# Success in Biotechnology

We are a biotech Company developing Biosimilars, Biopharmaceuticals,
and medical devices based on our proprietary technologies of PEGylation

2018. 10. 18.

SunBio Inc.
선바이오주식회사

# 01 선바이오㈜

SunBio, Inc. 2018

## 신약 바이오시밀러 의료기기 개발 · 바이오 벤처

### 선바이오㈜

| | |
|---|---|
| 회 사 명 | 선바이오㈜ |
| 대 표 이 사 | 노 광 |
| 설 립 일 | 1997년 6월 10일 |
| 자 본 금 | 3,825,470,000 원 |
| 임 직 원 수 | 25명 (연구원 15명 ) |
| 사 업 부 문 | 의약품 제조업 |
| 주 요 상 품 | • 바이오시밀러 의약품<br>• 바이오 신약개발<br>• 생체고분자 유도체 |
| 매 출 액 | 2,119,416 천 원 (2017년 기준) |
| 사 업 장 | (본사 및 연구소)<br>경기도 군포시 산본로 95 |
| 홈 페 이 지 | http://www.sunbio.com |

### 주주구성

| 주 주 명 | 지분율 |
|---|---|
| 노광 | ~ 30% |
| 특수관계인 | ~ 11 % |
| 이수화학 | 6.54 % |
| SL인베스트 펀드 | 1.31 % |
| 한국투자파트너스 펀드 | 1.31 % |
| 기타 주주 | ~ 49 % |

| | |
|---|---|
| 코넥스 상장일 | 2016년 1월 22일 |
| 발행주식총수 | 7,650,940 주 |
| 지정자문인 | 하나금융투자 |

# 02 이사 및 감사

| 성 명 | 직 책 | 약 력 | 근 무 |
|---|---|---|---|
| 노광 | 대표이사 | 서울대 생물화학공학부 학사<br>Rutgers Univ. Ph.D.<br>Enzon 근무 (1988 ~ 1996)<br>선바이오 창업 (1997) | 1997 |
| 김판균 | 재무담당이사 | 서울대 인류학과 학사, 외환은행 근무 | 2015 |
| 이성훈 | QA 이사 | 한양대 산업공학과 학사, IBM 근무 | 2016 |
| 김선숙 | 임상연구이사 | Rutgers Univ. MS, Gilead 근무 | 2017 |
| 김동일 | 사외이사 | 서울대 생물화학공학부 학사<br>Rutgers Univ. Ph.D.<br>인하대 교수, 셀트리온 사외이사 | 2000 |
| 정유근 | 감사 | 서울대 경영학과 학사, 삼성 근무<br>신영세무법인 대표 | 2018 |

# 03 사업영역

**PEGylation 융합기술을 기반으로 다양한 바이오시밀러, 바이오신약, 의료기기, 진단기기 등을 개발**

## 바이오시밀러 사업

1. PEG-Filgrastim
2. PEG-interferon alpha
3. PEG-EPO

## 신약개발 사업

**1. 산소운반체**

1.1. 인공혈액 SB1

1.2. 뇌졸중 응급처치제 SB2

**2. SynoGel™**, 연골활액 충진제

**3. MucoPEG™**, 구강건조증 치료제

SunBio Inc.
선바이오㈜

## 기반기술(PEGylation)

1. 바이오시밀러에 적용
2. 신약 발명에 적용
3. 의료기기 발명에 적용
4. 진단기기/화장품에 적용

## 신약 공동개발

해외업체 10개사와 공동개발

## 기술 라이센싱

기술료 및 로열티 수익

# 04 제품 및 개발

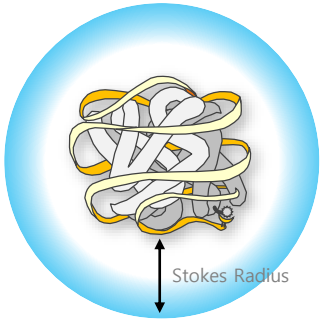
| 사업영역 | 제품 | 현황 | 출시 | 시장규모 |
|---|---|---|---|---|
| 바이오시밀러 | 호중구감소증치료제 (PEG-filgrastim) | 승인 / 출시 | 2008 인도<br>2018 캐나다<br>2018 EU<br>2019 미국(예상) | EU 1조원<br>미국 4조원 |
| | C형 간염치료제 (PEG-인터페론) | 승인 / 미출시 | 시장소멸 | 2조원 |
| | 신부전증치료제 (PEG-EPO) | 임상 예정 | 2023 (예상) | 5조원 |
| 의료기기 | 구강건조증치료제 (MucoPEG) | 2018 FDA 신청예정<br>2019초 승인 예상 | 2019 (예상) | 1조원 |
| | 연골활액충진제 (SynoGEL) | 2021 FDA 신청예정 | 2022 (예상) | 3조원 |
| 신약 | 인공혈액 (허혈성 질환 치료제) | 전임상 | 2028 (예상) | 200조원 |
| | 뇌졸중 응급처치제 | 전임상 | 2025 (예상) | 10조원 |
| | 당뇨병성 망막증 치료제 | 전임상 | 2025 (예상) | 5조원 |
| | 당뇨병성 족부궤양치료제 | 전임상 | 2025 (예상) | 3조원 |
| PEG 유도체 | PEG 유도체 생산 판매 | 생산 | 판매 | NA |

# 05 기술 – PEGylation (페길레이션 융합기술)

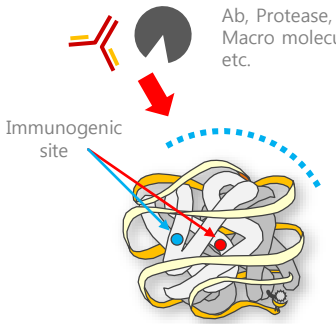
SunBio, Inc. 2018

**PEG (폴리에틸렌글리콜 고분자)를 타겟(의약품, 의료기기)에 공유결합하여 타겟의 약리적 성질을 향상. 바이오신약, 바이오시밀러의약품 및 의료기기 진단기기에 적용하여 다양한 신제품 개발이 가능.**

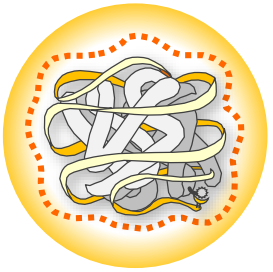
### 체내 잔존시간의 증가 (5-500배 증가)




### 면역반응 억제 효과 (반복투여 용이)



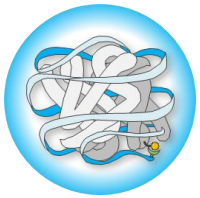

### 구조적 안정성 부여 (다양한 제형 가능)



Structural stability and
Solubility increase

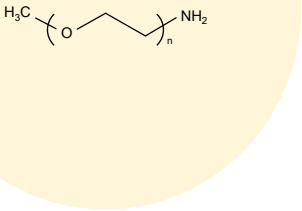
Example: **PEG 유도체** + **Filgrastim** = **PEG-filgrastim**

