

Let's Go Together

인류의 생명을 위협하는 바이러스에 대한 백신 개발 및 생산 전문 벤처

A venture specialized in the development and production of vaccines against human life-threatening viruses

원숭이 신장 세포를 이용한 바이러스 백신 개발 및 생산

(주)파이어니어백신 회사소개서

Development and production of a virus vaccine using Vero cell PioneerVaccine Inc Profile / Investment Proposal



I GREETINGS

인류의 생명을 위협하는 바이러스에 대한 백신 개발 및 생산 전문 벤처

(주)파이어니어백신 대표이사 서상희입니다.

본인은 1993년 당시 문교부 국비유학장학생으로 선발되어 미국 Texas A&M University에서 1997년 12월 코로나 바이러스 세포면역에 대한 연구로 박사 학위를 받았습니다.

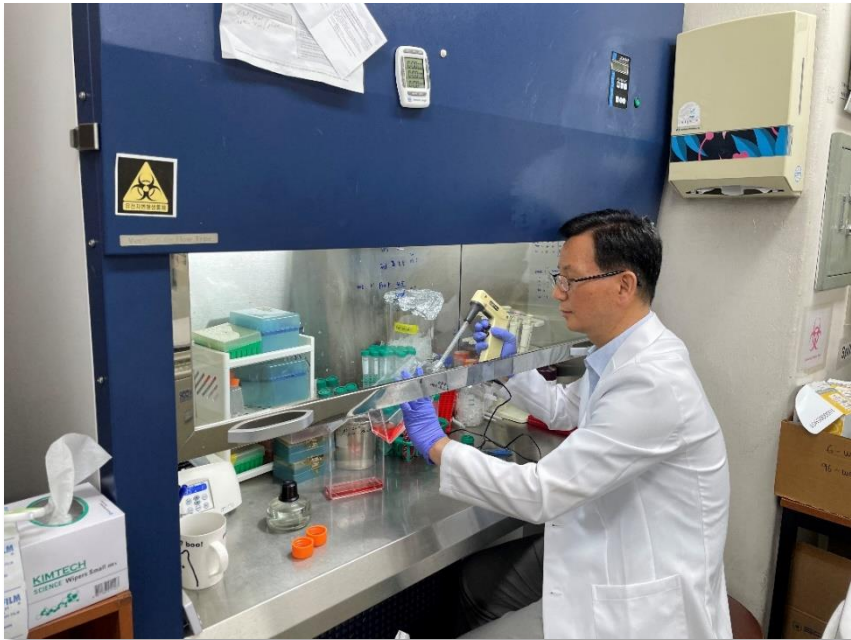
박사 학위 후 미국 University of Minnesota, St. Jude Children's Research Hospital에서 코로나 바이러스 및 독감 바이러스 병원성 백신 연구를 수행했습니다.

2002년 6월 충남대학교 수의과대학 면역학 교수로 부임 후 교육 및 연구를 수행하고 있습니다.

많은 국비유학생이 갖고 있는, '국가로부터 받은 은혜를 국가에 돌려 줘야한다'는 것을 본인도 언제나 마음에 간직하고 있습니다.

제자들을 가르치고 연구하여 논문을 게재하는 것도 국가에 기여하는 것이지만, 이것은 교수로서 당연한 임무입니다.

2009년 신종플루 대유행 및 최근 코로나19 대유행을 경험하면서 우리나라의 바이러스 백신 연구 개발 및 생산 역량이 선진국에 비해 현저히 부족함을 느껴, 2021년 5월 바이러스 백신 전문 벤처를 설립하였습니다.





(주)파이어니어백신은 원숭이천연두, 소아마비, 천연두, 홍역, 일본뇌염 및 간염 등 대부분 인체 바이러스 생산에 사용되고 있는 동물세포 배양 기술을 이용한 생독백신, 사독백신 상용화를 목표로 하는 인체 바이러스 백신 연구 및 생산 전문 벤처입니다.

