Investor Relations 2020

Fastest Follower Different MOA

ISU 이수앱지스

Disclaimer

본 자료는 ㈜이수앱지스 (이하 '회사')와 관련하여 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시하는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료의 열람은 위의 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한사항에 대한 위반은 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률' 에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다. 또한, 본 자료의 활용으로 인해 발생하거나 발생할 수 있는 모든 손실에 대하여 '회사' 및 '회사'의 임직원과 주주, 자문역 및 기타 이해관계인들은 과실 및 기타의 모든 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

본 자료에 포함된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 일체의 사항을 포함하는 것 (별도 '예측 정보' 임을 표기하지 않았다 하더라도)으로 '회사' 및 산업의 향후 예상되는 변화 및 재무의 예상 실적을 의미하는 것입니다. 동 '예측정보'는 많은 변수에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 가지고 있으므로 실제 미래에 나타나는 결과는 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

본 자료는 어떠한 주식의 매입 또는 매도 등 매매의 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 그 어느 부분도 어떠한 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다. 또한 본 자료는 어떠한 경우에도 민형사상의 분쟁 및 다툼에 있어서 증거자료로 사용될 수 없음을 알려드립니다.

주식 매입 또는 매도 등 매매와 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원 전자공시시스템을 통해 제출한 신고서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 합니다.

회사 개요

회사 소개

(2020년 9월 기준)

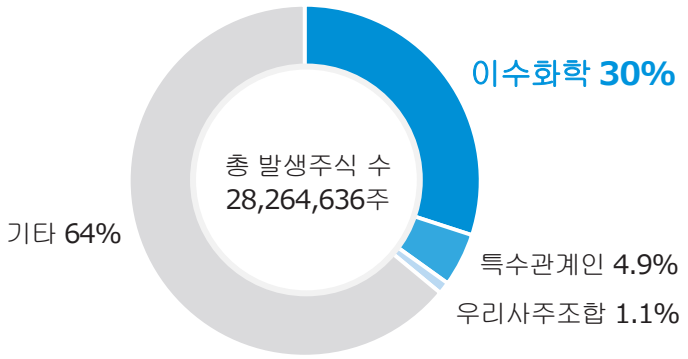
회사명	주식회사 이수앱지스
대표이사	이석주
설립일	2001년 03월 28일
상장일	2009년 02월 03일
자본금	141억 원
사업영역	바이오의약품
임직원 수	총 153명 (R&D 50명)
본사주소	경기도 성남시 분당구 대왕판교로 글로벌 R&D센터
공장주소	경기도 용인시 기흥구 동백중앙로 16번길 16-25 대우프론티어밸리
홈페이지	www.abxis.com

CEO 소개

대표이사 **이 석 주**

- 2017 ~ 현재 ㈜이수앱지스 대표이사
- 2014 ~ 2017 이수창업투자 대표이사
- 2004 ~ 2014 이수그룹 계열사 CFO
- 1995 ~ 1998 대우전자

주주구성



성장 연혁

2000 이수화학 생명공학 사업본부 출범
2001 이수앱지스 창립
2002 클로티냅 중기거점과제 정부지원
파바갈 차세대 신기술과제 정부지원
2006 국내 최초 항체치료제 개발 (클로티냅)
클로티냅 품목허가 취득
생산시설 식약처 **GMP**승인
2007 애브서틴 선도형 기술혁신과제 정부 지원
2009 코스닥 상장 (기술특례)
애브서틴·파바갈 스마트과제 정부지원

2011 항암 항체 신약 개발 착수 **(ISU104)**
2012 전세계 **3**번째 고셔병 치료제 개발 (애브서틴)
애브서틴 품목허가 취득
혁신형 제약기업 선정
100만불 수출의 탑 수상
2013 **B**형 혈우병 신약 공동개발 착수
세계일류상품 생산기업 인증서 수상
(산업통상자원부 장관표창)
2014 전세계 **3**번째 파브리병 치료제 개발 (파바갈)
파바갈 품목허가 취득
'ISU304' 첨단의료사업 정부지원
'ISU305' 바이오시밀러 개발 착수
2016 추가 생산시설 식약처 **GMP**승인
'ISU104' 첨단의료사업 정부지원
500만불 수출의 탑 수상

2017 **'ISU304'** 유럽·미국 희귀의약품 지정
'ISU304' 임상 **1/2a**상 개시
2018 **'ISU104'** 범부처 과제 선정
'ISU104' 임상 **1/2a**상 개시
2019 **'ISU305'** 임상 **1**상 개시
'ISU304' 임상 **2b**상 개시
2020 애브서틴 바이오시밀러 임상 **1**상 개시
'ISU304' 임상 **2**상 완료
'ISU305' 임상**1**상 완료

New Data and Corporate update (as of 17 Sep 20)

ISU104

- 임상 1/2a상 파트2 중간 결과 발표(ESMO 2020, 19~21 Sep 20)
- Cetuximab 병용 투약에서 ORR 36.4% / DCR 81.8% 달성
- Grade 4~5이상 TEAEs 없음. Safety 확보
- US FDA IND 신청 (임상2상)

ISU305

- 임상 1상 완료 (CSR, 19 Aug 20)
- Original drug인 Soliris와 ISU305의 동등성 입증
- 사업화 진행 중

CD47 GITR

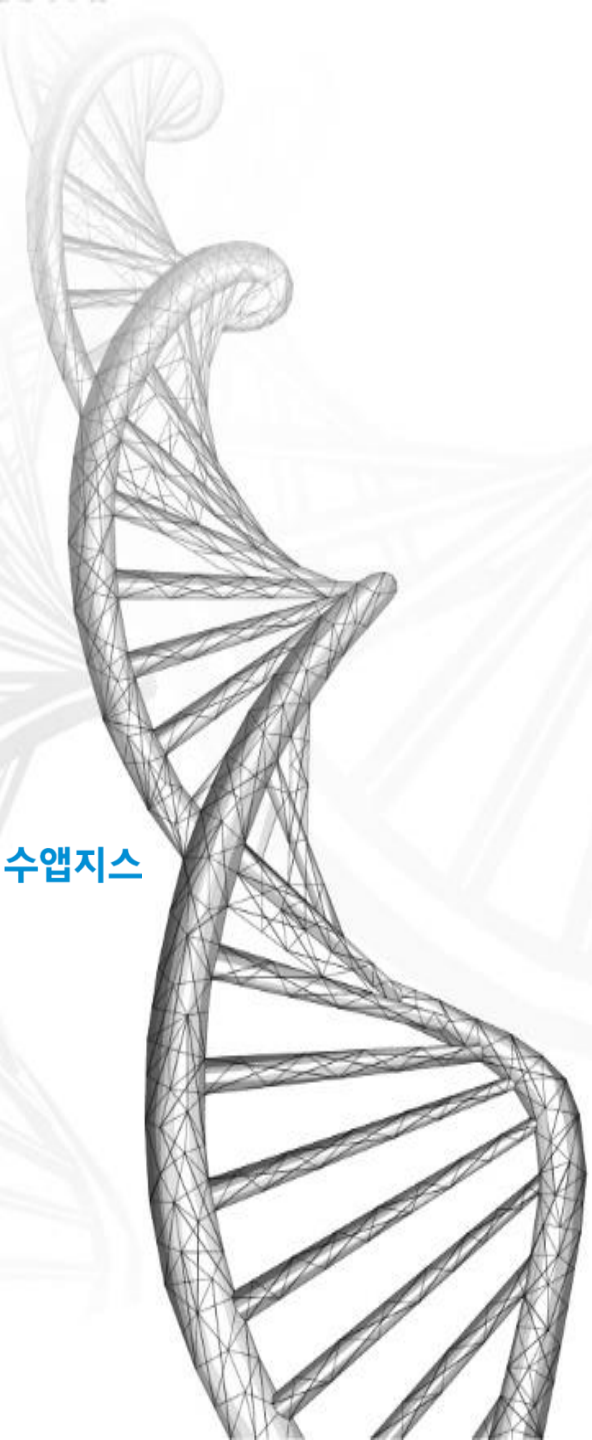
- 신규 면역 항암제 CD47과 GITR 효능 평가 단계
- 2021년에 세포주/공정개발 진행 계획. 빠른 진행을 위하여 CDMO 사용 예정

CAR-NK ASM 항체치료제

- 산학연 공동 개발 과제

ISU 인터베스트-KDBC 신기술 조합1호

- CB 400억 중 100억 전환권 행사로 보통주 전환 완료



ISU 이수앱지스

Contents

Chapter 01. First in Class_ISU104
Chapter 02. Best in Class_ISU304
Chapter 03. First Mover_ISU305
Chapter 04. Investment Highlight
Appendix

