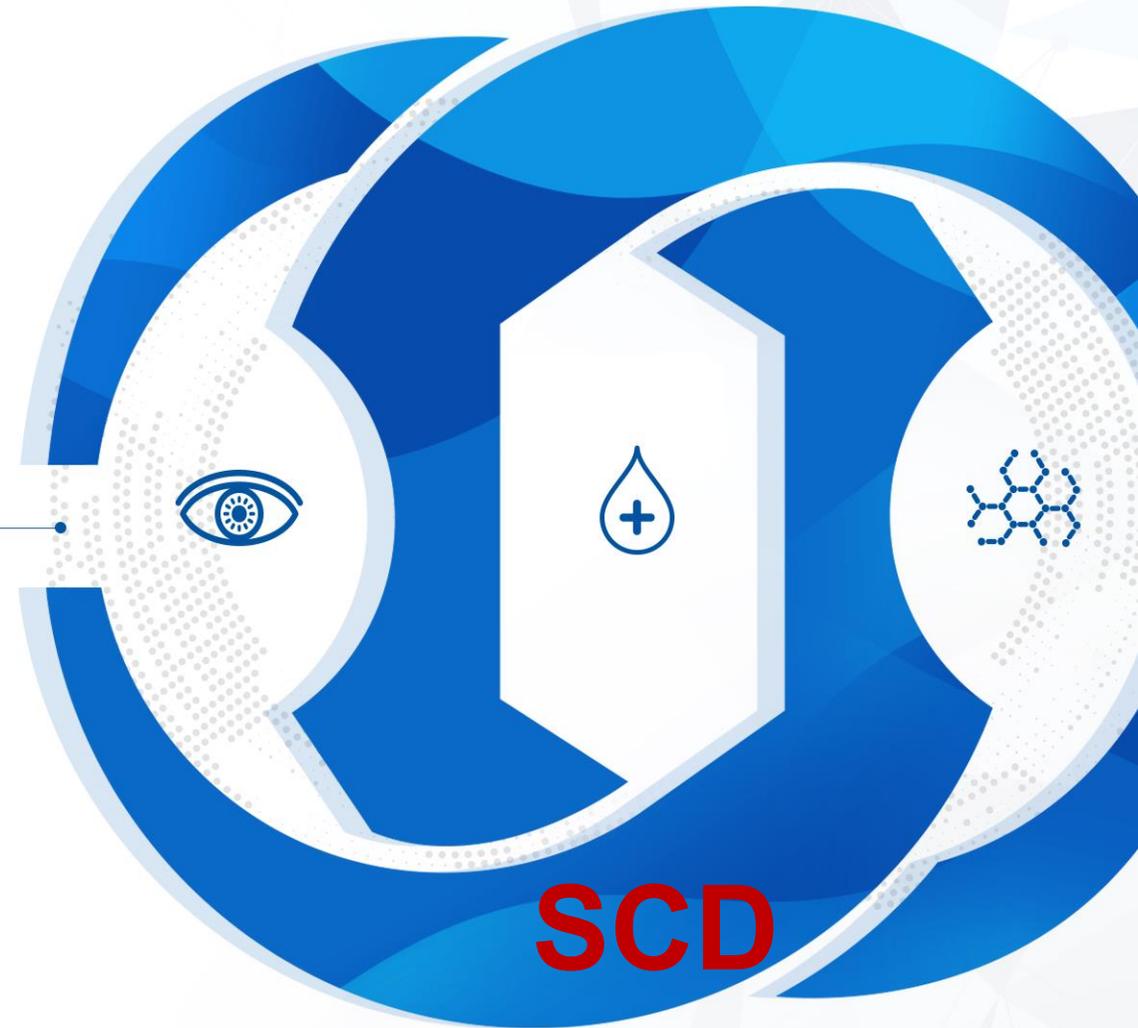


Investor Relations

2022. 07

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 입증자료로서 사용될 수 없습니다.

