

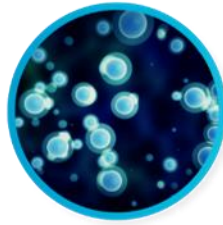


면역치료 신약개발 전문기업

 **BioLeaders**

01

Company Overview



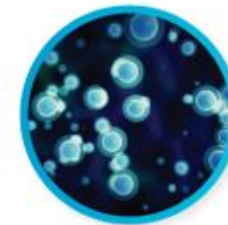
02

Technology Overview



03

Competitive Advantage



DISCLAIMER

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시하는 Presentation에 정보 제공을 목적으로 ㈜바이오리더스(이하 '회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 Presentation 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다. 본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료는 향후 매출 계획 등 미래에 대한 '예측정보'를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F' 등과 같은 용어를 사용하였습니다. 이는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로, 향후 시장환경의 변화와 경영전략의 수정 등 대내외적인 조건에 따라 그 결과가 달라질 가능성이 존재합니다. 본 자료의 전부 혹은 일부는 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 자문역은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 반드시 투자설명서 및 회사의 공시 사항을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

01 CHAPTER

Company Overview

01 관계사 현황

02 CI

03 경영진 현황

04 회사 개요

국내 유일 진단 / 신약 개발 / 제약 / 건강기능식품 생산

→ 관계사 시너지 창출

→ 바이오메디컬 사업 수평 계열화 → 시장지배력 강화

KOSDAQ

KONEX

TCM

(주)TCM생명과학

조기 진단 통한 신규환자 창출
 바이오리더스 신약개발 및
 생산 완료 시 판매처 확보
 (산부인과, 대학병원 등)

TCM Lab

검 사 센 터


BioLeaders

MucoMAX® · HumaMAX®
 플랫폼기술 기반 신약개발
 파이프라인 보유
 (여성질환 관련 신약)

