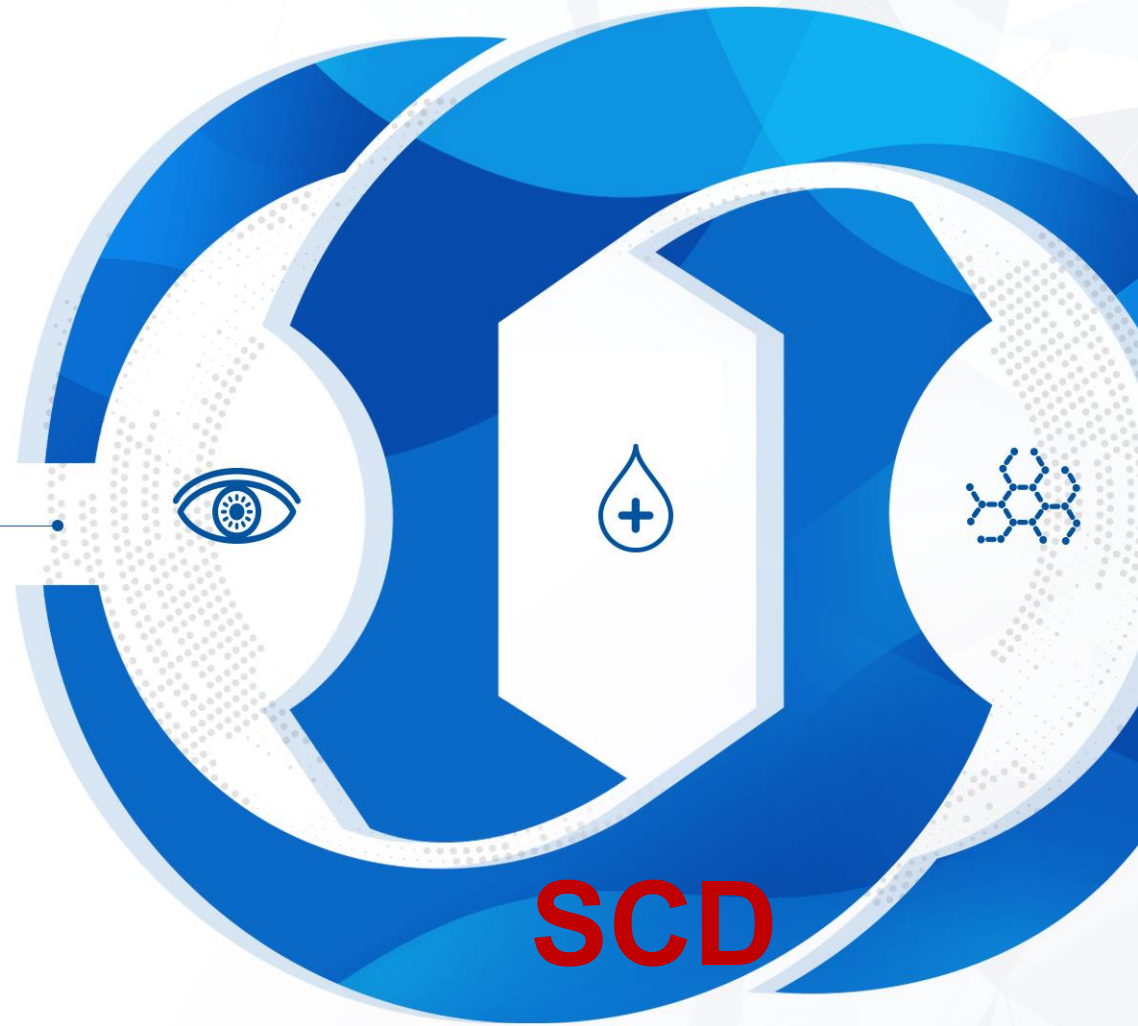


Investor Relations

2022. 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 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 (‘22.3Q 임상 완료 예정)
		SCD 411-1 (Eylea Bio-Better)		비임상 실험
S-Pass Platform	당뇨병 치료제	SCD 0503 (Oral Insulin)	\$35 Bil. (약 40 조원)	Human Pilot Study
		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 완료
		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

