

The background features a large, flowing, organic shape in shades of blue and purple on the left side. Scattered throughout the white background are several translucent blue and purple spheres of various sizes, some with soft shadows, giving a sense of depth and movement.

Biototech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업

Life science venture company prioritizing
human lives and public health

2018 2Q Investor Relations

Contents

CHAPTER 1. 회사소개

CHAPTER 2. 핵심포인트

CHAPTER 3. 중장기 성장전략

Appendix

CHAPTER 1

Overview

1. 회사개요
2. 사업영역
3. 주요 연혁
4. 매출 구조

Biotoxtech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업

Life science venture company prioritizing
human lives and public health



회 사 개 요

Biototech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업

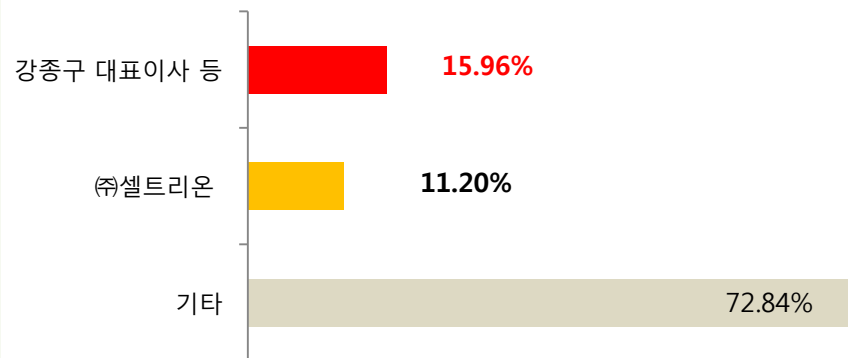
일반현황

회사명	(주)바이오톡스텍	본점소재지	충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로53
대표이사	강 종 구	자본금	73억 원
법인설립일	2000년 08월 23일	임직원수	185명
상장일	2007년 09월 21일(KOSDAQ)	홈페이지	http://www.biototech.com
대표이사약력	서울대 수의학사·석사 / 일본동경대학원 박사 일본 하이폭스 안전성평가연구소 / 現 충북대 수의대 교수		
사업영역	비임상CRO사업(안전성 및 유효성 평가)		

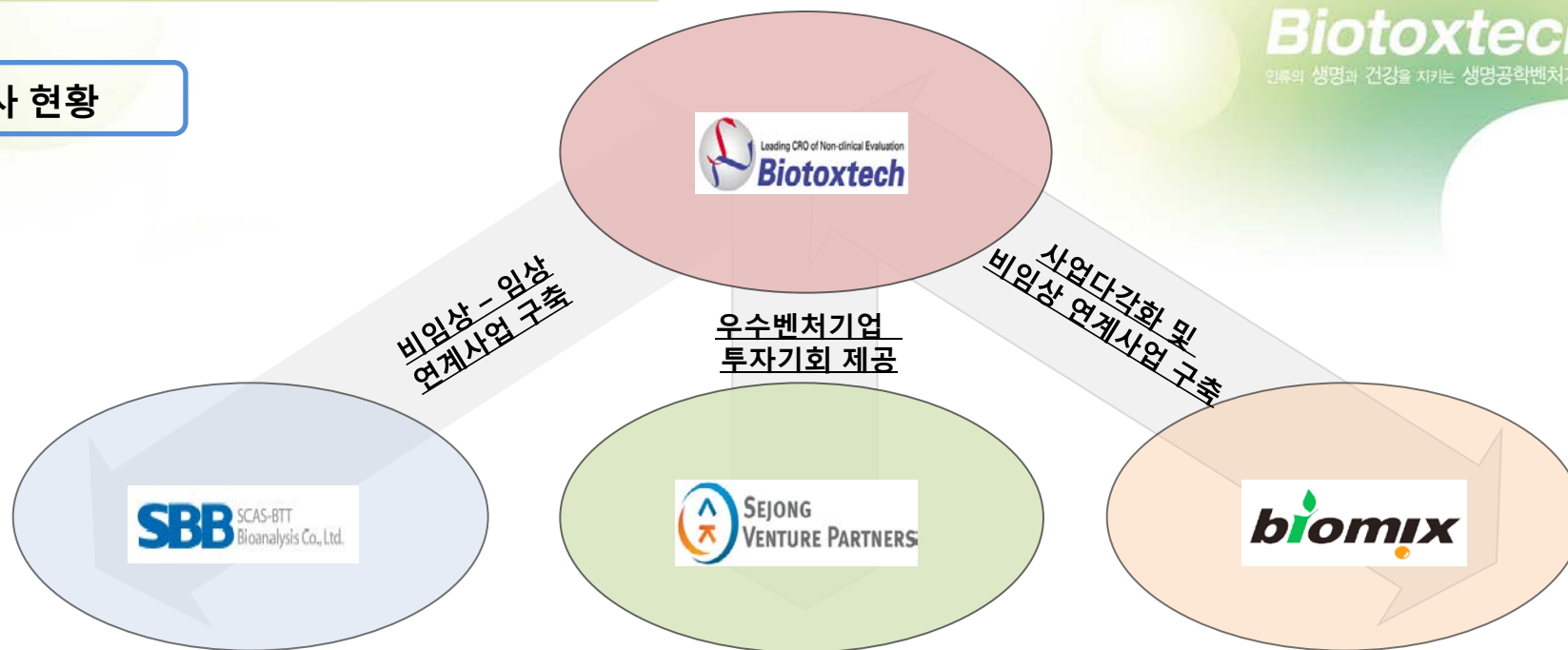
주주현황

(2018년 4월 30일 기준)

주요주주	주식수	지분율
강종구 대표이사 등	2,324,616주	15.96%
(주)셀트리온	1,631,134주	11.20%
기타	10,608,874주	72.84%
합계	14,564,624주	100.00%



