

Investor Relations 2021



Global Leading Microbiome Company



## Disclaimer

---

본 자료는 주주 및 기관투자자들을 대상으로 실시되는 presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 고바이오랩(이하 "회사")에 의해 작성되었으며

이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

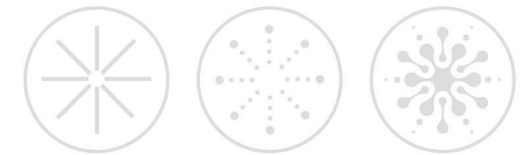
본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 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 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

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.

 KOBIO LABS

Investor Relations 2021

## Table of Contents

01\_ 마이크로바이옴 신약 개발, 고바이오랩

02\_ 질병 치료의 핵심, 마이크로바이옴

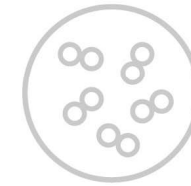
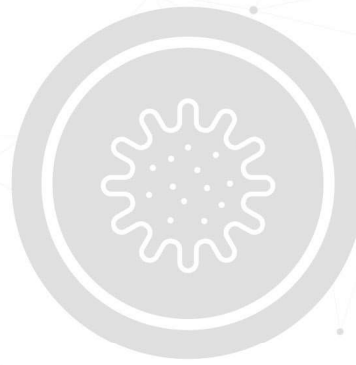
03\_ 사업 모델 및 핵심 플랫폼

04\_ 2021년 사업 계획

05\_ 신약 파이프라인 소개

06\_ 투자 하이라이트

Appendix



Chapter 1.

## **마이크로바이옴 신약 개발, 고바이오랩**

- 01. What is KoBioLabs doing?
- 02. 회사 개요 및 주요 연혁
- 03. 핵심인력 소개





## 마이크로바이옴 신약 개발 선도기업

마이크로바이옴 기술  
신개념 혁신 신약

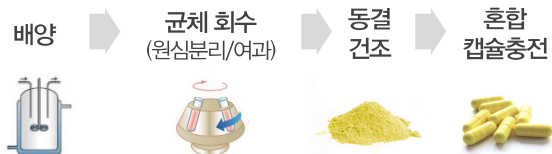


면역(자가면역, 면역항암),  
대사, 뇌 질환 치료제 개발

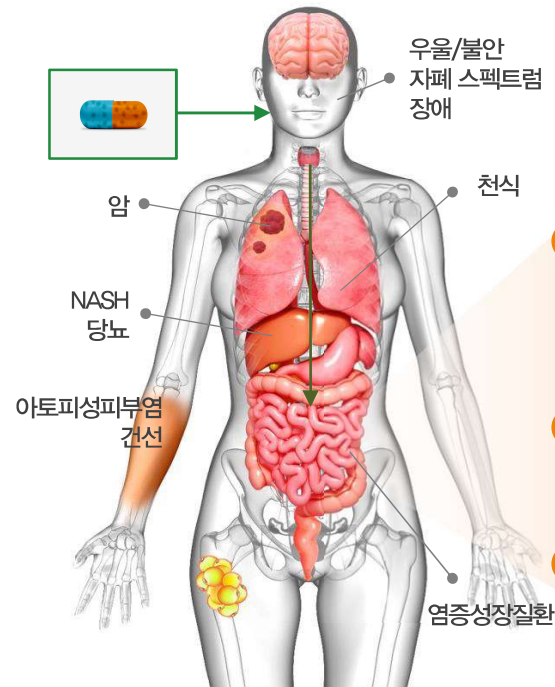
### 마이크로바이옴 신약 (인체 미생물 기반 치료제)

- 우수한 안전성** 인체 공생 미생물 활용  
腸内에서만 작용
- 다중 표적치료<sup>1)</sup> 효과** 단일 표적치료제  
한계 극복
- 경구용 바이오의약품** 편의성, 복약 순응도 高  
생균(Live Bacteria) 의약품
- 제조/품질관리 용이** 글로벌 품질 가이드라인 有  
대량생산 가능

#### 생균의약품 생산 공정

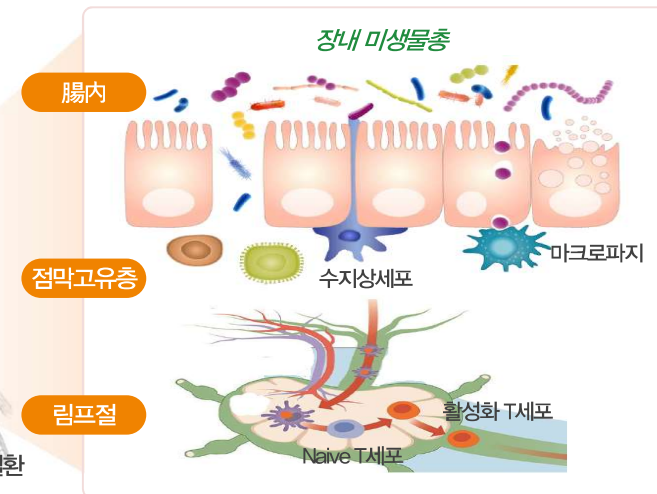


### 다양한 질환 적용 가능



### 인체와 미생물의 상호 작용

- ▶ 마이크로바이옴은 인체의 생리적 활동과 관련
  - 장(腸)은 인체 내 존재하는 미생물의 약 95% 보유
  - 면역세포의 70~85%, 5억개 이상의 신경세포 존재



1) 다중 표적치료: 다양한 신호 전달경로를 동시 통제



## 02. 회사 개요 및 주요 연혁

회 사	(주)고바이오랩
설립일	2014년 8월 11일
대표이사	고광표, 박철원
본사 주소	서울시 관악구 관악로 1 서울대학교 220동 628호
자본금	80.8억원 (2021년 4월 16일 기준)
주주 현황	대표이사 및 특수관계인 39.4%
인력	46명 (R&D 인력: 37명, 박사 9, 석사 18, 학사 10)
사업 분야	마이크로바이옴 신약 및 기능성 프로바이오틱스





### 마이크로바이옴 권위자와 평균 20년 이상의 제약/바이오 산업 경력 전문가로 구성

#### “마이크로바이옴 국내 최고 권위자”

##### 고 광 표 각자 대표이사 (연구/경영지원 총괄)

- 서울대학교 미생물학 학사/석사
- 하버드 대학교 석/박사
- 現, 서울대학교 보건대학원 교수
- 現, IHMC, 한국 대표 및 Board Member
- 現, Scientific Reports (Nature 발간), Editorial Board Member
- 미국 Broad Institute of MIT and Harvard 방문 연구원



#### “ 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

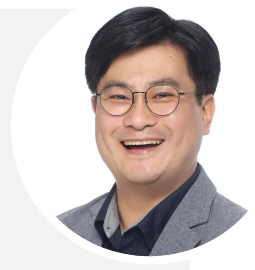
- 이화여자대학교 제약학과 학사
- 동아제약, Eli Lilly Korea 임상팀
- Pfizer Korea 임상팀장
- 베링거인겔하임 임상/허가팀 상무
- 아키젠 바이오텍 상무



#### “ 바이오 CMC 전문 ”

##### 신 용 원 CMC본부장

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

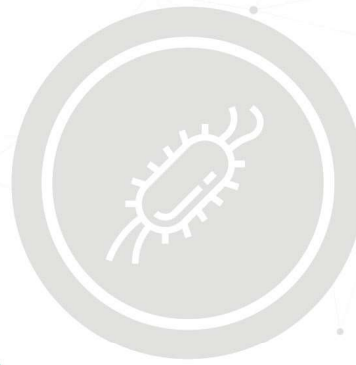


#### “사업개발 전문”

##### 김 성 지 사업개발본부장

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





Chapter 2.

## 질병 치료의 핵심, 마이크로바이옴

- 01. 인간과 마이크로바이옴의 연결 고리 발견
- 02. 마이크로바이옴 치료제 Approach
- 03. 마이크로바이옴 치료제 상용화 기대
- 04. 글로벌 기술 경쟁력 비교



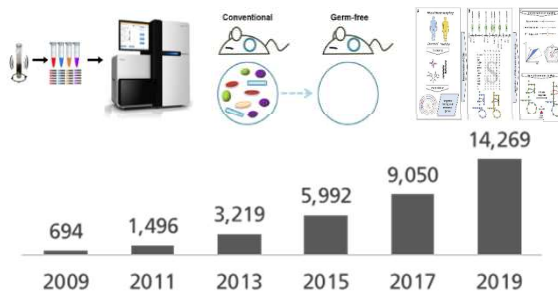


## 기반 기술의 발전이 최근 10년간의 마이크로바이옴 혁신적 연구 결과로 연결

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

## 기반 기술 발달로 관련 연구 증가

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



자료: 고바이오랩

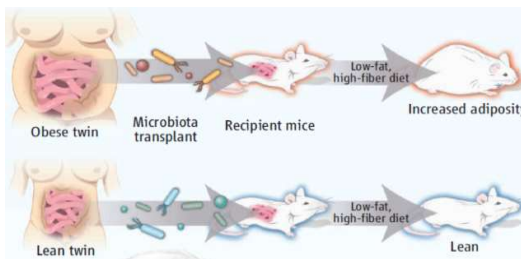
## 마이크로바이옴 가치 발견

무균 쥐에 비만인과 정상인 대변 주입 결과,  
비만인 대변을 이식한 쥐의 체중 증가 확인



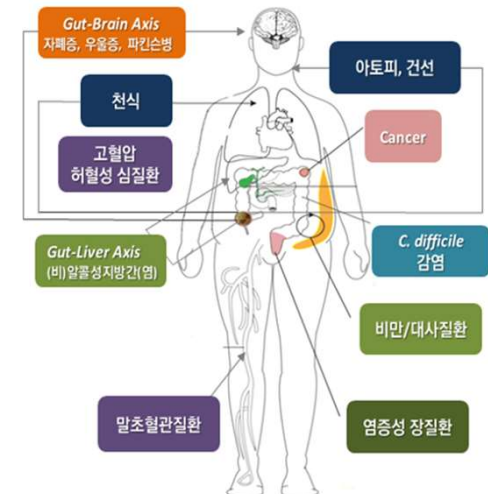
Jeffery Gordon, MD

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



자료: Ridaura VK et al, 2013, Science

## 마이크로바이옴과 질환 관계



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

## 인체 마이크로바이옴과 다양한 질환들의 인과 관계 규명



### 생균의약품 (LBP, Live Biotherapeutic Product)

3 5 KOBIOLABS

혼합 균주 (Consortia of strains)

단일 균주 (Single strain)

기능조절 물질

1

기증자 유래  
미생물 조합  
(Undefined)

분변 이식



2

선택적  
균주 조합  
(Defined)



