



ENZYCHEM
LIFESCIENCES

Investor Relations 2019
2019. 04

SAFE HARBOR STATEMENTS

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.

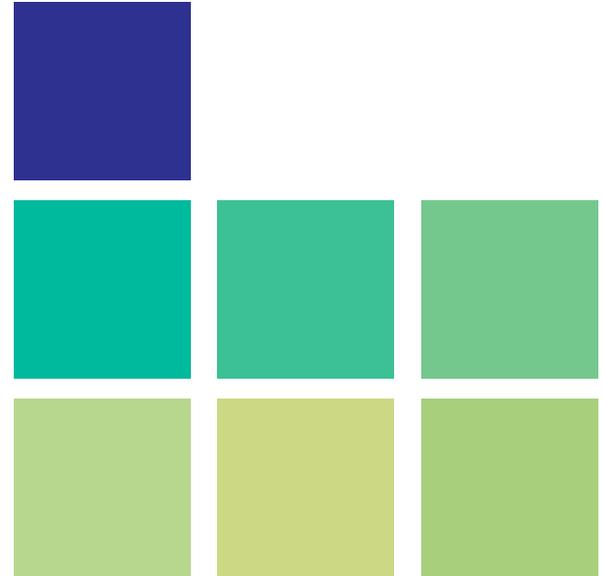
본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 '자본시장에 관한 법률', '약사법' 등에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

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.



엔지켐생명과학 : 회사개요

COMPANY HIGHLIGHTS

- 1999년 설립
- KOSDAQ:183490
(2018년 2월 상장)
- 시가 총액: 7,640억원
(2018년 말 기준)
- 임직원 수: 100명 이상
(한국, 미국)
- 2개의 GMP 인증 공장 (제천)



- 2019: 제 2공장 EU-GMP 인증 획득
ARS 미국 국립보건원 (NIH) 산하 국립 알레르기 및 전염질환 연구원 (NIAID)로 부터 방사능 핵무기 대응 프로그램 (RNCP)과 화학무기 대응 연구 프로그램 (CCRP)에 선정
- 2018: EC-18, FDA로 부터 항암화학방사선 요법 유발 구강점막염 (CRIOM) 신속심사 (Fast Track) 지정
- 2017: EC-18, FDA로 부터 급성방사선 증후군 (ARS)에 대비한 희귀의약품 지정
FDA로 부터 CRIOM 임상 2상 IND 승인
- 2016: 식약처/FDA로 부터 항암화학 요법 유발 호중구 감소증 (CIN) 임상 2상 IND 승인
- 2015: FDA로 부터 CIN 임상 1상 IND 승인; 제 1공장 일본 PMDA부터 GMP 인증 획득
- 2014: 류머티즘 관절염 치료제에 대한 임상 1상 IND 식약처 승인
아산병원에서 췌장암 환자에 대한 파일럿 임상연구 수행
- 2013: 제 2공장 식약처 GMP 인증 획득, 기능성 건강식품을 위한 인체적용시험 수행
- 2011: EC-18의 상업 생산 기술 개발 완료
- 2009: D-Cycloserine 생산을 위해 독일 함부르크의 Otto Brands GmbH社의 공장 검수 완료
- 2008: 제 1공장 식약처 GMP 인증 획득

세 개의 사업 부문

시너지 창출

원료의약품

지속적 매출 성장

- 소염진통제
- 항응고제
- 거담제
- 항결핵제

2018년도 310억원 매출
2000억원 시장 가능성

조영제

1st 제네릭 조영제 제품라인

- MRI 조영제
- CT 조영제
- 저위험 1st 제네릭 조영제

4500억원 시장 가능성

글로벌 신약개발

EC-18 독점적인 플랫폼 기술

- 암
(호중구감소증, 구강점막염, 급성방사선증후군)
- 염증성질환
(류마티스관절염, 건선, 아토피피부염)
- 폐질환
(천식, 만성폐쇄성폐질환)
- 패혈증

14.9조원 시장 가능성

수익창출 기반 글로벌 신약개발

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 11편



김 혜 경 부회장

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



김 명 환 Chief Medical Officer

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



이 재 용 부사장

- 30년 이상의 원료의약품, IT 산업 경험
- (주)에드텍 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



홍 창 기 Inventor of EC-18

- 아산병원 前 원장
- 아산 헬스케어시스템 前 원장
- 신시내티 의과대학 前 교수

과학기술자문위원회 (SAB)

적응증 별 글로벌 최고 전문가로 SAB 운영



Jeffrey Crawford 교수 (SAB 위원장)

- 듀크 의과대학 교수
- NCCN Myeloid Growth Factor 위원회 의장
- Neupogen, Neulasta 임상연구 Lead Investigator



Stephen Sonis 교수

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



David Grdina 교수

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



Ronald Manning 박사

- 前 BARDA 지부장, Vanderbilt Univ. 前 교수
- 前 SNBL 수석기술 이사 (ARS 모델개발 부분)
- 10년 이상의 ARS MCM 개발 경험



김재화 교수

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



Larry Kwak 교수

- City of Hope 암센터 부센터장
- Toni Stephenson 림포마센터 부문장
- 2010년 타임지 선정 "100인의 영향력있는 인물"



김규표 교수

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



안순길 교수

- 인천대학교 학장
- 인천대학교 신약 연구소 소장
- 前 중근당 종합연구소 소장



ENZYCHEM
LIFESCIENCES

EC-18 면역조절 플랫폼 기술

EC-18 면역조절 플랫폼 기술

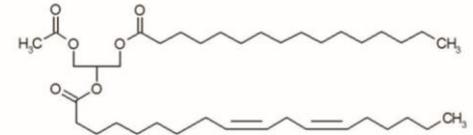
염증, 감염 질환에 대한 혁신적인 치료기술

암, 염증성 질환 및 감염 치료를 위한 혁신적 치료기술

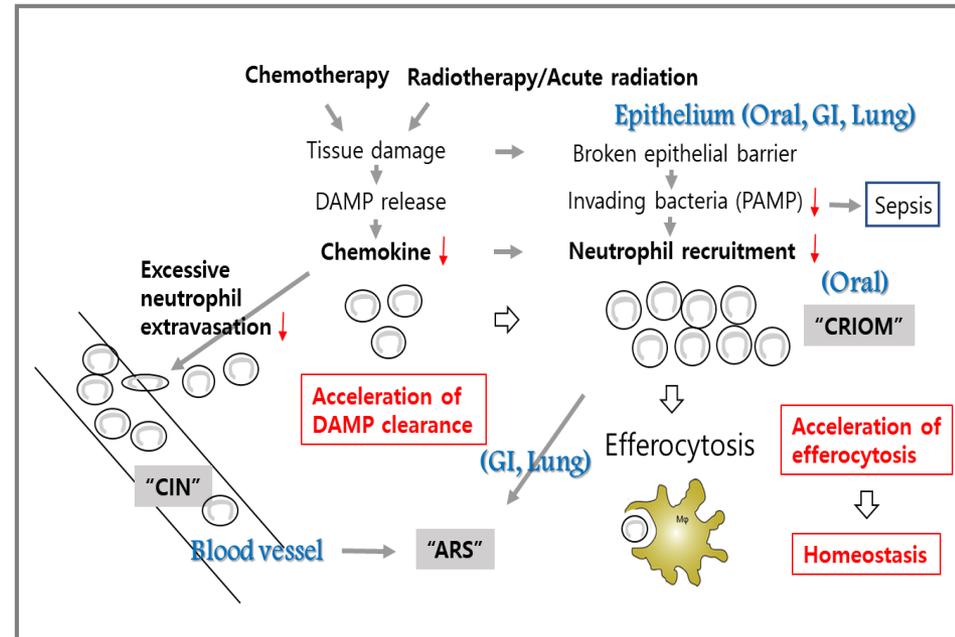
40년 이상 연구로 부터 개발된 혁신적 치료제 기술

EC-18은 안전하고, 경구투여, 지질기반의 저분자, first-in-class 글로벌 신약

- Chemotherapy에 의하여 chemokine 발현이 증가하고, 호중구가 혈관을 빠져나와 염증 발생조직으로 이동함으로써 neutropenia 발생 (CIN 발병 원인)
- 방사선 조사와 항암화학요법으로 손상된 구강점막에 호중구가 침윤하여 염증 발생 (CRIOM 발병 원인)
- EC-18은 Chemotherapy 와 Radiation에 의하여 생성되는 손상세포 내용물 (DAMP)을 빠르게 제거함으로써 chemokine의 발현을 조절하고 호중구의 유출을 제한하여 혈관내 호중구수를 유지시킴. 또한 염증 부위로의 호중구 침윤을 차단하고 사멸 호중구를 신속히 제거함으로써, 근본적으로 염증을 해소 (resolution) 시킴.
- CIN과 CRIOM 치료제 개발 글로벌 임상2상 시험 진행 중
- CRIOM에 대해 FDA로 부터 Fast Track 지정
- ARS에 대해 FDA 로 부터 희귀의약품 지정
- FDA 신속심사 바우처 확보 및 판매를 통한 수익 실현 가능성

