



(주)팬젠

PanGen Biotech Inc.

Disclaimer

본 자료는 당사 IR 관련하여 기관투자자 또는 일반투자자를 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)팬젠(이하“회사”)에 의해 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 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’, ‘(E)’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.

PanGen BIOTECH

CONTENTS

팬젠의 원천기술 및 사업영역

팬젠의 사업전략

바이오시밀러 EPO 제품 시장진출 계획

차세대 EPO 제품의 사업계획

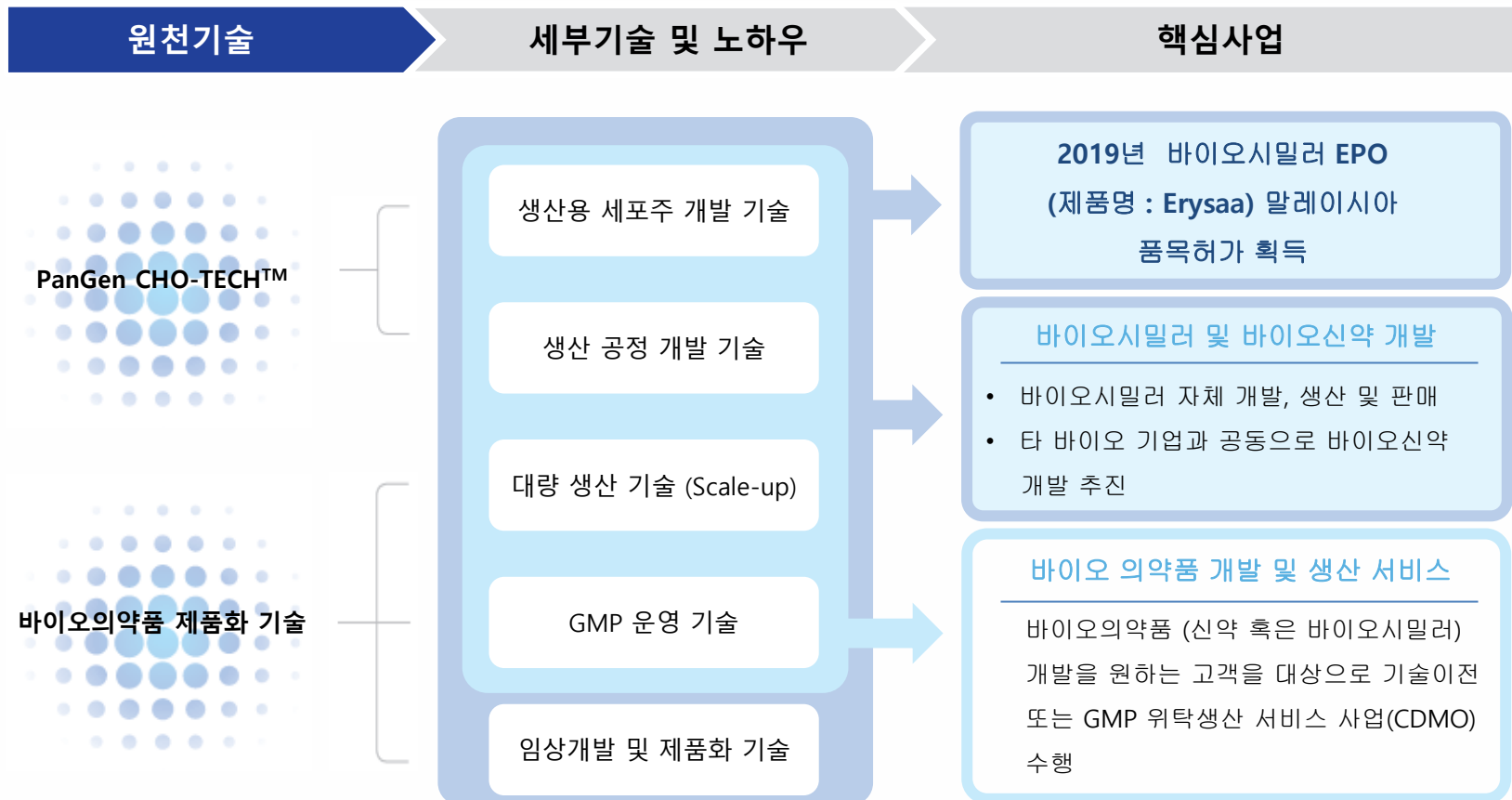
재조합 Factor VIII 임상 개발 계획 및 사업전략

Joint Venture 활용방안

Appendix

팬젠의 원천기술 및 사업영역

- 바이오 의약품 개발에 필요한 핵심기술과 품목허가 경험을 보유한 바이오 벤처
- 핵심사업은 바이오시밀러 제품 개발과 바이오 의약품 개발 및 생산 서비스(CDMO)



팬젠의 사업 전략

기본전략

바이오시밀러 제품 개발

자체개발/제품생산/타겟 마켓의 파트너사와
다국적 공동 임상/판권계약

바이오 의약품 개발 및 생산 서비스

바이오 신약 (바이오베타) 및 바이오시밀러
개발 회사에 기술이전 및 생산서비스

수익창출

생산 및 판매

사업전략

- 1세대 EPO 바이오시밀러 및 Factor VIII 제품 개발
- 이머징 마켓을 시작으로 점차 선진시장 진출
- 항체치료제 중에서 비교적 일회 투여용량이 낮은 제품개발
- 글로벌제약사들과의 시장경쟁을 회피할 수 있는 희귀의약품 개발
- 유럽 EMA 가이드라인 준수
- 할랄(Halal) 등록 추진

Upfront (개발 비용)/ 로열티

- 팬젠 보유 원천 특허 기술의 지속적 개량
- 세포주 개발부터 GMP생산까지 원스톱 서비스 제공 가능
- 현재까지 57건의 국내외 기술이전 실적 기반으로 지속적인 고객사 확보
- 15건의 위탁생산(CMO)사업을 성공적으로 수행
- 일본 YLB사의 2세대 EPO 제품의 상업생산

