

'PP-P8' 대장암 신약 임상 1상 IND 승인

IR presentation



Disclaimer

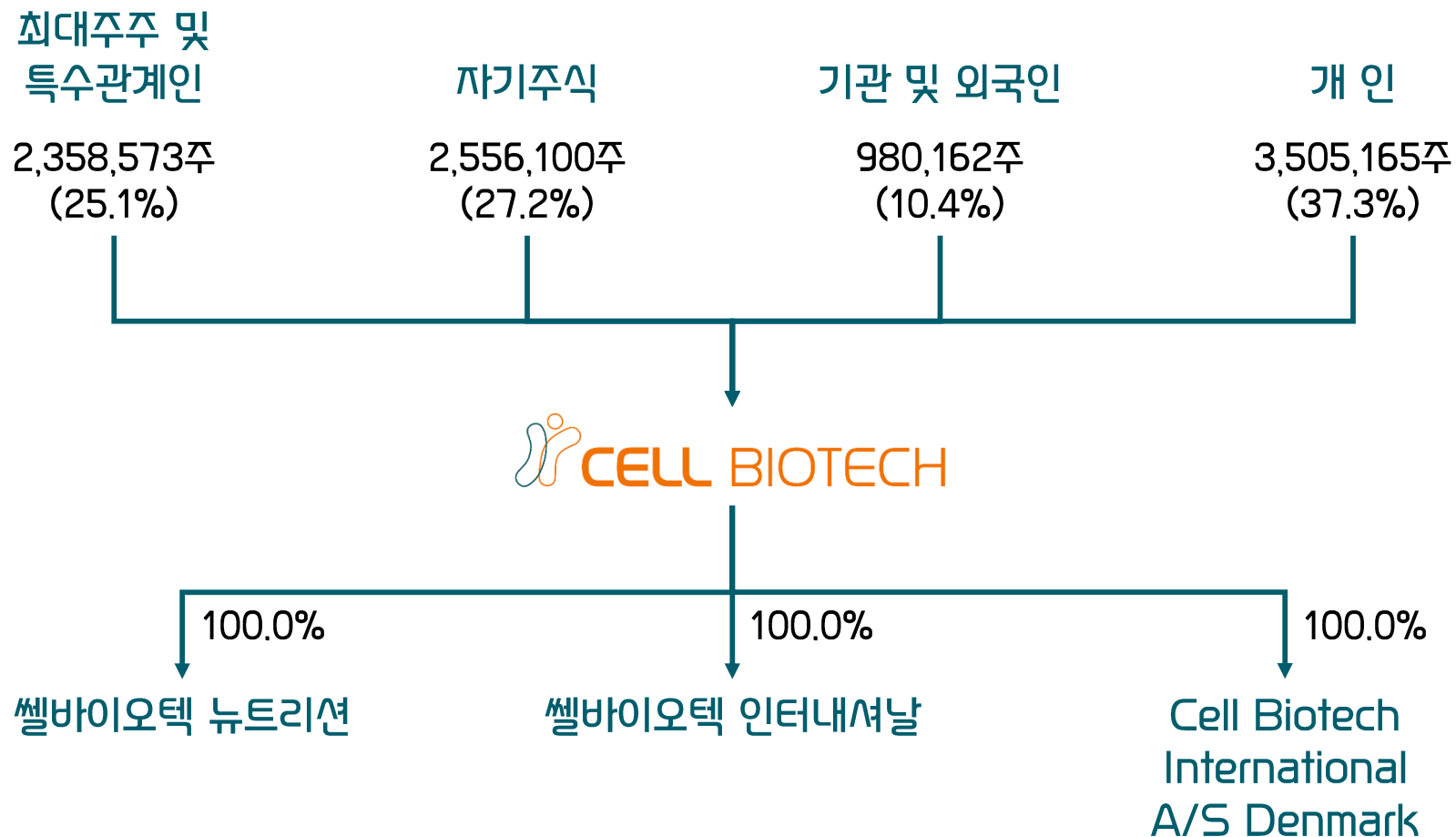
본 자료는 주식회사 셀바이오텍(이하 "회사")에 의해 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 그 공정성과 완전성에 대하여 회사는 책임지지 않습니다. 본 자료는 회사의 사전 서면 동의 없이 반출, 복사, 재가공 또는 타인에 대한 재배포가 금지됨을 알려 드립니다.

본 자료는 투자자 여러분의 투자 판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 본 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다. 또한 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임 소재의 입증 자료로 활용될 수 없습니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 과실 및 기타의 경우를 포함하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다.

Company Introduction

설립 연도	1995년 2월 7일
CEO	대표이사 정명준 (덴마크왕립공대 이학박사)
주소	경기도 김포시 월곶면 애기봉로 409번길 50
사업 영역	프로바이오틱스 종균 연구 개발 프로바이오틱스 제품의 제조 및 유통 프로바이오틱스 원말 판매 및 수출 등
주요 제품	프로바이오틱스유산균, 듀오락, 듀오랩, 락토클리어
생산설비	GMP, ISO 9001, HACCP
코스닥 상장	2002.12
매출액	538억 (2023), 505억 (2022), 469억 (2021)
종속 회사	(주) 셀바이오텍 인터내셔널 (주) 셀바이오텍 뉴트리션 Cell Biotech International A/S Denmark



❖ 한국 프로바이오틱스 대표기업

대장암 혁신 신약 개발을 통한 마이크로바이옴으로 사업영역 확대

창업과 코스닥 상장	해외시장 진출과 성장	현재와 미래
1995 회사설립. 건강보조식품 생산허가 취득 (보건복지부) 국내 최초 유산균 대량 생산 성공	2010 덴마크 시장 점유율 1위 달성(OEM제품) 한국형 히든 챔피언 육성대상기업 선정 1,000만불 수출의 탑 수상 대장암 관련 기반기술 특허 취득	2018 유산균 항암 치료제 P8 관련 특허 다수 취득 '듀오락' 브랜드 프랑스 론칭
1998 제 2공장 완공	2012 덴마크 자회사 켈바이오텍 인터내셔널 A/S 설립	2019 K-Bio와 대장암 치료제 MOU 체결 제 4공장 완공
2000 켈바이오텍 인터내셔널 설립 벤처기업 대상 대통령상 수상 (중소기업청)	2013 '듀오락' 브랜드 덴마크 론칭 제3공장 완공	2020 '듀오락' 브랜드 폴란드 론칭 장내미생물 검사 '켈바이옴' 론칭
2001 단백질 코팅 및 이중 코팅 유산균 특허 출원	2015 '듀오락' 브랜드 싱가포르 론칭 금탑산업훈장 수훈(기획재정부) 특허기술상 중무공상 수상 (특허청)	2021 유산균 항암 치료제 국내 식약처 임상 1상 IND 신청
2002 코스닥 상장 미국 코셔 인증, 이슬람 할랄 인증 (국내 업계 최초)	2016 월드클래스 300 선정 포브스 아시아 200대 유망 기업 2,000만불 수출탑 수상	2022 뉴트리션 브랜드 '듀오랩' 런칭
2004 100만불 수출의 탑 수상 수출포상 국무총리상 수상 '듀오락' 브랜드 한국 첫 론칭		2023 유산균 항암치료제 P8 작용기전 발표
2006 우수제조기술연구센터(ATC) 선정 (산업자원부)		2024 美 FDA GRAS 세계 최다 등재 한국산 유산균 11종 등록으로 세계 최다기록 대장암치료제 PP-P8 임상 1상 시험계획 식약처 승인

재무 손익 현황 등

2023년 손익 실적

- ❖ 매출액 전년대비 +6.5% 성장 esp. 수출 +15.5% 증가
- ❖ 듀오락(B2C) 285억원, OEM/ODM 201억원 및 원말 52억원
- ❖ 마케팅비용 증가로 영업이익 하락

(단위 : 억원)

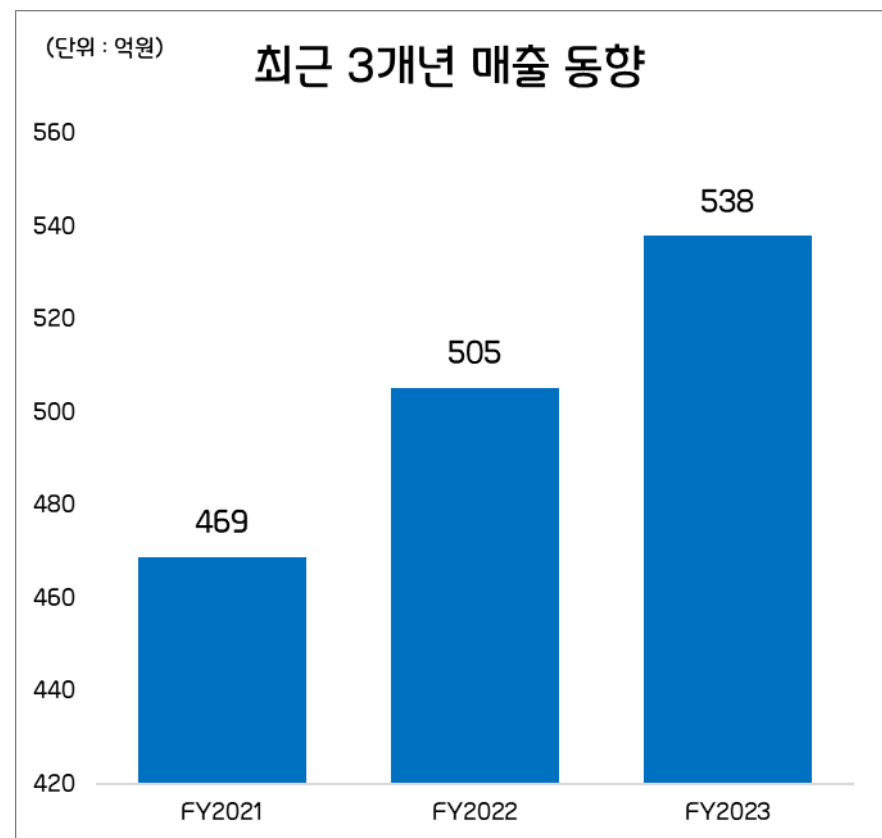
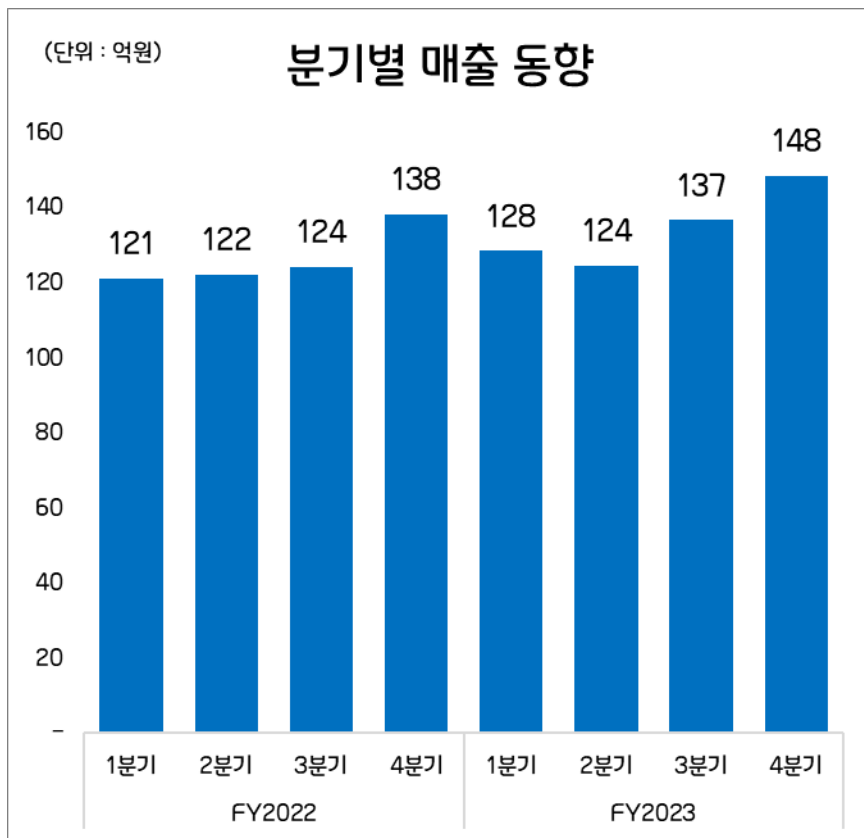
구	분	FY2022		FY2023		전년 대비	
			%ratio		%ratio	증감액	증감율
매	출액	505.3	100%	537.9	100%	32.6	+6%
내	수	280.7	56%	278.5	52%	(2.2)	(1%)
수	출	224.5	44%	259.4	48%	34.9	+16%
영 업 이 익 (른)		60.5	12%	22.0	4%	(38.5)	(64%)
당기순이익(률)		82.8	16%	63.0	12%	(19.8)	(24%)