파이프라인(pipelines)으로는 원숭이 신장 세포를 이용하여 생산할 코로나19 불활화 분할 백신, 코로나19 spray 생독백신, 계절독감 불활화 분할 백신 및 코로나19+계절독감 혼합 one-shot 백신, 일본뇌염 생독백신, 뎅기열 생독백신, 지카 생독백신 등이 있습니다.

코로나19 불활화 분할 백신 생산에 사용될 코로나19 약독화 균주(미국 특허 : #11020475)를 세계 최초로 개발하여 확보하고 있으며, 이 균주는 코에 분사하여 접종하는 방식으로 코로나19 백신 상용화에 사용할 것입니다.

백신은 예방을 목적으로 건강한 사람에게 접종하는 것이므로 무엇보다 안전해야 합니다.

(주)파이어니어백신은 타사 백신 항원에 첨가되는 화학 물질(나노 리포좀, 폴리에틸렌글라이콜, 사포닌, 오일)이 첨가되지 않은 안전한 백신을 개발하고 있습니다.

(주)파이어니어백신의 사명은 접종한 사람이 사망하거나 심각한 부작용을 야기하지 않는 백신을 개발하는 것입니다.

(주)파이어니어백신은 5년 내 국내에서 코로나19 불활화 분할 백신, 계절독감 불활화 분할 백신을 상용하여 매출을 창출 후 코스닥에 상장하여 자금을 확보하고, 미국 텍사스에 백신 공장을 건설하여 미국 시장에 진출할 것입니다. 국내 및 해외에 '효능 좋고 안전한 백신'을 생산하는 명품 인체 백신 회사로 발전시키겠습니다.

Overview

1. 회사 소개

법인명 : (주)파이어니어백신 (Pioneer Vaccine Inc.)

본사 : 대전광역시 유성구 대학로 99, 수의과대학 204호 (궁동, 충남대학교)

T. 042-821-7819 M. 010-9007-0536

Business Registration Number : 417-81-53102

CEO : 서상희 (SANG HEUI, SEO)

