



**THE BEST PARTNER for
Your Successful Drug Development and
Risk Assessment**

QuBEST BIO

2018

总公司 京畿道龙仁市器兴区兴德中央路120 U-TOWER 1304号

非临床评价中心 京畿道龙仁市器兴区东栢中央路 16号街 16-25 大字Brontier Valley

第2研究所 忠清北道堤川市BIO Valley 2路 41 (财团法人) 忠清北道技术园韩方天然物中心动物实验室

Tel 031-706-2995

Fax 031-706-2996

E-mail info@qubest.co.kr

本资料是投资者出于IR的目的制作而成。

本资料包含对未来进行预测的内容，请注意在考虑此资料分发日当时的市场情况和公司的经营方向等之后，会根据外部环境的变化或者公司经营战略的修改而有可能产生变动的事项。同时，请注意本资料还包含对外保密的内容，不要进行随意分发传阅。

www.qubest.co.kr

Contents

Chapter I . 公司现状

Chapter II. 市场环境及竞争力

Chapter I 公司现状

1. 企业概要
2. 业务范围
3. 业务结构



1. 公司概况

Chapter I

(株) QuBEST BIO 现状

市场环境及竞争力

主要业务计划

经营战略

1) 概要

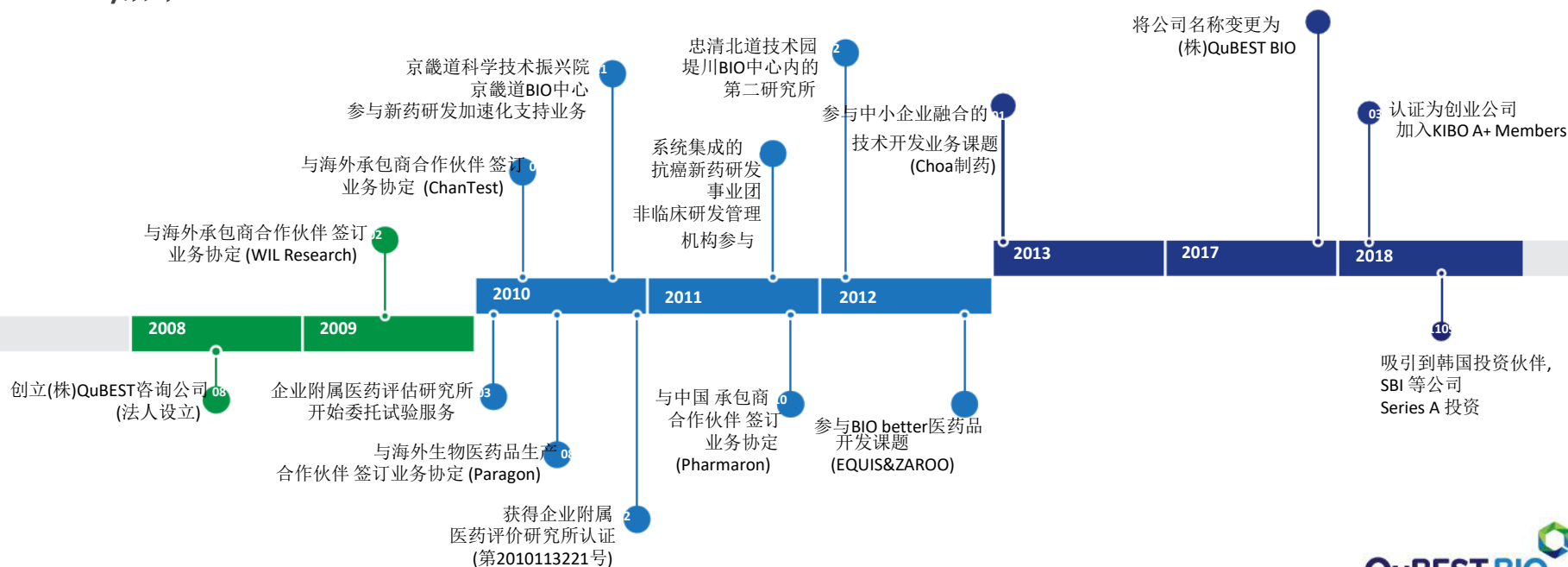
代表理事	Kim Su heon
成立日期	2008年 8月 14日
行业	研究开发
主要产品	医药品研究开发 非临床试验服务

