

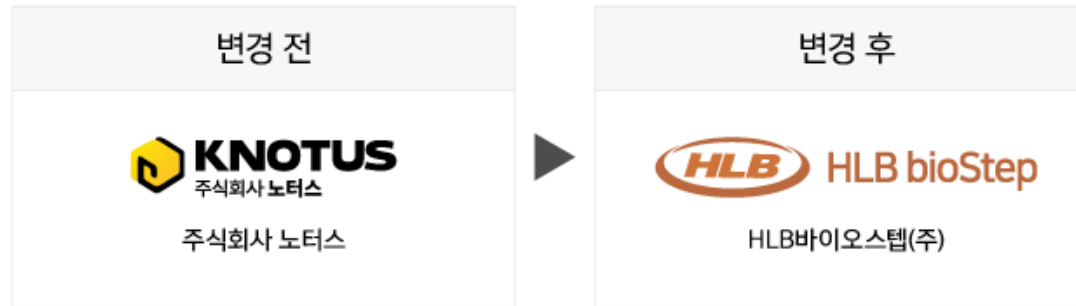
국내 비임상 CRO 유효성검사 No.1

HLB bioStep

Investor Relations



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

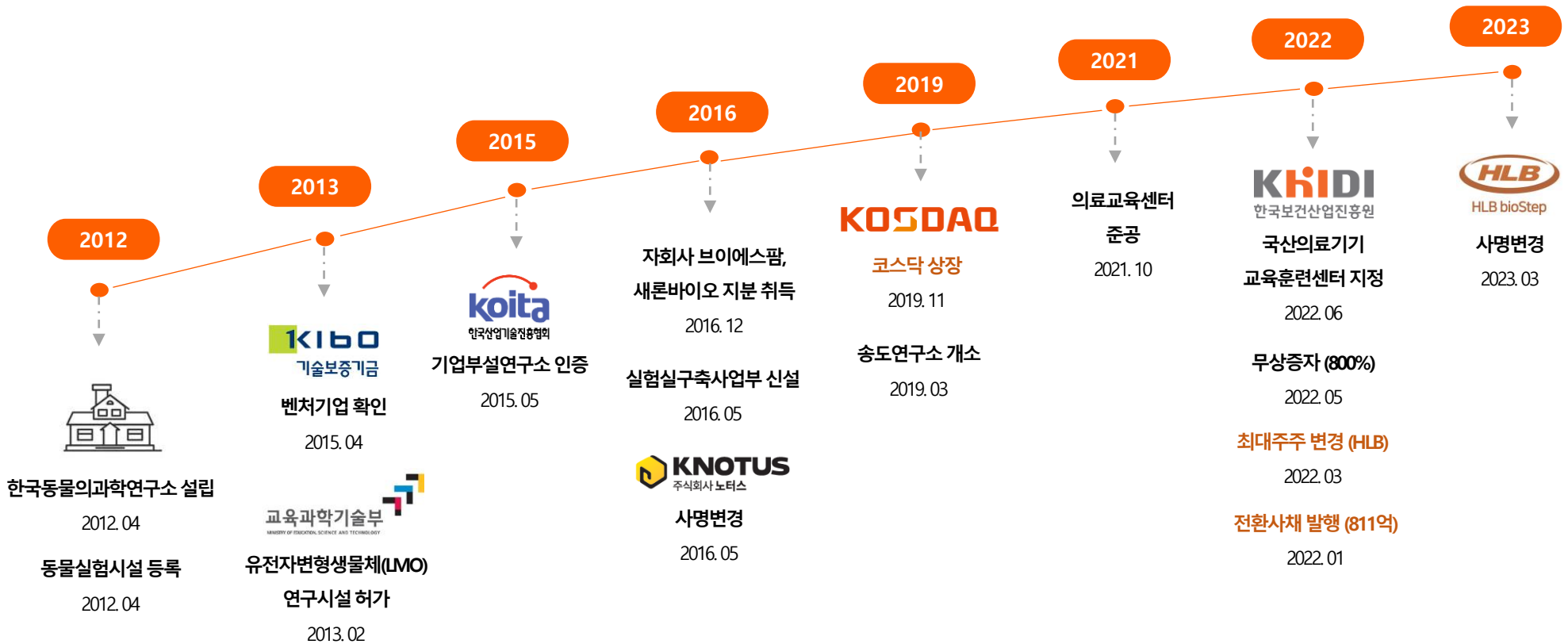


성공을 향한 첫걸음,
비임상 CRO 유효성 검사 No.1
HLB bioStep 에서.