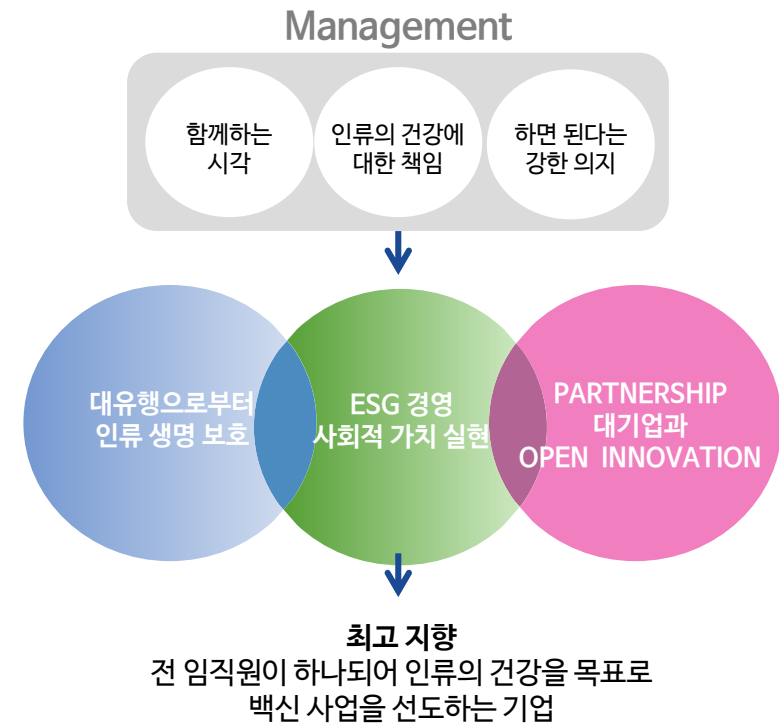
창립일 : 2021년 05월 14일

업태 : 전문, 과학 및 기술서비스업

종목 : 의학 및 약학 연구개발업

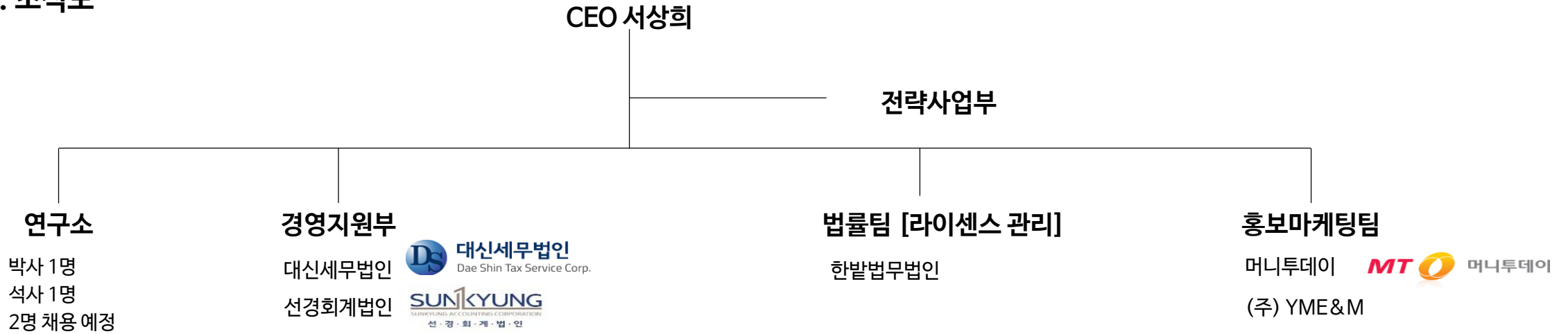
회사 개요 :

28년의 바이러스 연구 경험으로 인류의 생명을 위협하는 바이러스성 질병으로부터 국민과 인류의 생명을 지키는 데 기여하기 위한 백신 전문 벤처 기업



Overview

2. 조직도



정직함이 성공의 열쇠

(주)파이어니어백신이 개발한 백신은 접종한 사람이 사망하거나 심각한 부작용을 야기하는 것이 없도록 하는 것이 저희 회사의 사명입니다.

Overview

대표자 이력

학력 :

1988. 경북대학교 수의학 (학사)

1997. Texas A&M University 수의미생물학 (박사) (문교부 국비유학장학생 : 1992-36번)

경력 :

1997. 12. ~ 1999. 04. (박사 후 연구원)

University of Minnesota의 Department of Veterinary Population Medicine

1999. 05. ~ 2002. 05. (박사 후 연구원)

St. Jude Children's Research Hospital의 Department of Infectious Diseases

2002. 06. ~ 현재 (20년 0개월)

충남대학교 수의과대학 교수

백신관련 경력

* 신종플루 샘플 바이러스를 국내 최초로 미국 질병통제예방센터(CDC)로부터 분양 받아 세계 최초 신종플루 백신 주 개발 (2009)

* 일양약품 유정란 기반 독감백신 생산기술 기술 이전 (생산 공정 포함) (2009)

* 지카 바이러스 표본 미국 CDC로부터 국내 최초로 분양 받아 한국 CDC에 바이러스 표본 분양 (2016)

* 세포 배양 기술 및 저온 적응 기술을 이용한 세계 최초 코로나-19 약독화 백신 주 개발 (미국 특허 획득) (2021)

* 코로나-19 및 독감 바이러스 백신 관련 SCI 주저자 논문 50편 이상 (2021)

* WHO 코로나-19 대응 회의에 논문 발표

연혁



- 2021년
 - 05월 주식회사 파이어니어백신 설립
 - 06월 기업부설연구소 인정 (제 2021113767호)
벤처기업확인서 - 혁신성장유형 (20210624030109호)
- 2022년
 - 08월 백신기업 협의체 가입
한국바이오의약품협회 회원
- 현재 지속적인 투자와 사업 확대로 꾸준한 성장 중입니다.

