

인간과 자연의 지속가능한 성장

AMICOGEN

INVESTOR RELATIONS 2025 1Q

아미코젠은 대한민국 대표 산업바이오(Industrial Biotechnology)기업으로,
인류건강과 환경보호에 공헌이라는 가치실현을 위해 설립되었습니다.

DISCLAIMER

본 자료는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 아미코젠(주) 이하 "회사"에 의해 작성되었습니다.

본 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', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 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 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.



- 아미코젠은 산업용 특수 효소 분야의 글로벌 리더입니다.
- 아미코젠은 인류의 지속가능성 성장을 선도하는 기업입니다.
- 아미코젠은 R&D를 통해 글로벌 기업으로 성장하고 있습니다.

SUSTAINABLE BUSINESS FOR THE FUTURE

INNOVATIVE,
ENZYME PLATFORM



AMICOGEN



SUSTAINABLE BUSINESS FOR THE FUTURE

아미코젠은 대한민국 대표 산업바이오(Industrial Biotechnology)기업으로,
인류건강과 환경보호에 공헌이라는 가치실현을 위해 설립되었습니다.

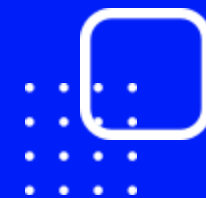
CONTENTS



- 01 INVESTMENT HIGHLIGHTS
- 02 COMPANY OVERVIEW
- 03 ABOUT BUSINESS

01.

INVESTMENT HIGHLIGHTS

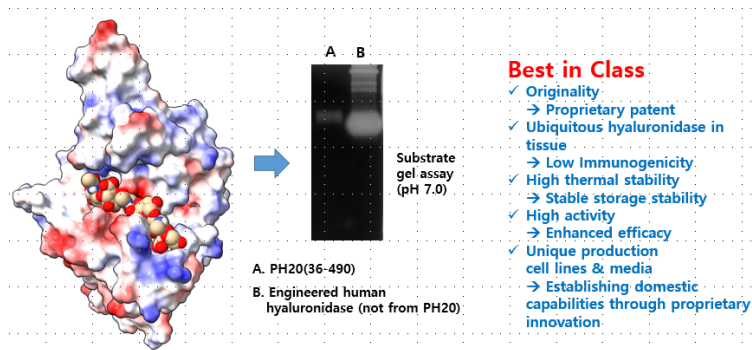


- 1 인간 유래 히알루로니다제
- 2 리간드
- 3 배지와 레진

0 1. INVESTMENT HIGHLIGHTS

1. 인간 유래 히알루로니다제

- 히알루론산을 가수분해하는 효소임. 히알루론산은 체내 결합 조직과 세포의 기질에서 중요한 역할을 하는 물질로, 주로 수분을 유지하고 조직의 탄력을 회복시킴. 히알루로니다제는 체내 결합조직과 세포의 기질을 분해하여 결합 조직과 세포의 기질 상태를 바꿈으로서 화장품 및 의약품의 다양한 용도로 사용되고 있음. 의약품으로서 히알루로니다제는 피하주사(SC) 약물 및 액체의 분산 및 흡수를 촉진 그 효능을 향상 시키는데 사용됨.



피부 유래 신규
히알루로니다제

효소 개량 성공

pH7의 중성 환경
높은 활성과 열안정성

- 아미코젠은 피부 유래 신규 히알루로니다제 효소를 pH7의 중성 환경에서 높은 활성과 열안정성을 갖도록 개량에 성공함

기존에 알려진 5가지 인간 유래 히알루로니다제 중 「PH20」을 제외한 다른 효소는 생물학적 pH(중성) 환경에서 활성도가 낮아 개량과 적용에 한계
2025년 4월 3일 해당제품의 특허를 출원하였음 (출원번호 : 10-2025-0043723,)

- 기존 출시된 H사, A사 제품의 한계인 활성(Specific activity), 열안정성(Thermal stability) 그리고 면역원성 (Immunogenicity) 문제를 획기적으로 개선

높은 열안정성은 제품의 안정성과 보관기간을 향상시키고, 낮은 면역원성은 부작용 감소, 투여 용량의 제한을 해소 할 수 있고, 높은 활성은 생산성을 향상시켜 원가 경쟁력을 확보

- 신규 히알루로니다제를 기반으로 개량된 제품으로 특허 분쟁의 이슈를 완전하게 해소하였음

PH20 기반이 아닌 신규 인체 유래 효소를 개량하여 기존 제품의 특허에서 자유로우며 동 제품을 유전자 특정 서열에 대해 특허를 확장하는 것이 당사의 전략임

0 1. INVESTMENT HIGHLIGHTS

인간 유래 히알루로니다제 플랫폼 3사 비교

구분	A사 (PH20)	B사 (PH20 개량형)	아미코젠 (신규 피부 유래)
유래	정소(Testis) 유래 인간 효소 (PH20)	정소(Testis) 유래 PH20 기반	피부 유래 신규 인간 효소
pH7 (중성)에서 활성 (Specific Activity)	보통	보통	높음
열안정성 (Thermal Stability)	낮음	일부 개선	우수
면역원성 (immunogenicity)	있음 (항체 생성 가능성 있음)	다소 개선	거의 없음
부작용 및 투여량 제한	존재	존재	부작용 감소, 투여량 제한 해소
특허 이슈	광범위한 특허 보유, 분쟁 다수	PH20 기반으로 특허 분쟁 위험 존재	신규 효소 기반으로 특허분쟁 자유로움 2025년 특허 출원 (10-2025-0043723)
특허보호기간	미국 2027년, 유럽 2024년	2043년까지 보호 가능	2050년까지 주요 특허 확보 계획 장기독점 가능 + 주요국 연장 가능
상용화 여부	완료	완료	상용화 준비중
기술 차별성 요약	기존 제품의 원조, 특허 강점 있음	기존 기술의 개량 시도, 그러나 한계 여전	PH20 대비 열안정성, 면역원성, 활성 모두 개선/ 신규 효소 기반으로 기술적 자유도 확보

0 1. INVESTMENT HIGHLIGHTS

2. 리간드

리간드 : 항체 등 의약단백질, 유전자 치료제 벡터 정제용 친화성 리간드 개발 및 상용화

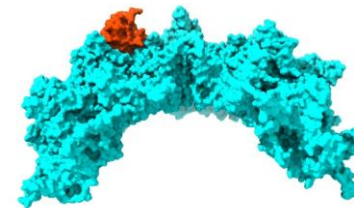
다양한 항체
Protein A
리간드

- 항체, 이중항체, ADC 등 (맞춤식)
- 알칼리 내성
- DBC 증대 (100mg/g)
- Mild pH 수율 증대 (pH 4.3)



유전자치료제
벡터(Virus)
친화성 리간드

- 나노바디 기반 리간드
- DBC 증대
- 순도 증대
- 수율 증대



의약단백질
친화성 리간드

- 순도 증대
- 수율 증대
- 원가 경쟁력

0 1. INVESTMENT HIGHLIGHTS

3. 배지와 레진

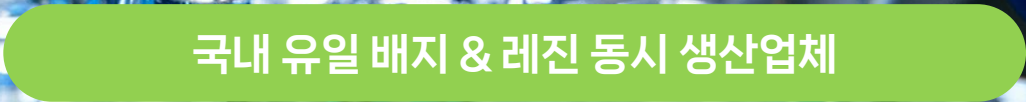
배지

- 세포가 성장하고 증식하는데 필요한 영양물질과 환경을 제공
- 코로나19 백신 등 바이오 의약품 생산에 필요한 세포를 배양하는데 사용

레진

- 바이오 의약품 생산과정에서 필요한 항체나 단백질을 정제하는데 사용

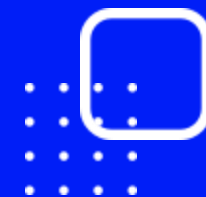
- 국내바이오 의약품산업은 배지, 레진, 필터 등 필수 원재료의 해외 의존도 심각
- 2020년 코로나 확산시기에는 미국, 독일등에서 자국 백신 등 바이오 의약품 생산을 위해 배지와 레진 수출을 막아 연구용 주문 또한 12-18개월을 기다려야 했음
- 배지와 레진은 바이오 의약품 주권을 확보하여 국민건강을 도모하기 위한 필수적인 사안

The logo for AMICOGEN, featuring the company name in a bold, sans-serif font with a stylized blue and green swoosh element above the 'A'.A green horizontal banner with rounded ends containing the text '국내 유일 배지 & 레진 동시 생산업체' in white.

