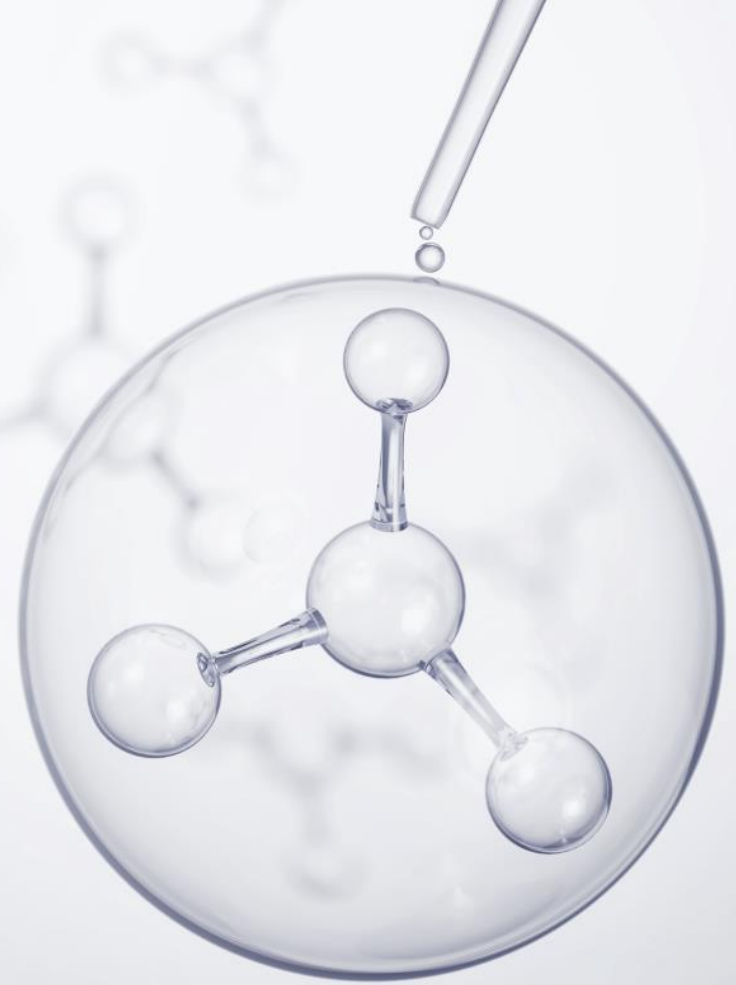


Asia 바이오 기업이 가장 신뢰하는 No.1 CRO

HLB bioStep



Investor Relations

Disclaimer

본 자료에 포함된 HLB 바이오스텝(주) (이하 '회사')의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 일반기업회계기준 또는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 '예측정보'를 포함하고 있습니다.

이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F' 등과 같은 용어를 사용하였습니다.

위 '예측정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장환경의 급속한 변화 및 투자환경, 회사의 전략적 목표수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다.

따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 효과를 미치지 못하므로 법적인 책임이 없습니다.

1 회사개요

수의학 지식 기반 바이오 컨설팅 전문기업 HLB바이오텍

HLB바이오텍은 첨단 의료용 영상장비와 풍부한 실험 경험을 통해 신물질 개발과정에서 고객사가 필요로 하는 비임상 유효성 평가 서비스를 체계적으로 제공하고 있습니다. 창립 이래 끊임없는 연구정신과 도전정신으로 국내 최고 수준의 유효성 평가 수행기관으로 자리매김하여 바이오산업 발전에 기여하고 있습니다.

회사명 HLB바이오텍(주) (HLB bioStep Co.,Ltd.)

대표이사 문정환

설립일 2012. 05. 01

자본금 86 억원

주요 사업 비임상 CRO 서비스, 실험실구축

임직원수 170명

소재지 [본사] 인천광역시 연수구 아카데미로 79번길 38 (송도동)
[지사] 경기도 구리시 동구릉로 189 (인창동)

