

'PP-P8' 대장암 신약 임상 1상 IND 승인

# IR presentation



## Disclaimer

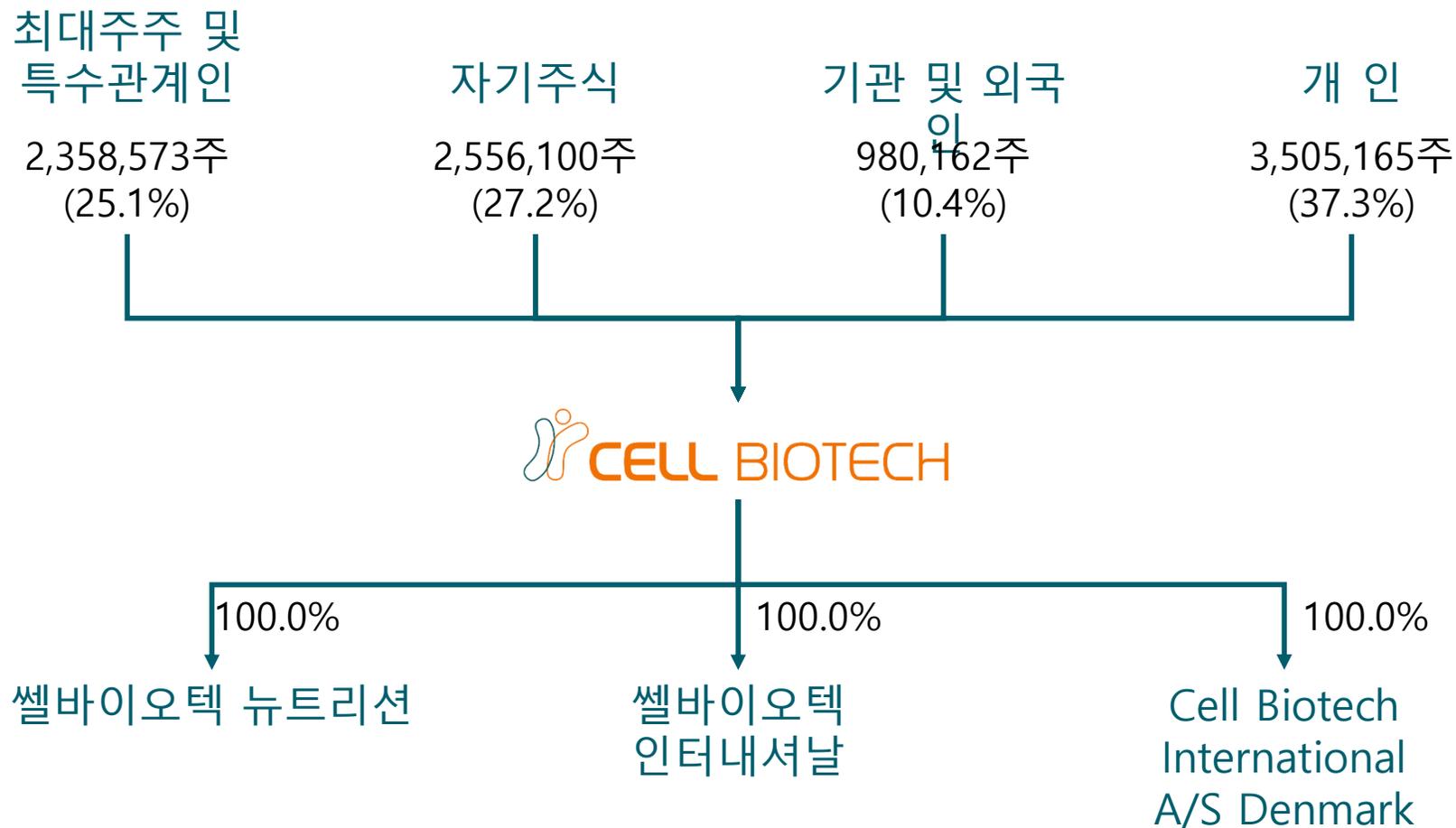
본 자료는 주식회사 쉐바이오텍(이하 "회사")에 의해 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 그 공정성과 완전성에 대하여 회사는 책임지지 않습니다. 본 자료는 회사의 사전 서면 동의 없이 반출, 복사, 재가공 또는 타인에 대한 재배포가 금지됨을 알려 드립니다.

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

# 재무 손익 현황 등

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

(단위 : 억원)

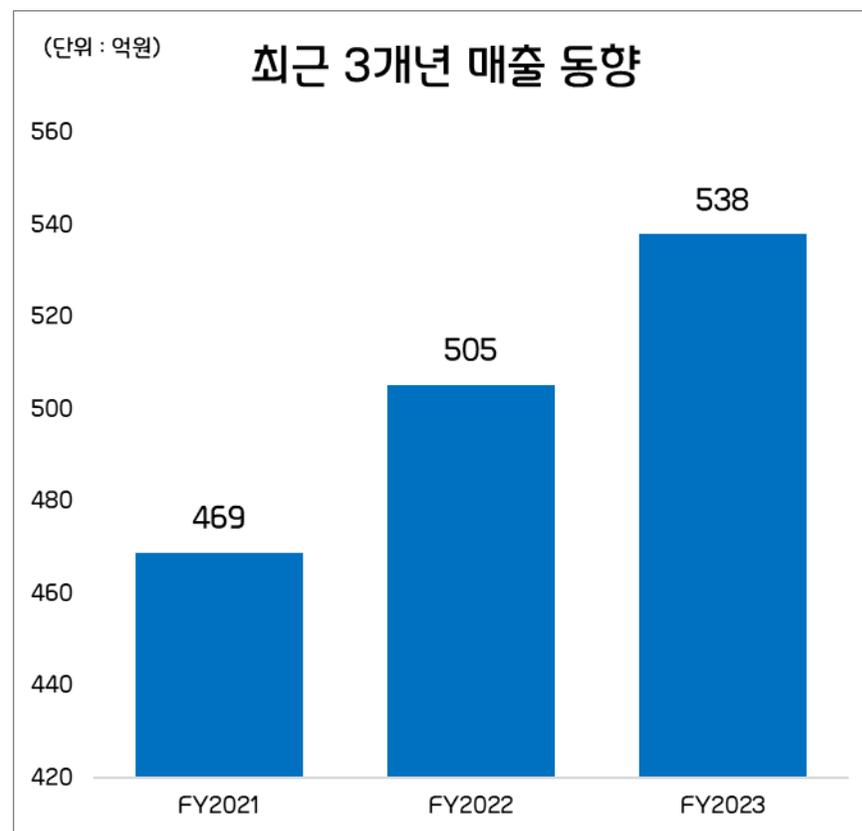
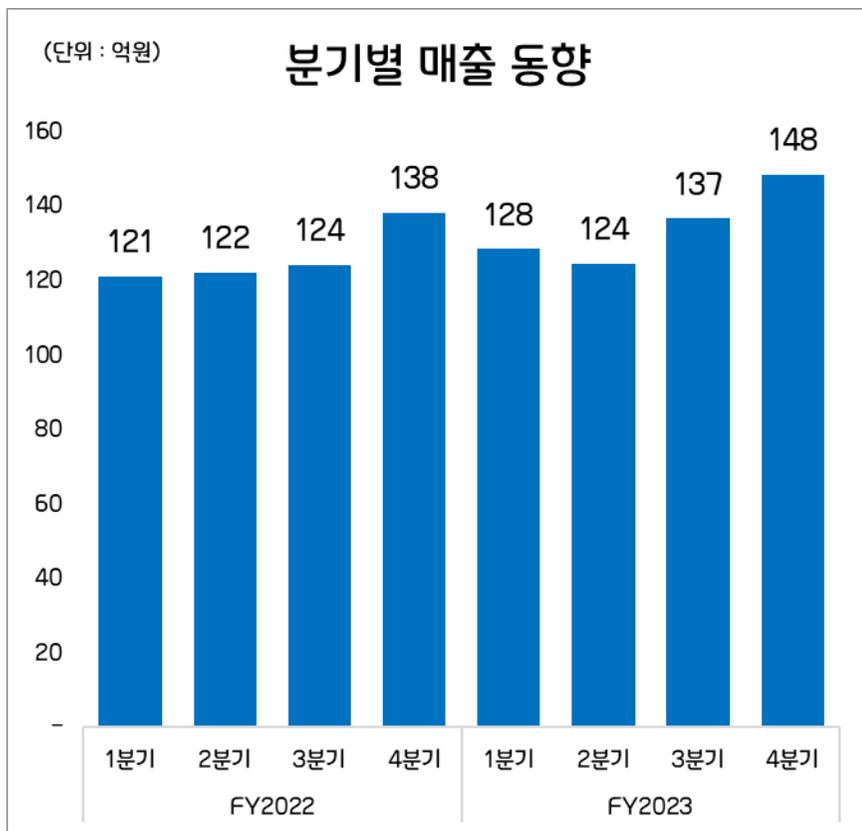
구 분	FY2022		FY2023		전년 대비	
		%ratio		%ratio	증감액	증감율
<b>매 출 액</b>	<b>505.3</b>	<b>100%</b>	<b>537.9</b>	<b>100%</b>	<b>32.6</b>	<b>+6%</b>
내 수	280.7	56%	278.5	52%	(2.2)	(1%)
수 출	224.5	44%	259.4	48%	34.9	+16%
<b>영 업 이 익 ( 룰 )</b>	<b>60.5</b>	<b>12%</b>	<b>22.0</b>	<b>4%</b>	<b>(38.5)</b>	<b>(64%)</b>
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

