

BioLeaders

Investor Relations 2020





| Prologue & Investment Highlights

- BioLeaders集团情况及股份结构
- 投资要点



公司名称	BioLeaders	NEXT BT
代表理事	Youngchul Park	Changkyun Kim
市价总额	1,470亿韩元	1,385亿韩元
上市情况(日)	KOSDAQ (2016.07.07)	KOSDAQ (2002.11.19)
公司地址	京畿道龙仁市水枝区	京畿道龙仁市水枝区
主打产品及临床阶段	假肥大性肌营养不良治疗剂 子宫发育不良治疗剂 宫颈癌治疗剂 Clarivatep53 利用遗传因子的 MucoMAX® HumaMAX® Quintrigen	李经济 皇帝针型原 王惠文 普洱茶 健康食品 

TCM生命科学		
代表理事	市价总额	上市情况(日)
Dongjin Shin	514亿韩元	KONEX (2015.10.22)
[公司地址] 京畿道城南市盆唐区		
[主打产品] COVID-19 诊断试剂盒等		

市价总额: 2020.07.15 基准

Natural F&P		
代表理事	市价总额	上市情况(日)
Hyunjig Lee	264亿韩元	KONEX (2015.07.09)
[公司地址] 忠庆北道清州市青原区乌仓邑		· [皮肤健康] Nutroxsun · [睡眠健康] 西番莲 · [减少脂肪] 柳橙等
[主要业务] 健身产品制造, 功能性材料研究		

投资要点 从分子诊断到新药开发, 综合医疗保健专业企业 'BioLeaders集团'



1. 新药临床阶段的大规模临床

- 利用新药开发平台技术(MucoMAX®, HumaMAX®), 进行大规模临床试验

(BLS-M07 : 临床2b期进行中, BLS-M22: 临床1期进行中, BLS-H01: 临床3期准备中)



2. 集团公司间协同作业, 业绩最大化战略

- 新药开发, 健康食品到医疗器械的综合医疗保健集团
- TCM生命科学的GYNPAD, NEXT BT的健康食品等

集团公司间协同作业, 业绩最大化战略



3. 国内外大企业/研究所合作情况

- 与以色列魏茨曼科学研究院设立本地合作法人
→ 计划进行p53研究及临床
- 与GS Retail签署战略合作协议, 产品开发及销售合作
- 中国国营制药企业国药集团(SINOPHARM)签署独家化妆品协议
与VellaTech签署2,000亿韩元的化妆品供货协议

2018.03, 被英国金融时报(Financial Times)选为‘亚太地区最具发展性的企业’



出处: <https://ig.ft.com/special-reports/ft-1000/asia-pacific/2018/>

Company	Location	Company Sector	Revenue Growth 2013~16	CAGR 2013~16	Revenue 2016('000\$)
Bioleaders	South Korea	Health	59%	16.6%	2,153

2018.12, 被德勤(Deloitte)选为‘2018 亚太最具发展性的500强企业’



出处: Deloitte, <Technology Fast 500 Asia Pacific 2018 Ranking>

Company	Country	Sector	Growth
Bioleaders	South Korea	Life Sciences	415%

2019.09, APAC制药创新情况



出处: 科睿唯安(Clarivate Analytics, 以下简称科睿) 报告书,
'Pharmaceutical innovation in the APAC region'

Company	Country	Early-stage Partnering	Drug Development	Maturity	Total Score
Bioleaders Corp	South Korea	155	200	40	395