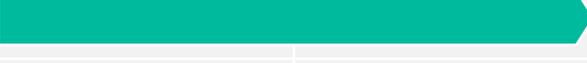
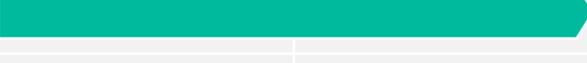
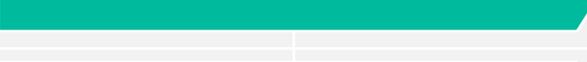
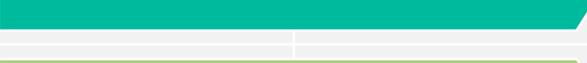
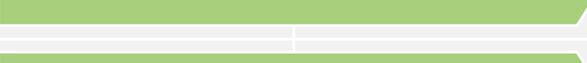
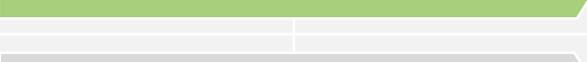
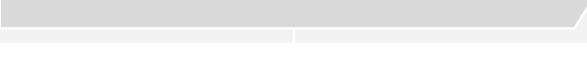


EC-18: Immunoresolvent resolving inflammation and infection quickly via accelerating immune response



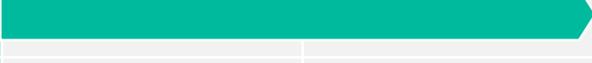
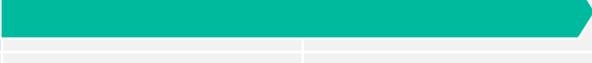
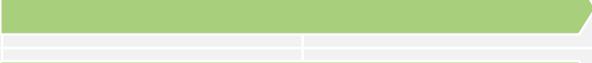
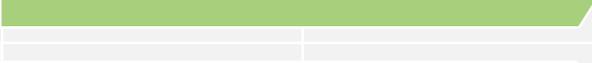
EC-18 적응증 파이프라인

■ 암
 ■ 염증성 질환
 ■ 호흡기 질환
 ■ 대사질환

타겟 적응증	비임상	임상1상	임상2상	Note
항암 화학 요법 유발 호중구 감소증 (CIN)				Breakthrough Therapy 지정 목표
항암 화학 방사선 유발 구강 점막염 (CRIOM)				Fast Track 지정 (2018. 02)
급성방사선증후군 (ARS)				희귀의약품 지정 (2017. 12), Animal Rule (2상만으로 종료)
류마티스 관절염				
패혈증				
아토피 피부염				
건선				
천식				
만성 폐쇄성 폐질환				
비알콜성 지방간염 (NASH)				

EC-18 적응증 파이프라인

■ 암 ■ 염증성 질환 ■ 호흡기 질환 ■ 대사질환

타겟 적응증	비임상	임상1상	임상2상	주요 일정
항암 화학 요법 유발 호중구 감소증 (CIN)				Part I: LPLT 3/18, LP 14 safety f/up 4/2 Part II: FPI 5/20, 종료12월
항암 화학 방사선 유발 구강 점막염 (CRIOM)				Stage I: LPLT 3/22, LP 30 safety f/up 4/22 Stage II: FPI 6/10, 종료12월
급성방사선증후군 (ARS)				
류마티스 관절염				
패혈증				
아토피 피부염				
건선				
천식				
만성 폐쇄성 폐질환				
비알콜성 지방간염 (NASH)				1월 동물실험 시작, 3월 실험약물 투약 시작, 4월 동물실험 종료, 5월 조직분석 종료

CIN, CRIOM, ARS 적응증 확장성

항암화학요법 유발 호중구감소증 (Chemotherapy-induced Neutropenia)

- 방사선요법 유발 호중구감소증, 혈소판감소증, 빈혈 (Radiation Therapy-induced Neutropenia, Thrombocytopenia, Anemia)
- 항암화학요법 유발 혈소판감소증 (Chemotherapy-induced Thrombocytopenia)
- 항암화학요법 유발 빈혈 (Chemotherapy-induced Anemia)

항암화학 방사선 요법 유발 구강점막염 (Chemoradiation-induced Oral Mucositis)

- 항암화학요법 유발 소화기 점막염 (Chemotherapy-induced Gastrointestinal Mucositis)
- 방사선요법 유발 직장염 (Radiation Therapy-induced Proctitis)

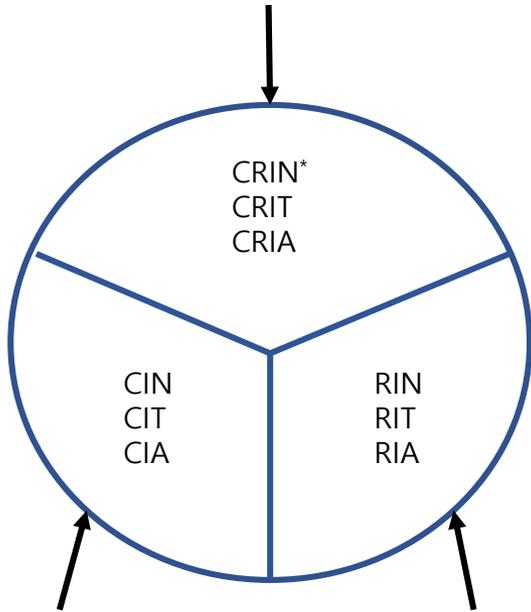
급성방사선증후군 (Acute Radiation Syndrome)

- 생활주변 방사선 노출로 인한 부작용 예방 (라돈, 북극항로 비행, 의료용 진단 및 방사선 치료)
- 조혈 급성방사선증후군 (Hematopoietic ARS)
- 위장관 급성방사선증후군 (GI-ARS)
- 폐 급성방사선증후군 (Lung-ARS)

CIN, CRIOM, ARS 적응증 확장성

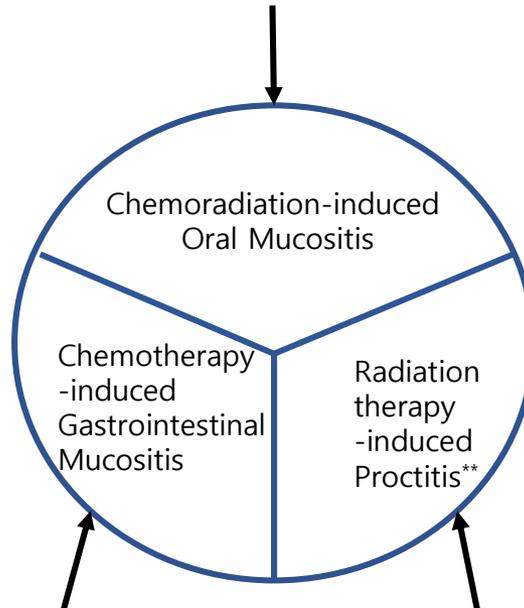
CIN (Blood)

