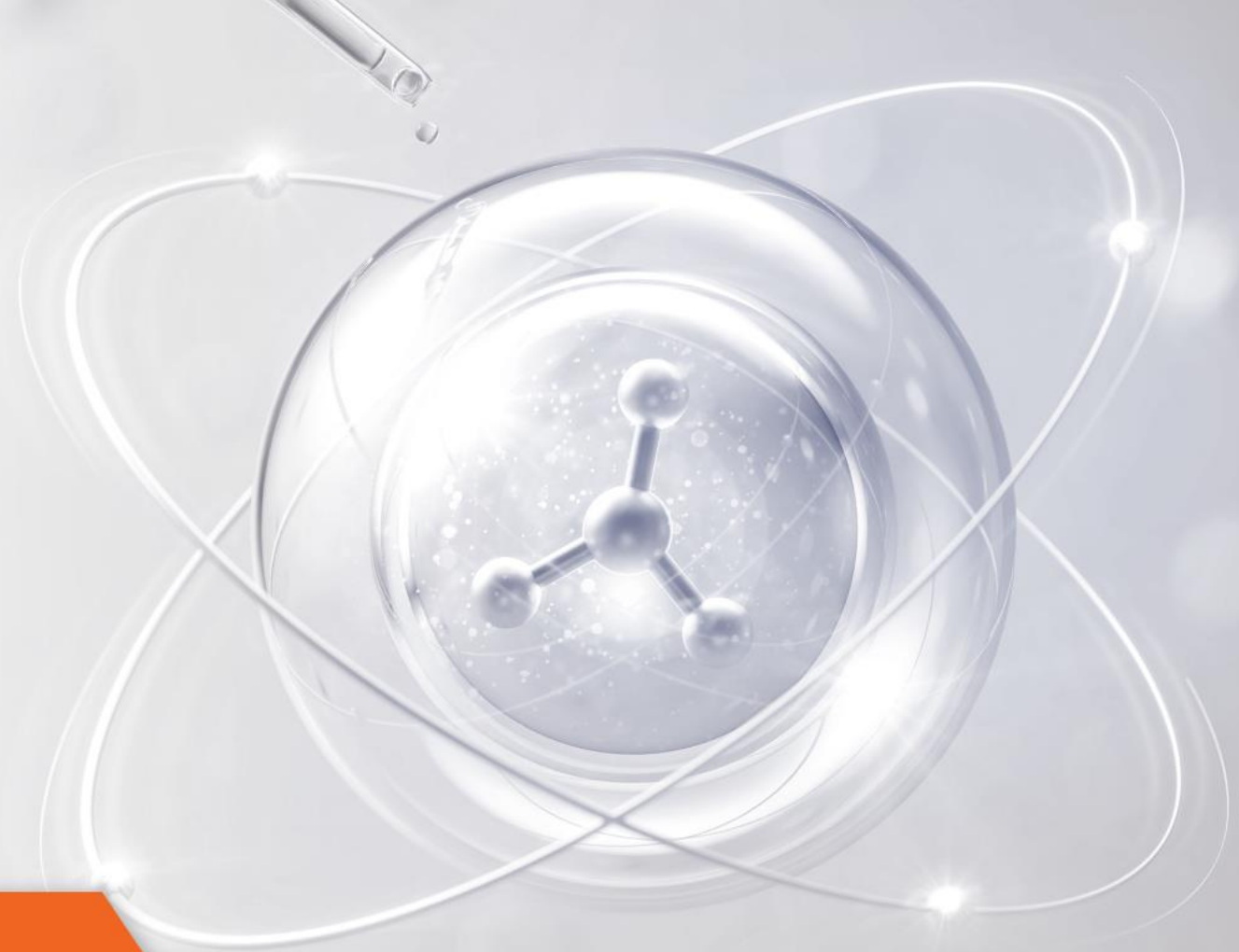


Asia 바이오 기업이 가장 신뢰하는 No.1 CRO

HLB bioStep



Chapter 1. 회사소개

1. 회사개요
2. 연혁
3. 조직도
4. 사업영역



수의학 지식 기반 바이오 컨설팅 전문기업 HLB바이오스텝

HLB바이오스텝은 첨단 의료용 영상장비와 풍부한 실험 경험을 통해 신물질 개발과정에서 고객사가 필요로 하는 비임상 유효성 평가 서비스를 체계적으로 제공하고 있습니다. 창립 이래 끊임없는 연구정신과 도전정신으로 국내 최고 수준의 유효성 평가 수행기관으로 자리매김하여 바이오산업 발전에 기여하고 있습니다.

회사명	HLB바이오스텝(주) (HLB bioStep Co.,Ltd.)
대표이사	백성진
설립일	2012. 05. 01
자본금	87 억원
주요 사업	비임상 CRO 서비스, 바이오인프라(실험실구축)
임직원수	160명
소재지	[본사] 인천광역시 연수구 아카데미로 79번길 38 (송도동) [지사] 경기도 수원시 영통구 중부대로448번길 97, 6층

