



Advanced
Technology
Center

글로벌 시장 진출을 선도하는

DDS 특화 혁신형 제약기업



BCWORLD PHARM
BIO&CHEMICAL R&D



INVESTOR RELATIONS

CONTENTS

- I. 사업의 개요
- II. 생산 인프라
- III. R&D Update

I. 사업의 개요

BIO & CHEMICAL R&D

2017-18 사업의 주요 내용



여주공장 KGMP(PIC/s) 인증 (식약처) 2017.1.10.

- 생산2동, 중앙연구동, 보관소동 신축 완료 후 식품의약품안전처 실사를 통한 GMP 적합판정 완료



비씨월드헬스케어 설립 (원주)

- 모회사와의 Synergy 효과 기대
- 신규 프로젝트 수행

I. 사업의 개요

BIO & CHEMICAL R&D

2017-18 사업의 주요 내용



판교 제2테크노밸리 종합연구소 부지 확보

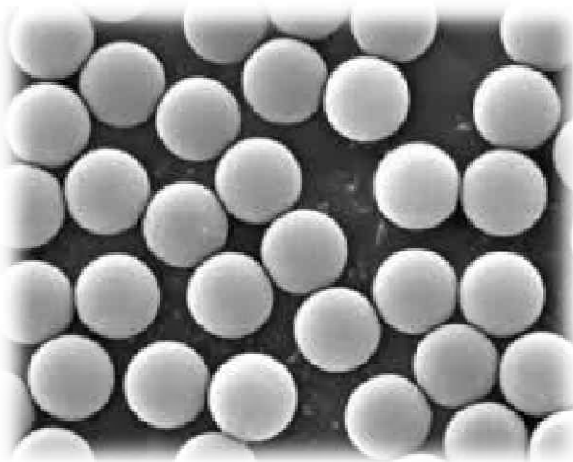
- 우수연구인력 확보 및 R&D 강화 목적
- R&D와 생산 infra의 유기적 연결 가능

I. 사업의 개요

BIO & CHEMICAL R&D



2017-18 사업의 주요 내용



국책과제 선정

- "PRFE 기술을 이용한 Triple Mechanism 방출 거동의 **항혈전 복합제** 개발" (보건복지부)
- " **장기 지속형 파킨슨병 치료제**의 안전성유효성 평가" (보건복지부)



우선판매품목허가 취득

- 특허도전을 통한 우선판매품목허가 취득
- (1) **나르코설하정** : 암환자의 급성통증에 사용되는 속효성 마약진통제
- (2) **코슈엘정** : 항히스타민 복합제

I. 사업의 개요

BIO & CHEMICAL R&D

2017-18 사업의 주요 내용



KOTRA 2018 수출 유망기업 선정 2018.3.12.

- 수출 유망기업 20개사 선정
- KOTRA의 128개 해외지사 및 지원인프라 활용을 통한 직접 해외 진출 추진

중국 Novotek사와 MOU 체결 2018.4.4.

- 중국 Novotek사와 MOU 체결
- DDS 원천기술 제품의 중국 licensing out
- 항생제 주사제, 마약성진통제 등의 완제의약품 중국 수출

