

A nanoparticles Innovator

**Bio-Synectics, Inc**



# Contents

- 회사 소개
- 나노 기술 소개
- 바이오시네틱스 나노기술
- 의약 사업
- 소재 사업
- 공동연구 및 기술이전
- Key Investment Highlights

# A Nanoparticles Innovator, Bio-Synectics, Inc.



난용성 유기 화합물



수 분산이 뛰어난 나노 분말

- ✓ 난용성 유기 화합물에 바이오시네틱스의 Platform Nanotechnology (NUFS™/SENS™)를 적용하여 수 분산이 뛰어난 나노 분말을 제조함으로써 난용성 물질의 문제점을 개선
- ✓ 나노 기술의 License-out 또는 나노 원료를 공급함으로써 사업화 진행

# 회사 정보

# 회사 소개

설립일 | 2004년 1월 29일

회사 위치 | 서울시 금천구 가산디지털 2로 184

공장 위치 | 서울시 금천구 가마산로 96

자본금 | 약 17억 6천 만원

벽산디지털벨리 2차 708호 (08501)

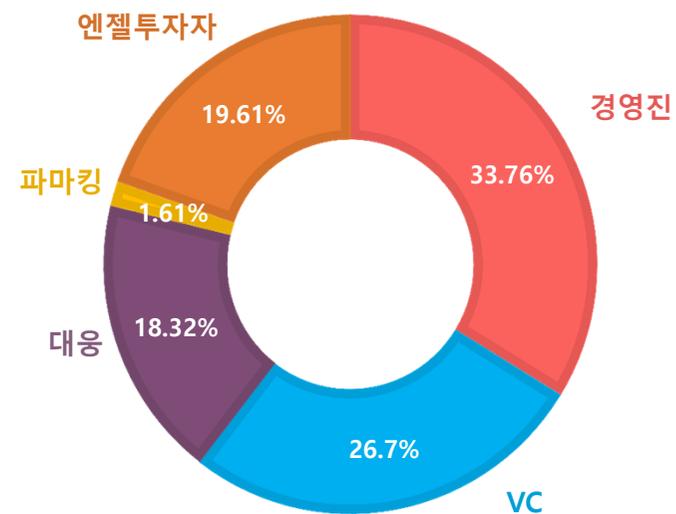
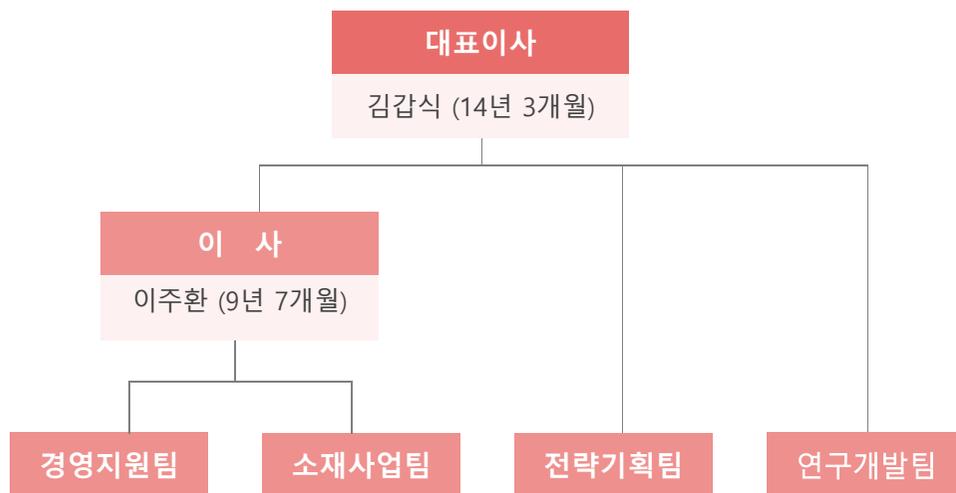
대룡테크노타운 8차 710호 (08501)

