

선바이오 IR

2023. 12. 14

 **SunBio Inc.**
선바이오주식회사

선바이오(주) 개요

선바이오(주)

회사명	선바이오(주)
대표이사	노 광
CFO	안응호
이사	이성훈
사외이사	주우식
감사	정유근
설립일	1997년 6월 10일
자본금	62 억원
사업	의약품, 의료기기 제조업, PEG 유도체 생산판매
기술/제품	• 호중구감소증치료제, 인공혈액 등 • PEG 유도체
실적	2021: 매출 99억, 영업이익 34억 2022: 매출 74억, 영업이익 2억 2023: 매출 및 영업이익 대폭 증가 예상
사업장	(본사 및 연구소) 경기도 군포시 산본로 95 GMP 생산 시설 보유

주주/주식

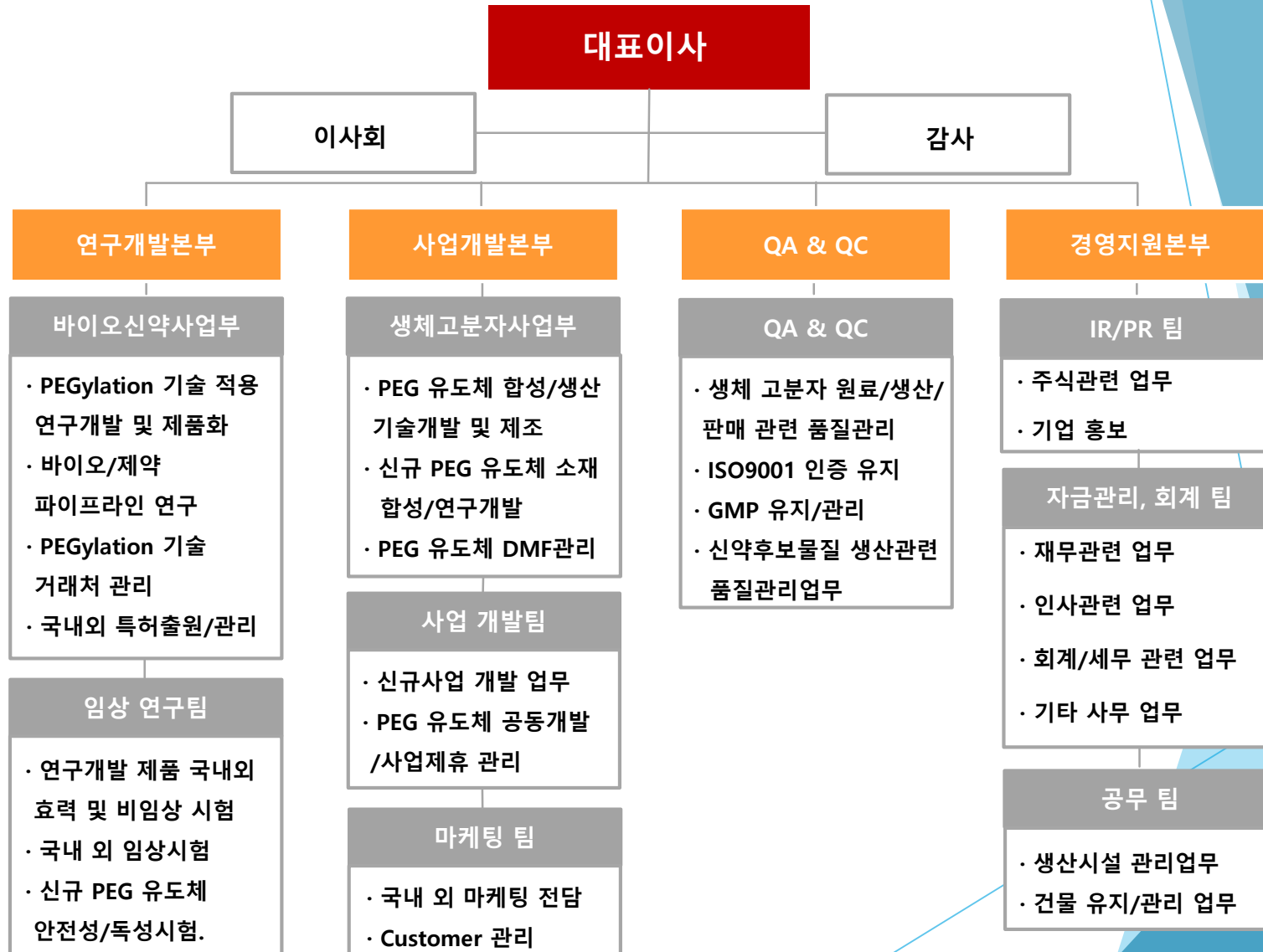
코스닥 상장일	2022년 10월 6일
발행주식총수	12,313,555주
주주 수	5,839 명
주간사	하나금융투자

주주	지분
노광 대표이사	25.69%
특수관계인	7.48 %
이수화학	4.91 %
기타	61.92 %

사업 현황 및 수익 구조

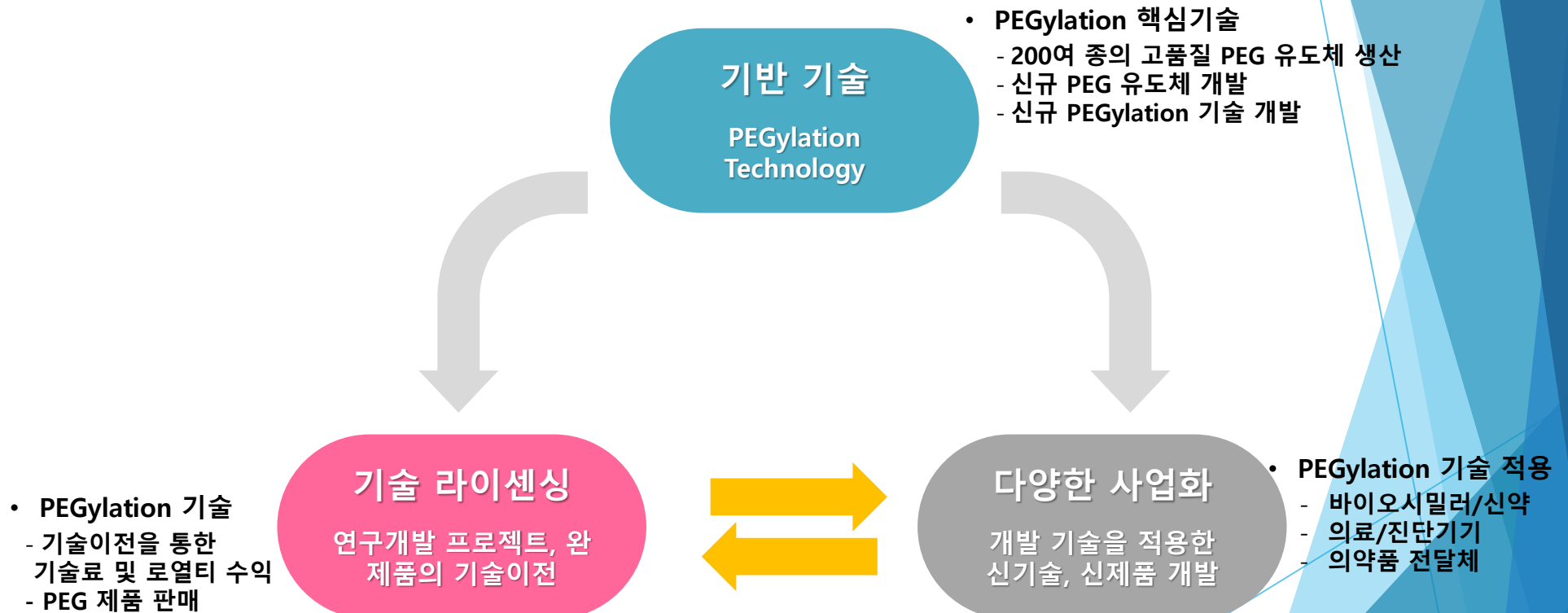
품목	구분	내용	현황
PEG-filgrastim 바이오시밀러 (호중구감소증 치료제)	EU 등 승인	승인연도: EU 2018, 캐나다 2018, 호주 2019, 브라질 2020, 멕시코 2021, 인도 2007.	로열티 수익 발생. 관련 PEG유도체 매출.
	미국	2024 미국 시장 승인을 예상함.	2024부터 로열티 및 관련 PEG유도체 매출 예상.
PEG 제품판매	생산판매	전세계 의약 바이오기업에 판매중.	PEG유도체 매출.
MucoPEG (구강건조증 치료제)	미국	2019. 11. FDA 승인 2022. 미국 비교임상 완료. 미국 및 EU 파트너사에게 LO 추진 중.	2024 특허등록 이후 LO 성사 가능.
	중국	2021. 1. 중국 PharmaSolution사에 LO. PharmaSolution사가 중국내 개발 중.	
연구개발	인공혈액	체내 반감기 측면에서, 기존의 인공혈액 제품은 1일 정도였으나, 당사 제품은 7일로서 투약횟수의 감소, 안전성 향상을 예상함. 2023 전임상시험 진행 중.	연구개발 비용 발생.
	SynoGel (연골활액충 전제)	기존 무릎연골충전제 대비 점탄성이 100배 이상 뛰어남. 2024 전임상시험, 2025 임상시험 계획.	
	고체전해질	이차전지 고체전해질에 적합한 PEG 소재 연구 개발. 서울시립대 화공과 연구실에서 개발 및 Cell test를 수행중.	