2012

Founded



86

Capital

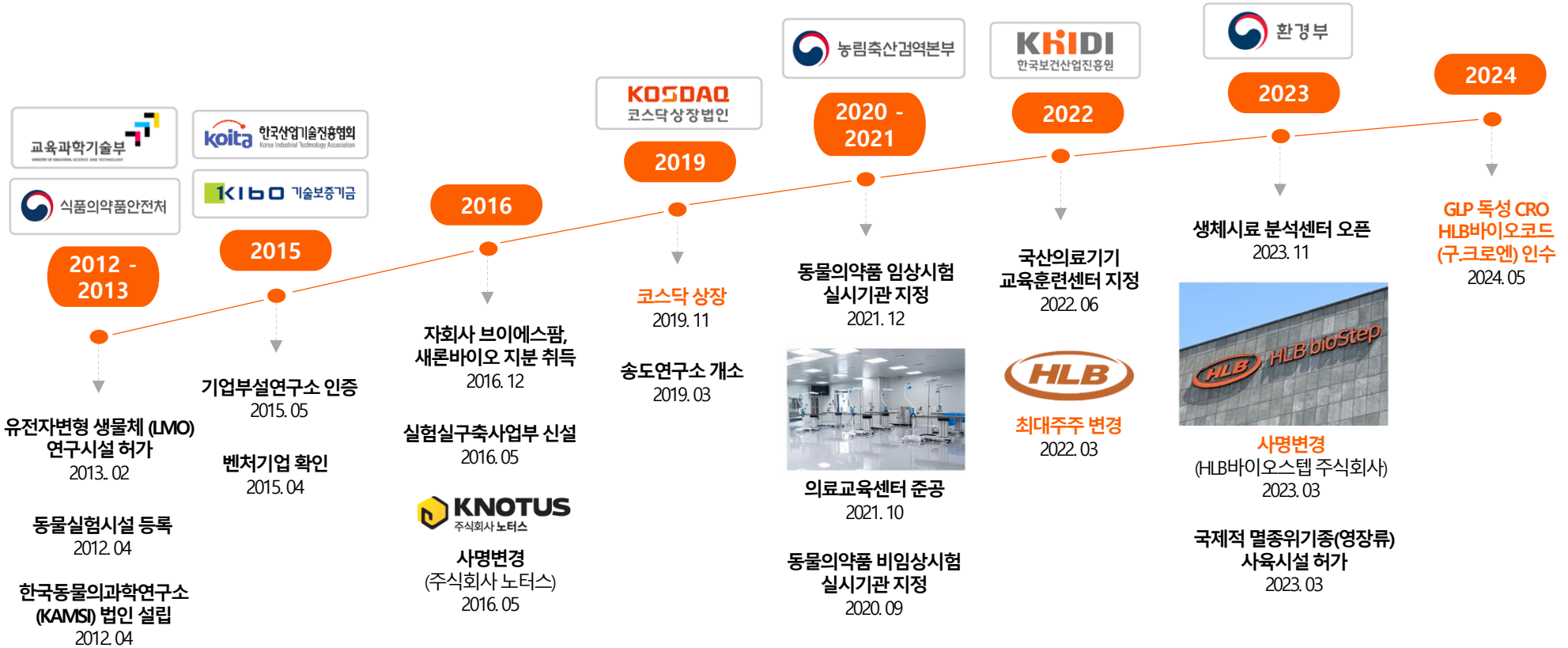


170

Employees



2 연혁



01. 비임상 CRO 서비스



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

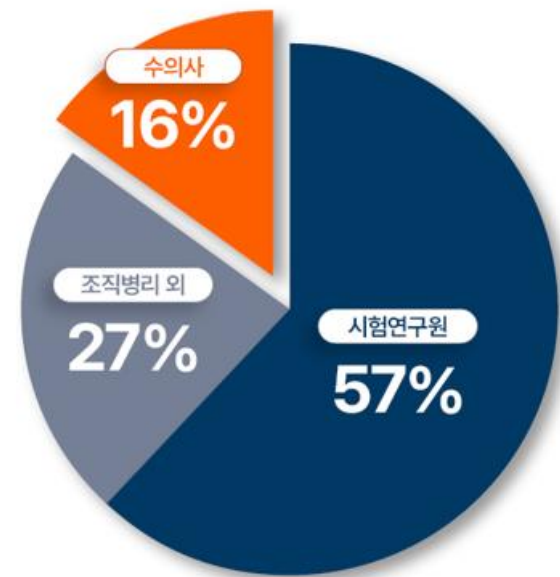
대규모 수술실 및 영상진단 장비 보유

- ☑ MRI, CT, X-ray를 통한 정확한 분석 및 진단

▶ 연구인력 현황 (총 111명)

