



**ENZYCHEM**  
LIFESCIENCES

**Investor Relations 2018**  
2018.11

# Disclaimer

본 자료는 주주 및 기관투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)엔지켄생명과학 (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 또한, 본 자료는 의약품에 관한 내용이 포함되어 있으므로 본 자료를 의약품 광고를 위하여 인용, 복제, 가공 등의 방법으로 사용하는 것은 금지됨을 알려드립니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’, ‘약사법’ 등에 대한 위반에 해당 될 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 재무 실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화등에 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 자료에 포함된 의약품 관련 정보는 회사가 알고 있는 범위에서 작성된 것이므로, 작성된 정보의 정확성, 적합성, 완전성, 유용성을 보장하지 않으며 객관적 사실과 다를 수 있음을 알려드립니다. 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.





ENZYCHEM  
LIFESCIENCES

# 회사개요

# 회사 개요

Global Bio Leader Focusing on Developing Innovative Medicine for Patients

## 회사 개요

회사명	주식회사 엔지켐생명과학
대표이사	손 기 영
설립일	1999년 7월 20일
자본금	38.4억원 (2018년 9월말 현재)

임직원 수	97명 (2018년 9월말 현재)
본사주소	충청북도 제천시 바이오밸리로 59
사업영역	글로벌 신약개발, 원료의약품, 건강기능식품
주요 제품	EC-18, 원료의약품, 조영제, 록피드 등

## 수상 및 인증



범부처전주기  
신약개발사업  
연속 3회 선정



EC-18 회귀의약품(ARS),  
신속심사 지정(CRIM)



첨단기술선정  
(산업통상자원부)



콜럼버스  
프로젝트  
(보건복지부)



PharmNavi  
사업 선정  
(식약처)



국산신기술 인증  
(과학기술부)



2017 최우수  
R&D 벤처기업  
(벤처기업협회)

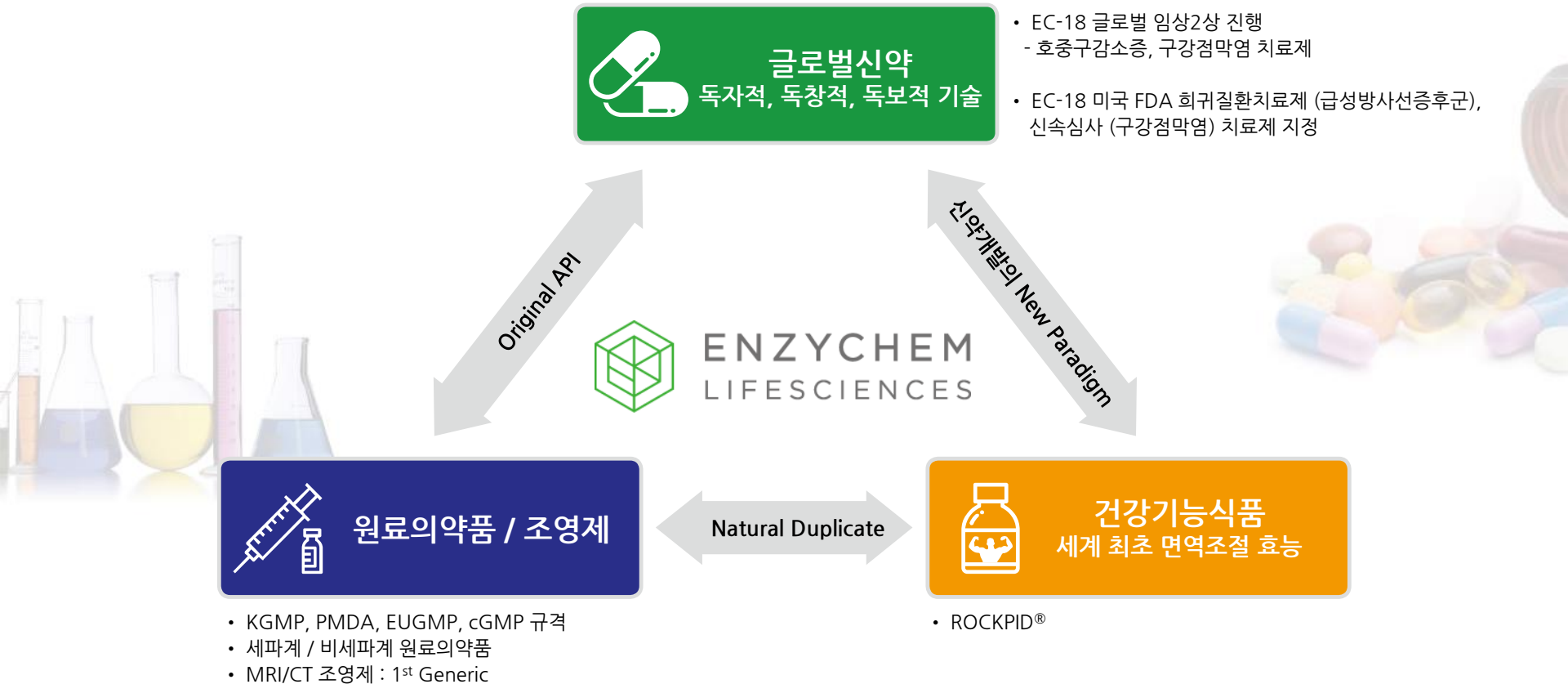
## 특허 및 논문

특허 현황		
구분	특허 등록	특허 출원
글로벌 신약	77건	56건
원료의약품/조영제	37건	9건
건강기능식품	12건	4건

주요 논문 (17편 발간, 5편 심사 중)			
적응증	논문 (심사 중)	적응증	논문 (심사 중)
호중구감소증	2 (1)	건선	(1)
구강점막염	1 (1)	천식	2
류마티스관절염	1	아토피피부염	1
패혈증	1	암 전이 억제 등	9 (2)

