

2022 Investor Relations



Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서의 정보제공을 목적으로 주식회사 바이오리더스(이하 “회사”) 에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 PRESENTATION에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 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)’, ‘(F)’ 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 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 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 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. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

Table of Contents



01
Company Overview

02
Technology Overview

03
Investment Highlights

1. Company Overview

신약개발부터 헬스케어제품까지 ‘글로벌 바이오 헬스케어 그룹으로 성장’

설립연도	1999.12
대표이사	박 영 철
상장일	2016.7 (KOSDAQ 142760)
시가총액	4055억원 (2022.02.10 기준)
사업분야	신약 개발, 의약품 및 헬스케어, 건강기능식품 등
임직원수	67 명 (2020. 7 기준)



2018 ~
2016 ~
1999 ~

- 2020.12 과기정통부 주관 우수기업연구소 선정
- 2020.11 MucoMax® 듀얼항원발현 기반 ‘노인성 근감소성 치료제개발’ 정부과제 선정
- 2020.10 뒤센 근디스트로피 치료제(BLS-M22) 임상 1상 완료
- 2020.05 2020년도 BIG3(빅3)분야 중소벤처기업 혁신성장 지원 기업 최종 선정 ‘바이오헬스분야 R&D’
- 2020.03 영국 Financial Times, ‘아시아·태평양지역 고속성장 기업’ 선정: 전체순위 9위
- 2019.11 고분자량 폴리감마글루탐산, 세계일류상품 선정 / 산업통상자원부
- 2019.10 미국 특허권 취득 <폴리감마글루탐산: 자궁경부상피이형증 치료용도>
- 2019.09 이스라엘 와이즈만연구소와 p53 신약개발사 ‘퀀트리젠’ 공동설립
- 2019.06 자궁경부상피이형증 치료제 (BLS-H01) 임상3상 IND 승인 / 식품의약품안전처
- 2019.01 BLS-M22 개발단계 희귀의약품 지정 / 식품의약품안전처
- 2018.12 제25회 기업혁신대상 ‘국무총리상’ 수상
- 2018.11 뒤센 근디스트로피 치료제 (BLS-M22) 임상 승인 / 식품의약품안전처
- 2018.08 중소기업기술혁신대전 기술혁신분야 국무총리상 수상
- 2018.05 자궁경부전암 치료제 후파백 (BLS-M07) 보건복지부 과제 선정
- 2017.12 뒤센 근디스트로피 치료제 (BLS-M22) 희귀의약품 지정 승인 / 미국 FDA
- 2017.09 생산라인, 대전에서 익산 국가식품클러스터로 이전 증축
- 2017.08 자궁경부전암 치료제 (BLS-M07) 임상 2b상 개시
- 2016.09 자궁경부전암 치료제 (BLS-M07) 임상 2a상 완료
- 2016.07 코스닥 (KOSDAQ) 시장 기술특례상장
- 2016.04 자궁경부상피이형증 치료제 (BLS-H01) 임상 2b상 완료
- 2014.11 코넥스 (KONEX) 시장 상장
- 2012.09 건강기능식품기능성원료 (면역기능증진) 인정
- 2007.12 대한민국 10대 신기술상 수여 / 산업통상자원부
- 2000.07 바이오리더스 기업 부설 연구소 인정 / 한국산업기술진흥협회
- 1999.12 바이오리더스 설립

1.1 사업부문

신약개발 및 헬스케어 사업 부문간 시너지 효과 극대화

글로벌 신약 개발

P53 reactivator 퀸트리젠(Quintrigen)

- 바이오리더스-와이즈만연구소 공동 출자
- p53 변이암 치료제 개발 (전체 암종의 50%이상 타겟)
- 지분 참여(70%)에 따른 개발 이익 확보
- 동물실험 결과 우수한 항암효능 및 약동력학 지표 확인

항암제 시장 'Game Changer'

Platform 기반 신약 개발

HumaMAX® MucoMAX®

- 자궁경부이형성증 (CIN1)
- 자궁경부전암 (CIN2/3)
- 신종코로나바이러스 (COVID-19)
- 뒤센 근이영양증 (DMD)
- 노인성근감소증 (Sarcopenia)
- 난치성 고형암
- 섬유화질환

시장규모 총 100조원 추정

컨슈머사업

신약 개발 기반기술 매출 성장 Driver

- 1) 헬스케어(건강기능식품)
 - 면역증진 개별인정형 기능성 원료 보유
 - B2C(홈쇼핑, 온라인): 면역88, 면역엔 PGA-K,
 - B2B: 이문푸드, 맥시문
- 2) 스킨케어(화장품)
 - 브랜드개발: DOCTORS PGA, She's Ready, BEYUL
 - 글로벌 브랜드 도약(국가별 독점계약): 시노팜 (중국) Bella Tech (동남아), BE international (말레이시아)

안정적인 운영자금 확보

1.2 대표이사 및 경영진

신약개발 경험 및 노하우를 쌓아온 핵심 경영진

박영철 회장



- 바이오리더스 대표이사
- LionBridge 한국 대표 (미국 나스닥 시장 상장사)
- SLD 한국 대표 (영국 런던증권거래소 상장)
- 대우그룹 회장 직속 해외사업 담당
- 한미중견기업인연합회(KABLF) 회장
- 서울대학교 글로벌 협상 조정 최고위 과정

이천수 사장

- (현)넥스트비티 대표이사(KOSDAQ)
- (현)바이오리더스 사장(KOSDAQ)
- 동구바이오제약 대표
- 슈넬생명과학 대표이사
- 광동제약 상무
- 대웅제약

함경수 박사

- 바이오리더스 기술연구소 고문
- 한국생화학 분자생물학회 회장
- 조선대학교 의과대학 교수
- 연세대학교 의과대학 생화학과 조교수
- 미 하버드대 연구원

1.3 Pipeline

Clinical Development

Platform	Drug	Indication	Research	Nonclinical	Clinical		
					Phase I	Phase II	Phase III
MucoMax®	BLS-M07	CIN* 2/3	●	●	●	●	●
	BLS-M22 ⁺	DMD**	●	●	●	○	
HumaMax®	BLS-H01	CIN* 1	●	●	●	●	○
		COVID-19	●	●	●	●	

Platform	Drug	Indication	Research	Nonclinical	Phase I
P53 Reactivator	P53	Solid Cancer	●	●	
		Blood Cancer	●	●	
Dual Antigen	BLS-A01	COVID-19 (v)	●	○	
MucoMax®	BLS-M32	Sarcopenia	●	●	
HumaMax®	BLS-H01	Chemoprotectant	●	○	
		Cancer	●	○	

