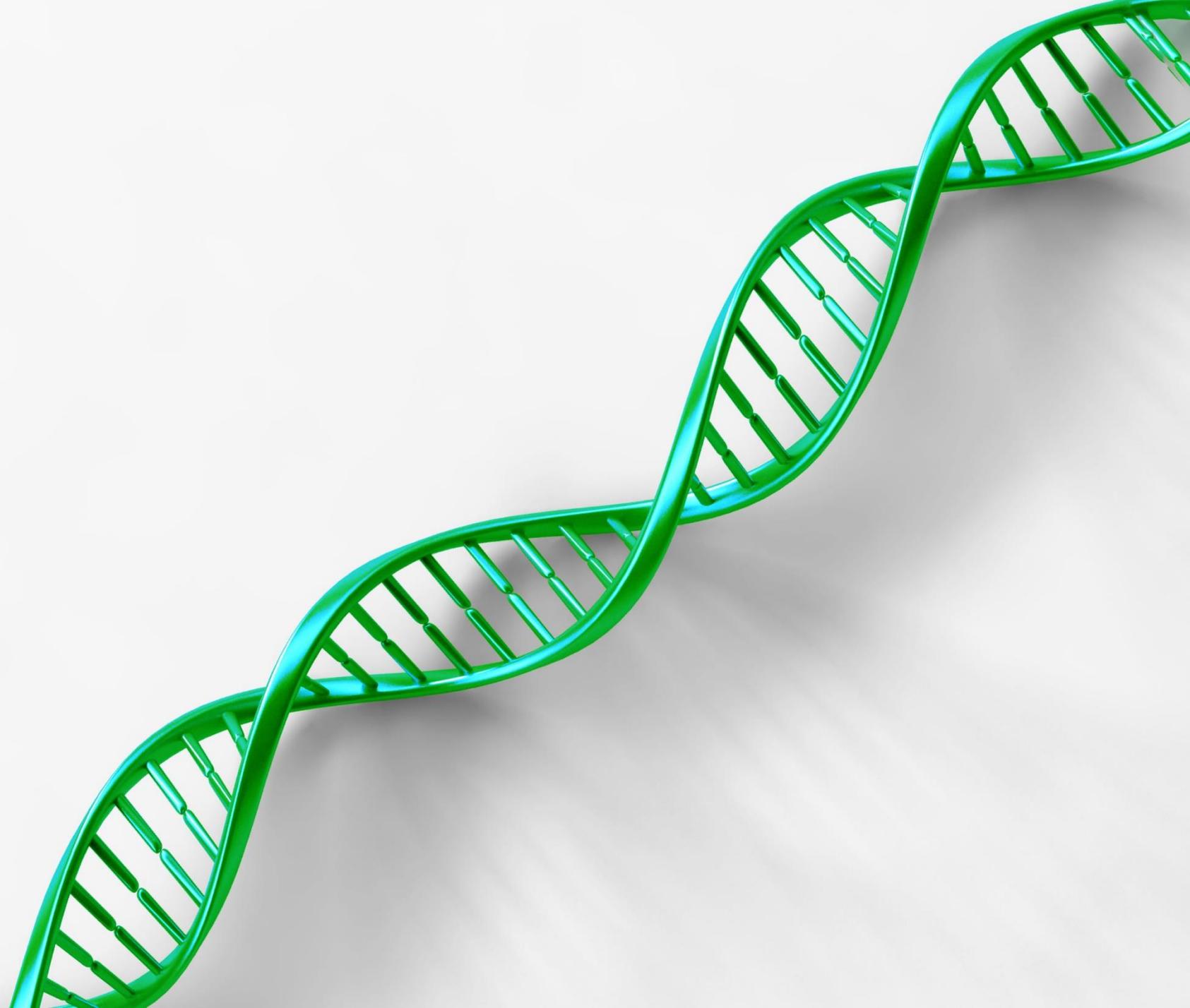


BIONEER

Investor Presentation



Disclaimer

본 자료는 투자자의 이해 증진 및 정보 제공을 목적으로 (주)바이오니아에서 작성하였습니다.

본 자료에 포함된 예측정보는 당사의 내부 분석 및 추정이며, 미래의 사건과 관계된 사항으로 현재 시점에서 예상되는 회사의 향후 경영/재무 목표를 의미하고, 표현상으로는 “예상”, “전망”, “계획”, “목표” 등과 같은 단어를 표현합니다.

위 예측정보는 자료 작성일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 향후 시장상황 등 경영환경의 변화 및 세부과제의 구체 실행과정에 따라 변경될 수 있으므로, 실제 미래 실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 차이가 발생할 수 있습니다.

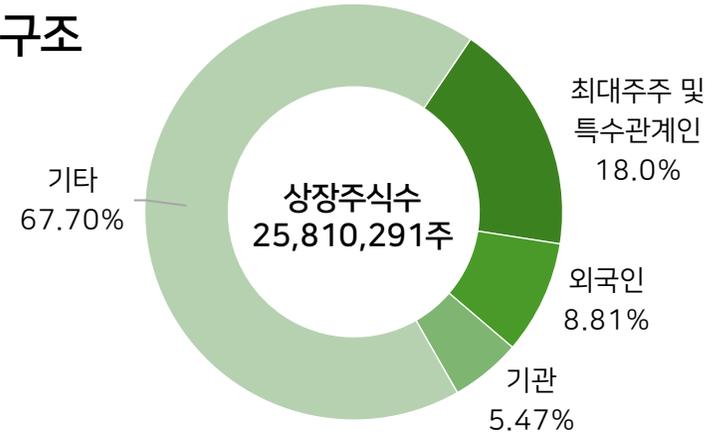
또한 본 자료는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니합니다. 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드리며, 투자에 대한 판단은 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 알려드립니다.

BIONEER 개요

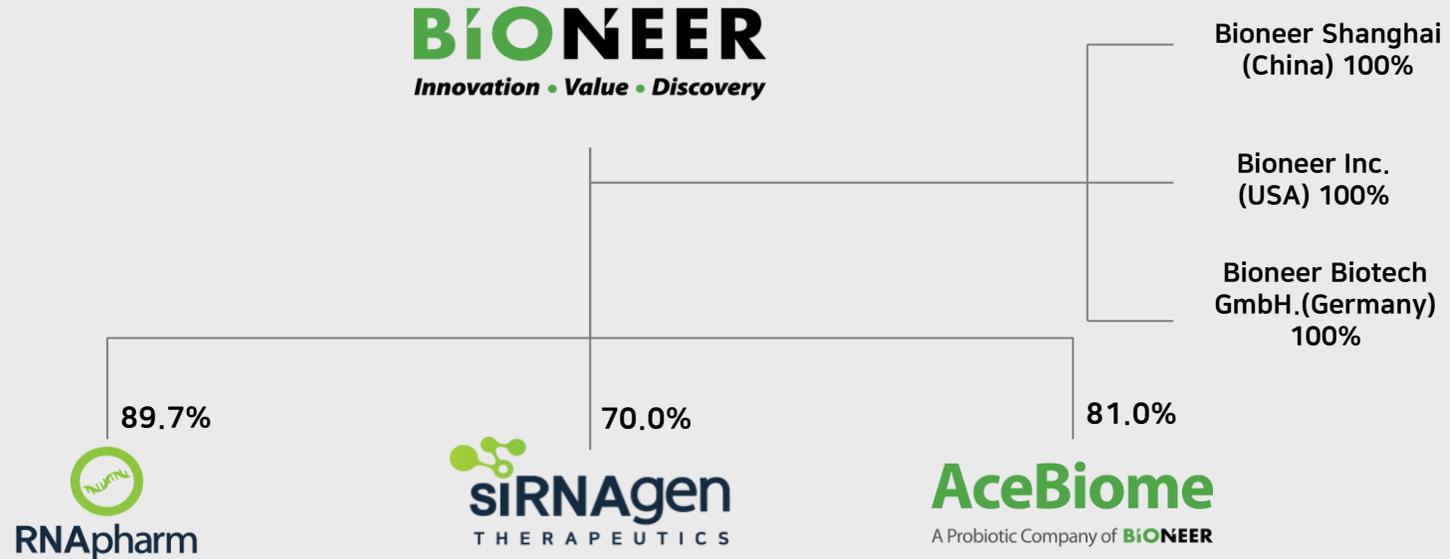
주주현황 (23.12.31 기준)

