

Making a Healthier
Future with BIONEER

유전자 기술로 인류의 건강한 미래를
만들어가는 기업 바이오니아

2Q FY2021 경영 실적

BIONEER
Innovation • Value • Discovery

Aug. 2021

本 자료는 정보 제공을 목적으로 주식회사 바이오니아(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 한국채택 국제회계기준에 따라 작성된 연결 기준의 영업실적입니다.

本 자료에 포함된 실적은 본사, 자회사 및 관계사 등에 대한 외부감사인의 회계검토가 완료되지 않은 상태에서 투자자 여러분의 편의를 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 회계검토 과정에서 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

本 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(f)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인해 실제 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

本 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.
(과실 및 기타의 경우 포함)

I
경영실적

1. 매출 분석 (2Q, 상반기)
2. 손익 분석 (2Q, 상반기)
3. 요약재무상태
4. 분기별 요약손익

II
사업소개

1. 회사 개요
2. 주요 연혁
3. 사업 모델
4. 분자 진단 부문
5. 프로바이오틱스 부문
6. RNAi 신약개발 부문

III
Appendices

1. 탈모방지 기능성 화장품
2. 신규장비 라인업
3. ExiPrep 96 Lite
4. Exicycler 384
5. 나노 사업



I 경영 실적

2Q 매출은 진단사업과 유산균사업의 고른 성장으로 541억원 기록 (상반기 매출 1,040억)

(단위: 백만원)

구 분	2020년			2021년			증감
	20.1Q	20.2Q	상반기	21.1Q	21.2Q	상반기	
매출액	12,605	59,271	71,876	49,882	54,109	103,991	45.7%
분자진단사업 등	7,013	48,900	55,913	32,500	33,299	65,799	17.7%
프로바이오틱스	5,592	10,371	15,963	17,382	20,810	38,192	139.3%

분자진단 사업부문

- 2분기 매출은 333억원으로 진단시장 경쟁심화에 따른 판매단가 하락에 전년동기 대비 -31.9% 감소 하였으나, 전분기 대비 꾸준히 Q 늘어나며 +2.5% 기록
- 상반기 매출은 658억원으로 전년동기 대비 +17.7% 신장
- 하반기 전망 말씀**
 - 델타변이 확산 영향으로 7월부터 진단 수요 큰 폭 증가
 - 글로벌분자진단센터 완공 및 신제품 라인업 출시 기대

프로바이오틱스 사업부문

- 2분기 매출은 208억원으로 첫 분기매출 200억원 돌파하며, 전년동기 대비 +100.6%, 전분기 대비 +19.7% 신장
- 상반기 매출은 382억원으로 전년동기 대비 +139.3% 신장
- 하반기 전망 말씀**
 - 높은 재구매 수요와 지속적인 신규 유입
 - 대형 오프라인 입점 통한 유통채널 다변화 + 수익성 개선
 - 비에날'퀵' 신규 전속모델 영입으로 독자적 마케팅 강화

2Q 영업이익은 226억원으로 영업이익률 41.8% 기록 (상반기 영업이익 408억원)

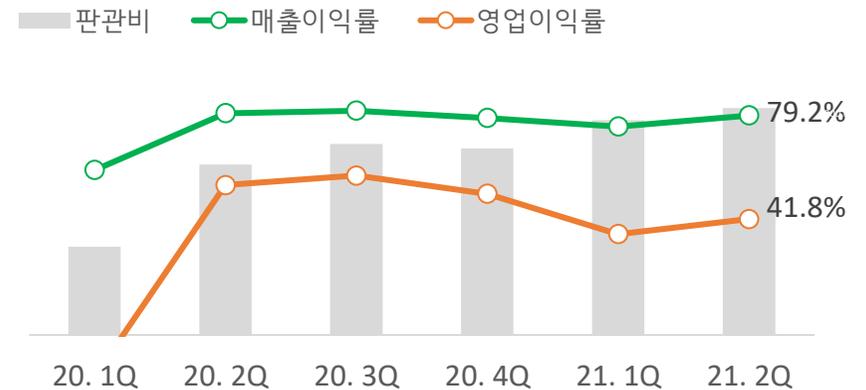
(단위: 백만원)

구분	2020년			2021년			증감
	20.1Q	20.2Q	상반기	21.1Q	21.2Q	상반기	
영업이익	(464)	32,037	31,573	18,148	22,644	40,792	29.2%
분자진단사업 등	(1,391)	30,847	29,456	15,978	15,253	31,231	6.0%
프로바이오틱스	927	1,190	2,117	2,170	7,391	9,561	351.6%

판매비와 관리비 증감 현황

(단위: 백만원, %)

구분	20.1H	21.1H	증감	비고
판매관리비	23,337	39,582	70.7%	
인력 관련	5,266	9,958	78.9%	급여, 복리후생비 등
매출 관련	9,370	19,433	107.4%	판매수수료, 광고비 등
경상개발비	6,064	8,094	33.5%	



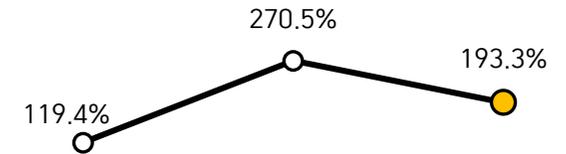
(K-IFRS 연결기준)

(단위: 백만원)

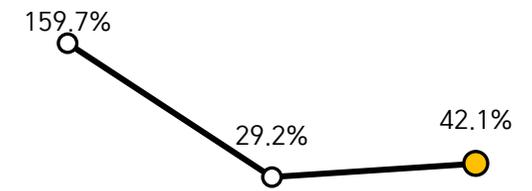
구 분	2019년	2020년	2021.1H
유동자산	43,023	95,059	145,953
(*현금성자산)	5,942	33,667	38,901
비유동자산	39,077	96,107	112,147
(유형자산)	31,842	83,012	97,140
자산총계	82,100	191,166	258,100
유동부채	36,029	35,143	75,495
비유동부채	14,452	8,063	1,020
부채총계	50,481	43,206	76,515
자본금	11,365	12,566	12,606
자본잉여금	128,496	185,290	186,322
이익잉여금	△ 109,252	△ 52,250	△ 20,667
자본총계	31,619	147,960	181,585

	2019년	2020년	2021.1H
--	-------	-------	---------

유동비율



부채비율



순현금



분기별 요약손익

(K-IFRS 연결기준)

(단위: 백만원)

구 분	FY 2020						FY 2021			전년동기 YoY
	1Q	2Q	상반기	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	상반기	
매출액	12,605	59,271	71,876	73,695	61,417	206,988	49,882	54,109	103,991	44.7%
분자진단 사업 등	7,013	48,900	55,913	57,650	44,019	157,582	32,500	33,299	65,799	17.7%
프로바이오틱스	5,592	10,371	15,963	16,045	17,398	49,406	17,382	20,810	38,192	139.3%
매출이익	7,503	47,406	54,909	59,583	48,094	162,586	37,515	42,860	80,374	46.4%
판매비와관리비	7,968	15,369	23,337	17,229	16,824	57,390	19,367	20,216	39,582	69.6%
영업이익	(464)	32,037	31,573	42,354	31,270	105,197	18,148	22,644	40,792	29.2%
분자진단 사업 등	(1,391)	30,847	29,456	38,623	26,846	94,925	15,978	15,253	31,231	6.0%
프로바이오틱스	927	1,190	2,117	3,731	4,424	10,272	2,170	7,391	9,561	351.6%
영업외수지	(20,239)	9,399	(10,840)	(38,581)	(126)	(49,547)	2,128	505	2,633	흑자전환
세전이익	(20,703)	41,436	20,733	3,772	31,144	55,649	20,276	23,198	43,474	109.7%
당기순이익	(20,834)	41,459	20,625	3,189	35,373	59,187	15,310	17,369	32,679	58.4%
매출이익률 (GPM)	59.5%	80.0%	76.3%	80.9%	78.3%	78.5%	75.2%	79.2%	77.3%	+1.0%P
영업이익률 (OPM)	-%	54.1%	43.9%	57.5%	50.9%	50.8%	36.4%	41.8%	39.2%	-4.7%P
당기순이익률 (NPM)	-%	69.9%	28.7%	4.3%	57.6%	28.6%	30.7%	32.1%	31.4%	+2.7%P



