



# **BIONEER**

하나금융투자 Corporate Day

Investor Relations

June 2022

# Disclaimer

본 자료의 재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 외부 감사인의 회계 검토가 완료되지 않은 상태에서 투자자 편의를 위하여 작성된 자료이며, 내용 중 일부는 외부 감사인의 검토과정에서 달라질 수 있습니다.

본 자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대 등의 '예측 정보'를 포함하고 있으며, 미래의 사업 환경 변화와 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

또한 본 자료는 투자 권유 목적으로 작성된 것이 아니라, 투자자의 이해를 증진시키고 투자 판단에 참고가 되는 각종 정보 제공의 목적으로 작성되었으므로 투자에 대한 판단은 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 알려드립니다.

# Contents

---



회사 개요

사업 영역

재무 현황

## “Bio Pioneer, Bio Engineer 정신으로 질병의 예방·진단·치료의 혁신기술을 창조하고 전세계로 보급한다”

경영철학

미래 헬스케어 최고 기업 혁신적인 솔루션으로 인류의 건강을 책임진다

핵심가치

도전의식  
Innovation

가치창조  
Value

물질특허  
Discovery

인류건강  
Service

A close-up photograph of a glass pipette dispensing a single drop of blue liquid into one of the wells of a white multi-well plate. The background is softly blurred, showing other wells of the plate. The overall scene is clean and scientific.

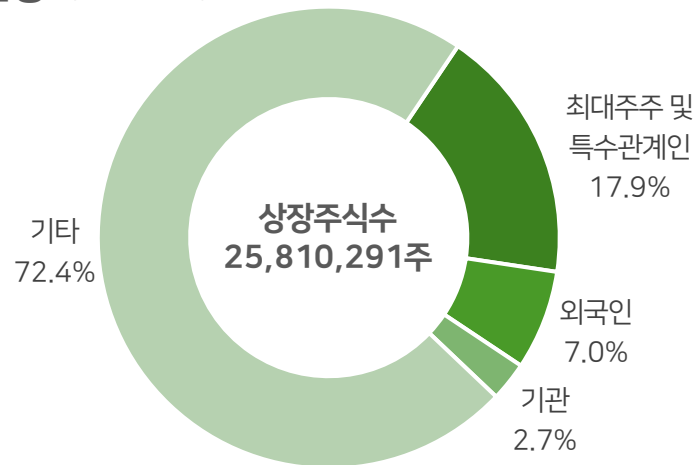
## 회사 개요

# 회사 소개

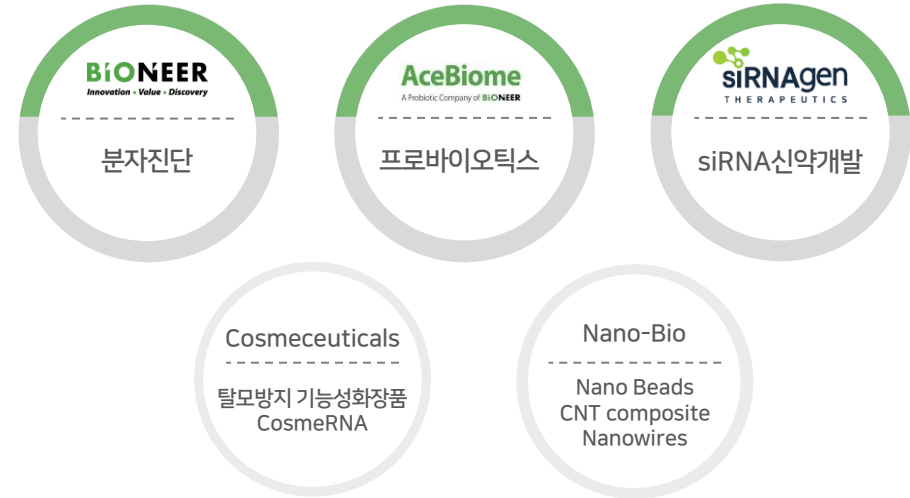
## 일반현황

회사명	주식회사 바이오니아
대표이사	박 한 오
설립일	1992년 8월 28일
자본금	126.1억원
임직원수	639명 (2021.12.31 기준)
해외 법인 및 국내 영업소 현황	한국, 미국, 중국 법인 국내 5개 공장 및 7개 영업 사무소

## 주주현황 (22.3.31기준)



## 사업분야



## 핵심경쟁력

- 유전자 기술 기반으로 질병의 예방-진단-치료 토탈 솔루션 제공
- 원료물질부터 완제품까지 자체 개발·생산으로 이익률 극대화
- 안정적인 캐시카우를 바탕으로 신약개발에 투자하는 독보적 사업구조

