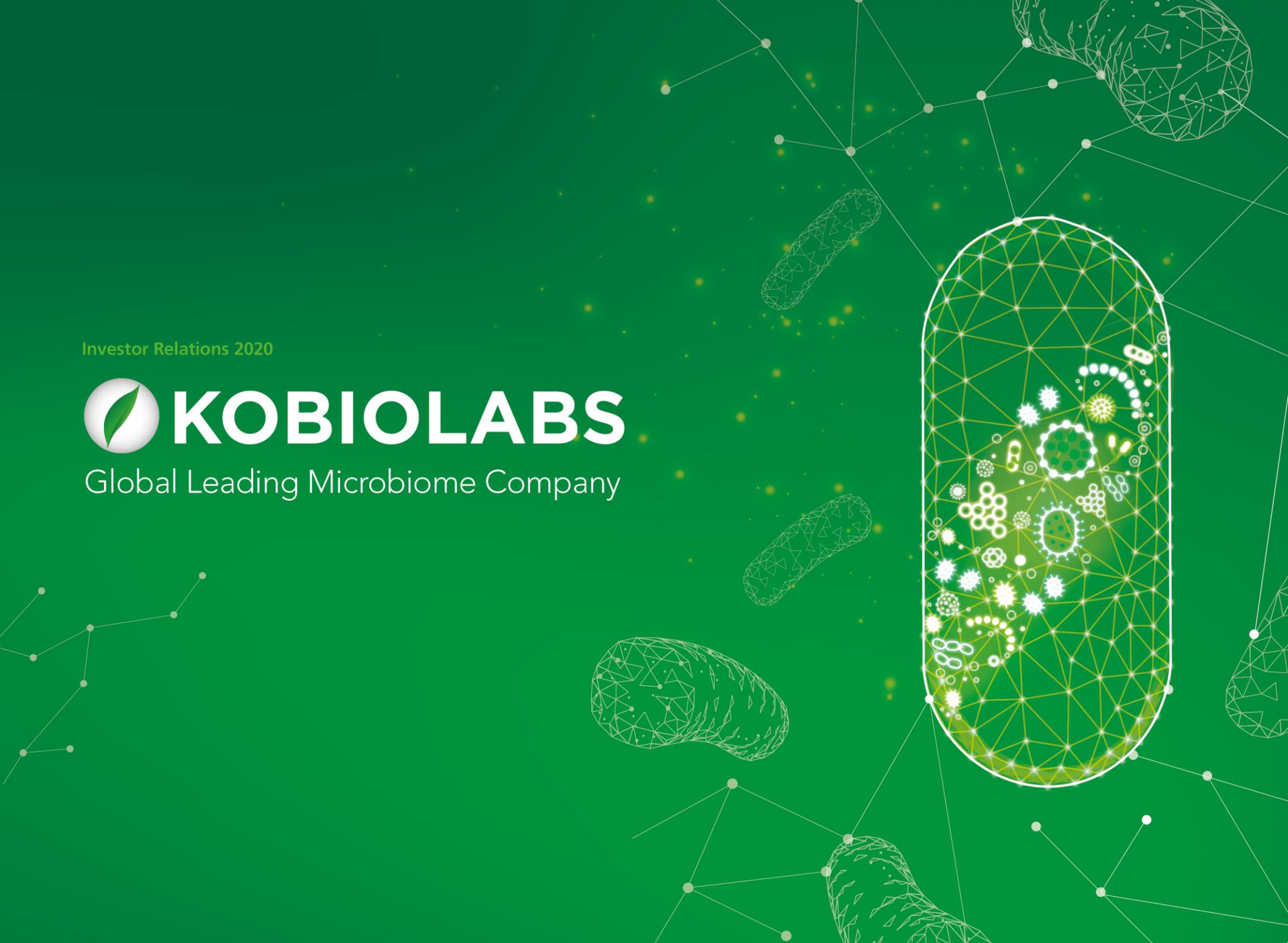
Investor Relations 2020

KOBIOLABS

Global Leading Microbiome Company



KOBIOLABS

Disclaimer

본 자료는 제안된 IPO공모와 관련하여 기관투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로
주식회사 고바이오랩(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로
회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여
실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로,
향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한
기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 2020년 10월 12일 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로
내려져야 할 것입니다.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 출처표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는
법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

KOBIOLABS

KOBIOLABS

Investor Relations 2020

Table of Contents

01_ 마이크로바이옴 신약 개발, 고바이오랩

02_ 질병 치료의 핵심, 마이크로바이옴

03_ 사업 모델 및 핵심 플랫폼

04_ 차세대 신약 파이프라인

05_성장전략

Appendix

Chapter 1.

마이크로바이옴 신약 개발, 고바이오랩

01_ What is KoBioLabs doing?
02_ Corporate Identity
03_ CEO 소개
04_ 핵심 인력 소개
05_ R&D 인력
06_ 글로벌 연구 네트워크 구축

마이크로바이옴 기술 기반 혁신 신약 개발

마이크로바이옴 신약 (인체 미생물 기반 치료제)

우수한 안전성
인체 공생 미생물 활용
腸內에서만 작용

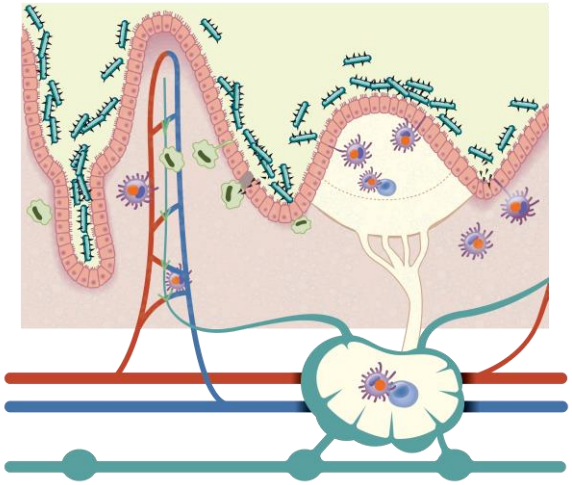
다중 표적치료 효과
단일 표적치료제
한계 극복

경구용 바이오의약품
편의성, 복약 순응도 高
생균(Live Bacteria) 의약품

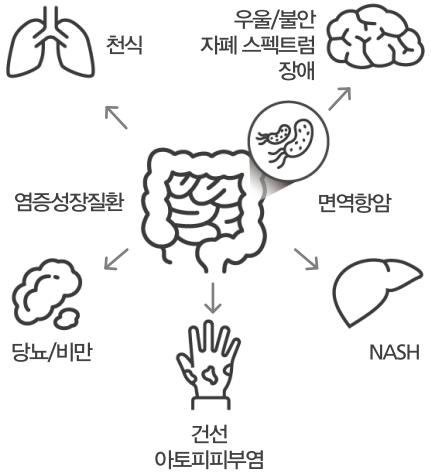
제조/품질관리 용이
대량 생산 가능
글로벌 품질 가이드라인 有
(FDA, EMA)

다중 표적치료: 다양한 신호 전달경로를 동시 통제

인체와 미생물 상호작용



다양한 질환 적용 가능한 새로운 치료 요법



마이크로바이옴 신약 개발 선도기업

마이크로바이옴 기술 신개념 혁신 신약

KOBIOLABS

면역, 대사, 뇌 질환 마이크로바이옴 치료제 개발

KOBIOLABS

Global Top 10 Player in Microbiome Therapeutics

* 미국 / 유럽 임상 2상 진입 기준 (분변 이식 제외) 글로벌 Top 10 지위 확보

글로벌 Top-tier R&D 역량

월드 클래스 마이크로바이옴 연구
글로벌 신약개발/BD 전문가

International Human Microbiome Consortium

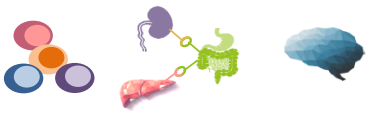
강력한 플랫폼 경쟁력

3,000명, 마이크로바이옴 & 임상 DB
5,000종, 미생물 라이브러리
기전 연구 기반 후보 발굴
신속한 임상 진입(Early PoC)

Smartiome

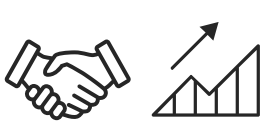
파이프라인 확장성

지속적인 신약 파이프라인 창출
(난치성 질환(면역, 대사, 뇌) 중심)
생균 및 유효물질 기반 신약



다양한 수익모델

임상적 유효성 기반 L/O (생균)
기전 입증 기반 L/O (유효물질)
플랫폼 기반 공동연구
연관 사업 확장



200편 이상 SCI(E)급 논문
20년 이상 산업 경력 경영진

63건 특허 출원/등록

아시아 최초 임상2상 진입
10개 신약 파이프라인

1건/년 이상 계약 체결

국내 마이크로바이옴 연구의 최고 권위자

150편 이상
인체 마이크로바이옴과 질환 연관성 및 기전 규명 관련 SCI(E)급 논문 및 특허

IHMC 한국 대표 선정
International Human Microbiome Consortium, 세계 8번째로 가입

국내외 국책연구과제 50개 이상
국내 최초 인체 마이크로바이옴 국책과제 수주

마이크로바이옴 기반 신약 연구 선도
글로벌 R&D 네트워크 구축

KOBIOLABS

고 광 표 대표이사

- 서울대학교 미생물학과 학/석사
- 하버드 대학교 석/박사
- 現, 서울대학교 보건대학원 교수
- 現, 서울대학교 마이크로바이옴 센터장

- 국내 최고, 글로벌 Top-Level 마이크로바이옴 연구 실적 보유
- 2018년, 과학기술진흥유공자 장관 표창
- 제3차 생명공학육성기본계획 (2017~2026) 기획위원