START, STANDARD, SECURITY, SUCCESS

1 History

국내 최고의 수의학 지식 기반 비임상 유효성 평가기관으로 성장



2. 주요 사업영역

비임상 서비스 기반 비즈니스 모델 다각화를 통한 성장 가속화



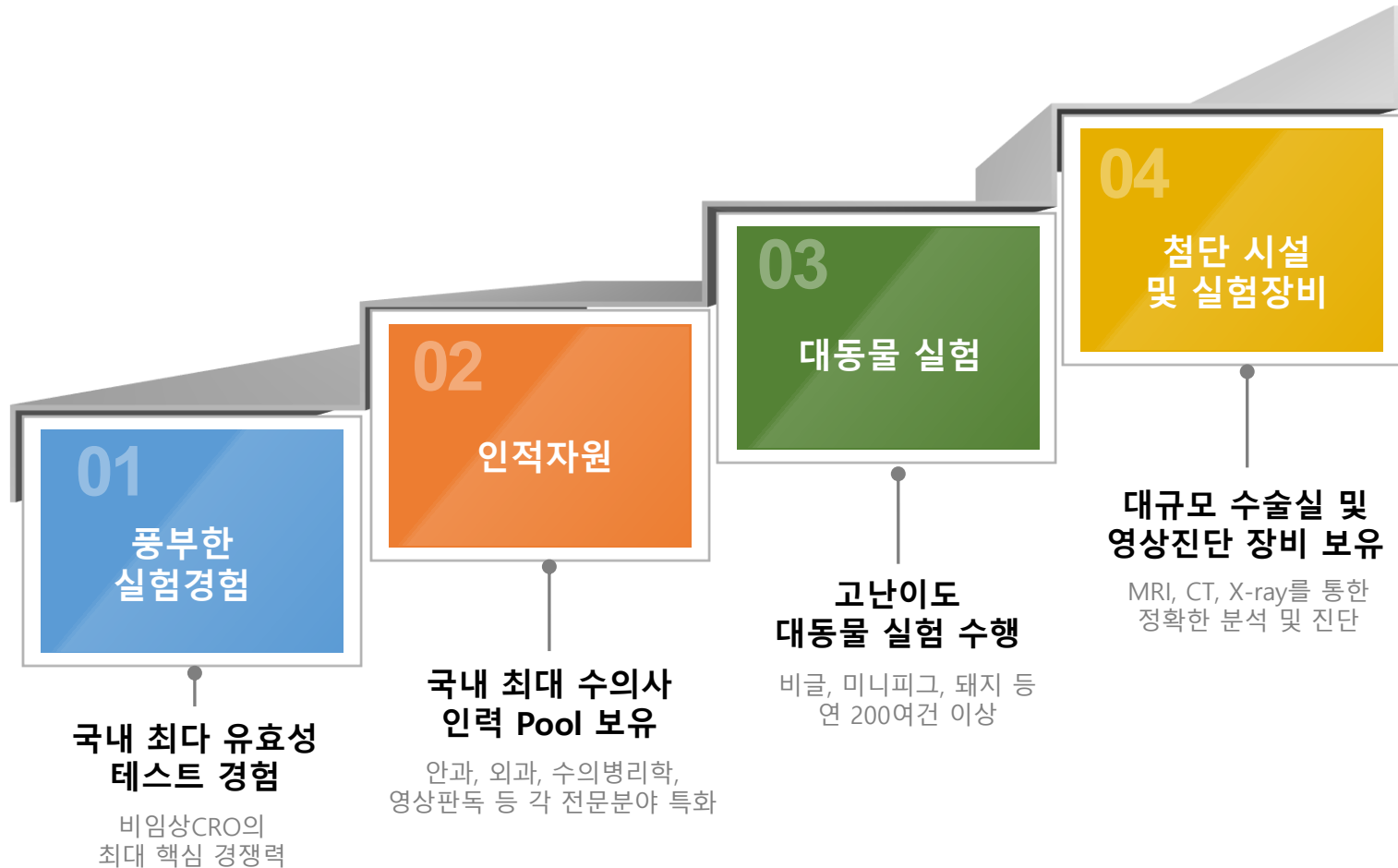
Business Area

비임상서비스



1 비임상 CRO 업계 독보적 1위

자본 · 실험경험 · 전문인력 확보로 확고한 경쟁우위 유지



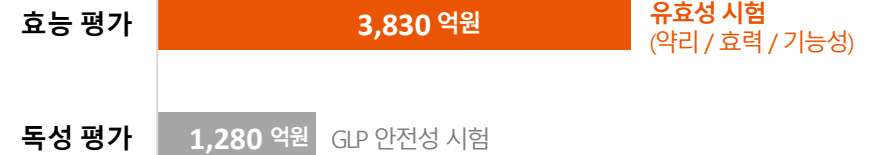
2. 유효성 평가 선도기업

실험설계 능력 및 노하우를 기반으로 유효성 평가에 집중 → 경쟁력 및 수익성 확보

▶ 유효성 및 독성 시험 특성 비교