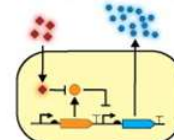
3

순수 분리  
단일 균주



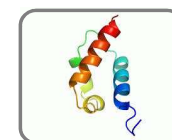
4

유전자 변형  
단일 균주



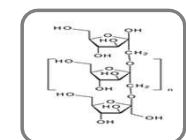
5

유효 물질  
(균체 성분, 분비물질  
대사물질)



6

프리바이오틱스  
(올리고당)



#### Ecosystem Effects

(군집화, 장내 미생물 조성 변화, 병원균 제거 등)

#### Specificity

Pros

- POC 입증
- 腸 정착성 高

- 다양한 기능성
- 병원균 통제 가능

- 제조/품질관리 용이
- 안전성 이슈 低

- 효능/안정성 개선
- 타겟 물질 발현/전달

- 작용기전 입증 용이
- 기존 신약개발 유사

- 기존 신약개발 유사

Cons

- 기증자間 다양성
- 병원균 오염

- 제조 공정 복잡
- 품질관리 난이도 高

- 기능성 제한
- 腸 정착성 低

- 안전성 이슈 高
- 허가 가이드라인 부재

- 개발기간 長

- 투여량 多
- 작용기전 입증 難

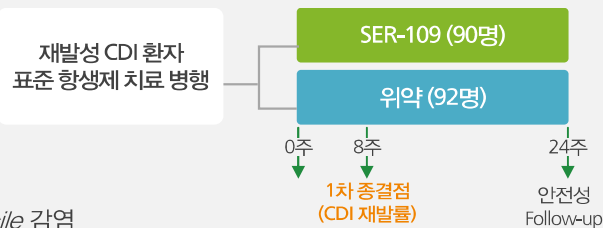
자료: 고바이오텍 (Seventure Partners (2016), Chardan (2018) and Nature Biotechnology 31, 309-315 (2013))



## Seres Therapeutics, 세계 최초 경구용 마이크로바이옴 치료제 임상3상 성공

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

## ▶ 임상3상 시험

CDI: *Clostridium difficile* 감염

## ▶ 주요 결과 및 계획

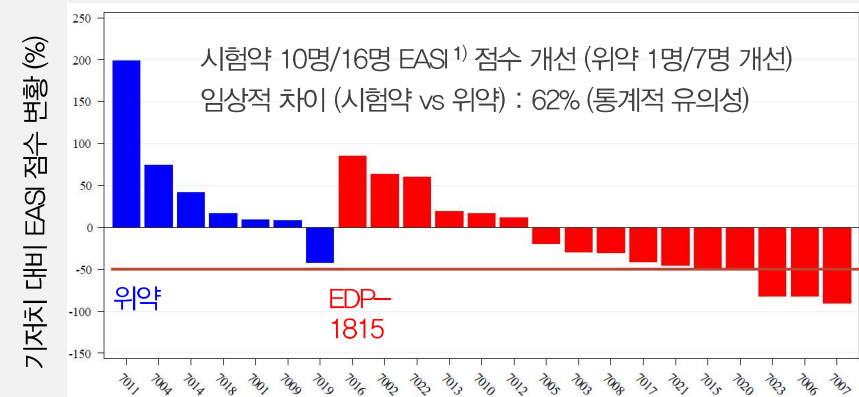
- 1차 유효성 평가 지표 충족
  - CDI 재발률 감소: SER-109 (11%), 위약 (41%)
- 위약과 유사한 안전성
  - 심각한 약물 부작용 未발생
- FDA 혁신치료제 지정

## ▶ 주요 파이프라인

- SER-109 (3상, *C. difficile* 감염)
- SER-287 (2상, 궤양성대장염)
- SER-401 (1상, 흑색종)

경구용 마이크로바이옴 치료제 EDP-1815  
(임상1b Top-line 결과 발표)

## ▶ 아토피피부염 긍정적 유효성 결과 (24명 환자, 8주 투여)



## ▶ 주요 파이프라인

- EDP-1815 (2상, 건선)
- EDP-1815 (2상, COVID-19)
- EDP-1867 (1상, 아토피피부염)

1) EASI (eczema area and severity index) : 아토피피부염 중증도 평가 지표



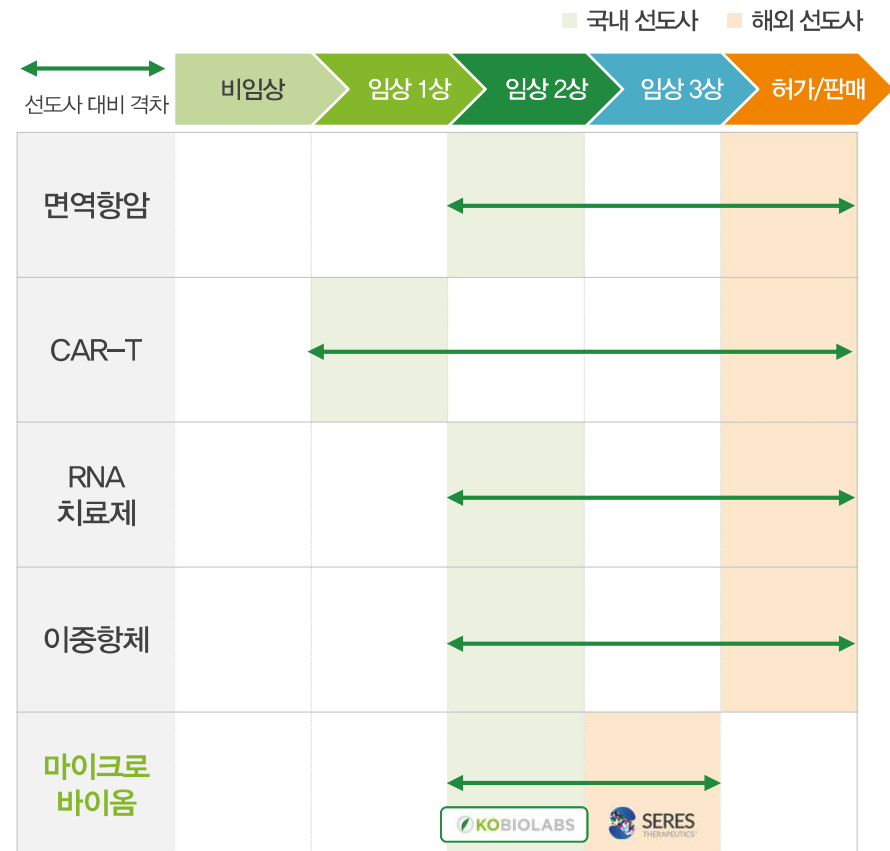
### 마이크로바이옴 분야는 他기술 대비 글로벌 선도회사와 작은 기술 격차

#### 글로벌 마이크로바이옴 치료제 개발 경쟁



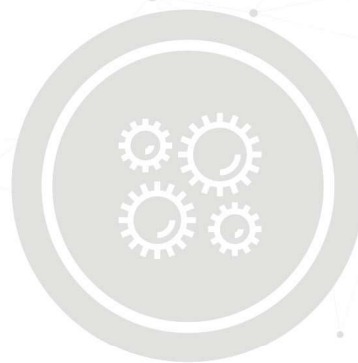
자료: 고바이오랩 (회사별 IR 자료 분석)

#### 기술별 국내 선도사 위치



자료: 고바이오랩 (회사별 IR 자료 분석)





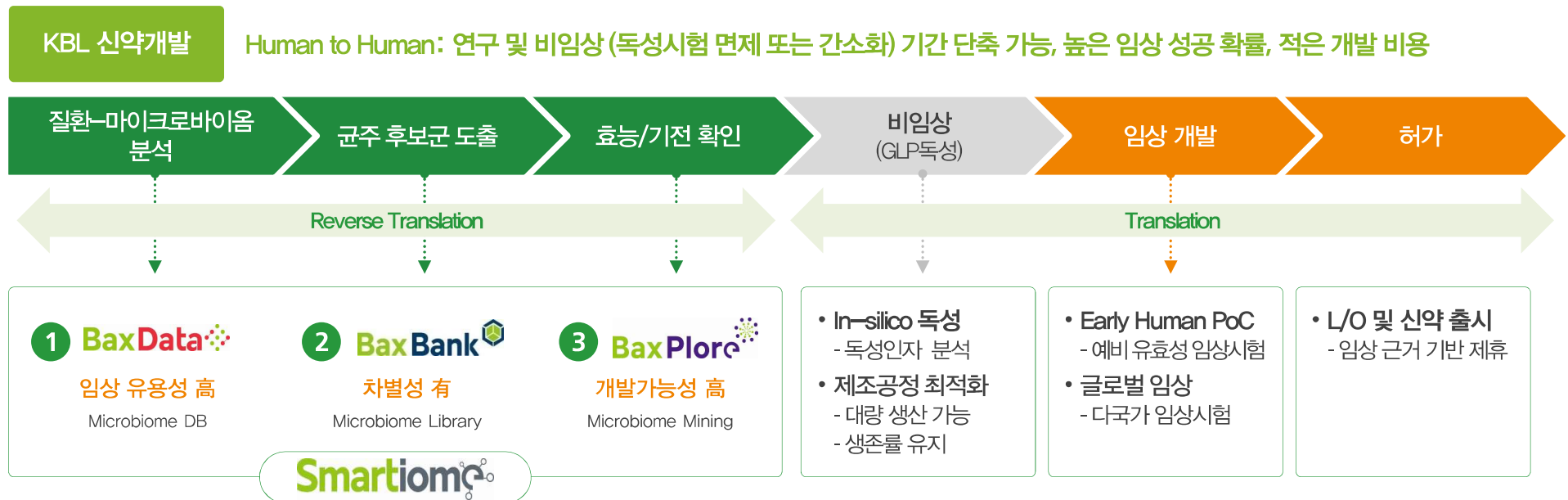
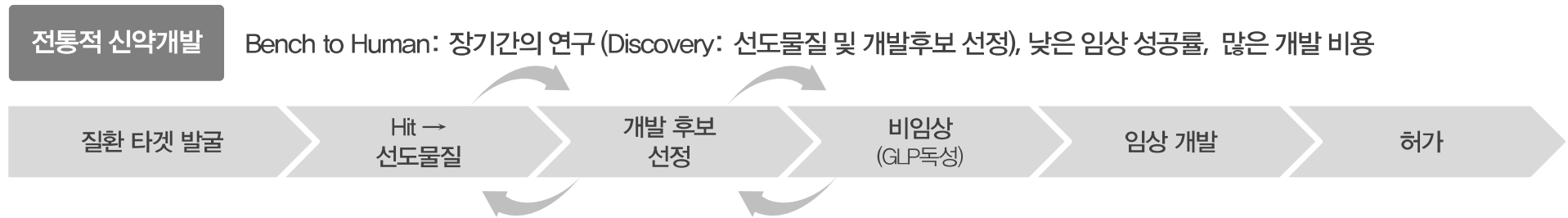
Chapter 3.

