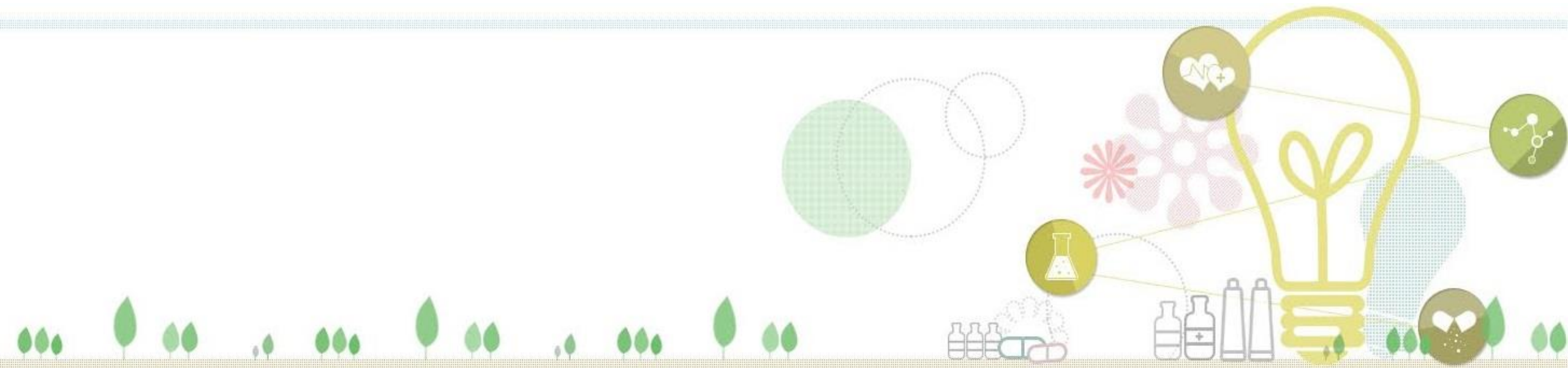




# 사업 성과와 R&D 전략

유희원 대표이사/사장

2018. 11. 29.



# Disclaimer

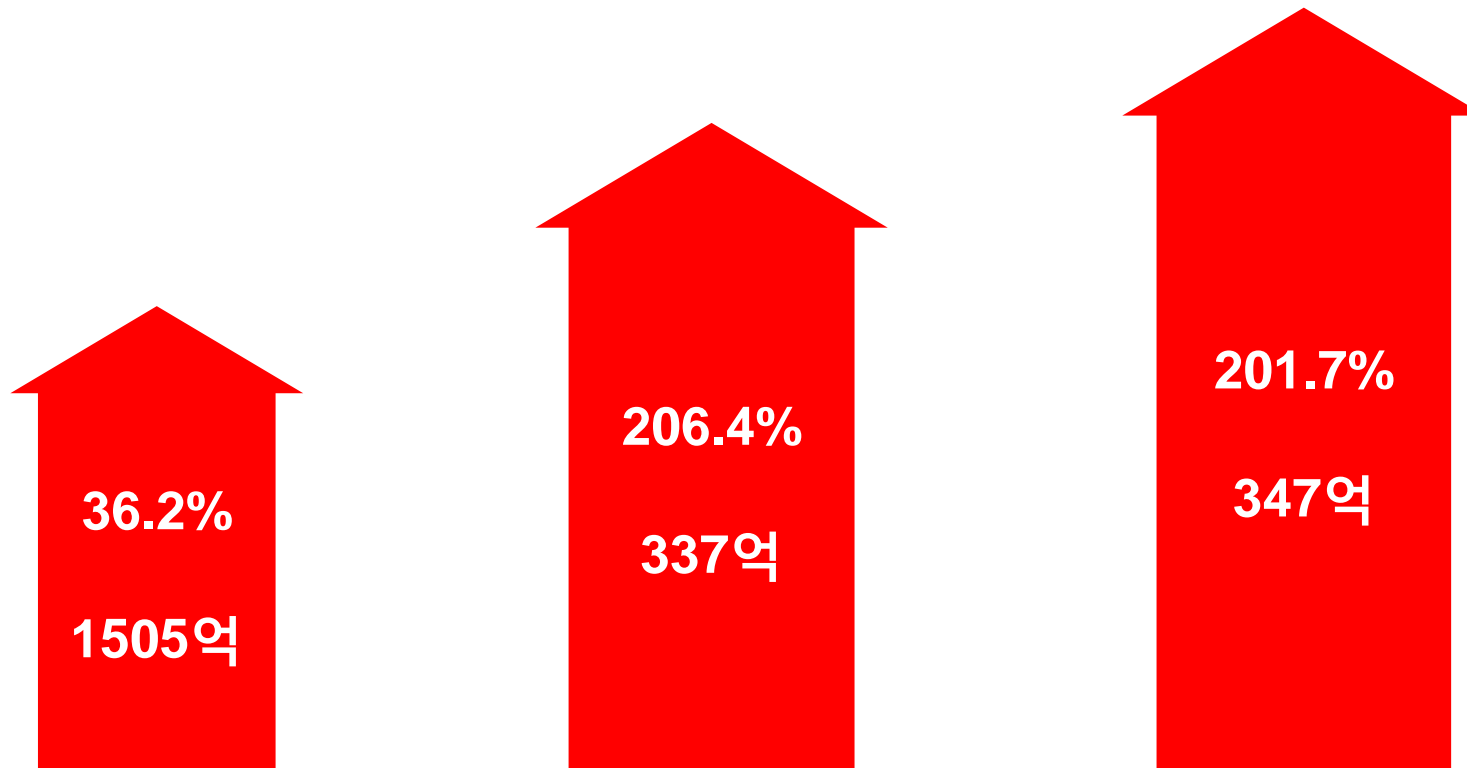
이 자료에는 부광약품의 사업, 특히 신약개발과 관련된 전망과 예측이 포함되어 있습니다. 전망과 예측 관련 자료는 미래의 불확실성을 내포하고 있으며 회사가 예측하는 미래 가치와 개발 방향을 포함하고 있습니다.