❖ 분기 매출 동향

23Q4 매출액 148억원 (YoY +7.5%)
 - 국내 **-22.2%** & 해외 +40.8%

❖ 최근 3년 매출 동향

'23년 연간 매출 538억원 (YoY +6.5%)
 - 국내 **-0.8%** & 해외 +15.5%



❖ 연결 포괄 손익계산서

(단위 : 억원)

구분	FY2022		FY2023	
		%ratio		%ratio
매출액	505.3	100%	537.9	100%
매출총이익	379.5	75%	389.8	73%
판매관리비	319.0	63%	367.8	68%
영업이익	60.5	12%	22.0	4%
영업외손익	41.2	8%	46.8	9%
세전순이익	101.7	20%	68.8	13%
지배주주이익	82.8	16%	63.0	12%

❖ 연결 재무상태표

(단위 : 억원)

구분	FY2022.12		FY2023.12	
		%ratio		%ratio
자산	1,158.4	100%	1,176.4	100%
유동자산	756.6	65%	819.3	70%
비유동자산	401.8	35%	357.1	30%
부채	77.5	7%	57.6	5%
유동부채	73.9	6%	48.2	4%
비유동부채	3.6	0%	9.3	1%
자본	1,080.9	93%	1,118.9	95%

주요 사업 및 보유 역량

프로바이오틱스 원스톱 솔루션



균주 개발연구

균주 배합 연구

유산균 발효

듀얼코팅 동결건조

완제품 생산

글로벌 품질관리

글로벌 물류관리

고객 관리

About Us

- ✓ 30 년의 프로바이오틱스 경험
- ✓ 53 개국으로 수출
- ✓ 214 개의 R&D 실적
- ✓ 47 명의 R&D 연구원
- ✓ No.1 대한민국 프로바이오틱스 수출 1위¹⁾
- ✓ No.1 싱가포르 프로바이오틱스 시장 1위²⁾
- ✓ No.2 덴마크 프로바이오틱스 시장 2위³⁾

1) Korea FDA, 2023
 2) ETC Probiotics Market, IQVIA, 2022
 3) DLiMi Data, 2023

What We Offer

- ✓ 프로바이오틱스 원말 제조
- ✓ 프로바이오틱스 완제품 제조
- ✓ OEM / ODM 제조
- ✓ QA & RA 지원
- ✓ 영업 & 마케팅 지원
- ✓ 세일즈 팀 교육 & 헬스케어 전문가 교육
- ✓ 학술 세미나 및 컨퍼런스
- ✓ 국내 유명 대학병원/대학과 연구 협력
- ✓ 글로벌 R&D 파트너십

안전성이 철저히 연구된 최상위 품질의 균주

World No.1

U.S. FDA GRAS 세계 최다 등재 : 세계에서 가장 많은 FDA GRAS 등재 유산균을 보유

No.	Genus	Name	Species	Origin	U.S. FDA GRAS	Whole Genome Sequencing	Clinical Trials
1		CBT-LA1	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	건강한 한국인	●	●	●
2		CBT-LH5	<i>Lactobacillus helveticus</i>	건강한 한국인		●	
3		CBT-LC5	<i>Lactocaseibacillus casei</i>	건강한 한국인	●	●	●
4		CBT-LG1	<i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i>	건강한 한국인의 모유		●	
5	Bacillus sp.	CBT-LP3	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i>	김치	●	●	●
6		CBT-LPC5	<i>Lactocaseibacillus paracasei</i>	젓갈		●	●
7		CBT-LU4	<i>Limosilactobacillus reuteri</i>	건강한 한국인		●	●
8		CBT-LR5	<i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i>	건강한 한국인	●	●	●
9		CBT-LGA1	<i>Lactobacillus gasseri</i>	건강한 한국인의 모유		●	●
10		CBT-LR6-Feminine	<i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i>	건강한 한국인 여성		●	
11	Bifidobacterium sp.	CBT-BT1	<i>Bifidobacterium longum bv. infantis</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
12		CBT-BL3	<i>Bifidobacterium lactis</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
13		CBT-BR3	<i>Bifidobacterium breve</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
14		CBT-BF3	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
15		CBT-BG7	<i>Bifidobacterium longum</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
16	Coccus sp.	CBT-SL6	<i>Lactococcus lactis subsp. lactis</i>	건강한 한국인	●	●	
17		CBT-EF4	<i>Enterococcus faecium</i>	건강한 한국인		●	
18		CBT-EFL2	<i>Enterococcus faecalis</i>	건강한 한국인		●	
19		CBT-SL5	<i>Enterococcus faecalis</i>	건강한 한국인		●	●
20		CBT-ST3	<i>Streptococcus thermophilus</i>	건강한 한국인	●	●	●
21		CBT-SL4 (PP1)	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	김치		●	●

B2B 사업영역 : OEM & ODM 제조

원말 OEM

단일 균주 프로바이오틱스
전세계 고객들을 위한 21가지
단일 프로바이오틱스 균주 보유

복합 균주 프로바이오틱스 포물러 (Premix)
고객사가 자유롭게 추가 가공할 수 있는
기본적인 프로바이오틱스 포물러

완제품 OEM

프로바이오틱스 완제품 (Ready-to-Market)
고객사가 추가 개발이 필요 없으며,
과학적으로 검증된 프로바이오틱스 포물러

ODM

고객 맞춤형 프로바이오틱스 완제품
특정 고객사의 요구에 맞춤형으로 개발된
특별한 프로바이오틱스 포물러

LAB2PRO®

B2B 마케팅 요소 제공
모든 쉐바이오텍 B2B 프로바이오틱스
제품들은 LAB2PRO®로 브랜딩되어
그 고유성과 듀얼코팅 기술을 통한 높은
품질력을 전달합니다.



B2C 사업영역 : 전문 브랜드 운영

DUOLAC®

프리미엄 프로바이오틱스 브랜드
세계특허 듀얼 코팅 기술 덕분에, 모든
DUOLAC® 제품은 프로바이오틱스의
최고 품질과 강한 생존력을 보장하며, 국내외
전문가들이 강력히 추천하고 있습니다.
(덴마크 약국 시장 프로바이오틱스 2위 브랜드)
(싱가폴 병원 시장 프로바이오틱스 1위 브랜드)



DUOLAB®

비타민과 유산균의 시너지를 추구
혁신적인 듀오랩 시너지 프로바이오틱스는
30년간의 프로바이오틱스 전문 연구를
바탕으로, 장에서 다양한 영양소의 흡수율을
향상시키기 위해 특별히 개발되었습니다.



LACTO Clear®

마이크로바이옴 스킨 케어
LactoPad®은 쉐바이오텍의 시그니처
박테리옌 펩타이드로, *Enterococcus
faecalis* CBT-SL5로부터 유래되었으며, 피
부과 전문의들에 의해 여드름균(*C. acnes*)에
대한 항균 작용이 임상적으로 입증되었습니다.



전 세계 53개국에 수출되는 한국형 프로바이오틱스

- **R&D Center and Factory:** Cell Biotech, Gim-po, South Korea
- **Sales Office:** Cell Biotech International, Seoul, South Korea
- **Europe Office:** Cell Biotech International A/S, Copenhagen, Denmark



유럽

- | | | |
|-------|------------|-------|
| 덴마크 | 이스라엘 | 핀란드 |
| 프랑스 | 루마니아 | 스웨덴 |
| 이탈리아 | 영국 | 스위스 |
| 튀르키예 | 크로아티아 | 네덜란드 |
| 독일 | 체코 | 슬로바키아 |
| 스페인 | 러시아 | 벨기에 |
| 라트비아 | 에스토니아 | |
| 폴란드 | 몰도바 | |
| 오스트리아 | 우크라이나 | |
| 헝가리 | 보스니아헤르체코비나 | |
| 불가리아 | | |
| 리투아니아 | | |

아시아

- | | | |
|------|-------|------|
| 대한민국 | 일본 | 베트남 |
| 싱가포르 | 말레이시아 | 태국 |
| 중국 | 인도네시아 | 필리핀 |
| 홍콩 | 카자흐스탄 | 미얀마 |
| 대만 | 몽골 | 캄보디아 |
| 스리랑카 | 동티모르 | |

북아메리카

United States

남아메리카 오세아니아

- | | |
|------|----|
| 멕시코 | 호주 |
| 콜롬비아 | |
| 파라과이 | |
| 페루 | |
| 에콰도르 | |
| 볼리비아 | |

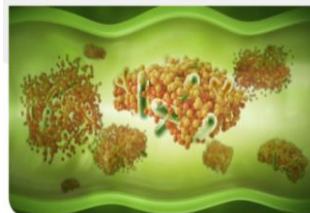
100배 이상 높은 장내 생존율

듀얼 코팅된 유산균의 장내 생존율이 100배 더 높음이 검증

작용 원리



위장에서 안전하게 보호



십이지장에서 코팅이 서서히 용해



소장/대장에서 코팅이 완전히 용해되어 장내 증식 시작

세계가 인정한 특허 기술력

듀얼 코팅 기술력은 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 특허가 등록되어 있으며, 이는 전 세계 53개국으로 수출할 수 있는 기반



