

케어젠

Investor Relations | 2022.05



유의사항

본 자료의 재무정보는 한국채택국제회계기준에 따라
외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서
투자자의 이해를 돕기 위해 작성된 실적에 대한 추정치입니다.

본 자료에 기재된 향후 전망과 계획 등에는
명시적 또는 묵시적으로 '예측정보'가 포함되어 있으며,
이러한 '예측정보'는 새로운 정보나 미래의 사건에 의해 변경될 수 있습니다.

따라서 당사는 본 자료에 서술된
재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며,
자료작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 업데이트 책임을 지지 않습니다.

목차

2022년 주요 사업내용 및 계획	4
2022년 1분기 경영성과	5
사업 개요	12
사업 현황	19
합성 펩타이드	20
전문 테라피	24
코스메슈티컬	29
건강기능식품	32
항바이러스 의약품	36
황반변성 치료제	41

2022년 주요 사업내용 및 계획

스파이크다운 긴급사용승인 신청

- 이스라엘 MoH 임상 1/2상 완료 예정
- 임상 결과에 따라 미국FDA 긴급사용승인 신청 또는 다국가 3상 진행 예정

프로지스테롤 생산·판매 개시

- 미국 식품 의약국(USFDA), 신규 건강기능식품 원료(NDI) 등록 완료
- 화성공장 신규 생산설비 가동 준비, 글로벌 파트너사 통한 수출 확대
- 유럽연합(EU), 중국, 인도, 브라질, 러시아, 중동 및 이란, 멕시코, 캐나다 등 원료등록(디글루스테롤) 추진

항반변성 치료제 미국 FDA 임상 신청

- 미국 FDA IND(임상시험 계획) 신청 예정(8월)
- 임상 중 혁신신약(first-in-class) 신청 예정

의료기기 및 원료 물질 수출 및 시장 확대

- 지혈제 미국 시장 등록 및 의료기기 신규 vendor, 시장 지속 확보
- 글로벌 파트너사를 통한 원료 판매 확대

동물 전문의약품 및 기능성 사료 개발

- 펩타이드 기반 동물 전문의약품 신약 개발 (안구건조증)
- 펩타이드 함유 기능성 동물 사료 개발 (펫 알러지 감소)
- 프로지스테롤 (펫전용 식품) 제품 출시

2022년 1분기 경영성과



재무 성과 요약

- 1분기 매출액은 코비드-19 재확산에도 불구하고 헤어필러 등의 전문테라피 제품 및 원료 등의 매출 성장에 힘입어 전년 동기대비 소폭 성장
- 영업이익률은 인력 감소에 따른 인건비 및 부대비용 등의 감소에 따라 전년 동기와 직전 분기 대비 각각 3.9%p, 12.4%p 개선된 54.8%의 높은 수익성 유지
- 당기순이익은 작년 동기대비 환율변동, 금융자산 평가 등의 변동에 따라 소폭 감소

연결 재무제표 기준 (단위: 백만 원)

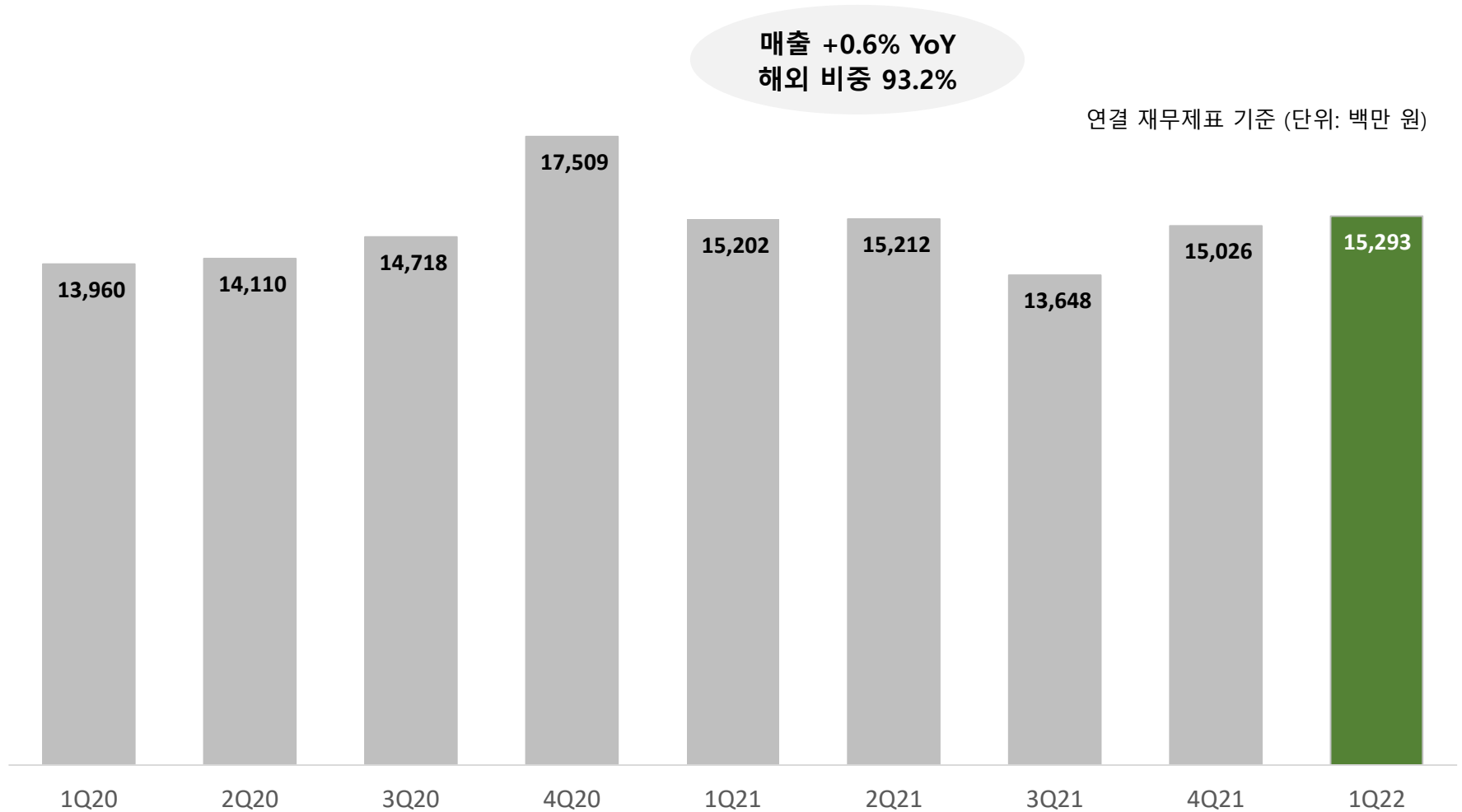
	1Q22	1Q21	4Q21	YoY	QoQ
매출	15,293	15,202	15,026	0.6%	1.8%
매출총이익	11,944	11,676	11,047	2.3%	8.1%
매출총이익률	78.1%	76.8%	73.5%	1.3%p	4.6%p
판매비와 관리비	3,559	3,930	4,675	-9.4%	-23.4%
영업이익	8,384	7,746	6,372	8.3%	31.6%
영업이익률	54.8%	51.0%	42.4%	3.9%p	12.4%p
당기순이익	7,518	7,666	4,354	-1.90%	72.7%
당기순이익률	49.2%	50.4%	29.0%	-1.3%p	20.2%p

제품군별 매출

연결 재무제표 기준 (단위: 백만 원)

구분		1Q22				2021년		2020년	
		금액	비중	YoY	QoQ	금액	비중	금액	비중
전문테라피 (필러, 메조)	소계	11,100	73%	-2%	-1%	43,656	74%	43,700	73%
	안면	5,813	38%	-16%	-2%	27,909	47%	26,526	44%
	헤어	3,929	26%	12%	7%	10,135	17%	9,867	16%
	바디	1,349	9%	2%	-1%	4,606	8%	5,778	10%
	관절	9	0%	-0.2%	-3%	1,006	2%	1,529	3%
코스메슈티컬	소계	2,813	18%	-1%	-2%	11,195	19%	8,782	15%
	안면	1,656	11%	-2%	1%	6,158	10%	4,818	8%
	헤어	792	5%	-1%	-6%	5,001	9%	4,029	7%
	기타	365	2%	2%	2%	36	0%	-65	n/a
원료- 펩타이드, 성장인자		1,297	8%	3%	3%	3,777	6%	967	1%
기타- 부재료, 회계조정 외		82	1%	-1%	1%	460	1%	6,846	11%
총계		15,293	100%	1%	2%	59,088	100%	60,295	100%

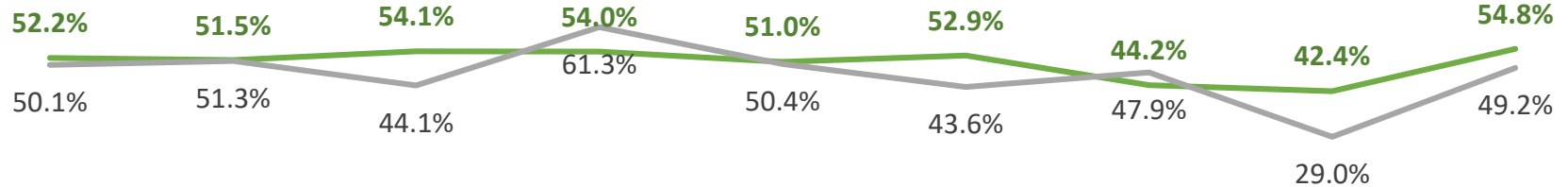
- 전문테라피/코스메슈티컬 제품군의 매출은 작년 동기대비 비슷한 수준이며, 1분기에는 원료(펩타이드, Growth Factor 등) 매출 성장으로 직전분기 및 전년동기 대비 매출액이 소폭 상승
- 1분기 해외 수출 비중은 93.2%이며, 매출 상위 5개국(이란, 멕시코, 홍콩, 덴마크, 중국) 매출액 비중 54% 수준