2012
Founded



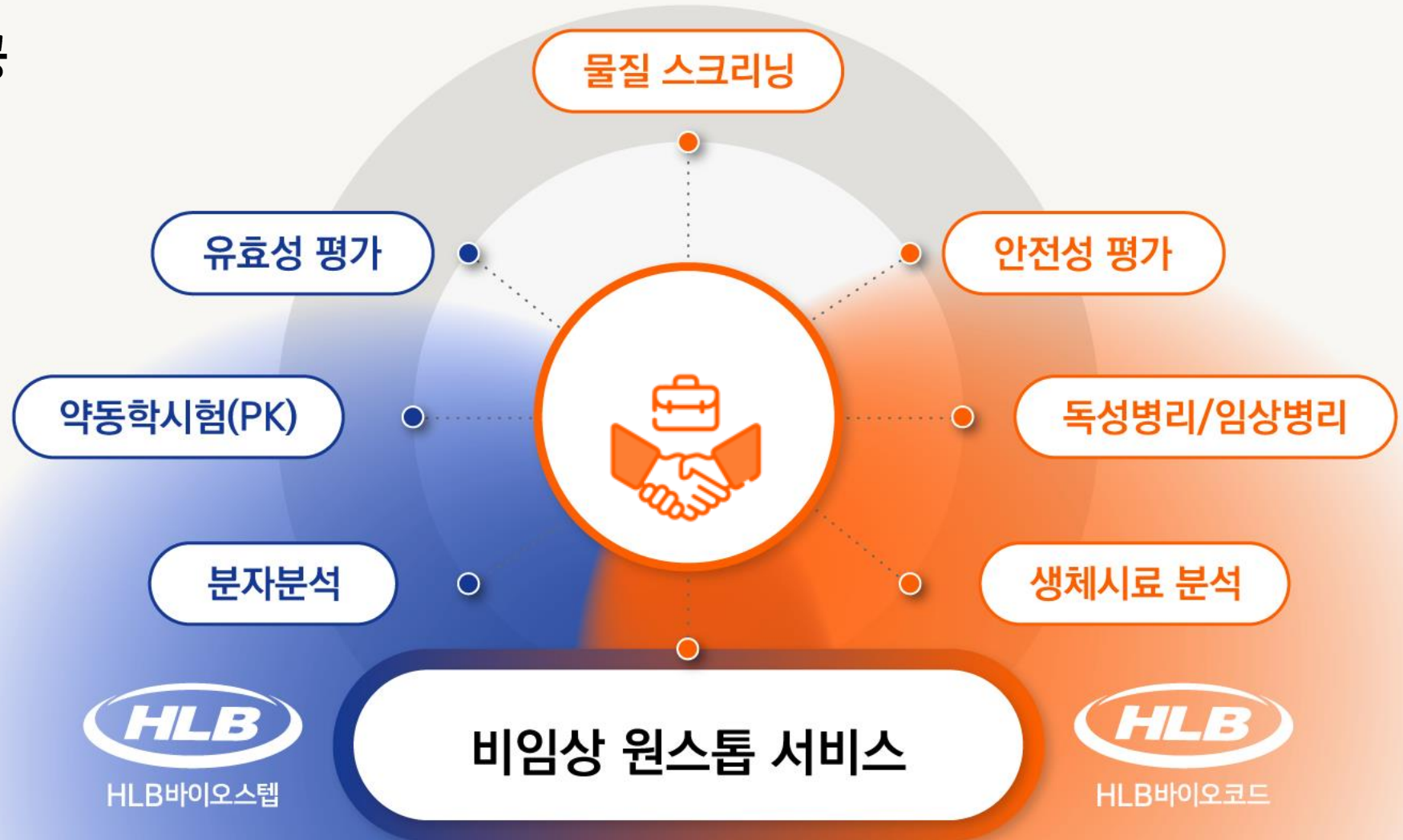
87
Capital



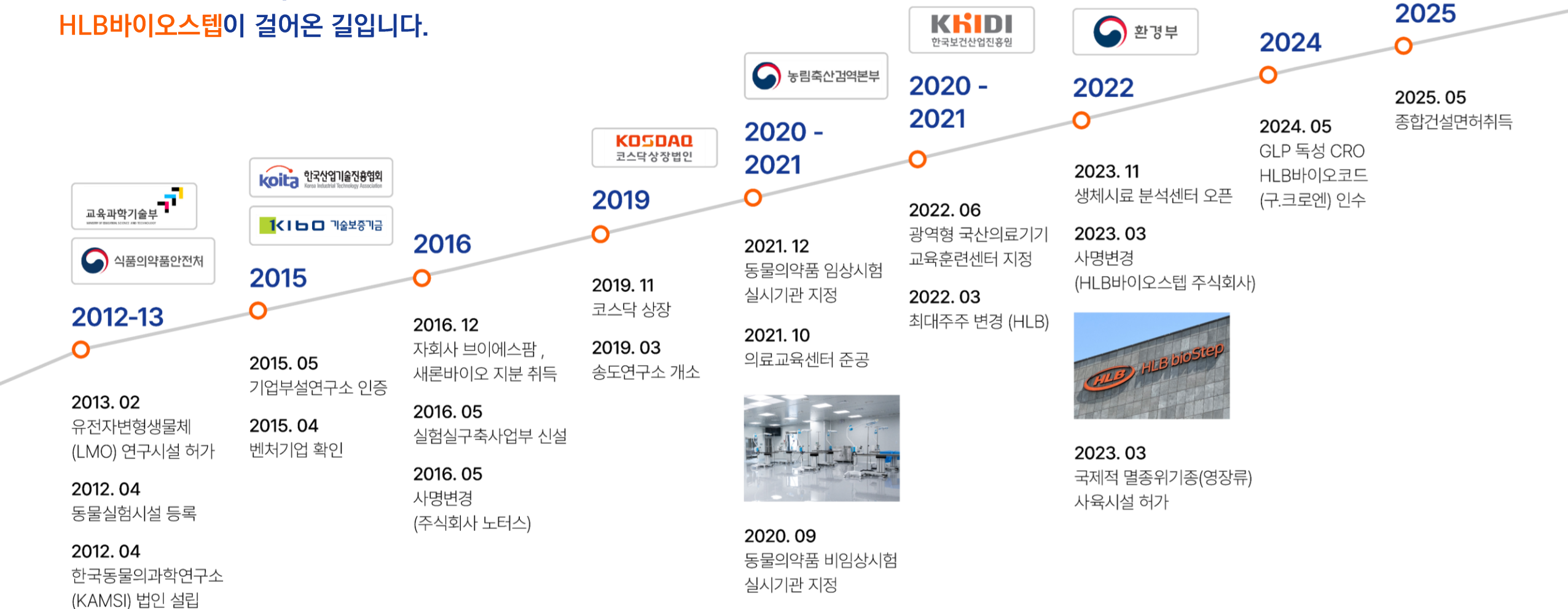
160
Employees



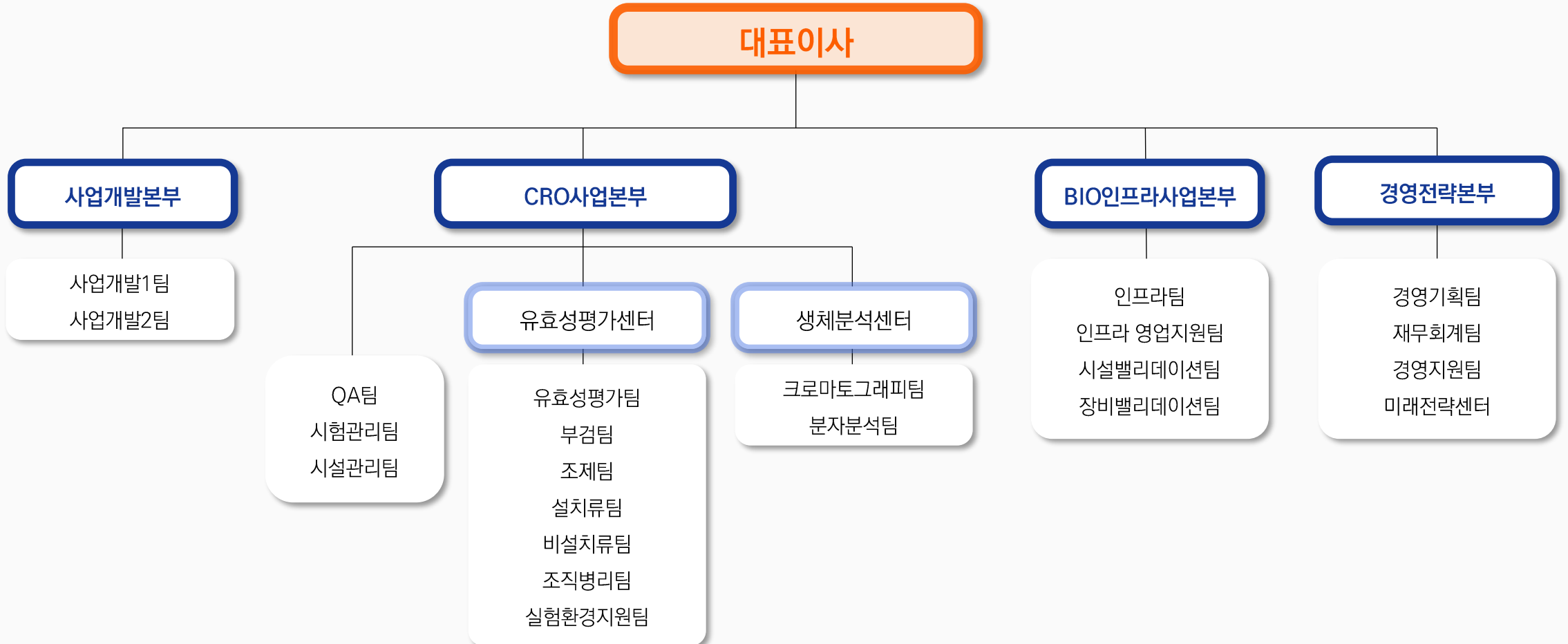
Since 2012
비임상 시험의 시작과 성공
토탈 비임상 CRO,
HLB바이오시스템



신약개발분야의 비임상 CRO 선도기업 HLB바이오시스템이 걸어온 길입니다.



160여명 규모의 조직 : 전문 연구인력 100명 (유효성평가/생체분석 등)



4 시설

- 총 면적 : 11,048.69m²
- 실험동물 수용 능력

동물 종	Housing Capacity
랫드	2개 호실, 260 Cage
마우스	11개 호실, 2200 Cage
기니피그	2개 호실, 300 Cage
토끼	4개 호실, 312 마리
비글	14개 호실, 380 마리
미니피그	5개 호실, 60 마리



