

Create Solutions for Better Care - Better Life

# PRECISION BIOSENSOR

[www.precision-bio.com](http://www.precision-bio.com)  
+82-42-867-6300 [info@precision-bio.com](mailto:info@precision-bio.com)

## Disclaimer

---

회사는 본 자료에 서술된 경영실적의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 갱신 관련 책임을 지지 않습니다

또한, 본 자료는 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다.

이러한 예측 정보는 이미 알려진 또는 아직 알려지지 않은 위험과 시장 상황, 기타 불명확한 사정 또는 당초 예상하였던 사정의 변경에 따라 영향을 받을 수 있고, 이에 기재되거나 암시된 내용과 실제 결과 사이에는 중대한 차이가 있을 수 있으며, 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 예고 없이 달라질 수 있습니다.

이 자료는 투자자 여러분의 투자 판단을 위한 참고 자료로 작성된 것으로, 당사 및 당사의 임직원들은 이 자료의 내용과 관련하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증도 제공하지 아니하며, 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다.

본 자료는 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

# | CONTENTS

## I. '26년 1분기 경영실적

---

1. 매출 실적
2. 손익 실적
3. Highlights ①②③

## II. 프리시전바이오 소개

---

1. 회사 개요
2. 주요 연혁
3. 주요 인증, 지식재산권 및 보유 인허가 현황
4. 제품 라인업
5. 글로벌 진출 현황
6. 신규 개발 현황
7. 중장기 비전

# I. '26년 1분기 경영실적

1. 매출 실적
2. 손익 실적
3. 1분기 Highlights ①②③

## 1. 매출 실적

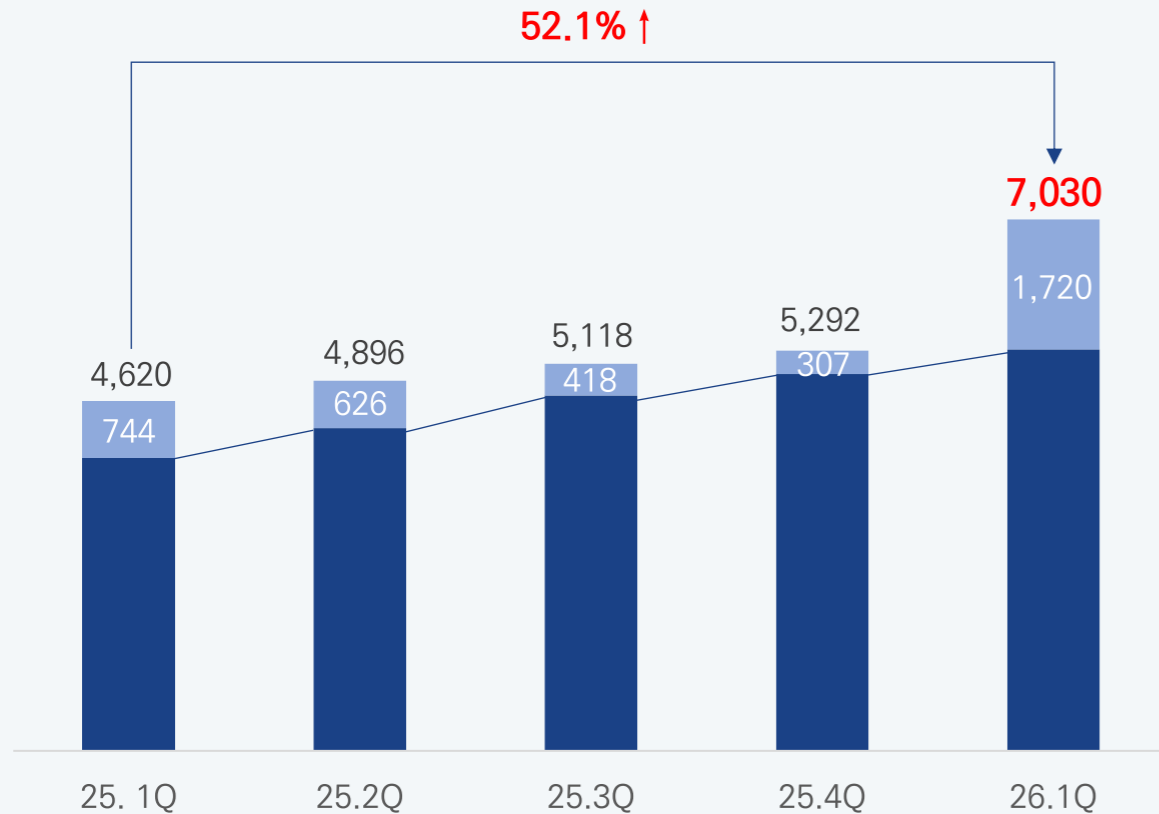
1분기 연결매출은 70억원으로 전년 동기 대비 약 52.1% 증가하였으며 별도매출은 53억원으로 전년 동기 대비 45.7% 증가

'26년 1분기는 전년 동기 대비 검사기 매출이 연결 기준 약 131.2% 증가하였으며, 장비 공급 확대에 따른 향후 카트리지 매출 성장 기반 확보

최근 5분기 매출 추이 (연결 기준)

(단위: 백만원)