| Technology Overview

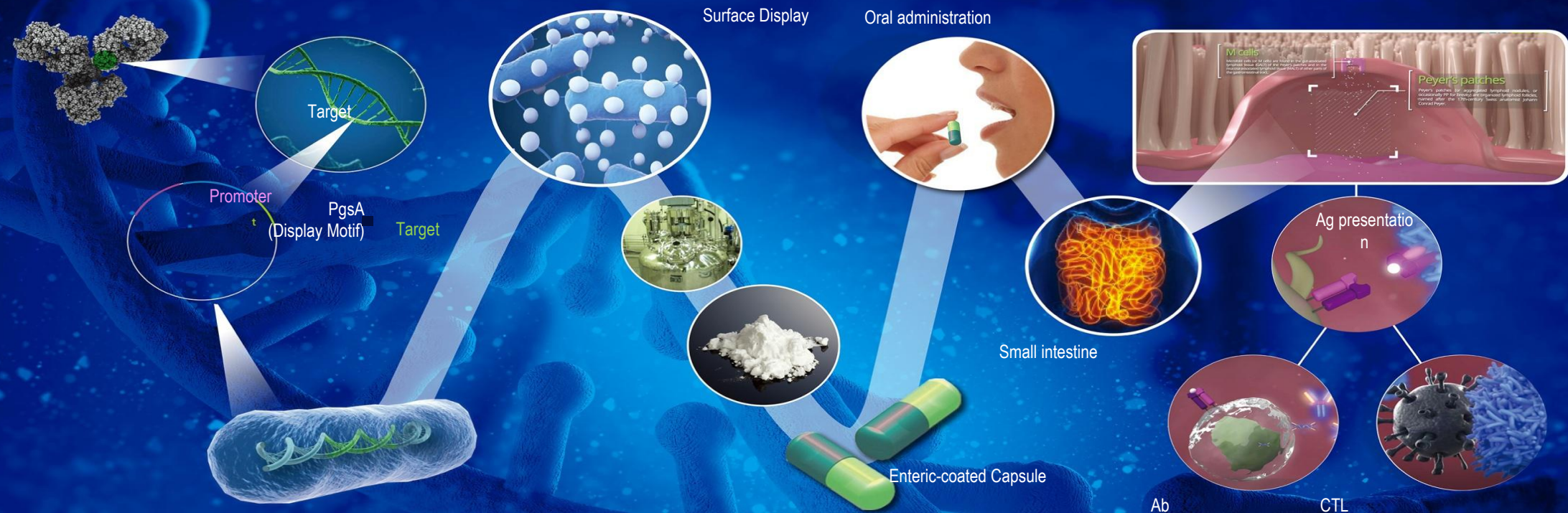
1. MucoMAX®

- 宫颈癌治疗剂 (BLS-M07)
- 假肥大性肌营养不良治疗剂(BLS-M22)

