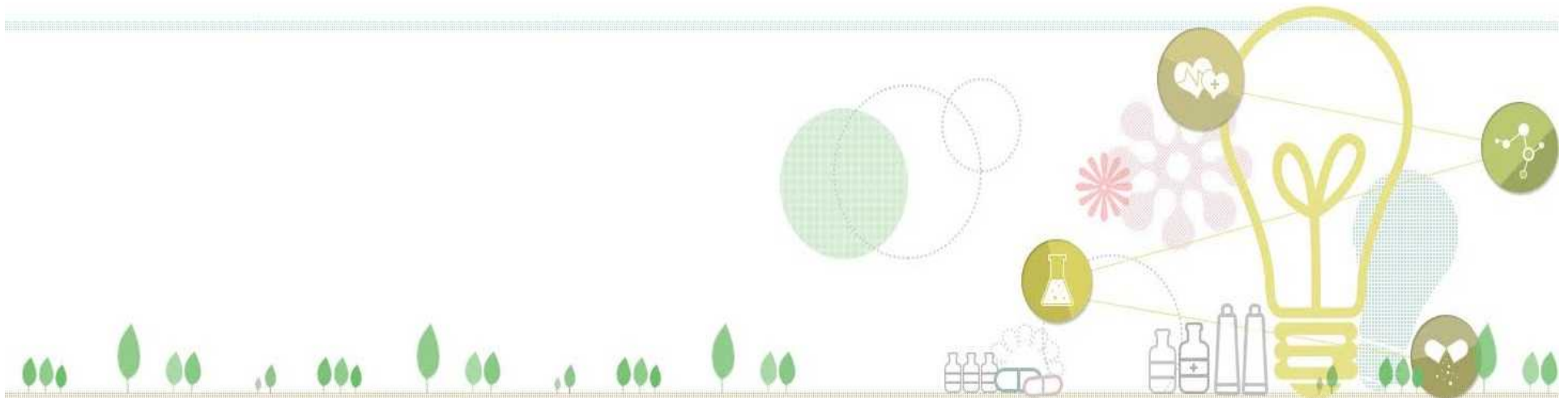




# 사업 성과와 R&D 전략

유희원 대표이사/사장

2018. 06. 27.



# Disclaimer

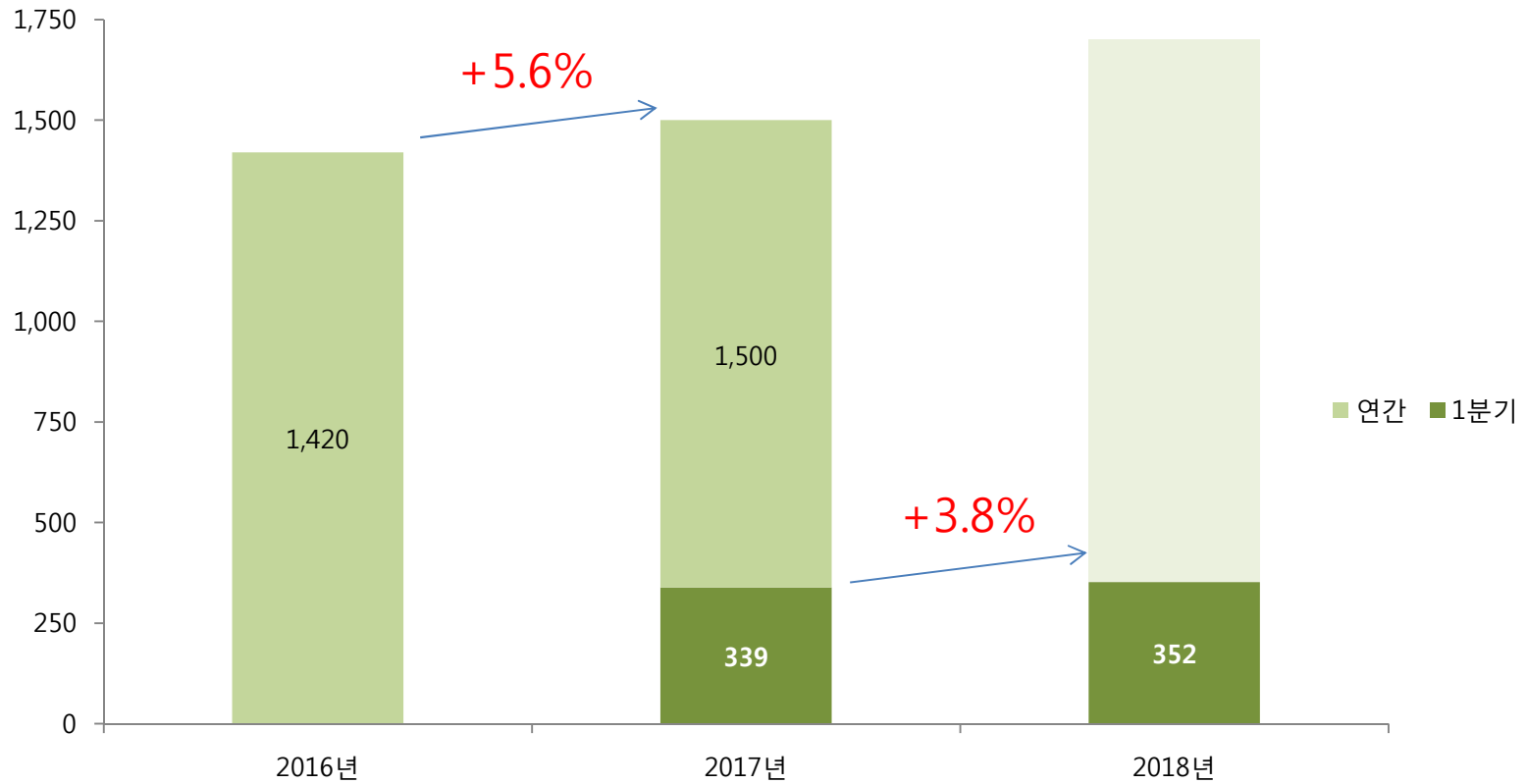
이 자료에는 부광약품의 사업, 특히 신약개발과 관련된 전망과 예측이 포함되어 있습니다. 전망과 예측 관련 자료는 미래의 불확실성을 내포하고 있으며 회사가 예측하는 미래 가치와 개발 방향을 포함하고 있습니다.

따라서 불확실성과 위험이 내재되어 있어 향후 회사가 추진하는 사업이나 개발 방향이 현 자료에서 설명하는 바와 달라질 수 있음을 인지하시기 바랍니다.

