

부광약품

IR Report
2023



Making Tomorrow Better

- R&D 업데이트
- 3분기 영업실적

Disclaimer

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.



INDEX

INDEX

INDEX

01 기업 소개

회사개요

기업 연혁

주주현황

VISION

03 실 적 브 리 핑

2023년 3분기 손익

매출부진/적자 관련
주요사항

처방의약품 실적

02 연 구 개 발

성장 전략 및 동력

R&D 전략

주요 R&D 활동

글로벌 네트워크

주요 R&D
파이프라인

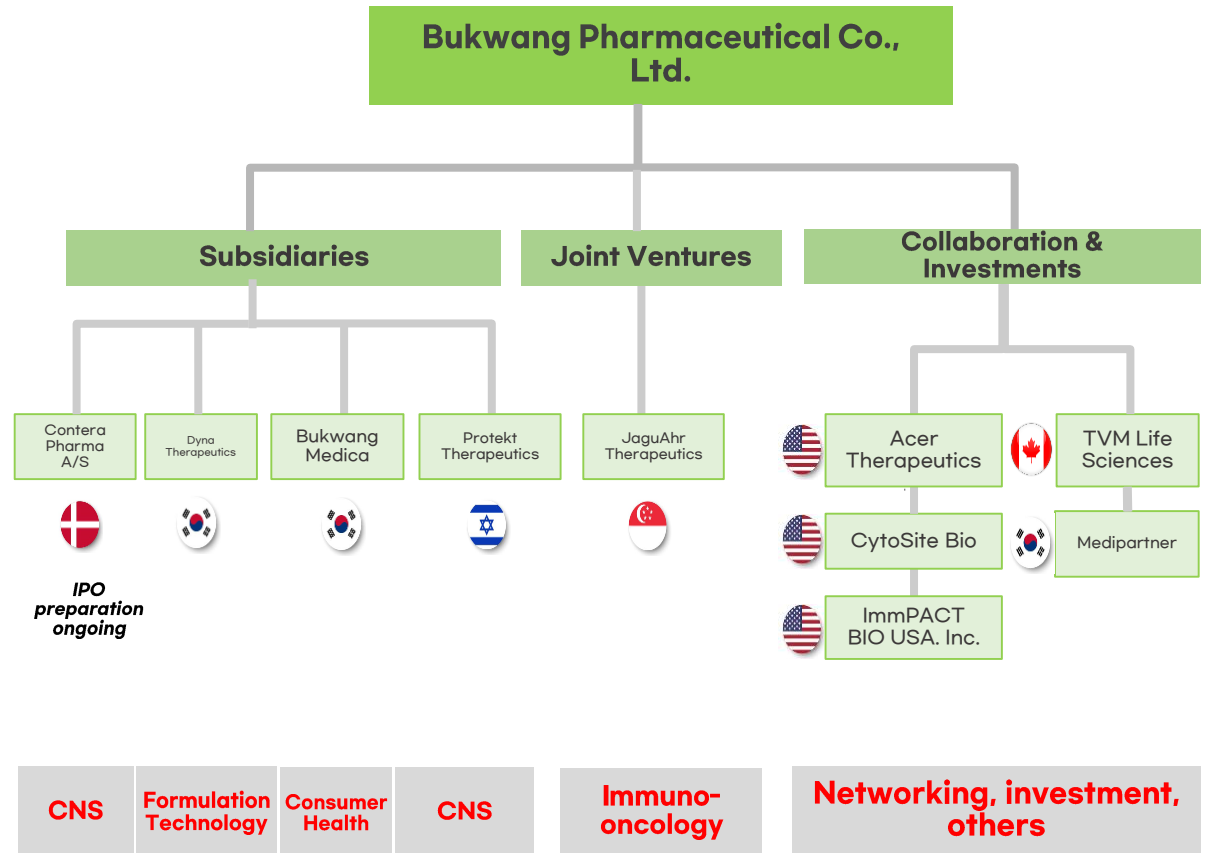
기업소개

회사 개요

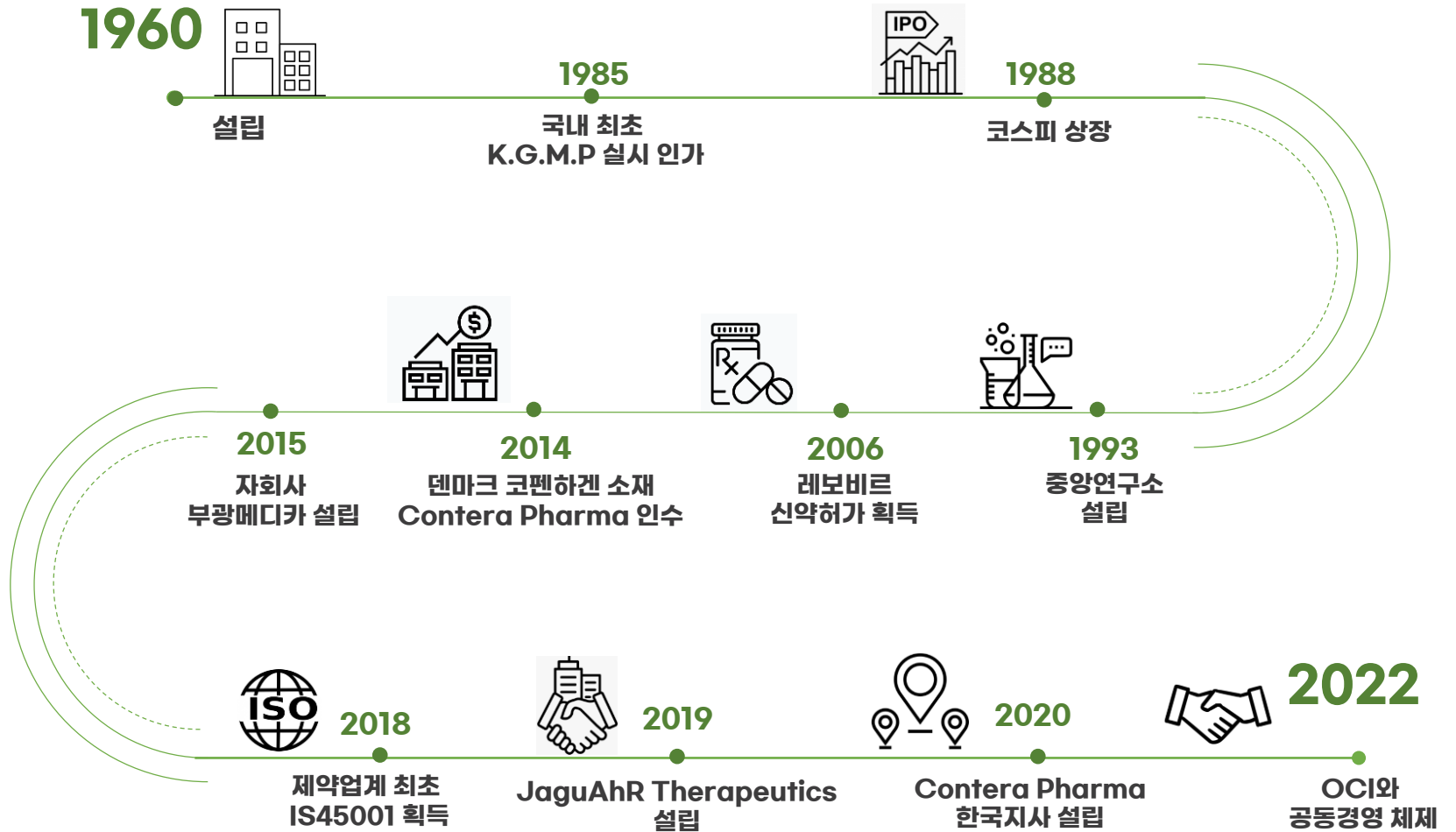


기업명	부광약품
본사소재지	서울특별시 동작구 상도로 7
대표이사	유희원, 이우현
설립일	1960년 10월 17일
주요사업	의약품 및 의약외품 제조 판매
주식수	71,063,049주
자본금	35,531,524,500원
인력현황	611명
홈페이지	www.bukwang.co.kr

