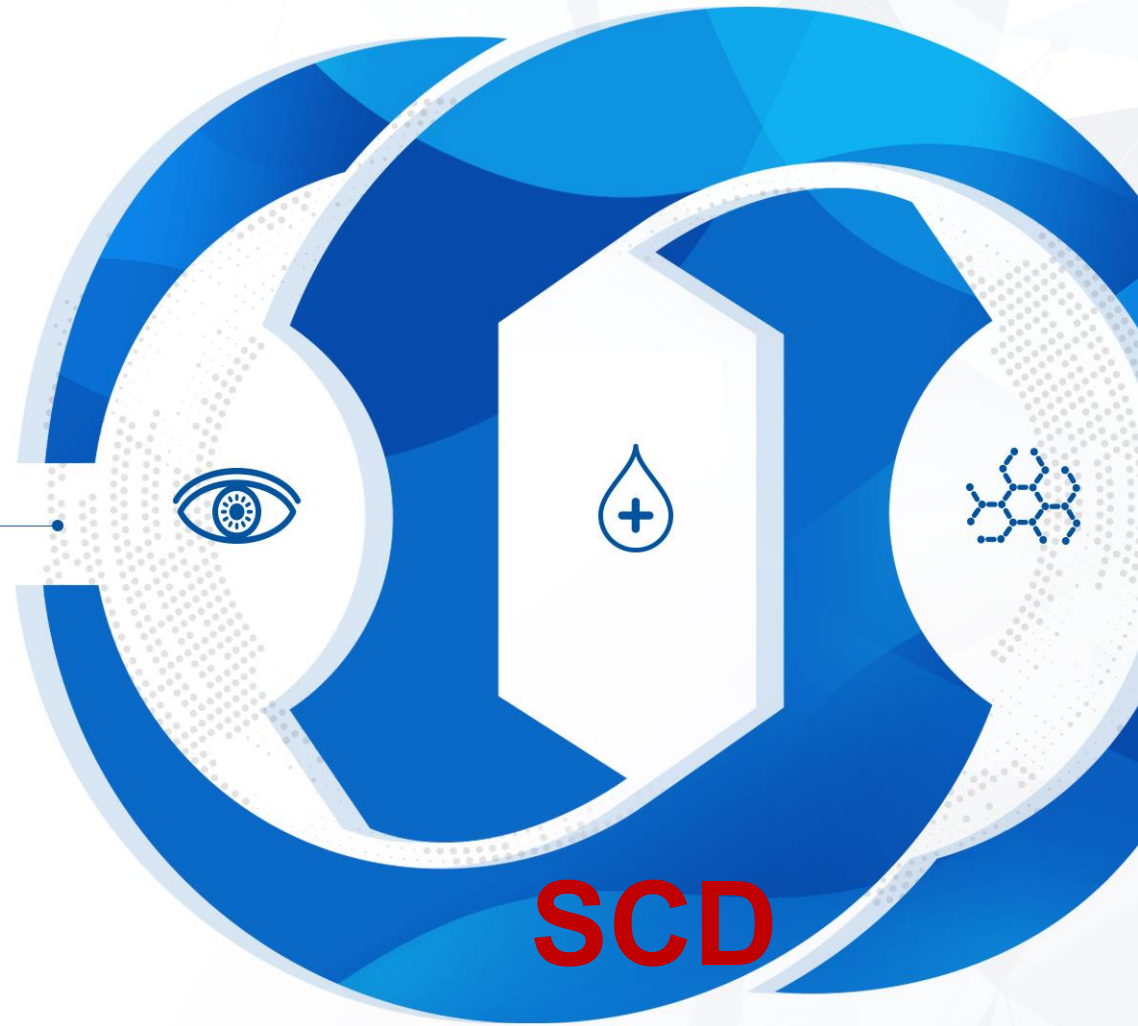


Investor Relations

2021. 03

SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD



For the health and happiness of human beings

인류의 건강과 미래를 위하여...

H e a l t h & F u t u r e

Disclaimer

본 자료는 투자자를 대상으로 하는 기업설명회에서 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 삼천당제약(주)(이하 ‘회사’)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다. 본 자료의 열람은 위 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 ‘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 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것으로 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 회사는 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함)

따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 효과를 미치지 못하므로 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다.

