

[주주총회 목적사항별 기재사항]

□ 이사의 선임

제 1 호의안 : 사내이사 선임의 건

제 1-1 호의안 : 사내이사 유건상

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

후보자성명	생년월일	사외이사 후보자여부	감사위원회 위원인 이사 분리선출 여부	최대주주와 의 관계	추천인
유건상	1972.12.04	부	-	-	이사회
총 (1) 명					

나. 후보자의 주된직업·세부경력·해당법인과의 최근 3 년간 거래내역

후보자성명	주된직업	세부경력		해당법인과의 최근 3 년간 거래내 역
		기간	내용	
유건상	디엑스앤브이엑스(주) 사장	2005~현재	- 現) 디엑스앤브이엑스(주) 사장 - 前) 한국바이오팜(주) 대표이사 - 前) 코리포항 대표이사 - 前) Hanmi Marketing Group CEO - 前) 북경한미 IT COO	해당사항없음

다. 후보자의 체납사실 여부·부실기업 경영진 여부·법령상 결격 사유 유무

후보자성명	체납사실 여부	부실기업 경영진 여부	법령상 결격 사유 유무
유건상	해당사항없음	해당사항없음	해당사항없음

라. 후보자의 직무수행계획(사외이사 선임의 경우에 한함)

-

마. 후보자에 대한 이사회의 추천 사유

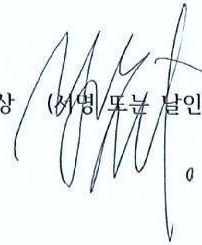
후보자는 회사경영 전반에 대한 넓은 이해도와 풍부한 경험을 바탕으로 회사의 성장과 발전에 기여할 것으로 판단되어 후보자로 추천함.
--

확 인 서

후보자 본인은 본 서류에 기재한 증권의 발행 및 공시 등에 관한 규정 제3-15조 제3항 제3호 가목에서 마목까지의 사항이 사실과 일치함을 확인합니다.

2025년 10월 17일

보고자: 유 건 상 (서명/도장 날인)



□ 정관의 변경

제 2 호의안 : 정관일부변경의 건

가. 집중투표 배제를 위한 정관의 변경 또는 그 배제된 정관의 변경

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
-	-	해당사항없음

나. 그 외의 정관변경에 관한 건

변경전 내용	변경후 내용	변경의 목적
제 5 조(발행예정주식총수) 이 회사가 발행할 주식의 총수는 일억(100,000,000)주로 한다	제 5 조(발행예정주식총수) 이 회사가 발행할 주식의 총수는 일억오천만(150,000,000)주로 한다.	발행예정주식총수 한도조정
제 11 조(신주인수권) ② 회사는 제 1 항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 이사회의 결의로 주주 외의 자에게 신주를 배정할 수 있다. 5. 발행주식총수의 100 분의 50 을 초과하지 않는 범위 내에서 긴급한 자금조달을 위하여 특정한 자에게 신주를 발행하는 경우	제 11 조(신주인수권) ② 회사는 제 1 항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 이사회의 결의로 주주 외의 자에게 신주를 배정할 수 있다. 5. 발행주식총수를 초과하지 않는 범위 내에서 긴급한 자금조달을 위하여 특정한 자에게 신주를 발행하는 경우 7. 발행주식총수를 초과하지 않는 범위 내에서 재무구조의 개선을 위하여 회사의 채권자가 출자전환하는 경우	신주배정한도조정 신주배정사유추가

위임장

본인은 2025년 11월 04일 오전 9시에 개최하는 디엑스앤브이엑스 주식회사의 제 25기 임시주주총회(그 속회, 연회 포함)에서 _____을 그 대리인으로 정하고 다음의 내용과 같이 찬반표시에 따라 의결권을 행사할 것을 위임합니다.

- 다 음 -

1. 주 주 번 호

2. 소 유 주 식 수

주

3. 의결권 있는 주식 수

주

4. 위 임 할 주 식 수

주

5. 주주총회 목적사항 및 목적사항별 찬반 여부

번호		목적사항	찬성	반대
제 1 호	제 1-1 호의안	사내이사 유건상 선임의건		
제 2 호		정관일부변경의 건		

6. 새로 상정된 안건이나 변경·수정 안건 등에 대한 의결권의 행사위임

- 주주총회 시 새로이 상정된 안건이나 각호 의안에 대한 수정안이 상정될 경우에는 대리인이 주주의 의사표시가 위 5번 항목에서 표시된 찬반의 취지에 합치된다고 합리적으로 판단되는 바에 따라 의결권을 행사할 것을 위임합니다.

- 다만 아래에 명시적으로 지시한 사항에 대해서는 주주가 주주총회 전까지 별도의 의사표시가 없는 한 아래의 지시한 대로 의결권을 행사하겠습니다.

항목	지시내용

※ 대리행사시 주주신분증 사본과 위임장(주주 인적사항 기재, 인장날인 또는 자필사인, 법인주주의 경우 법인인감 날인 및 법인인감증명서 첨부) 및 대리인의 신분증을 첨부하여 주십시오.

주 주 명 :

(서명 또는 날인)

주민등록번호(사업자등록번호):

위임일자 및 위임시간 :

2025년 월 일 시

I. 사외이사 등의 활동내역과 보수에 관한 사항

1. 사외이사 등의 활동내역

가. 이사회 출석을 및 이사회 의안에 대한 찬반여부

회차	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명	
			김한수 (출석률: 100%)	박경운 (출석률: 88.2%)
			찬 반 여 부	
1	'25.01.02	1. 계좌대체의건	찬성	찬성
2	'25.01.09	1. 합병계약해제의 건	찬성	찬성
3	'25.02.13	<보고사항> 1. 내부회계관리자의 내부회계관리제도 운영실태 보고 2. 감사의 내부회계관리제도 운영실태 평가보고 <결의사항> 1. 제 24 기 재무제표 등 승인의 건 2. 제 24 기 영업보고서 승인의 건	찬성	찬성
4	'25.02.28	1. 금전소비대차계약 체결의 건	찬성	찬성
5	'25.03.04	1. 증권담보차입계약 체결의 건	찬성	찬성
6	'25.03.10	1. 정기주주총회 소집결의	찬성	찬성
7	'25.04.02	1. 전환사채 말소의 건 2. 기술도입계약 체결의 건	찬성	찬성
8	'25.04.25	1. 자회사 채무지급보증 승인의 건	찬성	찬성
9	'25.05.27	1. 증권담보차입계약 체결의 건	찬성	찬성
10	'25.07.30	1. 공동연구개발 및 기술이전계약 체결의 건	찬성	찬성
11	'25.07.30	1. 보유주식양도 결정의 건	찬성	찬성
12	'25.08.11	1. 지점설치의 건	찬성	찬성
13	'25.08.11	1. 자회사 용역위탁계약체결의 건	찬성	찬성
14	'25.09.02	1. 자회사 차입을 위한 예금담보제공 연장의 건 2. 자회사 차입을 위한 채무지급보증 연장의 건	찬성	찬성
15	'25.09.09	1. 자회사 차입을 위한 채무지급보증 연장의 건	찬성	찬성

회차	개최일자	의안내용	사외이사 등의 성명	
			김한수 (출석률: 100%)	박경운 (출석률: 88.2%)
			찬 반 여 부	
16	'25.09.16	1. 임시주주총회개최를 위한 기준일 설정의 건 2. 임시주주총회 소집의 건	찬성	불참
17	'25.10.15	1. 임시주주총회 안건 추가의 건	-	불참

※ 김한수 사외이사의 임기가 2025년 09월 18일로 만료되었습니다.

나. 이사회내 위원회에서의 사외이사 등의 활동내역

위원회명	구성원	활 동 내 역		
		개최일자	의안내용	가결여부
내부거래위원회	사외이사 김한수 사외이사 박경운	'25.01.02	1. 대여금 심의의 건	가결
내부거래위원회	사외이사 김한수 사외이사 박경운	'25.02.28	1. 금전소비대차계약 체결의 건	가결
내부거래위원회	사외이사 김한수 사외이사 박경운	'25.03.10	1. 영업거래 심의 의견	가결
내부거래위원회	사외이사 김한수 사외이사 박경운	'25.04.02	1. 예금담보 제공기간 연장의 건	가결
내부거래위원회	사외이사 김한수 사외이사 박경운	'25.04.15	1. 금전소비대차계약체결의 건	가결
내부거래위원회	사외이사 김한수 사외이사 박경운	'25.08.11	1. 자회사 용역위탁계약체결의 건	가결

2. 사외이사 등의 보수현황

(단위 : 원)

구 분	인원수	주총승인금액	지급총액	1인당 평균 지급액	비 고
사외이사	2	1,000,000,000	36,000,000	18,000,000,	-

- ※ 주총승인금액은 2025년 03월 28일 제 24기 정기주주총회에서 승인된 이사보수한도 총액입니다.
- ※ 지급총액은 2025년 06월 30일기준 총액입니다.
- ※ 1인당 평균 지급액은 지급총액을 2025년 06월 30일 재임 중인 사외이사 인원수로 나누어 계산하였습니다.

