

# Prestige Biologics

2024.01.31 기업설명회



## 신약 연구/개발/생산을 통합한 풀 밸류 체인(Full Value Chain) ‘넥스트 제너레이션 제약바이오 기업’



### • Full Value Chain

	타깃발굴 및 검증 연구	파이프라인 개발 연구	임상개발 및 등록	제품 생산	상용화
기술 및 경쟁력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오시밀러 개발</li> <li>• 항체 신약 개발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항체 발현벡터 및 세포주 개발 기술</li> <li>• 항체 특성분석 기술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상개발</li> <li>• 규제관청대응(RA, Regulatory Affairs) 및 등록</li> <li>• 경험이 풍부한 글로벌 임상시험수탁기관(CRO)과의 비즈니스 파트너십을 통하여 전문적인 지원 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항체 정제 기술과 공정개발 및 대체원료 개발을 통한 원가 경쟁력 확보</li> <li>• 의약품 위탁 생산업체(CMO)와의 제휴를 통하여 글로벌 시장 공급을 위한 생산 능력 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 파트너사와의 라이선스 계약 체결을 통한 글로벌 유통망 확보</li> </ul>

### 혁신적 기술과 우수한 시설 갖춘 글로벌 바이오의약품 CDMO 전문 기업

#### 회사개요



설립일자	2015.06.02
대표이사	현 덕 훈
임직원수	약 190명
사업영역	바이오의약품 공정개발 및 제조
본사주소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 197

#### 주요연혁

2015  
~2017

- 2015년 6월 법인설립
- 프레스티지바이오파마사와 바이오시밀러 제품 공동개발 라이선스 계약 체결
- 충북 경제자유구역청과 항체의약품 제조 및 연구시설 설립 및 MOU 체결