선바이오(주) 조직도



선바이오(주) 사업분야

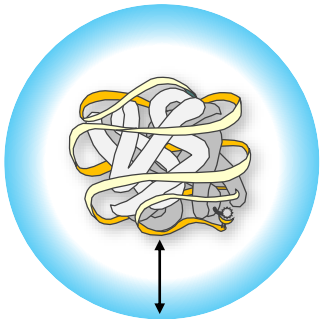
PEGylation 기술을 기반으로 바이오의약품/의료기기 개발



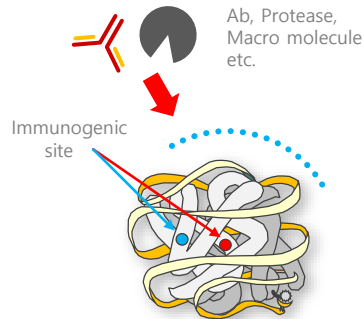
핵심 기술 – PEGylation 기반의 신제품 신기술 개발

PEG (폴리에틸렌글리콜 고분자)를 타겟(의약품, 의료기기)에 공유결합하여 타겟의 약리적 성질을 향상.
바이오신약, 바이오시밀러의약품 및 의료기기 진단기기에 적용하여 다양한 신제품 개발.
바이오시밀러 / 바이오신약 / 의료기기 / 약물전달체 Platform 개발 중.

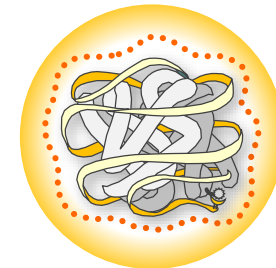
체내 잔존시간의 증가
(5-500배 증가)



면역반응 억제 효과
(반복투여 용이)



구조적 안정성 부여
(다양한 제형 가능)



Structural stability and
Solubility increase

Example: PEG 유도체

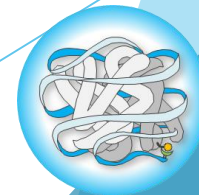


+ Filgrastim

Filgrastim



= PEG-filgrastim



PEG 유도체 생산기술에서 PEGylation 기술개발 및 PEGylation 최적화기술,
완제품 Formulation 기술까지 Full Spectrum의 상품화 능력 보유

PEGylation기술 개발 및 PEG 유도체 제조 25년 경험

PEG 유도체 생산 기술

200여 가지 이상의
PEG 유도체를
최고의 품질과
높은 수율로
생산 가능한 기술보유



신규 PEG 유도체 개발 및 생산기술

신규한 PEG 유도체
개발 및 특허 등록

(부위특이적 PEGylation
기술, 나노기술 적용
PEG 유도체 등)



PEGylation 기술 개발 능력

제휴업체에서 의뢰하는
타겟 물질에 적합한
**PEGylation 기술
선택 및 개발**
(단백질, 펩타이드, 항체
및 화학의약품 등)



PEGylation 최적화 능력

PEGylation 방법 결정,
PEGylation 조건 등의
**최적화 반응,
분리·정제 최적화,**
높은 순도,
높은 수율 획득



완제품 Formulation 능력

완제품의 순도 및
identity의 안정성을
최적화하는
formulation 완성



선바이오(주) 보유 특허권

구분	등록(출원)번호	출원	만료	구분	특허 내용
신규 PEG 유도체	US 6858736 B2	2002	2022	미국 등록	Hexa-arm polyethylene glycol and its derivatives and the methods of preparation thereof
	10-0512483	2003	2023	국내 등록	신규한 폴리에틸렌글리콜-말레이미드 유도체의 합성방법
	US 6828401 B2	2003	2023	미국 등록	Preparation method of peg-maleimide derivatives
	10-0551096	2003	2023	국내 등록	신규한 와이-폴리에틸렌글리콜 유도체 및 그의 제조방법
	US 7217845 B2	2003	2023	미국 등록	Bifunctional polyethylene glycol derivatives
	10-0631855	2004	2024	국내 등록	신규한 와이-폴리에틸렌글리콜 유도체 및 그의 합성 방법
	10-0488351	2005	2025	국내 등록	신규한 폴리에틸렌글리콜-프로피온알데히드 유도체
	US 10,882,954 B2	2019	2039	미국 등록	Tertiary alkoxy polyethylene glycol and derivatives thereof
바이오시밀러	17/208,057	2021	2041	미국 출원	Siloxy Polyethylene Glycol and Derivatives thereof
	10-0480432	2001	2021	국내 등록	G-CSF와 폴리에틸렌글리콜 유도체의 배합체
	10-0480423	2001	2021	국내 등록	에리트르포이에틴과 폴리에틸렌글리콜 유도체의 배합체
	10-0480429	2001	2021	국내 등록	인터페론-알파와 폴리에틸렌글리콜 유도체의 배합체
	10-0480430	2001	2021	국내 등록	인터페론-베타와 폴리에틸렌글리콜 유도체의 배합체
	US 6916962 B2	2003	2023	미국 등록	Monofunctional polyethylene glycol aldehydes
	US 6956135 B2	2003	2023	미국 등록	Monofunctional polyethylene glycol aldehydes
	US 7041855 B2	2003	2023	미국 등록	Monofunctional polyethylene glycol aldehydes
바이오신약	10-0444944	2001	2021	국내 등록	생체접착용 폴리에틸렌글리콜 수화젤
	10-0451308	2001	2021	국내 등록	단백질 의약품 정제방법에서의 바이러스 제거방법
	10-0459105	2001	2021	국내 등록	변형된 인터페론 α 2a 및 2b, 그리고 이들과 PEG 유도체와의 배합체
	10-0511749	2001	2021	국내 등록	변형된 인터페론-베타, 및 이의 화학적으로 변형된 배합체
	10-0671935	2004	2024	국내 등록	폴리에틸렌글리콜 유도체를 유효성분으로 함유하는 모발 코팅용 조성물
	10-0862651	2007	2027	국내 등록	모발 처리용 조성물, 모발 처리제 및 이를 이용한 모발처리방법