# 사업 분야

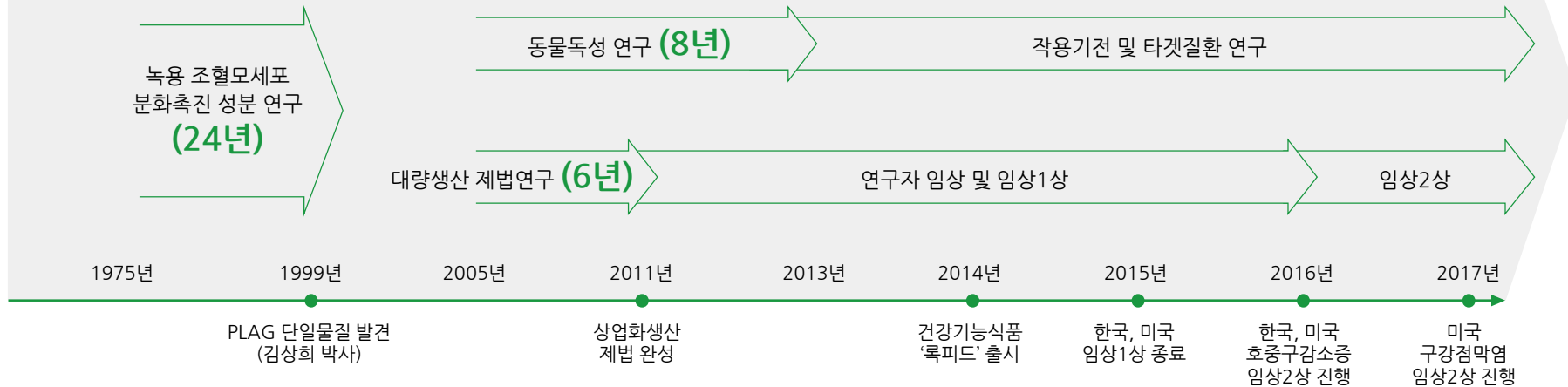
독자적, 독창적, 독보적 기술개발과 사업간 시너지 극대화 사업 구조



# 신개념 생체면역조절 물질, EC-18

EC-18, 40년 연구의 First-in-Class 결정체

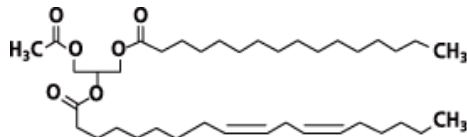
## 40년간 연구를 통해 First-in-Class 생체면역조절 물질 개발



주요 활성 단일성분 물질 분리 및 화학구조 규명



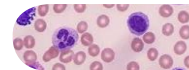
EC-18



## 신개념 생체면역조절 치료제



활성 또는 억제제가 아닌 조절제



호중구의 과다 이동, 침윤 및 염증성 물질의 과다 분비를 조절하는 작용 기전



경구용 예방 및 치료제



항암, 염증 분야로 적응증 확대

# 리더십

글로벌 신약 개발 리더십을 갖춘 전문 경영진



**손 기 영** 대표이사

- 30년 이상의 제약, 금융산업 경험
- 전경련 (FKI) 국제경영원 교수
- (주)브리짓라이프사이언스 회장
- EC-18 논문 9편, 특허 19건 등록



**김 혜 경** 부회장

- 30년 이상의 건강기능식품, 금융산업 경험
- (주)브리짓라이프사이언스 대표이사
- 코넥스협의회부회장



**김 명 환** Chief Medical Officer

- 서울아산병원 담도 췌장 센터 소장
- 울산대학교 의과대 교수
- 대한 소화기 내시경학회 회장
- 아시아 대양주 췌장학회 회장 선임 (2018)



**이 재 용** 부사장

- 30년 이상의 원료의약품, IT 산업 경험
- (주)애드텍 상무이사
- (주)한승씨앤에스 대표이사



**조 도 현** Chief Operating Officer

- 20년 이상의 의료보건 산업 경험
- 보건산업진흥원 미국 지사장
- CEO, W Medical Strategy Group



**이 도 영** Chief Scientific Officer

- 23년 신약개발 경험
- (주)크리스탈지노믹스  
Translation Research 센터장
- 2개 신약물질 NDA filing 경험



**Jeff Clark** Chief Licensing Officer

- 10년 이상의 특허법 경험 (JD)
- DLA Piper LLP (미국) 지적 재산, 기술 및 소송 부서
- 하버드 의과 대학(BIDMC) 임상 시험 연구원
- 하버드 의과 대학(MGH) 신장 전문의 (MD)



# 과학기술자문위원회 (SAB)

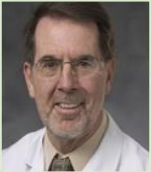
적응증 별 글로벌 최고 전문가로 SAB 운영



홍완기 교수

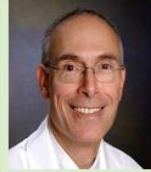
- MD Anderson 암의학 센터장 (두경부암)
- 미국 암학회 (AACR) 회장
- 미국 국립암자문위원회 (NCAB) 자문위원

- 미국 한림원 펠로우
- NCI 과학자문단위원회 위원
- 미국 FDA항암제자문위원회 위원



Jeffrey Crawford 교수

- 듀크 의과대학 교수
- Amgen의 Neupogen, Neulasta 임상연구 수행
- Amgen의 빅파마의 항암제 임상 프로젝트 다수 수행



Stephen Sonis 교수

- 하버드 치과대학 구강생물학 교수
- 브리검 여성병원, 다나파버 암센터 외과 의사
- 구강점막암 미국 2상 임상시험 책임자



David Grdina 교수

- 시카고 대학 교수
- NIH, NCI 과학 자문
- 140 편 이상의 방사선 & 암 세포 생물학 논문



Larry Kwak 교수

- 시티오브호프 암센터 부센터장
- 토니 스테판 림포마센터 부문장
- 2010년 타임지 선정 "100인의 영향력있는 인물 "



김재화 교수

- KRIBB 책임연구원
- 과학기술연합 대학원 대학교 (UST) 교수
- 카이스트 생명과학과 박사



안순길 교수

- 국립 인천대학교 학장
- 신약 연구소 소장
- 전 종근당 종합연구소 소장



김규표 교수

- 서울 아산병원 중양내과 교수
- ARS 전문가
- PK/PD 전문가



Ronald Manning 박사

- 전 BARDA 지부장
- 전 SNBL 수석기술 이사 (ARS 모델개발 부분)
- ARS 전문가





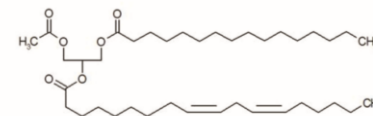
ENZYCHEM  
LIFESCIENCES

# EC-18 면역조절 플랫폼 기술

# EC-18 면역조절 플랫폼 기술

## A REVOLUTIONARY TECHNOLOGY ACTIVE IN MULTIPLE DISEASES

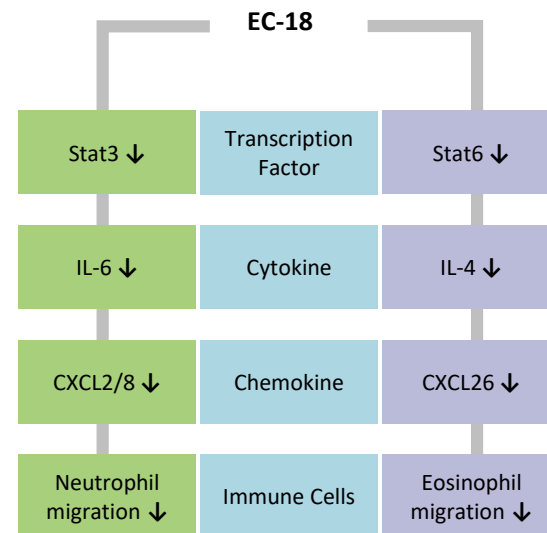
A new treatment modality for oncology, anti-inflammatory and pulmonary diseases