Chapter 01

First in Class_ISU104

01 Unmet Needs 충족을 통한 시장 확보
02 두경부암 시장 전망
03 History & Schedule
04 임상 **1/2a**상 **Part1** 결과
05 임상 **1/2a**상 **Part2** 시놉시스
06 임상**1/2a**상 **Part2** 중간결과 발표**(ESMO)**
07 기술 수출 가능성

01 Unmet Needs 충족을 통한 시장 확보

ErbB3를 통한 내성암 환자의 미충족 수요 확보 : **ErbB1 · 2** 치료후 내성/재발된 환자 대상

FIRST IN CLASS ▶ 높은 L/O 가능성

타깃 시장 **31.88**십억 달러	두경부암	유방암	대장암
전세계 환자 수	**62.8**만 명	**154**만 명	**150**만 명
국내 환자 수	**0.5**만 명	**2.4**만 명	**4.4**만명
글로벌 시장 규모 (2020년)	**1.6**십억 달러	**21.99**십억 달러	**8.29**십억 달러
ErbB3 발현률	**40%** 주 1)	**49%** 주 2)	**54%** 주 3)
ErbB1 · 2 치료 후 재발률	**85%** 주 4)	**70%** 주 5)	**80%** 주 6)

출처 : Evaluate Pharma, 2020

Remark 1, 3) PLoS ONE 2013
Remark 2) AACR 2016
Remark 4) Quesnelle et al. 2012
Remark 5) Ahmad et al. 2014
Remark 6) Zhao et al. 2016

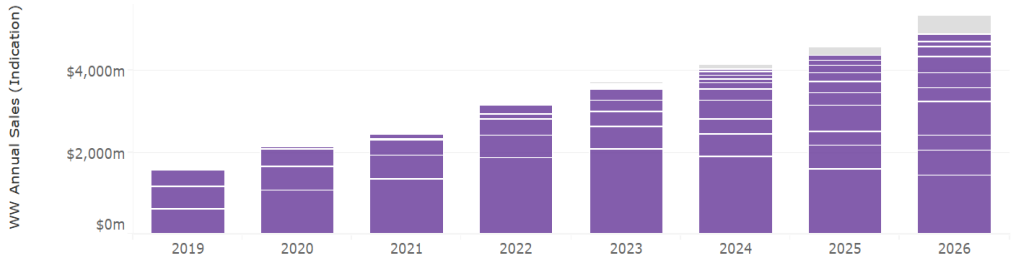
02 두경부암 시장 전망

Worldwide Sales (Indication) 2026	CAGR 2019 - 2026	Products With Sales 2026	Companies with Sales 2026
$5,357m	+18.9% ▲	24	25

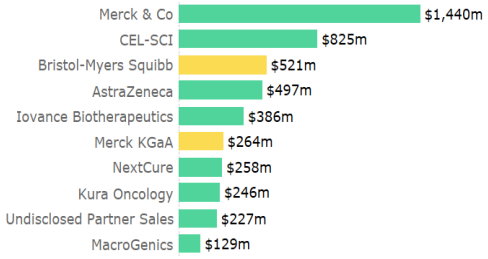
Unique Product Count by WW Indication Status (Current)
Click to filter to Products within a phase

Phase I	Phase II	Phase III	Marketed
1	13	3	7

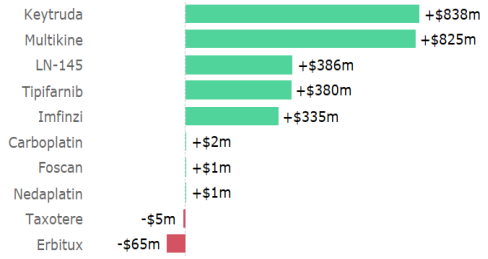
Product Indication Sales - Top 10 Products



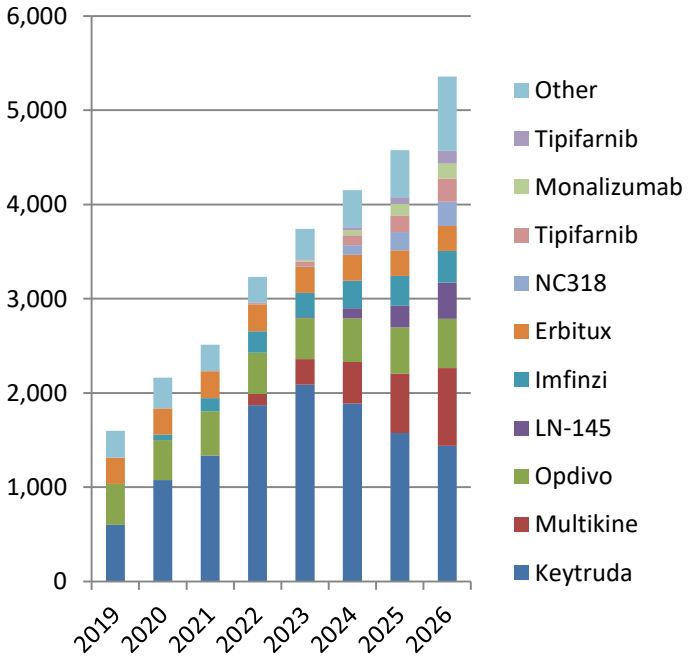
Top 10 Companies in 2026
Click to filter to a Company



Top and Bottom 5 Product Sales changes 2019 - 2026
Click to filter to a Product



Unit : $mn



출처 : Evaluate Pharma, 2019

03 History & Schedule

성공적인 임상 진행을 통해 글로벌 시장 진출 목표

품목허가
(미국·유럽)

- ◆ 임상 3상 진행 (L/O 파트너사)
- ◆ 조건부 품목허가 추진 (한국)
- ◆ 임상 2b상 진행 (L/O 파트너사)
- ◆ **Licensing Out (2021년까지 목표)**
- ◆ **USA FDA IND 신청 (임상2상)**
- ◆ **2020 ESMO 임상 1상 파트2 중간결과 공개**
- ◆ 2019 ESMO 임상 1상 파트1 결과 공개
- ◆ 임상 **1/2a** 진행 중
- ◆ **2018 범부처전주기신약개발사업 과제 선정**
- ◆ 2018 AACR 비임상 결과 공개

VIRTUAL 2020 ESMO congress

928P

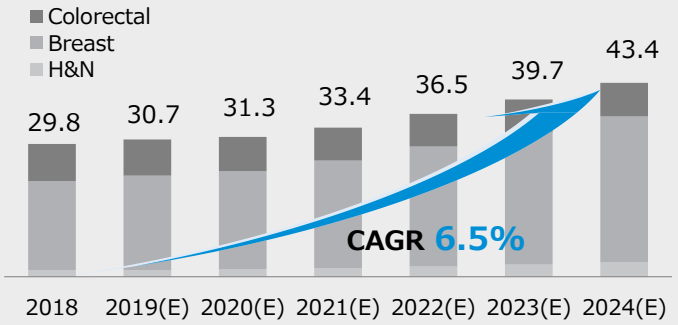
Phase I dose-expansion (part II) study of ISU104 (a novel anti-ErbB3 monoclonal antibody) alone and combination with cetuximab (CET), in patients (pts) with recurrent/metastatic (R/M) head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC)

S-B. Kim[1], B. Keam[2], S. Shin[3], Y.S. Chae[4], S. Seo[1], K. Park[5], T.M. Kim[2], L.C. Park[3], S-B. Hong[6], E. Lim[7], S. Lee[7], M-J. Ahn[5]

[1] Department of Oncology, Asan Medical Center, Seoul, Republic of Korea, [2] Department of Internal Medicine, Seoul National University Hospital, Seoul, Republic of Korea, [3] Department of Oncology (Internal Medicine), Kosin University Gospel Hospital, Busan, Republic of Korea, [4] Department of Oncology/Hematology, Kyungpook National University, Kyungpook National University Chilgok Hospital, Daegu, Republic of Korea, [5] Department of Medicine, Samsung Medical Center (SMC)-Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea, [6] Drug Development, ISU Abxis Co., Ltd., Seongnam, Republic of Korea[7] Clinical Trial Team, ISU Abxis Co., Ltd., Seongnam, Republic of Korea

[타깃 항암 시장 전망]

단위 : 십억 달러



출처 : Evaluate Pharma, 2019

[Licensing Out 사례]

2016년 식도암 항암제 L/O (임상 1상)