선바이오(주) 보유 특허권

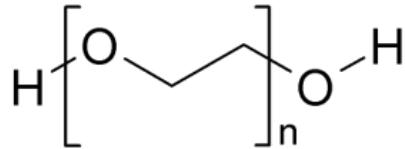
구분	등록(출원)번호	출원	만료	구분	특허 내용
바이오신약 (인공혈액)	17/357,374	2020	2040	미국 출원	HEMOGLOBIN DERIVATIVE CO-CONJUGATED WITH FATTY ACID-LINKED PEG AND ALKOXY PEG AS A BLOOD SUBSTITUTE
	PCT/KR2021/003530	2021	-	PCT 출원	
바이오신약 (통풍치료제)	17/696,374	2021	2041	미국 출원	Uricase Derivative Co-conjugated With Fatty acid-linked PEG and optionally, Alkoxy PEG
의료기기 (구강건조증 치료제)	10-1526258	2013	2033	국내 등록	폴리에틸렌 글리콜 유도체를 유효성분으로 포함하는 구강 건조증 예방, 치료 또는 개선을 위한 구강 청정제 조성물 및 의약 조성물
	17/208,075	2021	2041	미국 출원	FUNCTIONALIZED POLYMERS FOR DRY MUCOSA
	PCT/KR2022/003921	2022	-	PCT 출원	폴리에틸렌 글리콜 유도체를 유효성분으로 포함하는 구강건조증 완화용 구강린스 조성물
	17/775,913	2022	2042	미국 출원	ORAL RINSE COMPOSITIONS FOR ALLEVIATING XEROSTOMIA COMPRISING POLYETHYLENE GLYCOL DERIVATIVES
	2022-527814	2022	2042	일본 출원	ポリエチレングリコール誘導体を有効成分として含む口腔乾燥症緩和用口腔リンス組成物
		2022	2042	중국 출원	包含聚乙二醇衍生物的用于缓解口腔干燥的口腔冲洗组合物
의료기기 (연골활액 충전제)	10-1637883	2015	2035	국내 등록	폴리에틸렌글리콜 수화젤 주사제
	PCT/KR2016/006434	2016	-	국제 출원	Polyethylene glycol hydrogel injection
	WO2017/057824 A1	2016	-	유럽 출원	Polyethylene glycol hydrogel injection
	10-2021-0120387	2021	2041	국내출원	6-arm PEG 수화겔의 시간 경과에 따른 졸-겔 전환

PEG 유도체 소재 사업

PEG 유도체 소재 개요

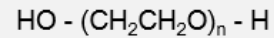
의약품 또는 단백질, 항체 등의 표면에 공유결합하는 PEG 유도체의 반응기

PEG, 폴리에틸렌 글리콜



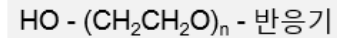
- polyethylene glycol (PEG)
- polyethylene oxide (PEO)
- polyoxyethylene (POE)

일반적인 PEG



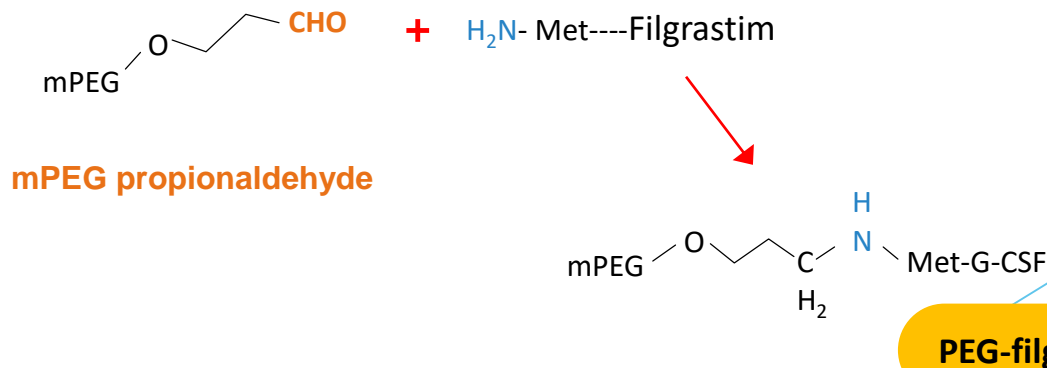
- 단순 첨가제로 사용

PEG 유도체



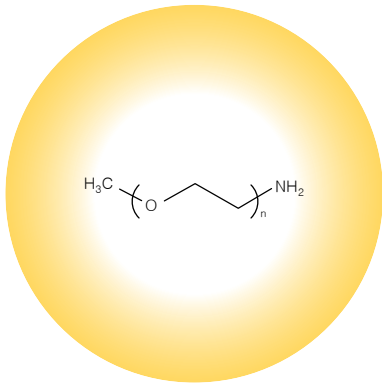
- 타겟에 반응하여 PEG가 부착된다

PEG-filgrastim 제조 예시



PEG 유도체 소재 라이브러리

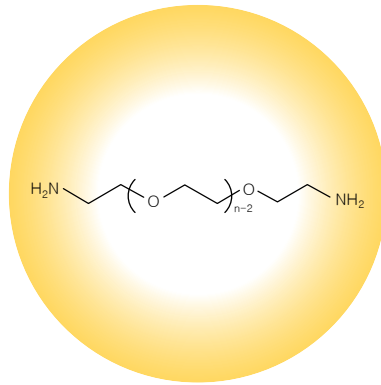
200 여 종의 PEG 유도체 소재 라이브러리 구축



mPEG 유도체

진단기기 및 의약품,
바이오시밀러 제품

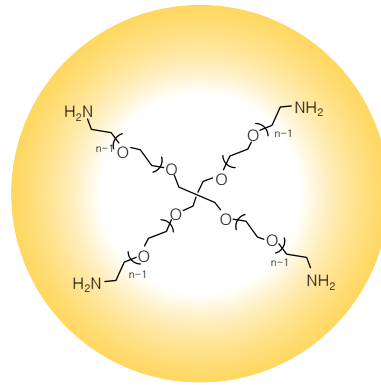
mPEG-amine
mPEG-maleimide
mPEG-propionaldehyde
mPEG-succinimidylsuccinate
mPEG-nitrophenylcarbonate
등 50여 가지
MW: 2k, 5k, 10k, 12k, 20k,
30k



di-PEG 유도체

Drug Delivery System
(약물전달시스템)

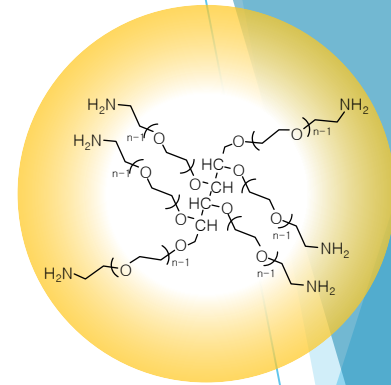
PEG-diamine
PEG-dimaleimide
PEG-dipropionaldehyde
PEG-succinimidylsuccinate
PEG-dinitrophenylcarbonate
등 50여 가지
MW: 2k, 3.4k, 6k, 8k, 10k



4arm PEG 유도체

의료기기 sealant(봉합사),
Nanotechnology(나노기술)

4-arm-PEG-amine
4-arm-PEG-
succinimidylsuccinate
4-arm-PEG-
succinimidylglutarate
등 30여 가지
MW: 10k, 13k, 15k, 17k, 20k



6arm PEG 유도체

Hydrogel(하이드로젤),
Nanotechnology(나노기술)

6-arm-PEG-amine
6-arm-PEG-
succinimidylsuccinate
6-arm-PEG-
succinimidylglutarate
등 30여 가지
MW: 10k, 15k, 20k