NEXT BT

회사 보유 부지 활용 등으로
 의약품 GMP 설비 확보
 → 제약기업으로 전환

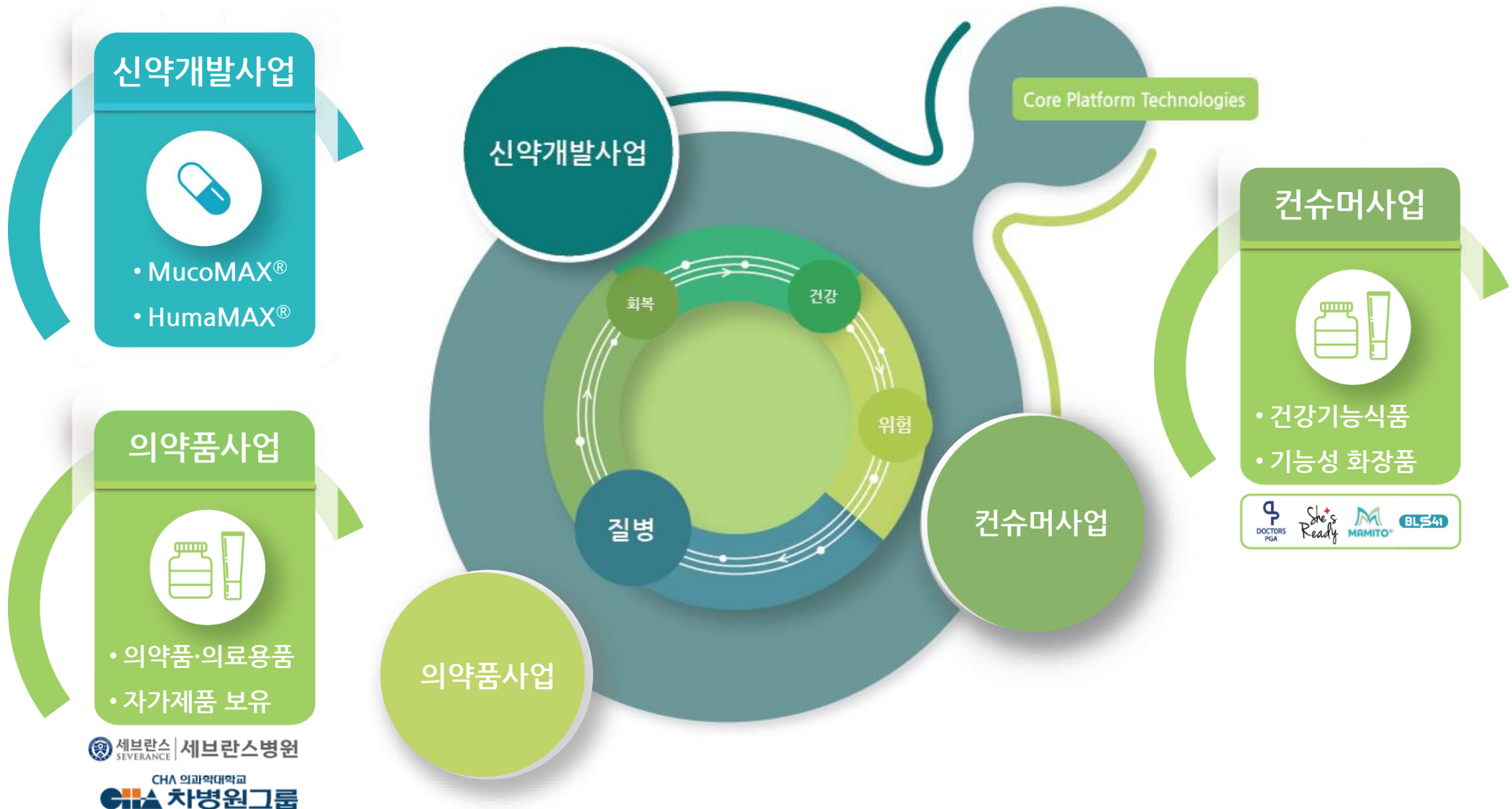
KOSDAQ

KONEX

 **Natural F&P**

국내 1호 건기식 GMP 공장 보유
 매출구조 다변화,
 고수익 안정적 거래처 확보
 → 기업가치 제고

- 2018년, 혁신성장전략 로드맵 구축
- 과감하고 공격적인 경영전략으로 '임상 성공 추진' · '안정적인 매출' 실현



03 경영진 현황

함 경 수 박사

기술연구소장 · 해외BD

- 미국 Duquesne University 생화학 박사
- 前 미국 Harvard University 연구원
- 前 연세대학교 의과대 교수
- 前 한국생화학분자생물학회 회장
- 前 FAOBMB (아시아·오세아니아 생화학자 및 분자생물학자연맹) 회장
- 前 조선대학교 의과대 석좌교수

박 현 선 박사

신약개발본부장

- 미국 Stanford University 의과대학 이학박사
- 서울대학교 분자생물학 학사
- 前 Huntington's Disease Society of America 과학고문
- 前 나손사이언스 USA 사장



박 영 철 CEO

대표이사

- 現 (주)넥스트BT 대표이사
- 現 (주)티씨엠생명과학 대표이사
- 前 (주)라이온브릿지 한국대표(미국 나스닥 상장)
- 前 (주)SLD 한국대표(영국 런던증권거래소 상장)
- 前 (주)대우그룹 회장직속 해외사업담당
- 한미중견기업인연합회(KABLF) 회장
- 서울대학교 글로벌 협상조정 최고위과정(GNMP)

김 상 석 박사

기술자문

- 서울대 대학원 농생물학 박사
- 前 셀트리온제약 경영총괄 사장
- 前 셀트리온 해외사업개발 수석부사장
- 前 KT&G 신규사업개발 사업개발실장

김 창 군 부회장

컨슈머/의약품 사업본부

- 前 (주)신풍제약 총괄대표
- 前 건강보험심사평가원 자문위원
- 前 국제보건의료재단 비상임이사
- 現 연세대학교 총동문회 상임이사

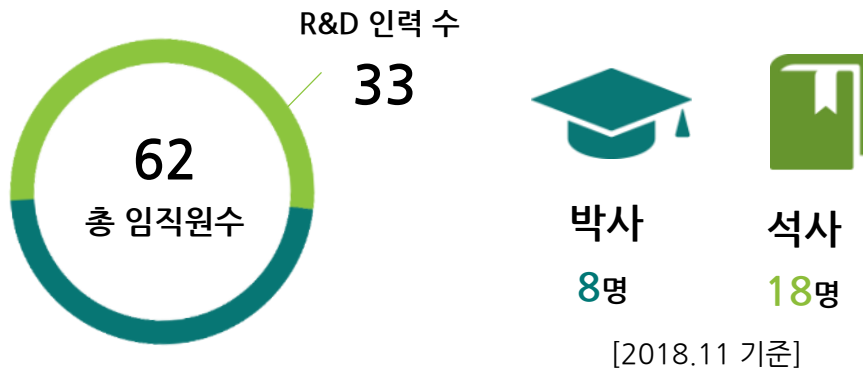
성 문 희 박사

기술자문

- 일본 교토대학교 대학원 미생물생화학 박사
- 現 국민대학교 바이오발효융합학과 교수
- 現 (사)한국미생물 생명공학회 회장
- 現 (사)한국바이오협회 이사

04 회사 개요

발행주식수	15,960,310주
자본금	79.8억원
시가총액	1,804억원 (2018.11.15 기준)
주요사업	바이오신약 사업 바이오소재 사업 바이러스연구 사업
본사위치	경기도 용인시 수지구 신수로 767 7층 (동천동, 분당수지유타워 지식산업센터)
홈페이지	http://www.bioleaders.com



■ 대주주

주주명	주식수	지분율(%)
(주)티씨엠생명과학	1,650,000	10.34

글로벌 헬스케어그룹 도약

- 2018.11 <보건산업 진흥 유공자 포상> 보건복지부장관상 표창
- 2018.08 중소기업기술혁신대전 기술혁신분야 '국무총리 표창' 수상 / 중소벤처기업부
- 2018.05 자궁경부전암 치료제 '후파백(BLS-M07)' 보건복지부 과제 선정
- 2018.09 CIN1 치료제 임상3상 추진
- 2018.03 영국 파이낸셜타임즈(Financial Times) '아시아-태평양 지역 급성장 기업' 선정
- 2017.12 DMD 치료제(BLS-M22) 희귀의약품 지정(ODD) 승인 / 미국 FDA
- 2017.12 2017년도 하반기 '대한민국 우수 기업연구소' 지정 / 과학기술정보통신부
- 2017.09 생산라인, 대전에서 익산 국가식품클러스터로 이전 증축 완료
- 2017.08 자궁경부전암 치료백신(BLS-M07) 임상2b상 개시

R&D 경쟁력 확보

- 2016.10 2016 두뇌역량우수전문기업(K-BrainPower) 선정 / 산업통상자원부
- 2016.09 자궁경부전암 치료백신(BLS-M07) 임상2a상 성공 종료
- 2016.07 코스닥KOSDAQ 기술특례상장
- 2016.04 자궁경부상피이형증 치료제(BLS-H01) 임상2b상 성공 종료
- 2014.11 코넥스KONEX 상장

