

프레스티지바이오로지스(주)에 보내주시는 여러분의 성원에 늘 감사드리며, 지난 한 해 동안의 당사 소식과 올해의 주요 계획을 알려 드립니다.

## ■ 파이프라인 GMP 확립 및 인증 현황

당사는 HD201(허셉틴 바이오시밀러)과 HD204(아바스틴 바이오시밀러)를 개발하고 있으며, 차별화된 기술과 혁신적인 시도를 통하여 항체의약품 제조에 필요한 cGMP수준의 생산시설을 구축하였습니다.

당사는 HD201의 PV배치를 성공적으로 생산하여 K-GMP인증, 유럽의약품청(EMA) 품목허가 신청협력, 글로벌제약사와의 라이선스 계약체결 등 많은 성과를 달성하였습니다. 2020년에는 EU-GMP 및 cGMP인증과 유럽 및 미국 식약처 제품등록 완료를 통하여 당사의 기술력을 재입증하고, 본격적인 상업용 제품 생산에 돌입할 예정입니다.

한편, HD204의 임상1상은 성공적으로 종료되었고, 글로벌임상 3상이 진행 중에 있습니다. 이에 따라 라이선스 계약 체결을 위하여 우선협상대상자와 논의 중에 있으며, 글로벌제약사와의 계약체결 소식을 연 내에 전해 드릴 수 있을 것으로 기대하고 있습니다.

## ■ 공장 건설 현황 및 생산 규모 확보

당사는 오송첨단의료복합단지에 6,000리터(싱글 배양기로 영구방식 대비 생산력이 약 2배 이상) 규모의 제1캠퍼스를 보유하고 있으며, 글로벌 판권계약에 따른 공급물량에 대응하고 CMO사업 역량을 강화하기 위하여 오송 바이오폴리스지구에서 지상 7층(연면적 30,542 m<sup>2</sup>) 규모의 제2캠퍼스의 착공을 준비하고 있습니다. 제2캠퍼스는 Single-Use 생산방식을 기반으로 하는 40,000리터 규모의 생산 시설로, 완공되면 국내 3위의 생산 Capacity를 보유하게 되며, 이후 현재 계획 중인 제3캠퍼스까지 포함하면 총 10만 리터 이상의 생산 규모가 확보될 예정입니다.

## ■ 공정개발 연구소 출범계획

당사는 공정개발과 관련하여 당사의 전문성을 강화하고자 올해 3월 중 공정개발 연구소를 출범할 준비를 하고 있습니다. 이를 위하여 연면적 1,000m<sup>2</sup> 규모의 첨단 무균 배양 및 정제 및 분석실을 구축 중이며 최소 20명 이상의 박사급을 포함한 학위자들을 확보하였습니다.

당사는 오픈이노베이션을 통해 동반 성장하는 사업모델을 추구하고 있는 바, 공정개발 연구소를 출범하여 제조기반 확립에 어려움을 겪는 국내외 바이오제약사와 생산 및 공정개발 노하우를 공유, 업계 공동 발전에 기여하고자 합니다.

## ■ 고용증가에 대한 기여

당사의 2019년 기준 임직원 수는 2018년 54명에서 약 41% 증가한 76명으로 지역인재들을 적극적으로 채용하고 있으며, 이중 약 72%가 청년(만 35세 이하)이고, 약 50%는 여성 인재에 해당합니다.

당사는 본격적인 제품 생산, 제2캠퍼스 착공 및 제3캠퍼스 준비, 그리고 공정개발 연구소 출범을 위하여 다양한 분야의 우수한 인재들을 계속하여 고용하고자 하여, 올해 약 100명 이상의 직원들은 추가로 고용할 계획을 가지고 있습니다.

당사는 글로벌제약회사로 발돋움 하고 우수한 인재 영입을 위한 기업신뢰도 제고를 위해, 2020년 코스닥 시장 상장을 목표로 준비에 박차를 가하고 있습니다.

2020년은 프레스티지바이오로지스(주)가 새로운 도약을 하는 한 해가 될 것임을 기대하고 있으며, 앞으로도 바이오의약품 전문제조 및 공정개발회사로서 고객의 신뢰를 바탕으로 항상 최상의 만족을 드릴 수 있도록, 최선의 노력을 다하겠습니다.

많은 격려와 성원 부탁드립니다. 올 한 해 건승하시기를 기원합니다.