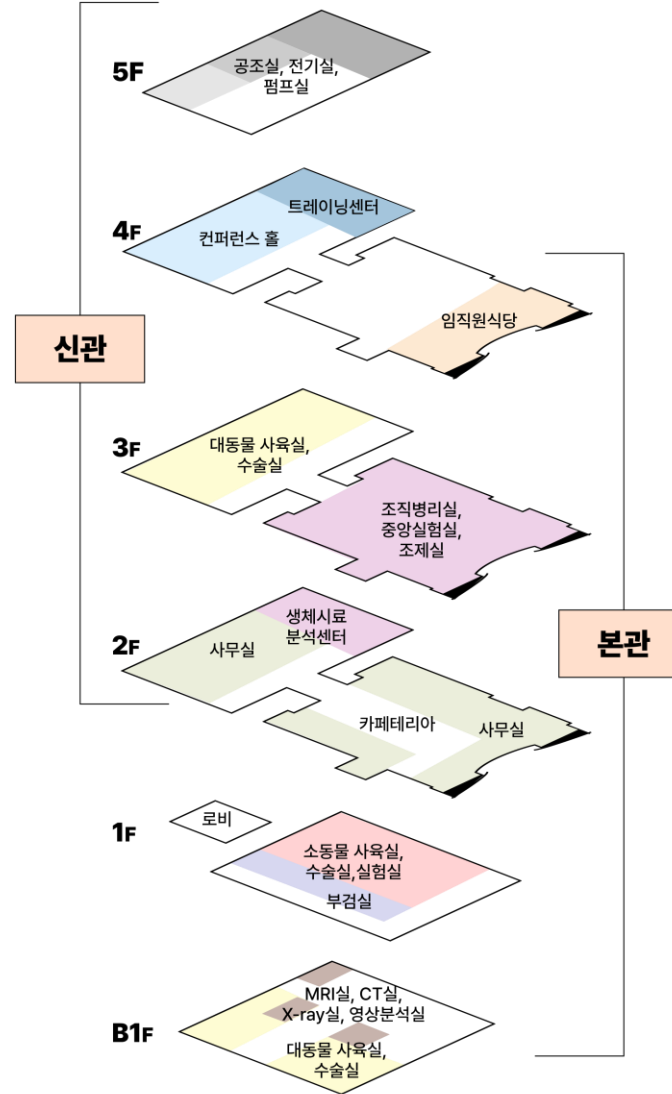
컨퍼런스 홀



트레이닝센터



생체시료 분석센터



MRI실



CT실



Angio실

HLB바이오텍



비임상 서비스

유효성부터 독성까지
Full-package



바이오 인프라

실험실 설계 및 구축
연구장비 · 기자재 공급



바이오벤처 투자

초기 바이오기업
전략적 투자 및 협업

Asia 바이오 기업이 가장 신뢰하는 No.1 CRO

Chapter 2. 비임상 서비스

1. 유효성평가
2. GLP 독성시험
3. 생체시료 분석



1 유효성 평가: 비임상 CRO 유효성 부문 1위

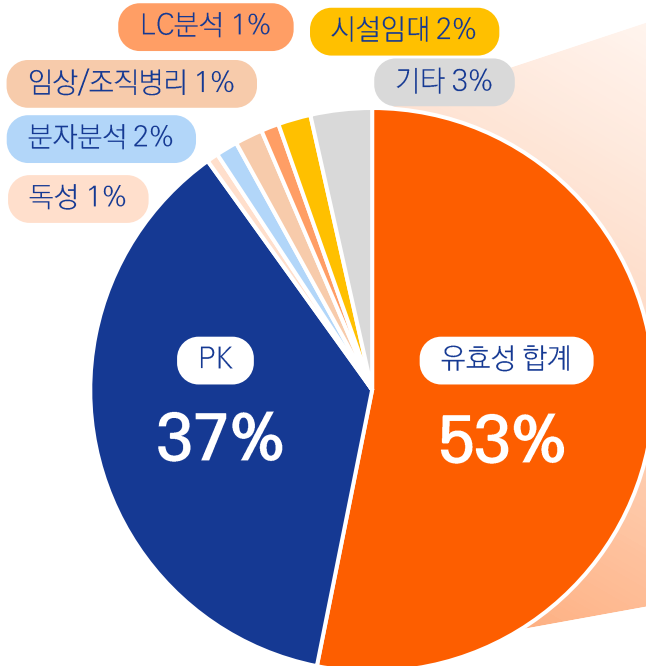
실험경험 · 전문인력 · 첨단시설 확보로 확고한 경쟁우위 유지

풍부한 실험 경험

- ☑ 국내 최대 유효성 평가 경험
- 비임상 CRO의 최대 핵심 경쟁력

광범위한 질환 모델 포트폴리오

- ☑ 다양한 적응증에 대한 평가 인프라
- 신약부터 의료기기까지 서비스 확장



근골격계 질환	20%
암	13%
의료기기	13%
내분비 및 대사 질환	11%
소화기 질환	10%
안질환	9%
분포	9%
기타	9%
뇌신경 질환	6%

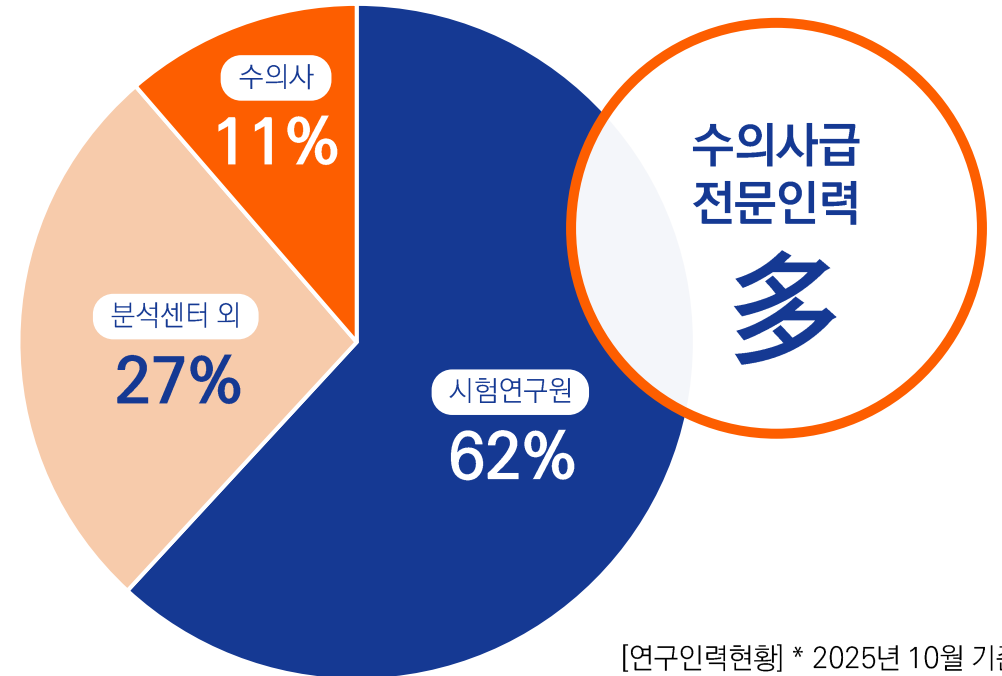
[CRO 시험별 매출 비율] * 2025년 기준

인적자원

- ☑ 국내 최대 수의사 인력 Pool 보유
- 안과, 외과, 병리학 등 각 특화 분야

대동물 실험

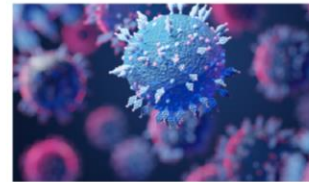
- ☑ 고난이도 대동물 실험 수행
- 비글, 미니피그, 돼지, 염소 등



[연구인력현황] * 2025년 10월 기준

1 유효성 평가: 첨단 영상장비 보유 및 활용

시험결과의 Visual화로 결과의 정확성 및 신뢰성 확보



다양한 질환동물모델 제작 역량



질환동물모델의 수의학적 관리
(사망 등 동물개체 수 손실 방지)



영상장비 기반 차별화된 서비스

소동물에서 대동물에 이르는
다양하고 종합적인 실험 역량 보유

1 유효성 평가: 유효성 평가 서비스

질환·단계별 표준화된 다양한 종의 동물 모델 라인업

암	이종이식 모델
	동계이식 모델
	동소이식(정위) 모델
시험관 내 (In-vitro)	종양학
	면역학 연구
	대사 건강
	스킨케어
	신경과학
	맞춤형 In-vitro 실험 서비스
내분비·대사 질환	난소절제(OVX) 유발 폐경기 모델
	db/db 마우스(제2형 당뇨), STZ(스트렙토조토신) 유발 제1형 당뇨
	고지방/고콜레스테롤 식이 유발 고지혈증
	타우로콜레이트 유발 췌장염
신경계 질환	뇌졸중(MCAO)
	혈전색전성 경색
	알츠하이머(APP/PS1, 3xTg, 5xFAD 마우스)
	샤르코-마리-투스병(CMT)
치과 질환	결찰(LPS 병용) 유발 치주염
	비글 하악골 결손

