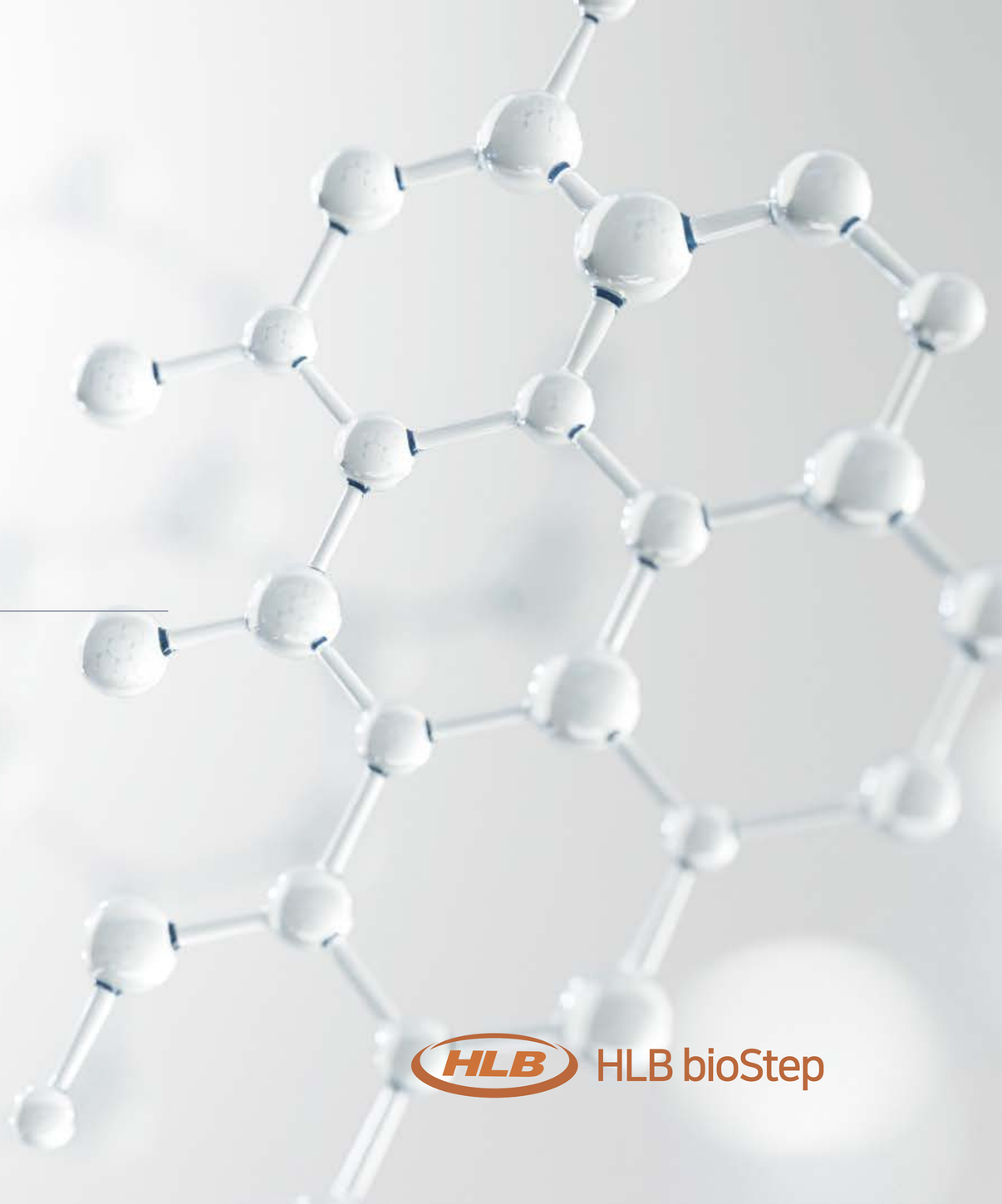
국내 비임상 CRO 유효성 평가 No.1

HLB bioStep

HLB바이오스텝 회사소개서



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

HLB bioStep

Contents

01. 회사소개

- 회사 개요
- 연혁
- Identity

02. 비임상 CRO 서비스

03. LAB 컨설팅

04. 신성장 동력

- 미래 성장동력 확보
- 비즈니스 확장 플랫폼
- HLB그룹 바이오 생태계
- 주요 고객사

01. 회사소개

- 회사 개요
- 연혁
- Identity

수의학 지식 기반
바이오 컨설팅 전문기업
HLB바이오스텝

HLB바이오스텝은 의료용 영상장비와 다방면의 풍부한 실험 경험을 통해
신물질 개발과정에서 고객사가 필요한 서비스를 체계적으로 제공하고 있습니다.
창립 이래 끊임없는 연구정신과 도전정신으로 국내 최고 수준의
유효성 평가 수행기관으로 자리매김하여 바이오산업 발전에 기여하고 있습니다.