• 2015~	Scientific Reports (Nature 발간), Editorial Board Member
• 2014~2016	식품의약품안전처, 노로바이러스 근원적 예방연구 사업단장
• 2011~	IHMC, 한국 대표 및 Board Member
• 2011~2012	미국 Broad Institute of MIT and Harvard 방문 연구원

KOBIOLABS

평균 20년 이상의 제약/바이오 산업 경력 보유, 신약개발 전문가로 구성

"제약 핵심 Value Chain 다수 운영 경험"

박 철 원 각자 대표이사 (개발/마케팅 총괄)

- 서울대학교 약학 석사
- LG화학 연구소/사업개발/사업전략팀
- CJ제일제당 제약사업부 전략/사업개발팀장
- 드림파마 연구소장
- 알보젠코리아 연구개발본부장
- Alvogen APAC BD Head

"마이크로바이옴 연구 전문"

남 태 욱 연구소장

- 서울대학교 미생물학 이학박사
- 한국해양연구원 선임연구원
- 위스콘신주립대(매디슨) BACTER 연구소 전임연구원
- 삼성전자 종합기술원 전문연구원(수석)
- 마크로젠 NGS기술서비스부문 부문장

"글로벌 임상/RA 전문"

송 연 수 임상개발본부장

- 이화여자대학교 제약학과 학사
- 동아제약, Eli Lilly Korea 임상팀
- Pfizer Korea 임상팀장
- 베링거인겔하임 임상/허가팀 상무
- 아키젠 바이오텍 상무

"사업개발 전문"

김 성 지 사업개발본부장

- 서울대학교 약학 석사
- LG화학, CJ제일제당
- 드림파마 사업개발팀장
- 알보젠코리아 사업개발 상무

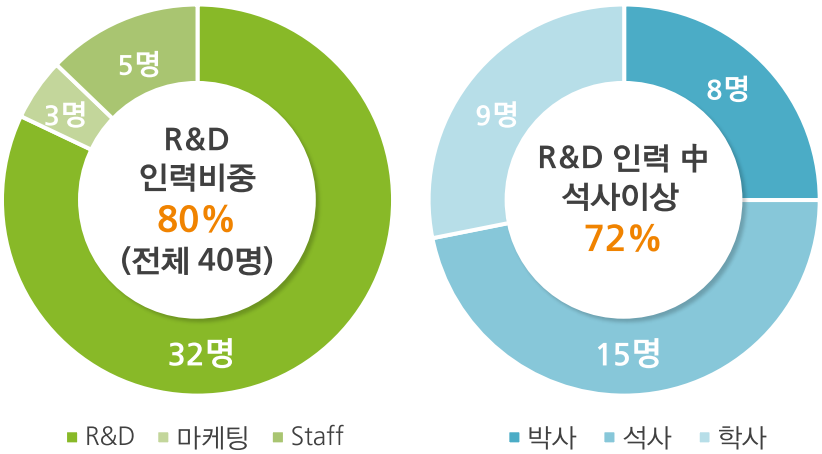
"바이오 CMC 전문"

신 용 원 CMC본부장

- 경희대 의과학 박사
- GC녹십자 선임/책임연구원
- GC녹십자 공정개발/CMC 팀장

업계 최고 수준의 R&D 인력 및 산학협력을 통한 연구 역량 강화

고바이오랩 R&D 인력 현황



- 200여 편 이상 SCI(E)급 논문 저자
- 특허 출원 91건 이상

서울대 산학협력 연구

KOBIOLABS

서울대학교 SEOUL NATIONAL UNIVERSITY

Downstream 개발

- 개발후보 최적화
- 비임상/임상 개발
- 지적재산권 확보
- R&D 인력 32명

산학협력

기술이전

Upstream 연구

- 기초 연구 수행
- 국제 저명 논문 출간
- 국책과제 공동 수행
- 연구 인력 22명

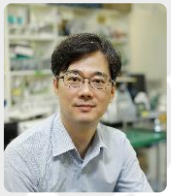
- 산학협력 기반 50명 이상 연구 인력
- 서울대 공동연구 계약 체결
  - 현재 2개 과제 (면역항암, NASH) 진행 중
  - 공동 특허 출원 후 기술이전 (서울대 → 고바이오랩)

마이크로바이옴 기반 신약 개발 글로벌 네트워크 구축

Ruth Ley, Ph.D.
Max Planck Institute for Developmental Biology
Tübingen, Germany

Dirk Geves, Ph.D.
Microbiome Solutions World
Without Disease Accelarator

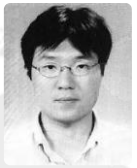
Bruce Birren, Ph.D.
Broad Institute of MIT and Harvard
Cambridge, MA, USA



GwangPyo Ko, Sc.D.
KoBioLabs Inc, Seoul National University
Seoul, South Korea

Peter Turnbaugh, Ph.D.
University of California
at San Francisco CA, USA

Curtis Huttenhower, Ph.D.
Harvard School of Public Health
Boston, MA, USA



Jin Mo Park, Ph.D.
Massachusetts General Hospital,
Boston, MA, USA

Rachel Anderson, Ph.D.
Food Nutrition & Health Team
Agresearch, New Zealand

Rob Knight, Ph.D.
University of California
at San Diego CA, USA

Jeffery Gordon, MD
Washington University in St. Louis, School of
Medicine St. Loius, MO, USA

Chapter 2.

질병 치료의 핵심, 마이크로바이옴

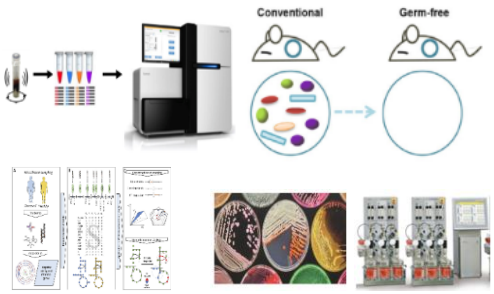
01. 인간과 마이크로바이옴의 연결 고리 발견
02. 질병을 치료하는 미생물의 가치 주목
03. 마이크로바이옴 기술 제휴 증가
04. 마이크로바이옴 치료제 상용화 기대
05. 글로벌 기술 경쟁력 비교

기반 기술의 발전이 최근 10년간의 마이크로바이옴 혁신적 연구 결과로 연결

마이크로바이옴이란? Microbiome (Microbiota+Genome) : 장내 미생물 군집 자체 또는 군집의 유전정보 전체를 의미

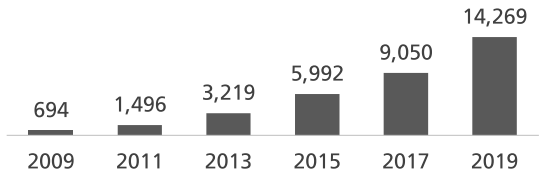
기반 기술 발달

- 차세대 염기서열분석 (NGS)
- 무균 (Germ-free) 동물 모델
- 미생물 배양
- 시스템 생물학 & Bioinformatics



자료: 고바이오랩

관련 논문의 비약적 증가

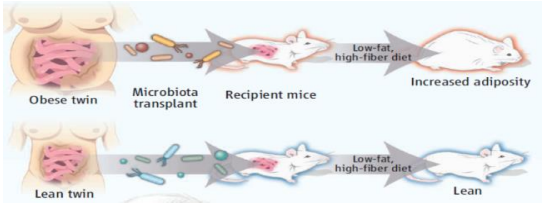


자료: 고바이오랩

마이크로바이옴 가치 발견

무균 쥐에 비만 人과 정상 人 대변 주입 결과,
비만인 대변을 이식한 쥐의 체중 증가 확인

Jeffery Gordon, MD
Washington University in St. Louis, School of Medicine
Director, Center for Genome Sciences