### 사업 모델 및 핵심 플랫폼

01. 고바이오랩 독창적 신약개발 프로세스
02. 마이크로바이옴 신약 발굴 플랫폼, 스마티움(1),(2)
03. 신약 후보 발굴 및 중점 약효군



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





### 파이프라인 확장성 및 임상 성공 가능성이 높은 강력한 마이크로바이옴 플랫폼 확보

Smartiom

BaxData

인체 마이크로바이옴-질병 인과관계  
규명 가능 통합적 DB 보유



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

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

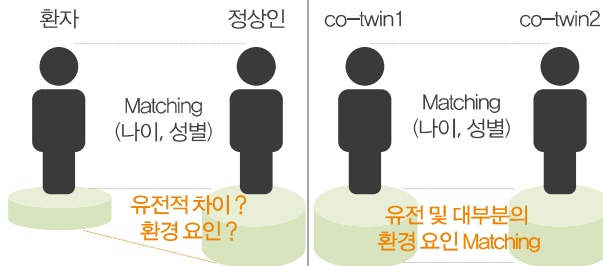


> 10 질환 모델 구축

\* 환자 코호트 (간질환, 암 등), 쌍둥이 코호트 (2,000명)

환자 - 대조군 연구

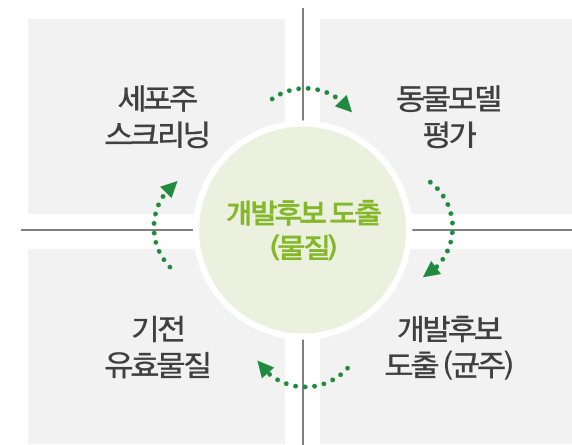
쌍둥이 - 대조군 연구

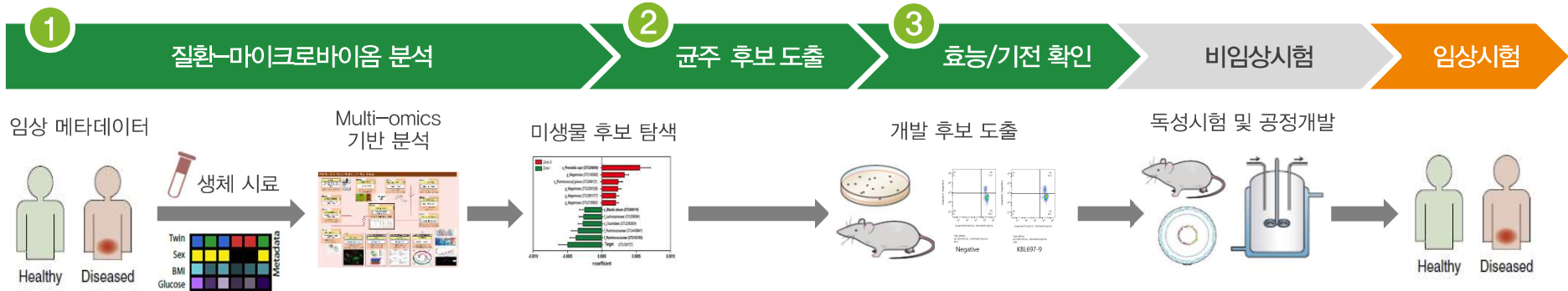


전장유전체  
NGS 분석  
안전성 평가  
기전연구

난배양/희소  
균주多  
신규성 확보

균주별 배양  
기술/특성  
공정 기술 CMC



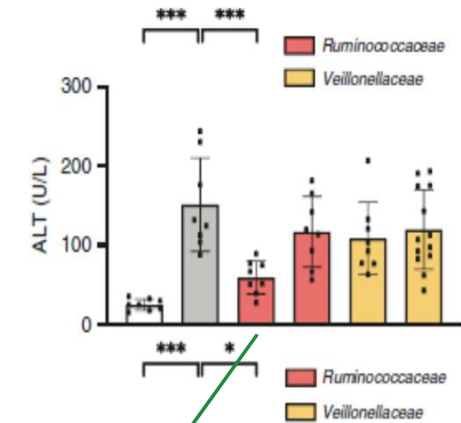
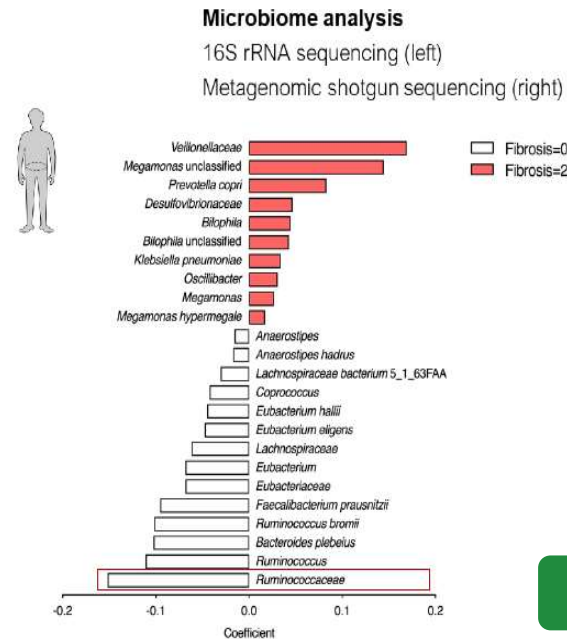
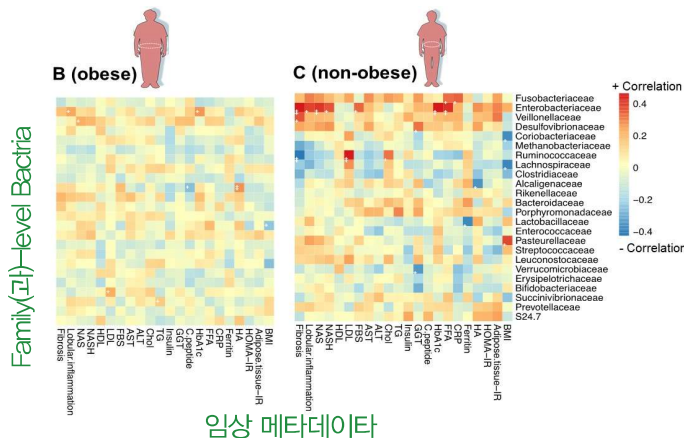


1 171명의 NAFLD 환자군과 31명의 대조군 (no-NAFLD) 분석

2 非비만형 NAFLD 환자와 *Ruminococcaceae* ↓ 연관성 확인

3 간 질환 모사 동물모델 기반 개발후보 도출

	Number	Fibrosis stage 0	Fibrosis stage 1	Fibrosis stage 2,3,4
NAFLD cohort	52	93	57	
Non-obese	27	20	17	
Obese	25	73	40	

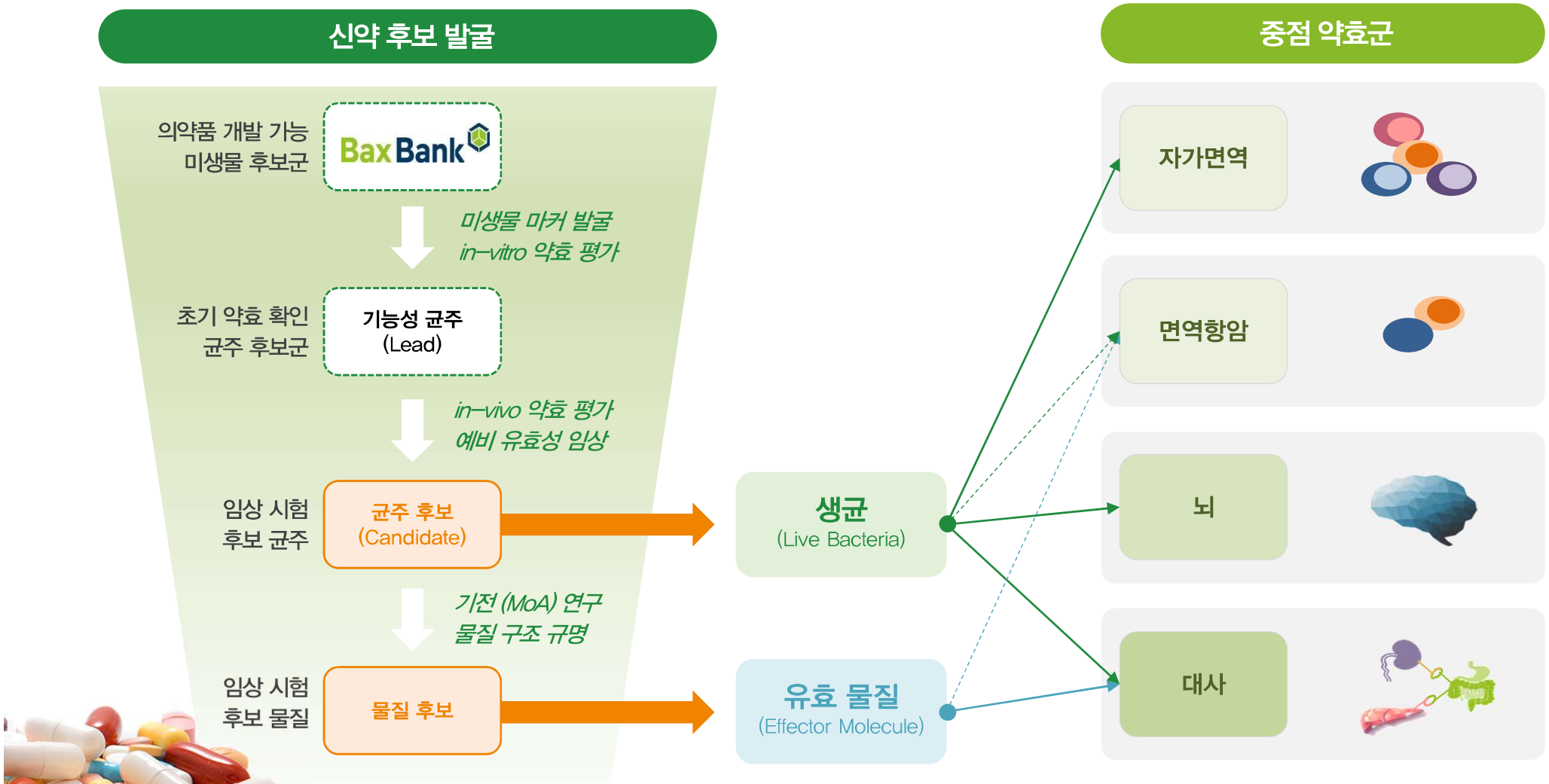


KBL1028





## 생균 및 유효 물질 기반으로 면역, 대사, 뇌 질환 중심 신약 개발





Chapter 4.

