

Shin Poong

연구개발중심 우량 제약 · 바이오기업 IR

Innovation Pharma-Bio IR/Invest Fair

목차

주의문

01	회사소개	4
	1. 회사 개요 2. 신풍 타임라인 3. 신풍의 중장기 전략	4. 제품 포트폴리오 5. 자체개발 의약품 6. 해외시장 개척
02	혁신제약 피라맥스®	12
	1. 피라맥스® 프로파일	2. 피라맥스® 시장개척 현황
03	연구개발	14
	1. 신풍 R&D 전략	2. 전략적 R&D 파이프라인 보유
04	핵심연구과제	16
	1. 급성 뇌졸중 치료제 SP-8203 2. 난치성 심뇌혈관 치료제 SP-8356	3. 신규기전의 출혈부작용 없는 항혈소판제 SP-8008 4. 안전하고 오래가는 골관절염 1회요법제 하이알원®
05	2019 Key Milestones	35

주의문 (Disclaimer)

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 당사의 IR presentation을 통한 정보제공을 목적으로 주식회사 신풍제약(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 증권거래 법률에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 내용 중 일부는 해당년도 최종 회계감사 과정에서 달라질 수 있으며, 따라서 회사는 본 자료에서 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며 자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.

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 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 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

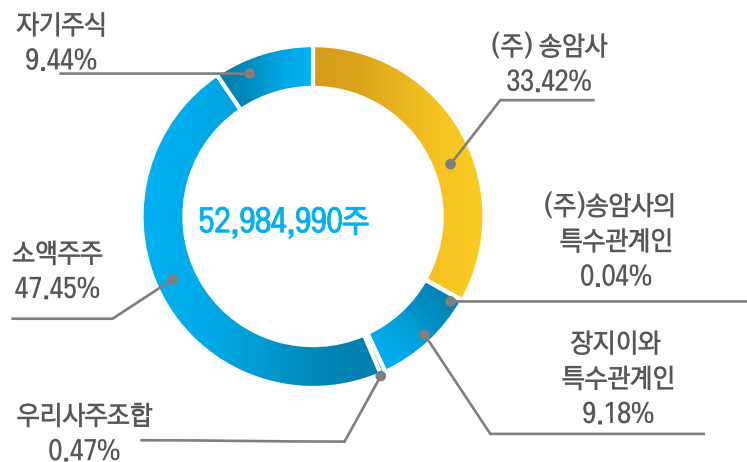
본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 문서는 주식의 모집 또는 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.

01 회사 개요

회 사 명		신풍제약(주)
설 립 일		1962년 6월 5일
상 장 일		1990년 1월 20일 [종목코드 019170. KS]
주 요 사 업		의약품 제조 및 판매
대 표 이 사		유 제 만
자 본 금		27,592백만원
임 직 원 수		775명 (2019년 05월 30일 기준)
주 소		(본점) 경기도 안산시 단원구 원시로 7
홈 페이지		www.shinpoong.co.kr
대 표 전 화		031-491-6191 [IR] 02-2189-3572

신풍제약지배구조(보통주기준)



01 회사 개요



민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여

- 1962년 설립



글로벌 신약 자체개발, 원료부터 완제까지

- 우수한 제네릭 제조부터 신약개발까지
- 유럽의약품 허가 받은 혁신신약 말라리아 치료제 피라맥스®
 - * WHO 필수약품 목록 등재 (2017)
 - * 국내 말라리아 치료 지침 1차 치료제 등재 (2018)



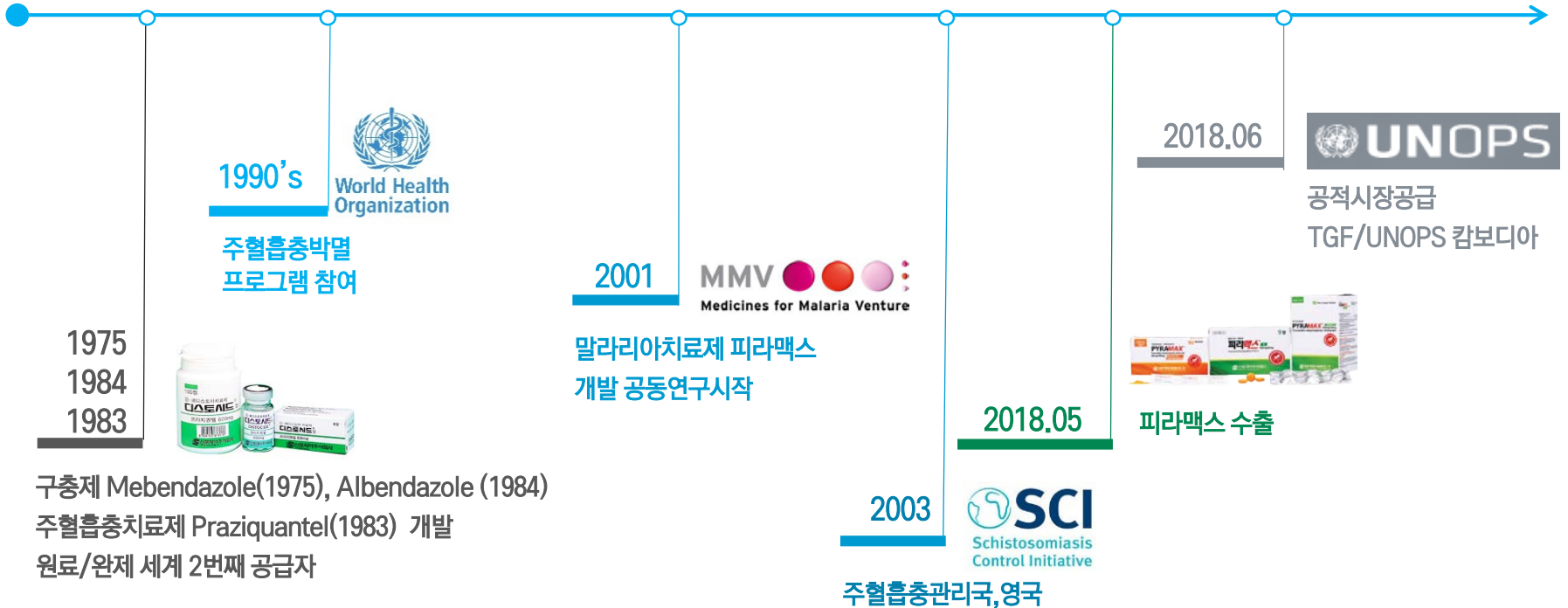
해외 60여 개국 진출

- 매출액 1870억, 총 매출의 10% R&D 투자
- 임직원 총 1300여 명 (한국 약 775명)
- 5개 해외법인
 - * 중국, 베트남, 수단, 필리핀, 미얀마

01 신풍 타임라인



For the Health of the People with the Dignity and Prudence”
“민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여”



01 신풍 타임라인



For the Health of the People with the Dignity and Prudence”
“민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여”

