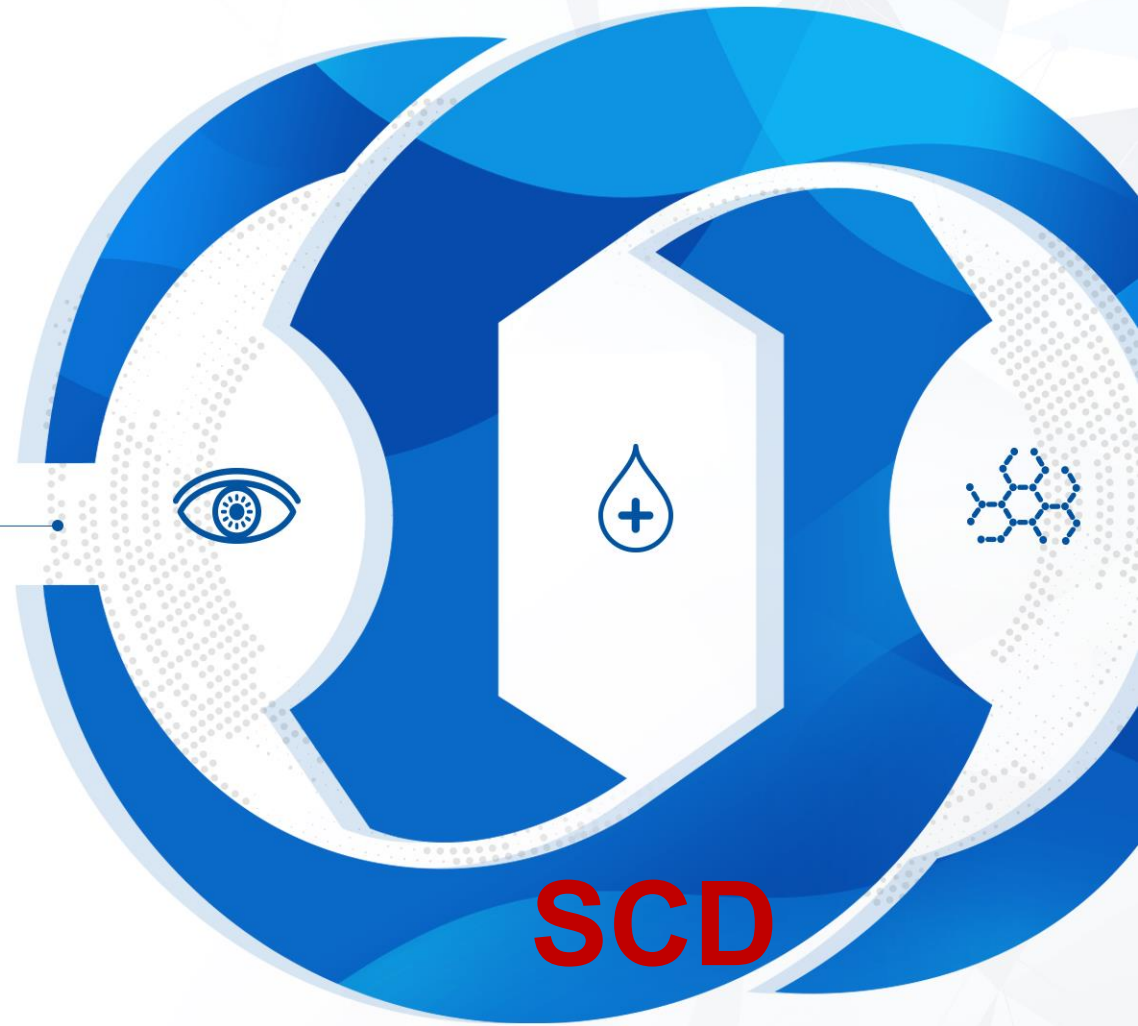


Investor Relations 2021. 10

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 기관투자자를 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 SCD Global Project 개요

○ Chapter.2 Eylea Biosimilar

○ Chapter.3 S-Pass Platform

Main Pipeline 시장 규모 및 진행 단계

SCD Global project의 주요 파이프라인(비임상 이상 진행)은 7 품목이며, 진출하고자 하는 세계 시장 규모는 약 100조임

	적응증	코드명 (제품명)	Global Market*	진행 단계
Biosimilar	황반변성 치료제	SCD 411 (Eylea Biosimilar)	\$8.2 Bil. (약 9조원)	글로벌 임상 3상 (환자모집 완료)
		SCD 411-1 (Eylea Bio-Better)		비임상 실험
S-Pass Platform	당뇨병 치료제	SCD 0503 (Oral Insulin)	\$35 Bil. (약 40 조원)	비임상 실험 완료
		SCD 0506 (Oral Liraglutide)	\$6.7 bil. (약 8 조원)	비임상 실험 완료
	백신	SCD 101V (Oral 독감 백신)	\$4 Bil. (약 4.5 조원)	비임상 실험
		SCD 201V (Oral 코로나 백신)	\$32 Bil. (약 35 조원)	비임상 실험
		SCD 301V (Oral 자궁경부암 백신)	\$3.8 Bil. (약 4.3 조원)	비임상 실험
				\$89.7 Bil. (약 100 조원)

*2020년 기준

2021년 9월 임상환자 560명을 최종적으로 모집 완료하여 순조롭게 진행 중이며, 일본 미국 유럽 등의 주요 시장에 first bio-similar로 진입 가능

Eylea Biosimilar 개발 및 판매 관련 Timeline

* Patent expiry date

US: May, 2024

Japan (DME): Dec, 2023

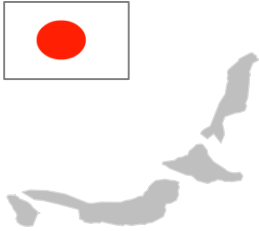
EU: May, 2025

		'22				'23				'24			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Phase III Clinical study		Phase 3 Clinical study				CSR Report							
US	FDA meeting					BPD type 3 (CMC & Clinical)							
	Update of CTD packaging (Clinical & PFS)					CTD packaging							
	BLA application & approval (Vial & PFS)									BLA application & approval			
Japan Canada China	NDA application & approval (for Vial)					Vial submission & approval							
	NDA application & approval (for PFS)					PFS submission & approval							
	NHI drug price listing									Price listing			
EU	Update of CTD packaging (Clinical & PFS)					CTD packaging							
	EMA meeting									Post phase III (CMC & Clinical)			
	NDA application & approval									NDA application & approval			