CONTENTS

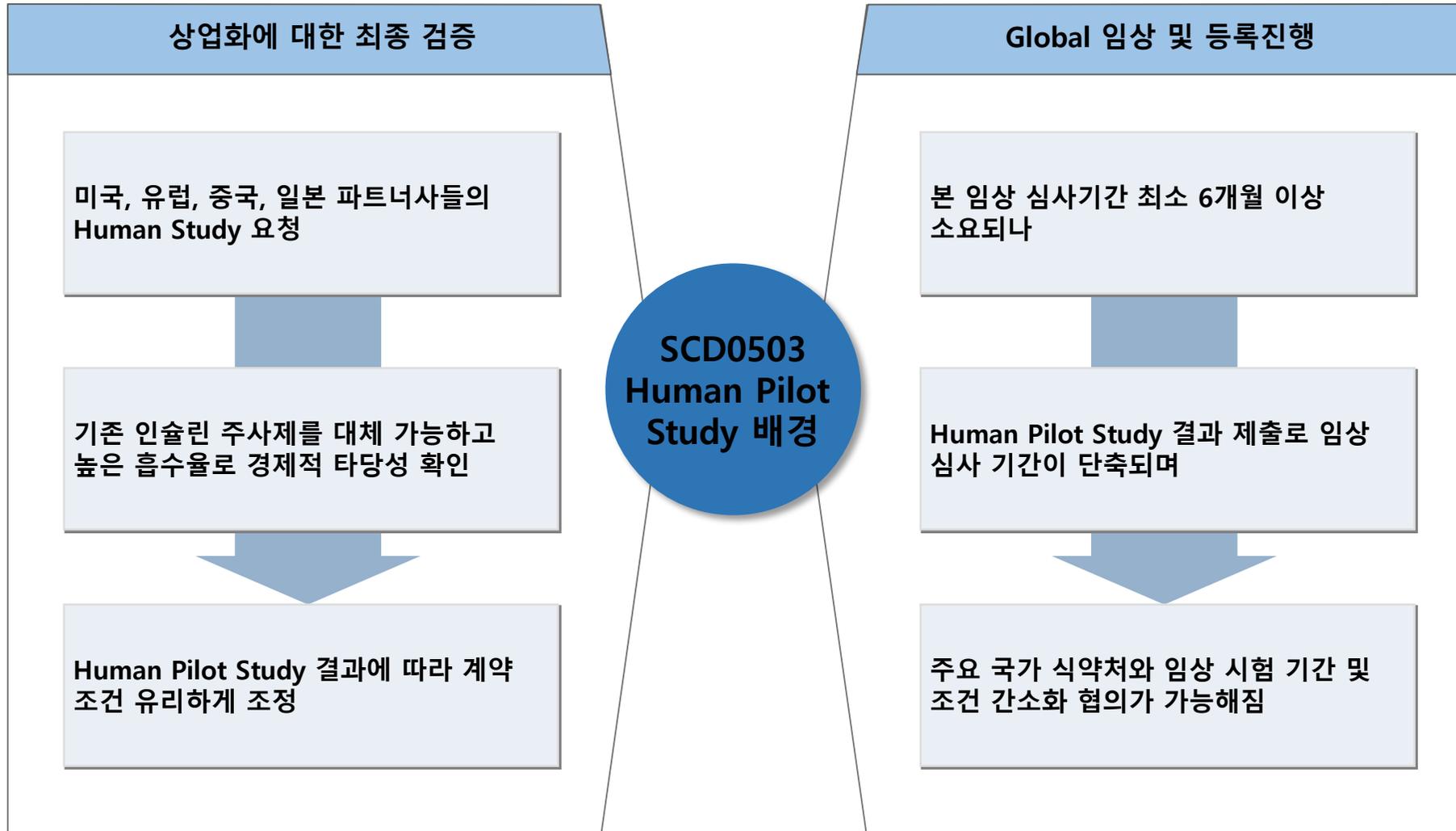


Chapter.1 Oral Insulin Human Pilot Study
배경 및 진행 과정

Chapter.2 Oral Insulin Human Pilot
Study 결과

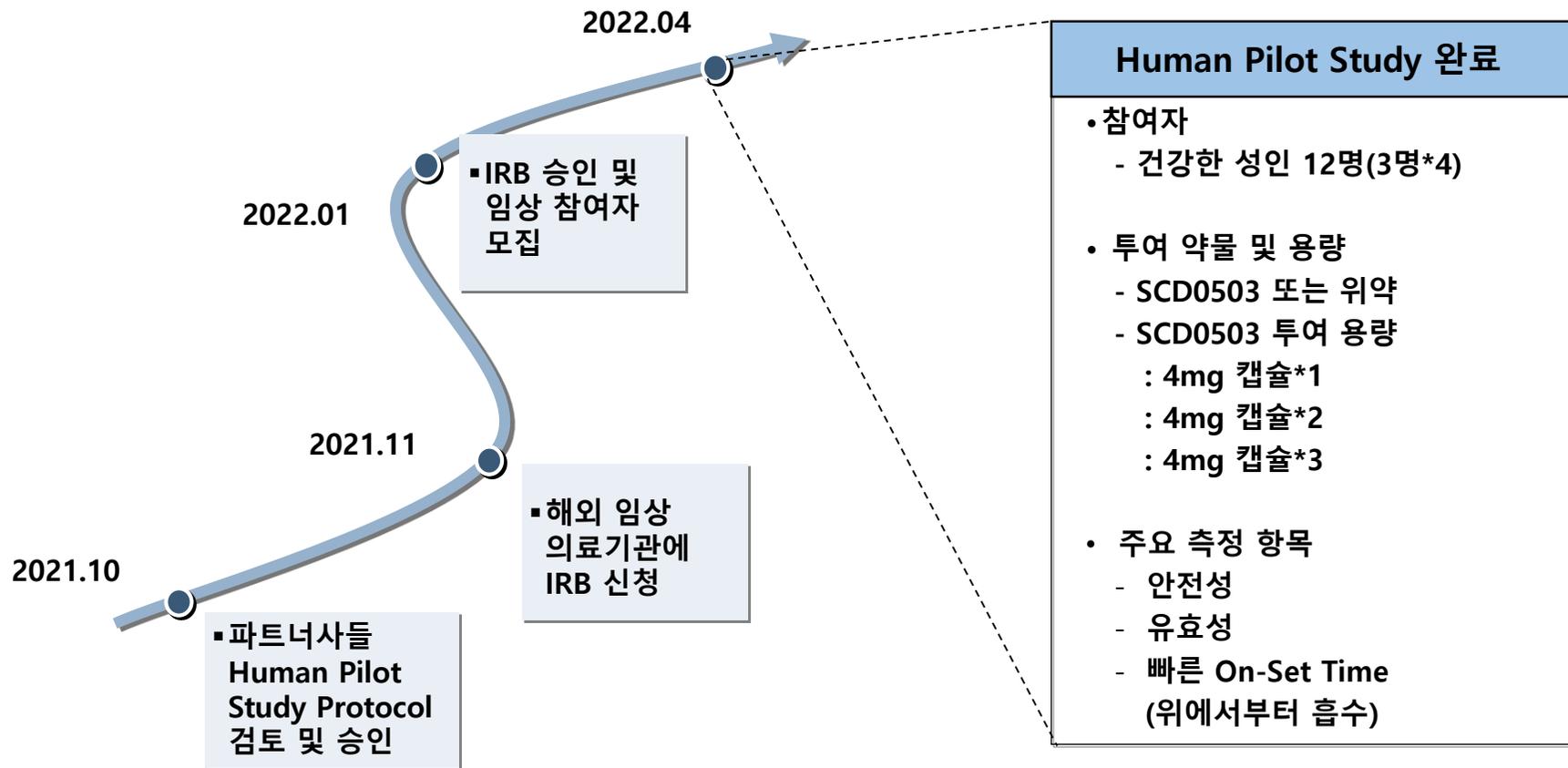
Chapter.3 Oral Insulin 기대효과

SCD0503(Oral Insulin)의 Human Pilot Study는 파트너사들의 요청에 의해 Global 임상, 등록 및 상업화에 대한 최종 검증 목적으로 진행함



Human Pilot Study는 본임상 1상과 동일한 Protocol로 해외의 임상 의료기관에서 12명의 건강한 성인들을 대상으로 실시됨