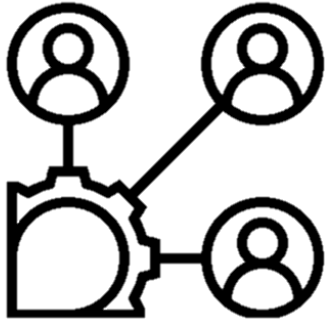
*2023년 9월 말 기준



기업 연혁



주주현황



71,063,049주

발행주식수

4,413억원

시가총액

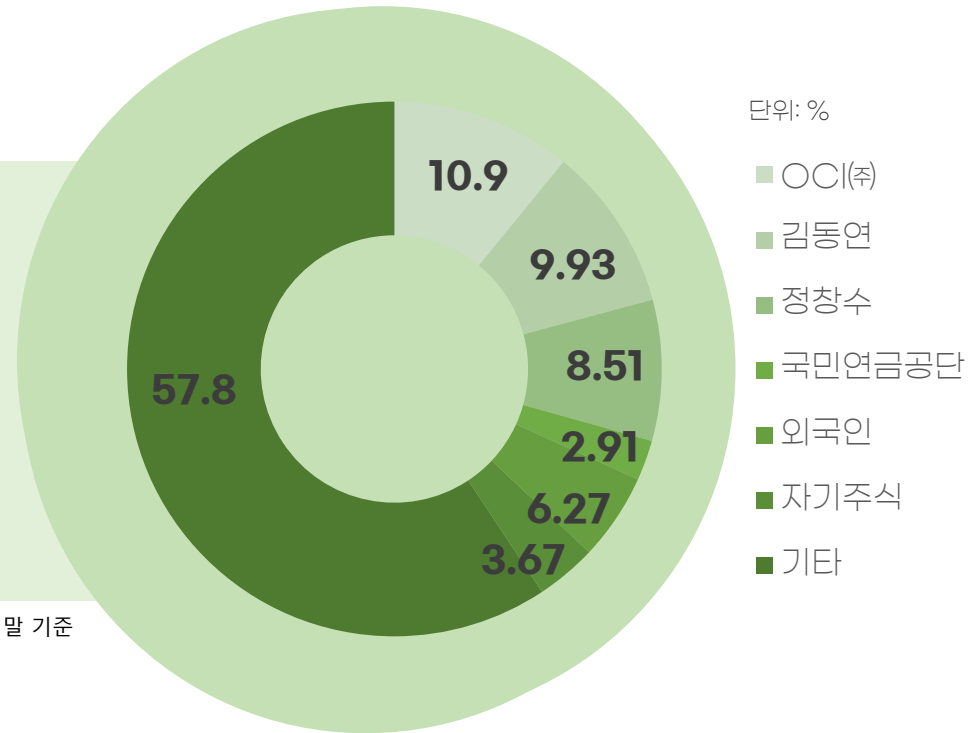
7억원

일평균 거래액

6.27%

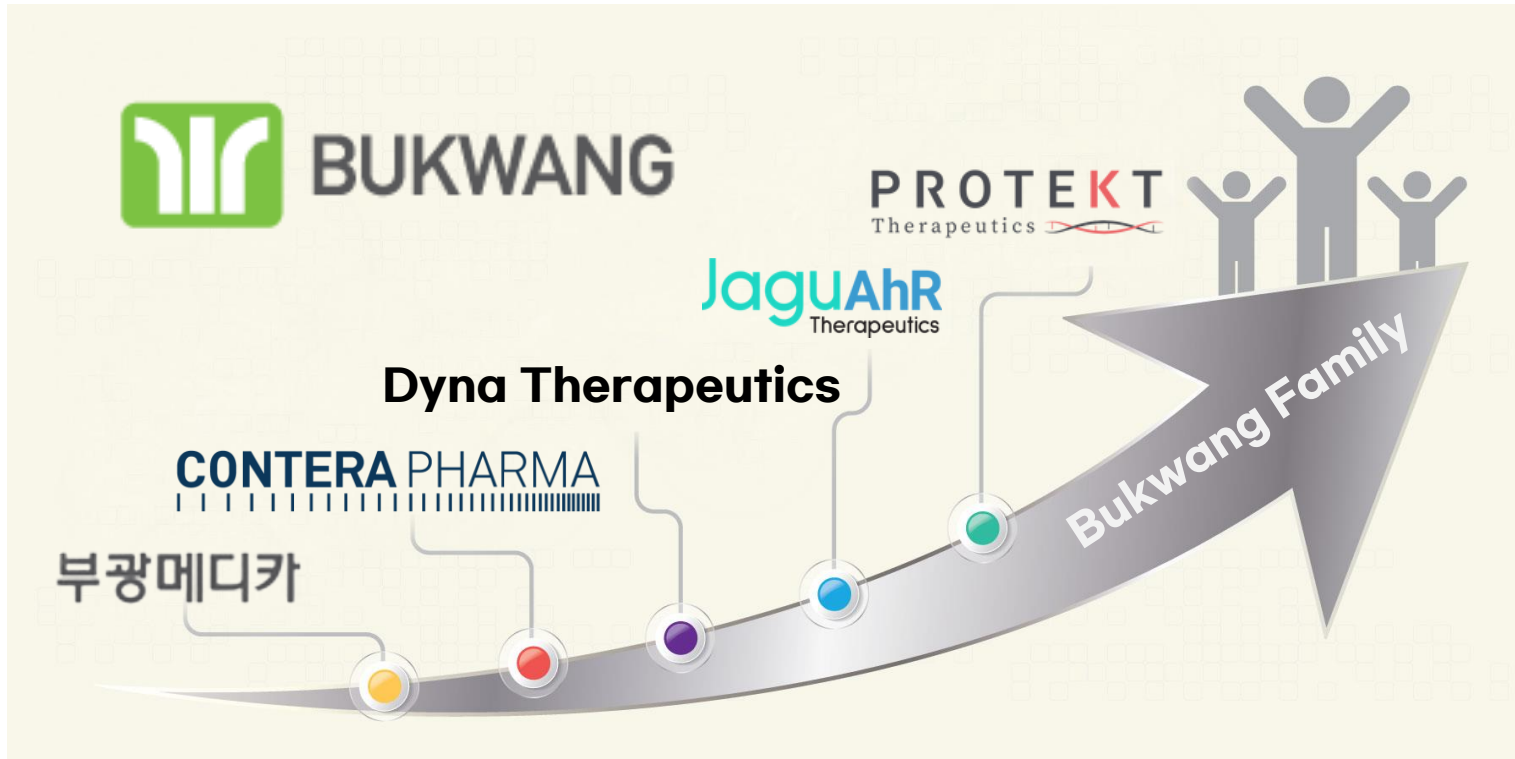
외국인 지분율

*2023년 6월 말 기준



Vision

- 부광약품은 “의약품 공급 안정에 기여하고 우수의약품 생산으로 사회에 이바지한다”라는 경영이념을 기반으로 글로벌 제약 바이오사로의 도약을 지향합니다.
- 부광약품은 신약개발을 통한 주요 사업영역의 경쟁력 강화와 시너지 확대를 통해 기업가치를 증대하고 있습니다.



성장 전략 및 동력

Global open innovation in R&D

오랜 글로벌 R&D 경험

- B형 간염 항바이러스제 개발
- 당뇨병성 신경병증 개량신약
- 항암제(위암)/당뇨병치료제 등 개발 진행

다양한 파이프라인 보유/ 다양한 사업 모델

- CNS : 파킨슨 관련 이상운동증, 파킨슨병, 알츠하이머 등
- 항암제 : 면역항암제, 전립선암 등

투자 포트폴리오 보유

- 자회사, JV, 리서치 콜라보레이션, 지분투자, 간접 투자 등 다양한 형태

R&D
Investment
Focus

**CNS
Oncology**

다양하고 특색있는 Company Portfolio 구성

**Bukwang
Medica**

Growth of consumer health business

**Contera
Pharma**

Positive outcome from ongoing clinical study for JM-010
Novel therapy from RNA platform