## ❖ 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)

구 분	FY2022		FY2023	
		%ratio		%ratio
<b>매 출 액</b>	<b>505.3</b>	<b>100%</b>	<b>537.9</b>	<b>100%</b>
매출총이익	379.5	75%	389.8	73%
판매관리비	319.0	63%	367.8	68%
<b>영 업 이 익</b>	<b>60.5</b>	<b>12%</b>	<b>22.0</b>	<b>4%</b>
영업외손익	41.2	8%	46.8	9%
세전순이익	101.7	20%	68.8	13%
<b>지배주주이 익</b>	<b>82.8</b>	<b>16%</b>	<b>63.0</b>	<b>12%</b>

## ❖ 연결 재무상태표

(단위 : 억원)

구 분	FY2022.12		FY2023.12	
		%ratio		%ratio
<b>자 산</b>	<b>1,158.4</b>	<b>100%</b>	<b>1,176.4</b>	<b>100%</b>
유 동 자 산	756.6	65%	819.3	70%
비유동자산	401.8	35%	357.1	30%
<b>부 채</b>	<b>77.5</b>	<b>7%</b>	<b>57.6</b>	<b>5%</b>
유 동 부 채	73.9	6%	48.2	4%
비유동부채	3.6	0%	9.3	1%
<b>자 본</b>	<b>1,080.9</b>	<b>93%</b>	<b>1,118.9</b>	<b>95%</b>

현금성자산 약 700억원 보유

# 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 1위<sup>1)</sup>
- ✓ No.1 싱가포르 프로바이오틱스 시장 1위<sup>2)</sup>
- ✓ No.2 덴마크 프로바이오틱스 시장 2위<sup>3)</sup>

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

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>Lacticaseibacillus 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>Lacticaseibacillus paracasei</i>	젓갈		●	●
7		CBT-LU4	<i>Limosilactobacillus reuteri</i>	건강한 한국인		●	●
8		CBT-LR5	<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i>	건강한 한국인	●	●	●
9		CBT-LGA1	<i>Lactobacillus gasseri</i>	건강한 한국인의 모유		●	●
10		CBT-LR6-Feminine	<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i>	건강한 한국인 여성		●	
11		CBT-BT1	<i>Bifidobacterium longum bv. infantis</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
12		CBT-BL3	<i>Bifidobacterium lactis</i>	건강한 한국인 신생아	●	●	●
13	Bifidobacterium sp.	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		CBT-SL6	<i>Lactococcus lactis subsp. lactis</i>	건강한 한국인	●	●	
17		CBT-EF4	<i>Enterococcus faecium</i>	건강한 한국인		●	
18	Coccus sp.	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		●	●

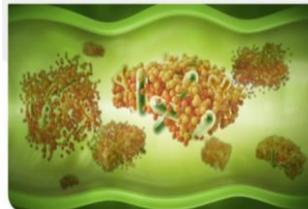
## 100배 이상 높은 장내 생존율

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

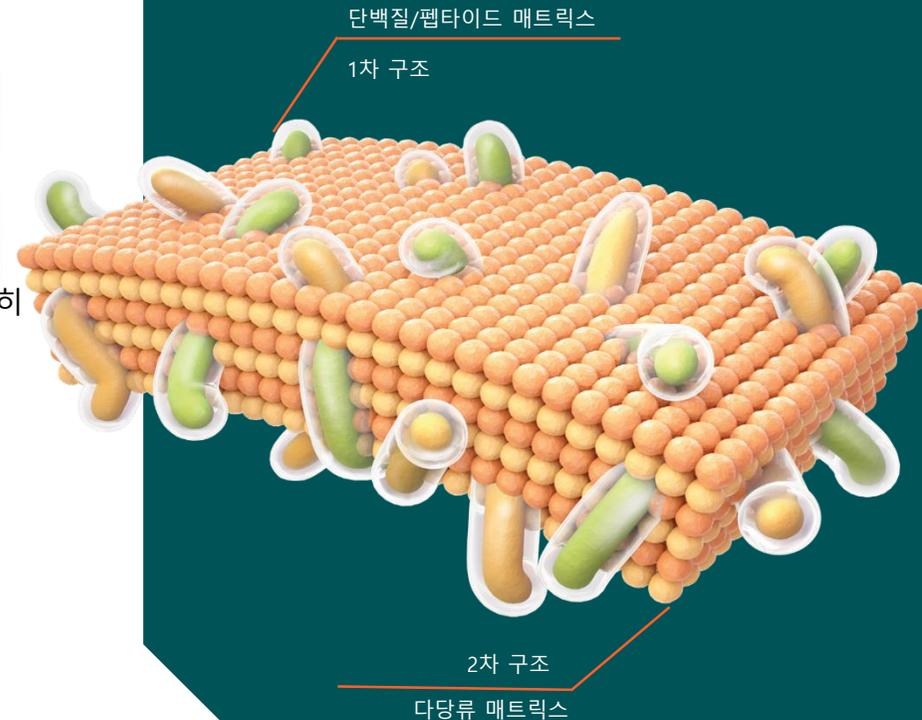
미국

유럽

중국

일본

## 듀얼 코팅 매트릭스 구조



## 전 세계 55개국에 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  | 벨라루스       |       |
| 리투아니아 | 아르메니아      |       |
|       | 조지아        |       |

### 아시아

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

### 북아메리카

United States

### 남아메리카 오세아니아

- 멕시코  
콜롬비아  
파라과이  
페루  
에콰도르  
볼리비아

호주

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

# Brand in Brief

## 미국 FDA GRAS 세계 최다 균주 등재 안전한 유산균, 듀오락



### ① 안전성이 입증된 프리미엄 유산균    ② 세계특허 듀얼코팅 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.

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

### ③ 전문적으로 연구 개발된 유산균    ④ 세계가 인정하는 유산균

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

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



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



<sup>1)</sup> 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, B93 and B13. Microbiol. Biotechnol. Lett. 2022; 50(3): 395-405 / CBT-B07 균주 + CBT-B93 균주 기증 권 최, 화환(조영희) 마이크로바이옴 연구소 / NIS 유산균 발효 실험 / CBT-L1A1, CBT-L1B3, CBT-L1B5 기증 권 셀바이오텍 마이크로바이옴 연구소 / NIS 유산균 분석 실험 / CBT-L1F9 기증 권 유산균 및 프코노이오제스스를 포함하는 유산균 효소인 에틸, 유산균 또는 사포닌을 포함함 / 등록특허(사) 10-2362996 / CBT-L1B5 기증

