

Investor Relations



2019 3Q 2019.06.01~2019.09.30

Highlight

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

- 영업이익률 18%, 업계 평균 6%(2018년 기준 Top 5)

주주 환원 정책

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

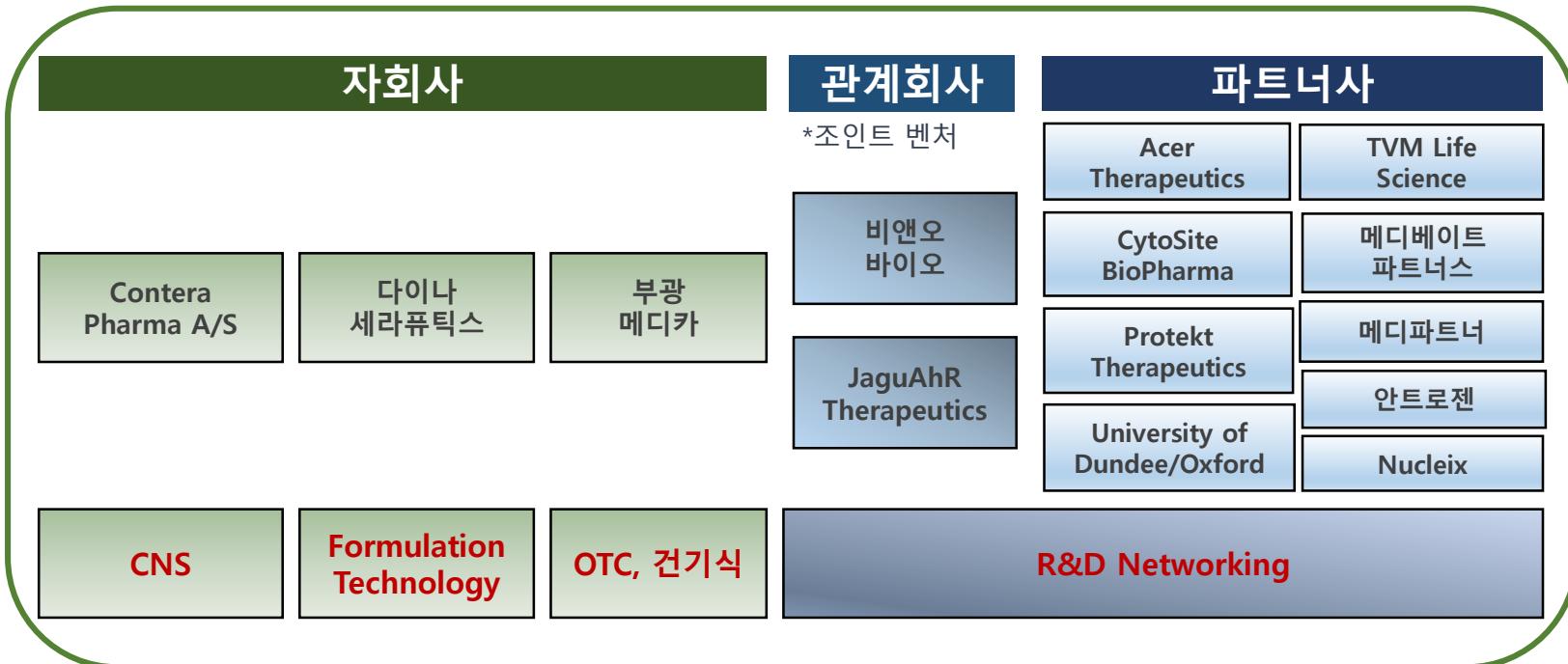


회사개요



[2019년 09월 30일 기준]

시가총액 : 8,799억 원 / 자기주식수 : 2,580,397주 (4.06%)



Contents



R&D

- R&D 전략 및 Activities
- 주요 파이프라인

주요 자회사 및 관계회사(조인트벤처)