Filgrastim



# 06 기술 - PEG 유도체 생산

## 200 종류의 PEG 유도체 생산, 100여 곳의 거래처 공급, 20여 건의 특허



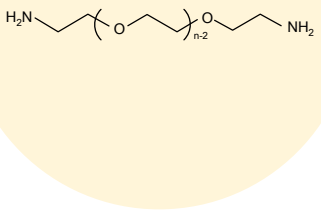

### mPEG 유도체

진단기기 및 의약품,
바이오시밀러 제품

- **한개의 작용기를 갖는 유도체**
- **신약개발 및 진단기기에 사용되어지는 중간체 물질**
- **매출비중 ~70%**

mPEG-amine, mPEG-maleimide,
mPEG-propionaldehyde,
mPEG-succinimidylsuccinate,
mPEG-nitrophenylcarbonate 등
50여 가지

분자량: 2, 5, 10, 12, 20, 30k



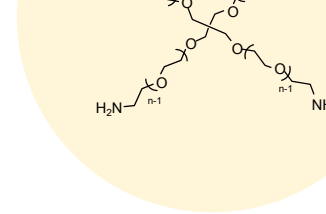

### di-PEG 유도체

성형 dermal filler,
Drug Delivery System
(약물전달시스템)

- **두개의 작용기를 갖는 유도체**
- **약물전달시스템, 성형필러 등에 사용되는 중간체 물질**
- **매출비중 ~10%**

mPEG-diamine, mPEG-dimaleimide,
mPEG-dipropionaldehyde,
mPEG-succinimidylsuccinate,
mPEG-dinitrophenylcarbonate 등
50여 가지

분자량: 2, 5, 10, 12, 20, 30k



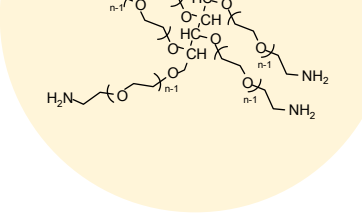

### 4arm PEG 유도체

의료기기 sealant(봉합사),
nanotechnology(나노기술)

- **4개의 작용기를 갖는 유도체**
- **의료기기, 인공 봉합사, 나노 기술에 사용되는 중간체 물질**
- **매출비중 ~10%**

4arm-PEG-amine,
4arm-PEG-succinimidylsuccinate,
4arm-PEG-succinimidylglutarate 등
30여 가지

분자량: 10, 13, 15, 17, 20k




### 6arm PEG 유도체

Hydrogel(하이드로젤),
nanotechnology(나노기술)

- **6개의 작용기를 갖는 유도체**
- **하이드로젤, 나노기술에 사용되는 중간체 물질**
- **매출비중 ~10%**

6arm-PEG-amine,
6arm-PEG-succinimidylsuccinate,
6arm-PEG-succinimidylglutarate 등
30여 가지

분자량: 10, 13, 15, 17, 20k

# 07 기술 - Full Spectrum 상품화 능력

**PEG 유도체 생산기술에서 PEGylation 기술개발 및 PEGylation 최적화기술, 완제품 Formulation 기술까지 Full Spectrum의 상품화 능력 보유**

## 선바이오 보유 기술 및 20년 경험

### PEG 유도체 생산 기술

200여 가지 이상의 PEG 유도체를 최고 품질과 높은 수율로 생산가능한 기술 보유

### 신규 PEG 유도체 개발 및 생산기술

신규한 PEG 유도체 개발 및 특허 등록 (부위특이적 PEGylation 기술, 나노기술 적용 PEG 유도체 등)

### PEGylation 기술 개발 능력

제휴업체에서 의뢰하는 타켓물질에 적합한 PEGylation 기술 선택 및 개발 (ex. 단백질, 펩타이드, 항체 및 화학의약품 등)

### PEGylation 최적화 능력

PEGylation 방법 결정, PEG 분자량, PEGylation 조건 등의 최적화 반응 후, 분리·정제를 최적화하여 높은 순도와 수율 획득

### 완제품 Formulation 능력

완제품의 순도 및 identity의 안정성을 최적화하는 formulation 완성

# 08 기술 – 특허권

| 구 분 | 내 용 | 등록일 | 적용제품 | 주무관청 |
|---|---|---|---|---|
| 특허권 | 헤모글로빈 변성체 그의 제조방법 및 그를 함유하는 항암 활성제 | 1999 | 인공혈액 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 폴리에틸렌글리콜-석시니미딜프로피오네이트 | 2001 | 인공혈액 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 헤모글로빈의 누출위험이 없는 헤모글로빈-리포좀 시스템 | 2001 | 인공혈액 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 폴리에틸렌글리콜-헤모글로빈 결합체 | 2001 | 인공혈액 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | High oxygen affinity PEG-hemoglobin as treatment for brain stroke | 2004 | 뇌졸중응급처치제 | 특허청 (US) |
| 특허권 | 높은 생체활성도를 갖는 생체활성 단백질과 PEG의 결합체 제조방법 | 2002 | PEGylation 기술 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 단백질 의약품 정제방법에서의 바이러스 제거방법 | 2004 | 인공혈액 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 변형된 인터페론 α 2a 및 2b, 그리고 이들과 PEG 유도체와의 배합체 | 2004 | 바이오베터 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 생체접착용 폴리에틸렌글리콜 수화젤 | 2004 | 지혈봉합 의료기기 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | Preparation of polyethylene glycol maleimide derivatives | 2004 | 바이오시밀러 | 특허청 (US) |
| 특허권 | 신규한 폴리에틸렌글리콜-말레이미드 유도체 | 2005 | 바이오시밀러 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 신규한 폴리에틸렌글리콜-프로피온알데히드 유도체 | 2005 | 바이오시밀러 (호중구감소증치료제) | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 에리스로포이에틴과 폴리에틸렌 유도체의 배합물 | 2005 | 바이오시밀러 (신부전증치료제) | 특허청 (KR) |
| 특허권 | GCSF와 폴리에틸렌 유도체의 배합물 | 2005 | 바이오시밀러 (호중구감소증치료제) | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 인터페론 알파와 폴리에틸렌 유도체의 배합물 | 2005 | 바이오시밀러 (C형간염치료제) | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 인터페론 베타와 폴리에틸렌 유도체의 배합물 | 2005 | 바이오시밀러 (다발성경화증치료제) | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 변형된 인터페론 베타 및 이의 화학적으로 변형된 배합체 | 2005 | 바이오베터 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | Hexa-arm polyethylene glycol derivatives | 2005 | 나노테크놀로지 | 특허청 (US) |
| 특허권 | Monofunctional polyethylene glycol aldehyde derivatives | 2005 | 바이오시밀러 (호중구감소증치료제) | 특허청 (US) |
| 특허권 | Monofunctional polyethylene glycol aldehyde derivatives | 2005 | 바이오시밀러(호중구감소증치료제) | 특허청 (US) |
| 특허권 | Monofunctional polyethylene glycol aldehyde derivatives | 2006 | 바이오시밀러(호중구감소증치료제) | 특허청 (US) |
| 특허권 | Bifunctional polyethylene glycol aldehyde derivatives | 2007 | 바이오시밀러 | 특허청 (US) |
| 특허권 | 신규한 와이-폴리에틸렌글리콜 유도체 및 그의 제조방법 | 2006 | 바이오시밀러 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 신규한 와이-폴리에틸렌글리콜 유도체 및 그의 합성방법 | 2006 | 바이오시밀러 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | 폴리에틸렌글리콜 유도체를 유효성분으로 함유하는 모발 코팅용 조성물 | 2007 | 모발 치료제 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | Hair treatment composition, hair treatment agent and method for treating hair | 2008 | 모발 치료제 | 특허청 (US) |
| 특허권 | 모발처리용 조성물, 모발처리제 및 이를 이용한 모발처리방법 | 2008 | 모발 치료제 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | PEG를 유효성분으로 하는 구강건조증 예방 치료 또는 개선을 위한 구강 청정 의약 조성물 | 2015 | 구강건조증 치료제 | 특허청 (KR) |
| 특허권 | Method of Relieving, Preventing or Treating Xerostomia | 2017 | 구강건조증 치료제 | 특허청 (US) |
| 특허권 | 히아루론산을 함유하는 PEG 하이드로젤 시스템으로 구성된 연골 활액 충진제 | 2017 | 연골 활액 충진제 | 특허청 (KR) |