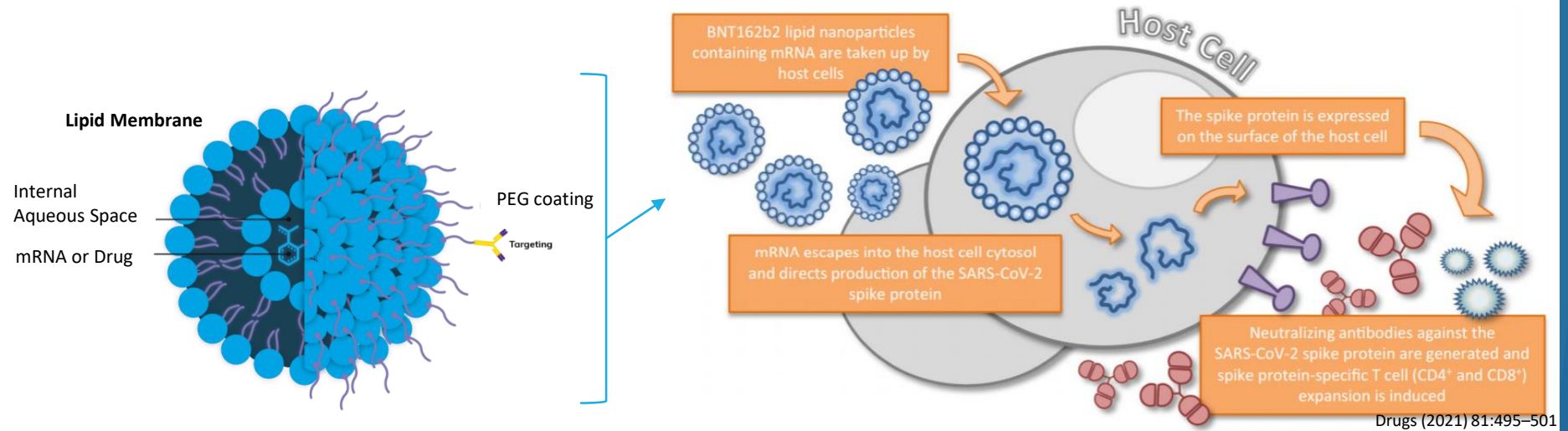
PEG 유도체 소재 - 기술 제휴 현황

해외 기술 수출 및 공급계약 체결 현황

구분	연도	업체	기술내용
PEG 유도체 제조 기술	2005.08	Calando (California, USA)	·Adamantane-PEG-lactose 제조기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급
	2005.10	Biosite (California, USA) – 현 Quidel Cardiovascular	·Methoxy PEG sulfhydryl 2K 제조기술 이전 ·Methoxy PEG maleimide 5K 제조기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급
	2005.11	CytImmune Sciences (Maryland, USA)	·Methoxy PEG sulfhydryl 20K 제조기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급
	2005.12	Calando (California, USA)	·Transferrin-PEG-adamantane 제조기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급
	2006.04	Cartilix (California, USA)	·PEG diacrylate 3.4K 제조기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급
	2014.11	PharmaEssentia Corp (Taiwan)	·Methoxy PEG -SC 20K 제조기술 이전
	2020.12	BioSciences Corp. (California, USA)	·Pegfilgrastim 개발 위한 PEG 유도체 MOU 체결
	2021.01	CuraTeq Biologics Private Ltd.(Hyderabad, India)	·Pegfilgrastim 개발 위한 PEG 유도체 MOU 체결
PEGylation 기술	2003.11	Intas Pharmaceuticals (Ahmedabad, India)	·Pegfilgrastim, PEG-interferon alpha 개발기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급 (제 3시장 국한)
	2004.07	Serum Institute of India (Pune, India)	·Pegfilgrastim, PEG-interferon alpha, PEG-EPO 개발기술 이전 ·원료 PEG 유도체 공급
	2013.07	Intas Pharmaceuticals (Ahmedabad, India)	·Pegfilgrastim 개발기술 이전 및 관련 PEG 유도체 공급 (세계 시장으로 계약 확대)
	2020.12	Pharma Solution (Guangzhou Bairui사의 자회사, Hong Kong, China)	·MucoPEG™ 구강건조증치료제의 제조기술의 이전 및 동 제품의 중국시장 판권의 부여

PEG 유도체 소재 - 최근 적용 사례

PEG- Liposome, PEG-Lipid Nanoparticle 기술 (유전자치료제, Covid-19 vaccine 등)

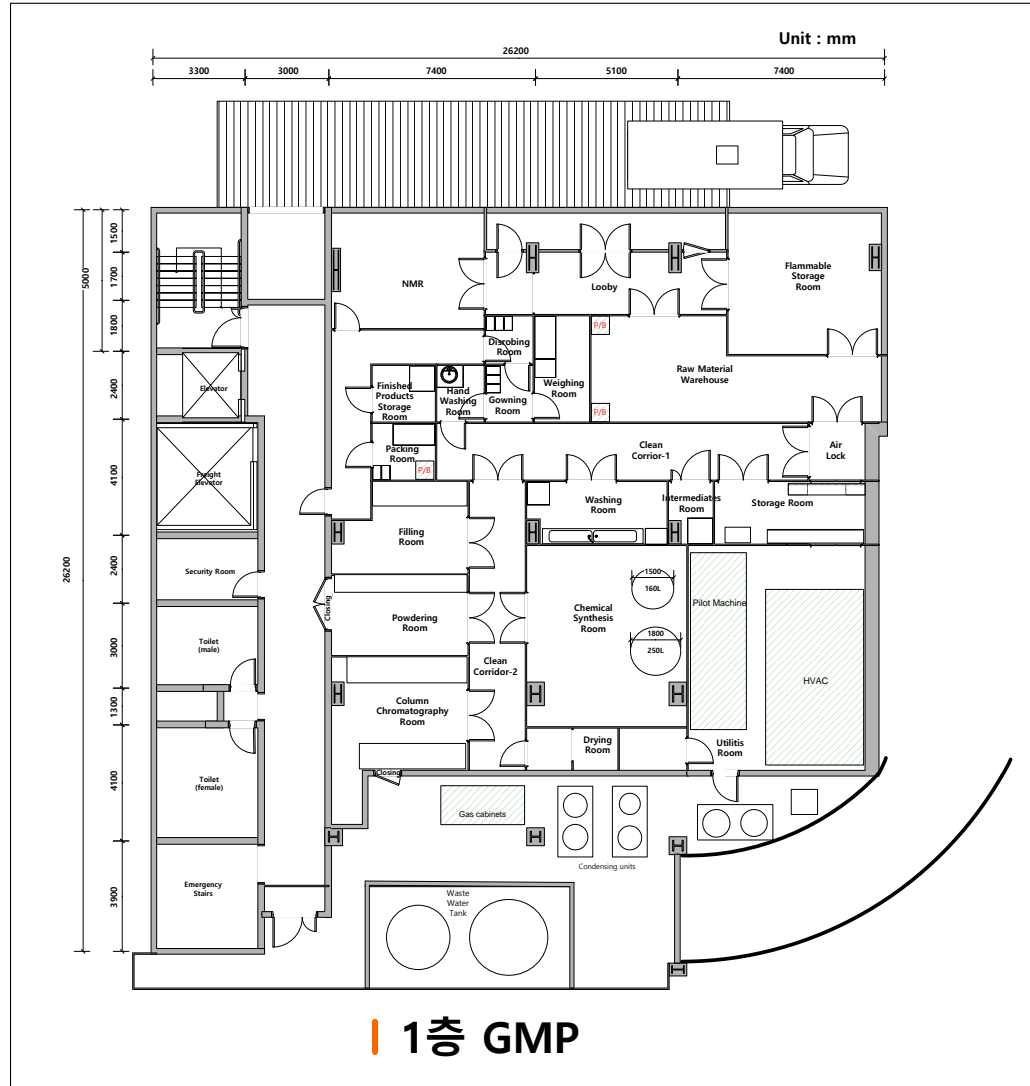


Mechanism of action of BNT162b2 following intramuscular administration

거래처	구분	내용
Evonik Industries AG(독일) (Pfizer 코로나 백신 용)	기존의 mPEG 유도체 대량 생산	Pfizer사의 코로나 백신 제조를 위한 용도로 Evonik 사에 GMP 품질 PEG 유도체 공급 시작 (2021) 당사 제조시설에 대한 Evonik의 실사 (2022)

