

기술 2024-174

2024.10.31.

이 보고서는 시가총액 5,000억 원 미만의 중소형 기업에 대한 투자정보 확충을 위해 발간한 보고서입니다.

기술분석보고서 의료·정밀기기

노을(376930)

- ▶ 요약
- ▶ 기업현황
- ▶ 시장동향
- ▶ 기술분석
- ▶ 재무분석
- ▶ 주요 변동사항 및 전망

작성기관 (주)NICE디앤비

작성자 조성아 선임연구원

[YouTube 요약 영상 보러가기](#)

- 본 보고서는 투자 의사결정을 위한 참고용으로만 제공되는 것이므로, 투자자 자신의 판단과 책임하에 종목선택이나 투자시기에 대한 최종 결정을 하시기 바랍니다. 따라서 본 보고서를 활용한 어떠한 의사결정에 대해서도 본회와 작성기관은 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 본 보고서의 요약영상은 유튜브(IRTV)로도 시청 가능하며, 영상편집 일정에 따라 현재 시점에서 미제재 상태일 수 있습니다.
- 텔레그램에서 “한국IR협의회” 채널을 추가하시면 매주 보고서 발간 소식을 안내 받으실 수 있습니다.
- 본 보고서에 대한 자세한 문의는 작성기관(TEL.02-2122-1300)로 연락하여 주시기 바랍니다.

# 노을(376930)

AI 기반 탈중양화 진단 플랫폼 miLab

## 기업정보(2024.10.18. 기준)

대표자	임찬양
설립일자	2015년 12월 2일
상장일자	2022년 3월 3일
기업규모	중소기업
업종분류	그 외 기타 의료용품 및 의약 관련제품 제조업
주요제품	체외진단 의료기기

## 시세정보(2024.10.18. 기준)

현재가(원)	3,380원
액면가(원)	500원
시가총액(억 원)	1,249억 원
발행주식수	36,947,060주
52주 최고가(원)	6,660원
52주 최저가(원)	1,820원
외국인지분율	8.03%
주요주주	
MSEED, INC	15.48%
임찬양	3.21%
김경환	3.21%

## ■ AI 기반의 혈액 검사 진단 플랫폼 개발 기업

노을(이하 동사)은 탈중양화 진단 플랫폼 miLab을 개발하여 상용화한 벤처기업이다. miLab은 자체 원천기술인 NGSI 고체 염색 기술과 인공지능, 하드웨어가 융합된 딥테크 기술을 기반으로 사람의 혈액 및 조직세포를 분석해 질병의 진단을 돕는 의료 진단 플랫폼이다. 제품 포트폴리오는 말라리아, 혈액분석, 자궁경부암 카트리지가 있으며, 각각에 대한 유럽 인증을 획득하였다. 동사의 제품은 기존 제품이 없는 first-in-class 제품으로 글로벌 최상위 레퍼런스를 순차적으로 확보해 나가고 있다.

## ■ 분자진단 및 현장검사 분야가 빠르게 성장 중인 체외진단기기 시장

miLab은 혈액 및 조직세포를 분석해 질병을 진단하는 체외진단기기이다. 체외진단 산업은 인체에서 채취한 검체를 사용하여 질병을 진단하고 건강 상태를 평가하는 분야로, 비병원 환경에서도 효율적으로 이뤄질 수 있다. 이 산업은 고령화 사회에 맞춰 예방 및 건강 관리의 필요성이 증가하면서 지속적인 성장이 기대되며, 특히 분자진단과 현장검사가 가장 빠르게 성장하고 있다. 2019년 체외진단 시장 규모는 약 558억 달러였으며, 2025년에는 714억 달러에 이를 것으로 예상된다.

## ■ 보건 인프라가 취약한 지역의 의료 접근성 개선

동사는 수익 증대와 신제품 개발을 통한 지속 가능한 비즈니스 모델 구축에 초점을 맞추고 있다. 동사는 보건 인프라가 취약한 지역인 앙골라, 코트디부아르, 나이지리아에서 의료 접근성을 개선하는 방향으로 사업을 전개하고 있다. 또한 사우디아라비아에서 SFDA로부터 말라리아 진단 보조용 소프트웨어 및 카트리지의 의료기기 시판 허가를 획득하며 중동 시장 진출을 계획하고 있다.

## 요약 투자지표 (K-IFRS 연결 기준)

	매출액 (억 원)	증감 (%)	영업이익 (억 원)	이익률 (%)	순이익 (억 원)	이익률 (%)	ROE (%)	ROA (%)	부채비율 (%)	EPS (원)	BPS (원)	PER (배)	PBR (배)
2021	14.8	399.7	-114.4	-775.3	-123.1	-834.6	228.3	-69.3	974.9	-717	99	-	-
2022	5.4	-63.3	-156.3	-2,884.8	-136.8	-2,524.6	-206.5	-59.7	126.9	-614	497	-	7.4
2023	27.3	404.5	-161.4	-590.3	-163.2	-597.0	-60.0	-40.1	29.3	-609	1,164	-	3.5

### 기업경쟁력

#### 탈중양화 진단검사 플랫폼 miLab

- 의료접근성과 진단정확도 간 Trade-off관계의 해결방안인 탈중양화 플랫폼
- 일회용 진단 카트리지-인공지능-miLab 디바이스로 이루어진 진단검사 플랫폼
  - 전문인력과 대형 실험실 없이도 AI 기술력을 기반으로 정밀 진단이 가능
- 카트리지 교체로 말라리아, 혈액검사, 자궁경부암 등 진단 질환을 확대할 수 있는 확장성
- 디지털현미경 및 AI 형태분석을 통해 말라리아 기생충 종 구분과 생애주기 단계별 심층분석으로 정확한 치료를 도움

#### 바이오-소프트웨어-하드웨어를 융합한 딥테크 기업

- 공인된 기업부설연구소를 운영, 81명의 R&D 인력(석/박사비중이 37%) 근무
- 특허, 상표, 디자인, 프로그램저작권 포함 107건의 지식재산권 보유
- 국책과제 참여를 통한 연구개발 진행

### 핵심 기술 및 적용제품

#### 온디바이스 AI 기술

- 제품 내부에서 인공지능 알고리즘을 활용하여 진단 및 분석을 수행, 제품 내부에서 인공지능 알고리즘을 활용하여 진단·분석 수행
- 검체 전처리부터 진단까지 모든 프로세스를 자동화하여 사용자 오류를 줄임

#### NGSI 고체염색기술

- 생물 샘플의 표면을 처리하여 더욱 명확한 진단 결과를 도출
- 혈액 도말, 고정, 염색 등 샘플 프렙의 전 과정 자동화에 도움을 줌



### 시장경쟁력

#### 세계 체외진단 의료기기 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2015년	474.6억 달러	▲4.2%
2025년	714.0억 달러	

#### 국내 체외진단 의료기기 시장 규모

년도	시장 규모	연평균 성장률
2015년	5.7억 달러	▲2.9%
2025년	7.6억 달러	

#### 시장환경

- 체외진단 분야는 의료기술 발전과 바이오 및 IT의 융합으로 새로운 의료기기가 지속적으로 출현하고 있으며, 기술 변화 속도가 빠름.
- 사용자(의사, 연구원 등)가 보수적인 수요패턴을 형성하고 있으며, 임상에서 품질을 입증하고 법적 요구사항을 충족해야 하므로 신기술의 시장 진입장벽이 높은 편임.

## I. 기업 현황

### 인공지능 기반 체외진단 플랫폼 기업

동사는 혈액 및 암 진단 분야의 온디바이스 AI 솔루션 'miLab(마이랩)'을 생산·판매하는 기업이다. 주요 제품은 진단기기와 진단 카트리지로 구성되며 말라리아감염병 검사, 말초혈액도말검사, 자궁경부세포도말검사가 가능하다.

### ■ 기업 개요

동사는 2015년 12월 AI기반의 혈액 검사 진단 플랫폼 개발 및 제조 등을 주사업목적으로 설립되었다. 탈중앙화 진단 플랫폼 miLab을 개발하고 기술특례로 2022년 3월 코스닥 시장에 상장하였다. 동사는 본점 소재지인 경기도 용인시 수지구 광교중앙로 338 비동 6층, 10층에 연구소 및 제조시설을 두고 있다.