이익

—영업이익률 —당기순이익률

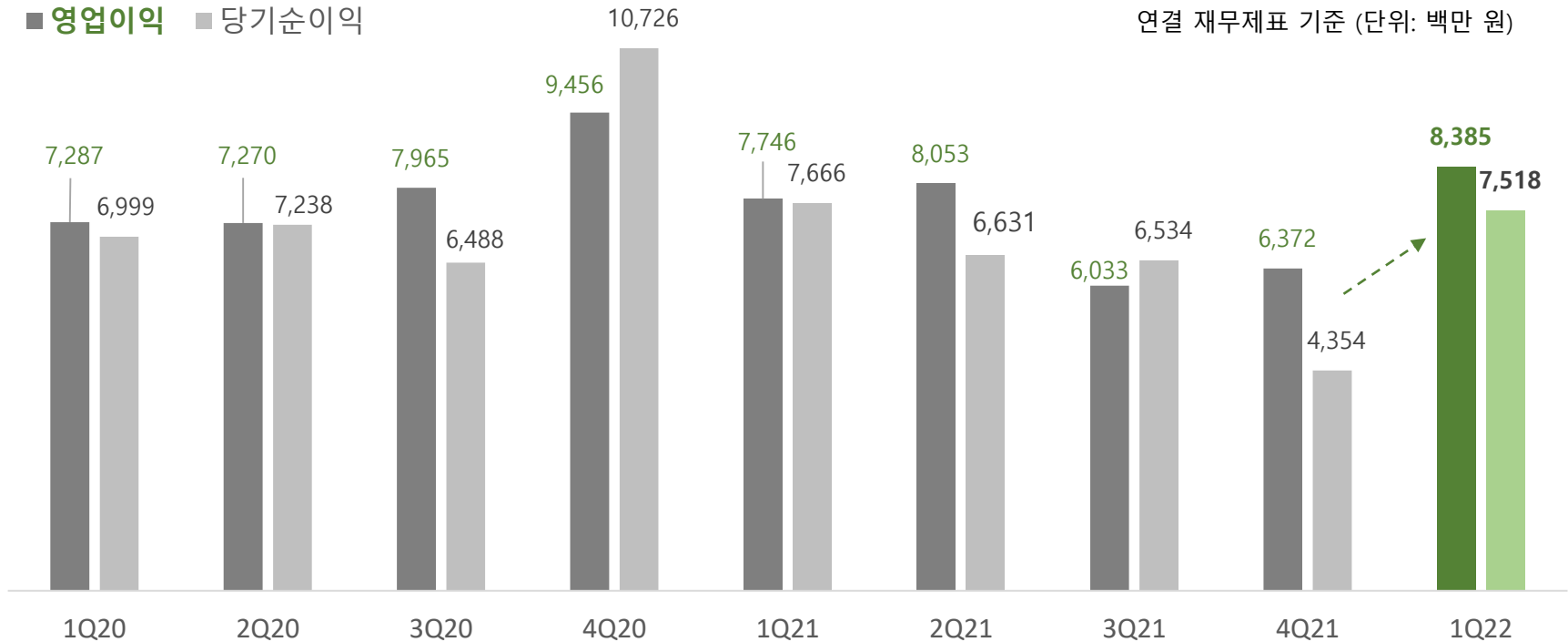
연결 재무제표 기준 (단위: %)



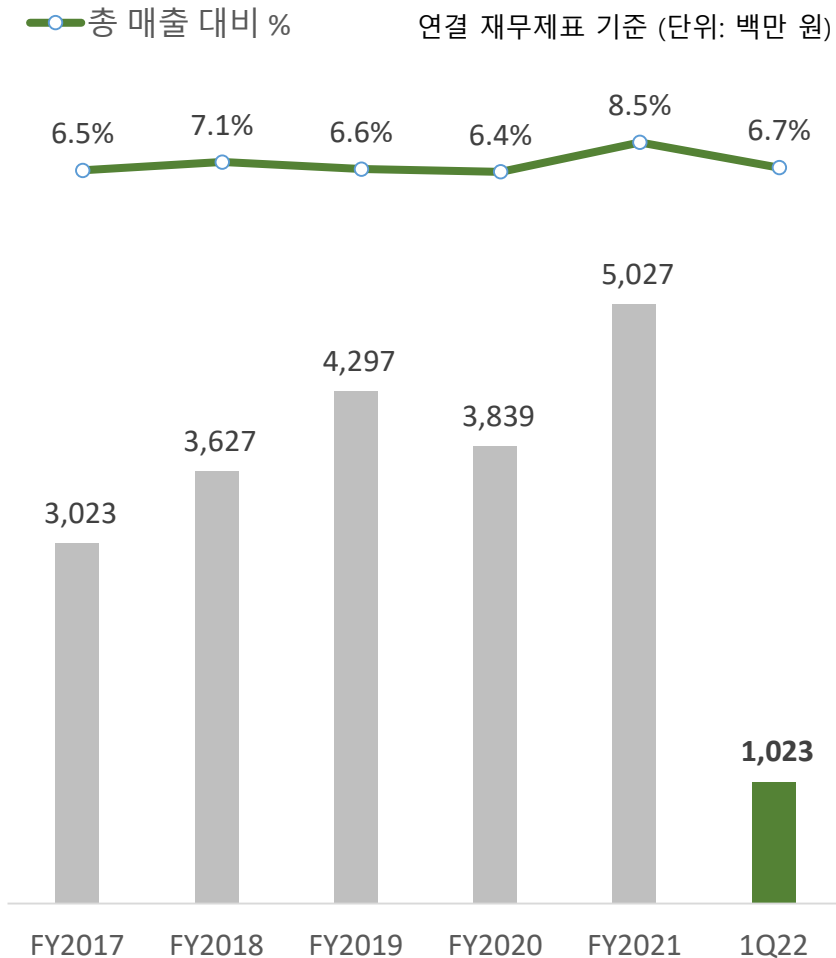
영업이익 +8.3% YoY
당기순이익 △1.9% YoY

■영업이익 ■당기순이익

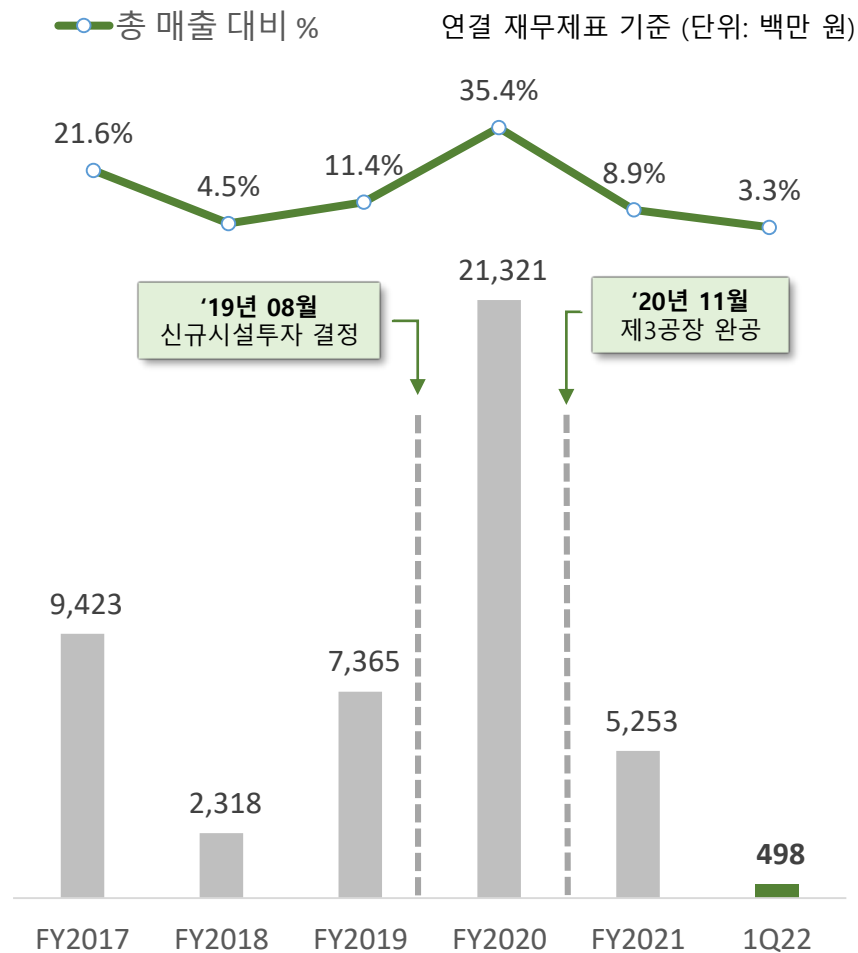
연결 재무제표 기준 (단위: 백만 원)



경상연구개발비 및 매출 비중



자본적지출 및 매출 비중



연결 재무제표

연결 손익계산서

(단위: 백만 원)	1Q2022	1Q2021
매출	15,293	15,202
매출원가	3,349	3,526
매출총이익	11,944	11,676
매출총이익률	78.1%	76.8%
판매비와관리비	3,559	3,930
영업이익	8,384	7,746
영업이익률	54.8%	51.0%
기타수익	154	128
기타비용	6	1
금융수익	1,438	2,338
금융비용	324	214
법인세비용차감전순이익	9,647	9,997
법인세비용	2,129	2,331
당기순이익	7,518	7,666
당기순이익률	49.2%	50.4%
지배기업지분	7,528	7,684
비지배지분	-11	-18

연결 재무상태표

(단위: 백만 원)	1Q2022	FY2021
유동자산	157,323	149,329
현금 및 현금성 자산	17,405	22,249
단기금융자산	124,296	114,019
매출채권	7,197	5,538
재고자산	6,781	6,174
기타수취채권	517	616
기타유동자산	1,036	733
당기법인세자산	90	
비유동자산	77,561	77,431
자산 총계	234,884	226,760
유동부채	24,956	9,850
비유동부채	7,294	7,116
부채 총계	32,250	16,966
자본금	5,372	5,372
자본잉여금	4,544	4,544
기타자본	-71,600	-71,628
이익잉여금	264,253	271,430
비지배지분	65	77
자본 총계	202,633	209,794
부채 및 자본 총계	234,884	226,760

사업 개요



CEO 및 사업장



(주)케어젠
CAREGEN CO., LTD.

설립일 2001.08.23

상장일 2015.11.17 (KOSDAQ: 214370)

임직원수 163명 (R&D 75명) *2022.3월말 기준

사업영역

- 단백질(펩타이드, 성장인자) 연구, 개발
- 펩타이드 제품 개발, 제조 및 수출 판매

창업자/
대표이사 정용지 대표이사, Ph.D.

