

PEPGENE

위고비, 오젬픽 바이오시밀러 개발 기업

PEPGENE R&D Center

오리진네이터

ONCE-WEEKLY
wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg

Pr **OZEMPIC**[®]
semaglutide injection

ONCE-DAILY
RYBELSUS[®]
semaglutide tablets 7mg | 14mg



PEPGENE

펩타이드 의약품 바이오시밀러 전문기업

Overview

회사명	(주)펩진 / Pepgene inc.
설립일	2017년 2월 27일
대표이사	노 창 석
자본금	1,374백만 원
사업분야	유전자 재조합 단백질 의약품
판교연구소	판교 테크노파크
서울사무소	강남 학동

Pipeline

PG001

Liraglutide biosimilar

Saxenda[®]
liraglutide (rDNA origin) injection

VICTOZA[®]

PG002

Teriparatide biosimilar

FORSTEO[®]
teriparatid

PG003

Teduglutide biosimilar

Gattex[®]
(Teduglutide (rDNA origin)) for Injection

PG004

Semaglutide biosimilar

wegovy[®]
semaglutide injection 2.4 mg
OZEMPIC[®]



오리지널의약품
(바이오신약)

오리지널 의약품

- 시장 초기 독점권 형성
- 부작용 예측 어려움
- 임상 성공 가능성 낮음 (5% 이하)
- 긴 개발기간 (임상 1~3상 15년 이상)

펩타이드 바이오시밀러

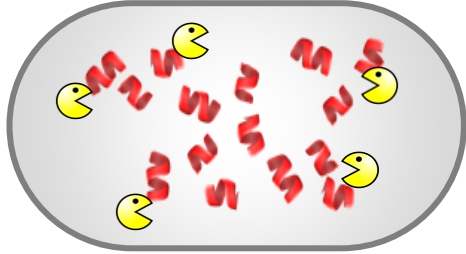
- 높은 개발 성공 가능성 (실패사례 없음)
- 저 개발비용 및 기간
(임상 1상 혹은 1&3상, 개발기간 3년 내외)
- 대표 적응증 1개로 타 적응증 적용 가능
- 오리지널 의약품과의 동등성 입증 어려움
- 월등한 가격 경쟁력 필요



바이오시밀러

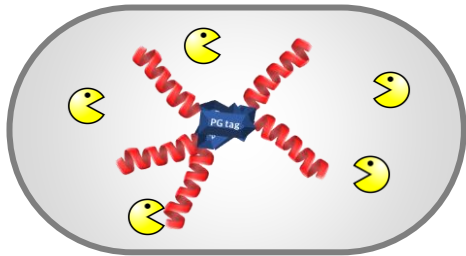
펩타이드 : 40 aa 이하로 구성, 단순 구조(random coil, a-helix), 구조적 불안정성

문제점



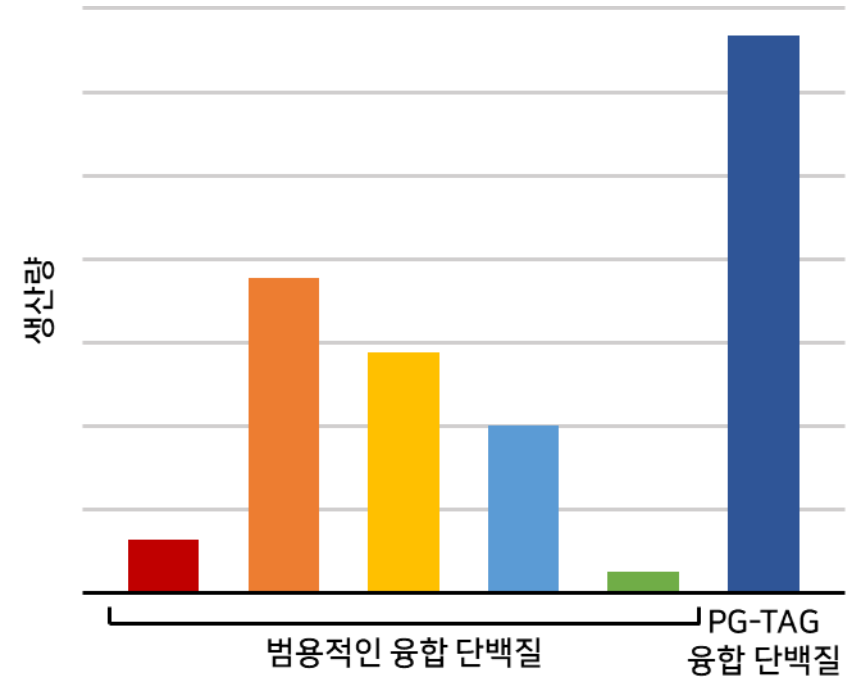
펩타이드는 재조합 미생물에서 발현 시
미생물 내부의 단백질 분해효소에 의해 대부분 분해됨

해결책



타겟 펩타이드에 PG tag를 융합하는 기술로
불용성 응집을 유도하여 분해를 방지함

PG tag 우수성



- 여러 융합단백질 대비 압도적 펩타이드 의약품 생산량
- 지속적인 개량을 통해 생산 수율 증가

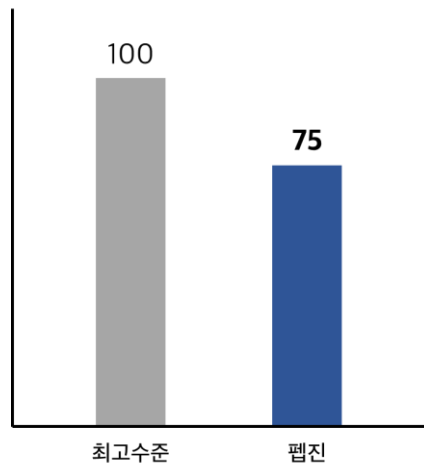


HYPER Technology는 펩진의 고수율 펩타이드 생산 Platform

고농도 세포배양 기술

- 배양공정 최적화
- 건조균체량: > 75 g/L
- 펩타이드 발현 수준: > 20% (타사 대비 5배)