타사대비 압도적인
유효성 평가 전문 인력 보유

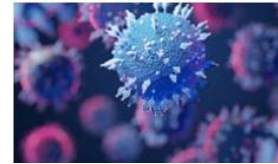
수의사급 전문인력 多



(*)2024년 5월 기준

2. 첨단 영상장비 보유 및 활용

시험결과의 Visual화로 결과의 정확성 및 신뢰성 확보



질환동물모델 제작 능력

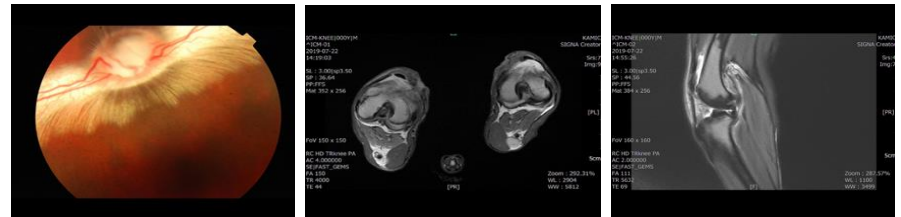


질환동물모델의 수의학적 관리



영상장비 기반 차별화된 서비스

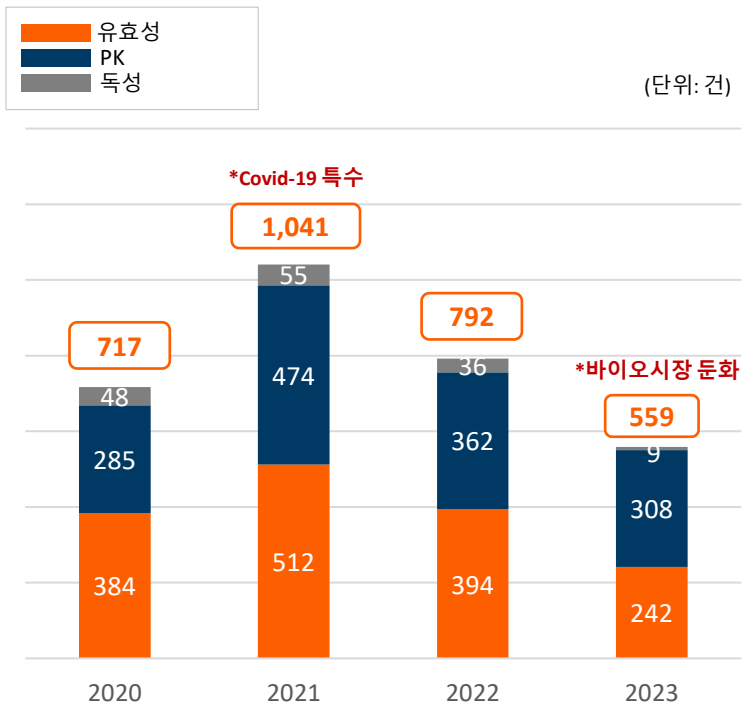
소동물에서 대동물에 이르는
다양하고 종합적인 실험 역량 보유



3 독보적인 실험 Reference

다양한 질환 및 다수의 실험 경험을 바탕으로 유효성 평가 부문 진입 장벽 구축

> 부문별 실험건수 추이



주요 대기업 고객

> 주요 질환별 실험

암/염증	골질환	혈관/혈액
뇌질환	안질환	신경질환
피부질환	백신	의료기기 등 기타

(*기타: 대사, 난임, 발모, 항균, 동물용의약품 등

4 비임상 CRO 서비스

Efficacy Study

Cancer	<ul style="list-style-type: none"> • Xenograft • Syngeneic • Orthotopic 	Ocular Disease	<ul style="list-style-type: none"> • 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 glaucoma
In-vitro	<ul style="list-style-type: none"> • Oncology • Immunology Research • Metabolic Health • Skin care • Neurology • Customized in-vitro experiment service 	Gastrointestinal Disease	<ul style="list-style-type: none"> • EtOH or NSAID induced gastritis • Reflux esophagitis • Shay rat • Lumen perforated rat (LPR) • Heidenhain pouch dog (HPD) • DSS induced IBD
Endocrine & Metabolic Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Ovariectomy (OVX)-induced climacterium • db/db mouse (DM type II), STZ (Streptozotocin) (DM type I) • HFD (High fat diet)/HCD (High cholesterol diet) induced hyperlipidemia • Sodium taurocholate induced pancreatitis 	Liver Disease	<ul style="list-style-type: none"> • CCl₄-induced liver fibrosis • MCD or CDAHFD-induced MASLD/MASH • MDR2 knockout mouse liver disease (Fibrosis, MASLD) • Bilid duct ligation induced liver cirrhosis
Neurologic Disorder	<ul style="list-style-type: none"> • Stroke (Middle cerebral artery occlusion) • Thromboembolic infraction • Alzheimer's disease (APP/PS1 TG, 3xTg, 5xFAD mouse) • Charcot-Marie-Tooth disease (CMT) 	Bone Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Monosodium Iodoacetate-induced OA (Osteoarthritis) • Collagen-induced OA • ACLT (Anterior cruciate ligament transection) +meniscectomy OA • OVX (Ovariectomy)-induced osteoporosis
Dental Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Ligation (w/LPS) induced periodontitis • Beagle mandibular defect 		

4 비임상 CRO 서비스

Efficacy Study

Kidney Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Cisplatin induced acute renal failure • Adenine induced chronic kidney disease • Unilateral ureteral obstruction 	Respiratory Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) • Asthma • LPS induced ARDS • Mouse expectorant • Guinea pig antitussive
Cardiovascular Disease	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatectomy or splenectomy induced hemorrhage • TAC (Transverse aortic constriction) • Myocardial infarction • Apolipoprotein E knockout (ApoE^{-/-} KO) mouse arteriosclerosis • Tail bleeding mouse 	Pain	<ul style="list-style-type: none"> • Chronic constriction injury (CCI) • STZ induced diabetic peripheral neuropathy • PBQ induced systemic pain • Spinal cord injury (SCI) • Carrageenan induced paw edema
Skin Disease	<ul style="list-style-type: none"> • AD cream induced atopic dermatitis in NcNga mouse • Wound healing • Psoriasis 	Hair Growth	<ul style="list-style-type: none"> • Catagen phase (Dexamethasone, DHT, corticosterone, testosterone) • Anagen phase