CANbridge 北海康成

AVEO ONCOLOGY

Milestone Fee 134백만 달러

04 임상 1/2a상 Part1 결과 _ 효능(2019 ESMO 발표 내용 요약)

탁월한 **DCR** 결과로 새로운 항암제 개발 가능성 제시

환자 종양 반응 요약				
Best response, n (%)	**전체 환자**		**두경부암 환자**	
	ITT (n=15)	**PP (n=13)**	**ITT (n=7)**	**PP (n=6)**
CR (Complete response) [1]	**0 (0)**	**0 (0)**	**0 (0)**	**0 (0)**
PR (Partial response) [2]	**1 (6.7)**	**1 (7.7)**	**1 (14.3)**	**1 (16.7)**
SD (Stable disease) [3]	**8 (53.3)**	**7 (53.8)**	**5 (71.4)**	**4 (66.7)**
PD (Progressive disease) [4]	**5 (33.3)**	**5 (38.5)**	**1 (14.3)**	**1 (16.7)**
DCR (Disease control rate) [5]	**60.0%**	**61.5%**	**85.7%**	**83.3%**
ORR (Objective response rate) [6]	**6.7%**	**7.7%**	**14.3**	**16.7%**

1) CR: 완전반응 (종양이 완전 소실)
2) PR: 부분반응 (종양 크기가 30% 이상 감소)
3) SD: 안정병변 (PR도 PD도 아닌 더 이상의 질병이 진행되지 않은 경우)
4) PD: 질병진행 (종양 크기가 20% 이상 증가)
5) DCR: 질병통제율 (암세포가 성장을 멈추거나 크기가 줄어든 환자의 비율)
6) ORR: 객관적 반응률 (정의된 기간 동안 목표했던 수치 이상의 종양 감소를 보인 환자의 비율)

04 임상 1/2a상 Part1 결과 _ 안전성

모든 용량에서 **Grade 4** 이상의 용량제한독성 **(DLT*)** 반응 없음 확인

치료로 인한 이상 사례 (Treatment emergent AE**s)

구분, n(%)	모든 Grade	Grade 1	Grade 2	Grade 3
변비 (Constipation)	4 (26.7)	4		
설사 (Diarrhea)	4 (26.7)	2	2	
점막염 (Oral mucositis)	3 (20.0)	3		
가려움증 (Pruritus)	3 (20.0)	3		
복부 통증 (Abdominal pain)	2 (13.3)	1	1	
빈혈 (Anemia)	2 (13.3)		1	1
식욕 부진 (Anorexia)	2 (13.3)	1	1	
기침 (Cough)	2 (13.3)		2	
크레아티닌 증가 (Creatinine increased)	2 (13.3)	1	1	
삼킴곤란 (Dysphagia)	2 (13.3)	1		1
피로 (Fatigue)	2 (13.3)	2		
목쉼 (Hoarseness)	2 (13.3)	2		
메스꺼움 (Nausea)	2 (13.3)	2		
상부 호흡기 감염 (Upper Respiratory Infection)	2 (13.3)	1	1	

ISU104 관련 이상 사례 (ISU104 related AEs)

구분, n(%)	모든 Grade	Grade 1	Grade 2	Grade 3
설사 (Diarrhea)	3 (20.0)	2	1	
점막염 (Oral mucositis)	3 (20.0)	3		
식욕부진 (Anorexia)	2 (13.3)	1	1	
피로 (Fatigue)	2 (13.3)	2		
가려움증 (Pruritus)	2 (13.3)	2		

* Dose-limiting toxicity
**Adverse event

05 임상 1/2a상 Part2 시놉시스

코호트	암 종류	대상자	치료		
1	두경부암	6	ISU104 : 20mpk/Q3W	진행 없음	계속 투여
				진행	Cetuximab 병용
2	두경부암	12	ISU104 : 20mpk/Q3W Cetuximab : standard dose	용량 제한 독성 없음	계속 투여
				용량 제한 독성 (≥2/3 or 2/6)	ISU104 용량 줄임 15mpk/Q3W + Cetuximab 병용

Cohort		Cycle1			Cycle2			Cycle3		
		1w	2w	3w	4w	5w	6w	7w	8w	9w
1	ISU104 dosing	↑			↑			↑		
	cancer size measurement	●						●		
	Biopsy	▲						▲		
	blood Collection (PK sampling)	- Cycle1: pre-dose & after-dose at 1, 3, 6, 24, 72, 168(C1D8), 336(C1D15) and 504(pre-dose, C2D1) hrs - Pre-dose at C3D1								
2	ISU104 dosing	↑			↑			↑		
	Cetuximab dosing	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
	cancer size measurement	●						●		
	Biopsy	▲						▲		
	blood Collection (PK sampling)	- Cycle1: pre-dose & after-dose at 1, 3, 6, 24, 72, 168(C1D8), 336(C1D15) and 504(pre-dose, C2D1) hrs - Pre-dose at C3D1								

- 임상 **1상 Part 2**에서는 표준 복용법에 따라 **ISU104**는 **3**주에 한번, 세툭시맙은 매주 일회 투약
- **ISU104**의 효능을 측정하기 위한 암의 크기 측정은 첫 투약 전, 그리고 첫 투약 **6**주 후에 측정

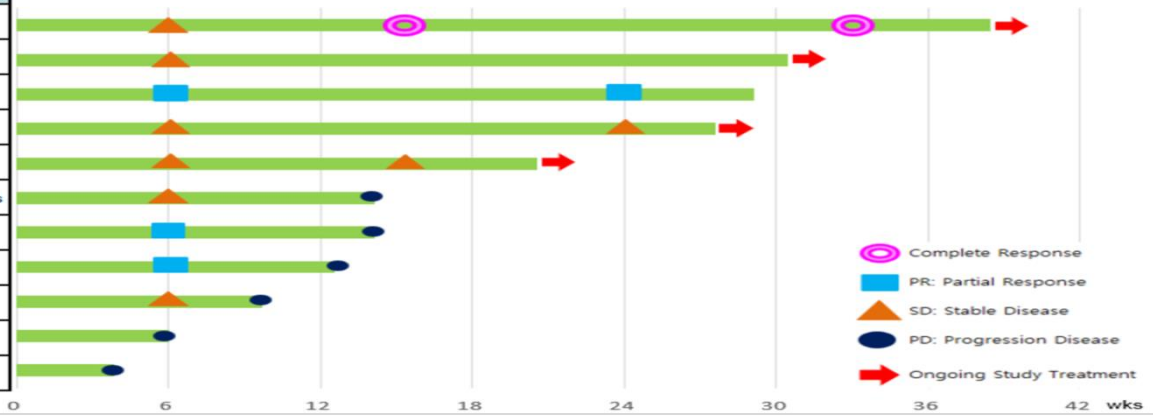
06 2020 ESMO 임상 1/2a상 Part2 중간결과 발표_효능

36.4% 의 ORR 결과 → 높아진 First in class 신약 가능성 및 기술 수출 가능성

환자 종양 반응 요약	
Best response, n (%)	그룹 2
	ISU104 + Cetuximab 병용투약 (N=11)
Complete Response	1(9.1)
Partial Response	3(27.3)
Stable Disease	5(45.5)
Progressive Disease	2(18.2)
DCR	9(81.8)
ORR	4(36.4)