CEO/대표이사	박한오
설립일	1992년 8월 28일 (코스닥 상장일 : 2005년 12월 29일)
임직원 현황	616명 (2023.12 기준)
연구인력 현황	155명 (2023.12 기준, 25%)

지배구조



BIONEER Family



노벨상 수상 생명공학 핵심 기술 4개 사업화 기업

노벨상 수상 기술



Sequencing

Sanger Sequencing

- 화학상 (1980): Frederick Sanger
- DNA 복제 때 주형 DNA와 상보적 서열의 nucleotide 결합 과정을 읽어 나감

Sequencing 장비, 시약, 서비스

DNA 합성

고체상 화학합성 방법론

- 화학상 (1993): Robert B. Merrifield
- 고체기질인 고분자 bead 위에 아미노산을 붙여 나가는 화학합성 방법론을 개발

DNA oligo와 합성기, 합성원료

PCR

PCR

- 화학상 (1984): Kary Mullis
- 3단계 온도 조절, primer, 중합효소 이용해 표적 유전자 증폭

유전자 연구 장비 및 시약 (분자진단)

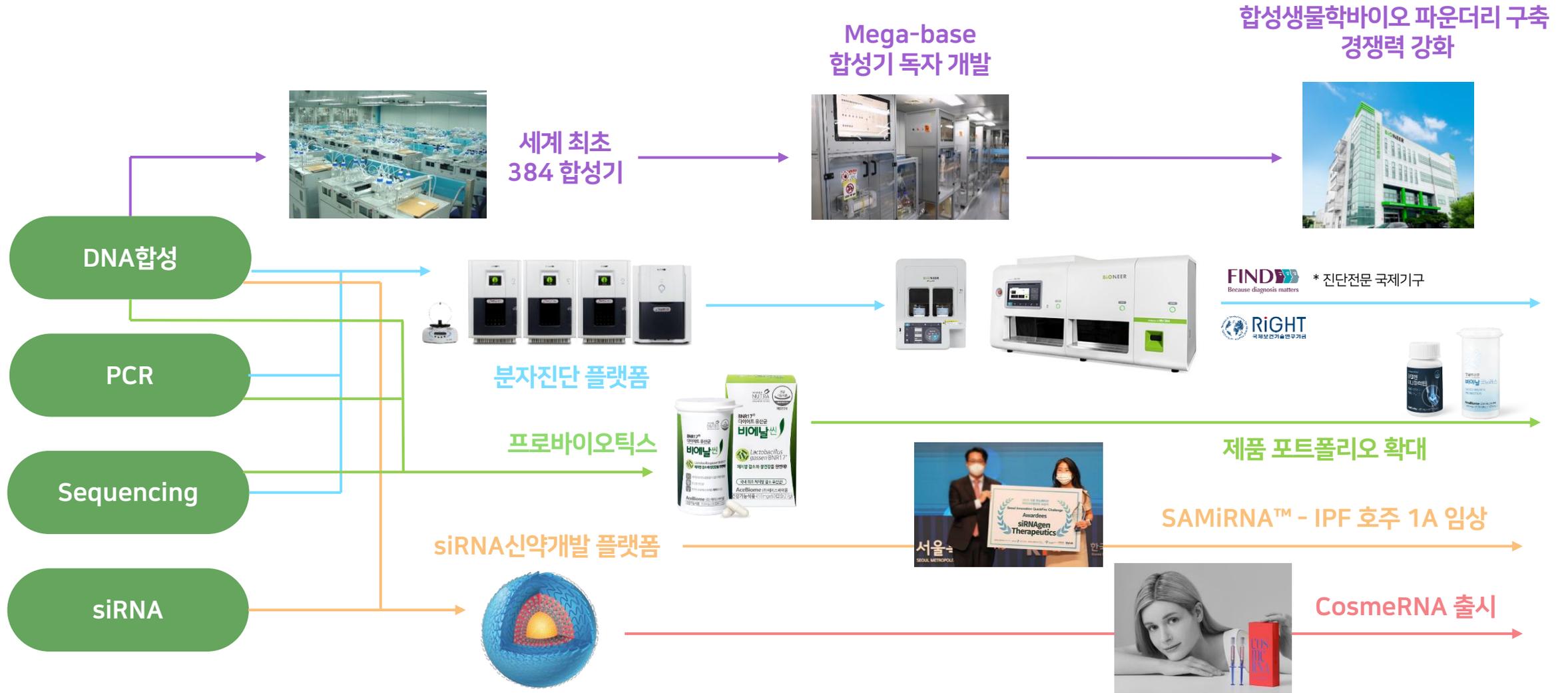
siRNA

RNA Interference

- 생리의학상(2006): Andrew Fire, Craig Mello
- siRNA가 표적 mRNA 분해를 유도해 표적 단백질 합성 저해

SAMiRNA 원천 특허 보유

핵심 생명공학 기술 기반으로 질병의 '진단-치료-예방' 위한 혁신 솔루션 개발



삶의 질 개선에 집중하는 헬스케어 기업, 바이오니아

유전자 합성 기업에서 시작하여 인류의 삶의 질 상승에 기여하는 *Quality of Life* 헬스케어 기업으로의 전환



설립 이후
30년간의 데이터를
기반으로 삶의 질
향상 사업 모델 구성

1
부작용 없는
siRNA 기반
탈모 완화
화장품

CosmcRNA



2
식약처 인증
체지방 감소에
도움을 주는
유산균

AceBiome
A Probiotic Company of BiONEER



인간의
삶의 질 개선

프로바이오틱스_AceBiome

이미 입증 된 제품력 기반 매출 성장

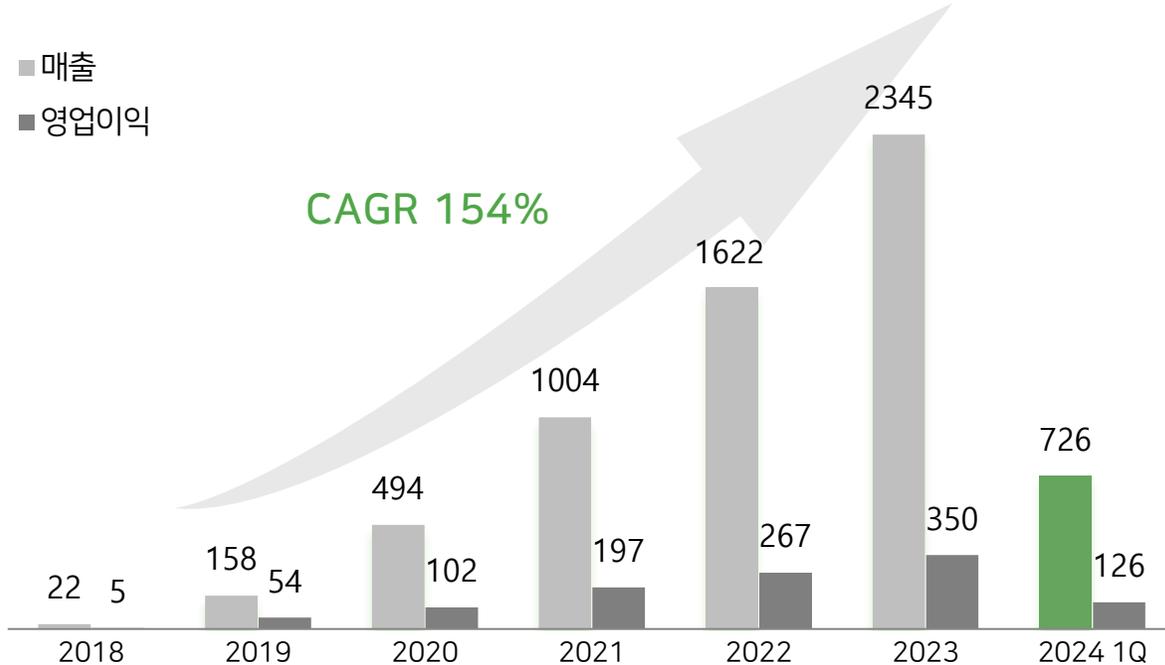
2023년 연간 매출 2,345억 달성, 제품 우수성을 기반으로 다이어트 유산균 시장 독보적 지위 유지