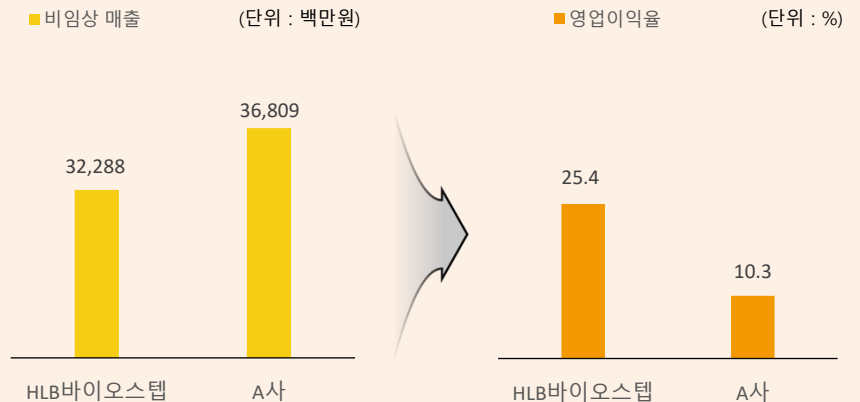
구분	유효성	VS.	독성
개념	물질의 효과성 테스트		물질의 부작용 테스트
특징	기획력 및 Know-how 중요	유망 물질 선별을 통해 신규 사업 기회 창출	매뉴얼에 따라 진행
필요 역량	기술력 및 대응 능력	고정비 상승 요인 실험 종류가 제한된 프로토콜	감독기관의 인증 (식약처 제출시 GLP)
기간 대비 단가	높음	단기간 효과성 검증 짧은 실험기간	낮음
이익률	높음		낮음
고객 니즈	초기 물질 검증		검증된 물질 인허가

▶ 국내 비임상 CRO 시장 규모



* 자료 : 한국보건산업진흥원, 한국무역협회, 리서치알유(2020)

타사 비임상CRO 매출 및 수익성 비교(2022)