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.

# 2018Fy 3Q : 창립 이후 최대매출, 최대 영업이익, 최대 순이익

별도재무제표 기준



매출

영업이익

당기순이익

전년동기대비, 단위 : 원

국내 제약사들이 ..... 가운데 부광약품의 호실적이 눈에 띈다.

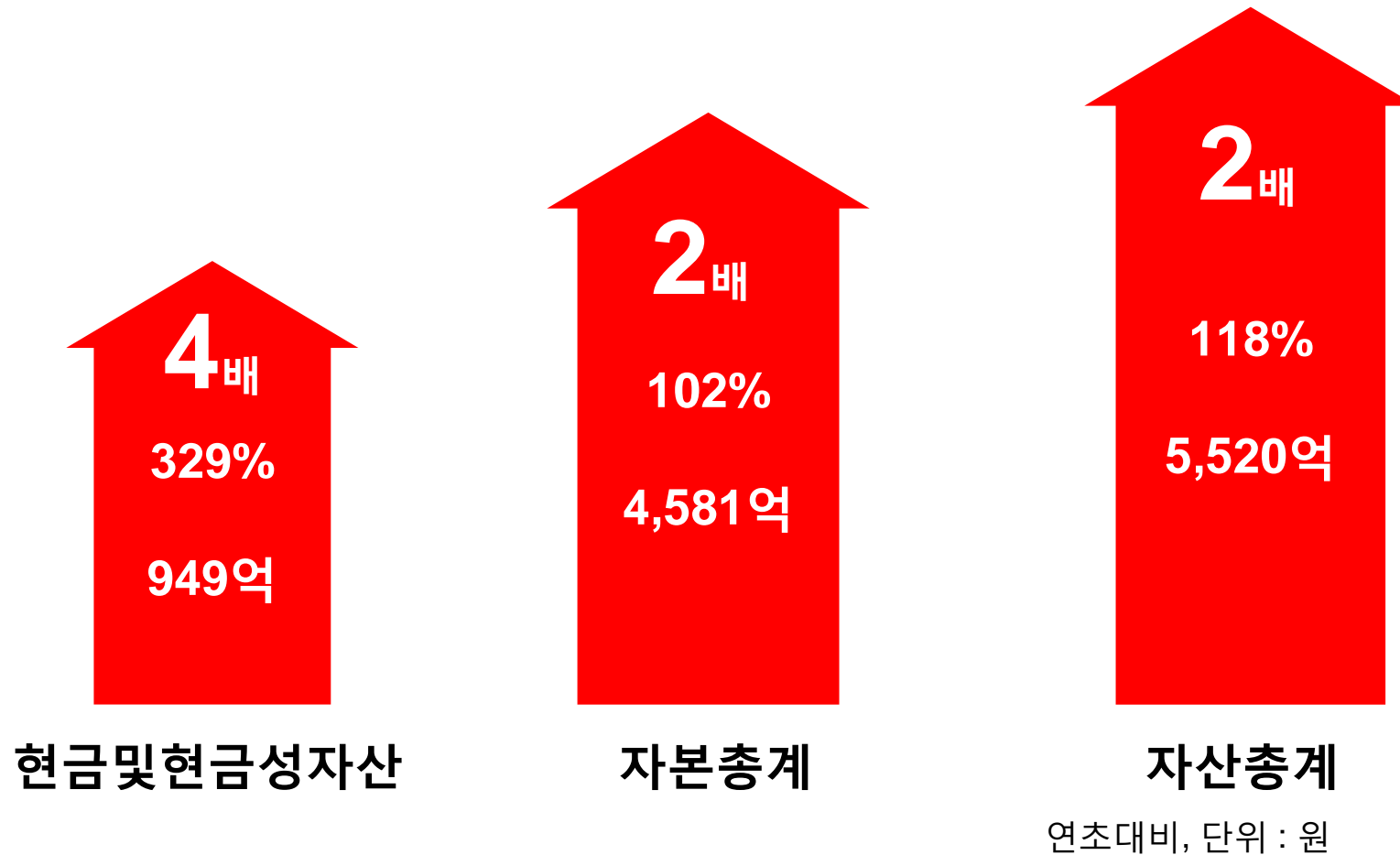
한국경제, 매일경제, 이데일리, 머니투데이 등 주요 경제지 및 전문지

- △위암 표적항암제 '리보세라닙' 판매권리 양도 : 400억원
- △북미 제약社 오르카파마 투자이익 환수 (일라이 릴리가 인수) : 330억
- △안트로젠 주식 처분 : 40만주 처분 408억원 + 미처분 보유주식