Human Pilot Study 진행 일정



03 Study 진행 과정



Human Pilot Study는 SCD0503 또는 위약을 복용 후 포도당을 섭취하고(OGTT) 15분 간격으로 혈액을 채취하여 분석을 함

Human Pilot Study 진행 순서

Blood Glucose Level Check



시험 전 혈당측정기를 통해 참여자들의 혈당 측정 (8시간 공복 유지)

Oral Administration



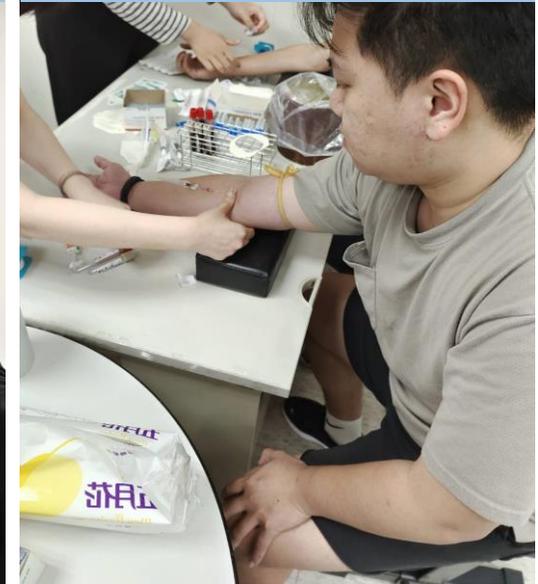
혈당 측정 후 SCD0503 또는 위약 복용

OGTT(당부하 검사)