Chemoradiation Therapy



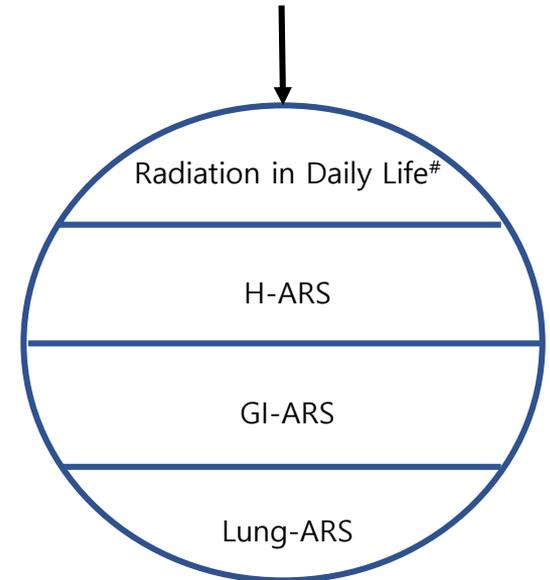
CRIOM (Mucosa)

Chemoradiation Therapy



ARS

Radiation



*N: Neutropenia
T: Thrombocytopenia
A: Anemia

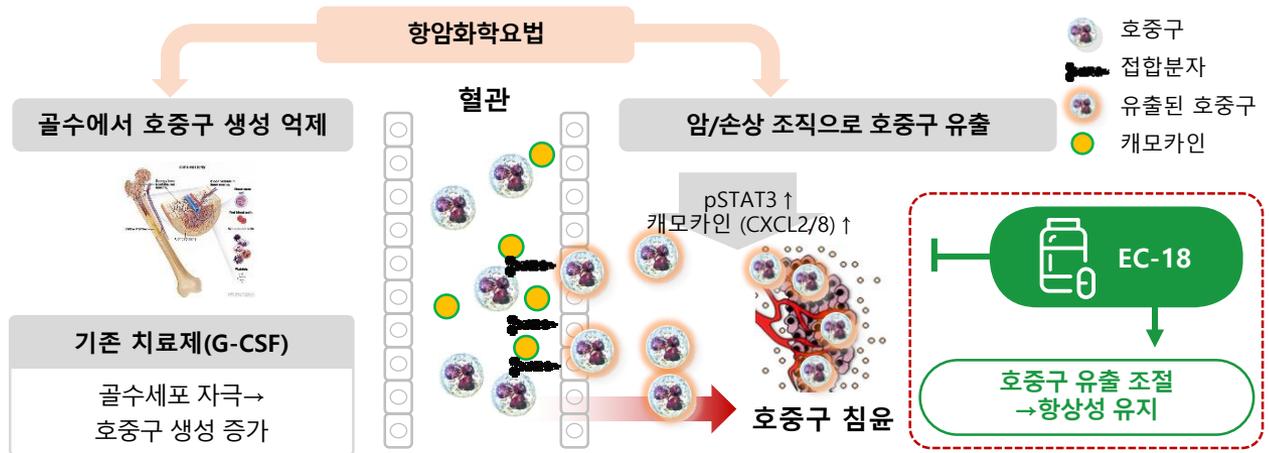
**Prostate cancer, Gynecologic cancer
→ Local radiation
→ Rectal Ulcer, Bleeding

#Radon, Medical Imaging,
Flight Over North Pole

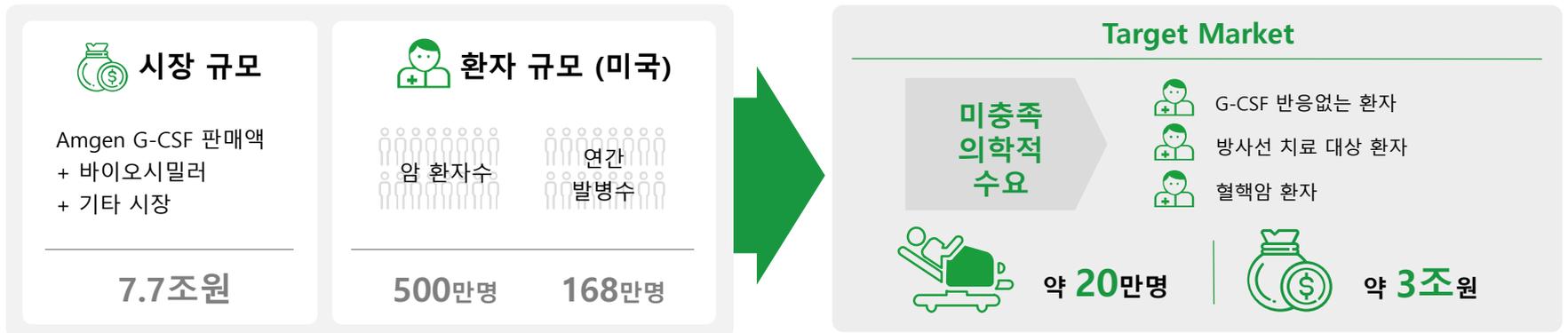
개요 및 목표시장_호중구감소증 치료제

호중구감소증 개요 및 EC-18 작용기전

- 항암치료에 의해 발생하는
 - 골수 내 호중구 생성 억제
 - 혈관으로부터 호중구 유출에 의한 혈액 내 호중구 수 감소
- 바이러스 및 세균 감염 위험 증가, 500cells/ μ l 미만 시 중증 감염 발생
- 항암치료 연기 또는 G-CSF 투여



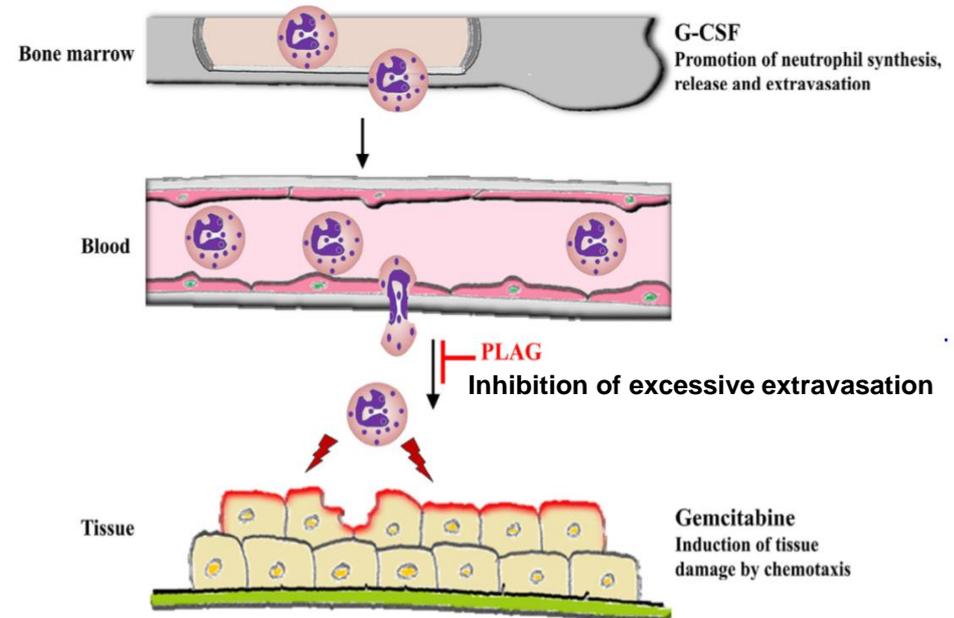
EC-18의 목표 시장



호중구감소증 작용기전

- 항암화학 요법
 - 1) 골수에서 호중구 생성을 억제
 - 2) 혈액에서 호중구가 말초조직으로 급속히 빠져나가게 함

→ 호중구 감소증 발병
- EC-18 (PLAG)은 혈액으로 부터 호중구의 과도한 유출을 조절
- Gemcitabine으로 인한 세포손상은 혈액으로 부터 호중구 유출을 야기하고, 결과적으로 호중구 감소증을 유발
- EC-18 (PLAG)은 CXCL2/CXCL8의 분비를 조절하여 결과적으로 호중구 이동을 조절하므로, Pegfilgrastim의 치료 효과를 배가시킬 가능성 높음.

