



# 생명을 지키는 모든 시작 SD 바이오센서

SD 바이오센서는 선별검사부터 확진검사까지 현장진단의  
토털플랫폼을 제공하는 글로벌 체외진단 전문기업입니다.

SD 바이오센서 모델 송중기



# 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/특성 성분이 얼마나 포함되어 있는지 알 수 있는 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)



# About 에스디바이오센서

## 기업 개요

회사명	에스디바이오센서 주식회사
대표이사	이 효 근, 허 태 영
설립일	2010년 12월 21일 (에스디(주)에서 인적분할 설립)
매출액	29,314억 원
임직원수	564명
R&D 인력	119명 (2022년 6월 기준)
주요제품	신속진단, 형광면역진단, 현장분자진단, 혈당측정기 등
본사주소	경기도 수원시 영통구 덕영대로 1556번길 16 C동



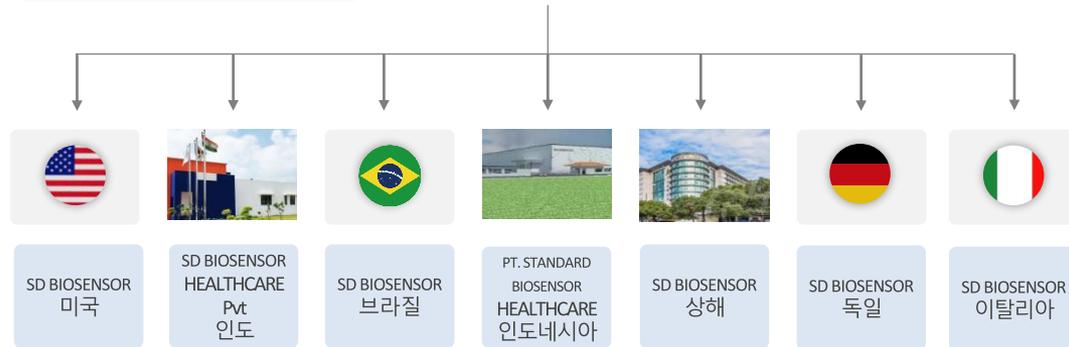
수원 본사



오송 공장



구미 공장



\* 본 자료는 내부자료로 외부 무단 유출을 금합니다.