약 복용 15분 후 포도당 액 섭취 하여 체내 혈당 상승 유도

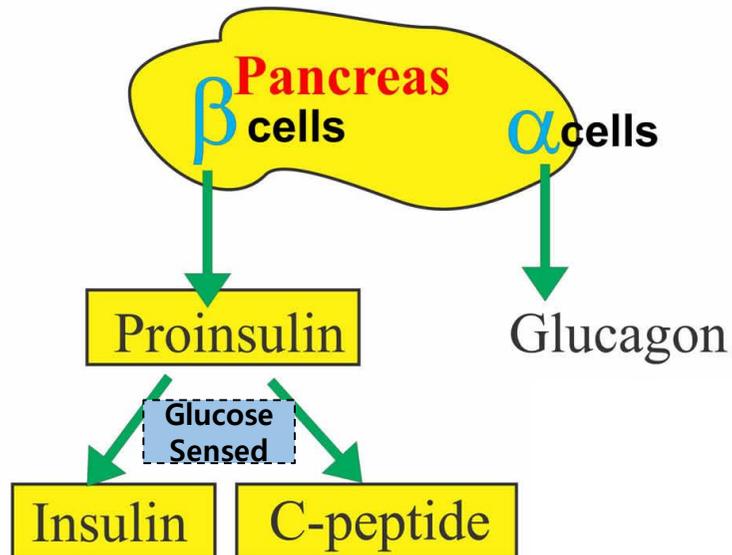
Blood Sampling



15분 간격으로 혈액 샘플 채취하여 혈당 변화 등 분석

SCD0503의 효과를 측정하기 위해 반감기가 짧은 Insulin을 대신해 Bio Marker인 C-Peptide 수치를 검사함(Global Standard Protocol)

Insulin 체내 생성 과정



Insulin : C-Peptide = 1 : 1 생성

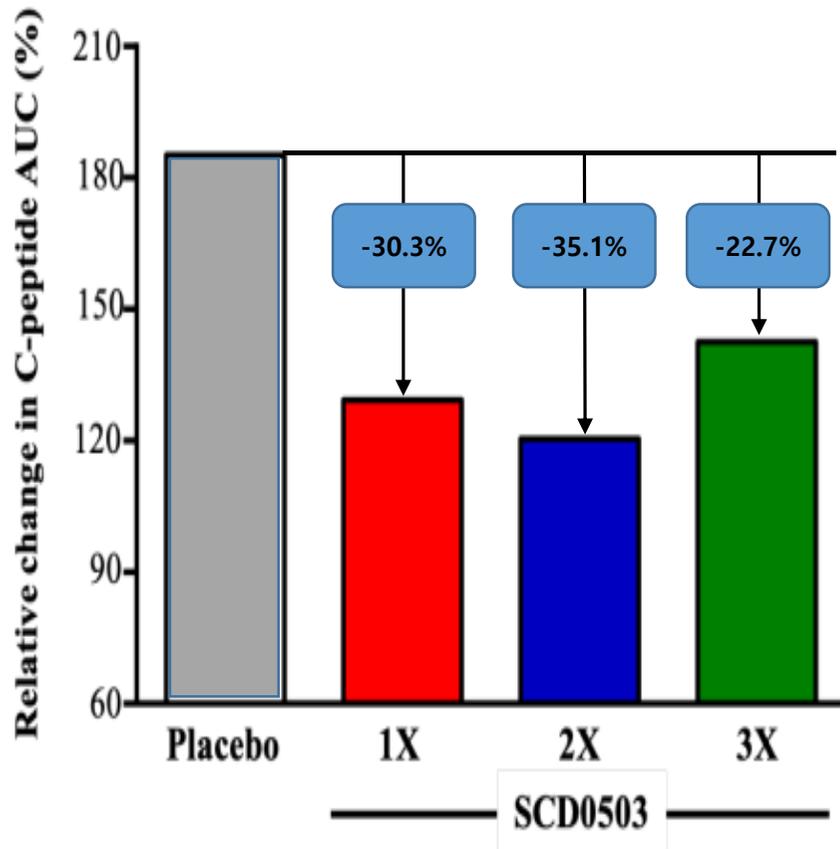
C-Peptide는 Insulin과 같은 속도 및 1:1 분비되어, Insulin 생산의 분비 능력 평가 지표로 사용됨

Global Standard Protocol (C-Peptide 수치 측정)

- C-Peptide는 Insulin과 동일한 비율로 체내에서 생성되기 때문에 Insulin 분비 능력을 측정하는 Bio Marker임
: 인슐린은 체내 반감기가 짧아 측정이 어려움
- 이에 C-Peptide 검사를 통해 공복 혈당 및 인슐린 분비 능력을 측정하는 것이 Global Standard 임
- C-Peptide 검사는 혈액 또는 소변 검사를 통해 이루어지며, SCD0503 Human Study 에서는 혈액 검사로 수치를 확인함

C-Peptide 측정결과 경구용 인슐린의 흡수성 및 유효성을 확인함

C-Peptide 측정 결과



- ▶ 피험자들의 C-Peptide 분석 결과 SCD0503(Oral Insulin) 복용자들이 위약 복용자들보다 22.7%~35.1% 낮게 나옴
- ▶ 경구용 인슐린이 흡수됨으로써 체내 생성해야 하는 인슐린 필요량이 줄어들었기 때문임
- ▶ **이스라엘 Oramed社 Huamn Study 결과 대비 Low Dose 에서도 3.5배 이상의 우월한 효과를 나타냄**