더 큰 투자를 통한 더 큰 수익 기대

# 2018 3Q : 9개월새 자산, 자본 2배 이상, 현금성자산 약 4배 증가

별도재무제표 기준

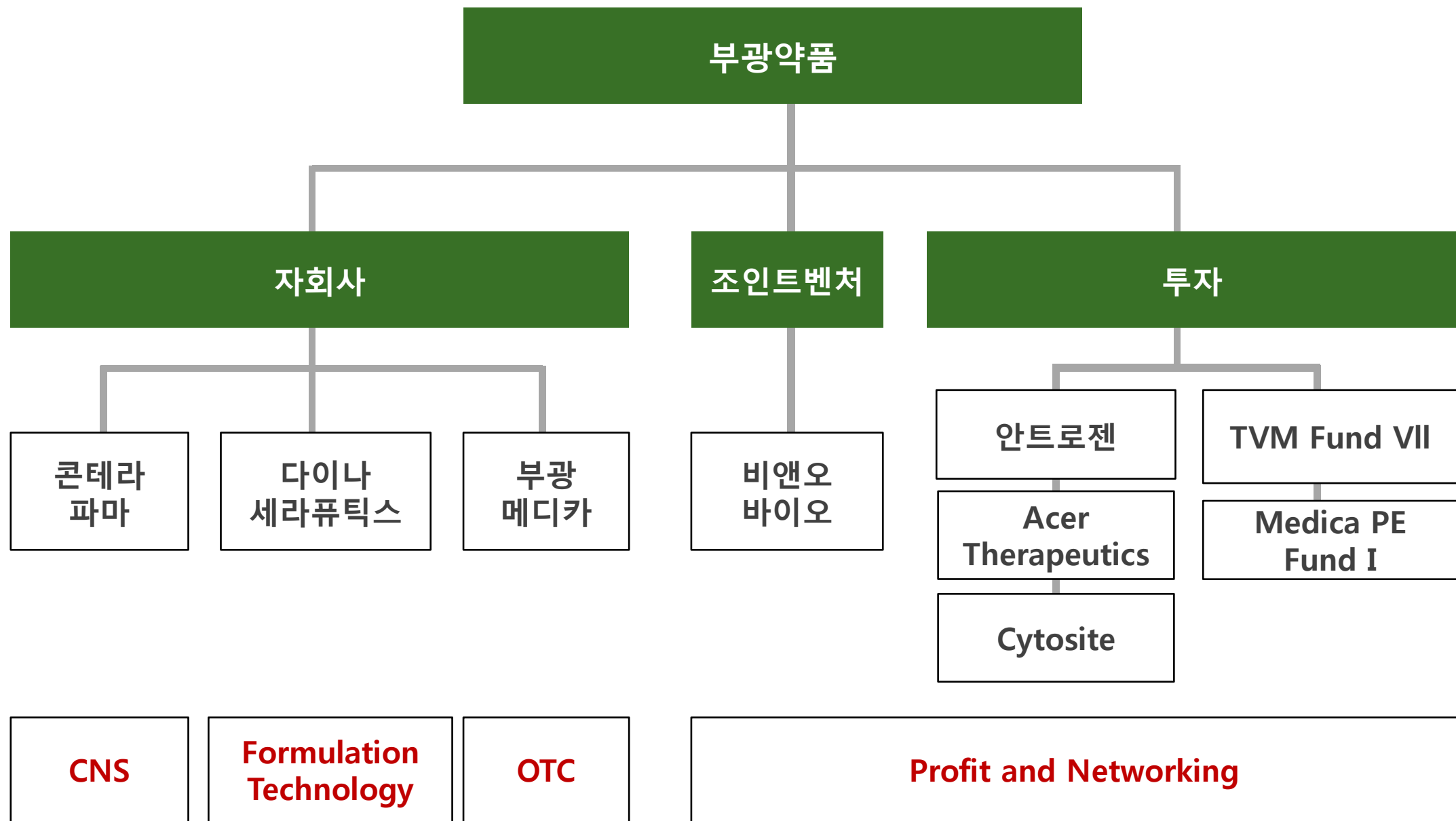


거래소 3분기 순이익 상위  
50개 기업 중 42위

국내 제약사 매출원가 30%  
대는 하나제약과 부광약품  
2곳에 불과

아이투자, 메디파나 등 경제지 및 전문  
지

- △신약후보물질 판매권리 양도 : 리보세라닙
- △자산재평가 : 토지 자산재평가
- △투자지분 매도 : 오르카파마, 안트로젠



## 회사의 핵심 가치

**Quick-win / Fast-fail**  
R&D전략으로  
높은 성장 잠재력 확보

## 주주에 대한 핵심 가치

충분한 현금 유동성을 확보하여  
**위험은 줄이고,**  
**포트폴리오는 확장**  
매력적인 영업 마진 확보

## 사회에 대한 핵심 가치

신약 개발로  
**국민 건강 향상**과  
**삶의 질 증진**에 기여

## 부광의 강점

풍부한 경험을  
가진 글로벌  
신약 개발  
전문가

다양한 R&D  
포트폴리오

수익성 높고  
스마트한 투자  
전략

견고한  
네트워킹을 통한  
신제품 도입

투명한 영업과  
경영

## 현재 비즈니스 의 확대

- 파트너링 강화
- 신제품 발매
- 신규 유통경로 확대

## 미래의 먹거리 준비

- R&D 강화
- 파이프라인 확대
- 새로운 분야 진출 (면역질환 치료제)