[표 1] 동사의 주요 연혁

일자	내용
2015.12	동사 설립
2019.02	스위스 바젤에 스위스 자회사 noul GmbH 설립
2021.01	CE DoC 등록 3건 (miLab™ Platform, miLab™ Cartridge MAL, SafeFix)
2021.04	체외진단용 1등급 의료기기 GMP 인증 획득
2022.03	코스닥시장 상장
2023.02	마이랩 플랫폼 유럽체외진단의료기기(CE-IVDR) CE 마크 획득, 체외진단용 1등급 의료기기 GMP 인증 획득
2023.10	자궁경부세포분석 신제품 miLab™ Cartridge CER 출시
2024.06	체외진단용 임상/수출용 의료기기 GMP 인증 획득

자료: 동사 반기보고서(2024.06.)

동사 반기보고서 및 주식등의대량보유상황보고서(2024.08) 기준, 동사의 최대주주는 미국법인 MSEED, INC.로 동사의 지분 15.48%를 보유하고 있고, 임찬양 대표이사, 김경환 부사장 포함 임원 7인이 7.69%를 보유하고 있다. 동사의 연결대상 종속회사로는 비상장기업 noul GmbH가 있다.

[표 2] 최대주주 및 특수관계인 주식소유 현황

주주명	지분율(%)
MSEED, INC.	15.48
임찬양	3.21
김경환	3.21
안정권	0.63
김태환	0.15
이만기	0.13
김용준	0.14
김미진	0.22
기타 주주	76.83
합계	100.00

[표 3] 주요 계열사 현황

회사명	주요사업	총자산(단위: 억 원)
noul GmbH	의료기기 도소매업	174
MSEED, INC	의료기기 도매업	445.6만 달러

자료: 동사 반기보고서(2024.06.), 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



## ■ 대표이사 경력

임찬양 대표이사는 서울대학교 전기공학부를 졸업한 후 엠지비도스코피(주) 사업부장, 파트너스인베스트먼트 팀장, 솔인베스트먼트(주) 이사 등을 역임하였고, 2015년 동사를 설립하여 현재까지 동사의 경영을 총괄하고 있다.

## ■ 주요 사업

동사는 혈액 및 암 진단 분야의 온디바이스 AI 솔루션 "miLab"을 생산·판매하는 기업이다. 주요 제품은 진단 기기와 진단 카트리지로 나뉘며, 진단기기 miLab 플랫폼은 현미경 검사 프로세스를 재현한 혈액 검사 플랫폼으로 장소에 구애받지 않고 혈액을 통한 질병 진단이 가능한 제품이다. 진단 카트리지는 하나의 랩온어칩에서도 말, 고정, 염색 등의 모든 전처리 프로세스 가능한 고체염색 기반 카트리지로 말라리아감염병 검사, 말초혈액 도말검사, 자궁경부세포도말검사가 가능하다. 그 외 기타서비스로는 혈액고정용 다회용 에탄올 카트리지 SafeFix, 원격으로 디바이스와 클라우드에 접속해 진단결과를 볼 수 있는 frontend 소프트웨어 miLab Viewer, miLab 말라리아 연구용역 등을 제공하고 있다.

## ■ 주요 고객사

동사 제품 마이랩은 의료기관, 진단검사실, 보건 시설, 연구실 등을 대상으로 판매하고 있다. miLab MAL 제품의 임상적 유용성 검증 등을 위한 프로젝트 협력기관으로는 현지 보건부 가나 감염병센터(GIDC, Ghana Infectious Disease center), 나이지리아 국립 말라리아 통제프로그램(National Malaria Elimination Programme), 말라위 국립 말라리아 통제프로그램(Malawi National Malaria Control Program)이 있고 글로벌 기관 및 연구소로는 보건의료적정기술프로그램(PATH, Program for Appropriate Technology in Health) 미국 노트르담대학(University Notre Dame Du Lac), 스위스 열대공공건강연구소(Swiss TPH, Swiss Tropical and Public Health Institute) 등이 있다.

## ESG(Environmental, Social and Governance) 활동 현황

		<p>◎ 지구생태계 보호: 페이퍼리스 품질 경영시스템 적용, 사내 일회용품 사용 지양, 포장재 및 제품 원자재에 재생재료 사용비율 높임</p>		<p>◎ 지구생태계 보호: 사내 탄소 배출 저감 캠페인으로 온실가스 배출량 저감, 온실가스 배출량 (Scope 1&amp;2) 측정 방법 개선 및 오염물질 배출량 데이터 관리 체계화</p>
		<p>◎ 의료접근성 향상: 중저소득 국가에 말라리아 진단 카트리지 보급, 보건 인프라가 취약한 지역에 혈액, 암 등 필수 진단검사 영역의 의료접근성 개선</p>		<p>◎ 책임과 포용의 시스템과 문화: 여성 임원 비율 25%, 직원 상호간 인격적 존중, 구성원 성장에 대한 정기·수시 피드백 진행, 가족친화인증기업 인증, 육아휴직 복귀 장려</p>
		<p>◎ 컴플라이언스, 윤리 및 위험관리: 전직원 윤리실천서약서 서명, 컴플라이언스 교육, 장애인인식개선 교육, 식별된 품질 관련 위험에 대한 위험 통제 조치 진행, 사업장 내 잠재 유해·위험요인 발굴을 통해 사고건수 및 산업재해율 0%</p> <p>◎ 건전하고 지속가능한 거버넌스: 이사회 내 사외이사 비율 40% 유지 및 이사회 내 여성이사 비율 20% 유지, 이사회 이사 참석률 100%, 기업설명회 및 투자자 미팅 94회 개최, 이해관계자 뉴스레터 발행 7회, 사내 지속가능성 교육 이수 및 구성원 주도 지속가능성 프로젝트 진행</p>		

## II. 시장 동향

### 분자진단과 현장검사 분야가 빠르게 성장 중인 체외진단기기 시장

체외진단 산업은 인체 검체를 이용해 질병 진단 및 건강 평가를 수행하며, 병원 외부에서도 빠르게 이루어질 수 있다. 이 산업은 고령화와 함께 조기 진단의 필요성이 커지며, 2019년 558억 달러에서 2025년 714억 달러로 성장할 것으로 예상된다.

#### ■ 체외진단기기 시장 현황 및 전망

체외진단(IVD, In Vitro Diagnostics)은 인체에서 채취한 검체(혈액, 소변, 조직 등)를 사용하여 질병의 진단, 예방 및 건강 상태 평가를 목적으로 하는 진단방법으로, 병원 이외의 환경에서도 빠르고 효율적으로 이루어질 수 있다는 특징이 있다. 체외진단산업의 산업적 수명주기는 도입기를 벗어나 성장기에 진입하였고, 체외진단 산업은 지금까지 전통적으로 수행해 오던 미생물학적 또는 임상화학적 진단에서 벗어나 의료 및 생명과학의 발전과 함께 전자공학이나 IT, 소재, 기계공학과의 융합을 통해 더욱 발전해 가고 있다.

체외진단 산업은 고령화 사회의 도래와 함께 조기진단을 통한 예방과 건강관리의 필요성이 증가하여 지속적인 성장이 예상된다. 하지만 모든 분야가 균일하게 성장하는 것은 아니며, 특정 분야에서만 선별적인 성장을 이어갈 것이며, 기존의 전통적인 진단방식에서 벗어나, 더 높은 정확성으로 근본적인 진단이 가능하며, 언제 어디서든 편리하고 신속하게 진단과 분석을 할 수 있는 방식으로 발전할 전망이다.

체외진단 시장의 세부분야 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 분야는 면역화학적(Immunochemistry) 진단과 자가혈당측정(SMBG, Self-Monitoring Blood Glucose) 진단이다. 하지만 최근 가장 빠른 성장세를 보이고 있는 분야는 분자진단과 현장검사(POCT, Point of Care Testing) 시장으로, 융합 기술의 발전과 함께 새로운 트렌드로 주목받고 있다.

세계 체외진단 시장은 2019년 기준으로 약 558.0억 달러 규모로 추정되며, 연평균 성장률(CAGR 2015~2025E)은 약 4.2%로 2025년 약 714.0억 달러까지 증가할 전망이다. 세계 체외진단 시장은 의료기기 산업의 전 분야 중 가장 빠른 성장을 보이고 있으며, 가장 큰 규모를 형성할 것으로 전망된다.

