



생명을 지키는 모든 시작
SD 바이오센서

SD 바이오센서는 선별검사부터 확진검사까지 현장진단의
토털플랫폼을 제공하는 글로벌 체외진단 전문기업입니다.

SD BIOSENSOR

POC *In-vitro* 업계의 Total Platform Company

스크린 검사부터 확진 검사까지 Full Line-up을 구축한 국내 유일, 글로벌 선두 기업

스크린 검사

일반사용자

임신테스트처럼 혼자 검사할 수 있는
자가테스트, 정성검사(질병 유무를 가려냄)

- BGMS
- STANDARD Q (신속진단)

1차 병원

의료진을 통해 검사할 수 있는 테스트,
정성/정량검사(질병의 유무를 가려냄/특정
성분이 얼마나 포함되어 있는지 알 수 있
는 검사)

- BGMS
- STANDARD Q (신속진단)
- STANDARD F (형광면역진단)

2차 병원

의료진을 통해 질병의 유무를 진단하는
테스트

- BGMS
- STANDARD Q (신속진단)
- STANDARD F (형광면역진단)
- STANDARD M (분자진단)

확진 검사

3차 병원

의료진을 통해 질병의 유무를 진단하는
테스트

- BGMS
- STANDARD Q (신속진단)
- STANDARD F (형광면역진단)
- STANDARD M (분자진단)
- STANDARD E (효소면역진단)



회사 연혁

오랜 업력의 노하우를 바탕으로 세계 체외진단시장 기술력 선도

다수의 세계 최초 진단 시약 개발 성과 및 COVID-19 발생 이후 최단 기간 사용 승인 획득



세계 최초 개발

- SARS 진단시약 개발('03)
- 조류독감 진단시약('03)
- 신종플루 항원 ('09)

