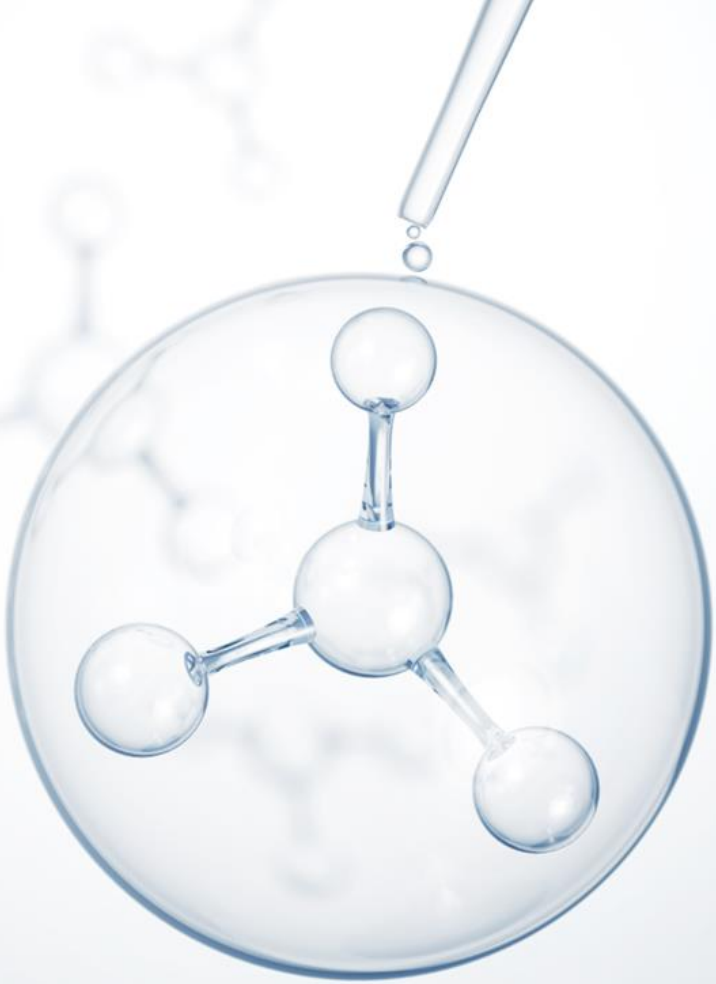
Asia 바이오 기업이 가장 신뢰하는 No.1 CRO

HLB bioStep

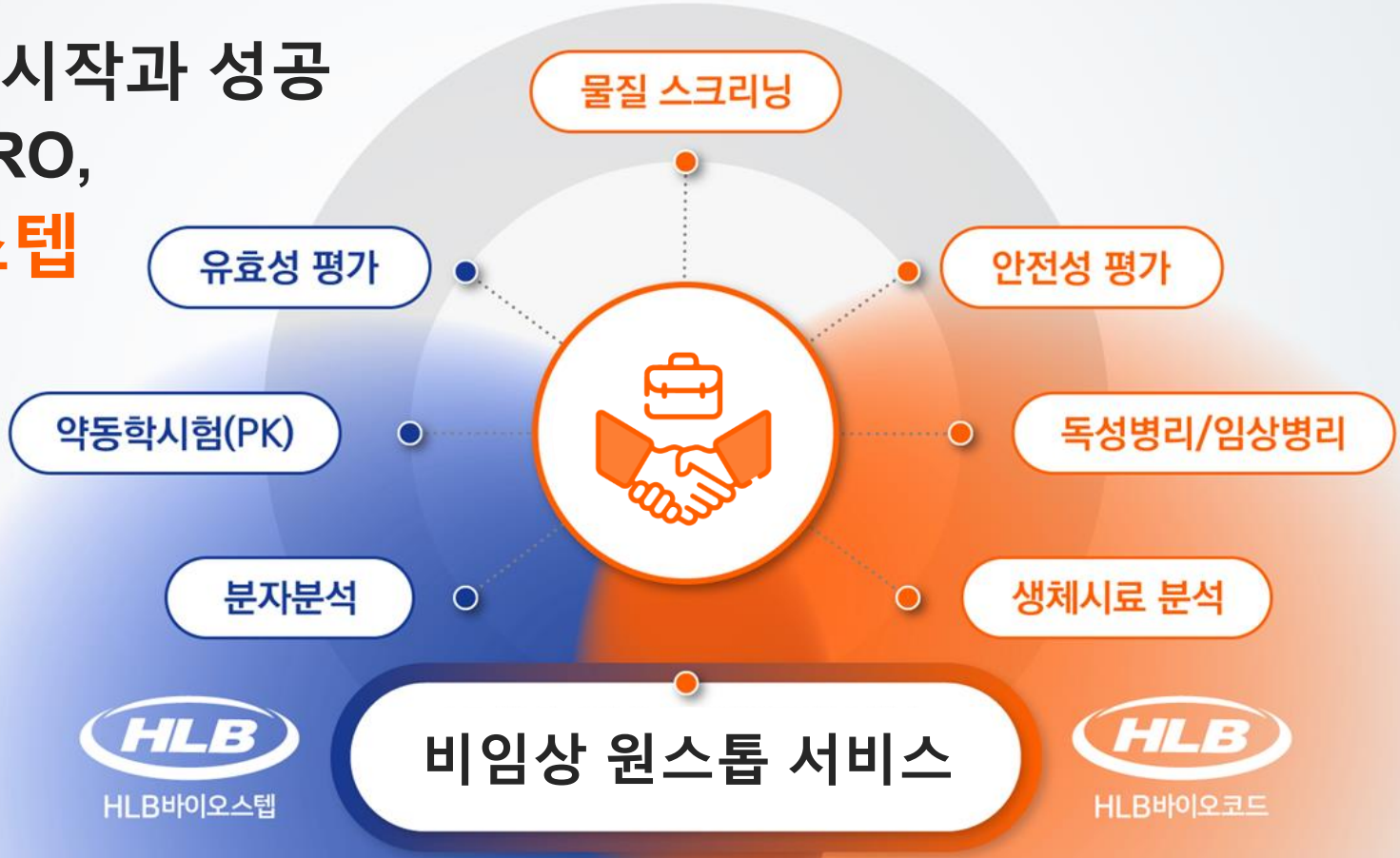


Copyright© 2024 HLB bioStep Co.,Ltd. All rights reserved.