■ 코로나19 백신 시장의 문제점

● 코로나19 백신의 부작용

- | 심낭염 발생률 증가
- | 혈소판 감소성 혈전증(TTS) 발생
- | 희귀 신경계 질병 발생
- | 심근염 발병
- | 혈전 및 심각한 알러지 반응

1) https://health.chosun.com/site/data/html_dir/2022/05/26/2022052601836.html

2) <https://www.dongascience.com/news.php?idx=54094>

3) <https://english.alarabiya.net/coronavirus/2022/07/14/Severe-allergies-identified-by-EU-agency-as-side-effect-of-Novavax-COVID-19-vaccine>



■ Technology

● 백신 생산 핵심 기술-1

◎ 자체개발 무혈청 배지를 이용한 원숭이 신장 세포를 대량 배양 기술

원숭이 신장 세포 (Vero cell)

I 종양 성질을 가지고 있지 않은 유일한 세포 주이며,
소아마비 백신 등 인체 백신 생산에 오랜 기간동안 사용 중

I 다양한 바이러스 감염성

독감, 코로나19, 메르스, 소아마비, 로타, 일본뇌염, 지카,
뎅기열 바이러스 등

Microcarrier를 이용한 부유 배양 (Suspension cell culture)

Bioreactor를 이용한 대량 배양

자체 개발한 무혈청 배지를 이용한 배양 (5,000원/L)
→ 타사 제품 10만원 이상/L

■ Technology

● 백신 생산 핵심 기술-2

◎ 저온적응기술을 이용한 약독화 바이러스 백신 주 개발 기술

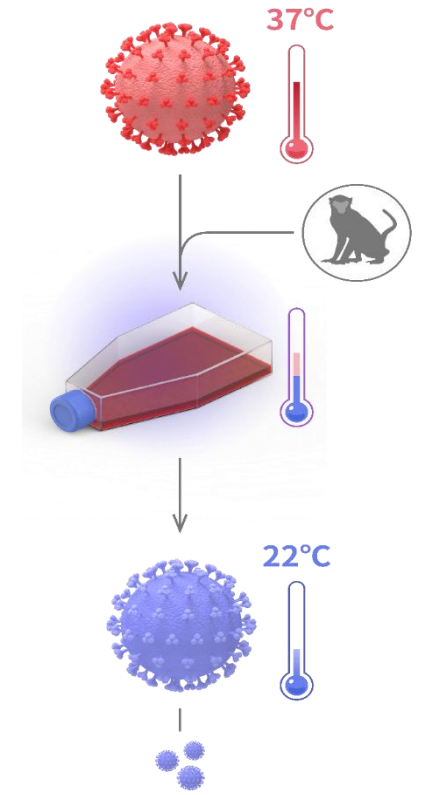
I 인체 체온(36~37°C)에서 가장 잘 증식하는 코로나바이러스의 복제 담당 효소를 22°C 저온에 적응

➡ 인체에 노출되어도 인체 온도에 민감하여 증식이 제대로 일어나지 않아 백신 생산 시 안전

* 외부 코로나19 바이러스는 인체에 치명적이기 때문에 의약품제조시설(GMP)에서 사용할 수 없음

I 원숭이 신장 세포 대량 배양 기술과 저온적응기술(22°C)을 이용하여 2개월 내 약독화 바이러스 백신 주 개발 가능

I 미국 특허 등록 : US 11020475 B1 (17/080, 224)

