



Dx&Vx

'23년 1분기 실적

2023년 5월

유의 사항(Disclaimer)

- ❖ 본 자료의 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 기준의 정보입니다.
본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 및 잠재 투자자들의 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 외부감사인의 검토 결과에 따라 예고 없이 변경될 수 있습니다.
- ❖ 투자자들에게 제공되는 정보는 회사의 현재 상황, 미래 전망 등을 포함할 수 있으며, 제공되는 정보는 어떠한 형태로든 투자 추천이나 보증을 의미하지 않으며, 투자자들은 자신의 재정 상황, 투자 목적, 투자 경험 등을 고려하여 결정을 내려야 합니다. 또한, 회사의 실적 발표에는 예기치 못한 사건이나 변화 등으로 인해 실제 결과가 예측과 다를 수 있다는 가능성이 있으며, 이에 대한 책임은 회사가 아닌 투자자 본인에게 있습니다.

Highlights

1 2023년 1분기 실적: 전년동기 대비 매출 58% 증가 및 지속적 증가 전망

- 2023년 1분기 매출액 93.9억원, 영업손실 11.8억원
 - 바이오헬스케어 사업의 지속적 성장과 CRO 사업 강화로 매출이 전년동기 대비 58% 증가
 - 미래성장 역량 확보를 위한 인재 고용 확대 및 신제품 출시 비용 증가로 인한 적자 전환
- 중국법인 매출 증가, DTC 서비스 출시(예정), 마이크로바이옴 기반 건강보조제 등 신규제품 출시로 향후 매출 증가세 지속 전망

2 주요 Pipeline 진행 현황: OVM-200 임상 순항 및 신규파이프 라인 확보

- 마이크로바이옴 기반 신약 물질: 다양한 균주들에 대해 연구 중, 점막백신 면역보조제 후보 물질에 대한 Pre-Clinical Test와 대사질환 관련 신약 및 신규 Target 발굴을 위한 임상 실험을 이태리에서 진행 중
- OVM-200(면역항암 치료용 백신 후보물질): 임상 1a 결과 높은 안전성과 항암 면역 활성화 반응을 확인, 임상 진행 결과에 따라 추가 투자 검토 예정
- 에빅스젠: 황반변성, 안구건조증, 아토피 치료제 등의 우수한 신약 파이프라인 확보, 향후 임상 2상 진행 및 기술 수출 등의 전략 진행 후 IPO 준비 예정

1. 재무실적 - 2023년 1분기 손익계산서

◆ 매출

- ✓ 바이오헬스케어 매출 증가로 인해 코로나 19 진단 제품의 수요 감소에도 불구하고 전년동기 대비 58% 매출 증가세 실현

◆ 판관비

- ✓ 성장을 위한 인재 고용 확대, 경상연구비 및 신규 제품 출시 관련 비용 증가 등으로 전년동기 대비 약 104% 증가
- ✓ 주식매수선택권 부여로 인한 주식보상비용 반영(약 4.1억원)

◆ 영업이익

- ✓ 코로나 19 관련 진단 제품군의 매출 감소와 판관비 증가로 적자 전환

(백만원)

	2022 1분기*	2023 1분기	YoY	2022 4분기	2023 1분기	QoQ
매출	5,925	9,385	58%	10,471	9,385	△10%
매출원가	3,532	7,621	116%	6,803	7,621	12%
판관비	1,442	2,938	104%	2,541	2,938	16%
영업이익 (마진, %)	951(16%)	△1,175(적자)	적자전환	1,126(11%)	△1,175	적자전환
당기순이익	△203	△2,366	적자지속	△1,799	△2,366	적자지속

* 2022년 5월 지분 매각 결정으로 엠제이셀바이오 연결 대상에서 제외(포함시 판관비: 1,766백만원, 영업이익: 627백만원)

1. 재무실적 - 2023년 1분기말 재무상태표

(억원)

	2022년 말	2023년 1분기말	전년말 대비
유동자산	386.6	365.5	△5.5%
비유동자산	472.8	498.5	5.4%
자산총계	859.5	864.1	0.5%
유동부채	316.6	305.4	△3.5%
비유동부채	199.4	207.0	3.8%
부채총계	516.0	512.4	△0.7%
자본	343.5	351.6	2.4%
자본과 부채 총계	859.5	864.1	0.5%

