Biodyne
www.biodyne.asia

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 법적인 책임이 없습니다.

Contents

Prologue
회사소개

Chapter 1
Blowing Technology
독창적인 기술력

Chapter 2
Secured Synergy
확보된 성장성

Chapter 3
Upside Potential
미래 경쟁력

Appendix

Biodyne

Prologue

회사 소개

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

Prologue

01. 회사개요 및 주주현황

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

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**	**40.39%**	**대표이사**
특수관계자	435,220	1.46%	임원 등 특수관계인
소계	**12,457,949**	**41.85%**	
자기주식	287,343	0.97%	
기타	17,018,811	57.18%	
소계	**17,312,954**	**57.00%**	
합계	**29,764,103**	**100.00%**	

Prologue

02. 회사 연혁

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

주요 연혁

2009

- **임욱빈 대표 (주)바이오다인 창립**

2011

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

2013

- **Blowing Technology를 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(PATHPLORER) 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)**
- 블로윙 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 제 2연구소 확장**
- **로슈(Roche Global) 최종계약**

2023

- **중소벤처기업부 주관 자랑스러운 중소기업인 수상 (중소기업부장관상 표창)**

2024

- **식약처 의료기기 품목허가 승인(얼리팝, Earlypap)**

2025

- **VENTANA® SP 400출시**
- **해외 생산공장 투자(베트남)**

2026

- 바이오다인 베트남 공장 기공식 개최

Prologue

03. 요약 재무제표

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

재무상태표

(단위: 백만원)

구분	26년 1분기(연결)	25년(연결)	24년(별도)
유동자산	18,612	18,701	22,361
비유동자산	26,155	26,239	21,986
자산총계	**44,767**	**44,940**	**44,347**
유동부채	468	871	1,147
비유동부채	0	0	0
부채총계	**468**	**871**	**1,147**
자본금	14,882	14,882	14,882
자본잉여금	34,294	54,294	54,293
기타자본항목	(10,517)	(10,517)	(10,516)
기타포괄손익누계	93	18	-
이익잉여금	5,547	(14,608)	(15,459)
자본총계	**44,299**	**44,069**	**43,200**

현금성자산	**23,007**	**23,696**	**28,124**

손익계산서

(단위: 백만원)

구분	26년 1분기(연결)	25년(연결)	24년(별도)
매출액	867	7,027	5,271
매출원가	302	2,560	2,833
매출총이익	565	4,467	2,438
판매비와 관리비	969	4,092	4,167
영업이익	**(404)**	**375**	**(1,729)**
금융수익	449	93	1,491
금융비용	-	87	12
기타수익	107	1,045	150
기타비용	9	595	41
법인세비용차감전 순이익	**143**	**831**	**(141)**
법인세비용(수익)	(12)	(20)	(152)
당기순이익	**155**	**851**	**11**

Biodyne

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?

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

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

블로윙 테크놀로지 특허 탑재 장비

Respiratory Tract
호흡기 탈락세포
- 검체 채취: 폐, 인두, 후두

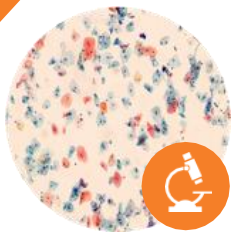
Body Fluid, FNA
체액, 세침 흡인 검체
-검체 채취: 갑상선, 유방, 림프선, 침샘, 복부기관

Urine, CSF
소변, 뇌척수액
-검체 채취: 신장, 방광, 요관, 요도, 뇌척수, 전립선

Cervical
자궁경부 탈락세포
-검체 채취: 자궁경부

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

혈액검사 (종양표지자)	영상검사 (CT/MRI/PET)	조직검사 (조직 생검)	고식적 세포검사 (Conventional Pap smear)
정확도 낮음	조기 진단에 부적합		정확도 약 50%



LBC 검사

정확도 90%
(당사 기준)