# Business Model

## 사업모델



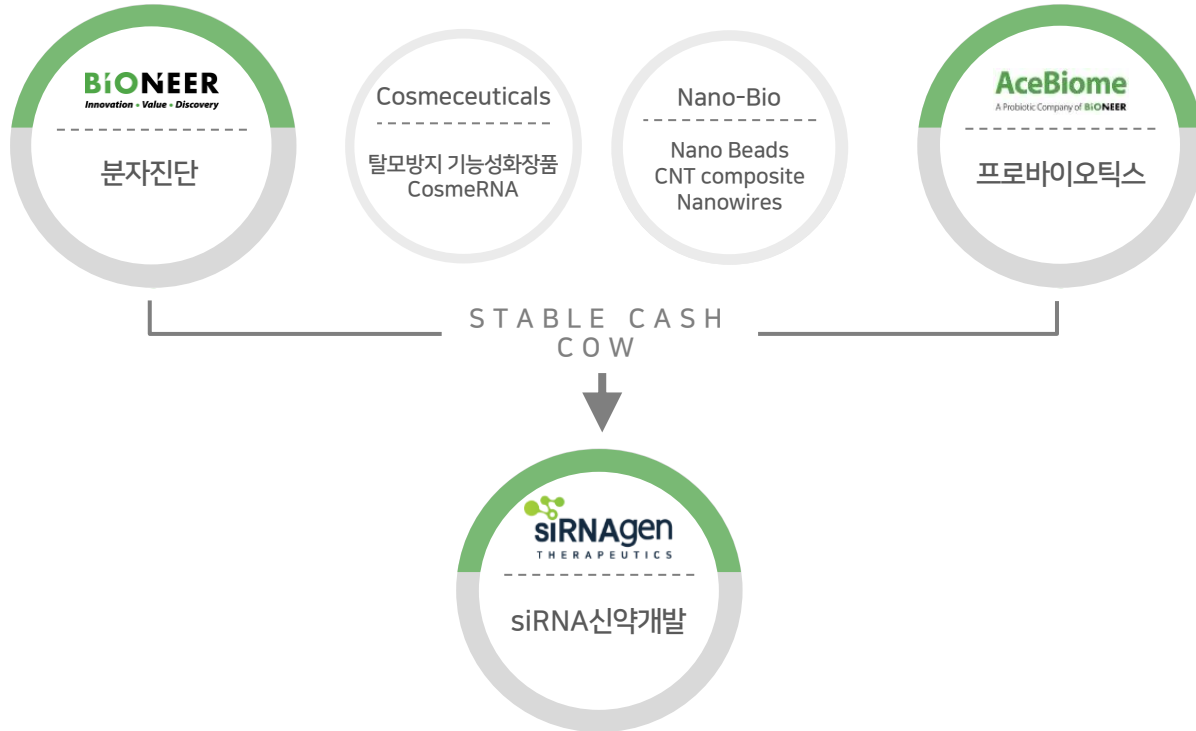
분자진단 및 생명과학



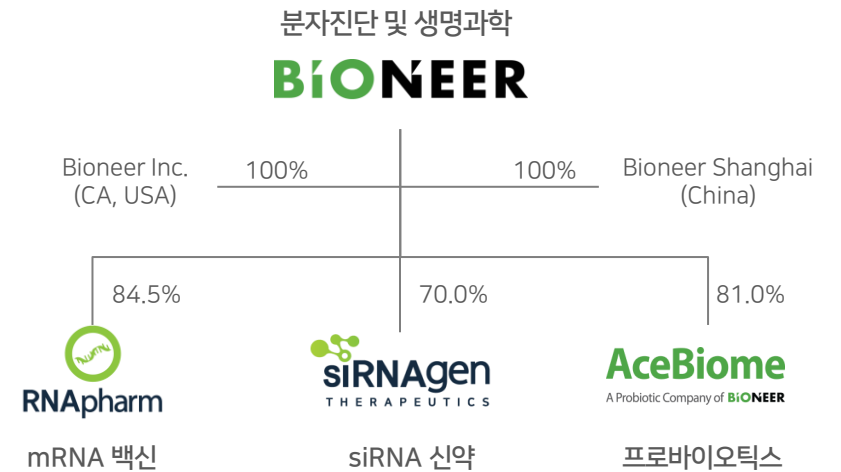
프로바이오틱스



siRNA 신약



## 지배구조



# 연혁 및 수상 내역

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <p>1992 <b>(㈜ 한국생공 설립)</b><br/>PCR용 효소 및 Primer 개발 (국내 최초)</p> <p>1997 중소기업대상 창업중소기업부문 대상 수상 / 통상산업부장관</p> <p>1998 대한민국특허기술대전 금상 수상 / 산업자원부장관</p> | <p>2000 우수제품 인정서(DNA증폭키트, 유전자변형형광검사키트, 유전자변형 옥수수검사키트, DNA은염색시약) / 조달청<br/>Bioindustry Award, 바이오제품상 수상 / 한국생물공학회</p> <p>2001 대전 공강 설립 (세계 최대 규모 DNA 합성센터)<br/>대한민국기술대전 동상 수상 / 산업자원부장관</p> <p>2002 월드컵 생물무기탐지용 실시간 PCR 장비 개발 (아시아 최초)<br/>Korean Technology Fast 50 선정 / 디지털타임스, Deloitte &amp; Touche, 한국신용평가 벤처기업대상 대통령상 수상<br/>생물학정찰차 개발 기여 공로 감사장 / 국방부표창<br/>대한민국특허기술대전 동상 수상 / 한국무역협회</p> <p>2003 DTT Asia Pacific Technology FAST 500 선정 (바이오텍 분야 2위)</p> <p>2004 차세대 세계일류상품 선정(HT-Oligo™) / 산업자원부<br/>우수제품 인정서(HT-Prep™ Pro) / 조달청<br/>신기술인증서(HT-Oligo™) / 과학기술부</p> <p>2005 코스타드 상장<br/>100만불 수출탑 수상<br/>우수방산업체 선정 표창 / 국방부</p> <p>2006 신제품인증서(Exicycler™ 96) / 산업자원부<br/>300만불 수출탑 수상 / 한국무역협회</p> <p>2008 대한민국기술대상 우수상 수상 / 지식경제부<br/>100대 우수특허제품대상 최우수상 수상 / 중소기업청</p> <p>2009 신종플루 진단키트 개발<br/>대한민국 신성장동력 우수기업 선정 / 머니투데이(지식경제부, 교육과학기술부, 국무총리실 후원)<br/>NANO KOREA 국제나노기술심포지엄 나노연구혁신부문 대상 수상 / 교육과학기술부<br/>차세대 세계일류상품 선정(Exicycler™ 96) / 지식경제부</p> | <p>2010 중소기업기술혁신대전 입상 수상 / 지식경제부</p> <p>2011 GH마크 품질인증서(Exicycler™96, AccuPower™ New Inf A (H1N1) Real-Time RT-PCR Kit, AccuPower™ New Inf A(H1N1) &amp; Influenza A Real-Time RT-PCR Kit) / 한국보건산업진흥원<br/>노사 협력관계 우수기업 인증 / IBK기업은행<br/>인적자원개발 우수기관 인증 / 고용노동부, 교육과학기술부, 지식경제부, 중소기업청<br/>차세대 세계일류상품 선정(ExiProgen™, ExiStation™) / 지식경제부</p> <p>2012 우리지역 일하기 좋은 우수기업 선정<br/>중소기업 지식재산 경영인대회 지식재산경영인 대상 수상 / 지식경제부</p> <p>2013 산학협력 유공 지역기업 표창 / 교육부</p> <p>2014 에볼라 진단키트 개발<br/>5백만불 수출탑 수출공로 표창 / 산업통상자원부</p> <p>2015 메르스 진단키트 개발</p> <p>2015 IP-R&amp;D 우수기관상 수상 / 한국지식재산전략원</p> <p>2016 지카 바이러스 다중진단키트 개발 (세계 최초 WHO EUAL 등재)</p> <p>2016 우리지역 일하기 좋은 기업 선정 (희망이음프로젝트)</p> <p>2017 <b>(㈜ 에이스바이옴 설립 (계열사 분리))</b><br/>Africa Healthcare Awards Winner 2017, Medical Technology Company of the Year<br/>대한민국 신약대상 기술혁신부문 대상 수상 / 식품의약품안전처<br/>한국인적자원개발 대상 수상 / 한국인적자원개발학회</p> <p>2018 중소벤처기업부 주관 대전지역 우수기업(스타기업) 선정<br/>대전시 '좋은 일터' 조성 우수기업 선정</p> <p>2019 <b>(㈜ 씨나젠 테라퓨틱스 설립 (계열사 분리))</b><br/>2019 고객감동경영대상 전문서비스-바이오 부문 대상 수상</p> | <p>2020 COVID-19 진단키트 개발<br/>차세대 세계일류상품 선정(ExiPrep™ 96 Lite) / 산업통상자원부<br/>'일하기 좋은 중소기업' 선정 / 대한상공회의소</p> <p>2021 제58회 무역의 날 수출의 탑 '1억불 탑' 수상 / 산업통상자원부, 한국무역협회<br/>'2021 벤처천역기업' 선정 / 중소벤처기업부</p> |
|---|--|---|--|

1992 ~ 2000

2001 ~ 2009

2010 ~ 2019

2020 ~ 2022



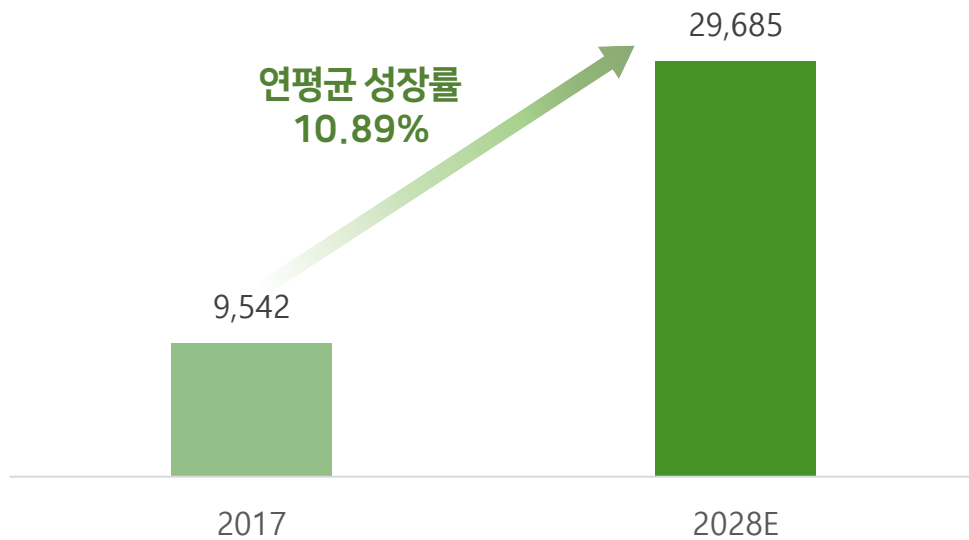
A close-up photograph of a glass pipette dispensing a single drop of blue liquid into one of the wells of a white multi-well plate. The background is softly blurred, showing other wells of the plate. The overall color palette is light and clean, with the blue of the liquid providing a focal point.

## 사업 영역

# 분자진단

## 잠재 시장 규모

글로벌 분자진단 시장 전망



(단위: 백만달러)

(출처: 연구개발특구진흥재단, 분자진단 시장 리포트 2021)

## 바이오니아·산업의 성장 요인



현장 진단(Point-of-Care) 검사에 대한 수요 증가

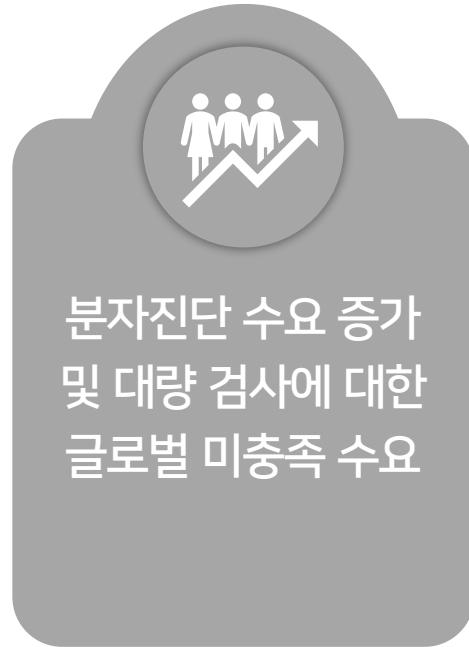


치료 중심에서 **조기·정밀 진단을 통한 예방 중심**으로 전환되고 있는 의료 산업의 패러다임



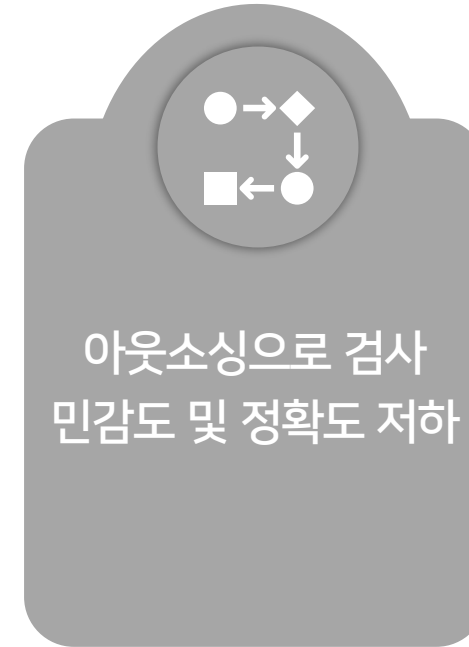
고령화 인구 증가 및 COVID-19를 비롯해 여러 유형의 바이러스 전염병, 암, 유전질환 등 유병률 증가

