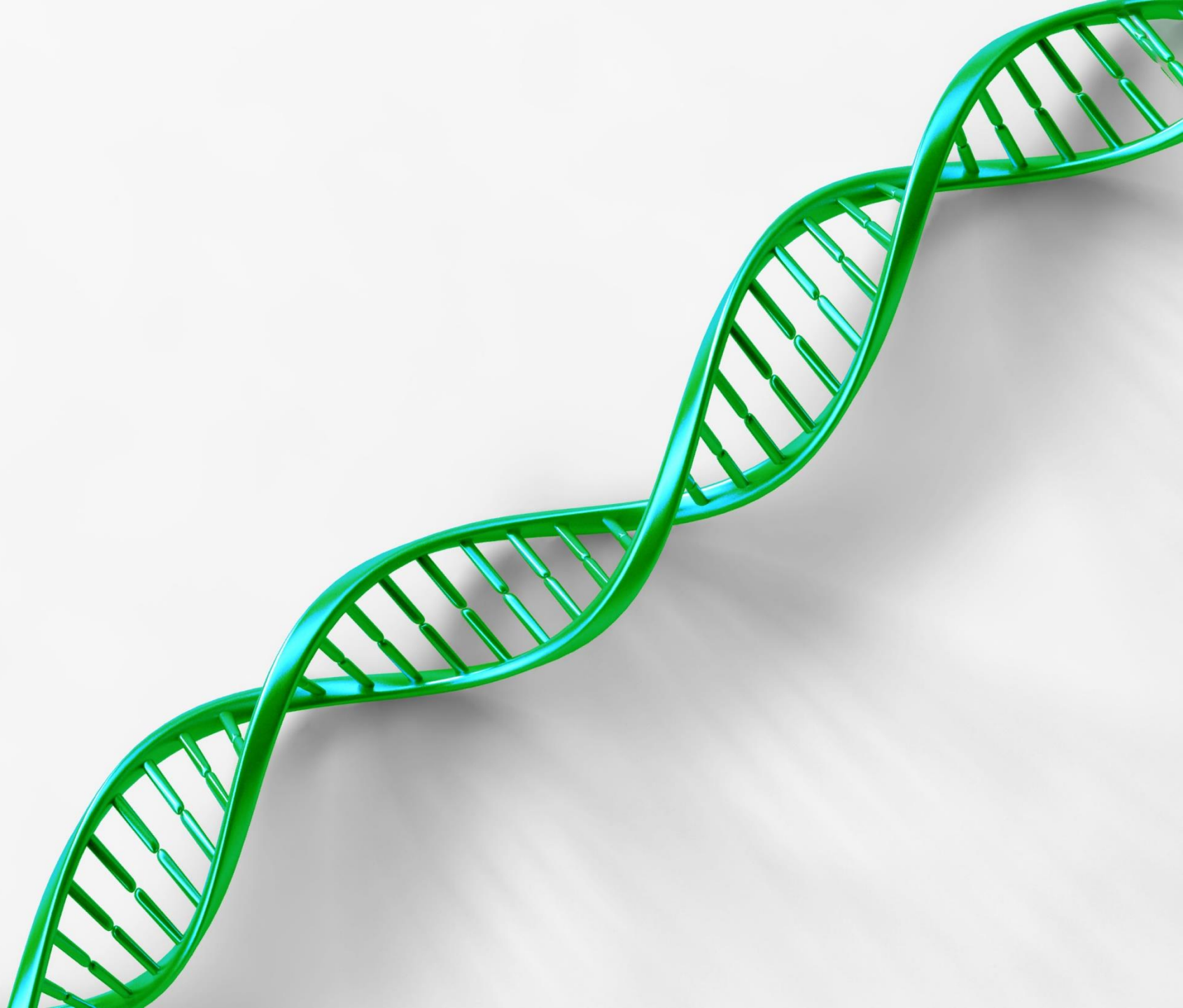


# **BIONEER**

Investor Presentation

October 2024



# Disclaimer

본 자료는 투자자의 이해 증진 및 정보 제공을 목적으로 (주)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.

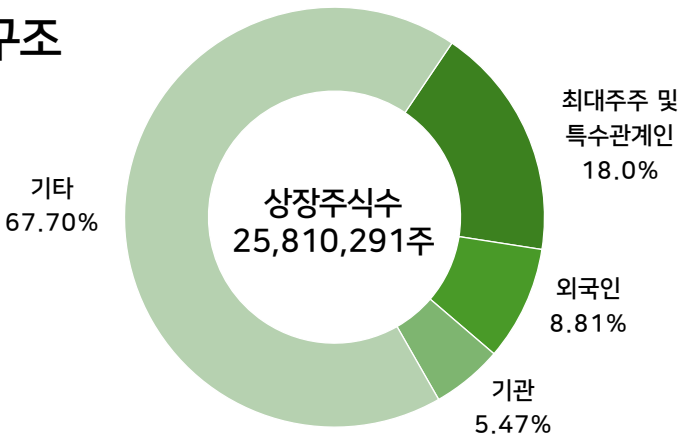
또한 본 자료는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니합니다. 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드리며, 투자에 대한 판단은 투자자 개인의 책임하에 있다는 점을 알려드립니다.

# BIONEER 개요

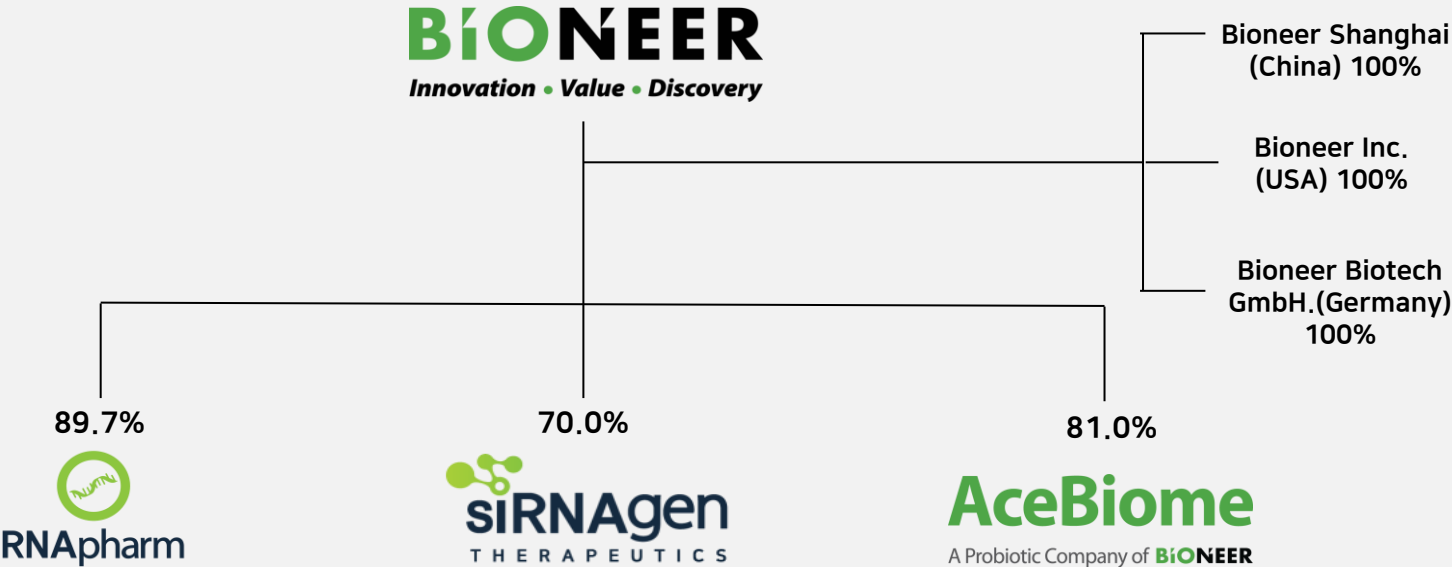
# 주주현황 (23.12.31 기준)