Pharmacokinetics / Toxicokinetics

Pharmacokinetics Study	<ul style="list-style-type: none"> • In vivo ADME studies : Various species (Dog, Rat, Mouse, Rabbit, Miniature pig, etc.) • Customized study design as per client's needs • Analysis service of substances and metabolites in plasma, urine, feces • Analysis service of biological samples including method development and validation
-------------------------------	--

4 비임상 CRO 서비스

Pathology

Pathology	<ul style="list-style-type: none"> • Necropsy (Rodent, Non-Rodent) • Slide Preparation (Tissue Trimming, Tissue Processing, Tissue Embedding, Tissue Sectioning) • Staining (Routine H&E Stain, Special Stain, Immunohistochemistry) • Microscopic Observation (Pathology Report, Peer Review) • Digital Imaging Service (Scanning, Image analysis) • Confocal Laser Scanning Microscopy (CLSM) Services 	Clinical Pathology	<ul style="list-style-type: none"> • Hematology and differential counts (Measure CBC, WBC, PLT and Reticulocyte count, etc.) • Coagulation tests (PT, APTT, Fibrinogen) • Blood chemistry test (General List : TP, AL, B, AST, ALT and other parameters related to efficacy (e.g., HbA1c)) • Urinalysis • Hormone tests
------------------	--	---------------------------	--

Medical Device

Bone Graft Materials	<ul style="list-style-type: none"> • Beagle mandibular defect • Rat calvarial defect 	Skin Care Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • HIFU (High intensive focused ultrasound) • Filler
Anti-adhesion Agent	<ul style="list-style-type: none"> • Rabbit laminectomy • Intra-abdominal blunt trauma • Operative incision 	Operation / Intervention Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • Laparoscope • Robotic medical device • Vascular sealing device
Wound Dressing Materials	<ul style="list-style-type: none"> • Rabbit laminectomy • Intra-abdominal blunt trauma • Operative incision 	Biodegradation / Residual Study	<ul style="list-style-type: none"> • Suture • Anti-adhesion agent • Filler
Hemostatic Agent	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-pig ESD, EMR • Operative perforation 	ETC	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation requiring surgical procedure • Customized consultation services

4 비임상 CRO 서비스

Biological Analysis

Mass Spectrometry	<ul style="list-style-type: none"> • Small molecules • Biotherapeutics • Peptide • Fusion peptide • Biomarkers 	Flow Cytometry	<ul style="list-style-type: none"> • Immune cell phenotyping • Immune cell functional assay • Cell cycle analysis • Cell apoptosis assay • ROS assay • Cytometric bead array • Biomarker quantification • Nuclear antigen quantification
Bioanalysis Service	<ul style="list-style-type: none"> • DMPK Studies • Non-GLP TK (Toxicokinetics) Studies • Analytical Method Development and Validation Studies 	Molecular Biology	<ul style="list-style-type: none"> • Protein : Ligand binding assay, ELISpot • Gene (DNA & RNA) : Real time PCR (Gene expression & Biodistribution)

Korea MFDS GLP Toxicology Study

General Toxicity Study	<ul style="list-style-type: none"> • Single dose study (Rodent, Non-rodent) • Repeated dose (Rodent, Non-rodent) 	Genotoxicity Study (Rodent, Non-rodent)	<ul style="list-style-type: none"> • AMES test • Chromosomal aberration test • Micronucleus test
Local Tolerance Study	<ul style="list-style-type: none"> • Skin irritation test (Non-rodent) • Eye irritation test (Non-rodent) 		

4 비임상 CRO 서비스

Korea ME GLP Study (Hazardous Chemicals)

Environmental Hazard	<ul style="list-style-type: none"> • Daphnia sp. acute immobilisation test • Fish acute toxicity test • Algae growth inhibition test
Human Health Hazard	<ul style="list-style-type: none"> • Acute oral toxicity study • Acute dermal toxicity study • Acute dermal irritation/corrosion study • Acute eye irritation/corrosion study • AMES test • Chromosomal aberration test • Micronucleus test • Skin sensitization test • Repeated dose 90-day oral toxicity study



5 GLP 독성시험

유효성부터 독성시험까지 '비임상 통합 서비스' 제공

> GLP 인증 현황



일반독성시험(설치류/비설치류), 급성독성시험, 만성독성시험, 90일 반복 경구/경피투여 독성시험, 복귀돌연변이시험, 피부 자극성 및 부식성시험, 체내외 염색체 이상 및 소핵시험 등

(+) 추가 GLP 인증 획득 준비 중

비임상시험 쏠과정 서비스

유효성시험
+
GLP 독성시험

GLOBAL 진출 가속화

GLP 인증 획득에 따른
해외 비즈니스 경쟁력 확보

동물대체시험법 개발 역량 강화

- 오가노이드 기술기반 의약품 유효성/안전성평가 플랫폼 구축
- 오가노이드 재생치료제 의약품 개발 (바이오템-강스템-바이오코드 협력)

