

상장주선인 추천에 의한 기술성장기업 성장성 보고서

한국거래소 귀중

이 보고서는 귀 거래소의 (주)고바이오랩에 대한 상장심사와 관련하여 성장성을 평가하여 상장을 추천하기 위해 제공하는 것으로, 본 주관사는 코스닥시장에 상장을 신청하고자 하는 (주)고바이오랩의 성장가능성에 대해 충분히 조사를 하였습니다. 해당 조사 결과 주관사는 (주)고바이오랩이 높은 성장가능성을 가지고 있다고 판단하고 있기에 (주)고바이오랩의 귀 거래소 상장을 추천합니다. 만약, 기재내용이 사실과 다르거나 허위의 자료를 제출한 것으로 판명될 경우, 이로 인하여 발생하는 민·형사상의 모든 책임을 감수하겠으며, 한국거래소의 어떠한 조치에도 이의를 제기하지 않을 것을 약속합니다.

(첨 부) 1. 성장성 보고서

2. 성장성 특례기업 추천을 위한 상장주선인 자격요건 확인서

2020년 7 월 3 일

삼성증권 주식회사

대표이사 장 석 훈 (인)



대신증권 주식회사

대표이사 오 익 근 (인)



(첨부1)

성장성 보고서

1. 개요

(1) 회사 개요

1) 기본사항

회사명	(주)고바이오랩	각자대표이사	고광표, 박철원
설립일자	2014년 8월 11일	임직원수	40명
법인등록번호	110111-5487437	사업자등록번호	119-86-92996
본사 및 주사업장	서울특별시 관악구 관악로 1, 220동 628호(신림동, 서울대학교종합연구동)		
업종	의학 및 약학 연구개발업	주요 제품	마이크로바이옴 신약 및 기능성 프로바이오틱스

2) 주요 연혁

구분	경영활동과 관련된 중요한 사실 내역
2014.08	고바이오랩 설립
2014.11	벤처기업 인증(기술보증기금)
2015.05	기업부설연구소 설립(한국산업기술진흥협회 인정, 마이크로비옴 치료 연구소)
2015.08	서울대학교 기술지주회사 투자유치
2016.03	CKD창업투자(주) 15억원 투자유치(15억원, pre-Series A)
2016.07	미래창조과학부 ‘면역기전 제어 기술개발 사업’ 선정
2017.07	에이티넵, 컴퍼니케이, 스톤브릿지 Series A 100억원 투자 유치
2017.07	산업통상자원부 ‘바이오핵심기술개발사업’ 선정
2017.07	중소벤처기업부 ‘글로벌 스타 벤처 육성 R&D 과제’ 선정
2018.05	‘과학기술정보통신부’ 표창
2018.11	KBLF-003 인체적용시험 승인(삼성서울병원)
2018.11	KoBioLabs Australia Pty Ltd. 설립(호주 시드니)
2018.12	KBLF-001 / KBLF-002 인체적용시험 승인
2019.03	CJ제일제당 / 타임와이즈 40억원 투자 유치(전략적 투자자)
2019.07	IPO 주관사 선정 및 계약 체결(삼성증권, 대신증권)
2019.09	KBLP-001 호주 임상1상 승인(1 st 신약 후보)
2019.10	한국산업은행 외 10개 투자기관 Series B 266억 투자 유치(pre-IPO)
2019.10	박철원 각자대표이사 취임
2020.03	KBLP-002 호주 임상1상 승인(2 nd 신약 후보)
2020.04	퀘양성대장염, 천식 등 2건의 인체적용시험 착수
2020.06	KBLP-001 임상1상 시험 완료
2020.06	KBLP-001 임상2상 미국 FDA IND 신청
2020.07	코스닥시장 상장을 위한 상장예비심사 청구

3) 조직구성

(가) 회사조직도



[조직별 수행 업무 및 인력 현황]

본부		담당업무	인원수(명) ^{주1}
연구소	기능성 미생물 연구팀	- BaxBank™ 균주 관리 - 균주 특성 분석 - 분변 분석 - 기전 연구 및 유효물질 규명	4
	면역약리팀	- 세포주 효능평가 - 동물효능평가 시험 - 약물동태(Pharmacokinetics) - 효능 결과 분석 및 보고서 작성 - 동물실 관리	7
CMC본부	PI팀	- 원료의약품(Drug Substance) CMO 관리 - 원료의약품 CMC 연구 및 문서 관리 - 공정 개발	5
	QM팀	- 완제의약품 CMC 연구 및 문서 관리 - 건강기능식품-제품 관리 및 검토, CMO 관리	5
임상개발본부		- 의약품 및 개별인정형 건강 기능식품의 임상 개발 전략, 운영 및 관리 - 임상시험 신청/승인 및 제품 허가 관련 RA(Regulatory Affairs) 업무	5
사업개발본부		- 사업제휴 추진(Licensing-out, 공동연구 등) - 제휴 관련 계약 관리	1
마케팅본부		- 건강기능식품 제품 기획 - SNS마케팅, 자사몰 관리 및 시장조사 - 영업관리 및 고객지원	1
경영지원 본부	기획팀	- 중장기 경영계획 수립 및 실행 전략 수립 - 연간 경영계획 수립 및 실적 보고 - 자금 운영 계획 수립 및 실적 관리 - 이사회, 주주총회 운영에 관한 업무 전반	2

본부		담당업무	인원수(명) ^{주1}
		- 인력 운영에 관한 업무 전반 - 문서 관리 및 업무 인프라 운영	
	회계팀	- 회계 제도 운영에 관한 전반업무 - 회계 장부의 작성 및 관리 - 세무 관련 업무	2

주) 부서별 임원 인원수에서 제외

[인력 현황]

구분	박사	석사	학사	계
R&D	8명	15명	10명	33명
영업/마케팅	-	-	2명	2명
Staff	1명	1명	3명	5명
합계	9명	16명	14명	40명

(나) 주요 경영진 이력

이름	직책	최종 학력	주요 경력(산업경력)
고광표	각자 대표이사	하버드대 미생물학 박사	서울대학교 보건대학원 교수(16년)
박철원	각자 대표이사	서울대 약학 석사	LG화학, CJ제일제당, AlvogenR&D/BDHead(24년)
남태욱	연구소장	서울대 미생물학 박사	삼성종합기술원, 마크로젠 본부장(14년)
송연수	임상개발 본부장	이화여대 약학 학사	Eli Lilly, Pfizer, BI, Archigen 상무(23년)
신용원	CMC 본부장	경희대 의과학박사	녹십자 공정개발/CMC 팀장(18년)
김성지	사업개발 본부장	서울대 약학 석사	LG화학, CJ제일제당, 알보젠코리아BD 상무(20년)
황상호	마케팅 본부장	건국대 생화학 학사	중외제약 사업부장(27년)
김완준	경영지원 본부장	고려대 경영학 석사	CJ헬스케어, 한국콜마기획팀장(17년)

4) 재무현황

(가) 재무상태표

(단위: 원)

과목	2017.12.31. (제4기말)	2018.12.31. (제5기말)	2019.12.31. (제6기말)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
감사인	-	-	삼정회계법인
(감사의견)			(적정)
I. 유동자산	10,703,991,357	8,762,900,643	33,441,792,783
현금 및 현금성자산	641,661,212	3,815,124,056	1,072,458,069
단기금융상품	9,907,670,959	4,500,000,000	31,641,393,440
매출채권	-	661,235	107,912,904
기타유동금융자산	91,731,529	72,914,891	254,387,220
기타유동자산	59,853,937	168,847,621	223,886,365
당기법인세자산	3,073,720	20,060,540	18,798,450
재고자산	-	185,292,300	122,956,335
II. 비유동자산	224,293,306	389,286,554	1,132,171,261
종속기업투자	-	78,781	-
유형자산	133,258,427	318,413,769	283,298,104
사용권자산	-	-	101,207,194
무형자산	79,852,559	62,211,776	270,571,010
기타비유동금융자산	10,807,724	8,408,329	477,094,953
기타비유동자산	374,596	173,899	-
자산총계	10,928,284,663	9,152,187,197	34,573,964,044
I. 유동부채	14,800,173,783	21,016,301,786	88,253,647,878
매입채무	-	42,857,100	68,593,140
유동전환(상환)우선주부채	3,220,823,046	3,670,187,672	7,619,712,119
유동과생상품부채	11,310,395,632	17,013,433,072	79,688,165,780
기타유동금융부채	192,391,840	251,444,520	827,357,879
유동리스부채	-	-	33,738,155
기타유동부채	76,563,295	38,379,422	16,080,805
II. 비유동부채	-	-	77,355,292
비유동리스부채	-	-	72,992,761
기타비유동부채	-	-	4,362,531
부채총계	14,800,173,783	21,016,301,786	88,331,003,170
자본금	114,750,000	114,750,000	3,549,300,000
주식발행초과금	125,875,000	125,875,000	1,122,340,360
기타자본항목	37,245,207	413,192,102	(1,696,075,628)
결손금	(4,149,759,327)	(12,517,931,691)	(56,732,603,858)
자본총계	(3,871,889,120)	(11,864,114,589)	(53,757,039,126)

(나) 포괄손익계산서

(단위: 원)

과목	2017.12.31. (제4기말)	2018.12.31. (제5기말)	2019.12.31. (제6기말)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS	K-IFRS
감사인 (감사의견)	-	-	삼정회계법인 (적정)
I. 매출액	24,727,271	64,162,367	576,519,070
II. 매출원가	-	42,659,250	288,657,316
III. 매출총이익 판매비와 관리비	24,727,271 (943,516,268)	21,503,117 (2,360,765,372)	287,861,754 (6,022,499,719)
IV. 영업손실 기타수익 기타비용 금융수익 금융비용	(918,788,997) 5,173,873 (3,328,809) 103,616,735 (3,274,189,691)	(2,339,262,255) 31,770,450 (331,765) 92,053,272 (6,152,402,066)	(5,734,637,965) 102,795,886 (1,817,835,972) 233,155,152 (36,998,149,268)
V. 법인세비용차감전순손실 법인세비용	(4,087,516,889) -	(8,368,172,364) -	(44,214,672,167) -
VI. 당기순손실	(4,087,516,889)	(8,368,172,364)	(44,214,672,167)
VII. 기타포괄손익	-	-	-
VIII. 당기총포괄손실	(4,087,516,889)	(8,368,172,364)	(44,214,672,167)

(다) 연결재무현황

(단위: 원)

과목	2018.12.31. (제5기말)	2019.12.31. (제6기말)
회계처리기준	K-IFRS	K-IFRS
감사인	-	삼정회계법인
(감사의견)		(적정)
I. 유동자산	8,897,127,711	34,655,204,125
현금 및 현금성자산	3,815,202,837	1,278,461,683
단기금융상품	4,500,000,000	31,641,393,440
매출채권	661,235	107,912,904
기타유동금융자산	72,914,891	979,860,021
기타유동자산	302,995,908	505,821,292
당기법인세자산	20,060,540	18,798,450
재고자산	185,292,300	122,956,335
II. 비유동자산	389,207,773	666,369,984
유형자산	318,413,769	283,298,104
사용권자산	-	101,207,194
무형자산	62,211,776	270,571,010
기타비유동금융자산	8,408,329	11,293,676
기타비유동자산	173,899	-
자산총계	9,286,335,484	35,321,574,109
I. 유동부채	21,164,230,445	88,868,084,175
매입채무	42,857,100	68,593,140
유동전환(상환)우선주부채	3,670,187,672	7,619,712,119
유동파생상품부채	17,013,433,072	79,688,165,780
기타유동금융부채	399,373,179	1,339,262,160
유동리스부채	-	33,738,155
기타유동부채	38,792,422	118,612,821
II. 비유동부채	-	77,355,292
비유동리스부채	-	72,992,761
기타비유동부채	-	4,362,531
부채총계	21,164,230,445	88,945,439,467
자본금	114,750,000	3,549,300,000
주식발행초과금	125,875,000	1,122,340,360
기타자본항목	413,192,102	(1,696,075,628)
기타포괄손익누계액	416,310	(636,795)
결손금	(12,532,128,373)	(56,598,793,295)
자본총계	(11,877,894,961)	(53,623,865,358)
I. 매출액	64,162,367	576,519,070
II. 매출원가	42,659,250	288,657,316
III. 매출충이익	21,503,117	287,861,754
IV. 영업손실	(2,374,962,054)	(7,351,898,659)
V. 법인세비용차감전순손실	(8,381,952,736)	(44,066,664,922)
VI. 당기순손실	(8,381,952,736)	(44,066,664,922)
VII. 기타포괄손익	416,310	(1,053,105)
VIII. 당기총포괄손실	(8,381,952,736)	(44,067,718,027)

주. 연결재무제표 작성대상에 포함된 종속회사 현황은 다음과 같습니다.

사업연도	종속회사명	지분보유 현황
2018연도(제5기)	KobioLabs Australia Pty Ltd	(주)고바이오랩 100%
2019연도(제6기)	KobioLabs Australia Pty Ltd	(주)고바이오랩 100%

5) 주식 관련 현황

(가) 주식 발행 현황

동사의 정관상 발행예정주식총수는 50,000,000주이며, 이중 4분의 1의 범위 내에서 종류주식을 발행할 수 있습니다. 동사는 설립 이후 총 11회 유상증자, 2회 무상증자를 실시하여 사전협의일 기준 발행주식총수는 보통주 13,424,946주입니다.

(나) 지분비율 현황

사전협의일 기준 보통주 13,424,946주를 발행하였고 이중 최대주주등(최대주주 및 특수관계인)이 5,982,000주를 보유하고 있어 44.56%의 지분율을 보유하고 있습니다.

주주 구분	주식의 종류	주식수	지분율
최대주주등	보통주	5,982,000주	44.56%
벤처금융 및 전문투자자	보통주	5,202,540주	38.75%
기타 주주	보통주	2,240,406주	16.69%
합계	-	13,424,946주	100.00%

6) 사업 개요

동사는 마이크로바이옴 기술의 사업화를 추진하는 기업으로서 미충족 의료수요가 높은 난치성 질환 치료를 목적으로 하는 마이크로바이옴 신약 사업과 질병 예방 및 관리를 위한 기능성 프로바이오틱스 사업을 주요 사업으로 영위하고 있습니다.

인체 마이크로바이옴은 인체에 자연적으로 존재하는 세균, 바이러스, 곰팡이 등의 모든 미생물군의 집합체를 의미하며, 차세대 염기서열분석(NGS), 미생물 배양기술, 시스템 생물학, 생물정보기술 및 무균 동물모델 구축 등 기반 기술의 비약적 발전에 따라 마이크로바이옴 분야의 기술적 진보 및 관심 증가가 이어지고 있습니다. 2014년 World Economic Forum에서 ‘미래를 바꿀 10대 신기술’로 선정되었고 2016년 미국 행정부에서 ‘National Microbiome Initiative’를 발표하기도 하였으며 2018년 JP Morgan Healthcare Conference에서 기조 연설자로 나선 빌 게이츠가 “세계를 바꾸게 될 세 가지는 마이크로바이옴, 기후 치료제 그리고 면역 항암제”라고 하는 등 마이크로바이옴에 대한 관심은 지속적으로 증대되었습니다. 또한, 연구 결과 다양한 질병-마이크로바이옴 간의 상관관계가 밝혀짐에 따라, 마이크로바이옴을 이용한 치료제 개발이 활발히 진행되고 있습니다.

동사의 마이크로바이옴 신약 플랫폼인 SMARTiome™은 인체 마이크로바이옴 분석 기술과 공생 미생물 라이브러리를 활용하여 신약 개발후보를 도출하는 원천 기술이며 마이크로바이옴 치료제

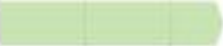
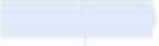
개발에 최적화된 기반 기술들로 구성되어 있습니다. 인체 마이크로바이옴의 가장 좋은 연구 모델 중 하나는 유전적 요인을 보정할 수 있는 쌍둥이 코호트를 이용한 연구이며, 동사는 BaxData™을 통해 쌍둥이 코호트 포함 한국인 3,000명 이상의 마이크로바이옴 데이터베이스를 보유하고 있습니다. 나아가 질환-정상 상태의 마이크로바이옴 및 임상 메타데이터 분석을 통하여 특정 질환과 관련이 있는 마이크로바이옴 마커를 탐색하는 독자적인 기술을 보유하고 있습니다. 또한, 마이크로바이옴 라이브러리인 BanBank™를 통해 5,000여종의 미생물 후보군을 보유하고 있으며 모든 개발후보 균주를 대상으로 전장 유전체 분석을 완료하였습니다. 최적의 신약 후보 도출 가능한 핵심 기술인 BaxPlore™을 통하여 현재 10개 이상의 질환 모델 평가 시스템을 보유하고 있습니다.

[고바이오랩 마이크로바이옴 플랫폼- SMARTiome™ 개요]



자료: 고바이오랩

[CUREbiotics® 및 CAREbiotics® 개발 파이프라인]

질환군	개발후보	과제	적응증	치료요법	국가	연구	비임상	임상	진행 현황/계획 ('20년)
자가 면역	KBL697	KBLP-001	건선 아토피 피부염	생균 (single)	호주				KBL697 1상 완료 (5월) 2상 美 FDA IND 신청 (6월)
	KBL697	KBLP-007	염증성장질환	생균 (single)	한국				예비유효성 임상 개시 (궤양성대장염)
	KBL693	KBLP-002	천식 아토피 피부염	생균 (single)	호주				1상 시험계획승인 (3월) 1상 투약 (7월)
					한국				예비 유효성(아토피) 진행 중
					한국				예비 유효성(천식) 임상 개시
	KBL382	KBLP-006	염증성장질환	생균 (single)	한국				비임상 시험 진행 중
대사	TBD	KBLP-004	당뇨/비만 /NASH	유효 물질	TBD				신규 타겟 검증 및 선도물질 최적화
	KBL982	KBLP-009	간 질환	사균	한국				GLP 독성시험 진행 중
정신	KBL396	KBLP-010	자폐 스펙트럼 장애	생균 (single)	TBD				동물 효력시험 진행

자료: 고바이오텍

동사의 주요 파이프라인인 KBLP-001은 제왕절개 방식으로 태어난 아이들이 자연분만으로 태어난 아이들보다 아토피 피부염에 걸릴 위험도가 1.8배 더 높다는 연구결과를 기반으로 질내 유래 미생물 소재인 KBL697을 선별하였습니다. 동사는 KBL697 투여를 통해 장관 면역 조절 및 피부 염증 반응 개선을 확인하였습니다. KBLP-001의 주요 적응증은 건선과 아토피 피부염으로 만성 질환의 특성상 장기간 안전하게 사용 가능하고 합리적인 약가에 대한 의학적 미충족 수요가 존재하는 시장입니다. 동사의 KBL697은 마이크로바이옴 기반 기술로 높은 안정성과 경제적인 측면에서의 환자 접근성, 경구 투여를 통한 환자 편의성 확보라는 강점을 보유하고 있습니다.

KBLP-002는 미국에서 신생아 1,258명을 대상으로 한 연구에서 제왕절개 신생아가 자연 분만 신생아보다 집먼지 진드기나 애완동물 등에 알레르기 반응을 보일 확률이 5배 더 높게 나타난다는 선행 연구 등을 분석하여 알레르기 질환에 효과가 있는 질내 유래 균주를 스크리닝하여 KBL693을 선별하였습니다. 동사는 KBL693 투여를 통해 전신성 알레르기 염증반응 억제, 면역 조절 사이토카인 IL-10 증가 및 피부 조직의 해부병리학적 변화를 확인하였습니다.

동사의 염증성 장질환 치료제 KBLP-007은 TNF 저해제 등 단클론항체 기반 바이오의약품과의 병용을 통한 관해 유도 및 관해 유지 요법으로 사용될 수 있습니다. 또한 경증 및 중등도 염증성 장질환 환자에서 1차 치료제로 사용이 가능할 것으로 전망합니다. 동사의 KBLP-007은 병용 요법을 통하여 염증성 장질환 치료제 중 단클론항체 바이오의약품의 단점을 보완하는 역할을 할 수 있을 것으로 기대되며, 단독 요법으로 중증 악화를 제한하는 효과를 보일 수 있을 것으로 전망하고 있습니다.

또한, 동사는 기능성 프로바이오틱스 사업인 CAREbiotics® 영위하고 있습니다. 동사업은 현재 고시형 제품 6종 및 일반식품 2종을 출시하였으며, 주요 매출은 홈쇼핑 경로를 통해 발생하고 있습니다. 개별인정형 제품 개발을 위해 스트레스 장애, 신장 건강(요독증) 및 과민성 장질환 등의 개선을 위한 인체적용 시험을 진행하고 있습니다.

(2) 조사(평가) 개요 및 방법

1) 성장성 평가를 위해 당해 증권회사가 수행한 조사의 범위

동사는 핵심 기술을 보유한 기술기반 기업으로서, 주관사인 삼성증권과 대신증권은 다음과 같이 기술성과 시장성에 대해 조사하였습니다.

구분	항목	내용
기술성	기술의 완성도	- 기술의 완성도 - 기술의 자립도 및 확장성 - 기술의 모방 난이도
	기술의 경쟁우위도	- 주력기술의 차별성 - 주력기술제품의 수명 - 기술개발 및 수상(인증) 실적 - 기술개발 및 수상(인증) 실적 - 지식재산보유현황 - 연구개발 활성화 수준 - 연구개발 투자비중, 규모 및 적정성
	기술인력의 수준	- 기술경영 경험수준 - 기술경영 지식수준 - 기술경영 관리능력 - 주요 경영진의 전문성 - 주요 경영진의 사업 몰입도 - 최고기술경영자의 전문성 - 기술인력의 전문성
	기술제품의 상용화 경쟁력	- 기술제품의 생산역량 - 기술제품 상용화를 위한 자본조달능력 - 기술제품 판매처의 다양성 - 기술제품 판매처의 안정성 - 기술제품을 통한 부가가치 창출능력
시장성	기술제품의 시장규모 및 성장잠재력	- 주력 기술제품의 시장규모 - 주력 기술제품 시장의 성장성 - 주력 기술제품의 시장구조 및 특성
	기술제품의 경쟁력	- 기술제품의 시장지위 - 경쟁제품 대비 비교우위성

2) 조사 기간 및 조사 참여자

주관사인 삼성증권과 대신증권은 2019년 7월 11일 대표주관계약을 체결 후 성장성보고서 제출일까지의 약 11개월의 기간 동안 IPO를 위한 지속적인 실사 및 조사 등을 수행하였으며, 동사의 IPO 업무 참여자는 다음과 같습니다.

구분	부서	직책	성명	분석경력	역할
삼성 증권	기업금융1본부	본부장	김병철	기업금융업무 26년	업무 총괄
	기업금융1본부 IPO2팀	이사	유장훈	기업금융업무 21년	
		부장	김원제	약학 박사(PhD), 기업금융업무 5년	산업 분석 및 기술성 점검
		부장	김일균	Analyst 경력 3년, 기업금융업무 6년	조사 및 서류 작성
		대리	박일섭	기업금융업무 3년	
	리서치센터	책임연구위원	서근희	Analyst 경력 6년	산업 분석 및 기술 검토
대신 증권	IB부문	부문장(전무)	박성준	IPO 등 기업금융업무 21년	업무 총괄
	IPO본부	본부장(이사)	나유석	IPO 등 기업금융업무 20년	
	IPO본부 IPO2팀	팀장	윤종혁	IPO 및 기업금융업무 13년	실무 총괄
		차장	이진욱	기업금융업무 10년	조사 및 서류 작성
		과장	박병진	IPO 및 기업금융업무 5년	
		과장	정동준	IPO 및 기업금융업무 3년 신탁운용 2년	
	자산 리서치부	선임연구원	홍가혜	Analyst 경력 6년	산업 분석 및 기술 검토

3) 관련 규정, 평가방법 및 주요 가정

주관사는 본 성장성 평가를 위해 코스닥시장 상장규정 제2조 31항 및 코스닥시장 상장규정 시행세칙 제2조 7항을 고려하였습니다. 또한, 동사가 영위하고 있는 바이오 산업의 영향을 받고 있는 제약산업 육성에 관한 법, 의료보건법, 의료급여법 등과 건강기능식품 산업의 영향을 받고 있는 건강기능식품에 관한 법률, 식품위생법 등을 참고하였습니다.

동 평가를 위해 주관사는 산업분석과 고바이오랩의 주요 기술 인력과의 인터뷰 및 질문 등을 수행하였습니다. 한편, 미래 매출 추정 시 일부 가정을 사용하였으며, 자세한 사항은 “4. 성장가능성_(2) 매출 등 추정손익에 대한 전망”을 참고하시기 바랍니다.

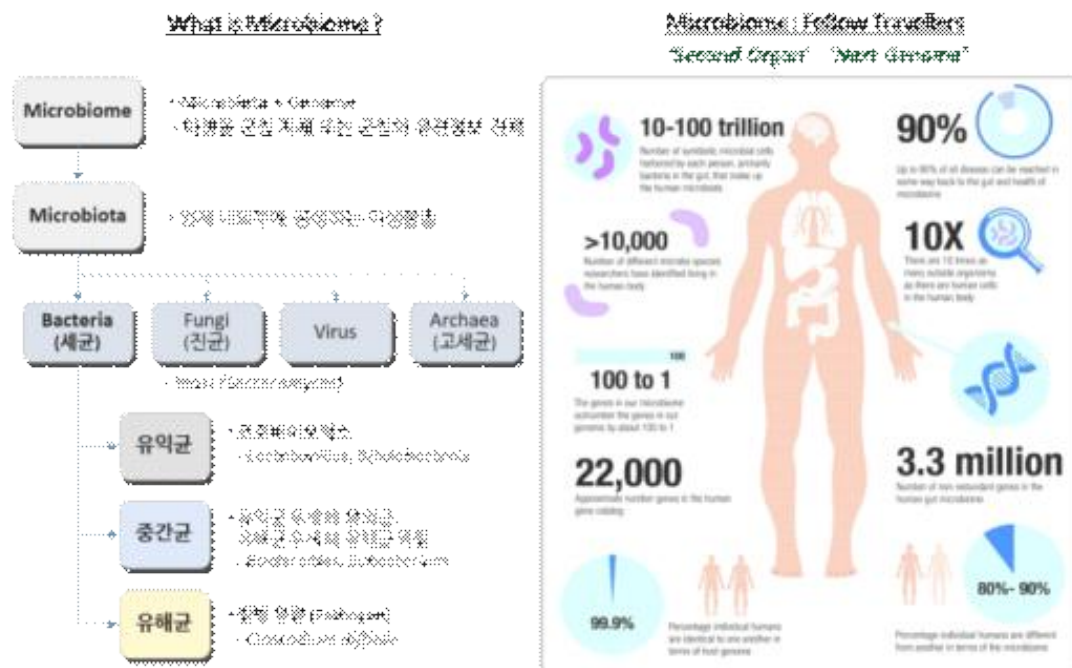
2. 대내외 경영환경

(1) 사업 환경

1) 마이크로바이옴 산업의 정의 및 특성

마이크로바이옴은 인체에 존재하는 약 10^{10} ~ 10^{11} 개의 미생물의 집합체를 지칭하며, 마이크로바이옴 기술의 파급 효과는 식품, 화장품부터 진단, 치료제 분야까지 헬스케어 관련 전 산업 분야에서 커지고 있습니다. 인체 마이크로바이옴은 인체에 자연적으로 존재하는 세균, 바이러스, 곰팡이 등의 모든 미생물군의 집합체를 의미하며, 인체 건강에 직간접적으로 큰 영향을 미칩니다.

[마이크로바이옴 개요]



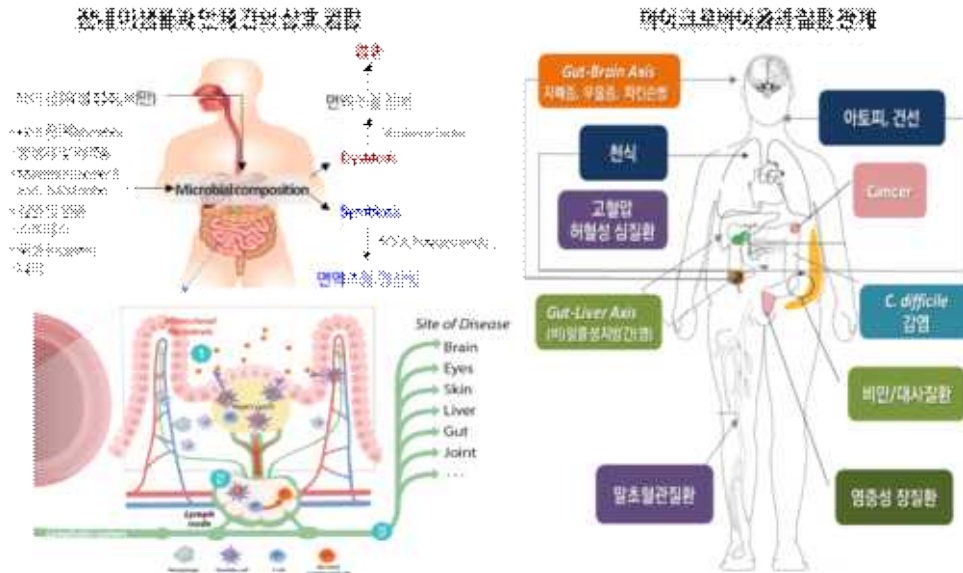
자료: www.scdprobiotics.com/The-importance-of-the-Microbiome-s/826.htm

특히 차세대 염기서열분석(NGS), 미생물 배양기술, 시스템 생물학, 생물정보기술(bioinformatics) 및 무균 동물모델 구축 등 기반 기술의 비약적 발전에 따라, 제2의 장기 또는 차세대 계놈으로써 마이크로바이옴의 중요성이 부각되고 있습니다. 마이크로바이옴 분야의 세계적 석학인 Jeffery Gordon 교수의 마이크로바이옴-질병 상관관계 연구 결과들이 발표되면서 마이크로바이옴과 질병과의 관련성이 국제적으로 주목받도록 하였습니다.

인체 마이크로바이옴은 사람의 장, 호흡기, 피부, 생식기 등의 인체 상피세포에 주로 존재하며, 마이크로바이옴이 공생하고 있는 인체 기관 또는 조직과의 직접적인 상호작용 및 면역 세포, 사이토카인, 호르몬 및 신경 전달물질 등을 통한 간접적인 방식의 조절 등으로 인체에 영향을 미칩니다. 최근 이러한 부분을 설명하는 개념인 장-인체 축(gut-body axis)이 부각되고 있으며, 위

장관 질환 뿐 아니라 알레르기 질환 및 대사질환, 정신신경계 질환 등 다양한 질병군과 마이크로바이옴 간 상관관계가 밝혀지고 있습니다.

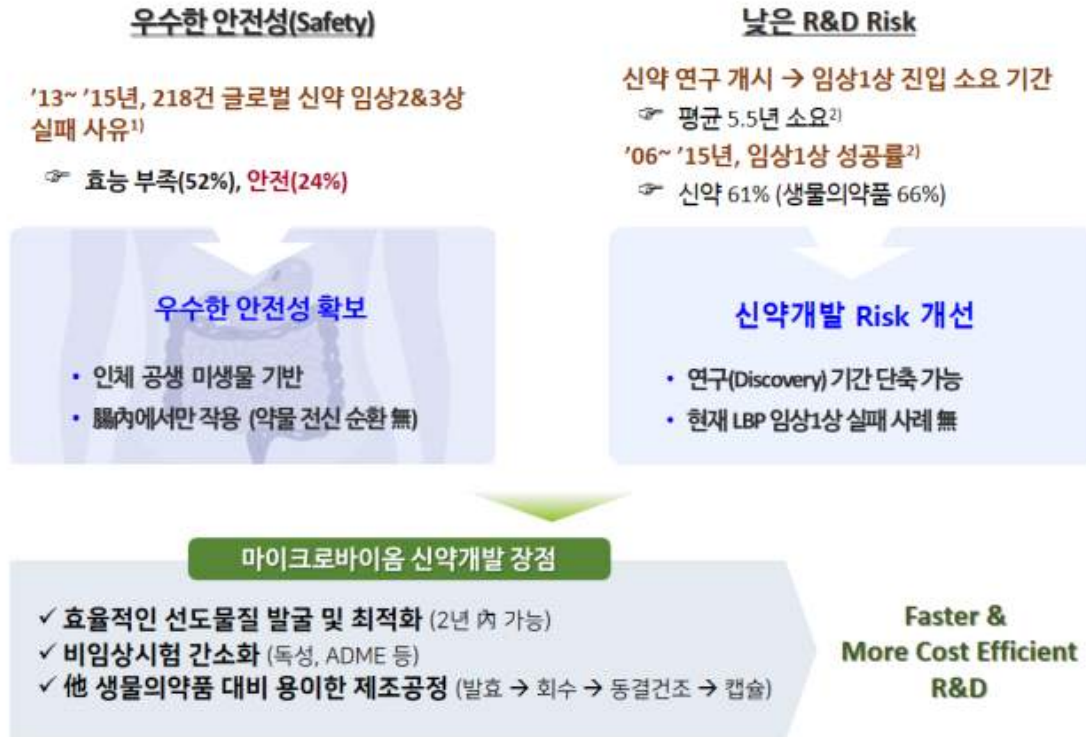
[마이크로바이옴과 인체간의 상호 영향 및 관련 질환]



자료: Maslowski KM et al., Nature Immunology, 2011; Kinross JM et al., Genome Medicine, 2011; Evelo Biosciences Homepage;

마이크로바이옴 치료제는 합성의약품이나 바이오의약품 대비 a) 높은 안정성으로 임상개발 성공률 제고 가능 b) lead 발굴 및 최적화에 소요되는 기간 및 비용 단축 가능 c) 생물의약품 대비 제조공정이 용이하여 생산 관련 개발 비용 및 기간 단축 가능 d) 파이프라인의 높은 확장성 측면에서 이점이 있습니다.