SP-8203

뇌졸중 치료제

하이알원

골관절염
1회요법제

SP-8008

항혈소판제제

SP-8356

난치성 심혈관계제

펩타이드 플랫폼

감염질환



01 신풍 중장기 전략

비전

R&D기반 Global 제약기업

전략

1. 주력품목 육성 및 윤리경영 강화를 통한 국내시장 확대
2. 피라맥스®/메디커튼® 등 자체개발품목을 필두로 해외시장 개척
3. R&D 역량강화를 통한 혁신신약 파이프라인 확충

조직

목표달성을 위한 조직체계 강화

책임경영 확립을 위해 **미션중심의 본부 체제** 개편 (2018)

유통관리부문 신설 & 강화, 윤리경영 및 품질경영 강화

01 제품 포트폴리오

경쟁력 있는 전문의약품 품목을 선정, 집중 육성하여 수익성 개선



질환군별 기반품목



수익성 경쟁력 확보품목



현대사회 트렌드 반영
고령화 및 질병 예방 사회

1
항생제

2
심혈관계

3
항암제

5
여성질환/
골질환

2
의료기기

17
주력품목
4 진통소염제/기타



선택과 집중

40%

17대 품목 매출 비율
신장
17개 품목에 대한
집중도를 높임



거대품목 육성



01 자체개발 의약품

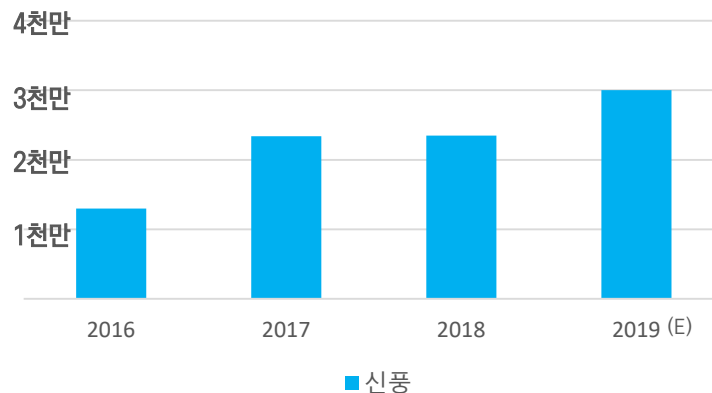
	 피라맥스®	 칸데암로®	 에제로수®	 메디커튼®
	말라리아	고혈압	고지혈증	수술 후 유착방지
	피로나리딘+알테수네이트	칸데르살탄+암로디핀	에제티미브+로수바스타틴	히알루론산+HES
	전연령대 투여가능 3일간 하루 한번 재감염률 및 내성 감소	환자 복용도 향상 칼슘채널 저해제 부작용인 부종 감소	환자 복용도 향상 효능 증가, 안전성 확보	고점도의 우수한 유착방지 광범위 적응증, 적응 용이성 우수한 안전성, 생체적합성
	EMA 승인 WHO 필수약품 등재			CE 인증
	서아프리카 16개국 및 케냐 3년간 370만불 계약 체결 나이지리아 4년간 556만불 계약체결 콩고민주공화국 3년 1.74M 유로			중국 8년간 1,077만불 공급계약 체결 세르비아 7년간 185만불 공급계약 체결 우즈베키스탄 5년간 567만불