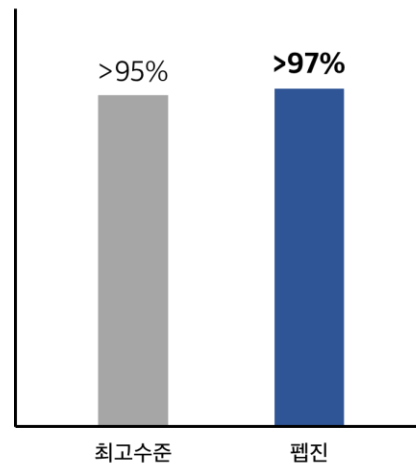
생산균주 농도 비교 (단위: g/L)



펩타이드 재접힘 및 PG tag 제거

- 대규모화(Scale-up)가 용이한 재접힘 방법
- 재접힘 수율: 95% 이상
- 절단 수율: 95% 이상

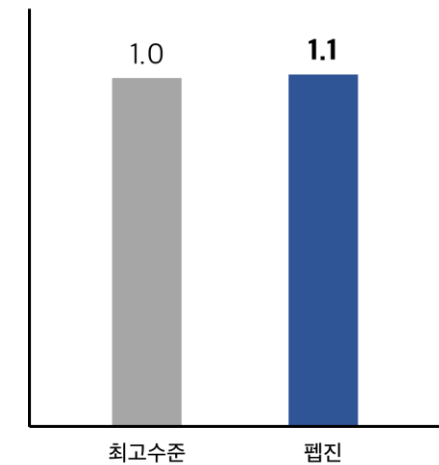
용합단백질 절단 수율 비교



펩타이드 정제 기술

- 대규모화 (Scale-up)가 용이한 정제공정
- 고회수율 (2 단계 크로마토그래피)
- 고순도: >99.0%

정제공정 수율 비교 (단위: g/L)

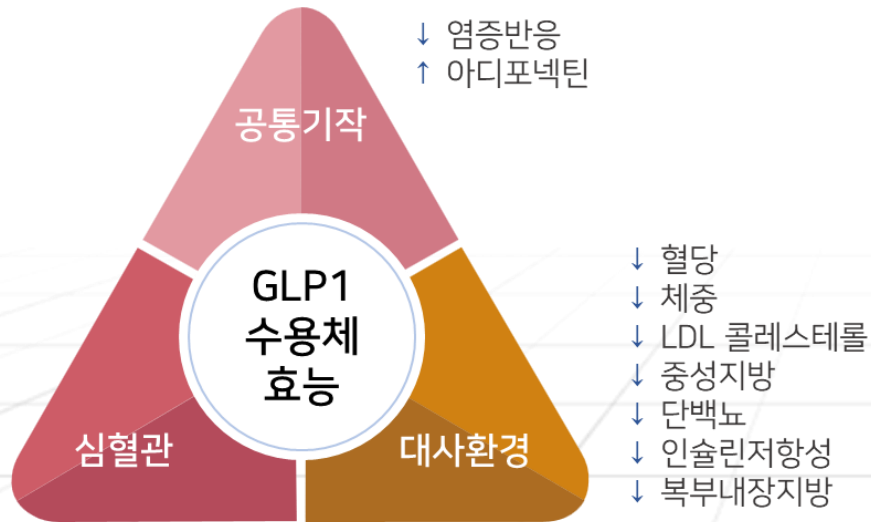


PG004 (Semaglutide biosimilar)

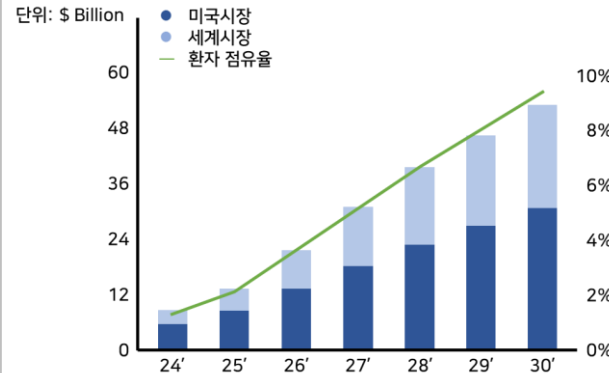
PG001 (Liraglutide biosimilar)

비만 및 당뇨 치료제

세마글루타이드, 리라글루타이드는 GLP-1 유사체로 GLP-1 수용체에 결합하여 생물학적 활성을 나타냄



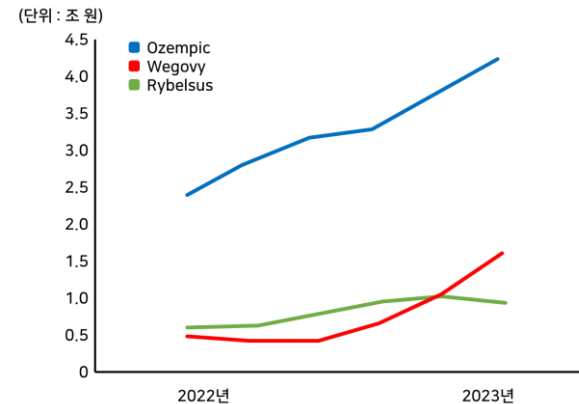
글로벌 비만 시장 규모 예상



- 2022년 글로벌 비만시장 규모 \$ 2.4 billion USD (약 3조원)
- 2030예상 글로벌 비만시장 규모 \$ 54 billion USD (약 70조원)

CAGR : 48%

세마글루타이드 매출액 변화 추이



- 2022년 Semaglutide 매출 \$11.1 Billion USD (15조원)
- 2023년 Semaglutide 예상매출 \$16 Billion USD (21조원)

다양한 질병 영역에 대한 치료효과로 시장 확장성 기대

치매 (임상 3상)

- 약물 투여 후 신경세포 기능 향상 및 신경 세포 보호 증가
- 기억력 및 물체 인식력 개선
- 치매 유발 물질 감소
- 알츠하이머 치료제 시장: 126억 달러

비만 (임상 3상 완료)

- 고농도 경구형 비만치료제 개발
- 17.4% 체중 감량효과 확인
- 피하투여와 유사한 효능 입증 완료
- 비만 치료제 시장: 540억 달러

MACE (임상 3상 완료)

