



INVESTOR RELATIONS 2020

DISCLAIMER

본 자료는 투자자에게 회사의 영업전망, 경영목표, 사업전략 등 정보 제공을 목적으로 (주)피플바이오 (이하 '회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 “예상”, “전망”, “계획”, “기대” 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한 향후 전망은 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

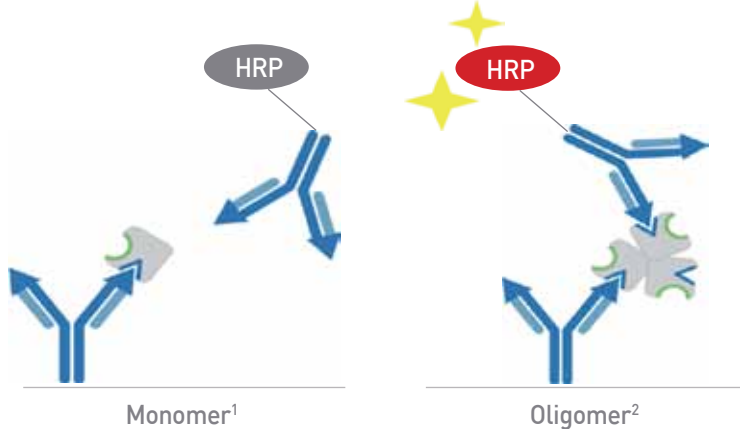
본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함). 본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

독창적 방식으로 변형단백질질환 조기 진단 분야의 새로운 시장 형성 가능한 원천 기술

● MDS(Multimer Detection System)란?

“ 항원을 겹치게 설계하여 변형단백질질환에서 특징적으로 나타나는 올리고머 및 멀티머를 선택적으로 구별하여 검출하는 방식 ”

MDS 작용 기전



- 1) 고분자화합물 또는 화합체를 구성하는 단위가 되는 분자량이 작은 물질. 단량체라고도 함
- 2) 여러 개의 모노머가 연결된 분자. 멀티머라고도 함

원천 기술 특허 출원 및 등록



‘멀티머를 분별 검출하는 방법’ (MDS)
대한민국, 미국, 유럽, 일본 등록 (2007년)
“Method for differentially detecting multimeric form from monomeric form of multimer-forming polypeptides”



응집형 형성 폴리펩타이드의 응집형을 검출하는 방법 (SI-MDS)
대한민국, 대만, 일본 등록 (2015-2019년)
미국, 유럽 등 주요국 특허 등록 진행중
“Method for Detecting Aggregate Form of Aggregate-Forming Polypeptide”

강력한 진입장벽 구축



선행특허 없는
독창적 기술



원천성/권리성 측면
강력한 특허



포괄적인 특허로
확장성 넓음



독점적
보호기간 연장

MDS 플랫폼 기술을 기반으로 알츠하이머병 조기 진단에 특화된 기술

● 올리고머화 베타-아밀로이드



● 올리고머화 베타-아밀로이드(OAβ)

- 알츠하이머병의 발병과 진행에 있어 결정적인 역할을 하는 병리학적 요인
- 알츠하이머 병리 기전상 Aβ의 올리고머화가 제일 먼저 진행 → 알츠하이머병의 시작