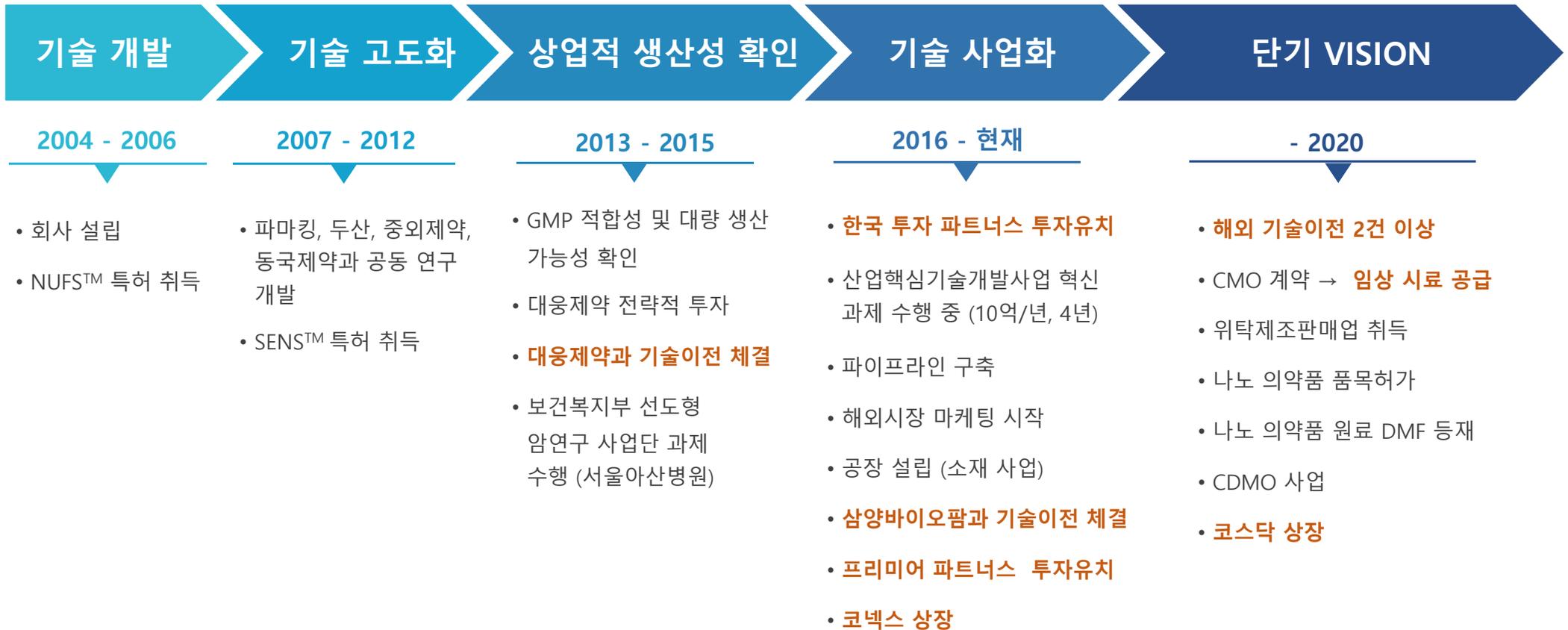
임직원 | 15명 (R&D: 7명)

홈페이지 | [www.bio-synectics.com](http://www.bio-synectics.com)

SHARE STATUS | Total No. of Shareholders = 55

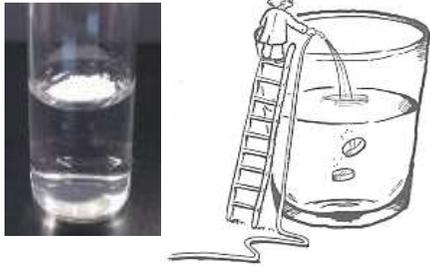
## ORGANIZATION





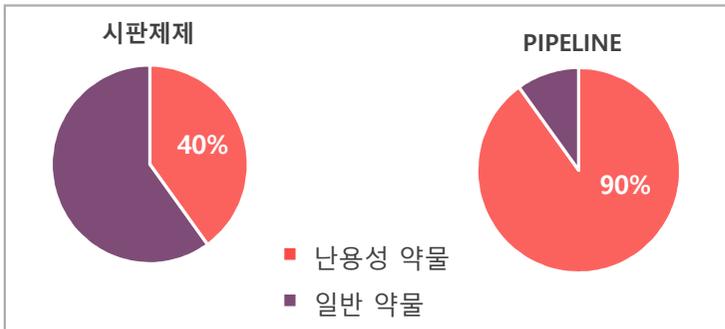
# 난용성 약물의 문제점

## 난용성(難溶性) 물질



### 난용성이란?

용해되기 어려운 성질, 즉, 물이나 용매에 잘 녹지 않는 성분



위장관내 흡수 미약



낮은 생체이용률



제형 크기 및 개수 증가



부작용



식전식후 편차



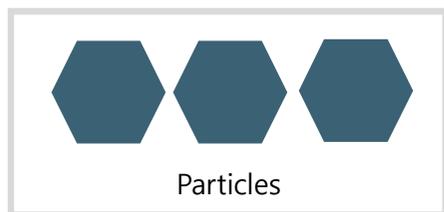
제품의 불안정성 (재결정)