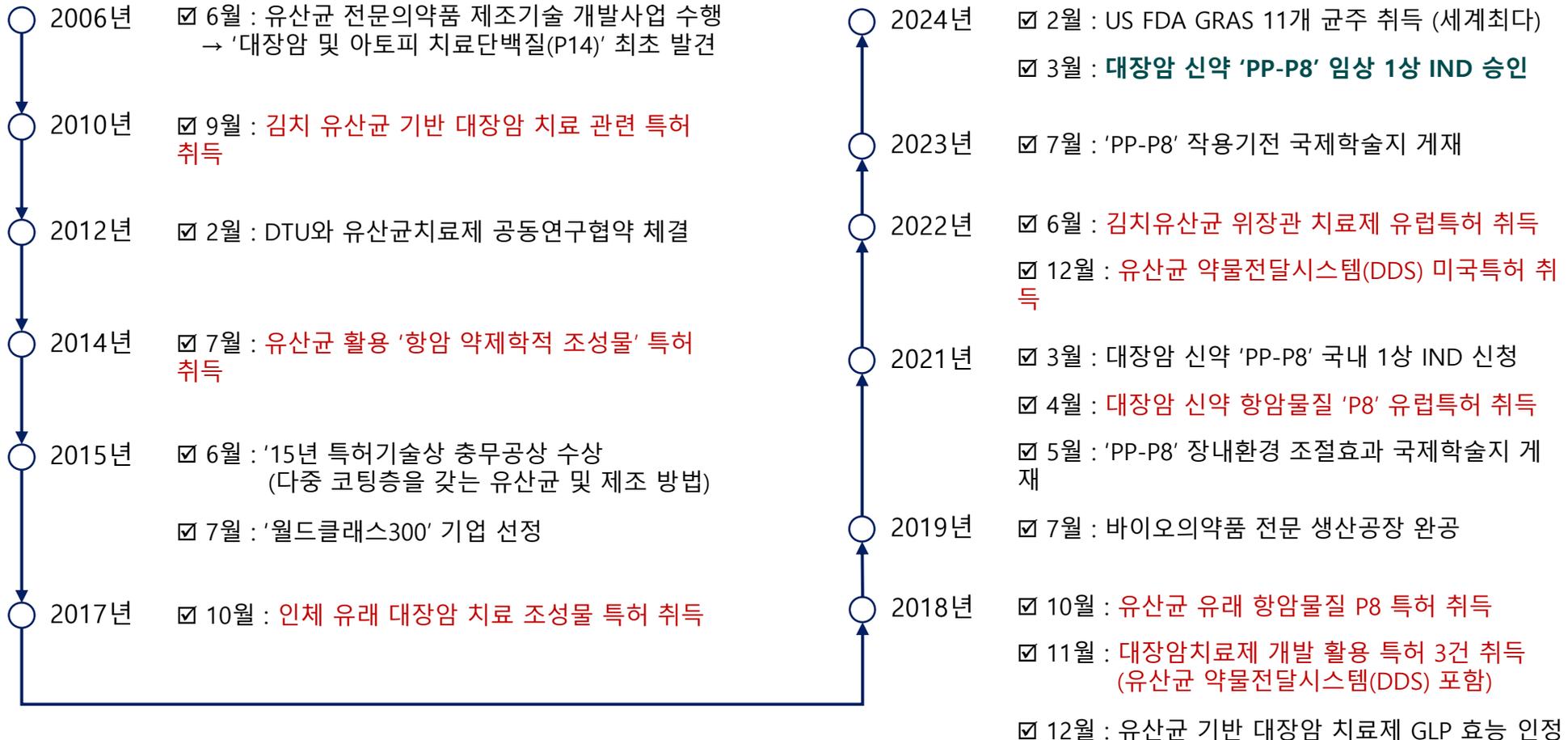
# 가치 성장 잠재력과 Road-map

## ❖ 박사급 연구인력 20명 등 45명의 전문 연구진

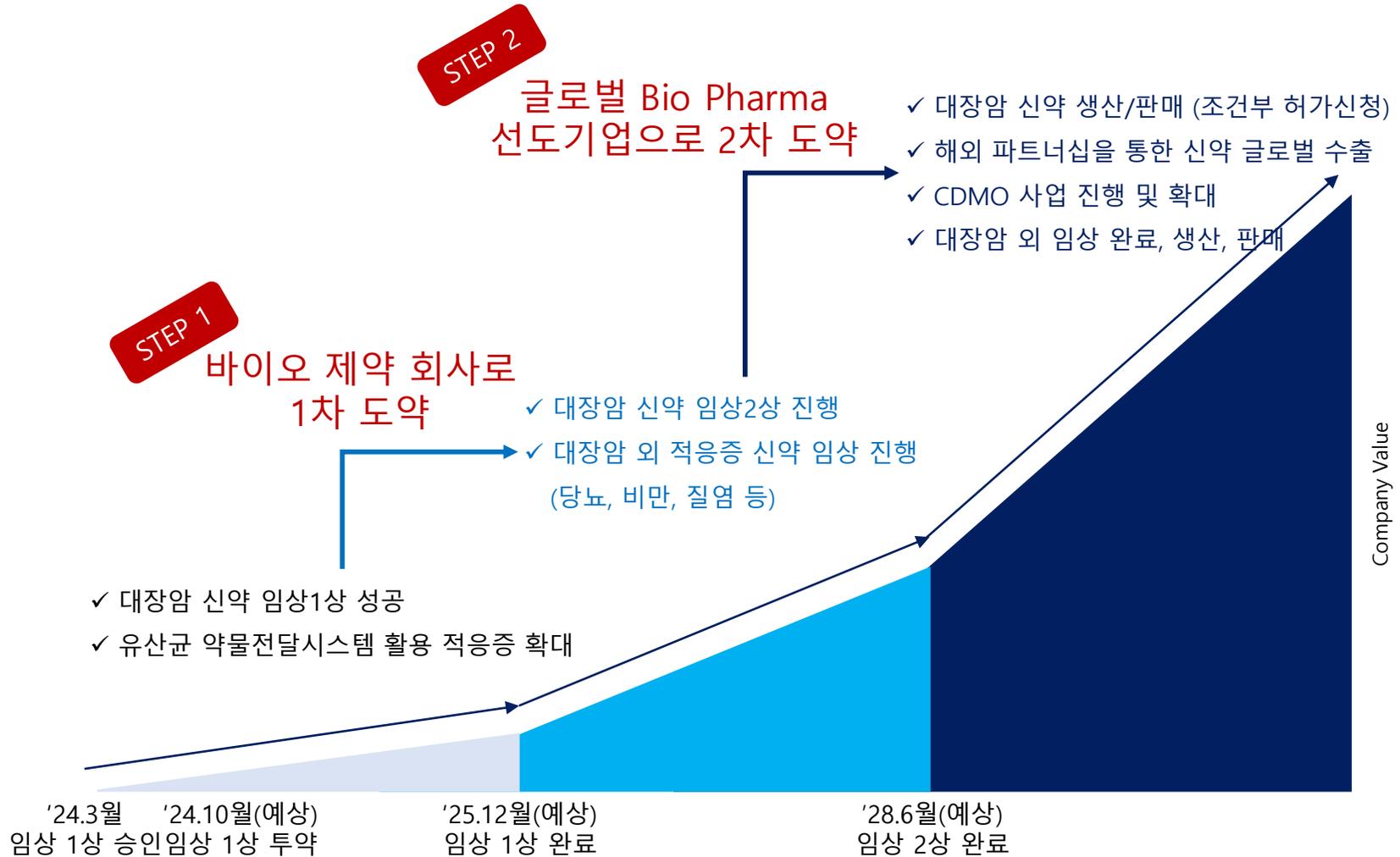
유산균 연구에 특화된 전문가 그룹을 통한 연구개발  
(30년 유산균 연구 노하우의 축적, 분야별 전문가들의 시너지)



## ❖ 세계 최고 수준의 유산균 전문 연구개발 성공 실적 보유



## ❖ 바이오 신약을 통한 글로벌 Bio Pharma 선도 기업으로 Quantum Jump



CBT, 바이오 제약 회사로의 도약

# 대장암 신약으로 바이오 제약 시장 본격 진입

## ❖ 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

# 대장암 신약으로 바이오 제약 시장 본격 진입

❖ 현 대장암 치료제의 한계와 새로운 치료제 수요 증가

주사제, 합성화합물 및 면역항암제가 대다수로 **항상 비용과 부작용**이 문제



## 유산균 이용 유전자 치료제 개발의 필요성

Safety



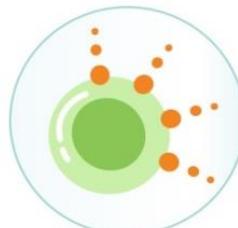
화학 항암제 등의 부작용 방지 및 완화

Convenience



경구투여 (정맥투여 대비 편의성 증대)