# 회사 연혁

## 오랜 업력의 노하우를 바탕으로 세계 체외진단시장 기술력 선도

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



現) 한국애보트진단

### 세계 최초 개발

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



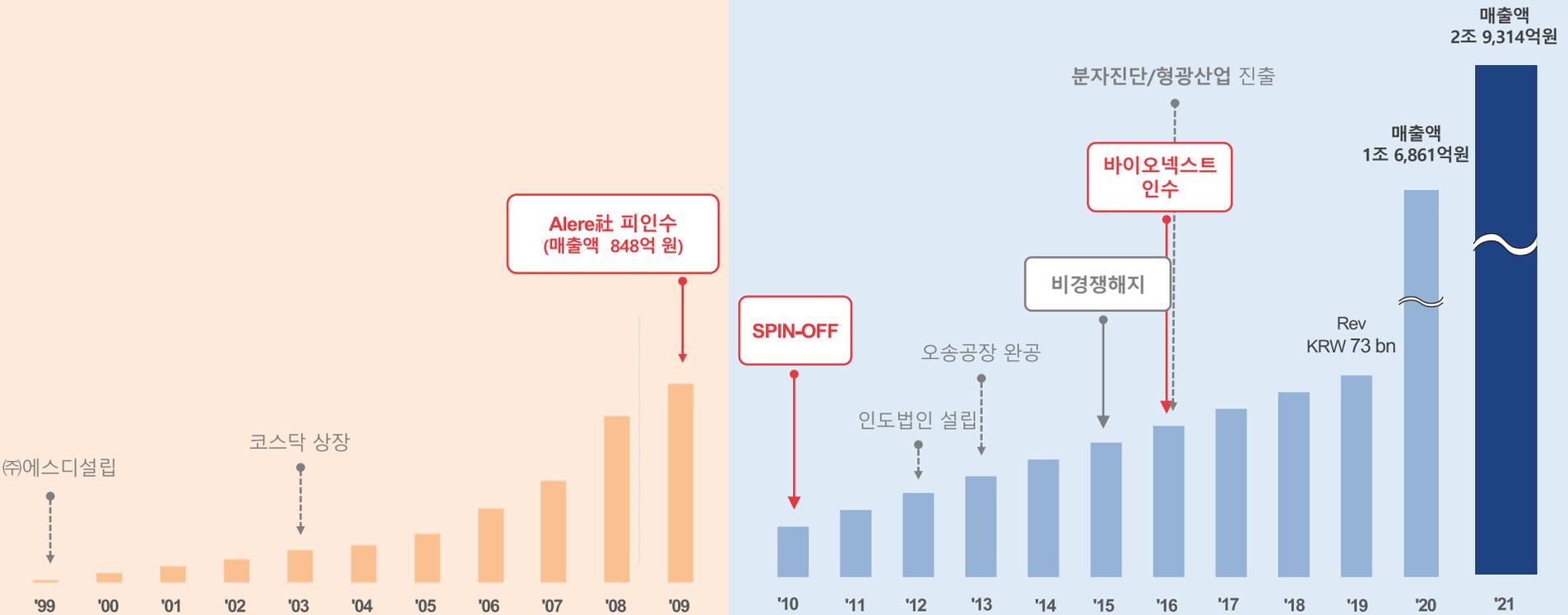
SD BIOSENSOR

### 세계 최초 개발

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

### WHO PQ products approval ('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 기반으로한 효과적인 COVID-19 대응

기존 감염병 진단제품 개발을 경험을 통한 전문지식 축적, 자체 생산시설 보유, 원재료 자체 개발 능력 확보

