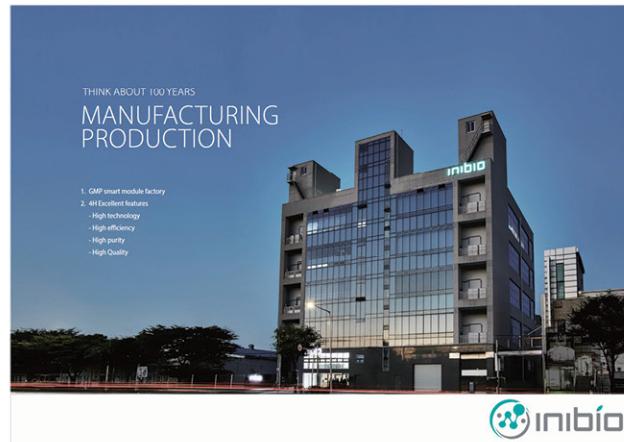


(주)이니바이오



회사개요

MZ세대 100여명이 4년 만에 이룩한 바이오 기업

(주)이니바이오에서는 직원 평균 연령이 31.5세인 청년 중심의 바이오 기업입니다. 연구전문인력을 중심으로 총 97명이 근무중입니다. 설립 약 4년 만에 보툴리눔 톡신 개발, 상업용 제품 생산의 준비 및 국내 3상 임상시험을 완료하고 제품 허가 단계만 남겨놓고 있습니다.

- 기업명 : (주)이니바이오 (INIBIO Co., Ltd)
- 대표이사 : CEO 이기세 / CTO 김청세 (각자 대표이사 체제)
- 법인설립 : 2017년 12월 7일
- 주소 : [서울사무소] 서울 강서구 공항대로 248
[공장] 경기 부천시 삼정동 16-16
- 임직원수 : 총 97명 (R&D 및 생산 87명, 관리 10명)
- 사업영역 : 연구개발 및 연구개발 용역, 미용분야 의약품, 의료기기, 바이오의약품, 천연물 등
- 홈페이지 : <http://www.inibio.com/>

주요연혁

| 연월일 | 주요내용 |
|------------|---------------------------|
| 2017.12.07 | 설립 |
| 2018.06 | 기업부설연구소 설립 |
| 2018.12.17 | 부천 GMP공장 설립 |
| 2018.12.19 | 벤처기업 인증 |
| 2020.03.31 | 한국 임상 1상 개시 |
| 2020.05.19 | 한국 임상 2상 개시 |
| 2020.09 | 한국 1, 2상 완료 |
| 2020.09 | GMP 및 수출허가 승인 완료 |
| 2020.12 | 한국 3상 IND 신청 완료 |
| 2021.05 | 한국 임상 3상 개시 |
| 2021.05 | 시리즈 B 125억원 CB 투자 유치 완료 |
| 2021.12 | 시리즈 B 290억원 RCPS 투자 유치 완료 |
| 2022.01 | 한국 임상 3상 시험 완료 |
| 2022.02 | 중국 총판 계약 체결 |

기업소개

연구개발 중심의 정직한 바이오 기업

(주) 이니바이오는 보툴리눔 톡신 제품을 가장 잘 만들 수 있는 전문 기업으로 보툴리눔 톡신 분야 최고 인재들과 함께 연구개발을 수행했습니다. 벤처 기업으로서는 쉽지 않은 중앙연구소 설립을 가장 우선 고려하였습니다. 이는 보툴리눔 톡신균주의 투명성을 확보하고 완벽한 생산 공정을 설정하기 위한 연구 기본기를 튼튼하게 세우고 차별화된 기술력을 확보하는 데 중심을 두었기 때문이었습니다.

기획 단계부터 QbD(Quality by Design) 연구 방법을 도입해 신뢰성 높은 데이터를 구성하여 안전한 제품의 개발을 최우선의 목표로 하였습니다. 그 결과 보툴리눔 톡신 국내 임상 3상까지 모든 과정을 원활히 진행하였으며, 비임상 및 모든 임상의 결과를 통해 제품의 유효성과 안전성을 입증할 수 있었습니다. 또한 연간 200만 바이알 생산 규모의 자동화 시스템이 적용된 스마트 모듈 팩토리를 보유하고 있으며 의약품 GMP와 수출허가 승인을 완료하여 상업용 제품 생산의 기틀을 모두 마련하였습니다.