사업기반 구축

- 2012.09 건강기능식품기능성원료(면역기능증진) 인정 / 식품의약품안전처
- 2007.12 대한민국 10대 신기술상 수여 / 산업통상자원부
- 2005.06 IR52 장영실상 수상 '경구용 면역증강 및 질병예방용 면역 유산균 제제 개발'
- 2000.07 (주)바이오리더스 기업 부설 연구소 인정 / 한국산업기술진흥협회
- 2000.01 (주)바이오리더스 설립

02 CHAPTER

Technology Overview

01 M. MucoMAX® · H. HumaMAX®

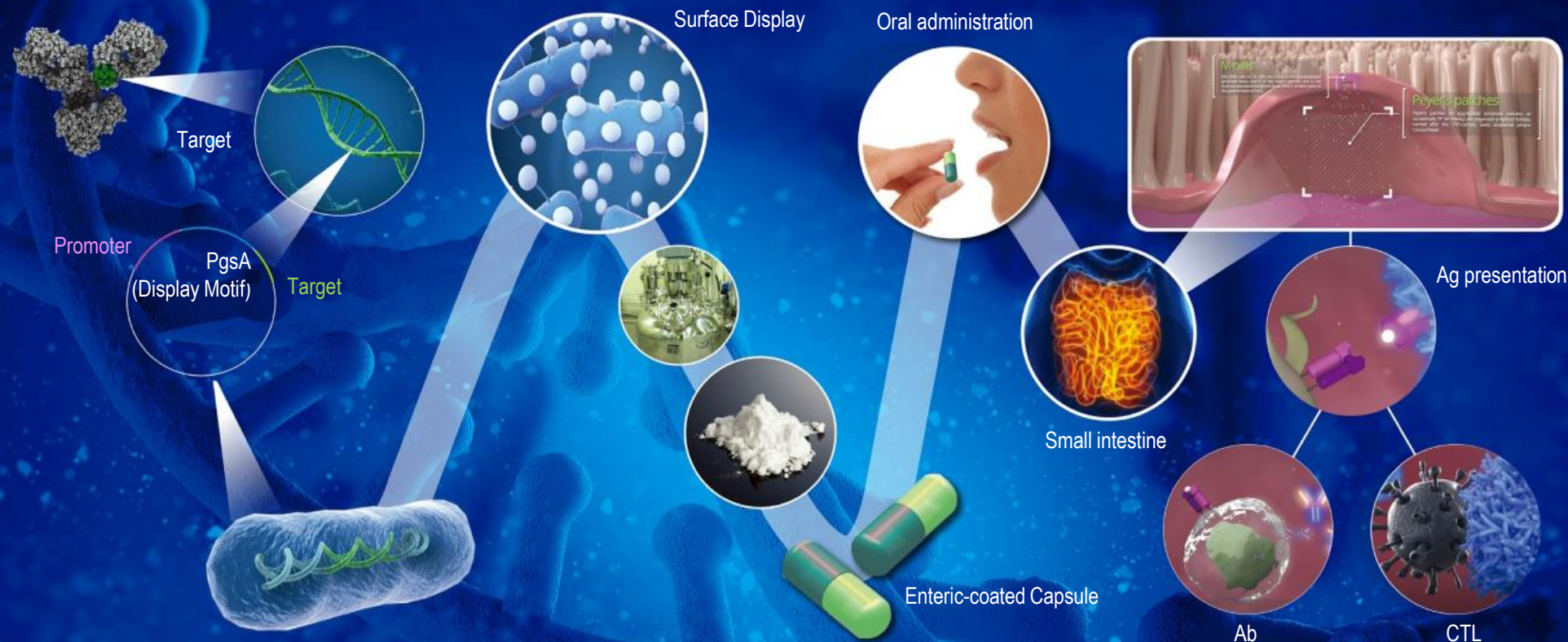
02 파이프라인 현황

03 H. CIN1 치료제 · M. 자궁경부전암 치료제

04 M. DMD 치료제

05 H. 백신 아쥬반트

[Core Technology 1] MucoMAX[®] Tech.



타겟 선정 → 후보물질 확보 → 장용 코팅 제제 → 경구 투약 → 소장 흡수 → 타겟 특이적 T세포 / B세포 면역 유도

특장점

- 높은 안전성
→ 유산균을 이용한 인체 무해한 바이오신약
- 넓은 확장성
→ 타겟 항원에 따라 적응증 확장 가능
- 복용 편의성
→ 경구 투여용 제제 개발로 복용 편의성 높음

특허 기술

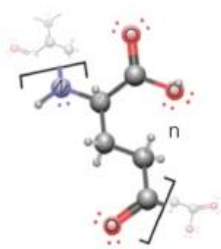
- 앵커 단백질(PgsA)
→ 유산균 표면 항원 연결 단백질
- 고발현 프로모터 및 벡터
→ 유산균 표면 항원 고발현을 위한 장치
- 사균화 유산균 제제 및 제조
→ 유산균 제제 제조방법 기술

개발 적응증

- 자궁경부전암 치료백신
[BLS-M07, 후파백™]
- 근디스트로피 치료제
[BLS-M22]

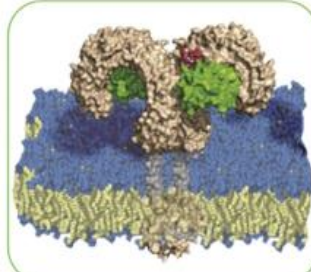
[Core Technology 2] HumaMAX® Tech.

