

주주총회 소집공고

(제 21 기 정기)

제 21 기 정기주주총회 소집통지서

삼가 주주님의 건승과 덕내 평안하심을 기원합니다.

상법 제 365 조와 우리회사 정관 제 17 조 규정에 따라, (주)바이오니아 제 21 기 정기주주총회를 다음과 같이 개최하고자 하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

1. 일 시 : 2013년 3월 21일(목) 오전 10시 30분

2. 장 소 : 대전광역시 대덕구 문평서로 8-11 (주)바이오니아 본사 세미나실
(문의 전화 : 042-930-8513)

3. 회의 목적사항

《보고 안건》

- 영업보고 및 감사보고

《부의 안건》

제 1 호 의안 : 제 21 기(2012. 1. 1 ~ 2012.12.31) 재무제표 및 연결재무제표 승인의 건

제 2 호 의안 : 이사 선임의 건

2-1 호 의안 사내이사 이재돈(상근) 재선임의 건

2-2 호 의안 사내이사 정진평(상근) 재선임의 건

제 3 호 의안 : 이사 보수한도 승인의 건

제 4 호 의안 : 감사 보수한도 승인의 건

* 다만, 상법 제 449 조의 2 및 당사 정관 제 38 조 규정에 의거, 부의안건 중 제 1 호 의안은 각 서류가 법령 및 정관에 따라 회사의 재무상태 및 경영성과를 적정하게 표시하고 있다는 외부 감사인의 의견이 있고 감사의 동의가 있는 경우, 이사회 결의로 승인하여 주주총회의 승인에 갈음하고 주주총회에 내용을 보고할 예정입니다.

4. 경영참고사항의 공고

상법 제 542 조의 4 에 의거 경영참고사항을 우리 회사의 인터넷 홈페이지에 게재하고, 금융감독원 및 한국거래소 전자공시시스템에 전자공시하며, 우리 회사 본·지점, 금융위원회, 한국거래소 및 한국예탁결제원에 비치하오니 참고하시기 바랍니다.

5. 주주총회 참석시 준비물

- 직접행사 : 주주총회참석장, 신분증

- 대리행사 : 주주총회참석장, 위임장, 대리인 신분증

2013년 3월 6일

주식회사 바이오니아
대표이사 박 한 오

I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석률 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

당사는 현재 상법에서 정하고 있는 사외이사가 없습니다.

당사는 코스닥시장 상장법인으로, 벤처기업으로서 직전 사업연도말 자산총액이 1 천억원 미만에 해당하여 상법 제 542 조의 8 및 상법시행령 제 34 조 규정에 따라 사외이사 선임의무를 적용받고 있지 않으며, 아직까지는 사외이사를 선임하지 않고 있습니다.

한편, 비상근이사 1 명이 있으나, 실질적으로 경영 전반에 참여하고 있지는 않아 별도로 이사회 참석률 등을 표시하지 않았습니다.

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

이사회내 위원회를 두고 있지 않아 해당사항이 없습니다.

2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 : 백만원)

구 분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비 고
비상근이사	1	-	28	28	상여 등 포함

주) 직전 정기주주총회에서 이사 보수한도를 10 억원으로 승인하였으며, 비상근이사에 대하여 분리하여 별도로 정하지는 않았습니다.

II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래종류	거래상대방 (회사와의 관계)	거래기간	거래금액	비율(%)
출 자	BIONEER Inc. (계열회사)	2012. 04.	3.4	1.7
		2012. 08.	3.5	1.7
		2012. 12.	3.3	1.6

* 비율 기준: 2012년 매출총액 20,128 백만원

2. 당해 사업연도중에 특정인과 당해 거래를 포함한 거래총액이 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래상대방 (회사와의 관계)	거래종류	거래기간	거래금액	비율(%)
BIONEER Inc. (계열회사)	출 자	2012년중 3회	10.2	5.1
	매 출	2012년 연중	7.4	3.7
	매입 등	"	6.9	3.4
	합 계		24.5	12.2

* 위 거래금액은 연간 수시 발생한 거래의 합계 금액임

* 비율 기준: 2012년 매출총액 20,128 백만원

III. 경영참고사항

1. 사업의 개요

가. 업계의 현황

바이오 산업은 게놈 프로젝트 이후 눈부시게 발전해온 유전 정보를 활용하는 분야의 새로운 시장으로 빠르게 발전해 나가고 있습니다. DNA 염기서열 분석의 발전 속도는, 지금까지의 반도체 산업보다 더 빠른 속도로 발전해왔고 그에 따라 유전자 정보도 매년 2 배씩 증가해 왔습니다. 이러한 광대한 유전자 정보를 바탕으로 바이오 헬스 산업에서는 질병 관련 유전자를 이용하여 진단하는 분자진단과 질병 관련 유전자를 바로 공략하는 유전자 타겟형 치료제 분야의 기술혁신이 빠르게 진행되어 사업화되고 있습니다.

분자진단은 병원체(바이러스, 세균, 곰팡이, 기생충 등) 유전자 또는 질병 관련 유전자(암관련 유전자, 유전질환 관련 유전자 등)를 검출하여 질병을 진단하는 분야와 개인유전자의 염기서열차이를 검사하여 약물투여량과 질병치료법 등을 결정하는 데 사용되는 진단방법입니다. 분자진단 분야의 유전자 증폭 기술은 높은 정확성과 극소량의 병원균까지도 정량적으로 탐지해 낼 수 있는 특징점으로 지난 수십 년간 항체반응법에 의해 이루어지던 각종 감염성 질환의 진단을 빠른 속도로 대체하고 있습니다. 향후 5 년 내로 AIDS, 간염, 성병, 호흡기 질병, 말라리아 Dengue열 등 각종 바이러스, 병원균 등에 의한 질병 진단이 유전자증폭법(PCR) 등을 이용한 분자진단으로 대부분 전환될 것으로 예상되고 있습니다. 또한 암을 비롯한 각종 만성질환 진단도 질병과 관련된 유전자 즉, 분자진단 마커가 알려짐에 따라 각종 질환들에 대한 다양한 진단키트들이 빠르게 상용화되고 있습니다. 이같이 분자진단이 고속 성장하고 있는 이유는 유전병 진단에 독보적인 방법일 뿐만 아니라 바이러스, 세균 등의 감염성 질환과 암질환 진단 등에서, 기존의 진단 방법으로 검출할 수 없었던 것을 검출해 내는 월등한 민감도와 정확도로 조기 진단 및 환자 치료관리에서 뛰어난 성능을 발휘하기 때문입니다. 아울러 약물 감수성 진단과 예후 판정 등 개인 맞춤의학도 유전자에 기반을 두고 진단하고 있기 때문입니다.

특히 미래의학의 방향이 예방의학과 질병의 조기발견 및 조기치료로 가는 데 있어서 정확한 조기진단은 필수 조건입니다. 그러므로 임상증상 발현 이전에도 정확한 조기진단이 가능한 분자진단은 미래의학에서 점점 더 그 비중이 더욱 커져갈 것으로 예상됩니다.

분자진단은 목표 유전자를 증폭, 검출해낼 수 있는 유전자증폭(PCR) 기술이 개발되면서 본격적으로 발전되어 왔지만, 기존의 PCR 기술은 PCR 반응 후에 오염 위험이 높고 조작이 복잡한 별도의 분석실험이 필요한 단점과 정량적인 검사가 안 되는 한계점이 있었습니다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 개발된 기술이 실시간정량 PCR 기술이며, 당사는 이 기술이 분자진단에 중요한 기술이라 판단하고 2001 년부터 집중 투자해 개발하였습니다. 실시간정량 PCR 기술은 실시간으로 유전자를 증폭분석하여 PCR 반응과 동시에 정량분석이 가능한 방법으로 조작이 간편하고 오염가능성이 없는 장점이 있으며, 아울러 질병을 일으키는 병원균의 감염 여부뿐 아니라 그 병원체를 정확하게 정량분석할 수 있는 장점이 있습니다. 이 정량분석을 통해

서 감염환자의 혈중에 있는 바이러스의 양을 측정할 수 있게 됨으로써 B 형간염, C 형간염, 에이즈 환자들이 약물치료와 더불어 정기적인 검사를 통해 치료효과를 정확히 진단 평가할 수 있게 되었고, 현재 바이러스 정량검사와 약물내성 분자진단 검사는 환자치료의 표준이 되었습니다. 실시간정량 PCR 기술은 이제 다양한 병원균 진단, 유전병 진단, 약물감수성 진단, 암 표지체를 이용한 암 진단, 질병 치료 효과의 판단 및 추적 등에 다양하게 사용되고 있습니다. 이로 인해 최근에는 증상에 따른 질환을 한 종으로 처방하는 지금까지의 진단방식에서 벗어나 유전자에 따라 질환을 좀더 세분화하여 개인 맞춤형 치료로 발전해 가는 추세입니다. 같은 암이라도 질병의 원인이 되는 각기 다른 유전자들이 알려짐에 따라 이들 원인 유전자들을 분석하여 각기 환자 개인에 가장 효과적인 맞춤형 치료가 확산되고 있으며, 개개의 유전자가 갖는 약물 반응성의 차이도 밝혀져 개인에 맞는 치료약을 적정량 투입하는 맞춤형 치료도 보급되기 시작하여 이에 필요한 분자진단과 치료법이 개발되고 있습니다. 이러한 각종 질환에 대한 원인 유전자와 약물들에 반응하는 유전자들의 정보가 알려지면서 다양한 신약들이 각각의 질환 유전자에 맞게 개발되고 있으며, 새로 개발되는 신약들은 환자들의 유전자에 대한 정보를 함께 검사하고 적용 대상을 결정해 FDA 허가를 취득하고 있습니다.

