

부광약품

Investor Relations

2021 4Q 2021.10.1~2021.12.31

공동경영

-신제품 개발 투자 의사결정, 대규모 차입 등 중요한 경영상 판단에 관하여 상호협의

부광약품

오픈이노베이션 사업모델
R&D 노하우, 전략적
포트폴리오
글로벌 네트워크

OCI (최대주주)

글로벌 사업
및 자금역량
그린에너지 및 화학분야
글로벌 리더

신약 파이프라인 지속 확보
전략적 투자 확대

글로벌
제약사

OCI의 글로벌 사업 역량 및 자금력을 부광약품의 모델에 더하여 글로벌 제약사로 도약

효율적인 오픈 이노베이션 전략 추진

01

오랜 글로벌 R&D 경험 & 전략적 포트폴리오

- 전임상부터 3상까지 전주기 임상군 보유

성공적인 신약개발 성과 및 선순환

- Profit의 재투자 및 R&D로의 재투입

견고한 재무구조

02

견고한 매출 성장, 안정적인 수익성

- 안정적인 처방 실적과 영업이익률

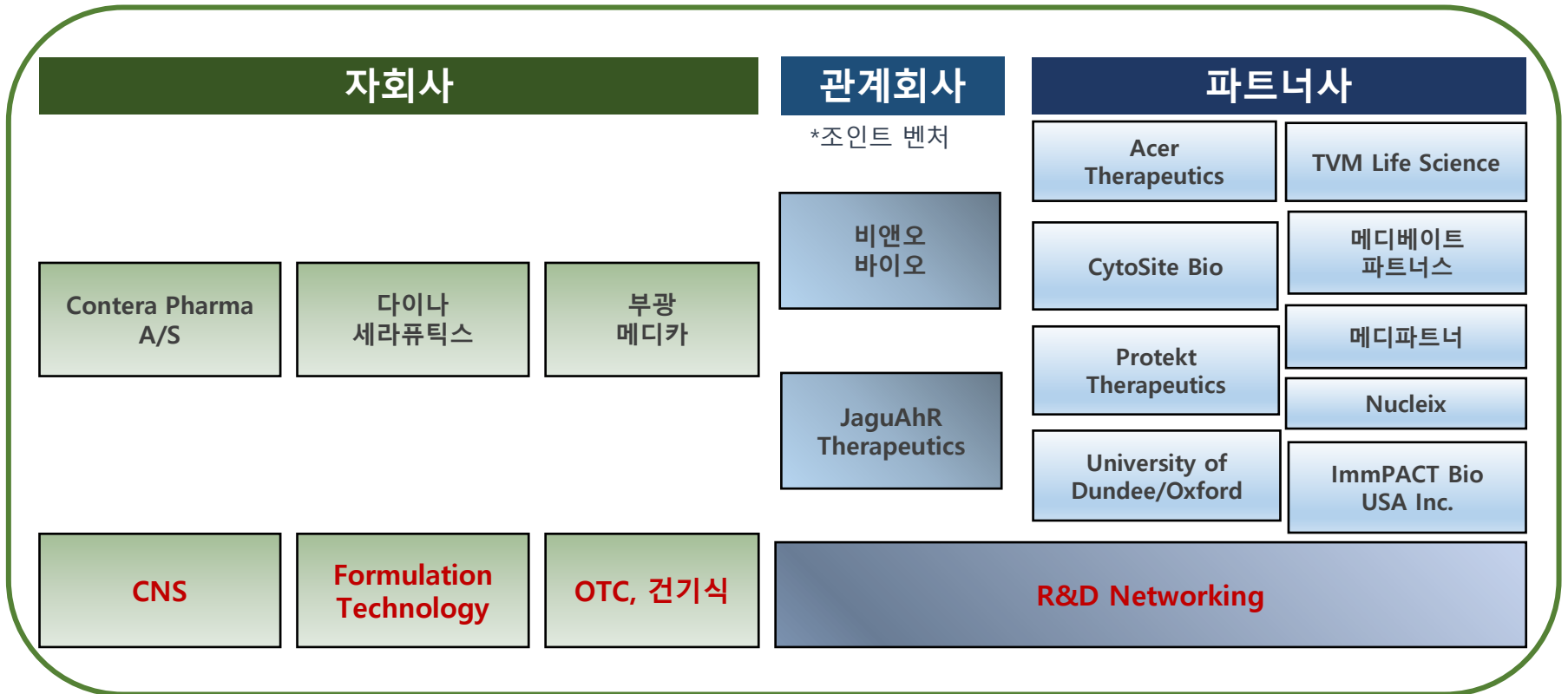
주주 환원 정책

- 상장 후 매년 현금배당 유지 및
약 20회 주식배당/무상증자 실시

부광약품주식회사

[2021년 12월 30일 기준]

시가총액 : 8,831억원 / 자기주식수 : 2,608,378주 (3.7%)



Contents

R&D

- R&D 전략 및 Activities
- 주요 파이프라인

주요 자회사 및 관계회사(조인트벤처)

- 콘테라파마, 재규어, 임팩트, 프로젝트

R&D 프로젝트

- R&D 네트워킹, R&D 파트너링

재무 현황

- 2021년 4분기 손익계산서

Summary



R&D

- R&D 전략
- Global Network
- 주요 R&D Activities
- 파이프라인
 - SOL-804
 - JM-010
 - Research Collaboration w/ Dundee Univ.
 - Lurasidone
 - MLR-1023
- 해외 License-I/O 품목, R&D Collaboration