혈액 내
존재하는 양
매우 적음

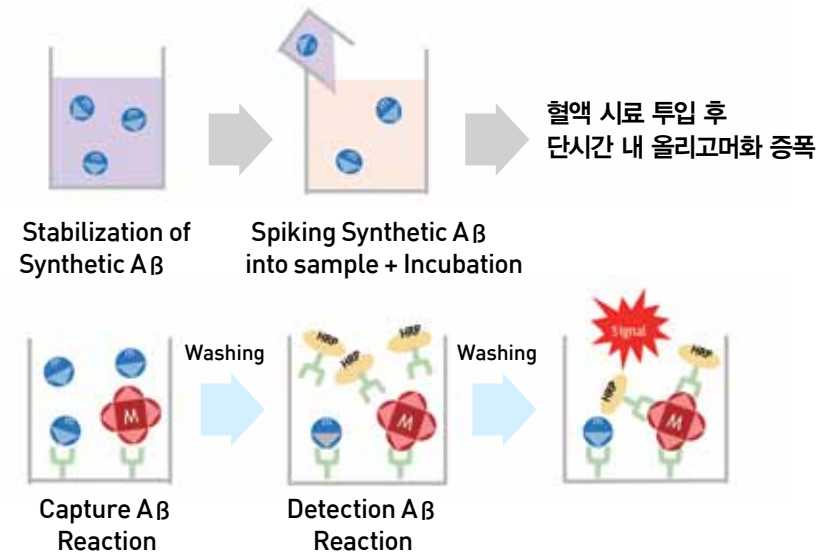
혈액 내
다른 단백질
결합

올리고머화 베타-아밀로이드 검출의 어려움

*SI-MDS : Spiking & Incubation Multimer Detection System

● SI-MDS 정의 및 작용 기전

- 혈액 내 베타-아밀로이드의 올리고머화를 촉진하여 측정
- MDS 플랫폼에 스파이킹과 인큐베이션을 접목시킨 알츠하이머병 특화 기술
- OAβ검사는 SI-MDS 기술을 이용하여 베타-아밀로이드의 축적을 쉽고 간편하게 발견할 수 있는 혈액 검사

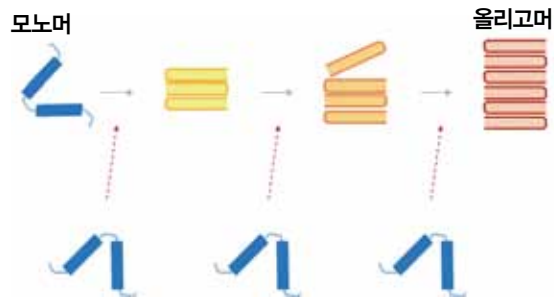


모든 변형단백질질환 진단에 적용 가능한 플랫폼 기술

변형단백질질환이란?

단백질의 비정상적인 접힘으로 인한 응집과
올리고머화로부터 시작되는 질병군

변형단백질 생성과정



퇴행성 뇌질환 및 관여 단백질

알츠하이머병 (베타-아밀로이드)	전두엽 치매 (타우 단백질)
파킨슨병 (알파-시누클레인)	루이소체 치매 (타우 단백질)
크로이츠펬트- 야콥병 (프리온)	헌팅턴 병 (헌팅턴)

기타 변형단백질 질환

백내장(Crystallins)
갑상선 수질암(Calcitonin)
당뇨병(아밀린)
대장암(p53)

MDS 플랫폼 기술

올리고머 및 멀티머를 선택적으로
구별하여 검출

다양한 형태의 올리고머 검출로
변형단백질질환 진단의 민감도 높임

타겟 단백질에 대한 항체 세트를
다르게 구성하여 활용

근본적 치료제 및 조기 진단 방식이 없는 퇴행성 뇌질환은 인구 고령화로 환자수 및 사회적 비용 증가

Unmet Needs - 근원적 치료제의 부재, 글로벌 제약사들의 잇따른 신약 개발 실패
진단의 Golden Standard가 임상에서의 종합적 판단으로 **진단에 도움이 되는 마커 필요**



알츠하이머병 치료제 개발 실패 사례

- ✓ 2018.02 머크 Verubecestat 연구 중단
- ✓ 2018.05 J&J, Atabecestat 독성 이슈로 2b/3상 중단
- ✓ 2018.06 AZN&릴리, Lanabecestat 글로벌 3상 중단
- ✓ 2019.03 바이오젠, Aducanumab 3상 유의성 확인 못해 중단⁴



전세계 알츠하이머병 치매 환자수 ¹

5000만명
(2018년 기준)



알츠하이머병 기존 시장규모 ²

11조원
(2020년(E) 기준)



치매 환자 케어 비용 ³

1조달러
(2018년 기준)

¹ Alzheimer's Disease International, World Alzheimer Report 2018 – The state of the art of dementia research: New frontiers. London, (2018).