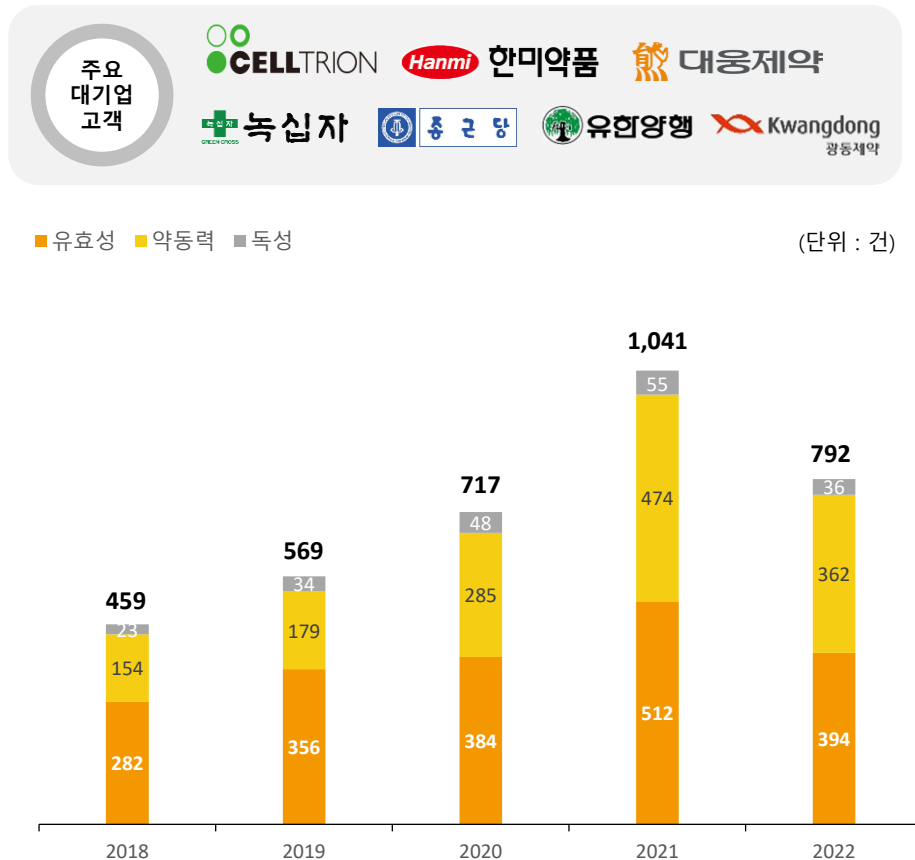
* K-IFRS 별도기준
* 자료 : 각사 사업보고서

3 독보적인 실험 경험

다수의 실험 경험과 데이터를 바탕으로 유효성 평가 부문 진입 장벽 구축

- 실험 경험은 CRO 기업의 최대 핵심 경쟁 요소

> 부문별 실험건수 추이



> 주요 질환별 유효성 실험건수 현황(2022)



* 주: 기타는 치과질환, 간질환, 백신, 항균, 동물용의약품 등

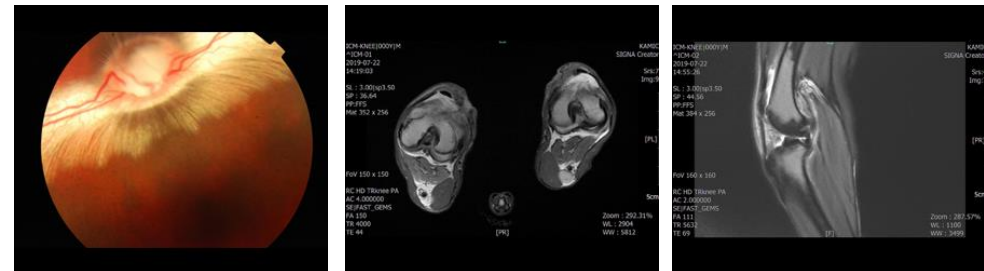
4 고스펙 영상장비 보유 및 활용

시험결과의 Visual화로 결과의 정확성 및 신뢰성 확보



소동물에서 대동물에 이르는 다양하고 종합적인 실험 역량 보유

정확하고 신뢰도 높은 실험 결과 도출



Business Area

LAB컨설팅



1. 비임상에서 실험실 구축으로 서비스 영역 확대

대규모 LAB 컨설팅 구축 경험 및 노하우를 바탕으로 사업영역 확장



영업 전략

기존 고객

- 비임상CRO사업 기반 제약사, 바이오벤처 고객군 확보
- 2016년부터 실험실 구축 사업 본격화

신규 고객

- 신규 바이오벤처 기업을 대상으로 영업 진행
- 바이오벤처 및 제약 기업의 실험실 확장 및 최신화 니즈 충족



:
**각 실험실에 최적화된
Lay-out 설계
노하우**
:
**맞춤형 장비 공급 및
시공 능력 확보**



수익 구조

실험 인프라 구축

- 실험실 설계 · 구축 · 유지 관리
- 장비, 소프트웨어, 실험결과 분석 등에 대한 컨설팅으로 고객 만족도 강화

기자재 공급

- 실험실 운영을 위한 기자재 및 소모품 납품
- 자회사 새론바이옴을 통해 실험동물 납품
- 장비 독점판매 계약 등을 통한 공급 서비스 다양화 추진