면역조절 물질 γ -PGA



- 1) TLR4 : Toll-like Receptor 4
- 2) MDSC : Myeloid-derived suppressor cells
- 3) TIL : Tumor Infiltrating T lymphocytes
- 4) TME : Tumor Microenvironment

TLR4¹⁾

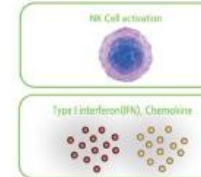


MDSC²⁾ 억제



Innate Immunity

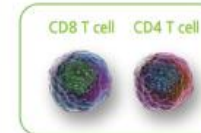
선천면역 유도



- 자연살해세포(NK Cell) 활성화
- Cytokines, Chemokines 분비 유도
- 항원제시세포 활성화

Adaptive Immunity

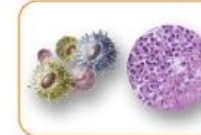
획득면역 증강



특정 항원 특이적
획득면역 유도

TIL³⁾ 증가

종양미세환경(TEM⁴⁾) 개선



암 면역회피 기전 억제

면역조절 물질 γ -PGA

경구 복용

TLR 매개 신호 전달

항암/항바이러스 등 면역치료 효력 유도

특장점

- 높은 안전성
→ 식품 유래 성분 바이오신약 물질
- 면역조절 다기능 물질
→ 면역 활성화 및 면역 조절 기능

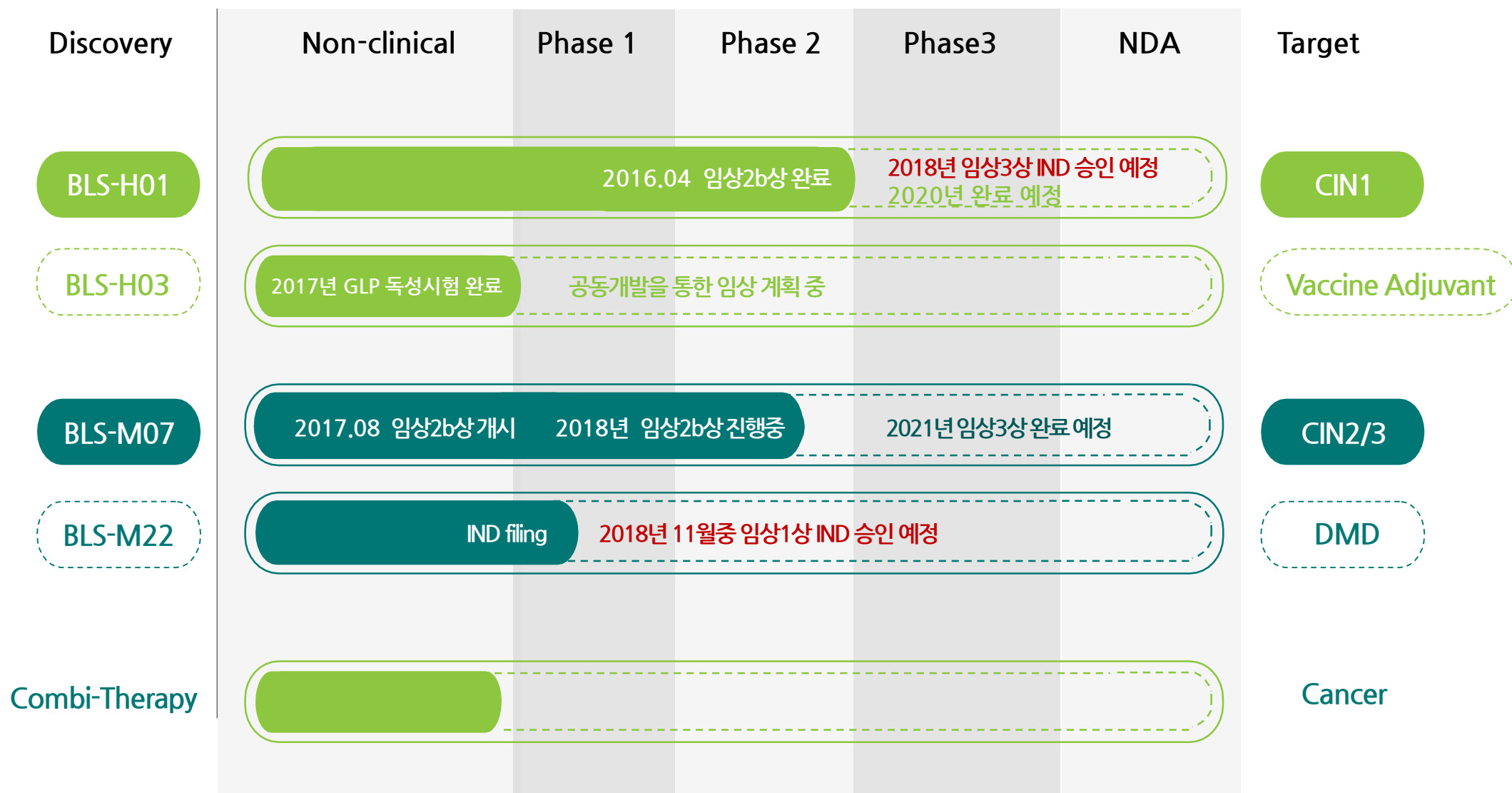
특허 기술

- 특허균주에 의해 물질 생산
→ *Bacillus subtilis Chungkookjang*
- 면역증강용 조성물
→ 면역증강 및 조절 활성을 가지는 용도특허
- 바이러스 감염 억제 조성물
→ 감염 억제 및 예방용 약학 조성물 특허