## NOVEL TECHNOLOGY WITH OVER 40+ YEARS RESEARCH

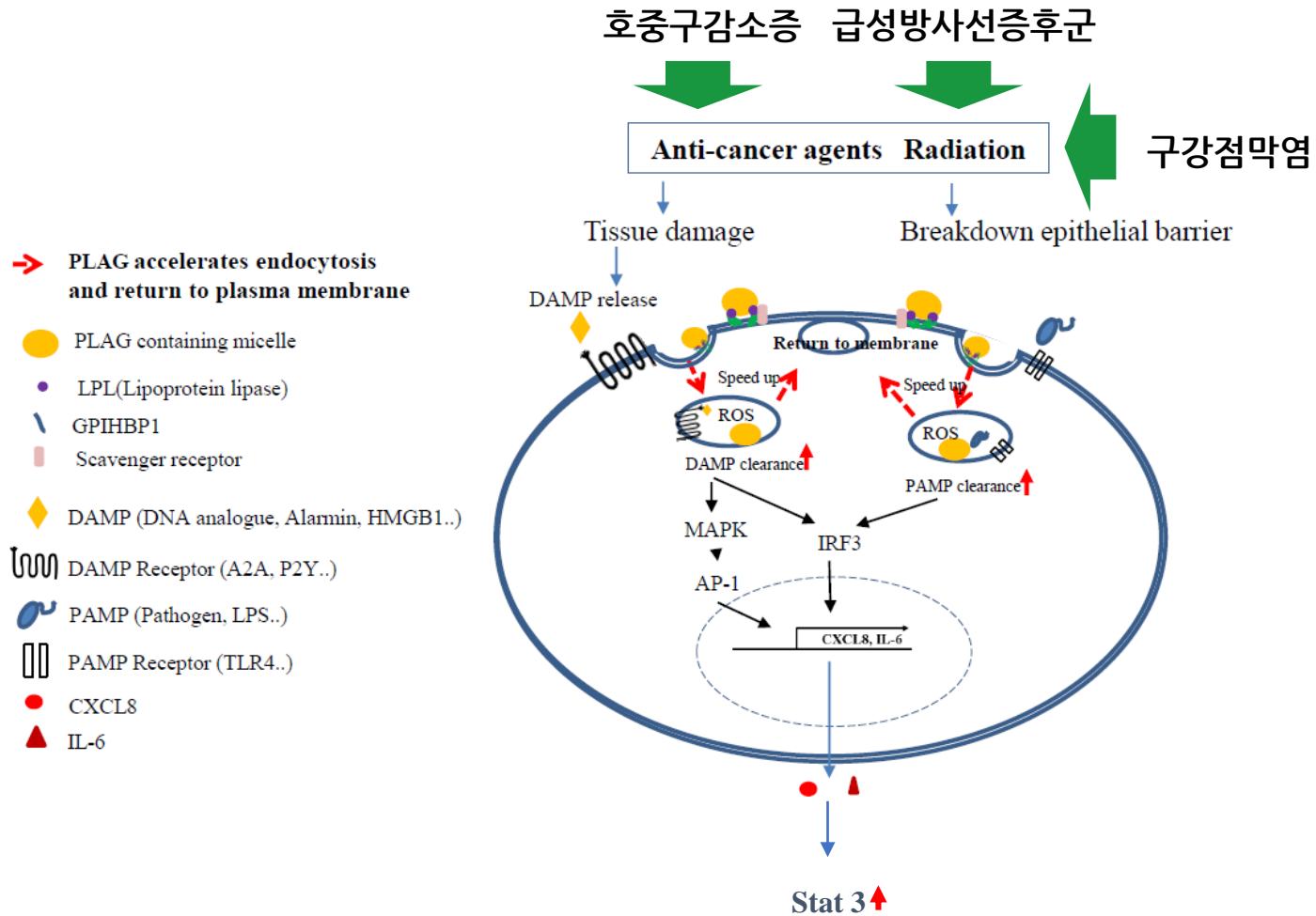
**EC-18 is a safe, oral, lipid-based, first-in-class, small molecule drug**

- EC-18 is a synthetic monoacyldiglyceride
- Modulates neutrophils and macrophages (innate immune system) with cytokines and chemokines; transcription factor STAT3 / STAT6
- Global Clinical Phase 2 Program in Chemotherapy Induced-Neutropenia (CIN), Chemoradiation-Induced Oral Mucositis (CRIOM)
- FDA Fast Track Designation in CRIOM
- FDA Orphan Drug Designation in Acute Radiation Syndrome (ARS)
- Potential for FDA Priority Review Voucher (PRV) in ARS