HLB바이오스텝

Since 2012

비임상 시험의 시작과 성공 토탈 비임상 CRO, HLB바이오스텝



HLB바이오스텝

2 연혁

2012 - 2013

유전자변형 생물체 (LMO) 연구시설 허가
2013.. 02

동물실험시설 등록
2012. 04

한국동물의과학연구소 (KAMSI) 법인 설립
2012. 04

2015

기업부설연구소 인증
2015. 05

벤처기업 확인
2015. 04

2016

자회사 브이에스팜, 새론바이오 지분 취득
2016. 12

실험실구축사업부 신설
2016. 05

사명변경
(주식회사 노터스)
2016. 05

2019

코스닥 상장
2019. 11

송도연구소 개소
2019. 03

2020 - 2021

동물의약품 임상시험 실시기관 지정
2021. 12

의료교육센터 준공
2021. 10

동물의약품 비임상시험 실시기관 지정
2020. 09

2022

국산의료기기 교육훈련센터 지정
2022. 06

최대주주 변경
2022. 03

2023

생체시료 분석센터 오픈
2023. 11

사명변경
(HLB바이오스텝 주식회사)
2023. 03

국제적 멸종위기종(영장류) 사육시설 허가
2023. 03

2024 – 2025

GLP 독성 CRO HLB바이오코드 (구.크로엔) 인수
2024. 05

종합 건설 면허 취득
2025. 06

3 사업영역

HLB바이오스텝

비임상 서비스

유효성부터 독성까지
Full-package

바이오 인프라

실험실 설계 및 구축
연구장비 · 기자재 공급

바이오벤처 투자

초기 바이오기업
전략적 투자 및 협업

Asia 바이오 기업이 가장 신뢰하는 No.1 CRO

4 주요 경영진

CRO

백성진
대표이사
- 現 HLB바이오스텝 대표이사
- 現 HLB바이오코드 대표이사
- 前 바이오톡스텍 연구소장
- 경희대 생물공학 박사

이형석
상무
- 現 CRO사업본부장
- 現 HLB바이오코드 CTO
- 前 피크랩 대표이사
- 前 큐베스트바이오 분석팀

장동덕
이사
- 現 조직 병리 센터장
- 前 국방부 국군의학연구소장
- 前 대전식약청장
- 서울대 수의학 박사

심세환
이사
- 現 미래 전략 센터장
- 前 한국원자력의학원 비임상센터
- 전북대 대학원 수의학 박사

김명진
이사
- 現 유효성 평가 센터장
- 전북대 수의조직/해부학 석사

BUSINESS

손도국
부사장
- 現 경영전략본부장(CFO)
- 前 삼일회계법인, 아모레퍼시픽
- 서울대 경제학

황순석
상무
- 現 바이오인프라사업본부장
- 前 오리엔트바이오
- 前 천하제일사료

Chapter 1. 비임상 서비스

01. 유효성평가
02. GLP 독성시험
03. 생체시료 분석
04. 주요 추진사항

HLB바이오스텝

1 비임상 CRO 유효성 부문 1위

실험경험 · 전문인력 · 첨단시설 확보로 확고한 경쟁우위 유지

풍부한 실험경험

국내 최다 유효성 평가 경험

☑ 비임상CRO의 최대 핵심 경쟁력

인적자원

국내 최대 수의사 인력 Pool 보유

☑ 안과, 외과, 병리학 전공 등 각 분야 특화

대동물 실험

고난이도 대동물 실험 수행

☑ 비글, 미니피그, 돼지, 염소 등

첨단시설 및 실험장비

대규모 수술실 및 영상진단 장비 보유

☑ MRI, CT, X-ray를 통한 정확한 분석 및 진단

연구인력 현황

타사대비 압도적인
유효성 평가 전문 인력 보유

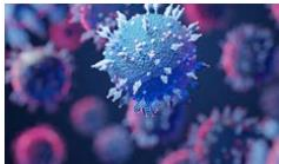
수의사급 전문인력 多

* 2024년 5월 기준 (총 111명)

HLB바이오스텝

2 첨단 영상장비 보유 및 활용

시험결과의 Visual화로 결과의 정확성 및 신뢰성 확보