II 사업 소개

회사 개요

회사명	주식회사 바이오니아
대표이사	박한오
설립일	1992년 8월 28일 (코스닥 상장일 : 2005년 12월 29일)
자본금	126.1 억원
임직원수	546명 (21년 6월말 기준)
사업분야	유전자 연구 및 분자진단, 프로바이오틱스, RNA 신약개발 등
본점소재지	대전시 대덕구 문평서로 8-11
홈페이지	www.bioneer.co.kr

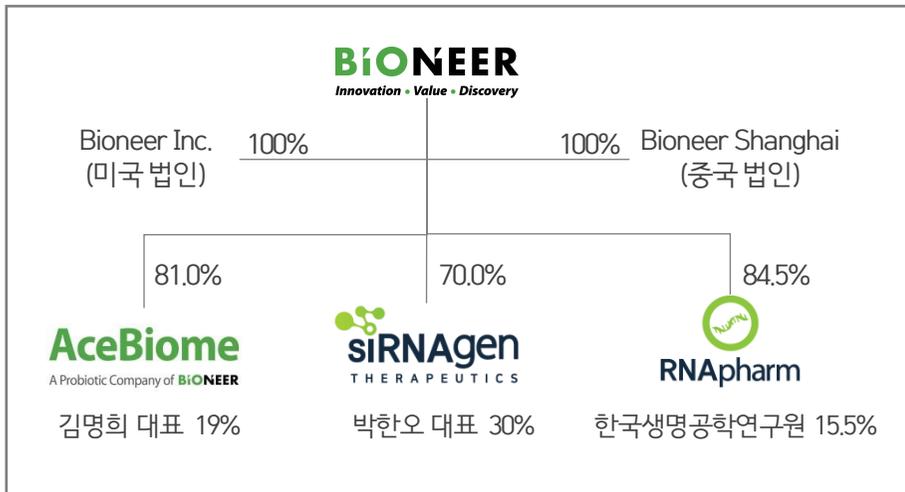
대표이사 약력



대표이사 **박한오**

- 서울대학교 화학과 졸업 ('84)
- KAIST 생화학 박사 ('92)
- 한국바이오협회 부회장
- 대통령 과학기술자문위원 역임
- 한국연구장비산업협회 회장
- 한국공학한림원 정회원

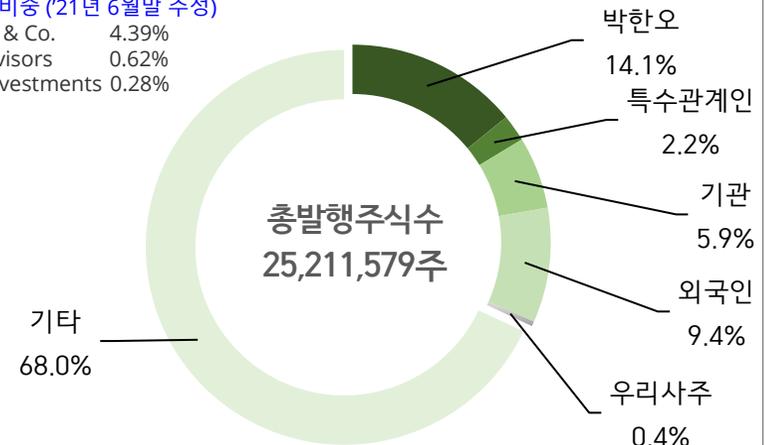
연결회사 지분구조



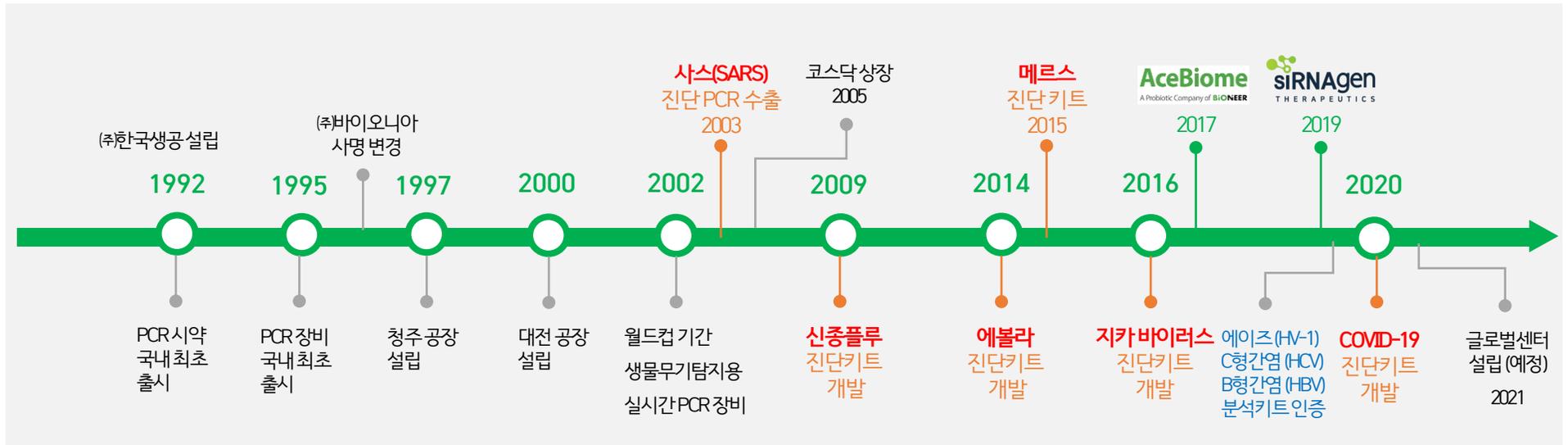
주주 구성 (2020년말 기준)

* 주요 외국인 비중 ('21년 6월말 추정)

Baillie Gifford & Co.	4.39%
BlackRock Advisors	0.62%
RAM Active Investments	0.28%