회사명	HLB바이오스텝(주) (HLB bioStep Co.,Ltd.)
대표이사	문정환
설립일	2012. 05. 01
자본금	78 억원
주요 사업	비임상 CRO 서비스, 실험실구축
임직원수	170명 (2023.06 기준)
소재지	[본사] 인천광역시 연수구 아카데미로 79번길 38 (송도동) [지사] 경기도 구리시 동구릉로 189 (인창동)

2012
Founded

78
Capital

170
Employees

시설 현황

(본사) 비임상 CRO 사업본부

소재지	인천광역시 연수구 아카데미로79번길 38(송도동)
면적	11,048.69m²
보유 시설	설치류실, Rabbit, 비설치류실, 기타동물실, 조제실, 조직병리실, 임상병리실, 줄기세포 배양실, MRI실, CT실, 수술실 & 준비실, 기계실(공조), 사료창고, 사무공간, 트레이닝센터, 컨퍼런스 홀

(지사) 바이오 인프라 사업본부

소재지	경기도 구리시 동구릉로 189 (인창동)
면적	4,481m²
보유 시설	사무공간

HLB bioStep

국내 최고의 수의학 지식 기반
비임상 유효성 평가기관으로 성장

2012

2012. 04
동물실험시설 등록

2012. 04
한국동물의과학연구소
(KAMSI) 법인 설립

2013

2013. 02
유전자변형생물체
(LMO) 연구시설 허가

2015

2015. 05
기업부설연구소 인증

2015. 04
벤처기업 확인

2016

2016. 12
자회사 브이에스팜 ,
새론바이오 지분 취득

2016. 05
실험실구축사업부 신설

2016. 05
사명변경
(주식회사 노터스)

2019

2019. 11
코스닥 상장

2019. 03
송도연구소 개소

2020 - 2021

2021. 12
동물의약품 임상시험
실시기관 지정

2021. 10
의료교육센터 준공

2020. 09
동물의약품 비임상시험
실시기관 지정

2022

2022. 06
광역형 국산의료기기
교육훈련센터 지정

2022. 03
최대주주 변경 (HLB)

2023

2023. 03
사명변경
(HLB바이오스텝(주))

