



**INVESTOR RELATIONS 2020**

## Disclaimer

---

본 자료는 투자자에게 회사의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보 제공을 목적으로 (주)피플바이오 (이하 '회사')에 의해 작성되었으며  
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들  
입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 "예상", "전망"  
"계획", "기대" 등과 같은 단어를 포함합니다.

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 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을  
고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

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

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을  
알려드립니다.



# Contents

- 01 Prologue
- 02 Company Overview
- 03 Core Technology
- 04 Investment Highlights



PROVIDE PATHFINDING  
TECHNOLOGIES TO  
INSPIRE BIO-INDUSTRY



# 1



## Prologue

1. 퇴행성 뇌질환 시장 현황
2. 알츠하이머병 치료제 개발 트렌드 변화
3. 알츠하이머병 조기 진단의 필요성
4. Corporate Identity

근본적 치료제 및 조기 진단 방식이 없는 퇴행성 뇌질환은 인구 고령화로 환자수 및 사회적 비용 증가

**Unmet Needs – 근원적 치료제의 부재, 글로벌 제약사들의 잇따른 신약 개발 실패**  
**진단의 Golden Standard가 임상에서의 종합적 판단으로 진단에 도움이 되는 마커 필요**

알츠하이머병  
치료제 개발  
실패 사례



- ✓ 2018.02 머크 Verubecestat 연구 중단
- ✓ 2018.05 J&J, Atabecestat 독성 이슈로 2b/3상 중단
- ✓ 2018.06 AZN&릴리, Lanabecestat 글로벌 3상 중단
- ✓ 2019.03 바이오젠, Aducanumab 3상 유의성 확인 못해 중단<sup>4</sup>



전세계 알츠하이머병  
치매 환자 수<sup>1</sup>  
**5000만명**  
(2018년 기준)



알츠하이머병  
기존 시장규모<sup>2</sup>  
**11조원**  
(2020년(E) 기준)



치매 환자 케어 비용<sup>3</sup>  
**1조달러**  
(2018년 기준)

<sup>1</sup> Alzheimer's Disease International. World Alzheimer Report 2018 - The state of the art of dementia research: New frontiers. London. (2018).

<sup>2</sup> Global Alzheimers Disease Therapeutics and Diagnostics Market 2018, 현재 시장 기준.

<sup>3</sup> Alzheimer's Research UK. Cost and projections in the UK and globally. (2018).

<sup>4</sup> 2020년 7월 FDA 승인 신청서 제출, 8월 신속심사 요청 승인

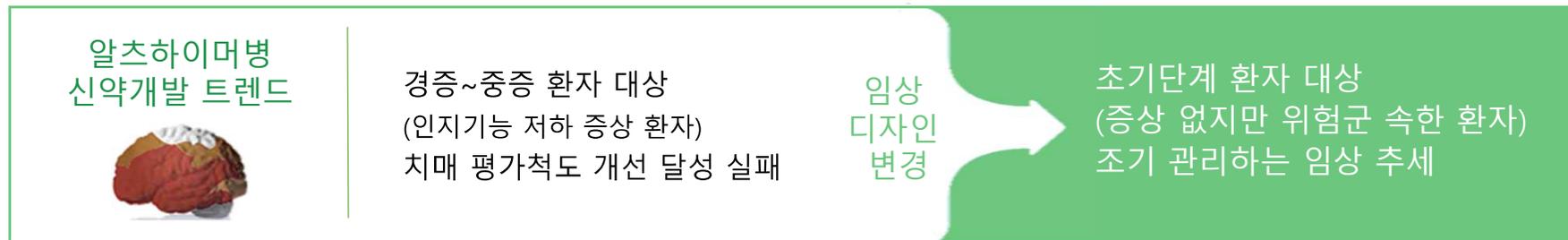
FDA의 바이오마커 기반 임상평가지표 제시로 초기단계 환자의 조기 진단 중요

FDA의 알츠하이머병 치료제 개발 가이드 라인

라인 Stage	Pathology	Cognitive change	Functional impairments	Dementia diagnosis	Diagnostic category
1	✓	X	X	X	-
2	✓	✓	X	X	-
3	✓	✓	✓	X	-
4	✓	✓	✓	✓	Mild
5	✓	✓	✓	✓	Moderate
6	✓	✓	✓	✓	Severe



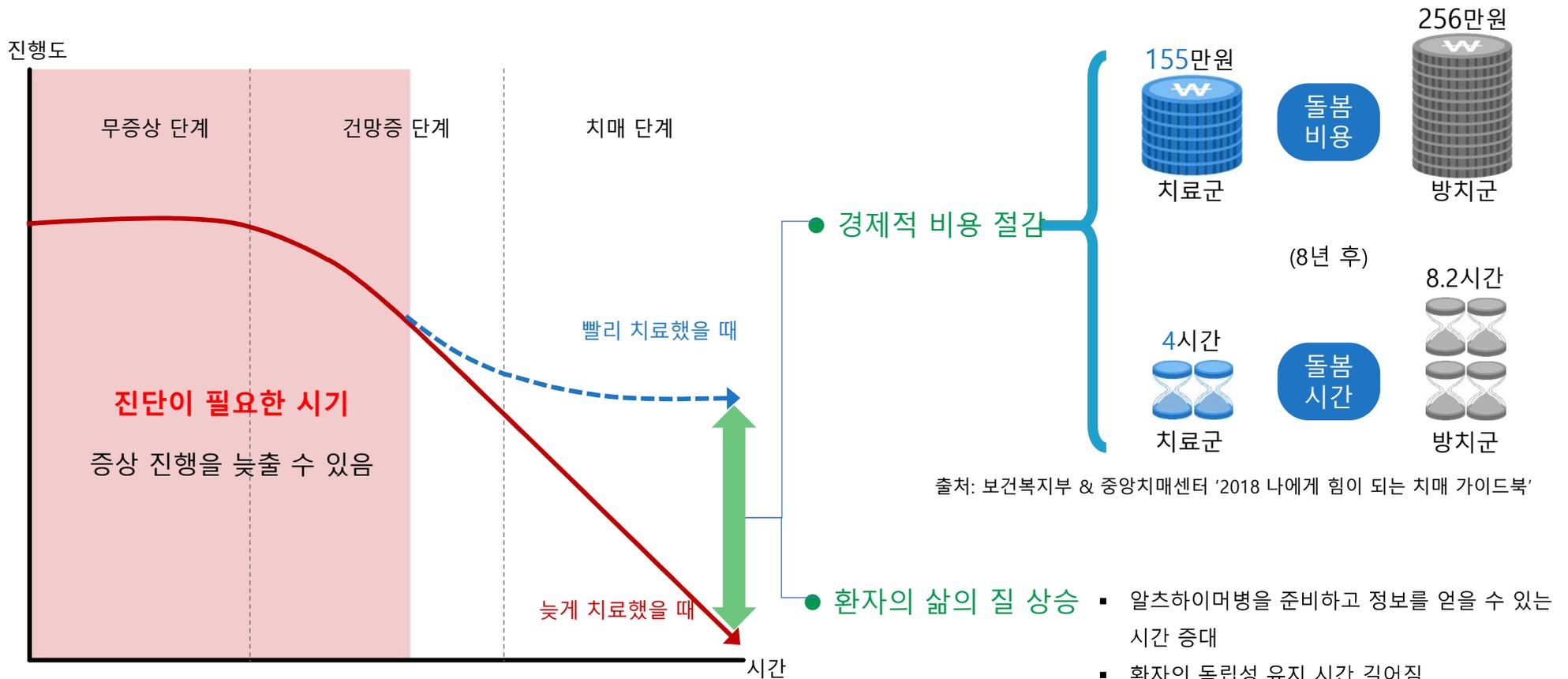
(출처: FDA Early Alzheimer's Disease: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry, 2018)