# EC-18의 작용기전 요약

6년간 연구로 *First in Class* 작용기전 규명

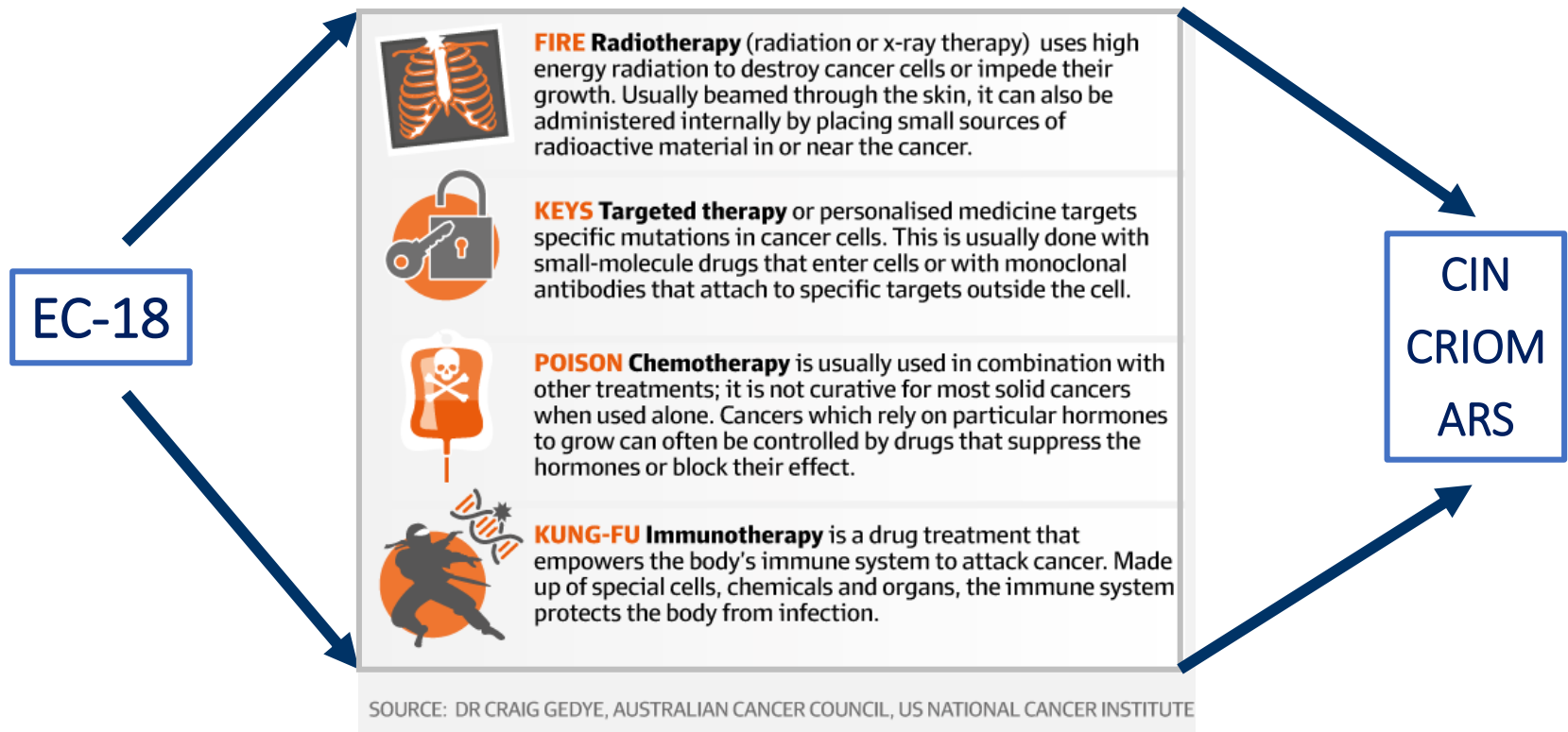


# EC-18 적응증 파이프라인

■ Oncology   ■ Anti-inflammatory Diseases   ■ Pulmonary

Indications	Non-clinical	Phase 1	Phase 2	Note
Chemotherapy-induced Neutropenia (CIN)				Breakthrough Therapy Designation 목표
Chemotherapy-induced Oral Mucositis (CRIOM)				Fast Track Designation 획득
Acute Radiation Syndrome (ARS)				Orphan Drug Designation 획득, Animal Rule (2상만으로 종료)
Rheumatoid Arthritis				
Sepsis				
Atopic Dermatitis				
Psoriasis				
Asthma				
COPD				

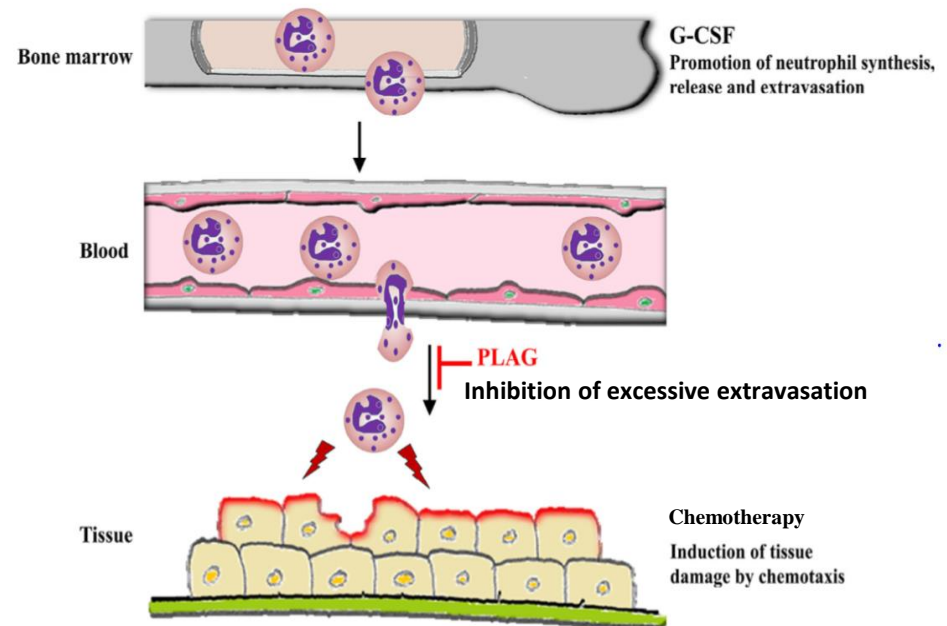
# EC-18 FOR CANCER TREATMENT



Asia Pac J Oncol Nurs. 2018 Apr-Jun; 5(2): 137–155  
Scientific Reports | 6:32020 | DOI: 10.1038/srep32020

# 호중구감소증 작용기전

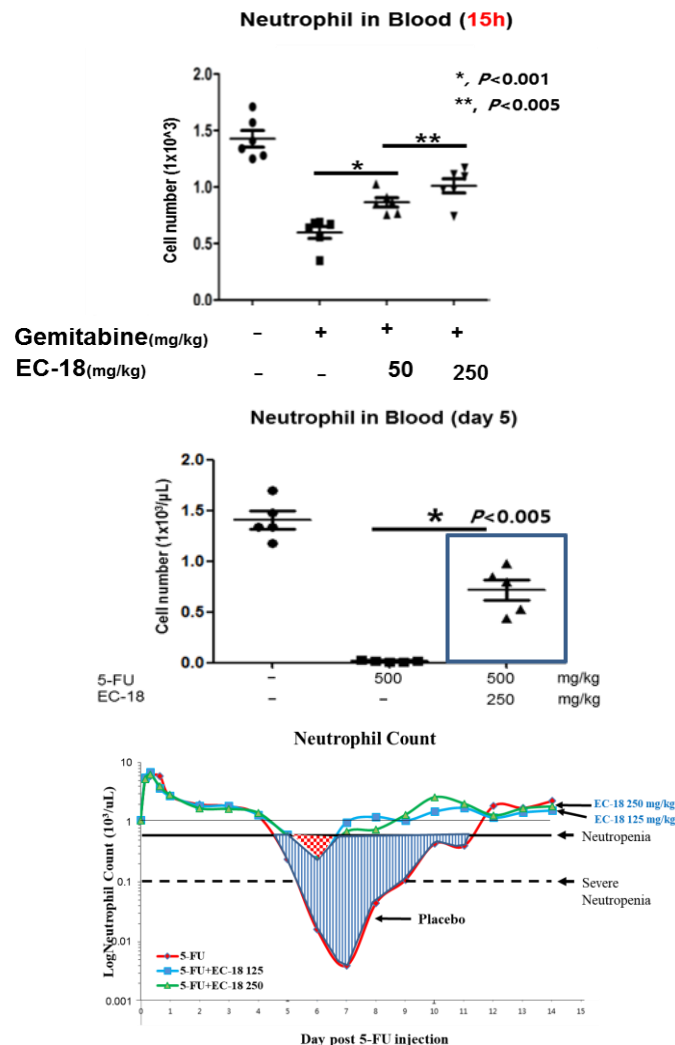
- Chemotherapy suppresses neutrophil production in bone marrow, decreases blood neutrophil content due to neutrophil leakage
- EC-18 (PLAG) regulates circulating neutrophils from exaggerated extravasation
- Chemotherapy-induced tissue damage triggers neutrophil extravasation and neutropenia
- EC-18 (PLAG) augments pegfilgrastim's therapeutic effect by inhibiting neutrophil transmigration through CXCL2/CXCL8 modulation