Dyna

Successful clinical development of SOL-804 and L/O

JaguAhr

L/O or acquisition of the company after CD nomination

Protekt

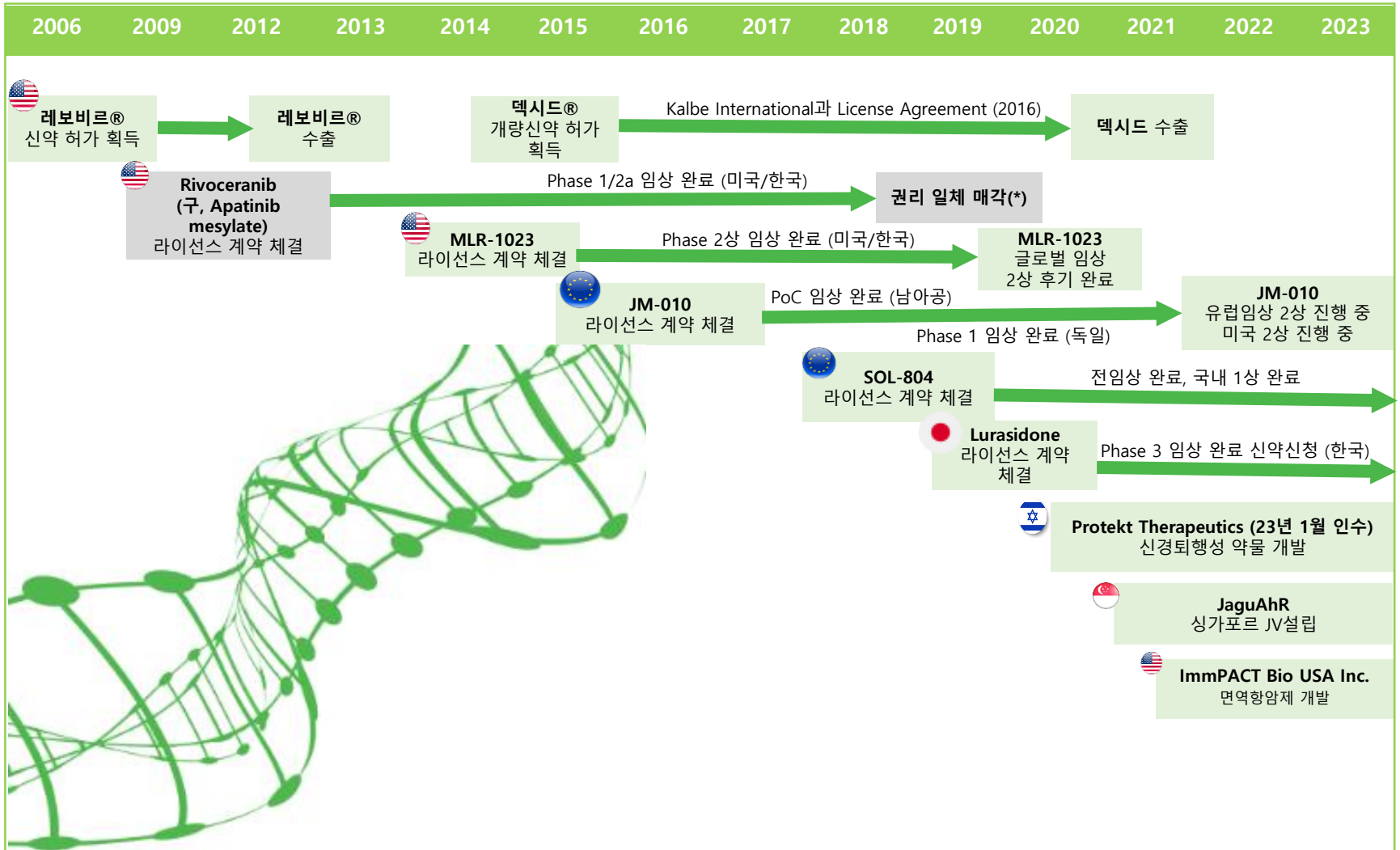
L/O or acquisition of the company after CD nomination