대한민국

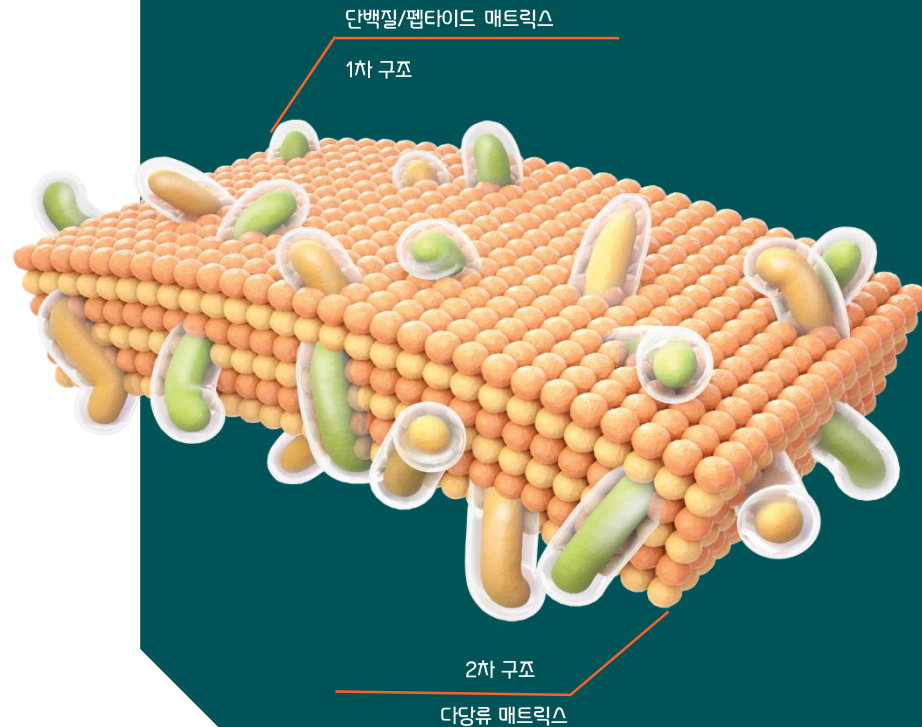
미국

유럽

중국

일본

듀얼 코팅 매트릭스 구조



균주 개발부터 임상시험까지 직접 관리하는 프로바이오틱스 통합 연구 인프라 구축



연구 조직 기능

프로바이오틱스
연구 부문

균주의 정확한 유전자 정보 확인
데이터를 통한 장내미생물 연구
각 균주의 고유한 유전자 연구

파마바이오틱스
연구 부문

대장암 치료제 연구

식약처 임상 1상 IND 승인

시스템 미생물 ·
생물 공학
연구 부문

유전자 연구를 기반으로
각 균주의 데이터베이스 구축 및 관리

균주별 최적의 배양 조건 수립

균주의 특성 기능에 대한 유효성 및 안전성 평가

미생물 실용화 사업단

혁신적인 신제품 개발

총 연구 실적 **214**

게재 논문 **115**

특허 **99**

생체 외 실험
In vitro **48**

생체 내 실험
In vivo **47**

인체적용시험
Clinical Trials **32**

장 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clinical Trials ✓ <i>In vivo</i> 	과민성 대장 증후군(IBS), 염증성 장 질환(IBD), 변비, 급성 설사증
피부 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clinical Trials ✓ <i>In vitro</i> 	소아 아토피 피부염 안티에이징(노화 방지), 피부 마이크로바이옴
여성 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clinical Trials ✓ <i>In vitro, In vivo</i> 	질 마이크로바이옴 연구 갱년기 예방, 질 병원균 억제
간 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clinical Trials ✓ <i>In vivo</i> 	비알코올성 지방간질환(NAFLD), 알코올 및 아세트알데하이드 대사연구 피로회복, 간 보호 효과, 비알코올성 지방간염(NASH)
뼈 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>In vivo</i> 	골다공증, 류마티스 관절염
정신 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>In vivo</i> 	우울증 행동 연구
아기 건강	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Genomic Research ✓ Clinical Trials 	신경 전달 물질, 가바(GABA) 유전자 연구 모유 올리고당(HMO) 이용능, 급성 로타바이러스 설사, 유당 불내증
항균 활성	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>In vitro</i> 	대장균 및 살모넬라균 예방 연구, 클로스트리디움 디피실 감염증, 식중독 연구
항암 치료	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>In vitro, In vivo</i> 	대장암 치료 효과 연구
마이크로바이옴	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clinical Trials 	성인/신생아 마이크로바이옴, 16S rRNA 유전자 분석
비만	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Clinical Trials 	대사장애, 콜레스테롤 수치, 혈당
뉴트리션 흡수율	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>In vitro, In vivo</i> 	비타민과 미네랄, 진세노사이드와 루틴, 단백질 등 영양성분 흡수를 위한 생체 전환 연구
유전자 연구	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Genomic Research 	균주의 전체 유전자 염기서열 분석, 유전자 비교 분석
포스트바이오틱스	<ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>In vitro, In vivo</i> 	항균 활성, 유산균 사균체, Prolac-T™

Brand in Brief

미국 FDA GRAS 세계 최다 균주 등재 안전한 유산균, 듀오락



① 안전성이 입증된 프리미엄 유산균

- 미국 FDA GRAS 세계 최다 균주 등재
- 듀오락 CBT 균주 11종 안정성 입증
- * U.S FDA GRAS란?
GRAS (Generally Recognized As Safe)는 미국 FDA에서 관리하는 안전 원료 인정 제도로, 안전성 평가 결과 일반적으로 안전하다고 입증된 물질을 의미합니다.

② 세계특허 듀얼코팅 유산균

- 위에서 죽지 않고 장까지 살아서 가는 강한 생존력의 유산균
- 중국, 한국, 미국, 유럽, 일본 특허

③ 전문적으로 연구 개발된 유산균

- 214건의 유산균 연구결과
- 인체시험 32건, 특허 99건 보유

④ 세계가 인정하는 유산균

- 덴마크 유산균 시장 2위 브랜드
- 10년 연속 유산균 수출 1위 브랜드
- 전세계 50여개 국가 수출



연령별 맞춤형 유산균



임산부 & 수유부

엄마의 장내 환경을 위한
균주 조성
4無 식물성 캡슐



출생 후~6개월

장내 환경이 시작되는 아기
적은 균주와 균수로
장 건강의 시작을 알려요



유아

이유식에 섞어 아이에게
다양한 균종과 균수를
늘려주세요



초등학생

활동량이 증가한 아이를 위해
유산균을 섭취하는 습관을
길러주세요



12세 이상 ~ 성인

개인에게 맞는 제품으로
더 꼼꼼히 관리해주세요



스페셜 케어



식품



요거트 스타터



초코볼



구미젤리



온가족



유기농



펫



듀오랩 시너지

듀오랩은 건강에 대한 새로운 가치를 젊고 트렌디하게 전달하고자 합니다.

INNOVATION



FASHIONABLE



NEWTRITION's NEW VALUE

전문성

30년 유산균 전문 회사와 연구소
40명의 석박사 연구진

검증된 과학

SCI급 논문으로 증명된 과학
총 206건 연구 실적 (특허, 논문, 임상)

트렌디한 브랜드 디자인

20-30 여성들의 시선을 사로잡는
보여주고 싶은, 자랑하고 싶은 브랜드

인간 비타민, 배우 김고은과 함께

건강미 넘치는 매력으로
20-30, 40-50 여성들의 My Brand로 포지셔닝

이제, 듀오랩 유산균과 함께

다양한 영양성분 (비타민, 미네랄)을
듀오랩 유산균과 함께 먹으면 흡수율이 올라갑니다.

건강에 대한 새로운 가치 제안

영양제 흡수율을 높여주는 새로운 건강 트렌드로
더 건강한 삶을 약속합니다.



SYNERGY UP+

유산균의 새로운 기능 발견부터 시너지 유산균 개발까지 -

마이크로바이옴 연구소가 과학으로 증명한 듀오랩 시너지 유산균의 흡수율 기능

+ 30년 연구 끝에 유산균의 새로운 기능 발견

유산균이 영양제의 흡수율을 높여준다는 사실을 발견
셀바이오텍 마이크로바이옴 연구소의 오랜 연구 결실

+ 통합된 바이오 공학 기술 연구 진행

유산균 전문 연구진만의 독보적인 연구개발 기술력과
국내외 까다로운 과학적 검증 완료



차세대 염기서열 분석을 통한
유산균 유전체 분석

유전체 연구를 통한 효소 반응 연구
유산균의 새로운 기능성 평가

최첨단 HPLC 분석 기술을 통한
유산균의 유효물질 분석 평가

최첨단 HPLC 분석을 통한
유산균의 유효물질 분석 평가

마우스 동물실험을 통한
유산균 체내 유효성 평가

SCI급 논문 발표
미생물 학계로부터 검증 및 인정

국내 최대 유산균 전문 연구진
석사 박사 연구원 47명 보유



¹⁾ Kim, Dong-Jin, et al. Lactobacillus rhamnosus CBT-L15 Improves Lipid Metabolism by Enhancing Vitamin Absorption. Microbiol. Biotechnol. Lett. 2022; 50(4): 477-487 / CBT-L15 균주 기증 권 Choo, Jwan, et al. Bioconversion of Greenoxides by Bifidobacterium CBT B07, B03 and B03. Microbiol. Biotechnol. Lett. 2022; 50(3): 395-405 / CBT-B07 균주 + CBT-B03 균주 기증 권 최 화환나무 마이크로바이옴 연구소 / NIS 유전자 보유 권 김 / CBT-L1A1, CBT-L1B3, CBT-L1B5 기증 권 셀바이오텍 마이크로바이옴 연구소 / NIS 유전자 보유 권 김 / CBT-L1F5 기증 권 위 유산균 및 프로바이오틱스를 포함하는 (주) 셀바이오텍, 유산균 제품, 유산균 또는 사료를 포함함 / 등록특허(가) 10-2362998 / CBT-L1F5 기증