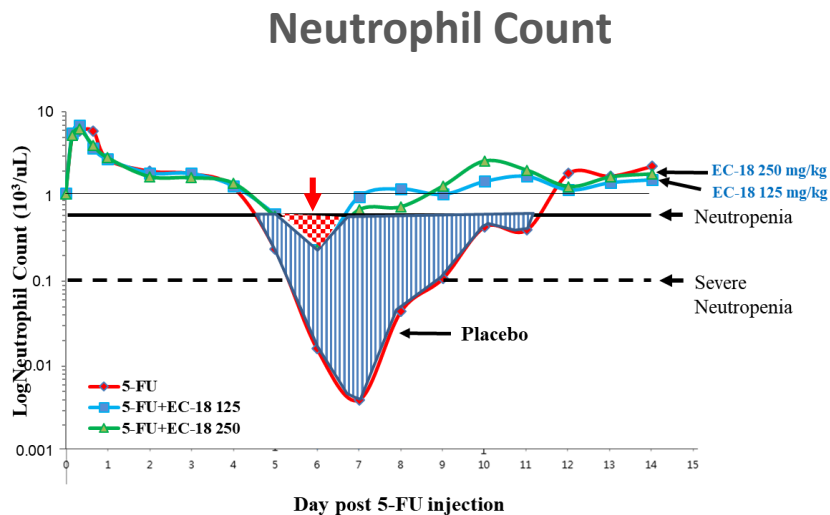


# 호중구감소증 (CIN) 비임상 효능

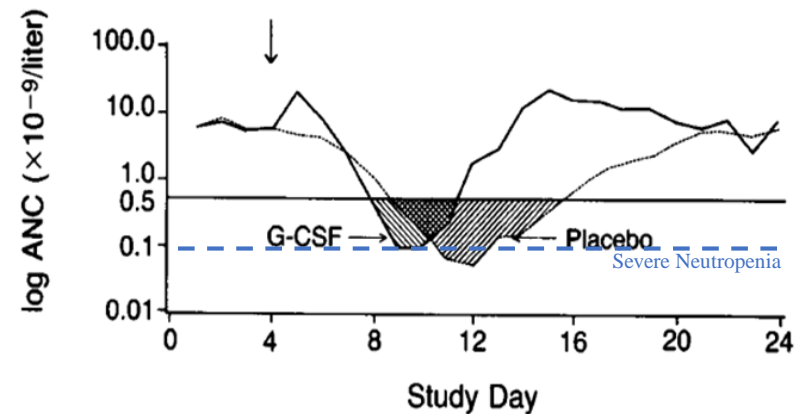
- Neutropenia is a common side-effect of chemotherapy and is associated with a higher risk of serious infections (below 500 cells/ $\mu$ L)
- Current treatment: Postpone/dose reduce chemotherapy or administer G-CSF
- Dose reductions may worsen outcomes, and G-CSF can cause various adverse events: injection-site discomfort, fever, malaise, and influenza-like symptoms
- Bone pain, the most common side effect, develops in 10-30% of patients receiving G-CSF
- EC-18 decreases the severity and duration of severe neutropenia



# EC-18과 G-CSF 의 호중구감소증 작용기전 차이



Results from mice



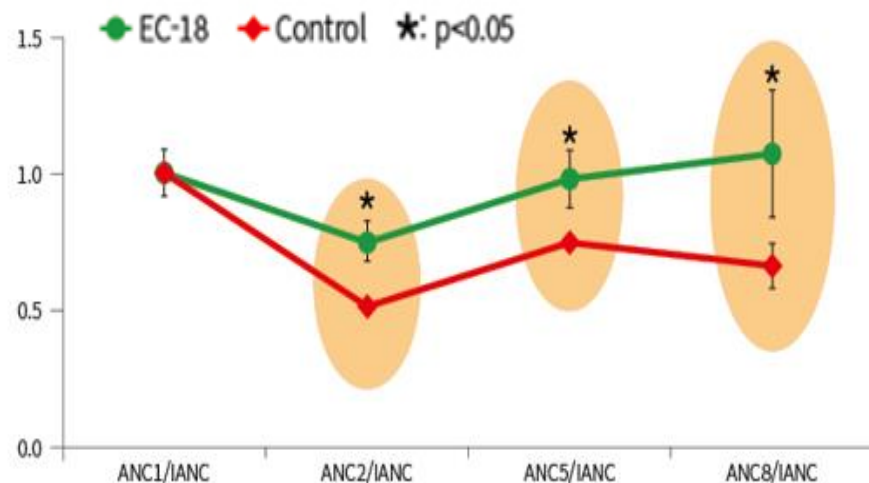
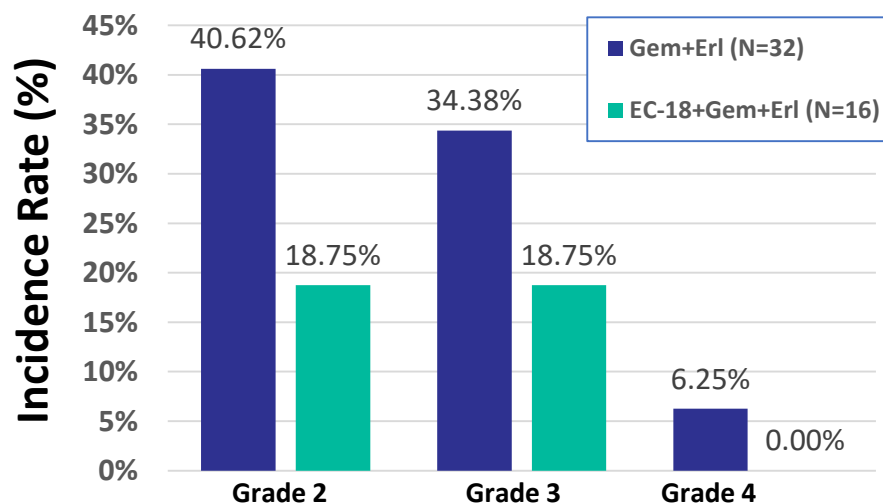
Median Absolute Neutrophil Count (ANC) in the study Groups during Cycle 1. The counts are shown on a linear scale (Left) and log scale (Right). The hatching highlights the degree and duration of neutropenia (Counts  $<0.5 \times 10^9/\text{Liter}$ )\_NEJM 1991, 325 (3):164-170 Crawford et al

EC-18 shows dramatic reductions in the incidence, duration and severity of Grade 4 neutropenia

# 파일럿 임상에서의 호중구감소증 효과

Study evaluated the effectiveness of EC-18 for the prevention of CIN in pancreatic cancer patients treated with gemcitabine-based chemotherapy

Standard of Care (Gem+Erl)  
vs. EC-18+Gem+Erl



Normal neutrophil range during 12 weeks of chemotherapy  
No excessive increase of neutrophils

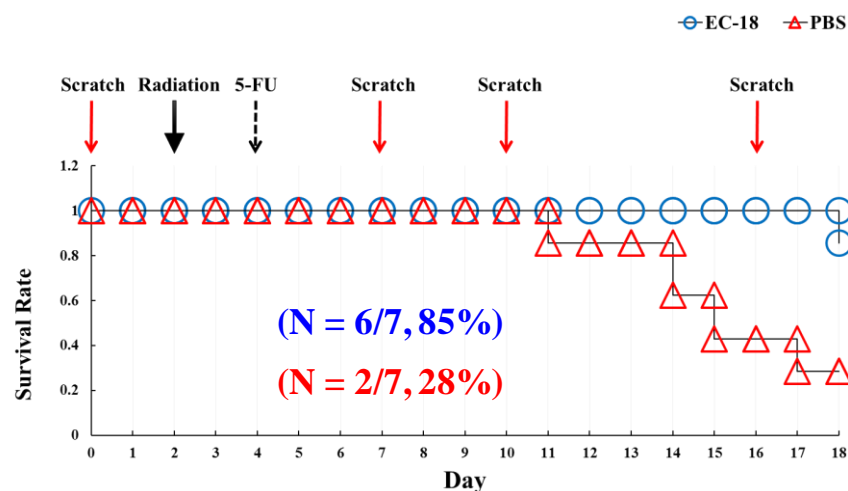
Total number of patients with Grade 2-4 neutropenia decreased 44.7% with addition of EC-18