그룹2의 종양 반응 및 투약 기간

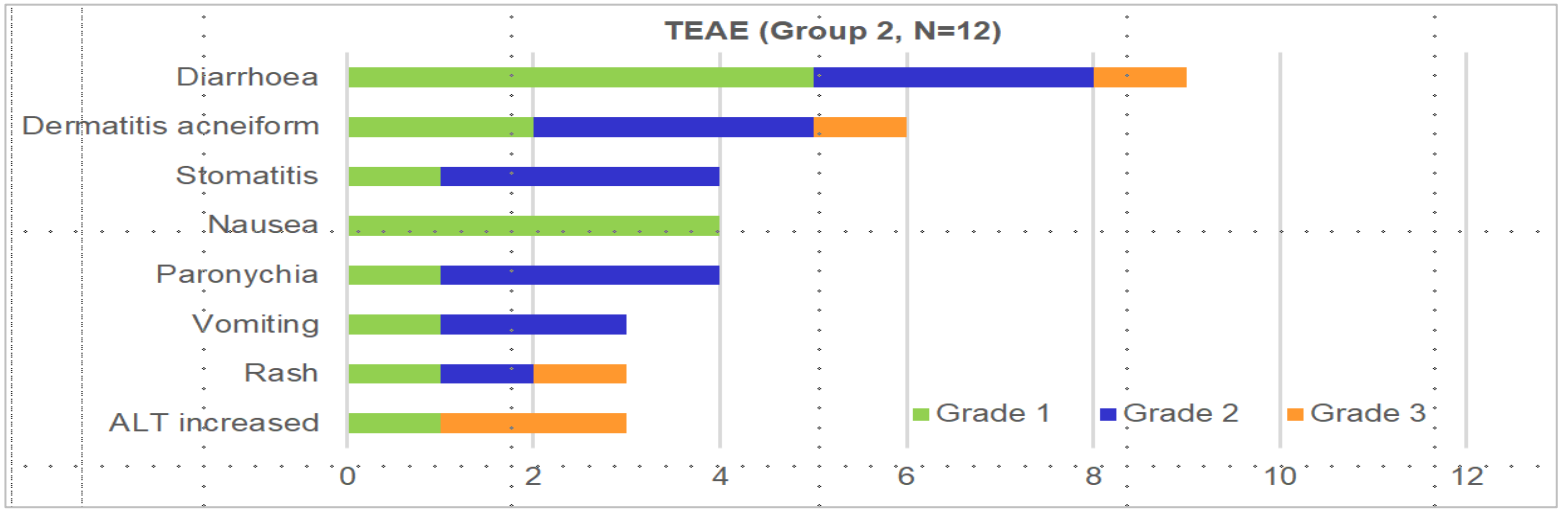
Pt No.	Best Response	Primary Tumor Site
SB07	CR	Tongue
SB08	SD	Paranasal
SB09	PR	Larynx
SB10	SD	Oral cavity
SB11	SD	Oropharynx
SB12	SD	Rt Pyriform sinus
SB13	PR	Larynx
SB14	PR	Oral cavity
SB15	SD	Paranasal
SB16	PD	Left Lacrimal Sarcoma
SB17	PD	Nasal cavity



06 2020 ESMO 임상 1/2a상 Part2 중간결과 발표_안전성

그룹2 환자들의 안전성 요약 (세툭시맙 병용 투약군, N=12)	N (%)
치료로 인한 이상 사례	12 (100)
ISU104관련 이상 사례	9 (75.0)
치료로 인한 심각한 이상 사례	7 (58.3)
ISU104관련 심각한 이상 사례	3 (25.0)
치료로 인한 이상으로 투약용량 감소나 투약 중단 사례	2 (16.7)
ISU104관련 투약용량 감소나 투약 중단 사례	0 (0.0)
치료로 인한 이상으로 사망 사례	0 (0.0)

그룹2의 치료로 인한 이상 사례,



07 기술 수출 가능성

높은 수요	ErbB1/ErbB2 타깃 항암치료제의 높은 내성 및 재발로 인하여 **ErbB3 타깃 항암제에 대한 높은 demand**
경쟁사 현황	Genentech, Merrimack, Aveo, Novartis 등 ErbB3 타깃 항암제 임상 진행하다가 **discontinue 혹은 inactive 상태**
우월한 **data** 기대	최근 Celldex가 임상2상에서 safety issue로 임상 중단. 현재, ISU Abxis 가 ErbB3 타깃 항암제의 경우 임상을 가장 active하게 진행중. 세툭시맙 병용 투약의 경우 **ISU104의 우월한 data 발표 (ESMO 2020)**
L/O 추진 기대	ErbB1 / ErbB2 타깃 제약사인 **Merck, Roche** 등에게 **ISU104**는 그들의 시장확장을 도와줄 수 있는 매력적인 파이프라인

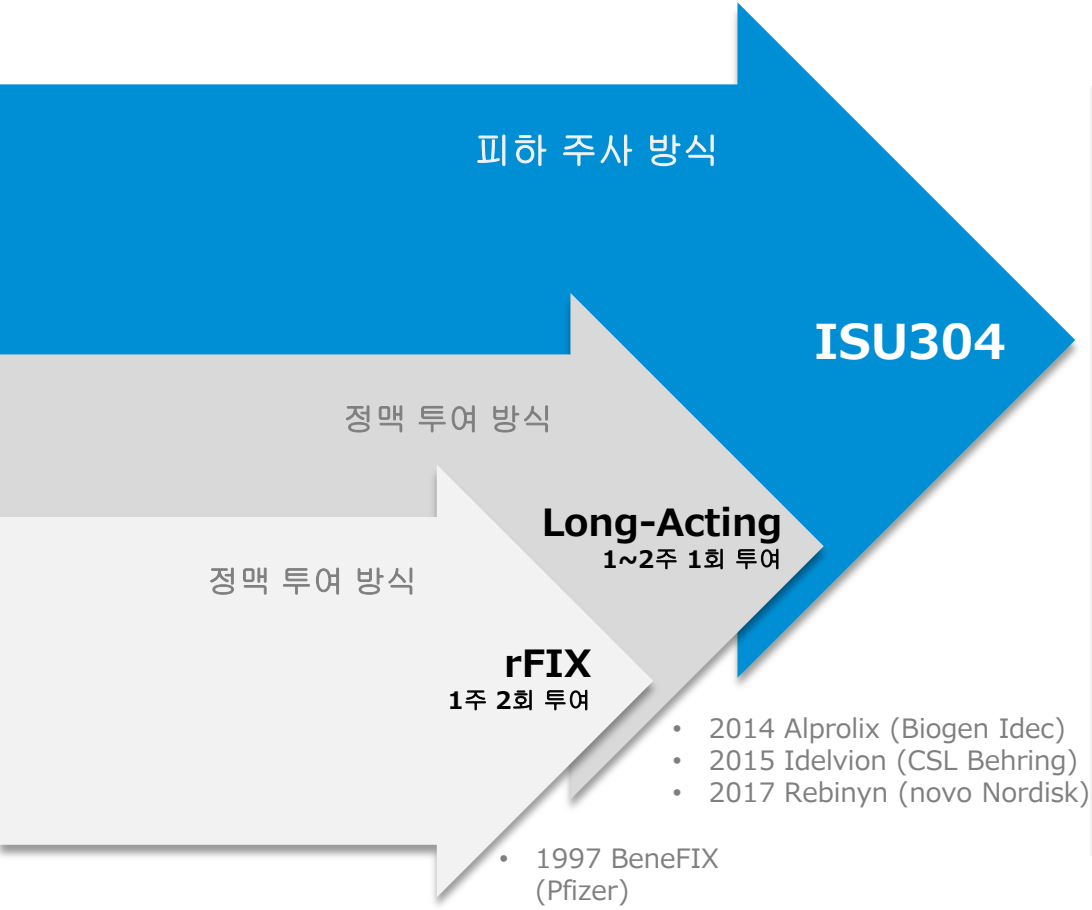
Chapter 02

Best in Class_ISU304

01 세계 최초 피하주사 **B**형 혈우병 치료제
02 B형 혈우병 시장 전망
03 혈우병 시장에서 **SC**제형의 중요성
04 History & Schedule
05 임상 **1/2a**상 결과
06 카탈리스트 바이오사이언스 임상 **2b**상 완료
07 성공적인 임상**2**상 완료로 마일스톤과 로열티 기대

01 세계 최초 피하주사형(SC) B형 혈우병 치료제

환자 편의성 증대를 통한 시장 수요 확대 기대



피하주사 투여 방식 장점

정맥주사제형	VS	피하주사제형
30~90 분	투여 시간	2~5 분
병원방문	투여 방법	자기투여
9.6%	환자 선호도	88.9%

관련 논문 : Jing-fen jin et al 2015

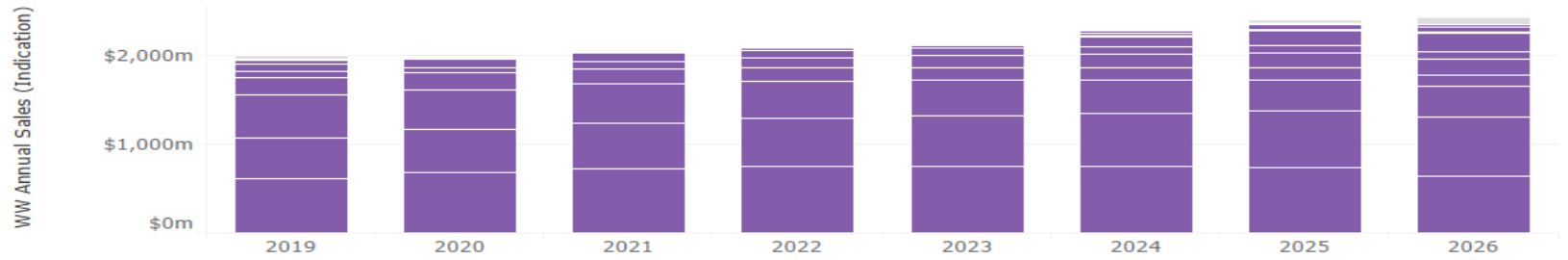
02 B형 혈우병 시장 전망

Worldwide Sales (Indication) 2026	CAGR 2019 - 2026	Products With Sales 2026	Companies with Sales 2026
$2,433m	**+2.9%** ▲	**12**	**10**

