



Biodyne

We make early diagnosis possible for the best cure

DISCLAIMER

본 자료에 포함된 주식회사 바이오다인(이하 '회사')의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 '예측정보'를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F' 등과 같은 용어를 사용하였습니다.

위 '예측정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다.

또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장환경의 급속한 변화 및 투자환경, 회사의 전략적 목표수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다. 따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 효과를 미치지 못하므로 법적 책임이 없습니다.

Contents

Prologue

회사소개

Chapter 1

Blowing Technology

독창적인 기술력

Chapter 2

Secured Synergy

확보된 성장성

Chapter 3

Upside Potential

미래 경쟁력

Appendix



Prologue

회사 소개

- 01. 회사 개요 및 주주현황
- 02. 회사 연혁
- 03. 요약 재무제표

Prologue

01. 회사개요 및 주주현황



회사 개요

회 사 명	(주)바이오다인
대표이사	임 욱 빈(Wayne IM)
설 립 일	1999.10.8(창립일 2009.09.11)
자 본 금	14,882백만원
소 재 지	서울특별시 성동구 아차산로5길 24-4
주요사업	의료기기, 진단시약 키트 제조 및 판매
홈페이지	www.biodyne.asia



대표이사



임 욱 빈
Prime Leader(C.E.O.)

• 최고 경영자

주주현황

주주명	주식 수	지분율	비고
임욱빈	12,022,729	41.56%	대표이사
특수관계자	428,420	1.44%	임원 등 특수관계인
소계	12,451,149	43.00%	
자기주식	287,343	0.97%	
기타	17,025,611	56.03%	
소계	17,312,954	57.00%	
합계	29,764,103	100.00%	

Prologue

02. 회사 연혁



주요 연혁

2009

- 임옥빈 대표 (주)바이오다인 창립

2011

- 국내(분당 서울대 병원 등) 공급 개시
- 해외(일본, 러시아, 태국, 포르투갈, 독일 등) 수출 개시
- PATHPLOTTER LBC System 솔루션 출시

2013

- **Blowing Technology**를 이용한 검진 대상물 착상 장치 특허 등록
- 경기지방중소기업청 지정(수출 유망 중소기업)

2014

- 일본(일본 Roche) 공급 계약 체결

2015

- 진단시약 키트(솔루션, 필터, 슬라이드) 미국 FDA 신고
- SV인베스트먼트 투자 유치

2017

- ISO 13485 인증 취득
- 중소기업진흥원 고성장기업 수출역량강화사업 취득

2018

- Cellprep(PATHPLOTTER) LBC System 유럽 CE 인증 (진단시약 키트 포함)

2019

- 로슈(Roche Global) 독점판매계약 체결
- 한국무역협회 제56회 무역의 날 수상(수출의 탑 대통령상 표창, 한국무역협회장상 표창)
- 블로잉 방식 이용 검진 대상물 착상장치 미국 특허 등록

2020

- 성수동 신사옥 매입 이전 스마트 팩토리 구축
- PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)심사 취득
- SV인베스트먼트, 대신증권, 멀티에셋자산운용 투자 유치

2021

- 로슈(Roche Global) 품질 심사 통과
- 코스닥(KOSDAQ) 시장 주권 상장

2022

- 충북대학교병원과 업무협약(MOU) 체결 및 병원 내 바이오다인 제2연구소 확장
- 로슈(Roche Global) 최종계약

2023

- 중소벤처기업부 주관 자랑스러운 중소기업인 수상 (중소기업부장관상 표창)

2024

- 식약처 의료기기 품목허가 승인(얼리팍, Earlypap)

2025

- VENTANA® SP 400출시
- 해외 생산공장 투자(베트남)

Prologue

03. 요약 재무제표



재무상태표

(단위: 백만원)

구분	2025년 반기	2024년	2023년
유동자산	21,207	22,361	21,134
비유동자산	21,860	21,986	22,852
자산총계	43,067	44,347	43,986
유동부채	406	1,147	603
비유동부채	0	0	0
부채총계	406	1,147	603
자본금	14,882	14,882	3,091
자본잉여금	54,293	54,293	66,278
기타자본항목	(10,516)	(10,516)	(10,516)
이익잉여금	(15,998)	(15,459)	(15,470)
자본총계	42,661	43,200	43,383
현금성자산	26,812	28,124	26,839

손익계산서

(단위: 백만원)

구분	2025년 반기	2024년	2023년
매출액	2,708	5,271	4,089
매출원가	988	2,833	3,404
매출총이익	1,720	2,438	685
판매비와 관리비	2,229	4,167	2,735
영업이익	(509)	(1,729)	(2,050)
금융수익	32	1,491	1,021
금융비용	41	12	94
기타수익	586	150	22
기타비용	709	41	119
법인세비용차감전 순이익	(641)	(141)	(1,220)
법인세비용(수익)	(102)	(152)	(229)
당기순이익	(539)	11	(991)

Chapter 1

Secured Synergy

확보된 성장성

- 01. 액상세포 검사란?
- 02. 차별화된 Blowing Technology
- 03. 확보된 시장 경쟁력
- 04. 자궁경부암 진단 시장

Chapter 1-Secured Synergy

01. 액상세포 검사란?

블로잉 테크놀로지 특허 탑재 장비

*액상세포 검사: 채취한 탈락세포를 용액에 보존 후, 전용 장비를 이용하여 슬라이드에 세포를 얇게 펴 발라(스미어) 현미경으로 이상 여부를 진단하는 검사



주요 체외진단법 대비 액상세포 검사(LBC, Liquid Based Cytology)의 비교 우위



고식적 세포 검사의 단점을 보완한 액상세포 검사



Chapter 1-Secured Synergy

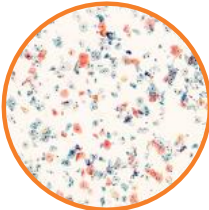
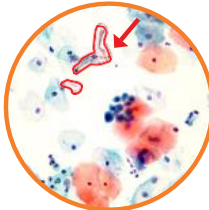
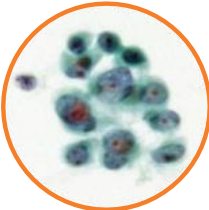
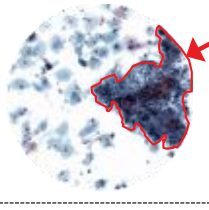
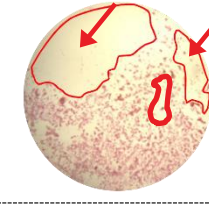
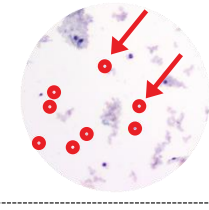
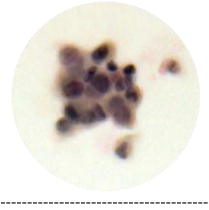
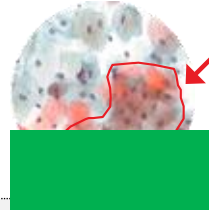
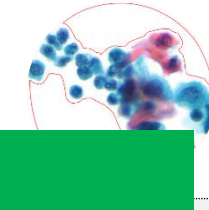
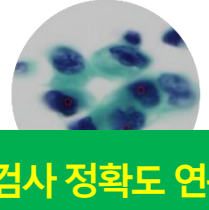
02. 차별화된 Blowing Technology

독자적인 LBC 특허기술 보유



국내 및 미국 등 해외 29개국 특허 등록

타사 액상세포 검사 기술과의 비교 우위

구분	검사 방식			진단 시약
바이오다인	중첩 현상 감소 - 세포 내부 관찰 용이	빈 공간(에어홀) 최소화 - 균일한 세포 분산 검체유실 최소화	이물질 적정 제거 - 이물질 제거 부족 시, 세포를 가림 - 이물질 제거 과할 경우, 유의미한 이물질 확인 불가	핵 내부 관찰용이 - 세포의 과도한 수축 방지, 진단에 중요한 요소(핵소체) 확인 가능
				
				
				