CEO/대표이사	박한오
설립일	1992년 8월 28일 (코스닥 상장일 : 2005년 12월 29일)
임직원 현황	616명 (2023.12 기준)
연구인력 현황	155명 (2023.12 기준, 25%)

지배구조



## BIONEER Family



# 노벨상 수상 핵심 생명공학 기술 상업화 성공

## DNA Sequencing (염기서열분석)

화학상 (1980) : Frederick Sanger

- DNA 복제 때 주형 DNA와 상보적 서열의 결합 과정을 읽어 나감

Sequencing 장비, 시약, 서비스

## PCR (중합효소 연쇄반응)

화학상 (1984) : Kary Banks Mullis

- 3단계 온도 조절, primer, 중합효소 이용해 표적 유전자 증폭

유전자 연구 장비 및 시약 (분자진단)

## DNA Synthesis (합성)

화학상 (1993) : Robert B. Merrifield

- 고체기질인 고분자 bead 위에 아미노산을 붙여 나가는 화학합성 방법론을 개발

DNA oligo와 합성기, 합성원료

## siRNA (소간섭 RNA)

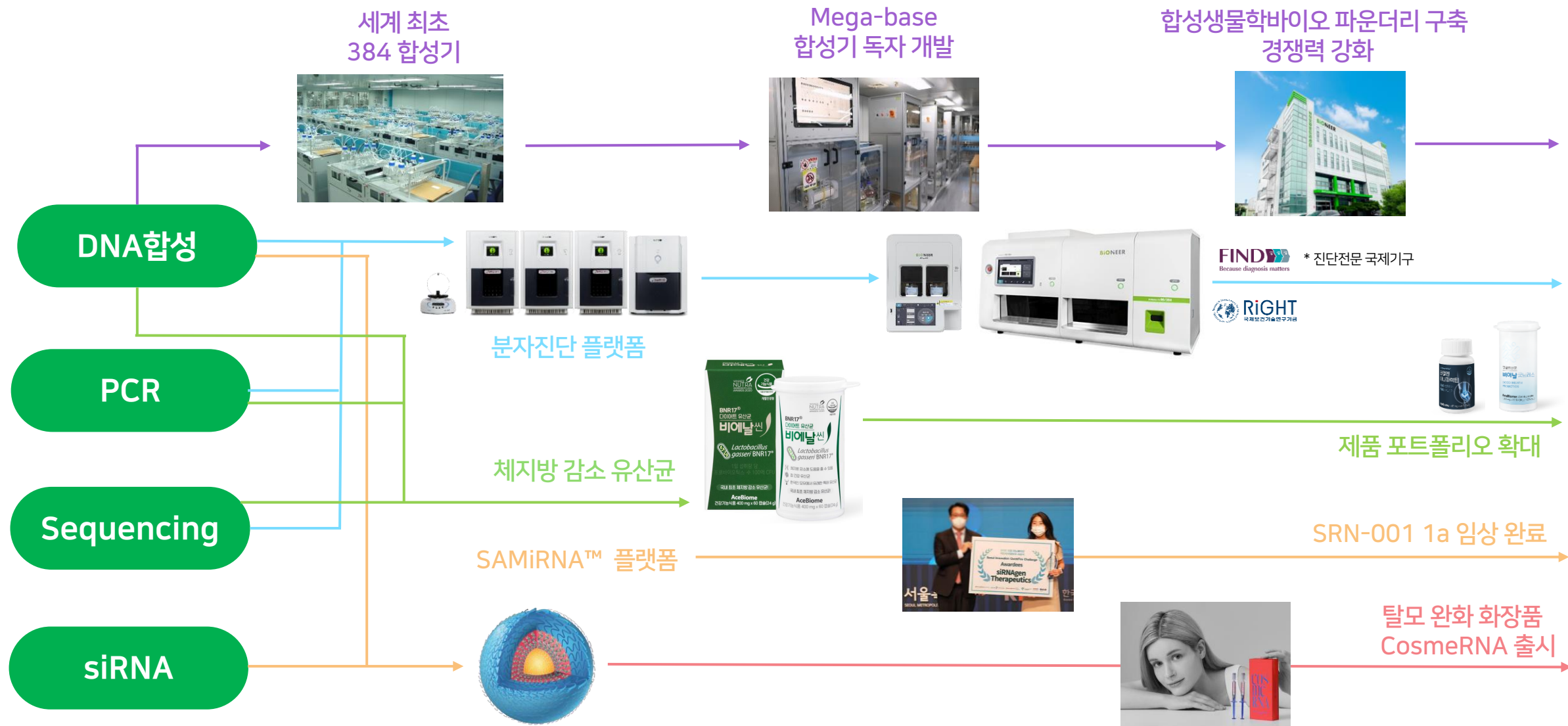
생리의학상 (2006) : Andrew Fire & Craig Mello

- siRNA가 표적 mRNA 분해를 유도해 표적 단백질 합성 저해

SAMiRNA™ 원천 특허 보유



# DNA 합성부터 siRNA 기반 신약 개발까지 사업 포트폴리오 확장



# 지적재산권 포트폴리오

(2024.06 기준)

분야	국내		해외	
	출원	등록	출원	등록
올리고 DNA/RNA 합성과 기술	0	3	1	4
신약 개발	6	18	84	116
기능성 식품 및 음료	4	3	10	11
전자 연구 장비 및 진단 키트	4	36	9	34
유전자 자원 시스템	5	22	29	89
나노 기술	4	28	22	52
기타	0	14	5	20
총 183건 출원 & 450건 등록	23	124	160	326

# 삶의 질 상승에 기여하는 헬스케어 기업으로 전환



# 프로바이오틱스\_AceBiome



# *Lactobacillus gasseri* BNR17<sup>®</sup> 균주



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<sup>1,2</sup>, Dong Hoon Jung<sup>1,2</sup>, Miri Park<sup>1,2</sup>, Seung-Woo Yeon<sup>1,2</sup>, Sang-Hyuk Jung<sup>3</sup>, Sung-Il Yun<sup>3</sup>, Han-Oh Park<sup>1,2,3,4</sup>, and Wonbeak Yoo<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>AceBiome Inc., Seoul 06164, Republic of Korea

<sup>2</sup>R&D Center, AceBiome Inc., Daejeon 34013, Republic of Korea

<sup>3</sup>siRNAgen Therapeutics, Daejeon 34302, Republic of Korea

<sup>4</sup>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

## 프로바이오틱스

- ✓ 국내 최초 식약처 개별 인정형 체지방감소 기능성 유산균
- ✓ 한국인 산모의 모유에서 유래
- ✓ 20+ 국가에 특허 및 상표 등록  
- 미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 등
- ✓ 유명 국내 저널에 다수 논문 게재
- ✓ 미국 NUTRA INGREDIENTS AWARDS  
2018에서 '올해의 체중관리 원료 1등상' 선정

