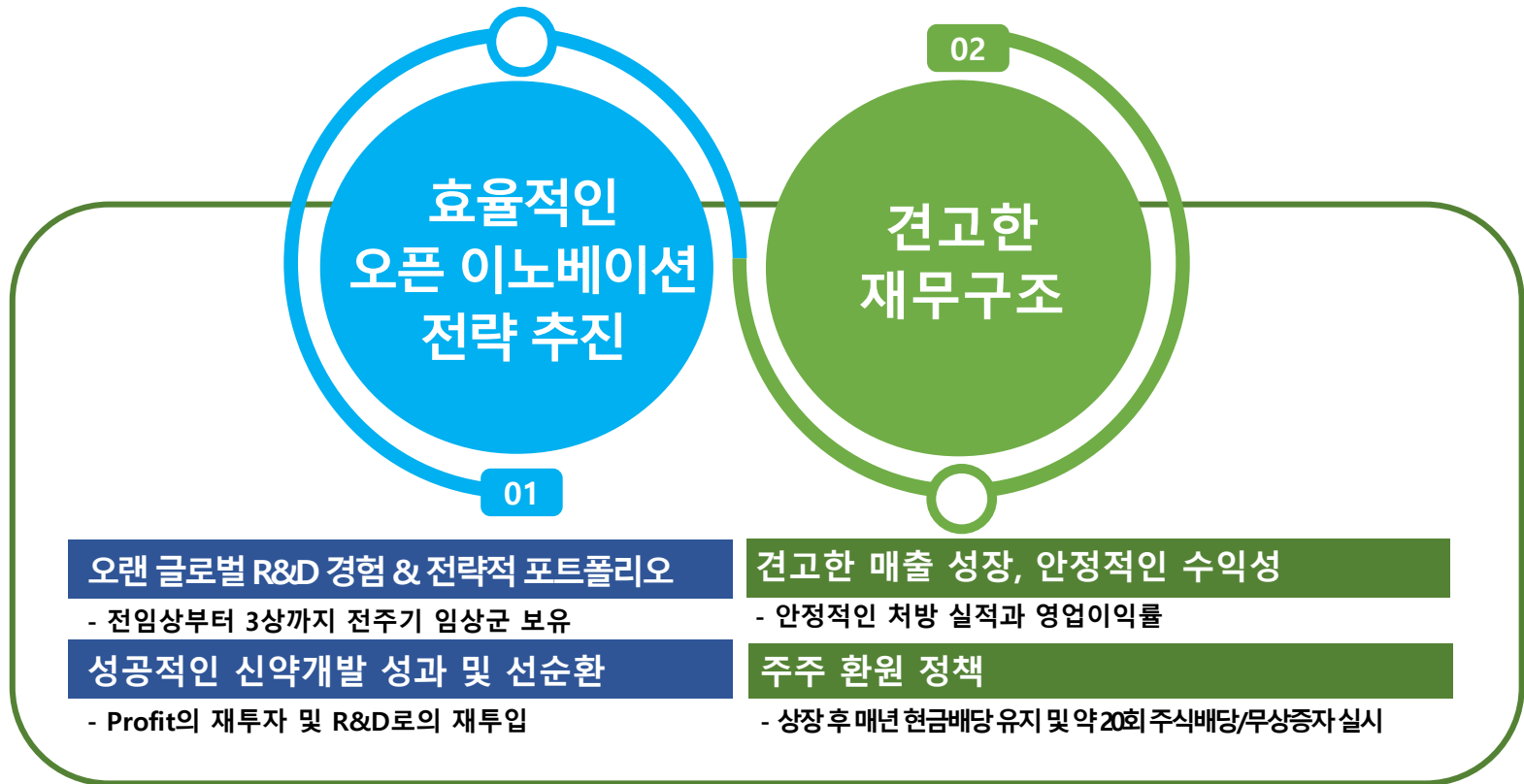


Investor Relations



2020 4Q 2020.10.1~2020.12.31

Highlight

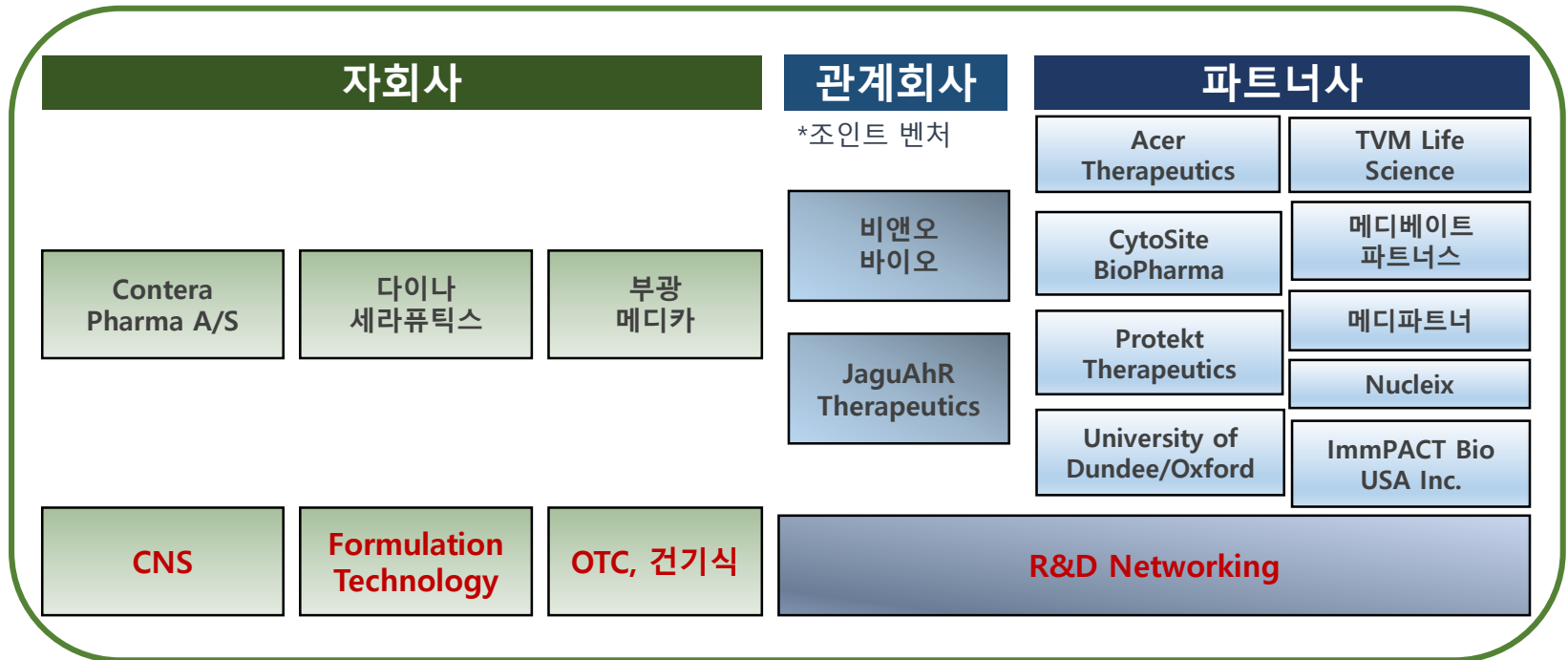


회사개요



[2020년 12월 31일 기준]

시가총액 : 1조 8,219억원 / 자기주식수 : 2,587,266주 (4%)



Contents



R&D

- R&D 전략 및 Activities
- 주요 파이프라인

주요 자회사 및 관계회사(조인트벤처)

