



**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 정보들입니다. 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.

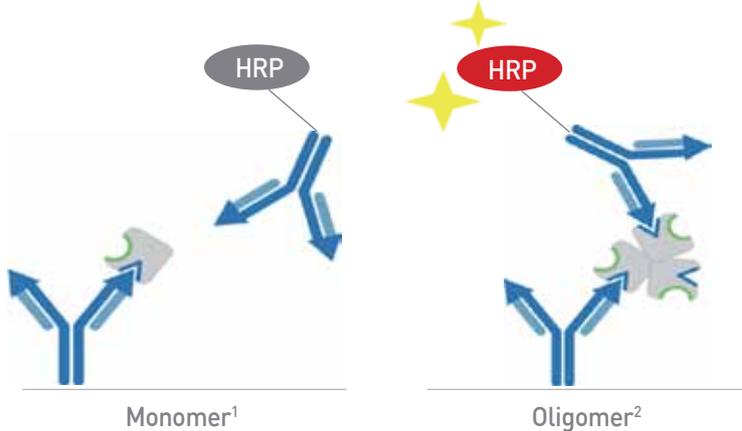
본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함). 본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

## 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

#### 원천 기술 특허 출원 및 등록



‘멀티머를 분별 검출하는 방법’ (MDS)  
대한민국, 미국, 유럽, 일본 등록 (2007년)  
“Method for differentially detecting multimeric form from monomeric form of multimer-forming polypeptides”



응집형 형성 폴리펩타이드의 응집형을 검출하는 방법 (SI-MDS)  
대한민국, 대만, 일본 등록 (2015-2019년)  
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



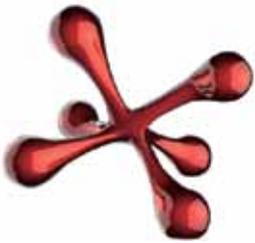
포괄적인 특허로  
확장성 넓음



독점적  
보호기간 연장

## MDS 플랫폼 기술을 기반으로 알츠하이머병 조기 진단에 특화된 기술

## ● 올리고머화 베타-아밀로이드



## ● 올리고머화 베타-아밀로이드(OAβ)

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

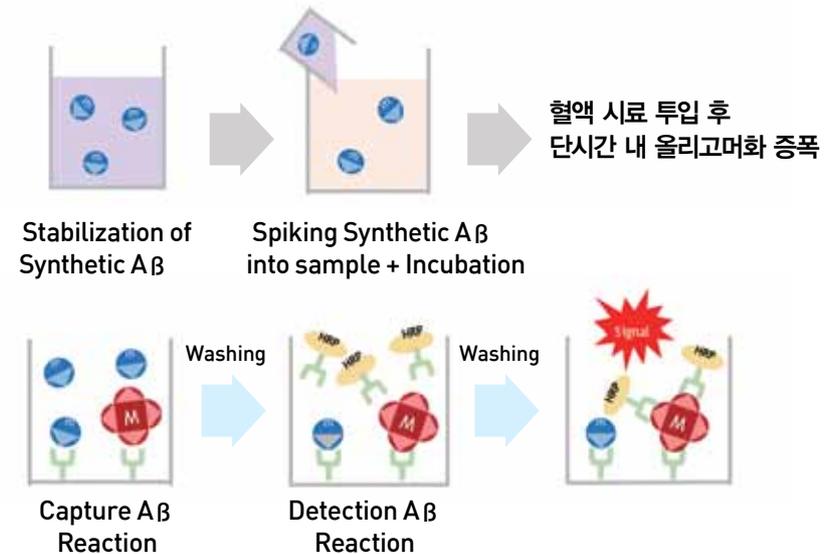
혈액 내  
존재하는 양  
매우 적음

혈액 내  
다른 단백질  
결합

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
- OAβ검사는 SI-MDS 기술을 이용하여 베타-아밀로이드의 축적을 쉽고 간편하게 발견할 수 있는 혈액 검사