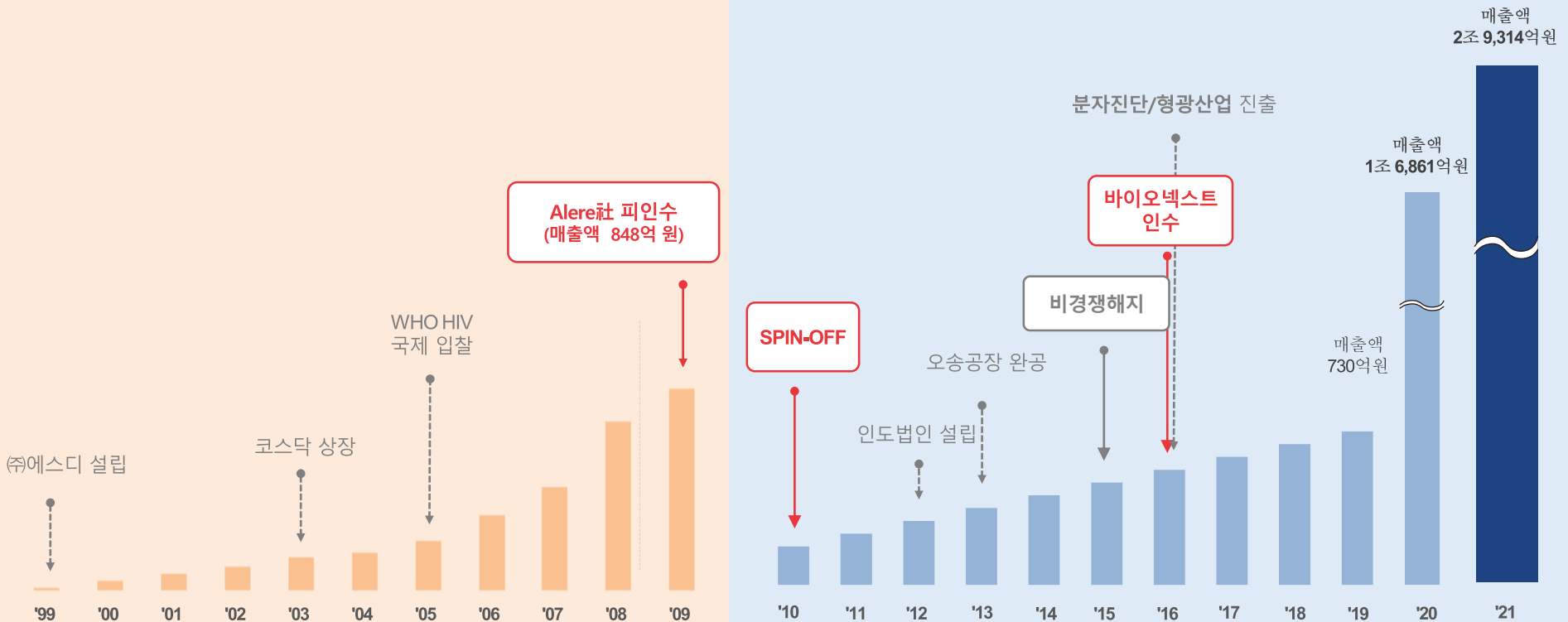


세계 최초 개발

- STND Q 메르스 항원('15)
- STND Q 에볼라 항원('15) – WHO EUAL 승인

WHO PQ 승인 제품 ('20)

- STND Q Malaria P.f Ag
- STND Q Malaria P.f/P.v Ag,
- STND Q Malaria P.f/Pan Ag
- STND Q HIV/Syphilis Combo
- STND Q HIV 1/2 Ab 3-Line
- STND Q HCV Ab

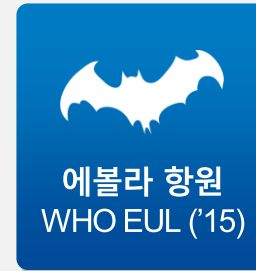
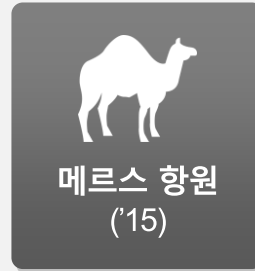


세계 최고 수준의 R&D 역량 (1)

세계 최고 수준의 R&D 역량을 기반으로 한 효과적인 COVID-19 대응

기존 감염병 진단제품 개발 경험을 통한 Data-base 축적, 자체 생산시설 보유, 원재료 자체 개발 능력 확보

COVID-19 이전 최초 개발 성과



“진단시약 최초 개발”