- 콘테라파마, 비앤오바이오, 재규어, 프로텍트

R&D 프로젝트

- R&D 네트워킹, R&D 파트너링

재무 현황

- 2018년 실적 및 2019년 3분기 기준 재무상태표 및 손익계산서

Summary



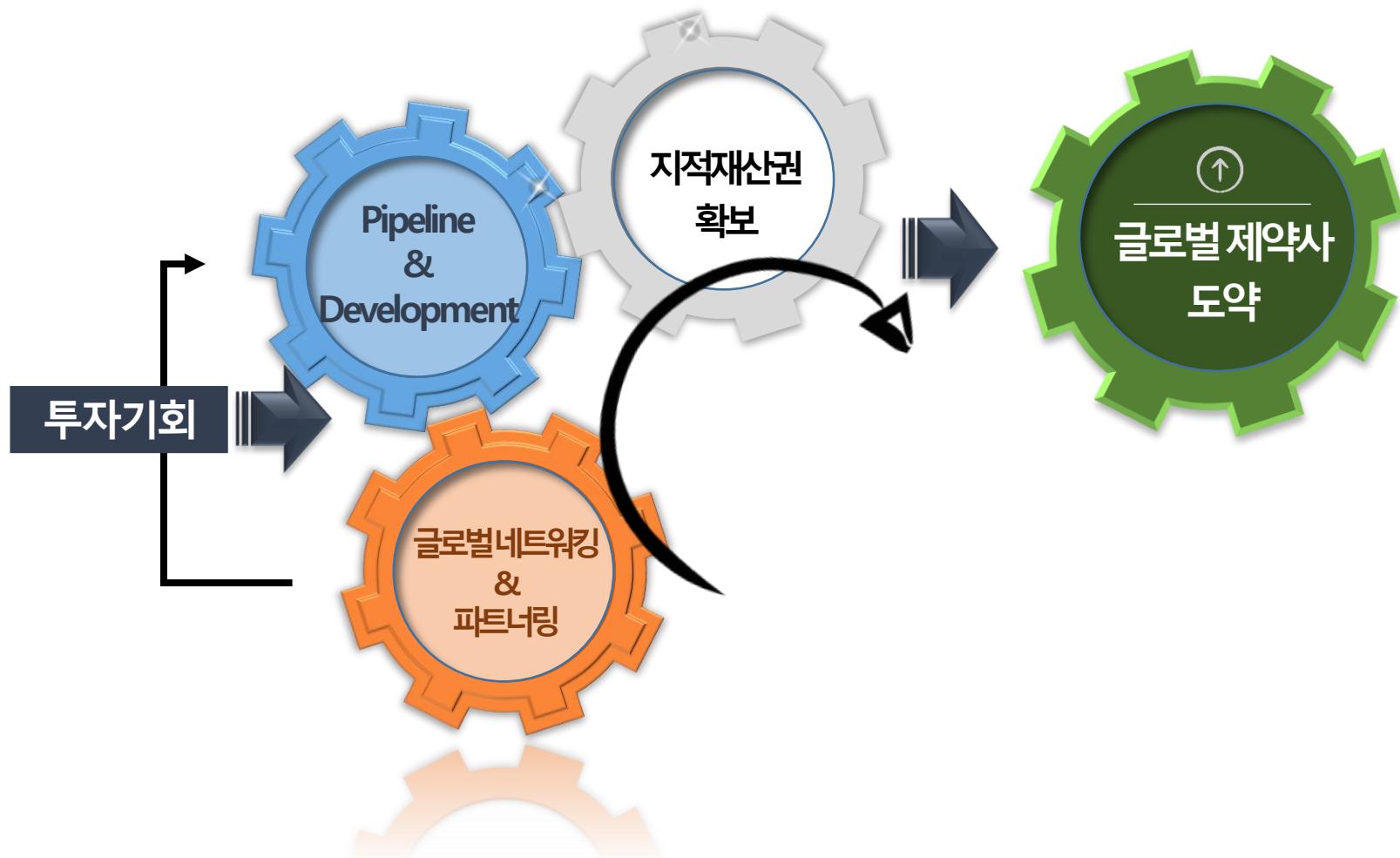


➤ R&D

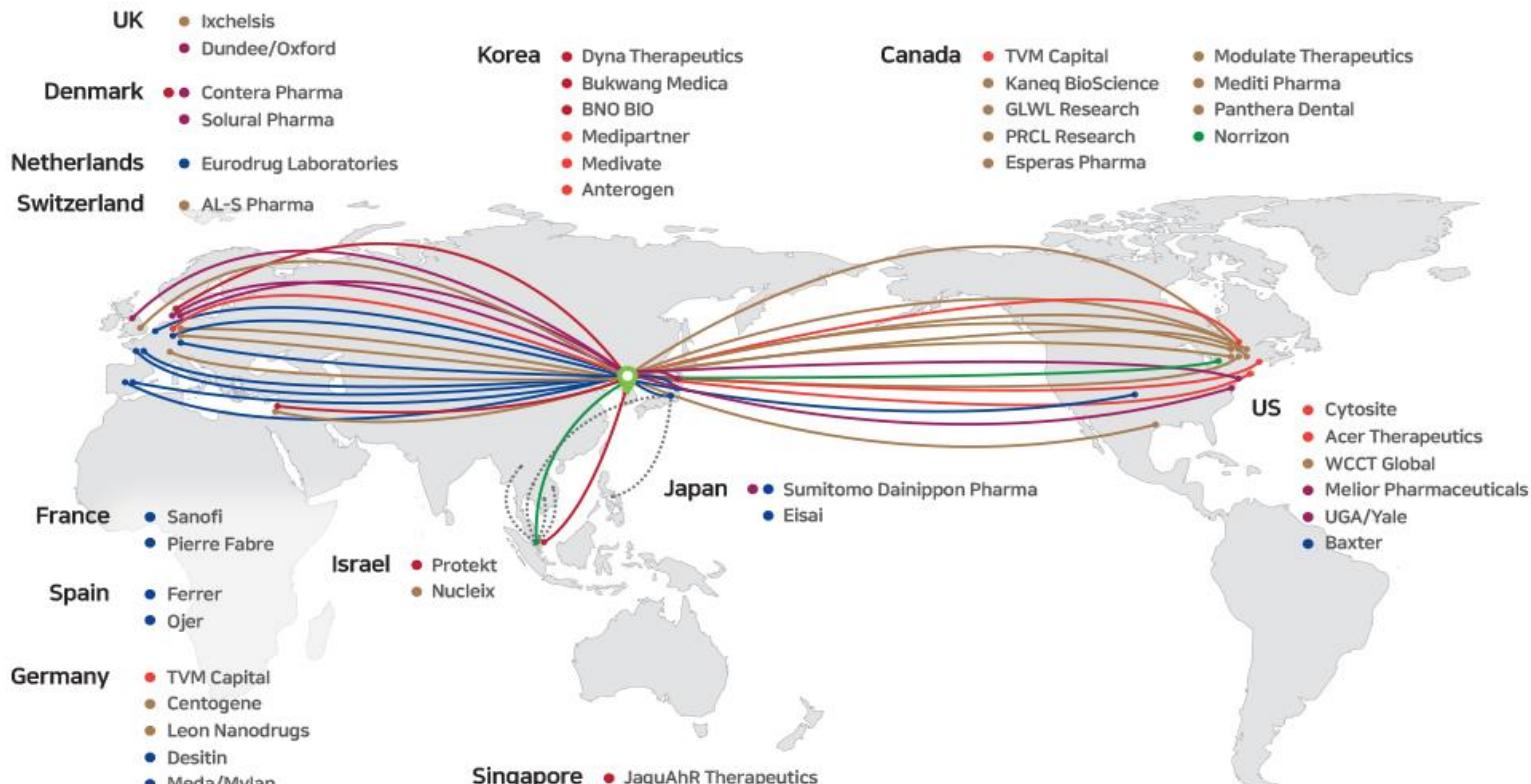
- R&D 전략
- Global Network
- 주요 R&D Activities
- 파이프라인
 - JM-010
 - Research Collaboration w/ Dundee Univ.
 - SOL-804
 - Lurasidone
 - MLR-1023
- 해외 License-I/O 품목, R&D Collaboration



