

Bio-Field Pioneer **"Komipharm"**
Make an value with customer!

Investor Relations 2018

KOMIPHARM International Co., Ltd.

New Leader of Bio-industry

동물용 의약품 사업 | 인체용 신약개발 사업



Disclaimer

본 자료는 (주)코미팜 기관투자자를 대상으로 하는 기업설명회에서 실시되는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 (주)코미팜에 의해 작성되었으며, 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

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”, “(E)” 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

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

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함)

본 자료는 어떤 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다.

Chapter 01

Our Company

01_회사 개요

02_성장 과정

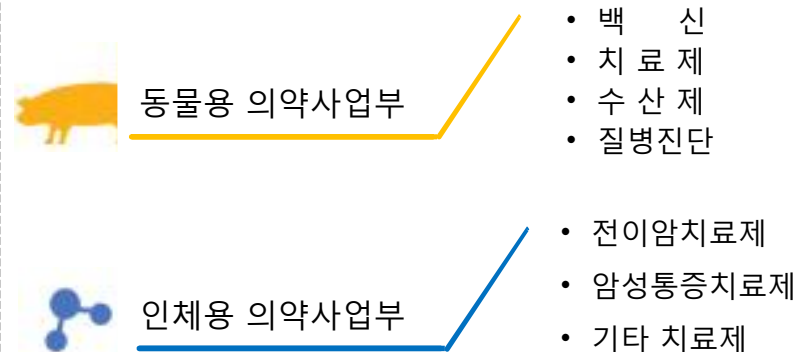
03_사업 구조

(주)코미팜은 1972년 설립되어, 현재 동물의약품 백신제품을 **세계 35개국**에 수출하고 있으며, 지난 13년에 걸쳐
암성통증 진통제/항암제 신약 '**코미녹스**'를 개발, 국내외 암환자를 대상으로 임상시험 중에 있습니다.

1. 회사 개요

- 설립일: 1972년 9월 (각자대표이사: 양용진, 문성철)
- 자본금 및 종업원 : 5,532백만원 / 174명
- 자기자본금: 95,415백만원
- 기업공개일 : 2001년 10월(KOSDAQ 등록)
- 본사 소재 : 경기도 시흥시 정왕동 (시화산업단지內)
- 해외자회사 : Komipharm International America, Inc (미국)
Komipharm International Australia PTY LTD(호주)
- 보유특허 :
 - 국내 14건 (항암제 3건, 백신 11건)
 - 해외 15건 (항암제 및 통증 11건, 백신 4건)-해외관계회사 포함

[사업분야]



[사업장 현황]



본사 및 제1공장(시화산업단지 內)
▶ 동물용 백신 및 치료제 생산공장



제2공장 (신암산업단지 內)
▶ 동물용 치료제 생산공장



제3공장 (오송생명과학단지 內)
▶ 항암제 및 암성통증치료제 생산공장

2. 성장과정

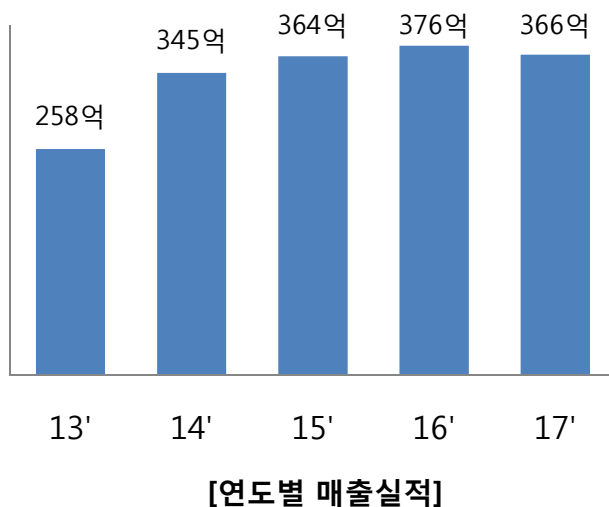
“동물용 의약품 line-up으로 지속 성장 및
신약개발에 의한 신성장 동력 확보”



3. 사업구조

“동물용 의약품 신기술 개발에 따른 매출증대 및 해외수출 증가로 Cash Cow 역할”

동물용 의약품 사업



인체용 의약품 사업

“개발신약”은 내성이 발현되지 않는

전이암 치료효과가 있는 **非마약성 의약품**으로서,

마약성 진통제의 저감 및 대체가 가능할 것으로 예상.

(전 세계 암환자 6,000만명 중 30~50%가

통증으로 인하여 마약성 진통제를 사용 중)



Chapter 02

Animal Health Business

01_동물의약사업의 개요

02_동물의약사업의 경쟁력

03_동물의약사업의 신제품개발 Road-Map

04_동물의약사업의 해외수출 현황

1. 동물의약사업의 개요

**“코미팜의 동물의약사업은 국내 130여개 대리점과 전세계 35개국 코미팜 가족과 함께
인류와 동물의 건강증진에 최선을 다하고 있습니다”**

- 코미팜의 동물의약사업부에서는 축산, 수산, 애완동물에 사용되는 백신, 항생·항균제, 영양제, 대사·면역증강제 등 120여 제품을 엄격한 우수의약품관리기준 (KVGMP)에 따라 생산하여 국내외에 직접 공급하고 있습니다.
- 코미팜 동물의약사업부에서는 130여개 국내 대리점을 바탕으로 축산농가에 동물의약품을 안정적으로 공급하고 있으며, 꾸준한 해외 시장 개척을 통해 현재 35개국에 동물의약품을 직접 수출하고 있습니다. 그 결과 2017년 제54회 무역의 날에서는 ‘1,000만불 수출의 탑’ 을 수상하기도 하였습니다.
- 코미팜 동물의약사업부에서는 우수한 기술력 및 품질경쟁력을 바탕으로 2010년과 2015년에 최고권의 ‘IR52장영실상’을 2회 수상하였으며, 동물의약품 산업에 이바지한 공로를 인정받아 대한민국 산업포장 (대통령표창)과 산업통상자원부장관 표창 등을 수상하는 등 국내바이오 기업의 선두를 이끌어 가고 있습니다