검체 적합성 연관				검사 정확도 연관

Chapter 1-Secured Synergy

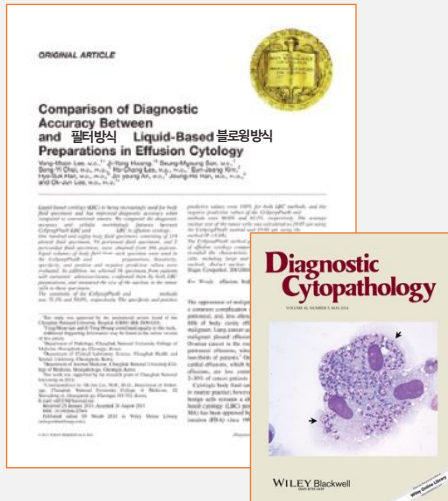
02. 차별화된 Blowing Technology

타사 액상세포 검사 기술과의 비교 우위

논문 Reference

세포 형태 핵심 항목에서 전 세계 1위 점유하는 타사 '필터 방식'보다 바이오다인의 '블로잉 방식'이 우수

*세포 형태 핵심항목: 세포 수, 균일한 분포, 세포 크기, 세포 보존력, 핵 크기, 핵 염색성, 핵 내부 관찰성



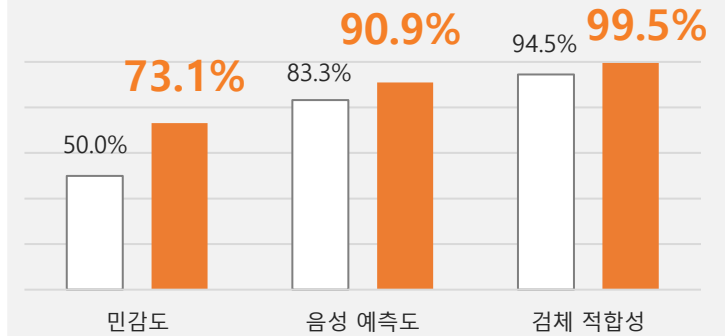
Characteristic Cytologic Features Using 블로잉 방식 and 필터 방식

	블로잉 방식 vs 필터 방식	No of cases(%)
Cellularity	> =	23 (76.7) 7 (23.3)
Distributional uniformity	> =	15 (50.0) 15 (50.0)
Cohesiveness	< =	9(30.0) 21(70.0)
Cell size	> =	20(66.7) 10(33.3)
Cytomorphology		
Nuclear size	> =	20(66.7) 10(33.3)
Nuclear hyperchromasia	< =	18(60.0) 12(40.0)
Nuclear detail	> =	20(66.7) 10(33.3)
Total		30(100)

세계 최고 권위의 Diagnostic Cytopathology 저널 논문의 비교 데이터

논문 제목: Effusion 세포 검사에서의 진단 정확성 비교 (자사 블로잉 방식과 타사 필터 방식)

-Volume 42, Issue 5, pages 384-390, 2014년 3월



□ 필터 방식 ■ 블로잉 방식

- *민감도: 전체 양성 확진자 수 중 검사에서 양성으로 선별한 환자의 비율
- *음성 예측도: 검사에서 음성으로 선별한 환자 중 실제로 음성으로 확진된 환자의 비율
- *검체 적합성 정의: 중첩, 세포량, 이물질을 고려한 슬라이드의 품질 및 적합성

[선별된 암 환자 수]

필터 방식

13명



+6명

블로잉 방식

19명

Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력



바이오다인과 로슈의 상호 보완적 계약 관계



20년 이상 장기 계약



부인과

- ✓ 액상세포검사 **기술력 & 노하우**

IP 라이선스



로열티 지급

- ✓ 분자 진단 기반 **확보된 영업력**
- ✓ **Cintec plus(세포면역진단) 신기술 보유**
- ✓ **대량 생산 규모**

비부인과

- ✓ 비부인과 특화 **기술력 & 노하우**
- ✓ **확보된 생산 시설**

제품 공급



판매 시장 확보

- ✓ **확보된 영업력**

Chapter 1-Secured Synergy

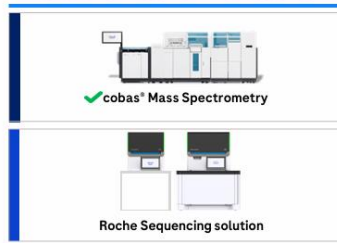
03. 확보된 시장 경쟁력

로슈 진단 VENTANA® SP 400 런칭 전략(2025.5.27 로슈진단 IR Day)

Roche Diagnostics industry leading solution pipeline



Non-exhaustive

Continue to deliver
in areas of strengthDisrupt the market with
transformative innovationsBecome a leader in
decentralized testing

Molecular Lab

STI as attractive growth driver for molecular diagnostics

Menu expansion and self sampling to unlock new opportunities in rapidly growing market

Key pillars to capture growth in STI market

Menu expansion



Market expansion

Sexual health market of CHF 1bn,¹
growing rapidly by +10%

Market opportunity and key differentiation

- STI market growing rapidly with vaginitis as the most attractive segment with a yearly growth rate of 24%
- cobas® BV/CV assay will complete the sexual health menu and unlock growth opportunity
- Investing further in menu expansion in areas of high unmet need (e.g. cobas® Lesion panel EUA*)
- Opportunity for further market expansion driven by home collection solution for key cobas® STI assays (CT/NG, TV/MG, BV/CV & HPV)

Leading presence in advanced staining

Largest installed base in advanced staining, with product offerings across the value chain



AS: Advanced Staining; CDx: Companion Diagnostics; IHC: Immunohistochemistry; ISH: In Situ Hybridization; PHCS: Personalised Healthcare Solutions

45

Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력



로슈 진단 VENTANA® SP 400 런칭 (2025.6.28)

- 일본 로슈 66th Annual Spring Meeting for the Japanese Society of Clinical Cytology에서 VENTANA® SP 400 런칭
- 이번 런칭으로 모든 국가에서 판매 진행
- 25년 로열티 수익 및 비부인과 제품 매출 발생
- 각 국가별 학회 또는 자체 런칭 행사 등을 통해 홍보 진행 예정

다로슈에서 벤타나 SP400 발매 공식 발표
세포 도말하는 바이오다인 자체 기술 적용



지난 20일 일본 로슈진단이 발매한 벤타나 SP400. 일본 로슈진단 제공

바이오다인 기술로 로슈가 만든 장비 첫 런칭

2019년도에 바이오다인과 로슈(Roche Diagnostics)은 판매 및 라이선스 계약을 체결하여 바이오다인의 "플로팅 테크놀로지" 특허에 기반한 새로운 슬라이드 도말 기기를 개발할 독점 라이선스를 로슈 진단에 부여하였다. 해당 계약에 의해 로슈 진단과 로슈 진단의 자사인 Ventana Medical Systems Inc.는 바이오다인의 세포 도말 "플로팅 테크놀로지" 특허기술을 원천 기술로 활용하여 새로운 LBC 세포 도말 의뢰기기인 VENTANA SP400을 개발하였다. 로슈 진단은 VENTANA SP400을 출시하고 2025년 6월 28-29일, 66th Annual Spring Meeting for the Japanese Society of Clinical Cytology에서 처음으로 대중에게 선보였다. 기타 국가 및 지역의 출시와 판매 및 라이선스 계약에 의해 부여된 독점 판매권에 의해 순차적으로 진행될 예정이다.

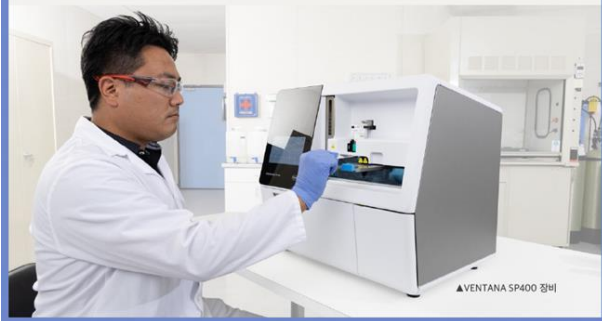
로슈 진단의 병리 진단 부문 Jill German 사장 (President of Ventana Medical Systems, Inc. / Roche Diagnostics Pathology Lab)은 바이오다인과 로슈의 협업에 대하여 다음과 같이 설명하였다:

"We are proud to announce the development of the VENTANA SP 400 by Roche, a liquid-based cytology slide preparation instrument that utilizes Biodyne's IP technology. The instrument will enhance Roche's cervical cancer screening portfolio and opens new opportunities for Roche to enter the non-gynecological cytology market." (로슈에서 Biodyne의 IP 기술을 원천 기술로 활용한 LBC 슬라이드 제작 장비인 VENTANA SP 400을 개발하게 되어 자랑스럽게 생각합니다. 이 장비는 로슈의 자궁경부암 검진 포트폴리오를 강화하고, 로슈가 비부인과 세포병리 시장에 진출할 새로운 기회를 열어줄 것입니다.)