AceBiome

단위: 억 원

AceBiome 프로바이오틱스 실적 추이 ('18-'24)

■ 매출
■ 영업이익



✓ 2023년 연간 매출 2345억 기록

2023년 연 매출 2345억
CAGR 154% 기록하며 폭발적인 성장세 지속

영업이익 350억원 기록 (OPM 15%)
프로바이오틱스 시장에서 공격적으로 저변 확대

AceBiome



J. Microbiol. Biotechnol. 2021. 31(9): 1281-1287
<https://doi.org/10.4014/jmb.2105.05032>

The Effect of *Lactobacillus gasseri* BNR17 on Postmenopausal Symptoms in Ovariectomized Rats

Sol Lee^{1,2}, Dong Hoon Jung^{1,2}, Miri Park^{1,2}, Seung-Woo Yeon^{1,2}, Sang-Hyuk Jung³, Sung-Il Yun³, Han-Oh Park^{1,2,3,4}, and Wonbeak Yoo^{1,2*}

¹AceBiome Inc., Seoul 06164, Republic of Korea

²R&D Center, AceBiome Inc., Daejeon 34013, Republic of Korea

³siRNAgen Therapeutics, Daejeon 34302, Republic of Korea

⁴Bioneer Corporation, Daejeon 34302, Republic of Korea

Clinical and preclinical studies have reported that *Lactobacillus gasseri* BNR17, a probiotic bacterial strain isolated from human breast milk, reduces body weight and white adipose tissue volume. In order to further explore the actions of *L. gasseri* BNR17, we investigated the anti-menopausal effects of *L. gasseri* BNR17 in an ovariectomized (OVX) rat model. The serum alanine aminotransferase levels of the rats in the OVX-BNR17 group were lower than those of the rats in the OVX-vehicle only (OVX-Veh) group. Upon administration of *L. gasseri* BNR17 after ovariectomy, calcitonin and Serotonin 2A levels increased significantly, whereas serum osteocalcin levels showed a decreasing tendency. Compared to the rats in the OVX-Veh group, those in the OVX-BNR17 group showed lower urine deoxyypyridinoline levels, lower pain sensitivity, and improved vaginal cornification. Furthermore, *L. gasseri* BNR17 administration increased bone mineral density in the rats with OVX-induced femoral bone loss. These results suggest that *L. gasseri* BNR17 administration could alleviate menopausal symptoms, indicating that this bacterium could be a good functional probiotic for managing the health of older women.

Keywords: *Lactobacillus gasseri* BNR17, menopause symptoms, ovariectomized rats

✓ 자사 원천기술 기반 제품의 탁월한 효능과 균주를 특허로 보호 중

국내 최초 식약처 개별인정형 인증 획득한 원료
(*Lactobacillus gasseri* BNR17®)

미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 등 10개국 특허 등록
20여개 국 이상에 상표 등록 및 출원

✓ SCIE급 학술지에 논문 게재로 전 세계에 효능 입증

BNR17® 국제 학술지 게재 논문 및 SCIE급 7개 논문 발표로 1,000회 이상 인용
The Journal of Microbiology (JM), Food Science and Biotechnology 등

AceBiome, 국내에서 해외로 시장 다변화



국내에서의 판매량, 브랜드 파워 및 해외 기능원료 대회 1위 입상을 기반한 해외 시장 확대 본격화

해외 건강기능 원료 대회
2관왕 석권

올해의 체중관리 원료 부문 1위
NutrIngredients-USA Awards 2018
Ingredient of the Year (Weight Management)

올해의 프로바이오틱스 제품 부문 1위
NutrIngredients-Asia Awards 2020
Product of the Year (Probiotic)

2022 올해의 브랜드 대상
건강 부문

BNR17® 다이어트 유산균
비에날씬

다이어트유산균 부문
비에날씬

BNR17® 다이어트 유산균
비에날씬

Lactobacillus gasseri BNR17®
체지방 감소와 장건강을 위한
AceBiome (아이스바이옴) 건강기능원료

GLOBAL



롯데, 신라, 신세계, 대한항공 기내면세점 등 국내 메이저 면세점 입점 진행하며 본격적 글로벌 시장 확대

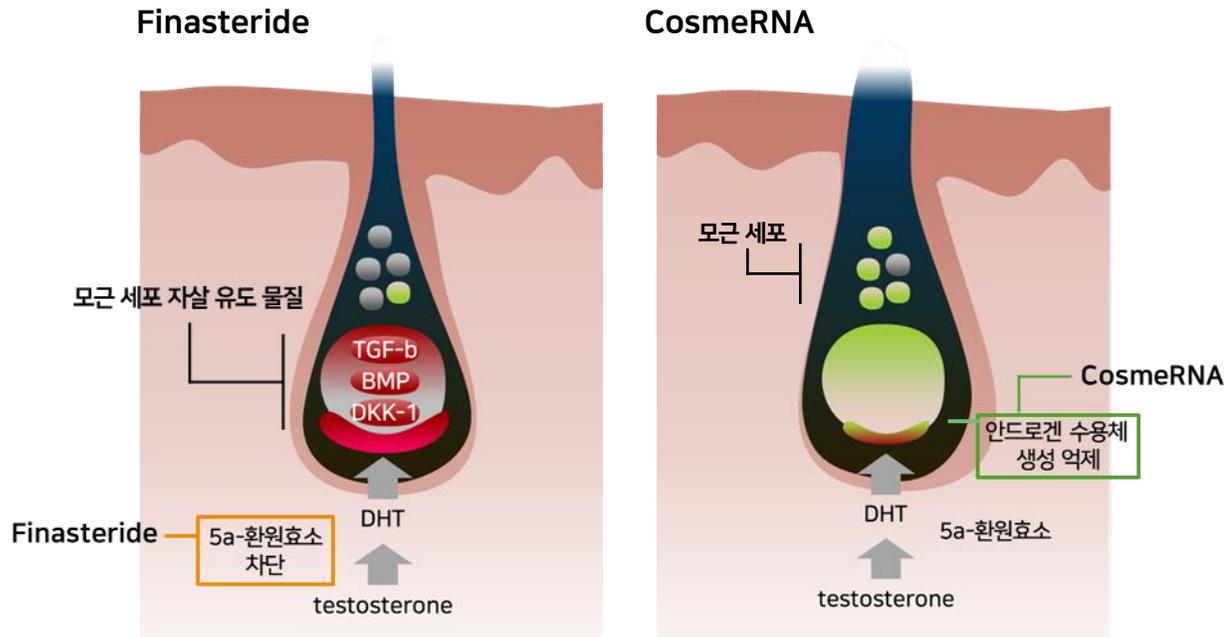
탈모완화 화장품_CosmeRNA

탈모 완화 화장품 CosmeRNA

Cosmeceutical + RNA

안드로겐성 탈모 주요 원인

5a-환원효소 테스토스테론과 결합해 DHT 생성하는 체내 효소
 DHT(디하이드로테스토스테론) 탈모를 유발하는 남성호르몬
 안드로겐 수용체 DHT와 결합해 모근세포 자살 유도 물질 생성하는 단백질



작용 기전

Finasteride (프로페시아)