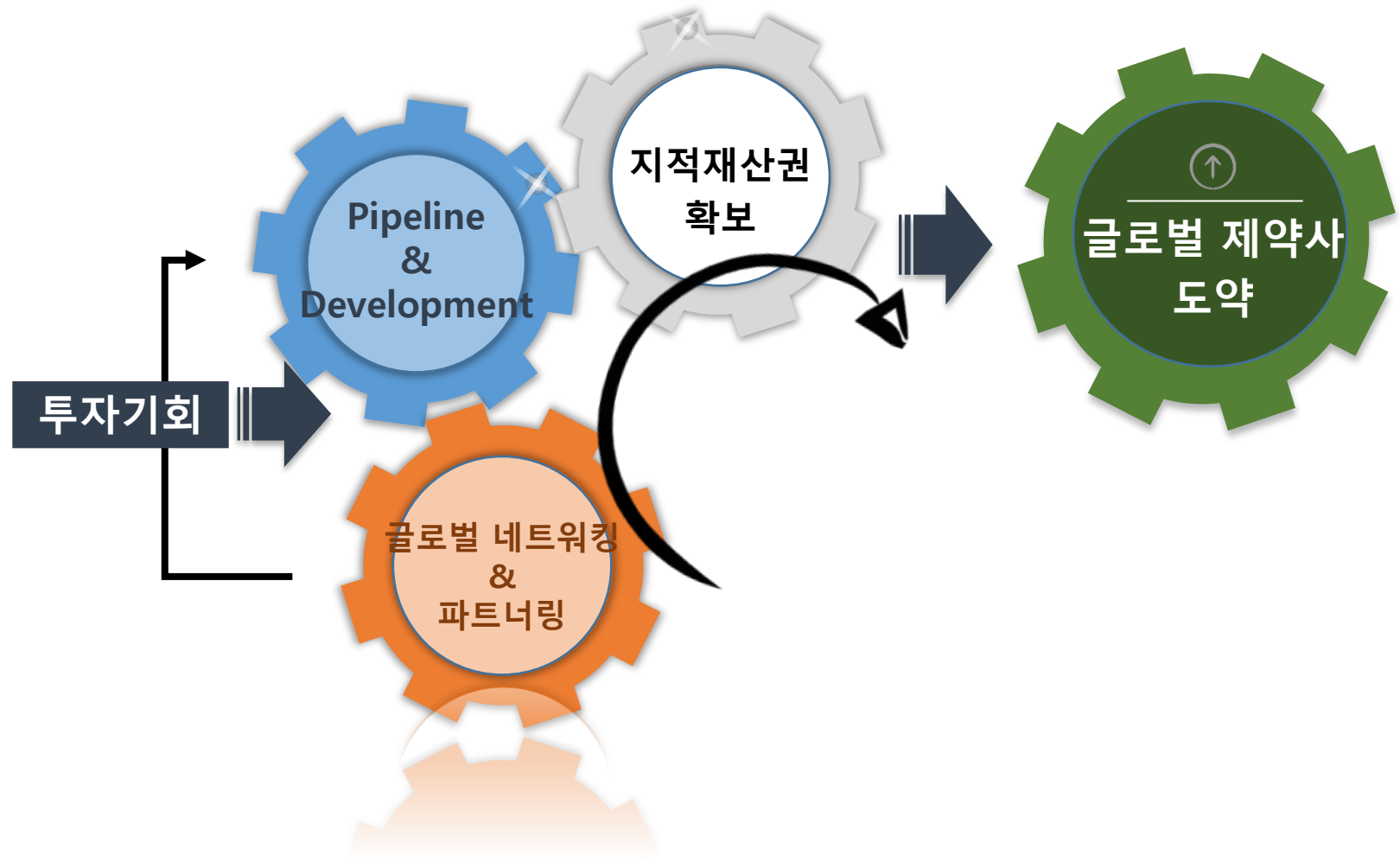
주요 R&D 파이프라인

파이프라인	유형	적응증	개발 단계					
			Lead	Preclinical	Ph1	Ph2	Ph3	
D2/5HT _{2A} -R Antagonist	CNS	조현병/ 양극성 장애						→ 
MLR-1023	Novel anti-diabetic agent	제2형당뇨	→					 
JM-010 (Contera) ^{a)}	CNS	파킨슨병 이상운동증	→					 
SOL-804 (Dyna) ^{b)}	Innovative formulation	전립선암	→					
BKC-1501A	Immune signal modulator	면역	→					
BK-1701	Metabolism	내분비 (제2형당뇨/비만)	→					
University of Dundee/Oxford	CNS	파킨슨병	→					
JaguAhR	Immuno-Oncology	고형암	→					
Protekt ^{c)}	CNS	알츠하이머	→					
ImmPACT Bio USA Inc.	Immuno-Oncology	고형암	→					