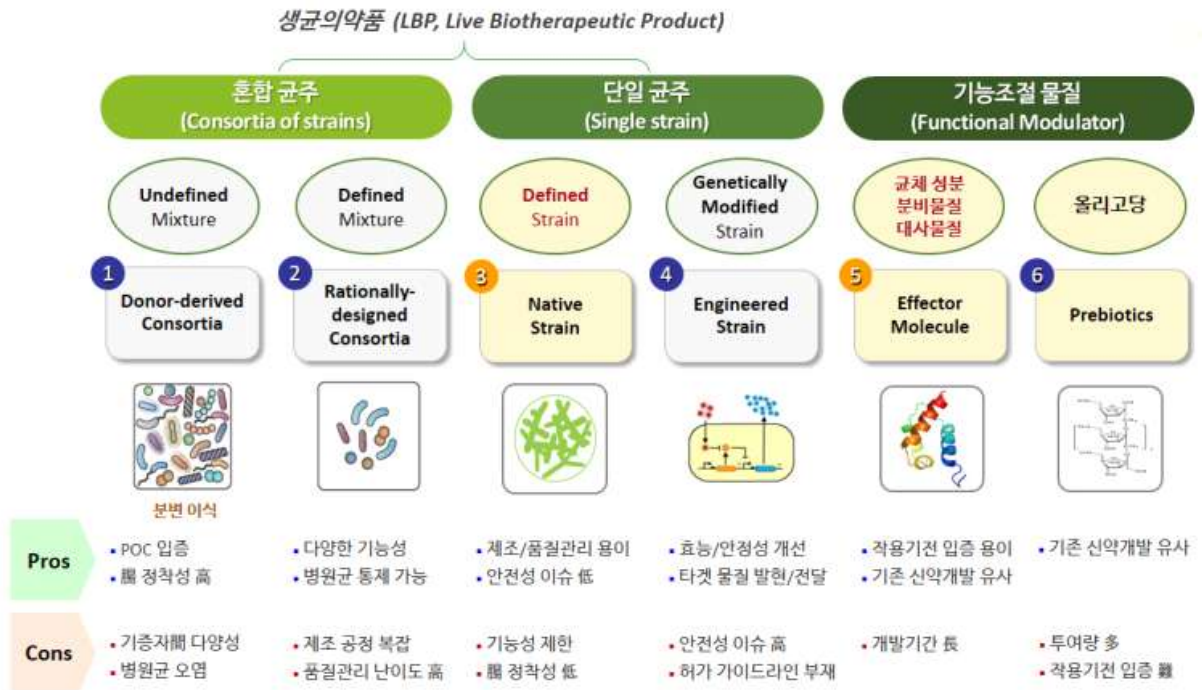
[마이크로바이옴 치료제 특징 및 장점]



자료: BIO/Biomedtracker and Amplion, 2016; Harrison RK., Nature Review Drug Discovery, 2016

마이크로바이옴을 이용한 치료제 개발은 크게 a) 공여자의 분변을 이식하는 분변이식(FMT), b) 여러 종의 유익 균주를 조합하여 투여하는 혼합균주, c) 자연 상태의 기능성 단일 균주를 투여하는 단일균주, d) 유전자 재조합을 통해 기능을 조작한 균주를 투여하는 유전자 조작 균주 및 e) 균주의 유효성 구성물질, 균주가 생산하는 유효성 물질 또는 균주의 대사산물을 이용하는 균주 유래 유효물질 등으로 구분할 수 있습니다.

[마이크로바이옴 치료제 접근법]



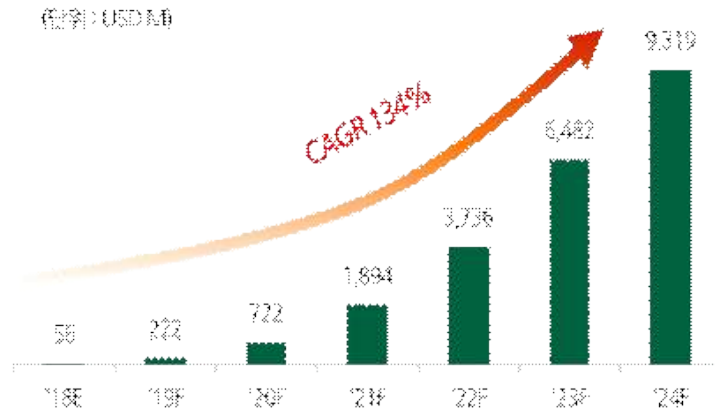
자료: Internal Analysis based on Seventure Partners, 2016; Olle B., Nature Biotechnology, 2013

2) 마이크로바이옴 치료제 시장 전망

마이크로바이옴과 질병 간의 상관관계가 다양한 연구 결과 확인되면서 제약/바이오 기업의 마이크로바이옴 치료제 분야에 관심도가 높아지고 있습니다. 특히, 마이크로바이옴 분야는 희귀질환에서부터 시장 규모가 큰 면역/대사/감염/항암/CNS 등의 영역까지 다양한 적응증에 적용가능하다는 점에서 시장 매력도가 높은 연구개발 분야임을 확인 할 수 있습니다.

BCC Research에 따르면 2017년 개발 중인 마이크로바이옴 파이프라인 기준으로 볼 때, 마이크로바이옴을 이용한 치료제 시장은 전세계적으로 2019년 2억 2천만 달러에 달할 것으로 파악되었고, 연평균 성장률 134%로 빠르게 성장하여 2024년에는 93억 2천만 달러에 이를 것으로 추정됩니다.

[마이크로바이옴 치료제 시장 전망]

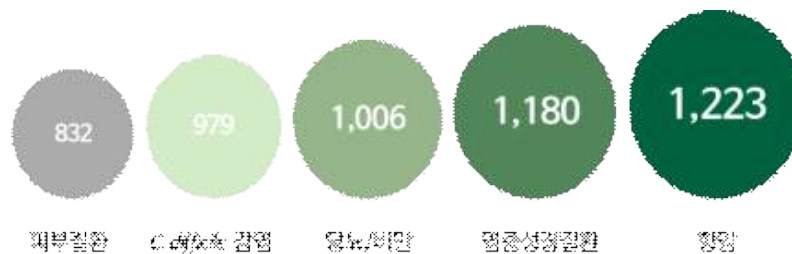


자료: BCC Research

또한, 주요 질환별 2024년 마이크로바이옴 치료제 예상 규모는 항암·염증성 장질환·당뇨/비만 영역에서 10억 달러 이상의 시장을 창출할 것으로 추정됩니다.

[2024년 주요 질병 타겟 마이크로바이옴 치료제 예상 규모]

(단위: USD M)



자료: BCC Research

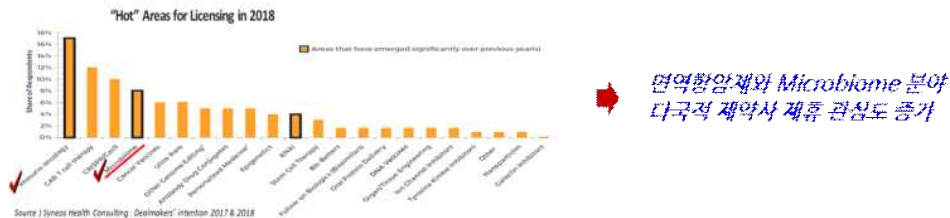
마이크로바이옴 분야에 대한 연구활동과 벤처 투자가 증가함에 따라 마이크로바이옴 개발 파이프라인은 지속적으로 증가하는 추세에 있습니다. 마이크로바이옴 개발 제품의 증가로 인하여 추가적인 시장이 창출되면서 마이크로바이옴 시장 규모 역시 확대될 것으로 전망합니다.

3) 마이크로바이옴 치료제 시장내 경쟁 현황

의학적 미충족 수요를 충족하기 위하여 바이오 의약품 시장은 빠르게 성장하고 있습니다. 국내 바이오 산업의 발전에도 불구하고 면역항암제, CAR-T, RNA 치료제 분야 등 많은 혁신 신약 기술 분야에서 국내 제약/바이오 기업과 글로벌 빅파마 간의 기술 격차에 비해 마이크로바이옴 분야의 경우 선도하는 기업과 임상개발 단계의 격차가 상대적으로 적다는 특징이 있습니다.

임상개발 단계에서 상대적으로 적은 격차와 마이크로바이옴에 대한 높은 관심도로 인하여, 제약/바이오 산업계 내에서 마이크로바이옴 관련 기술제휴 관심도가 높아지고 있습니다. 2018년 실시한 조사에서 마이크로바이옴 분야는 면역항암제, CAR-T 및 CRISPR/Cas9에 이어 높은 라이선스 아웃 관심도를 가지는 분야로 뽑혔으며, 글로벌 빅파마의 경우 전임상 등 초기 임상단계에서 높은 계약금의 라이선스아웃 계약을 체결하거나 마이크로바이옴 바이오텍의 인수 또는 공동개발 및 기술/임상 제휴를 하는 등 마이크로바이옴 분야에 높은 관심을 보이고 있습니다.

[마이크로바이옴 라이선스아웃 관심도 증가 및 최근 사례]



상위 글로벌 제약사 마이크로바이옴 분야 제휴 현황

회사	주요 제휴사	제휴 과제	라이선스 계약금*
	Vedanta/Second Genome	전임상 과제	> \$241M(Vedanta)
	Microbiotica/Spero	기술제휴	> \$534M(Microbiotica)
	Assembly Biosciences/Enterome	전임상 과제	> \$2,830M(Assembly)
	Finch/Enterome	전임상 과제	> \$640M(Enterome)
	Seres Therapeutics	임상 1상 과제	> \$1,905M
계약금 미공개 주요 Deal	M&A	전임상 과제 도입	공동개발/임상제휴
			
Rebiotix	Second Genome	Enterome	Evelo/4D Pharma
			Seres
			

* 공개된 계약 금액 기준

자료: Syneos Health, 2018

마이크로바이옴 치료제의 경우 적응증 및 적용 범위 등에 한계가 상대적으로 적으며, 적용 가능한 질환이 넓을 것으로 사료됩니다. 마이크로바이옴 회사들이 개발 중인 치료제의 질환 분야는 감염질환, 피부질환, 위장관 질환, 대사질환, 신경질환, 암 및 희귀 질환까지 매우 포괄적이며 주요 내용은 다음과 같습니다.

[마이크로바이옴 회사들의 주요 타겟 적응증]



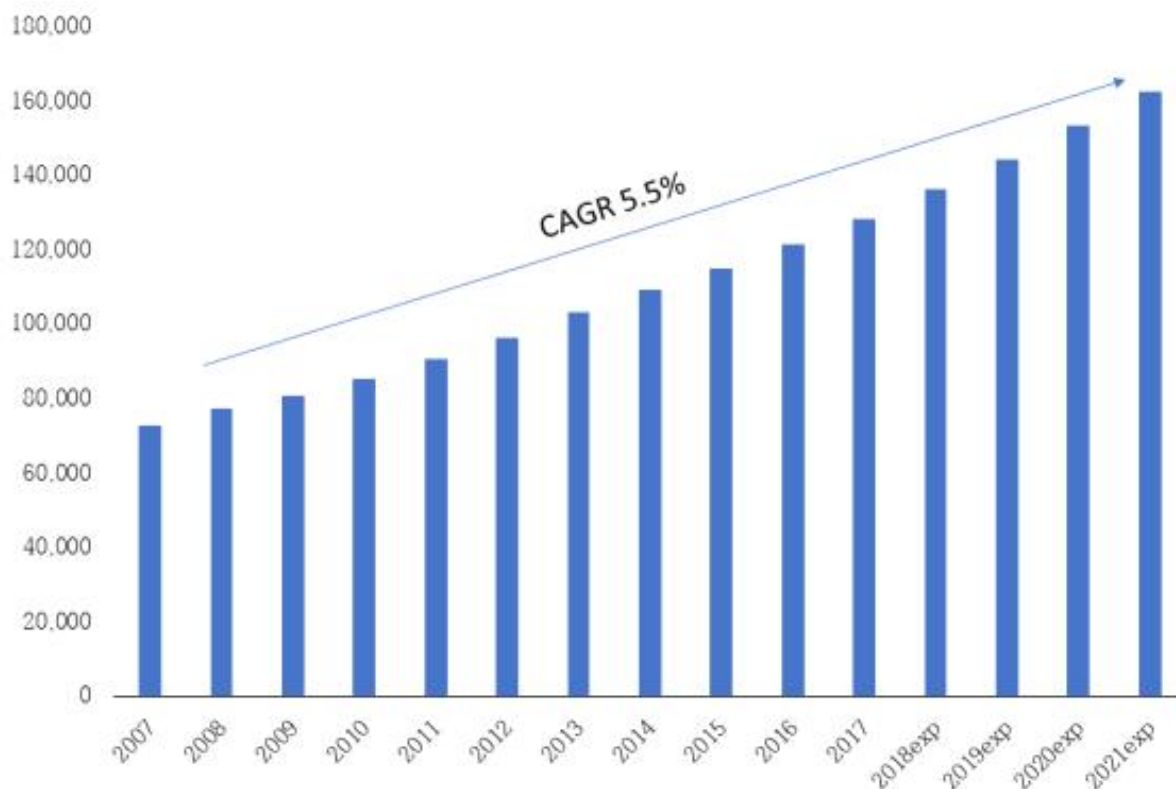
자료: BCC Research 및 회사 공개자료 재구성

4) 기능성 프로바이오틱스 시장의 특징

2018년 세계 건강기능식품 시장 규모는 전년(1,283억 달러) 대비 6% 성장한 1,360억 달러로, 2004년 613억 달러 시장 규모에서 꾸준한 성장세를 보이고 있습니다.

[세계 건강기능식품 시장 매출액 현황 및 전망]

(단위: 백만달러)



자료: 한국건강기능식품협회

국내 건강기능식품은 2018년 국내총생산(GDP) 대비 생산비중이 0.1% 수준으로 최근 5년간 연평균 성장률 11.5%로 높은 수준의 연평균 성장률을 보이고 있습니다. 2018년 국내 건강기능식품 총 제조품목수는 23,891건 중 프로바이오틱스는 2,834건으로 11.9% 점유율을 기록하고 있습니다.

[국내 건강기능식품 품목별 상위 제조품목수 현황]

순위	구분	제조품목수(단위: 건수)			점유율 2018	증감률
		2016	2017	2018		
1	비타민 및 무기질	5,560	5,917	6,405	26.8%	8.2%
2	홍삼	2,998	3,059	3,350	14.0%	9.5%
3	프로바이오틱스	2,124	2,403	2,834	11.9%	17.9%
4	개별인정형	1,358	1,429	1,451	6.1%	1.5%
5	가르니시아캄보지아 추출물	1,213	1,211	1,440	6.0%	18.9%
누계(5품목)		13,253	14,918	15,480	64.8%	10.4%

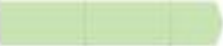
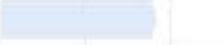
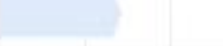
자료: 한국건강기능식품협회

건강기능식품의 기능성 원료는 고시형 원료와 개별인정형 원료로 구분되며, 고시형 원료는 “건강기능식품 공전 ‘에 고시되어 제조기준, 규격, 최종제품 등의 요건에 적합할 경우 별도의 인정 절차 없이 사용가능한 원료인 반면, 개별인정형 원료는 안정성, 기능성, 기준 규격 등의 자료를 제출하여 식약처로부터 인정을 받은 원료라는 특징이 있습니다. 개별인정형 원료는 오랜 개발기간과 많은 비용이 소요되기 때문에 진입장벽이 상당히 높으나, 제품의 시장성은 꾸준히 성장하고 있는 특징이 있습니다.

(2) 시장규모 및 성장전망

동사는 마이크로바이옴 기술 기반 치료제인 CUREbiotics® 연구 및 개발과 기능성 프로바이오틱스인 CAREbiotics® 개발 및 판매를 주요 사업으로 영위하고 있는 회사로 핵심 파이프라인 개요는 하기와 같습니다.

[CUREbiotics® 및 CAREbiotics® 개발 파이프라인]

질환군	개발후보	과제	적응증	치료요법	국가	연구	비임상	임상	진행 현황/계획 ('20년)
자가면역	KBL697	KBLP-001	간선 아토피 피부염	생균 (single)	호주				KBL697 1상 원료 (5월) 2상 美 FDA IND 신청 (6월)
	KBL697	KBLP-007	염증성장질환	생균 (single)	한국				예비유효성 임상 개시 (귀양성대장염)
	KBL693	KBLP-002	천식 아토피 피부염	생균 (single)	호주				1상 시험계획승인 (3월) 1상 투약 (7월)
					한국				예비 유효성(아토피) 진행 중
					한국				예비 유효성(천식) 임상 개시
	KBL382	KBLP-006	염증성장질환	생균 (single)	한국				비임상 시험 진행 중
대사	TBD	KBLP-004	당뇨/비만 /NASH	유효 물질	TBD				신규 타겟 검증 및 선도물질 최적화
	KBL982	KBLP-009	간 질환	사균	한국				GLP 독성시험 진행 중
정신	KBL396	KBLP-010	자폐 스펙트럼 장애	생균 (single)	TBD				동물 효력시험 진행

자료: 고바이오랩

① 마이크로바이옴 치료제(CUREbiotics®)

1) 주력제품: KBLP-001(개발후보: KBL697)

면역 피부질환은 대표적으로 아토피피부염과 건선 등이 있으며, 만성적인 전신 면역질환을 통칭하는 개념입니다. 면역 피부질환의 경우 과도한 면역 반응이 주요한 병인으로, 면역 조절능력의 향상 및 염증성 사이토카인의 억제 등이 주요한 치료 방법이 될 수 있습니다. 면역 피부질환과 인체마이크로바이옴 간의 상관관계는 국내외 역학적 연구 결과 높은 상관관계를 보였습니다. 일례로 국내 연구에서 제왕절개 방식으로 태어난 아이들이 자연분만으로 태어난 아이들보다 아토피 피부염에 걸릴 위험도가 1.8배 더 높다는 연구결과가 있었습니다.

[자연분만 대비 제왕절개 분만의 아토피 피부염 발병 빈도 비교]

	OR (95% CI)	p-value ^a
Unadjusted	1.49 (1.01-2.21)	0.046
Model 1 ^b	1.50 (1.01-2.22)	0.044
Model 2 ^c	1.61 (1.05-2.47)	0.030
Model 3 ^d	1.80 (1.14-2.85)	0.012

a The p values were obtained using multivariable logistic regression analysis.

b Adjusted for age and sex.

c Adjusted for age, sex, BMI, birthweight, breastfeeding and serum 25(OH)D level.

d Adjusted for age, sex, BMI, birthweight, breastfeeding, serum 25(OH)D level and daily fat intake.

OR, odds ratio; CI, confidence interval; BMI, body mass index; 25(OH)D = 25-hydroxyvitamin D.

자료: Yu M et al., Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics, 2015

동사는 다양한 선행 연구를 기반으로 질내 유래 미생물 소재인 KBL697을 바탕으로 면역피부질환 치료제 개발을 실시하였습니다.

(가) 주력제품 시장: 건선

건선은 만성 염증성 피부질환으로서 경계가 분명한 은백색의 인설로 덮여 있는 홍반성 피부 병변 및 표피의 두꺼워짐을 특징으로 하며 각막기질 세포의 과증식 및 염증성 사이토카인의 과발현을 일으키는 T 림프구의 피부 침윤 등을 특징으로 합니다. 건선의 원인은 면역이상이며, 피부 외에 건선관절염, 대사증후군 및 심혈관계 합병증을 동반하는 경우가 빈번하여 꾸준한 치료와 관리가 필요합니다. 건선의 경우 Th17 면역 반응 및 이 과정에서 분비되는 IL-17, IL-22, IL-23 등의 사이토카인과 연관이 높습니다. 동사는 KBL697 투여로 IL-10 사이토카인 분비 유도 및 장간막 림프절의 유도 Treg 세포 증가를 확인하였고, 이를 통해 Th17을 감소 및 건선으로 진행되는 면역반응 억제를 기대 가능합니다.

(가) - 1. 건선 환자 수

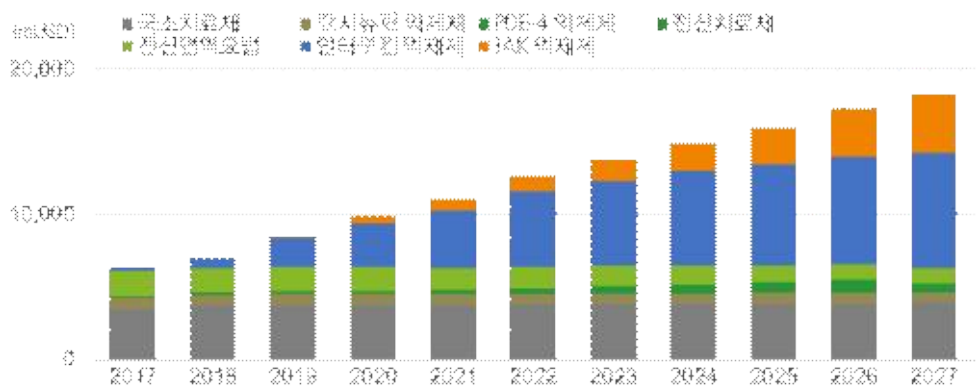
건선의 유병률은 1.5% ~ 5% 수준으로 지역별로 차이가 존재하며, 건선 환자 중 80 ~ 90%가 만성형 건선으로 알려져 있습니다. 전체 건선 환자의 80% 이상의 환자는 경~중등도 환자이며, 20%

등증 이상의 아토피 피부염 환자 비율은 약 30~40%로 추정되며, 2020년 기준 약 5천만 명 수준이 될 것으로 예상됩니다.

(나) - 2. 아토피 피부염 시장 규모 및 전망

전세계 아토피 피부염 치료제 시장은 2017년 약 64억 달러에서 연평균 약 11% 수준의 성장률을 보이며 2027년 약 18억 달러로 성장할 것으로 전망됩니다. 주요 아토피 피부염 시장별 2016년 대비 2021년 시장규모는 미주 지역이 17억 달러에서 21억 달러, 유럽 지역이 14억 달러에서 17억 달러, 아시아-태평양 지역이 14억 달러에서 18억 달러로 각각 성장할 것으로 예측됩니다.

[글로벌 아토피 피부염 시장 전망]



자료: GlobalData

2) 주력제품: KBLP-002(개발후보: KBL693)

알레르기 질환은 항원항체 반응의 결과로 나타나는 생체의 병적 과정이며, Type 1 아나필락시스에서 Type 4 지연형 과민반응까지 4종류로 분류하고 있습니다. 알레르기 질환은 알레르기를 유발하는 알레르겐(allergen)이 원인 물질이 되어 나타나는 만성 질병으로 대표적으로 천식이 있습니다. 특히, 다양한 알레르겐에 대한 개인별 민감성 차이가 알레르기성 질환으로 연결되는 경우가 많습니다. 미국에서 신생아 1,258명을 대상으로 한 연구에서 제왕절개 신생아가 자연 분만 신생아보다 집먼지 진드기나 애완동물 등에 알레르기 반응을 보일 확률이 5배 더 높게 나타난다는 점을 확인하였습니다. 또한, 아토피 및 천식 어린이 319명을 대상으로 한 연구에서 생후 3개월 이후 특정 종의 장내 미생물을 획득한 어린이는 평생 천식 발생률이 상대적으로 낮으며, 특정 균주의 획득이 알레르기 질환의 발병 및 예방에 매우 높은 상관관계가 있음을 확인하는 연구 결과가 발표된 바 있습니다. 당사는 이러한 역학적 연구 결과들을 분석하여 장내 균총의 우점종 중에서 알레르기 질환에 예방 및 치료 효과가 있는 균주가 존재한다고 판단하였고, 균주 스크리닝을 통해 KBL693을 선별하였습니다.

(가) 주력제품 시장: 천식

천식은 기도의 만성염증과 만성기도폐쇄를 유발하는 질환으로, 국내 유병률이 5% 내외로 비교적 높은 빈도로 발생하는 만성질환입니다. 만성 폐쇄성기도질환은 최근 WHO 지정 4대 비감염성 질환군에 포함된 특별 관리가 필요한 질환군(심혈관질환, 암에 이어 사망률 3위의 질환)이며, 전세계적으로 유병률과 사망률이 빠르게 증가하는 질환입니다. 천식은 인종, 성별, 나이, 지역에 따라 유병률, 질환의 중증도와 예후가 다양한 질환입니다. 천식 환자의 경우 ILC2 및 Th2에 의해 분비되는 IL-5가 만성 호산구성 기도 염증 및 만성 기도 폐쇄 증상의 원인이 되는 호산구(eosinophil)의 활성화에 기여합니다. 당사는 KBLP-002의 후보물질인 KBL693 투여를 통해 장관 면역 체계를 통한 전신성 알레르기성 염증반응 억제 가능성을 확인하였습니다.

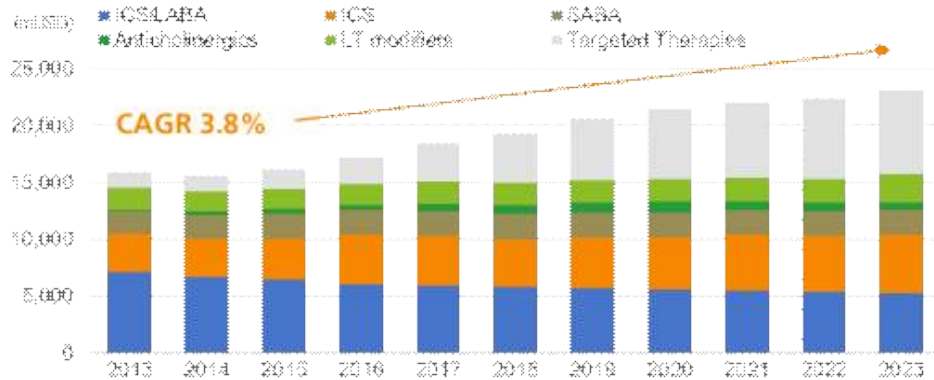
(가) - 1. 천식 환자 수

천식 환자 수는 2019년 주요 8개국(미국, 5EU, 일본, 중국) 기준 약 1억 400만 명 수준이며, 2023년 약 1억 1,000만명으로 증가할 것으로 추정됩니다. 미국의 경우 2019년 약 5,030만 명 수준에서 2023년 약 5,540만 명 수준으로 연평균성장률(CAGR) 2.4% 증가가 예상됩니다.

(가) - 2. 천식 시장 규모 및 전망

2013년 주요 8개국(미국, 5EU, 일본, 중국) 시장 기준 천식 치료제 시장은 약 159억 달러 수준이었으며, 환자 수의 증가 및 고가의 단클론항체 의약품 시장 점유율 확대에 따라 2023년 약 231억 달러 수준으로 성장할 것으로 전망됩니다.

[글로벌 천식 시장 전망]



자료: GlobalData

(나) 주력제품 시장: 아토피 피부염

‘2. 대내외 경영환경 - (2) 시장규모 및 성장전망 - 1) 주력제품: KBLP-001(개발후보: KBL697) - (가) 주력제품 시장: 아토피 피부염’을 참고바랍니다. 동사는 KBLP-002의 후보물질인 KBL693 투여를 통해 면역 조절 사이토카인 IL-10 증가 및 피부 조직의 해부병리학적 변화를 확인하였습니다.

3) 주력제품: KBLP-007(개발후보: KBL697)

염증성 장질환은 장관 내 비정상적인 만성염증이 호전과 재발을 반복하는 질환으로 유전적, 면역학적 이상 및 스트레스, 약물 등과 같은 환경적인 요인 등이 영향을 주는 것으로 알려져 있습니다. 동사는 건강한 여성의 질에서 분리 동정한 KBL697 균주를 이용하여 궤양성대장염 및 염증성 장질환에 대한 치료제 개발을 진행 중에 있습니다.

(가) - 1. 염증성 장질환 환자 수

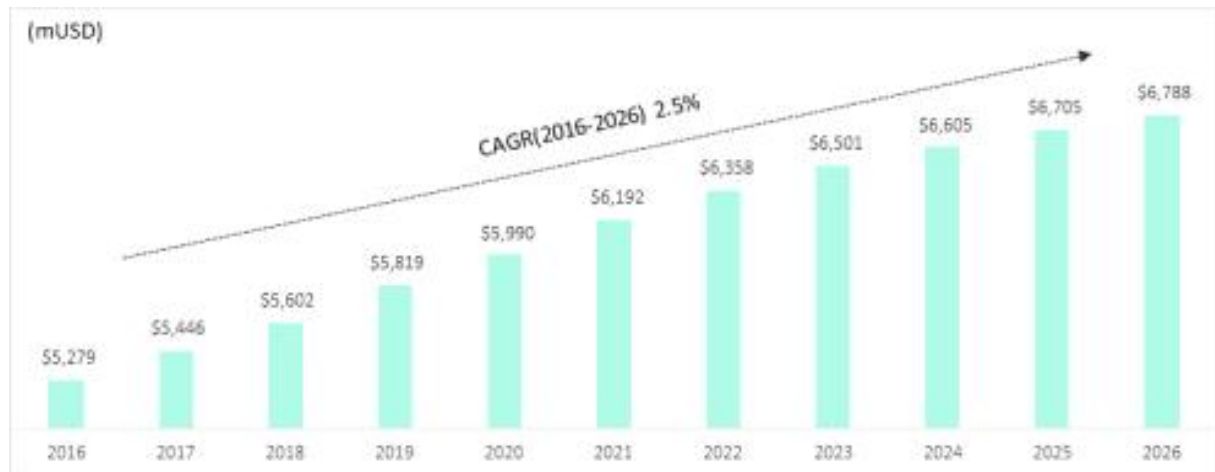
GlobalData에 따르면, 선진 7개국(미국, 5EU, 일본)의 염증성 장질환 환자 수는 2016년 174만명에서 꾸준히 증가하여 2026년 약 187만명으로 증가할 것으로 전망하였습니다.

(가) - 2. 염증성 장질환 시장 규모 및 전망

GlobalData에 따르면, 염증성 장질환 시장의 규모는 2016년 54억달러에서 연평균성장률(CAGR) 2.5% 성장하여 2023년 68억달러 규모가 될 것으로 예상됩니다. 동사의 KBLP-007은 중증 염증성 장질환 환자에서 TNF 저해제 등 단클론항체 기반 바이오의약품과의 병용을 통한 관해 유도 및 관해 유지 요법으로 사용될 수 있을 것으로 기대됩니다. 또한 경증 및 중등도 염증성장질환 환자에서 1차 치료제로 사용도 가능할 것으로 기대됩니다. 최근 개발된 단클론항체 바이오의약품의 경우, 중증의 크론병(Crohn's disease) 환자에서 관해 유도 및 관해 유지에서 매우 높은 치

효율을 보이고 있으나, 궤양성대장염(ulcerative colitis) 환자에서 미반응 환자 또는 제한적인 관해 유지율이 보고되고 있으며 장기간 사용에 따른 중화 항체의 발생이나 감염증 등의 부작용 사례가 문제점으로 나타나는 것으로 파악됩니다. KBLP-007은 병용요법을 통하여 단클론항체 바이오의약품의 단점을 보완하는 역할을 할 수 있을 것으로 보이고, 단독 요법으로 중증 악화를 제한하는 효과를 보일 수 있을 것으로 기대됩니다.

[염증성 장질환 치료제 시장 전망(2013~2023)]



자료: GlobalData

4) 주력제품: KBLP-004(개발후보: P9)

WHO에 따르면 2016년 전세계 성인 중 19억명 이상이 과체중이며, 이들 중 6억명 이상이 비만으로 진단받았습니다. 또한, 2013년에는 전세계 5세 미만 어린이 중 4천 200만명이 과체중 혹은 비만으로 진단받는 등 비만은 전세계적으로 심각한 역학적 문제로 대두되고 있습니다. 비만은 2형 당뇨병과 비알코올성 지방간염 등 다양한 만성 질환으로 이어집니다. 1980년대부터 무균 마우스가 일반 마우스와 동일한 체중을 유지하기 위해서는 더 많은 에너지를 섭취해야 한다는 사실이 보고되는 등 인체 공생 세균들이 대사/비만의 방지 혹은 진행에 결정적인 역할을 끼친다는 사실은 오래전부터 알려진 사실입니다. 특히 아커만시아 뮤시니필라(*Akkermansia muciniphila*)는 인체 대사 조절과 깊은 연관이 있는 장내 상주균으로, 과체중 및 비만인에게 투여한 임상 시험에서 체중 감소, 인슐린 민감성 개선 및 콜레스테롤 수치 개선이 확인되었습니다. 당사는 655명 대상자를 대상으로 대사질환과 직접 연결되는 마이크로바이옴의 핵심 균주 확보를 위하여 연구를 수행한 결과 KBL983 균주를 선정하였으며, GLP-1 유도 효능이 뛰어난 단백질 P9을 도출하였습니다.

(가) 주력제품 시장: 2형 당뇨병

2형 당뇨병은 췌장의 beta 세포가 인슐린을 분배하는 기능이 훼손되거나, 조직이나 말초 세포의 인슐린 반응성의 저해에 따라 비정상적으로 혈중 glucose 수준이 높아진 상태의 질환입니다. 2형 당뇨병 환자는 인슐린 분비능 저하 등으로 인하여 발생하며 심장, 혈관, 눈, 신장 및 신경세포에

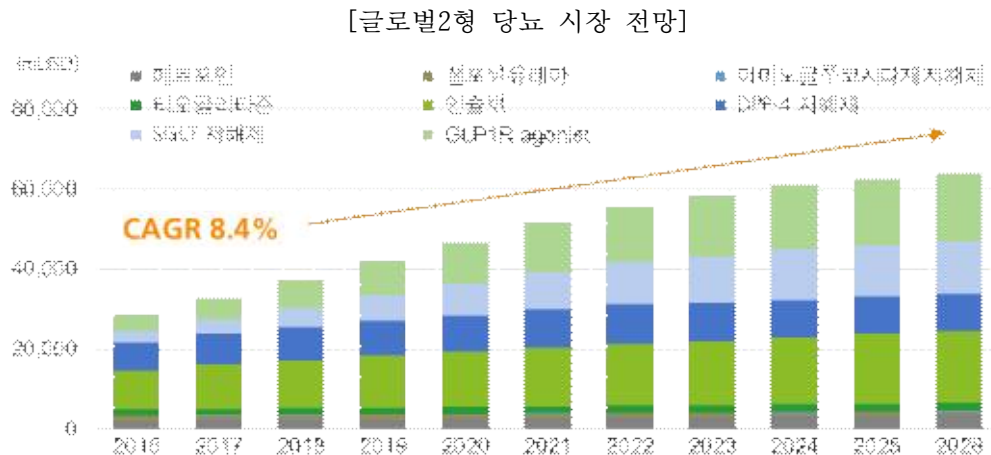
심각한 영향을 미칩니다. 특히, 비만과 심혈관질환 등 동반 질환을 가진 환자의 경우 2형 당뇨병 발병률이 매우 높다는 특징이 있습니다. 당사는 KBLP-004의 P9 투여에 따른 포도당 항상성 개선 효과를 확인하기 위해 내당성 테스트를 진행한 결과, 혈당반응곡선 아래의 면적(AUC)이 유의하게 감소되는 것을 관찰하였습니다.

(가) - 1. 2형 당뇨병 환자 수

선진 7개국(미국, 5EU, 일본)의 2형 당뇨병 환자 유병률은 2016년 기준 약 5,606만 명 수준이고 연평균성장률(CAGR) 3.88% 증가하여 2026년에는 약 7,782만 명 수준이 될 것으로 예상됩니다.

(가) - 2. 2형 당뇨병 시장 규모 및 전망

선진 7개국(미국, 5EU, 일본)의 2016년 기준 2형 당뇨병 시장 규모는 약 286억 달러 규모이며, 2026년 연평균성장률(CAGR) 8.4% 성장하여 약 640억 달러 규모가 될 것으로 예상됩니다. 2형 당뇨병 시장의 주요한 성장 요인은 미국에서의 빠른 유병률 증가 및 진단 증가, 동반 질환 환자에게 여러 약제의 병용처방 요법에 따라 전체적인 사용량의 증가에서 기인할 것으로 보입니다. 유럽의 경우 보험 재정에 대한 부담에 따라 저가의 지네릭 처방 증가 및 인슐린 바이오시밀러 처방의 증가로 2형 당뇨병 시장의 성장이 상대적으로 낮을 것으로 보입니다.



