



Global Leading Microbiome Company



Disclaimer

본 자료는 주주 및 기관투자자들을 대상으로 실시되는 presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 고바이오랩(이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 자본시장과 금융투자업에 관한 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

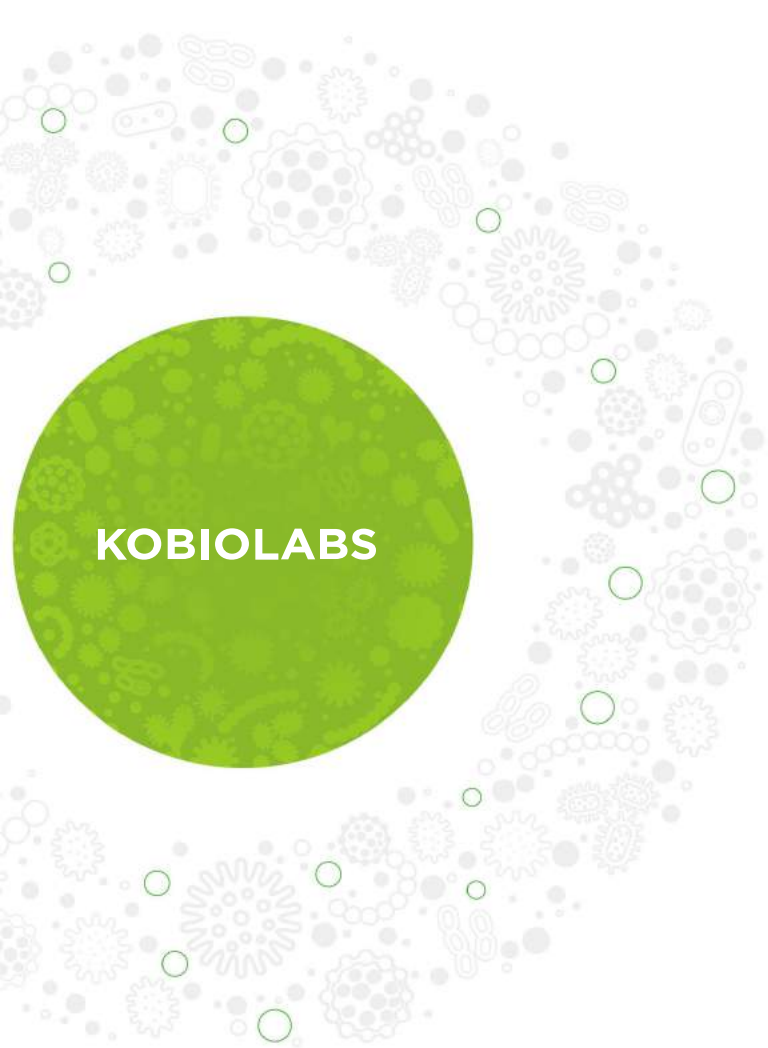
본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "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, 별도의 고지 없이 변경 될 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.



KOBIO LABS



Table of Contents

- 01_ 마이크로바이옴 신약 개발, 고바이오랩
- 02_ 질병 치료의 핵심, 마이크로바이옴
- 03_ 사업 모델 및 핵심 플랫폼
- 04_ 차세대 신약 파이프라인
- 05_ 성장 전략
- 06_ 투자 하이라이트



Chapter 1.

마이크로바이옴 신약 개발, 고바이오랩

- 01. What is KoBioLabs doing?
- 02. 회사 개요 및 주요 연혁

마이크로바이옴 신약 개발 선도기업

마이크로바이옴 기술 신개념 혁신 신약

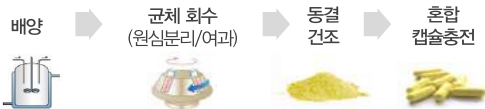


면역(자기면역, 면역항암), 대사, 뇌 질환 치료제 개발

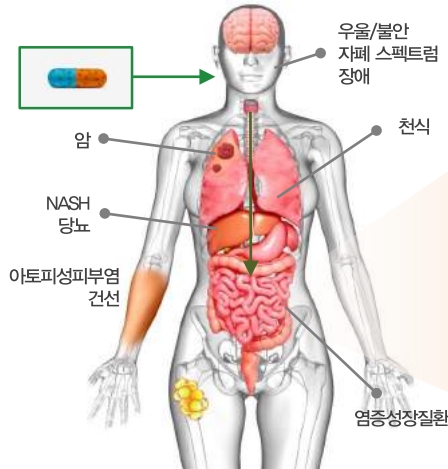
마이크로바이옴 신약 (인체 미생물 기반 치료제)

- 우수한 안전성** : 인체 공생 미생물 활용
腸内에서만 작용
- 다중 표적치료¹⁾ 효과** : 단일 표적치료제
한계 극복
- 경구용 바이오의약품** : 편의성, 복약 순응도 높
생균(Live Bacteria) 의약품
- 제조/품질관리 용이** : 글로벌 품질 가이드라인 하
대량생산가능

생균의약품 생산 공정



다양한 질환 적용 가능



인체와 미생물의 상호 작용

- ▶ **마이크로바이옴은 인체의 생리적 활동과 관련**
- 장(腸)은 인체 내 존재하는 미생물의 약 95% 보유
- 면역세포의 70~85%, 5억개 이상의 신경세포 존재



1) 다중 표적치료: 다양한 신호 전달경로를 동시 통제

02. 회사 개요 및 주요 연혁

회사	(주)고바이오랩
설립일	2014년 8월 11일
대표이사	고광표, 박철원
본사 주소	서울시 관악구 관악로 1 서울대학교 220동 628호
자본금	90.1억원(2022년 2월 28일 기준)
주주 현황	대표이사 및 특수관계인 36.18%
인력	52명(R&D 인력: 35명, 박사 7, 석사 18, 학사 10)
사업 분야	마이크로바이옴 신약 및 기능성 프로바이오틱스



2014 ~ 2015

- 회사 설립(서울대학교 마이크로바이옴 센터 기반)
- 벤처기업 인증
- 2개 정부과제 선정(중기부)

2016 ~ 2018

- Pre-Series A 15억원 & Series A 100억원 투자 유치
- 5개 정부과제 신규 선정 (미래부, 산자부, 중기부)
- 5건 PCT 국제특허 출원

2019~2020

- CJ제일제당 전략적투자 40억원 Series B 266억원 투자
- KBLP-001 글로벌 임상2상 IND 승인(미국 FDA, 20년 8월)
- KOSDAQ 상장(20년 11월)
- KBL382 한국콜마 기술이전 (20년 11월, 총 마일스톤 1,840억)

2021~ 현재

- KBLP-007 글로벌 임상2상 IND 승인(미국 FDA, 21년 7월)
- KBL697/693 중국 SPH Sine 기술이전 (21년 10월, 총 마일스톤 1,253억)
- IBS/AD 셀트리온 공동연구 및 라이선스 옵션계약 체결
- 이마트와 건식 합작법인(weBiom) 설립 (22년 3월)



Chapter 2.

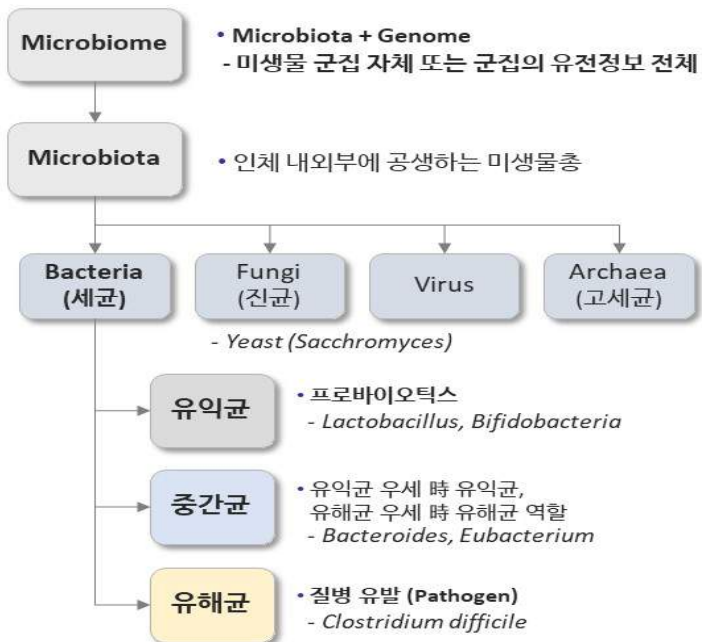
질병 치료의 핵심, 마이크로바이옴

01. What is Microbiome ?
02. 인간과 마이크로바이옴의 연결 고리 발견
03. 인체 마이크로바이옴과 질환
04. 인체 효능 검증
05. 마이크로바이옴 치료제 Approach
06. 글로벌 마이크로바이옴 치료제 개발 현황
07. 마이크로바이옴 치료제 상용화 기대

01. What is Microbiome ?

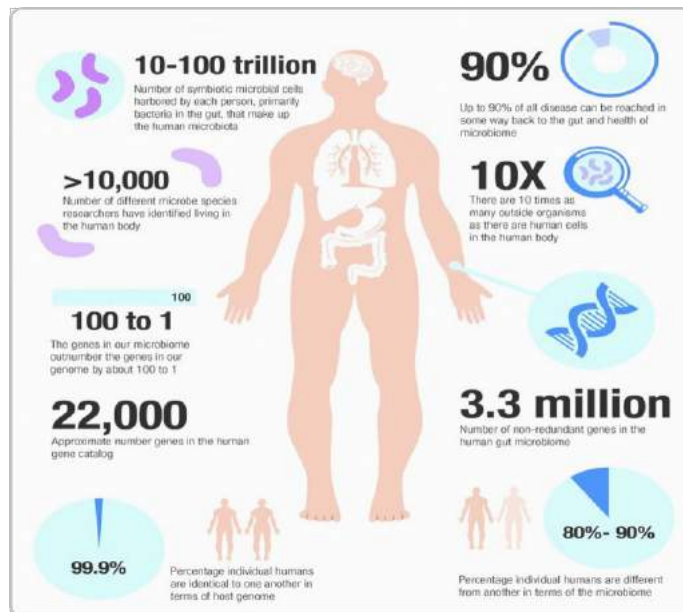
마이크로바이옴은 특정 환경에 존재하는 미생물 자체 또는 미생물의 유전정보 전체

What is Microbiome ?