고식적 세포 검사의 단점을 보완한 액상세포 검사

채취
보존 용액에 채취하여 버려지는 세포가 없음

보존
3개월까지 보존 가능

스미어
슬라이드 스미어 품질 균일

검경
단층 세포로 검경 용이

Chapter 1-Secured Synergy

02. 차별화된 Blowing Technology

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

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, 검체 유실 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
A사				
B사				

검체 적합성 연관

검사 정확도 연관

Chapter 1-Secured Synergy

02. 차별화된 Blowing Technology

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

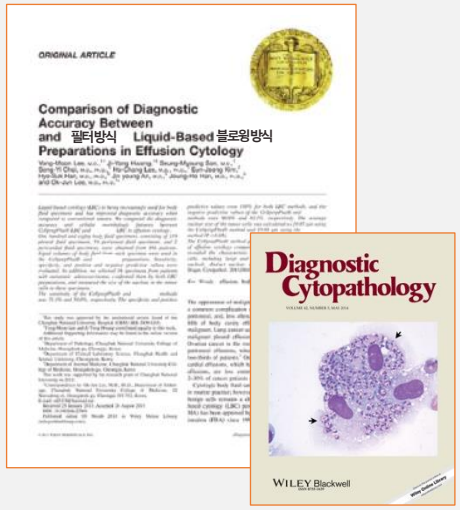
타사 액상세포 검사 기술과의 비교 우위

논문 Reference

세포 형태 핵심 항목에서 전 세계 1위 점유하는 타사 **'필터 방식'**보다

바이오다인의 '블로윙 방식'이 우수

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

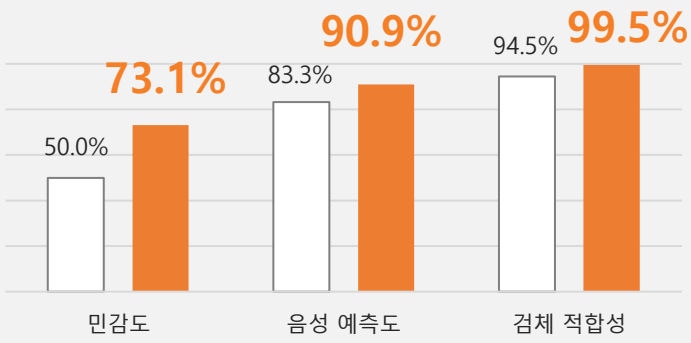


Characteristic Cytologic Features Using 블로윙 방식 and 필터 방식

	블로윙 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 블로윙 방식과 타사 필터 방식)
-Volume 42, Issue 5, pages 384-390, 2014년 3월



***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		블로윙 방식
13명	+6명	19명

Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

바이오다인과 로슈의 상호 보완적 계약 관계

Biodyne

20년 이상 장기 계약

Roche

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

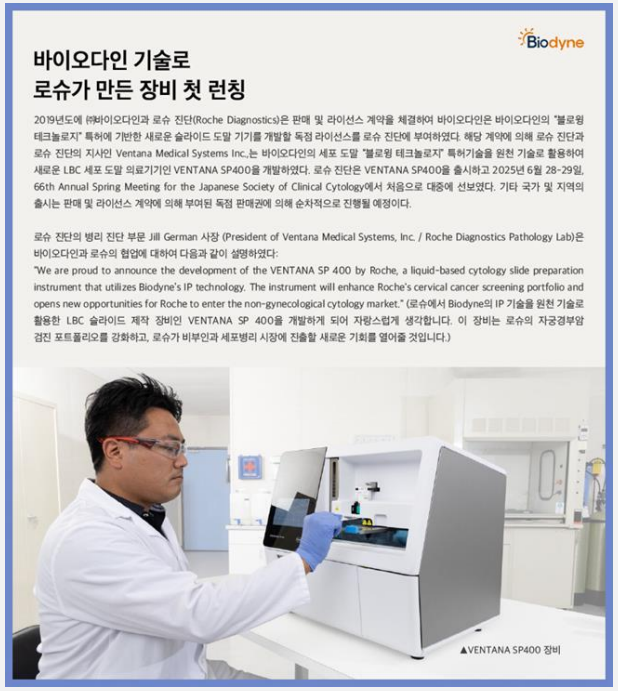
Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

로슈 진단 VENTANA® SP 400 런칭 (2025.6.28)

- 일본 로슈 66th Annual Spring Meeting for the Japanese Society of Clinical Cytology에서 VENTANA® SP 400런칭
- 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



Biodyne

바이오다인 기술로
로슈가 만든 장비 첫 런칭

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

▲VENTANA SP400 장비

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.)