- 주요 실험관 사건 감소
- 사망, 심근경색, 뇌졸중 발생 가능성 저하
- 심장마비, 뇌졸중, 심혈관질환에 의한 사망률 20% 감소
- 심혈관질환 치료제 시장: 145억 달러

심부전 (임상 3상 완료)

- 심부전 개선효과 확인
- 심부전 치료제 시장: 3,724백만 달러



기존 시장 1위 리라글루타이드를 뒤집은 게임체인저 세마글루타이드

리라글루타이드



세마글루타이드



투여횟수
(1주일 기준)



1회



체중감량



10~15%



연 성장률



194%



Current and Resolved Drug Shortages and Discontinuations Reported to FDA

[Report a Drug Shortage](#) | [Contact Us](#) | [FAQ](#) | [Background Info](#) | [Get Email Alerts](#) | [Download Current Drug Shortages](#)

Search by Generic Name or Active Ingredient:

Start Over

Results for: semaglutide

- Semaglutide (Ozempic) Injection (Currently in Shortage)
- Semaglutide (WEGOVY®) Injection (Currently in Shortage)

세마글루타이드 대유행



FDA 품귀 의약품 등록

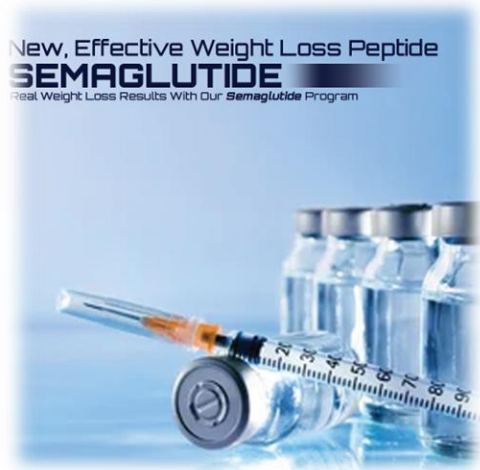


공급량 증가

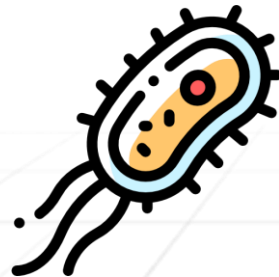


여전한 수량 부족

빠른 바이오시밀러 출시를 통한 **시장 선점**



화학합성



재조합생산

공급 부족 사태...세마글루타이드 합성의약품 '부작용 주의보'

2023.06.02

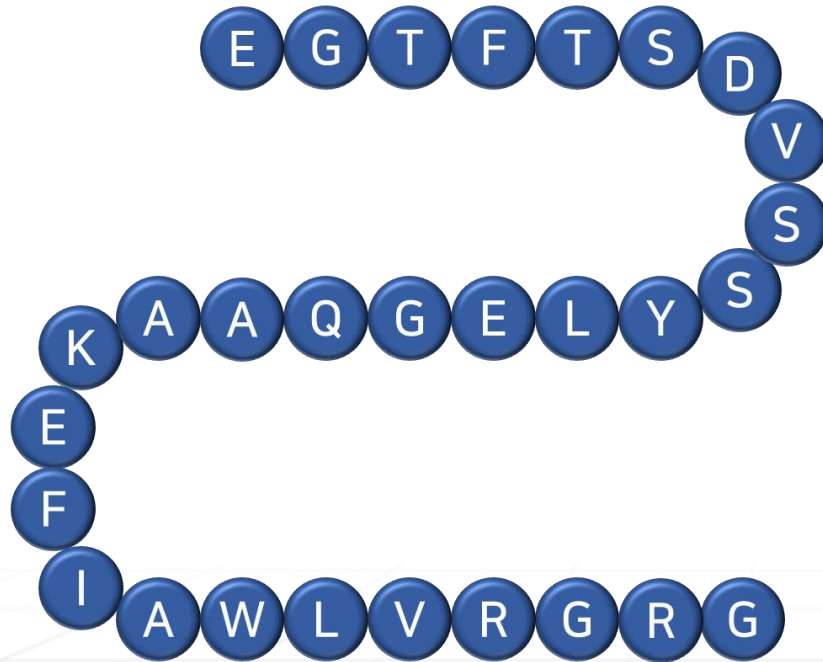
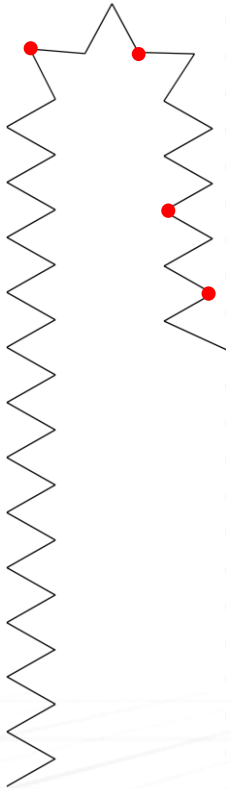
Biowatch

美FDA, 안정성 서한 발표... "복합 성분 의약품, 효능 및 안정성 검증되지 않아"



GLP-1 수용체 작용제 계열 당뇨약과 비만약이 뜨거운 인기에 힘입어 공급 부족 사태를 겪는 가운데, 대체 조제된 합성의약품 사용에 안정성 경고가 내려졌다.