2010년

코미팜 써코백신 국내 최고권위 ‘장영실상’ 수상
세계최초 모-자돈 모두 접종 ‘프로백 써코마스터’

- 유전자 재조합 단백질 발현 기술
- Fc 분자 발현 기술
- 단백질 표면발현 기술
- 라이브 벡터를 이용한 백신 개발

프로백® 써코마스터 원샷
PRO-VAC CIRCOMASTER ONE-SHOT



2015년

코미팜 FED-FC 국내 최고권위 ‘장영실상’ 수상
‘면역증강 PED 바이러스 예방 백신’

- 생체분자(IgG-FC)발현 기술을 이용한 신개념백신개발
- 백신 항원 자체의 면역원성 향상
- 기술의 특수성 (축종의 다양한 바이러스에 동시적용가능)

프로백® 피이디에프씨
PRO-VAC® PED-Fc



2. 동물의약사업의 경쟁력

“동물용 의약품 신제품 개발 기술력” + “미래산업 선도를 위한 연구개발 투자”

핵심기술

- Proteomics 기반 재조합 단백질 제조기술
- 면역학적 기초 연구를 통한 백신 제조기술
- 산업동물 전 축종에 대한 Fc 분자발현 백신 제조기술
- 역유전자(Reverse genetics) 기술을 이용한 고위험도 바이러스 질병 예방백신 제조기술

동물질병센터

- 1995년 12월 국립수의과학검역원 공식 인정한 가축병성감정실시기관으로 지정

광견병중화항체 실험실보유

- Proteomics 기반 세계동물 보건 기구(OIE)의 광견병 표준연구소인 프랑스 식품 환경보건국 '(ANSES) Nancy Laboratory'로부터 광견병 중화항체 검사 기관으로 공식 인증

동물질병센터 소개

고객님께 신속하고 정확한 질병진단 서비스를
제공해 드립니다.