## UNMET NEEDS



### 분자진단 관련 CAPEX 확대

- 글로벌 수요 대응 위한 공장 증설
- 차세대 분자진단 장비 개발 단계로 대량 검사 수요 충족



### ALL-IN-HOUSE 생산 시스템 구축 및 자사 제품 연동

- 원료물질 생산부터 완제품 공급까지 전 공정 내재화로 이익률 극대화
- 시약 및 키트, 핵산추출장비, RT-PCR 장비 등 자사 분자진단 제품 연동으로 검사 정확도 확보

## 대량 생산기지 완비 및 차세대 분자진단 장비 개발로 글로벌 니즈 충족

### 바이오니아 글로벌센터



국내외 분자진단 대량 수요에 대응 가능한 설비 구축

- 13,000평 규모
- 생산가능 품목: ExiPrep™, AccuPrep®, Saliva, PoCT(양산 예정)

**FIND**   
Diagnosis for all

- 분자진단 프로젝트 계약 체결
- IRON-qPCR 장비 및 키트 생산·출시·판매 전 과정에 경제적 지원 제공
- 전세계 중하위소득국가 진출에 필요한 인허가 등 절차적 지원 제공

\*진단전문 국제기구, WHO 및 정부기관에 진단 제품 공급

### 차세대 분자진단 장비 개발 공급



IRON-qPCR™

- 소형 정밀 현장진단 장비
- 시료 투입부터 전자동 결과 도출까지 약 30분 소요
- 1회 최대 2인 샘플/40종의 병원체 동시 검사 가능



ExiStation™ FA 96/384

- 별도 음압설비 불필요한 전자동 대형 분자진단 장비
- 샘플 자동 개폐부터 결과 도출까지 약 100분 소요
- 1회 최대 6-94인 샘플/20종의 병원체 동시 검사 가능

전공정 내재화 · 자사 제품 연동 시스템으로 최상의 정확도 및 민감도 확보

## ALL-IN-HOUSE manufacturing 원료물질부터 완제품까지 자체 생산 및 공급



### 생산 단가 절감 및 품질 관리에 최적화 된 제조 시스템

#### 원료물질 대량 양산

- 올리고뉴클레오타이드 원료물질, 4톤/year
- 글로벌 연구용 원재료 공급량 충족

#### 올리고 생산 및 전자동 합성·정제·정량분주

- 730만 올리고/year
- 단일 공장 기준 글로벌 최대 생산 능력

#### 국내 유일 분자진단 TOTAL SOLUTION 제공

- 원료물질, 시약 및 키트, 장비 등 자사 제품군 완비

## BIONEER MDx 연동 시스템



시약 및 키트

핵산추출장비

RT-PCR 장비

### 분자진단 전제품 자체 개발: 장비에 최적화된 핵산추출시약 공급

- 고순도 및 높은 수율로 핵산 추출 가능
- RT-PCR 검사의 특이도 및 민감도 확보

\*RT-PCR(분자진단) workflow = 핵산 추출 + 핵산 증폭

핵산 추출	PCR 반응 준비	핵산 증폭
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 검체로부터 RNA 정제</li> <li>• 순도 · 수율이 핵심</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 추출된 핵산을 진단 키트의 용액들과 혼합해 PCR 반응액 제조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 핵산 증폭</li> <li>• 민감도 · 특이도가 핵심</li> </ul>

# Endemic, It's the start

## 엔데믹 기회의 시작

PANDEMIC : 진단 + 사후 관리

ENDEMIC : 조기진단 + 예방



연구개발 · 설비 · 유통영업망 등 예방진단 시대에 선제적 준비 완료

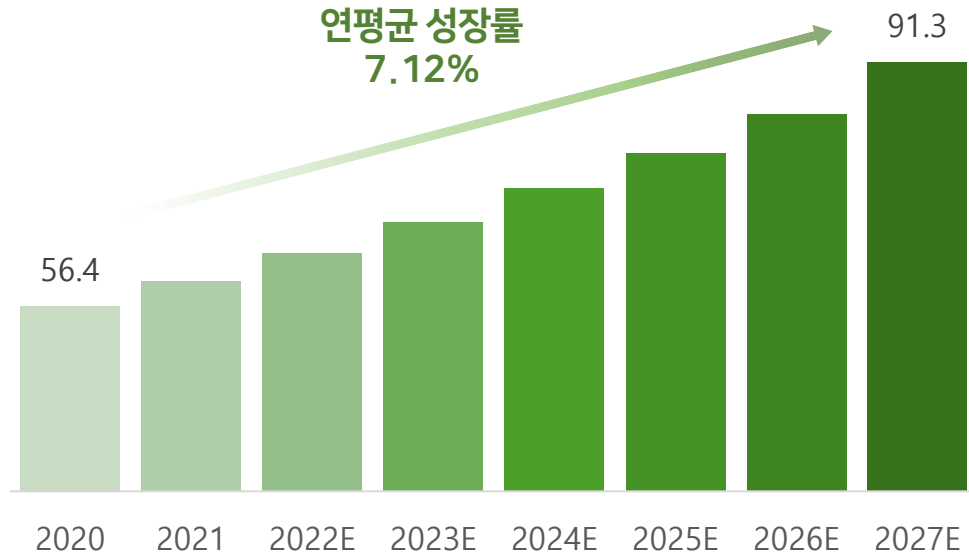
차세대 분자진단 장비 개발  
양산화 인증 단계

양산 공장 증설  
전공정 내재화로 높은 이익률 달성

글로벌 유통망 사전 확보  
FIND 분자진단 프로젝트 계약

## 잠재 시장 규모

글로벌 프로바이오틱스 시장 전망



(단위: 십억달러)  
(출처: Data Bridge Market Research)

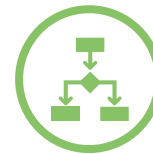
## 자회사 AceBiome 성장 요인



글로벌 웰빙 트렌드 및 인구 고령화로  
건강 기능 식품에 대한 관심 증가




자회사 AceBiome, **연평균 매출성장률 157%** 기록 (2019-21)  
국내 건강기능식품 시장에서 공격적인 점유율 확대



장 건강을 비롯해 면역 건강, 체지방 감소, 피부  
건강 등 다양한 적용범위로 확장성이 높은 사업 영역

## 체지방감소 기능성 프로바이오틱스 기반의 공격적인 성장세



면역력 증진  
체지방 감소  
건강 및 웰빙

관심 극대화

UNMET NEED

*Lactobacillus gasseri* BNR17<sup>®</sup> 한국인의 모유로부터 *Lb. gasseri* BNR17 분리동정 성공 (2006.08)

식약처, 국내 최초 체지방감소  
기능성 원료 인정 (개별 인정형)

SCI급 국제학술지 게재 및 600회 이상  
인용으로 과학적으로 검증된 효능



미국 UAS Labs, 북미(미국, 캐나다)  
라이선싱 아웃 계약으로 로열티 수익 확보

**CHR HANSEN**

글로벌 프로바이오틱스 시장 점유율 1위  
크리스찬한센 대표 균주로 BNR17 등재

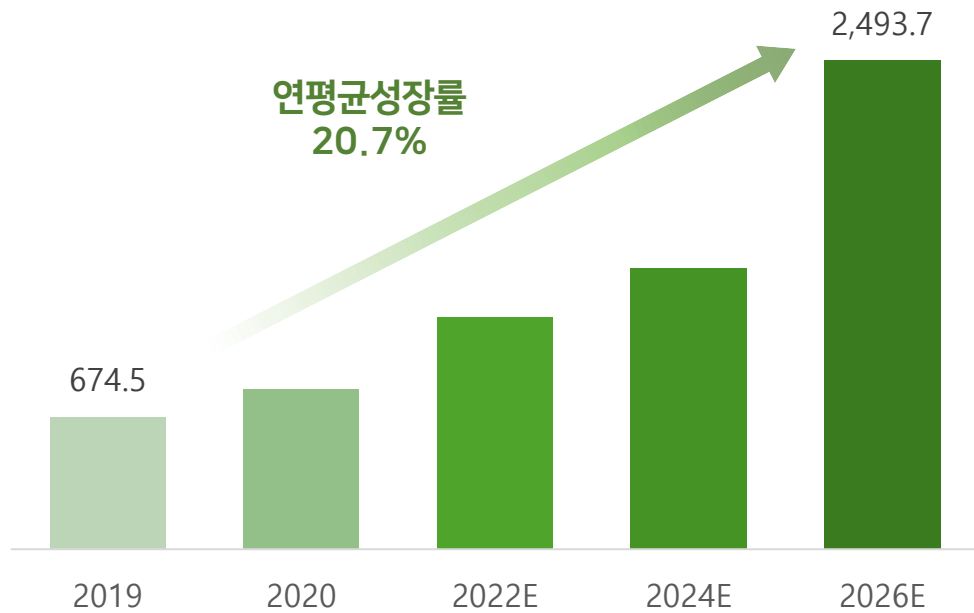
**BNR Series** 프로덕트 라인 다변화를 통한 타겟 고객층 확장 · 지속적인 국내외 판매 채널 확대