이렇게 질병과 질환에 대한 원인이 되는 유전자를 근본적으로 이해하게 됨에 따라 질병에 대한 치료 분야에서도 혁신적인 개념의 신약들이 개발되고 있으며, 병의 원인이 되는 질병 관련 유전자를 파괴하는 RNAi 에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있습니다. 특히 siRNA 분야는 효과적인 타겟 세포로의 전달기술만 개발이 된다면 향후 미래 신약의 가장 중요한 파이프라인이 될 것으로 기대하고 있습니다.

각종 질병을 예방하는 백신 분야에서도 질병 관련 유전자를 설계 합성하는 기술이 발전함에 따라 DNA 백신을 포함하는 synthetic vaccine 등 혁신적인 기술들이 개발되고 있으며, DNA 백신은 각종 병원균의 단백질을 세포 내에서 직접 발현시키는 효율성으로 인해 짧은 시간 내에 대응 가능한 차세대 백신 기술로 발전하고 있으며, 신속대응 전략으로서 바이오테러 대응에도 최적의 대응책으로 주목되고 있습니다.

지금까지 생명공학은 바이오헬스 산업이 주요 응용 분야였으나, 21 세기 들어 더 큰 시장을 형성할 기술과 산업들이 빠르게 발전하고 있습니다. 유전자 정보기술과 합성기술의 눈부신 발전으로 게놈 수준의 유전자 설계와 합성이 가능해져 바이오 에너지를 비롯해 인간이 필요로 하는 다양한 물질들을 생명체를 이용해 생산하는 시스템으로 나아가고 있습니다. 생명체의 설계도가 밝혀짐에 따라, 이를 응용해 인간이 필요로 하는 물질을 만드는 생명체를 설계하고 제작할 수 있는 기술로 발전하면서 산업 전반이 혁명적으로 변화되는 BIO 2.0 시대로 접어들고 있는 것입니다. BIO 2.0 은 기존에 자연에서 유전자를 복제하여 얻는 방식이 아니라 지금까지 없었던 새로운 유전자를 설계하고, 설계된 유전자를 유전자 합성기에서 화학적 합성으로 생명체에 도입시킴으로써 빠른 시간에 새로운 기능을 가진 생명체를 개발해 나가는 방식입니다. 이 기술은 21 세기 산업 전반에 가장 큰 변화를 가져올 기술로 예측되어 미국, EU 의 각국 정부들

은 이 기술이 가져올 사회 경제적 파장에 대해 깊이 있는 연구와 함께 이에 맞는 정책을 수립해 가고 있습니다.

21 세기는 생물 설계의 시대로서 다양하게 설계된 생물체들에 의해 생산되는 다양한 신기능 물질들이 개발되고, 태양에너지를 이용한 생물체를 통해 대량생산 공급되게 함으로써 의료, 농·축산, 식품의 전통적인 바이오산업 분야뿐만 아니라, 섬유, 화학, 에너지, 기계, 건설 분야 등 산업 전반에 걸쳐 제 3 의 산업혁명이 일어날 것으로 예상됩니다. 생물기반 경제는 매년 태양에 의해 재생되는 지속 가능한 녹색생산 시스템을 구현함으로써, 21 세기 인류가 직면할 식량 문제, 에너지 문제, 자원고갈 문제들을 해결하여 지속 가능한 경제시스템을 구축할 수 있는 근본적인 해결책으로 등장하고 있습니다. 이러한 추세에 맞추어 글로벌 화학, 에너지기업에서는 농작물들과 미생물을 대상으로 전 유전체 수준에서 유전자를 설계 합성하여 플라스틱, 섬유 등에 사용되는 산업용 화학 물질과 자동차 연료를 대량 생산하는 바이오 공장을 이미 건설하였고 계속 확대해 나가고 있습니다. 세계적인 석유 회사와 화학 회사들은 이러한 미래를 선점하기 위해 막대한 투자를 하고 있으며, 이 중 매년 수조 원의 연구비를 신기능 생물을 설계하고 합성하는 데 투자하고 있습니다.

나. 회사의 현황

- 유전자를 기반으로 하는 분자진단 사업

당사의 주력사업인 유전자를 기반으로 하는 분자진단 분야는 체외진단 산업군에 속해 있으며 체외진단 분야 중 가장 높은 성장을 하고 있는 분야입니다. 분자진단 분야 세계시장은 선진국을 중심으로 2009 년 86 억 달러 규모로 추정되며, 연평균 12% 이상의 고성장을 통해 2014년에는 156 억 달러 규모로 커질 것으로 예상되고 있습니다. (자료: 'The worldwide Market In Vitro Diagnostic Test', Kalorama information, 2008). 당사의 분자진단 사업은 지난 20 년간 투자해 온 유전자 분야의 원천특허 기술과 확보된 대량생산 설비를 기반으로 세계적인 경쟁력을 갖추어 당사의 성장 동력으로 발전하고 있습니다. 1992 년 PCR 관련 제품들을 국내 최초로 개발 출시한 이래, 유전자 연구용 제품의 연구개발을 통해 국내외 유전자 분야 원천특허를 확보하였으며, 세계적 규모의 합성 유전자 생산시설을 갖추어 엄격한 ISO9001 품질관리와 자동화 일관생산 시스템을 구축하고 있습니다. 이를 기반으로 2008 년 하반기부터 본격적인 의료용 분자진단 분야에 집중 투자하여 ISO13485 품질시스템에 적합한 분자진단 전문 생산설비를 구축하였고, 신종플루, B형 간염, 결핵, 성병, 호흡기 질병 등 60 여종의 다양한 감염성 질환에 대한 실시간정량 PCR(Real-time PCR) 진단키트와 개인 맞춤형의료에 사용되는 8 종의 단일염기변이(SNP) 분석 진단제품을 상용화하였습니다.

2001 년부터 집중 투자해 아시아 최초로 개발해 출시한 실시간정량 PCR 분석장비인 Exicycler™는 현재 한국, 유럽, 중국, 러시아의 식약청으로부터 체외진단 의료기기 인증을 획득하였으며, 100 여 개의 국내 의료기관과 20 여 개 국가에 수출되고 있습니다.

또한 2001년 국내 최초의 전자동 핵산추출 장비를 개발한 이래 10여년간 축적된 유전자 자동추출기 개발 기술을 바탕으로, 세계적 경쟁력을 갖춘 전자동 DNA/RNA 추출 장비를 개발하여 식약청 체외진단기기로 등록하였습니다. 본 장비는 가격과 성능 면에서 기존 경쟁제품에 비해 탁월하며, 현재 본 제품과 연계된 다양한 후속 제품들과 관련해 7건의 특허를 출원하고 있습니다.

실시간정량 PCR 장비와 시약, 그리고 유전자 추출 정제 장비와 시약에서 15년간 축적된 분자진단 기술을 기반으로 차세대 분자진단에서 요구되는 다양한 검체의 동시 검사와 신속성, 자동화 처리를 통한 높은 재현성 등을 갖춘 차세대 분자진단시스템인 ExiStation™을 개발하여 관련 특허를 출원하고 식약청에 체외진단의료기기 등록을 완료하였습니다. ExiStation™만이 보유하고 있는 뛰어난 특징은 혈액, 혈청, 소변, 조직 등의 다양한 임상 시료들을 최대 3종류까지 동시 다중 처리가 가능하며, 개별 임상시료의 각각의 검체로부터 최대 8종의 병원균의 다중검사를 동시에 수행할 수 있습니다. 이러한 특징은 당사의 ExiStation™이 세계 유일의 시스템으로 확인되고 있습니다. 다양한 분자진단 검사를 동시에 진행함으로써 신속한 진단 결과를 확인할 수 있을 뿐 아니라, 검사 처리용량에 있어서도 현재 세계시장 점유율 1, 2위 회사의 장비와 비교하여도 하루 시료 처리량이 더 많은 검사를 수행할 수 있어 경쟁력도 확보하고 있습니다. ExiStation™에서 적용될 B형 간염, 결핵, 성병 등 다양한 질병진단키트를 개발하였으며, 다수 국내 의료기관에서 임상 검증을 진행하였습니다. 그 결과로 2012년말에는 당사 분자진단키트 중 국내 식약청 체외진단분석기용 시약 3등급에 해당하는 21개 품목에 대하여 허가를 획득하였습니다. 또한 유럽인증 획득을 통해 해외 의료기관에 원활한 공급을 위해 국내외 의료기관들과 다양한 임상평가를 진행하고 있고, 계속하여 국내외에서 허가를 추가해 나갈 계획입니다.