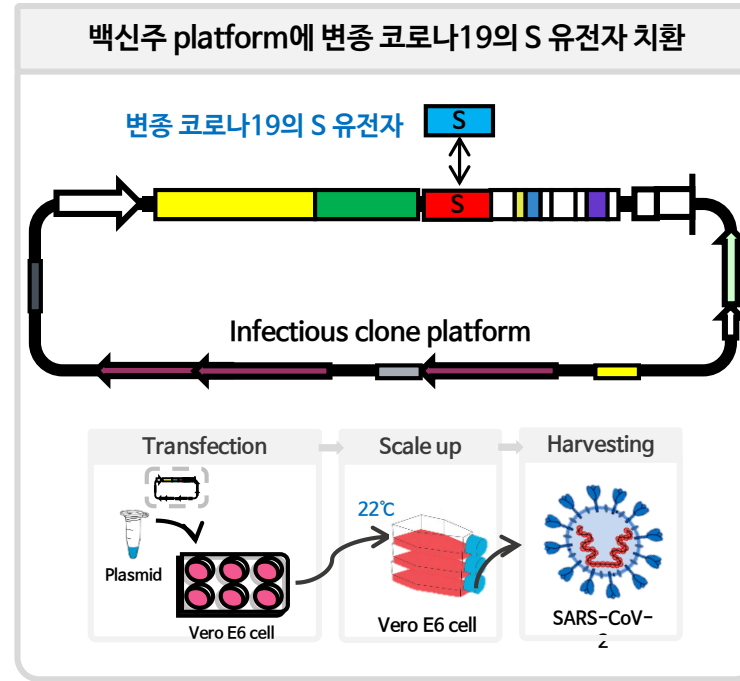
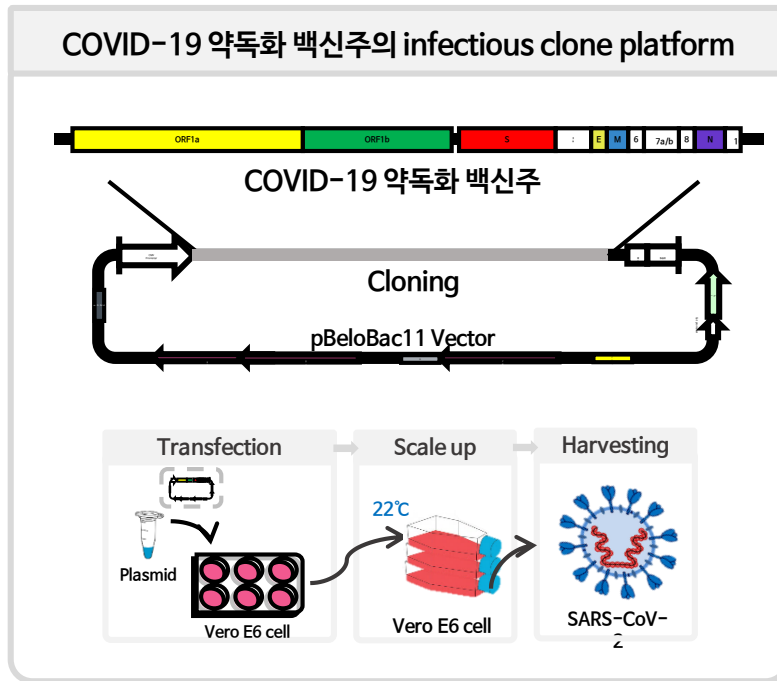