"최근 들어 해당 복합성분 의약품을 투약하고 심각한 부작용을 경험하는 사례들이 보고되고 있다"



Semaglutide



재조합 생산
(전구체 펩타이드)



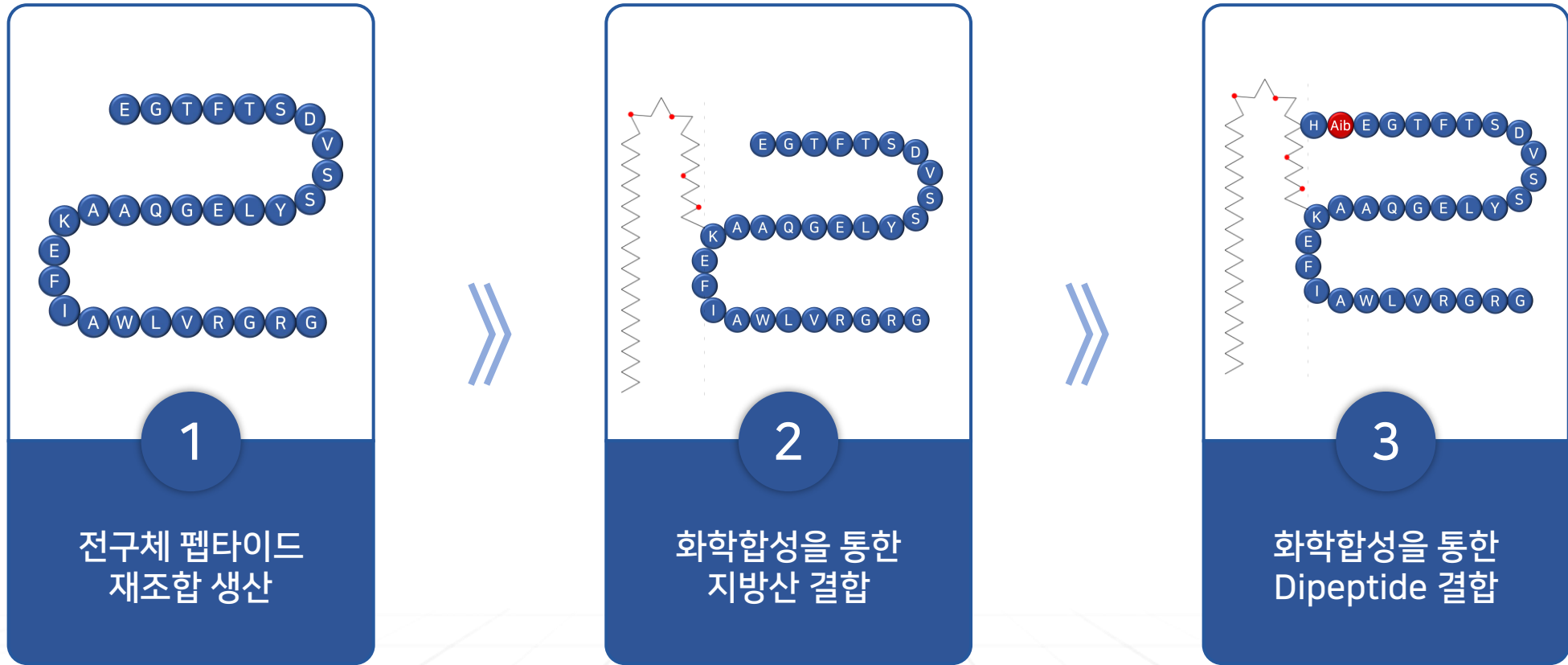
지방산 결합 (화학 합성)



Dipeptide 결합 (화학 합성)

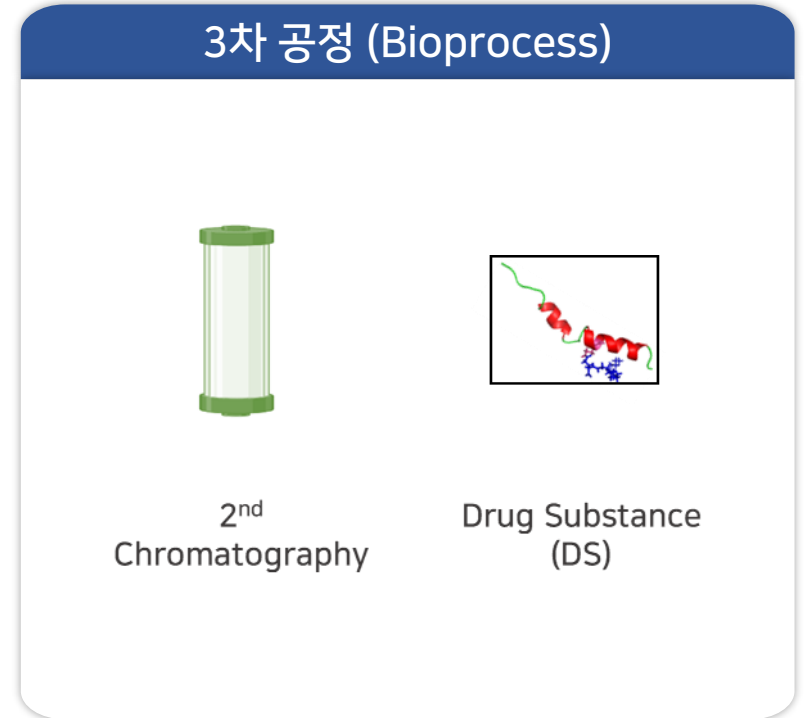
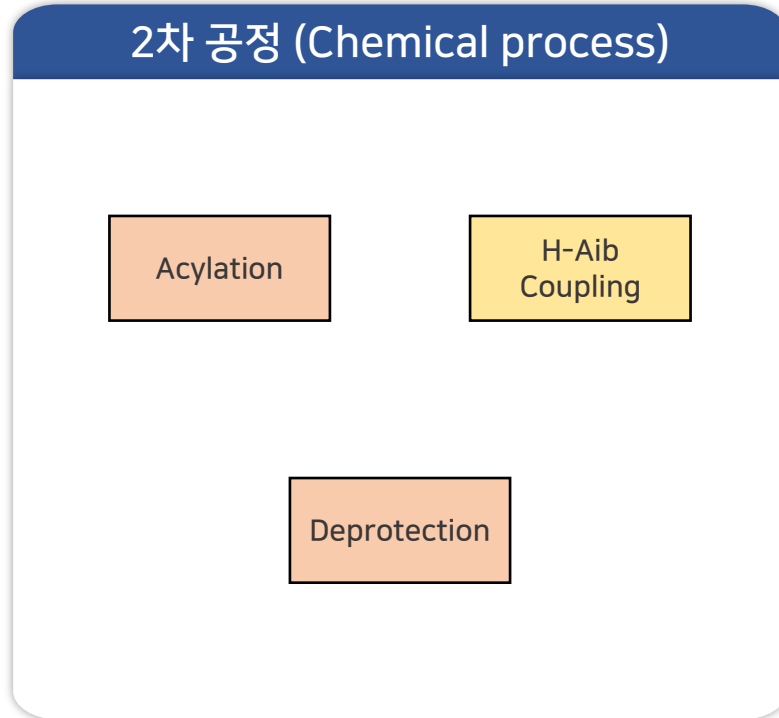
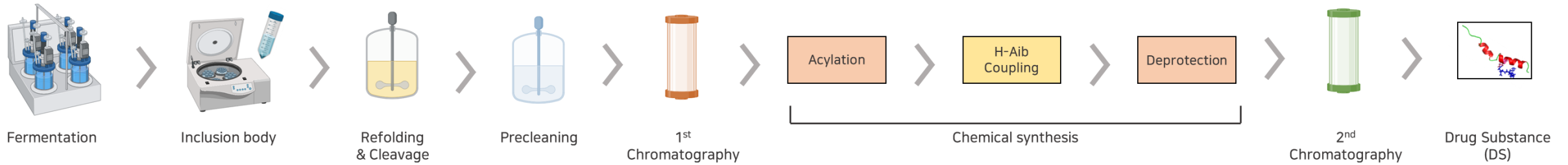