日로슈에서 벤타나 SP400 발매 공식 발표
세포 도말하는 바이오다인 자체 기술 적용

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

Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

Global Top-tier Roche의 자궁경부암 검사 인프라

Roche

Only the Roche Cervical Cancer Portfolio covers the entire spectrum of screening, triage and diagnostic testing.

"로슈의 자궁경부암 포트폴리오는 선별검사부터 위험도 분류 및 확진 진단에 이르는 자궁경부암 관리 전 과정을 아우르는 유일한 솔루션입니다."

출처: Roche 홈페이지(www.roche.com)

자궁경부암 진단 프로세스

Screen
(선별검사)

With **cobas®** HPV test

Triage
(위험도 분류)

With **CINtec® PLUS** Cytology
& **VENTANA® SP 400** Cytology

Diagnose
(확진)

With **CINtec®** Histology

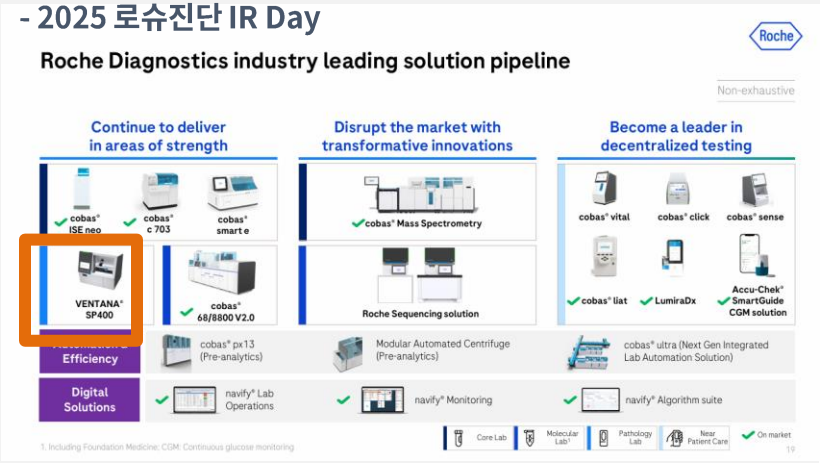
Chapter 1-Secured Synergy

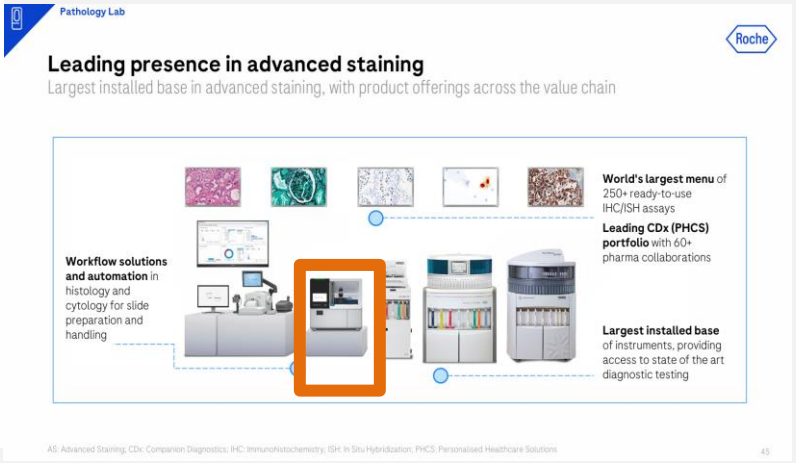
03. 확보된 시장 경쟁력

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

로슈의 Pipeline 'VENTANA® SP 400'