## 2021년 사업 계획

- 01. 2021년 사업 목표
- 02. 2021년 파이프라인 개발 현황
- 03. 라이선스 아웃 (L/O) 추진 전략 및 현황 (1),(2)
- 04. 플랫폼 활용 확장성 제고



## ‘마이크로바이옴 신약개발 글로벌 Big3 도약의 원년’

### 1 임상 2상 파이프라인 3종 확보

#### KBLP-001

- 적응증: 건선
- 개발후보: KBL697
- 진행단계: 미국 승인, 한국 IND 심사
- '21목표: 3개국 임상 진행

#### KBLP-007

- 적응증: 궤양성대장염
- 개발후보: KBL697
- 진행단계: 미국 IND 제출 준비
- '21목표: 투약 개시

#### KBLP-002

- 적응증: 천식 or 아토피
- 개발후보: KBL693
- 진행단계: 1상 완료
- '21목표: 미국 IND 승인

### 2 신규 개발 후보 3종 확보 (계단식 파이프라인 구축)

#### KBLP-004

- 적응증: NASH (비알콜성지방간염)
- 진행단계: 선도물질 P9 최적화

#### KBLP-005

- 적응증: 면역항암
- 진행단계: 군주 및 물질 평가

#### KBLP-010

- 적응증: 자폐 스펙트럼 장애
- 진행단계: 3종 후보 동물 효력 시험

### 3 L/O (기술 이전) 계약 체결

#### 국내 제약사 L/O

- 비임상 과제 중심 제휴 (글로벌 판권)
- 임상 진입 시점까지 공동 개발

#### 중국 제약사 제휴

- 선도 임상과제 중심 제휴
- 중국 내 개발 및 상업화 권리 이전

#### 글로벌 제약사 L/O

- 선도 임상과제 글로벌 제휴
- KBLP-004 공동연구 기반 L/O



### 면역, 대사, 뇌 질환 중심의 신약 개발

임상2상 3건, 임상1상 1건(제휴) 등 계단식 파이프라인 구축

적응증	과제	개발후보	임상지역	연구	비임상	임상1상	임상2상	2021년 주요 일정
건선	KBLP-001	KBL697	미국/호주/ 한국					다국가 (미국, 호주, 한국) 임상 본격 진행
염증성장질환	KBLP-007	KBL697	미국 (호주)					미국 FDA 2상 IND 제출 (2분기)
천식/ 아토피피부염	KBLP-002	KBL693	다국가					임상 1상 최종 완료 (3월) 미국 FDA 2상 IND 제출 (하반기)
염증성장질환	KBLP-006	KBL382	TBD					임상 1b 진입 (하반기)
면역항암	KBLP-005	TBD	TBD					자체 및 공동연구 (CJ제일제당) 과제 진행 ➡ 개발 후보 확정
NASH	KBLP-004	TBD	TBD					신규 타겟 검증 및 선도물질 최적화 ➡ 개발 후보 확정
간 질환	KBLP-009	KBL982	한국					예비 유효성 임상 진행
자폐 스펙트럼 장애	KBLP-010	TBD	TBD					자폐 유도 마우스 효력시험 진행 ➡ 개발 후보 확정





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



### 플랫폼 기반 L/O

#### 플랫폼 활용 극대화 및 R&D 효율성 제고

##### ▶ 플랫폼 기반 신약 공동 연구

- 면역항암제 공동연구 계약 (CJ제일제당, 2019년)

#### 조기 성과 실현 및 과제 선택과 집중

##### ▶ 초기 과제 공동개발 및 L/O (글로벌 판권)

- KBL382 기술이전 (한국콜마홀딩스, 2020년)
- 他국내사 제휴 논의 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



Genentech



\$534M (6천억 원)



SECOND GENOME

\$1.5B (1.7조 원)

과제  
기반



abbvie  
Allergan



IBD/CDI 과제 \$1.9B (2.1조 원)

IBD 과제 \$2.8B (3.1조 원)



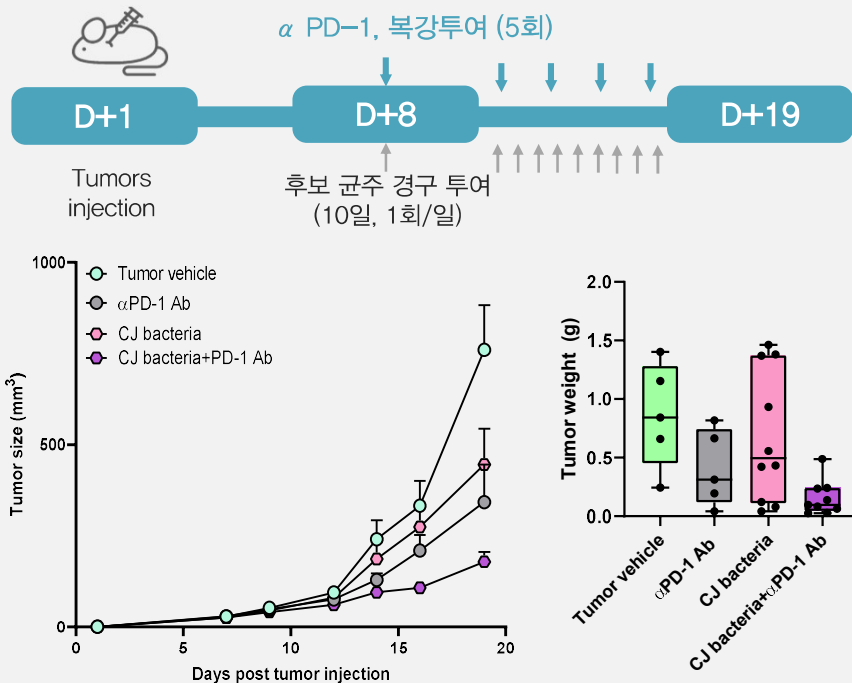
### CJ제일제당 공동연구

#### ▶ 면역항암 균주 후보 발굴 관련 공동연구 진행

KOBIOLABS BaxBank 균주 후보 제공 CJ제일제당 균주 평가 (시험관내 및 동물시험)