22년 3분기 임상 완료 예정으로, 미국 유럽 일본 캐나다 등의 주요 시장에 first biosimilar로 진입 가능

Eylea Biosimilar 개발 및 판매 관련 Timeline

* Patent expiry date

US: May, 2024

Japan (DME): Dec, 2023

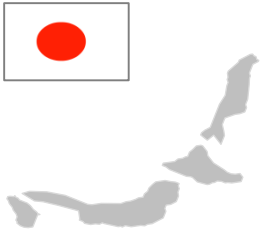
EU: May, 2025

		'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	US FDA IDMC는 SCD Eylea Biosimilar의 임상 중간 검토 결과 안전성, 유효성, 동등성에서 문제 없음을 확인함				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			

적극적인 특허 전략으로 他 경쟁사 대비 미국, 유럽, 일본, 캐나다 등 주요 시장 조기 진입이 가능해 시장 경쟁력을 갖추게 됨

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	등록 예고
CCS (용기)	Korea	2020.12.15	심사 중

계약 완료된 일본을 제외한 지역들은 지역별(국가별) Deal 과 Global Package Deal Option을 동시에 추진 중이며 본계약을 조속히 마무리할 예정임

개별 협상 & Global Package Deal		
		   
진행사항	계약 완료	계약 협상 중
예상 매출(E)	1.5조	6조 이상 목표*
Milestone	500억원	2000억 이상 목표*
Market share Target	15%	15~20%
계약 형식	Profit Sharing (50%:50%)	Profit Sharing (50%:50%)
파트너사	SENJU	Global Big Pharma

* 본계약 체결시 마일스톤 및 예상매출은 변경될 수 있으며, 예상매출은 제품 발매일로부터 10년 합산임

허가용 임상 진행 기간 단축을 위한 Human Pilot Study 실험을 진행중이며, 4월에 결과가 나오는대로 공개할 계획임

비임상 시험 완료

21년 4분기에 비임상 시험을 완료했으며 해당 사항은 21년 10월 IR 자료에 공개함

혈당 관련 biomarker

당부하검사 (OGTT)

당화혈색소 (HbA1c)

공복 혈당 수치 검사

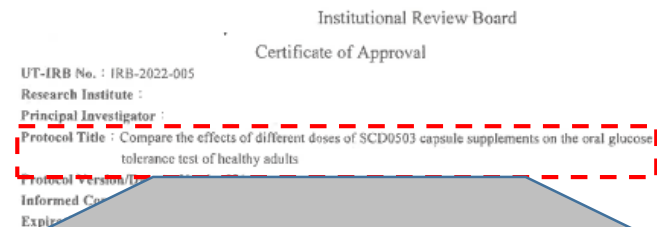
무작위 혈당 수치 검사

독성실험

Human Pilot Study 진행중

해외 종합병원에 IRB를 신청해서 최종 승인이 났으며, 현재 Human Pilot Study가 진행중임

Human Pilot Study IRB Certificate of Approval



Protocol Title : Compare the effects of different doses of SCD0503 capsule supplements on the oral glucose tolerance test of healthy adults

with regulations of the ... and governmental laws.

Chair's Signature
Institutional Review Board

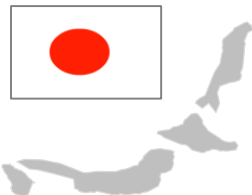
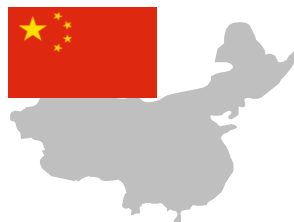
Date(mm/dd/yyyy)

22년 4월 15일경에 결과가 나올 것이며, 이는 보도자료 또는 IR을 통해 공개할 예정임

S-Pass(인슐린 및 GLP-1) 계약 관련 진행 사항

SCD 삼천당제약(주)

Human Pilot Study가 완료되면 중국을 시작으로 계약 및 등록절차가 본격화 될 것이며, S-Pass 기술 및 확장성을 인정 받아 관련 Pipelines의 글로벌 계약 및 사업화가 가속화 될 것임



Emerging Market



진행사항	비임상 시험 완료 및 Human Pilot Study 진행 중				
	▪ Term Sheet 체결 ▪ 본 계약 협의 및 임상신청 준비 중	▪ Technical due diligence 진행 ▪ Term Sheet 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	▪ 파트너사와 협의 중			