职员数	30名
电话	031-706-2995
地址	京畿道龙仁市器兴区兴德中央路 120 U-Tower 1304号

2) 股票发行现况

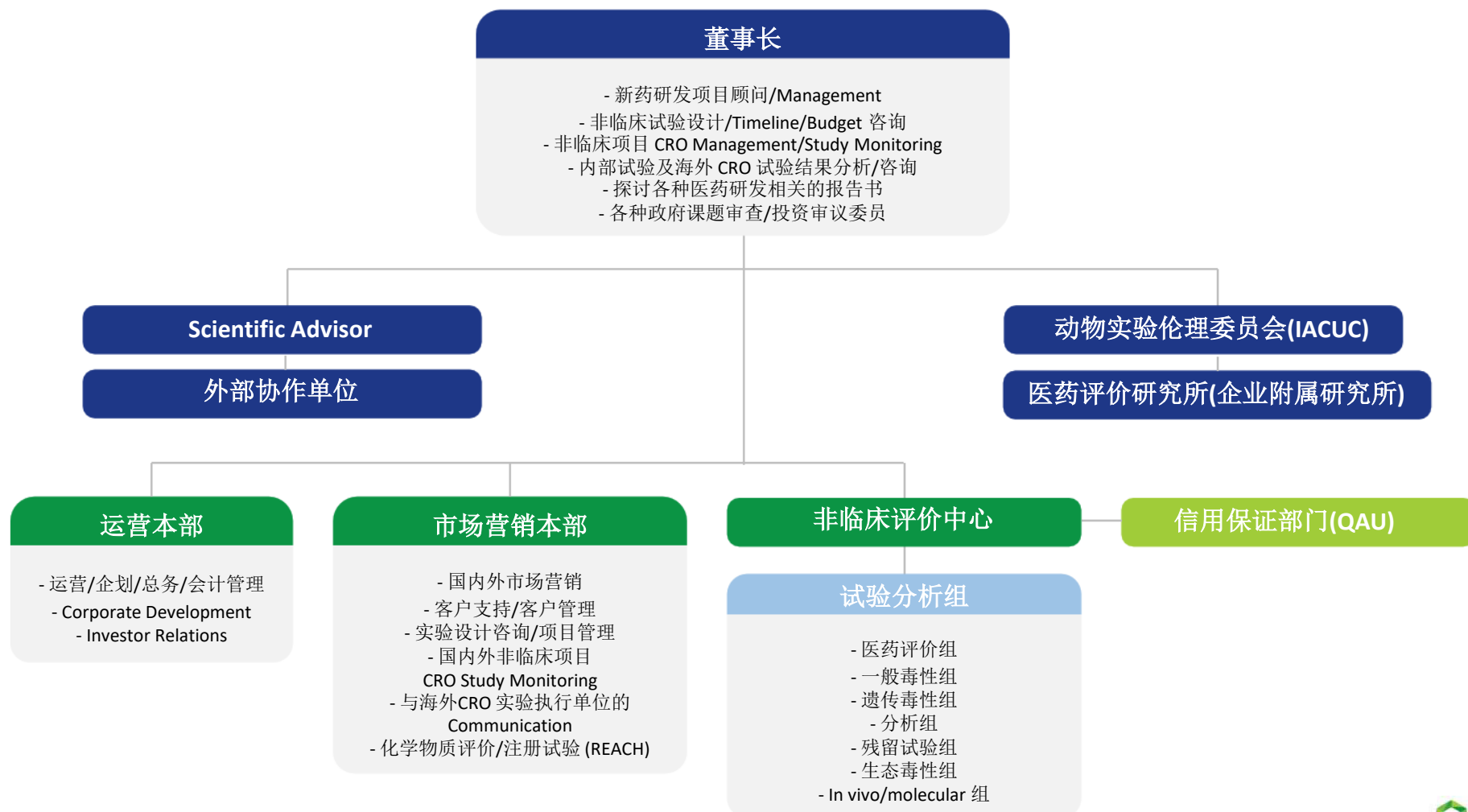
区分	普通股
股票发行量	777,798股
资本金	388,899千韩元
票面价值	500韩元