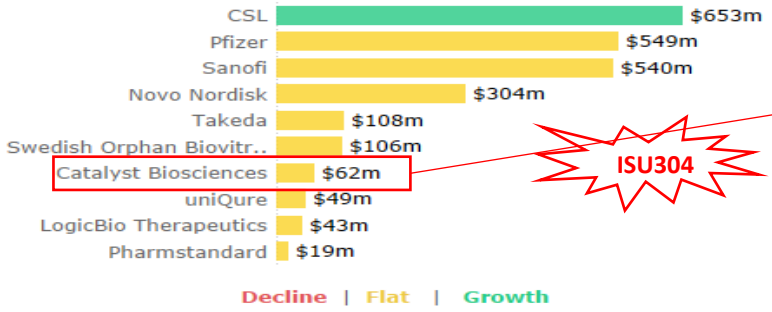
Unique Product Count by WW Indication Status (Current)
Click to filter to Products within a phase

Pre-clinical	Phase II	Phase III	Marketed
1	1	2	8

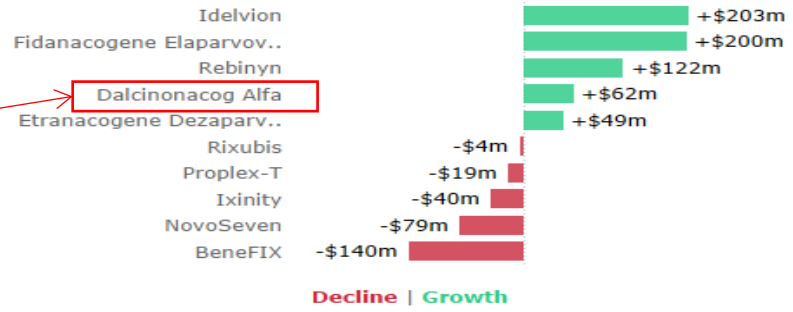
Product Indication Sales - Top 10 Products



Top 10 Companies in 2026
Click to filter to a Company



Top and Bottom 5 Product Sales changes 2019 - 2026
Click to filter to a Product

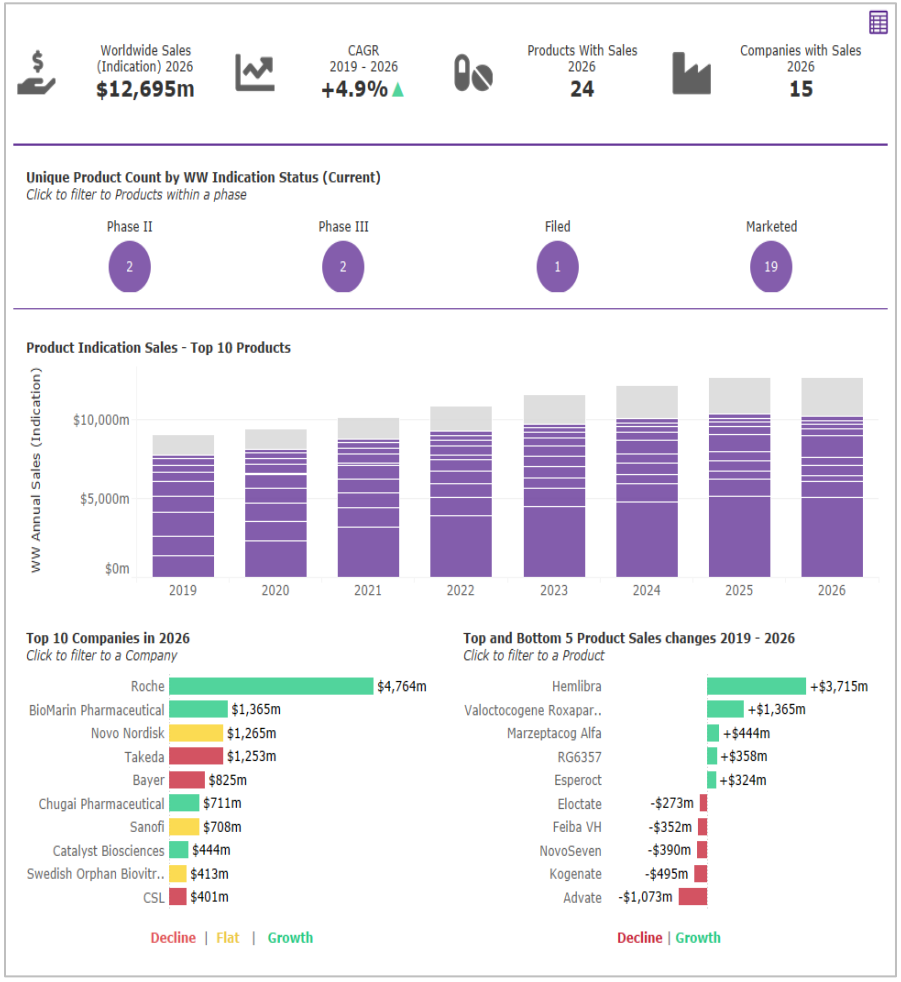


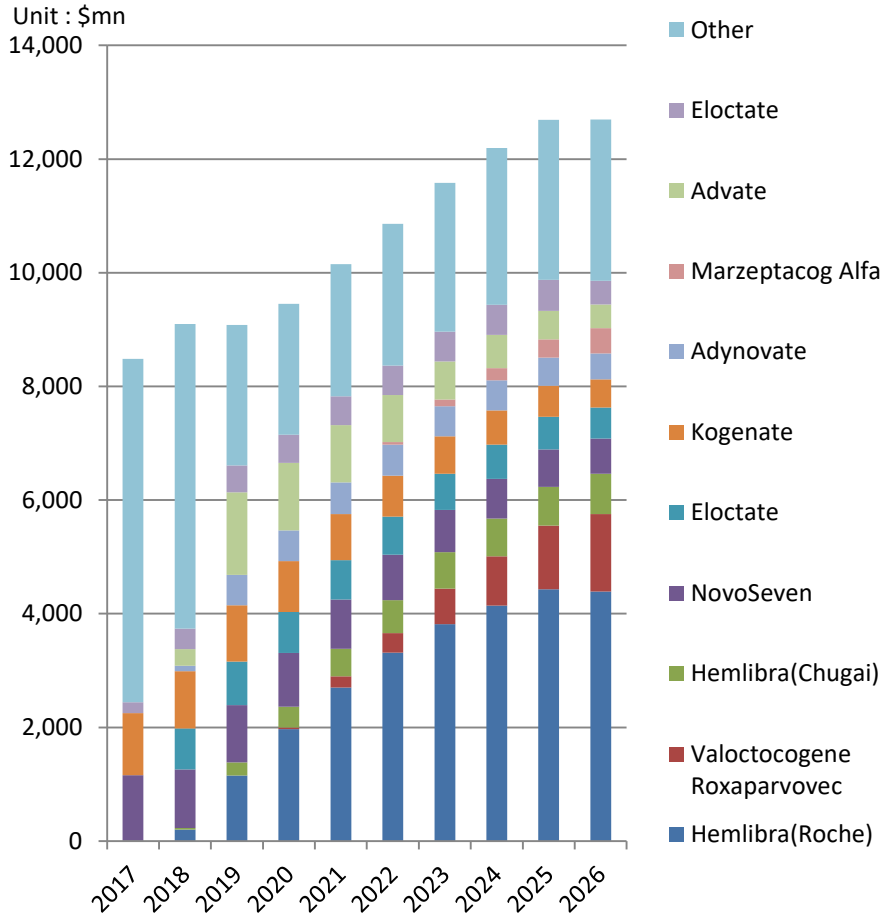
출처 : Evaluate Pharma, 2020

03 혈우병 시장에서 SC제형의 중요성

A형 혈우병 시장에서 SC제형이 개발되어 시판(Chugai, Roche)된 이후 시장을 빠른 속도로 잠식

SC제형 CAGR : +128% vs market CAGR +4.9%





출처 : Evaluate Pharma, 2020

04 History & Schedule

미국 **Catalyst Biosciences**와의 공동개발을 통해 성공적인 글로벌 진출 기대

품목허가
(미국·유럽)