관계사 현황



S	설 립 일	2011. 5. 2
B	소 재 지 (본 사)	충북 청주시 청원구 오창읍
B	자 본 금	40억원
	대표이사	강종구, 나카츠카 마사시(日)
	주주구성	Biototech 51% 日 스미카분석센터 49%
	사업영역	비임상 생체시료분석(TK) 임상 생체시료분석(PK) 생물학적 동등성시험(BE)

세	설 립 일	2013. 3. 14
중	소 재 지 (본 사)	서울특별시 강남구 역삼동
벤	자 본 금	57억원
처	대 표 이 사	강종구, 류준걸
	주 주 구 성	Biototech 100%
	사 업 영 역	바이오 전문 Venture Capital (총 6개 펀드, 약750억원 규모)

바	설 립 일	2003.03.14
이	소 재 지 (본 사)	경기도 고양시 일산동구
오	자 본 금	3억원
믹	대 표 이 사	홍성빈
스	주 주 구 성	Biototech 40% 홍성빈 등 60%
	사 업 영 역	건기식 개발/제조/판매 (구기자, 오미자 추출)
기	타	의결권 51%확보(연결포함)

회사별 사업현황

Biototech

- 비임상 안전성/유효성

◆ 주요강점

- 국내 최대 GLP인증기업 (30항목)
※ 국내경쟁사: KIT(28항목), Chemon(26항목)
- 2010년 OECD국가대표 사찰
- 2015년 美FDA 사찰 (적격인증)
- 2017년 GLP연구시설 증축(CAPA 100%확충)

◆ 2017년 실적: 매출액 224억원, 영업이익 22억원

SBB

- 비임상 생체시료분석(TK)
- 임상 생체시료분석(PK)
- 생물학적 동등성시험(BE)

◆ 주요강점

- 일본 재계2위 스미토모그룹 계열사와의 합작 설립
- 국내 유일의 비임상 & 임상 패키지 서비스 제공(PK, TK, BE분석시험 수행)
- 일본SCAS를 통한 우수한 분석 기술력 도입, 국내 대기업 위주 영업력 확보

◆ 2017년 실적: 매출액 21억원, 영업이익 -2억원

세종벤처파트너스

- Venture Capital

◆ 주요강점

- 전문 바이오펀드 조성, 바이오벤처 신약개발 등에 투자
- 총 6개 펀드, 750억원 규모 결성/운용 중

◆ 2017년 실적: 매출액 14억원, 영업이익 2억원

바이오믹스

- 건강기능식품 개발/제조

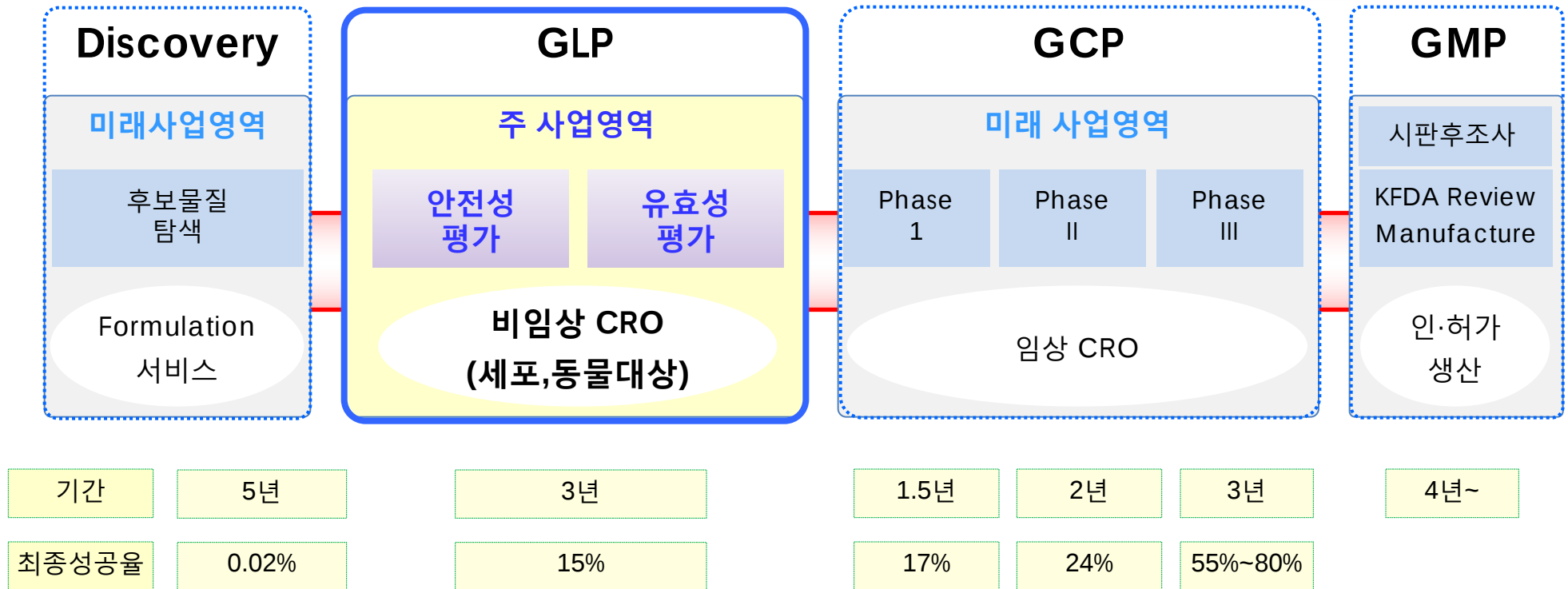
◆ 주요강점

- 국내 최초 구기자 추출물 개별인정형 신원료 허가등록
- 오미자 추출물 개별인정형 신원료 허가등록
- 자체브랜드 구축 홈쇼핑 론칭판매 중(구기자, 오미자, 맥문동)

◆ 2017년 실적: 매출액 46억원, 영업이익 3억원

사업모델

물질 개발 과정의 각 단계별 전문연구를 수행하는 필수단계



● CRO(Contract Research Organization, 계약연구기관) 란 ?