로슈 진단의 병리 진단 부문 Jill German 사장 (President of Ventana Medical Systems, Inc. / Roche Diagnostics Pathology Lab)은 바이오다인과 로슈의 협업에 대하여 다음과 같이 설명하였다:

"We are proud to announce the development of the VENTANA® SP 400 by Roche, a liquid-based cytology slide preparation instrument that utilizes Biodyne's IP technology. The instrument will enhance Roche's cervical cancer screening portfolio and opens new opportunities for Roche to enter the non-gynecological cytology market."

(로슈에서 Biodyne의 IP 기술을 원천 기술로 활용한 LBC 슬라이드 제작 장비인 VENTANA® SP 400을 개발하게 되어 자랑스럽게 생각합니다. 이 장비는 로슈의 자궁경부암 검진 포트폴리오를 강화하고, 로슈가 비부인과 세포병리 시장에 진출할 새로운 기회를 열어줄 것입니다.)



▲ VENTANA SP400 장비

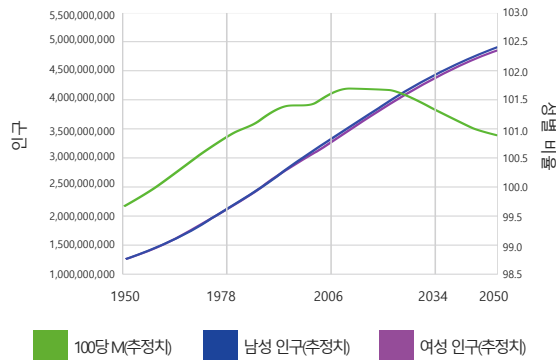


Chapter 1-Secured Synergy

04. 자궁경부암 진단 시장

세계 자궁경부암 진단 시장 현황

전 세계 여성인구

39억
(22년)42억
(30년)

출처: UN 홈페이지(www.UN.org 인구전망)

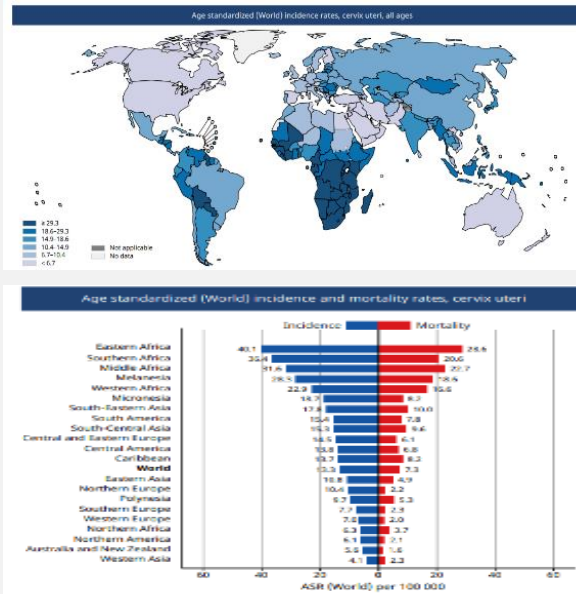
여성암 발병률

세계 2위

여성암 사망률

세계 4위

(연간 사망자: 342,000명)

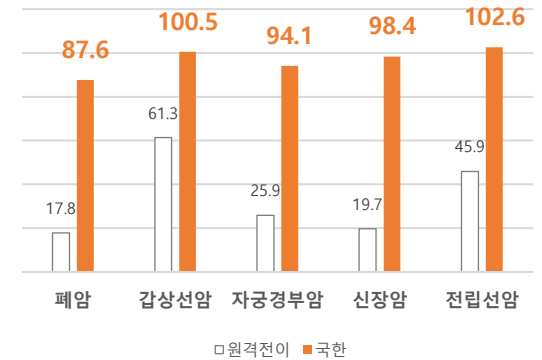


출처: WHO 홈페이지(www.who.int)

조기 진단 시 생존율

68.2% 향상

[조기 진단의 중요성: 암 진단 시기별 생존율(%) 비교]



*조기 발견: 요약병기 분류 상 '국한' 병기에 발견되는 경우

*국한: 암이 발생한 장기를 벗어나지 않음

*원격전이: 암이 발생한 장기에서 멀리 떨어진 다른 부위에 전이

*5년 상대생존율: 암 환자가 5년 이상 생존한 확률

$$= \frac{\text{암 환자 5년 생존율(\%)}}{\text{일반인구 5년 기대 생존율(\%)}}$$

출처: 국립암센터(ncc.re.kr), 국가암등록사업 연례보고서
(2020년 암등록통계)

Chapter 1-Secured Synergy

04. 자궁경부암 진단 시장

WHO(세계 보건기구)가 주도하는 자궁경부암 퇴치 캠페인



캠페인 배경

2020년 기준
자궁경부암 검사를
한 번도 받지 않은 여성:

16억명
(20~70세 여성, 202개국 기준)

WHO 목표

2030년까지
전세계 여성 **70%** 검사



시장성

- WHO 개입으로 **성장이 보장된 시장**
- 시장 성장 이후에도 정기 수검에 해당하여 **감소가 구조적으로 불가능한 시장**

WHO의 권고로 자궁경부암 검사 수량 대폭 증가 예상

출처: WHO 홈페이지(www.who.int), THE LANCET Global Health Volume 10, Issue 8, E1115-E1127, August 2022

Chapter 1-Secured Synergy

04. 자궁경부암 진단 시장



자궁경부암 진단 시장 최근 동향

1) WHO(세계 보건기구) 자궁경부암 퇴치 캠페인 적극 추진

- 쿼드(미국,인도,일본,호주) 정상회담에서 자궁경부암 퇴치 지원 선언 (15억불)
- World Bank, Global Financing Facility (GFF), Bill and Melinda Gates Foundation, UNICEF 자궁경부암 예방 기금 조성 (6억불)

2) WHO(세계 보건기구) HPV PQ(prequalification)에 글로벌 진단사 적극 참여

- 25년 현재 WHO HPV Test PQ 승인장비 : Roche Cobas(48/58/68/8800 4대)+HPV Self-Test , Abbott(1대), QIAGEN(1대), Cepheid(1대)
- 현재 PQ 진행 중 장비 : Abbott(1대), Hologic(2대), BD(2대), Atila(1대), Dalton(1대)

3) 세포진단 중심에서 HPV 선행 Test, Self-Test로 변화

- WHO 자궁경부암 진단 HPV 선행 Test 권고
- FDA HPV Self-Test (Roche, BD) 승인 (24년 5월), WHO HPV Self-Test PQ승인 (Roche) (24년 6월)

4) 자궁경부암 진단 기술 변화 (CINtec Plus)

- ASCCP(American Society of Colposcopy and Cervical Pathology) Roche CINtec Plus 가이드라인에 포함(24년 3월)
- WHO CINtec Plus 자궁경부암 진단 가이드라인에 포함(24년 9월)