[그림 1] 체외진단기기 세계시장 현황 및 전망



자료: Globaldata, NICE디앤비 재구성

[그림 2] 체외진단기기 국내시장 및 현황



자료: Globaldata, NICE디앤비 재구성

#### ■ 체외진단기기 시장 특성

체외진단 분야는 의료기술의 발전과 함께 바이오 및 IT가 결합되어 새로운 의료기기들이 계속해서 출현하고 있으며, 기술변화의 주기가 빠른 분야이다. 그러나 임상현장에서 품질을 증명해야 하는 과정과 법적 요구사항을

충족해야 하므로 신기술들이 즉시 시장에 접목되지는 못한다. 체외진단산업의 사용자는 자가 진단용 제품을 제외하고 대부분이 의료산업에 종사하는 의사, 간호사, 임상병리사 등으로 한정되어 있고 새로운 기술이나 제품에 대해 매우 보수적인 수요패턴을 형성하고 있다. 이들은 유명 브랜드 제품이나 기존에 검증된 제품을 계속 사용하는 속성이 있어 후발업체의 시장진입이 어려운 편이다. 또한, 체외진단 의료기기와 관련된 산업은 각 국가별 산업표준에 적합한 인허가를 취득하여야만 제품의 제조 및 판매가 가능하므로 기술 개발 및 제품화 과정에는 오랜 시간과 자본이 소요되어 진입장벽이 매우 높은 편이다.

체외진단시장은 해당 의료지식과 기술이 계속해서 발전하고 있으며, 최종 수요자의 필요에 따라 지속적으로 업그레이드가 요구되며, 점차 소형화 및 자동화와 함께 편리성이 증대하고 있다. 또한 신종플루나 메르스, 코로나 19와 같이 전 세계적으로 치명적인 전염성질환이 출현하면 일시적으로 관련 체외진단시장이 폭발적으로 증가하기도 한다.

## ■ 경쟁사 분석

전통적 제조사로는 Roche, Abbot, Siemens AG, Johnsons & Johnsons, Becton, Dickinson and Company, Sysmex 등이 있고 체외진단 시장은 이러한 대형 제조사들이 점유하고 있는 과점시장 구조를 보이고 있다. 그러나 기술개발에 따라 중소형 진단검사실의 자동화 및 접근성을 향상시키기 위한 인공지능 솔루션 등이 도입되며 제품군이 증가하고, 신규 업체들도 다수 등장하고 있으며, 중국 및 아시아권 업체들의 성장으로 시장 구조가 다변화되고 있다. 소비자 시장에서는 채혈실, 약국 등 환자 접근성에서의 진단검사 인프라 구축이 어려워, 신속 진단키트 같은 간단한 제품으로 대체되는 추세이다.

동사의 주요제품 miLab은 first-in-class 제품으로 유사 제품이 존재하지 않지만, 동사 목표시장에 진입한 말라리아 진단을 위한 체외진단 제품을 개발 및 제조하는 국내기업 휴마시스와 에스디바이오센서를 peer group으로 선정하였다.

휴마시스는 2000년 6월 12일에 설립되었으며, 체외진단용의료기기(검사시약 및 면역정량분석장비)를 생산하고 있다. 체외 진단 분야 중에서 POCT 면역 분석시약 제품군, POCT 면역 정량분석기기 제품군, 신소재 및 신규마커 개발분야에 동사의 특화된 연구 역량을 집중하고 있다. 휴마시스의 말라리아 항원 테스트는 면역크로마토그래피법을 이용하여 사람의 전혈에서 말라리아 종류 네가지(P.f, P.v, P.m, P.o)를 모두 검사할 수 있는 제품이다. 별도의 장비 없이 15분 이내에 결과를 알 수 있다.

에스디바이오센서는 에스디(현, 한국에보트진단)의 바이오센서 사업부문을 인적 분할하여 설립된 회사이고, 면역 및 분자진단 연구개발 확대를 위해서 2016년 바이오넥스트를 합병하였다. 에스디바이오센서는 분자진단, 면역화학진단, 현장진단, 자가혈당측정 분야에 주력하고 있으며 인체유래 검체에서 분자진단을 위하여 핵산(DNA, RNA)을 자동으로 추출하여 증폭하고 형광검출기를 통해 검체 중의 핵산을 정성/정량 분석하는 체외진단의료기기인 'STANDARD M', 'STANDARD Q' 등에 대해 연구개발 및 판매를 진행하고 있다.

에스디바이오센서의 말라리아 진단제품인 STANDARD Q Malaria P.f Ag Test는 신속 면역크로마토그래피법을 사용해 환자의 전혈 검체에 존재하는 Plasmodium falciparum 항원을 정성 분석하여 말라리아 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다. 간편한 테스트 방법으로 말라리아 감염 여부를 조기에 판별할 수 있으며, 15분 이내에 스크리닝 테스트 결과를 얻을 수 있다.

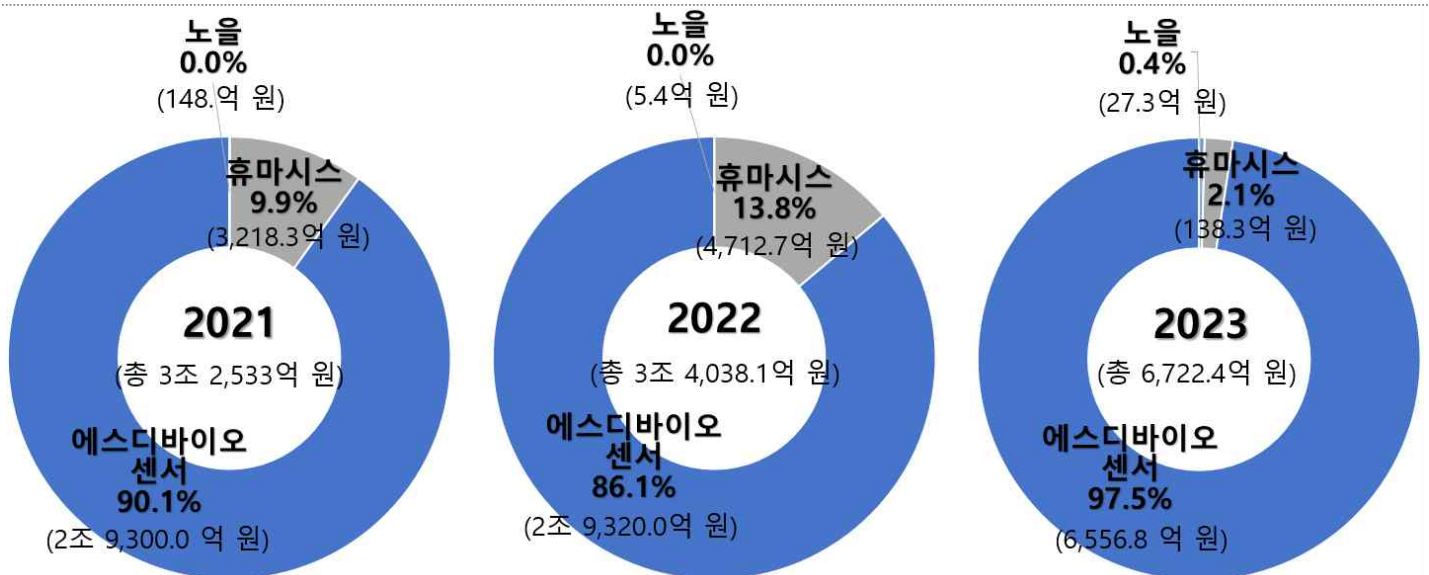
[표 4] 유사 비즈니스 모델 경쟁업체 현황

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

회사명	사업부문	매출액			기본정보 및 특징(2023.12. 기준)
		2021	2022	2023	
노을 (동사)	체외진단용 의료기기 등	14.8	5.4	27.3	· 중소기업, 코스닥 상장(2022.03.03.) · 혈액 및 암 진단 분야의 온디바이스 AI 솔루션 miLab 생산 및 판매
휴마시스	체외진단용 의료기기 등	3,218.3	4,712.7	138.3	· 중소기업, 코스닥 상장(2017.10.17.) · 체외진단용 의료기기(검사시약 및 면역정량분석장비) 생산 · 주요제품: 휴마시스 코비드-19 홈 테스트, 세이폴리 임신 미드 스트림
에스디바이오센서	체외진단용 의료기기 등	29,300.0	29,320.0	6,556.8	· 대기업, 유가증권시장 상장(2021.07.16.) · 면역화학진단, 분자진단, 현장진단(POCT), 자가혈당측정 장비 · 주요제품: 신속면역화학진단 제품 STANDARD Q, 면역화학 형광진단 제품 STANDARD F, 자가혈당측정 BGMS 등

자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성

[그림 3] 비교 경쟁업체와의 매출액 규모 현황



자료: 각 사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



### III. 기술분석

#### NGSI 고체 염색 기술과 인공지능, 하드웨어가 융합된 딥테크 기술 기반 진단 플랫폼 개발

동사는 탈중양화 진단 플랫폼 miLab을 개발하고 상용화하였다. miLab은 자체 원천기술인 NGSI 고체 염색 기술과 인공지능, 하드웨어가 융합된 딥 테크 기술을 기반으로 사람의 혈액 및 조직세포를 분석해 질병의 진단을 돕는 의료 진단 플랫폼이다.