- 의약품, 식품, 화학물질, 화장품 등 신물질을 탐색하고 개발하는 과정에서 요구되는 광범위한 연구개발 용역을 제공하는 전문성을 갖춘 연구개발 전문기관

비임상시험(Non-Clinical Study)

동물을 사용하여 안전성과 부작용을 예측하기 위해 수행되는 일련의 시험



- 약효는 있는가? 목적이외의 부작용은 있는가? 잘 흡수되고, 잘 배설되는가? 심각한 독성은 있는가? 어떤 독성인가?
- 적정한 용량은 얼마인가? 복용인가 투여인가? 등

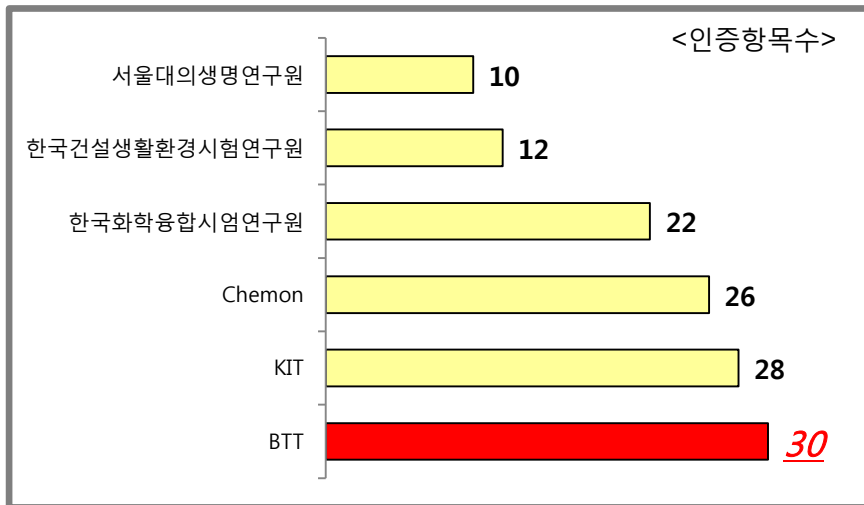
국내 No.1 GLP 인증

GLP (Good Laboratory Practice) 란?

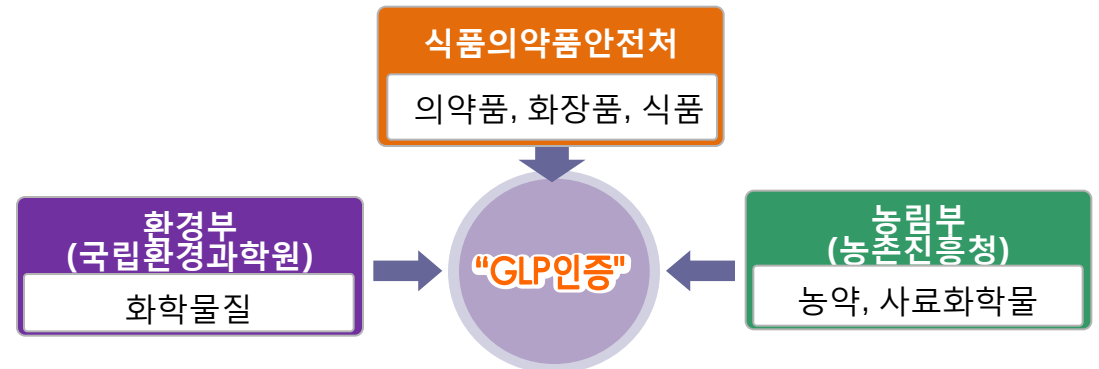
→ 비임상 안전성 시험의 신뢰성 보증을 위해 연구인력, 시험시설(장비), 시험방법 등을 조직적, 체계적으로 정해 놓은 기준

- 2003년 GLP 의무화 → **의약품, 화학물질, 식품 등 모든 허가 제출용 자료는 GLP 자료만 인정**
- OECD국가간 GLP인증 시험에 대해 **국가간의 데이터 상호 인정**
- **바이오독스텍 2010년 11월 OECD GLP 국가대표 사찰, 2015년 1월 美FDA 사찰 성공적 수검**

<GLP인증 현황>



<출처: 식품의약품안전처, 2018.5>



- **전항목 GLP인증** → 모든 시험수행 가능
- GLP운영시스템 검증: 2년 주기로 인증갱신 → 국제 신뢰도 상승

GLP인증내역-세부항목

비임상시험실시기관 지정 현황 (2018.5.1 현재)

순번	기관명	독성시험											변이원성		분석		기타				
		단회투여	반복투여	생식발생	유전	항원성	면역독성	발암성	국소독성	국소내성	단회흡입	반복흡입	기타독성	복용면이	기타면이	독성중독시험	기타분석	혈액조직병리	의존성	안전성약리	기타 국제적으로 인정하는 시험
1	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류 영장류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모계기능 배태자발생 (설치류, 비설치류)	염색제이상 소핵 기타유전독성 (제외마우스덤 포마TK)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나 필락시스반응 피부감작성	세포대개성면 역, 체액성면역	발암성	피부자극 안점막자극				광독성 광감작성	복용면이					약물구별시험 강화효과시험	중추신경계영향 심혈관계영향 (Telemetry, hERG) 호흡기계영향	
2	(주)엘지생명과학기 술연구원 안전성센터														독성중독 시험						
3	(주)바이오독스텍	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모계기능 배태자발생 (설치류, 비설치류)	염색제이상 소핵 기타유전독성 (제외마우스덤 포마TK)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나 필락시스반응 피부감작성	세포대개성면 역, 체액성면역, 대식세포기능 자연살세포기 능	발암성	피부자극 안점막자극	국소 내성			광독성 광감작성	복용면이						중추신경계영향 심혈관계영향 (Telemetry, hERG) 호흡기계영향	<i>in vitro</i> 3T3 NRU 광독성시험 피부감작성시험: 국소원프절시험(<i>in</i> du-ELISA)
4	산업안전보건연구원 화학물질독성연구실 (구,산업안전보건연 구원 화학물질센터)	설치류			염색제이상 소핵					설치 류	설치 류		복용면이								
5	(주)켄온 비임상연구소	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모계기능 배·태자발생 (설치류, 비설치류)	염색제이상 소핵 기타유전독성 (제외마우스덤 포마TK, 코멧시험)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나 필락시스반응 피부감작성		발암성	피부자극 안점막자극	국소 내성			광독성 광감작성	복용면이						중추신경계영향 심혈관계영향 (Telemetry, hERG) 호흡기계영향	<i>in vitro</i> 3T3 NRU 광독성시험
6	서울대학교병원 의생명연구원	설치류 비설치류	설치류 비설치류		염색제이상 소핵 기타유전독성 (자매염색체분 제)				피부자극 안점막자극					복용면이							
7	(재)한국화학융합시 험연구원 화순 (구, 한국화학융합시험 연구원 헬스케어연구소)	설치류 비설치류	설치류 비설치류	수태능및초기배발생 출생전후발생및모계기능 배태자발생 (설치류, 비설치류)	염색제이상 소핵 기타유전독성 (<i>in vitro</i> 소핵시험)	아나필락시스 쇼크반응 수동피부아나 필락시스반응 피부감작성			피부자극 안점막자극	국소 내성			광독성 광감작성	복용면이						<i>in vitro</i> 3T3 NRU 광독성시험 소각막을이용한 안점막자극시험 피부감작성시험: 국소원프절시험(<i>in</i> du-ELISA)	