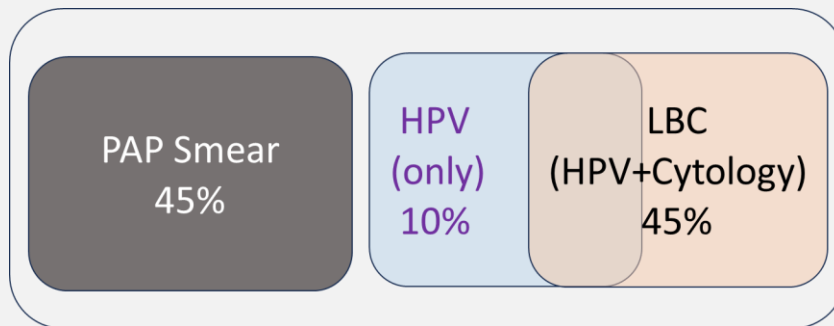
자궁경부암 시장 확대와 ROCHE 점유율 증대 예상

Chapter 1-Secured Synergy

04. 자궁경부암 진단 시장

자궁경부암 진단 시장 전망

현재 자궁경부암 진단 시장규모 및 구조



- WHO 자궁경부암 퇴치캠페인, HPV 선행 테스트 권고, HPV Self검사 등으로 자궁경부암 진단시장 확대(약 2배) 및 HPV와 LBC시장 확대 (PAP Smear시장 축소)
- WHO 캠페인 등으로 자궁경부암 진단 관심도 증가로 검진을 확대(저개발, 후진국 진단을 크게 확대)
- HPV, LBC, CIN Tec PLUS 자궁경부암 모든 검사 기술 보유한 로슈 점유율(HPV+LBC) 크게 확대

2022년 현재 시장 규모

9조 원

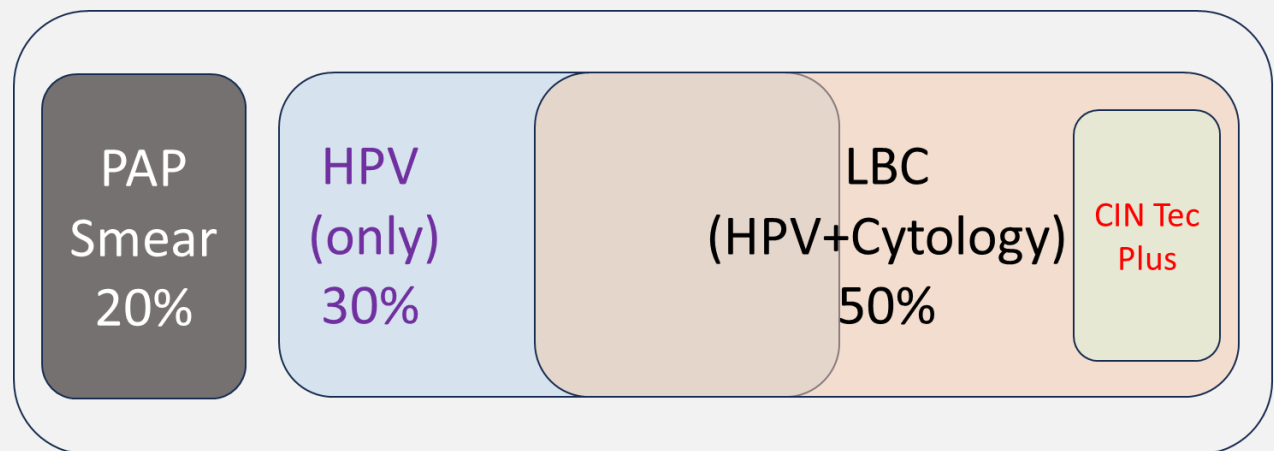
100%
성장

10년 후

2032년 이후 시장 규모

18조 원

2032년 이후 자궁경부암 진단 시장규모 및 구조



Chapter 2

Upside Potential

미래 경쟁력

- 01. 자궁경부암 자가채취 키트
- 02. 특허 현황
- 03. 국제 세포병리학회 Best E-Poster 선정
- 04. 임상시험 결과
- 05. 자궁경부암 Self-test 시장 전망

Chapter 2-Upside Potential

01. 자궁경부암 자가채취 키트



쉽고 자유롭게!

Earlypap



WHO 권고

한양대학교
산부인과
협력 개발

개발 배경

- 직장이나 육아를 포함한 가사 노동에 의한 시간적, 금전적인 문제, 의료 시설의 부족, 검진에 대한 부정적 경험, 성적인 트라우마, 기타 문화, 종교적인 사유 등

개발 컨셉

- 비대면식 간편한 자가채취로 검진대상 여성의 선택적 편의성 증가
- 지역적, 문화적 특성을 고려한 제품 개발

제품 특징

- STD(성매개 감염검사) & HPV(인유두종 바이러스 검사) 및 자궁경부암 검사를 위한 세포 채취
- Earlypap 브러시는 자궁경부(cervix)와 그 주변의 상태(예: 나이의 많고 적음, 건강 상태의 변화)에 따라 최적의 형태로 변경되어 정확한 탈락세포 채취 가능
- User Friendly
- 휴대와 운반이 편리함

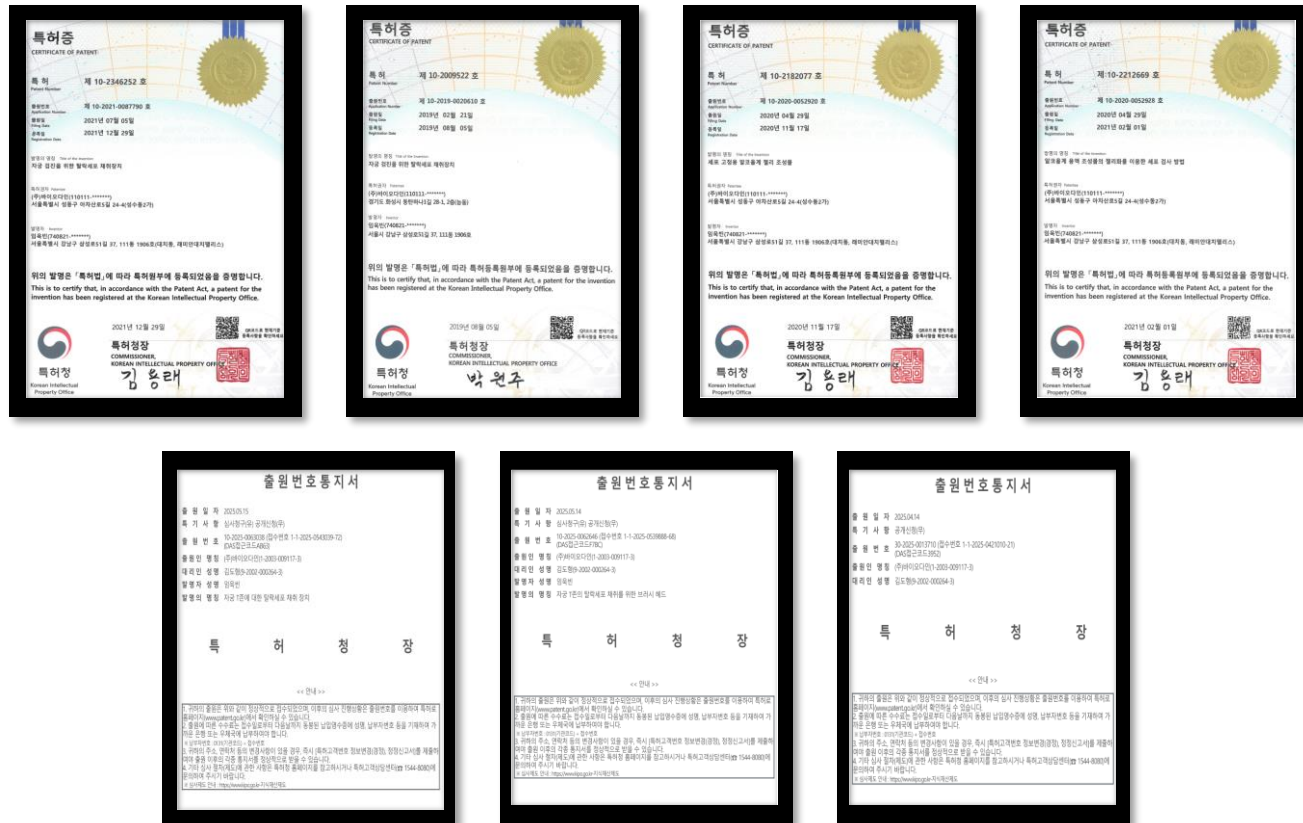
출처: WHO 홈페이지(www.who.int), MDPI 발행 종양학 관련 의학 저널 Cancers(Based) 20년 4월본