국내 유일 배지 & 레진 동시 생산업체

02.

COMPANY OVERVIEW



- 1 회사개요
- 2 임원소개
- 3 회사연혁
- 4 Factories
- 5 특수효소 플랫폼 기술 소개
- 6 제품 파이프라인(신사업 포함)
- 7 연도별 매출액 추이

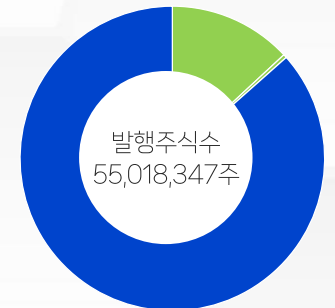
02 COMPANY OVERVIEW

1. 회사개요



회사명	아미코젠 주식회사
대표이사	박 철
설립일	2000년 5월 29일
임직원수	225명 (24.2Q 기준)
기술분야	산업바이오 – 유전자진화기술 생물촉매기술 미생물 대사공학기술
주생산품	의약품 특수효소(CX효소,SP 등), 바이오신소재 (N-Acetylglucosamine, DCI/PI, Collagen peptide, Fucoxanthin 등)
코스닥 상장일	기술특례 상장기업: 한국거래소 기술성평가 A등급 획득

주주명	지분율
■ 최대주주 및 특수관계인	6.25%
■ 자사주	0.37%
■ 기타	86.69%



02 COMPANY OVERVIEW

2. 임원소개

대표이사 박철



학력

북경 농업대학교 동물과학원 학사
경상대학교 생물학 석사
경상대학교 미생물학 박사

주요경력

2023~ 현재 아미코젠(주) 대표이사
2019~2022 부사장 / 바이오사업본부장
2012~2018 아미코젠(주) 연구소장
2012 아미코젠(주) 등기이사
2006 아미코젠(주) 책임연구원
2003 아미코젠(주) 선임연구원

부사장 / 경영기획본부장 김준호



학력

중앙대학교 회계학과 학사
KAIST 바이오 최고 경영자 과정

주요경력

2017~ 현재 아미코젠(주) 경영기획본부장
2012~2016 사조동아원(주)
2011~2012 사람인에이치알
1999~2011 중앙일보 미디어그룹

CTO / 효소·바이오제약사업본부장 윤영성



학력

포항공과대학교 생명과학 박사
효소 / 단백질 생화학 전공 (논문 14편, 특허 42건)

주요경력

효소공학, 단백질공학, 대사질환 연구개발 24년
2024~ 현재 아미코젠(주) 효소·바이오제약사업본부장
2016~2023 아미코젠(주) 바이오연구소 소장
2011~2015 University of Minnesota, Research Associate
2008~2010 University of Minnesota, PostDoc Fellowship
2005~2006 제넥신(주) 선임연구원

퓨리오젠(주) 대표이사 변장웅



학력

서울대학교 공과대학 화학생물공학부 박사
서울대학교 공과대학 공업화학학과 석사

주요경력

2021~ 현재 퓨리오젠(주) 대표이사
2008~2019 (주)비드테크 대표이사
2011~2013 BK21사업단
화공분야연구인력양성사업단 조교수

02 COMPANY OVERVIEW

3. 회사연혁

2000~2003

효소 및 단백질공학벤처기업

- 항생제 제조용 특수효소 개발
- 효소 기반 건강 신소재 개발



2004~2009

CA 효소 상용화(독일)/항생제용 효소 개발 및 건강 신소재 사업 투자

- CA 효소 특허 기술 수출 및 상용화 성공(약 100 억원 기술료)
- 건식 GMP 공장 완공



2010~2013

CX 고정화 효소 수출 개시/코스닥 상장

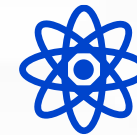
- 고정화 효소 CX 수출 ↑
- Green API 효소 개발
- 건강 신소재 개발 및 사업 ↑
- 코스닥 기술 특례 상장



2014~2019

특수효소 및 헬스케어 사업 확대/오픈이노베이션(바이오 전략적 투자)

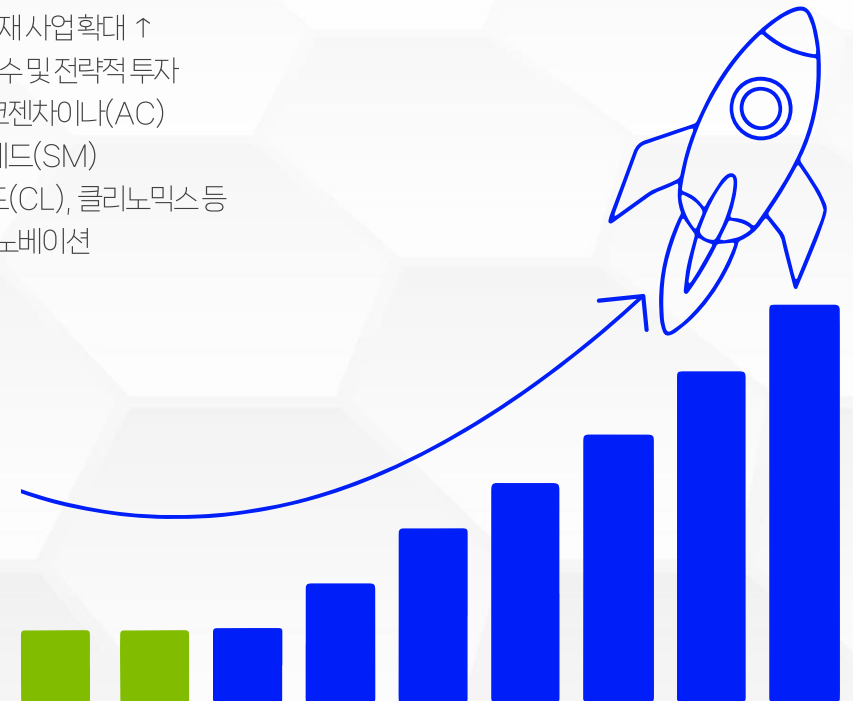
- 특수효소 사업 확대 ↑
- 건강 소재 사업 확대 ↑
- 기업 인수 및 전략적 투자
 - 아미코젠차이나(AC)
 - 스킨메드(SM)
 - 셀리드(CL), 클리노믹스 등
- 오픈이노베이션



2020~현재

바이오 소부장 진출/바이오 의약품 시장 본격 진출

- 바이오 소재 사업 확장: 효소, 의약품 효소, 리간드, 배지, 레진 등
- 헬스케어 확장(건강 소재, 프로바이오틱스 등)



02 COMPANY OVERVIEW

4. Factories

Cell Culture Media Plant



PURIOGEN



AMICOGEN R&D CENTER



PLANT



- 진주 문산 1 공장(원료)
- 진주 문산 2공장(완제)
- 진주 문산 3공장(원료)