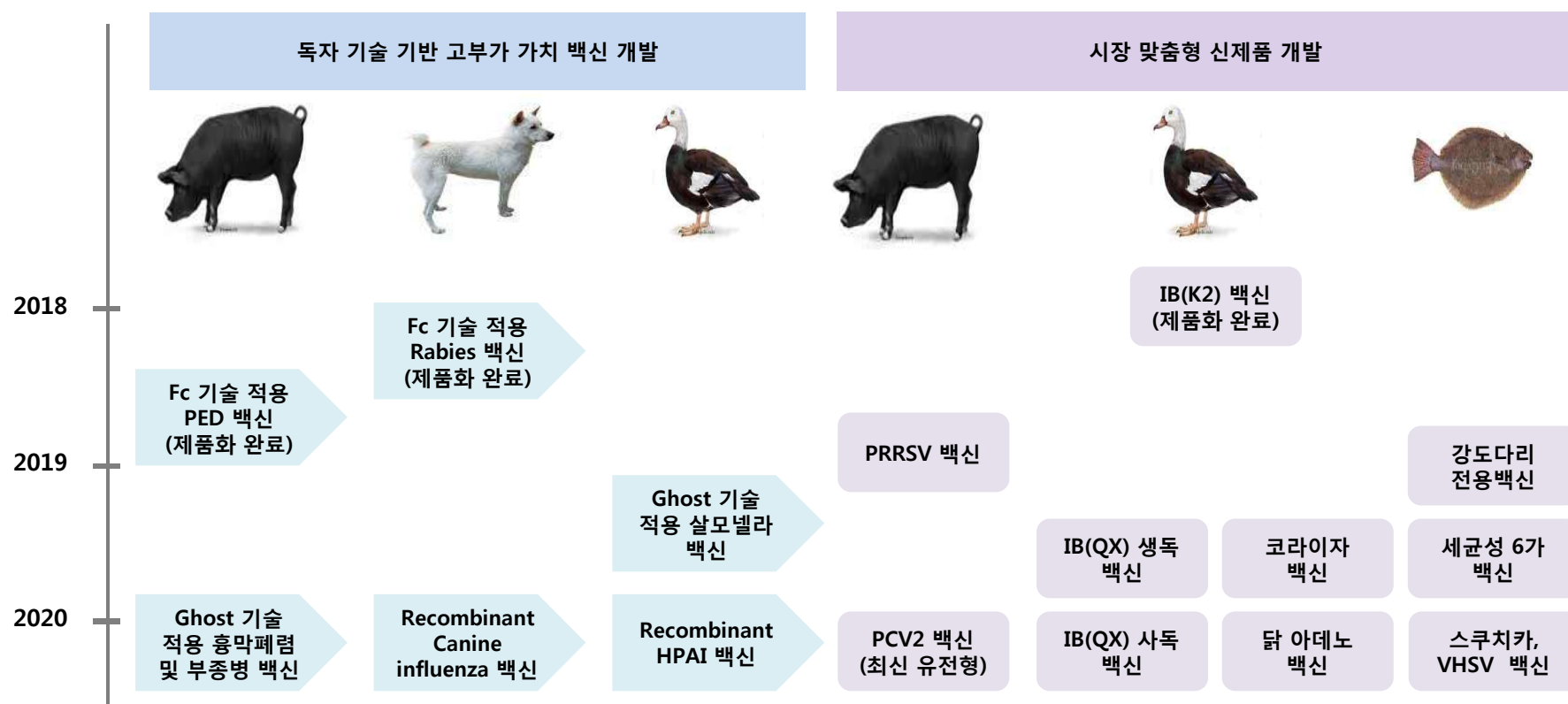
광견병중화항체실험 소개

광견병 표준연구소(ANSES) Nancy Laboratory
공식 인증 실험실입니다.



3. 동물의약사업의 신제품개발 Road-Map

“가축용 백신에서 어류용 백신 및 조류인플루엔자(AI) 백신으로 확대”

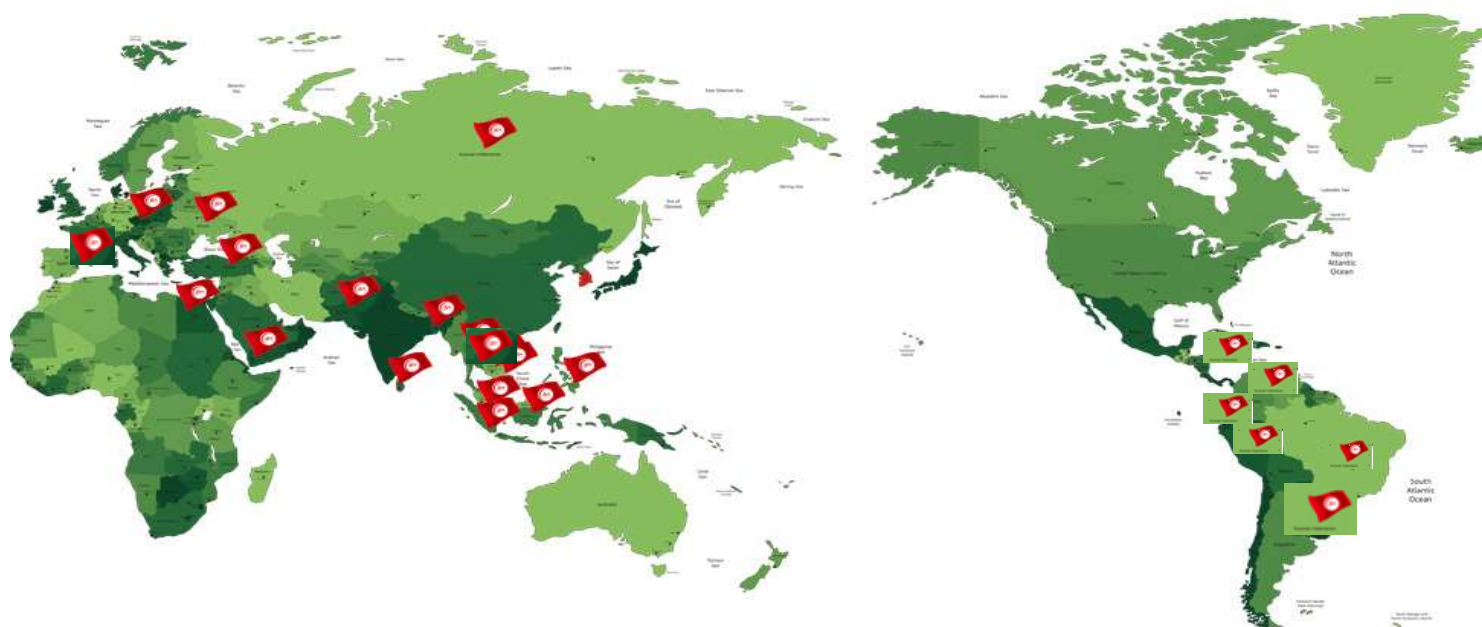


4. 동물의약사업의 해외수출 현황

“동물용 의약품의 해외시장 진출 확대”



“2018년 현재 35개 국가 진출 완료”



Europe	▪ 6개국
Asia	▪ 14개국

America	▪ 5개국
Africa	▪ 5개국
Middle East	▪ 5개국

Chapter 03

New Product Development for Human Health

- 01_ 신약(PAX-1)개발의 개요
- 02_ 신약(PAX-1)개발의 메커니즘
- 03_ 신약(PAX-1)개발의 진행사항
- 04_ 신약(PAX-1)개발의 향후계획
- 05_ 신약(PAX-1)개발의 기대효과
- 06_ 신약(PAX-1)개발의 준비사항

1. 신약(PAX-1)개발의 개요 - 배경

“ 인간과 동물, 모든 생명의 공존을 위한 연구개발 ”

- 코미팜은 오래 전부터 연구목적의 동물사육사를 보유하고 있습니다. 동물사육사에서는 마우스, 랫트, 닭, 개, 돼지 등을 직접 사육하면서 연구원들이 수시로 항체검사를 비롯하여 여러 가지 검사와 연구를 함께 진행하여 왔습니다.
- 현재 연 매출액이 수백억 달러에 이르는 글로벌 제약사인 바이엘, 화이자, 베링거인겔하임 등도 당사와 같은 동물용 의약품분야의 사업을 영위하고 있으며, 이는 인체 의약품 개발을 위한 밑거름이 되어 왔습니다.
- 이러한 과정에서 당사는 여러 가지 신 물질을 동물에 투여하면서 신약개발을 시도하게 되었습니다.
- 코미팜은 인간과 동물, 모든 생명의 공존을 위한 연구개발을 통해서 세계적 글로벌 제약기업이 되는 것입니다. 이러한 목표를 달성하기 위해서 지난 10년 동안 인체의약품 연구개발에 전력을 다하고 있습니다.