# 09 연혁

## 창업 · 인공혈액개발 1997-2001

**1997.06**
선바이오㈜ 설립

**1998.06**
PEG 유도체 자체개발 성공

**1998.08**
선바이오㈜ 연구소 설립

**1999.01**
PEG-SHOP 개설
PEG 유도체 생산판매 개시

**2000.10**
뇌졸중 치료제/인공혈액
전임상 시험 완료 및
한국 식약처 IND 신청

**2001.11**
Biogen 사와
신약개발 공동추진

## 바이오시밀러 · 기술이전 2002-2006

**2002.01**
Amgen 사와
신약개발 공동 추진

**2002.01**
BioVectra 사와 PEG 유도체
북미지역 마케팅계약

**2003.11**
**인도 INTAS Pharma 사에**
**PEG-filgrastim, PEG- IFN 기술수출**

**2004.06**
인도 SII사에 PEG-filgrastim,
PEG-IFN, PEG-EPO 기술수출

**2005.10**
미국 Cartilix사외 2건
공급 및 기술계약

국내외 특허등록 10건

## 바이오베터 · 기술제휴 2007-2011

**2007.09**
**PEG-filgrastim 인도 승인**
**인도 및 3세계 시장 출시**

**2007.09**
모발 페길레이션 기술
국내특허 등록

바이오베터 연구사업 시작
Cys-feron
Cys-filgrastim
실패

바이오신약 공동개발
5 ~ 10 건 시작

## 품목승인 · 파이프라인 2012-2018

**2014.04**
**PEG-filgrastim**
**EU/미국 임상완료**

**2014.07**
**PEG-IFN (C형 간염 치료제)**
**인도 승인**

**2014.12**
**PEG-filgrastim 미국 FDA filing**

**2015.06**
구강건조증 치료제
국내특허 등록

**2017.06**
연골활액 충진제 기술
국내특허 등록/미국특허 출원

**2018. 04.**
PEG-filgrastim Canada 승인

**2018. 09.**
**PEG-filgrastim EU 승인**

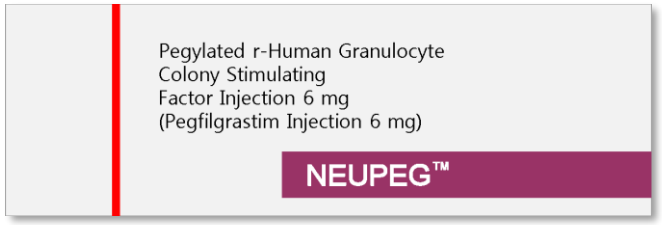
# 10 바이오시밀러 승인제품 (2개의 바이오시밀러 성공)

## 호중구감소증치료제 바이오시밀러

**(PEG-filgrastim, 시장규모 5조원)**
**2007. 7. 인도 승인**
**2018. 4. 캐나다 승인**
**2018. 9. EU 승인**

SunBio Inc.

INTAS




| | |
|---|---|
| 제 품 명 | Neupeg (India) – marketed by Intas<br>Lapelga (Canada, US) – marketed by Apobiologix<br>Pelgraz (EU) – marketed by Accord Healthcare |
| 제 조 사 | Intas Pharma |
| 기술제공 | SunBio |
| 적 응 증 | 호중구감소증 치료제, Filgrastim(GCSF)에 PEGylation한 지속형 주사제 |

## C형간염치료제 바이오시밀러

**(PEG-인터페론, 시장규모 2조원)**
**2014. 7. 인도 승인**

**2015. 시장 소멸**

SunBio Inc.

INTAS

| | |
|---|---|
| 제 품 명 | PEG interferon alpha-2b |
| 제 조 사 | Intas Pharma |
| 기술제공 | SunBio |
| 적 응 증 | C형 간염 치료제. Interferon(IFN)에 PEGylation한 지속형 주사제 |
| 기 타 | 2015년 Gilead사의 Sovaldi (간염완치제) 등 2-3개 신약 출시 이후 시장소멸.<br>유전병치료제 등 다른 임상용도로서 개발 중. |

# PEG-filgrastim 바이오시밀러 개발 연혁

- 2009. Intas/Apotex 사에서 유럽임상 개시
- 2014. 04 유럽임상 완료
- 2018. 09. EU EMA 승인

Intas - Apotex
임상 및 사업 제휴

- 2009 Intas/Apotex 사에서 미국임상 개시
- 2014.06 미국임상 완료
- 2014. 12. FDA filing accepted
- 2018. 04. Canada 승인

Intas 사로
PEG-filgrastim
제조기술 이전

SunBio Inc.

- PEG-filgrastim 바이오시밀러기술개발
- 2003 Intas Pharma에 기술이전

INTAS

- 2007 인도 승인
- 인도 및 제 3시장 판매
- Apotex 사와 임상 및 판매계약 체결 (2009)

APOTEX
ADVANCING GENERICS

- Apotex: 캐나다 No.1 제네릭의약품 기업 2014년 매출 CAD$ 2 billion
- PEG-filgrastim 미국유럽 임상수행

# PEG-filgrastim 바이오시밀러 개발사 현황

| 개발사 | | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 특허 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 선바이오<br>Intas<br>Apotex | FDA | 2014. 12.<br>FDA filing<br>(Apotex) | FDA rejected<br>(추정) | FDA<br>Resubmission<br>(추정) | 2017. 5. FDA가 Intas 제조 시설 실사<br>(실사 후 483 issue) | 2018. 1. Intas가 483 지적사항에 대한 보완 자료 제출 완료<br>**2019 상반기: FDA 승인 예상** | Apotex vs. Amgen Patent Dance.<br>2017. 미국연방순회법원 Apotex 승소.<br>**(특허분쟁 해결)** |
| | EMA | | | | 2017. 5. EMA filing (Intas)<br>2017. 11. EMA 추가자료 제출 요청 | 2018. 2. EMA가 선바이오 GMP 제조 시설 실사 및 pass.<br>2018. 3. EMA에 추가자료 제출완료<br>**2018. 4. Canada 승인**<br>**2018. 9. EU 승인** | |
| Mylan<br>Biocon | FDA | | | | 2017. 2. FDA filing<br>2017. 10. FDA rejected | **2018. 6. FDA 승인** | Mylan vs. Amgen Patent Dance (Amgen 미국특허 2 건 침해 소송) 진행 중.<br>**(특허분쟁 미해결)** |
| | EMA | | | 2016. 7.<br>EMA filing | 2017. 8. EMA withdraw<br>2017. 11. EMA Re-submit | 2018. 9. 승인권고 | |
| Sandoz | FDA | | 2015. 11.<br>FDA filing | 2016. 7.<br>FDA rejected | | 2019. FDA Re-submit (예상) | Sandoz vs. Amgen Patent Dance 진행중.<br>**(특허분쟁 미해결)** |
| | EMA | | | 2016. 2.<br>EMA filing | 2017. 2. EMA withdraw<br>2017. 10. EMA Re-submit | 2018. 9. 승인권고 | |
| Coherus | FDA | | | **2016. 10.<br>FDA filing** | **2017. 6.<br>FDA rejected** | **2018. 5.<br>FDA Re-submit** | Coherus vs. Amgen Patent Dance 진행중.<br>**(특허분쟁 미해결)** |
| | EMA | | | 2016. 11.<br>EMA filing | | **2018. 9. EU 승인** | |
| **USV** (IND) | EMA | | | | 2017. 12. EMA filing | | Patent dance 없음. |
| **Cinfa** (ESP) | EMA | | | | 2017. 10. EMA filing | 2018. 9. 승인권고 | Patent dance 없음. |
| **Richter Stada**<br>(HUN/GER) | EMA | | 2015. 12.<br>EMA filing | 2016. 12.<br>EMA withdraw | | 2018. 03. EMA Re-submit | Patent dance 없음. |