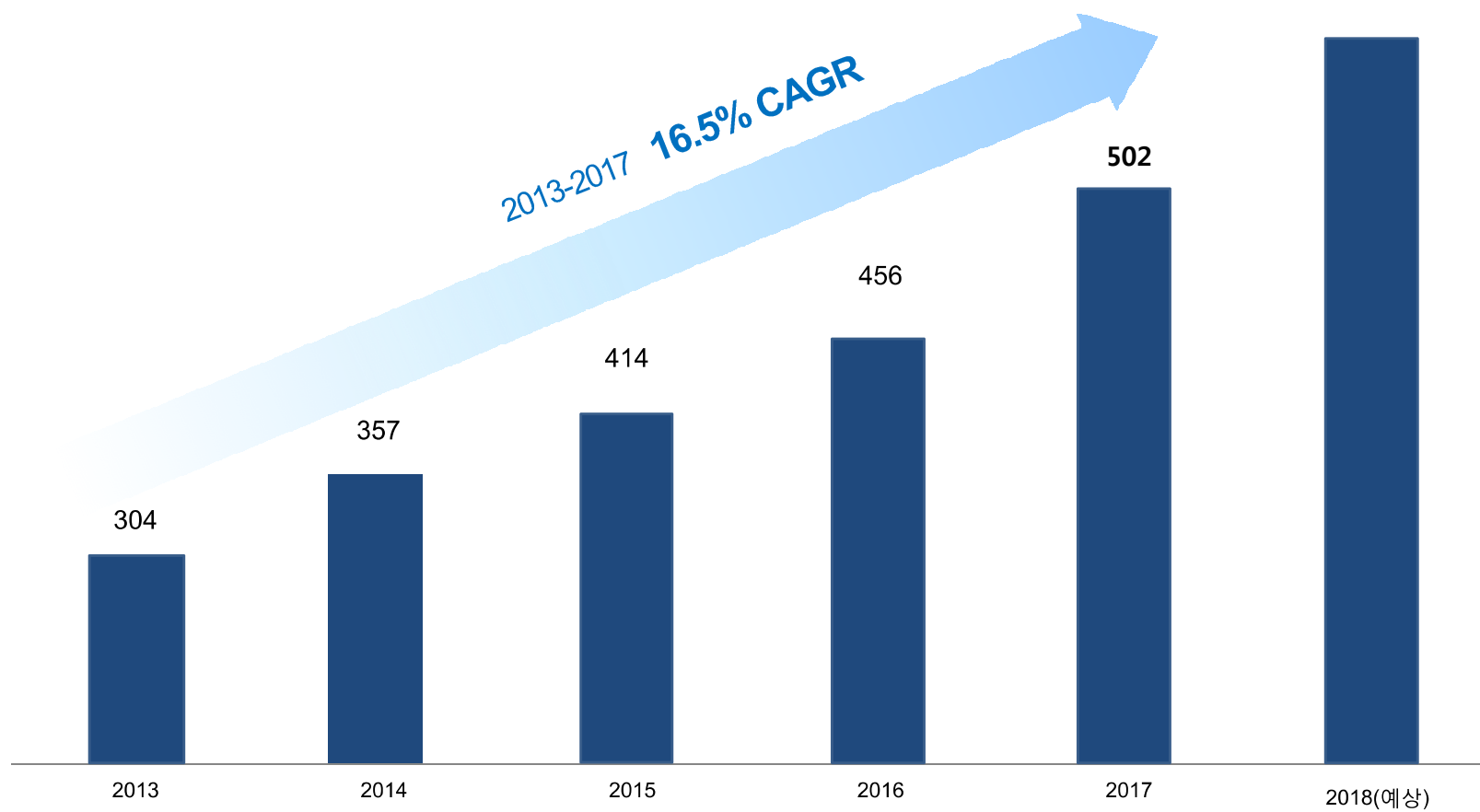
I. 사업의 개요

BIO & CHEMICAL R&D



매출액

단위 : 억원

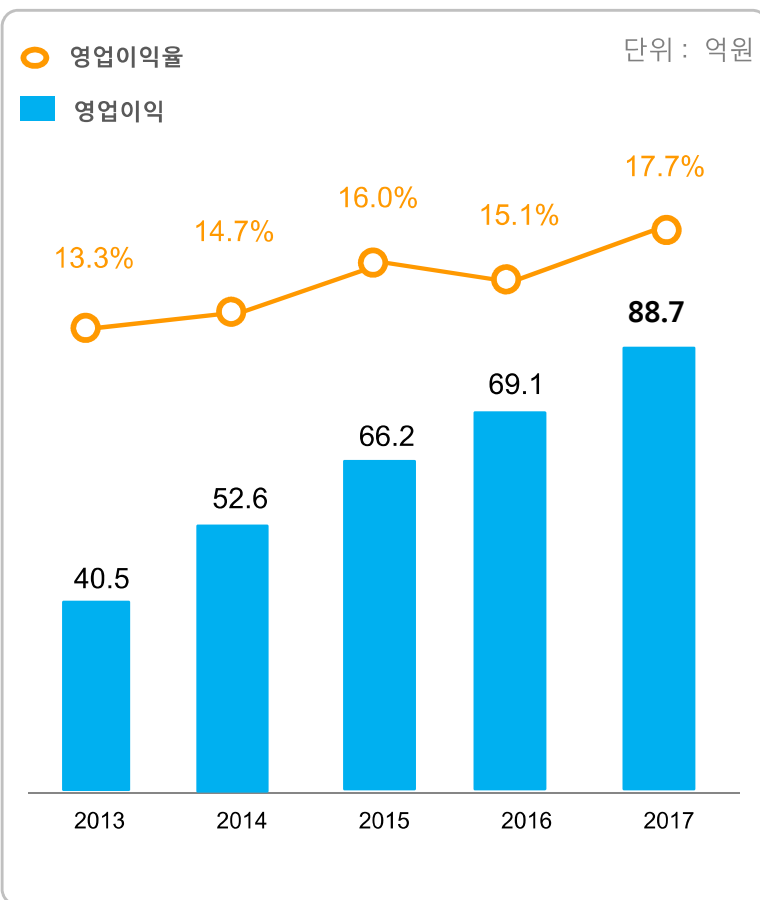


I. 사업의 개요

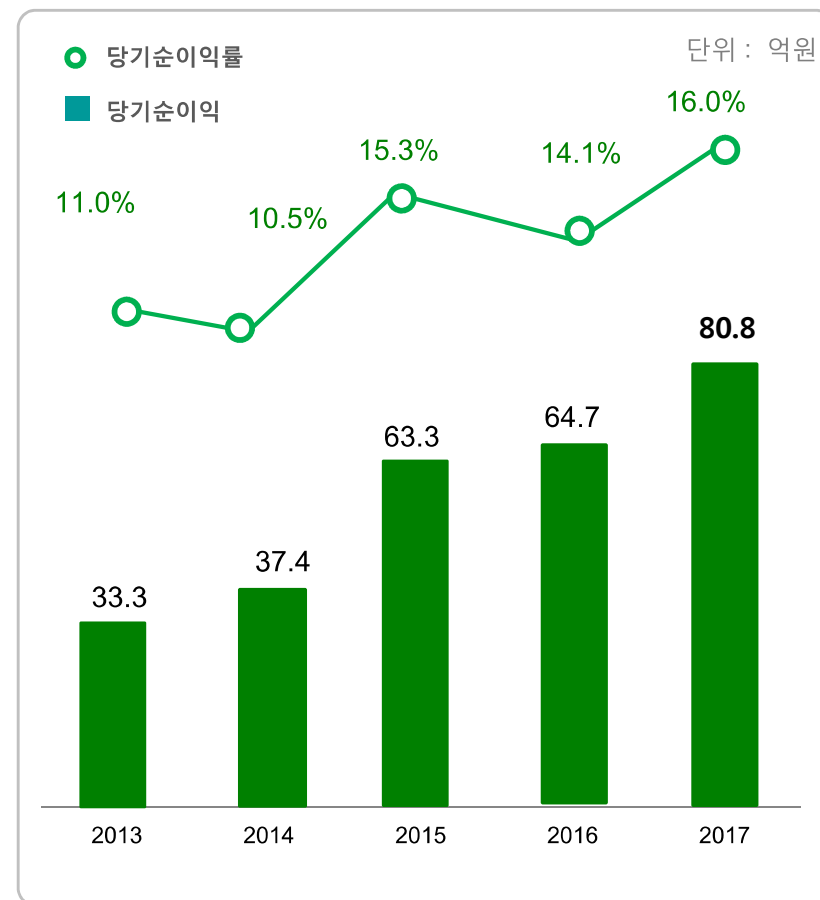
BIO & CHEMICAL R&D



영업이익



당기순이익



II. 생산인프라

BIO & CHEMICAL R&D



생산1동

보관소동

중앙연구소동

생산2동



생산2동



중앙연구동



보관소동

II. 생산인프라

BIO & CHEMICAL R&D



여주공장 EU-GMP 진행 현황

	설계시작	공장사용승인 (여주시)	KGMP인증 (식약처)	Final Mock- inspection	EU-GMP 실사 (독일 Hamburg)
생산2동/보관소 동/중앙연구소 동	2013.04.01.	2016.03.22.	2017.01.10.		2018 하반기(E)
Mock Inspection (AET 협조)	2015.05.	2015.10.	2016.05.	2017.05.	