■ Technology

● 백신 생산 핵심 기술-3

◎ 변종 코로나19 대응 신속 백신 주 개발 플랫폼 구축

┆ 변종 코로나19에 대해 신속하게 백신 생산 가능



Technology

● 제조공정-1

Step. 1

I 배양 & 백신주 감염 및 배양

- Vero 세포 배양
 - | 백신 항원을 확보하기 위한 숙주 역할 (바이러스는 살아있는 세포에서 증식)
 - | 무혈청배지에서 배양

- 코로나19 백신주를 Vero 세포에 감염 및 배양하여 백신주의 양 증폭

Step. 2

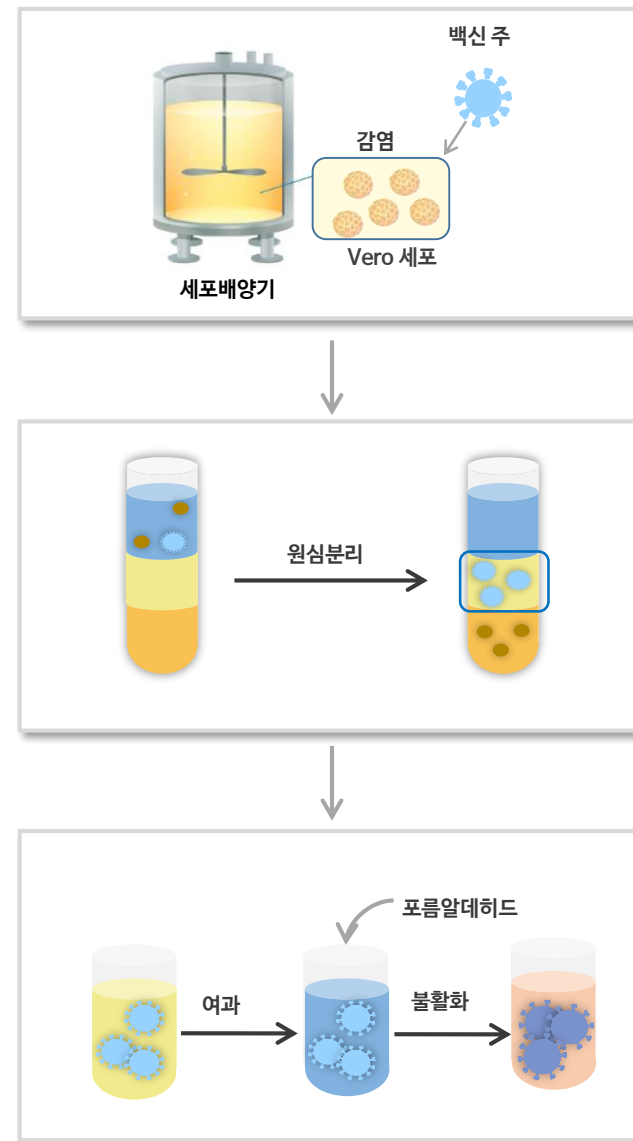
I 백신 항원 수득, 농축, 정제

- 수득 : 백신 항원을 포함한 배지를 세포배양기에서 옮기는 것
- 농축 : 백신 항원의 양을 10배 농축 (항원 정제를 원활하게 하기 위함)
- 정제 : 원심분리기와 설탕물의 농도차를 이용하여 높은 순도로 백신 항원을 추출