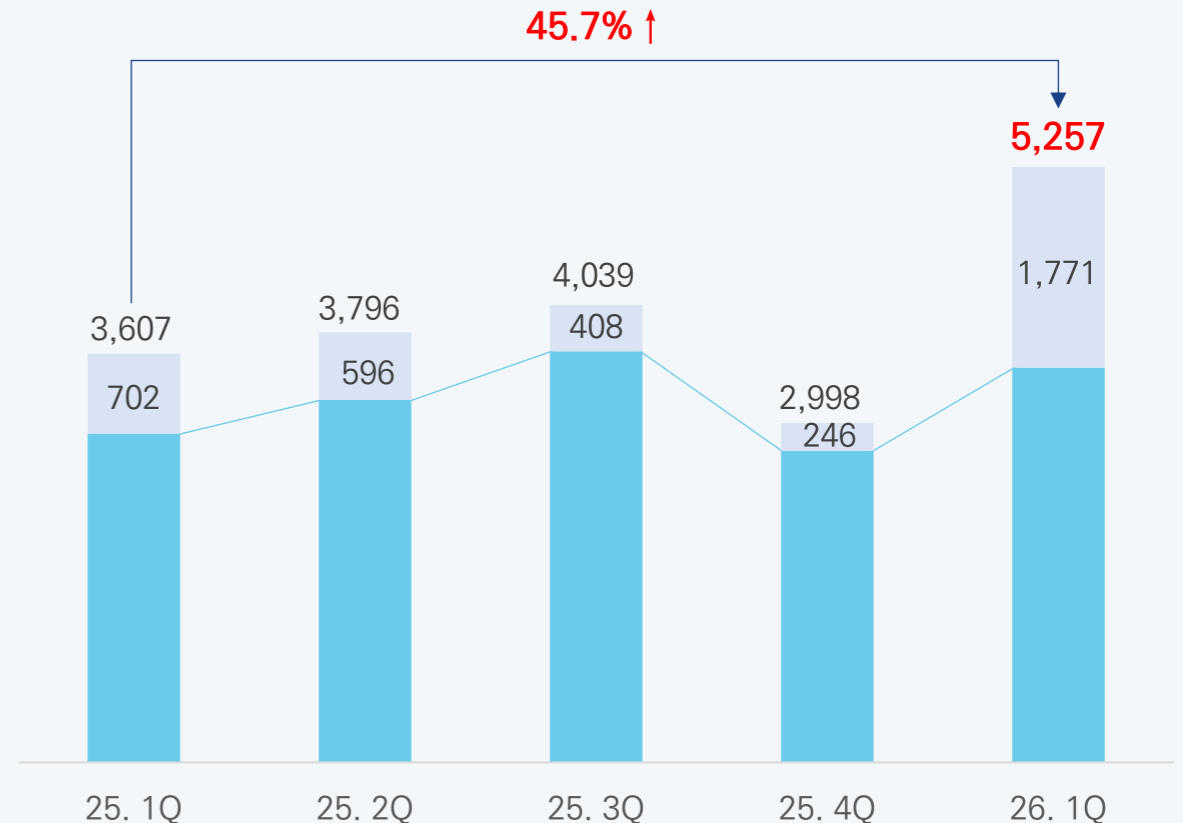
■ 카트리지 ■ 검사기



최근 5분기 매출 추이 (별도 기준)

(단위: 백만원)