# 입증된 효능 기반으로 국제 학술 저널에 1,000회 이상 인용

(2024.01 기준)

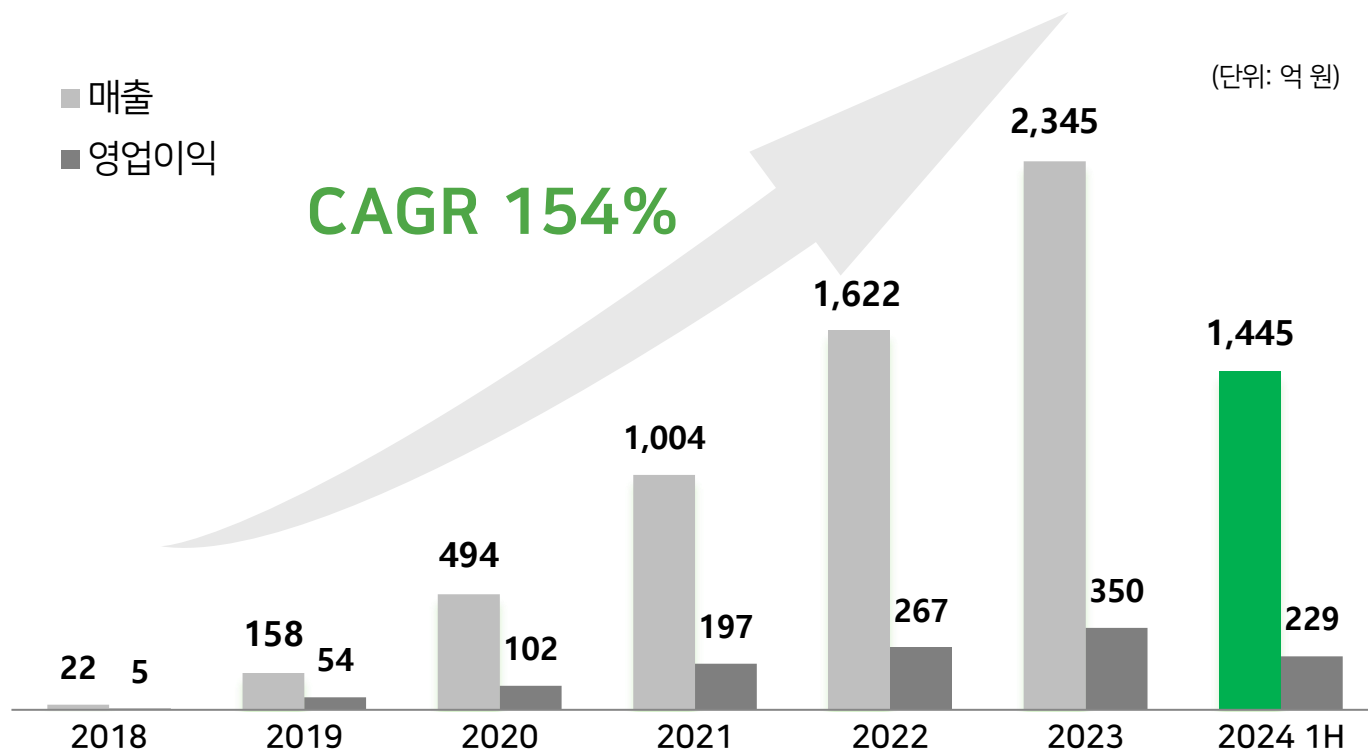
제목	저널	인용 횟수
Effects of <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 body weight and adipose tissue mass in diet-induced overweight rats	The Journal of Microbiology. 2010; 48(5): 712-714.	163
Anti-Obesity Effect of <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 in High-Sucrose Diet-Induced Obese Mice	PLOS One. 2013; 8(1): e54617.	255
Effects of <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 on blood glucose levels and body weight in a mouse model of type 2 diabetes	Journal of Applied Microbiology. 2009; 107: 1681-1686.	224
Effect of <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 on overweight and obese adults: A randomized, double-blind clinical trial	Korean J Farm Med. 2013; 34(2): 80-89.	159
A double blind, placebo-controlled, randomized clinical trial that breast milk derived- <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 mitigated diarrhea-dominant irritable bowel syndrome	J Clin Biochem Nutr. 2018; 62(2): 179-186.	57
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 Supplementation Reduces the Visceral Fat Accumulation and Waist Circumference in Obese Adults: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial	Journal of Medicinal Food. 2018; 21(5): 454-461.	179

# 눈부신 국내 매출 성장 기반으로 해외 시장 확장 도약

✓ 제품 우수성 기반으로 국내 다이어트 유산균 시장 독보적 지위 유지

## AceBiome

AceBiome 실적 추이 ('18-'24)



✓ 2018년부터 2023년까지 CAGR 154% 기록하며 지속적인 성장세 기록

- 총 매출의 95%는 국내에서 발생

✓ 2024년 하반기부터 해외 시장 확장을 통해 새로운 성장 동력 확보

✓ 2023년 기준, 국내 프로바이오틱스 시장 규모는 8,348억원 (시장점유율 28%)

- 출처 : 한국건강기능식품협회

# 면세점 판매 채널을 통해 글로벌 시장 진출

국내 4대 면세점 및 기내면세점과 파트너십 구축 완료

신세계면세점  
SHINSEGAE  
DUTY FREE

신라면세점  
THE SHILLA  
duty free

롯데면세점  
LOTTE DUTY FREE

현대면세점  
HYUNDAI  
DUTY FREE  
DEPARTMENT STORE

대한항공 기내면세점  
KOREAN AIR



# '25년 25조원 시장규모 중국 프로바이오틱스 시장 진출



한국 시장 프로바이오틱스  
구매경험률 1위  
\*출처: 칸타 월드패널



샤오홍슈를 통한 중국 시장 진출  
- 2023년 기준 월간활성사용자수  
3억 1200만명을 보유하고 있는  
중국 내 1위 SNS형 쇼핑 플랫폼



출처: 2022 경원도인 미디어

# 탈모완화 화장품\_CosmeRNA

# 과학적 검증 기반 기술력 입증

## scientific reports

### OPEN Weekly treatment with SAMiRNA targeting the androgen receptor ameliorates androgenetic alopecia

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

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 (HFDPs) and hair follicles, and this treatment decreased the AR mRNA and protein levels. We confirmed that 10  $\mu$ M AR68 elicits no innate immune response in human PBMCs and no cytotoxicity up to 20  $\mu$ M 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/cm<sup>2</sup> 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.

