전주기료기기연구개발사업 선정 (45억원) | 과제선정 |
| 2021.01. | CE DoC 등록 3건 (miLab Platform, miLab Cartridge MAL, SafeFix) | 품목허가 |
| 2021.02. | 한국지능정보사회진흥원(NIA) 주관 국내 10대 스타트업에 선정 | 수상 |
| 2021.05. | 기술성평가 통과 (A, A) | 기평통과 |
| 2021.11. | 국제공동기술개발사업 선정 (87억원) | 과제선정 |
| 2022.03. | 코스닥시장 상장 | 상장 |
| 2022.06. | 제57회 발명의 날 국무총리 표창 수상 | 수상 |
| 2022.08. | 마이랩 디바이스, 말라리아, 혈액진단, 자궁경부암 진단 카트리지 유럽 CE 인증획득 | 인증 |
| 2022.11. | 2022 '대한민국 발명특허대전' 특허청장상 수상 | 수상 |
| 2023.02. | 마이랩 플랫폼, 세이프 픽스 제품 관련 유럽 CE-IVDR 인증 획득 | 인증 |
| 2023.02. | 체외진단용 1등급 의료기기 GMP 인증 획득 | 인증 |
| 2023.03. | 라이트 재단 'Bridging Award 프로그램' 대상 선정(40 억원) | 임상연구 |

Corporate Leadership



각 분야에서 최고 수준의 전문성과 통찰력, 윤리 의식을 갖춘 리더들이 노을의 원대한 미션과 도전적인 목표를 위해 조직을 이끌어가고 있습니다

Management & Business

| | |
|---|--|
| <p>임찬양 David Lim Chief Executive Officer 서울대 전기공학부 학사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 솔인베스트 이사 파트너스 인베스트먼트 팀장 엠지비엔도스코피 사업부장 |
| <p>김경환 Peter Kim Chief Legal Officer 서울대 전기공학부 학/석사 제주대 법학전문대학원 석사</p> | <ul style="list-style-type: none"> KT 법무팀 변호사 LG전자 미래연구소 선임연구원 |
| <p>안정권 Justin Ahn Chief Sustainability Officer 고려대학교 경영학 학사 서울대 환경대학원 석사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 슬로워크 지속가능성최고책임자 영국표준협회 선임 심사원 포스코 경영연구소 책임 연구원 |
| <p>김태환 Taehwan Kim 비즈니스 부문장 서울대 경영학과 학사 서울대 보건학 석/박사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 크레디트 스위스 부문장 WHO 컨설턴트 아시아인프라투자은행 투자전문관 |
| <p>서진원 David Lim 전략기획 리더 서울대 응용생명화학 학사 서울대 환경경제학 석사</p> | <ul style="list-style-type: none"> LG 경제연구원 책임연구원 |
| <p>이소연 Soyeon Yi Business Development 리더 KAIST 생명공학 박사 캘리포니아주립대 버클리 MBA</p> | <ul style="list-style-type: none"> 대한민국 최초 우주인 |

Research & Development

| | |
|---|---|
| <p>최경학 Kaleb Kim Oncology 그룹장 / 연구소장 서울대 전기공학부 학사 텍사스대 전자공학 석/박사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 포항공과대학교 전자전기공학과 겸직교수 (2022 ~) (주)옵토레인 CTO (2014 ~ 2022) |
| <p>김미진 Grace Kim 선행연구 리더 서울대 유전공학과 석/박사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 차병원 암연구소 연구교수 (2013 ~ 2015) 아이진 주식회사 수석연구원 (2015 ~ 2017) |
| <p>김용준 Eugene Kim System 개발 그룹장 서울대 농업기계과 학/석사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 하나웰애널리틱스 기술연구소 부장 (2012~2017) 씨트론 기술연구소 과장 (2002~2011) |
| <p>정대선 Dennis Jeong Pathology 그룹장 방송통신대학 컴퓨터공학과 학사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 스튜디오씨드 코리아 엔지니어링 리드 (2016 ~2021) 네이버 팀장 (2008 ~ 2016) 엔위즈 과장 (2005 ~ 2008) |
| <p>신영민 Young Shin AI 개발 리더 서울대 전기공학부 학사 서울대 전기컴퓨터공학부 석/박사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 삼성SDS 시니어 엔지니어 (2014 ~ 2016) 현대중공업 사원 (2004 ~ 2007) |
| <p>송재원 John Song 소프트웨어 개발 리더 KAIST 전산학과 학/석사</p> | <ul style="list-style-type: none"> 스튜디오씨드 코리아 CTO (2015 ~ 2021) 퓨처플레이 Specialist (2014 ~ 2015) 넥스알 팀장 (2009 ~ 2014) 한국무역정보통신 과장 (2008 ~ 2009) 네이버 대리 (2004 ~ 2006) |