항원/항체 개발의 Leadership

신종 감염병 진단제품 개발에 대한 Database 축적

기존 다양한 전염병 (MERS/SARS) 진단 제품을 개발 경험을 통한 항원, 항체 진단키트 개발 노하우와 Database 축적

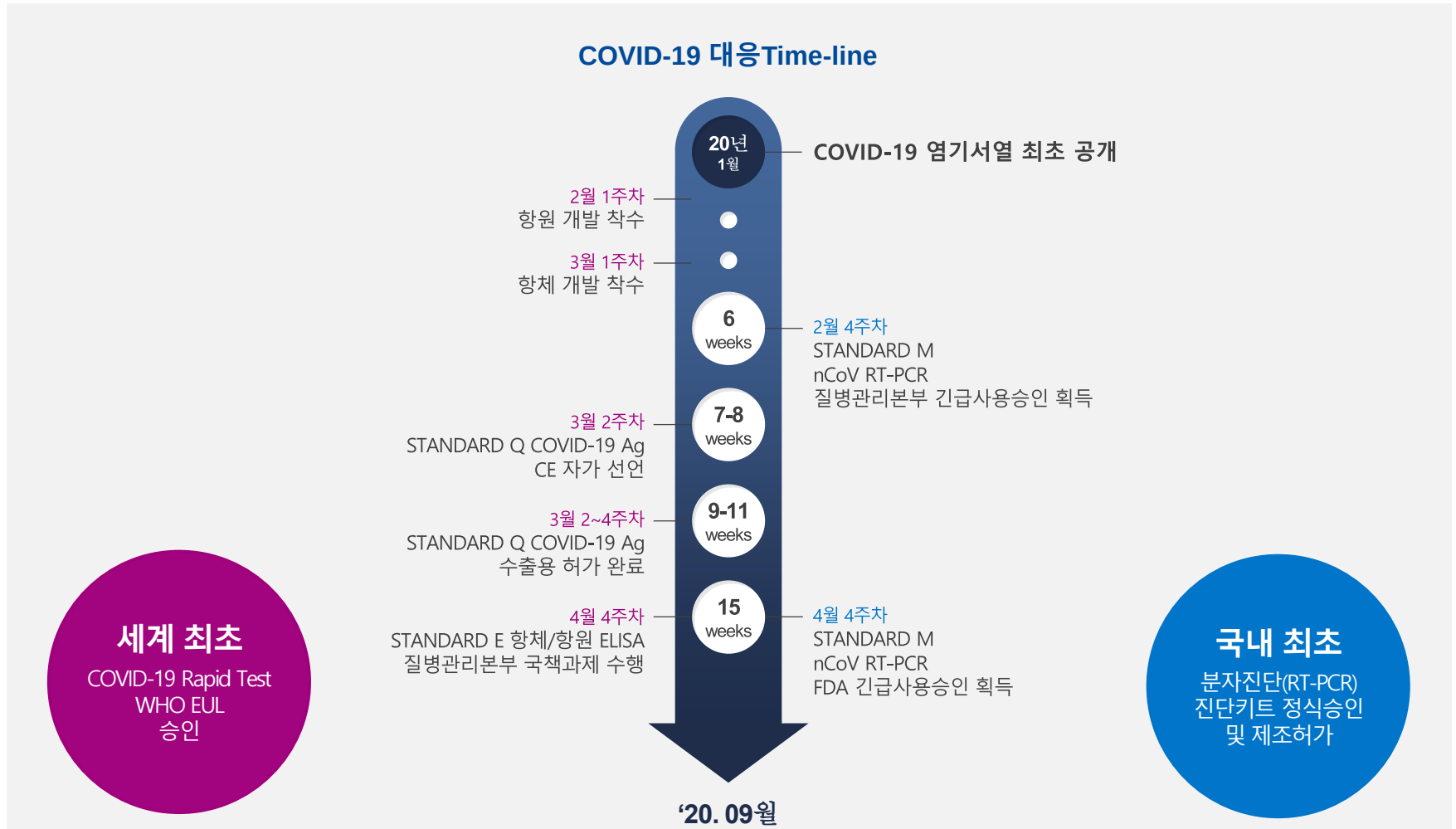
경쟁사보다 빠른 제품화 및 우수한 품질

BL3Lab(생물안전 3등급 연구시설)시설 자체 보유
원재료 자체 개발을 통해 제품 개발 Lead Time 최소화 및 품질 우수

세계 최고 수준의 R&D 역량 (2)

세계 최고 수준의 R&D 역량을 기반으로 한 효과적인 COVID-19 대응

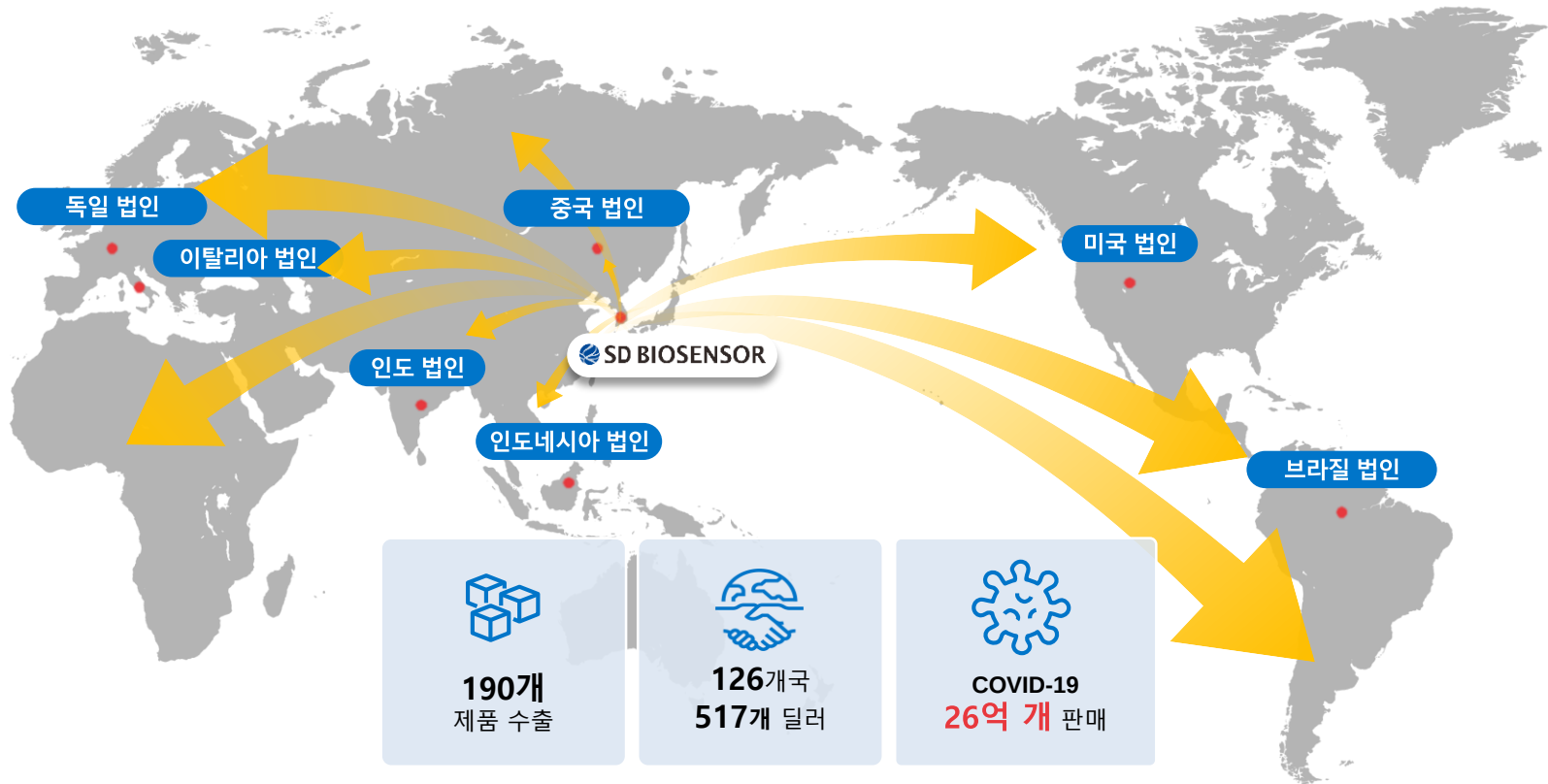
기존 감염병 진단제품 개발 경험을 통한 Data-base 축적, 자체 생산시설 보유, 원재료 자체 개발 능력 확보



