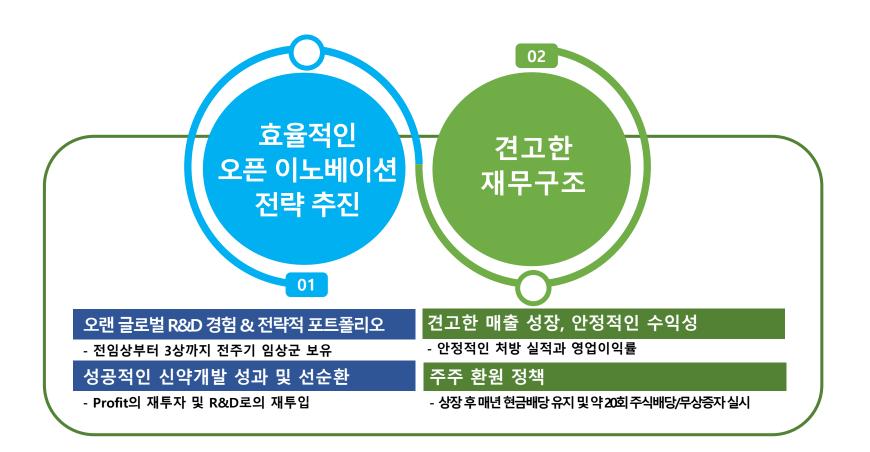




2021 1Q 2021.1.1~2021.3.31



Highlight

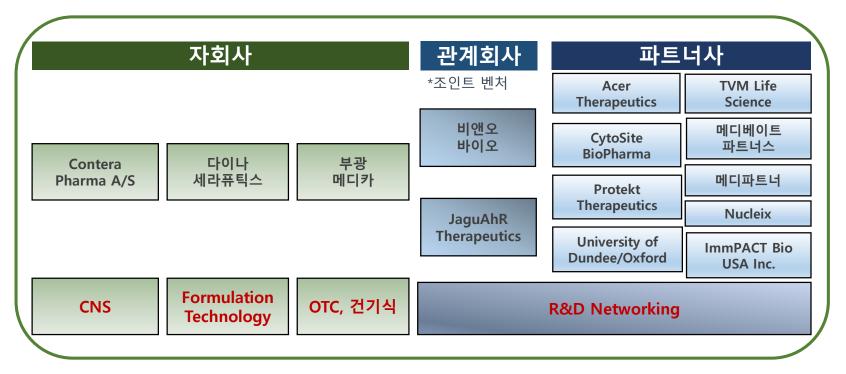


회사개요



[2021년 3월 31일 기준]

시가총액: 1조 5,918억원 / 자기주식수: 2,608,378주 (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