## CosmeRNA

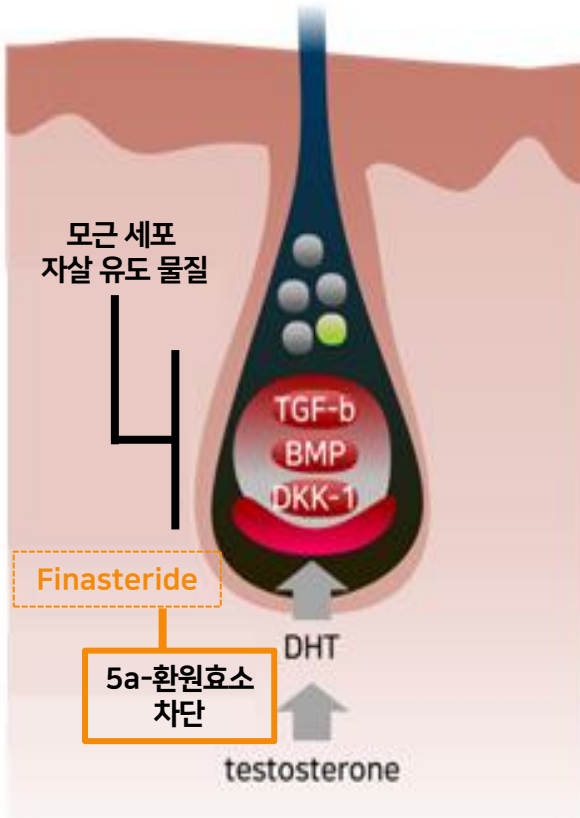
- ✓ 국내외 150개 이상 특허로 보호받는 SAMiRNA™ 플랫폼
- ✓ 한국, 미국, 유럽에서 CosmeRNA 관련 특허 출원 및 등록 (특허 만료 2040년)
- ✓ Nature 산하 과학 저널에서 CosmeRNA 인체적용시험 논문 게재하며 기술력 입증
  - Nature 산하 Scientific Reports, International Journal of Toxicology, Drug and Chemical Toxicology
- ✓ 다수의 SCIE급 학술지에 관련 논문 게재



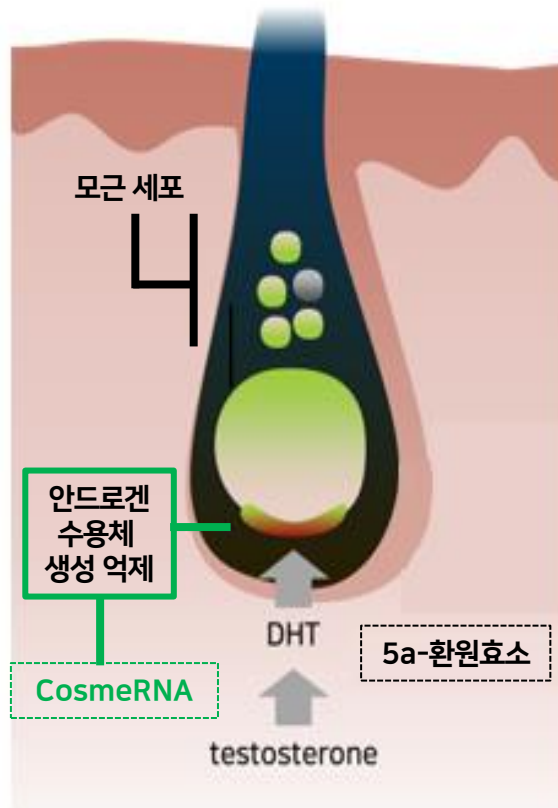
# CosmeRNA 작용기전

✓ 호르몬 생성 과정에 아무런 영향을 미치지 않는 메커니즘을 통해 부작용 우려 없음

## Finasteride



## CosmeRNA



### Finasteride (프로페시아)

Testosterone + 5α-환원효소 → DHT + 안드로겐 수용체 → 탈모

Finasteride

5α-환원효소를 차단해 DHT(남성호르몬) 생성을 억제하는 기전

### CosmeRNA

Testosterone + 5α-환원효소 → DHT + 안드로겐 수용체 → 탈모

CosmeRNA

호르몬에 직접적인 영향 없이 안드로겐 수용체 생성만 억제하는 기전

\*5α-환원효소 : 테스토스테론과 결합해 DHT 생성하는 체내 효소

\* DHT : 탈모를 유발하는 남성 호르몬이며 안드로겐 수용체와 결합할 때 모근세포 자살 유도 단백질 생성



# CosmeRNA 국내/해외 총 4회에 걸친 인체적용시험



독일 Dermatest 인체적용시험 사진 (오른쪽: 남성 & 왼쪽 : 여성)

Category	더마테스트 (n =120)	국내 인체적용시험(n=60)	Category	CosmeRNA (n=60)	Finasteride (n=3177)
시험 대상	120명	60명 (3회 진행)	분류	탈모 완화 화장품	처방약
여성 참여자	여성 40명	여성 24명	제제	국소	경구
시험 방법	주1회 / 2주1회 / 4주1회	주1회 도포	타겟	안드로겐 수용체	5α-환원효소
효능 (per 1 cm <sup>2</sup> )	주1회, 2주1회 시험군에서 국내 시험보다 우수한 데이터	반응률: 91% 4개월 후: +7.6개 (+1.9개/월)	효능 (per 1 cm <sup>2</sup> )	반응률: 91% 4개월 후: +7.6개 (+1.9개/월)	반응률: 87.1% 6개월 후: +9.3개 (+1.6개/월)
논문게재	국제학술지 게재 예정	Scientific Reports (22.01)	사용주기	주 1회 국소 부위 도포	매일 경구 투여
부작용	없음	없음	부작용	없음	발기부전, 성욕감퇴, 부종, 남성 유방암, 현기증, 두통 등

# Dermatest 안전성 보고서 및 유효성 보고서



signiert/signed  
DERMATEST GmbH



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



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



RESEARCH INSTITUTE FOR  
RELIABLE RESULTS  
TAKING YOUR SUCCESS PERSONALLY

Sponsor

Study Number 2106259429

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



Innovation • Value • Discovery

Muenster, December 16<sup>th</sup> 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 기술력 입증