CONTENTS



○ Chapter.1 S-Pass Platform 진행 사항

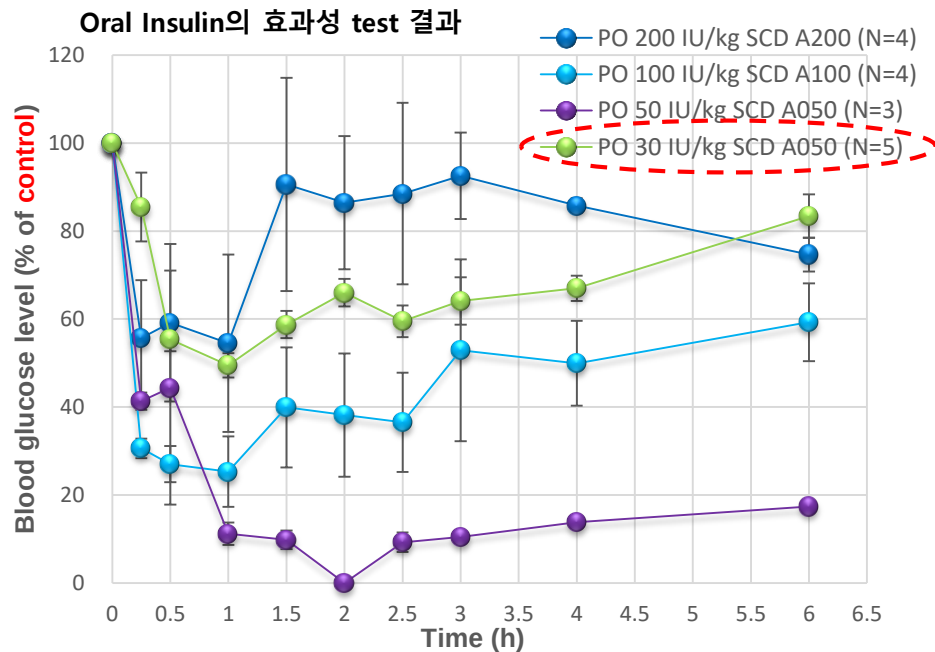
○ Chapter.2 Eylea Biosimilar
진행 사항

○ Chapter.3 S-Check 진행 사항

○ Chapter.4 Appendix

Formulation optimization/독성시험 완료 → 올해 안으로 허가 임상 착수 예정

Oral Insulin Formulation Optimization 완료



결과 의미

- PO 30IU/kg 결과 15분부터 혈당이 떨어져 6시간 이상 혈당 조절 효과 확인
- PO 30IU/kg의 formulation 최적화 완료
- 허가임상 및 등록 절차 진행

주요 장점 및 Next Step

주요 장점

- On-set time*이 주사제와 동등하게 빠름
- 주사제 대비 원료 투입량 최소화
- 고수익성 확보 (경쟁사 16 : 1 / 자사 3:1)
- 저혈당 쇼크 및 비만 부작용 최소화
- FDA 승인 받은 SCD-F Bio-polymer 사용

임상 실험 계획

- 올해 임상실험 시작 예정
- 임상 실시 지역: 미국 및 중국
- 2024년 임상 실험 완료 예정
- ※ 독성시험 既 완료

주요 계약 관련 사항

- 미국/캐나다, 일본, 중국 파트너사 선정 완료 및 계약 주요 조건 협의 중
- 실사 및 Technical Due Diligence 진행 중
- 유럽 등 기타 지역 파트너사 협의 중