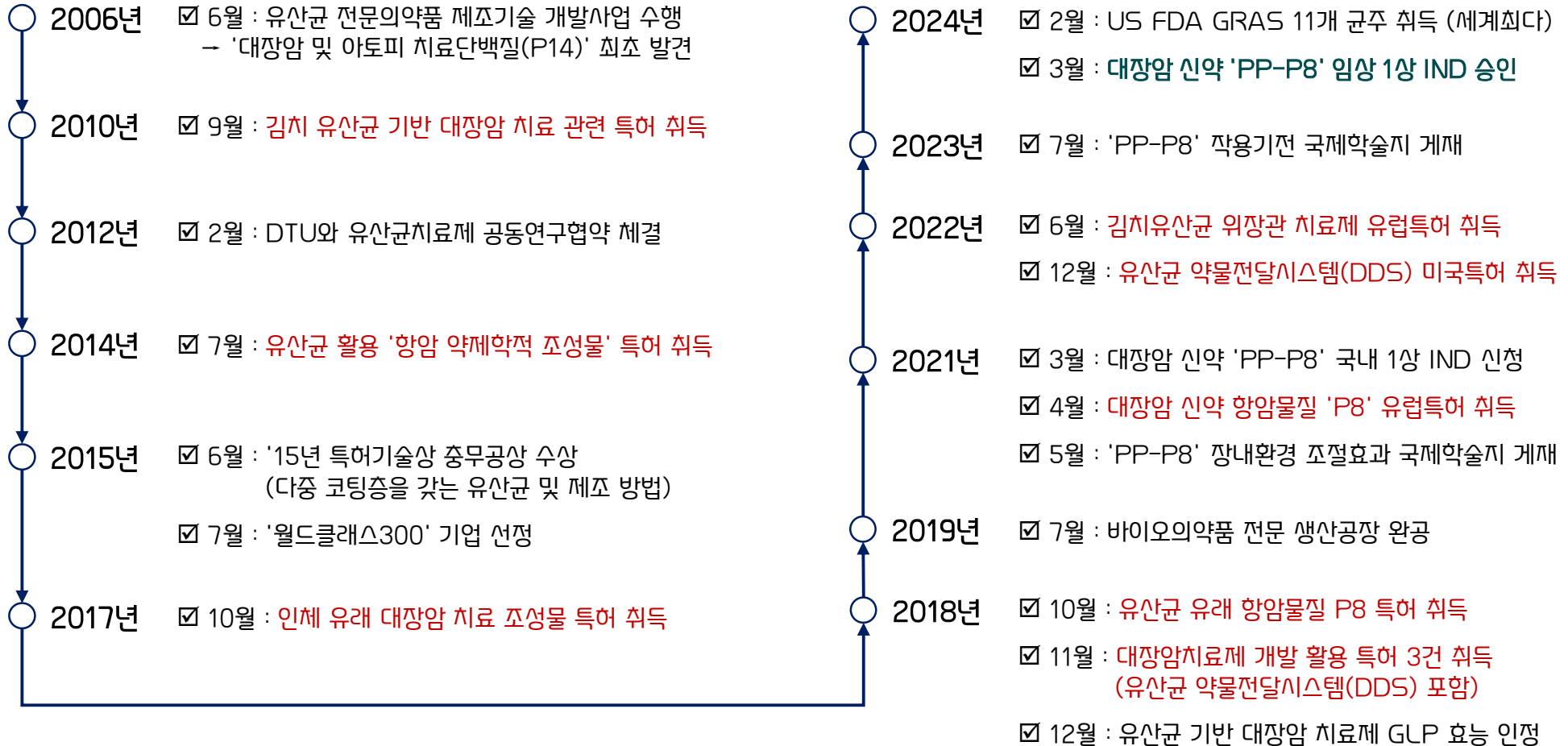
가치 성장 잠재력과 Road-map

❖ 박사급 연구인력 20명 등 45명의 전문 연구진

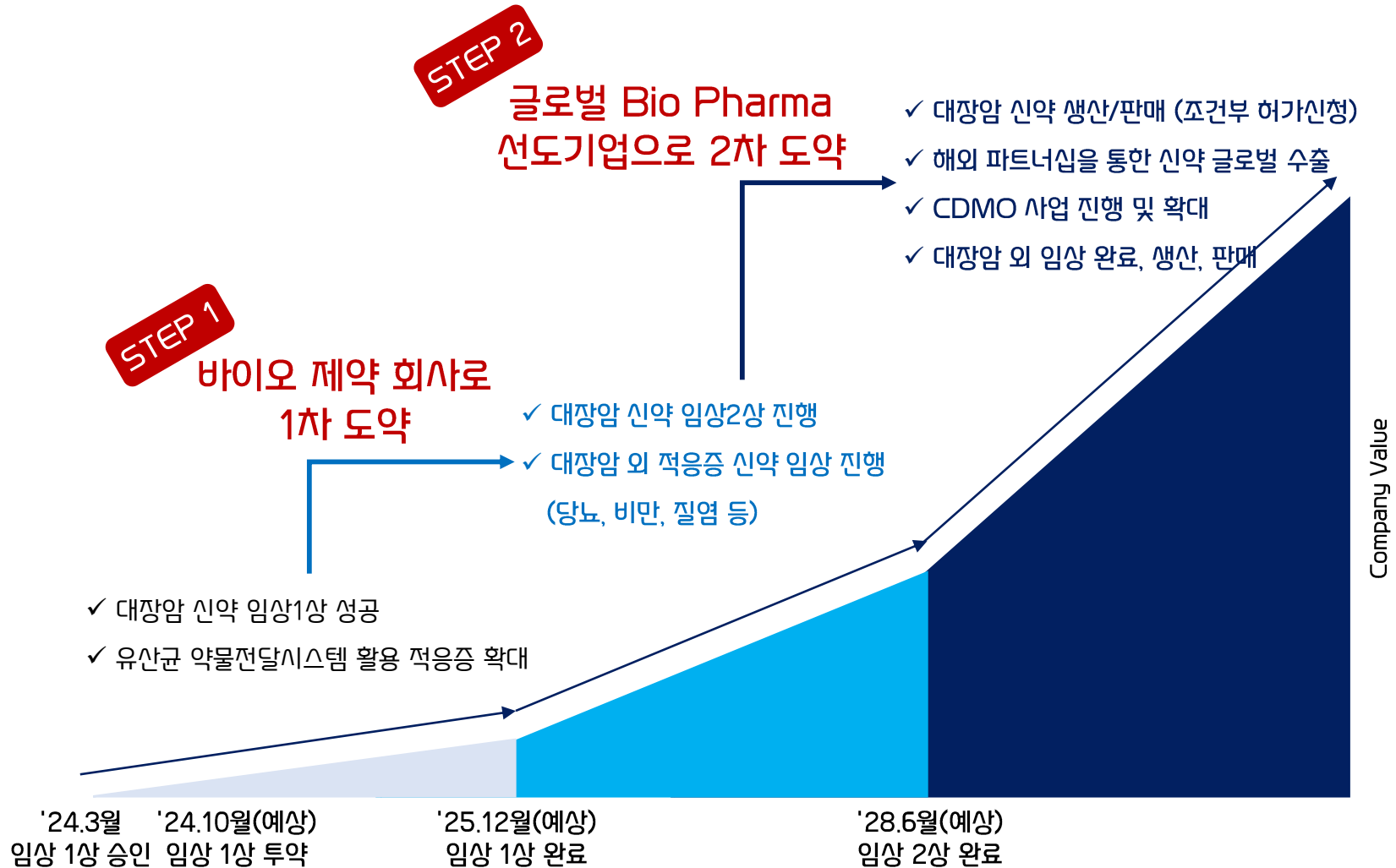
유산균 연구에 특화된 전문가 그룹을 통한 연구개발
(30년 유산균 연구 노하우의 축적, 분야별 전문가들의 시너지)



❖ 세계 최고 수준의 유산균 전문 연구개발 성공 실적 보유



❖ 바이오 신약을 통한 글로벌 Bio Pharma 선도 기업으로 Quantum Jump



CBT, 바이오 제약 회사로의 도약

❖ 후보물질 발굴에서 신약개발 시작

원천기술(후보물질 발굴)이 확보되어야 향후 신약개발 프로세스 진행 가능



✓ 목표 질병에 효과 및 인과관계가 있는 물질은 무엇인가?

✓ 해당 물질은 어떤 메카니즘으로 질병에 작용하는가?

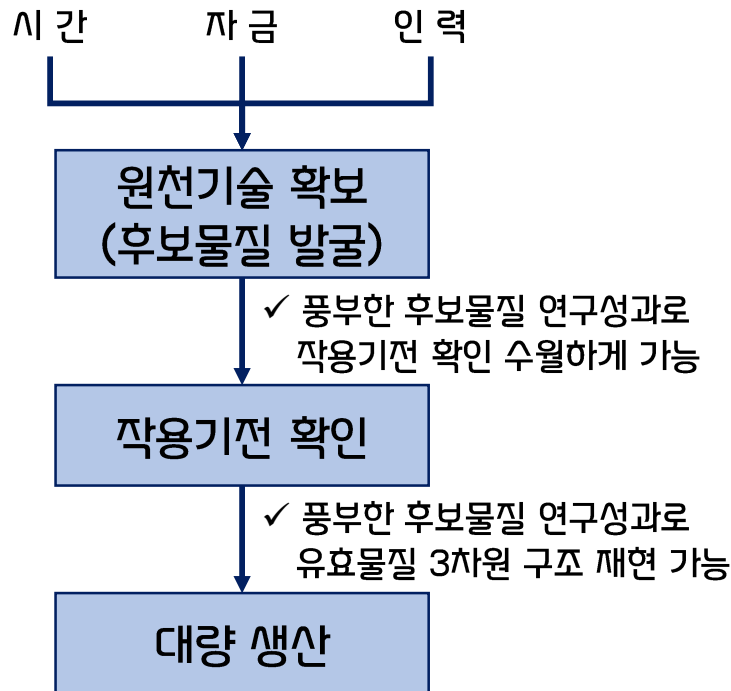
✓ 해당 물질을 어떻게 안전하게 대량 생산할 수 있는가?