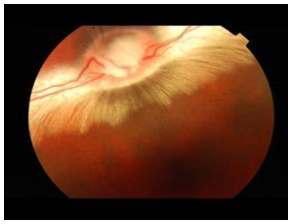


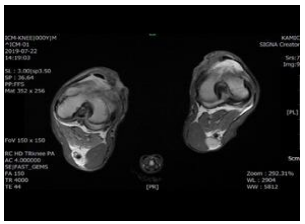
다양한 질환동물모델 제작 역량

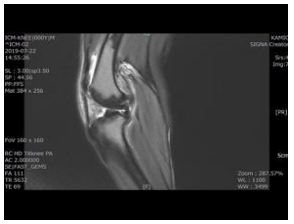
질환동물모델의 수의학적 관리
(사망 등 동물개체 수 손실 방지)

영상장비 기반 차별화된 서비스

소동물에서 대동물에 이르는
다양하고 종합적인 실험 역량 보유







HLB바이오스텝

3 유효성평가 서비스

Efficacy Study

Cancer	· Xenograft · Syngeneic · Orthotopic
In-vitro	· Oncology · Immunology Research · Metabolic Health · Skin care · Neurology · Customized in-vitro experiment service
Endocrine & Metabolic Disease	· Ovariectomy (OVX)-induced climacterium · db/db mouse (DM type II), STZ (Streptozotocin) (DM typeI) · HFD (High fat diet)/HCD (High cholesterol diet)induced hyperlipidemia · Sodium taurocholate induced pancreatitis
Neurologic Disorder	· Stroke (Middle cerebral artery occlusion) · Thomboembolic infraction · Alzheimer's disease (APP/PS1 TG, 3xTg, 5xFAD mouse) · Charcot-Marie-Tooth disease (CMT)
Dental Disease	· Ligation (w/LPS) induced periodontitis · Beagle mandibular defect

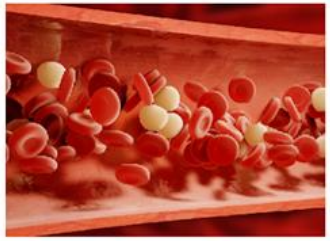
Ocular Disease	· Dry AMD (Sodium iodate induced AMD) · Wet AMD (Laser-induced choroidal neovascularization) · Benzalkonium-induced dry eye · LPS induced uveitis · STZ induced diabetic retinopathy · Dexamethasone induced glaucomal
Gastrointestinal Disease	· EtOH or NSAID induced gastritis · Reflux esophagitis · Shay rat · Lumen perforated rat (LPR) · Heidenhain pouch dog (HPD) · DSS induced IBD
Liver Disease	· CCl_4-induced liver fibrosis · MCD or CDAHFD-induced MASLD/MASH · MDR2 knockout mouse liver disease (Fibrosis, MASLD) · Bild duct ligation induced liver cirrhosis
Bone Disease	· Monosodium Iodoacetate-induced OA (Osteoarthritis) · Collagen-induced OA · ACLT (Anterior cruciate ligament transection) +meniscectomy OA · OVX (Ovariectomy)-induced osteoporosis