분자진단의 향후 발전 방향은 작업자의 수작업을 최소화한 자동화(automation), 동종시료 수집을 위한 대기 시간이 필요 없는 임의검사(random access), 여러 개의 병원균을 동시에 검사하는 다중진단(multiplexing), 검사자의 숙련도에 따른 편차 없는 높은 재현성(reproducibility), 사용자 편리성(user compatibility), 대량생산에 의한 균일한 품질 MP/QC(mass production / quality control system) 등으로 예상되고 있습니다. 당사는 현재 선진국의 분자진단 기술을 넘어 미래 분자진단이 요구하는 차세대 분자진단 기술들을 선점 개발하기 위해 지속적인 연구개발 투자를 수행해 왔으며, 관련 분야의 다양한 특허 포트폴리오를 구축해 왔습니다. 차세대 분자진단 시스템인 ExiStation™을 선두로 분자진단 시장에서 요구하는 혁신적인 신제품들을 개발하여 시장에 출시할 것입니다. 당사는 진단장비와 진단키트를 모두 자체 개발, 보유한 강력한 경쟁력을 바탕으로 분자진단의 영역을 확대해 나갈 수 있을 것으로 기대하고 있습니다.

당사의 진단시약은 PCR과 실시간정량 PCR의 원리를 이용하는 키트들이며, PCR에 대한 원천특허는 모든 나라에서 종료되어 전세계 국가에 진단키트 판매에 따른 로열티 문제가 없습니다. 그러나 PCR진단키트의 검출한도와 특이도 등 성능에 핵심적인 역할을 하는 Hot-Start

PCR 에 관한 특허는 아직 주요선진국에서 모두 유효하므로 PCR 진단키트를 생산, 판매하는 데 있어 Hot-Start PCR 특허가 가장 중요한 특허로 부각되어 있습니다. 당사는 이 기술의 중요성을 일찍이 파악하여 1998 년 처음으로 Hot-Start PCR 기술을 개발하여 특허 출원한 것을 시작으로 이와 관련된 다수의 핵심특허를 보유하고 있어 로열티 부담 없이 당사만의 뛰어난 분자진단 키트 경쟁력을 확보하고 있습니다. 2012 년 1 분기에는 기존 분자진단의 검출 한계를 극복할 수 있는 원천기술인 듀얼 핫스타트 RT-qPCR 기술을 성공적으로 개발 완료하였습니다. 듀얼 핫스타트 RT-qPCR 기술은 검출 한계를 한단계 더 높일 수 있는 기술로 분자진단 제품의 성능 향상 뿐 아니라 유전자 연구 부분에도 제품이 출시 됨으로써 외국 회사 제품에 대해 의존도가 높았던 RT-qPCR 시장에서 경쟁력을 갖출 수 있을 것으로 기대되고 있습니다. 한편, 맞춤의학 분야의 진단제품과 유전질환 진단제품을 지속적으로 개발해 오고 있습니다. 맞춤의학 분야의 대표적인 제품으로 기존에 뇌경색, 심장이식 등에 사용되는 항응고제인 와파린의 적정 투여량을 결정하기 위한 유전형 분석키트 등이 개발되어 사용되고 있습니다. 이러한 키트들은 PCR 이후 DNA 혼성화 반응 등을 통해 후속적인 유전자형결정실험이 필요한 방법들로서 긴 분석시간과 고가라는 문제점이 있었습니다. 당사는 서울아산병원과 3 년간 공동연구개발을 통하여, 실시간정량 PCR 법을 이용해 신속하게 검사를 수행할 수 있는 키트를 당사의 분석장비(ExiGenotyper™) 기반으로 개발하였습니다. 본 키트의 연구결과를 이 분야의 국제학술지(Thrombosis Research 2011 년 11 월 온라인)에 발표하였으며, 본 키트는 PCR 반응 후 후속적인 유전자형결정실험이 없이 실시간 PCR 수행 완료와 동시에 바로 유전자형이 자동으로 파악되어 외국제품에 비해 빠르고 간편한 특징을 갖춰 향후 전세계 병원에 빠르게 보급될 것으로 기대하고 있습니다. ExiGenotyper™에서는 ApoE 치매관련 유전자 검사키트를 포함하여 총 8 종의 다양한 단일염기검사를 수행할 수 있습니다. 앞으로 당사의 유전자형결정 특허기술인 ExiGenotyper™를 기반으로 각 분야의 의료 수요에 맞춘 유전자형검사 키트를 계속 개발하여 시장을 확대해 나갈 계획입니다.

또한 병원 및 검사센터에서 자체적으로 조합해 사용하던 conventional PCR 검사들을 당사의 Hot-Start PCR 특허기술을 기반으로 한 우수한 다중검출 PCR 키트로 전환하기 시작하였습니다. 당사의 자동화 생산설비를 통한 대량생산과 엄격한 품질관리를 거쳐 생산된 각종 성병관련 검사키트와 호흡기 관련 검사키트가 국내 주요 검진센터에 공급을 시작하였습니다.

- 질병유전자를 분해하는 신개념 RNAi 신약 개발 연구

: 원천특허를 확보한 신개념의 RNAi 신약 물질을 이용, 글로벌 제약회사들과 전세계적인 블록버스터 신약 공동개발 추진

암을 비롯한 각종 난치병의 원인이 유전자 수준에서 알려지면서 이러한 원인유전자를 직접 공격하는 신개념의 유전자 신약들이 개발되고 있습니다. 화학물질로 된 약품들이나 최근 들어 바이오시밀러로 부각되고 있는 항체의약품들을 포함한 지금까지의 의약품들은 대부분 병의 원인이 되는 단백질에 작용, 그 기능을 저해시키기 위해 개발되었습니다.

반면, RNAi 신약은 단백질에 작용하는 것이 아니라 단백질을 만드는 유전자를 mRNA 단계에서 공격하여 분해함으로써 질병단백질의 생성 자체를 원천적으로 봉쇄하는 신개념의 차세대 유전자신약 기술입니다. mRNA를 분해하여 단백질 자체의 합성을 차단하는 기능을 가진 siRNA(짧은 합성 RNA 물질)를 이용하는 RNAi (RNA Interference) 분야는 2006년 노벨 생리의학상으로 선정되는 등, 유전자증폭(PCR) 기술 발명 이후 생명공학 분야의 가장 중요한 기술로 인정받고 있습니다. 또한 현재 이 기술을 이용한 신약 개발 연구가 활발하게 진행되고 있습니다.

이러한 RNAi 기술은 알려진 모든 인간 유전자에 선택적인 공략이 가능하므로 기존의 약물로 치료가 어려웠던 질병 타겟에 대해 제한없이 치료제 개발이 가능하다는 장점을 가지고 있어 현재 치료제가 없는 난치병에 대한 치료제 개발의 새로운 해결책으로 떠오르고 있습니다. 이러한 신약으로서의 가능성 때문에 세계적인 제약사와 바이오벤처를 중심으로 막대한 투자와 연구가 진행되고 있으며 2020년까지 선진국을 중심으로 100억 달러 이상의 RNAi 치료제 시장이 형성될 것으로 전망되고 있습니다.

그러나 RNAi를 이용한 신약 개발은 아직 초기 임상단계로 선도기업들도 일부 질병/질환들을 대상으로 임상 2상-3상이 진행 중이며, 아직 출시된 RNAi 신약은 없습니다. 현재 RNAi 신약 개발에 있어서 해결해야 할 가장 큰 난제는 RNAi 물질들이 혈액 내에서 분해되지 않고 효율적으로 타겟 질병세포 내로 전달시킬 수 있는 약물 전달 기술입니다. 효율적으로 약물을 전달하는 기술이 개발된다면 현재 치료제가 없는 많은 난치병 치료에 새로운 장이 열릴 것으로 예상됩니다.