세마글루타이드

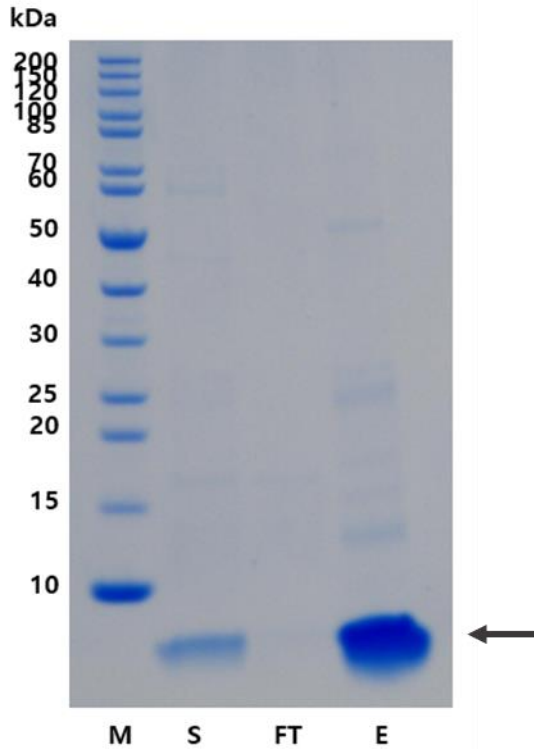


세마글루타이드의 대량생산을 위해서는 전구체 펩타이드의 생산수율이 중요함

세마글루타이드 바이오시밀러 생산공정 (Semi-recombinant method) 모식도

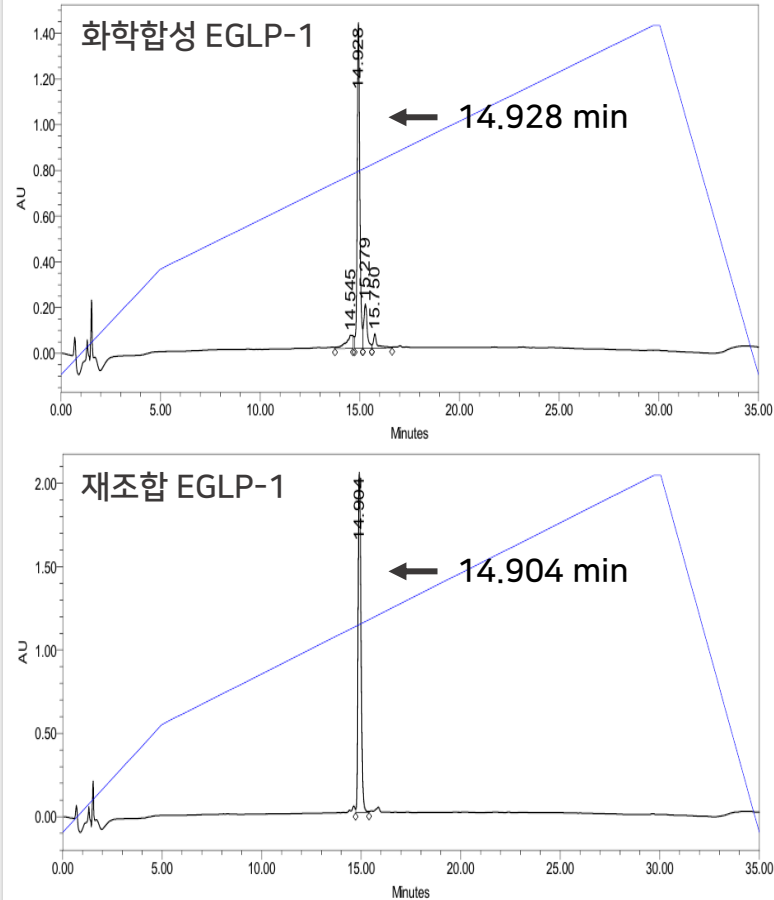


SDS-PAGE analysis

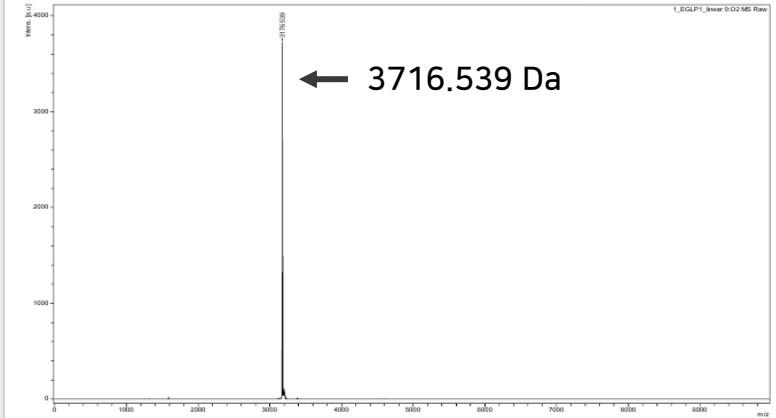


전구체 펩타이드 생산수율 : 1 g/L

RP-HPLC



MALDI-TOF MS



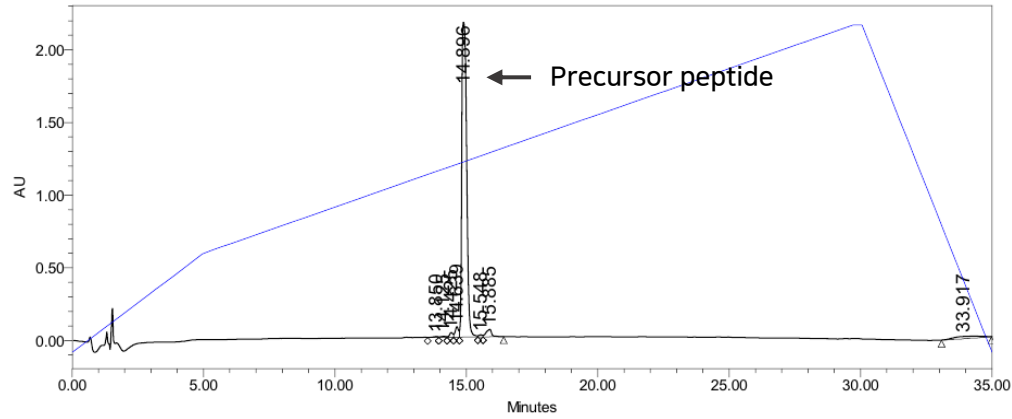
전구체 펩타이드 서열
EGTFTSDVSSYLEGQAAKEFIAWLVRGRG

