INVESTOR RELATIONS FY26

Biotoxtech

인류의 생명과 건강을 지키는
생명공학벤처기업

㈜바이오톡스텍

Ver.1

Biotoxtech



Non-Clinical CRO · Since 2000 · KOSDAQ

NOTICE

Disclaimer

01 본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 ㈜바이오톡스텍(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

02 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

03 본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 “예상”, “전망”, “계획”, “기대”, “추정”, “(e)” 등과 같은 단어를 포함합니다.

04 위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 개별의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하여 주시기 바랍니다.

05 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

06 본 문서는 주식의 매매 및 투자를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

AGENDA

Contents

01

We are

Leading CRO of Non-Clinical Evaluation

1 Company Overview
2 Integrated Service
3 Business Model
4 Non-Clinical Study
5 Company Members
6 Organization
7 Life History (Timeline)

02

We work

Non-Clinical CRO

1 Sales & Growth
2 Our Experience & Regulatory Approval Track Record
3 Non-Clinical Market Environment
4 Our Study Service
5 GLP Certified
6 Capacity

03

Our next

Growth & Vision

1 Vision
2 Korea representative Research Lab

01

We are

Leading CRO of Non-Clinical Evaluation

01 Company Overview

02 Integrated Service

03 Business Model

04 Non-Clinical Study

05 Company Members

06 Organization

07 Life History (Timeline)

Company Overview

"사람과 생명과 환경을 지키는 기술로 신약 개발 전체 과정의 디딤돌 역할을 하는 비임상 CRO"

COMPANY FACTS

사업영역	비임상 CRO (안전성, 유효성 평가)
소재지	충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로53 [오창과학산업단지]
설립일	2000. 08. 23
상장일	2007. 09. 21 (KOSDAQ)
임직원수	241명 (계열사 포함 376명)
자본금	7,979,124,000원

주주현황 2026.09.30 기준

주요주주	주식수	지분율
강종구 대표이사 등	3,801,385주	23.82%
㈜셀트리온	1,631,134주	10.22%
기타	10,525,729주	65.96%
합계	**15,958,248주**	**100.00%**



ACCREDITATIONS

- 식품의약품안전처 — 2002년 최대 시험항목에 대한 GLP 인증 (안전성약리 최초인증, 국소내성 단독인증, 대체법시험 최초인증)
- AAALAC — 2008년 AAALAC 인증
- OECD — 2010년 OECD 상호방문에 따른 현장점검 2015년 CRO
- KELAF 우수동물실험시설 — 2012년 우수 동물 실험 시설
- FDA — 2015년 CRO 최초 USFDA 실사 전격 통과

2000 설립 | 2007 KOSDAQ 상장 | 241명 임직원

Integrated Service

신약 개발 전주기를 아우르는 종합 서비스 제공. 분야별 전문성을 바탕으로 특화된-유기적 협업을 통해 통합 서비스 제공

BTT Family

Leading CRO for nonclinical studies Biotoxtech

Nonclinical safety studies

- **IND, NDA-enabling Toxicity studies**
- Toxicity Evaluations
- Safety Pharmacology

KEYPRIME RESEARCH
Trustworthy, Creative, and Collaborative Research Institute

NHP studies

- **Non-human primate Safety & Pharmacology**
- NHP/Rodent Inhalation Toxicity Studies

KEYFRONBIO

Bioanalysis(PK, TK, ADA)

- **GLP-compliant Bioanalysis**
- PCR-based Biodistribution studies
- MD/MO/TK service for Biologics

Business Model

신약 / 신물질 개발과정의 필수 Step – 신약개발의 인프라 자원



개발 단계별 수행 주체 및 규제 기준

● 현재 사업영역 ○ 미래 사업영역

수행	Company	비임상 CRO	임상 CRO, 병원	CMO
기준	–	GLP	GCP	GMP
기간	5y	3y	1.5y / 2y / 3y	4y
성공 확률	0.02%	15%	17% / 24% / ~80%	–
사업 영역	KFB	BTT, KPR, KFB, KFB	KFB	

CRO (Contract Research Organization, 계약연구기관) 란?