- 2025 로슈진단 IR Day





- 2026 로슈진단 IR Day

Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력

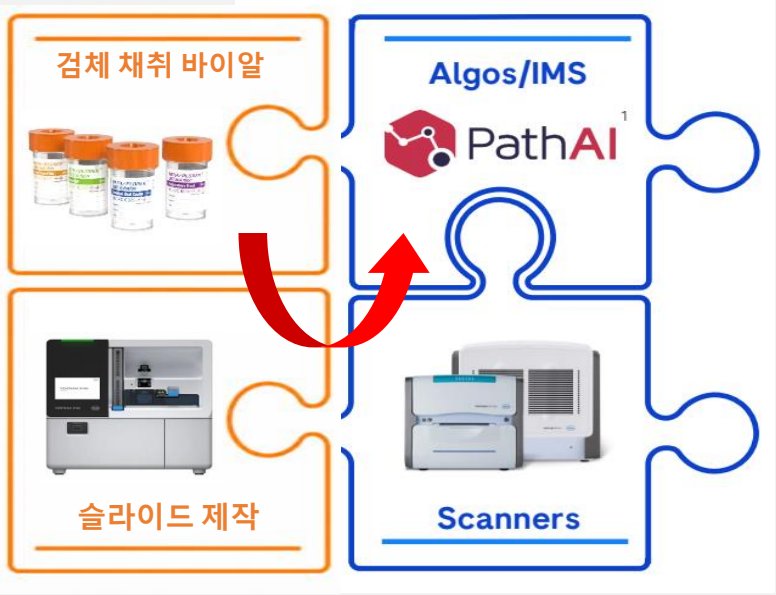
Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

로슈 '바이오다인 바이알(Vial) 인프라'에 Lock-in

바이오다인 바이알
=로슈 AI Digital Pathology의 Gateway

Biodyne Blowing Technology®

Roche Digital Pathology



로슈 Pathology Lab(병리사업) 향후 5년 전략
=면역 진단 시장 지위를 유지 + 디지털 병리 분야에서의 혁신

1 면역 진단 핵심 사업 강화

- VENTANA DP 200, DP 600 업데이트 (27년 완료 목표) : 세포진단 Workflow 추가
- 조직병리(Histology) 와 **세포병리(Cytology)** 분야의 **연결성(Connectivity)확대**

2 디지털 병리 도입 확대

- **PathAI 10억 5천만 달러 인수 계약 (26.05.07)**
- 로슈(Roche)의 글로벌 네트워크와 PathAI 혁신 엔진을 활용하여 디지털 병리 사업의 상업적 성장을 강화하고 바이오파마(Biopharma)에 통합

3 높은 의료적 가치 솔루션 접근성 확대

- **Roche Pharma** 강력한 CDx/PHCS 협업 파이프라인을 실행하여 환자들이 핵심 치료제에 더 쉽게 접근할 수 있도록 지원

Chapter 1-Secured Synergy

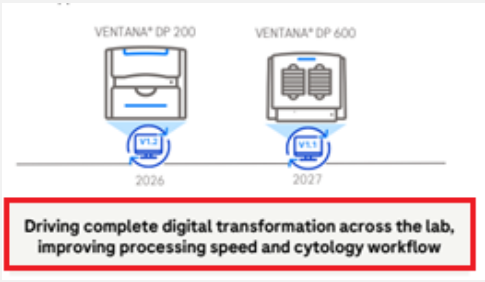
03. 확보된 시장 경쟁력

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

로슈 세포진단 중심의 확대, 통합 및 사업 가속화

세포진단 기술 확대 및 사업 본격화

- 2035년까지 모든 슬라이드 및 보고서에 AI 적용
- Cytology workflow 개선(26~27년)