자료: GlobalData

(나) 주력제품 시장: 비만

비만은 다양한 만성질환 발병과 연관있는 대사질환으로 미국 및 유럽에서는 일반적으로 체중을 체표면적으로 나눈 체질량 지수(BMI, body mass index)를 기준으로 BMI가 30kg/m² 이상인 경우를 비만으로 진단합니다. 동아시아 국가의 경우 체중 증가에 따른 건강 악화 가능성이 높아 BMI 25kg/m²을 임상적으로 비만으로 간주합니다. 당사는 KBLP-004의 P9을 통해 혈중 GLP-1 유도능을 확인하였습니다.

(나) - 1. 비만 환자 수

GlobalData에 따르면 2019년 주요 8개국(미국, 5EU, 일본, 브라질)의 비만 유병률은 약 1억 8,700만 명 수준으로 판단되며 서구형 식습관의 확산으로 2022년에는 2억 40만 명 규모로 비만 환자가 증가할 것으로 예상됩니다.

(나) - 2. 비만 시장 규모 및 전망

이벨류에이트파마(Evaluate Pharma)에 따르면, 2019년 글로벌 비만 치료제 시장 규모는 약 13억 달러 수준에서, GLP-1 agonist 비만 치료제의 시장 성장 견인에 따라 연평균성장률(CAGR) 18%의 성장을 하여 2024년에는 약 29억 달러 수준으로 성장할 것으로 전망됩니다. 특히 노보노디스

크사의 삭센다(Saxenda, Liraglutide)에 더하여 2020년 신규로 허가받은 경구형 비만 치료제 리벨서스(Rybelsus, Semaglutide)의 급격한 매출 상승이 예상되어 비만 치료제 시장에서 높은 시장 점유율을 확보할 것으로 전망됩니다.

(다) 주력제품 시장: NASH(비알코올성 지방간)

비알코올성 지방간 질환은 유의한 알코올 섭취나 지방간을 초래하는 약물의 복용으로 나타나는 지방간 질환으로, 동반된 다른 원인에 의한 간질환 등이 없으면서 영상의학 검사나 조직 검사에서 간 내 지방의 침착 소견을 보이는 질환을 일컫습니다. 전체 비알코올성 지방간 환자의 10 ~ 20% 환자는 비알코올성 지방간염으로 진행되며, 이 환자들의 10 ~ 20%가 간경변증으로 진행됩니다. 비알코올성 지방간이 간경변증으로 이어지면 간기능 부전이나 간세포 암으로 발전하여 사망에 이를 수 있습니다. 비알코올성 지방간의 병인은 인슐린 저항성으로 인한 간 내 지방 침착, 과도한 영양 섭취, 유전적 원인 등입니다.

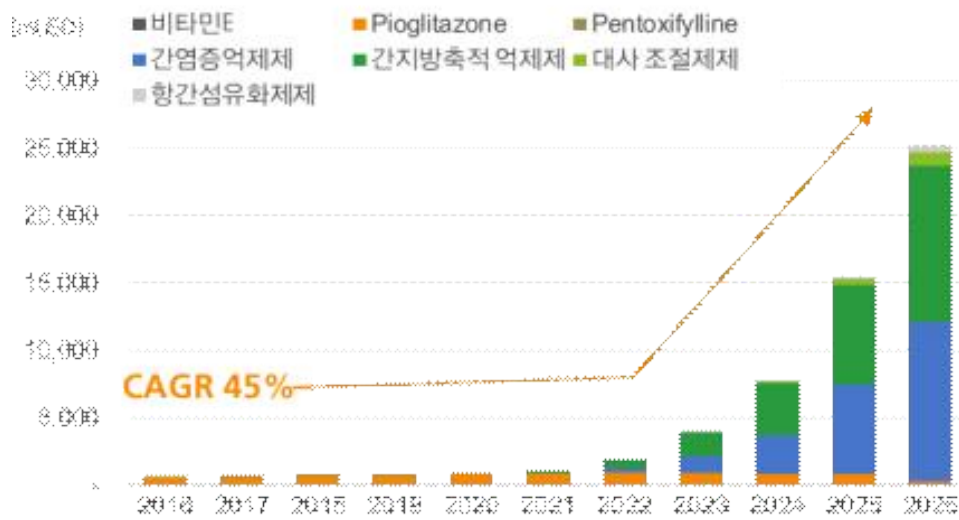
(다) - 1. NASH 환자 수

GlobalData에 따르면 선진 7개국(미국, 5EU, 일본)의 NASH 환자 유병률은 2016년 기준 약 6,129만 명 수준이고 연평균성장률(CAGR) 0.64% 증가하여 2026년에는 약 6,520만 명 수준이 될 것으로 전망하고 있습니다. 이들 중 NASH로 진단받는 환자는 2016년 기준 약 1,853만 명 수준에서 연평균성장률(CAGR) 6.95% 증가하여 2026년에는 약 3,141만 명 수준이 될 것으로 예상됩니다. 당사는 KBLP-004의 P9 투여를 통해 간기능의 대표적인 마커인 AST(aspartate aminotransferase) 및 ALT(alanine aminotransferase)가 유의하게 감소하고 조직병리학적 관찰 결과 간 조직의 염증 완화를 확인하였습니다.

(다) - 2. NASH 시장 규모 및 전망

성장성보고서 제출일 현재 시장에 출시된 적합한 NASH 치료제가 부재하여 인슐린 저항성을 개선시키는 약물, 항산화제, 지질강하제, 간보호제 등이 단기 치료제로 사용되고 있습니다. 이에 따라 NASH 치료제 시장은 선진 7개국(미국, 5EU, 일본) 기준 2016년 약 6억 달러 규모이지만, NASH 치료제가 시장에 출시되면 시장 규모는 급격히 성장하여 2026년에 약 253억 달러 규모에 다다를 것으로 예상됩니다.

[NASH 시장 전망]

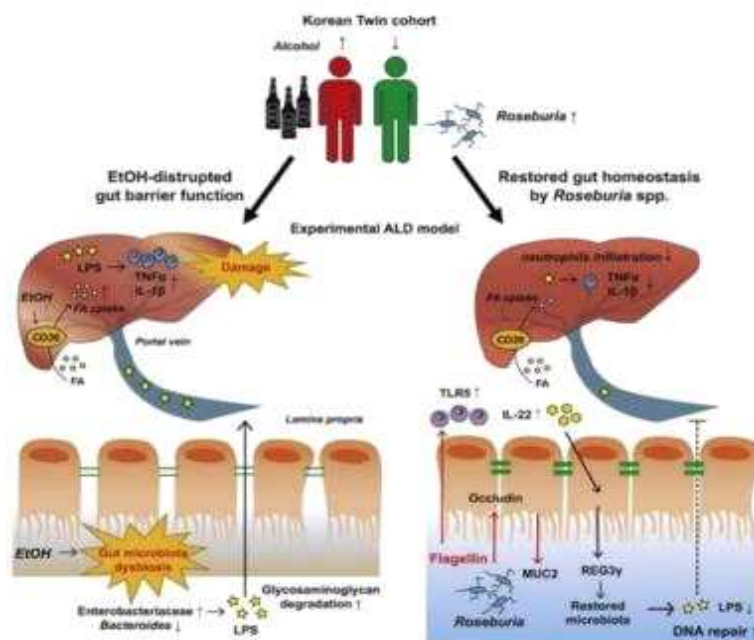


자료: GlobalData

5) 주력제품: KBLP-009(개발후보: KBL982)

비알코올성 지방간은 인슐린 저항성으로 인한 간내 지방 침착, 과도한 영양 섭취, 유전적 원인 등에 의하여 발병됩니다. 마이크로바이옴과 간의 상관관계는 장-간축(gut-liver axis)이라 불리는 장과 간 사이의 밀접한 연관성으로 묘사되며, 간으로 공급되는 혈액의 70% 이상이 장의 문정맥에서 유래한다는 사실이 주요 요인으로 작용하고 있습니다. 동사는 지방간 발병에 동반하는 장 투과성 증가가 지방간을 악화시키는 주요한 요인으로 작용한다는 점과 KBL982의 장관벽 밀착연접 강화 효과 및 장 투과성 회복에 따른 장내 유해균 등의 유입 차단 효과를 감안하여 KBL982를 최종 개발후보로 발굴하였습니다.

[KBL982의 지방간 억제 과정의 모식도]



자료: Seo B et al., Cell Host & Microbe, 2019

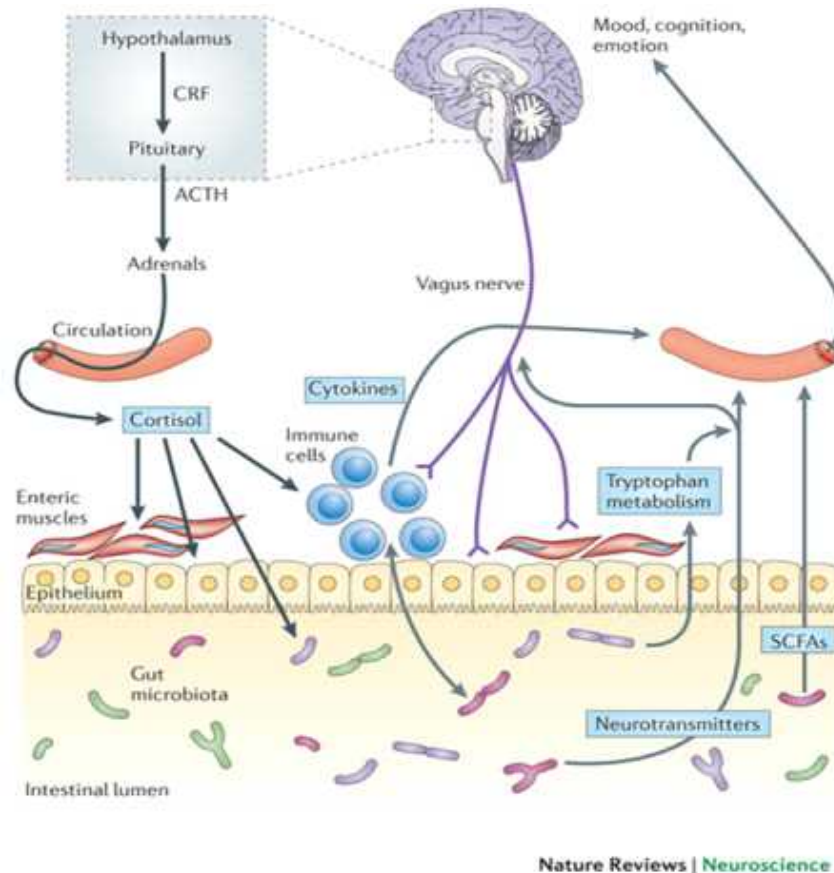
(가) 주력제품 시장: NASH

‘2. 대내외 경영환경 - (2) 시장규모 및 성장전망 - 3) 주력제품: KBLP-004(개발후보: P9) - (다) 주력제품 시장: NASH(비알코올성 지방간)’를 참고바랍니다. 간질환의 발달과 진행에 주요한 영향을 미치는 요소 중 하나는 장내 균총 변화에서 유래한 면역반응 및 간 대사를 변화시킬 수 있는 특정 유기물질의 생성 등이 있습니다. 동사의 KBL982는 간 질환으로 손상된 장 투과성을 회복시켜 장내 유해균 등의 유입으로 인한 간 손상 악화를 차단시키며, 장내 균총의 항상성 유지에 중요한 IL-22 및 Reg3γ 증가를 확인하였습니다.

6) 주력제품: KBLP-010(개발후보: KBL396)

성장성보고서 제출일 현재까지 인지장애, 퇴행성 뇌장애, 자폐증 등 다양한 정신신경 장애에 대한 적합한 치료제는 부재합니다. 사이코바이오틱스(psychobiotics)란 정신 건강상의 유익을 주는 살아있는 미생물을 지칭하는 개념으로 주요 기전은 뇌의 신호 전달과 관련된 면역 반응의 조절, 미주 신경의 직접적인 조절, 호르몬 혹은 신경전달 물질의 생산 조절 및 이와 관련된 대사물질 합성 경로의 조절 등이 있습니다. 사이코바이오틱스 개념의 장내미생물과 정신질환 간 상관관계에 대해서는 다수의 연구결과가 발표된 바 있으며, 무균 쥐와의 비교 연구를 통하여 장내 마이크로바이옴이 장의 세로토닌 생합성에 중요한 역할을 수행하는 것으로 확인되었습니다. 장에서 합성된 세로토닌은 혈액뇌장벽(blood-brain barrier)를 통과하지 못하는 것으로 알려져 있으나, 장내 마이크로바이옴에 의한 세로토닌 전구체 증가 혹은 혈액뇌장벽을 통과할 수 있는 세로토닌 합성 촉진 인자에 의한 영향 등으로 두뇌 세로토닌 증가 효과를 기대할 수 있습니다.

[장-뇌 축의 개요 및 마이크로바이옴의 작용기전 모식도]



자료: Cryan JF and Dinan TG., Nature Reviews Neuroscience, 2012

(가) 주력제품 시장: 자폐 스펙트럼

자폐 스펙트럼 장애는 사회적 상호 작용 장애, 언어 발달 장애, 반복되는 행동, 제한된 관심이나 활동 등을 특징으로 하는 질환입니다. 자폐증이 언어와 사회적 행동에서 심한 지체가 있는 경우만을 지칭한다면, 자폐 스펙트럼 장애는 상대적으로 증상이 약해도 사회성에 문제가 있어 치료

가 필요한 모든 경우를 포괄합니다. 자폐 스펙트럼 장애의 주요 3대 형태로는 자폐 장애(autistic disorder), 아스퍼거 증후군(Asperger syndrome) 및 전반적 발달 장애(pervasive development disorder)가 있습니다. 당사는 KBL396 투여에 의한 뇌의 염증 반응 조절 효과를 확인한 결과 IL-1 β 농도 유지 및 뇌의 세로토닌 증가 가능성을 확인하였습니다.

(가) - 1. 자폐 스펙트럼 환자 수

자폐 스펙트럼 장애의 전세계 유병률은 약 1% 수준으로 알려져 있으며, 다양한 논문 등에서 유병률이 지속적으로 증가해왔다고 발표되고 있으나 실질적인 유병률의 증가인지 진단의 증가에 따른 증가인지 불명확합니다. 국내의 경우 자폐 스펙트럼 환자는 1,000명당 7.6명의 유병률을 보이며, 건강보험심사평가원 통계에 의하면 자폐증을 포함하는 발달장애로 병원을 찾은 환자는 2014년 15,680명에서 2018년 20,094명으로 연평균성장률(CAGR) 28% 증가하였습니다.

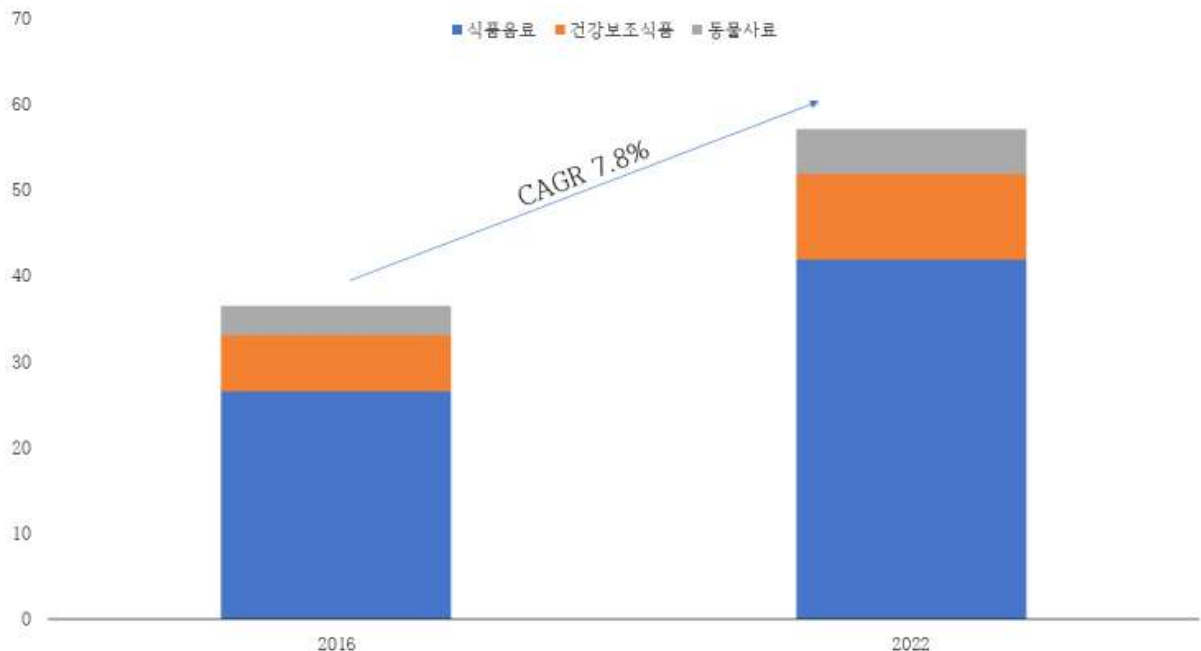
(가) - 2. 자폐 스펙트럼 시장 규모 및 전망

포춘비즈니스 인사이트에 따르면 행동 및 언어 치료, 의약품 치료제를 포함하는 글로벌 자폐 스펙트럼 장애 치료 시장은 2018년 약 33억 달러 수준에서 연평균성장률(CAGR) 4.3% 성장하여 2026년 약 46억 달러 규모로 증가할 것으로 예측됩니다. 전체 자폐 스펙트럼 장애 치료 시장에서 항정신병의약품을 포함하는 치료제 시장은 2019년 기준 4억 달러 정도로 전체 자폐 스펙트럼 장애 치료 시장에서 약 12% 정도 차지할 것으로 예상됩니다.

② 기능성 프로바이오틱스(CAREbiotics®)

프로바이오틱스 글로벌 시장규모는 2016년 366억 달러로 연평균 7.8% 성장하여 2022년 572억 달러에 이를 것으로 전망하고 있습니다. 프로바이오틱스 글로벌 시장의 경우 건강보조식품 부문이 18%의 점유율로 높은 점유율을 차지하고 있습니다.

[프로바이오틱스 글로벌 시장규모 전망]



자료: BCC Research

지역별 시장 규모의 경우 아시아-태평양 시장이 2016년 138억 달러로 전체 시장 규모의 37.9%를 차지하였으며, 지역별 시장 전망 역시 아시아-태평양 시장이 연평균성장률(CAGR) 8%로 높은 성장률을 기대하고 있습니다.

[프로바이오틱스 지역별 시장규모 현황 및 전망]

(단위: 십억달러)

지역	2016		2022		CAGR
북미	9.6	26.4%	15.0	26.2%	7.6%
유럽	11.1	30.2%	17.2	30.1%	7.7%
아시아-태평양	13.8	37.9%	21.9	38.3%	8.0%
남미	1.2	3.4%	1.9	3.3%	7.4%
그 외	0.8	2.1%	1.2	2.0%	7.5%
합계	36.6	100.0%	57.2	100.0%	7.8%

자료: BCC Research

국내 기능성 원료별 시장 구조에서 금액 기준 상위 5개 기능성 원료는 홍삼, 프로바이오틱스, 종합비타민, 단일비타민, EPA 및 DHA 함유 유지인 것으로 조사되었으며 특히 프로바이오틱스 시장 규모가 증가하면서 전체 시장의 성장을 주도하는 것으로 확인되었습니다.

[금액 기준 기능성 원료별 시장 구조]

(단위: 억원)

구분	2017년	2018년	2019년(e)
홍삼	14,476	15,093	15,088
프로바이오틱스	4,657	5,424	6,444
종합비타민	4,036	4,097	4,034
단일비타민	2,604	2,302	2,332
EPA 및 DHA 함유 유지	2,015	2,139	2,255

자료: 한국건강기능식품협회

(3) 경영진 등 내부역량

동사의 조직은 5개의 본부와 1개의 연구소로 구성되어 있으며 동사의 주요 경영진은 제약/바이오 산업분야에서 평균 20년 이상의 경험을 축적한 전문가들로 마이크로바이옴 분야의 글로벌 선두기업으로 약진하는데 핵심적인 역할을 수행하고 있습니다. 또한, 동사의 경영진은 법률위반사항 및 소송 등 경영상의 위법행위 없이 회사를 안정적으로 운영하고 있습니다.

1) 각자 대표이사

임원의 경험과 전문성을 바탕으로 각각 연구와 개발을 총괄하는 각자대표이사 체제를 운영하고 있습니다.

동사의 고광표 각자대표이사는 동사의 연구 관련 운영을 총괄하는 각자대표이사로 SCI(E)급 논문을 110여 편 발표하는 등 마이크로바이옴 연구 관련하여 높은 전문성을 보유하고 있습니다. 또한, 고광표 각자대표이사는 2011년 서울대학교에 국내 최초로 마이크로바이옴 센터를 설립하고 ‘국제 인체 마이크로바이옴 컨소시엄’에 세계 8번째이자 한국 대표로서 정회원으로서 가입하는 등 마이크로바이옴 관련 국제적인 역량과 인지도를 보유하고 있으며, 기술 경영 전문성 및 관리 능력을 충분히 확보하고 있는 것으로 판단됩니다.

성명	고 광 표		직책	각자대표이사
학력	기간	학교명	전공분야	
	1988 ~ 1994	서울대학교	미생물학 학사	
	1994 ~ 1996	서울대학교	미생물학 석사	
	1996 ~ 2000	Harvard University	이학(미생물학) 박사	
경력	근무기간	근무처	최종직위	
	2000 ~ 2001	Harvard University	연구원	
	2001 ~ 2003	University of North Carolina at Chapel Hill	연구원	
	2003 ~ 2005	University of Texas at Houston	조교수	
	2005 ~ 현재	서울대학교	교수	
	2005 ~ 현재	서울대학교 마이크로바이옴 센터	센터장	

동사의 박철원 각자대표이사는 동사의 개발 관련 운영을 총괄하는 각자대표이사로 LG화학과 CJ제일제당에서 전략기획 및 사업개발 업무를 약 16년간 수행하였으며, 드림파마와 알보젠코리아, 알보젠 APAC에서 연구개발 실무 및 연구개발 임원으로 근무한 경험이 있습니다. 박철원 각자대

표이사는 유수의 바이오제약 기업에서 전략기획 및 사업개발, 연구개발 등 제약사업에서 가장 중요한 Value-Chain을 경험한 바 있으며, 높은 수준의 실무경험과 기업관리 역량을 보유하고 있는 것으로 판단됩니다.

성명	박 철 원		직책	각자대표이사
학력	기간	학교명	전공분야	
	1991 ~ 1995	서울대학교	약학 학사	
	1995 ~ 1997	서울대학교	약학 석사	
	2013 ~	동국대학교	약학 박사 수료	
경력	근무기간	근무처	최종직위	
	1997 ~ 2007	LG화학 연구소/사업개발/사업전략팀	연구원	
	2007 ~ 2013	CJ제일제당 제약사업부 전략/사업개발팀	팀장	
	2013 ~ 2014	드림과마	연구소장	
	2015 ~ 2018	알보젠코리아	연구개발본부장	
	2015 ~ 2018	Alvogen APAC	BD Head	

2) 주요 경영진

각자대표이사 2인 외 동사의 주요 경영진은 연구소장 1인, 본부장 5인, 사외이사 1인 및 감사 1인으로 구성되어 있으며 주요 사항은 아래와 같습니다.

직책	성명	약력	담당업무
연구소장	남태욱	2014.07 - 2017.09 (주)마크로젠 NGS기술서비스부문 부문장 2012.06 - 2014.07 (주)삼성전자 종합기술원 전문연구원(수석) 2007.10 - 2012.04 위스콘신주립대 BACTER 연구소 Research Associate 2006.09 - 2007.9 한국해양연구원 부설 극지연구소 선임연구원 2005.03 - 2006.08 서울대학교 미생물연구소 연구연구원 2000.03 - 2005.02 서울대학교 이학박사 (미생물학) 1998.03 - 2000.02 서울대학교 이학석사 (미생물학) 1994.03 - 1998.02 서울대학교 미생물학 학사	연구소 업무 총괄
임상개발 본부장	송연수	2016.11 - 2019.01 Archigen Biotech (AstraZeneca & Samsung Biologics JVC) 상무 2006.01 - 2016.10 Boehringer Ingelheim Korea 임상/허가팀 상무 Boehringer Ingelheim Singapore, CRO 매니저 2003.05 - 2005.12	임상 개발 업무 총괄

직책	성명	약력	담당업무
		Pfizer Korea 임상팀장 2002.04 - 2003.03 CMIC Japan 글로벌임상팀 1999.12 - 2001.03 Eli Lilly Korea 임상팀 1996.03 - 1999.04 동아제약 임상/허가팀 1992.03 - 1996.02 이화여자대학교 제약학과 학사	
CMC 본부장	신용원	2012.01 - 2019.07 녹십자 정제팀 팀장 CMC팀장, Project Leader 2009.08 - 2011.12 녹십자 정제공정개발팀 책임연구원 2002.06 - 2009.07 녹십자 항체공학팀 선임연구원 2013.03 - 2018.08 경희대학교 의과학 박사 1996.03 - 1998.02 경북대학교 유전공학 석사 1992.03 - 1996.02 경북대학교 유전공학 학사	CMC 업무 총괄
사업개발 본부장	김성지	2014.12 - 2018.01 알보젠코리아 사업개발 상무 2013.10 - 2014.12 드림파마 사업개발팀장 2008.11 - 2013.09 CJ제일제당 제약사업부(現 HK이노엔), 전략/사업개발팀 2000.01 - 2008.08 LG생명과학(現 LG화학), 연구소(신약 공정연구), L/O 1998.03 - 2000.02 서울대학교 대학원 약학 석사 1993.03 - 1998.02 서울대학교 약학대학 제약학과 학사	사업개발 업무 총괄
마케팅 본부장	황상호	2016.10 - 2018.01 한국아브노바 건식사업팀 본부장 2014.02 - 2016.09 국제약품 유통사업부 사업부장 2007.07 - 2010.10 JW중외제약 헬스케어사업부 팀장 1998.09 - 2000.05 CJ제일제당 HBC사업부 상품팀	마케팅 업무 총괄

직책	성명	약력	담당업무
		1994.02 - 1998.08 동아바이오테크 개발부 주임 1988.03 - 1992.02 건국대학교 생화학과 학사	
경영지원 본부장	김완준	2018.10 - 2019.04 한국콜마 기획1팀 팀장 2017.05 - 2018.09 CJ헬스케어 경영전략팀 팀장 2010.07 - 2017.04 팜스넷㈜ 기획재무팀 팀장 2003.12 - 2010.02 CJ(주), CJ제일제당 제약기획팀 2002.03 - 2004.02 고려대학교 대학원 경영학 석사 1994.03 - 2002.02 고려대학교 경영학 학사	경영지원 업무 총괄
사외이사	곽상훈	2016.07 - 현재 에이티넘인베스트먼트 투자심사부 상무 2011.11 - 2016.06 LG생명과학 의약사업부 사업기획 부장/사업2부문 사업개발 및 기획 2011.02 - 2011.11 CJ제일제당 제약사업전략팀 부장 2003.04 - 2011.02 LG생활건강 선임연구원 2000.12 - 2003.03 동부한농화학 연구원 1999.03 - 2001.02 서울대학교 약학대학 석사 1994.03 - 1999.02 서울대학교 약학대학 학사	사외이사 주1)
감사	정성구	2005.05 - 현재 김·장 법률사무소 변호사 2004.08 - 2005.04 클리어리 갯리브 홍콩 사무소 변호사 2003.08 - 2004.05 콜롬비아대학교 로스쿨 석사 1999.05 - 2003.08 법무법인 을촌 변호사 1996.03 - 1999.05 육군법무관 1994.03 - 1996.02	감사

직책	성명	약력	담당업무
		대법원 사법연수원 1990.02 - 1994.02 서울대학교 공법학 학사	

주1) 2020년 8월 중 사임 예정으로, 동 시점에 김준범 사외이사 (서울대학교 경영대학 소속) 신규 선임 예정임

(4) 정부정책 및 법규 등 규제환경

① 마이크로바이옴 치료제

1) 해외 규제 및 정책환경

미국과 유럽 등 글로벌 과학기술 강국의 경우 휴먼 마이크로바이옴의 중요성을 선제적으로 인지하고 막대한 자금과 연구 인력 투입을 통해 마이크로바이옴 분야를 선점하기 위한 대규모 프로젝트를 진행하고 있습니다. 또한, 마이크로바이옴 규제 측면에서 미생물기반의약품 및 FMT(fecal microbiota transplantation)에 대한 정식 기준을 갖춘 나라로는 미국 식약처(FDA)뿐으로 임상시험 품질관리 지침을 제공하고 지속적인 개정안을 제공하고 있습니다. 유럽연합(EMA)의 경우 미생물의약품에 대한 직접적인 지침은 없으나, 산학연 연합체로 구성된 Pharmabiotics Research Institute(PRI) 컨소시엄에서 치료제 관련 논의를 본격적으로 진행하고 있습니다. 유럽약전 상에 미생물기반의약품 품질관리 및 시험법 등을 등록한 사실이 있습니다. 캐나다 및 일본의 경우 별도의 미생물기반 의약품 관련 지침이 없는 상황입니다.

(가) 미국

미국에서는 Human Microbiome Project(HMP)가 5년 동안 NIH Roadmap for Medical Research에 포함되어 국가적인 지원을 받았습니다. HMP는 인체 마이크로바이옴 참조 유전체 분석 및 질병-인체 마이크로바이옴 상관관계 분석 등 인간 질병 정복을 목표로 하였습니다. 2016년 미국 오바마 정부는 국가 마이크로바이옴 이니셔티브(NMI, National Microbiome Initiative) 프로젝트 계획을 발표하였으며, 국가 주도형 마이크로바이옴 대형 프로젝트를 진행했습니다. 이후 NMI에는 연방기관 1억 2,000만달러 투자와 민간기금, 대학, 기업 등에서 4억 달러를 투자하는 등 국가 주도에서 민간 주도 마이크로바이옴 R&D 경향으로 탈바꿈했습니다.

(나) 캐나다

캐나다의 경우 캐나다보건연구원(CIHR, Canadian Institutes of Health Research)에서 2008년 50만 달러를 마이크로바이옴에 투자하였으며, 이후 예산을 지속적으로 확대하여 총 12개의 프로젝트를 진행하였습니다. 캐나다보건연구소 전염 및 면역연구소에서 캐나다 마이크로바이옴 이니셔티브를 2009년 발족하여, 3년간 총 1,330만 달러의 투자를 진행하는 등 국가주도형 마이크로바이옴

프로젝트를 진행하였습니다.

(다) 유럽연합(EU)

2008년 유럽은 국제 인간마이크로바이옴 컨소시엄(IHMC, International Human Microbiome Consortium)을 발족하여 자유로운 데이터 공유가 가능하게 하였습니다. 유럽에서는 4년간 8개국에서 총 2,100만 유로를 투자하여 인간 장내 메타게놈 프로젝트를 진행하였으며, 이 프로젝트를 통해 인간이 건강과 장내 마이크로바이옴 간의 상관관계를 규명하고자 하였습니다. 또한, 마이크로바이옴 데이터 통합 관리하는 생물정보학적 방법론을 개발하여 공개하였으며 장내 마이크로바이옴 염기서열 분석 성공이라는 성과를 거두었습니다. 이후 Horizon 2020 프로그램에서 유럽은 1,200만 유로 예산을 투입하여 장내 마이크로바이옴과 인체 건강에 미치는 영향 및 메커니즘 등을 연구하였습니다. 대규모 프로젝트를 통해 도출한 데이터와 생물정보학적 분석 방법론은 전세계적으로 인간 마이크로바이옴 연구 활성화에 크게 기여하였습니다.

2) 국내 규제 및 정책환경

한국의 경우 별도의 미생물기반의약품 관련 지침이 없는 상황이지만, 식품의약품안전처에서 적절한 관련 지침을 마련하기 위한 용역사업을 진행하고 있습니다. 미생물기반의약품은 인체 공생 미생물을 기반으로 하며, 약물의 전신 순환 과정을 배제할 수 있어 항체 및 세포치료제 등 기존 바이오 의약품보다 우수한 안전성을 가진다는 특징이 있으며, 규제 기관과의 논의를 바탕으로 독성 시험 최소화를 기대할 수 있습니다.

한국의 경우 2011년부터 국제 인체 마이크로바이옴 컨소시엄(IHMC)에 참여하여 인체 마이크로바이옴의 역할을 연구하고 있으나 국가 주도형 지원 정책은 해외 과학기술 강국 대비 부족합니다. 마이크로바이옴 연구에 대한 관심도가 높아짐에 따라, 2016년 한국과학기술한림원에서 한국인 장내 미생물 기준 확립 및 바이오산업 응용을 위한 범부처 프로젝트의 필요성을 강조한 바 있습니다. 2017년 9월 과학기술정보통신부 등 관계부처에서 ‘제3차 생명공학 육성 기본계획’을 발표하였으며, 마이크로바이옴을 미래 유망기술로 선정한 바 있습니다. 2016년 한국은 인체 마이크로바이옴 분야에 242억원의 투자를 진행한 바 있으나 국가 주도의 대규모 프로젝트를 수행한 사례가 부족합니다. 한국의 경우 ‘마이크로바이옴 산업 육성을 위한 가이드라인’ 등 법률 제개정을 통해 연구현장의 혼란 해소 및 생명연구자원 활용도 제고를 위해 노력하고 있습니다.

② 기능성 프로바이오틱스

한국은 2017년 고령화율이 14.2%를 기록하며 고령사회에 진입하였으며, 가파른 고령화율 증가에 따른 인구 구조적 측면에서 건강과 밀접한 연관이 있는 건강기능식품에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 최근 정부의 ‘건강기능식품 시장 규제 완화 정책’ 시행에 따라 기존 건강기능식품 업체 외 일반 식품 업체의 건강기능식품 시장 참여 활성화로 다양한 제품이 출시되었고, 이에 따

라 건강기능식품 관심도가 상승하고 있습니다. 2019년 4월 개최한 13차 ‘경제 활력 대책회의’에서 ‘사전 신고 절차’ 폐지 및 광고 문구 규제 완화를 논의하였으며, 2019년 5월 ‘신산업 현장 애로 규제 혁신 방안’ 논의를 통해 건강기능식품 제조업 진입 절차 간소화 방안을 확정하였습니다. 일례로 HACCP인증 업체는 건강기능식품 제조업 허가과 GMP를 인증을 받으면 제출 서류와 단계를 간소화하기로 하였습니다.

기능성 프로바이오틱스는 고시형 원료와 개별인정형 원료로 구분되며 고시형 원료의 경우 ‘건강기능식품 공전’에 등재되어 있는 원료로 제조기준, 기능성 등 요건에 적합할 경우 누구나 사용이 가능한 반면, 개별인정형 원료의 경우 ‘건강기능식품 공전’에 등재되어 있지 않은 원료로 원료의 안정성, 기능성, 기준규격 등의 자료를 제출하여 식약처장으로부터 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 사용 가능합니다. 또한, 개별인정형 원료의 경우 인정받은 일로부터 6년이 경과하고 품목제조신고가 50건 이상인 경우 고시형 원료로 전환될 수 있습니다.