기존의 문제점들을 극복하여 당사가 개발한 혁신적인 신기술은 유전자 물질을 생체 내 질병 표적장기세포까지 효율적이고 안정적으로 전달할 수 있는 나노입자형 RNAi 물질인 SAMiRNA™입니다. SAMiRNA™는 세계 최초의 siRNA prodrug로서, 단일분자구조로 스스로 나노입자로 만들어져 주사제로 사용되었을 때 혈액 내에서 안정적인 나노입자구조를 유지하며 암조직에만 선택적으로 전달된 후, 세포 내에서 활성화된 siRNA로 전환되어 암유발 RNA를 분해시키는 획기적인 RNAi 물질입니다. 그 동안 비임상 동물테스트를 통해 항암효과가 입증되었으며 일반 siRNA에 비해 혈액 내 안정성이 뛰어나고, 기존에 알려진 일반 siRNA 전달체와 비교하여 독성이 더 적어 신약 후보물질로서 뛰어난 장점을 가지고 있습니다. 본사는 SAMiRNA™에 대한 원천특허를 국내/외에 출원 완료함으로써 RNAi 기반의 각종 난치병 치료 신약 개발을 위한 원천기술의 독점적인 지위를 확보하였습니다.

siRNA 신약 개발을 위해 국내에서는 처음으로 2001년부터 siRNA 연구에 R&D 역량을 집중하여 siRNA 합성에 필요한 원료물질들을 모두 개발 양산하고 있으며, 한 번에 384개의 RNA를 병렬 합성하는 전자동 합성기와 공정기술을 개발하여 하루에 수천 종의 siRNA를 생산할 수 있는 대량생산 체제를 완비하고 있습니다. 또한 국가유전체정보센터와 siRNA 설계 기술을 개발하고 이를 이용하여 모든 인간유전자 18,000개에 대한 siRNA를 개발, 연구용으로 판매하

고 있어 추후 치료제로 사용될 가장 효율적인 siRNA 를 발굴하는데 있어 세계적인 경쟁력을 확보하고 있습니다.

당사에서는 이러한 기술력을 기반으로 지식경제부 지원 연구과제로 신규 항암제 개발 연구를 성공적으로 추진하는 한편, 세계적인 제약회사, 연구그룹들과 각종 난치병에 대한 신약후보물질 공동개발과 라이선싱을 통한 다양한 제휴 및 협력으로 전 세계적인 블럭버스터 신약개발 사업화를 추진해 갈 예정입니다. 그 첫 번째 추진으로 2012년 5월부터 글로벌 제약사인 사노피사와 간암치료제 공동개발 연구를 시작하여 진행 중에 있으며 그 결과에 따라 이르면 2013년 기술이전을 추진하게 될 것으로 예상합니다.

- BIO2.0 -합성생물학 사업 및 연구 분야

당사는 지난 2011년 9월 세계 최초로 단백질 합성 및 핵산 추출을 전자동으로 수행하는 신개념의 연구용장비인 ExiProgen™ 장비를 출시하였습니다. 지금까지 수많은 DNA 와 관련된 전자동 장비의 보급으로 수많은 유전자 정보가 축적되어 왔지만, 이 유전자들의 기능을 확인할 수 있는 단백질을 고속 발현정제하는 기술은 없었습니다. 당사는 BIO2.0 시대를 맞이하여 단백질에 대한 본격적인 연구를 위해 단백질 합성을 전자동으로 진행하며, 단시간에 유용 단백질을 발굴할 수 있는 새로운 장비를 개발하였습니다. 또한, 기존의 단백질 합성을 위하여 꼭 필요하면서 시간이 수주 이상 소요되는 유전자를 클로닝하는 작업을 대폭 단축할 수 있는 방법 및 제품을 개발하였습니다. 본 제품은 유전자 증폭 산물을 바로 단백질 합성에 이용할 수 있어 기존의 상당한 시간이 소요되는 작업을 단 하루만에 할 수 있는 단백질 발현 실험에 매우 유용한 제품입니다. 현재까지 개발된 장비 및 키트들로 새로운 기능의 단백질을 쉽고 빠르게 만들 수 있어, 향후 바이오헬스 산업뿐만 아니라 산업 전반에 필요한 다양하고 유용한 단백질들이 개발될 것으로 기대됩니다. 당사에서는 본 제품을 전세계 생명공학계에 보급하는 한편, 세계적인 경쟁력을 보유하고 있는 유전자 설계 및 합성기술과 시너지 효과를 통해 바이오시밀러, 백신 등의 의약품분야와 다양한 산업에서 요구되는 신기능 단백질을 개발해 나갈 계획입니다. 이를 통해 신기능 단백질 의약품, 바이오연료, 바이오화학 등에서 혁신적인 신제품 개발로 글로벌 기업과의 파트너십도 추진해 나갈 계획입니다.

1992년 창립 이래 지속적 투자로 올리고 DNA/RNA 합성을 비롯한 유전자 추출, 증폭, 분석 등 핵심 유전자 기술을 개발하고 사업화함으로써 유전자 연구에 필요한 100여종의 제품을 개발해 출시하였고, 국내외에 지적재산권 등록을 통해 기술 기반을 확보하였습니다. 합성생물학 분야의 핵심경쟁력인 gene 합성기술 분야에서 2015년까지 세계 1위를 목표로 차세대 gene 합성기술 개발에 지속적인 투자를 진행하고 있으며, 그동안의 투자로 DNA 합성원료 대량생산 공정과 전자동 유전자합성기 및 시스템을 자체 개발하여, 원료부터 합성 DNA 까지 대량으로 공급할 수 있는 자동화 일관생산 공장을 갖추고 있습니다.

당사는 유전자 진단에 그 중요성이 확대되고 있는 역전사효소(reverse transcriptase)를 단백질공학 기술을 이용하여 개발하였으며, 개발된 효소는 고온(70℃) 반응이 가능해 복잡한 RNA

타겟 검출에 뛰어난 성능으로 유전자 발현 연구뿐만 아니라, 분자진단 제품의 성능 향상에도 큰 발전을 가져올 것으로 기대되고 있습니다.

- S.pombe knock-out genome library 와 약물작용점 검색사업 및 연구 분야

당사는 지난 10년간 gene 합성 기술을 이용하여 세계 최초로 모든 고등생물의 원조인 분열효모의 게놈에 있는 모든 유전자를 하나씩 결손시킨 S.pombe genome knock-out library 를 개발하여 왔습니다. 이 연구 결과는 2010년 5월 Nature Biotechnology 온라인에 발표되었습니다. 이를 이용하여 신약 개발을 위한 약물 작용점 탐색 기술을 개발(GPScreen), 서비스를 시작하였고, 현재 전세계 신약 개발 제약회사를 중심으로 천연물질들의 생체내 효능 원리를 밝히는 약물작용점 검색, 신물질에 대한 독성원인 규명실험, 기존 시판약물들에 대한 새로운 적응증을 찾는 drug repositioning 등 상업 서비스들을 진행 중에 있습니다. 이 기술을 활용하여 천연물에서 유래된 항암 물질인 플럼바긴(Plumbagin)의 표적유전자와 작용기전 규명 연구 결과를 2012년 9월 세계적 온라인 학술지 PLoS ONE 에 발표하기도 하였습니다. 이 기술은 당사가 전세계 독점 실시권을 갖고 있으며, 가장 혁신적인 약물작용점 검색 기술의 하나로, 적용 범위가 매우 넓고 가능성이 높아서, 향후 글로벌 제약기업들과의 다양한 협력 연구를 통해 당사의 새로운 성장 동력으로서 자리매김할 것으로 기대하고 있습니다.

- 인간 유전자 발현 분석 서비스 분야

당사는 각종 질병을 유전자 수준에서 정확하게 규명할 수 있어 DNA chip 을 대체할 차세대 기술로 부각되고 있는 실시간유전자정량 PCR array 기술을 이용한 유전자 발현 분석서비스를 2011년 9월부터 시작하였습니다. 대용량 올리고 합성 능력 및 PCR 효소, Exicycler™, ExiPrep™ 장비 등의 자사제품을 활용하여 구축된 13,000 여 개의 인간게놈 유전자 분석용 라이브러리를 이용해 질병에 따른 유전자의 발현을 정량적으로 분석하여 제공하는 qPCR array service 사업입니다. 각종 조직 및 세포내 암, 면역성, 대사, 신호 전달 등 다양한 범주에 해당하는 유전자들의 발현율을 비교하여 바로 논문 투고가 가능한 양질의 통계분석 실험결과를 제공하고 있습니다. 이러한 유전자 발현 정량분석 기술로 서비스를 제공하는 한편, 의과대학과의 공동연구를 통해 발굴된 유전자들을 이용하여 각종 질병에 대한 분자진단 키트를 개발하고 SAMIRNA™를 이용한 치료제 개발도 추진해 나갈 것입니다. 또한, S. pombe library 를 이용한 약물작용점 탐색 기술로 발굴된 약물작용점들을 대상으로 당사가 개발한 인간유전자 siRNA 라이브러리를 이용하여 발굴된 타겟에 대한 siRNA 병행처리를 통해 인간세포에서 약물의 작용점을 확인함으로써 신약타겟 개발에 중요한 역할을 수행할 것입니다. 이러한 통합 솔루션 제공시스템은 전세계에서 당사만이 구현할 수 있는 고유기술로서 신약개발 분야에서도 국가경쟁력을 높이는 플랫폼 기술이 될 것으로 기대됩니다.