위장관 질환	에탄올/NSAID 유발 위염
	역류성 식도염
	Shay 랫드 위궤양
	장관 천공 랫드(LPR)
	하이덴하인 파우치견(HPD)
	DSS 유발 염증성 장질환
간 질환	CCl4 유발 간섬유화
	MCD/CDAHFD 유발 MASLD/MASH
	MDR2 KO 마우스 간질환(섬유증, MASLD)
	담관 결찰 유발 간경변
골 질환	MIA 유발 골관절염
	콜라겐 유발 골관절염
	ACLT(전방십자인대 절제)+반월상 연골 절제 골관절염
	OVX 유발 골다공증
신장 질환	시스플라틴 유발 급성 신부전
	아데닌 유발 만성 신장질환
	일축성 요관 폐쇄
심혈관 질환	간/비장 절제 유발 출혈
	TAC(대동맥 횡단 협착)
	심근경색
	ApoE-/- 결손 마우스 동맥경화
	꼬리 출혈 마우스

안과 질환	건성 AMD(요오드산나트륨 유발)
	습성 AMD(레이저 유발 맥락막 신생혈관)
	벤잘코늄 유발 안구건조증
	LPS 유발 포도막염
	STZ 유발 당뇨병성 망막병증
	텍사메타손 유발 녹내장
피부 질환	AD 크림 유발 아토피(NcNga)
	상처 치유
	건선
호흡기 질환	특발성 폐섬유증(IPF)
	천식
	LPS 유발 ARDS
	마우스 거담
	기니피그 진해
통증	CCI(만성 신경압박)
	STZ 유발 당뇨병 말초신경병증
	PBQ 유발 전신 통증
	척수 손상(SCI)
	카라기난 유발 족부 부종
모발 성장	퇴행기(텍사메타손, DHT, 코르티코스테론, 테스토스 테론)
	성장기

HLB바이오코드와 유기적인 Co-work 통한 비임상 시험 퀄리티 극대화

- 양사 간 시험데이터 공유로 정확한 독성 시험디자인 설계

GLP인증현황



인증 항목 (9개)

- 피부자극성 및 부식성 시험
- 눈 자극성 및 심한 눈 손상시험
- 급성 경구 독성 시험
- 급성 경피 독성 시험
- 박테리아를 이용하는 복귀돌연변이시험
- 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험
- 포유류 골수세포를 이용하는 소핵시험
- 90일 반복 경구투여 독성 시험
- 90일 반복 경피투여 독성 시험



인증 항목 (8개)

- 단회 투여 독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 반복 투여 독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 체내 염색체 이상 및 소핵시험
- 체외 염색체 이상 및 소핵시험
- 복귀돌연변이시험
- 안점막 자극시험



인증 항목 (11개)

- 급성독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 아급성독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 만성독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 세균을 이용하는 복귀변이시험
- 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험
- 설치류를 이용하는 소핵시험
- 피부자극성 시험
- 안점막자극시험

첨단 분석기기 및 다양한 분석법 통한 차별화된 분석 서비스 제공

질량분석	저분자
	바이오의약품
	펩타이드
	융합 펩타이드
	바이오마커
유세포 분석	면역세포 표현형 분석
	면역세포 기능 분석
	세포 주기 분석
	세포 사멸 분석
	ROS 분석
	CBA(세포계측 비드 어레이)
	바이오마커 정량
	핵 항원 정량
생물분석 서비스	DMPK 연구
	PK/TK(약동학/독성동태) 연구
	분석법 개발 및 밸리데이션 연구
분자생물학	단백질: 리간드 결합 분석, ELISpot
	유전자(DNA & RNA): 실시간 PCR(유전자 발현 & 체내 분포)

보유 장비



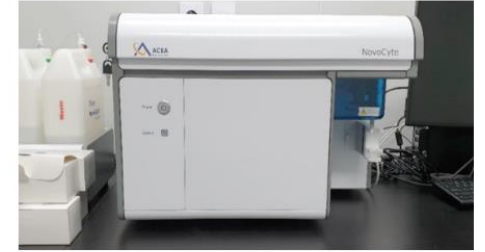
Bioanalysis Lab.



LC-MS/MS



HPLC



Flow Cytometry



Automated Liquid Handler



Real time PCR

Chapter 3. 바이오 인프라

1. LAB 설계 및 장비 제공
2. 대규모 크린룸(GMP & GLP) 구축 경험 및
노하우(Know-How) 보유



1 LAB 설계 및 장비 제공: One-stop Service 체계 구축

인프라 구축, 유지보수 및 기자재 납품을 통해 지속적 매출구조 확보

컨설팅 (Consulting)



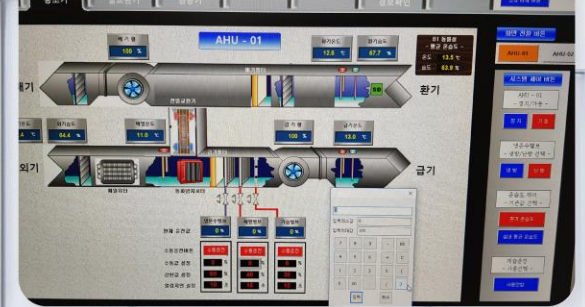
설계 (Design)



시공 (Construction)



T.A.B (Testing, Adjusting & Balancing)



훈증소독 (Consulting)



유지보수 (Maintenance)



장비 (Equipment)



밸리데이션 (Validation)



2 대규모 크린룸(GMP & GLP) 구축 경험 및 노하우(Know-How) 보유

기존 실험실 구축을 넘어 대형 동물대체시험 기반 실험실 구축까지

종합건설 면허 취득

☑ 대형 동물대체실험실 시공 계약 가능

[단독]'동물실험' 강자 HLB바이오시스템, 건설면허까지 딴 이유

〈이데일리신문, 2025-04-25 보도자료〉

[이데일리 석지현 기자] '동물실험실 구축'을 주력 사업으로 하던 HLB바이오시스템(278650)이 '동물 대체 실험실' 세계 고공자라 전체인 화자로 예고했다. 최근 미국 식품의약국(FDA)의 동