1. 재무실적 - 사업별 매출 실적

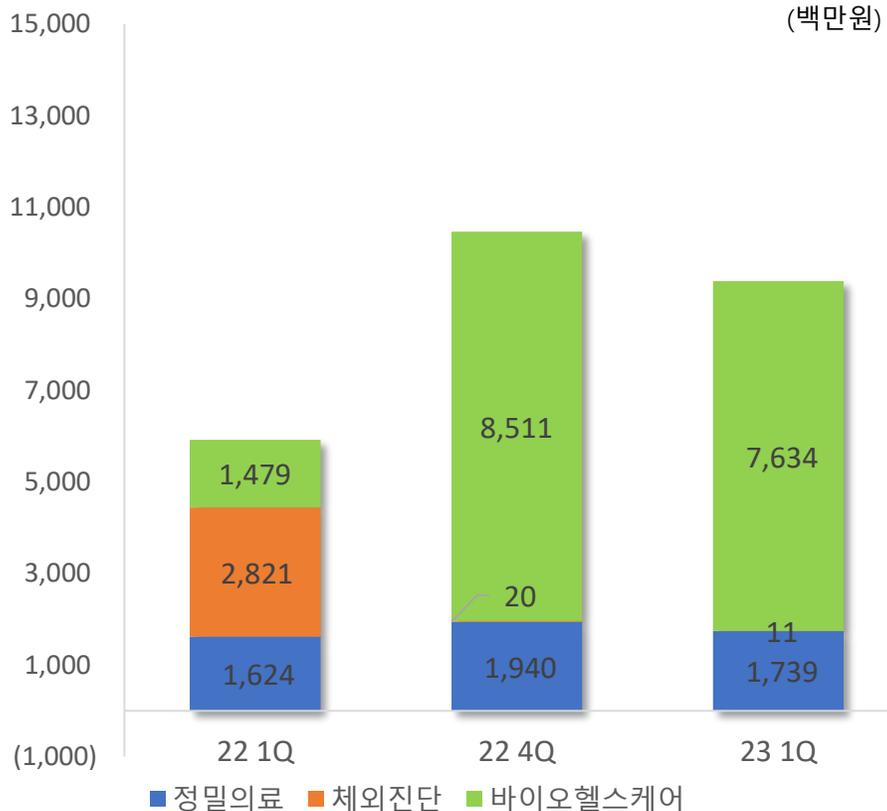
(백만원)

		2022 1분기	2023 1분기	YoY	2022 4분기	2023 1분기	QoQ
정밀사업	매출액	1,624	1,739	7%	1,940	1,739	△10%
	매출원가	984	1,148	17%	1,136	1,148	1%
	매출이익(마진, %)	640 (39%)	591(34%)	△8%	804(41%)	591(34%)	△26%
	수출(비중, %)	750(46%)	797(46%)	6%	750(39%)	797(46%)	6%
체외진단	매출액	2,821	11	△100%	20	11	△45%
	매출원가	1,193	243	△80%	285	243	△15%
	매출이익(마진, %)	1,628(58%)	△231(적자)	적자전환	△265(적자)	△231(적자)	적자지속
	수출(비중, %)	156(6%)	- (0%)	△100%	- (0%)	- (0%)	-
바이오헬스케어	매출액	1,479	7,634	416%	8,511	7,634	△10%
	매출원가	1,355	6,230	360%	5,383	6,230	16%
	매출이익(마진, %)	124(8%)	1,404(18%)	1,032%	3,128(37%)	1,404(18%)	△55%
	수출(비중, %)	1,479(100%)	2,649(35%)	79%	1,978(23%)	2,649(35%)	34%

2. 사업별 실적 분석

코로나 엔데믹으로 인한 체외진단 수요 감소에도 불구하고 중국법인 매출 증대 및 신상품 출시 등으로 향후 견조한 매출증가세와 수익성 개선이 기대됨

사업별 매출 비중(분기별)



▪ 정밀의료

- 유전체 진단 서비스 판매처 확장과 CRO 사업 강화로 전년동기 7% 매출 증가
- 전주기 유전체 분석 서비스 확대와 2분기 DTC 서비스 진출 예정으로 매출 증가세 지속 기대

▪ 체외진단

- 코로나 엔데믹으로 인한 진단 키트 수요 급감(CMO 감소)
- 현재 동물진단키트, 노로/로타 바이러스 진단 키트 등 신규 질환과 영역 관련 진단키트 및 솔루션 제품 개발 진행 중
- 신규 물질 기반의 진단 제품 개발을 위한 산학협력 연구개발 진행 중이고, 센서 등의 신소재 진단제품 개발 국책과제 참여 추진 중

▪ 바이오헬스케어

- 전년동기 대비 매출은 증가하였지만, 중국의 춘절 및 물류차질 영향으로 전분기 대비는 일부 감소
- 중국법인의 항생제 유통 등 매출 증가와 마이크로바이옴 기반 건강보조제 출시 등으로 향후 매출 증가세 지속과 수익성 개선 전망

3. 주요 파이프라인 현황 - 마이크로바이옴

다양한 질병 치료를 위한 마이크로바이옴 치료 균주를 연구개발 중에 있으며, 이태리 제멜리병원과 AAT 연구소, 마이크로바이옴 연구소와 협업을 통해 신규 마이크로바이옴 치료 균주에 대한 공동 연구도 수행 중

마
이
크
로
바
이
옴
연
구
소

Project 명칭	기능성	디스커버리	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	예정
Vx_1010	장내 미생물 조절						2025 임상 1상 진행 예정
Vx_1011	당뇨/비만						2024 전임상 완료 예정
Vx_2090	면역 증진						2026 임상 1상 진행 예정
Vx_2091	천식/아토피 피부염						2023 디스커버리 완료 예정
Vx_2092	염증성 장 질환						2023 디스커버리 완료 예정
Vx_3020	간 건강						2024 디스커버리 완료 예정
Vx_8010	여성 건강						2025 디스커버리 완료 예정
Vx_0010	정신 건강						2024 전임상 진행 예정