STEP 5
- ◆ 미국/유럽 품목허가 (2023 목표)
  (Catalyst Biosciences)
- ◆ 임상 3상 진행 (2H2020~)
  (Catalyst Biosciences)

STEP 4
- ◆ **임상 2b상 완료 (2019~2020 4월)**
  (Catalyst Biosciences)

STEP 3
- ◆ 임상 1/2a상 (이수앱지스) **(1H18~2H18)**
- ◆ **2017 미국·유럽 희귀의약품 지정**

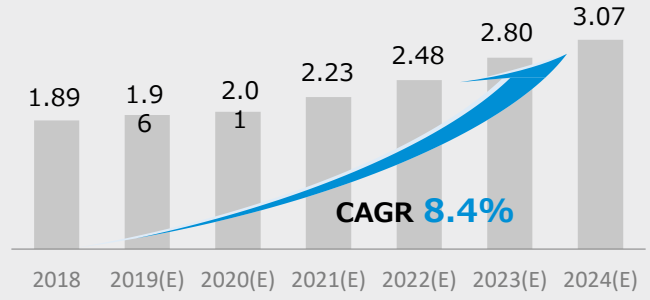
STEP2
- ◆ 비임상 (이수앱지스)

STEP 1
- ◆ 공정개발 (이수앱지스)
- ◆ 2013 이수앱지스-Catalyst Biosciences 공동개발 제휴

CATALYST BIOSCIENCES

[B형 혈우병 치료제 시장 전망]

단위 : 십억 달러



출처 : Evaluate Pharma, 2019

[혈우병 분야 전문기업 **M&A** 사례]

2018년 Sanofi-Bioverativ (혈우병 A· B형 파이프라인) 합병

SANOFI GENZYME

116억 달러 매각

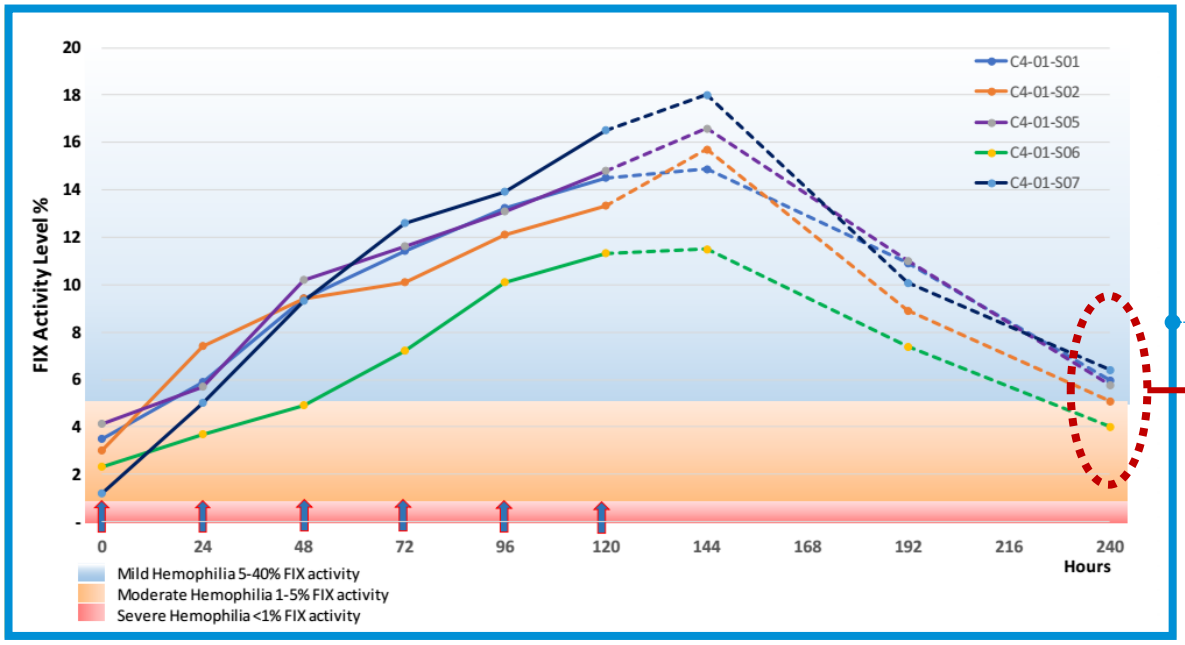
Bioverativ

05 임상 1/2a 상 결과

피하주사의 우수한 효능 결과 확보

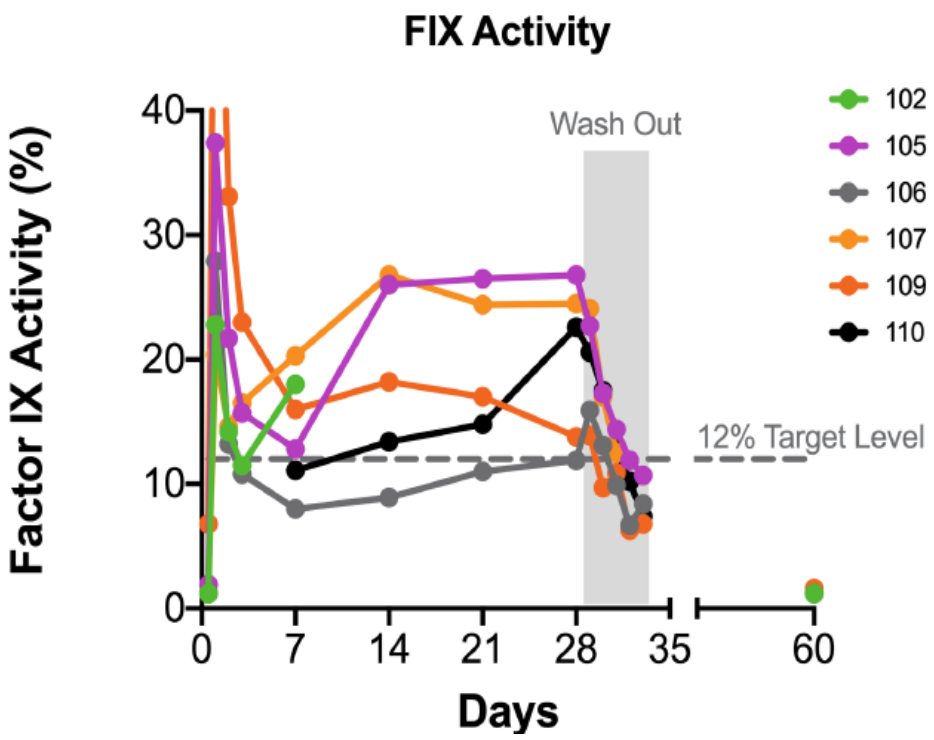
Cohort 1 (n=3)	Cohort 2 (n=3)	Cohort 3 (n=3)	Cohort 4 (n=5)
BeneFIX IV 70 IU/kg → ISU304 IV	ISU304 IV 70 IU/kg → ISU304 SC 70	ISU304 IV 70 IU/kg → ISU304 SC 140	ISU304 SC 140 IU/kg

Six Daily - Doses



피하주사로 연속 투약한 결과
투약 종료 후 **120**시간 동안
경증 상태의 혈중 **FIX** 농도 유지

06 카탈리스트 바이오사이언스 임상 **2b**상 완료, 공식 데이터 발표 **(2020년 6월15일)**



목표 FIX >12% 확인

+ 중증 B형 혈우병 환자 6명 대상 투약

+ 14일 이후 **최대 27%** 정도의 **안정된 FIX** 농도 유지

+ 지속적이고 안정적인 FIX 농도 확인

+ **29일째 평균 FIX 농도 : 19.4%** (**SD: 4.4; range: 13.9% to 24.1%**)

+ 투약 혹은 휴약 기간 동안 출혈 없음

07 성공적인 임상2상 완료로 향후 마일스톤과 로열티 기대

ISU Abxis 기술력에 대한 Name value 향상 및 수익 증대 효과 기대

성공적인 시장 진출 시 글로벌 빅 파마로의 **L/O** 가능

미국 파트너사 카탈리스트의 **SC** 제형 임상 **2**상 성공적인 완료로
향후 **ISU304** 출시 시 **B**형 혈우병 시장 빠르게 잠식 예상
▶ 카탈리스트로부터 마일스톤과 로열티 매출 기대

전세계 혈우병 시장은 **$11.8bn**으로 이중 **20%** 정도가 **B**형 혈우병 시장
A형 혈우병 시장의 경우 **SC** 제형을 개발한 **CHUGAI PHARM**을
ROCHE가 **2017**년 인수 후 빠르게 시장 잠식