Sustainability



장내 유산균 정착 후 치료 단백질 지속적 분비

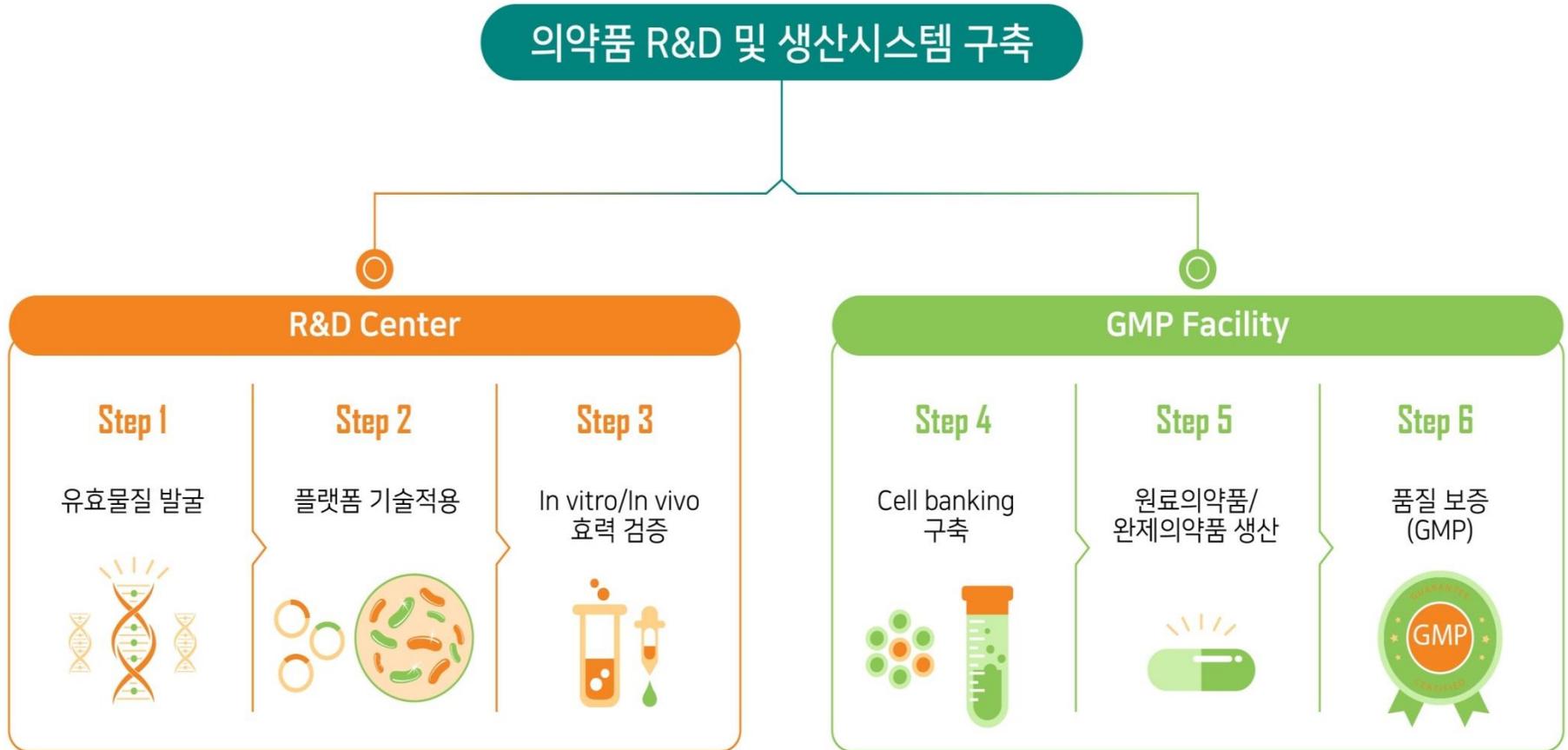
Economics



고가의 항체 표적치료제 대체

## ❖ 후보물질 발굴에서 신약개발 시작

### 의약품 R&D 및 생산시스템 구축

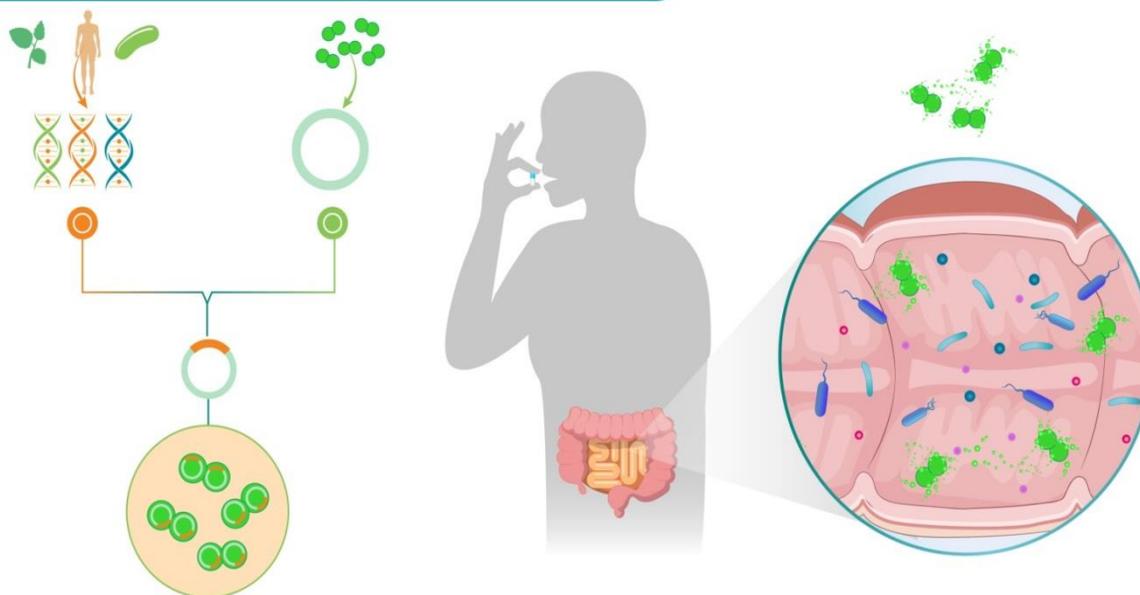


## ❖ DNA 원천기술 확보 완료

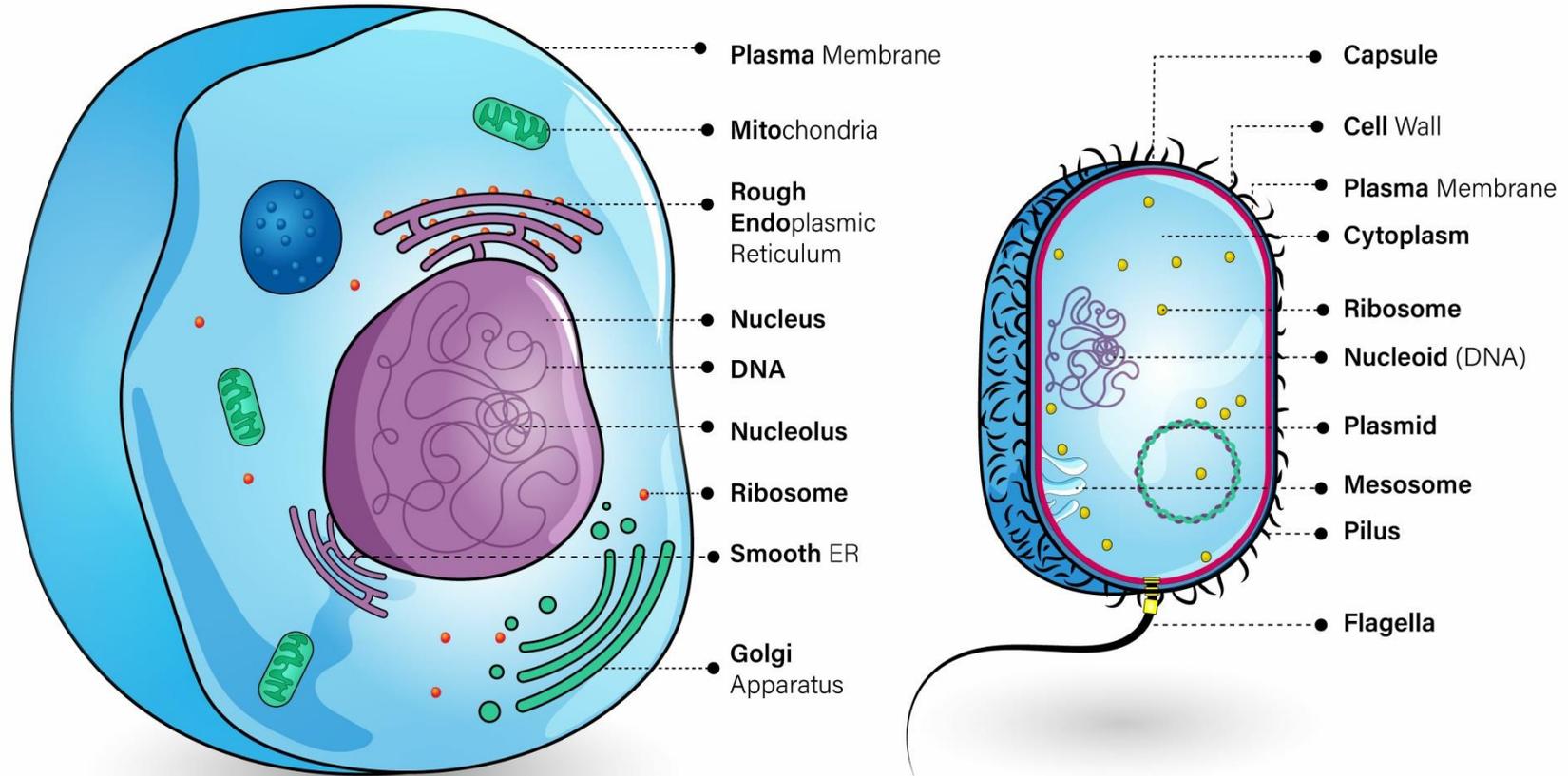
### PLASMID를 활용한 "유산균 약물전달시스템(DDS)" 플랫폼 기술 확보

- ✓ 다양한 소스로부터 효능 물질을 코딩하는 유전자를 이용하여 다양한 적응증에 활용가능
- ✓ 유산균 플라스미드(Plasmid)를 이용하여 호스트 내에서 일정 기간 동안 유효물질의 지속적인 생산 가능