3) 沿革



职位	姓名	负责范围	主要经历
副总经理	Seong Ha jeong	安全性评价本部	首尔大学, 兽医学博士, 农业科学技术院, KTR, 湖西大学教授
副总经理	Seong Seung hyeon	运营本部	成均馆大学, 理学博士, 创业企业经营
董事	Go Jong hwa	市场营销本部	崇实大学, 理学士, 一洋药品市场营销 PM, (株)Chemon 市场营销部主管
董事	Yang Gyeong hyeong	农生命中心	首尔大学, 农学博士, (株)京东中央研究所, 安东大学兼任教授
董事	Kim Won muk	非专职登记理事	首尔大学, 医药学部, 现)ALS Pharma 公司董事长
顾问	Yoon Seok gyun	外部咨询	西江大学/KAIST/Rochester大学, 理学博士, 东亚制药/LG生命科学, 前)大邱尖端医疗复合院新药开发支援中心长

5) 组织图



QuBEST BIO(株)公司在医药品等的研究开发, 药效/毒性等非临床研发, 动物试验领域及化学物质/等为农药注册的Risk Assessment领域**拥有十年以上经验**, 是作为兼具 **Hands-on Experience**和**知识的专家**构成的 **Project Management** 及 **CRO 专门公司**。

01

以研究者为中心的
思考与判断,提供
适合分阶段R&D 的
非临床试验服务和
设计咨询

02

提供适合向国内外
许可机关提交的
合适的临床试验,
管理监督等
IND/NDA 提交用
毒性项目

03

通过海外伙伴公司提供
海外试验中介及管理
(药效, 毒性, ADME,
Ion Channel Assay,
Cell Banking 等)

04

提供基于
Win-Win Partnership
的Team Play
(摒弃单纯的 Brokering Service)

05

在先导物质及候补物质
最优化阶段的
非临床试验及
年度委托试验服务
(药效, PK/PD, 单位及
DRF 毒性等)

06

工业化学物质和农药的
Risk Assessment 以及
项目管理/咨询
(包含海外试验服务)

07

GLP 认证 Consultation 及
教育服务

08

产学研 R&D Collaboration
(共同研究开发,
政府课题参与企业等)

大学 / 医院 / 国立公立研究机关 / BIO初创·创业企业·制药公司

Lead Optimization &
IND/NDA-enabling
Nonclinical Data

● 咨询

物性评价
效力评价
药代动力
毒性试验

● 研究设施

第1研究设施
第2研究设施
GLP研究设施 (建设中)