제형 개발 제약,  
한정적인 제품 형태

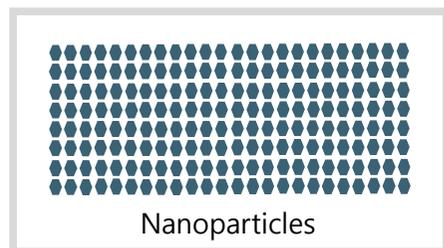
난용성 물질의 문제점을 극복하기 위한 새로운 기술의 필요성

# Nanoparticulation Technology



## Top Down

Wet-milling  
High pressure homogenizer



## Bottom Up

Precipitation  
Polymerization  
RESS, SAS



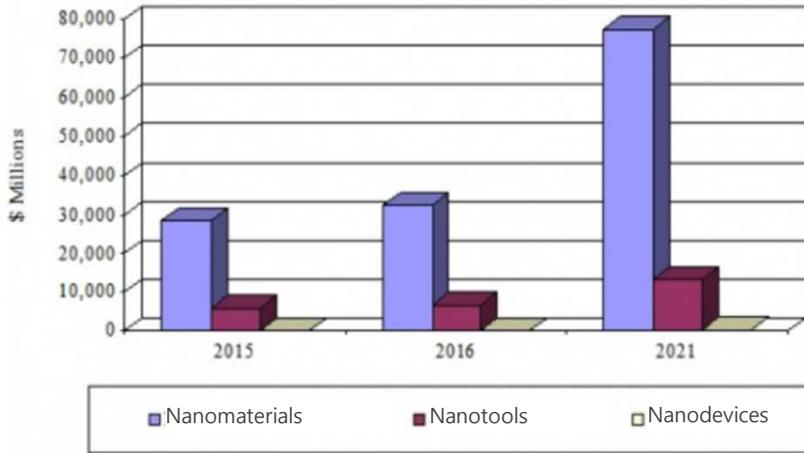
기술명	특허명	PCT 번호	등록국가
<b>S</b> accharide	Method for preparing nanoparticles	PCT/KR2011/001956 (2011.3.22)	한 국
<b>E</b> mploying			미 국
<b>N</b> anoparticle	Method for preparing nanoparticles	PCT/KR2012/007581 (2012.09.21)	중 국
<b>S</b> ystem			일 본
			호 주
			한 국
			미 국
			중 국
			일 본
			호 주

SENS™ 와 NUFST™의 특허를 전세계적으로 등록하여 기술의 지적재산권 확보

기술명	특허명	PCT 번호	등록국가
<b>N</b> anoparticulation	Method for preparing nano-scale or amorphous particle using solid fat as a solvent	PCT/KR2004/002914 (2004.11.11)	한 국
<b>U</b> sing			미 국
<b>F</b> at and	Method for preparing nano-scale particle of active material	PCT/KR2007/002172 (2007.5.3)	유 럽
<b>S</b> upercritical fluid			중 국
			일 본
			호 주
			캐나다
			한 국
			유 럽
			일 본
			호 주
			캐나다
			인 도

# 나노 의약품 시장 규모

Global nanotechnology market (2015-2021)



2016년: \$39.2 billion  
2021년: \$90.5 billion (CAGR) 18.2%

Nanomaterials market  
2016년: \$32.5 billion  
2021년: \$77.3 billion (CAGR) 18.9%  
(출처: BCC Research Report)

FDA-approved nanomedicines stratified by category



Nanocrystal 분야가 2021년도까지 \$136 billion 규모의 drug delivery 기술 시장의 60%를 차지할 것으로 예상  
(출처: BCC Research Report)

동사 관련 시장 규모 (2017년)

치료제	국내	글로벌
BS-101 항구토제	59억원	\$556 mil.
BS-103 표적항암제	135억원	CHF 843 mil.
BS-104 표적항암제	215억원	€834 mil.
BS-105 항진균제	33억원	\$636 mil.

# 나노 기술 적용 분야

	시장 상황	효과
신약	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 candidate의 90% 난용성 약물 → 가용화/제제화 연구 필요</li> <li>의약품 개발 전략 변화로, 개발 초기부터 제제화 연구 진행 → 나노기술 적용 의뢰 ↑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>신약 개발 성공률 ↑</li> <li>기술 진입 장벽 형성 → 개량 신약, 복제약의 시장 진입을 늦출 수 있음</li> </ul>
개량 신약	<ul style="list-style-type: none"> <li>시판제제의 40% 난용성 약물</li> <li>신약대비 낮은 투자 &amp; 높은 성공률을 바탕으로 시장 성장 중</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>나노 기술을 통해 BA ↑, 개체 편차 ↓, Food effect ↓, 부작용 ↓, 투여경로의 다양화 가능</li> <li>염/결정형 변경 등을 통해 특허 회피 가능. 경쟁제품 대비 빠른 시장 진입 가능</li> </ul>
복제약	<ul style="list-style-type: none"> <li>나노기술을 적용한 시판제제들의 특허 만료 임박</li> <li>전통적인 가용화 기술로는 제네릭 개발이 어려움 → Wet-milling 나노 기술을 대체할 새로운 나노 기술 필요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>복제약 차별화 가능</li> <li>개량 신약으로 발전 가능</li> </ul>

# 나노 기술 적용 사례



## Abraxane® (paclitaxel)

제형: IV

판매사: Abraxis

적응증: 항암제

US FDA: 2005년 01월

2016년 매출액: 약 1조 400억원

독성을 낮추기 위해 '탁솔'을 알부민으로 구성된 나노입자 내부에 삽입해 결합시킨 형태의 주사제

가용화제로 인한 부작용이 감소되고 투여 편의성이 향상 됨



## Rapamune® (sirolimus)

제형: Tablet

판매사: Wyeth

적응증: 면역억제제

US FDA: 2000년 8월

현탁액 → tablet 제형 변경

NanoCrystal 기술의 상업화 인증

2016년 매출액: 약 1,800억원



## Tricor® (fenofibrate)

제형: Tablet

판매사: Abbott

적응증: 콜레스테롤 저하제

US FDA: 2004년 11월

식전 식후 편차 개선

2012년 매출액: 약 1조 4,800억원

2012년 Alkermes Royalty: 약 530억원



## Emend® (aprepitant)

제형: Capsule

판매사: Merck

적응증: 항구토제/

항암 치료 보조제

US FDA: 2003년 3월

신약 개발 시 난용성 문제 해결

2012년 매출액: 약 5,240억원

기술 라이선싱: 약 320억원



## Invega Sustenna®

(paliperidone palmitate)