Chapter 03

First Mover_ISU305

01 시장 현황
02 History & Schedule
03 ISU305 Ph1 임상 실험 보고서
04 기술수출 가시성

01 시장 현황

적응증 확대에 따른 지속적인 시장 수요가 기대되는 **Soliris®**의 특허 만료에 대응한 사업화 전략 추진

Soliris 제품 개요

- **美** 알렉시온 출시(2007
- 적응증
  - ✓ 발작성 야간 혈색소뇨증
  - ✓ 비정형 용혈성 요독 증후군
- 연간 치료비 : 약 **5**억원

적응증 확대

- 중증 근무력증
  - ✓ 미국·유럽 승인**(2017)**
- 시각 신경 척수염
  - ✓ 미국 승인 **(2019)**

시장 현황

- 발작성 야간혈색소뇨증 환자 수
  - ✓ 글로벌 약 **35,000**명
- **Soliris** 투여 환자 수
  - ✓ 글로벌 약 **6,600**명
- **Soliris** 매출규모
  - ✓ 글로벌 약 **$4.7~5bn**

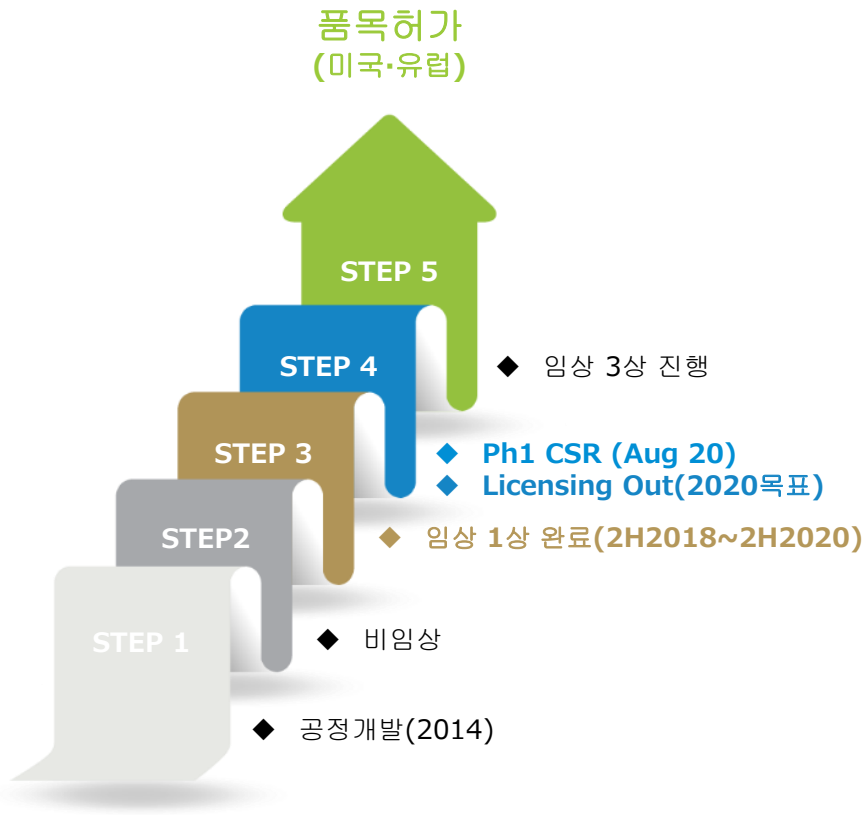
Soliris® 특허만료

- 미국·일본
  - ✓ **2027**년 만료
- 한국
  - ✓ **2025**년 만료
- 유럽
  - ✓ **2022**년 만료

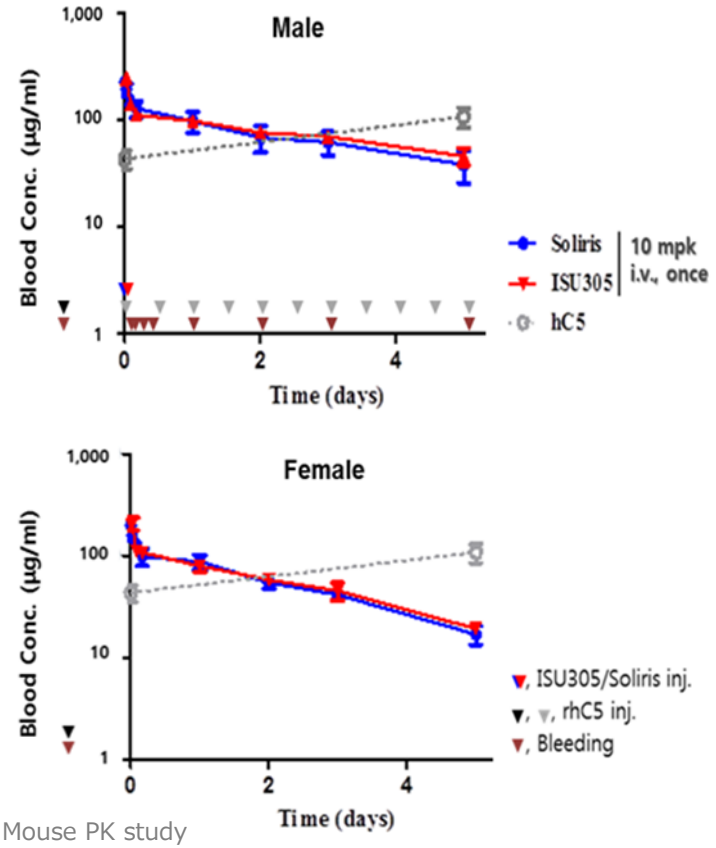
출처 : Alexion FY20 guidance, including Ultomiris

02 History & Schedule

2020년 기술 수출 첫 번째 파이프라인 기대



대조약 대비 품질 동등성 확인



- Mouse PK study

03 ISU305 Ph1 임상 완료

임상 1상 연구 디자인

제목	건강한 남성 지원자를 대상으로 무작위, 이중맹검법, 단회 투약의 방식을 사용하여 **ISU305**와 대조약인 **Soliris**의 약동학, 안전성, 내약성, 면역원성, 그리고 약력학을 평가함
임상 대상자	**148 명 (ISU305, Soliris 각각 74명 무작위 실험)**
임상시험용의약품	**ISU305, Soliris (성분명 Eculizumab)**
임상지역	뉴질랜드, 호주
임상 1차 목적	**ISU305**와 **Soliris**의 약동학적인 유사성 증명
임상 2차 목적	약동학 프로파일 특성 확인

Ph1 임상실험보고서 (2020년 8월19일)

- 임상 1상 목적 달성 : 건강한 남성을 대상으로 **ISU305**와 **Soliris**의 단회 정맥 투약을 통한 약동학적 유사성 증명
- **ISU305** 투약 그룹과 **Soliris** 투약 그룹간의 약력학적인 보체 **CH50** 수준과 약력학 파라미터의 유사성 증명
- 건강한 대상자에게 **ISU305 300mg**의 정맥 투약 방식 안전성 증명
- 안전성 프로파일의 **Soliris** 투약 대상자와의 유사성 증명
- 다양한 사업화 모델 추진

04 기술수출 가시성

알렉시온 **(Alexion)**
2020년
SOLIRIS/ULTOMIRIS
매출 가이던스 : **$4.75~$5bn**
적응증 확대로 지속적 성장 기대

현재 **ISU Abxis, Amgen, Samsung Bioepis**만이 글로벌 기준
Soliris Biosimilar 임상 진행 중
특허 만료 이전에
성공적인 임상과 기술수출 목표

현재 파트너링 진행 중
2020년 기술수출 목표

Chapter 04

Investment Highlight

01 Pipeline Roadmap
02 주요 제품 개요
03 초기 연구 개발 프로젝트
04 차별성

01 Pipeline Roadmap

핵심 기술력을 바탕으로 파이프라인 확대에 따른 시장 가치 극대화 기대

구분	타깃	적응증	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Collaborator
Oncology	Anti-ErbB3 Antibody (ISU104)	두경부암						
		대장암						
		유방암						
	Anti-ErbB3 CAR-NK	혈액암/고형암						
	Anti-CD47 Antibody (ISU105)	고형암						
	Anti-GITR Antibody	고형암						
	Interferon-ß (Pro-cytokine)	고형암						
Rare Disease	Factor IX (ISU304)	B형 혈우병						CATALYST BIOSCIENCES
	Anti-C5 Antibody (ISU305 / eculizumab BS)	발작성야간 혈색소뇨증 등						
	Anti-ASM Antibody	알츠하이머						