**바이오마커를 통한  
조기 진단의 중요성 부각**

알츠하이머병의 조기 진단으로 환자의 삶의 질 상승, 경제적 비용 절감 효과

## 알츠하이머병 조기 진단 필요시기



출처: 중앙치매센터

## 퇴행성 뇌질환 혈액 진단 기업



### “세계 최초 혈액기반 알츠하이머병 조기 진단키트 출시”

**특허기반  
독창적 원천기술**

혈액기반  
MDS 플랫폼기술

**검증된  
기술 및 제품**

풍부한 임상데이터  
세계적인 학술학회  
다수 발표

**상용화&사업화**

식약처 품목허가로 제품출시  
시장선점을 위한  
국내외 사업화

\* MDS : Multimer Detection System(멀티머검출시스템)



PROVIDE PATHFINDING  
TECHNOLOGIES TO  
INSPIRE BIO-INDUSTRY



# 2

● ○ ○ ○ ○ ○

## Company Overview

1. 피플바이오 개요
2. 진단영역의 새로운 길 개척
3. R&D 네트워크\_국내
4. R&D 네트워크\_해외
5. 상용화를 위한 인프라 구축

회사 개요

회 사 명	주식회사 피플바이오	
대 표 이 사	강성민	
설 립 일	2002년 9월 9일	
자 본 금	24.9억원	
임 직 원 수	28명	
주 요 사 업	연구개발업 의료기기 제조/판매업	
소 재 지	본사	경기도 성남시 분당구 판교로 242, C 동 6층
	GMP	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474
홈 페이지	<a href="http://www.peoplebio.net/">http://www.peoplebio.net/</a>	

CEO 및 주요 임원



**강성민**

CEO

- ▶ 연세대학교 생물학 학사
- ▶ 미국 애크론대학 경영대학원 경영학 석사
- ▶ 한국 MSD 제약회사



**안성수**

CTO

- ▶ 미국 카네기멜론대학 생화학 박사
- ▶ 미국 코넬대학 단백질구조공학 Post-doc
- ▶ American Diagnostica Inc. 수석연구원
- ▶ 가천대학교 바이오테크놀로지 교수 겸 학장



**조대원**

CFO

- ▶ 연세대학교 경제학 학사
- ▶ 연세대학교 대학원 경제학 석사
- ▶ 한국 씨티은행 (구 한미은행)



**김신원**

COO

- ▶ 고려대학교 경영학 학사
- ▶ 한국 씨티은행
- ▶ Watson Wyatt

# 진단영역의 새로운 길 개척

20년간 변형단백질질환의 진단과 치료에 희망을 불어 넣고,  
새로운 가능성을 열기 위한 연구 진행

### INCORPORATION [2002-2004]

- 쥬피플바이오 설립
- 프리온 항체 개발
- 기술신보 신기술 아이디어 사업화
- 타당성 평가사업 우수기술 선정

### MDS-PRION PROJECT [2005-2008]

- MDS(멀티머검출시스템) 원천기술 개발
- 프리온 혈액 진단 기술 개발
- 프리온 진단 동물부문 기술이전 및 공동개발 계약 체결

### MDS-ALZHEIMER'S DISEASE PROJECT [2009-2017]

- 알츠하이머병 진단을 위한 항체 개발 완료 (12종의 Aβ 단클론항체)
- 알츠하이머병 진단 사업 협력을 위해 중국 D사와 MOU 체결
- ADNI-PPSB 국제 알츠하이머 학회에서 알츠하이머병 혈액 진단 기술 발표
- 알츠하이머병 혈액 진단 키트 시제품 개발 완료
- 일본 E사와 공동연구계약 체결
- 네덜란드 AUMC와 공동 연구 계약 체결
- 식약처 임상 시험 계획 승인 및 허가 임상 완료

### MOVING FORWARD [2018-PRESENT]

- AAT-ADPD에서 MDS-OAβ validation test 결과 발표
- 식약처 품목허가 취득: 세계 최초 AD 혈액 검사 IVD 허가
- 필리핀 수출용 의료기기 제조인증 취득
- S사 및 L사와 유통공급 계약 체결
- 검사 자동화 및 식약처 변경허가 완료
- 보건소사업을 위해 A사와 계약 체결
- AAIC 2019에서 Plenary Session 발표

우수한 자체 연구 역량과 ABC Council 중심의 국내 Top-tier 네트워크 구축



연구인력 비중 50%

- 박사 5명
- 석사 8명, 학사 1명



혈액 바이오마커 검사의 의의와 알츠하이머병 진단 보조지표로서의 해석과 활용방안을 확립하기 위한 자문위원회

- 국내 8개 대학병원 신경과 우수 교수진으로 구성
- 분당서울대병원, 중앙대학교병원, 가톨릭대서울성모병원, 인하대학교병원, 이대목동병원, 전남대병원, 동아대병원, 가천대학교길병원 등