동사는 GMP 인증 받은 다수의 CMO 업체와 계약을 통해 안정적인 공급업체의 확보와 완화된 규제에 맞추어 선제적으로 대응하고 있습니다.

[동사의 해외의약품 CMO 협력 네트워크]



자료: 고바이오랩

3. 기술성 및 사업성(기술기반 기업)

(1) 기술의 완성도

1) 기술개발 진척도

동사는 연구개발에서 상용화까지 전 과정에 대하여 신약개발 프로세스 및 플랫폼을 구축하였으며, 각 플랫폼 및 연구개발 단계별로 자체 보유한 역량 및 기술을 활용하여 연구개발을 진행하고 있습니다.

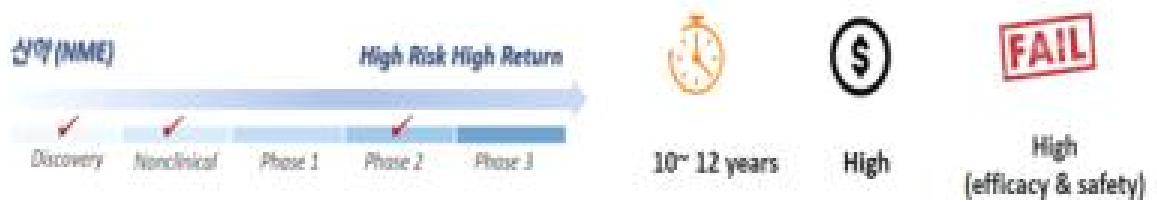
[동사의 마이크로바이옴 사이언스 기반 신약 개발 프로세스 및 플랫폼]



자료: 고바이오랩

전통적인 신약 개발의 경우 시험관내 실험 기반 효능 평가부터 시작하여 동물, 인체에 적용하는 순서(Bench to Human)로 물질의 독성이 규명되지 않은 경우가 많아서 물질 독성 문제를 해결하기 위하여 많은 시간과 비용이 소요됩니다.

[시간 및 비용 측면의 전통적인 신약 개발 프로세스]



자료: <https://www.pfizerbiosimilar.com/biosimilars-development>

동사의 SMARTiome™ 기반 신약개발 프로세스는 ‘Human to Human’ 컨셉을 적용하여 독성시험 면제 혹은 간소화 등을 통하여 전통적인 신약개발 프로세스 대비 a) 짧은 연구개발 기간 b) 높은 임상 성공 확률 c) 낮은 개발 비용 등의 장점을 가집니다.

[동사의 SMARTiome™ 기반 신약개발 프로세스]



자료: 고바이오랩

동사의 SMARTiome™은 다음과 같은 3개의 요소로 이루어져 있으며 개발 과정은 하기와 같습니다.

- 질병-건강 상태 마이크로바이옴과 임상 메타데이터의 분석 및 미생물 마커 탐색 (BaxData™)
- 미생물 마커 정보를 기반으로 바이오뱅크 내 균주 후보군 선별 (BaxBank™)
- 인체 모사 동물모델 활용 효능 평가 기반 신약 후보 선정 (BaxPlore™)

[SMARTiome™의 주요 개발 과정]

기술	개발 내용(연도)
BaxData™	- Jeffery Gordon 박사와 공동 연구(2008) - 쌍둥이 코호트 연구(2009) - 한국인 마이크로바이옴 다양성 연구(2010) - 마이크로바이옴 분석 진단기술 특허 출원 4건
BaxBank™	- 쌍둥이 코호트 및 건강인 자원자 대상 바이오뱅크 구축 개시(2013) - 新속(genus)/新종(species) 발굴(2016, 2017, 2019) - 한국인 고유 <i>Akkermansia muciniphila</i> 5종 분리 및 배양 성공(2016)

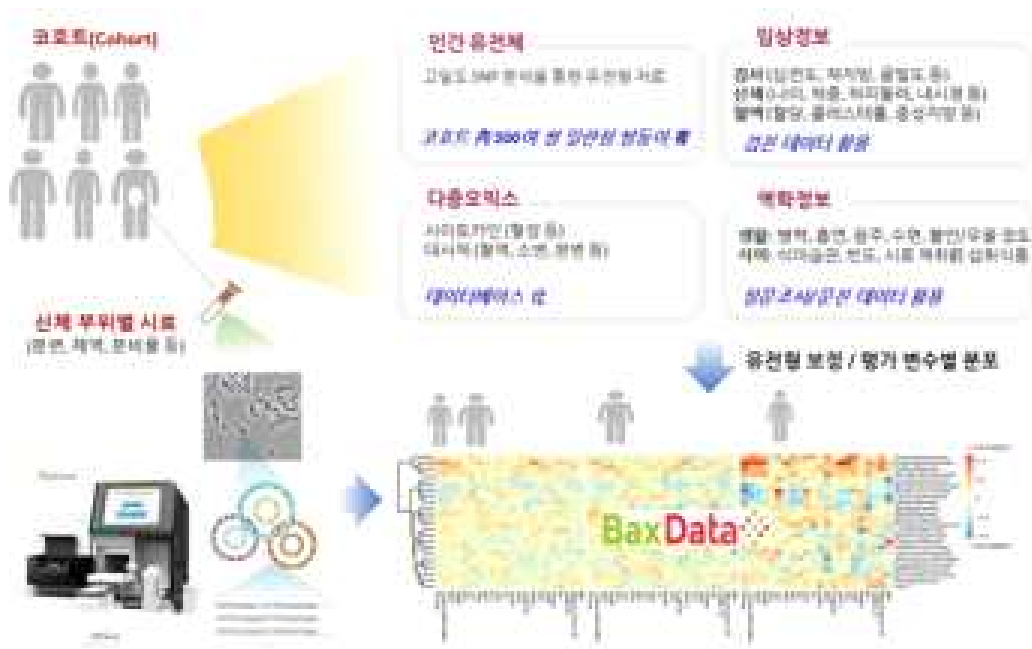
기술	개발 내용(연도)
	· 질유래 균주의 유전체 분석(2017) · CJ 제일제당과 BaxBank™ 균주를 활용한 면역항암 신약 공동연구(2019)
BaxPlore™	· 균주 치료제 특허 3건 출원(2017) · 균주 치료제 특허 7건 출원(2018) · 균주 치료제 특허 7건 출원(2019)

자료: 고바이오랩

(가) BaxData™(질환-마이크로바이옴 분석)

BaxData™는 인체 마이크로바이옴-질병 간의 인과관계를 규명 가능한 통합적 데이터베이스로 연령, 유전형, 식이, 생활습관, 건강상태, 면역체(immunome) 및 대사체(metabolome) 등 생체시료 제공자의 역학 및 생리적 자료를 반영하여 교란 요인들을 제거하고 신약후보를 규명가능하다는 특징이 있습니다.

[BaxData™ 모식도]



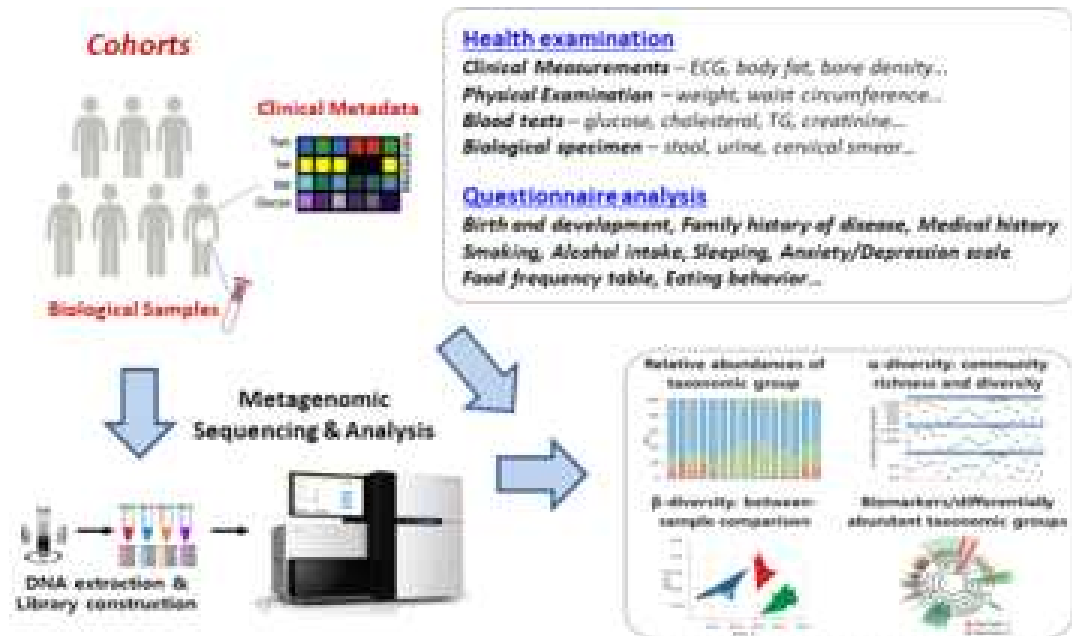
자료: 고바이오랩

또한 동사는 선별한 군집(쌍둥이, 여성, 간염 환자 등)에서 수집한 건강상태/유전형/생활습관/신체 기관 등의 광범위한 데이터에 기반하여 임상-마이크로바이옴 정보를 3,000건 이상 확보하였습니다. 특히 쌍둥이 군집을 활용한 마이크로바이옴 연구는 다양한 유전적 교란 요소를 효과적으로 배제할 수 있는 주요한 연구설계로, 마이크로바이옴 기반 치료 효과를 보다 확연하게 파악하는 것이 가능합니다. 동사는 BaxData™를 통해 빠르고 정확한 마이크로바이옴 마커(marker)를 도출할 수 있습니다.

특히 동사 BaxData™의 핵심 역량은 2,000명 이상의 한국인 쌍둥이 코호트 데이터, 미국 Jeffery

Gordon 박사 연구팀과의 공동연구를 기반으로 확보한 백인, 흑인, 동양인 등 3개 인종 290여명의 데이터, 국내 700여명의 간질환 환자 및 대조군 비교 데이터 등 약 3,000 여 명의 데이터를 종합하여 역학-임상-마이크로바이옴 다중오믹스 연관성을 분석하였다는 점입니다. 또한, 혈액 및 소변 시료 기반 면역체(immunome) 및 대사체(metabolome) 분석을 통해 공여자의 마이크로바이옴 변화에 따른 면역 활성화 및 대사체 변화까지 포함하고 있기에 주요 교란 요인들을 효과적으로 제거하고 질환-마이크로바이옴 상관관계를 확인할 수 있습니다.

[BaxData™ 기반 질환-마이크로바이옴 상관관계 확인 과정]



자료: 고바이오랩

즉, 동사의 BaxData™는 기전 파악 및 치료 반응성 뿐 아니라 새로운 마이크로바이옴 개발후보 도출 및 기존 치료제와 병용 투여시 상승 효과를 내는 마이크로바이옴 치료제 개발 등으로 응용 가능하다는 점에서 마이크로바이옴 치료제 개발부터 개량, 기전 연구 등에까지 복합적으로 적용 가능합니다.

(나) BaxBank™(균주 후보군 도출)

동사의 BaxBank™은 인체 시료에서 분리/동정한 난배양성 균주 라이브러리로 균주 후보군 도출이 가능합니다.

[BaxBank™ 모식도]



자료: 고바이오랩

BaxBank™의 핵심 기반은, 건강한 지원자의 마이크로바이옴에서 유래한 5,000종 이상의 균주입니다. 동사는 지원자의 최초 질환유무/유전형/생활습관 등 주요 건강정보를 확보하여 바이오뱅크를 구축하였습니다. BaxBank™는 균주 출처의 안정성 및 상업적 이용가능성을 보유하고 있으며 인체 전체에서 기능성 균주들을 분리하였다는 장점을 가지고 있습니다. 동사는 국내외 우수 연구기관 및 병원들과의 협업을 바탕으로 BaxBank™를 확장하고 있습니다. 일례로 동사는 건강한 여성의 질 유래 시료에서 분리한 700여 종의 균주들을 활용하여 자가면역질환 치료제 및 건강기능식품 개발을 진행하고 있습니다.

주요 인체 부위 유래 마이크로바이옴 균주들의 성장 환경이 산소가 없는 혐기 조건이며, 대다수 인체 유래 미생물의 성장 최적 조건에 대한 연구 자료가 부족하다는 점에서, 난배양성 균주 확보 및 균주별 특화 배양 기술의 확보는 중요합니다. 동사는 세계적으로 희귀한 난배양성 균주들을 다양하게 발굴하였으며, 대량배양 기술 및 공배양 분리동정 기법을 확보하고 있습니다.

동사는 모든 개발후보 균주들의 전장유전체(whole genome) 정보 확보를 원칙으로 하고 있으며, 성장성보고서 제출일 현재까지 BaxBank™내 균주들 중 37종의 균주들에 대해 전장유전체를 확보하였습니다. 이를 통해 동사는 항생제 내성 및 독소 유전자 유무 판단을 통한 안정성 평가와 임상 시료들의 약물동태학적 분석을 위한 유전자 염기 서열 분석법 도출 등을 실시하고 있습니다.

(다) BaxPlore™(효능 및 기전 확인)

BaxPlore™는 기전 연구 기반 최적 개발후보 도출 프로세스로 동사는 Caco-2, HepG2, EL4, Raw264.7, U266B1, RBL-2H3, RIN14B, NCI-H716 및 PBMC 등의 다양한 질환 특이적 맞춤형 세포주를 우선 선정하였습니다. BaxPlore™는 이를 기반으로 기능성 미생물 스크리닝하는 기술입니다.

[동사의 BaxPlore™ 모식도]



자료: 고바이오랩

동사의 BaxPlore™는 균주 유래 유효물질의 발굴 및 개발에 최적화된 기술로, 정확하고 빠른 미생물 기반 신약 후보물질 도출 및 기전 규명이 가능하다는 장점이 있습니다. 일례로 동사는 대사질환 과제인 KBLP-004의 선도물질 P9을 BaxPlore™를 활용하여 발굴하였고, KBL697 균주의 유효물질 구조 규명 과정에도 BaxPlore™기술을 적용하였습니다.

동사는 통합적인 마이크로바이옴 치료제의 기전 검증을 수행하기 위하여 다양한 동물모델 자체 구축, 질환별 동물 모델에 적합한 투여 기법 적용, 표준화된 대량 생산 공정 기반 후보 물질의 효능 재검증 등을 수행하고 있습니다. 또한, BaxPlore™ 기술을 기반으로 충분한 민감도 및 특이도가 보장된 균주 특이적 검출 시험법을 개발하여 기능성 균주 및 효능 물질의 섭취 후 체내 흡수 및 분포, 대사, 배출 전 과정을 추적 관찰합니다.

2) 기술개발 로드맵

생균의약품 개발에서 대다수의 마이크로바이옴 회사들의 경우 임상 1상 단계에서 건강한 성인 외에 환자를 포함하는 1b 임상을 포함하여, 개발 후보물질의 예비적인 효능을 확인하는 시험으로 진행하는 경우가 많습니다. 환자를 포함하는 1b 임상을 진행하는 경우, 환자 모집의 어려움으로 임상 기간이 긴 반면 모집 환자 수 규모가 작아서 결과적으로 유의미한 효능 결과를 확보하기 제한된다는 단점이 존재합니다. 당사는 안정성 측면에서는 고도의 유전체 분석기술 및 생리학적인 연구 역량에 근거한 안정성 평가 자료 구비를 통한 GLP 독성 시험 면제 전략, 유효성 측면에서는 임상 2상 진입 전 인체적용시험을 통해 충분한 환자를 모집하고 유의미한 효능을 확인하는 전략을 통해 임상 개발의 성공 가능성을 제고하고자 합니다.

(가) KBLP-001의 개발현황 및 개발 전략

동사는 KBLP-001의 미국 임상2상 진입 전 KBLP-001에 특화된 개발 계획의 협의의 필요성을 느끼고 규제기관인 미국 FDA와 Pre-IND 미팅을 진행하였습니다. Pre-IND 미팅의 주요 내용은 제조 및 품질관리의 적절성 확인, GLP 독성시험 면제, 미국 FDA의 LBP(live biotherapeutic product) 초기 임상시험필요 자료 요건 기대치 충족 여부 확인이었습니다. 동사는 미국 FDA와의 Pre-IND 내용을 반영하여 임상 2상 IND를 신청하였으며, 임상시험의 진행 경과 및 결과를 안정성 측면에서 지속적으로 모니터링 할 계획입니다.

동사의 KBLP-001은 임상1상 단계에서 건강한 성인 대상의 전형적인 임상 1상 진행으로 조기 안전성 및 내약성 결과를 확보하고, 효능 시험은 국내에서 인체적용시험을 병행하여 결과를 확보하는 전략으로 임상 개발의 속도를 가속화하였습니다. 동사는 임상 1상과 별도의 인체적용시험을 병행함으로써 개발 성공 가능성에 대해 사전 확인 이후 임상 2상에 진입하는 전략을 운영하고 있습니다.

(나) KBLP-002의 개발현황 및 개발 전략

KBLP-002는 임상 1상 단계에서 안전성 및 내약성 결과를 확보하였으며, 인체적용시험을 병행하여 개발 속도 가속화를 추진하고 있습니다. 성장성보고서 제출일 현재 알레르기 질환 중 시장 매력도가 높은 아토피 피부염 환자를 대상으로 인체적용시험을 진행 중이며, 2021년 3월 투약 종료 예정되어 있습니다. 또한 천식 환자를 대상으로 한 시험 역시 2020년 4월 개시하였습니다. KBLP-002 임상 1상은 호주에서 진행되며 2020년 8월 투약을 시작하여 2020년 10월 종료될 예정입니다.

동사는 KBLP-002 파이프라인과 관련하여 진행 중인 인체적용시험 및 임상 1상 결과를 바탕으로 2021년 1분기 미국 FDA에 IND 신청할 계획할 계획입니다.

(2) 기술적 경쟁우위 요소

1) 기술의 차별성

동사는 의학적 미충족 수요가 높은 질환 내 First-in-Class & Best-in-Class의 균형 잡힌 신약 파이프라인을 구축하였습니다. 장-인체 축(gut-body axis)에 기반한 마이크로바이옴 질환의 인과관계 분석을 토대로 개발후보를 도출하는 마이크로바이옴 치료제는 전통적 신약(합성의약품 및 바이오의약품)에 비하여 a) 높은 안정성 b) 개발 비용 및 개발 기간 단축 가능 c) 용이한 제조공정으로 합리적인 약가 제공 가능 d) 높은 파이프라인 확장성 측면에서 차별적 우위가 존재합니다.

[마이크로바이옴 치료제 강점]



자료: 고바이오랩

나아가 동사는 마이크로바이옴 치료제의 강점에 SMARTime™ 기반의 차별적인 플랫폼을 바탕으로 a) 교란 요인 제거로 높은 질환-마이크로바이옴 상관관계 규명 가능 b) 작용 기전 연구를 바탕으로 도출한 유효물질 및 숙주 타겟 등을 통한 추가적인 신약개발 기회 제공 가능 c) 축적된 균주 배양기술을 바탕으로 고품질의 안정적인 제품 생산 가능 d) 미생물 기반 연구 접근법의 단백질 공학, 유전체 공학, 분석 화학, 면역학 등 인접 영역 기술을 활용한 통합적 연구 진행을 통한 유효물질 최적화 가능하다는 점에서 차별성이 있습니다.

[동사 마이크로바이옴 치료제 강점]



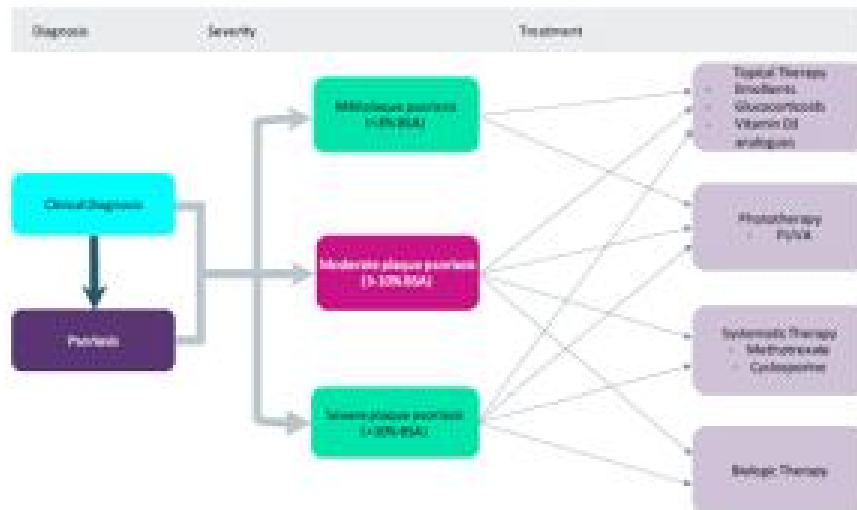
자료: 고바이오랩

2) 목표시장 특성 및 경쟁기술 대비 장점

(가) 건선 시장

건선 치료제 시장에서 일반적으로 경증 환자의 경우 보습제와 국소 제형의 스테로이드 및 비타민 D 유도체를 처방하고, 중등도 환자의 경우 광학적 치료를 진행합니다. 중증 환자의 경우 경구형 스테로이드 및 면역억제제, 면역 관련 사이토카인을 저해하는 단클론항체를 치료에 주로 사용하고 있습니다.

[중증도별 건선 치료제 선택]



자료: GlobalData

GlobalData에 따르면 2017년 기준 미국 시장에서 경증 및 중등도 환자 대상의 국소 제형 치료제 및 전신 면역억제제 제제 등 전통적인 약물이 전체 시장의 61%를 점유하고 있으며, 최근 개발되어 중증 환자에게 처방되는 면역반응 연관 단클론항체 등은 전체 시장의 약 33%를 점유하고 있는 것으로 확인되었습니다. 현재 개발 중이거나 최근 출시된 면역반응 연관 단클론항체 및 합성의약품의 시장 점유율은 지속적으로 증가할 것으로 예상되며, 2027년 기준 전체 시장의 43% 수준까지 증가할 것으로 기대됩니다. 이러한 신규 치료제의 지속적인 개발 및 성장이 향후 전체 건선 시장의 성장을 견인할 것으로 전망됩니다.

최근 출시된 면역반응 연관 사이토카인(TNF, IL-12/IL-23, IL-23, IL-17) 억제 단클론항체는 중등도 및 중증의 건선 환자에게 우수한 치료 효과를 보이고 있으나, 높은 약가 및 주사 제형에 따른 내원 필요성에 따라 환자 접근성 측면에서 한계가 존재합니다. 국소 전신 스테로이드 제제나 면역억제제의 경우, 피부 및 전신 부작용과 같은 안정성 이슈로 장기적인 사용에 제한이 존재하며, 광학적 치료 요법 역시 내원 치료가 필요하다는 점에서 환자 접근성이 상대적으로 낮습니다. 따라서 건선 치료제 시장에서 중등도 환자를 대상으로 경구 제형, 합리적인 약가, 높은 안정성과 치료 효과를 보유하는 의약품 개발이 필요합니다.

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 건선 치료제는 건강한 성인 상주균 유래 마이크로바이옴 치료제로 높은 안정성을 가지며, 경구용 치료제로 환자 편의성이 높으며 단클론항체 대비 합리적인 약가를 보일 것으로 기대됩니다. 특히, 의학적 미충족 수요가 높은 건선 중등도 환자 대상으로 장기 사용이 가능하고 안전한 1차 치료제로 활용될 것으로 기대되며, 중증 건선 환자 중 단클론항체 치료약 적용이 제한되는 환자를 대상으로한 대안적인 치료제로써 제안 가능합니다.

(나) 아토피 피부염 시장

아토피 피부염 시장은 기능성 화장품, 일반 의약품, 전문 의약품이 치료제로 혼재되어 있는 시장이지만, 국내에서도 확실한 치료 효과를 가진 전문 의약품은 존재하지 않습니다. 2017년 기준 아

토피 피부염 치료제 시장 점유율은 스테로이드, 면역억제제, 보습제가 대부분을 차지하고 있으며, 투여 경로로는 국소형 제제가 83%로 가장 높은 점유율을 차지하고 있습니다.

아토피 피부염 치료제 시장의 높은 점유율을 차지하고 있는 스테로이드와 면역억제제로 사용되는 칼시뉴린 저해제는 안정성이 낮다는 단점이 있습니다. 아토피 피부염 치료제 시장의 경우 많은 제약/바이오 회사에서 낮은 안정성을 보완하기 위해 인터루킨 저해제, 단클론항체 및 JAK 저해제 등 새로운 기전의 치료제 개발이 이루어지고 있습니다.

최근 출시된 아토피 피부염 치료제로는 Sanofi 사의(원개발사 Regenron) IL-13에 대한 단클론항체 의약품인 두픽센트(성분명: 두필루맵)과 Pfizer 사의(원개발사 Anacor) PDE4 저해제인 유크리사(성분명:크리사보롤)가 있습니다. 두픽센트는 중증 아토피 피부염 환자 대상 임상 실험에서 12주 만에 36~38%의 증상 개선 효능을 보였으며, 외용제로 효과를 기대하기 어려운 중증 아토피 피부염 환자에서 주사제로 사용됩니다. 유크리사는 경증 아토피 피부염 환자에서 반응률 32% 내외의 임상 결과를 보였으며, 외용제로 경증환자에게 주로 처방되고 있습니다.

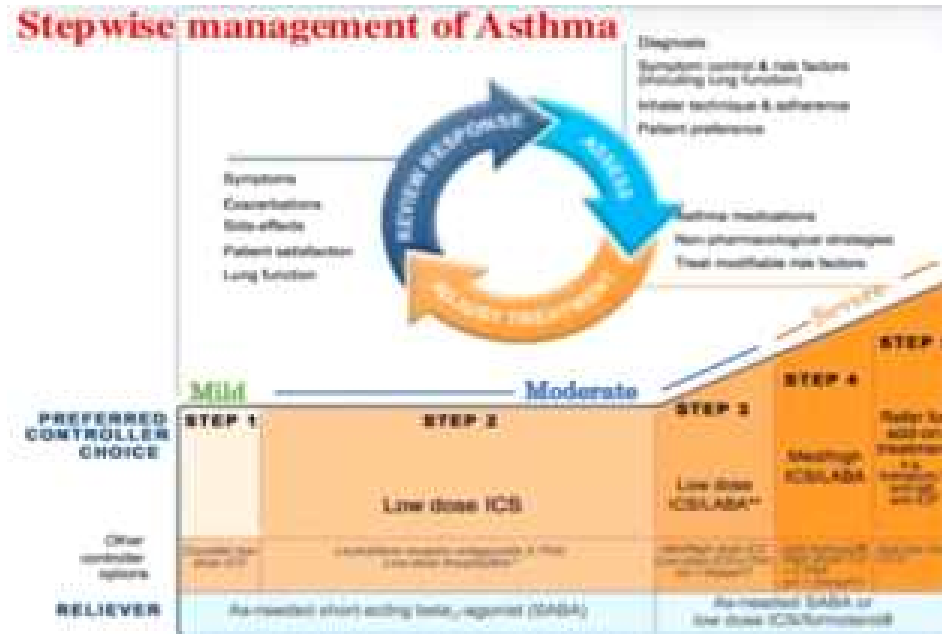
새로운 치료 기전의 인터루킨 저해 단클론항체의 경우, 중증 아토피 환자에서의 치료 효과는 우수하나 높은 약가 및 주사제로 인한 불편함 때문에 환자의 접근성이 상대적으로 저조합니다. 현재 활발히 개발 중인 JAK 저해제의 경우에도 중증 아토피 환자에서 치료 옵션으로 사용가능 할 것으로 기대되고 있으나, 높은 약가 및 부작용 이슈로 사용 가능 범위가 제한적일 것으로 보입니다.

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 마이크로바이옴 치료제는 건강한 성인 상주균 유래 마이크로바이옴 치료제로 높은 안정성을 특징으로 하고, 경구 제제로 환자의 편의성이 높을 것으로 기대됩니다. 또한, 경제성 측면에서도 단클론항체 및 JAK 저해제에 비하여 환자의 접근성이 용이할 것으로 보입니다. 따라서 동사의 마이크로바이옴 치료제는 치료제 대안이 부족한 경/중등도 아토피 피부염 환자의 안전한 1차 치료제 옵션 및 중증 아토피 피부염 환자의 병용요법 치료제 옵션으로 적용 가능할 것으로 기대됩니다.

(다) 천식 시장

천식 치료제의 경우 GINA 가이드라인에 따르면, 병증의 심화 및 관리 정도에 따라 5단계로 나누어 처방하는 것을 권고하고 있습니다. a) Step 1: 필요 시 흡입형 SABA(short acting beta 2 agonist), 2) step 2: 저용량의 흡입형 스테로이드(ICS, inhaled corticosteroid) 추가, 3) step 3: 흡입형 LABA (long acting beta agonist) 추가 또는 ICS 용량 증가, 4) step 4: ICS 용량 증가 또는 새로운 요법 추가, 5) step 5: 경구형 스테로이드제 사용, 고용량 ICS 유지, anti-IgE 사용

[GINA 가이드라인에 따른 치료제 선택]



자료: GINA 2019: a fundamental change in asthma management

GlobalData에 따르면 2013년 미국 기준 전체 천식 시장에서 ICS/LABA 복합제가 차지하는 비중은 41%, ICS 단독 요법 치료제 비중은 27%, SABA 비중은 14%, 항류코트리엔 요법 비중은 9%이고, 바이오의약품을 포함하는 표적치료제 비중은 8% 수준으로 확인하였습니다. 2023년 기준으로는 중증 환자에서의 바이오의약품 비중이 증가하면서 전체 시장의 약 30%를 바이오의약품이 점유할 것으로 추정되며, ICS/LABA는 18%로 점유율이 낮아질 것으로 예상됩니다.

천식은 진단의 어려움으로 전체 환자 중 치료받는 환자가 많지 않습니다. 천식 진단을 받으면 병증의 정도에 따라 경증 및 중등도 환자의 경우 현재 시판 중인 약제로 관리가 잘 되고 있으며, 중증 환자의 경우 ICS/LABA 등의 약제로 관리가 일정 부분 가능하지만 의학적 미충족 수요가 존재합니다. 특히 천식 중증 환자의 증상 악화로 전신성 스테로이드를 사용해야 하는 경우 안전성 측면에서 우려가 있습니다. 바이오의약품의 경우에는 주사 제형의 불편함과 비교적 높은 약가에 따라 환자 순응도가 낮은 단점이 존재합니다. ICS/LABA, SABA, ICS, LAMA 등 출시된 중등도-중증의 주요 치료약제의 경우 흡입 제형의 치료제로 사용상의 불편함과 기대 이하의 치료효과를 보이는 경우가 빈번하게 발생하여 안전하고 치료 효과가 높은 신약 개발의 필요성이 대두되고 있습니다.

[천식 미충족 의학적 수요]

Unmet Need and Opportunity in Asthma				
Unmet Need	Relative Importance	Current Level of Attainment	Gap Analysis: Product or Initiative Poised to Meet Need	Future Level of Attainment
Personalized therapies to control severe asthma	High	1	GSK's Bosatria, Teva's Cinquil, AstraZeneca's benralizumab and tralokinumab, Roche's lebrikizumab and qulizumab, Regeneron/Sanofi's dupilumab	3
Patient compliance	High	1	GSK's fluticasone furoate and Breo Ellipta	2
Cost of medication	High	1	Biologics in late-stage development may somewhat address this need because they are targeted therapies and are more likely to be covered by insurers.	2
Proper diagnosis in children	Moderate	2	New diagnostic tools for detecting asthma at an early age are being developed.	4
Source: GlobalData, based on primary research interviews with pulmonologists, allergists, and GPs in the BMM				

자료: GlobalData

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 천식 치료제는 경구 제형의 마이크로바이옴 기반 치료제로 높은 안정성과 복용의 편의성을 보유하고 있습니다. 또한, 동사의 천식 치료제는 바이오의약품 대비 낮은 약가 유지가 가능하며 천식 치료 시장의 주 약제인 ICS/LABA와 병용 요법으로 환자 약가 부담을 현저히 낮출 수 있습니다.

(라) 염증성 장질환 시장

염증성 장질환 치료제와 관련하여 최근 개발된 단클론항체 바이오의약품의 경우, 중증의 크론병(Crohn's disease) 환자에서 관해 유도 및 관해 유지에서 매우 높은 치료율을 보이고 있으나, 궤양성대장염(ulcerative colitis) 환자에서 미반응 환자 또는 제한적인 관해 유지율이 보고되고 있습니다. 또한, 장기간 사용에 따른 중화 항체의 발생이나 감염증 등의 부작용 사례가 문제점으로 나타나고 있습니다. 동사의 염증성 장질환 치료제인 KBLP-007은 중증 염증성장질환 환자에서 TNF 저해제 등 단클론항체 기반 바이오의약품과의 병용을 통한 관해 유도 및 관해 유지 요법으로 사용될 수 있을 것으로 기대됩니다. 또한 경증 및 중등도 염증성장질환 환자에서 1차 치료제로 사용도 가능할 것으로 보입니다. 동사의 KBLP-007은 병용요법을 통하여 염증성 장질환 치료제 중 단클론항체 바이오의약품의 단점을 보완하는 역할을 할 수 있을 것으로 기대되며, 단독 요법으로 중증 악화를 제한하는 효과를 보일 수 있을 것으로 전망하고 있습니다.

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 염증성 장질환 치료제는 낮은 부작용 발생 가능성과 기전상의 특이성에 따라 타 약제와의 병용 투여를 통한 시너지도 기대할 수 있습니다. 또한, KBLP-007의 경우 환자가 수용가능하고 보험 재정에 큰 부담이 없는 약가로 시장 출시 가능하여 경제적인 측면에서 환자의 수용도가 높을 것으로 전망하고 있습니다. 적용 가능한 환자의 범위 역시 경증 및 중등도 환자 단독 투여에서부터 중증 환자의 단클론항체 병용요법까지 적용 가능하다는 장점이 있습니다.

(마) NASH 시장

NASH 치료제의 경우 현재 출시된 적합한 치료제가 부재하며, 현재 개발 중인 파이프라인들의 경우 섬유화 방지, 대사 조절 등을 통한 지방 축적의 저해 및 염증의 감소를 특징으로 하는 제품들이 높은 비중을 차지하고 있습니다. 또한, 글루카곤 유사 펩타이드-1 (Glucagon like peptide-1, GLP-1)을 목표로 한 제품(주사제)들을 제외하고는 만성질환의 특징을 고려하여 경구 제형으로 개발 중인 제품들이 대다수입니다.