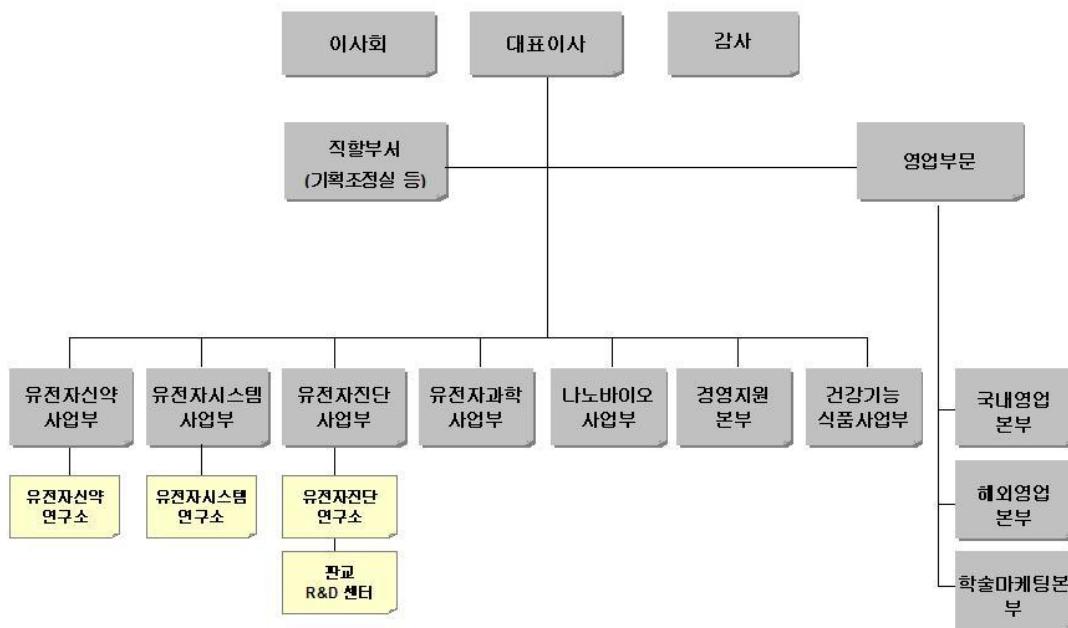
- 나노바이오 연구 및 제품 분야

나노바이오 연구 부문에서는 KAIST 로부터의 탄소나노튜브(CNT)금속복합분말제조기술 도입 후 나노 소재 및 나노 복합소재 양산 기술을 개발하여, 다양한 CNT-나노금속소재들을 생산하고 있습니다. 이 CNT-나노금속 복합체를 이용하여 고온, 고압에서 사용할 수 있는 CNT 나노 필터를 세계 최초로 개발하여 고성능 나노필터의 독보적인 신기술 원천특허를 확보하였습니다. 이 나노필터는 50 nm 이상의 입자들을 제거할 수 있고, 물과 기름 및 모든 유기용매에서 사용 가능하며, 150℃의 고온과 10 기압의 고압에서도 안정적으로 사용이 가능한 신기능 필터입니다. 당사는 이를 우선적으로 상용화하기 위해 각종 윤활유를 정제하는 시스템 개발을 진행하고 있습니다.

2010년부터 지식경제부가 시행하는 세계시장 선점 10대 핵심소재(WPM; World Premier Material) 사업에도 국내 유수의 대기업과 함께 컨소시엄에 참여하여, CNT-나노금속복합체를 이용한 전자기파 차단용 고성능 신소재를 개발하고 있습니다. 당사만이 유일하게 양산하고 있는 신소재인 CNT-나노금속 복합체가 가지고 고유한 특성을 이용하여 전자파 차폐 흡수제, 전극 소재, 에너지 및 환경 분야 필터 등 새로운 신제품으로 상용화 연구가 진행되고 있습니다.

또한 유전자 추출키트와 단백질 정제키트의 주요 원재료인 실리카 자성입자인 AccuBead™를 자체 개발 생산하여 사용함으로써 월등한 가격경쟁력을 확보하였고, 다양한 응용 분야의 키트 개발에 이용되고 있습니다. 당사의 주력 사업부문인 분자진단 및 유전자 신약 부문에서 나노 기술의 접목으로 융합 신기술들을 지속적으로 개발해 나갈 것입니다.

- 조직도



2. 주주총회 목적사항별 기재사항

□ 재무제표의 승인

※ 아래 재무제표(대차대조표 · 손익계산서 · 결손금처리계산서 · 자본변동표 · 현금흐름표), 연결재무제표 및 인용 수치는 외부감사인으로부터 감사보고서를 접수하기 이전의 정보이므로, 감사결과에 따라 일부 수정이 있을 수 있으니 이용에 주의하시기 바랍니다.

가. 해당 사업연도의 영업상황의 개요

※ 당사는 금번 정기주주총회 소집을 통지하면서 다음과 같이 '주주님께 드리는 글'을 통해 당해 사업연도의 영업 개요 및 단기 주요 경영계획 등을 알렸습니다.

2012년 회사의 영업실적은 공시를 통해 알려드린 대로 매출액 201억원, 영업손실 21억원, 당기순손실 55억원으로 결산되었습니다. 차세대 분자진단키트 개발 및 임상평가, 국내 식약청 허가신청 업무에 역량을 쏟아 상대적으로 진단장비부문의 신규 영업이 부진했고, 신제품 출시도 일부 지연되어 당초 매출목표를 달성하지 못했습니다. 손익은 RNAi 신약 및 분자진단 부문을 중심으로 한 연구개발비로 약 93억원 규모를 집행하고, 그 중 53억원을 당기 비용으로 처리한 것이 큰 영향을 주었습니다. 이익을 달성하지 못하는 상황에서 지속적인 연구개발 투자에 우려하시는 주주님들의 의견도 알고 있습니다만, 회사는 유전자기술을 기반으로 미래 의학의 주요 시장을 형성할 RNAi 기반의 신약개발 분야와 분자진단 부문에서 세계적인 선도 기업으로 성장하는 토대를 다져가고 있으며, 이제 그 가시적인 결실들을 목전에 두고 있다고 판단하고 있습니다. 미국의 성공적인 바이오 기업들의 사례를 보면, 미래를 주도할 혁신 분야를 대상으로 한 장기간의 투자와 첨단기술 확보를 통해 약 30년이 지나서야 비로소 세계적인 제품과 기술을 가진 기업이 되었습니다. 창사 20년을 넘긴 바이오니아도 그러한 길을 가고 있으며, 지금까지의 연구개발 결과들이 구체적인 성과물로 실현되어 갈 것으로 기대하고 있습니다.

우리 회사는 1992년 “21세기 유전자산업을 선도하는 바이오니아”란 창립이념으로 창사한 이래 줄곧 유전자기술 분야에 집중하여, 합성유전자와 유전자증폭효소 등 기초 유전자 연구용 제품군에서부터 분자진단, 유전자 기반의 신약관련 첨단 기술에 이르기까지 폭넓은 유전자 관련분야에서 첨단기술 확보와 제품 개발 능력을 키워왔습니다. 그 결과 중소기업으로는 드물게 국내외 출원 및 등록 특허 300여건을 보유하고 있습니다. 이러한 독자적인 기술 기반 위에서 엄격한 품질관리 체계와 세계적인 수준의 생산 능력을 구축하여 경영성과를 창출해 가고 있으며, 특히 차세대 RNAi 신약 원천기술인 SAMiRNA™ 신약 관련 부문, 분자진단 부문을 중심으로 괄목할만한 성과들을 실현해 나가고자 합니다.

회사는 2002년부터 RNAi 신약관련 부문에 지속적으로 연구개발 투자하여 신개념의 RNAi 나노입자인 SAMiRNA™를 개발, 금년 1월 원천물질특허 등록을 완료하였습니다. 이 기술은 RNAi 분야에서 최고의 가능성을 인정받아, 글로벌 제약사 등과 이 기술을 이용하여 다양한 난치병 치료제 개발 공동연구와 협력, 라이선싱을 추진해 왔으며, 지난해 그 중 한 곳인 사노피사와 SAMiRNA 기술을 이용한 항암 신약 공동개발에 진입하여 현재 간암 등 고형암에 대한 SAMiRNA 치료제의 유효성을 검증하고 있습니다