HLB바이오스텝

3 유효성평가 서비스

Efficacy Study

Kidney Disease	· Cisplatin induced acute renal failure · Adenine induced chronic kidney disease · Unilateral ureteral obstruction
Cardiovascular Disease	· Hepatectomy or splenectomy induced hemorrhage · TAC (Transverse aortic constriction) · Myocardial infarction · Apolipoprotein E knockout (ApoE$^{-/-}$ KO) mouse arteriosclerosis · Tail bleeding mouse
Skin Disease	· AD cream induced atopic dermatitis in NcNga mouse · Wound healing · Psoriasis
Respiratory Disease	· Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) · Asthma · LPS induced ARDS · Mouse expectorant · Guinea pig antitussive
Pain	· Chronic constriction injury (CCI) · STZ induced diabetic peripheral neuropathy · PBQ induced systemic pain · Spinal cord injury (SCI) · Carrageenan induced paw edema
Hair Growth	· Catagen phase (Dexamethasone, DHT, corticosterone, testosterone) · Anagen phase

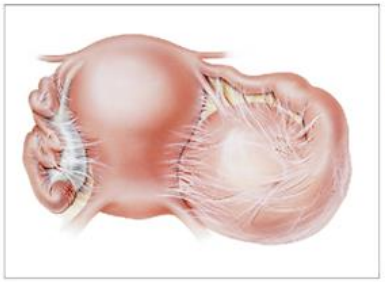


HLB바이오스텝

3 유효성평가 서비스

Medical Device

Bone Graft Materials	• Beagle mandibular defect • Rat calvarial defect	Skin Care Medical Devices	• HIFU (High intensive focused ultrasound) • Filler
Anti-adhesion Agent	• Rabbit laminectomy • Intra-abdominal blunt trauma • Operative incision	Operation / Intervention Medical Devices	• Laparoscope • Robotic medical device • Vascular sealing device
Wound Dressing Materials	• Rabbit laminectomy • Intra-abdominal blunt trauma • Operative incision	Biodegradation / Residual Study	• Suture • Anti-adhesion agent • Filler
Hemostatic Agent	• Mini-pig ESD, EMR • Operative perforation	ETC	• Evaluation requiring surgical procedure • Customized consultation services



HLB바이오스텝

4 GLP 독성시험

HLB바이오코드와 유기적인 Co-work 통한 비임상 시험 퀄리티 극대화

- 양사 간 시험데이터 공유로 정확한 독성 시험디자인 설계

GLP 인증현황

환경부

인증 항목 (9개)

- 피부자극성 및 부식성 시험
- 눈 자극성 및 심한 눈 손상시험
- 급성 경구 독성 시험
- 급성 경피 독성 시험
- 박테리아를 이용하는 복귀돌연변이시험
- 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험
- 포유류 골수세포를 이용하는 소핵시험
- 90일 반복 경구투여 독성 시험
- 90일 반복 경피투여 독성 시험

식품의약품안전처

인증 항목 (8개)

- 단회 투여 독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 반복 투여 독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 체내 염색체 이상 및 소핵시험
- 체외 염색체 이상 및 소핵시험
- 복귀돌연변이시험
- 안점막 자극시험

농림축산검역본부

인증 항목 (11개)

- 급성독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 아급성독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 만성독성시험 (설치류 및 비설치류)
- 세균을 이용하는 복귀변이시험
- 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험
- 설치류를 이용하는 소핵시험
- 피부자극성 시험
- 안점막자극시험

HLB바이오스텝

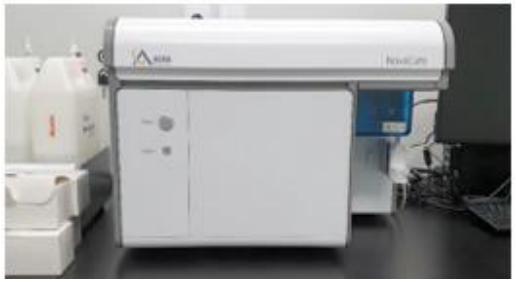
5 생체시료 분석

첨단 분석기기 및 다양한 분석법 통한 차별화된 분석 서비스 제공

분석항목	분석법
Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion (ADME)	LC-MS/MS
Drug Metabolism and Pharmacokinetics (DMPK)	HPLC-UV
Toxicokinetics	Real Time PCR
Dose Formulation Analysis	Ligand Binding Assay
Biomarkers	Flow Cytometry

LC-MS/MS

Automated liquid Handler



Flow Cytometry

HLB바이오스텝

6 영장류 시험

소동물~영장류까지 전 범위를 망라한 유효성 실험 포트폴리오 구축

- ☑ **영장류 사육시설 허가완료** (환경부 한강유역환경청, 2023)
- ☑ **Cynomolgus monkey 24마리 사육시설 완비**
- ☑ **영장류 전문 인력 확보** (수의사 등)
- ☑ **영장류 약물동태(PK) 평가 시스템 구축**