이
태
리

Adjuvants for mucosal vaccine

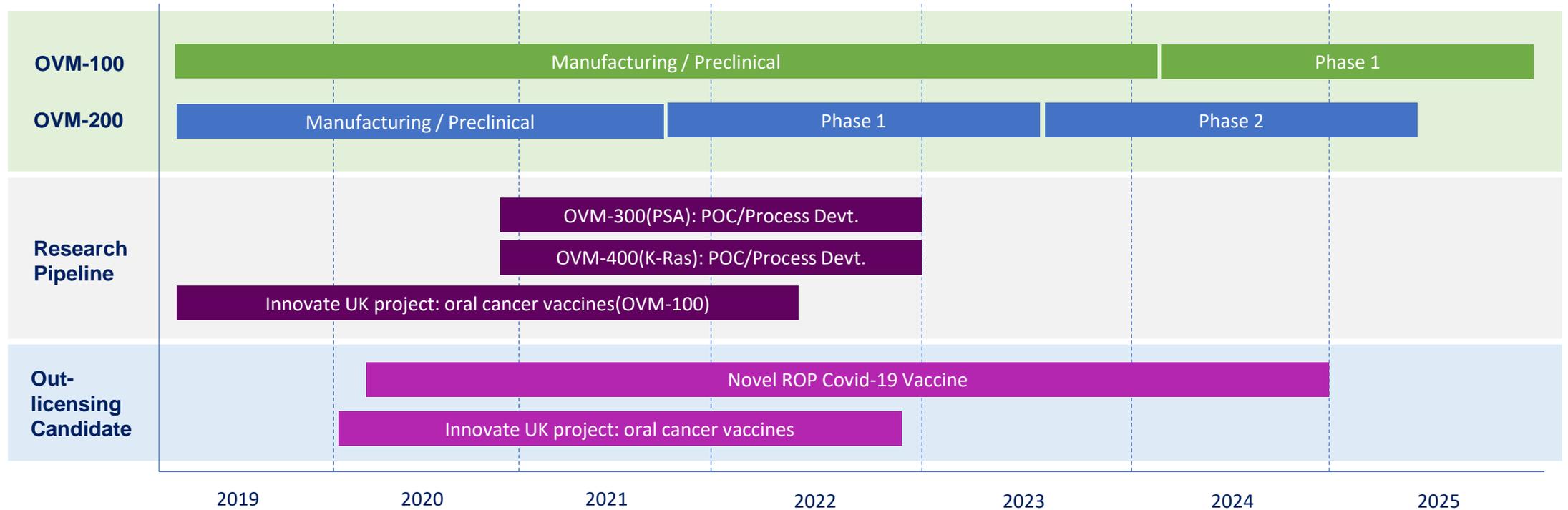
- 점막백신의 면역보조제 후보 물질을 성공적으로 도출
- 면역보조제 효과 외 알러지 완화 등 점막면역 효과 (특히, 소아 영역)에 대한 연구도 진행 중
- 인간 혈액 및 장기(폐, 장)세포와 바이러스등을 활용한 백신 In-vitro Pre-Clinical Test 진행 중

대사질환 관련 신약 및 신규 Target 발굴 임상진행

- '20년 이후 이태리 제멜리(Gemelli) 병원에서 진행 중
- **임상 목적:** 당뇨 및 비만에 대한 마이크로바이옴과 대사 물질의 연구를 통한 바이오마커 발굴
- **진행현황:** 149명(3개의 실험군과 1개의 대조군)에 대한 2,000개 이상의 생물학적 샘플 확보 및 분석 진행 중

3. 주요 파이프라인 현황 – OVM Cancer Vaccines

당사의 자회사인 영국 “Oxford Vacmedix”는 ROP 플랫폼 기술기반 암 치료제 등을 개발 중이며, 임상 1a를 성공적으로 마치고 1b 진행 예정



- OVM-100 is a cancer vaccine targeting HPV related tumours such as cervical cancer and head and neck cancer(자궁경부암, 두경부암)
- OVM-200 is a cancer vaccine targeting surviving (inhibitor of apoptosis protein) over expressed in most solid tumours including lung, breast, prostate and ovarian cancers.(폐암, 유방암, 전립선암, 난소암)
- 당사는 지분 약 43% 보유 중

Data source: <https://www.oxfordvacmedix.com/pipeline/>
 *Oxford Vacmedix는 영국 옥스포드 대학 Spin-off 회사임

3. 주요 파이프라인 현황 – OVM 200 임상 1a 결과

OVM-200 임상 1a 결과 높은 안전성과 항암 면역 활성화 반응을 확인하였으며, 24명에 대한 임상 1b 진행 예정

결과 요약

- OVM-200 Phase 1a dose escalation completed – 4 dose levels, 12 patients
- First clinical trial of a ROP vaccine
- Very good safety profile and a strong immune response shown – both with antibodies and with T-cells
- Clinical investigators at these hospitals very keen to continue the trial
- Phase 1b (24 patients) ready to start

주요 사항

Indications: NSCLC (non small cell lung cancer), prostate cancer, ovarian cancer(폐암, 전립선암, 난소암)

Objectives: Primary: safety and tolerability

Secondary: immune response (antibodies with ELISA testing and T-cells with ELISPOT testing)

Other: efficacy (prostate PSA biomarker, ovarian CA-125 biomarker, NSCLC radiographic scans)

Patients: Stage 3/4 (late stage) cancer, who have already received at least one approved therapy

Design: Phase 1a: 12 patients at escalating doses in 4 cohorts of 3 patients

Phase 1b: 24 patients at selected dose, 8 in each indication

Treatment: 3 vaccinations, two weeks apart with 6 months follow up

Trial sites: 5 leading UK hospitals Oxford (OUH), Christie Manchester, UCLH and Sarah Cannon in London and Velindre Cardiff