# 13 PEG-filgrastim 바이오시밀러 EU 시장 경쟁 현황

| 회 사 | 제품명 | 승인 | 승인예상 | 임상 내역 | 마케팅 |
|---|---|---|---|---|---|
| 선바이오 / Accord Healthcare | Pelgraz | 2018. 09. 27 | | 임상1, 3상 완료 | Accord Healthcare는 이미 EU에서 8개 품목을 판매하고 네트웍이 좋음.<br><br>2018. 10. 01. 독일에서 판매 시작함. |
| Coherus | Udenyca | 2018. 09. 27 | | 임상1상 완료 | 마케팅 네트웍 아직 없음. |
| Sandoz | Ziextenzo | | 2018. 11. 30 (예상)<br>2018. 09. 27 (승인권고) | 임상1, 3상 완료 | |
| Mylan | Fulphila | | 2018. 11. 30 (예상)<br>2018. 09. 27 (승인권고) | 임상1, 3상 완료 | |
| Cinfa | Pelmeg | | 2018. 11. 30 (예상)<br>2018. 09. 27 (승인권고) | 임상1상 완료 | |

# 선바이오 PEG-filgrastim 생산 및 판매 구조

| 원천기술 | 제조 | 판매 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 지역 | 상품명 | 판매사 |
| **선바이오**<br>- 제조기술을 2003년 Intas에 이전하였다.<br>- PEG 유도체 생산하여 Intas에 판매한다.<br>- Intas로부터 PEG-filgrastim 판매액 대비 로열티를 수령한다. | **INTAS**<br>- 선바이오에서 PEG유도체를 수입하여, 자체 생산 filgrastim과 결합시켜, 완제품 PEG-filgrastim을 제조한다.<br>- 여러 판매사에게 판매한다.<br>- 총판매액 대비 로열티를 선바이오에게 지급한다. | India | **NeuPEG** | Intas가 직접 판매. |
| | | Canada | **Lapelga** | Intas가 Apotex에 수출하고, Apotex가 판매. |
| | | EU | **Pelgraz** | Intas가 Accord Healthcare (Intas의 EU 소재 자회사)에 수출하고, Accord가 판매. |
| | | US (승인 후) | **Lapelga** | Intas가 Apobiologix (Apotex의 자회사)에 수출하고, Apobiologix가 판매. |

Pelgraz® EU 판매

# 15 PEG-filgrastim 승인 및 예상 수익

| 시장 | 시장규모 | 승인 내역 | 내 용 | PEG 유도체 매출 | 로열티 |
|---|---|---|---|---|---|
| 인도 | 100억 | 2007. 승인 | 2007. 최초 인도 승인.<br>2010이후 8개 회사가 경쟁 | 연간 10억 | 연간 5천만원 ~ 1억5천만원 |
| 캐나다 | 2000억 | 2018. 4. 승인<br>2018. 5. 보험등재 | 2018년 하반기 출시.<br>오리지널 가격의 75%로 책정. Apobiologix (Apotex 자회사)가 판매. | 연간 20~30억<br>(예상, 2019~) | **연간 50억원 (예상, 2020 ~)**<br>[계산: 시장의 70% 잠식 = 1400억, 시장가 70%에 Intas가 공급 = 1000억, 1000억 x 5% = 50억] |
| EU | 1조 | 2018. 9.<br>승인 | EU 시장 PEG-filgrastim 첫 사례.<br>2018년 하반기 출시.<br>Accord Healthcare (Intas의 유럽 자회사)가 판매. | 연간 70~150억<br>(예상, 2019~) | **연간 66억원 (예상, 2020 ~)**<br>[계산: 시장 60% 잠식, 2개 타사와 경쟁. 시장의 20% = 2000억, 시장가 70%에 Intas가 공급 = 1400억, 1400억 x 3~5% = 66억] |
| 미국 | 4조 | 2019<br>상반기<br>승인 예상 | 승인후 Apobiologix (Apotex 자회사)가 판매. | 연간 70~150억<br>(예상, 2019~) | **연간 156억원 (예상, 2020 ~)**<br>[계산: 시장 45% 잠식, 2개 타사와 경쟁. 시장의 15% = 6000억원, 시장가 70%에 Intas가 공급 = 4200억, 4200억 x 3~5% = 156억] |
| 소계 | | | | **170~340억** | **270억** |
| 총계 | | | | **440 ~ 610억원** | |

# 16 제휴업체 현황

| 연도 | 제휴업체 | 기술 및 유도체 공급 | 개발 현황 | 연간 수입 및 추정치 |
|---|---|---|---|---|
| 2003 | **Intas / Apotex (IND/CAN)** | PEG-filgrastim | Canada 승인 (2018. 4)<br>EU 승인 (2018. 9) | 매출 10억 + (현재)<br>매출 100억 + (2019 ~)<br>로열티 100 ~ 500억 (2019 ~) |
| 2005 | **Alere (US)** | Cholesterol, 마약 등 진단 기기 | 출시 | 매출 1억 (현재) |
| 2009 | **MinaPharm (GER)** | 항암제 개발 | EU임상 3상 | 매출 3억 (현재)<br>매출 50억 (2020~) |
| 2010 | **Life Technology (US)** | Biochip 분석기기 | 출시 | 매출 1억 (현재) |
| 2011 | **Sienna (US)** | 아토피치료제 개발 | US임상 2b | 매출 3억 (현재)<br>매출 500억 (2021~) |
| 2011 | **Cerulean (US)** | 항암제 개발 | US임상 3상 | 매출 2억 (현재)<br>매출 50억 (2023~) |
| 2015 | **Bio-Cancer (TAIWAN)** | 항암제 개발 | GB임상 1상 | - |
| 2015 | **국내제약사** | PEG-EPO 신부전증치료제 개발 | 임상1상 준비 | - |
| 2001~ | **제휴업체 10곳, 프로젝트 13개** | - | 실패 / 중단 | - |