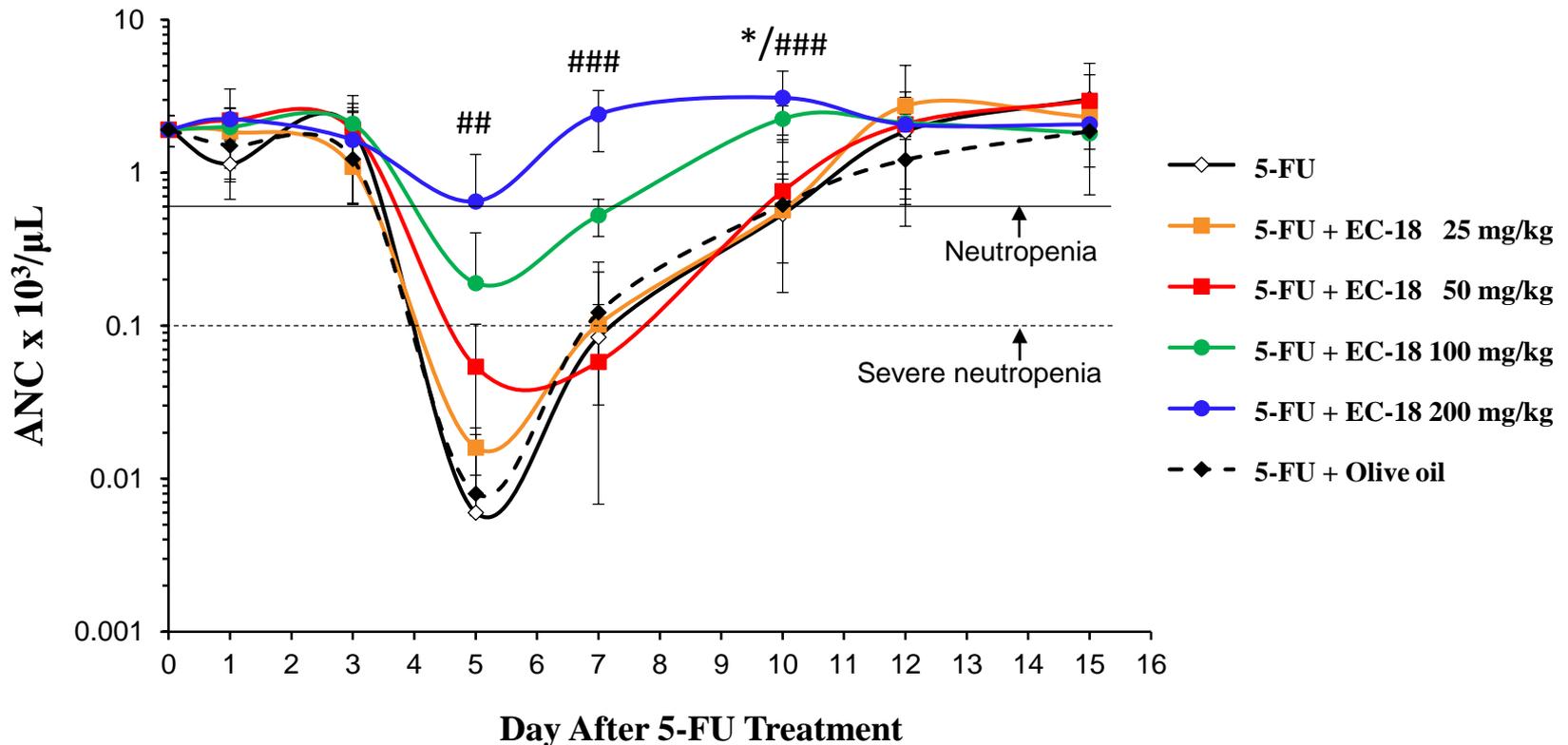


Cancer Letters 377: 25-31, 2016

호중구감소증 비임상 효능

- **Balb/c:** 7 weeks, 5 male mice per each time group
- **Anti-cancer agent:** 5-Fluorourasil (5-FU) 100mg/kg , I.P. injected once at Day 1
- **EC-18:** 250 mg/kg daily oral administration from Day 1 to Day 15
- **Check point:** CBC analysis

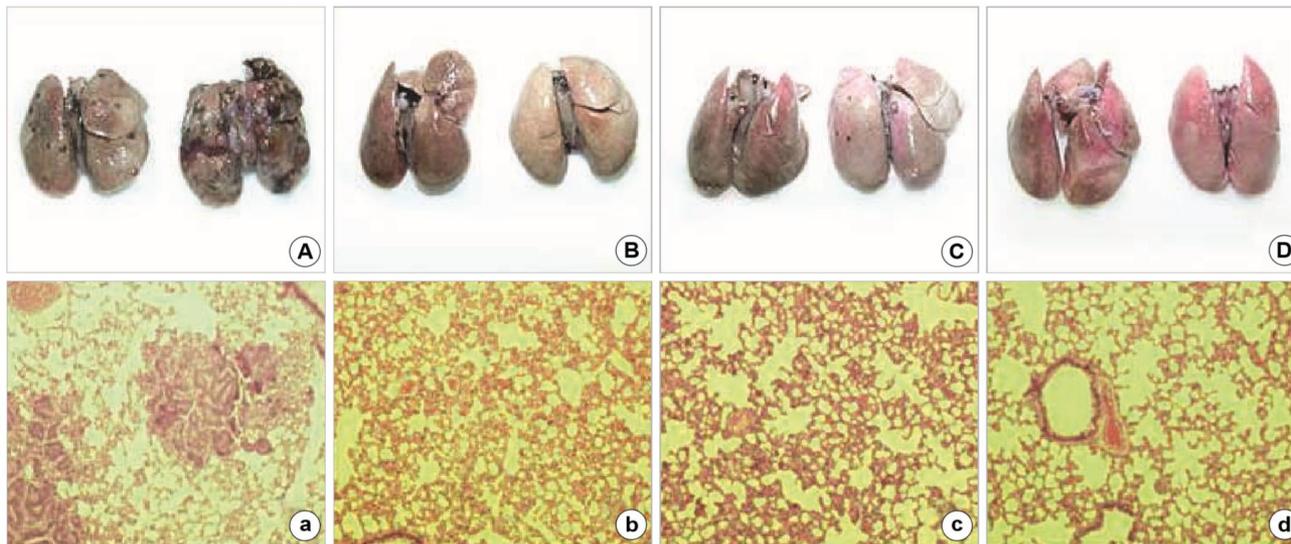
Neutrophil Count



EC-18은 농도의존적으로 중증 호중구감소증의 발병율과 발병기간을 줄임

EC-18, 담도암 동물모델에서 암 전이 억제

- EC-18은 시험관 내 실험을 통해 대식세포와 CD4+, CD8+ 림프구의 활동을 자극하였고, 이를 통해 혈행 전이성 담낭암 세포 대한 항암 효과가 있을 가능성이 제시되었다.
- EC-18 (50 mg/kg/day)을 투약한 동물은 전이병변의 증거가 나오지 않았고, 이는 담낭암 치료에 잠재적인 가능성이 있다는 것을 의미한다