3. 주요 파이프라인 현황 – 에빅스젠

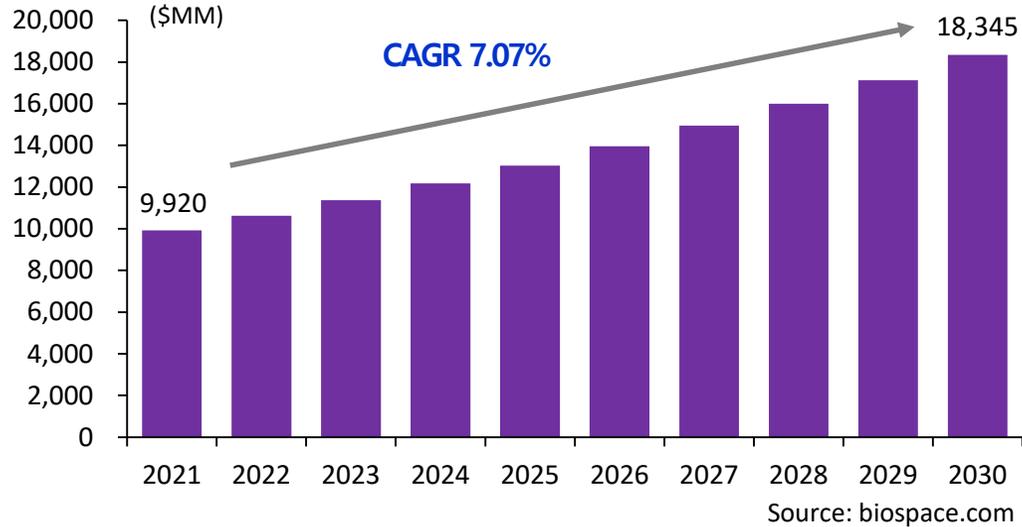
최근 에빅스젠의 인수를 통해 황반변성, 안구건조증, 아토피 피부염 등 우수한 신약 Pipeline과 연구인력을 확보했으며, 향후 효율적인 임상 재설계/진행 이후 IPO 진행 예정

파이프라인	적응증	특성 (First In Class)	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
AVI-3207 (Timtraxanib)	AMD ¹⁾ (황반변성, 주사제)	기전 차별성 (신생 혈관 억제, VEGFR-2 ²⁾) 망막 투과율 극대화	Ph 1 (11명) 완료 ~22.7	CSR	생식독성	Ph 2a (KR)	
	AMD (황반변성, 점안제)		비임상 효력 시험 ~21.12	제형 개발/ 토끼 독성, 약동학	완제의약품생산/ 안정성시험 비글 독성 PIND	Ph 1 (KR) Ph 1 (FDA)	
AVI-4015 (Imatinib)	DED ³⁾ (안구건조증)	기전 차별성 (DDR1 ⁴⁾)	Ph 2a 승인 ~21.8	Ph 2a 변경/승인 ~22.5	기관 모집/임상약 생산	Ph 2a (KR)	CSR Ph 2b (KR)
			Pre-IND 신청 ~22.1	약동학/토끼, 비글 독성	IND 준비/승인	Ph 2a (FDA)	
AVI-3307 (Timtraxanib)	AD ⁴⁾ (아토피 피부염)	VEGFR-2 저해 기전의 염증 질환 개선	독성, 피부독성 ~21.12	신제형 개발/제형 안정성	안전성 시험	Ph 1 (KR)	
AVI-6110 (ACP-Exenatide)	PD ⁵⁾ (파킨슨병)	BBB ⁶⁾ 투과능 개선, 생체 지속시간 증대	BBB 투과/뇌조직 분포 검증 ~22.6	동물 유효성/비임상 장기 독성/제형 개발		Ph 1 (KR)	

1) Age-related Macular Degeneration; 2) Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2; 3) Dry Eye Disease; 4) Atopic Dermatitis; 5) Parkinson's Disease; 6) Blood-Brain Barrier

3. 주요 파이프라인 현황 – 에빅스젠(황반변성 치료제)

황반변성 치료제 시장 규모



- ❖ 연평균 7.07% 성장, 2030년 18 B\$ 예상
- ❖ 전세계 연간 196백만명 노화 황반변성 질환 발생, 1천만명 이상 중증도 또는 중증 시력 손상 유발
- ❖ 경쟁약물 Market Size
 - ① Eylea (Regeneron): 2022년 9,647 M\$
 - ② Lucentis (Novartis): 2022년 1,874 M\$