Chapter 2-Upside Potential

02. 특허 현황

Bloom & Grip technology(블룸 & 그립 테크놀로지)

- 세계최초로 자가채취로 HPV, STI(성병), LBC(세포) 테스트가 혁신적인 기술



Chapter 2-Upside Potential

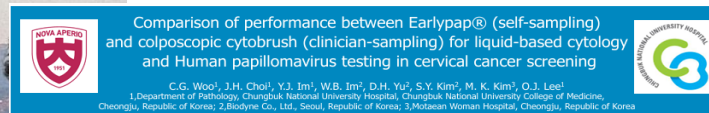
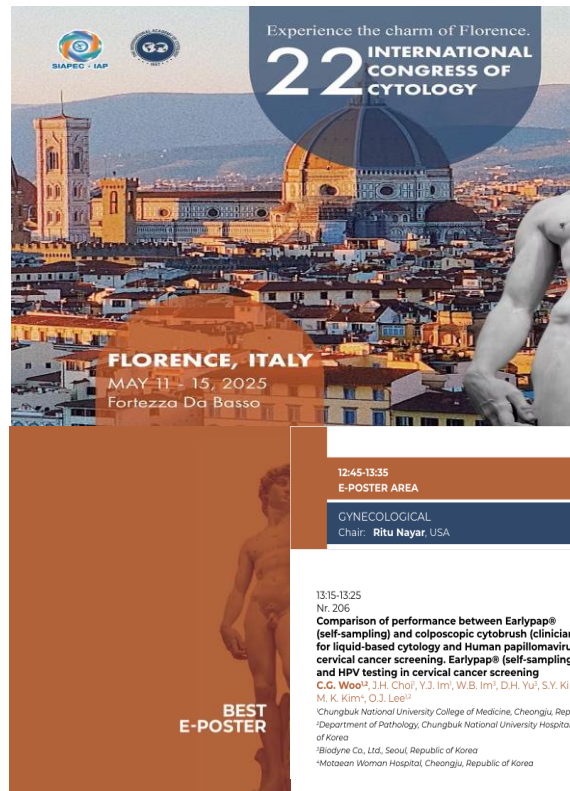
03. 국제 세포병리학회 Best E-Poster 선정

✓ 22nd International Congress of Cytology 참가 (이탈리아, 피렌체 2025. 05.11 ~ 15)

- Earlypap 브러시 Best E-Poster 선정, 발표 (GYNECOLOGICAL 분야 선정)

- E-Poster 106건 중 Best E-Poster는 30건 선정 (각 분야별 5개 선정)

6개 분야 (BREAST, GYNECOLOGICAL, SOFT TISSUE – BONE- EFFUSIONS, LYMPH NODES-SPLEEN-THYMUS-LYMPHOMAS, LUNG, THYROID/SALIVARY GLAND)



Objectives

- Cytology has long been a major screening method for cervical cancer prevention.
- Human papillomavirus (HPV) testing is as effective as cytology for screening cervical cancer and HPV self-sampling becomes a major screening method in the areas with limited access to health services.
- To see if self-sampling using Earlypap® is suitable for cytology and HPV testing, we compared the performance between Earlypap® self-sampling and colposcopic cytobrush by a clinician for cervical cancer screening in real practice.

Methods

- Women of aged 19 ~ 74 years who visited to a local gynecology in Cheongju-si of South Korea. Matched two specimens in each person; 1) self-sampling using Earlypap®, followed by 2) collected by a clinician using colposcopic cytobrush.
- Randomly allocated for liquid based cytology (LBC), polymerase chain reaction (PCR) for 14 different high-risk HPV (HR-HPV), and PCR for sexually transmitted diseases (STD) including 6 different organisms, a fungus, and human simplex virus 1/2. LBC using PATHFLOER, randomly interpreted by two pathologists.
- The level of agreement of Kappa values between two sampling methods for LBC and HR-HPV using R program (R version 4.1.3). Approved by the Institutional Review Board of Chungbuk National University Hospital (No.2024-09-012), and written informed consents obtained from each patient.

Table 1. Cytological diagnosis according to sampling methods using Earlypap® and colposcopic cytobrush

Age (year)	Earlypap® (self)					Colposcopic cytobrush (clinician)					Kappa (95% CI)
	NILM*	ASC-US	LSIL	HSIL	UE	NILM*	ASC-US	LSIL	HSIL		
Total (%)	7 (1.4)	472 (90.8)	27 (5.3)	2 (0.4)	9 (1.7)	476 (91.3)	27 (5.3)	6 (1.2)	2 (0.4)	0.67 (0.53-0.82)	
<30	1 (0.5)	87 (82.1)	9 (8.5)	1 (0.9)	3 (2.8)	89 (84.1)	10 (9.4)	3 (2.8)	1 (0.9)		
30-39	1 (0.4)	211 (81.7)	13 (5.7)	1 (0.4)	1 (0.4)	213 (82.4)	12 (5.2)	3 (1.3)	1 (0.4)		
40-49	0 (0.0)	107 (86.4)	4 (3.4)	0 (0.0)	2 (1.6)	106 (85.1)	3 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)		
50-59	2 (3.5)	55 (86.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	56 (86.3)	1 (1.6)	0 (0.0)	0 (0.0)		
≥60	3 (0.8)	12 (73.0)	1 (6.3)	0 (0.0)	3 (0.8)	12 (73.0)	1 (6.3)	0 (0.0)	0 (0.0)		

1. Unsatisfactory for evaluation; 2. Negative for Intraepithelial Lesion in Cervix

* Unsatisfactory for evaluation; UE, Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy

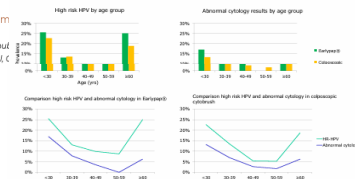


Table 2. High risk HPV prevalence according to sampling methods using Earlypap® and colposcopic cytobrush

Age (year)	Earlypap® (self)				Colposcopic cytobrush (clinician)				Kappa (95% CI)
	Negative	HPV16	HPV18	other hrHPV	Negative	HPV16	HPV18	other hrHPV	
Total (%)	443 (85.2)	9 (1.7)	1 (0.2)	46 (8.8)	453 (87.1)	9 (1.8)	2 (0.4)	57 (11.0)	0.79 (0.71-0.87)
<30	79 (74.5)	3 (2.8)	0 (0.0)	26 (24.5)	82 (77.4)	4 (3.8)	0 (0.0)	20 (21.2)	
30-39	200 (87.0)	4 (1.7)	0 (0.0)	26 (11.3)	199 (86.5)	4 (1.7)	1 (0.4)	28 (12.3)	
40-49	100 (86.1)	1 (0.9)	1 (0.9)	18 (16.0)	105 (84.0)	0 (0.0)	1 (0.8)	5 (4.0)	
50-59	52 (91.2)	2 (3.5)	0 (0.0)	3 (5.3)	54 (84.8)	2 (3.1)	0 (0.0)	1 (1.6)	
≥60	12 (73.0)	1 (6.3)	0 (0.0)	3 (18.8)	13 (81.3)	1 (6.3)	0 (0.0)	2 (12.5)	

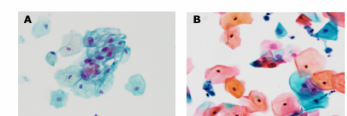


Figure 1. Low grade squamous intraepithelial lesion (A) and high grade squamous intraepithelial lesion (B) in liquid based cytology using Earlypap® (self-sampling). Both lesions were surgically confirm by conization.