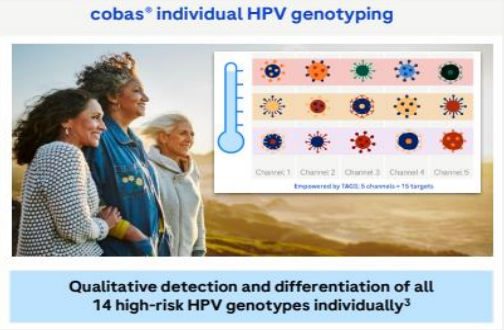


- 비부인과 세포진단 미래 전략 본격화

세포진단 중심으로 HPV, STI(분자진단)진단 확대 통합

Innovation

- Next generation IHC instrument in development
- Driving innovation in multiplexing, PHCS and digital pathology
- Next generation cervical cancer screening solutions



Chapter 1-Secured Synergy

03. 확보된 시장 경쟁력

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

핵심 성장 모멘텀 및 가치 창출

시장 확대 (Market Expansion)

- WHO 자궁경부암 퇴치 캠페인 가속화
- 글로벌 자궁경부암 조기 진단 패러다임 변화 및 수요 급증
- 자가채취 검사 시장 확대(HPV, STI 등)로 수요 급증
- 액상세포검사(LBC) 시장의 연평균 성장률 지속 상승

+

로슈 경쟁력 (Roche's Power)

- 글로벌 의료기기 전분야 시장 압도적 1위 판매 네트워크
- 자궁경부암 진단 전과정을 갖춘 기술력
- 병리시장 평균성장률(8%) 대비 약 2배(14%) 신장
- AI 진단 플랫폼을 통한 점유율 확대 전망

바이오다인 수익 및 가치 확대

WHY ***로슈의 핵심 경쟁력 = 바이오다인 기술(바이알, 블로윙 테크놀로지)에 Lock-in***

Biodyne

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
06. 자가채취(얼리팝) 브러시 상업화

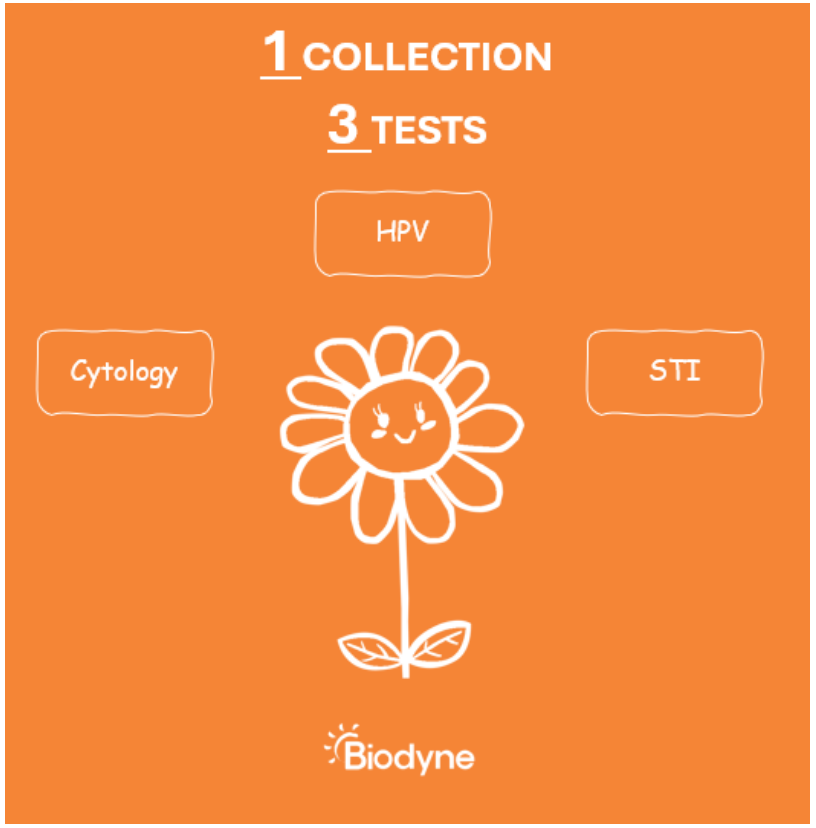
Chapter 2-Upside Potential

01. 자궁경부암 자가채취 키트

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

Earlypap®

여성검사(자궁경부암&성병) 올인원 샘플러



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

- 창피함, 통증, 불편한 자세가 사라진 새로운 검진의 표준 필요.