제형: 근육주사제

판매사: Jassen Pharma

적응증: 정신분열증 치료제

US FDA: 2009년 7월

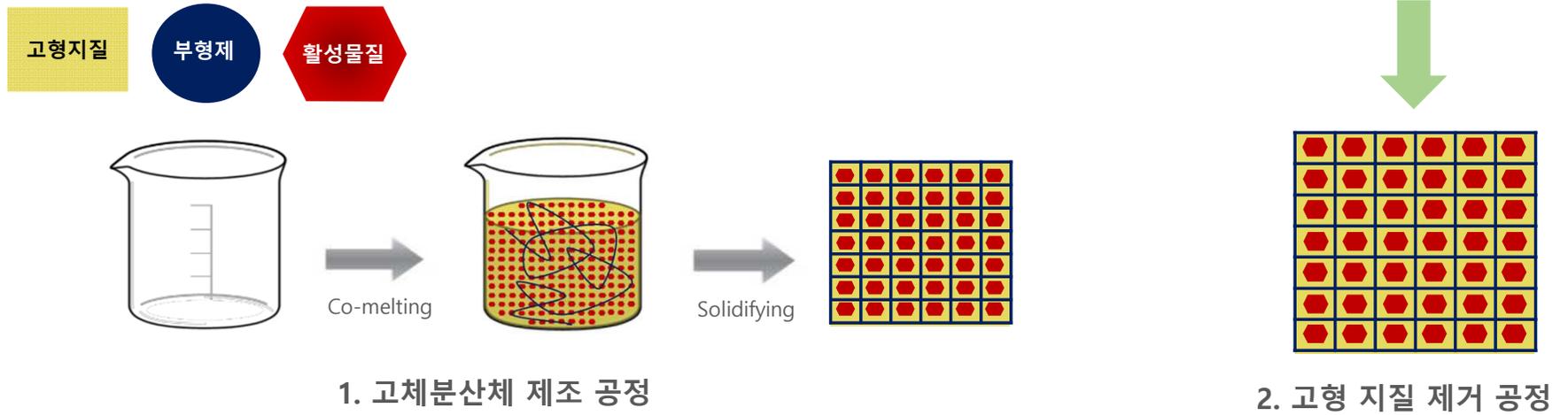
장기 지속형 주사제로 제형 변경

2014년 매출액: 약 1조 7천억원

2014년 Alkermes Royalty: 약 1,300억원

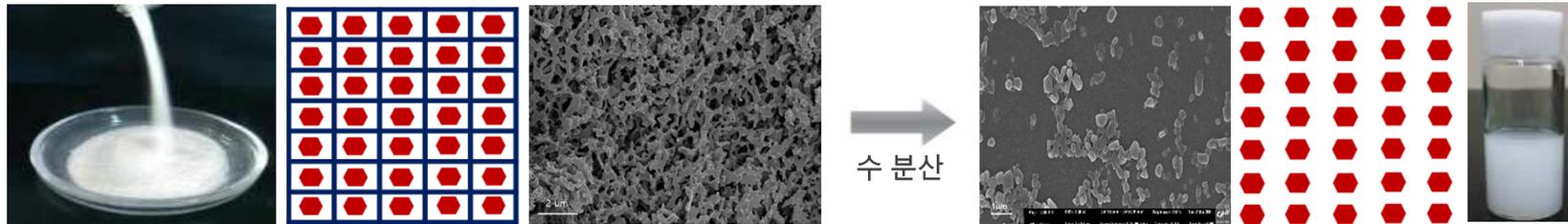
# NUFS™ 나노 기술

## Nanoparticulation Using Fat and Supercritical fluid (NUFS™)



### Key point

- NUFS 분말은 수십 um의 크기로 흐름성이 높아 생산 공정에서 발생할 수 있는 분말 자체의 정전기나 휘산성의 우려로부터 자유로우며 수 분산 시 친수성 부형제가 물에 녹아 나노 입자 크기의 활성물질로 분산 됨.