# 구강점막염 비임상 효능 (항암화학방사선 모델)

- No specific therapy for protection against mucositis is currently available for patients with solid tumors
- Study investigated the therapeutic effect of EC-18 (PLAG) in 5-FU-induced and chemoradiation oral mucositis animal models
- EC-18 was administered daily at 250 mg/kg/day
- EC-18 administration significantly reduced 5-FU/scratching-induced mucositis
- Histochemical staining data also revealed newly differentiated epidermis and blood vessels in the cheek pouches of EC-18-treated hamsters, indicative of recovery

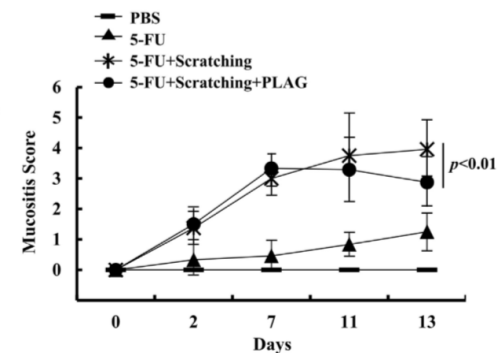
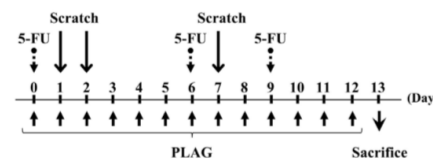
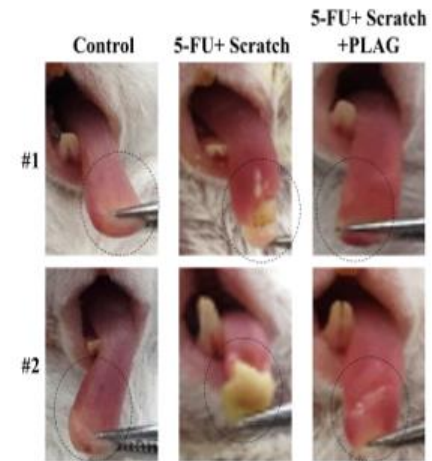
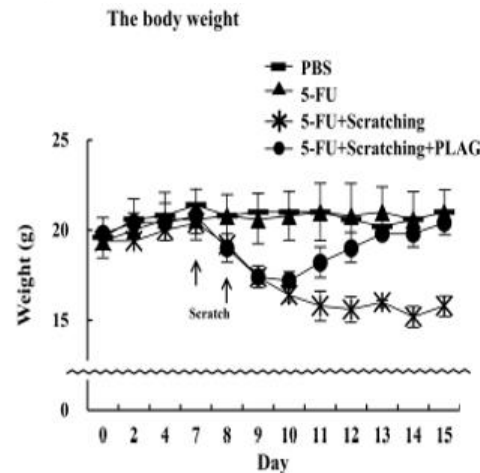


## Improved Survival in the EC-18 Group



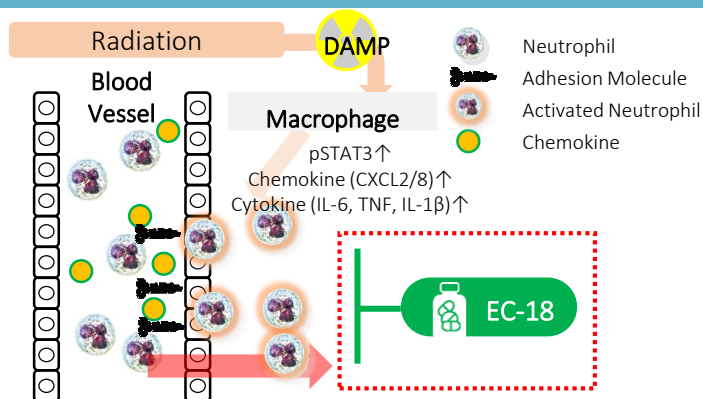
# 구강점막염 비임상 효능 (항암화학 모델)

- Dramatic reversal of weight loss in EC-18 (PLAG) treated hamsters with mucositis was observed
- EG-18 administration had a significant effect in preventing weight loss associated with 5-FU/scratching-induced mucositis
- By Day 13, hamsters in the 5-FU/scratching group exhibited a 15% decline in body weight compared to controls which lost only 5% body weight
- EC-18 enhances recovery from 5-FU-induced oral mucositis and could be a new treatment for the side effects of chemotherapy, such as mucositis and cachexia