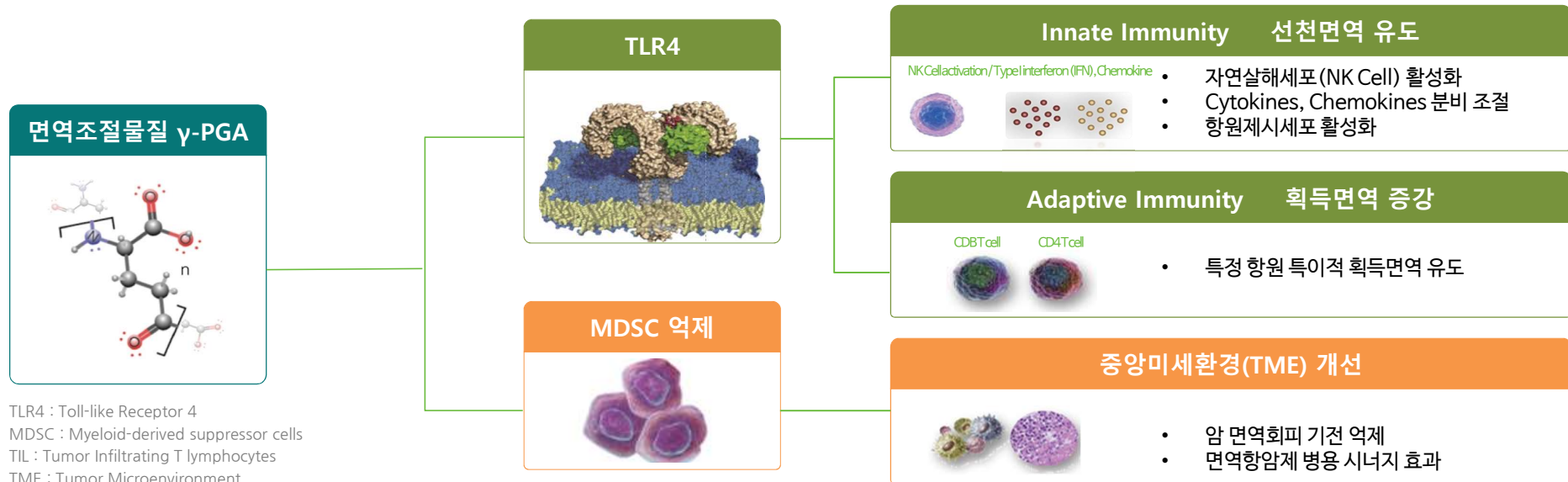
*CIN: Cervical Intraepithelial Neoplasia

**DMD: Duchenne Muscular Dystrophy

⁺BLS-M22: Orphan Drug Designation in FDA & MFDS

2.1 HumaMax

면역세포 활성화 물질 γ -PGA 자체 개발, COVID-19, 항암 등 다양한 적응증 진행



면역조절물질 γ -PGA

경구 복용

TLR 매개 신호 전달

항암/항바이러스 등 면역 치료 효력 유도

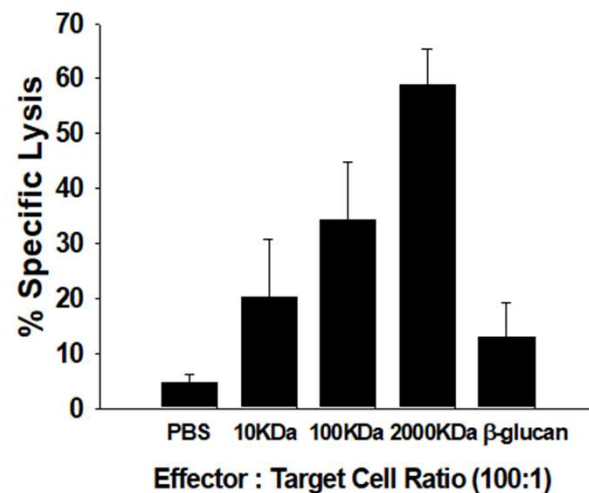
- First-in-class 의약 신소재 폴리감마글루탐산(γ -PGA) 면역 조절 효력 기반의 플랫폼
- γ -PGA의 경구 투약 \rightarrow TLR4 (Toll-Like Receptor4) 신호기반 면역 증진 \rightarrow 장관 면역 반응 유도 \rightarrow 면역세포 활성화로 질환 치료
- 식품 유래 성분 바이오신약 물질로 높은 안전성
- COVID-19 치료제 및 항암보호제(BLS-H01), 백신 아쥬반트(BLS-H03),

2.1 HumaMax

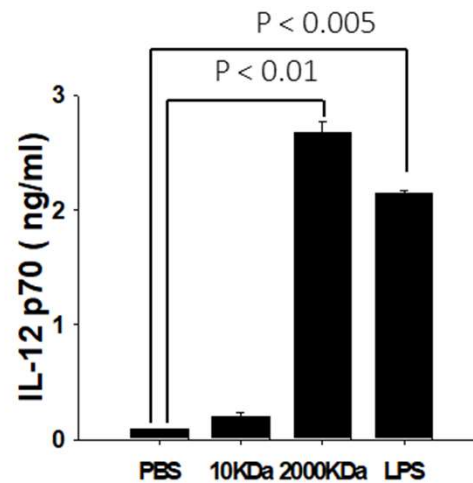
γ -PGA의 면역 활성 증진 결과

● 동물 모델에서의 면역 활성 증가

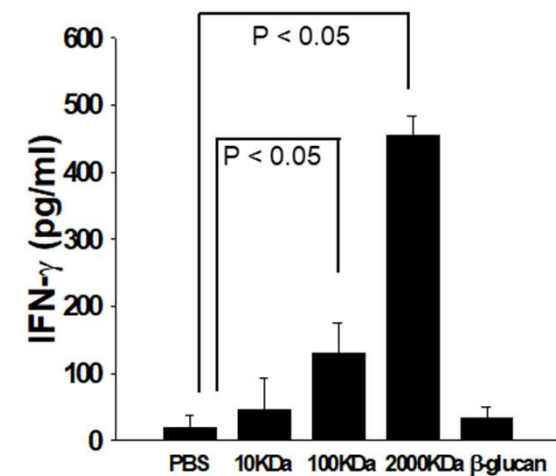
NK Cell Activity



Dendritic cell activation by γ -PGA



IFN- γ Levels from Spleen Samples



- 고분자 γ -PGA 경구 투여에 의한 NK 세포 활성화 결과
 - 1) γ -PGA 투여 후 IL12, IFN- γ 수치 상승이 확인됨.
 - 2) 높은 수준의 사이토카인이 NK 세포 또는 T 세포를 활성화하여 체내 면역 반응을 증가시킴.
- 증가된 면역 활성은 외부 바이러스 감염시 나타나는 염증 억제, 바이러스 제거에 효과적임

2.1 HumaMax

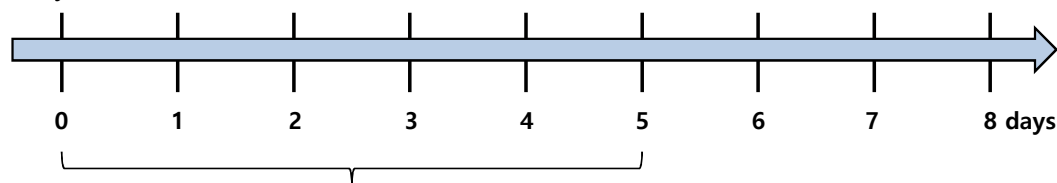
● COVID-19 감염 동물 효력 결과 (1차 실험, KMPC 공동 연구)