# 기술 제휴 - 라이센싱 및 제품 매출 거래처

**제품매출 거래처 50사, 기술이전 20건, 공동개발 10건**

# 신약 / 의료기기 개발 Pipeline

**MucoPEG™**

**구강건조증치료제**
**(시장: 1조 원)**

**SynoGel™**

**연골활액 충진제**
**(시장: 3조 원)**

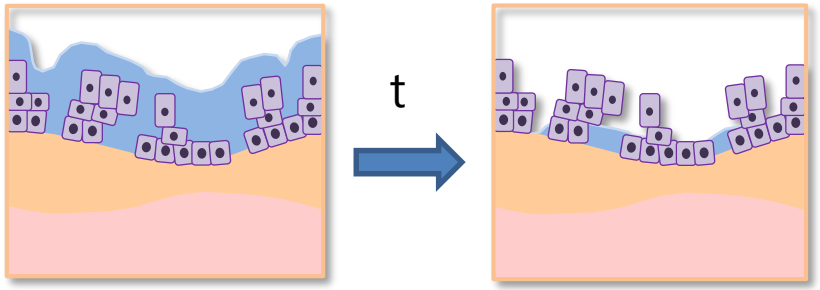
**인공혈액**

**산소운반체**
**(시장: 200조 원)**

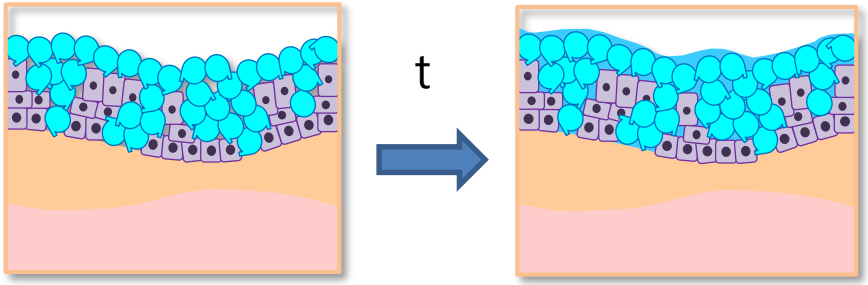
| 개발 품목 | Class (FDA 기준) | 개발현황 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 연구개발 | 비임상 | 임상 | FDA승인 |
| 구강건조증치료제 (MucoPEG™) | Unclassified 의료기기 | 완료 | 완료 | NA | 2019 |
| 연골활액 충진제 (SynoGel™) | Class 3 의료기기 | 완료 | 진행 | 2019 | 2021 |
| 인공혈액/뇌졸중 응급처치제 | 신약 | 완료 | 진행 | 2020 | 2030 |

# MucoPEG 구강건조증치료제 – 기술

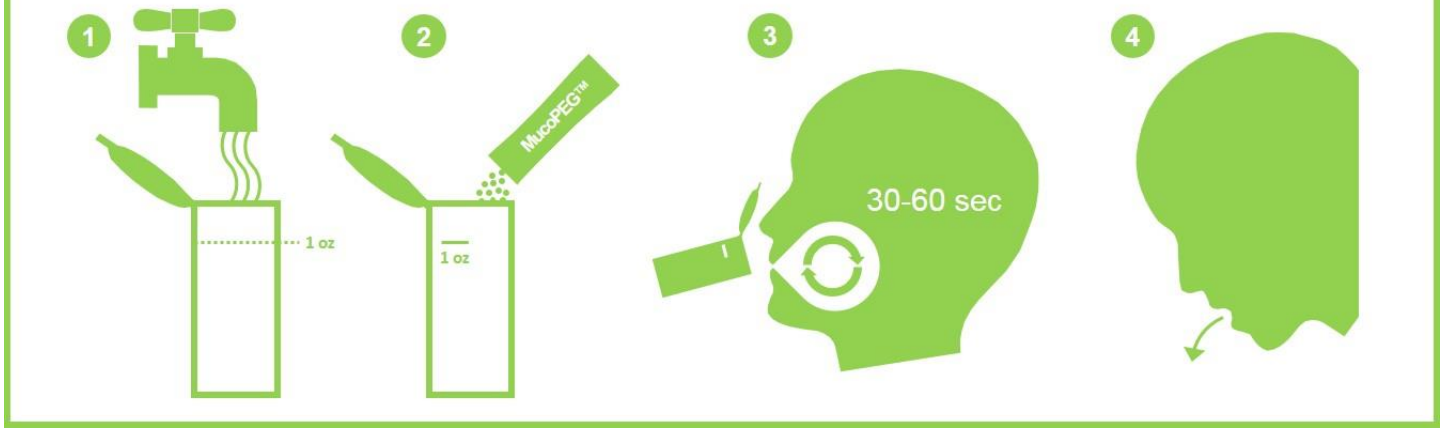
**Marketed Product**




**MucoPEG**




**How to Use**



# 20 MucoPEG (구강건조증치료제) – FDA Filing 2018

**기존의 구강건조증치료제는 일시적인 완화 효과가 있으나, 음식물 음료 섭취 후 씻겨 내려간다.**
**반면, MucoPEG는 PEG와 구강점막간의 공유결합에 의한 코팅 효과가 있으며, 쉽게 씻겨내려 가지 않는다.**

**2015**
**DMF 등록**
**특허 등록**

**2015.06**
US DMF 등록
국내특허 등록

특허청 Korean Intellectual Property Office

- 품목허가를 위한 DMF 등록 - DMF No. 030155
- 국내특허 출원/등록 (등록번호: 10-1526258)

**2016**
**완제 완성**
**안정성 시험**

**2015.08~**
공정개선을 통한 새로운 Formula 완성 및 안정성 시험

Koptri Korea Polymer Testing & Research Institute
DGMIF 대구경북첨단의료산업진흥재단

- 공정 시험평가, 안정성과 내습성 개선을 위한 Formula 개발
- 장기 안정성 시험 실시(12주) - 안정성 증대 효과 검증
- 6개월 가속시험 완료
- 원료의약품 기준시험 수행

**2017**
**510(k)**
**비임상 시험**
**완료(전항목 성공)**

**2017.02~**
미국 의료기기 등록을 위한 비임상 시험

WuXi AppTec

- 미국 UnClassified 의료기기 허가를 위해 비임상 시험 완료

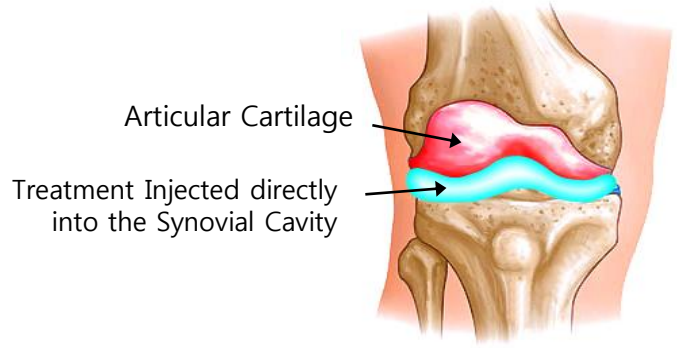
**2018. 12.**
**FDA 510(k)**
**제출 예정**

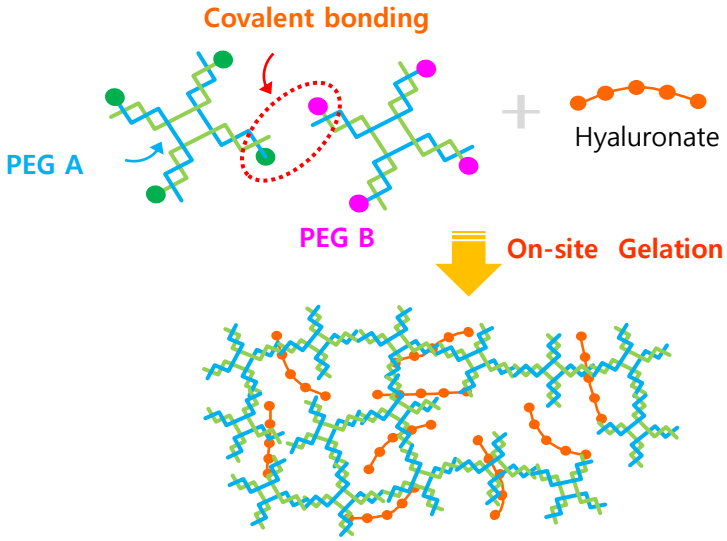
EMERGO

- 미국내 전문 Consulting Group과 미국 의료기기 허가 서류 준비.
  - US FDA 510(k) 신청서류 준비중.