Table 3. Diagnosis for sexually transmitted diseases according to sampling methods using Earlypap® and colposcopic cytobrush

Age (year)	Earlypap® (self)					Colposcopic cytobrush (clinician)					Kappa (95% CI)
	Negative	Chlamydia	Mycoplasma	HPV16	HPV18	Negative	Chlamydia	Mycoplasma	HPV16	HPV18	
Total (%)	208	238	52	25	28	219	288	54	26	31	
<30	40 (17.6)	12 (5.2)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	40 (17.6)	12 (5.2)	3 (1.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	
30-39	104 (44.0)	100 (44.0)	19 (8.4)	5 (2.2)	5 (2.2)	104 (44.0)	100 (44.0)	19 (8.4)	5 (2.2)	5 (2.2)	
40-49	40 (17.6)	40 (17.6)	12 (5.2)	5 (2.2)	5 (2.2)	40 (17.6)	40 (17.6)	12 (5.2)	5 (2.2)	5 (2.2)	
50-59	31 (13.5)	31 (13.5)	10 (4.4)	5 (2.2)	5 (2.2)	31 (13.5)	31 (13.5)	10 (4.4)	5 (2.2)	5 (2.2)	
≥60	9 (4.0)	9 (4.0)	3 (1.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	9 (4.0)	9 (4.0)	3 (1.4)	1 (0.4)	1 (0.4)	

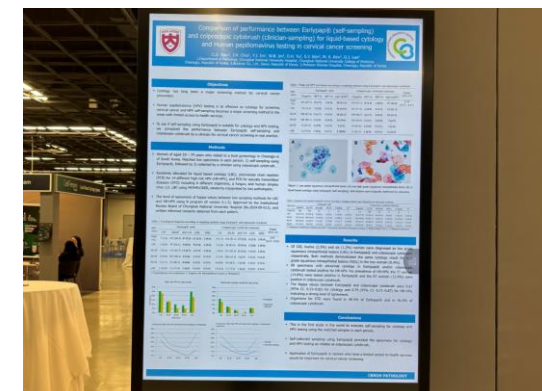
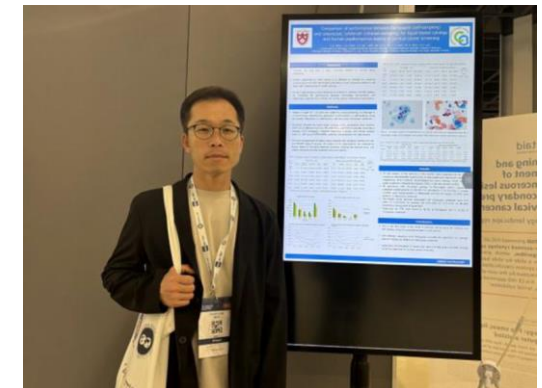
1. Chlamydia trachomatis; 2. Mycoplasma genitalium; 3. Herpes simplex virus 1, 2; 4. Herpes simplex virus 8.

Results

- Of 520, twelve (2.3%) and six (1.2%) women were diagnosed as low grade squamous intraepithelial lesions (LSIL) in Earlypap® and colposcopic cytobrush, respectively. Both methods demonstrated the same cytology result for high grade squamous intraepithelial lesions (HSIL) in the two women (0.4%).
- All specimens with abnormal cytology in Earlypap® and/or colposcopic cytobrush tested positive for HR-HPV. For prevalence of HR-HPV, the 77 women (14.8%) were tested positive in Earlypap® and the 67 women (12.9%) were positive in colposcopic cytobrush.
- The Kappa values between Earlypap® and colposcopic cytobrush were 0.67 (95% CI: 0.53-0.82) for cytology and 0.79 (95% CI: 0.71-0.87) for HR-HPV, indicating a strong level of agreement.
- Organisms for STD were found in 48.5% of Earlypap® and in 46.5% of colposcopic cytobrush.

Conclusions

- This is the first study in the world to evaluate self-sampling for cytology and HPV testing using the matched samples in each person.
- Self-collected sampling using Earlypap® provided the specimens for cytology and HPV testing as reliable as colposcopic cytobrush.
- Application of Earlypap® to women who have a limited access to health services would be important for cervical cancer screening.



Chapter 2-Upside Potential

04. 임상시험 결과

Table 1. Cytological diagnosis according to sampling methods using Earlypap® and colposcopic cytobrush

Age(yrs)	Earlypap® (self)					Colposcopic cytobrush (clinician)					Total
	UE	NILM	ASC-US	LSIL	HSIL	UE	NILM	ASC-US	LSIL	HSIL	
All (%)	↓7(1.35)	↓472(90.77)	27(5.19)	↑12(2.31)	2(0.38)	9(1.73)	476(91.54)	27(5.19)	6(1.15)	2(0.38)	520
<30	1(0.94)	87(82.08)	9(8.49)	8(7.55)	1(0.94)	3(2.83)	89(83.96)	10(9.43)	3(2.83)	1(0.94)	106
30-39	1(0.43)	211(91.74)	13(5.65)	4(1.74)	1(0.43)	1(0.43)	213(92.61)	12(5.22)	3(1.30)	1(0.43)	230
40-49	0(0.00)	107(96.40)	4(3.60)	0(0.00)	0(0.00)	2(1.80)	106(95.50)	3(2.70)	0(0.00)	0(0.00)	111
50-59	2(3.51)	55(96.49)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	56(98.25)	1(1.75)	0(0.00)	0(0.00)	57
≥60	3(18.75)	12(75.00)	1(6.25)	0(0.00)	0(0.00)	3(18.75)	12(75)	1(6.25)	0(0.00)	0(0.00)	16

Table 2. High risk HPV prevalence according to sampling methods using Earlypap® and colposcopic cytobrush

Age (yrs)	Earlypap® (self)				Colposcopic cytobrush (clinician)				Total
	Negative	HPV16	HPV18	other hrHPV	Negative	HPV16	HPV18	other hrHPV	
All (%)	↓443(85.19)	↑9(1.73)	↓1(0.19)	↑68(13.08)	453(87.12)	8(1.54)	2(0.38)	57(10.96)	520
<30	79(74.53)	2(1.89)	0(0.00)	26(24.53)	82(77.36)	1(0.94)	0(0.00)	23(21.70)	106
30-39	200(86.96)	4(1.74)	0(0.00)	26(11.30)	199(86.52)	4(1.74)	1(0.43)	26(11.30)	230
40-49	100(90.09)	0(0.00)	1(0.90)	10(9.01)	105(94.59)	0(0.00)	1(0.90)	5(4.50)	111
50-59	52(91.23)	2(3.51)	0(0.00)	3(5.26)	54(94.75)	2(3.51)	0(0.00)	1(1.75)	57
≥60	12(75.00)	1(6.25)	0(0.00)	3(18.75)	13(81.25)	1(6.25)	0(0.00)	2(12.50)	16

Chapter 2-Upside Potential

04. 임상시험 결과



Table 3. Sexually transmitted infections according to sampling methods using Earlypap® and colposcopic cytobrush

Age (yrs)	Earlypap® (self)							Colposcopic cytobrush (clinician)						
	Cyto_Candida UU and/or UP		MG	MH	HSV2	STD_Candida	CT	Cyto_Candida UU and/or UP		MG	MH	HSV2	STD_Candida	CT
All (%)	↑ 29	↑ 218	↑ 4	↑ 28	↓ 4	↑ 28	↑ 3	27	208	3	23	6	26	2
<30	7(24.14)	55(25.23)	2(50.00)	7(25.00)	0(0.00)	7(25.00)	1(33.33)	7(25.93)	55(26.44)	3(100)	7(30.43)	0(0.00)	7(26.92)	1(50.00)
30-39	14(48.28)	100(45.87)	2(50.00)	11(39.29)	3(75.00)	14(50.00)	1(33.33)	12(44.44)	93(44.71)	0(0.00)	6(26.09)	3(50.00)	13(50.00)	1(50.00)
40-49	5(17.24)	43(19.72)	0(0.00)	5(17.86)	1(25.00)	3(10.71)	0(0.00)	6(22.22)	42(20.19)	0(0.00)	5(21.74)	2(33.33)	3(11.54)	0(0.00)
50-59	3(10.34)	20(9.17)	0(0.00)	5(17.86)	0(0.00)	4(14.29)	1(33.33)	2(7.41)	18(8.65)	0(0.00)	5(21.74)	1(16.67)	3(11.54)	0(0.00)

논문 주제 및 결론

Title: Comparison of performance between Earlypap® (self-sampling) and colposcopic cytobrush (clinician-sampling) for liquid-based cytology and Human papillomavirus testing in cervical cancer screening

Conclusions: This is the first study in the world to evaluate self-sampling for cytology and HPV testing. Self-collected sampling using Earlypap® provided the specimens for cytology and HPV testing as reliable as colposcopic cytobrush. Application of Earlypap® to women who have a limited access to health services would be important for cervical cancer screening.