R&D  
주요 실적

7개의 국책과제 수행 완료  
해외 SCI급 논문 총 11건  
글로벌 임상 Validation 진행 중



지적재산권

국내 특허 20건, 해외 특허 19건  
선행 특허 존재하지 않아 매우 강력한 특허  
원천 기술 특허 MDS 외에도  
SI-MDS, MDS-3D 등 특허 확보



올리고머화 베타-아밀로이드 검사 이후 환자의 후속 조치를 위한 협력병원 전국 30개 병원과 협력 중

- 대한신경과의사회와 업무협력 협약체결로 전국 230개 신경과의원과 협력 예정

상호협력을 통한 알츠하이머병 조기 진단 연구의 글로벌 네트워크 구축

세계적인 기관과 Validation 검증



Amsterdam University Medical Centers (Netherlands)

유럽 최대 알츠하이머병 관련 전문 연구기관  
공동 연구 완료 및 SCI급 논문 작성 완료 및 게재 준비 중



University of Gothenburg (Sweden)

Kaj Blennow 박사 연구팀과 제품의 임상 validation 진행 중



National Neuroscience Institute (Singapore)

NNI 협력병원(6곳) 내 OAB Test 공급을 위한  
Research Collaboration Agreement 체결 완료



National Agency for Drug and Food Control (Indonesia)  
(인도네시아 식약처)

Research Use Only(연구용) 제품 등록후 validation 완료



Alzheimer's Association International Conference (US)  
(미국 알츠하이머협회 국제컨퍼런스)

Plenary Session 에서 당사의 혈액진단기술 발표

현재 공동 연구중인 글로벌 네트워크



## 자동화 장비 개발과 자체 GMP 생산시설 구축

### inBlood™ OAβ Test 제품 구성

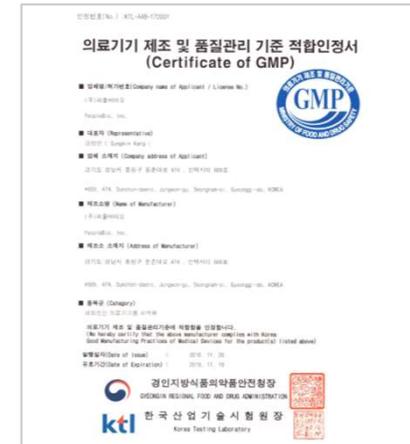


### 자동화 장비(MicroDigital Diamond-C)



### 진단기기 생산을 위한 GMP 인증 획득

### 자체 제품생산을 위한 클린룸이 갖춰진 제조소 구축





PROVIDE PATHFINDING  
TECHNOLOGIES TO  
INSPIRE BIO-INDUSTRY



# 3

● ○ ○ ○ ○ ○

## Core Technology

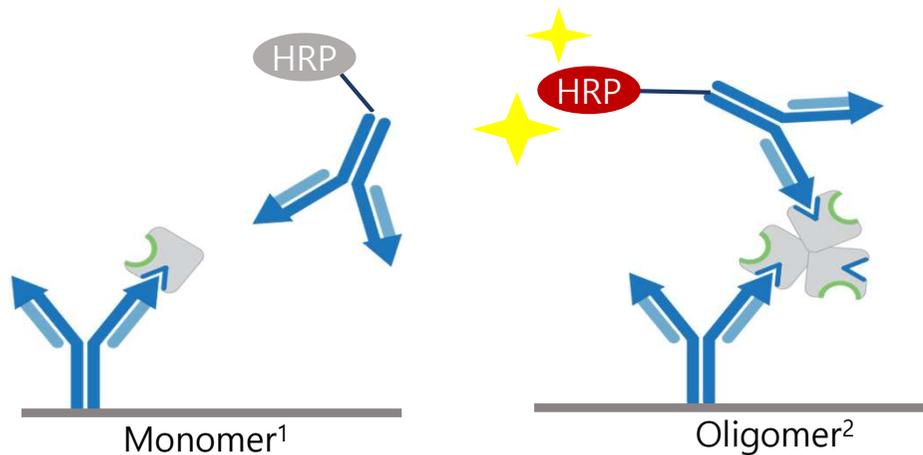
1. 원천 기술 MDS(멀티머검출시스템)
2. 플랫폼 기술 MDS
3. 확장된 MDS 기술\_SI-MDS
4. 알츠하이머병 조기 진단 Test
5. 기존 진단검사 대비 경쟁우위

독창적 방식으로 변형단백질질환 조기 진단 분야의 새로운 시장 형성 가능한 원천 기술

MDS(Multimer Detection System)란?

“ 항원을 겹치게 설계하여 변형단백질질환에서 특징적으로 나타나는 올리고머 및 멀티머를 선택적으로 구별하여 검출하는 방식 ”

[MDS 작용 기전]



1) 고분자화합물 또는 화합체를 구성하는 단위가 되는 분자량이 작은 물질. 단량체라고도 함  
 2) 여러 개의 모노머가 연결된 분자. 멀티머라고도 함

[MDS 기술 특허 출원 및 등록]



‘멀티머를 분별 검출하는 방법’

2007년-대한민국, 미국, 유럽, 일본 등록  
“Method for differentially detecting multimeric form from monomeric form of multimer-forming polypeptides”



‘응집형 형성 폴리펩타이드의 응집형을 검출하는 방법’

2015년/ 2019년 대한민국, 대만, 일본 등록  
미국, 유럽 등 주요국 특허 등록 진행중  
“Method for Detecting Aggregate Form of Aggregate-Forming Polypeptide”