*Iqvia data

원료 공급망을 안정화하여 완제품 품질 단일화 및 원료가격 변동에 따른 제품 수익성 변화폭을 최소화하고자 함



인슐린 및 GLP-1 원료 공급 일원화로
품질 단일화 및 제품 수익성 안정화

- 중국 통화동보는 경구용 인슐린 및 GLP-1 원료를 SCD에 공급
- SCD는 통화동보로부터 원료를 공급받아 완제품을 생산하여 미국, 유럽 등 파트너사들에게 공급
- 파트너사들은 완제품을 판매하여 매출 발생 후 수익분의 일정 부분 SCD에 지급

Oral Covid vaccine(SCD201V) 개발 현황

잡은 코로나 변이에 대응하기 위한 Universe 백신 물질을 개발하여 비임상을 진행중이며, 동시에 코로나와 독감 백신을 결합한 Combination 백신 개발도 진행중임

Covid Universe 백신 개발주요 일정

SCD와 파트너사는 코로나의 빠른 변이에 대응하기 위한 Universe 백신 개발을 최우선 순위로 두기로 함

Covid 변이 바이러스 종류 및 특징

1. 알파 바이러스	既 코로나 대비 60~70% 높은 전염율
2. 베타 바이러스	젊은층 감염력 ↑, 백신 효능 저해
3. 감마 바이러스	알파와 베타 특징 모두 보유
4. 델타 바이러스	알파보다 60% 높은 전염율
5. 오미크론	델타보다 높은 전염율, 증상은 낮아
6. 델타크론	델타의 치명성과 오미크론의 전염력

'22년
상반기

Universe 백신 원료물질 비임상

비임상 결과 확인

임상 일정 협의

'22년
하반기

임상 신청(주사제 및 경구제)

임상 허가(주사제 및 경구제)

임상 환자 모집(주사제 및 경구제)

* 2세대 백신은 WHO 및 각국정부와 제약회사들이 협의하여 결정될 것이고 코로나 팬데믹 상황에 따라 개발 일정 및 방향성은 달라질 수 있음

Oral Covid vaccine(SCD201V) 개발 현황

삼천당제약(주)

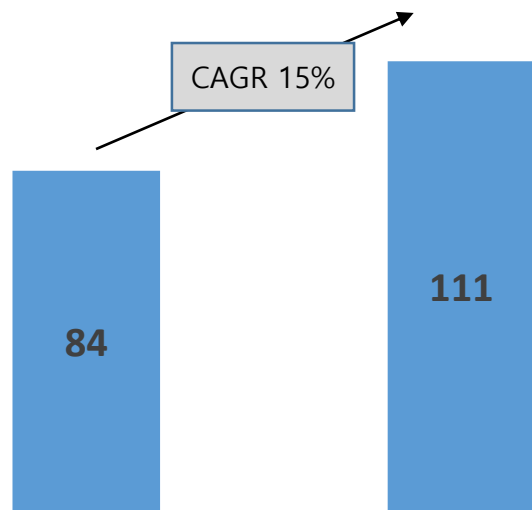
국내 및 해외 백신 전문 제약회사들도 코로나와 독감 백신의 성장성을 예측하며 Combination 백신을 차세대 Pipeline으로 선정하고 개발하고 있음

코로나 및 독감 백신 시장 성장 가능성

코로나+독감 Combination 백신 개발 동향

코로나 및 독감 백신 시장 예측*

(단위 : 조원)



2022년

2024년

구분	2022년	2024년	증감
코로나	78조	101조	23조
독감	6조	10조	4조



코로나가 풍토병화 될 수 있다는 전망이 나옴에 따라 매년 접종해야 하는 독감 백신과 코로나 백신을 병합하여 한번 접종으로 두 가지 질병을 예방하는 것이 최상의 시나리오라는 판단에 국내외 제약회사들이 Combination 백신을 개발하고 있음

S-Pass 기술 – Oral Influenza Vaccine(SCD101V) 테스트(비임상시험)



경구용 독감 백신은 비임상 시험 결과를 통해 상업화 가능성을 확인하였고, 개발 초기부터 Global 독감 백신 전문 제약회사들과 공동개발을 추진하고 있음

Oral Influenza Vaccine Test 개요주요 검사 항목

시험분류

Oral Influenza Vaccine 비임상 시험

시험 방법

- 3그룹으로 분류
- 1 그룹 : 백신 미접종
- 2 그룹 : 경구용 독감 백신 복용
- 3 그룹 : 주사제 독감 백신 투여

검사 항목검사 내용

HA ELISA

IgA antibodies from mice bronchoalveolar lavage fluid (BALF)