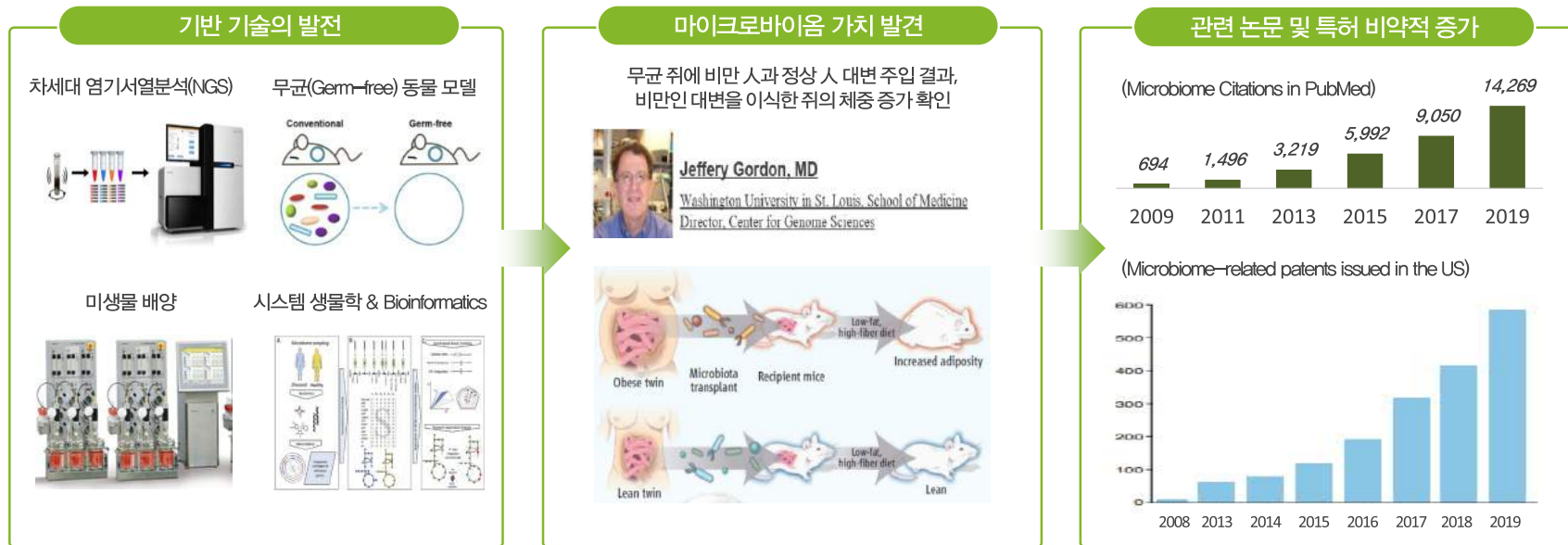


Microbiome : Fellow Travellers

'Second Organ' 'Next Genome'



기반 기술의 발전이 최근 15년간의 마이크로바이옴 혁신적 연구 결과로 연결

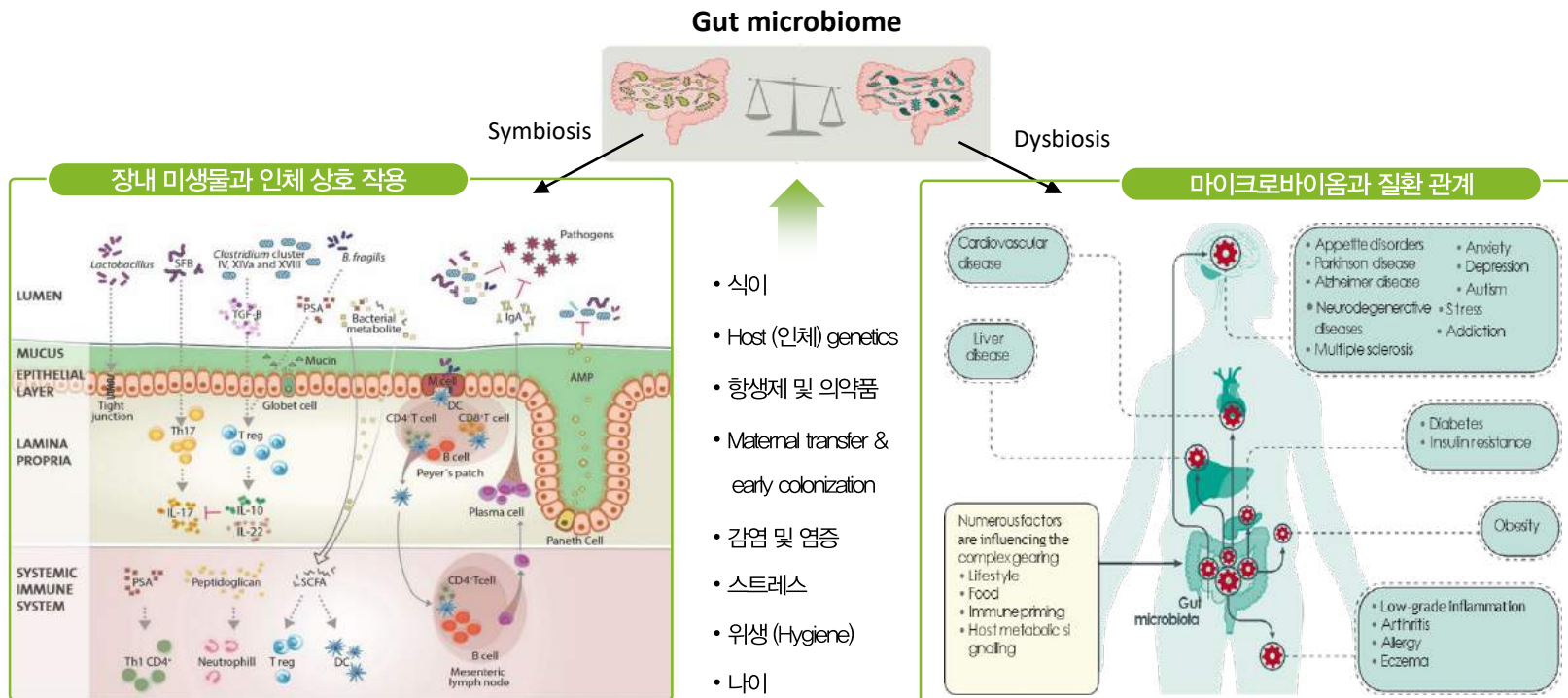


자료: 고바이오랩

자료: Ridaura VK *et al.*, *Science*, 2013

자료: Mark J. FitzGerald *et al.*, *Nature Biotechnology*, 2020

장내 미생물의 면역 조절 역할 및 다양한 질환과 인과 관계 존재



자료 : Uribe-Herranz M, et al, *Int J Mol Sci*, 2021

자료 : Cani PD, *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 2017

재발성 *C. difficile* 감염 환자 대상, 항생제 대비 분변 이식의 우월한 치료 효과 입증*C. difficile* Infection (CDI)

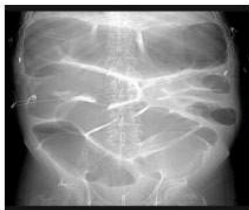
- 항생제 투여 환자 장관의 정상 세균총 구성 변화로 장내 *Clostridium difficile* 균의 포자 발아 및 성장 진행
→ 독소 분비로 인한 항생제 관련 설사병



Severe disease



Pseudomembranous colitis



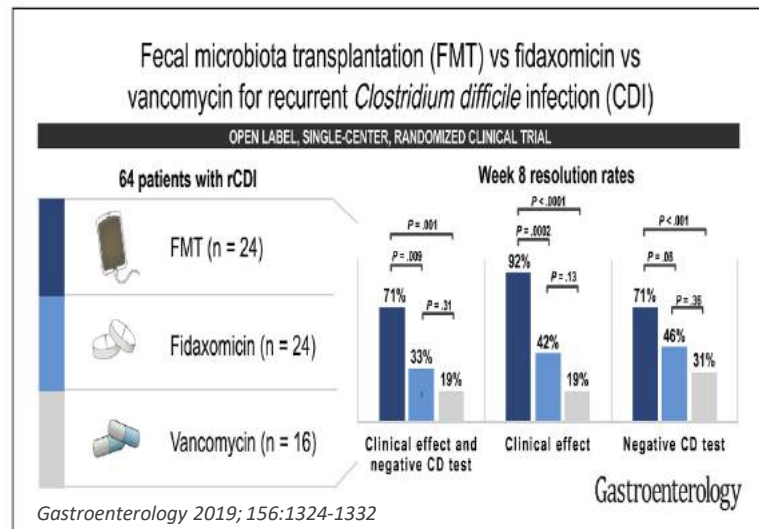
Toxic megacolon

Feuerstadt P Clin Transl Gastro 2015; Smits WK Nature Rev 2016

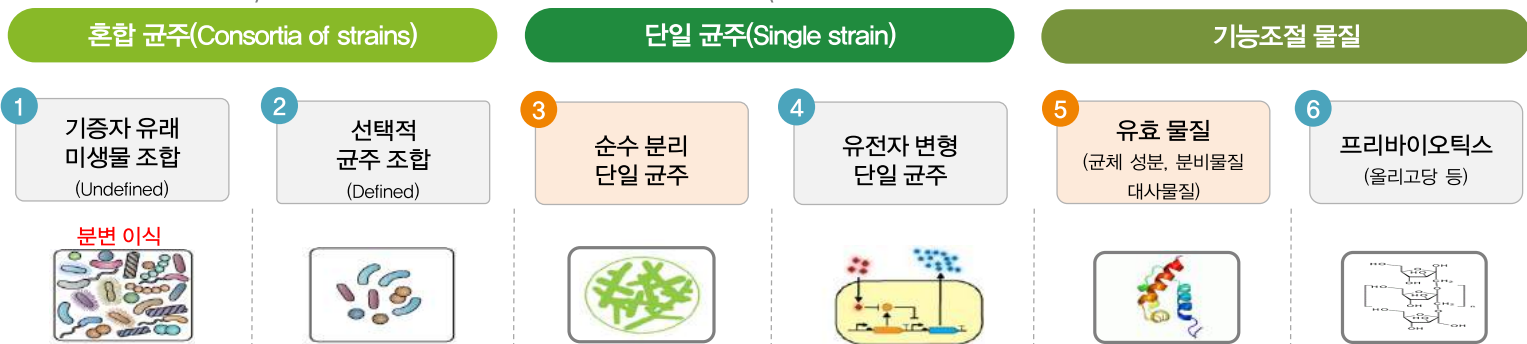
Risk of perforation and death

- '17년 미국, CDI 환자 590,000명으로 추산
- 항생제 투약에도 재발률 20~30%, 재발 시 치료 성공률 40% 미만
- 재발 이후 치료제 부재로 미국 기준 2011년 29,000명 사망
→ 항생제 불응성 재발 환자에서 분변이식 임상 활용

분변 이식 기반 CDI 치료

Fecal Microbiota Transplantation Is Superior to Fidaxomicin for Treatment of Recurrent *Clostridium difficile* Infection

생균의약품(LBP, Live Biotherapeutic Product)



Ecosystem Effects
(군집화, 장내 미생물 조성 변화, 병원균 제거 등)

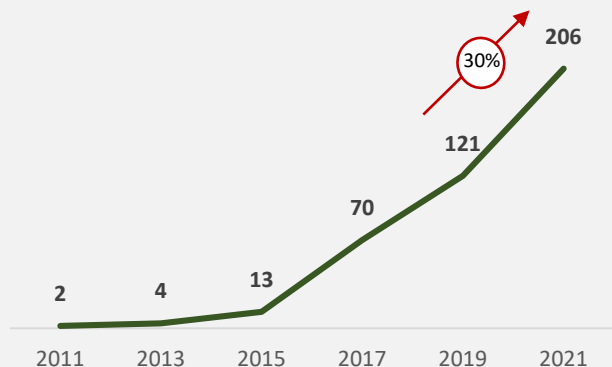
Specificity

Pros	<ul style="list-style-type: none"> • POC 입증 •腸 정착성 高 	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 기능성 • 병원균 통제 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 제조/품질관리 용이 • 안전성 이슈 低 	<ul style="list-style-type: none"> • 효능/안정성 개선 • 타겟 물질 발현/전달 	<ul style="list-style-type: none"> • 작용기전 입증 용이 • 기존 신약개발 유사 	<ul style="list-style-type: none"> • 기존 신약개발 유사
	Cons	<ul style="list-style-type: none"> • 기증자間 다양성 • 병원균 오염 	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 공정 복잡 • 품질관리 난이도 高 	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성 제한 •腸 정착성 低 	<ul style="list-style-type: none"> • 안전성 이슈 高 • 허가 가이드라인 부재 	<ul style="list-style-type: none"> • 개발기간 長