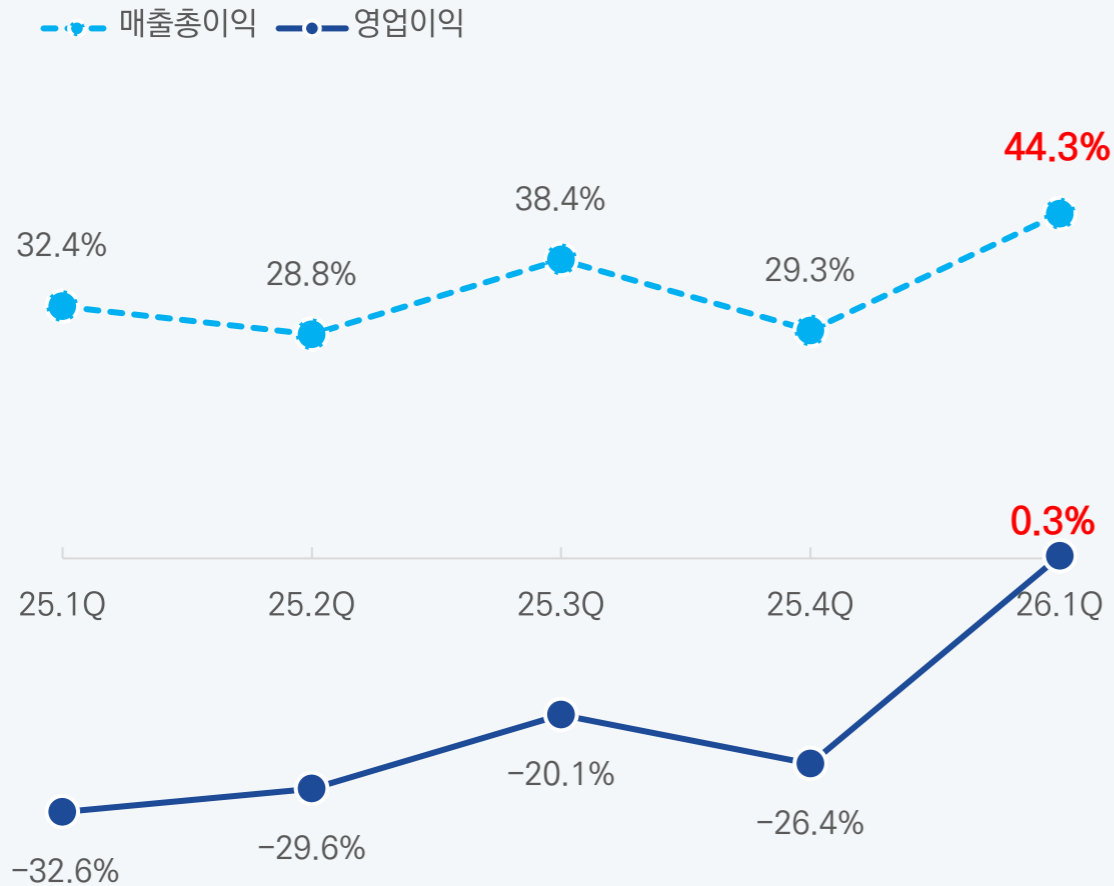
■ 카트리지 ■ 검사기



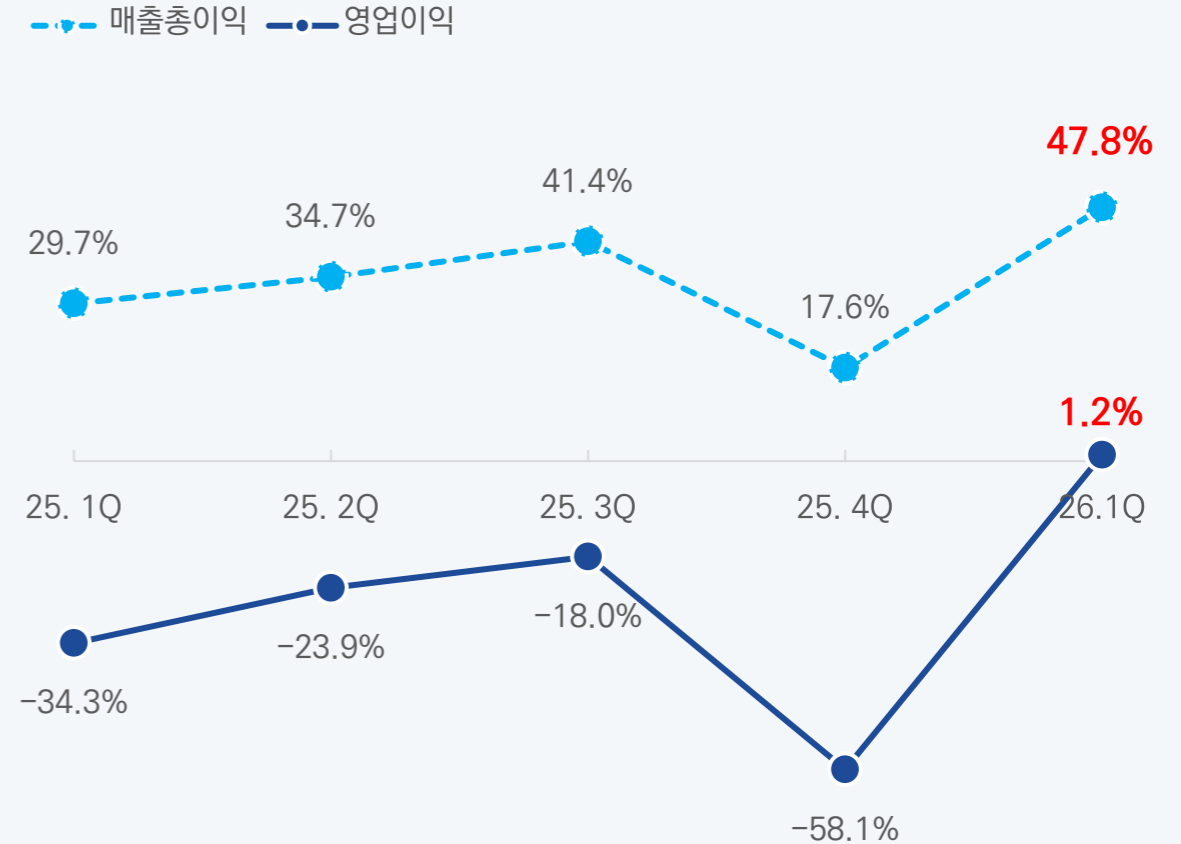
## 2. 손익 실적

'26년 1분기 연결기준 매출총이익율은 전년 동기 대비 11.9%p 개선된 44.3%, 영업이익율은 전년 동기 대비 32.9%p 개선된 0.3%  
 별도기준으로도 매출총이익율은 18.1%p 개선된 47.8%, 영업이익율은 35.5%p 개선된 1.2%

최근 5분기 매출총이익율 / 영업이익율 추이 (연결 기준)



최근 5분기 매출총이익율 / 영업이익율 추이 (별도 기준)