MN

antibody neutralization to H1N1 IVR-190 virus

HAI

receptor inhibition to H1N1 IVR-190 virus

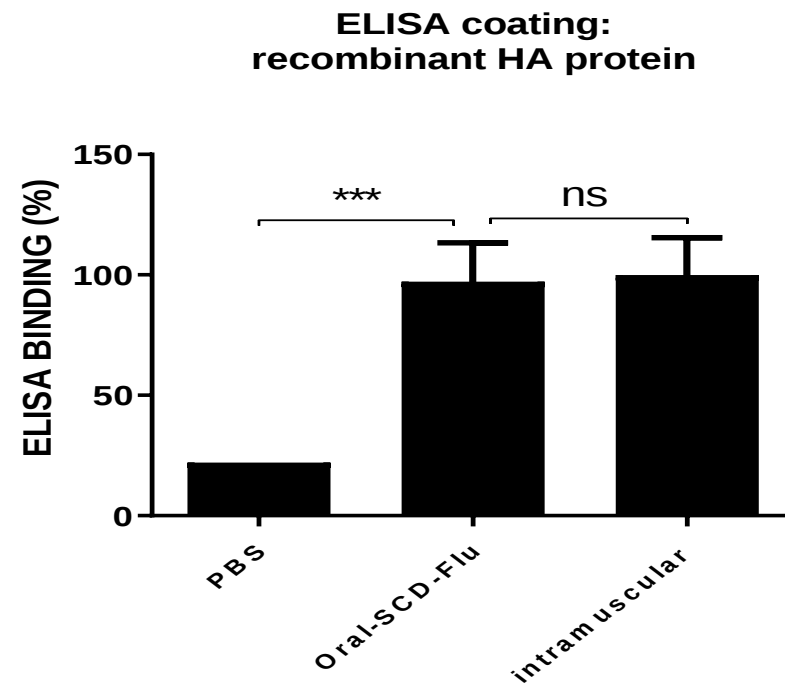
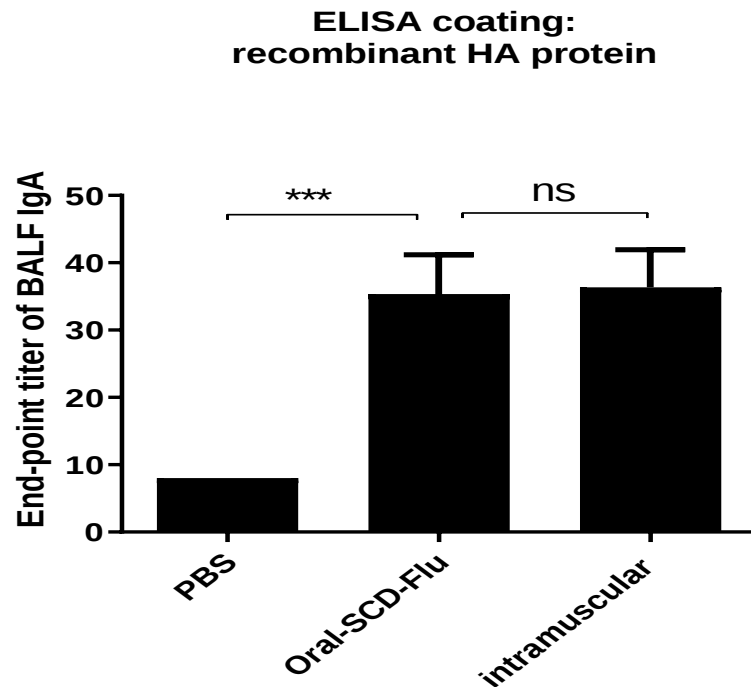
HA ELISA