'대체실험실' 수요 선제 대응

가. 사업부문별 매출 (기준일: 2024년 12월 말)

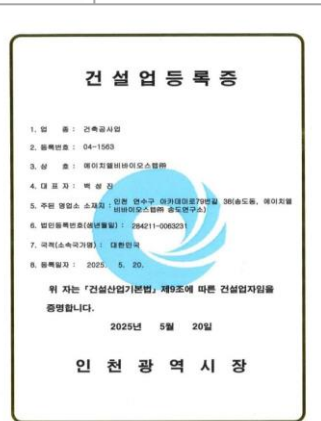
구분	매출액(억 원)	비율(%)
동물실험실	1,200	51.15
대체실험실	1,000	28.24
기타	1,200	20.61
합계	2,400	100.00

지난해 사업보고서에 따르면 HLB바이오시스템의 매출 절반 이상(51.15%)이 동물실험실 설계, 구축 및 유지 관리 제반사업으로부터 발생했다. 여기서 동물실험실 유효성·안전성 평가 사업인 비임상CRO 매출 비중도 28.24%다. 사실상 매출의 절반 이상이 동물실험 관련 사업에서 나오는 셈이다.

지난 11일 FDA가 신약개발 과정에서 필수적으로 시행하던 동물실험을 단계적으로 대체할 수 있도록 허용하겠다고 공식 발표하면서 비임상CRO 업체들에 대한 수익성 악화 우려가 나왔다. 신약 개발을 위해서는 동물실험을 통한 독성 평가를 꼭 해야 하지만, 고 비용의 동물실험을 대체할 수 있는 대체실험실의 수요가 증가하고 있다. HLB는 이러한 시장 변화를 선제적으로 대응하기 위해 대체실험실 구축 사업을 강화하고 있다.

지난해 HLB바이오시스템의 사업부문별 매출 현황. 매출 80% 이상이 동물실험 관련 사업에서 나온다.(자료=금융감독원 전자공시시스템)

〈건설업등록증(종합건설-건축공사업), 국토교통부(인천광역시)〉

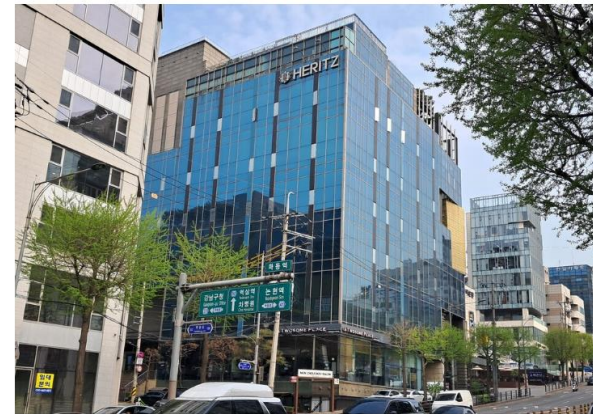


HLB 사옥 공사 수주&연내 완공

☑ 구조물 설치, 철거, 인테리어, 리모델링 등

[단독] HLB, 강남 신사옥 확보...계열사 통합 이전

최다운 기자 입력 2024.04.16 09:42 | 수정 2024.04.16 10:19 | 댓글 0



서울 강남구 논현동 역동역 인근 헤리츠빌딩 전경 / 사진=최다운 기자

[시사저널e=최다운 기자] 에이치엘비(HLB)가 서울 강남구 논현동에 위치한 건물을 매입하고 사옥 이전을 준비 중이다. 옮겨져 있던 계열사 사업장을 한곳에 모으는 '사옥 통합 이전'으로 협업 시너지를 높일 것이라는 복안이다. 김양 신약 '리보세라'나 허가를 대비해 계열사 간 소통 확대와 조직 효율성을 제고하려는 것으로 풀이된다.

15일 본지 취재에 따르면 HLB는 지난 2월 에이치밸류에셋을 통해 서울 강남구 논현동에 위치한 '헤리츠타워'를 약 915억원에 매입했다. 에이치밸류에셋은 HLB, HLB생명과학, HLB제약, HLB테라퓨틱스, HLB글로벌 5개 회사가 공동 출자에 설립한 회사다.

〈시사저널e, 2024-04-16 보도자료〉

Chapter 4. 전략 확장

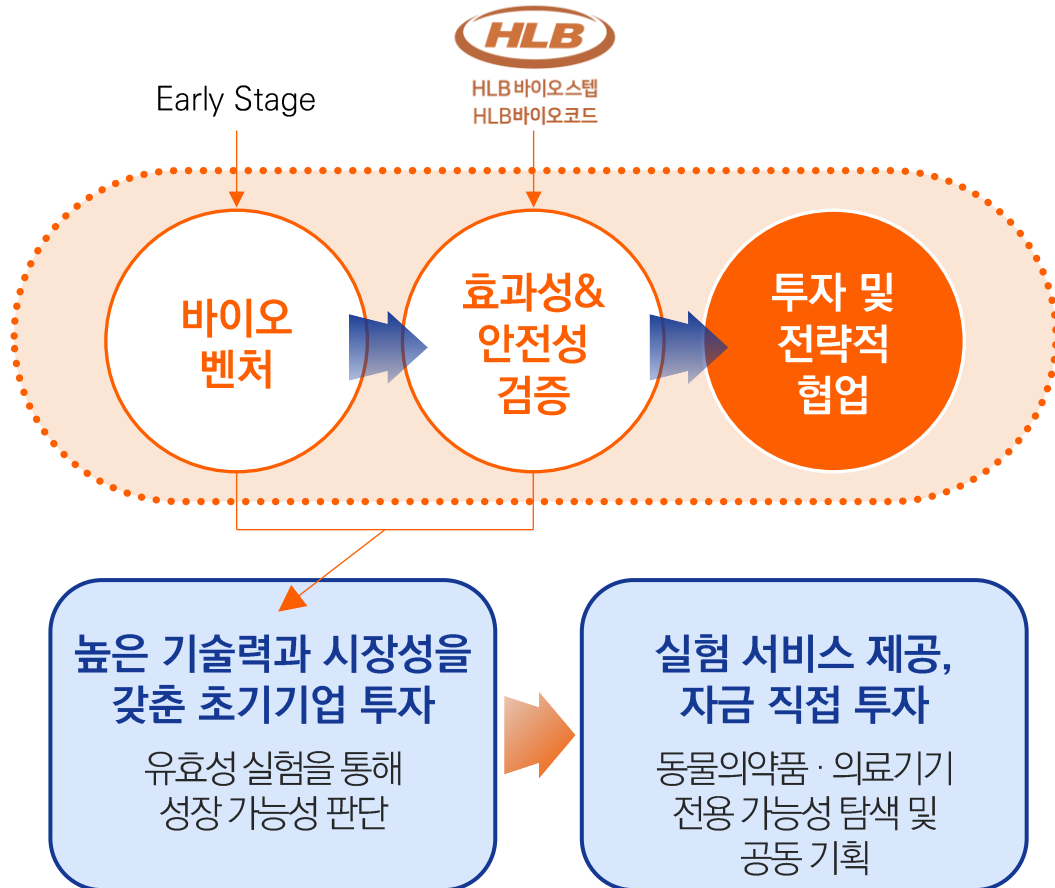
1. 유망 바이오기업 전략적 투자
2. 대표성공사례
3. HLB바이오스텝 비즈니스 플랫폼
4. 중점 추진사항
5. HLB 그룹사와 협력 시너지