#### ■ 동사의 기술 개요

동사는 탈중양화 진단 플랫폼 miLab을 개발하여 상용화한 벤처기업이다. miLab은 자체 원천기술인 NGSI 고체 염색 기술과 인공지능, 하드웨어가 융합된 딥테크 기술을 기반으로 사람의 혈액 및 조직세포를 분석해 질병의 진단을 돕는 의료 진단 플랫폼이다. 제품 포트폴리오는 말라리아, 혈액분석, 자궁경부암 카트리지가 있으며, 각각에 대한 유럽 인증을 획득하였다. 동사의 제품은 기존 제품이 없는 first-in-class 제품으로 글로벌 최상위 레퍼런스를 순차적으로 확보해 나가고 있다.

동사의 대표 제품 miLab의 핵심기술은 온디바이스AI기술, NGSI고체염색기술, 올인원 플랫폼 기술이며 해당 기술은 생명공학, 인공지능, 로봇공학, 소프트웨어, 하드웨어, 바이오엔지니어링 등 40여개 요소 기술들로 분류되며 각 기술이 유기적으로 결합해 제품이 완성된다.

#### ▶ 온디바이스(On-Device) AI 기술

동사는 혈액 및 조직 진단 분야에서는 처음으로 온디바이스 AI가 탑재된 탈중양화 진단 플랫폼을 개발하였다. 온디바이스 AI란 제품 내부에서 인공지능 알고리즘을 활용하여 진단 및 분석을 수행하는 것으로, 데이터 전송을 최소화하고 실시간 분석을 가능하게 한다. 온디바이스 AI는 서버 없이 기기 내에서 동작하도록 하여 제품의 효율을 높이는 기술로, 대규모 서버 기반의 AI 서비스 대비 효율적이다. 특히 miLab은 검체 전처리부터 진단까지 모든 프로세스를 자동화하여 사용자 오류를 줄인 독보적인 진단 플랫폼으로, 제품에 적용된 AI 기술들을 통해 사용하는 에너지 대비 성능을 크게 향상시킬 수 있다는 장점이 있다.

#### ▶ NGSI 고체염색기술

NGSI는 동사의 고체염색 기술명으로 Next Generation Staining and Immunostaining의 약자이다. NGSI 고체염색기술은 생물 샘플의 표면을 처리하여 더욱 명확한 진단 결과를 도출할 수 있고, 샘플 전처리를 통합하여 시간과 비용을 절감할 수 있다. 해당 기술은 환자의 검체 전처리 - 디지털 이미징 - AI 분석 자동화구축에 핵심 역할을 한다. 또한, 염색 과정에서 발생하는 폐수를 전혀 발생시키지 않는 친환경적인 방법이다.

#### ▶ All-in-one 플랫폼 기술

여러 기능을 하나의 플랫폼에서 제공하여 사용자의 편의성을 극대화한 기술로, 진단기와 소프트웨어의 통합을 의미한다. miLab 플랫폼에서 샘플 전처리, 디지털 이미지 처리, AI 분석, 원격진단 등의 여러 기능을 단일 장치에서 수행할 수 있도록 하며 진단 같은 복잡한 프로세스를 간소화하여 비용 효율성을 높이는 데 기여한다.

#### ▶ 탈중양화 진단 기술

탈중양화 진단 기술이란 대형병원, 실험실 등에서 수행하는 진단은 정확성이 높은 반면 접근성이 떨어지고, 동네병원이나 약국 진단키트를 이용한 진단은 접근성이 좋은 반면 정확성이 떨어지는 Trade-off 관계에 있는 진단 기술 분야에서, 높은 정확도의 온디바이스 AI, 실험실을 대체하는 랩온어칩, 실시간 원격통신, 검사 프로세

스의 전자동화 하드웨어 기술을 융합하여 접근성이 좋으면서도 진단 정확성이 높은 진단을 제공하는 기술을 말한다. miLab 솔루션은 현미경 진단에 필요한 인프라와 WHO 인증 1급 현미경 전문가의 기술역량을 동시에 갖추고, 진단의 전과정을 자동화하여 의료접근성이 낮은 상황에서도 15분 내에 대형병원 수준의 신속하고 퀄리티 높은 진단 검사가 가능한 탈중앙화 진단기기이다.

## ■ 적용제품

동사 제품 miLab 플랫폼은 miLab 진단기기, 카트리지, Viewer 소프트웨어로 이루어진다. miLab 진단기기는 카트리지를 이용하여 검체를 전처리하고, 소형화된 디지털 이미징 시스템을 통해 디지털 스캐닝을 한 뒤 인공지능으로 진단 분석을 수행한다. 진단 카트리지는 하나의 랩온어칩에서 도말, 고정, 염색 등의 모든 전처리 과정을 수행할 수 있는 고체염색 기반 카트리지이다. miLab Viewer는 원격 진단을 지원하는 웹 기반 뷰어로, 사용자에게 진단 결과를 쉽게 확인할 수 있는 인터페이스를 제공한다. 동사가 개발한 진단 카트리지는 말라리아, 혈액분석, 자궁경부암 진단용 카트리지가 있다.

## ▶ 말라리아 진단 플랫폼 miLab MAL

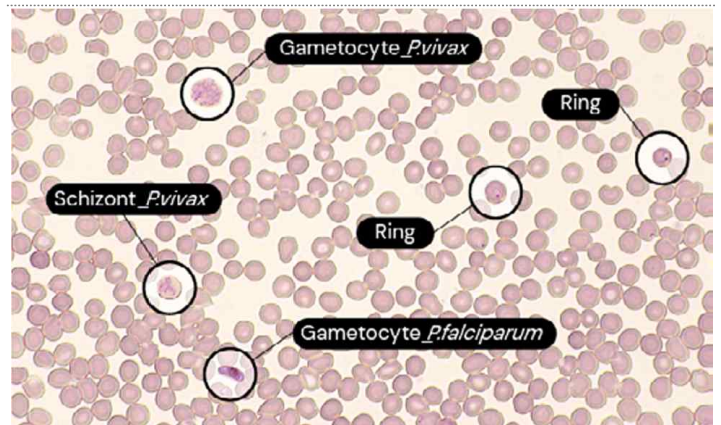
miLab MAL 플랫폼은 말라리아 진단의 모든 과정을 전자동으로 수행하여 온디바이스 AI를 기반으로 정확도 높은 결과를 보여주는 진단 플랫폼이다. 랩온어칩 기술 기반의 기술로 설계되어 사용자 개입 없이도 다양한 전처리 과정을 수행할 수 있어 검사 시간과 인력을 절약할 수 있다.

[그림 4] miLab MAL 플랫폼



자료: 동사 홈페이지

[그림 5] 말라리아 디지털 현미경 진단 화면



자료: 동사 지속가능성 보고서(2024)

말라리아는 모기를 매개로 한 감염성 질환이다. 말라리아는 세계인구의 약 40%에 달하는 24억 인구가 말라리아 유행지역에 살고 있으며, 매년 약 3~5억의 말라리아 환자가 발생하며 그 중 100만 명 이상이 사망하고 있어 세계보건기구(WHO)가 선정한 6대 열대병 중에서도 가장 중요한 질환으로 관리되고 있다.

말라리아 감염은 잠복기를 거쳐 고열, 오한, 빈혈, 두통, 구토 등의 증상을 보인다. 말라리아 종류에는 모두 다섯 가지(삼일열, 사일열, 열대열, 난형열, 원숭이열)가 있는데, 전 세계적으로는 삼일열 원충과 열대열 원충이 95% 이상을 차지하고 있다. 말라리아 감염 사망자의 대부분은 열대열 말라리아 감염에 의한 것으로 조기 진단 및 치료가 필수적이다. 동사의 말라리아 진단기기는 높은 민감도와 특이도로 말라리아 인체에 치명적인 열대열 원충을 구분할 수 있어 신속하고 정확한 치료를 돕는다.

기존 말라리아 진단 시장은 주로 신속 진단(RDT), 현미경 진단, 분자진단(PCR)으로 나뉘며, WHO와 같은 국제 기구를 통한 공공조달 시장이 전체 70% 이상을 차지하고 있다. 말라리아 진단 검사는 매년 약 5억 건이 시행되고 있으며 그 중 2억 건 이상은 현미경 진단법을 통해 이루어진다. 2023년 말라리아 진단 시장규모는 약 1조 660억 원으로 추정되며 2023년부터 2025년까지 연평균 5.23% 성장하여, 2025년에는 약 1조 1,804억 원에 도달할 것으로 예상된다. 특히, 현미경 진단 시장은 2023년 기준으로 1.4조 원에서 시작하여, 2028년까지 2.2조 원으로 성장할 것으로 전망된다.