total IgG antibodies

Oral Covid Vaccine은 파트너사의 요구에 의해 비공개

독감 백신에서 가장 중요한 요소인 IgA* 테스트 결과 주사제와 동일한 면역반응이 나타남을 확인하였음

Oral flu vaccine HA IgA ELISA



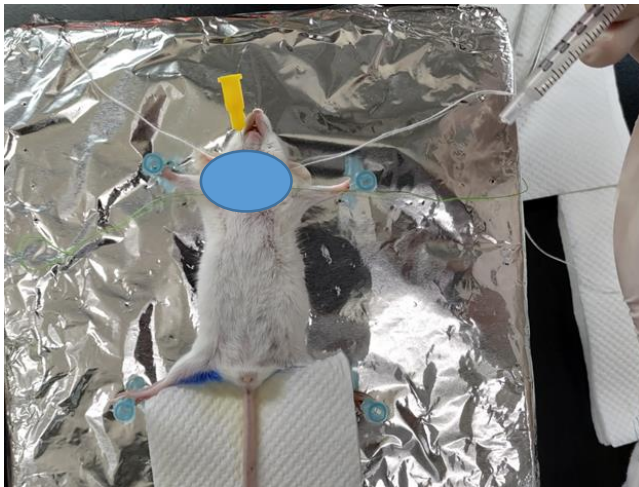
The significant IgA detected and bond to HA in SCD oral vaccine group reconfirms that SCD oral vaccine has successfully trigger the IgA production from mucus as the prove of positive immune response. SCD oral vaccine represents 100% binding capability to flu HA (benchmark: intramuscular as 100%) and it is comparable to intramuscular. In contrast, PBS group did not show meaningful result in IgA analysis.

PBS : 백신 미접종/Oral-SCD-Flu : 경구용 독감 백신/intramuscular : 주사제 독감 백신

* IgA는 점막 면역에 가장 중요한 요소로 기도에 바이러스가 침입하는 걸 막아주는 역할을 함

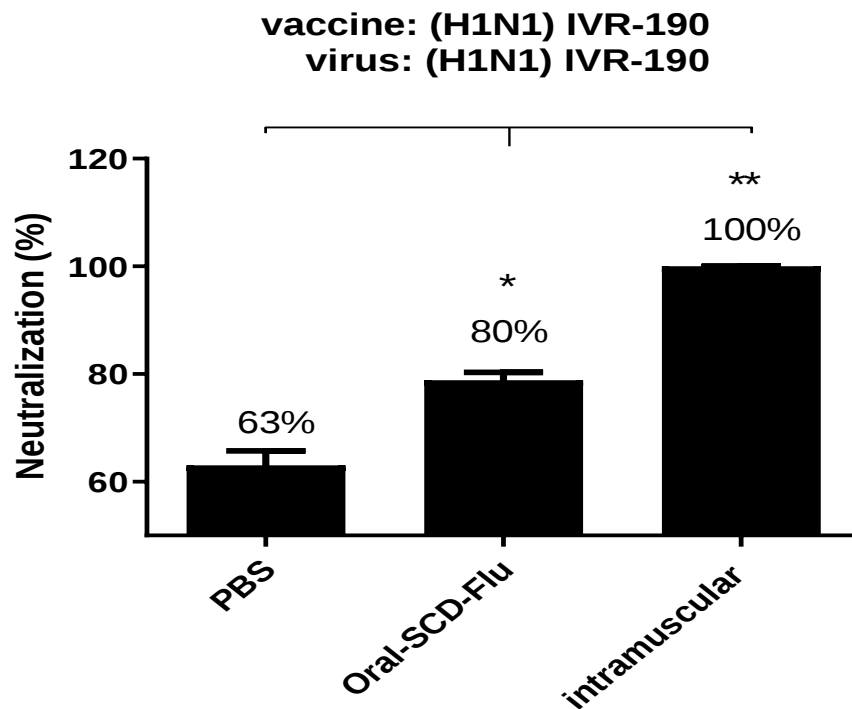
실험용 동물의 점막세포를 추출하여 IgA 수치를 검사함

Sampling from mice bronchoalveolar lavage fluid (BALF)
to analyze IgA titer after vaccination (Day 28)



바이러스 중화효과를 시험하는 미세중화법(MN) Test 결과 경구용 백신은 80% 이상의 바이러스를 중화시키는 것으로 나타남

vaccine microneutralization (MN) titers



Neutralization (%)