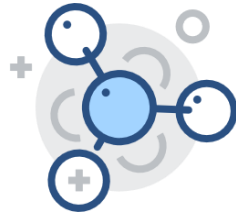


02 COMPANY OVERVIEW

5. 특수효소 플랫폼 기술 소개

아미코젠이 개발에 성공한 CX효소(효소합성법)는 화학합성법 대비

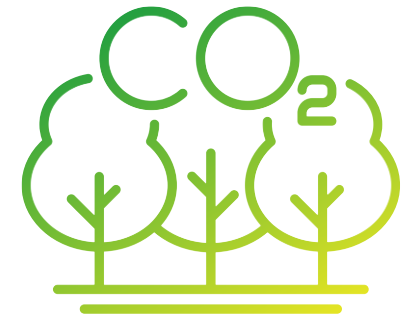
- ① 생산수율 18% 증가
- ② 불순물 감소 (품질 향상)
- ③ 폐수처리 에너지 60% 감소
- ④ Dichloromethane 등 유독 화학물질 사용 불필요
- ⑤ CO₂ 배출 약 140만톤/년 감축



서울 전체의 2.1배 면적에 30년 수령 소나무 3억 그루를 재배하는 것과 같은 효과

2,061,000톤/년 감소
(7-ACA, 7-ADCA 친환경 생산)

312,272,727 그루의 소나무
심은 효과



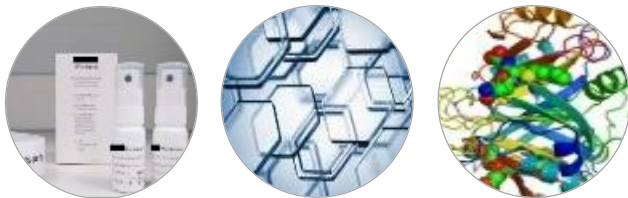
02 COMPANY OVERVIEW

6. 제품 파이프라인(신사업 포함)

효소 & 바이오제약

효소·바이오제약

- 항생제합성 효소
- 식품 · 공정용 효소
- 바이오의약 효소
- **Endolysin, Hyaluronidase**
- **리간드**
- 동물세포 배지소재



바이오부품 소재 배지&레진

배지

- 100% CDM (Chemically Defined Media)
- Specialty Media (Classsical , Ultimax)
- 줄기세포 & 세포치료제 배지
- CDO-CLD (세포주 개발)
- CDO-MD (배지 최적화)
- CDO-PD (공정 개발)



레진

- Protein A
- Protein G
- Protein L
- *IEX / *HIC / *IMAC



- * IEX (Ion Exchange Chromatography)
- * HIC (Hydrophobic Interaction Chromatography)
- * IMAC (Immobilized Metal Ion Affinity Chromatography)

헬스케어

B2B

- **NAG** – 관절, 보습, 프리바이오틱스
- **CP/CTP** – 피부, 주름, 뼈, 모발
- **PI/DCI** – 간, 여성
- **곡물효소** – 체중조절, 소화, 디톡스, 항노화
- **숙취효소** – 숙취
- **CK/ADDP** – 인지, 면역, 경도인지장애
- **저분자 키토산**
호흡기 건강(바이러스), 중금속/방사성 물질 제거



03.

ABOUT BUSINESS



- 1 효소바이오 제약사업
- 2 바이오의약 부품소재 사업
- 3 헬스케어 사업

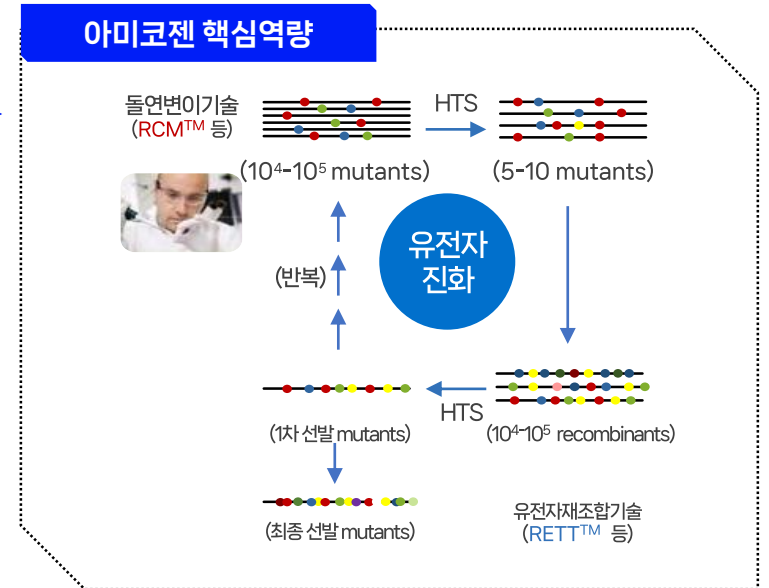
1. 효소바이오 제약사업

인간과 자연의 지속가능한 성장

AMICOGEN

0 3. ABOUT BUSINESS 1 효소바이오 제약사업

고부가가치 특수효소 개발 (플랫폼 기술)



점 돌연변이 유발 기술

- 아미코젠 원천기술: RCM™
(Random Codon based Mutagenesis)
- 기존기술: Error-prone PCR
Chemical mutagenesis
Saturation mutagenesis



돌연변이 재조합 기술

- 아미코젠 원천기술: RETT™
(Recombined Extension on Truncated Templates)
- 기존기술: MolecularBreeding™ (Maxygen)
GeneReassembly™ (Diversa)
RACHITT™ (Enchira Biotech)
ITCHY (Prof. Benkovic)



초고속 스크리닝 기술

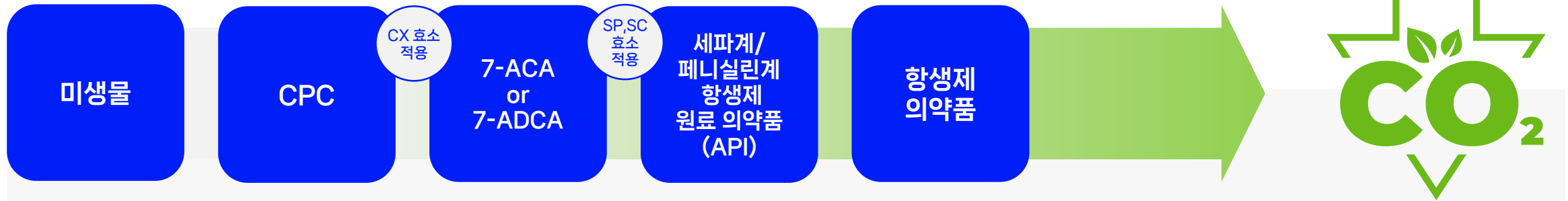
- 목적 효소 특징 맞춤형 스크리닝
Colony picking robot
Liquid handling robot



0 3. ABOUT BUSINESS 1 효소바이오 제약사업

고부가가치 특수효소 개발 (제품 개발)

Green API : 자체 개발 효소 공법으로 원료의약품 생산, 친환경 공법에 대한 각국 needs 부합



유전자 진화기술 및 *효소고정화 기술을 활용
친환경 생물촉매인 특수효소 개발

* CX : CPC에서 1단계 공정으로 7-ACA를 제조하는 특수효소
* SP : 페니실린계 항생제 원료의약품 합성에 사용되는 특수효소
* SC : 세파게 항생제 원료의약품 합성에 사용되는 특수효소