### 팬더믹 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

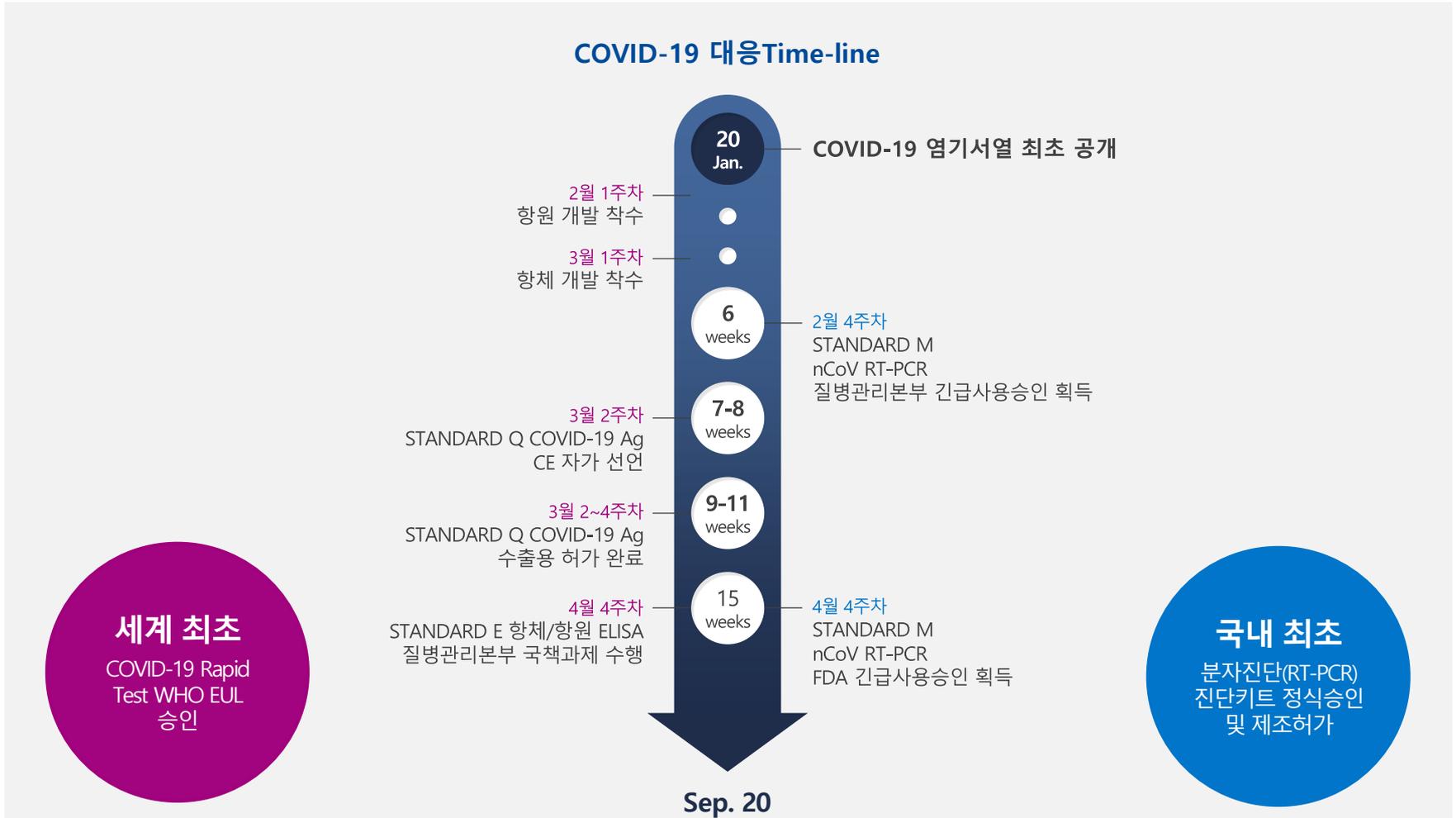
#### 경쟁사보다 빠른 제품화 및 우수한 품질

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 기반으로한 효과적인 COVID-19 대응

기존 감염병 진단제품 개발을 경험을 통한 전문지식 축적, 자체 생산시설 보유, 원재료 자체 개발 능력 확보



# 대량생산 체계 구축: 국내외 인프라

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

글로벌 시장점유율 확대를 위해 인도/인도네시아 생산기지 운영