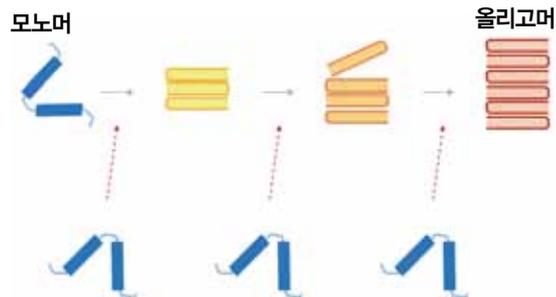
\*SI-MDS : Spiking & Incubation Multimer Detection System

## 모든 변형단백질질환 진단에 적용 가능한 플랫폼 기술

## 변형단백질질환이란?

단백질의 비정상적인 접힘으로 인한 응집과  
올리고머화로부터 시작되는 질병군

## 변형단백질 생성과정



## 퇴행성 뇌질환 및 관여 단백질

- |                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| 알츠하이머병<br>(베타-아밀로이드) | 전두엽 치매<br>(타우 단백질)  |
| 파킨슨병<br>(알파-시누클레인)   | 루이소체 치매<br>(타우 단백질) |
| 크로이츠펠트-<br>야콥병 (프리온) | 헌팅턴 병<br>(헌팅턴)      |

## 기타 변형단백질 질환

- 백내장(Crystallins)
- 갑상선 수질암(Calcitonin)
- 당뇨병(아밀린)
- 대장암(p53)

## 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

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 환자수 <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).

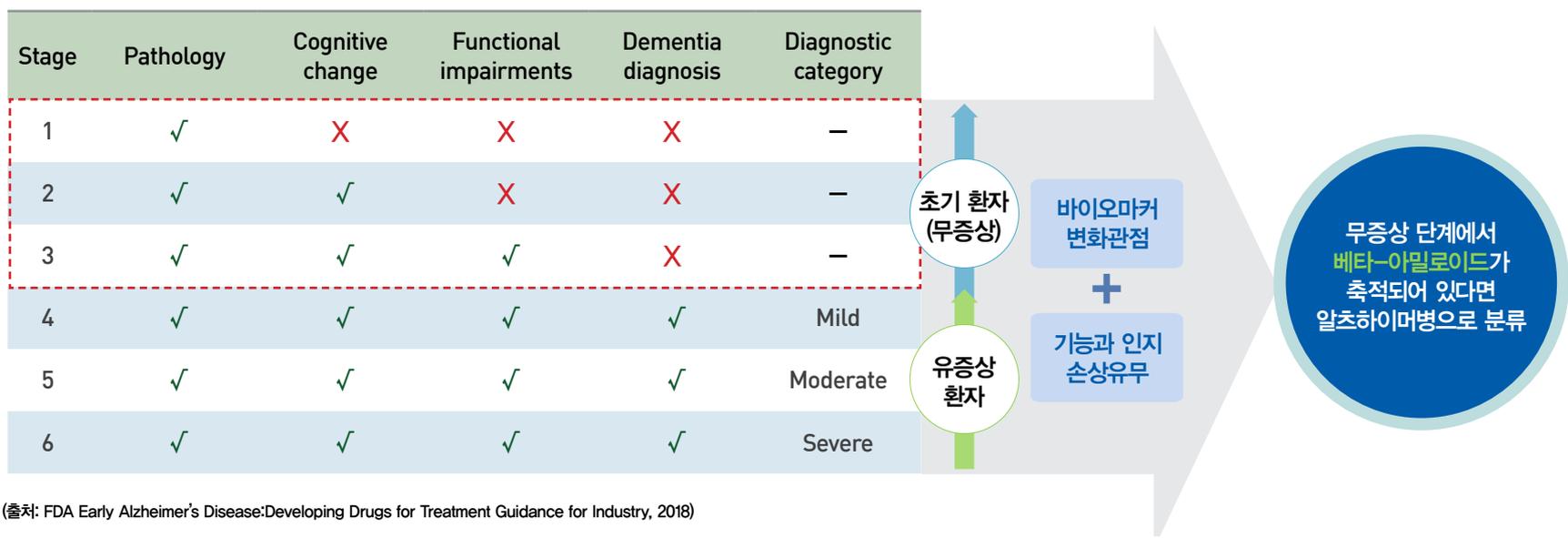
<sup>2</sup> Global Alzheimers Disease Therapeutics and Diagnostics Market 2018, 현재 시장 기준.