유전자 핵심기술을 기반으로 초고령화 시대 인류 건강에 기여하는 기업으로 성장



국내 최초 DNA 합성 회사
농기계창고에서 창업
1992년



청주 DNA 합성 공장
1997년



대전 본사 (문평동)
2000년



대전 글로벌센터 (관평동)
2021년

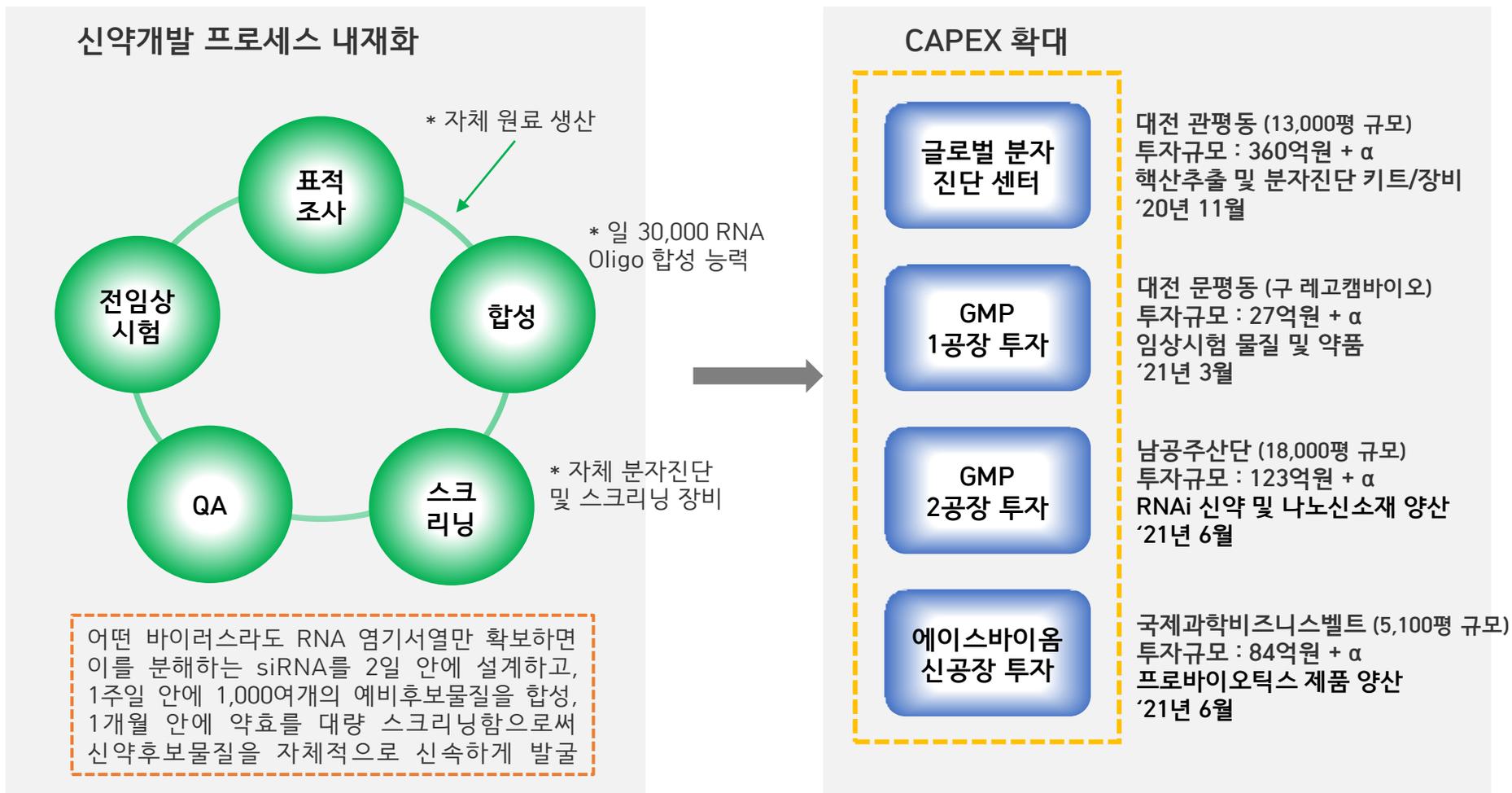
질병의 예방·진단·치료를 아우르는 글로벌 헬스케어 기업 도약



// Healthcare Innovator //



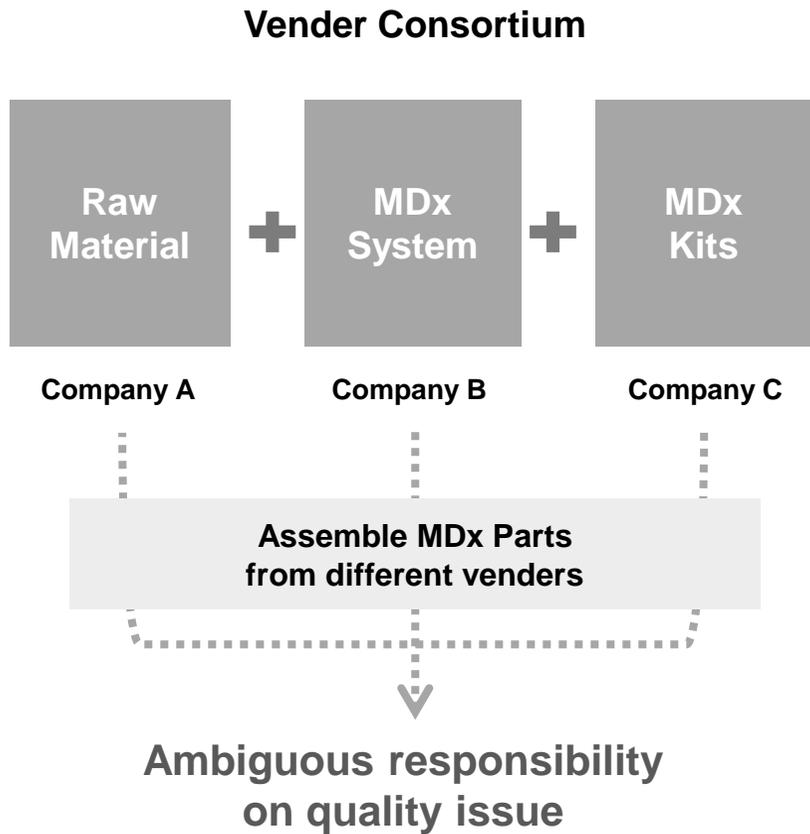
안정적 캐시카우를 바탕으로 인하우스 자체 인프라를 모두 갖춘 국내유일 사업모델



국내 유일 분자진단시스템 토탈 솔루션 제공



분자진단 부문 인하우스 내재화로 일관된 품질보증 및 유지보수 제공



VS



높은 재구매율과 신규 유입으로 하반기 지속성장 기대

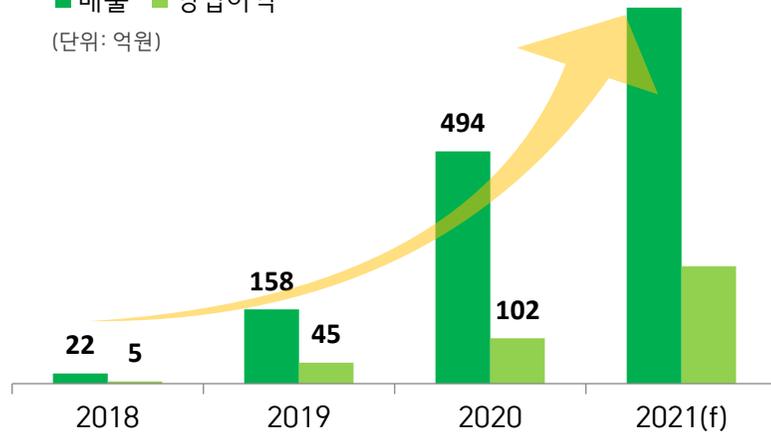


- 강력한 IP 포트폴리오 : 한국, 미국, 유럽, 브라질 등 전 세계 20개 이상의 국가에 특허 등록 및 출원
- 미국 UAS Labs (subsidiary of Chr. Hansen)와 라이선싱 아웃 체결로 로열티 수익 확보
- 브라질 대형 제약사인 Cristalia와 독점공급계약 체결 및 독점판매권 부여
- 중국 및 동남아 시장 전략적 진출을 통해 지속 성장 모멘텀 확보
- 대형 오프라인 매장 입점 통해 매출 채널 다변화 및 수익성 개선 기대