1. 신약(PAX-1)개발의 개요 - 목표

“전이암 치료제” + “마약성 진통제 저감 및 대체 통증치료제”
= “인류 삶에 공헌하는 글로벌 제약기업”

하나,

- 세계최초의 전이암 치료를 하면서 마약성 진통제 저감 및 대체 통증을 치료하는 신약

하나,

- 전이암 치료와 동시 마약성 진통제 저감 및 대체로 암환자의 수명연장

하나,

- 탈모, 변비, 정신쇠약 등의 부작용이 없는 신약

하나,

- 경구용으로 병원에 입원할 필요 없이 홈헬스케어(Health care homes)가 가능한 신약

하나,

- 국가 및 국민의 의료비 절감에 기여하는 신약

1. 신약(PAX-1)개발의 개요 - 마약성 진통제의 부작용

- WHO의 진통제 사다리 치료권장요법 :
1단계 비마약성 사용, 2단계 약한 마약성 진통제 사용, 3단계 강한 마약성 진통제 사용
- 말기 암 환자의 지속적인 암성통증은 마약성 진통제로만 통증을 제어할 수 있다는 고정관념 존재
- 마약성 진통제의 사용은 변비, 오심과 구토, 의식혼미, 급성호흡억제, 심장마비, 소변정체, 근 경련, 수면장애, 부적절한 항이노 호르몬 분비 등을 유발하며, 비 마약성 진통제인 신약(PAX-1)의 개발은 이를 대체함으로써 부작용을 해결할 수 있음

미국 내에서는 마약성 진통제와 관련된 중독 문제가 심각한 공중보건 위기로 대두되는
상황이며 작년 7만 명 이상이 마약성 진통제와 연관된 중독으로 인해 사망한 것으로
 집계 됨 (2018년 10월 09일 로이터통신 제공)



1. 신약(PAX-1)개발의 개요 - 비소[Arsenic]에 대한 진실

“비소[Arsenic]는 포유류에 필수적인 원소”

필수원소

- 자연계(지구)에 존재하는 원소는 총 92종으로
이 중 **비소를 포함한** 28개의 원소는 우리 몸에
없어서는 안 되는 필수 원소이다.

필수원소의 판단요건 및 결핍시 발생증상

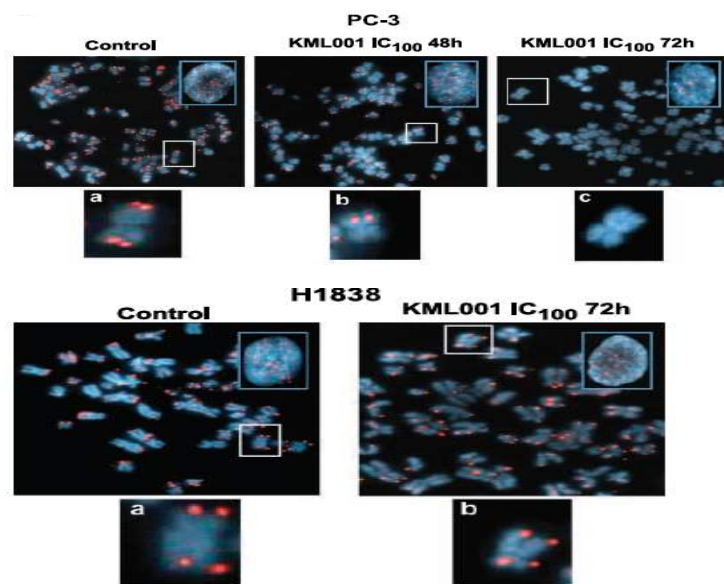
- 원소 결핍이 생리적 기능 장애로 이어진다.
- 이 때 원소를 보충해주면 기능장애가 개선된다.
- 생리적 기능을 생화학적으로 설명할 수 있다.

2. 신약(PAX-1)개발의 메커니즘 - 항암 및 통증치료 기전

- 암세포의 텔로미어(Telomere)라는 종식유전자를 녹이는 기전을 갖고 있다.
- 암세포의 텔로미어(Telomere)와 정상세포의 텔로미어는 차이가 존재한다.
- 전이된 암세포의 텔로미어(Telomere) 길이는 원발성 암세포의 길이보다 짧다.
- PAX-1(KOMINOX)는 텔로미어(Telomere)가 짧으면 짧을수록 암세포 사멸에 효과적으로 작용하므로 전이암 치료에 효과적인 것으로 보고되고 있다.
- 통증기전에는 유전자 염증의 생성을 근원적으로 억제하여 통증의 근원을 없애 주는 기전을 갖고 있다