01 해외시장 개척



단위: USD

해외수출



해외 수출의 증가

법인수출에 더해 일본시장으로 꾸준한 진출,
중국, 아프리카 등 신시장 개척

02 혁신신약 피라맥스®

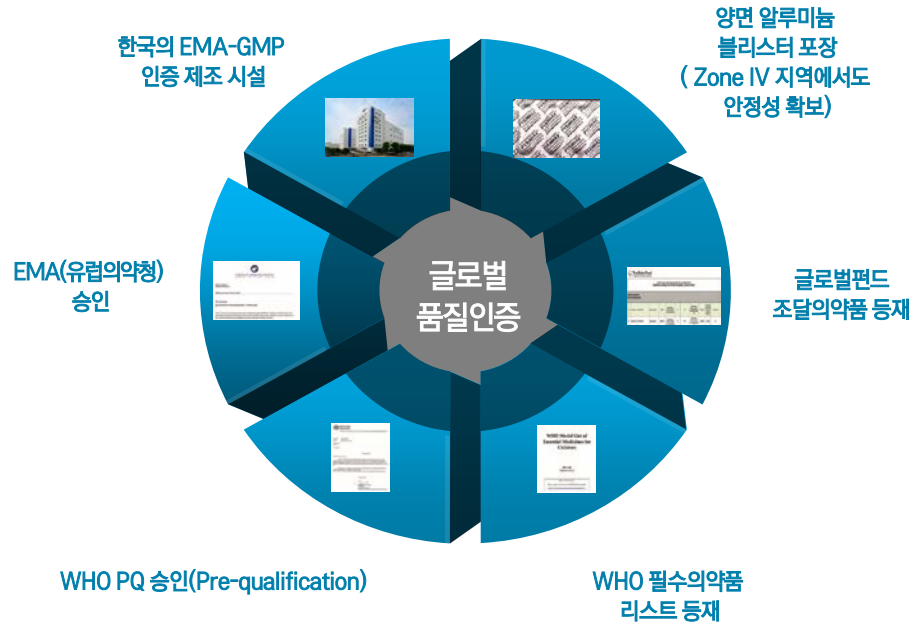


피라맥스 프로파일

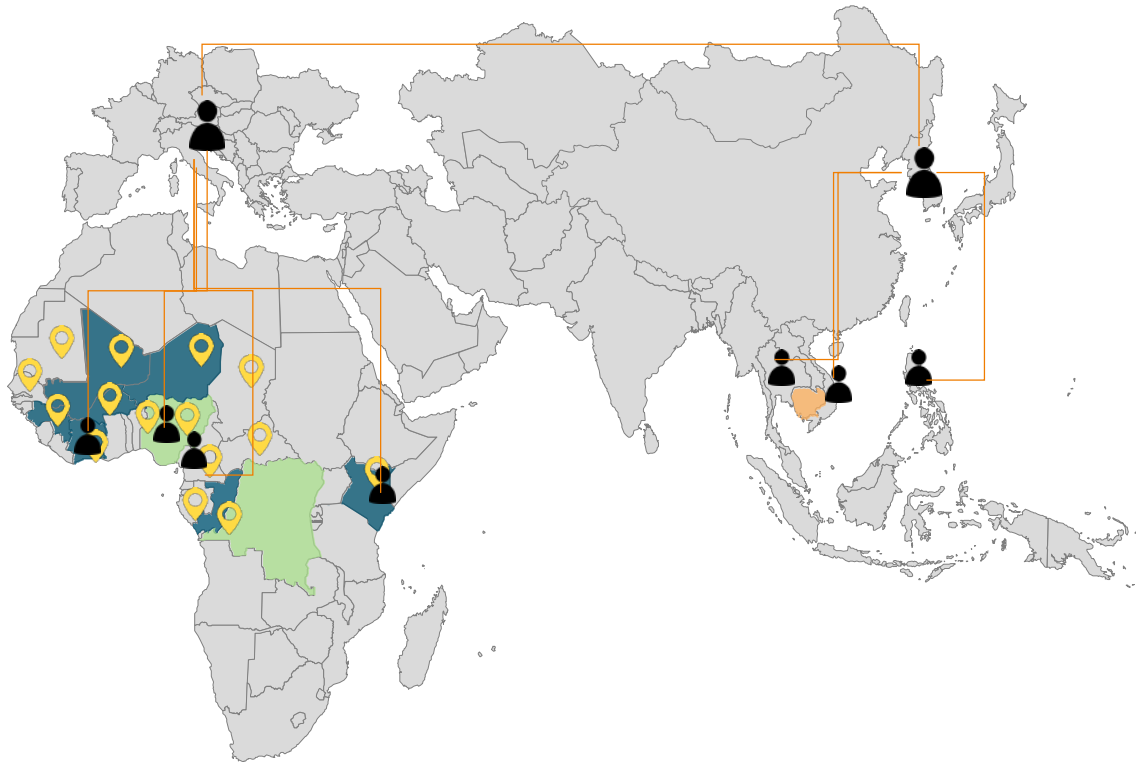
BEYOND EFFICACY

TOWARD PATIENT

- ✓ 열대열 및 삼일열 말라리아 세계 유일의 아르테미시닌 기반의 동시치료제 (Artemisinin-combination Therapy)
- ✓ 경쟁제품 대비 우수한 치료효과
 - 적은 재감염률, 빠른 효과와 지속력
 - 적은 내성 발생
- ✓ 4천 여명 이상의 임상으로 입증된 안전성
- ✓ 최적화된 복용 순응도
 - 1일1회 3일 복용, 음식물 섭취 상관없이 복용
 - 소아 친화적 (마스킹 처리)
- ✓ 편리한 2가지 제형
 - 소아 과립, 성인 정제



02 피라맥스® 시장개척 현황



사적시장 진출

2018년

서아프리카 16개국 3년간 135만불 계약 체결

케냐 3년간 235만불 계약 체결

나이지리아 556만불 계약 체결

2019년

📍 콩고민주공화국 1.74M 유로 계약 체결

공적시장 진출(2019)

공적시장 진출 원년 목표

공공조달(2018)

캄보디아(TGF/UNOPS), 06/2018

콩고민주공화국(MSF), 07/2018

NTG(2019)

