BIONEER

Investor Presentation

Disclaimer

본 자료는 투자자의 이해 증진 및 정보 제공을 목적으로 ㈜바이오니아에서 작성하였습니다.

본 자료에 포함된 예측정보는 당사의 내부 분석 및 추정이며, 미래의 사건과 관계된 사항으로 현재 시점에서 예상되는 회사의 향후 경영/재무 목표를 의미하고, 표현상으로는 “예상“, “전망“, “계획“, “목표” 등과 같은 단어를 표현합니다.

위 예측정보는 자료 작성일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 향후 시장상황 등 경영환경의 변화 및 세부과제의 구체 실행과정에 따라 변경될 수 있으므로, 실제 미래 실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 차이가 발생할 수 있습니다.

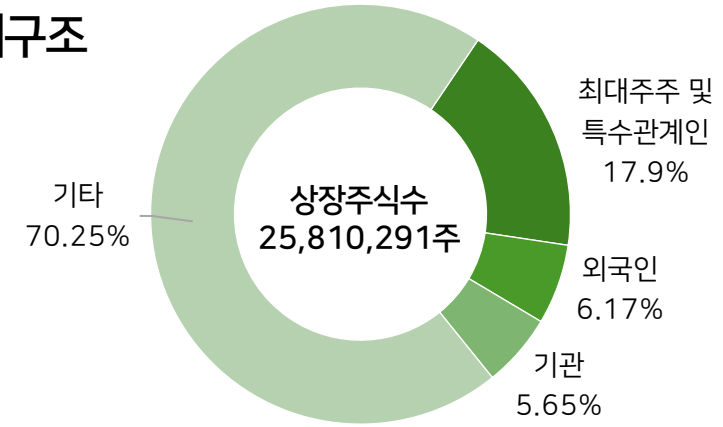
또한 본 자료는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니합니다. 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드리며, 투자에 대한 판단은 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 알려드립니다.

BIONEER 개요

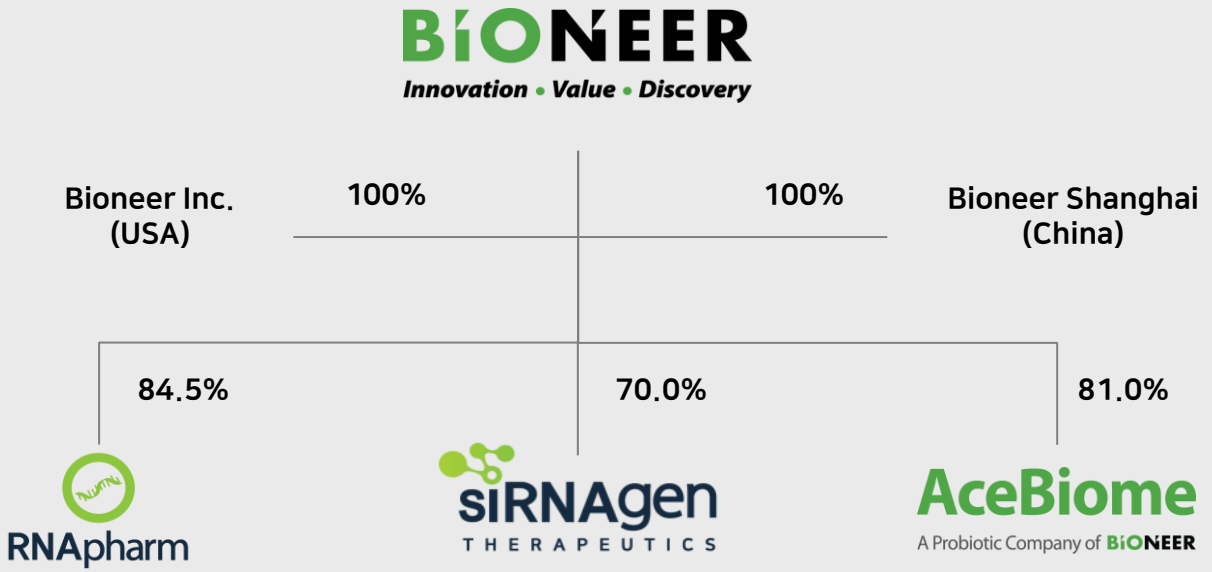
CEO/대표이사	박한오
설립일	1992년 8월 28일 (코스닥 상장일 : 2005년 12월 29일)
임직원 현황	619명 (2022.12 기준)
연구인력 현황	225명 (2022.12 기준, 37%)

주주현황 (22.12.31 기준)

지배구조



BIONEER Family



노벨상 수상 생명공학 핵심 기술 4개 사업화 기업

노벨상 수상 기술

Sequencing

Sanger Sequencing

- 화학상 (1980): Frederick Sanger
- DNA 복제 때 주형 DNA와 상보적 서열의 nudectide 결합 과정을 읽어 나감

Sequencing 장비, 시약, 서비스

PCR

PCR

- 화학상 (1984): Kary Mullis
- 3단계 온도 조절, primer, 중합효소 이용해 표적 유전자 증폭

유전자 연구 장비 및 시약 (분자진단)

DNA 합성

고체상 화학합성 방법론

-화학상 (1993): Robert B. Merrifield
-고체기질인 고분자 bead 위에 아미노산을 붙여 나가는 화학합성 방법론을 개발

DNA oligo와 합성기, 합성원료

siRNA

RNA Interference

- 생리의학상(2006): Andrew Fire, Craig Mello
- siRNA가 표적 mRNA 분해를 유도해 표적 단백질 합성 저해

SAMiRNA 탈모완화 화장품 개발

BIONEER

Core Competencies (1) – What Makes Us Different?

불안정한 기술이전 방식이 아닌 원천 기술 기반의 대체 불가능한 Cash Cow 비즈니스

Cosmeceuticals
탈모 완화 화장품

CosmeRNA

- 세계 최초 siRNA 기반 탈모 완화 화장품
- 자사 웹사이트를 통해 첫 출시 및 아마존 UK 정식 출시
- 부작용 수반하는 기존 탈모 의약품 대체하는 게임 체인저

Probiotics
기능성 유산균

BNR17

- 2023년 반기 기준 매출 1095억 달성하며 시장점유율 지속 확대
- 국내 최초 식약처 인정 체지방감소 기능성 원료 (개별 인정형)
- BNR17® 국제 학술지 게재 논문 및 SCIE급 논문에 820회 이상 인용

Core Competencies (2) – What Makes Us Different?

제조에 필요한 모든 원료 자체 생산 역량 및 Value Chain 소유로 대량 생산 및 초격차 원가율 달성 가능

바이오니아 글로벌 센터 (13,600평)

남공주 생산 부지 (18,000평) (예정)

분자진단

분자진단

장비 및 키트의 전체 Value Chain 확보, 대량 생산을 위한 증설 완료로 국제기구 등을 통한 대규모 공급 준비

바이오니아 글로벌 센터

IRON-qPCR용 결핵진단 키트, HIV-1 진단 키트 WHO PQ 신청

World Health Organization

WHO 사전적격성평가 (PQ) 적격 획득 시
중 저소득 국가에 대규모 공급 가능

- 사전적격성 평가 적격 획득 시 중저소득 국가 혹은 질병 진단 여건 개선이 필요한 국가에 대규모로 공급 가능

IRON-qPCR 결핵 및 다제내성 결핵균 (RFIV) 키트 4개 국가 동시 임상 진행 중

FIND Diagnosis for all

분자진단 프로젝트 계약 체결

- IRON-qPCR RV Kits 4개 국에서 (몰도바, 베트남, 페루, 케냐) FIND와 함께 동시 임상 진행 중

*진단전문 국제기구, WHO 및 각국 정부의 협력 기관으로 진단 제품 평가/공급

4세대 분자진단 장비 라인업

POCT·대용량 자동 분자진단 장비 개발 완료, 식약처 재인증 진행 단계

- IRON-qPCR™
- ExiStation™ FA 96/384

글로벌센터 증설을 통한 장비 및 키트 양산화 설비 구축

BIONEER

분자진단

전공정 내재화 · 자사 제품 연동 시스템으로 최상의 정확도 및 민감도 확보

ALL-IN-HOUSE manufacturing
원료물질부터 완제품까지 자체 생산 및 공급

생산 단가 절감 및 품질 관리에 최적화 된 제조 시스템

원료물질 대량 양산
- 올리고뉴클레오타이드 원료물질, 4톤/year
- 글로벌 연구용 원재료 공급량 충족

올리고 생산 및 전자동 합성·정제·정량분주
- 730만 올리고/year
- 단일 공장 기준 글로벌 최대 생산 능력

국내 유일 분자진단 TOTAL SOLUTION 제공
- 원료물질, 시약 및 키트, 장비 등 자사 제품군 완비

BIONEER MDx 연동 시스템

시약 및 키트	핵산추출장비	RT-PCR 장비

분자진단 전제품 자체 개발: 장비에 최적화된 핵산추출시약 공급
- 고순도 및 높은 수율로 핵산 추출 가능
- RT-PCR 검사의 특이도 및 민감도 확보