<출처: 식품의약품안전처>

사업화

- 2000** 08월 법인설립(자본금 3억원)
- 09월 벤처기업인증(중소기업청)
- 2001** 11월 INNO-BIZ기업 인증
- 2002** 03월 비임상시험관리기관 지정
(식약청, 국립환경과학원)
- 05월 오창 본사이전(A 연구동)
- 11월 이와세코스파 업무위탁계약
- 2003** 02월 비임상시험연구기관 지정
(농촌진흥청)
- 10월 농약안전성시험연구기관 지정
- 12월 국무총리 표창(오송Bio expo)

기술 확보

- 2004** 06월 日 후지바이오메딕스 기술제휴
- 2005** 05월 투명경영 인증
- 2006** 06월 벤처스타기업 선정
- 12월 日 후지바이오메디스 자본제휴
- 12월 제2연구동 신축(B 연구동)
- 2007** 09월 KOSDAQ 상장
- 2008** 02월 AAALAC Full Accreditation
- 07월 Thymosin β -4 License-In
(中 Northland Biotech社)
- 10월 안전성약리 국내 최초 GLP인증
- 11월 대사분석센터 신축(C 연구동)

성장 및 新사업 발굴

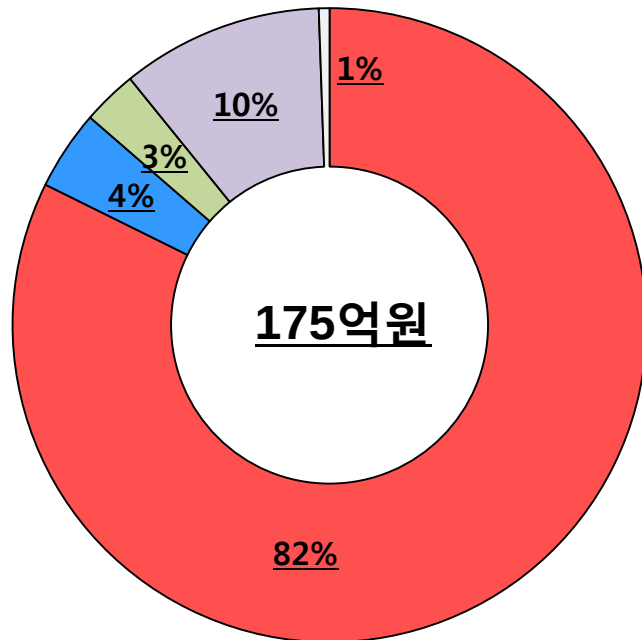
- 2009** 07월 (주)셀트리온 자본제휴
- 08월 신종플루백신 비임상 수행
- 2010** 09월 Thymosin β -4 한국/미국특허
- 09월 퇴행성 관절염치료제 공동개발 협약
- 10월 HX-1171 공동개발협약(日하이폭스)
- 11월 OECD GLP사찰 수검**
- 2011** 05월 (주)SCAS-BTT바이오애널리시스 설립
- 2012** 02월 HX-1171 임상1상 시험 개시
- 2013** 01월 Thymosin β -4 일본/유럽특허
- 03월 (주)세종벤처파트너스 설립
- 11월 HX-1171 임상1상 시험 종료
- 2015** 01월 美 FDA 사찰
- 07월 Thymosin β -4 기술이전(안구건조증)
- 09월 백수오 안전성평가기관 선정
- 2017** 06월 HX-1171 전세계 특허권 양수
- 09월 시설증축결정(GLP실험실 확장)
- 10월 건기식업체 (주)바이오믹스 주식인수



안정적 수익기반 확보에 주력

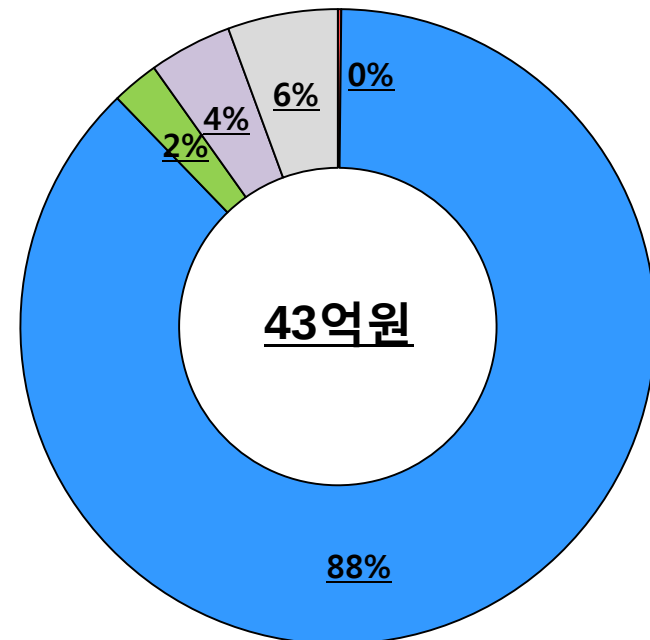
- 다양한 분야의 안정적 매출기반
- 각 분야별 Top기업(상위 10대 제약사 및 LG화학, 아모레퍼시픽 등)을 주요 고객사로 확보