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



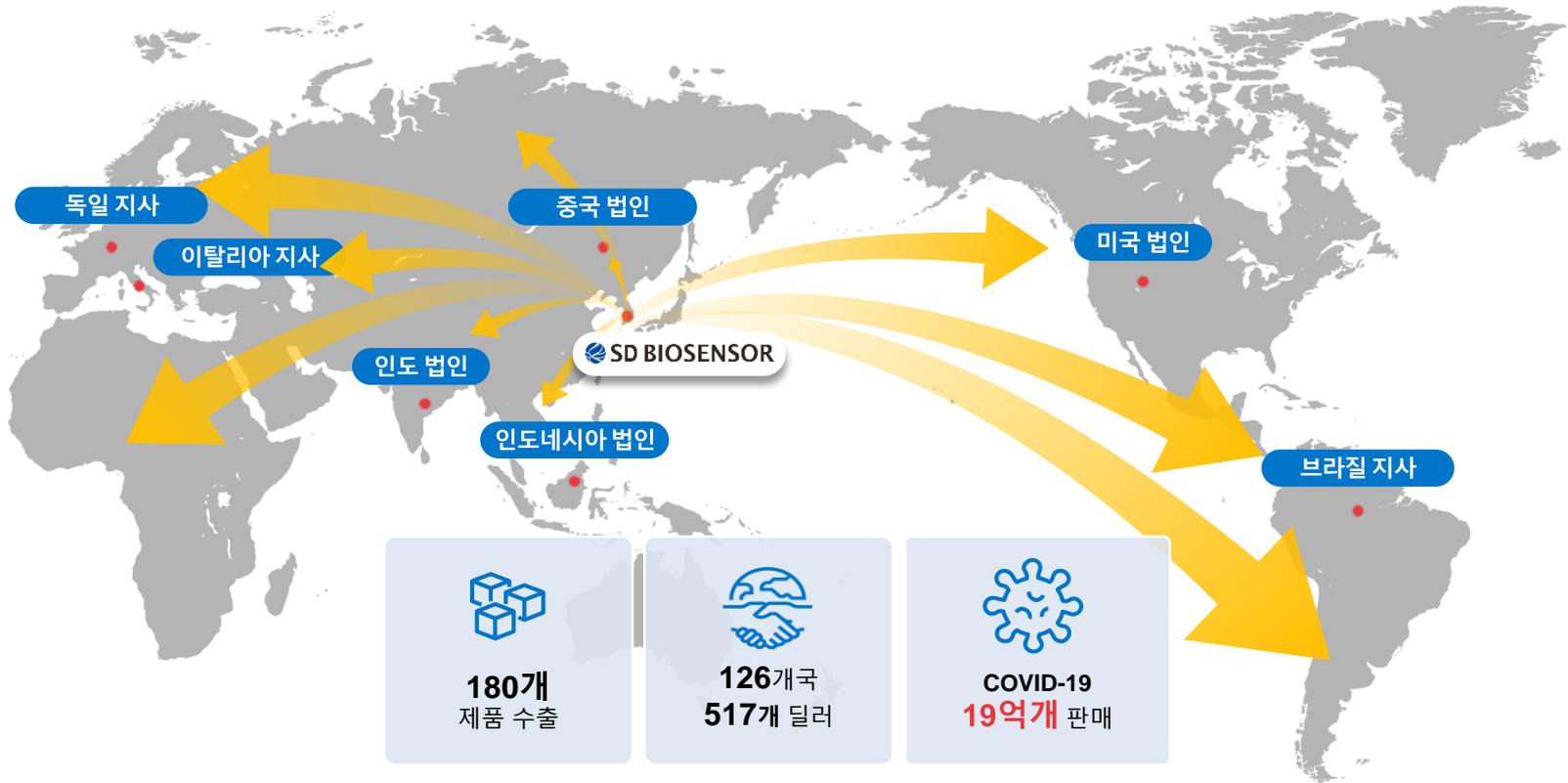
브라질 지사

• 주요 제품 : BGMS / STANDARD Q / STANDARD F

# 글로벌 판매 네트워크

## WHO, Roche를 포함한 글로벌 판매 네트워크 확보

전 세계 517개의 딜러와 글로벌 파트너십 진행



### 협력 회사 및 주요 입찰 현황

#### Roche 공급 계약

- 항원 신속 진단키트Ab 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)
- STND Q Malaria Pf Ag
- STND Q Malaria Pf/Pan
- STND Q Malaria Pf/Pv Ag