개발 적응증

- 자궁경부상피이형증 치료제 [BLS-H01]
- 백신 아쥬반트[BLS-H03]
- 면역관문억제제 병용치료제

02 파이프라인 현황



03 H. CIN1 치료제 · M. 자궁경부전암 치료백신



효력시험



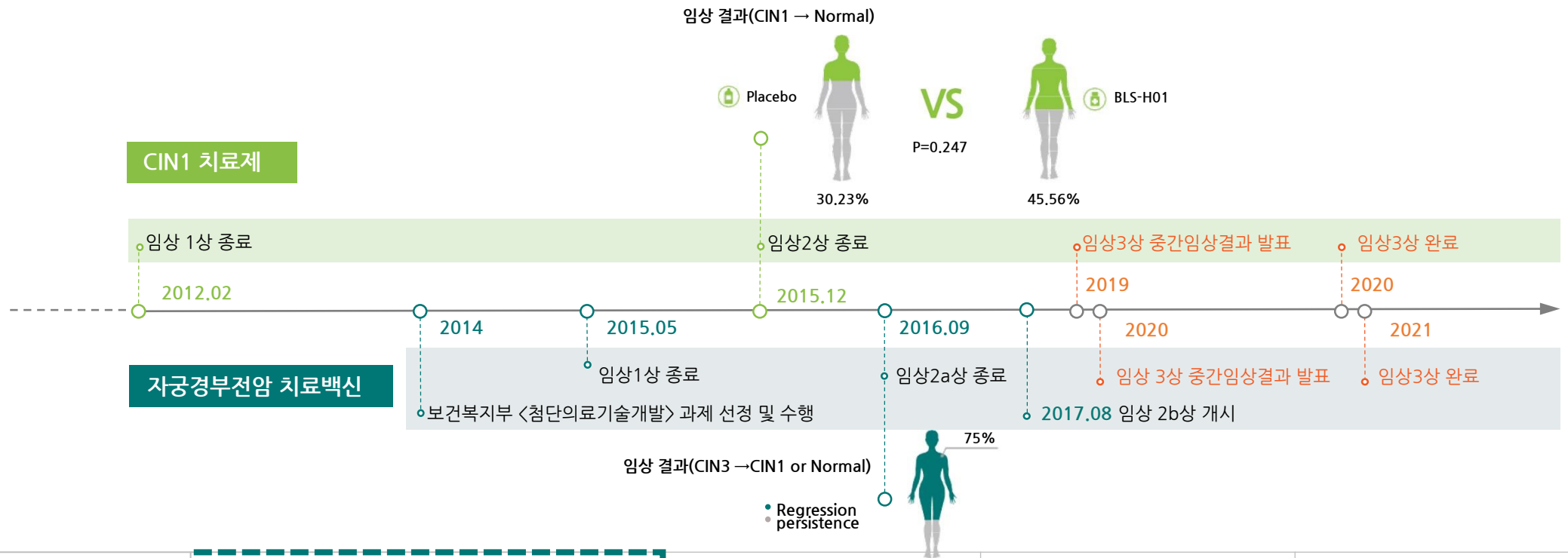
독성시험



임상진행

자궁경부질환 조기진단 시, 치료 First in Class

플랫폼 기술		HumaMax [®]		MucoMax [®]	
적응증		자궁경부상피이형증 [BLS-H01]		자궁경부전암 [BLS-M07]	
질병진행단계	정상 / HPV감염	CIN1	CIN2	CIN3	
		LSIL	HSIL		
치료 매커니즘	HPV Virus에 세포 감염 → 항바이러스 효능 지닌 CIN1 치료제 (γ-PGA 성분) 로 바이러스 증식 막음		바이러스에 감염된 자궁경부 상피세포는 시간이 지남에 따라 이상세포가 생기고, 상피내 조직까지 변형됨 → 면역반응 유도해 질환 치료		



구 분	바이오리더스	국내 G사	해외 I사	해외 A(Univ.)
기 술	유전자 재조합 유산균	전기천공 방식 DNA 백신		
투 여 방 식	경구용	근육 주사제형		
약 물 효 과 발 현 기 간	16주	36주 후	36주 후	21주
효 과	CIN3 → CIN1 or Normal	CIN3 → Normal	CIN3 → CIN1 or Normal	CIN3 → CIN1 or Normal
치 료 율	75%(임상 1/2a)	73%(임상 1/2a상)	49.5%(임상 2상)	52%(임상 1상)
현 황	[국내] 임상 2b상 진행중	[국내] 임상 2b상 진행 중 [해외] 유럽 임상 2상 진행	[미국] 임상 3상 진행 중	[미국] 임상 2상 진행 중