내재된 불확실성과 위험에는 관련 법규나, 규정의 개정, 전반적인 사업환경의 변화 및 금융시장의 변동 등이 포함됩니다.

# 2016~2018E 매출 추이

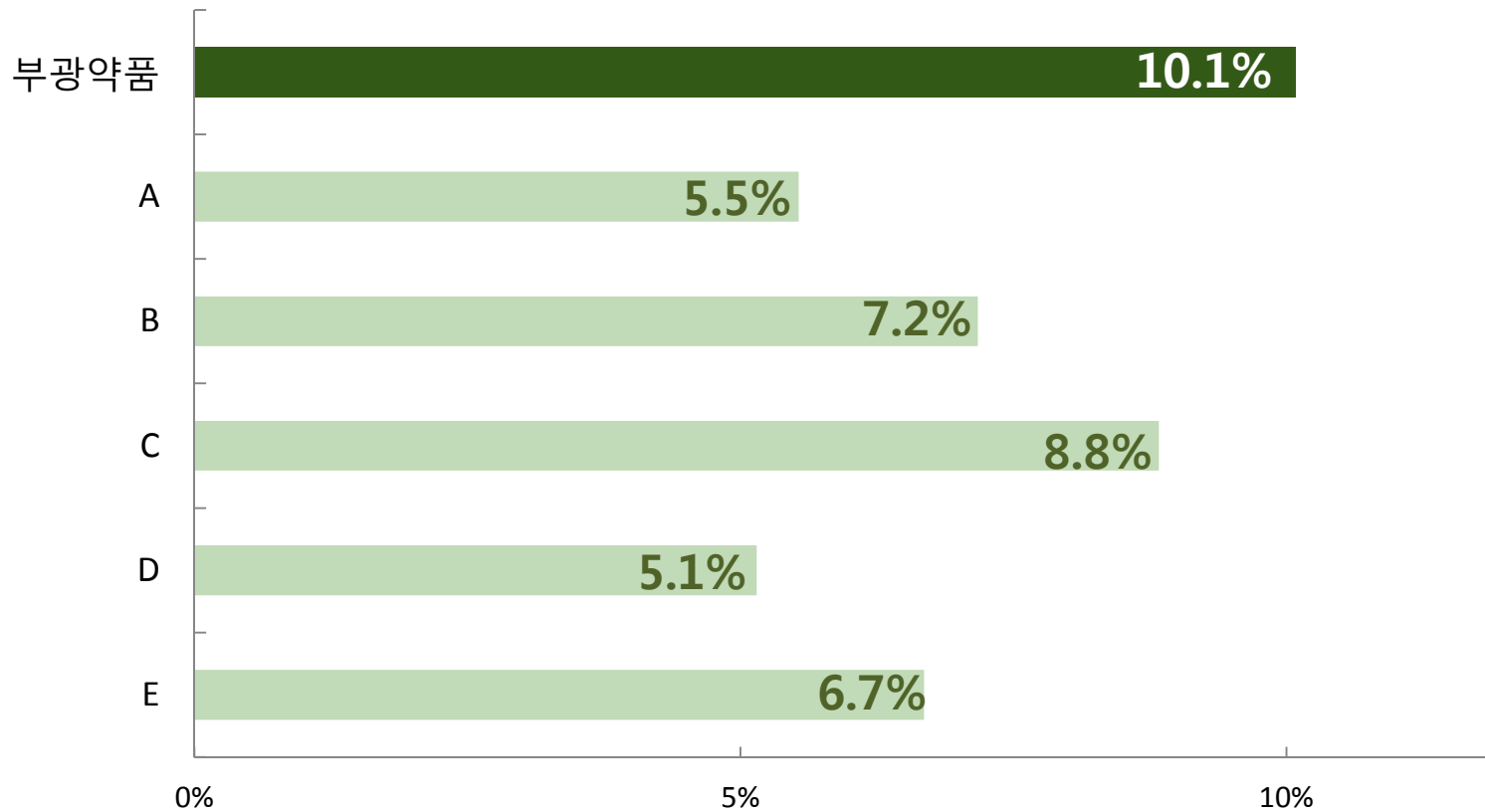
[단위 : 억원]



\*별도 기준

# 동종업계 영업이익률 비교

【2017년 국내 제약사 영업이익률】



\*별도 기준

# BK Company Growth Strategy : Globalization

현재

## 매출 증대 방안

- 다양한 사업모델을 통한 파트너 협업 기회 제고
- 제품의 전주기 관리
- 수출 사업 강화

미래

## R&D 중심 전략

- 약물 재창출 발굴
- 개념증명 연구를 통한 빠른 의사 결정
- 특화 제품 및 미충족 요구가 높은 치료 분야 중점
- 오픈 이노베이션 추진
- 초기 단계 후보물질 개발

High standard of compliance



Globalization

# BK Strategy : Expansion of established business

## 파트너와의 협력 강화

- 현재 파트너와의 협력 강화
- 새로운 파트너링 (strong compliance)  
- 루라시돈, 셀벡스, 메디톡신, 레파바, 멜라진 등

## Life Cycle Management

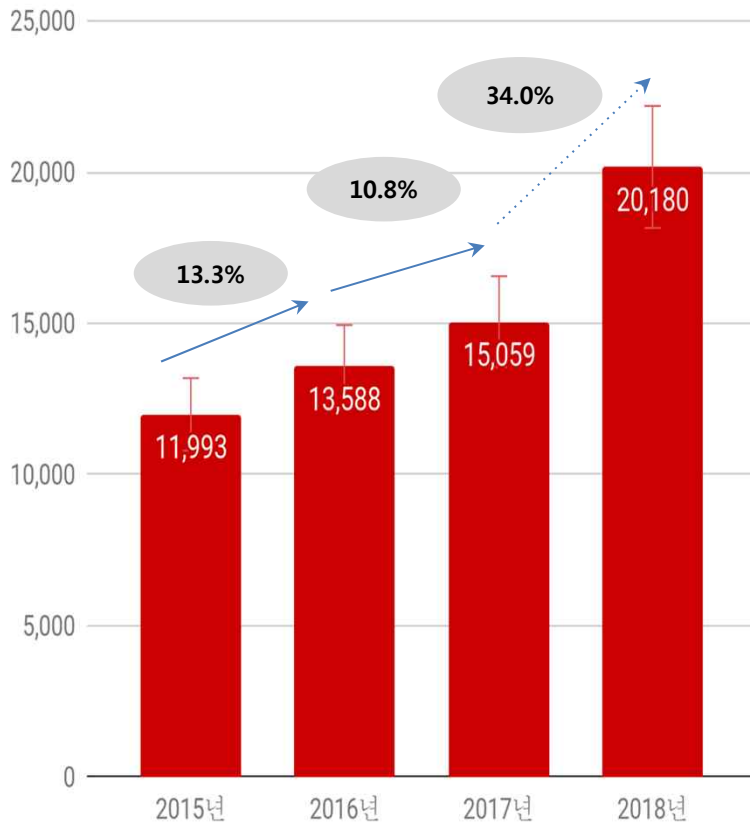
- 복합 신약, 적응증 추가 등 개량신약 개발
- OTC 제품의 Revitalize strategy (제품 리뉴얼, line extension)