말라리아는 세계적으로 심각한 공중보건 문제로 개발도상국에서 많이 발생한다. 말라리아 진단에서는 현미경 진단이 금표준(Gold Standard)<sup>1)</sup>으로 간주되고 있으나, 말라리아가 많이 발생하는 개발도상국에서는 현미경 진단을 위한 대형병원이나 연구소, 의료시설에 접근성이 떨어진다. 동사 제품은 어디에서든 말라리아 확진 검사가 가능한 탈중앙화 기술과 제품 확보에 집중하고 있다.

동사의 말라리아 진단 제품은 아프리카와 유럽 등지에서 판매가 이루어지고 있으며, 새로운 유형의 제품으로 진단 현장에서 검증 과정을 거치고 있다.

#### ▶ 말초혈액도말검사 혈액 분석 솔루션 miLab BCM(Complete Blood Count)

말초혈액은 체내 순환 시스템의 일부로, 인체의 다양한 기능을 지원하는 여러 혈액 세포(적혈구, 백혈구, 혈소판, 혈장)를 포함하고 있다. 말초혈액은 산소, 영양소 등 물질 운반과 면역방어, 상처치유 등의 기능을 하며 말초혈액과 관련된 혈액 질환으로는 빈혈, 백혈병, 혈우병 등이 있다.

miLab BCM은 혈액 염색 및 현미경 분석을 완전 자동화한 솔루션이다. AI 기반으로 적혈구, 백혈구, 혈소판에 대한 수치와 형태를 자동 분석하여 정상 백혈구 5종 분류 및 비정상 백혈구 검출, 적혈구, 혈소판 형태별 분류 등의 정보를 제공하고, Wright-Giemsa 기반 고화질 디지털 이미지를 활용하여 원격으로 결과 확인도 가능하다. 향후 일반혈액검사 결과까지 확장하여 기초 혈액검사에도 적용할 예정이다.

miLab BCM은 한국의료기기안전정보원에 의해 품목 신고를 완료하였으며, 체외진단 의료기기 1등급으로 분류되어 인허가를 받았고, GMP(Good Manufacturing Practice) 인증을 통해 제조 과정의 품질 보증도 이루어졌다.

#### ▶ 자궁경부암 선별검사 솔루션 miLab CER

miLab CER은 자궁경부세포 이미지를 AI 알고리즘으로 분석하여 전문 인력이 쉽고 편리하게 자궁경부 전암 및 암 단계를 확인할 수 있도록 돕는 디지털 세포병리 솔루션이다. 동사의 miLab CER은 자궁경부세포 검사를 위한 베데스다 시스템(Bethesda System, TBS) 진단 범주에 따라 AI가 암 단계별 분석 결과를 알려준다. miLab CER은 CE-IVD를 획득하였고, FDA 승인 획득을 위한 절차를 진행 중이다.

자궁경부암은 여성에게서 발생하는 주요 암 중 하나로, 전 세계적으로 여성 암 중 네 번째로 많이 발생하는 암이다. 주로 인유두종 바이러스(HPV)에 의해 발생하며, 예방과 조기 발견이 매우 중요하다. 조기검진이 어려운 개발도상국에서는 자궁경부암으로 인한 사망률이 높은 상황이다.

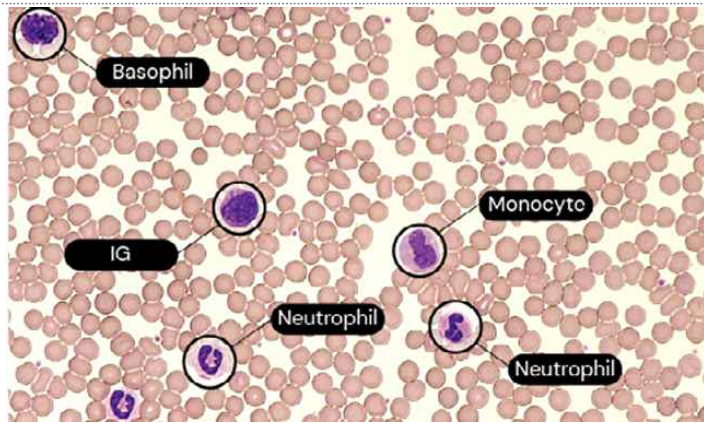
자궁경부암 진단방법은 자궁경부 세포 샘플을 채취해 염색 후 현미경으로 관찰하여 비정상 세포를 찾는 PAP Smear, 자궁경부에서 세포를 채취하여 HPV 존재 여부를 분석하는 HPV 검사 등이 있다.

1) 특정 분야에서 "최고의 기준" 또는 "이상적인 모델"을 뜻하는 용어로, 의학, 금융, 품질 관리 등의 여러 분야에서 사용되며, 특정 기준이나 기준치와 비교할 때 참조 또는 비교 기준으로 설정된 것을 말한다.



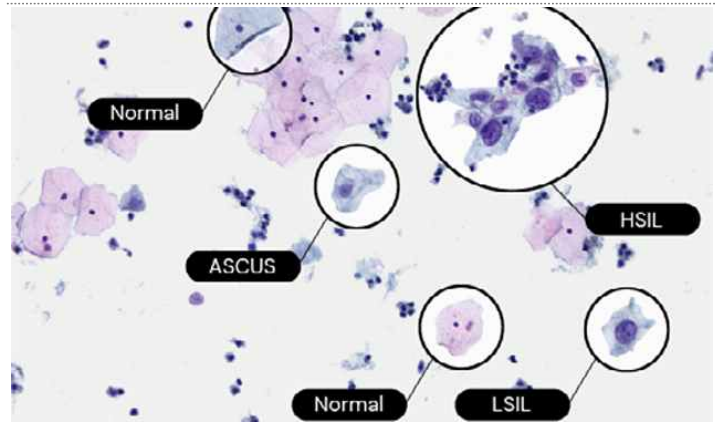
miLab CER은 PAP 염색, 이미징 및 분석 자동화를 통해 사용자의 선별 시간 최소화하고, 고화질 디지털 이미지를 활용하여 원격으로 결과 확인이 가능하다.

[그림 6] miLab™ BCM 디지털 현미경 진단 화면



자료: 동사 지속가능성 보고서(2023~2024)

[그림 7] miLab™ CER 디지털 현미경 진단 화면



자료: 동사 지속가능성 보고서(2023~2024)

## ■ 동사의 연구개발 역량

동사는 공인된 기업부설연구소를 운영하고 있다. 연구개발 조직은 혈액 진단제품을 개발하는 Pathology Group, 진단 제품을 개발하는 Oncology Group, 펌웨어, 하드웨어, 광학 시스템 등을 개발하는 시스템 그룹, 어플리케이션 소프트웨어, 시스템 소프트웨어, 데이터 엔지니어링 등을 수행하는 소프트웨어 본부로 구분하여 운영하고 있다. 연구개발 인력은 총 81명으로(2024.06 기준) 전체 인력 대비 연구개발 인력 비중이 약 50% 수준이다. 동사의 연구소에서는 생명공학, 인공지능, 로봇공학, 소프트웨어, 하드웨어, 바이오엔지니어링 등 다양한 분야의 요소 기술을 연구하고 있으며, 각 부서에서 개발한 요소기술을 융합해 진단기기 및 카트리지를 개발하고 있다. 동사는 보유 기술과 관련된 지식재산권 107건(특허권 65건, 상표권 32건, 디자인권 1건, 프로그램 저작권 9건)을 확보하고 있다. 동사는 지난 8년간 외교부, 산업통상자원부 등으로부터 30여 건의 정부과제 참여 기업으로 선정되어 180억 원 이상의 정부 보조금을 유치하였고, 이를 통해 원천 기술 개발에 기여하였다.