- ✓ 2024 Cosmoprof Awards 우승으로 학계를 넘어 Cosmetics 업계에서도 기술력 공인

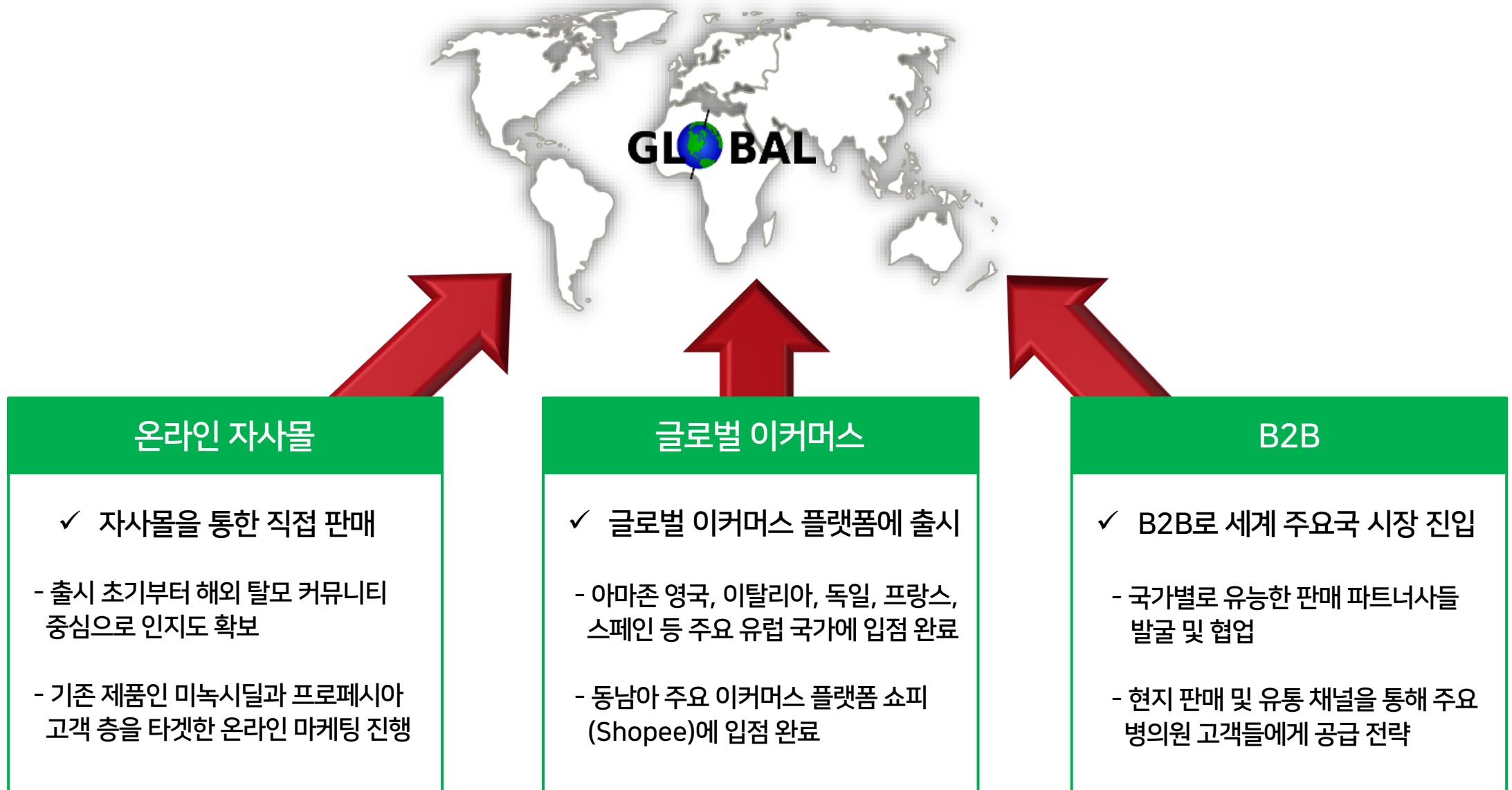


\* COSMOPROF : 1967년 처음 개최한 세계 3대 미용 박람회 중 하나이며, 가장 오래된 역사와 권위를 가진 미용분야 글로벌 전시회

## CosmeRNA

- ✓ 2024년 Cosmoprof Awards Hair Products 부분 우승 제품
- ✓ 2040년까지 물질 특허 보유
- ✓ 선천면역반응 전무한 siRNA 기반 탈모 완화 제품
  - 3건의 국내와 1건의 유럽 인체적용시험 진행
- ✓ 자사 플랫폼의 탁월한 안정성 입증
  - 상온에서 최대 30개월 보관 가능
- ✓ 입증된 플랫폼 기반으로 다양한 제품 출시 예정
  - 피부, 미용 분야 우선 고려 중

# CosmeRNA 글로벌 판매 채널 확대



# CosmeRNA 국가별 해외시장 진출 현황



# 자체적인 siRNA 원료 대량 생산을 통해 차별화된 가격 경쟁력 확보



## 원가 경쟁력

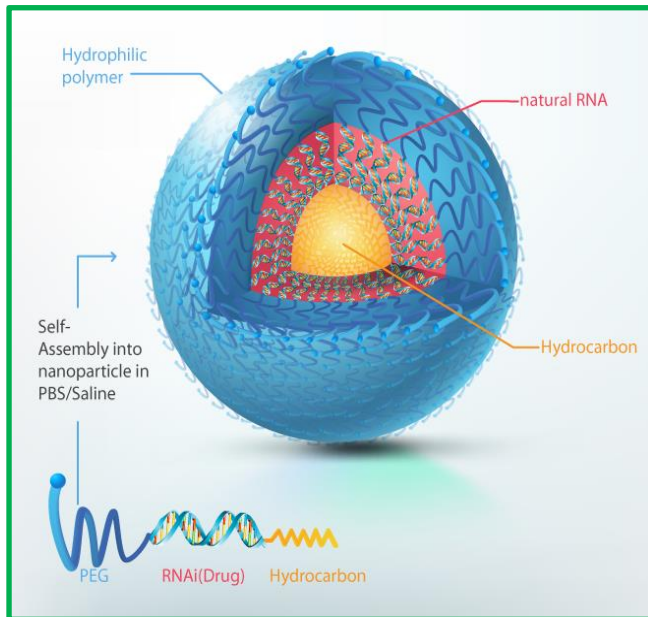
- ✓ 자체적인 대용량 생산 시스템 보유
  - 원료물질 생산부터 대용량 DNA 및 siRNA 생산 가능
- ✓ siRNA의 낮은 생산 단가
  - 타사들은 절대 따라할 수 없는 siRNA 원료 생산 단가
- ✓ siRNA 상업화
  - 세계 최초로 고가의 siRNA 원료를 화장품 상업화에 성공
- ✓ 글로벌 스케일로 생산 능력
  - 글로벌 수요를 충족시킬 수 있는 대용량 생산 능력 보유

월 생산가능 siRNA	연간 환산 시	mg 환산 시	1 Package당 소요 siRNA	연간 생산 가능 Package	예상 연간 매출
2kg/월 ~3kg/월	24kg ~ 36kg	24,000,000mg ~ 36,000,000mg	10mg	약 2,400,000개 ~ 3,600,000개	2,880억 원 ~ 4,320억 원

# 신약개발\_siRNAgen Therapeutics



# SAMiRNA™ (Self-Assembled-Micelle inhibitory RNA)



## Delivery vectors free RNAi platform

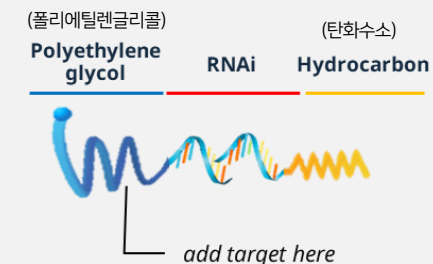
친수성 및 소수성 물질을  
이중 접합 시킨 RNAi 모듈형 플랫폼

ERP effect를 이용해 생체의 다양한  
장기로 운반 가능

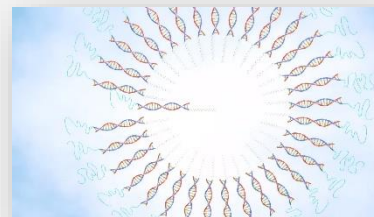
siRNA, miRNA, ASO 등 다양한  
RNAi에 적용 가능한 범용 플랫폼