## 잠재 시장 규모

글로벌 RNAi 치료제 시장 전망



(단위: 백만달러)

(출처: Facts and Factors Market Report 2021)

## 자회사 siRNAgen Therapeutics 성장 요인



siRNA는 **질병 단백질의 생성을 차단**하는 기전으로, 단편적인 증상 억제 또는 완화가 아닌 근원적 치료 가능



**바이오니아 그룹사의 체계적인 IP 포트폴리오**  
200개 이상 물질 및 기술 기반 특허로 국내외 RNAi 신약 시장의 특허 분쟁에서 자유로움



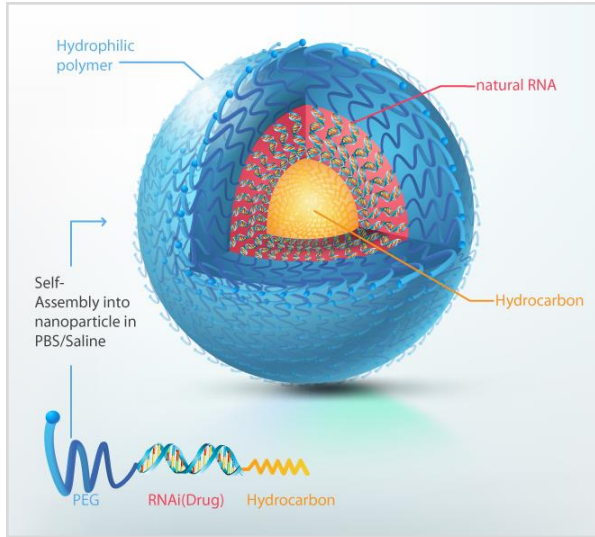
연평균 성장률 20.7%의 글로벌 시장과 동시에 기술적 한계로 인해 미충족으로 남아있는 글로벌 수요

## 기존 RNAi 신약의 한계점



## SAMiRNA™ 플랫폼

# SAMiRNA™ Platform (Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA)



## 세계 유일 native siRNA/miRNA 전달하는 자가형성 RNAi 약물 전달 플랫폼

RNAi 서열을 친수성 및 소수성 모듈과 이중 결합시키는 설계

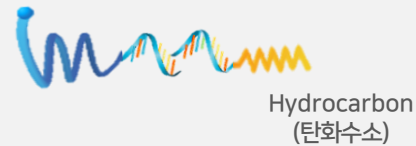
생체 내 전달에 최적화된 입자 크기 (60-100nm)와 전하로, EPR 효과\* 통해 체내 침투

플랫폼에 적용 가능한 RNAi 서열이 광범위하므로, 약물로서 범용성 확보

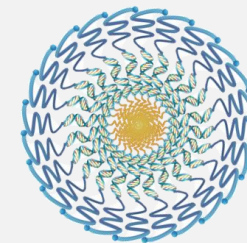
타겟하는 염증·암 조직에 선택적으로 약물 전달 가능

### SAMiRNA™ 플랫폼 형성 원리

PEG (폴리에틸렌글리콜)



RNA의 양 말단에 PEG(친수성), Hydrocarbon(소수성) 모듈을 이중 결합



이중 결합 모듈을 기반으로 구형태로 자가 형성되는 나노입자



EPR 효과로 체내 전달

\*EPR효과: Enhanced Permeability and Retention (암·염증조직 주변 불안정한 혈관에서 나타나며, 고분자 약제의 체내 침투 가능)

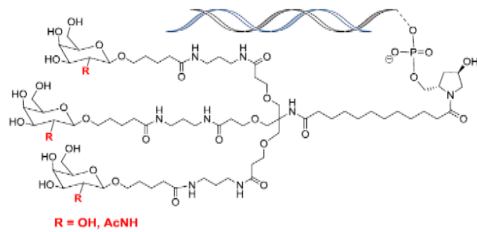
## RNAi Challenges

## SAMiRNA™

간 외 표적 장기 전달 능력	우수한 전달 효율	IV, ID, SC 주사 및 흡입 방식으로 신장, 폐, 피부, 내장지방, 뇌의 염증·지방·종양 조직 등으로 전달
선천면역 및 독성반응	선천면역 및 독성반응 극복	자가 형성되는 단일분자 구조로, 리포좀에 의한 선천면역반응과 나노입자 용해 등 기존의 안전성 및 독성 문제점 극복
어려운 생산 공정 및 높은 단가	친환경적·비용효율적 생산 프로세스	추가 변형·LNP와 같은 캡슐화 과정이 없는 단일 스텝의 자동 합성 프로세스로 친환경적이며, 생산 및 QC 비용의 높은 경제성
콜드체인 공급망	안정적인 보존 능력	단일 분자 구조로 1년간 RT(Room Temperature·상온) 및 습도에서 용해되지 않으며, 따라서 유리한 유통 및 공급 가능
국내외 복잡한 특허 분쟁	강력한 IP 포트폴리오	SAMiRNA™ 플랫폼에 대한 190개 이상 물질 및 기술 기반 특허로 국내외 주요 시장에서 보호되고 있음 (FTO completed)

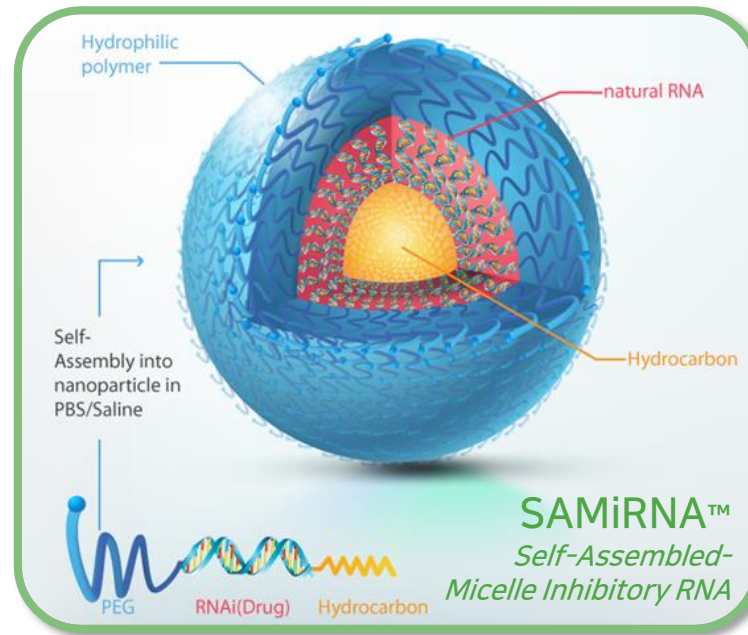
간 외 표적장기에 도달 가능한 자가형성 약물전달 플랫폼  
 인위적인 변형 및 캡슐화 작업 필요·간 외 타겟 어려운 타사 플랫폼과 차별성

## 컨쥬게이트 (Conjugated)

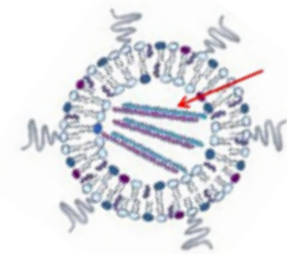


GalNAc-siRNA conjugates,  
 Cholesterol, RGD, DPC2.0, PNP

## SAMiRNA™



## LNP캡슐화 (Encapsulated)



Dlin-DMA, Dlin-MC3-DMA Lipid Nanoparticles (LNPs), Inorganic nanoparticles, Exosomes

## 적응증 별 파이프라인 연구 현황

### 섬유화증



### 피부 질환



### 중추신경계 질환



### 대사성 질환



### 바이러스성 질환



A close-up photograph of a glass pipette dispensing a single drop of blue liquid into one of the wells of a white multi-well plate. The background is softly blurred, showing other wells of the plate. The text '재무 현황' is centered over the image.