의약품, 식품, 화학물질, 화장품 등 새로운 물질을 탐색하고 개발하는 과정에서 요구되는 광범위한 **연구개발 용역을 제공하는 전문성을 갖춘 연구개발 전문기관**

Non-Clinical Study

동물 / 세포를 통해 투여방법, 투여 용량 등 상업화에 사용될 동일한 방법으로 안전성, 부작용을 예측

시험물질 유형

의약품
합성·바이오 신약 후보물질의 안전성/유효성 평가

의약외품
위생·보건 관련 의약외품의 안전성 평가

화학물질
화학물질 등의 유해성·독성 평가

식품
식품·건강기능식품 원료 및 소재의 안전성 평가

화장품
피부·모발 소재의 자극성 및 안전성 평가

핵심 평가 질문

1. 심각한 독성이 있는가?
2. 어떠한 독성이 있는가?
3. 적정용량은?
4. 투여방법은?
5. 약효는 있는가?
6. 부작용은 있는가?
7. 잘 흡수되는가?
8. 잘 배설되는가?

안전성 평가

일반독성 / 생식독성
- 단회투여독성
- DES / DRF
- 반복투여독성
- 종양원성·발암성
- 생식발생독성

첨단독성
- 피부감작/자극
- 안자극
- 면역원성
- 유전독성 · 대체시험

약물 / 독성동태
- PK / PD
- TK
- ADME

안전성약리
- 심혈관계
- 중추신경계
- 호흡기계

Company Members

분야별 20년 이상 경력의 전문 인력이 이끄는 조직



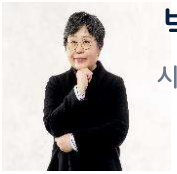
강종구 대표이사 · 회장

- 서울대 수의대 학사, 석사
- 동경대 수의학 박사
- 충북대 수의대 교수(前)
- 한국CRO협회 회장
- 한국바이오협회 부회장
- 국가수의자문회의 자문위원
- (재)한국동물보건의료정책연구원 자문위원회 위원장



정수용
관리본부장

경영학 석사
노틸러스 효성(前)



박선희
시험본부장

수의대 박사
독성병리 전문가



최주영
BD본부장

분자유전학 석사
일리코제약(前)



김지영
운영책임자

약학대 박사
한국화학연구원 (前)