# 나노 원료 적용 가능 제형



NUFST™ 나노 분말 원료

Capsule



BS-101

Tablets



BS-103, BS-104, BS-105

Injection



BS-102

Suspension



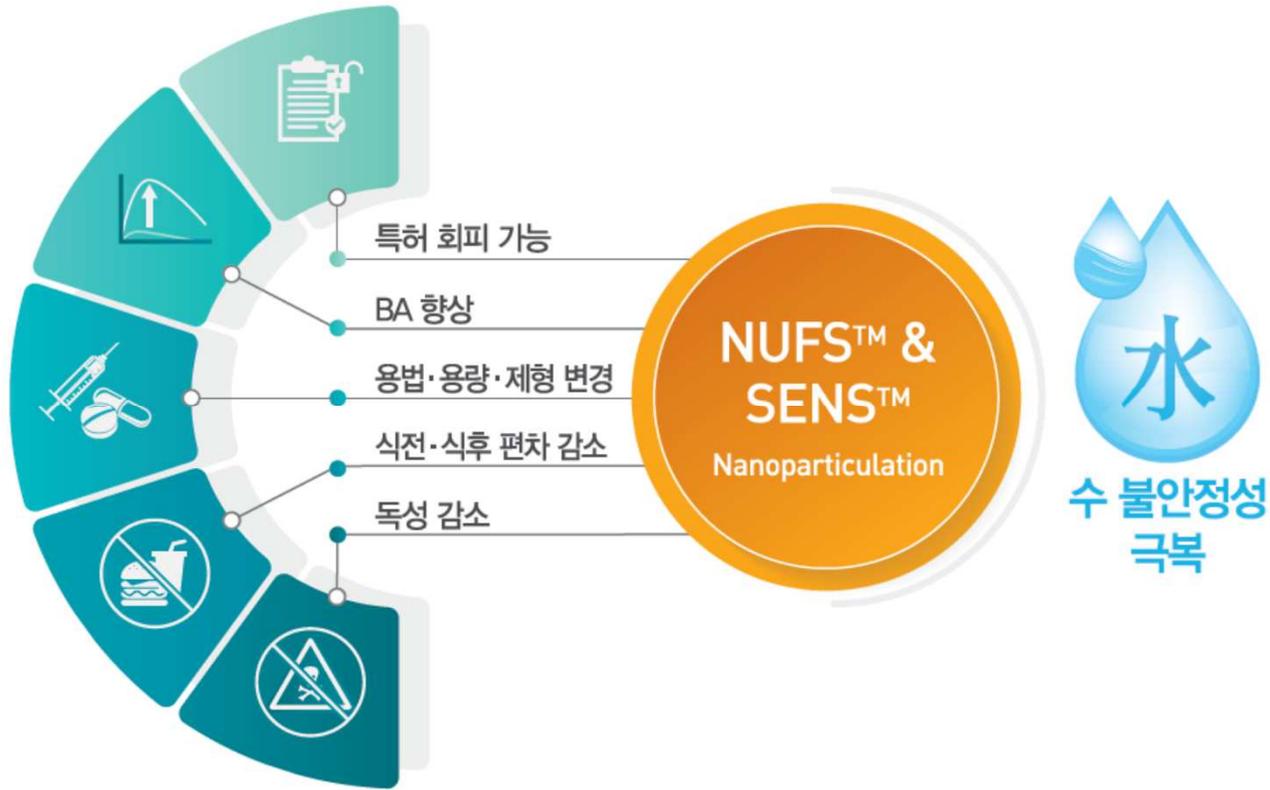
BS-PP

Inhaler



BS-BDS

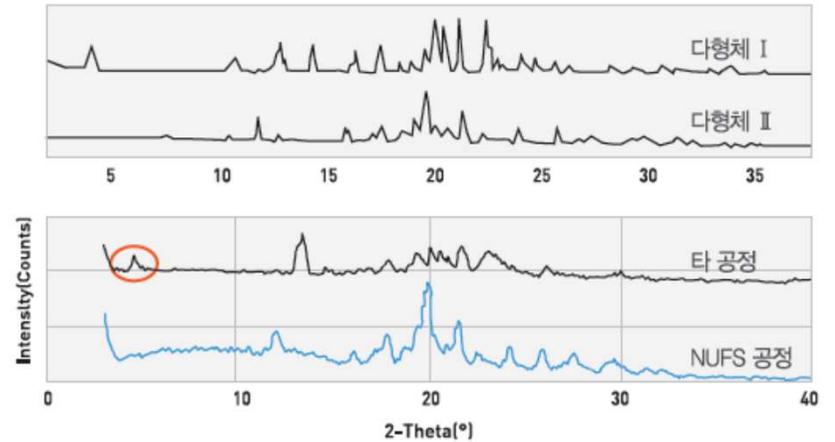
# NUFS™ & SENS™ 기술의 특징점



## 안정한 나노입자 제조

구분	NanoCrystal® 기술 적용		NUFS™ 기술 적용	
	Mean(nm)	D90(nm)	Mean(nm)	D90(nm)
1차 측정	740	1078	278.4	377.4
반복 측정	2236	6650	261.3	282.7

## 결정형 유지



## 경쟁력 (NUFS™ vs. 타 나노기술 비교)

	NanoCrystal®	NUFS™	MJR®
회사명	Alkermes (Elan)	(주)바이오시네틱스	Leon-nanodrugs
제조 방식	Top-down	Bottom-up	Bottom-up
Product 형태	액상 ⇒ 분말 (추가 건조 공정 필요)	분말	액상 ⇒ 분말 (추가 건조 공정 필요)
오염 우려	milling media로 인한 오염 우려 존재	없음 (edible한 안전한 용매)	잔존 유기 용매로 인한 오염 우려 존재
부형제량 (API대비)	1 ↓	1 ↓	5 ↑
공정 비용	Expensive	Cost-effective	Expensive
사업화 단계	10여개의 제품 출시	상업화 단계 (임상 준비 중)	개발 단계

		기술이전 완료 의약품			공동 연구 의약품		자체연구 의약품		
Pipeline drug code		BS-101	BS-OXL	BS-MKT	BS-104	BS-SJN	BS-105	BS-102	BS-103
Indication		Nausea	Cancer	Asthma	Cancer	Cancer	Fungal infection	Cancer	Cancer
연구 진행 상황		IND	전임상	임상	임상	제제연구	전임상	전임상	전임상
변경 요소	Excipient	●						●	
	Solubility/용해 속도	●			●	●			
	Salt			●					●
	Crystal form				●		●		
	Dosage form		●						
기대 효과	BA 증가				●	●			●
	Food effect 감소								●
	개체편차 감소			●					
	Dose/Size 감소						●		
	독성 감소							●	
	특허 침해 회피	●			●				
	복용 편의성 향상		●				●		●