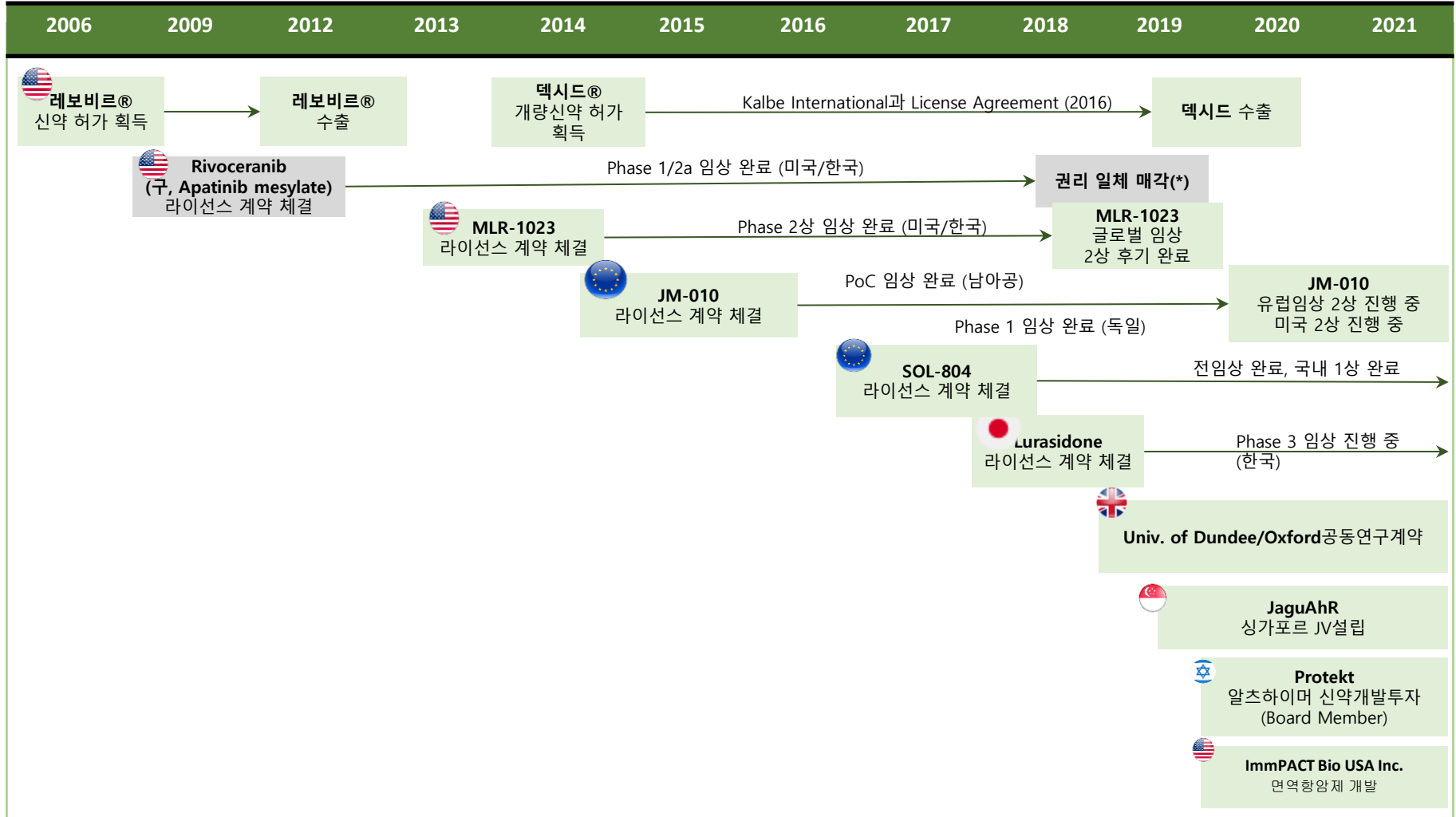
a) 부광약품은 덴마크 소재 Contera Pharma를 2014년 인수

b) 부광약품의 자회사인 Dyna Therapeutics는 2016년 Solural Pharma로부터 SOL-804에 대한 권리를 인수

c) 이사회 및 옵저버 멤버로 지분소유 및 경영참여



주요 R&D Activities



● 2018년 8월 HLB생명과학에 Rivoceranib 권리 일체를 조건 없는 400억원에 매각

개발배경

- 전립선암 치료제의 블랙버스터 "자이티가"의 개량신약
 - 자이티가는 식후 최소 2시간 후 복용 및 복용 후 최소 1시간 동안 음식물 섭취 금지
 - **음식물 영향 회피 및 부작용이 감소된 신약에 대한 Needs**
- Food Effect를 최소화할 수 있는 약물 전달 플랫폼 기술 (Lymphatic Targeting Technology™)을 적용해서 현존하는 전립선암 치료제의 신제형 개발 중

시장규모 및 특징점

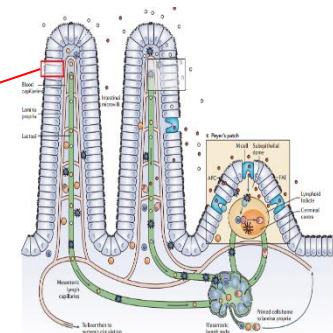
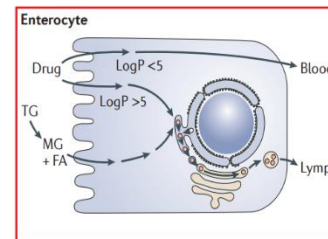
- **2.5 B USD**(2017년 자이티가 매출 기준)
- 음식물 섭취 영향 없이 복용 가능, 저용량 투약 가능하여 부작용 최소화

공동개발사

- 다이나세라퓨틱스 (부광의 제제기술 중심의 자회사, 지분율 100%)
- Solural Pharma로부터 전세계 개발/판권을 라이선싱 (2016년 6월)