코트디부아르

콩고공화국

니제르

03 신풍 R&D 전략



전략치료분야

고령화 및 만성질환 집중

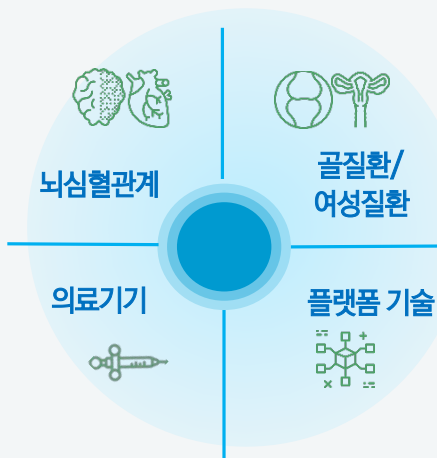
정밀 의료, 건강예방
트렌드 반영

선도적 연구



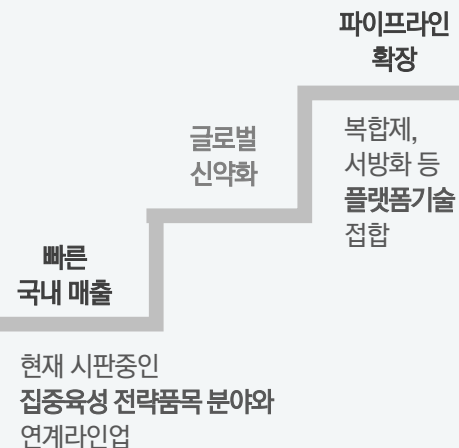
파이프라인 확충

신약개발 경험 기반



시장 최적화 전략

글로벌 도약



03 전략적 R&D 파이프라인 보유

5

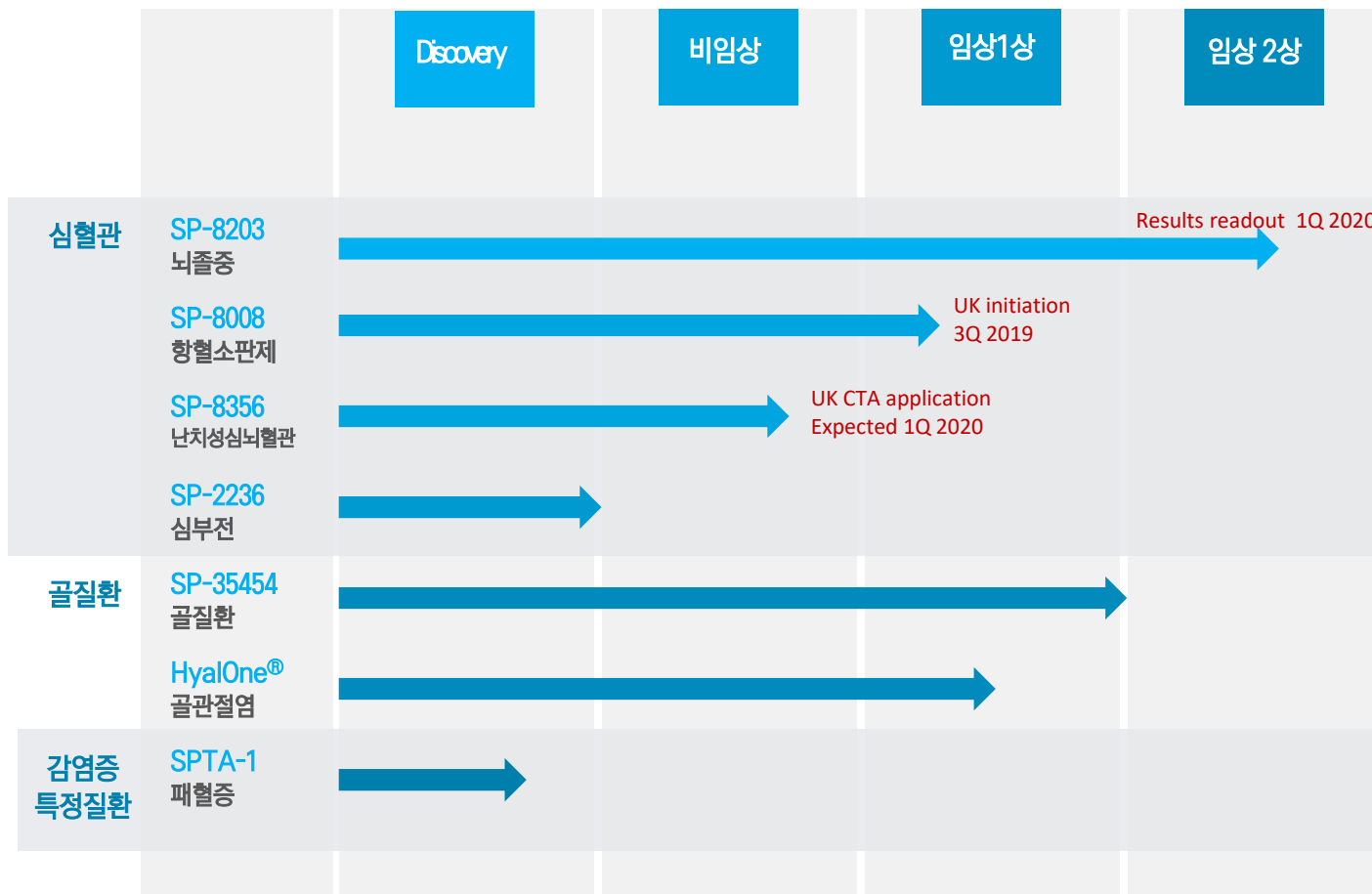
NCEs

180억

2015년 이후
5개 정부과제
총 연구비

8.7%

3년 평균 매출액 대비
연구개발비 비율



NCE: New Chemical Entity

04 급성뇌졸중 치료제 SP-8203



2nd 세계 사망원인^{a)}

5.8백만 2016 세계 사망자 수 (WHO)^{a)}

10.19백만 연간 세계 유병률^{b)}

₩21.50조 2015 전세계 해당 치료시장^{b)}

1 유일한 치료제, tPA^{c)}



발병 후 3-4.5시간 내 치료

빨리 투여할수록 회복률 ↑



사망률과 출혈

일찍 투여해도 출혈
사망률 위험 여전

사망률과 출혈률 80% 감소

6시간 후 병용해도 유효

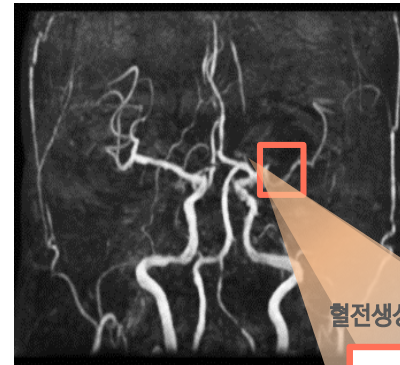
정상인, 환자에서의 안전성

임상1/2상 환자 병용

현재 치료제의 문제점



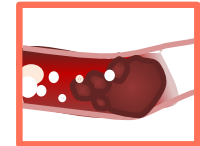
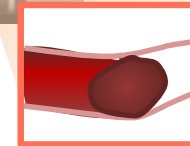
tPA + SP-8203



혈전생성



혈전용해제 tPA



^{a)}WHO 2017, ^{b)}Datamonitor 2017, ^{c)}FDA and Datamonitor 2017;

*In meta-analysis of 6,756 patients from 9 randomized ph3 trials (Emberson JR et al., Lancet 2014, 384:1929)

04 급성뇌졸중 치료제 SP-8203

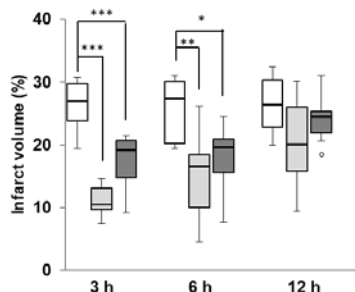
First-in-class 혁신신약, 단독요법과 병용요법 모두 가능

허혈 뇌손상 억제 항산화, 항염증작용 및 tPA에 의한 MMP 활성화 기전 저해 등 다중기전

단독요법

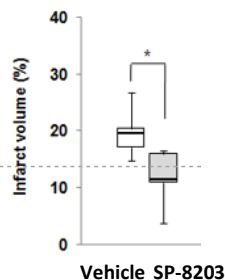
쥐 일과성 허혈 모델
transient
MCA occlusion

□ Vehicle
▒ SP-8203
■ Edaravone



쥐 영구적 허혈 모델
permanent
MCA occlusion

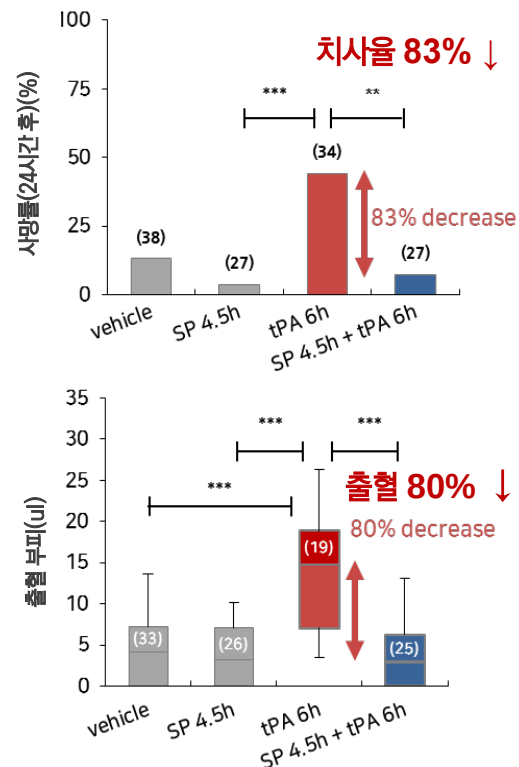
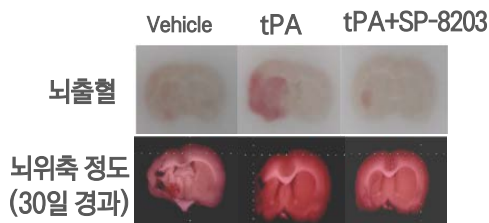
필라멘트 주입으로
허혈성 뇌졸중 유발