- 2021년 1분기 손익계산서

Summary



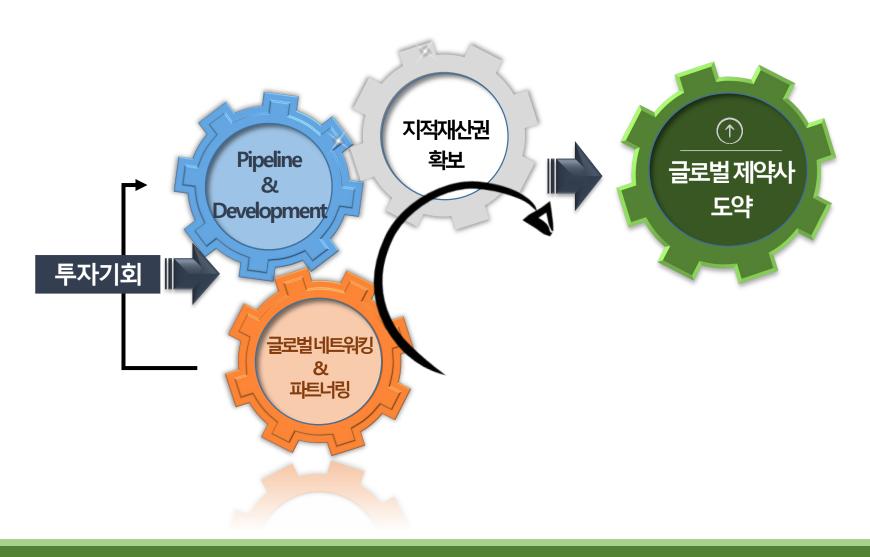




R&D

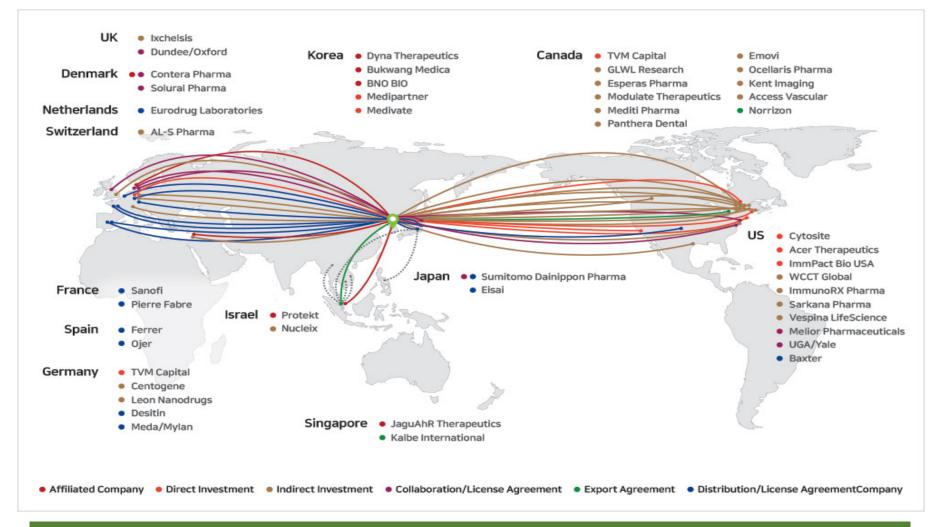
- R&D 전략
- Global Network
- 주요 R&D Activities
- 파이프라인
 - JM-010
 - Research Collaboration w/ Dundee Univ.
 - SOL-804
 - Lurasidone
 - MLR-1023
- 해외 License-I/O 품목, R&D Collaboration

R&D 전략





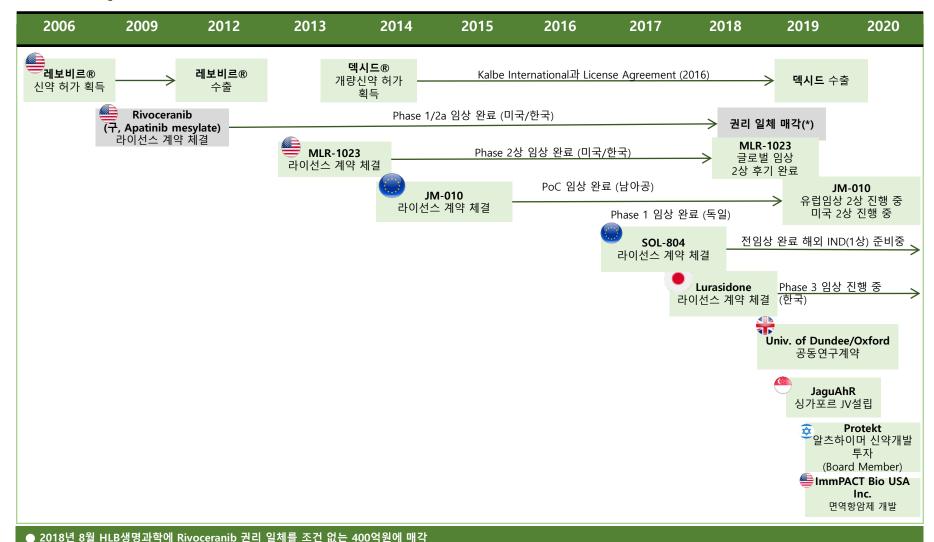
Global Network



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



주요 R&D Activities



주요 R&D 파이프라인



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 맴버로 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 : 환자 투약 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

- ㆍ영국의 던디대학교/옥스포드대학교와 2019년 7월 공동연구 계약 체결
- · 던디대학교는 부광약품 외에도 베링거잉겔하임, 다케다, 에자이 등과도 공동연구 수행 중



작용기전

- ㆍ신경세포를 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 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)