진행현황

- 임상 1상 완료 (2022년 3월)
- 조성물 특허(친유성 화합물의 고체 경구제형) 등록 : 유럽, 일본, 유라시아, 호주, 멕시코 (2020년 7월 취득, 2035년까지 보장)
- 미국 특허등록(2021년 11월)





적응증

- 파킨슨병 환자의 이상운동증(Dyskinesia in Parkinson's Disease)



공동개발사

- 덴마크 Contera Pharma A/S
- 2014년 11월 자회사로 편입 (지분 100% 인수).
- 유럽 내 독립 법인



진행현황

- 임상 전기 2상 (PoC) 성공적인 결과로 완료 (2015년 11월)
- 한국에서 개발단계희귀의약품 지정 (2017년 1월)
- 글로벌 임상 2상 진행 중
 - 독일/프랑스/스페인/이탈리아 : 환자 투약 중
 - 미국 : 환자 투약 중

▶ 이상운동증 발병률

파킨슨병 환자 수	표준치료제(레보도파) 복용 5년 후	표준치료제(레보도파) 복용 10년 후
약 1천만명	약 50%	약 90%

(Ref. PD Foundation)

▶ 시장 규모

미국 시장	글로벌 시장
약 5조원(약 \$4.2billion)	약 \$10~12 billion

(Ref. Van Leeuwenhoeck Reasearch, Dec 2021)



파킨슨병 관련 이상운동증 치료 신약에 대한 시장의
높은 Needs

- Dyskinesia in PD 치료제로 승인된 약물은 현재 Amantadine이 유일하나 부작용으로 넓게 쓰이기 힘들

▶ 적응증 및 진행 현황

- 파킨슨병 치료제
- 알츠하이머 치매 치료제로 확장 가능, 현재 선도물질 단계

▶ 공동연구

- 영국의 던디대학교/옥스포드대학교와 2019년 7월 공동연구 계약 체결
- 던디대학교는 부광약품 외에도 베링거잉겔하임, 다케다, 에자이 등과도 공동연구 수행 중

▶ 작용기전

- 신경세포를 죽일 수 있는 알파시누클레인 단백질이 잘못 접히고 뇌에 축적되면서 파킨슨병이 발병
- 원인물질로 지목되는 알파시누클레인을 제거

▶ 시장규모

- 파킨슨병은 알츠하이머병에 이어 두번째로 흔한 신경장애, 인구 천명당 약 2명 정도의 유병율로, 전세계 약 1천만 명 환자 추정 (Ref. PD Foundation)



▶ 적응증

- 일본 Sumitomo Dainippon社가 개발한 비정형 정신분열증치료 신약
- 도파민 D2,세로토닌 5-HT2A 및 세로토닌 5-HT7 수용체를 차단하는 길항제로 작용

▶ 계약내용

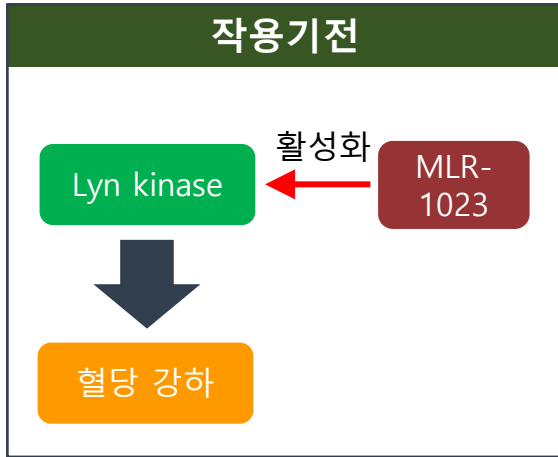
- 부광과 Sumitomo Dainippon의 라이선스 계약 체결(2017년 4월)
- 부광은 Lurasidone의 한국 독점 개발/판권 확보

▶ 시장규모

- 북미 시장에서 2015년 4월 출시, 2016년 **매출 2 B USD**의 블록버스터로 성장 판매 중

▶ 진행상황

- 2017년 8월, 한국 임상3상 시험계획 승인
- 2018년 3월, 임상3상 환자 등록 시작
- 3~4년내 승인 및 출시 계획



● Repositioned drug developed by Melior's proprietary multi-indication screening platform technology, theraTRACE system