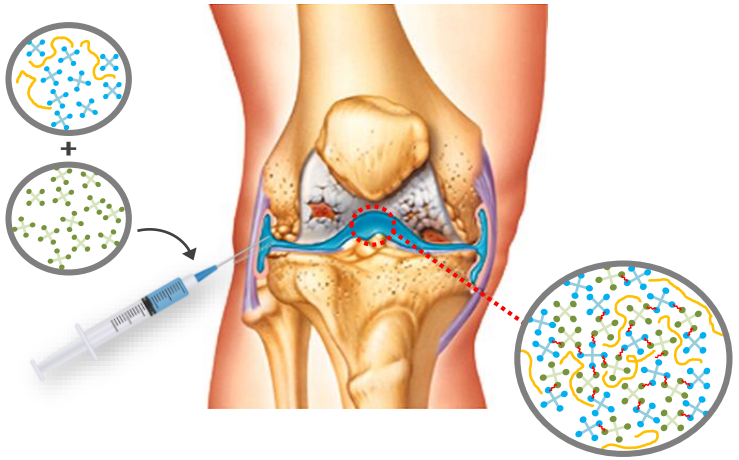
# SynoGEL 연골활액충진제 – 기술

## Viscosupplementation

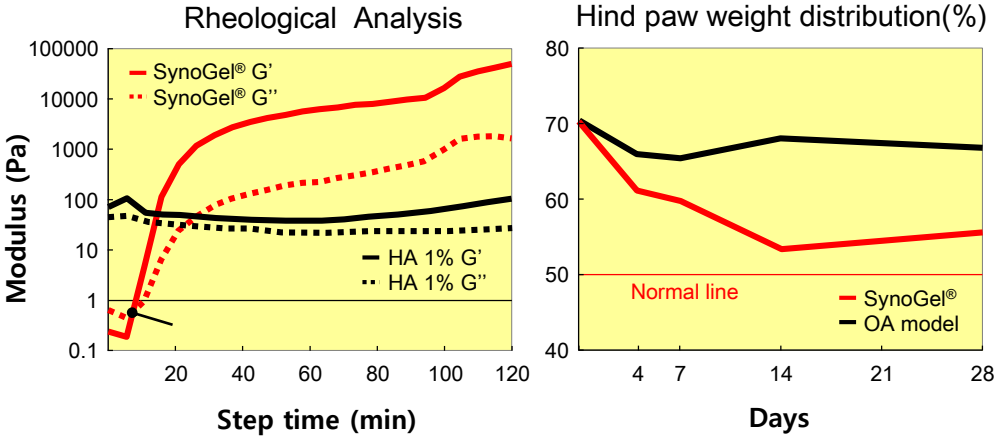



## Application of SynoGel®



## Rheology & In Vivo Efficacy Test In Rats



# SynoGel 연골활액충진제 - FDA Filing 2021

**기존의 연골활액충진제 대비, SynoGel의 점탄성이 10 ~ 100배 이상 높은 것으로 나타났다.**
**또한, 6개월에 한 번 재충진하는 기존 제품과 달리 SynoGel은 긴 내구성이 예상된다.**

## 2015 시험항목 타당성 검토

**2015.04, 2016.02**
제품 인허가 및 의약품 분류체계 확인 상담

식품의약품안전처 MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

## 2015 중기청 국책과제 선정

**2015.10**
중소기업 기술혁신 개발사업 선정

중소기업청 Small and Medium Business Administration

- 사업명:
  중소기업청 혁신과제
- 과제명:
  검증된 생체친화적 졸-겔 하이드로젤 조성물을 이용한 골관절염 질환 개선 치료제 개발

## 2015 원료의약품 DMF 등록

**2015.12, 2016.05**
US 원료의약품 (DMF) 등록

FDA

- 품목허가를 위한 DMF 등록
  - -DMF No. 030155
  - -DMF No. 030610

## 2016 국내·외 특허 등록

**2016.06, 2017.06**
미국 특허 출원, 국제 PCT 출원, 국내특허 등록

특허청 Korean Intellectual Property Office

- 국내특허 등록
  (등록번호: 10-1637883)
- 국제 PCT 출원
  (출원번호: KR2016/006434)
- 미국 특허 출원
  (Application No.: 15/619,947)

## 2017-2018 SynoGel™ 비임상 시험 (진행중)

**2017.02**
비임상시험 진행 의료기기 임상시험 준비

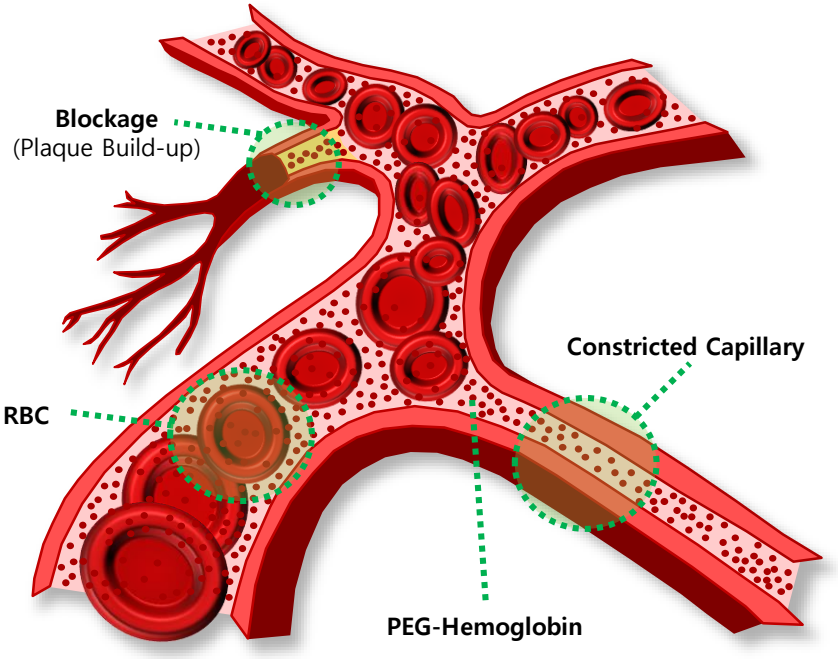
WuXi AppTec

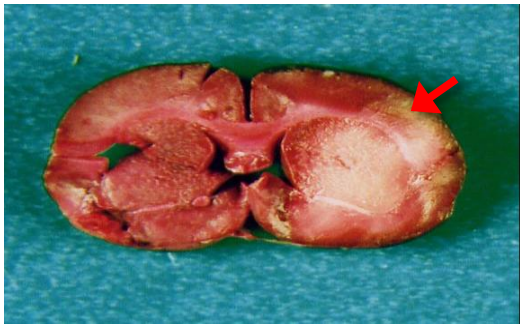
- $^{14}$C Labeled SynoGel™ 잔존율 & Clearance 확인
  - 미국 의료기기 품목허가를 위한 비임상 시험 진행중. (12 항목 중 9항목 완료.)
  - 미국 FDA 의료기기 임상시험(IDE) 허가를 위한 서류 준비