[NASH 치료제 개발 파이프라인]

		Phase II	Phase III	Endpoint
Oral	FXR agonist	Obeticholic acid, Intercept	NCT02548493 End date: Oct. 2023	NASH resolution Fibrosis improvement
	PPARα/δ agonist	Elafibranor, AbbVie	NCT02754481 End date: Dec. 2021	NASH resolution Fibrosis improvement
	GLP-1 receptor	Belmoretin, GILEAD	NCT03014094 NCT03014093 End date: Jan. 2023	Fibrosis improvement NASH resolution Progression to cirrhosis
	CCR2 and CCR4 antagonist	Cenicorvir, Janssen	NCT03003745 End date: July 2018	Fibrosis improvement
	Peroxisome biogenesis	Emmetan, AUSTRIAL	NCT02887752 End date: Sep. 2018	NASH resolution Fibrosis improvement
	Cholesterol efflux and conjugate	Atorvastatin, Bristol-Myers Squibb	NCT02377524 End date: Mar. 2019	NASH resolution Fibrosis improvement Triglyceride level change
	PPAR agonist	GW3957, Merck	NCT02888878 End date: Jun. 2018	NASH resolution Fibrosis improvement
	Insulin sensitizer	MSDC-0602, CRILE	NCT02784444 End date: Oct. 2018	NASH resolution Fibrosis improvement
Injectable	Galactin-L and 3-targeting protein	GR-MC-03, Galactin	NCT02482807 End date: Oct. 2017	Fibrosis improvement HFD reduction
	GLP-1 receptor agonist	Semaglutide, Novo Nordisk	NCT02970842 End date: July 2018	NASH resolution Fibrosis improvement
	Anti-GP agonist	IRMA-124E, NITIMUN	NCT02316717 End date: Oct. 2017	Liver fat content change Physiological changes

자료: GlobalData

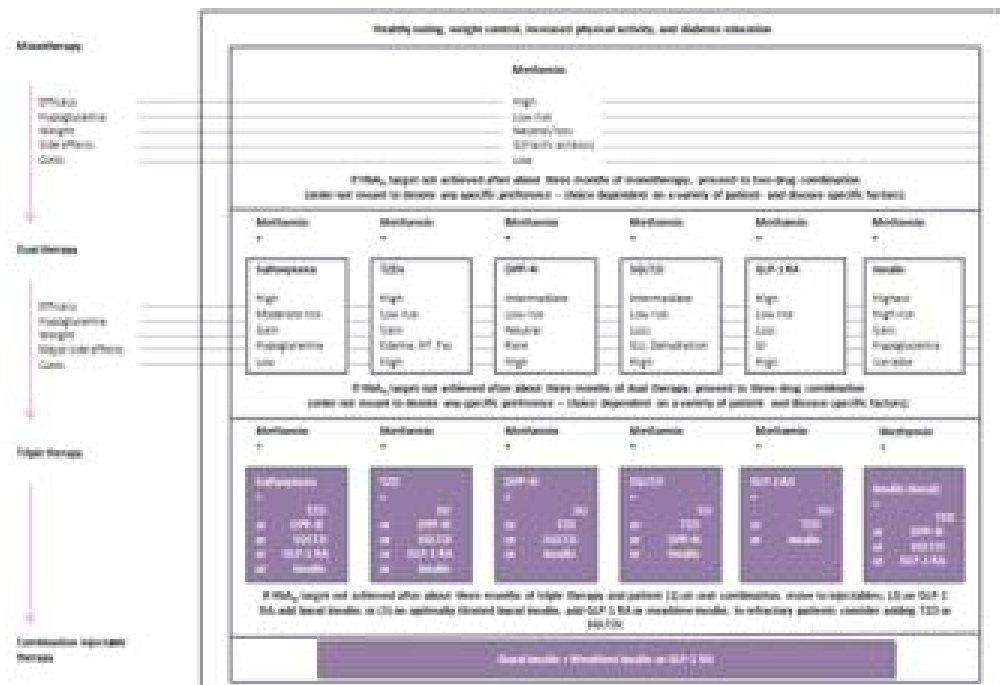
NASH 치료제 시장의 경우 적합한 치료제가 부재한 시장으로 치료 효과가 명확하고 안전한 치료제의 개발이 요구되고 있습니다.

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 NASH 치료제는 균주 자체 또는 균주 유래 물질로 장내에서 인체와 반응하여 효능이 발현되므로 전신 순환에 따른 미지의 부작용 우려가 없을 것으로 기대되며, 만성질환에서 장기적인 복용을 요하는 치료제로써 안전성이 높다는 점은 강점으로 작용 가능합니다. 또한 경구 제형으로 복용 편의성을 확보할 수 있고, 적절한 약가로 출시 가능하여 환자 접근성 측면에서도 장점이 존재합니다. 동사가 개발 중인 SMARTiome™ 기반 파이프라인의 특성상 한 가지 기전에 의존하지 않고, NASH를 일으키는 여러 경로에서 효과를 발휘할 것으로 기대되는 만큼 치료 효능 측면에서도 타 제품 대비 개발 성공률이 높을 것으로 기대됩니다.

(바) 2형 당뇨 시장

미국 및 유럽 당뇨병학회의 가이드라인에 근거하면, 2형 당뇨의 치료는 1차 치료제로 메트포민 단독 요법을 통한 고혈당 조절을 하며, 단독 요법으로 혈당 조절이 원활하게 이루어지지 않는 경우 메트포민에 설풀닐유레아, TZD, DPP-4 inhibitor, SGLT-2 inhibitor, GLP-1 agonist 및 인슐린을 추가하는 2제 병용요법으로 혈당을 조절합니다. 2제 병용요법에서 혈당 조절에 실패하는 경우 3제 요법을 실시하고 치료 효과가 명확하지 않은 경우 인슐린을 포함한 병용 주사요법을 시행합니다.

[ADA/EASD 2형 당뇨 치료 지침]



2016년 미국 시장 기준 2형 당뇨병 치료제 시장은 메트포민, 설펜닐유레아, 아미노글루코시다제 저해제 및 티오글리타존 계열의 매출 비중이 14.4% 수준으로 미미한 수준이었고, 비교적 새로이 출시되어 제네릭이 없는 DPP-4 저해제, GLP-1 agonist 및 SGLT-2 저해제의 비중이 전체 시장의 51% 수준이었습니다. 나아가 2026년에는 이러한 경향은 강화되어 DPP-4 저해제, GLP-1 agonist 및 SGLT-2 저해제의 비중이 전체 시장의 62% 수준까지 높아질 것으로 예상됩니다.

고혈당의 조절 측면에서 현재 시장에 출시된 2형 당뇨병 치료제들은 비교적 높은 수준의 치료 효과를 보이고 있으나, GlobalData의 전문가 인터뷰에 따르면 a) 혈당 조절이 지속 가능한 질환의 근본적 치료제(disease modifying treatment), b) 혈당의 조절 외의 부가적인 이익을 주는 치료제, c) 부작용 프로파일이 개선된 치료제, d) 환자의 복약 순응도를 개선한 치료제에 대한 의학적 미충족 수요가 존재하는 것으로 확인되었습니다.

동사의 SMARTiome™기반의 2형 당뇨병 치료제는 위장 관내에서만 작용하기 때문에 전신적 부작용으로부터 자유로운 안전한 치료제로 개발가능하며, GLP-1 유도능 외에도 부가적인 혜택을 제

공하는 경구형 2형당뇨 치료제라는 점에서 동반 질환을 앓고 있는 환자에서 좋은 치료 옵션이 될 것으로 기대됩니다.

(사) 비만 시장

비만 시장에서 시판 중인 치료제는 정신신경계에 작용하여 식욕을 억제하는 제제인 벨빅, 콘트라브 및 큐시미아가 있으며, 제니칼을 포함한 지방 흡수 저해제 및 GLP-1 agonist인 삭센다 등이 있습니다.

[비만 치료제 및 주요 기전]

Generic Name	Brand	MOA	Company	Availability (approval)
(lupropion HCl + naltrexone) ER Fixed Combination	Contrave	dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor + opioid antagonist	Perrin Therapeutics(Nalpropion) since July 2018/innovator: Oxeigen Therapeutics	US(2014), S.O.U
liraglutide	Saxenda	GLP-1RA	Novo Nordisk	US(2014), S.O.U
Lorcaserin HCl	Belviq	Serotonin 5HT2C receptor agonist	Eli Lilly	US(2012)
Lorcaserin HCl XR	Belviq XR	Serotonin 5HT2C receptor agonist	Eli Lilly	US(2014)
(phentermine HCl + topiramate) ER	Qsymia	norepinephrine reuptake inhibitor + sodium channel blocker	Vivus	US(2012)
orlistat	Orlistat	Lipase inhibitor	Takeda	Japan
orlistat	Xenical/Alli	Lipase inhibitor	GlaxoSmithKline; Roche, others for generics	US(1999), S.O.U, China

자료: 각사 홈페이지

비만 치료제 시장의 경우 시부트라민의 심혈관질환 우려 및 벨빅의 발암 우려 등 장기간 모니터링 결과 안정성 이슈로 시장에서 퇴출되는 사례가 발생하고 있습니다. 따라서 안정성이 높고 환자의 접근성이 용이한 비만 치료제의 의학적 미충족 수요가 존재합니다. GLP-1 agonist 치료제의 경우 주사 제형으로 치료 편의성이 낮으며, 경구형으로 허가받은 리벨서스의 경우 생체 이용률이 1% 미만으로 보고되어 안정적인 효능 유지에 대한 우려가 제기되고 있습니다.

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 비만 치료제는 복합적인 기전을 기반으로 하며 부가적 혜택으로 다양한 동반 질환을 가지고 있는 비만 환자에게 이점을 가질 것으로 보입니다. 또한, 동사의 비만 치료제는 마이크로바이옴 기반 치료제로 높은 안정성을 보유한다는 점에서 만성질환인 비만 치료에 강점을 가지고 있습니다.

(아) 자폐 스펙트럼 시장

자폐 스펙트럼 장애 치료에 일반적으로 쓰이는 의약품은 기존의 정신신경계 질환의 치료제로 항정신병의약품(antipsychotics), 정신자극제(psychostimulant), 항우울제(antidepressant) 등이 있습니다. 이중 가장 빈번하게 사용하는 치료제는 아빌리파이(Abilify) 및 리스페리돈(Lisperidone)을 포

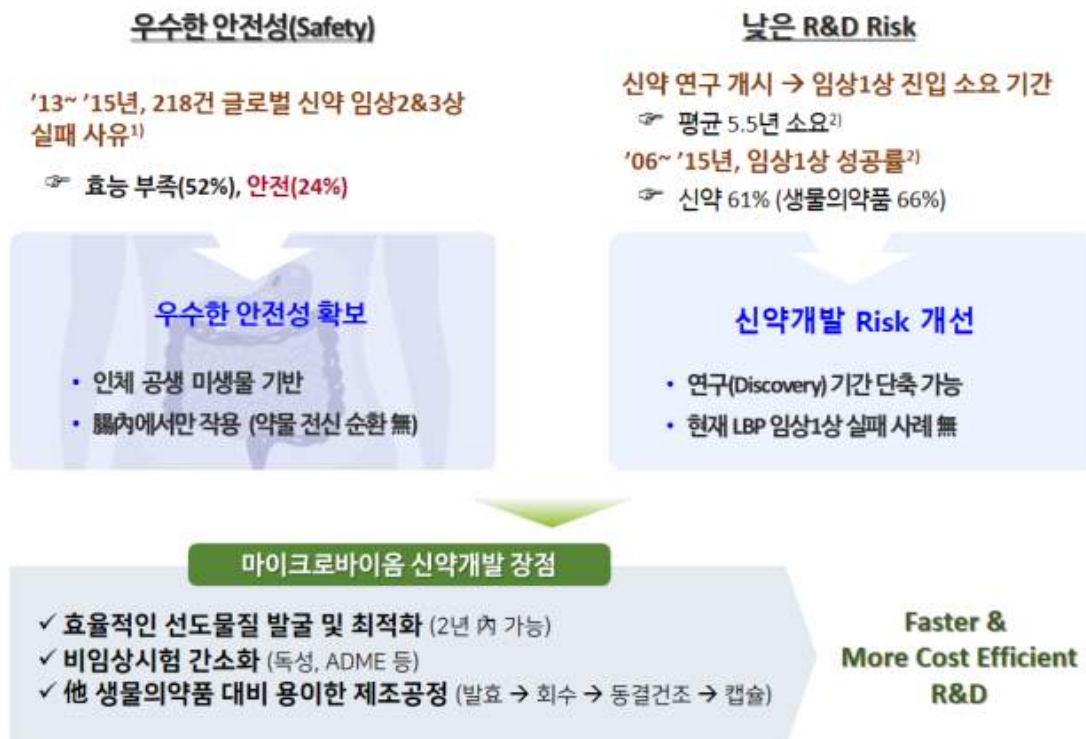
함하는 항정신병의약품으로 전체 치료제의 70%를 차지하고 있으며, 뒤이어 콘서타(Concerta)를 포함하는 정신자극제인 주의력결핍 장애 치료제가 쓰이고 있습니다. 그러나 자폐 스펙트럼 장애 치료제 시장에서 장기적으로 사용 가능하며, 합당한 치료 효과를 보유한 신약이 부재하여 이를 보완한 자폐스펙트럼 치료제 개발이 시급한 상황입니다.

다수의 논문에서 장내 마이크로바이옴과 자폐 스펙트럼 장애 간의 상관관계가 규명되고 있으며, 자폐 스펙트럼 장애 관련 적합한 치료제가 부재한 질환으로 동사의 마이크로바이옴 치료제는 안정성, 경제성, 투여 편의성 측면에서 자폐 스펙트럼 장애 환자에게 우수한 치료제 옵션으로 활용 가능합니다.

3) 기술의 성공가능성

신약 개발 과정에서 안전성은 주요한 임상 요인으로 신약 임상 2상 및 3상 실패 사유의 24%가 안전성 확보 실패에서 기인한 것으로 알려져 있습니다. 마이크로바이옴 치료제의 경우 기존의 합성의약품 혹은 바이오의약품 대비 a) 우수한 안전성으로 인한 임상 성공가능성 제고 b) 개발 비용 및 기간 단축으로 인한 개발 리스크 최소화 가능 c) 적응증 확장을 통해 파이프라인 확장성 측면에서 강점을 보유하고 있습니다.

[마이크로바이옴 치료제 특징 및 장점]



자료: Nature Review Drug Discovery 2016; 15:817-818

자료: Clinical Development Success Rates 2006-2015, BIO/Biomedtracker, Amplion, 2016

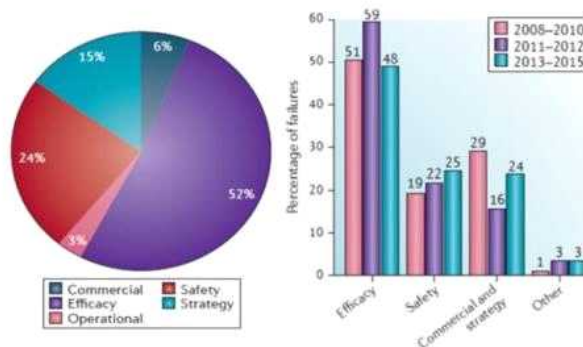
(가) 안전성 확보 측면

동사는 신약 후보의 개발 과정 중 개발 후보의 인체 상주균 기반 근원적 안정성 및 전장 유전체 분석을 통한 균주 내 독성 유전자/항생제 내성 부재, 의약품 GMP 수준의 품질 유지 등을 입증 하였습니다.

[임상 중 안전성 이슈의 중요성]

임상2상&3상 실패 요인 분석

[2013~2015년, 218건 임상 실패 사례 분석]



- ✓ 안전성(Safety) 문제로 약 25% 과제 임상 실패
- ✓ 임상 성공을 위한 안전성 이슈 해결 중요성 증가

자료: Nature Review Drug Discovery, 2016

(나) 유효성 확보 측면

의약품의 임상 개발 단계에서 가장 낮은 성공률을 보이는 임상 개발 단계는 임상 2상의 유효성 평가 단계이며, 실제로 많은 제약/바이오회사의 파이프라인들이 효능이 부재하여 개발을 중단하는 경우가 빈번하게 발생합니다. 동사는 글로벌 임상 2상의 개발 성공률 제고를 위하여, 국내 인체적용시험을 병행하여 진행하는 개발 전략을 수립하였습니다. 즉, 동사는 인체적용시험을 통하여 균주의 유효성 검증 및 임상 2상의 적응증/환자군 확정 등의 임상 시험 계획을 마련하였으며, 이를 통해 임상 2상 성공 가능성을 높이하고자 하였습니다. 동사는 글로벌 임상 1상 진행과 동시에 국내 아토피 피부염 및 궤양성 대장염 환자를 대상으로 KBL697(KBLP-001 파이프라인 /KBLP-007 파이프라인) 균주의 예비 유효성 평가를 병행하여 성공적인 글로벌 임상 2상을 위한 준비를 하였습니다. KBL693(KBLP-002파이프라인) 균주 역시 국내 아토피 피부염 환자 및 천식 환자를 대상으로 하는 인체적용시험과 글로벌 임상 1상을 동시에 진행하고 있습니다. 이러한 동사의 임상 개발 전략은 유효성 확보 측면에서 유의미한 영향이 있을 것으로 기대됩니다.

(다) 생산 및 품질 관리 측면

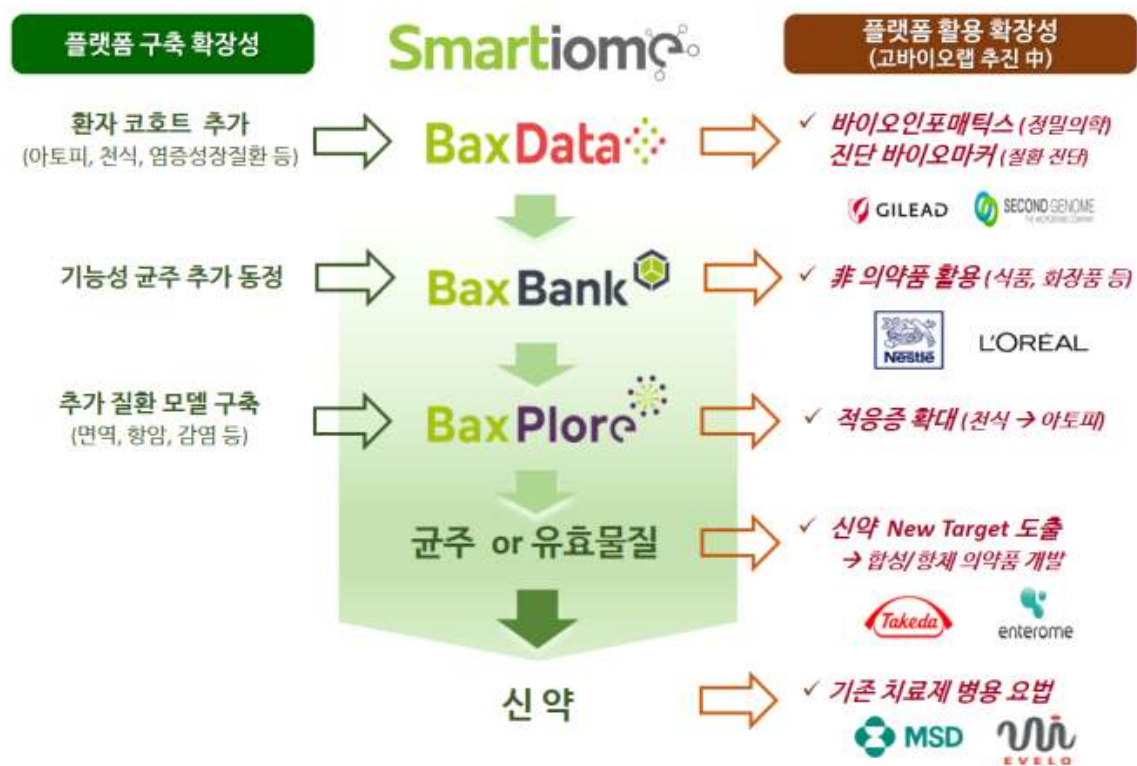
마이크로바이옴 분야는 기술 태동기에 있는 분야로 명확한 품질 관리와 관련된 가이드라인이 정립되어 있지 않으며, 시험법 기준 및 규격, 품질 보증 등에 대한 관리 기준을 수립하는데 어려움

이 존재합니다. 동사는 마이크로바이옴 및 신약개발 CMC분야 전문가를 내재화하여 밀접한 협업을 통해, 마이크로바이옴 특성을 충실히 반영한 품질관리 기준을 수립하였습니다. 또한, 의약품 GMP 수준을 충족하는 마이크로바이옴 전문 CMO를 선정하여 생산함으로써 미국 FDA로부터 임상 진행에 대한 승인을 받았습니다. 동사는 안정적인 생산 및 우수한 품질 관리를 통해 임상 및 상업화에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대됩니다.

(라) 기술의 확장성 측면

동사의 SMARTiome™ 플랫폼은 마이크로바이옴 신약 개발 원천기술로 임상 시험을 통해 확보하는 다양한 데이터를 통해 다방면 사업 추진 가능하도록 할 것입니다.

[SMARTiome™ 기술의 확장성]



자료: 고바이오랩

동사는 모든 임상 시험 주요 평가 지수를 데이터베이스화하고 임상 대상자들에게 방대한 생리학적 지표들을 수집하여 BaxData™ 기술을 확장 구축할 예정입니다. 동사는 BaxData™를 통해 마이크로바이옴의 치료반응성 예측 기술로 활용할 수 있을 뿐만 아니라, 향후 마이크로바이옴 맞춤형의학(personalized medicine) 및 동반진단(companion diagnostics) 분야로 사업을 확장할 수 있습니다.

BaxBank™ 기술의 성과로는 생산 공정 개발 및 유효 물질 연구, 난배양성 균주 분리-배양 기술 등이 있으며 동사는 이를 활용하여 향후 신규 개발 후보 물질 발굴 등을 적극 진행할 예정입니다.

다.

BaxPlore™ 기술은 마이크로바이옴 신약 후보의 유효성 평가 및 기전 연구에 적극적으로 활용되고 있으며, 동사는 이를 통해 대사 질환 치료제인 KBLP-004 파이프라인을 구축한 바 있습니다. 특히 동사는 BaxPlore™ 기술의 마이크로바이옴 특이적 약물동태 분석 기술을 통해 섭취 후 마이크로바이옴 치료제의 체내 분포 등을 면밀하게 추적가능하며, 질환별 핵심 마커 분석 결과를 통해 임상 시험 분석 결과의 신뢰도를 제고할 수 있습니다.

(3) 인적·물적 자원 현황

1) 지적재산권

동사가 보유하고 있는 지식재산권 현황은 하기와 같습니다.

[고바이오랩 지적재산권 현황]

번호	구분	내용	권리자	출원일	등록일	적용제품	출원국
1	특허권	인유두종바이러스 감염 및 자궁경부암 진단용 조성물	(주)고바이오랩	2013.03.19	2015.05.15	미정	한국
2	특허권 (전용실시권)	메트프로민에 대한 환자의 치료 반응성 평가 또는 예측용 조성물	서울대학교 산학협력단	2013.07.19	-	미정	PCT
3				2016.01.15	-	미정	미국
4	특허권	장내 세균의 군집과 기능의 변화를 이용한 대사성 및 염증성 질환의 조기 진단	(주)고바이오랩	2014.03.28	2014.09.22	미정	한국
5				2015.01.15	-	미정	PCT
6	특허권	질 내 병원성 미생물에 대한 증식억제활성을 갖는 락토바실러스 속 균주	(주)고바이오랩	2016.02.25	2018.05.16	미정	한국
7				2017.03.31	2018.06.05	미정	한국
8				2018.01.10	2018.05.16	미정	한국
9				2016.03.24	-	미정	PCT
10				2017.10.13	-	미정	미국
11	특허권 (전용실시권)	항 노로바이러스 활성을 갖는 락토바실러스 속 균주 및 이를 포함하는 항바이러스 조성물	서울대학교 산학협력단	2015.11.18	2018.07.31	미정	한국
12	특허권 (전용실시권)	구강 세균의 군집을 이용한 대사성 질환 진단용 바이오 마커	서울대학교 산학협력단, (주)고바이오랩	2016.07.25	2017.12.29	미정	한국
13				2017.07.20	-	미정	PCT
14				2017.07.20	-	미정	미국
15				2017.07.20	-	미정	유럽
16	특허권 (전용실시권)	질내 미생물을 포함하는 조성물	서울대학교 산학협력단	2016.09.27	2018.04.05	미정	한국
17				2017.09.18	-	미정	PCT
18				2017.09.18	-	미정	미국
19				2017.09.18	-	미정	중국
20	특허권	클로스트리디움 디피실레 성장 억제효과를 갖는 클로스트리디움 신텐스 균주	(주)고바이오랩	2017.09.22	-	미정	한국
21				2019.02.21	-	미정	PCT
22	특허권	클로스트리디움 디피실레 성장 억제효과를 갖는 락토바실러스	서울대학교	2017.09.22	-	KBLP010	한국
23	(전용실시권)		산학협력단,	2019.02.22	-	KBLP010	PCT

번호	구분	내용	권리자	출원일	등록일	적용제품	출원국
		균주	(주)고바이오랩				
24	특허권	짧은 사슬 지방산 생성 장내 세균 군집의 변화를 이용한 알코올성 간 질환의 진단 및 치료용 조성물	(주)고바이오랩	2018.09.28	-	KBLP009	한국
25				2018.09.28	-	KBLP009	PCT
26				2020.03.26	-	KBLP009	일본
27				2020.05.27	-	KBLP009	중국
28				2020.03.18	-	KBLP009	미국
29				2020.04.28	-	KBLP009	유럽
30				2020.03.24	-	KBLP009	캐나다
31				2020.03.27	-	KBLP009	호주
32	특허권	락토바실러스 퍼멘텀 KBL 375	(주)고바이오랩	2017.11.24	2019.09.18	미정	한국
33	(전용실시권)	균주 및 그 용도		2017.11.24	-	미정	PCT
34	특허권	락토바실러스 플란타럼 KBL 396	(주)고바이오랩	2019.02.07	-	KBLP010	한국
35				2019.02.07	-	KBLP010	PCT
36	특허권 (전용실시권)	신규한 Bacteroides vulgatus 균주 및 이를 유효 성분으로 하는 면역 및 대사성 질환 예방 또는 치료용 조성물	서울대학교 산학협력단, (주)고바이오랩	2018.04.19	-	미정	한국
37			(주)고바이오랩	2019.04.19	-	미정	PCT
38	특허권	락토바실러스 파라카제이 균주 및 그 용도	(주)고바이오랩	2019.05.09	-	미정	한국
39				2019.05.09	-	미정	PCT
40	특허권	락토바실러스 가세리 KBL 697 균주 및 그 용도	(주)고바이오랩	2019.05.23	-	KBLP001	한국
41				2019.05.23	-	KBLP001	PCT
42	특허권	락토바실러스 크리스파투스 KBL 693 균주 및 그 용도	(주)고바이오랩	2019.05.23	-	KBLP002	한국
43				2019.05.23	-	KBLP002	PCT
44	특허권	장내 항염증 및 균총개선활성을 갖는 락토바실러스 람노시스 균주	서울대학교 산학협력단	2018.09.05	2020.03.13	미정	한국
45	특허권	아커만시아 뮤시니필라 균주 및 이를 포함하는 식욕 억제 및 대사성 질환 예방, 개선, 완화 및 치료용 조성물	(주)고바이오랩	2019.10.10	-	KBLP004	한국
46				2019.10.11	-	KBLP004	PCT
47	특허권	비알코올성 지방간 질환의 예측 및 진단용 조성물, 및 그의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	(주)고바이오랩	2019.07.30	-	미정	한국
48	특허권	락토바실러스 애시도필러스 KBL409 균주 및 그 용도	(주)고바이오랩	2019.10.02	-	미정	한국
49	특허권	신규 락토코커스 락티스 균주 및 그의 정신 건강 개선용 용도	(주)고바이오랩	2019.12.27	-	미정	한국
50	특허권	GLP-1 유도 활성을 갖는 단백질 변이체 및 이의 용도	(주)고바이오랩	2020.04.24	-	미정	한국
51	특허권	ICAM-2에 결합하는 물질을 유효성분으로 포함하는 대사질환 예방 또는 치료용 약학 조성물	서울대학교 산학협력단, (주)고바이오랩	2020.06.02	-	미정	한국
52	디자인권	포장용 상자	(주)고바이오랩	2018.07.25	2019.03.18	-	한국
53	디자인권	포장용 상자 뚜껑	(주)고바이오랩	2018.07.25	-	-	한국
54	서비스권	KOBIOLABS	(주)고바이오랩	2015.08.04	2016.04.29	-	한국
55	서비스권	KOBIOLABS	(주)고바이오랩	2015.08.04	2016.04.29	-	한국
56	상표권	KOBIOLABS	(주)고바이오랩	2015.08.04	2016.07.01	-	한국

번호	구분	내용	권리자	출원일	등록일	적용제품	출원국
57	상표권	KOBIOLABS	(주)고바이오랩	2017.09.11	2019.07.02	-	미국
58	상표권	바이오피움	(주)고바이오랩	2017.09.28	2018.11.13	-	한국
59	상표권	Bioviom	(주)고바이오랩	2017.09.26	2018.08.23	-	한국
60				2018.01.29	2019.07.09	-	미국
61	상표권	비오비오	(주)고바이오랩	2017.09.26	2018.09.14	-	한국
62	상표권	VioBio	(주)고바이오랩	2017.09.26	2018.09.14	-	한국
63	상표권	바이오피움	(주)고바이오랩	2017.09.28	2018.11.13	-	한국
64	상표권	Bioviom	(주)고바이오랩	2017.09.26	2018.08.23	-	한국
65	상표권	엔트로비오	(주)고바이오랩	2017.09.27	2018.08.23	-	한국
66	상표권	Ntrobio	(주)고바이오랩	2017.09.27	2018.08.23	-	한국
67	상표권	구티마	(주)고바이오랩	2017.09.27	2018.07.10	-	한국
68	상표권	Gutima	(주)고바이오랩	2017.09.27	2018.07.10	-	한국
69	상표권	베네비움	(주)고바이오랩	2017.09.27	2020.03.27	-	한국
70	상표권	Benebiome	(주)고바이오랩	2017.09.27	2020.03.27	-	한국
71	상표권	비비움	(주)고바이오랩	2017.09.27	2018.08.23	-	한국
72	상표권	Vibiome	(주)고바이오랩	2017.09.27	2018.08.23	-	한국
73	상표권	CUREbiotics	(주)고바이오랩	2018.03.20	2019.06.07	-	한국
74				2019.08.20	2020.02.18	-	미국
75	상표권	CAREbiotics	(주)고바이오랩	2018.03.20	2019.06.07	-	한국
76				2019.08.20	2020.02.18	-	미국
77	상표권	SMARTiome	(주)고바이오랩	2019.10.24	-	-	한국
78	상표권	BaxData	(주)고바이오랩	2019.10.24	-	-	한국
79	상표권	BaxBank	(주)고바이오랩	2019.10.24	-	-	한국
80	상표권	BaxPlore	(주)고바이오랩	2019.10.24	-	-	한국
81	상표권	바이오피움	(주)고바이오랩	2020.04.09	-	-	한국
82		마이크로바이옴 이너워시		2020.04.09	-	-	한국
83	상표권	바이오피움	(주)고바이오랩	2020.04.16	-	-	한국
84		락토렐런스 이너워시		2020.04.16	-	-	한국

2) 생산 및 연구시설

동사는 1) 글로벌 임상시험용 마이크로바이옴 의약품, 2) 국내 인체적용시험용 제품 및 3) ‘바이오피움’ 브랜드로 현재 판매 중인 고시형 제품 6종 및 일반식품 2종을 국내외 다양한 CMO와 협력하여 생산하고 있으며 주요 CMO 업체의 생산 내역은 하기와 같습니다.

[해외 마이크로바이옴 의약품 CMO 목록 및 생산 내역]

업체명	제조구분	소재지	생산 내역
C사	DS (원료)	호주	KBLP-001 임상1상 6Lots
			KBLP-002 임상1상 2Lots
D사	DP (완제)	호주	KBLP-001 임상1상 약 12,000capsule,
			KBLP-002 임상1상 약 8,000capsule,

[국내 인체적용시험 제품 CMO 목록 및 생산 내역]

업체명	제조구분	소재지	생산 내역
H사	원료	경남	KBLF-001 인체적용 3Lots
			KBLF-002 인체적용 4Lots
			KBLP-007 연구자주도임상 1Lot
			KBLP-002 인체적용 1Lot

업체명	제조구분	소재지	생산 내역
I사	원료	충북	KBLF-003 인체적용 2Lots
A사	원료	경기	KBLF-001 인체적용 1Lot
			KBLF-004 인체적용 1Lot
J사	완제	경기	KBLF-001 인체적용 9,000포
			KBLF-002 인체적용 9,000포
K사	완제	경기	KBLF-003 인체적용 10,000 capsule
L사	완제	경기	KBLF-001 인체적용 10,000포
			KBLF-002 인체적용 10,000포
M사	완제	경기	KBLP-007 연구자주도임상 12,500 capsules
			KBLF-004 인체적용 8,000 capsules

[국내 건강기능식품, 식품 및 화장품 CMO 목록 및 생산 내역]

구분	제조사	제품 구분	소재지	생산제품	총 생산량
건강기능식품	I사	유산균 원료	충북	유산균 원료	10 batch
	H사	유산균 원료	경남	유산균 원료	6 batch
	N사	완제품	충북	M382	3 batch
				M396	
				M697	
	I사	완제품	충북	NTH 패밀리신바이오틱스	2 batch
	O사	완제품	경기 포	프로바이올로지 슬립바이오틱스	3 batch
	P사	완제품	경기	M382	1 batch
식품	Q사	완제품	충북	더리얼신바이오틱스	2 batch
	R사	완제품	충북	M382 M396	2 batch
식품	I사	유산균 원료	충북	생생유산균 딸기	1 batch
	S사	완제품	전북	생생유산균 딸기	1 batch
화장품	T사	배양액 원료	인천	여성청결제	—
	U사	완제품	경기	여성청결제	—

국내 건강기능식품 프로바이오틱스의 시장 확대 및 국내외 마이크로바이옴 의약품의 임상시험 증가를 대비하여 당사는 국내외 생산 네트워크 협력 체계를 확대 및 강화하여 안정적인 공급처 확보를 위하여 노력하고 있습니다.

[동사의 신규 해외 마이크로바이옴 의약품 CMO]

업체명	제조구분	소재지	생산 내역
F사	DS, DP	프랑스	KBLP-001 임상2상
			DS 공정 최적화 및 scale up
E사	DP	영국	KBLP-001 임상2상
			DP 공정 최적화 및 Scale up

업체명	제조구분	소재지	생산 내역
V사	DS, DP	스위스	KBLP-002 임상2상 DP 공정 최적화 및 Capsule 개발
G사	DS, DP	미국	KBLP-002 임상2상 공정 최적화 및 생산성 향상
			KBLP-010 임상1상 세포주 구축 및 공정 최적화, 생산성 향상

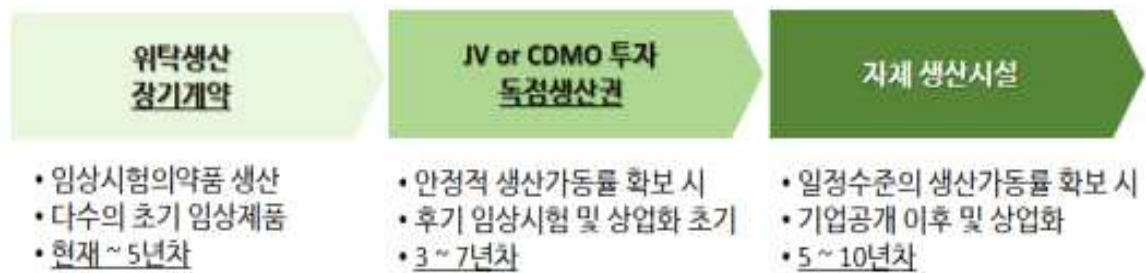
[동사의 해외의약품 CMO 협력 네트워크]



자료: 고바이오랩

동사는 장기적인 관점에서 안정적인 생산시설 확보를 위한 중장기 계획을 수립하고 추진 중에 있으며 그 내용은 다음과 같습니다.