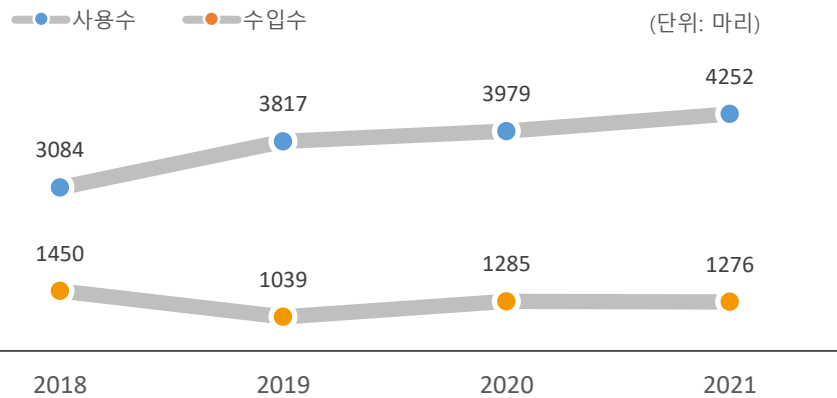
임상교두보 구축

임상 CRO 연계 서비스

6 영장류 시험

소동물~영장류까지 전 범위를 망라한 유효성 실험 포트폴리오 구축

> 국내 영장류 사용수 및 수입수



*출처: 국가동물보호정보시스템_IACUC 자료

> HLB바이오텍 진행현황

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

영장류 질환모델 개발
(뇌질환, 안과질환 등)