*RT-PCR(분자진단) workflow = 핵산 추출 + 핵산 증폭

핵산 추출	PCR 반응 준비	핵산 증폭
• 검체로부터 RNA 정제 • 순도 · 수율이 핵심	• 추출된 핵산을 진단 키트의 용액들과 혼합해 PCR 반응액 제조	• 핵산 증폭 • 민감도 · 특이도가 핵심

IRON-qPCR™ 식약처 제조인증 허가 (2022.10.07)

정밀 의학의 핵심, 증상기반의 혁신적인 POCT (현장진단) 장비

기기 사양

크기 (cm)	30(W) X 29(D) X 40(H)
샘플 처리량	2
최대 타겟	40
구동시간	약 40분

Syndromic Testing에 최적화:
호흡기 질환, 설사, 성병 등 모든 병원체 타겟으로 증상기반 현장진단

의료 인력 부족의 한계 해소:
검사부터 결과 분석까지 전자동 수행, 간편한 터치스크린 조작

항생제 남용 방지 및 최적 치료 제공:
다제/광범위 내성 결핵, 항생제 내성 유전자 및 병원체 현장진단

차세대 MDx 시장 선점을 위한 글로벌 파트너십 체결:
FIND, RIGHT Fund 등

ExiStation™ FA 96/384 식약처 제조인증 허가 (2023.01.18)

정밀 의학의 미래를 선도할, 초고속 대용량 다중분자진단장비 (2023년 5월 CE-IVDR 취득)

기기 사양

크기 (cm)	165(W) X 75(D) X 85(H)
샘플 처리량 (8hr)	864
최대 타겟	20개
첫 검사 결과 도출 시간	약 90분

세계 최초 전과정 자동화:
샘플 개폐부터 qPCR까지 한번에 수행

자체 음압 및 멸균 기능 탑재:
Bio-Safety Cabinet 불필요 | 샘플 및 시약 오염 가능성 최소화

글로벌 MDx 시장 선도:
대형 병원 및 기관 (분자진단 검사센터, 혈액 은행 등)

시장 선도기업 장비 대비 검사 시간 단축:
시장의 주요 제품 및 반자동제품 대비 검사 효율성 향상

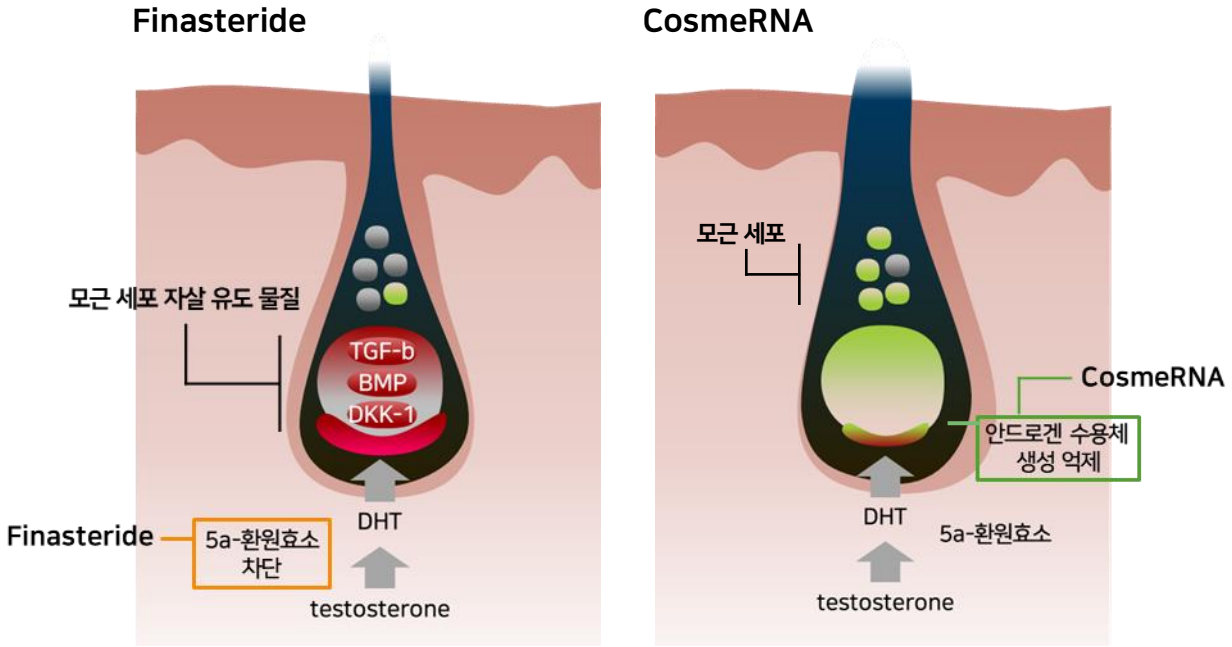
CosmeRNA의 기전 및 SAMiRNA™ Platform

탈모 완화 화장품 CosmeRNA

Cosmeceutical + RNA

안드로겐성 탈모 주요 원인

5a-환원효소 테스토스테론과 결합해 DHT 생성하는 체내 효소
DHT(디하이드로테스토스테론) 탈모를 유발하는 남성호르몬
안드로겐 수용체 DHT와 결합해 모근세포 자살 유도 물질 생성하는 단백질



작용 기전

Finasteride (프로페시아)

Testosterone + ***5a-환원효소*** → DHT + 안드로겐 수용체 → 탈모

Finasteride

5a-환원효소를 차단해 DHT(남성호르몬) 생성을 억제하는 기전

CosmeRNA

Testosterone + 5a-환원효소 → DHT ··· ***안드로겐 수용체*** ···> 탈모

CosmeRNA

호르몬에 직접적인 영향 없이 안드로겐 수용체 생성을 억제하는 기전

Dermatest 안전성 보고서

signiert/signed
DERMATEST GmbH

dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Study number: 2207259870

Safety Report

Product/Project	CosmeRNA ARI
Formula:	--
CPNP-Notification-No.:	None
Product type:	Serum
Manufacturer:	Bioneer Co.
Bottler:	
Distributor:	
Version:	1

화장품 안전성 보고서 (CPSR, Cosmetic Product Safety Report)

Part A. 화장품 안전성 정보(자사 제출)
- 정량/정성 조성 정보
- 물리화학적 특성
- 미생물 테스트
- 불순물 잔류 정보
- 예측가능한 예상 사용법
- 화장품 노출 정보
- 물질 노출/독성 정보
- 심각한 부작용 정보 등

Part B. 화장품 안전성 평가 (평가사)
- 안전성 평가 결론
- 사용 설명서
- 평가사측 경고, 주의사항
- 안전성 평가사의 승인 여부
  (평가자명, 자격정보, 서명 등)

CosmeRNA 안전성 보고서

안전성 평가 기관: Dermatest
- 유럽 화장품 규정 (EC) 1223/2009 및 지침 기반 검토 진행
- 주원료 및 각 원료에 대한 검토 후 안전하다는 평가 결과
- **이례적으로 안전성 평가사 3명 모두 서명 (승인에 대한 전제 조건 없음)**

유럽 CPNP 등록에 있어 가장 핵심 요소인

안전성 보고서 확보

Dermatest 유효성 평가 보고서

signiert/signed
DERMATEST GmbH
30.01.2023
09:20:26 +01

dermatest®
RESEARCH INSTITUTE FOR
RELIABLE RESULTS
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Sponsor

BIONEER CORPORATION
8-11, Munpyeongse-ro, Daedeok-gu,
Daejeon 34302
REPUBLIC OF KOREA