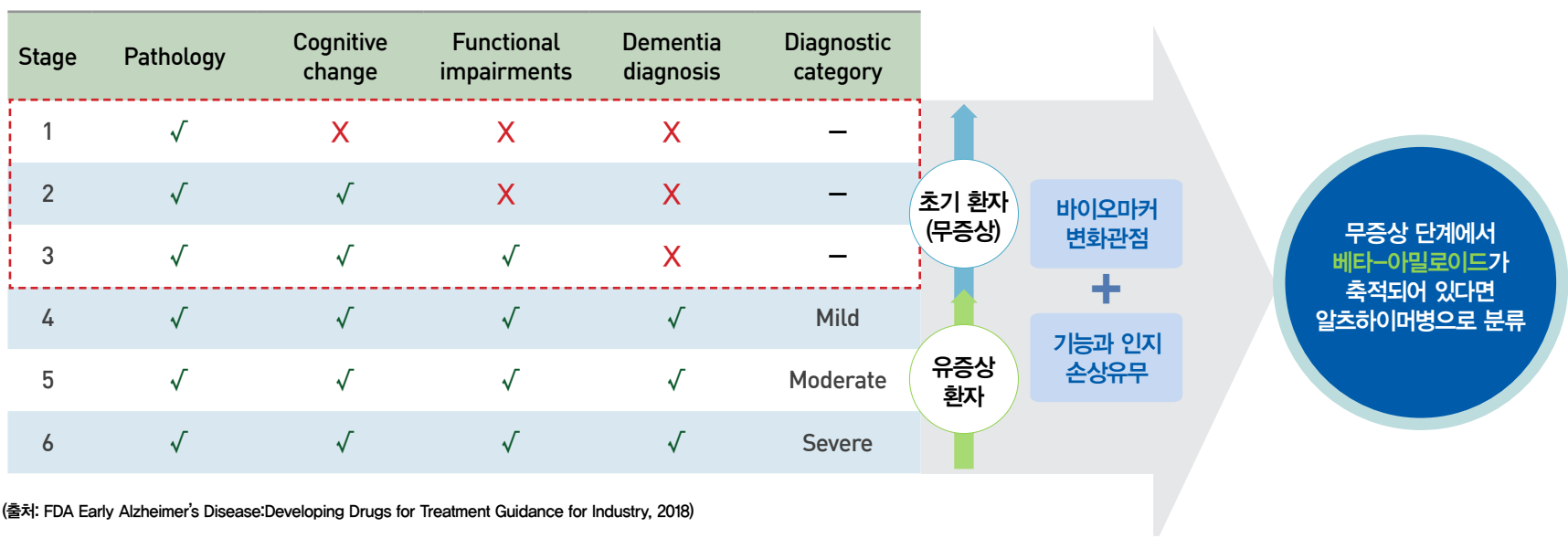
² Global Alzheimers Disease Therapeutics and Diagnostics Market 2018, 현재 시장 기준.

³ Alzheimer's Research UK, Cost and projections in the UK and globally. (2018).

⁴ 2020년 7월 FDA 승인 신청서 제출, 8월 신속 심사 요청 승인.