PEG 유도체 생산시설 및 품질

PEG 유도체 GMP 생산시설



160L Reactor System



Nutsche Filter



250L Mixing Vessel



PEG 유도체 GMP 생산시설

GMP
제조 환경 설비

HVAC 공조시설 (1층)



Scrubber 공기정화설비(옥상)



초순수 제조장치(3층)



R&D
PEG 유도체 분석
/ ISO 9001
PEG 유도체 생산
; small scale (2층)

분석실- HPLC/GC



연구실-이동식 후드



연구실-워크인 후드



연구실-Fume 후드



Quality System 및 생산 시설 확충

Material Control

- Vendor qualification
- FIFO
- Appropriate storage condition
- Inspection of incoming materials

Manufacturing

- Manufacturing SOP
- Batch record

Analysis

- Analysis instrument qualification
- Inspection of raw material, intermediate and final product

Packaging / Distribution

- Labeling
- C of A

Stability Program



Personnel Qualification

- Training

Validation

Change Control

Document Control

- Document preparation
- Document distribution
- Document abolition & obsolete

Auditing

- Internal audit
- CAPA

Quality Review

- Management Review
- Annual Product Quality Review

	현재 공장	신설 공장 (2024 완공 예정)
작업장 소재 및 규모	군포시 산본로 95 (300평)	인천시 남동구 논현동 439-3 (2,000평)
배치당 생산규모	1 ~ 10 kg per batch	1 ~ 100 kg per batch
연간 총생산규모	150 ~ 200 kg per year	500 ~ 5,000 kg per year
생산품목	PEG-filgrastim용 mPEG-PAL (80kg) 코로나 백신용 PEG 유도체 (50~100kg) 기타	PEG-filgrastim용 mPEG-PAL (200kg 예상) 코로나 백신용 PEG 유도체 (200kg 예상) MucoPEG용 PEG 유도체 (ton 단위 예상) 기타

기업의 사회적 책임(CSR) - EcoVadis 평가 인증 획득 (Silver Medal)

기업의 사회적 책임(CSR : Corporate Social Responsibility)의 평가기관인 프랑스의 EcoVadis로 부터 Silver Medal 획득하여, 지속가능조달의 신뢰성을 고객에게 제공



EcoVadis CSR 평가 Platform (ISO 26000기반)

선바이오 Quality System – 거래처의 인증

국내외 다수 매출처 및 품질 시스템 실사 완료

• Customers include :

Applied Biosystems, Arya Tina, Beijing Fourring, Biocancer, Calando Pharma, Carbylan, Celares, Cerulean, Cytimmune Sciences, Dr Reddy's Lab., Ethicon, Evonik, Fisher Scientific, Guangzhou Bairui, InPropharma, Intas Pharma, LifeBond, New Phase, Original Biomedicals, PharmaEssentia, Quidel, Rhein Minapharm, SeeBio, Thermo Fisher, Zydus Cadilla.

• Audit Experience :

- 2002 - Eli Lilly and Company
- 2003 – Neose Technologies
- 2004 – Pfizer
- 2005 – Xencor
- 2006 – Baxter
- 2014, 2017 – Intas Pharmaceuticals
- 2015, 2019 – PharmaEssentia
- 2016 – Sigma Aldrich
- 2017 – Thermo Fisher
- 2018 – Evonik
- 2018 – EU EMA QP Audit**
- 2018 – Sienna Biopharmaceuticals
- 2022 - Evonik



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Pipeline 개발 제품

- I. 호중구감소증 치료제 Pegfilgrastim 바이오시밀러
- II. 구강건조증 치료제 MucoPEG™
- III. 연골활액 충전제 SynoGel
- IV. 인공혈액 SBX (산소운반체 PEG-Hb)

기타 연구 품목

이차전지 전고체 배터리의 전해질 개발

PEGylation 기술 응용 개발 Pipeline / 시장규모

사업분야	개별품목	임상용도	현황	시장
바이오시밀러	PEG-filgrastim	호중구감소증 치료제 (암환자 등)	EU 캐나다 호주 인도 : 판매 중	7조원
			미국 FDA : 심사 중	
의료기기	MucoPEG	구강건조증 치료제 (자가면역질환, 암환자 등 구강건조증)	FDA 판매 승인 (2019. 11) 미국: 비교 임상 진행 (2021) 중국: 기술이전완료, 제품 허가 준비	1조원
	SynoGel	연골 활액 충전제 (관절염, 노화 등 소실된 연 골활액의 충전)	전임상시험 준비 중	3조원
바이오신약	SBX 산소운반체	인공혈액 (헌혈액의 대체)	전임상시험 중 (동물 효능시험 및 독성시험)	500조원
		뇌졸중 응급처치제 (응급시 뇌세포 산소공급)	전임상시험 중 (동물 효능시험 및 독성시험)	10조원

I. 선바이오(주) 바이오시밀러 – 2 개의 승인 제품

PEG-filgrastim (호중구감소증치료제) 바이오시밀러



제 품 명	Neupeg (India) 2007년 승인 Lapelga (Canada) 2018년 승인 Pelgraz (EU) 2018년 승인
시 장	세계 시장 규모 : 7조원
개 발 연 혁	- 2003년 당사가 Intas 사에게 제조 기술이전함. - 당사는 PEG유도체 생산 공급하고 Intas 사가 최종 제품 생산함. - 당사는 Intas사로부터 로열티 수령함.
판 매 승 인 및 예 상	2007 (인도 승인 – 세계 최초) 2018 (캐나다 승인 – 선진시장 최초) 2018 (EU 승인 – EU 시장 최초). 2024 미국 승인 예상

PEG-interferon α (C형간염치료제) 바이오시밀러

Pegylated Interferon Alfa 2b- Recombinant
Solution for Injection

PEG-IFNα2b

제 품 명	PEG interferon α-2b (India) 2014년 승인.
개 발 연 혁	- 2003년 당사가 Intas 사에 제조 기술이전함. - 당사는 PEG유도체 생산 공급하고 Intas 사가 최종 제품 생산함. - 2008 – 2012 Intas 사가 임상 진행함. - 2014년 인도 승인. - 시장 소멸로 인하여 출시하지 않음.
현 황	- 2015년 Gilead사의 Sovaldi (C형간염완치제) 등 2-3개 신약 출시 이후 C형 간염치료제로서의 PEG-interferon α 시장 소멸.

II. MucoPEG™ 구강건조증 치료제

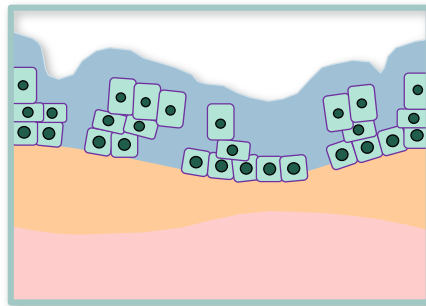
2019. 11. 미국 FDA 승인

구강건조증 : 항암치료환자 및 노년층에 나타나는 증상

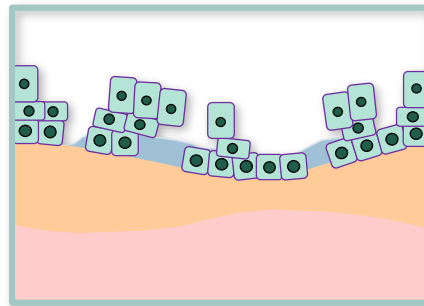
시장규모 : 약 1조원

MucoPEG : PEG유도체가 공유결합을 통하여 손상된 구강세포를 코팅하여 장시간 보호함.