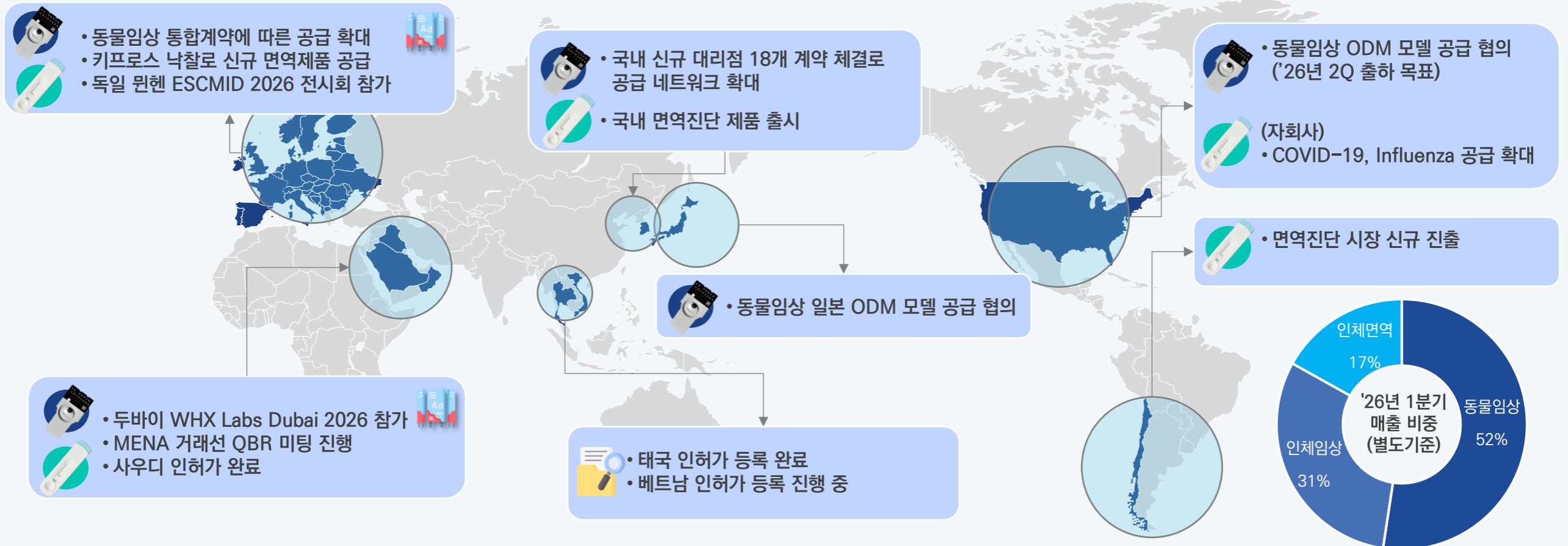


## 3. Highlights - ① 글로벌 영업확대

유럽 임상화학 매출이 전년동기 대비 55.6% 증가하며 1분기 매출 성장을 견인하였고, 북미·중남미 중심 신규 채널 구축

MENA·동남아 인허가 진전과 미주·일본 거래선 협의를 기반으로 글로벌 채널 확대

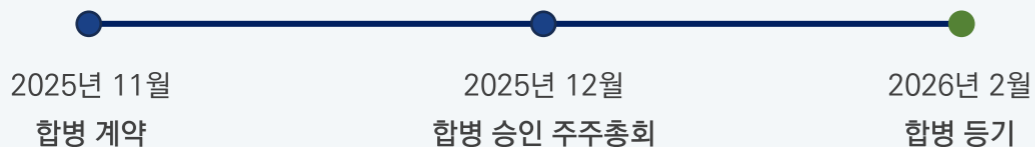
### 지역별 영업 성과 내역



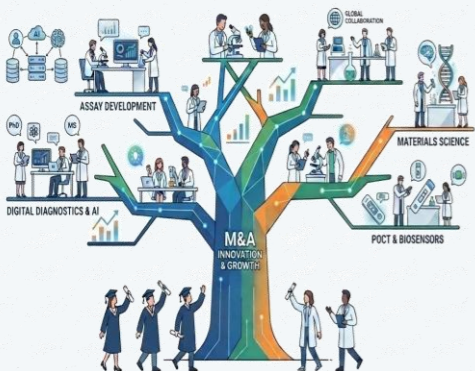
## 3. Highlights - ② 합병 완료

씨티바이오 흡수합병을 통해 면역진단 핵심 기술 및 R&D 역량 내재화를 추진하고 글로벌 POCT\* 사업 기반 강화  
 핵심 기술 및 개발 역량 내재화를 기반으로 글로벌 POCT 시장 확대 전략 추진

### 추진 경과



### 합병을 통한 주요 확보 사항



- R&D우수인력(석·박사급) 확보
- 신호처리 알고리즘 기반 휴대용 소형 면역진단 플랫폼 등 핵심 기술자산 편입
- 신기술 특허 및 생산 제품 인수



〈 소형 면역진단 검사기 〉

- ✓ 품목신고: 체외 제조신고 24-1613호
- ✓ 특허번호: 10-2023-0149908, 10-2024-0180434 (국내)