자료: 고바이오랩 [Seventure Partners (2016), Chardan (2018) and Nature Biotechnology 31, 309-315 (2013)]

06. 글로벌 마이크로바이옴 치료제 개발 현황(1)

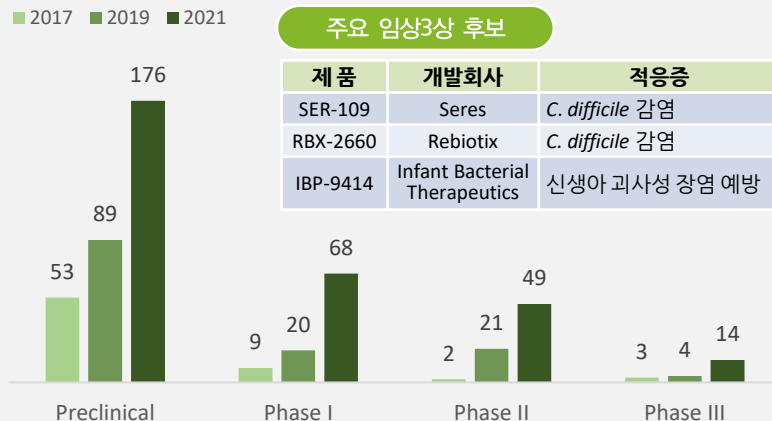
마이크로바이옴 치료제 후보(전임상-임상단계)



- ▶ 2021년, 약 206개 마이크로바이옴 치료제 후보 개발 진행 중
- ▶ 최근 3년 CAGR 약 30% 증가

자료: 고바이오랩 자체 분석 (Pharmaproject, GlobalData 기반)

마이크로바이옴 치료제 임상시험 현황



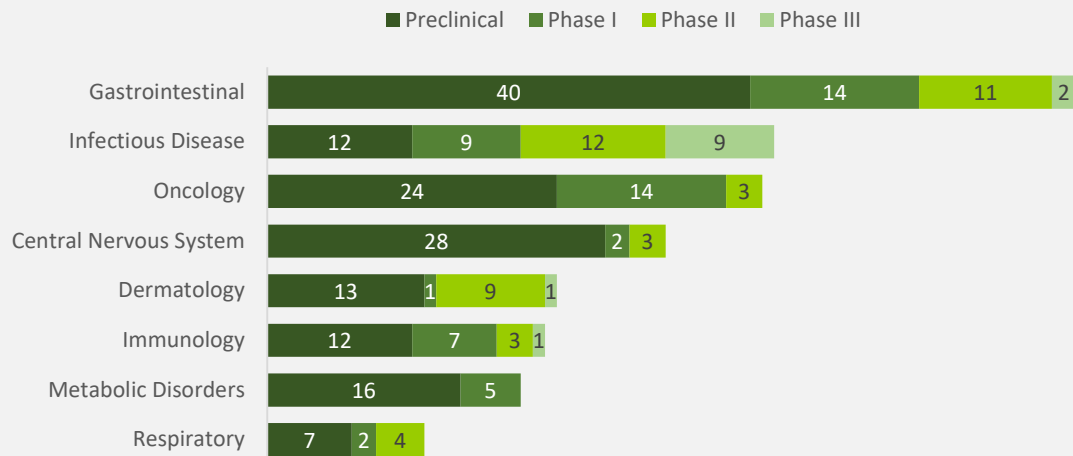
주요 임상3상 후보

제품	개발회사	적응증
SER-109	Seres	<i>C. difficile</i> 감염
RBX-2660	Rebiotix	<i>C. difficile</i> 감염
IBP-9414	Infant Bacterial Therapeutics	신생아 괴사성 장염 예방

- ▶ 초기 임상단계(임상1 & 2상) 후보 증가
2017년 11개 → 2019년 41개 → 2021년 117개

06. 글로벌 마이크로바이옴 치료제 개발 현황(2)

약효군별 마이크로바이옴 치료제 현황



TOP 4 Indication

목표 적응증	비임상	임상
CDI	4	12
궤양성대장염	7	7
자폐증	10	2
고형암	9	3

- ▶ 약 131개의 임상 과제 진행 : 소화기, 감염, 항암 과제 중심으로 개발 진행 중
- ▶ 항암, CNS 관련 비임상 과제 증가 추세

자료: GlobalData (Feb 2022)

06. 글로벌 마이크로바이옴 치료제 개발 현황(3)



CDI (C. difficile infection), GVHD (Graft-versus-host disease, 이식편대숙주병), UC (Ulcerative Colitis, 궤양성대장염), IBS(Irritable bowel syndrome, 과민성대장증후군), Oral mucositis (구강 점막염), IBD (염증성장질환), ASD (Autism Spectrum Disorder, 자폐 스펙트럼 장애), Urea Cycle Disorder (요소회로 이상증)

07. 마이크로바이옴 치료제 상용화 기대

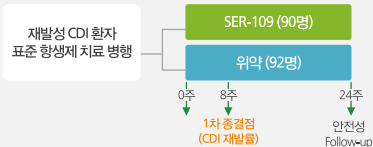
Seres Therapeutics, 세계 최초 경구용 마이크로바이옴 치료제 임상3상 성공

경구용 마이크로바이옴 치료제 SER-109

(임상3상 결과 발표, 혼합군주)



▶ 임상3상 시험



CDI: Clostridium difficile 감염

▶ 주요 결과 및 계획

- 임상 주평가지표 달성 (Topline data)
 - CDI 재발률 감소: SER-109 (위약 대비 30.2% 감소)
- 오픈라벨 추가임상 모집 완료(21년 3Q, 300명)
 - 22년 중반 BLA 제출 완료 예상
- FDA 혁신치료제 지정

▶ 주요 파이프라인

- SER-109(3상, CDI)
- SER-301(1b상, 궤양성대장염)
- SER-155(1b상, 세균감염 및 이식편대숙주질환)
- SER-109 미국 & 캐나다 Co-commercialization license agreement 체결 (21년 7월, \$525 million 규모)
 - * 16년, SER-109/SER-287 Global (미국 & 캐나다 제외) 제휴

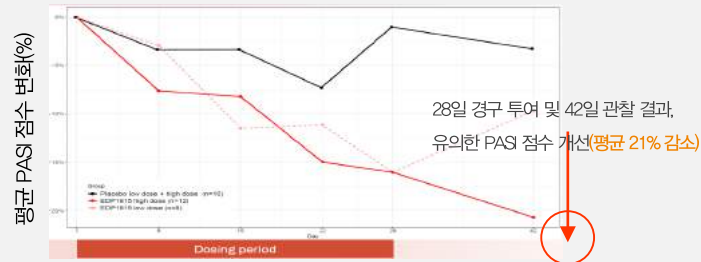


경구용 마이크로바이옴 치료제 EDP-1815

(임상2상 결과 발표, 단일군주)



▶ 1b상: 고용량 투여군에게서 유의한 건선 증상 개선 효과 확인



▶ 2상(21년 9월 발표)

- 249명, 16주 경구 투여
- 투약군 중 50% 이상에게서 PASI 점수 개선 확인
- 충분한 안전성 확인

▶ 주요 파이프라인

- EDP-1815(2상, 건선)
- EDP-1815(1상, 아토피성피부염)
- EDP-1867(1상, 아토피피부염)
- EDP-1908(항암)



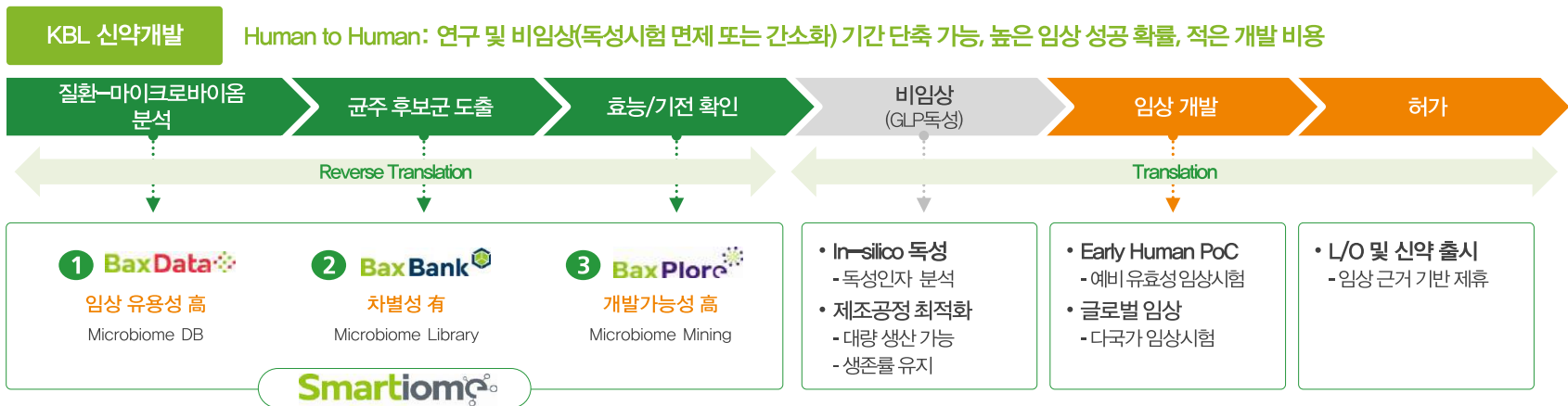
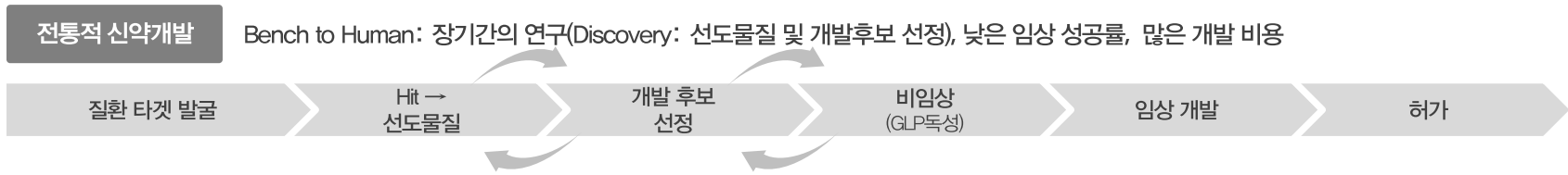
Chapter 3.