FDA의 바이오마커 기반 임상평가지표 제시로 초기단계 환자의 조기 진단 중요

FDA의 알츠하이머병 치료제 개발 가이드라인



알츠하이머병
신약개발 트렌드

경증~중증 환자 대상
(인지기능 저하 증상 환자)
치매 평가척도 개선 달성 실패

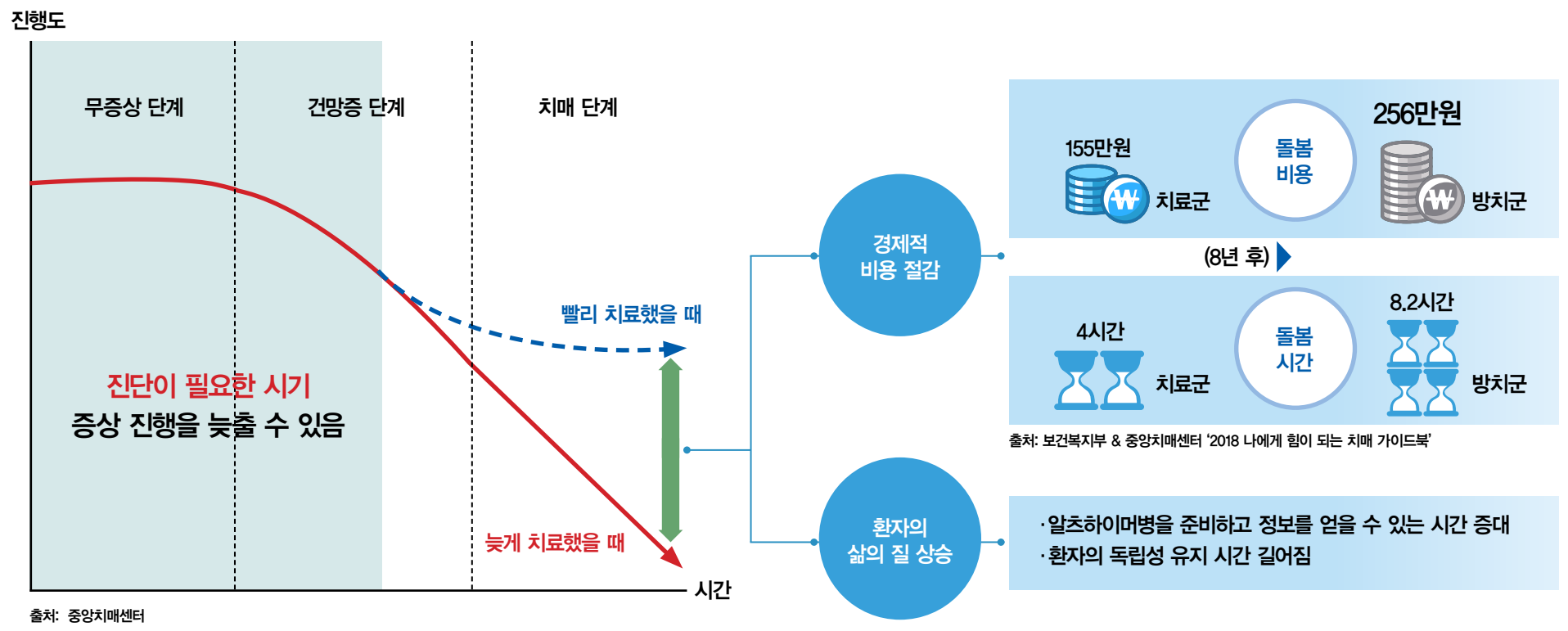
임상
디자인 변경

초기단계 환자 대상
(증상 없지만 위험군 속한 환자)
조기 관리하는 임상 추세

바이오마커를 통한 조기 진단의 중요성 부각

알츠하이머병의 조기 진단으로 환자의 삶의 질 상승, 경제적 비용 절감 효과

알츠하이머병 조기 진단 필요시기



출처: 중앙치매센터

자동화 장비 개발과 자체 GMP 생산시설 구축

◆ inBlood™ OAβ Test 제품 구성



◆ 자동화 장비(MicroDigital Diamond-C)



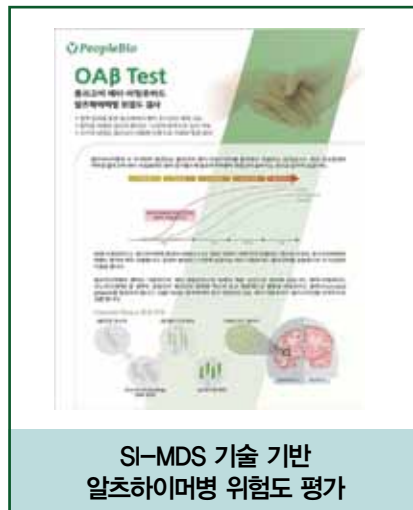
◆ 진단기기 생산을 위한 GMP 인증 획득

자체 제품생산을 위한 클린룸이 갖춰진
제조소 구축

The collage includes three photographs of a clean laboratory environment with workstations, blue chairs, and equipment. Overlaid on the top right is a GMP certification certificate from KTL (Korea Testing Laboratory) for '진단기기 제조 및 품질관리 기준 제정인증서 (Certificate of GMP)'. The certificate lists the company as 'PeopleBio' and provides details about the certification process and validity.