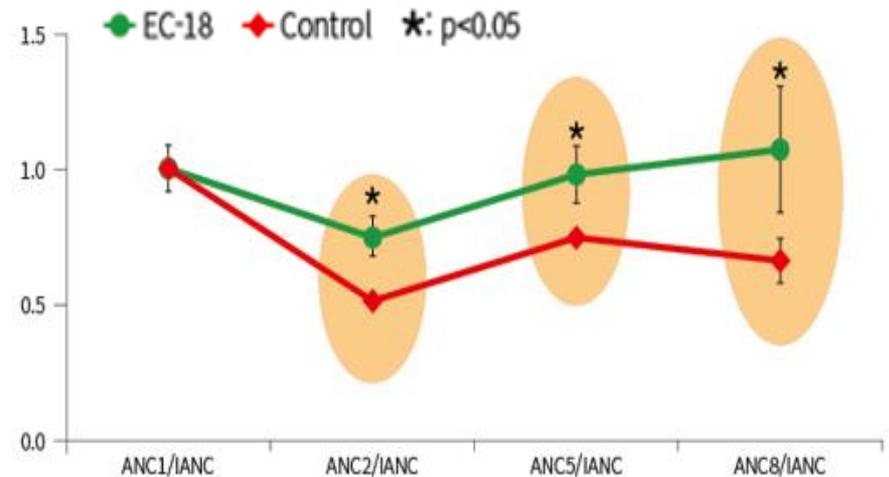
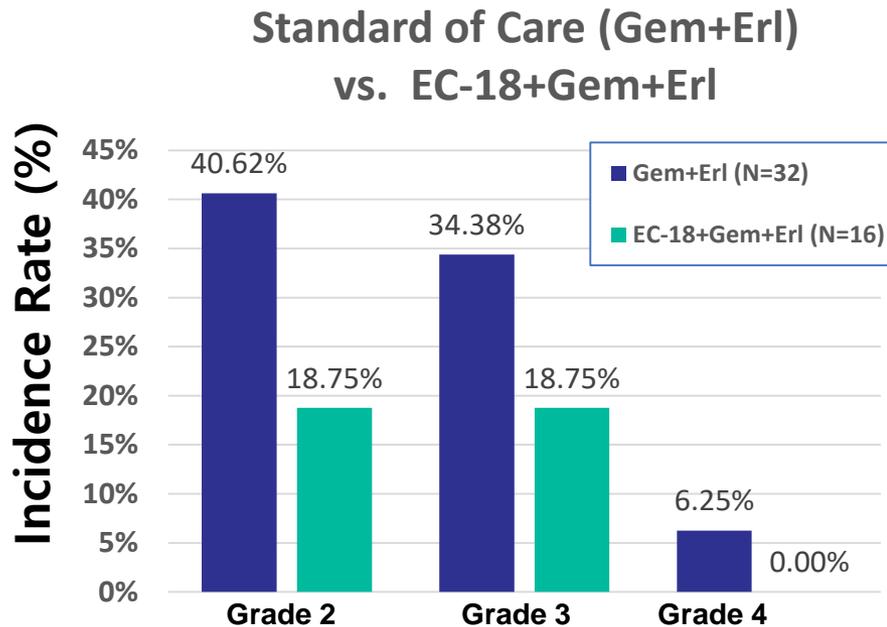


(A, a) 컨트롤군, (B, b) EC-18 10 mg/kg/day 투약군, (C, c) EC-18 25 mg/kg/day 투약군, (D, d) EC-18 50 mg/kg/day 투약군. 컨트롤군은 다중 전이병변을 보이는 반면, EC-18 10, 25, and 50 mg/kg/day 투약군은 전이의 흔적이 없음

J Korean Med Sci 24(3):474-80, 2009

췌장암 환자 대상 파일럿 임상에서 호중구감소증 효과

젬시타빈 요법으로 치료받는 췌장암 환자대상 EC-18을 통한 CIN 예방 효과 연구



항암화학 요법 12주 간 정상 호중구 수 범위 유지
호중구의 과도한 증가 없음

World J Oncol 6(4):410-415, 2015

2-4등급의 호중구 감소증 환자의 수는 EC-18 투여를 통해 44.7% 감소

개요 및 목표시장_구강점막염 치료제

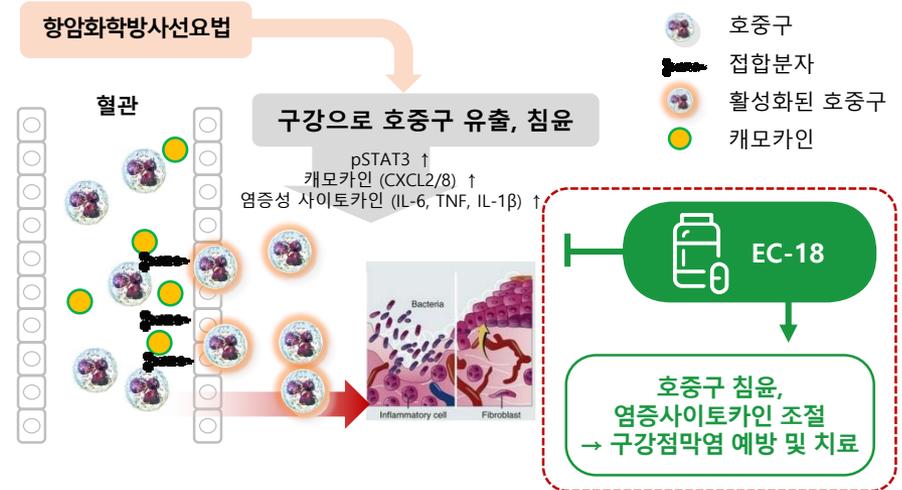
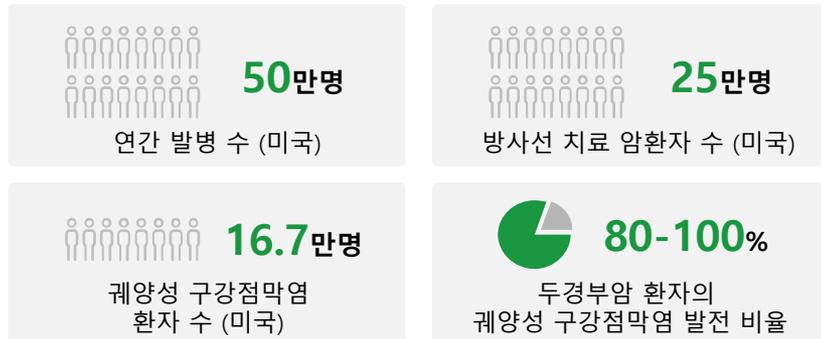
항암화학방사선 치료 중 발생하는 구강 염증 또는 궤양

❖ 구강점막염 개요 및 EC-18 작용기전



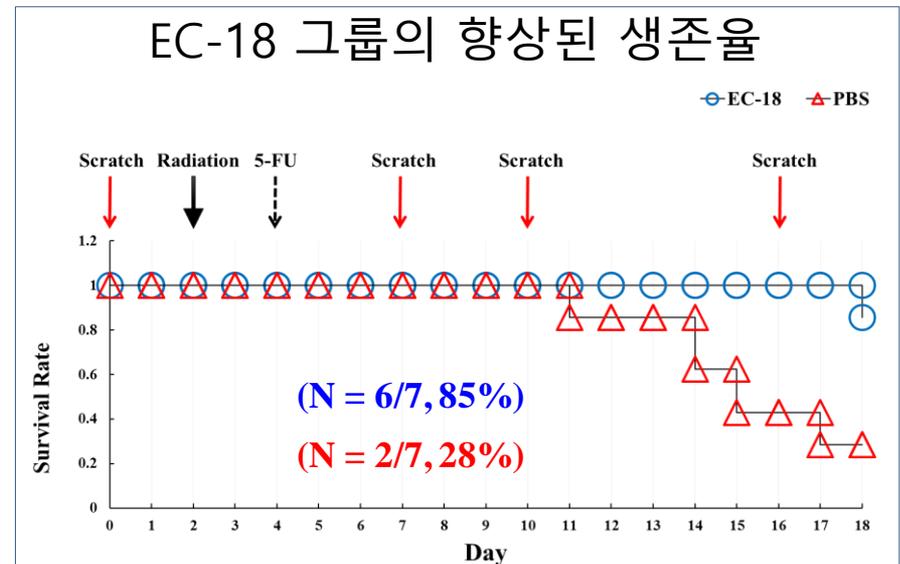
- 항암치료 중에 발생하는 입안의 염증 또는 궤양
- 고통으로 인한 식사 불가로, 영양결핍과 체력 고갈로 직결
- 세균 침투에 의한 패혈증 위험 4배 증가
- 고형암에 대한 항암치료 중 발생하는 구강점막염 치료제 부재