2. LAB 설계 및 시설장비 제공 One-stop Service 체계 구축

인프라 구축, 유지보수 및 기자재 납품을 통해 지속적 매출구조 확보

Consulting



Design



Construction



T.A.B Testing, Adjusting & Balancing



Fumigation 훈증 소독



Maintenance 유지 보수



Equipment



Validation 적격성 확인



Business Area

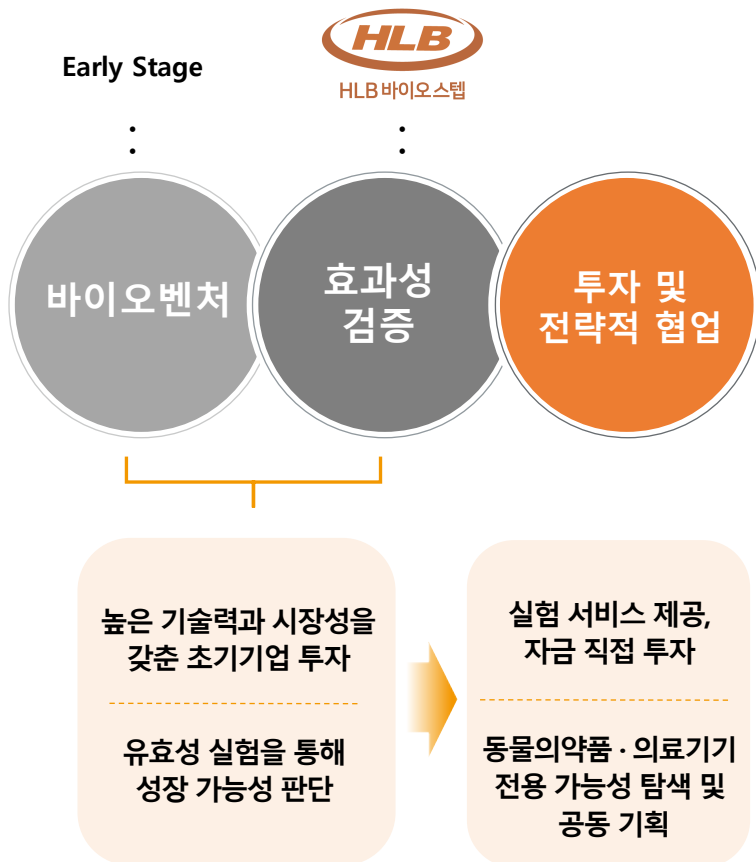
Bio 연관 투자
신성장동력(M&A)



1 초기 유망기업 투자를 통한 신성장동력 발굴

치료제/백신, 진단/의료기기, 동물 의약품 등 다양한 기업 투자 및 미래 성장동력 확보

비임상 서비스 기반 투자 전략



동물의약품 개발 협력 사례



- 기업명 : HLB생명과학
- 적용증 : 반려견 유선암 치료제(항암제)
- 현황 : 국내 IND 승인('22.03) 임상 진행 중

투자 현황

총 19개사, 224억 규모 투자 (23.04 기준)

회사명	시기	주요 사업
엑소코바이오	2018	엑소좀을 활용한 아토피 치료제 화장품 등 개발
넥스트바이오메디컬	2018	의료용 스텐트, 창상 치료제 등 개발
인벤티지랩	2018	장기지속형 주사제 개발
리스큐어바이오사이언시스	2020	미생물 기반 면역치료제 개발
맵스젠	2021	인간 장기 모델 칩 플랫폼 기술 통한 의약품 개발
무진메디	2022	유전자편집 기술 및 약물전달 기술 개발
HLB사이언스	2023	폐혈증치료제 및 치매치료제 개발
HLB이노베이션	2023	반도체 및 CAR-T 연구개발

⋮

2 대표 투자 성공사례

> 업무 협력

인벤티지랩 – 장기지속형 주사제

- 18Y 2억 투자
- **반려견 심장사상충약 개발 협력** (3개월 장기지속형)
→ 22Y 제품 출시완료
- **22Y 코스닥 상장**

넥스트바이오메디컬 – 내시경 지혈재(의료장비)

- 18Y 8억 투자
- **내시경 지혈재 유효성평가 수행** → 22Y FDA 승인완료
(세계 최대 의료장비 업체 메드트로닉과 판권계약 체결)
- 22Y 코스닥 상장 자진철회
→ **23Y 상장 재추진 (하반기 상장예비심사 목표)**

쓰리디메디비전 – 3D 수술교육영상 제작

- 20Y 5억 투자
- **동물 수술영상 콘텐츠 제작 협력** (수의사, 수의과대학 등 대상)
- 당사의 첨단 의료장비, 공간, 인력 활용
- **23Y SPAC 상장 추진** (23Y 3월, 기술평가 통과)

> 지분 매각(Exit)

포스트바이오 – 동물 진단키트

- 17Y 2억 투자
- 21Y 보유지분 전량 매각 → **30억 회수완료** (상장사 라파스에 매각)

에스엔바이오사이언스 – 나노입자 항암제

- 20Y 5억 투자
- 21Y 보유지분 46% 매각 → **5억 회수완료**
- 에스엔바이오 유효성실험 다수 진행 중

피엔브이 – 동물병원 전자차트

- 18Y 3억 투자
- 20Y 보유지분 전량 매각 → **6억 회수완료**
- 차익 3억 우리엔(피엔브이 모회사)에 재투자

3 신성장 동력 발굴

M&A를 통한 사업영역 확대 및 다양한 신성장 동력 발굴 중

- 전환사채 발행을 통한 800억 자금 확보

01

mRNA
평가모델 구축

- Covid-19 이후 mRNA 백신 및 치료제 시장 급속 성장
- 유전자 치료제의 체내 분포 효과성 검증 방법 보유 중
→ 최신 의약품 개발 트렌드에 맞는 유효성 평가 기술을 선제적으로 개발