세계 최초로 혈액을 기반으로 알츠하이머병을 조기에 정확하게 진단하는 제품 출시

● 알츠하이머병 진단제품(inBlood™ OAβ Test)



알츠하이머병
조기발견
환자 삶의 질 ↑
경제적 비용 ↓



다양한
임상 시험

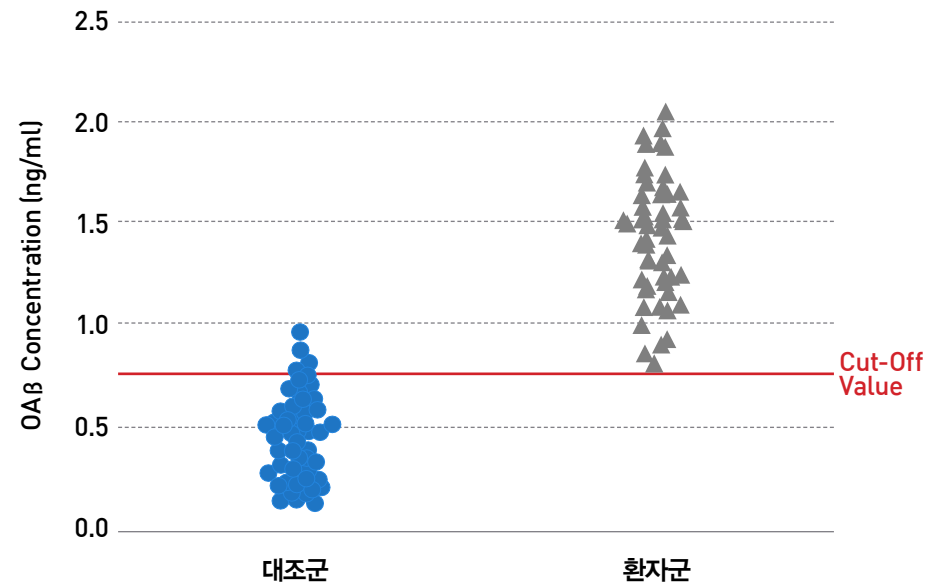


세계 최초 혈액기반
알츠하이머병
진단검사



상용화 단계
진입

● 식약처 품목허가용 임상 시험 결과



민감도	특이도	AUC	P-Value
100.0%	92.31%	0.9990	<0.0001

성공적이고 다양한 임상 결과를 바탕으로한 학회 및 논문 발표로 기술 증명

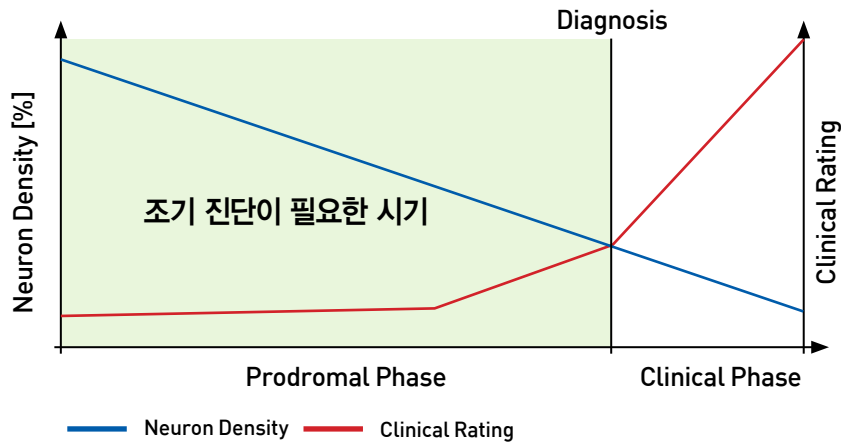
AD (알츠하이머병 환자군) vs NC (정상 대조군)			
Study	AUC ¹	P value	Reference (학회 및 논문 발표)
ADAM study (분당서울대병원&중대병원)	0.8969	<0.0001	An SSA et al., Alzheimers Res Ther, 2017
보건복지부 치매극복사업	0.9352	<0.0001	Advances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies (2018 AAT-AD/PD)
중국 validation	0.9022	<0.0001	Meng Xue et al., Alzheimers Res Ther, 2019
상급종합병원 3곳 Study	0.9186	<0.0001	Asian Society Against Dementia 2017
중앙보훈병원 Study	0.9708	<0.0001	Yang YS et al., Dement Neurocognitive Disorder, 2018
질병관리본부 연구과제	0.9003	<0.0001	World Congress of Neurology (WCN 2017)
Amsterdam Cohort	0.8408	<0.0001	Manuscript submitted
씨젠의료재단	0.952	<0.0001	3rd party validation
필리핀 validation	0.9612	<0.0001	3rd party validation
인도네시아 validation	0.8142	<0.0001	3rd party validation
보훈병원 Other Disease 비교	0.93	<0.0001	Not published
MCI (경도인지장애 환자군) vs NC (정상 대조군)			
Study	AUC	P value	Reference (학회 및 논문 발표)
Amsterdam Cohort	0.8709	<0.0001	Manuscript submitted
질병관리본부 연구과제	0.8705	<0.0001	World Congress of Neurology (WCN 2017)