Study Number 2106259429

BIONEER
Innovation • Value • Discovery

Muenster, December 16th 2022

Expert report by dermatological specialists about a randomised double-blind placebo controlled clinical-dermatological application study

on 120 subjects with application once per week resp. once per 2 weeks resp. once per 4 weeks on scalp over a period of 6 months

Examination of dermal tolerability
Quantification and differentiation of hair
Quantification of hair loss

CosmeRNA ARI

product A, product B

CosmeRNA 유효성 보고서 및 인체적용시험 피험자 사진

Category	더마테스트(n=120)	국내 인체적용시험(n=60)
시험 대상	120명	60명
여성참여수	여성 40명	여성 24명
시험 방법	주1회 / 2주1회 / 4주1회	주1회 도포
효능 (per 1 cm^2)	주1회, 2주1회 시험군에서 국내 시험보다 우수한 데이터	반응률: 91% 4개월 후: +7.6개 (+1.9개/월)
논문게재	NATURE 또는 그에 준하는 국제학술지 게재 예정	Scientific Reports (22.01) Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates andregenetic alopecia
부작용	없음	없음

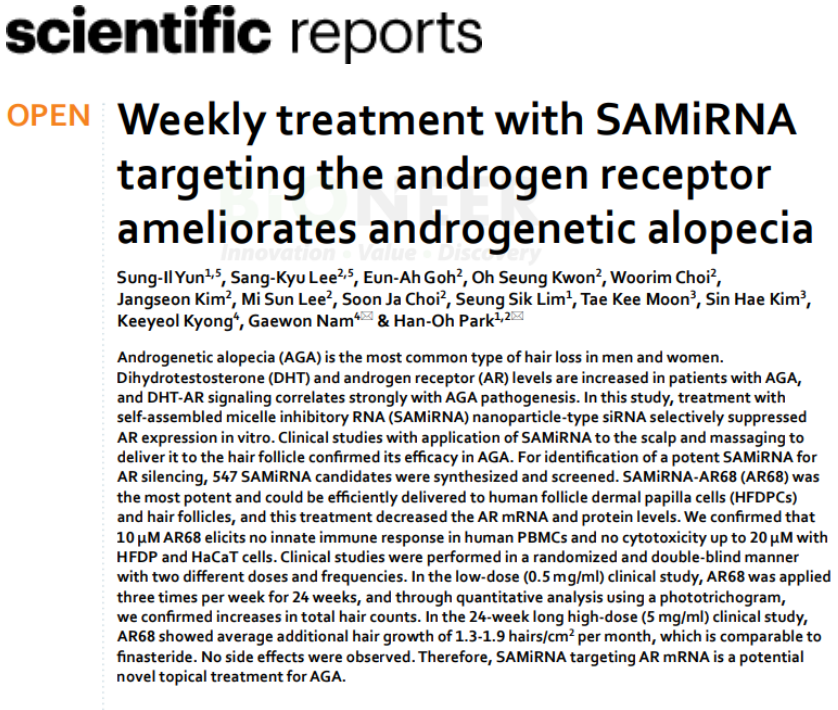
BIONEER

특허로 보호 받는 기술력

국내외 학술지 게재·특허 포트폴리오로 검증된 SAMiRNA™ 기술

CosmeRNA

Nature 산하 Scientific Reports에 발간한 자사 논문 (22.01)



scientific reports

OPEN

Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia

Sung-Il Yun[1,5], Sang-Kyu Lee[2,5], Eun-Ah Goh[2], Oh Seung Kwon[2], Woorim Choi[2], Jangseon Kim[2], Mi Sun Lee[2], Soon Ja Choi[2], Seung Sik Lim[1], Tae Kee Moon[3], Sin Hae Kim[3], Keeyeol Kyong[4], Gaewon Nam[4]✉ & Han-Oh Park[1,2]✉

Androgenetic alopecia (AGA) is the most common type of hair loss in men and women. Dihydrotestosterone (DHT) and androgen receptor (AR) levels are increased in patients with AGA, and DHT-AR signaling correlates strongly with AGA pathogenesis. In this study, treatment with self-assembled micelle inhibitory RNA (SAMiRNA) nanoparticle-type siRNA selectively suppressed AR expression in vitro. Clinical studies with application of SAMiRNA to the scalp and massaging to deliver it to the hair follicle confirmed its efficacy in AGA. For identification of a potent SAMiRNA for AR silencing, 547 SAMiRNA candidates were synthesized and screened. SAMiRNA-AR68 (AR68) was the most potent and could be efficiently delivered to human follicle dermal papilla cells (HFDPCs) and hair follicles, and this treatment decreased the AR mRNA and protein levels. We confirmed that 10 μM AR68 elicits no innate immune response in human PBMCs and no cytotoxicity up to 20 μM with HFDP and HaCaT cells. Clinical studies were performed in a randomized and double-blind manner with two different doses and frequencies. In the low-dose (0.5 mg/ml) clinical study, AR68 was applied three times per week for 24 weeks, and through quantitative analysis using a phototrichogram, we confirmed increases in total hair counts. In the 24-week long high-dose (5 mg/ml) clinical study, AR68 showed average additional hair growth of 1.3-1.9 hairs/cm² per month, which is comparable to finasteride. No side effects were observed. Therefore, SAMiRNA targeting AR mRNA is a potential novel topical treatment for AGA.

✓ **Nature 산하 Scientific Reports 에 CosmeRNA 인체적용시험 논문 게재하며 기술력 입증**

CosmeRNA의 안전성 및 유효성 평가 데이터에 대한 과학적 검증 완료

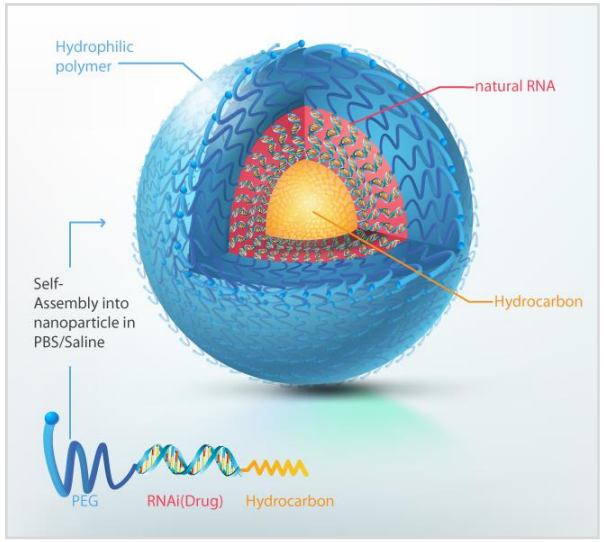
✓ **다수의 SCIE급 학술지에 관련 논문 게재**

Nature 산하 Scientific Reports, International Journal of Toxicology, Drug and Chemical Toxicology 등

국내외 150개 이상 특허로 보호받는 SAMiRNA™ 플랫폼

한국, 미국, 유럽 비롯한 12개 국가에 CosmeRNA 관련 특허 출원 및 등록

SAMiRNA™ (Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA)



세계 유일 native siRNA/miRNA 단일분자 나노입자 RNAi 신약 플랫폼

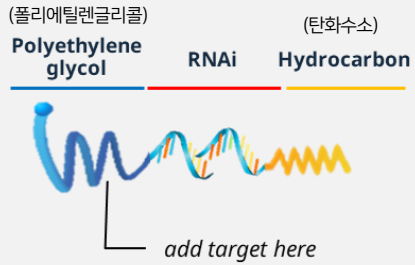
RNAi 서열을 친수성 및 소수성 물질과 이중 결합시킨 모듈형 플랫폼

생체의 다양한 조직 흡수에 최적화된 입자 크기(60-100nm)와 전하로, EPR 효과 통해 특이적으로 흡수

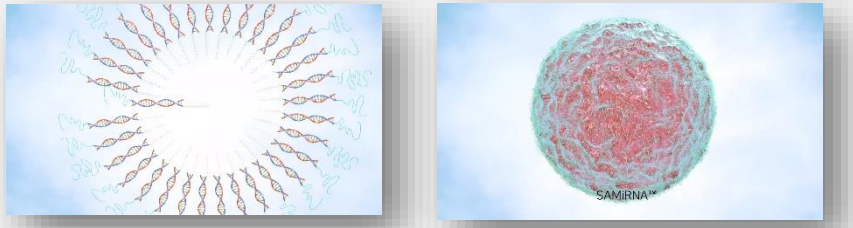
플랫폼에 적용 가능한 RNAi 서열이 광범위하므로, 약물로서 범용성 확보