Testosterone + 5a-환원효소 → DHT + 안드로겐 수용체 → 탈모

Finasteride

5a-환원효소를 차단해 DHT(남성호르몬) 생성을 억제하는 기전

CosmeRNA

Testosterone + 5a-환원효소 → DHT ... 안드로겐 수용체 ...> 탈모

CosmeRNA

호르몬에 직접적인 영향 없이 안드로겐 수용체 생성을 억제하는 기전

논문 통한 과학적 검증과 특허 등록으로 제품 우수성 글로벌 입증

국내외 학술지 게재·특허 포트폴리오로 검증된 CosmeRNA with SAMiRNA™

CosmeRNA

Nature 산하 Scientific Reports에 발간한 자사 논문 (22.01)

scientific reports

OPEN Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia

Sung-Il Yun^{1,5}, Sang-Kyu Lee^{2,5}, Eun-Ah Goh², Oh Seung Kwon², Woorim Choi², Jangseon Kim², Mi Sun Lee², Soon Ja Choi², Seung Sik Lim¹, Tae Kee Moon³, Sin Hae Kim³, Keeyeol Kyong⁴, Gaewon Nam^{4,5} & Han-Oh Park^{1,2,5}

Androgenetic alopecia (AGA) is the most common type of hair loss in men and women. Dihydrotestosterone (DHT) and androgen receptor (AR) levels are increased in patients with AGA, and DHT-AR signaling correlates strongly with AGA pathogenesis. In this study, treatment with self-assembled micelle inhibitory RNA (SAMiRNA) nanoparticle-type siRNA selectively suppressed AR expression in vitro. Clinical studies with application of SAMiRNA to the scalp and massaging to deliver it to the hair follicle confirmed its efficacy in AGA. For identification of a potent SAMiRNA for AR silencing, 547 SAMiRNA candidates were synthesized and screened. SAMiRNA-AR68 (AR68) was the most potent and could be efficiently delivered to human follicle dermal papilla cells (HFDPs) and hair follicles, and this treatment decreased the AR mRNA and protein levels. We confirmed that 10 μM AR68 elicits no innate immune response in human PBMCs and no cytotoxicity up to 20 μM with HFDP and HaCaT cells. Clinical studies were performed in a randomized and double-blind manner with two different doses and frequencies. In the low-dose (0.5 mg/ml) clinical study, AR68 was applied three times per week for 24 weeks, and through quantitative analysis using a phototrichogram, we confirmed increases in total hair counts. In the 24-week long high-dose (5 mg/ml) clinical study, AR68 showed average additional hair growth of 1.3-1.9 hairs/cm² per month, which is comparable to finasteride. No side effects were observed. Therefore, SAMiRNA targeting AR mRNA is a potential novel topical treatment for AGA.

- ✓ Nature 산하 Scientific Reports 에 CosmeRNA 인체적용시험 논문 게재하며 기술력 입증

CosmeRNA의 안전성 및 유효성 평가 데이터에 대한 과학적 검증 완료

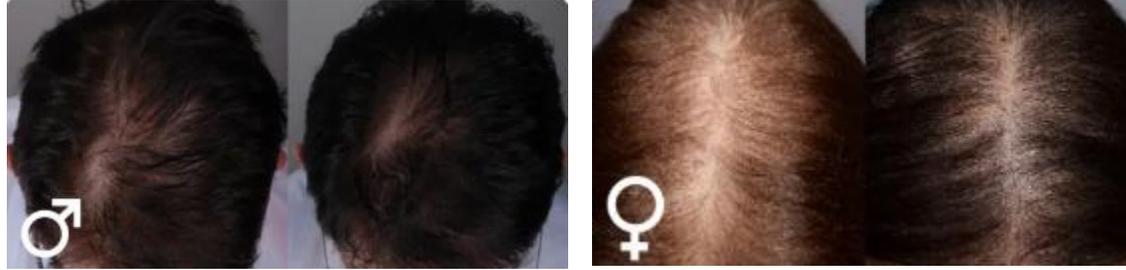
- ✓ 다수의 SCIE급 학술지에 관련 논문 게재

Nature 산하 Scientific Reports, International Journal of Toxicology, Drug and Chemical Toxicology 등

국내외 150개 이상 특허로 보호받는 SAMiRNA™ 플랫폼

한국, 미국, 유럽 비롯한 12개 국가에 CosmeRNA 관련 특허 출원 및 등록 (특허 만료 2040년)

CosmeRNA 안전성 및 유효성 데이터



독일 Dermatest 인체적용시험 남,여 피험자 사진

Category	더마테스트(n=120)	국내 인체적용시험(n=60)
시험 대상	120명	60명
여성참여수	여성 40명	여성 24명
시험 방법	주1회 / 2주1회 / 4주1회	주1회 도포
효능 (per 1 cm ²)	주1회, 2주1회 시험군에서 국내 시험보다 우수한 데이터	반응률: 91% 4개월 후: +7.6개 (+1.9개/월)
논문게재	NATURE 또는 그에 준하는 국제학술지 게재 예정	Scientific Reports (22.01) Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia
부작용	없음	없음

Category	CosmeRNA (n=60)	Best in class (n=3177)
유효성분	CosmeRNA	Finasteride (프로페시아)
분류	탈모 완화 화장품	처방약
제제	국소	경구
타겟	안드로겐 수용체	5 α -환원효소
사용주기	주 1회 국소 부위 도포	매일 경구 투여
효능 (per 1 cm ²)	반응률: 91% 4개월 후 효능: +7.6개 (+1.9개/월)	반응률: 87.1% 6개월 후 효능: +9.3개 (+1.6개/월)
부작용	없음	발기부전, 성욕감퇴, 부종, 남성유방암, 현기증, 두통, 피부 발진 등

Dermatest 안전성 보고서 및 유효성 보고서

 signiert/signed
DERMATEST GmbH

 **dermat^{est}**
RESEARCH INSTITUTE FOR
RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Study number: 2207259870

Safety Report

Product/Project	CosmeRNA ARI
Formula:	--
CPNP-Notification-No.:	None
Product type:	Serum
Manufacturer:	Bioneer Co.
Bottler:	
Distributor:	
Version:	1

 signiert/signed
DERMATEST GmbH
30.01.2023
09:20:26 +01

 **dermat^{est}**
RESEARCH INSTITUTE FOR
RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Sponsor Study Number 2106259429

BIONEER CORPORATION
8-11, Munpyeongse-ro, Daedeok-gu,
Daejeon 34302
REPUBLIC OF KOREA

 **BIONEER**
Innovation - Value - Discovery

Muenster, December 16th 2022

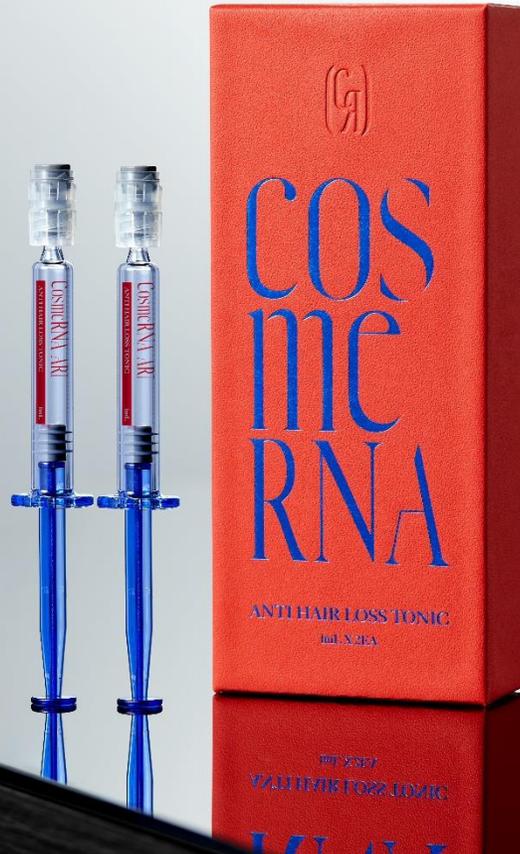
Expert report by dermatological specialists about a
randomised double-blind placebo controlled clinical-dermatological
application study
on 120 subjects with application once per week resp. once per 2 weeks resp. once per 4 weeks on scalp over
a period of 6 months