02

영장류실험

- 23Y 3월, 영장류 사육시설 허가 완료 (환경부)
→ 소동물~영장류 까지 전 범위를 망라한 유효성 실험 포트폴리오 구축

03

대체시험

- 사람 세포 기반의 오가노이드 평가 시스템 개발 (HLB셀과 공동연구 중)
- 인공조직·장기, 세포가공, 인간 장기모사칩 등으로 영역 확대
→ 동물실험을 최소화하면서 최상의 결과를 도출해낼 수 있는 방안 모색

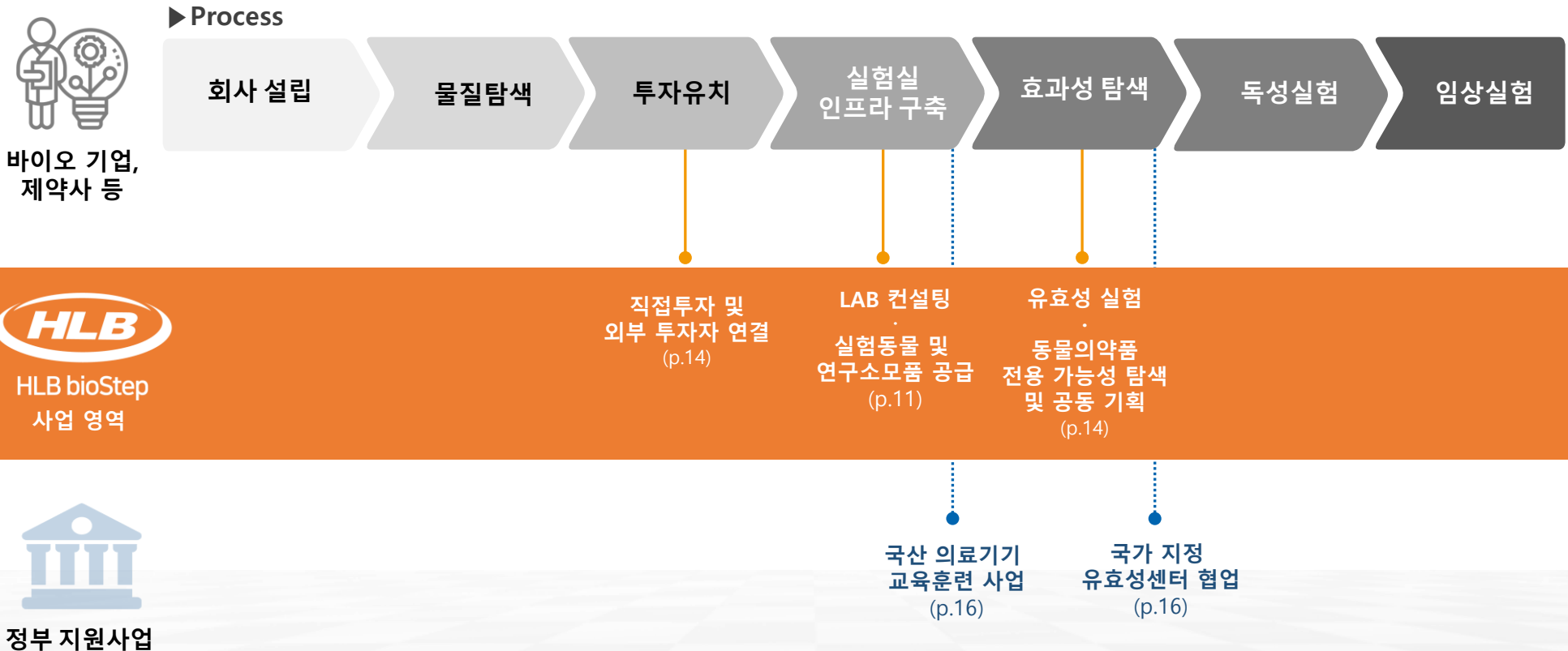
04

정부
지원사업

- 국산 의료기기 교육훈련 사업 선정 (인천시, 인하대병원 등과 컨소시엄. 5년간 158억원 지원)
- 국가 지정 유효성평가센터와 협업 도모 (전북대병원 등 3곳 논의 중)
→ 바이오 네트워킹 확대 및 상호협력을 통한 서비스 영역 확대