能力
专业研究员的
国内外咨询

● 服务范围

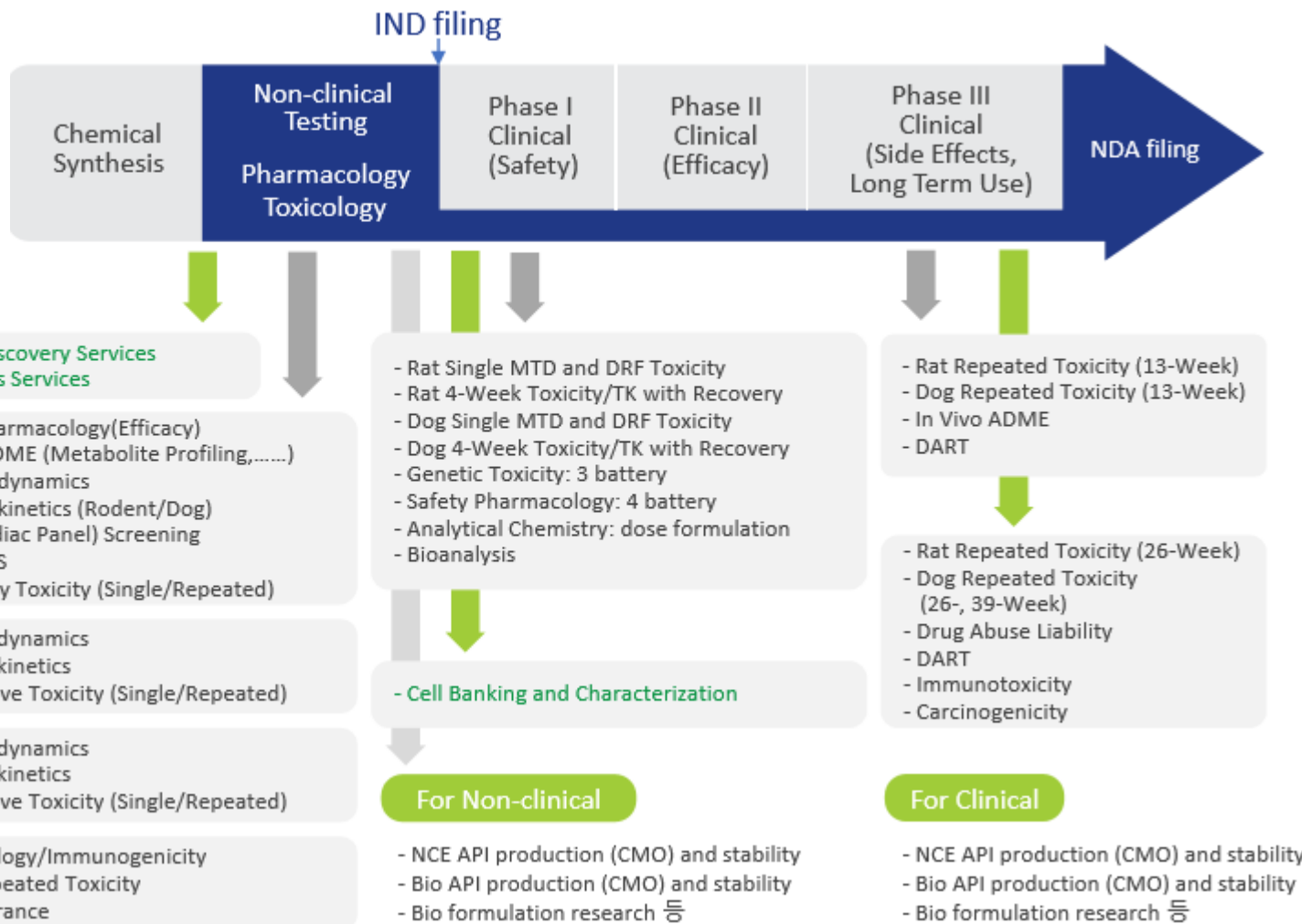
医药品
化妆品/健康功能性物质
工业化学物质
农药等

● 海外网络

确保13个国家的 21个 CRO 协作体系
GLP / 效果试验
咨询

Category

- 合成新药/改良新药
- 同等生物医药品
- 改良生物医药品
- 疫苗
- 化妆品, 功能性物质
- 物质毒性评价(REACH)
- : 工业化学物质, 新农药等