tPA 병용요법

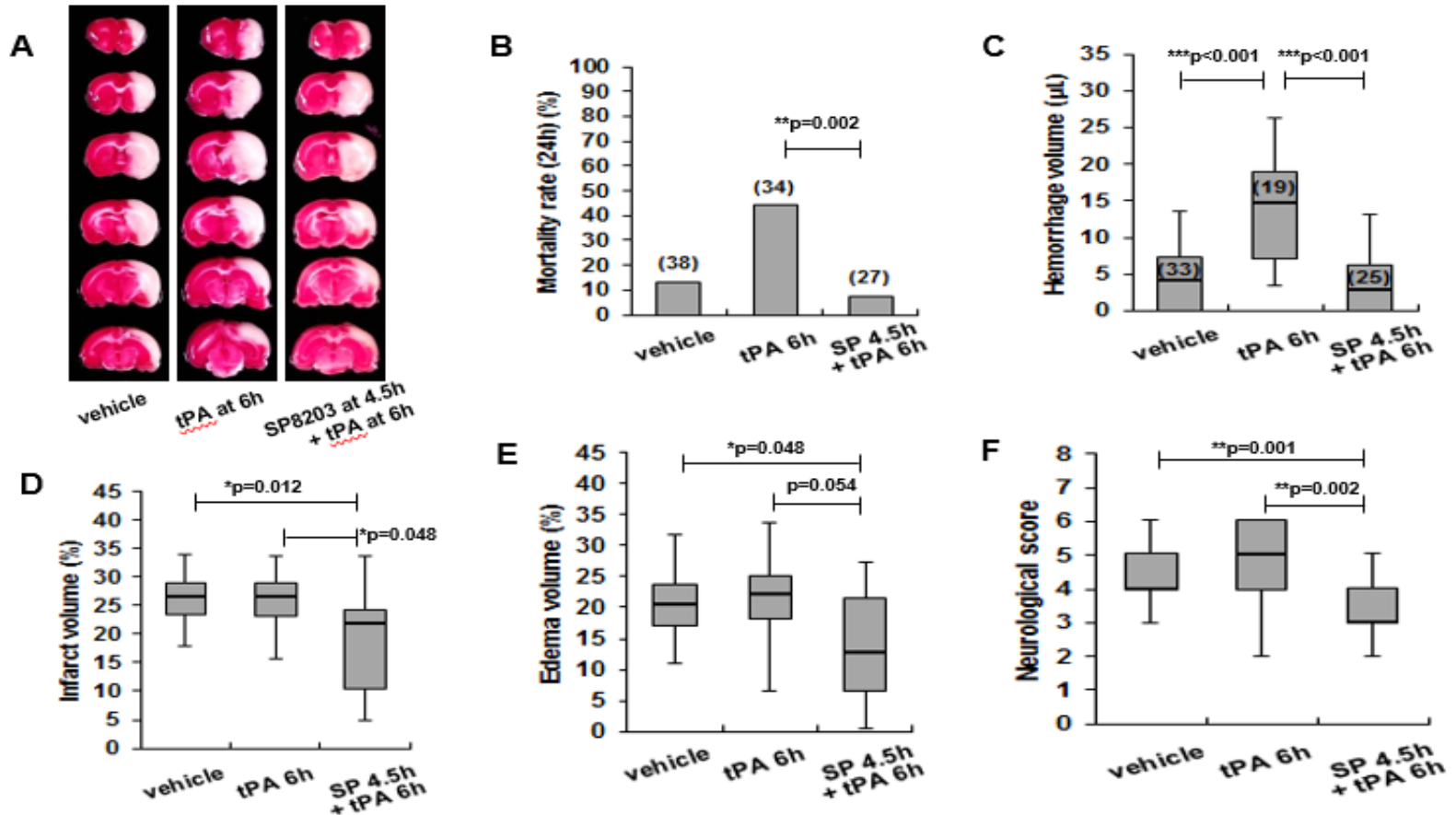
쥐 색전성 허혈 모델

뇌혈관 내 자가 혈전 주입으로
허혈성 뇌졸중 유발, tPA 병용



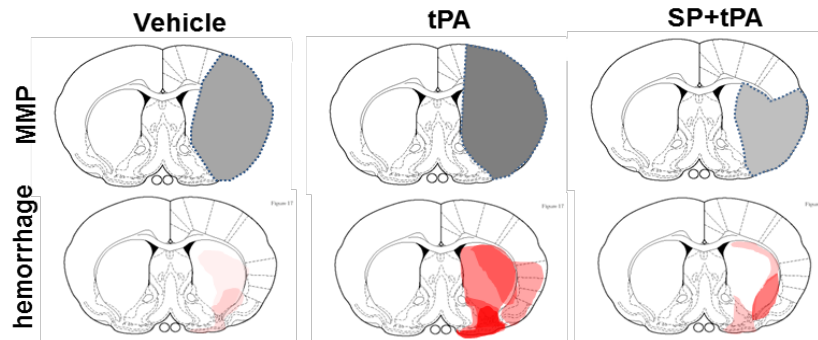
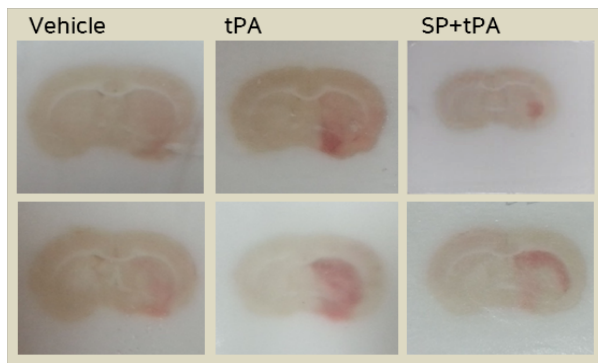
04 SP-8203 비임상 유효성 결과

SP-8203과 tPA와의 병용투여 시 tPA에 의해 유발되는 부작용 억제 효과

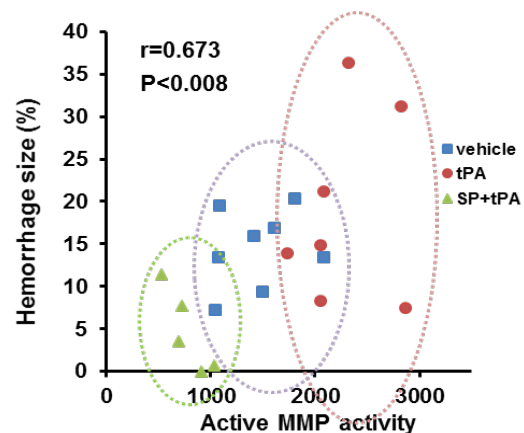
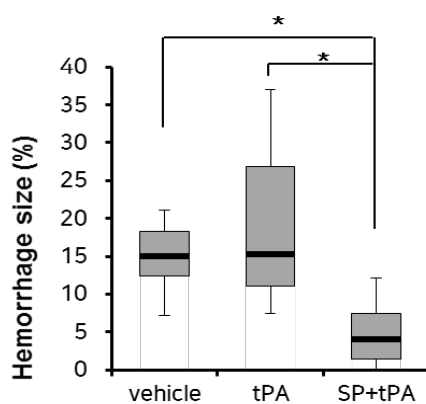
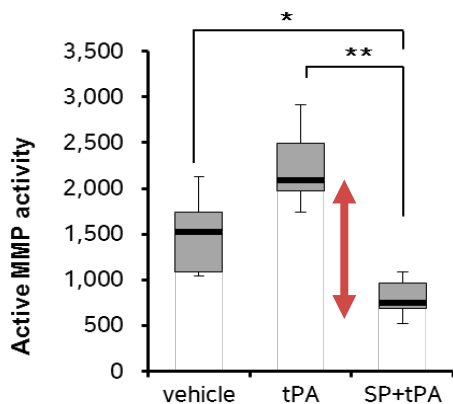