04 M. DMD Duchene Muscular Dystrophy 치료제



효력시험



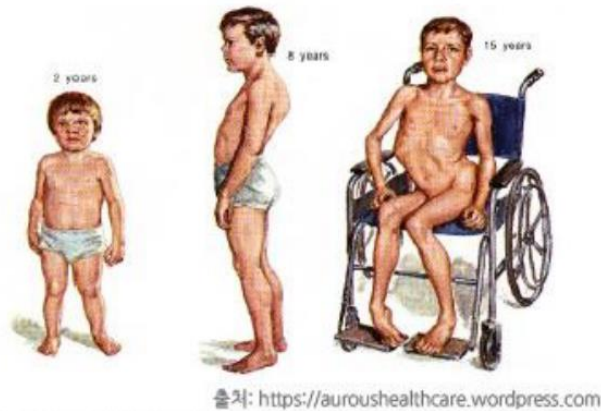
독성실험



임상진입

유전성 희귀 소아질환 → 신약개발 필요성 대두

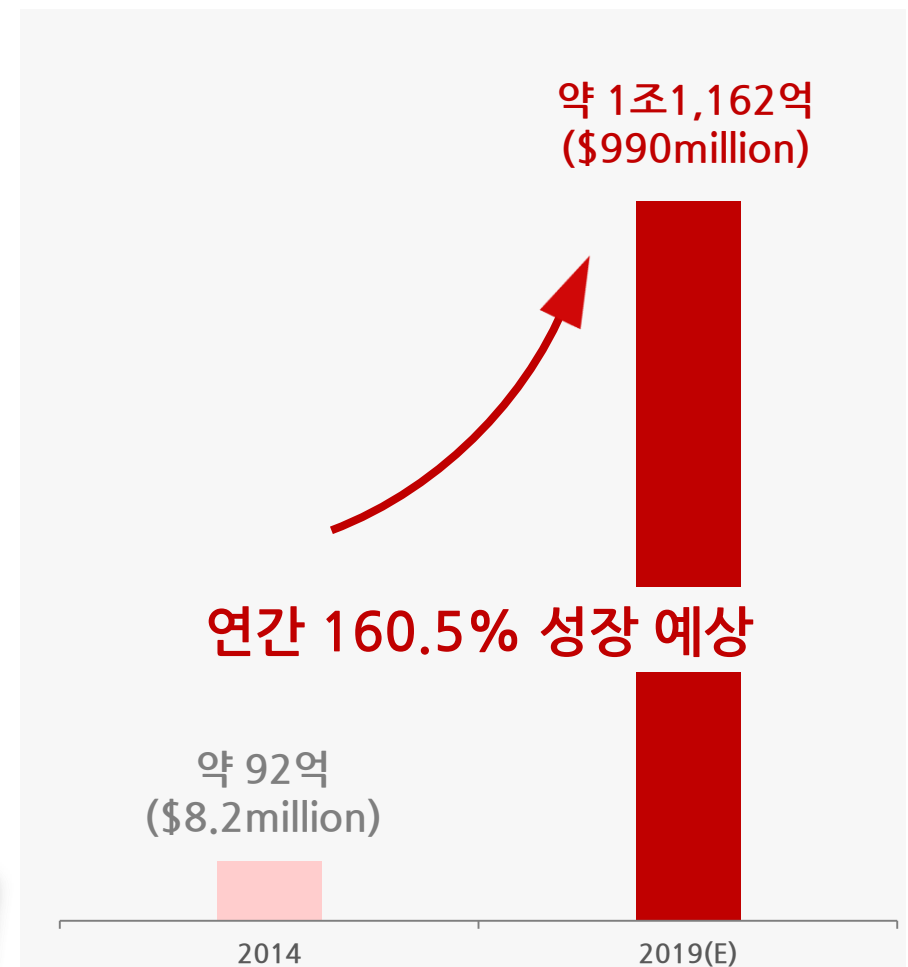
질환 특징



- 근디스트로피 환자 중 80~85%, 뒤센형 근이영양증 환자
- 출생 남아 3,500명 당 1명 비율
- 주로 3~4세경부터 자세 변형 등 증상 시작, 점진적 근육 소멸
→ 호흡근이 약화되는 20대 전반에 대부분 사망
- 현재 치료제 없어 완치 불가, 신약개발 필요성 대두

· 근육 생성저해물질인 **마이오스타틴** Myostatin을 타겟 항원으로 선정
→ 항체 생성 유도 → 마이오스타틴 생성 억제 → 근육 손실 감소

세계시장 가치



출처: GlobalData, 2015, 'OpportunityAnalyzer: Duchenne Muscular Dystrophy - Opportunity and Market Analysis to 2019'

현황

- 2017.12 미국 FDA로부터 희귀의약품 지정(ODD) 승인 완료
→ PRV 획득 가능성 증대
-  삼성서울병원 2012.01 공동연구개발 협약
- 보건복지부 첨단의료기술개발 과제 선정 및 수행(2015~2018년)

전략

- 임상2상 완료 · 미국 FDA로부터 시판 허가 취득
- 기술파트너 추가 확보 → 현지 파트너와 JV 또는 L/O 진행
- PRV우선심사권, Priority Review Voucher 취득



DMD 질환 관련, PRV 취득 현황

Year	Company	Drug	Comments
2017	MARATHON PHARMACEUTICALS, LLC 	Emflaza(deflazacort)	FDA press release
2016	 SAREPTA THERAPEUTICS	Exondys51(eteplirsen)	
2017.02, Sold for \$125 million(약 1,409억)			
			 GILEAD Advancing Therapeutics. Improving Lives.

출처: <http://priorityreviewvoucher.org>

Orphan Drug Designation 혜택

- 임상시험 기간 연구보조금 지원
- 임상시험 비용 세금 공제
- 신약허가신청 심사비용 면제
- 임상2상 이후 조건부 판매 가능
- 시판허가 후 7년간 마케팅 독점권 부여

- 미국 FDA 지정 희귀질환 혁신신약(First-in-Class) 치료제 개발 시 바우처 수령
: 개발사의 타 의약품 허가기간 6개월로 단축
→ 수익 기간 연장 및 매출 확대 가능