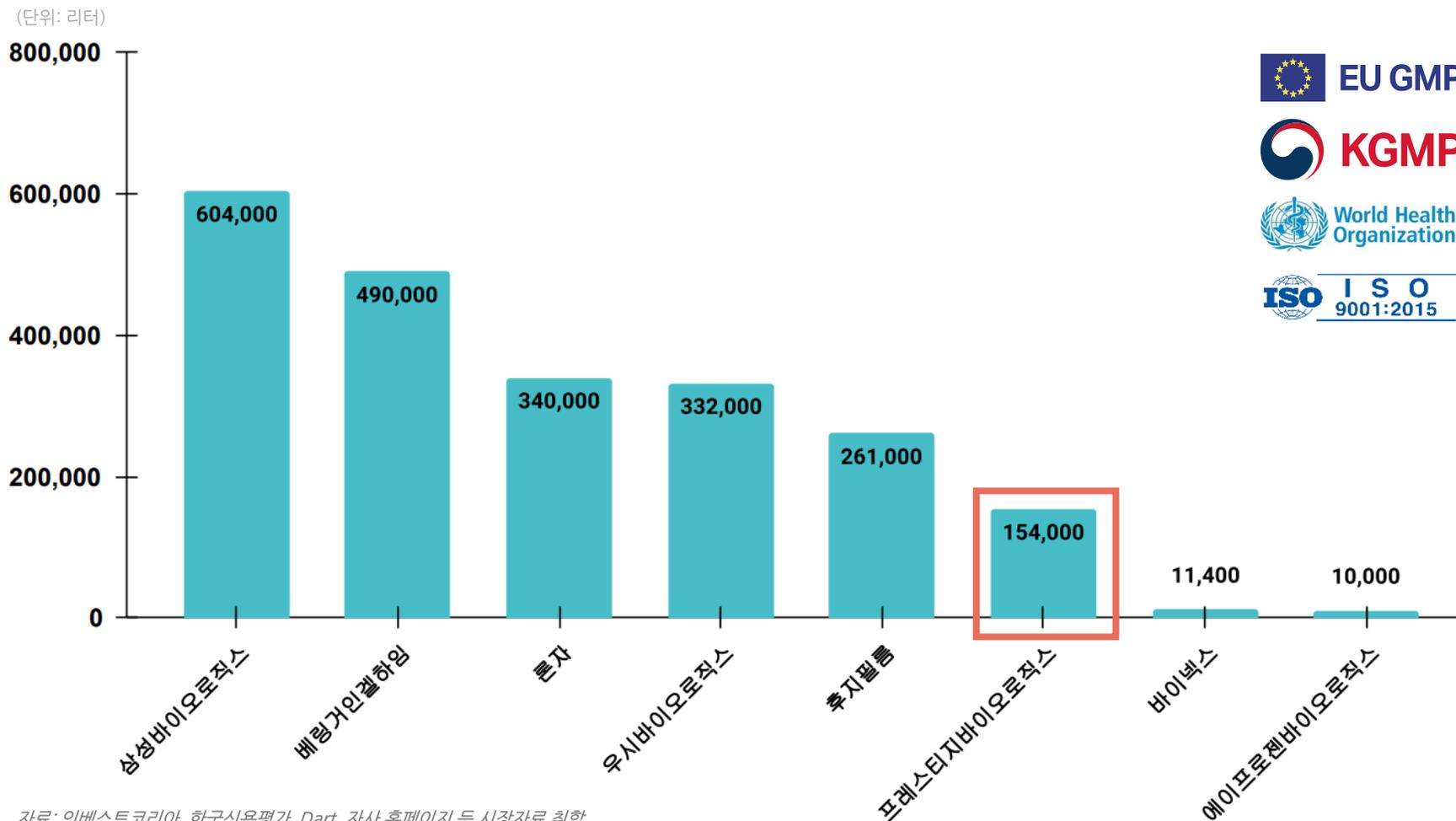
2018  
~2020

- 충북 오송 첨단의료복합단지 제1캠퍼스 1공장 준공
- MFDS 제조업 허가 획득
- 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 (K-GMP) 인증 획득 (MFDS, 식품의약품안전처)
- 오송 바이오폴리시지구 제2캠퍼스 착공

2021  
~2024

- 2021년 3월 코스닥시장 상장
- 제2캠퍼스 3공장 완공
- 제1캠퍼스 EU-GMP 인증 획득
- 제2캠퍼스 4공장 완공
- ALITA® Smart Bio Factory 개발 및 적용
- CDMO 사업 글로벌 진출

### 3. 프레스티지바이오로지스 - 동물세포배양 CDMO Capacity



자료: 인베스트코리아, 한국신용평가, Dart, 자사 홈페이지 등 시장자료 취합

# 4. 최첨단 바이오의약품 생산 시설 : 154,000L



**Pioneer**  
6,000L

- ✓ 국내 최초 Full Single-Use System
- ✓ K-GMP/EU-GMP 인증
- ✓ PBP의 4개 파이프라인 임상 제품 생산 (HD201,HD204,PBP1502,PBP1510)



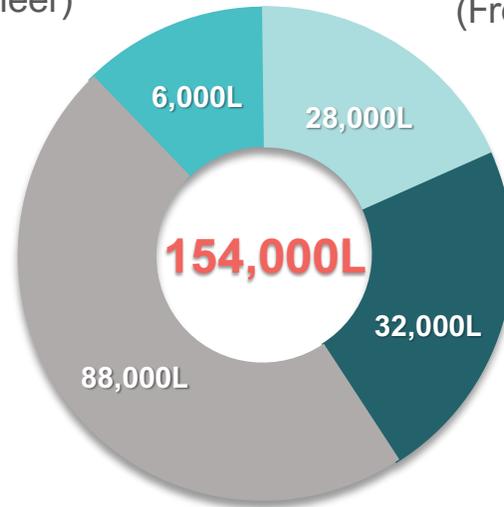
**Voyager 88,000L**

- ✓ 3rd Full Single-Use System
- ✓ Liquid Vial Filling System
- ✓ 백신 대량 생산 시설
- ✓ 러시아 고객사 협의 후 전용 계획 수립