R&D 전략



Global Network

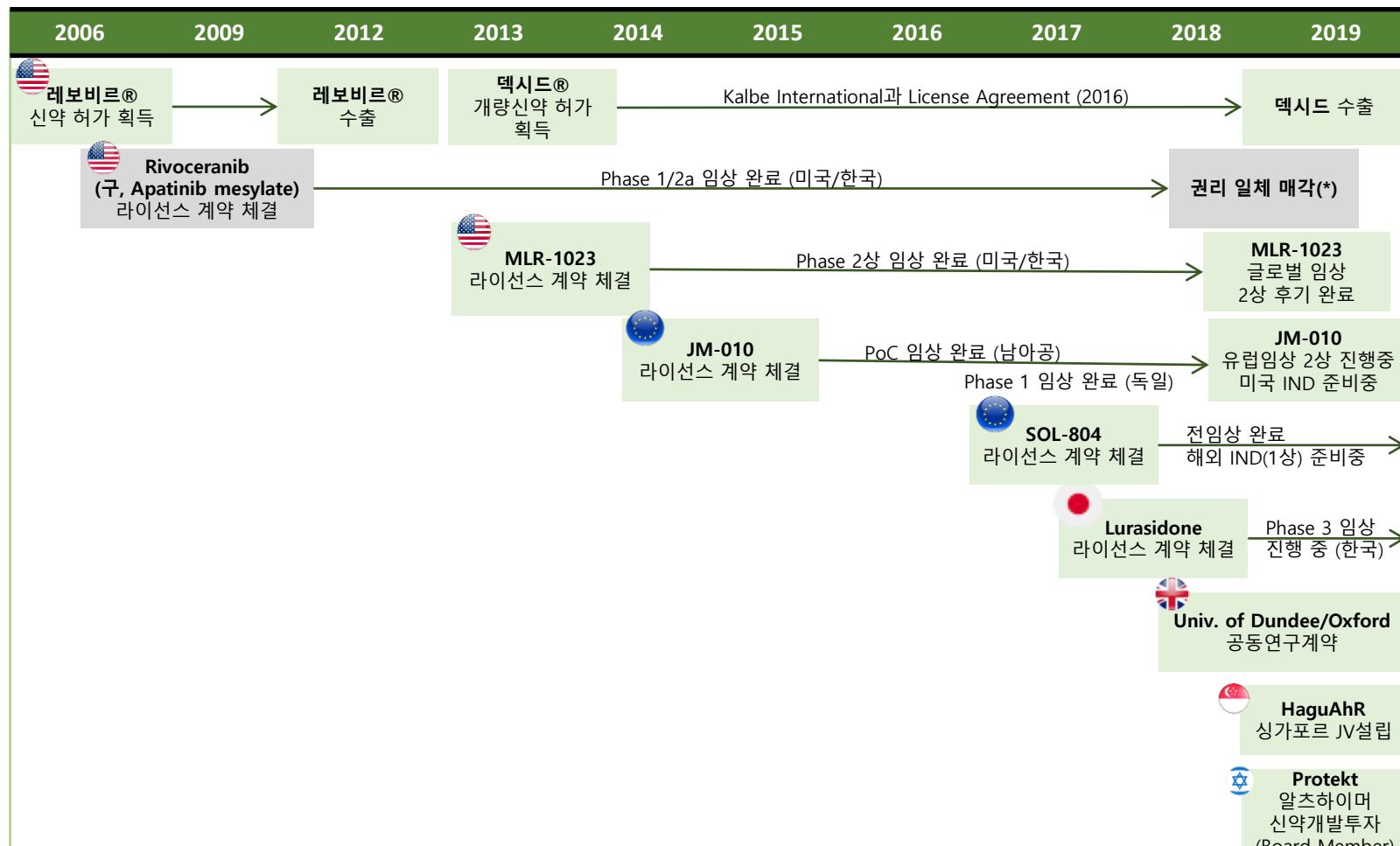


● Affiliated Company ● Direct Investment ● Indirect Investment ● Collaboration/License Agreement ● Export Agreement ● Distribution/License Agreement Company

부광약품은 많은 해외 파트너들과 다양한 형태의 협력관계를 유지하고 있으며, 신약 후보물질 개발 외에도 다양한 형태의 파트너링에 대하여 항상 열려 있습니다.



주요 R&D Activities



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	알츠하이默	→	→	→	→	→

a) 부광약품은 덴마크 소재 Contera Pharma를 2014년 인수

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

c) 이사회 및 읍저버 멤버로 지분소유 및 경영참여



JM-010 : 이상운동증 치료제



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 등록 중
- 미국 : IND 제출



JM-010 : 시장 규모



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 기준

약 5조원(약 \$4.2billion)

(Ref. Van Leeuwenhoeck Research, Dec 2018)



파킨슨병 관련 이상운동증 치료 신약에 대한 시장의 높은 Needs

- Dyskinesia in PD 치료제로 승인된 약물은 현재 Amantadine이 유일



Research Collaboration : 파킨슨병 치료제



적응증

- 파킨슨병 치료제



공동연구

- 영국의 덴디대학교/옥스포드대학교와 2019년 7월 공동연구 계약 체결
- 덴디대학교는 부광약품 외에도 베링거인겔하임, 다케다, 에자이 등과도 공동연구 수행 중