Chapter 2-Upside Potential

04. 임상시험 결과

✓ 임상 참여자 설문조사 결과

- 사용 편의성 92.5% 긍정 평가 : 모든 연령층에서 Earlypap 사용편의성 90%이상 긍정
- 자가채취 선호도 92.1% : 대부분의 연령층에서 의사채취 보다 Earlypap채취 매우 선호
- 다음 검사 시 Earlypap 선호도 94.6% : 대부분의 연령층에서 Earlypap채취 재검 매우 선호

Characteristics	Total	Age (yrs)				
		<30	30-39	40-49	50-59	≥60
Reliability of self-sampling						
Yes	481 (92.5)	97 (91.5)	207 (90.0)	106 (95.5)	56 (98.2)	15 (93.8)
No	39 (7.5)	9 (8.5)	23 (10.0)	5 (4.5)	1 (1.8)	1 (6.3)
Preference of sampling						
Self	479 (92.1)	102 (96.2)	210 (91.3)	103 (92.8)	53 (93.0)	11 (68.8)
Clinician	41 (7.9)	4 (3.8)	20 (8.7)	8 (7.2)	4 (7.0)	5 (31.3)
Willingness of self-sampling						
Yes	492 (94.6)	104 (98.1)	212 (92.2)	108 (97.3)	56 (98.2)	12 (75.0)
No	28 (5.4)	2 (1.9)	18 (7.8)	3 (2.7)	1 (1.8)	4 (25.0)

Chapter 2-Upside Potential

05. 자궁경부암 Self-test 시장 전망

✓ 2024년 WHO, FDA 등 HPV Self-test 승인으로 급격하게 성장

- Self-test 편의성으로 자궁경부암 진단 수검율 증가
- 의료인프라 부족 문제(선진국, 후진국) 해결책으로 수검율 증가

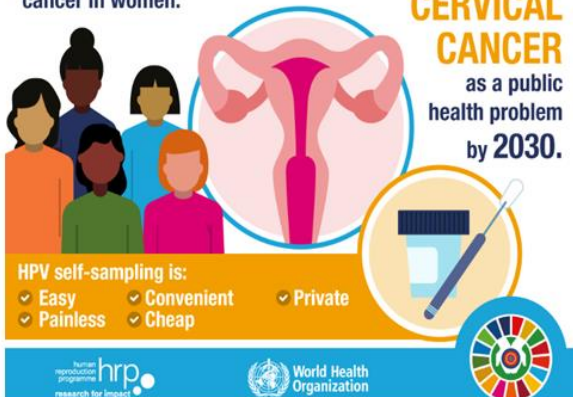


HPV self-sampling improves Screening for cervical cancer

HPV SELF-SAMPLING IMPROVES SCREENING FOR CERVICAL CANCER

Cervical cancer is the 4th most frequent cancer in women.

This can contribute to **ELIMINATING CERVICAL CANCER** as a public health problem by 2030.



1

NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE

About Cancer ▾ Cancer Types ▾ Research ▾ Grants & Training ▾ News & Events ▾ About NCI ▾

Home > News & Events > Cancer Currents Blog > FDA Approves HPV Tests That Allow for Self-Collection in a Health Care Setting

FDA Approves HPV Tests That Allow for Self-Collection in a Health Care Setting

July 24, 2024, by Sharon Reynolds

On May 14, the Food and Drug Administration (FDA) expanded the approvals of two tests that detect cancer-causing types of human papillomavirus (HPV) in the cervix. Both tests are used as part of screening for cervical cancer.

Under these expanded approvals, people can now be offered the option to collect a vaginal sample themselves for HPV testing if they cannot have or do not want a pelvic exam. However, the collection, which involves a swab or brush, must be done in a health care setting, such as primary care offices, urgent care, pharmacies, and mobile clinics.

The tests included in the approvals are Onclarity HPV, made by Becton, Dickinson and Company (BD), and cobas HPV, made by Roche Molecular Systems.

Until now, screening for cervical cancer in the United States has required a sample of cells collected from the cervix during a pelvic exam performed by a health care professional. But the availability of a self-collection option

in health care settings should help widen access to screening, said Vikrant Sahasrabudhde, M.B.B.S., Dr. P.H., of NCI's Division of Cancer Prevention.

2



All About Cancer Programs & Services Ways to Give Get Involved Our Research & Journals About Us

Q Search

All About Cancer > Cancer Types > Cervical Cancer > Early Detection, Diagnosis, and Staging > Screening Tests for Cervical Cancer >

Download Section as PDF

Cervical Cancer

About Cervical Cancer

Causes, Risk Factors, and Prevention

Early Detection, Diagnosis, and Staging

Can Cervical Cancer Be Found Early?

The American Cancer Society Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer

Cervical Cancer Prevention and Screening: Financial Issues

Screening Tests for Cervical Cancer

Pap Smear (Pap Test)
What to Expect After an Abnormal Pap Smear or HPV Screening

The HPV Test

Signs and Symptoms of Cervical Cancer

The HPV Test

The most important risk factor for developing cervical cancer is infection with human papillomavirus (HPV). Doctors can test for the high-risk HPV types that are most likely to cause cervical cancer by looking for pieces of their DNA in cervical cells. The test can be done by itself (primary HPV test) or at the same time as a Pap test (called a co-test). You won't notice a difference in your exam if you have both tests done.

The HPV test is most often used in 2 situations:

- The ACS recommends the **primary HPV test*** as the preferred test for cervical cancer screening for people 25-65 years of age. (*A primary HPV test is an HPV test that is done by itself for screening. The US Food and Drug Administration has approved certain tests to be primary HPV tests.)
- Some HPV tests are approved only as part of a co-test, when the HPV test and the Pap test are done at the same time to screen for cervical cancer. Because a primary HPV test may not be an option everywhere, a co-test every 5 years or a Pap test every 3 years are still good options.

Both the HPV and Pap test are usually done during a speculum exam.

Another option for the HPV test is for the person to use a kit to collect a vaginal sample themselves, either at home or while being supervised by a health care provider. This is called **self-collection** or **self-sampling**, and it doesn't require a pelvic exam.

3

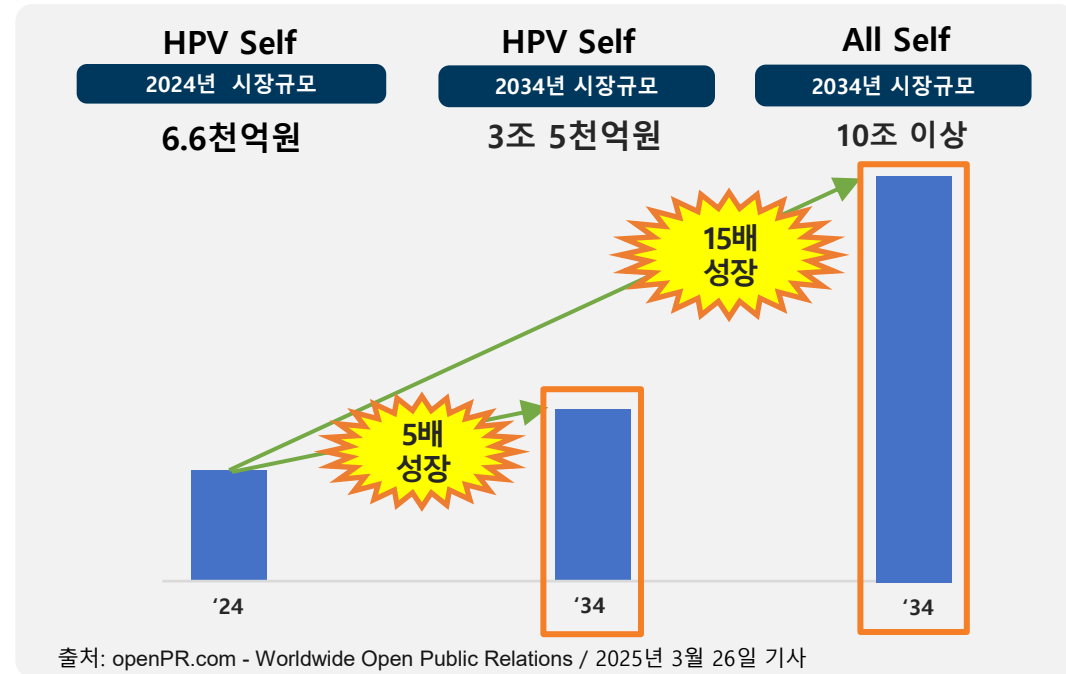
Chapter 2-Upside Potential

05. 자궁경부암 Self-test 시장 전망

자궁경부암 Self-test 제품 비교

	바이오다인	A, B사	C, D사
구분			
HPV	○	○	○
STD	○		○
Cytology	○		
	All(3) item	1 item	2 item