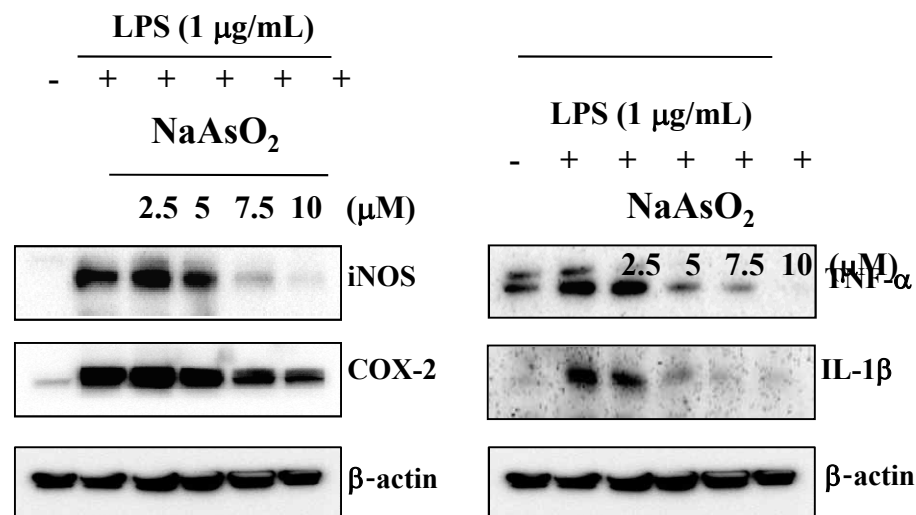
[항암 작용기전]

Telomere erosion



[암성통증치료제 작용기전]

Anti-inflammation proinflammatory cytokines과 signal transduction 조절



3. 신약(PAX-1)개발의 진행사항 – 점검

“마약성 진통제를 저감 및 대체하는 부작용 없는 신약 입증”

점 검 ①

- 마약성 진통제를 대체하는 비 마약성 신약개발은 지금까지 누구도 성공하지 못한 미지의 길을 개척하는 것과 같기에 기존에는 겪지 못한 수 많은 난관이 존재하며, 이를 극복해야함

점 검 ②

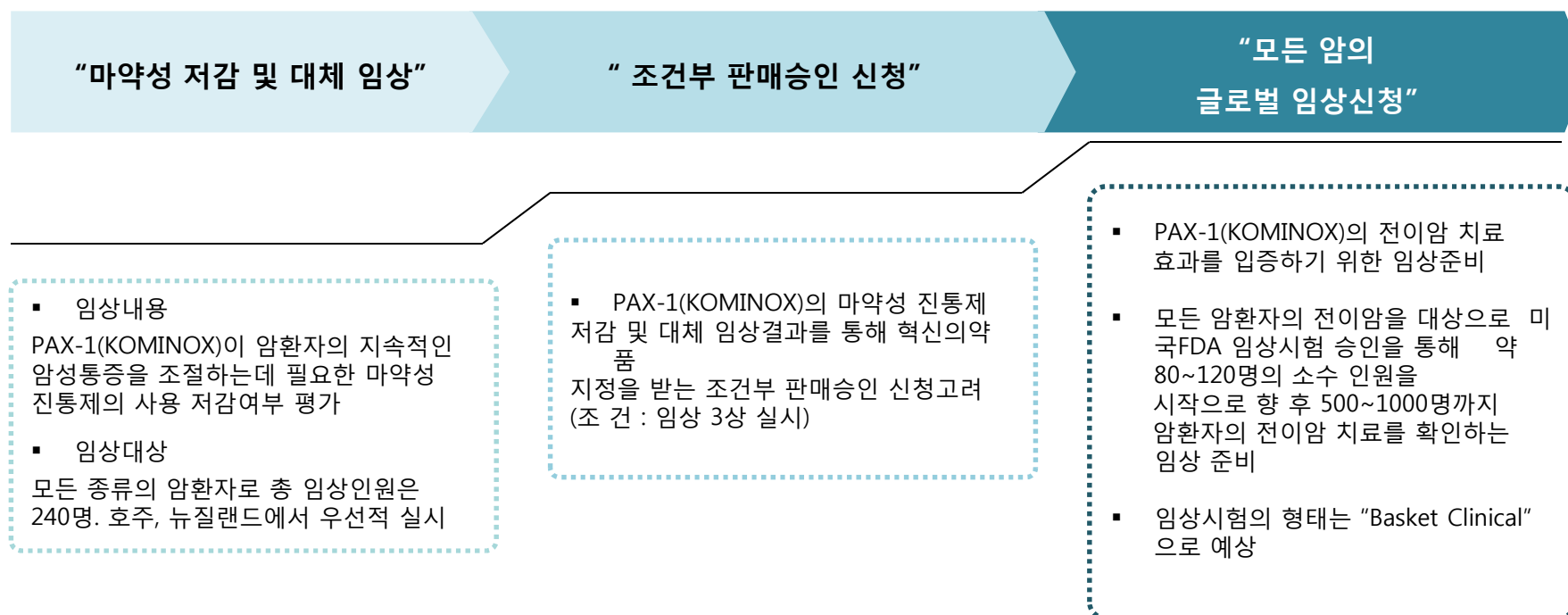
- 인간의 통증치료 및 완화에 있어 마지막으로 사용하는 약이 마약성 진통제로 인식되며, 이에 따라 WHO의 통증관리 권장요법에서 또한 최종단계에서 마약성 진통제가 사용됨

점 검 ③

- WHO의 진통제 사다리 치료권장요법에 따라 마약성 진통제를 복용하는 환자의 경우, 이미 암이 전이되어 몇 가지의 항암제를 복용하고 있는 경우가 대다수이며, 이를 암별로 종합하면 수십 가지에 이른다.
이에 따라 당사의 신약 PAX-1(KOMINOX)은 이들과 함께 사용해도 추가적인 부작용이 발생하지 않음을 입증해야 함.