사업 모델 및 핵심 플랫폼

01. 고바이오랩 독창적 신약개발 프로세스
02. 마이크로바이옴 신약 발굴 플랫폼, 스마트옴
03. 파이프라인 현황
04. 라이선스 아웃(L/O) 추진 전략 4
05. 라이선스 아웃 (L/O) 실적

01. 고바이오랩 독창적 신약개발 프로세스

기존 신약개발 과정 대비 성공 가능성 제고, 실패에 대한 유연성 확보



파이프라인 확장성 및 임상 성공 가능성이 높은 강력한 마이크로바이옴 플랫폼 확보



인체 마이크로바이옴-질병 인과관계
규명 가능 통합적 DB 보유

> 3,000명 마이크로바이옴 & 임상 메타데이터
(임상, 역학, 유전체, 다중오믹스 정보)



인체 시료 기반 균주 라이브러리 및
배양 기술 확보

> 5,000 미생물 및 유전체 정보



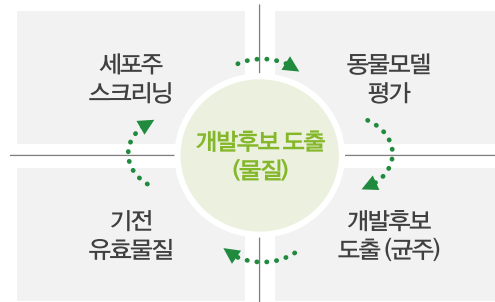
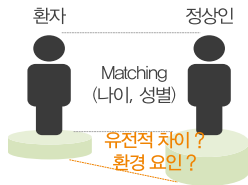
기전 연구 기반
최적 개발후보 도출 프로세스 구축

> 10 질환 모델 구축

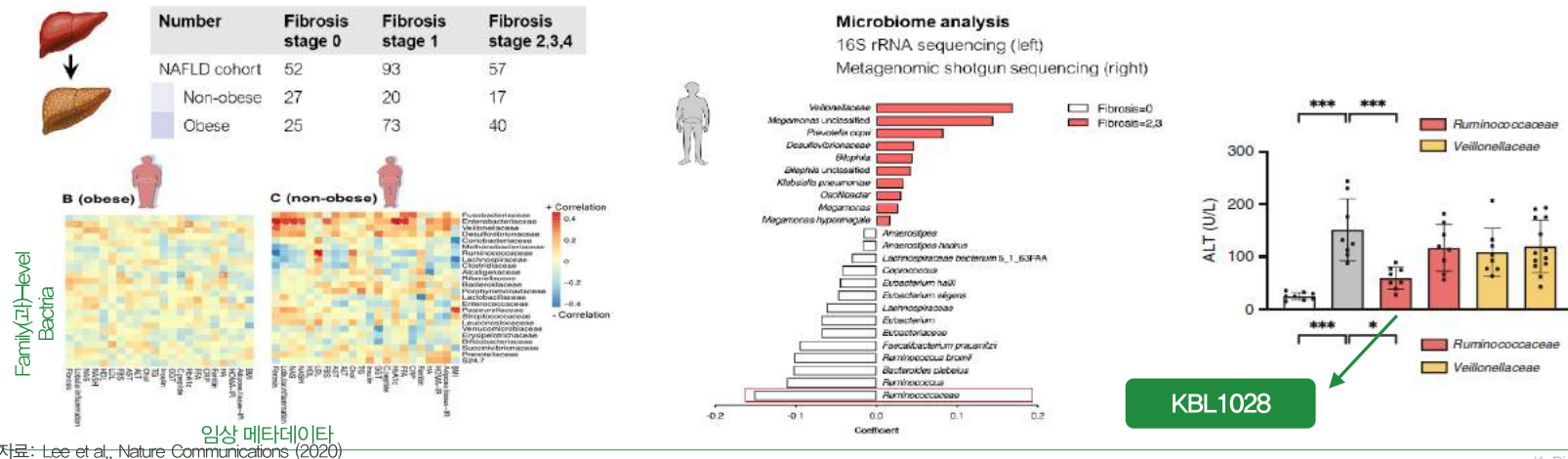
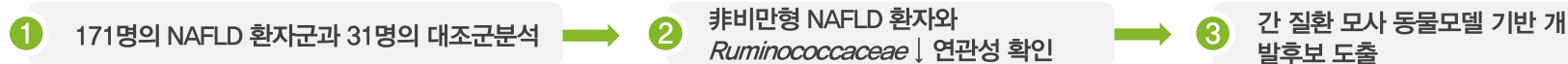
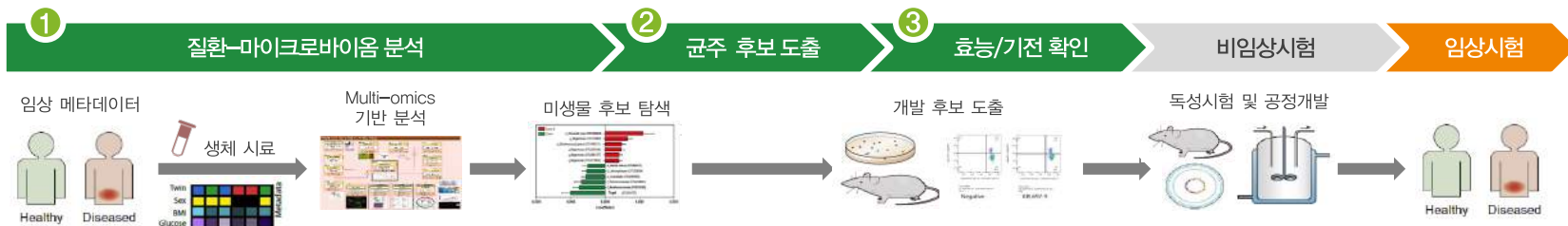
* 환자 코호트(간질환, 암 등), 쌍둥이 코호트(2,000명)

환자 - 대조군 연구

쌍둥이 - 대조군 연구






03. 마이크로바이옴 신약 발굴 플랫폼, 스마트옴(2)



면역, 대사, 뇌 질환 중심의 신약 개발

생균 및 유효물질 기반 Best /First-in-Class 신약

	적응증	과제	개발후보	치료요법	임상지역	연구	비임상	임상1상	임상2상	진행 현황 및 계획
	건선	KBLP-001	KBL697	생균	미국/호주					미국 FDA 2상 IND 승인 투약 진행 중
	염증성장질환	KBLP-007	KBL697	생균	호주					미국 FDA 2상 IND 승인 3월, FPI 예정
	천식/ 아토피피부염	KBLP-002	KBL693	생균	다국가					임상1상 완료 미국 FDA 2상 IND 제출 준비
	염증성장질환	KBLP-006	KBL382	생균	호주					CMO 기술이전 4분기, 임상시험 신청 예정
	면역항암	KBLP-005	TBD	생균/ 유효물질	TBD					후보 균주 확보 및 동물시험 진행
	NASH	KBLP-004	TBD	유효물질	TBD					신규 타겟 검증 및 선도물질 최적화
	간 질환	KBLP-009	KBL982	생균/사균	한국					예비 유효성 임상시험 투약 진행 중
	자폐 스펙트럼 장애	KBLP-010	TBD	생균	TBD					자폐 유도 마우스 효력시험 진행

04. 라이선스 아웃(L/O) 추진 전략

L/O 목표 : 1) 조기 사업성과 현실화, 2) 플랫폼/과제 가치 극대화, 3) 개발/상업화 위험 분담



플랫폼 기반 L/O

과제 기반 L/O

<p>플랫폼 활용 극대화 및 R&D 효율성 제고</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 플랫폼 기반 신약 공동 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 면역항암 공동연구 (C제일제당, 2019년) - IBS/AD 공동연구 (셀트리온, 2022년) 	<p>조기 성과 실현 및 과제 선택과 집중</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 초기 과제 공동개발 및 L/O (글로벌 판권) <ul style="list-style-type: none"> - KBL382 기술이전 (한국콜마홀딩스, 2020년) 	<p>과제 가치 극대화 및 개발 위험 분담</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 중국 제약사 L/O <ul style="list-style-type: none"> - KBL697/693 기술이전 (SPH SINE, 2021년) ▶ 글로벌 대형 제약사 L/O 협의
--	--	---

글로벌 마이크로바이옴 제휴 트렌드

<p>플랫폼 기반</p> <p>\$534M (6천억 원)</p> <p>\$1.5B (1.7조 원)</p>	<p>과제 기반</p> <p>\$1.9B (2.1조 원)</p> <p>\$2.8B (3.1조 원)</p>
---	---

05. 라이선스 아웃(L/O) 실적

한국콜마 기술이전



- 플랫폼 기반 개발 후보
- 마이크로바이옴 개발 전문성
- 자원 선택과 집중

KBL382
제휴

- 소화기 질환 전문성
- 후기개발/상업화 역량
- 마이크로바이옴 R&D 확장

항 목	계약 조건
계약 제품	KBL382, KBL1027
계약 지역	전 세계
양사 역할	고바이오랩: 균주 기술이전, 임상 1상 진입 협조 한국콜마: 개발 및 상업화
계약 금액	계약금: 총 30억원 마일스톤: 총 1,810억원 로열티 별도 (매출 규모별 변동) Sublicense 時 수익배분

SPH Sine Pharma 기술이전

▶ 중국 Regional Deal 추진 배경

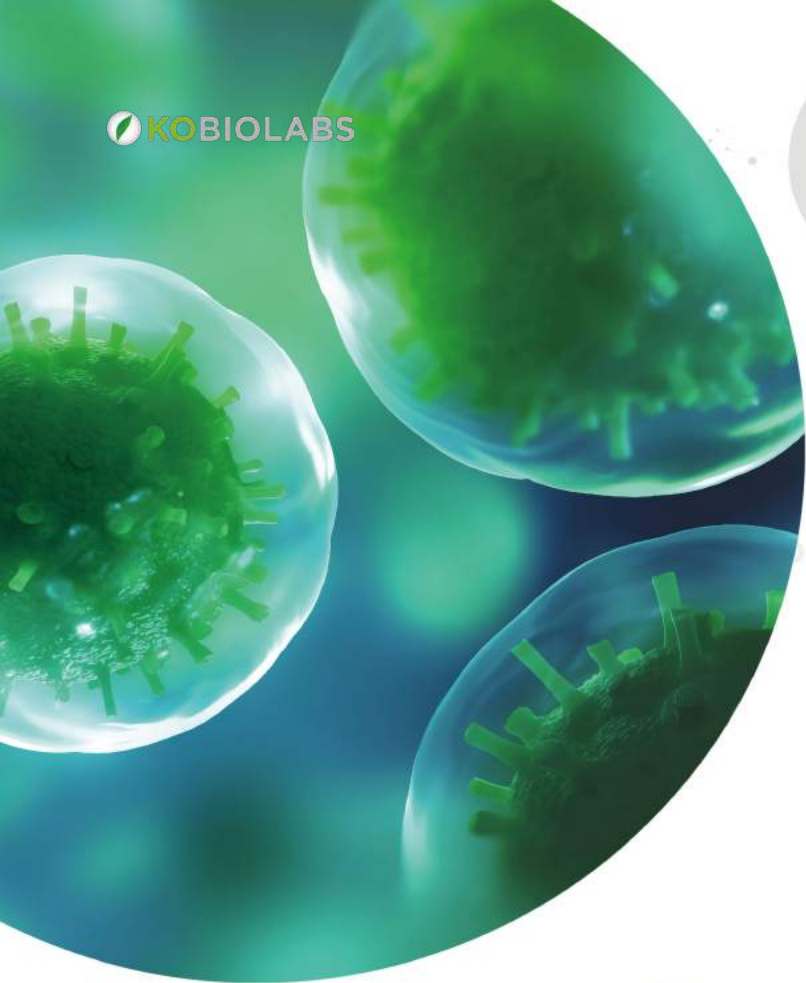
- 선도과제 Human PoC 확보 前 제휴 추진
- 중국 시장의 특수성 고려 : 마이크로바이옴 신약 개발/허가 Guideline 未 존재

▶ 제휴 회사 소개



- 중국 2위 국영제약사 상해의약그룹 (SPH)
 - 200여개 자회사 보유, 47,000명 종업원
 - 매출액: 약 3조원
- SPH Sine Pharma : SPH 100% 자회사
 - SPH 내 매출 1위 자회사 (약 1.6조원)
 - 생균의약품 분야 Leader (원료의약품 생산 시설 보유)

항 목	계약 조건
계약 제품	KBL697, KBL693
계약 지역	중국, 홍콩, 마카오, 대만
양사 역할	고바이오랩: 기술 이전 (연구, 임상, 제조기술 등) SPH Sine: 임상개발, 허가, 제조 및 상업화
계약 금액	계약금: USD 2.5M 마일스톤: USD 104.8M 로열티 별도 (매출 규모별 변동)



Chapter 4.