▶ 2021년 상반기 연구 완료 예정

#### ▶ 연구 결과 (치료 모델 : 후보 균주 효능 확인)



### 한국콜마 KBL382 기술이전

KOBIOLABS

kolmar  
한국콜마

▪ 플랫폼 기반 개발 후보

▪ 마이크로바이옴  
개발 전문성

▪ 자원 선택과 집중

KBL382  
제휴

▪ 소화기 전문성

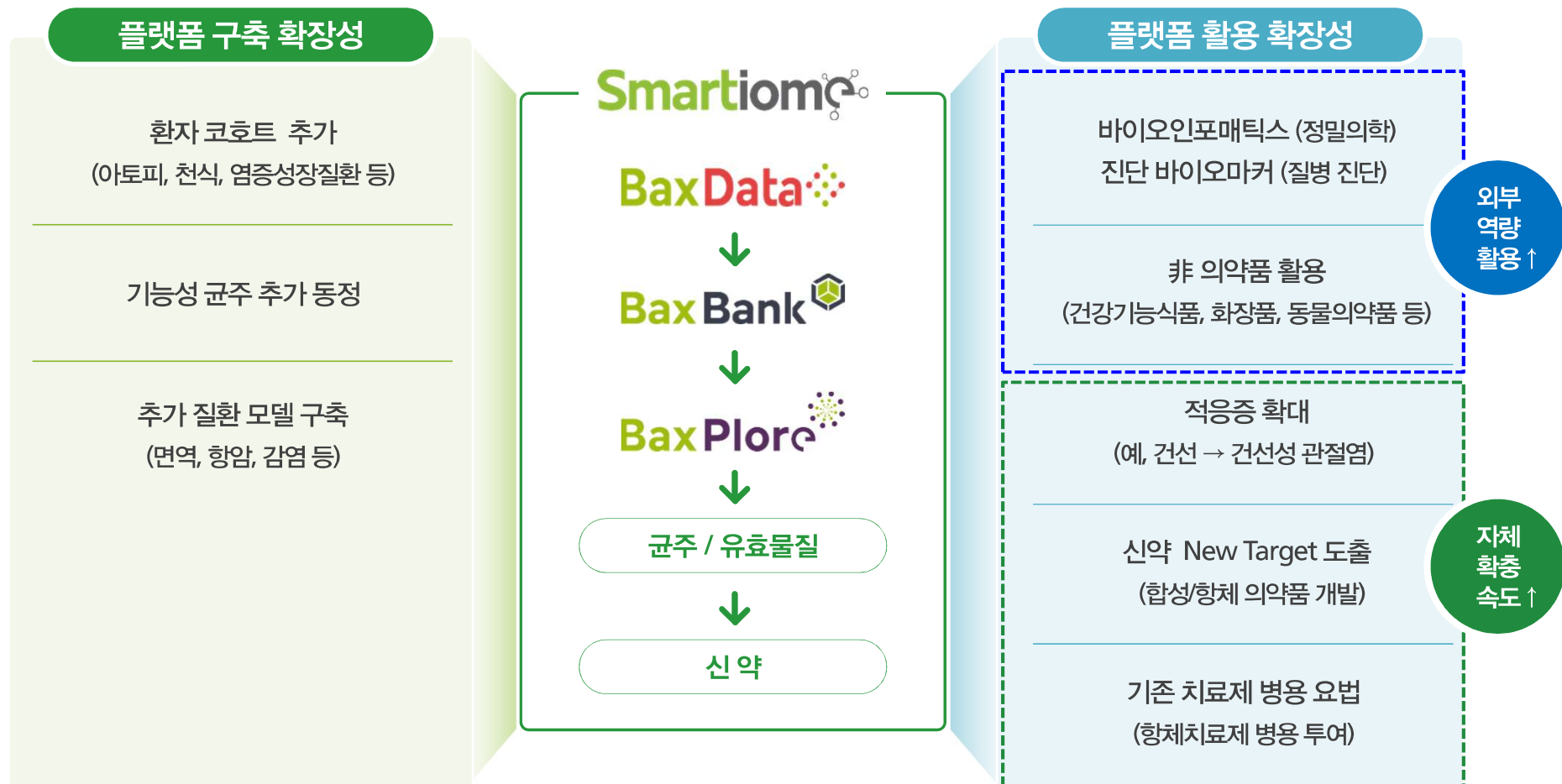
▪ 후기개발/상업화 역량

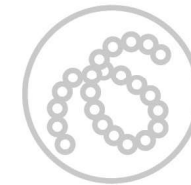
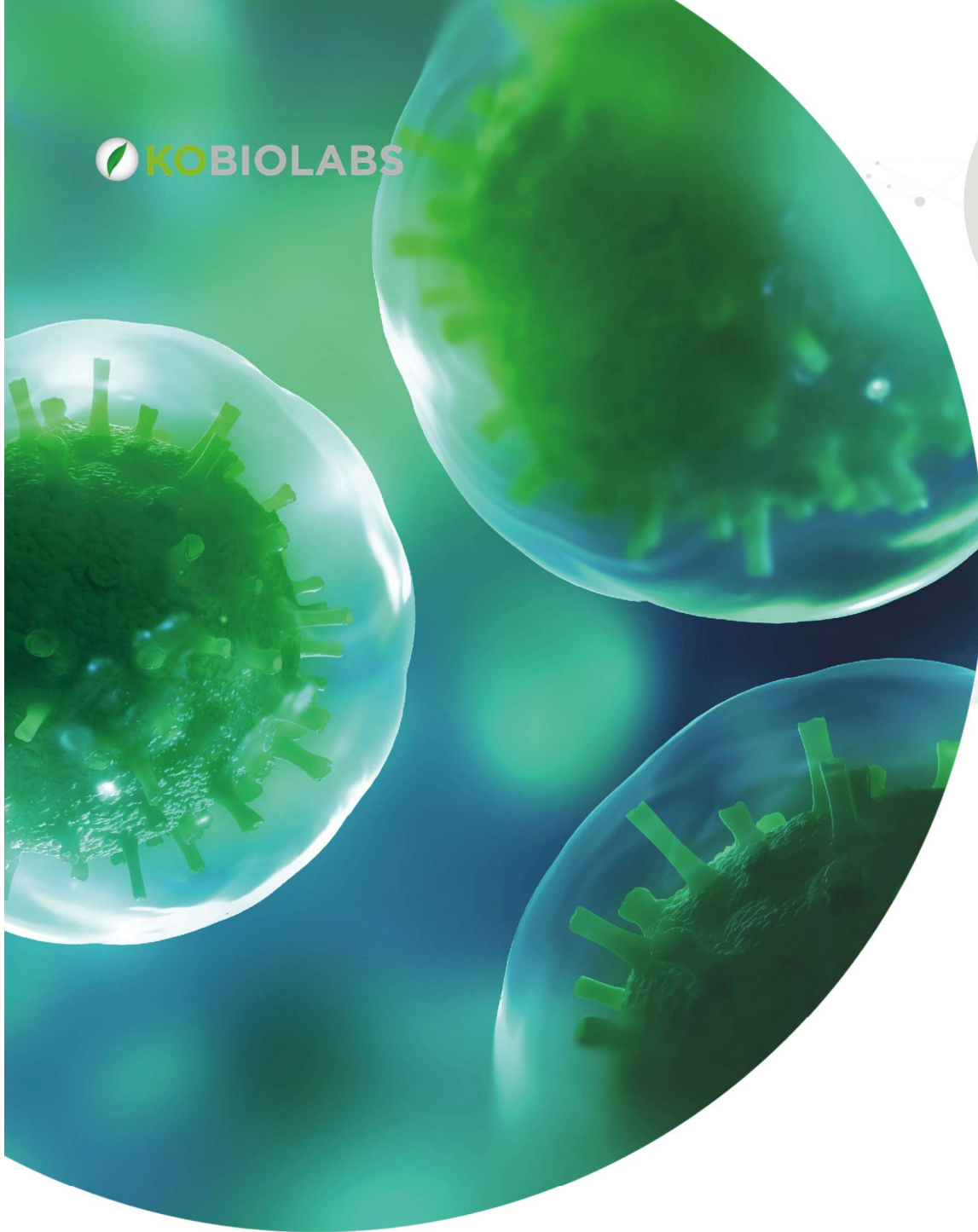
▪ 마이크로바이옴  
R&D 확장

항 목	계약 조건
계약 균주	KBL382, KBL1027
계약 지역	전 세계
양사 역할	고바이오랩: 균주 기술이전, 임상 1상 진입 협조 한국콜마: 개발 및 상업화
경제 조건	계약금: 총 30억원 마일스톤: 총 1,810억원 로열티 별도 (매출 규모별 변동) Sublicense 시 수익배분



### 전략적 파트너십을 통한 적극적 플랫폼 활용 확장 고바이오랩 신약개발 역량집중, 전략적 파트너 핵심역량 활용





Chapter 5.

## 차세대 신약 파이프라인

- 01. 면역질환 치료제 KBL697 (1),(2),(3),(4)
- 02. 면역질환 치료제 KBL693 (1),(2),(3)
- 03. 대사질환 치료제 KBLP-004 (1),(2)
- 04. 뇌질환 치료제 KBLP-010

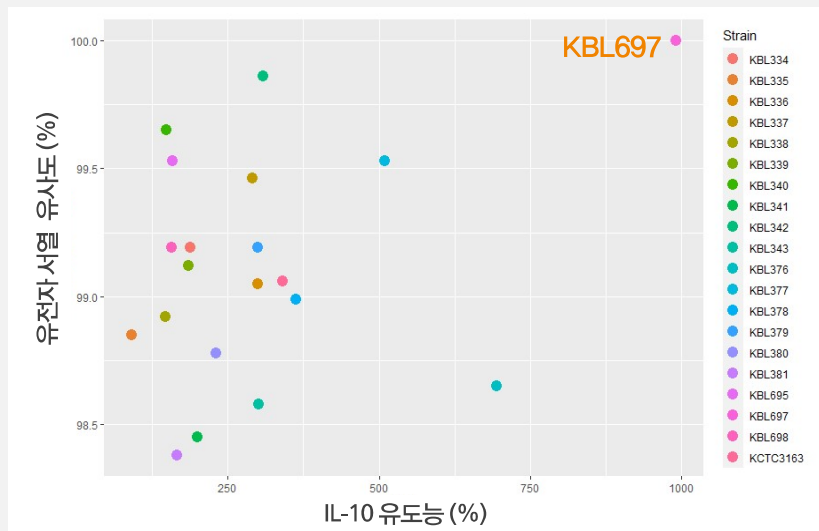




## 탁월한 항염증 효과를 보이는 KBL697 발굴, 질환 모사 동물 모델에서 효능 확인

### 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

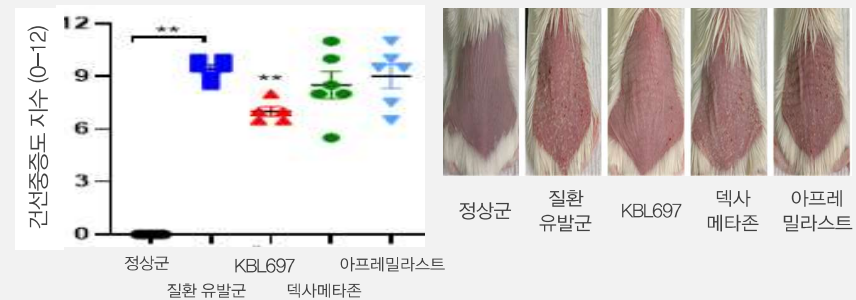


**KBL697 균주의 특허 포지셔닝 강화  
선발 주자의 진입 장벽 구축**

자료: 고바이오랩

### 건선 치료 효능 입증

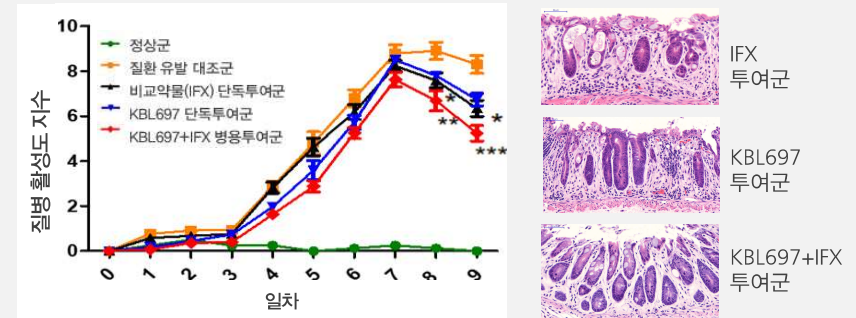
- ▶ 기존 경구용 건선치료제 (아프레밀라스트\*) 대비 우수한 치료 효과



\* PDE4 억제제 (Amgen, 오테즐라)

### 염증성장질환 치료 효능 입증

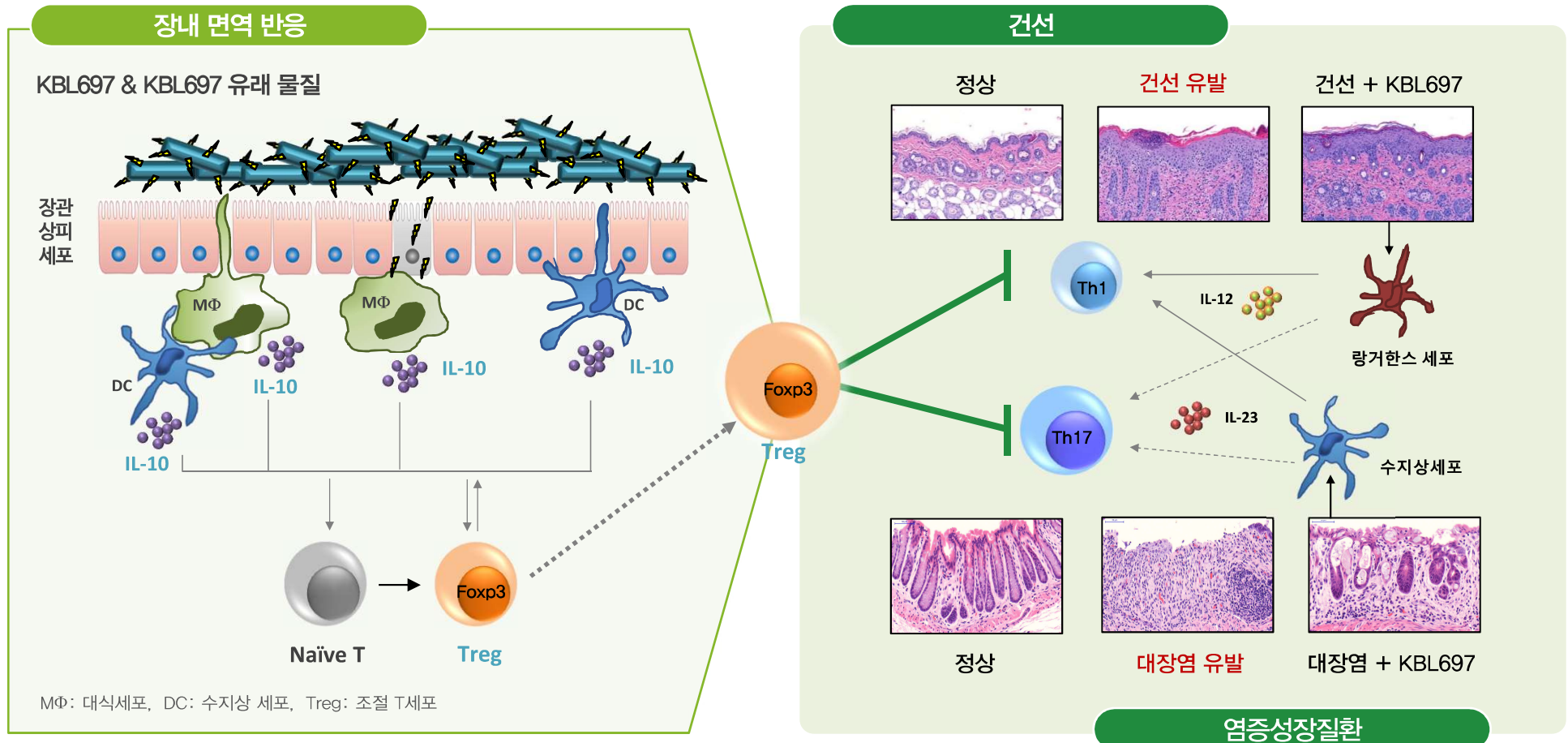
- ▶ 표준 치료제 IFX(Infliximab)과 KBL697의 병용 투여 시너지