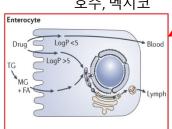


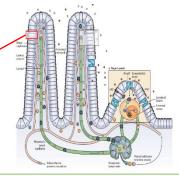
진행현황

· 임상 1상 준비 중 (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 USD의 블록버스터로 성장 판매 중

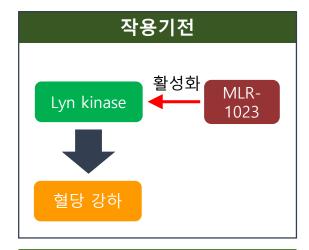


진행상황

- 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 |
|---|---------------------|--|
| | 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 |
| L/I | Ferrer | Dermofix, Somazina, Nadixa, Dermomedi, Repavar Pielato, Melagyn |
| | Sanofi | Kerlone, Mizollen, Ercefuryl |
| | Desitin | Orfil, Timonil |
| | Eurodrug | Fexadin, Asima, Panbesy |
| Ojer | | Lipovir |
| | Eisai | Selbex |
| | Kalbe International | Dexid |
| Export & L/O | Norrizon | Toothpaste |
| | Eisai | Levovir |
| | Melior Pharm. I | MLR-1023 : anti-diabetic drug (L/I from Melior), BK-1701 |
| R&D Contera Pharma ApS JM-010 : levodopa-induced dyskinesia tre | | JM-010 : levodopa-induced dyskinesia treatment(L/I from Contera) |
| Collaboration | Solural Pharma ApS | SOL-804 : prostate cancer treatment (L/I from Solural) |
| University of Dundee USP8 inhibitor : Parkinson's disease | | USP8 inhibitor : Parkinson's disease |





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
- ㆍ두 차례에 걸친 유상 증자 (2018년 30억, 2020년 352억)



IPO 준비중

· 상장 주관사 선정(미래에셋대우)



㈜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
- ㆍ해외 13개 지사 네트워크 보유



향후 계획

- ㆍ향후 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
- · 2021년 4월, 부광약품은 재규어에 추가로 250만달러를 투자(지분율 65%, 최대주주 등극)
- ㆍ신약후보물질이 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 젤리그 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



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



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 9개사, non-PFC 9개사 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, 2021년 1분기 해당 지분 매각)



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 Opeva Therapeutics, Inc와 합병 완료 (2017년)
- ㆍ부광약품은 4.12% 지분 보유
- · 주요 파이프라인/적응증(ref. Acer thrapeutics 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
- ㆍ부광약품은 7.72% 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



㈜비앤오바이오를 통한 투자



뉴클레익

- ㆍ이스라엘 소재. 액체생검을 이용한 조기진단기술 키트의 판매 및 연구개발
- ㆍ독자적인 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



손익 계산서



별도 기준

| | 2021.1Q | 2020.1Q | 증가율 | 2020 |
|-------|---------|---------|-------|-------|
| 매출액 | 366 | 359 | +1.9% | 1,661 |
| 영업이익 | -5 | 12 | 적자전환 | 85 |
| 당기순이익 | -8 | -7 | 적자확대 | -55 |



UBIST/DDD 기준

| 구분 | UBIS | IMS DDD | |
|-----------------------|-----------|---------|---------------|
| G.R(%) | ETC Total | 부광 ETC | 부광 ETC(3월말기준) |
| 전년동기대비 (3월말 누적 기준) | -3.6% | -8.8% | -2.3% |

(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

| | 2021.1Q | 2020.1Q | 증가율 | 2020 |
|-------|---------|---------|-------|-------|
| 매출액 | 369 | 378 | -2.5% | 1,697 |
| 영업이익 | -21 | 8 | 적자전환 | 40 |
| 당기순이익 | -36 | -9 | 적자확대 | -101 |



UBIST/DDD 기준

| 구분 | UBIST | IMS DDD | |
|-----------------------|-----------|---------|---------------|
| G.R(%) | ETC Total | 부광 ETC | 부광 ETC(3월말기준) |
| 전년동기대비 (3월말 누적 기준) | -3.6% | -8.8% | -2.3% |

(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.



Summary



견고한 재무구조



비용/조직 효율적인 오픈 이노베이션



글로벌 네트워킹 지적재산권 확보

안정적인 영업이익률 고배당 성향

다양한 파이프라인 투자 수익의 선순환





글로벌 제약회사