¹ 민감도와 특이도의 상관 관계를 보여줘 진단검사의 유용성을 판단하는 지표로 사용. 1에 가까울수록 정확한 진단검사를 의미함.

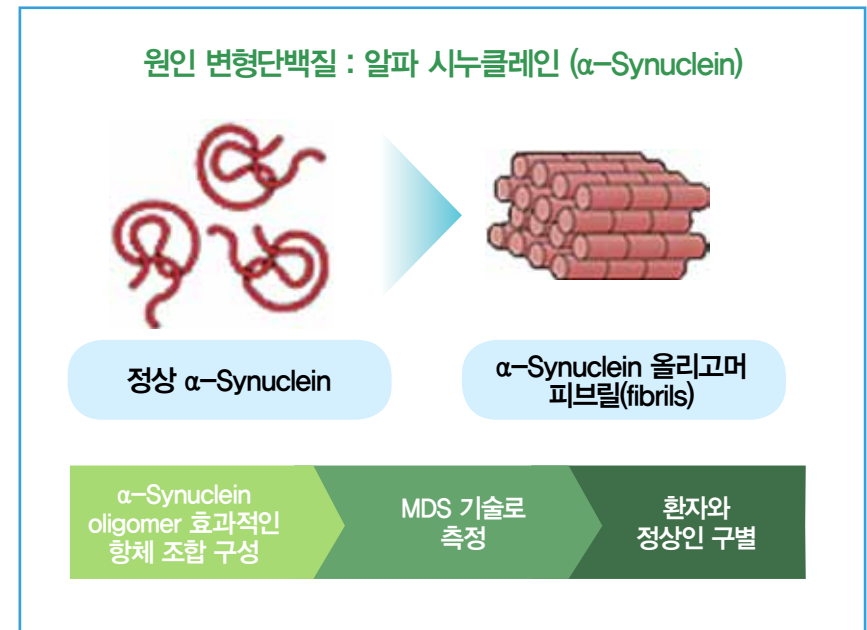
검증된 MDS 플랫폼 기술 기반으로 파이프라인 확장

● 파킨슨병과 한계

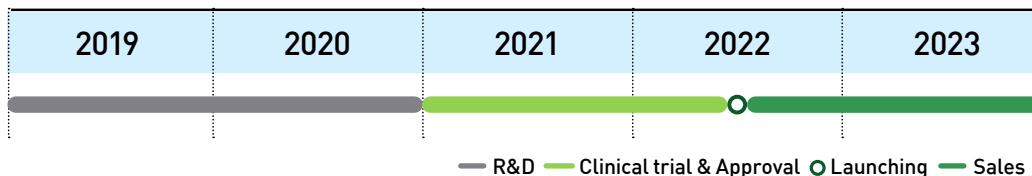
- 파킨슨병 : 알츠하이머병에 이어 두번째로 흔한 신경계 퇴행성 뇌질환
- 파킨슨병 진단의 한계 : 전문의 임상진단 오진율(15~25%), 조기 진단 어려움(이미 손상된 시점에 증상 발현) → 조기 진단 필요