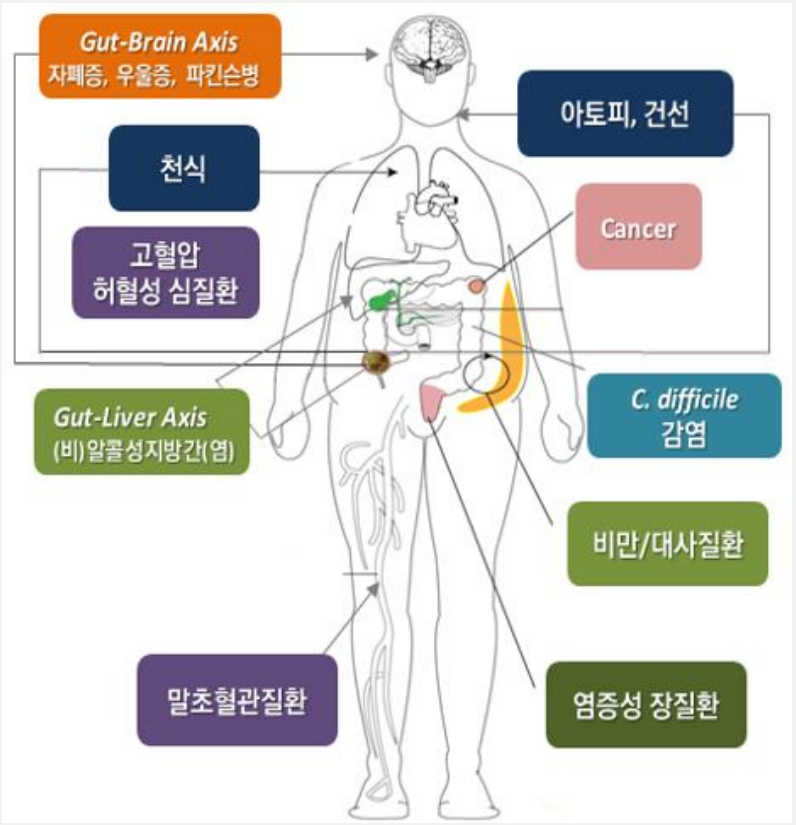


자료: Ridaura VK et al, 2013, Science

인체 마이크로바이옴과 다양한 질환들의 인과 관계 존재

질병 예방 및 치료의 핵심적인 역할이 임상적으로 증명

마이크로바이옴과 질환 관계



자료 : J.M.Kinross et al., 2011, enome Medicine

마이크로바이옴 치료제 임상 효과 입증

C. difficile 감염 (CDI)

- 재발성 CDI 장염 환자 대상 분변이식 임상 결과
  - 분변이식(FMT) 치료율: 70~ 80%
  - 항생제 치료율: 20~30%

출처 : Gastroenterology 2019; 156:1324-1332

면역 항암

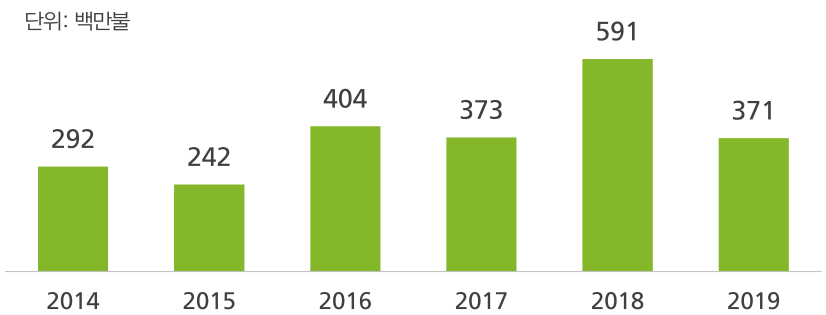
- 4D Pharma (영국) MRx-0518 임상 중간결과
  - 경구용 생균의약품 + PD-1 항체 병용 투여
  - 면역항암제 내성 환자 대상 병용 요법 효능 확인

자폐 스펙트럼 장애

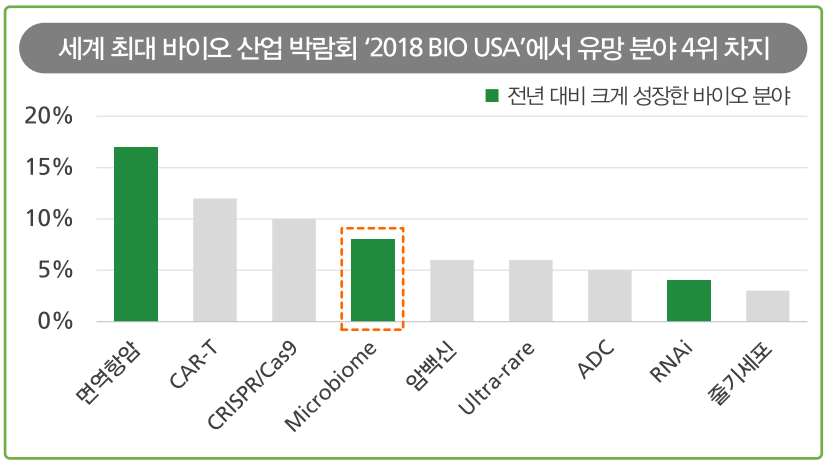
- Axial Biotherapeutics (미국) AB-2004 임상 결과
  - 자폐 스펙트럼 장애 환자 대상 예비 유효성 확인 (과민반응, 불안증상 관련 유의성 있는 개선)

마이크로바이옴 신약 개발 주도권 확보를 위한 대규모 투자 및 제휴 증가

글로벌 마이크로바이옴 기업 관련 투자 현황 (2014~2019)



자료 : 삼정 KPMG 연구원 (Pitchbook 자료 분석, 2019년은 11월까지 통계치)



자료 : The Atlantic, Devex, Syneos Health Consulting Dealmakers' Intentions 2018

글로벌 마이크로바이옴 제휴 현황

회사	주요 제휴사	단계	거래액
Johnson & Johnson	VEDANTA BIOSCIENCES	전임상	2,700억 원
Nestlé	SERES THERAPEUTICS	임상 1상	2.1조 원
abbvie / Allergan	assembly	전임상	3.1조 원
Takeda	enterome	전임상	7,000억 원
Roche / Genentech	microbiotica	연구	5,900억 원
GILEAD	SECOND GENOME	연구	1.7조 원
MSD	4D pharma plc	연구	미공개
Pfizer	SECOND GENOME	연구	미공개
FERRING PHARMACEUTICALS	Rebiotix	임상 3상	M&A (미공개)

자료: 고바이오랩 (회사별 IR 자료 분석)

Seres Therapeutics, 세계 최초 경구용 마이크로바이옴 치료제 임상3상 성공

경구용 마이크로바이옴 치료제 SER-109 (임상3상 Top-line 결과 발표)

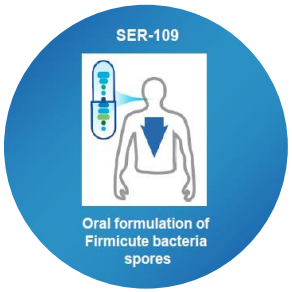
▸ 임상3상 시험디자인

재발성 CDI 환자
표준 항생제 치료 병행

- SER-109 (90명)
- 위약 (92명)

0주 → 1차 종결점 (CDI 재발률)
8주 → 1차 종결점 (CDI 재발률)
24주 → 안전성 Follow-up

▸ 주요 결과 및 계획



- **1차 유효성 평가 지표 충족**
  - CDI 재발률 감소 (통계적 유의성)
    SER-109 (11%), 위약 (41%)
- **위약과 유사한 안전성**
  - 심각한 약물 부작용 未발생
- **FDA 혁신치료제 지정**
  - FDA와 승인 절차 논의 중

마이크로바이옴 기반 신약 개발 회사 (미국 NASDAQ 상장사)

주요 파이프라인

- SER-109 (3상, CDI)
- SER-287 (2상, 궤양성대장염)
- SER-401 (1상, 흑색종)

SERES THERAPEUTICS™

186% 2015년 나스닥 상장 첫날 주가 상승률 (SER-109 임상1상 완료)

389% SER-109 임상3상 성공 이후 주가 상승률

시가총액 3조원 돌파

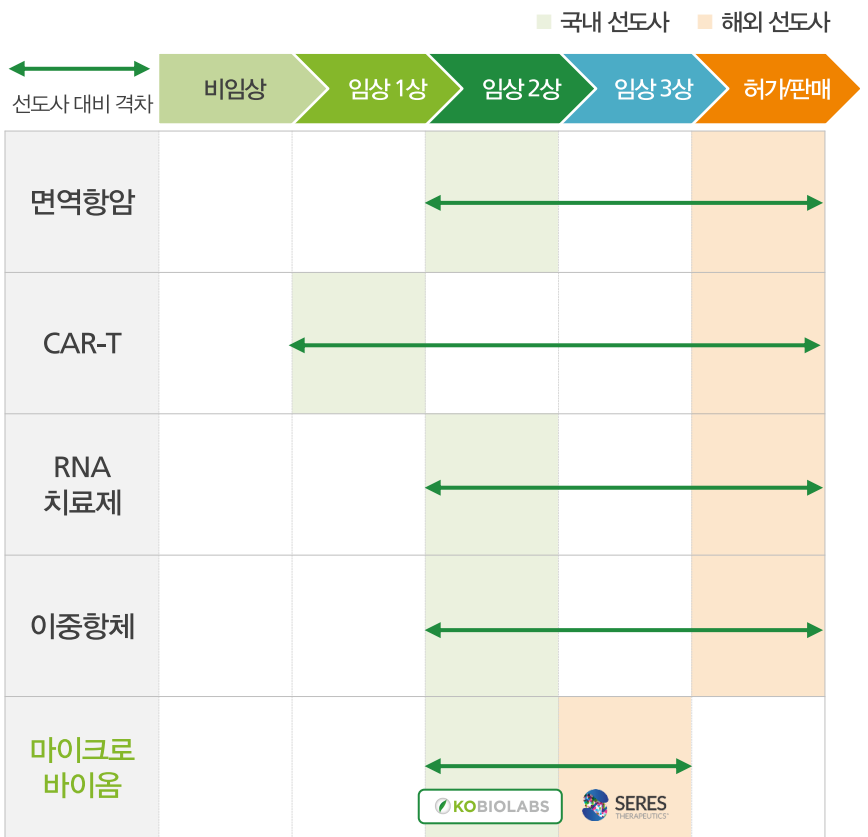
* Seres Therapeutics 주가 현황
주 1: SERES 시가총액은 2020.10.07까지 종가 기준
주 2: 원화 환산 적용환율 1,160.00원/USD (서울외국환중개 2020.10.07 종가 기준)

마이크로바이옴 분야는 他기술 대비 글로벌 선도회사와 작은 기술 격차

글로벌 마이크로바이옴 치료제 개발 경쟁

자료: 고바이오랩 (회사별 IR 자료 분석)

기술별 국내 선도사 위치



자료: 고바이오랩 (회사별 IR 자료 분석)

Chapter 3.

