

2022. 08 NDR



ISU ABXIS

Investor Relations 2022

Disclaimer

본 자료는 (주)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 제한 사항에 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.

CONTENTS

— Chapter. 01

◆ 회사개요

— Chapter. 02

◆ 경영성과

— Chapter. 03

◆ 제품소개

— Chapter. 04

◆ Pipeline

Appendix



CHAPTER.

01

회사개요

- ◆ Overview
- ◆ Brief History

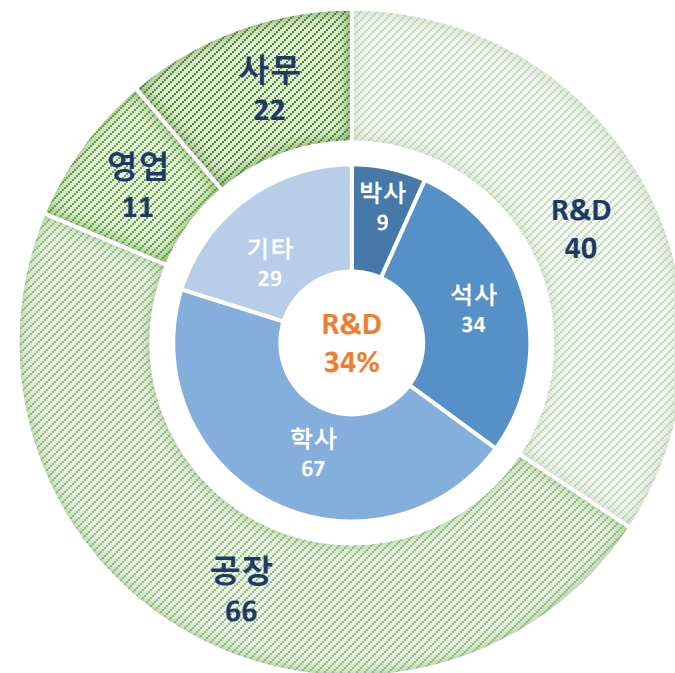
Overview

Chapter 01. 회사개요

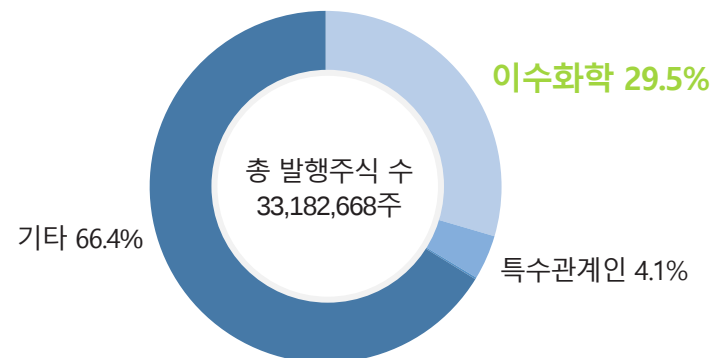
개요

소속그룹	이수
대표이사	항엽
설립일	2001. 03. 28
상장일	2009. 02. 03
자본금	166억원
사업영역	바이오의약품 개발, 제조 및 판매
임직원수	139명
본사 / 기업부설연구소	경기도 성남시 분당구 판교테크노밸리 글로벌 R&D센터
공장	경기도 용인시 기흥구 대우프론티어밸리
홈페이지	www.abxis.com