2. HumaMAX®

3. Quintrigen

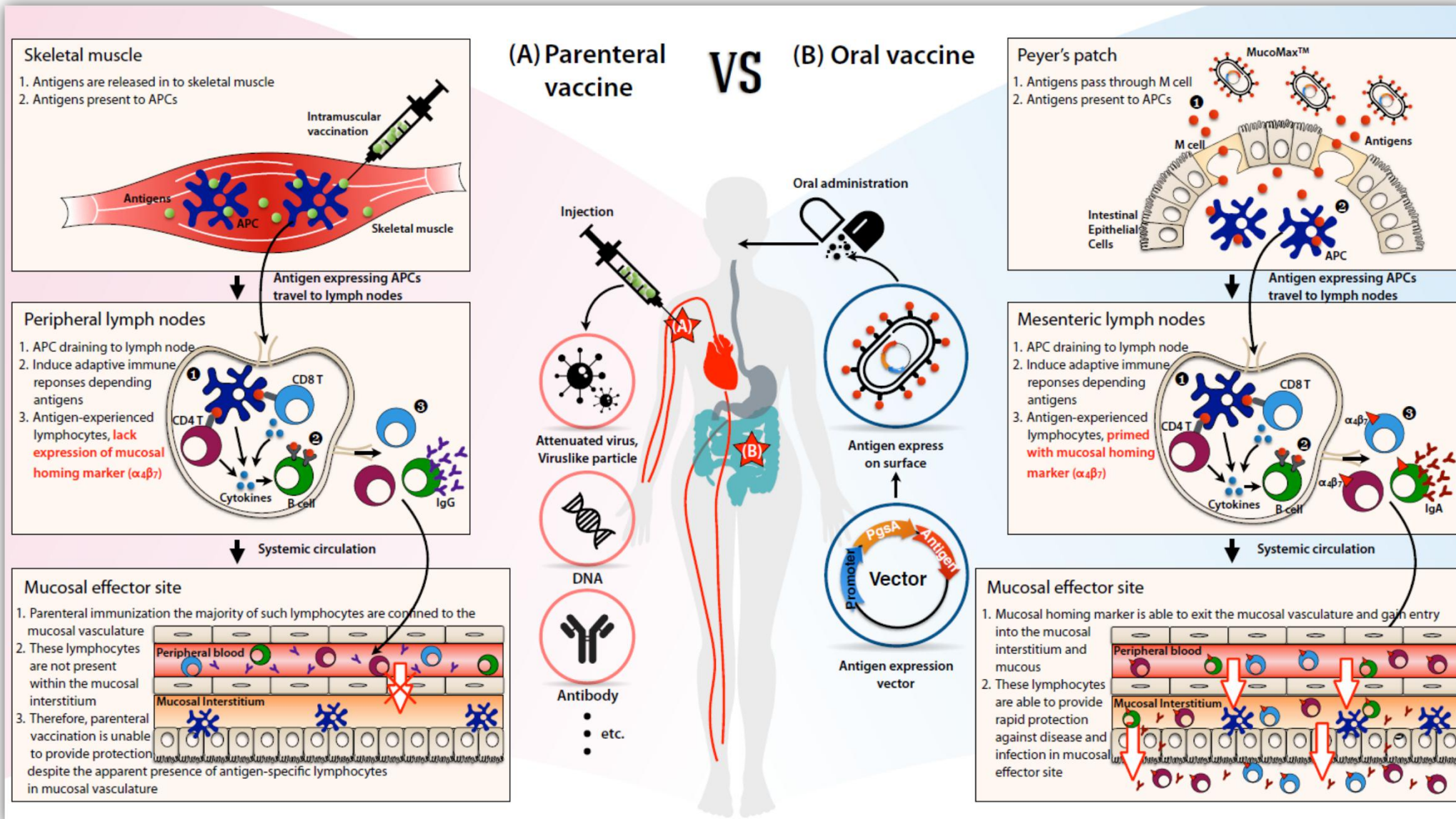
- 损伤 p53 遗传因子再生的抗癌技术



选定目标 → 确定候选物质 → 肠溶制剂 → 颈口投药 → 小肠吸收 → 诱导目标特异性免疫反应

- 颈口粘膜免疫抗体平台技术，诱导体内的免疫反应
- 选定目标 → 通过遗传因子再组合确定候选物质 → 颈口投药 → 小肠吸收及诱导粘膜免疫功能 → 利用抗原特异性免疫反应治疗疾病
- 向颈部投入乳酸菌传达物的方式，比之前治疗剂相更具有较高的稳定性和服药方便性
- 通过年末免疫避免疾病及感染
- 开发宫颈癌治疗剂(BLS-M07, Hupavac®), 假肥大性肌营养不良治疗剂(BLS-M22), COVID-19 疫苗

Features of MucoMAX[®] technology



假肥大性肌营养不良 (Duchenne's Muscular Dystrophy, DMD)

- 因抗肌萎缩蛋白-糖蛋白复合物的遗传性缺陷而发生
- 因抗肌萎缩蛋白缺乏, 导致肌肉肌发生连续性变性, 出现肌肉变性和弱化
- 出生男婴每3,500名中, 发病 1人的比率, 大部分在20岁之前
- 目前尚无有效治疗剂, 非常有必要开发新药
- 开发目标: 开发遏制阻碍肌肉发育的肌抑素蛋白
- 全球市场规模 2019年逼近1兆韩元左右 (出处: GlobalData)