국내 분야별 매출 비중



■ 의약품 ■ 화학물질 ■ 화장품 ■ 식품 ■ 기타(의약품 등)

해외 분야별 매출 비중



■ 의약품 ■ 화학물질 ■ 화장품 ■ 식품 ■ 기타(의약품 등)

<2017년 매출액 기준>

CHAPTER 2

Market & Strength

1. 시장환경
2. 기업환경

Biotoxtech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업

Life science venture company prioritizing
human lives and public health



국내 제약/바이오산업 동향

정부차원의 제약/바이오산업 육성정책 시행 중

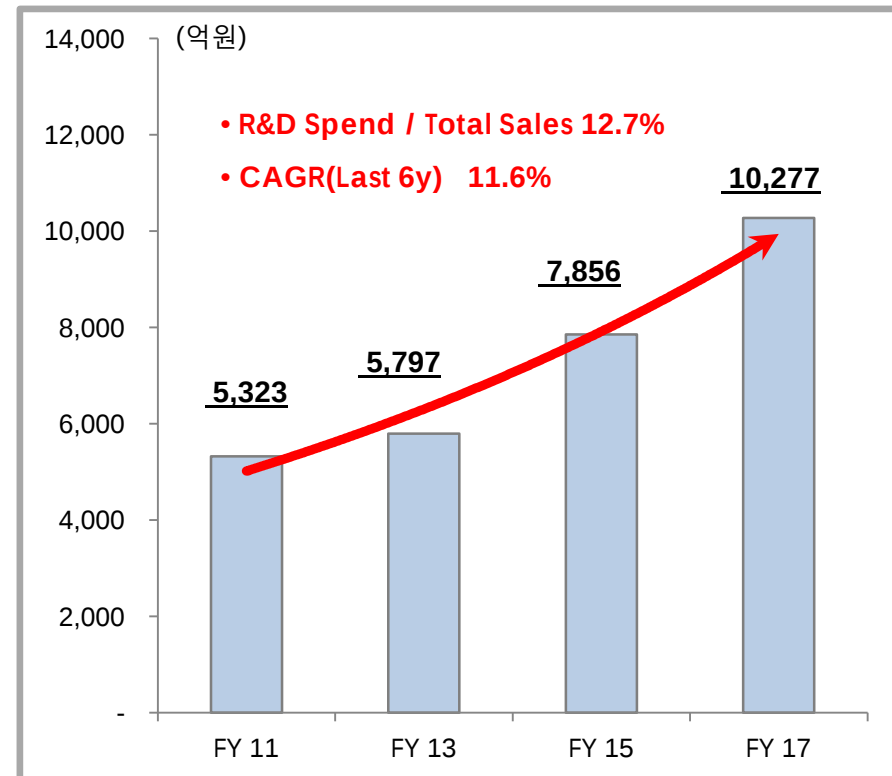
혁신형 제약기업 선정

(연구개발 중심의 신약개발 기업 육성)

- 1차 인증(12~15년): 43개사 선정
- 2차 인증(15~18년): 40개사 선정
- 3차 인증(16~19년): 6개사 선정
- 주요회사 → **당사의 주요 고객사(혁신형 제약기업 중 32개사)**
 - 유한양행, 한미약품, 녹십자, 대웅제약, 종근당, LG생명과학, 셀트리온, 메디톡스, 메디포스트, 크리스탈 등
- 우대사항:
 - 1) 국가 신약개발사업 우선참여
 - 2) 신약 약가우대
 - 3) 세제 감면
 - 4) 글로벌 제약산업 육성펀드 투자 우대
 - 5) 연구시설 건축규제 등 완화