Eylea Biosimilar는 미국 일본에 이어 유럽에서도 제형 특허를 등록 하였으며, 정제 공정 특허도 국내 등록에 이어 해외 등록도 추진중임

특허 종류	지역	출원일	등록 상황(등록연월)
Formulation (제형)	Korea	2017.09.19	등록(2018.05)
	PCT	2017.10.13	-
	Taiwan	2017.10.13	심사 중
	Europe	2018.11.16	등록(2021.10)
	India	2018.11.28	심사 중
	China	2018.11.30	심사 중
	Japan	2018.11.30	등록(2020.03)
	US	2018.11.30	등록(2020.04)
Manufacturing Process (정제 공정)	Korea	2019.07.08	등록(2021.08)
	PCT	2020.01.09	-
	Taiwan	2020.01.14	심사 중
CCS (용기)	Korea	2020.12.15	심사 중

임상환자 모집완료(임상리스크 해소)로 각 국가별 파트너사들과 계약 협의 가속화

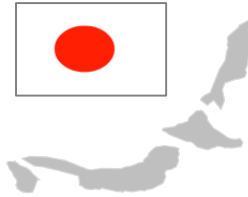
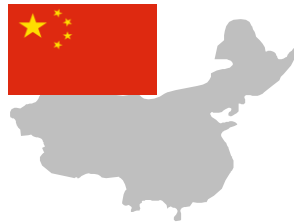
		    		
진행사항	계약 완료	계약 협상 완료	- Technical Due Diligence 및 특허 검토 완료 - 계약 협의 중	최종 계약 조건 협의 중
'23 시장 규모(E)	0.8조	4조+	7조	4조*
Market share Target	15%	20%	25%	15%
Milestone	500억원	1st 바이오시밀러 프리미엄 반영		
계약 형식	Profit Sharing (50%:50%)	Profit Sharing (50%:50%)	Profit Sharing (50%:50%)	
파트너사		선정완료	선정완료	선정완료

*중국시장은 황반변성 전체시장규모이며 현재 연간 성장률을 고려한 규모임

S-Pass 계약 관련 진행 사항

SCD 삼천당제약(주)

금년부터 중국을 시작으로 계약이 본격화 될 것이며, S-Pass기술 및 확장성을 인정 받아 글로벌 계약 및 사업화가 가속화 되고 있음



진행사항	▪ Term Sheet 체결 ▪ 비임상 실험 완료 ▪ 본 계약 협의 및 임상신청 준비 중	▪ Technical due diligence 진행 ▪ Term sheet 세부조건 협의 ▪ Sales forecast 완료	▪ Technical due diligence 진행 중		
'20 Insulin 시장 규모*	약 40 조				
'20 Liraglutide 시장 규모*	약 8 조				
파트너사		A사	B사	C사	D사
계약 구조 및 내용	▪ Upfront 금액 ▪ 마일스톤 금액 ▪ 로열티 20% ▪ 파트너사 임상비 전액 부담 ▪ 기술이전	▪ Upfront 금액 ▪ 마일스톤 금액 ▪ Profit Sharing (50:50) ▪ 파트너사 임상비 전액 부담 ▪ 완제품 공급			

*Iqvia data

본 계약 및 허가용 임상 진행을 위해 중국 통화동보社 및 파트너社가 지정한 CRO를 통해 비임상 실험을 최종 완료, 비임상 실험은 혈당 관련 주요 biomarker에 대한 효능 및 효과 검증

통화동보社 지정 CRO 통한 비임상실험 진행

SCD0503及SCD0506對於改善第一型
與第二型糖尿病之功效評估進度報告

公司

주요 비임상 실험 검사 항목

In-vitro study

인공위액(SGF) 검사

혈당 관련 biomarker

In-vivo study

당부하검사 (IPGTT)

당화혈색소 (HbA1c)