Green API : 자체 개발 효소 공법으로 원료의약품 생산, 친환경 공법에 대한 각국 needs 부합



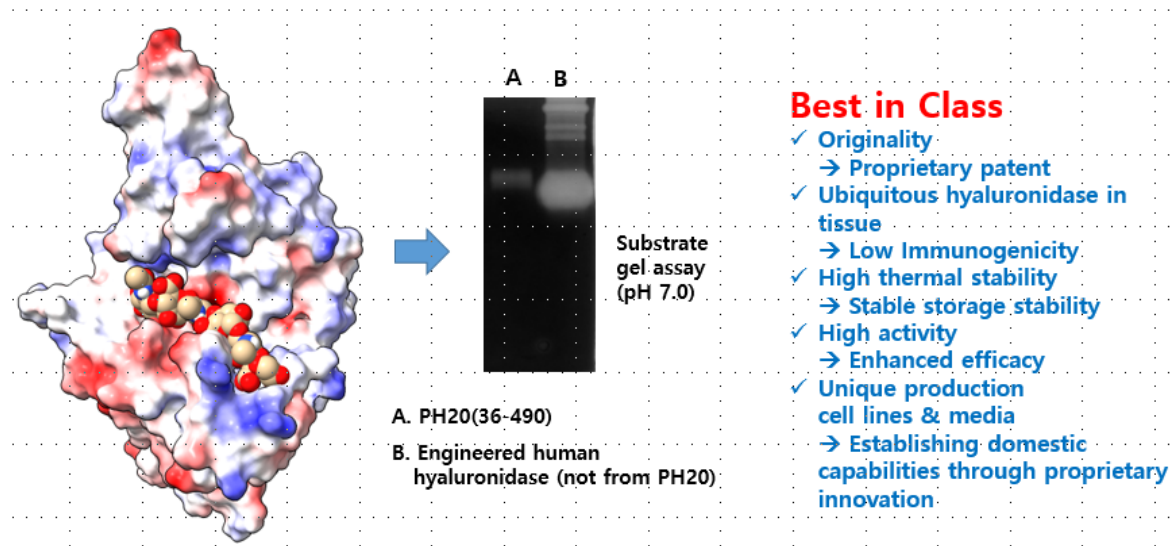
- ▶ 최고 품질, 고효율성
- ▶ 가격 경쟁력
- ▶ 고정화효소



0 3. ABOUT BUSINESS 1 호소바이오 제약사업

특수 효소 사업 확장 - 히알루로니다제

「피부 유래 신규 히알루로니다제」 효소를 pH7의 중성 환경에서 높은 활성과 열안정성을 갖도록 개량에 성공함



- 기존에 알려진 5가지 인간 유래 히알루로니다제 중 「PH20」을 제외한 다른 효소는 생물학적 pH(중성) 환경에서 활성도가 낮아 개량과 적용에 한계가 있었으나, 아미코젠은 신규 인간 유래 히알루로니다제를 기반으로 중성 pH에서 높은 활성과 열안정성을 보이는 개량형 효소를 개발
- 2025년 4월 3일 해당제품의 특허를 출원하였음 (출원번호 : 10-2025-0043723)

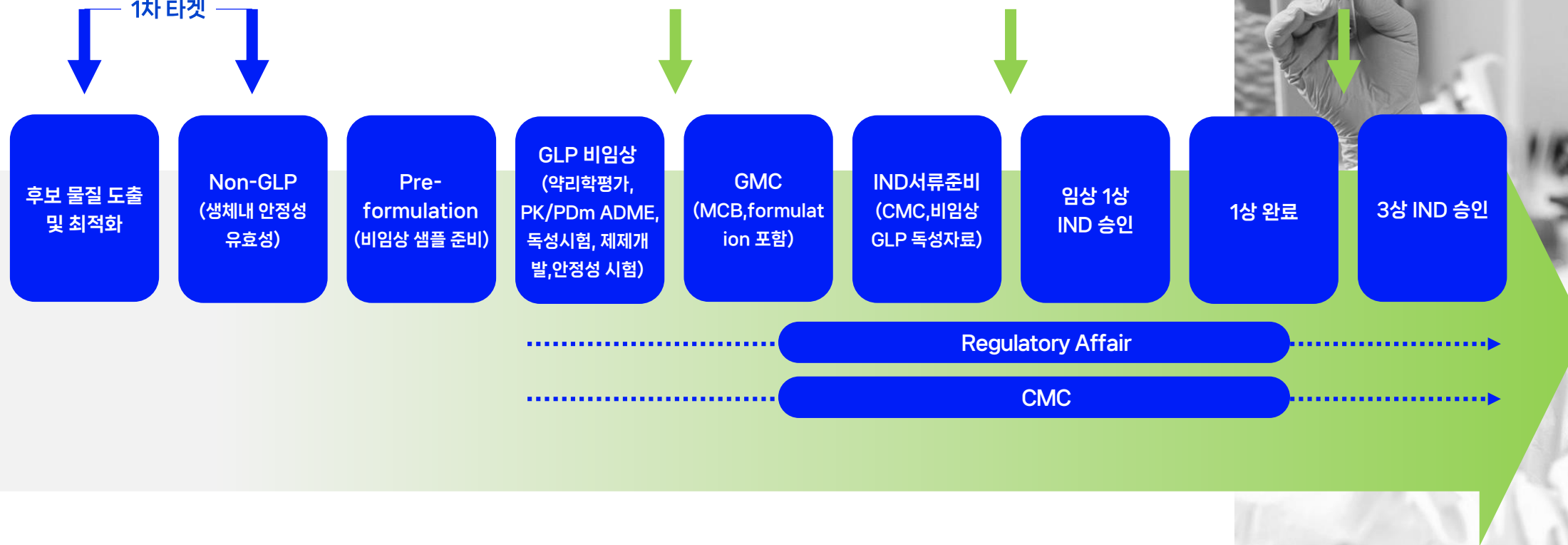
0 3. ABOUT BUSINESS 1호소바이오 제약사업

특수 효소 사업 확장 - 히알루로니다제

전체 개발 과정

기술이전가능단계

1차 타겟



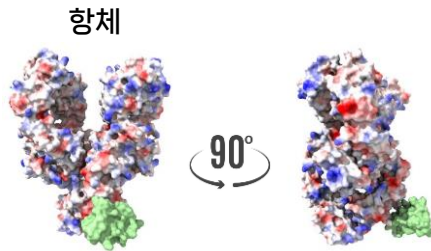
AMICOGEN

0 3. ABOUT BUSINESS 1 호소바이오 제약사업

특수 효소 사업 확장 - 리간드

리간드 : 항체 등 의약단백질, 유전자 치료제 벡터 정제용 친화성 리간드 개발 및 상용화

단백질들의 친화성을 이용한 항체 정제 리간드 개발

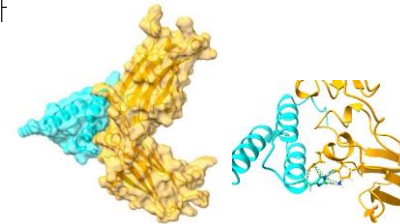


- **Protein A 시장:** USD 1.36 billion
(‘M’사 대비 특이성과 효율성 측면에서 더 우수함)

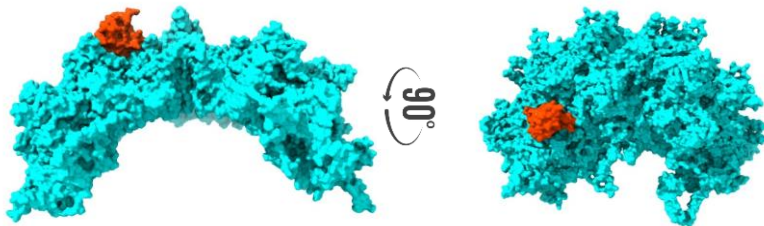
HTS 에서 선별된 리간드와 항체와 분자
결합을 바탕으로 최적 리간드 선정