〈 당뇨 진단 카트리지 〉

- ✓ 품목인증: 체외 제인 25-4809호
- ✓ 등급: 2등급

### 향후 계획

#### 주요 강화 역량

##### 검사기 개발

- 형광/흡광 광학계 설계
- 시계열 신호 알고리즘 정량화 기술
- End to End 검사기 설계

##### 카트리지 개발

- 임상/면역진단 신규제품 개발
- 효소/면역 반응 시약 설계
- 신규 항목 확장 역량

##### 인허가 확보

- IVDR/FDA 대응
- 해외 임상 및 인증 전략
- 글로벌 공동개발 협력 관계 구축

#### 글로벌 목표



##### 중소형 병원 및 의원급 시장

- 신속성과 정량 정확도를 동시에 요구하는 현장진단 수요 증가

##### 개인용(Home Testing) 및 분산형 의료시장

- 만성질환 관리 및 예방 중심 의료 확산에 따른 지속 성장 시장

##### 동물용 진단 시장 (Companion Animal Diagnostics)

- 반려동물 의료 시장 성장에 따른 임상화학 및 면역진단 수요 확대

##### 신흥국 중심의 접근성 기반 진단 시장

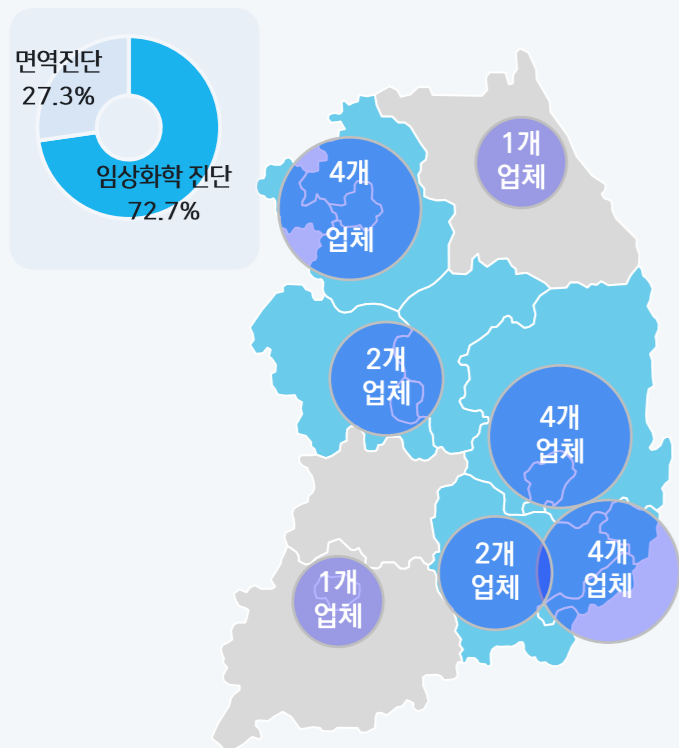
- 중앙검사실 인프라가 부족한 지역에서의 Portable 진단 수요 증가

## 3. Highlights - ③ 국내 영업강화

국내 대리점 네트워크 확대 및 인체임상 중심 매출 성장에 따라 전년 동기 대비 45.7% 증가

신규 대리점 추가 및 신규 제품 출시를 기반으로 국내 진단사업 포트폴리오 확대

### 국내 신규 대리점 확대

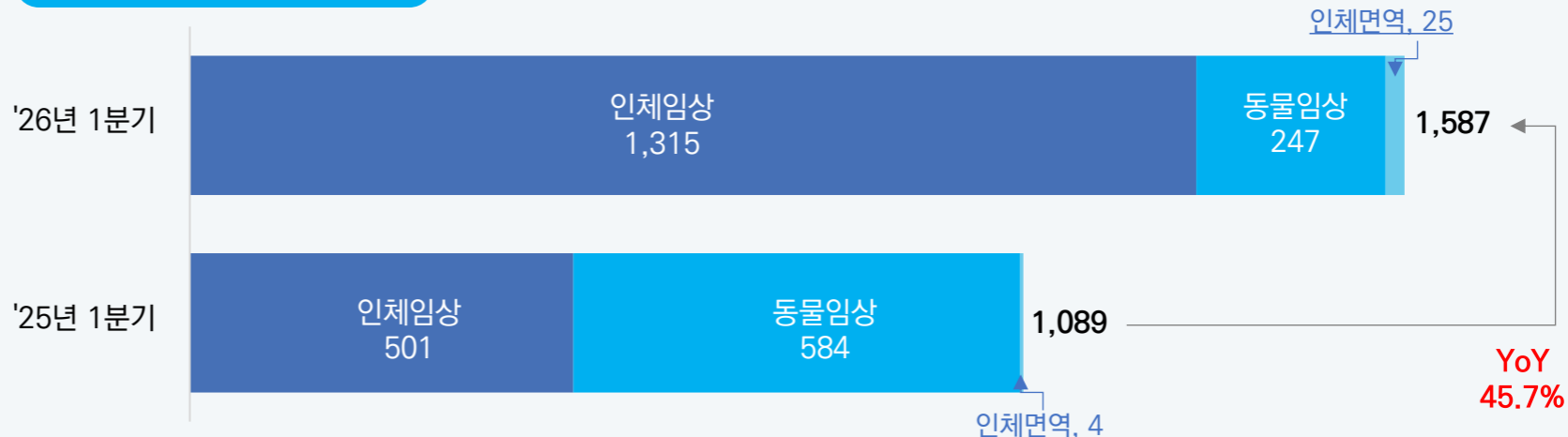


- ✓ '26년 신규 대리점 확대 (18개 업체)
- ✓ 수도권/충청권/경상도 중심 확장

### 국내 진단 사업

#### 전년 동기 대비 매출 변화

(단위: 백만원)



#### 국내 사업 추가 확대방안

##### ① 영업망 추가 확대

- 인체용/동물용 제품 신규 대리점 확보

##### ② 한의시장 면역진단 출시

- 가천대, 부산대 및 관련 기관 주요 유통 채널 면역진단 공급

##### ③ 신제품 출시

- 모듈형 동물용 임상화학 검사기 '26년 2분기 출시예정
- 인체용 소형 면역진단 검사기 4분기 출시 예정

## II. 프리시전바이오 소개

1. 회사 개요
2. 주요 연혁
3. 주요 인증, 지식재산권 및 보유 인허가 현황
4. 제품 라인업
5. 글로벌 진출 현황
6. 신규 개발 현황
7. 중장기 비전

### 1. 회사 개요

프리시전바이오는 대전 본사와 미국 뉴저지에 위치한 자회사 나노디텍을 활용하여 2개 거점을 중심으로 운영  
대전에서는 임상화학/면역진단 카트리지와 검사기를 생산·판매하고 있으며 뉴저지에서는 면역진단 카트리지를 생산·판매



회사명	프리시전바이오
설립 년도	2009년 (2020.12. 코스닥 상장)
주요 제품	면역진단 검사기, 임상화학 검사기 면역진단 카트리지, 임상화학 카트리지
임직원 수	108명 (2026.03월 기준)
사업장	대전 본사(제조시설, 기업부설연구소 등), PB USA(미국 자회사), 서울사무소&연구소