● MDS를 이용한 혈액 α-Synuclein 측정



● 개발 계획



- 혈액 내 α-Synuclein 검출을 통한 파킨슨병 제품 개발 중
- 2020년 하반기 → 프로토타입 설계, 성능평가 진행
- 2022년 허가임상 진행 후 사업화 목표

● 회사 개요

회사명	주식회사 피플바이오
대표이사	강성민
설립일	2002년 9월 9일
자본금	28.2억원
임직원수	27명
주요사업	연구개발업 의료기기 제조/판매업
소재지	본사 경기도 성남시 분당구 판교로 242, C동 6층
	GMP 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474
홈페이지	http://www.peoplebio.net/

● CEO 및 주요 임원



강성민 CEO

- 연세대학교 생물학 학사
- 미국 애크론대학 경영대학원 경영학 석사
- 한국 MSD 제약회사



안성수 CTO

- 미국 카네기멜론대학 생화학 박사
- 미국 코넬대학 단백질구조공학 Post-doc
- American Diagnostica Inc. 수석연구원
- 가천대학교 바이오테크놀로지 교수 겸 학장



조대원 CFO

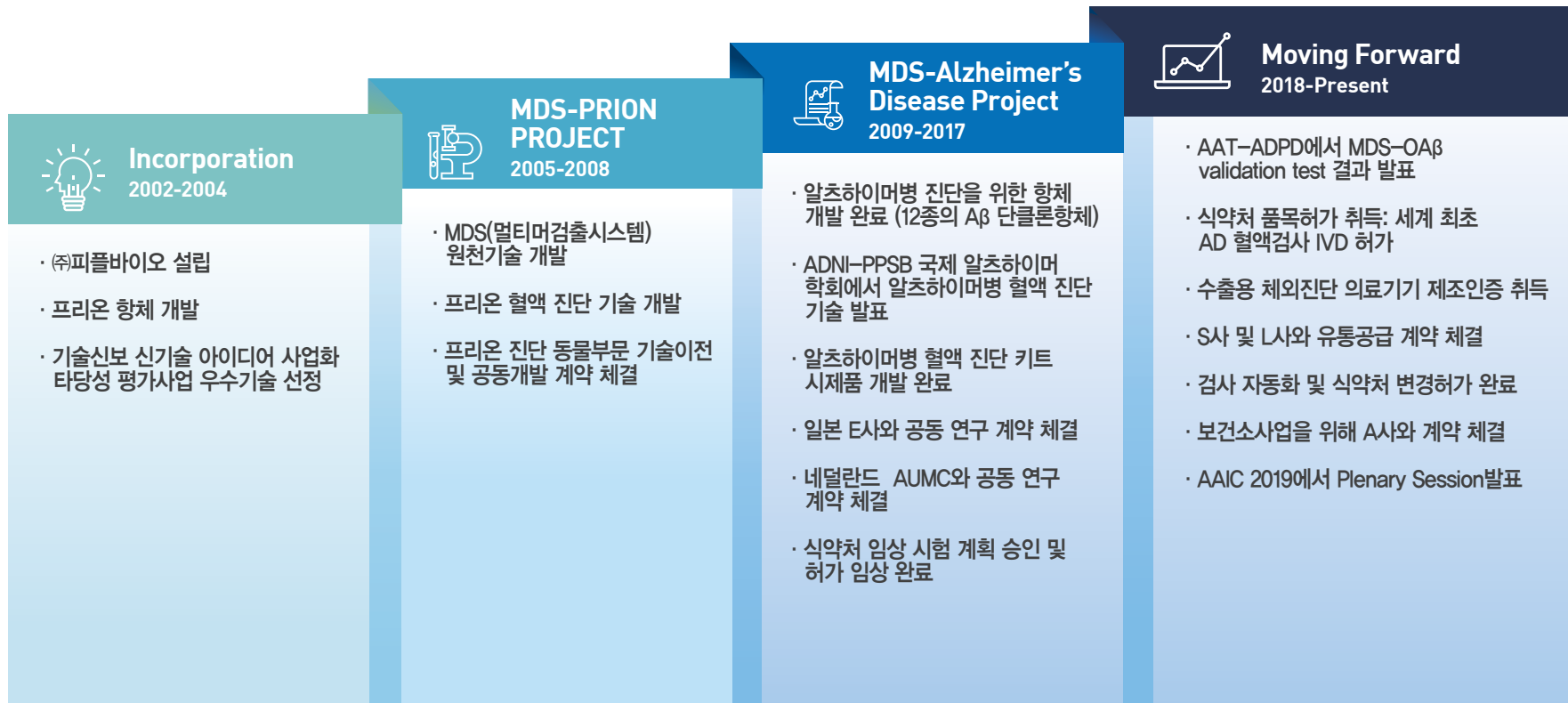
- 연세대학교 경제학 학사
- 연세대학교 대학원 경제학 석사
- 한국 씨티은행 (구 한미은행)