## 수출 강화

- 덱시드 (Asia 5 countries)
- 치약:시린메드 외 (Canada)

# OTC/건식 매출추이 및 활성화 전략

<매출 추이>



<활성화 전략>

1. 일반의약품 사업부 매출 **200억 Milestone** 달성
2. 부광 OTC 대표적 **메가 브랜드** 육성  
- 아락실, 시린메드에프, 타벡스겔, 코리투스알 등
3. 소비자 커뮤니케이션 강화 - 광고, 홍보, SNS 등
4. 지속적 신제품 런칭 (Line extension, 리뉴얼) 및 유통 채널 다각화 시도



# 부광약품 R&D



# 부광약품 R&D 전략

## 단기 프로젝트

- **Open Innovation**
- **Drug Repositioning**
- **Early cPoC**

## 장기 프로젝트

- **Open Innovation**
- **In-house development**
- **Project focused company**

# 부광약품의 Open Innovation 전략

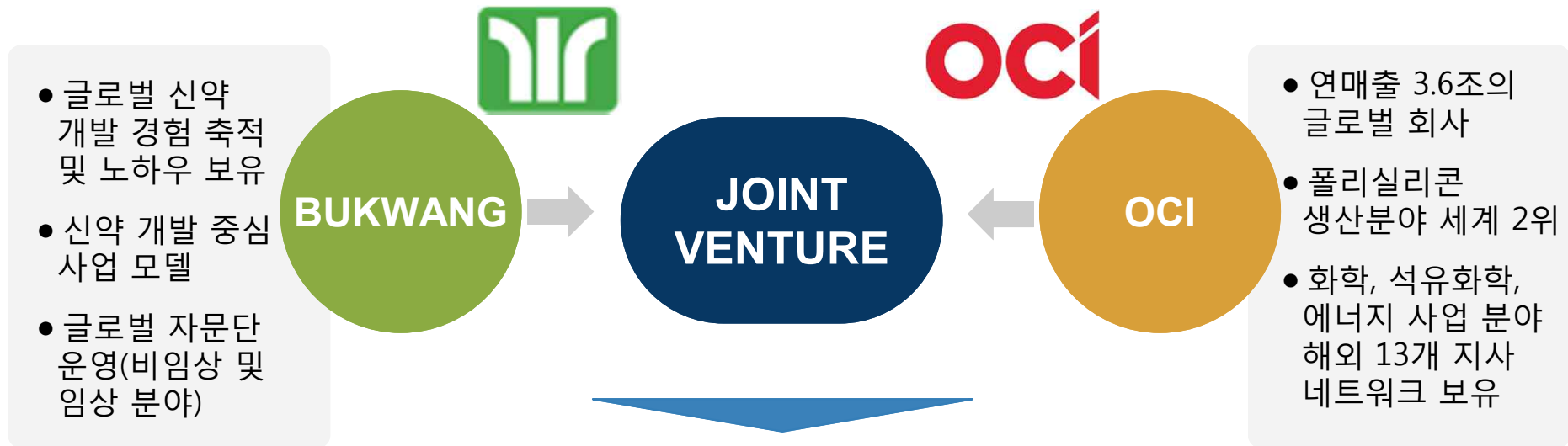
## Candidate Sourcing

- Partnering meeting (국내, 국외 BIO conference 등)
- 기존 파트너사, TVM capital's deal flow
- Research collaboration, in-house development

## Development

- 글로벌 자문단 운영 (비임상, 임상 분야 KOL 등)
- Joint development committee를 통한 파트너 협업






# 글로벌 회사와의 조인트 벤처 수립



글로벌 신약 연구개발  
중점 추진

# BK's R&D Today

# 부광의 R&D 파이프라인

파이프라인	질환 분야	적응증	개발 단계					
			선도	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	
루라시돈	중추신경계	조현병/ 양극성 우울증						→ 
리보세라닙	종양	위암	→					
MLR-1023	내분비계	제2형 당뇨	→					
JM-010 (Contera) <sup>a)</sup>	중추신경계	레보도파 유래 이상운동증	→					
SOL-804 (Dyna) <sup>b)</sup>	종양	전립선암	→					
BKC-1501A	면역	자가면역질환	→					
BK-1701	내분비계	당뇨/비만	→					

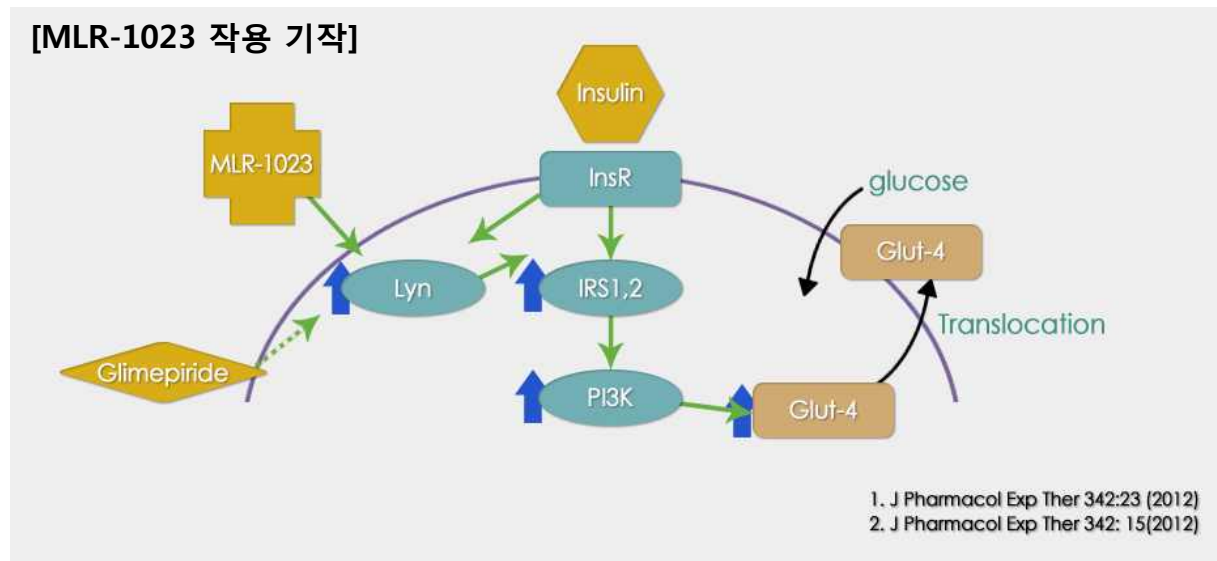
<sup>a)</sup> 2014년, 덴마크 회사 Contera Pharma를 부광이 인수(100% 자회사)