04 SP-8203 작용 기전

MMP활성화 및 출혈에 대한 SP-8203의 효과



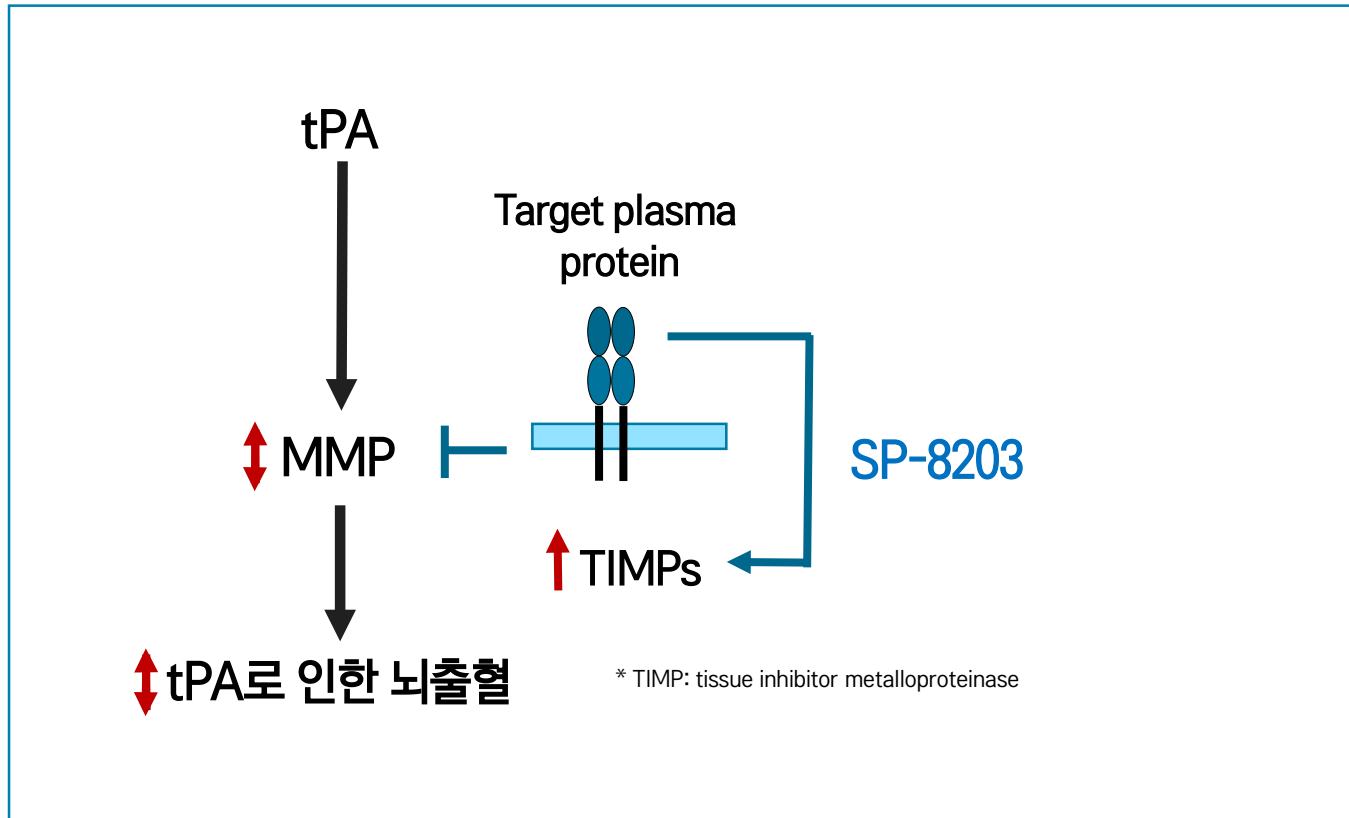
Spearman's correlation analysis



MMP 활성 ↓

04 SP-8203 작용기전

표적단백질 결합, TIMP(내인성저해제) 증가, MMP활성 감소시켜 tPA로 인한 뇌출혈 억제



04 SP-8203 임상 1상 요약 (2013.12 - 2015.03)

건강한 자원자를 대상으로 위약대조 임상 1상 시험 (이중눈가림, 무작위배정, 단일기관진행)

✓ 단회 투여 (48명 환자)

- 10, 20, 40, 80, 160, or 240 mg SP-8203 단회투여 (정맥점적주사, 1일 1회)
- 치료군 대 위약대조군 (6+2)

7일간 추적 평가

✓ 반복 투여 (24명 환자)

- 30 mg, 60 mg, 120 mg SP-8203 7일간 반복 투여 (정맥점적주사, 1일 1회)
- 치료군 대 위약대조군 (6+2)

7일간 추적 평가



건강한 자원자에서의 안전성 평가 결과

- 중증의 이상반응 없음
- 중대한 이상반응 및 사망사례 없음

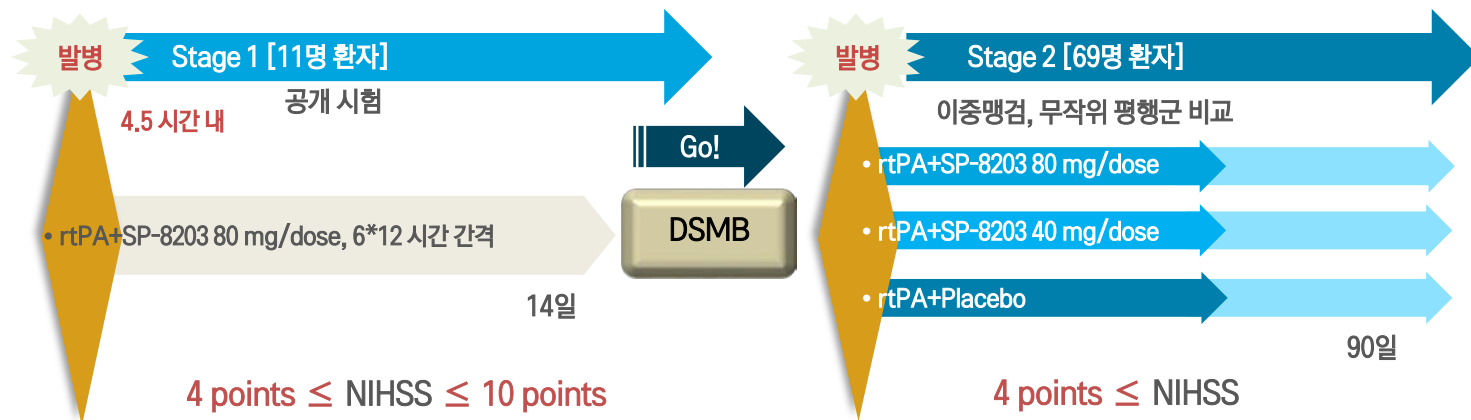


SP-8203의 약물동태 평가 결과

- 반복투여로 인한 체내 약물 누적 효과 미미
- 거의 대사되지 않고 인체 혈장에서 SP-8203 모약물로 존재 (99%이상)

04 SP-8203 임상 전기2상 (2016.05 - 2017.12)

8개 임상 사이트 진행, 보건복지부 정부과제



- 24시간 경과 후, 두개골 내 출혈여부의 확인을 위해 뇌 CT촬영 실시
- 5일째 뇌 MRI/MRA를 통해 뇌내 출혈 및 뇌경색 크기 확인



1차 목표

- 두개내 출혈 발생 비율(뇌실질혈종) [1일차 CT 확인]