- 콘테라파마, 비앤오바이오, 재규어, 임팩트, 프로텍트

R&D 프로젝트

- R&D 네트워킹, R&D 파트너링

재무 현황

- 2020년 4분기 손익계산서

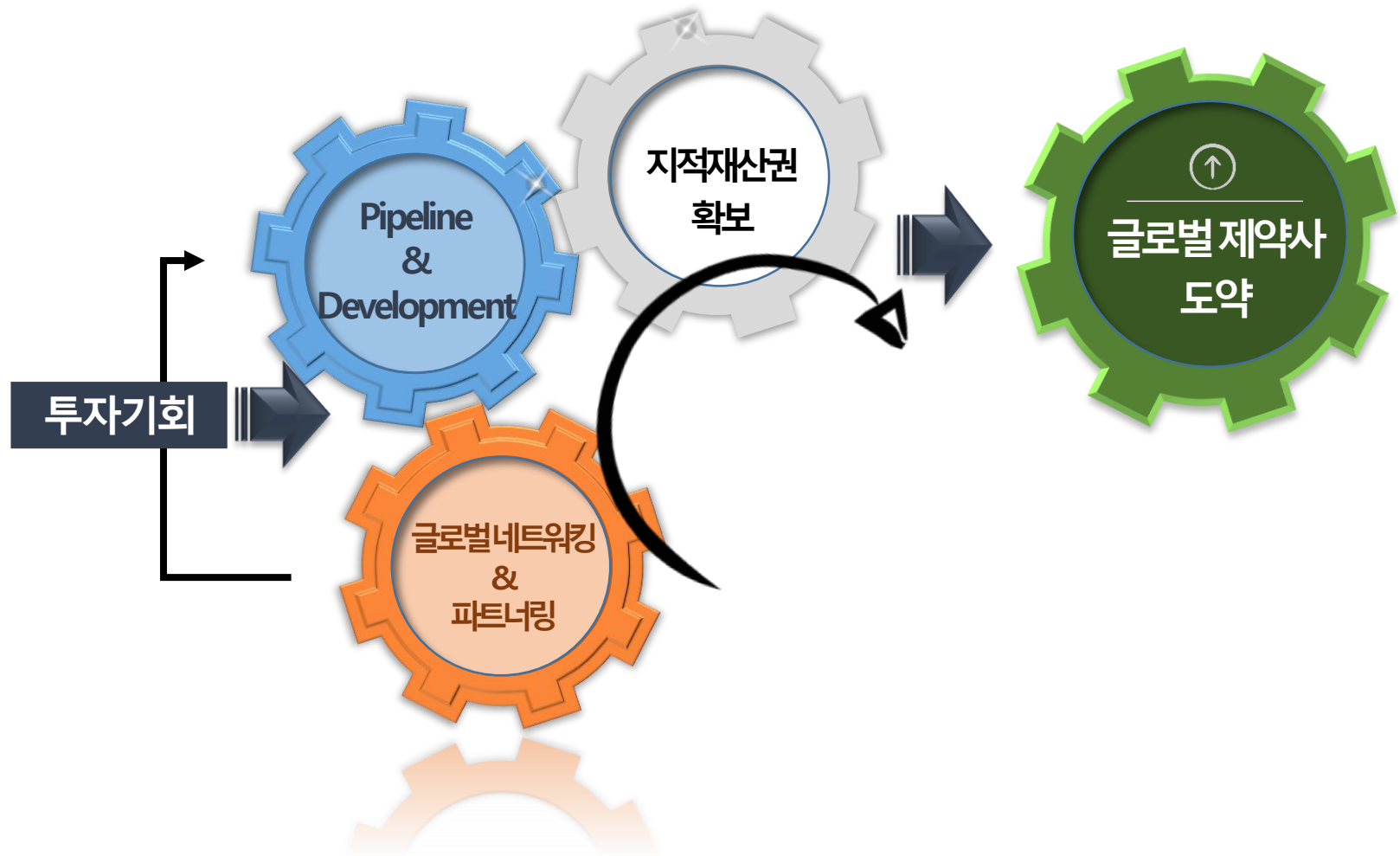
Summary



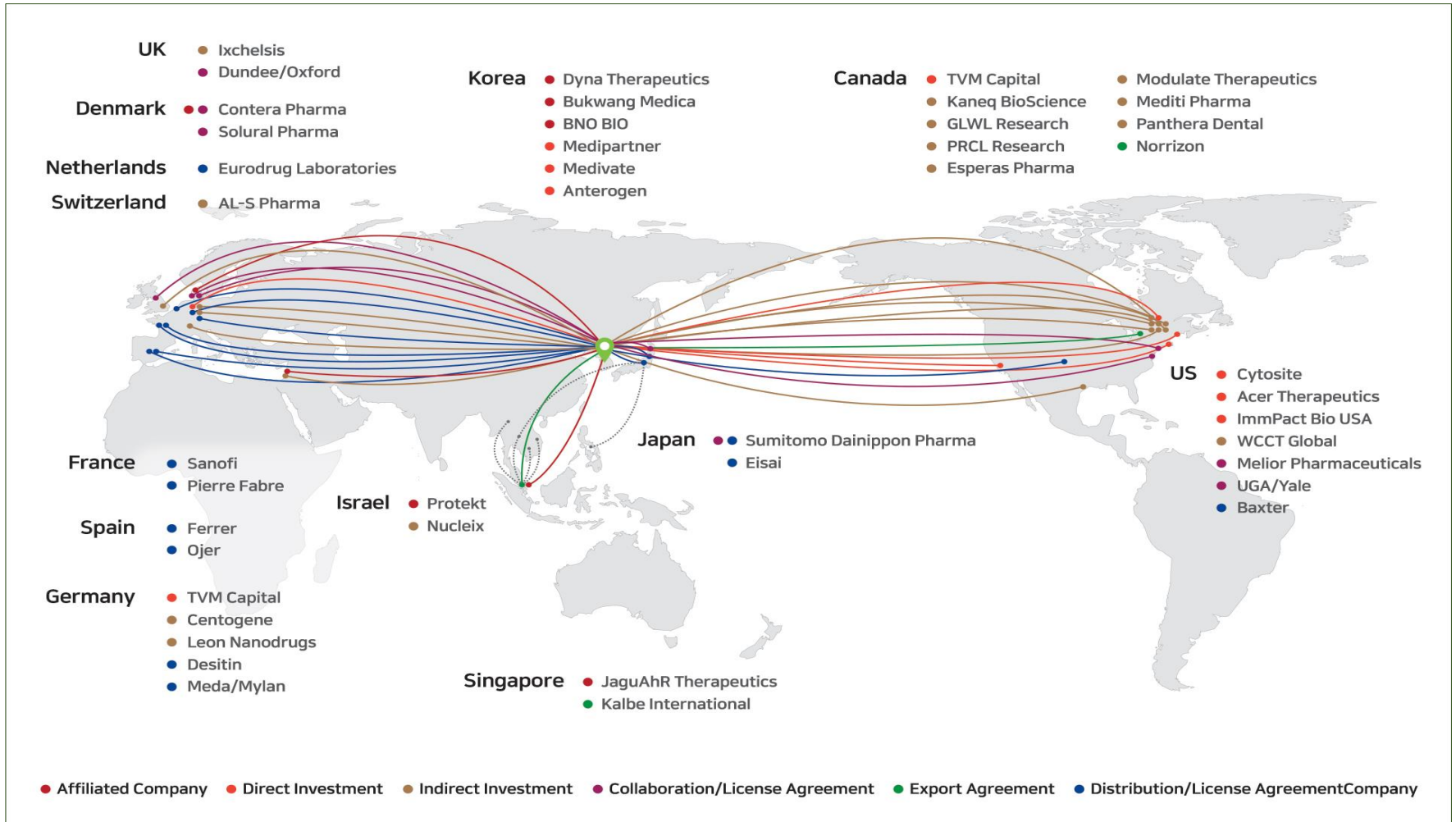
➤ R&D

- 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

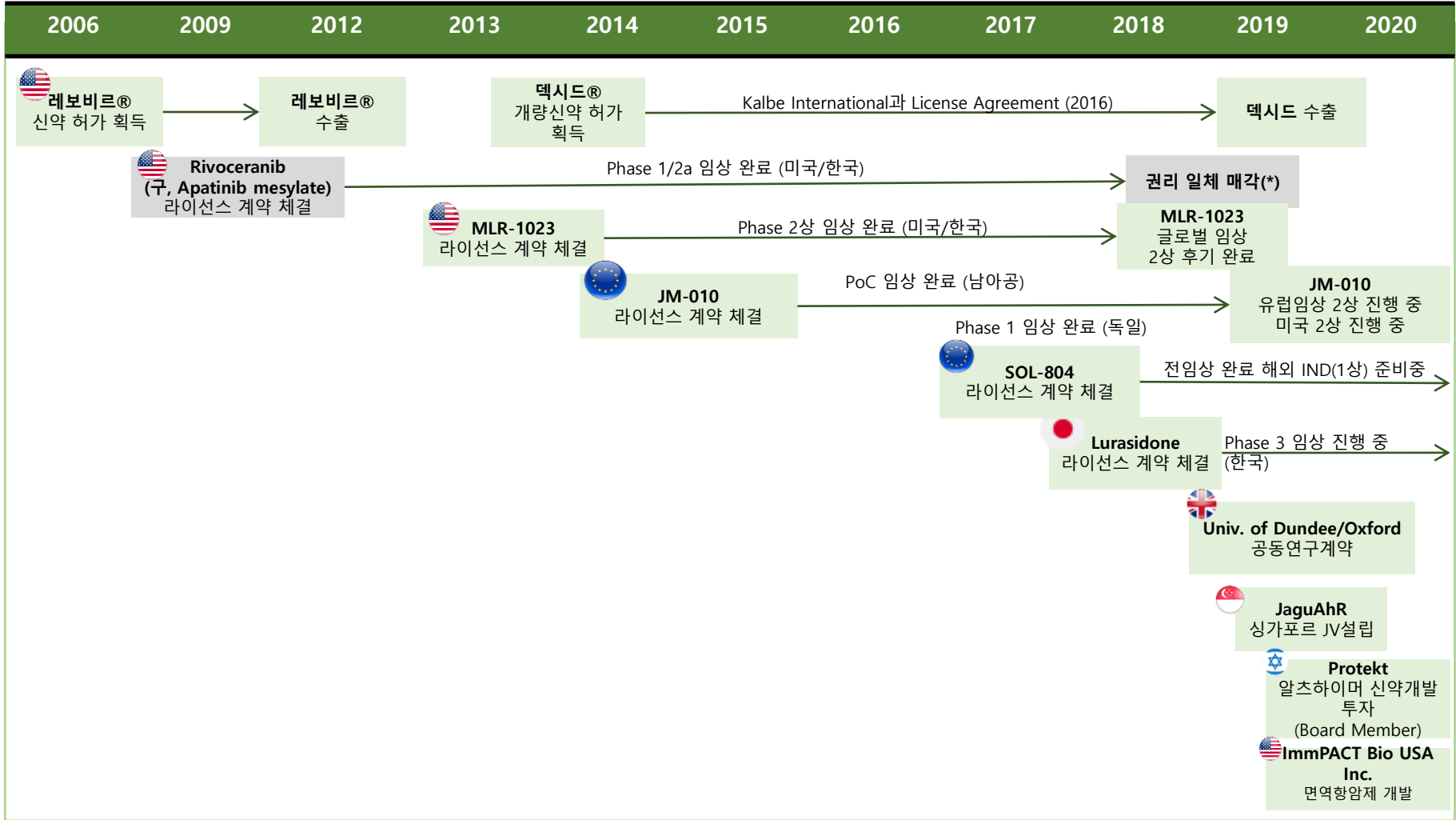


Global Network



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

주요 R&D Activities



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

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

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 투약 중
- 미국 : IND 승인, 임상 진행 중

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 Reasearch, 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 던디대학교/옥스퍼드대학교와 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
- 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)



SOL-804 : 전립선암 치료제



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

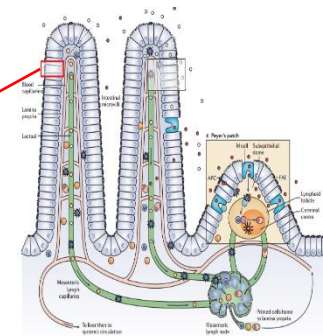
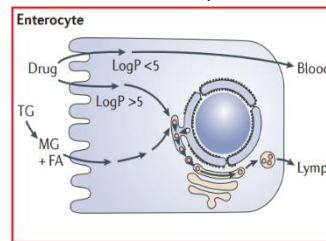
- 다이나세라퓨틱스 (100% 자회사)
- Solural Pharma로부터 전세계 개발/판권을 라이선싱 (2016년 6월)



진행현황

- 임상 1상 준비 중 (IND신청)
- 조성물 특허(친유성 화합물의 고체 경구제형) 등록 : 유럽, 일본, 유라시아, 호주, 멕시코

(2020년 7월 취득, 2035년까지 보장)