<sup>b)</sup> 2016년, 부광의 자회사 Dyna Therapeutics와 덴마크 개발사 Solural Pharma간 라이선스 계약 체결, 글로벌 개발/판권 획득

**MLR-1023**

# MLR-1023: 새로운 당뇨 치료 신약

- 새로운 작용 기전의 **First-in-Class**로, 개발 중인 제2형 당뇨 치료제
- PPAR- $\gamma^a$ ) independent **Insulin Sensitizer**로서 뛰어난 약효 예상
- 혈중 **중성지방 감소** 및 **체중 감소** 효과 확인 (비임상 및 임상 2a상 결과)



<sup>a)</sup> PPAR- $\gamma$  작용제로 개발된 1세대 insulin sensitizer (Thiazolidinedione, TZD) 약물은 가장 뛰어난 혈당 강하 효과에도 불구하고 심혈관 질환 발병 부작용으로 사용이 제한됨

- TZD 계열로 승인된 약물인 Rosiglitazone(by GSK)과 Pioglitazone(by Takeda) 모두 미국 시장 peak sales 약 2.5bn USD 판매된 blockbuster 의약품이었으나, 부작용 위험으로 사용이 제한됨 (US FDA Label에 "congestive heart failure" black-box warning 추가)

# MLR-1023: 주요 개발 현황

Intellectual Properties	Preclinical	Clinical
<b>Method of use patents</b> <i>global coverage</i>	<b>Pharmacology</b> <i>completed</i>  <b>PK and ADME</b> <i>completed</i>  <b>Toxicology</b> <b>(Acute, Subchronic,</b> <b>Reproductive, Genotoxicity)</b> <i>completed</i>  <b>Chronic Toxicology</b> <b>(6M in Rat / 9M in Monkey)</b> <i>completed</i>	<b>T2DM Ph2b study in US &amp; KR</b> <i>환자 등록 중</i>  <b>T2DM Ph2a PoC in US &amp; KR</b> <i>Completed</i> <i>(presented good potency at</i> <i>ADA meeting in 2016)</i>

□ **MLR-1023 Licensing 계약 후 4년 간 부광의 빠른 개발 성과**

- Rat, Monkey에서 독성실험 (3, 6, 9개월 toxicology studies) 등 비임상 시험 완료
- 전기 임상2상 시험 완료 (130명 환자, 미국/한국)
- **후기 임상2상 시험 진행 중**