## Campus 1

**Plant 1**  
(Pioneer)

**Plant 2**  
(Frontier)



**Plant 3**  
(Voyager)

**Plant 4**  
(Adventure)

## Campus 2



**Frontier**  
28,000L



- ✓ Liquid Vial & Isolator Filling System
- ✓ DS & DP 임상 및 상업용 생산 시설
- ✓ K-GMP 인증 / EU-GMP DS 생산 가능
- ✓ 대규모 수주 위한 가동 준비 돌입



**Adventure 32,000L**

- ALITA Smart BioFactory™(Hybrid System)
- ✓ Liquid Vial & Prefilled Syringe Filling System
- ✓ 내년 K-GMP 인증 및 EU-GMP인증 준비 중
- ✓ 2023.10. 시험생산 진행 / 2024.01. PPQ 진행 중

맞춤형 제조 시설 및 장비를 구축해 최단 기간 내 효율적인 생산이 가능하도록 하는 **CDEMO 서비스**

### CDO 위탁개발

개발 단계부터 생산까지  
원스톱 서비스

### CEO 위탁엔지니어링

고객 맞춤형 시설 및 장비 최적화

### CMO 위탁생산

신속하고 효율적인 생산

### CPO 위탁포장

임상의약품의 전 과정  
포장 및 보관 서비스



#### Development

- 배양 및 정제 공정 개발
- 제조 공정 분석
- Formulation 개발 및 안정성 연구



#### Packaging

- 라벨링, 포장 및 온도 조절, 보관 서비스
- 임상의약품의 입고부터 출고까지의 전 과정 관리



#### Engineering

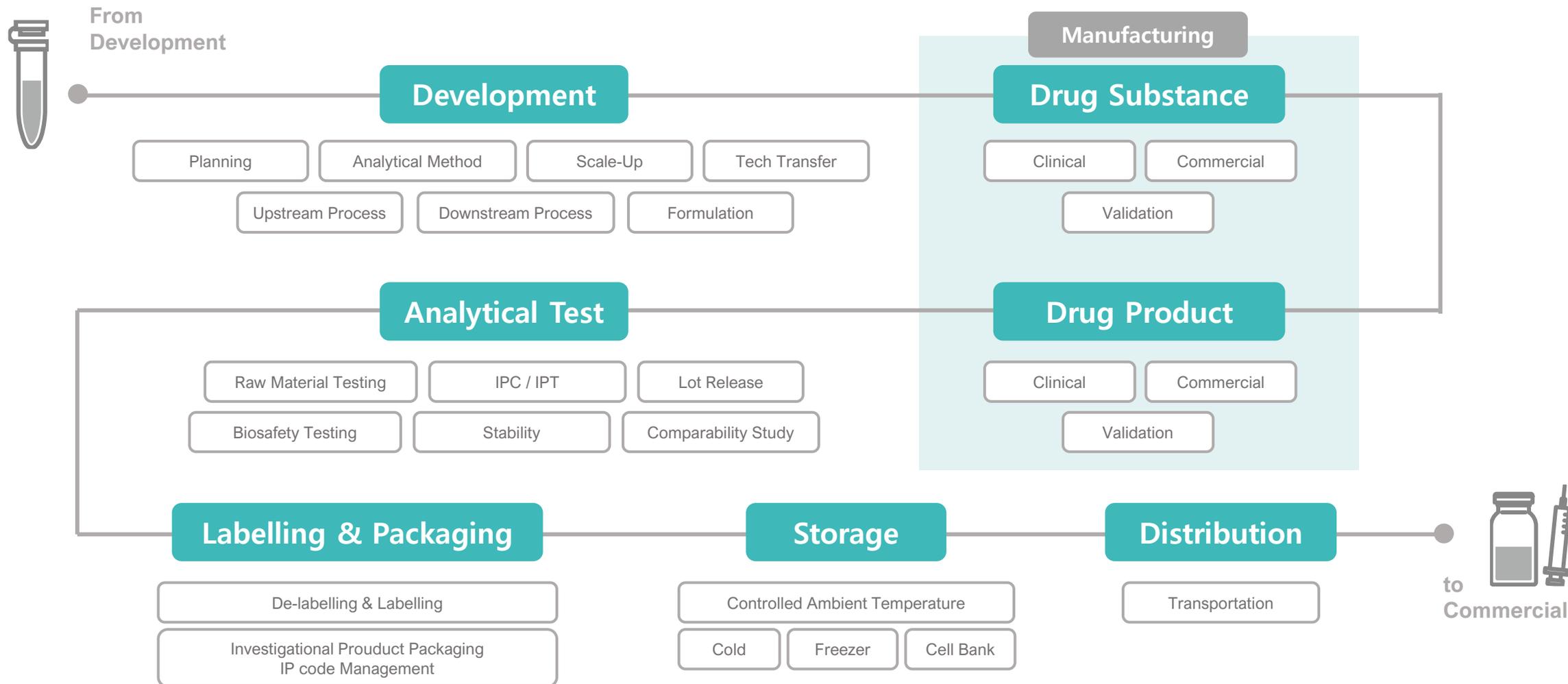
- 고객 맞춤형 엔지니어링 통해 전용 제조소(Manufacturing Suite) 제작
- 유연한 제조 시스템 개발