기존 제품



건조해진 구강점막에 윤활제를 도포하는 형식의 기존 구강건조 개선제

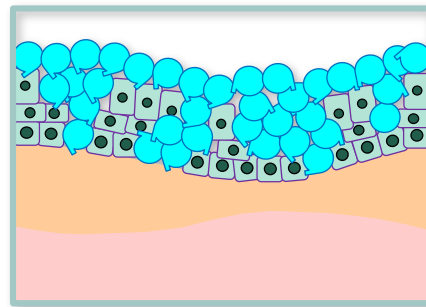


구강에 도포 후 시간이 경과하면 대부분 소실

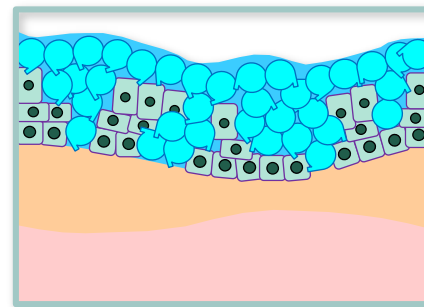


단순 도포로 일시적인 증상 완화.
음료 음식물 섭취 활동 등으로 쉽게 씻겨 내려감.
1일 10회 사용 권고.

MucoPEG



점막과 노출된 점막하 조직에 화학적 결합으로 윤활 보호층을 형성



적용 후 시간이 경과하여도 소실되지 않고 점막 보호층을 유지



PEG유도체와 점막의 공유 결합으로 보습효과 지속.
1일 1회 사용 권고.

손상 점막세포 사이 filling으로 강력한 치유 효과 기대

II. MucoPEG™ FDA 판매 승인 획득



November 5, 2019

SunBio, Inc.
% Stuart Goldman
Sr. Consultant, RA/QA
Emergo by UL
2500 Bee Cave Road; Bldg. 1, Suite 300
Austin, Texas 78746

Re: K190144
Trade/Device Name: MucoPEG
Regulatory Class: Unclassified
Product Code: LFD
Dated: August 9, 2019
Received: August 13, 2019

MucoPEG™ Packet



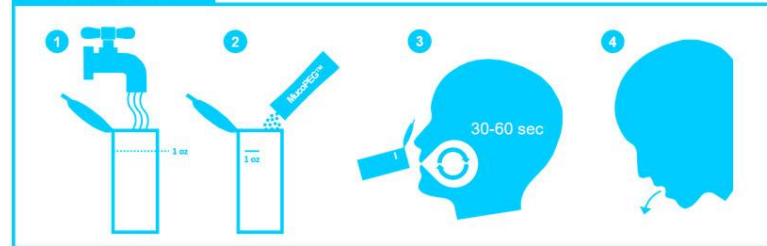
MucoPEG™ Packet Insert

MucoPEG™
Oral Moisturizer



Relieve the symptoms and discomfort of dry mouth, refresh, moisturize/hydrate, clean, soothe oral irritation, and lubricate oral dryness.

How to Use



Ingredients: (Active) Polyethylene Glycol Tetra Succinimidyl Glutarate 10,000 (Inactive) Peppermint Micron, Baking Soda
Pharmaceutical Form: MucoPEG™ is in powder form intended to be dissolved in water (tap water, distilled, or purified water) before applying as solution.

Action: MucoPEG™, when applied to the mouth, effectively coats the damaged areas of epithelia to provide relief from dry mouth symptoms and discomfort.

Special Precautions for Use:

- MucoPEG™ must be dissolved in water before being used. Do not use if the packet is opened or shows sign of leakage or damage.
- MucoPEG™ MUST not be swallowed as the solution should be spat out after application.
- Avoid eating or drinking for at least 30 minutes after application.

Directions for Use:

MucoPEG™ is to be dissolved in water before administration using the following steps;

1. Remove the cap from the accessory bottle provided in the MucoPEG™ box.
2. Fill tap water in the bottle up to the 20 mL mark on the bottle. Note: Distilled or purified water may be used.
3. Open one packet of MucoPEG™ and dispense into the bottle.
4. Close the cap on the bottle and shake until MucoPEG™ is completely dissolved.
5. Apply the solution to the mouth immediately after dissolution (within 15 sec.).
6. Swish for 30-60 sec. and spit out (Do NOT swallow).
7. Rinse the mouth with water thoroughly.

Keep Out of Reach of Children.

MucoPEG™ is a prescription oral moisturizer.

Storage:

MucoPEG™ is to be stored in a freezer at the temperature of -20±5 °C.

How Supplied:

MucoPEG™ is supplied in individual packets (30 per box) 1 dose = 1 packet

Manufacturer:

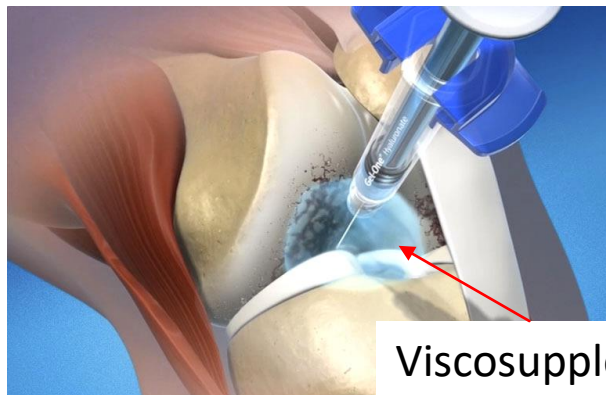
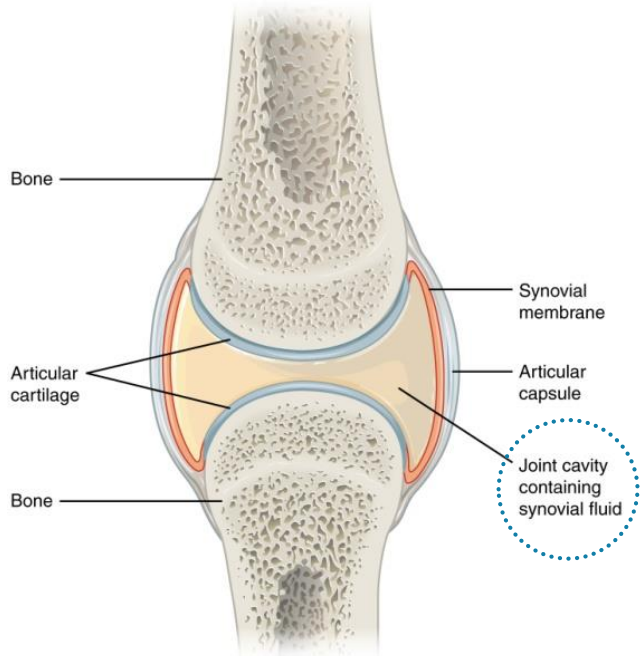
SunBio Inc., 95 sanbon-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15849
Visit our web site at sunbio.com.
MucoPEG™ is a trademark of SunBio, Inc. or its affiliates.