바이오 제약 업계의 자체 기술 확보 중요성

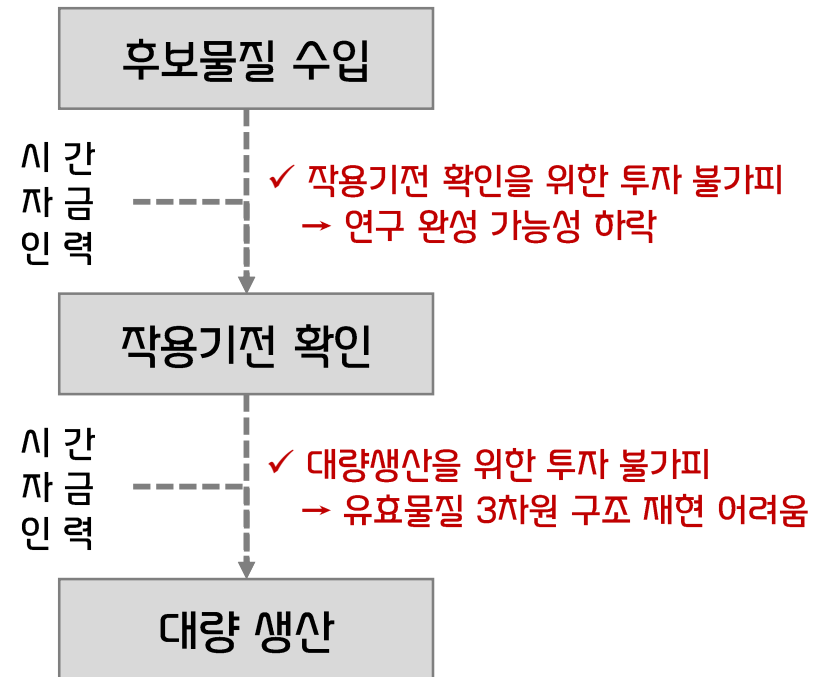
❖ 원천기술 없는 국내 바이오 제약 시장

원천기술 확보 없이 선진국의 후보물질 수입을 통한 임상 진행
 → 향후 작용기전 확인 및 대량 생산에 대규모 투자 필요 & 성공 가능성 하락

Standard



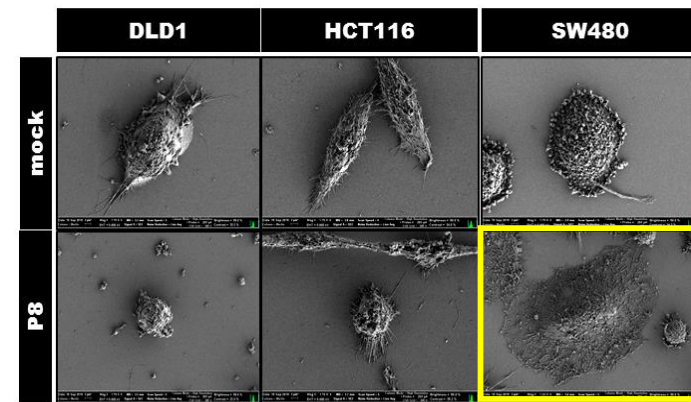
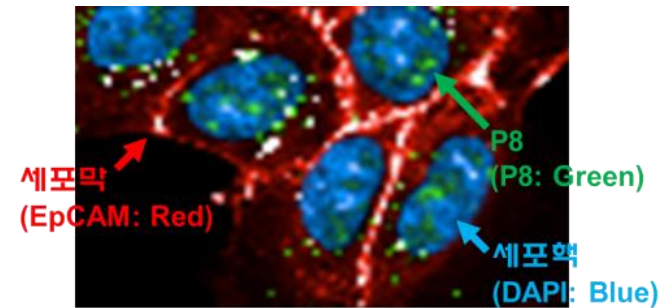
Real



❖ CBT의 대장암 치료 물질(P8) 자체 확보

CBT는 향후 신속한 연구성과와 대량생산을 통한 상업화를 위해 원천기술 확보에 집중

- #1. 20여종의 한국산 유산균 Screening 실시
 - CBT-LR5의 파쇄물 분획하여 항암 활성 확인 (P8로 명명)
- #2. 동물실험에서 P8에 의한 대장암 세포의 성장 억제 확인
- #3. 구조적 특성을 통해 P8 단백질의 효소학적 특성 분석
 - Crystal structure 및 Biological characteristics 분석 완료



↑
대장암 세포 사멸

CBT 항암 단백질 P8 자체 개발

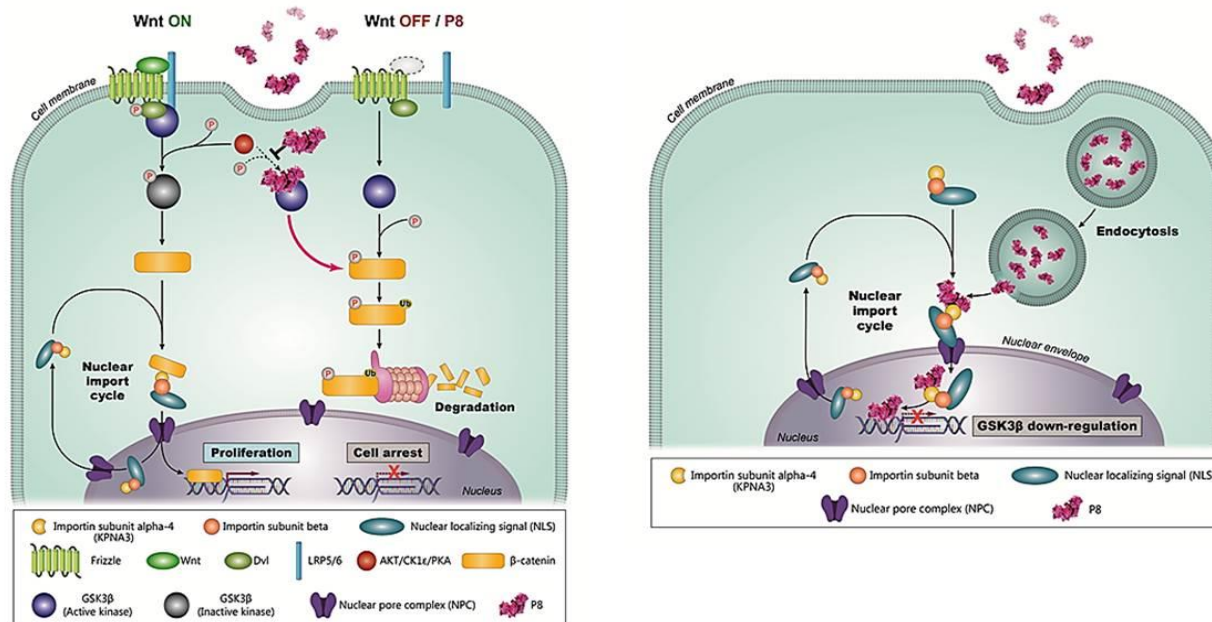
"치료 물질 원천기술 확보"

❖ PP-P8 항암 작용기전(Mode Of Action) 규명 완료

자체 유효물질 발굴과 축적된 유산균 연구역량으로 항암 작용기전 규명 완료

✓ PP-P8로부터 분비되는 항암단백질 P8의 암 억제 확인

- 대장암 증식 관여 GSK3 β 단백질에 결합하여, 대장암 성장촉진 유전자를 효율적으로 감소 → 세포 주기정지 발생을 통한 대장암 세포증식 억제 규명
- 대장암 세포-핵 간 단백질 수송에 관여하는 KPNA3에 결합하여, 대장암 세포핵 내까지 전위 → GSK3 β DNA에 직접결합 후 대장암 세포증식 억제 규명



▲ PP-P8의 작용 메커니즘(작용기전) 모식도

❖ PP-P8 항암 작용기전(Mode Of Action) 규명 완료

PP-P8 관련 주요 연구성과 & 특허

연구성과 (논문게재 실적)

제 목	게재처
대장암 세포주 DLD-1을 이용한 P8 단백질의 항암 활성과 기전 연구	Genes, 2019
동물모델에서의 PP-P8의 항암효과 연구	Molecules and Cells, 2019
PP-P8 마이크로바이옴 조절효과 연구	Microbiome, 2021
유산균 유래 천연 단백질을 활용한 PP-P8의 고농도 투여 및 장기적 사용에 대한 안전성 평가	Drug, Design, Development and Therapy, 2021

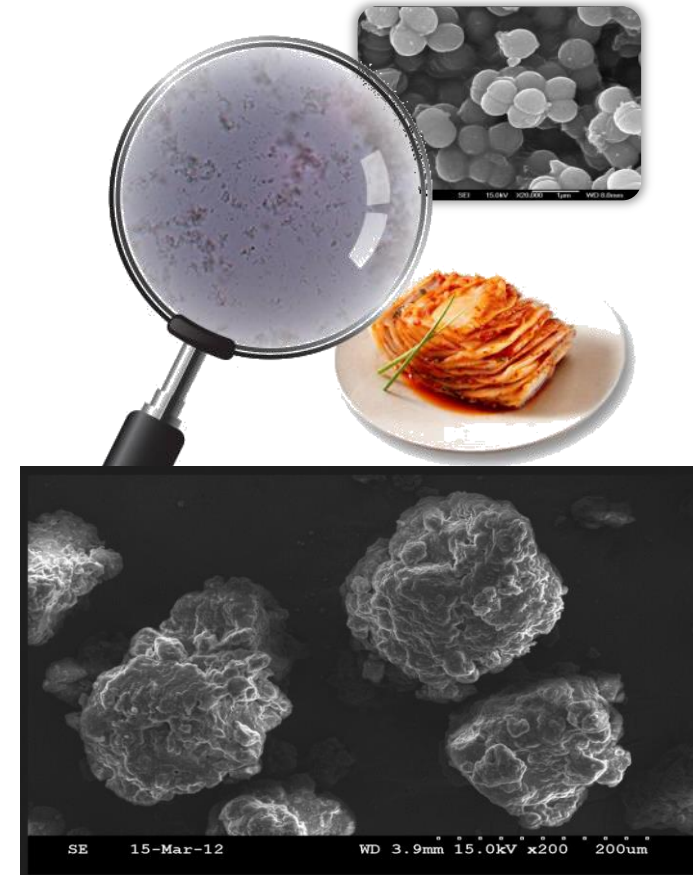
등록 특허

등록 특허명	등록국가
시스타틴A를 유효성분으로 포함하는 대장질환 치료용 약학조성물	한국
유전자 발현 카세트 및 그를 포함하는 발현 벡터	한국, 미국
시스타틴을 발현 및 분비하는 위장관 질환 치료 약물 전달용 미생물 및 그를 포함하는 위장관 질환예방 또는 치료용 약학 조성물	한국, 미국, 일본, 유럽
P8 단백질을 발현 및 분비하는 위장관 질환 치료 약물 전달용 미생물 및 그를 포함하는 위장관 질환예방 또는 치료용 약제학적 조성물	한국, 미국, 일본
유산균 유래 단백질 및 이의 제조방법	한국, 미국, 일본, 유럽, 중국
시스타틴A 및 시스타틴D를 유효성분으로 포함하는 대장질환 치료용 약학조성물	한국
영양요구성 마커를 포함하는 재조합 플라스미드, 이를 포함하는 항암 약물위장관 전달용 미생물 및 그를 포함하는 항암약제학적 조성물	한국

- ❖ CBT의 대량생산 기반 구축 : 치료물질 3차원 구조 생산 가능
유산균을 통한 "치료물질 생산 유산균 전달체" 개발 완료

- #1. 29년에 걸친 CBT의 유산균 전체 유전자 분석 및 응용기술 축적
- US FDA GRAS 11종 균주 등재 (세계 최다)
- 총 연구실적 214건 (논문게재 115건 및 등록특허 99건)
- #2. 유산균을 통한 "치료물질 전달체" 개발 완료
- #3. 치료물질 전달체가 무사히 대장에 안착할 수 있도록 하는
세계 특허 "듀얼 코팅" 기술력 적용

CBT 유산균 전달체 자체 개발
"치료 물질 전달체 확보"