[고바이오랩 생산 역량 확보 전략]



자료: 고바이오랩

3) 핵심인력 관리능력

동사는 연구개발조직을 포함한 핵심인력의 고용안정 및 애사심 고취를 통한 인력 확보를 위해

1) 주식매수선택권 부여 및 2) 직무발명보상규정을 제정하여 시행하였습니다.

[고바이오랩 주식매수선택권 부여내역]

회차	부여일시	부여자	부여수량	행사가능기간
1회차	2017.03.27.	임직원 등 8인	324,128주	부여일로부터 3~5년
2회차	2018.04.02.	임직원 등 11인	564,068주	부여일로부터 3~5년
3회차	2018.10.01.	임직원 1인	105,013주	부여일로부터 3~5년
4회차	2019.06.28.	임직원 등 15인	270,034주	부여일로부터 3~5년
5회차	2019.08.29.	임직원 등 3인	36,004주	부여일로부터 3~5년
6회차	2020.06.13.	임직원 등 26인	222,000주	부여일로부터 3~5년

동사는 상장 이후에도 복리후생 제도를 단계적으로 확대하는 등 핵심인력에 대한 체계적인 보상을 강화해나갈 계획입니다.

(4) 기술제품의 상용화 경쟁력

1) 투자유치 실적

동사는 우수한 기술성과 시장성을 인정받아 2014년 설립 이래 총 422억원에 가까운 투자를 유치하였으며, 주요 투자자는 에이티넘인베스트먼트, 컴퍼니케이파트너스, 스톤브릿지벤처스, 타임와이즈인베스트먼트, CKD창업투자, 프로디지털인베스트먼트 등 공신력 있는 벤처캐피탈 및 퀴드자산운용, 에셋원자산운용, 파인밸류자산운용, 아이온자산운용 등 유수의 자산운용사, SI의 지위에서 CJ제일제당이 있습니다. 또한, 동사는 인체 마이크로바이옴 분야에서 다수의 국책 과제에 선정되었고 총 사업비는 약 101억원입니다. 동사는 투자를 통하여 유치한 현금은 임상 및 연구개발, 운영 자금으로 사용하였습니다.

[동사의 투자유치 내역]

(단위: 백만원)

투자시기	투자자	투자금액
2015년 8월	서울대학교기술지주회사	101
2016년 3월	CKD Start-Up 1호 벤처투자조합	1,496
2017년 7월	에이티넘 뉴패러다임 투자조합	5,000
	퀄컴-컴퍼니케이 모바일생태계 상생펀드	2,998
	스톤브릿지 이노베이션쿼터 투자조합	2,000
2019년 3월	CJ제일제당 주식회사	1,000
	바이오헬스케어펀드	3,000
2019년 9월	한국산업은행	5,000
	퀴드콜라보오피스윈스텍 창업벤처전문 사모투자합자회사	2,500
	퀴드 헬스케어 멀티스트래티지5 전문투자형 사모투자신탁	2,000
	파인밸류 Pre IPO 플러스 전문투자형 사모증권투자신탁	1,000
	에셋원브라이트코스닥벤처기업전문 투자형 사모증권투자신탁 제1호	350
	에셋원공모주코스닥벤처기업증권 투자신탁	1,342

투자시기	투자자	투자금액
	파인밸류IPO플러스전문투자형 사모증권투자신탁	1,000
	삼성증권	1,000
	대신증권	1,000
2019년 10월	에이티넘 성장 투자조합 2018	3,385
	컴퍼니케이 문화-ICT 융합펀드	1,692
	CKP-KIS 2019 투자조합	1,692
	바이오헬스케어펀드	1,270
	프로디지 제2호 투자조합	447
	스톤브릿지 영프론티어 투자조합	2,963
누적합계		42,236

[동사의 국책 연구과제 수행 내역]

(단위: 백만원)

과제명	주관기관	세부과제	총사업비 (정부출연금)	기간
염증성 장질환 제어 가능 장내 미생물 발굴 및 기전 연구	과학기술정보 통신부 / 한국연구재단	포스트게놈 다부처 유전체사업	1,167 (1,167)	19.09 ~ 21.12
장내 미생물 불균형 개선 및 요독 물질 감소를 통한 만성신장질환 개선을 위한 한국인 유래 균주 프로바이오틱스 제품의 개발	산업통상자원부 / 한국산업기술평가관 리원	산업핵심기술 개발사업	3,240 (2,500)	17.07 ~ 20.12
정신건강 치유 목적의 사이코바이오틱스 개발 및 상용화	산업통상자원부	사업화연계기술 개발사업	2,260 (1,310)	18.04 ~ 19.12
질내 미생물 소재를 이용한 아토피 피부염 치료 효능 프로바이오틱스 제품 개발	중소벤처기업부 (전 중소기업청)	혁신형기업 기술개발사업 (글로벌스타벤처)	770 (500)	17.06 ~ 19.06
장내 미생물총 개선 소재 및 제품에 대한 면역기능 개선 효능 평가	농림수산식품기술 기획평가원	고부가가치식품 기술개발사업	1,667 (1,000)	16.10 ~ 18.10
류마티스 관절염 인체 미생물 바이오마커 후보군 발굴을 위한 메타게놈 분석	과학기술정보통신부 (전 미래창조과학부) / 한국과학기술연구원	바이오의료 기술개발사업	218 (218)	16.07 ~ 18.12
인간유래 마이크로비움을 이용한 Clostridium difficile 감염 예방 및 치료법 개발	과학기술정보통신부 (전 미래창조과학부) / 한국산업기술진흥협회	투자연계형 기업성장R&D사업	400 (300)	16.09 ~ 17.08
대사성 질환 개선을 위한 맞춤형 마이크로비움 치료법 사업화	중소벤처기업부 (전 중소기업청)	투자연계 멘토링과제	227 (198)	15.08 ~ 16.08
마이크로비움 기반 염증성 장질환 제어기술	중소벤처기업부 (전 중소기업청)	선도벤처연계 창업지원사업	129 (90)	15.08 ~ 16.06

과제명	주관기관	세부과제	총사업비 (정부출연금)	기간
2014 - 2020 정부과제 연구개발비 총계			10,078 (7,283)	-

주) 총사업비는 해당 과제 상 모든 기관의 정부출연금 및 민감부담금을 합한 금액입니다.

2) 라이선스아웃계약 체결

동사는 마이크로바이옴 기반 First-in-Class/Best-in-Class 신약 개발 및 후보물질의 라이선스아웃을 주된 사업화 모델로 삼고 있으며, 단기적으로는 라이선스아웃 및 제휴를 통하여 의약품 개발을 진행하고 장기적으로는 직접 후기 개발 및 상업화를 추진하는 것을 기본 전략으로 하고 있습니다. 동사는 SMARTiome™ 기반 파이프라인의 라이선스아웃을 개발 초기부터 추진하고 있으며, 라이선스아웃 시 제품, 지역, 기술료 유무 등에 따라 계약금액 및 상세 조건 등은 매우 다양할 수 있습니다.

3) 건강기능식품 상용화 경쟁력

현재 프로바이오틱스로 개별인정받은 제품은 총 12개 품목이며 동사는 한국인 장내 마이크로바이옴 기반 프로바이오틱스로 기존 개별인정형에는 없는 ‘스트레스 긴장완화’로 개별인정을 위한 인체적용시험 진행중입니다. 국내 및 세계 최초로 프로바이오틱스 기능성으로 ‘스트레스 긴장완화’ 및 장건강 2중 기능성 확보 가능합니다. 또한 2020년 하반기 출시 예정인 동사의 ‘마이크로바이옴 이너워시’ 여성청결제는 KBL674 배양액 기반의 신개념 여성청결제입니다. 기존 질내 유익균 및 유해균을 모두 세정하는 청결제와는 달리, 질내 유익균은 보존하고 질내 유해균을 억제하는 효능을 가진 균주 및 배양액이 함유된 여성청결제라는 강점이 있습니다.

4. 성장 가능성

(1) 공모자금 활용계획

동사는 이번 코스닥 시장 상장 공모를 통해 조달된 공모자금을 신약 임상 비용 및 생산시설 구축 등에 주로 사용할 예정입니다.

*해당금액은 공모밴드 하단(주관사 의무인수 포함)으로 작성한 금액입니다

1) 신약 임상 비용

동사는 마이크로바이옴 글로벌 신약 개발을 위해 호주 및 미국 임상을 진행하고 있습니다. 마이크로바이옴 신약 분야 글로벌 선두 기업으로 자리매김하기 위해 적극적인 해외 임상을 추진할 계획입니다.

(단위: 백만원)

구 분		2021년	2022년	2023년	2024년	합계(4Y)
임상 비용	KBLP001	4,404	-	-	-	4,404
	KBLP002	3,409	3,111	-	-	6,520
	KBLP004	1,916	716	-	-	2,632
	KBLP007	542	84	-	-	626
	KBLP009	600	1,863	120	-	2,583
	KBLP010	1,330	3,577	710	-	5,617
	신규 과제	-	-	7,632	8,462	16,094
소 계		12,201	9,351	8,462	8,462	38,476
외주 분석 및 연구용 재료비		635	782	897	976	3,291
합 계		12,836	10,133	9,359	9,438	41,767

2) 임상용 의약품 생산설비 확보

동사는 임상용 의약품을 안정적으로 생산하고자 Joint Venture설립, 생산설비 인수 또는 직접 투자 등을 검토하고 있습니다. 자체 임상용 의약품 생산으로 신약 개발 일정 지연을 미연에 방지하고, 글로벌 선도업체로서 지위를 강화할 계획입니다. 자체 생산설비를 구축할 경우 기능성 프로바이오틱스 원료를 자가 생산하여 원가 경쟁력 확보가 예상 됩니다. Joint Venture 또는 생산설비 인수보다는 직접 투자가 유리할 경우, 약 160억원 수준의 투자로 생산설비 확보를 계획하고 있습니다.

(단위: 백만원)

내 용	금 액	시 기
토지 구입 1,000평(3백만원/평)	3,000	2022년
건축비 500평(9백만원/평)	4,500	2023년
생산 및 QC 등 설비	8,500	2023년~2024년
소 계	16,000	

3) 연구시설 확충

동사는 서울대학교 생명공학공동연구원 안에 연구시설을 운영하고 있으나, 파이프라인의 확대 및 연구 인력 확충을 계획하고 있어 현재의 시설로 활발한 연구활동을 진행하는데는 어려움이 있습니다. 현재 연구시설과 동시에 효율적으로 운영이 가능한 수도권 인근의 바이오산업 단지안에 연구시설 임대 또는 매입 등을 계획하고 있습니다.

(2) 매출 등 추정 손익에 대한 전망

【추정 손익계산서】

(단위: 백만원)

과목	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
			(추정1기)	(추정2기)	(추정3기)	(추정4기)	(추정5기)
I. 매출액	64	577	1,848	36,270	74,130	82,400	118,099
II. 매출원가	43	289	790	1,296	2,311	3,618	4,393
III. 매출총이익	22	288	1,058	34,974	71,819	78,783	113,706
IV. 판매비와관리비	2,375	7,640	17,638	24,074	24,940	24,968	27,422
급여	674	1,011	428	571	691	786	862
퇴직급여	54	48	51	63	74	82	89
복리후생비	76	125	59	69	78	86	90
여비교통비	43	177	163	187	211	231	239
접대비	1	22	23	24	25	27	28
통신비	3	6	6	6	7	7	7
세금과공과	35	95	14	16	17	18	19
감가상각비	60	39	255	339	420	459	542
무형자산상각비	21	25	73	101	123	142	168
임차료	36	7	7	7	7	7	7
수선비	1	0	5	5	5	5	5
보험료	22	29	50	62	73	82	89
차량유지비	20	8	12	13	13	14	15
경상연구개발비	717	4,319	11,322	16,744	13,990	12,862	12,714
운반비	4	44	93	86	175	282	340
교육훈련비	3	3	21	24	27	29	30
도서인쇄비	10	8	14	15	15	16	17
회의비	0	13	0	0	0	0	0
포장비	0	12	0	0	0	0	0
사무용품비	0	1	0	0	0	0	0
소모품비	24	31	32	37	41	45	47
지급수수료	339	705	2,952	3,296	5,818	6,758	8,884
보관료	0	11	0	0	0	0	0
광고선전비	21	158	780	1,780	2,780	2,995	3,232
건물관리비	0	1	0	0	0	0	0
주식보상비용	210	742	1,278	630	351	36	0
V. 영업이익	(2,353)	(7,352)	(16,580)	10,900	46,879	53,815	86,284
VI. 영업외수익	124	334	395	798	948	1,523	2,196
VII. 영업외비용	6,153	37,049	40,838	34	43	55	69
VIII. 법인세차감전이익	(8,382)	(44,067)	(57,022)	11,665	47,783	55,284	88,411
IX. 법인세비용	0	0	0	0	8,292	12,930	20,950
X. 당기순이익	(8,382)	(44,067)	(57,022)	11,665	39,491	42,354	67,461

① 매출

동사는 마이크로바이옴 원천기술과 신약개발 역량을 기반으로 마이크로바이옴 치료제 CUREbiotics®와 기능성 프로바이오틱스 CAREbiotics® 사업을 영위하고 있습니다.

마이크로바이옴 치료제 측면에서 동사는 향후 자가면역질환(아토피, 건선 등), 대사질환(당뇨, 비만 등), 간 질환(비알콜성지방간 등), 정신질환(자폐 스펙트럼 장애) 등의 적응증을 대상으로 임상을 진행할 예정입니다. 다만, 본 매출 추정에서는 보고서 제출일 현재 기준 임상 1상 단계 이상의 파이프라인인 KBLP-001, KBLP-002, KBLP-007 등 3개 파이프라인만을 대상으로하여 보수적으로 매출을 추정하였습니다. 각 파이프라인들은 인체적용시험 (PoC study)이 종료되는 시점 또는 그 이후 글로벌 시장 대상의 라이선스 아웃을 가정하여 실적을 추정했습니다.

[동사 파이프라인 현황]

파이프라인	균주/물질	치료요법	적응증	개발 단계
KBLP-001	KBL697	생균 (Single Strain)	건선 (Psoriasis)	1상 완료(5월)
			아토피피부염 (AD)	2상 IND(6월)
KBLP-002	KBL693	생균 (Single Strain)	천식(Asthma)	1상 완료(5월)
			아토피피부염 (AD)	2상 IND(22년)
KBLP-007	KBL697	생균 (Single Strain)	궤양성 대장염 (UC)	1상 완료(5월)
KBLP-004	P9	유효물질	당뇨(Type2 Diabetes)	2상 IND(22년)
			비만(Obesity)	선도물질 최적화
			비알콜성지방간염 (NASH)	20년 하반기 비임상예정
KBLP-009	KBL982	사균	비알콜성지방간염 (NASH)	선도물질 최적화
KBLP-010	KBL396	생균 (Single Strain)	자폐스펙트럼장애 (ASD))	20년 하반기 비임상예정
				GLP독성시험 중
				22년 1상예정
				In-vivo 진행

주) 매출 추정 대상 파이프라인은 붉은 테두리 표시 내 파이프라인

한편, 동사는 기능성 프로바이오틱스 CAREbiotics® 사업을 영위하고 있습니다.

동 사업은 현재 고시형 제품 6종 및 일반식품 2종을 출시하였으며, 주요 매출은 홈쇼핑 경로를 통해 발생하고 있습니다. 개별인정형 제품 개발을 위해 스트레스 장애, 신장 건강(요독증) 및 과민성 장질환 등의 개선을 위한 인체적용 시험을 진행하고 있습니다. 또한 마이크로바이옴 기반 고기능 화장품 등을 개발하여 사업 영역을 확장하는 것을 가정하여 향후 실적을 추정했습니다.

동사의 향후 5년간 추정 매출액은 아래와 같습니다.

[매출 상세 추정 내역]

(단위: 백만원)

구분				2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
CURE biotics® (신약)	KBLP -001	건선, 아토피 피부염	Upfront	0	32,822	0	0	0
			Milestone_아토피	0	0	23,825	0	54,441
			Milestone_건선	0	0	25,672	0	0
	KBLP -002	천식, 아토피 피부염	Upfront	0	0	15,000	0	0
			Milestone_천식	0	0	2,634	0	8,390
			Milestone_아토피	0	0	0	54,441	0
	KBLP -007	폐양성 대장염	Upfront	0	0	0	16,666	0
			Milestone	0	0	0	0	41,652
	소계		Upfront	0	32,822	15,000	16,666	0
			Milestone	0	0	52,132	54,441	104,483
Total			0	32,822	67,131	71,107	104,483	
CARE biotics®	건강기 능식품	고시형		1,314	1,696	1,976	2,272	2,621
		개별인정형		0	360	1,960	4,530	4,820
	여성용 세정제			535	1,392	3,062	4,492	6,176
	소계			1,848	3,448	6,998	11,294	13,617
총계				1,848	36,270	74,129	82,401	118,100

주1) 원/달러 환율 1,140원 가정

①-1 CUREbiotics® 매출 추정

[CUREbiotics® 매출 상세 추정 내역]

(단위: 백만원)

파이프 라인	적응증	기술료 구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
KBLP-001	건선	Upfront	0	32,822	0	0	0
	아토피	Milestone_아토피	0	0	23,825	0	54,441
	피부염	Milestone_건선	0	0	25,672	0	0
KBLP-002	천식,	Upfront	0	0	15,000	0	0
	아토피	Milestone_천식	0	0	2,634	0	8,390
	피부염	Milestone_아토피	0	0	0	54,441	0
KBLP-007	폐양성	Upfront	0	0	0	16,666	0
	대장염	Milestone	0	0	0	0	41,652
Total		Upfront	0	32,822	15,000	16,666	0
		Milestone	0	0	52,132	54,441	104,483
		Total	0	32,822	67,131	71,107	104,483

①-1-1. 각 파이프라인별 연구개발 및 라이선스아웃 시기

회사의 파이프라인별 연구개발 계획 및 라이선스아웃 시점은 아래와 같습니다. 본 매출 추정에서는 보수적으로 보고서 제출일 현재 기준 임상 1상 단계 이상의 파이프라인인 KBLP-001, KBLP-002, KBLP-007 등 3개 파이프라인(아래 표 중 붉은색 테두리 내 파이프라인)만을 대상으로 매출을 추정하였습니다.

[회사 제시 파이프라인 연구개발 계획]

Pipeline	균주/물질	적응증	라이선스 아웃 시점	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
KBLP-001	KBL697	아토피	2021년	1상 ^{주1)}		2상		2상/3상
		건선			2상	2상/3상	3상	
KBLP-002	BKL693	천식	2022년	1상 ^{주1)}	1상/2상	2상		3상
		아토피			2상	2상/3상	3상	
KBLP-007	BKL697	폐양성 대장염	2023년			2상		2상/3상
KBLP-004	P9	당뇨	2022년		1상 ^{주1)}	1상/2상	2상	2상/3상
		비만				2상		2상/3상
		NASH	2023년				1상/2상	2상
KBLP-009	KBL982	NASH	2023년			1상	2상	2상/3상
KBLP-010	KBL396	자폐 스펙트럼 장애	2023년			1상	2상	

주1) 각 균주/물질별 임상 1상 이후 적응증 확장하여 2상 진행(KBL697: 아토피, 건선, 폐양성 대장염/

KBL693: 천식, 아토피/ P9: 당뇨, 비만, NASH).

주2) 라이선스아웃 시점은 선도 파이프라인인 KBLP-001, 002는 인체적용시험 (POC Study) 종료 시점으로 설정. 기타 군주 기반 파이프라인(KBLP-007,009,010)은 보수적으로 인체적용시험 종료 시점 차년도로 설정. 유효물질 기반 파이프라인인 KBLP-004는 마이크로바이옴(군주 기반) 신약과 달리 인체적용시험을 진행하지 않고 전통적인 신약 개발 방식과 동일하게 개발할 예정임. 마이크로바이옴 유래 단백질로 장내에서 활성을 나타낼 것으로 기대되므로 안전성 이슈가 적을 것으로 예상되어, 비임상 질환모델 효능 결과를 바탕으로 임상 1상 진입 시점 차년도까지는 기술 이전 가능할 것으로 예상

주3) 파이프라인별 인체적용시험/연구자주도임상시험 스케줄은 아래와 같음

Pipeline	물질명	적용증	2020년	2021년	2022년
KBLP-001	KBL697	아토피			
KBLP-002	BKL693	천식			
		아토피			
KBLP-007	BKL697	퀘양성 대장염			
KBLP-009	KBL982	NASH			
KBLP-010	KBL396	자폐스펙트럼장애			

①-1-2 각 파이프라인별 기술료 추정

라이선스아웃에 따른 동사의 총 예상 기술료 수익은 Upfront+Milestone+Sales Royalty로 구성되며, 2024년까지 상용화 단계에 접어들 것으로 예상되는 파이프라인은 없으므로 Sales Royalty는 추정기간 동안 발생하지 않을 것으로 예상합니다. Upfront 및 Milestone은 정액기술료로서, 라이선스아웃 계약 시점에 정액기술료 금액(총 계약금액)이 확정되는 구조이며, 향후 회사의 임상 단계별 성공 여부에 따라 단계적으로 수령 가능합니다.

[라이선스아웃 계약 수익구조]

구분		내용
총계약금액	계약금 (Upfront Payment)	계약 체결 직후 또는 일정기간 내에 받게 되는 금액
	마일스톤 (Milestone)	전임상, 임상(1상, 2상, 3상 진입 단계별), 허가신청, 허가완료, 시판 등 개발 단계별로 성공시 받게 되는 금액
로열티(Royalty)		기술 이전으로 제품의 매출에 따라 받게 되는 금액 (통상 매출액 대비 비율로 책정)

자료: 금융감독원 보도자료

각 파이프라인별 총 계약금액(Upfront+Milestone; Deal Value) 및 Upfront payment는 유사거래 비교를 통해 각 적용증별 라이선스아웃 사례의 평균 거래금액을 참고하였습니다. 당사는 기본적으로 전세계를 계약 대상 지역으로 라이선스 아웃을 목표하고 있으나, 본 추정 시에는 보수적으로 주요 의약품 판매 시장인 미국, 유럽 5개국, 일본, 중국 등 주요 국가를 대상으로 라이선스 아웃을 하는 것으로 가정하였으며, 이를 반영해 글로벌 라이선스 아웃 평균 거래금액에 30%의 할인율을 적용하여 당사 예상 거래금액을 추정하였습니다. Milestone은 총 계약금액에서 Upfront Payment를 차감한 잔여 금액으로, 임상 단계별 지급 비율은 업계 관행 등을 참고하되, 임상 후

반부로 갈수록 단계별로 높아지도록 보수적으로 설정하였습니다.

[Step 1: 동사 기술료 수익 추정 구조]

Deal Value	Upfront Payment	Milestone	Milestone				
			라이선스아웃 시점	Development Milestone			Sales Milestone
유사 거래 평균 금액 × 할인율 (30%)	유사 거래 평균 금액 × 할인율 (30%)	Deal Value -	임상 2상 IND 승인 전	2상 IND 승인	3상 IND 승인	판매 허가	출시 2년 후로 가정
				5%	25%	30%	40%
		Upfront Payment	임상 2상 IND~ 3상 IND 승인 전	3상 IND 승인	판매 허가	출시 2년 후	-
				25%	30%	45%	

유사거래는 GlobalData에서 제공하는 2015년 이후 각 적응증별 라이선스아웃 거래금액 자료를 토대로 하였으며, 현재 시점으로부터 최신 10개(10개 이하일 경우 해당 개수만큼)의 거래를 대상으로 하였습니다.

한편, 신약개발 사업 특성상 약물 개발 과정에서의 임상 실패 가능성은 상존하므로 상기 구조로 추정한 기술료 수익에 동사의 임상 단계별 임상성공 확률을 적용하였습니다.

[Step 2: 파이프라인별 임상성공확률 적용]

Pipe line	적응증	치료 요법	1상	2상→3상	3상→허가	누적	적용 근거
KBLP-001	아토피	생균	-	45.7%	63.7%	29.1%	주1)
	건선			45.7%	63.7%	29.1%	주1)
KBLP-002	천식	생균	100.0%	45.7%	63.7%	29.1%	주2)
	아토피		100.0%	45.7%	63.7%	29.1%	주2)
KBLP-007	폐양성 대장염	생균	-	45.7%	63.7%	29.1%	주1)

주1) 현재 KBLP-001, KBLP-007의 균주인 KBL697 관련, 임상 1상 완료. 2상 이후 수치는 업계 통계자료 내 Autoimmune/inflammation(자가면역/염증) 질환 임상성공확률 적용

주2) 현재 KBLP-002의 물질인 KBL693 관련, 임상 1상 진행 중. 건강인에게 동정한 상주균 기반의 마이크로바이옴 치료제 특성상 높은 인체 안전성을 나타내고 있으며, 현재까지 동업계 내 임상 1상 실패 사례가 전무한 점을 반영해 1상 성공률 100% 적용. 2상 이후 수치는 업계 통계자료 내 Autoimmune/inflammation(자가면역/염증) 질환 임상성공확률 적용

자료: Estimation of clinical trial success rates and related parameters(2019),

각 파이프라인별 정액기술료 추정 내역은 아래와 같습니다.

①-1-2-A. KBLP-001: 건선(Psoriasis)

[건선 적응증 관련 최근 유사거래 내역]

(단위: 백만달러)

거래 완료일	Licensee	Licensor	기술이전시 단계	물질	기술이전계약 규모	Upfront	비고
2020.07.21	Leo Pharma AS	Union Therapeutics AS	임상2상	UNI-500	200.00	N/A	주2
2020.05.28	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Sun Pharma Advanced Research Company Ltd	임상1상	SCD-044	145.00	20.00	-
2018.08.06	N/A	N/A	임상2상, 임상3상	namodenoson, piclidenoson	37.3	1.0	주3
2018.07.23	Arcutis Biotherapeutics Inc	AstraZeneca AB	임상2상	roflumilast	33.5	4.0	-
2017.07.18	Maruho Co Ltd	4SC AG	전임상	Small Molecules to Block Kv1.3 for Autoimmune Disorders	238.5	N/A	주2
2017.05.22	Equillium Inc	Biocon Ltd	임상1상	itolizumab	595.0	N/A	주2
2016.12.12	Purdue Pharma LP	Exicure Inc	임상1상	AST-005	790.0	N/A	주2
2016.03.28	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	XenoPort Inc	N/A	tepilamide fumarate	490.0	50.0	-
2016.01.04	Immune Pharmaceuticals Inc	BioNanoSim Ltd	전임상	cyclosporine	5.0	0.5	-

주1) GlobalData 상 기술이전계약에 대한 상세내용 확인이 제한되는 경우 N/A로 표기하였습니다.

주2) 해당 유사거래는 GlobalData 상 기술이전 시 Upfront가 공개되지 않은 유사거래이며, Upfront 금액 산출 시 제외하였습니다.

주3) 해당 유사거래는 2개의 물질에 대한 대가로 Deal Value와 Upfront 금액을 물질의 수만큼 산술평균하였습니다.

자료: GlobalData

[동사 적용 기술료 산정]

(단위: 백만달러)

Item	Deal Value	Upfront	Upfront(%)
Sum	2,534.2	75.5	2.98%
Average	281.6	15.1	5.36%
회사 적용 할인율	30%		
회사 적용 금액	197.1	미적용	-

주1) KBLP-001 파이프라인의 적응증 중 건선의 경우 Upfront 미수령을 가정하였습니다.

①-1-2-B. KBLP-001: 아토피 피부염(Atopic dermatitis)

[아토피 피부염 적응증 관련 최근 유사거래 내역]

(단위: 백만달러)

거래 완료일	Licensee	Licensor	기술이전시 단계	물질	기술이전계약 규모	Upfront	비 고
2020.04.15	Leo Pharma AS	Microbio Shanghai Co. Ltd.; Oneness Biotech Co Ltd	임상2상	FB-825	570.0	40.0	-
2019.02.11	Almirall SA	Dermira Inc	Marketed;Phase II	lebrikizumab	1,445.0	30.0	-
2018.09.10	Novartis Pharma AG	Galapagos NV; MorphoSys AG	Marketed;Phase II	MOR-106	1,111.0	111.0	-
2018.08.24	Leo Pharma AS	JW Pharmaceutical Corp	Marketed;Preclinical	JWP-1601	402.0	17.0	-
2018.07.23	Arcutis Biotherapeutics Inc	AstraZeneca AB	임상2상	roflumilast	33.5	4.0	-
2017.09.14	Dermira Inc	F. Hoffmann-La Roche Ltd; Genentech Inc	임상2상	lebrikizumab	1,410.0	80.0	-
2016.12.21	Dermavant Sciences Inc	Portola Pharmaceuticals Inc	Phase II; Marketed	cerdulatinib	154.0	8.8	-
2016.08.16	Leo Pharma AS	AstraZeneca Plc	Phase III; Marketed	tralokinumab	1,115.0	115.0	-
2016.01.04	Immune Pharmaceuticals Inc	BioNanoSim Ltd	전임상	cyclosporine	5.0	0.5	-
2015.05.21	Argenx SE; Leo Pharma AS	N/A	전임상	LP-0145	137.0	5.0	-

주1) GlobalData 상 기술이전계약에 대한 상세내용 확인이 제한되는 경우 N/A로 표기하였습니다.

자료: GlobalData

[동사 적용 기술료 산정]

(단위: 백만달러)

Item	Deal Value	Upfront	Upfront(%)
Sum	6,382.5	411.3	6.4%
Average	638.3	41.1	6.4%
회사 적용 할인율	30%		
회사 적용 금액	446.8	28.8	6.4%

주1) KBLP-001 파이프라인은 아토피 피부염, 건선 적응증을 단일 계약으로 라이선스아웃 하는 것으로 가정했으며, Upfront Payment는 아토피 피부염 금액만 적용하였습니다.

①-1-2-C. KBLP-002: 천식(Severe Asthma)

[천식 적응증 관련 최근 유사거래 내역]

(단위: 백만달러)

거래 완료일	Licensee	Licensor	기술이전시 단계	물질	기술이 전계약 규모	Upfront	비고
2020.07.01	Yuhan Corp	GI Innovation Co Ltd	전임상	GI-301	90.8	16.7	-
2020.02.05	Aimmune Therapeutics Inc	Xencor Inc	임상1상	AIMab-7195	395.0	10.0	-
2017.06.09	Pulmatrix Inc	RespiVert Ltd	Phase II; Preclinical	PUR-1800; PUR-5700	40.5	0.5	주1
2016.12.23	Mundipharma International Ltd	Vectura Group Plc	Phase I; Marketed	VR-2076	71.0	1.6	-
2016.07.27	GlaxoSmithKline Plc	Janssen Sciences Ireland UC	임상1상	melrilimab	229.8	N/A	주2
2016.07.14	GlaxoSmithKline Plc	Five Prime Therapeutics Inc	Discovery	Proteins for Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease	94.3	1.5	-
2015.08.12	Checkmate Pharmaceuticals Inc	Kuros Biosciences AG	임상2상	CMP-001	90.0	1.1	-

주1) 해당 유사거래는 2개의 물질에 대한 대가로 Deal Value와 Upfront 금액을 물질의 수만큼 산술평균하였습니다.

주2) 해당 유사거래는 GlobalData 상 기술이전 시 Upfront가 공개되지 않은 유사거래이며, Upfront 금액 산출 시 제외하였습니다.

자료: GlobalData

[동사 적용 기술료 산정]

(단위: 백만달러)

Item	Deal Value	Upfront	Upfront(%)
Sum	1,011.3	31.3	3.1%
Average	144.5	5.2	3.6%
회사 적용 할인율	30%		
회사 적용 금액	101.1	미적용	-

주1) KBLP-002 파이프라인의 적응증 중 천식의 경우 Upfront 미수령을 가정하였습니다.

자료: GlobalData

①-1-2-D. KBLP-002: 아토피피부염(Atopic dermatitis)

목표 적응증 시장이 동일하므로 ①-1-2-B. KBLP-001: 아토피피부염(Atopic dermatitis) 추정 내역과 동일합니다.

①-1-2-E. KBLP-007: 궤양성 대장염(ulcerative colitis, [UC])

최근 5년 이내 궤양성 대장염 건에 한정한 유사거래 자료를 충분히 확보할 수 없어, 상위 개념인 염증성 장질환(IBD; inflammatory bowel disease) 적응증 대상 거래 자료를 참고했습니다.

[염증성 장질환 적응증 관련 최근 유사거래 내역]

(단위: 백만달러)

거래연도	Licensee	Licensor	기술이전단계	물질	기술이전 계약규모	Upfront	비고
2020.04.06	Gilead Sciences Inc; Second Genome Inc	N/A	N/A	N/A	300.00	38.00	-
2018.10.23	Takeda Pharmaceutical Co Ltd	Enterome Bioscience SA	Phase 1	sibofimloc	690.0	50.0	-
2017.02.21	Allergan Plc	Assembly Biosciences Inc	Discovery	ABIM-201, ABIM-301, Biologic for Irritable Bowel Syndrome with Constipation, Biologic for Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea	707.5	12.5	주2
2016.01.19	Nestle Health Science SA	Seres Therapeutics Inc	Discovery, Phase 1, Phase 2, Preclinical	SER-109; SER-262; SER-287; SER-301	476.3	30.0	주2
2015.01.13	Janssen Biotech Inc	Vedanta Biosciences Inc	Preclinical	JNJ-4447	339.0	98.0	-

주1) GlobalData 상 기술이전계약에 대한 상세내용 확인이 제한되는 경우 N/A로 표기하였습니다.

주2) 해당 유사거래는 4개의 물질에 대한 대가로 Deal Value와 Upfront 금액을 물질의 수만큼 산술평균하였습니다.

자료: GlobalData

[동사 적용 기술료 산정]

(단위: 백만달러)

Item	Deal Value	Upfront	Upfront(%)
Sum	2,512.8	228.5	9.1%
Average	502.6	45.7	9.1%
회사 적용 할인율	30%		
회사 적용 금액	351.8	32.0	9.1%

자료: GlobalData

①-2 CAREbiotics[®] 매출 추정

[CAREbiotics[®] 매출 상세 추정 내역]

(단위: 백만원)

구 분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
고시형 제품	1,314	1,696	1,976	2,272	2,621
개별인정형 제품	0	360	1,960	4,530	4,820
합 계	1,314	2,056	3,936	6,802	7,441
전년비 성장률	-	57%	91%	73%	9%

동사는 고시형 프로바이오틱스 6종을 출시하였습니다. 주요 경로는 자사몰을 비롯한 온라인 매출과 홈쇼핑 경로를 통한 매출입니다. 또한 인체적용시험을 통한 개별인정형 제품 출시를 준비하고 있습니다. 매출 추정은 고시형 제품은 기 발생한 초기 매출에 건강기능식품시장의 프로바이오틱스 제품군의 성장률을 적용하였고, 개별인정형 제품은 국내 개별인정형 매출 상위 10개 제품 중 최근 승인받은 3개 제품(출시 1차연도 매출 100억원 이상 품목 제외)의 평균 매출 규모에 보수적으로 70% 할인율을 적용해 품목별로 추정했습니다.