## 다양한 사업모델 구상

- 조인트 벤처 설립 등

## Global Pharma

- 지속 성장 가능 모델
- Expand business to western countries



# BK Strategy : Expansion of established business

## 파트너와 협력 강화

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

**2013~2018: 11건 계약, 6품목 출시**

## Life Cycle Management

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

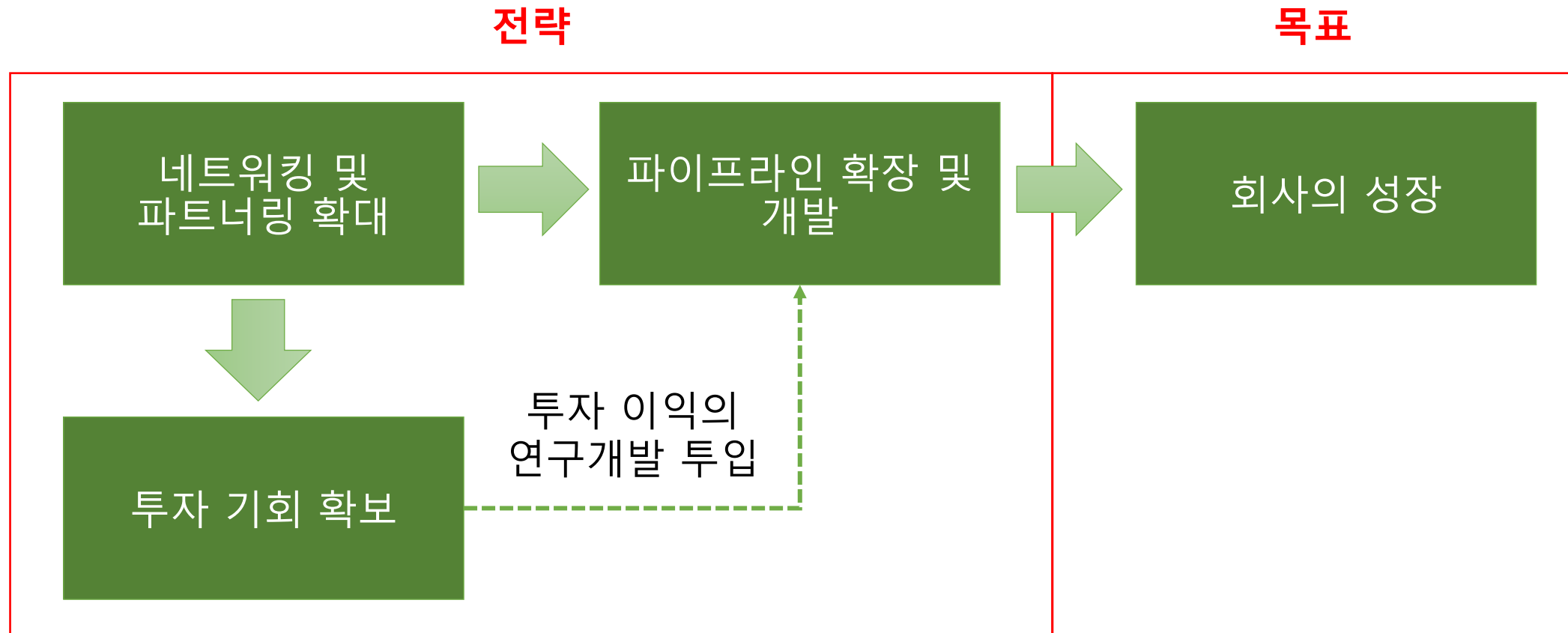
## 수출 강화

- 텍시드 (Asia 5 countries since 2019)
- 치약:시린메드 외 (Canada since 2018)



# 부광약품 R&D

# 부광의 전략 : Open Innovation



**오픈 이노베이션, 약물 재창출,  
초기 개념증명 임상 수행** 등 효율적이고  
성공가능성이 높은 의약품 개발 전략 추진

# Open Innovation

## Candidate Sourcing

- Partnering meeting (국내외 BIO conference 등)
- 파트너사 등 네트워킹 이용
- Research Collaboration, In-House Development