## 재무 현황

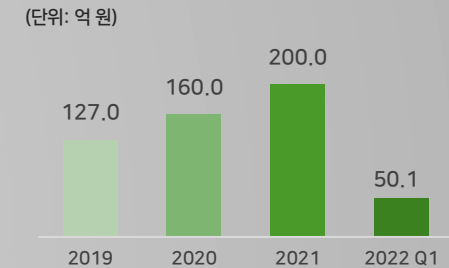
# 1분기 Highlights

## 분자진단 부문 피크아웃 우려에도 연결 매출 상승 기록

- 전년 동기 대비(YoY) 매출액 **23.2%** 증가, 전분기 대비(QoQ) **10.2%** 증가
- 우수 인재 유치 및 조직 증원에 따른 판관비 증가 영향으로 이익률은 다소 감소했으나  
전공정 내재화 기반 낮은 원가율 및 매출 확대를 통한 레버리지 효과로 이익률 개선 기대

## 연 매출액 10% 규모의 R&D 투자 지속

- 매출 증가분을 반영하여 지속적으로 확대되는 R&D 투자 규모
- 차세대 분자진단 장비 개발 및 자회사내 파이프라인 확대 등 성장 동력 마련



## 자회사 AceBiome 매출 성장 지속·마진을 확대 전략

- 높은 재구매율과 신규 고객 유입으로 매 분기 최고 매출액 기록
- 신제품 출시와 외형 성장에 따른 광고 선전비 및 판매 수수료 증가했으나, **11.2%** 영업이익률 기록
- 오프라인 판매 채널 활성화로 자사 마진 확대될 것으로 전망



# 1분기 경영실적

매출액 615억원 (YoY +23.2%, QoQ +10.2%)

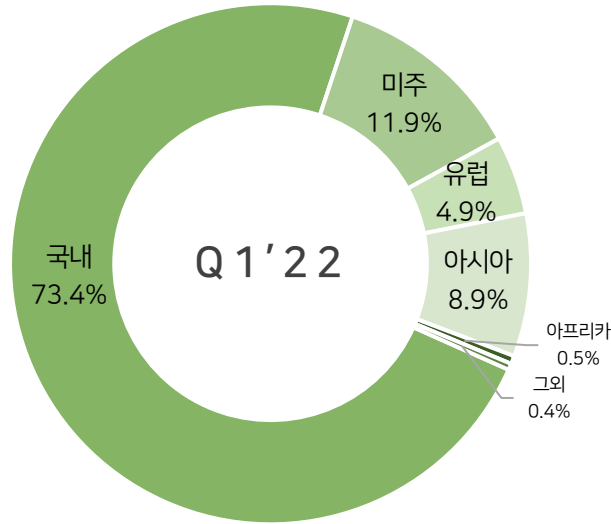
영업이익 104억원 (YoY -42.7%, QoQ +30.4%)

(연결기준 | 단위: 억원)

구분	Q1 '22	Q4 '21	QoQ	Q1 '21	YoY
매출액	615	557	10.2%	499	23.2%
바이오니아	251	217	15.2%	325	-22.8%
에이스바이옴	364	340	7.0%	174	109.4%
기타 종속 회사	-	-	-	-	-
매출총이익	479	428	12.0%	375	27.7%
(%)	78.0%	76.8%	1.2%p	75.2%	2.8%p
판매비와 관리비	375	366	2.4%	194	93.8%
영업이익	104	62	68.4%	181	-42.7%
(%)	16.9%	11.1%	5.9%p	36.4%	-19.5%p
바이오니아	69	20	238.9%	166	-58.6%
에이스바이옴	41	48	-14.7%	22	87.3%
기타 종속 회사	(5)	(6)	-13.7%	(6)	-13.4%

# 1분기 매출 구성 (연결)

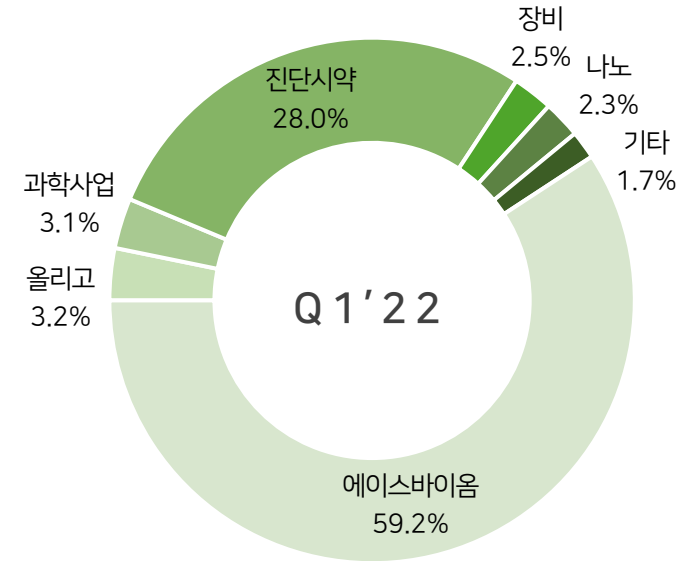
## 지역별 매출 구성



(단위: 백만원)

구분	Q1'22
국내	45,130
미주	7,321
유럽	2,993
아시아	5,460
아프리카	310
그외	240
<b>계</b>	<b>61,454</b>

## 품목별 매출 구성

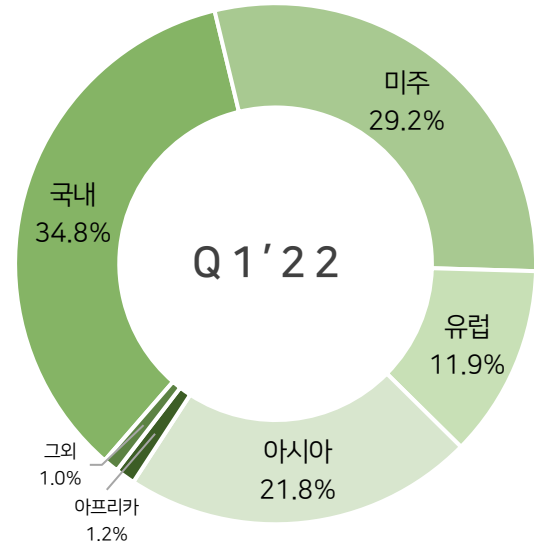


(단위: 백만원)

구분	Q1'22
진단시약	17,180
과학사업	1,901
올리고	1,971
장비	1,528
나노	1,412
에이스바이옴	36,395
기타	1,067
<b>계</b>	<b>61,454</b>

# 1분기 매출 구성 (별도)

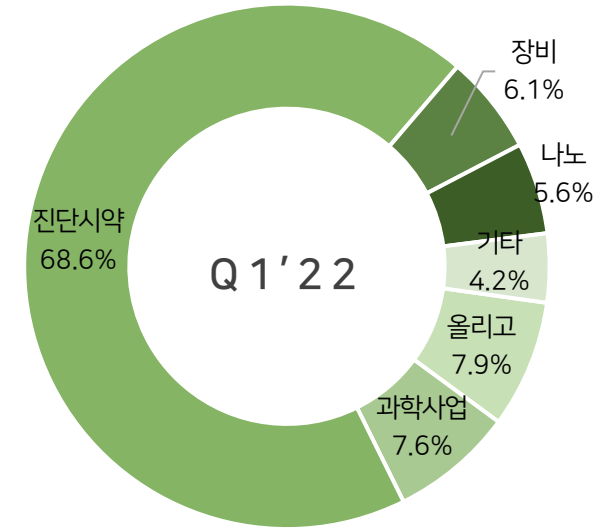
## 지역별 매출 구성



(단위: 백만원)

구분	Q1'22
국내	8,730
미주	7,321
유럽	2,993
아시아	5,460
아프리카	310
그 외	240
<b>계</b>	<b>25,054</b>

## 품목별 매출 구성



(단위: 백만원)

구분	Q1'22
진단시약	17,180
과학사업	1,901
올리고	1,971
장비	1,528
나노	1,412
기타	1,062
<b>계</b>	<b>25,054</b>

# 재무현황

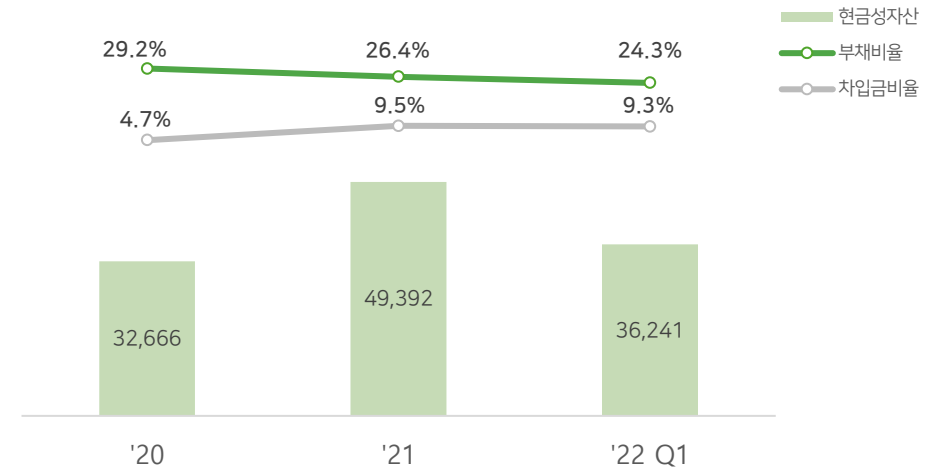
## 요약 재무상태표

(단위: 억원)