김신원 COO

- 고려대학교 경영학 학사
- 한국 씨티은행
- Watson Wyatt

20년간 변형단백질질환의 진단과 치료에 희망을 불어 넣고, 새로운 가능성을 열기 위한 연구 진행



- 01 한국건강관리협회 등 주요 건강검진센터에서의 검사서비스 구축 
- 02 치매보험과 연계한 검사서비스 개시 
- 03 2020년 하반기 CE 인증 후 유럽진출 계획 제시 
- 04 필리핀 최대 제약/진단회사와 파트너십 체결 
- 05 글로벌 알츠하이머병 치료제 개발회사와의 협력 

국내시장 선점

- ① 전국 검진센터 infra 구축
- ② 치매진단관리 플랫폼 구축
- ③ 손보/생보 보험 연계 서비스 론칭

신흥시장 론칭

- ① 필리핀 파트너십 계약 체결, 본격 론칭
- ② 싱가포르/인도네시아 론칭
- ③ 중국시장 진출



유럽시장 진출

- ① CE 인증 취득
- ② 2021년도 라이선싱 파트너십을 통한 유럽시장 진출 추진

생태계 구축

- ① 진단-치료-관리 생태계 조성 참여
- ② 치매 조기진단 및 관리의 패러다임 변화 주도

기존 진단 방법 대비 올리고머화 베타-아밀로이드 혈액검사의 경쟁우위 요소 보유

기존 알츠하이머병 진단 방식의 한계와 비교 우위



기존 방식과 비교

	올리고머화 OAB 검사	신경심리검사	뇌척수액검사	아밀로이드 PET
AD Pathology	O	X	O	O
접근성	O	O	O	X
사용 편리성	O	O	X	X
비침습성	O	O	X	O
저비용	O	-	-	X
민감도	높음	낮음	높음	높음

비교우위 경쟁력을 보유한 세계 최초 알츠하이머병 조기 진단키트 상용화 성공

● 혈액기반 알츠하이머병 진단 기술 비교

	PeopleBio (한국)	C사 (미국)	S사 (일본)	M사 (대만)
기술 제품	SI-MDS (inBlood™ OAB Test)	IP-MS (APTUS-Aβ Blood test)	IP-MS	IMR (SQUID Based Immuno Magnetic Analyzer)
기기	고가 분석장비 없음	고가 분석 장비 필수	고가 분석 장비 필수	고가 분석 장비 필수
테스트 비용	테스트 당 10만원	약 1200달러	약 500~900달러	가격 미책정
편리성	간단하게 분석	검사절차 복잡/장시간	검사절차 복잡/장시간	자기장 이용 기술
효용성	높은 진단율	노동집약적 검사과정	노동집약적 검사과정	타겟 바이오마커 변성 위험
상용화단계	국내 식약처 승인, 상용화 서비스 중	FDA 허가임상 준비중	임상 밸리데이션 진행중	임상 밸리데이션 진행중

비교우위 경쟁력

혈액 내 OAB를 특이적으로
검출하여 정량화

진단 민감도/특이도에서 높은
진단을 보유

고가의 분석장비 없이 간단하게
분석하여 가격경쟁력 확보

세계 최초 상용화로 시장 선도



Address 경기도 성남시 분당구 판교로 242, C동 6층

Tel 031-526-7825 Fax 031-526-7826 www.peoplebio.net