4 비즈니스 확장 플랫폼

바이오 회사의 성장과 함께하는 선순환 사업구조 확립



“HLB 그룹사와의 협력을 통한 사업 시너지 확대”

HLB그룹 바이오 생태계 (HLB Bio-eco System)



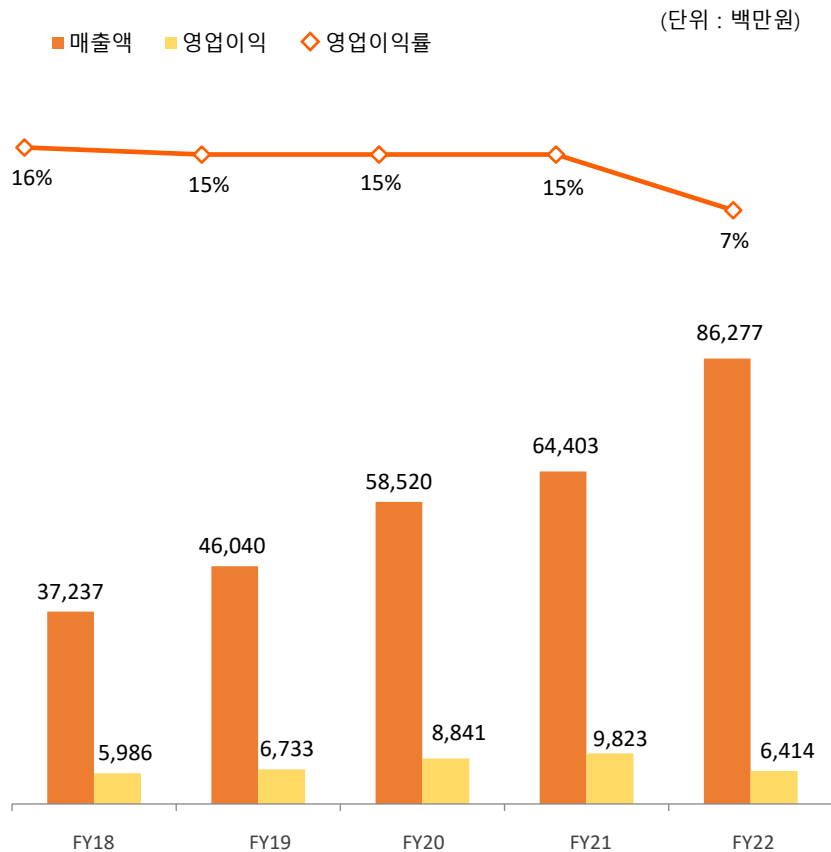
재무성과



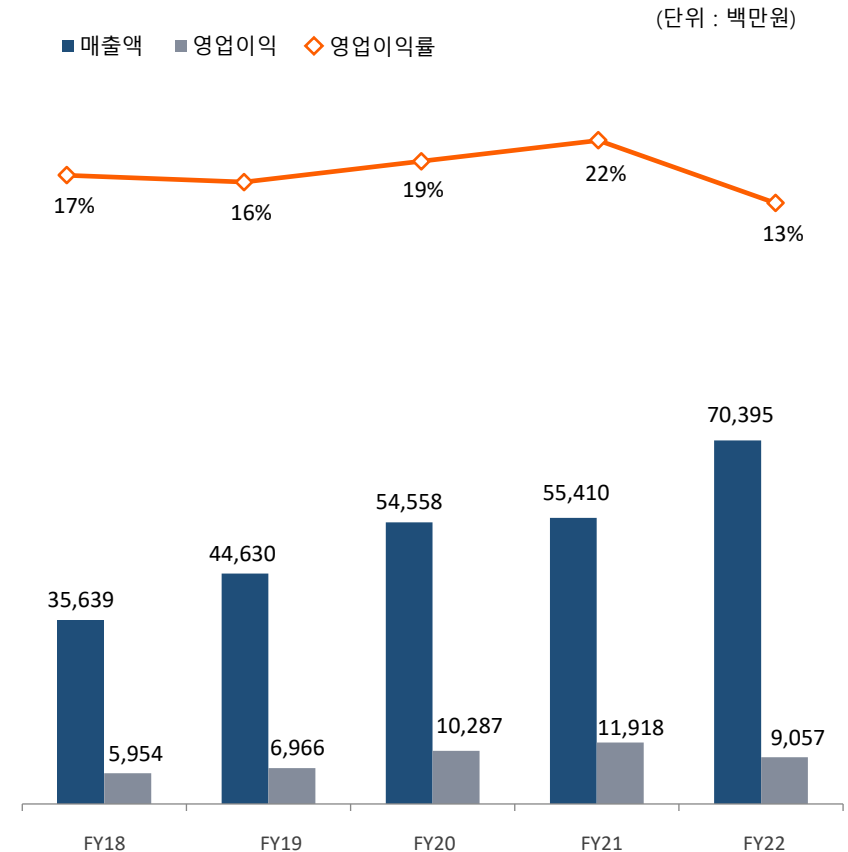
1 경영 실적 (연결)