AVI-3207의 우월한 항 신생혈관 효능

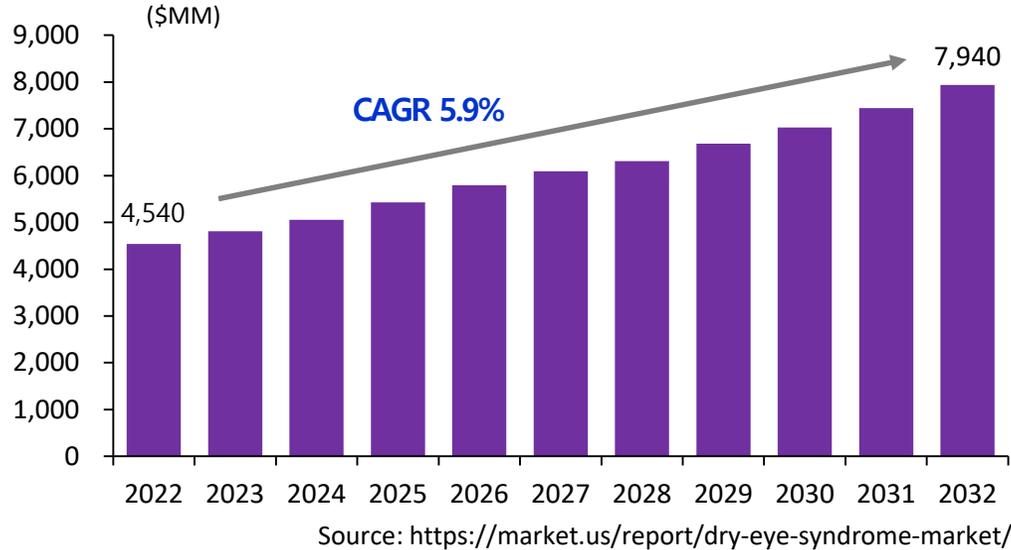
- 토끼 모델에서 기존 Lucentis, Eylea 대비 5배, 20배 이상 적은 투여량에도 항신생혈관 효력 확인
- Lucentis, Eylea의 효력이 사라진 투여 28일 후에도 항신생혈관 효력 유지

진행경과

- 환자 대상으로 임상 1상 완료
 - CSR 준비 중
- 투여 3일 이후 획기적인 시력 개선 효과 확인 (Lucentis 내성환자, 다제 약제내성 환자 포함)

3. 주요 파이프라인 현황 – 에빅스젠(안구건조증)

안구건조증 점안제 시장



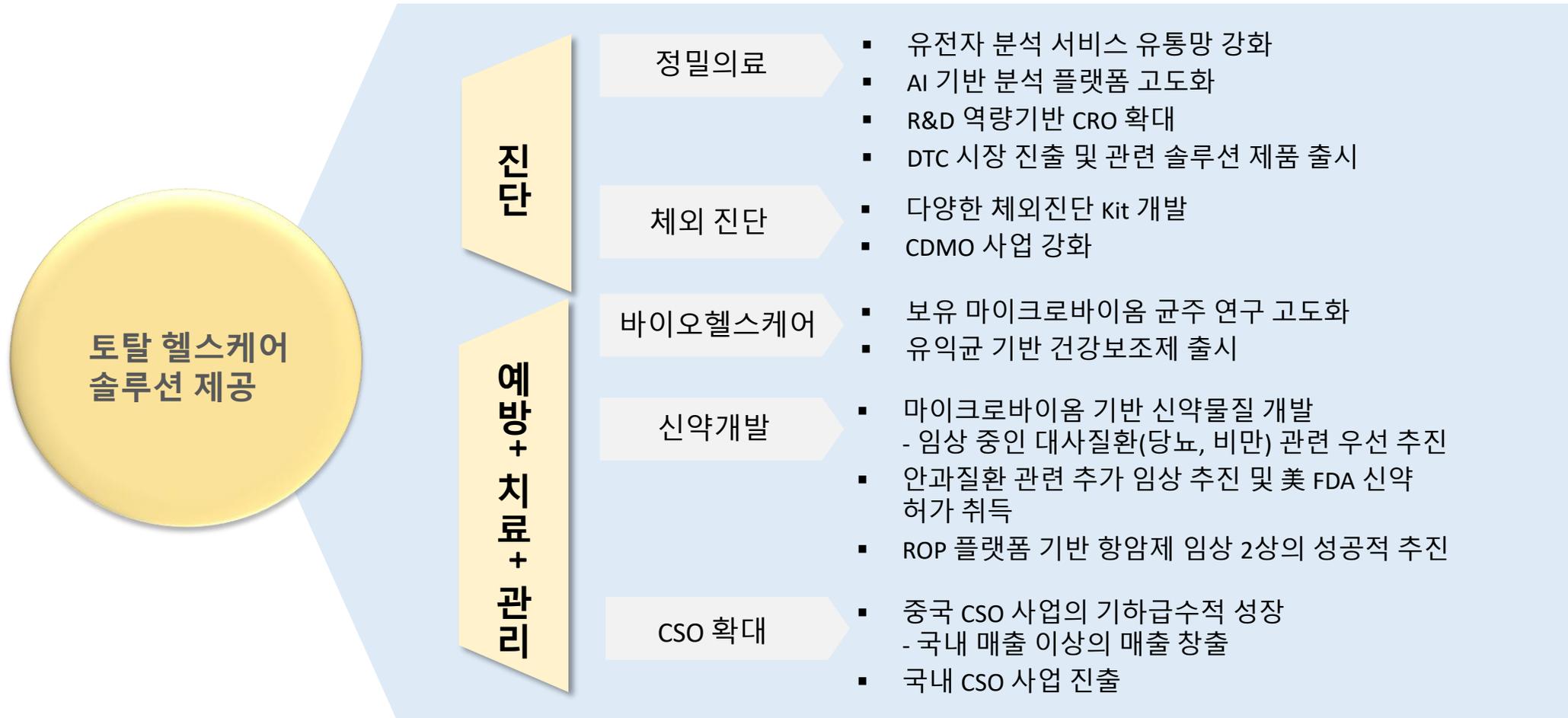
- ❖ 연평균 5.9% 성장, 2032년 8 B\$ 예측 (2032)
- ❖ 경쟁약물 Market Size
 - ① Restasis (Allergan): 2022년 666 M\$
 - ② Xiidra (Novartis): 2022년 487 M\$