II. 최대주주등과의 거래내역에 관한 사항

1. 단일 거래규모가 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래종류	거래상대방 (회사와의 관계)	거래기간	거래금액	비율(%)
매출	BEIJINGMEDICARECO.,LTD	2025.01.01~2025.09.30	5.2	2.7
매입	한국바이오팜 주식회사 (종속회사)	2025.01.01~2025.09.30	24.5	12.9
매입	오브맘코리아컴퍼니	2025.01.01~2025.09.30	10.5	5.5
이자비용	ofmom Co., Ltd.	2025.01.01~2025.09.30	13.7	7.2
대여	에빅스젠 (종속회사)	2025.01.01~2025.09.30	9.0	1.7
차입	임종윤(최대주주)	2025.03.07~2025.09.30	50.0	9.3

- ※ 2024년도 별도재무제표 상의 자산총계 및 매출액 대비 거래금액 비율입니다.
- ※ 거래금액은 2025년 연간(2025.01.01~2025.09.30) 누계 기준입니다

2. 해당 사업연도중에 특정인과 해당 거래를 포함한 거래총액이 일정규모이상인 거래

(단위 : 억원)

거래상대방 (회사와의 관계)	거래종류	거래기간	거래금액	비율(%)
한국바이오팜 주식회사 (종속회사)	매입	2025.01.01~2025.09.30	24.5	12.9
오브맘코리아컴퍼니	매입	2025.01.01~2025.09.30	10.5	5.5
ofmom Co., Ltd.	이자비용	2025.01.01~2025.09.30	13.7	7.2
임종윤(최대주주)	차입	2025.03.07~2025.09.30	50.0	9.3

- ※ 2024년도 별도재무제표 상의 자산총계 및 매출액 대비 거래금액 비율입니다.
- ※ 거래금액은 2025년 연간(2025.01.01~2025.09.30) 누계 기준입니다

III. 경영참고사항

1. 사업의 개요

가. 업계의 현황

(1) 의료진단 부문

[유전체진단]

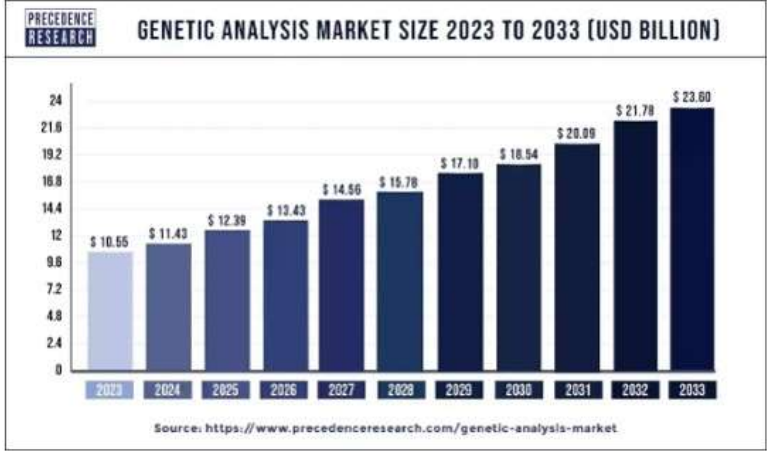
① 산업의 특성

유전체 진단 및 분석 산업은 유전체의 해석을 통한 질환의 생물학적 근거 및 생활환경 등의 다양한 요인 파악을 통해 다양한 질병에 대한 정확한 진단, 예방과 치료, 사전 및 사후관리 솔루션 서비스를 제공하는 대표적인 개인 맞춤형 토털 헬스케어 산업분야입니다. 분석 기기의 발전에 따른 분석 비용의 절감과 분석시간의 단축으로 서비스 이용이 급속히 확대되면서 질병 진단, 의약품 개발 등 다양한 분야에 활용되고 있습니다.

특히, 2000년대 후반까지 유전자 기능을 밝히고자 하는 연구들로 얻어진 많은 성과들이 임상분야에 점차 적용되고 있으며, 유전체 분석을 통한 임상·응용 관련 서비스가 출시되면서 새로운 시장이 확대되고 있습니다. 최근에는 환자마다 다른 유전적, 환경적 요인과 질병 경력, 생활 습관 등 개인별 특화된 서비스를 제공하는 정밀의료(Precision Medicine) 서비스로 확대되고 있습니다. 이러한 정밀의료 서비스의 실현을 위해서는 유전체 정보와 오믹스 기술 및 빅데이터 분석 기술 등이 필요합니다.

② 산업의 성장성

Precedence research의 Genetic Analysis market(2023) 보고서에 따르면 글로벌 유전체 분석 시장 규모는 2023년 105.5억 달러를 형성하였으며 연평균 8.39% 성장하여 2033년에는 236억 달러에 이를 것으로 전망됩니다.



글로벌유전체분석시장규모

이와 같은 성장은 치료, 맞춤형 의학, 약물 발견 및 전세계적인 암 발병률의 증가와 더불어 시장 참여자 간의 합작 투자 및 파트너십의 증가 등에 기인합니다.

전세계적인 인구 고령화와 특히, 코로나 19 팬데믹 이후 치료 약물 발견을 위해 바이오 제약 회사가 수행하는 광범위한 연구, 개발 전략 및 맞춤형 의학을 가능하게 하는 기술의 발전, 유전성 암의 유병률 증가에 따른 암 유전체학에 대한 수요 증가로 인해 시장은 꾸준히 성장할 전망입니다. 또한, 희귀 질환을 극복하고 치료물질 개발 연구를 위한 글로벌 시장 참가자들의 협

력, 확장, 인수 및 막대한 자본 투자가 증가하고 있어 글로벌 유전체학 시장의 성장은 이어질 것으로 예상됩니다.

③ 경기변동의 특성

헬스케어 시장은 기본적으로 경기변동성이 낮은 편이며, 유전체 진단 및 분석 시장 역시 연구 목적과 소비자의 건강 진단 목적이 뚜렷하여 변동성이 낮은 시장입니다. 그러나 감염병의 발생이나 공중보건 위기는 진단 산업의 수요를 급증시킬 수 있습니다. 특히, 채외진단은 신종 바이러스나 감염병의 확산과 관련하여 진단 키트의 수요가 급증할 수 있습니다. 유전체 진단 및 분석시장은 헬스케어 산업의 특성상 경기변동 보다는 임상 및 연구, 치료제 개발 등 사회적 수요의 변동에 영향을 받는 시장입니다.

④ 경쟁요소

다양한 분석 경험과 축적된 DB, 서비스에 대한 가격 경쟁력과 더불어 최근 중요하게 대두되는 것은 개인 맞춤형 헬스케어 솔루션에 대한 정확한 정보를 제공하는 능력입니다. 개인의 유전적 특성을 정확하게 진단하고, 개인별 맞춤형 솔루션 제공이 가능한 시대가 도래한 만큼, 보다 우수한 인력과 기술력을 보유하고 빠른 시간내에 저비용으로 데이터를 가공·생산하는 공급자가 우위를 차지하는 시장입니다

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

유전체 분석시장은 정밀의료 및 맞춤의료 수요의 증가, 사전 진단을 통한 의료비용 절감을 위한 정부투자의 증가, 검사비용의 감소에 따라 활용분야가 확대되고 있습니다. 또한, 연구 개발이 필요한 미개척 분야와 시장이 다수 존재하고 있어 전체 시장은 장기적 지속적으로 성장할 것으로 예상하고 있습니다. 다만, 국내 관계법령상 유전체 관련 산업에 일부 제약이 존재하고, 내수시장에만 의존하는 업체들이 다수이므로 주요 선진국에 비해 시장 선도기업이 없는 상황입니다. 당사의 기술 경쟁력이 높은 산후 산전 진단 이외에 다양한 진단 분야가 존재하여, 유전체 진단 사업에 대한 객관적인 시장 점유율 파악이 어려운 상황입니다. 다만, 당사의 오랜 시장 인지도 고려시, 당사가 시장 상위업체인 것으로 자체 평가하고 있습니다.

[채외진단]

① 산업의 특성

채외진단(IVD)은 혈액, 분뇨, 체액, 침 등 인체에서 유래한 물질을 이용해 몸 밖에서 질병을 진단하는 기술입니다. 기존의 조직검사를 대체할 수 있으며, 어떤 곳에서도 간편한 진단이 가능하고, 신속 진단이 필요한 전염병을 탐지할 수 있습니다. 채외진단은 크게 중앙 집중식 테스트, 주변 기기 테스트, 분산 테스트로 분류합니다.

PCR 기술은 고가의 장비와 검사 단계별 관리, 전문적인 검사 인력이 필요한 분야입니다. 면역화학적 진단에 비해 정확도가 높아 코로나 19 표준 검사법으로 활용되었으며, 생체 조직 일부를 떼어내지 않고도 감염 여부를 확인할 수 있어 의사와 환자 모두에게 편리하다는 장점이 있습니다. 면역화학적 진단은 세균, 바이러스 등 외부 병원체의 감염성 질환에 국한된 반면, 분자진단은 암이나 만성 질환 등 비감염성 질환까지 영역을 넓힐 수 있습니다.

반면, 면역화학적 진단은 별도의 장비가 필요하지 않거나 단순화된 장비의 사용을 통해서 현장에서 쉽고 빠르게 감염성 질환이나 임신 등과 같은 건강상의 변화를 확인할 수 있다는 장점이 있습니다. 이러한 분자진단과 면역화학 진단은 각각의 특장점을 활용하여 다양한 방식으로 사용되고 있습니다.