- Schedule

K18-hACE2, 12 W, male



Days 0: SARS-CoV-2 (NCCP43326) 우한 바이러스, 비강 접종



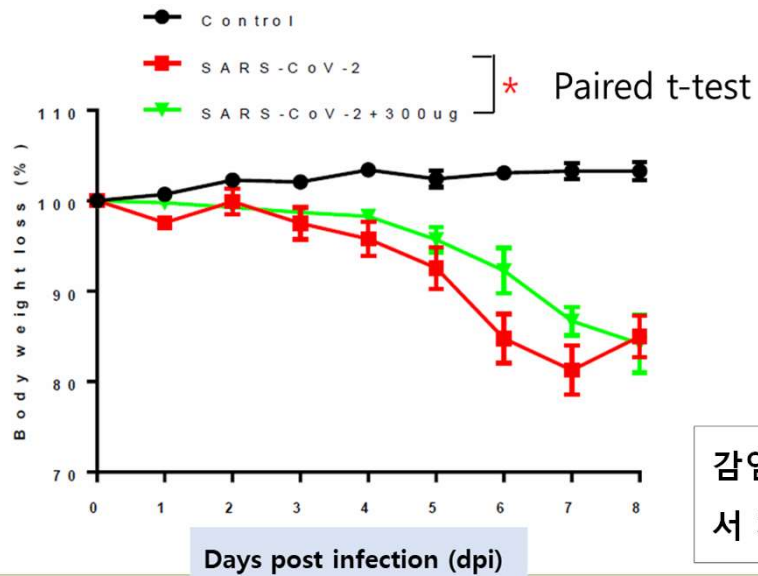
Analysis List

1. 체중 및 생존율 변화 확인

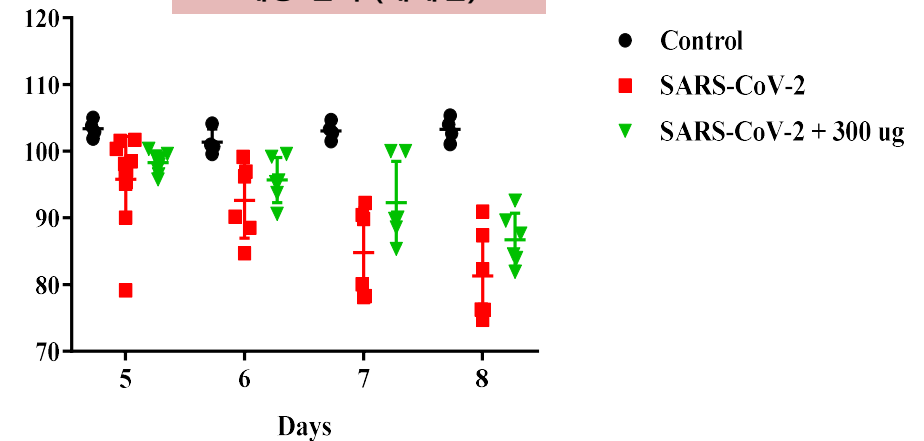
- Results

γ-PGA 300 μg 경구 투여

체중 변화 (종합)



체중 변화 (개체별)



감염군 (SARS-Cov-2)에 대비, 후보물질 처치군 (SARS-CoV-2 + 300 ug, PGA)에서 체중감소가 통계적인 유의적으로 억제됨 ($p=0.038$; Paired T-test).

2.1 HumaMax : BLS-H01

변이 COVID-19 동물모델 효능 확인 (국가마우스표현형 사업단)



The poster features a dark blue background with a network of white dots and lines. On the left, a mouse silhouette is composed of numerous blue and white circles of varying sizes. The text is in white and Korean. In the top right corner, there is a small logo and the text 'COVID-19 Animal Model'. The main title is 'COVID-19 전임상시험 바이오리더스'. Below it, the research institution and principal investigator are listed.

COVID-19 Animal Model

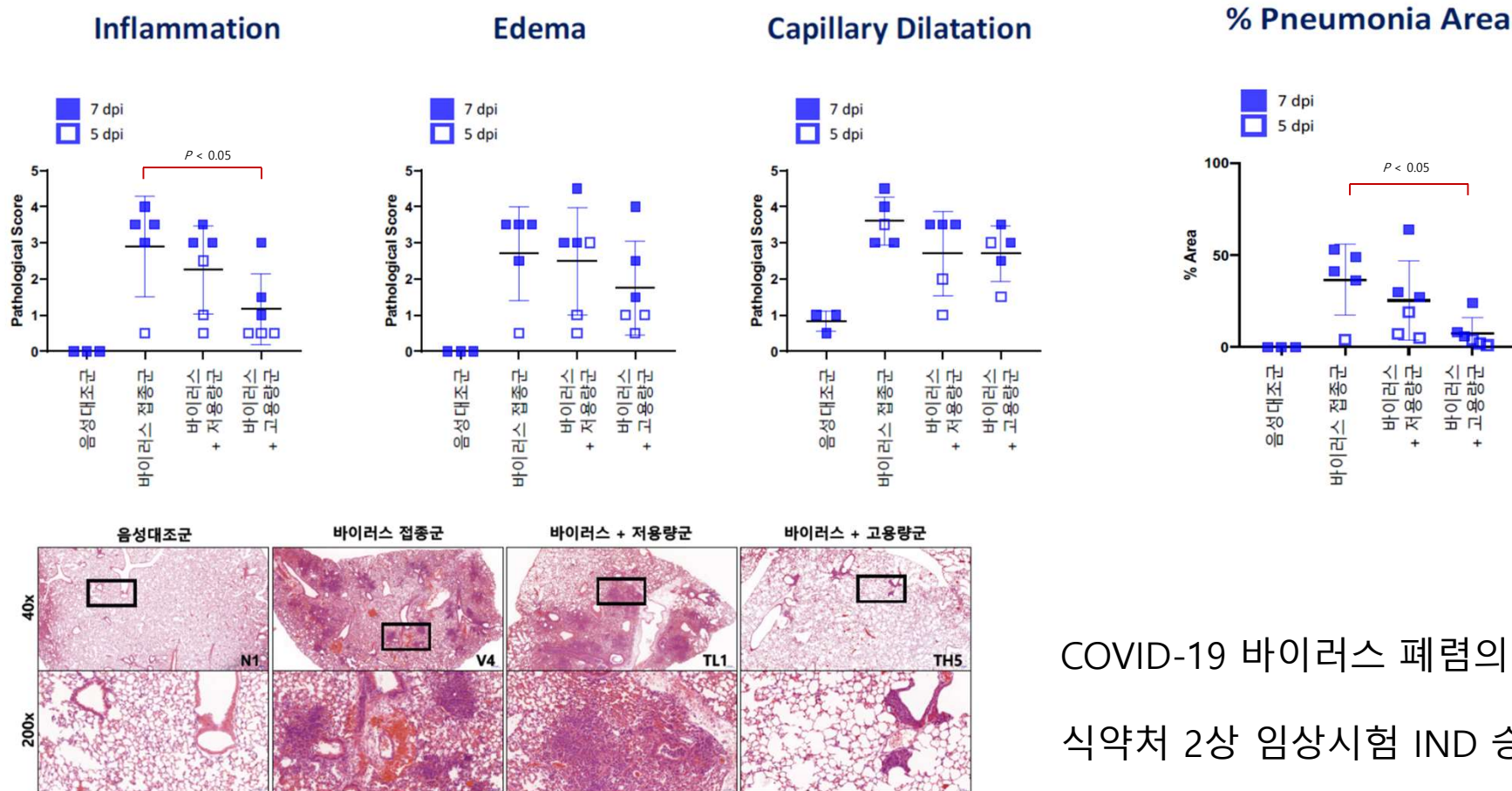
COVID-19 전임상시험 바이오리더스

연구기관명 : 분당서울대학교 병원
연구책임자 : 이호영

2.1 HumaMax : BLS-H01

델타 변이 COVID-19 동물모델 효능 확인 (국가마우스표현형 사업단)

조직병리 (폐)