자료: 고바이오랩



## KBL697 장관 면역 조절을 통해 염증 반응을 개선



관용성 장관 면역 ↑

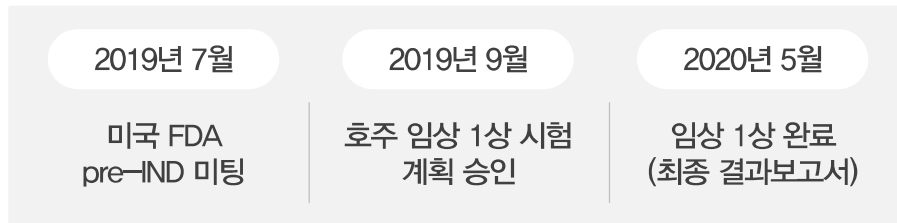
염증성 면역 반응 ↓

자료: 고바이오랩



## 호주 임상 1상 시험 완료 이후, 건선 및 궤양성대장염 임상2상 별도 진행

### 임상 1상 시험

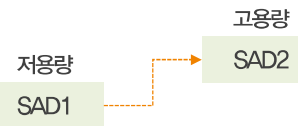


#### 시험 디자인 및 결과

##### ▶ 피험자 (n=36) 대상 안전성/내약성 평가 및 PK 분석

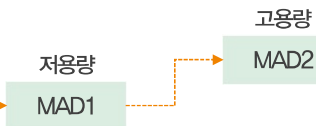
###### Part 1: 단일용량상승투여

- 단회 (시험약 12명, 위약 6명)



###### Part 2: 반복용량증가투여

- 14일 반복 (시험약 12, 위약 6)



#### 안전성 내약성

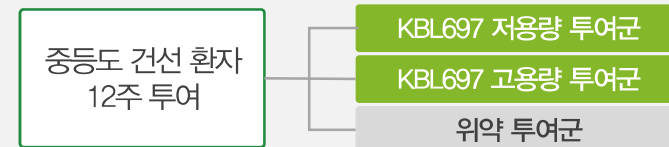
- 위약 대비 낮은 이상반응 발생자 비율  
– KBL697 42% vs 위약 50%
- 발생 이상반응: Class 1 정도 증상

#### 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 (건선 중증도 지수)



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

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

### 임상2상 시험 (궤양성대장염)

- ▶ 궤양성대장염 환자 대상 병용 요법 임상  
– 기존 치료제와 병용 투여를 통한 시너지 효과 검증
- ▶ 글로벌 임상2상 시험 준비  
– 임상 설계 및 프로토콜 개발
- ▶ 미국 IND 신청 (2분기) 예정



## 장기 투여 안정성을 확보한 중등도 건선의 1차 치료제 및 궤양성대장염의 병용 치료제로 개발

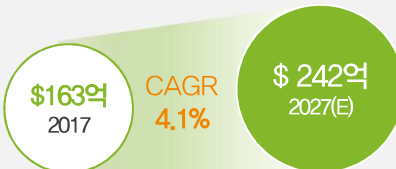
### 건선 시장 현황 및 전망

경계가 분명한 은백색의 인설로 덮여 있는 홍반성 피부 병변



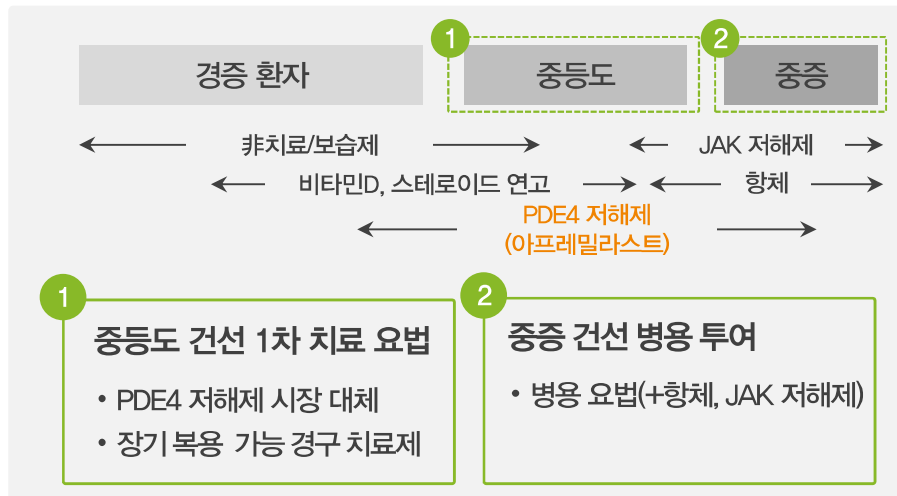
선진 7개국 환자 1,360만명 (2016년)

2027년 약 \$ 242억 시장으로 성장



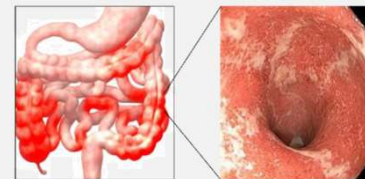
자료: Globaldata FCST

### KBL697 포지셔닝 (건선)



### 궤양성대장염 시장 현황 및 전망

장관 내 비정상적인 만성 염증이 호전과 재발을 반복하는 질환



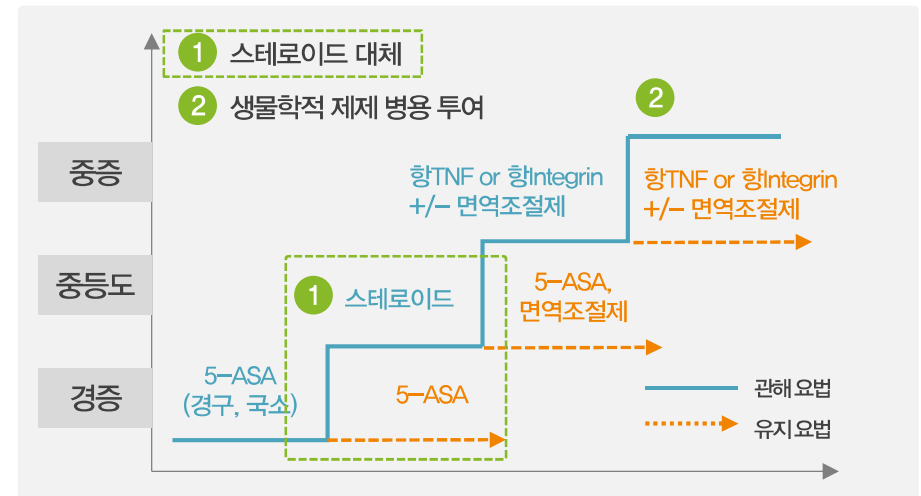
선진 7개국 환자 170만명 (2016년)

2023년 약 \$ 65억 시장으로 성장



자료: Globaldata FCST

### KBL697 포지셔닝 (궤양성대장염)



5-ASA (5-아미노살리실산): 항염증 약물

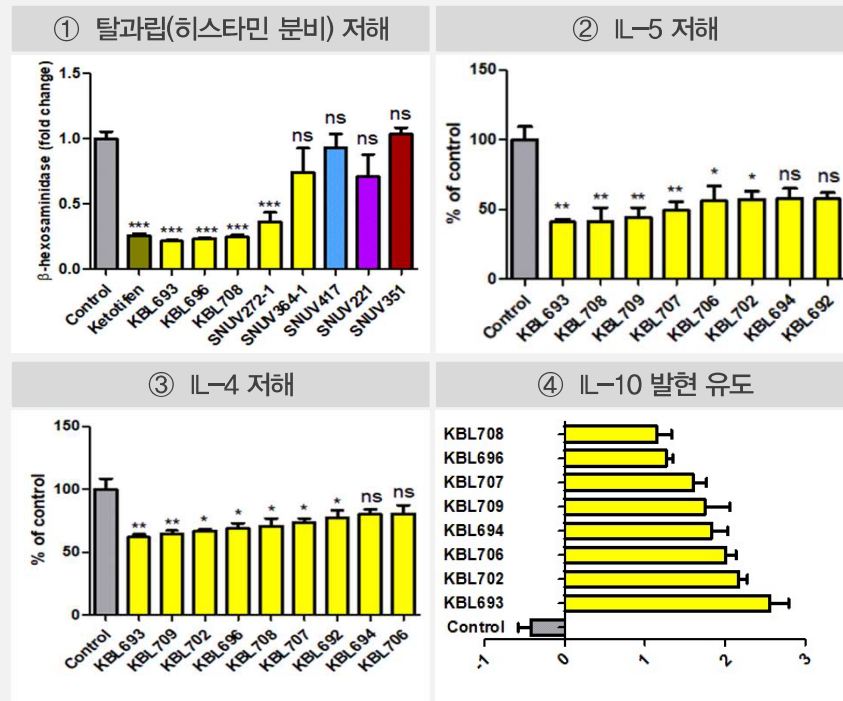


### 알레르기 질환 치료, 핵심 군주 KBL693 발굴 및 작용 기전 규명

#### 개발 후보 KBL693 발굴

건강한 여성의 질에서  
균주를 동정 후  
효능 평가

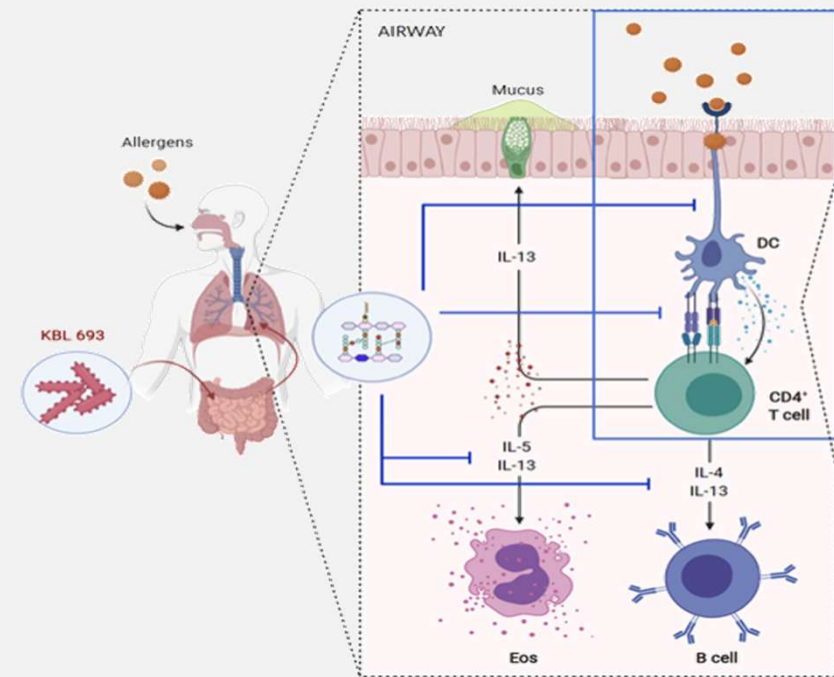
- 탈과립 (히스타민 분비) 저해
- 염증 cytokine 억제
- 항염증 cytokine (IL-10) 발현 유도