Examination of dermal tolerability
Quantification and differentiation of hair
Quantification of hair loss

CosmeRNA ARI
product A, product B

CosmeRNA 제품력 입증

2024 COSMOPROF Awards 우승으로 학계를 넘어 Cosmetic 업계에서도 제품력 공인



2024년 COSMOPROF Awards Hair Products부문 우승 제품

2040년까지 물질 특허 보유

선천면역반응 전무한 siRNA 기반 탈모 완화 제품
(3건의 국내 인체적용시험 및 유럽 인체적용시험 진행)

자사 플랫폼의 탁월한 안정성(Stability) 입증
(상온에서 30개월 보관 가능)

입증된 플랫폼을 기반으로 한 다양한 Product 출시 예정
(피부, 미용 분야 우선 고려 중)

* COSMOPROF AWARDS: 1967년 처음 개최한 세계 3대 미용 박람회 중 하나이며 그 중 가장 오래된 역사와 권위를 가진 미용분야 글로벌 전시회

CosmeRNA Global 시장진입계획

① 자사 직접운영 쇼핑몰, ② Amazon 등 E-Commerce ③ 각 국 파트너사와의 B2B 계약을 통한 글로벌 시장진입 계획



CosmeRNA

CosmeRNA 자사몰을 통한 직접판매

출시 초기부터 해외 탈모 커뮤니티를 중심으로
인지도 확보 및 판매량 증가

- 기존 제품인 미녹시딜 고객 층, 분무형 프로페시아 고객 층을 타겟한 온라인 광고 및 마케팅 집행
- 마진율 개선 차원에서 온라인 마케팅을 통해 자사몰로 구입 유도 전략

amazon

Amazon 등 E-Commerce 플랫폼을 통한 출시

Amazon 영국, 이태리, 독일, 프랑스,
스페인, 입점 완료

- 세계 최대 전자상거래 플랫폼 진출을 통한 본격적인 매출 증대 계획
- 싱가포르 시장 점유율 1위 E-Commerce Shopee 입점 완료로 시장 저변 확대

B2B

기업 간 거래 (B2B) 계약 체결로 세계 주요국 시장 진입

세계 주요국에 기업 간 거래 (B2B) 방식으로 진출

- 국가별로 파트너사들과 기업 간 거래 방식으로 계약 체결 진행 중
- 중동 및 동유럽 지역 파트너사 계약 완료로 글로벌 시장 진출 가시화

글로벌 B2B 계약 체결 현황 및 향후 계획

 쿠웨이트 공급계약 체결을 기점으로 글로벌 시장에서 B2B 계약 확대 가시화



UAE Atlas Medical사와 독점공급계약 체결

아부다비 왕실 소유 금융투자회사 IHC의 자회사인

Atlas Medical과 독점공급계약

- 중동 및 아프리카 헤어 케어 시장 규모는 24년 52.3억달러에서 연평균 4.5% 성장하여 29년 64.7억달러에 이를 것으로 전망

(2023 Mordor Intelligence Report)

쿠웨이트 MS Health, 슬로베니아 Corartme사와 독점공급계약 체결

쿠웨이트 및 슬로베니아, 아드리아해 (Adriatic Sea)

동유럽 9개국 독점공급계약

- 구 유고슬라비아국가 7개국 및 헝가리·오스트리아 지역에 공급
- 현지 600여개 병원 및 250여개 클리닉 네트워크 보유

기업 간 거래 (B2B) 공급계약 체결 개시로 글로벌 시장 진입 가시화

세계 주요국에 기업 간 거래 (B2B) 방식으로 진출 예정

- 국가별로 파트너사들과 협의 및 제안 검토 단계; 요르단, 인도와 일본, 브라질, 이스라엘, 호주 에서 기업 간 거래 (B2B) 방식의 계약 체결 협의 중

CosmeRNA 한국, 미국 출시



2024년 3분기 한국 출시 예정

미국 OEM사 위탁생산 물량의 국내 수입 판매 예정

- 국내 수입 후 병의원 위주의 공급 및 판매, 추후 B2C 채널 확대 예정

2024년 3분기 미국 출시 예정

현재 자사 쇼핑몰 구매 비중 1위 미국 고객 대상 현지 생산 제품 공급

- 현지 생산제품을 공급함으로써 현재 자사몰 비중 1위인 미국 고객 대상 물류비 등 제반비용을 절감한 공급망 확보 가능

현지 생산기지 확보로 Global 확장 편의성 확보

미국 현지 OEM사와 위탁생산 계약 체결로 Made in USA 제품 및 Supply Chain 확보

미국 생산거점 확보로 제품 Global 확장 기반 마련 및 인근지역 공급 편의성 확보

CosmeRNA 국가별 해외시장 진출 현황



유럽시작 승인 및 출시를 기반으로 전세계 주요국 시장 진출 진행



CosmeRNA 원료 및 생산체계 및 현재 생산 CAPA

대용량 올리고 합성기 자체 개발과 이를 이용한 CosmeRNA® 대량 생산으로 규모의 경제 가능

CosmeRNA 전용 합성기



남공주 산단 (18,000평)

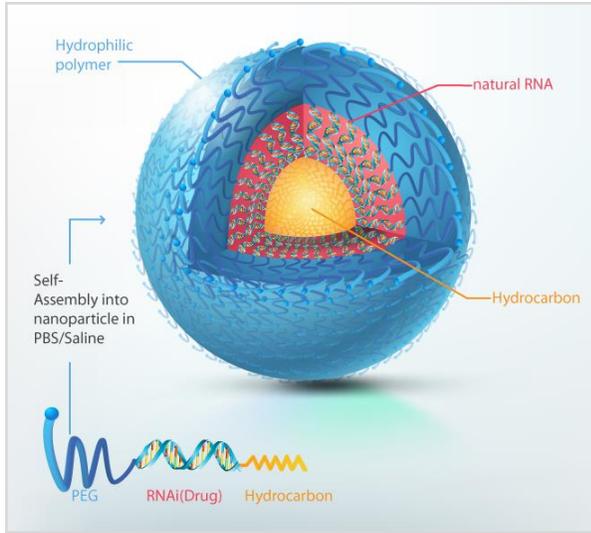


월 생산가능 siRNA	연간 환산 시	mg 환산 시	1 Package당 소요 siRNA	연간 생산 가능 Package	예상 연간 매출
2kg/월 ~3kg/월	24kg ~ 36kg	24,000,000mg ~ 36,000,000mg	10mg	약 2,400,000개 ~ 3,600,000개	2,880억 원 ~ 4,320억 원

(Package당 84유로 ,약 12만원 기준)

신약개발_siRNAgen Therapeutics

SAMiRNA™ (Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA)



세계 유일 native siRNA/miRNA 단일분자 나노입자 RNAi 신약 플랫폼

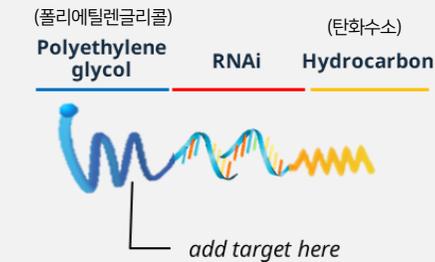
RNAi 서열을 친수성 및 소수성 물질과 이중 결합시킨 모듈형 플랫폼

생체의 다양한 조직 흡수에 최적화된 입자 크기(60-100nm)와 전하로, EPR 효과 통해 특이적으로 흡수

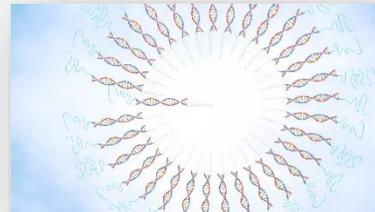
플랫폼에 적용 가능한 RNAi 서열이 광범위하므로, 약물로서 범용성 확보