영장류 시험
서비스 영역 확대



사육실



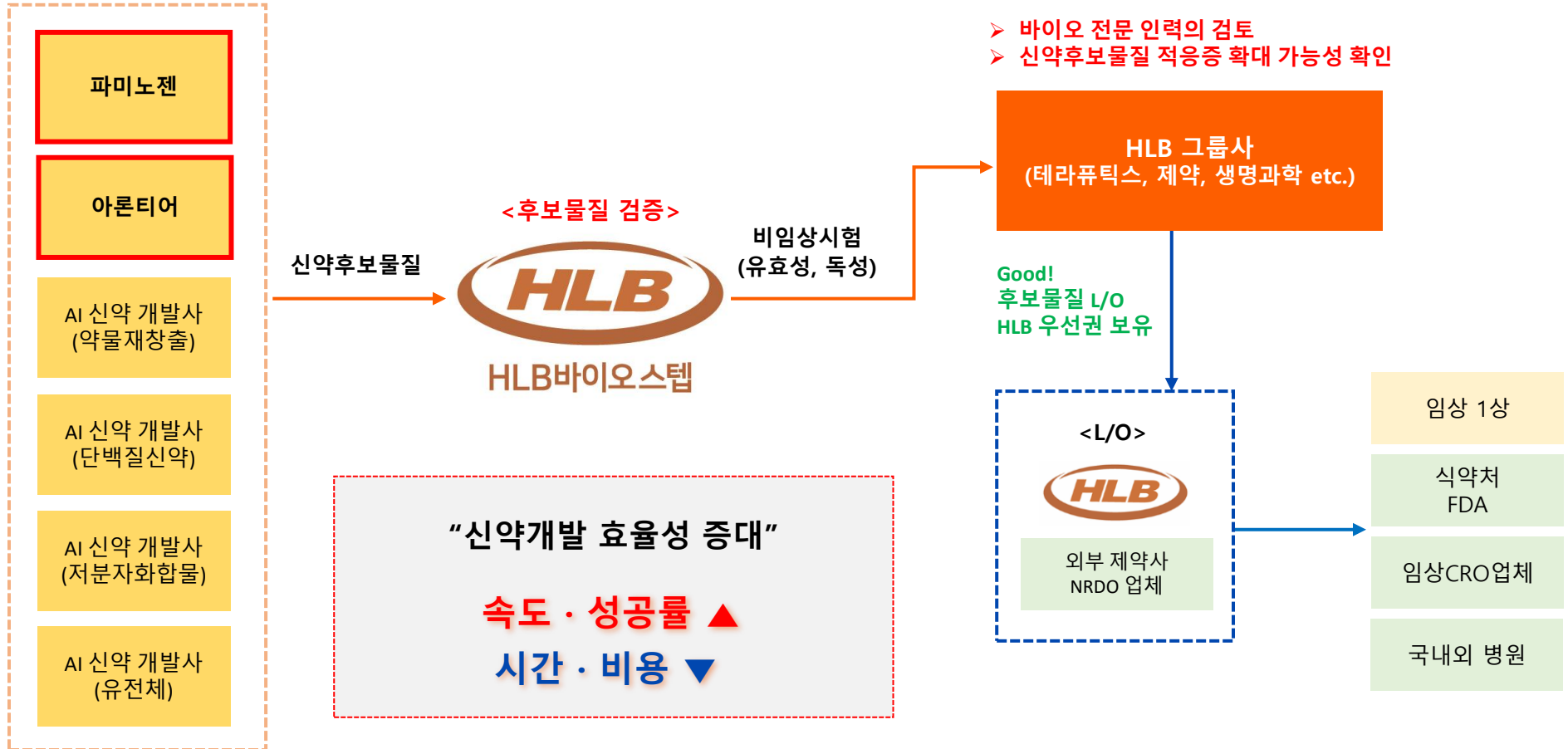
케이지



수술실

7 HLB그룹 AI 신약개발 플랫폼

유망후보물질 탐색부터 1상 기술이전(L/O) 까지. AI 신약개발 가속화를 위한 협력



8 2024 주요 추진사업

사업영역 확대 및 다양한 신성장 동력 발굴 노력 지속

신규 유효성 평가모델 확충

01

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

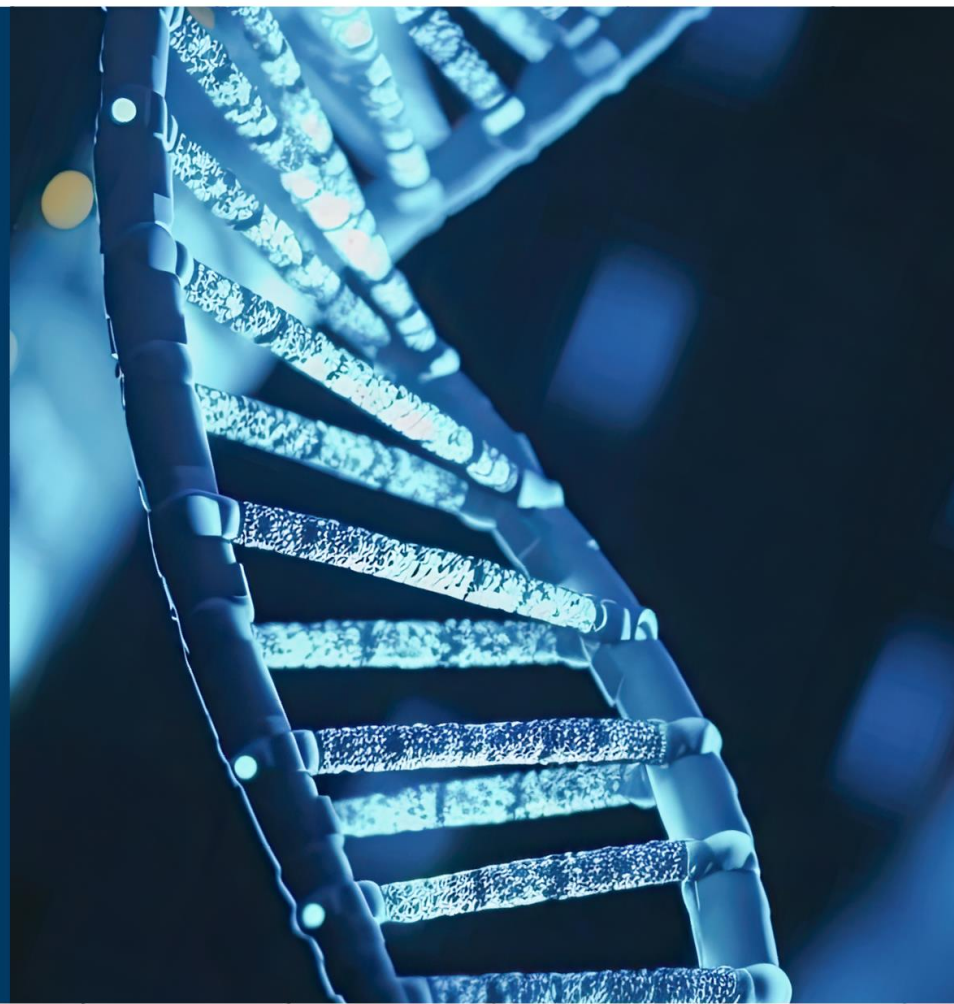
글로벌 시장 진출

04

- HLB 美보스턴 캠프리지 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

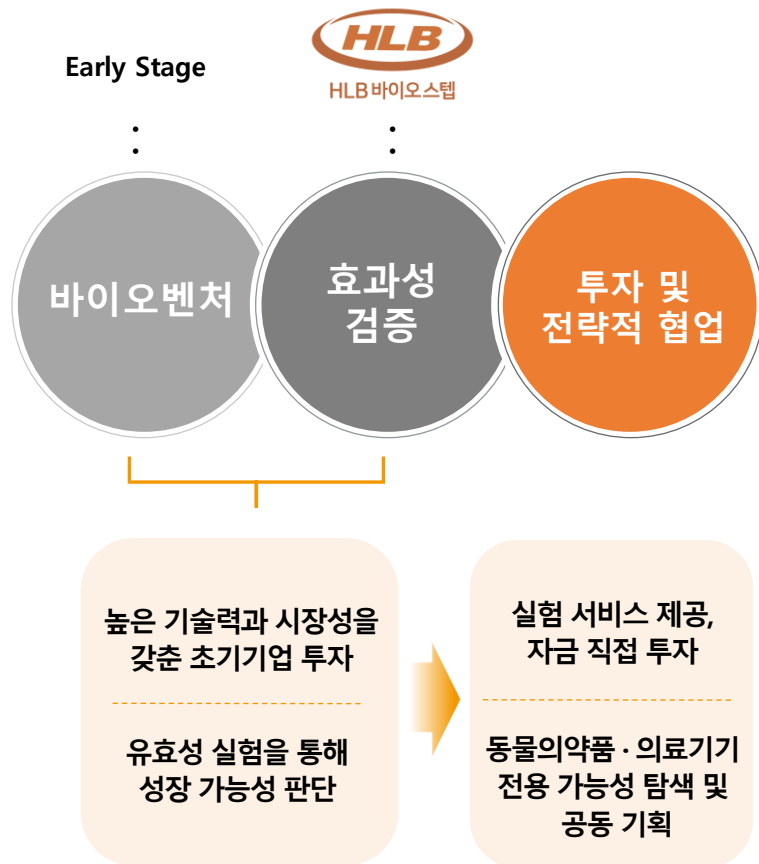
02. 바이오벤처 투자 및 협력



1 유망 바이오기업 전략적 투자

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

비임상 서비스 기반 투자 전략



투자 현황

19개 바이오기업 326억, 7개 투자조합 76억
총 402억 규모 출자

회사명	주요 사업
넥스트바이오메디컬	분말 형태 내시경지혈재 개발
인벤티지랩	장기지속형 주사제 개발
엑소코바이오	엑소좀 기반 화장품 및 면역항암제 개발
리스큐어바이오사이언시스	미생물 기반 면역치료제 개발
에스엔바이오사이언스	나노항암제 개발
멤스젠	인간 장기 모델 칩 플랫폼 기술 통한 의약품 개발
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