2023. 03
국제적 멸종위기종
(원숭이) 사육시설 허가

HLB bioStep

성공을 향한 첫 걸음,
비임상 CRO 유효성 평가 No.1
HLB bioStep 에서

Step 01

START
신약개발의 첫 걸음

Step 02

STANDARD
유효성 평가의 표준

Step 03

SECURITY
철저한 비밀유지

Step 04

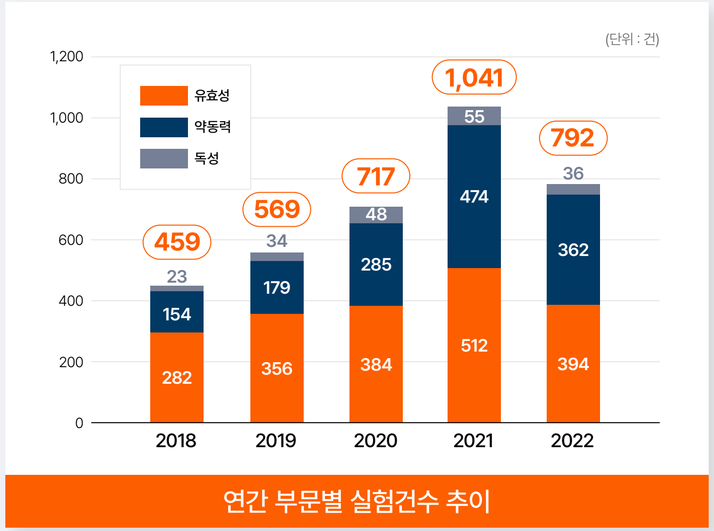
SUCCESS
고객과 더불어 성공

02. 비임상 CRO 서비스

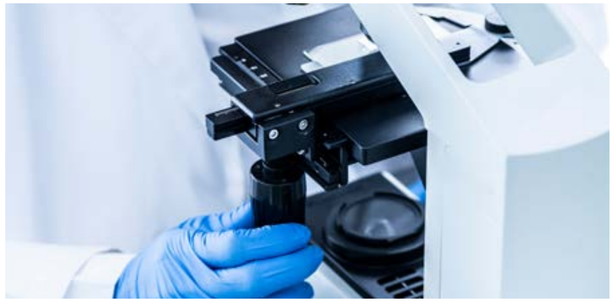
HLB bioStep

비임상 CRO 유효성 검사 부문 독보적 1 위

실험경험 · 전문인력 · 첨단장비 확보로
확고한 경쟁우위 유지



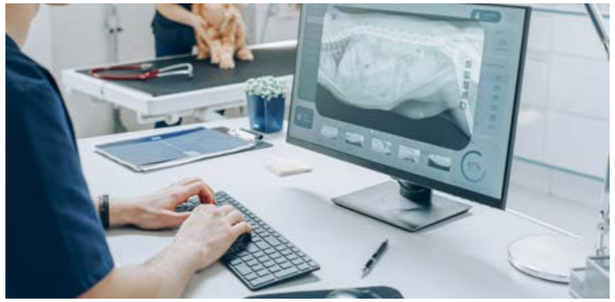
연간 부문별 실험건수 추이



풍부한 실험경험

국내 최다 유효성 평가 경험

☑ 비임상 CRO의 최대 핵심 경쟁력



대동물 실험

고난이도 대동물 실험 수행

☑ 비글, 미니피그, 돼지 등 연 200 여건 이상

인적자원

국내 최대 수의사 인력 Pool 보유

☑ 안과, 외과, 병리학, 영상의학 전공 등
각 전문분야 특화

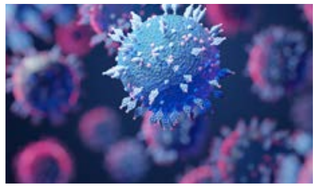
첨단시설 및 실험장비

대규모 수술실 및 영상진단 장비 보유

☑ MRI, CT, X-ray 를 통한 정확한 분석 및 진단

HLB bioStep

고스펙 영상장비 보유 및 활용으로 정확하고 신뢰도 높은 결과 도출



질환동물모델 제작 능력

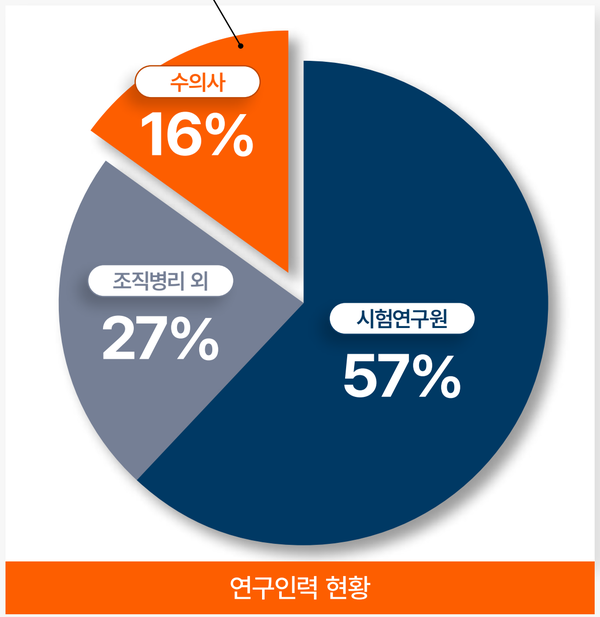
질환동물모델의 수의학적 관리

영상장비 기반 차별화된 서비스

소동물에서 대동물에 이르는
다양하고 종합적인 실험 역량 보유

타사 대비 압도적인
유효성 평가 전문 인력 보유

- 수의사급 전문인력을 통해 타사에서 수행하기 어려운 고난이도 유효성 평가 가능
- R&D인력 중 수의사 약 16%



연구인력 현황

* 첨단 의료장비를 갖춘 트레이닝 센터를 활용하여 국내외 수의사 및 의료진 대상 교육 제공
보건복지부 '인천광역시 국산의료기기 교육훈련센터' 지정(2022.06)