II. MucoPEG™ 미국 임상시험 - 완료

Disease	Xerostomia ; 구강 건조증
Clinical Trial Title	구강건조증 환자를 대상으로 한 MucoPEG과 Biotene(GSK 사)의 비교우위, 효능 확인을 위한 post-approval 임상시험 (미국 Tufts Univ. Dental School 및 Colorado Univ ENT에서 진행)
Estimated Enrollment	42명, 21명/group ;18 to 80 years of age, male or female
Study Objectives	<ul style="list-style-type: none"> • Primary Objective : Biotene Oral Rinse 제품 대비, MucoPEG의 구강건조증의 효과 우월성(superiority) 확인. • Secondary Objective: - 구강건조 증상 완화 비교 및 clinical safety ; Feels comfortable / Effectively lubricates/ Soothing / Effectively moistens the mouth
Intervention Model	<ul style="list-style-type: none"> • Cross-Over assignment <p>The diagram illustrates a cross-over study design over a 5-week period. At 0 weeks, the study begins. Group A starts with MucoPEG™ (blue bar) from 0 to 2 weeks. Group B starts with Biotene® (green bar) from 0 to 2 weeks. Between 2 and 3 weeks, there is a yellow 'Washout Period'. From 3 to 5 weeks, Group A switches to Biotene® (green bar) and Group B switches to MucoPEG™ (blue bar). Arrows indicate the transition of each group to their respective second treatment.</p>
Outcome	Biotene 대비, 우수한 결과를 나타내었음. 2023. 3. 미국 American Association of Dental Oral Craniofacial Research 학회에서 결과 발표. 2023. 6. 미국 Bio International 컨벤션에서 결과 발표.

III. 연골활액 충전제 – SynoGel

골관절 및 연골의 구조



기존 제품 vs SynoGel

기존 제품

- 구성 : < 2 % 히알루론산 용액
히알루론산 주사는 노화 또는 골관절염으로 부족해진 히알루론산을 외부에서 보충해 주는 방법; 점성 보충 (viscosupplement)
- 히알루론산 주사 제품 10여개 상용화 판매 중.
- 제품에 따라 2 ml씩 3회 반복 투여 시 약 3개월, 5회 투여 시 약 6개월의 통증완화 효과.
- 점성이 높고 주사 시 통증 심함.
- 체내 분해가 용이하여 6개월마다 재주사.

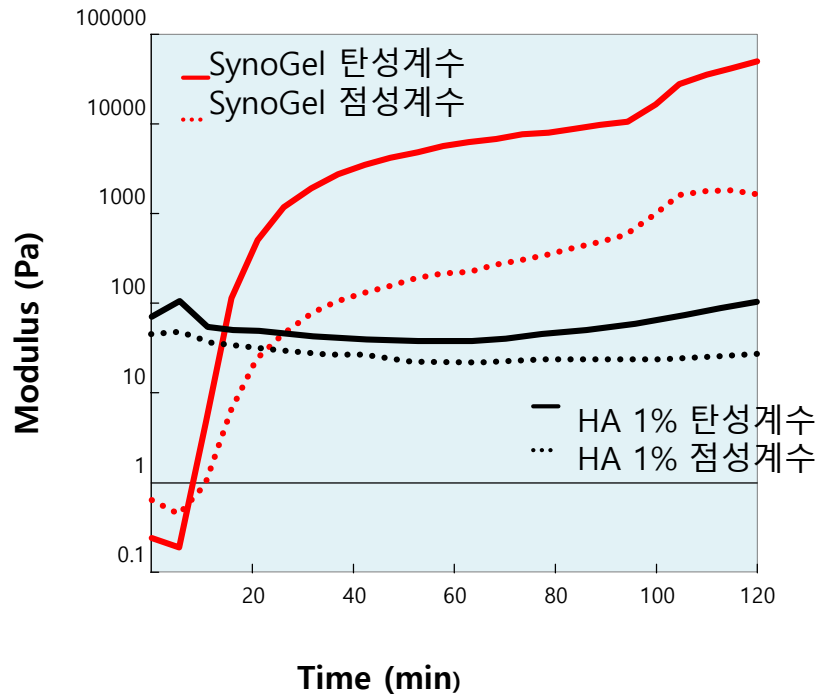
SynoGel

- 구성 : PEG-A + PEG-B
- 주사 시 점성이 물처럼 낮아서, 용이하게 주사되어 주사 시 통증 없음.
- 주사 후 활강내 자리를 잡고, 20분 후에 젤화 (Gelation) 되어 점탄성을 가짐.
- **점탄성은 기존제품의 100배 정도.**
- **내구성은 기존제품의 3배 정도.**

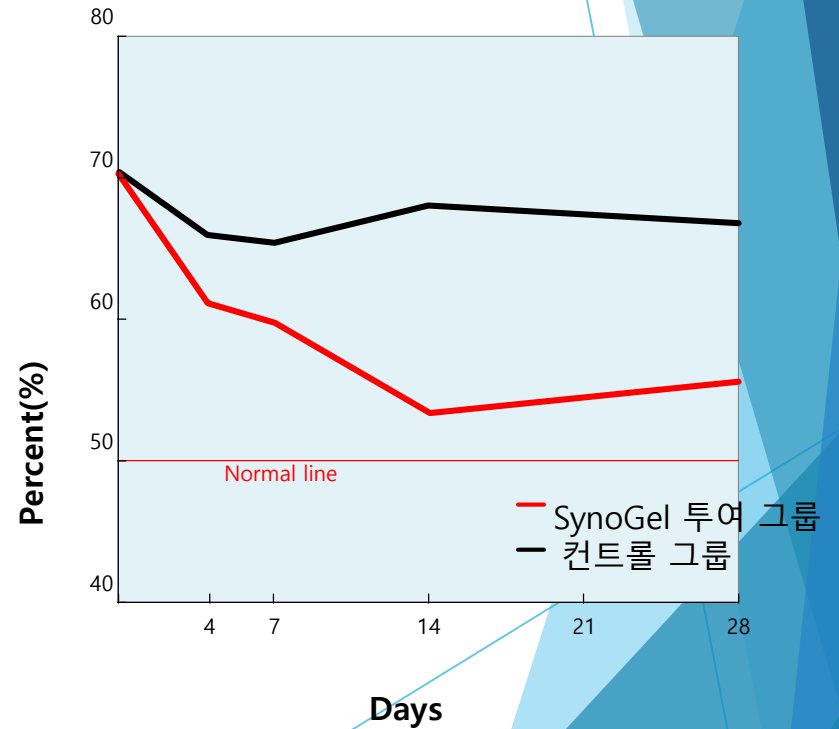
III. SynoGel – 기술 및 시험결과

점성/탄성 & 골관절염 유발 모델 효능 시험

SynoGel 점탄성 분석

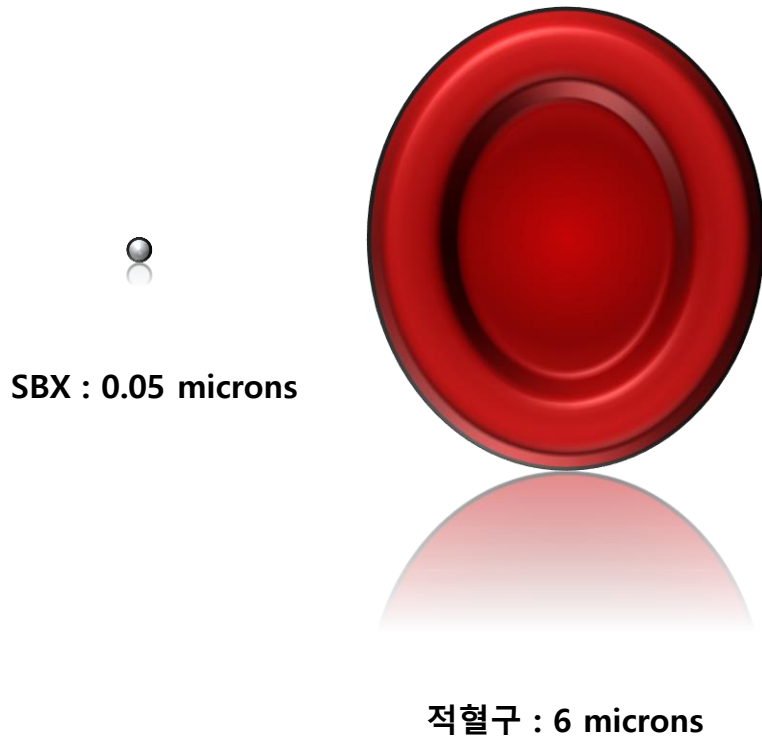


동물시험:
관절염 유발 후 시험물질 주사하고,
양 뒷다리 체중 분포 비율(%)