Step. 3

I 1차 여과 & 불활화

- 1차 여과 : 정제한 백신 항원의 순도를 높이는 과정 (생리식염수 활용)
- 불활화 : 포름알데히드로 살아있는 백신 항원의 감염력 제거



■ Technology

● 제조공정-2

Step. 4

I 2차 여과 & 분쇄

- 2차 여과 포름알데히드 제거 과정
- 분쇄 : 백신 항원의 표면 단백질 정제 (면역성 증가)를 위해 계면활성제 처리

Step. 5

I 계면활성제 제거 & 3차 여과

- 계면활성제 제거 : 계면활성제를 흡착하는 resin에 용액을 통과시켜 제거
- 3차 여과 : 불순물 제거
- 제균 여과 : 최종 불순물 제거

Step. 6

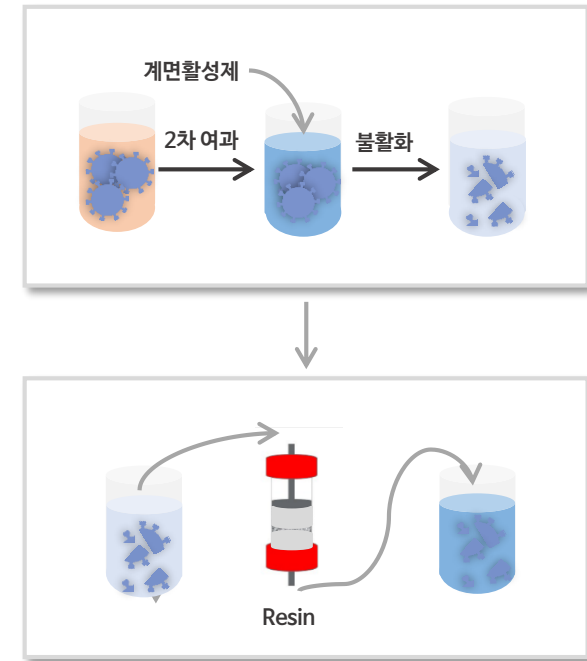
I 원액 제조

- QC 항목 : 무균시험, 계면활성제 함량시험, 불활화 시험, 순도 시험, 스파이크(S) 또는 HA 항원 함량 시험

Step. 7

I 최종 원액 제조

I PV-Corona 코로나19 1가 백신 최종 농도 : 20 μ g/0.5 ml



■ Technology

● 차별성

코로나19 및 계절독감 혼합백신

차후 계절 독감 백신에 코로나 백신 혼합 적용 가능

현재 개발된 mRNA 및 Adenovirus vector
 코로나19 백신은 백신 작용 기전이 달라
 계절독감 사백신과 혼합백신 개발이 어려움

원숭이 신장세포를 이용한 계절독감 백신

유정란에 알려지가 있는 사람도
 접종 가능한 백신

세계 최초 원숭이신장세포를 이용한
 독감백신 상용화 추진

코로나19 약독화 균주 확보

GMP 시설에서 생산할 수 있는
 코로나19 약독화 균주를 확보



효능 증가, 부작용 감소, 낮은 가격으로 생산 가능

대량 생산 체계 확보



임상 시험 바로 시행 가능, 빠른 시간 내 상업화

자체 개발 무혈청 배지로 원가 절감

(주)파이어니어백신 개발 무혈청 배지

5,000원/L

시중 무혈청 배지

> 100,000원 /L

ex) Cytiva의 Hyclone CCM1 cell culture media

1)

1) HyClone CCM1 cell culture media | Cytiva (cytivalifesciences.com)

■ Technology

● 저온적응기술을 이용한 10년 내 상업화 백신

2020년 특허 등록

스프레이 코로나19 백신

- | 코에 뿌리는 스프레이 백신
- | 미국 시장 진출 목표
- | 대상 : 근육 백신 접종을 꺼리는 건강한 사람

2022년 특허 출원

스프레이 메르스 백신

- | 코에 뿌리는 스프레이 백신
- | 중동 시장 진출 목표

2023년 특허 출원

덴기열 4가 백신

- | 생백신 : 4가 약독화 백신주 개발 완료
- | 세포면역 및 항체면역 동시 유도로 ADE 부작용 없음

| 글로벌 시장 규모

- 2019년 2,127억원
- **2027년 말 1조 5,889억원 예상**
- 연평균 18.5% 증가(CAGR)

2023년 특허 출원

일본뇌염 백신

- | III형 약독화 백신주 개발 완료

| 글로벌 시장 규모

- **2026년 4,760억원 예상**
- 아시아 시장 72% 증가
- 연평균 5.98% 증가(CAGR)

2023년 특허 출원

지카 백신

- | 생백신
- | 동남아 국가 임상 추진

| 글로벌 시장 규모

- 2017년 19조 385억원
- **2022년 24조 5,000억원**

2025년 특허 출원

간염A 백신

- | 경구투여하는 백신 개발

| 글로벌 시장 규모

- **2019년 8,400억**
- 연평균 2.1% 증가 (CAGR)

인류의 생명을 위협하는 바이러스에 대한 백신개발 및 생산 전문 벤처

A venture specialized in the development and production of vaccines against human life-threatening viruses

Contact Us

법인명 : (주)파이어니어백신 (PioneerVaccine Inc.)

본사 : 대전광역시 유성구 대학로 99, 수의과대학 204호 (공동, 충남대학교)

T. 042-821-7819 M. 010-9007-0536



27년의 바이러스 연구 경험으로
인류의 생명을 위협하는
바이러스성 질병으로부터
국민과 인류의 생명을 지키고자 하는

파이어니어백신
PioneerVaccine

Thank you.

Copyrights©PioneerVaccine Inc. All Right Reserved