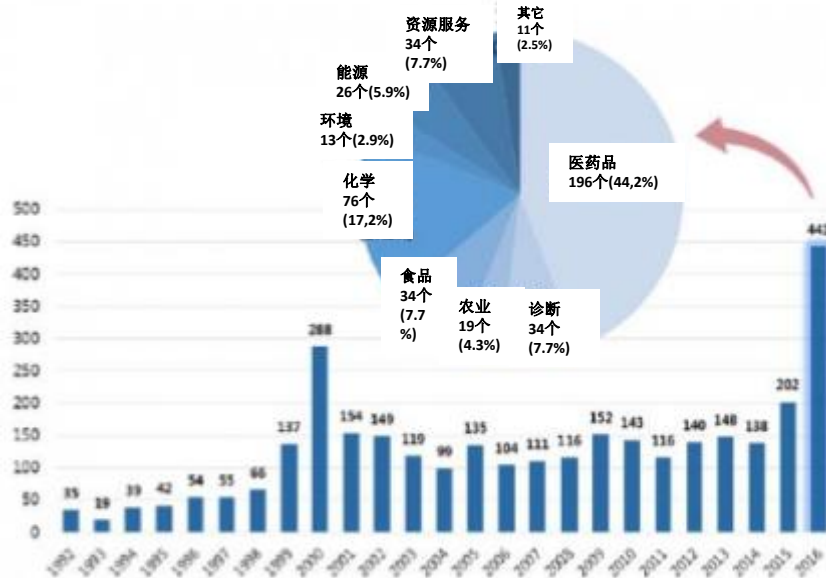
Chapter II 市场环境及竞争力

1. BIO 市场动向
2. CRO 产业现状
3. 非临床 CRO 竞争现状
4. 差异化的 3H-BEST 服务



各年度BIO中小企业及创业企业的成立现状

<2016年创业企业按领域的分类及分布（总分类）>



2016年韩国国内BIO中小企业及创业企业的现状统计 (2017.11, 生命工学政策研究中心)

- 2020年国际BIO医药品出口 10个目标
- 国际市场占有率 3% 目标
- 技术创新BIO企业 50个目标

CAGR of 8.3% (global preclinical market)

资料 : Global Industry Report 2014-2025

CRO 产业增长因素

1. R&D 费用急速上升 → 缩减自身 R&D 人力及研究所, 通过分工化/对外承包来削减成本
2. BIO产业的核心基础设施产业的高增长
3. 基于新药开发专门创业, BIO tag的 Win-Win Partnership (Strategic Partnership)合作研究的扩大

CRO 产业特征

- 新药研发过程的 R&D, 非临床试验, 临床试验的代理
- 左右新药研发成败 (因此高品质毒性评价需求上升)
- CRO 产业是国内外 高增长产业
- Total Service CRO vs Specialized CRO

国内 CRO 现状

- 医药品, 细胞治疗剂, 遗传治疗剂等的 国内新药研发, 试验规模增加
- 健康管理产品, 根据化学物质注册评估 (化学物质评价法) 非临床/Risk Assessment 市场规模扩大
- 研究人力, 设施投资, 新药研发经验等高门槛的安全的产业



非临床试验领域

- 预备毒性 / GLP 一般毒性
- 安全性药理 / 免疫毒性 / 生殖发生毒性 / 致癌性
- 有效性评价(效能评价 – in vitro/in vivo)
- 药物分析(药代动力, 毒性动态, ADME)
- 化学物质/农药的情况环境毒性/生态毒性评价增加
- 其他评价领域

国际市场现状

- 北美区域过半以上的市场占有率, 以年平均 11.1% 的速度增长 (2016年 228.7亿美金 规模: CRL and LabCorp)
- 日本是以 8% 的增长率增长
- 国际 CRO 企业的收购频繁
- Asia Pacific CRO 市场的增长 (Cost-effective CROs: China/India)

主要民间CRO

- chemon
 - 2017 KOSDAQ上市
 - 130余名/GLP/150亿韩元
- Biotextec
 - 2007 KOSDAQ上市
 - 180余名/GLP/210亿韩元