차세대 신약 파이프라인

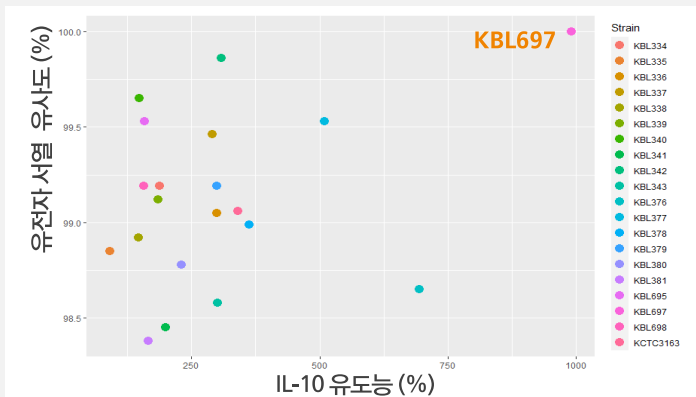
- 01. 면역질환 치료제 KBLP-001/007
- 02. 면역질환 치료제 KBLP-002
- 03. 대사질환 치료제 KBLP-004
- 04. 뇌질환 치료제 KBLP-010

01. 면역질환 치료제 KBLP-001/007 (1)

탁월한 항염증 효과를 보이는 KBL697 발굴, 동물질환 모델에서 효능 확인

면역 질환 치료의 핵심 균주 발굴 : KBL697

- ▶ KBL697 유전자 서열 유사도 및 항염증(IL-10) 유도능 비교 - 동일종(species) 내 다른 균주와 비교 시, 탁월한 항염증 효과 보유



↓
KBL697 균주의 특허 포지셔닝 강화
선발 주자의 진입 장벽 구축

건선 치료 효능 입증

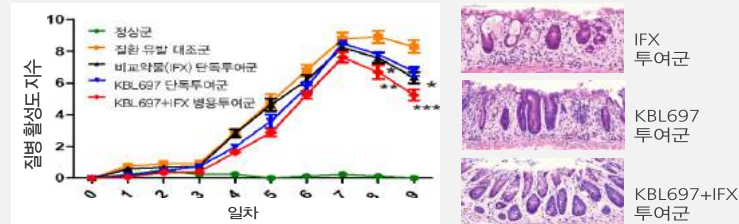
기존 경구용 건선치료제(아프레밀라스트*) 대비 우수한 치료 효과



* PDE4 억제제 (Amgen, 오테즐라)

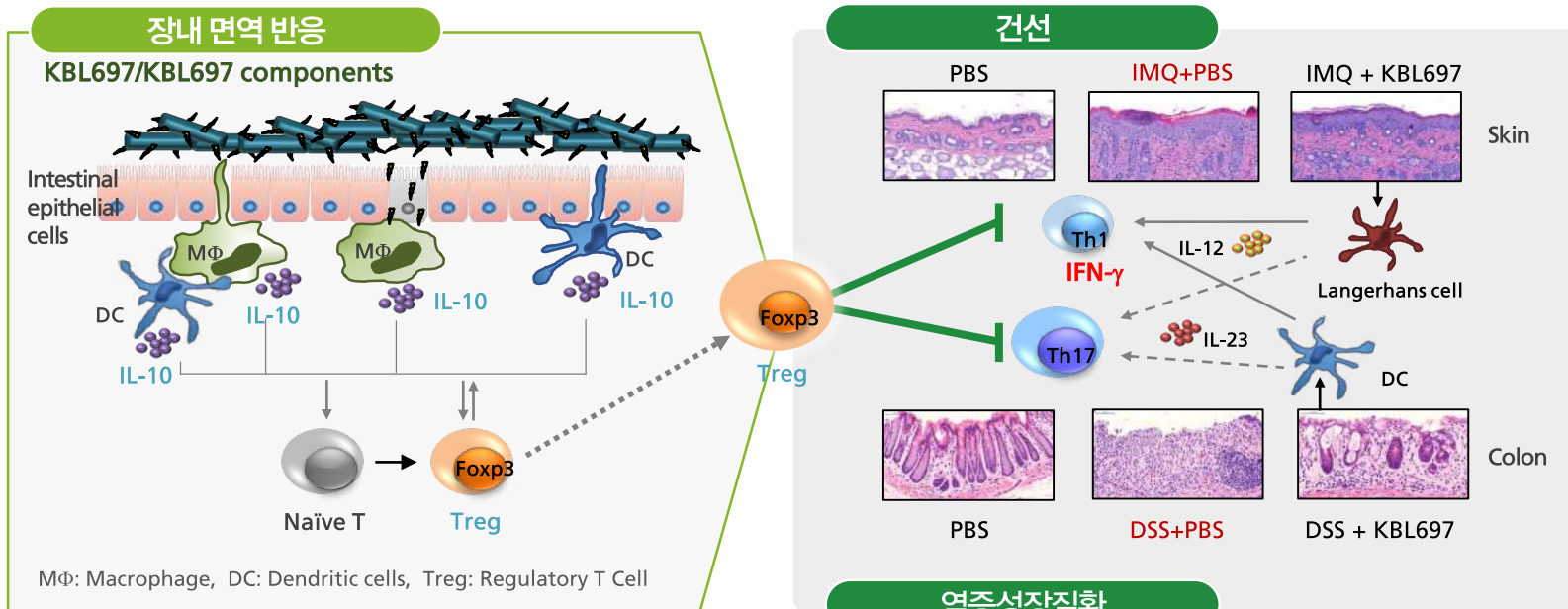
염증성장질환 치료 효능 입증

표준 치료제 IFX(Infliximab)과 KBL697의 병용 투여 시너지



01. 면역질환 치료제 KBLP-001/007 (2)

장내 면역 조절을 통한 염증 반응 개선



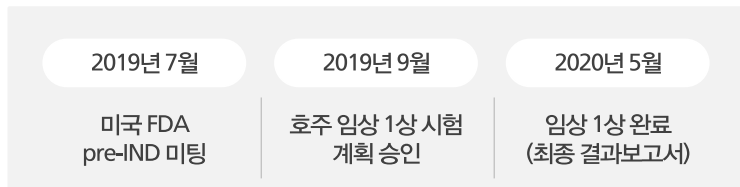
관용성 장관 면역 ↑

염증성 면역 반응 ↓

01. 면역질환 치료제 KBLP-001/007 (3)

호주 임상1상 시험 완료 이후, 건선 및 궤양성대장염 환자 대상 임상2상 별도 진행

임상 1상 시험



시험 디자인 및 결과

▶ 피험자 (n=36) 대상 안전성/내약성 평가 및 PK 분석

Part 1: 단일용량상승투여

- 단회 (시험약 12명, 위약 6명)



Part 2: 반복용량증가투여

- 14일 반복 (시험약 12, 위약 6)

안전성
내약성

- 위약 대비 낮은 이상반응 발생자 비율
- KBL697 42% vs 위약 50%
- 발생 이상반응: Class 1 경도 증상

약물동태
(분변분석)

- 투약 기간 중 분변 샘플에서 KBL697 검출
- 용량의존적 결과 확보

KBLP-001 임상 2상 시험 (건선)

▶ 중등도 건선 환자 대상 KBL697 효능 및 안전성 평가

- 1차 유효성 평가: PASI*

중등도 건선 환자
12주 투여

KBL697 저용량 투여군

KBL697 고용량 투여군

위약 투여군

▶ 미국 FDA IND 승인

- 미국/호주 (10개 site) 환자 모집 및 투약 진행 중

* PASI (Psoriasis Area Severity Index): 건선 중증도 지수 (0 ~ 72)

KBLP-007 임상 2상 시험 (궤양성대장염)

▶ 경/중등도 궤양성대장염 환자 대상 단독요법 임상

- 1차 유효성 평가: 임상적 관해 (clinical remission) 비율

경/중등도
궤양성대장염 환자
8주 투여

KBL697 투여군

위약 투여군

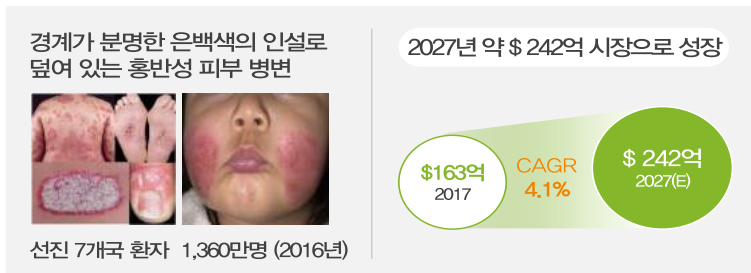
▶ 미국 FDA IND 승인

- 호주 (7개 site) 환자 모집 진행 중

01. 면역질환 치료제 KBLP-001/007 (4)

장기 투여 안정성을 확보한 중등도 건선의 1차 치료제 및 궤양성대장염의 병용 치료제로 개발

건선 시장 현황 및 전망



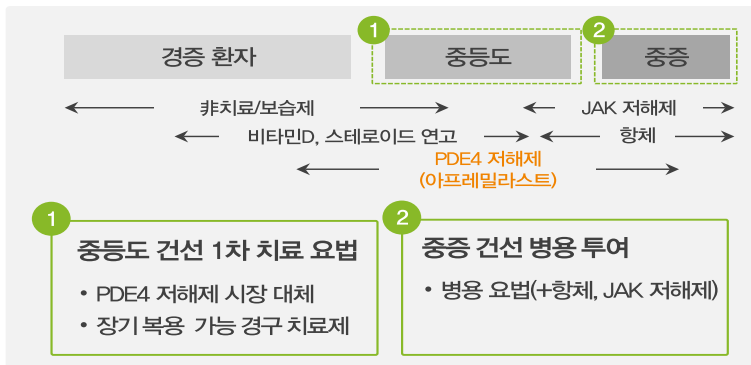
자료: Globaldata FCST

궤양성대장염 시장 현황 및 전망

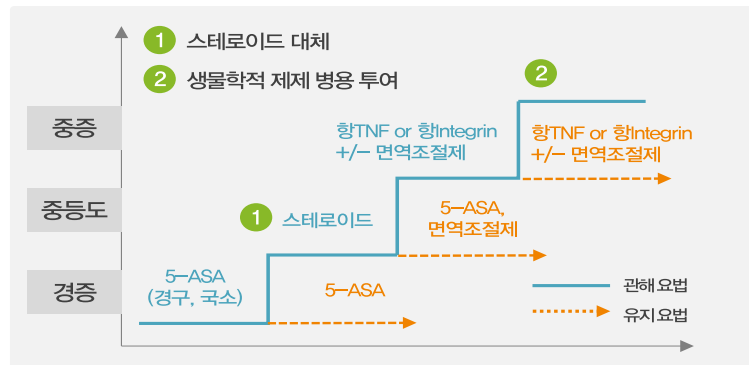


자료: Globaldata FCST

KBL697 포지셔닝 (건선)