▲ 듀얼코팅이 적용된 PP-P8 전자현미경 사진

❖ CBT의 생산시설 구축 : 생물학적 제제 의약품 공장 확보 글로벌 CDMO 사업 진출 교두보 확보 완료

#1. 전 세계 53개국에 대한 수출 실적
- 유럽 및 아시아 대형 제약사와 10년 이상 Partnership 유지

#2. 자체 의약품 생산을 위한 공장 신설

#3. 임상 결과 도출 이후, 해외 제약사와의
적극적인 CDMO를 통한 바이오 제약 기업으로의 도약



의약품 생산시설 구축 완료
"CDMO로의 사업 확대 추진"

❖ 앞서가는 CBT의 신약개발 프로세스

후보물질 발굴, 유효물질 전달체 개발 완료 및 생산시설 구축 완료로 Speed Up

- ☑ 후보물질 수입을 통한 연구진행 (원천기술 없음)
- ☑ 치료물질 작용기전 확인을 위한 추가 투자 필요
- ☑ 유효물질 전달체 개발을 위한 추가 투자 필요
- ☑ 생산시설 미구축으로 장기/영구적 사업화 어려움

- ☑ 후보물질 발굴 완료
- ☑ 치료물질의 작용기전 확인 완료
- ☑ 유효물질 전달체 개발 완료
- ☑ 의약품 생산시설 구축 완료

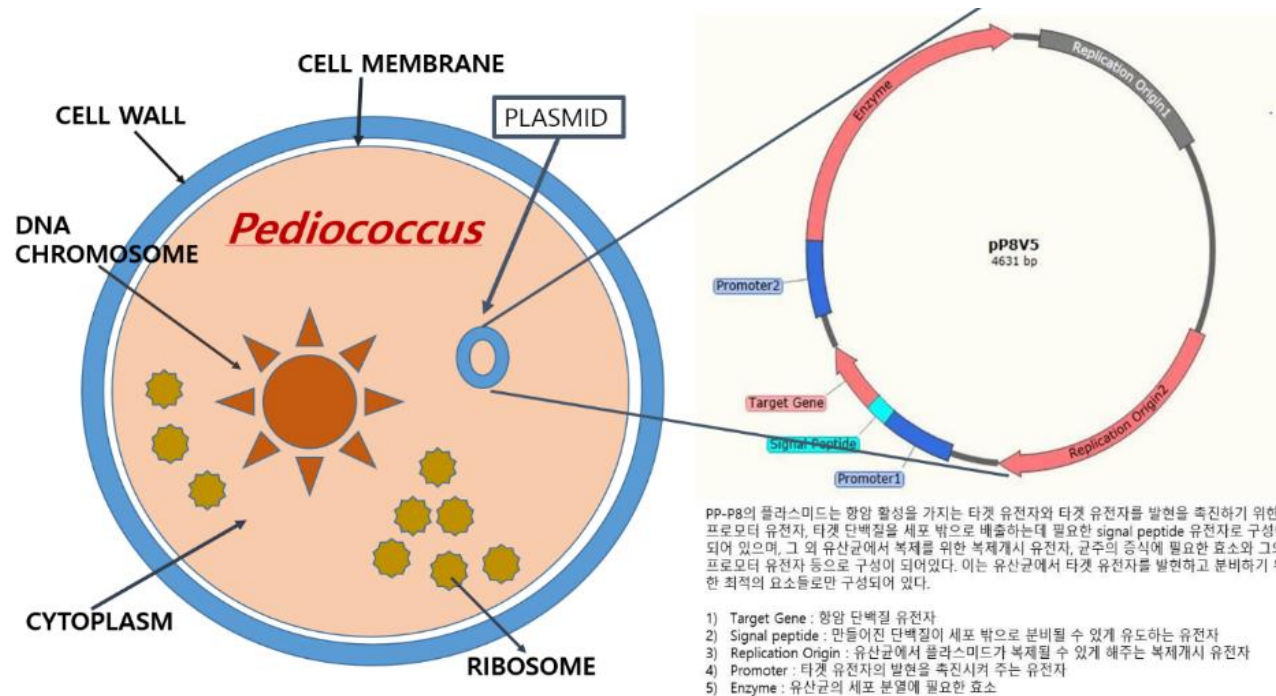


PP-P8 개발의 기술적 의의

❖ DNA 원천기술 확보 완료

PLASMID를 활용한 "유산균 약물전달시스템(DDS)" 플랫폼 기술 확보

- ✓ 크로모솜(Chromosome) 유효물질 삽입의 한계
 - DNA 위치선정, 프로모터 삽입 위치, DNA 변형 시 부작용 발생 가능성 존재
- ✓ 유산균의 작은 DNA 파편인 플라스미드(Plasmid)로 안정적 유효물질 생산 유전자 조합 삽입 성공

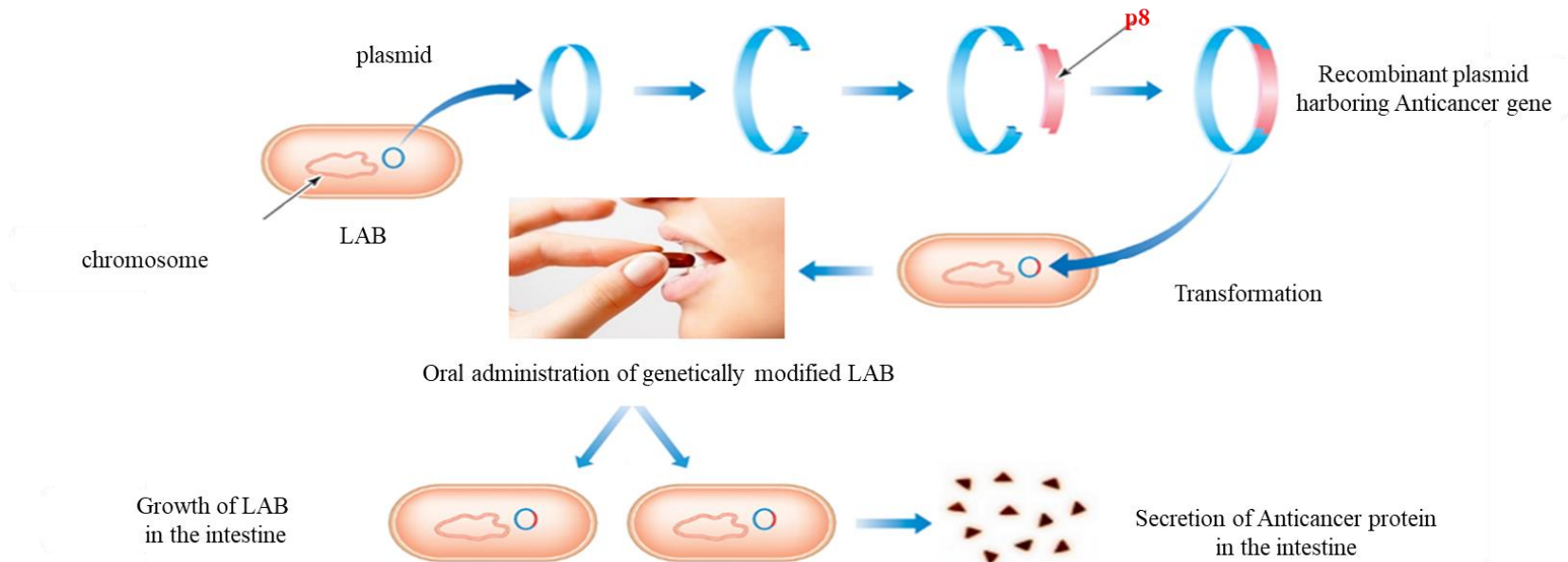


▲ 개발 균주 및 플라스미드(PLASMID) 모식도

❖ DNA 원천기술 확보 완료

PLASMID를 활용한 "유산균 약물전달시스템(DDS)" 플랫폼 기술 확보

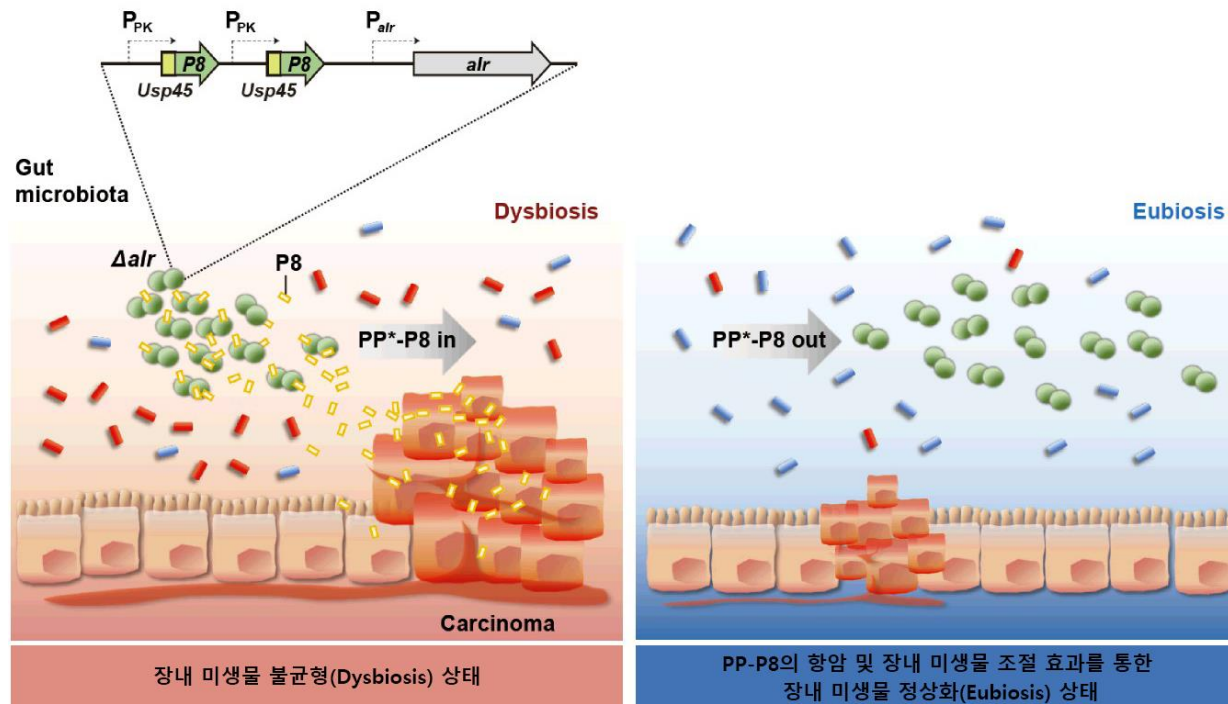
- ✓ PP-P8은 ① 유산균 유래 항암 단백질(P8)을 플라스미드에 삽입하고 ② 플라스미드 DNA를 또 다른 유산균에 형질전환 실시 → 유산균 약물전달 시스템(DDS)
- ✓ 들고 싶은 테이프(운반대상 특정 DNA)를 유산균에 바꿔 끼우면 원하는 노래(치료물질) 생성 → 기존에 없던 혁신적 플랫폼 기술 (대장암 외 다른 질병에도 동일하게 적용 가능)