※ Oramed社 대비 SCD0503 투여량 및 감소율 비교

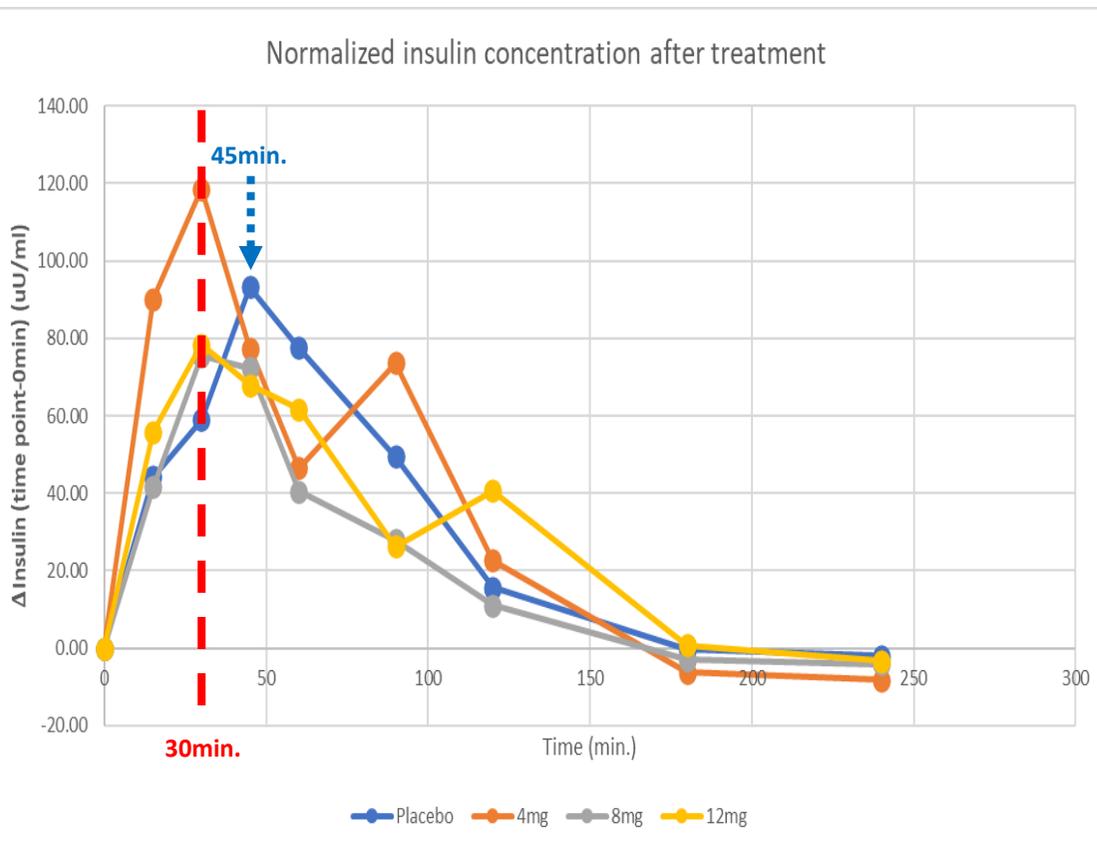
Oramed社 투여량	C-peptide 감소율	SCD0503 투여량	C-peptide 감소율
8mg	-18.1%	4mg	-30.3%
16mg	-18.2%	4mg*2	-35.1%
8mg*2	-18.3%	4mg*3	-22.7%
8mg+16mg	-18.0%	N/A	-

투여량은 1/2, 효과는 약 2배

*Source : Oramed 임상 1상 발표 논문 및 SCD0503 최종보고서

SCD0503은 위장에서부터 흡수가 되기 때문에 복용자들의 Insulin 수치가 15~30분 사이에 최대치로 올라가는 것을 확인함(인슐린 주사제와 동일한 On-Set Time)