타겟하는 염증·암 조직에 선택적으로 흡수

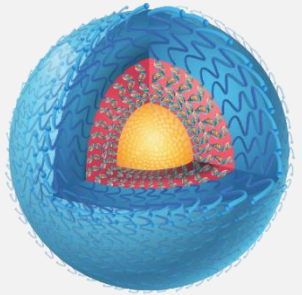
SAMiRNA™ 플랫폼 형성 원리



RNAi의 양 말단에 PEG(친수성), Hydrocarbon(소수성) 물질을 이중 결합



RNAi가 이중 결합 하는 과정

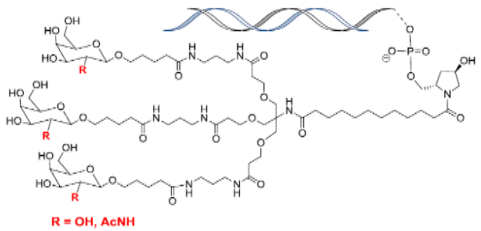


이중 결합 모듈을 기반으로 구형태로 자가 조립되는 나노입자

SAMiRNA™ Platform

간 외 표적장기에 도달 가능한 자가형성 약물전달 플랫폼
인위적인 변형 및 캡슐화 작업 필요·간 외 타겟 어려운 타사 플랫폼과 차별성

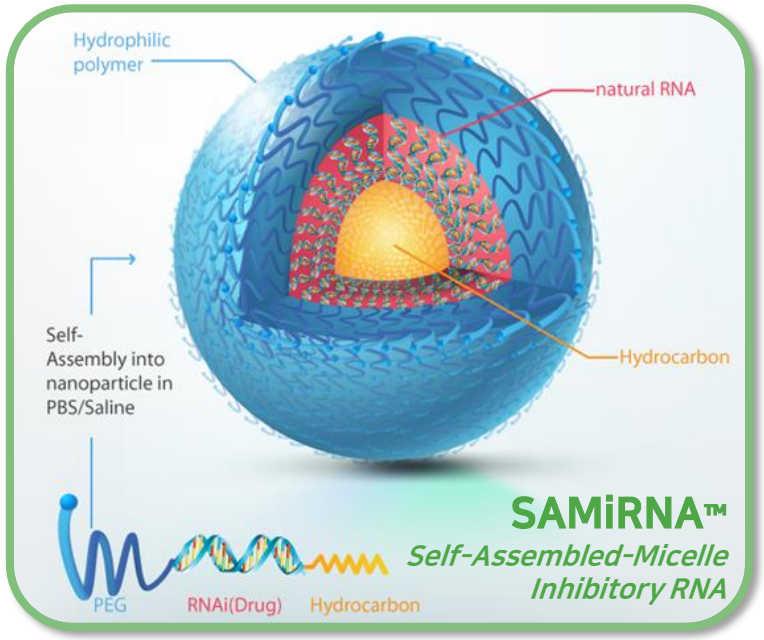
컨쥬게이트 (Conjugated)	SAMiRNA™	LNP캡슐화 (Encapsulated)

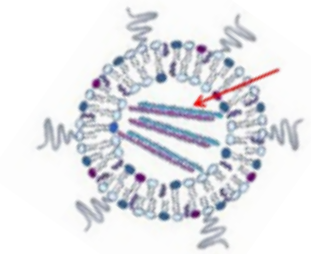


Alnylam PHARMACEUTICALS

arrowhead pharmaceuticals

GalNAc-siRNA conjugates, Cholesterol, RGD, DPC2.0, PNP





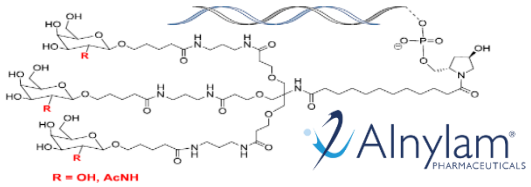
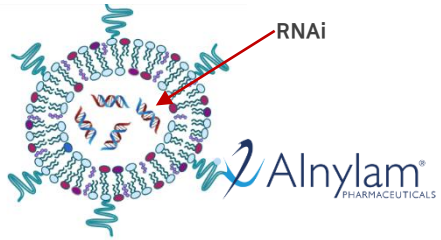
Alnylam PHARMACEUTICALS

Dicerna pharmaceuticals

Dlin-DMA, Dlin-MC3-DMA Lipid Nanoparticles (LNPs), Inorganic nanoparticles, Exosomes

SAMiRNA™ Platform

Naked Oligo 방식과 LNP 방식의 미충족 수요를 보완한 SAMiRNA™

	컨쥬게이트 (Conjugated)	SAMiRNA™	LNP캡슐화 (Encapsulated)
			
높은 표적 장기 전달율	✓	✓	✓
선천면역 반응 부재	✓	✓	✗
낮은 생산비용	✗	✓	✗
안정적인 품질관리	✗	✓	✗

신사업_CosmeRNA

CosmeRNA® 원료 및 생산체계 및 현재 생산 CAPA

대용량 올리고 합성기 자체 개발과 이를 이용한 CosmeRNA® 생산 성공으로 양산 기반 마련

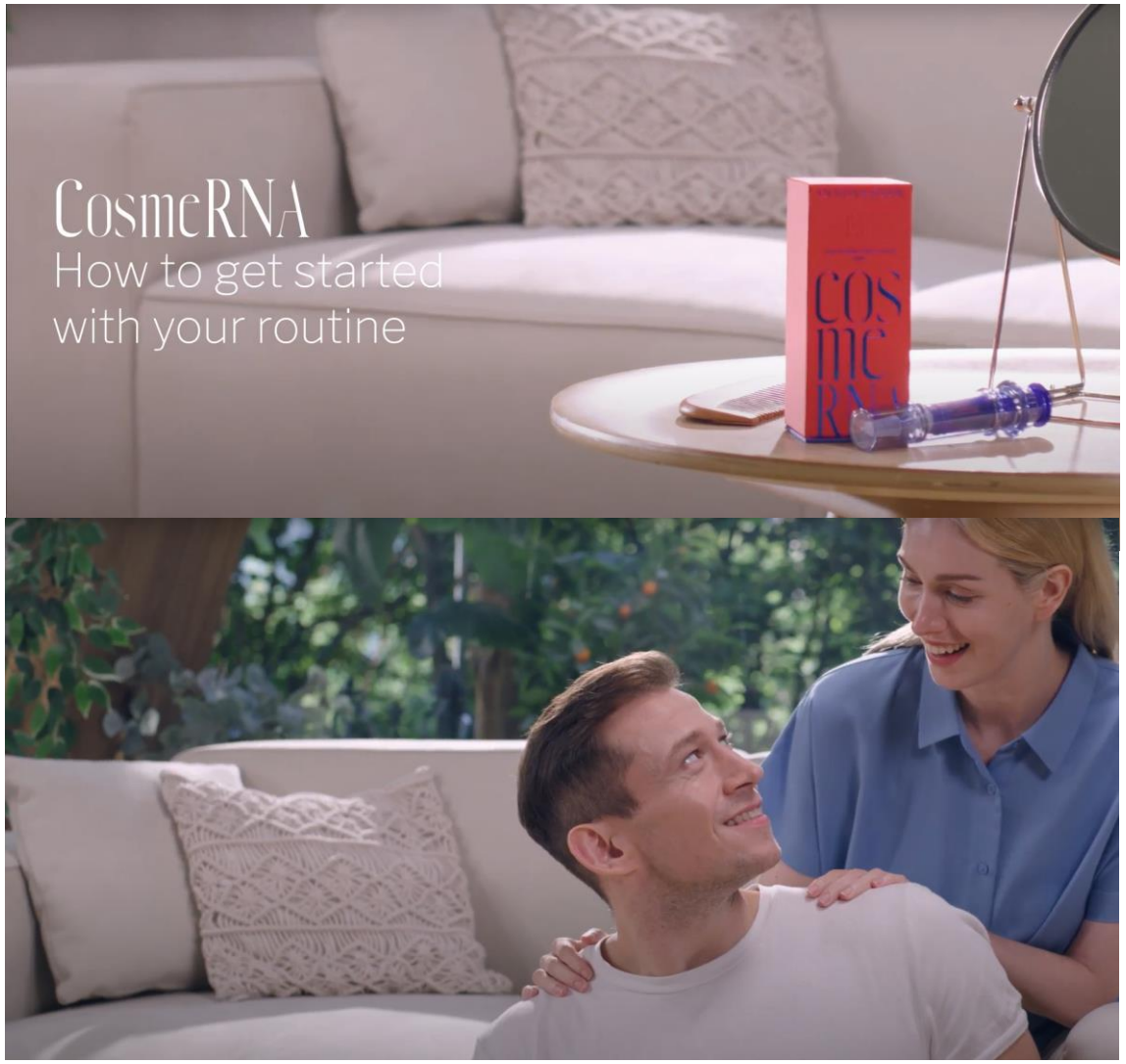
siRNA 물질 생산 전용 합성기

현재 생산 CAPA

월 생산가능 siRNA	2kg/월 ~3kg/월
연간 환산 시	24kg ~ 36kg
mg 환산 시	24,000,000mg ~ 36,000,000mg
1 Unit당 소요 siRNA	30mg
연간 생산 가능 Unit	약 800,000개 ~ 1,200,000개
예상 연간 매출	3,200억 원 ~ 4,800억 원 (300 EUR, 한화 약 40만원 기준)