현재



II. 생산인프라



액상 주사제
(바이알)



액상 주사제
(앰플)



분말 주사제



동결건조 주사제



내용 고형제

제형별 생산 능력 (연간 생산능력)

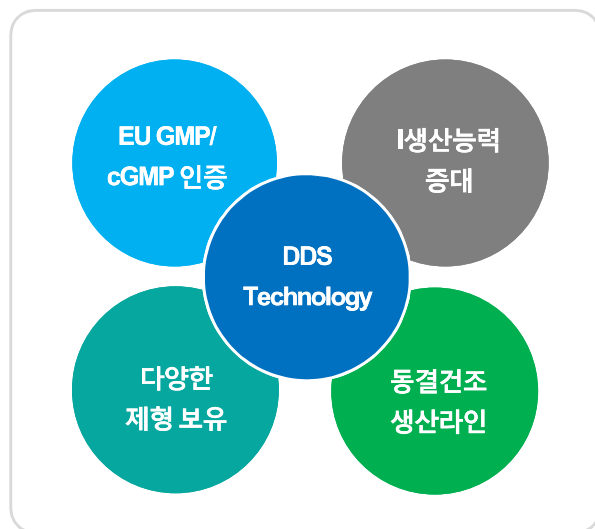
단위 : Amp, Vial, Tab, Cap

제형	생산1동	생산2동	합계	비고
내용 고형제	50,000,000	400,000,000	450,000,000	
액상 주사제	40,000,000	-	40,000,000	
분말 주사제	6,000,000	-	6,000,000	
서방성 주사제	-	3,000,000	3,000,000	Microsphere 서방성 주사제 전용 생산라인
동결건조 주사제	4,000,000	8,000,000	12,000,000	(22ø)