작용기전

- 신경세포를 죽일 수 있는 알파시누클레인 단백질이 잘못 접하고 뇌에 축적되면서 파킨슨병이 발병
- 특정단백질을 제거하도록 유도하는 기전인 UPS를 통해 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)
- UPS관련 계약 : Gilead와 Nurix의 공동 연구 계약 2.3 B USD 등 (Ref. Gilead 홈페이지)



University
of Dundee



Drug Discovery Unit



UNIVERSITY OF
OXFORD



SOL-804 : 전립선암 치료제



개발배경

- 전립선암 치료제의 블럭버스터 "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 특장점

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



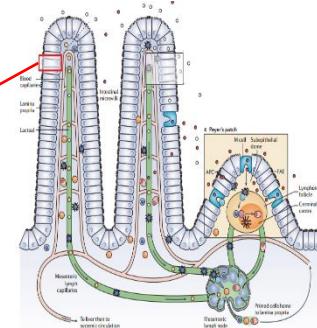
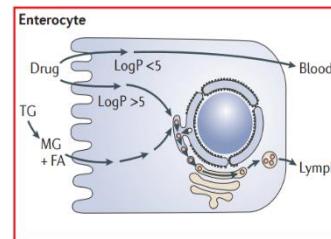
공동개발사

- 다이나세라퓨틱스 (100% 자회사)
- Solural Pharma로부터 전세계 개발/판권을 라이센싱 (2016년 6월)



진행현황

- 임상 1상 준비 중 (2020년 1Q 신청 예상)



Lurasidone : 조현병 치료제



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

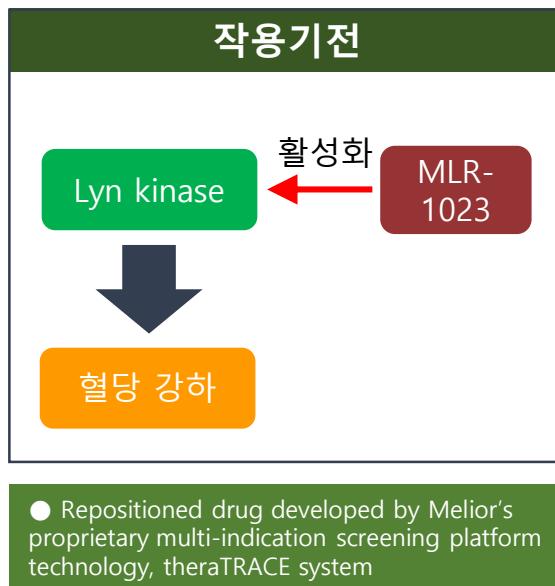


진행상황

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



MLR-1023 : 신규 기전의 당뇨병 치료제



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



해외 License-I/O 품목, R&D Collaboration

사업 형태	회사명	주요 품목
L/I	Sumitomo Dainippon	Lonasen, Lurasidone
	MEDA (Mylan)	Legalon, Sebivo, Dylastine, Alaxyl, Agio, Diurexane, Azeptin, Comelian, Taxex, Spasmolyt, Thiotacacid
	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, Meditoxin
Export & L/O	Kalbe International	Dexid
	Norrrizon	Toothpaste
	Eisai	Levorvir
R&D Collaboration	Melior Pharm. I	MLR-1023 : anti-diabetic drug (L/I from Melior), BK-1701
	Contera Pharma ApS	JM-010 : levodopa-induced dyskinesia treatment(L/I from Contera)
	Solural Pharma ApS	SOL-804 : prostate cancer treatment (L/I from Solural)
	University of Dundee	USP8 inhibitor : Parkinson's disease



▶ 주요 자회사 및 관계회사

- Contera Pharma A/S
- (주)비앤오바이오
- JaguAhR Therapeutics
- Protekt Therapeutics



Contera Pharma A/S



회사개요

- CNS 신약 개발 전문업체 (Movement Disorders 질환 중심)
- 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



지분율

- 부광약품 지분 94.38% 보유 (2019년 6월말 기준)
- 2014년 11월 100% 인수
- 두 차례에 걸친 유상 증자 (2018년, 2019년)