HLB bioStep

비임상 서비스 분야

Efficacy Study

Cancer	• Xenograft • Syngeneic • Orthotopic
Bone Disease	• Monosodium Iodoacetate induced OA (osteoarthritis) • Collagen induced OA • ACLT (anterior cruciate ligament transection) + meniscectomy OA • OVX (ovariectomy) induced osteoporosis • Apolipoprotein E Knockout ($ApoE^{-/-}$ KO) mice
Neurologic Disorder	• MCAO (middle cerebral artery occlusion) model • Thromboembolic infarction • APP/PS1 TG mouse, 3xTg mouse
Endocrine & Metabolic Disease	• Ovariectomy (OVX) induced climacterium • db/db mouse (DM type II), STZ (streptozotocin) model (DM type I) • HF (High fat diet)/HCD (High cholesterol diet) induced hyperlipidemia
Ocular Disease	• Dry AMD (Sodium iodate induced AMD) • Wet AMD (Laser-induced choroidal neovascularization) • Benzalkonium induced dry eye

Liver Disease	• CCl_4 induced liver fibrosis model • MCD diet induced NAFLD model • MDR2 knockout mouse liver disease model (fibrosis, NAFLD)
Cardiovascula Disease	• Carrageenan-induced paw edema • Hepatectomy or splenectomy induced hemorrhage model • TAC (transverse aortic constriction) model
Other Disease & Disorder	• Dentistry (periodontitis) • Gastrointestinal (constipation, IBD colitis) • Alopecia (Dexamethasone, DHT, Stress, testosterone inducement) • Kidney (renal failure, renal fibrosis) • Skin (atopic dermatitis, burn wound, wound)
In vitro & Ex vivo	• FACs, ELISPOT, ELISA, PCR, RT-PCR, Western blot, genotyping, MTT assay, Etc.

HLB bioStep

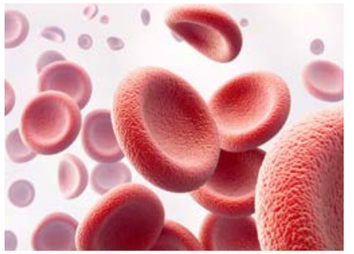
비임상 서비스 분야

Pharmacokinetics / Toxicology

Pharmacokinetics Studies	• A study on the in-vivo ADME of substance • Non-rodent mammals and rodent (Beagle, rat, mouse, rabbit, miniature pig, etc.) • Following as much as possible demand of clients, determine quantity demanded, test period and route of administration • Providing analysis service of substances and metabolite in plasma, urine, feces • Providing analysis service of bio sample including method development, validation
Non-GLP Toxicology Studies	• Acute toxicity studies (Rodent, non-rodent mammals, etc.) • Repeated-Dose toxicity studies (General toxicity studies including DRF, MTD, etc.) • Local tolerance studies (Skin irritation, irritation of ocular mucous membrane, etc.) • Other toxicity studies (Antigenicity, skin sensitization, phototoxicity studies)

Pharmacokinetics / Toxicology

Pathology	• Tissue collection, necropsy tissue fixation, decalcification, trimming • Paraffin embedding block, sectioning, serial sectioning, staining • Interpreted by pathologist, peer review
Clinical Pahtology	• Hematology and differential count (RBC, WBC, PLT and Reticulocyte count, etc.) • Coagulation tests (PT, APTT, fibrinogen) • Blood chemistry test (General list: AST, ALT, ALP, GGT, CK, T.Bil, Glucose, Cholesterol, TG, TP, ALB, A/G ratio, Globulin, BUN, CREA, P, Ca, HDL, LDL, Na^+, K^+, Cl^-, etc.) • Urinalysis and statistical analysis services• Hormone tests