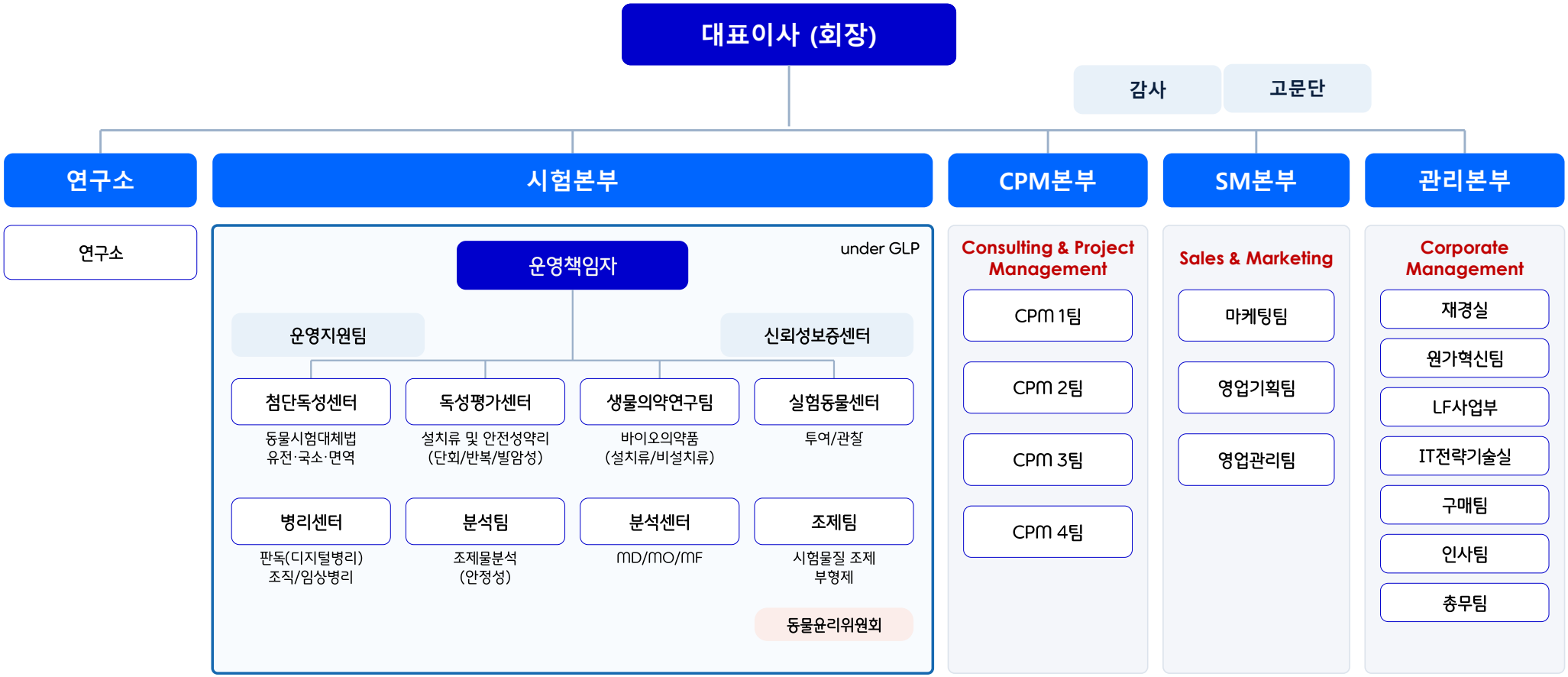
241명

분야별 20년 이상 경력
석 박사 **30%** 이상



Organization

4본부· GLP에 최적화된 조직구성



Life History (Timeline)

2000년 설립 이후 GLP 인증 · 글로벌 규제 인정 · 사업 확장으로 이어온 성장의 역사

2000~

Foundation

- founded by Jong-Koo Kang

2001~2003

Domestic GLP Foundation

- domestic GLP certification — MFDS / NIER / RDA
- Strategic partnership with a Japanese CRO

2007~2010

Global Standards & IPO

- listed on KOSDAQ
- **obtains full accreditation from AAALAC**
- **Selected for OECD MJV GLP inspection**

2011~2015

Strategic Expansion

- SCAS-BTT **Bioanalysis (SBB) is established as a joint venture** between Biotoxtech and Japan's Sumika Analysis Center
- The company is afterwards renamed KEYFRONBiO

2015~2020

Regulatory Recognition

- **passed a U.S. FDA inspection**
- Accredited as a Korea Excellent Laboratory Animal Facility (KELAF)

2020~2024

Service Portfolio Growth

- **KEYPRIME RESEARCH is incorporated**
- KEYPRIME RESEARCH obtains domestic GLP certification — KFDA

02

We work

Non-Clinical CRO

01 Sales & Growth

02 Our Experience & Regulatory Approval Track Record

03 Non-Clinical Market Environment

04 Our Study Service

05 GLP Certified

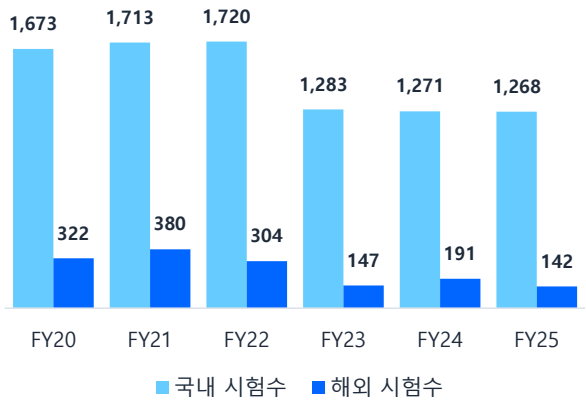
06 Capacity

Sales & Growth

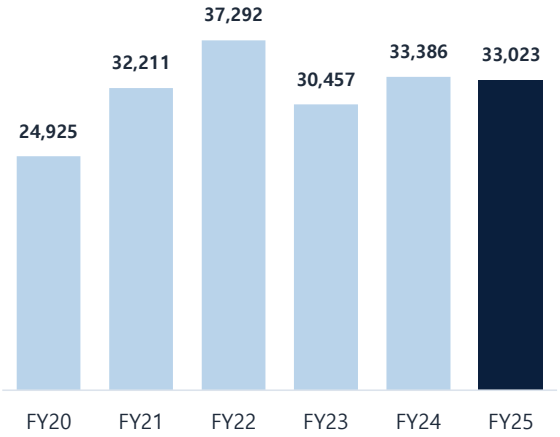
의약품(Chemical Drug, Biologics) 시험 중심의 안정적인 수익구조 확보

시험 / 매출 통계

시험수 (국내 / 해외)

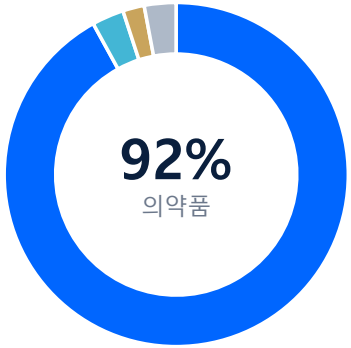


매출액 (백만원)