구분	Q1 '22	'21	'20
유동자산	1,394	1,364	951
현금성자산	362	494	327
비유동자산	1,297	1,260	961
유형자산	1,173	1,135	830
자산총계	2,691	2,624	1,912
유동부채	479	508	351
비유동부채	47	40	81
부채총계	526	548	432
자본금	129	129	126
자본잉여금	2,181	2,182	1,853
이익잉여금	(195)	(281)	(523)
자본총계	2,165	2,076	1,480

## 순현금 및 안정성 지표

(단위: 억원)



## 요약 현금흐름표

(단위: 억원)

구분	Q1 '22	Q4 '21	Q1 '21
기초 현금	494	381	327
영업 현금흐름	5	116	142
투자 현금흐름	(137)	(0.6)	(204)
재무 현금흐름	(2)	(7)	136
기말 현금	362	494	404

\*2022년 2분기 영업 현금흐름에 미지급 법인세 49억원 납부 반영

# 요약 손익계산서(연결)

(단위: 백만원)

구분	2021					SUM	Q1 '22	QoQ	YoY
	Q1	Q2	Q3	Q4					
매출액	49,882	54,109	63,986	55,767	223,744	<b>61,454</b>	10.2%	23.2%	
바이오니아	32,470	34,404	34,757	21,743	123,374	25,054	15.2%	-22.8%	
에이스바이움	17,382	20,810	28,119	34,024	100,335	36,395	7.0%	109.4%	
기타 종속회사	30	-	5	-	35	5	-	-83.3%	
매출총이익	37,515	42,860	51,016	42,806	174,197	<b>47,924</b>	12.0%	27.7%	
(%)	75.2%	79.2%	79.7%	76.8%	77.9%	78.0%	1.2%p	2.8%p	
판매비와 관리비	19,367	20,216	50,917	36,633	127,133	37,525	2.4%	93.8%	
영업이익	18,148	22,644	98	6,174	47,064	<b>10,399</b>	68.4%	-42.7%	
(%)	36.4%	41.8%	0.2%	11.1%	21.0%	16.9%	5.9%p	-19.5%p	
바이오니아	16,596	15,159	(3,274)	2,027	30,508	6,869	238.9%	-58.6%	
에이스바이움	2,170	7,391	5,323	4,767	19,651	4,065	-14.7%	87.3%	
기타 종속회사	(618)	(908)	(949)	(620)	(3,095)	(535)	-13.7%	-13.4%	
영업외손익	2,128	554	(12,669)	6,201	(3,768)	1,256	-79.7%	-41.0%	
세전이익	20,276	23,198	(12,571)	12,375	43,278	11,655	-5.8%	-42.5%	
당기순이익	15,310	17,369	(9,277)	5,796	29,199	<b>9,137</b>	57.6%	-40.3%	
(%)	30.7%	32.1%	-14.5%	10.4%	13.1%	14.9%	4.5%p	-15.8%p	

# **BIONEER**

A close-up photograph of a pipette dispensing a blue liquid into one of the wells of a multi-well plate. The background is softly blurred, showing other wells and the overall structure of the plate. The lighting is bright and clean, emphasizing the scientific nature of the scene.

**IR Contact**  
[irteam@bioneer.co.kr](mailto:irteam@bioneer.co.kr)  
+82 2 739 6083

A close-up photograph of a glass pipette dispensing a single drop of blue liquid into one of the wells of a white multi-well plate. The background is softly blurred, showing other wells of the plate. The word "Appendix" is centered in the middle of the image.

# Appendix

# Appendix : 분자진단

MDx Laboratory 구축을 통한 분자진단 토탈 솔루션 제공



전세계 80개 이상 국가에 분자진단 시스템 공급

- 고객 맞춤형 솔루션 제공
- COVID-19 팬데믹 : MDx Lab 수출
- 원재료, 시약/키트, 장비까지 자체 생산하여 안정적인 공급 가능



# Appendix : 분자진단

BIONEER MDx 연동 시스템 자사 시약/키트, 핵산추출장비, PCR장비 등 전 제품군 호환 통해 다양한 니즈 충족 가능

BIONEER MDx 연동 시스템



**Prep 60종**  
\*Prep: 시약, 키트



**Prep Dx 45종**  
\*Prep Dx: 핵산 추출 장비



**Cycler 91종**  
\*Cycler: PCR 장비

핵산추출장비	ExiPrep™16Dx (수량: 1)	ExiPrep™16Dx (수량: 2)	ExiPrep™16Dx (수량: 3)	ExiPrep™48Dx (수량: 1)	ExiPrep™96 Lite (수량: 1)	ExiPrep™96 Lite (수량: 2)
PCR 장비	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 384 (수량: 1)
시약·키트	ExiPrep™ (K-4471)	ExiPrep™ (K-4471)	ExiPrep™ (K-4471)	ExiPrep™48 (K-4571)	ExiPrep™96 (K-4614)	Protonion™ 96 (K-4731)
테스트/ 24hr	<b>168 tests</b> (12 run/1 day)	<b>336 tests</b> (12 run/1 day)	<b>504 tests</b> (12 run/1 day)	<b>644 tests</b> (14 run/1 day)	<b>1,316 tests</b> (8 run/1 day)	<b>4,136 tests</b> (11 run/1 day)

# Appendix : 분자진단

## 40종 이상 분자진단 키트 제품군 COVID-19 외에도 다수의 분자진단 키트 판매 (자사 기기 호환)

COVID-19 코로나 바이러스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COVID-19 Kit</li> <li>• SARS-CoV-2 Kit</li> <li>• SARS-CoV-2 Multiples Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>	Transplantation -related Disease 이식 관련 질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMV Kit</li> <li>• EBV Kit</li> <li>• BKV Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>
Hepatitis & HIV 간염 & 인체면역결핍바이러스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-1 Kit</li> <li>• HBV Kit</li> <li>• HCV Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE<sup>0197</sup></li> <li>CE<sup>0197</sup></li> <li>CE<sup>0197</sup></li> </ul>	Gastro-intestinal Disease 위장관 질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norovirus Kit</li> <li>• Enterovirus Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>
Tuberculosis 결핵	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MTB Kit</li> <li>• MTB &amp; NTM Kit</li> <li>• TB &amp; MDR Kit</li> <li>• TB &amp; XDR Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>	Human Papillomavirus 인체유두종바이러스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HPV 16&amp;18 Kit</li> <li>• HPV Genotyping Kit</li> <li>• hrHPV Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>
Sexually Transmitted Disease 성병	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STI 8A Kit (CT, NG, UU, MG)</li> <li>• STI 8B Kit (TV, MH, HSV1, HSV2)</li> <li>• STI 4C Kit (TP, UP, CA, GV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE<sup>0197</sup></li> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>	Mosquito-borne Disease 모기매개질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ZIKV multiplex Kit (ZIKV, DENV, CHIKV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> </ul>
Respiratory Disease 호흡기 질환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• InfA Kit</li> <li>• New InfA Kit</li> <li>• CP Kit</li> <li>• MP Kit</li> <li>• MERS-CoV Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>	Genotyping 유전형 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ApoE Kit</li> <li>• Warfarin Kit</li> <li>• HLA-B27 Kit</li> <li>• TPMT Kit</li> <li>• MTHFR Kit</li> <li>• JAK2 V617F Kit</li> <li>• Factor V Leiden Kit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> <li>CE</li> </ul>

# Appendix : 분자진단

## IRON-qPCR™ 소형 정밀 현장진단 장비



	BIONEER	SD Biosensor	Cepheid
	IRON-qPCR	M 10	GeneXpert II
크기 W x D x H (mm)	291 X 265 X 393	Console: 170 X 230 X 390 Module: 140 X 330 X 320	161.3 X 297.2 X 304.8
샘플 처리량	2	1	2
최대 타겟	40	5	5
구동 시간	약 30분	약 30-60분	약 60분

# Appendix : 분자진단

## ExiStation™ FA 96/384 전자동 대형 분자진단 장비



	BIONEER	Roche		Abbott
	ExiStation™ FA 96/384	cobas® 6800 system	cobas® 8800 system	Alinity M
크기 W x H x D (cm)	165 x 75 x 85	292 x 216 x 129	429 x 216 x 129	249 x 102 x 188
무게 (kg)	150	1,624	2,405	1,021
샘플 처리량 (8hr)	672	384	1,056	300
구동 시간	약 90분	< 약 3.5 시간	< 약 3.5시간	약 115분