II. 생산인프라

Consistent Increase in CDMO Sales

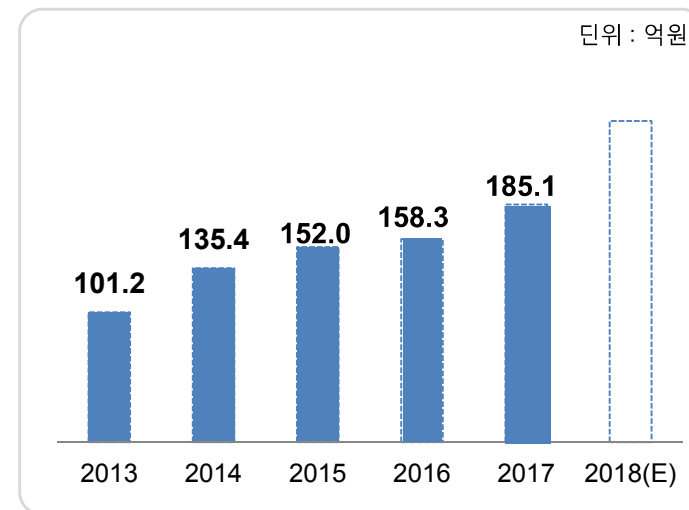
경쟁력



주요 고객사



CDMO 매출



주요 CDMO 계약

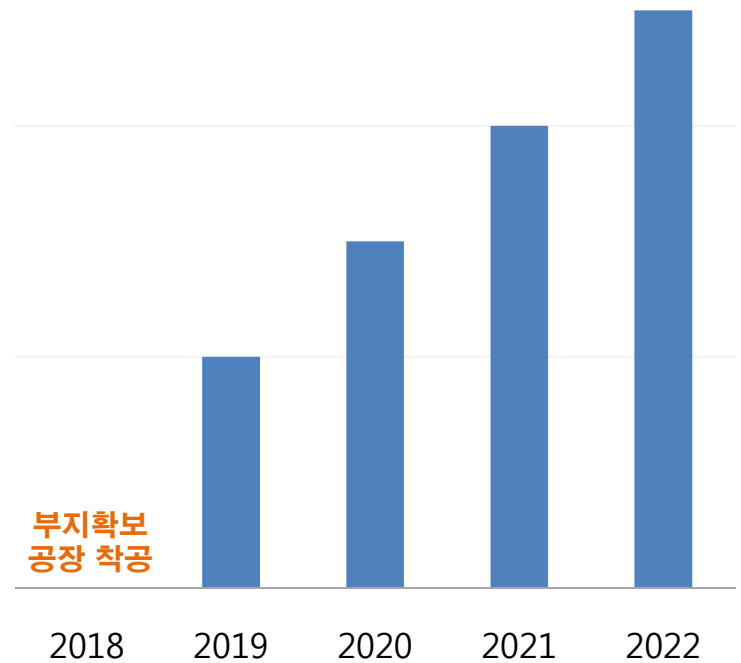
제품	제형
Atorvastatin/Amlodipine 外	정제
Nafamost 外	동결건조 주사제
Meropenem 外	카바페넴주사제
Multivitamin 外	액상주사제

II. 생산인프라

비씨월드헬스케어 (원주 공장)



예상 매출



부지확보
공장 착공

III. R&D Update

BIO & CHEMICAL R&D

DDS(Drug Delivery System) 기술 개요

기존 의약품의 부작용을 최소화하고 효능 및 효과를 극대화 시켜 필요한 양의 약물을
효율적으로 전달할 수 있도록 설계한 환자 친화적인 약물전달 시스템

DDS 특징

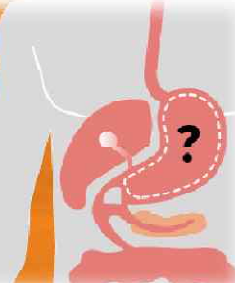
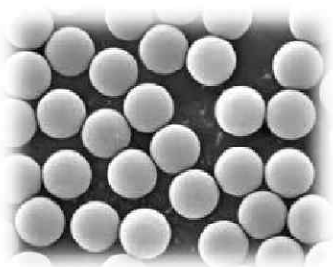
약물 부작용 최소화