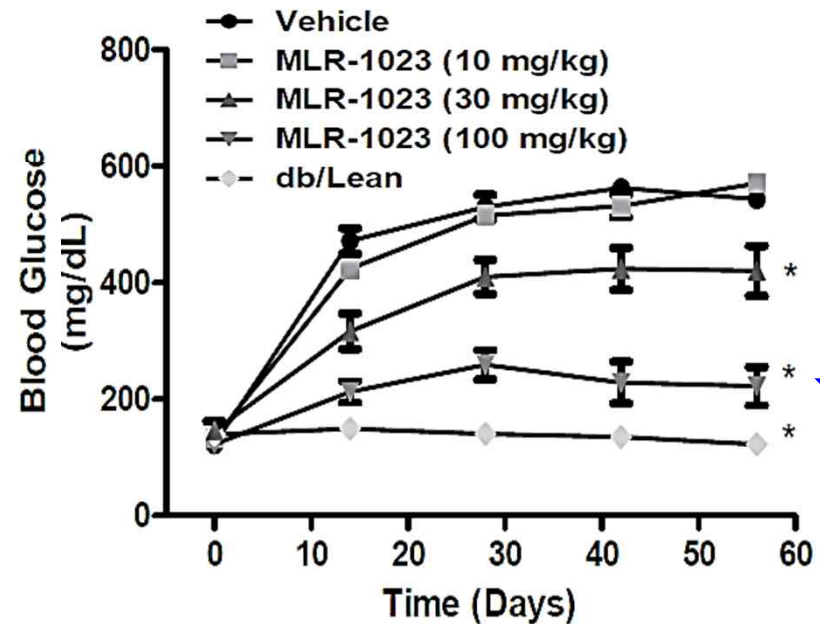
# MLR-1023: 당뇨 동물모델<sup>a)</sup> 비임상 결과

## MLR-1023의 베타세포 보호 효과



MLR-1023 투여 동물에서  
췌장 **베타세포 (염색) 보호 효과** 확인

## Significant Blood Glucose 강하 효과

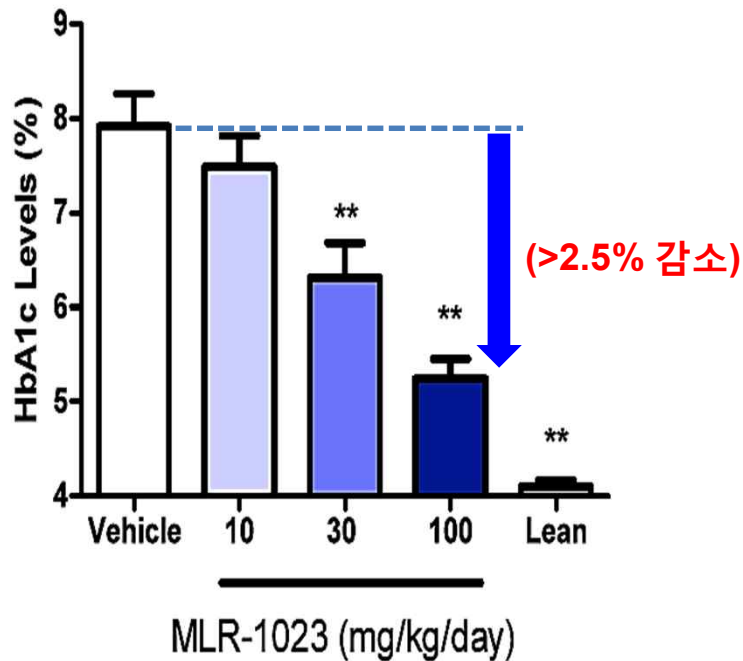


MLR-1023 투여용량 의존적인  
**혈당 강하 효과** 확인

<sup>a)</sup> db/db mice, 쥐 당뇨 모델

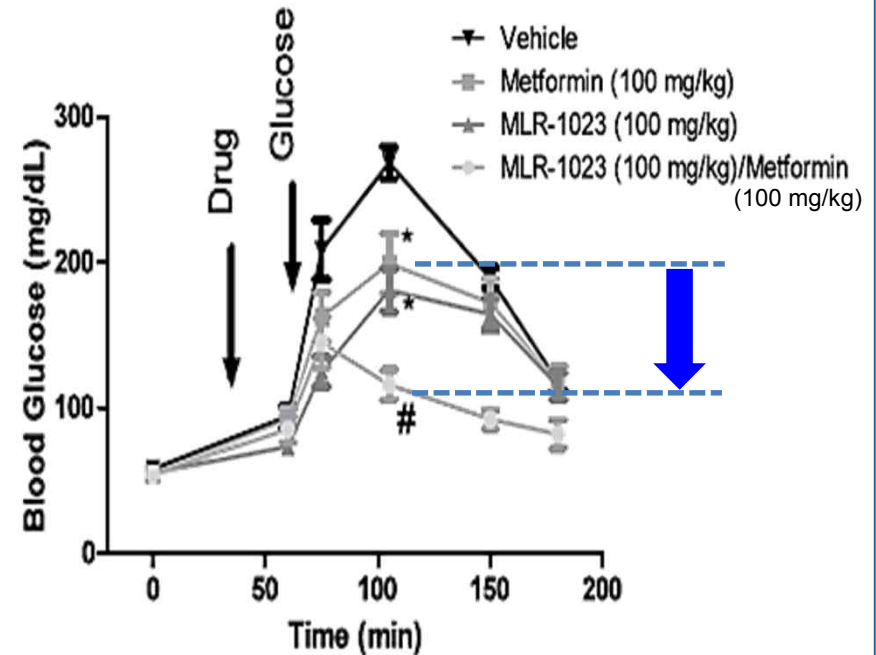
# MLR-1023: 당뇨 동물모델<sup>a)</sup> 비임상 결과

## Significant reduction of HbA1c



MLR-1023 투여용량 의존적인  
당화혈색소(HbA1c) 강하 효과 확인

## Good synergism with Metformin



MLR-1023과 Metformin 병용 투여 그룹에서  
혈당 강하 시너지 효과 확인

<sup>a)</sup> db/db mice, 쥐 당뇨 모델

# MLR-1023: Global Ph2a PoC Study

<b>Stage of Study</b>	Phase 2a, clinical proof of concept study
<b>Purpose</b>	uncontrolled mild to moderate T2DM 환자에게서 MLR-1023의 안전성, 내약성, 항 당뇨 활성 평가
<b>Design</b>	Randomized, double blind, placebo controlled, parallel group in adult subjects with uncontrolled T2DM
<b>Study Site</b>	Multicenter, US & Korea
<b>CRO</b>	Parexel
<b>Subject</b>	130 patients
<b>Status/Result</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 일차 유효성 평가 변수인 MMTT<sup>a)</sup>에서 <b>혈당강하 효과</b> 확인</li><li>• 이차 평가 변수에서 혈중 <b>중성지방 감소</b> 및 <b>체중 감소</b> (미국 site) 확인</li><li>• 우수한 <b>안전성과 내약성</b> 확인</li></ul>

a) 식후 혈당 감소량

# Conclusion

- First-in-class
- 한국과 미국에서 진행된 2a 임상시험에서 우수한 결과를 나타냄
- 현재까지 안전성에 문제 없음 – 약 355명의 사람들이 MLR-1023 투약 경험
- 메트포민 등 타 제품과 병용 시 상승 효과가 기대됨
- 모든 자료가 global standard에 맞게 준비됨

**JM-010**

# JM-010: 파킨슨 환자의 LID 치료 신약

- 파킨슨 병의 표준 치료제인 레보도파 복용 시, 5년 내 파킨슨 환자 약 50%에서 LID 발병
  - 전세계 파킨슨 환자 1천만 명 이상 집계 (PD Foundation)
- LID 치료제로 승인된 약물은 현재 Amantadine이 유일
  - '17년 8월 24일, FDA 승인, 미국 시장 peak sales 2조원 예상 (Adamas 자료)

**LID 치료 신약에 대한 높은 시장의 Needs**  
**(Amantadine: CNS계 부작용)**

JM-010

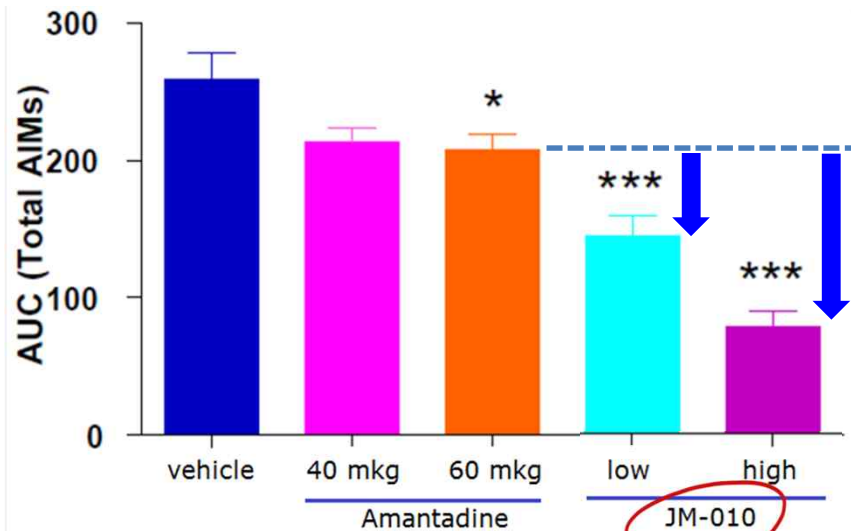
- 환자 대상 PoC 임상시험에서 **LID 개선 효과** 확인
- 신규 제형 특허 획득 및 **임상 1상 성공 완료**
- Re-positioned 약물로 **장기 안전성 확보**
- 한국 **식약처 희귀의약품 지정** 획득 ('17년 1월)
- 미국 FDA pre-IND