간을 지나 염증이 유발된 조직으로  
선택적 delivery 가능

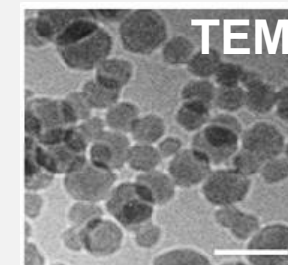
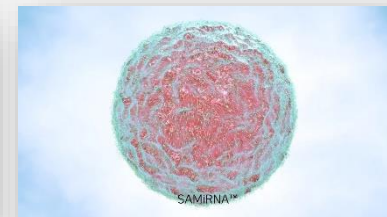
## SAMiRNA™ 플랫폼 형성 원리



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



RNAi가 이중 결합 하는 과정



Scale bar = 100 nm  
100nm 이하 크기의  
구형태로 자가 형성되는 나노입자

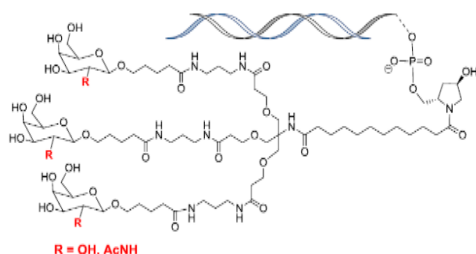


# SAMiRNA™ 플랫폼의 차별성

✓ 간 외 표적장기에 도달 가능 및 인위적인 변형 및 캡슐화 작업 불필요

- 인위적인 변형 및 캡슐화 작업 필요 · 간 외 delivery가 어려운 타사 플랫폼과 차별성

컨쥬게이트 (Conjugated)

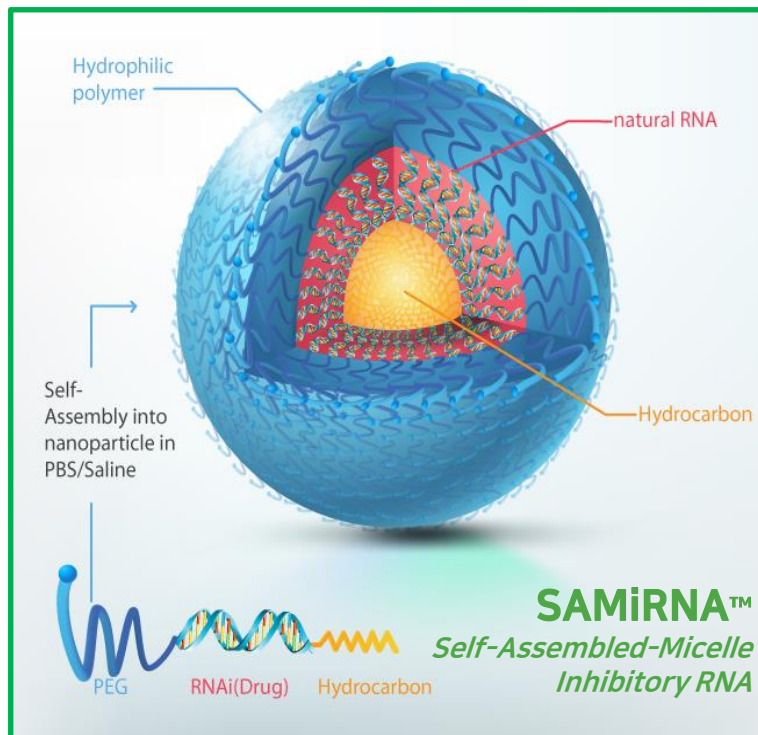


**Alnylam**  
PHARMACEUTICALS

**arrowhead**  
pharmaceuticals

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

SAMiRNA™



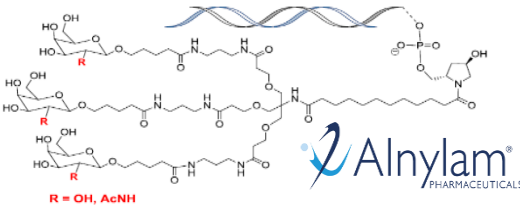

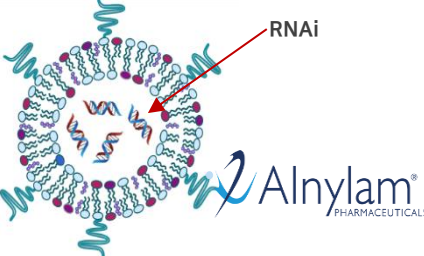
**Alnylam**  
PHARMACEUTICALS

**Dicerna**  
pharmaceuticals

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

# 타사 플랫폼 대비 SAMiRNA™ 플랫폼의 우수성

✓ Conjugated 및 LNP 방식의 미충족 수요 보완

	컨쥬게이트 (Conjugated)	SAMiRNA™	LNP캡슐화 (Encapsulated)
			
높은 표적 장기 전달율	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
선천면역 반응 부재	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
낮은 생산비용	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
안정적인 품질관리	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

✓ 폐 섬유화증 (IPF, Idiopathic Pulmonary Fibrosis) 적응증 호주 임상 1a상 성공적 종료

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
임상 투여 기간	2023년 9월 ~ 2024년 2월
임상 종료	2024년 9월 25일 임상 1a상 최종 임상시험 결과보고서 (CSR) 발행 완료

# SRN-001 임상 1a상 이상반응 요약 (약물투여 17명, 위약군 8명)

- ✓ 시험약물을 투약한 피험자 17명 모두에서 시험기간 중 약물의 증량을 중단하거나 시험을 중단해야 할 이상반응이 관찰된 사례가 없음
- ✓ 모든 피험자에서 위약 또는 SRN-001 투약에 의하여 일반적인 증상만 관찰되었으며, 임상병리 검사 및 ECG 결과 등에서 임상적으로 유의한 비정상적인 반응은 없음
- ✓ SRN-001 시험군의 투약 후 이상반응 발생 비율도 위약군과 유사한 수준으로 용량 증량에 따른 이상반응의 증가 징후도 관찰되지 않음

이상반응	Cohort 1 (n=4)	Cohort 2 (n=4)	Cohort 3 (n=5*)	Cohort 4 (n=4)	위약군(saline, n=8)
약물투여 이후 발생한 이상반응 (증상발생 피험자수/증상횟수)	2/10	2/2	3/15	2/5	7/18
약물과 연관된 이상반응 (피험자/증상) (증상발생 피험자수/증상횟수)	1/1 <sup>1)</sup>	0	2/9 <sup>2)</sup>	1/3 <sup>3)</sup>	1/6 <sup>4)</sup>
이상반응으로 인한 임상 중단사례	0	0	0	0	0
중대한 이상반응	0	0	1 <sup>5)</sup>	0	0
약물과 관련된 중대 이상반응	0	0	0	0	0
투약 후 이상반응 발생 빈도(피험자)	2(50%)	2(50%)	3(60%)	2(50%)	7(87.5%)

\* Cohort 3 : 약물 투여 장비의 기술적 문제로 인해 1명 추가 모집하여 투약 진행

- 1) 두통
- 2) 주사부위통증/홍반, 감각이상, 가려움증, 가래 기침
- 3) 가슴불편함, 두근거림
- 4) 주사부위통증, 채혈부위홍반, 설사, 매스꺼움, 복통, 구토
- 5) Grade 3 back pain, 증상과 관련 어떤 처치나 약물 치료 없이 회복된 증상으로 약물과 연관성 없음이 확인됨