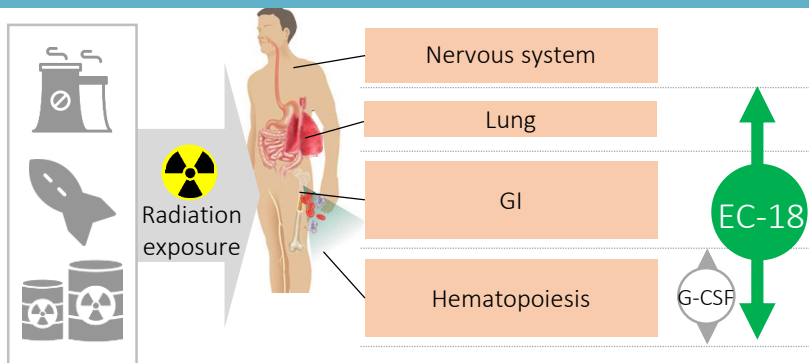


# 급성방사선증후군

## Mechanism of Action



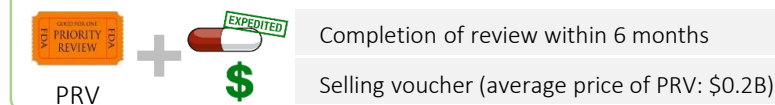
## Overview of ARS and Symptoms



## Orphan Drug Designation for ARS



## Awards Priority Review Voucher (PRV)



Target Market

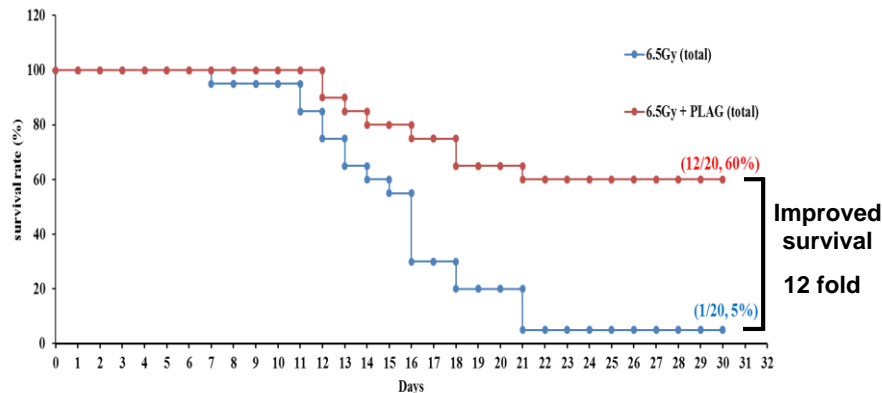


Approx. \$1.5B



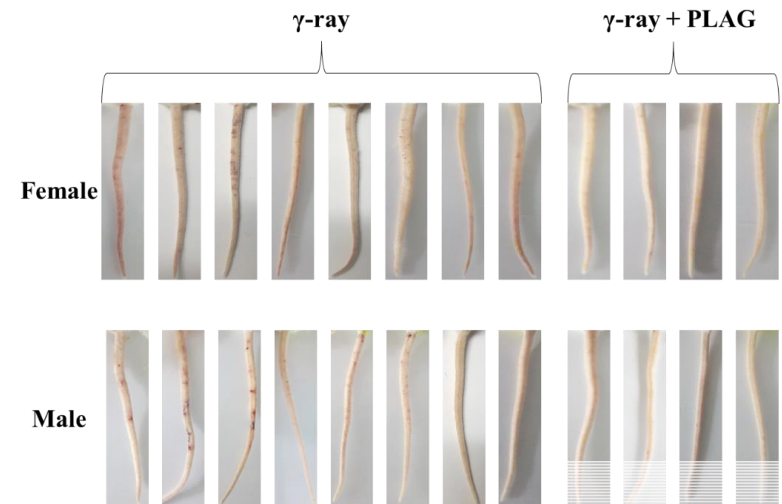
# 급성방사선증후군 비임상 효능 (동시투약)

## ARS animal study using mice\_ Survival rate (for 30 days)



11 weeks Balb/c mice\_6.5 Gy  $\gamma$ -irradiation to whole body  
Each group: n= 20 (10 male & 10 female)  
PLAG treatment: 250 mpk

## Presence or absence of erythema or purpura (or severe bruising)



EC-18 showed efficacy in survival & coagulopathy in radiated mice

# 급성방사선증후군 비임상 효능 (24/48 시간 후 투약)

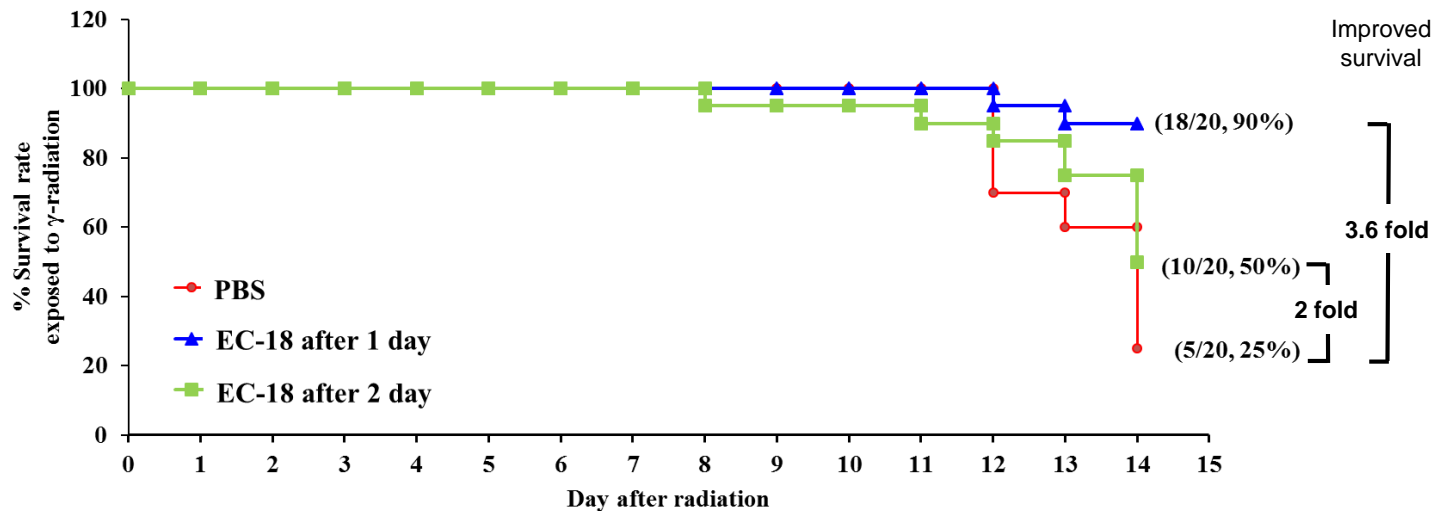
Radiation ( $\gamma$ -ray)

0 1

14 (d)

EC-18  
(or PBS)

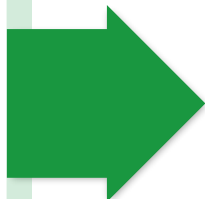
- Balb/c : 11 weeks
- Group : 20 mice, male (n = 10) and female (n = 10)
- $\gamma$ -Radiation : 6.5 Gy (100 rad=1.06min), TBI
- EC-18 : 250 mg/kg/day EC-18 and PBS as a control



EC-18 showed efficacy in survival in 24 or 48 hr delayed treatment model

# 급성방사선증후군 치료제 \_ Funding Opportunities

## ARS Drug R&D Funding



## MCM for ARS (National Stockpile)



CENTERS FOR DISEASE CONTROL & PREVENTION



Being Processed for Funding from BARDA, NIAID, DoD, ASPR, NASA

# INDICATIONS IN DEVELOPMENT FOR EC-18

## CHEMOTHERAPY-INDUCED NEUTROPENIA (CIN)

- Common side-effect of chemotherapy, often requiring hospitalization
- > 1.5M patients per year in US
- Inpatient mortality rate of approximately 1 in 14 (7.2%)
- EC-18 is targeted for patients non-responsive to G-CSF, blood cancer patients and radiation therapy-treated patients
- Unique and differentiated MOA



**\$3B Market Opportunity**

## CHEMO-RADIATION INDUCED ORAL MUCOCITIS (CRIOM)

- Severe, diffuse mouth sores caused by chemotherapy or radiation treatment for cancer
- ~170K ulcerative patients/year in US
- Causes serious consequences for cancer patient treatment and survival
- No drug approved for CRIOM in patients with solid tumors
- High unmet medical needs
- FDA Fast Track Designation



**\$2.6B Market Opportunity**

## ACUTE RADIATION SYNDROME (ARS)

- Serious illness caused by high doses of radiation exposure, resulting in cellular degradation, multi-organ failure and death
- ~270K patients per case in city (with 2.0M population)
- EC-18 has efficacy in neutropenia, thrombocytopenia, oral mucositis, sepsis, pneumonia and skin damage, acute lung injury
- FDA Orphan Drug Designation