자료: 고바이오랩

#### KBL693 작용 기전 (천식)

'장-폐 축 (Gut-Lung Axis)'을 통한 면역 조절로  
알레르기성 염증 반응 억제



자료: 고바이오랩

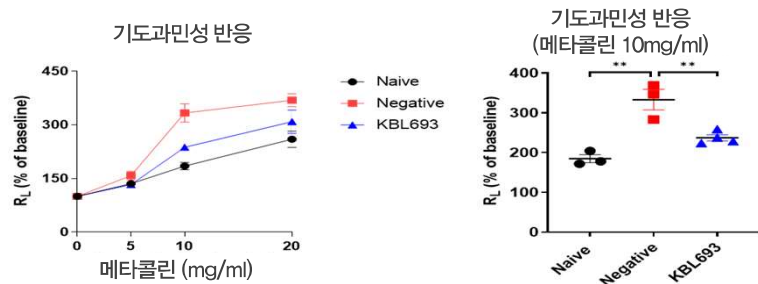




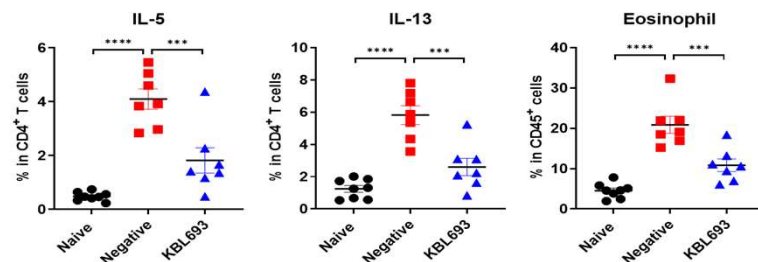
### KBL693의 우수한 천식 및 아토피피부염 치료 효과 확인

#### 천식 치료 효능 (집먼지진드기 유도 마우스 모델)

##### ▶ KBL693 투여 후 기도과민성 완화



##### ▶ 천식 관련 바이오마커 개선 (작용기전 연계)

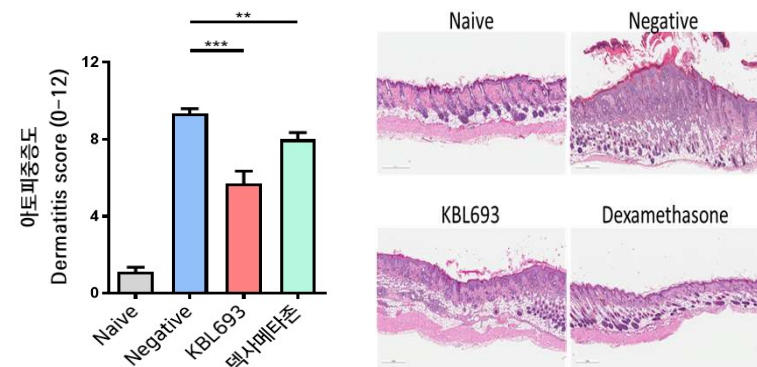


Naive: 정상대조군, Negative: 질환유발 대조군, KBL693: KBL693 투여군

자료: 고바이오텍

#### 아토피피부염 치료 효능 (알레르겐(DNCB) 유도 마우스 모델)

##### ▶ 대조약 (스테로이드) 대비 KBL693의 우수한 치료 효과



Naive: 정상대조군, Negative: 질환유발 대조군

자료: 고바이오텍

치료 효능  
입증



## 호주 임상 1상 시험 완료(안전성, 내약성 확인), 천식 혹은 아토피피부염 임상2상 진행 예정

## 임상 1상 시험

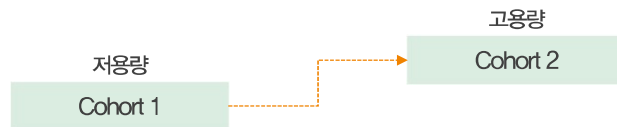


## 시험 디자인 및 결과

## ▶ 피험자 (n=18) 대상 안전성/내약성 평가 및 PK 분석

## 반복용량증가투여

- 14일 반복 (시험약 n=12, 위약 n=6)

안전성  
내약성

- 위약과 동등한 수준의 이상반응 발생자 비율  
- KBL693 33.3% vs 위약 33.3%
- 발생 이상반응: Grade 1 경도 증상 혹은 KBL693 과  
관련성이 낮은 Grade 2 중등도 증상

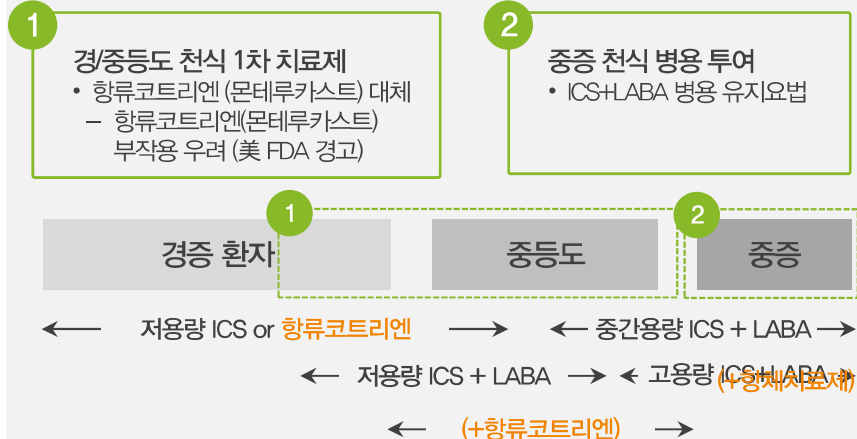
약물동태  
(분변분석)

- 투약 기간 중 분변 샘플에서 KBL693 검출
- 용량의존적 결과 확보

## 임상 시험 현황 및 계획



## KBL693 포지셔닝 (천식)



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



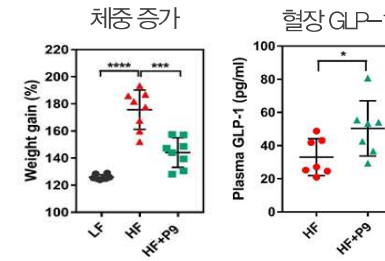
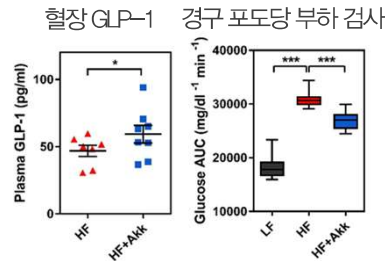
## GLP-1 분비 관련 유효 물질(P9) 및 신규 타겟 세계 최초 발굴

### 유효 물질 및 기전 연구



*Akkermansia muciniphila* secretes a glucagon-like peptide-1-inducing protein that improves glucose homeostasis and ameliorates metabolic disease in mice

Hyo Shin Yoon<sup>1</sup>, Chung Hwan Cho<sup>2</sup>, Myoung Sik Yun<sup>1</sup>, Sung Jae Jang<sup>1</sup>, Hyun Ju Yoo<sup>1,3,4</sup>, Jun-hyeong Kim<sup>1</sup>, Dohyun Han<sup>1</sup>, Kwang Hyun Cha<sup>1</sup>, Sung Hyun Moon<sup>1</sup>, Kiuk Lee<sup>1</sup>, Yeon-Ji Kim<sup>1</sup>, Sung-Joon Lee<sup>1</sup>, Tae-Wook Nam<sup>1</sup> and Gwang-Pyo Ko<sup>1,5,6,7,8</sup>



마이크로바이옴 & 대사질환  
상관관계 연구

KBL983 발굴  
(대사질환 치료 효능)

KBL983 배양액  
스크리닝

P9 당뇨/비만/NASH  
효능 검증

기전 연구  
신규 타겟 발굴

질환-마이크로바이옴  
분석

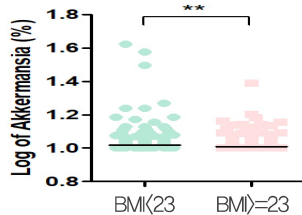
유효균주 도출  
효능 확인

유효물질  
발굴

효능 확인

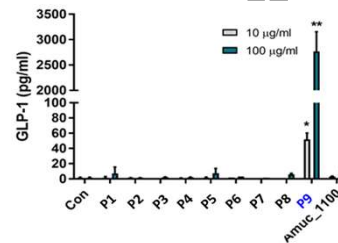
기전 연구  
신규 타겟 발굴

미생물 마커 발굴  
*Akkermansia*



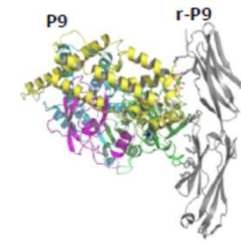
*Akkermansia* 5종

GLP-1 분비 유도물질  
P9 발굴



대사질환  
동물모델 시험

P9 수용체 규명 연구



\* GLP-1 : 장에서 분비되는 내인성 호르몬

자료: Yoon et al., *Akkermansia muciniphila* secretes a glucagon-like peptide-1-inducing protein that improves glucose homeostasis and ameliorates metabolic disease in mice. Nature Microbiology. (2021)