COVID-19 바이러스 폐렴의 예방 및 치료

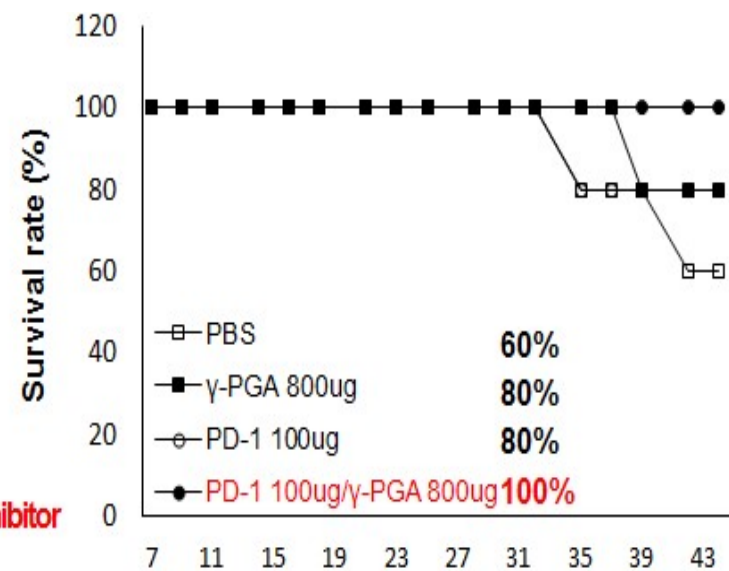
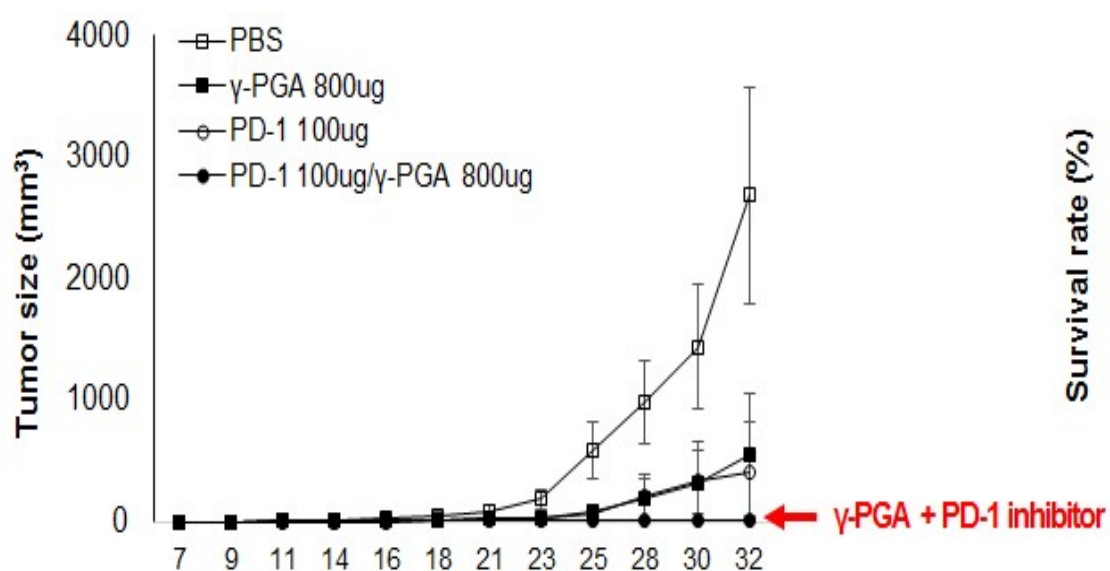
식약처 2상 임상시험 IND 승인

2.1 HumaMax : BLS-H01

BLS-H01 (면역 항암제 병용)

- 종양미세환경(tumor microenvironment, TME)에서 골수유래 억제세포들(myeloid derived suppressor cell, MDSC)은 종양 특이적 T-cell의 작용을 저해하여 종양 성장과 전이 촉진
- BLS-H01의 γ -PGA가 MDSC를 억제하는 기전을 통해 T세포의 활성화에 따른 항암효과 발생

Days after injection



C57BL/6 mouse – B16(Murine melanoma cell line)

γ -PGA exhibits a synergistic anti-tumor effect in combination with anti-PD-1 mAb

2.1 HumaMax : 2022 AACR



Oral administration of poly gamma glutamic acid significantly enhances the antitumor immune response of Doxorubicin in a murine cancer model through regulating tumor microenvironment

Solmin Jung, Yena Oh, Jaepyeong Jang, Yeondong Cho, Do young Lee, Youngcheol Park, Kawngil Jeong

BioLeaders Corporation, Gyeonggi-do, Republic of Korea

ABSTRACT

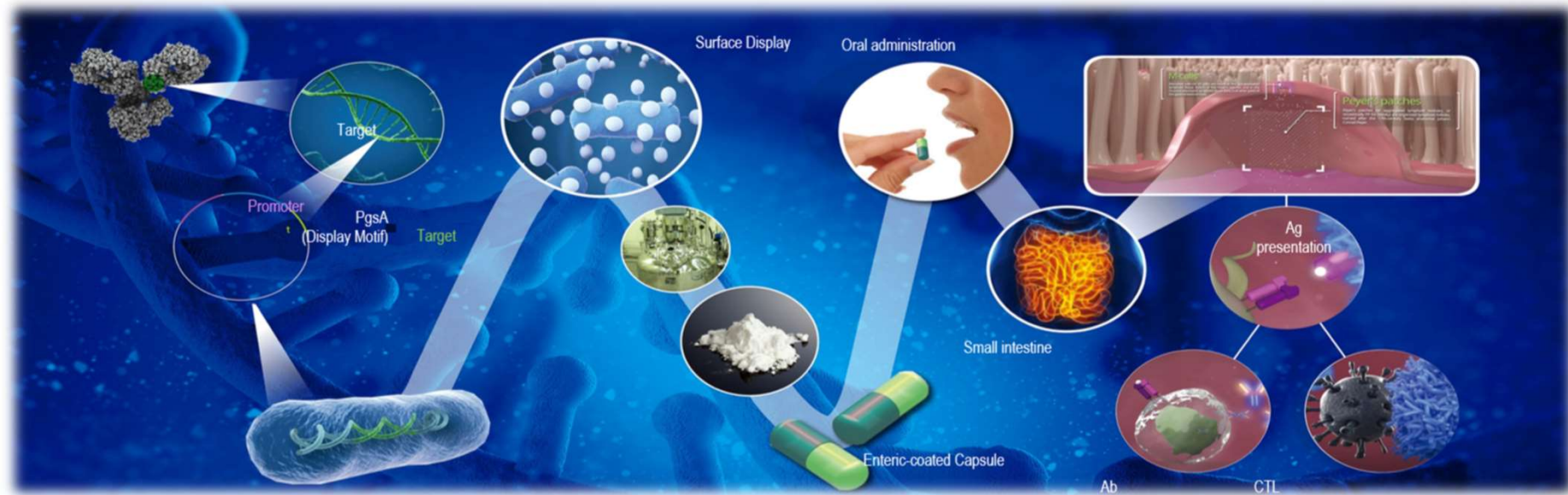
Immunogenic cell death (ICD) is a cell death refer to trigger an immune response against dead-cell antigens, especially which derive from cancer cells. Several studies have been reported that ICD can be highly induced by chemotherapy drugs, such as doxorubicin (DOX), through facilitating tumor antigen presentation to dendritic cells, resulting activation of T cells. However, these immunogenic effects may be highly related with the immunosuppressive tumor microenvironment (TME), through an equilibrium between immune control and immunosurveillance evaded tumor growth. Most current treatment strategies harnessing the tumor microenvironment focus on T cell-immune response, either by promoting activating signals or suppressing inhibitory ones. In this study, we suggest that novel therapeutic approach to induce the activation signal as well as suppression the inhibitory signal using combination treatment of both DOX and poly gamma glutamic acid (γ-PGA). γ-PGA is a safe and edible biomaterial naturally secreted by *Bacillus subtilis* which has been successfully validated in the clinical trial 2 study, which investigated its therapeutic efficacy and safety aspects in CIN 1 (Cervical Intraepithelial Neoplasia, grade 1) patients. The anti-cancer effect of γ-PGA is through modulation of innate immune responses, such as activation of NK cells and macrophages. We hypothesized that modulation of immunosuppressive factors in the TME by γ-PGA can increase the responsiveness of tumor tissues to chemotherapy and boost T-cell immunity. Specifically, γ-PGA is used to reduce the tumor associated inflammatory cytokines and macrophages. Moreover, γ-PGA can restore the DOX-triggered downregulation of NK cell activity, resulting in the enhanced apoptosis of cancer cells. The combinatory treatment of DOX and γ-PGA showed synergistic anti-tumor efficacy compared to either monotherapy (DOX or γ-PGA) in murine cancer model. We showed that γ-PGA administration with DOX was advantageous as follows: 1) elevation of NK cells activity, 2) strong induction of ICD through activation of antigen presenting cells, 3) enhancement of T-cell immunity via regulation of pro-inflammatory cytokines and TGF-β in TME. Collectively, we suggest that γ-PGA can function as an immunotherapeutic agent modulating TME to exert synergistic antitumor effects when used in combination with conventional chemotherapy.