CosmeRNA 마케팅 계획

유럽시장 Amazon 입점 및 CosmeRNA 파트너사 제휴를 통해 세계 시장 진출 가시화



CosmeRNA 자사몰을 통한 마케팅 캠페인

출시 초기부터 해외 탈모 커뮤니티를 중심으로 판매량 증가

- 기존 제품인 미녹시딜 고객 층, 분무형 프로페시아 고객 층을 타겟한 온라인 광고 및 마케팅 집행

Amazon 등 온라인 플랫폼을 통한 출시

아마존 영국, 이태리, 독일, 프랑스, 스페인 입점 완료

- 세계 최대 전자상거래 플랫폼 진출을 통한 본격적인 매출 증대 계획
- 추후 아마존 일본, 싱가포르, 호주 등 입점 추진

기업 간 거래 (B2B) 방식으로 세계 주요국 시장 진입 목표

세계 주요국에 기업 간 거래 (B2B) 방식으로 진출 예정

- 국가별로 파트너사들과 협의 및 제안 검토 단계, 다른 제형의 제품으로 인도와 일본에서 기업 간 거래 (B2B) 방식의 계약 체결 협의 중

현지의 피부미용 의사와 협업을 통한 현지 판매 계획 중

- 제품 특성을 고려하여 세계 각 국 피부미용 진료 의사와의 협업을 통하여 현지 오프라인 시장에도 진출 계획

CosmeRNA 출시의 의의

검증된 SAMiRNA™ 기술을 기반한 Product 포트폴리오의 다양화 계획

자사 플랫폼 SAMiRNA™의 최초 인체 적용 사례

siRNA 기반의 세계 최초 탈모 완화 화장품

선천면역반응 전무한 siRNA 기반 탈모 완화 제품
(3건의 국내 인체적용시험 및 유럽 인체적용시험 진행)

자사 플랫폼의 탁월한 안정성(Stability) 입증
(상온에서 30개월 보관 가능)

입증된 플랫폼을 기반으로 한 다양한 Product 출시 예정
(피부, 미용 분야 우선 고려 중)

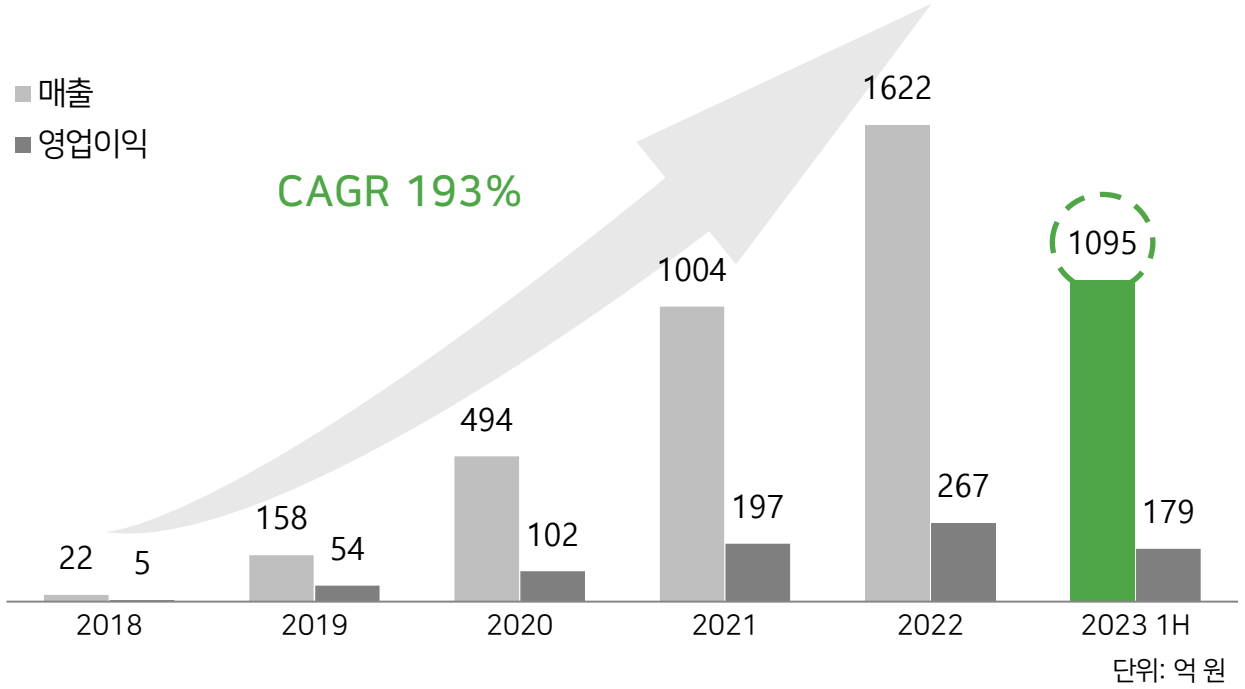
프로바이오틱스_AceBiome

이미 입증된 제품력 기반 매출 성장

30여명의 인력만으로 5년만에 1600억 매출, 23년 2분기 역대 최대 매출 달성으로 B2C 사업 성과 입증

AceBiome

AceBiome 프로바이오틱스 실적 추이 ('18-'23)



✓ 2023년 2분기 역대 반기 최대 매출 기록 (1095억)

올해 상반기 매출 1095억 기록
2023년 연 매출 2000억원 돌파 예상

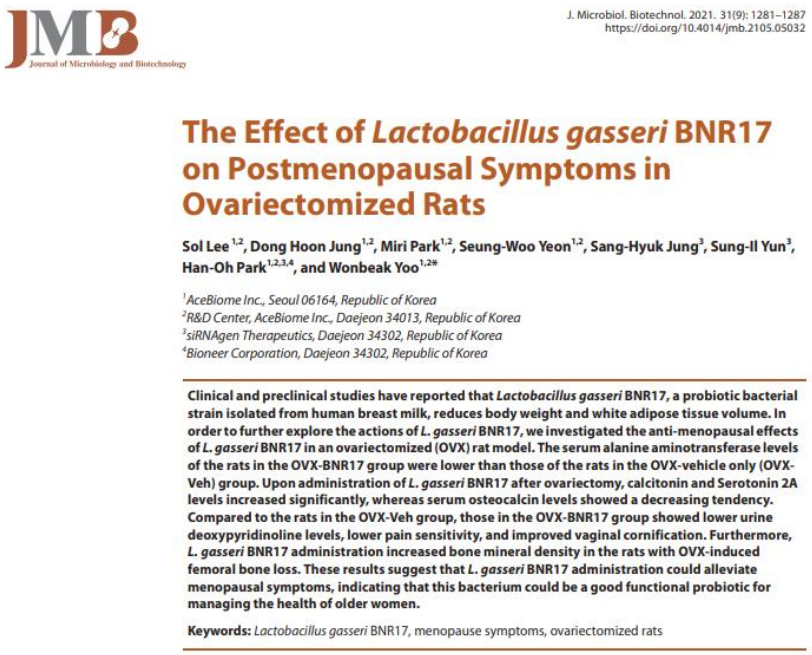
만 2년만에
2021년 연간 매출보다 높은 상반기 매출 달성

논문으로 검증받는 AceBiome

AceBiome
A Probiotic Company of BIONEER

논문으로 증명한 체지방 감소 효능으로 해외 파트너사에 원료 공급 경험

AceBiome



JMB Journal of Microbiology and Biotechnology

J. Microbiol. Biotechnol. 2021. 31(9): 1281–1287
https://doi.org/10.4014/jmb.2105.05032

The Effect of *Lactobacillus gasseri* BNR17 on Postmenopausal Symptoms in Ovariectomized Rats