❖ EC-18의 목표 시장



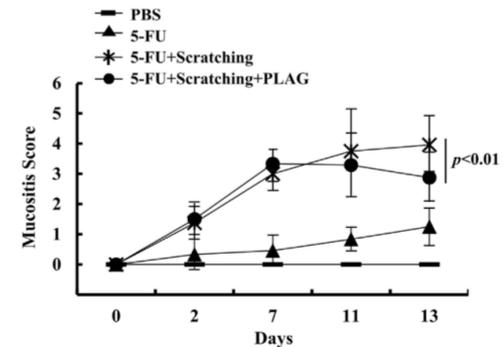
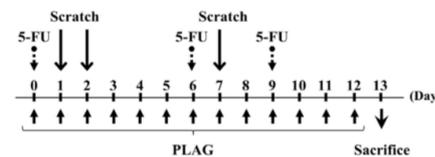
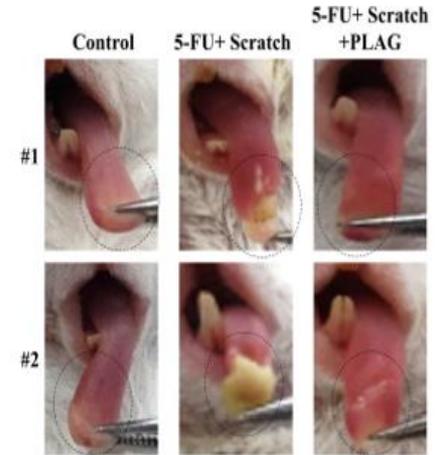
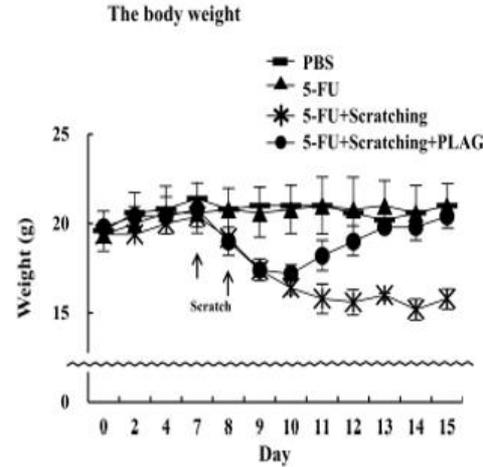
구강점막염 비임상 효능 (항암화학방사선 모델)

- 고형암 환자에게 발생하는 구강점막염 예방을 위한 특정 치료법 현재 없음
- 5-FU 유발 및 항암화학 방사선 요법 유발 구강점막염 동물 모델에서 EC-18 (PLAG)의 치료 효과 연구
- EC-18 매일 250mg/kg 투여
- EC-18 투여로 5-FU 유발 구강점막염 감소
- 조직학적 분석 결과 또한 EC-18 투약군에서 구강점막염의 회복을 보여줌



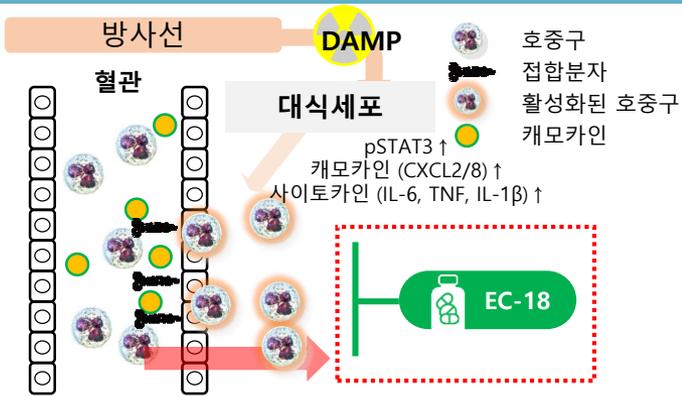
구강점막염 비임상 효능 (항암화학 모델)

- EC-18(PLAG)을 투약한 군에서 감소되었던 체중의 회복이 관찰
- EC-18(PLAG) 투약은 5-FU 유발 구강점막염으로 인한 체중감소를 막는 중요한 효과를 보여 줌
- EC-18은 5-FU로 인해 발생한 구강점막염의 회복을 촉진하며, 항암화학 요법을 받는 환자들에게 빈번히 발생하는 점막염과 근감소증과 같은 부작용인 효과가 있을 가능성이 있음

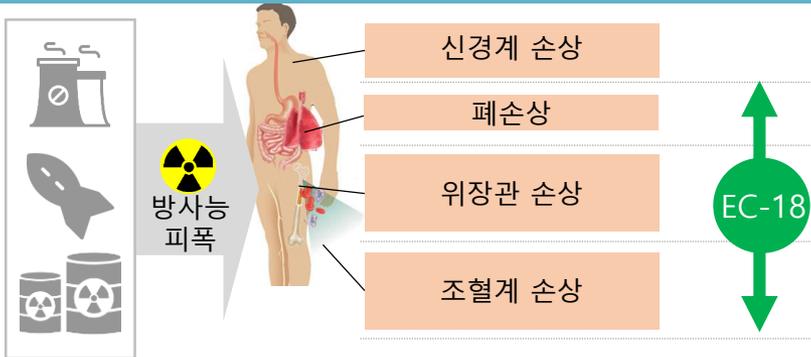


개요 및 목표시장_급성방사선증후군 치료제

작용기전



급성방사선증후군(ARS) 개요



급성방사선증후군(ARS)을 위한 희귀질환치료제 지정

FDA EC-18: ARS를 위한 희귀질환치료제 지정 (2017.12)

- 7년간 독점 라이선스
- R&D 자금조달 & 세금 인센티브
- 치료를 위한 신속한 검토
- 임상 2상 이후 조건부 시판 승인

Awards Priority Review Voucher (PRV)

PRV + EXPEDITED = 6개월 이내 검토 완료
상품권 판매 (PRV 평균 가격: \$0.2B)

목표 시장



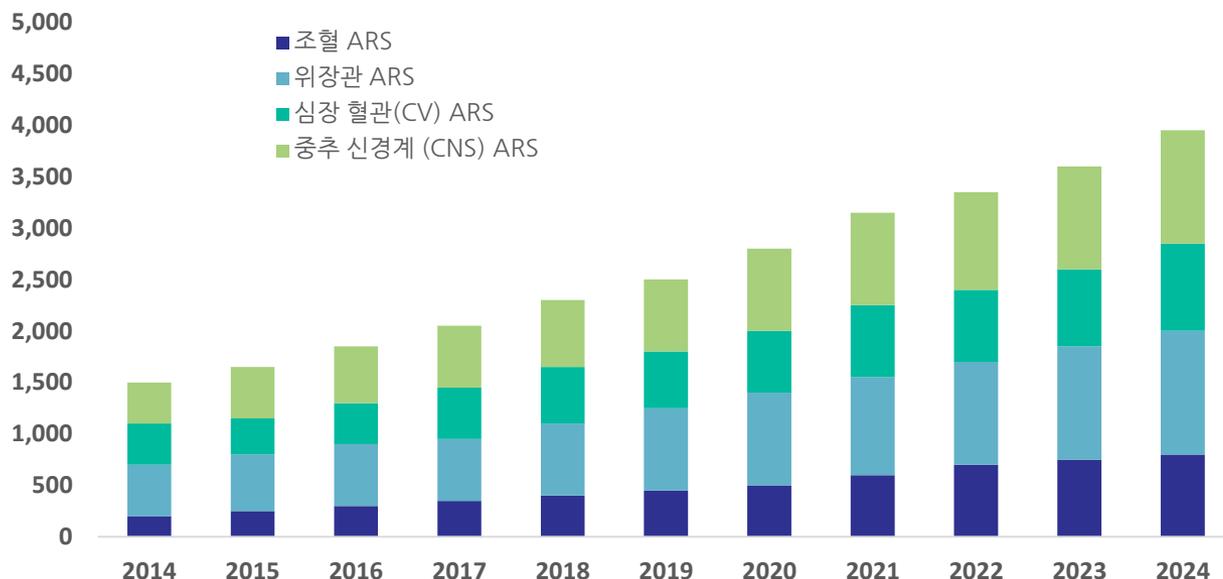
약 1.5조원

급성방사선증후군 시장

- 의료 대응 조치 (Medical Countermeasure, MCM)를 위한 미국 정부와 FDA의 강력 지원
- BARDA : 2019년 약 5억1천달러 MCM R&D 펀드 예산 중 EC-18, 5-7천만 달러 미국 정부 R&D 펀드 지원 획득 기회
- 15억 달러 시장 기회