(주)케어젠 대표이사 (2001~)

美 노스웨스턴 의대 Postdoc (2001)

美 코넬대 애니멀 사이언스 이학박사 (2000)

美 텍사스 주립대 생물학과 이학석사 (1996)

성균관대학교 유전공학 학사 (1994)

본사 및 R&D 센터 (안양)



크리에이티브빌리지 (안양)



제1공장 (군포)



제2공장 (군포)



화성 펩타이드 합성공장 공장동

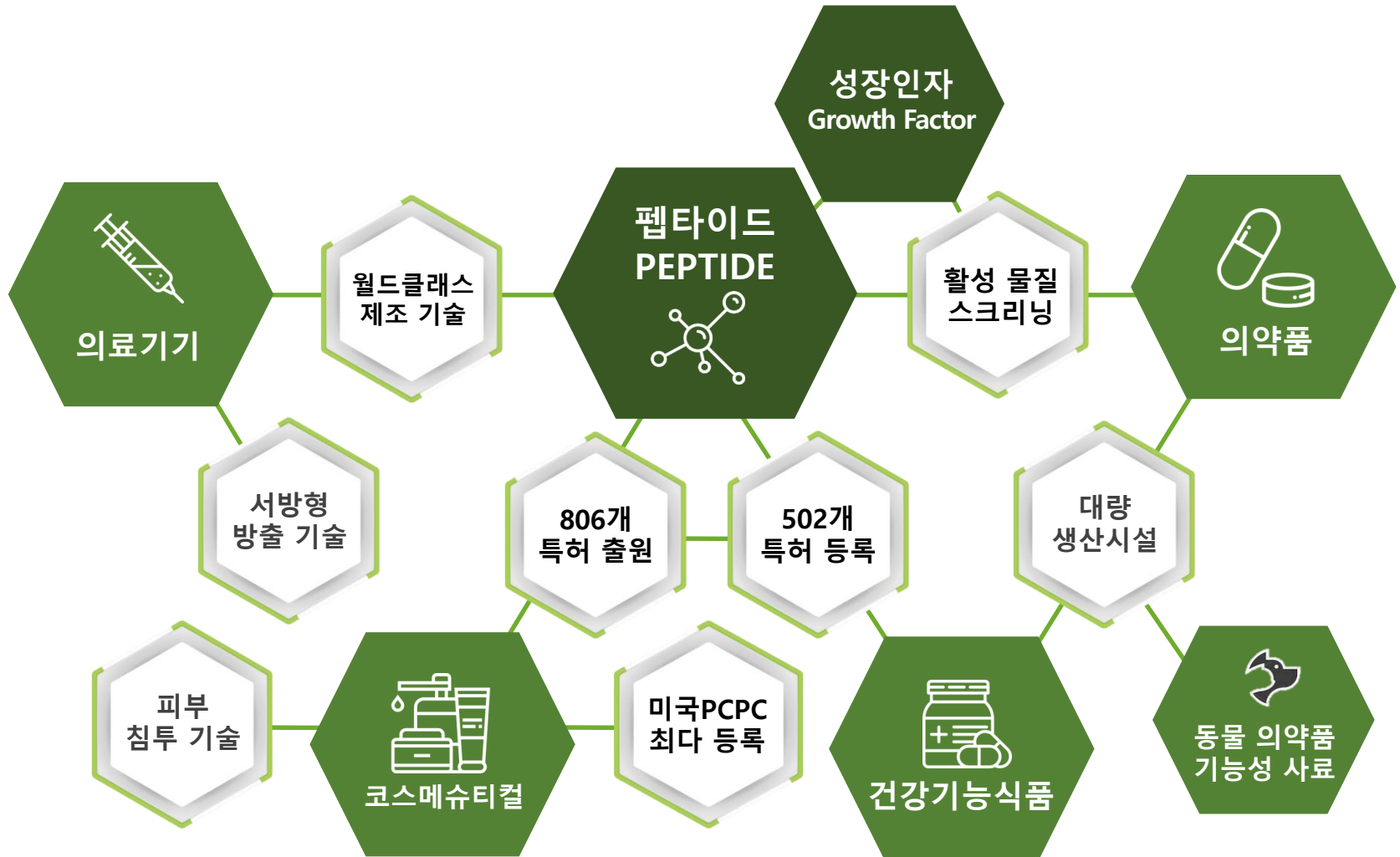


화성 펩타이드 합성공장 연구동



펩타이드 플랫폼

세계적인 수준의 펩타이드 원천기술 기반의 플랫폼 기술을 다양한 분야에 확대 적용



건강기능식품 및 의약품 파이프라인

구분	적응증	후보물질도출	비임상시험		인허가(식품) 임상시험(의약품)
			유효성	안전성	
식품	혈당 조절				미국 FDA NDI 등록완료
	숙취 해소				
	간기능 개선				
	체지방 감소				
	근육 개선				
의약품	습성/건성황반변성				미국 FDA IND 제출 준비
	항바이러스 (코비드19)				이스라엘 MoH IND 제출
	다한증				
	통증완화				
	탈모				
	비만				
	건선				
	상처				
	관절염				
	비염				

제품군별 Target Addressable Markets

케어젠의 편의성과 경제성을 갖춘 혁신 제품으로 성장하는 항노화 산업 시장의 성장폭 확대 예상

구 분	글로벌 시장		케어젠		
	'22(E)	CAGR	FY21 매출	해당 제품	비고
더말 필러 시장	\$4.5B	9.3%	437억원	펩타이드 필러 Revofil 외	필러+메조
탈모 시장 ¹⁾	\$10B	8.1%	139억원	세계최초 헤어필러 DR.CYJ 외	전문+홈케어
당뇨식 및 Diet 기능성 음료 시장 ²⁾	\$219.5B	4.2%	—	혈당조절 기능성 식품 proGsterol	미국 FDA NDI 등록 완료
황반변성 치료제 시장 ³⁾	\$78.4B	8.1%	—	점안액 CG-P5	PRE-IND
펩타이드 의약품 시장 ¹⁾	\$33.7B	9.4%	—	비강스프레이형 스파이크다운 외	IND (스파이크다운)

출처:

- 1) Grand View Research- 더말 필러, 탈모, 펩타이드 의약품 시장
- 2) Verified Market Research- 당뇨식 및 Diet 기능성 음료 시장
- 3) Visiongain Ltd – 황반변성 치료제 시장

제품군별 Global Peer Groups

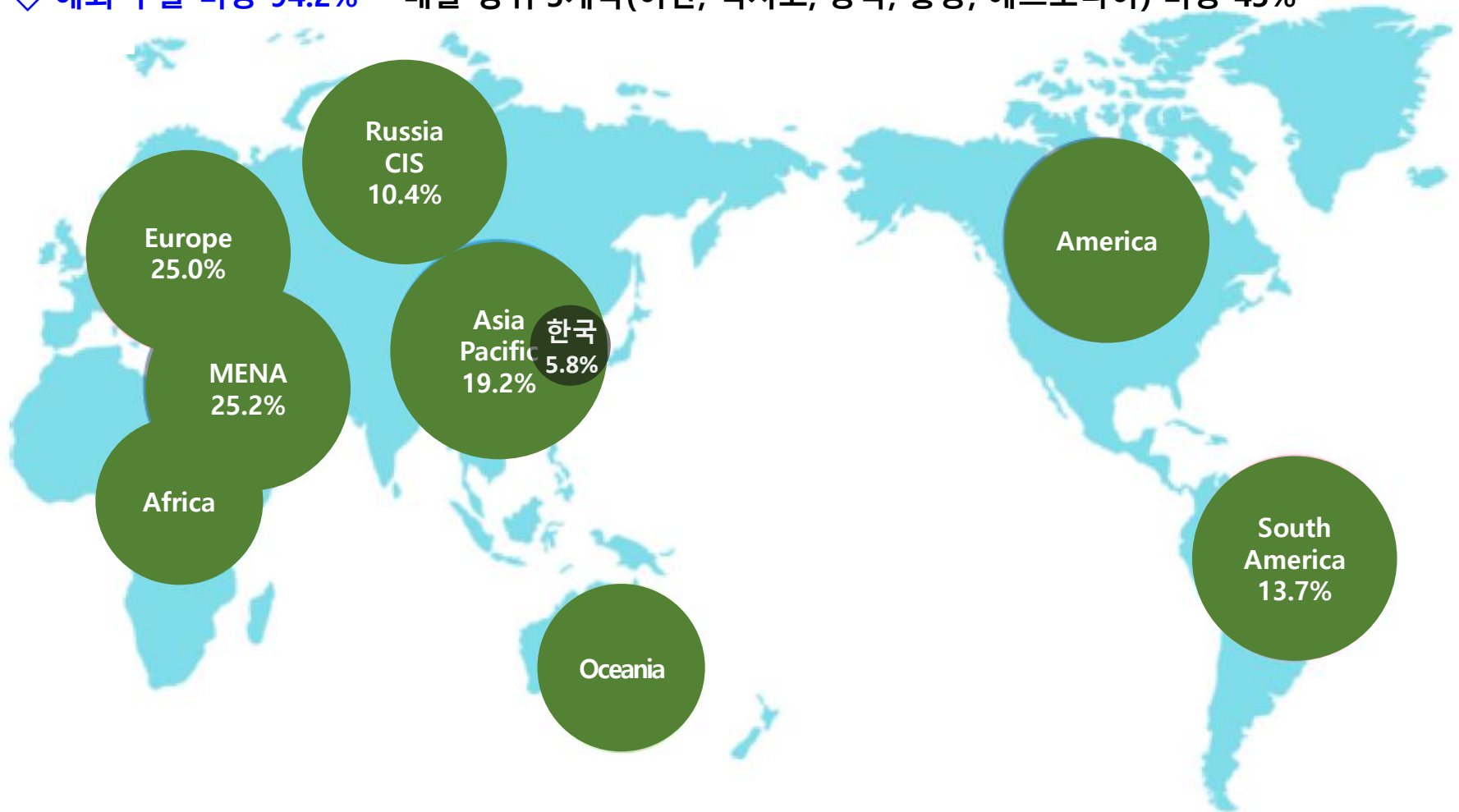
구 분	'22E 시장	회사명/제품명
더말 필러	\$4.5B	Abbvie(Allergan)/Juvederm, Galderma/Restylane, Merz(독일)/Radiesse, Bloomage(중국)/BioHyalux, Scivision Biotech(대만)/Hyadermis 외
탈모 제품	\$10B	Johnson & Johnson/Rogaine, Merck/Propecia, Cipla, Sun Pharma., Dr. Reddy's Lab., GlaxoSmithKline, Aurobindo Pharmas, Mylan N.V. 외
당노식 및 Diet 기능성 음료 ^{주)}	\$219.5B	Nestle, Unilever, PepsiCo., The Coca-Cola Company, Cadbury, Kellogg Company, Fifty 50 Foods, Mars 외
황반변성 치료제	\$78.4B	Regeneron&Bayer/Eylea, Roche&Novartis/Lucentis, Roche&Chugai/Avastin(off lable), Valeant&Pfizer/Macugen
펩타이드 의약품	\$33.7B	Takeda Pharma., Lonza, Sanofi, Apellis Pharma. 외에도 Eli Lilly, Pfizer, Amgen 등 top-tier 글로벌 제약사 다수 해당

주) 혈당조절음료 외에도 Confectionery, Ice-cream and Jellies, Dietary Beverages, Baked Products, Dairy Products 등 포함