3. 신약(PAX-1)개발의 향후 계획

PAX-1(KOMINOX) 의 글로벌 판매승인 목표



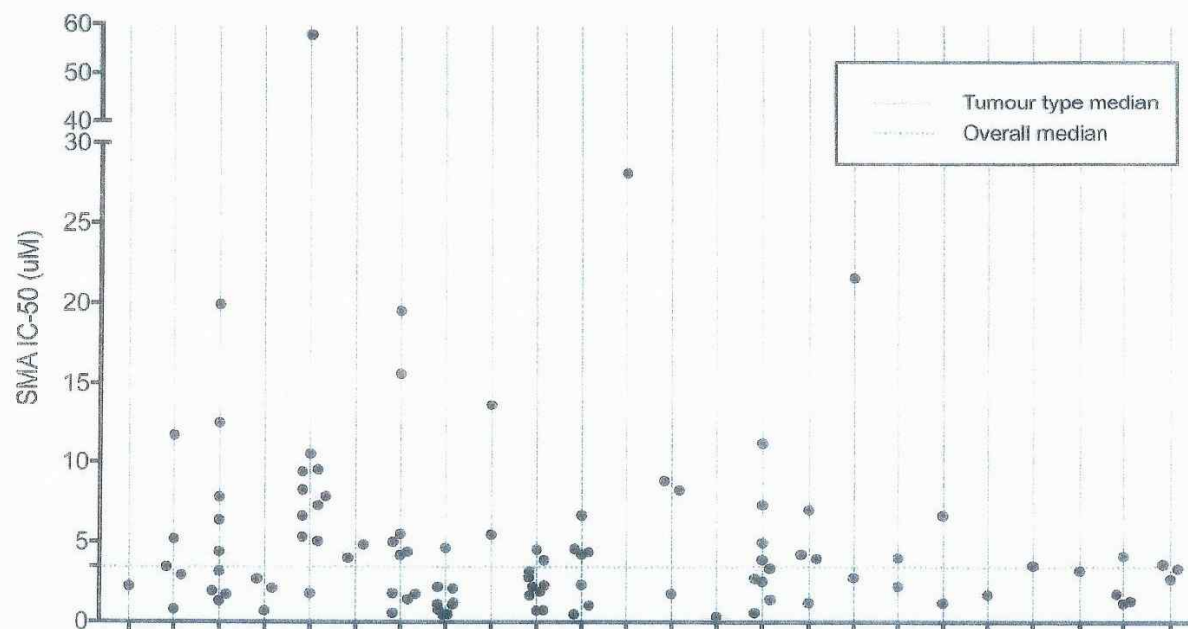
주 체 : Komipharm International Australia Pty LTD
C R O S : Pharmaceutical Product Development, LLC (PPD) [본사 소재지 : 미국]
Emas Pharma Limited (EMAS) [본사 소재지 : 영국]