# SRN-001 임상 1a상 바이오마커 요약 (약물투여 17명, 위약군 8명)

✓ SRN-001을 투여 받은 모든 피험자에서 선천 면역 반응과 관련된 사이토카인의 발현량의 유의한 변화가 관찰되지 않음

Biomarker	Cohort 1 (n=4)	Cohort 2 (n=4)	Cohort 3 (n=5)	Cohort 4 (n=4)	위약군 (n=8)
CH50	2.40 (+/-23.9)	-10.8 (+/-33.9)	9.92 (+/-44.6)	12.5 (+/-19.3)	10.8 (+/-18.5)
Interferon Gamma	0.136 (N/A)	0.215 (+/-0.619)	0.106 (+/-1.29)	-1.38 (+/-1.07)	-0.312 (+/-1.29)
Interleukin 6	1.23 (+/-1.31)	2.68 (+/-2.90)	2.12 (+/-2.09)	1.91 (+/-1.20)	2.83(+/-3.09)
Interleukin 1 beta, TNF	BLLOQ	BLLOQ	BLLOQ	BLLOQ	BLLOQ

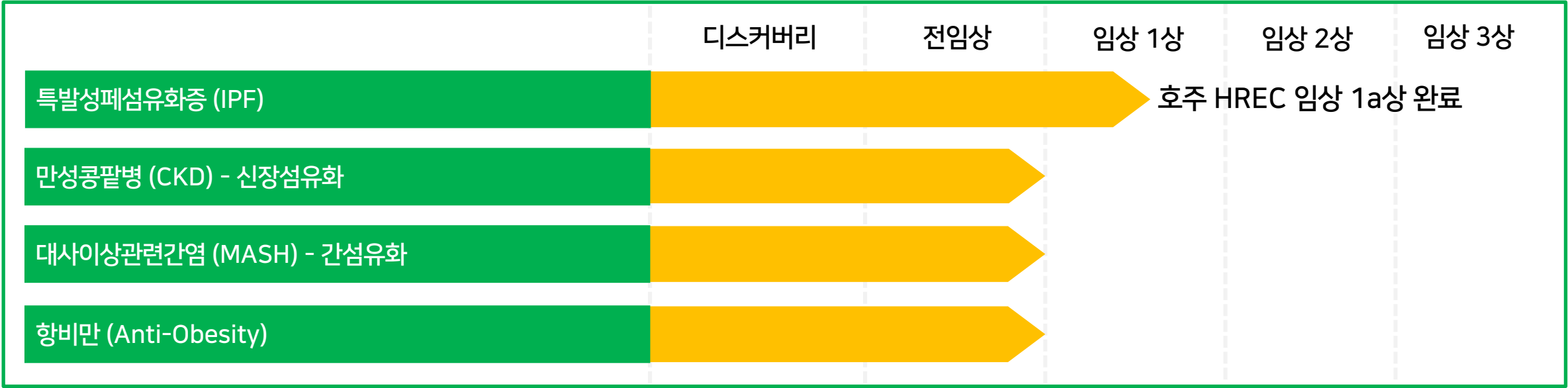
## 용어정리

- CH50 수치 : 면역 시스템의 활성을 나타내는 수치
- Interferon Gamma, Interleukin 6, Interleukin 1 beta, TNF : 염증반응 조절 인자
- BLLOQ (Below the Limit of Qualification) : 검출 한계 미만



# siRNAgen 적응증 별 신약 파이프라인 연구 현황

## SAMiRNA™ Platform 파이프라인



## CNS\* Platform 파이프라인



\*중추신경계(CNS)의 뇌혈관장벽(BBB) 보호막 통과를 위해 개조된 SAMiRNA platform이며, 친수성 (PEG) 물질에 BBB 투과 물질을 추가

# 분자진단



# 분자진단 사업 확장 추진

- ✓ 전체 Value Chain 확보 및 대량 생산을 위한 증설 완료로 국제 기구 등을 통한 대규모 공급 준비 완료

## 바이오니아 글로벌 센터



아시아 최초로 HIV-1 정량 PCR 키트에 대해 WHO PQ 인증 획득



- ❖ WHO, UN기구, 질병퇴치 세계기금 등 다양한 국제 NGO 등을 통해 대규모 중저소득 국가에 에이즈 관련 의료기기 공급하는 국제 조달 입체에 참여 가능

FIND와 함께 4개 국가에서 (몰도바, 베트남, 페루, 케냐) 동시 임상 진행 중



- ❖ 분자진단 프로젝트 계약 체결 후, IRON-qPCR™ 결핵 및 다제내성 결핵균 (MDR-TB) 및 호흡기 바이러스 키트로 글로벌 임상 진행 중

\*FIND: 진단전문 국제기구이며 WHO 및 각국 정부의 협력 기관으로 진단 제품 평가 및 공급 담당

4세대 분자진단 장비 라인업 개발 완료

- ❖ POCT (현장진단) 및 대용량 자동 분자진단 장비 개발 완료
  - IRON-qPCR™
  - ExiStation™ FA 96/384
- ❖ 글로벌 센터 증설을 통한 장비 및 키트 양산화 설비 구축

# 차별화된 생산 및 기술력 기반으로 분자진단 경쟁력 강화

## In-house 생산 시설



원료물질부터 완제품까지 자체 생산 및 공급

### ① 원료물질 대량 생산

- 연간 올리고뉴클레오타이트 원료 물질 4톤 생산
- 글로벌 연구용 원재료 공급량 충족

### ② 올리고 생산 및 전자동 합성·정제·정량분주

- 연간 730만 올리고 생산
- 단일 공장 기준 글로벌 최대 생산 능력 확보

### ③ 국내 유일 분자진단 TOTAL SOLUTION 제공

- 원료물질, 시약 및 키트, 장비 등 자사 제품군 완비

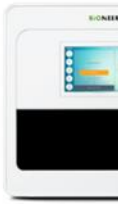
## Bioneer 분자진단 연동 시스템



시약 및 키트



핵산추출장비



RT-PCR 장비

분자진단 전제품 자체 개발 : 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 + 결과

### 핵산 추출

- 검체로부터 RNA 정제
- 순도·수율이 핵심

### PCR 반응 준비

- 추출된 핵산을 진단키트의 용액들과 혼합해 PCR 반응액 제조

### 핵산 증폭

- 핵산 증폭
- 민감도·특이도가 핵심

# 정밀의학 수요에 맞춘 차세대 분자진단기기

## IRON-qPCR™

식약처 제조인증 허가 (2022.10.07)



### ① Syndromic Testing에 최적화

- 호흡기 질환, 설사, 성병 등 모든 병원체 타겟으로 증상기반 현장 진단 가능

### ② 의료 인력 부족의 한계 해소

- 검사부터 결과 분석까지 전자동 수행, 간편한 터치스크린 조작

### ③ 항생제 남용 방지 및 최적 치료 제공

- 다제/광범위 내성 결핵, 항생제 내성 유전자 및 병원체 현장진단 가능

\*40분 내 2개의 샘플 동시에 40개 병원체 검사 가능

## ExiStation™ FA 96/384

식약처 제조인증 허가 (2023.01.18)