Mild pH 에서 용출

고객 맞춤형 제품
ADC, Bispecific Ab
Fc-fusion protein



단백질들의 친화성을 이용한 유전자 치료제 벡터 정제용 리간드 개발



- **AAV vector 시장:** USD 11.1 billion, CAGR 14%
- **AAV 제조 시장:** USD 767 million, CAGR 22.5%

개발된 후보 리간드의 AAV 캡질에 분자 도킹으로 최적화

특수 호소 사업 확장 – 리간드 지식 재산권

국내 특허 목록

No.	상태 정보	발명의 명칭	출원번호	출원일
1	등록	알칼리 내성이 증가된 변이 면역글로불린 결합 단백질	10-2016-0085721	2016-07-06
2	등록	알칼리내성이 증가된 면역글로불린-결합 단백질 변이체 및 이의 용도	10-2022-0054786	2022-05-03
3	출원	면역글로불린 용출 효율이 증가된 단백질 A의 Z 도메인 변이체 및 이의 용도	10-2025-0006388	2025-01-15
4	출원	향상된 음전하 불순물 제거능을 갖는 단백질 A의 Z 도메인 변이체를 포함하는 친화성 크로마토그래피 리간드 및 이를 이용한 면역글로불린 정제 방법	10-2025-0056527	2025-04-29
5	출원	향상된 음전하 불순물 제거능을 갖는 단백질 A의 Z 도메인 변이체를 포함하는 친화성 크로마토그래피 리간드 및 이를 이용한 면역글로불린 정제 방법	10-2025-0071368	2025-05-30

해외 특허 목록

No.	상태 정보	발명의 명칭	국가	출원번호	출원일
1	등록	알칼리 내성이 증가된 변이 면역글로불린 결합 단백질 (Mutated immunoglobulin binding protein with enhanced alkali-tolerance)	EP	2017-824562.7	2019-01-08
2	등록		US	16/240074	2019-01-04
3	등록		JP	2019-500304	2019-02-27
4	출원		US	18/305,522	2023-04-24
5	출원	알칼리내성이 증가된 면역글로불린-결합 단백질 변이체 및 이의 용도 (IMMUNOGLOBULIN-BINDING PROTEIN VARIANTS WITH INCREASED ALKALI-TOLERANCE AND USE THEREOF)	CN	2023-10473720.9	2023-04-27
6	출원		EP	2023-170055.0	2023-04-26
7	출원		IN	2023-44029952	2023-04-26
8	출원		JP	2023-076167	2023-05-02



2. 바이오의약 부품소재 사업



인간과 자연의 지속가능한 성장

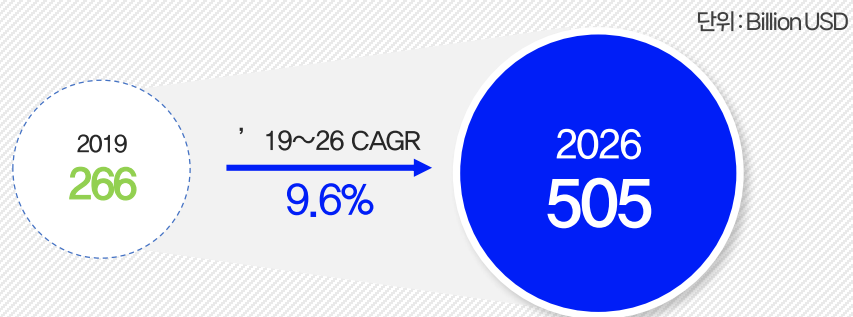
AMICOGEN

0 3. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약 부품소재 사업

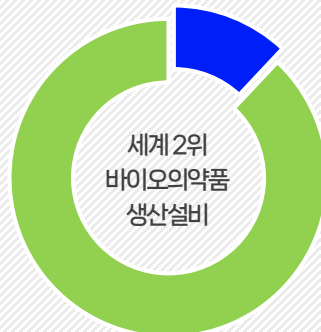
바이오의약품 시장 현황

바이오소부장: 시장규모 대비 낮은 국산화 비율

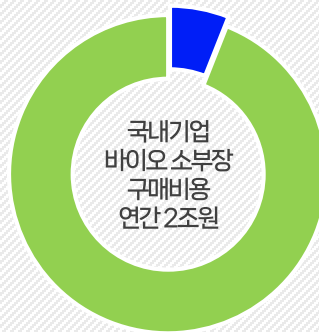
글로벌 바이오의약품 시장 규모



국내 바이오의약품 생산설비 12%



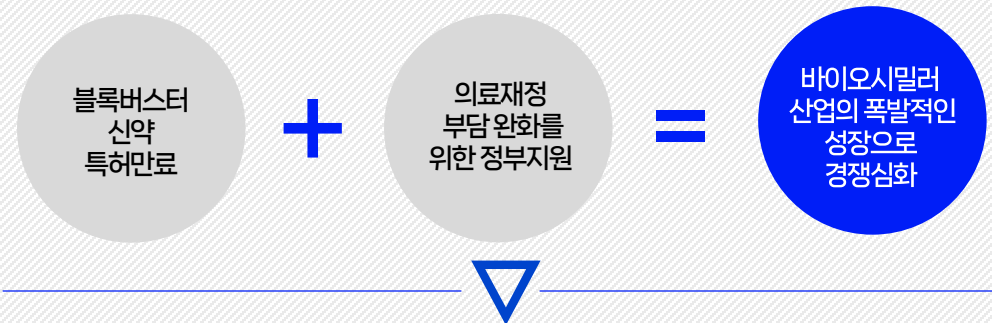
바이오 소부장 국산화 6%



바이오 소재 국산화 필요성 증대

바이오시밀러 시장

- 2015년 블록버스터 바이오의약품
- 유럽 / 미국 특허만료, 바이오시밀러 시작



바이오 소재 국산화 필요성 (바이오의약: 차세대 전략산업)

- 바이오 소부장 공급망 리스크 해소
- 수율 향상 및 제조원가 절감
- 품질경쟁력 확보



바이오의약품 소재 국산화



바이오의약품 생산공정 내 소재 중요성 대두로 **바이오 소재 자국화 정책 실행**

국내 바이오 의약품 시장 확대

- 국내 바이오의약품 생산 기업의 글로벌 시장 선도
- 세계 2위 (글로벌 생산 CAPA 12%)

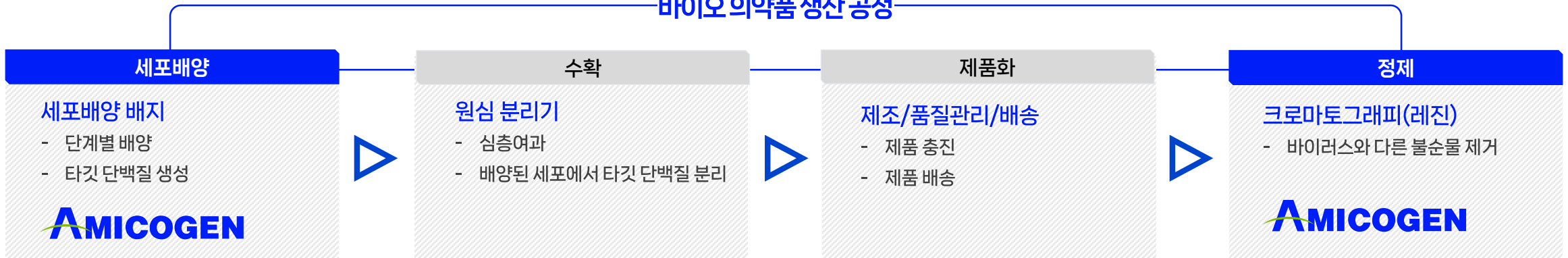
독점적 시장 구조

- 바이오의약품 소재 시장은 상위 5개 기업이 전체 시장에서 75% 독점 → 국내 바이오 소부장의 낮은 자급률

공급망 리스크로 소부장 생산 자국화

- 코로나 19 팬데믹으로 야기된 글로벌 공급망 리스크 문제로 바이오 소부장 생산 자국화 수요

바이오 의약품 생산공정



바이오의약품 생산공정 핵심소재 세포배양용 배지, 항체단백질 정제에 사용되는 크로마토그래피 레진 공급 (배지와 레진 비용이 바이오의약품 원부재료비 50%~70% 차지)