## 2015 시험항목 타당성 검토

- SynoGel의 의약품/의약품등의 분류체계 확인
- 국내 의약품 인허가를 위한 기준시험수행 자료 확인

# 23 산소운반체 - 인공혈액 / 뇌졸중응급처치제



뇌졸중 유발 후 쥐의 뇌 조직

◀ 산소공급 차단된 부위 백색으로 나타남.

◀ 뇌졸중 유발 후 15분 경과한 후, 선바이오 산소운반체를 주사하여 뇌 조직의 산소화가 정상 회복됨.

- **산소운반체 연구현황**

1. 적혈구가 통과하지 못하는 부위에 도달하여 산소를 전달하는 것이 특징
2. 뇌졸중응급처치제로서의 동물시험 (혈전유래 뇌졸중 모델)에서 효능 확인
3. 인공혈액 혈액대체제로서의 동물시험 (교환수혈 모델)에서 효능 확인
4. 긴급수혈제제로서의 동물시험 (출혈성 쇼크 모델)에서 효능 확인

- **산소운반체 연구계획**

1. 당뇨병성 망막증에 산소운반체적용 효능 타당성 검토
2. 당뇨병성 족부궤양에 산소운반체 적용 효능 타당성 검토
3. 파킨슨병에 산소운반체 적용 효능 타당성 검토
4. 새로운 제형의 산소운반체특허 출원 준비 중

# 24 재무 요약

## 재무상태표 (단위: 백만원)

| 구 분 | 2014 (18기) | 2015 (19기) | 2016 (20기) | 2017 (21기) |
|---|---|---|---|---|
| 유 동 자 산 | 4,145 | 7,085 | 3,076 | 1,549 |
| 비 유 동 자 산 | 780 | 846 | 3,893 | 4,331 |
| **자 산 총 계** | **4,926** | **7,932** | **6,969** | **5,881** |
| 유 동 부 채 | 383 | 248 | 531 | 602 |
| 비 유 동 부 채 | - | 20 | 149 | 97 |
| **부 채 총 계** | **383** | **269** | **680** | **700** |
| 자 본 금 | 1,862 | 3,825 | 3,825 | 3,825 |
| 자 본 잉 여 금 | 143 | 2,574 | 2,574 | 2,574 |
| 자 본 조 정 | | | 237 | 926 |
| 이 익 잉 여 금 | 2,536 | 1,263 | -348 | -2,144 |
| **자 본 총 계** | **4,542** | **7,662** | **6,288** | **5,181** |

## 손익계산서 (단위: 백만원)

| 구 분 | 2014 (18기) | 2015 (19기) | 2016 (20기) | 2017 (21기) |
|---|---|---|---|---|
| **매 출 액** | **2,170** | **1,679** | **1,138** | **2,119** |
| 제 품 매 출 | 1,932 | 1,619 | 1,104 | 2,065 |
| 기 술 료 수 입 | 237 | 60 | 33 | 54 |
| **매 출 원 가** | **927** | **727** | **591** | **1,447** |
| **매 출 총 이 익** | **1,242** | **952** | **546** | **672** |
| 판 매 비 와 관 리 비 | 893 | 1,217 | 1,440 | 1,520 |
| 경 상 연 구 개 발 비 | - | 635 | 807 | 709 |
| **영 업 이 익** | **349** | **-900** | **-1,701** | **-1,558** |
| **영 업 외 수 익** | **1,195** | **167** | **93** | **14** |
| **영 업 외 비 용** | **41** | **433** | **24** | **252** |
| **차 감 전 이 익** | **1,503** | **-1,165** | **-1,633** | **-1,796** |
| **당 기 순 이 익** | **1,394** | **-1,086** | **-1,611** | **-1,796** |

(FY2018) 매출 40억+, 흑자전환 예상

# 제조시설 - PEG 유도체 GMP 생산시설

## PEG-filgrastim 미국/유럽 출시 대비하여 PEG 유도체의 GMP 대량생산 시설 구축 (2017) 및 EMA 실사 완료 (2018. 02)

**GMP**

PEG 유도체 생산
; Large scale
(1층)

250L 반응 시스템

160L 반응 시스템

초순수 제조장치

**R&D**

PEG 유도체 분석
/ small scale 생산
(2층)

분석실

연구실-이동식 후드

연구실-워크인 후드

연구실-Fume 후드

# 제조시설 - 바이오생산실

## 임상시험용 바이오신약 생산시설 완비 (2017)

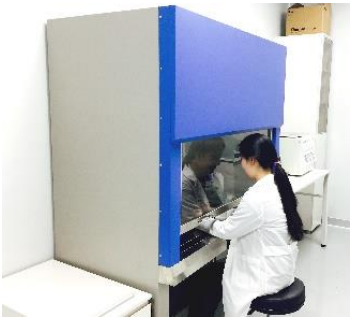
**R&D**

PEGylation 연구
;신약개발
(4층)

선바이오 연구소

선바이오 연구소

세포배양실



**공정실**

Pipeline project
;scale up
(3층)