#### 유산균 약물전달체 개발 개요 (플랫폼 기술 적용)



▲ 개발 균주 및 플라스미드(PLASMID) 모식도

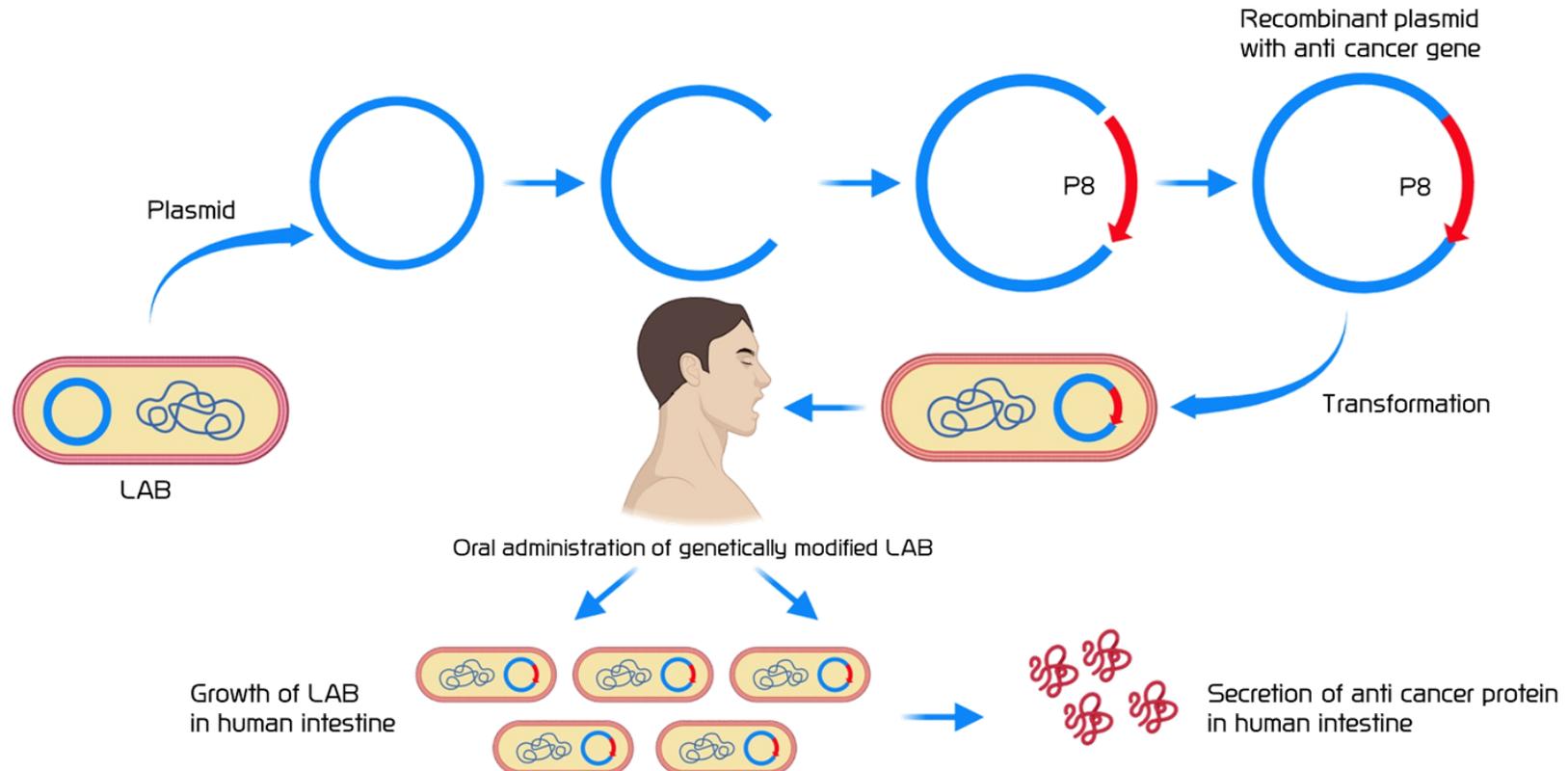


## Eukaryotic & Prokaryotic Cell

## ❖ DNA 원천기술 확보 완료

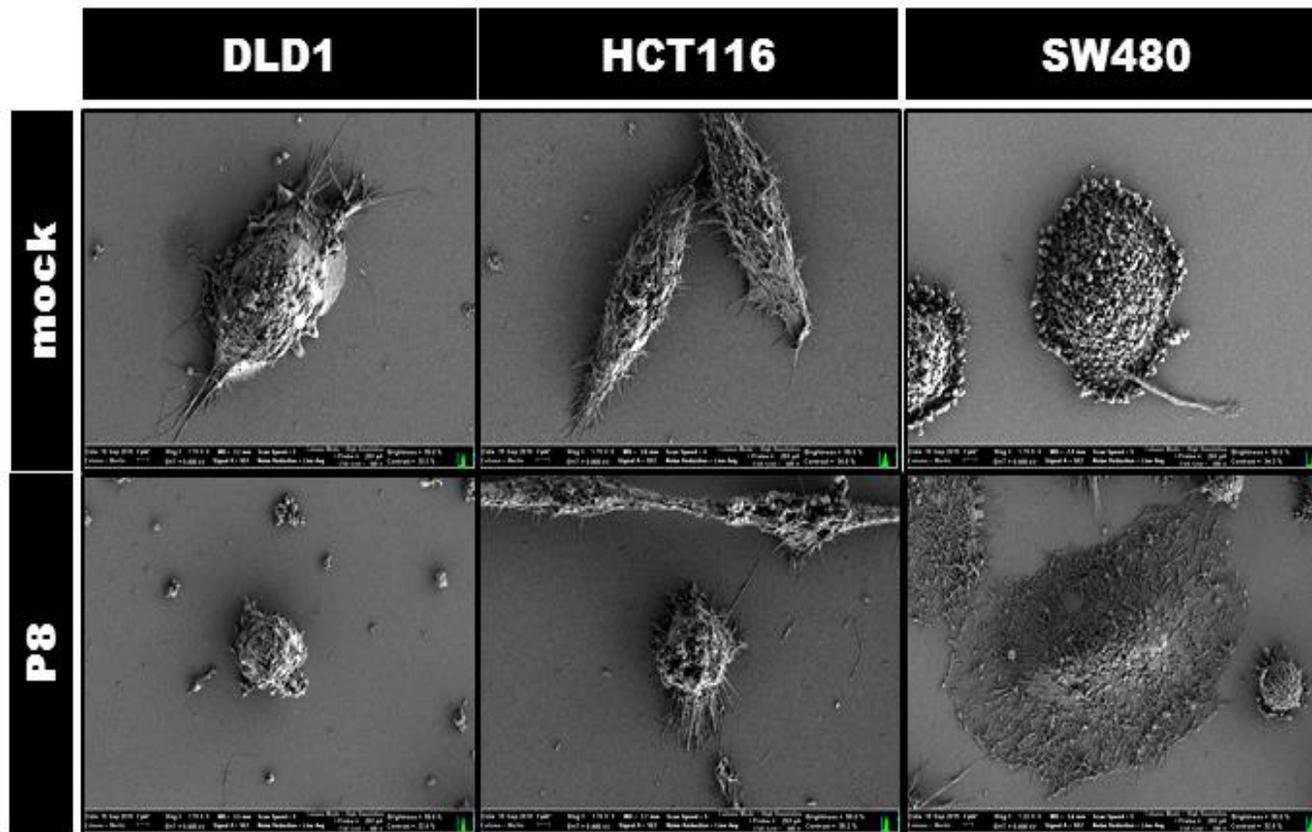
PLASMID를 활용한 "유산균 약물전달시스템(DDS)" 플랫폼 기술 확보

- ✓ PP-P8은 ① 유산균 유래 항암 단백질(P8)을 플라스미드에 삽입하고 ② 플라스미드 DNA를 또 다른 유산균에 형질전환 → 유산균 약물전달 시스템(DDS)

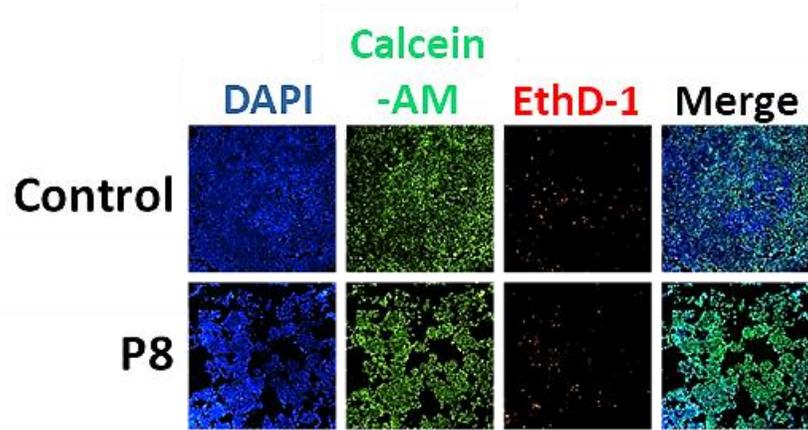


# CBT, 기술 기반의 공든 탑

- ❖ CBT의 대장암 치료 물질(P8) 특성 확인
  - CBT-LR5에서 발견
  - P8 처리 후 대장암 세포주 성장이 억제되고 결국 사멸함