공복 혈당 수치 검사

무작위 혈당 수치 검사

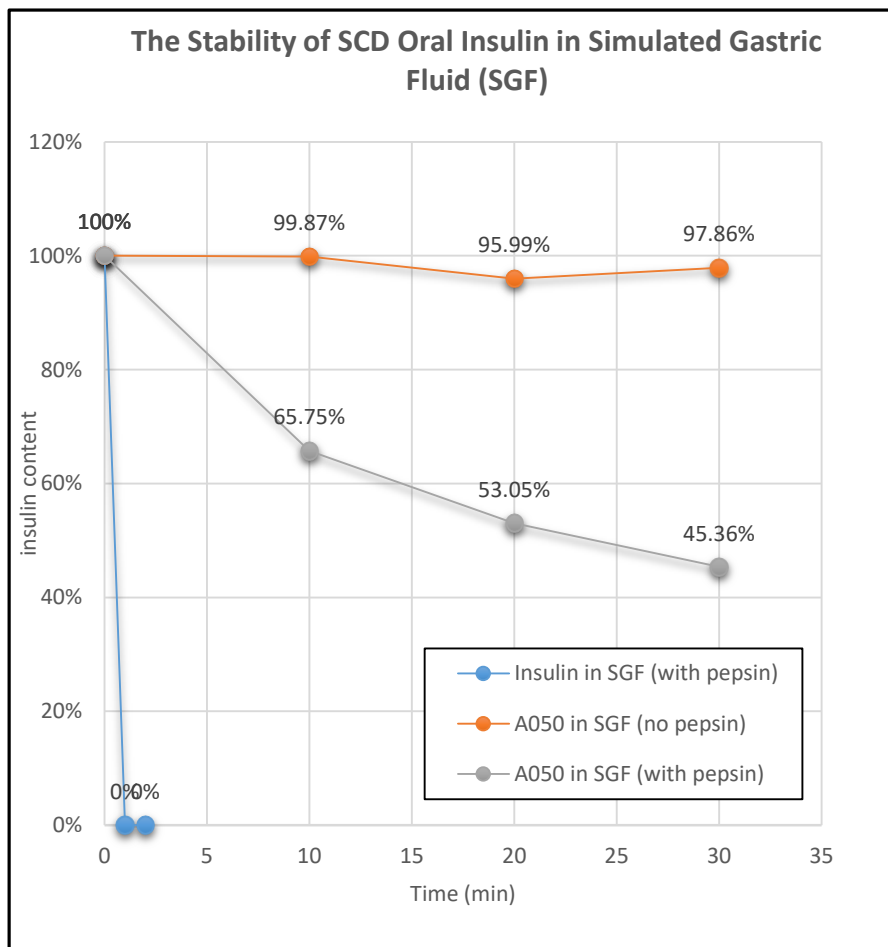
기타 In-vivo study

체중감소*

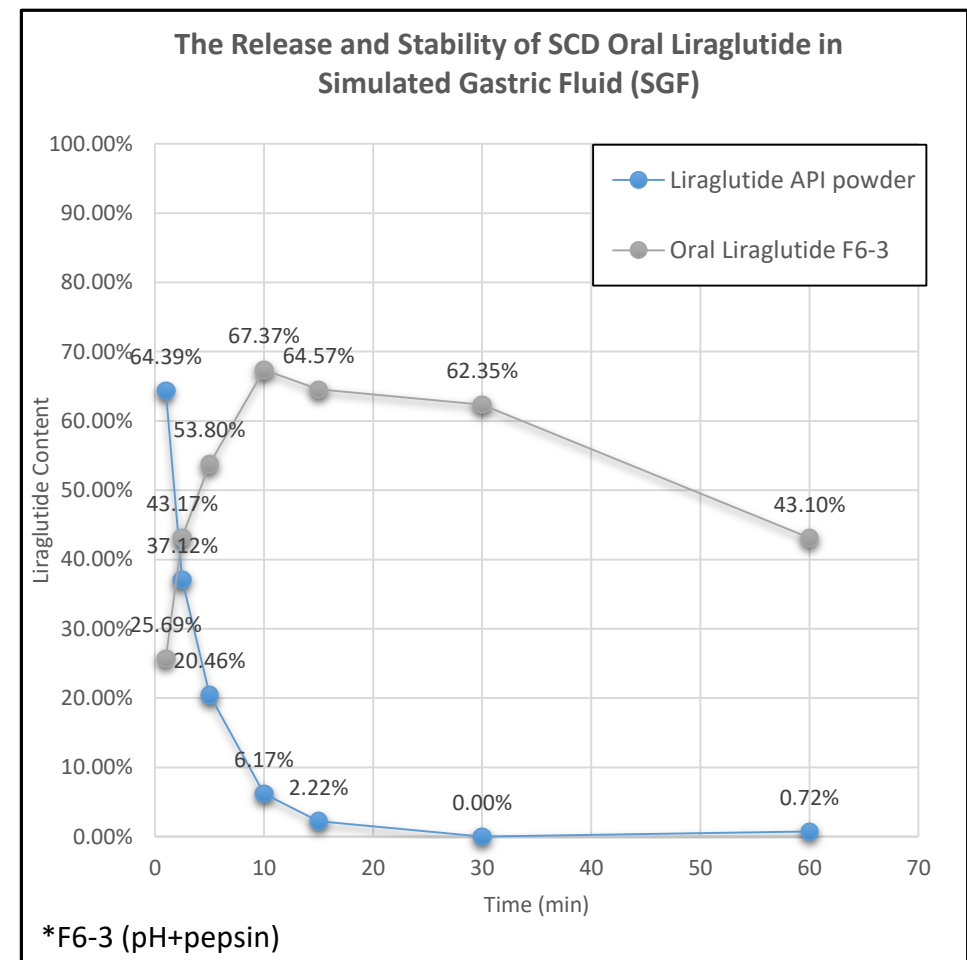
*GLP-1한에서 추가 검사 (Liraglutide 비만치료제 효과 검사)

S-Pass 제제기술 적용 시 Oral Insulin 및 Oral Liraglutide가 인공위액 (위산/pH+소화효소/pepsin) 내에서 분해되지 않았으며, 이에 Oral Insulin 및 Oral Liraglutide의 안정성 검증 완료