회사명	나노디텍
설립 년도	2002년 (2015년 지분 100% 취득)
주요 제품	면역진단 검사기, 면역진단 카트리지
임직원 수	20명 (2026.03월 기준)
사업장	뉴저지 (제조시설, 연구소)



## 2. 주요 연혁

'02년 설립된 나노디텍과 '09년 설립된 테라웨이브가 합병하여 '15년 프리시전바이오가 설립되었으며 '20년 12월 코스닥 상장

'15년 합병 이후 고감도 TRF 기술 개발에 집중, '19년부터 유럽 등 해외 거래처를 발굴하며 '21년 임상화학 신규 사업 런칭 후 사업 확장

### 본격 성장

- 2022 • 대전광역시 유망중소기업 선정
- 2023 • FT&Statista “2023 아시아태평양 고성장 기업” 선정
  - 제 2공장 준공 완료
  - 고용노동부 강소기업 선정
  - 바이오 혁신성장기업 (산업통상자원부 표창)
  - 벤처창업진흥 유공 포상(국무총리상 표창)



- 2024 • FT&Statista 2년 연속 “2024 아시아태평양 고성장 기업” 선정
  - 임상화학 생산량 300만개 돌파
  - 최대주주 변경(광동제약)



- 2026 • 씨티바이오 흡수합병



### 성장기반 구축

- 2018 • 한국일보 디지털 이노베이션 대상 수상
- 2020 • 코스닥 상장
  - 글로벌 34개 국가 수출
- 2021 • 신사옥 준공
  - 임상화학 신사업 런칭
  - 머니투데이 퍼스트인클래스 대상 수상



- 2016~2021
  - ISO 13485 인증 획득
  - KGMP 인증 획득
  - 벤처기업 인증

### 설립/통합

- 2002 • Nano-Ditech 설립 (NJ USA)
- 2009 • Terawave 설립
- 2015 • 프리시전바이오(주) 출범 (양사 합병 및 사명변경)
- 2002~2015
  - ISO 9001 인증 획득



## 3. 주요 인증, 지식재산권 및 인허가 보유 현황

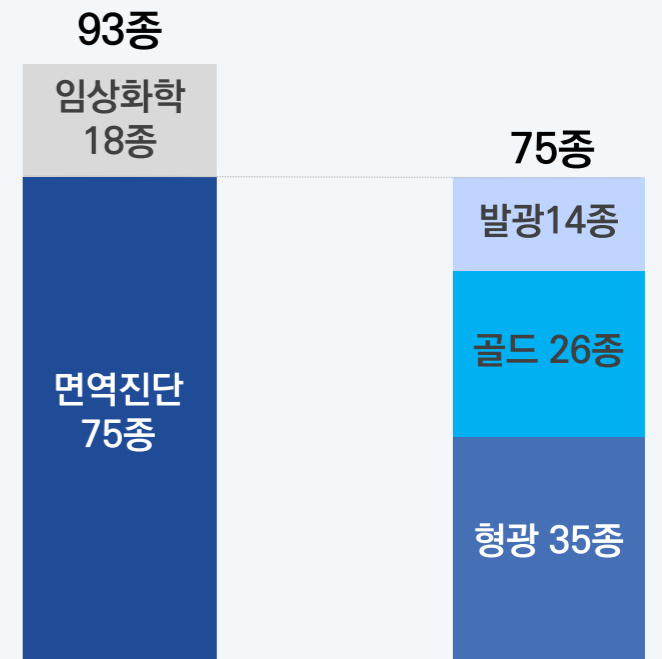
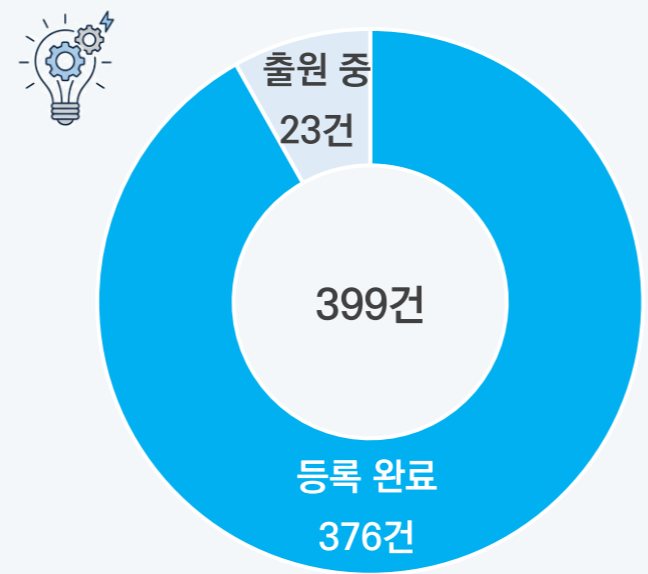
### 지식재산권 및 제품 인허가 강화를 기반으로 글로벌 체외진단 사업 역량 확보

체외진단 의료기기 사업 수행을 위한 ISO13485, KGMP 등을 확보하고, 지식재산권 399건 보유, 자회사 포함 면역진단 제품 75종/임상화학 제품 18종 허가 보유

체외진단 의료기기 사업 관련 인증

지식재산권 보유 현황

제품별 인허가 현황



ISO13485, KGMP, CE, MFDS 등  
체외진단 사업관련 인증 보유

한국 특허 124건, 해외 특허 275건

미국 FDA, 유럽 CE, 일본 PMDA 등  
주요 글로벌 인허가 포함

\* 2026. 03월말 기준

## 4. 제품 라인업

### 면역진단 및 임상화학 POCT 기반 총 93종의 제품 포트폴리오 보유

면역진단은 기존 골드흡광 및 TRF\* 이외 CLIA\* 기반 검사기를 확대하였으며, 임상화학은 사람용 및 동물용 제품 제공

#### 면역진단

**검사기**

골드흡광  
(자회사 제품)