KBL697 포지셔닝 (궤양성대장염)



5-ASA (5-아미노살리실산) : 항염증 약물

02. 면역질환 치료제 KBLP-002 (1)

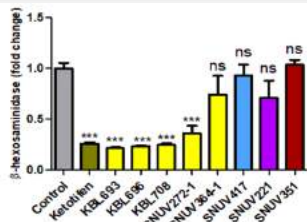
알레르기 질환 치료, 핵심 균주 KBL693 발굴 및 작용기전 규명

개발 후보 KBL693 발굴

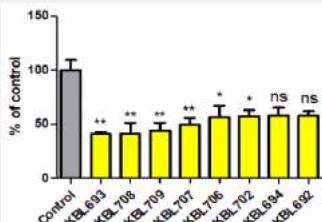
건강한 여성의 질에서
균주를 동정 후
효능 평가

- 탈과립 (히스타민 분비) 저해
- 염증 cytokine 억제
- 항염증 cytokine (IL-10) 발현 유도

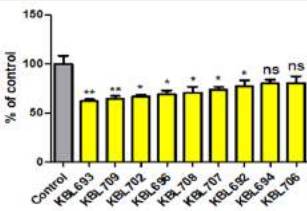
① 탈과립(히스타민 분비) 저해



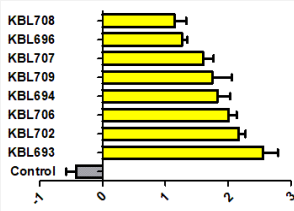
② IL-5 저해



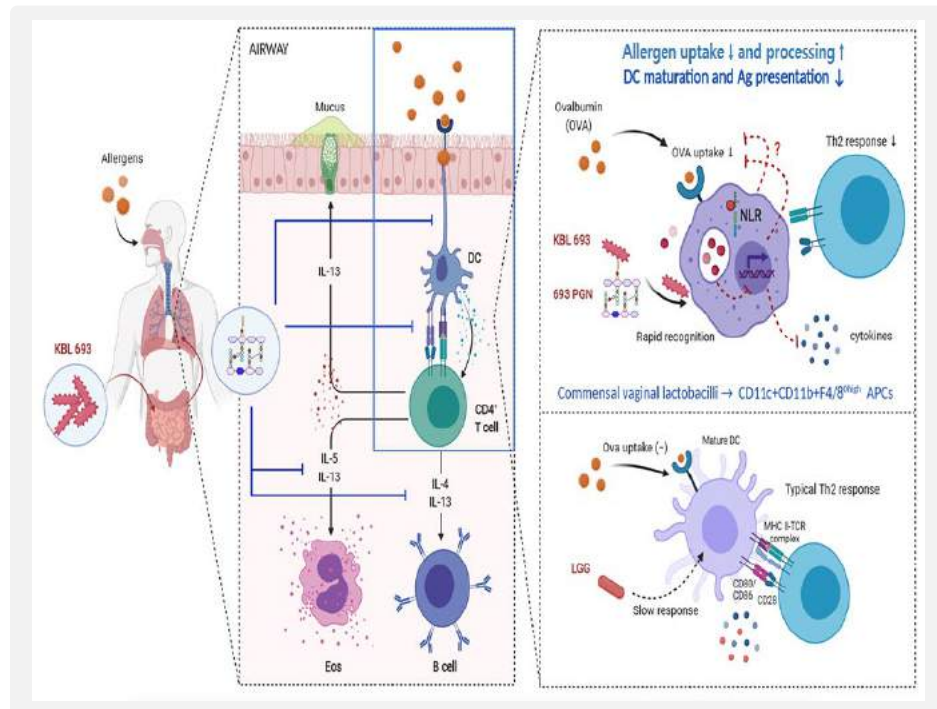
③ IL-4 저해



④ IL-10 발현유도



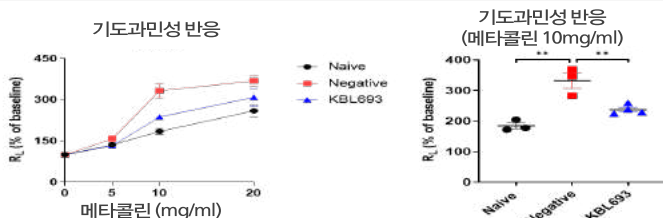
KBL693 작용 기전 (천식)



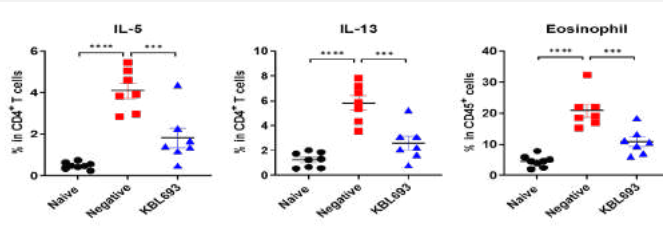
KBL693의 우수한 천식 및 아토피피부염 치료 효과 확인

천식 치료 효능 (집먼지진드기 유도 마우스 모델)

▶ KBL693 투여 후 기도과민성 완화



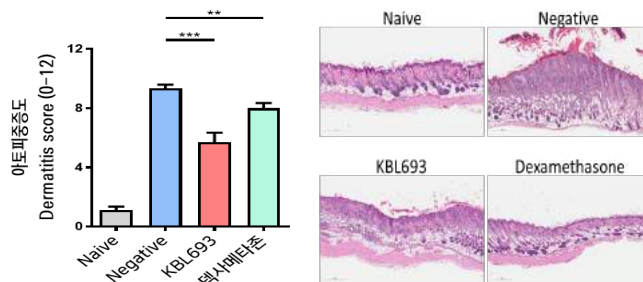
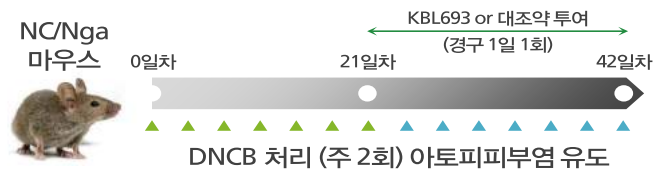
▶ 천식 관련 바이오마커 개선 (작용기전 연계)



Naive: 정상대조군, Negative: 질환유발 대조군, KBL693: KBL693 투여군

아토피피부염 치료 효능 (알레르겐(DNCB) 유도 마우스 모델)

▶ 대조약 (스테로이드) 대비 KBL693의 우수한 치료 효과



Naive: 정상대조군, Negative: 질환유발 대조군

02. 면역질환 치료제 KBLP-002 (3)

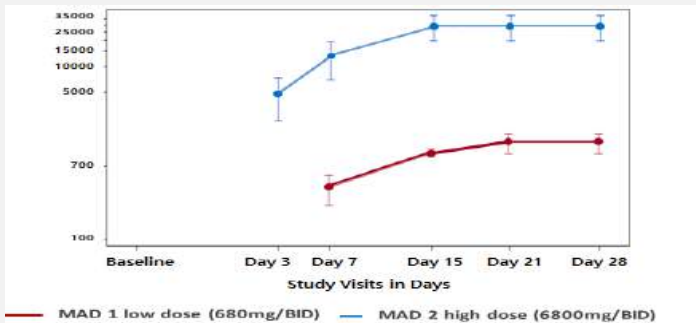
호주 임상1상 시험 완료(안전성, 내약성 확인) 및 임상2상 시험 진행 예정

임상 1상 시험

- 호주 임상1상 시험 완료 (2021년 3월)

시험 디자인 및 결과

- ▶ 피험자(n=18) 대상 안전성/내약성 평가 및 PK 분석
 - 반복용량증가 투여 : 14일 반복 (시험약 12명, 위약 6명)
 - 저용량군 (9명, 1 cap BID) → 고용량군 (9명, 10 cap BID)
- ▶ 안전성 및 내약성 결과
 - 위약과 동등한 수준의 이상반응 발생자 비율 : 위약 (33%) vs KBL693 (33%)
 - 발생 이상반응: Grade 1 경도 증상 or KBL693과 관련성이 낮은 Grade 2 증상
- ▶ 약물동태 (분변분석): 용량의존적 KBL693 검출



자료: 고바이오랩

임상시험 현황 및 계획

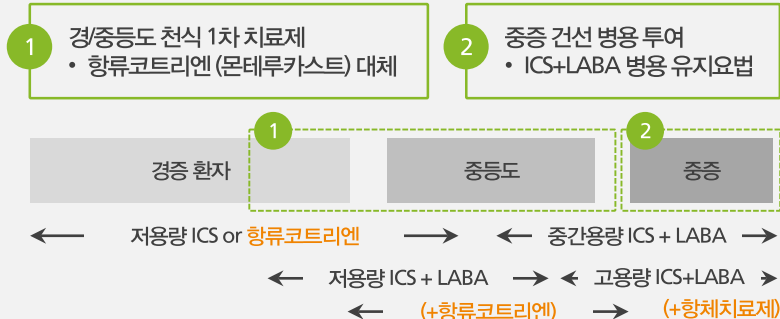
예비 유효성
임상
(Non-IND)

- 아토피피부염(국내) 경/중등도 환자 유효성/안전성 평가
- 천식 (국내) 중등도 이상 환자 투약 평가
- 위약 대조 임상 시험 / 군당 25 ~ 50명

임상2상
시험

- 임상 2상 (2022년, 하반기 미국 FDA IND 제출 예정)
- 예비유효성 임상 기반 적응증 선정 및 임상 설계
- CMO 기술 이전 완료