FY25 물질 종류별 수주비중

단위: %



의약품	92%
화학물질	3%
식품(건기식)	2%
기타*	3%

390억원 FY25

*기타: 의약외품 + 화장품 + 기타

연간 1,500 ~ 2,000여 건 이상 비임상 시험 수행
누적 30,000건 이상 시험 진행

일본 시장 정체에 따라 해외 비중이 점차 축소
국내 시험 중심 구조로 안착

연간 수주 중 의약품 비중 약 90% 차지
▷ 안정적 수익구조 기반 구축

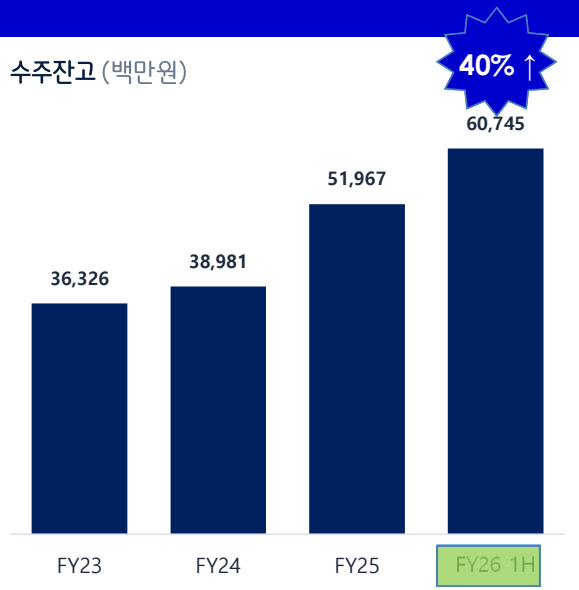
Sales & Growth

Death valley를 지나 본격적인 성장으로(수주잔고 대폭 증가)

수주 및 매출 추이 (연결기준)







전년동기대비 40% 초과 수주 계약 체결
그 중 해외 수주계약 90% 증가

수주계약 증가에 따라 매출액 점진적 증가 추세
해외 매출액 Doubling 성장

최대의 수주잔고 확보로 안정적 매출 성장 기대

Our Experience

국내 신물질(신약, 바이오시밀러 등) 개발에 절대적인 파트너

* Data as of Dec 2025

01 Experience

25+ Years

since 2000

02 Expertise

>30,000 studies

since 2000

03 Inspected

FDA & OECD

Inspected

04 IND Submission

91 studies / 6 projects

For US FDA IND Approvals (3 years)

05 FDA Approval

6 out of 36

FDA approved since 2000

06 First Mover!

CAR-T

to receive MFDS IND approval

Microbiome

to receive MFDS & FDA IND approval

- Striving for Integrity
- Collaborating for Excellence
- Innovating Drug Development

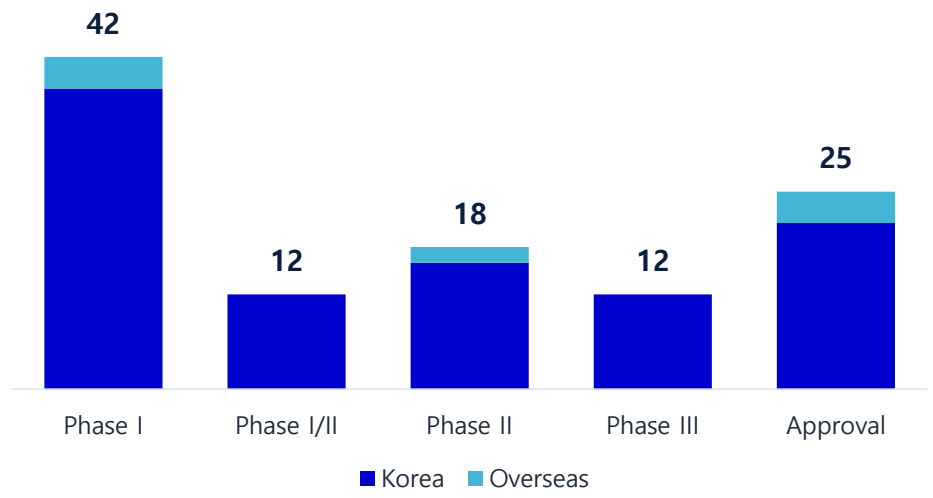
Regulatory Approval Track Record

미국, 호주, 영국, 스페인, 이탈리아 등 글로벌 규제기관에서 의약품 인허가 승인 지원

In the past 3 years: 110+ projects / 1,100+ studies accepted by regulatory authorities