Insulin 측정 결과

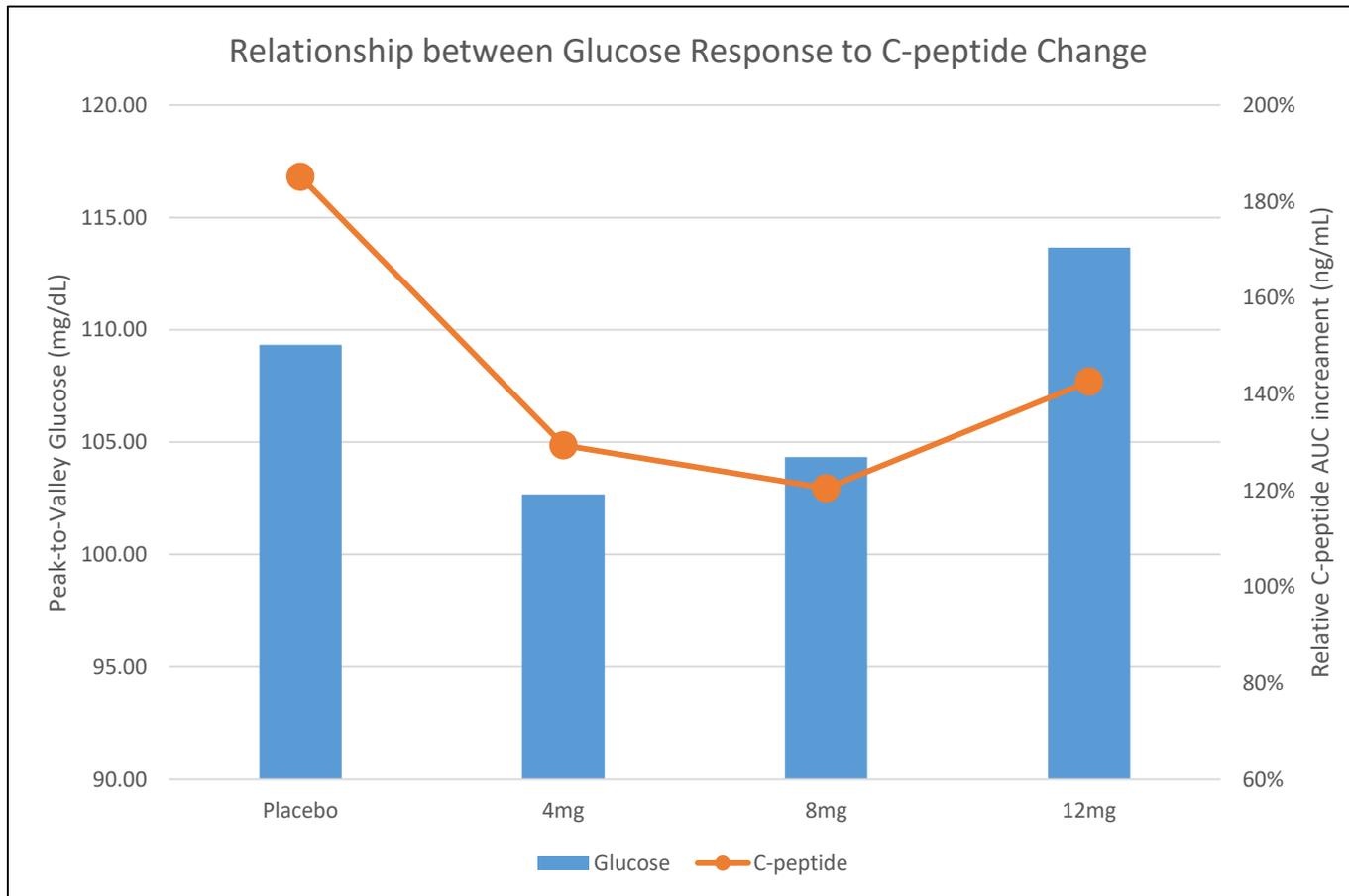


- 4개 시험군 모두 인슐린 농도가 증가함 (OGTT : 당부하 검사)
- SCD0503을 복용한 3개 시험군들의 인슐린 농도가 위약 복용 피험자들보다 빨리 증가함 : SCD0503을 복용한 피험자들의 인슐린 농도 t_{max} 값은 똑같이 복용 후 30분만에 도달함(위약군은 45분이 소요됨)

⇒ SCD0503이 위장에서부터 빠르게 흡수가 됨을 확인하였고, 더불어 Low Dose 복용군이 가장 빠르게 많이 흡수됨을 검사를 통해 확인함

혈당의 변화 및 C-Peptide 수치를 분석한 결과 SCD0503이 혈당 관리에 효과적이며 특히 Main Target인 Low Dose의 유효성을 확인할 수 있었음

Glucose Response VS C-Peptide



- SCD0503(경구용 인슐린)이 위에서부터 빠르게 흡수가 된다는 것을 C-Peptide Test (Main Endpoint) 를 통해 검증됨과 동시에 혈당 관리 역시 효과적으로 조절됨을 확인
- 특히 SCD0503의 Main Target 인 Low Dose(4mg)에서 더 효율적으로 혈당 관리가 됨을 확인함

*Source : SCD0503 최종보고서

모든 시험 참여자들에게서는 단 한 건의 이상반응도 나타나지 않음

Adverse Event 확인 결과

Symptom	Placebo	SCD0503-1X	SCD0503-2X	SCD0503-3X
Before				
Palpitations (counts)	0	0	0	0
Dizziness (counts)	0	0	0	0
Fever (counts)	0	0	0	0
Allergy (counts)	0	0	0	0
Hunger (counts)	0	0	0	0
Middle				
Palpitations (counts)	0	0	0	0
Dizziness (counts)	0	0	0	0
Fever (counts)	0	0	0	0
Allergy (counts)	0	0	0	0
Hunger (counts)	2	0	1	1
After				
Palpitations (counts)	0	0	0	0
Dizziness (counts)	0	0	0	0
Fever (counts)	0	0	0	0
Allergy (counts)	0	0	0	0
Hunger (counts)	3	3	3	3

- 참여자들의 복용 전, 후 이상반응에 대해 검사한 결과 중증 및 경증 이상반응은 1건도 발생하지 않음
- 단지 14시간에 가까운 공복상태를 유지하는 관계로 참여 인원 모두가 허기를 밝힘
- 이외에 혈액 검사를 통해 추가 검사를 실시함