1 유망 바이오기업 전략적 투자

치료제/백신, 진단/의료기기, 동물약품 등 다양한 기업 투자 및 협업

비임상 서비스 기반 투자 전략



투자 현황

* 2026년 1월 기준

누적출자금 총 559억
 29개 바이오기업 454억, 8개 투자조합 105억
 (종속기업투자 포함 시, 701억 규모)

회사명	주요사업
인벤티지랩	장기지속형 주사제 개발
넥스트바이오메디컬	내시경지혈재, 색전치료제 개발
엑소코바이오	엑소솜 기반 화장품 및 면역항암제 개발
리스크어바이오사이언시스	미생물 기반 면역치료제 개발
에스엔바이오사이언스	나노항암제 개발
맵스젠	인간 장기 모델 칩 플랫폼 기술 통한 의약품 개발
쓰리디메디비전	의료 수술 및 시술 3D 교육컨텐츠 제작
파미노젠	AI기반 신약개발

⋮

FDA 승인사례

내시경 지혈재 (NEXPOWDER)
美 FDA 승인



혁신형 치료제품 전문기업인 (주)넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 최근 내시경용 지혈재 제품인 Nexpowder(넥스파우더)의 미국 판매를 위한 FDA승인을 취득했다고 20일 밝혔다

Nexpowder(넥스파우더)는 위장관 내 출혈 시 내시경을 통해 출혈부위에 분말 형태로 도포되는 지혈재로 국내 신의료기술 인증을 받은 넥스트바이오메디컬의 독자적 개발 제품이다. Nexpowder는 기존 제품과 달리 신규 물질로 이루어진 신규개발 제품이다.

지난 2020년 9월 FDA허가 신청 후 2년여만에 승인을 완료함으로써 그 의미가 남다르다고 할 수 있다. 2년여 동안 한국과 유럽 임상 결과 (총 365명 환자의 임상), 대규모 고난이도 대동물 전임상(쥐 노터스에서 진행) 결과, 생물학적 안전성 시험(GLP) 등과 같은 140여건의 자료를 제출했다.

회사관계자에 따르면 “분말형 내시경 지혈재는 현재 주로 사용되고 있는 지혈 기구를 대체 및 보완 할 수 있는 혁신형 제품으로, 경쟁 제품 대비 우수한 지혈 효과와 사용자 편의성으로 인해 독점적 시장 점유율을 기대하고 있으며, 혈액이 있어야 작용하는 타사 제품과 달리 Nexpowder는 수분에 의해 점착성 하이드로겔을 형성함으로써 출혈이 예상되는 병변에 선제적으로 사용할 수 있어 ‘출혈 예방 치료’라는 새로운 시장을 구축할 수 있다”고 밝혔다.



[이데일리 송영두 기자] 퇴행성 질환 유전자치료제를 개발하는 아이씨엠은 미국 식품의약국(FDA)으로부터 'ICM-203'의 임상 1/2a상 시험계획(IND)을 승인받았다고 18일 밝혔다.

아이씨엠은 지난 9월 15일 IND 패키지를 FDA에 제출했다. 이후 임상 프로토콜에 대한 일부 보완 요청을 제외하고, 전 임상 효능/독성 및 AAV 벡터 임상시험로 생산공정 부분의 자료들에 대해 FDA가 수정요청 없이 그대로 승인했다는 점은 매우 이례적이라는 평가다.

김대원 아이씨엠 대표는 “이번 IND 승인은 FDA가 ICM-203의 중대형 동물에서의 골관절염 치료효능을 공식적으로 인정했다는 큰 의미가 있다”며 “AAV 벡터 임상약 생산에 필요한 고난이도 기술력을 아이씨엠이 보유하고 있음을 FDA가 확인해 준 것”이라고 평가했다.

아이씨엠의 리드 파이프라인 'ICM-203'은 AAV(아데노부속바이러스)에 치료유전자를 탑재한 유전자치료제다. 무릎 관절강에 주사해 연골 생성을 촉진하고 활막 염증을 억제함으로써 골관절염을 근본적으로 치료하는 DMOAD (Disease Modifying OsteoArthritis Drug) 후보물질이다.

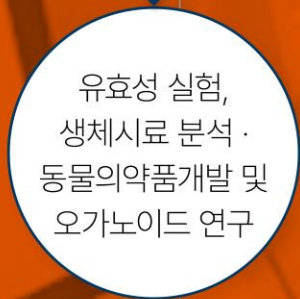
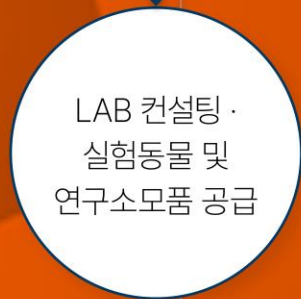
한국에서 개발된 AAV 유전자치료제로서는 최초로, 지난 3월 호주에서 환자를 대상으로 임상 투여가 개시됐다. 현재까지 특별한 부작용에 대한 보고 없이 순조롭게 투약이 진행되고 있다.