[표 5] 동사의 연구개발비용

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023
연구개발비용	57.8	73.8	69.7
연구개발비 / 매출액 비율	391.9%	1,362.0%	254.9%

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), NICE디앤비 재구성



[표 6] 동사의 주요 특허권 현황

발명의 명칭	등록일자	등록번호	적용 서비스
표지 물질을 저장하는 패치, 이를 이용하는 조직 진단 방법 및 장치	2023.11.14.	10-2512283	miLab
인공지능을 이용하여 적혈구 검체에서 말라리아 감염을 진단하는 방법 및 그 장치	2023.07.28.	10-2562741	miLab
이미지 정규화를 이용한 기생충 총란 식별 방법 및 장치	2023.07.28.	10-2562740	miLab
접촉식 염색 패치 및 그 제조 방법	2022.12.13.	10-2478640	miLab
진단 방법 및 이를 수행하는 기기	2024.02.13.	10-2478638	miLab
접촉식 염색 보조 패치, 그 제조 방법 및 이를 이용하는 염색 방법	2022.03.07.	10-2478640	miLab
표지 물질을 저장하는 패치, 이를 이용하는 조직 진단 방법 및 장치	2022.12.13	10-2603738	miLab

자료: 특허정보검색서비스(KIPRIS), NICE디앤비 재구성

[표 7] 동사의 연구개발 실적

연구과제명	연구 결과 및 기대 효과	진행단계
MAL Cartridge 기술 개발	혈액을 도말, 염색, 고정하기 위한 랩온어칩 기반의 기술 샘플 처리시간 단축 및 폐수 발생이 없음	완료
고해상도 광학현미경 시스템 기술 개발	FPGA 기반의 CMOS 이미지 모듈, 최적 혈구 이미지 취득용 광학 현미경 개발	완료
IHC Cartridge 기술 개발	표적 단백질 검출을 위한 일회용 IHC 카트리지로써 기존의 복잡하고 단계 가 많은 염색 과정을 단순화 가능	제품 출시 예정
miLab™ 디바이스 기술 개발	각종 모터, 센서 등의 액추에이터, 전장HW, 기구 구동부, 광학 현미경 기 구부 등의 개발	완료
miLab™ S/W 기술 개발	샘플 프랩을 위해 카트리지를 구동하고, 인공지능 기반으로 진단을 수행하 는 소프트웨어 기술 개발	완료
miLab™ Viewer 기술 개발	원격으로 디바이스와 클라우드에 접속해 진단결과를 볼 수 있는 frontend 소프트웨어의 개발	제품 출시
BCM Cartridge 기술 개발	혈구 염색을 위한 랩온어칩 기반 카트리지 개발	제품 출시
H&E Cartridge 기술 개발	H&E(Hematoxylin and Eosin) 염색을 위한 랩온어칩 기반 카트리지 개발	제품 출시 예정
PAP Cartridge 기술 개발	PAP 염색을 위한 랩온어칩 기반 카트리지 개발	제품 출시
miLab™ Platform 기술 개발	디바이스, SW, 인공지능 등으로 구성된 플랫폼 개발	제품 출시
miLab™ Cartridge MAL 기술	말라리아 염색을 위한 랩온어칩 기반 카트리지 개발	제품 출시
SafeFix 기술 개발	혈액고정시 사용되는 유해한 메탄올을 대체하는 고정액 개발	제품 출시
miLab™ Accessory 기술 개발	어댑터, 보관 케이스, 친환경 박스 등의 개발	제품 출시

자료: 동사 반기보고서(2024.06) NICE디앤비 재구성

#### IV. 재무분석

##### 최근 3개년 큰 폭의 매출등락세, 수익성은 적자 지속

동사는 최근 3개년 큰 폭의 매출등락세를 나타낸 가운데, 2023년 글로벌 비즈니스 확대 노력으로 매출 성장을 보였으나, 수익성은 연구개발비 등 비용 부담이 높아 적자를 지속하고 있다.

##### ■ 최근 3개년 큰 폭의 매출등락세, 2023년 글로벌 파트너 확보 및 공급계약 체결로 매출성장

동사는 혈액 및 암 진단 분야의 온디바이스 AI 솔루션 miLab을 생산·판매하고 있으며, miLab은 탈중앙화 진단 플랫폼으로 현미경 진단검사의 전과정을 완전 자동화한 것이 특징으로서 현재 말라리아 진단, 말초혈액도말검사, 자궁경부세포분석 3가지 카트리지를 제공한다.

2021년 14.8억 원의 매출액을 기록한 이후, 2022년은 COVID-19 장기화에 따른 코로나 테스트 외에 기타 진단검사 시장 위축 영향으로 주력 제품군인 진단검사 매출의 축소 및 매출 지연 발생으로 인해 매출액은 전년 대비 63.3% 감소한 5.4억 원을 기록하였다. 이후 2023년에는 글로벌 전략 파트너 확보 및 국가별 단일판매공급 계약을 시작하였고, 연구용역 수주와 아프리카 지역 내 말라리아 진단 제품 판매량 증가에 힘입어 전년 대비 404.5% 증가한 27.3억 원의 매출액을 기록하며 실적이 전년 대비 크게 증가하였다.

한편, 2024년 상반기는 판매 전략 수정 및 재영업 과정에서 매출 공백 발생 등으로 전년 동기 대비 86.6% 감소한 2.0억 원의 매출을 기록하는 데 그쳤다.

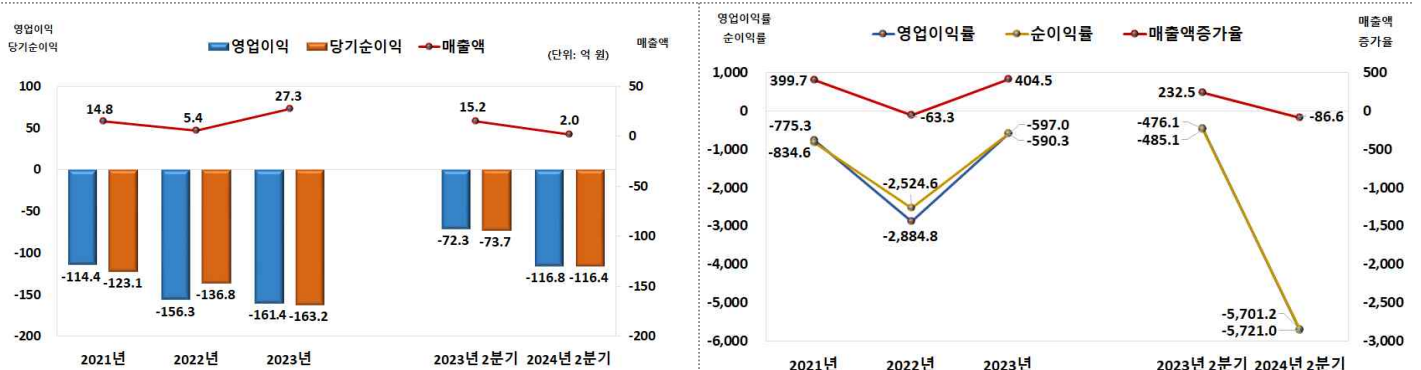
##### ■ 연구개발비 부담 등으로 영업손실 지속

2021년 114.4억 원의 영업손실을 기록한 이후, 2022년 매출 감소와 더불어 혈액분석, 암진단 제품개발을 위한 연구개발비 증가 및 신규 인력 채용 등으로 인한 판관비 증가로 전년 대비 확대된 156.3억 원의 영업손실을 기록하였다. 2023년에는 매출은 증가했으나, 아프리카 지역 내 판매가 활발해지면서 인건비 등의 비용 부담과 miLab 진단고도화를 위한 연구개발비 등 판관비가 확대되어 161.4억 원의 영업손실을 기록하며 영업적자 상태를 지속하였다.

한편, 2024년 상반기에는 매출실적이 부진한 가운데, 연구개발비, 인건비 등 판관비 부담 증가로 116.8억 원의 영업손실, 116.4억 원의 당기순손실을 기록하며 여전히 적자를 지속하였다.