Preparation of γ-PGA



2.2 MucoMax

신개념 경구용 백신, 다양한 질환에 적용 가능



타겟선정

후보물질 확보

장용코팅 제제

경구 투약

소장 흡수

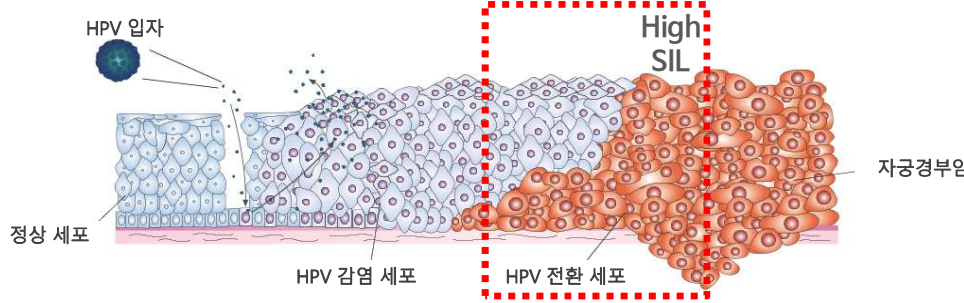
타겟 특이적 면역 반응 유도

- First-in-class 경구용 점막 면역 백신 플랫폼 기술로 체내 면역반응을 유도
- 타겟 선정 → 유전자 재조합을 통한 후보물질 확보 → 경구 투약 → 소장 흡수 및 점막 면역 유도 → 항원 특이적 면역 반응을 이용한 질환 치료
- 프로바이오틱스 전달체를 이용한 경구 투여 방식으로 기존 치료제와 비교해 안전성과 복약 편의성 높음
- 점막 면역을 통해 질병 및 감염으로부터 보호 가능
- 자궁경부전암 치료제 (BLS-M07), 뒤센 근디스트로피 치료제 (BLS-M22)

2.2 MucoMax : BLS-M07

MucoMAX BLS-M07: First-in-class 자궁경부전암 혁신신약

BLS-M07치료제 개념

적응증	자궁경부전암 [BLS-M07]	
질병진행단계	정상 / HPV감염	CIN2/3 High SIL (HSIL)
	 <p>The diagram illustrates the progression of cervical cancer. It shows a cross-section of the cervix with three distinct areas: 1. Normal cells (정상 세포) on the left. 2. HPV infection (HPV 감염 세포) in the middle, indicated by a blue virus particle (HPV 입자). 3. High SIL (HSIL) on the right, indicated by a red dashed box and labeled 'High SIL'. The entire area is labeled '자궁경부암' (Cervical Cancer). Below the diagram, the text 'HPV 전환 세포' (HPV transformation cells) is visible.</p>	
치료 매커니즘	<p>자궁경부 상피세포 HPV 감염 → 이상세포 및 상피 내 조직 변형 → 치료제 적용해 면역반응 유도 후 변형된 세포의 제거 (CD8+ T cell) → 치료</p>	

- 경구용 자궁경부전암 치료제
- 고대구로병원 중심으로 17개 기관에서 임상 2b 상 완료
- 임상 1/2a 상에서 75% 치료 입증
- 임상결과 학회 발표 (2021 AACR-NCI-EORTC)
- 2022년 1사분기 임상3상 IND

A double-blind randomized, placebo-controlled phase 2b trial of oral administration with human papillomavirus (HPV) type 16 E7-expressing *Lactobacillus*-based vaccine, BLS-ILB-E710c, for the treatment of Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN2/3)

Jae Kwan Lee¹, Seung Hun Song², Young Tae Kim³, Chi-Heum Cho⁴, Chan Joo Kim⁵ and Young-Chul Park⁶
¹ Korea University Guro Hospital, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea, ² Comprehensive Gynecologic Cancer Center, CHA Bundang Medical Center, CHA University, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, ³ Department of Obstetrics and Gynecology, Institute of Women's Medical Life Science, Yonsei University College of Medicine, Severance Hospital, Seoul, Republic of Korea, ⁴ Department of Obstetrics and Gynecology, School of Medicine, Keimyung University, Daegu, Republic of Korea, ⁵ Department of Obstetrics and Gynecology, Uijeongbu St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul, Republic of Korea, ⁶ BioLeaders Corporation, Yongin, Republic of Korea

ABSTRACT

Background: Despite preventive HPV vaccines is implemented worldwide, current treatments for high grade cervical intraepithelial neoplasia are abative, and no pharmacological treatments are available. Here we evaluated safety of BLS-ILB-E710c, HPV 16 E7-expressing *Lactobacillus*-based vaccine, and explored its efficacy for histopathological regression in women with CIN2/3.

Methods: Safety and efficacy of BLS-ILB-E710c were assessed in CIN2/3 associated with HPV16 and its related HPV types in a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2b study. Total of 116 patients were recruited from seventeen hospitals in South Korea, and were randomized (2:1) to receive 1000 mg BLS-ILB-E710c or placebo for 5 days at 1, 2, 4, and 8 weeks. The primary endpoint was histopathological regression to CIN1 or normal pathology at 16 weeks after the first dose. Full analysis set (FAS) and Per-protocol set (PPS) analyses were based on patients receiving at least one oral vaccination, and on patients receiving four rounds of oral vaccination without protocol violations, respectively. The safety population included all patients who enrolled. The trial is registered at clinicaltrials.gov (number NCT03274206).

Findings: Total of 116 patients were randomized, and 113 received either BLS-ILB-E710c (n=75) or placebo (n=38). The oral vaccination was well tolerated and no serious vaccine-related AEs occurred. No differences were showed between the BLS-ILB-E710c and placebo groups for patient background and adverse events. In the full analysis set (FAS) no statistically significant difference was noted between the two groups of histopathological regression at 16 weeks. However, the distribution by Bethesda system (for cervical cytology) in CIN2 patients showed significant differences between two groups (P=0.0304), which can affect histopathological regression. Sub-group analysis in FAS is performed to reduce the bias; histopathological classification (CIN2, CIN3) and cytological classification (ASCUS, L SIL, H SIL). Therefore, in CIN3 sub-group, BLS-ILB-E710c recipients showed 13.33% of higher histopathological regression at 32 weeks than placebo recipients, and interestingly represented the statistically significant difference when histopathological regression at 32 weeks compared with 16 weeks (percentage point difference 34.87 [95% CI 7.78-61.96]; P=0.0216). In BLS-ILB-E710c recipients of CIN3 sub-group with histopathological regression, E7-specific CD8⁺ T lymphocyte immune responses were induced at 32 weeks (P= 0.0323). In addition, in H SIL sub-group, BLS-ILB-E710c recipients showed higher histopathological regression at 32 weeks than placebo recipients in similar with CIN3 sub-group analysis.