글로벌 판매 네트워크

WHO, 글로벌 기업 'A'社를 포함한 글로벌 판매 네트워크 확보

전 세계 517개의 딜러와 글로벌 파트너십 진행



협력 회사 및 주요 입찰 현황

글로벌 기업 'A'社 공급 계약

- 항원 신속 진단키트/ Ab 5종
- 최소 보장 계약 (수량 및 기간)

EU 유럽 연합

- EU 계약 중 세 번째로 많은 수량 확보

국제 기구

WHO

두 번째로 많은 WHO PQ/EUL 승인 제품 보유

- 승인 완료: 8 종 (Malaria, HCV, HIV 등)
- 승인 예정: 6 종 (G6PD, Syphilis, HBs 등)

The Global Fund / MSF / USAID Global Fund, MSF, USAID 공급

- STANDARD Q COVID-19 Ag test (ACT-A)
- STANDARD Q Malaria Pf Ag
- STANDARD Q Malaria Pf/Pan
- STANDARD Q Malaria Pf/Pv Ag

대량생산 체계 구축: 국내외 인프라

WHO, ISO, KGMP 인증된 전 세계 Top class 생산 capacity 확보

글로벌 시장점유율 확대를 위해 인도/인도네시아 생산기지 운영

* 신속진단키트 기준 월 4억 개 생산 가능



오송 공장



평택 공장



구미 공장

• 주요 제품 : BGMS / LipidoCare / MultiCare / STANDARD Q / STANDARD M / STANDARD F / STANDARD E



인도 현지법인

• 주요 제품 : BGMS / LipidoCare / MultiCare / STANDARD Q / STANDARD M / STANDARD F / STANDARD E