신약 개발

- 국내 바이오 벤처 보유 신약 후보 물질의 세포주 개발 및 공정개발 서비스를 통해 공동으로 기술이전 사업 추진
- 3세대 PEG-EPO 제품 공동 개발 - 일본 및 유럽 시장 진출
- 감염질환에 대한 신규 치료 및 예방제 개발



바이오시밀러 EPO 제품 시장진출 계획

01. 바이오시밀러 EPO 개요 및 경쟁력
02. 바이오시밀러 EPO 품질의 우수성
03. 바이오시밀러 EPO 시장진출 계획
04. 타겟 시장 규모
05. 바이오시밀러 EPO 품목허가 예상 일정

01. 바이오시밀러 EPO 개요 및 경쟁력

● EPO 치료제의 적응증

- Erythropoietin (EPO) 는 신체의 산소 요구량에 따라 적혈구 생성을 조절하는 생체 물질
- 모든 빈혈 환자의 치료제
 - 신장 투석 환자 (만성 신부전)의 투석 중 일어나는 급성 빈혈
 - 화학항암 요법 중 나타나는 빈혈
 - 그 외 수혈이 필요한 환자

● 팬젠 바이오시밀러 EPO 제품 경쟁력

- ✓ 세계 2번째 Epoetin alfa 성분의 바이오시밀러 제품 ¹⁾
- ✓ 유럽 바이오시밀러 가이드라인을 준수하여 개발됨.
- ✓ 전임상부터 임상 3상까지 오리지널 EPO와 동등성을 비교 평가 및 52주 동안의 안전성 평가하였음.
- ✓ 세계 최초 바이오시밀러 제품인 Binocrit® 에 비해 대조약과의 품질비교에서 동등성이 뛰어남.

주1) 첫 번째 바이오시밀러 제품은 Sandoz사가 2007년에 허가 받은 Binocrit®



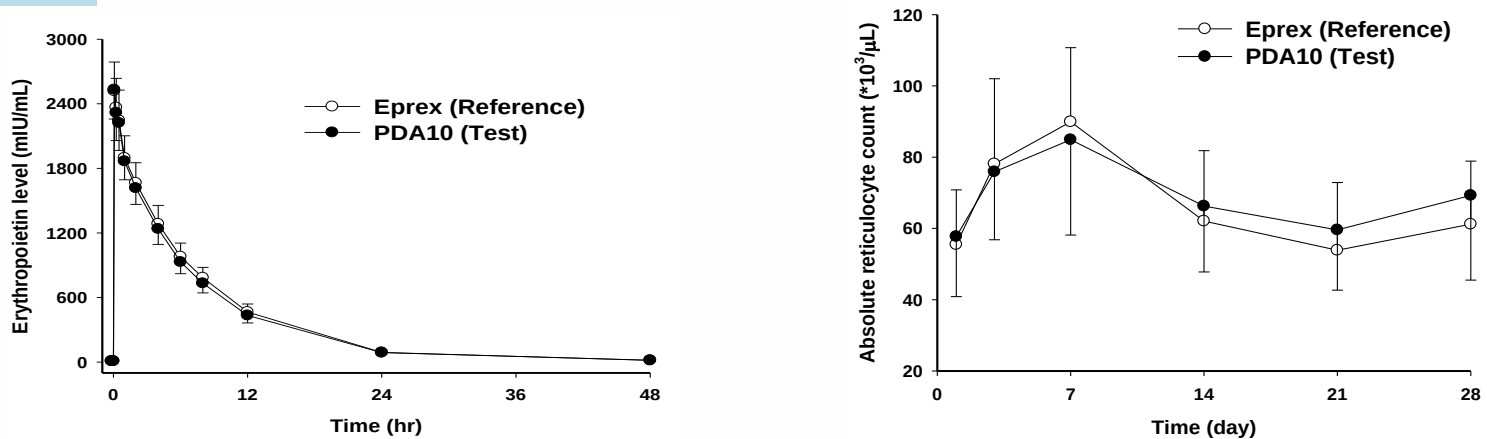
팬포틴



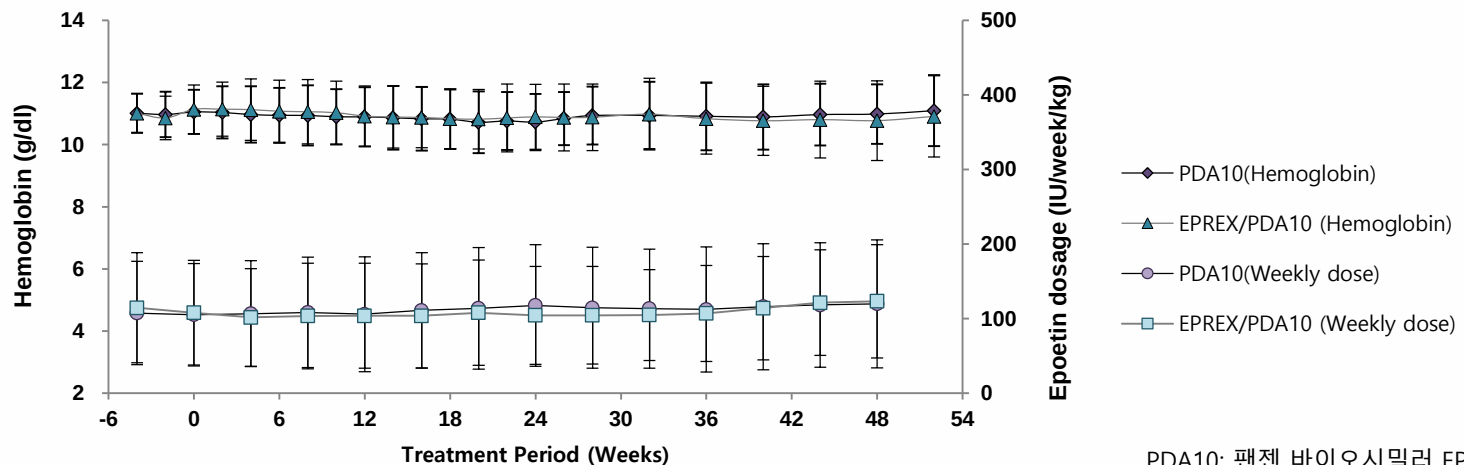
에리사

02. 바이오시밀러 EPO 품질의 우수성(임상 1상, 3상)

임상 1상 임상 1상에서 대조약 EPREX와 매우 유사한 약동학 (PK), 약력학 (PD) 특성을 가진 것을 확인함.