[건강기능 식품 국내 판매 현황]

(단위: 억원)

구 분	2017년	2018년	2019년(E)	CAGR
시장 규모	41,728	44,268	45,821	4.8%
(홍 삼)	14,467	15,093	15,088	2.1%
(비타민)	6,640	6,399	6,366	-2.1%
(프로바이오틱스)	4,657	5,424	6,444	17.6%

자료: 한국건강기능식품협회

[개별인정형 상위 10개 품목 매출 현황]

(단위: 억원)

구 분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
당귀혼합추출물	396	714	533	582	699
헛개나무과병추출분말	379	255	249	226	543
초록입홍합추출오일복합물	70	103	145	194	210
황기추출물 등 복합물(HT042)	-	266	98	67	207
보이차추출물	-	-	-	185	137
미역 등 복합추출물(잔티젠)	63	183	93	70	114
폴리코사놀-사탕수수 왁스알코올	32	50	93	115	104
레몬 밤 추출물 혼합분말	8	5	5	13	101
석류농축액	5	24	95	55	82
저분자콜라겐펩타이드	-	0	5	60	82

자료: 식품의약품안전처

바이오풀 마이크로바이옌 이너 위시(여성청결제)는 신개념 여성청결제(KBL674배양액)로 한국인 여성의 건강한 질내에서 분리한 마이크로바이옌 균주 *Lactobacillus fermentum* KBL674 배양액을 사용한 여성청결제입니다. 특허 등록(특허 제 10-1860553호) 및 국제학술지에 등재(2019년 12월 / Scientific reports)된 균주를 사용하였고, 기존 질내 유익균 및 유해균을 모두 세정하는 청결제와는 달리, 질내 유익균은 보존하고 질내 유해균을 억제하는 효능을 가진 균주 및 배양액이 함유된 여성청결제입니다.

2017년 기준 세계 여성청결제 시장규모는 약 20억 달러 수준입니다. 최근 5개년 누적평균성장률은 5% 수준으로 꾸준히 성장하고 있는 시장입니다.

[세계 여성청결제 시장규모]

(단위: 백만달러)

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	CAGR 2013~2017
Intimate Hygiene	1,652	1,915	1,953	2,096	2,092	2,061	5.0%

주) Intimate Hygiene : Intimate Washes, Intimate Wipes

자료: Euromonitor International, 2019(Mar)

여성청결제는 국내 화장품 산업 분류 중 인체 세정용 제품류에 해당하며, 인체 세정용 제품류 중에서도 외음부 세정제에 해당됩니다. 대한화장품협회에 따르면 국내 인체 세정용 제품류 생산 규모는 2014년 237억 원에서 2018년에는 517억원으로 성장하였고, 최근 5개년 성장률은 약 21.5%로 향후 가파른 시장 성장이 예상됩니다. 동사가 제시한 사업계획 등에 의거해, 향후 국내 추정 시장 규모에 5년차 최대 점유율 5%를 가정하여 관련 매출을 추정했습니다.

[국내 인체 세정용 제품류 생산규모]

(단위: 백만원, %)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년		CAGR 2014 ~ 2018
					생산규모	YoY	
바디 클렌저	302,997	307,314	396,671	385,811	408,608	5.9	7.8
물휴지	-	158,185	338,571	394,197	371,109	-5.1	-
폼 클렌저	271,698	281,130	333,432	366,325	419,830	14.6	11.5
외음부세정제	23,734	24,351	26,291	31,806	51,740	62.7	21.5
액상비누	15,012	19,958	25,148	44,396	52,451	18.1	36.7
그 밖의 인체세정용 제품류	31,276	33,776	43,619	31,565	41,376	10.1	7.2
합계	644,718	824,714	1,163,731	1,260,100	1,348,113	7.0	20.3

자료: 대한화장품협회

[동사 여성용 세정제 매출 추정 내역]

(단위: 백만원)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
매출액	535	1,392	3,062	4,492	6,176
전년비 성장률	-	160%	120%	47%	38%

② 영업 비용

향후 동사의 비용 구성 중 대부분을 차지하는 비용은 경상연구개발비입니다.

경상연구개발비 중 가장 많이 차지하는 비용은 임상관련 비용입니다. 동사가 제시한 비용 지출

계획을 기반으로, 추정 기간 내 호주 및 미국 등에서 진행 중이거나 진행 예정인 KBLP-001, KBLP-002, KBLP-004, KBLP-007, KBLP-009, KBLP-010의 파이프라인별 임상 비용을 라이선스아웃 목표 시점까지 연도별 추정 비용에 반영하였습니다(라이선스아웃 시점 이후부터는 라이선스아웃 받은 회사가 임상 비용을 부담하는 조건으로 계약 추진 예정). 임상시료 생산 비용의 경우 임상 진행에 필요한 외주 생산 비용을 반영하였으며, 목표 라이선스아웃 단계까지의 비용이 반영되었습니다.

[경상연구개발비: 파이프라인별 임상 비용 추정금액]

(단위: 백만원)

Pipeline	적응증	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
KBLP-001	건선 아토피	3,023	4,404	-	-	-
KBLP-002	아토피	2,515	3,409	3,111	-	-
KBLP-007	퀘양성 대장염	378	542	84		
KBLP-004	당뇨, 비만, NASH	1,800	1,916	716	-	-
KBLP-009	NASH	-	600	1,863	120	-
KBLP-010	자폐 스펙트럼 장애	-	1,330	3,577	710	-
추가과제비		-	-	-	7,362	8,462

상기 임상 비용 외, 경상연구개발비 인식 비용 중 기타 주요 비용으로서 외부 분석비와 연구용 재료비 등이 있습니다. 외부 분석비와 연구용 재료비는 연구개발에 필요한 인력 증가분 및 실험 스케줄에 따른 실험 일정 등을 반영하여 관련 비용을 추정하였습니다.

[경상연구개발비: 분석비 및 연구용 재료비 추정금액]

(단위: 백만원)

구 분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
분석비	108	142	178	206	225
연구용 재료비	388	494	605	691	751

경상연구개발비 외 비용으로서, CAREbiotics®와 관련해 판매경로에 따라 발생하는 지급수수료가 가장 큰 비중을 차지합니다. 온라인 경로(자사몰 제외)는 주요 거래처의 평균 수수료율을 반영하였고, 홈쇼핑 경로는 정률제(매출액의 일정비율을 수수료로 지급하는 방식)를 기준으로 수수료율을 반영하였습니다.

[지급수수료: 판매경로별 발생 수수료율]

(단위: %)

구 분	홈쇼핑 A사	홈쇼핑 B사	온라인사
수수료율	정률제 35%	정률제 40%	7%

일반소비자를 대상으로 하는 사업의 특성상 소비자 인지도 제고가 필요하여, 신제품 출시 후 체험 마케팅을 통한 제품 홍보비용과 Bioviom®(동사가 개발한 CAREbiotics® 브랜드명) 브랜드 홍보

를 위한 광고비용을 반영하였습니다.

[광고선전비: 광고선전비 추정 금액]

(단위: 백만원)

구 분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
광고선전비	780	1,780	2,780	2,995	3,232

기타 판관비의 경우, 아래와 같이 추정했습니다.

[기타 판관비 항목 추정 근거]

항목	추정 근거
급여	급여는 기존 인력에 대한 임금상승률 5%를 반영하였으며, 신규채용을 반영하여 급여를 추정하였습니다.
퇴직급여	퇴직연금(DC형)을 도입하고 있으며 당해연도 급여의 1/12를 퇴직급여로 반영하였습니다.
복리후생비	인건비성 관리비의 경우 신규인원 총원과 인건비 증가율이 반영되도록 산정하였습니다.
여비교통비	
접대비	
통신비	
세금과공과금	
지급임차료	
수선비	
보험료	
차량유지비	
운반비	
교육훈련비	
도서인쇄비	
회의비	
포장비	
사무용품비	
소모품비	
보관료	
건물관리비	
감가상각비	감가상각비 및 무형자산 상각비는 투자계획을 반영하여 관련 상각비를 추정하였습니다.
무형자산상각비	
지급수수료	지급수수료는 서울대학교 산학협력단 등과의 기술도입 계약에 의거, 추후 라이선스아웃시 분배할 기술료 비용 등을 반영하였습니다. 그 외, 외부 컨설팅 비용 및 인허가 관련 비용 등으로 사업화 계획에 따라 관련 비용을 추정하였습니다.
주식보상비용	주식보상기준평가에 의해 비용을 산정했습니다.

[부문별 인원계획 요약]

(단위: 명)

회계적 구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
경상연구개발비	33	37	41	45	46
판매관리비	8	10	12	13	14
계	41	47	53	58	60
연도별 증가율	-	14.6%	12.8%	9.4%	3.4%
CAGR(4Y)	10.0%				

③ 기타

동사는 전환우선주 및 상환전환우선주를 발행하여 관련된 이자비용을 인식하고 있으나, 2020년 말 기준으로 전액 보통주로 전환될 것으로 가정하여 이후의 금융 비용은 발생하지 않을 것으로 추정하였습니다. 금융수익은 정기예금에서 발생하는 이자수익으로 1.2%의 수익률을 적용하여 산정하였습니다. 법인세 비용은 연도별 법인세차감전순이익 기준 한계 법인세율을 적용했습니다.

【추정 현금흐름표】

(단위: 백만원)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
			(추정 1기)	(추정 2기)	(추정 3기)	(추정 4기)	(추정 5기)
영업활동으로 인한 현금흐름	(1,983)	(5,709)	(16,580)	10,900	46,879	53,815	86,284
투자활동으로 인한 현금흐름	5,112	(27,432)	(700)	800	3,600	5,100	9,100
재무활동으로 인한 현금흐름	45	30,605	50,235	1,566	1,066	2,246	0
현금 및 현금성 자산의 증가	3,173	(2,536)	32,955	13,267	51,545	61,162	95,384
기초의 현금 및 현금성 자산	10,549	8,315	32,920	65,875	79,142	130,687	191,848
기말의 현금 및 현금성 자산	8,315	32,920	65,875	79,142	130,687	191,848	287,232

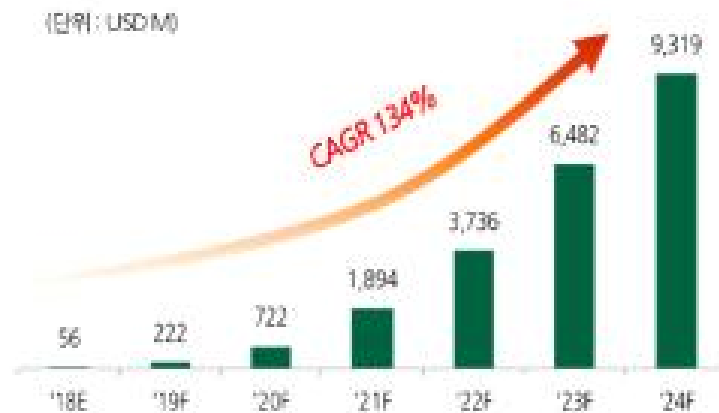
주1) 현금 및 현금성자산은 단기금융상품을 포함

주2) 임상용 의약품 생산설비 확보는 자체설비 투자의 경우로 반영(2022년~2024년)

(3) 추정손익의 실현 가능성

BCC Research에 따르면, 마이크로바이옴을 이용한 치료제 시장은 2018년 56백만달러에서 2024년 9,319백만달러로 연평균 134%의 높은 성장세가 예상됩니다. 최근 다양한 영역에서 마이크로바이옴과 질병 간의 상관관계가 밝혀지고 있고, 이를 기반으로 한 치료제가 개발되고 있어 시장이 급격히 확대될 것으로 예상됩니다. 질환 영역별로는 2024년 기준 항암·염증·대사질환 영역에서 10억 달러 이상의 시장을 창출할 것으로 추정되고 이외에 감염/피부질환 및 희귀질환 영역에서도 각각 최소 800백만달러 이상의 시장 창출이 예상됩니다.

[마이크로바이옴 치료제 시장 전망]



자료: BCC research, 2017

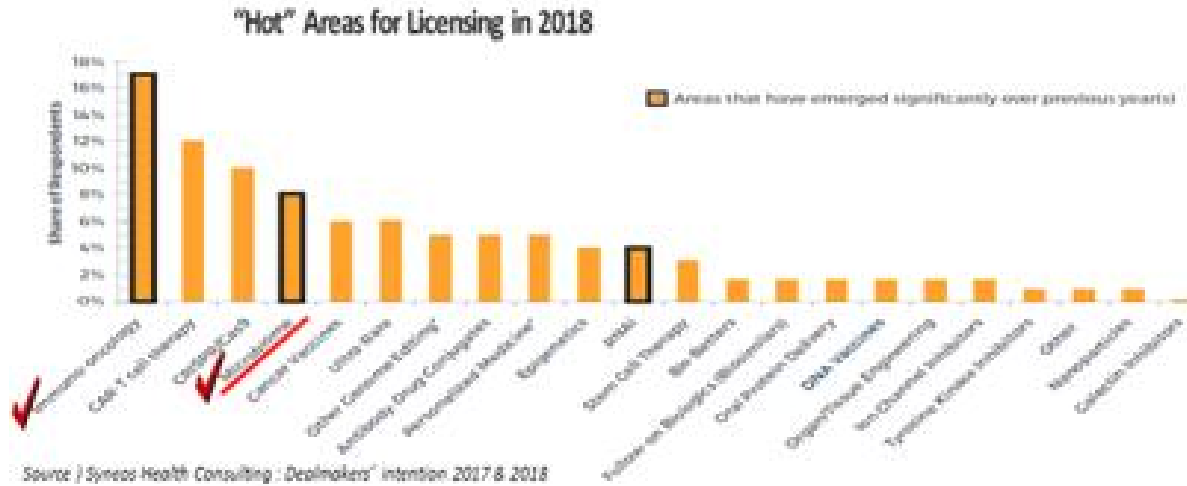
[2024년 주요 질병 타겟 마이크로바이옴 치료제 예상 규모]

(단위: USD M)



자료: BCC research, 2017

[2018년 글로벌 라이선스아웃 “Hot Area”]



2018년 글로벌 제약사의 라이선스아웃 담당자들을 대상으로 한 설문에서 마이크로바이옴 치료제는 면역항암제, CAR-T 및 CRISPR/Cas9과 더불어 라이선스아웃 대상 중 최우선적으로 고려되는 분야로 조사되었습니다. 최근 10년간 마이크로바이옴 치료제 분야는 활발한 라이선스아웃 계약이 이루어지고 있으며, 글로벌 대형 제약사와 마이크로바이옴 벤처기업과의 초기 개발 단계에서의 라이선스아웃 계약이 주를 이루고 있습니다. 특히 전임상 및 초기 임상 단계의 파이프라인에 대한 제휴임에도 계약 규모가 1조원을 넘어서는 대형 계약이 차지하는 비중도 높아 글로벌 제약사의 높은 관심 정도를 확인할 수 있습니다. 질환 분야에서도 위장관계 질환 외에도 대사질환 및 알레르기 질환까지 넓은 범위에서 가능성을 인정받으며 제휴가 이루어지고 있습니다.

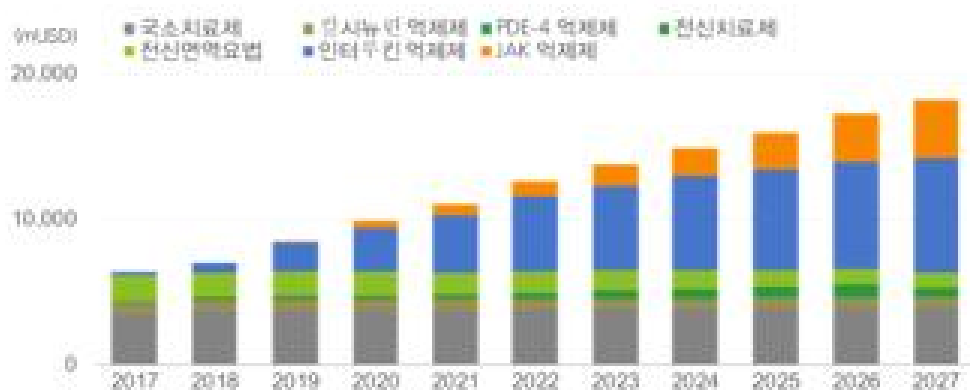
한편, 동사가 개발 중인 주요 파이프라인의 적응증 시장 또한 지속적 성장이 예상되며, 시장의 미충족 의료 수요를 타겟팅하여 효과적인 시장 침투가 가능할 것으로 기대됩니다.

우선, KBLP-001의 적응증 시장인 아토피 시장의 경우, GlobalData에 따르면 전 세계 아토피 피부염 치료제 시장이 2017년 약 64억 달러에서 연평균 11% 수준의 성장을 지속하여 2027년에는 약 183억 달러로 성장할 것으로 전망됩니다.

2027년에는 인터루킨 저해제, 단클론항체 및 JAK 저해제 등 새로운 기전의 치료제가 시장을 주도할 것으로 전망됩니다. 최근 출시된 아토피 피부염 치료제는 Sanofi 사의(원개발사 Regeneron) IL-13에 대한 단클론항체 의약품인 두픽센트(성분명: 두필루맵)과 Pfizer 사의(원개발사 Anacor) PDE4 저해제인 유크리사(성분명:크리사보롤)가 있습니다. 두픽센트는 중증 아토피 피부염 환자 대상 임상 실험에서 12주 만에 36~38%의 증상 개선 효능을 보였으며, 외용제로 효과를 기대하기 어려운 중증 아토피 피부염 환자에서 주사제로 사용됩니다. 유크리사는 경증 아토피 피부염 환자에서 반응을 32% 내외의 임상 결과를 보였으며, 외용제로 경증환자에게 주로 처방되고 있습니다. 새로운 치료 기전의 인터루킨 저해 단클론항체의 경우, 중증 아토피 환자에서의 치료 효과는 우수하나 높은 약가 및 주사제로 환자의 접근성이 떨어지는 단점이 있습니다. 현재 활발히 개발 중인 JAK 저해제의 경우에도 중증 아토피 환자에서 치료 옵션으로 사용될 수 있으리라 기대되고 있으나, 높은 약가 및 부작용 이슈로 사용 가능 범위가 제한적일 것으로 보입니다.

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 아토피 치료제는 건강한 성인 상주균 유래 마이크로바이옴 치료제로 안전성이 매우 우수할 것으로 기대되고, 경구 제제로 환자의 편의성이 높을 것으로 판단됩니다. 치료제 대안이 부족한 경/중등도 아토피 피부염 환자에서의 안전한 1차 치료제 옵션 또는 중증 아토피 피부염 환자에서 기존 약제와의 병용요법을 통한 비용 및 효과 측면에서 우선적인 선택 치료제 옵션이 될 것으로 기대됩니다.

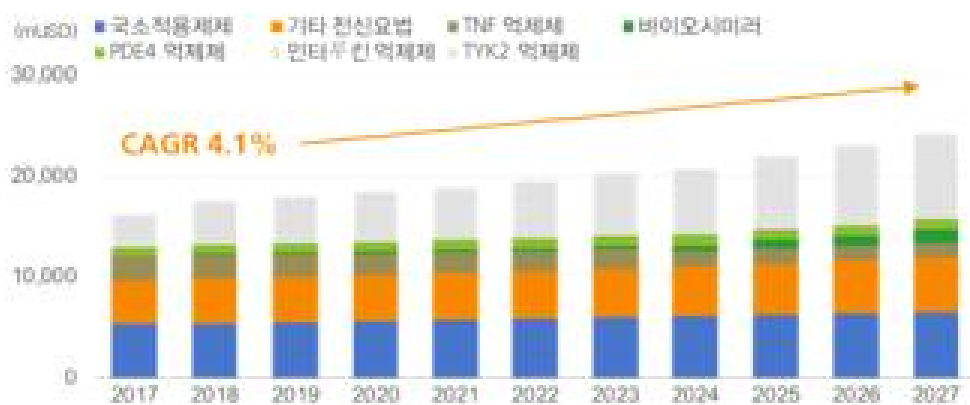
[글로벌 아토피 시장 전망(2017~2027)]



자료: GlobalData

KBLP-001의 또다른 적응증 시장인 건선 시장의 경우, GlobalData에 따르면 2017년 선진 7개국 시장 기준 건선 시장은 약 163억 달러 수준이었고, 환자 수의 증가 및 고가의 단클론항체 의약품의 시장 점유율 증대에 따라 2027년에는 약 242억 달러 수준으로 성장할 것으로 추정됩니다.

[글로벌 건선 치료제 시장 전망(2017~2027)]



자료: GlobalData

건선은 경계가 분명한 은백색의 인설로 덮여 있는 홍반성 피부 병변 및 표피의 두꺼워짐을 특징으로 하는 만성 염증성 피부질환입니다. 최근 건선의 원인이 면역이상이라는 게 밝혀졌고, 각막 기질 세포의 과증식 및 염증성 사이토카인의 과발현을 일으키는 T 림프구의 피부 침윤 등을 특

정으로 합니다.

최근 출시된 면역반응 연관 사이토카인(TNF, IL-12/IL-23, IL-23, IL-17) 억제 단클론항체는 중등도 및 중증의 건선 환자에게 우수한 치료 효과를 보이며 각광받고 있으나, 높은 약가 및 주사 제형에 따른 내원 필요성 등으로 환자 접근성에서 한계가 있는 것으로 파악됩니다. 특히 중등도 이하의 환자에서 의료보험 적용이 매우 제한적이어서 주로 기존 치료에 반응하지 않는 소수의 중증 환자를 대상으로 처방이 이루어지고 있습니다. 중등도 환자의 치료 옵션으로 주로 고려할 수 있는 국소·전신 스테로이드 제제나 면역억제제의 경우, 피부 및 전신 부작용 우려로 장기적인 사용에 어려움이 있고, 광학적 치료 요법 역시 내원을 요하고 지속적인 효과를 얻기 어려운 점이 있습니다. GlobalData의 분석에 따르면, 환자의 접근성이 높은 경구 제형으로 중등도 환자에게 안전하면서도 충분한 치료 효과를 보이는 합리적 수준의 약가의 의약품 개발이 요구됩니다.

[건선 치료제 미충족 수요]



자료: GlobalData

동사의 SMARTiome™ 기술 기반 건선 치료제는 건강한 성인 상주균 유래 마이크로바이옴 치료제로 안전성이 매우 우수할 것으로 기대되고, 경구용 치료제로 환자 편의성이 높고 약가 측면에서도 단클론항체 대비 환자 접근성이 매우 용이할 것으로 기대됩니다. 특히 현재 미충족 의료 수요가 높은 중등도 건선 환자에서 장기간 사용이 가능한 안전한 1차 치료 옵션으로 자리매김할 것으로 기대되며, 중증 건선 환자 중 단클론항체 치료약의 적용이 어려운 환자에게 대안적인 치료 방법으로 사용될 수 있을 것으로 기대됩니다.

KBLP-002의 적응증 시장인 천식 시장의 경우 2013년 주요국 시장 기준 천식 치료제 시장은 약 159억 달러 수준이었고, 환자 수의 증가 및 고가의 단클론항체 의약품의 시장 점유율 증대에 따라 2023년에는 약 231억 달러 수준으로 성장할 것으로 추정됩니다.

천식은 진단이 비교적 까다로워 전체 환자 중 치료받는 환자가 높지 않은 것으로 보고되고 있습니다. 진단을 받으면 경증 및 중등도에서 현재 치료제로 시판 중인 약제로 비교적 관리가 잘 되고 있고, 중증의 환자에서도 ICS/LABA 등의 약제로 관리가 일정 부분 가능한 것으로 파악됩니다. 다만 증상이 악화되어 전신성 스테로이드를 사용해야 하는 경우 장기적으로 스테로이드를 사용해야 하는 것이 안전성 측면에서 우려되므로 대체 가능한 바이오의약품이 요구됩니다. 바이오의약품의 경우에는 주사 제형의 불편함과 비교적 높은 약가에 따라 환자 순응도가 낮은 문제가 있습니다. ICS/LABA, SABA, ICS, LAMA 등 출시된 중등도-중증의 주요 치료약제가 흡입 제형의 치료제로 환자의 교육 등 사용상의 불편함이 있어 낮은 순응도 및 이에 따른 기대 이하의 치료 효과를 보이는 경우도 빈번하다고 보고되고 있습니다.

[글로벌 천식 치료제 시장 전망(2013~2023)]



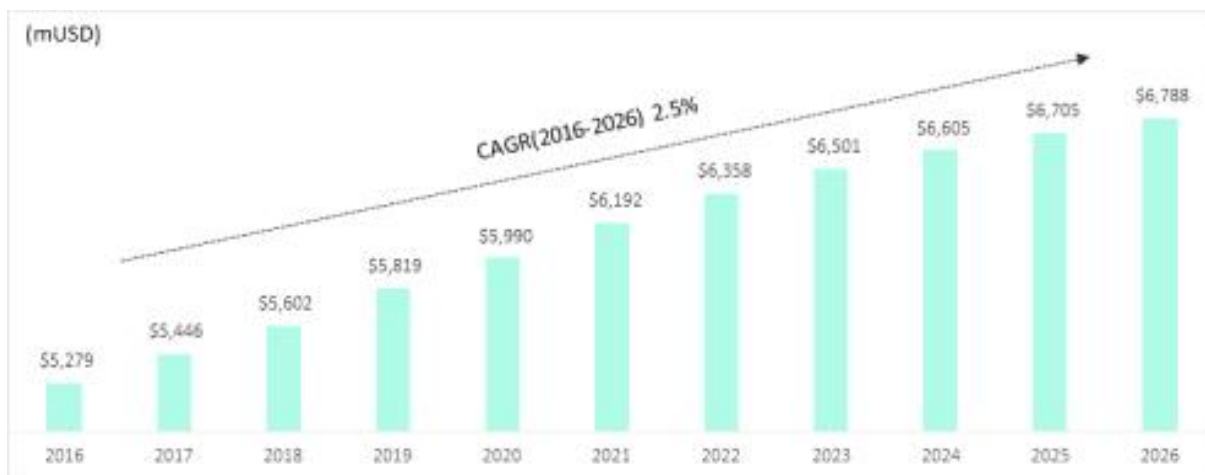
자료: GlobalData

동사의 SMARTiome™ 기반의 천식 치료제는 경구 제형의 치료제로 기존의 흡입 제형 치료제 및 주사 제형의 바이오의약품에 비하여 복용하기 편리한 것으로 판단됩니다. 주요 치료제인 ICS는 스테로이드 기반의 치료제로 장기 투입 시 부작용이 일어날 수 있다는 우려가 있는 반면, SMARTiome™ 기반의 천식 치료제는 안전성 측면에서 우려가 없을 것으로 기대됩니다. 바이오의약품 대비 낮은 약가를 유지할 수 있으므로, 주 약제인 ICS/LABA와의 병용요법으로 환자의 약가 부담을 현저히 낮출 수 있을 것으로 기대됩니다.

KBLP-007의 적응증 시장인 염증성 장질환 치료제 시장은 GlobalData에 따르면, 2016년 54억달러에서 2023년 68억달러로 연평균 2.5%의 성장이 예상됩니다. KBLP-007은 건강한 여성의 질에서 분리 동정한 KBL697균주를 이용하여 궤양성대장염을 비롯한 염증성장질환에 대한 치료제로 개발 중인 과제로 KBLP-007은 중증 염증성장질환 환자에서 TNF 저해제 등 단클론항체 기반 바이오의약품과의 병용을 통한 관해 유도 및 관해 유지 요법으로 사용될 수 있을 것으로 기대됩니다. 또한 경증 및 중등도 염증성장질환 환자에서 1차 치료제로 사용도 가능할 것으로 기대됩니다.

다. 최근 개발된 단클론항체 바이오의약품의 경우, 중증의 크론병(Crohn's disease) 환자에서 관해 유도 및 관해 유지에서 매우 높은 치료율을 보이고 있으나, 궤양성대장염(ulcerative colitis) 환자에서 미반응 환자 또는 제한적인 관해 유지율이 보고되고 있으며 장기간 사용에 따른 중화항체의 발생이나 감염증 등의 부작용 사례가 문제점으로 나타나는 것으로 파악됩니다. KBLP-007은 병용요법을 통하여 단클론항체 바이오의약품의 단점을 보완하는 역할을 할 수 있을 것으로 보이고, 단독 요법으로 중증 악화를 제한하는 효과를 보일 수 있을 것으로 기대됩니다.

[염증성 장질환 치료제 시장 전망(2013~2023)]



자료: GlobalData

KBLP-004 및 KBLP-009의 주요 적응증 시장인 비알콜성 지방간질환(NASH) 치료제 시장은 GlobalData에 따르면, 2016년 이후 2026년까지 연평균 45%의 높은 성장세를 이어갈 것으로 전망됩니다. 현재 시장에 출시된 적합한 NASH 치료제가 부재하여 주로 인슐린 저항성을 개선시키는 약물, 항산화제, 지질강하제, 간보호제 등이 단기 치료제로 사용되고 있습니다. 이에 따라 NASH 치료제 시장은 선진 7개국 기준 2016년 약 6억 달러 규모에 머무르고 있으나, 최근 활발히 개발되고 있는 치료제가 시장에 출시되면 시장 규모는 급격히 성장하여 2026년에는 약 253억 달러 규모에 이를 것으로 예상됩니다. 특히 미국 시장에서의 시장 형성이 두드러질 것으로 예상되고, 2026년 기준 전체 시장의 매출 약 88%가 미국에서 나올 것으로 예상됩니다.

NASH 시장의 가장 큰 미충족 의료 수요는 치료제의 부재입니다. 허가 받은 치료제가 없어 기존 치료제 중 off-label 기반의 처방이나, 효과가 명확치 않은 치료제의 사용이 진행되고 있으므로 적절한 치료제가 빨리 개발되어야 하는 상황으로 파악됩니다. 치료제로 개발 중인 파이프라인의 경우, 안전성에 대한 우려가 높은 경우가 있어 만성질환에 적합한 안전한 치료제의 개발이 요구되고 있습니다.

[글로벌 비알콜성 지방간질환 치료제 시장 전망(2017~2027)]



자료: GlobalData

[NASH 치료제 개발 파이프라인]

			Phase II	Phase III	Endpoints
Oral	IL28 agonist	Obeticholic acid	Intercept	NCT02548803 End date: Oct. 2022	NASH resolution Fibrosis improvement
	PPAR α / δ agonist	Elaftromir	Sumitomo Dainippon	NCT02764488 End date: Dec. 2021	NASH resolution Fibrosis improvement
	IL28 inhibitor	Selonsertib	GILEAD	NCT02054054 NCT02054063 End date: Jan. 2021	Fibrosis improvement NASH resolution
	CCP3 and CCP3 antagonist	Cenicorvir	Chimerix	NCT02008746 End date: July 2019	Fibrosis improvement
	Peroxisome activator	Trimetazidine	Novartis	NCT02885762 End date: Sep. 2019	NASH resolution Fibrosis improvement
	Cholestanol sulfate conjugate	Marimastat	Sumitomo Dainippon	NCT02775024 End date: Mar. 2019	NASH resolution Fibrosis improvement
	Non-PPAR agonist	IVA357	Sumitomo Dainippon	NCT02000079 End date: Jun. 2019	Fibrosis improvement NASH resolution
Injectable	Insulin sensitizer	MBDC-06026	Celgene	NCT02794444 End date: Oct. 2019	ALT improvement Decrease in FAS
	Galectin 1 and 3 targeting protein	GR-MD-03	Galactosyl	NCT02482987 End date: Oct. 2017	NASH resolution Fibrosis improvement
	CCP3 receptor agonist	Semaglutide	Novartis	NCT02970942 End date: July 2019	NASH resolution Fibrosis improvement
	Anti-IL28 agent	IMAA-124E	Intercept	NCT02316717 End date: Oct. 2017	Liver fat content change Physiological changes

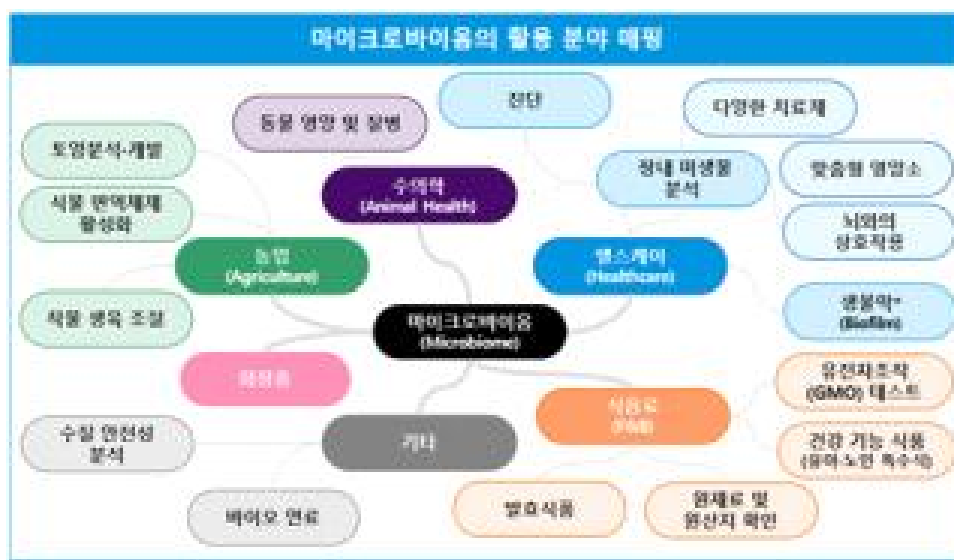
자료: GlobalData

고바이오랩의 SMARTiome™ 기반의 NASH 치료제는 균주 자체 또는 균주 유래 물질로 장내에서 인체와 반응하여 그 효능 발현이 예상되어 전신 순환에 따른 미지의 부작용 우려가 없을 것으로 기대됩니다. 만성질환에서 장기적인 복용을 요하는 치료제로서 안전성이 높다는 점은 주요 장점으로 작용 가능합니다. 또한 경구 제형으로 복용 편의성을 확보할 수 있고, 적절한 약가로 출시

가능하여 환자 접근성 측면에서도 장점이 있을 것으로 기대됩니다. 개발 중인 SMARTiome™ 기반 파이프라인의 특성상 한 가지 기전에 의존하지 않고, NASH를 일으키는 여러 경로에서 효과를 발휘할 것으로 기대되는 만큼 치료 효능 측면에서도 타 제품 대비 개발 성공률이 높을 수 있습니다.