SCD0503에 대한 인공위액(SGF) 검사

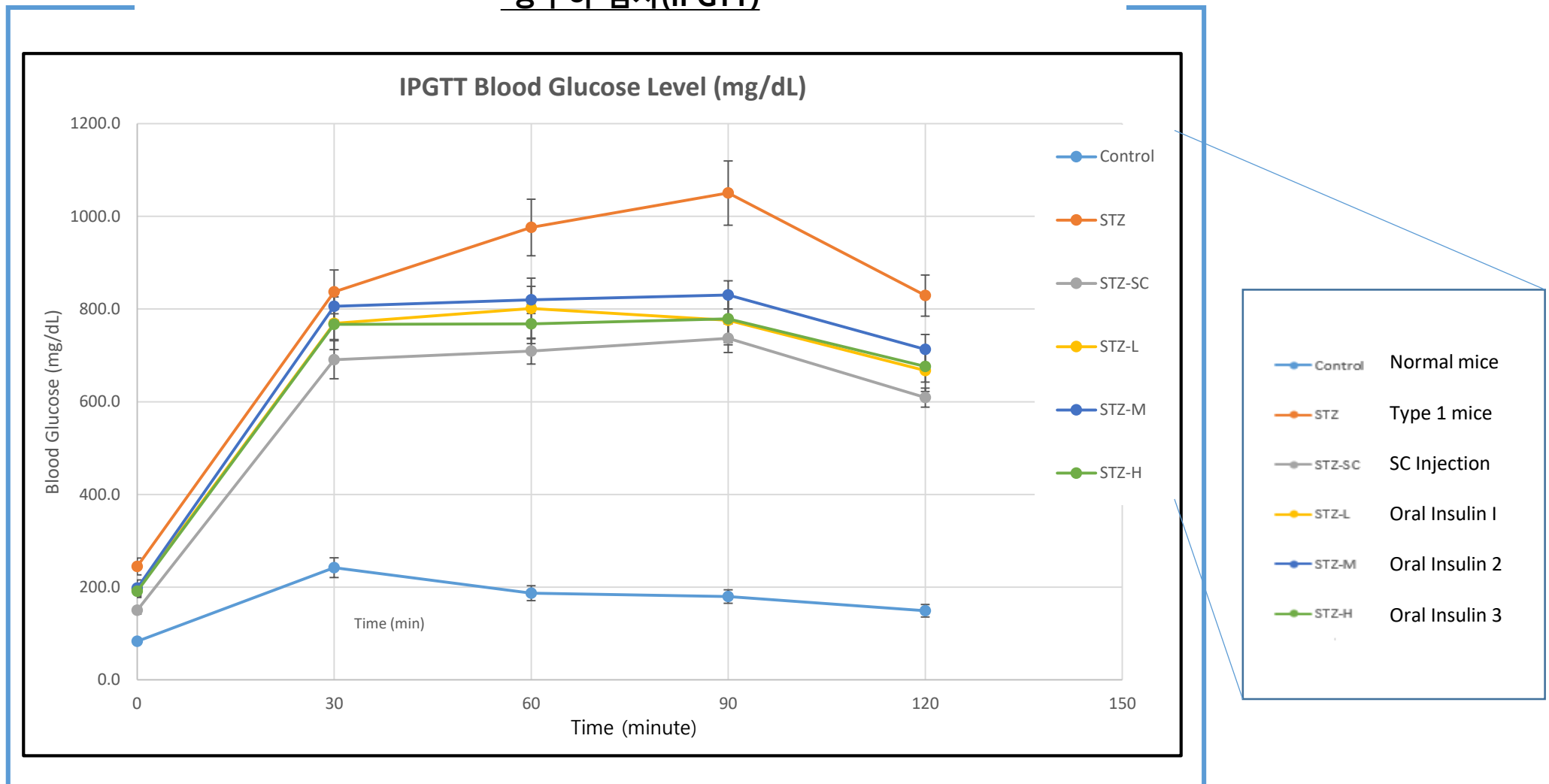


SCD0506에 대한 인공위액(SGF) 검사



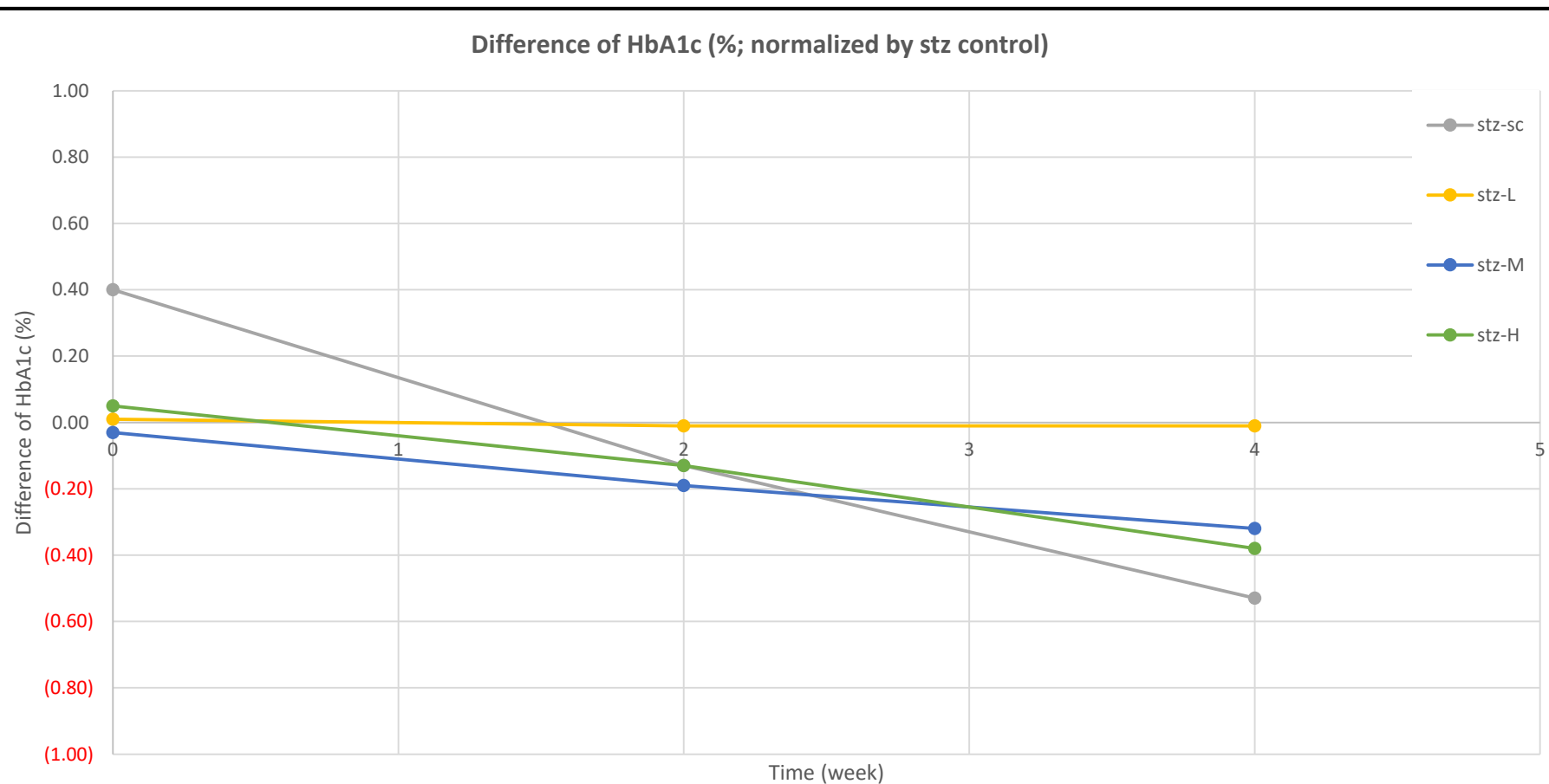
당부하 검사(IPGTT)에서도 주사제 대비 동일한 패턴의 혈당 조절 효과 확인

당부하 검사(IPGTT)