优点: 国内民间最大规模
MS~30%
缺点: **收益性低**,
CRL, LabCorp (Covance)
等与外企对比**品质劣势**

政府捐助机关

- 安全性评价研究所(KIT)
 - 1984年设立
 - 200余名/ /GLP/150亿韩元
- 韩国化学融合试验研究院(KTR)
- 韩国生活环境试验研究院(KCL)

优点: 设施, 人力等规模完备
缺点: 臃肿的 **组织**, 收益性, 运营能力

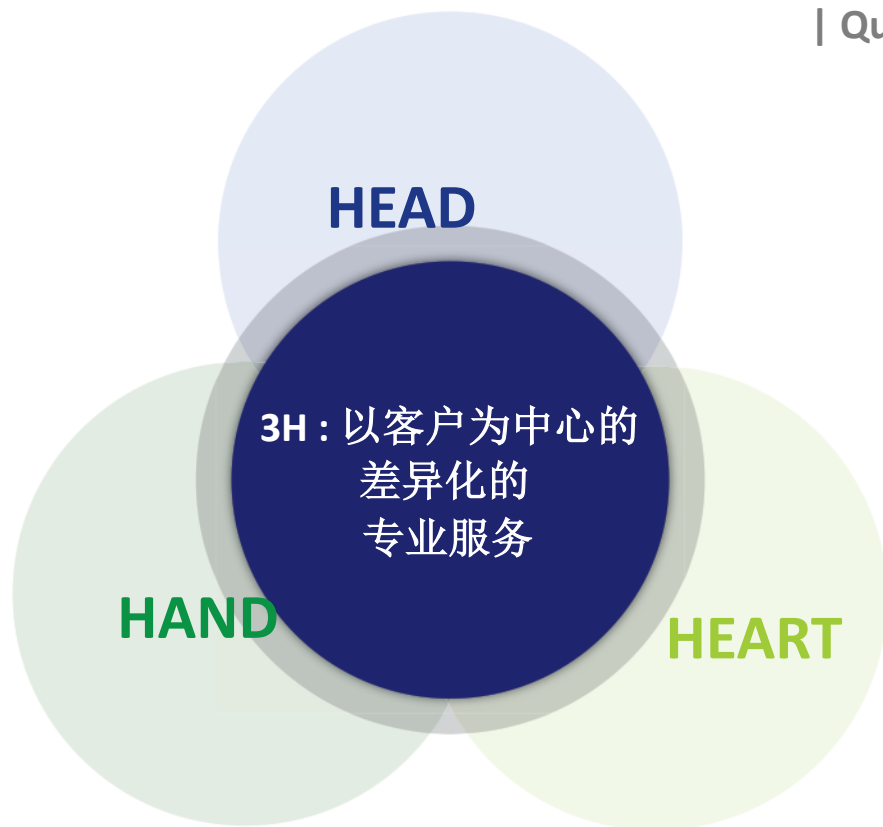
新兴民间CRO

- knotus: 中动物为主/Non-GLP
- croen: 医药品等/GLP(有限制的)
- genia:医药品等/GLP(单词限定)
- KPC: 医药品等/有效性/Non-GLP
- AB解决方案: 农药评价中心/GLP

优点: 特定领域特殊化
缺点: **服务领域限制**, 运营能力,
专门人力(新药R&D 经验不足)

3H-BEST: 用差异化的专业服务来应对

| QuBEST BIO独有的差异化 3H-BEST 服务需求



HEAD

SAB(Scientific Advisory Board) 运营
为差异化的战略咨询提供构建并运营
国内外专业咨询团队的最佳的Solution
(以Hands-on Industry Experience 为中心的 实质性咨询)

HAND

根据客户的 Needs提供符合实验规模需求的服务
Regulatory-compliant study 实施及 Data 确保
(Non-GLP/GLP ▶ 活用自身/国内外Global 设施)