임상 3상 임상 3상에서 대조약 EPREX와 동등한 유효성 (헤모글로빈, 투여 용량)과 안전성을 가진 것으로 평가함.



PDA10: 팬젠 바이오시밀러 EPO 코드명

03. 바이오시밀러 EPO 시장진출 계획

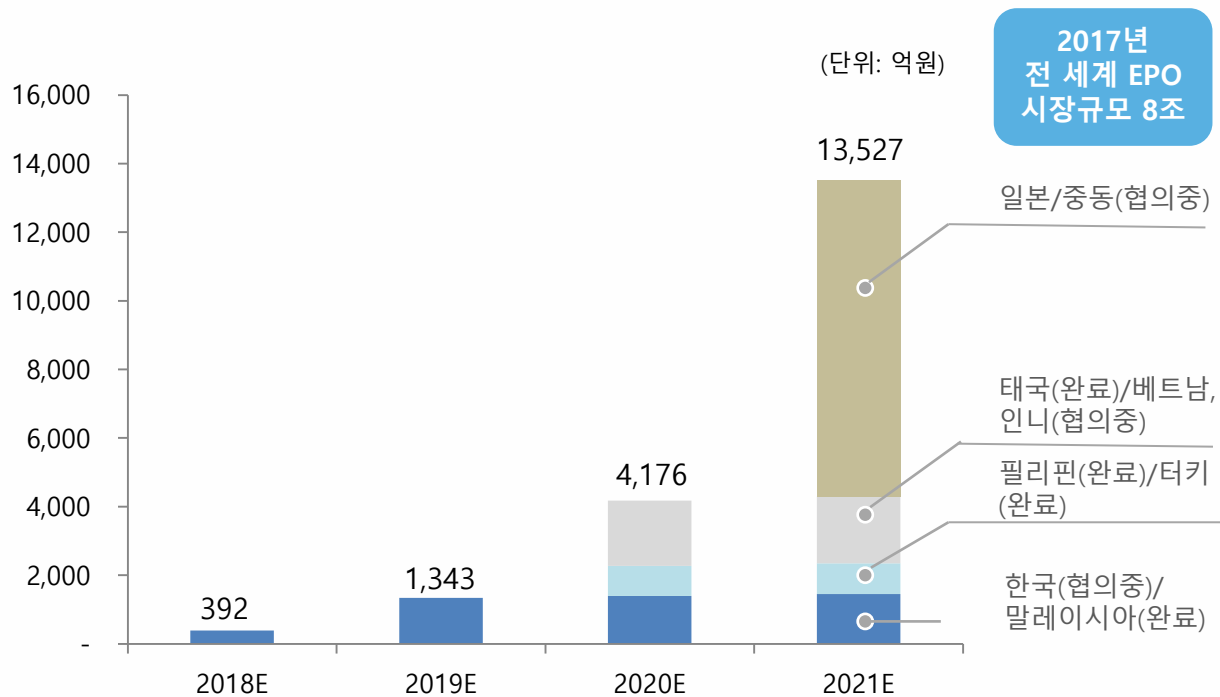
- 말레이시아 CCMD사 – 말레이시아 등록완료, 필리핀 시장 허가 등록 추진
- 국내시장은 국내 제약사 3곳과 판권 협상 중 (2019년 중 계약 체결 예정)
- 터키 웅코사 – 한국과 병행등록 시작함. 한국허가 후 12개월 내로 허가 예상
- 태국 샤론사 – 한국 허가 후 1~2년 내로 허가 예상
- 사우디아라비아 사우디백스사 – 한국 허가 후 1년 내로 허가 예상

		2020년	2021년 ~
한국 및 말레이시아 다국적 공동 임상 완료 (2017년 10월) 말레이시아 판매허가 취득 (2019년 1월 31일) 한국 판매허가 진행 중 (2019년 예상)		필리핀, 태국, 사우디아라비아 터키 판매허가 예상	베트남을 포함한 기타 ASEAN 국가, MENA (중동 및 북아프리카)
국내제약사와 판권계약 협의 중	할랄(Halal) 인증 추진	2020년 타겟시장 규모 4,170억원 예상	2021년 타겟시장 규모 1조 3,520억원 예상
터키 제약사와 판권 계약 완료 및 병행등록 진행 중	태국 제약사와 판권계약 완료		일본/유럽/미국 판권계약
필리핀 식약청과 pre-NDA회의	사우디 제약사와 판권 계약 추진 중		

- 말레이시아 시장은 아세안 시장에서 유일하게 오리지널 제품과 바이오시밀러 제품만 판매가 가능
- 베트남, 인도네시아, 중동지역 등이 시장규모가 크고, 품질이 우수한 EPO 제품에 대해 수요가 급증
(한국 품목허가 이후 1-2년 내로 등록이 가능하므로 지속적으로 파트너를 확보할 것임)
- 2023년 이후 선진시장 진출을 추진할 계획임.