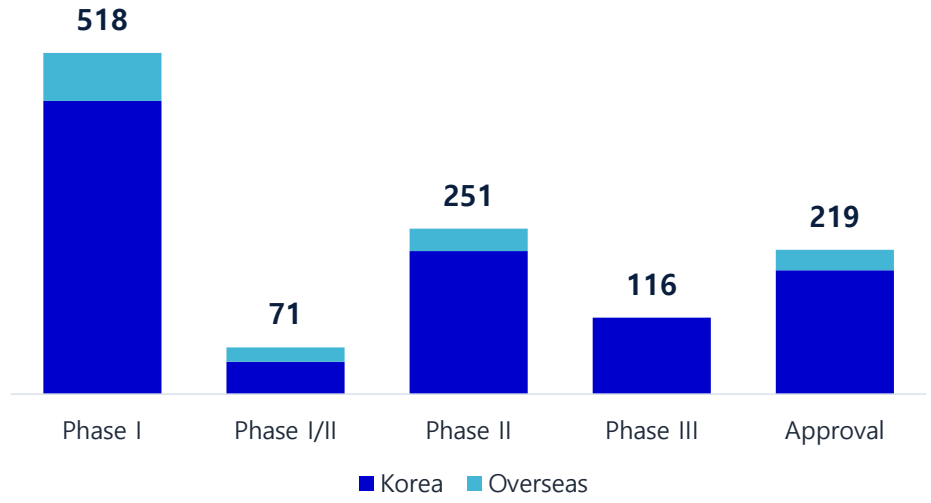
Projects Approved for Clinical Trials or Marketing Authorization

Number of Projects (2023–2025)



Studies Approved for Clinical Trials or Marketing Authorization

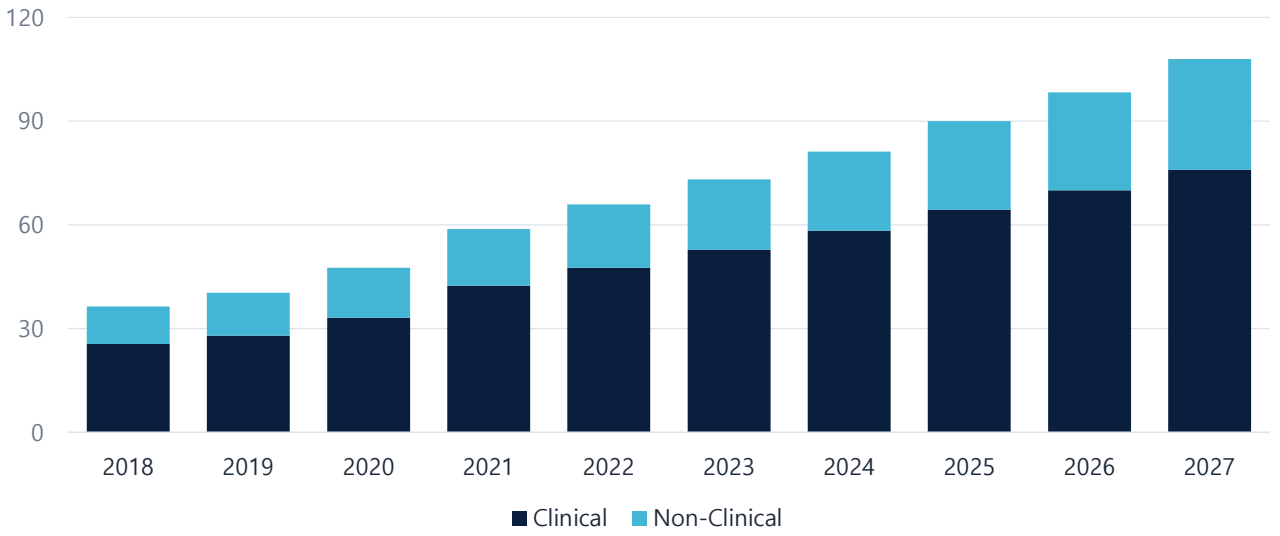
Number of Studies



Non-Clinical Market Environment

글러벌 성장율 10%수준, 국내의 경우 신약개발 활성화 및 국가전략산업 육성에 따른 성장세 지속

임상시험 / 비임상시험 CRO 산업 시장 규모 및 전망



CAGR (2021–2027) **Clinical 10.2%** | **Non-Clinical 11.4%**

MARKET DRIVERS

10.5% CAGR (2021-2027)