연구개발

R&D 전략 : 글로벌 오픈 이노베이션

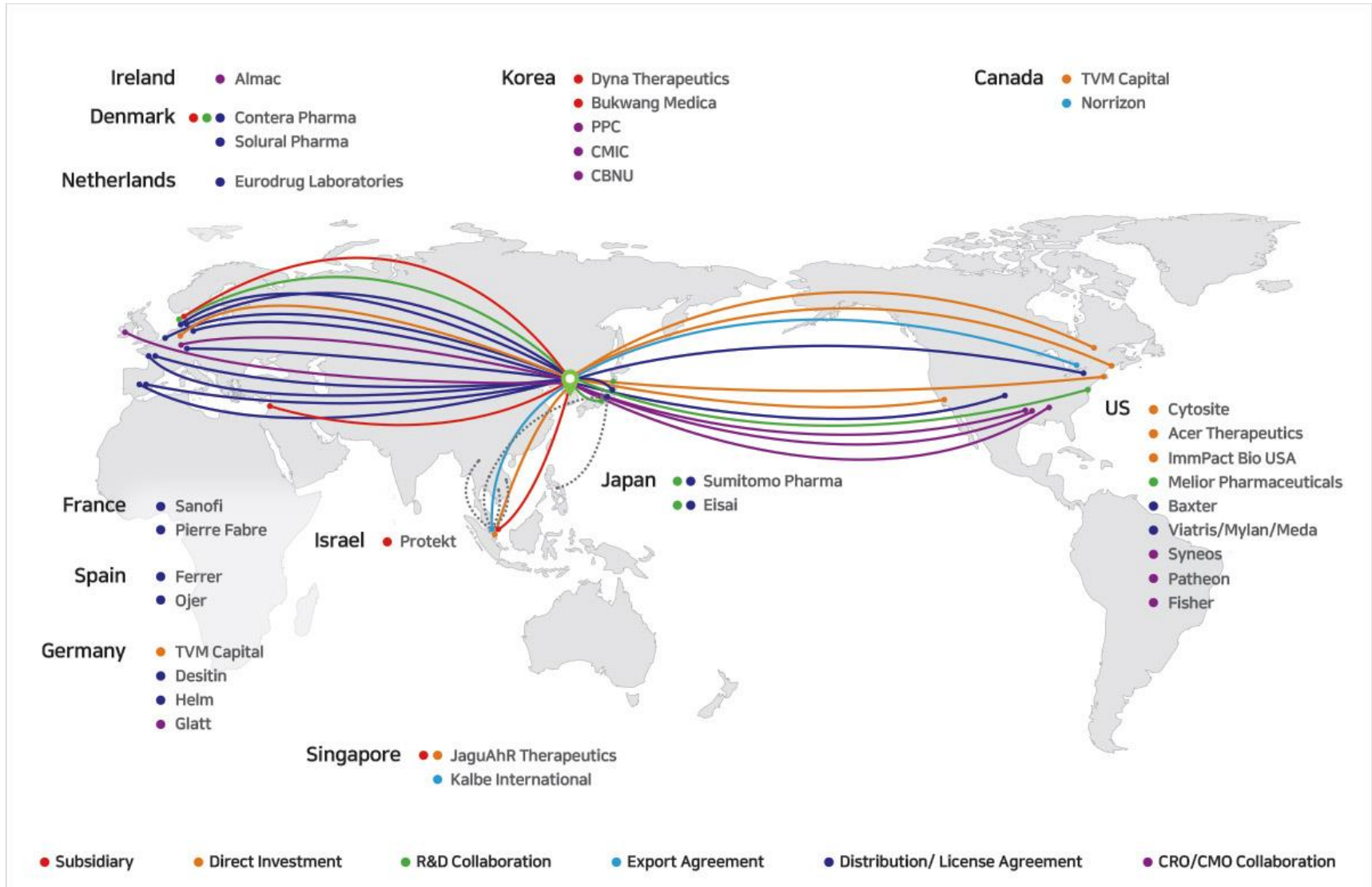


주요 R&D 활동







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

글로벌 네트워크



주요 R&D 파이프라인

파이프라인	유형	적응증	개발 단계					
			Discovery	Preclinical	Ph1	Ph2	Ph3	NDA
Lurasidone	CNS	조현병/ 양극성 장애						
JM-010 (Contera)	CNS	파킨슨병 이상운동증						
SOL-804 (Dyna)	Innovative formulation	전립선암						
AhR inhibitor (JaguAhr)	Immuno- Oncology	고형암						
PKR Inhibitor (Protekt)	CNS	치매						
PD program	CNS	파킨슨병						

Lurasidone : 조현병 및 양극성 우울증 치료제

적응증 및 작용기전

- 일본 Sumitomo Pharma 社가 개발한 비정형 정신분열증치료 신약
- 조현병과 제1형 양극성 장애(양극성 우울증)
- 도파민 D2, 세로토닌 5-HT2A 및 세로토닌 5-HT7 수용체를 차단하는 길항제로 작용

계약내용

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

시장규모

- 북미 시장에서 2015년 4월 출시, 2021년 매출 2 B USD의 블록버스터로 성장 판매 중
- 45개 이상 국가 발매 (미국, 캐나다, 유럽연합, 영국, 스위스, 러시아, 일본, 중국, 싱가포르, 태국, 홍콩, 대만, 호주, 아랍에미리트(UAE), 쿠웨이트, 사우디 아라비아 및 브라질 등)

진행현황

- 2017년 8월, 한국 임상3상 시험계획 승인
- 2018년 3월, 임상3상 환자 등록 시작
- 2022년 6월, 임상3상 환자 방문 완료
- **2022년 7월, Top line data 확인: 임상성공 1차 2차 평가변수 통계적 유의성 확보**
- **2022년 10월, NDA 제출**
- **2023년 9월, 의약품 보험 급여 등재 신청**

SOL-804 : 전립선암 치료제

개발 배경

- 전립선암 치료제의 블록버스터 “자이티가”의 개량신약
- Food Effect를 최소화할 수 있는 약물 전달 플랫폼 기술 (Lymphatic Targeting Technology™)을 적용
→ 음식물 영향 회피/저용량 사용으로 부작용 감소 목표로 개발

시장규모

- 3.5 B USD (2018년 자이티가 Peak sales 기준)

공동개발

- 다이나세라퓨틱스 (부광의 제제기술 중심의 자회사, 지분율 98.84%)
- Solural Pharma로부터 전세계 개발/판권을 라이선싱

진행현황