매출로 입증된 경쟁력

■ 매출 ■ 영업이익
(단위: 억원)



글로벌 프로바이오틱스 시장 전망

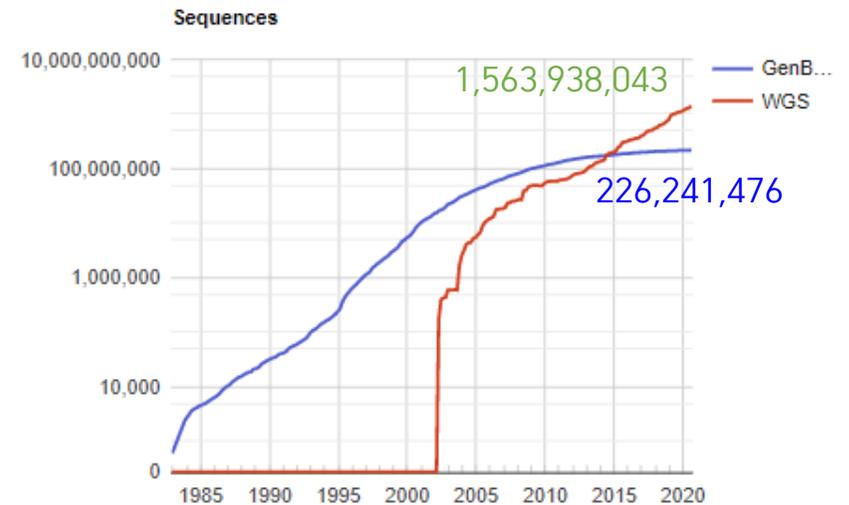
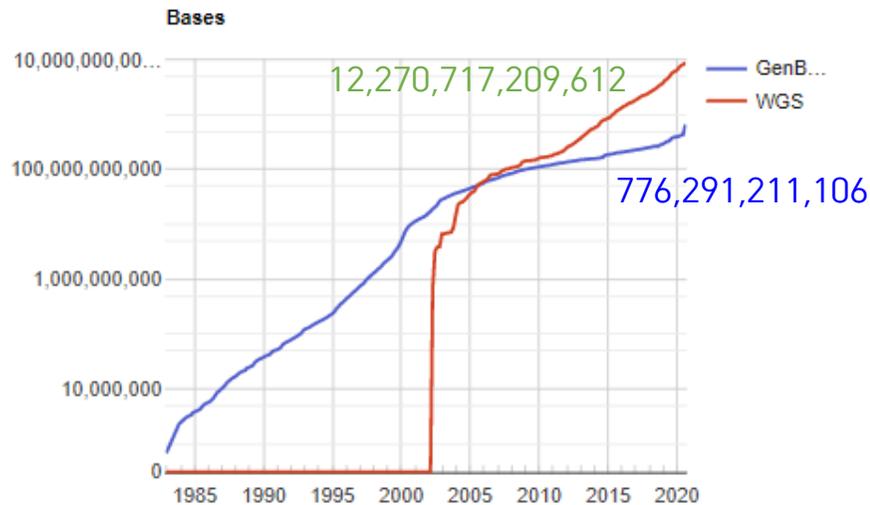
(단위: USD billion)



출처: Data Bridge Market Research (2020)

질병관련 유전자 정보가 기하급수적으로 축적되어 신약개발의 새로운 시대 개막

GenBank and WGS Statistics (2021년 2월)



<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>

RNAi 기술의 미충족 수요 (Unmet Needs)

FDA approves first-of-its kind targeted RNA-based therapy to treat a rare disease

The most common adverse reactions reported by patients treated with Onpattro are infusion-related reactions including flushing, back pain, nausea, abdominal pain, dyspnea (difficulty breathing) and headache. All patients who participated in the clinical trials received premedication with a corticosteroid, acetaminophen, and antihistamines (H1 and H2 blockers) to reduce the

FDA approves givosiran for acute hepatic porphyria

The most common adverse reactions (>20% of patients) included nausea and injection site reactions. The label contains warnings for anaphylactic reactions, hepatic and renal toxicities, and injection site reactions. Hepatic toxicity was mostly transaminase elevation. Renal toxicity was mostly serum creatinine elevation and decreases in estimated glomerular filtration rate.

상용화 시대 개막했으나
아직 해결해야 할 과제들 남아

부작용
(선천면역반응)



세포 내 전달
(표적장기에 전달)



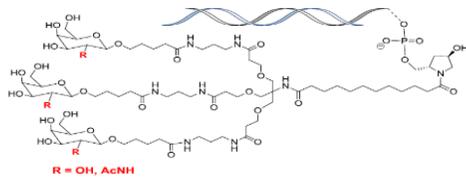
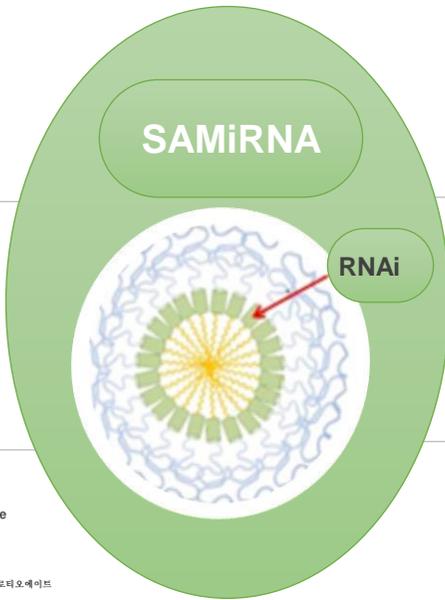
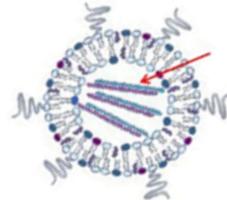
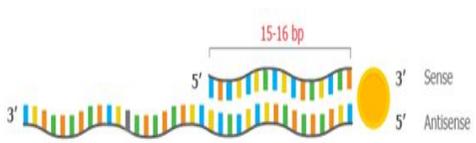
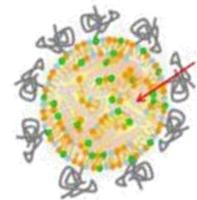
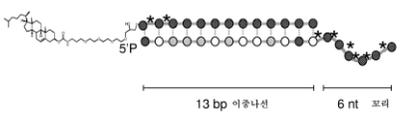
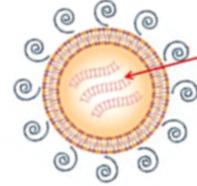
생산 비용 절감
& 품질 관리