Acknowledgment: This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : H18C0567).

METHODS

116 patients enrolled and randomized

3 excluded
2 violation of inclusion/exclusion criteria
1 withdrew consent

113 patients included in full analysis set

38 patients (Placebo) 75 patients (BLS-ILB-E710c)

5 excluded
2 violation of concomitant medication
1 pregnancy
1 medication adherence < 80%
1 went through surgical removal of the CIN3 lesion

108 patients included in per-protocol set

37 patients (Placebo) 71 patients (BLS-ILB-E710c)

• Primary outcome measures: Regression rate
• Secondary outcome measures: CIN classification, Change of RCI, Cytological classification, Expression rate of P16/Ki-67, The number of CD8 positive cells in the cervix, HPV 16 clearance rate

Main study **Extension study**

Screening Treatment period Follow-up period I Follow-up period II

4W W0 D1 W1 W4 W5 W7 W8 W11 W15 W18

V1 V2 V3 V4 V5 V6 V7 V8

Call Visit

SUMMARY OF KEY FINDINGS

Table 1. Histopathological regression rate at 16 weeks

	Placebo (N=38) n (%)	BLS-ILB-E710c (N=75) n (%)
Number of subjects	38	73
Regression ^[1]	14 (36.84)	28 (38.36)
Treatment difference		
Difference of proportions		1.51
95% Confidence interval ^[2]		[-17.45, 20.48]
p-value ^[3]		0.8760

[1] Regression: normal, CIN1: mild dysplasia
[2] Wald Asymptotic confidence interval
[3] Pearson's chi-square test

Table 2. Summary of safety results

	Placebo (N=40)	BLS-ILB-E710c (N=76)	p-value ^[1]		
	n (%)	[case]	n (%)	[case]	
Treatment Emergent Adverse Event	20 (50.00)	[52]	39 (51.32)	[123]	0.8928
Adverse Drug Reaction	7 (17.50)	[20]	22 (28.95)	[57]	0.1759
Serious Adverse Event	0	[0]	0	[0]	NA
Serious Adverse Drug Reaction	0	[0]	0	[0]	NA

NA=Not applicable,
[1] Pearson's chi-square test

Figure 1. Distribution of patients by histopathological/cytological classification

Histopathological classification at baseline

CIN2 CIN3

Placebo BLS-ILB-E710c

Week 16 Week 32

Figure 2. Distribution of patients by cytological classification in CIN2/3 patients

CIN2/3 CIN2 CIN3

Placebo BLS-ILB-E710c

Week 16 Week 32

Figure 3. Histopathological regression rate in CIN3/H SIL sub-group

Week 16 Week 32

Placebo BLS-ILB-E710c

Figure 4. Histopathological regression rate at 32 weeks compared with 16 weeks according to histopathological classification at baseline

Placebo BLS-ILB-E710c

Week 16 Week 32

Figure 5. E7-specific CD8⁺ T lymphocyte in BLS-ILB-E710c recipients of CIN3 sub-group with histopathological regression

Week 16 Week 32

Placebo BLS-ILB-E710c

Figure 6. Proposed BLS-ILB-E710c Action Mechanism

Normal cervix Low grade High grade Invasive cancer

Healthy cell HPV infected cell HPV transformed cell

CONCLUSIONS

➢ The phase 3 clinical trial, which is currently in preparation, is planned to be conducted on patients who need actual medical treatment (CIN3 and high risk CIN 2) rather than patients who are expected to have a spontaneous regression (low risk CIN 2).

2.2 MucoMax : BLS-M22

뒤센 근디스트로피 치료 혁신신약 개발

Duchenne's Muscular Dystrophy (DMD)

- 디스트로핀 당단백질 복합체 결함으로 발생
- 골격근에 진행성의 변성
- 남아 3,500명에 1명 비율로 발병
- 20세 전반에 대부분 사망
- 현재 효과적인 치료제 부재
- 시장규모: 약 1조 원 (2019년 조사 자료; GlobalData)

DMD 질환 관련 PRV 취득 기업들

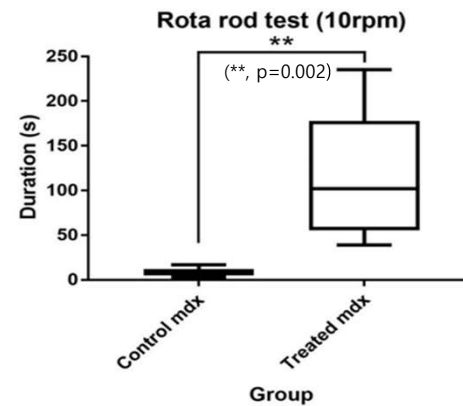
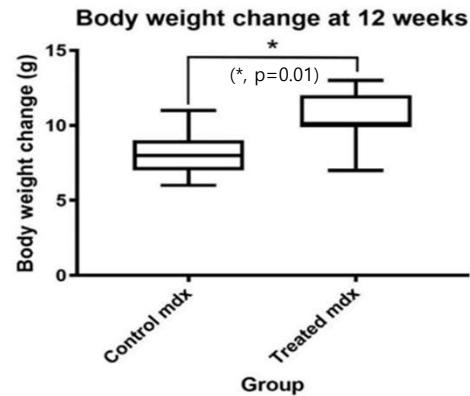
Year	Company	Drug	Comments
2017	MARATHON	Emflaza (deflazacort)	FDA Press release
2016	SAREPTA	Exondys51 (eteplirsen)	
	2017.02 Sold for \$125 million (약 1409억원)		GILEAD

개발현황

- 미국 FDA로부터 **희귀의약품 지정(ODD)** 승인
 - 임상 2상 이후 조건부 판매 가능
 - 시판허가 후 7년간 마케팅 독점권 부여
 - 제품 승인 시 양도 가능한 PRV (~2억\$) 부여
- 식품의약품안전처, 개발단계 희귀의약품 지정 (2019.01)
- 삼성서울병원과 공동연구개발 협약
 - 임상1상 완료, 2상 준비 중
- 보건복지부 **첨단의료기술개발 과제 선정** (2015~2018)
- 노인 근감소증(Sarcopenia)으로 적응증 확대 추진
 - 생공연 노화제어전문연구단 협업
 - **중기부 Big-3 정부과제 선정** (2020.11 ~2022.10)