지역별 매출 분포

전세계 130개국으로 수출, 총 300여 개의 B2B 유통사 고객 확보

◇ 해외 수출 비중 94.2% - 매출 상위 5개국(이란, 멕시코, 중국, 홍콩, 에스토니아) 비중 45%



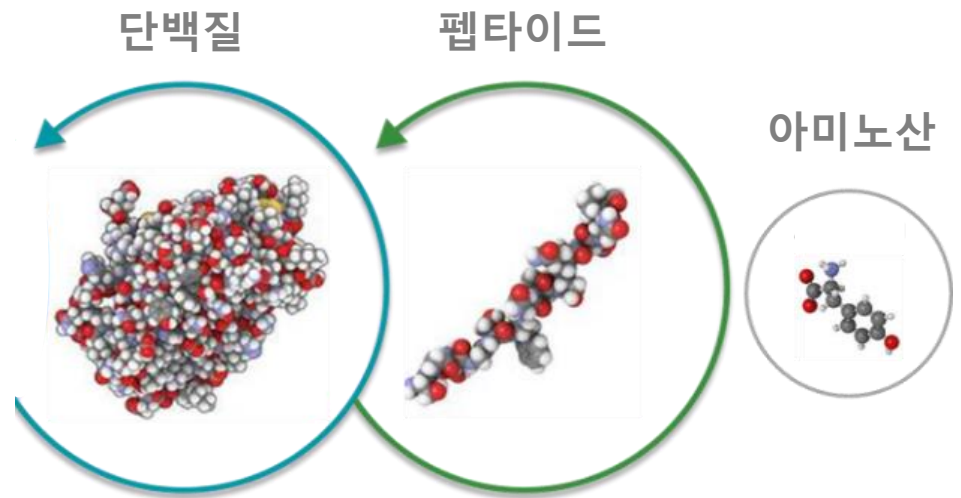
케어젠 FY2021년 연결 매출 기준

사업 현황



합성 펩타이드

Biomimetic Peptide



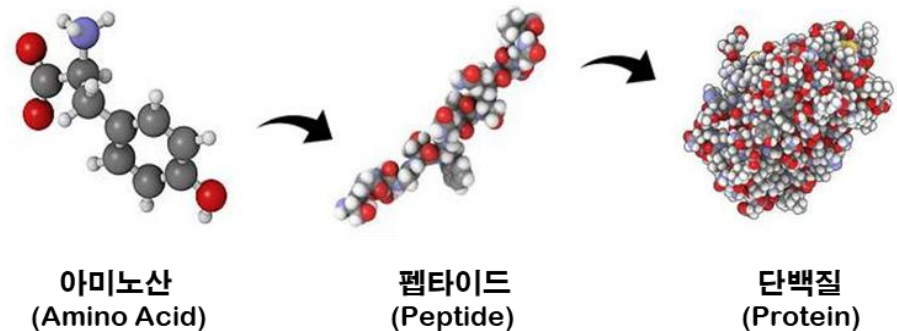
펩타이드란

펩타이드(Peptide)

두개 이상, 50개 미만의 아미노산(단백질의 가장 작은 단위)이 자연적으로 또는 화학적 합성에 의해 결합된 기능적 최소 단위 단백질로, 생체 내에서 호르몬, 효소, 항체 등의 형태로 다양한 기능을 수행

합성 펩타이드 (Biomimetic Peptide)

아미노산의 화학적 합성에 의한 결합으로 생성된 작고 구조가 간단한 단백질로, 세포의 성장·증식·분화 등 성장인자(Growth Factor)의 다양한 기능 수행이 가능한 아미노산중합체



합성 펩타이드의 특징

- ✓ 생체물질의 일부로 체내에서 짧은 기간 기능을 수행 후 아미노산으로 분해되어 부작용이 적고 안전함
- ✓ 연구 결과로 증명된 명확한 체내 역할 원료로서 생체내 효능이 우수하고 제어가 용이하여 다양하게 활용
- ✓ 햇빛, 산소 및 온도 등 물리적 환경에 안정한 구조로 효능을 유지
- ✓ 화학적 제조·변형이 쉽고 QC(품질관리)가 용이하여 산업화 가능

케어젠의 펩타이드 플랫폼 기술력

펩타이드 개발 기술

- ✓ 활성 펩타이드 스크리닝 기술
- ✓ 어플리케이션 별 작용 기작 연구 기술
- ✓ 유효성 및 독성/안전성 동물 평가 기술

서방형 방출 제형 개발 기술

- ✓ 체내에서 안정적인 형태로 지속적인효과를 보일 수 있는 방출 제형 개발
- ✓ 안면 미용, 모발·두피, 바디·비만 등 다양한 분야의 의료기기 적용 기술

맞춤형 캡슐레이션 기술

- ✓ 완제품 속 펩타이드, 성장인자 등 유효 물질의 봉입률 향상 기술
- ✓ 원료의 특성에 맞는 맞춤형 캡슐화 공정 개발·적용

펩타이드 대량 생산 기술

- ✓ 펩타이드 합성 기술 및 성장인자 발효 정제 기술
- ✓ 연간 펩타이드 10.4톤 규모의 펩타이드 합성 생산 제조 능력

케어젠의 합성 펩타이드 사업

펩타이드 특허 지식재산권 축적

- 2021년 연간, 국내와 해외 각각 9건과 86건, 총 **95건의** 등록 특허권 추가
- 2021년 3월 말 기준 국내와 해외 각각 91건과 411건, 총 **502건의** 등록 특허권 보유

펩타이드 제품 개발 생산 판매

- 합성 펩타이드 기반 전문 테라피 제품 및 코스메슈티컬 개발, 생산 및 수출 판매
- 원재료부터 완제품까지 자체 기술·브랜드로 생산하여 전 세계 130여 국에 공급

펩타이드 원료 개발 생산 판매

- 성장인자(Growth Factor) 및 이와 유사한 기능의 합성 펩타이드 원료 개발, 판매
- 글로벌 화학기업 **BASF에 4종 펩타이드 원료 글로벌 독점 공급**

펩타이드 의약품 및 건강기능식품 개발

- 펩타이드 **코로나-19** 치료제 '**SpikeDown**' 이스라엘 MoH IND 제출
- 펩타이드 **점안액형 습성황반변성** 치료제 '**CG-P5**' 美 FDA IND 제출 준비 중
- 펩타이드 **혈당조절** 건강기능식품 원료 '**Deglusterol**' 美 FDA NDI 등록 완료

전문 테라피

Filler, Meso Therapy



의료기기-안면 필러

케어젠이 자체 개발한 펩타이드와 히알루론산을 이용한 서방형(徐放型) 방출 제형 기술이 적용된 필러로 다양한 기능의 펩타이드를 이용한 지속적 상품성 강화로 평균 단가 개선 및 유지, 차별화 노력 지속

① 레보필(Revofil)

※ 출시 : 2011년

콜라겐 합성을 촉진시켜

필러 분해 후에도

주름개선 효과가

10~12개월간 진행되는 필러

- Fine - Soft Touch
- Plus - Sub Touch
- Ultra - Deep Touch



③ 프로스트로레인 B 시리즈 (Prostrolane B Series)

※ 출시 : 2015년 ~ 2017년

- Natural B- 내추럴 룩
- Blanc B- 화이트닝, 토닝
- Inner B SE- 눈 밑 지방



② 아쿠아샤인(Aquashine)

※ 출시 : 2014년

시술 흔적 없이 즉각적인 효과

(주름개선 및 보습(물광))가 있어

피부를 자연스럽게 복구시켜주는

필러



④ CG Styler 600

※ 출시 : 2020년

보툴리눔 독신 기능의 펩타이드(PTx)를

함유하여 입술주위 주름 등 민감 부위에

탁월한 효과를 보이는 필러



DR. CYJ 펩타이드와 히알루론산을 이용한 두피개선 필러

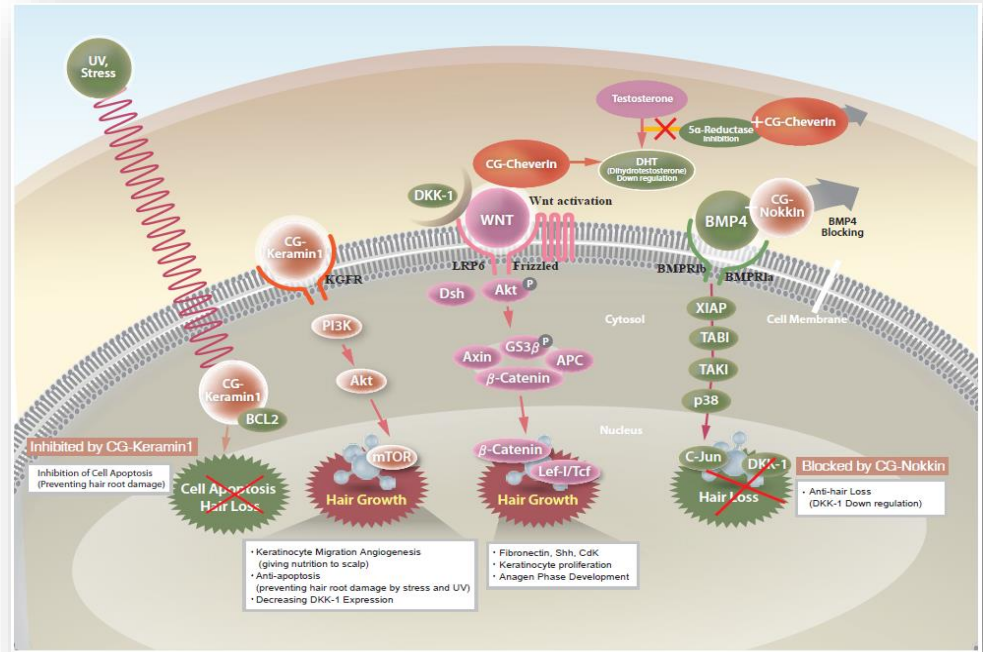
- 전세계 최초 헤어 필러
- 자외선과 탈모로 인해 손상된 두피를 복구시켜 주며, 두피와 모근세포를 보호하여 탈모 억제
- 호르몬 조절 방식이 아닌 직접 해당 부위에 주사하여 발모를 촉진시키는 제품으로 **호르몬 변화 등으로 인한 부작용 없이 일반 의약품과 병행 사용** 할 수 있는 필러 제품
- 케어젠이 자체 개발한 CG-Rehairin, CG-Edrin, CG-WINT, CG-Seperin, CG-Nokkin, Prohairinbeta4, CG-Keramin2 등 다량·다종의 펩타이드 함유
- 서방형(徐放型) 방출 제형 기술을 도입하여 유지력이 높음