한편, 마이크로바이옴 기반 시장은 치료제 외에도 일반 발효 식품, 건강기능식품, 기능성 화장품 등으로도 시장이 확대되고 있습니다. ㄷㅇ사는 신약개발 외 프로바이오틱스 기반 건강기능식품 개발 및 판매 사업을 추가로 영위하고 있으며, 향후 여성청결제 등 화장품 분야로도 제품을 확장해 나갈 계획입니다. 특히 현재 주요 제품인 프로바이오틱스 기반 건강기능식품의 경우, BCC Research에 따르면 글로벌 및 아시아 시장이 2016년 대비 2022년 각각 100억달러, 38억달러(연평균 7.4%, 8.0%)로 성장할 것이라 예상됩니다. 한국건강기능식품협회에 따르면 2019년 국내 프로바이오틱스 건강기능식품 시장은 6,444억원 규모로 추산되며, 2017년 이후 연평균 17.6%의 높은 성장세를 시현하였습니다. 동사는 ‘스트레스 긴장 완화’ 등 분야의 인체 적용시험을 통해 단순한 고시형 제품이 아닌 개별인정형 건강기능식품으로서 차별화된 라인업을 확대해 나갈 수 있을 것으로 기대됩니다.

[마이크로바이옴의 활용 분야]



자료: 삼정KPMG 경제연구원, 2020

[글로벌 및 아시아 프로바이오틱스 식품 등 시장 규모 추이]



자료: BCC Research

(4) 성장성에 대한 외부 의견

공동대표주관회사인 삼성증권과 대신증권은 복수의 외부평가기관에서 기술기반기업인 고바이오랩의 기술성 및 사업성에 대한 외부 의견을 의뢰하였으며, 각 기관은 다음과 같은 외부의견을 제시하였습니다.

1) 이크레더블 외부 의견 (평가 등급: A)

동사는 2014년 8월에 서울대학교 마이크로바이옴 센터에서 스핀오프하여 설립된 의학 및 약학 연구개발업을 영위하는 직원 수 33명의 중소기업이며, 평가대상기술은 인체 마이크로바이옴 플랫폼(SMARTiome™) 활용 신약 개발이다.

동사의 각자대표이사 고광표는 서울대학교 대학원에서 미생물학 석사학위, Harvard University에서 2000년에 보건미생물학 박사학위를 취득하였다. 고광표 각자대표이사는 동사 설립 전인 2000년부터 2005년까지 Harvard University, University of North Carolina at Chapel Hill, University of Texas at Houston에서 근무하였고, 2005년부터 현재까지 동사 기술경영과 함께 서울대학교에서 교수로 근무하고 있다. 동종업계에서 근무한 경력이 19년 이상임을 고려할 때, 기술경영 경험수준이 양호하고, 평가대상기술 관련 전문지식을 박사학위 취득 후 19년 동안 축적하여 업무를 수행하고 있어, 기술지식 수준이 우수하다.

동사는 연구소(기능성 미생물 연구팀, 면역약리팀), CMC본부(PI팀, QM팀), 임상개발본부, 사업개발본부, 마케팅 본부, 경영지원본부(기획팀, 회계팀)로 조직을 구성하고, 주요 경영진으로 박철원 각자대표이사(운영 총괄), 남태욱 연구소장(연구개발 총괄), 신용원 본부장

(CMC 총괄), 송연수 본부장(임상개발 총괄), 김성지 본부장(사업개발 총괄), 황상호 본부장(마케팅 총괄), 김완준 본부장(경영지원총괄) 총 7명의 전문 인력이 경영에 참여하고 있다. 주요 경영진은 모두 상근 중이며, 경영진의 자본참여도가 매우 높고, 중장기 사업목표를 일관되면서 명확하게 설정하여 기술사업화를 적극적으로 추진하고 있다.

동사는 한국산업기술진흥협회에서 인정한 기업부설 연구소를 5년 동안 운영 중이며, 평가 대상기술의 사업화에 필요한 면역약리 연구, 기능성 미생물군 연구, PI 연구, QM 연구를 위하여 면역학, 분자세포생물학, 생물공학, 보건학, 생명과학, 분자생물학, 식품공학, 화학공학 등을 전공한 숙련된 기술개발인력들로 기술개발조직을 구성하고 있어, 기술개발 인력의 전문성은 높은 수준이다.

동사는 국내 등록특허 7건(단독 5건, 공동 2건), 국내 출원특허 12건(단독 10건, 공동 2건), 해외 출원특허 9건(단독 7건, 공동 2건), PCT 특허출원 13건(단독 9건, 공동 4건)과 서울대학교로부터 전용실시권 및 통상실시권 계약을 통해 지식재산권 8건을 확보 중에 있으며, 현재 해외 등록특허는 전무한 상황이나, 현재 각 질환 치료용 균주에 대하여 개별 특허권 확보를 통해 향후 진행하는 치료제 산업에 원천적인 특허권 확보를 추진 중인 바, 향후 안정적인 사업 영위가 가능할 것으로 판단된다. 또한, 사업 확장 시에도 보유 특허권을 통해 라이선싱 설정, 경쟁사 견제 등이 가능할 것으로 보인다. 다만, 대다수 특허가 서울대학교와 연관되어 단독 특허가 적은 점은 향후 권리행사에 일부 제한이 있을 수 있는 바, 라이선스아웃 계약을 통한 개선이 필요할 것으로 보인다.

최근 신체 건강 상태의 진단 및 개선, 질병 치료에 있어서 신체 내 공생하는 미생물들을 분석하는 시대가 열리고 있으며, 공생 미생물 유전자의 수와 다양성은 인간의 100배 이상에 달하여 인간의 두 번째 게놈(second genome)으로 불리고 있다. 이에 따라, 휴먼 마이크로바이옴은 새로운 차원에서 인체의 건강과 질병의 원리를 규명하고 좀 더 근본적이고 효과적인 새로운 치료방법을 고안할 수 있게 하였다.

특히, 식품을 비롯한 외부 환경이 장내 마이크로바이옴에 어떤 영향을 미치는 지, 장내 마이크로바이옴은 장시간, 고비용의 치료를 요하는 이런 만성질환에 어떤 기능과 역할을 하는지 밝혀진다면 예방의학과 효과적 치료제를 통해 헬스케어 비용을 획기적으로 감소시킬 수 있을 것으로 예측된다. 이에 따라, 동사는 BaxData™, BaxBank™ 및 BaxPlore™로 구성되어 인체 마이크로바이옴 분석기술과 공생 미생물 라이브러리를 활용하여 다중오믹스 기반 신약 개발 후보를 도출하는 원천기술인 인체 마이크로바이옴 플랫폼(SMARTiome™)을 개발하였다.

동사의 1) BaxData™는 10년 이상 반복적으로 추적한 2,000명 이상의 쌍둥이의 부모/형제까지 포괄한 코호트에 기반한 것으로, 유전형 및 주요 생활환경과 마이크로바이옴과의 상호작용 분석을 통해 목표 질환-마이크로바이옴과의 상관성 도출 및 개발 후보물질 도출을 신속하게 수행할 수 있게 한다. 2) BaxBank™는 건강한 공여자의 인체 시료에서 유래된

5,000종의 미생물 및 유전체 정보를 포함하는 라이브러리 및 배양기술로, 희소성이 있는 다양한 난배양성 균주들을 다수 포함하고, 유전자 측면에서의 안전성 확충과 균주 유효물질 및 기전 탐색 등

에 적용이 가능한 장점이 있다. 3) BaxPlore™는 질환 특이적 기전 연구를 기반으로 최적의 신약 후보를 도출하는 핵심 기술로, 신속한 개발후보 발굴을 가능하게 하여 최초 기능성 후보물질의 효능 평가로부터 기전 연구까지의 전 과정을 in-house에서 수행할 수 있는 원동력이 된다.

동사는 이를 기반으로 안전성이 매우 높으면서 제조 및 품질관리가 용이한 단일 균주와 작용기전 입증에 용이하면서 전통적인 신약개발 요건에 따른 개발 경로가 명확한 균주 유래 유효물질을 기반으로 하여 마이크로바이옴 치료제를 개발하고 있다. 특히, 구축한 약물동태학적 분석 기법을 통해 섭취 후 치료제의 체내 분포 및 배설 양상 등을 면밀하게 추적 관찰하는 것이 가능하며, 임상 시험시 투여량, 방법 및 횟수 등의 설정에 주요한 근거자료로 활용이 가능하다.

동사의 평가대상기술이 적용된 제품이 목표로 하는 시장은 휴먼 마이크로바이옴 치료제 시장이다. BCC Research의 ‘Human Microbiome Based Drugs and Diagnostics Market’ 보고서에 따르면, 세계 휴먼 마이크로바이옴 치료제 시장은 2019년 약 1.4억 달러 규모에서 연평균 131.2% 성장하여 2024년 약 94억 달러 규모를 형성할 것으로 전망되었다.

휴먼 마이크로바이옴 치료제 시장은 주요 질환의 병리학과 마이크로바이옴의 상관관계가 지속적으로 밝혀지고, 이를 기반으로 하는 치료제가 개발되고 있어, 향후 치료제 부문의 급격한 시장 성장이 예측된다.

마이크로바이옴 치료제는 의약품의 일종이므로 규제 산업인 의약품 산업의 특징을 띄고, 대표적인 융복합 산업에 해당되며, 종래 치료제 대비 의약품으로서 안전성이 비교적 높은 바, 의약품 개발 과정에서 개발 실패 리스크가 상대적으로 적은 산업에 해당된다. 또한, 국내외 기업들의 협업이 활발하게 수행되고, 대규모 투자가 이루어지는 산업이다.

동사가 목표로 하는 주요 적응증은 자가면역질환(건선, 아토피피부염, 천식), 대사질환(당뇨, 비만, 비알콜성 지방간염), 정신질환(자폐 스펙트럼 장애)로, 주요 평가대상기술제품 중 개발이 가장 구체화된 KBLP-001 및 KBLP-002는 자가면역질환 분야인 건선, 천식 및 아토피피부염 치료제이다. 종래 치료 방법에는 합성 의약품 또는 바이오 의약품, 분변이식술 등이 있는 바, 치료방법이라는 항목 하에서는 국내외 경쟁기업들이 제공하는 치료제들이 다수 존재하고 있다. 다만, 치료단계별 적용이 가능한 치료제가 구분되어 있으며, 마이크로바이옴 치료

제 시장은 아직 시장형성 초기 단계로 치료제가 허가된 사례가 없는 상황이다.

아토피피부염의 기존 치료제로 스테로이드 제제가 있으나 부작용이 있으며, 칼시뉴린 저

해제 역시 영유아 발암 등의 단점이 존재하고, 최근 기존 단점을 개선한 신규 치료제의 경우에도 높은 약가 및 주사제형 등으로 인한 환자의 접근성이 제한적이다. 또한, 건선의 기존 치료제로는 경증 환자의 경우 국소 제형의 스테로이드 및 비타민 D 유도체, 중등도 환자의 경우 광학적 치료, 중증 환자의 경우 경구형 스테로이드 및 면역억제제가 사용되고 있으며, 최근 면역 관련 사이토카인을 저해하는 단클론항체도 처방되고 있다.

다만, 피부 및 전신 부작용, 단클론항체의 높은 약가 및 제한적인 환자 접근성으로 개선이 필요한 상황이다. 그리고 마이크로바이옴 치료로 다수 연구된 분변이식술(FMT)는 장 정착성이 용이하여 치료 효과가 지속되는 장점이 있으나, 기증자에 따른 효능 차이가 심하고 병원균 오염 등 안전성 이슈가 제기되고 있다. 이와 대비하여 동사의 평가대상기술 제품은 단일 균주 또는 균주 유래 유효물질을 기반으로 한다.

평가대상기술제품 중 개발이 가장 구체화된 KBLP-001 및 KBLP-002의 경쟁력을 살펴보면 다음과 같다. 파이프라인 KBLP-001(KBLP697 균주)은 건선, 아토피피부염을 목표 적응증으로, 비임상 시험에서 아토피 피부염 증상 완화(아토피중증도, 부종, 가려움 개선), 건선 증상(피부 부종) 완화, 아토피 피부염/건선으로 유발된 면역 지표 개선 등의 효과를 보였고, 임상 1상 시험 결과, 위약 대비 낮은 이상반응 발생자 비율과 배출여부, 용량 의존적 결과가 확인되었다. 파이프라인 KBLP-002(KBLP693 균주)은 천식, 아토피피부염을 목표 적응증으로, 투약시 천식 예방 및 증상(기도 과민성) 개선, 아토피 피부염 증상 완화(아토피 중증도 및 피부 부종 개선), 천식/아토피 피부염 면역 지표 개선 등의 효과를 보였다.

특히, 동사는 균주의 유전학적, 생화학적 특성에 대한 심도 있는 분석 기반의 안전성 증명을 위하여 임상 1상 진입 전 미국 FDA Pre-IND 미팅 수행 등을 통해 평가대상기술제품의 임상 설계 및 안전성 근거 자료의 적정성과 생산/품질 기준의 적합성을 확인하였다. 특히, 임상 2상 진입 전에 국내 건강기능식품 인체적용시험 규제에 의거한 예비 유효성 임상 시험을 진행하여 환자에서의 효능 및 안전성에 대한 검증을 진행한 바, 품질경쟁력 등을 확보하고 있다.

그 외에 파이프라인 KBLP-004(KBLP983 균주, 유효물질)은 당뇨, 비만, 비알콜성 지방간염을 적응증으로, 비임상 시험에서 고지방 식이 마우스의 비만 억제 및 포도당 항상성 개선, 비알콜성 지방간 개선 효과 등을 확인했고, 파이프라인 KBLP-009(KBLP982 균주)은 비알콜성 지방간염을 적응증으로, 마우스 모델에서 시험 결과, 장내 장벽 기능 회복과 지질 대사 저하, 염증성 사이토카인 감소를 확인했다. 파이프라인 KBLP-010(KBLP396 균주)은 자폐 스펙트럼 장애를 적응증으로, 비임상 시험 결과, 뇌 세로토닌 농도 및 염증 사이토카인 수준 개선, 사회적 회피 정도 감소, 인지능력 개선, 우울증 증상 완화 등의 효과를 확인했다.

현재 평가대상기술제품에 대한 매출이 발생하지 않은 상태이나, 동사는 타깃 질환 및 개발후보 균주 도출에 있어 시장의 미충족 의료수요를 기준으로 상업화 잠재력이 큰 적응증

에 대하여 집중하고, First-in-Class(동일 계열 중 최초) 또는 Best-in-Class(동일 계열 중 최고) 접근이 가능한 후보에 한하여 개발을 진행하고 있으며, 경구 제형으로 사용 편의성도 충족시키고 있어, 향후 수요의사가 잠재적으로 존재할 것으로 보여 향후 목표시장 내 인지도 및 수요가 지속적으로 증가할 것으로 판단된다.

2) 한국기업데이터 외부 의견 (평가 등급: A)

인간의 장내 미생물은 장에서 분비되는 인체 효소가 분해하지 못하는 영양분을 단분자 물질로 분해하므로, 영양분의 체내로의 흡수가 용이해지고 그 과정에서 면역 강화를 돕거나 물질 대사를 조절하는 다양한 화학적 부산물들이 만들어짐. 다양한 연구를 통해서 소화 기능은 물론 자가면역질환, 대사질환, 정신질환 등 다양한 질환과 마이크로바이옴의 관계가 밝혀지면서 건강기능성 식품뿐만 아니라 치료제 개발을 위한 재료로서 중요성이 대두되었음.

동사가 보유하고 있는 기술은 마이크로바이옴 신약 스크리닝 및 개발 기술임. 마이크로바이옴 신약은 인체에 자연적으로 존재하는 공생 미생물의 변화가 인체의 면역, 염증, 대사, 신경전달 및 각종 호르몬 조절 등의 변화를 일으켜 질병의 발병 및 치료에 영향을 줄 수 있다는 연구를 기반에 둔 것으로, 질병에 대한 치료효과를 나타내는 미생물을 분리, 동정, 전장 유전체 분석 및 미생물 유래 신규 생리활성물질 분리, 정제, 동정 기술 등을 활용하여 개발할 수 있음. 현재 동사는 7종의 단일균주 LBP와 1종의 단백질을 이용한 신약을 개발하고 있음.

동사는 마이크로바이옴 신약으로 건선과 아토피 피부염 치료약 개발을 진행 중이며, 호주에서 종료된 임상1상 최종결과보고를 바탕으로 2020년 6월, 미국 FDA에 IND 신청을 할 예정임. 유사한 방식으로 염증성 장질환, 천식 및 아토피 피부염, 대사성 질환 치료제 및 자폐스펙트럼 장애 치료제 개발 등을 추가적으로 진행하고 있음. 마이크로바이옴 신약은 세계적으로 허가 제품이 없는 신기술이기에 신약개발이 성공한다면 기존의 전통 의약품(합성 및 바이오 의약품)을 상당부분 효과적으로 대체할 수 있을 것임.

동사는 국내 제약사와 물질이전 계약, 국내 제약사와 공동연구계약, 글로벌 제약사와 비밀유지계약을 체결하였고 국내외 제약사와도 제휴를 하고 있어 국내외 여러 회사에도 잘 알려져 있음.

전반적으로 동사는 마이크로바이옴 분석 정보를 활용한 제품 개발에 전문성을 갖고 있으며, 이를 통해 개발한 건강기능식품 등에서 매출을 올리고 있음. 시장의 측면에서도 국내뿐만 아니라 세계적으로도 마이크로바이옴에 대한 국가적 차원의 지원이 이루어지고 있고 다수의 회사가 참여하고 있으며 기존 약물에 대한 unmet needs 수요가 증가하고 있어 상당 수준의 마이크로바이옴 시장이 형성될 것으로 예상됨.

상기한 내용을 종합하여 동사의 기술등급을 A로 평가함.

3) 외부 평가기관 주요 인터뷰 내용

구분	주요 내용
Q1	고광표 각자대표이사와 박철원 각자대표이사 기술경영 경험수준 측면에서 강점은 무엇인지?
A1	기술경영이란 기술을 전략적으로 활용하여 새로운 사업 기회를 창출하고 혁신적 제품을 고안하는 등 공학과 경영학을 통합한 개념으로, 이를 통해 기술투자 비용에 대해 최대 효과를 내는 것을 목표로 하고, 기술전략, 기술예측, 기술 로드맵, 기술 프로젝트 포트폴리오 측면으로 볼 수 있습니다. 고광표 각자대표이사는 서울대학교 마이크로바이옴 센터에서 스핀오프된 동사의 설립자로, 기술 및 연구개발에 대한 관심과 지원이 높으며, 기술을 중시하는 CEO로서 다년간 신기술 및 시장동향에 대하여 조사/분석 결과를 기반으로 경영방향을 결정하는 것으로 판단됩니다. 또한, 핵심기반기술인 SMARTiome™ 플랫폼을 구축하여 파이프라인 확장을 용이하게 하였고, 제품개발 효율성을 고려한 임상시험 기관 및 생산시설을 확보하고 있으며, 마이크로바이옴 치료제 사업 외에 기능성 프로바이옴 틱스 사업 분야 영위는 복수 분야 운영에 대한 리스크를 최소화하면서 매출 발생도 가능하게 하였습니다. 박철원 각자대표이사는 2019년 10월에 취임하여 동사 근무기간이 비교적 장기에 해당되지 않으나, LG화학, CJ제일제당에서 전략기획 및 사업개발 업무를 다년간 수행하고, 2013년 드림파마(現 알보젠 코리아) 연구소장, 알보젠 APAC(Asia & Pacific) BD Head 및 알보젠코리아 연구개발본부장을 역임하는 등 기술 사업화 경험/기업관리 역량을 보유하고 있으며, 이를 동사의 기술사업화에 적극 활용하고 있습니다.
Q2	기술제품의 생산역량 측면에서 강점은 무엇인지?
A2	동사는 의학 및 약학 연구개발업으로, 현재 완제품 의약품 제조를 수행하는 것은 아니나, 제품개발용 생산을 위하여 위탁생산 전문기업(CMO)을 확보하고 있습니다. 특히, 글로벌 임상시험용 마이크로바이옴 의약품(KBLP-001/002)은 국외 CMO인 호주 L사(원료의약품)와 P사(완제의약품), B사(원료, 완제의약품)를 통해 제품 개발에 차질 없이 생산 중에 있습니다. 또한, 국내 인체적용시험용 제품은 국내 CMO 기업에서 생산 중이며, 그 외에 건강기능식품(‘바이오비옴’)/식품/화장품은 국내 GMP 인증 업체를 통해 생산 중입니다. 동사는 시장 확대 및 임상시험 증가에 따른 생산비용 상승 극복 및 생산 슬롯(Slot) 확보를 위하여 국내외 신규 생산 네트워크를 지속적으로 강화하고, 장기 독점공급 및 독점 생산 슬롯의 확보를 추진하고 있으며, 내부 생산관리 인력이 이를 체계적으로 관리하고 있는 바, 이는 기술제품 생산역량에 강점으로 작용합니다.
Q3	특허와 별개로 동사의 기술에 대한 모방난이도가 높다고 하셨는데, 동사의 기술 모방 난이도가 높다고 판단한 이유는 무엇인지?
A3	동사의 평가대상기술은 일정 수준 이상 기술의 복잡성이 존재하고, 동사가 다년간의 연구개발을 수행하여 대량의 데이터를 구축하면서 개발후보(균주, 물질) 도출 및 신약 개발 플랫폼 구축 관련 기술적 노하우를 축적하고 있습니다. 특히, 난배양성 미생물을 다수 포함하는 등 라이브러리의 희소성이 높은 바, 특허 보유와는 별개로

구분	주요 내용
	평가대상기술을 모방하기는 비교적 어려울 것으로 보입니다.

(첨부2)

성장성 특례기업 추천을 위한 상장주선인 자격요건 확인서

1. 성장성 특례기업 추천 자격제한 요건 해당 여부

(상장규정시행세칙 제2조7항1호, 증권 인수업무 등에 관한 규정)

(가) 삼성증권

1	최근 1년 이내 코스닥시장 상장법인 상장주선 실적 보유	보유
2	최근 3년간 상장주선한 해당 상장법인의 관리종목 지정, 투자주의환기종목 지정, 상장폐지 사유 발생	해당사항 없음 ^{주1)}
3	과거 코스닥시장 상장 주선을 위해 취득한 환매청구권(풋백옵션) 이행 여부	해당사항 없음
4	‘증권 인수업무 등에 관한 규정’에 따른 환매청구권(풋백옵션) 이행의무를 포함한 주관계약 체결 여부	O ^{주2)}
5	거래소가 자격을 제한한 상장주선인 해당 여부	해당사항 없음

주1) 삼성증권이 상장주선한 오렌지라이프(前 ING생명)는 2017년 5월 4일 유가증권시장에 상장하였으며 2020년 2월 14일 상장폐지 되었으나, 상장 후 2년 이후 상장폐지 되었기에 코스닥시장 상장규정 시행세칙 제2조 제9항 제2호 나목을 충족합니다.

주2) 기존 체결한 대표주관계약서에 환매청구권 이행의무가 포함되어 있지 않아, 동 이행의무를 포함한 수정계약을 체결하였습니다.

(나) 대신증권

1	최근 1년 이내 코스닥시장 상장법인 상장주선 실적 보유	보유
2	최근 3년간 상장주선한 해당 상장법인의 관리종목 지정, 투자주의환기종목 지정, 상장폐지 사유 발생	해당사항 없음 ^{주1)}
3	과거 코스닥시장 상장 주선을 위해 취득한 환매청구권(풋백옵션) 이행 여부	O ^{주2)}
4	‘증권 인수업무 등에 관한 규정’에 따른 환매청구권(풋백옵션) 이행의무를 포함한 주관계약 체결 여부(주)	O ^{주3)}
5	거래소가 자격을 제한한 상장주선인 해당 여부	해당사항 없음

주1) 대신증권이 공동주관사로 2017.09.15 상장한 주식회사 샘코의 경우 2020.03.20 감사의견 거절에 따른

상장폐지사유가 발생하였으며, 해당 사항에 대한 이의신청을 하였습니다. 현재 개선기간을 부여받아, 개선 계획 등 제출 준비중에 있습니다. 다만 이 경우 상장일로부터 2년 이후에 상장폐지사유가 발생한 것으로, 코스닥시장상장규정 시행세칙 제2조9항2호 각목에 따른 제한을 받지 않습니다.

주2) 대신증권 주식회사는 공동대표주관사로서, 2019년 12월 주식회사 브릿지바이오테라퓨틱스 성장성 특례 상장업무를 주관하였으며, 해당 주식에 대해 환매청구권을 이행하였습니다.

주3) 기존 체결한 대표주관계약서에 환매청구권 이행의무가 포함되어 있지 않아, 동 이행의무를 포함한 수정계약을 체결하였습니다.

2. 최근 1년 이내 코스닥시장 상장법인의 상장주선 실적

(가) 삼성증권

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모가	상장일 +3월 종가	상장일 +6월 종가	
셀리드	2019.02.20	매출액	-	-	-	33,000	62,000	19,900	-
		영업이익	(2,375)	(3,531)	(3,531)				
		순이익	(11,286)	(2,494)	(2,494)				
아모그린텍	2019.03.29	매출액	85,010	93,386	93,386	9,900	11,300	9,040	-
		영업이익	(3,131)	2,613	2,613				
		순이익	(3,941)	1,717	1,717				
압타바이오	2019.06.12	매출액	1,454	1,019	1,019	30,000	17,200	25,250	-
		영업이익	(3,362)	(7,151)	(7,151)				
		순이익	(4,063)	(6,298)	(6,298)				
메드팩토 ^{주3)}	2019.12.19	매출액	-	-	-	40,000	40,600	63,700	-
		영업이익	(10,162)	(13,238)	(13,238)				
		순이익	(37,578)	(13,516)	(13,516)				

주1) 실적은 연결재무제표를 우선으로 적용하였습니다.

주2) 스펙 상장은 제외하였습니다.

주3) 2020년 4월 29일 이사회결의를 통해 1:1주 비율의 무상증자를 결정한 바 있습니다.

(나) 대신증권

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모가	상장일 +3월 종가	상장일 +6월 종가	
브릿지	2019.12.20	매출액	-	58,283	58,283	60,000	25,450	41,600	

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비 고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모 가	상장 일 +3월 종가	상장 일 +6월 종가	
바이오 테라 퓨틱스		영업 이익	(15,816)	617	617				
		순이익	(40,728)	1,325	1,325				
노터스	2019.11.27	매출액	37,237	46,040	46,040	20,000	19,200	20,650	
		영업 이익	5,986	6,733	6,733				
		순이익	3,856	4,554	4,554				
팜스빌	2019.10.22	매출액	19,833	29,952	29,952	14,000	11,850	13,450	
		영업 이익	5,601	7,107	7,107				
		순이익	4,815	7,236	7,236				
아이스크 림에듀	2019.07.11	매출액	100,102	106,436	106,436	15,900	8,190	7,790	
		영업 이익	12,550	5,378	5,378				
		순이익	10,561	4,981	4,981				
에코 프로비엠	2019.03.05	매출액	589,186	616,085	616,085	48,000	65,100	56,800	
		영업 이익	50,284	37,078	37,078				
		순이익	36,857	34,481	34,481				
이노 테라피	2019.02.01	매출액	512	693	693	18,000	17,200	11,050	
		영업 이익	(2,586)	(3,901)	(3,901)				
		순이익	(2,574)	(3,989)	(3,989)				

주1) 실적은 연결재무제표를 우선으로 적용하였습니다.

주2) 스팩 상장은 제외하였습니다.

3. 최근 3년간 상장주선한 해당 상장법인의 현황

(가) 삼성증권

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비 고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모 가	상장 일 +6월 종가	상장 일 +12월 종가	
메드 팩토	2019.12.19	매출액	-	-	-	40,000	63,700	-	
		영업 이익	(10,162)	(13,238)	(13,238)				
		순이익	(37,578)	(13,516)	(13,516)				

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비 고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모 가	상장 일 +6월 종가	상장 일 +12월 종가	
압타 바이오	2019.06.12	매출액	1,454	1,019	1,019	30,000	25,250	37,350	
		영업 이익	(3,362)	(7,151)	(7,151)				
		순이익	(4,063)	(6,298)	(6,298)				
아모 그린텍	2019.03.29	매출액	85,010	93,386	93,386	9,900	9,040	9,060	
		영업 이익	(3,131)	2,613	2,613				
		순이익	(3,941)	1,717	1,717				
셀리드	2019.02.20	매출액	-	-	-	33,000	19,900	21,850	
		영업 이익	(2,375)	(3,531)	(3,531)				
		순이익	(11,286)	(2,494)	(2,494)				
위지웍 스튜디오	2018.12.14	매출액	12,989	23,649	46,404	11,000	20,250	15,950	
		영업 이익	2,479	5,018	6,631				
		순이익	499	4,666	6,510				
파맵신	2018.11.15	매출액	209	2	-	60,000	67,700	35,800	
		영업 이익	(3,835)	(6,914)	(10,104)				
		순이익	(6,483)	(6,976)	(10,158)				
디아이티	2018.07.30	매출액	85,994	76,871	118,761	10,000	7,270	8,190	
		영업 이익	11,341	5,799	13,162				
		순이익	11,099	7,554	13,166				
JTC ^{주2)}	2018.03.29	매출액	532,650	518,830	51,876	8,500	8,610	9,820	2 월 결 산
		영업 이익	31,343	17,284	-647				
		순이익	24,559	7,965	-1,568				
신흥 에스이씨	2017.09.21	매출액	100,094	133,136	239,493	16,000	36,700	52,400	
		영업 이익	7,108	9,946	20,188				
		순이익	4,478	5,750	16,029				
아이엔지 생명 (오렌지라 이프)	2017.05.04	매출액	4,265,749	4,342,272	4,662,085	33,000	51,000	42,600	주 4)
		영업 이익	321,884	450,341	387,440				
		순이익	240,741	340,236	271,455				

주1) 실적은 연결재무제표를 우선으로 적용하였습니다.

주2) JTC는 백만엔 기준으로 작성하였습니다.

주3. 스펙 상장은 제외하였습니다.

주4. 오렌지라이프는 2020년 1월 28일 신한금융지주와 주식교환을 실시한 뒤, 2020년 2월 14일 상장폐지되었습니다.

(나) 대신증권

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모 가	상장 일 +6월 종가	상장 일 +12월 종가	
브릿지 바이오 테라 퓨틱스	2019.12.20	매출액	-	58,283	58,283	60,000	41,600	-	
		영업 이익	(15,816)	617	617				
		순이익	(407,280)	1,324	1,324				
노터스	2019.11.27	매출액	37,237	46,499	46,499	20,000	20,650	-	
		영업 이익	5,986	6,698	6,698				
		순이익	3,855	7,539	7,539				
팜스빌	2019.10.22	매출액	19,832	29,938	29,938	14,000	13,450	-	
		영업 이익	5,601	7,556	7,556				
		순이익	4,814	7,584	7,584				
아이스크 림에듀	2019.07.11	매출액	100,102	106,093	106,093	15,900	7,790	-	
		영업 이익	12,550	4,927	4,927				
		순이익	10,561	3,984	3,984				
에코 프로비엠	2019.03.05	매출액	79,574	616,085	616,085	48,000	56,800	86,900	
		영업 이익	50,283	37,077	37,077				
		순이익	36,856	34,481	34,481				
이노 테라피	2019.02.01	매출액	512	692	692	18,000	11,050	10,900	
		영업 이익	(2,586)	(2,998)	(2,998)				
		순이익	(2,574)	(4,096)	(4,096)				
남화산업	2018.11.29	매출액	14,214	13,448	15,007	3,700	8,000	13,500	
		영업 이익	4,378	3,732	5,545				
		순이익	8,542	4,152	2,974				
아주 IB투자	2018.11.21	매출액	69,731	72,824	64,059	1,500	1,260	1,175	
		영업 이익	16,271	14,947	21,706				
		순이익	13,043	11,753	16,288				
디자인	2018.11.15	매출액	30,472	31,441	21,792	10,100	10,400	9,900	

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비 고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모 가	상장 일 +6월 종가	상장 일 +12월 종가	
		영업 이익	3,159	470	(4,117)				
		순이익	2,225	375	(3,356)				
지티지 웰니스	2018.09.21	매출액	24,046	21,507	30,274	11,000	10,650	3,860	KO NE X 이 전 상 장
		영업 이익	2,039	(3,081)	(4,589)				
		순이익	2,062	(5,902)	(5,022)				
에이피 티씨	2018.08.23	매출액	41,122	61,038	59,326	9,000	5,870	6,560	
		영업 이익	12,690	21,069	16,122				
		순이익	10,849	17,476	14,158				
티웨이 항공	2018.08.01	매출액	584,032	731,788	810,449	12,000	7,660	5,280	
		영업 이익	47,098	47,804	(19,228)				
		순이익	39,707	37,880	(43,318)				
그리티	2018.07.23	매출액	119,259	125,799	123,079	10,100	7,380	6,840	
		영업 이익	8,045	10,144	2,913				
		순이익	4,810	7,716	1,563				
애경산업	2018.03.22	매출액	628,921	699,584	701,336	29,100	66,200	46,500	
		영업 이익	49,721	79,170	60,601				
		순이익	38,061	60,789	41,643				
에코 마이스터	2018.03.15	매출액	23,710	14,661	18,720	5,200	14,400	6,740	
		영업 이익	2,408	(8,469)	(3,852)				
		순이익	(2,486)	(43,381)	(4,842)				
아시아 종묘	2018.02.12	매출액	20,974	18,463	18,076	4,500	2,180	10,650	9 월 결 산
		영업 이익	592	(1,561)	(1,562)				
		순이익	2,189	(2,196)	(4,126)				
SG	2018.01.26	매출액	126,112	142,256	132,776	6,000	12,550	12,400	
		영업 이익	16,592	15,141	12,802				
		순이익	12,033	9,619	9,607				
동양	2017.12.08	매출액	298,001	294,191	364,781	5,700	5,190	4,000	

회사명	상장일	실적(백만원) ^{주1)}				주가(원)			비 고
		구분	상장 직전 결산	상장 직후 결산	최근일 결산	공모 가	상장 일 +6월 종가	상장 일 +12월 종가	
피스톤		영업 이익	15,515	19,047	18,512				
		순이익	9,214	9,407	10,005				
블리썸 엠엔씨	2017.09.28	매출액	27,164	27,120	24,964	5,100	6,420	6,380	
		영업 이익	4,730	1,054	835				
		순이익	3,855	685	(5,070)				
선익 시스템	2017.09.20	매출액	143,709	123,595	87,647	37,000	20,500	8,190	
		영업 이익	23,387	14,538	11,420				
		순이익	23,612	9,765	7,174				
샘코	2017.09.15	매출액	28,814	30,086	25,742	14,000	7,870	5,540	주 3)
		영업 이익	2,441	3,194	(18,415)				
		순이익	2,044	747	(23,448)				
보라티알	2017.06.08	매출액	38,351	42,068	46,789	14,300	13,400	12,050	
		영업 이익	8,500	9,165	3,208				
		순이익	7,406	7,626	3,285				
하나 머티리얼	2017.04.28	매출액	61,280	102,914	154,826	12,000	29,000	40,100	
		영업 이익	11,134	23,538	40,894				
		순이익	9,030	19,447	27,651				

주1. 실적은 연결재무제표를 우선으로 적용하였습니다.

주2. 스펙 상장은 제외하였습니다.

주3. 상장일로부터 2년 이후에 상장폐지사유가 발생한 것으로, 코스닥시장상장규정 시행세칙 제2조9항2호 각목에 따른 제한을 받지 않습니다.