지속가능성 기반의 글로벌 경영 및 성장 전략



제품 개발과 조직 운영 전반에 ESG 요소를 통합하여 글로벌 트렌드에 부합하는 ESG 성과 창출

🔴 지속가능성 기반으로 친환경 혁신 기술 확보 : 수익 개선 효과

🔴 컴플라이언스 리스크 최소화 및 탁월한 조직역량과 기업문화 유지

🔴 투자자 및 이해관계자와의 투명한 소통을 통한 기업 평판 제고



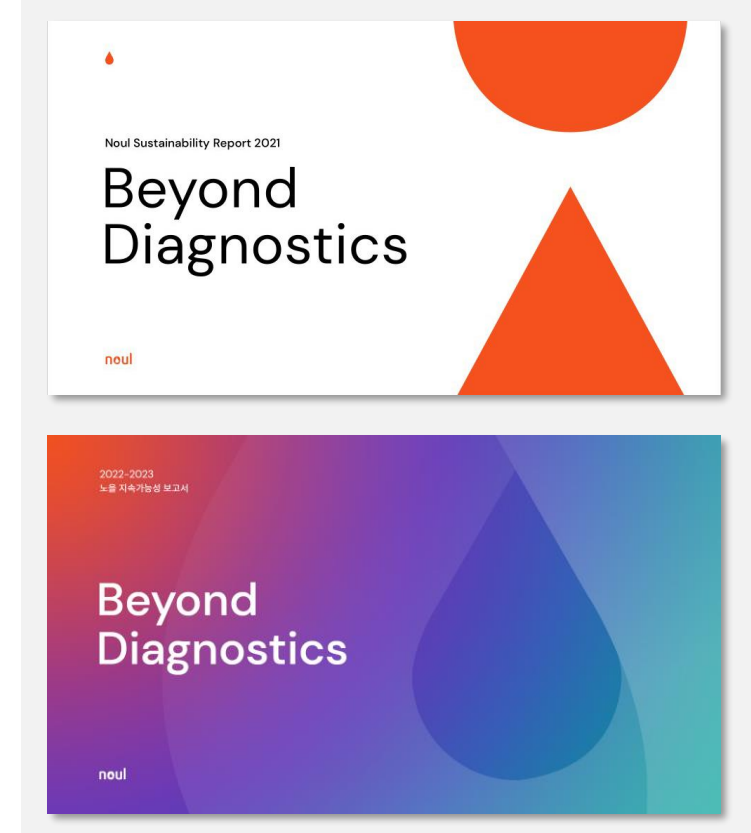
Case 1

독성의 메탄올을
무독성의 에탄올로 교체



Case 2

염색 단계에서 어떠한
폐수도 발생되지 않는
혁신적인 친환경 염색 기술

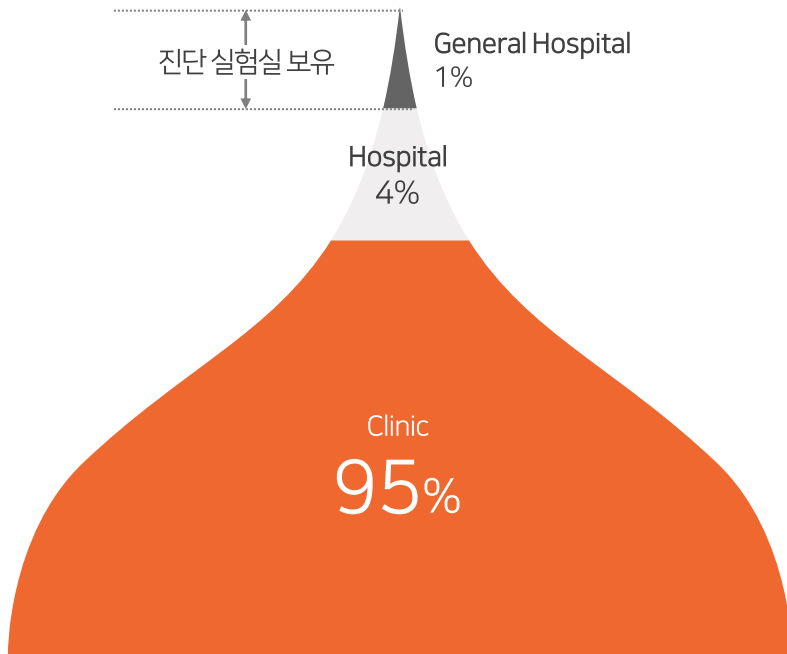


현재 Centralized 의료 체계에서의 진단검사의 어려움

진단검사 실험실 보유가 어려운 이유는 인프라 투자 비용, 유지관리 비용, 인건비 등 비용 문제 해결 필요

선진국 1, 2차 의료기관 뿐만 아니라 중저소득 국가에서는 제대로 된 진단이 매우 어려움 → 미래에는 현장에서 진단하는 것이 트렌드로 앞으로는 현장에서의 제대로 된 진단을 하는 기술이 각광 받을 것

전 세계 의료기관 중 1% 미만만 자체 진단실험실 보유



자체 진단검사실 연간 운영 비용 최소 3억원 이상 소요



전체 진단 비용의 70% 이상은 인건비가 차지