전구체 펩타이드 이론 분자량 : 3715.5 Da

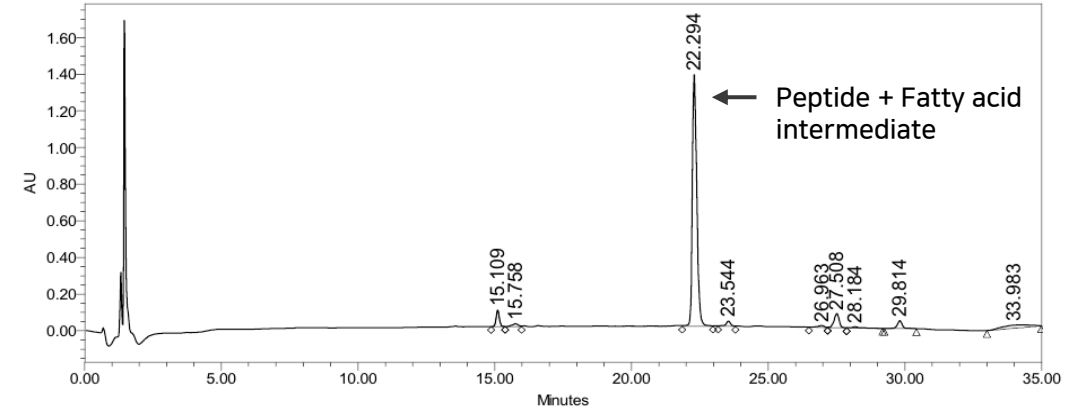
전구체 펩타이드 측정 분자량 : 3716.5 Da

이론 분자량과 99.99% 일치

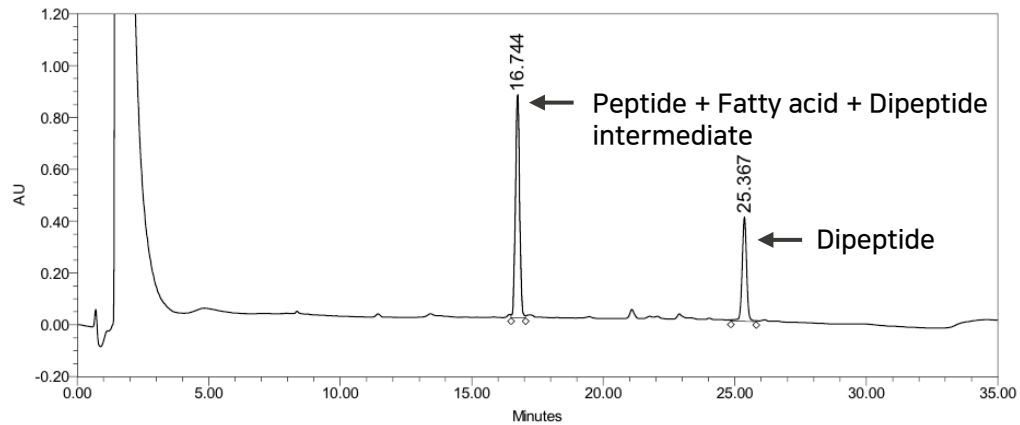
Precursor peptide



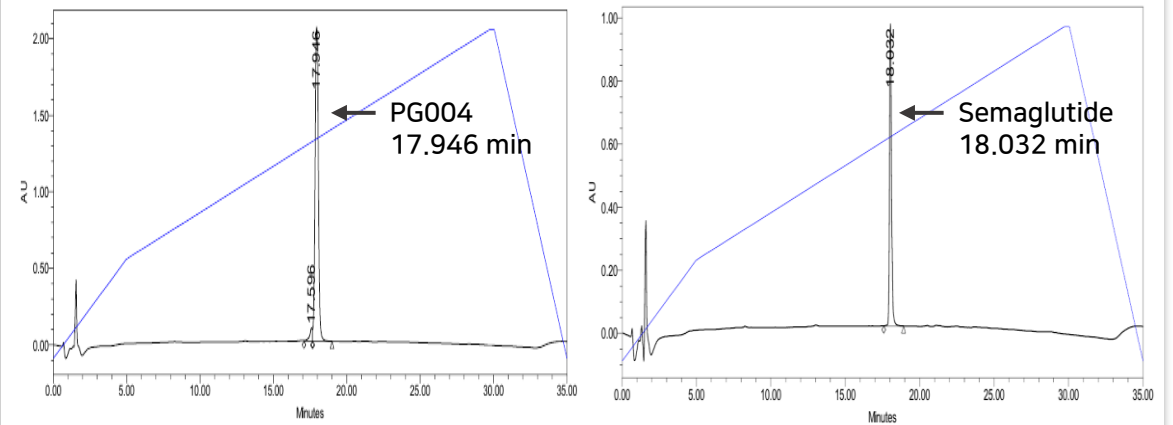
Fatty acid Acylation



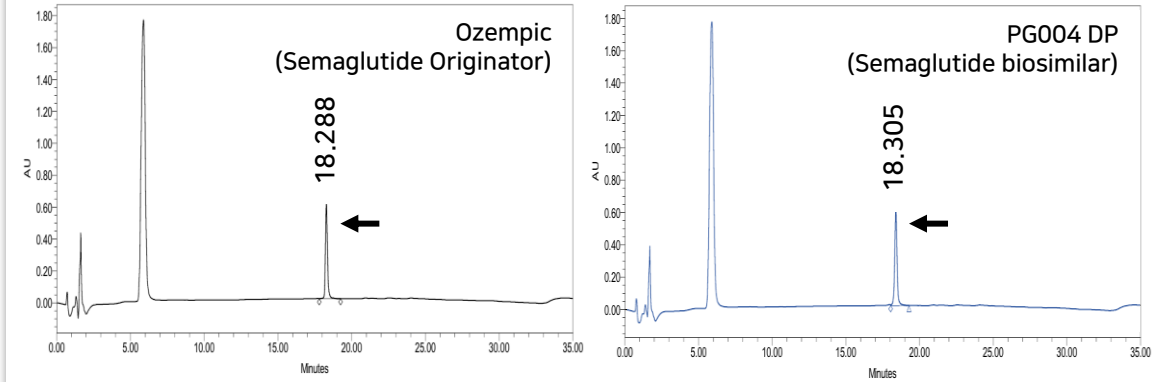
Dipeptide Conjugation



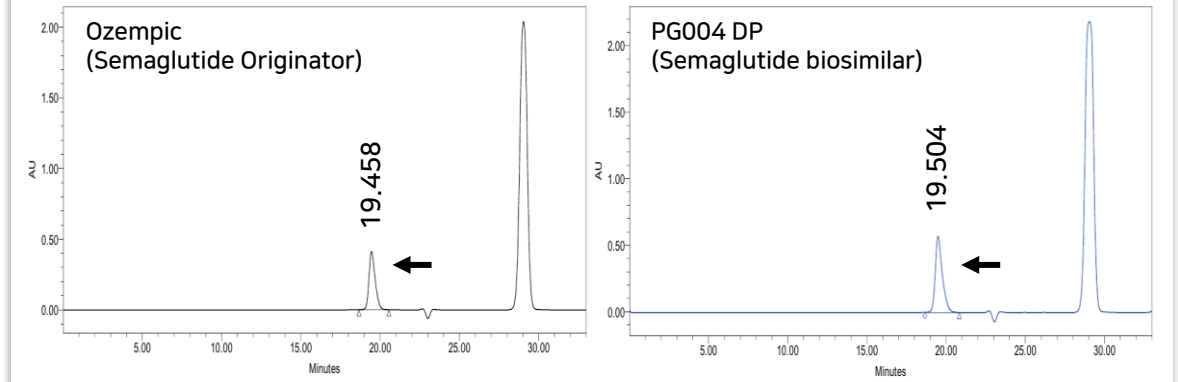
Deprotection



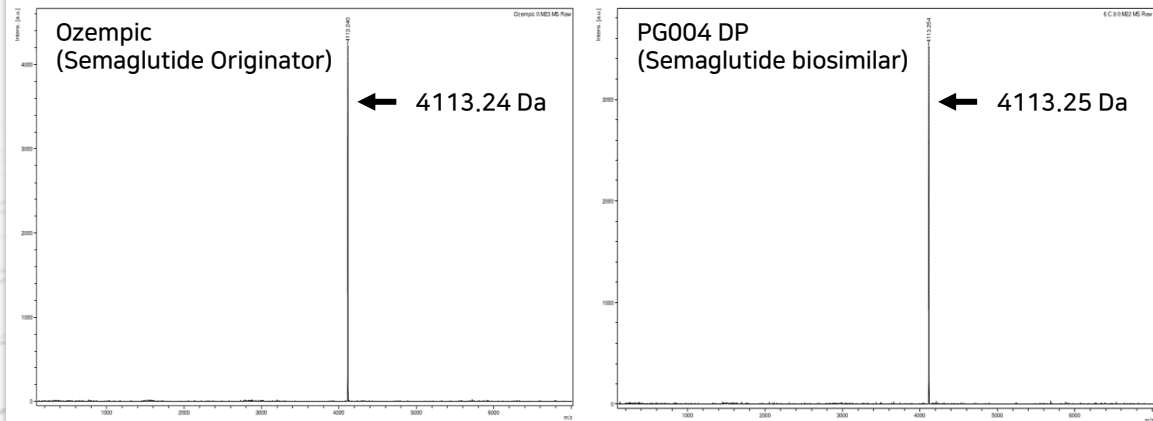
RP-HPLC analysis



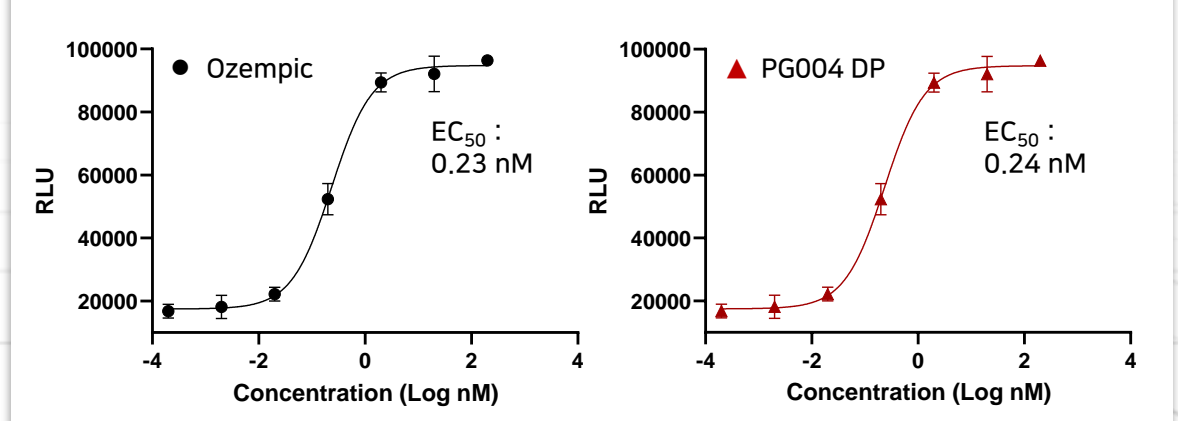
SE-HPLC analysis



MALDI-TOF MS



Bioassay





높은 가격경쟁력을 위해서는 전구체 펩타이드의 높은 생산수율이 필요

현재 수준

배양 공정 세포 농도 : 약 37 g/L
정제 수율 : 약 80%
전구체 펩타이드 생산 수율 : 1 g/L (1 Batch)
세계 최고 수준 : 1.1 g/L (인슐린)

배양공정 개선

개선 공정 세포 농도 : 약 100 g/L
정제 수율 : 약 80%
최종 전구체 펩타이드 생산 수율 : 2~3 g/L
➤ 유가식 배양공정 최적화 진행 중

신규 플랫폼 기술 적용

세포 농도 : 약 100 g/L
정제 수율 : 약 80%
전구체 펩타이드 생산 수율 : 4~8 g/L (1 Batch)
➤ 신규 PG tag 및 정제공정 개발 중

생산수율 1 g/L

생산수율 2~3 g/L

생산수율 4~8 g/L

지속적인 기술 발전으로 인한 생산 수율 증가



4개 파이프라인 개발 현황

타겟질환	파이프라인		2020	2021	2022	2023	2024	2025