강력한  
진입장벽  
구축



선행특허  
없는  
독창적 기술



원천성/  
권리성 측면  
강력한 특허



포괄적인  
특허로  
확장성 넓음

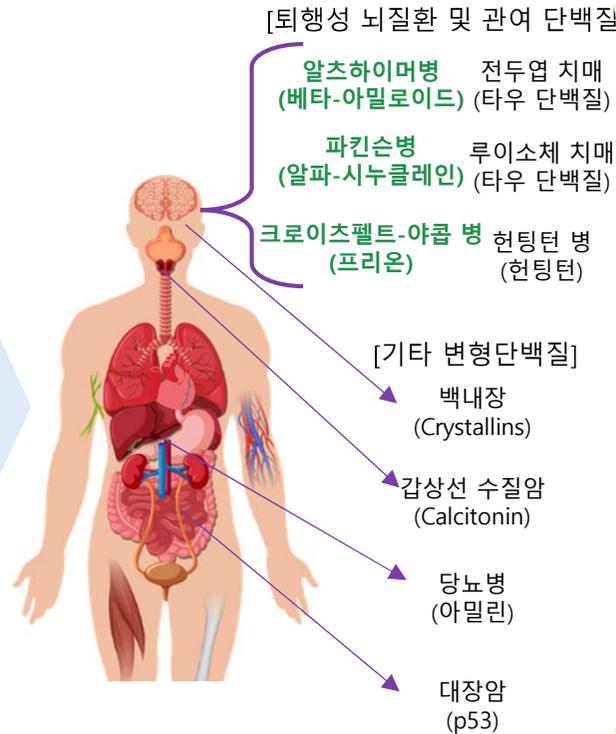
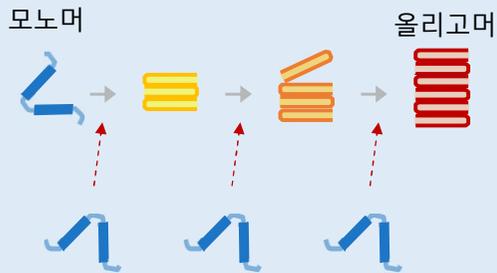


독점적  
보호기간  
연장

### 모든 변형단백질질환 진단에 적용 가능한 플랫폼 기술

#### 변형단백질질환이란?

단백질의 비정상적인 접힘으로 인한 응집과 올리고머화로부터 시작되는 질병군  
[변형단백질 생성과정]



#### MDS 플랫폼 기술

- 올리고머 및 멀티머를 선택적으로 구별하여 검출
- 다양한 형태의 올리고머 검출로 변형단백질질환 진단의 민감도 높임
- 타겟 단백질에 대한 항체 세트를 다르게 구성하여 활용

### MDS 플랫폼기술을 기반으로 알츠하이머병 조기 진단에 특화된 기술

#### 올리고머화 베타-아밀로이드



#### 올리고머화 베타-아밀로이드(OAB)

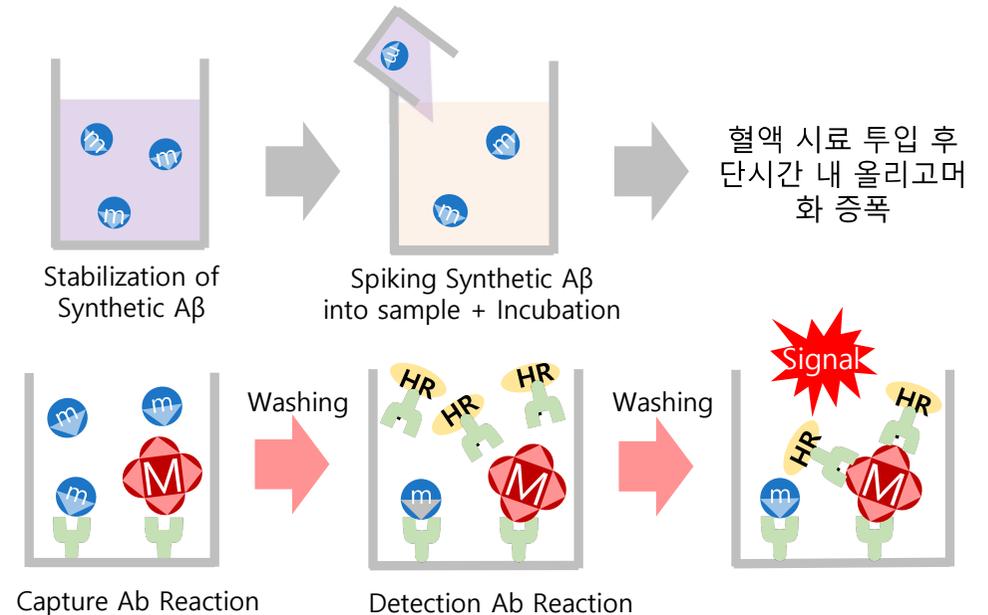
- ▶ 알츠하이머병의 발병과 진행에 있어 결정적인 역할을 하는 병리학적 요인
- ▶ 알츠하이머 병리 기전상 Aβ의 올리고머화가 제일 먼저 진행 → 알츠하이머의 시작



올리고머화 베타-아밀로이드 검출의 어려움

#### SI-MDS 정의 및 작용 기전

- 혈액 내 베타-아밀로이드의 올리고머화를 촉진하여 측정
- MDS 플랫폼에 스파이킹과 인큐베이션을 접목시킨 알츠하이머병 특화 기술
- OAB검사는 SI-MDS 기술을 적용하여 베타-아밀로이드의 축적을 쉽고 간편하게 발견할 수 있는 혈액 검사