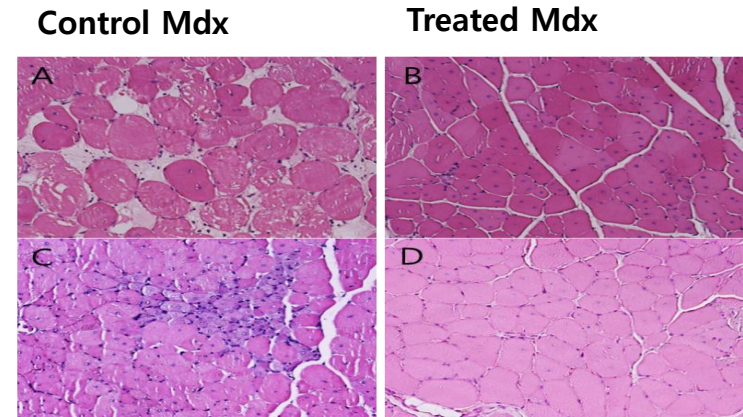
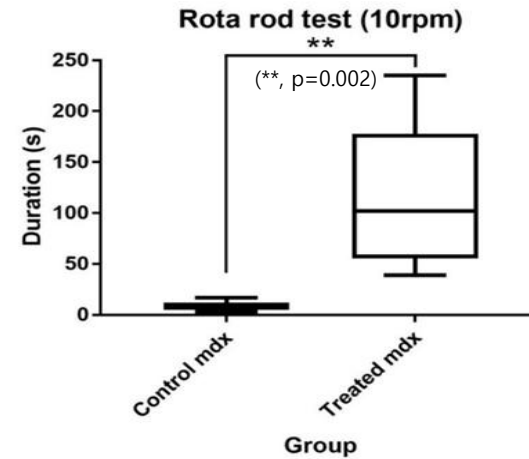
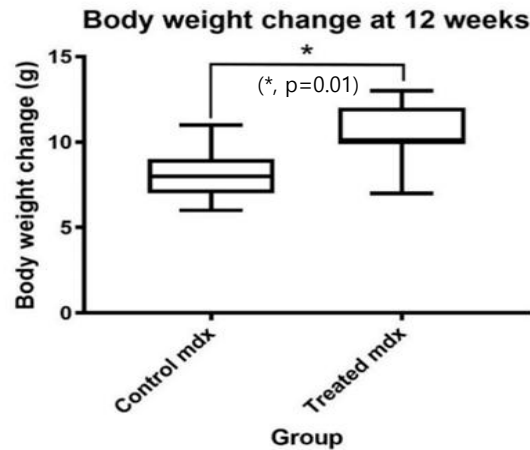
进行情况

- 从美国FDA获得**稀缺医药品(ODD)**许可
 - 临床期间支援研究扶助金及费用抵税
 - 免除新药许可申请审核费用
 - 临床2期后, 可带条件进行销售
 - 获得试销许可后, 赋予7年的独家营销权
- 食品医药品安全处指定为开发阶段**稀缺医药品** (2019.01)
- 取得美国FDA**优先审核权(PRV)**
 - 开发罕见疾病创新新药 (First In Class)治疗剂时, 获得优惠政策支持
 - 医药品许可期缩短为 6个月, 可扩大收益
 - 目前PRV销售价值平均为 2,100亿韩元以上
- 与三星首尔医院签署共同研发协议(2012.01)
 - 确保技术合作伙伴的技术与国内外合作伙伴进行合作 – 临床1期进行中
- 被选为保健福祉部**先进医疗技术研发课题**及执行 (2015~2018)
- 正扩大适用在老人肌肉减少症(Sarcopenia)中
 - 韩国生命工学研究院 遏制老化专门研究团

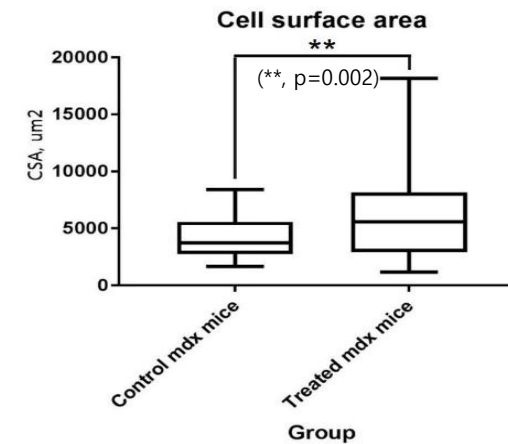
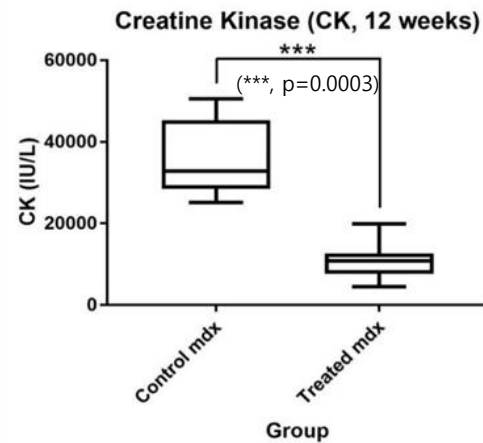
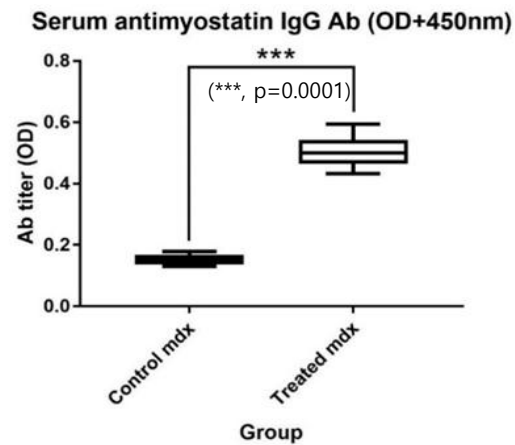
取得DMD 疾病相关PRV的企业