**2017년 12월 현재
: 총 46개사**

국내 Top10 제약사 R&D 비중

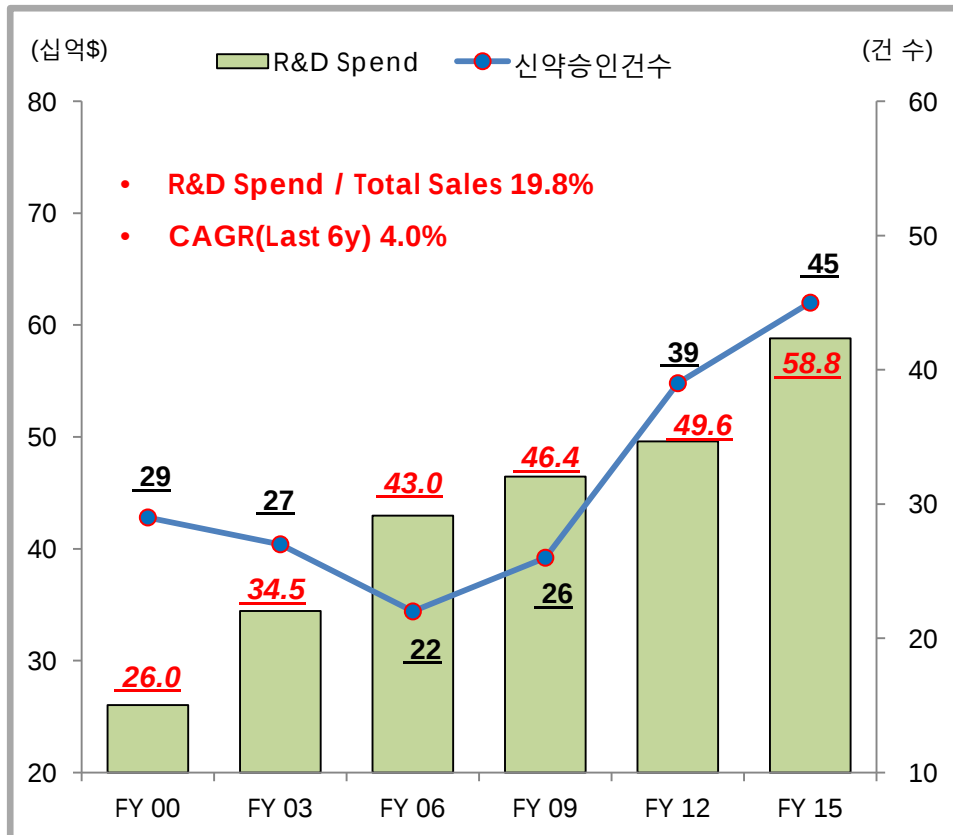


<출처 : 각사 사업보고서(전자공시시스템), 2018>

글로벌 제약/바이오산업 동향

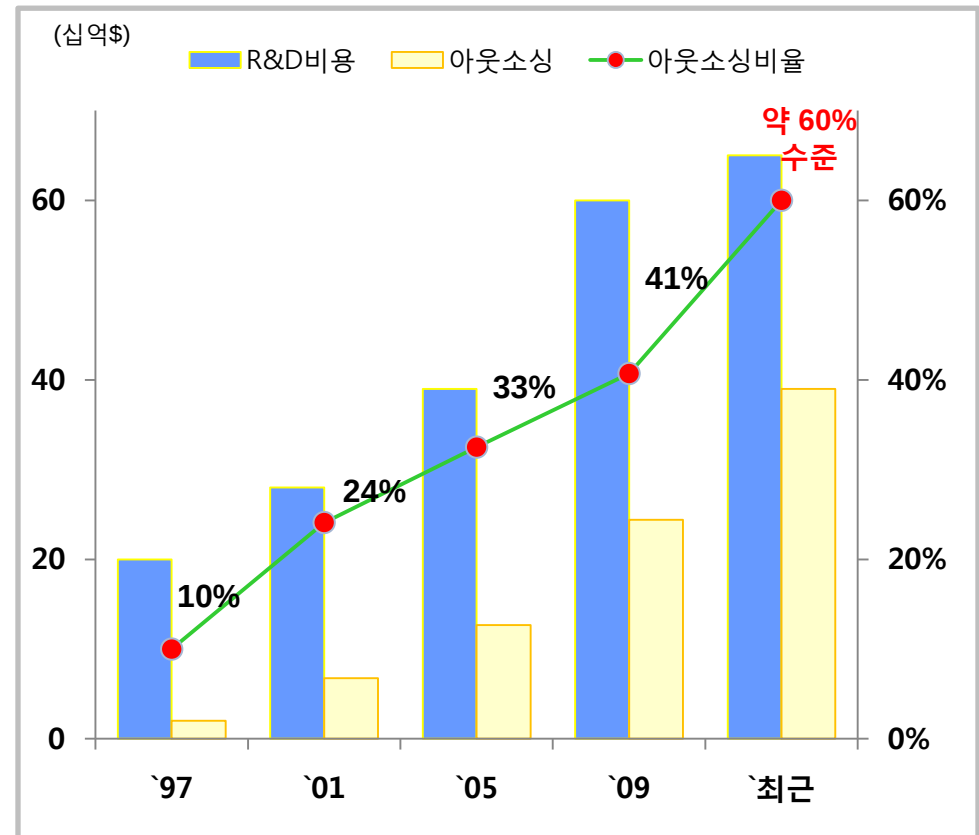
CRO를 이용한 R&D 아웃소싱 비중 증가 추세

글로벌 제약사의 R&D비용과 신약승인 건수



출처: US FDA 2016,
2016 Profile Biopharmaceutical Research Industry, US제약협회

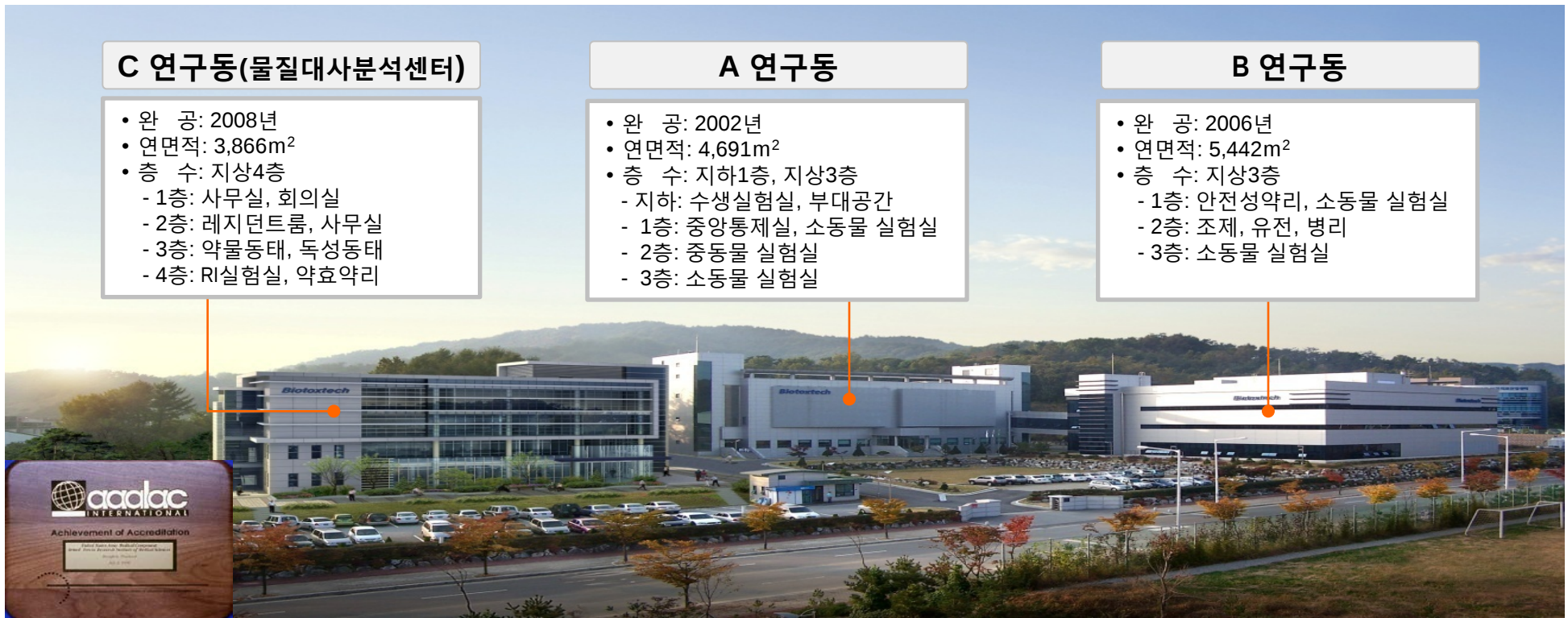
다국적 제약업체의 R&D 아웃소싱 비중



출처: Outsourcing in Drug Discovery, Kalorama Information 2010
키움증권, 2011 제약업 전망 재인용

민간 최대/최첨단 연구시설 보유

OECD, FDA에서 인정한 국내 최고 수준의 인프라 보유



C 연구동(물질대사분석센터)

- 완 공: 2008년
- 연면적: 3,866m²
- 층 수: 지상4층
 - 1층: 사무실, 회의실
 - 2층: 레지던트룸, 사무실
 - 3층: 약물동태, 독성동태
 - 4층: RI실험실, 약효약리