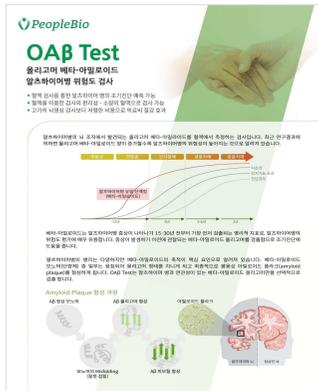


\* SI-MDS : Spiking & Incubation Multimer Detection System

세계 최초로 혈액을 기반으로 알츠하이머병을 조기에 정확하게 진단하는 제품 출시

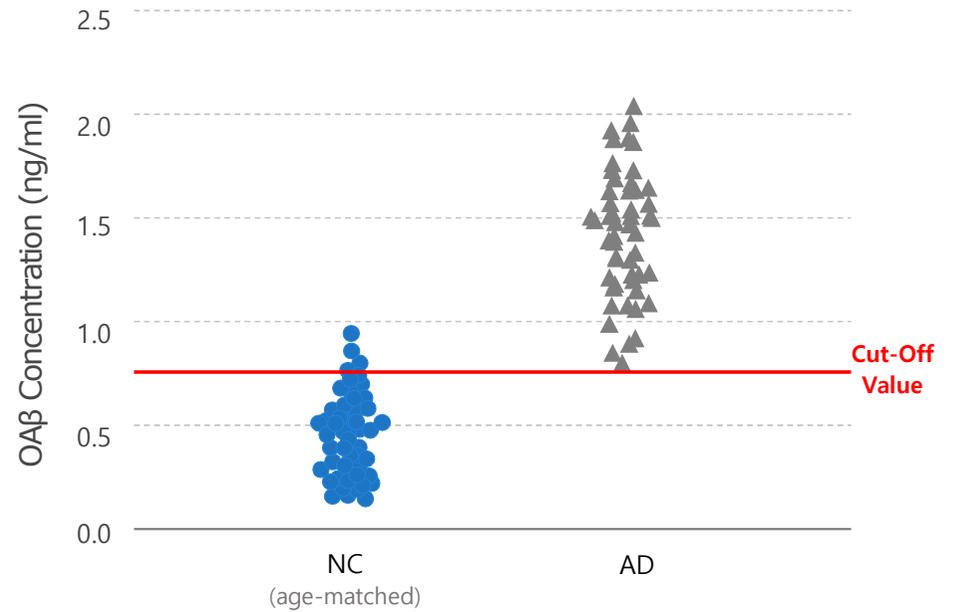
알츠하이머병 진단제품(inBlood™ OAB Test)

식약처 품목허가용 임상 시험 결과



알츠하이머병 조기발견  
환자 삶의 질 ↑  
경제적 비용 ↓

SI-MDS 기술 기반  
알츠하이머병 위험도 평가



민감도	특이도	AUC	P-Value
100.0%	92.31%	0.9990	<0.0001

다양한  
임상 시험

세계 최초  
혈액기반  
알츠하이머병  
진단검사

상용화 단계  
진입

성공적이고 다양한 임상 결과를 바탕으로한 학회 및 논문 발표로 기술 증명

### AD (알츠하이머병 환자군) vs NC (정상 대조군)

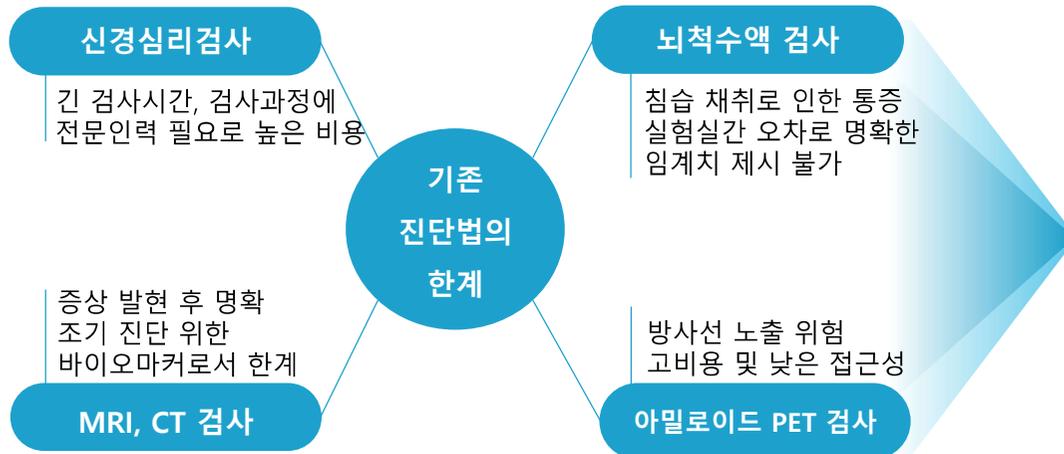
Study	AUC	P value	Reference (학회 및 논문 발표)
ADAM study (분당서울대병원&중대병원)	0.8969	<0.0001	An SSA et al., <i>Alzheimers Res Ther</i> , 2017
보건복지부 치매극복 사업	0.9352	<0.0001	Advances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies (2018 AAT-AD/PD)
디안진단 validation	0.9022	<0.0001	Meng Xue et al., <i>Alzheimers Res Ther</i> , 2019
상급종합병원 3곳 Study	0.9186	<0.0001	Asian Society Against Dementia 2017
중앙보훈병원 Study	0.9708	<0.0001	Yang YS et al., <i>Dement Neurocognitive Disorder</i> , 2018
질병관리본부 과제	0.9003	<0.0001	World Congress of Neurology (WCN 2017)
Amsterdam Cohort	0.8408	<0.0001	Manuscript submitted
씨젠의료재단	0.952	<0.0001	3rd party validation
필리핀 validation	0.9612	<0.0001	3rd party validation
인도네시아 validation	0.8142	<0.0001	3rd party validation
보훈병원 Other Disease 비교	0.93	<0.0001	Not published

### MCI (경도인지장애 환자군) vs NC (정상 대조군)

Study	AUC	P value	Reference (학회 및 논문 발표)
Amsterdam Cohort	0.8709	<0.0001	Manuscript submitted
질병관리본부 과제	0.8705	<0.0001	World Congress of Neurology (WCN 2017)

기존 진단 방법 대비 올리고머화 베타-아밀로이드 혈액검사의 경쟁우위 요소 보유

기존 알츠하이머병 진단 방식의 한계와 비교 우위



SI-MDS기술 기반의 OAB 검사

- 소량 혈액 채취의 비 침습적 검사
- 간단한 방식으로 환자 및 사용자의 편리성, 접근성 높음
- OAB를 특이적으로 검출, 고가 분석장비가 필요 없어 저비용 공급 가능
- 알츠하이머병 조기 진단 가능



	올리고머화 OAB 검사	신경심리검사	뇌척수액검사	아밀로이드 PET
AD Pathology	○	X	○	○
접근성	○	○	○	X
사용 편리성	○	○	X	X
비침습성	○	○	X	○
저비용	○	-	-	X
민감도	높음	낮음	높음	높음