(주) 이니바이오는 보툴리눔 톡신 시장의 불분명한 균주 출처로 혼란한 국내 시장에서 차별화 전략으로 균주의 투명성을 확보에 주력했습니다. 균주의 출처, 균주의 이동 경로를 정부 기관으로부터 승인받고 공공기관에 균주의 특성을 공개하여 균주 정보의 정확성과 신뢰성을 확보하였습니다.

이러한 전략과 완벽한 기술력으로 바탕으로 글로벌 스탠다드가 될 수 있는 바르고 신뢰할 수 있는 글로벌 기업으로 성장하고자 합니다.

글로벌 비즈니스를 꿈꾸는 기업

(주) 이니바이오는 최초 설립 시 제품 개발 및 제조 단계부터 글로벌 시장을 타깃으로 최신 글로벌 가이드에 적합한 품질의 제품을 생산할 수 있도록 준비했습니다. 글로벌 선진 시장인 미국 식품의약국(FDA), 유럽 의약품청(EMA) 임상 및 품목 승인을 경험한 우수인력들을 바탕으로 국가별 현지 최고 파트너사와 함께 임상, 품목허가 등 국가 진입 시간을 최소화하고 조기 시장 안착이 가능하도록 공동 성장을 추구하고 있습니다.

현지화 전략을 통해 글로벌 주요 시장(미국과 유럽, 중국, 브라질 등)과도 수출 계약이 진행중에 있으며, 올해 들어 글로벌 중국 파트너와 보톡스 주사제 현지 독점 충판 계약을 완료하였습니다. 이러한 글로벌 시장 안착에 따른 판매량의 증가를 고려하여 연내 생산시설 증축을 통해 600만 바이알 규모의 생산시설을 보유하여 원활한 제품 공급을 가능하도록 할 예정입니다.



핵심기술

보툴리눔 톡신 전문 바이오 기업

(주) 이니바이오는 자사 단독 보툴리눔 균주인 'CCUG 7968(ATCC 19397)'를 보유하고 있습니다.

CCUG7968균주는 현재 학계에 알려진 균주 중 계통학적으로 알려간 (Allergan) 사의 보톡스주에 사용되는 Hall A 균주와 가장 유사한 균주로 프랑스 파스퇴르 연구소(Institut Pasteur, Paris)의 공증을 거친 (주) 이니바이오 만의 독자 균주입니다.

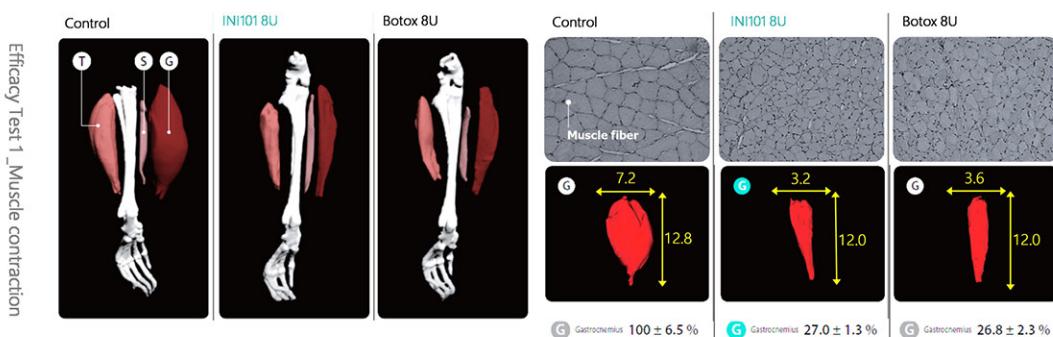


Fig. 1. Changes in muscle weight and volume over time after INI101 toxin injection