## Development

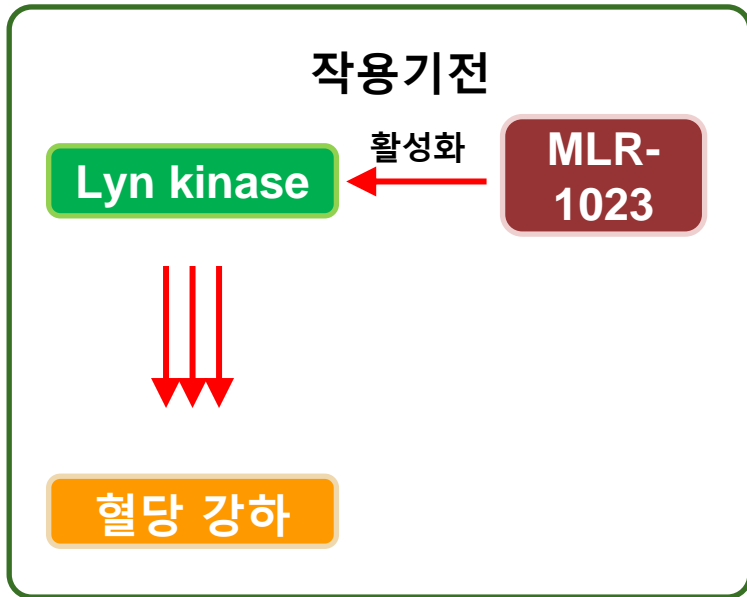
- 글로벌 자문단 운영 (비임상, 임상 분야 KOL 등)
- Joint Development Committee를 통한 파트너 협업

Pipeline	Type	Target Indication	Development stage				
			Lead	Preclinical	Ph1	Ph2	Ph3
D2/5HT <sub>2A</sub> -R Antagonist	CNS	Schizophrenia/ bipolar depression					→
MLR-1023	Novel anti-diabetic agent	T2DM	→				
JM-010 (Contera) <sup>a)</sup>	CNS	Dyskinesia in PD	→				
SOL-804 (Dyna) <sup>b)</sup>	Innovative formulation	Prostate cancer	→				
BKC-1501A	Immune signal modulator	Immunology	→				
BK-1701	Research collaboration	Endocrinology (T2DM/Obesity)	→				

a) 부광약품은 덴마크 소재 Contera Pharma를 2014년 인수

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

**MLR-1023**



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

**작용기전** LYN-kinase activator (first in class)

**적응증** 제2형 당뇨병

**공동개발사** 미국 Melior Pharmaceuticals, Inc.

- 부광약품이 한국/중국/아시아 지역 판권 보유
- 부광약품이 Melior사 Profit의 50% 소유

**진행 현황**

미국/한국에서 글로벌 임상 전기 2상 완료

- 76th ADA (미국 당뇨병학회) 우수한 효과를 발표 (2016년 6월)

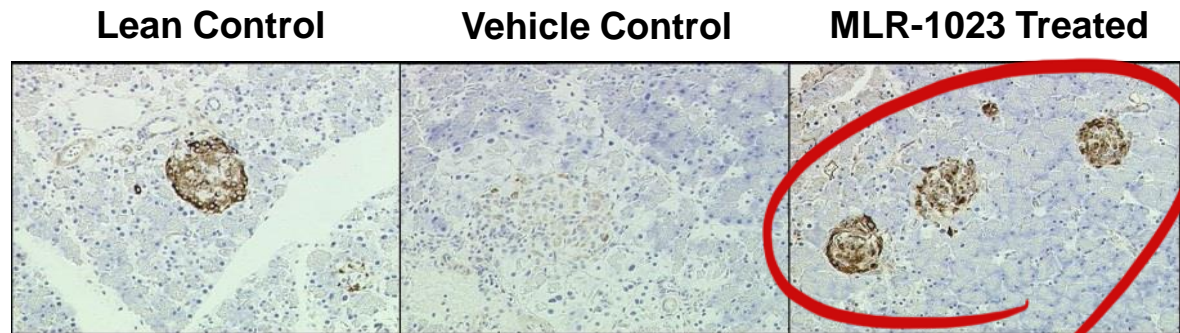
한국보건산업진흥원 - 첨단의료기술개발 신약개발지원 과제 선정 (2017년 8월)