[그림 8] 동사 손익계산서 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

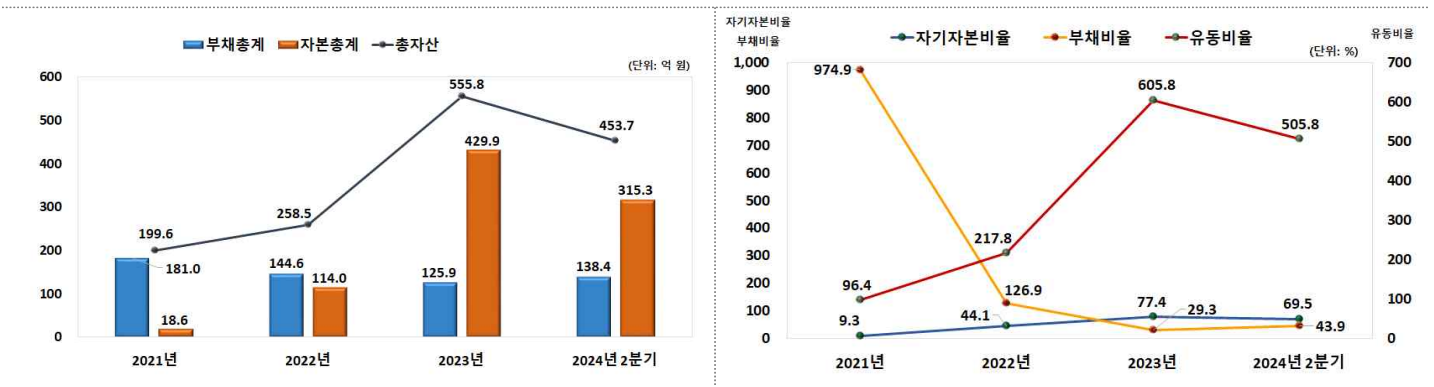
## ■ 코스닥 시장 상장 및 유상증자를 통한 재무구조 개선

2022년 3월 코스닥 시장 상장에 따른 전환우선주의 보통주 전환에 따른 재무구조 개선 및 자금 유입이 이루어졌으며, 2023년 유상증자를 통해 486억 원의 자금이 추가로 유입되었다. 이에 따라 부채비율이 2021년 974.9%로 높은 수준이었으나, 2022년 126.9%, 2023년 29.3%로 급격히 감소하며 최근 3개년 지속적인 개선세를 나타내었다. 또한, 유동비율도 최근 3개년 각각 96.4%, 217.8%, 605.8%로 크게 개선된 것으로 나타났다.

한편, 2024년 상반기 말 부채비율 및 유동비율은 각각 43.9%, 505.8%로서 양호한 수준을 유지하였다.

[그림 9] 동사 재무상태표 분석

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 8] 동사 요약 재무제표

(단위: 억 원, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021년	2022년	2023년	2023년 2분기 누적	2024년 2분기 누적
매출액	14.8	5.4	27.3	15.2	2.0
매출액증가율(%)	399.7	-63.3	404.5	232.5	-86.6
영업이익	-114.4	-156.3	-161.4	-72.3	-116.8
영업이익률(%)	-775.3	-2,884.8	-590.3	-476.1	-5,721.0
순이익	-123.1	-136.8	-163.2	-73.7	-116.4
순이익률(%)	-834.6	-2,524.6	-597.0	-485.1	-5,701.2
부채총계	181.0	144.6	125.9	150.4	138.4
자본총계	18.6	114.0	429.9	41.9	315.3
총자산	199.6	258.5	555.8	192.3	453.7
유동비율(%)	96.4	217.8	605.8	116.8	505.8
부채비율(%)	974.9	126.9	29.3	359.2	43.9
자기자본비율(%)	9.3	44.1	77.4	21.8	69.5
영업현금흐름	-105.5	-145.1	-152.5	-58.2	-93.5
투자현금흐름	-21.0	-10.4	-248.3	48.6	44.9
재무현금흐름	127.4	174.0	446.6	-3.2	-11.4
기말 현금	1.9	20.4	66.1	7.6	6.3

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.)

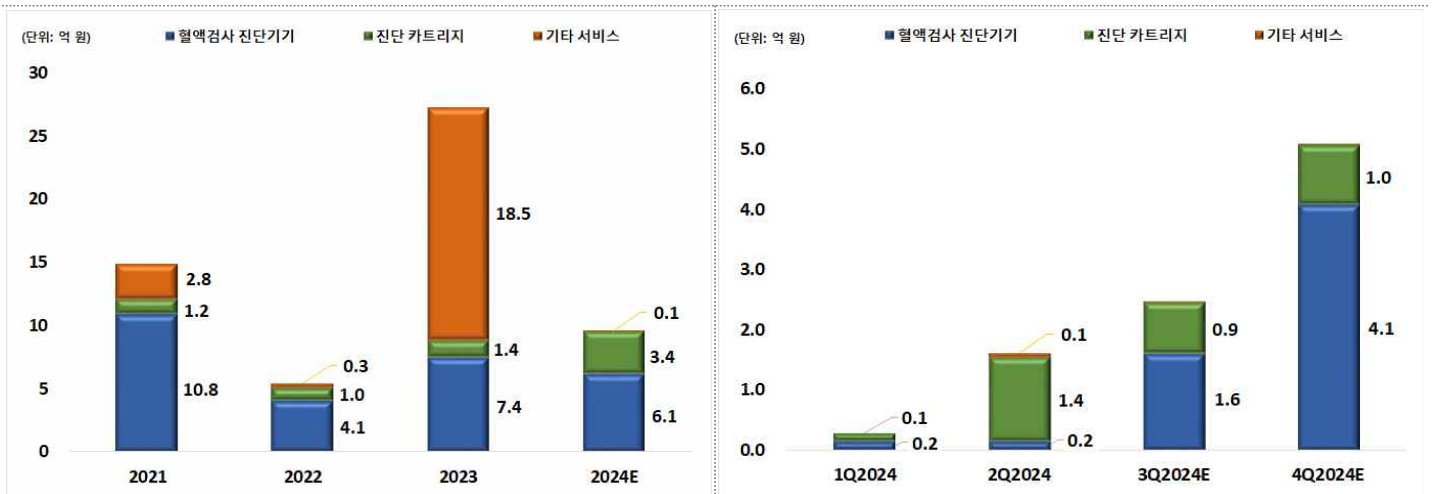
## ■ 동사 실적 전망

2022년 COVID-19 장기화에 따른 진단검사 시장 위축으로 5.4억 원을 기록한 이후, 2023년 글로벌 전략 파트너 확보 및 국가별 단일판매공급 계약을 시작하였고, 연구용역 수주, 아프리카 지역 내 말라리아 진단 제품 판매량 증가로 27.3억 원의 매출액을 기록하며 실적이 크게 증가하였다.

2024년 상반기에는 진단 카트리지 판매 1.5억을 포함하여 2억 원의 매출에 그쳐 2024년 전년에 비해 매출이 감소할 것으로 전망된다. 다만, 공시자료에 따르면, 앙골라, 코트디부아르, 나이지리아 및 사우디아라비아와 판매 계약 체결 내용이 확인되는 바, 2024년 하반기에는 상반기 대비 일정 수준 실적개선이 예상된다.

[그림 10] 동사의 사업부문별 실적 및 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)



자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성

[표 9] 동사의 사업부문별 연간 실적 및 분기별 전망

(단위: 억 원, %, K-IFRS 연결 기준)

항목	2021	2022	2023	2024E	1Q2024	2Q2024E	3Q2024E	4Q2024E
매출액	14.8	5.4	27.3	9.6	0.3	1.7	2.5	5.1
혈액검사 진단기기	10.8	4.1	7.4	6.1	0.2	0.2	1.6	4.1
진단 카트리지	1.2	1.0	1.4	3.4	0.1	1.4	0.9	1.0
기타서비스(연구용역 외)	2.8	0.3	18.5	0.1	-	0.1	-	-

자료: 동사 사업보고서(2023.12.), 반기보고서(2024.06.), NICE디앤비 재구성



## V. 주요 변동사항 및 향후 전망

### 보건 인프라가 취약한 지역의 의료 접근성 개선, 유럽, 중동, 아세안 인증 완료

동사는 수익 증대와 신제품 개발을 통한 지속 가능한 비즈니스 모델 구축에 초점을 맞추고 있다. 동사는 보건 인프라가 취약한 지역에서 의료 접근성을 개선하는 방향으로 사업을 전개하고 있다. 말라리아 진단, 혈구 분석, 자궁경부암 진단 등의 신제품 출시를 통해 시장을 확대하고 있다.

#### ■ 아프리카 지역의 의료 접근성 개선

동사는 주요제품 miLab MAL, miLab BCM, miLab CER의 인허가를 획득하고 본격적인 판매를 시작한다. 동사는 보건 인프라가 취약한 지역에서 의료 접근성을 개선하는 것을 목표로 아프리카에 위치한 앙골라, 코트디부아르, 나이지리아와 판매 계약을 체결하였다. 말라리아(MAL) 진단 카트리지가 뿐만 아니라 혈구 분석(BCM)과 자궁경부암 진단(CER) 신제품을 통해 진단 제품의 라인을 확장하고 있으며, 이를 통해 아프리카 시장에서도 경쟁력을 갖추고 있다.