판매 예상 시기

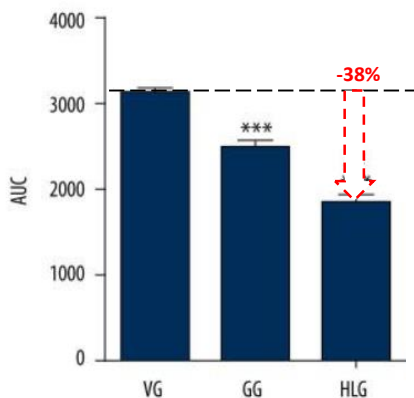
2025년

*On-set time: 투여 이후 약의 효과가 나타나는 시간

Formulation optimization 작업 완료 → 올해 안으로 허가 임상 착수 예정

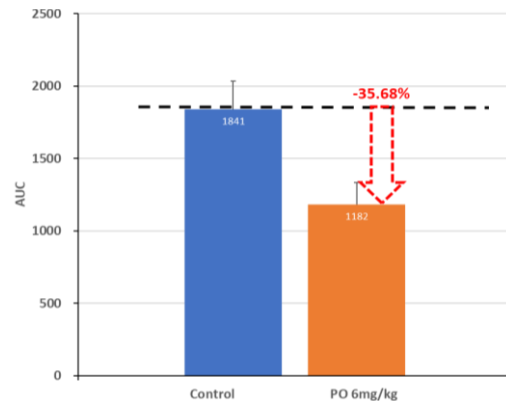
Oral Liraglutide Formulation Optimization 완료

Victoza (Liraglutide) 주사제 test 결과



AUC -38% 감소

Oral Liraglutide (SCD 0506) test 결과



AUC -35.68% 감소

유사 결과 도출

결과 의미

- 주사제와 비교결과 동등한 AUC 감소 효과 확인
- PO 6mg/kg의 formulation 최적화 완료
- 허가임상 및 등록 절차 진행 가능

주요 장점 및 Next Step

주요 장점

- 생체 이용률을 높여 원료 투입량 최소화 및 수익성 강화 (주요 경구용 경쟁사 대비 6배)
- 제산제 및 계면 활성제를 사용하지 않아 부작용 최소화
- FDA 승인 받은 SCD-F Bio-polymer 사용하여 등록 절차 간소화

임상 실험 계획

- 올해 임상실험 시작 예정
- 임상 실시 지역: 미국 및 중국
- 2023년 임상 실험 완료 예정

주요 계약 관련 사항

- 미국/캐나다, 일본, 중국 파트너사 선정 완료 및 계약 주요 조건 협의 중
- 실사 및 Technical Due Diligence 진행 중
- 유럽 등 기타 지역 파트너사 협의 중

판매 예상 시기

2024년

S-Pass 경구용 백신은 플랫폼 기술로써 다수의 전문 제약사들과 다양한 백신 제품에 적용 가능

S-Pass 경구용 백신 특징점

S-Pass
경구용
백신

- ✓ 플랫폼 기술로 다수의 백신 제품에 적용 가능
 - 글로벌 백신 전문 제약사들과 동시에 협업 가능
- ✓ 주사제 대비 대량 생산에 유리
 - 낮은 제조 원가로 인한 수익성 확보
- ✓ 주사제 대비 의료 비용 감소
 - 보험 재정 절감 효과
 - 주사기 미사용으로 인한 의료폐기물 감소
 - 보관 및 유통 비용 절감
- ✓ 보관 및 유통 조건 용이
 - 보급 속도를 혁신적으로 높여 글로벌 집단 면역 형성에 기여 예상
- ✓ 투여 편의성 및 안전성 개선
 - 주기적 접종이 필요한 경우 좋은 대안 (주사제 → 경구용)
 - 의료인 감염 위험 감소
 - 부작용 감소

독감 백신 개발에 이어 글로벌 백신 전문 제약사들과 코로나 백신 경구화 진행
→ 임상 및 긴급사용승인 (EUA) 공동으로 진행

경구용 코로나 백신



코로나 백신 (Powder in Capsule)