PROVIDE PATHFINDING  
TECHNOLOGIES TO  
INSPIRE BIO-INDUSTRY



# 4



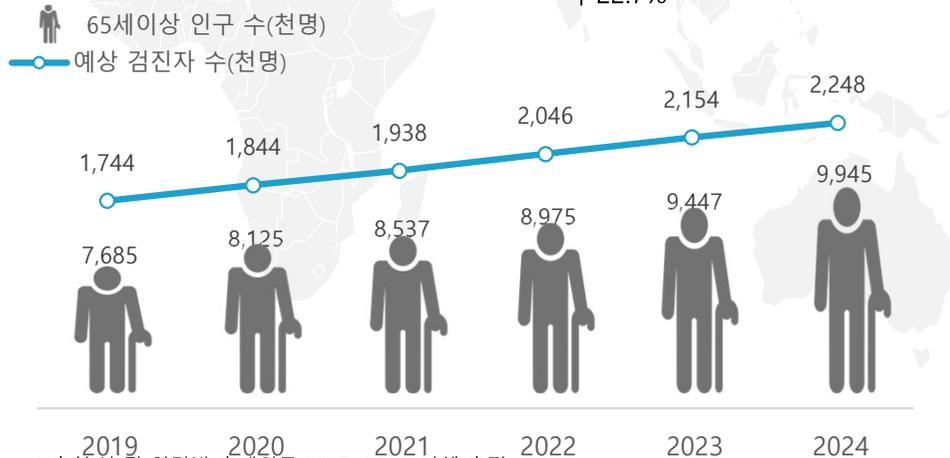
## Investment Highlights

1. 알츠하이머병 조기 진단시장
2. 알츠하이머병 조기 진단키트 경쟁력
3. 세계적으로 인정 받는 기술력
4. 사업화 전략\_ (1)국내 시장  
(2)글로벌 시장
5. 알츠하이머병 동반진단 시장 진출
6. 플랫폼 기술로 파이프라인 확장\_파킨슨병

알츠하이머병 조기 진단키트로 노인성 질환 관련 시장 적극 공략

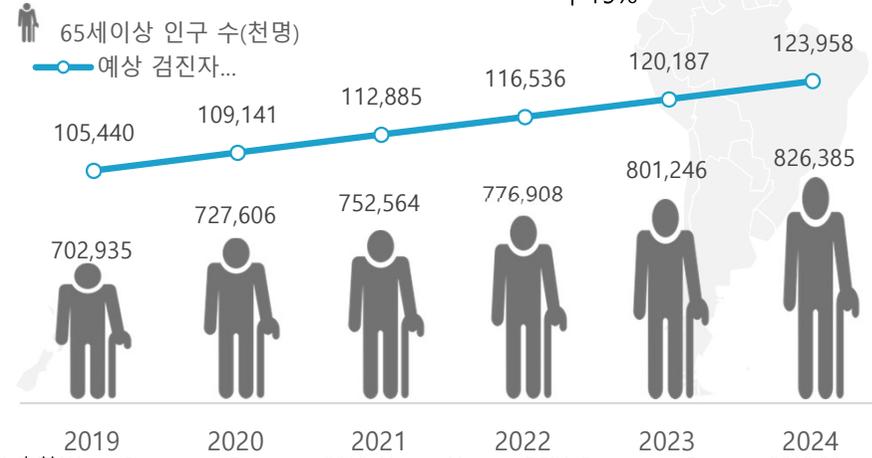
고령화로 유병률 증가  
예방이 필요한 질병 인식 증가  
조기 진단 및 치료수요 증가  
전망

[국내 알츠하이머병 진단 잠재 시장규모] 경도인지장애 유병률 약 22.7%



\* 출처:성 및 연령별 추계인구 2017~2067, 자체 추정

[해외 알츠하이머병 진단 잠재 시장규모] 경도인지장애 유병률 약 15%



\* 출처:World Population Prospects 2019, United Nations DESA Population Division, 2019.08

비교우위 경쟁력을 보유한 세계 최초 알츠하이머병 조기 진단키트 상용화 성공



혈액기반 알츠하이머병 진단 기술 비교

	PeopleBio (한국)	C사 (미국)	S사 (일본)	M사 (대만)
기술 제품	SI-MDS (inBlood OAB Test™)	IP-MS (APTUS-Aβ Blood test)	IP-MS	IMR (SQUID Based Immuno Magnetic Analyzer)
기기	고가 분석장비 없음	고가 분석 장비 필수	고가 분석 장비 필수	고가 분석 장비 필수
테스트 비용	테스트 당 10만원	약 700달러	약 500~900달러	가격 미책정
편리성	간단하게 분석	검사절차 복잡/장시간	검사절차 복잡/장시간	자기장 이용 기술
효용성	높은 진단율	노동집약적 검사과정	노동집약적 검사과정	타겟 바이오마커 변성 위험
상용화단계	국내 식약처 승인, 상용화 서비스 중	FDA 허가임상 준비중	임상 밸리데이션 진행중	임상 밸리데이션 진행중

비교우위 경쟁력

- 혈액 내 OAB를 특이적으로 검출하여 정량화
- 고가의 분석장비 없이 간단하게 분석하여 가격경쟁력 확보
- 진단 민감도/특이도에서 높은 진단율 보유
- 세계 최초 상용화로 시장 선도

## 글로벌 유수의 학술지 논문 게재 및 학회 발표를 통해 기술의 완성도 및 우수성 증명

해외 SCI급 논문 11편

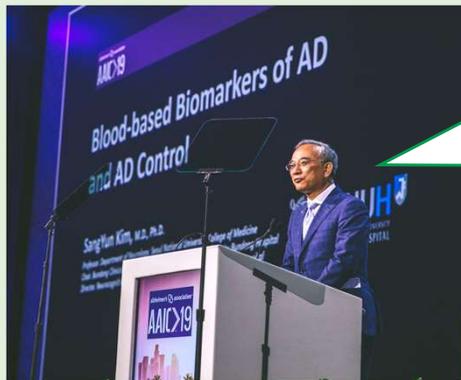


학회 발표



세계 최고의 알츠하이머병, 파킨슨병 및 신경계질환 학술 대회에서  
매년 피플바이오 기술 발표

대표사례 : AAIC 2019 - Plenary Session (기조 연설) 발표



“O $\beta$  테스트 사용으로 알츠하이머병의 진단율을 증진시키고 환자 관리를 개선할 수 있습니다.”