인도네시아 현지법인

• 주요 제품 : STANDARD Q



브라질 법인

• 주요 제품 : BGMS / STANDARD Q / STANDARD F

다양한 제품 포트폴리오

에스디바이오센서, 5개 체외진단 분야의 진단 플랫폼 보유

스크린 검사부터 확진 검사까지 모든 것이 갖춰진 다양한 진단 플랫폼 구축

면역화학진단



신속진단



형광면역진단



효소면역진단

분자진단



분자진단장비



분자진단시약

자가혈당진단



자가혈당측정기

구분	STANDARD Q 현장진단(POCT)	STANDARD F 현장진단(POCT)	TB-Feron Covi-Feron	STANDARD M		BGMS
	현장진단(POCT)	현장진단(POCT)		POC MDx	액상키트	
주요 기술	면역크로마토그래피	형광 면역크로마토그래피	효소면역분석법	Real-time PCR Isothermal Amplification in One Platform	Real-time PCR	글루코스산화효소 포도당탈수소효소
인증 / 업적	WHO EUL, KMFDS, TGA, MHLW 승인 • COVID-19 Ag FDA EUA 승인 • COVID-19 At-Home Test 국내최초승인 • COVID-19 Ag • COVID-19 IgM/IgG Plus • COVID-19/Flu Ag Combo • Influenza A&B • Dengue NS1 Ag	국내정식허가 • COVID-19 Ag FIA • COVID-19 IgM/IgG Combo FIA • Influenza A/B FIA • RSV Ag FIA • S. pneumoniae Ag FIA	COVID-19 항체 ELISA 질병관리본부 대책과제 단독 수행 • TB-Feron ELISA • Covi-Feron ELISA	미국, 일본, 중국, 유럽, 인도, 한국 20개의 특허 등록 및 출원 • Flu/RSV/SARS-CoV-2 • SARS-CoV-2 • MDR-TB • Arbovirus Panel	국내최초 식약처 정식허가 • Flu/SARS-CoV-2 Real-Time Detection Kit	US FDA 승인 • Gold/Gold2 • CodeFree • Mentor/Link0.3 • GlucoNavii GDH • GlucoNavii NFC • GlucoNavii Pro • GlucoNavii Pro BT

구분	MFDS (KR)	CE (EU)	TGA (AU)	Health (Canada)	FDA (US)	WHO PQ	ANVISA (Brazil)	기타	합계
인증 제품 숫자	230	263	14	8	15	6	12	452	1,000

출처: 내부 자료

현재 승인 진행 중인 제품으로 인하여 일부 오차가 있을 수 있습니다.

STANDARD Q

신속진단

극소량의 검체로 10-30분 내 진단, 현장진단에 최적화

장점

• 낮은 가격 대비 높은 민감도 및 특이도

- 저비용으로 현장진단(POC)에 최적화
- WHO를 포함한 국제기구에 대량구매 수요 多

• 신종 감염성 질환 발생 시 빠른 대처 가능

- 1개월 이내에 항원/항체 진단시약 개발 가능
- COVID-19/Flu Combo 등 복수 질환 동시진단 시약 개발 용이

세계 최초 WHO EUL 승인 COVID-19 Ag Test



STANDARD Q COVID-19 Ag Test	
검사 소요 시간	15분
최저 검출한계	$3.12 \times 10^{2.2} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
국제 기구 인증	WHO EUL, TGA FDA (COVID-19 At-Home Test)
민감도	97.12%
특이도	100.00%
검체 종류	비인두 도말, 비강 도말, 타액

Parameters (68)

구분	제품
매개 감염	Dengue Duo
	Dengue NS1 Ag
	Dengue IgM/IgG
	Zika IgM
	Chikungunya IgM/IgG
	Yellow Fever IgM
	Arbo Panel (Z/D/C/Y)
	ZIKV/DENV/CHIKV Fast Quad
	Dengue/Chikungunya Trio
	Zika/Dengue Fast Trio
	Malaria P.f Ag WHO P.Q
	Malaria P.f/P.v Ag WHO P.Q
	Malaria P.f/Pan Ag WHO P.Q
호흡기	Malaria/CRP Duo
	Leptospira IgM/IgG
	Tsutsugamushi IgM/IgG
	Influenza A/B
	RSV Ag
	Strep A Ag
	Legionella Ag
	S.pneumoniae Ag
	Adeno Respi Ag
	MERS-CoV Ag (strip)
	TB MPT64 Ag
	Ebola Zaire Ag
혈액 감염	HIV/Syphilis Combo WHO P.Q
	Syphilis Ab
	Syphilis Ab (multi)
	HV1/2 Ab 3-Line WHO P.Q
	HIV 1/2 Ab 3-Line mult
간염	HIV 1/2 Ab 4-Line
	HAV IgM
	HCV Ab WHO P.Q
	HCV Ab
	HCV Ab (multi)
소화기	HBs-Ag
	Anti-HBs
	H.pylori Ab
	H. pylori Ag
	Norovirus Ag
	Rotavirus Ag (QF)
	Rota/Adeno Ag (QF)