▶ 작용기전

LYN-kinase activator (first in class)

▶ 적응증

제 2형 당뇨병

▶ 공동개발사

- 미국 Melior Pharmaceuticals, Inc.
- 부광약품이 한국/중국/아시아 지역 판권 보유
- 부광약품이 Melior사 Profit의 50% 소유

▶ 진행현황

- 미국/한국에서 글로벌 임상 전기 2상 완료
76th ADA (미국 당뇨병학회) 우수한 효과를 발표
(2016년 6월)
- 한국보건산업진흥원 - 첨단의료기술개발 신약개발지원
과제 선정 (2017년 8월)
- 미국/한국에서 글로벌 임상 후기 2상 완료
- 첫 환자 등록 (2017년 9월) ~ 환자 400명 임상 시험 완료
(2018년 12월)
- 임상 데이터 분석 완료

사업 형태	회사명	주요 품목
L/I	Sumitomo Dainippon	Lonasen, Lurasidone
	MEDA (Mylan)	Legalon, Sebivo, Dylastine, Alaxyl, Agio, Diurexane, Azeptin, Comelian, Tavex, Spasmolyt, Thioctacid
	Pierre Fabre	Navelbine, Ixel
	Baxter	Holoxan, Endoxan, Uromitexan
	Ferrer	Dermofix, Somazina, Nadixa, Dermomedi, Repavar Pielato, Melagyn
	Sanofi	Kerlone, Mizollen, Ercefuryl
	Desitin	Orfil, Timonil
	Eurodrug	Fexadin, Asima, Panbesy
	Ojer	Lipovir
	Eisai	Selbex
Export & L/O	Kalbe International	Dexid
	Norrizon	Toothpaste
	Eisai	Levovir
R&D Collaboration	Melior Pharm. I	MLR-1023 : anti-diabetic drug, BK-1701
	Contera Pharma ApS	JM-010 : levodopa-induced dyskinesia treatment
	Solural Pharma ApS	SOL-804 : prostate cancer treatment
	University of Dundee	Parkinson's disease



주요 자회사 및 관계회사

- Contera Pharma A/S
- JaguAhR Therapeutics
- ImmPact Bio USA INC.
- Protekt Therapeutics



회사개요

- 2010년 Novo Nordisk, Novartis 전직 연구원들에 의해 설립 (Novo Seeds, SEED Capital에서 투자)
- JM-010 (dyskinesia in PD 치료제)등 운동장애와 관련된 치료제 개발 중심의 연구활동 진행
- 글로벌 CNS전문 톱 기업 임원 출신 대표이사 및 임원 선임 : 대표이사 토마스 세이거 박사, 사업개발 총괄임원 앤더스 엘방 박사, 최고과학책임자 케네스 크리스텐슨
- 최첨단 Small molecule, RNA 기반 치료제에 입증된 실적을 가진 연구진



지분율

- 부광약품 지분 71.23% 보유 (2020년 9월말 기준)
- 2014년 11월 100% 인수
- 두 차례에 걸친 유상 증자 (2018년 30억, 2020년 352억)



IPO 준비중

- 상장 주관사 선정
- 코스닥 상장 진행중



Highlight Information

- 싱가포르 항암제 전문 제약사 아슬란(ASLAN Pharmaceuticals)과의 합작회사
- 재규어는 아슬란으로부터 '아릴탄화수소수용체(AhR) 길항제' 관련 기술 모두를 이전받아 전세계를 대상으로 면역항암제를 개발

향후 계획 및 지분율

- AhR 길항제인 면역항암제 신약후보물질 도출 중
- 부광약품 500만달러를 투자
- 지분율 65%, 최대주주 등극

AhR 관련 계약

- Kyn Therapeutics 8,000 M USD 현금 + 마일스톤, 투자

ImmPACT-Bio

▶ 회사 개요

- 임상 단계의 미국 바이오기업 : 치료 옵션이 없는 암 환자를 위한 혁신적인 CART 치료제 개발
- 고형암에서 소실이 일어난 유전자를 타겟하는 새로운 T세포 치료제 개발 중
- UCLA와 MIGAL-Galilee Research Institute의 연구를 기반 : 항원 탈출 및 종양 표적 외 독성('on-target - off-tumor' toxicities)을 방지, 면역억제성 종양 미세 환경을 극복하도록 특별히 설계
- 파이프라인 및 전문성 확장을 위해 미국의 CAR-T 바이오텍인 Kalthera 인수