# 파이프라인 Status

의약 사업

이전 완료	BS-101	항구토제	IND	나노 제형 특허 회피 ⇒ 제네릭 제품 출시일 앞당김 대응 제약 기술이전, IND 신청 준비중	Market: \$556 mil. (2017)
	BS-OXL	세포 독성 항암제	전임상	주사제 ⇒ 경구제로 제형 변경	Market: \$180 mil. (2016)
공동 연구	BS-104	표적 항암제	임상	결정형 특허 회피 가능 ⇒ 우판권 회피하여 시장 선점 가능 2017년 하반기 삼양바이오팜 기술이전, 임상 1상 진행 예정	Market: €834 mil. (2017)
	BS-SJN	표적 항암제	제제 연구	N 제약사 신약 후보 물질, BA 향상을 목표로 나노 기술 적용	-
자체 연구	BS-105	항진균제	전임상	시판제제 대비 정제 크기 축소 ⇒ 복약 편의성 향상	Market: \$636 mil. (2017)
	BS-102	세포 독성 항암제	전임상	독성이 감소된 IV 주사	Market: €173 mil. (2017)
	BS-103	표적 항암제	전임상	식전식후 생체이용률 편차 감소 ⇒ 복약 편의성 향상	Market: CHF 843 mil. (2017)

## BS-102 (개량신약, IV)

**적응증** | 세포 독성 항암제

**시판제제 현황** | 유독한 가용화제 과다 사용으로 독성 발생  
독성으로 인한 과민 반응에 따라  
코르티코스테로이드 전치료 필요

**시장 현황** | 다양한 암 종에 대한 기본 치료제로 사용  
전체 시장 2조원 이상 유지

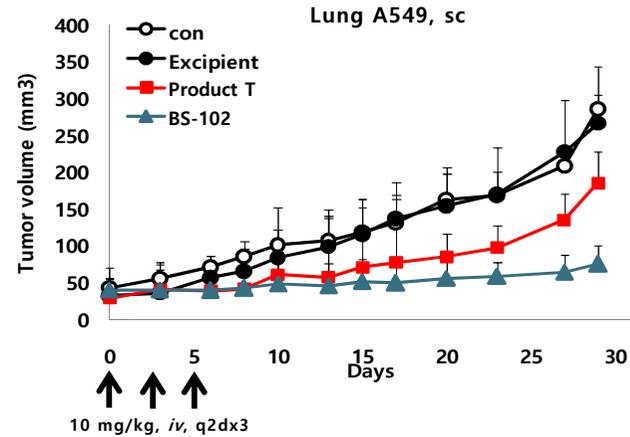
**개발 포인트** | 독성 감소로 전치료가 불필요한 주사제 개발

BS-102 분말



BS-102 분산

BS-102 현탁액



Administration mg/kg, qdx5	Paralysis (%)	
	Product T	BS-102
0	0	0
10	0	0
15	0	0
20	33	0
25	60	0
30	100	0

**연구 진행상황** | 시판제제 대비 동등 이상의 효능 확인  
시판제제 대비 독성 감소 확인  
평균입도 200nm의 나노 분산액 제조  
입자 안정성 확인

## BS-104 (복제약, tablet)

**적응증** | 신장암 및 간암 치료에 사용되는 경구용 다중 표적 항암제

**시판제제 현황** | 결정형 1형 특허 '25년 만료  
물에서 입자 안정성이 낮아 타 나노기술 적용 難

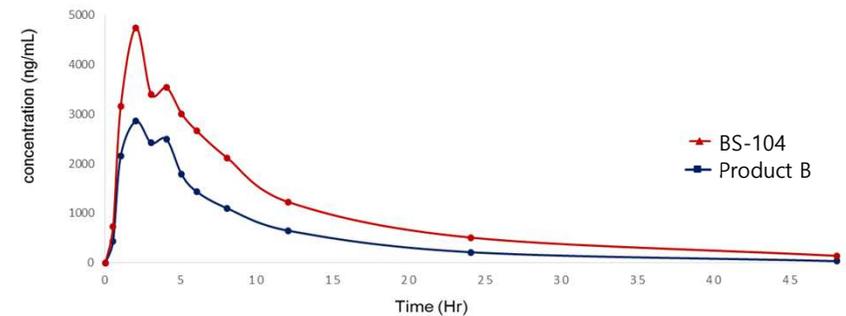
**시장 규모** | '17년 글로벌 € 834 mil, 국내 약 215억원

**현단계** | '17년 **삼양바이오팜에 기술 이전**

**개발 포인트** | 결정형, 제형 특허를 회피하여 **1st generic**으로 출시  
NUFS™ 기술로 결정형 및 BA문제를 동시에 해결  
→ **5년 이상 빠른 시장 진입** 가능  
NUFS 기술로 다른 결정형/제형을 가지는 약물 개발



PK profiles of Product B and BS-104 in beagle dogs



**연구 진행상황** | 비글견 PK 시험에서 시판제제 대비 1.85배 향상된 AUC 확인  
평균 입도 약 500nm 이하 나노 입자 제조  
활성물질 대비 0.5배의 부형제 사용  
입자 안정성 확인  
나노입자 제조 후 초기 결정형 유지 확인