골관절염 치료제
美 FDA IND 승인

Process



HLB바이오템 사업영역



정부 지원 국산 의료기기 교육훈련 사업

정부 지원 국가 지정 유효성센터 협업

임상CRO 연계 서비스

“바이오 기업의 성장과 함께하는 선순환 사업구조 확립”

사업영역 다각화를 통한 사업확장 및 성장성 극대화

CRO 서비스 확장 및 고도화

01

- 신규 유효성 평가 모델 지속 확충 (주요 질환분야 대상 연간 2~3건 확보 목표)
(예) 설치류 안과시험 모델, 중추신경계 질환 모델 등 확대 구축
- 임상 CRO와의 연계를 통한 One-Stop 서비스 범위 확대 (클립스비엔씨)
- GLP 인증 추진 (TK분석, 기타분석, 의료기기 관련 등)

☑ 새로운 모델 확립에 따른 신규 실험 수주 증가 → 매출 증대

글로벌 수주를 위한 운영 표준화

03

- 글로벌 표준 운영 프로세스 및 레퍼런스 확보
- 미국 시장 간접 진출을 통한 대응 역량 확보 (하버드 의대 Rudolph Tanzi 랩)
- 해외 CRO 파트너십 확대 (국내 실험 중개 및 대행서비스 시행)

☑ 글로벌 시장에서의 지속 가능한 매출 성장 기반 확보

동물대체시험 대응

02

- 식약처 주관 정부과제(오가노이드 동물대체시험법 개발) 수행 (24년 3월~)
- 오가노이드 및 MPS 개발사와의 협력 및 공동 검증 (세라트젠, Chiron, 라다하임 등)
- 국가과제 연계 AI 기반 예측 모델 개발 (아론티어, 바스젠바이오)

☑ 동물실험 감소 및 대체시험법 확산에 따른 시장 변화 선점

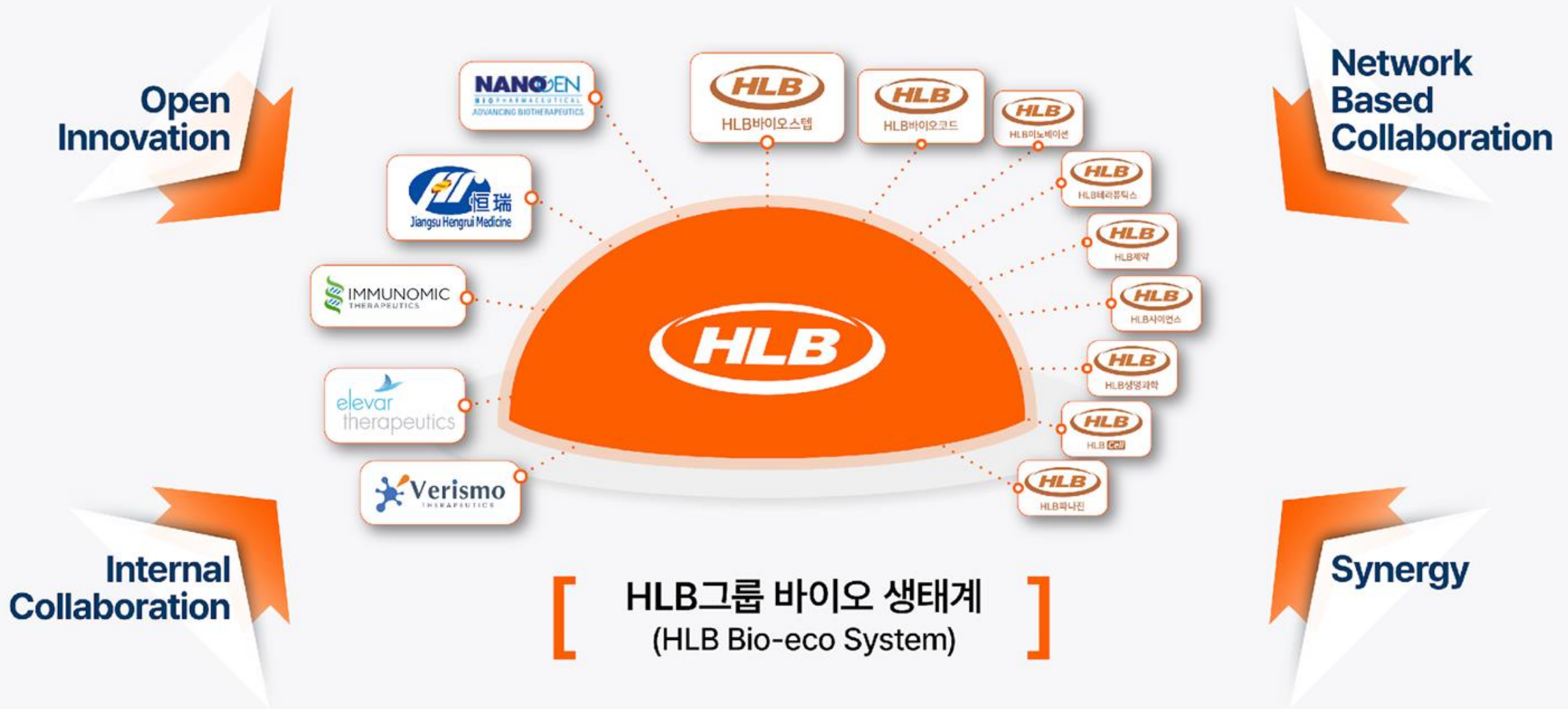
Next CRO 포트폴리오 확보

04

- CRO 외 이종사업 인수를 통한 사업 포트폴리오 다각화
(예) 미용, 의료기기, 치과, 디지털 헬스케어 등
- HLB 그룹 생태계를 활용한 시너지 창출형 우량 비상장 기업 발굴

☑ 헬스케어 중심 멀티 포트폴리오 기업으로의 진화

5 HLB 그룹사와 협력 시너지





HLB바이오스텝

Headquarters. (22014) 인천광역시 연수구 아카데미로79번길 38(송도동)

Tel. 032.833.8899

Fax. 0507.0322.9594

E-mail. ask@hlbbiostep.com

Web. www.hlbbiostep.com

Copyright© 2023 HLB bioStep Co.,Ltd. All rights reserved.