4. 신약(PAX-1)개발의 기대효과

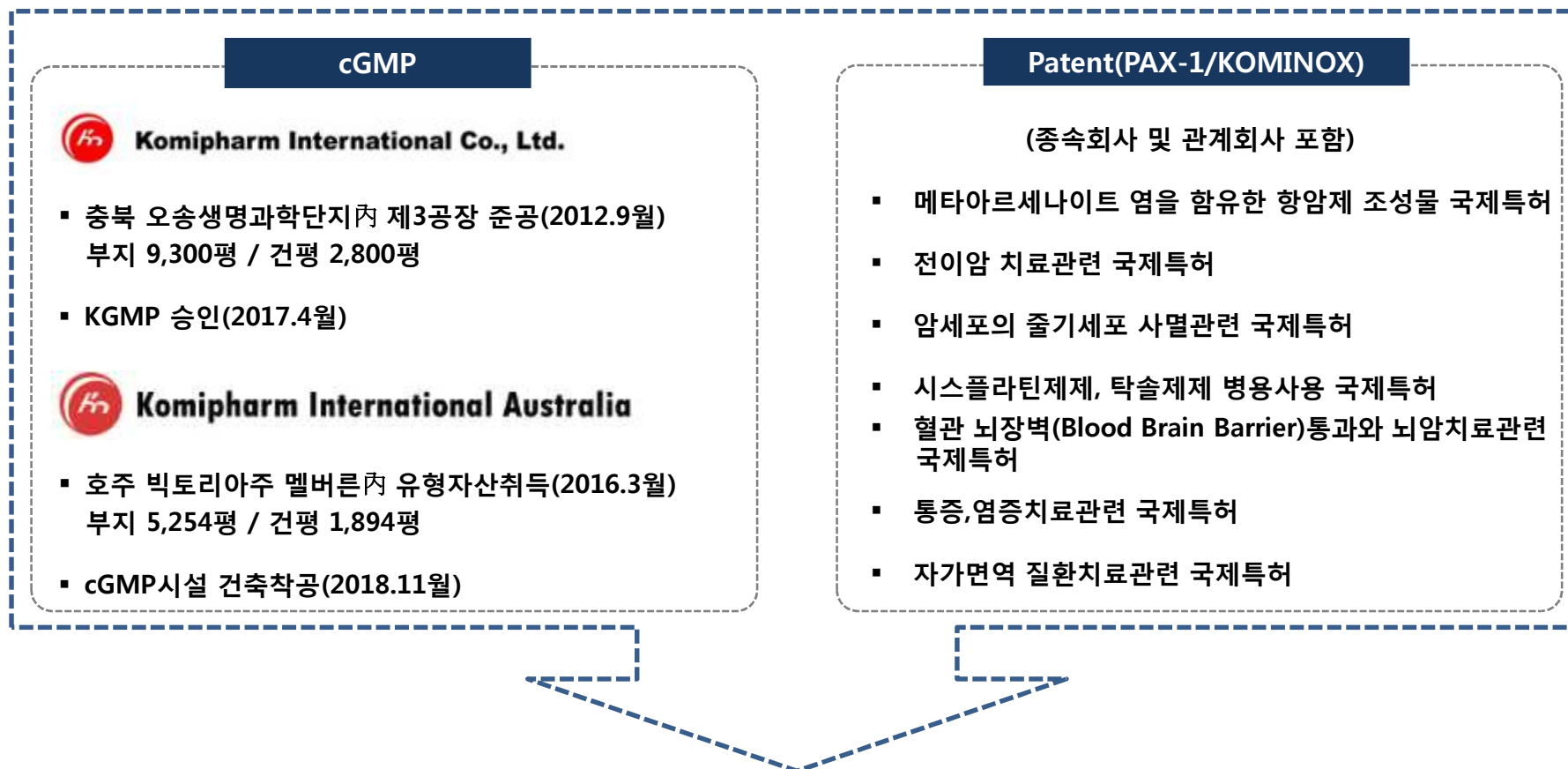
- PAX-1(KOMINOX)은 경구용 소형 타블렛의 제형으로 병원에 갈 필요 없이 편리하게 집에서 복용 가능
- PAX-1(KOMINOX)은 마약성 진통제로의 부작용(변비, 오심과 구토, 의식혼미, 급성호흡억제, 심장마비, 소변정체, 근경련, 수면장애, 부적절한 항이노호르몬 분비 등)을 해결할 수 있으며, 이로 인해 암환자들이 호스피스 병원을 벗어나 집에서도 정상적인 활동을 할 수 있을 것으로 기대
- PAX-1(KOMINOX)이 임상에 성공할 경우, WHO의 통증관리 권장요법의 1단계뿐만 아니라 2단계, 3단계에서까지 그 사용범위가 확대될 것으로 기대
- PAX-1(KOMINOX)은 암성통증제로써 뿐만 아니라, 전 임상과정(104개의 암세포를 대상으로 확인)에서 시험대상 암세포 중 50%이상의 암세포에서 저 용량으로 항암효과를 입증하였기에 PAX-1을 복용하는 과정에서 전이암 치료효과로 기대수명이 연장될 것으로 기대
- PAX-1(KOMINOX)은 한가지 약의 치료(Monotherapy)로 마약성 진통제를 대체하는 통증치료, 전이암 치료, 원발성암 치료와 같은 질병치료 뿐만 아니라 의료비용 절감에도 기여 할 것으로 기대

4. 신약(PAX-1)개발의 기대효과_ 부록(*Tumour type median Overall median*)

SMA activity in 104 tumour cell lines from 24 tissue types



5. 신약(PAX-1)개발관련 준비사항



“ 한치의 오차도 없이 신약판매를 위한 준비에 박차를 가하고 있습니다 ”

Chapter 04

Appendix

01_연구보고서 (Study Report) 목록

1. 연구보고서(Study Reports) 목록

S1. Study report 1027529. To evaluate possible analgesic activity of API in the analgesia, Acetic Acid Writhing assay, US. June 2007

S2. Study report 1027530. To evaluate possible analgesic activity of API in the analgesia, Formalin, Mouse assay, US. June 2007.

S3. Study report S07098. Test Article Efficacy in a Rat Model of Cancer Induced Bone Pain, US. February. 2008

S4. Study report Neuropathic Pain. Efficacy of Panafix in animal model of neuropathic pain.

S5. Report Notox Project 360326. Pre-pharmacokinetic study with PAX-1 after daily intravenous or oral administration for 5 days in the mouse. February 2003.

S6. Report Repharto Project RPT01-002. Analysis of samples from pre-pharmacokinetic study with PAX-1 after daily intravenous or oral administration for 5 days in the mouse. Version 1, 28 August 2003

S7. Study F003. a) The Comparison Between Arsenic Trioxide and Sodium Meta-Arsenite (F003) Clinical Chemistry and Haematology Report, Version 4, July 2006, b) The Comparison Between Arsenic Trioxide and Sodium Meta-Arsenite (F003) Pharmacokinetic Analysis Report, Version 5, July 2006, c) Comparison Between Arsenic Trioxide and Sodium Meta-Arsenite (F003) Macroscopic Pathology and Pathomorphological Results, Final Version, 21 July 2006.

S8. Report Notox Project 349111: Pre-pharmacokinetic study with PAX-1 (KML001) after daily intravenous, intraperitoneal or oral administration for 5 days in the rat. September 2002.

S9. Report Repharto RIR021. Human plasma binding of PAX-1 (KML001). April 2006.

S10. Report Notox Project 367886. Dose range finding study with PAX-1 (KML001) by daily oral gavage for 14 days in the mouse. March 2003.

S11. Report Notox Project 367875. Dose range finding study with PAX-1 (KML001) by daily oral gavage for 14 days in the rat. March 2003.