<sup>a)</sup> L-DOPA Induced Dyskinesia: 레보도파에 의해 유발되는 이상운동증

# JM-010: LID 동물모델<sup>a)</sup> 비임상 결과

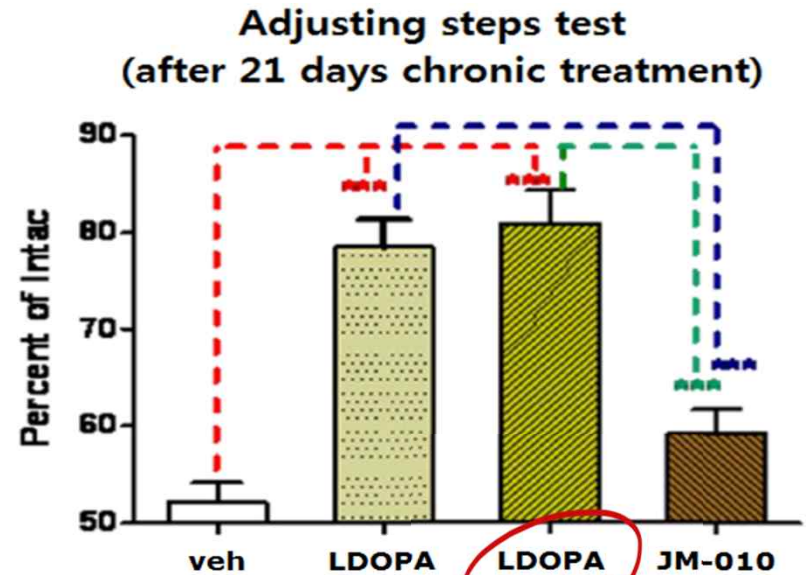
## Comparison of involuntary movements



Amantadine 보다 뛰어난  
JM-010의 **이상운동 개선 효과** 확인

\* AIMS: Abnormal Involuntary Movement Scale

## No worsening of PD symptoms



JM-010이 L-DOPA의 파킨슨 치료 효과에  
영향을 주지 않는 것을 확인

→ 파킨슨 환자의 **L-DOPA 병용 투여 가능성 검증**

<sup>a)</sup> Rat L-DOPA induced dyskinesia model

# JM-010: 주요 개발 현황

Intellectual Properties	Regulatory	Preclinical	Clinical
<p><b>Method of Use</b> <i>global coverage</i></p> <p><b>Formulation</b> <i>global coverage</i></p> <p><b>Active Metabolite</b> <i>PCT</i></p>	<p><b>Korean ODD</b> <i>granted</i></p>	<p><b>3M Toxicology</b> <i>completed</i></p> <p><b>MTD &amp; 14-Day Tox</b> <i>completed</i></p> <p><b>Pharmacology</b> <i>completed</i></p> <p><b>Safety related studies</b> <i>completed</i></p> <p><b>PK, DDI</b> <i>completed</i></p>	<p><b>Ph2 in US</b> <i>In preparation</i></p> <p><b>Ph1 PK study in DE</b> <i>completed</i></p> <p><b>PoC study in ZA</b> <i>completed</i></p>

- **JM-010** 인수 후 3년 간 부광의 빠른 개발 성과
  - 환자 대상 PoC 임상 시험 완료
  - 신규 특허 제형 개발 및 임상1상 약동학 시험 완료
  - **US FDA pre-IND 후 protocol 준비 중**



# JM-010: 결론

## 인허가, 특허 및 시장 평가

1. 제한된 치료 옵션의 미충족 요구가 높은 타겟 시장
2. 장기간의 특허 보호(미국, 유럽, 일본, 중국 등 주요 국 등록 완료)
3. 2017년 1월, 한국에서 개발단계 희귀의약품으로 지정

## 개발 성과

1. 비임상/임상시험 결과를 통해 약효 입증
2. 높은 개발성공 가능성
3. 개념증명 임상시험 완료  
→ 유의미한 약효 및 안전성 확인
4. 독일 임상1상 시험 완료(신규 특허제형)
5. 미국/유럽 임상2상 시험 준비 중

# SOL-804: 전립선암 치료제

## □ 개발 배경

- 전립선암 치료제 "자이티가": 2017년 **매출 2.5 Bil USD**의 Blockbuster 항암제
- 그러나, 음식물 섭취 시 복용 주의 필요  
→ 식후 최소 2시간 후 복용 및 복용 후 최소 1시간 동안 음식물 섭취 금지

**음식물 영향 회피 및 부작용 감소 신약 Needs**

덴마크 개발사 "Solural Pharma"와 "Dyna Therapeutics<sup>a)</sup>" 라이선스 계약 체결  
→ SOL-804의 전세계 개발/판권 인수 (2016)

SOL-  
804

- 자이티가의 신제형 항암제
- 특허 제형기술 Lymphatic Targeting Technology™ 적용
- **음식물 섭취 영향 없이 복용 가능**
- **저용량 투약 가능 → 부작용 최소화**
- **2018년 4Q 또는 2019년 1Q에 임상1상 시험 개시 계획**

<sup>a)</sup> 부광의 제형개발전문 자회사

# Lurasidone: 조현병 치료 글로벌 신약

- 일본 Sumitomo Dainippon社가 개발한 비정형 정신분열증치료 신약
  - 도파민 D2, 세로토닌 5-HT2A 및 세로토닌 5-HT7수용체 차단하는 길항제로 작용
- 북미 시장에서 2015년 4월 출시, 2016년 **매출 2 Bil USD**의 Blockbuster
- 2017년 4월, 부광과 라이선스 계약 체결