## BS-105 (개량신약 또는 복제약, tablet)

**적응증** | 침습성 아스페르길루스증 환자의 치료  
면역력이 저하된 환자들의 침습성 진균 감염증 예방

**시판제제 현황** | 물질 특허 '19년 만료  
난용성 개선을 위해 과량의 부형제 사용  
정제 크기가 큼

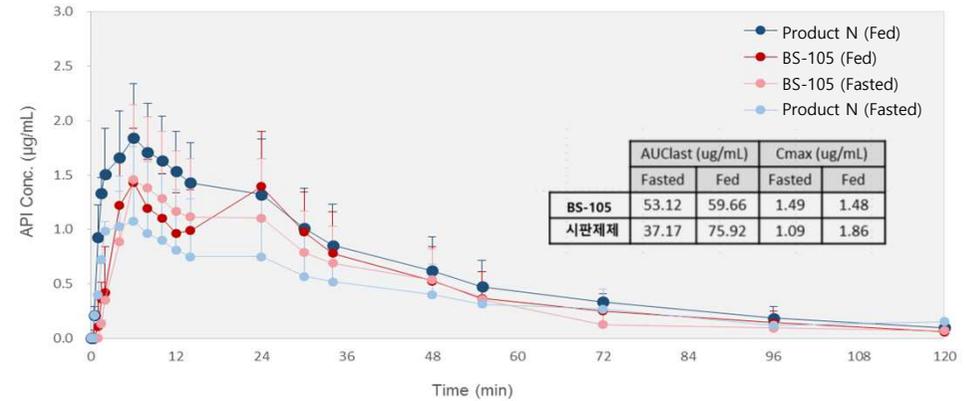
**시장 규모** | '17년 글로벌 \$636 mil.  
'17년 국내 약 33억원 (정제 '16년 출시, '17년 정제 매출: 약 20억)

**기술이전  
추진 현황** | 국내 제약사들과 기술 이전 협의 중

**개발 포인트** | 정제 크기 축소 → 복용 편의성 증대



PK Profiles of Product N and BS-105 in beagle dogs



**연구 진행상황** | 비글견 PK 시험에서 감소된 food effect 확인  
시판제제 대비 향상된 식전 생체이용률  
평균 입도 약 190nm의 나노 입자 제조  
활성물질 대비 0.5배 이하의 부형제 사용

## I 나노 기술 license-out

### 1) Pipeline 기술이전



### 2) Platform technology 기술이전

- 국내외 제약사의 신약 DDS 기술
- 국내외 제약사의 Life Cycle Management Tool

## II 나노 원료 공급

### 1) 임상 원료 공급 (CMO 활용)



- 임상 시험용 나노 원료 의약품 공급 (: 국내외 제약사들이 임상 전까지 risk sharing을 희망)
- DMF 등재 완료 후, 나노 원료 의약품 공급

### 2) CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)

- 나노 원료 의약품의 formulation 개발 연구부터 제조까지 담당



# 마케팅 현황

## Pipeline 및 platform technology 기술 홍보



BIOKOREA, BIOUSA, InterBiz, CPhI 등의 컨퍼런스 및 박람회 참여

프랑스 S 제약사, 미국 A 제약사와 CDA 체결

Quintiles IMS Drug News에 기사 게재

NCI(NIH 산하기구)에서 나노 항암제 PK Test 권유 받고 신청 진행 중

기술이전 전문 컨설팅 업체 Liberi Sciences와 협업하여 다국적 제약사에 소개

특허 출원 및 논문 게재를 통한 기술 홍보 (2018년 특허 출원, 논문 게재)

## 기술 이전 추진 현황

### 1) Pipeline 기술 이전

- **BS-104:** 삼양바이오팜과 기술이전 계약 체결 (임상 1상 준비중)
- **BS-102, BS-103 & BS-105:** 국내외 컨퍼런스 및 박람회 참여를 통해 기술 이전 추진

### 2) Platform technology 기술 이전

- 국내 N사 신약 물질에 NUFS 기술 적용

### 고부가 기능성소재 제조 및 판매

- 나노플랫폼 기술 (SENS)의 소재 분야 적용
- 시장성 있는 난용성 건강기능식품, 화장품 소재를 나노 입자화한 제품 개발
- 원료성 제품으로 B2B에 집중
- 주요 Distributor들과 제휴하여 국내외 시장 공략  
(국내 주요 distributor S사와 MOU 체결)

### 제품의 Concept

- 건강기능식품 소재
  - 음료를 비롯한 다양한 식품에 난용성 소재 적용 용이
  - 난용성 소재의 생체이용률 증가
- 화장품 소재
  - 난용성 소재의 화장품(특히 수분 함량이 많은 제품)
- 적용 용이
  - 난용성 소재의 효능 증가

### 마케팅

- 현재 3개 제품(HydroCurcumin, HydroCoQ10, HydroCeramide)에 집중
  - 사업화 진행에 따라 점진적으로 제품 수 증가
- Partnering을 통한 시장 접근
  - Vitafoods, Supply Side, Hi 등 전문 전시회 참가 (제품/지역별 distributor 망 구축)
- HydroParticle 제품을 premium branded ingredients 로서 입지 구축
  - 업계 전문 internet 매체 등에 광고 게재
  - preclinical, clinical data 등 제품 경쟁력을 입증할 수 있는 자료 추가 확보