기존 Naked Oligo 방식과 LNP 방식의 단점을 보완한 혁신적인 전달 플랫폼 SAMiRNA™

Naked Oligo

Lipid Nano-Particle

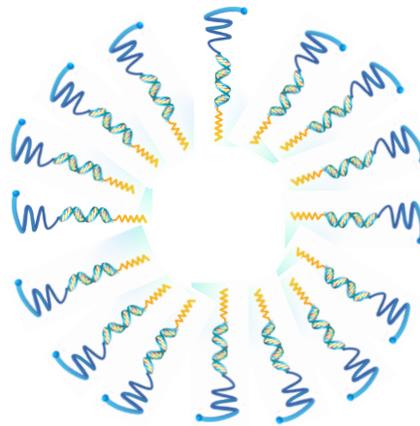
<p>Alnylam GalNAc-siRNA Conjugates</p>	 <p>R = OH, AcNH</p>	 <p>SAMiRNA™</p> <p>RNAi</p>	 <p>RNAi</p> <p>Alnylam</p>
<p>Olix Cell penetrating-long asymmetric siRNA (Cp-lasiRNA)</p>	 <p>15-16 bp</p> <p>5' Sense 3' Antisense</p>		 <p>RNAi</p> <p>Dicerna</p>
<p>RXi self-delivering RNAi (sd-rxRNA®) : RNAi + Antisense</p>	 <p>13 bp 이중나선 6 nt 꼬리</p> <ul style="list-style-type: none"> ● - 2'-O-Me ○ - 2'-F ○ - 2'-OH * - 포스포로티오에이트 -- - 포스포티오에이트 		 <p>RNAi</p> <p>Tekmira</p>

RNAi 신약 시장의 미충족 수요인 siRNA 전송 원천기술 SAMiRNA™ 보유

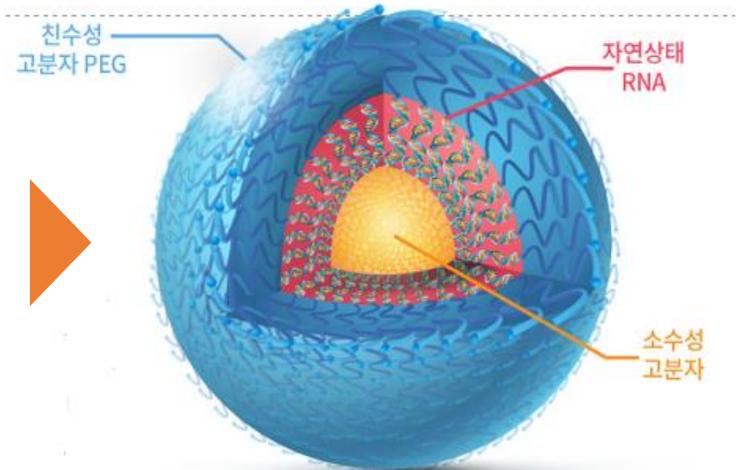
SAMiRNA™ 구조 및 전달 플랫폼 원리



siRNA 양쪽 말단에 친수성 물질인 PEG와 소수성 물질인 탄화수소가 합성되어 있는 구조



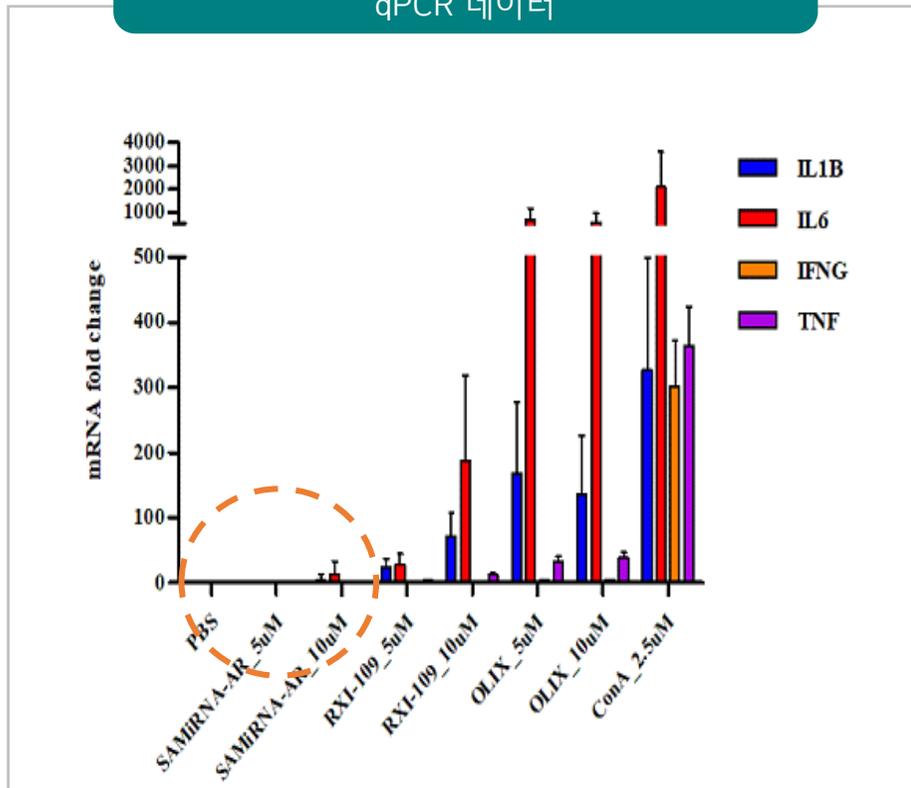
Naked Oligo 형태로 체내에 투입되면 체내에는 대부분 체액으로 구성되어 있어 소수성 물질은 안쪽으로 숨으려는 성질을 가짐



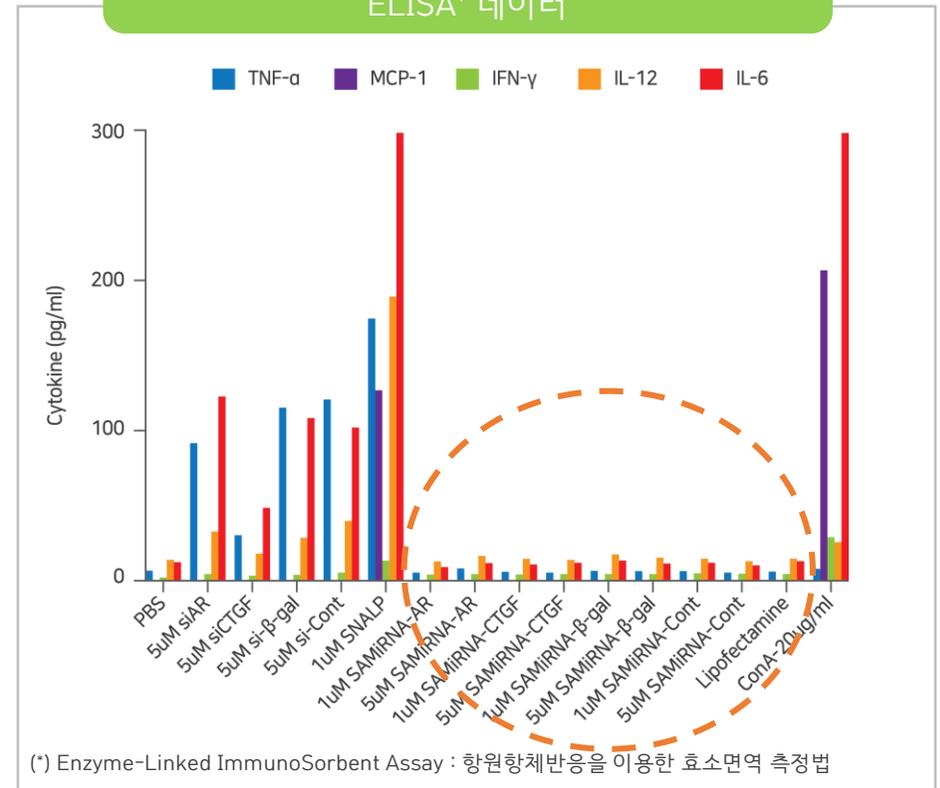
이 때 친수성 부분은 바깥으로 둘러싸고 siRNA는 구의 중간 부분에 위치하며 미소입자 형태의 안정적 구(sphere)를 형성

말초혈액단핵세포(PBMC) 인간화 모델에서 선천성 면역반응 없음 확인

qPCR 데이터



ELISA* 데이터



(*) Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay : 항원항체반응을 이용한 효소면역 측정법

Measured by Magnetic Luminex Screening Assay (R&D systems, LXSAMSM)
J. Biol. Chem. 2016 Yoon et. al.