Year	Company	Drug	Comments
2017	MARATHON	Emflaza (deflazacort)	FDA Press release
2016	SAREPTA	Exondys51 (eteplirsen)	
	2017.02 Sold for \$125 million (约1409亿韩元)		GILEAD

BLS-M22 Pre-Clinical Study



A, B : Extensor digitorum longus
C, D : Gastrocnemius muscle

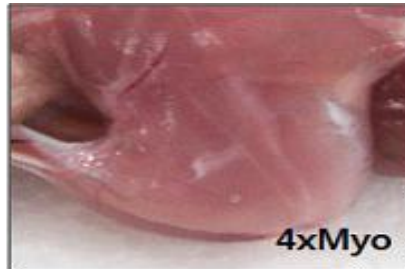
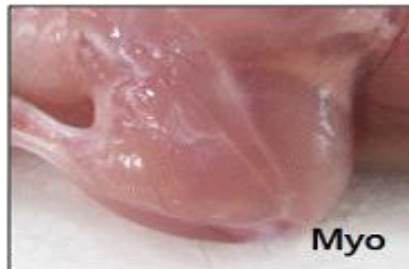


BLS-M22 Pre-Clinical Study

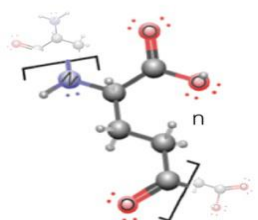
Muscle change (forelegs)



Muscle change (thigh)

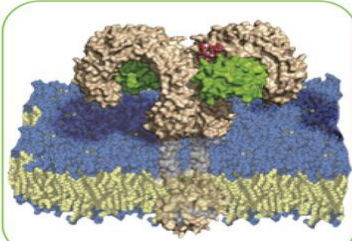


调节免疫物质 γ -PGA

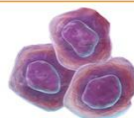


- 1) TLR4 : Toll-like Receptor 4
- 2) MDSC : Myeloid-derived suppressor cells
- 3) TIL : Tumor Infiltrating T lymphocytes
- 4) TME : Tumor Microenvironment

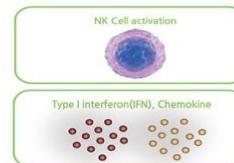
TLR4¹⁾



抑制MDSC²⁾

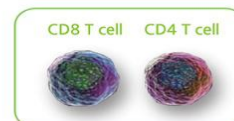


Innate Immunity 诱导先天免疫功能



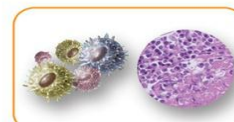
- 激活自然杀伤细胞 (NK Cell)
- 诱导分泌Cytokines, Chemokines
- 激活抗原递呈细胞

Adaptive Immunity 增强免疫



诱导特定抗原特异性免疫

增加TIL³⁾, 改善中央细微环境(TME⁴⁾)



抑制癌症免疫逃逸机制

免疫调节物质 γ -PGA

颈口服用

TLR 信号传递

诱导抗癌/抗病毒免疫治疗效果

- 基于医学新材料聚谷氨酸(γ -PGA) 免疫调节效果的平台
- γ -PGA的颈口投药 → 刺激TLR4 (Toll-Like Receptor4)增进免疫 → 诱导大肠免疫反应 → 激活免疫细胞治疗疾病
- 食品成分生物新药物物质, 具有较高安全性
- 子宫发育不良治疗剂(BLS-H01), 抗体免疫佐剂(BLS-H03)