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

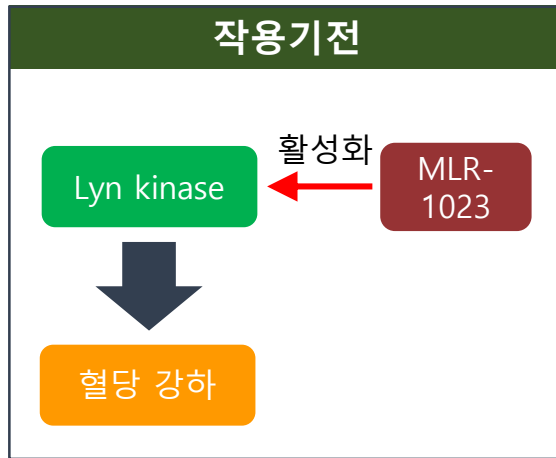
- 북미 시장에서 2015년 4월 출시, 2016년 **매출 2 B USD**의 블록버스터로 성장 판매 중



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



- 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

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, 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, Meditoxin
Export & L/O	Kalbe International	Dexid
	Norrizon	Toothpaste
	Eisai	Levovir
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
- ImmPact Bio USA INC.
- 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
- 글로벌 CNS전문 톱 기업 임원 출신 대표이사 및 임원 선임 : 대표이사 토마스 세이거 박사, 사업개발 총괄임원 앤더스 엘방 박사, 최고과학책임자 케네스 크리스텐슨



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

(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)

ImmPACT Bio USA Inc.



회사 개요

- CAR-T 세포치료제 개발 바이오벤처, 인큐베이터 퓨처엑스 (FutuRx)를 통해 설립
- 고형암에서 소실이 일어난 유전자를 타겟하는 새로운 T세포 치료제를 개발 중
- 설립자 : 기디언 그로스 박사 (Dr. Gideon Gross)로 켈리그 에쉬하르 박사 (Dr. Zelig Eshhar)와 함께 최초의 CAR-T (키메라 항원 수용체 T세포, Chimeric antigen receptor T-cell)를 디자인한 저명한 연구자
- 그 외 투자처 : 오비메드 (OrbiMed), 존슨앤드존슨 이노베이션 (Johnson & Johnson Innovation), 다케다 벤처 (Takeda Ventures), 알엠 글로벌 파트너 바이오파마 인베스트먼트 펀드 (RM Global Partners BioPharma Investment Fund), 노바티스 벤처펀드 (Novartis Venture Fund), 하얀헬스네트워크, JVC 투자파트너스



진행 상황

- 고형암에서의 유전자 소실을 타겟으로 하는 비전의 파이프라인을 개발 목표, 세계적 수준의 팀을 구성

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)

신약 개발 가능성을 최우선으로 투자 판단 → 높은 수익률 달성

R&D 네트워킹



TVM Capital
LIFE SCIENCE

1. TVM Capital Life Science

- 30년 업력의 Technology, Life science, Healthcare 부문에 투자하는 북미/유럽 거점 글로벌 캐피탈사 (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)



Medivate
HEALTHCARE INVESTMENTS
ASIA

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)



M 메디파트너
Dental Clinic General Management

3. 메디파트너

- 디지털 덴탈 콘텐츠 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 Opexa 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) -> 2021년 중반 NDA 제출 예상
 - Osanetant : 19.1월 Sanofi로부터 전세계 권한 확보, 선택적 비펩타이드 tachykinin NK3R 길항제로, 에이서는 폐경기 질환에 대한 신약으로 개발 중



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 Solidarite FTQ)가 공동으로 투자
- 부광약품은 이사회 멤버와 옵저버 멤버로 경영에 참여

(주)비앤오바이오를 통한 투자

The logo for Nucleix, featuring the word "NUCLEIX" in a bold, sans-serif font. The "X" is stylized with a blue exclamation point inside it.

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

손익 계산서



별도 기준

	2020	2019	증가율
매출액	1,661	1,660	0.09%
영업이익	85	123	-30.72%
당기순이익	-55	-35	58.52%



UBIST/DDD 기준

구분	UBIST Live		IMS DDD
	ETC Total	부광 ETC	부광 ETC(11월말기준)
G.R(%)			
전년동기대비 (12월말 누적 기준)	0.2%	6.1%	16.2%

(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.