영장류 대상 전임상 독성시험에서 뛰어난 안전성 입증

KIT(안전성평가연구소) 및 Charles River Laboratories 등 외부 기관으로부터 객관적인 평가 실시

일반독성시험

- **Mouse (NOEL in mouse > 300mpk)**
- 급성 독성시험, 2주 용량범위설정시험, 4주 반복투여독성시험
- ▶ 정맥 주사 방식의 SAMiRNA™는 뚜렷한 독성 징후 없음

- **Monkey (NOEL in monkey > 100mpk)**
- 단계적 투여량 확대시험, 2주 용량범위설정시험, 4주 반복투여독성시험
- ▶ 임상적으로 유의한 영향 및 농도 증가에 따른 독성 관찰되지 않음
- ▶ SAMiRNA-AREG에 의한 부작용이 유도되지 않음
- ▶ 모든 평가 항목에서 SAMiRNA™에 의한 독성학적인 변화가 보이지 않음

유전독성시험

- 소핵 시험, 염색체 이상 시험, 박테리아를 이용한 복귀돌연변이 시험
- ▶ SAMiRNA™는 유전독성을 나타내지 않았음

안전성약리시험

- Irwin test(중추신경계 영향 평가 시험), 호흡 기능 검사, hERG assay
- ▶ SAMiRNA-AREG에 의한 유의한 변화가 보이지 않았음

심혈관계 영향 평가 시험

- Cardiovascular monkey telemetry Study
- ▶ 25, 50, 100 mg/kg 투여량의 SAMiRNA™는 원숭이의 심혈관계에 영향을 주지 않음
- ▶ SAMiRNA™의 원숭이에서의 NOEL(*)은 투여 최대 농도인 100 mg/kg

(*) NOEL (ie. No Observed Adverse Effect Level, 무독성량) : 유해한 영향을 미치지 않는 최대투여량

쥐와 영장류 실험에서 타 RNAi Drug 대비 우수한 NOAEL 지수 확보

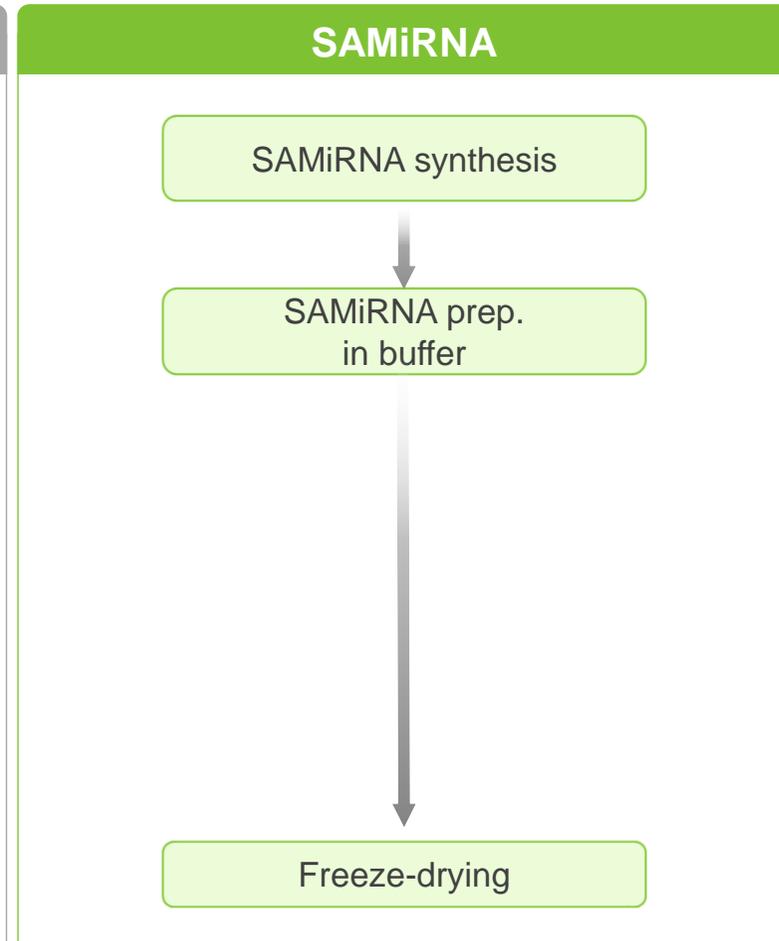
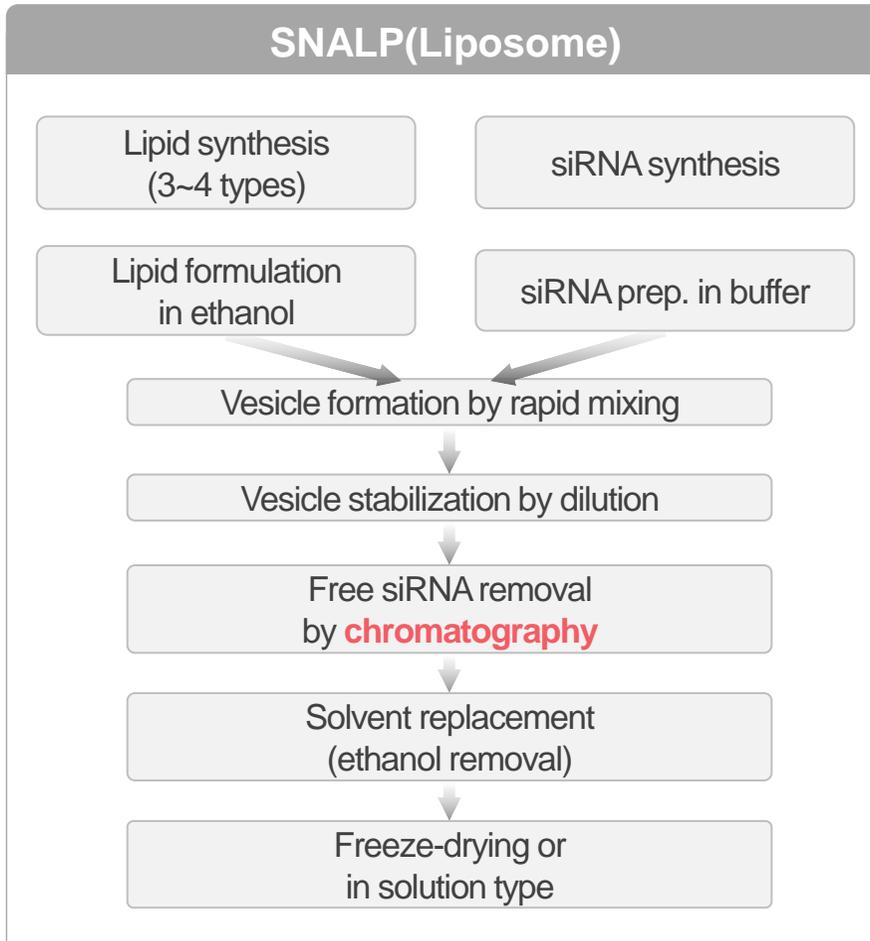
*NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