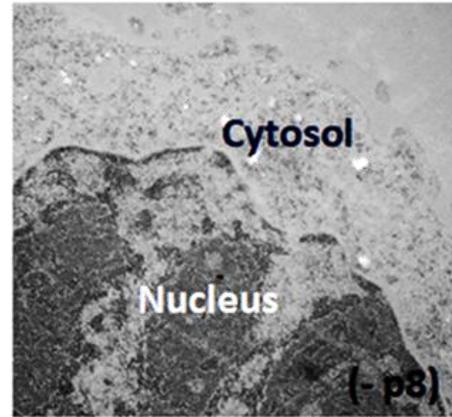
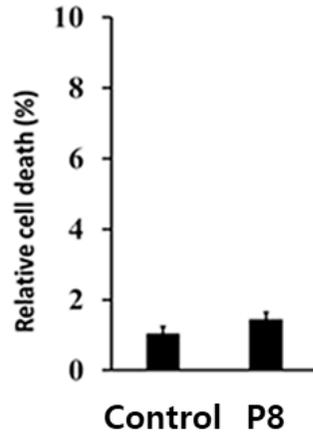
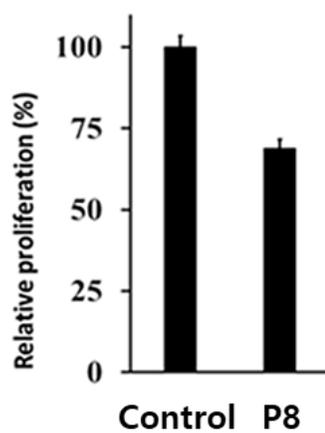


# CBT, 기술 기반의 공든 탑

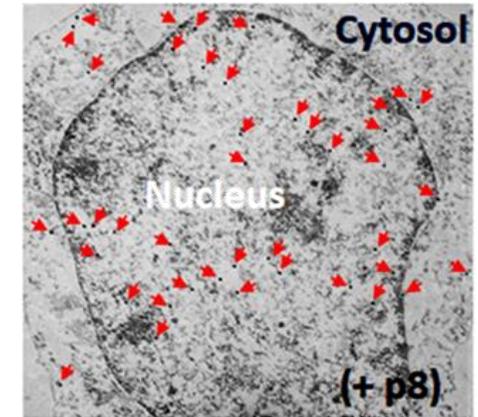


Cell cycle arrest

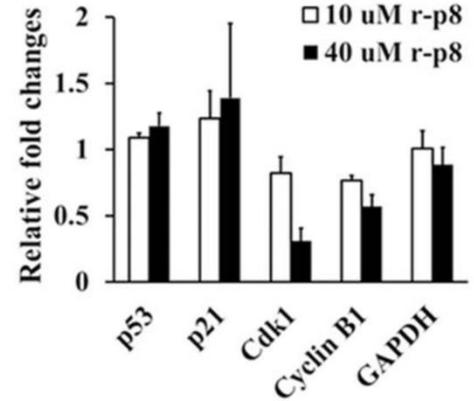
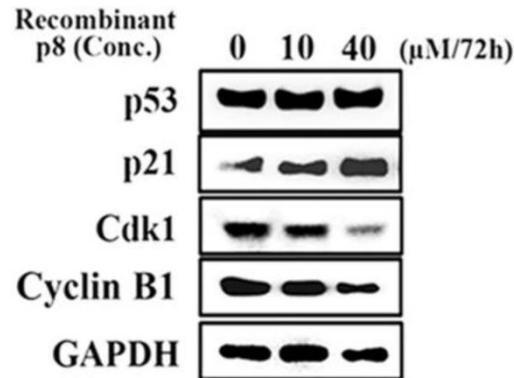
Apoptosis



HV=75.0 kV  
Direct Mag: 20000x



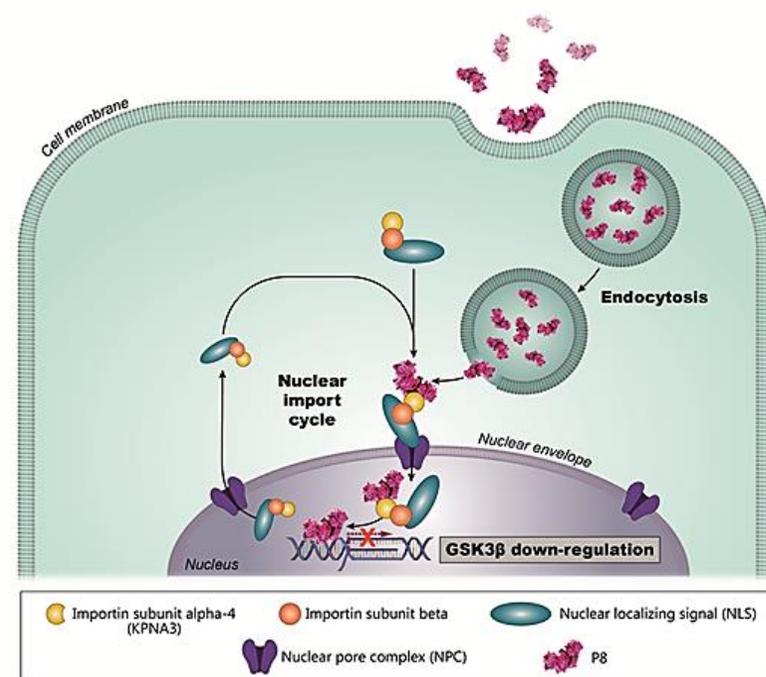
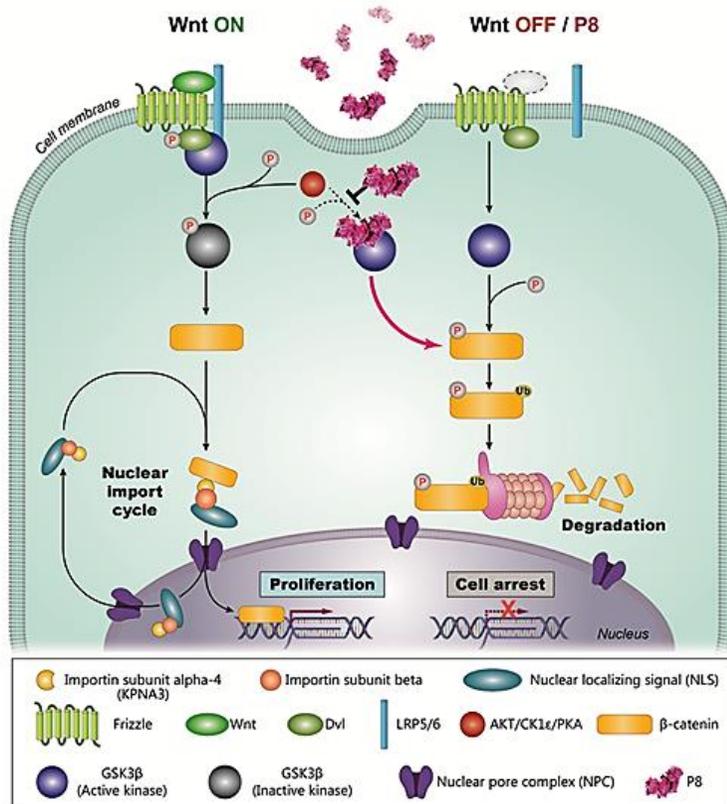
HV=75.0 kV  
Direct Mag: 30000x