영장류 질환모델 개발 (뇌질환, 안과질환 등) → **영장류 시험 서비스 영역 확대**

사육실

케이지

수술실

HLB바이오스텝

7 mRNA 기반 후보물질 비임상 평가 역량

다수의 시험 경험과 데이터를 바탕으로 최적화된 평가방법 제시

50건+

mRNA

백신, 치료제, 발현/전달 플랫폼 등

100건+

백신 및 감염병 치료제

뎅기, 인플루엔자, 대상포진, 폐 감염 등

- ✓ 경쟁사 대비 **압도적인 시험수행 경험** → 축적된 mRNA & 감염병치료제 **평가 노하우 보유**
- ✓ 설치류부터 대동물까지 **동물종에 구애 받지 않은** 비임상 서비스 제공

HLB바이오스텝

8 신성장 동력 발굴

사업영역 다각화를 통한 사업확장 및 성장성 극대화

신규 유효성 평가모델 지속 확충 01

· 주요 질환분야 대상 연간 2~3건 평가모델 확립 목표
(예) **mRNA 평가모델**, Rat 6-OHDA 유발 파킨슨병 모델
비글 유방암 모델, PDX/PDOX 항암 모델 등

☑ **새로운 모델 확립에 따른 신규 실험 수주 증가 → 매출 증대**

오가노이드 기반 대체시험법 개발 02

· 식약처 주관 정부과제(동물대체시험 실용화) 참여 (24년 3월~)
· 오가노이드 Tumoroid in vitro 시스템 구축 협력 (카톨릭대, HLB셀, MBD)
· 오가노이드 유효성/안전성평가 플랫폼 구축 협력 (강스템바이오텍, 바이오코드)

☑ **동물실험을 최소화하며 최상의 결과를 도출해낼 수 있는 방안 모색**

국책과제-질환 유효성평가센터와 협력 강화 03

· 아산병원 항암유효성평가지원센터, 아주대 정신 및 행동장애질환센터 등
업무협약(MOU)체결 & 협력체계 구축

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

글로벌 시장 진출 04

· HLB 美보스턴 캠브리지 이노베이션 센터(CIC) 거점으로 글로벌 마케팅 본격화
· HLB 해외계열사 네트워크 활용
· 해외 CRO 파트너십 확대 (국내 실험 중개 및 대행서비스 시행)

☑ **글로벌 시장에서의 인지도 확보 및 고객사 확보**

Chapter 2. 바이오 인프라

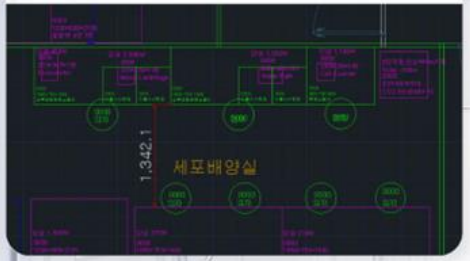
HLB바이오스텝

LAB 설계 및 장비 제공. One-stop Service 체계 구축

인프라 구축, 유지보수 및 기자재 납품을 통해 지속적 매출구조 확보

컨설팅 (Consulting)

설계 (Design)



시공 (Construction)

T.A.B (Testing, Adjusting & Balancing)

훈증소독 (Fumigation)

유지보수 (Maintenance)

장비 (Equipment)

밸리데이션 (Validation)