- 코로나19 대응을 위한 파이프라인의 증가로 2020~2021년 급격히 성장
- 신약개발 비용절감 목적 Out-Sourcing 비중 증가
- 비임상 CRO 성장 속도가 임상 CRO 성장속도 보다 빠르게 증가
- 한국은 글로벌 대비 경쟁력 있는 비용/기간/품질로 CRO 허브로 부상

출처: 국가생명공학정책연구센터, 바이오인더스트리, 2023 참조

Our Study Service

글로벌 개발 동향에 발맞춘 주요 모달리티별 GLP인증 시험체제 구축

SMALL MOLECULES

Small Molecules

- Antagonist
- Modulator
- Chemo-drug (Payload)

DDS DRUGS

DDS

- Nano-DDS (Exosome, Polymeric NP, LNP)
- **Microsphere / Microneedle**

THERAPEUTICS

Peptide or Proteins

- Therapeutic protein / enzyme / **peptide**

GENE THERAPY

Gene Therapy

- **ASO & siRNA**
- **mRNA**
- p-DNA
- AAV
- Oncolytic viruses

ANTIBODY

Antibody

- **Biologics**
- Antibody / Bispecific Antibody

CONJUGATED DRUGS

Conjugated Drugs

- PROTAC
- **ADC (Antibody-drug conjugate)**

CELL-BASED MODALITIES

Cell-based Therapeutic Modalities

- Immune-cell (TIL / DC / NK)
- Stem-cell (MSC / iPSC / ADSC)
- Gene-modified cell (CAR-T)

OTHERS

Other Test Articles

- Vaccine
- Agricultural Chemicals
- Health Functional Foods
- Quasi-Drugs

GLP Certified

최다 국내 GLP인증(26년간 2년단위 GLP인증 유지)

GLP 인증 | 2년 주기 합동실사 인증 갱신

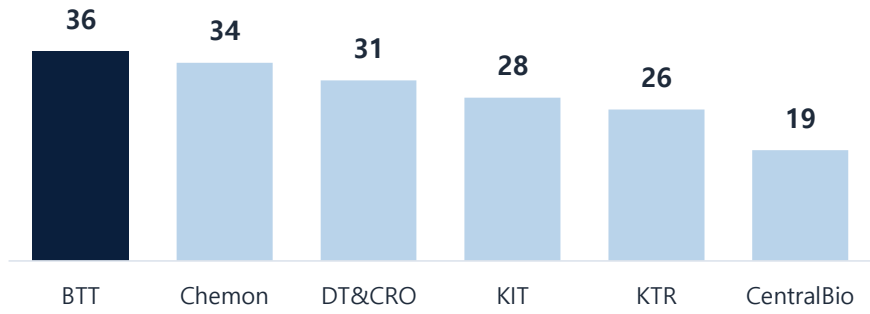
MFDS (식품의약품안전처)
- 의약품
- 화장품
- 식품

NIER (기후에너지환경부)
- 화학물질

RDA (농촌진흥청)
- 농약
- 사료화합물

GLP 인증기관별 인증 건수

단위: 건수



GLP (Good Laboratory Practice, 우수실험실 기준) 란?

비임상 안전성 시험의 신뢰성 보증을 위해 연구인력, 시험시설(장비), 시험방법 등을 조직적, 체계적으로 정해 놓은 기준

2003 — GLP 기준 시험 의무화
▷ 의약품, 화학물질, 식품 등 모든 허가 제출용 자료는 GLP 기준 자료만 인정

2011 — OECD 국가대표 사찰
OECD 가입 국가 간 GLP인증 기관의 시험자료는 상호 데이터 인정

2015 — USFDA 사찰 수검
VAI 적격인증

GLP Certified – Test Coverage

신약개발을 위한 비임상시험 Total Service 제공

기관	단회 투여	반복 투여	생식 발생	유전	항원성	면역 독성	발암성	국소 독성	국소 내성	기타 독성	복귀 돌연변이	독성 동태	안전성 약리	기타
BTT	**2**	**2**	**4**	**4**	**3**	**4**	**1**	**2**	**1**	**2**	**1**	–	**4**	**6**
KI**	2	3	4	4	3	2	1	2	–	2	1	1	4	–
Ch**	2	2	4	4	3	–	1	2	1	2	1	2	**5**	**5**
KT**	2	2	4	4	3	–	–	2	1	2	1	–	–	**6**
CR**	2	2	–	2	–	–	–	1	–	–	1	–	–	–
DT**	2	2	4	2	3	–	–	2	1	2	1	2	4	3