#### Manufacturing

- DS(원료) 및 DP(완제의약품) 생산
- 백신 생산

# 6. 프레스티지바이오로지クス CDMO 사업영역



# 7. 프레스티지바이오로지스 영업 전략 : 직접적인 영업 활동

국내외 행사 참여를 통한 신규 잠재고객사 발굴, 자사 역량 소개 기회 확보  
 고객사 Proposal 제출 및 follow-up, 실사 대응

BD 분야	활동	성과
비즈니스 포트폴리오 다각화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시장 선도기업 벤치마크 (CDO)</li> <li>• 내부 역량 강화 (임상용 DP)</li> <li>• 신규 사업 영역 개척 (CPO 및 Cell Banking/Stroage)</li> <li>• 상호 협력을 위한 제휴 (물류)</li> </ul>	<p>Vial To Vial 원스톱 솔루션 비즈니스 모델을 구축                      중소형 규모 바이오 벤처 기업과 성공적으로 거래 체결</p>
비즈니스 채널 다각화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 기업과의 사업 제휴 구축</li> </ul>	<p>제휴 기업 간 역량과 유통망 등을 활용하여 시너지 창출</p>
시장 다각화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신규 시장 진입                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 일본</li> <li>✓ 중국</li> </ul> </li> </ul>	<p>현지 기업과 협업을 통해 신규 시장 진입 기회 발굴</p>
리드 기회 창출	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국제 전시회에서 다수의 1대1 미팅 진행</li> <li>• 글로벌 네트워킹 주최 및 참여</li> <li>• 잠재적 파트너사와 심도 있는 미팅 진행</li> </ul>	<p>12개의 국제 전시회 및 5개의 국내 전시회 참여                      + 27개의 국내 행사                      9회의 해외 고객 방문 및 10회의 국내 고객 방문</p>

지역별 협력사를 구축하고 확장된 영업망을 통한 신규 잠재고객사 발굴, 자사 역량 소개 기회 확보



**사이티바와 파트너십 체결**

프레스티지바이오파마그룹과 Cytiva 회장 임마누엘 리그너를 포함한 경영진들이 충청북도 오송에서 바이오 의약품 정제 공정 장비 공급 및 관련 기술 서비스 제공을 위한 전략적 파트너십 협약을 체결했다.



**아지노모도제넥신과 파트너십 체결**

프레스티지바이오로직스와 세포배양 배지 개발기업 아지노모도제넥신이 전략적 파트너십 체결을 통해 기술 협력 및 바이오 의약품 서플라이 체인을 함께 구축하기로 했다.



**닥터레디스와 파트너십 체결**

프레스티지바이오파마그룹과 닥터레디스 그룹이 의약품위탁생산을 위한 전략적 파트너십을 체결했다. 15년간 지속되는 사업 제휴를 통해 조건 협의 후 대규모 수주 계약을 체결할 예정이다.

감사합니다.

---