临床阶段 利用平台技术对各临床阶段进行大规模临床

现况

Discovery	Development Stage					
	非临床	临床1期	临床2期	临床3期	NDA	目标
BLS-H01	完成2016.04临床2b期试验			完成临床3期 IND许可		CIN1
BLS-M07	2017.08 进入临床2b期及目前进行中		2020年下半年,提交临床2b期最终报告			CIN2/3
BLS-M22	完成临床1期 IND审核, 临床1期进行中		2020年下半年预计进行临床1期最终结果报告			DMD

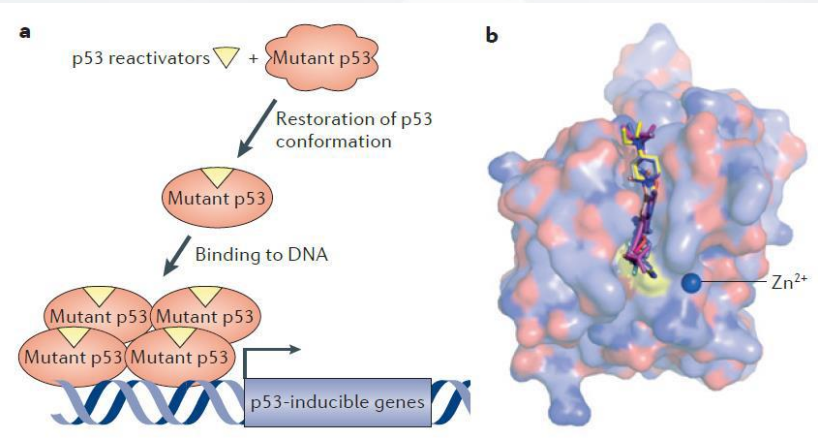
详细内容



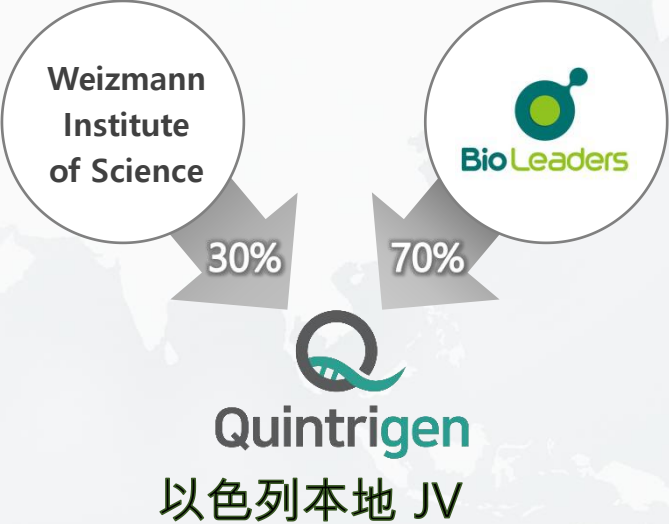
以色列魏茨曼研究所的再激活p53技术转让 → 攻克32兆亿抗癌剂市场

p53 reactivation的作用 mechanism

- ▶ p53：具有抑制癌症的功效，但因很多原因产生突变，会成为癌变的主要原因
- ▶ 魏茨曼研究所的 p53 reactivation – 将突变的 p53，恢复到正常状态的技术
- ▶ 대상암인 实体癌市场预计在2024年约达到64兆韩元市场
p53 创新新药的市场价值预计会在其一半以上



技术转让进行计划



- 以色列当地已设立合作法人(JV)
- BioLeaders投资1千万美金，取得股份 (70%)
- 给当地合作法人转让 p53 技术后，预计共同开发及推进临床
- 聘用Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 新药开发专家 Orna Palgi博士

Quintrigen 核心人员



CEO

奥娜 帕吉 教授
(Orna Palgi, Ph.D)

[Positions]

- **CEO of Quintrigen**
- VP R&D of Regenera Pharm
- Sr Director, Search & Evaluation and Due Diligence, Global R&D of TEVA Pharmaceuticals
- President and COO of Otic Pharma Ltd.

[Education]

- Ph.D, The Weizmann Institute of Science, Rehovot, Israel.