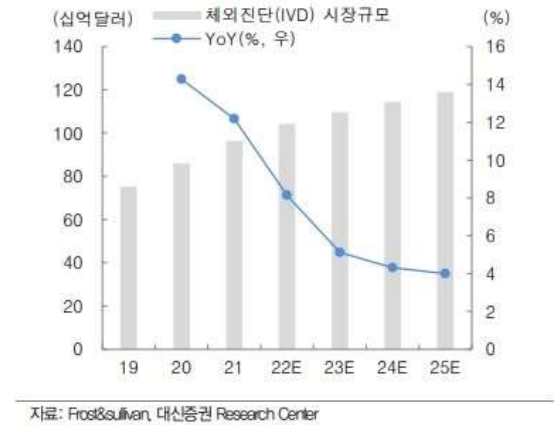
② 산업의 성장성

디지털화가 가능한 자동 테이블과 hand-held 장치에 대한 수요가 증가함에 따라 채외진단(IVD)에 대한 세계 여러 기업들의 투자가 크게 증가하고 있으며, Point of Care Testing(POCT, 현장검사)에 대한 수요 증가, 공공 및 민간 진단 센터의 증가, 미세유체의 진단, 바이오칩 및 나노 바이오 기술의 도입, 최소 침습성 및 비침습성 진단 장치의 수요 증가 등에 의해 더욱 성

장하고 있습니다.

특히, 코로나 19 대유행으로 인하여 감염병 예방진단에 대한 소비자의 인식이 개선되었고 관련 수요가 급격히 증가하였습니다. 질병 진단의 외부 진단기관 의존도가 높은 1 차 의료기관(의원급)의 채외진단 및 현장검사(POCT) 수요가 지속적으로 증가하면서 시장이 크게 성장하였습니다. 일반 소비자의 진단키트에 대한 인식 변화를 바탕으로 신규 진단키트 개발이 가속화되고 있어 산업규모는 더욱 성장할 것으로 예상합니다.

글로벌 채외진단 시장은 2020 년에 코로나 19 팬데믹의 영향으로 규모가 전년 대비 대폭 성장하였습니다. 그리고 2021 년 약 122 조원에서 2025 년 약 151 조원으로 연평균 5.4% 성장할 것으로 전망됩니다. (출처, Frost&sullivan, 대신증권)



채외진단시장규모

③ 경기변동의 특성

채외진단 산업의 경우 의료 수요에 바탕을 두고 있어 경기 변동의 영향을 직접적으로 받지 않지만, 계절성 독감 등의 유행으로 인플루엔자 검사 제품들은 계절적 경기변동에 노출될 수 있습니다. 코로나 기간동안 사회적 거리 두기 및 마스크 착용으로 면역력이 떨어져 독감과 인플루엔자, 마이코플라즈마 폐렴 등 호흡기 관련 질환이 증가 하였습니다. 이러한 일반 대중의 면역력 감소는 호흡기 관련 감염증에 대한 진단기술의 필요성이 대두 되고 있습니다. 코로나 19 이후 다른 감염성 진단에 대하여 진단키트 사업을 기본적으로 준비 하는 회사가 코로나 19 와 같은 팬데믹시 빠르게 대처할수 있으리라 생각 됩니다. 이러한 준비가 코로나 19 같은 세계적인 대유행 신종 전염병이 발생하는 경우 경기변동과는 무관하게 폭발적인 수요를 맞이할 수 있습니다.

④ 경쟁요소

채외진단 기술 개발의 핵심은 의학적으로 중요한 바이오마커 발굴입니다. 바이오마커는 단백질이나 DNA, RNA, 대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표로 바이오마커를 활용하면 생체체의 병리적인 상태, 약물에 대한 반응 정도 등을 객관적으로 측정할 수 있습니다. 분자진단 기술 개발의 핵심인 바이오마커는 그 용도에 따라 질병진단용, 신약개발용, 개인맞춤 의학용, 질병 위험도 예측용, 기타 용도로 분류됩니다.

동반진단은 특정 치료제에 대한 안전성과 효과가 입증된 환자군을 선별하는 분자기술적 진단입니다. 즉, 개별 환자의 유전체 특성을 확인하여 이 특성에 반응하는 약제를 개발하여 환자에게 제공하는 것을 의미합니다.

현재 의료시장은 신종질병의 출현, 감염질환의 유행과 인구고령화로 조기진단의 중요성이 커지면서 의료 패러다임이 치료에서 진단과 예방으로 전환되고, 질환의 조기 진단이나 예측, 치료 후 사후관리 등이 중요해지고 있습니다. 그리고 의료 시장이

개개인의 맞춤 정밀의료, 맞춤의료가 보편화되고 있어 동반진단의 중요성은 계속 증가하고 있습니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

건강에 대한 관심이 증가하고 진단 기술이 발달하면서 의료 패러다임이 진단과 예방 중심으로 이동하고 있어, 체외진단 시장은 꾸준한 성장할 것으로 전망합니다. 그러나 분석 기기와 시약에 대해 높은 품질 수준을 요구하는 인증기준이 도입되었고, 2020년 5월 1일부터 체외 진단의료기기는 GMP 적합성 인증 의무화, EU에서는 2017/746(IVDR: In Vitro Diagnostic Regulations)이 2022년 5월 26일부터 시행되었습니다. 체외진단 사업부문은 각 진단 분야별 전문성이 존재하여 객관적인 시장 점유율 파악이 힘든 상황입니다.

[동반진단]

① 산업의 특성

동반진단사업은 바이오마커를 기반으로 특정질환에 대해 개인맞춤형 치료와 진단을 동시에 제공하는 기술입니다. 주로 암, 유전질환 등의 표적치료제 개발에 적용되며, 임상시험을 통해 치료제의 유효성과 안전성을 높이고, 치료 효과를 예측하여 불필요한 의료비용을 줄이는 등 정밀 의료 시대의 핵심 산업으로 자리잡고 있습니다.

② 산업의 성장성

동반진단 시장은 정밀 의료 수요 증가, 생명정보학, 데이터 분석, AI 기술 등과 결합하여 글로벌 시장에서 급성장하고 있습니다. 글로벌 동반진단 시장 규모는 2024년 85억 1천만 달러에서 연평균 11.5% 성장하여 2032년에는 223억 7천만 달러에 이를 것으로 전망됩니다(출처: Fortune Business Insights). 이러한 성장은 고령화로 인한 암과 만성질환 증가 및 개인 맞춤형 의료 수요의 확대에 따라 지속될 것으로 예상됩니다.

③ 경기변동의 특성

동반진단 산업은 필수적인 의료서비스와 신약 개발 수요, 그리고 고령화 사회를 배경으로 경기 변동의 영향이 적고 안정적인 성장이 가능합니다. 연구개발 투자 및 규제 변화가 주요 영향 요소이며, 최근 규제 기관들은 동반진단 키트 사용목적 확대 및 유연한 허가 정책 등 동반진단 개발을 촉진하는 방향으로 변화하고 있습니다.

④ 경쟁요소

동반진단 사업은 특정 치료제의 효과와 안전성을 예측하는 진단으로 유전자, 전사체, 단백질 등 다양한 분자적 특성을 분석하는 기술력이 핵심 경쟁 요소입니다. 당사는 세포유전학 및 분자진단분야에서의 기술력과 인프라 및 전문인력을 보유하여 동반진단과 의약품의 동시개발 및 허가를 지원할 수 있습니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

글로벌 동반 진단 시장은 북미와 유럽이 주도하고 있으며, 글로벌대기업들이 시장을 선점하고 있습니다. 국내 시장에서 판매 허가된 제품은 PCR 기반 제품으로 제한되어있어, PCR 외의 진단 기술에 대한 수요가 지속적으로 존재하며, 특히 아시아 태평양 지역의 수요증가로 향후 시장확대가 기대되고있습니다.

당사는 동반진단 시장 진출 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장점유율을 기재하지 않습니다.

(2) 헬스케어 부문

[헬스케어]

① 산업의 특성

바이오헬스케어 산업은 생명공학, 의학·약학 지식에 기초하여 인체에 사용되는 제품을 생산하거나 서비스를 제공하는 산업을 의미합니다. 따라서 의약품, 의료기기 등을 생산하는 제조업과 디지털 헬스케어 서비스 등의 의료·건강관리 서비스업과 같이 매우 광범위한 특성을 갖습니다. 향상된 생활수준과 의료기술의 발달로 전 세계적으로도 평균 수명이 연장됨에 따라 삶의 질에 대한 인식변화와 향상을 위한 소비자 요구가 증가하면서 산업 수요는 크게 늘어나고 있습니다. 과거에는 질병의 치료제를 중심으로 시장이 성장하였으나, 최근에는 예방을 위한 건강기능식품 시장의 확대, 질병치료를 돕는 보조 역할의 디지털 치료제 개발 등으로도 산업의 범위가 넓어지고 있습니다.