03. LAB 컨설팅

HLB bioStep

비임상에서 실험실 구축으로 서비스 영역 확대

대규모 LAB 컨설팅 구축 경험 및 노하우를 바탕으로 사업영역 확장

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

영업 전략

기존 고객

- 비임상 CRO 사업 기반 제약사, 바이오벤처 고객군 확보
- 2016년 실험실 구축 사업 본격화

신규 고객

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

대규모 LAB 컨설팅 구축 경험 및 노하우를 바탕으로 사업영역 확장

실험실 인프라 구축

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

기자재 공급

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

수익 구조

HLB bioStep

LAB 설계 및 시설장비 제공
One stop Service 체계 구축

Consulting

Design

Construction

T.A.B

Testing, Adjusting & Balancing

Fumigation

Maintenance

Equipment

Validation

CERTIFIED GLP

Good Manufacturing Practice Certification GMP Quality

04. 신성장 동력

- 미래 성장 동력 확보
- 비즈니스 확장 플랫폼
- HLB그룹 바이오 생태계
- 주요 고객사

HLB bioStep

바이오 회사의 성장과 함께하는 선순환 사업구조

치료제/백신, 진단/의료기기, 동물의약품 등
다양한 개발 업무 협력 및 기업 투자로
미래 성장동력 확보

동물의약품 개발 대표 협력 사례

HLB생명과학 - 반려견 유선암 치료제(항암제)

→ **국내 IND 승인('22.03) 임상 진행 중**

Novel Microfluidic DDS Platform Inventage Lab

인벤티지랩 - 장기지속형 주사제

☑ 반려견 심장사상충약 개발 협력 (3개월 장기지속형)

→ **22Y 제품 출시완료**

NEXT BIOMEDICAL

넥스트바이오메디컬 - 내시경 지혈제 의료기기

☑ 내시경 지혈재 유효성 평가 수행

→ **22Y FDA 승인완료** *세계 최대 의료장비 업체 메드트로닉과 판권계약 체결

Leading Medical Edu Tech 3D MediVision

쓰리디메디비젼 - 3D 수술교육영상 제작

☑ 동물 수술영상 컨텐츠 제작 협력 수의사, 수의과대학 학생 등 대상

→ **당사의 첨단 의료장비, 공간, 인력 활용**

HLB bioStep

M&A를 통한 사업영역 확대 및 다양한 신성장 동력 발굴

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**

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**

영장류실험

23Y 3월, 영장류 사육시설 허가 완료 (환경부)

☑ **소동물~영장류 까지 전 범위를 망라한 유효성 실험 포트폴리오 구축**

정부 지원사업

국산 의료기기 교육훈련 사업 선정 (인천시, 인하대병원 등과 컨소시엄)
국가 지정 유효성평가센터와 협업 도모 (서울아산병원)