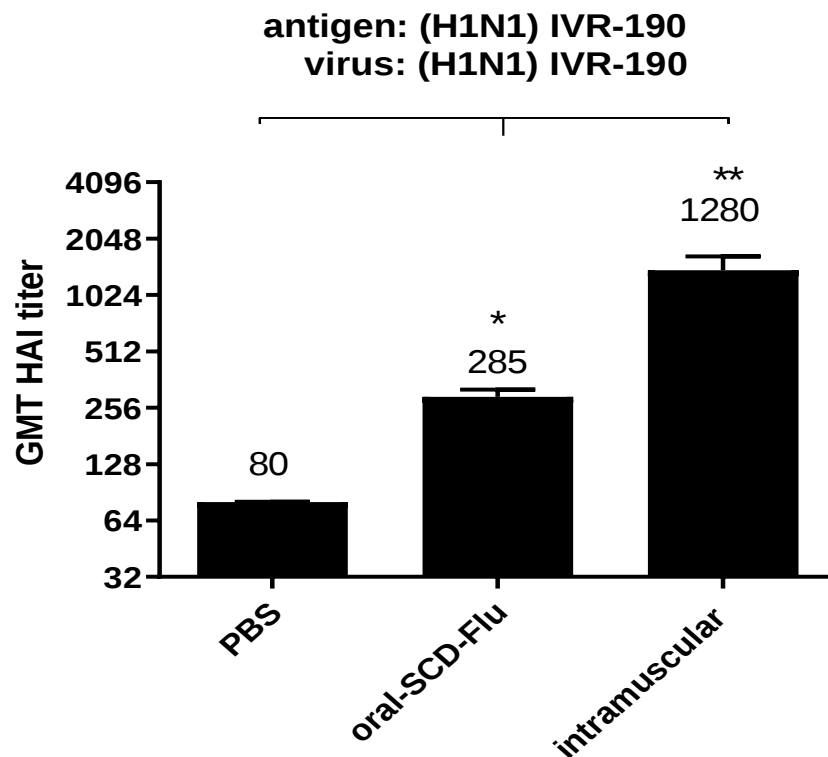
PBS Control	Oral-SCD-Flu	intramuscular
58.66776	76.29035	99.91212
62.74533	80.14529	99.70121
67.77199	79.36024	100.3339
	77.93075	100.0527
	84.80872	100.0139
	74.55621	100.0007

The antisera from the mice immunized with oral-SCD-Flu vaccine induced the higher neutralizing Ab titers against the virus to enter the host MDCK cells than immunized PBS group (80% neutralization) with significant difference

S-Pass 기술 – Oral Influenza Vaccine 테스트(비임상시험)

바이러스에 대항하는 항체 역가를 나타내는 적혈구응집억제항체역가 테스트에서도 경구용 백신의 항체 역가가 유의하게 나옴

vaccine hemagglutinin inhibition (HAI)



GMT HAI titer

PBS Control	Oral-SCD-Flu	intramuscular
80	320	1280
80	320	1280
80	320	2560
	320	1280
	160	640
	320	1280

The antisera from the mice immunized with oral-SCD-Flu vaccine induced the higher HAI titers against the virus hemagglutination the red blood cells than immunized PBS group ($285/80 = 3.56$ folds) with significant difference

S-Pass 기술 – Oral Influenza Vaccine 테스트(비임상시험)

SCD의 경구용 백신에 대한 비임상 시험 결과 미국 FDA와 유럽 EMA의 허가 가능한 수준의 백신보다 효과가 높은 것으로 나타남

경구용 독감 백신 동물 시험 종합 결과

Criteria	PBS	SCD oral formulation	i.m. injection	NC
seroconversion rate > 40%		✓ 83.30%	100%	
mean geometric increase > 2.5		✓ 3.67	14.2	
seroprotection rate > 70%		✓ 100%	100%	

Table 1

CBER (US) and CHMP (European) licensure criteria for hemagglutination inhibition (HI) immunogenicity analyses in adult subjects.

CBER criteria

Seroconversion: Lower bound of two-sided 95% CI for the percentage of subjects achieving seroconversion for HI antibodies must be:

HI Titer ≥ 40 : Lower bound of two-sided 95% CI for the percentage of subjects achieving an HI antibody titer ≥ 40 must be:

CHMP criteria

Seroconversion: Percentage of subjects achieving seroconversion or significant increase for HI antibody must be:

Seroprotection: Percentage of subjects achieving an HI antibody titer ≥ 40 must be:

Geometric Mean Ratio: Geometric Mean Ratio must be:

<65 y	$\geq 40\%$	$\geq 30\%$
≥ 65 y	$\geq 70\%$	$\geq 60\%$
18–60 y	$> 40\%$	$> 30\%$
> 60 y	$> 70\%$	$> 60\%$
	> 2.5	> 2.0



감사합니다.