바이오의약품 소재 국산화



레진



기능별 분류

Affinity	Protein A, G, L	항체 의약품 분리
	Oligo (dT)	Poly(A)를 포함하는 mRNA 분리
	Epitope 등 리간드	재조합 융합단백질 의약품 분리
	Cross-linker	레진 표면의 Cross-linker 처리를 통한 다양한 리간드 적용
이온교환 (IEX)		분자의 전하 특성을 이용하여 분리
소수성 (HIC)		비극성 고정상을 이용한 소수성의 분자 분리
크기배제 (SEC)		다공성 겔을 사용하여 분자의 크기에 따라 분리
이중기능성 레진		2단계의 정제 공정을 1단계로 처리할 수 있는 이중기능성 레진

시장규모 및 전망 (글로벌)

(단위 : 백만 달러)

구분	'18	'19	'20	'24	CAGR
시장 규모	1,646	1,764	1,943	3,207	10.54%

출처 : Secondary Research, Expert interviews, and Market sandMarkets Analysis, 2021

시장규모 및 전망 (국내)

(단위 : 억 원)

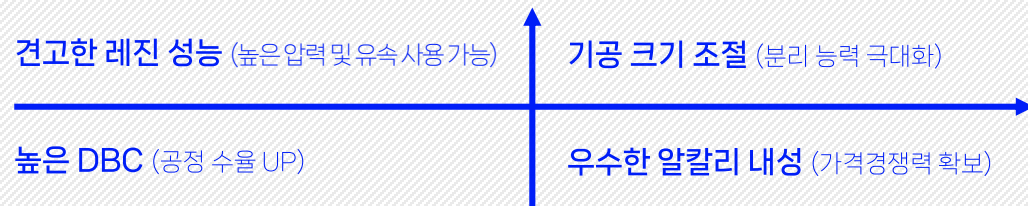
구분	'18	'19	'20	'24	CAGR
시장 규모	2,140	2,293	2,526	3,772	10.54%

출처 : 아미코젠 자체 추정, 글로벌 시장 10%, 1\$=1,300원 가정

레진사업 : 퓨리오젠



아미코젠 레진 경쟁력



해외 경쟁사 대비 뛰어난 제품 경쟁력 확보로 양산 준비중

아미코젠 레진사업화 현황

퓨리오젠 설립	국내 최초 바이오의약품 생산용 크로마토그래피 레진 전문 생산기업
생산기술 내지화	자체 기술과 스웨덴 바이오웍스사 담체 기술도입 ('21.02)으로 독자적 생산기술 확보
GMP수준의 생산시설 확보	여수 국가산업단지에 위치한 공장 설립으로 레진 생산 본격화
레진 국산화 프로젝트 참여	컨소시엄 구성 및 협력을 통한 레진 국산화 프로젝트 참여

공장 개요



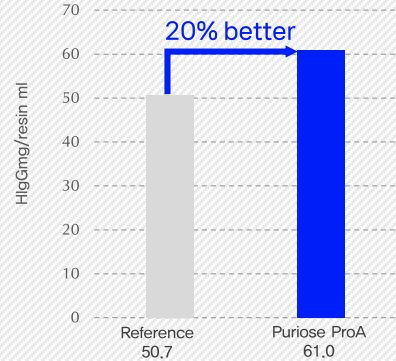
공장 개요	부지면적 : 2,600평	연면적: 1,500평
CAPA	연간 10,000L → '27년 50,000L 생산	
제품	Affinity 계열 (ProA / ProG / ProL) / IEX계열 (S, Q, CM, DEAE) / 모든 크로마토그래피 레진	
진행사항	24.05 준공 - 국내외 10여개 이상 기업들과 제품 공급 협의 진행 중	

0 3. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약품 부품소재 사업

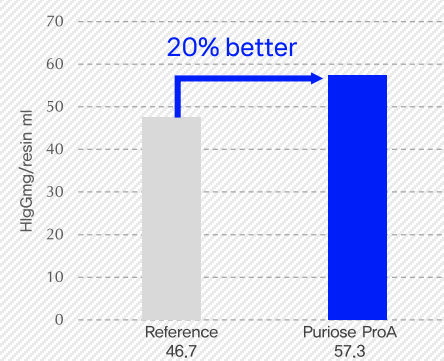
레진사업 : 퓨리오젠 - 바이오의약품 정제용 레진 경쟁력

DBC / Elution Quantity

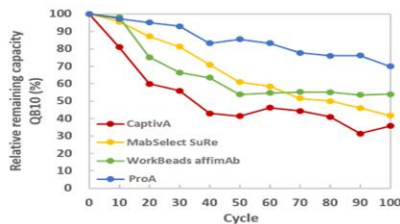
Dynamic Binding Capacity (DBC)



Elution Quantity



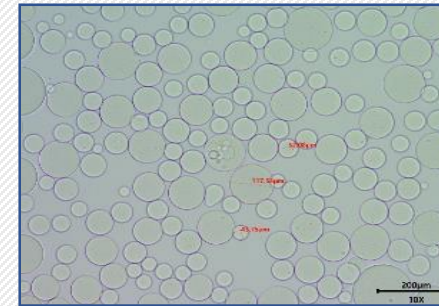
- 타사대비 뛰어난 내구도 및 다공성으로 정제시간 및 비용 감축 가능
- 경쟁사 레진보다 높은 동적항체결합용량(DBC)과 용출(Elution)을 보여줌



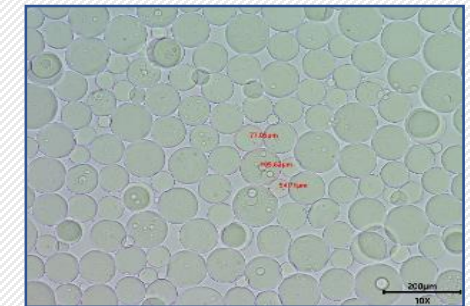
- 경쟁사와 비교하여 0.5M NaOH 용액으로 세척하여 재사용 시 항체결합용량(DBC) 성능 감소가 상대적으로 적음을 확인
- 성능의 큰 변화없이 여러 번 재사용 가능함.