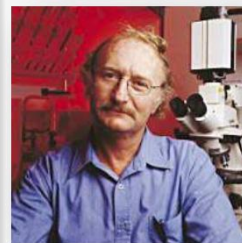


瓦达 罗特 教授 (Varda Rotter, Ph.D)

[Positions]

- **Director of the FAMRI Center of Excellence, Israel (now)**
- **Member of the Department of Molecular Cell Biology (now)**
- Director of the Women's Health Center at the Weizmann Institute
- Advisor to the President for Advancing Women in Science
- Chairperson of the Department of Molecular Cell Biology
- The Weizmann Institute of Science, Rehovot, Israel
- Deputy Chairman, The Scientific Council of the Weizmann Institute
- Chairperson of the Board of Studies of Life Sciences teaching
- Feinberg Graduate School

[Education] · Ph.D, The Weizmann Institute of Science, Rehovot, Israel



莫舍 奥伦 教授 (Moshe Oren, Ph.D)

[Positions]

- **Professor of Weizmann Institute of Science, Israel (now)**
- Director of the Leo and Julia Forchheimer Center for Molecular Genetics
- Chair of the Council of Professors and of the Senior Promotions Committee
- Director of the newly established Moross Integrated Cancer Center
- Postdoctoral work at Princeton University and at SUNY-Stony Brook

[Education] · Ph.D, The Weizmann Institute of Science, Rehovot, Israel.



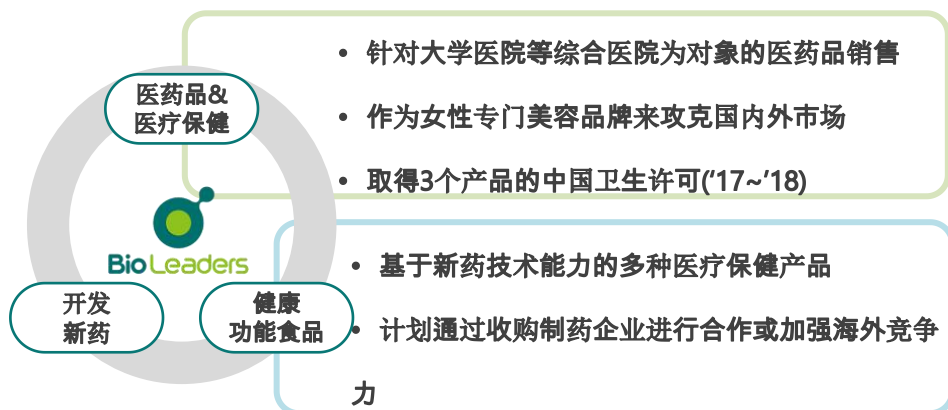
| Company Overview

- 公司介绍
- 代表理事及管理层

致力于发展成为新药开发到医疗保健产品的‘全球性生物医疗保健集团’

公司介绍及历程

公司名称	株式会社BioLeaders
代表理事	Youngchul Park
设立日期	1999.12
市价总额	1,328亿韩元 (2020.03.31基准)
业务范围	新药开发, 医药品及医疗保健, 健康食品等
公司地址	京畿道龙仁市水枝区新水路 767, 7层 (盆唐水枝友大厦)



- 2020.05** 2020年被选为 BIG3领域中小风险企业‘生物保健领域’R&D创新发展支援企业’
- 2020.03** 被选为Financial Times, ‘亚太地区最具发展性的企业’: 位居 9位
- 2019.11** 被选为Y-聚谷氨酸, 世界一流商品 / 产业通商资源部
- 2019.10** 取得美国专利权 <y-聚谷氨酸: 子宫发育不良治疗用途>
- 2019.06** 开始假肥大性肌营养不良治疗剂(BLS-M22) 临床1期
- 2019.06** 取得子宫发育不良治疗剂(BLS-H01) 临床3期 IND 许可 / 食品医药品安全处
- 2019.01** 指定为BLS-M22 开发阶段稀缺医药品 / 食品医药品安全处
- 2018.12** 取得第25届企业创新大奖 ‘国务总理奖’
- 2018.11** 假肥大性肌营养不良治疗剂(BLS-M22) 临床许可 / 食品医药品安全处
- 2018.08** 获得中小企业技术创新大典技术创新领域国务总理奖
- 2018.05** 被选为子宫发育不良治疗剂 Hupavac(BLS-M07) 福祉保健部课题
- 2017.12** 指定为假肥大性肌营养不良治疗剂(BLS-M22) 稀缺医药品许可 / 美国 FDA
- 2017.09** 增设生产线, 公司从大田搬到益山国家食品集散地
- 2017.08** 进入子宫发育不良治疗剂(BLS-M07) 临床 2b期
- 2016.09** 完成子宫发育不良治疗剂(BLS-M07) 临床2a期
- 2016.07** KOSDAQ技术特例上市
- 2016.04** 完成子宫发育不良治疗剂(BLS-H01)临床 2b期
- 2014.11** KONEX上市
- 2012.09** 健康功能食品原料(增进免疫力) 认定
- 2007.12** 取得大韩民国10大新技术奖/ 产业通商资源部
- 2005.06** 取得IR52 张英实奖
- 2000.07** 设立BioLeaders企业附属研究所 / 韩国产业技术振兴协会
- 1999.12** 设立BioLeaders