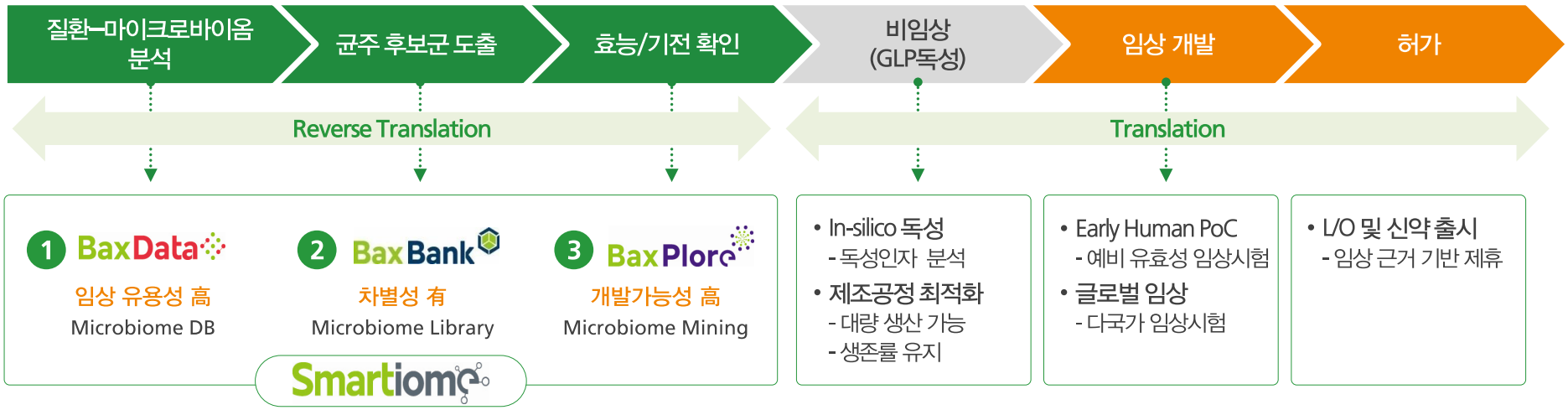
사업 모델 및 핵심 플랫폼

01. 고바이오랩 독창적 신약개발 프로세스
02. 마이크로바이옴 신약 발굴 플랫폼, 스마티옴
03. 스마티옴의 확장성
04. 마이크로바이옴 신약 파이프라인

기존 신약개발 과정 대비 성공 가능성 제고, 실패에 대한 유연성 확보

전통적 신약개발 Bench to Human: 장기간의 연구 (Discovery: 선도물질 및 개발후보 선정), 낮은 임상 성공률, 많은 개발 비용

KBL 신약개발 Human to Human: 연구 및 비임상 (독성시험 면제 또는 간소화) 기간 단축 가능, 높은 임상 성공 확률, 적은 개발 비용



파이프라인 확장성 및 임상 성공 가능성이 높은 강력한 마이크로바이옴 플랫폼 확보

Smartiome

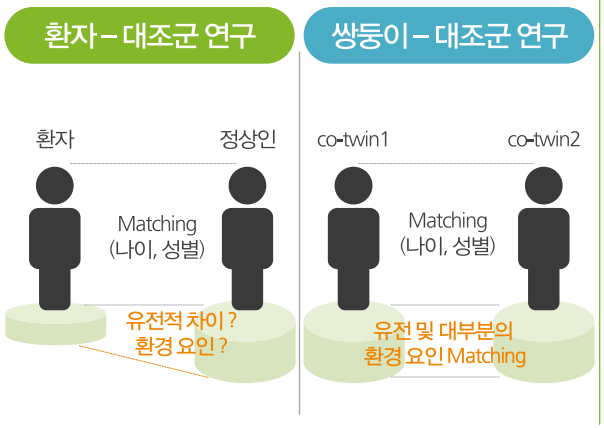
BaxData

인체 마이크로바이옴–질병 인과관계
규명 가능 통합적 DB 보유

↓

> 3,000명 마이크로바이옴 & 임상 메타데이타
(임상, 역학, 유전체, 다중오믹스 정보)

* 환자 코호트 (간질환, 암 등), 쌍둥이 코호트 (2,000명)



BaxBank

인체 시료 기반 균주 라이브러리 및
배양 기술 확보

↓

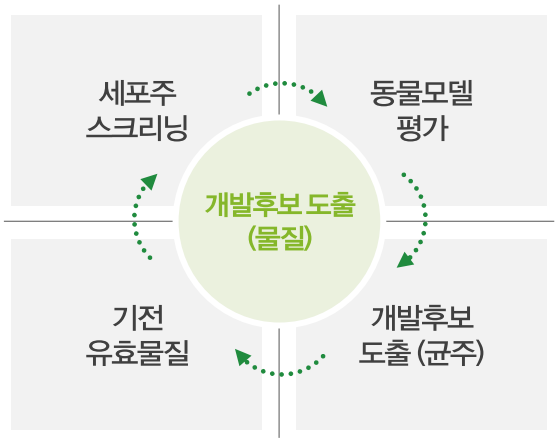
> 5,000 미생물 및 유전체 정보

BaxPlore

기전 연구 기반
최적 개발후보 도출 프로세스 구축

↓

> 10 질환 모델 구축



플랫폼 확장을 통해 다양한 사업화 기회 추가

플랫폼 구축 확장성

환자 코호트 추가
(아토피, 천식, 염증성장질환 등)

기능성 균주 추가 동정

추가 질환 모델 구축
(면역, 항암, 감염 등)

Smartiome

BaxData

↓

BaxBank

↓

BaxPlore

↓

균주 / 유효물질

↓

신 약

플랫폼 활용 확장성

바이오인포매틱스 (정밀의학)
진단 바이오마커 (질병 진단)

非 의약품 활용
(건강기능식품, 화장품, 동물의약품 등)

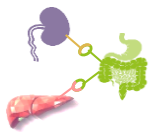
적응증 확대
(예, 건선 → 건선성 관절염)

신약 New Target 도출
(합성/항체 의약품 개발)

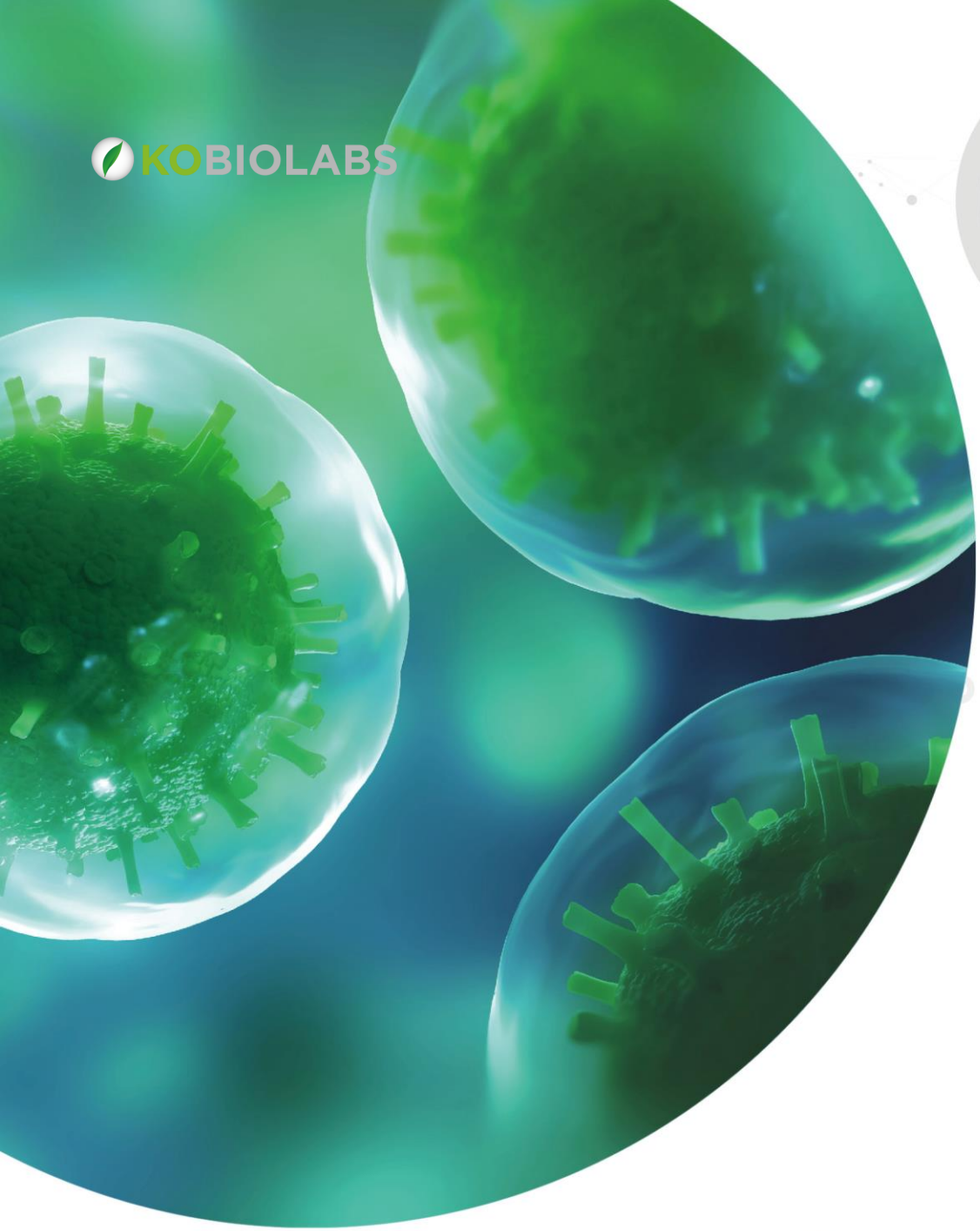
기존 치료제 병용 요법
(항체치료제 병용 투여)