타겟하는 염증·암 조직에 선택적으로 흡수

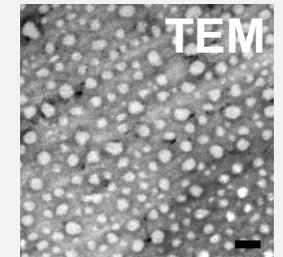
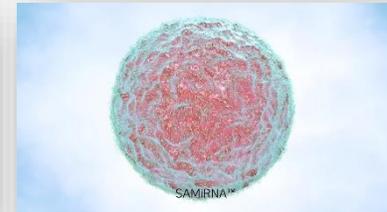
SAMiRNA™ 플랫폼 형성 원리



RNAi의 양 말단에 PEG(친수성), Hydrocarbon(소수성) 물질을 이중 결합



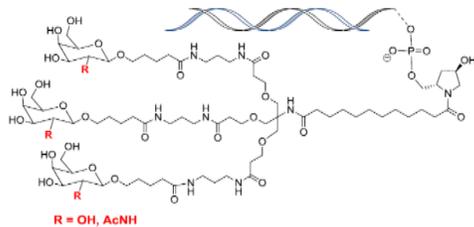
RNAi가 이중 결합 하는 과정



Scale bar = 100 nm
100nm 이하 크기의 구형태로 자가 형성되는 나노입자

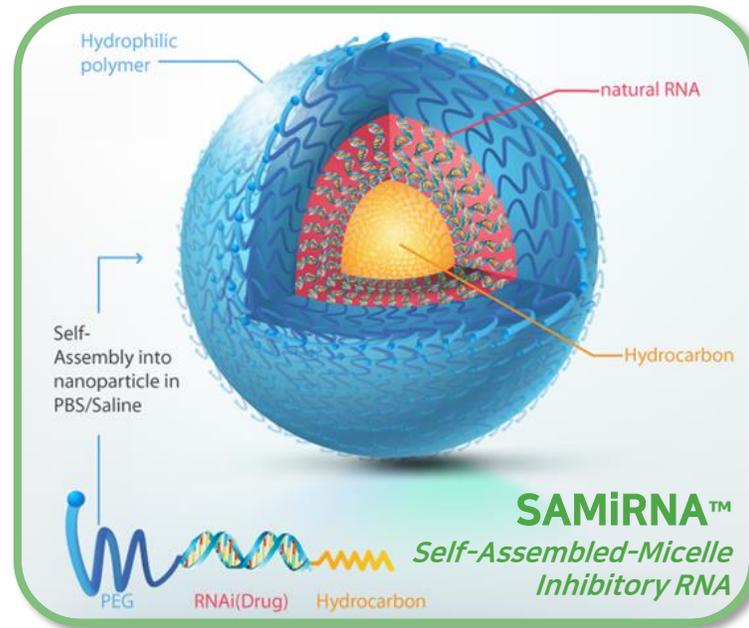
간 외 표적장기에 도달 가능한 자가형성 약물전달 플랫폼
 인위적인 변형 및 캡슐화 작업 필요·간 외 타겟 어려운 타사 플랫폼과 차별성

컨쥬게이트 (Conjugated)

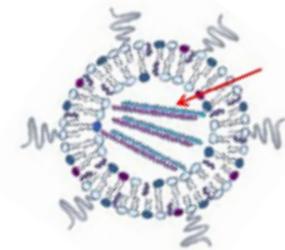


GalNAc-siRNA conjugates,
 Cholesterol, RGD, DPC2.0, PNP

SAMiRNA™



LNP캡슐화 (Encapsulated)



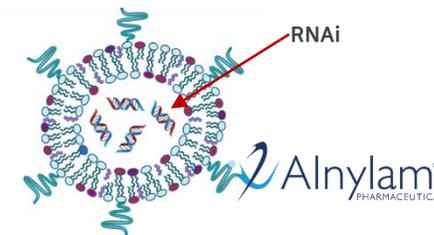
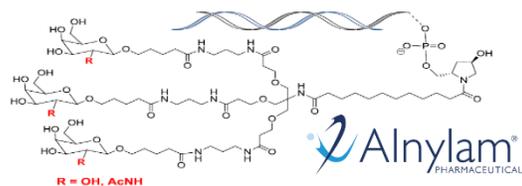
Dlin-DMA, Dlin-MC3-DMA Lipid Nanoparticles (LNPs), Inorganic nanoparticles, Exosomes

Naked Oligo 방식과 LNP 방식의 미충족 수요를 보완한 SAMiRNA™

컨쥬게이트 (Conjugated)

SAMiRNA™

LNP캡슐화 (Encapsulated)



높은 표적 장기 전달율



선천면역 반응 부재



낮은 생산비용



안정적인 품질관리

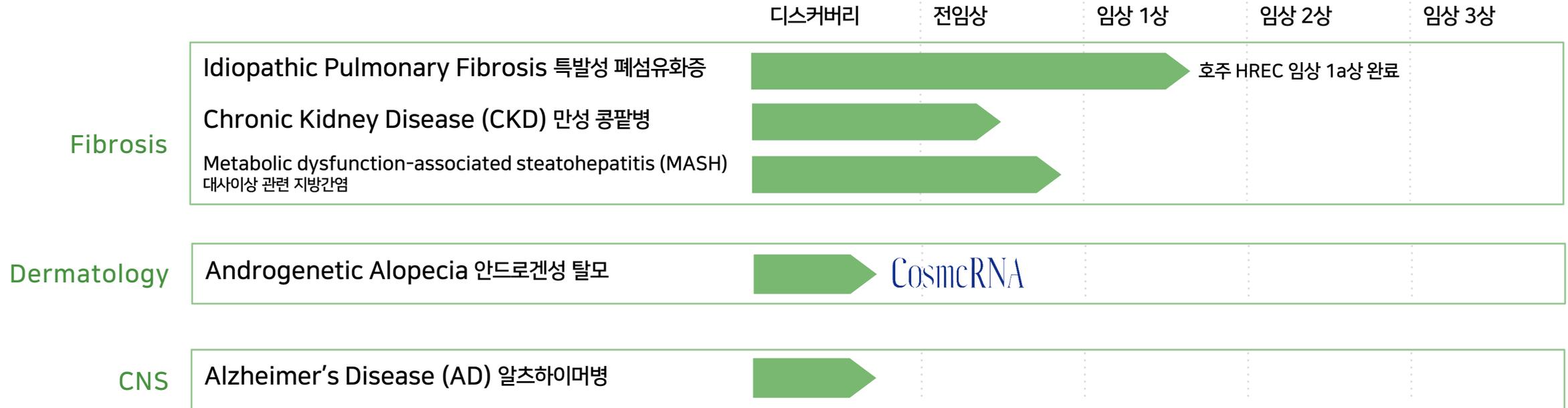


SAMiRNA™를 이용한 폐 섬유화증 치료제 후보물질 SRN-001 임상 1상

폐 섬유화증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis) 적응증 호주 임상 1a상 투여 완료

임상시험 명칭	건강인에서 SRN-001의 안전성, 내약성 및 약동학 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단회 용량 증량 임상시험
임상시험 실시 국가 및 승인 기관	호주 HREC (Human Research Ethics Committee)
적응증	폐 섬유화증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis)
임상시험 목적	건강한 성인을 대상으로 SRN-001의 단계적 증량, 정맥 단 회 투여 시 안전성, 내약성 및 약동학적 특성 평가
임상시험 방법	무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단계적 증량, 단 회 투여
임상시험 기간	임상시험계획 승인일부터 2024년 2월, 투여 완료
향후 일정	24년 9월 임상 1a상 최종 임상시험 결과보고서 (CSR) 발행 예정