### 제품 선정

- Market needs가 큰 소재 선정
  - 세계시장 규모가 크고 가용화 된 선도 제품들이 있어 관련 시장이 형성된 소재
- 당사 기술의 강점이 부각될 수 있는 소재 선정
  - 경쟁제품 대비 기능적 또는 원가적 측면 우위

# 기능성 식품/화장품 소재

소재 사업

## HydroCurcumin

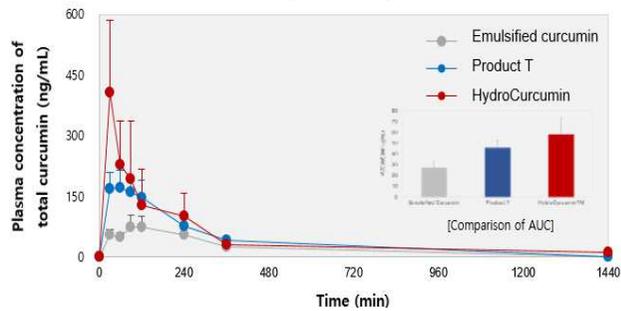
### 특성 및 강점

- 주원료: 강황추출물 (식품 소재)
- 수 분산이 용이한 분말 제형  
→ 음료, 분말 stick 등 다양한 식품 제형에 적용 편리

### 시장 전망

- 2017년 약 U\$50M  
→ 2023년 U\$100M (12.6%/년 성장) 추정 (Frost & Sullivan, 2017)

Pharmacokinetic profiles of HydroCurcumin in rats



## HydroCoQ10

### 특성 및 강점

- 주원료: CoQ10
- 경쟁사 대비 열 및 수 분산 stability 우수  
→ 음료, 건강기능식품 및 토너/로션 등 화장품 제품에 적용 가능

### 시장 전망

- 2015년 U\$400M  
→ 2024년 U\$1Bil (10%/년 성장) 추정 (Global Market Insights, 2016)



## HydroCeramide

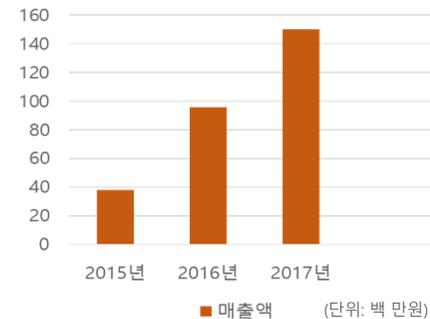
### 특성 및 강점

- 주원료: Ceramide
- HydroCeramide는 제형이 까다로운 Ceramide의 단점을 극복하여 다양한 화장품 제형 적용 용이

### 영업 현황

- 두산의 기존 제품 대리점망을 통하여 유럽, 미국, 중국, 일본 등 주요 시장에 런칭
- 중국 20 여곳 local 화장품회사 HydroCeramide 함유 제품을 출시. 주문량 증가 추세

매출 현황



유화 제형



나노 입자 제형



## 공동연구 및 기술이전 내용

회사명	계약일	종료일	비고
동국 제약	2006.05.01	2006.10.31	BS-BCT 공동연구 수행
중외 제약	2007.04.24	2012.04.23	BS-OXL 공동연구 수행
파마킹	2009.08.24	2013.02.28	BS-MKT 공동 연구 수행. 정부 과제로 임상연구 수행
한림 제약	2011.09.26	2011.11.25	한림 제약에서 license in한 신약 후보물질에 대하여 당사 기술 적용 test
두산 글로벌	2011.11.28	2018.11.27	두산이 생산하는 화장품 원료인 세라마이드의 나노화 연구 수행, 당사가 생산독점권을 소유
Amway	2012.07.24	2013.07.23	암웨이가 제안한 기능성 식품 원료에 대한 나노 입자화 연구 수행
대웅제약	2013.11.01	진행 중	BS-101 기술이전 계약. cGMP급 설비 구축 완료. IND filing 준비 중
삼양바이오팜	2017.12.15	진행 중	BS에서 개발 중이던 BS-104에 대하여 기술 이전 계약 완료
N 제약사	진행 중	진행 중	현재 신약 물질의 나노화 연구 진행 중 (BS-SJN)

## Key Investment Highlights

- 다양한 난용성 유기 활성 물질에 적용이 가능한 platform 나노 입자화 기술

- 시판 제제의 40%, 신약후보물질의 90%인 난용성 약물에 적용 가능
- 식품 및 화장품 분야에서도 난용성 문제 해결 필요성 증가 (water-based 제품)

- NUFST<sup>TM</sup>기술로 해결할 수 있는 특정 분야 존재

- 수용액 상에서 불안정한 물질(염 화합물)의 나노화를 하는 경우, NUFST<sup>TM</sup>/SENS<sup>TM</sup> 기술이 유일한 해결책

- 세계 시장에서 충분한 경쟁력이 있는 다수의 개량신약 Pipeline 보유

- 기술이전 3개 품목, 공동연구 2개 품목, 자체 연구 3개 품목

- 식품 화장품 분야에서 나노 소재 공급을 위한 공장 & 설비 보유

- 의약 사업을 뒷받침하는 안정적인 소재사업 매출 확보

Thank you

**Bio-Synectics, Inc.**

([www.bio-synectics.com](http://www.bio-synectics.com))

담당자: 이수일 차장

Tel. 02)-2113-1276

Email. 9179793@bio-synectics.com