균일성 다공성 확보

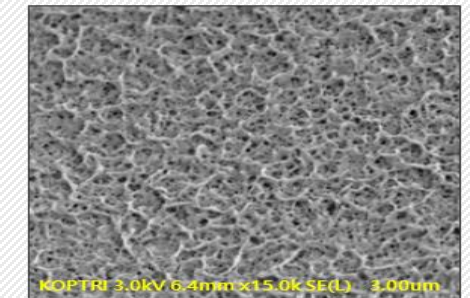
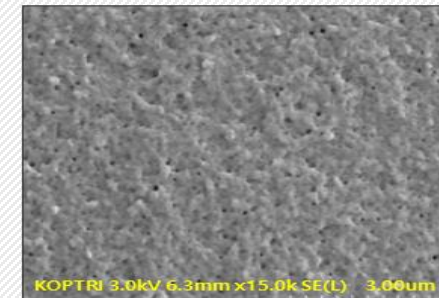
Reference



Puriore® BM FF-30



- 균일성 : 경쟁사 제품보다 더 균일한 사이즈를 갖고 있는 것을 확인 (96.2% vs. 88.1%)

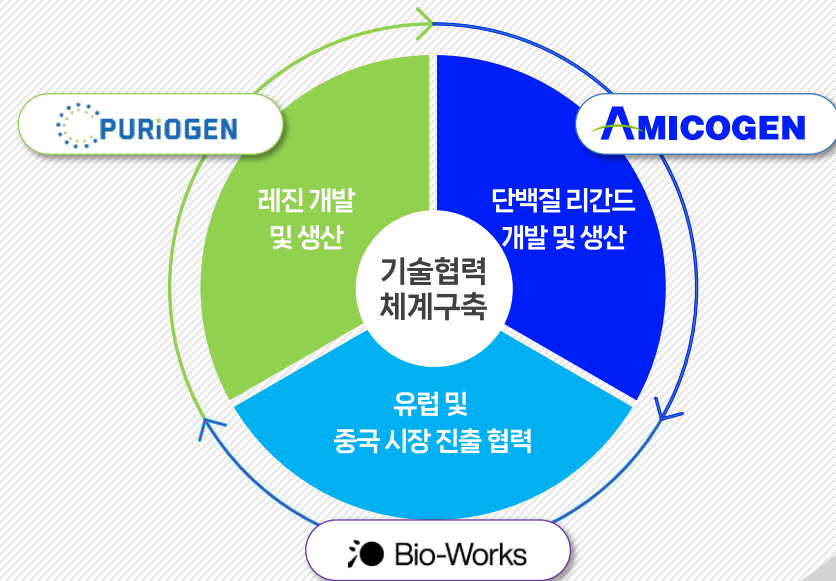


- 다공성 : 표면 관찰 시 경쟁사 제품보다 60배 정도 더 발달된 다공성을 갖고 있는 것을 확인.

0 3. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약품 부품소재 사업

레진사업 : 퓨리오젠 - 바이오의약품 정제용 레진 경쟁력 (2)

성장 전략



바이오의약품 정제용 레진 공급기업

바이러스 캡처 (유전자 치료제) 레진 등 새로운 기능성 레진 제품 개발 및 생산

고객사의 복잡한 요구사항에 부합하는 맞춤형 레진 공급

고객사의 맞춤형 정제공정 서비스 제공

정제공정 종합 솔루션 제공 기업

- 바이오의약품 정제용 레진 제조 공정기술 확보
- 여수 PG-1 레진 양산 공장 설립
- 국내 바이오업계 핵심 소부장 원료 공급
- 유럽 및 중국 시장의 현지화 및 글로벌 판매망 구축

0 3. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약 부품소재 사업

바이오의약품 소재 국산화

배지



세대별 분류

우태아 혈청 배지	- 소 태아 혈청을 이용한 배지
무혈청 배지	- 소 태아 혈청을 사용하지 않는 배지 - 다양한 추출물이 첨가될 수 있음
화학조성 배지 (CDM)	- 모든 배지 성분과 함량이 규명된 배지 - 세포의 성장을 돕기 위한 재조합 단백질과 합성물이 사용될 수 있음

시장규모 및 전망 (글로벌)

(단위 : 백만 달러)

구분	'18	'19	'20	'24	CAGR
시장 규모	4,550	6,770	9,090	23,860	31.1%

출처 : Allied Market research(2019)

분류별 장/단점

구분	장점	단점
우태아 혈청 배지	상용화 완료	감염 문제, 윤리적 문제
무혈청 배지	우태아 비해 안전	감염 우려, 대량 생산 어려움
화학조성 배지	높은 안전성, 대량 생산	기술 난이도 높음

시장규모 및 전망 (국내)

(단위 : 억 원)

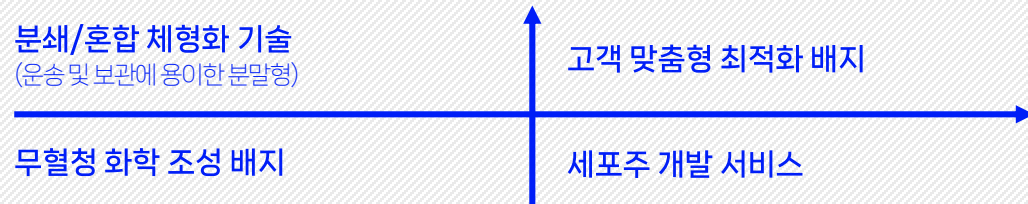
구분	'18	'19	'20	'24	CAGR
시장 규모	4,115	4,487	4,847	6,520	6.8%

출처 : Allied Market research(2019), 아미코젠 추정

03. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약 부품소재 사업

배지사업

아미코젠 배지 경쟁력



국내 업체 유일 분말형태 배지 생산, 판매 경험 및 배지 최적화 기술 보유

아미코젠 배지사업화 현황

배지 국산화 과제 수행	배지 국산화 국책과제 수행 완료 (총 231억원 규모) 분쇄 혼합 제형화 기술 기반 생산 공정 확보 및 기술 개발 국내 바이오의약품 생산기업 (C사, S사 등) 배지 수요기업으로 참여
Beyond Cell JV between Amicogen & Artiablo	Artiablo JV 계약을 통해 배지 제조 기술 확보 배지 / 바이오 의약 GMP 전문 인력 확보 *CLD / *PD / *MD

* CLD : Cell Line Development- 세포주 개발

* PD : Process Development- 공정 개발

* MD : Media Development- 배지 최적화

공장 개요



공장 개요	원료 및 제품창고, 배지생산, CDO 개발	연면적: 1,400평 (총 약 7천평)
CAPA	Batch 당 20kg, 300kg, 1,000kg 생산라인 구축 연간 최대생산량 : 105,600kg/yr 매출액 3,000억원 수준	
제품	CHO 세포 배지 & 고객 맞춤형 배지 CDO(CLD, PD, MD) 서비스	
	기술개발실, 분석실, 장비실, 사무실 및 기타 부대시설 약 4,200평	
진행사항	24.03 준공 - 11개 이상 다수 기업과 공급 협의 진행 중	

03. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약 부품소재 사업

배지사업 현황 -세포배양배지 부분 사업 영역

01. 바이오시밀러/의약품 배지 위탁 제조 서비스

02. 세포치료제/백신 배지 위탁 제조 서비스

03. 연구 개발용 배지 제조 서비스

- 안정적인 배지 생산 및 공급과 고객 정보 보호 실현
- Powder & Liquid 제형 및 고객 조성 Optimization System
- 다양한 Scale 제조 서비스
- ISO/GMP Grade 제조 서비스
- cGMP 수준 제조 (HVAC/WFI/PW)
- Media Raw Material Management System
- Lot-Variation Control System
- RPS Rapid Prototyping Service
- 제조원 변경시 규제 지원 프로세스(기존 해외 배지 위탁 제조→아미코젠㈜)
- 신규 의약품 허가 지원 (배지 부분)



- 01. 02 위탁 제조 서비스 기허가 의약품의 세포배양배지 위탁 제조 목표
국내 대기업 세포배양배지 공급사 변경 목표
기존, 글로벌 배지 제조사와 경쟁 우위
 - 정보 보안 (국내 관리)
 - 품질 /규제 지원
 - 공급사 관리
- 03 바이시밀러(CHO) 신규 프로젝트에 Ultimax 적용
초기 개발 과정 참여/적용 목표
임상 1상-2상 배지 대체/변경 목표
허가완료, 상용화시 자사 CHO 배지 수요 증가

0 3. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약 부품소재 사업

배지사업 현황 -세포배양배지 생산 설비

아미코젠 송도 공장 (세포배양배지 제조소)