- 직접 사용 또는 판매 가능
: 현재 PRV 판매 가치 평균 2,100억 원 이상으로 형성



효력시험



독성실험



임상진입

산/관/학 오픈 이노베이션→ 글로벌 제약기업과 L/O 전략

주요 성분



아쥬반트 효능·장점

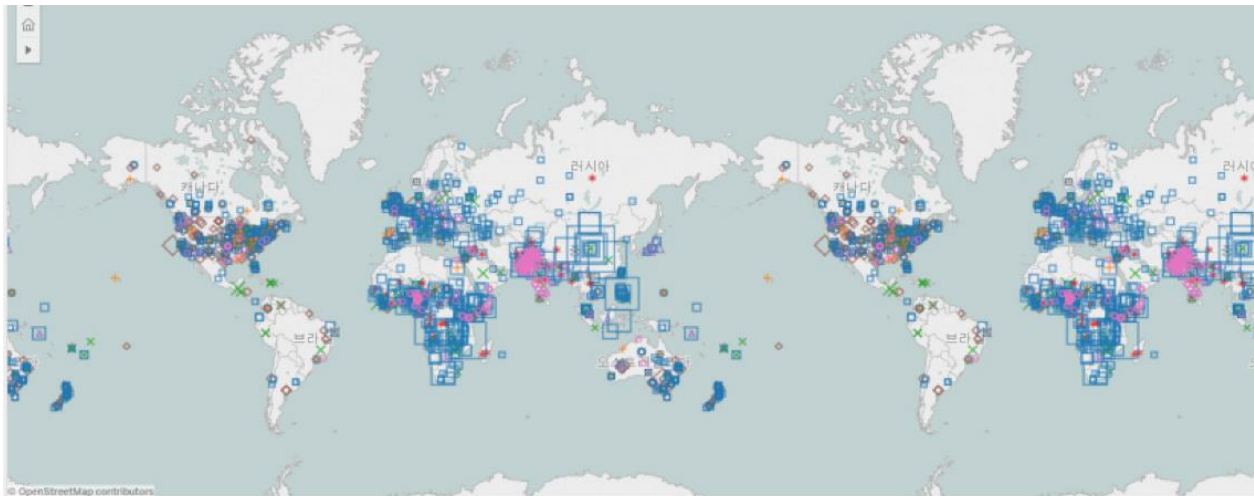
- 적은 항원량에도 바이러스 방어력
- ① 백신 항원성 증대
- ② 면역 지속성 증진
- ③ 항원에 의한 부작용 위험 감소

 γ -PGA 강점

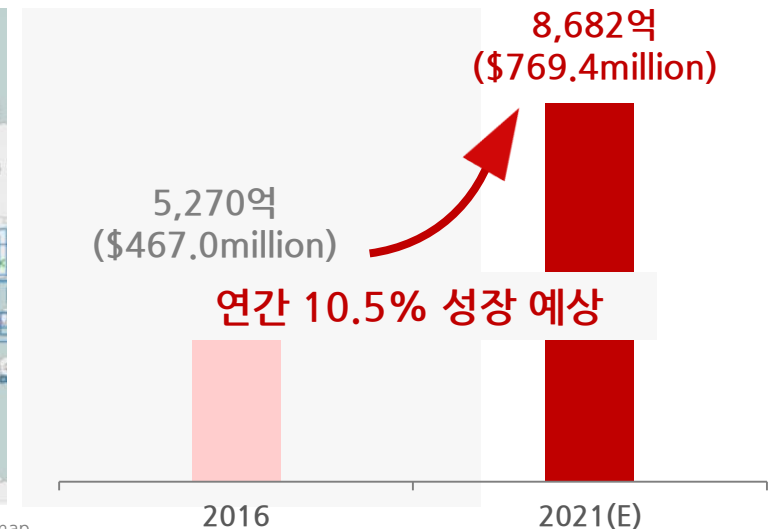
- ① 무독성 unpoisonous
→ 염증 유발 등 부작용 위험 없어 안전
- ② 항원 절감 가능

세계시장 가치

현재 국내외 30여 개 백신 아쥬반트 개발 중



▲ 백신으로 예방할 수 있는 전염병 지도

출처: http://www.cfr.org/interactives/GH_Vaccine_Map/#map

출처: <Vaccine Adjuvants Market by Product Type, Route of Administration, Disease Type, Application & Application Category-Forecasts to 2021>, MarketandMarkets

조류독감 돼지독감	Influenza virus 효력 검증 완료
구제역 백신	효력 검증 완료
기타 백신	후보군 검증 / 개발 계획



폴리감마글루탐산-키토산 나노입자를 함유하는 면역보강제 조성물

폴리감마글루탐산-키토산-sM2HA2 나노입자 또는
폴리감마글루탐산-키토산-sM2HA2CTA1 나노입자를 함유하는 백신

전략



2017.01 <공동연구개발 및 물질이전 계약> 체결



2017.07 <백신산업육성 · 클러스터 활성화 MOU> 체결



<조류인플루엔자 공동연구>



글로벌제약사 License Out



임상 진입

03 CHAPTER

Competitive Advantage

01 시장성 기반 파이프라인 집중

02 매출 확대 전략

03 의약품사업 · 컨슈머사업

[Appendix] 그룹사 소개

01 시장성 기반 파이프라인 집중

CIN1 치료제 [BLS-H01]

- 전 세계적으로 HPV 신규 감염자 연간 약 3억 명, 자궁경부상피이형증 환자 2,300만 명 추정
- 세계시장 4조원 규모
- Unmet medical needs 충족

First in Class

HPV감염 질환의 Total Solution

자궁경부전암 치료백신 [BLS-M07]

- 세계시장 2조원 규모 형성
- 수술 '원추절제술' 외 치료 옵션 전무 : 부작용, 재발율 높아 치료제 개발 절실

DMD 치료제 [BLS-M22]

- 현 DMD 치료제 한계 : 질병 진행속도 지연 및 부작용 빈도 높음
- MucoMAX® '안전성' 입증 및 질병치료
- 2019년 세계시장 약 1조1,162억(E)

Best in Class

백신 아쥬반트 [BLS-H03]

- γ-PGA 강점 '무독성' → 염증 유발 등 부작용 위험 없어 안전
- 2021년 세계시장 8,682억 원 (\$769.4million)(E)*

* 출처: <Vaccine Adjuvants Market by Product Type, Route of Administration, Disease Type, Application & Application Category-Forecasts to 2021>, MarketandMarkets