치료효과 극대화



복용 편의성 극대화



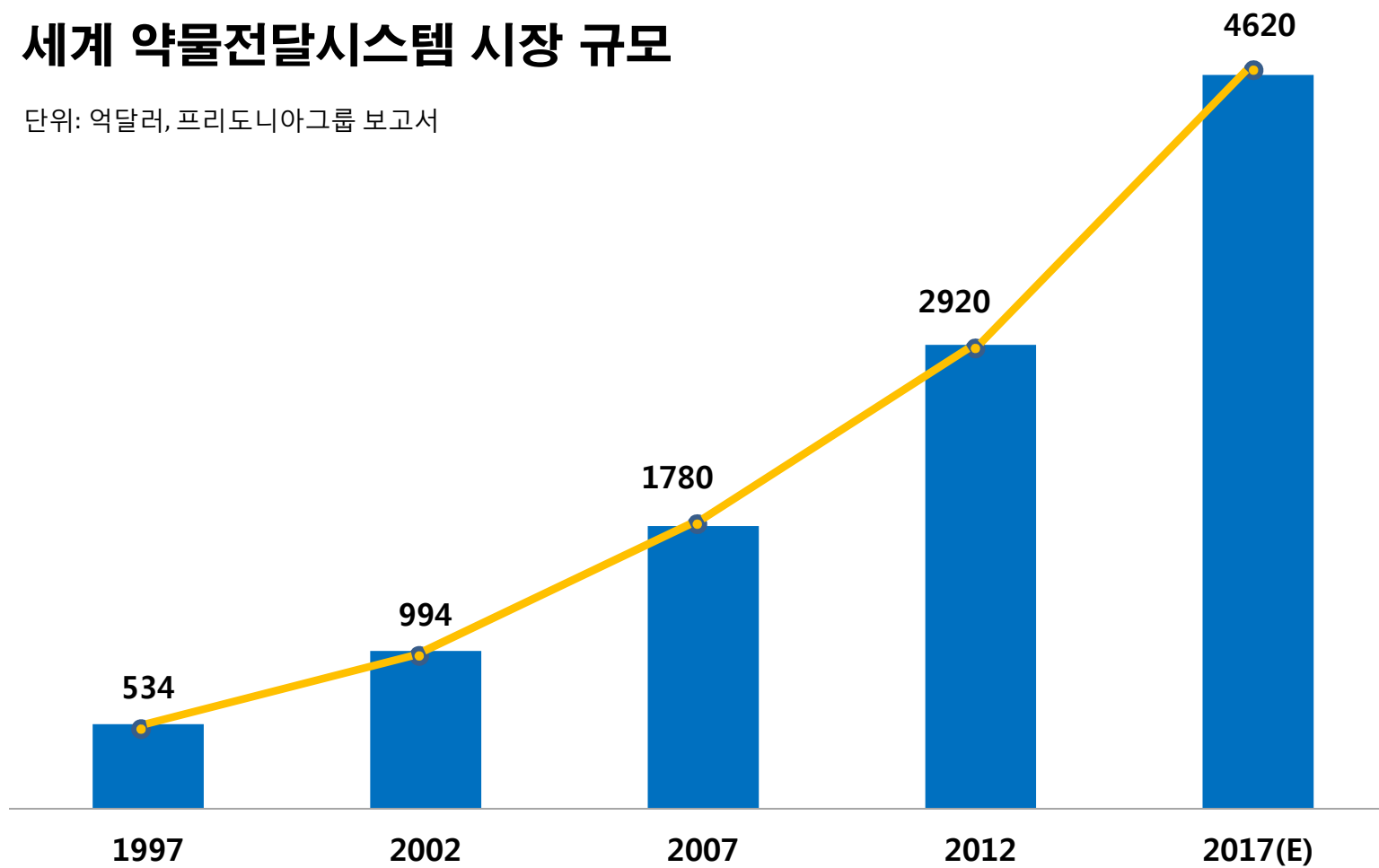
III. R&D Update

BIO & CHEMICAL R&D



세계 약물전달시스템 시장 규모

단위: 억달러, 프리도니아그룹 보고서

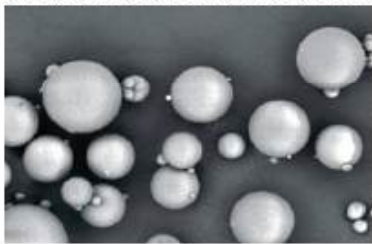
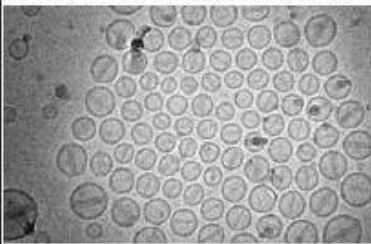
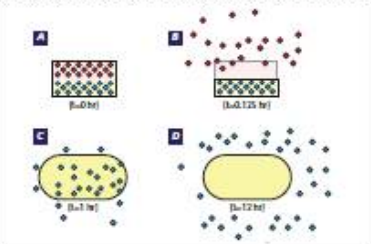
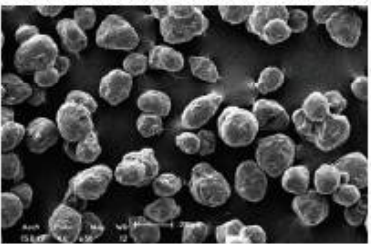


III. R&D Update

BIO & CHEMICAL R&D



DDS(Drug Delivery System) 기술 기반 원천기술 보유

구 분	서방화 (주사)	표적지향화 (주사)	서방화 (경구)	속봉해
원천기술	Microsphere (서방성 미립자 기술)	SCF-Liposome (표적장기Targeting)	DSLF GRS (위장관 체류 약물 전달시스템)	MPIT-FDT-SR (서방성 구강 봉해정)
				