HEART

以Win-Win Partnership为基础的协作体制
以相互信赖为基础的Team Play
作为The BEST Partner 发挥作用
(以Strategic Partnership谋求发展)



High Repeat Business (Re-Visit Business)

HEAD

SAB(Scientific Advisory Board) 运营
为差异化的战略咨询提供构建并运营国内外专业咨询团队的
最佳的 Solution

研究开发委托

Needs 分析

树立开发战略

提供为高效执行的 Project 为阶段的 Management & Consulting

SAB(Scientific Advisory Board)

由外部各领域的专家组成咨询团队提供最佳的 Solution
CMC, 功效, 药理, 毒性专家: 实验设计, 结果分析
开发专家: 高效研究方案展示, 研究适合性, 妥当性咨询

QuBEST BIO(株) 确保研发支持竞争力

● 开发初期战略树立服务的重要性

- 新药研发初期战略树立对于大学, 国立公立研究机构, Start-Up, 创业企业来说是最重要, 一般在 CRO 有紧密服务界限
→ 通过本公司的 SAB 最优化的 Solution 提供本公司的特色服务
- 本公司的高效 preliminary screening 服务以及客户对 Go or No-Go decision 参与并指点
- 这种早期服务在之后的研发全过程(有效性, GLP, 海外 CRO 试验等)与本公司的关系维持 ⑦ 销售贡献
- 不是 Single Contract Service 而是 Win-Win Partnership 的出发点

HAND

根据客户的 Needs 提供符合实验规模需求的服务
(Non-GLP ▶ 海外 Global 设施)

- Non-GLP 服务, 高客户满足度: 研究员 7 名 30 亿韩币销售额(2018)
- 活用多样的海外 Network CRO 设施: 专职 1 人
- ⑦ 70 亿韩币销售额(2018) ⑦ 人均收益最大化

熟练 的专业研究员

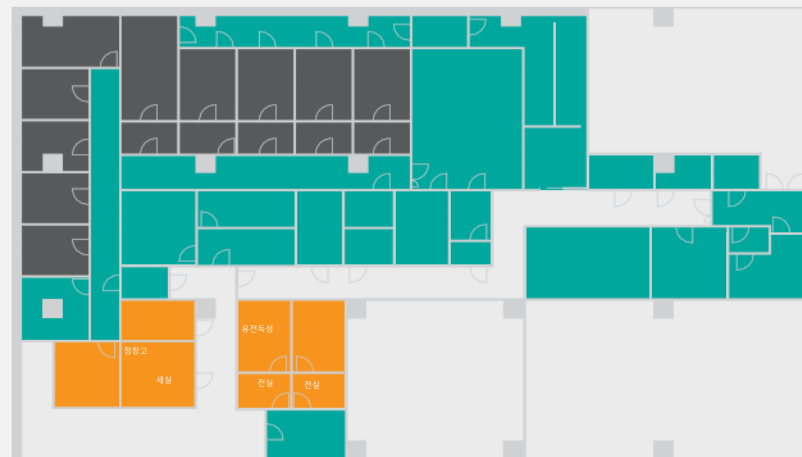
- 研究人力 (21 名, 2018 年 12 月 现在)

医药品评价设施: 博士 1 名, 硕士 3 名, 经历 7~13 年
In Vitro 试验: 博士 1 名, 经历 15 年, 硕士 3 名
农药评估实验: 博士 1 名, 经历 18 年, 硕士 1 名
分析实验: 硕士 1 名, 经历 15 年

- Leadership 及分析(9 名)

代表理事: 医药品研究开发/化学物质/农药毒性评价经验 25 年/农学硕士
非临床评价中心长: 医药品/化学物质/农药毒性评价经验 30 年/兽医学博士
运营本部长: 医药品研究开发/运营/CFO 经验 22 年/理学博士
市场营销本部: 医药品 PM/CRO 业务开发/市场营销经验 15 年