2차 목표

- 이상반응(AEs), 약물이상반응(ADRs), 사망
- 증상성 출혈(sICHs) [5일차 MRI/MRA 확인]
- 전신성 출혈
- 신경학적 변화 [mRS, NIHSS]

mRS: 뇌졸중 후 기능적 독립을 측정지수; NIHSS: 미국국립보건원 신경학적 장애 정량지표

04 SP-8203 임상 전기2상 요약 (2016.05 - 2017.12)



피험자의 인구학적 정보

- 그 외 지표에서는
군간 유의한 차이 없음

	대규모임상 (N=656)	본 임상
나이	71±13세	63±12세
기저 NIHSS 점수	12±7점	10±5점
tPA 투여시점 (발병 후)	4.0±1.2시간	1.8±0.8시간



뇌졸중 환자에서의 약물 안전성 입증

- 위약군과 약물투여군 간 24시간 후 두개 내 출혈의 발생률 유의적인 차이 없음
- 증상성 두개내 출혈, 전신 출혈, 중대한 이상반응, 이상약물반응 발생비율과 사망률에서 차이 없으며 주로 경-중등도 부작용
- 현재 표준 치료요법인 tPA 및 혈관재관류 시술과 안전한 병용 가능

04 SP-8203 임상 전기 2상 요약 (2016.05 - 2017.12)



뇌졸중 환자에서의 약물 안전성 입증

- 두개 내 출혈(뇌실질혈종), 증상성 두개내 출혈, 전신 출혈, 중대한 이상반응, 이상약물반응 발생비율과 사망률에서 위약군 대비 유의적인 차이 없음
- 현재 표준 치료요법인 tPA 및 혈관재관류 시술과 안전한 병용 가능



뇌졸중 환자에서의 뇌신경학적 개선 가능성 확보

- 신경학적 결손 지수인 90일차 mRS에서 위약군 대비 유의적인 개선
- 약물군에서 뇌경색크기의 감소 경향 확인
- 혈관재관류 시술을 받은 환자에서도 동일 경향 확인
- 소규모 임상 후기 2상 임상의 신속한 진행

04 SP-8203 임상 후기2상 설계 (2016.05 - 2017.12)

14개 임상 사이트 진행, 보건복지부 정부과제



1차 목표

- 4주째 신경학적 변화 [NIHSS] 개선



2차 목표

- 두개 내 출혈, 이상반응(AEs), 약물이상반응(ADRs), 사망
- 증상성 출혈(sICHs) [5일차 MRI/MRA 확인], 전신성 출혈
- 신경학적 변화 [mRS, NIHSS]
- 혈류개선도[mTICI]에 따른 뇌경색 크기 및 뇌출혈 발생 빈도 및 크기 변화

mRS: 뇌졸중 후 기능적 독립을 측정지수; NIHSS: 미국국립보건원 신경학적 장애 정량지표

04 급성 뇌졸중 치료제 SP-8203



04 SP-8203 개발 자문 위원단



Dr. Marc Fisher
Stroke저널의 Editor-in-Chief

2014 유럽뇌졸중 학회에서
‘뇌세포보호제 Neuroprotectant’
주제 강연

- 뇌졸중 질환 관련 국제학회 및 가이드라인 주도 그룹
- 글로벌 신약화를 위해 안전하고 정밀한 임상수행
- 정밀한 약물평가를 위한 CT/MRI 등 최신 영상평가 파라미터 도입



Dr. U Dirnagl
독일 Charite대
JCBFM지
Editor-in-Chief



Dr. LB Goldstein
미국 Kentucky 외과
학연구소/Duke대
미국 신경학
, 혈관신경학 보드



Dr. P
Amarenco
프랑스 Denis
Diderot대
Circulation,
J. Neurology
Editor



김종성 교수
울산의대
서울아산병원
뇌졸중센터 소장
국제, 유럽뇌졸중학회
보드



김원기 교수
국내외 심뇌혈관질환
효력&기전
연구 권위자
160편 국제 SCI저널 발
표
9건의 기술이전
산학병협력연구센터 초
대 센터장 역임



J. B. Fiebach,
MD
독일 뇌졸중
연구센터
Charité –
Universitäts-
medizin Berlin

04 SP-8203 향후 개발 계획

2019		2020		2021		2022		2023		2024	
1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H



임상 후기 2상 Phase 2b	가교 전략 Bridging strategy	Phase 3
2018.12 국내 임상계획서 승인 (14 사이트, 168명) 2019.12 환자 모집 완료 예상 (> 2019.9) 2020. 1H 결과 및 보고서	- FDA PK-ADME - US/EU 임상 1상	- 글로벌 파트너십 - 국내 3상 먼저 진입 및 허가 신속 완료

04 난치성 심뇌혈관 치료제 SP-8356

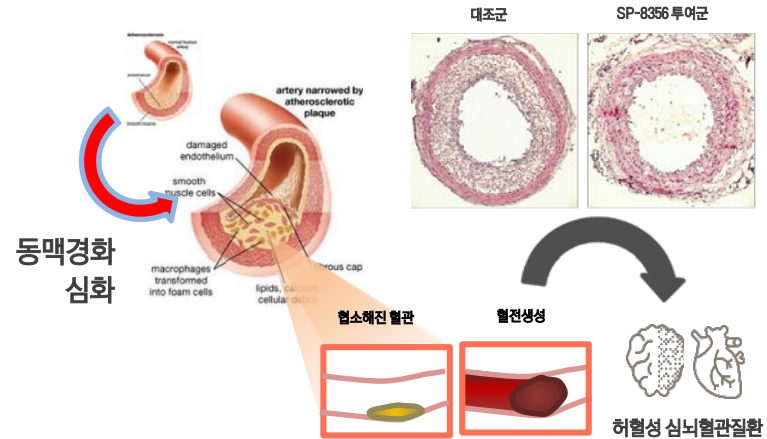


1st 세계 사망질환 (WHO)

1천5백만 2016 세계 사망자 수 (WHO)

3천만 연간 세계 유병률

₩70조 2015 전세계 해당 치료시장



뇌졸중 뇌 손상 뇌 손상 70% 감소

빨리 투여할수록 출혈률, 사망률
회복률 ↑ 70% ↓



동맥경화증 동맥탄성도 개선

높은 재발률 및 혈관탄성도 ↓ 혈관내벽 비후도 60% ↓
혈관탄성도 ↑ 혈관탄성도 ↑

현재 치료제의 문제점



SP-8356

04 난치성 심뇌혈관 치료제 SP-8356



04 신규기전의 출혈부작용 없는 항혈소판제 SP-8008



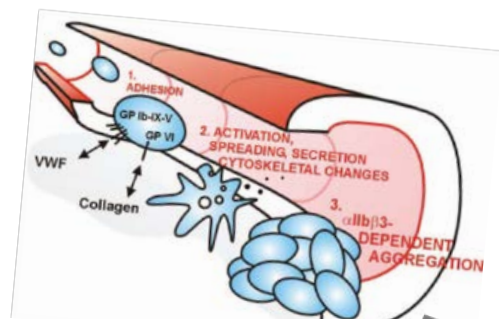
뇌졸중 및 심장질환 원인

1st 세계 사망질환 (WHO)

15백만 2016 세계 사망자 수 (WHO)