“Blood-based Biomarkers of AD and AD Control”



아시아 최초 알츠하이머 학회 기조연설  
알츠하이머병 연구와 치료에 새로운 패러다임을 제시  
일시적 증상 호전 → 근본적 증상 발현의 억제 중심

국내 치매 기본검사 진입을 위한 채널별 마케팅 진행



보건소/보건지소

건강검진센터

병/의원

치매선별검사와 함께  
1차 검사로 정착 목표

건강검진시 치매검사 패키지 포함  
뇌건강 기본검사로 정착

선진입 후평가 제도 시행 후  
병원 진료현장 사용 계획

- P보건소 및 G보건소와 체험검사 시범사업 진행('19년)
- '20년 내 10개 이상 보건소 시범사업 계획  
→ '21년 30개 보건소 진단서비스 론칭 목표  
→ '22년 전국 보건소 추진

민간 건강검진센터

- M검진센터, H검진센터와 '20년 내 검사서비스 론칭 계획
- '21년 국내 주요 건강검진센터 론칭 계획

병원 건강검진센터

- 서울대병원 강남검진센터와 유용성 평가 완료 후 검사 등록코드 완료
- '21년 주요 대학병원 건강증진센터에 론칭 계획

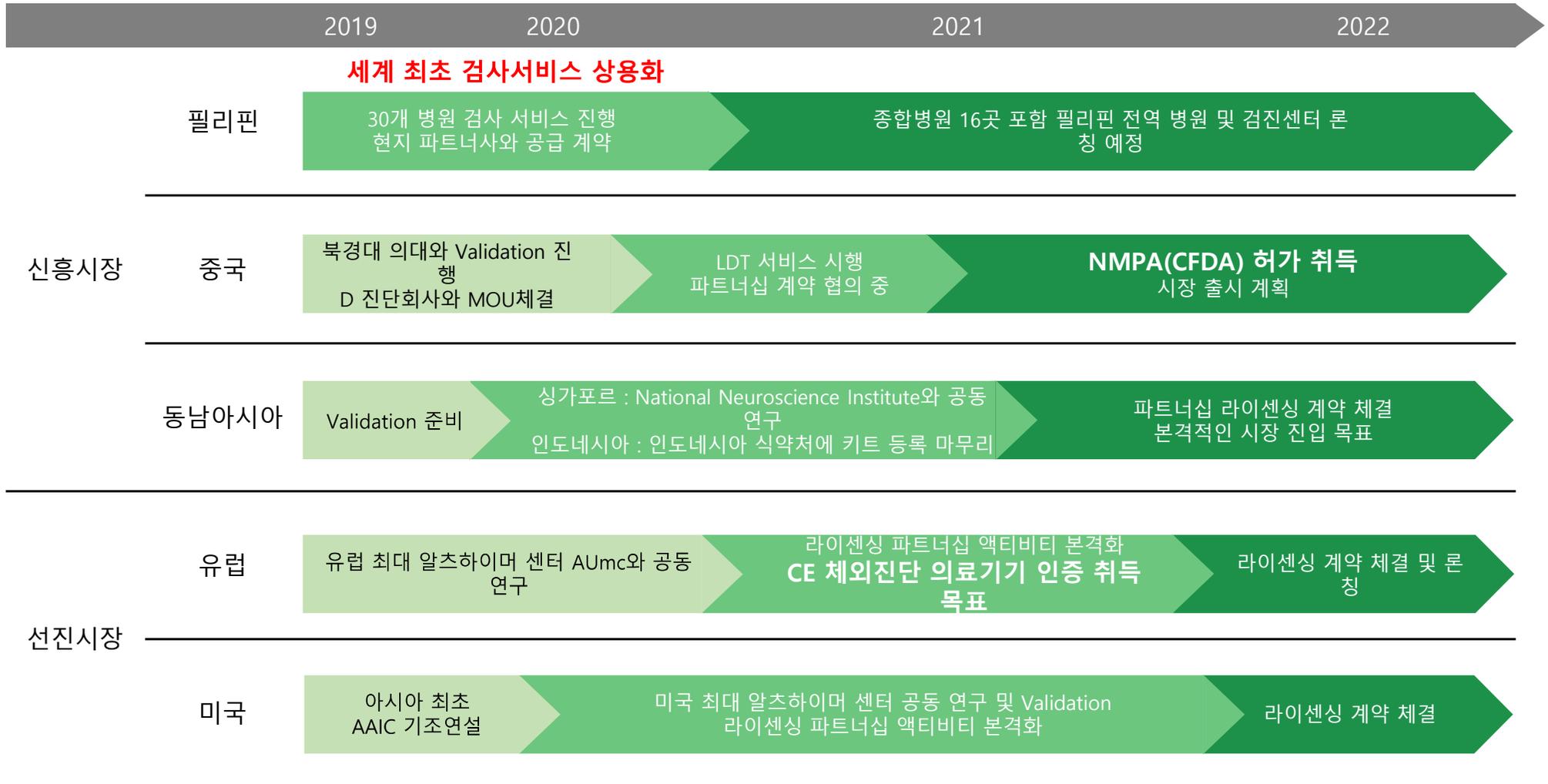
- 수탁검사기관 S재단 및 L사와 계약 - 수탁기관을 통해 검사 공급 예정
- L신경과의원과 시범사업 진행 중, 대한신경과의사회와 업무협약 체결  
→ '20년 내 국내 80여개 신경과의원에 시범사업 진행 예정