Nano-Checker  
710 Reader

TRF

Exdia TRF Plus

CLIA New

Exdia i100

#### 카트리지

75종 제품 (자회사 제품 포함)

**골드흡광 26종**

정성 42.3%    정량 57.7%

**TRF 35종**

감염성 40.0%  
심혈관 31.4%  
호르몬 14.3%  
종양성 5.7%  
비타민 당뇨 2.9%

**CLIA 14종**

호르몬 78.6%  
감염성/염증성 14.3%  
비타민 7.1%

---

#### 임상화학

**사람용**

Exdia PT10  
(Exdia PT10S)

**동물용**

Exdia PT10V

#### 카트리지

**사람용 5종 18개 항목 진단**

카트리지 진단 질환	종류 수	진단 항목 수	사람용 진단 항목 종류 (18개)
간 기능	1종	9개	ALB, ALP, ALT, AST, AMY, BUN, CHOL, CREA, DBIL, GGT, GLU, HbA1c, HDL, LDL*, TBIL, TRIG, TP, eAG*
종합진단	2종	각 9개	
지질	1종	5개	
당화혈색소	1종	2개	
간 기능	3종	12개 / 11개 / 3개	

**동물용 13종 28개 항목 진단**

카트리지 진단 질환	종류 수	진단 항목 수	동물용 진단 항목 종류 (28개)
전해질	1종	4개	ALB, ALP, ALT, AST, AMY, BUN, Ca, CHOL, CK, CREA, FRUC, GGT, GLDH, GLU, LIPA, Mg, PHOS, TBIL, TP, TRIG, Na, K, Cl, A/G ratio*, B/C ratio*, GLOB*, Na/K*, BA
대(大)동물	1종	14개	
소	1종	5개	
말	1종	16개	
간 기능	3종	12개 / 11개 / 3개	
수술 전 진단	2종	14개 / 10개	

\* 검사기에서 측정된 다른 항목 값으로 계산하는 항목 포함

### 5. 글로벌 진출 현황

'21년 임상화학 사업 출시 이후 글로벌 진출 국가는 '20년 34개국에서 '26년 1분기 말 기준 77개국으로 확장  
유럽 47개국이 전체 진출국의 61%를 차지하고 있으며, MENA·아시아·미주 지역 중심의 시장확대 추진