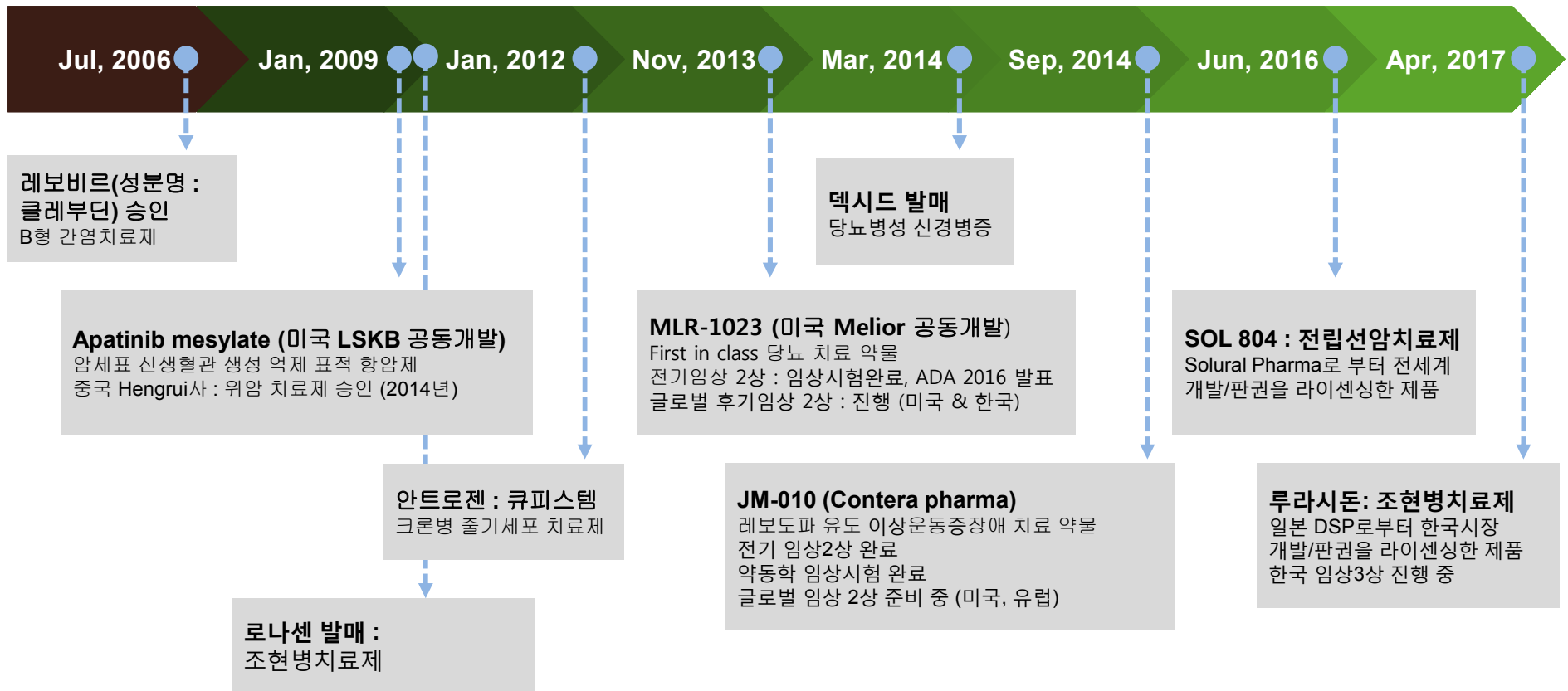
▶ 부광은 Lurasidone의 **한국 독점 개발/판권 확보**

## □ 주요 개발 현황

- 2017년 8월, 한국 임상3상 시험계획 승인
- **2018년 3월, 임상3상 환자 등록 시작**
- 2021년 승인 및 출시 계획

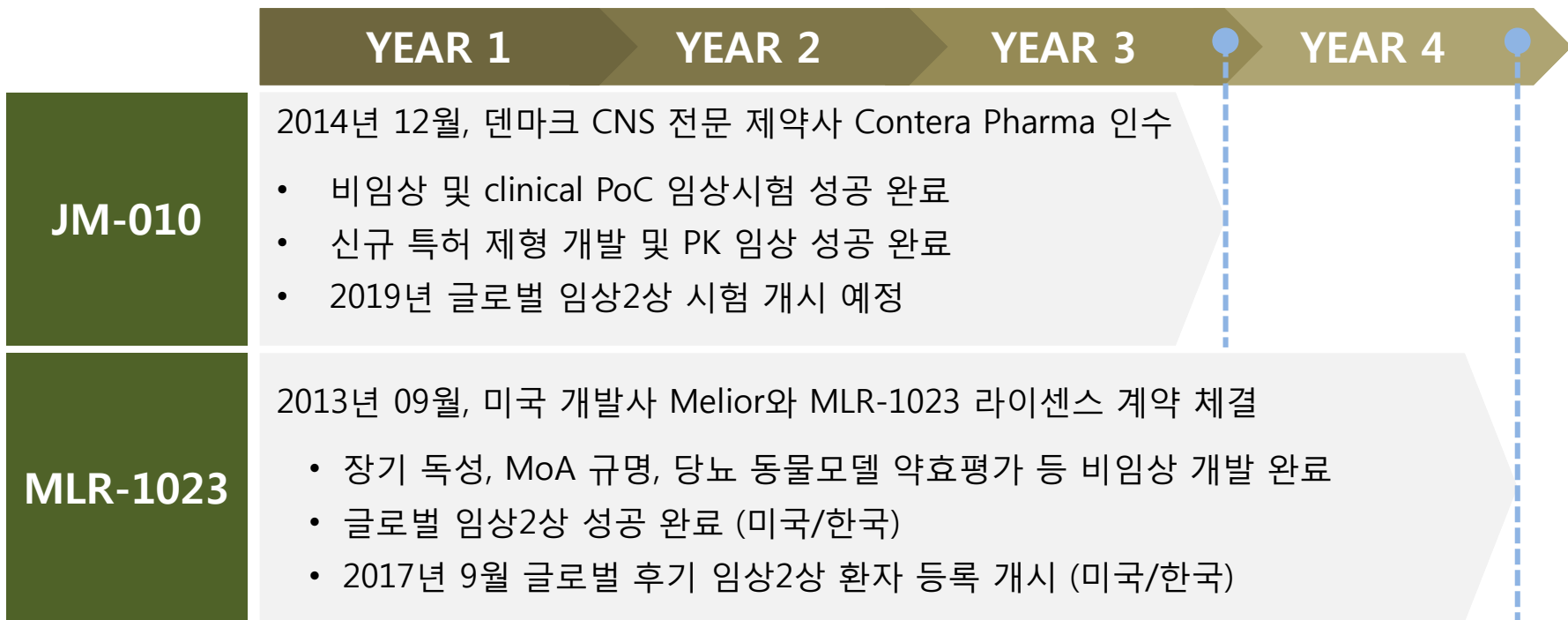
# 부광의 연구개발 성과 및 잠재력

# 주요 R&D 성과



# 빠른 의약품 개발 속도

- 글로벌 신약개발 성공 노하우 및 역량 축적
- 비임상 및 임상 개발에서 매우 빠르고 효율적인 성과 달성
  - JM-010과 MLR-1023 제품 인수 후, 현재 글로벌 임상2상 개발 중