② 산업의 성장성

65세 이상 노령 인구의 지속적 증가와 디지털 기술 발전으로 소비자 및 환자들이 건강정보에 쉽게 접근하면서 질병 예방 및 관리에 대한 관심이 크게 확대되고 있습니다. 통계청 자료에 따르면, 국내 65세 이상 인구 비중은 2021년 16.5%에서 2025년 20.3%로 상승할 것으로 전망되며, 이에 따른 헬스케어 시장의 성장 잠재력은 더욱 확대될 전망입니다. 또한, 코로나 19 팬데믹을 계기로 글로벌 헬스케어 시장은 연평균 두 자릿수 성장세를 보이고 있으며, 2023년 시장규모가 2조 3,500억 달러에 달한 것으로 집계되었습니다. (출처: 글로벌 헬스케어 협회, 2023).

③ 경기변동의 특성

헬스케어 산업은 기본적으로 경기 변동에 둔감한 수요 특성을 지니나, 계절성 질환에 따른 일부 품목은 계절적 변동성을 나타낼 수 있습니다. 특히 마이크로바이옴 및 유전체 연구 기반 제품군은 전염병 관련 연구 및 치료제 개발과 연계되어 시장이 확장될 수 있습니다. . 또한 헬스케어 산업은 국가의 규제 및 정책에 따라 경기에 큰 변동성을 보일 수 있으므로, 체계적인 리스크 관리와 정부 정책 동향의 면밀한 모니터링이 필요합니다.

④ 경쟁요소

헬스케어 전문기기 영역은 압도적인 선도 기술, 고품질, 원가 경쟁력을 보유한 공급자가 우위에 있는 시장이므로 기술적인 진입장벽이 존재합니다. 고품질의 진단 장비나 건강관리 장비 등이 그 사례이며 일부 기업들이 과점시장을 형성하고 있습니다. 다만, 낮은 기술 수준을 요구하는 헬스케어 제품이나 소모품의 경우 진입장벽이 낮으므로 많은 공급자로 인하여 완전경쟁에 가까운 시장이 형성되어 수익성 훼손이 발생할 수 있습니다. 헬스케어 서비스 분야는 주로 정부의 관계법령이나 제도에 의해 규제를 받기 때문에 제도의 개선이나 허가 사항이 경쟁요소로 작용합니다. 대표적으로 원격진료 서비스와 의료데이터 활용 사업분야 등이 이에 해당합니다. 따라서 해당 허가사항에 대해 정부의 정책에 따라서 독점 또는 과점 시장이 될 수도 있으며, 경우에 따라서는 완전경쟁에 가까운 시장으로 바뀔 수도 있습니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

국내를 포함한 전 세계적인 인구 고령화, 수명연장에 대한 관심증대로 인해 의료비 지출과 웰빙 제품에 대한 수요가 지속적인 증가하고 있습니다. 코로나 19와 같은 감염병이 발생하면서 질병예방 , 면역력강화등 건강보조를 위한 기능성 건강식품 및 바이오헬스케어산업 전반의 성장이 촉진되었습니다. 팬데믹 종식 이후에도 이러한 소비자인식과 건강관리에대한 트렌드는 계속되고있습니다.

바이오헬스케어사업은 관련 분야가 광범위하고 의료기기, 제약, 건강기능식품, 디지털 헬스 등 각 분야별 전문성이 있어 시장 조사 기준이 모호하므로 객관적인 시장 점유율 파악이 힘든 상태입니다.

[한국바이오팜(주)]

① 산업의 특성

건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡슐, 액상 등 여러 가지 제형으로 제조·가

공한 식품을 말합니다. 식약처에 따르면 2023년 기준 국내 건강기능식품 전문제조업체의 수는 554 개사가 있습니다. 건강기능식품 시장은 시대별로 시장에서 큰 반응을 보이는 품목이 나타나는 특징이 있으며, 이는 해당 연도에 기능성 인증을 받은 개별인증형 원료를 비롯하여 사회적 이슈가 있는 제품이 소비자의 유행을 탔기 때문입니다.

② 산업의 성장성

식약처에 따르면 2024년 건강기능식품 매출총액은 4조 131 억원으로 추산되어, 전년대비 1.9% 2년 연속 역성장 하였으며, 반면 제조업체수는 607 개소로 전년대비 2.7%증가하여 건강기능식품 제조업 시장경쟁은 더욱 치열해진것으로 평가하였습니다. 그러나,국내 생산 건강기능식품의 해외수출 규모는 2021년 2,306 억원에서 2022년 2,781 억원, 2023년 3,242 억원, 2024년 3,802 억원으로 계속 성장하고 있습니다.

③ 경기변동의 특성

전체 건강기능식품 시장은 일반 식품보다 단가가 높아 가격탄력성이 큰 품목이므로 경기변동에 따른 영향을 받습니다. 또한 건강기능식품 시장 내 개별품목으로 보면 소비자의 관심도나 유행에 영향을 받는 특징이 있으며, 계절성 질병의 영향으로 일부 품목은 계절적 변동성을 보일 수 있습니다.

④ 경쟁요소

건강기능식품 시장은 다수의 공급자가 경쟁하면서 제조사가 직접판매 하는 것과 주요 제약사, 식품회사 등에 OEM 또는 ODM 방식으로 납품하여 동일 시장에서 경쟁하는 체제입니다. 다수의 공급자가 경쟁하는 시장에서는 제품·원료의 기술력이 우월하거나, 압도적인 원가 경쟁력이 시장 경쟁력을 좌우할 수 있습니다. 그러나 건강기능식품의 특성 상 소비자의 필요성이 세분화된 전문성을 가진 특화제품 역시 경쟁에 중요합니다.

향후에는 유전자 검사 결과, 생활습관 등을 종합하여 개인에게 필요한 건강관련 요소를 시로 분석하여 개인맞춤형 건강기능식품 솔루션을 제공하는 사업이 기술적 진입장벽의 역할을 할 것으로 예상합니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

식약처의 '2024 국내 건강기능식품 품목별 생산실적 현황'에 따르면 국내 건강기능식품 생산 매출총액은 4조 131 억원입니다. 한국바이오팜의 경우 국내 시장점유율은 0.3% 수준으로, 건강기능식품 CMO(Contract Manufacturing Organization) 업계 총 607개 국내업체 중, 상위 50위내인 것으로 자체적으로 파악하고 있습니다. 또한, 한국바이오팜(주)의 주력생산제품인 차전자피식이섬유의 경우 2024년 생산실적 4위이며, 시장내 점유율은 5%수준입니다.

[북경디아이웨이스생물과기유한공사]

- 의약품 및 건강기능식품 유통

① 산업의 특성 및 성장성

중국의 도시화, 감염병 예방 및 치료 수요 등으로 인해 항생제 관련 수요가 계속해서 증가하고 있으며, 중국내 관련 신약 연구 개발 등이 활발히 진행중입니다. 중국 경제발전예 따른 중국인의 의식 및 건강에 대한 관심 상승으로 의약품과 건강기능식품의 안정성 및 효과가 중요하게 생각되고 있으며 관련산업도 성장 중 입니다.

② 경기변동의 특성

항생제 등 필수 의약품은 경기변동의 영향을 비교적 적게 받지만 정부의 의료정책 변화, 보험해택, 신약개발 등의 영향을 받을 가능성이 있습니다. 건강기능식품의 경우 경제성장을 및 소비자의 관심도 등 여러 요인이 업계에 영향을 미칠 수 있습니다.

③ 경쟁요소

중국 의약품 및 건강기능식품 유통 관련 시장은 제조사 및 유통사 등이 다양하게 진입해 있으며, 중국로컬 브랜드 및 해외브랜드의 경쟁도 치열합니다. 따라서, 제품의 품질 및 안정성, 브랜드이미지 등이 주요한 경쟁요소로 작용할 것입니다.

④ 시장의 특성 및 시장 점유율

당사의 중국내 의약품 및 건강기능식품 유통 사업은 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장점유율을 기재하지 않습니다.

- 화장품 유통

① 산업의 특성

중국 화장품 시장은 중국 내 소비자들의 구매력, 미용 및 피부관리에 대한 관심 증가로 급속하게 성장하고 있으며, 한류 열풍의 영향으로 한국제품에 대한 관심 및 구매력도 높습니다. 또한, 중국 소비자들은 주로 온라인채널을 활용하여化妆품을 구매하는 경향이 있어 대형 전자상거래 플랫폼, 소셜미디어, 뉴티 어플리케이션 등을 활용한 소비자 구매가 확장되고 있습니다.

② 산업의 성장성

중국 화장품 시장은 꾸준히 성장하고 있으며, 첸잔산업연구원에 따르면 2023년 들어 스킨케어 화장품과 색조화장품의 시장 규모가 모두 커지면서 2023년 중국 화장품 시장 규모는 전년 대비 6.4% 늘어난 5,169억 위안(약 93조 3986억 원)으로 증가하였고 2025년 5,791억 위안으로 확대될 것으로 전망하고 있습니다. ([출처] 2023년 중국 화장품 시장 현황과 소비 분석)

③ 경기변동의 특성

중국 화장품 시장은 다양한 시장환경 변화에 영향을 받습니다. 경기가 호황일때는 고가의 프리미엄 브랜드나 고급제품에 대한 수요가 높지만, 불황시에는 가격경쟁력이 높은 대중적인 제품에 대한 주목도가 높아집니다. 화장품의 안전성과 품질을 강화하기 위한 규제조치나, 수입제품에 대한 허가 및 인증 등도 소비자의 심리에 큰 영향을 미쳐 화장품 시장은 경기변동에 따라 민감하게 반응하는 경향이 있습니다.