CERTIFIED GLP

Good Manufacturing Practice Certification GMP Quality

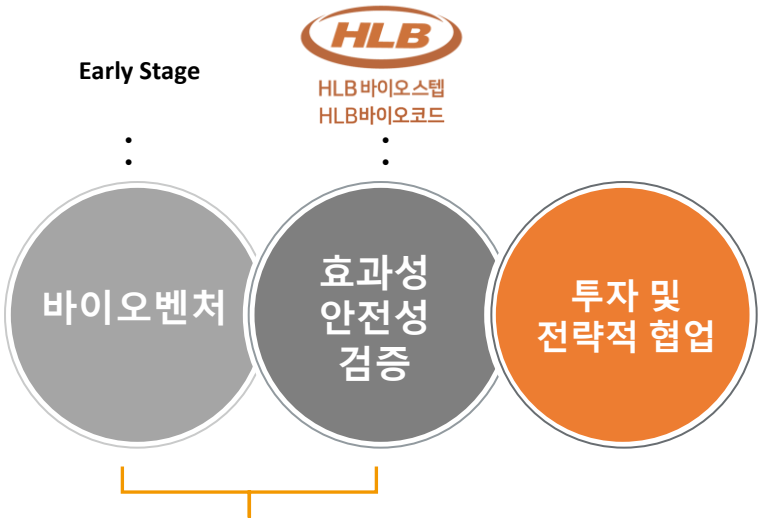
Chapter 3. 바이오벤처 투자

HLB바이오스텝

1 유망 바이오기업 전략적 투자

치료제/백신, 진단/의료기기, 동물의약품 등 다양한 기업 투자 및 협업

비임상 서비스 기반 투자 전략



높은 기술력과
시장성을 갖춘
초기기업 투자

유효성 실험을 통해
성장 가능성 판단

실험 서비스 제공,
자금 직접 투자

동물의약품 · 의료기기
전용 가능성 탐색 및
공동 기획

투자 현황

누적출자금 총 417억
20개 바이오기업 334억, 7개 투자조합 83억
(종속기업투자 포함 시, 537억 규모)

회사명	주요 사업
인벤티지랩	장기지속형 주사제 개발
넥스트바이오메디컬	내시경지혈재, 색전치료재 개발
엑소코바이오	엑소좀 기반 화장품 및 면역항암제 개발
리스큐어바이오사이언시스	미생물 기반 면역치료제 개발
에스엔바이오사이언스	나노항암제 개발
멥스젠	인간 장기 모델 칩 플랫폼 기술 통한 의약품 개발
쓰리디메디비젼	의료 수술 및 시술 3D 교육컨텐츠 제작
파미노젠	AI기반 신약개발
무진메디	유전자편집 기술 및 약물전달 기술 개발
HLB사이언스	패혈증치료제 및 치매치료제 개발
HLB이노베이션	반도체 및 CAR-T 연구개발
HLB파나진	PNA 유전자 진단제품 개발 및 제조 판매
프로지니어	면역증강제 개발
⋮	

HLB바이오스텝

2 대표 성공사례

FDA Approval

내시경 지혈재 (NEXPOWDER)
美 FDA 승인

NEXT BIOMEDICAL

혁신형 치료제품 전문기업인 ㈜넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 최근 내시경용 지혈재 제품인 Nexpowder(넥스파우더)의 미국 판매를 위한 FDA승인을 취득했다고 20일 밝혔다

Nexpowder(넥스파우더)는 위장관 내 출혈 시 내시경을 통해 출혈부위에 분말 형태로 도포되는 지혈재로 국내 신의료기술 인증을 받은 넥스트바이오메디컬의 독자적 개발 제품이다. Nexpowder는 기존 제품과 달리 신규 물질로 이루어진 신규개발 제품이다.

지난 2020년 9월 FDA허가 신청 후 2년여만에 승인을 완료함으로써 그 의미가 남다르다고 할 수 있다. 2년여 동안 한국과 유럽 임상 결과 (총 365명 환자의 임상), 대규모 고난이도 대동물 전임상(㈜노터스에서 진행) 결과, 생물학적 안전성 시험(GLP) 등과 같은 140여건의 자료를 제출했다.

회사관계자에 따르면 "분말형 내시경 지혈재는 현재 주로 사용되고 있는 지혈 기구를 대체 및 보완할 수 있는 혁신형 제품으로, 경쟁 제품 대비 우수한 지혈 효과와 사용자 편의성으로 인해 독점적 시장 점유율을 기대하고 있으며, 혈액이 있어야 작용하는 타사 제품과 달리 Nexpowder는 수분에 의해 점착성 하이드로겔을 형성함으로 출혈이 예상되는 병변에 선제적으로 사용할 수 있어 '출혈 예방 치료'라는 새로운 시장을 구축할 수 있다"고 밝혔다.

ICM 데일리

[이데일리 송영두 기자] 퇴행성 질환 유전자치료제를 개발하는 아이씨엠은 미국 식품의약국(FDA)으로부터 'ICM-203'의 임상 1/2a상 시험계획(IND)을 승인받았다고 18일 밝혔다.

아이씨엠은 지난 9월 15일 IND 패키지를 FDA에 제출했다. 이후 임상 프로토콜에 대한 일부 보완 요청을 제외하고, 전 임상 효능/독성 및 AAV 벡터 임상시료 생산공정 부분의 자료들에 대해 FDA가 수정요청 없이 그대로 승인했다는 점은 매우 이례적이라는 평가다.

김대원 아이씨엠 대표는 "이번 IND 승인은 FDA가 ICM-203의 중대형 동물에서의 골관절염 치료효능을 공식적으로 인정했다는 큰 의미가 있다"며 "AAV 벡터 임상약 생산에 필요한 고난이도 기술력을 아이씨엠이 보유하고 있음을 FDA가 확인해 준 것"이라고 평가했다.