## ❖ PP-P8 항암 작용기전(Mode Of Action) 규명 완료

Wnt/b-catenine pathway 억제를 통한 암세포성장 억제

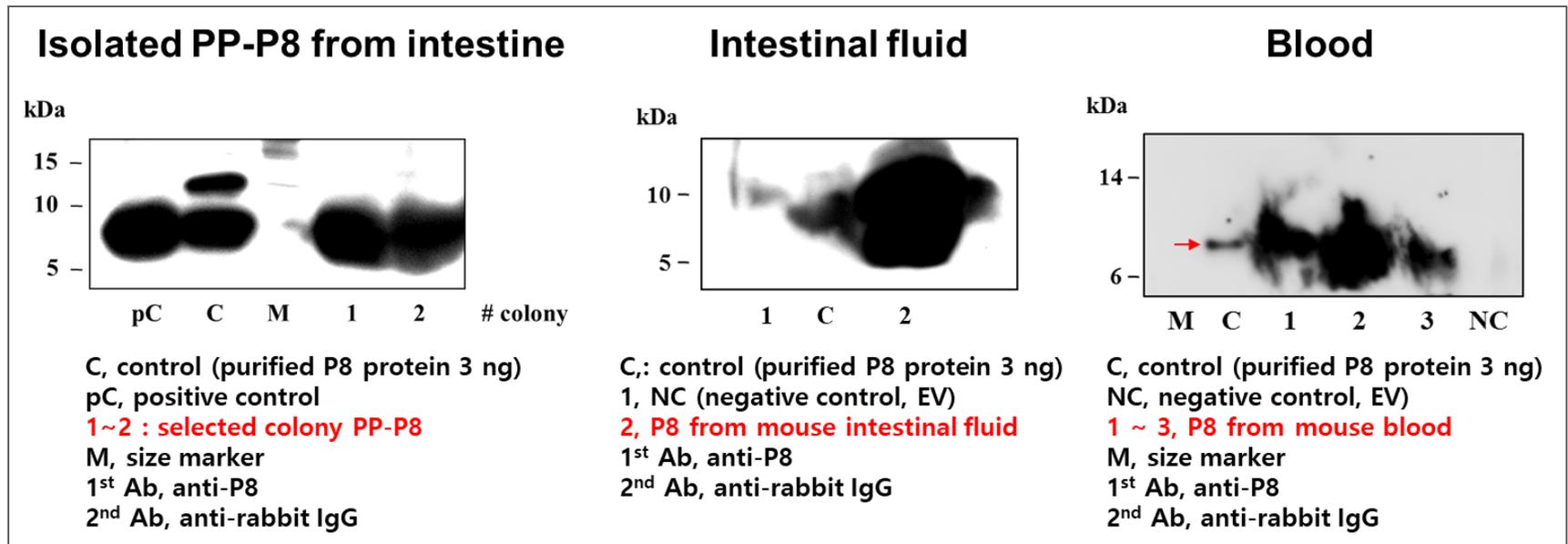
- 대장암 성장촉진 단백질을 파괴 및 세포 증식 억제
- DNA에 직접결합 후 세포주기 관련 유전자의 전사 억제



▲ PP-P8의 작용 메커니즘(작용기전) 모식도

# CBT, 기술 기반의 공든 탑

❖ PP-P8 경구투여 - PP-P8 생존 (intestine), P8 분비 (intestine), P8 검출 (Blood)

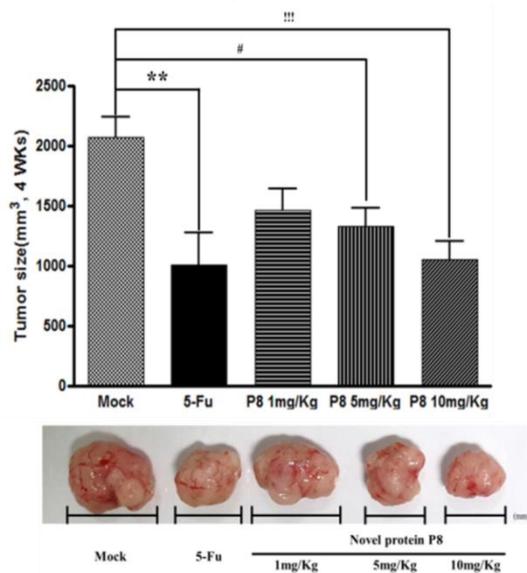


# CBT, 기술 기반의 공든 탑

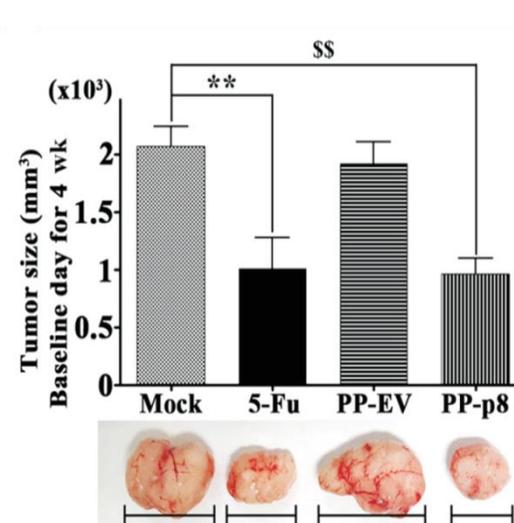
❖ 고행암 마우스 모델 - 대장암 조직 성장억제 효과 확인



IP injection  
(P8 protein)



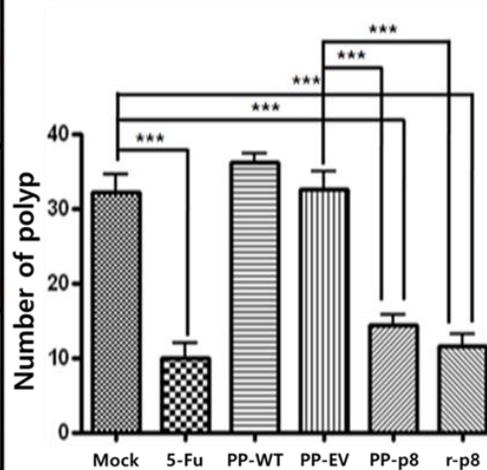
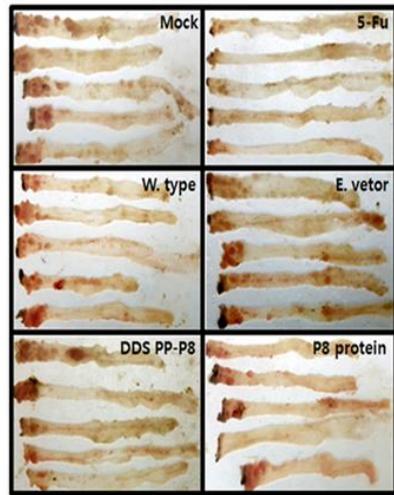
PP-P8 (DDS) treatment  
(Oral administration)



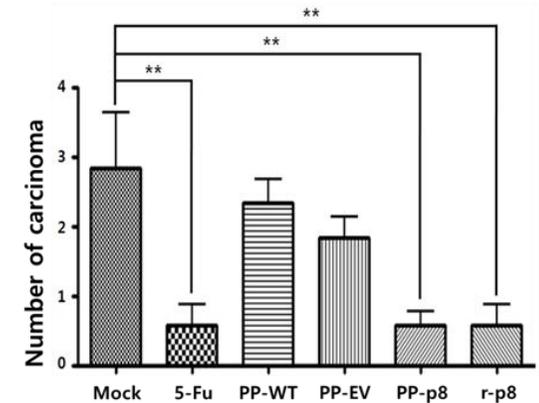
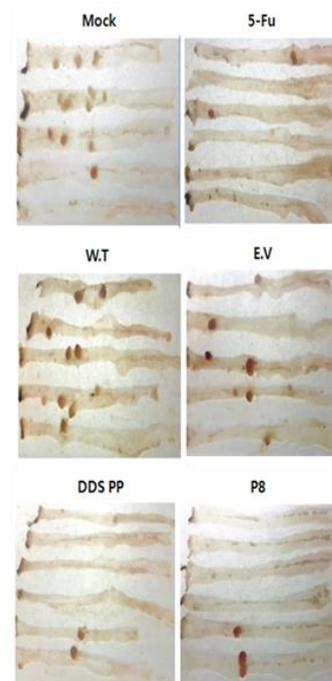
# CBT, 기술 기반의 공든 탑