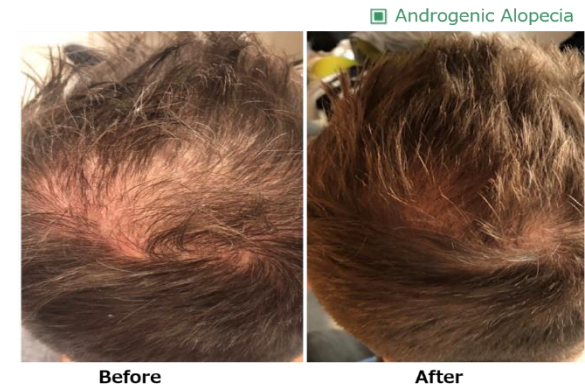
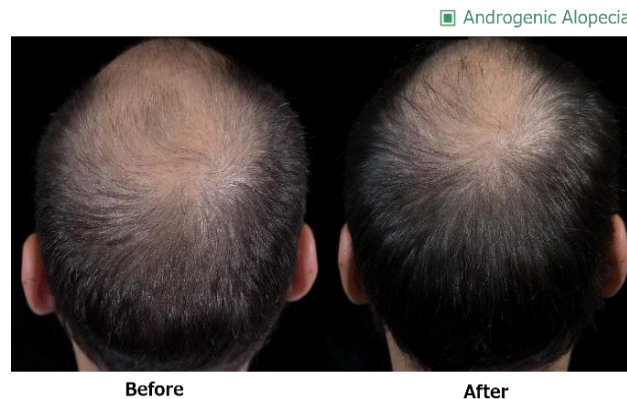
의료기기- 모발 · 두피 필러

DR. CYJ 시술 결과

- ✓ 서방형(徐放型) 방출 기술 적용으로 시술 후 2주간 효과 지속
- ✓ 최초 2주에 1회, 총 4회 필러 시술 후 평균적으로 월 1회 시술
- ✓ 최초 시술 2개월 경과 후(4회 시술) 모발 밀도 21% 증가, 모발 굵기 31% 개선

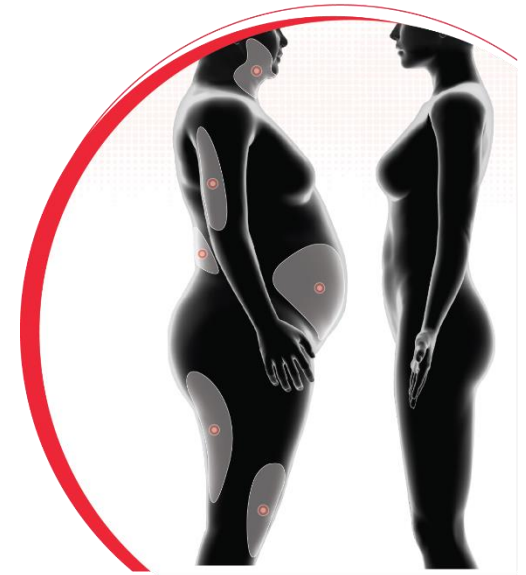


- DR.CYJ 시술 전 vs. 2개월 경과 후(4회 시술 후) -

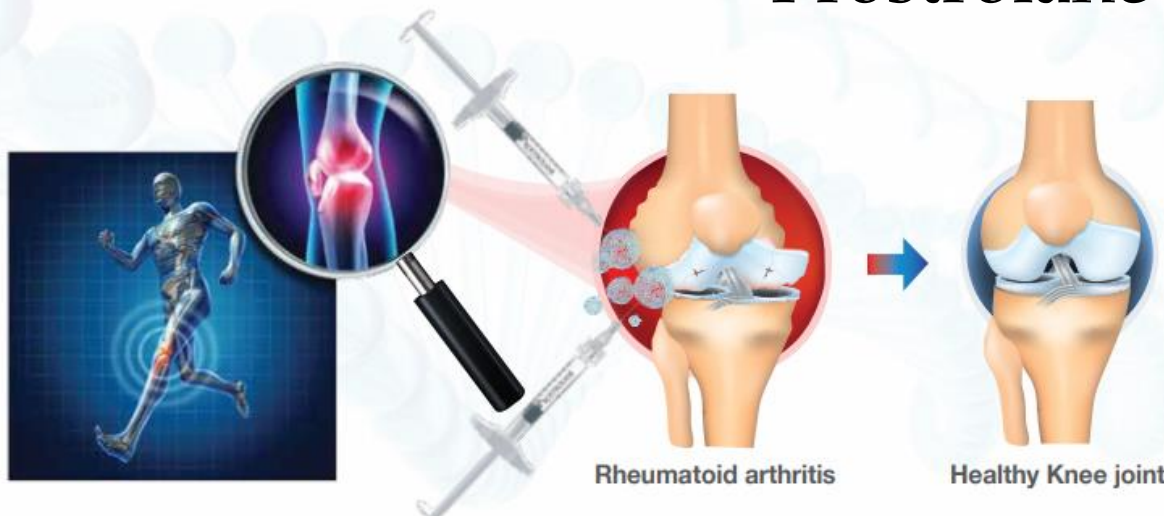


Prostrolane Inner-B 지방분해 필러

- 국소 지방 감소를 위한 특허 받은 펩타이드를 함유한 안전하고 효율적인 국소 지방 감소
- 지방 세포 크기를 조절하는 방식으로 시술 후 조직 괴사 없음
- 통증이 없으며, 주사 부위 부종·멍·마비·홍반 등 반응 없음
- 특히 부작용없이 이중턱에 효과적
- 서방형 방출 기술 적용으로 1회 시술 후 2 주간 지속(총 4회)



Prostrolane Intra-articular Filler 관절 필러



- 무릎 관절을 윤활·완충하여 통증 완화
- 항 염증
- 뼈 형성
- 파골세포 형성 억제
- 연골 재생

범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 대상사업자 선정

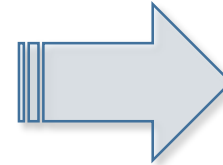
연구개발 '최우선' 목표

'펩타이드 함유 필러'에 대한 다양한 시험 진행

펩타이드 필러에 대한 안정성 자료 확보 및 규제 기관 대응

임상시험을 통한 필러의 안정성 및 유효성 검증

의료기기 인허가 획득



연구개발 과제 주요내용

- 연구개발과제명 : 맞춤형 펩타이드 소재 적용 이식 의료기기 개발 및 인허가
- 연구개발과제번호 : RS-2022-00141479
- 사업명 : 4차 산업혁명 및 미래 의료환경 선도
- 참여기관 : KTC(한국전자전기시험연구원), 연대세브란스병원
- 연구개발기간 : 2022-04-01 ~ 2025-12-31
- 사업비 지원 규모 : 총 43.8억원 중 38.5억원
- 결정기관 : (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단

※ 범부처 전주기 사업 : 정부 4개 부처(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처) 가
공동 주관하여 기술개발, 제품화, 임상, 인허가, 사업화까지의 전주기를 지원하는 사업



기능성 화장품

Cosmeceutical



코스메슈티컬 차별점

효능 원료의 직접 생산 및 자체 개발 기술 적용으로 원가 절감 및 품질 차별화

- 펩타이드와 성장인자(Growth Factors) 등 효능 원료를 자체 개발, 생산하고 있어 효능이 극대화된 고농도 제품 개발 가능

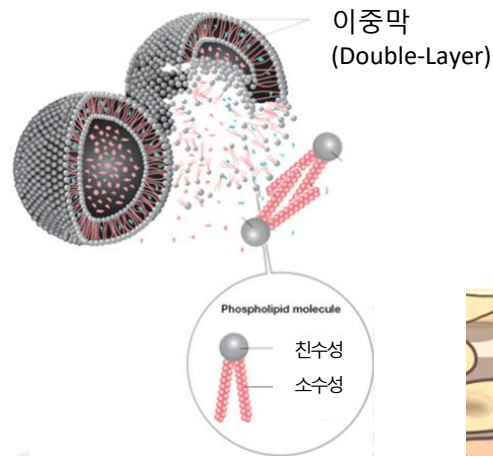
미국 PCPC(Personal Care Product Council)에 252개의 펩타이드 화장품 원료 등재



펩타이드 API 개발 기술력

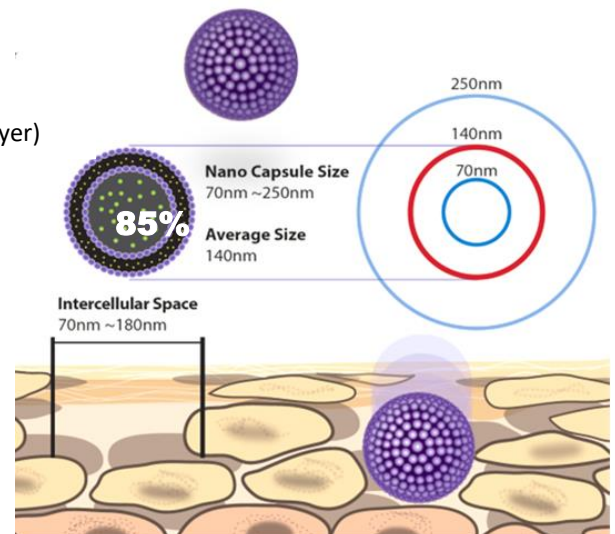
효능 원료의 이중막 리포좀 캡슐화를 통해 피부 침투 증가

- 용해성이 강한 원료들이 지질로 이루어진 각질을 통과하여 피부속 세포까지 진입하여 효과를 보이도록 인지질 캡슐화



리포좀 내 원료 봉입률 85%

- 효능 원료가 원하는 타겟 지역까지 도달하는 비율을 극대화하기 위해 원료의 특성에 최적화된 캡슐화 공정 적용



맞춤형 캡슐화 공법 및 높은 리포좀 봉입률

코스메슈티컬 브랜드별 특징

구분	브랜드	제품 특징
안면 미용	 Dermaheal	'더마힐'은 피부 세포에 활성을 보이는 CG-Peptides를 함유한 코스메슈티컬 제품 브랜드로, 주로 항노화와 미백 관련 제품들로 구성
	 PURILUX WHITENING	'퓨리럭스'는 멜라닌 색소 합성을 억제하고 생성된 멜라닌 색소의 분해를 촉진하는 CG-Peptides를 함유한 피부 브라이트닝 · 토닝 을 위한 제품 브랜드
	 Neover [®]	'네오베르'는 대기오염인자(미세먼지, 환경호르몬)의 기능을 억제하는 CG-Peptides를 함유한 무자극성 유아용 제품 브랜드로, 유해한 화학성분이 배제된 제품들로 구성
	 Pim-Pim-Paul	'핼핼폴'은 여드름 균에 의한 피부 손상 억제 및 피지 분비를 억제하는 CG-Peptides를 함유한 피여드름용 피부 트러블 케어 를 위한 제품 브랜드
안면/ 바디	  PTx	'피티엑스'는 아세트콜린 분비를 차단해 근육 수축을 방지하는 펩타이드 보툴리눔 독신 제품 브랜드로, 주름개선·모공축소·피지억제 및 근육통증 완화 를 위한 제품으로 구성
모발 두피 관리	 Dermaheal	'더마힐'은 모발 세포에 활성을 보이는 CG-Peptides를 함유한 코스메슈티컬 제품 브랜드로, 두피 · 모발 관련 홈 케어 제품들로 구성
	  Pelo Baum	'펠로바움'은 탈모로 인해 손상된 두피를 개선하고, 모발 성장의 촉진 및 탈모를 억제하는 CG-Peptides를 함유한 두피 · 모발 홈 케어 관리 를 위한 제품 브랜드