* Gastrocnemius histological image (x200)

스웨덴 미생물 분양기관이자 균주 은행인 Culture Collection university of Gothenburg (CCUG)에 등록된 균주를 정식 절차를 거쳐 국내 수입하였으며, 스웨덴 정부의 공식 상업용 수출 승인, 국내 정부기관 수입승인(질병관리본부 등 8개 기관)을 받아 수입 후 이니바이오 자체 기술력을 이용하여 고순도 보툴리눔 톡신 제품으로 개발되었습니다. 자체 개발된 보툴리눔 톡신의 특성에 관한 연구를 스웨덴 예테보리 대학교와 협업을 통해 SCI급 국제학술지에 게재하여 (주)이니바이오의 보툴리눔 톡신의 의약품으로서 의미있는 개발임을 입증하였습니다.

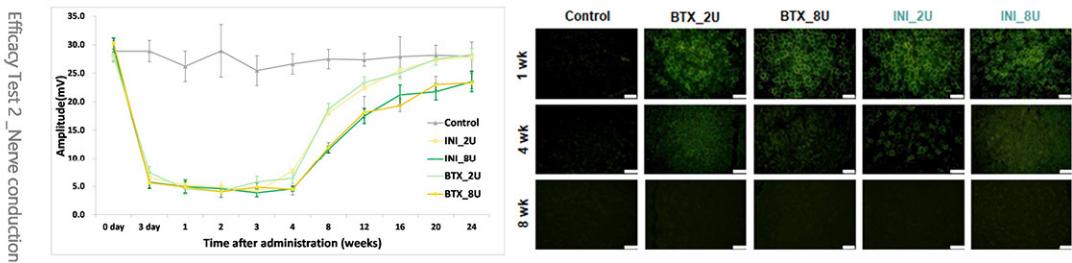


Fig. 2. Effect of muscle nerve block over time after injection of INI101 toxin.

* Changes in compound muscle action potential (CMAP) of the gastrocnemius and the expression of N-CAM

(주) 이니바이오는 보툴리눔 톡신 A형 이외에도 B, C, D, E 형 균주를 A형과 동일한 과정을 통해 보유하고 있으며, A형 보툴리눔 톡신 제품의 후속으로 차세대 보툴리눔 톡신 (INI701, INI801)의 연구를 진행중입니다.

기존의 보툴리눔 제품보다 빠르고 즉각적인 효과를 특징으로 하는 속효성 제품인 INI701 (보툴리눔 톡신 E형), 장기 지속력을 가지는 보툴리눔 톡신 제품인 INI801 (보툴리눔 톡신 B형) 제품 연구를 진행중이며, 자체 보유 균주와 기술력을 활용해 시장에 없던 새로운 톡신 제품군을 늘려갈 계획입니다.

Pipe line

메디컬 에스테틱 포트폴리오 구성

(주) 이니바이오는 소비자들의 니즈를 만족시킬 수 있는 다양한 형태의 톡신 제품군들을 준비중입니다. 마이크로니들과 액상, 연고 등 새로운 타입의 톡신 제품을 개발 중이며 신규 시장 형성을 통해 보다 확대된 규모의 시장을 선점할 계획입니다. 이러한 다양한 형태의 제품 개발을 통해 환자에게 친숙하고 효율적으로 사용할 수 있는 제품을 지속적으로 연구 개발함은 물론 다양한 제품 연구를 위한 자사 내 기술력을 발전시켜 나갈 예정입니다.

(주) 이니바이오는 보툴리눔 톡신 이외 다양한 원료와 소재를 활용하여 연구, 생산, 판매 가능한 제품군을 꾸준히 준비하고 있습니다. 미용 분야뿐만 아니라 의약품, 의료기기 등 소비자와 환자에게 완벽한 품질의 안전한 제품을 공급하기 위해 끊임없이 연구 개발하며 도전하고 있습니다.

(주) 이니바이오는 국내를 시작으로 중국, 미국, 유럽 등 글로벌 국가 어디서든 최고의 제품을 공급하고 나아가겠습니다.