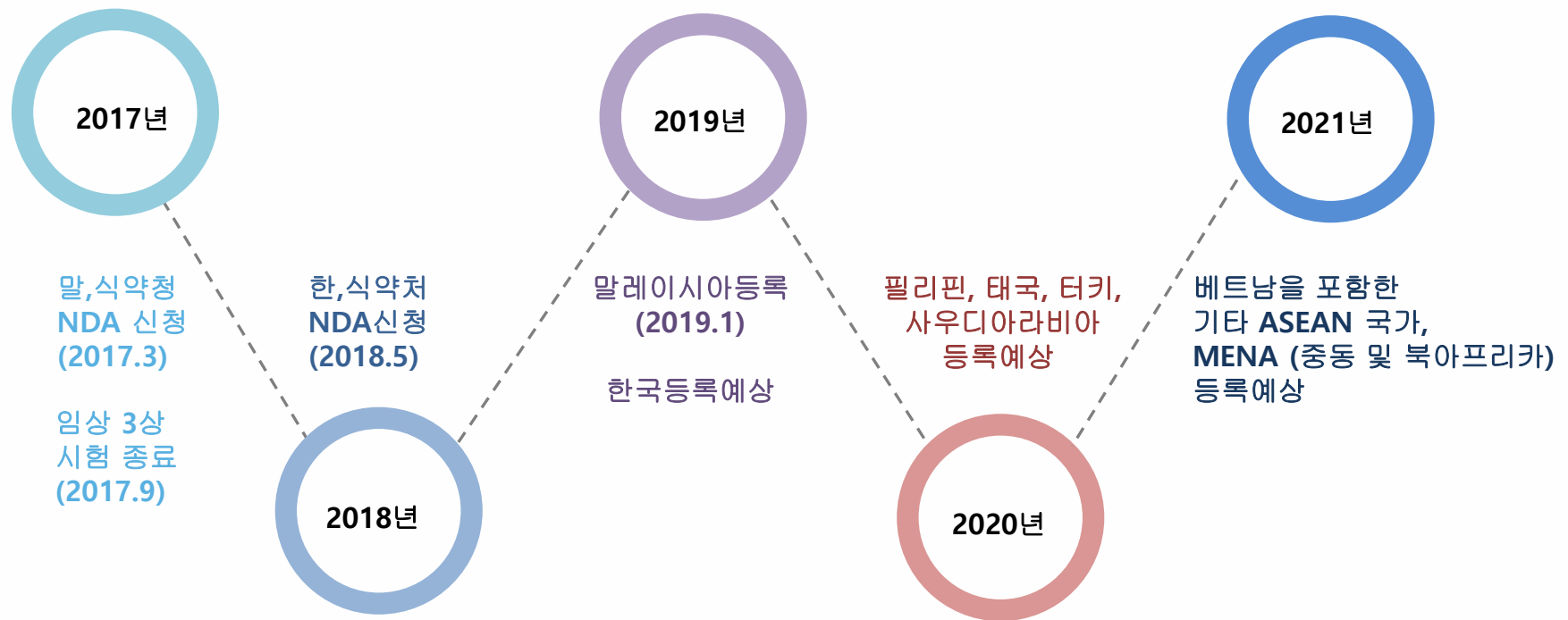
04. 타겟 시장 규모

● 당사 바이오시밀러 EPO제품 진출시장 규모



자료: IMS, 당사자료

05. 바이오시밀러 EPO 품목허가 예상 일정





차세대 EPO 제품의 사업 계획

- 01. 차세대 EPO 제품의 종류
- 02. 2세대 EPO 위탁생산 진행경과 및 향후 계획
- 03. 3세대 PEG-EPO 신약 개발 계획과 의미

01. 차세대 EPO 제품의 종류

투석 전단계 (pre-dialysis)

2세대EPO제품

2주 1회 투여

Aranesp(암젠)
NESP(기린)
바이오시밀러 등

투석 단계(dialysis)

1세대EPO제품

1주 3회 투여

Epogen(암젠)
NeoRecormon(로슈)
바이오시밀러 등



혈액투석

3세대 PEG-EPO제품

4주 1회 투여

Micera(로슈)

복막투석

- 팬젠의 1세대 EPO : 미국 Amgen사 제품에 대한 바이오시밀러를 자체 개발/생산/판매
- 팬젠의 2세대 EPO : 일본 YLB사가 개발중인 NESP 바이오시밀러 제품을 상업생산 대행
- 팬젠의 3세대 EPO : 국내 선바이오사와 PEG-EPO 신약 공동개발, 기술이전 및 1세대 EPO 원액 판매
- 따라서 팬젠은 세계 최초로 신부전 환자 전체 영역을 cover할 수 있는 모든 EPO제품을 생산 보급함.

02. 2세대 EPO 위탁생산 진행경과 및 향후 계획

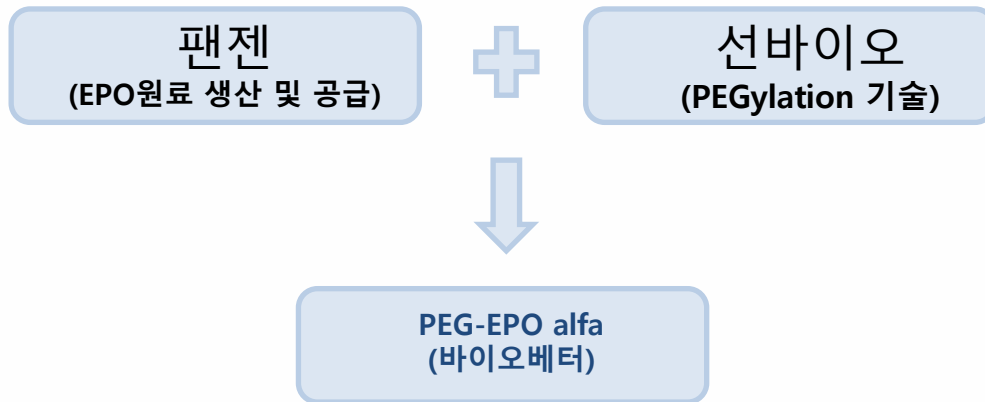
년도	주요수행내용
2017년	팬젠과 일본 YL Biologics 사 간에 2세대 EPO의 위탁생산계약 체결 (YLB는 CJ 헬스케어로부터 2세대 EPO 기술이전 계약 체결)
2018년	상업생산규모 (500 L)에서 임상3상 시험용 시료 생산 및 공정밸리데이션 수행 2세대 EPO 품질시험방법 밸리데이션 수행
2019년 ~ 2021년	임상 3상 시험수행 (임상 시험용 원료의약품 추가 생산 예정)
2022년	임상시험완료, 품목허가 신청 (일본) 및 승인 원료의약품의 상업생산 시작

* 일본의 2세대 EPO 완제의약품 시장규모; 약 6,000억원

- 팬젠 최초의 상업생산 규모의 원료 의약품 공급 계약으로 향후 팬젠의 안정적인 매출은 물론 공장 가동률이 향상됨.
- 1세대와 2세대 EPO 모두 유사한 배양/정제/품질관리공정으로 이루어져 있으므로 본 위탁생산을 통해 팬젠의 1세대 바이오시밀러 제품의 생산비 절감에 크게 기여.