RNAi 신약 분야는 전세계 주요 제약사들이 집중투자하고 있는 차세대 신약개발 분야입니다. 각종 질병의 원인이 되는 RNA를 분해하여 단백질 자체의 합성을 차단하는 기능을 가진 siRNA(짧은 합성 RNA 물질)를 이용하는 RNAi(RNA Interference) 분야는 2006년 노벨 생리의학상으로 선정되는 등, 유전자증폭(PCR) 기술 발명 이후 생명공학 분야의 가장 중요한 기술의 하나로 인정받고 있습니다. 화학물질로 된 약품들이나 최근 들어 바이오시밀러로 부각되고 있는 항체의약품들을 포함한 기존 대부분의 의약품들은 병의 원인이 되는 단백질에 작용하여 치료효과를 나타냅니다. 반면, RNAi 신약은 단백질에 작용하는 것이 아니라 단백질을 만드는 RNA를 선택적으로 분해함으로써 질병단백질의 생성 자체를 원천적으로 봉쇄하는 신개념의 차세대 신약기술입니다. 이러한 RNAi 기술은 기존 약물로 치료가 어려웠던 질병 타겟에 대해 제한없이 치료제 개발이 가능하다는 장점으로, 현재 치료제가 없는 여러 난치병에 대한 치료제 개발의 새로운 해결책으로 떠오르고 있습니다. 이러한 상황에서 우리 회사가 개발한 단일분자형 나노입자인 SAMiRNA™는 RNAi 신약 개발에 있어서 가장 큰 난제들을 해결한 기술로 평가받고 있습니다. SAMiRNA™는 혈액 내에서 안정적인 나노입자 구조를 유지하며 타겟 질병세포에만 선택적으로 전달된 후, 세포 내에서 활성화된 siRNA로 전환되어 질병관련 RNA를 분해시키는 획기적인 RNAi 물질입니다. 그동안 비임상 동물테스트를 통해 암 관련 유전자들을 분해하여 암세포 성장을 억제시키는 효과 뿐만 아니라 안전성, 안정성까지 모두 확인하였습니다. 또한, 회사는 이미 siRNA 신약 생산을 위해서도 연구개발 역량을 집중하여 그 원료물질들을 모두 개발 양산하고 있으며, 세계적인 수준의 대량생산 체제까지도 준비하고 있습니다. 이런 기반과 혁신적인 신기술을 결합한 경쟁력으로 세계적인 제약회사, 연구 그룹들과 각종 난치병에 대한 신약후보물질 공동개발과 라이선싱으로 세계적인 블럭버스터 신약개발 사업화를 추진해 나가고 있습니다. 더욱이 SAMiRNA™ 기술은 플랫폼 기술로써 한번의 기술이전 성과로 끝나는 것이 아니라, 타겟 유전자별로 다양한 파이프 라인을 형성할 수 있으므로 그 성과가 폭발적으로 확대될 수 있는 잠재력을 지니고 있어 더 큰 기대를 갖고 있습니다.

또한, 신약개발 기술분야에서 회사는 지난해 차세대 약물작용점 탐색서비스 시스템(GPScreen™)을 개발, 상업화하였습니다. 이 기술은 신약 후보물질의 작용점을 유전체 수준에서 규명할 수 있는 현존하는 가장 혁신적인 기술로서, 지난해 국내외 제약회사들을 대상으로 활발한 마케팅을 진행해 왔으며, 현재, 세계 Top 제약사와 기술 서비스 진행 및 기술이전을 위한 협상을 진행 중입니다. 또 하나의 혁신기술인 차세대 약물 독성평가시스템(Super-

GPScreen™)도 연내 상업화를 목표로 개발 진행 중에 있는데, 이 기술은 현재 세계 제약사들이 큰 관심을 갖는 독성평가 혁신기술로 향후 회사의 큰 성장 동력이 될 것으로 기대하고 있습니다.

유전자를 이용해 질병을 진단하는 분자진단 분야는 기존 면역 진단기술에 비해 조기진단과 정확성을 장점으로 미래 진단시장을 주도할 기술로 기대되며, 체외진단 분야에서 가장 급성장하고 있는 분야입니다. 당사 분자진단 부문은 실시간 정량 PCR(real-time PCR) 장비와 유전자 추출 장비, 그 장비들에 사용되는 시약 및 키트 개발에서 축적된 분자진단 기술을 기반으로 완성한 차세대 분자진단시스템인 ExiStation™을 주력으로 하고 있습니다. ExiStation™의 시스템적인 차별적인 우수성에 더하여 진단키트에 있어서도 기존 분자진단의 검출 한계를 극복할 수 있는 원천기술인 듀얼 핫-스타트 (Dual-HotStart) 기술을 성공적으로 개발, 접목하여 분자진단의 경쟁력을 배가하였습니다. 이 기술을 이용하여 병원균 동시다중검사, 유전자형 검사 등 다양한 분자진단 검사를 수행할 수 있습니다. 회사는 작년말 이를 이용한 결핵균 분자진단 키트, 노로바이러스 분자진단키트를 비롯하여 실시간 정량 PCR 기반의 총 21 개 품목에 대해 3 등급 체외진단분석기용 시약 허가를 획득하였습니다. 앞으로 고성능 진단키트 제품군의 개발 및 인증, 허가 확보와 관련된 업무에 집중하고, 매출과 연결함으로써 본격적으로 실적을 확대해 나갈 계획입니다. 또한 장비와 키트를 모두 보유한 장점을 살려 새로운 개념의 차세대 시스템을 추가 개발, 출시하여 다른 경쟁사들이 제공하지 못하던 다양한 분야로 분자진단의 활용 영역을 확대하여 국내외 분자진단 시장에서의 경쟁력을 높여나갈 것입니다.

회사가 출시한 신개념의 단백질 연구용장비인 ExiProgen™은 단백질 합성 및 핵산 추출을 전자동으로 수행하는 세계 최초의 장비입니다. ExiProgen™은 16 종의 단백질을 DNA 로부터 전자동으로 하루 안에 만들어 내는 혁신적인 장비로서, 연구용 효소 개발뿐만 아니라 우량종자 및 항원 단백질 개발, 항체 스크리닝 등에도 사용 가능합니다. 따라서 생명공학 연구뿐만 아니라 바이오헬스 산업, 의약품, 치료제 개발 등에 필수적인 다양한 단백질에 대한 연구에 크게 유용할 것으로 기대하고 있습니다. 실제로도 국내외 주요 연구기관 및 기업체에 공급하기 시작하였으며, 향후 응용 라인업 강화 및 다양한 마케팅 활동 전개와 함께 이 장비의 활용 결과들이 축적되어 가면 그 수요도 빠르게 성장할 것으로 예상하고 있습니다. 기존 바이오니아의 3 만여 고객들과 미국법인을 통해 적극적인 마케팅 활동을 진행해 오고 있으며, 선진국 주요 제약사와 생명공학회사, 주요 대학 및 연구소 등 주요 거점 고객들을 실수요자로 확보하여 급성장의 기반을 구축하고자 합니다.

이외에도 나노기술을 기반으로 한 고성능 신소재 및 응용제품 개발, 차세대 암진단 기술 개발, 모유에서 분리해낸 항비만 유산균의 건강기능식품 사업화도 차질없이 진행해 갈 것입니다.

최근 회사는 회사가 가진 잠재력을 실질적인 성과인 매출로 보다 빨리 실현하고자 영업 부문을 대폭 강화했습니다. 분자진단 부문의 국내외 본격적인 성장을 위해서 (주)에스디를 세계적인 체외진단 전문기업으로 성장시킨 바 있는 김진현 부사장을 영업부문 총괄로 영입하였습니다. 부사장 영입과 조직 확대 개편을 통해 안정적인 국내시장을 확보하고, 신규 해외시장 개척 및 판매망을 획기적으로 확대하여 분자진단 사업의 위상을 확립하고자 합니다. 이러한 배경으로 2013년 회사 경영목표를 '흑자전환 및 1000억 매출도약 기반조성'으로 설정하였습니다. 1등 품질 제품과 1등 서비스, 세계적인 특허기술로 바이오니아의 미래를 키워 나가고, 경쟁적인 내부시스템과 감사와 긍정의 마음으로 큰 기회를 만들어가는 일터로 만들어 나갈 것입니다.

회사는 지난 20여년간 구축해온 유전자기술을 기반으로 세계 정상에 도전, RNAi 치료제와 분자진단 등의 응용분야로 비즈니스를 확대하여 가시적인 성과를 실현함으로써 인류의 건강한 미래를 만들어가는 세계적인 헬스케어 전문기업으로 나아가는 큰 목표를 갖고 있습니다. 바이오니아 전 임직원은 최선의 노력을 다하여, 확보된 특허기술을 바탕으로 대약진을 실현해 내는 2013년을 만들겠습니다.