CG-Peptides는 케어젠이 자체 개발한 펩타이드들을 통칭

건강기능식품 “proGsterol”

proGsterol

CAFFEINE FREE, NO PRESERVATIVES,
SUGAR FREE, NO ARTIFICIAL COLORS

KEY FEATURES OF proGsterol

- FDA USA - Compound Food and Drug Administration
- World's first New Dietary Ingredient (NDI) as synthetic peptide
- Instant result after 30 min of Intake
- Increase Insulin receptor sensitivity
- Only for pre-diabetes and diabetes patients

HEALTHY BLOOD SUGAR PEPTIDE COMPLEX

proGsterol

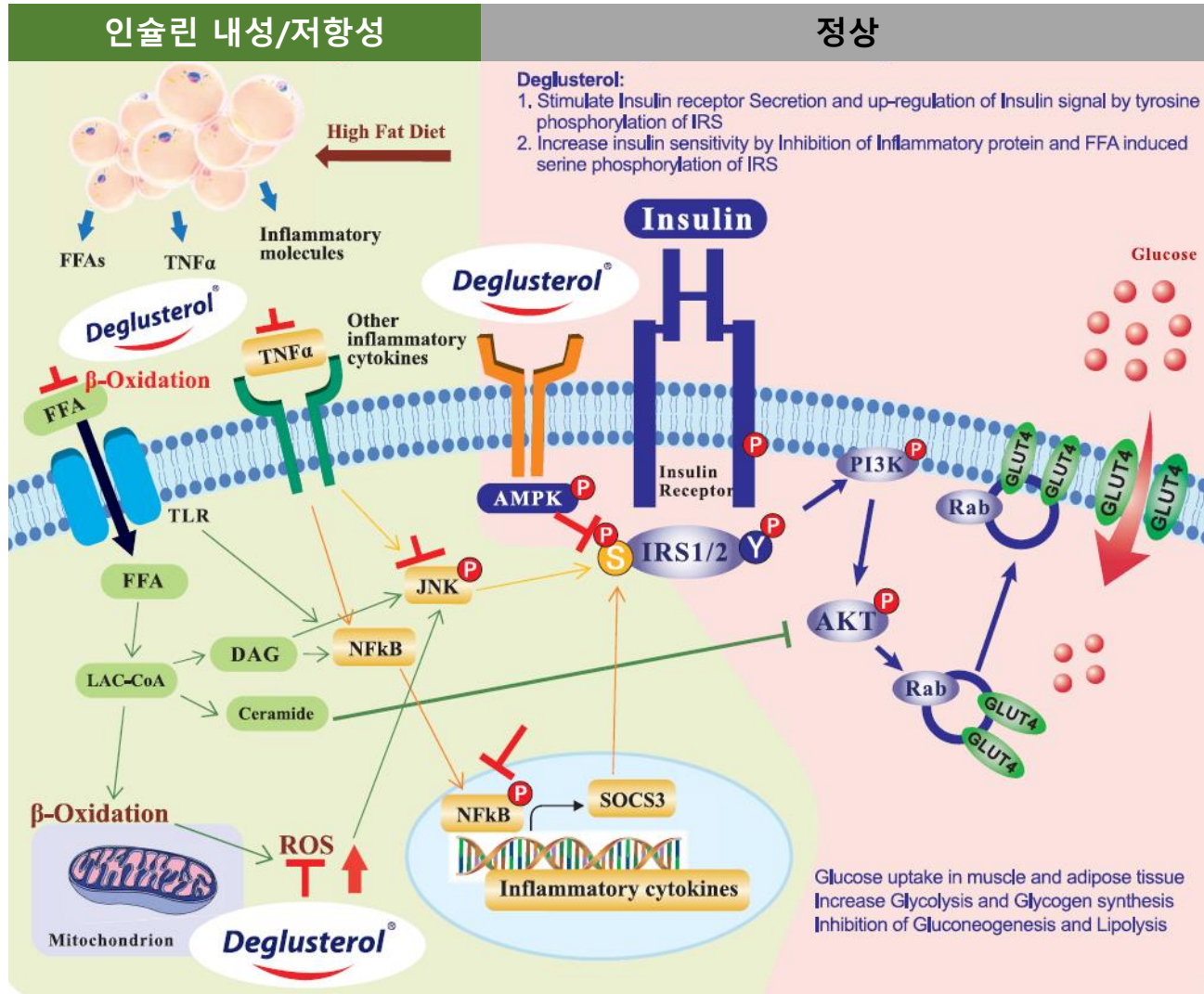
1DAY / 5DAYS / 1MONTH

프로지스테롤 개요

적용 제품	프로지스테롤 파우더 및 다양한 제형
기술개발명	혈당조절 펩타이드를 이용한 기능성 식품
펩타이드	CG-Deobetide, CG-Adiporin
타겟 질환	제2형 당뇨 전 단계 및 초기 증상
발병 원인	스트레스, 비만·운동 부족, 기저질환 등으로 인해 인슐린 저항성이 생겨 체내에서 인슐린이 충분히 분비되지 못하거나 분비된 인슐린이 제 기능을 못해 혈액 속의 포도당이 비정상적으로 높아지는 질환
차별점	인슐린 분비를 촉진하는 기 치료제와 달리 인슐린 수용체의 민감도를 높여 인슐린의 기능을 정상화 시키므로 인슐린 저항성 문제나 저혈당 쇼크를 일으키는 등의 부작용이 없음
개발 단계	✓ 'Deglusterol' 美 FDA NDI 건강기능식품원료 등록 완료 (2022년) ✓ 필리핀 FDA에 건강기능식품 등록(2020년) ✓ 글로벌 CRO Intertek과 중국 및 유럽 등 글로벌 등록 절차 진행 중

디글루스테롤 작용기전

디글루스테롤은 저혈당 쇼크 등 부작용 없이 인슐린 수용체의 민감도를 높여 정상화 시켜주는 혈당조절제



제2형 당뇨병은 고지방식으로 인해 생성되는 유리지방산과 염증에 의해 인슐린 수용체의 내성이 증가하여 인슐린의 기능을 억제함으로써 유발되고, 또한 인슐린을 분비하는 세포인 췌장 Beta 세포의 손상으로 인슐린의 발현 양도 적어지면서 유발

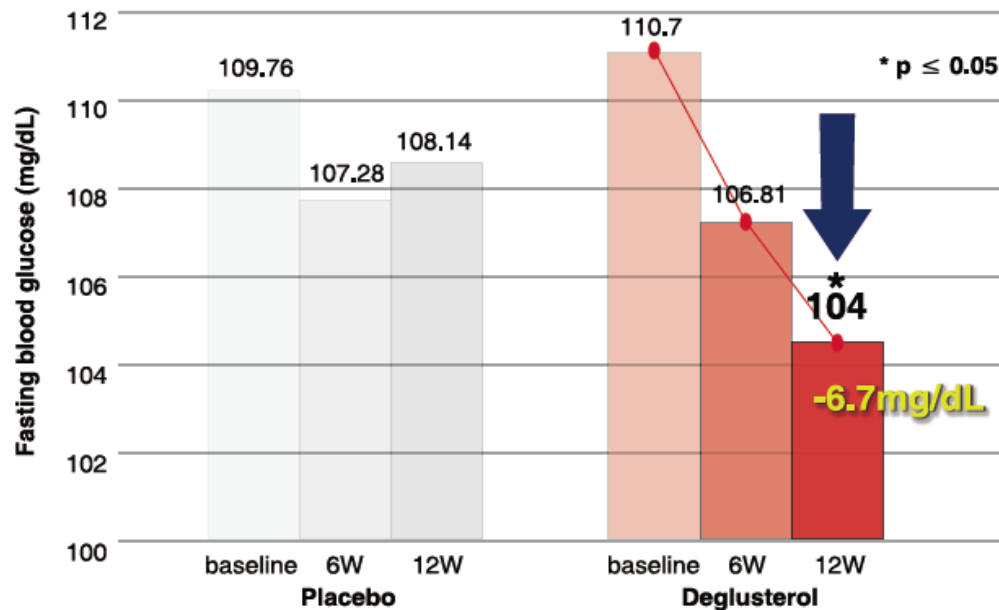
디글루스테롤은 인슐린 수용체의 민감도를 높여 인슐린의 기능을 정상 화하고, 인슐린을 분비하는 췌장의 Beta 세포 손상을 억제 하여 인슐린 분비를 원활하게 함으로써 저혈당 쇼크 등의 부작용 없이 혈당 조절

디글루스테롤 차별점

인체적용시험 결과 식음 후 공복혈당수치가 정상 수준으로 하락

※ 수행병원: 한림대 (평촌,강남) 병원, 고려대 병원(안암)

- 40대이상의 고위험군대상 58명



인체적용시험 결과- 디글루스테롤 식음 후 혈당 수치 변화

- 음식 섭취가 제한적인 당뇨병 환자는 물론, 누구나 당뇨병 예방 목적으로 마실 수 있는 일반 기능성 음료

- 펩타이드를 주 원료로 하여 인체 내에서 분해되어 안전

- 인슐린 수용체 민감도를 증가시키는 방식으로 저항성 문제, 저혈당 쇼크 등 부작용이 없고 의약품과 병행 복용 가능



누구나 식음 가능한 일반음료

항바이러스 의약품

코로나19 치료제 “SpikeDown”