④ 경쟁요소

브랜드 이미지와 기술력, 트렌드 등 다양한 요소가 소비자의 신뢰 및 선호도에 영향을 미칩니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

중국 화장품 시장은 소비자트렌드가 빠르게 변화하고 온라인-오프라인 유통채널간, 로컬브랜드와 외국브랜드간의 경쟁이 치열합니다. 2015년 이전에는 미국, 유럽브랜드가 시장을 장악하였으나, 2019년 이후 중국내 국산브랜드의 점유율도 점점 높아지고 있습니다.

당사는 한국화장품브랜드와 중국산자채브랜드인 프로바이오틱스화장품을 유통 판매하고 있습니다. 현재 사업 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장 점유율을 기재하지 않습니다.

- 반려동물 영양제·간식·사료 유통사업

① 산업의 특성

반려동물 관련 산업은 인간과 반려동물 간의 정서적 유대감이 강화됨에 따라 '펫팜족(펫+패밀리)'이라는 사회 현상과 함께 급속히 성장하고 있습니다. 특히 중국은 1인 가구 증가와 고령화로 인해 반려동물을 가족처럼 여기는 문화가 확산되면서 반려동물에 대한 소비 지출이 꾸준히 늘어나고 있습니다. 영양제, 간식, 사료 등은 단순한 생필품을 넘어 건강 관리 및 삶의 질 향상 차원의 소비재로 인식되고 있으며, 온라인 채널을 통한 구매 비중이 확대되고 있습니다.

② 산업의 성장성

중국 농업농촌부 자료에 따르면, 2023년 중국의 반려동물 시장 규모는 약 3,000억 위안에 달하며, 연평균 10% 이상의 성장률을 보이고 있습니다. 특히 건강 관련 제품군(기능성 영양제, 맞춤형 사료, 간식 등)의 수요 증가가 뚜렷하며, 2025년에는 4,000억 위안 이상 규모로 확대될 것으로 전망되고 있어, 반려동물을 위한 프리미엄 제품군과 전문 유통 채널의 성장 가능성이 높습니다.

③ 경기변동의 특성

반려동물 제품은 기본적으로 비경기민감재로 분류되며, 경기 불황 시에도 일정 수준의 수요가 유지되는 특징이 있습니다. 특히 정서적 위로를 제공하는 반려동물에 대한 지출은 경제 상황과 무관하게 유지되거나 오히려 증가하는 경향이 있으며, 이는 코로나 19 팬데믹 시기에도 확인된 바 있습니다. 다만, 고가 프리미엄 제품의 소비는 경기의 영향을 받을 수 있습니다.

④ 경쟁요소

제품의 안전성과 기능성, 브랜드 신뢰도, 성분 차별화, 특허기술, 가격 경쟁력 등이 핵심 경쟁요소입니다. 특히 영양제나 기능성 간식의 경우 과학적 근거 기반의 효능 설명 및 수의사 추천, 인증 시스템 등도 소비자의 구매 결정에 중요한 영향을 미칩니다. 또한 온·오프라인 유통망 확보와 소셜미디어 기반 마케팅이 경쟁력 확보의 핵심 요소로 작용하고 있습니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

중국 반려동물 시장은 빠르게 성장하고 있는 신흥시장으로, 국내외 다양한 브랜드가 치열한 경쟁을 벌이고 있습니다. 최근에는 중국 내 로컬 브랜드의 기술력 및 품질이 개선되면서 해외 브랜드와의 경쟁도 심화되고 있으며, '중국산 고급 반려동물 브랜드'에 대한 소비자 인식도 점차 긍정적으로 변화하고 있습니다. 특히 기능성 중심의 제품군은 브랜드력보다는 성분 및 효과 중심의 제품력이 강조되고 있습니다. 현재 사업 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장 점유율을 기재하지 않습니다.

(3) 신약개발 / (주)에빅스젠

[신약파이프라인 전반]

① 산업의 특성

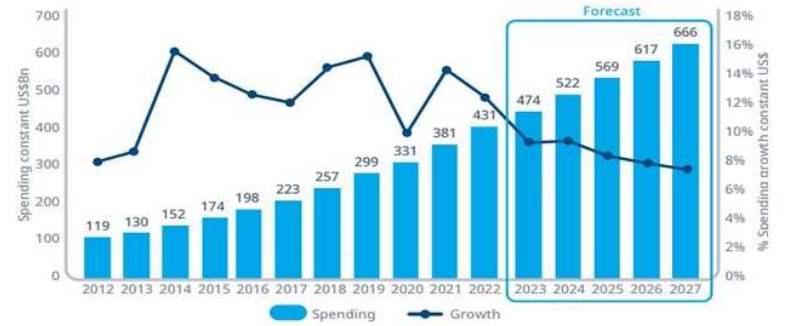
신약 파이프라인 개발은 새로운 의약품 후보물질을 찾고 개발하여 상용화하는 과정 전반에 관련된 사업으로, 신약후보물질의 발견부터 상용화까지 전체적으로 10~15년 이상의 시간이 소요됩니다. 또한, 이 과정에서 수백억원에서 수천억원의 많은 비용이 소요되며, 많은 신약후보물질이 연구 및 개발과정 중 실패하고, 대다수의 후보 약물이 안전성 또는 효능 문제로 인해 임상 시험에서 중단됩니다.

뿐만 아니라, 신약개발은 의약품의 안전성, 효능, 품질 등을 평가받기 위해 국가별 규제 기관의 검토와 승인을 받아야 하는 엄격한 규제 환경에 놓여 있습니다.

그러나, 신약개발이 성공할 경우 라이선스 이전 등을 통해 연구개발비를 회수하고, 많은 초과이익을 달성할 수 있습니다.

② 산업의 성장성

2020년 이후 코로나 19의 영향으로 전 세계적으로 백신과 치료제 개발에 많은 역량이 집중되었습니다. 그리고 CAR-T 치료제와 같은 세포 치료제, mRNA 백신 및 CRISPR 기술과 같은 유전자 편집 기술이 보편화 되었고, AI와 머신러닝 기술의 활용으로 신약 발견 및 임상 연구의 효율성이 향상되어 신약 개발사업 성장률을 가속화 하였습니다. 글로벌 컨설팅 시장조사 업체인 아이큐비아(IQVIA)에 따르면 전 세계 바이오 의약품 시장 규모는 2022년 기준 4,310억 달러이며, 향후 5년간 2,350억 달러가 증가해 2027년에는 6,660억 달러에 달할 것으로 전망되며, 글로벌 바이오의약품 시장은 향후 5년간 7.5~10.5% 성장세로 계속해서 큰 폭의 성장을 지속할 것으로 전망됩니다.



바이오의약품 시장성장률

③ 경기변동의 특성

신약 파이프라인 개발 산업은 사람들이 경기가 좋지 않을 때도 필수 의약품을 계속 구입하기 때문에 경기 변동성이 적은 산업으로 간주됩니다. 또한 신약의 연구 개발은 수년에서 10년 이상의 장기적인 프로세스를 필요로 하므로 단기적인 경기변동이 직접적인 영향을 미치기보다는 연구 개발의 초기 단계의 투자 결정에 영향을 미칠 수 있습니다. 신약 연구 개발은 고정 비용이 높은 분야이므로 고정 비용은 경기 침체 동안 회사의 수익성에 영향을 줄 수 있습니다. 신약의 성공 여부는 많은 변수에 의존하므로, 경기의 불확실성이 추가적인 불확실성 요인으로 작용하여 투자 결정을 어렵게 만들 수 있습니다. 또한 경기 침체 시에는 정부의 지출이나 보험 수혜자의 변동이 신약 시장에 영향을 줄 수 있습니다.

④ 경쟁요소

신약 파이프라인 개발 산업에는 여러 경쟁 요소가 있습니다. 우선, 제약 및 바이오테크 회사들은 신약을 발견하고 개발하는 능력이 경쟁력의 핵심이며 연구 개발의 성공률과 속도는 중요한 경쟁 요소입니다. 그리고 신약의 개발 후에는 특허를 획득하여 경쟁사로부터 그 약의 독점적인 제조 및 판매 권리를 보호합니다. 따라서, 강력한 특허 포트폴리오를 보유한 기업은 경쟁 우위를 갖게 됩니다. FDA, EMA, 식품의약품안전처와 같은 규제 기관으로부터의 신속한 승인을 받는 능력은 시장 진입 속도에 큰 영향을 미칩니다. 아울러 바이오테크 스타트업, 대학, 연구 기관과의 협업을 통해 새로운 기술 및 파이프라인에 접근하는 능력이 경쟁력을 높일 수 있습니다. 최근에 도입된 유전체학, 인공지능, 바이오인포매틱스 등을 활용하여 연구 개발 프로세스를 혁신하는 능력도 중요한 경쟁 요소로 작용합니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

글로벌 신약 파이프라인 개발 시장은 연구 개발에 많은 투자가 필요하며, 성공적으로 상업화되는 신약은 극소수입니다. 신약의 발견부터 상업화까지 초기 연구, 비임상 및 임상시험 단계가 포함하여 10년 이상 소요되는 경우도 많습니다. 최종적으로 신약 개발에 성공한 이후에도 특허 만료 후에는 바이오시밀러와 제네릭 신약이 출시되어 시장 점유율에 영향을 끼칩니다.