손익 계산서



연결 기준

	2020	2019	증가율
매출액	1,697	1,682	0.87%
영업이익	40	95	-57.76%
당기순이익	-101	-74	35.91%



UBIST/DDD 기준

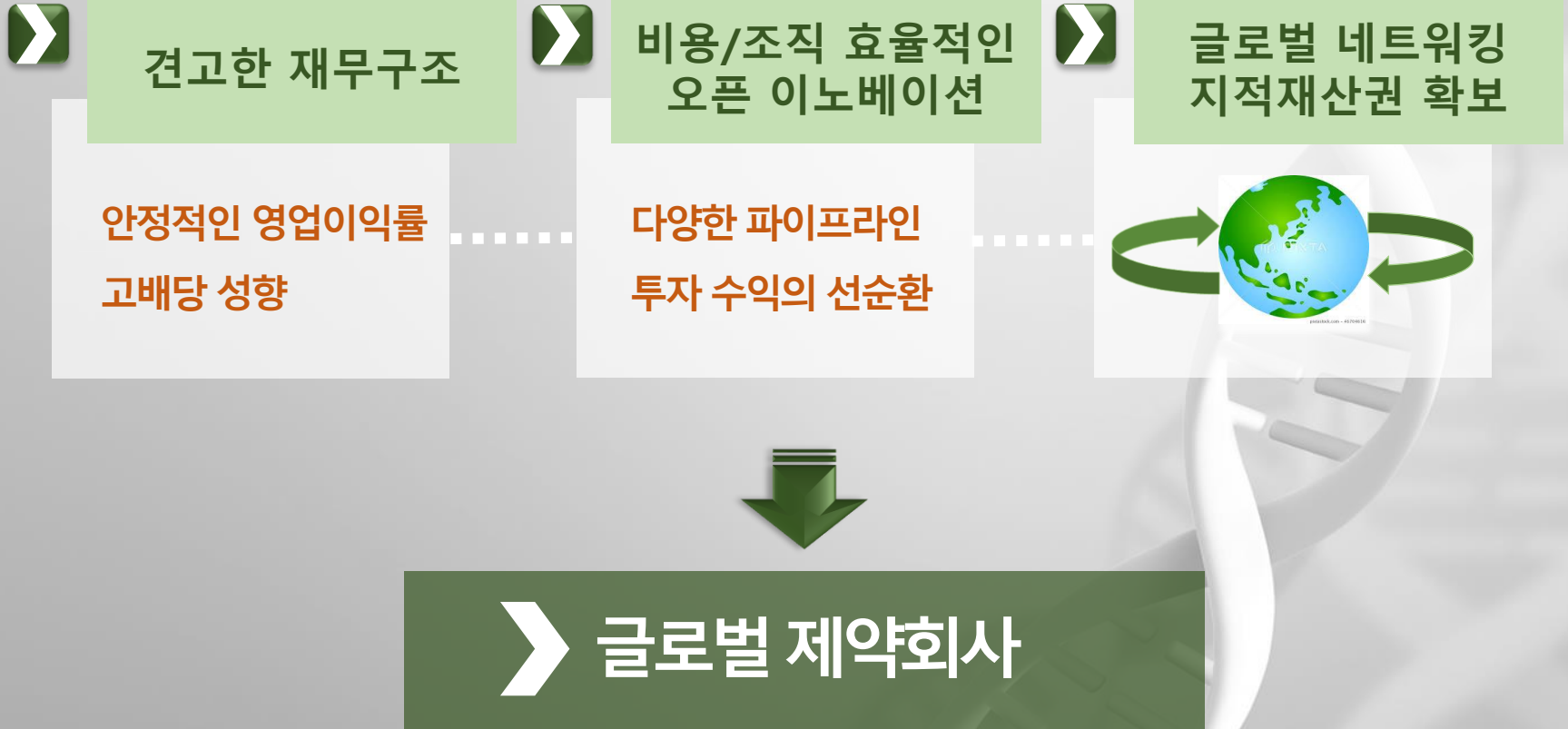
구분	UBIST Live		IMS DDD
	ETC Total	부광 ETC	부광 ETC(11월말기준)
G.R(%)			
전년동기대비 (12월말 누적 기준)	0.2%	6.1%	16.2%

(단위: 억 원)

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

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

Summary



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.



Thank You