파트너사

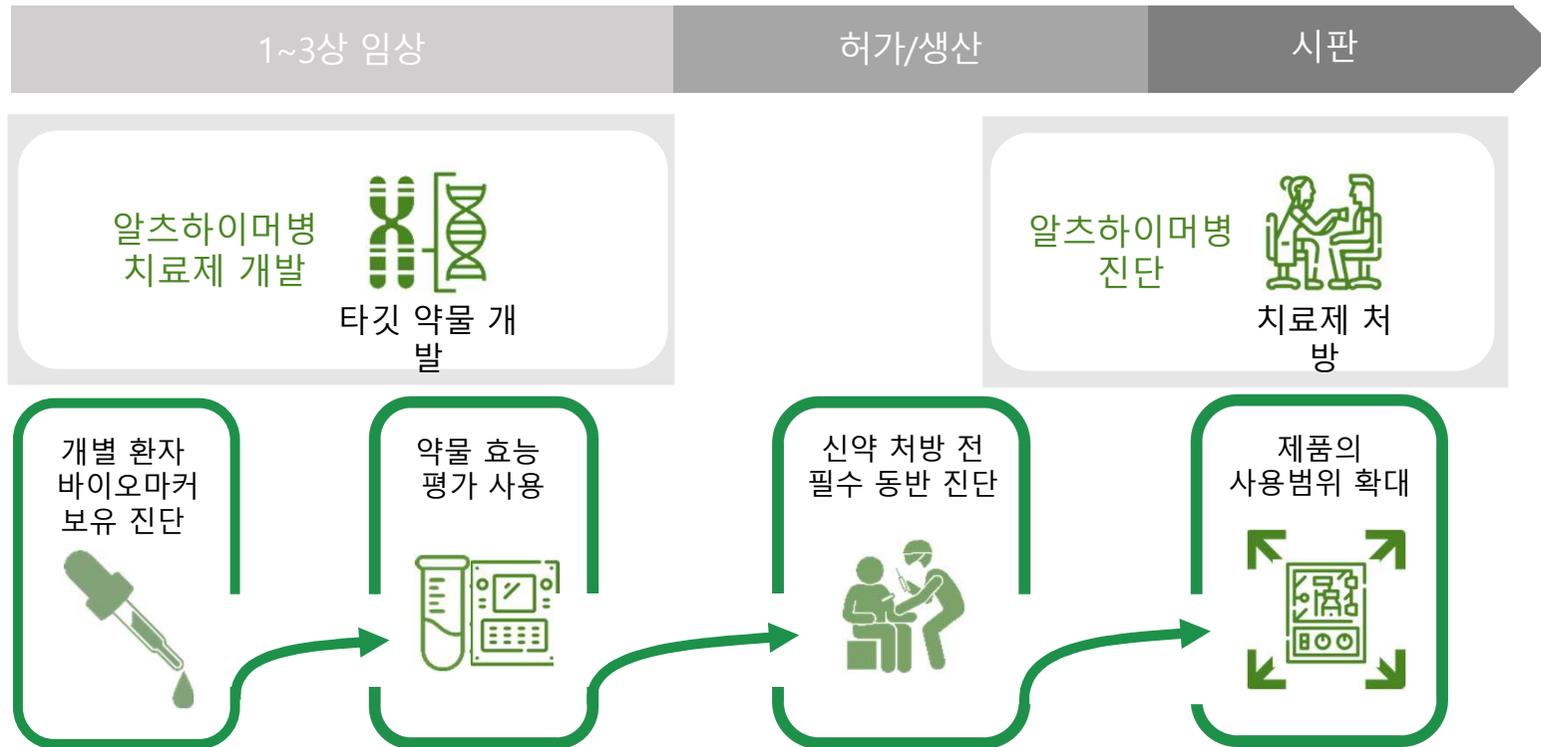
직납 or 파트너사

CSO / 수탁기관

신흥 시장에서의 상용화를 바탕으로 선진 시장으로의 성공적 진입 목표



신약개발사와 동반진단 시장 진출을 통한 알츠하이머병 진료 생태계 구축

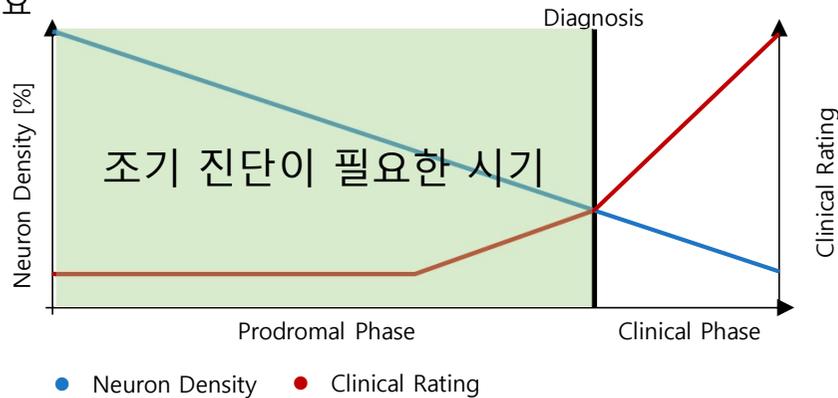


알츠하이머병 임상부터 환자치료 영역까지 동반진단을 통한 뉴패러다임 선도 기업

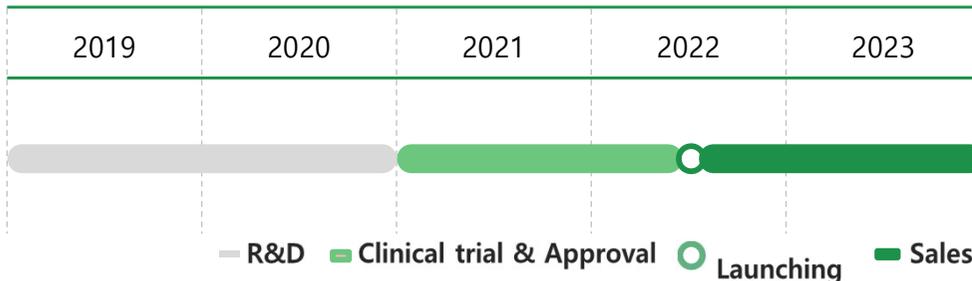
검증된 MDS 플랫폼 기술 기반으로 파이프라인 확장

파킨슨병과 한계

- 파킨슨병 : 알츠하이머병에 이어 두번째로 흔한 신경계 퇴행성 뇌 질환
- 파킨슨병 진단의 한계 : 전문의 임상진단 오진율(15~25%), 조기 진단 어려움(이미 손상된 시점에 증상 발현) → 조기 진단 필요



개발 계획

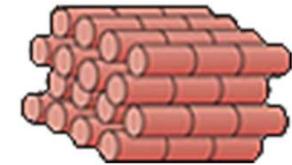


MDS를 이용한 혈액 α-Synuclein 측정

원인 변형단백질 : 알파 시누클레인 (α-Synuclein)



정상 α-synuclein



α-synuclein 올리고머 피브릴(fibrils)



- 혈액 내 검출 통한 파킨슨병 진단 적용가능 방법 개발 중
- 2020년 하반기 → 프로토타입 설계, 성능평가 진행
- 2022년 허가임상 진행 후 사업화 목표