	코드	성분명						
비만 및 당뇨	PG004	Semaglutide						
	PG001	Liraglutide						
단장증후군	PG003	Teduglutide						
골다공증	PG002	Teriparatide						

비임상 독성시험

- 비임상 독성분석법 개발 현황
 - 생체시료 분석법 완료
 - 항약물항체 분석법 진행중



ChemOn

ISS International Scientific Standards

비임상 효능시험

- 효능 : 제2형 당뇨
 - 제2형 당뇨 동물모델
 - 세마글루타이드 효능시험 진행



비임상 시험 일정

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 2023 1분기 <ul style="list-style-type: none"> - 비임산 시료 생산 - 조제물 분석법 | <ul style="list-style-type: none"> • 2023 2분기 <ul style="list-style-type: none"> - 비임상 독성시험 분석법 개발 - 분석법 밸리데이션 |
| <ul style="list-style-type: none"> • 2023 3분기 <ul style="list-style-type: none"> - <i>In-vivo</i> 효능시험 - 독성시험 시작 (4주반복투여, ADA) | <ul style="list-style-type: none"> • 2023 4분기 <ul style="list-style-type: none"> - 결과 정리 - 임상시료 생산 개시 |

추후일정

- 임상시험을 위한 GMP급 CMO와의 공동개발 (큐라티스)
- 임상시료 생산 및 안정성 입증 후 IND 제출
- 승인 후 임상 1상, 3상 동시 진행
- 임상시험 완료 후 2025년 남미, 동남아 등 해외시장 진출



- 6,029.43 평 (19,932 m²)
- 다양한 임상 경험 및 임상시료 생산 가능한 GMP급 CMO