# Appendix : CAPEX

설비 투자 글로벌센터, GMP 1·2 공장, AceBiome 신공장

## Global Center

- 2021년 11월 개소
- 13,000평 규모로 풀가동 시 매출 규모 9,360억원
- 핵산추출 및 분자진단 시약·키트 등 MDx 제품 중심의 생산라인

## GMP 1공장

- 2021년 3월 부지 및 건물 매입 완료
- 우수약품제조관리기준 (GMP) 공장 구축 중
- 임상시험물질의 자체 제조 및 공급 > 신약 개발 기간 및 비용 절감 효과 기대

## GMP 2공장

- 2021년 6월 18,000평 규모 부지 분양 완료
- 신약 원료 의약품 및 나노 신소재 양산 시설 갖춘 공장 구축 예정

## AceBiome 신공장

- 2021년 6월 5,100평 토지 매입 완료
- 프로바이오틱스 제품 자체 생산 공장 구축 예정

# Appendix : RNAi 신약

## 학문연구기관 및 CRO 독성시험으로 SRN-001 안전성 입증

Data by KIT (Korea Institute of Toxicology) & Charles River Laboratories. \*NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

### 일반독성시험

- <sup>a</sup>정맥주사 방식으로 투여된 SRN-001은 명확한 독성 징후를 나타내지 않음
- <sup>b</sup>임상적으로 유의한 영향 또는 농도에 따른 독성이 관찰되지 않음
- <sup>b</sup>SRN-001에 의한 부작용 유도 없음
- <sup>b</sup>모든 평가 항목에서 SRN-001에 의한 독성학적 변화 보이지 않음

<sup>a</sup>Mouse Study (NOAEL in mouse > 300mpk) Acute toxicity, 2 Weeks Dose Range Finding(DRF), Repeated Dose 4-Week Toxicity and Toxicokinetic Study with a 2-Week Recovery Period

<sup>b</sup>Monkey Study (NOAEL in monkey > 100mpk) Stepwise dose-escalating study, 2-Week Dose Range Finding, Repeated Dose 4-Week Toxicity and Toxicokinetic Study with a 2-Week Recovery Period

### 유전독성시험

소핵시험, 염색체 이상 시험, 미생물 복귀돌연변이 시험에서 SRN-001은 유전독성을 나타내지 않음

### 안전성약리시험

Irwin test(중추신경계 영향 평가 시험), 호흡 기능 검사, hERG test(hERG Potassium Channel Preliminary Study)에서 SRN-001에 의한 유의한 변화 보이지 않음

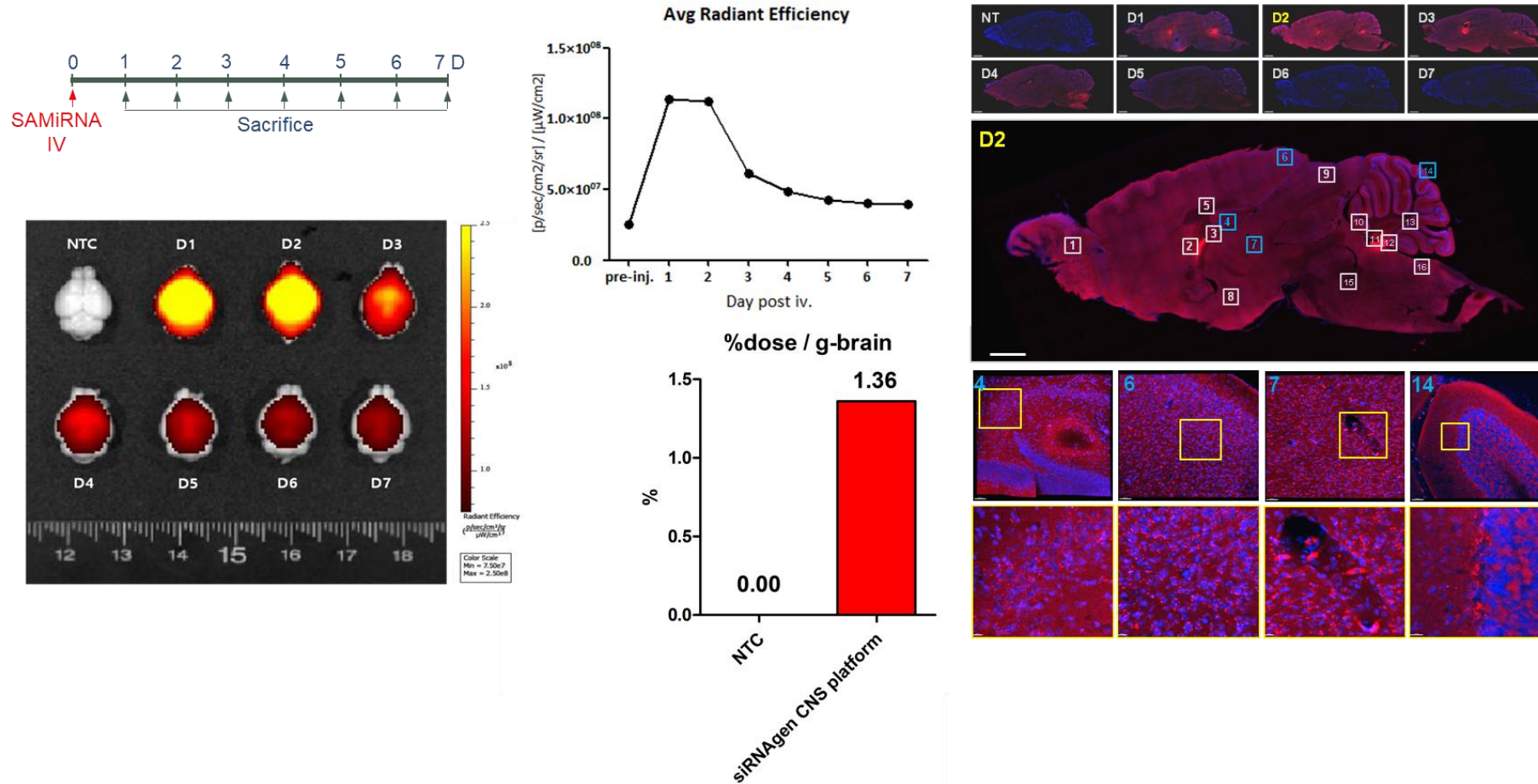
### 심혈관계 영향 평가 시험

25-100mg/kg 투여량의 SRN-001은 원숭이의 심혈관계에 영향을 주지 않음  
- 원숭이에서의 SRN-001 NOAEL\*은 투여 최대 농도인 100mg/kg

1. International Journal of Toxicology, Vol. 40 issue 5, page(s): 453-465, July 2021
2. Drug and Chemical Toxicology, DOI: [10.1080/01480545.2021.1908003](https://doi.org/10.1080/01480545.2021.1908003), April 2021
3. Toxicology Reports 8, 839-845, March 2021

# Appendix : RNAi 신약 (SRN-008/9)

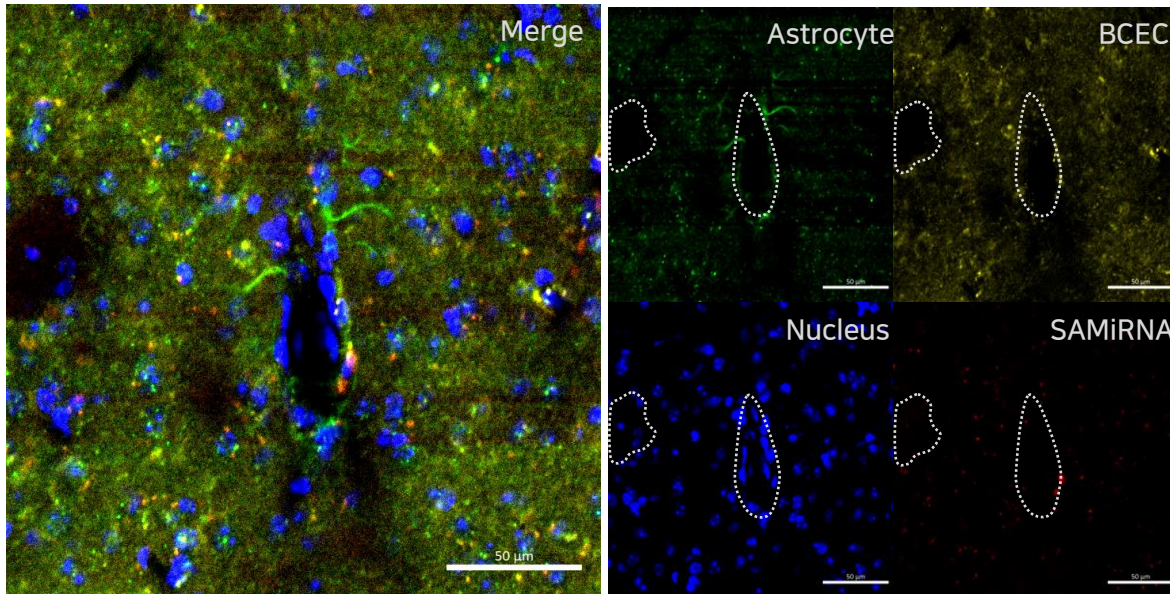
정맥 투여 방식으로 SAMiRNA 뇌에 전달 성공 siRNA 기반 CNS 치료법에 대한 무궁무진한 가능성 확대