S12. Report Notox Project 367908. Maximum tolerated dose assessment of PAX-1 (KML001) after daily oral gavage for 14 days in the mouse followed by a 14-day recovery period. May 2003.

S13. Report Notox Project 367897. Maximum tolerated dose assessment of PAX-1 (KML001) after daily oral gavage for 14 days in the rat followed by a 14-day period. May 2003.

S14. Report Bio Logic Study No. 03-101. Maximum tolerated dose assessment and kinetic analysis of PAX-1 (KML001) after daily oral administration for 14 days in the pig. February 2004.

1. 연구보고서(Study Reports) 목록_계속

S15. Statistical Report Biometric Support BS031003. Maximum tolerated dose assessment and kinetic analysis of PAX-1 (KML001) after daily oral administration for 14 days in the pig. October 2003.

S16. Chemon 09-RR-193P A 4-Week Dose Range-Finding Oral Toxicity Study of Sodium meta-arsenite in Sprague-Dawley Rats

S17. Chemon 09-DR-194 A 4-Week Repeated Oral DRF Toxicity Study of Sodium meta-arsenite in Beagle Dogs

S18. Report Notox Project 378258. Subacute toxicity study with PAX-1 after daily oral gavage for 14 days in the mouse followed by a 28-day recovery period. October 2003.

S19. Chemon 09-RR-265 A 13-Week Repeated Oral Toxicity Studies of PAX-1 in Sprague-Dawley Rats Followed by a 4-Week Recovery Study

S20. Chemon 09-DR-266 A 13-Week Repeated Oral Toxicity and Toxicokinetic Studies of Sodium meta-arsenite in Beagle Dogs Followed by a 4-Week Recovery Study

S21. Clinical Report, IPSS Study No. D008. Clinical phase I study in cancer patients with oral PAX-1 (KML001) – A new cytostatic drug. August 2006.

S22. Chemon 08-RA-303 A Single-dose Oral Toxicity Study of Sodium metaarsenite by Up and Down Procedure (UDP) in Sprague-Dawley Rats, October, 2008

S23. Clinical Report IPSS-D039 A Clinical Phase II study in patients with prostate cancer and bone metastases with KML001 (Kominox™). A placebo controlled, randomized, multicentric trial. 19Feb2010

S24. Study No. 11-DK-512N. Toxicokinetic Study of Sodium metaarsenite after 13 weeks Repeated Oral Administration in Beagle Dogs

S25. Report Rephartox Project RPT01-002. Analysis of samples from a pharmacokinetic study after daily oral administration of KML001 for 14 days in the pig.

S26. Study No. B12346. Cardiovascular Effects of Sodium metaarsenite (NaAsO₂) in Conscious Beagle Dogs after Oral Administration

S27. Study No. B12345. Evaluation of Effect of Sodium metaarsenite (NaAsO₂) on the Respiratory Function in Conscious Sprague-Dawley Rats after Single Oral Dose by gavage

S28. Study No. B12344. Evaluation of Effect of Sodium metaarsenite (NaAsO₂) on the Central Nervous System in ICR Mice after Single Oral Dose by gavage

S29. Study 10-VG-511. Bacterial Reverse Mutation Assay with Sodium metaarsenite (NaAsO₂)

1. 연구보고서(Study Reports) 목록_계속

- S30. Study No. 10-VG-513. *In vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test of Sodium metaarsenite (NaAsO₂) in Cultured Chinese Hamster Lung (CHL) Cells
- S31. Study No. 10-MG-515. Evaluation of Sodium metarsenite (NaAsO₂) in the Mouse Bone Marrow Micronucleus Assay (Oral Gavage Study)
- S32. Study No. KNX 10-02. A Phase I Study of KOMINOX (KML001) for Refractory or Recurrent Solid Tumors
- S33. Study No. KNX 09-01. A Phase I Clinical Trial to Assess the Safety and Tolerability of Kominox in Patients with Progressive or Recurrent Glioma
- S34. Study No. UMGCC805. Phase I and Pharmacokinetic Trial of the Antitelomerase Agent KML001 (KML) and Cisplatin (CDDP) in Advanced Solid Tumors
- S35. Study No. KNX 11-01. A single-dose, non-controlled, open-label, single-centre, phase 1/2 clinical study to evaluate the efficacy and safety of KOMINOX (KML001) in patients with unresectable, advanced or metastatic cholangiocarcinoma
- S36. Study No. KNX 11-02. A Phase II, Open Label, Non-Comparative Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Kominox (KML001) Monotherapy in Patients with Metastatic or Locally Advanced Liver Cancer (Hepatocellular cancer) after Failure on Systemic Anticancer Therapy
- S37. Study No. KNX 11-03. A phase 2 clinical study to evaluate the efficacy of KOMINOX (KML001) in patients with refractory or relapsed non-Hodgkin's lymphoma
- S38. Study No. KNX 08-01. A Phase II study of Kominox (KML001) in patients with metastatic hormone-refractory prostate cancer after failure of systemic chemotherapy
- S39. Study No. 10-DK-238N. Toxicokinetic Study of Sodium metaarsenite after 13 weeks Repeated Oral Administration in Beagle Dogs



Thank You

CONTACT

(우) 15094 경기도 시흥시 경제로 17(정왕동)

Tel : 031) 498-6104(ext. 0143) / Fax : 031-498-6107

[http:// www.komipharm.com](http://www.komipharm.com)

IR문의 : webmaster@komipharm.com