☑ **바이오 네트워킹 확대 및 상호협력을 통한 서비스 영역 확대**

해외고객 확대

미국, 프랑스 기업 COVID-19 효력시험 수행
23Y 하반기, Elevar Therapeutics 프로젝트(실험) 개시

☑ **해외 고객 확대를 통한 매출 증대 및 글로벌 시장에 점진적으로 진입**

HLB bioStep

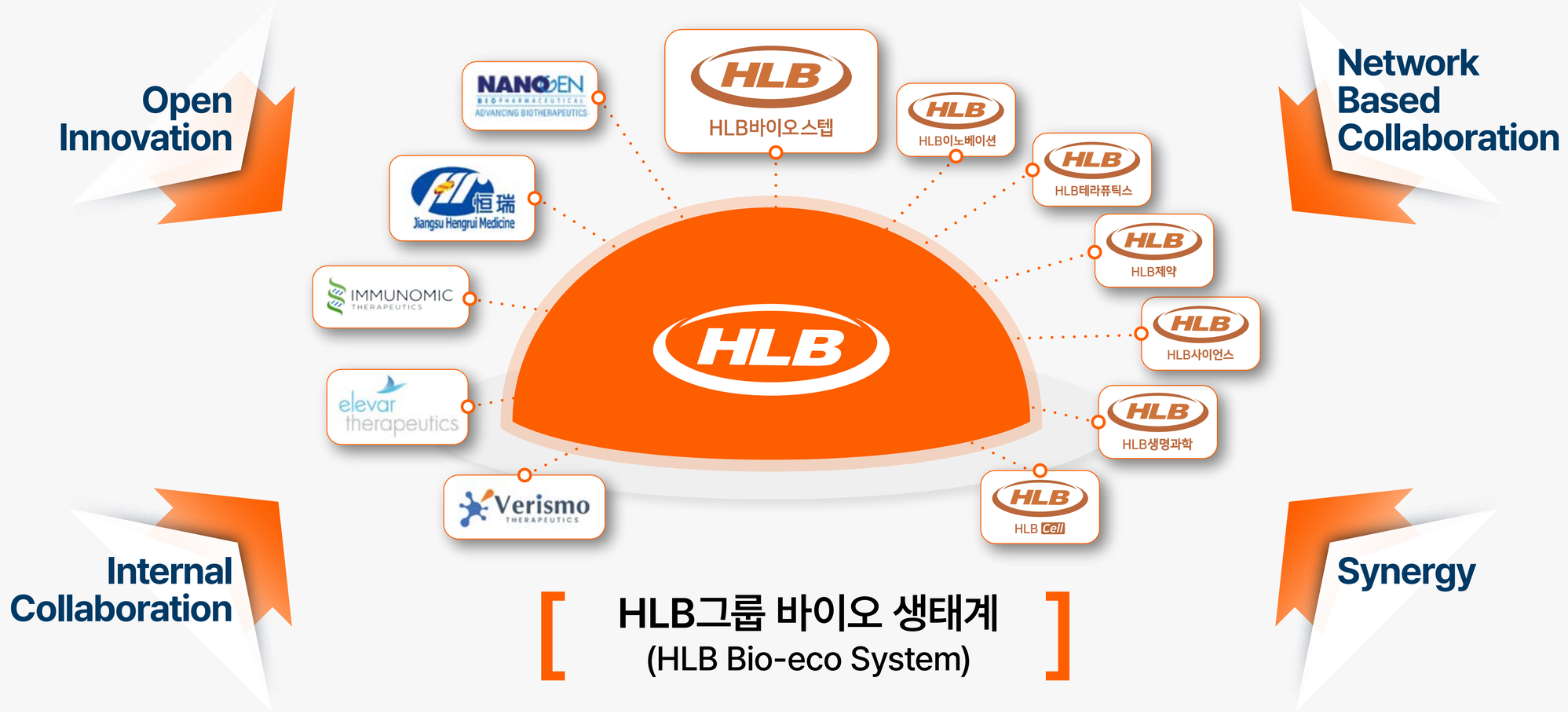
비즈니스 확장 플랫폼

물질탐색 → 투자유치 → 실험실 인프라 구축 → 유효성 평가 → 독성시험 → 임상시험

HLB바이오스텝 사업영역

- 투자유치: 직접투자 및 외부 투자자 연결
- 실험실 인프라 구축: LAB 컨설팅 · 실험동물 및 연구소모품 공급
  - 정부지원: 국산 의료기기 교육훈련 사업
- 유효성 평가: 유효성 실험 · 동물의약품 전용 가능성 탐색 및 공동 기획
  - 정부지원: 국가 지정 유효성센터 협업

HLB 그룹사와의 협력을 통한 사업 시너지 확대



HLB bioStep

제약사 · 바이오벤처 · 대학/대학병원 · 연구소 등
다변화된 고객 POOL

주요 대기업 고객

CELLTRION
GC 녹십자
Kwangdong 광동제약
중 근 당
Hanmi 한미약품
대웅제약
유한양행

SK 바이오팜
samyang 삼양바이오팜
TiUM BIO.
MEDIPOST
현대약품(주)
HELIXMITH
QuBEST BIO
NEURACLE SCIENCE
LG화학
CJ 헬스케어
PrP 파마리서치 프로덕트
Genexine
연세대학교 YONSEI UNIVERSITY
서 울 대 학 교 SEOUL NATIONAL UNIVERSITY
고려대학교 KOREA UNIVERSITY
부산대학교 PUSAN NATIONAL UNIVERSITY
성균관대학교 SUNG KYUN KWAN UNIVERSITY(SKKU)
CAU 중앙대학교 CHUNG-ANG UNIVERSITY
한양대학교
이화여자대학교
국립암센터 NATIONAL CANCER CENTER
농촌진흥청
중앙백신연구소

"First Step to Success"

HLB bioStep

Headquarters. (22014) 인천광역시 연수구 아카데미로79번길 38(송도동)
Tel. 032.833.8899
Fax. 0507.0322.9594
E-mail. ask@hlbbiostep.com
Web. www.hlbbiostep.com

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