개발 컨셉

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

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

Chapter 2-Upside Potential

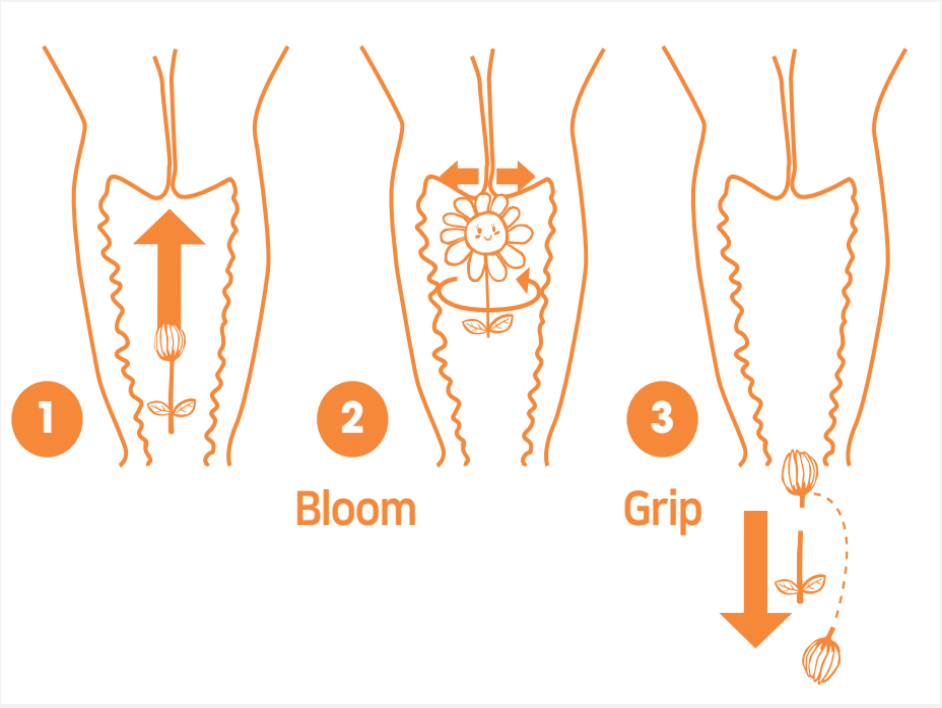
02. 특허 기술

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

Bloom & Grip technology®(블룸 & 그립 테크놀로지)

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

- 브러시의 헤드가 활짝 핀 꽃 같은 상태의 Bloom과 꽃 봉오리 같은 상태의 Grip을 형상화한 기술.
- Bloom & Grip® 을 효율적으로 사용하여 세포를 한아름 채취.



- **STD, HPV 및 자궁 경부 세포의 자가 채취가 가능한 자궁 세포 채취 장치 특허증(제10-2023-0099543호) 및 공보**
- **자궁 T존의 탈락세포 채취를 위한 브러시 헤드 특허증(제10-2944258호) 및 공보**
- **자궁 T존에 대한 탈락세포 채취 장치 특허증(제10-943725호) 및 공보**
- **자궁경부세포 채취용 브러시 헤드 디자인 등록증(제30-1311691호) 및 공보**

