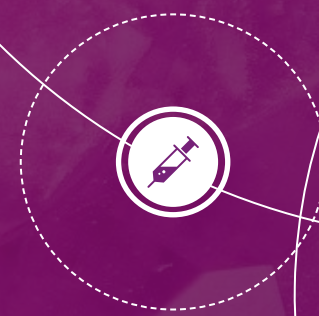


www.protox.mx



Resalta tu belleza con
Toxina Botulínica





protoX 



Resalta tu belleza con
Toxina Botulínica

CONTENIDO

PERFIL DE LA COMPAÑÍA

Introducción de la Compañía	03
Historia	05
Certificación & Patente	06
Bio Fábrica	09

PRODUCTO

Descripciones del Producto	07
----------------------------	----



PERFIL DE LA COMPAÑÍA



Sede Principal y Fabrica GMP
Nueva Planta en construcción en Hyangnam



Mejora nuestra Belleza con Toxina Botulínica

PROTOX Inc. es una empresa biofarmacéutica que desarrolla y fabrica toxina botulínica con la intención de una vida sana y hermosa para el ser humano.

Ahora Protox está diversificando sus indicaciones del área estética al área terapéutica basado en el **fármaco de toxina botulínica "B TSA9"**.

A través del desarrollo y excelente calidad de sus productos bajo los estándares globales de GMP e innovadores mecanismos, Protox está dando un salto adelante como una compañía farmacéutica global de toxina botulínica.

○ Información de la Compañía

Compañía	PROTOX Inc.
Fundación	Septiembre 2015
Negocio	Fabricación de farmacéuticos para productos Biológicos (Toxinas)
Producto	Toxina Botulínica Tipo A
Contacto	(Sede Principal) 94, Jeyakgongdan 4-gil, Sangsin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do (Oficina) 2F, 9, Myeongdal-ro, Seocho-gu, Seoul (Instituto de Investigación) 94, Jeyakgongdan 4-gil, Sangsin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do

○ Fábrica y Laboratorio GMP



Instituto de Investigación & GMP



Oficina en Seúl

PERFIL DE LA COMPAÑÍA

○ Historia de la Compañía



- 2015**
 - 09 Establecimiento de PROTOX Inc.
 - 12 Compañía conjunta autorizada (Corporación Financiera de Tecnología de Corea)

 - 2016**
 - 03 Toma de control de la fábrica Anseong GMP (10,000m2) como subsidiaria de DSK
 - 04 Transferencia de la sede PROTOX. (Fábrica de Anseong GMP)
Establecimiento de la oficina en Seúl
 - 07 Toma de control de MEDICA Korea Co., Ltd.
 - 08 Adquisición de licencia de fabricación de dispositivos médicos (para exportación)
Adquisición de licencia de fabricación de dispositivos médicos
 - 12 Extensión de la ampliación del Centro de I + D
(en Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do)

 - 2017**
 - 01 Informe completo de la instalación de investigación de tratamiento de patógenos de alto riesgo (No. KCDC-17-2-01)
 - 02 Reporte de retención y movimiento botulínico_Centros para el Control de Enfermedades y Prevención de Corea (Gestión No.: 4-026-CBB-CO-040)
 - 03 Registro de instalaciones de experimentación animal. Informe de fabricación de Agentes Biológicos Ministerio de Comercio, Industria y Energía
(Número de registro: División de biotecnología y nanotecnología 17-11)

 - 2018**
 - 10 Contratación del Ensayo CRO Preclínico (Biototech.co.Ltd)
 - 11 Caracterización de la Toxina Botulínica
 - 12 Proceso del desarrollo para los ensayos Preclínicos

 - 2019**
 - 02 Prueba preclínica de producto. Inicio del ensayo preclínico (15 de Feb)
 - 04 Terminación de la Planta
 - 06 CPHI China 2019 - Expositor
 - 10 Aprobado para la fabricación de medicamentos por MFDS
 - 11 Finalización del estudio preclínico

 - 2020**
 - 03 Finalización del estudio preclínico
 - 04 Envío de la solicitud de ensayo clínico a MFDS
 - 06 Finalización de la inspección de GMP y Autorización de Exportación
 - 07 Aprobación de GMP y Fase 1 del ensayo Clínico por MFDS
 - 08 Aprobación de la Autorización de Exportación
-

○ Certificación & Patente



GMP



Exportación



Ensayo Clínico 1 IND

PROTOX

Nueva Generación de **Toxina Botulínica de Alta Pureza**



PRODUCTO

○ Descripciones del Producto



Clostridium botulinum

Toxina Tipo A
100 unidades (Internas)



Cloruro de Sodio

0.9 mg (EP)

Albúmina de Suero Humano

0.5 mg (EP)