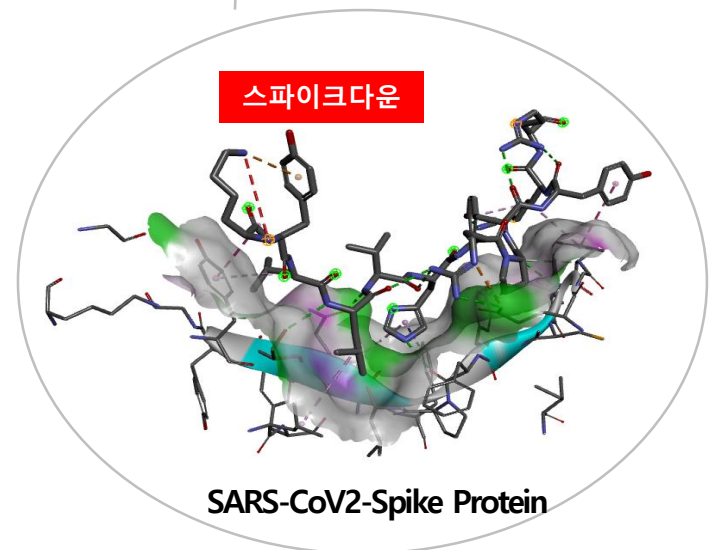
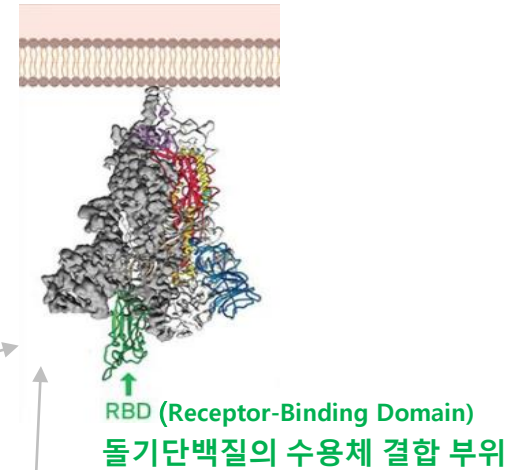
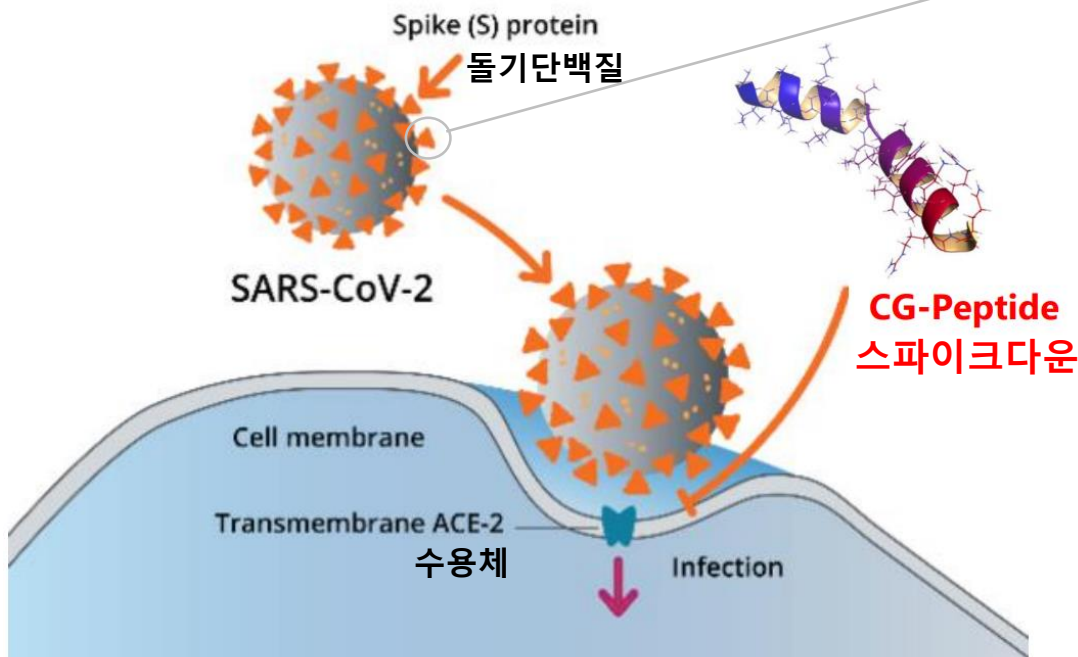
스파이크다운 개요

적용 제품	비강 스프레이형(코흡입형)
기술개발명	항바이러스 펩타이드 치료제
펩타이드	CG-SpikeDown
타겟 질환	코로나 바이러스 (COVID-19)
스파이크다운 차별점	• 코에 뿌리는 비강 스프레이형으로 제품화 가능 • 장기 실온 보관과 유통이 가능 • 스프레이형으로 세포 바이러스 침투를 차단하여 감염 예방 및 재감염 위험 방지 • 펩타이드를 고순도로 직접 대량 생산할 수 있어 낮은 가격으로 제품 공급 가능 • 독성이 없어 성인 환자, 비환자, 노약자, 동물까지 누구나 쉽게 상시 사용 가능
개발 단계	• <u>CG-SpikeDown의 적응증을 폐섬유증으로 확대하여 CRO업체와 비임상 진행 중</u> • 이스라엘 MoH IND(임상시험계획) 1/2상 진행, 결과에 따라 긴급사용승인 신청 예정

스파이크다운 작용기전

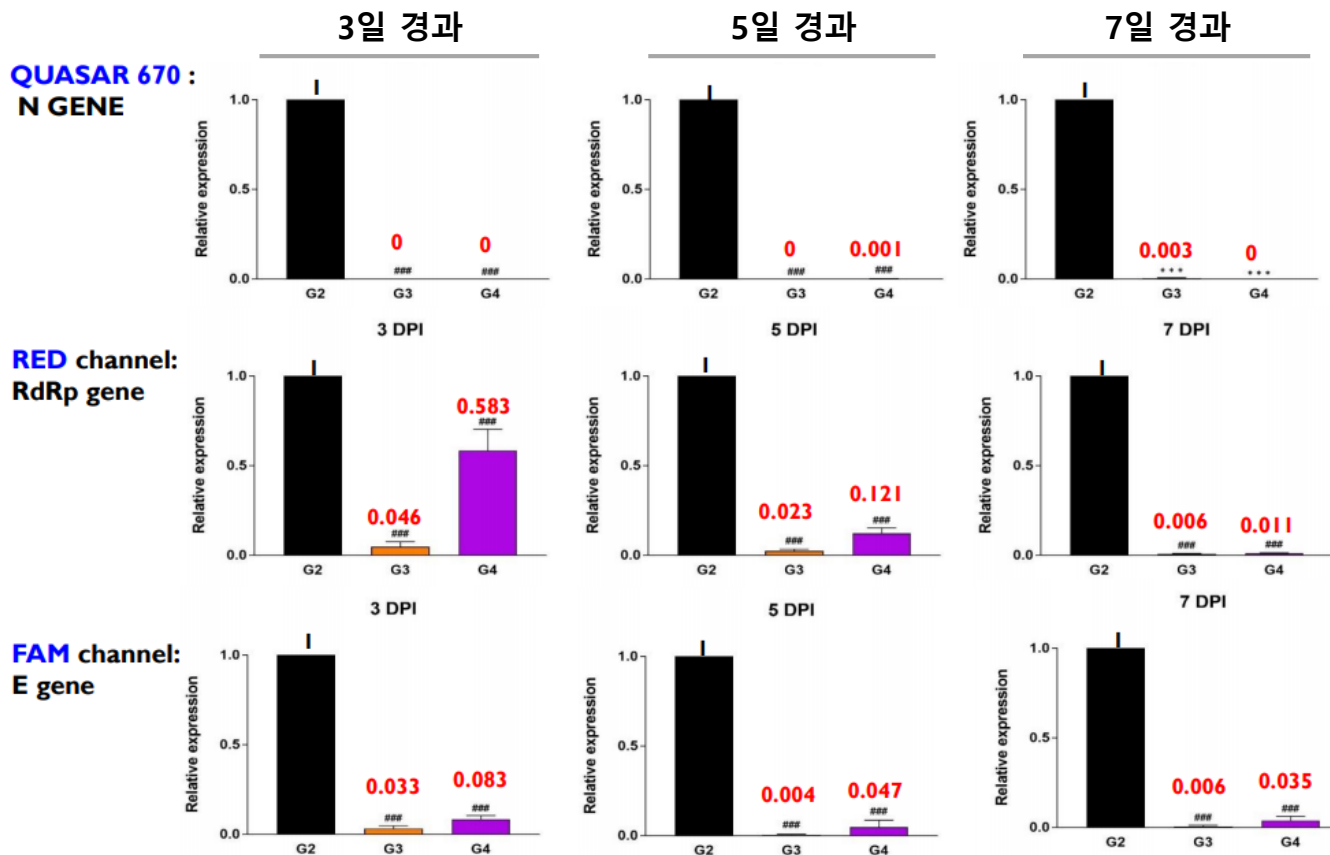
코로나 바이러스의 돌기단백질(Spike)과 인체 세포 표면에 있는 ACE2 수용체의 결합을 막아 세포에 바이러스가 침투하는 것을 방지

SpikeDown이 코로나 바이러스의 스파이크 단백질 수용체 결합 부위인 RBD(Receptor-Binding Domain)에 결합하여 ACE2와의 결합을 차단, 바이러스가 세포안으로 침투하지 못하도록 함



스파이크다운 비임상 유효성 평가 결과

- 코로나19에 감염된 햄스터에 스파이크다운 투입 결과, 감염 7일 경과 후 체중은 95%~99% 회복
- 유전자 증폭 검사(Real time RT-PCR) 결과, 투입 후 폐에서 코로나 바이러스 유전자들이 검출되지 않음



미투여군 대비값	스파이크다운 투여군	
	코흡입	정맥주사
감염후 3일차	0.0% 수준	0.0% 수준
감염후 5일차	0.0% 수준	0.1% 수준
감염후 7일차	0.3% 수준	0.0% 수준

미투여군 대비값	스파이크다운 투여군	
	코흡입	정맥주사
감염후 3일차	4.6% 수준	58.3% 수준
감염후 5일차	2.3% 수준	12.1% 수준
감염후 7일차	0.6% 수준	1.1% 수준

미투여군 대비값	스파이크다운 투여군	
	코흡입	정맥주사
감염후 3일차	3.3% 수준	8.3% 수준
감염후 5일차	0.4% 수준	4.7% 수준
감염후 7일차	0.6% 수준	3.5% 수준

G2: 스파이크다운 미투여 감염개체

G3: 스파이크다운- 비강스프레이형

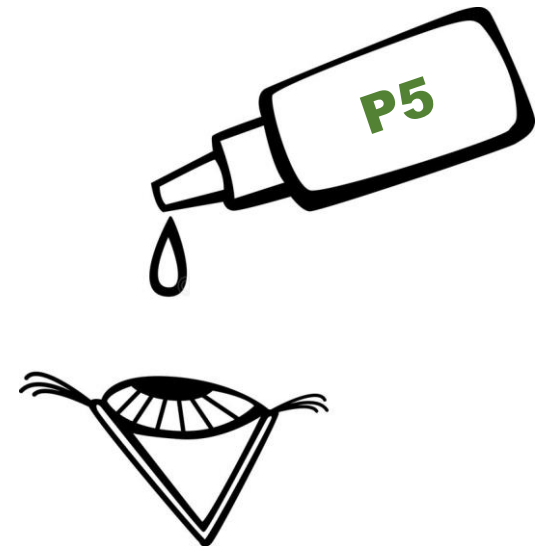
G4: 스파이크다운- 정맥주사형

스파이크다운 vs. 항체치료제

구분	스파이크다운(SpikeDown)	기타 항체치료제
제품타입	비강 스프레이	주사제
항바이러스 작용	강력한 항바이러스 효과로 경증 환자와 중증 환자 모두에게 사용 가능	경증 환자에 주로 사용
안정성	열 안정성이 우수하여 실온(1~30°C) 보관이 가능하며 제품의 유효 기간이 김	낮은 안정성으로 냉장 및 냉동 보관이 필수적이며, 유통기한이 짧음
안전성	안전성이 우수하여, 환자와 비환자 모두 상시 사용 가능하여 치료와 예방이 가능	낮은 안전성으로 제형 특이성 존재
품질 및 비용	낮은 비용으로 품질이 균일한 고순도 대량 생산이 가능하고, 실온 보관으로 유통 및 보관 비용이 낮음	생산 가격이 높고 대량생산이 어려우며, 냉장 및 냉동시설 유통과 보관을 위한 비용 소요
확장성	변이·유사 바이러스 치료제로 확장 가능하며, 추가로 폐섬유증에 대한 비임상 진행 중	코로나19 바이러스 감염자 대상 치료제