❖ PP-P8 마이크로바이옴 조절 효과 최초 발견

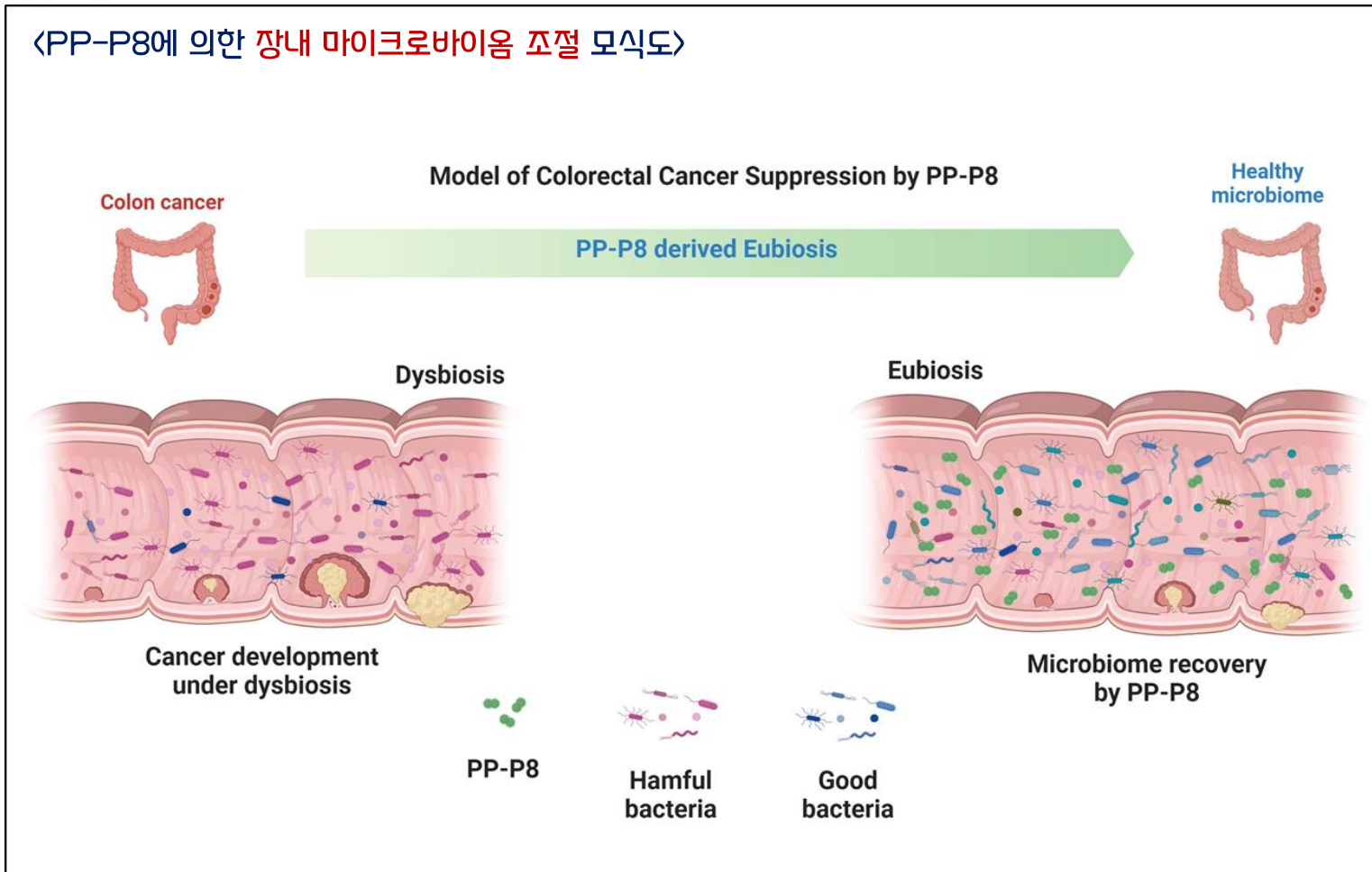
항암효과 외, PP-P8의 장내 마이크로바이옴 조절 효과 확인

- ✓ 염증성 대장암 마우스 모델 대상 PP-P8 투여 결과, 장내 불균형 현상 완화 확인
 - 건강한 장내균총 바이오마커인 *Akkermansia Muciniphila* 균주 수 증가
 - & 유해균 *Turicibacter* 균주 수 감소 → PP-P8이 장내 환경을 정상적인 상태로 회복시키는 효과 확인
 - "마이크로바이옴(Microbiome, IF=15.5)" 게재로 학술적 연구성과 인정



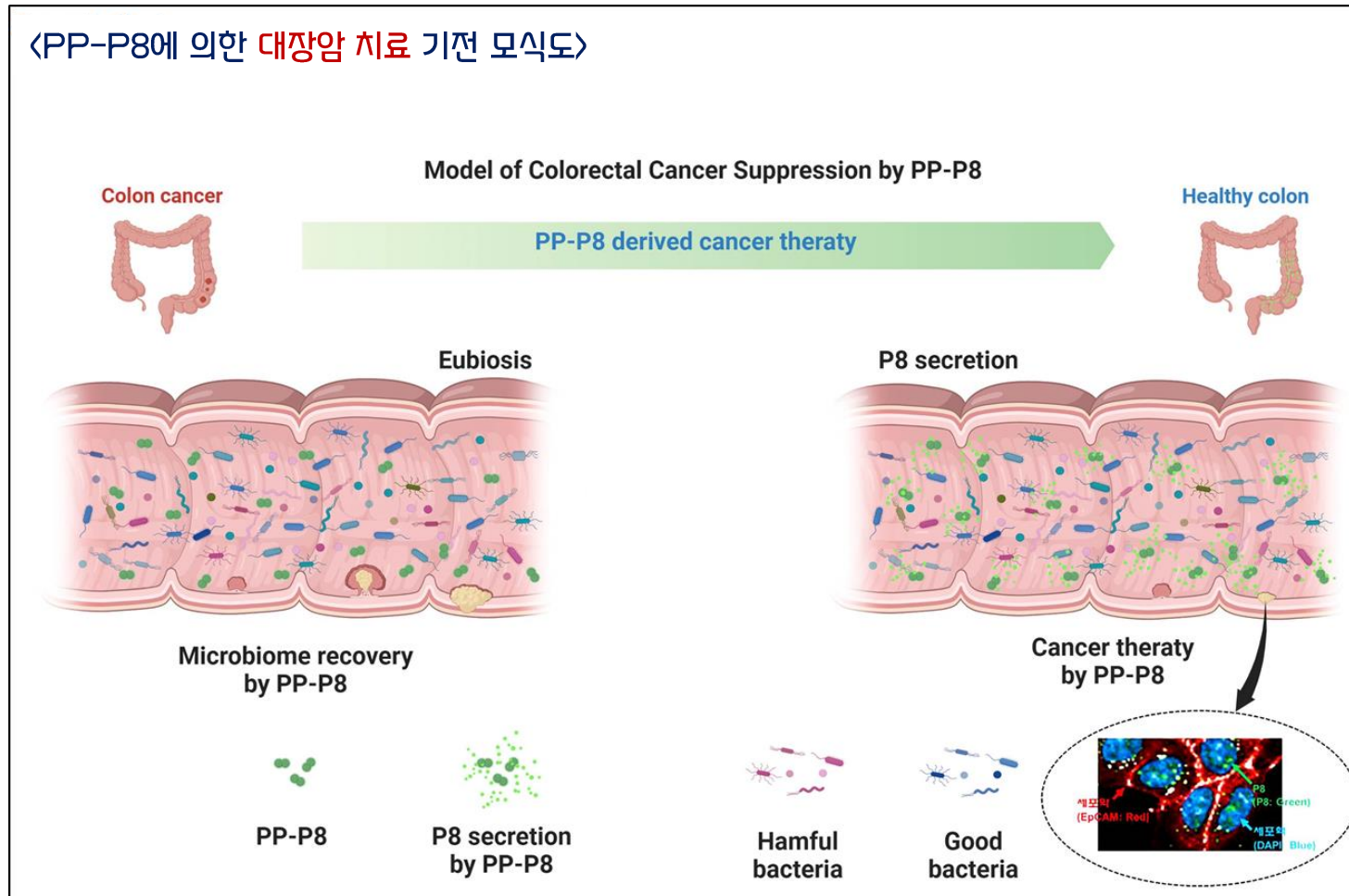
❖ PP-P8 마이크로바이옴 조절 효과 최초 발견

항암효과 외, PP-P8의 장내 마이크로바이옴 조절 효과 확인



❖ PP-P8 마이크로바이옴 조절 효과 최초 발견

항암효과 외, PP-P8의 장내 마이크로바이옴 조절 효과 확인



❖ 합성생물학, 향후 10년 바이오 제약 업계의 최첨단 분야

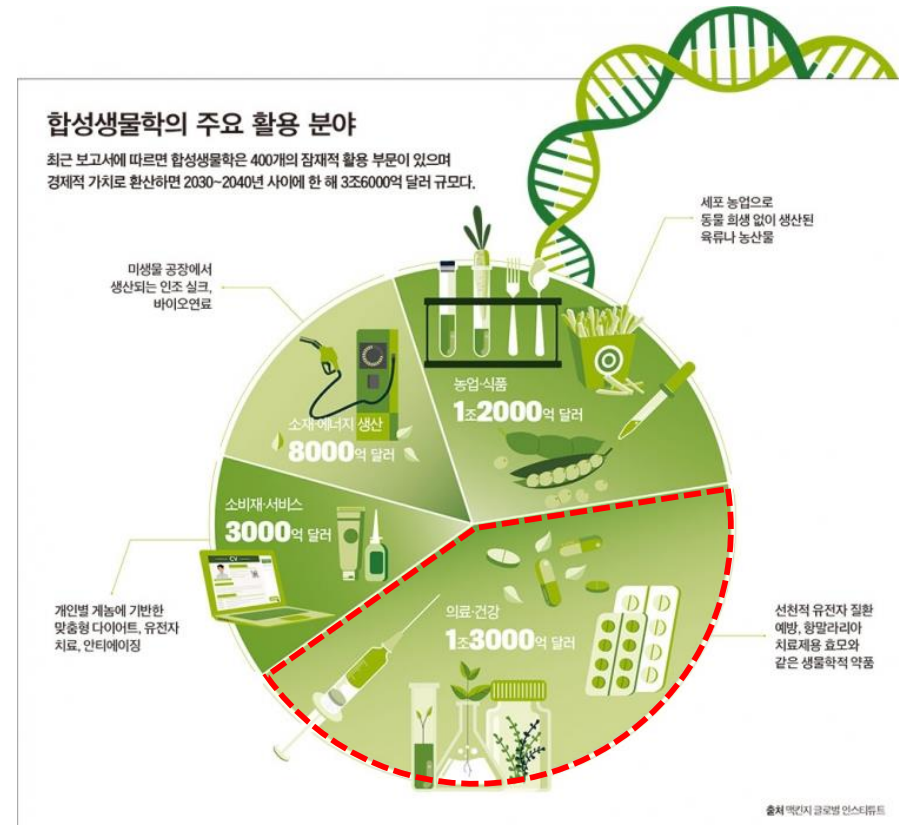
우수한 연구인력을 기반의 노하우 축적으로 합성생물학 기초 완성

- ✓ 대부분의 치료 물질은 생물체에서 발견 중
 - 신약 개발을 위해서는 '합성생물학' 원천기술 확보 필수
 - but 엄청난 시간, 인력, 비용 투자가 필요한 분야