임상 1상 결과

- 식약처 임상시험 종료 보고: 2021년 1월
- 임상시험 보고서(CSR) 확보: 2021년 4월
 - 고용량 (0.3%) MAD 1주 투여 시 약물이상 반응 없음
 - 전신 노출정도가 매우 낮은 약동학적 특성에 근거하여 전신영향 없음 (0.3%에서 Cmax 0.5 µg/L, AUClast 7.0 µg·h/L) -
 - 안전하게 점안투여 가능한 약물임을 확인
 - 임상결과 논문 출간 (Clin Transl Sci. 2022)
- Phase 2 (한국) : 2021년 8월 5일 2a상 승인 (임상 개시 준비)
- Phase 2 (미국 FDA) :글로벌 다국가 2a상 진입 준비 중

4. 중장기 성장 전략

기존 정밀의료 및 체외진단 사업의 확장과 더불어, 마이크로바이옴 기반의 신약 및 바이오헬스케어 제품개발과 중국을 포함한 CSO 성장으로 진단, 치료, 예방, 관리를 아우르는 토탈헬스케어 솔루션 기업으로 성장

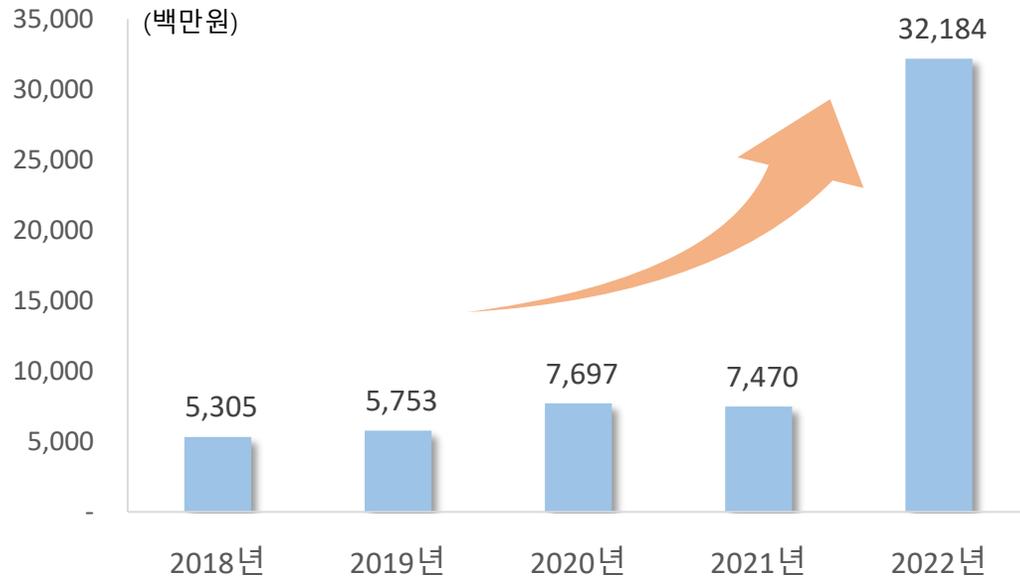


첨부 자료

01 Financial Performance – 연간 매출액/영업이익 추이

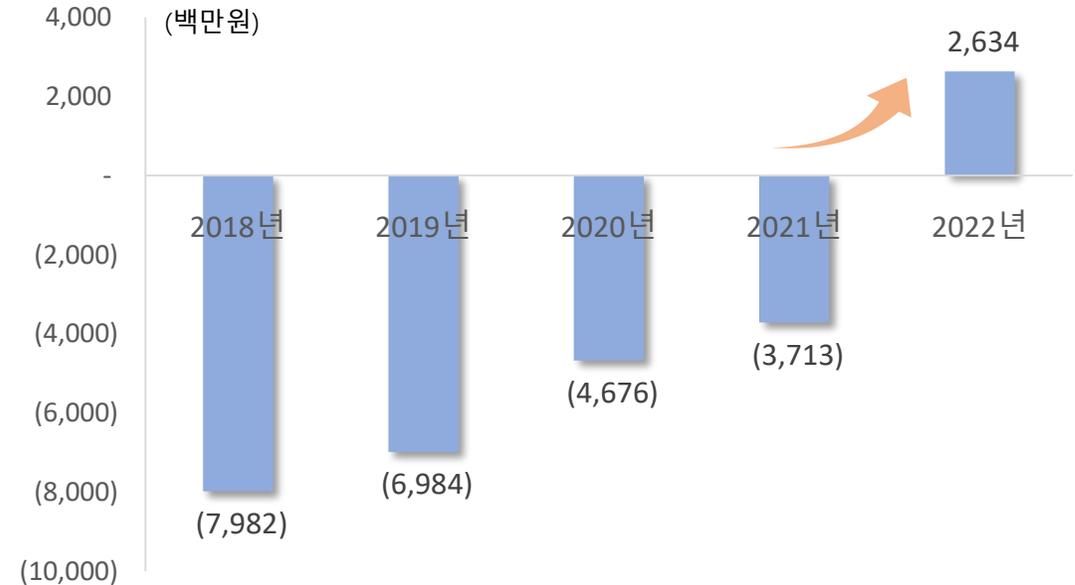
바이오헬스케어 사업 진입을 통한 급격한 매출 증가와 더불어, 영업이익의 흑자구조 구축