03. 3세대 PEG-EPO 신약 개발 계획과 의미



바이오베터 치료제 공동개발 협약(2019.1)



- 팬젠이 생산하는 1세대 EPO 원액의 활용성 증대로 생산원가 하락 - 1세대 바이오시밀러 제품의 가격 경쟁력이 향상됨.
- Roche사가 개발하여 판매중인 3세대 제품은 PEG-EPO beta 제품이며, PEG-EPO alfa 제품 개발은 세계 최초임.
- 선바이오사와 공동 개발을 추진하며, 임상 3상 단계에서 다국적 제약사에 기술이전 또는 공동 임상 개발 추진.
- 향후 3세대 EPO 제품의 상업 생산 시에도 팬젠과 선바이오는 지속적으로 다국적 제약사에 원료 생산 및 제공.



재조합 Factor VIII 임상 개발 계획 및 사업전략

01. 재조합 Factor VIII 제품 개요 및 경쟁력
02. 재조합 Factor VIII 임상계획
03. 향후 개발 일정
04. 재조합 Factor VIII 시장규모 및 사업전략

01. 재조합 Factor VIII 제품 개요 및 경쟁력

● Factor VIII 치료제의 적응증

- 유전적으로 Factor VIII (8인자) 결핍이 있는 A-type 혈우병 환자 대상
- 출생 남아 5,000명 당 1명 꼴로 발생
 - 혈우병 A (선천성 혈액응고 8인자 결핍증) 환자에서의 출혈의 조절 및 예방



● 팬젠 재조합 Factor VIII 제품 경쟁력

- ✓ 세계 3번째 B도메인 결손 재조합 Factor VIII 제품으로 개발 중 ¹⁾
- ✓ 유럽 Factor VIII 가이드라인을 준수하여 신약에 준하는 Stand-alone 으로 개발 ²⁾
- ✓ 재조합 제품은 혈장유래 제품들에 비해 안전성이 높으며, B도메인이 결손된 제품이 생산성이 높고 생산공정이 안정적
- ✓ 생산원가를 최소화하여 개발하여 가격 경쟁력 확보

주1) 첫 번째 제품은 Pfizer사가 보유한 Xyntha®/ReFacto®, 두 번째 제품은 녹십자의 그린진-F®
 주2) 재조합 Factor VIII 제품의 경우 단백질의 크기가 크고 구조가 복잡하여 바이오시밀러 개발이 불가능

02. 재조합 Factor VIII 임상계획

- 2018 4Q 한국 식품 의약품 안전처에 FVIII 임상 시험 계획서 제출, 2019 2Q 임상 시험 계획서 승인 및 임상 착수
- 120 명의 혈우병 A 환자 (유아, 청소년 포함)에서 다국가 임상 3상 후 4개국 품목허가 신청 예정.
- 품목허가 대상 4개국 : 한국 (팬젠), 말레이시아 (CCMD), 터키 (Onko), 멕시코 (MN)
- 중국(노스랜드)은 독자적인 임상 3상 후 중국 품목허가 신청 예정.

80 명 중증 혈우병 환자 : 12세 이상 (청소년, 성인)

임상 1상 : 12명 중증 혈우병 환자에서 약동학 및 6개월 예방요법
 임상 3상: 70명 중증 혈우병 환자에서 6개월 예방 요법 시 유효성과 안전성
 평가 (5명에서 수술 사용시 유효성과 안전성 평가 포함)



20명 에서 50 노출일 동안의 안정성 평가 후 유아 임상 시작



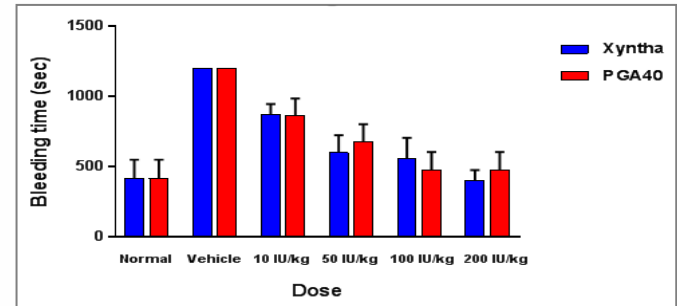
50 명 중증 혈우병 환자 : 12세 미만 유아

임상 3상:
 25명 중증 혈우병 환자 (6세~11세) 6개월 예방요법 시 유효성과 안전성
 (12명 약동학 포함)
 25명 중증 혈우병 환자 (6세 미만) 6개월 예방요법시 유효성과 안전성
 (12명 약동학 포함)