미국/한국에서 글로벌 임상 후기 2상 진행 중

- 첫 환자 등록 (2017년 9월) ~ 환자 400명 등록 마감(2018년 8월)
- 2019년초 Top Line Data 도출 예상

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

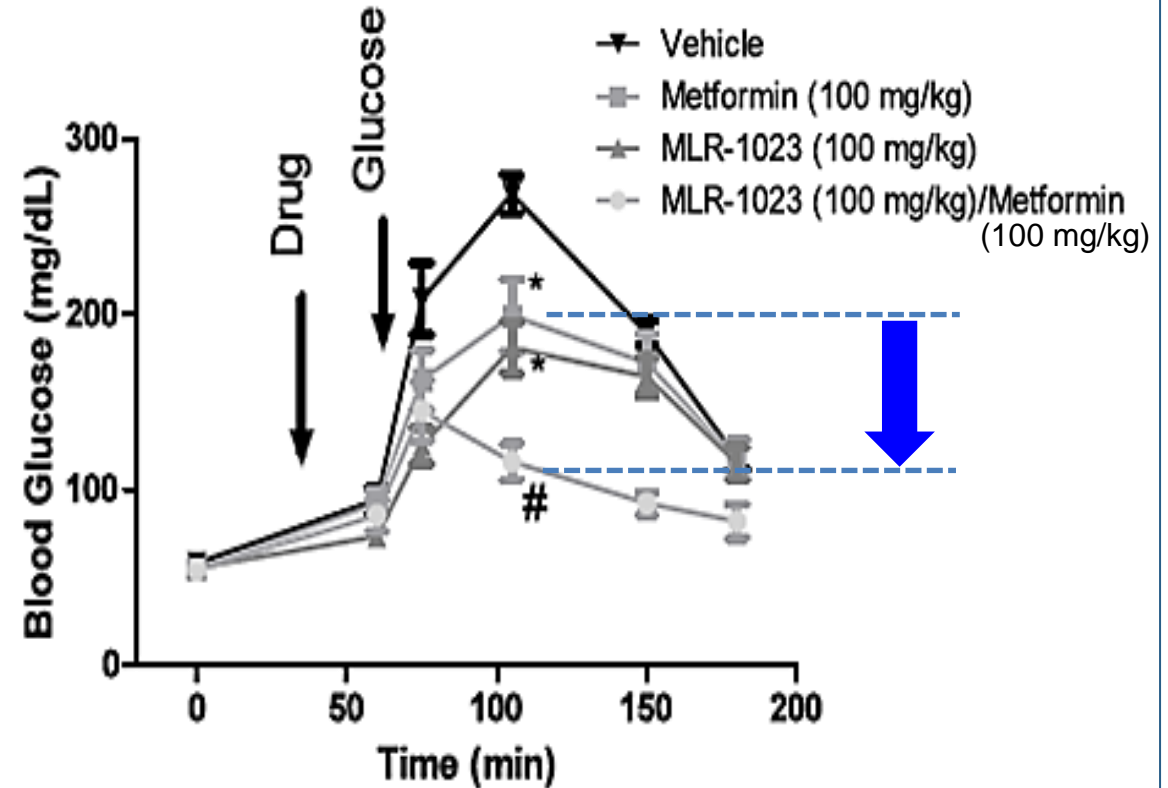
## MLR-1023의 베타세포 보호 효과



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

<sup>a)</sup> db/db mice, 쥐 당뇨 모델

## Good synergism with Metformin



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

# Conclusion

- First-in-class
- 한국과 미국에서 진행된 2a 임상시험에서 우수한 결과를 나타냄
- 현재까지 안전성에 문제 없음 – 약 780명의 사람들이 MLR-1023 투약 경험
- 메트포민 등 타 제품과 병용 시 상승 효과가 기대됨
- 모든 자료가 global standard에 맞게 준비됨
- 후기 2상 임상시험 주요 결과가 2019년 ¼분기에 도출 예정



**JM-010**

# JM-010: LID 치료제

## 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  
→ 2/3상 임상시험 후 조기 발매 가능

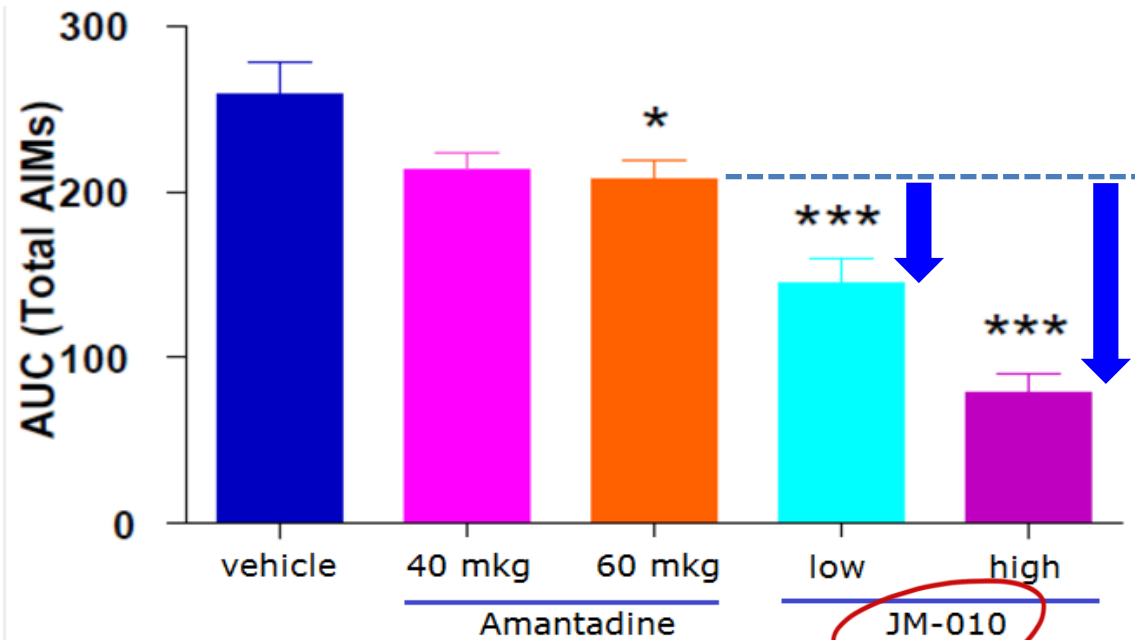
## 개발 성과

1. 비임상/임상시험 결과를 통해 약효 입증
2. Repositioning drug으로 높은 개발성공 가능성
3. 개념증명 임상시험 완료  
→ 유의미한 약효 및 안전성 확인
4. 독일 임상1상 시험 완료
5. 독일, 프랑스, 스페인에서 2상 시험 승인, 미국 임상 2상 시험 준비 중