▶ 진행 상황

- 후보물질(CD19/20) 긍정적인 중간결과로 임상진행중
- Lead identification 완료
- \$111 mil 규모 시리즈 B 완료
- IPO 계획 (2022 2H)
- 624만 달러 (지분율 3.36%) 투자

PROTEKT Therapeutics

▶ 회사 개요

- 신경퇴행성질환 치료제를 개발하는 이스라엘계 제약사(FutuRx의 포트폴리오 회사)
- 알츠하이머 병과 같은 중추신경계 질환을 대상으로 안전하고 선택적인 새로운 작용기전의 PKR저분자 저해제 개발 목표
- 기존 투자처: 퓨처엑스, 올비메드, 존슨앤존슨 이노베이션, 다케다 벤처, 알엠 글로벌파트너 바이오파마 인베스트먼트 펀드
- 부광약품과 FTQ(Fonds de Solidarite FTQ)가 공동으로 투자
- 부광약품은 이사회 멤버와 옵저버 멤버로 경영에 참여

▶ 진행 상황

- 360만 달러 (지분율 19.3%) 투자
- In vitro POC (개념증명) 진행 중
- 전임상 초기 단계로, hit 물질 선택 중, 4년 내 IND도달 예상



R&D 프로젝트

- R&D 네트워킹
- R&D 파트너링
- 투자 포트폴리오



USA

미국 소재 바이오벤처
Rivoceranib (구, Apatinib Mesylate) 개발사



KOREA

코스닥 상장사 (KOSDAQ :185490)
허혈성 질환에 특화된 바이오벤처



USA

편두통 치료신약 '라스미디탄(lasmiditan)' 개발
2017년 1월 글로벌 제약사 Eli Lilly가 인수 (\$9.6억)
2018년 12월 美FDA에 NDA 제출



USA

캐나다 소재 바이오벤처
2018년 5월 글로벌 제약사 Eli Lilly가 인수
(업프론트 \$1.1억 + 마일스톤 \$4.65억)

신약 개발 가능성을 최우선으로 투자 판단 ⇒ 높은 수익률 달성



TVM Capital Life Science

- 30년 업력의 Technology, Life science, Healthcare 부문에 투자하는 북미/유럽 거점 글로벌 캐피탈社 (누적 10억불 이상)
- 부광약품은
TVM Life Science Innovation I 펀드에 SP&LP로 참여
PFC 9개사, non-PFC 9개사 포함
TVM Life Science Innovation II에 LP로 참여
(PFC : Project Focused Company 특정 신약개발 파이프라인을 관리하는 별도의 특수목적회사)



메디베이트파트너스

- 아시아 및 미국/유럽에 있는 Biotech, Healthcare 분야에 집중 투자하는 투자회사
- 부광약품은 Medica Private Equity Fund I 에 출자
(해당 펀드는 미국 CRO업체인 WCCT Global에 투자, 2021년 1분기 해당 지분 매각)



메디파트너

- 디지털 덴탈 콘텐츠 O2O 전문업체
- 네트워크병원인 예치과의 병영경영지원사업 뿐 아니라 임플란트 및 의료 기기 사업도 병행
- 최근 원격영상판독센터, 구강외과센터, 복합메디컬센터 등을 강화



에이서테라퓨틱스

- 미국 희귀의약품 전문개발 바이오벤처. NASDAQ 상장사(부광약품 4.12% 지분)
- Osanetant : 19.1월 Sanofi로부터 전세계 권한 확보, 선택적 비펩타이드 tachykinin NK3R 길항제로, 에이서는 폐경기 질환에 대한 신약으로 개발 중
- ACER-001 : 요소회로질환(UCD; Urea Cycle Disorders), 단풍시럽뇨병 (Maple Syrup Urine Disease)