Sol Lee [1,2], Dong Hoon Jung [1,2], Miri Park [1,2], Seung-Woo Yeon [1,2], Sang-Hyuk Jung [3], Sung-Il Yun [3], Han-Oh Park [1,2,3,4], and Wonbeak Yoo [1,2]*

[1] *AceBiome Inc., Seoul 06164, Republic of Korea*
[2] *R&D Center, AceBiome Inc., Daejeon 34013, Republic of Korea*
[3] *siRNAgen Therapeutics, Daejeon 34302, Republic of Korea*
[4] *Bioneer Corporation, Daejeon 34302, Republic of Korea*

Clinical and preclinical studies have reported that *Lactobacillus gasseri* BNR17, a probiotic bacterial strain isolated from human breast milk, reduces body weight and white adipose tissue volume. In order to further explore the actions of *L. gasseri* BNR17, we investigated the anti-menopausal effects of *L. gasseri* BNR17 in an ovariectomized (OVX) rat model. The serum alanine aminotransferase levels of the rats in the OVX-BNR17 group were lower than those of the rats in the OVX-vehicle only (OVX-Veh) group. Upon administration of *L. gasseri* BNR17 after ovariectomy, calcitonin and Serotonin 2A levels increased significantly, whereas serum osteocalcin levels showed a decreasing tendency. Compared to the rats in the OVX-Veh group, those in the OVX-BNR17 group showed lower urine deoxypyridinoline levels, lower pain sensitivity, and improved vaginal cornification. Furthermore, *L. gasseri* BNR17 administration increased bone mineral density in the rats with OVX-induced femoral bone loss. These results suggest that *L. gasseri* BNR17 administration could alleviate menopausal symptoms, indicating that this bacterium could be a good functional probiotic for managing the health of older women.

Keywords: *Lactobacillus gasseri* BNR17, menopause symptoms, ovariectomized rats

✓ **자사 원천기술 기반 제품의 탁월한 효능과 균주를 특허로 보호 중**

국내 최초 식약처 개별인정형 인증 획득한 원료
(Lactobacillus gasseri BNR17®)

미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 등 10개국 특허 등록
20여개 국 이상에 상표 등록 및 출원

✓ **SCIE급 학술지에 논문 게재로 전 세계에 효능 입증**

BNR17® 국제 학술지 게재 논문 및 SCIE급 논문에 820회 이상 인용
The Journal of Microbiology (JM), Food Science and Biotechnology 등

BIONEER

AceBiome 해외 진출 가시화

AceBiome
A Probiotic Company of BIONEER

국내에서의 판매량, 브랜드 파워 및 해외 기능원료 대회 1위 입상을 기반한 해외 시장 진출 가시화

체지방 감소 기능성 유산균 *프로덕트 라인 다변화를 통한 타겟 고객층 확장 중

BNR Series

관절 건강 영양제

아나파랙틴 (ParActin)

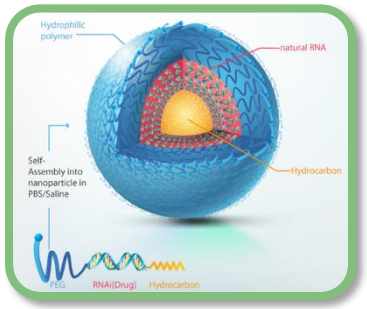
BIONEER

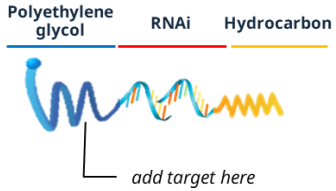
신약개발_siRNAgen Therapeutics

SAMiRNA™를 이용한 폐 섬유화증 치료제 후보물질 SRN-001 임상 1상

폐 섬유화증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis) 적응증 호주 임상 1상 시험계획 (CTN) 승인 완료

SAMiRNA™





치료제 후보물질 투여 방법 및 작용기전

- ✓ 정맥 내 (IV) 투여 방법으로 EPR 효과* 실현을 통해 염증, 섬유 조직 및 고형 종양에 전달이 가능하도록 설계되어 있음
- ✓ 이는 장기에 구애 받지 않는 향성 (Organ-agnostic tropism)을 가능하게 하여 한번의 주사로 다양한 장기와 세포에 도달하도록 함

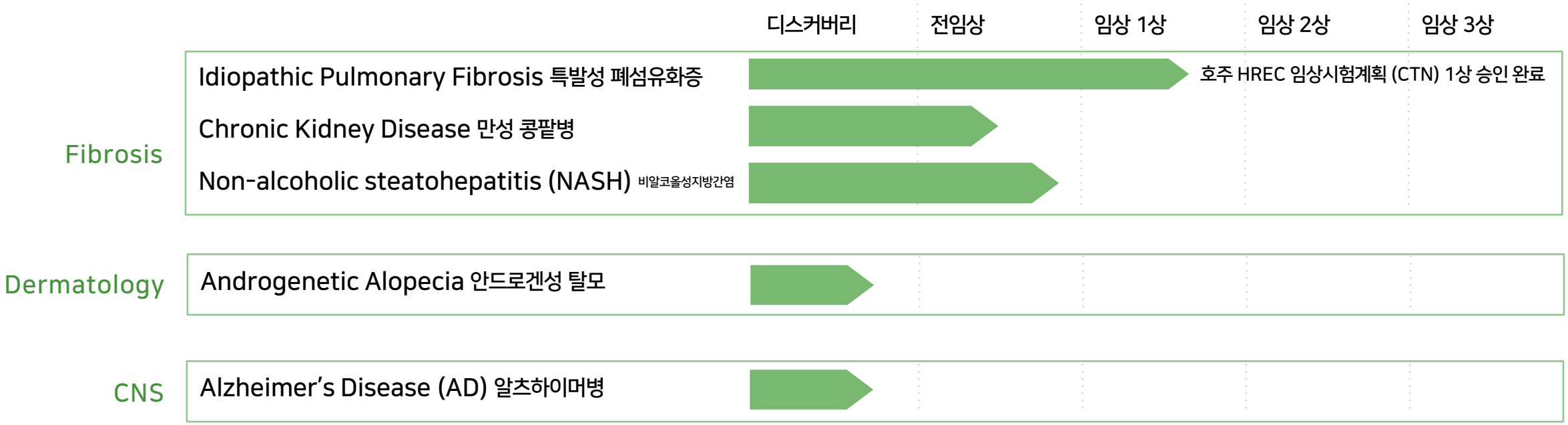
EPR (Enhanced Permeability and Retention) 효과: 암, 염증조직 주변 불완전한 혈관에서 나타나며, 고분자 약제의 체내 침투 가능

호주 HREC 임상 1상 시험계획 (CTN) 신청 내용

임상시험 명칭	건강인에서 SRN-001의 안전성, 내약성 및 약동학 특성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단회 용량 증량 임상시험
임상시험 실시 국가 및 승인 기관	호주 HREC (Human Research Ethics Committee)
적응증	폐 섬유화증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis)
임상시험 목적	건강한 성인을 대상으로 SRN-001의 단계적 증량, 정맥 단 회 투여 시 안전성, 내약성 및 약동학적 특성 평가
임상시험 방법	무작위배정, 이중 눈가림, 위약 대조, 단계적 증량, 단 회 투여
임상시험 기간	임상시험계획 승인일부터 2023년 12월 26일까지

SAMiRNA™ 파이프라인

적응증 별 파이프라인 연구 현황



재무 현황

2023년 3분기 경영실적

매출액 **737억원** (QoQ +6.3%, YoY +35.1%)

영업이익 **40억원** (QoQ -21.5%, YoY -3.4%)

[K-IFRS 연결기준 | 단 위: 억원]