**\$1.5B Market Opportunity**



ENZYCHEM  
LIFESCIENCES

# 주가 및 실적성장

# 주가 및 외국인 지분율

## 주가

(단위 : 원)



56,000

113.2%

119,400

공모가

2018.09.30

(KOSDAQ 상장: 2018.02.21)

## 외국인 지분율



2.23%

340.8%

9.83%

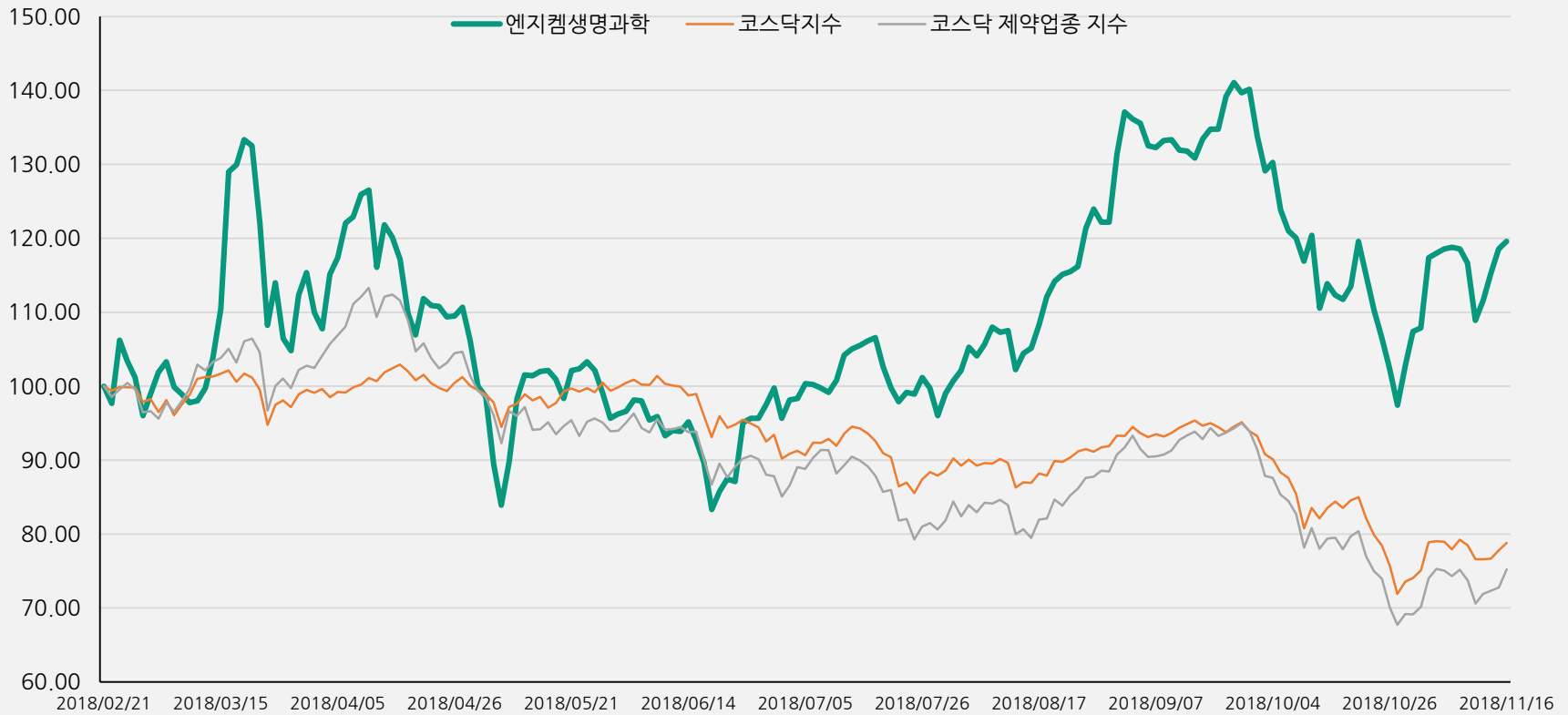
2018.02.21

2018.09.30



# 주가변동 추이

## 주식시장 대비 건조한 주가흐름 지속

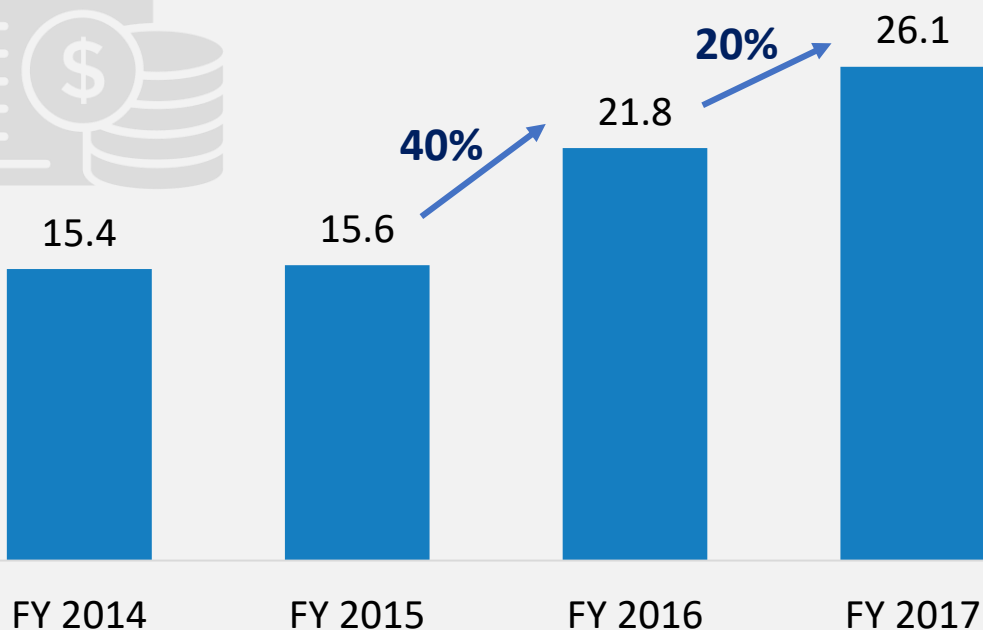


※ 엔지켐생명과학 상장일(18.02.21) 기준 환산 주가 및 지수 적용

# SALES PERFORMANCE FY2014-2017

## Total Sales Figures

(Millions of USD)



## 2018 상반기

Sales

\$ 16.1M + 28% YoY

EPS

—

Free Cash

\$ 42.5M

# INVESTMENT THESIS

- Two rapidly growing businesses which generate substantial cash flow
  - API
  - Contrast Agents
    - Total sales of \$26.1M in 2017 (\$16.1M in 2018 1H)
- Strong balance sheet/cash flow to support development of EC-18
- Building a pharmaceuticals business based upon a first-in-class, proprietary drug molecule platform (EC-18)
- EC-18 has the potential to be effective across a wide variety of indications
- Extensive IP portfolio for EC-18
- Spearheaded leadership team with expertise in drug development & regulatory affairs
- 100% stock price growth since IPO



Thank You



ENZYCHEM  
LIFESCIENCES