SCD0503(Oral Insulin) In-vivo study 결과 – 당화혈색소 검사

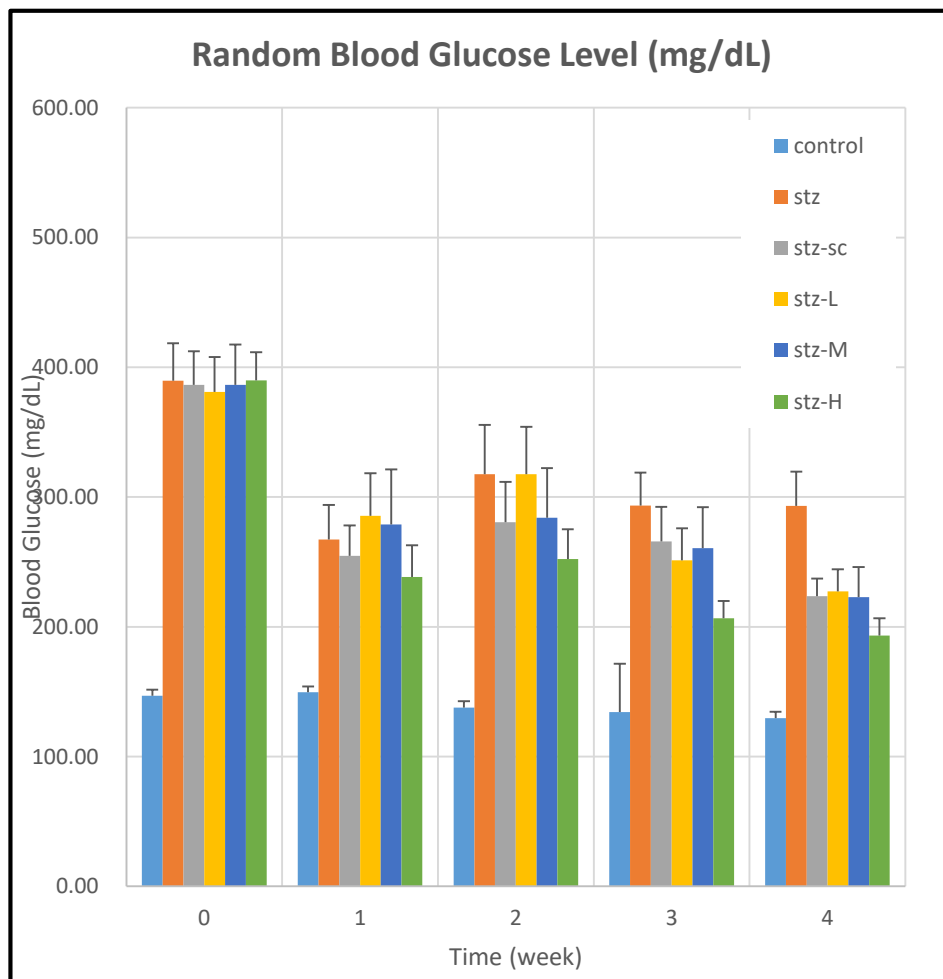
인슐린 피하주사군과 Oral Insulin 투여군 (M 및 H) 모두 28일 치료에서 HbA1c 수치를 유의하게 낮춤

당뇨 쥐 대비 당화혈색소 (HbA1c) 감소율

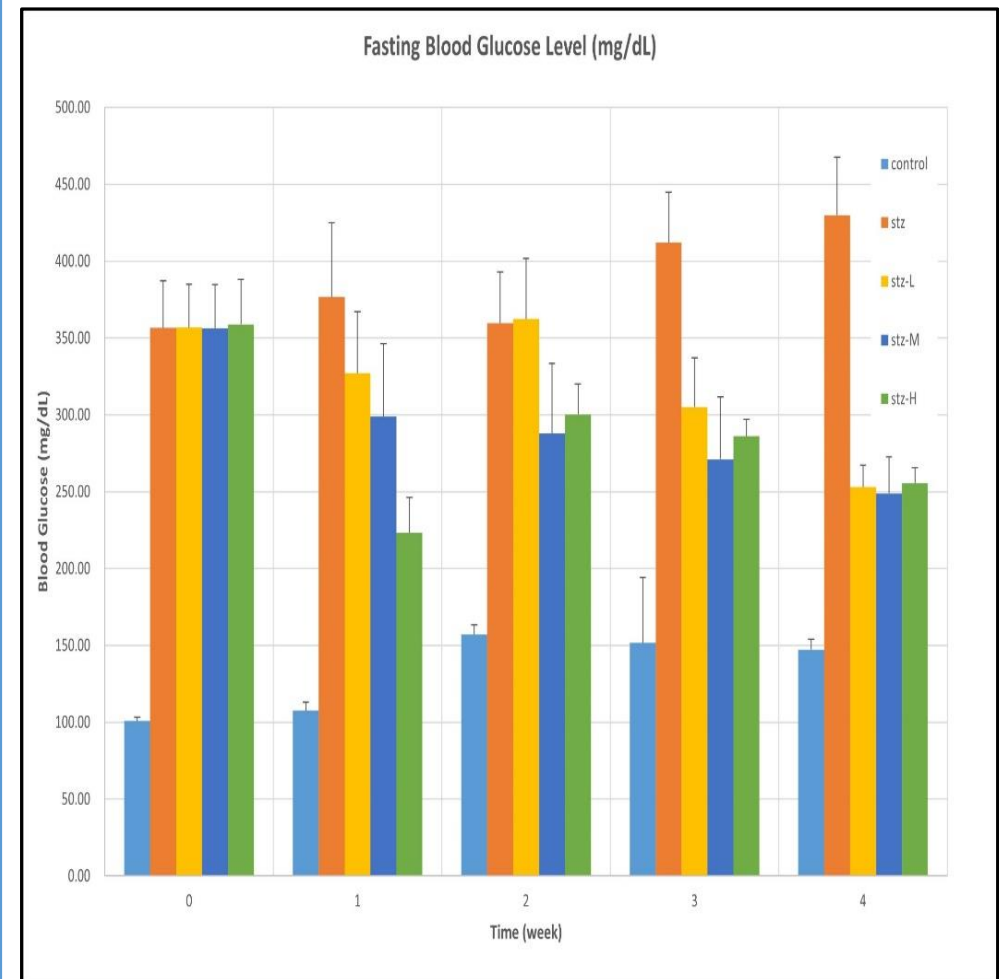
SCD0503(Oral Insulin) In-vivo study 결과 – 혈당 수치 검사