특 징	□ 마이크로스피어 약물전달시스템 □ 유화제 무첨가, 재현성이 우수함 □ 소규모 생산장비로 대량생산화	□ 표적지향형 약물 전달시스템 □ 리포솜 기술에 SCF 기술 적용 □ 재현성 및 대량 생산 우수	□ 위체류(팽윤/부유)층과 방출제어층으로 분리되어 위체류 및 약물 방출 효과를 극대화	□ 구강에서 수초내 봉해되는 서방성 마이크로 과립 함유 구강봉해정 □ 환자의 복약순응도 개선
경쟁력	□ 임상 진행중 □ 국책과제 수행중 	□ Scale-up 및 공정최적화중 □ 비임상 진행중	□ 비임상시험 / 임상1상시험완료/ 임상3상IND 승인(BCWP_C003) □ 국책과제 수행중(BCWP_C005)	□ 탐색과제수행 완료(BCWP_E001) □ 국내 최초 ADHD약물적용 제형연구(BCWP_E003)

III. R&D Update

■ 개량신약 Project

	적응증	제제연구	비임상	임상	개발현황	제제특징
BCWP-C004	전립선비대증				개량신약과제 비임상완료	신규 복합제로 복용편의성을 높인 복합제 해외 기술이전 논의 중
BCWP-C003	고지혈증/당뇨병				개량신약과제 1상완료 3상 임상시험 승인 2019 4Q 발매 예정	2가지 대사성질환을 동시에 치료할 수 있는 신규 복합제로 해외제약사와 공동개발 논의 중
BCWP-C005	항혈전치료제				개량신약과제 복지부 과제 선정 2020 1Q 발매 예정	서방기술과 복합제 제조기술이 합하여진 신규 개량신약 과제수행 중

■ 우선판매 품목허가

	적응증	제제연구	비임상	임상	허가	개발현황
레보세티리진 + 슈도에페드린	항히스타민 복합제					우선판매품목 2017.11. 우판권취득 2018. 01 발매
BCWP-F001	마약성진통제					우선판매품목 2017 11. 우판권취득 2018 2Q 발매 예정

III. R&D Update

BIO & CHEMICAL R&D



Emulsifier-free SEP® Microsphere

단위 : USD

	적응증	글로벌 시장규모	제제연구	비임상	임상	허가	라이센싱 현황
장기지속형 주사 (Emulsifier-free SEP® Microsphere)							
BCWP-D001	항암제	747 M	→				AKORN
BCWP-D003	항암제	2,256 M	→	→			
BCWP-D004	항암제		→	→	→	→	
BCWP-D006	항암제		→	→			
BCWP-D009	항정신병	2,073 M	→	→	→	→	AET
장기지속형 주사 (Nano-injection)							
BCWP-D010	항정신병	2,650 M	→	→			
BCWP-D011	항정신병	9,535 M	→	→			
BCWP-S002	의료기기 (장기지속형 필러)		→	→			

리포솜 주사제(SCF-Liposome® Technology)

	적응증	제제연구	비임상	임상	허가	현황
리포솜 주사 (SCF-Liposome®)						
BCWP-Y001	항암제	→	→			비임상시험완료 해외 파트너사와 라이선싱 아웃 협의 중
BCWP-Y002	항진균제	→	→			

●●● R&D ●●●

- 단기: DDS 원천기술 확보 및 국책과제 수행
- 중장기: 신물질 연구를 통한 New Entity R&D

●●● 글로벌파트너십 ●●●

- Open Innovation
- Alfred E. Tifenbacher(독일)과 계약 체결
- Akorn Inc. (미국)과 계약 체결

글로벌시장 진출을 선도하는
DDS특화 혁신형 제약기업



주|비씨월드제약
BIO&CHEMICAL R&D

●●● EU-GMP/cGMP 인증 ●●●

- 대한민국 PIC/S 가입
- 선진 제약 시장 진출의 필수 요건
- Open Innovation을 통한 EU-GMP 추진

●●● 클린경영 ●●●

- 투명경영 및 정도영업을 통한 경쟁력 확보