개발 착수부터 상용화까지 투자 규모와 위험도가 크므로 국내 신약 파이프라인 업체들의 경우 비임상부터 임상 1, 2 상에서 성공하면 대형 제약사에 라이선스를 이전함으로써 위험 부담을 회피하는 형태로 사업을 전개하고 있으며, 당사 및 에릭스젠 또한 동일한 방식으로 진행할 예정입니다. 당사가 현재 개발중인 신약파이프라인은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[항암백신]

① 산업의 특성

암백신 산업은 암 예방 및 치료를 위해 면역 시스템을 활용하여 암세포를 선택적으로 제거하거나 성장 억제를 유도하는 고부가가치 분야입니다. 일반 예방 백신과 달리 개별 환자의 종양 특성을 반영하는 맞춤형 기술이 필수이며, 면역학, 유전자 치료, 세포 치료 등의 고도의 기술 융합을 요구하는 산업입니다.

② 산업의 성장성

기존 암 치료법의 한계로 인해 항암백신이 차세대 치료 대안으로 부상하고 있습니다. 글로벌 면역항암백신 시장은 연 평균 16%이상 성장하고 있으며, 개인 맞춤형 치료의 증가와 글로벌 제약기업의 적극적 투자로 인해 항암백신 시장은 앞으로 꾸준히 성장할 전망입니다. (출처: 한국보건산업진흥원 암백신시장전망)

③ 경기변동의 특성

항암백신 산업은 일반적인 경기 변동에 민감하지 않으나 기술혁신 속도, 임상시험 결과, 정부의 의료정책, 규제 환경 등 특정 요인에 따라 변동성이 존재할 수 있습니다. 장기적으로는 지속적인 연구개발 및 임상 성공 여부가 산업 성장의 핵심입니다.

④ 경쟁요소

항암백신 산업의 주요 경쟁 요소는 연구개발(R&D) 역량, 기술 혁신성, 임상시험 수행 능력, 생산 효율성, 글로벌 파트너십 구축 등이며 . 글로벌 제약사와의 전략적 협력과 신속한 기술 개발 및 임상 진입이 중요하게 작용합니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

항암백신 시장은 치료 목적의 백신이 주를 이루고 있으며, 면역관문억제제와의 병용 요법 및 맞춤형 백신이 주요 트렌드로 자리 잡고 있습니다. 당사가 현재 개발중인 백신은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[감염병 백신]

① 산업의 특성

감염병 백신은 병원체에 대한 면역반응을 유도하여 질병을 예방합니다. 바이러스 변이종에 대응하기 위해 백신의 신속한 개발과 주기적인 갱신이 중요합니다.

② 산업의 성장성

글로벌 감염병 백신 시장은 2024 년에서 2030 년까지 연평균 성장률(CAGR) 7.2%로 추정되며, 2024 년 450 억 달러에서 2030 년 700 억 달러 이상으로 성장할 것으로 예상됩니다. 다양한 변이바이러스를 예방할 수 있는 기술 개발 및 국가 차원의 예방접종 확대 정책과 글로벌 보건 이슈에 따라 지속적인 성장세를 보이고 있습니다.(출처 : 한국바이오의약품협회 '포스트 코로나 19 글로벌 백신산업 전망 및 분석연구' 기반 추정치)

③ 경기변동의 특성

경기와 관계없이 지속적인 수요 증가 추세가 예상되며, 팬데믹 등 글로벌 보건 위기 상황에서는 수요가 급증합니다.

④ 경쟁요소

감염병 백신은 변이 바이러스 대응능력, 백신 효능 및 안전성, 생산 효율성과 보관 편의성이 중요합니다. 또한, 신속한 개발과 높은 면역성을 유도하는 mRNA 기술 등 백신효과를 배가시킬 수 있는 기술혁신이 핵심요소로 작용하고 있습니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

현재 글로벌 대형 제약사들이 시장을 주도하고 있으며, 다가 백신과 맞춤형 백신의 개발이 더욱 활발해지고 있습니다. 당사가 현재 개발중인 백신은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[마이크로바이옴 치료제]

① 산업의 특성

마이크로바이옴 치료제 시장은 인체 미생물과 건강 간의 연관성을 활용한 새로운 분야로 제약, 바이오, 식품 등 여러 산업에서 급성장 중이며, 정밀의학 및 개인 맞춤형 치료제 개발에 핵심적 기술로 자리 잡고 있습니다.

② 산업의 성장성

마이크로바이옴 치료제는 면역 질환, 대사 질환, 정신 질환 등 다양한 질환에 활용 가능성이 높아 제약업계의 관심과 투자가 빠르게 증가하고 있어 시장이 계속 확대 될 전망입니다.

③ 경기변동의 특성

마이크로바이옴 산업은 규제 변화, 기술혁신, 글로벌투자동향 등의 다양한 요인이 경기변동에 따라 작용합니다.

④ 경쟁요소

기술 혁신 능력, 규제 승인 대응력, 연구개발 역량 및 자금력 등이 주요 경쟁 요소이며 글로벌 기업과의 협력 전략이 중요합니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

마이크로바이옴 치료제는 아직 많은 연구와 임상 시험을 거쳐야 하는 단계에 있습니다. 주요 글로벌 기업들이 임상시험을 진행 중이며, 아직 시장은 초기 단계로 향후 치료제 효과와 안전성 결과에 따라 시장 점유율 변동이 클 것으로 예상됩니다. 당사가 현재 개발중인 백신은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[mRNA 플랫폼]

① 산업의 특성

mRNA 기술은 특정질병 단백질에 대한 면역반응을 신속하게 유도할 수 있어 백신과 치료제 분야에서 주목받고 있습니다. 기존의 백신 및 치료제와 비교하여 신속한 설계와 생산 확장성도 뛰어나 전염병 및 다양한 질환 대응에 적합한 기술로 평가되고 있습니다.

② 산업의 성장성

COVID-19 팬데믹 기간 동안 mRNA 플랫폼 시장은 급격히 성장했으며, 팬데믹 종식 이후에도 다양한 감염병 및 암 치료제 분야에서의 응용 가능성으로 인해 지속적으로 시장이 확대될것으로 예상하고 있습니다.

③ 경기변동의 특성

mRNA 플랫폼 기술은 팬데믹 같은 특수한 보건 위기 상황에서 수요가 폭발적으로 증가하는 경향이 있지만 위기가 지나면 일시적으로 성장률이 둔화될 수 있습니다 .

④ 경쟁요소

mRNA 플랫폼 분야에서 mRNA 서열의 효율적이고 정확한 설계 기술, 안정적인 생산 및 배송 기술, 그리고 특히 mRNA를 세포 내로 안전하게 전달할 수 있는 LNP(지질 나노입자)의 제조 기술이 중요합니다. LNP 입자의 크기와 균일성은 mRNA 치료제의 효과와 안전성에 큰 영향을 미치며 이를 최적화하기 위한 제조공정 기술 개발 핵심으로 해당 기술에 대한 특허 확보 및 차별화된 제조 기술력이 경쟁 우위를 결정합니다.

⑤ 시장의 특성 및 시장 점유율

mRNA 플랫폼 시장은 글로벌 대형 제약사들이 주도하고 있습니다. 미국 시장 규모는 2023년 약 675억 달러로 가장 크며, 중국 시장은 2030년까지 약 138억 달러에 이를 것으로 예상됩니다. 일본, 캐나다, 유럽 시장도 지속적인 성장세를 보이고 있으며 최근에는 암 치료 및 희귀 질환 등 다양한 적응증에서 mRNA 플랫폼 기술을 적용한 임상 연구가 확대 및 LNP 제조에 대한 투자가 지속적으로 이루어지고 있어 시장 규모 및 활용 영역이 점차 확대될 것으로 전망됩니다. 당사가 현재 개발중인 플랫폼은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

나. 회사의 현황

(1) 영업개황 및 사업부문의 구분

(가) 영업개황

(1) 의료진단

<유전체진단>

당사는 산전·산후 40만 건 이상의 임상 빅데이터 DB 등 인간 유전체에 대한 국내 최고 수준의 생애 전주기 유전체 데이터를 보유하고 있습니다. 또한, 당사의 차세대 염기서열 분석기술(NGS) 및 마이크로어레이 DNA 칩의 설계-제작-생산(GMP) 관련 기술 노하우도 국내 최고 수준이라 평가하고 있습니다.

당사의 대표적인 유전체 진단 서비스로는 착상 전 배아 유전체검사(지놈체크 P, PV, PGT-M, ERT), 비침습적 산전 유전체 검사(지놈체크 M, MV2), CMA 분석과 핵형 확인검사를 조합한 태아 유전체검사(지놈체크 K), 유산원인검사(지놈체크 A), 신생아 유전체검사(지놈체크 G, G+), 혈액 또는 구강상피세포를 통한 유전체검사(지놈체크 H), 줄기세포 분석(지놈체크 S) 등이 있으며, 이외에도 장, 구강, 질, 피부 미생물을 분석하는 메타지놈(오믹체크) 검사에 이르기까지 다양한 유전체 분석서비스를 제공하고 있습니다.