구분	'23 Q3	'23 Q2	Q o Q	'22 Q3	Y o Y
매출액	**737**	**693**	**6.33%**	**545**	**35.08%**
ㄴ 바이오니아	56	86	-34.44%	109	-48.09%
ㄴ 에이스바이옴	675	607	11.20%	436	54.74%
ㄴ 기타 종속 회사	5	-		-	
매출총이익	**592**	**554**	6.80%	**417**	41.95%
매출이익률(%)	*80.3%*	*80.0%*		*76.4%*	
판매비와 관리비	551	503	9.69%	375	46.98%
영업이익	**40**	**51**	**-21.50%**	**41**	**-3.66%**
영업이익률(%)	*5.4%*	*7.4%*		*7.6%*	
ㄴ 바이오니아	-63	-43	-72.96%	-57	-10.23%
ㄴ 에이스바이옴	110	100	9.39%	108	1.83%
ㄴ 기타 종속 회사	-6	-12		-9	

매출 분석

- ✓ 3Q 매출은 글로벌 진단 수요 감소로 인한 모회사 부진에도 불구, 자회사 프로바이오틱스 사업부문의 지속적인 성장세로 창립 이후 역대 최대 분기 매출 기록
- ✓ 4Q 매출은 '비에날씬'의 면세점 입점 등을 기반으로 지속적 성장을 이어가며 연 매출 2,300억원 이상 기대
- ✓ 탈모 화장품 코스메르나는 연말까지 패키지 변경 및 B2B 판로, 국내 출시 등 여러 검토 중인 사안에 대한 가시적인 결과물 도출 마련

손익 분석

- ✓ 3Q 영업이익은 40억원으로 자회사 에이스바이옴이 영업이익 110억원 (OPM 16.3%)을 기록하며 수익성 개선에 기여
- ✓ '비에날씬' 홈쇼핑 매출 증가에 따른 지급수수료와 코스메르나 출시 후 마케팅 비용 등 판관비 증가

요약 손익계산서 (K-IFRS 연결 기준)

[단위: 백만원]

구분	FY'22					FY'23					SUM
	Q1	Q2	Q3	Q4	SUM	Q1	Q2	Q3	QoQ	YoY	
매출액	**61,455**	**52,560**	**54,591**	**49,789**	**218,394**	**56,030**	**69,349**	**73,741**	***6.33%***	***35.08%***	**199,120**
ㄴ바이오니아	25,055	10,304	10,938	9,878	56,175	7,198	8,604	5,679	-34.00%	-48.09%	21,481
ㄴ에이스바이옴	36,395	42,256	43,653	39,911	162,215	48,832	60,745	67,550	11.20%	54.74%	177,128
ㄴ기타 종속회사	5	-	-	-	5	-	-	512			512
매출총이익	**47,924**	**40,459**	**41,724**	**36,541**	**166,648**	**43,394**	**55,456**	**59,227**	6.80%	41.95%	158,077
(%)	*78.0%*	*77.0%*	*76.4%*	*73.4%*	*76.2%*	*77.4%*	*80.0%*	*80.3%*			79.4%
판관비	37,525	40,416	37,555	39,613	155,109	43,497	50,323	55,198	9.69%	46.98%	149,018
영업이익	**10,399**	**43**	**4,169**	**-3,072**	**11,539**	**-103**	**5,132**	**4,029**	***-21.50%***	***-3.66%***	**9,058**
(%)	*16.9%*	*0.1%*	*7.6%*	*-6.2%*	*4.6%*	*-0.2%*	*7.4%*	*5.4%*			4.6%
ㄴ바이오니아	6,869	-4,906	-5,737	-8,269	-12,043	-7,267	-3,695	-6,391	-72.96%	-10.23%	-17,354
ㄴ에이스바이옴	4,065	6,030	10,817	5,748	26,660	7,925	10,073	11,019	9.39%	1.83%	29,017
ㄴ기타 종속회사	-535	-1,080	-911	-552	-3,078	-761	-1,245	-598			-2,604
영업외손익	1,256	1,748	2,318	-2,957	2,364	2,038	-684	308			1,662
세전이익	11,655	1,791	6,487	-6,029	13,904	1,935	4,448	4,336			10,720
당기순이익	**9,137**	**1,242**	**10,010**	**5,267**	**15,122**	**400**	**3,476**	**2,241**	***-35.55%***	***-77.62%***	**6,117**
(%)	14.9%	2.4%	18.3%	-11.0%	6.1%	0.0%	7.8%	3.0%			3.1%

요약 재무현황 (K-IFRS 연결 기준)

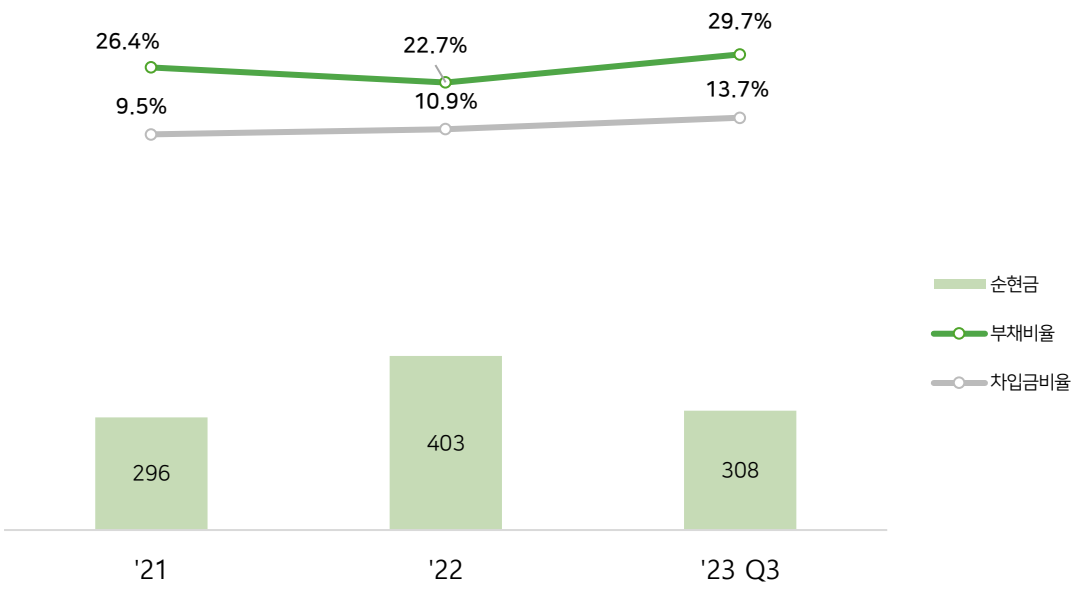
요약 재무상태표

[단위: 억원]

구분	FY'23 Q3	FY'22	FY'21
유동자산	1,514	1,341	1,364
ㄴ 현금성자산	468	668	494
비유동자산	1,686	1,647	1,260
ㄴ 유형자산	1,522	1,515	1,135
자산총계	3,201	2,987	2,624
유동부채	421	508	351
비유동부채	28	40	81
부채총계	706	548	432
자본금	129	129	126
이익잉여금	(146)	(281)	(523)
자본총계	2,494	2,436	2,076

순현금 및 안정성 지표

[단위: 억원, %]