A 연구동

- 완 공: 2002년
- 연면적: 4,691m²
- 층 수: 지하1층, 지상3층
 - 지하: 수생실험실, 부대공간
 - 1층: 중앙통제실, 소동물 실험실
 - 2층: 중동물 실험실
 - 3층: 소동물 실험실

B 연구동

- 완 공: 2006년
- 연면적: 5,442m²
- 층 수: 지상3층
 - 1층: 안전성약리, 소동물 실험실
 - 2층: 조제, 유전, 병리
 - 3층: 소동물 실험실

✓ 2008.02 국내 최대항목 실험동물윤리에 관한 인증 획득(AAALAC)

✓ 2010.11 OECD 상호사찰을 통해 검증된 시설·운영 노하우

✓ 2015.01 美FDA GLP사찰 - 적격인증

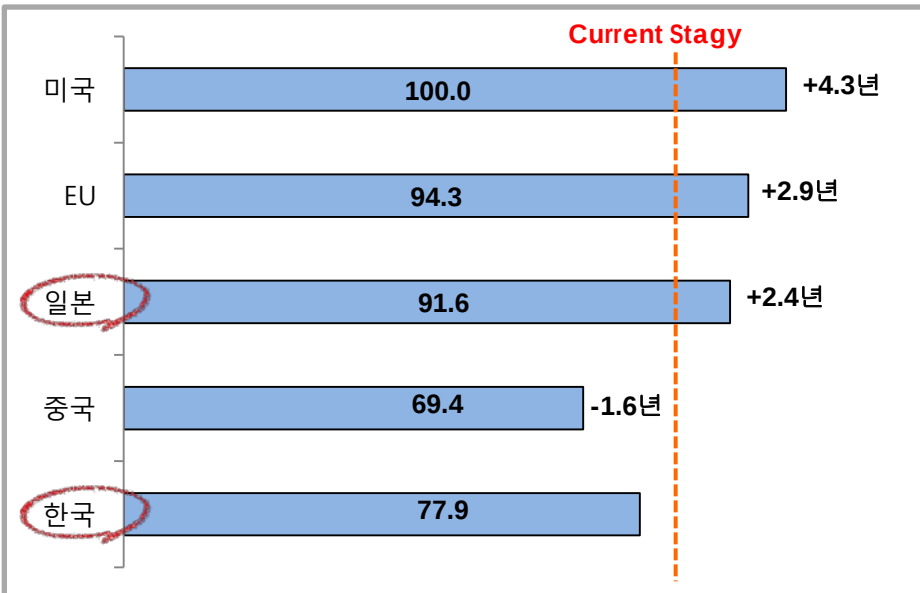
✓ 2017.09 시설증축 결정(소동물실 27개실 → 51개실 확장)

우수한 기술경쟁력과 Track Record

우수한 기술력과 연간 2천건 이상의 시험수행 능력 보유

- ▶ 국내 점유 1위, 일본 등 선진국 시장 진출
- ▶ 동시 400건 이상의 시험을 진행할 수 있는 **H/W, S/W, 운영시스템 확보**

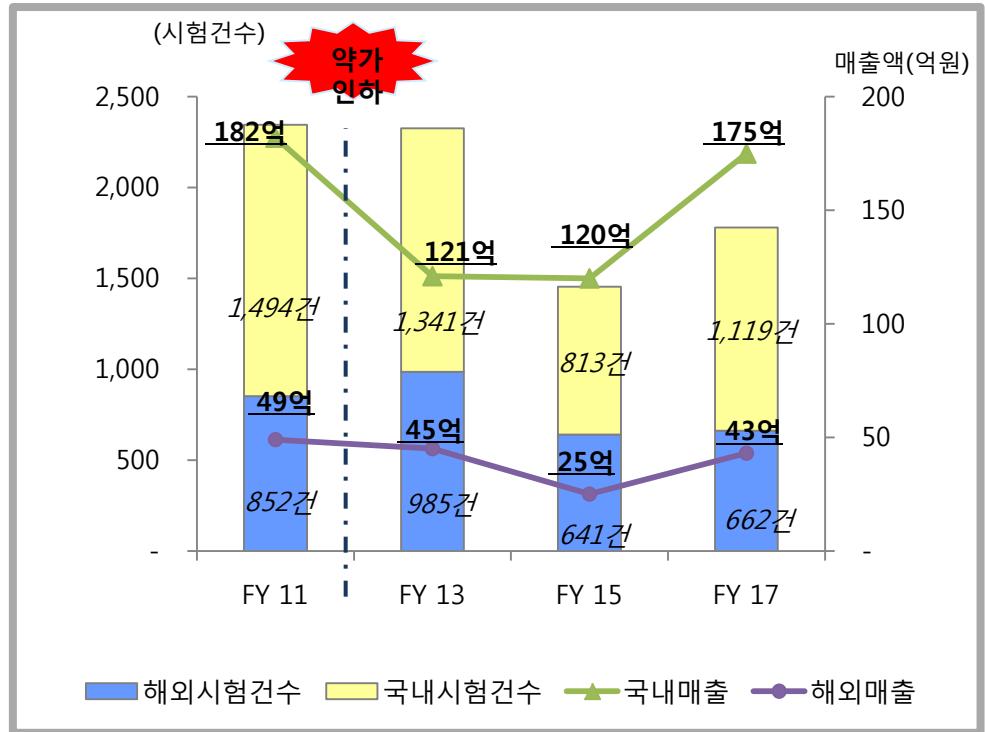
의료/바이오 기술수준평가(29개 분야)