대조군과 비교하여 Oral Insulin 투여군(L/M/H) 모두 28일 test기간 內 무작위 및 공복 혈당 수준을 유의하게 조절함

무작위 혈당 수치 검사



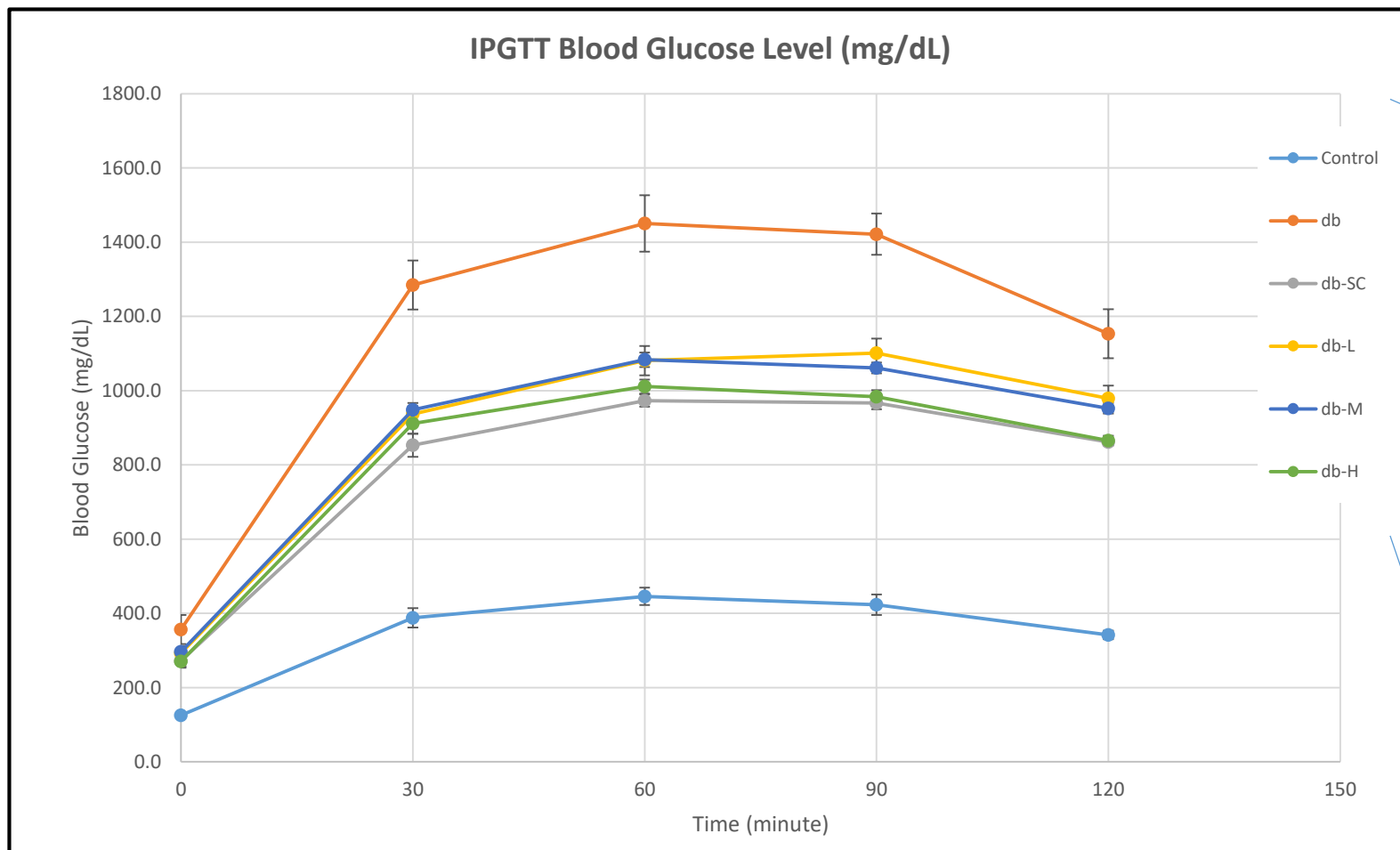
공복 혈당 수치 검사



SCD0506(Oral Liraglutide) In-vivo study 결과 – 당부하 검사(IPGTT)

삼천당제약(주)