아이씨엠의 리드 파이프라인 'ICM-203'은 AAV(아데노부속바이러스)에 치료유전자를 탑재한 유전자치료제다. 무릎 관절강에 주사해 연골 생성을 촉진하고 활막 염증을 억제함으로써 골관절염을 근본적으로 치료하는 DMOAD (Disease Modifying OsteoArthritis Drug) 후보물질이다.

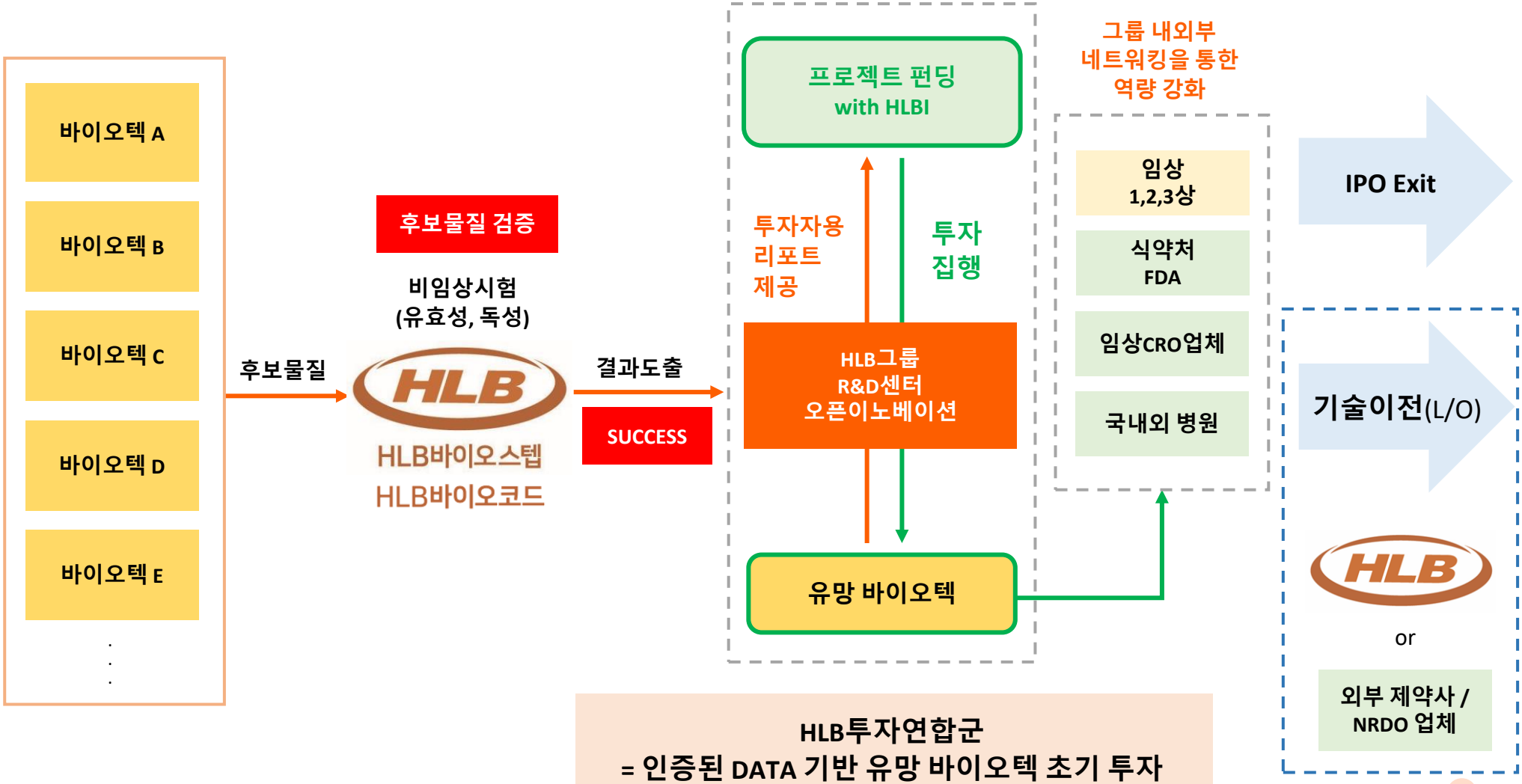
한국에서 개발된 AAV 유전자치료제로서는 최초로, 지난 3월 호주에서 환자를 대상으로 임상 투여가 개시됐다. 현재까지 특별한 부작용에 대한 보고 없이 순조롭게 투약이 진행되고 있다.