* Inyección de BTSA9

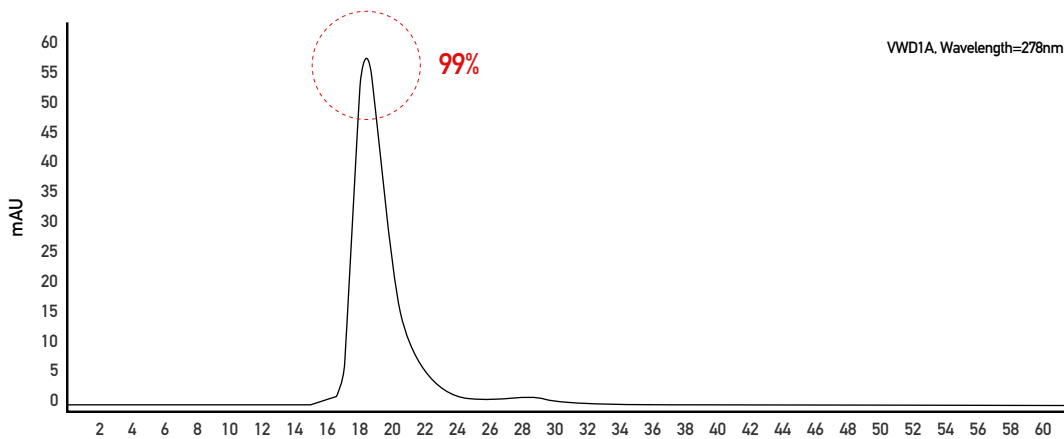
* Droga Ética

Identificación de Cepas	Toxina de Clostridium botulinum Tipo A (Interna)
Sustancia Activa	Complejo BTX-A (900kD)
Cantidad por vial	100 unidades
Apariencia	Polvo Blanco secado al vacío en un vial inyectable incoloro y Transparente
Indicación (en la actualidad)	Líneas Glaberales (arrugas)
Caducidad & Almacenamiento	36 meses / Conservar en refrigeración (2 ~ 8 °C)

BTSA9®

- Uso de cepas identificadas como Clostridium Botulinum ATCC 3502.
- Tecnología estable durante el proceso de producción de materia prima al simplificar el proceso de fabricación.
- Producción del 99% o más de solución de alta pureza sin diluir.
- La fabricación de productos altamente puros está relacionada con la reducción del riesgo a la resistencia de la cantidad de ingredientes activos utilizada por vial.
- Alto rendimiento y potencial asegurado gracias a un proceso simplificado.

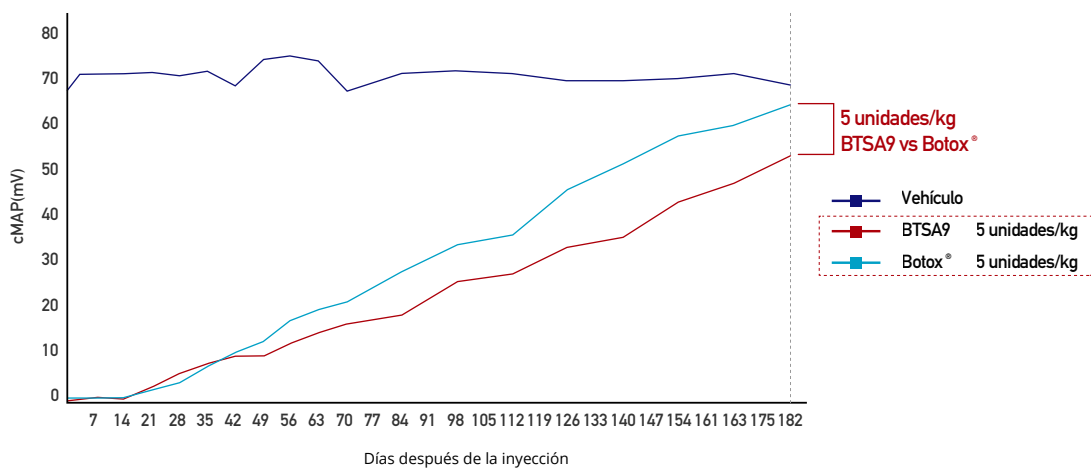
Inyección BTSA9



Señal: WVD1A, longitud de onda = 278 nm

RT [min]	Tipo	Ancho [min]	Area	Altura	Area%	Nombre
18.225	BB	10.90	8828.36	57.52	100.00	
Suma			8828.36			

Estudio No Clínico (Estudio de Eficacia - CMAP)



- Equivalente de Botox® (Allergan)

- Alto nivel de dosis de 5 unidades / kg para la persistencia de la supresión de la contracción muscular

PERFIL DE LA COMPAÑÍA

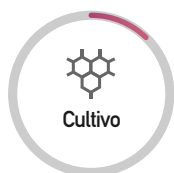
○ Bio Fábrica



6,000,000 Viales / Capacidad anual

-Tamaño del Lote: 26,000 Viales

· Proceso de Fabricación



Cultivo



Purificación



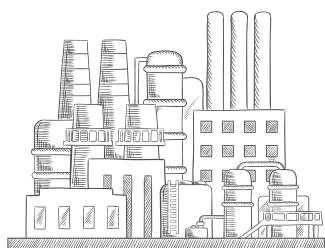
Relleno



Secado al
vacío



Empacado



Instalaciones de vanguardia





Estado estéril optimizado

Sistema automático de una parada





Resalta tu belleza con
Toxina Botulínica