셀 숫자 = 인증 시험 항목 수

BTT 1-2 3-4 5+

국내 최대

동물 대체법 시험법 개발 / 인증 보유기업

국내 최다 인증 보유

자회사 KPR 영장류 독성시험 GLP인증
관계회사 KFB 독성동태분석시험 인증

고난이도 기술력

발암성 시험 Track-Record 다수 보유

2008년 국내 최초

안전성약리 인증 소개 / 취득기업

<출처: 비임상시험실시기관 지정현황 (재인용), 식품의약품안전처 2024.08>

Capacity

OECD, US FDA가 인정한 국내 최고 연구시설

부지 20,236m² (6,121평)

연면적 13,998m² (4,235평)



제1연구동

완공 2002

4,691m² 연면적

B1	식당, 공조실
1F	중앙통제실, 대체법
2F	국소/면역독성, 단회/반복
3F	설치류 단회/반복/생식독성

제2연구동

완공 2006

5,441m² 연면적

1F	설치류 단회/반복독성
2F	안전성약리, 조제, 유전독성, 병리
3F	설치류 단회/반복/발암성

제3연구동

완공 2008

3,865m² 연면적

B1	공조실
1~2F	사무실, 회의실
3F	생체시료분석(PK, TK)
4F	사무실, 연구실

Capacity – Facility Highlights

OECD, FDA, EMA 기준에 부합하는 최첨단 GLP 시스템(365일 항온/항습/배기/공조 시스템 운영)

RESEARCH FACILITY | LAB FLOOR PLANS



Facility planning & GLP infrastructure

중앙통제실 / 서버실



실험실통제 / 전산서버

동물 대체법 실험실



LLNA / 3T3 NRU / EPOSKIN

Rat/Mouse 실험실 (일반독성)



단회투여 / 반복투여

Rat/Mouse 실험실 (안전성약리)



중추신경계 / 호흡기계

조제물분석실



HPLC / LC MS

Beagle 실험실 (안전성약리)



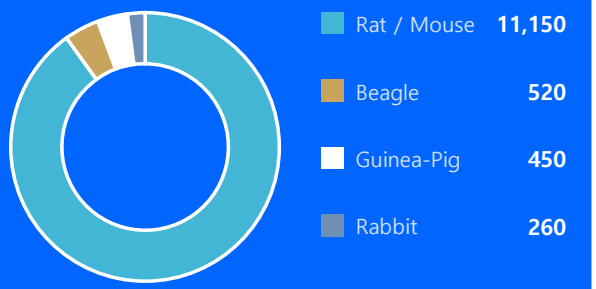
심혈관계

Capacity – Animals

공간 효율화를 통한 국내 최대 Capacity 확보

TOTAL CAPACITY

12,380 ea



Animal	Rate	Location	Rooms	Capacity	Sub Total	Standard	Supply
TOTAL	**S / C**	**Building 1/2**	**73**	**12,380 ea**		1 ea / Cage	1 ea / Cage
Rat / Mouse	SPF	Building 1	23	**4,000 ea**	**11,150 ea**	1 ea / Cage	Domestic
	SPF	Building 2	30	**7,150 ea**		1 ea / Cage	Domestic
Beagle	Conventional	Building 1	10	**450 ea**	**520 ea**	1 ea / Cage	Dual*
	Conventional	Building 2	4	**70 ea**		1 ea / Cage	Dual*
Guinea-Pig	SPF	Building 1	2	**450 ea**	**450 ea**	1 ea / Cage	Domestic
Rabbit	SPF	Building 1	4	**260 ea**	**260 ea**	1 ea / Cage	Dual*

* Dual = Domestic + Overseas

- 의약품 수요가 많은 Beagle 시험공간 확보
- 모체증명 등 개체이력관리를 통해 수행시험의 신뢰성 확보
- 400건 이상 동시 수행 가능
- 국내/외 병용하여 안정적인 동물 수급망 구축
- Social Housing 도입으로 Capacity 추가확장 가능 (FY20 ~ 현재)

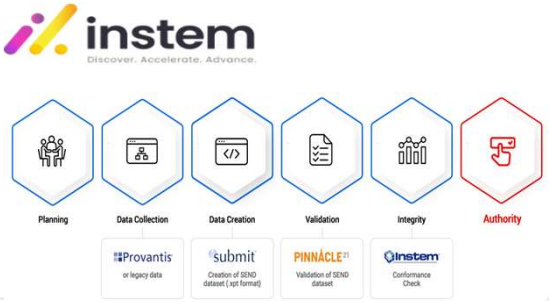
Capacity – System

Global Standard System으로 비임상 Data의 신뢰성 확보 및 통합관리시스템의 효율 증대

Tox SW [PROVANTIS]

