

1. 10년 이상의 연구개발 결과(DB/특허/균주 Library/노하우)를 바탕으로 한 신약개발 Platform인 SMARTiome™을 보유

[SMARTiome™의 특징]



전통적인 신약개발 프로세스는 물질을 찾고 해당 물질의 효능 등을 검증하여 개발 후보를 선정하는 방식을 택하는데 비해, 고바이오랩의 경우 질환과 마이크로바이옴을 분석하여 특정 질환에서 정상인에 비해 감소되는 특정 미생물 마커를 우선 발굴함. 이후 자체 보유 균주은행 (BaxBank)에서 후보 균주를 도출하여 해당 효능 및 기전을 확인 후 임상시험 후보를 선정하는 “Human to Human” 컨셉의 역증개(Rreverse Translation) 방식을 택하고 있음

따라서 전통적인 신약개발 프로세스 대비 a) 짧은 연구개발 기간(2년 이상 단축 가능) b) 높은 임상 성공 확률(인체 효능/기전 확인 후 개발하므로) c) 낮은 개발 비용 등의 장점을 보유하고 있음

또한, 해당 플랫폼을 이용한 지속적인 파이프라인 발굴이 가능하여 회사 가치 증대 및 사업의 연속성 확보가 가능함

## 2. 시장 규모가 크고 미충족 수요가 높은 질환 중심의 매력적인 파이프라인을 구축

고바이오랩의 파이프라인은 미충족 의료수요(Unmet Needs)가 크고, 시장규모 및 성장성이 높은 자가면역질환, NASH를 포함하는 간질환 등을 타겟으로 구축되어 있음. 해당 질환 분야는 사업 매력도가 매우 높아 대부분의 글로벌 상위 제약사들이 활발히 연구 개발을 진행하고 있는 분야임.

**KBV research에 따르면 자가면역질환 시장은 4.3% 성장률로 2025년 1,494억 달러(170조 원)를 달성할 것으로 전망됨**

해당 질환 치료제는 2019년 글로벌 매출 기준 1위 의약품인 휴미라(\$19.7B, 22조 원)를 비롯하여 엔브렐(\$7.2B, 8.1조 원), 스텔라라(\$6.6B, 7.5조원), 리톡산(\$6.5B, 7.4조 원), 레미케이드(\$5.0B, 5.7조 원), 5개 의약품이 상위 20위 내에 위치함

고바이오랩의 면역질환 치료제 파이프라인은 최근 개발이 가장 활발한 궤양성 대장염, 건선 및 아토피 피부염 등의 적응증을 타겟으로 함

예를 들어 KBL697균주의 경우 건선(KBLP-001, 미국 임상2상), 궤양성대장염(KBLP-007, 중증환자 병용투여 및 경증 등 1차 치료제 목표) 적응증으로 치료제를 개발(IR 자료 24 Page 참고)하고 있음. 또한 KBL693 균주는 천식과 아토피피부염 적응증으로 현재 임상시험 진행 중에 있음.

시장조사기관 Globaldata에 따르면 각 파이프라인의 시장 규모는 건선 20조, 아토피피부염 8조, 염증성장질환 7조, 천식 18조(미국,EU,일본,중국) 규모의 시장을 형성하고 있으며, 최근 신약 출시에 따라 급성장 중임

특히 아토피 및 천식을 타겟으로 한 Sanofi사의 신약 듀픽센트(2017년 출시)의 경우 2019년 \$2.3B(2.6조 원) 에서 2026년 \$9.3B(10.5조 원)로 매출이 증가할 것으로 전망됨(Global Data)

[고바이오랩 주요 개발 파이프라인 현황]

적응증	과제	개발후보	치료요법	임상지역	연구	비임상	임상	진행 현황 및 계획
건선	KBLP-001	KBL697	생균	다국가				1상 최종결과 보고 ('20년 5월) 2상 美 FDA IND 통과 ('20년 8월)
염증성장질환	KBLP-007	KBL697	생균	한국				예비 유효성 임상 (궤양성대장염)
천식/ 아토피피부염	KBLP-002	KBL693	생균	호주				1상 투약 개시 ('20년 8월)
				한국				예비 유효성 임상 (아토피)
				한국				예비 유효성 임상 (천식)
염증성장질환	KBLP-006	KBL382	생균					약물동태 시험 진행
면역항암	KBLP-005	TBD	유효물질					후보 균주 확보 선도물질 탐색
NASH	KBLP-004	TBD	유효물질					신규 타겟 검증 및 선도물질 최적화
간 질환	KBLP-009	KBL982	생균/사균					GLP 독성시험 진행
자폐 스펙트럼 장애	KBLP-010	TBD	생균					자폐 유도 마우스 효력시험 진행