*Source : SCD0503 최종보고서

추가적으로 혈액 검사를 통한 간, 신장 기능 검사 및 백혈구 검사를 실시한 결과도 Adverse Event와 동일하게 이상이 없음

추가 혈액 검사 항목 및 결과

Parameters	Placebo	SCD0503-1X	SCD0503-2X	SCD0503-3X
<i>Before</i>				
AST (U/L)	20±2	20±3	21±3	20±2
ALT (U/L)	18±3	20±3	18±4	20±3
BUN (mg/dL)	16.0±1.9	15.6±1.2	14.9±2.1	15.7±2.4
CREA (mg/dL)	0.92±0.14	1.01±0.10	1.00±0.05	1.00±0.03
WBC (10 ³ /μL)	7.43±0.80	7.27±2.93	7.83±1.06	7.27±9.3
<i>After</i>				
AST (U/L)	21±3	21±2	20±3	21±2
ALT (U/L)	19±2	19±1	18±2	18±3
BUN (mg/dL)	15.6±2.8	14.5±1.5	15.0±1.7	15.3±2.8
CREA (mg/dL)	0.92±0.12	0.99±0.06	1.00±0.02	0.97±0.04
WBC (10 ³ /μL)	7.53±0.81	7.10±2.62	7.70±1.01	7.20±0.20

Study 전후 피험자들의 혈액을 채취해
간 기능 및 신장 기능과 백혈구 수치 검사
결과 모두 이상이 없음을 확인함

*Source : SCD0503 최종보고서

검사항목 : AST, ALT(간 기능) / BUN 및 CREA(신장 기능) / WBC(백혈구 수치)

최종보고서 결과 경구용 인슐린의 위장 흡수를 통한 빠른 On-Set time 및 안전성을 확인하였고, 더불어 저용량의 혈당 관리 효과 및 경제성 타당성도 확인함

최종보고서 주요 내용

capsules. In terms of insulin and C-peptide, a significant increase ($p < 0.05$) in the group supplemented with SCD0503-1X compared to the placebo group was observed after 15 minutes of oral glucose solution, with no significant difference between the other groups and in the different points in time. However, SCD0503 is well absorbed in the gastrointestinal tract, and the lower the supplemental dose, the better the blood sugar control effect. In addition, SCD0503 supplementation did not cause any detrimental impairment of liver function, kidney function and white blood cell count, and starvation responses were only shown in subjects during and after the experiment. **Conclusion:** Oral SCD0503 insulin can be effectively absorbed by the human gastrointestinal tract, safe and tolerable. In addition, it has the benefit of better control of blood sugar levels at lower doses.

1. 경구용 인슐린 위장 흡수 확인

SCD0503이 위에서부터 흡수되어 인슐린 주사제와 동일한 On -Set Time

2. 경구용 인슐린 안전성 확인

복용 전과 후 이상반응 및 혈액검사를 통한 검사에서도 안전성 확인

3. 경구용 인슐린 유효성 및 경제성 확인

저용량에서 혈당관리가 더 효과적임을 확인하여 원료 투입량 절감 가능(이머징 마켓에서도 시장성 및 수익성 확인)

Oramed vs SCD0503



SCD0503은 당뇨 증상과 유사한 환경 조성 및 낮은 용량을 투여하여 Test 하였음에도 Oramed 보다 빠른 On-set Time과 우월한 효과를 나타냄을 확인함

Oramed vs SCD0503 Study 비교

	ORMD-0801	SCD0503	Note
Study design	Normal	OGTT(당부하 검사)	SCD0503은 OGTT를 통해 당뇨병과 유사한 환경 조성 후 Test 진행
Study duration	300min.	240min.	SCD0503은 인슐린 주사제와 동일한 On-Set Time을 가지고 있어 측정시간이 짧음
Effective time	120min.~180min.	15min.~30min.	SCD0503은 복용 15분 후부터 효과가 발생하나, Oramed는 복용 2시간 후 효과 발생
Dose administration	8mg/16mg/24mg	4mg/8mg/12mg	복용량은 SCD0503이 Oramed의 50%
C-peptide reduction	~18% (comparing to initial)	- 22.7%~35.1% (comparing to placebo)	SCD0503이 Oramed보다 흡수율이 높으며, 반응율은 100%임 (Oramed는 무반응 Data는 제외하고 산출함)

※ Oramed사 임상 발표 자료 中 일부

Table 2. Comparison of mean baseline versus best-period glucose AUC (excluding nonresponders)

GLUCOSE				
Dose	baseline AUC (ma/dL)	best-period AUC (ma/dL)	ΔAUC	Relative change (%) in AUC