- 2016년 6월, 개발 판권 라이선싱
- 2020년 7월, 유럽, 일본, 유라시아, 호주, 멕시코 특허 등록
- 2021년 12월, 미국 특허등록
- **2022년 3월, Exploratory 임상 1상 완료**
- **2023년 임상 1상 진행**

JM-010 : 이상운동증 치료제

적응증

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

공동개발

- 덴마크 Contera Pharma A/S
- 2014년 11월 자회사로 편입 (지분 100% 인수).
- 유럽 내 독립 법인 개발 생산 판매 권한 : 부광약품 (유럽, 영국 외 전세계) 콘테라파마 (유럽, 영국)

진행현황

- 2015년, PoC 임상 완료
 - 2016년, 독일에서 임상 1상 완료
 - 2017년, 임상2상을 위한 독성시험 완료
 - 2019년~, 미국, 유럽에서 후기 임상 2상 시험 진행 중
 - 2022년~23년, 유럽임상에 한국, 슬로바키아 임상기관 추가 확대
- 유럽임상* : 환자 투약 중
- 미국 : 환자 투약 중

*유럽임상 진행 국가 : 독일/프랑스/스페인/이탈리아/한국/슬로바키아

JM-010 : 이상운동증 치료제 - 시장규모

발병률

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

(Ref. PD Foundation)

- 미국 및 유럽 내 200만명 이상의 이상운동증 환자
- 이상운동증은 파킨슨병 환자들이 호소하는 미충족 수요 중 질병근원 치료제에 뒤이어 2위

시장 규모

미국 시장	5EU
\$2 billion	\$1.3 billion

(Ref. Van Leeuwenhoeck Reasearch, Dec 2019)



파킨슨병 관련 이상운동증 치료 신약에 대한
시장의 높은 Needs

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

Contera Pharma A/S

회사개요

- 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
- 최첨단 Small molecule, RNA 기반 치료제에 입증된 실적을 가진 연구진으로 연구소 설립

진행현황

- 2010 - Contera Pharma 설립
- 2014 - 부광약품이 100%인수
- 2015 - JM-010 Clinical PoC 완료
- 2016 - JM-010 Phase 1 study 완료
- 2019 - series A 30억원
- 2020 - series B 352억원
- 2022 - CP-012에 대한 전세계 소유권 획득**
- 신약개발 플랫폼 NOVA 구축
(RNA 치료제 발굴, AI기반 활성예측)
- 2023년 8월 - CP-012 Phase 1 임상시험 승인 완료**
(영국)