최근에는 보유 기술 및 빅데이터 DB를 활용한 AI 기반의 분석기술 플랫폼을 개발하여, 각종 질환의 진단과 치료 관련 개인 맞춤형 마이크로바이옴 건강기능식품 및 신약 개발에 활용하고 있습니다.

당사는 지노믹스 CRO(Contract Research Organization, 위탁연구기관) 사업 분야로 유전체 진단 사업을 확장하고 있으며, 국내외 대형 제약사, 대학 및 유수의 연구기관과 면역세포 프로파일링, 유전체 분석 용역 등 CRO 용역계약을 확대해 나아가고 있습니다.

<체외진단>

당사는 PCR 분자진단키트, 면역신속진단키트, 진단키트 CDMO 등 다양한 분자진단키트와 시약의 개발, 제조, 판매 사업을 수행하고 있습니다. 코로나 19 엔데믹 이후 코로나 19 진단키트 이외의 성매개 질환, 암, 호르몬, 심장질환 및 기타 감염증, 해외 감염병 등 다양한 분야로 제품 개발 및 연구 역량을 확대 하고 있으며 식약처로부터 인정받은 체외진단의료기기 GMP 공장을 보유하고 있습니다.

<동반진단>

동반진단 서비스인 CliDex(Clinical Data expert program)를 런칭하여 다양한 제약사 및 의료계의 신약 개발에서 요구되는 동반진단 키트 개발을 위한 논의를 활발하게 진행 중에 있습니다.

(2) 헬스케어

<헬스케어>

당사는 마이크로바이옴 기반 온가족 웰빙라이프 뉴트리션 브랜드인 오브맘(Ofmom)과 생애전주기 치료보조제 맥스백스(Dx&Vx) 시리즈 제품을 국내외 시장에 판매하고 있습니다. 당사의 헬스케어 사업은 소재 연구, 제품 개발, 생산 인프라, 판매 유통을 일원화한 글로벌 밸류체인을 구축하여 생산성과 수익성, 차별성을 강화하는 경쟁력을 확보하고 있습니다.

자사 헬스케어 브랜드 제품은 국내 온/오프라인 시장과 중국을 비롯한 해외 시장에서 활발히 판매되고 있습니다. 또한, 의약품 유통 허가증(KGSP)을 보유하여 전국의 병원과 약국에 의약품을 공급하며, 메디컬 채널에 대한 영업 네트워크를 확장하고 있습니다. 특히, 2023년에는 중국에 자회사를 설립하여 자사 헬스케어 제품과 의약품을 중국 병원 및 약국에 공급하는 메디컬 유통 사업을 영위하고 있습니다. 이를 통해 비대면 진료 서비스 추진을 위해 전국 병원들과 비대면 진료 및 자문 상담 제휴를 진행하고 있으며, 병원 및 의약품 정보를 기반으로 의료 데이터 제공과 의약품 매칭 서비스도 추진 중입니다. 궁극적으로, 개인 유전체 정보와 라이프 프로그램을 활용한 맞춤형 헬스케어 서비스로 고도화를 추진할 계획입니다.

<한국바이오팜(주)>

당사의 핵심 기술인 유전체 진단과 시너지를 낼 수 있는 CMO(Contract Manufacturing Organization) 전문 업체인 한국바이오팜을 2022년 10월에 인수하였습니다. 이를 통해 마이크로바이옴 연구 성과를 신속히 제품으로 출시할 수 있게 되어 진단에서 예방까지 아우르는 개인 맞춤형 헬스케어 솔루션 제공 기반을 구축하게 되었습니다.

한국바이오팜은 2005년 GMP 인증을 받았으며, 2020년에는 HACCP, 2021년 정부지원 스마트공장 구축, 2022년 ISO22000 인증, 2023년에는 미국 FDA 시설등록 및 국제사업자번호 인증, 2024년 유기가공식품인증 받는 등 철저하게 제품품질을 관리하고 있으며, 2024년 정부지원 대기배출시설의 사물인터넷(IoT) 측정기기 설치, 2025년 총복 특허출원, 중소기업 경쟁력 강화 자금지원사업 선정을 통한 생산공장 증설(1개소 추가) 등 글로벌 수준에 부합하는 관리역량을 기반으로 시장을 개척하고 있습니다.

<북경디아이웨이스생물과기유한공사>

중국시장 진출을 위하여 2023년 중국에 자회사를 설립하였습니다. 아지트로마이신 항생제, 건강기능식품 등 DXVX 자체 브랜드 제품을 공급하고 있으며 추가 의약품 라인업을 확대 중이며, 화장품 및 반려동물영양제 유통 및 판매사업을 확대해 나가고 있습니다.

(3) 신약개발

<신약개발>

2024년 12월 당사의 관계회사인 Oxford Vacmedix社가 재조합 중복펩타이드(ROP, Recombinant Overlapping Peptide)기술로 개발한 면역항암백신 OVM-200 기술도입계약을 체결하였으며, 자체 국내외 임상을 진행할 계획입니다. 또한 범용 COVID-19 백신개발을 위해 美 스탠포드대학교와 기술도입계약, 범용바이러스치료제 개발을 위해 루카에이아이셀과 공동연구 계약 등을 체결하였습니다.

또한, 항암항체신약, mRNA 항암백신, 상온 초장기보관 대량생산 LNP(Lipid Nano Particle, 지질나노입자) 생산공정 플랫폼 개발기술, 정밀의료 차세대염기서열 분석(NGS, Next Generation Sequencing)기기 플랫폼 기술개발, 경구용 비만 치료제, 저분

자 항암제, 펩타이드 비만 치료제 등과 관련하여 전임상 물질확보 및 개발, 타사와의 항암제 신약 공동 연구를 통한 다양한 항암 치료제 개발 등을 위해 노력하고 있습니다.

구분		내용
백신	OVM-200 항암백신	- Oxford Vacmedix 의 재조합 중복 펩타이드(ROP) 백신 제조 기술로 개발된 항암 백신 - OVM ROP(Recombinant Overlapping Peptide)기술 : 면역세포가 인식하기 쉽게 리컴피넨트 공법으로 분자량을 크게하였음. 암세포 표면에서 생성되는 특정단백질(표적단백질)을 분석, 여러항원조각으로 나뉜 재조합 펩타이드를 생성함. - 폐암, 난소암, 유방암 등 고형암에서 과발현되는 서바이빈(Survivin)표적 - Oxford Vacmedix 유럽 임상 1a 완료, 영국에서 임상 1b 진행 중, - 2024.12 Oxford Vacmedix 로부터 기술도입계약 후 임상 1b/2 상 준비 중, 글로벌 기술이전 계획
	범용 COVID-19 백신	- 2024.12 美 스탠포드대학교로부터 기술도입계약 - COVID-19 스파이크 변이체를 기반으로 다양한 변이 바이러스에 대응 할 수 있는 다가 백신 후보기술 및 페리틴(철분을 저장하는 세포내 단백질) 나노입자를 기반으로 다양한 COVID-19 변이 바이러스에 대응할 수 있는 백신후보기술 도입 - COVID-19 바이러스 및 COVID-19 모든 변이체에 대응하는 범용백신의 개발계획 - 글로벌임상 2 상 추진계획
	mRNA 항암백신	- 원형 및 선형 mRNA 기술을 활용하여 mRNA 백신후보물질에 대한 안전성, 유효성 등 연구
	Microbiome 호흡기 백신	- 마이크로바이옴 기반 호흡기질환 예방 및 치료를 위한 백신 개발 - COREE SRL , 中 사천대학교 협력 중
백신과 진단	상온초장기 mRNA 플랫폼	- 핵산을 상온에서 안정적으로 보관할 수 있는 기술 및 특허 보유 - 핵산의 구조적 불안정성으로 인한 저온(-20℃ 혹은 -70℃ 이하)보관이 필요하며 이에 따른 고비용발생 - 당사는 보유특허와 기술을 통해 핵산을 시약형태로 개발 검토 중 - 시약형태 개발 및 기술 상용화 시상은 보관, 운송이 가능하게 해서 비용절감 기대
	mRNA 백신 대량생산 플랫폼	- mRNA 백신 및 치료제에 적용되는 LNP 는 크기와 균일성확보가 어려움 - 고품질의 균일한 LNP 입자를 제조하기위해 LNP 제조공정기술 개발 중
	차세대 NGS 플랫폼	- 기존의 NGS 기술의 한계를 극복하고 저비용,고밀도, 대용량의 NGS 시약의 개발이 가능한 야누스입자 기반 NGS 플랫폼 개발 중(포항공대 협업)
신약	항암항체신약	- 암세포 내 특이적으로 발현되는 암항원에 강력한 친화성을 가진 항체를 기반으로 T/NK 세포 등 면역세포를 활성화하여 암세포를 선택적으로 제거하는 First-in-Class 이중항체 항암제 개발 중

구분		내용
	경구용비만치료제	- 기존 주사제 불편함 해소, 복용 용이, 환자 순응도 향상, 장기치료 시 지속성 개선, 대량생산 및 상온보관이 가능한 AI 기반 GLP-1 수용체 작용제 계열의 경구용 비만치료제 개발 중
	주사용비만치료제	- GLP-1 기반 다중(2~3 중) 작용 펩타이드 주사용 비만치료제 개발 중 - 기존치료제 한계극복 및 환자 편의성 확보를 위해 주 1 회 이상의 DDS (drug delivery system)을 적용하는 제형으로 개발 중
	범용바이러스치료제	- 광범위한 바이러스를 타겟으로 하는 펩타이드 치료제 개발 중 - 2025.04 범용치료제개발기업 루카에이아이셀로부터 범용바이러스치료제 기술 도입 - 바이러스 외피 지질막을 표적으로 하여 변이나 약물 내성에 영향을 받지 않고 효능 지속 기대

<에빅스젠>

당사는 신규 파이프라인 확보를 위하여 2023년 6월에 (주)에빅스젠을 인수하였으며, 보유 파이프라인들은 향후 임상시험에 진입하여 신약으로서의 가능성을 확인할 예정입니다.