STANDARD F

형광면역진단

신속면역진단 대비 4-6배 높은 민감도. 정량/정성검사 가능

장점

• 정성&정량 검사

- 동종업계 가장 우수한 FIA 장비 보유 / 업계 유일 정성분석 FIA 장비와 COVID-19/ Flu 동시 진단시약 보유
- Random access 기능
- 환자 ID 스캔
- HIS/LIS 연동
- 동시 Test 가능량 : 70 tests/hr (F2400)
- 설치 수량: 31,722대



Parameters (60)

구분	제품
정성 검사	Influenza A/B FIA
	RSV Ag FIA
	Strep A Ag FIA
	Legionella Ag FIA
	S.pneumoniae Ag FIA
	Adeno Respi Ag FIA
	TB-Feron FIA (IFN-gamma)
	Dengue NS1 Ag FIA
	Dengue IgM/IgG FIA
	Zika Ag FIA
	Zika IgM FIA
	Chikungunya IgM/IgG FIA
	Tsutsugamushi IgM/IgG FIA
	Lyme IgM/IgG FIA
	Norovirus Ag FIA
정량 검사	Rotavirus Ag
	Rota/Adeno Ag
	H.pylori Ag FIA
	C.difficile GDH FIA
	C.difficile Toxin A/B FIA
	HCV Ab FIA
	HAV IgM FIA
	HIV Ag/Ab FIA
	Syphilis Ab FIA
	HbA1c
	U-Albumin FIA
	PCT FIA (Serum)
	PCT FIA
	CRP
	CK-MB FIA
호르몬	TnI FIA
	NT-proBNP FIA
	D-dimer FIA
	hs-CRP
	β-hCG FIA
	LH FIA
	TSH-II FIA
	TSH FIA
	fT4
	T4
종양	PSA FIA
	iFOB FIA

혈당측정기

혈당 모니터링 시스템
높은 정확도와 우수한 품질의 에스디바이오센서 혈당측정기

에스디바이오센서 혈당측정기(10)



	STANDARD CodeFree	GlucoNavii GDH	GlucoNavii GDH NFC	CodeFree Plus	STANDARD Mentor	GlucoNavii PRO
인증	CE / FDA	CE / FDA	CE / FDA	CE	CE / FDA	CE
자동 코딩	O	O	O	O	O	O
효소	GOD (Glucose oxidase)	GDH (Glutamate dehydrogenase)	GDH (Glutamate dehydrogenase)	GOD (Glucose oxidase)	GOD (Glucose oxidase)	GDH (Glutamate dehydrogenase)
전극	순금	순금	순금	순금	순금	순금
적혈구 용적률	20~60%	0~70%	0~70%	20~60%	20~60%	0~70%
측정 단위	10~600 mg/dL	10~600 mg/dL	10~600 mg/dL	10~600 mg/dL	10~600 mg/dL	10~600 mg/dL
메모리	측정 결과 500개	측정 결과 500개	측정 결과 300개	측정 결과 100개	측정 결과 500개	측정 결과 500개