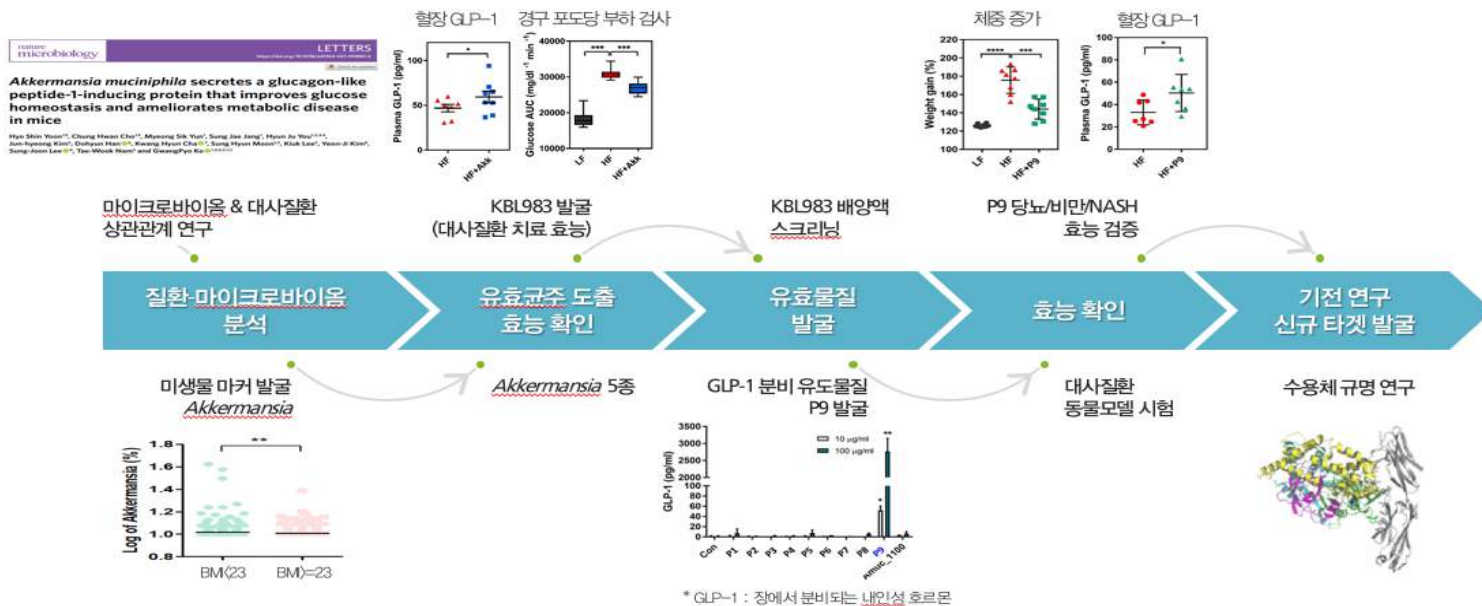
KBL693 포지셔닝 (천식)



1) Inhaled Corticosteroid (흡입형 스테로이드)
2) Long Acting Beta Agonist : 기관지 확장제

GLP-1 분비 관련 유효 물질(P9) 및 신규 타겟 세계 최초 발굴

유효 물질 및 기전 연구



신규 타겟 및 유효 물질 관련 특허 강화를 통해 조기 I/O 추진

P9 대사질환 치료 효능

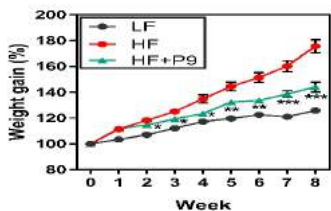


C57BL/6J 수컷 생쥐

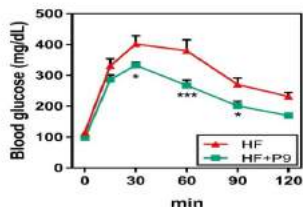
Group 1 : 저지방식이 (LF)
Group 2 : 고지방식이 (HF)
Group 3 : 고지방식이 + P9

1일 1회 P9 경구 투여 (n=8/그룹)

체중 변화



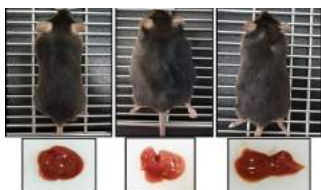
경구 포도당 부하



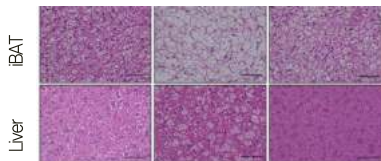
LF

HF

HF+P9



간 & 지방조직



LF

HF

HF+P9

iBAT (Interscapular Brown Adipose Tissue)

연구 현황 및 계획

구조 연구 및
타겟 검증

- 선도물질 (P9) 구조 규명 완료
- P9 수용체 (신규 타겟) 구조 규명 중

선도물질
최적화

- P9 유도체 30종 발굴 (효능 개선)
- P9 수용체 구조기반 신물질 탐색/평가



- ✓ 추가 연구 결과 기반 특허 보호 공고화
 - 신규 타겟 특허, P9 유래 물질 특허 출원 완료
- ✓ 전임상 단계에서 조기 I/O 추진
 - First-in-Class 약물 개발
 - 다양한 Deal 구조 고려 (공동연구 포함)

장-뇌축의 기전 기반 자폐 스펙트럼 장애 마이크로바이옴 치료제 개발

자폐 스펙트럼 장애 및 시장 현황

자폐증 원인	<ul style="list-style-type: none"> 자폐증 원인은 유전 생리, 환경 요인 생리 요인: 1) 세로토닌 2) 뇌 염증반응
세로토닌	<ul style="list-style-type: none"> 세로토닌의 90% 이상 장(腸) 세포에서 합성 장내 마이크로바이옴이 세로토닌 생합성 관여 마이크로바이옴에 의한 뇌 세로토닌 증가 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 자폐아의 세로토닌(혈액 및 척수액) 수치 감소
유병률	<ul style="list-style-type: none"> 전세계 유병률 약 1%로 추정 2012년 197만명 → 2022년 208만명(CAGR: 0.6%)
시장 전망	<ul style="list-style-type: none"> 2018년 기준 약 33억달러 → 2026년 약 46억 달러 행동치료 등 비약물적 치료가 주요 비중(약 90%) 차지 ▶ 적정 신약출시 시, 의약품 시장의 급격한 성장 가능

자료: Fortune business insights, GlobalData 참조

KBLP-010 포지셔닝

- ▶ 환자 거부감 없는 **효과적인 ASD 1차 치료제**
- ▶ **행동 치료와 병행 요법으로 증상 완화 및 유지**

연구 현황 및 계획

▶ **균주 후보 스크리닝**

1 마이크로바이옴 기반 세로토닌 합성 유도능

2 염증 억제능 검증

→ 3종 후보 균주 발굴(KBL396, KBL1035, KBL1036)

세로토닌 합성 유도능 탐색

Strain	Fold Normalized TPH amount
Control	1.0
Strain 1	1.2
Strain 2	1.1
Strain 3	1.3
Strain 4	1.4
Strain 5	1.5
Strain 6	1.6
Strain 7	1.7
Strain 8	1.8
Strain 9	1.9
Strain 10	2.0
Strain 11	2.1
Strain 12	2.2
Strain 13	2.3
Strain 14	2.4
Strain 15	2.5
Strain 16	2.6
Strain 17	2.7
Strain 18	2.8
Strain 19	2.9
Strain 20	3.0
Strain 21	3.1
Strain 22	3.2
Strain 23	3.3
Strain 24	3.4
Strain 25	3.5
Strain 26	3.6
Strain 27	3.7
Strain 28	3.8
Strain 29	3.9
Strain 30	4.0
Strain 31	4.1
Strain 32	4.2
Strain 33	4.3
Strain 34	4.4
Strain 35	4.5
Strain 36	4.6
Strain 37	4.7
Strain 38	4.8
Strain 39	4.9
Strain 40	5.0
Strain 41	5.1
Strain 42	5.2
Strain 43	5.3
Strain 44	5.4
Strain 45	5.5
Strain 46	5.6
Strain 47	5.7
Strain 48	5.8
Strain 49	5.9
Strain 50	6.0
Strain 51	6.1
Strain 52	6.2
Strain 53	6.3
Strain 54	6.4
Strain 55	6.5
Strain 56	6.6
Strain 57	6.7
Strain 58	6.8
Strain 59	6.9
Strain 60	7.0
Strain 61	7.1
Strain 62	7.2
Strain 63	7.3
Strain 64	7.4
Strain 65	7.5
Strain 66	7.6
Strain 67	7.7
Strain 68	7.8
Strain 69	7.9
Strain 70	8.0
Strain 71	8.1
Strain 72	8.2
Strain 73	8.3
Strain 74	8.4
Strain 75	8.5
Strain 76	8.6
Strain 77	8.7
Strain 78	8.8
Strain 79	8.9
Strain 80	9.0
Strain 81	9.1
Strain 82	9.2
Strain 83	9.3
Strain 84	9.4
Strain 85	9.5
Strain 86	9.6
Strain 87	9.7
Strain 88	9.8
Strain 89	9.9
Strain 90	10.0

▶ **자폐 유도 마우스 효력시험(3-chamber 시험) 진행 중**

- ▶ 발프로산, 합성 리보핵산 노출 자폐 동물
- ▶ 사회성, 상동성, 과잉행동성 평가

▶ 2022년, 임상시험 후보 확정

KOBIOLABS



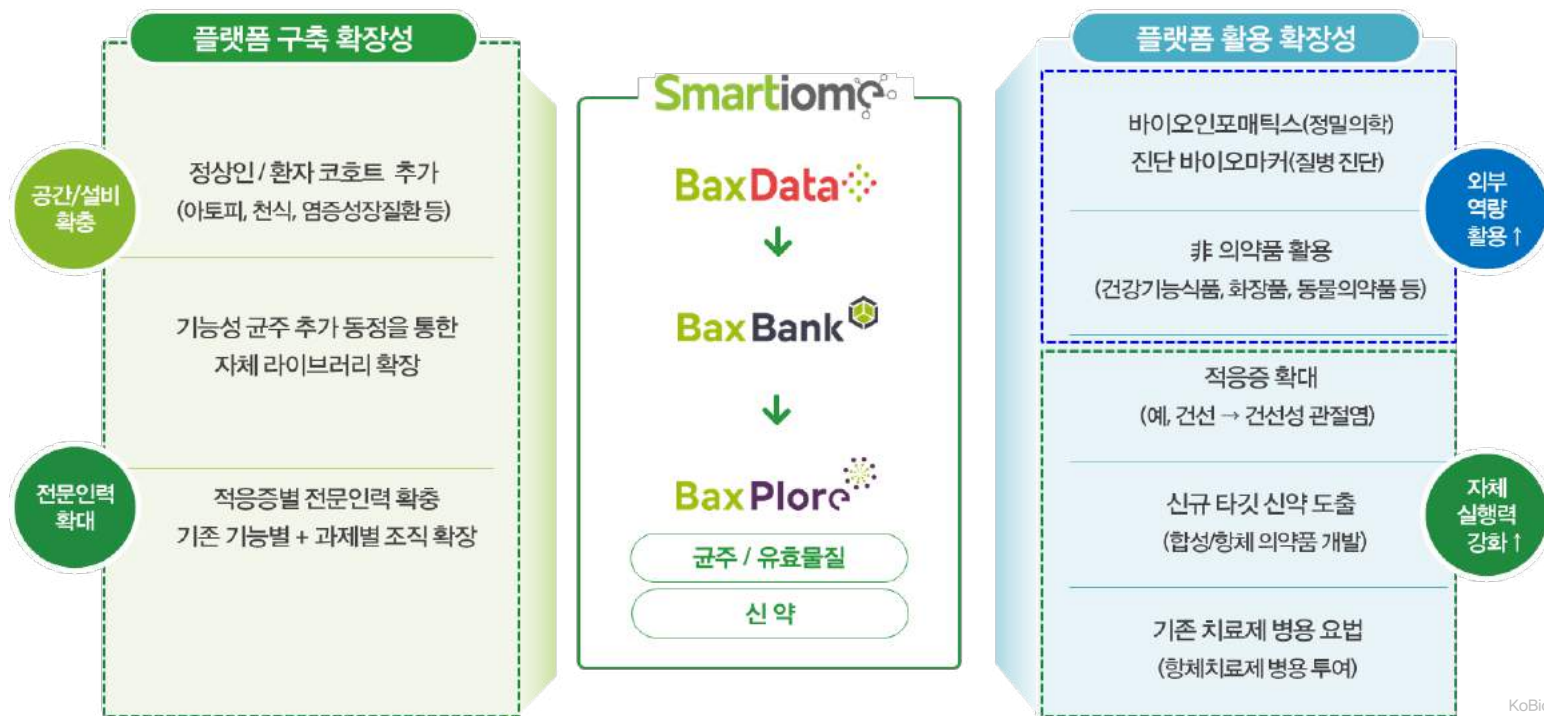
Chapter 5.