❖ 자연발생적 대장암 마우스 모델 - 용종 발생 억제 / carcinoma 억제 효과 확인

PP-P8 derived anti-CRC activity at AOM/DSS mouse model



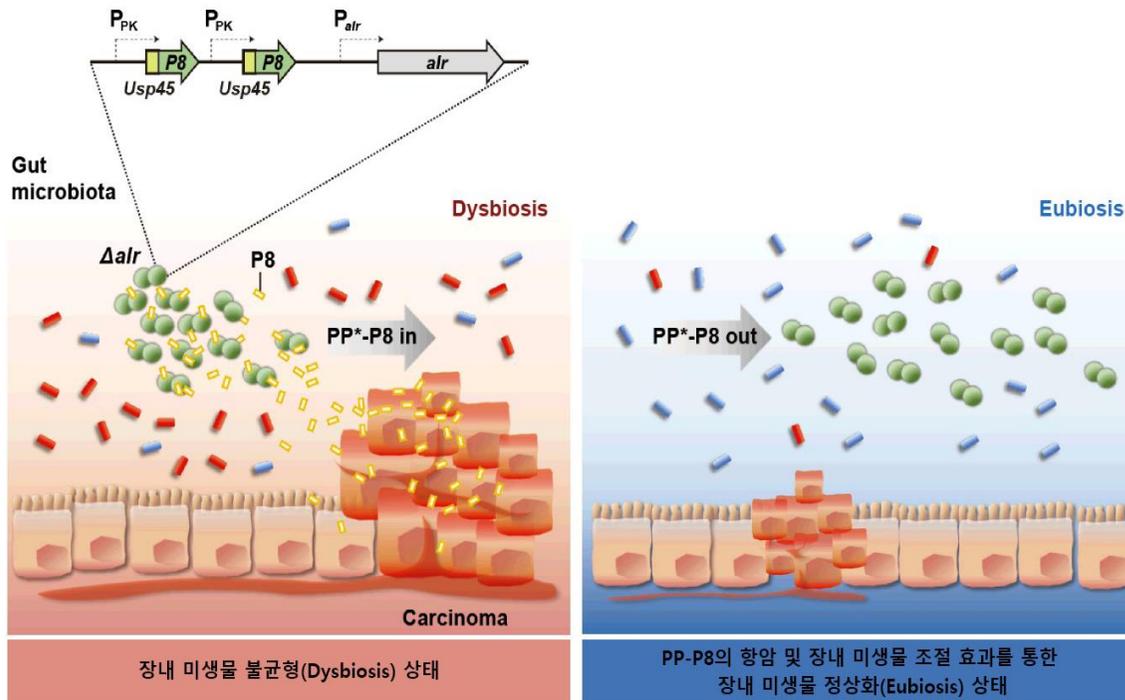
PP-P8 derived anti-CRC activity at APCmin(+/-) mouse model



## ❖ 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



Chung et al., microbiome, 2021

## ❖ PP-P8 항암 작용기전(Mode Of Action) 규명 완료

## PP-P8 관련 주요 연구성과 &amp; 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

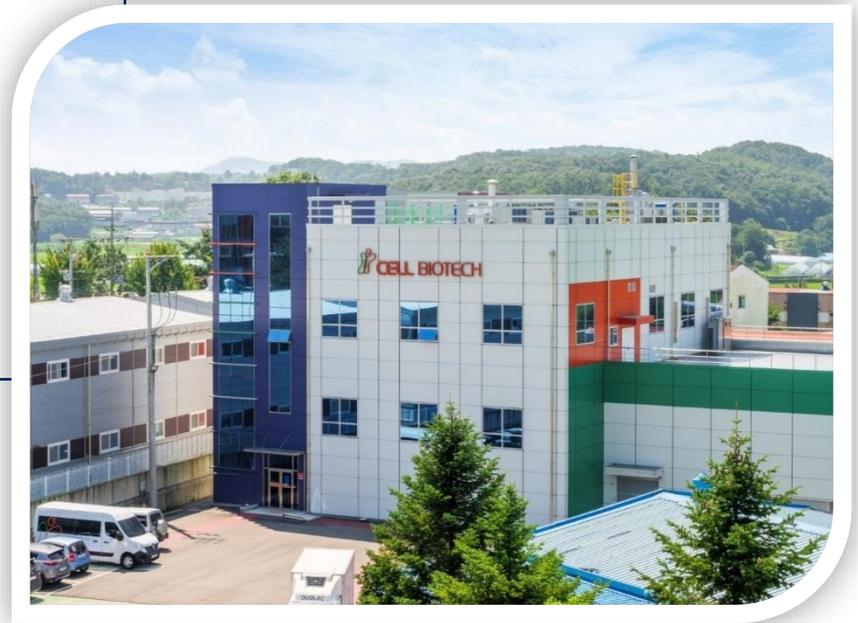
## ❖ PP-P8 임상시험



- ✓ 제 1상 임상시험: PP-P8의 안전성 및 내약성, 유효성 평가 (약 1~2년)
- ✓ 제 2상 임상시험: PP-P8의 유효성 탐색 평가 (약 2~3년)
- ✓ 제 3상 임상시험: PP-P8의 효능 확증 평가 (약 3~5년)
- ✓ **임상 2상 시험에서 전이성 대장암에 대한 치료효과 확인 시 희귀의약품 지정 가능 (3상 전 시판 가능)**

- ❖ 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"

## ❖ 건강기능식품 개별인정형 원료 및 신제품 개발 + Biopharma 신약 개발로 Pipeline 확대

### - Biopharma 신약 주요 개발 현황 -

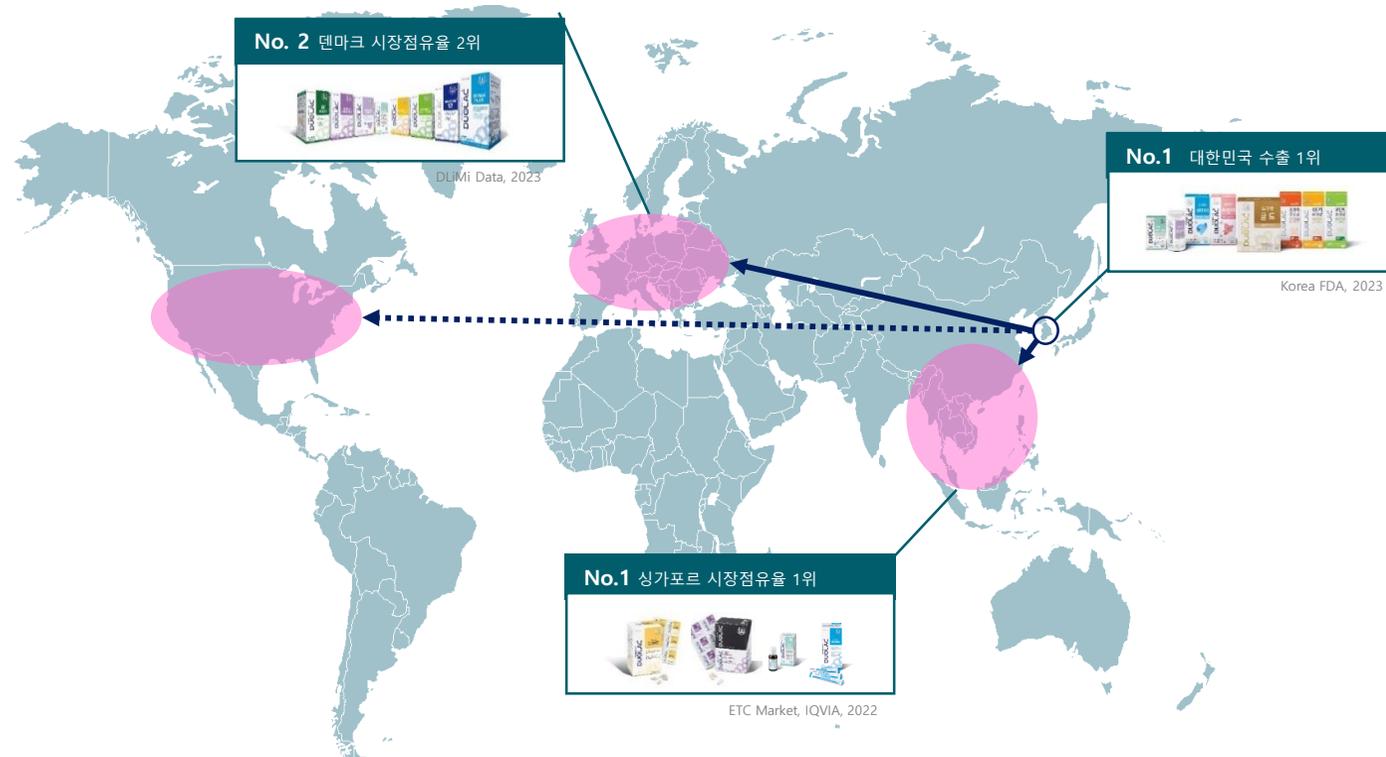
#### ✓ 당뇨 신약 (GLP-1)

- GLP-1 개량체 펩타이드 합성
- GLP-1 개량체 효능평가 및 PP-GLP-1 제작
- PP-GLP-1 분비량 개선 진행 중

#### ✓ 여성 질염 치료제 (요도염 치료제)

- 마이크로바이옴 신약으로 개발
- 전세계 여성 질염 치료제 시장은 '23년 U\$35.2억(4.6조원)에서 '30년 U\$70.1억(9.1조원)으로 성장 전망 (출처 : Statistics MRC)
- 기존 항생제, 항균제 및 살균소독제를 통한 치료에서 마이크로바이옴을 통한 치료제 개발
- 질내 서식하는 마이크로바이옴의 건강회복을 통해 세균성 질염의 근본적이며 안전한 치료제 개발 가능

❖ 글로벌 파트너십을 통한 바이오 제약 회사로 도약  
유럽 및 아시아태평양 글로벌 제약회사와의 파트너십 활용 및 CDMO 사업 진출





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](http://www.cellbiotech.com)

[www.duolac.co.kr](http://www.duolac.co.kr)

[www.duolab.co.kr](http://www.duolab.co.kr)

[www.lactoclear.co.kr](http://www.lactoclear.co.kr)