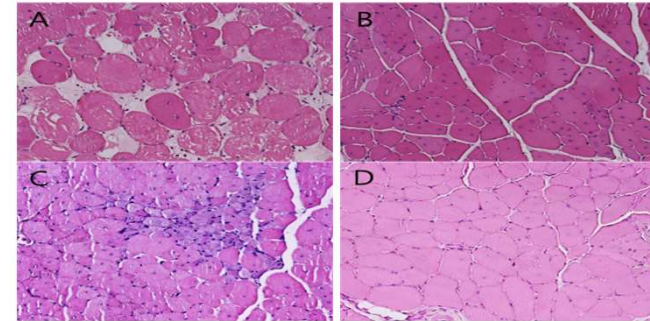
2.2 MucoMax : BLS-M22

MucoMAX BLS-M22: non Clinical Study

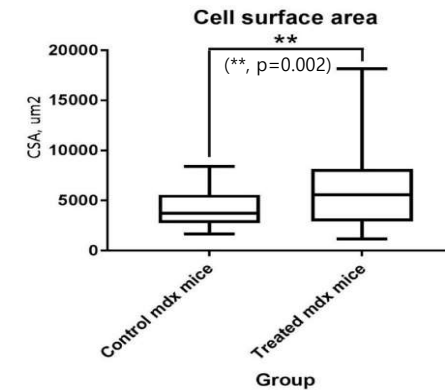
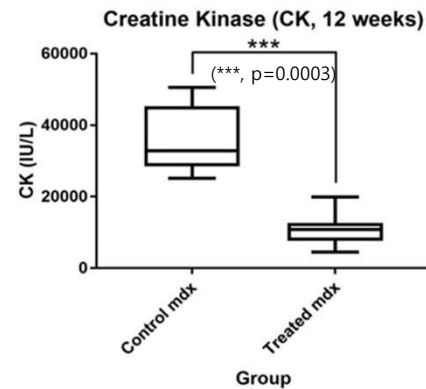
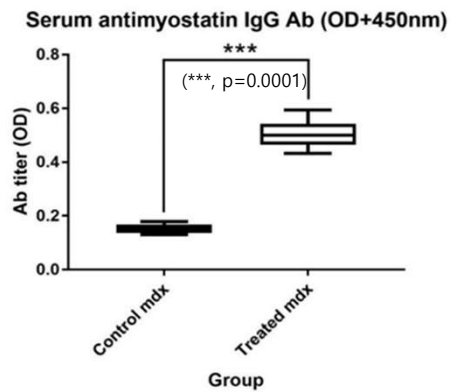


Control Mdx

Treated Mdx



A, B : Extensor digitorum longus
C, D : Gastrocnemius muscle



[Samsung Medical Center, Jeehun Lee MD, PhD, Manuscript in preparation]

2.2 MucoMax : BLS-M22

MucoMAX BLS-M22: Phase 1 study & results

A Dose Block-randomized, Double-blind, Placebo-controlled and Dose-escalation Phase 1 Clinical trial to Evaluate Safety of BLS-M22 Following Single/Multiple Oral Administration in Healthy Adult Volunteer

Study design

Sponsor	Bioleaders Corp., Yongin, Korea
Study site	Samsung Medical Center(SMC), Seoul, Korea
Principal investigator	Jeongyoul Kim
Study duration	Nov 27 th 2018~Mar 26 th 2020 (Study approval to LPO)
Enrollments	37 subjects
Study objective	Safety evaluation for administration of BLS-M22 in healthy volunteers

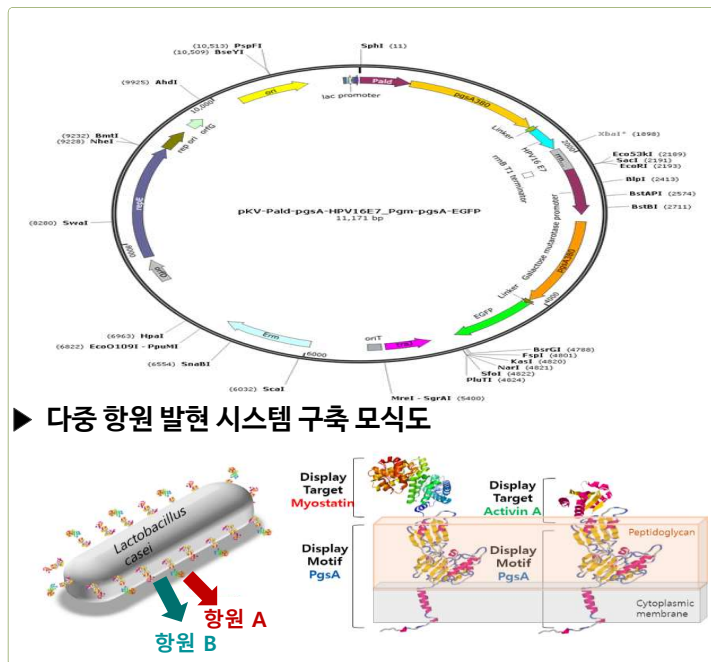
Study arms and interventions

Arm	Interventions
Cohort 1: Dosage of 500 mg, single dose <ul style="list-style-type: none"> Groups: BLS-M22 or Placebo Subjects (n): 7 for BLS-M22 group, and 2 for Placebo group 	Biological: Two capsules (250 mg/capsule) of BLS-M22, Oral administration Other: Two capsules (250 mg/capsule) of Placebo, Oral administration
Cohort 2: Dosage of 1,000 mg, single dose <ul style="list-style-type: none"> Groups: BLS-M22 or Placebo Subjects (n): 7 for BLS-M22 group, and 2 for Placebo group 	Biological: Four capsules (250 mg/capsule) of BLS-M22, Oral Administration Other: Four capsules (250 mg/capsule) of Placebo, Oral Administration
Cohort 3: Dosage of 2,000 mg, single dose <ul style="list-style-type: none"> Groups: BLS-M22 or Placebo Subjects (n): 7 for BLS-M22 group, and 2 for Placebo group 	Biological: Eight Capsules (250 mg/capsule) of BLS-M22, Oral Administration Other: Eight capsules (250 mg/capsule) of Placebo, Oral Administration
Cohort 4: Dosage of 2,000 mg, multiple doses (1 dose per day; 14 days) <ul style="list-style-type: none"> Groups: BLS-M22 or Placebo Subjects (n): 8 for BLS-M22 group, and 2 for Placebo group 	Biological: Eight capsules (250 mg/capsule) of BLS-M22, Oral Administration Other: Eight capsules (250 mg/capsule) of Placebo, Oral Administration

2.2 MucoMax

다중 항원 디스플레이 기술

- 유산균을 항원 전달체로 이용 → 다중 항원 표면 발현 → **다중 항체** 생성 유도
- **다중항원 표면 발현 시스템** : 기존 단일항원 디스플레이 기술을 업그레이드 [**특허 출원**]
- 이중항체보다 **안전성 매우 우수**



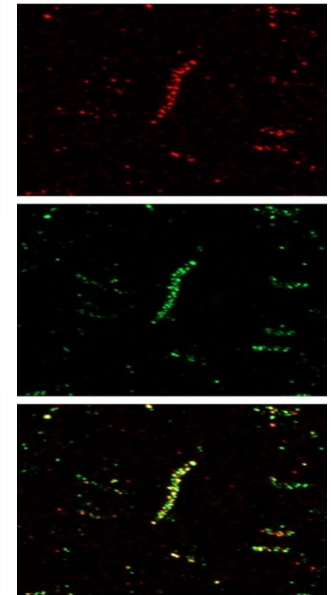
Myostatin · Activin A

- BLS-M22 기반 다중항체 유도
- Muscle atrophy (근위축증) 치료제
- BLS-M32 Sarcopenia (노인성 근감소증) 치료제

HPV 16 E7 · PD-1

- BLS-M07 기반 면역관문억제 표적 다중항체 유도
- BLS-M07 적응증 확대 (HPV 유래 종양: 자궁경부암 및 두경부암)