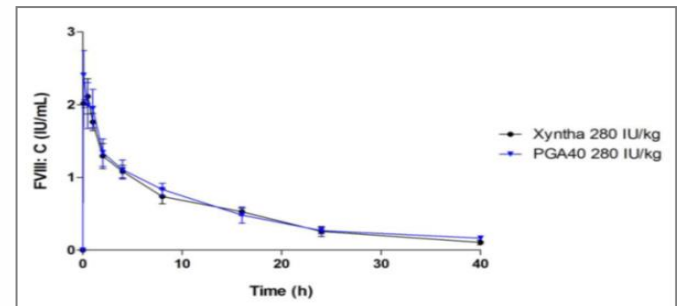


품목허가 신청

<PD: 혈우병 마우스에서의 Bleeding Time>



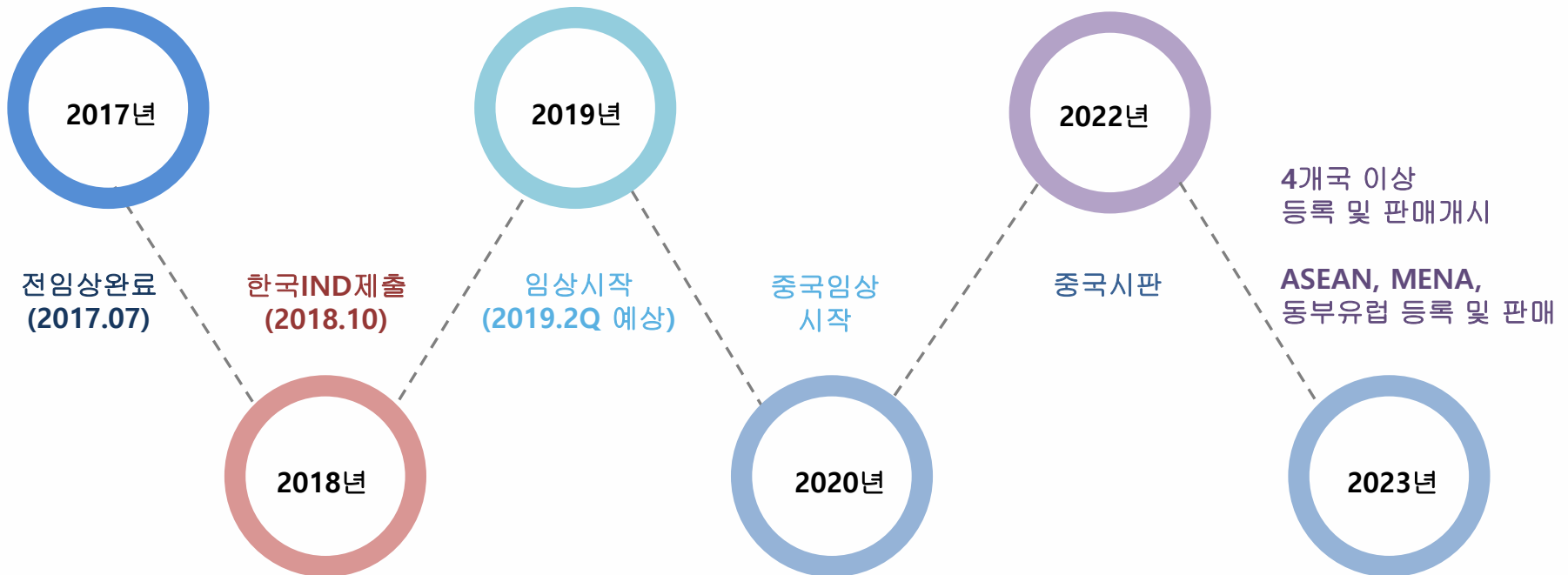
<PK: 혈우병 마우스에서의 혈중 FVIII 농도>



• PGA40 비임상 시험 결과 PK/PD 특성이 Xyntha®와 동등함

03. 향후 개발 일정

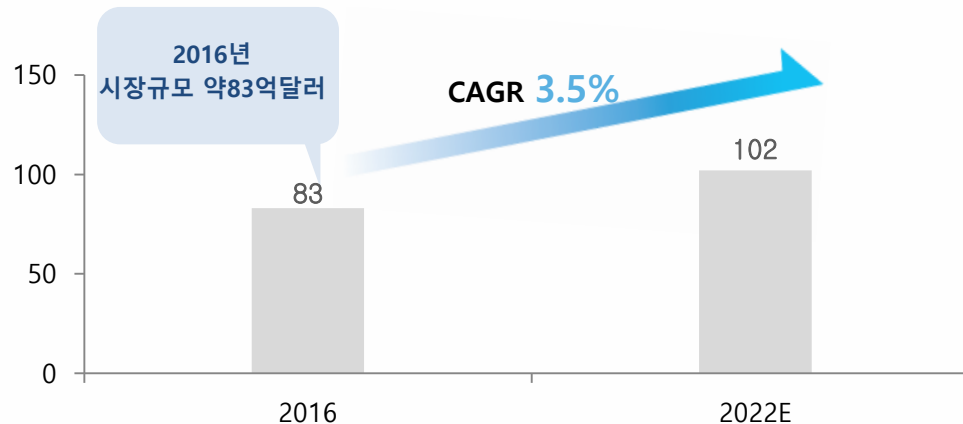
- 팬젠주관 다국가 임상 : 한국 (팬젠), 말레이시아 (CCMD), 터키 (Onko), 멕시코 (MN) 외 다국가 임상예정
- 노스랜드주관 중국 임상 별도 추진



04. 재조합 Factor VIII 시장 규모 및 사업전략

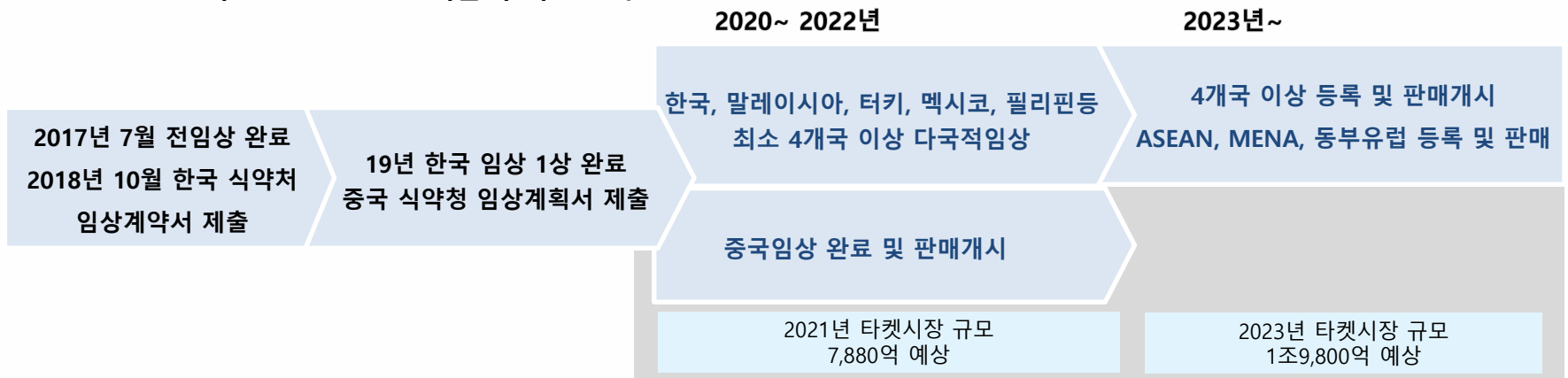
● 재조합 Factor VIII 세계 시장 규모 및 전망

(단위: 억달러)