모든 Liraglutide 투여군 (주사 및 경구)는 당부하 검사(IPGTT)에서 혈당 조절 효과 확인

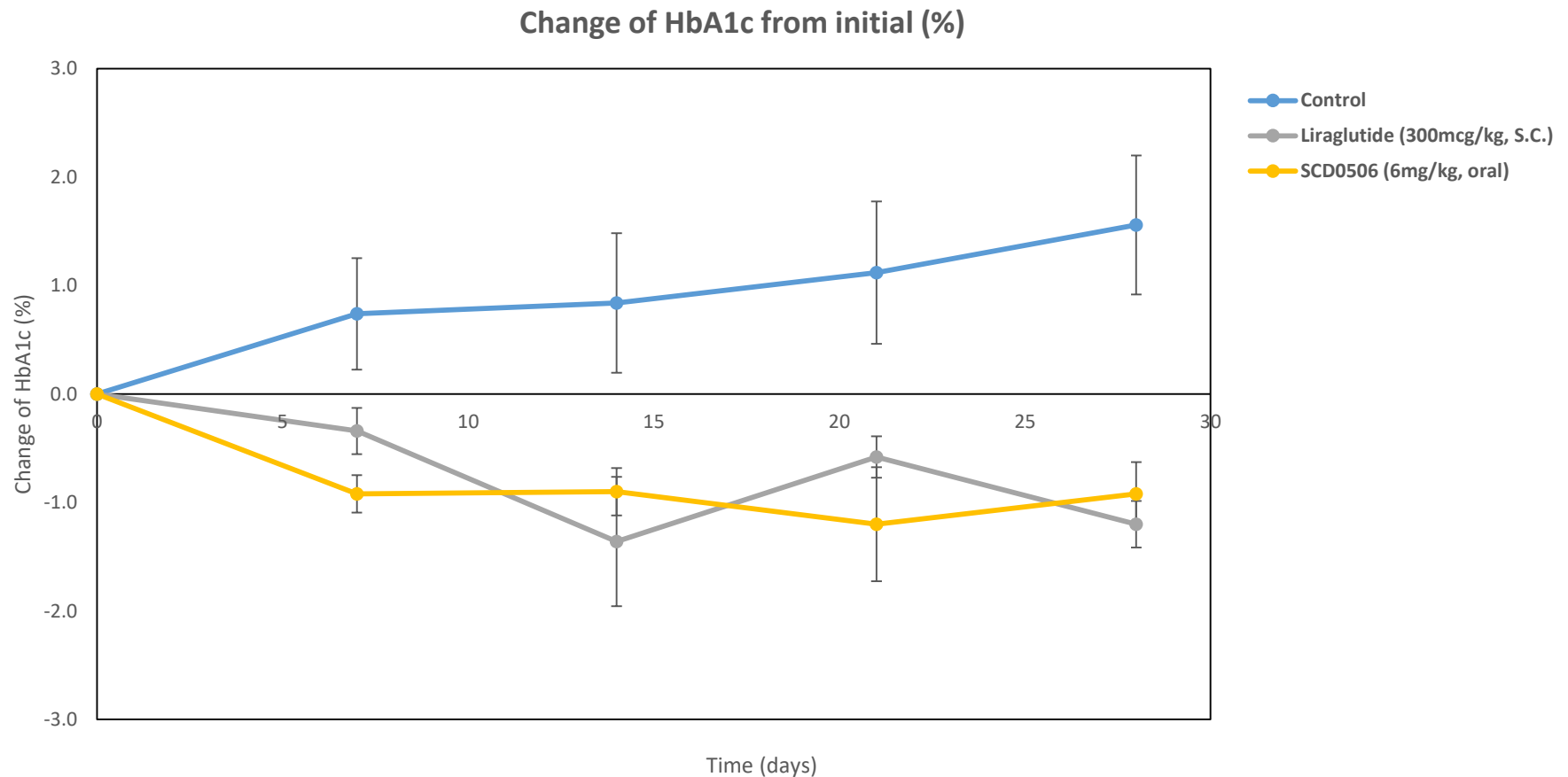
당부하 검사(IPGTT)

- Control Normal mice
- db Type 2 mice
- db-SC SC Injection
- db-L Oral Liraglutide 1
- db-M Oral Liraglutide 2
- db-H Oral Liraglutide 3