나. 해당 사업연도의 대차대조표(재무상태표) · 손익계산서(포괄손익계산서) · 결손금처리계산서(안) · 자본변동표 · 현금흐름표

- 대차대조표(재무상태표)

<대차대조표(재무상태표)>

제 21 기 2012. 12. 31 현재

제 20 기 2011. 12. 31 현재

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
자 산		
Ⅰ. 유동자산	29,576,776,952	31,352,179,059
현금및현금성자산	1,565,205,120	4,035,322,621
매출채권	16,755,526,392	15,890,330,316
단기기타채권	548,597,695	561,923,146
단기기타금융자산	610,000,000	452,712,419
재고자산	8,742,728,569	8,885,350,445
당기법인세자산	6,832,502	23,388,190
기타유동자산	1,347,886,674	1,503,151,922

과 목	제 21 기	제 20 기
II.비유동자산	41,856,626,524	41,204,810,854
장기기타채권	642,033,200	592,058,200
장기기타금융자산	414,364,084	318,463,084
관계기업투자	260,167,177	260,167,177
유형자산	23,230,861,438	24,564,885,644
무형자산	17,309,200,625	15,469,236,749
자 산 총 계	71,433,403,476	72,556,989,913
부 채		
I.유동부채	24,824,420,406	12,929,843,357
매입채무	1,391,427,765	1,018,318,478
단기기타채무	2,172,160,831	2,140,957,001
단기차입금	17,750,000,000	8,600,000,000
단기기타금융부채	2,359,475,410	-
기타유동부채	1,151,356,400	1,170,567,878
II.비유동부채	11,258,164,248	19,578,275,422
장기기타채무	741,087,185	733,358,130
장기차입금	7,504,962,241	15,954,962,241
퇴직급여부채	2,250,901,847	2,128,742,076
이연법인세부채	761,212,975	761,212,975
부 채 총 계	36,082,584,654	32,508,118,779
자 본		
I.자본금	6,269,488,500	6,269,488,500
II.자본잉여금	58,393,287,968	56,014,475,651
III.기타자본	-	1,676,791,469
IV.이익잉여금	(29,311,957,646)	(23,911,884,486)
자 본 총 계	35,350,818,822	40,048,871,134
부 채 및 자 본 총 계	71,433,403,476	72,556,989,913

- 손익계산서(포괄손익계산서)

<손익계산서(포괄손익계산서)>

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
I. 매출액	20,128,056,526	22,317,432,272
II. 매출원가	8,128,145,122	10,116,614,155
III. 매출총이익	11,999,911,404	12,200,818,117
판매비와관리비	14,075,532,675	13,792,614,746
IV. 영업이익(손실)	(2,075,621,271)	(1,591,796,629)
기타수익	312,527,260	411,785,160
기타비용	92,629,862	152,887,856
금융수익	133,524,300	465,303,292
금융원가	2,720,079,290	1,454,296,738
관계기업투자손익	(1,015,616,000)	(1,329,199,300)
V. 법인세비용차감전순이익(손실)	(5,457,894,863)	(3,651,092,071)
VI. 법인세비용	-	-
VII. 당기순이익(손실)	(5,457,894,863)	(3,651,092,071)
VIII. 기타포괄손익	57,821,703	(200,191,105)
보험수리적손익	57,821,703	(200,191,105)
IX. 총포괄이익(손실)	(5,400,073,160)	(3,851,283,176)
X. 주당이익		
기본주당순이익(손실)	(435)	(300)
희석주당순이익(손실)	(435)	(300)

- 결손금처리계산서(안)

<결손금처리계산서>

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
I. 미처리결손금	29,443,348,405	24,043,275,245
1. 전기이월미처리결손금	24,043,275,245	20,191,992,069
2. 보험수리적손익	57,821,703	(200,191,105)
3. 당기순이익(순손실)	(5,457,894,863)	(3,651,092,071)
II. 결손금처리액	-	-
III. 차기이월미처리결손금	29,443,348,405	24,043,275,245

- 자본변동표

<자본변동표>

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	자본금	자본잉여금	기타자본	기타포괄 손익누계액	이익잉여금	총 계
2011.1.1(전기초)	5,991,711,000	54,552,568,170	1,754,706,136	-	(20,060,601,310)	42,238,383,996
당기순이익					(3,651,092,071)	(3,651,092,071)
기타포괄손익						
보험수리적손익					(200,191,105)	(200,191,105)
소유주와의거래등						
신주인수권행사	277,777,500	1,369,783,360				1,647,560,860
주식선택권		92,124,121	(77,914,667)			14,209,454
2011.12.31(전기말)	6,269,488,500	56,014,475,651	1,676,791,469	-	(23,911,884,486)	40,048,871,134
2012.1.1(당기초)	6,269,488,500	56,014,475,651	1,676,791,469	-	(23,911,884,486)	40,048,871,134
당기순이익					(5,457,894,863)	(5,457,894,863)
기타포괄손익						
보험수리적손익					57,821,703	57,821,703
소유주와의거래등						
신주인수권부사채발행		702,020,848				702,020,848
주식선택권		1,676,791,469	(1,676,791,469)			-
2012.12.31(당기말)	6,269,488,500	58,393,287,968	-	-	(29,311,957,646)	35,350,818,822

- 현금흐름표

<현금흐름표>

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
I. 영업활동으로 인한 현금흐름	(707,230,140)	(3,724,910,325)
1. 영업에서 창출된 현금	898,122,922	(2,560,977,130)
가. 당기순이익	(5,457,894,863)	(3,651,092,071)
나. 당기순이익에 대한 조정	8,962,318,598	7,114,491,981
다. 영업활동 자산·부채의 증감	(2,606,300,813)	(6,024,377,040)
2. 이자 수취	55,776,668	191,640,143
3. 이자 지급	(1,689,685,418)	(1,353,484,758)

과 목	제 21 기	제 20 기
4. 배당금 수취	12,000,000	10,000,000
5. 법인세 납부	16,555,688	(12,088,580)
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(5,549,433,509)	(5,321,419,202)
1. 투자활동으로 인한 현금유입액	4,990,460,400	2,162,479,926
단기금융상품의 감소	3,602,712,419	850,000,000
단기대여금의 감소	53,485,000	42,932,000
장기대여금의감소	132,575,000	50,230,000
장기금융상품의 감소	23,220,000	72,000,000
유형자산의 처분	13,423,358	-
국고보조금의증가	985,044,623	1,145,317,926
장기보증금의감소	180,000,000	2,000,000
2. 투자활동으로 인한 현금유출액	(10,539,893,909)	(7,483,899,128)
단기금융상품의 증가	3,760,000,000	932,712,419
단기대여금의 증가	49,310,000	-
장기금융상품의 증가	82,156,000	96,584,000
장기대여금의 증가	153,230,000	43,000,000
종속기업투자주식의 취득	1,015,616,000	1,329,199,300
매도가능증권의 취득	36,233,000	-
유형자산의 취득	783,086,820	1,253,804,476
무형자산의 취득	3,888,952,674	3,141,552,358
장기보증금의 증가	209,320,000	167,363,000
국고보조금의 감소	561,989,415	519,683,575
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	3,697,072,455	9,442,070,569
1. 재무활동으로 인한 현금유입액	12,004,370,000	16,703,175,996
단기차입금의 차입	7,100,000,000	7,400,000,000
장기차입금의 차입	1,600,000,000	7,403,195,136
신주인수권부사채의 증가	3,000,000,000	-
장기미지급금의 증가	283,770,000	237,420,000
임대보증금의 증가	20,600,000	15,000,000
보통주자본금의 증가	-	277,777,500
주식발행초과금의 증가	-	1,369,783,360
2. 재무활동으로 인한 현금유출액	(8,307,297,545)	(7,261,105,427)
단기차입금의 상환	6,000,000,000	6,700,000,000

과 목	제 21 기	제 20 기
유동성장기부채의 상환	2,000,000,000	364,538,157
사채할인발행차금의 증가	16,256,600	-
장기미지급금의 감소	276,040,945	96,567,270
임대보증금의 감소	15,000,000	100,000,000
IV. 현금및현금성자산의 환율변동효과	(18,134,909)	2,778,300
V. 현금및현금성자산의 증가(감소)	(2,577,726,103)	398,519,342
VI. 기초의 현금및현금성자산	4,392,200,622	3,993,681,280
VII. 기말의 현금및현금성자산	1,814,474,519	4,392,200,622

- 최근 2 사업연도의 배당에 관한 사항

: 해당사항 없음

다. 연결재무제표

- 연결재무상태표

제 21 기 2012. 12. 31 현재

제 20 기 2011. 12. 31 현재

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
자 산		
I. 유동자산	25,485,610,657	27,528,302,734
현금및현금성자산	1,716,741,579	4,364,020,857
매출채권	11,931,584,426	10,702,797,806
단기기타채권	308,895,914	290,447,528
단기기타금융자산	610,000,000	452,712,419
재고자산	9,510,046,713	10,065,206,639
당기법인세자산	6,832,502	23,388,190
기타유동자산	1,401,509,523	1,629,729,295
II. 비유동자산	42,646,373,927	43,106,104,498
장기기타채권	642,033,200	592,058,200
장기기타금융자산	414,364,084	318,463,084
관계기업투자	333,316,322	312,797,402