02 주요 제품 개요

우수한 기술력을 기반으로 제품 포트폴리오 확보를 통한 매출 성장 기틀 마련

애브서틴

- 고셔병 치료제
- 7개 국가 품목허가 완료
- 14개 국가 품목허가 진행 중
- 2018년 국내 시장점유율 32.6%

파바갈

- 파브리병 치료제
- 글로벌 임상 3상을 통한 유럽·미국 등 글로벌 시장 진출 본격화
- 2018년 국내 시장점유율 29.7%

클로티냅

- 항혈전 치료제
- 국내 최초 항체치료제
- 국내 시장 점유율 100.0%

페부레인

- 요소회로대사이상증 치료제
- 2016년 도입

트리엔탑

- 윌슨병 치료제
- 2018년 도입

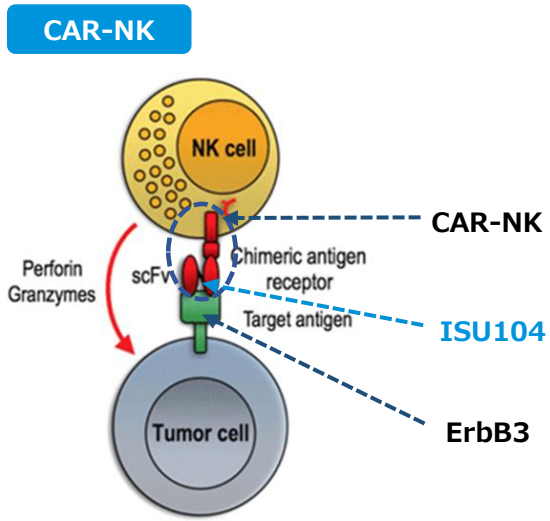
국내 시장 경쟁 현황

제품	회사명	제품명	점유율	
			2019년	2018년
항혈전 항체치료제	이수앱지스	클로티냅	100%	100%
	Eli Lilly	리오프로	0%	0%
고셔병	이수앱지스	애브서틴	33%	33%
	Genzyme 외	세레자임 외	67%	67%
파브리병	이수앱지스	파바갈	34%	29%
	Genzyme 외	파브라자임 외	66%	71%

03 초기 연구 개발 프로젝트

ISU104 expansion project

CAR NK 세포 치료제



ISU104의 강한 결합력을 통해
CAR-NK 세포가 ErbB3에 결합되어 암세포를 소멸시킴

FIRST IN CLASS 차세대 project

ASM* 항체 치료제

- **First in class ASM 항체 치료제**
- BBB (blood brain barrier)로 인하여 대부분의 알츠하이머 치료제는 뇌에 직접 주사하는 높은 감염 위험성
- 이수앱지스는 경북대와 공통으로 정맥주사 방식을 통한 ASM 항체 치료제 개발 중
- 경쟁상황 : 임상 3상 중에 있는 34개 치료제 중 12개의 치료제가 베타 아밀로이드 단백질을 타깃으로 함. 개발중인 ASM 항체 치료제는 없음.

***ASM : 알츠하이머 환자들은 일반인 보다 2배 이상의 ASM이 발현 됨**

04 차별성

희귀질환 치료제의 매출과 수익 기여
특히 **COVID19** 상황에서도 꾸준한 매출 증가 확인 중

바이오 경쟁사 중 매출이 전무함에도 기대감만으로 높은 시가총액을 형성하고 있는 회사들이 많음

FIRST IN CLASS & BEST IN CLASS 파이프라인 보유

순조로운 임상 진행으로 **2020**년**, 2021**년 기술 수출 기대

면역항암제**,** 알츠하이머 치료제 등 다수의 **DISCOVERY** 단계 파이프라인 보유

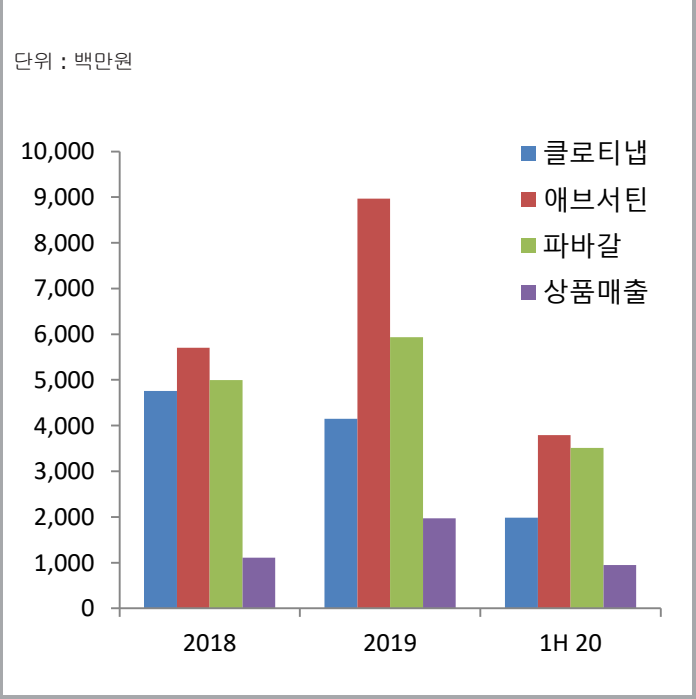
Appendix

01 매출 포트폴리오
02 요약 재무제표

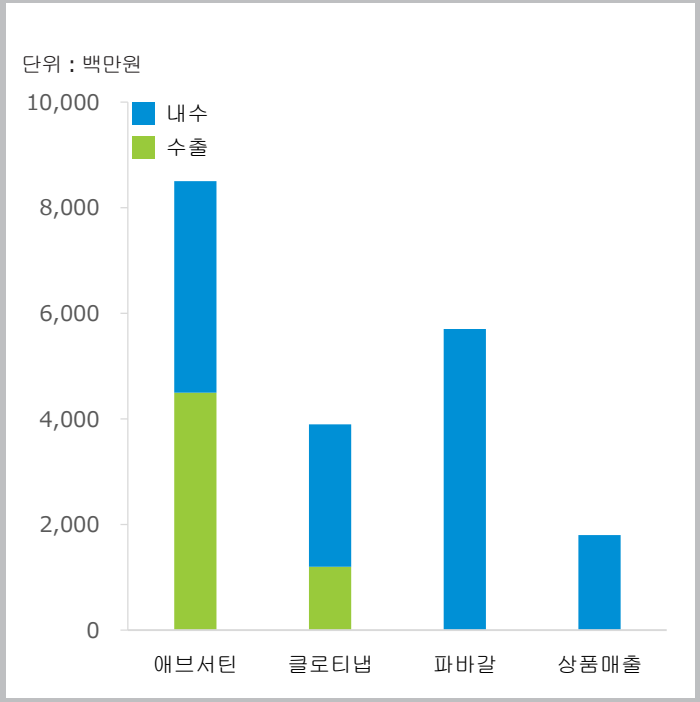
01 매출 포트폴리오

제품 및 지역 다변화를 통한 지속 가능한 매출 성장 실현

제품 별 매출액



제품별 내수/수출비중 (2019) : 수출비중 30%



02 요약 재무제표

재무상태표

단위 : 백만원

구분	FY 2017	FY 2018	FY 2019	FY 2020 상반기
유동자산	53,126	40,008	60,094	50,911
비유동자산	24,640	29,832	32,670	33,628
자산총계	77,767	69,840	92,763	84,539
유동부채	10,499	6,018	5,155	3,604
비유동부채	5,216	4,088	32,425	34,136
부채총계	15,715	10,106	37,580	37,741
자본금	12,480	13,313	13,313	13,313
자본잉여금	104,564	114,789	127,544	127,544
이익잉여금	(54,993)	(68,368)	(86,541)	(94,926)
자본총계	62,052	59,734	55,183	46,798

손익계산서

단위 : 백만원

구분	FY 2017	FY 2018	FY 2019	FY 2020 상반기
매출액	19,459	16,746	21,019	10,245
매출원가	9,261	9,138	13,507	5,421
매출총이익	10,198	7,608	7,513	4,825
판매관리비	18,246	20,181	23,341	11,895
영업이익	(8,047)	(12,573)	(15,829)	(7,070)
기타이익	48	396	150	56
기타비용	148	604	687	41
금융수익	227	440	676	214
금융비용	809	648	2,127	1,544
법인세차감전 순이익	(8,729)	(12,989)	(17,816)	(8,385)
법인세비용	-	-	-	-
당기순이익	(8,729)	(12,989)	(17,816)	(8,385)

주소 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22 **| Tel**. 031-696-4670 **| Fax** 031-696-4693 **|** www.abxis.com