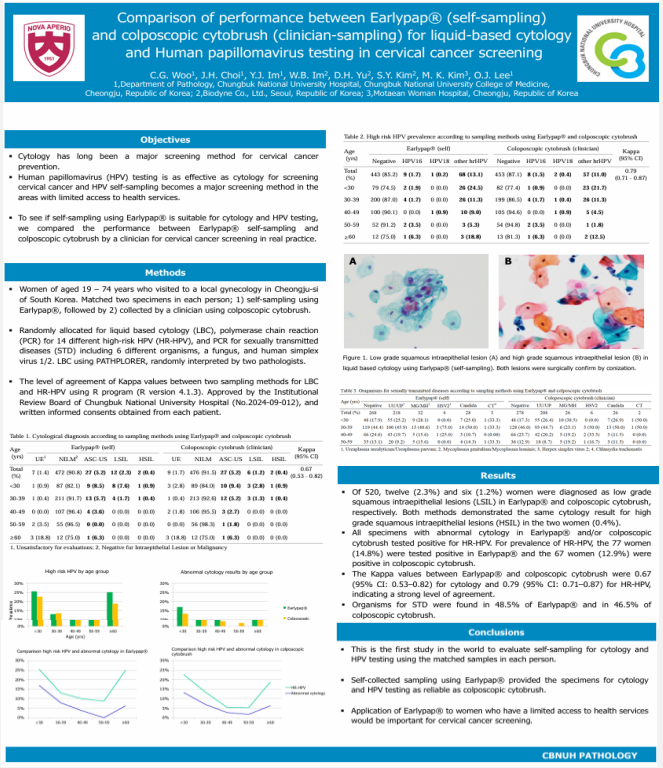
Chapter 2-Upside Potential

03. 국제 세포병리학회 Best E-Poster 선정

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

✓ **22nd International Congress of Cytology 참가** ***(이탈리아, 피렌체 2025. 05 .11 ~ 15)***
- Earlypap 브러시 Best E-Poster 선정, 발표 *(GYNECOLOGICAL분야 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)*

✓ **Earlypap® 임상 시험**
- 세포진 검사와 HPV, STD 검사를 위한 자가 채취를 평가한 **세계 최초**의 연구



Chapter 2-Upside Potential

04. 임상시험 결과

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

Earlypap®(자가채취)가 일반 브러시(전문의 채취) 대비 비교우위

얼리팝 검사와 질확대경 정밀 세포 검사 (Clinician Sampling) 비교연구

520명의 환자가 이 두가지를 모두 시행한후, 최종 유의미한 진단이 나온경우 최종 조직검사까지 모두 비교하였습니다.

그 결과 간편하고 손쉬운 얼리팝 브러시 샘플링에서
우수한 검체 적합성과 민감도를 기록하였습니다.

	Earlypap/ 자가채취 (얼리팝)	일반브러시/ 전문의 채취 (기존방식)
세포학적 검체 적합률	98.6%	95.3%
HPV 검출률	15%	12.9%
STD 검출률	48.5%	46.5%
세포검사 이상 소견	41건	35건

✓ ***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 재검사에 대한 채취로 Earlypap을 매우 선호

Chapter 2-Upside Potential

05. 자궁경부암 Self-test 시장 전망

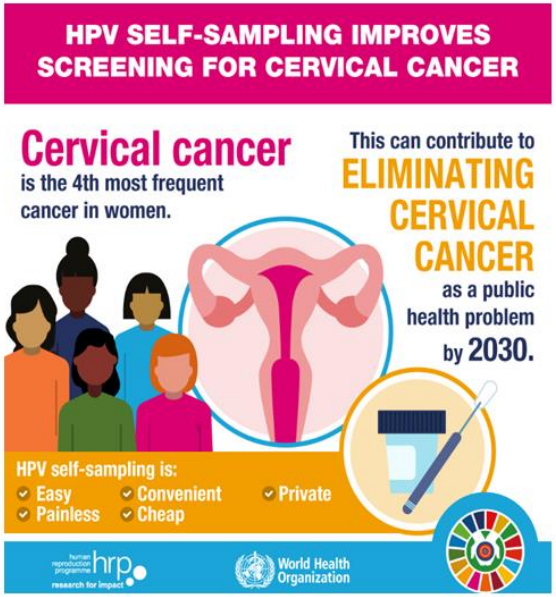
Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

✓ **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

1

World Health Organization

HPV self-sampling improves Screening for cervical cancer



2

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 Sahasrabuddhe, M.B.B.S., Dr. P.H., of NCI's Division of Cancer Prevention.

3

American Cancer Society

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

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

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

Download Section as PDF

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.