고바이오랩 성장 전략

01. 성장 전략

연구 인프라 확장(인적, 물적)으로 신약 개발 Platform의 확장성을 높임

자체 개발 역량 확충과 파이프라인 구축 속도를 높여 기업가치 제고



Global Leading Company 도약을 위한 사업 확장 추진

연구 인프라 확장

- 서울대 ⇒ 판교 연구소 이전(22년 4월)
 - 연구 공간 확대 (약 600평, 전용면적 313평)
 - 신규 총원 연구 인력 공간 확보
 - 대량 생산 공정 연구용 시설 확보

- 연구 조직 확대
 - 기존 산학 연구 의존도 축소
 - 고바이오랩 독자적 연구개발 기능 확대

Downstream 개발

- 개발후보 최적화
- 비임상/임상 개발
- 지적재산권 확보

Upstream 연구

- 기초 연구 수행
- 국제 저명 논문 출간
- 국제 과제 공동 수행

신약협력
기술이전

- BaxBank 확대(라이브러리 추가 구축)
 - 최근 연구 동향 및 다양한 적용증 반영

항암 파이프라인 구축

- 면역항암 균주 후보 발굴 관련 공동연구 진행

BaxBank
균주 선별

서울대학교
균주 평가
(In-vitro/in-vivo 시험)

- 면역항암 후보 도출
 - 항암 가능성 균주 3종 특허 출원 (21년 4Q)
 - 유효물질 기반 면역항암 후보 개발 (차별화)

- 항암보조제, 동반진단 및 항암백신 등 항암 Portfolio 구축
 - 암 진단 · 치료에 대한 통합적 접근 구현

CAREbiotics 사업가치극대화

- 신약 개발 역량 집중 및 확장
 - 신약 개발 기업 정체성 강화

MICROBIOME

CUREbiotics®

CAREbiotics®

- 질병 치료 (CURE)
- 질병 예방 및 관리 (CARE)
- 마이크로바이옴 신약
- 기능성 프로바이오틱스
- **未충족 의료수요가 높은 난치성 질환**
- **前질환 및 경증 질환**

- 건강기능식품 사업 분사를 통한 가치극대화
 - 건강기능식품 전문 인력군을 바탕으로
가시적 성과 확보
 - 이마트와 합작법인 설립 등을 통한 조기사업 확장

마이크로바이옴(균주 및 유효물질 기반) 항암효과 확인, 자체 항암 포트폴리오 구축

산학협력 공동연구

▶ 면역항암 균주 후보 발굴 관련 공동연구 진행
▶ 연구 모델 및 결과

BaxBank 균주 선별
 균주 평가 (in-vitro/in-vivo 시험)

▲ **in vitro** 효능을 통한 기전 검증 ▲ **in vivo** 효능을 통한 기전 검증

in vitro 효능을 통한 기전 검증

1) BVDC 단독 제형 2) BVDC + helper T 세포 유전자 발현 제형

3) 세포독성 평가 4) 면역 반응 평가

ELISA: IL-12p70, IL-10, IL-4, TNF-α
 qPCR: IFN-γ, CD4, PRR genes

in vivo 효능을 통한 기전 검증

1) 동물 모델 구축
 2) 면역 반응 평가
 3) 항암 효과 평가

ELISA, H&E, Flow cytometry

Tumor growth kinetics

Tumor size (mm³)

기능성 미생물 및 유효물질 투여군의 유의한 암 크기 축소 경향 확인

구분	2021 ~ 2022	2023 ~ 2024
면역항암제 (단독, 병용 등)	연구 ✓	비임상 ▶ 임상 ▶
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ LBP 중심 파이프라인 구축 (3종 후보 균주 특허 출원 예정) 	
항암보조제 (병용투여)	연구 ✓	비임상 ▶ 임상 ▶
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 동물 모델 구축 완료 ▶ 물질기반 파이프라인 구축, 기능성 마이크로바이옴 소재 	
동반진단	연구 ✓	비임상 ▶ 임상 ▶
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 체내 면역 시스템 안정화 메커니즘 채택 ▶ 글로벌 제약사와의 협업 준비 중(주요 면역항암치료제와의 병용치료) 	
항암백신	연구 ✓	비임상 ▶ 임상 ▶
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Smartime 플랫폼 기반 마이크로바이옴 공유/신생 항원 발굴 ▶ 조기 비임상 · 임상 진입 목표 	

✓ 공동연구기술이전 논의 개시

기능성 원료(마이크로바이옴 소재) 기반 CAREbiotics사업 합작회사 운영으로 사업가치 극대화

신규사업 기회 확보

내부 요인

- 신약개발 사업 + 건강기능식품 사업 병행

- 매력적인 건강기능식품 시장 - 저비용/고성장
- 다양한 마이크로바이옴 사업 방향 활용

외부 요인

- 건식 사업성 시장 재평가
- 국내 건강기능식품 시장의 급속한 성장

19년 기: 5.2조원

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

2026

2027

- 소재 중심 짧은 제품 Life Cycle
- 기술력 기반 회사 / 개별인정형 소재 중심 시장재편 예상
- 빠른 시장 선점 & 다양한 원료 확보 중요

R&D 기반 사업 확장

- 단기 사업추진 계획
 - 합작법인 설립 (weBiom, 22년 3월)
 - 안정적 매출확보를 위한 전략적 투자자(이마트) 협업
 - 초기 건식사업 구축을 위한 인력 및 R&D asset 이전
- 중기 사업추진 계획
 - License-in 또는 M&A 기반 원료 포트폴리오 확대
 - 자체 생산설비 구축 기반 원가 경쟁력 확보

사업 가치 극대화

- 합작법인 운영
 - 브랜드 육성(서울대와 이마트 브랜드 활용)
 - 대량 생산 기반 구축 (국가식품클러스터 부지)
 - 초기 클러스터내 Infra 활용
 - 연내 생산공장 착공
 - Unmet Needs 개별인정형 제품 확보 (자체/ L/I)
- 사업 계획 목표

2022

2023

2024

2025

2026

2027



KOBIOLABS



Chapter 6.

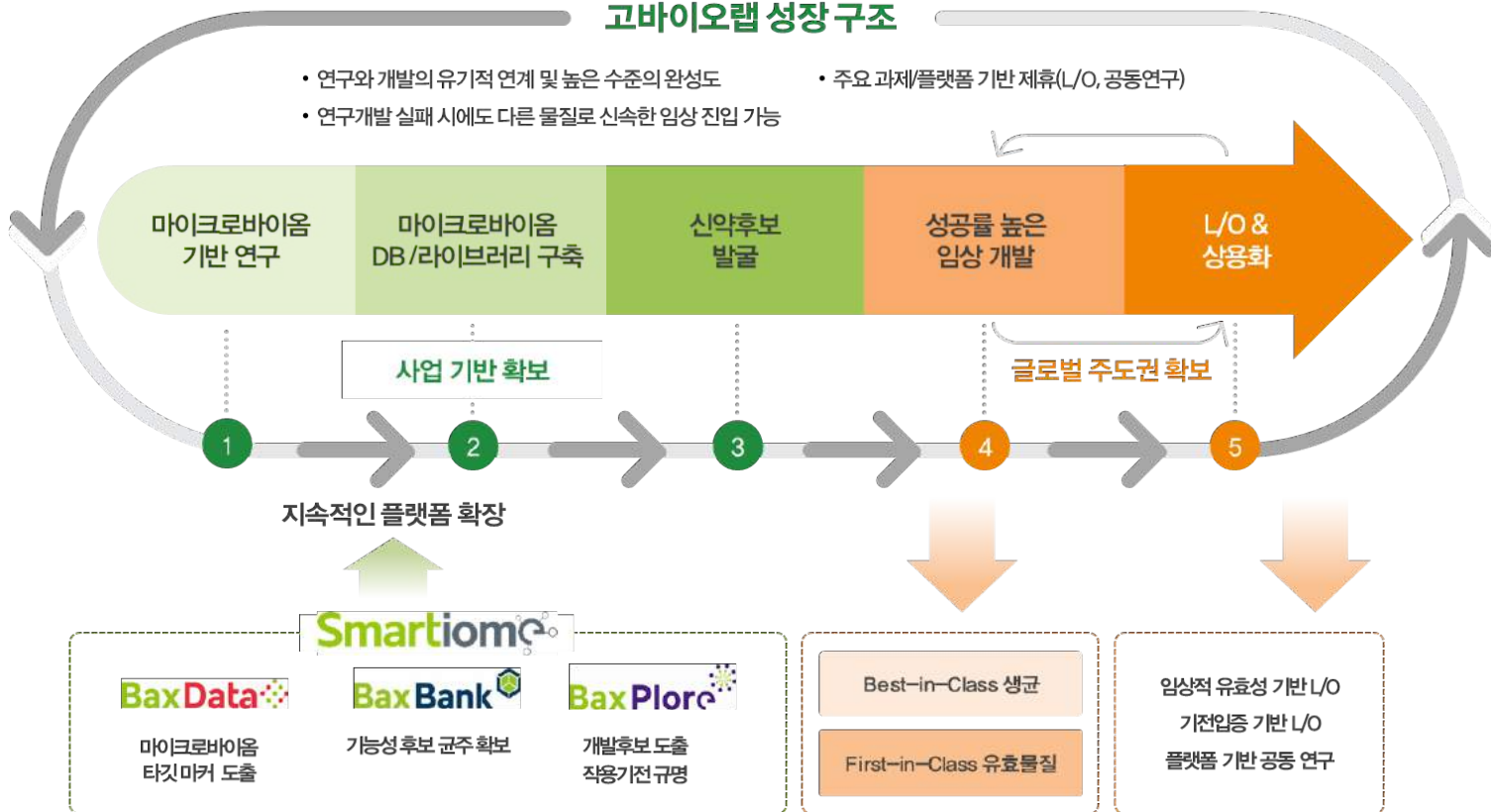
투자 하이라이트

01. 성장 구조

02. 투자 하이라이트

고바이오랩 성장 구조

- 연구와 개발의 유기적 연계 및 높은 수준의 완성도
- 연구개발 실패 시에도 다른 물질로 신속한 임상 진입 가능
- 주요 과제/플랫폼 기반 제휴(L/O, 공동연구)





2025년까지 마이크로바이옴 신약개발 글로벌 Big3 리더로 성장

최고의
R&D 전문가



강력한
플랫폼 기술력



확장성 높은
파이프라인



다양한
수익 모델

마이크로바이옴 신약의 선도적 지위 확립

마이크로바이옴 연구
신약개발/사업개발
다수의 전문가 구성

스마트옴 플랫폼의
차별성과 확장성

아시아 최초 임상 2상 진입
10개 신약 파이프라인

1건/년 이상의
제휴 계약 체결