<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 신속 심사 요청 승인.

## FDA의 바이오마커 기반 임상평가지표 제시로 초기단계 환자의 조기 진단 중요

### FDA의 알츠하이머병 치료제 개발 가이드라인



알츠하이머병  
신약개발 트렌드

경증~중증 환자 대상  
(인지기능 저하 증상 환자)  
치매 평가척도 개선 달성 실패

임상  
디자인 변경

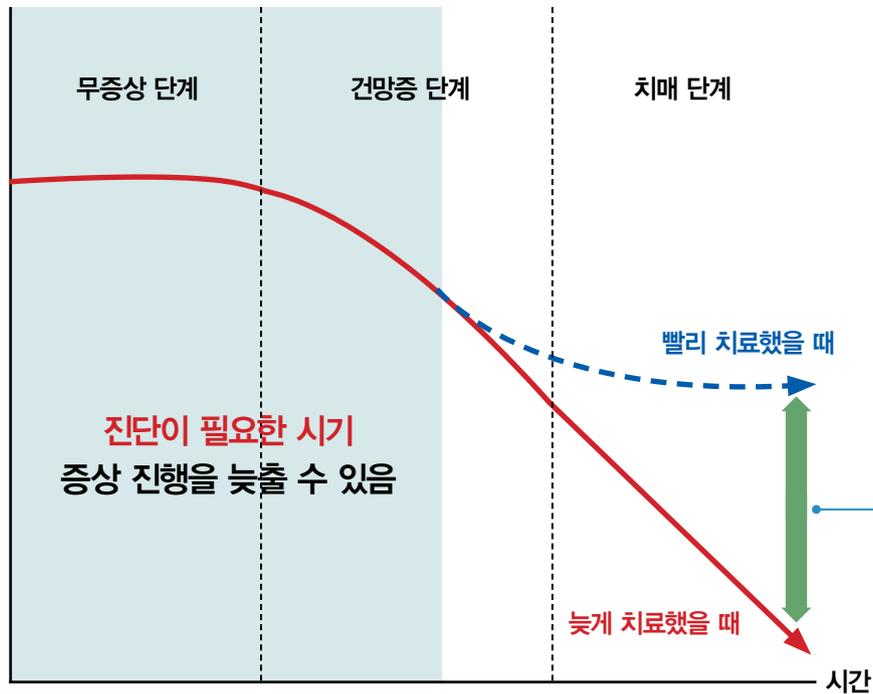
초기단계 환자 대상  
(증상 없지만 위험군 속한 환자)  
조기 관리하는 임상 추세

### 바이오마커를 통한 조기 진단의 중요성 부각

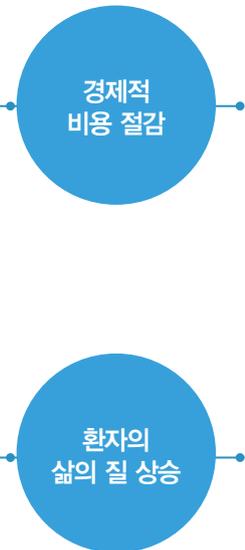
## 알츠하이머병의 조기 진단으로 환자의 삶의 질 상승, 경제적 비용 절감 효과