IMPACT Bio

- 차세대 CAR-T 항암치료제를 개발하는 미국기반의 임상단계 바이오 기업
- 미국의 CAR-T 바이오텍인 Kalthera 인수 : 파이프라인 및 전문성 확대
- 최근 \$111 mil 규모 시리즈 B 완료



사이토사이트 바이오파마

- 2016년 美 하버드 의대 교수들 주축으로 설립된 미국 바이오벤처
- 부광약품은 8.59% 지분 보유
- Granzyme B 단백질을 이용한 PET 조영제를 개발 중, 면역항암제 반응 여부를 확인하는 바이오마커로 활용 가능, 전임상 단계



프로텍트테라퓨틱스

- 알츠하이머병을 포함한 신경퇴행성질환 치료제를 개발하는 회사(PKR저분자 저해제 개발중)
- 기존 투자처: 퓨처엑스, 올비메드, 존슨앤존슨 이노베이션, 다케다 벤처, 알엠 글로벌파트너 바이오파마 인베스트먼트 펀드
- 부광약품과 FTQ(Fonds de Solidarite FTQ)가 공동으로 투자
- 부광약품은 이사회 멤버와 옵저버 멤버로 경영에 참여

NUCLEIX

뉴클레익

- 이스라엘 소재. 액체생검을 이용한 조기진단기술 키트의 판매 및 연구개발
- 독자적인 인포메틱스 기술을 자체 보유 중
- 주요 제품(Ref. Nucleix 홈페이지)
 - 2018년 방광암(Bladder EpiCheck) 진단 키트 CE인증 받아 유럽 내 판매 중
 - 폐암(Lung EpiCheck) 진단 키트 임상 계획 수립 중
- 주요 투자자 : 오비메드(OrbiMed), OCI, DSC인베스트먼트



➤ 재무현황

- 손익계산서

▶ 별도 기준

	2021	2020	YoY
매출액	1,816	1,661	9.32%
영업이익	132	85	54.99%
당기순이익	24	-55	흑자전환

▶ UBIST/DDD 기준

구분	UBIST Live		IMS DDD
	ETC Total	부광 ETC	부광 ETC
YoY (12월말 기준)	3.0%	-3.7%	1.9%

(단위: 억 원)

※유비스트 자료는 "판매사" 기준 + 라이센스 품목 선별적 추가된 자료임.

□ 아프로벨이 제약사 성장을 리포트에는 미포함, 자사 유비스트 및 DDD 리포트에는 포함되어 상이할 수 있음.



연결 기준

	2021	2020	YoY
매출액	1,825	1,697	7.56%
영업이익	56	40	39.57%
당기순이익	-28	-101	72.32%




UBIST/DDD 기준

구분	UBIST Live		IMS DDD
	ETC Total	부광 ETC	부광 ETC
G.R(%)			
YoY (12월말 기준)	3.0%	-3.7%	1.9%


(단위: 억 원)

※유비스트 자료는 "판매사" 기준 + 라이센스 품목 선별적 추가된 자료임.


☐아프로벨이 제약사 성장율 리포트에는 미포함, 자사 유비스트 및 DDD 리포트에는 포함되어 상이할 수 있음.

 견고한 재무구조

안정적인 영업이익률
고배당 성향

 비용/조직 효율적인
오픈 이노베이션

다양한 파이프라인
투자 수익의 선순환

 글로벌 네트워킹
지적재산권 확보



글로벌 제약회사

■ 본 자료는 부광약품의 미래에 대한 예측 정보를 포함하고 있습니다.

이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로서 회사가 향후 예상하는 경영현황 및 재무실적을 의미합니다.

이러한 전망과 예측에는 불확실성과 위험성이 내재되어 있어 회사의 실제 미래실적은 예측 정보에 포함된 내용과 차이가 있을 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

내재되어 있는 불확실성과 위험성에는 관련 법규 및 제도의 변경, 전반적인 경영환경의 변화, 금융시장의 변동 등이 포함됩니다.



Thank You