# JM-010: PD/LID 동물모델 비임상 결과

## Comparison of involuntary movements

Rat 6OHDA PD/LID model



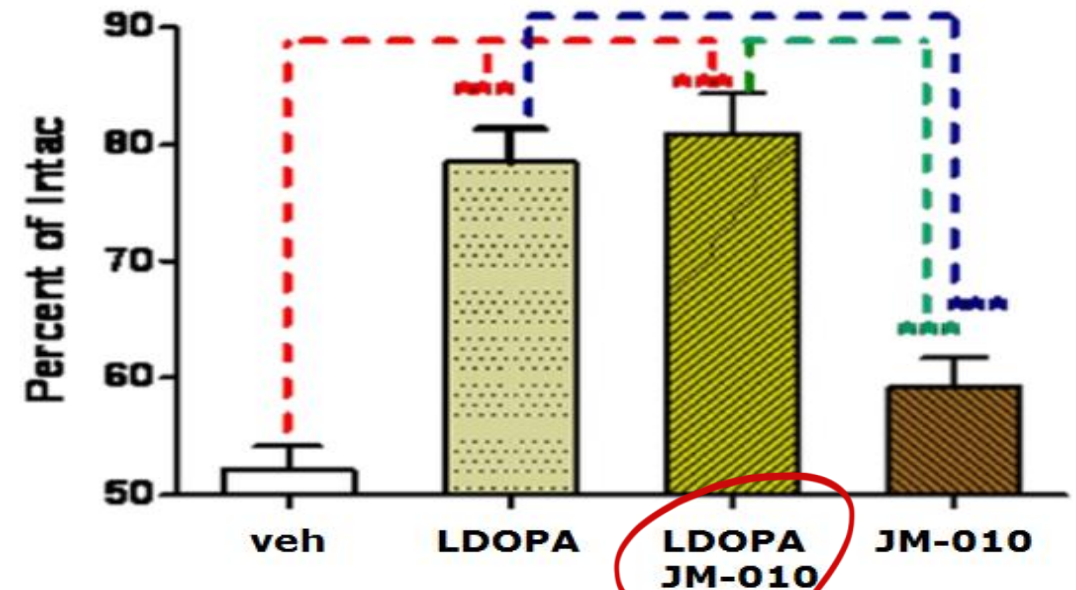
Amantadine 보다 뛰어난  
JM-010의 **이상운동 개선 효과** 확인

AIMS: Abnormal Involuntary Movement Scale

## No worsening of PD symptoms

Rat 6OHDA PD model

Adjusting steps test  
(after 21 days chronic treatment)



JM-010이 L-DOPA의 파킨슨 치료 효과에  
영향을 주지 않는 것을 확인  
→ 파킨슨 환자의 **L-DOPA 병용 투여 가능성 검증**

# 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>IMPD<sup>a)</sup> package</b> Approved by BfArM<sup>b)</sup></p> <p><b>Ph2 Clinical Trial Appl.</b> Approved by EU Authorities</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 IND in US</b> <i>In preparation</i></p> <p><b>Ph2 Clinical Trial</b> Approved in Germany, France, and Spain</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 4년 간 부광의 빠른 개발 성과

2 completed clinical studies, 3 regulatory milestones, 2 completed toxicology studies, and continuous optimization of drug product manufacturing

<sup>a)</sup> Investigational Medicinal Product Dossier, <sup>b)</sup> The Federal Institute for Drugs and Medical Devices in Germany

# 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**
- Drug repositioning 약물로 **장기 안전성 확보**
- 한국 **식약처 희귀의약품 지정** 획득 ('17년 1월)
- **독일/프랑스/스페인 : 임상 승인 완료. 2019년초 본격적으로 임상 개시**
- 미국 FDA : IND 제출 준비 중

a) L-DOPA Induced Dyskinesia: 레보도파에 의해 유발되는 이상운동증

# SOL-804: 전립선암 치료제

SOL-  
804

- 신제형 개량 항암제
- 특허 제형기술 Lymphatic Targeting Technology™ 적용
- 음식물 섭취 영향 없이 복용 가능
- 저용량 투약 가능 → 부작용 최소화
- 2019년 임상1상 시험 개시 계획