- ▶ 국내 최대규모의 對일본 비임상CRO 수출
- **선진국과 대등한 기술력 보유의 반증**

<출처: 2014년 기술수준평가, 한국과학기술기획평가원>

시험수행 건수



CHAPTER 3

Growth & Vision

1. *화평법*
2. *신물질 R&D 투자사업*
3. *Vision*

Biotoxtech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업

Life science venture company prioritizing
human lives and public health



화학물질 안전성 평가시장의 확대

- 국제적 기준의 국내 No.1 CRO로서 화평법 시장을 선점하여 Global CRO로의 성장에 견인
(국내 최다 GLP인증, 국제적 기준의 시험 시설 완비, 우수한 전문인력 보유)

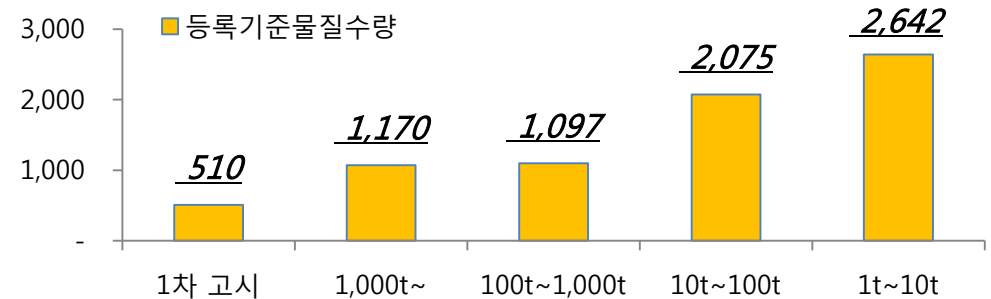
각국의 REACH 대응 현황

EU, 일본, 중국, 대만 등
신규화학물질등록제도(REACH)의 발효
GLP자료제출 의무

미국
EU의 신화학물질관리제도와
유사한 ChAMP 시행(08.3~)

한국
화학물질평가와 등록에관한 법률(화평법) 개정시행(19.1~)
(GLP[유해성, 위해성]자료제출 의무화)
대상: 100KG 신규화학물질과 1t이상 기존화학물질
(톤수별, 위험물질별 순차적 등록의무 발생)

화평법에 따른 등록대상 물질 수(환경부 개정(안)기준)



등록기한	~18.6.30	~21	~24	~27	~30
Cost	599(백만원)	1,412~1,486	201~221	201~221	51~70

※ 시험당 인체독성/환경유해성시험비용 (BTT수행기준)

- 1차 고시물질 등록 종료 후, 톤수별 등록진행
- 1t이상 등록대상물질: 약7,000종이상으로 추정(환경부)
- 신규화학물질의 경우 연간 200~300종이 제조/유통 되는 것으로 추정됨

※ REACH(Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals) 란 ?

- EU내에서 연간 1톤 이상 제조, 수입되는 모든 화학물질에 대해 위해성자료를 제출하고 허가를 받도록 하는 제도

다양한 연구시험수행의 노하우 기반으로 협력기반의 신물질 개발



바이오톡스텍 주요 Pipe-Line

Name	개발사 (공동)	Step	적응증	비고
TB-4	中 노스랜드 바이오테크	비임상 (완료)	피부질환, 각막손상, 천식, 심장질환, 허혈, 탈모	안구건조치료제 적응증 기술이전 (휴온스, 15.7)
HX-1171	日 하이폭스	Phase I (완료)	간장해, 동맥경화, 대장염, 홍반성 낭창, 발암억제제	COPD, 제2형 당뇨
CG400549	크리스탈 지노믹스	Phase II-a (완료)	슈퍼박테리아항생제	

선진 Business 성공모델 벤치마킹을 통한 Total Service System 구축

- 글로벌 CRO의 성공한 Business모델 벤치마킹(Quintiles, CRL, Covance 등)
- 안정적인 수익기반의 **비임상을 시작으로 신물질 개발의 Total Service 모델로 Star사업 강화**
- 선진국 기업과의 전략적 제휴를 통한 검증된 사업의 공동 추진



- : 현재의 사업(다양화 및 고부가가치화)
 : 향후 사업 영역

예시) 美 CRL

Biotoxtech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업

Global CRO 도약의 미래상

CRL 성장과정과 BTI 현재위치



CRL 기업개요

회사명	Charles River Laboratories(CRL)
설 립	1947
본 사	미국 메사추세츠 윌밍턴
지점수	16개국 60개 이상
직원수	11,000명(2018)
상 장	2000 (NYSE)
주 가	105.27달러(2018.5)
시가총액	5.04십억달러(2018.5)
PER(추정PER)	41.45
매출액	18.6 억달러(2017)
순이익	1.25 억달러(2017)

Biotoxtech

인류의 생명과 건강을 지키는 생명공학벤처기업



**항상 신뢰받는 기업이 되겠습니다.
감 사 합 니 다.**

(우)363-883 충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지53

Tel. 043-210-7777 / Fax. 043-210-7778

<http://www.biotoxtech.com>

IR 문의 : invest77@biotoxtech.com

정수용 이사, 권용석 과장