자궁경부암 Self-test 시장 규모 전망



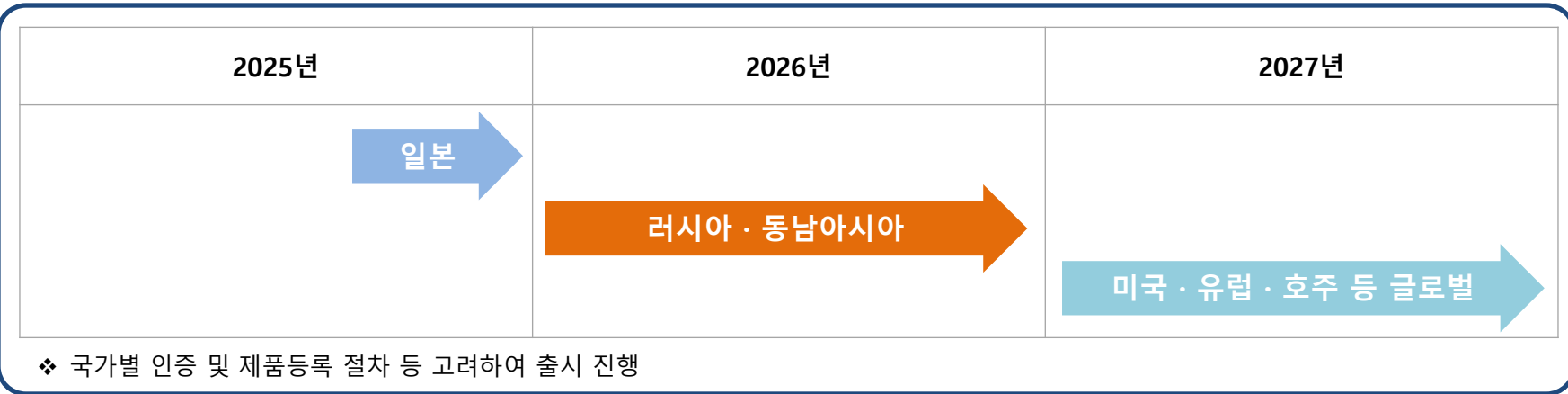
- HPV Self-test '24년→'34년 5배 이상 확대 전망
- 당사 제품 출시로 All Self '34년 15배 이상 확대 전망
 - 한번 채취로 HPV, STD, Cytology 진단 가능 (검진 효율성 증대)
 - 수검자 편의성 증대로 검진율 증가 (검진 편의성 증대)

Chapter 2-Upside Potential

06. 자가채취(얼리팝) 손익 전망



① 얼리팝(자가채취) 국가별 출시 계획



② 해외 제조 공장 투자

- 투자 금액 : 약 USD 6백만
- 투자 지역 : 베트남 하노이 인근 흥옌클린산업단지 (약 5천평)
(25년 법인설립, 26년 공장 건설)

- 공장 가동 : 27년~

- 생산 CAPA

시기	생산량		비고
25년~	• 얼리팝 5백만개/년		• 본사 생산
27년~	• 얼리팝 5천만개/년		• 베트남 생산
추가 증설	• 얼리팝 2.5억개/년	• 비부인과 3천만개/년	

| Appendix

- 01. 바이오다인의 성장 DNA 발현 과정
- 02. 주요 특허 및 인증 현황

Appendix

01. 바이오다인의 성장 DNA 발현 과정 - R&D

연구개발

블로잉 기술 연구

- Blowing Technology 개발 적용
- PATHPLOTTER PLUS 솔루션 출시
- PATHPLOTTER PLUS LBC System 반자동 장비 출시
- PATHPLOTTER AUTO LBC System 자동화 장비 출시
- 탈락세포 보관 및 도말 작업을 위한 바이알 장치 연구 개발
- 탈락세포 처리 장치(ECO) 연구 개발
- 세포도말 및 검사를 위한 멤브레인 필터 연구 개발

자궁경부암 자가채취키트 연구

- 자궁 검진을 위한 탈락세포 채취 장치 연구 개발
- 세포 고정용 알코올계 젤리 조성물 연구 개발
- 알코올계 용액 조성물의 젤리화를 이용한 세포 검사 방법 연구 개발
- STD, HPV 및 자궁 경부 세포의 자가 채취가 가능한 자궁 세포 채취 장치 개발

국책과제

중소기업청

- 해외규격인증 획득지원 사업
- 고성장기업 수출역량강화 사업
- 수출기업 기술 개발 사업

한국연구재단

- 나노커넥트 사업 부문
- 해외우수과학자 유치

경기과학기술진흥원

- PATHPLOTTER AUTO LBC System 경기도 의료기기 지원산업

성남산업진흥재단

- 메디 바이오 공정 개선 지원 사업 (Filter 생산공정자동화)
- 친구기업 수요 맞춤형 사업

Appendix

02. 주요 특허 및 인증 현황



특허

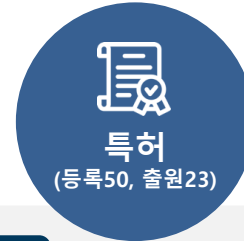
블로잉 기술에 대한 특허

- 공기압을 이용한 검진 대상물 착상 장치-국내
- 블로잉 방식을 이용한 검진 대상물 착상 장치(방법)
-국내 및 미국 등 해외 29개국 등록



블로잉 기술을 적용한 LBC 장비 및 진단키트 특허(용액, 바이알, 브러시)

- 세포학적 진단을 위한 보조 용액
- 각종 암 검사를 위한 액상세포 검진 장치
- 탈락 세포 처리 장치(ECO 장비)-국내 및 해외 23개국 등록, 4개국 출원 중
- 세포도말 및 검사를 위한 멤브레인 필터-국내
- 자궁 검진을 위한 탈락 세포 채취 장치 국내 및 해외 6개국 등록, 3개국 출원 중
- 탈락 세포 보관 및 도말 작업을 위한 바이알 장치(바이알) 국내 및 해외 6개국 등록, 2개국 출원 중



자궁경부암 자가진단 키트에 대한 특허

- 자궁 검진을 위한 탈락세포 채취 장치 국내 등록
- STD, HPV 및 자궁 경부 세포의 자가 채취가 가능한 자궁 세포 채취 장치(Earlypap) 국내 출원 중
- 세포 고정용 알코올계 젤리 조성물-국내 및 해외 3개국 등록, 6개국 출원 중
- 알코올계 용액 조성물의 젤리화를 이용한 세포 검사 방법
-국내 및 해외 2개국 등록, 7개국 출원 중

인증

품질관리에 전문화된 인증기업

- 식약처, FDA, CE 승인
- GMP
- ISO 13485(TÜV Rheinland)
- PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)
*PSCI란? 해외 주요 제약 업체 컨소시엄에서 실시하는 공급업체
안전보건환경(Safety, Health, Environment) 심사 제도



We make early diagnosis possible for the best cure

(주)바이오다인

서울특별시 성동구 아차산로 5길 24-4 대표번호 1522-4811