- 제조규모: 500 L 세포배양기
- 1회 최대 40,000 vials 생산
- 40,000 vials 이상 동결건조 가능

층	규모	용도
지하1층	3,591.6m ² 1,088.4 평	원자재 창고, 공용창고, 수조, 바이오킬시스템, 세미나실, 식당, 체력단련실, 샤워실, 주차장
1층	4,101.5m ² 1,242.9 평	QC시험실, 보관소, 제조소, 포장실, 용수제조실, 기계실, 폐수처리실, 경비실
2층	3,708.2m ² 1,123.7 평	바이오연구소, 사무실, 전기실, 공조실, 증축예정구역, 대기방지시설
옥상층	-	증축예비구역

발효시설 (500 L)



정제시설



포장시설





국내 및 해외 시장 선점을 위한 퍼스트무버 전략



기관	국가	CDA 체결	협력 내용
Alvogen 	미국	○	PG004 APAC 국가 판권 계약
R-Pharm 	러시아	○	PG004, PG003 기술이전
Rus Biopharm 	러시아	○	PG003 API 공급 및 기술이전
Pharmapark 	러시아	○	PG004 기술이전
Elea 	아르헨티나	○	PG004 기술이전
Silanes 	멕시코	○	PG004 기술이전



노 창 석

CEO/CFO

前 (주)T&K바이오이노베이션, 대표이사
前 (주)하이투자증권, 법인영업 이사
前 (주)현대해상보험 주식운용역
오하이오 주립대 회계/경영 학사



손영진 / 이사

現 순천대학교 약학대학, 학장
前 종근당바이오 선임연구원



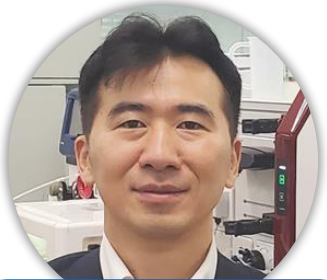
김동환 / 자문위원

現 건양대학교 의약바이오학과 교수
現 오송첨단의료산업진흥재단 외 5기관 자문위원



권대혁 / 자문위원

現 성균관대학교 유전공학과 교수



김 성 건

CTO/창업자

現 유원대학교 의약바이오학과 부교수
미국 뉴저지주립대, 박사 후 연구원
서울대학교 생물화학공학, 박사

펩타이드/단백질 생산 전문기업 **펩진**은
혁신기술로 인류건강에 기여하겠습니다.

PEPGENE