자료: EvaluatePharma

● 재조합 Factor VIII 제품의 사업전략





Joint Venture 활용 방안

1. Joint venture 설립 개요
2. 02. Pipeline 개발 계획

01. JOINT Venture 설립 개요

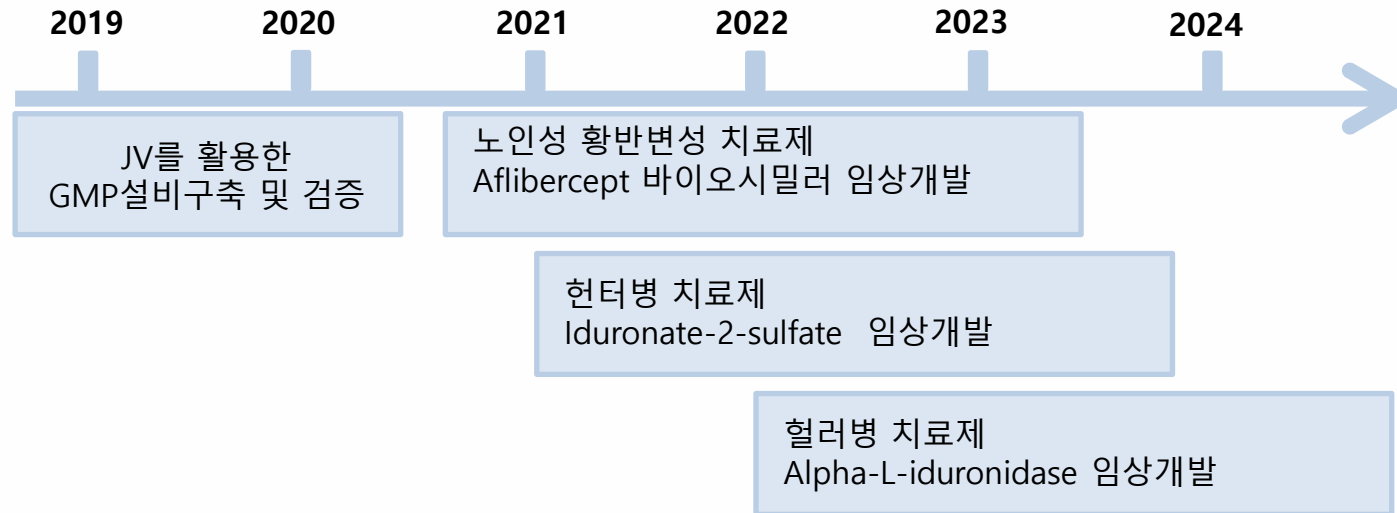
● 프로젝트의 필요성

- 팬젠의 가치를 높이기 위해 바이오시밀러 제품 외에 신약개발이 절실히 요구됨.
- 설비 및 개발비 투자 리스크를 고려할 때 투여용량이 소량인 치료용 항체 및 희귀 단백질 의약품 개발이 적절함.
- 신규 pipeline 개발을 위해서는 기존 생산시설 외에 최소 2,000 리터급 생산설비 확충을 고려해야 함.
- 따라서 기존 팬젠의 파트너사들과 협력하여 신규 pipeline 개발을 위한 joint venture 설립을 계획하고 있음.

● JV 설립 및 운영 개념



02. Pipeline 개발 계획



- 황반변성 : 국내 환자수 약 145,000명 (2016년), 약가는 환자당 연간 5.8백만원, 국내시장만 약 500억원 이상. 말레이시아에서도 최대 7만명 이상의 환자 발생이 예상됨.
- 헌터병 : 신생아 남자 13만명 중에 한명 꼴로 발생, 환자당 연간 3.5억원 소요, 국내시장 약 250억원(2017)
- 헐러병 : 신생아 10만명 당 한명 꼴로 발생, 환자당 연간 35억원 소요, 국내시장 약 70억원(2017)
- EMA의 희귀병 기준 : 환자수가 5/10,000 명 이하이며 생명에 위협 또는 만성 쇠약 질환



Appendix

- 01. 회사개요
- 02. 회사연혁
- 03. 핵심인력
- 04. Financial Statement
- 05. Vision

01. 회사개요

I 기업현황

회 사 명	(주)팬젠 (PanGen Biotech Inc.)
설 립 일	2010년 1월
자 본 금	48.2억원
사업영역	바이오시밀러 제품 개발 (EPO, Factor VIII 등) 바이오신약 개발 바이오의약품 개발기술 이전 서비스
소 재 지	[본 사] 경기도 수원시 영통구 신원로 306, 영통 이노플렉스 2동 4층 [GMP 생산공장] 경기도 수원시 영통구 신원로 306, 영통 이노플렉스 2동 4층 [연구소] 경기도 수원시 영통구 신원로 306, 영통 이노플렉스 1동 510~511호, 613호
임 직 원 수	73명
홈 페이지	www.pangen.com, www.chocell.com

I CEO Profile

윤 재 승 대표이사

- 서울대학교 미생물학 학사, 석사
- 미국 Purdue Univ 생물학 박사
- 1998 Baylor College of Medicine 방문연구교수
- 2002 National Univ. of Singapore 방문연구교수
- 1992~현재 경희대학교 유전공학과 교수
- 2010~현재 (주)팬젠 대표이사

김 영 부 대표이사

- 경희대학교 회계학과 학사
- 연세대학교 경영대학원 석사
- 1976~1987 (주)제일모직, (주)삼성전자 경영지원실
- 1987~2000 (주)보광 자금부장
- 2000~현재 와이비파트너스(주) 대표이사
- 2010~현재 (주)팬젠 대표이사