#### 글로벌 진출국가 현황



### 6. 신규 개발 현황

#### TRF·CLIA 기반 면역진단 및 신속진단 등 제품 포트폴리오 총 9종 추가

검사기 1종, 채혈 튜브 기구 1종, 시약 및 카트리지 7종 인허가 확보

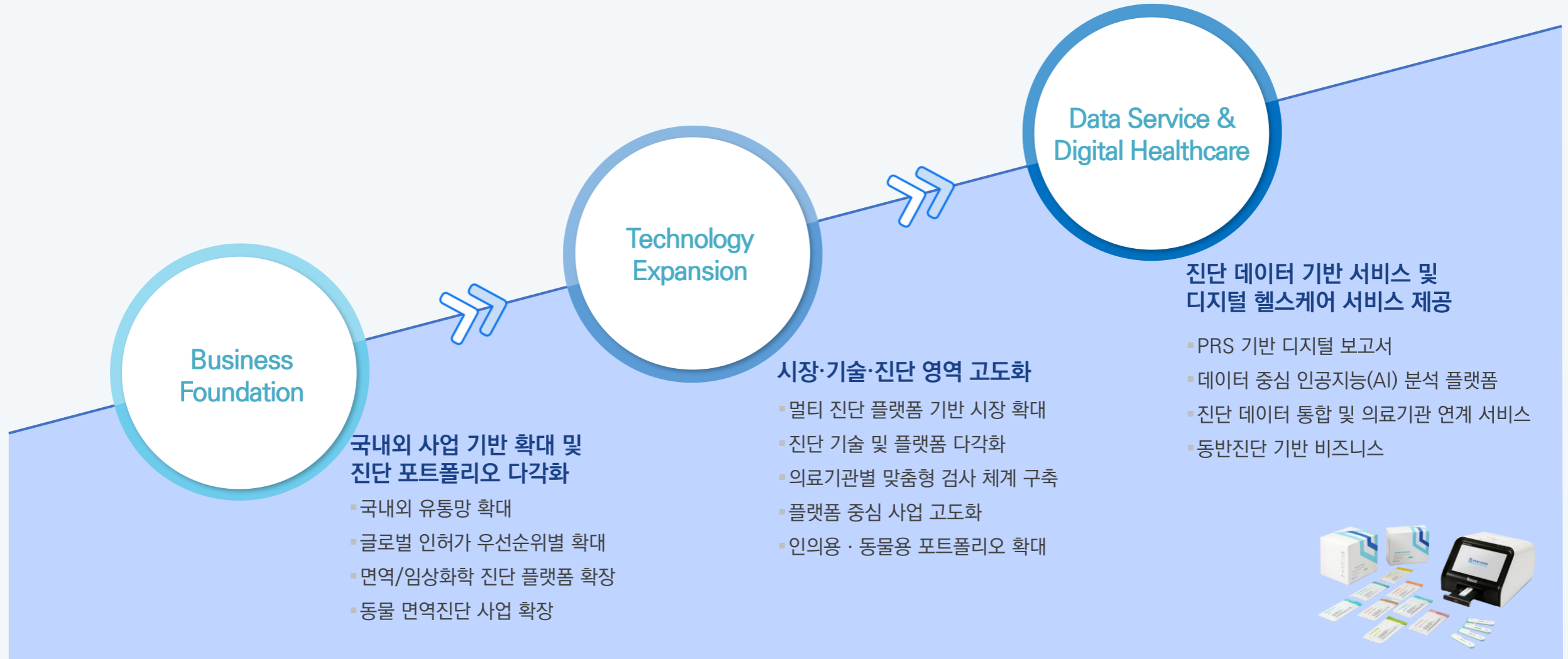
#### 신규 개발 현황



제품명	제품 개요	인허가 획득
① Exdia mini/mobile	TRF 기반 인체용 소형 면역진단 검사기	국내허가/수출허가 (양도양수)
② Micro Capillary Tube	모세관 채혈 튜브 기구	국내허가/수출허가
③ CTmax Complex DNA Kit	분자진단을 위한 핵산(DNA, RNA) 추출 시약	국내허가/수출허가 (양도양수)
④ HbA1c	TRF 기반 당뇨 면역진단 카트리지 (Exdia mini/mobile 전용)	국내허가/수출허가 (양도양수)
⑤ PCT	CLIA 기반 감염성 면역진단 시약 (Exdia i100 전용)	국내허가/수출허가
⑥ IL6	CLIA 기반 염증성 면역진단 시약 (Exdia i100 전용)	국내허가/수출허가
⑦ Vitamin-D	CLIA 기반 비타민 면역진단 시약 (Exdia i100 전용)	국내허가/수출허가
⑧ Exdia $\beta$ -hCG Plus	TRF 기반 임신/출산 면역진단 카트리지 (Exdia TRF Plus 전용)	수출허가
⑨ Nano-Check™ Influenza A + B	인플루엔자 신속항원검사 카트리지	FDA 승인

### 7. 중장기 비전

진단 플랫폼 확대와 데이터 기반 서비스 고도화를 통한 통합 헬스케어 사업 전환 추진





[www.precision-bio.com](http://www.precision-bio.com)  
+82-42-867-6300 [info@precision-bio.com](mailto:info@precision-bio.com)

**연결 재무상태표** (백만원)

구분	2024.12	2025.12	2026.03
<b>자산총계</b>	<b>52,039</b>	<b>53,074</b>	<b>63,381</b>
유동자산	16,371	22,569	24,876
비유동자산	35,668	30,505	38,505
<b>부채총계</b>	<b>26,341</b>	<b>20,307</b>	<b>20,182</b>
유동부채	19,391	17,899	16,958
비유동부채	6,950	2,408	3,224
<b>자본총계</b>	<b>25,698</b>	<b>32,767</b>	<b>43,200</b>
자본금	5,807	8,979	10,975
자본잉여금	58,301	72,293	80,848
기타자본구성요소	358	289	△1
기타포괄손익누계액	792	745	784
이익잉여금(결손금)	△39,561	△49,539	△49,406

**연결 손익계산서** (백만원)

구분	FY24	FY25	1Q26
<b>매출액</b>	<b>19,134</b>	<b>19,926</b>	<b>7,030</b>
매출원가	12,952	13,506	3,916
(%)	(67.7)	(67.8)	(55.7)
<b>매출총이익</b>	<b>6,182</b>	<b>6,420</b>	<b>3,114</b>
(%)	(32.3)	(32.2)	(44.3)
판매관리비	11,548	11,801	3,096
(%)	(60.4)	(59.2)	(44.0)
<b>영업이익</b>	<b>△5,366</b>	<b>△5,381</b>	<b>17</b>
(%)	(-28.0)	(-27.0)	(0.3)
영업외수지	△1,602	△4,622	120
법인세 등	337	19	4
<b>당기순이익</b>	<b>△7,305</b>	<b>△10,022</b>	<b>133</b>
(%)	(-38.2)	(-50.3)	(1.9)

별도 재무상태표

(백만원)

구분	2024.12	2025.12	2026.03
<b>자산총계</b>	<b>54,344</b>	<b>56,590</b>	<b>66,963</b>
유동자산	13,317	19,650	21,731
비유동자산	41,027	36,940	45,231
<b>부채총계</b>	<b>24,764</b>	<b>18,987</b>	<b>18,890</b>
유동부채	18,595	16,636	16,039
비유동부채	6,169	2,351	2,851
<b>자본총계</b>	<b>29,580</b>	<b>37,603</b>	<b>48,073</b>
자본금	5,807	8,979	10,975
자본잉여금	58,301	72,293	80,848
기타자본구성요소	358	289	△1
기타포괄손익누계액	-	-	-
이익잉여금(결손금)	△34,886	△43,958	△43,749

별도 손익계산서

(백만원)

구분	FY24	FY25	1Q26
<b>매출액</b>	<b>15,654</b>	<b>14,440</b>	<b>5,257</b>
매출원가	10,096	9,848	2,745
(%)	(64.5)	(68.2)	(52.2)
<b>매출총이익</b>	<b>5,558</b>	<b>4,592</b>	<b>2,512</b>
(%)	(35.5)	(31.8)	(47.8)
판매관리비	8,846	9,209	2,450
(%)	(56.5)	(63.8)	(46.6)
<b>영업이익</b>	<b>△3,288</b>	<b>△4,617</b>	<b>62</b>
(%)	(-21.0)	(-32.0)	(1.2)
영업외수지	△1,430	△4,484	151
법인세 등	△169	16	4
<b>당기순이익</b>	<b>△4,549</b>	<b>△9,117</b>	<b>209</b>
(%)	(-29.1)	(-63.1)	(4.0)