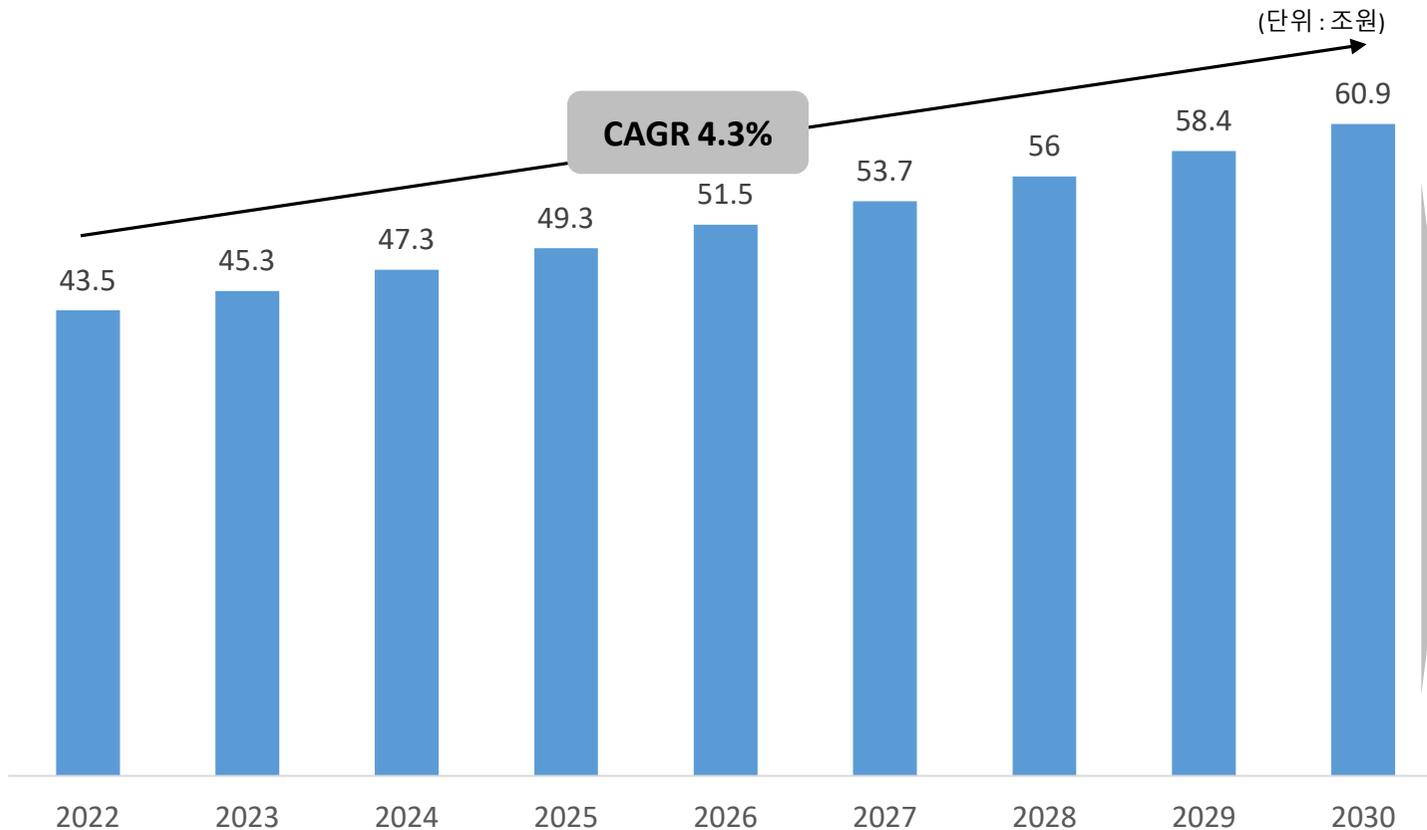
Analyses compared the mean area under the curve (AUC) of baseline measurements (0-40 minutes post-dosing) to that of the treatment period (40-300 min post-dosing) and of the best response period, defined as the 2-5-point range with each subject's best response. AUC measurements were normalized to time.

01 50조 시장 도전



50조원 규모의 인슐린 시장에 25년부터 판매를 시작하여 당뇨 치료제 시장의 Game Changer로서 시장 점유율을 확대해 나갈 수 있을 것으로 예상됨

Global 인슐린 시장



- 현재 인슐린 시장은 전체 당뇨 환자들의 10% 미만인 1형 당뇨 환자 위주로 사용하는 한계가 있음에도 2025년에 50조 시장을 형성할 것으로 예상됨
- SCD0503은 1형 뿐만이 아니라 전체 당뇨 환자들의 90%를 차지하는 2형 당뇨 환자들의 초기, 중기, 장기 치료제로도 사용할 수 있어 당뇨 시장의 Game Changer가 될 것으로 기대됨
- SCD는 25년까지 임상 완료 및 허가를 취득하고 파트너사들과 점유율 확대를 위해 적극적인 시장 공략을 할 계획임

*Source : 언론 기사 및 자체 조사 Data 가공



감사합니다.