02. 회사연혁

Key Achievements since 1999

1999 ~ 2012

1999.12 ㈜팬젠 (PanGen Biotech Inc.) 설립
 2006.03 삼성정밀화학 바이오 사업부문 및
 기술인력 인수
2010.01 ㈜팬젠 재 설립
 2010.03 벤처기업인증(현재까지 2년마다 갱신)
 2010.04 기업부설연구소인정
2010.08 GMP시설 착공(2011년 2월 완공)
 2011.02 공장등록 허가 취득
 2011.03 특허등록 (동물세포발현벡터, 말레이시아)
 2011.05 의약품 제조업 허가 취득
 2011.11 특허등록 (동물세포발현벡터, 인도)
 2012.06 바이오시밀러 EPO 임상 1상 IND승인
**2012.06 말레이시아 CCM사와 임상 3상 공통 투자
 및 EPO 판권계약 체결**
**2012.09 바이오시밀러 EPO 임상 1상 완료
 및 임상 3상 IND 제출**

2013 ~ 2015

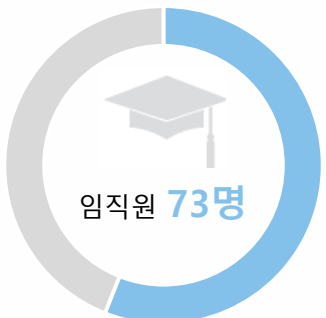
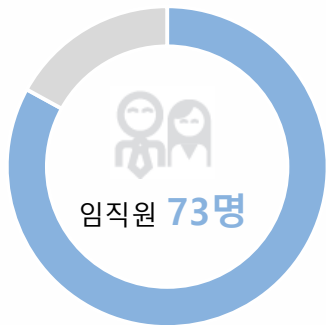
2013.07 경기도 산업기술개발사업과제 선정
 (바이오시밀러 G-CSF, 2년간 4.75억원)
 2013.09 산업통상자원부 바이오 우수기업 장관 표창
 2013.11 말레이시아식약처(NPCB) PIC/S cGMP인증
 2014.01 말레이시아 EPO 임상 시험허가 승인/모집개시
 2014.04 특허등록 (동물세포발현벡터, 한국)
 2014.07 국가연구개발 우수성과 100선 선정
2015.02 바이오시밀러 G-CSF 전임상 완료
 2015.05 재조합 Factor VIII 전임상 개시
 2015.06 특허등록(동물세포발현벡터, 미국)
 2015.08 두뇌역량우수전문기업 선정
2015.08 태국 S.charoen사 바이오시밀러 EPO 판권계약
 2015.10 특허등록(동물세포발현벡터, 중국)
2015.11 터키 ONKO사 바이오시밀러 EPO 판권계약

2016 ~ 현재

2016.03 코스닥시장 상장
 2016.04 특허등록(동물세포발현벡터, 일본)
**2016.08 멕시코 Medicamentos Naturales사 재조합
 Factor VIII 제품에 대한 마케팅 및 상업화 계약**
 2016.10 특허등록(동물세포발현벡터 유럽)
2017.07 재조합 Factor VIII 전임상 완료
2017.09 바이오시밀러 EPO 임상3상 완료
2017.09 차세대 EPO 원료공급계약(일본, YBL사)
**2017.10 바이오의약품 제반기술이전 MOU체결
 (사우디, SaudiVax사)**
 2018.04 특허등록(인간및마우스 Sema3예교차결합하는항체및
 그의 용도, 한국)
 2018.05 바이오시밀러 EPO NDA 신청(한국 식약처)
2018.10 재조합 Factor VIII 임상 IND 제출
2019.01 바이오시밀러 EPO 품목허가승인(말레이시아 식약청)

03. 핵심 기술인력 소개

다년간 바이오의약품 개발 및 사업화 경험을 축적한 핵심 연구개발인력 보유



성명	직급	최종학력	주요경력
윤재승	대표이사	이학박사 (Purdue University)	경희대학교 교수 (1992~현재)
변태호	부사장, COO, 연구소장	이학박사 (고려대학교)	(주)녹십자 수석연구원 (6.5년) (주)삼성정밀화학 수석연구원 (3.5년)
백광희	기타비상무이사	이학박사 (University of Chicago)	경희대학교 교수 (1989~현재)
김지태	상무, 공장장	이학석사 (고려대학교)	(주)종근당 차장 (11.5년) (주)삼성정밀화학 수석연구원 (4년)
오한규	이사, 품질부서장	이학석사 (수원대학교)	(주)녹십자 책임연구원 (10.5년) (주)삼성정밀화학 책임연구원 (2.5년)
이종민	이사, 개발부서장	이학석사 (고려대학교)	(주)녹십자 책임연구원 (9.5년) (주)삼성정밀화학 책임연구원 (2.5년)
박정수	이사, 연구부소장	이학박사 (경희대학교)	아주대학교 의과대학 연구원 (5.5년)

04. Financial Statement

요약재무상태표

(단위 : 백만원)

구분	2016	2017	2018
자산			
유동자산	18,702	17,907	30,871
비유동자산	18,696	17,685	14,739
자산총계	37,398	35,592	45,610
부채			
유동부채	1,188	3,294	17,431
비유동부채	904	989	1,238
부채총계	2,092	4,283	18,669
자본			
자본금	4,524	4,808	4,821
자본잉여금	44,094	47,071	47,237
기타자본	412	65	96
결손금	(13,724)	(20,635)	(25,213)
자본총계	35,306	31,309	26,941
부채및자본총계	37,398	35,592	45,610

요약 손익계산서

(단위 : 백만원)

구분	2016	2017	2018
매출액	1,461	2,373	5,679
매출원가	3,698	3,847	5,162
매출총이익(손실)	(2,237)	(1,474)	517
판매비와관리비	5,033	2,417	3,561
영업이익(손실)	(7,270)	(3,891)	(3,043)
영업외손익	71	(1,026)	1,589
금융수익	251	245	2,044
금융원가	189	0	517
기타수익	30	4	65
기타비용	21	1,275	3
법인세차감전순이익(손실)	(7,199)	(4,917)	(1,454)
법인세등	(2,074)	2,099	3,176
당기순이익(손실)	(5,125)	(7,016)	(4,630)

*2018년 재무현황은 정기주주총회 승인과정에서 변경될 수 있습니다.

05.VISION

안정성을 바탕으로 미래를 향하여 도약하는 준비된 바이오의약품 전문 기업