*순현금 = 현금성 자산 + 단기금융상품 - 차입금

BIONEER

IR Contact

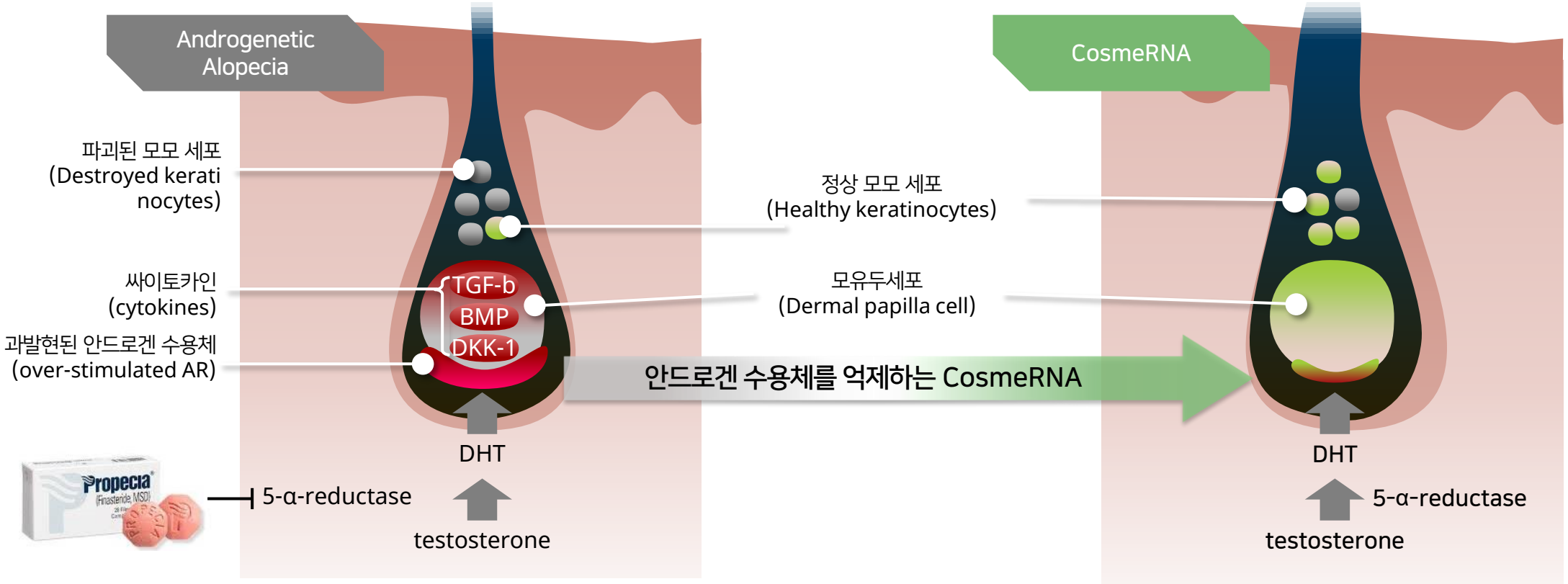
irteam@bioneer.co.kr

+82 2 738 8001

Appendix

Appendix : CosmeRNA 작용 기전

안드로겐성 탈모의 원인 물질을 생성하는 안드로겐 수용체 발현 억제



디하이드로테스토스테론(DHT)는
안드로겐 수용체(AR)과 결합해 탈모의
주원인 모근세포 자살 유도물질 생성

CosmeRNA는 안드로겐 수용체
발현을 억제함으로써 탈모 방지

CosmeRNA 안전성 및 유효성 데이터

CosmeRNA 임상시험 데이터

Category	CosmeRNA (n=60)	Best in class (n=3177)
유효성분	CosmeRNA	Finasteride (프로페시아)
분류	탈모 완화 화장품	처방약
제제	국소	경구
타겟	안드로겐 수용체	5α-환원효소
사용주기	주 1회 국소 부위 도포	매일 경구 투여
효능 (per 1 cm^2)	**반응률: 91%** 4개월 후 효능: +7.6개 (+1.9개/월)	**반응률: 87.1%** 6개월 후 효능: +9.3개 (+1.6개/월)
부작용	없음	발기부전, 성욕감퇴, 부종, 남성유방암, 현기증, 두통, 피부 발진 등

국내 화장품 등록 절차를 위한 인체 적용 시험(n=60) 및 안전성 시험(n=35)에서 약물 관련 이상반응 확인된 바 없음

Yun, SI., Lee, SK., Goh, EA. et al. Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia. Sci Rep 12, 1607 (2022). https://doi.org/10.1038/s41598-022-05544-w

Appendix : 분자진단

MDx Laboratory 구축을 통한 분자진단 토탈 솔루션 제공

전세계 80개 이상 국가에 분자진단 시스템 공급

- 고객 맞춤화형 솔루션 제공
- COVID-19 팬데믹 : MDx Lab 수출
- 원재료, 시약/키트, 장비까지 자체 생산하여 안정적인 공급 가능

Appendix : 분자진단

BIONEER MDx 연동 시스템 자사 시약/키트, 핵산추출장비, PCR장비 등 전 제품군 호환 통해 다양한 니즈 충족 가능

BIONEER MDx 연동 시스템

핵산추출시약 16종

Real-Time PCR 시약 43종

핵산추출장비 3종

Real-Time PCR 장비 2종

System		ExiStation™			ExiStation™ 48	ExiPrep™ 96 Lite + Exicycler™ 96	ExiPrep™ 96 Lite + Exicycler™ 384
핵산 추출	핵산추출장비	*ExiPrep*™16Dx (수량: 1)	ExiPrep™16Dx (수량: 2)	ExiPrep™16Dx (수량: 3)	ExiPrep™48Dx (수량: 1)	ExiPrep™96 Lite (수량: 1)	ExiPrep™96 Lite (수량: 2)
	핵산추출 시약	ExiPrep™ Dx			ExiPrep™48	ExiPrep™96	Protonion™ 96
Real-Time PCR	PCR 장비	*Exicycler*™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 96 (수량: 1)	Exicycler™ 384 (수량: 1)
	Real-Time PCR 시약	AccuPower®series					
테스트/ 24hr		168 tests (12 run/1 day)	336 tests (12 run/1 day)	504 tests (12 run/1 day)	644 tests (14 run/1 day)	1,316 tests (8 run/1 day)	4,136 tests (11 run/1 day)

Appendix : 분자진단

BIONEER MDx 연동 시스템 자사 시약/키트, 핵산추출장비, PCR장비 등 전 제품군 호환 통해 다양한 니즈 충족 가능

AccuPower® Kit 라인업

COVID-19 코로나 바이러스	• COVID-19 Kit • SARS-CoV-2 Kit • SARS-CoV-2 ID Kit (3 types)	CE CE CE
Hepatitis & HIV 간염 & 인체면역결핍바이러스	• HIV-1 Kit • HBV Kit • HCV Kit	CE 0197 CE 0197 CE 0197
Tuberculosis 결핵	• MTB Kit • MTB & NTM Kit • TB & MDR Kit • TB & XDR Kit	CE CE CE CE
Sexually Transmitted Disease 성병	• STI 8A Kit (CT, NG, UU, MG) • STI 8B Kit (TV, MH, HSV1, HSV2) • STI 4C Kit (TP, UP, CA, GV)	CE 0197 CE CE
Respiratory Disease 호흡기 질환	• InfA Kit • New InfA Kit • CP Kit • MP Kit • MERS-CoV Kit	CE CE CE CE

Transplantation -related Disease 이식 관련 질환	• CMV Kit • EBV Kit • BKV Kit	CE CE
Gastro-intestinal Disease 위장관 질환	• Norovirus Kit • Enterovirus Kit	CE CE
Human Papillomavirus 인유두종바이러스	• HPV 16&18 Kit • HPV Genotyping Kit • hrHPV Kit	CE CE CE
Mosquito-borne Disease 모기매개질환	• ZIKV multiplex Kit (ZIKV, DENV, CHIKV)	CE
Genotyping 유전형 분석	• ApoE Kit • Warfarin Kit • HLA-B27 Kit • TPMT Kit • MTHFR Kit • JAK2 V617F Kit • Factor V Leiden Kit	CE CE CE CE CE CE

Appendix : 분자진단

IRON-qPCR™ 소형 정밀 현장진단 장비

	BIONEER *IRON-qPCR™*	**경쟁사 S**	**경쟁사 C**
크기 (cm)	30(W) X 29(D) X 40(H)	Console: 17(W) X 23(D) X 39(H) Module: 14(W) X 33(D) X 32(H)	16.1(W) X 29.7(D) X 30.4(H)
샘플 처리량	2	1	2
최대 타겟	40	12	10
구동 시간	약 30 ~ 40분	약 60분	약 60분

Appendix : 분자진단

ExiStation™ FA 96/384 전자동 대형 분자진단 장비

	BIONEER ExiStation™ FA 96/384	경쟁사 R	경쟁사 H	경쟁사 A
크기 (cm)	165(W) x 75(D) x 85(H)	292(W) x 216(D) x 129(H)	192(W) x 81.5(D) x175(H)	249(W) x 102(D) x 188(H)
무게 (kg)	320	1,624	363	1,021
최대 동시 검출 타겟	20개	5개	5개	5개
8hr. 테스트 처리량 (tests)	864	384	275	300
첫 검사 결과 도출 시간	90 min	≤ 180 min	≤ 210 min	≤ 115 min
샘플 튜브 처리	자동 [1]	수동	수동 / 자동 [2]	수동

1) 바이오니아가 1차 검체 채취 튜브부터 전자동화한 것에 반해 타사는 별도의 전처리 장비 및 과정 필요
2) 검체튜브 자동화를 위해 별도 전용 검체 채취 튜브 사용 필요