매출액



- PCR 등 체외진단 수요 증가로 2020년부터 매출 증가세
- 2022년 바이오헬스케어 사업의 신규 진입으로 전년 대비 300% 이상의 매출 증가세 실현

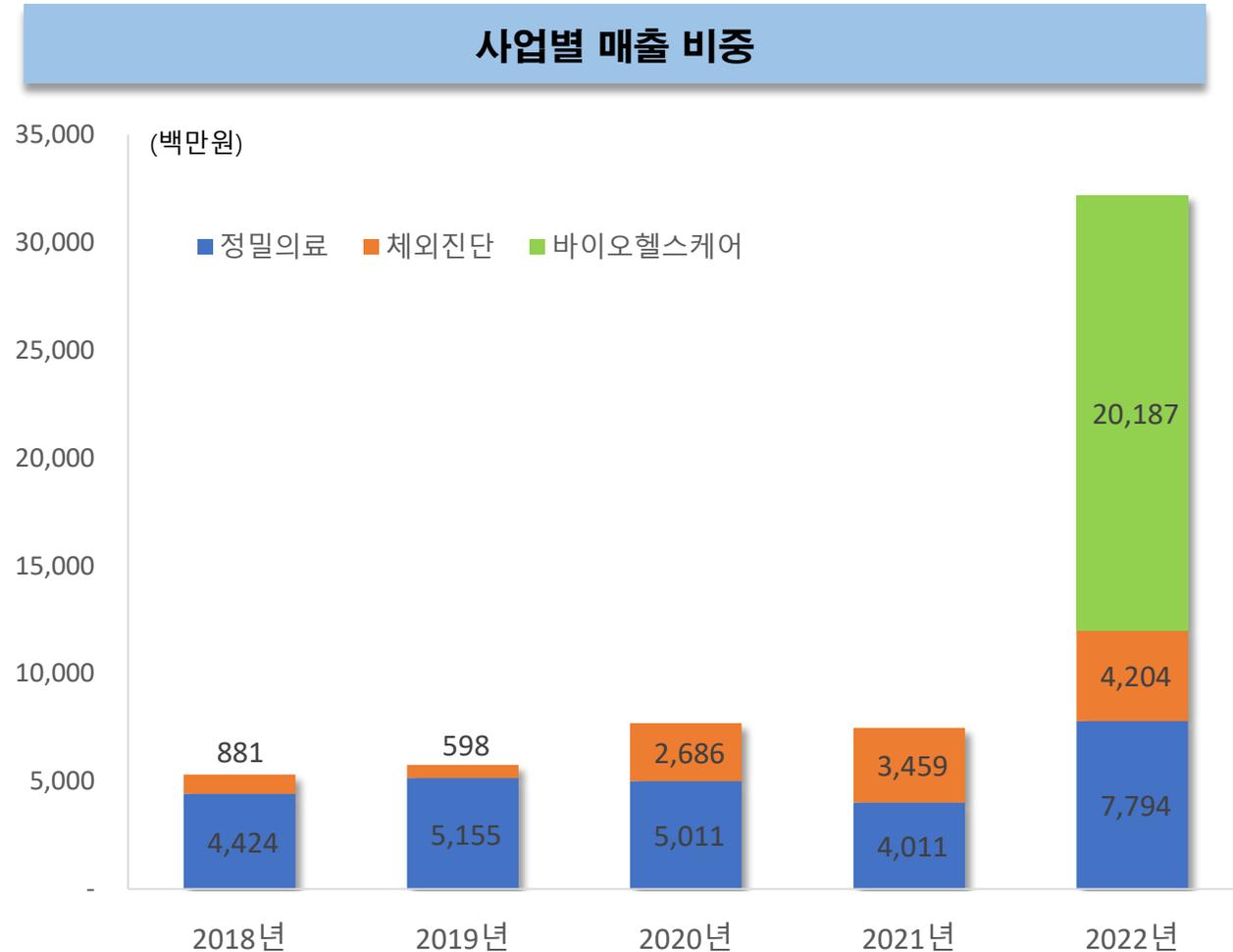
영업이익



- 비용구조 효율화 등으로 영업이익의 지속적 개선
- 2022년 상장 이후 최고 수준의 영업이익 창출

01 Financial Performance – 연간 사업별 매출 비중

바이오헬스케어 사업 진입 및 CRO 사업 강화 등의 매출 구조 개편과 한국바이오팜 인수를 통해 자체 생산 Infra. 확보



■ 정밀의료

- 국내 최대 산전/산후 유전자 분석 역량 보유
- 저출산 심화로 매출 증가세 둔화
- 최근 CRO 사업 강화로 매출 증가

■ 체외진단

- 코로나 19 팬데믹으로 인한 분자 및 면역 진단 매출 증가
- 다양한 체외 진단 분야로 다각화 진행

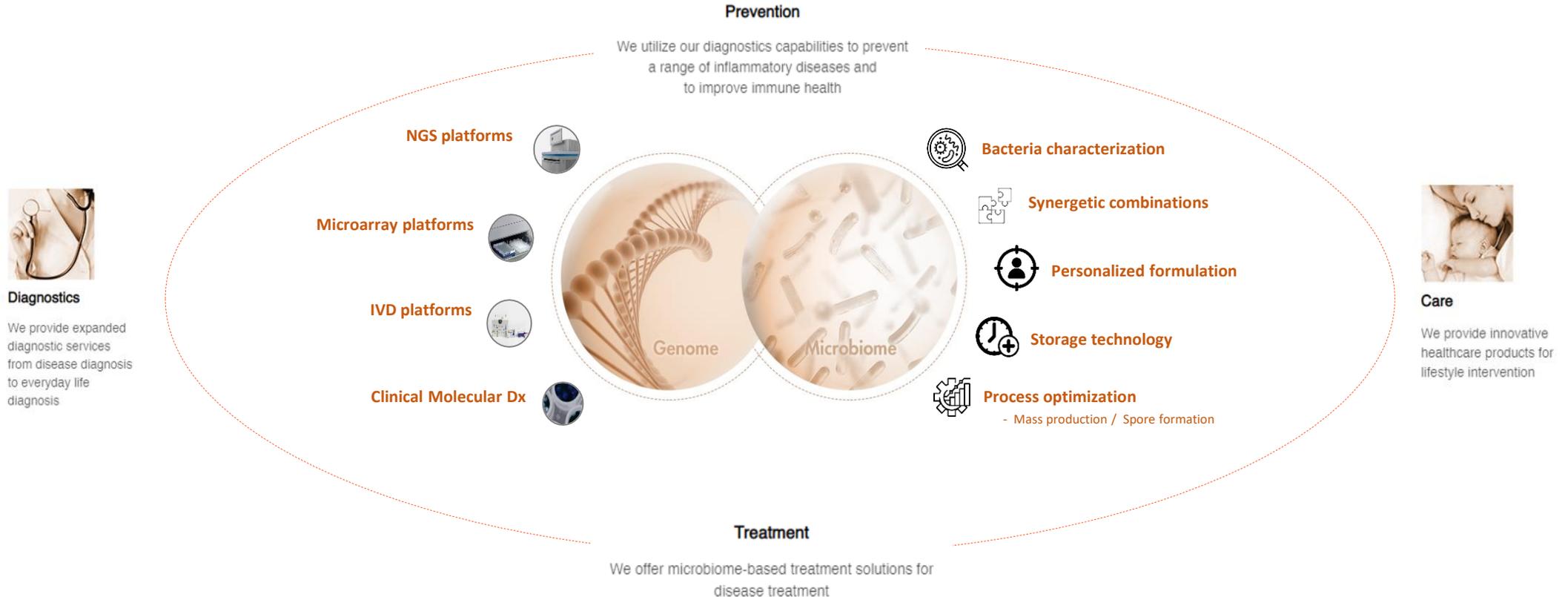
■ 바이오헬스케어

- 산모/영유아 제품과 개인 위생상품 등 다양한 제품 출시(중국 수출)
- 한국바이오팜 인수를 통해 건기 시장 진출과 보유 파이프라인에 대한 자체생산 Infra. 확보

02 Company Overview - Vision

Dx&Vx는 보유 중인 우수한 진단기술과 마이크로바이옴 R&D 역량을 기반으로 진단, 치료, 예방, 관리를 위한 토털 헬스케어 솔루션을 제공

INNOVATIVE INTEGRATED HEALTHCARE SOLUTION



03 주요 Product

진단 솔루션 및 백신/치료제와 질병의 예방, 관리 등 일상 생활 속 건강관리를 위한 컨슈머헬스케어 제품을 제공 중

GenomeCheck