면역, 대사, 뇌 질환 중심의 신약 개발

생균 및 유효물질 기반 Best / First-in-Class 신약

	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

자료: 고바이오랩



Chapter 4.

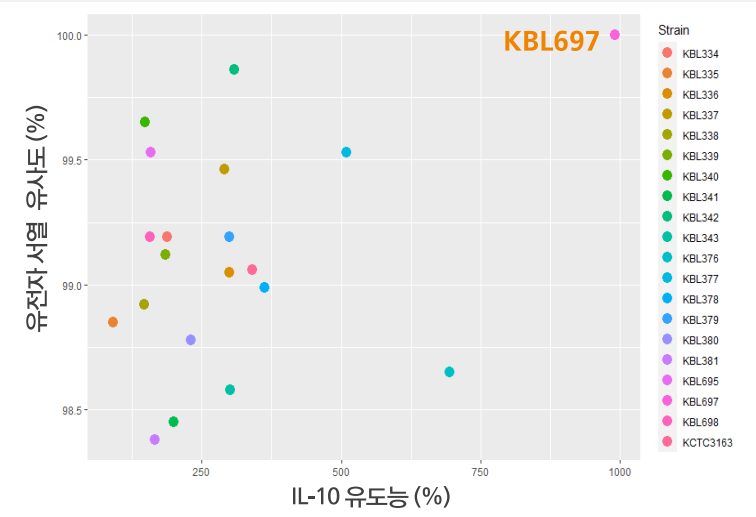
차세대 신약 파이프라인

01. 면역질환 치료제 KBL697 (1),(2),(3)
02. 면역질환 치료제 KBL693 (1),(2),(3)
03. 대사질환 치료제 KBLP-004
04. 대사질환 치료제 KBL982 (1),(2)
05. 뇌질환 치료제 KBLP-010

탁월한 항염증 효과를 보이는 KBL697 발굴, 동물질환 모델에서 효능 확인

면역 질환 치료의 핵심 균주 발굴 : KBL697

▶ KBL697 유전자 서열 유사도 및 항염증(IL-10) 유도능 비교
- 동일 종(species) 내 다른 균주와 비교 시, 탁월한 항염증 효과 보유

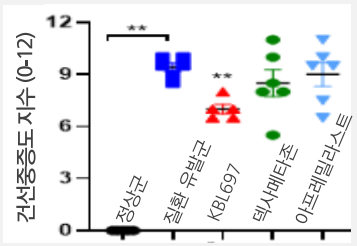


KBL697 균주의 특허 포지셔닝 강화
선발 주자의 진입 장벽 구축

자료: 고바이오랩

건선 치료 효능 입증

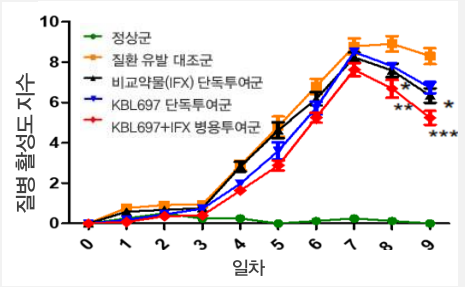
기존 경구용 건선치료제(아프레밀라스트*) 대비 우수한 치료 효과

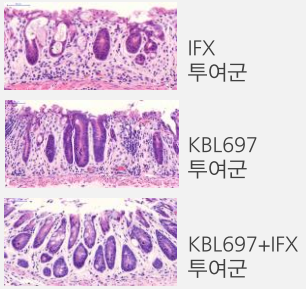


* PDE4 억제제 (Amgen, 오테즐라)

염증성장질환 치료 효능 입증

표준 치료제 IFX(Infliximab)과 KBL697의 병용 투여 시너지





자료: 고바이오랩

호주 임상 1상 시험 완료 이후, 건선 임상 2상 및 궤양성대장염 예비 유효성 임상 진행

임상 1상 시험

2019년 7월	2019년 9월	2020년 5월
미국 FDA pre-IND 미팅	호주 임상 1상 시험 계획 승인	임상 1상 완료 (최종 결과보고서)

시험 디자인 및 결과

▶ 피험자 (n=36) 대상 안전성/내약성 평가 및 PK 분석

Part 1: 단일용량상승투여	Part 2: 반복용량증가투여
• 단회 (시험약 12명, 위약 6명) 저용량 SAD1 → 고용량 SAD2	• 14일 반복 (시험약 12, 위약 6) 저용량 MAD1 → 고용량 MAD2

안전성 내약성	• 위약 대비 낮은 이상반응 발생자 비율 - *KBL697 42% vs 위약 50%* • 발생 이상반응: Class 1 경도 증상
약물동태 (분변분석)	• 투약 기간 중 분변 샘플에서 KBL697 검출 • 용량의존적 결과 확보

임상 2상 시험 (건선)

▶ 중등도 건선 환자 대상 KBL697 효능 및 안전성 평가
- 1차 유효성 평가: PASI*

중등도 건선 환자 12주 투여
- KBL697 저용량 투여군
- KBL697 고용량 투여군
- 위약 투여군

▶ 미국 FDA IND 승인(8월)
- 다국가 임상 진행 계획 (미국, 호주, 한국)

* PASI (Psoriasis Area Severity Index): 건선 중증도 지수 (0 ~ 72)

예비 유효성 임상 (궤양성대장염)

▶ 중등도 ~ 중증 활동성 궤양성대장염 환자 대상 평가
- 인플릭시맙(IFX) 단독 요법 vs 병용 요법 (IFX+KBL697)
- 1차 유효성 평가: 메이요클리닉 점수 기준 관해율

중등도 ~ 중증 궤양성대장염환자 14주 투여
- IFX + KBL697
- IFX + 위약

▶ 국내 연구자 주도 임상시험으로 진행 중

장기 투여 안정성을 확보한 중등도 건선의 1차 경구용 치료제 우선 개발

건선 시장 현황 및 전망

경계가 분명한 은백색의 인설로 덮여 있는 홍반성 피부 병변

- 국소제형의 치료제 및 전신 면역요법 제제(스테로이드) 사용

2027년 약 $ 242억 시장으로 성장

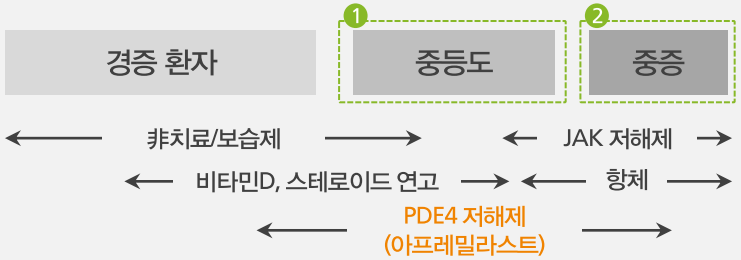
자료: Globaldata FCST

- 신규 단클론항체 및 경구용 표적 억제제 시장점유율 지속 증가 예상

他 치료제 대비 경쟁 우위

자료: 고바이오랩

KBL697 포지셔닝 (건선)