골관절염 치료제
美 FDA IND 승인

HLB바이오스텝

3 HLB그룹 투자연합군 로드맵

데이터 기반 유망 바이오텍 조기 선별 및 공동 투자 프로세스



HLB바이오스텝 비즈니스 플랫폼

▶Process

제약·바이오기업

Target 발굴 → 투자유치 → 실험실 인프라 구축 → 유효성 평가 → 독성시험 → 임상시험 → 허가심사

HLB bioStep 사업 영역

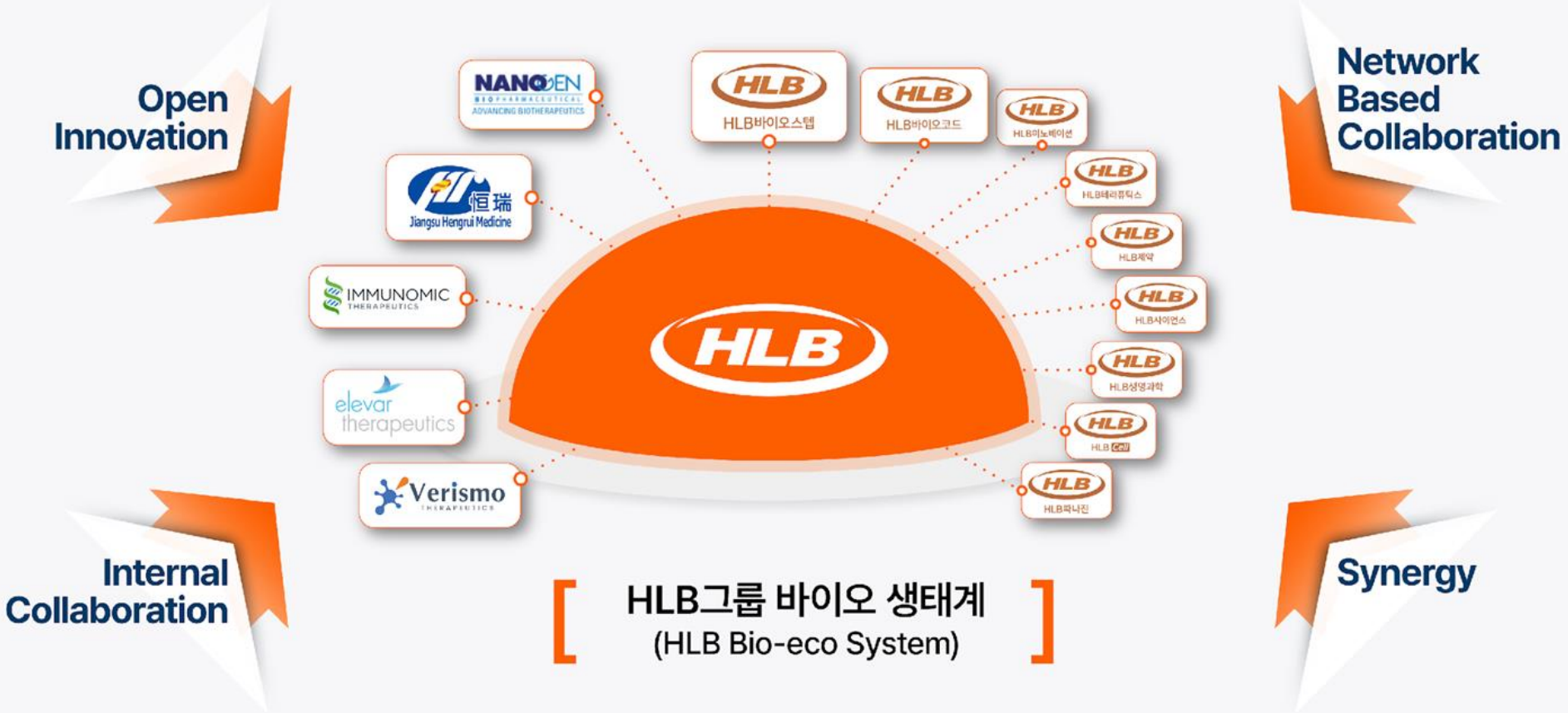
- 직접투자 및 외부 투자자 연결
- LAB 컨설팅 · 실험동물 및 연구소모품 공급
- 유효성 실험, 생체시료 분석 · 동물의약품개발 및 오가노이드 연구
- GLP 독성시험 (HLB바이오코드)

정부 지원사업

- 국산 의료기기 교육훈련 사업
- 국가 지정 유효성센터 협업
- 임상CRO 연계 서비스

"바이오 기업의 성장과 함께하는 선순환 사업구조 확립"

HLB 그룹사와 협력 시너지



HLB

HLB 바이오스텝