# 부광의 역량

소규모의  
효율적인  
연구 조직

낮은 고정비:  
효율적 예산 집행

→  
오픈 이노베이션, 약물 재창출

- ✓ 미국/유럽 파트너와 함께 글로벌 기준에 부합하는 신약 연구개발
- ✓ 신약 개발의 성공 경험 축적

높은 이익률

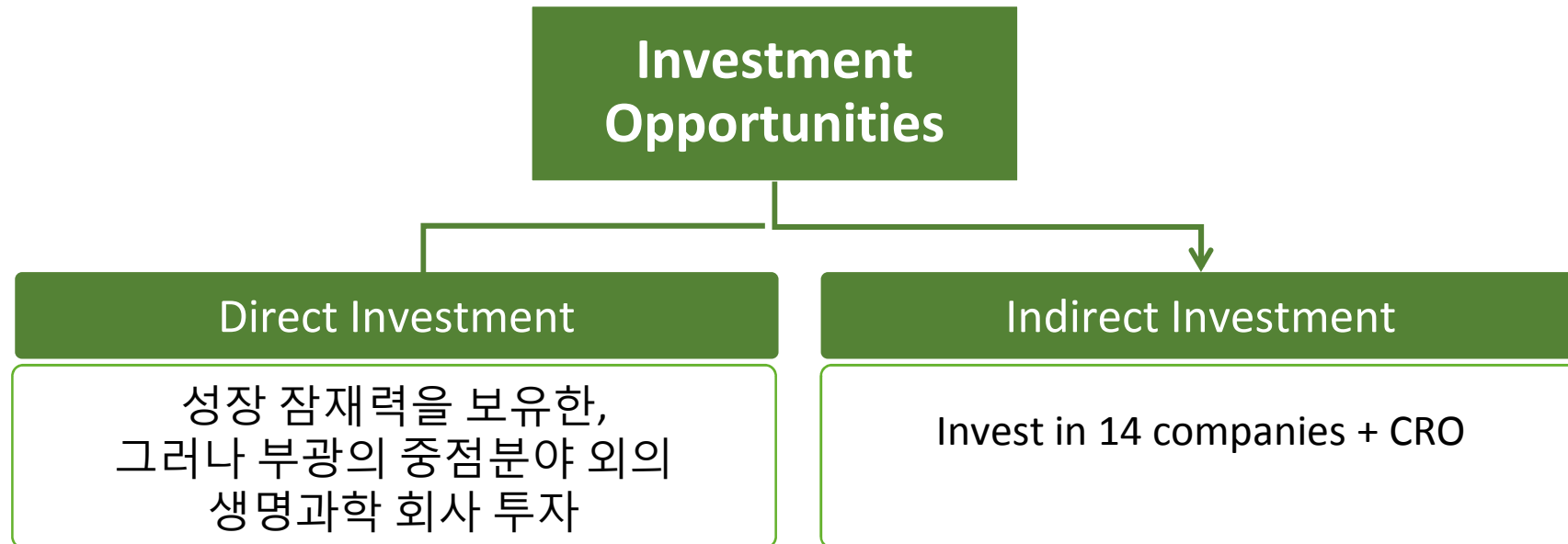
→  
오리지널 신약과 특화 제품 집중

- ✓ 높은 영업이익률 (11-17%)
- ✓ 원활한 현금 유동성

현명한 투자

- ✓ 이익 창출 및 현금 회수 가능한 투자 포트폴리오 운영 (안트로젠, Acer, 등)

# 부광의 연구개발 자금 확보 전략



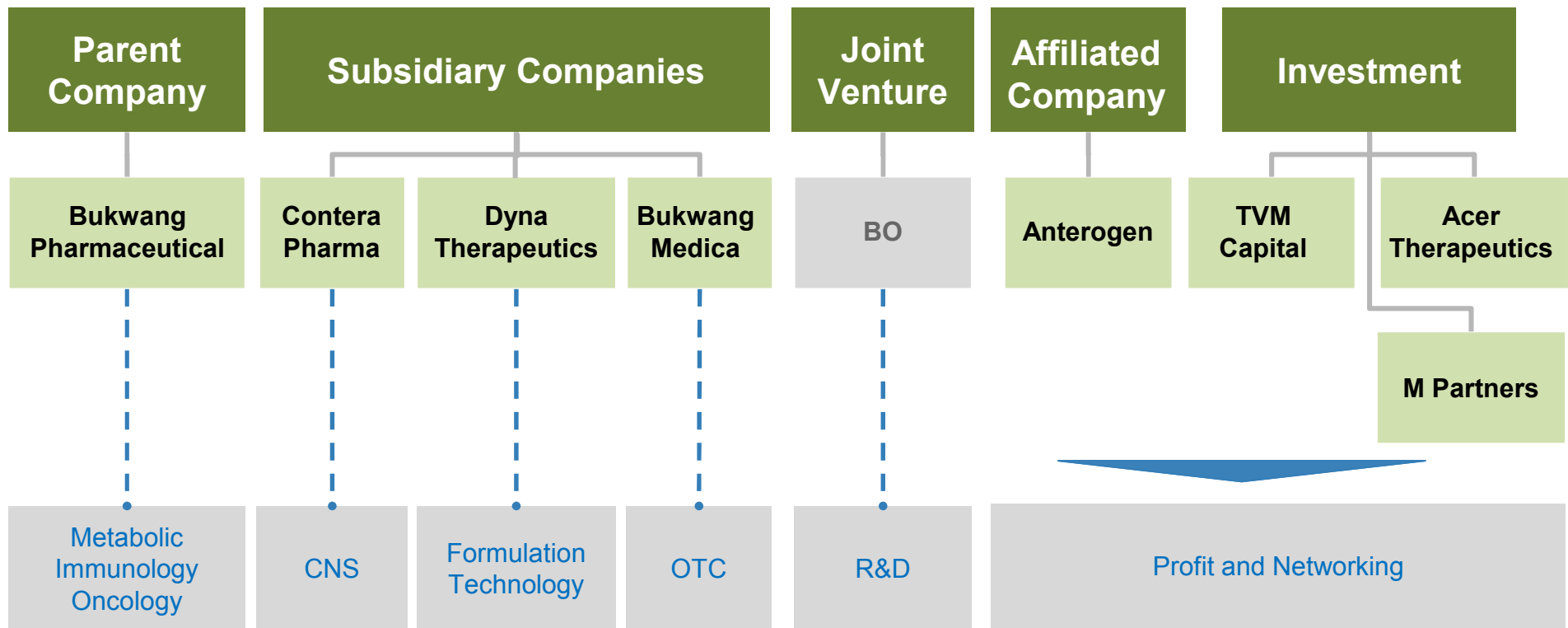
## Success history:

LSKB : invested 0.1 M USD  
Eyegene : invested 2.8 M USD  
Colucid : invested 1.0 M USD  
Acer : invested 4.0 M USD  
Anterogen : invested 3.7 M USD  
Aurka : invested 0.8 M USD

profit: 4 M USD  
profit: 9 M USD  
profit: 4.2 M USD  
unrealized gain : 7.3 M USD  
unrealized gain : 174.9 M USD  
unrealized gain : ~5.3 M USD +



# Overview: Company Portfolio



감사합니다.