#### ■ 사우디아라비아 및 중동 시장 진출을 통해 수익성 강화

동사는 2023년 1월 사우디아라비아 의료기기 기업 ABDULLA FOUAD와 총 24억원 규모의 miLab 디바이스 및 말라리아(MAL)·혈액분석(BCM) 진단 카트리지 판매 계약을 체결하고 제품을 제공해 왔으며, 2024년 8월 말라리아 진단 보조용 소프트웨어 및 카트리지 제품에 대하여 사우디아라비아식품의약품(SFDA, Saudi Food & Drug Authority)으로부터 의료기기 시판허가(Medical Devices Marketing Authorization)를 획득했다.

말라리아 진단 보조용 소프트웨어 및 카트리지는 3등급 의료기기로, 혈액 분석 보조용 소프트웨어 및 카트리지는 1등급 의료기기로 시판 허가를 획득했다. SFDA에서 의료기기 시판 허가 획득 시 타 중동 지역의 인허가 시간이 단축되는 등 혜택이 많다. 동사는 SFDA허가 획득을 시작으로 시장 진입을 본격화하고 다른 중동 국가들의 시장 진입도 가속화할 계획이다.

국제의료정보포털, 사우디아라비아 보건산업 동향에 따르면 사우디아라비아 의료기기 시장은 2026년까지 연평균 4.6% 성장하는 26억1000만 달러(약 3조 5천억원) 규모의 시장으로, 중동 지역에서 사우디아라비아는 소득 수준이 높아 구매력이 높은 곳으로 평가받는다.

#### ■ 인도네시아, 말레이시아, 필리핀 등 아세안 국가에서 시판 허가 확보

동사는 2024년 10월 동남아시아국가연합(ASEAN) 국가 중 인도네시아, 말레이시아 및 필리핀에서 혈액 분석과 말라리아 진단 보조용 소프트웨어 및 카트리지에 대한 시판 허가를 확보했으며, 태국, 베트남 등 타 주요국 인증도 마무리 단계에 있다. 또한, 시판 허가과 동시에 인도네시아 의료기기 유통업체와 인도네시아 내 종합병원 및 검진센터 등에 AI 기반 혈액 분석 솔루션 miLab BCM을 향후 3년간 독점으로 공급하는 계약을 체결했다. 인도네시아는 국제적 기준에 부합하는 의료기기 규제 시스템을 구축하기 위해 ASEAN 의료기기 규제 및 안전성 강화 지침인 AMDD(ASEAN Medical Device Directive)를 따르고 있다. 아세안 지역에서 의료기기 규제가 강화된 상태에서 확보하였다는 점에서 의미가 크다.

인도네시아는 세계 인구 4위를 기록하는 2억 8천만 명의 거대 내수시장 보유국으로, 아세안 전체 경제 규모 중 36%를 차지하며 연 5% 이상의 경제성장률을 보이는 신흥시장이다. 특히 인도네시아는 모든 의료 분과의

진료 서비스를 원격으로 제공하는 국가로, 600% 이상의 원격의료 시장 성장률을 보일 정도로 헬스케어 분야의 디지털 전환이 빠른 편이다. 한편, 인도네시아는 인구 1,000명당 의사 수 0.76명으로 의료 인력이 매우 부족하며, 섬으로 이루어진 군도 지리적 특성상 지역 의료 시스템이 미비하다. 동사의 miLab은 현장에서 정확한 진단 결과를 제공할 뿐만 아니라, 뷰어를 통해 결과를 원격으로 확인할 수 있어 인프라가 제한적인 환경에서도 효과적인 진단이 가능하다는 장점으로 인도네시아 시장에서도 경쟁력이 있을 것으로 보인다.

## ■ WHO - UNITAID 보고서, 노을 AI 자궁경부암 진단 솔루션 사용 권고

동사의 AI 기반 자궁경부암 진단 솔루션 miLab CER이 WHO의 산하 기관인 국제의약품구매기구(이하 UNITAID)의 2024년 기술 보고서에 이름을 올리며 고부가가치 영역인 암진단 시장에서 확장성과 기술력을 확인받았다.

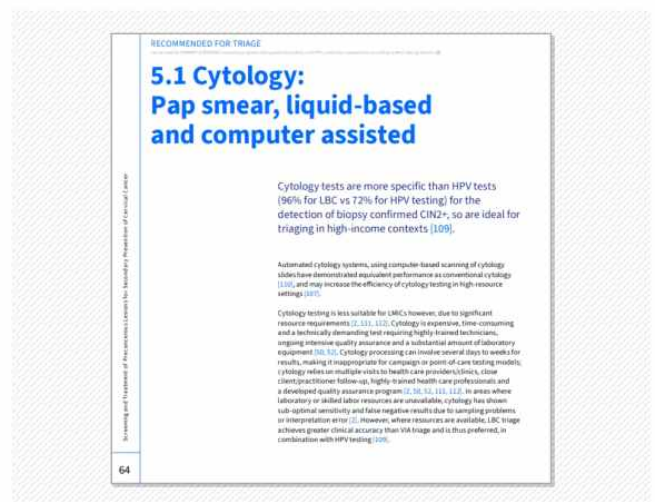
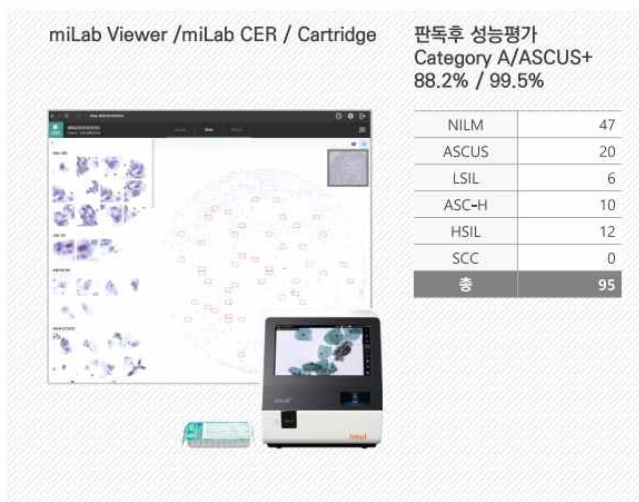
UNITAID는 WHO 주도로 설립된 글로벌 보건 기구로 전세계 혁신 의료기기 구매에 미치는 영향력이 크다. 4년 만에 발간된 이번 UNITAID의 기술 동향 보고서는 진보된 AI 기술을 포함한 최신 자궁경부암 진단 및 선진국에서 사용 가능한 제품 사례와 근거, WHO의 최신 권고사항까지 포함하고 있다.

동사의 miLab CER은 보고서에서 AI를 기반으로 하는 자궁경부 세포병리검사(Cytology) 제품으로 소개되었다. 동일 카테고리에서 글로벌 진단 회사인 로슈, 홀로직 제품들과 함께 이름을 올리며, 자궁경부암 확진을 위해 HPV검사와 함께 사용할 수 있는 선별검사(Triage) 기술로 권고되었다. 보고서는 자원이 제한적인 환경에서 정확도가 떨어질 수 있는 전통적 세포병리 검사 과정을 AI 기술로 자동화하여 해당 검사(Cytology) 방식의 장점을 극대화할 것으로 평가하고 있다. 이를 통해 구매력을 보유한 고소득 국가 시장에서 유리하게 작용하여 향후 미국 및 유럽 시장에서의 기회요인이 될 것으로 보인다.

### [그림 11] WHO-UNITAID 리포트에서 사용권고 된 TOP 3 솔루션

🔥 경제성과 임상 활용도 측면에서 가장 높은 경쟁력 보유  
→ 24년 7월 AI 성능, 88.2% / 99.5%

🔥 성장성, 수익성 높은 자궁경부암 진단 시장에서 전 세계 TOP3 솔루션으로 인정  
→ WHO-UNITAID 리포트에서 공식 사용 권고



자료: 동사 IR BOOK(2024.10)

노을(376930)

증권사 투자의견

작성기관	투자의견	목표주가	작성일
-	-	-	-

시장정보(주가 및 거래량)



자료: 네이버증권(2024.10.18.)

최근 6개월간 한국거래소 시장경보제도 지정여부

시장경보제도란?  
한국거래소 시장감시위원회는 투기적이거나 불공정거래 개연성이 있는 종목 또는 주가가 비정상적으로 급등한 종목에 대해 투자자주의 환기 등을 통해 불공정거래를 사전에 예방하기 위한 제도를 시행하고 있습니다.  
시장경보제도는 「투자주의종목 투자경고종목 투자위험종목」의 단계를 거쳐 이루어지게 됩니다.  
※관련근거: 시장감시규정 제5조의2, 제5조의3 및 시장감시규정 시행세칙 제3조~제3조의7

기업명	투자주의종목	투자경고종목	투자위험종목
노을	X	X	X