S-Pass 기반 경구용 코로나 백신 특징점

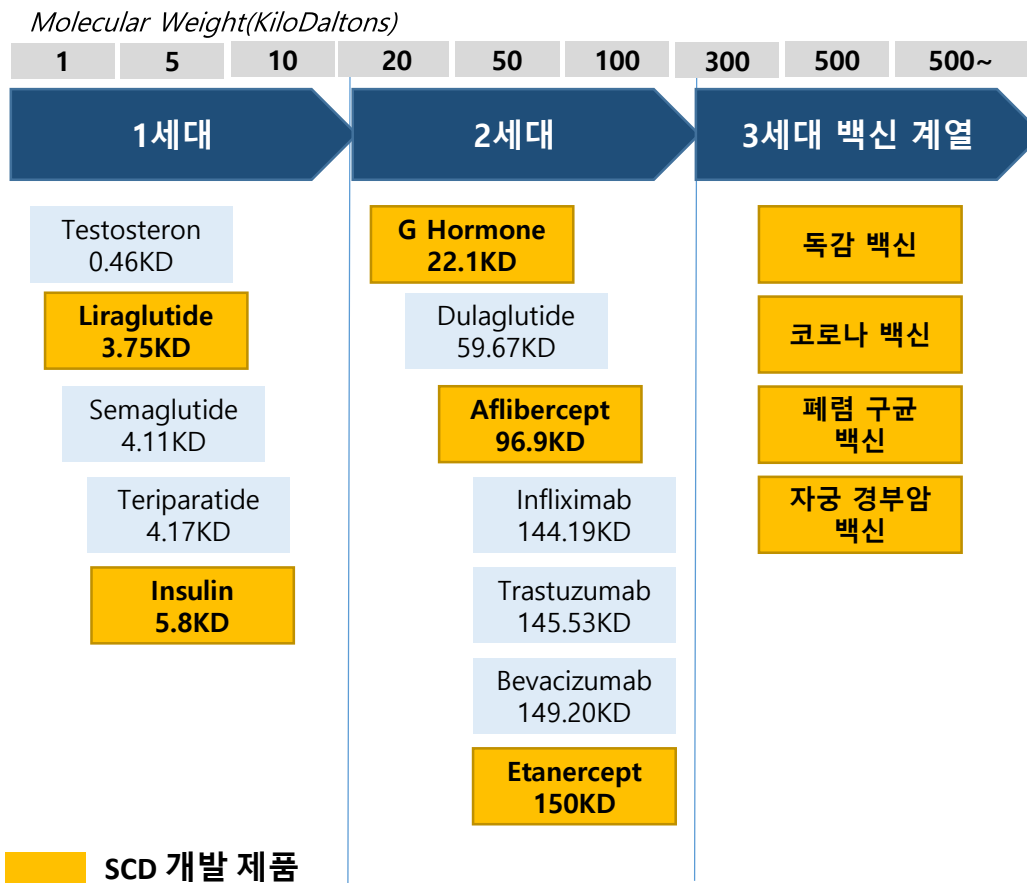
- ➡ *Injection과 1:1 효과*
- ➡ *면역 증강제 미사용으로 부작용 감소*
- ➡ *British, South Africa 변종 바이러스 포함*