신약개발 증대 및 비임상 CRO 유효성 평가 부문의 시장지배력 강화에 따라 빠른 외형성장 달성

> 실적추이



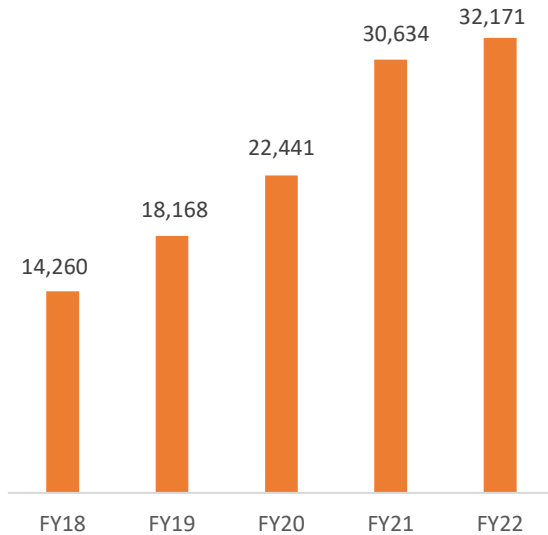
> 실적추이 (반려동물용품 사업 제외)



2 사업부문별 실적 (연결)

> 비임상 CRO 부문 실적 추이

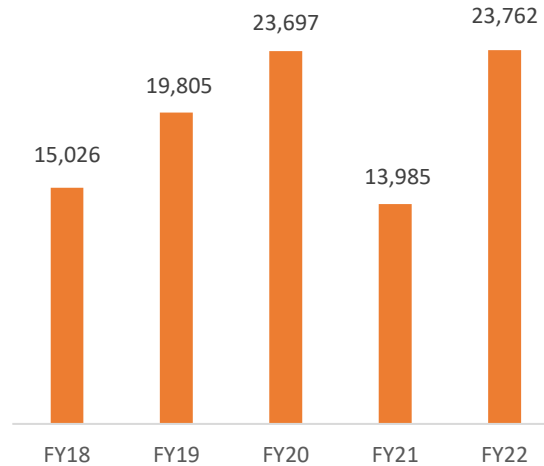
(단위 : 백만원)



- 국내 제약사/바이오벤처의 신약 개발 투자 증가에 따른 수혜 지속
- 2018~2022 CAGR **22.6%**

> LAB 컨설팅 부문 실적 추이

(단위 : 백만원)

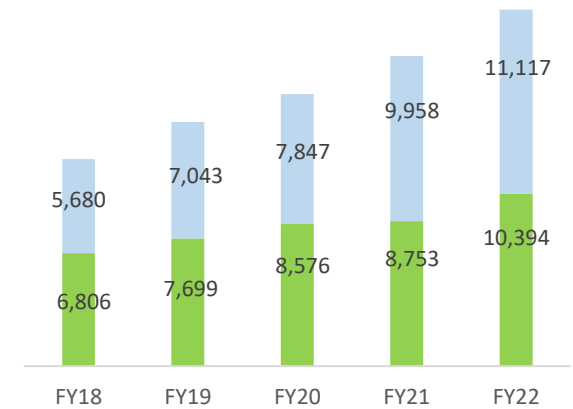


- 신규 실험건수 증가 및 기존 시설 리노베이션에 따라 성장
- 2018~2022 CAGR **12.1%**

> 자회사 실적 추이

(단위 : 백만원)

■ 브이에스팜 ■ 새론바이오



- 브이에스팜 : 동물 의약품 유통
- 새론바이오 : 실험동물 및 연구소모품 유통



HLB바이오스텝

본사 인천연수구아카데미로 79번길38 구리연구소 경기도구리시동구릉로460번길44

Tel. 032-833-8899 Fax. 0507-0322-9594 Web. www.hlbbiostep.com