 NGS&CMA 기술과 AI 유전체 분석 플랫폼 기반 생애 전주기 유전체 검사

Omic-Check™
 개인의 장/구강/피부의 마이크로바이옴 상태를 확인하여 맞춤형 케어솔루션 제공

Dx PRODUCT

유전체 진단 기술 및 체외진단 기술을 활용한 진단 솔루션

Q-Sens® COVID-19 Kit FastSens® PCR Kit

각종 질병을 일으키는 원인 균주 검출용 FastSens PCR 진단 키트

CRO

우수한 기술력 기반으로 국내외 기관에 기술 서비스 제공

Avixgen
 황반변성, 안구건조증 등 안과관련 치료제

마이크로바이옴 신약물질
 대사질환(비만, 당뇨 등)관련 마이크로바이옴 기반 신약개발

Vx PRODUCT

마이크로바이옴 등 신규 기술 기반 맞춤형 백신 및 치료제

Oxford Vacmedix Vaccine

ROP 플랫폼 기술을 활용한 항암 백신/치료제(폐암, 전립선암, 난소암 등)

중국 중심의 CSO

기초/베스트인클라스/신약 의약품 유통

Microbiome Supplement

면역강화 Immune Boosting	감기치료보조 Cold supplement	유소아 장건강 Microbiota support	여성건강 Woman's health	소화기능개선 Digestion	변비치료보조 Constipation
항노화 Elderly/aging	피부건강 Skin health	해독 Detox	활력에너지 Tonic(Men energy)	집중력개선 Sight and concentration	폐경여성 Menopause

영유아 관련 제품 유아 유산균제, 이유식, 유아 음료 등

CONSUMER HEALTH

마이크로바이옴 기반 질병 예방 및 건강 보조제, 위생용품

Hygiene Brands