ARS 시장 규모

질병 유형별 미국내 방사선 증후군 시장, 2014-2024 (in USD million)

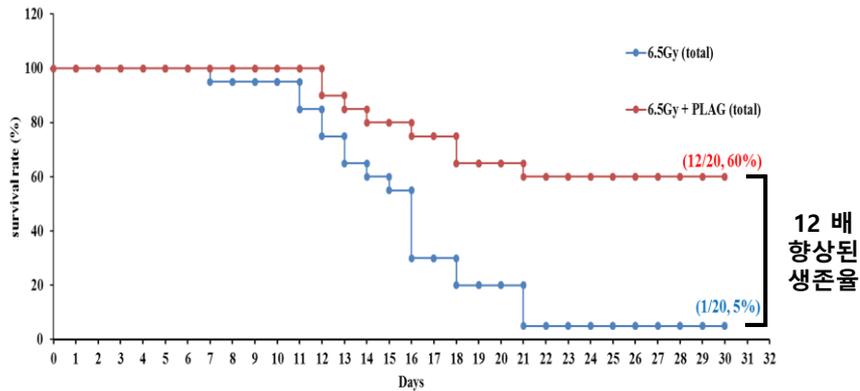


- 2019년 총 ARS 시장 : 약 2.5조원
- 조혈 ARS 약 3400억원, 위장관 ARS 약 9500억원 (2019)

2024년 \$4B 세계 시장 기회

급성방사선증후군 비임상 효능 (동시투약)

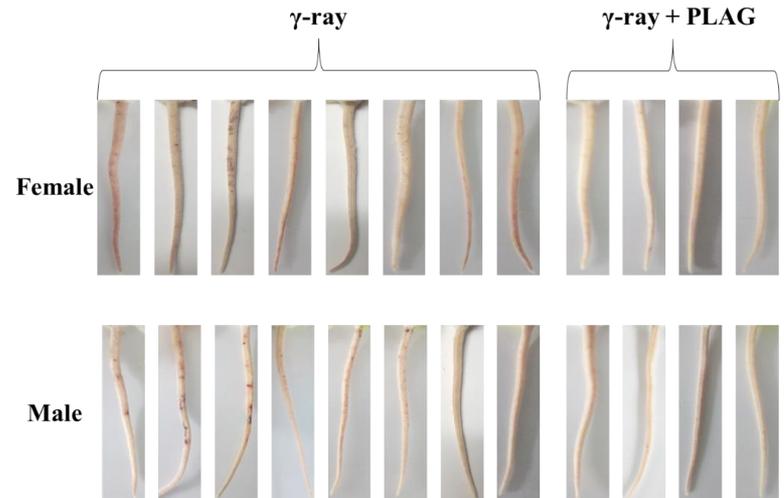
생쥐를 이용한 ARS 동물 연구_ 30일간 생존율



11 weeks Balb/c mice_6.5 Gy γ -irradiation to whole body
 Each group: n= 20 (10 male & 10 female)
 PLAG treatment: 250 mpk

12 배
향상된
생존율

흉반 또는 자반 (또는 심한 피멍)의 유무

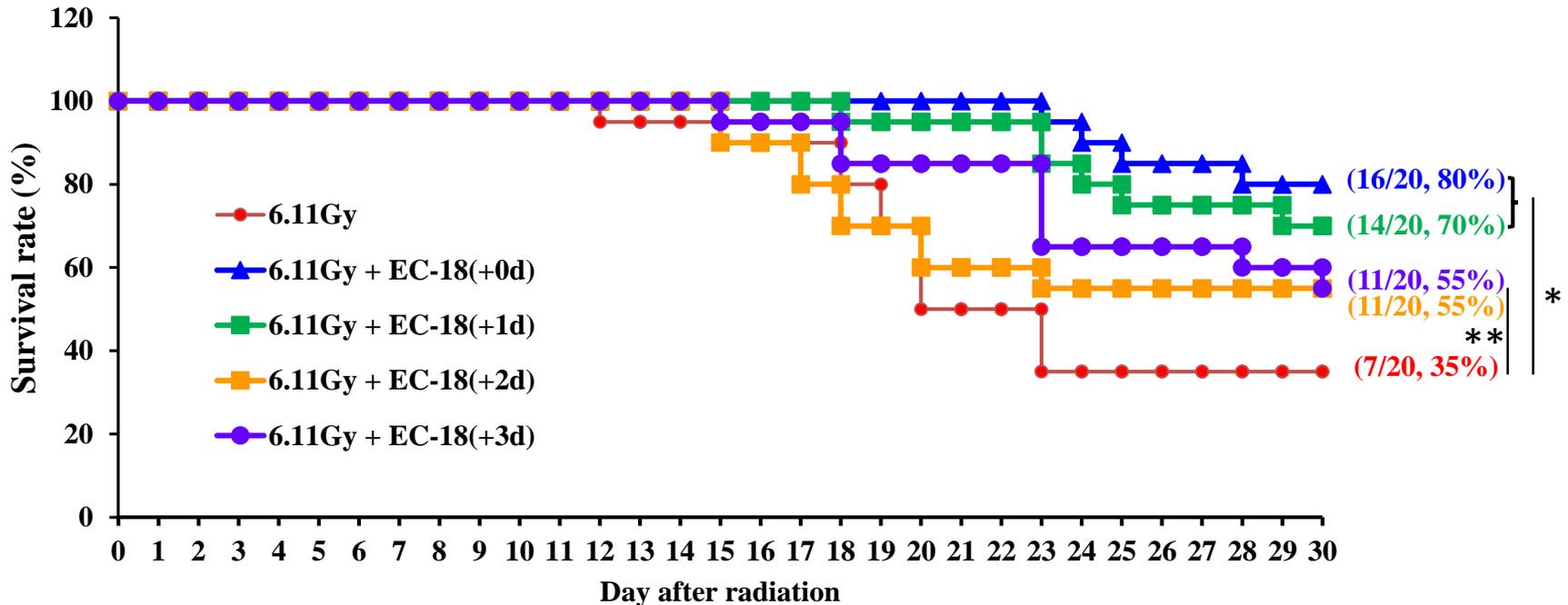


EC-18은 방사선 조사 마우스에서 생존 및 혈액응고 장애에 효능

급성방사선증후군 비임상 효능 (24/48/72 시간 후 투약)

Mitigating effect on 48 or 72h delayed treatment (Survival for 30 days) in LD70/30 radiation dose

- Balb/c: 11 weeks, **20 mice** (10 female and 10 male) per group
- **Radiation:** 6.11 Gy γ -radiation, TBI once on Day 0
- **EC-18:** 250 mg/kg daily oral administration from Day 0, Day 1, Day 2, Day 3 to Day 30
- **Check point:** Survival



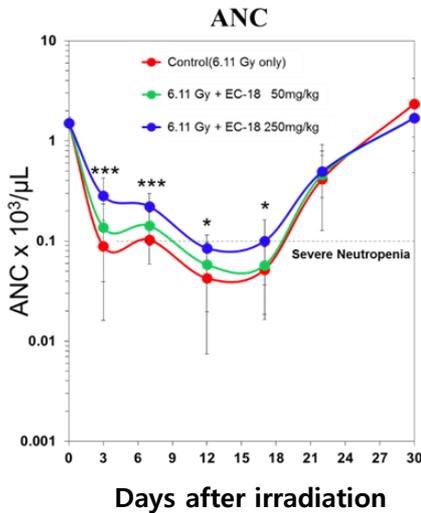
Radiation only vs EC-18 (250mpk) co-treatment, * $P < 0.001$; Radiation only vs EC-18 24h post-IR, * $P < 0.001$; Radiation only vs EC-18 48h post-IR, ** $P < 0.01$; Radiation only vs EC-18 72h post-IR, ** $P < 0.01$