✓ CBT의 합성생물학 연구는 진행 중

- ① 정부지원과제(ATC 및 WC300)의 성공적 수행
 - 합성생물학의 기초기술 및 기반기술 확보
- ② 바이오벤처기업으로는 이례적인 박사급 연구원 20명 확보
 - 동물실험, 단백질 분리정제, 유전자 조작 및 균체이식 및 세포실험 및 발효 등 여러분야가 총동원 되어야 성과창출 가능
 - 서로 다른 전문/전공분야의 노하우 융복합으로 시너지 창출
- ③ 10년간 20명의 박사급 연구원의 협력을 통한 합성생물학 연구
 - 소수의 전문가, 막대한 자금 및 시설로는 단기간 내 극복 불가



향후 바이오 제약 사업 진행 방향

❖ 대장암 치료제 시장의 지속적 성장

'23년 U\$185억(약 25조원) → '33년 U\$580억(78조원)으로 성장 전망 (CAGR +12%)

세계 대장암 치료제 시장 전망

* ResearchNester, "Colorectal cancer therapeutics market size & share, Forecast report 2033"



- ✓ 대장암은 전세계 암사망 중 2위 : 매년 수십만 명의 진단
- ✓ 전세계 주요국가 대장암 발병률 (10만명당)
 - 미국 29명, 영국 40명, 한국 45명(전세계 1위)
 - 국내 기준 대장암은 발병률 1위

❖ 현 대장암 치료제의 한계와 새로운 치료제 수요 증가

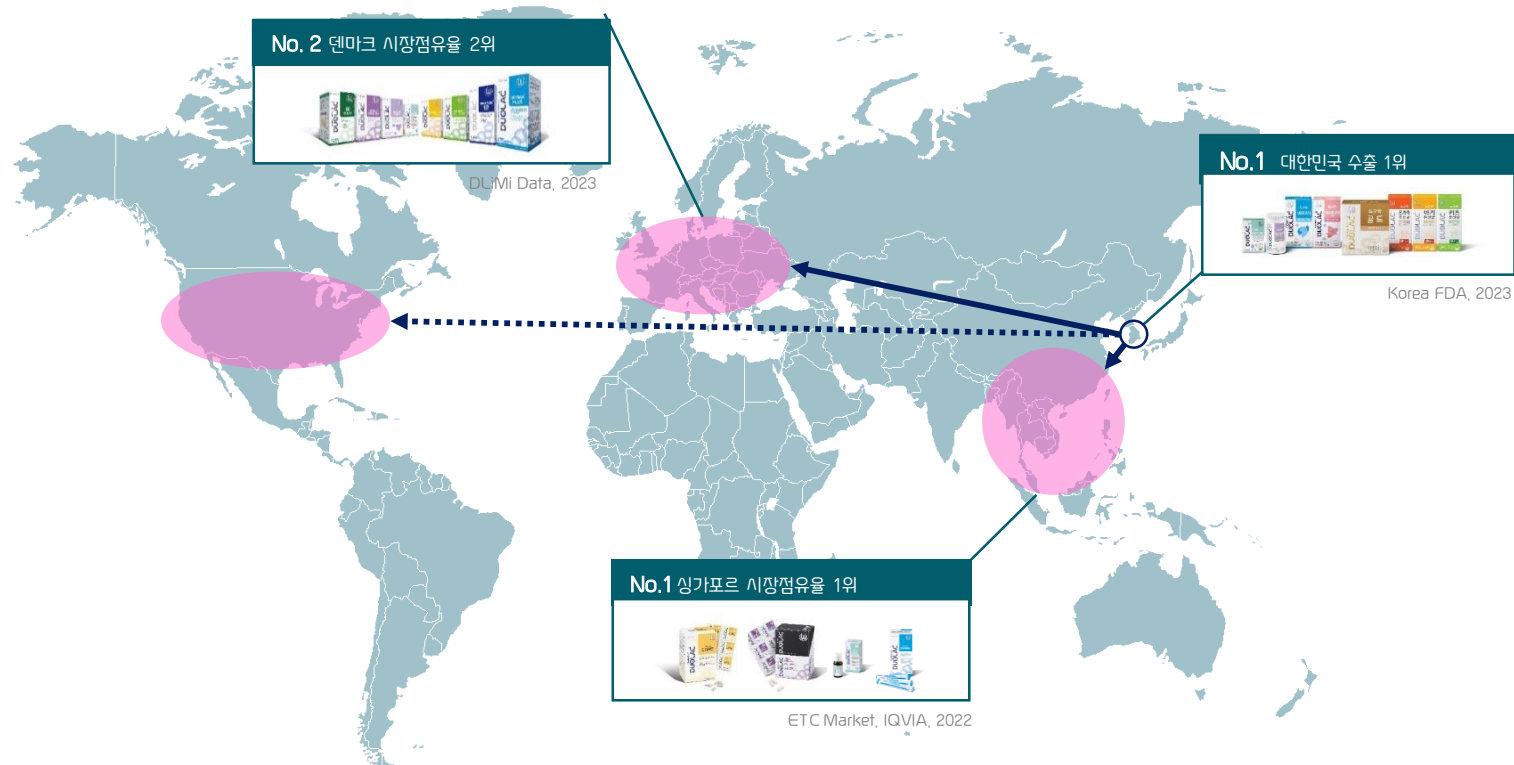
주사제, 합성화합물 및 면역항암제가 대다수로 항상 비용과 부작용이 문제



- ✓ 기존 대장암 치료제의 한계로 인한 새로운 치료제 개발 요구 증가
 - 주사제에 따른 낮은 투약 편의성
 - 합성화합물에 따른 다양한 약물치료 부작용
 - **시장성/경제성이 우수하고 부작용이 적은 치료제 수요 증가**

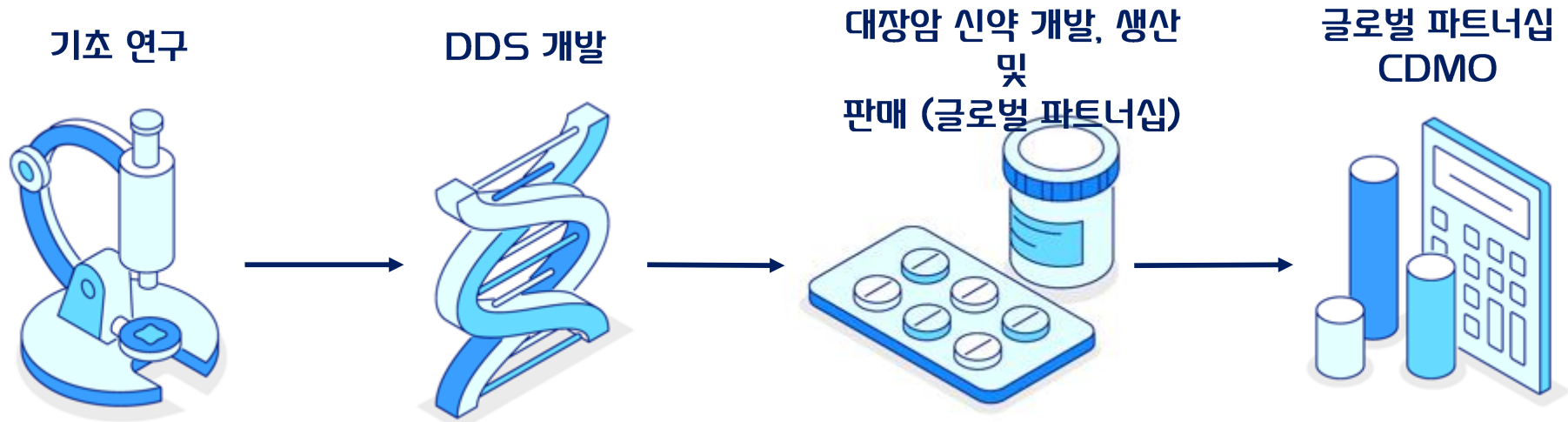
❖ 글로벌 파트너십을 통한 바이오 제약 회사로 도약

유럽 및 아시아태평양 글로벌 제약회사와의 파트너십 활용 및 CDMO 사업 진출

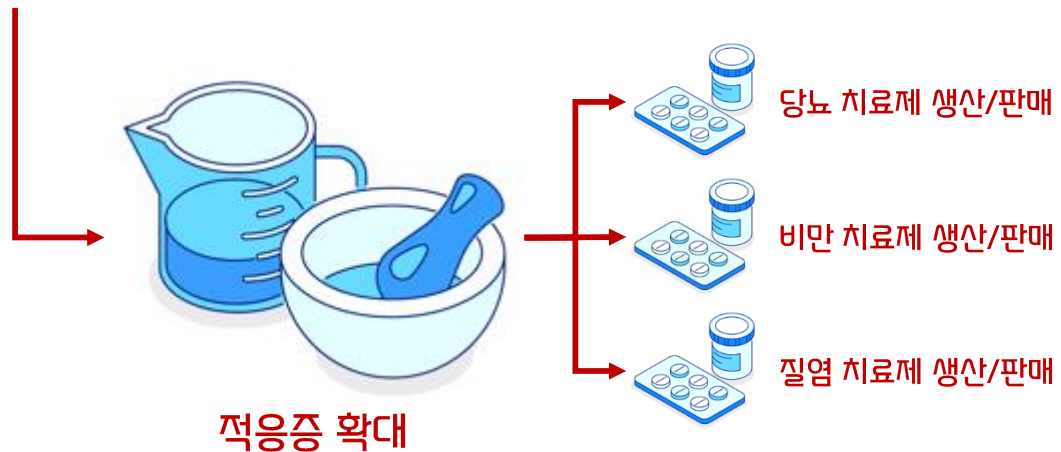


❖ 차세대 바이오 의약품 개발 진행

유산균 약물전달시스템(DDS)을 통한 적응증 확대



- ① DDS에 의한 간편한 적응증 확대
- ② 대장암 IND 진행에 의한 노하우 축적
- ③ 연구결과 내재화로 추가개발 자산확보





50, Aegibong-ro 409beon-gil, Wolgot-myeon, Gimpo-Si, Gyunggi-Do, 415-872, Korea

Tel +82-31-987-6205

Fax +82-31-987-6209

www.cellbiotech.com

www.duolac.co.kr

www.duolab.co.kr

www.lactoclear.co.kr