# 다양한 제품 포트폴리오

## 에스디바이오센서, 5개 체외진단 분야의 진단 플랫폼 보유

스크린 검사부터 확진 검사까지 모든 것이 갖춰진 다양한 진단 플랫폼

면역화학진단			분자진단		자가혈당진단
					
신속진단	형광면역진단	효소면역진단	분자진단장비	분자진단시약	자가혈당측정기

구분	STANDARD Q 현장진단	STANDARD F 현장진단	TB-Feron Covi-Feron	STANDARD M		BGMS
	면역크로마토그래피	형광 면역크로마토그래피	효소면역분석법	POC MDx	액상키트	
주요 기술	면역크로마토그래피	형광 면역크로마토그래피	효소면역분석법	Real-time PCR Isothermal Amplification in One Platform	Real-time PCR	글루코스산화효소 포도당탈수소효소
인증 / 업적	<b>WHO EUL, KMFDS, TGA, MHLW 승인</b> COVID-19 Ag  <b>FDA EUA 승인</b> • COVID-19 At-Home Test  <b>국내최초승인</b> • COVID-19 Ag • COVID-19 IgM/IgG Plus • COVID-19/Flu Ag Combo • Influenza A&B • Dengue NS1 Ag	<b>국내정식허가</b> • 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 국책과제 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	<b>국내최초</b> 식약처 정식허가 Flu/SARS-CoV-2 Real-Time Detection Kit	<b>US FDA 승인</b> • Gold/Gold2 • CodeFree • Mentor/Link0.3 • GlucoNavii GDH • GlucoNavii NFC • GlucoNavii Pro • GlucoNavii Pro BT

Note : Internal source

# STANDARD Q

신속진단 : 극소량의 검체로 항원-항체 반응을 통해 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 and Flu Combo 등 복수 질환 동시진단 시약 개발 용이

## 세계 최초 WHO EUL COVID-19 Ag Test



STANDARD Q COVID-19 Ag Test	
Test time	15 mins
LOD	$3.12 \times 10^{2.2} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Certification	WHO EUL, TGA FDA (COVID-19 At-Home Test)
Sensitivity	97.12%
Specificity	100.00%
Specimen	Nasopharyngeal swab, Nasal swab, Saliva

## Parameters (68)

Category	Product	
Vector Borne Disease	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
Malaria/CRP Duo		
Leptospira IgM/IgG		
Tsutsugamushi IgM/IgG		
Respiratory Disease	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	
	HIV/Syphilis Combo	
Blood Borne Disease	Syphilis Ab	
	Syphilis Ab (mult)	
	HV1/2 Ab 3-Line	
	HIV 1/2 Ab 3-Line mult	WHO P.Q
	HIV 1/2 Ab 4-Line	
Hepatitis	HAV IgM	
	HCV Ab	WHO P.Q
	HCV Ab	
	HCV Ab (multi)	
	HBs-Ag	
Gastrointestinal Disease	Anti-HBs	WHO P.Q
	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 진단 보유
- Random access
- 환자 ID 인쇄
- HIS/LIS 연동
- Test 가능량 : 70 tests/ hr (F2400)
- 설치 대수: 31,722대



## Parameters (60)

Category	Product		
Qualitative	Respiratory Disease	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)	
	Vector Borne Disease	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	
	Gastrointestinal Disease	Norovirus Ag FIA Rotavirus Ag Rota/Adeno Ag H.pylori Ag FIA C.difficile GDH FIA C.difficile Toxin A/B FIA	
	Hepatitis	HCV Ab FIA HAV IgM FIA	
	Blood Borne Disease	HIV Ag/Ab FIA	
	STI	Syphilis Ab FIA	
	Quantitative	Chronic Disease	HbA1c U-Albumin FIA
		Inflammation	PCT FIA (Serum) PCT FIA CRP CK-MB FIA Tnl FIA
		Cardiovascular Disease	NT-proBNP FIA D-dimer FIA hs-CRP
		Hormone	β-hCG FIA LH FIA TSH-II FIA TSH FIA
ft4 T4			
Tumor Marker			PSA FIA iFOB FIA

# qPCR

## 정량 PCR

- 동시 검출
- 유전자 증폭

# +

# LAMP

## 등온증폭방식

- 증폭시간 단축



- ☑ 등온증폭방식을 통한 20-60분 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
- ☑ Multiple assay up to 12-Plex including IC