연속 혈당측정기

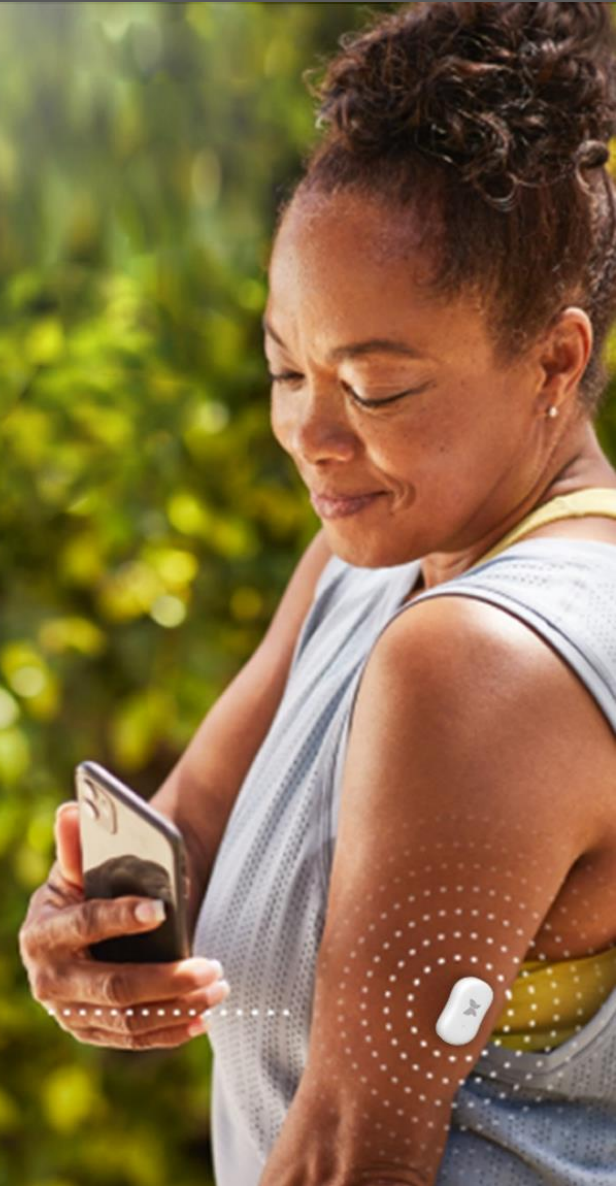
연속 혈당 모니터링 시스템
간단하고 정확한 결과를 제공하는 에스디바이오센서 연속 혈당측정기

Navii 
Be on Cloud Nine,
Anytime and Anywhere



CGMS 런칭 프로세스

- 01 지분 투자
- 02 SDB 상품기획 진행 (2022년 2월 -)
- 03 동시연구 연구 (2022 3월 -)
- 04 생산 시설 투자
- 05 국내 임상시험 돌입
- 06 **2024년 상반기, 국내 시장 진입**



qPCR

정량 PCR

- 동시 검출
- 유전자 증폭

+

LAMP

등온증폭방식

- 증폭시간 단축



- ☑ 등온증폭방식을 통한 30 – 60분 내 검사 결과 확인
- ☑ All-in-one 카트리지 : 기존 카트리지 대비 진단 시간 단축, 검사 결과 분석을 위한 인력 투입 감소 등 월등한 경쟁력 보유
- ☑ 내부 대조균 포함 최대 12개 형광 채널

STANDARD *M10*



호흡기 질환

SARS-CoV-2
SARS-CoV-2 Turbo(LAMP)*
Flu/RSV/SARS-CoV-2*



결핵

MTB/NTM*



아르보바이러스

Arbovirus Panel*



소화기

C. difficile*



성 건강

HPV*
STI Panel*



약제 내성

MDR-TB*
XDR-TB*

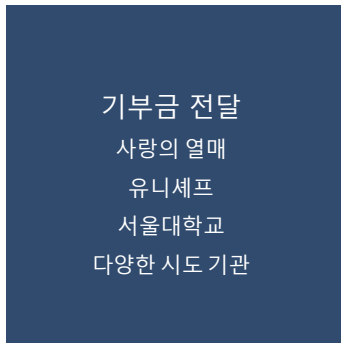
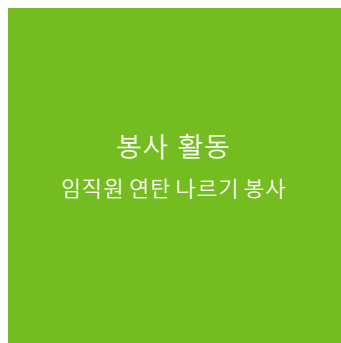
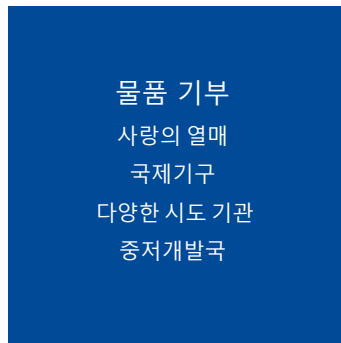


기타

MPX/OPX*

*표시된 제품은 향후 출시 예정입니다.

사회적 공헌 활동: 국내외 및 국제기구에 기부



감사합니다



다시, 세상이 가까워질 수 있도록

We shorten the distance.

To make all life on Earth be healthy, we shorten the gap in medical technology shorten waiting time
reduce errors in outcomes and reduce the spread of disease.

We shorten the distance between people for the world to come closer again.

Beginning of all things that protect lives - *Global in vitro diagnostic company*