### 알츠하이머병 조기 진단 필요시기

진행도



출처: 중앙치매센터



**경제적 비용 절감**

155만원 ₩ 치료군	돌봄 비용	256만원 ₩ 방치군
----------------	-------	----------------

(8년 후)

**환자의 삶의 질 상승**

4시간 시계 치료군	돌봄 시간	8.2시간 시계 방치군
---------------	-------	-----------------

출처: 보건복지부 & 중앙치매센터 '2018 나에게 힘이 되는 치매 가이드북'

- 알츠하이머병을 준비하고 정보를 얻을 수 있는 시간 증대
- 환자의 독립성 유지 시간 길어짐

## 자동화 장비 개발과 자체 GMP 생산시설 구축

◆ inBlood™ OAβ Test 제품 구성



◆ 자동화 장비(MicroDigital Diamond-C)

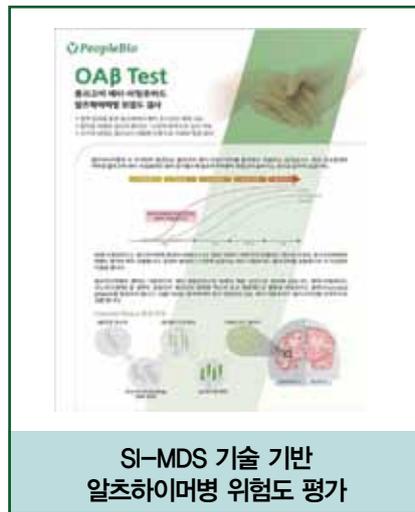


◆ 진단기기 생산을 위한 GMP 인증 획득

자체 제품생산을 위한 클린룸이 갖춰진  
제조소 구축

세계 최초로 혈액을 기반으로 알츠하이머병을 조기에 정확하게 진단하는 제품 출시

● 알츠하이머병 진단제품(inBlood™ OAβ Test)