지분율

- 부광약품 지분 74.14% 보유 (2023년 9월말 기준)

Contera Pharma Management



CEO: Thomas Sager, MSc, PhD

- 중추신경계(CNS) 치료제 전문 제약회사 룬드벡(Lundbeck)에서 부사장 역임
- 룬드벡에서 신경질환 R&D 연구, 비즈니스 개발, 라이선싱 및 과학 평가 책임자 등을 역임
- 제약 & 바이오테크 업계에서 24년 이상의 신약 발굴(Drug discovery) 이력 보유
- 다수의 합작회사 설립 경험은 물론 Prexton Tx의 임상 2상 파킨슨병 치료제 Foliglurax 및 Alder Bio사의 편두통 치료제 Vyepi (eptinezumab)의 인수 계약 성사



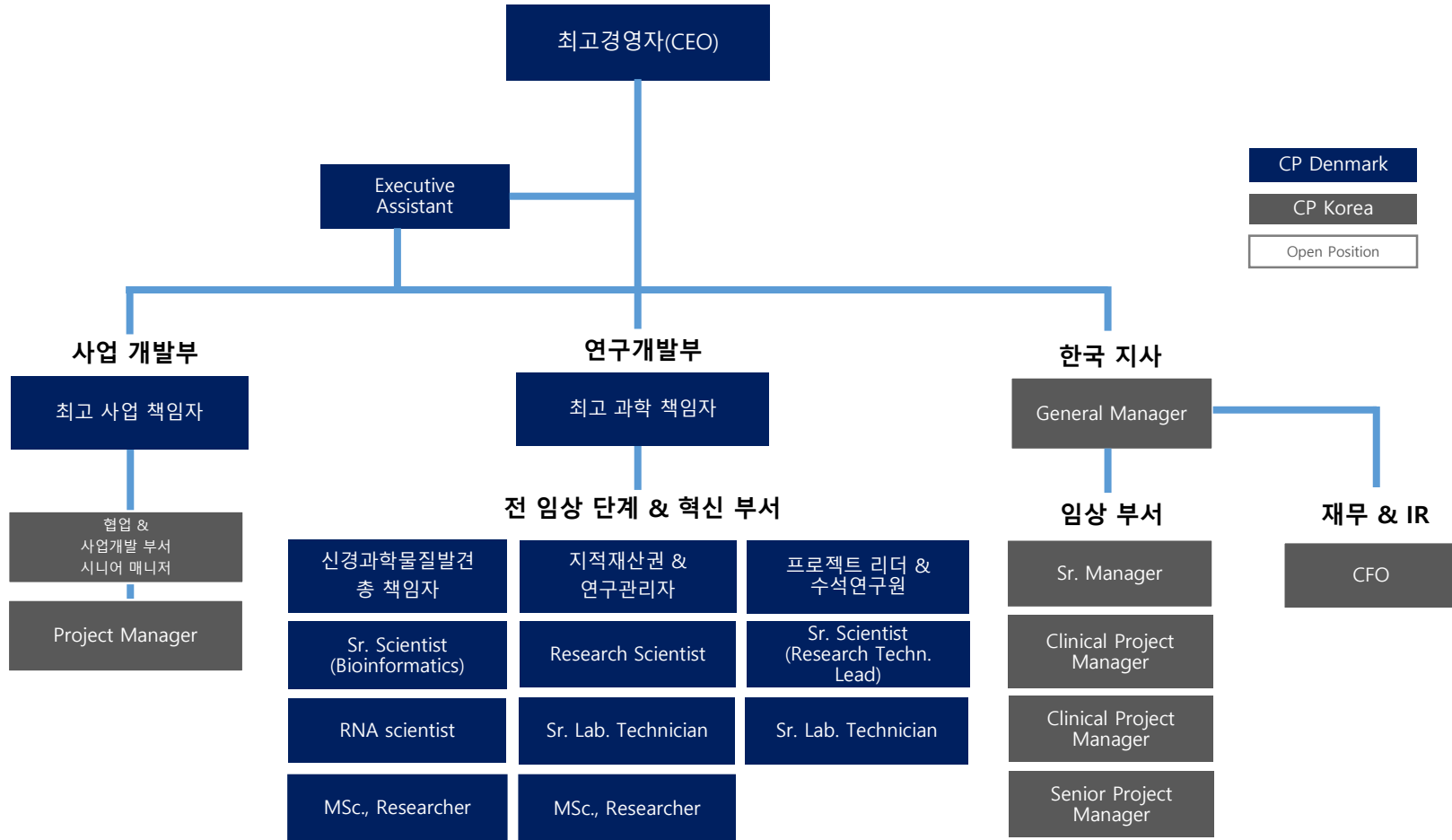
CBO: Anders Brandt Elvang, MSc, PhD

- 룬드벡에서 신경질환 의학자문 책임 역임
- 룬드벡에서 신경질환 사업개발 가치평가 담당 및 비즈니스 개발 & 전략 수석 이사직 역임
- 글로벌 최대 매출 \$500m에 달하는 파킨슨병 치료제 아질렉트의 아시아 & 유럽 담당
- 마케팅 전략 수립 & 허가 업무 (대한민국, 중국, 필리핀) 담당



CSO: Kenneth Vielsted Christensen, MSc, PhD

- 프랑스 글로벌 제약기업 세르비에에서 신경질환 신약 개발 총괄
- 룬드벡에서 파킨슨병과 알츠하이머병과 같은 신경질환을 앓고 있는 환자를 위해 10년 동안 수석과학자 및 프로젝트 리더로서 역할
- 외부 협력 기회를 통한 파이프라인 확장에 풍부한 경험