30백만 연간 세계 유병률

₩70조 2015 전세계 해당 치료시장



혈소판 응집

허혈성 심뇌혈관질환



출혈 부작용

유사한 약효, 낮은 부작용

대부분 현존 치료제 부작용

4개 동물질환모델로 확인



무반응 환자군

적은 대사 영향

30-55%

신속 대사, 낮은 유전적 요인



경구투여 제한

경구투여 가능

주사제로 반복 투여 어려움

경구 가능 저분자 물질

현재 치료제의 문제점

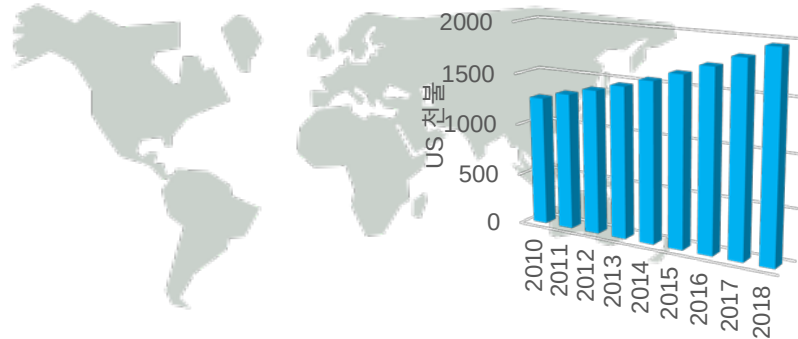


SP-8008

04 신규기전의 출혈부작용 없는 항혈소판제 SP-8008



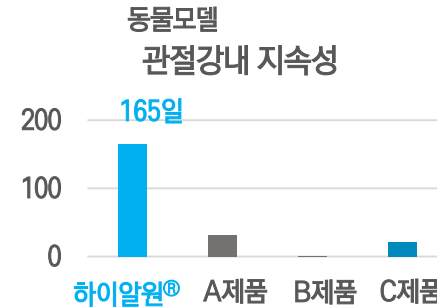
04 안전하고 오래가는 골관절염 1회요법제 하이알원™



400백만 연간 세계 유병률

5.73% 연평균 성장률

\1.5조 2018 한국 시장



낮은 체내 지속성 | 향상된 체내 지속성

단기 효과 | 5배 이상의 반감기/ 1회투여



잔류 가교제 낮은 안전성 | 가교제 검증된 안전성

유전독성, 발암성 존재 | 유전독성X, 발암성X

현재 치료제의 문제점

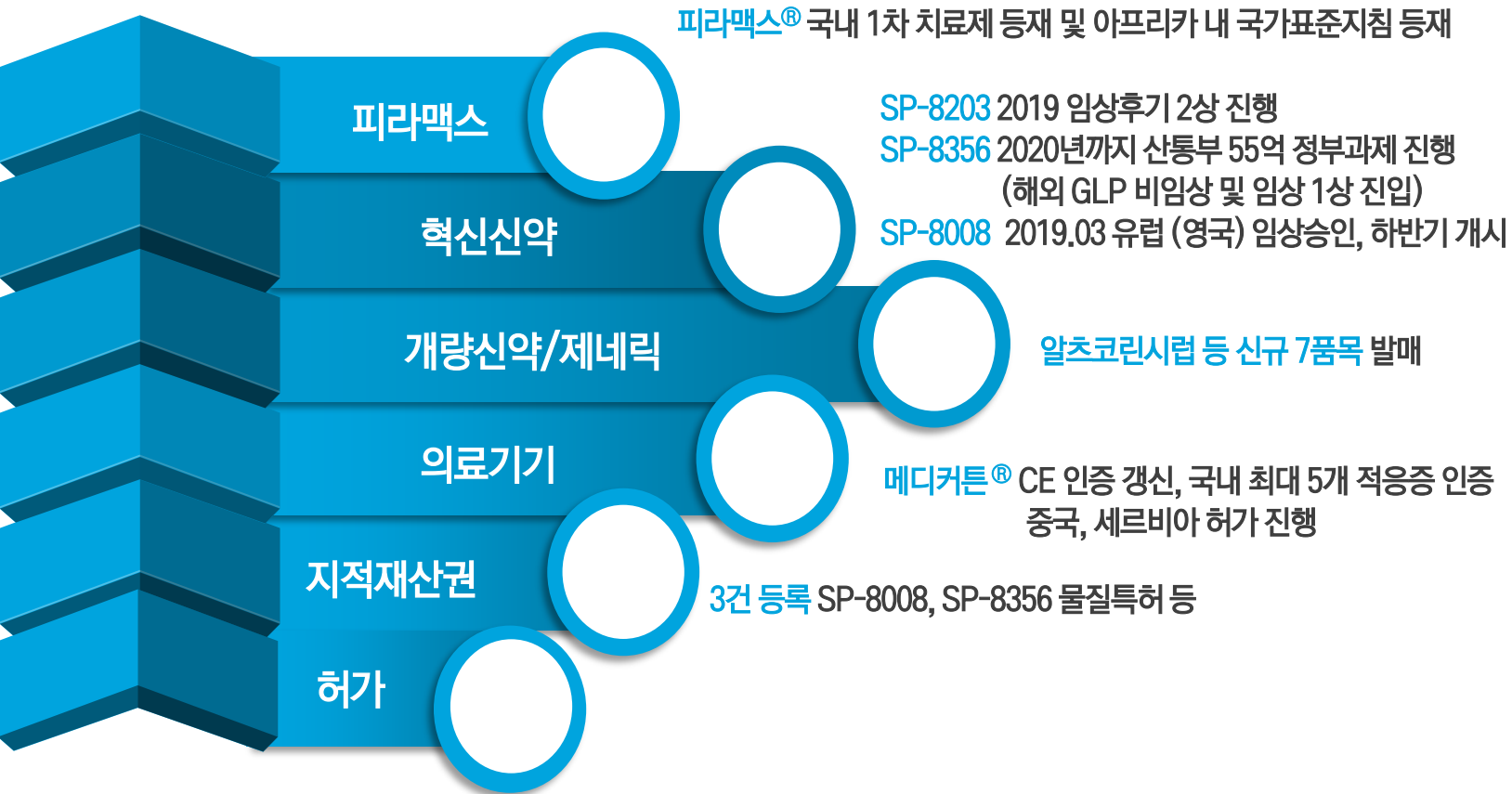


HyalOne™

04 안전하고 오래가는 골관절염 1회요법제 하이알원™



05 2019 Key Milestones



05 신풍 중장기 전략

비전

R&D기반 Global 제약기업

전략

1. 주력품목 육성 및 윤리경영 강화를 통한 국내시장 확대
2. 피라맥스®/메디커튼® 등 자체개발품목을 필두로 해외시장 개척
3. R&D 역량강화를 통한 혁신신약 파이프라인 확충

조직

목표달성을 위한 조직체계 강화

책임경영 확립을 위해 **미션중심의 본부 체제** 개편 (2018)

유통관리부문 신설 & 강화, 윤리경영 및 품질경영 강화