알츠하이머병  
조기발견  
환자 삶의 질 ↑  
경제적 비용 ↓



다양한  
임상 시험

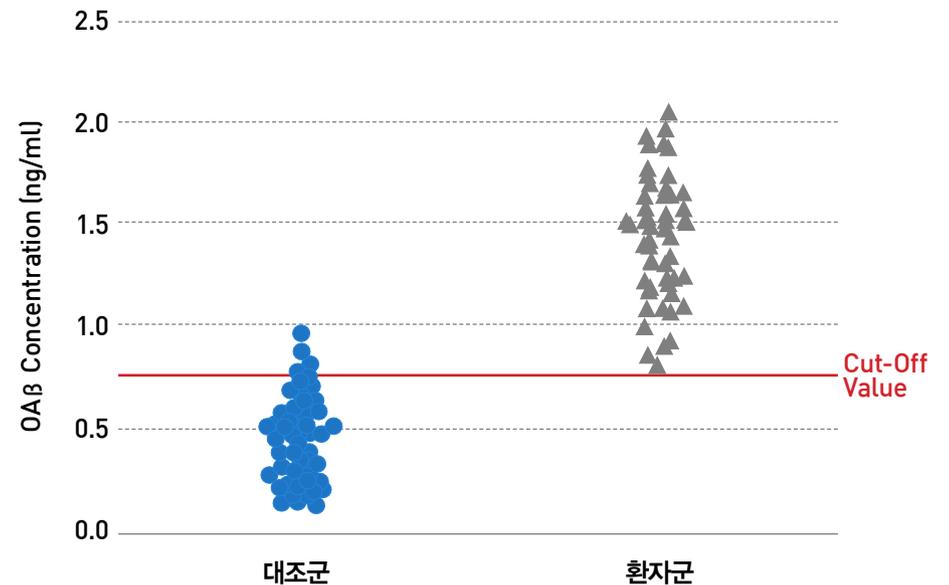


세계 최초 혈액기반  
알츠하이머병  
진단검사



상용화 단계  
진입

● 식약처 품목허가용 임상 시험 결과



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

## 성공적이고 다양한 임상 결과를 바탕으로한 학회 및 논문 발표로 기술 증명

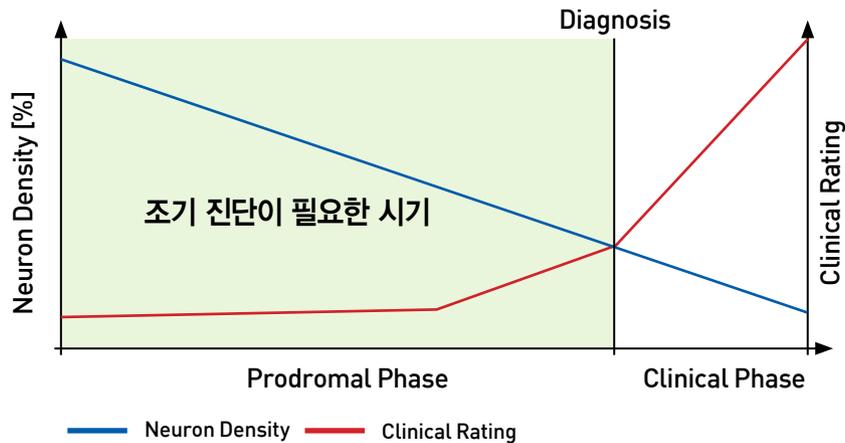
AD (알츠하이머병 환자군) vs NC (정상 대조군)			
Study	AUC <sup>1</sup>	P value	Reference (학회 및 논문 발표)
ADAM study (분당서울대병원&중대병원)	0.8969	<0.0001	An SSA et al., Alzheimers Res Ther, 2017
보건복지부 치매극복사업	0.9352	<0.0001	Advances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies (2018 AAT-AD/PD)
중국 validation	0.9022	<0.0001	Meng Xue et al., Alzheimers Res Ther, 2019
상급종합병원 3곳 Study	0.9186	<0.0001	Asian Society Against Dementia 2017
중앙보훈병원 Study	0.9708	<0.0001	Yang YS et al., Dement Neurocognitive Disorder, 2018
질병관리본부 연구과제	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 연구과제	0.8705	<0.0001	World Congress of Neurology (WCN 2017)

<sup>1</sup> 민감도와 특이도의 상관 관계를 보여줘 진단검사의 유용성을 판단하는 지표로 사용. 1에 가까울수록 정확한 진단검사를 의미함.