CP Denmark

CP Korea

Open Position

Contera Pharma Pipeline

PIPELINE											
Project	Partner	Mechanism	Indication	Discovery	Preclinical	IND enabling	Phase I	Phase II	Phase III		
JM-010		5-HT1A 5HT1B/D	Dyskinesia in Parkinson's disease	[Progress bar spanning Discovery, Preclinical, and Phase I]							
CP-012		DDC substrate DDC inhibition	Morning akinesia in Parkinson's disease	[Progress bar spanning Discovery, Preclinical, and Phase I]							
CP-101	In-house	RNA silencing (ASO)	Metachromatic leukodystrophy	[Progress bar spanning Discovery and Preclinical]							
CP-102	In-house	RNA silencing (ASO)	Canavan disease	[Progress bar spanning Discovery and Preclinical]							
CP-105	In-house	RNA silencing (ASO)	Hereditary leukodystrophy	[Progress bar spanning Discovery and Preclinical]							
CP-301		RNA splicing (SMOL)	Hereditary peripheral neuropathy	[Progress bar spanning Discovery]							
CP-NI		Glial biology modulation	Movement disorders	[Progress bar spanning Discovery]							



Bukwang Pharmaceutical Co Ltd



BDD Pharma



University of Copenhagen

회사개요

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

진행현황

- 2019 JaguAhR Therapeutics 설립
- 2019-2022 선도물질 최적화
- 2022 Back-up compound 도출
- 2023 신약후보물질 최종 선정**

지분율

- 부광약품 65%, 아슬란 35%
- 이사회 : 부광2 (의장1), 아슬란2

회사개요

- 2019년 지분 투자 후, 2023년 회사 인수
- 프로텍트는 신경퇴행 (neurodegeneration) & 신경세포염증 (neuroinflammation) 치료제 개발




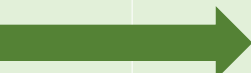



진행현황

- 2014 Protekt Therapeutics 설립
- 2015 University of Haifa로부터 기술 도입
- 2019 유효물질 도출
- 2020 후향적 바이오마커 임상 연구 개시
- 2021 초기 선도물질 도출
- 2023 선도물질 최적화 진행 중**

지분율

- 부광약품 지분 96.73% 보유 (2023년 9월말 기준)

Investment Portfolio

Company	Area	Pipeline	Discovery	Nonclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	FDA
Acer Therapeutics	Serious rare & life-threatening diseases	OLPRUVA™							
		EDSIVO™							
ImmPACT Bio	CAR-T (oncology & immunology)	IMPT-314							
		IMPT-514							
		TGF-β CAR bispecific							
Cytosite Bio	Imaging for oncology	68Ga Tracer							
		18F Tracer							
TVM Capital	Various	Multiple Portfolio companies							

승인

실적 브리핑

2023년 3분기 손익

별도	(단위: 억원)	3Q '23	YoY	3Q '22	2022	2021
매출액		1,003	-22.3%	1,291	1,903	1,816
매출원가율(%)		60.6%		58.9%	58.7%	59.0%
R&D비용		103	12.2%	92	120	149
R&D비율(%)		10.3%		7.1%	6.3%	8.2%
영업이익		-102	-281.9%	56	123	132
이익률(%)		-10.2%		4.3%	6.5%	7.3%
EBITDA		-75	-185.6%	87	163	177
EBITDA (%)		-7.5%		6.7%	8.6%	9.7%
당기순이익		-109	-386.8%	38	20	24
이익률(%)		-10.9%		2.9%	1.1%	1.3%

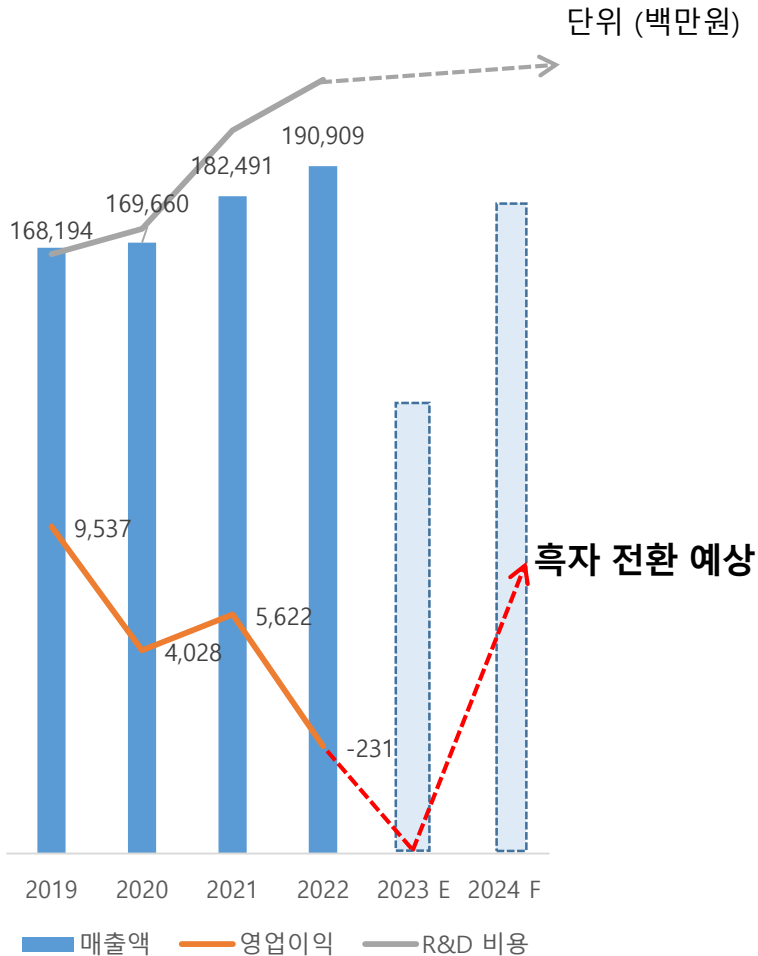
연결	(단위: 억원)	3Q '23	YoY	3Q '22	2022	2021
매출액		1,009	-22.0%	1,294	1,909	1,825
매출원가율(%)		59.8%		58.4%	58.4%	58.5%
R&D비용		217	15.8%	187	243	225
R&D비율(%)		21.5%		14.5%	12.7%	12.3%
영업이익		-218	-462.2%	-39	-2	56
이익률(%)		-21.6%		-3.0%	-0.1%	3.1%
EBITDA		-189	-2,438.6%	-7	40	103
EBITDA (%)		-18.7%		-0.6%	2.1%	5.6%
당기순이익		-227	-284.7%	-59	-42	-28
이익률(%)		-22.5%		-4.6%	-2.2%	-1.5%