基于新药开发技术实力,搭建多种产品/品牌架构→ 加强海外竞争力及期待与合作企业的合作成果

医药品销售

- 医药品 · 医疗用 · 消耗品
- [渠道] 综合医院(大学医院) 等

세브란스 | SEVERANCE | 세브란스병원

CHA 의과대학
차병원그룹

本公司品牌



▲ Glue100粒

开展学会

美容业务



- 取得3个产品的中国卫生许可
- ：面霜, 洗面奶, 面膜
- 正在扩大认证产品



▲ 女性专业美容品牌 'She's Ready'



▲ [左] 2019.09, BioLeaders与国药集团签署总代协议,...进军中国市场

▲ [右] 2020.05, BioLeaders给Vellatech供应化妆品: 规模总计2,000亿韩元



医疗保健业务

免疫& PGA-K |
PGA-K



▲ 增进免疫新产品 '免疫&PGA-K'

- 2020.06 电视购物上市后脱销
- 2020.07 电视购物2次销售一空

→ 受到COVID-19影响,'人们对增加免疫'关注度提升
→ 与去年同期相比, 销售增加

피지에이엠티 PGA



NK Cell UP
폴리문 POLYMUNE



具有在国内外优秀生物机构任职经验和技術实力的核心管理层



Youngchul Park 代表

- 現 BioLeaders 代表理事
- 前 LionBridge 韩国代表 (美国纳斯达克上市公司)
- 前 SLD韩国代表 (英国伦敦证券交易所上市)
- 前 大宇集团 会长直属 海外业务负责人
- 韩美中坚企业人联合会(KABLF) 会长
- 首尔大学全球协商调整最高课程 (GNMP)

Changkyun Kim 副会长

- 現 NEXT BT 代表理事
- 現 延世大学总同窗会常任理事
- 前 新风制药总代表
- 前 健康保险审核评价院 咨询委员
- 前 国际保健医疗财团 非常任理事

Sangsuk Kim 社长

- 前 CELLTRION制药 经营总管社长
- 前 CELLTRION 海外业务开发 首席副社长
- 前 KT&G 新业务开发 业务开发 室长
- 首尔大学研究生院 农生物学 博士

Kyungsoo Ham 博士

- BioLeaders haiwai BD
- 美国 Duquesne 大学 生化学博士
- 前 美国哈佛大学 研究员
- 前 延世大学医学院 教授
- 前 韩国生化学分子生物学会 会长
- 前 FAOBMB 会长
(亚洲,大洋洲生化学者及分子生物学者联盟)
- 前朝鲜大学医科大学 客座教授

Kyuangil Jung 博士

- BioLeaders新药开发本部 / 技术研究所
- 前 Pfizer 首席研究员 (美国)
- 前 Sanofi 责任首席研究员
- 前 Sanofi Pasteur 首席研究员 (美国)
- 前 LG生命科学(現 LG化学)疫苗中心 评价负责人
- 日本东京大学 兽医病理学 博士
- 首尔大学 兽医学 学士
- 首尔大学 兽医学 硕士



MAIN OFFICE

京畿道龙仁市水枝区新水路767 盆唐水枝友大厦A栋7层

TEL 031.280.9650

FAX 031.280.9660

FACTORY

全罗北道益山市王宫面 国家食品路 100