高效的 国内非临床评价设施运营



● 非临床评价中心

- 啮齿动物室: 10 间, 小动物室 1 间, 调剂室 / 3 间/整顿室/解剖室等
- 生态毒性室, 分析室, 残留毒性评价设施, 拥有 in vitro/molecular 分析等需要的设施装备

4. 差异化的 3H-BEST 服务

(株) QuBEST BIO 现状

Chapter II

市场环境及竞争力

主要业务计划

经营战略

HAND

国内 CRO 中确保拥有**最大** 海外 Network (2009~现在)

海外 CRO Network 现状

美国	Charles River Laboratories	Non-clinical, Clinical	欧洲	Euroscreen Fast	GPCR
	CiTox LAB	Non-clinical		Charls River Lab	Non-clinical
	Icagen	Ion channel assay		Toxi-Coop	Chemical and pharma
	IIT Research Institute	Non-clinical		Eurofins	Chemical
	Smithers Viscient	Chemical Risk Assessment		ZeClinics	Zebra fish studies
	MD Biosciences	Efficacy		Fidelta	Efficacy/Lead optimization
				CiToxLAB	Chemical and pharma
加拿大	CiTox LAB	Non-clinical	中国	Pharmaron	Radiolabeling studies
	Charles River Montreal	Non-clinical		Pharmaron	Non-clinical & CMC
	Intrinsik	Report writing & Consulting		Ion Channel Explorer Bio Sciences, Inc.	Ion channel assay
澳洲	GreenLight Clinical	Eye disease efficacy and Clinical CRO			CMC
				Sichuan PriMed Biotech Co., Ltd.	Monkey efficacy

HEART

以Win-Win Partnership为基础的The BEST Partner 合作体系确定

以长时间实际经验为基础的**研究者/开发者为中心的** 思考和判断
研发项目按阶段提供合适的最优咨询服务

最优化开发过程，最简化日程, **以有效率的花费**
为使开发项目成功完成提供专业的咨询及项目管理服务

不是单纯的试验合约关系而是将与客户的合作伙伴关系放在最优先考虑的服务

Win-Win Partnership

开发流程改进: **反复实验改进**, 研究开发费用缩减: **效率性**

Partnership: ! 不是外部而是内部的专职部门作用

大学，医院研究者
创业，中小制药企业
Discoevry 为主/担当，部门辅助

QuBEST BIO

Development, RA等
实行全盘的咨询



外部(国内外)专门企业

CMC
Lead Identification
Lead optimization
Regulatory review

● QuBEST BIO的 Lead Optimization 实验服务运营的效率性/差异性/竞争力



区分	运营方式	业务领域	竞争力/弱点	客户特征
Qu BEST BIO	Non-GLP & GLP 试验 In-house & Global sites	✓ Discovery ⑦ non GLP ⑦ GLP 阶段性的试验管理 ✓ 有效性, 毒性试验等 全部可进行试验 ✓ 运营费用缩减(non-GLP) -> 收益贡献 ✓ 实验方法, 规模等 灵活应对-> 满意度	✓ Lead 物质评价简易(经济性) ✓ Data interpretation/Consult ✓ Candidate 选择后可以直接进行IND 毒性 ✓ IND 毒性时 试验容量咨询 (代替Sponsor作用) ✓ 后起企业规模劣势	✓ BIO创业企业, Start-Up, 大学/医院个人研究者等 ✓ 为分阶段的追加试验 Re-visit ✓ Partner对待
现有 CRO	GLP In-house 中心	✓ GLP 毒性试验中心的服务 ✓ Global IND/NDA 提交用 毒性试验经验 劣势 (海外 CRO 对比)	✓ 运营成本上升/收益恶化 ✓ 组织运营效率低 ✓ 优秀人才确保不利 ✓ 国内 CRO间价格竞争持续	✓ 国内临床进行客户

* GLP(Good Laboratory Practices): 为提高实验数据的信赖度, 设施, 人力, 方法等的管理规定(新药处, 农业振兴, 环境部)