### ① 세계 최초 전 과정 자동화

- 샘플 개폐부터 qPCR까지 한번에 수행

### ② 글로벌 MDx 시장 선도

- 대형 병원 및 검사기관 (분자진단 검사센터, 혈액 은행, 정부기관 등)

### ③ 자체 음압 및 멸균 기능 탑재

- Bio-Safety Cabinet 불필요 샘플 검사 오염 가능성 최소화

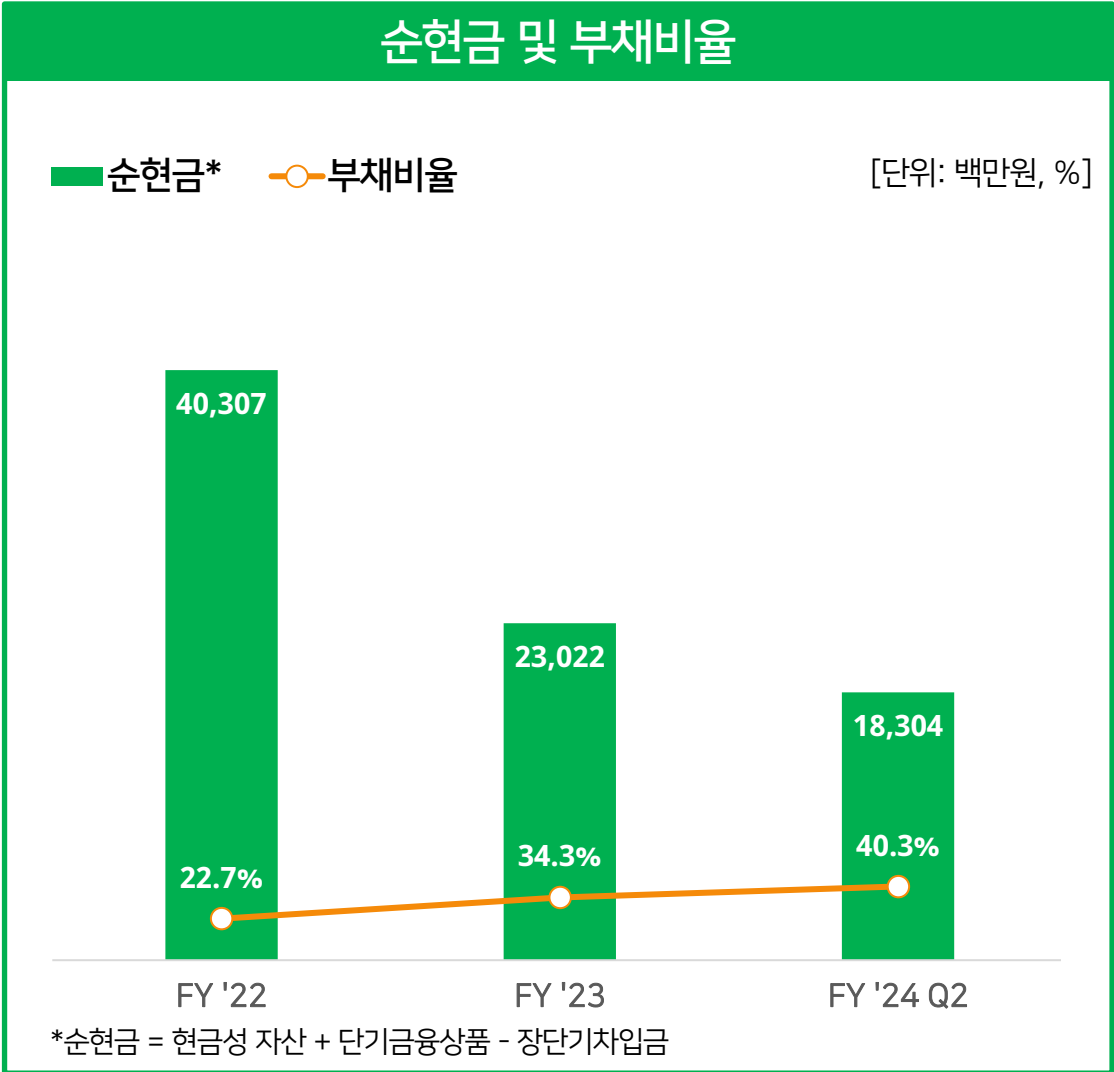
\*90분 내 94개의 샘플 동시에 최대 20개 병원체 검사 가능

# 재무현황

# 재무현황 (K-IFRS 연결기준)

[단위: 백만원]

구 분	FY '24 Q2	FY '23	FY '22
유동자산	160,497	147,680	134,086
└ 현금성자산	63,187	48,548	43,845
비유동자산	165,903	167,807	164,652
└ 유형자산	149,776	151,918	151,534
자산총계	326,399	315,487	298,737
유동부채	69,396	53,739	36,237
비유동부채	24,337	26,871	18,960
부채총계	93,733	80,610	55,198
자본금	12,905	12,905	12,905
이익잉여금	(32,725)	(29,053)	(16,873)
자본총계	232,666	234,877	243,540



# 손익현황 (K-IFRS 연결기준)

[단위: 백만원]

구 분	FY '23					FY '24		QoQ	YoY
	Q1	Q2	Q3	Q4	SUM	Q1	Q2		
매출	56,030	69,349	73,741	64,117	263,237	79,216	78,444	-1.0%	13.1%
↳ 바이오니아	7,198	8,604	5,678	6,505	27,985	5,988	6,464	7.9%	-24.9%
↳ 에이스바이옴	48,832	60,745	67,551	57,462	234,590	72,606	71,967	-0.9%	18.5%
↳ 써나젠테라퓨틱스	-	-	512	150	662	622	13	-98.0%	
매출총이익	43,394	55,456	59,227	44,930	203,008	63,070	58,824	-6.7%	6.1%
(%)	77.4%	80.0%	80.3%	70.1%	77.1%	79.6%	75.0%	-4.6%p	-5.0%p
판관비	43,498	50,324	55,198	53,196	202,216	60,293	59,419	-1.5%	18.1%
영업이익	-103	5,132	4,029	-8,266	792	2,777	-595	적자전환	적자전환
(%)	-0.2%	7.4%	5.5%	-12.9%	0.3%	3.5%	-0.8%	-4.3%p	-8.2%p
↳ 바이오니아	-7,267	-3,696	-6,392	-11,903	-29,258	-8,675	-9,510	적자지속	적자지속
↳ 에이스바이옴	7,925	10,073	11,020	6,041	35,059	12,603	10,297	-18.3%	2.2%
↳ 써나젠테라퓨틱스	-761	-1,245	-599	-2,404	-5,009	-1,151	-1,382	적자지속	적자지속
영업외손익	2,039	-684	308	-2,521	-859	717	176	-75.5%	125.7%
세전이익	1,935	4,448	4,337	-10,787	-67	3,495	-419	적자전환	적자전환
당기순이익	400	3,477	2,241	-13,036	-6,919	746	-1,857	적자전환	적자전환
(%)	0.7%	5.0%	3.0%	-20.3%	-2.6%	0.9%	-2.4%	-3.3%p	-7.4%p

# **BIONEER**

## **IR Contact**

**irteam@bioneer.co.kr**

**+82 2 738 8010**

**Telegram: [https://t.me/bioneer\\_official](https://t.me/bioneer_official)**