(나) 공시대상 사업부문의 구분

유전체진단	-
체외진단	-
헬스케어	-
신약개발	-
한국바이오팜(주)	건강기능식품제조업 / 당사지분율 100%
(주)에빅스젠	신약연구개발 / 당사지분율 62.66%
북경다아이웨이이스유한공사	건강기능식품 외 수출입 / 당사지분율 100%/ 중국

(2) 시장의 특성 및 시장점유율

[유전체진단]

유전체 분석시장은 정밀의료 및 맞춤형료 수요의 증가, 사전 진단을 통한 의료비용 절감을 위한 정부투자의 증가, 검사비용의 감소에 따라 활용분야가 확대되고 있습니다. 또한, 연구 개발이 필요한 미개척 분야와 시장이 다수 존재하고 있어 전체 시장은 장기적 지속적으로 성장할 것으로 예상하고 있습니다. 다만, 국내 관계법령상 유전체 관련 산업에 일부 제약이 존재하고, 내수시장에만 의존하는 업체들이 다수이므로 주요 선진국에 비해 시장 선도기업이 없는 상황입니다. 당사의 기술 경쟁력이 높은 산후 사전 진단 이외에 다양한 진단 분야가 존재하여, 유전체 진단 사업에 대한 객관적인 시장 점유율 파악이 어려운 상황입니다. 다만, 당사의 오랜 시장 인지도 고려시, 당사가 시장 상위업체인 것으로 자체 평가하고 있습니다.

[체외진단]

건강에 대한 관심이 증가하고 진단 기술이 발달하면서 의료 패러다임이 진단과 예방 중심으로 이동하고 있어, 체외진단 시장

은 꾸준히 성장할 것으로 전망합니다. 그러나 분석 기기와 시약에 대해 높은 품질 수준을 요구하는 인증기준이 도입되었고, 2020년 5월 1일부터 체외 진단의료기기는 GMP 적합성 인증 의무화, EU에서는 2017/746(IVDR: In Vitro Diagnostic Regulations)이 2022년 5월 26일부터 시행되었습니다. 체외진단 사업부문은 각 진단 분야별 전문성이 존재하여 객관적인 시장 점유율 파악이 힘든 상황입니다.

[동반진단]

글로벌 동반 진단 시장은 북미와 유럽이 주도하고 있으며, 글로벌대기업들이 시장을 선점하고 있습니다. 국내 시장에서 판매 허가된 제품은 PCR 기반 제품으로 제한되어있어, PCR 외의 진단 기술에 대한 수요가 지속적으로 존재하며, 특히 아시아 태평양 지역의 수요증가로 향후 시장확대가 기대되고있습니다.

당사는 동반진단 시장 진출 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[헬스케어]

국내를 포함한 전세계적인 인구 고령화, 수명연장에 대한 관심증대로 인해 의료비 지출과 웰빙 제품에 대한 수요가 지속적인 증가하고 있습니다. 코로나 19와 같은 감염병이 발생하면서 질병예방, 면역력강화등 건강보조를 위한 기능성 건강식품 및 바이오헬스케어산업 전반의 성장이 촉진되었습니다. 팬데믹 종식 이후에도 이러한 소비자인식과 건강관리에대한 트렌드는 계속되고있습니다.

바이오헬스케어사업은 관련 분야가 광범위하고 의료기기, 제약, 건강기능식품, 디지털 헬스 등 각 분야별 전문성이 있어 시장 조사 기준이 모호하므로 객관적인 시장 점유율 파악이 힘든 상태입니다.

[한국바이오팜(주)]

식약처의 '2024 국내 건강기능식품 품목별 생산실적 현황'에 따르면 국내 건강기능식품 생산 매출총액은 4조 131억원입니다. 한국바이오팜의 경우 국내 시장점유율은 0.3% 수준으로, 건강기능식품 CMO(Contract Manufacturing Organization) 업체 총 607개 국내업체 중, 상위 50위내인 것으로 자체적으로 파악하고 있습니다. 또한, 한국바이오팜(주)의 주력생산제품인 차전자피식이섬유의 경우 2024년 생산실적 4위이며, 시장내 점유율은 5%수준입니다.

[북경디아이웨이생물과기유한공사]

- 의약품 및 건강기능식품 유통

당사의 중국내 의약품 및 건강기능식품 유통 사업은 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장점유율을 기재하지 않습니다.

- 화장품 유통

중국 화장품 시장은 소비자트렌드가 빠르게 변화하고 온라인-오프라인 유통채널간, 로컬브랜드와 외국브랜드간의 경쟁이 치열합니다. 2015년 이전에는 미국, 유럽브랜드가 시장을 장악하였으나, 2019년 이후 중국내 국산브랜드의 점유율도 점점 높아지고 있습니다.

당사는 한국화장품브랜드와 중국산자채브랜드인 프로바이옥스화장품을 유통 판매하고 있습니다. 현재 사업 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장 점유율을 기재하지 않습니다.

- 반려동물 영양제·간식·사료 유통사업

중국 반려동물 시장은 빠르게 성장하고 있는 신흥시장으로, 국내외 다양한 브랜드가 치열한 경쟁을 벌이고 있습니다. 최근에는 중국 내 로컬 브랜드의 기술력 및 품질이 개선되면서 해외 브랜드와의 경쟁도 심화되고 있으며, '중국산 고급 반려동물 브랜드'에 대한 소비자 인식도 점차 긍정적으로 변화하고 있습니다. 특히 기능성 중심의 제품군은 브랜드력보다는 성분 및 효과 중심의 제품력이 강조되고 있습니다. 현재 사업 초기단계로 시장점유율 파악이 힘든 상황이므로 시장 점유율을 기재하지 않습니다.

[신약파이프라인 전반]

글로벌 신약 파이프라인 개발 시장은 연구 개발에 많은 투자가 필요하며, 성공적으로 상업화되는 신약은 극소수입니다. 신약의 발견부터 상업화까지 초기 연구, 비임상 및 임상시험 단계가 포함하여 10년 이상 소요되는 경우도 많습니다. 최종적인

로 신약 개발에 성공한 이후에도 특허 만료 후에는 바이오시밀러와 제네릭 신약이 출시되어 시장 점유율에 영향을 끼칩니다. 개발 착수부터 상용화까지 투자 규모와 위험도가 크므로 국내 신약 파이프라인 업체들의 경우 비임상부터 임상 1, 2상에서 성공하면 대형 제약사에 라이선스를 이전함으로써 위험 부담을 회피하는 형태로 사업을 전개하고 있으며, 당사 및 에픽스젠 또한 동일한 방식으로 진행할 예정입니다. 당사가 현재 개발중인 신약파이프라인은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[항암백신]

항암백신 시장은 치료 목적의 백신이 주를 이루고 있으며, 면역관문억제제와의 병용 요법 및 맞춤형 백신이 주요 트렌드로 자리 잡고 있습니다. 당사가 현재 개발중인 백신은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[감염병 백신]

재 글로벌 대형 제약사들이 시장을 주도하고 있으며, 다가 백신과 맞춤형 백신의 개발이 더욱 활발해지고 있습니다. 당사가 현재 개발중인 백신은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[마이크로바이옴 치료제]

마이크로바이옴 치료제는 아직 많은 연구와 임상 시험을 거쳐야 하는 단계에 있습니다. 주요 글로벌 기업들이 임상시험을 진행 중이며, 아직 시장은 초기 단계로 향후 치료제 효과와 안전성 결과에 따라 시장 점유율 변동이 클 것으로 예상됩니다. 당사가 현재 개발중인 백신은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

[mRNA 플랫폼]

mRNA 플랫폼 시장은 글로벌 대형 제약사들이 주도하고 있습니다. 미국 시장 규모는 2023년 약 675억 달러로 가장 크며, 중국 시장은 2030년까지 약 138억 달러에 이를 것으로 예상됩니다. 일본, 캐나다, 유럽 시장도 지속적인 성장세를 보이고 있으며 최근에는 암 치료 및 희귀 질환 등 다양한 적응증에서 mRNA 플랫폼 기술을 적용한 임상 연구가 확대 및 LNP 제조에 대한 투자가 지속적으로 이루어지고 있어 시장 규모 및 활용 영역이 점차 확대될 것으로 전망됩니다. 당사가 현재 개발중인 플랫폼은 아직 상용화 전으로 정확한 시장 점유율을 예측하기 어려워 시장점유율을 기재하지 않습니다.

(3) 신규사업 등의 내용 및 전망

'(1) 영업개황 및 사업부문의 구분'을 참조하시기 바랍니다.

(4) 조직도