동시 발현 확인

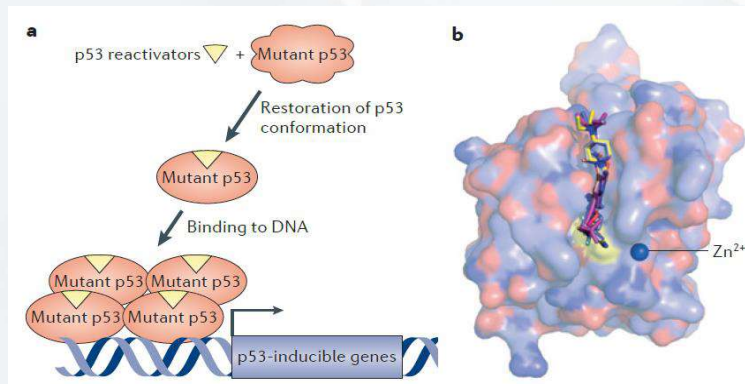


2.3 p53 Reactivator

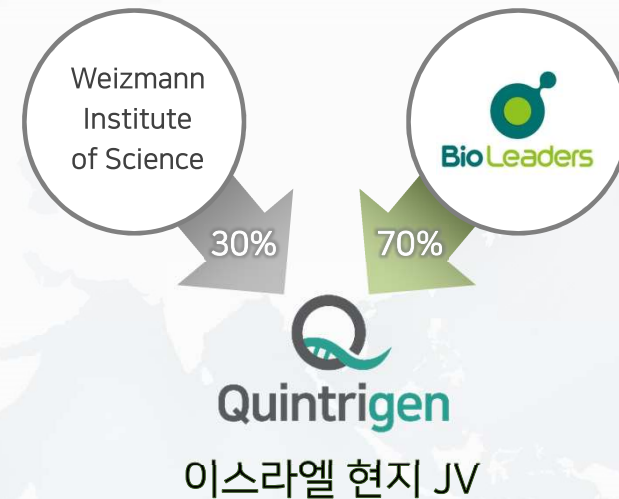
이스라엘 와이즈만 연구소의 p53 재활성화 기술 이전 → 항암제 32조원 시장 공략

P53 reactivation의 작용 mechanism

- ▶ p53 : 암 발생을 억제하는 기능을 갖고 있지만 여러 원인에 의해 돌연변이가 발생하면 암 발생의 주요 원인이 됨
- ▶ 와이즈만 연구소의 p53 reactivation – 돌연변이 된 p53을 기존 정상 상태로 회복시키는 기술
- ▶ 대상암인 고형암 시장은 오는 2024년 약 64조원 규모로 성장, p53 혁신신약의 시장가치는 이의 절반 이상에 해당할 것으로 추정



기술이전 진행 계획



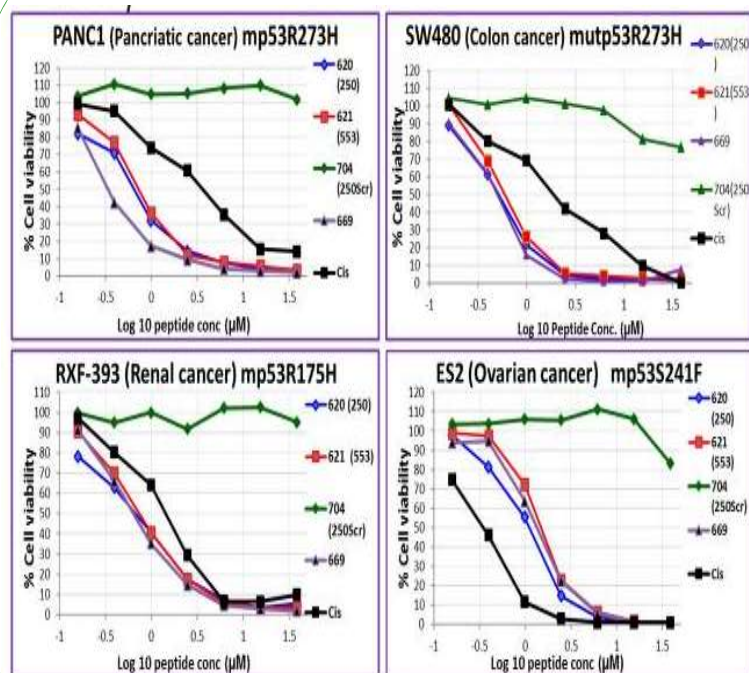
- 이스라엘 현지에 양사 합작법인(JV) 설립 완료
- 바이오리더스가 1천만달러 투자해 지분 취득 (70%)
- 현지 합작법인에 p53 기술이전 후 공동 개발 및 임상 추진 예정
- Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 출신 신약개발 전문가 오르나 팔기(Orna Palgi) 박사 영입

2.3 p53 Reactivator : Anti-tumor efficacy Studies

임상 후보 화합물 최종선정, 2022년 임상 진입 (미국, 한국)

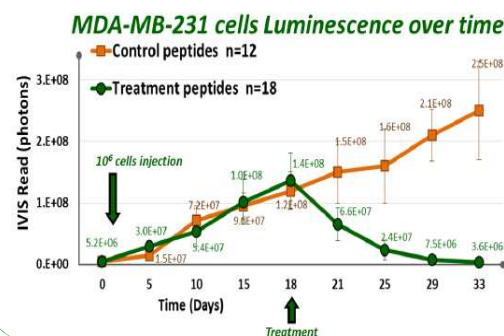
Peptides dose response

Viability of Cancer cell lines

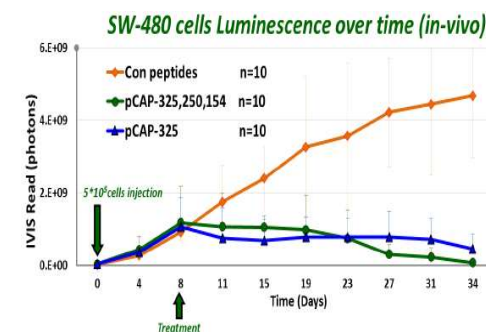


비임상 효력 (항암 효능) 시험 결과

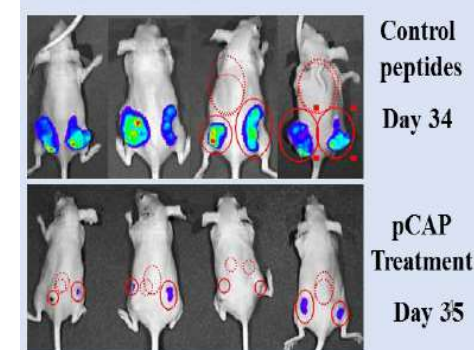
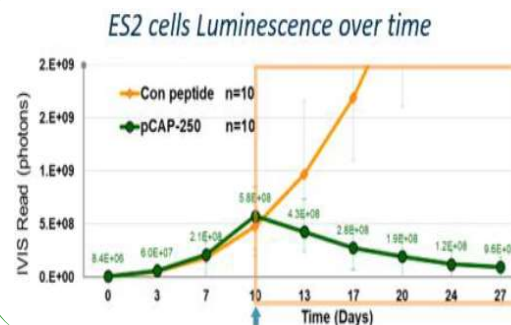
Human Breast Cancer



Human Colon Cancer



Human Ovarian Cancer



3. Investment Highlights



First-in-class Platforms

- 신약개발 플랫폼기술
 - MucoMAX®,
 - HumaMAX®
- p53 reactivator platform
 - 이스라엘 와이즈만연구소 공동출자 JV 운용



기반기술의 우수성

- 독자개발 플랫폼 기반기술
- 적응증 별 강력한 임상, 비임상 데이터 확보
- BLS-M22의 FDA, MFDS 희귀의약품 지정
- 비임상 단계에서의 다양한 pipeline 구축



기반기술의 가시적 성과

- HumaMAX®
 - BLS-H01 : CIN 1 3상 승인
 - COVID-19 2상 승인
- MucoMAX®
 - BLS-M07 : CIN 2/3 2/3상 신청
 - BLS-M22 : DMD 1상 완료
 - BLS-M32: 노인성근감소증 후보물질 확보
- P53 reactivator
 - 임상진입 후보 확보



Upcoming events

- 3상 임상시험 진행 (CIN 2/3)
- 2상 임상시험 진행 (DMD, COVID-19 치료제)
- 1상 임상시험 진행 (p53 항암제)
- 임상, 비임상 연구성과 해외 학회발표 (AACR, ASCO 등)
- 주요 적응증 및 기반기술 L/O