### 신규 타겟 및 유효 물질 관련 특허 강화를 통해 조기 L/O 추진

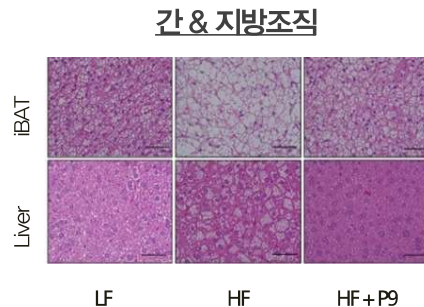
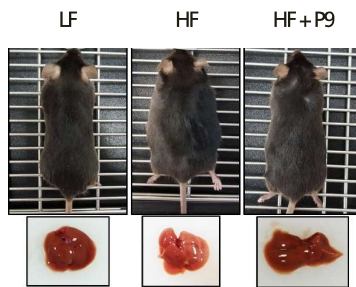
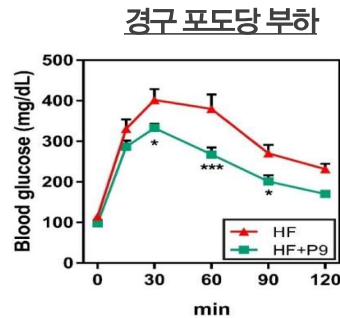
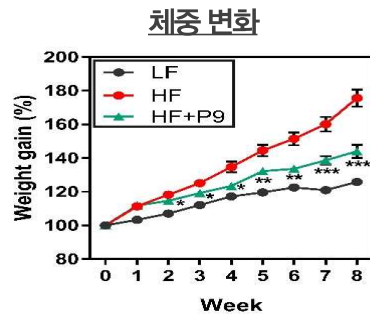
#### P9 대사질환 치료 효능



C57BL/6J 수컷 생쥐

Group 1: 저지방식이 (LF)  
Group 2: 고지방식이 (HF)  
Group 3: 고지방식이 + P9

1일 1회 P9 경구 투여 (n=8 / 그룹)



iBAT (Interscapular Brown Adipose Tissue)

#### 연구 현황 및 계획

##### 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 물질 특허 출원 완료
- ✓ 전임상 단계에서 조기 L/O 추진
  - First-in-Class 약물 개발
  - 다양한 Deal 구조 고려 (공동연구 포함)



## 장-뇌축의 기전 기반 자폐 스펙트럼 장애 마이크로바이옴 치료제 개발

### 자폐 스펙트럼 장애 및 시장 현황

#### 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

#### 유병률

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

#### 시장 전망

- 2018년 기준 약 33억달러 → 2026년 약 46억 달러
- 행동치료 등 비약물적 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

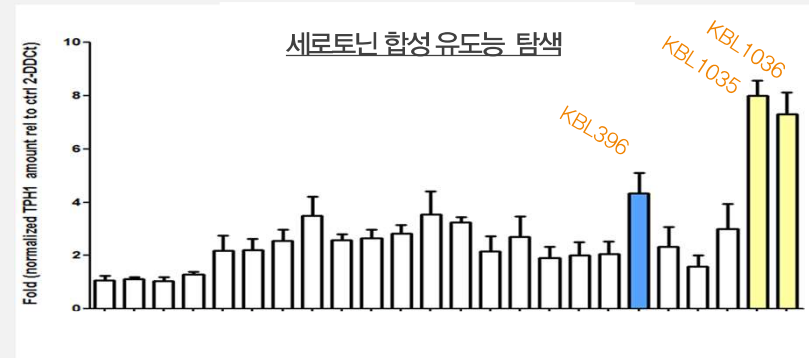
### 연구 현황 및 계획

#### ▶ 균주 후보 스크리닝

1 마이크로바이옴 기반  
세로토닌 합성 유도능

2 염증 억제능  
검증

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



#### ▶ 자폐 유도 마우스 효력시험 (3-chamber 시험) 진행 중



- 발프로산, 합성 리보핵산 노출 자폐 동물
- 사회성, 상동성, 과잉행동성 평가

#### ▶ 2021년, 임상시험 후보 확정





Chapter 6.

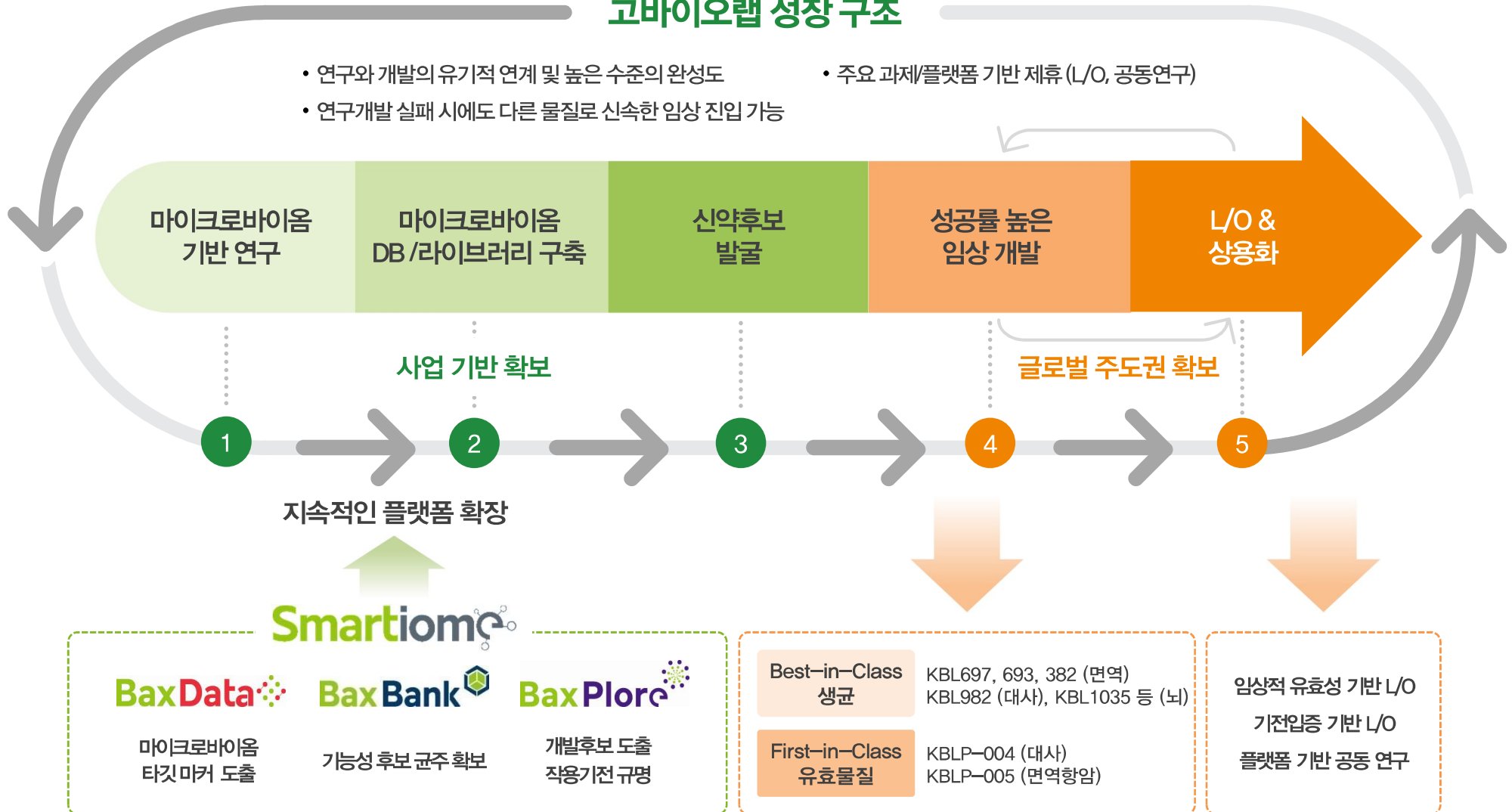
## 투자 하이라이트

- 01. 성장 구조
- 02. 마이크로바이옴 기업 비교
- 03. 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)





구 분			
마이크로바이옴 신약 Approach	생균 (단일균주) 유효물질	생균 (혼합균주)	생균 (단일균주)
의약품용 균주 라이브러리	자체 보유	자체 보유	외부 제휴 (균주 도입)
주요 임상 파이프라인	<ul style="list-style-type: none"><li>• KBLP-001 (2상, 건선)</li><li>• KBLP-007 (2상, 궤양성대장염)</li><li>• KBLP-002 (1상, 천식/아토피피부염)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• SER-109 (3상, <i>C. difficile</i> 감염)</li><li>• SER-287 (2상, 궤양성대장염)</li><li>• SER-401 (1상, 흑색종)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• EDP-1815 (2상, 건선)</li><li>• EDP-1815 (2상, COVID-19)</li><li>• EDP-1867 (1상, 아토피피부염)</li></ul>
비임상 과제	<ul style="list-style-type: none"><li>• KBLP-004 (비알콜성지방간염)</li><li>• KBLP-005 (면역항암)</li><li>• KBLP-006 (염증성장질환)</li><li>• KBLP-010 (자폐 스펙트럼 장애)</li></ul>	SER-155 (이식편대숙주질환)	<ul style="list-style-type: none"><li>• EDP-2939 (면역질환)</li><li>• EDP-1908 (항암)</li><li>• EDP-1632 (뇌질환)</li></ul>



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

 **KOBIO**LABS



## Appendix

01. 요약 재무제표





## 01. 요약재무제표(연결)

## 요약 재무상태표

단위: 백만원

구 분	2017	2018	2019	2020
유동자산	10,704	8,897	34,655	57,810
비유동자산	224	389	666	727
<b>자산총계</b>	<b>10,928</b>	<b>9,286</b>	<b>35,322</b>	<b>58,537</b>
유동부채	14,800	21,164	88,868	3,089
비유동부채	—	—	77	57
<b>부채총계</b>	<b>14,800</b>	<b>21,164</b>	<b>88,945</b>	<b>3,146</b>
자본금	115	115	3,549	7,759
주식발행초과금	126	126	1,122	158,760
결손금	(4,150)	(12,532)	(56,599)	(111,671)
기타포괄 손익누계액	—	0	(1)	(120)
<b>자본총계</b>	<b>(3,872)</b>	<b>(11,878)</b>	<b>(53,624)</b>	<b>55,391</b>

## 요약 포괄손익계산서

단위: 백만원

구 분	2017	2018	2019	2020
매출액	25	64	577	4,591
매출원가	—	43	289	1,949
<b>매출총이익</b>	<b>25</b>	<b>22</b>	<b>288</b>	<b>2,642</b>
판매비와관리비	944	2,375	7,640	14,987
<b>영업이익</b>	<b>(919)</b>	<b>(2,353)</b>	<b>(7,352)</b>	<b>(12,345)</b>
영업외손익	(3,169)	(6,029)	(36,715)	(42,727)
<b>법인세비용 차감 전 순이익</b>	<b>(4,088)</b>	<b>(8,382)</b>	<b>(44,067)</b>	<b>(55,072)</b>
<b>당기순이익</b>	<b>(4,088)</b>	<b>(8,382)</b>	<b>(44,068)</b>	<b>(55,072)</b>