적응증 별 파이프라인 연구 현황



분자진단

분자진단

장비 및 키트의 전체 Value Chain 확보, 대량 생산을 위한 증설 완료로 국제기구 등을 통한 대규모 공급 준비

바이오니아 글로벌 센터



IRON-qPCR용 결핵진단 키트, HIV-1 (인간면역결핍바이러스-1) 진단 키트 WHO PQ (Pre-Qualification) 신청



WHO 사전적격성평가 (PQ) 적격 획득 시
중 저소득 국가에 대규모 공급 가능

- 사전적격성 평가 적격 획득 시 중저소득 국가 혹은 질병 진단 여건 개선이 필요한 국가에 대규모로 공급 가능

IRON-qPCR 결핵 및 다제내성 결핵균 (RFIV) 키트 4개 국가 동시 임상 진행 중



분자진단 프로젝트 계약 체결

- IRON-qPCR RV(호흡기 바이러스) Kits 4개 국에서 (몰도바, 베트남, 페루, 케냐) FIND와 함께 동시 임상 진행 중

*진단전문 국제기구, WHO 및 각국 정부의 협력 기관으로 진단 제품 평가/공급

4세대 분자진단 장비 라인업

POCT (현장진단)·대용량 자동 분자진단 장비 개발 완료

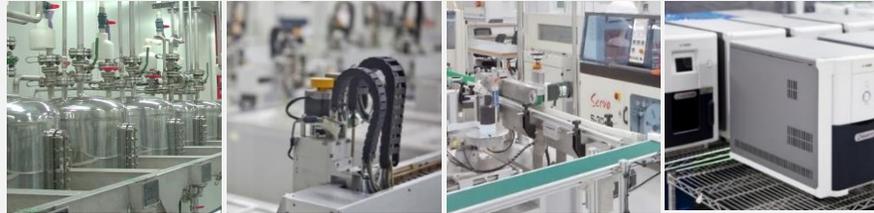
- IRON-qPCR™
- ExiStation™ FA 96/384 (Kits 식약처 인증 진행 중)

글로벌센터 증설을 통한 장비 및 키트 양산화 설비 구축

분자진단

전공정 밸류체인 · 자사 제품 연동 시스템 구축으로 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 oligo /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">• 검체로부터 RNA 정제• 순도 · 수율이 핵심	<ul style="list-style-type: none">• 추출된 핵산을 진단 키트의 용액들과 혼합해 PCR 반응액 제조	<ul style="list-style-type: none">• 핵산 증폭• 민감도 · 특이도가 핵심

정밀의학수요에 맞춘 차세대 분자진단기기

IRON-qPCR™ 식약처 제조인증 허가 (2022.10.07)



Syndromic Testing에 최적화:

호흡기 질환, 설사, 성병 등 모든 병원체 타겟으로 증상기반 현장진단

의료 인력 부족의 한계 해소:

검사부터 결과 분석까지 전자동 수행, 간편한 터치스크린 조작

항생제 남용 방지 및 최적 치료 제공:

다제/광범위 내성 결핵, 항생제 내성 유전자 및 병원체 현장진단

- ✓ 40분 내 2개의 샘플 동시에 40개 병원체 검사 가능

ExiStation™ FA 96/384 식약처 제조인증 허가 (2023.01.18)



세계 최초 전 과정 자동화:

샘플 개폐부터 qPCR까지 한번에 수행

글로벌 MDx 시장 선도:

대형 병원 및 기관 (분자진단 검사센터, 혈액 은행 등)

자체 음압 및 멸균 기능 탑재:

Bio-Safety Cabinet 불필요 샘플 및 시약 오염 가능성 최소화

- ✓ 90분 내 94개의 샘플 동시에 최대 20 병원체 검사

재무 현황

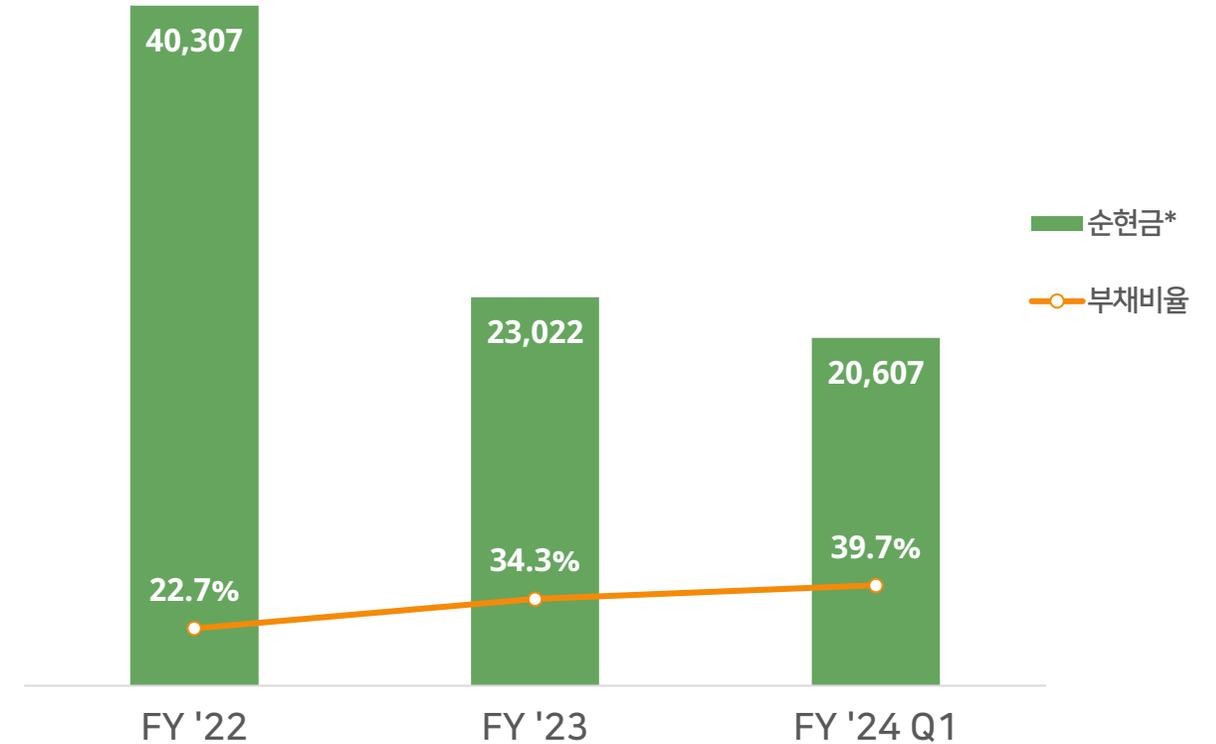
재무현황 (K-IFRS 연결기준)

[단위: 백만원]

구분	FY '24 Q1	FY '23	FY '22
유동자산	162,042	147,680	134,086
└ 현금성자산	56,534	48,548	43,845
비유동자산	166,321	167,807	164,652
└ 유형자산	150,466	151,918	151,534
자산총계	328,363	315,487	298,737
유동부채	66,356	53,739	36,237
비유동부채	26,947	26,871	18,960
부채총계	93,303	80,610	55,198
자본금	12,905	12,905	129,905
이익잉여금	(29,830)	(29,053)	(16,873)
자본총계	235,059	234,877	243,540

순현금 및 부채비율

[단위: 백만원, %]



*순현금 = 현금성 자산 + 단기금융상품 - 장단기차입금

손익현황 (K-IFRS 연결기준)

[단위: 백만원]