공장 등록 완료

분말 Capacity	100,000 ~ 320,000 kg
액상 Capacity	Up to 4,000,000 L



- 송도 공장 품질 경영시스템
- ISO 9001, 13485 인증 보유
- GMP Compliance 적용
- 의약품 제조 및 품질관리 기준 도입 제조소 운영
- 제조용수: WFI, PW (USP Reference)
- 환경관리기준: Grade B/C/D

03. ABOUT BUSINESS 2 바이오의약 부품소재 사업

배지사업 현황 -세포 배양 배지 위탁 제조 및 품질 관리

GMP Compliance

DPM, LM GMP 수준 제조 시설

GMP Compliance 에서 이루어지는
분말/액상 배지 제조
ISO9001 + ISO13485

- **WFI*Water For Injection, PW(Purified Water) 용수 시스템**
- **cGMP 수준의 HVAC 운영 (Grade D ~ B & BSC)**
- **배지 제조/출하 이력**
 - In House CHO Media (DPM, LM)
 - In-House Media for Biopharmaceutical
 - In-House Media for CGT
 - Classical Media (DMEM, RPMI, MEM-a...)
 - Media Supplement(동결보존배지 및 기타 CD배지) OEM 이력
- **DPM 제조기술 보유**
 - 분말 배지의 혼합도 보증
 - Dry Powder 제형 기술 보유 (원료에 특성에 맞춘 제조 공법)
 - 원료 특성 데이터베이스

USP 1023+

세포배양용배지 미량 원소 평가 전략 준수
향상된 QMS 운영

Trace Element Control
Impurity Profile

- **원료 특성 데이터베이스 보유*아미코젠 내부 데이터베이스**
 - ICP-MS(유도결합 질량 분석기) 분석 기반 미량 원소 분석/불순물 분석 기반 데이터베이스
- **Low Impurity Grade RM 사용**
 - CQA 기준에 적합한 원료 선정,
 - 세포배양배지에 집중된 RM 선정, 관리 시스템 보유
- **원료 변동 관리 시스템**
 - USP 1023 준수, 자사 불순물 프로파일링 기법
 - *ICP-MS 활용, Trace Element Control 전략
 - Pilot Production 용 자사 CHO Media 로 원료의 적합성 판단
 - *Osmo, Turbidity, pH, Endotoxin
 - + Cell Culture Test*NIST-CHO/CHO-K1

AFSS *AMICOGEN Fast Scale Up System

Non-GMP Fast Prototyping
Fast Scale Up Process Know-How

빠른 샘플 평가 경험 제공
아미코젠의 즉각적인 고객 대응 경험 제공
아미코젠 배지 제조 기술 전담팀 운용

- **아미코젠의 빠르고 정확한 배지 대량 생산, 스케일업 노하우**
 - AMICOGEN Fast Scale up System
 - 자사 Standard Media (Production 용 CHO Media) 제조 기술을 바탕으로
 - 아미코젠 원료 데이터베이스에 따라 원료 특성별 제조 기술 적용

3. 헬스케어 사업



인간과 자연의 지속가능한 성장

AMICOGEN

0 3. ABOUT BUSINESS 3. 헬스케어 사업

헬스케어 사업 - 제품

제품 파이프라인

구분		1Q	2Q	3Q	4Q
CTP	뼈 건강		임상시험 보고서 확보		
	모발 건강		비임상 보고서 확보		SCI 논문 출판
CureZyme-ACE (Acetobeta)	숙취해소 원료 효능 검증	임상시험 보고서 확보 및 식약처 실증제 완료			
	지표 성분 확립		지표 성분 벨리데이션 완료		
CureZyme-LAC	미국 FDA (ODI)	FDA 인증 완료			
COS	호흡기 건강	SCI 논문 출판 (HDM)	SCI 논문 출판 (PM10)		
Compound K	피부 & 인지 개선		특허 출원 완료		
	인지 개선	SCI 논문 출판			SCI 논문 출판
Carob	Syrup & Powder	혈당 조절	지표 성분 탐색		
	Seed fermentation	혈당 조절 or 체중 조절 (비만)	지표 성분 탐색	공정 개선 및 표준화	
	DCI	PCOS (다낭성난소증후군) 개선			SCI 리뷰 논문 출판
Endolysin	피부 상재균 밸런스 조절 (화장품 소재 개발)		최적 농도 설정 완료	안전성 결과 확보	임상시험 개시 및 SCI 논문 출판

원료부터 완제품까지 수직 계열화

기능성 원료
안정적인 공급 및
원가 경쟁력 확보

중국, 터키, 베트남
원료 및 제품 공장
및 시장 진출

완제 공장,
다양한 유통 채널



베트남 롱쑤엔

- 베트남 남서부 안정성 성도
- 메기 양식 중심지역
- 많은 필렛(fillet) 공장 위치



진주 문산 2공장

- 다양한 제형의 완제 생산
- 건식 GMP, HACCP 인증 시설
- 자체 원료 이용한 ODM 생산

0 3. ABOUT BUSINESS 3. 헬스케어 사업

헬스케어 사업 – 생산 공장

AMINAVICO JV (콜라겐 원료공장)

- 콜라겐 원료인 메기 어피 젤라틴의 안정적인 공급 및 원가 경쟁력 확보
- 베트남 콜라겐 시장 진출 및 젤라틴 신규사업 진출
- 연간 젤라틴 400톤 CP, CTP 400톤 규모 생산 가능



구분	`23	`24	`25
판매량(ton)	100	400	600
생산량(ton)	200	600	800

진주 공장 현황



진주 문산 1공장(원료)

- 효소 / DCI / 콜라겐 생산
- GMP / HACCP / KMF / MUI
- 자체 원료 이용한 소재 생산



진주 문산 3공장(원료)

- 천연 NAG 생산
- GMP / KMF / ISO9001



진주 문산 2공장(완제)

- 다양한 제형의 완제 생산
- 건식 GMP, HACCP 인증 시설
- 자체 원료 이용한 ODM 생산



중국 공장(원료)

- 콜라겐 생산
- GMP / KMF / HALAL

0 3. ABOUT BUSINESS 3. 헬스케어 사업

헬스케어 사업 – 토탈 헬스케어 역량 확보

기술 경쟁력 강화

R&D를 통한 과학적 데이터 축적

헬스케어 소재 기능성 확대

- 개별인정형 원료 (3건 CTP, PI, NAG-고시형)
- 개별인정형 원료 확대 (곡물효소, 숙취효소, 유산균 등)

세일즈 경쟁력 강화

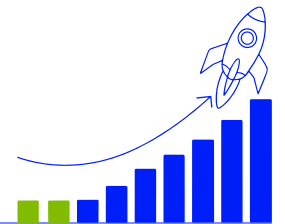
K-Nutra 사업 분리(JV)

E - 커머스 확대

- 온라인 유통 확장을 통한 성장 동력 확보 / 조직 구성원 강화

브랜드 마케팅

- 제품 라인업 강화 콜라겐 외 Cash cow 확보 / 건강식품 브랜드 입지 구축 / 원료사가 만든 건식 브랜드 포지셔닝



생산능력 확대

글로벌 수요에 따른 CAPA 증설

Global Capacity 확대

- 콜라겐 원료 안정적 공급체계 확보 / 글로벌 진출 가속화

CP/CTP

- 국내(문산 제1공장) : 400t
- 중국 : 300t / 베트남 800t (젤라틴 400t / 콜라겐 400t)

DCI / 피니톨 (PI)

- 국내(문산 제1공장) : 50t

베트남 JV

- 베트남 N사와 메기어피 젤라틴, 콜라겐 공장 완공 (연간 800t 규모)
- 원료의 안정적 수급 / 베트남 시장 진출 교두보 마련

THANK YOU