EUA (긴급사용승인) 진행 계획



S-Pass platform 기술은 1세대 및 2세대를 거쳐 백신까지 cover가능한 3세대 기술로 발전
→ 4가지 백신 pipeline 추가

Molecular Weight별 제품 구분

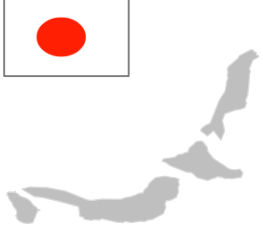


SCD S-Pass Platform Pipeline

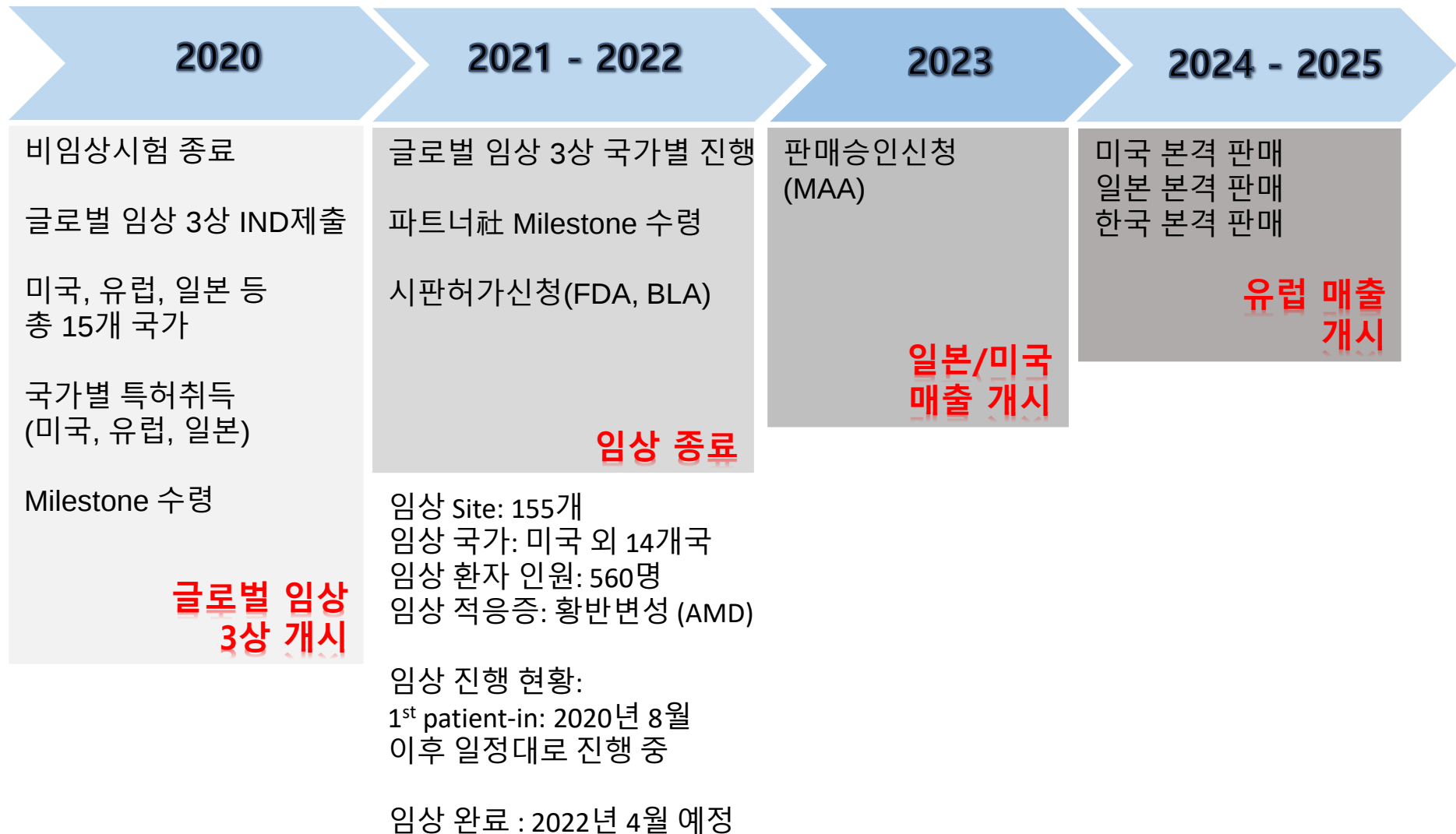
프로젝트 코드	제품/성분 명	연간 시장 규모 (2019년)
SCD 101V	독감백신	\$3.96 Bil. (약 4.5조 원)
SCD 201V	코로나 백신*	\$32 Bil. (약 35조 원)
SCD 301V	자궁 경부암 백신	\$3.8 Bil. (약 4.3조 원)
SCD 401V	폐렴 구균 백신	\$7.9 Bil. (약 8.7조 원)
SCD 0503	Insulin	\$35 Bil. (약 39조 원)
SCD 0506	Liraglutide (Victoza/Saxenda)	\$6.7 Bil. (약 7.4조 원)
SCD 0508	Testosterone (Testopel)	\$1.2 Bil. (약 1.3조 원)
SCD 0601	Etanercept(Enbrel)	\$10.6 Bil. (약 12조 원)
SCD 0602	Aflibercept (Zaltrap)	\$1.4 Bil. (약 1.5조 원)
SCD 0701	Somatropin (Genotropin)	\$4.5 Bil. (약 5조 원)

*코로나 백신 시장규모 2021년 전망

유럽 계약은 기존 유럽 지역에서 중동, 중남미, 동남아, 호주를 포함 판매 지역이 확대 되었으며, 미국 및 중국 파트너사도 선정 완료하여 계약 조건 협의 중

		 		
진행사항	계약 완료	계약 협상 완료	- Technical Due Diligence 진행 중 - 특허 Review	최종 계약 조건 협의 중
'23 시장 규모(E)	0.8조	4조+	7조	4조
Market share Target	15%	20%	25%	15%
Milestone	500억원	1st 바이오시밀러 프리미엄 반영		
계약 형식	Profit Sharing (50%:50%)	Profit Sharing (50%:50%)	Profit Sharing (50%:50%)	
파트너사		선정완료	선정완료	선정완료