구분	FY '23					FY '24	QoQ	YoY
	Q1	Q2	Q3	Q4	SUM	Q1		
매출	56,030	69,349	73,741	64,117	263,237	79,216	23.5%	41.4%
↳ 바이오니아	7,198	8,604	5,678	6,505	27,985	5,988	-7.9%	-16.8%
↳ 에이스바이옴	48,832	60,745	67,551	57,462	234,590	72,606	26.4%	48.7%
↳ 씨나젠테라퓨틱스	-	-	512	150	662	622	314.7%	-
매출총이익	43,394	55,456	59,227	44,930	203,008	63,070	40.4%	45.3%
(%)	77.4%	80.0%	80.3%	70.1%	77.1%	79.6%	9.5%p	2.2%p
판관비	43,498	50,324	55,198	53,196	202,216	60,293	13.3%	38.6%
영업이익	-103	5,132	4,029	-8,266	792	2,777	흑자전환	흑자전환
(%)	-0.2%	7.4%	5.5%	-12.9%	0.3%	3.5%	16.4%p	3.7%p
↳ 바이오니아	-7,267	-3,696	-6,392	-11,903	-29,258	-8,675	27.1%	-19.4%
↳ 에이스바이옴	7,925	10,073	11,020	6,041	35,059	12,603	108.6%	59.0%
↳ 씨나젠테라퓨틱스	-761	-1,245	-599	-2,404	-5,009	-1,151	52.1%	-51.2%
영업외손익	2,039	-684	308	-2,521	-859	717	128.4%	-64.8%
세전이익	1,935	4,448	4,337	-10,787	-67	3,495	흑자전환	80.6%
당기순이익	400	3,477	2,241	-13,036	-6,919	746	흑자전환	86.5%
(%)	0.7%	5.0%	3.0%	-20.3%	-2.6%	0.9%	21.3%p	0.2%p

BIONEER

IR Contact

irteam@bioneer.co.kr

+82 2 738 8001

Appendix

Appendix: Dermatest 안전성 보고서



화장품 안전성 보고서 (CPSR, Cosmetic Product Safety Report)

Part A. 화장품 안전성 정보(자사 제출)

- 정량/정성 조성 정보
- 물리화학적 특성
- 미생물 테스트
- 불순물 잔류 정보
- 예측가능한 예상 사용법
- 화장품 노출 정보
- 물질 노출/독성 정보
- 심각한 부작용 정보 등

Part B. 화장품 안전성 평가 (평가사)

- 안전성 평가 결론
- 사용 설명서
- 평가사측 경고, 주의사항
- 안전성 평가사의 승인 여부 (평가자명, 자격정보, 서명 등)

CosmeRNA 안전성 보고서

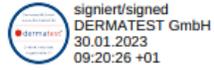
안전성 평가 기관: Dermatest

- 유럽 화장품 규정 (EC) 1223/2009 및 지침 기반 검토 진행
- 주원료 및 각 원료에 대한 검토 후 안전하다는 평가 결과
- **이례적으로 안전성 평가사 3명 모두 서명 (승인에 대한 전제 조건 없음)**

유럽 CPNP 등록에 있어 가장 핵심 요소인

안전성 보고서 확보

Appendix: Dermatest 유효성 평가 보고서



Sponsor

BIONEER CORPORATION
8-11, Munpyeongse-ro, Daedeok-gu,
Daejeon 34302
REPUBLIC OF KOREA

Study Number 2106259429



Muenster, December 16th 2022

Expert report by dermatological specialists about a
randomised double-blind placebo controlled clinical-dermatological
application study

on 120 subjects with application once per week resp. once per 2 weeks resp. once per 4 weeks on scalp over
a period of 6 months

Examination of dermal tolerability
Quantification and differentiation of hair
Quantification of hair loss

**CosmeRNA ARI
product A, product B**

CosmeRNA 유효성 보고서 및 인체적용시험 피험자 사진



Category	더마테스트(n=120)	국내 인체적용시험(n=60)
시험 대상	120명	60명
여성참여수	여성 40명	여성 24명
시험 방법	주1회 / 2주1회 / 4주1회	주1회 도포
효능 (per 1 cm ²)	주1회, 2주1회 시험군에서 국내 시험보다 우수한 데이터	반응률: 91% 4개월 후: +7.6개 (+1.9개/월)
논문게재	NATURE 또는 그에 준하는 국제학술지 게재 예정	Scientific Reports (22.01) Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia
부작용	없음	없음

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



System		ExiStation™			ExiStation™ 48	ExiPrep™ 96 Lite + Exicycler™ 96	ExiPrep™ 96 Lite + Exicycler™ 384
핵산 추출	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)
	핵산추출 시약	ExiPrep™ Dx			ExiPrep™48	ExiPrep™96	Protonion™ 96
Real-Time PCR	PCR 장비	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 384 (수량: 1)				
	Real-Time PCR 시약	AccuPower® series					
테스트/ 24hr		168 tests (12 run/1 day)	336 tests (12 run/1 day)	504 tests (12 run/1 day)	644 tests (14 run/1 day)	1,316 tests (8 run/1 day)	4,136 tests (11 run/1 day)

Appendix : 분자진단

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



COVID-19 코로나 바이러스	<ul style="list-style-type: none"> • COVID-19 Kit • SARS-CoV-2 Kit • SARS-CoV-2 ID Kit (3 types) 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE 	Transplantation -related Disease 이식 관련 질환	<ul style="list-style-type: none"> • CMV Kit • EBV Kit • BKV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE
Hepatitis & HIV 간염 & 인체면역결핍바이러스	<ul style="list-style-type: none"> • HIV-1 Kit • HBV Kit • HCV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE⁰¹⁹⁷ CE⁰¹⁹⁷ CE⁰¹⁹⁷ 	Gastro-intestinal Disease 위장관 질환	<ul style="list-style-type: none"> • Norovirus Kit • Enterovirus Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE
Tuberculosis 결핵	<ul style="list-style-type: none"> • MTB Kit • MTB & NTM Kit • TB & MDR Kit • TB & XDR Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE CE 	Human Papillomavirus 인유두종바이러스	<ul style="list-style-type: none"> • HPV 16&18 Kit • HPV Genotyping Kit • hrHPV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE
Sexually Transmitted Disease 성병	<ul style="list-style-type: none"> • STI 8A Kit (CT, NG, UU, MG) • STI 8B Kit (TV, MH, HSV1, HSV2) • STI 4C Kit (TP, UP, CA, GV) 	<ul style="list-style-type: none"> CE⁰¹⁹⁷ CE CE 	Mosquito-borne Disease 모기매개질환	<ul style="list-style-type: none"> • ZIKV multiplex Kit (ZIKV, DENV, CHIKV) 	<ul style="list-style-type: none"> CE
Respiratory Disease 호흡기 질환	<ul style="list-style-type: none"> • InfA Kit • New InfA Kit • CP Kit • MP Kit • MERS-CoV Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE CE CE 	Genotyping 유전형 분석	<ul style="list-style-type: none"> • ApoE Kit • Warfarin Kit • HLA-B27 Kit • TPMT Kit • MTHFR Kit • JAK2 V617F Kit • Factor V Leiden Kit 	<ul style="list-style-type: none"> CE CE CE CE CE CE CE

Appendix : 분자진단

IRON-qPCR™ 소형 정밀 현장진단 장비

BIONEER IRON-qPCR™



경쟁사 S

경쟁사 C

크기 (cm)	30(W) X 29(D) X 40(H)	Console: 17(W) X 23(D) X 39(H) Module: 14(W) X 33(D) X 32(H)	16.1(W) X 29.7(D) X 30.4(H)
샘플 처리량	2	1	2
최대 타겟	40	12	10
구동 시간	약 30 ~ 40분	약 60분	약 60분

Appendix : 분자진단

ExiStation™ FA 96/384 전자동 대형 분자진단 장비

BIONEER

ExiStation™ FA 96/384



경쟁사 R

경쟁사 H

경쟁사 A

	BIONEER ExiStation™ FA 96/384	경쟁사 R	경쟁사 H	경쟁사 A
크기 (cm)	165(W) x 75(D) x 85(H)	292(W) x 216(D) x 129(H)	192(W) x 81.5(D) x 175(H)	249(W) x 102(D) x 188(H)
무게 (kg)	320	1,624	363	1,021
최대 동시 검출 타겟	20개	5개	5개	5개
8hr. 테스트 처리량 (tests)	864	384	275	300
첫 검사 결과 도출 시간	90 min	≤ 180 min	≤ 210 min	≤ 115 min
샘플 튜브 처리	자동 ¹⁾	수동	수동 / 자동 ²⁾	수동

1) 바이오니아가 1차 검체 채취 튜브부터 전자동화한 것에 반해 타사는 별도의 전처리 장비 및 과정 필요

2) 검체튜브 자동화를 위해 별도 전용 검체 채취 튜브 사용 필요