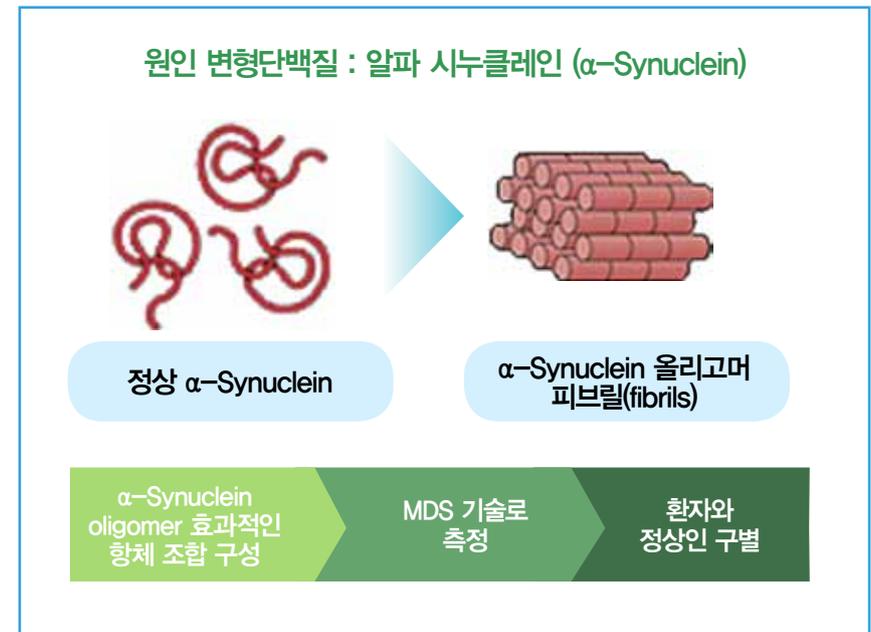
검증된 MDS 플랫폼 기술 기반으로 파이프라인 확장

● 파킨슨병과 한계

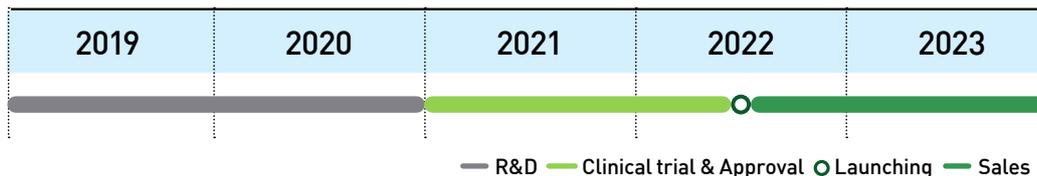
- 파킨슨병 : 알츠하이머병에 이어 두번째로 흔한 신경계 퇴행성 뇌질환
- 파킨슨병 진단의 한계 : 전문의 임상진단 오진율(15~25%), 조기 진단 어려움(이미 손상된 시점에 증상 발현) → 조기 진단 필요



● MDS를 이용한 혈액 α-Synuclein 측정



● 개발 계획



- 혈액 내 α-Synuclein 검출을 통한 파킨슨병 제품 개발 중
- 2020년 하반기 → 프로토타입 설계, 성능평가 진행
- 2022년 허가임상 진행 후 사업화 목표

## ● 회사 개요

회사명	주식회사 피플바이오
대표이사	강성민
설립일	2002년 9월 9일
자본금	28.2억원
임직원수	27명
주요사업	연구개발업   의료기기 제조/판매업
소재지	본사 경기도 성남시 분당구 판교로 242, C동 6층
	GMP 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474
홈페이지	<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