IPO 준비중

- 상장 주관사 선정

(주)비앤오바이오

설립일	2018년 7월 25일
주요 사업	글로벌 신약 연구개발
주요 지분	부광약품 50.0%



JV 파트너

- 글로벌 화학기업 OCI
- 연매출 3.6조원의 글로벌 화학기업
- 해외 13개 지사 네트워크 보유



향후 계획

- 향후 5년간 연 100억원 이상 공동 투자 예정
- 글로벌 시장 목표 신약 연구 개발 및 투자



JaguAhR Therapeutics



JV 파트너

- 싱가포르 제약사인 아슬란(ASLAN Pharmaceuticals)과의 합작회사
- 재규어는 아슬란으로부터 이 회사의 주요 파이프라인인 '아릴탄화수소수용체(AhR) 길항제(신경전달물질이나 호르몬 등 기능을 저해하는 약제)' 관련 기술 모두를 이전받아 부광약품과 함께 면역항암제를 개발



향후 계획

- 9~12개월 안에 AhR 길항제인 면역항암제 신약후보물질 도출
- 신약후보물질이 확정되면 부광약품은 재규어에 추가로 250만달러를 투자(최대주주 등극)
- 신약후보물질이 확정된 이후 9~12개월 동안 임상 준비, 2021년 내에 임상 진입



AhR 관련 계약

- Kyn Therapeutics 8,000 M USD 현금 + 마일스톤, 투자 (ref. Kyn therapeutics 홈페이지)



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

- 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

R&D 프로젝트



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)



KOREA

코스닥 상장사 (KOSDAQ :065660)
줄기세포에 특화된 바이오벤처. 지분 6.75% 보유
19년 6월말 44,250원/주. 시가총액 3,827억원

신약 개발 가능성을 최우선으로 투자 판단 ⇒ 높은 수익률 달성

R&D 네트워킹



1. 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 10개사, non-PFC 5개사 포함
 - TVM Life Science Innovation II에 LP로 참여
(PFC : Project Focused Company 특정 신약개발 파이프라인을 관리하는 별도의 특수목적회사)



2. 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)



3. 메디파트너

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



R&D 파트너링



1. 에이서테라퓨틱스

- 미국 희귀의약품 전문개발 바이오벤처. NASDAQ 상장사인 Oplex Therapeutics Inc와 합병 완료 (2017년)
- 부광약품은 5.42% 지분 보유
- 주요 파이프라인/적응증(ref. Acer therapeutics 홈페이지)
 - ACER-001 : 요소회로질환(UCD; Urea Cycle Disorders), 단풍시럽뇨병 (Maple Syrup Urine Disease) -> 2020년 1분기 NDA 제출 예상
 - Osanetant : 19.1월 Sanofi로부터 확보 -> 2019년 하반기 신경내분비 질환 적응증으로 IND 제출 예상



2. 사이토사이트 바이오파마

- 2016년 美 하버드 의대 교수들 주축으로 설립된 미국 바이오벤처
- 부광약품은 7.49% 지분 보유
- Granzyme B 단백질을 이용한 PET 조영제를 개발 중; 면역항암제 반응 여부를 확인하는 바이오마커로 활용 가능
- 전임상 단계



3. 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 Solidarité FTQ)가 공동으로 투자
- 부광약품은 이사회 멤버와 옵저버 멤버로 경영에 참여



직접 투자



안트로젠

- 한국 줄기세포 치료제 전문개발 바이오벤처. 2000년 설립시부터 투자
- 부광약품은 6.75% 지분 보유
- 주요 제품(파이프라인)(Ref. Anterogen 홈페이지)
 - 큐피스템 : 크론성 누공 치료제. 국내 3호 줄기세포 치료제
 - ALLO-ASC-DFU :당뇨병성 족부궤양 치료제. 17.7월 국내 3상 승인, 17.10월 미국 2상 승인
 - ALLO-ASC-DEB : 이영양성수포성표피박리증 치료제. 17.1월 미국 1상 승인, 17.7월 일본 1상 시작. 한국 1/2상 임상 중