황반변성 치료제

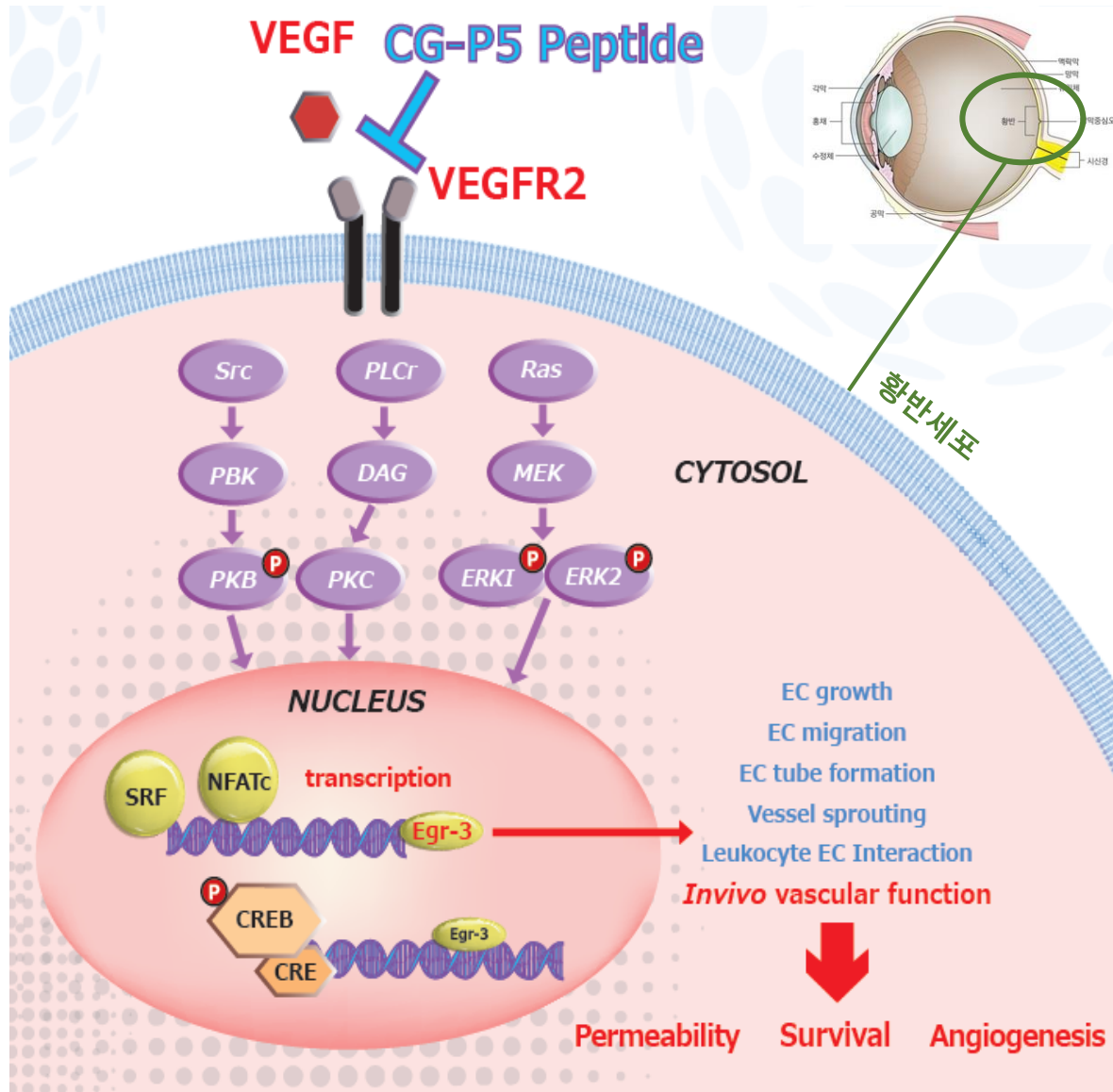
“P5” 점안제



황반변성 치료제 개요

적용 제품	황반변성 점안액 치료제
기술개발명	황반변성 치료 효과를 갖는 펩타이드의 개발 및 점안액형 황반변성 치료 의약품 개발
펩타이드	CG-P5
타겟 질환	• 습성황반변성 (삼출성 Exudative type, Neovascular Wet AMD, WAMD) • 건성황반변성 (위축성, Non-exudative type, Age-related Macular Degeneration, AMD)
발병 원인	황반 노화, 유전적 요인, 독성, 염증 등에 의해 기능이 떨어지면서 시력이 감소되고, 심할 경우 시력을 완전히 잃기도 하는 연령 관련 안구 질환
기존 치료방법	• 습성황반변성- 항-혈관내피성장인자 항체 (Anti-VEGF antibody)를 주기적으로 안구에 직접 주사함으로써 신생혈관을 퇴행 시켜 병변을 개선시키는 방법으로, 대표적인 약물에는 아플리버셉트(아일리아), 라니비주맙(루센티스) 등이 있음 • 건성황반변성- 치료제가 없음, 항산화 작용의 루테인 등 식이 보충으로 예방
개발 단계	• 미국 FDA와 Pre-IND 미팅 완료, 권고에 따른 추가 비임상 진행 중 • 비임상 종료 후 미국 FDA IND(임상시험계획) 신청 > 혁신신약 신청 예정

황반변성 치료제 작용기전



항 신 생 혈 관 기능을 하는 펩타이드 CG-P5를 함유한 점안액 제형의 치료제를 안구에 투여하여 습성 황반변성의 과도한 신생혈관 생성으로 유발되는 망막 황반 부위의 손상 억제

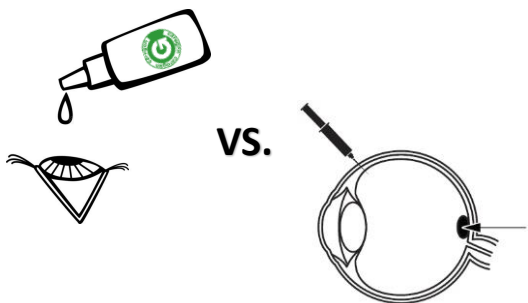
CG-P5가 혈관내피성장인자 수용체 (VEGFR: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor)와 결합하여 맥락막 신생혈관 (CNV: Choroidal Neovascularization) 생성을 억제

항반변성 치료제 차별점

기존 안구 주사형 치료제 대비
효과가 크고 안전하여 저렴한
점안액 형태의 혁신 신약

가격이 저렴하고 거부감이 적으며
병원 방문없이 자가 케어 가능

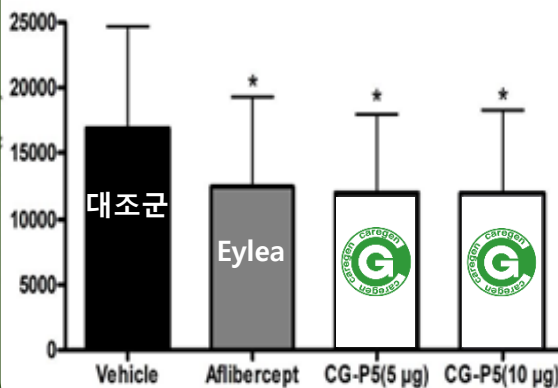
펩타이드를 주 원료로 하여 인체
내에서 자연 분해되는 특징으로
부작용 가능성이 낮음



점안액형 혁신 신약

비임상 결과 기존 안구 주사형
치료제 대비 점안액 형태인 'P5'
가 신생혈관 형성 억제 효과가 큰
것으로 나타남

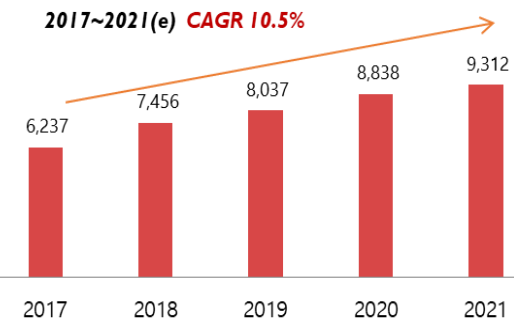
맥락막 신생혈관 형성 비교



높은 신생혈관 형성 억제 효과

습성 항반변성 안구 주사형
치료제 시장의 성장세 지속

글로벌 습성항반변성 치료제 시장 규모



Source: GlobalData (\$백만)

치료제가 없는 건성항반변성
(항반변성 환자의 90%를 차지)
치료에도 항산화 기능이 있는
P5가 효능을 보여 시장잠재력 큼

무궁무진한 시장 잠재력

고순도 대량생산 가능_BGMP 펩타이드 합성공장

□ 화성공장 전경 (공장동 및 연구동)



□ 화성공장 배치 평면도



□ 펩타이드 연구동 연구시설



연구실



연구실



분석실

고순도 대량생산 가능_BGMP 펩타이드 합성공장

□ 펩타이드 합성공장 주요 설비



Peptide synthesis Reactor
(반응기 SUS, 300ℓ X 10대)



Cleavage Reactor
(반응기 GLASS, 280ℓ X 10대)



Prep HPLC system
(정제기, 2대)



Crystallizaion Reactor
(결정화 반응기, 10대)



중양복도 전경 (※ 좌, 우측 공간 → 각 설비실 배치)

고순도 대량생산 가능_BGMP 펩타이드 합성공장

□ 펩타이드 합성공장 생산 공정도

① 1차 합성



Peptide synthesis Reactor
(반응기 SUS)

② 열풍건조 Peptidyl Resin



Hot Air Dryer
(열풍건조기)

③ 2차 합성 Cleavage



Cleavage Reactor
(반응기 GLASS)

④ 결정화 Crystallizaion



Crystallizaion Reactor
(결정화 반응기)

⑤ Peptide Crude 건조



Vacuum Dryer
(진공건조기)

⑥ Peptide Crude 정제



Prep HPLC system
(정제기)

⑦ 농축 Concentrating



Concentrating Reactor
(농축기)

⑧ 동결건조 Freeze Drying



Freeze Dryer
(동결건조기)