a) 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



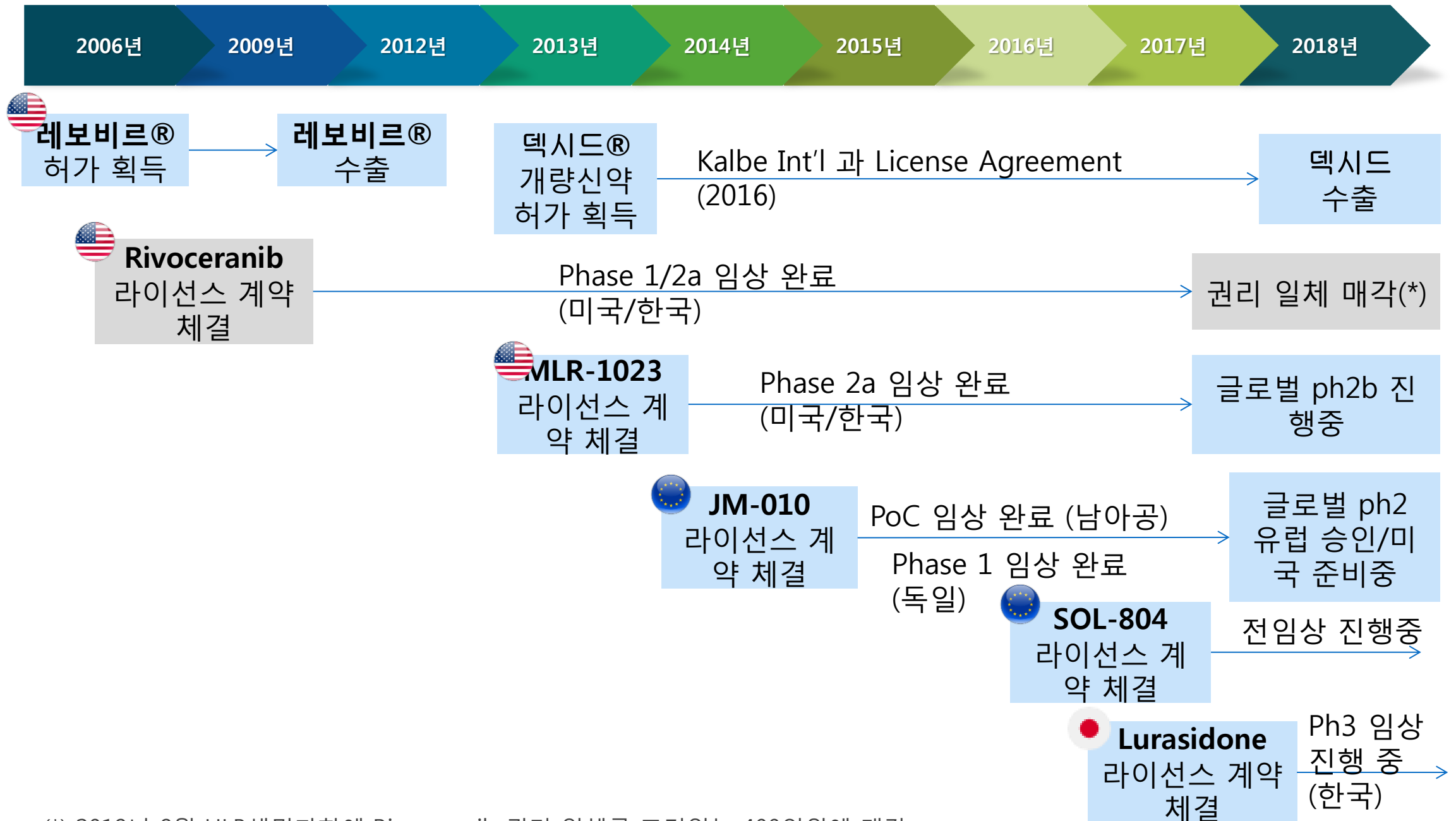
부광은 Lurasidone의 **한국 독점 개발/판권 확보**

## □ 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





(\*) 2018년 8월 HLB생명과학에 Rivoceranib 권리 일체를 조건없는 400억원에 매각

# 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/현명한  
투자

→  
오리지널 신약과 특화 제품 집중

- ✓ 높은 영업이익률 (~10%)
- ✓ 원활한 현금 유동성
- ✓ 이익 창출 및 현금 회수 가능한 투자 포트폴리오 운영

견고한 네트워크

- ✓ 네트워킹을 통해 역량 강화

Invested      Gross Proceeds



1.4억원

41억원

미국 소재 바이오벤처  
Rivoceranib (구, Apatinib Mesylate) 개발사



28억원

128억원

코스닥 상장사 (KOSDAQ :185490)  
허혈성 질환에 특화된 바이오벤처



12억원

61억원

편두통 치료신약 '라스미디탄(lasmiditan)' 개발  
2017년 1월 글로벌 제약사 Eli Lilly가 인수 (\$9.6억)



9억원

60억원  
(+270억원)

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



46억원

-  
(+141억원)

나스닥 상장사 (NASDAQ: ACER)  
희귀의약품 전문개발 바이오벤처. 지분 5.42% 보유  
18년 9월말 \$30.84/주. 시가총액 \$3.10억



39억원

312억원  
(+1,143억원)

코스닥 상장사 (KOSDAQ :065660)  
줄기세포에 특화된 바이오벤처  
2018년 10월 19일 공시 기준 14.22% 지분 보유  
18년 9월말 91,500원/주. 시가총액 7,723억원

# Year 2018 Plan/Performance

- 1 글로벌 임상시험의 지속적인 진행
- 2 신약 후보 물질 발굴/도입 - 2건 term sheet 논의 중
- 3 지속적인 R&D 파이프라인 확대로 성장동력 확보
- 4 Partnering 강화 - 2018년 3건 계약
- 5 지속적인 신제품 출시 - 2018년 23품목 출시
- 6 새로운 판매 경로 개척 (OTC 등, 국내, 국외) - 캐나다 수출 시작, 광고, 홈쇼핑 시작

감사합니다.