⋮

2 대표 성공사례

FDA Approval

내시경 지혈재 (넥스트파우더) 美 FDA 승인

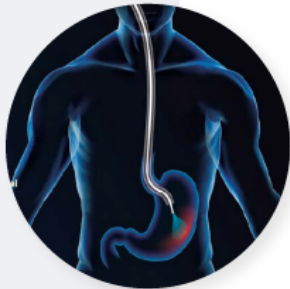


혁신형 치료제품 전문기업인 ㈜넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈형)은 최근 내시경용 지혈재 제품인 Nexpower(넥스파우더)의 미국 판매를 위한 FDA승인을 취득했다고 20일 밝혔다.

Nexpower(넥스파우더)는 위장관 내 출혈 시 내시경을 통해 출혈부위에 분말 형태로 도포되는 지혈제로 국내 신의료기술 인증을 받은 넥스트바이오메디컬의 독자적 개발 제품이다. Nexpower는 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(쥐 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 Nexpower는 수분에 의해 점착성 하이드로겔을 형성함으로써 출혈이 예상되는 병변에 선제적으로 사용할 수 있어 '출혈 예방 치료'라는 새로운 시장을 구축할 수 있다"고 밝혔다.



[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 임상상 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

03. LAB 컨설팅



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)



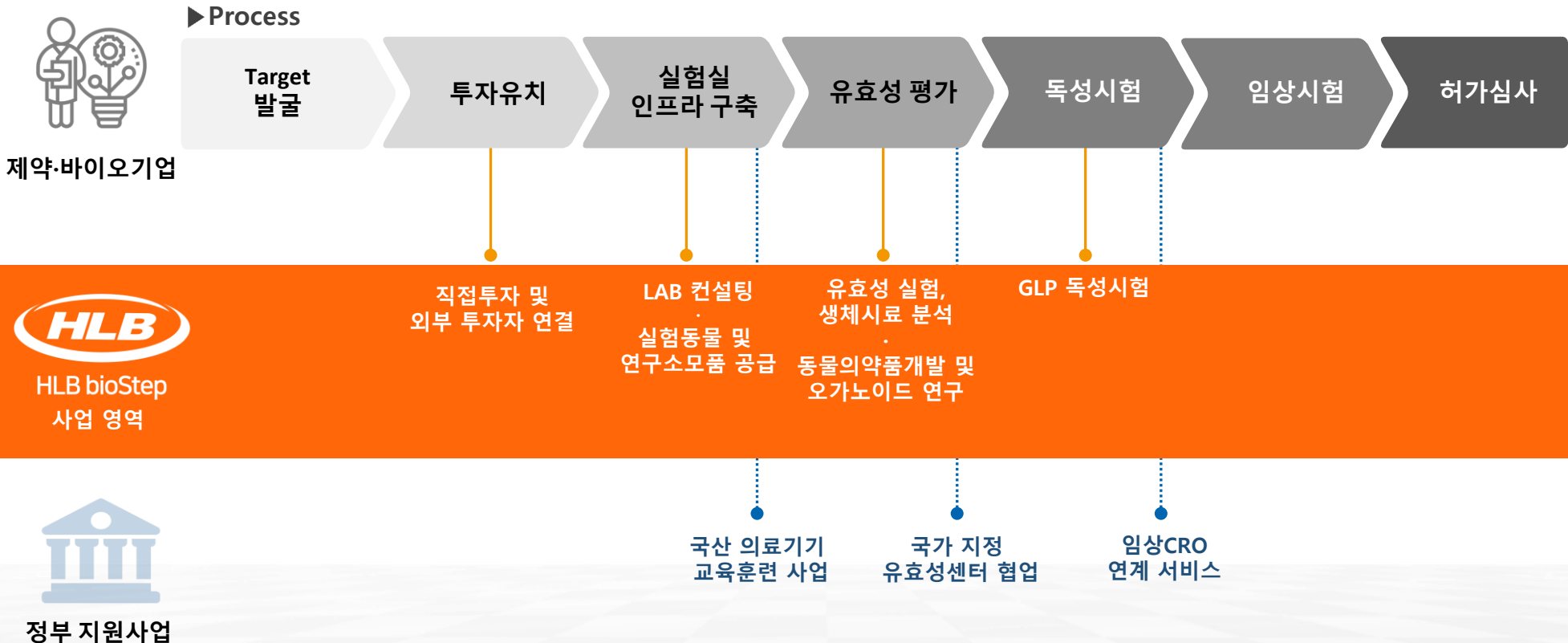
장비 (Equipment)