1 중등도 건선 1차 치료 요법

- PDE4 저해제 (아프레밀라스트) 시장 대체
- 안전하고 효과적인 장기 복용 경구 치료제

2 중증 건선 병용 투여

- 병용 요법을 통한 치료 효과 시너지
- 증상 악화 방지 및 유지 옵션으로 선택 가능

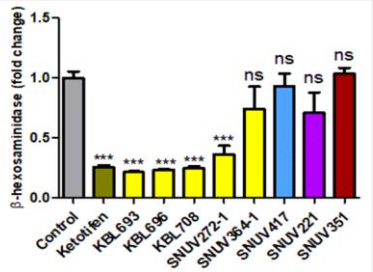
알레르기 질환 치료, 핵심 균주 KBL693 발굴 및 작용 기전 규명

개발 후보 KBL693 발굴

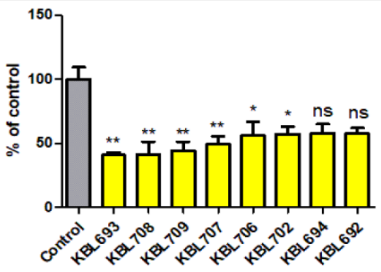
건강한 여성의 질에서
균주를 동정 후
효능 평가

- 탈과립 (히스타민 분비) 저해
- 염증 cytokine 억제
- 항염증 cytokine (IL-10) 발현 유도

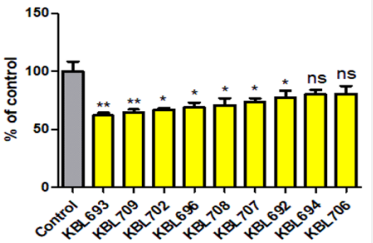
① 탈과립(히스타민 분비) 저해



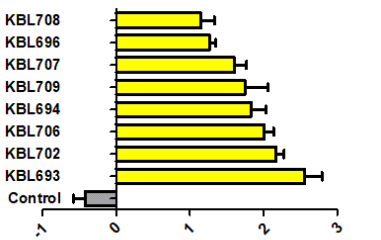
② IL-5 저해



③ IL-4 저해



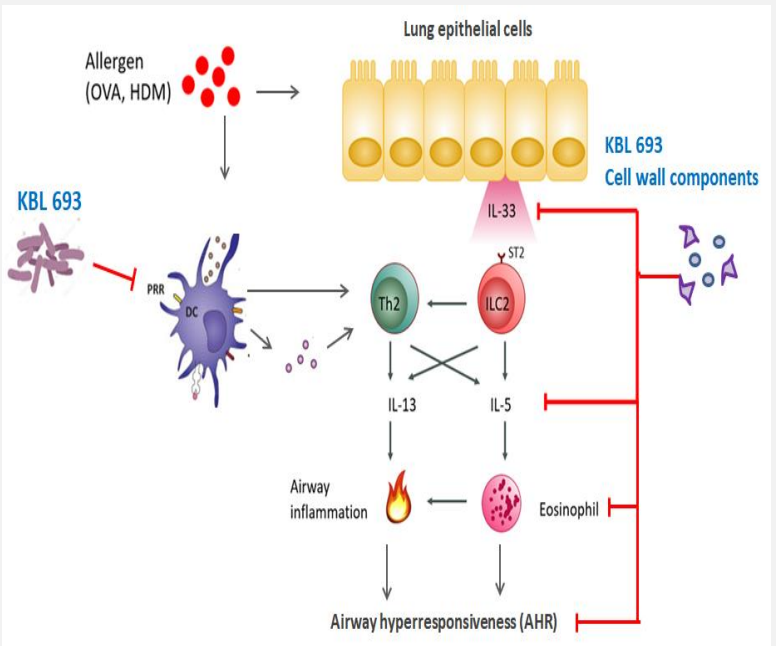
④ IL-10 발현 유도



자료: 고바이오랩

KBL693 작용 기전 (천식)

KBL693 경구 투여 후 장관 면역체계를 통한
전신성 알레르기성 염증 반응 억제

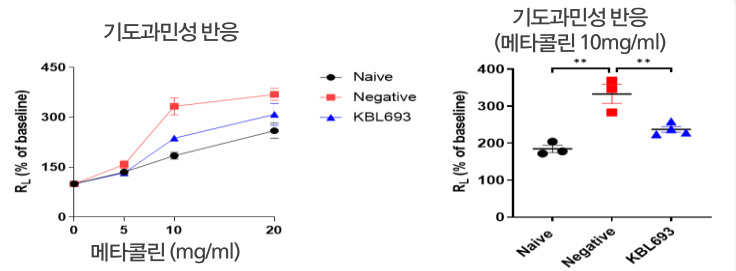


자료: 고바이오랩

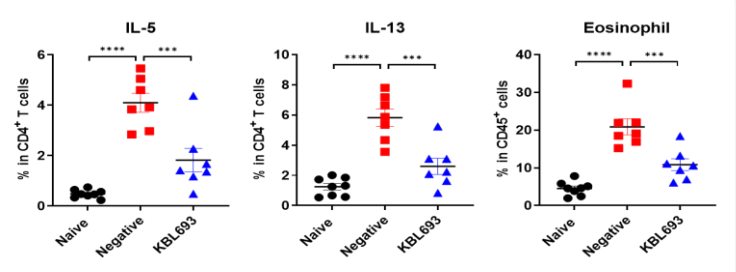
KBL693의 우수한 천식 및 아토피피부염 치료 효과 확인

천식 치료 효능
(집먼지진드기 유도 마우스 모델)

▶ KBL693 투여 후 기도과민성 완화



▶ 천식 관련 바이오마커 개선 (작용기전 연계)



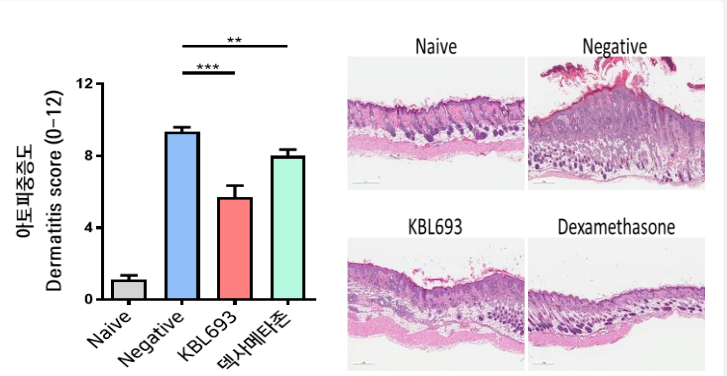
Naïve: 정상대조군, Negative: 질환유발 대조군, KBK693: KBL693 투여군

자료: 고바이오랩

치료 효능 입증

아토피피부염 치료 효능
(알레르겐(DNCB) 유도 마우스 모델)

▶ 대조약 (스테로이드) 대비 KBL693의 우수한 치료 효과



Naïve: 정상대조군, Negative: 질환유발 대조군

자료: 고바이오랩

예비 유효성 임상 결과를 반영하여 임상 2상 개발 전략 결정

임상 시험 현황 및 계획

시험 일정	
예비 유효성 임상	• 아토피피부염(국내) 경/중등도 환자 유효성/안전성 평가 • 천식 (국내) 중등도 이상 환자 투약 평가
임상시험	• 임상 1상 (호주, 18명 대상 14일 반복용량증가 투여) - Part 1 (저용량) 완료, Part 2 (고용량) 진행 중 • 임상 2상 (2021년, 미국 FDA IND 제출 예정) - 예비 유효성 임상 기반 적응증 선정 및 임상 설계

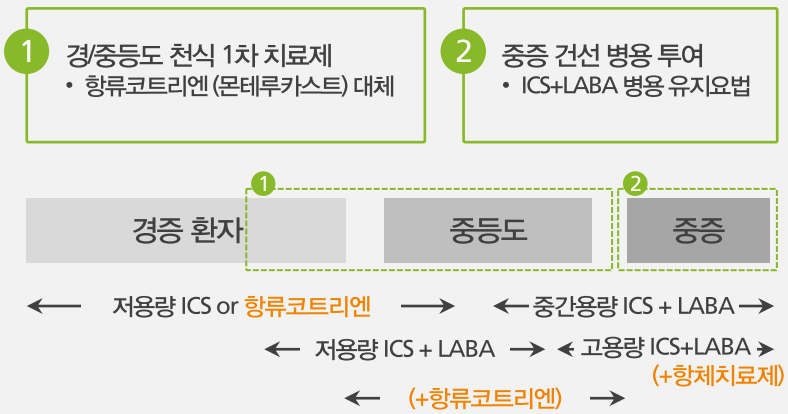
예비 유효성 임상	VS	임상 3상
• Non-IND 연구 • 탐색적 효능/안전성 평가 • 위약 대조군 • 군당 25~50명 환자		• IND 연구 • 확증적 효능/안전성 평가 • 치료제 대조군 • 군당 100명 이상 환자

자료: 고바이오랩

미충족 의료 수요 (천식)

- **경/중등도 환자 경구용 치료제 대체**
  - 항류코트리엔 (몬테루카스트) 부작용 우려 (美 FDA 경고)
- **낮은 환자 복용 편의성 개선 필요**
  - 흡입 제형 (ICS[1], LABA[2]) 환자 교육 필요 및 편의성 이슈
- **높은 안전성 확보된 치료제 요구**
  - 소아 천식 환자 치료제 제한

KBL693 포지셔닝 (천식)



1) Inhaled Corticosteroid (흡입형 스테로이드)
2) Long Acting Beta Agonist : 기관지 확장제

GLP-1 분비 관련 유효 물질(P9) 및 신규 타겟 세계 최초 발굴

유효 물질 및 기전 연구

마이크로바이옴 & 대사질환 상관관계 연구 → **질환–마이크로바이옴 분석**

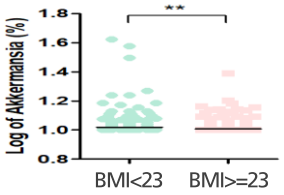
KBL983 발굴 (대사질환 치료효능) → **유효균주 도출 효능 확인**