Chapter 2-Upside Potential

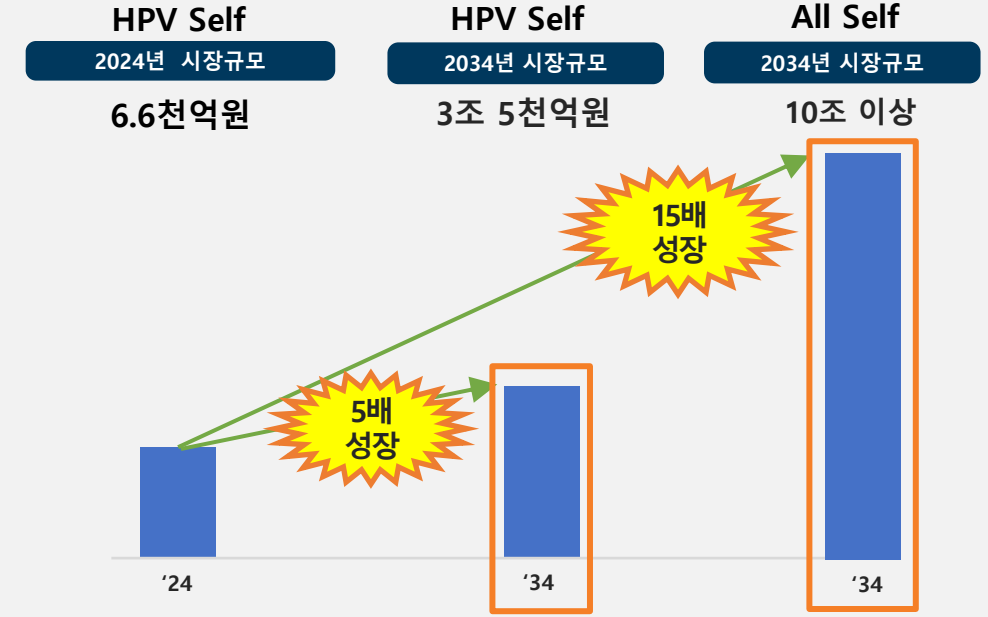
05. 자궁경부암 Self-test 시장 전망

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

자궁경부암 Self-test 제품 비교

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

자궁경부암 Self-test 시장 규모 전망



출처: openPR.com - Worldwide Open Public Relations / 2025년 3월 26일 기사

- HPV Self-test '24년→'34년 5배 이상 확대 전망
- 당사 제품 출시로 AIII 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) 브러시 상업화

Biodyne 2026 INVESTOR RELATIONS

① 얼리팝(자가채취) 국가별 출시 계획

2026년	2027년~
한국,일본 등 아시아 · 러시아	미국 · 유럽 · 호주 등 글로벌

❖ 국가별 인증 및 제품등록 절차 등 고려하여 출시 진행

② 해외 제조 공장 투자

- 투자 금액 : 약 USD 9백만
- 투자 지역 : 베트남 하노이 인근 흥옌클린산업단지
- 공장 가동 : 27년~
- 생산 CAPA

시기	생산량		비고
25년~	• 얼리팝 3백만개/년		• 본사 생산
27년~	• 얼리팝 5천만개/년		• 베트남 생산
추가 증설	• 얼리팝 2억개/년	• 비부인과 3천만개/년	

Biodyne

Appendix

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

Appendix

01. 바이오다인의 성장 DNA 발현 과정 - R&D

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

연구개발

블로윙 기술 연구

- Blowing Technology 개발 적용
- PATHPLORER PLUS 솔루션 출시
- PATHPLORER PLUS LBC System 반자동 장비 출시
- PATHPLORER 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

- PATHPLORER 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

Biodyne
2026 INVESTOR RELATIONS

특허

특허
(등록50, 출원23)

상표
(등록32)

블로윙 기술에 대한 특허

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

블로윙 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 등록
- 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

Biodyne

We make early diagnosis possible for the best cure

(주)바이오다인

서울특별시 성동구 아차산로 5길 24-4 대표번호 1522-4811