밸리데이션 (Validation)

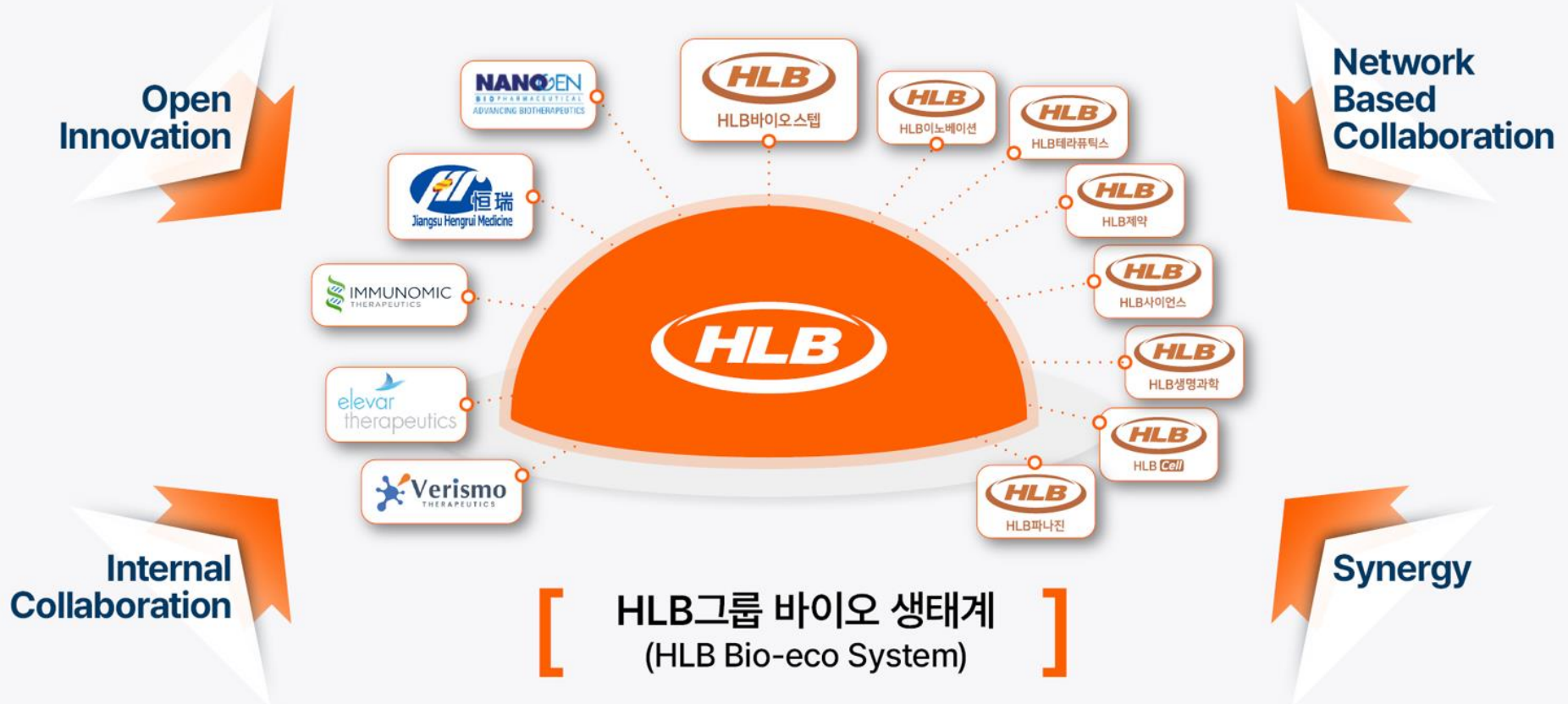


HLB바이오텍 비즈니스 플랫폼



“바이오 기업의 성장과 함께하는 선순환 사업구조 확립”

HLB 그룹사와 협력 시너지





HLB 바이오스텝