# STANDARD *M10*



호흡기 질환  
Flu/RSV/SARS-CoV-2  
Flu/RSV/SARS-Cov-2 Turbo



바이러스  
MDR-TB  
MTB/NTM



열대성 질환  
Arbovirus



소화기  
C. difficile

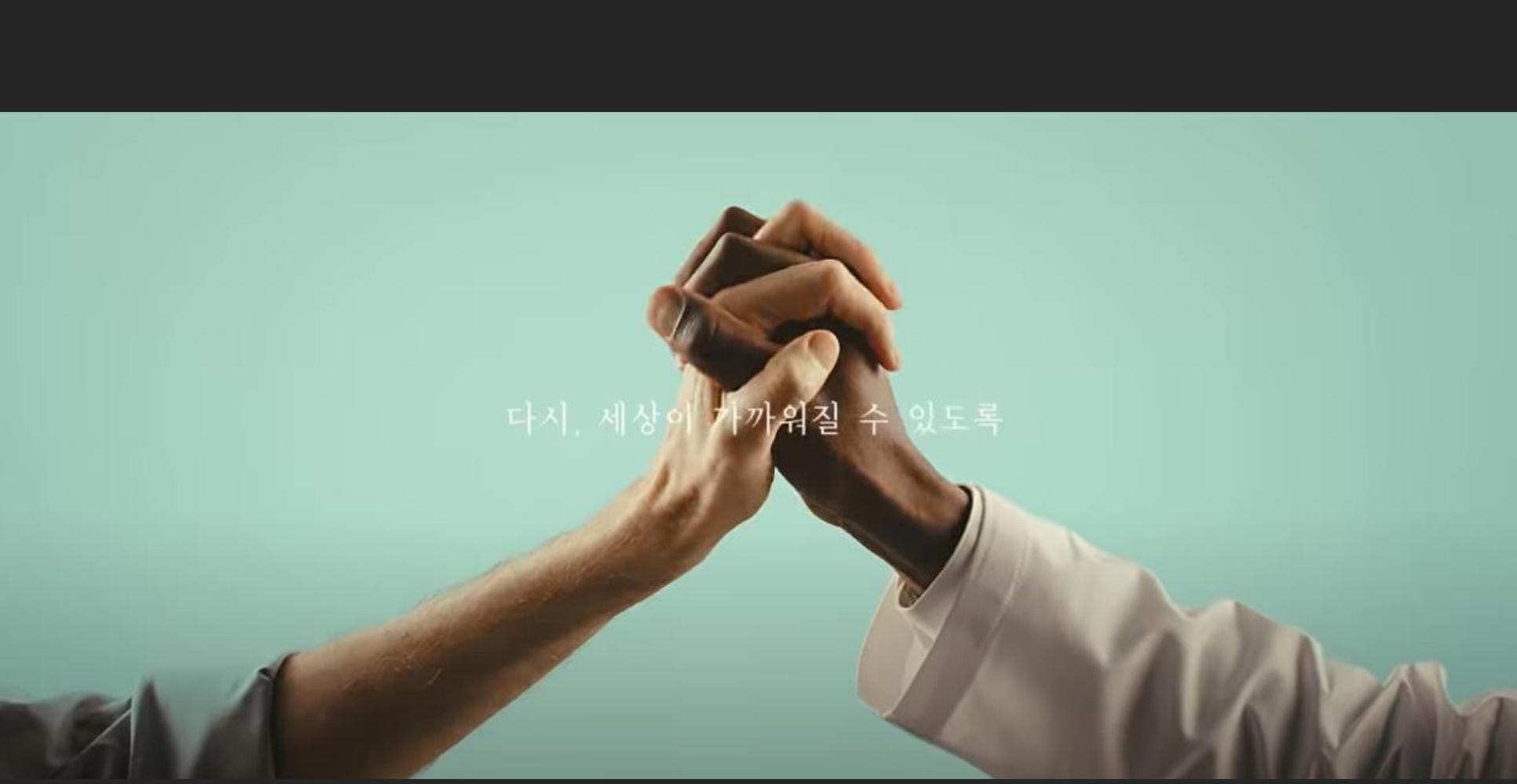


성 건강  
HPV

# Corporate Social Responsibility

사회적 공헌 활동: 국내외 및 국제기구에 기부





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*

 **SD BIOSENSOR**

\* 본 자료는 내부자료로 외부 무단 유출을 금합니다.