과 목	제 21 기	제 20 기
유형자산	23,947,459,696	26,410,988,136
무형자산	17,309,200,625	15,471,797,676
자 산 총 계	68,131,984,584	70,634,407,232
부 채		
Ⅰ.유동부채	25,450,583,208	13,215,754,816
매입채무	1,611,936,585	1,153,706,813
단기기타채무	2,549,947,908	2,264,326,784
단기차입금	17,750,000,000	8,600,000,000
단기기타금융부채	2,359,475,410	0
기타유동부채	1,179,223,305	1,197,721,219
Ⅱ.비유동부채	11,258,164,248	19,578,275,422
장기기타채무	741,087,185	733,358,130
장기차입금	7,504,962,241	15,954,962,241
퇴직급여부채	2,250,901,847	2,128,742,076
이연법인세부채	761,212,975	761,212,975
부 채 총 계	36,708,747,456	32,794,030,238
자 본		
지배기업소유주지분	31,423,237,128	37,840,376,994
Ⅰ.자본금	6,269,488,500	6,269,488,500
Ⅱ.자본잉여금	58,393,287,968	56,014,475,651
Ⅲ.기타자본	0	1,676,791,469
Ⅳ. 기타포괄손익누계액	588,564,046	(256,807,295)
Ⅴ. 이익잉여금	(33,828,103,386)	(25,863,571,331)
비지배지분	-	-
자 본 총 계	31,423,237,128	37,840,376,994
부 채 및 자 본 총 계	68,131,984,584	70,634,407,232

- 연결포괄손익계산서

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
Ⅰ. 매출액	20,533,917,870	22,764,623,920

과 목	제 21 기	제 20 기
II. 매출원가	9,050,634,475	11,301,225,015
III. 매출총이익	11,483,283,395	11,463,398,905
판매비와관리비	15,830,526,697	16,476,871,337
IV. 영업이익(손실)	(4,347,243,302)	(5,013,472,432)
기타수익	676,519,663	579,428,382
기타비용	1,788,777,046	267,744,240
금융수익	139,405,048	473,685,665
금융원가	2,720,079,290	1,454,458,229
관계기업투자손익	20,518,920	55,553,636
V. 법인세비용차감전순이익(손실)	(8,019,656,007)	(5,627,007,218)
VI. 법인세비용	2,697,751	1,804,956
VII. 당기순이익(손실)	(8,022,353,758)	(5,628,812,174)
VIII. 기타포괄손익	903,193,044	(604,582,320)
보험수리적손익	57,821,703	(200,191,105)
해외사업환산손익	845,371,341	(404,391,215)
IX. 총포괄이익(손실)	(7,119,160,714)	(6,233,394,494)
X. 주당이익		
기본주당순이익(손실)	(640)	(463)
희석주당순이익(손실)	(640)	(463)

- 연결자본변동표

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	자본금	자본잉여금	기타자본	기타포괄 손익누계액	이익잉여금	지배기업 소유주지분	비지 배지 분	총 계
2011.1.1(전기초)	5,991,711,000	54,552,568,170	1,754,706,136	147,583,920	(20,034,568,052)	42,412,001,174	-	42,412,001,174
당기순이익					(5,628,812,174)	(5,628,812,174)	-	(5,628,812,174)
기타포괄손익							-	
보험수리적손익					(200,191,105)	(200,191,105)	-	(200,191,105)
해외사업환산손익				(404,391,215)		(404,391,215)	-	(404,391,215)
소유주와의거래등							-	
신주인수권행사	277,777,500	1,369,783,360				1,647,560,860	-	1,647,560,860
주식선택권		92,124,121	(77,914,667)			14,209,454	-	14,209,454
2011.12.31(전기말)	6,269,488,500	56,014,475,651	1,676,791,469	(256,807,295)	(25,863,571,331)	37,840,376,994	-	37,840,376,994
2012.1.1(당기초)	6,269,488,500	56,014,475,651	1,676,791,469	(256,807,295)	(25,863,571,331)	37,840,376,994	-	37,840,376,994

과 목	자본금	자본잉여금	기타자본	기타포괄 손익누계액	이익잉여금	지배기업 소유주지분	비지 배지 분	총 계
당기순이익					(8,022,353,758)	(8,022,353,758)	-	(8,022,353,758)
기타포괄손익							-	
보험수리적손익					57,821,703	57,821,703	-	57,821,703
해외사업환산손익				845,371,341		845,371,341		845,371,341
소유주와의거래등							-	
신주인수권부사채 발행		702,020,848				702,020,848	-	702,020,848
주식선택권		1,676,791,469	(1,676,791,469)				-	-
2012.12.31(당기말)	6,269,488,500	58,393,287,968	-	588,564,046	(33,828,103,386)	31,423,237,128	-	31,423,237,128

- 연결현금흐름표

제 21 기 (2012. 01. 01 부터 2012. 12. 31 까지)

제 20 기 (2011. 01. 01 부터 2011. 12. 31 까지)

(단위 : 원)

과 목	제 21 기	제 20 기
I. 영업활동으로 인한 현금흐름	(2,714,095,840)	(5,290,072,381)
1. 영업에서 창출된 현금	(1,114,623,526)	(4,134,360,068)
가. 당기순이익	(8,022,353,758)	(5,628,812,174)
나. 당기순이익에 대한 조정	8,206,613,081	5,981,972,700
다. 영업활동 자산·부채의 증감	(1,298,882,849)	(4,487,520,594)
2. 이자 수취	61,657,416	200,022,516
3. 이자 지급	(1,689,685,418)	(1,353,646,249)
4. 배당금 수취	12,000,000	10,000,000
5. 법인세 납부	16,555,688	(12,088,580)
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(3,720,753,366)	(4,036,129,472)
1. 투자활동으로 인한 현금유입액	5,813,061,645	2,234,472,950
단기금융상품의 감소	3,602,712,419	850,000,000
단기대여금의 감소	28,825,000	42,932,000
단기보증금의 감소	0	71,993,024
장기대여금의감소	58,595,000	50,230,000
장기금융상품의 감소	23,220,000	72,000,000
유형자산의 처분	932,103,676	0
무형자산의처분	2,560,927	0
국고보조금의증가	985,044,623	1,145,317,926
장기보증금의감소	180,000,000	2,000,000

과 목	제 21 기	제 20 기
2. 투자활동으로 인한 현금유출액	(9,533,815,011)	(6,270,602,422)
단기금융상품의 증가	3,760,000,000	932,712,419
단기대여금의 증가	49,310,000	0
단기보증금의 증가	7,345,394	71,265,602
장기금융상품의 증가	82,156,000	96,584,000
장기대여금의 증가	153,230,000	43,000,000
매도가능증권의 취득	36,233,000	0
유형자산의 취득	785,278,528	1,298,441,468
무형자산의 취득	3,888,952,674	3,141,552,358
장기보증금의 증가	209,320,000	167,363,000
국고보조금의 감소	561,989,415	519,683,575
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	3,698,096,235	9,441,374,794
1. 재무활동으로 인한 현금유입액	12,005,393,780	16,703,175,996
단기차입금의 차입	7,100,000,000	7,400,000,000
장기차입금의 차입	1,600,000,000	7,403,195,136
신주인수권부사채의 증가	3,000,000,000	0
장기미지급금의 증가	283,770,000	237,420,000
임대보증금의 증가	21,623,780	15,000,000
보통주자본금의 증가	0	277,777,500
주식발행초과금의 증가	0	1,369,783,360
2. 재무활동으로 인한 현금유출액	(8,307,297,545)	(7,261,801,202)
단기차입금의 상환	6,000,000,000	6,700,000,000
유동성장기부채의 상환	2,000,000,000	364,538,157
사채할인발행차금의 증가	16,256,600	
장기미지급금의 감소	276,040,945	96,567,270
임대보증금의 감소	15,000,000	100,695,775
IV. 현금및현금성자산의 환율변동효과	(18,134,909)	2,778,300
V. 현금및현금성자산의 증가(감소)	(2,754,887,880)	117,951,241
VI. 기초의 현금및현금성자산	4,720,898,858	4,602,947,617
VII. 기말의 현금및현금성자산	1,966,010,978	4,720,898,858

□ 이사의 선임

가. 후보자의 성명 · 생년월일 · 추천인 · 최대주주와의 관계 · 사외이사후보자 여부

후보자성명	생년월일	사외이사 후보자여부	최대주주와의 관계	추천인
이재돈	59.12.10	사내이사	-	이사회
정진평	63.12.01	사내이사	-	이사회
총 (2) 명				

나. 후보자의 주된직업 · 약력 · 당해법인과의 최근 3 년간 거래내역

후보자성명	주된직업	약력	당해법인과의 최근 3 년간 거래내역
이재돈	現. (주)바이오니아 유전자신약사업부장	- Michigan 대(미국) 유기화학 박사수료 - University of Michigan, Organic Synthesis Lab 연구원(1987~1995) - (주)바이오니아 근무(1996 ~)	-
정진평	現. (주)바이오니아 경영지원본부장	- 충북대학교 경영학과 - 스카이전자(주)(1994~1997) - (주)바이오니아 근무(1997 ~)	-

□ 이사의 보수한도 승인

가. 이사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

구 분	전 기	당 기
이사의 수(사외이사수)	6 명 (-)	6 명 (-)
보수총액 내지 최고한도액	10 억원 한도	10 억원 한도

□ 감사의 보수 한도 승인

가. 감사의 수 · 보수총액 내지 최고 한도액

구 분	전 기	당 기
감사의 수	1 명	1 명
보수총액 내지 최고한도액	50 백만원 한도	50 백만원 한도