Instem

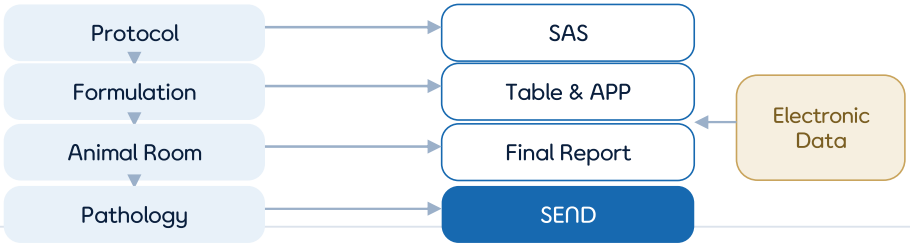
- Global 1위 비임상 독성데이터 프로그램
- OECD ICH Guideline / FDA 21 CFR part 11 요건충족
- 시험 Data의 신뢰성 확보, human-error 제거, 실시간 데이터 자동저장
- FDA 등 허가자료로 제출
- Data 검증 시간 단축을 통한 업무효율 증대
- 시행 : FY21.08~



Work Flow (by Toxicity solution Program)

SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data)

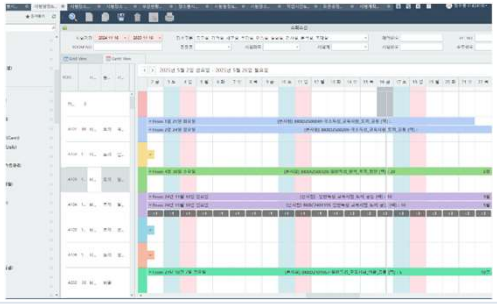
비임상 데이터를 규제기관에 제출하기 위한 표준데이터 형식 · 비임상 In-life Data를 Submit™ 으로 변환하여 허가기관에 제출



통합관리시스템 구축 (시험수행 및 관리 효율 상승)

CRM-Project Management System

전사 모든 시험의 실시간 통합관리



03

Our next

Sales & Growth

01 Vision

02 Korea representative Research Lab

Vision

기존 인프라를 활용한 글로벌 트렌드 및 고부가가치 확대

- Global CRO를 성공스토리를 기반으로한 Business Model
- Global Trend (NAMs, Organoid setup), High Profit (Inhalation)
- Global Company와의 전략적 제휴를 통한 검증된 공동사업 추진

신약개발
Total Package Service 제공

Business Process	On-Going	Ready	Company
Discovery	신약 발굴 투자		BTT
	Bio-venture 투자		BTT
	동물용의약품 개발 (FY21~)		KFB
Non-Clinical	설치류 / 비설치류 / 동물대체법	NAMs	BTT
	체내분포 / 효능	Organoid	BTT/KFB
	영장류 (FY22~)	Inhalation	KPR
Clinical	생체시료분석 (PK / TK / BE)		KFB
	고분자 / ADA 분석	임상 (Trial)	KFB
Other Service	자원개발 / 판매		
	CDMO Sales Agency		

Korea representative Research Lab

영장류 / 설치류 / 비설치류를 포함한 비임상 / 임상분석 신약개발 전주기 Process 구축 (Biologics 비임상 Full service)

BTT GROUP

Biotoxtech

Nonclinical Research Platform

KEYPRIME Research

- 영장류 (원숭이) 안전성/유효성 평가사업
- 설립일 : 2021. 02. 03
- 자본금 : 1,636백만 원 (지분율 : 49.07% - 연결)
- 영업실적 : 사업 초기
- 현황 : 오송생명과학단지에 Infra 구축 완료 (연면적 3,000평, 2022년 9월 완공)

KEYFRONBIO

- 생체시료분석 전문기관 (TK, ADA 저-고분자)
- 설립일 : 2011. 05. 02
- 자본금 : 2,200백만 원 (지분율 : 9.00%)
- 현황 : 사업다각화 중 (바이오의약품 ADA, TK MD 등)

GLOBAL CRO REFERENCES

Biotoxtech | Charles River | Wuxi | SNBL

INVESTOR RELATIONS FY26

Thank you

국내 최초 민간 CRO USFDA 실사 VAI 획득

Biotoxtech

바이오톡스텍 | www.biotoxtech.com