KBL983 배양액 스크리닝 → **유효물질 발굴**

P9 당뇨/비만/NASH 효능 검증 → **효능 확인**

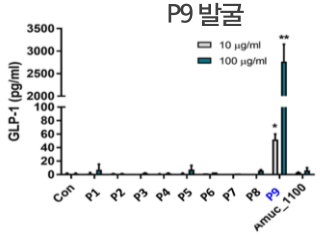
P9 수용체 규명 연구 → **기전 연구 신규 타겟 발굴**

미생물 마커 발굴
Akkermansia

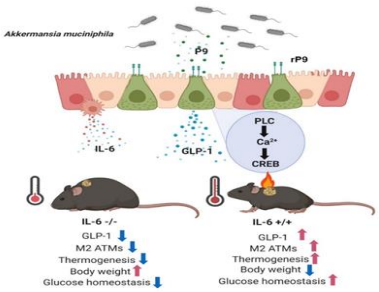


Akkermansia 5종

GLP-1 분비 유도물질 P9 발굴



대사질환 동물모델 시험



* GLP-1 : 장에서 분비되는 내인성 호르몬

구조 연구 및 타겟 검증	• 선도물질 (P9) 구조 규명 완료 • P9 수용체 (신규 타겟) 구조 규명 중
선도물질 최적화	• P9 유도체 30종 발굴 (효능 개선) • P9 수용체 구조기반 신물질 탐색/평가

✓ **추가 연구 결과 기반 특허 보호 공고화**
- 신규 타겟 특허, P9 유래 물질특허 출원 완료

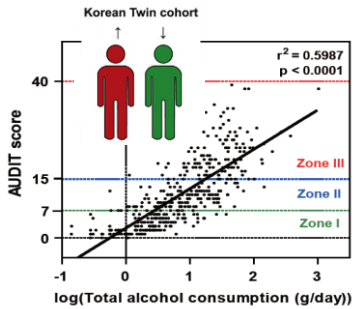
✓ **전임상 단계에서 조기 L/O 추진**
- First-in-Class 약물 개발
- 다양한 Deal 구조 고려 (공동연구 포함)

자료: Lim et al., 2017, Gut, Yoon et al, in review, Nature Microbiol

쌍둥이 코호트 연구 기반 마커 발굴 후, 동물 모델 효능 시험을 통해 KBL982 선정

212쌍 쌍둥이 코호트 연구

분변 샘플 수집
→ AUDIT* Score 기반 대상자 분류

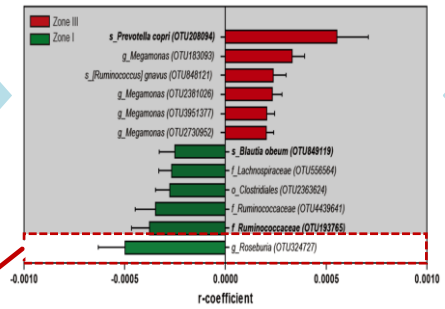


* AUDIT : 알코올 중독 자가 진단

교란요인 보정
마이크로바이옴 분석

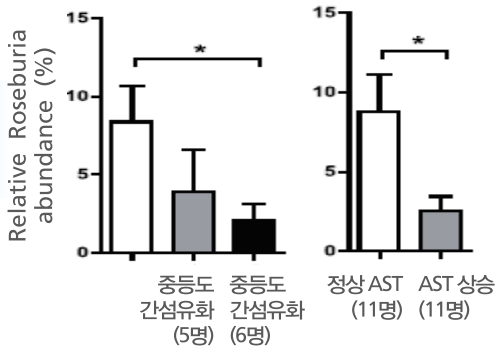
마이크로바이옴 마커 발굴

알코올 과소비
→ 장내 균총 불균형 및 특정 미생물군 감소 유발



환자 코호트 이용 마커 검증

22명 알코올성 간질환자



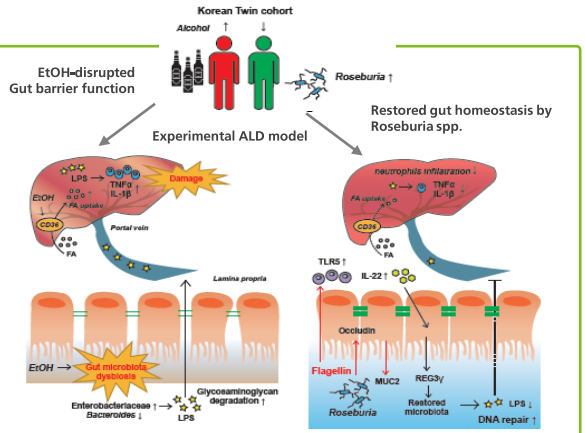
타겟 미생물 (Roseburia) 동정

BaxBank

개별ID	Species_name	Similarity(%)
BR0110	Roseburia faecis	99.85
21-4L	Roseburia hominis DSM16839	
21-4M	Roseburia intestinalis	100
	Roseburia intestinalis	99.85
L 10 Fu1	Ruminococcus albus ATCC 27210/T)	

동물 모델 기반
효능 시험

KBL982

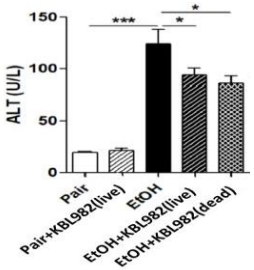


자료: Seo et al., 2020, Cell Host & Microbe

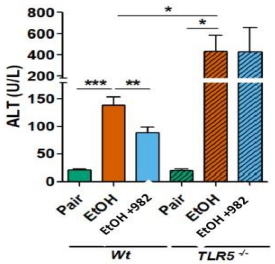
기전 연구를 통해 KBL982의 간질환 치료제 개발 가능성 입증

유효 물질 및 기전 연구

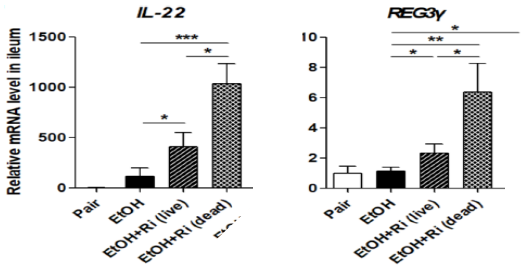
KBL982 사균 효과 확인
KBL982 생균과 동등한 효능



KBL982 Flagellin moiety 역할 검증
TLR5의 Flagellin 감지 → 지방간 개선



IL-22/REG3γ 발현 증가
장벽 기능 강화/균총 회복 → 간으로의 세균 전위 감소



미충족 의료수요
- 난치성 질환: 치료제의 부재
- 만성질환 치료에 적합한 안전성

NOVEL TARGET

해결 가능
- 적정 치료 효능 (Multiple Pathway)
- 높은 안전성: 건강한 성인의 상주균에서 동정

GLP 독성 시험 진행 中
예비 유효성 임상시험 개시 (2021년 1분기)

장-뇌축의 기전 기반 자폐 스펙트럼 장애 마이크로바이옴 치료제 개발

KBLP-010 (자폐 스펙트럼 장애)

자폐증 원인
- 자폐증 원인은 유전, **생리**, 환경 요인
- 생리 요인 : **1) 세로토닌 2) 뇌 염증반응**

세로토닌
- 세로토닌의 90% 이상 장(腸) 세포에서 합성
- 장내 마이크로바이옴이 세로토닌 생합성 관여
- 마이크로바이옴에 의한 뇌 세로토닌 증가 효과
  - 자폐아의 세로토닌(혈액 및 척수액) 수치 감소

균주 스크리닝

1 마이크로바이옴 기반 세로토닌 합성 유도能

2 염증 억제能 검증

- 3종 후보 균주 발굴 (KBL396, KBL1035, KBL1036)

동물모델 시험
- 후보 균주 사전 투여 & 스트레스 노출
  → 뇌의 세로토닌 수치 증가
  → 염증성 사이토카인 (IL-1b) 생성 증가 완화

▸ 자폐 유도 마우스 효력시험 진행 중
▸ 2021년, 글로벌 임상시험 신청 계획

시장 현황

유병률
- 전세계 유병율 약 1%로 추정
- 2012년 197만명 → 2022년 208만명 (CAGR: 0.6%)

시장전망
- 2018년 기준 약 33억달러 → 2026년 약 46억 달러
- 행동치료 등 非약물적 치료가 주요 비중(약 90%) 차지

▸ 적정 신약 출시 시, 의약품 시장의 급격한 성장 가능

자료: Fortune business insights, GlobalData 참조

KBLP-010 포지셔닝

✓ 환자 거부감 없는 효과적인 ASD 1차 치료제
✓ 행동 치료와 병행 요법으로 증상 완화 및 유지

기존 의약품		KBLP-010		非약물 치료
• 신약 부재 • 미흡한 효능 • 부작용 이슈 • 심리적 거부	VS	• Gut-brain Axis 기반 • 높은 안전성 • 적절한 치료비용 • 기존 행동치료 등 병행 가능	VS	• 고가 치료비 • 제한적 효과 • 낮은 접근성

Chapter 5.