IV. 산소 운반체 (인공혈액) PEG-hemoglobin - SBX

SBX vs 적혈구




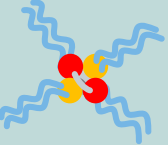


산소운반체 PEG-hemoglobin SBX

- Hemoglobin Based Oxygen Carrier (HBOC).
- 단백질 분자규모의 물질로서, 크기가 6 micron의 적혈구와는 대비되어, 적혈구가 통과하지 못하는 질환 상태의 혈관을 용이하게 통과하여 산소를 공급할 수 있는 물질임.
- 또한 혈액형에 관계없이 수혈할 수 있는 물질이므로 현장에서 응급처치제로서의 기능을 발휘함.

프로젝트	개발 적응증
SBX	뇌졸중 응급 처치제
	인공혈액
	이식장기 보존액
	기타 국소 허혈증

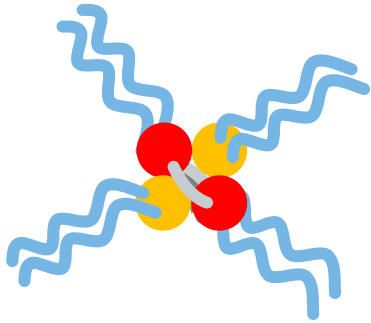
IV. 산소 운반체 (인공혈액) - 개발 사례

Category	회사 / 제품명	Hb	반감기	p50	Status	승인여부
 Crosslinked Hb	Hemosol / Hemolink	인간	1일	30	개발 중단 (2005)	
	Baxter / HemAssist	인간	1일	30	임상3상 실패 (2005)	
 Polymerized Hb	HbO2 Therapeutics / Hemopure	소	2일	30	남아공에서 제한적 승인 러시아에서 제한적 승인 미국 미승인 (여호와증인 특별허용)	제한적 승인
 PEG-Hb	Enzon / Sanguinol	소	2일	10 (*)	노광 박사가 개발 및 특허 등록. 회사 내부 사정으로 개발 중단 (2002)	
	Sangart / Hemospan	인간	2일	10	임상3상에서 무난한 결과 얻었으나, 자금 고갈로 폐업 (2016)	
	SunBio / PEG-Hb SB1 (1 세대)	소	2일	10	IND 단계에서 자금상 이유로 개발중단 (2001)	
	Prolong /Sanguinate	소	2일	10	임상2상 진행중	
	SunBio / PEG-Hb SBX (2 세대)	소	7 일	10	개발 중	

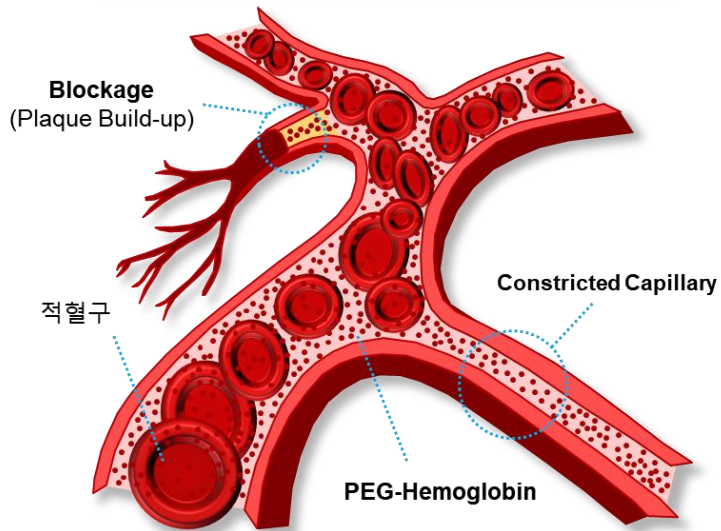
인공혈액은 1980년대부터 현재까지 10여개의 회사가 개발 시도 하였으나, 현재 선진시장에서 승인 받은 제품은 없음.
임상 실패의 이유는 크게 두 가지로서 (1) 헤모글로빈이 혈관벽에서 생성되는 혈관확장인자인 산화질소와 결합하여 혈관을 수축시키고 결과적으로 혈압상승 및 심장마비 등을 야기하는 독성이 있고 (2) 혈류내 반감기가 1-2일 밖에 되지 않아 그 분해 및 배출 과정에서 장기독성을 야기하였음.

IV. 선바이오 산소 운반체 PEG-Hemoglobin – SBX 현황

SBX 구조



SBX의 모세혈관내 작용



성분	Crosslinked and PEGylated hemoglobin
안전성	전임상 예비 독성시험에서 안전성 확립. 전임상 독성시험 중.
효능	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌졸중 모델 시험 (2021. 11~12) - 응급 출혈 모델 시험 (2021. 11~12) - 교환수혈 모델 시험 (2022. 1~3) - 비글견에서 반감기 (PK) 시험 (2021. 9)
특허	미국 특허/ PCT 출원

선바이오 개발제품 진행 상황

품목별 개발 현황

품목	구분	내 용
PEG-filgrastim 바이오시밀러 (호중구감소증 치료제)	EU 등	승인: EU 2018, 캐나다 2018, 호주 2019, 브라질 2020, 멕시코 2021, 인도 2007. 현재 판매 중. 로열티 수익. 해당 PEG 유도체 소재 수출.
	미국	FDA가 2022 제조시설 실사하였음. 2024 미국 시장 승인을 예상함.
MucoPEG (구강건조증 치료제)	미국	2019. 11. FDA 승인 2022. 미국 비교임상 완료. 미국 및 EU 파트너사에게 LO 추진 중.
	중국	2021. 중국 PharmaSolution사에 LO. PharmaSolution사가 중국 임상 계획
SynoGel (연골활액충전제)	무릎 연골	기존 무릎연골충전제 대비 점탄성이 100배 이상 뛰어남. 2024 전임상시험, 2025 임상시험 계획.
인공혈액	대체혈액	체내 반감기 측면에서, 기존의 인공혈액 제품은 1일 정도였으나, 당사 제품은 7일로서 투약횟수의 감소, 안전성 향상을 예상함. 전임상시험 진행 중.
이차전지 전해질	고체전해질	이차전지 고체전해질에 적합한 PEG 소재 연구 개발. 서울시립대 화공과 연구실에서 개발 및 Battery Cell test를 수행 중임.
mRNA 전달체	화이자	2021. 화이자 코로나 백신에 사용되는 mPEG-lipid 를 독일 Evonik사에 공급 2022. Evonik사가 당사 제조시설 실사 후 공급자 자격 부여함
	국가 과제	산업통상부 “mRNA 전달을 위한 지질나노입자용 핵심소재 GMP급 생산기술 개발” 수행 중.

선바이오 신공장

선바이오 신공장 – 2023. 4. 착공, 2024. 6. 준공



감사합니다.

바이오시밀러 성공을 기반으로 수익모델을 보유하고,
미국 승인 받은 구강건조증치료제의 미국시장 진출을
앞두고 있으며, 우수한 성능의 인공혈액 신약을 개발
중인 선바이오입니다.



본사 및 연구소 : 경기도 군포시 산본로 95

www.sunbio.com