Developer	Drug	NOAEL 4 or 7 weeks (mg/kg/wk)	Safety margins
Alylam ¹	ALN-TTR02 (Patisiran-LNP)	Rat ≥ 1 & NHP ≥ 1-3	Rat & NHP > 5X
	ALN-TTRsc (Revusiran-GalNAc)	Rat ≥ 30* & NHP ≥ 300	Rat > 6X & NHP > 60X
	ALN-AS1 (Givosiran-GalNAc)	Rat ≥ 30* & NHP ≥ 150	Rat > 300X & NHP > 1500X
	ALN-AAT (GalNAc)	Rat ≥ 50* & NHP ≥ 150	Rat > 160X & NHP > 500X
IONIS ²	Kynamro (Mipomersen-ASO)	Mouse ≥ 10 & NHP ≥ 30	Mouse > 3.3X & NHP > 10X
	Spinraza (Nusinersen-ASO)	NHP: 0.3 mg/dose / 39 mg/yr	Similar human dose
Arrowhead ³	ARC-521 (DPC siRNA)	Monkey deaths at high dose	All DPSs clinical trial hold
	ARO-AAT (TRiM™ siRNA)	Rat & NHP ≥ 300	N/A
Rxi ⁴	Rxi-109 (Modified siRNA)	Rat ≥ 18.8 & NHP ≥ 12.8	NHP > 400X
SAMiRNA	Bioneer (Natural RNAi)	Mouse > 300 & NHP > 100	TBD

* GalNAc conjugated siRNA shows Basophilic granules in renal tubule epithelium at high does only Rats

1. Presented by Alylam Corp presentation
2. FDA Pharmacology Reviews Appl # 203568Orig1s000
3. Presented by Arrowhead Corp presentation
4. Presented by Rxi Corp presentation

단순 구조에 따른 단일 스텝의 자동 합성 프로세스로 저비용 대량 양산 가능



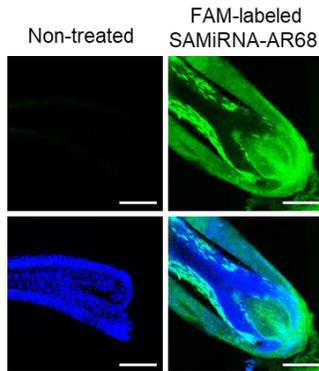


III Appendices

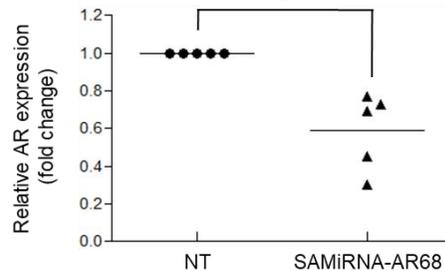
독립적인 3번의 인체적용시험을 통해 인체에 대한 SAMiRNA-AR의 체내전달 및 안전성 간접 입증

모낭침투 및 안드로겐수용체 억제, 선천면역반응

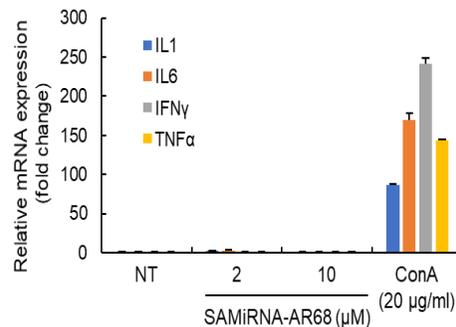
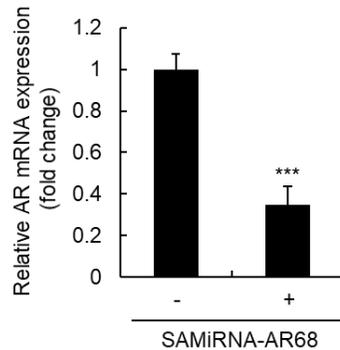
- 인간 DPC 및 모낭에서 SAMiRNA-AR의 안드로겐 수용체 억제 효능



Scale bars = 100 μm

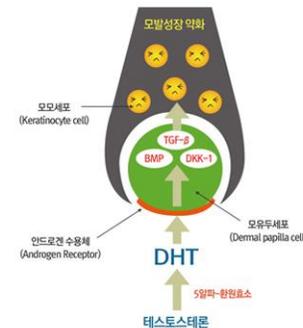


* PBMC에서 선천면역반응 없음 확인



SAMiRNA-AR 진행 현황

- 특허출원(2018.11, KR 10-2018-0149562)
- 국제 화장품 원료집(ICID) 등재 (2019.08)
- 인체적용시험 완료 (6개월 x 3회)
- '21년 하반기 국내 식약처 허가 승인 기대
- 잠재 시장이 큰 유럽 시장 진출을 위해 독일에 소재한 글로벌 CRO 업체와 유럽인체인증시험 위탁계약 체결
- 주 1회 도포로 차세대 탈모해법 제시하며 게임체인저 기대



정밀 의료시장의 퍼스트 무버로 도약하여 글로벌 시장 선점

AccuLoader™



- 세계최초의 정밀 검체분주장비
- 정확한 검체 분주, 오염 방지
- 바코드시스템, App 이용한 검체 정보 관리
- 대량 검사에 용이
- 전세계 주요장비 호환

'21. 2월
출시

- CE, NRTL, MFDS 인증 완료
- 식약처 허가 완료

IRON-qPCR™



- 증상기반 진단 최적화 다중진단 플랫폼
- 핵산추출, 증폭 전자동 수행
- Max 40종 병원체 동시 검사
- 개인 맞춤형 진단, 조기진단, 정밀진단 가능