(주)비앤오바이오를 통한 투자



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



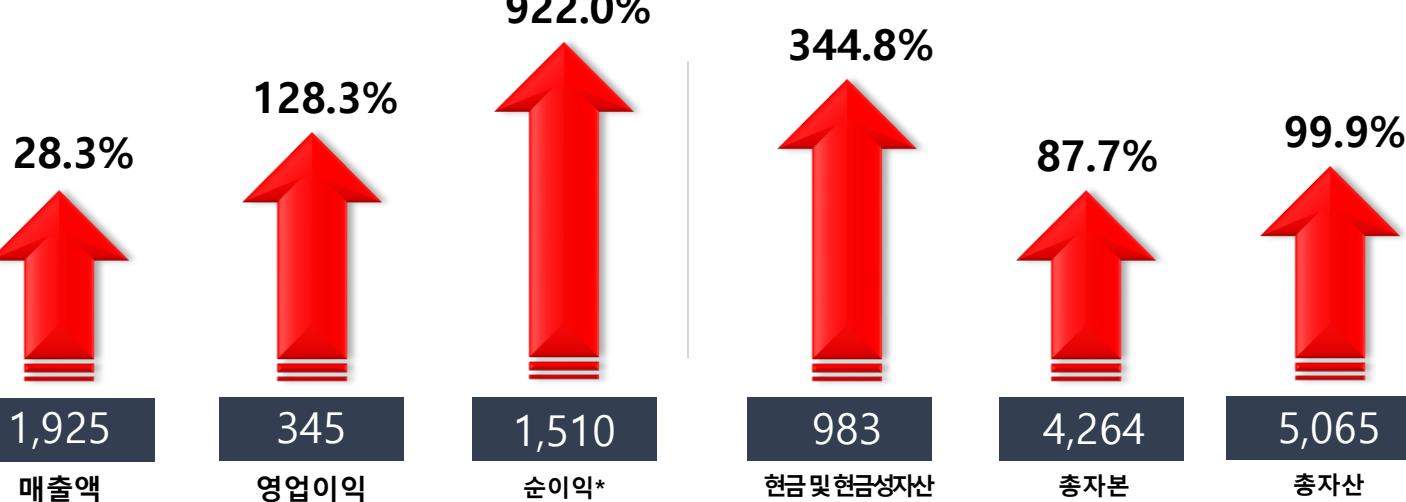
▶ 재무현황

- 2018년도 성과
- 재무상태표
- 손익계산서



2018년 성과

2018 vs 2017



(단위: 억 원)

부광약품의 영업이익률(18.2%)은 2018년 한국 제약사 중 상위 5위 수준(업계 평균 6%)

재무 상태표



별도 기준

(단위: 억 원)

	2019.3Q	2018	2017
현금및현금성자산	435	984	221
종속기업등투자	395	319	342
공정가치금융자산	407	1,141	0
유무형자산	1,215	1,205	664
매출채권	963	1,033	621
기타자산	490	384	686
자산총계	3,906	5,066	2,534
부채총계	558	802	262
자본총계	3,348	4,264	2,271



연결 기준

(단위: 억 원)

	2019.3Q	2018	2017
현금및현금성자산	518	1,004	242
종속기업등투자	28	2	98
공정가치금융자산	407	1,141	0
유무형자산	1,384	1,375	735
매출채권	965	1,030	599
기타자산	487	383	688
자산총계	3,789	4,936	2,362
부채총계	570	802	249
자본총계	3,219	4,134	2,113



손익 계산서



별도 기준

	2019.3Q	2018.3Q	증가율	2018	2017
매출액	396	750	-47.9%	1,925	1,500
영업이익	-16	285	적자전환	345	151
금융/기타손익	-1	74	적자전환	1,634	54
당기순이익	-17	286	적자전환	1,511	148

- 매출 및 이익 감소 사유

(단위: 억 원)

- 영업이익 : 전년도 3분기에 매출로 인식한 리보세라닙 양도대금 400억원의 역기저 효과, 3분기 연구 개발비 집중
- 당기순이익 : 보유 중인 Acer Therapeutics 등의 평가에 따른 미실현 손실 반영(일시적)
- 매출의 대부분을 차지하는 전문약 처방실적(UBIT, DDD등)은 두자리 수 상승하고 있음



UBIST/DDD 기준 (2019.3Q)

구분	UBIST Live		IMS DDD
	G.R(%)	ETC Total	부광 ETC
전년동기대비	12.8%	11.4%	8.8%

(단위: 억 원)



Summary

견고한 재무구조

Top 5의 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 재무 실적을 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.