SCD0506(Oral Liraglutide) In-vivo study 결과 – 당화혈색소 검사

대조군과 비교하여 Liraglutide 주사군과 경구 투여군 모두 28일 test에서 당화혈색소(HbA1c) 수치를 유의하게 낮춤

당화혈색소(HbA1c) 감소율

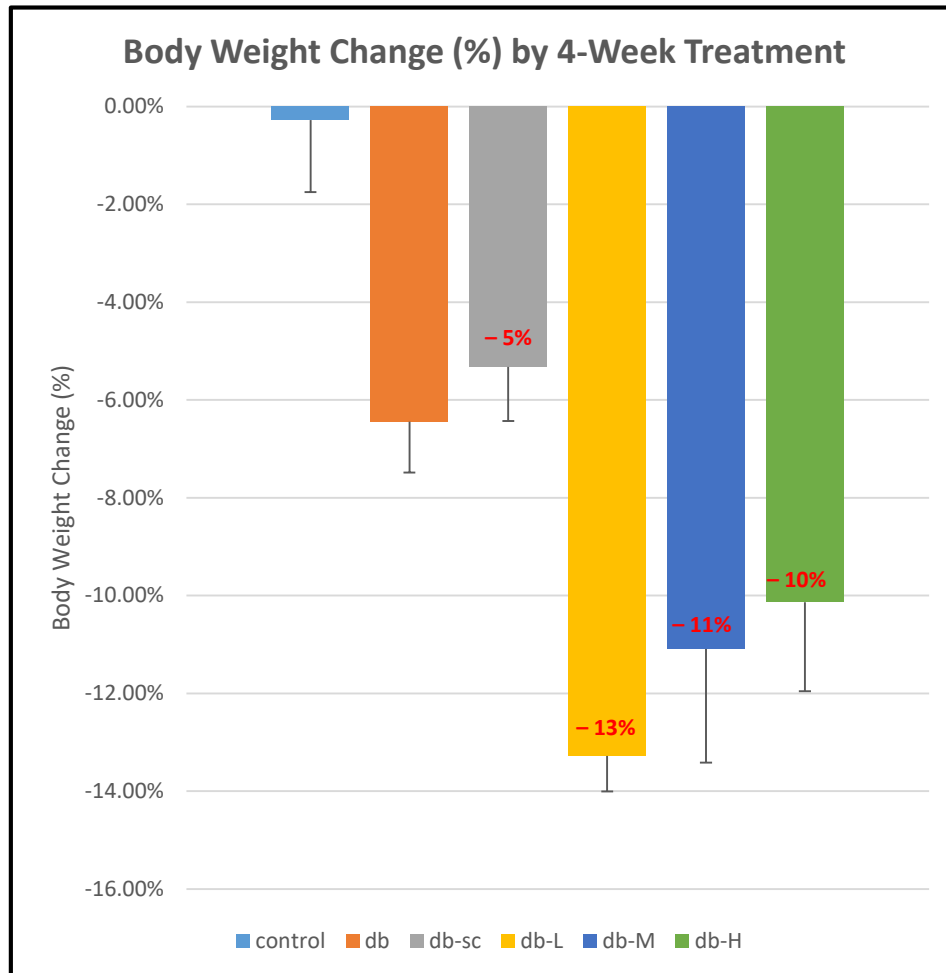


SCD0506(Oral Liraglutide) In-vivo study 결과 – 체중 감소 효과

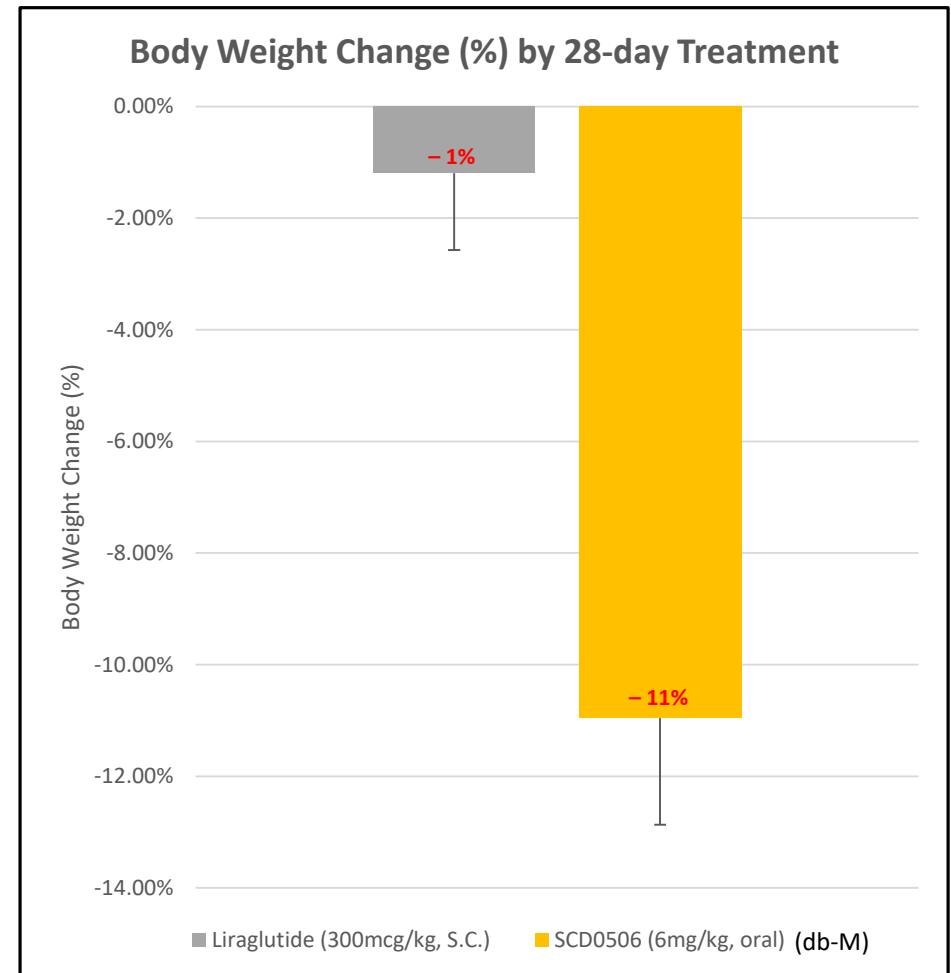
삼천당제약(주)

Oral Liraglutide투여군(L/M/H) 모두는 4주간 test에서 주사제보다 우월한 체중 감소 효과(10% 이상) 확인

체중 감소 효과 (Mice : 9 weeks old)



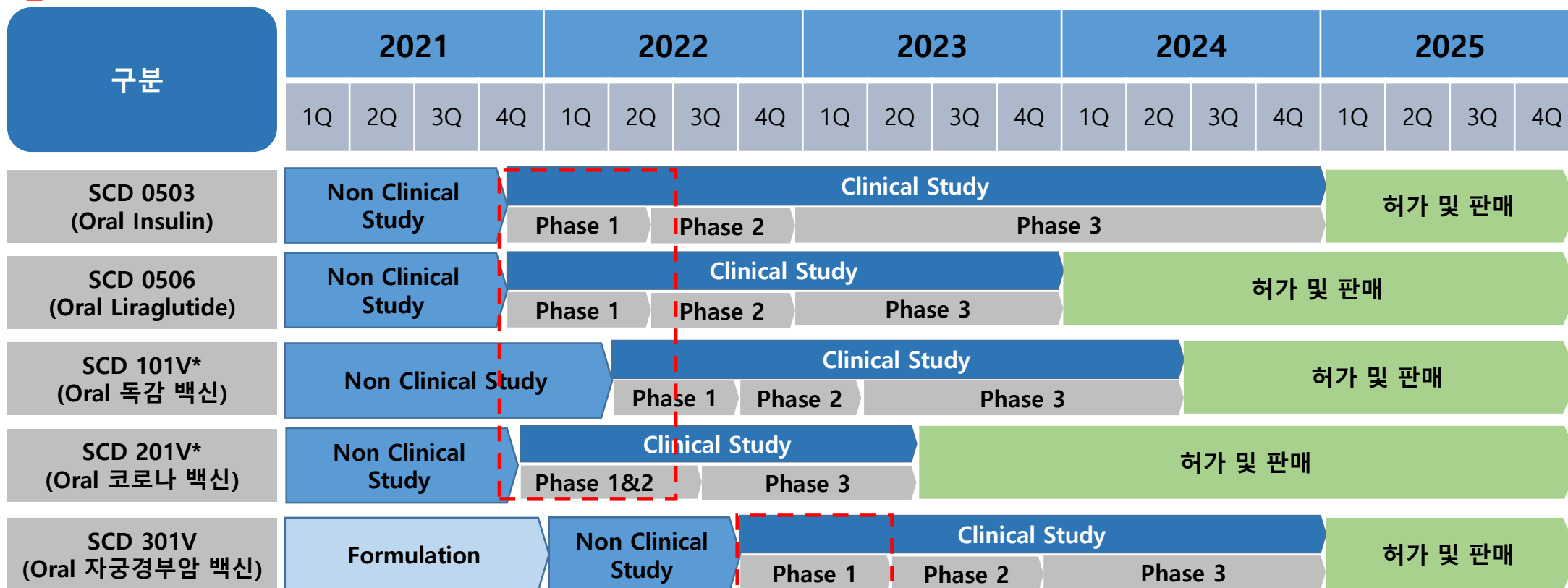
체중 감소 효과 (Mice : more than 20 weeks old)



통화동보社 및 파트너社들은 Oral Insulin 및 Oral Liraglutide의 유의미한 비임상실험 결과에 만족하며,
지역별 파트너社와 계약 관련 협의도 빠르게 진행 중
Oral Insulin 및 Oral Liraglutide를 시작으로 순차적으로 임상에 진입을 할 계획

S-Pass 주요 파이프라인 개발 관련 Timeline

계약 체결 목표 구간이며, 파트너社와의 협상에 따라 변경될 수 있음



* 독감 및 코로나 백신의 개발 일정은 긴급사용승인을 전제로 한 것이며, 임상 일정은 변경될 수 있음



감사합니다.