'21년 하반기
출시예정

- CE, NRTL 인증 완료
- MFDS 인증 진행 중
- 식약처 허가 9월 예상

ExiStation™ 384



- 대량 검사에 최적화된 분자진단시스템
- +4,000test/day 대량검사 가능
- AccuLoader™, PCR시약 자동분주장비 적용

'21년 하반기
출시예정

- CE, NRTL 인증 진행 중
- 식약처 허가 진행 중
- 제품 양산화 완료

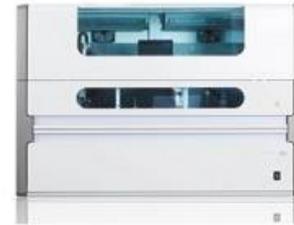
ExiStation™ 96 FA



- 세계최초 시료개봉부터 PCR까지 '전과정 완전 자동화'
- 검체튜브 투입 후 중간 개입 불필요
- 경쟁제품 대비 적은 공간 필요

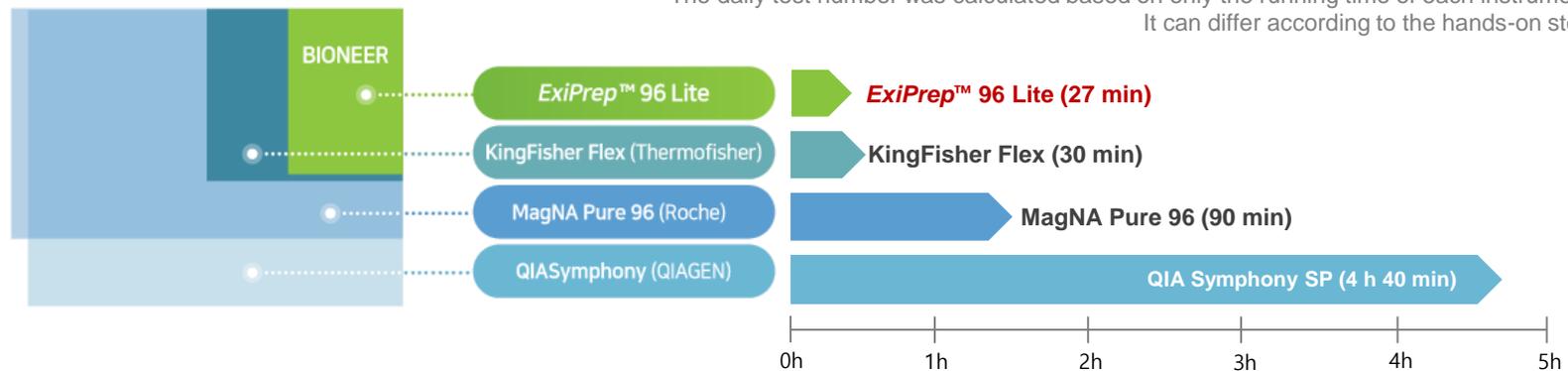
'21년 하반기
출시예정

- CE, NRTL 인증 진행 중
- 식약처 허가 진행 중
- 제품 양산화 완료

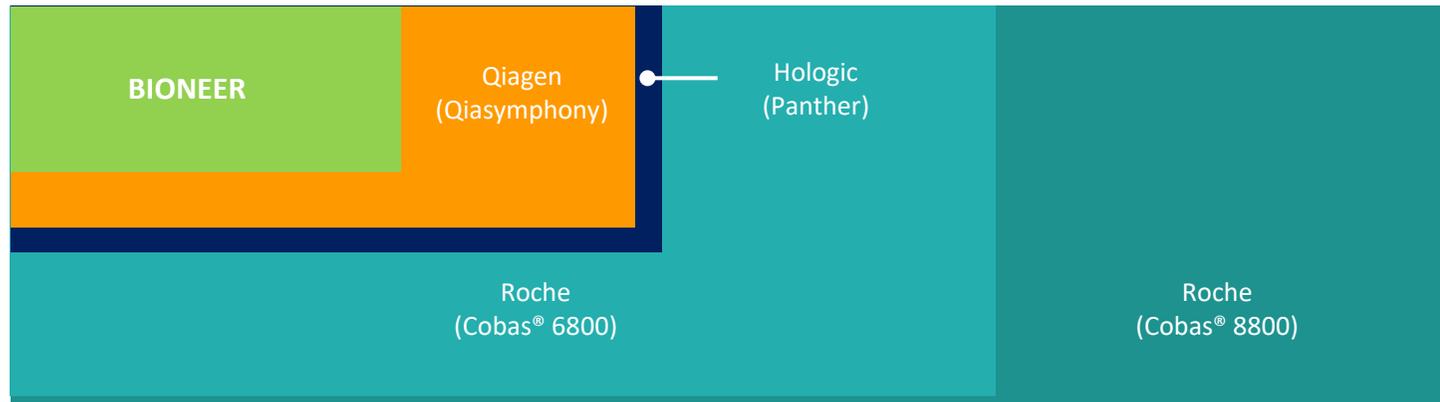


	BIONEER	ThermoFisher	Roche	Qiagen
Product	ExiPrep™ 96 Lite	KingFisher Flex	MagNA Pure 96	QIASymphony SP
Daily test number*	1,728 tests/ 8hrs (5,184 tests/ 24hrs)	1,536 tests/ 8hrs (4,608 tests/ 24hrs)	480 tests/ 9hrs (1,536 tests/ 24hrs)	144 tests/ 9hrs (480 tests/ 24hrs)
Weekly test number* / Monthly test number*	36,288 tests(7 days) / 155,520 tests(30 days)	32,256 tests(7 days) / 138,240 tests(30 days)	10,752 tests(7 days) / 46,080 tests(30 days)	3,360 tests(7 days) / 14,400 tests(30 days)

* The daily test number was calculated based on only the running time of each instrument. It can differ according to the hands-on step.



The smallest size, **BUT** the highest through-put



					
	BIONEER	Roche		Qiagen	Hologic
Product	2 ExiPrep™ 96 Lite + Exicycler™ 384	Cobas® 6800	Cobas® 8800	QiaSymphony	Panther
Daily tests number	1, 504tests/ 8hrs (4,136 tests/ 24hrs)	384 tests/ 8hrs (1,536/ 24hrs)	1,056 tests/ 8hrs (4,032 tests/ 24hrs)	144 tests/ 8hrs (480 tests/ 24hrs)	335 tests/ 8hrs (1,150 tests/24hrs)
Dimension (W x H x D)	115.5 x 57.5 x 54.6 cm	292 x 216 x 129 cm	429 x 216 x 129 cm	185 x 103 x 73 cm	193 x 175 x 81.5 cm

* Refer to brochure, manual, homepage contents and etc. of each products.

미래 나노신소재를 이용한 혁신성장 동력

나노 비드

- 유전자 추출키트와 단백질 정제키트의 주요 원재료 (실리카 자성입자) 인 AccuBead™를 자체 개발에 성공하여 대량 생산시스템 구축 → 가격경쟁력 확보
- 기존 자성입자 대비 수율이 3배 이상 높은 자성나노입자 (AccuNanoBead™)를 개발하여 고순도의 핵산 정제 가능
 - 추출키트 매출 증대 기여
 - 미국, 캐나다 등 비드 직접 판매
 - 단백질 정제에도 적용 제품화

나노비드
Nano Bead

탄소나노튜브 (CNT)

- CNT를 사용한 페이스트를 이용한 면상 발열 모듈 개발
- 기존 열선 대비 내열성 및 내화학성이 우수하고, 저전압 (12V)에서도 승온 속도가 빠르며 열을 고르게 방사하는 장점 (최대발열 320°C)
- 과학기자재 뿐 아니라, 발열 주방가전, 전기자동차, 순간 온열제품, 전자부품 등 다양한 분야에 응용 가능

탄소나노튜브
CNT

실버코팅 구리 나노와이어

- 지식경제부가 시행하는 세계 시장 선점 10대 핵심소재 사업에 참여하여, 실버 코팅된 구리 나노와이어 소재를 고전도성 신소재로 개발
- 기존 은나노 분말 대체하는 획기적인 차폐 소재
- 조명, 디스플레이, 메모리반도체, 안테나, 배터리 등 다양한 분야에 응용

실버코팅 구리
나노와이어

Thank You!

IR 관련 문의

E-MAIL : IRTEAM@BIONEER.CO.KR

PHONE: 02. 739. 6083