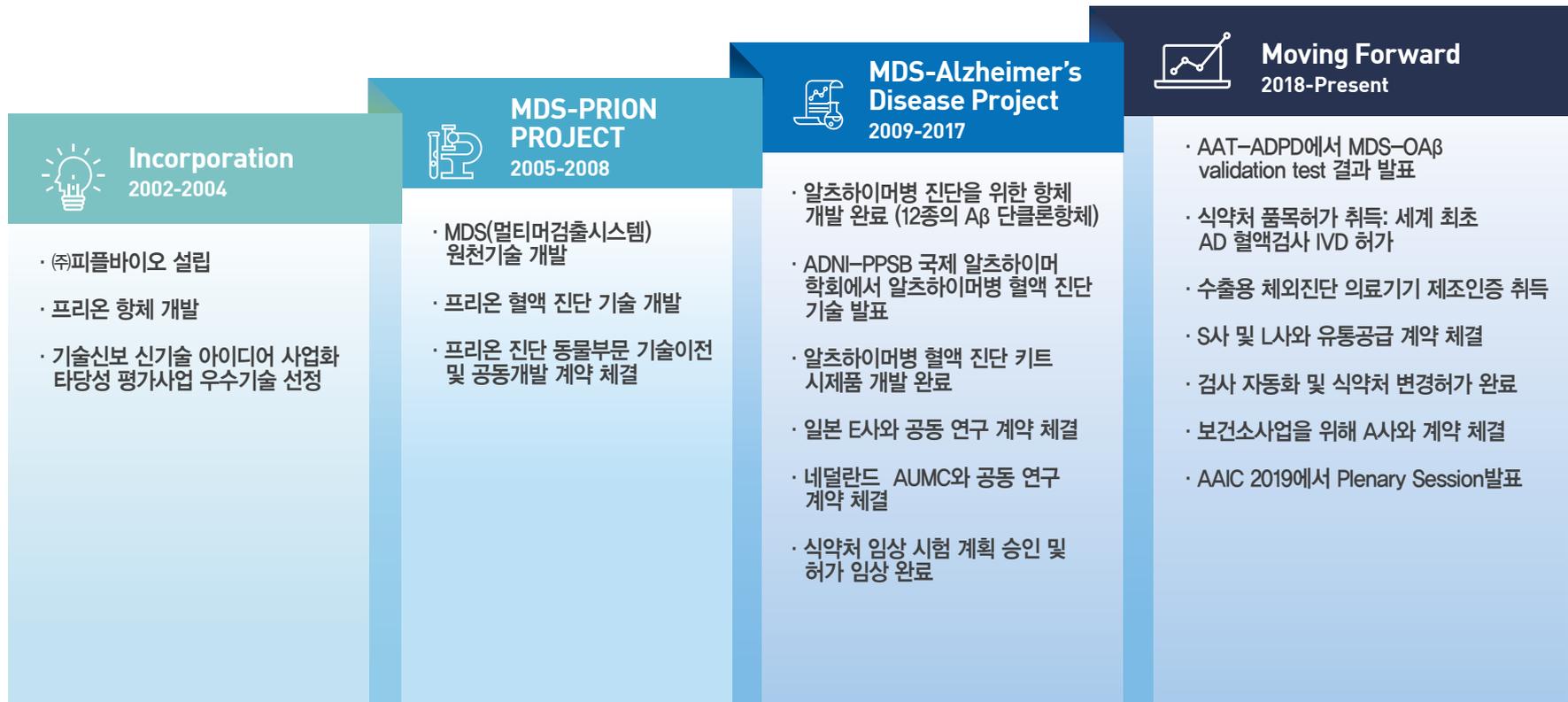
- 연세대학교 경제학 학사
- 연세대학교 대학원 경제학 석사
- 한국 씨티은행 (구 한미은행)



**김신원** COO

- 고려대학교 경영학 학사
- 한국 씨티은행
- Watson Wyatt

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



- 01 한국건강관리협회 등 주요 건강검진센터에서의 검사서비스 구축 
- 02 치매보험과 연계한 검사서비스 개시 
- 03 2020년 하반기 CE 인증 후 유럽진출 계획 제시 
- 04 필리핀 최대 제약/진단회사와 파트너십 체결 
- 05 글로벌 알츠하이머병 치료제 개발회사와의 협력 

## 국내시장 선점

- ① 전국 검진센터 infra 구축
- ② 치매진단관리 플랫폼 구축
- ③ 손보/생보 보험 연계 서비스 론칭

## 신흥시장 론칭

- ① 필리핀 파트너십 계약 체결, 본격 론칭
- ② 싱가포르/인도네시아 론칭
- ③ 중국시장 진출



## 유럽시장 진출

- ① CE 인증 취득
- ② 2021년도 라이선싱 파트너십을 통한 유럽시장 진출 추진

## 생태계 구축

- ① 진단-치료-관리 생태계 조성 참여
- ② 치매 조기진단 및 관리의 패러다임 변화 주도

## 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 필요없어 저비용 공급 가능
- ✓ 알츠하이머병 조기진단 가능

#### 기존 방식과 비교

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

## 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 1200달러	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

진단 민감도/특이도에서 높은  
진단을 보유

고가의 분석장비 없이 간단하게  
분석하여 가격경쟁력 확보

세계 최초 상용화로 시장 선도



Address 경기도 성남시 분당구 판교로 242, C동 6층

Tel 031-526-7825 Fax 031-526-7826 [www.peoplebio.net](http://www.peoplebio.net)