글로벌 임상 3상은 2020년 8월에 첫 임상 환자 투여를 시작하여 전세계적으로 미국을 포함 15개국 (155개 임상 사이트)에서 진행하고 있으며, 임상 완료는 내년 2022년 4월로 Eylea Biosimilar 시장에 1st 진입이 가능한 일정



현재 진행 사항 업데이트

코로나로 인한 hardware test 및 임상 지연으로 인증기관 및 임상 site를 추가하였으며, 임상 범위를 확대하여 심전도, 혈관 경직도, 혈류계, 체성분 분석 기능을 추가하여 출시 예정

Timeline

진행 사항 및 향후 계획

Phase II
(~2020)

- Commercial 생산 라인 구축 ☒
- 임상 시험 계획 수립 : EMA ☒
- 임상용 제품 생산 완료 ☒
- Commercial 제품 생산 완료 ☒

Phase III
(~2021)

- 국내/외 헬스케어기기 등록 및 출시 ☐
- 토달의료기기 임상 시험 : EMA, FDA (혈당, ECG, PWV, Blood Flow, BI) ☐

- 코로나로 인한 hardware test 및 임상 지연 사유 발생 → 인증 기관 및 임상 사이트 추가
- 추가 기능에 대한 임상 동시 진행
- 헬스케어 제품: 2021년 하반기 출시 목표
- 선진국 파트너사/정부와 협력하여 원격진료 (telemedicine) 사업화 연내 추진

임상 범위 확대

추가 가능

혈당

심전도
(ECG)혈관
경직도
(PWV)혈류계
(Blood
Flow)체성분
분석
(BI)

Commercial 제품 사진

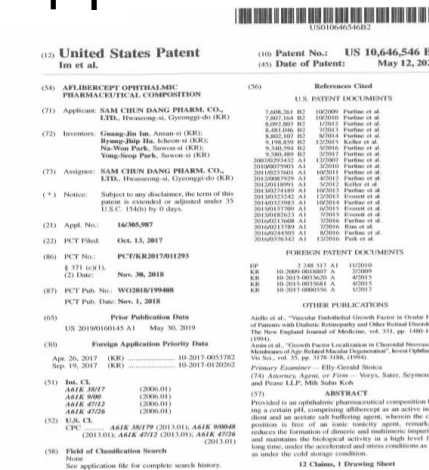


혈당 외 4개 항목도 추가하여 Total Health Care Device로 Upgrade 예정

고유 제형 특허 / 해외특허 취득

 **삼천당제약(주)**

일모



국제



유럽

 European Prosecution Office Office européen de Procédure Pénale	Entry into the European phase (EPO as designated or elected Office) To the European Patent Office	TT
European application number PCT application number PCT publication number Applicant's or representative's reference International Filing Date International Searching Authority (ISA) International Preliminary Examining Authority (IPEA)	EP17907554.1 PCT/NO2012/011293 WJ201219468 CH16537EP 15.10.2017 ISA not applicable	
1. Applicant Indications concerning the applicant(s) are contained in the international publication or were recorded by the international publication office and changes which have not yet been recorded by the International Bureau are set out here.	☒ ☐	
2. Representative Representative 1 This is the representative who will be listed in the European Patent Register and to whom notifications will be sent.	Name: TURNER Dr. Craig Company: A.A. Thornton & Co. Address of place of business: 19 Old Bailey London, EC4M 7NG United Kingdom Telephone: +442074054044 Fax: +442074059580 E-mail: cr@anthornton.com	
3. Authorisation		
Representative 1 An individual authorisation is attached:	☐	
A general authorisation has been granted by No:	☐	
A general authorisation has been filed, but not yet registered.	☐	
The authorisation filed with the EPO as PCT receiving Office expressly includes the European phase	☐	
4. Request for examination Examination of the application under Art. 94 (EPC) is hereby requested. The examination fee is being paid, but not yet paid.	☒	
Request for examination in an admissible non-English language	☐	
Third/last applicant hereby declares that he is an entity or a natural person under Rule 16(c) EPC	☐	



감사합니다.