- 별도와 연결의 영업이익 및 당기순이익의 차액은 대부분 콘테라파마의 연구개발비 차이
- 불합리한 거래조건 개선을 위한 출고조정 및 반품, 일부품목 원료공급 문제, 코로나 관련 품목의 역기저효과로 매출 및 영업이익, 순이익의 감소

매출부진/적자 관련 주요사항

수익성 개선을 위한 진통 24년 흑자전환 기대, 지속적이고 안정적인 신약개발 투자 유지

매출, 영업이익, R&D비용 추이



*2023년, 2024년은 확정되지 않은 예상치임

주요 사항

2023년 3분기 주요사항

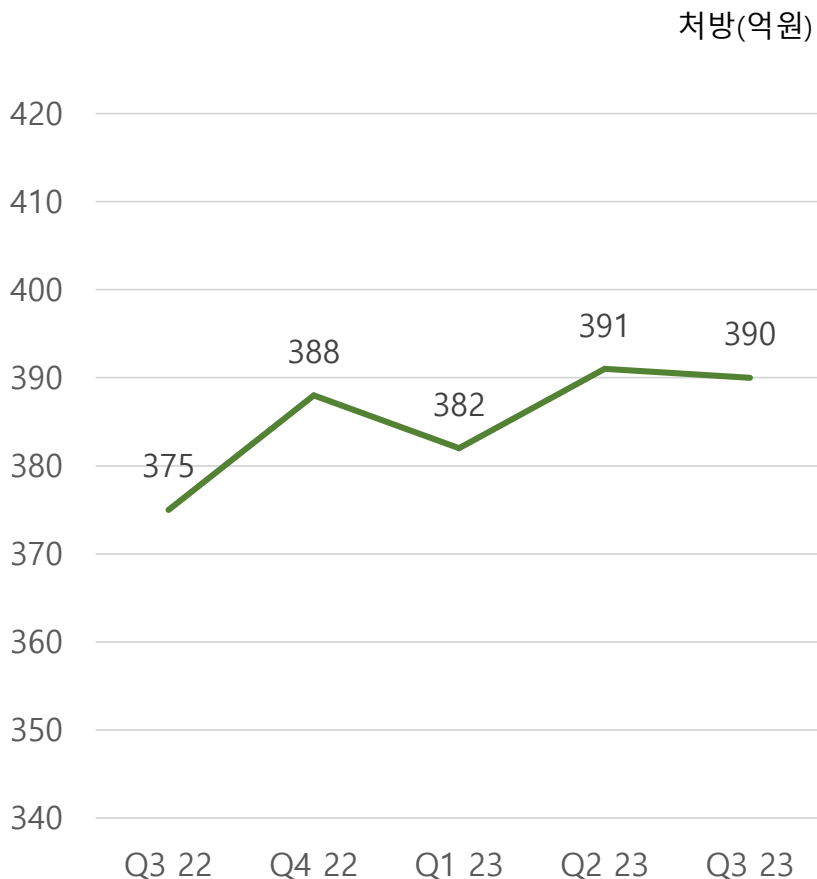
- **영업 거래구조 개선:**
불합리한 거래조건 및 거래구조의 개선 진행중 우수거래처 위주로 거래처 재편 (도매거래처 800처 → 400처)
- **원료공급문제 :** 잘레딕, 아데포비어, 엔테카비르, 디아그릴, 켈론, 라모티진
- **코로나로 매출 증가 했던 품목의 역기저효과**
- **상기 이슈들은 금년 내 마무리될 것으로 예상됨**

2024년 사업전망

- **수익성과 건전성 중심의 공정한 거래조건으로의 재설정을 통한 흑자전환 기대**
- **조현병 및 양극성우울증치료제 신약 라투다 발매** 예정으로 매출 성장 견인 기대
- **UBIST 기준 처방실적은** 주요품목 위주로 성장중 (23년 3분기 누적 성장율 7.7%, 22년 성장율 7.9%) 으로 매출 회복 기대

처방의약품(ETC) 처방 실적

분기별 추이



• 처방데이터는 UBIST기준(원내 처방은 제외)

주요 사항

2023년 3분기 주요사항

- 집중 관리 품목 처방 성장 견인(전년 동기 대비)
 - 레가론 (+7%)
 - 텍시드+치옥타시드 (+8.1%)
 - 웨로바유 (+8.7%)
 - 엑시마 (+7.9%)
 - 오르필 (+4.1%)
- 잘레딕 재공급 시작
- 23년 9월, 라투다 급여 신청

2023년 4분기 사업전망

- 잘레딕 병원 코드 오픈으로 처방 재개 & 확대 (23년 10월 기준, 총 44처 승인)
- 아프로벨 Turn around 기대_병원 신장내과와 내과의원에서 성장
- 웨로바유 의원 Channel에서의 성장 기대
- 텍시드, 레가론 등 주요전략품목 성장 지속

Thank you!

MAKING
BETTER
LIFE FOR
SUSTAINABLE
TOMORROW

IR contacts

[E-mail: choich@bukwang.co.kr](mailto:choich@bukwang.co.kr)

Tel: 02-828-8117

Address: 서울시 동작구 상도로 7