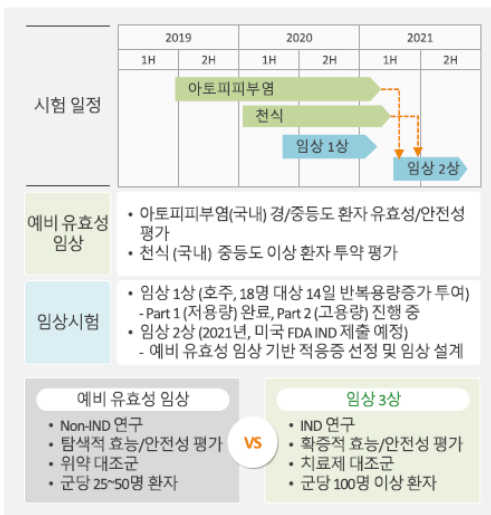
3. 예비유효성 임상시험을 통한 조기 사업화 가능 (IR Book p.24, 28)

마이크로바이옴 치료제 중 안전성 높은 생균을 활용한 치료제의 경우 국내에서 식약처 IND를 통하지 않고 병원 IRB를 통한 유효성 확인 임상 진행이 가능함.

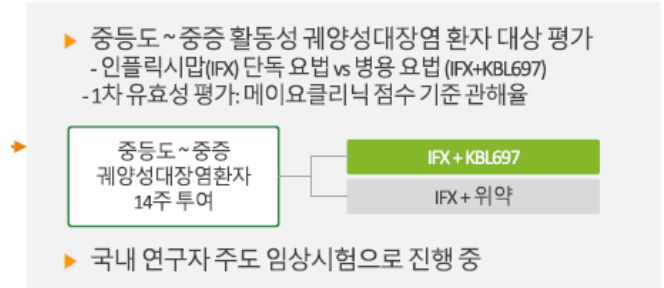
※ 국내에서만 안전성 높은 마이크로바이옴 치료제에 대하여 해당 유효성 임상 시험이 가능하며, 합성의약품, 세포/항체치료제 등 다른 치료제는 불가함.

이에 따라 회사는 염증성장질환, 천식, 아토피피부염 등 주요 개발 파이프라인에 대해 비임상 단계에서 인체에서의 실제 효능을 검증하고 있음. 특히 글로벌 빅파마의 경우 Human PoC 등 data를 중요하게 여기는데 이를 바탕으로 초기 파이프라인의 초기 기술이전 혹은 공동연구개발 등 빠른 사업화 가능함.

임상 시험 현황 및 계획



예비 유효성 임상 (궤양성대장염)



#### 4. 우수한 연구개발 및 사업개발 역량 보유(IR p.7-10)

고광표 대표이사의 경우 150편 이상의 인체마이크로바이옴 관련 연구 논문(Scientific Reports \_ Editorial Board Member, Cell Host 등) 발간한바 있으며, 국제 인체마이크로바이옴 컨소시엄 (IHMC) 한국 대표 및 Board Member이자, 서울대학교 마이크로바이옴 센터장 등을 역임하는 등 마이크로바이옴 분야의 전세계적인 권위자임.

특히 회사는 서울대학교 등과 산학 협력을 통하여 50명 이상의 연구인력을 확보하고 있으며, 기초연구 분야에서 강점을 보이고 있음.

또한 박철원 대표이사 이하 주요 임직원 등은 20년 이상의 제약/바이오 분야의 사업개발 경력을 보유하고 있는 인력으로 구성되어 있어 사업개발에도 강점을 보유하고 있음.

일례로 회사의 경우 美 FDA 임상2상 Pre-IND 미팅시 data를 기반으로 안정성을 강조하여, 독성평가를 면제받음. 타 마이크로바이옴 기업의 경우에는 독성평가를 진행했던 점을 고려하면, 회사의 우수한 개발 능력을 확인할 수 있는 사례로 볼 수 있음.

#### 5. 풍부한 모멘텀 보유

##### [사업화 부분]

고바이오랩은 현재 국내 주요 제약사와 기술이전을 앞두고 있으며 연내 체결 가능성이 높음.

또한 KBL697 균주 일부 적응증의 중국 판권에 대해 중국의 주요 제약사 3곳과 계약 조건 등에 대해 논의 중에 있으며, '21.1Q 이내에 계약 체결 가능성이 높음.

글로벌 판권의 경우 현재 진행 중인 임상 2상 완료 및 예비유효성 임상시험을 통한 Human PoC(Proof-of-Concept) 확인 후 사업화가 가능할 것으로 기대되고 있음.

##### [연구개발 부분]

현재 비임상 단계에 있는 비알콜성지방간염 및 자폐 스펙트럼 장애 파이프라인 역시 '21년 중 글로벌 임상 진입 예정되어 있으며, 그외 신규 파이프라인 등 확장이 가능할 것으로 기대됨.