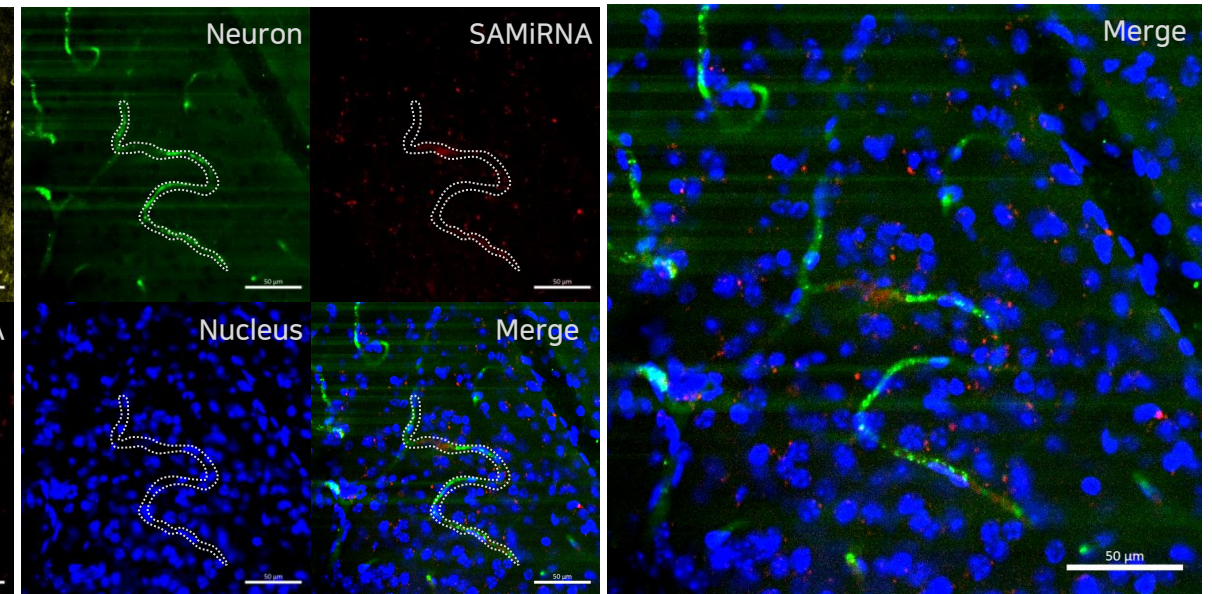
# Appendix : RNAi 신약 (SRN-008/9)

정맥 투여 방식으로 SAMiRNA 뇌혈관장벽(BBB) 통과, 모세혈관 거쳐 신경 세포까지 전달도 확인

BBB 통과 후, 모세혈관 외부까지의 전달 이미지



신경세포(neuronal cells)까지 전달





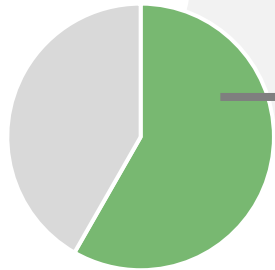
# Appendix : CosmeRNA

## 탈모방지 기능성 화장품 CosmeRNA 시장 전망

안드로겐성 탈모증(AGA), 미국 시장 규모가 가장 큼 & 기존 치료법은 환자 삶의 질을 저하시키는 부작용 수반

**\$3.5B**

연평균성장률 6%  
global alopecia market (2019)<sup>1</sup>



58% sales from  
drug stores & retail pharmacies

1. Data Bridge Market Research, 2020
2. Allied Market Research (AMR), 2021



북미는 글로벌 탈모 시장의 1/2 를 차지하며,  
매출 대부분은 드럭스토어 및 리테일 약국에서 발생<sup>2</sup>



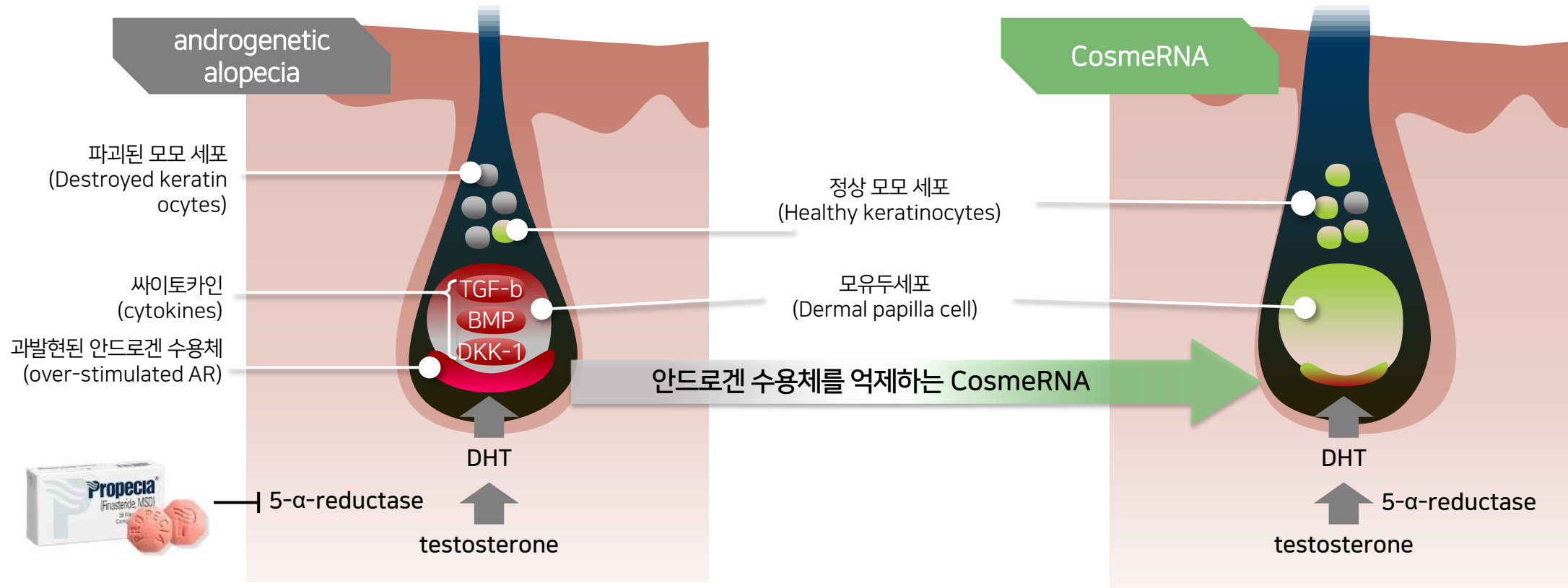
안드로겐성 탈모증은 전세계 50% 이상의 남성 및  
여성에 영향을 미침



현재 탈모 치료법은 발기부전, 성욕감퇴, 부종, 남성유  
방암, 현기증, 두통, 발진, 불편한 복용량 및 투여량 등  
심각한 부작용이 있음

# Appendix : CosmeRNA

CosmeRNA 작용 기전: 안드로겐성 탈모의 원인 물질을 생성하는 안드로겐 수용체 발현 억제



디하이드로테스토스테론(DHT)는 안드로겐 수용체(AR)와 결합해 탈모의 주원인 모근세포 자살 유도물질 생성

CosmeRNA는 안드로겐 수용체 발현을 억제함으로써 탈모 방지

# Appendix : CosmeRNA

## CosmeRNA 기능성 화장품 임상시험 데이터

WEEK 0			Category	CosmeRNA (n=60)	Best in class (n=3177)
			유효성분	CosmeRNA	Finasteride (프로페시아)
			분류	기능성 화장품	처방약
			제제	국소	경구
			타겟	Androgen Receptor Inhibitor	5 $\alpha$ -reductase Inhibitor
WEEK 24			사용주기	1회 / week	1회 / day
			효능 (per 1 cm <sup>2</sup> )	반응률: 91% Primary end point: +1.9 hairs/mo (7.6 in 4 mo)	반응률: 87.1% Primary end point: +1.6 hairs/mo (9.3 hairs in 6 mo)
			부작용	없음	발기부전, 성욕감퇴, 부종, 남성유방암, 현기증, 두통, 피부 발진 등

국내 기능성 화장품 등록 절차를 위한 인체 적용 시험(n=60) 및 안전성 시험(n=35)에서 약물 관련 이상반응 확인된 바 없음

Yun, SI., Lee, SK., Goh, EA. et al. Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia. Sci Rep 12, 1607 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41598-022-05544-w>