72시간 방사선 조사 후 투약 치료 모델에서도 생존율에 효능

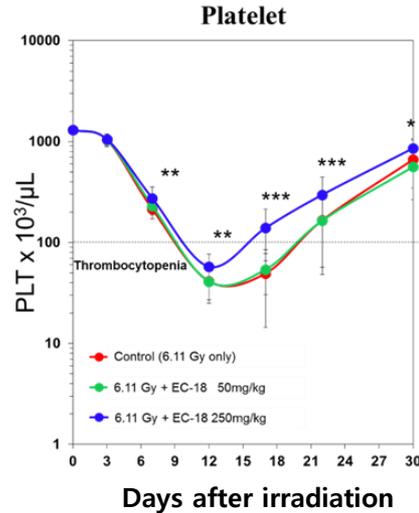
동물 효능 : H-ARS 모델의 CBC 분석

- **Balb/c:** 11주령 그룹당 20 마리 (암수 각 10 마리) 및 정상 대조군 20 마리의 쥐 (암수 각 10 마리)
- **Radiation:** 6.11 Gy γ -radiation, Day 0에 TBI
- **EC-18:** Day 1부터 Day 30까지 1일당 50 ~ 250 mg/kg 경구 투여
- **Check point:** CBC 분석
- **Blood collection:** 매 5일마다 수집 (Day 3, 7, 13, 17, 23 and 30)

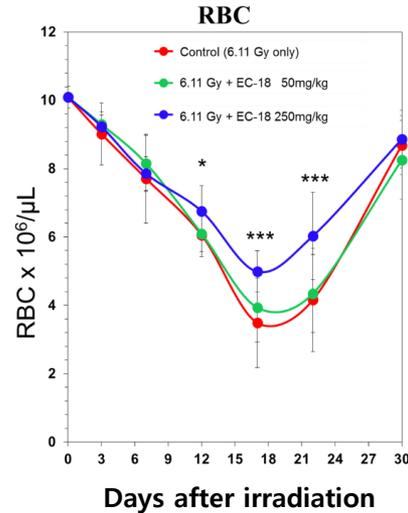
A



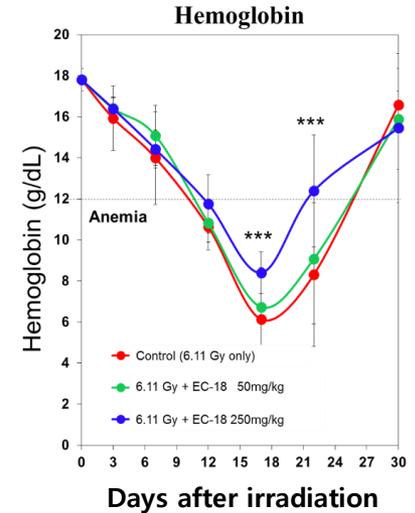
B



C



D

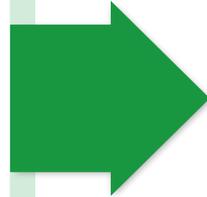


*6.11 Gy vs 6.11 Gy + EC-18 250 mg/kg,
N_s20
*, $P < 0.05$
**, $P < 0.01$
***, $P < 0.001$

EC-18은 방사선 조사 24시간 후 치료모델에서
호중구감소증, 혈소판감소증 및 빈혈 개선에 효능

ARS: 미국 정부 R&D 펀드 지원 프로그램 선정

ARS 치료제 R&D 펀드지원



MCM for ARS (National Stockpile)



CENTERS FOR DISEASE CONTROL & PREVENTION



미국 국립보건원 (NIH) 산하 국립 알레르기 및 전염 질환 연구원 (NIAID)로 부터 방사능 핵 대응 프로그램 (RNCP)와 화학 대응 연구 프로그램 (CCRP) 개발지원 대상기업에 동시 선정

* BARDA (생의학연구개발원), NIAID, ASPR (보건부 산하 대비 및 대응 본부), DoD (국방부), NASA (항공우주국)와 추가 연구 펀드를 위해 계속 논의 중

EC-18 임상개발 적응증

항암화학요법 유발 호중구감소증 (CIN)

- 빈번한 항암치료의 부작용으로 종종 입원이 필요함
- 미국 기준 연간 150만 명 이상의 환자
- 입원 환자 14명 중 1명 사망 (사망률: 7.2 %)
- EC-18은 G-CSF에 반응 없는 환자, 혈액 암 환자, 항암화학 방사선 치료 환자를 대상으로 함.
- 독특하고 차별화 된 MOA

 3조원 시장 가능성

항암화학 방사선요법 유발 구강점막염 (CRIOM)

- 항암화학방사선 치료 중 발생하는 심한 구강 염증
- 미국 기준 연간 약 17만 명의 궤양성 구강점막염 환자
- 암 환자의 치료 및 생존에 중요한 영향을 끼침
- 고형암 환자에게 사용 가능한 CRIOM 승인 의약품 부재
- 거대한 미충족 의학적 요구
- FDA 신속 심사 (Fast Track) 지정

 2.6조원 시장 가능성

급성방사선증후군 (ARS)

- 다량의 방사선 노출로 인한 치명적 질환으로 세포 수준의 저하, 다양한 장기의 손상 및 사망 야기
- 인구가 2백만명 도시에서 27만 명 이상의 환자 발생
- EC-18은 조혈-ARS, 위장관-ARS, 폐-ARS 등 미국 정부기관의 의약대응조치 (MCM)에 필요한 다양한 질환에 효과
- FDA 희귀 의약품 지정

 1.5조원 시장 가능성

EC-18 기회 극대화 전략

개발 전략

- 미충족 의학적 요구가 높은 적응증을 타겟
- 항암관련 적응증에 우선적으로 집중
- FDA Breakthrough Therapy 지정 잠재력
- 빅파마에 기술라이센싱 및 협력개발 기회
- ARS에 대해 미국 정부 R&D 펀드 지원 프로그램 선정 기회

지적 재산권

- 강력한 IP 포트폴리오
- 신약 개발을 위한 등록 특허 79건
- API 사업 등록 특허 36건
- 조영제 사업 등록 특허 1건
- 55건의 신약 개발 특허 추가 출원

규제과학

- ARS, 미국 FDA로부터 희귀의약품 지정 확보
- ARS를 위한 우선권 검토 바우처의 획득 가능성
- CRIOM, 미국 FDA로부터 Fast Track 지정 확보
- CIN 과 CRIOM, 미국 FDA로부터 Breakthrough Therapy 지정 가능성

상업 생산 GMP 제조 시설



제1 GMP 생산 설비

- 생산: 항생제 (Cephalosporin)
- GMP 승인: 2008년 4월 (2018년 갱신)
- 건물 면적: 21,000 ft²
- 연간 생산 능력: 250 tons
- PMDA GMP 자격 승인 (2015)

제2 GMP 생산 설비

- 생산: EC-18, Non-Cephalosporin API, 조영제
- GMP 승인: 2013년 1월 (2018년 갱신)
- 건물 면적: 19,000 ft²
- 연간 생산 능력: 200 tons (EC-18 10 tons)
- EU GMP 인증 (2019년 2월)

오송에 제3공장 설립 계획

투자 포인트 요약

- 실질적 현금흐름을 창출하며, 빠르게 성장하는 두 사업 영역 보유
 - 원료의약품(API)
 - 조영제]- 2018년 매출액 310억원 (2017년 261억원)
- EC-18 개발 지원에 필요한 견고한 재무상태/현금흐름
- First-in-class의 신약개발 플랫폼 기술 기반의 글로벌 신약개발
- 암, 염증성 질환, 미국 정부기관의 의약대응조치 (MCM)에 필요한 글로벌 신약개발
- EC-18 관련 광범위하고 강력한 IP 포트폴리오 구축
- 제약, 규제과학, 사업개발에 전문성을 갖춘 리더십 팀



Thank You