02 매출 확대 전략

2018년 3분기 연결 누적 매출 580억원

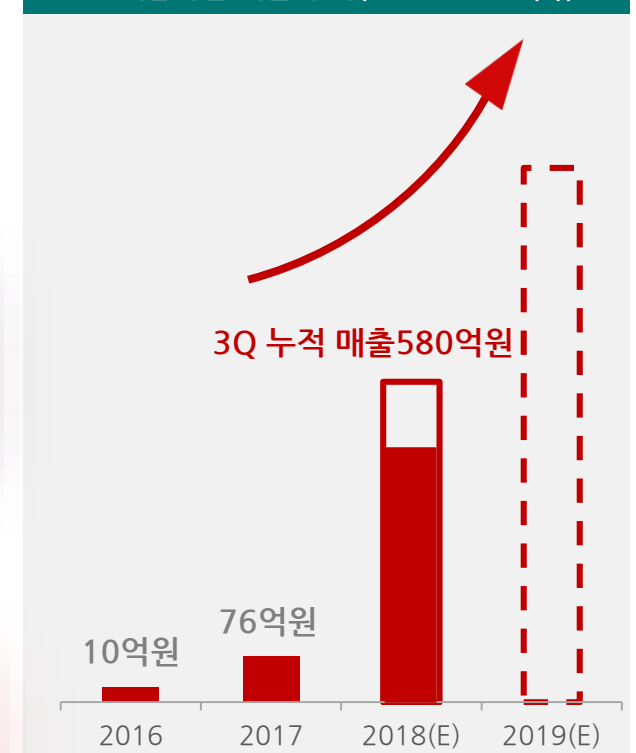
: 2017년 한 해 동안 연결 매출 76억 원 대비 663% 증가

: 연결기준 매출액, 사상 최대 실적 기록 예상

매출 극대화



제품사업 매출 추이(2016~2019(E))



03 의약품사업 · 컨슈머사업

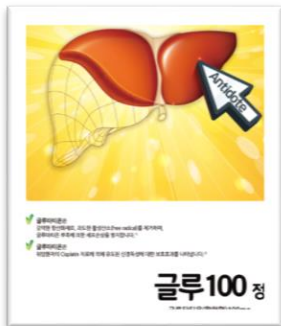
- 신약개발 기술력 기반, 다양한 제품/브랜드 구축
- 해외 경쟁력 강화 및 관계사와 협업 성과 기대

의약품 판매

- 의약품 · 의료용 · 소모품
- [채널] 종합병원(대학병원) 등



자사브랜드



▲ 글루100정

학회 진행

스킨케어사업

- 중국위생허가 3품목 취득(2017~8)
- 딥 케어 모이스처라이징 크림
- 데일리 케어 하이드레이팅 폼 클렌저
- 모이스처라이징 마스크팩
- 인증 품목 확대 중



- 여성전문 뷰티케어 브랜드



헬스케어사업

피지에이연질캡슐 **PGA**



▲ 팀체

▲ 나트비움 칼륨

최신 분자 진단 및 분석 기술 개발

- 즉시현장진단 (Rapid-POCT) 기술 개발
- 멀티플렉스 분자진단 기술
- 암 및 기타 감염질환 진단 위한 바이오마커 발굴

검체채취 및 체외진단 기기 개발

- 자가검체채취 키트 : GynPad
- 액상기반 세포표본가공기 : CellSquare
- 분자진단기반 Rapid-POCT 기기
- 체외진단 의료기기용 진단 시약



여성 전용 피부 청결 및 건강 관리 제품 개발

- COSMECEUTICAL 신물질 발굴
- 검사후, 처치/치료후 사용 전문제품
- Glizigen / PPS / PRS



의생명
공학연구소

체외진단
의료기기

메디컬
사업

진단서비스
사업

분자진단 기반의
조직-세포-진단 검사센터

- 세포 조직 병리 및 세포유전 검사
 - 일반 / 특수 화학 검사
 - 면역화학 / 혈액화학 검사
- 바이러스 검사 - 임상진단 검사





건강 기능 식품/ 화장품 개발 사업

자회사인 네추럴F&P의
생산 기술력과 연구 능력을
바탕으로 자사 브랜드 제품 개발



온·오프라인 유통 사업

TV홈쇼핑 및 다양한
온라인 채널을 통한
유통 사업 활성화



생명공학을 결합한 신약 개발 사업

당뇨치료제 개발(Nano Biotech)
미국 Rexahn사와
신약 파이프라인을 공유하여
신약 개발



신제품 개발 사업

반려동물 영양제 등
다양한 영역으로 진출,
신제품 연구개발

GMP기준, 건강기능식품·화장품 제조

건식 생산 설비·CGMP 인증서 획득

제품개발 위한 R&D 진행

2018.09

'우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합 업소' 인증서 획득



· 모발 및 두피 건강개선 소재 개발

- 체지방 감소 소재 개발
- 혈중 콜레스테롤 개선 소재 개발
- 혈당 강하 소재 개발
(혈당강하 및 비만치료 특허 등록 3건)

- 면역증진 소재개발
(면역활성 치료 조성물 특허등록 3건)

- 간건강 기능성원료 개별인정 획득
"밀크씨슬추출물"
- 알코올성 간기능 개선 소재 개발

뇌, 신경 건강

· 수면의 질 향상 위한 소재 개발

수면건강

피부 및
노화방지

간 건강

- 화상 및 창상 치료 기능성 화장품 개발
(미용시트 특허등록 3건)
- 항산화 기능성 원료 개별인정 획득
"포도종자추출물"
- 자외선으로부터 피부보호 소재 개발

다이어트
및 혈당강하

모발건강



액상조제설

액상조제탱크

액상조제탱크



액상충전기

스틱충전기

연질감셀성형기

면역치료 신약개발 전문기업



Main Office

경기도 용인시 수지구 신수로 767 분당수지유타워 지식산업센터 7층
TEL 031.280.9650 FAX 031.280.9660
www.bioleaders.com

Factory

전라북도 익산시 왕궁면 동촌제길 110