R&D 공정실

SB Project 공정실

R&D 공정실

GMP 미생물 실험실

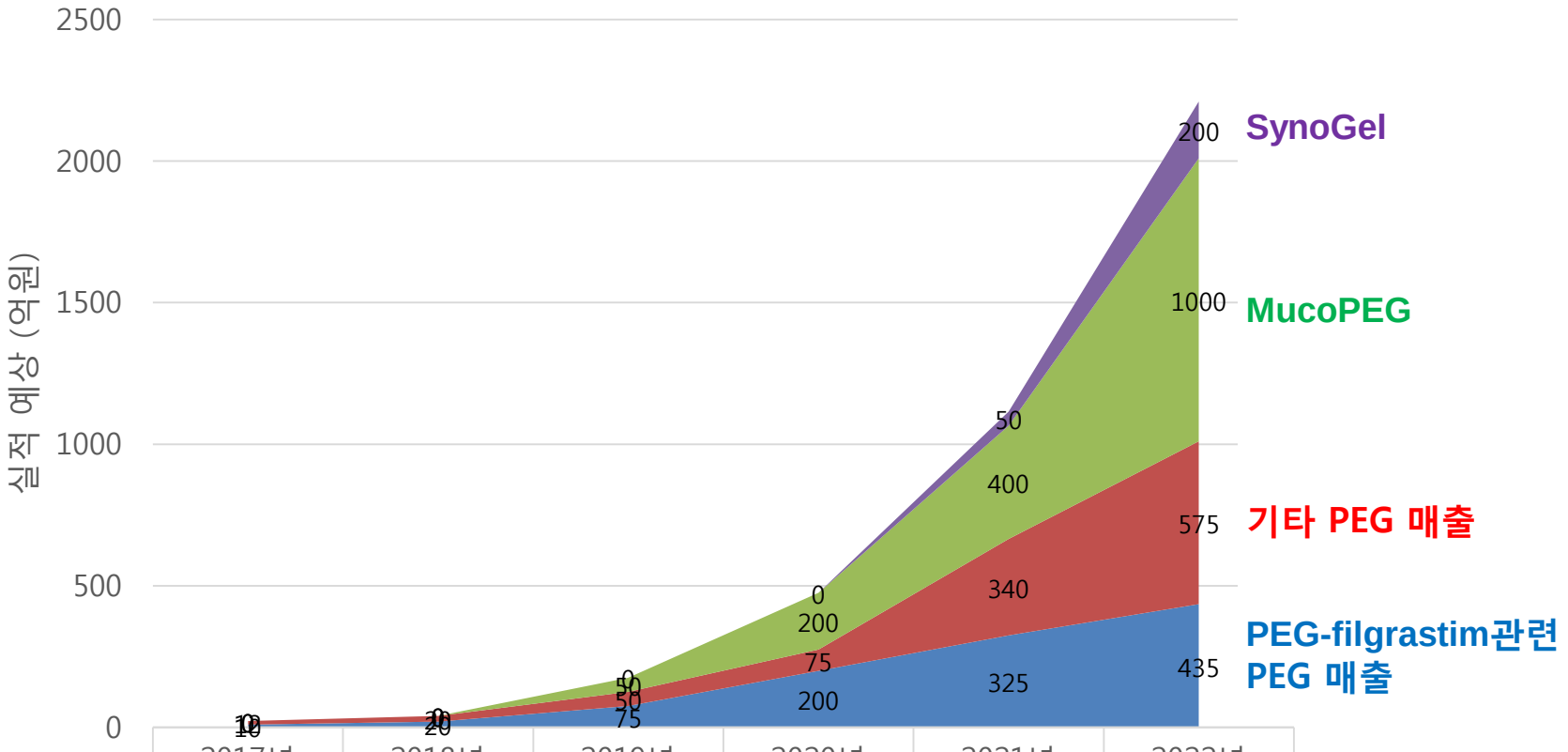
# 실적 예상 (억원)

| | | | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 바이오시밀러 Pegfilgrastim | NeuPEG (India)[1] 출시 2008 | PEG 매출 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| | | 로열티 | - | - | - | - | - | - |
| | Lapelga (Canada)[2] 출시 2018. 7. | PEG 매출 | 0 | 5 | 10 | 15 | 20 | 20 |
| | | 로열티 | 0 | 0 | 10 | 20 | 30 | 50 |
| | Pelgraz (EU)[3] 출시 2018. 9. | PEG 매출 | 5 | 10 | 30 | 50 | 70 | 70 |
| | | 로열티 | 0 | 0 | 10 | 30 | 50 | 70 |
| | Lapelga (US)[4] 출시예상 2019. 상반기 | PEG 매출 | 0 | 0 | 10 | 30 | 50 | 70 |
| | | 로열티 | 0 | 0 | 0 | 50 | 100 | 150 |
| | <바이오시밀러 PEG 매출 합계> A | | 10 | 20 | 55 | 100 | 145 | 165 |
| | <바이오시밀러 로열티 합계> B | | 0 | 0 | 20 | 100 | 180 | 270 |
| Licensing Out 품목 | MucoPEG (US)[5] 출시예상 2019. 7. | PEG 매출 | 0 | 0 | 50 | 100 | 200 | 400 |
| | | 로열티 | 0 | 0 | 0 | 100 | 200 | 600 |
| | SynoGel (US)[6] 출시예상 2021. | PEG 매출 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | 100 |
| | | 로열티 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| | <라이센싱 품목 PEG 매출 합계> C | | 0 | 0 | 50 | 100 | 250 | 500 |
| | <라이센싱 품목 로열티 합계> D | | 0 | 0 | 0 | 100 | 200 | 700 |
| 기타 PEG 매출 | Sienna향 PEG 매출[7] 출시예상 2021 | | 10 | 15 | 30 | 50 | 300 | 500 |
| | Cerulean향 PEG 매출[8] 출시예상 2021 | | - | - | 10 | 10 | 20 | 50 |
| | 기타 5개 업체향 PEG 매출[9] | | 2 | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| | <기타 PEG 매출 합계> E | | 12 | 20 | 50 | 75 | 340 | 575 |
| | 총 매출 (A+B+C+D+E) | | 22 | 40 | 175 | 475 | 1,115 | 2,210 |

# Slide 27의 설명

1. NeuPEG (India): PEG 매출은 매년 5억원으로 거의 일정함. 로열티는 매년 5000만원 수준으로 일정하며, 기재하지 않음.
2. Lapelga (Canada): 2018. 4. 품목승인 획득. 2018년 하반기 출시 예정.
3. Pelgraz (EU): 2018. 9. 품목승인 획득. 2018. 10. 출시.
4. Lapelga (US): 2019년 상반기에 승인을 예상함. 2019년 상반기 출시 예정.
5. MucoPEG (US): 당사는 구강건조증치료제의 미국 FDA 승인을 2019년 상반기 예상함. 2019년 하반기 출시 예정. 승인후 미국업체에게 라이센싱아웃하고, 로열티를 받는 방식을 추구함.
6. SynoGel (US): 당사는 연골활액충진제의 미국 FDA 승인을 2021년 상반기 예상함. 2021년 하반기 출시 예정. 승인후 미국업체에게 라이센싱아웃하고, 로열티를 받는 방식을 추구함.
7. Sienna (US): 아토피치료제의 미국 임상2b를 수행중임. 아토피치료제의 약물전달시스템으로서 당사의 PEG유도체와 결합한 제품임. 2021년 미국 FDA 승인 및 출시를 예상함.
8. Cerulean (US): 항암제의 미국 임상3상을 수행중임. 항암제의 약물전달시스템으로서 당사의 PEG유도체와 결합한 제품임. 2021년 미국 FDA 승인 및 출시를 예상함.
9. 기타 5개 업체 (US, 독일, 대만 등): 기 출시된 의료기기 및 임상중인 바이오의약품 대상으로 약물전달시스템 또는 기기의 감도 및 정확도를 높이는 목적으로 당사의 PEG유도체 융합기술을 사용함.

# 실적 예상 – 그래프 (억원)




| | 2017년 | 2018년 | 2019년 | 2020년 | 2021년 | 2022년 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SynoGel | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | 200 |
| MucoPEG | 0 | 0 | 50 | 200 | 400 | 1000 |
| 기타 PEG 매출 | 12 | 20 | 50 | 75 | 340 | 575 |
| PEG-filgrastim | 10 | 20 | 75 | 200 | 325 | 435 |

# Disclaimer

본 자료는 정보 제공을 목적으로 선바이오㈜ (이하'회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포가 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 [자본시장과 금융투자업에 관한 법률]에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 [예측정보]는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 [예상], [전망], [계획], [기대] 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 [예측정보]는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 [예측정보]에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

SunBio Inc.
선바이오주식회사

본사 및 연구소 : 경기도 군포시 산본로 95

**www.sunbio.com**