성장전략

01. 성장 구조
02. 라이선스 아웃 (L/O) 추진 전략 및 현황
03. 단/중/장기 성장전략
04. 투자 하이라이트

고바이오랩 성장 구조

- 연구와 개발의 유기적 연계 및 높은 수준의 완성도
- 연구개발 실패 시에도 다른 물질로 신속한 임상 진입 가능
- 주요 과제/플랫폼 기반 제휴 (L/O, 공동연구)

지속적인 플랫폼 확장

Smartiome

BaxData	BaxBank	BaxPlore
마이크로바이옴 타깃 마커 도출	기능성 후보 균주 확보	개발후보 도출 작용기전 규명

Best-in-Class 생균	KBL697, 693, 382 (면역) KBL982 (대사), KBL1033 (뇌)
First-in-Class 유효물질	KBLP-004 (대사) KBLP-005 (면역항암)

- 임상적 유효성 기반 L/O
- 기전입증 기반 L/O
- 플랫폼 기반 공동 연구

L/O 목표: 1) 조기 사업성과 현실화, 2) 플랫폼/과제 가치 극대화, 3) 개발/상업화 위험 분담

확장적 기초 연구자산
- BaxData Microbiome DB
- BaxBank Microbiome Library

마이크로바이옴 연구개발 역량
- BaxPlore Microbiome Mining
- CMC/임상/RA

차별화 개발 파이프라인
- KBLP-001
- KBLP-002
- KBLP-004
- KBLP-007
- KBLP-009
- KBLP-010

플랫폼 기반 L/O

플랫폼 활용 극대화 및 R&D 효율성 제고

- 플랫폼 기반 신약 공동 연구
  - 면역항암제 공동연구 계약 체결 (CJ제일제당, 2019년)

조기 성과 실현 및 과제 선택과 집중

- 초기 과제 공동개발 및 L/O (글로벌 판권)
  - 국내 다수 제약사와 협의 중

과제 기반 L/O

과제 가치 극대화 및 개발 위험 분담

- 글로벌 대형 제약사 L/O 협의 중
- 중국/한국 제약사 L/O 협의 중

글로벌 마이크로바이옴 제휴 트렌드

플랫폼 기반

Roche Genentech (A Member of the Roche Group) microbiotica — **$534M** (6천억 원)

GILEAD SECOND GENOME — **$1.5B** (1.7조 원)

과제 기반

Nestlé SERES THERAPEUTICS — *IBD/CDI 과제* **$1.9B** (2.1조 원)

abbvie Allergan assembly biosciences — *IBD 과제* **$2.8B** (3.1조 원)

매출액 / 성장성

Stage 1 (~ 2022)

- 성공적인 임상 개발
  - 면역 (건선, 염증성장질환, 천식, 아토피피부염)
  - 대사 (NASH)
- 임상 파이프라인 확장
  - 자폐 스펙트럼 장애 치료제 및 면역항암제 임상진입
- L/O 및 플랫폼 기반 공동연구
- 재무적 안정성 확보 (IPO, L/O)

Stage 2 (~2025)

- 신약 후기 글로벌 임상
  - 적응증 확대 임상 포함
- 신약개발 파이프라인 강화
  - 신규 약효군 중심
- 지속적인 과제 L/O
- GMP 생산시설 확보 및 연구시설 확충

Stage 3 (~2028)

- 신약 허가 및 출시
- 글로벌 마케팅 네트워크 구축
- GMP 생산시설 확대
  - 상업화 제품 공급

시간

KOBIOLABS

2025년까지 마이크로바이옴 신약개발 글로벌 Big3 리더로 성장

최고의 R&D 전문가 ⊕ 강력한 플랫폼 기술력 ⊕ 확장성 높은 파이프라인 ⊕ 다양한 수익 모델

마이크로바이옴 신약의 선도적 지위 확립

마이크로바이옴 연구 신약개발/사업개발 다수의 전문가 구성	스마티옴 플랫폼의 차별성과 확장성	아시아 최초 임상 2상 진입 10개 신약 파이프라인	1건/년 이상의 제휴 계약 체결

Appendix

01. IPO Plan
02. 회사 개요 및 주요 연혁
03. 요약 재무제표

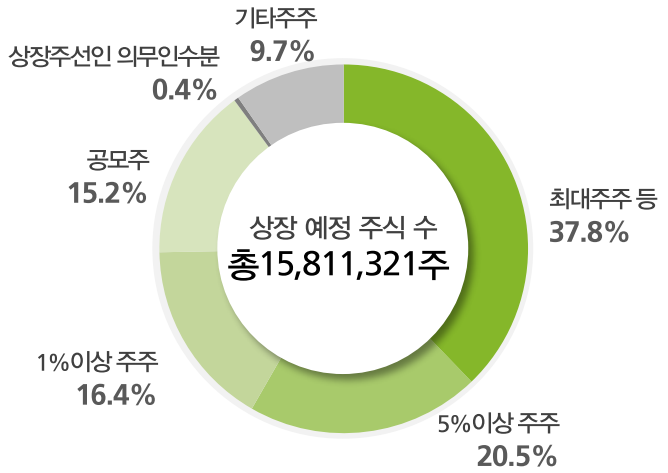
공모개요

공모주식수	2,400,000주
공모예정가	18,000원 ~ 23,000원
액면가	500원
총 공모예정금액	432억 원 ~552억 원
상장예정주식수	15,811,321주
예상 시가총액	2,846억 원 ~ 3,637억 원

공모일정

증권신고서 제출일	2020년 10월 12일
수요 예측일	2020년 11월 03일(화) ~ 11월 04일(수)
청약 예정일	2020년 11월 09일(월) ~ 11월 10일(화)
상장 예정일	2020년 11월 18일

공모 후 주주구성



- 보호예수 사항

구분		주식수(주)	비중	매각 제한 기간
최대주주 등	고광표 외 3	5,607,000	35.5%	2년
	남태욱 외 6	375,000	2.3%	1년
청구일 1년 이내 제 3자 배정자 혹은 최대주주 등 소유주식 취득자		755,196	4.8%	1년
벤처금융 및 전문투자자		780,158	4.9%	3개월
		845,970	5.4%	2개월
		2,395,478	15.2%	1개월
개인 기타 주주		213,600	1.4%	6개월
		130,500	0.8%	1개월
상장주선인 의무인수분		55,555	0.4%	3개월
보호예수주식수		11,158,457	70.6%	

회사 개요

회사명	㈜고바이오랩
대표이사	고광표, 박철원
설립일	2014년 8월 11일
자본금	67억 원
임직원수	40명
사업분야	자연과학 및 공학 연구개발업
주요제품	마이크로바이옴 치료제 및 건강기능식품
본사주소	서울특별시 관악구 관악로 1, 220동 628호
홈페이지	http://kobiolabs.com

주요 연혁

2014.08	㈜고바이오랩 설립
2014.11	벤처기업 인증 (기술보증기금)
2015.05	㈜고바이오랩 기업부설연구소 설립
2015.07	서울대학교 산학협력단 기술이전 협약
2015.08	중소기업청 선도벤처연계 창업지원사업 선정
2016.07	미래창조과학부 면역기전제어기술개발사업 선정
2017.07	산업통산자원부 바이오핵심기술개발사업 선정
2017.10	중소기업청 혁신형기술개발사업 선정
2018.05	산업통상자원부 사업화연계기술개발사업 선정
2018.11	KBLF-003 인체적용시험 승인
2018.12	아토피피부염 예비유효성 임상 시험 착수
2019.09	KBLP-001 호주 임상1상 시험 승인(1st 신약 후보)
2019.10	박철원 각자 대표이사 취임
2020.03	KBLP-002 호주 임상1상 시험 승인(2nd 신약 후보)
2020.04	궤양성대장염, 천식 예비유효성 임상시험 착수
2020.05	KBLP-001 호주 임상1상 시험 완료
2020.08	KBLP-001 미국 임상2상 IND 승인

요약 재무상태표

단위: 백만 원

구 분	2017	2018	2019	2020.1H
유동자산	10,704	8,897	34,655	26,577
비유동자산	224	389	666	4,193
자산총계	**10,928**	**9,286**	**35,322**	**30,771**
유동부채	14,800	21,164	88,868	2,738
비유동부채	-	-	77	97
부채총계	**14,800**	**21,164**	**88,945**	**2,835**
자본금	115	115	3,549	6,678
주식발행초과금	126	126	1,122	125,444
결손금	(4,150)	(12,532)	(56,599)	(103,591)
기타포괄 손익누계액	-	0	(1)	(73)
자본총계	**(3,872)**	**(11,878)**	**(53,624)**	**27,936**

요약 포괄손익계산서

단위: 백만 원

구 분	2017	2018	2019	2020.1H
매출액	25	64	577	627
매출원가	-	43	289	435
매출총이익	**25**	**22**	**288**	**192**
판매비와관리비	944	2,375	7,640	6,075
영업이익	**(919)**	**(2,353)**	**(7,352)**	**(5,883)**
영업외손익	(3,169)	(6,029)	(36,714)	(41,109)
법인세비용 차감 전 순이익	**(4,088)**	**(8,382)**	**(44,067)**	**(46,993)**
당기순이익	**(4,088)**	**(8,382)**	**(44,068)**	**(46,993)**