직원현황

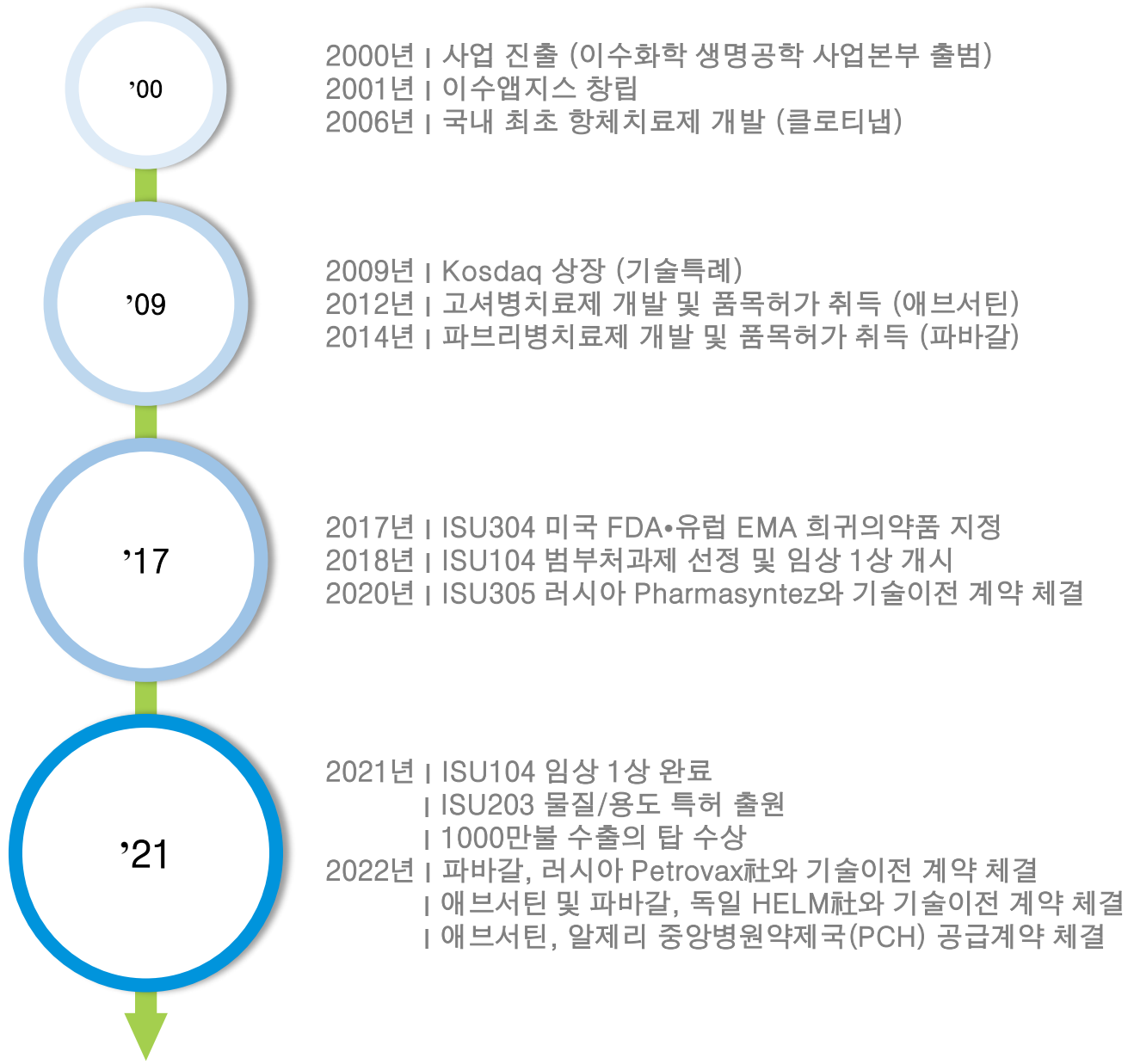


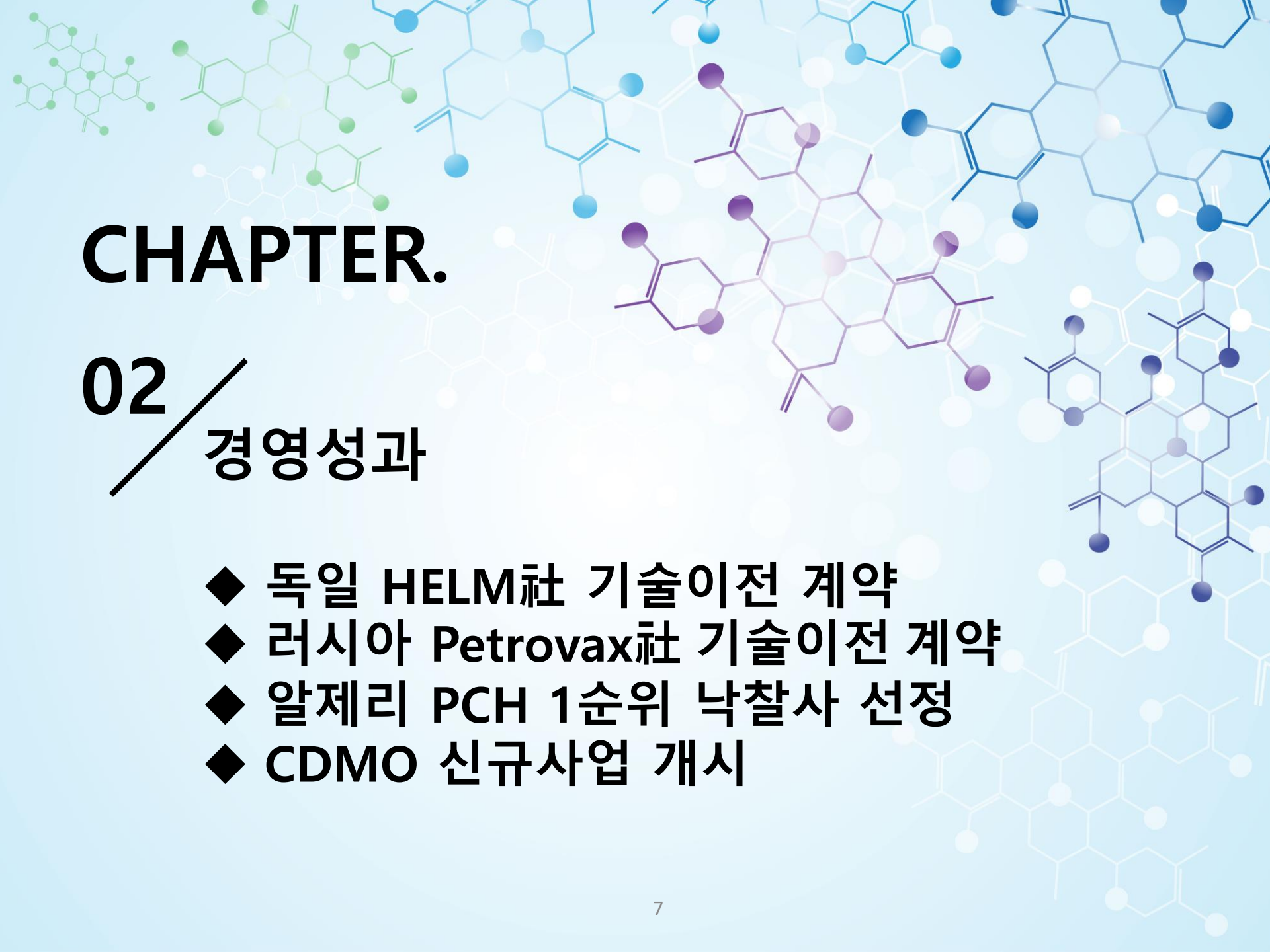
주주구성



Brief History

Chapter 01. 회사개요





CHAPTER.

02

경영성과

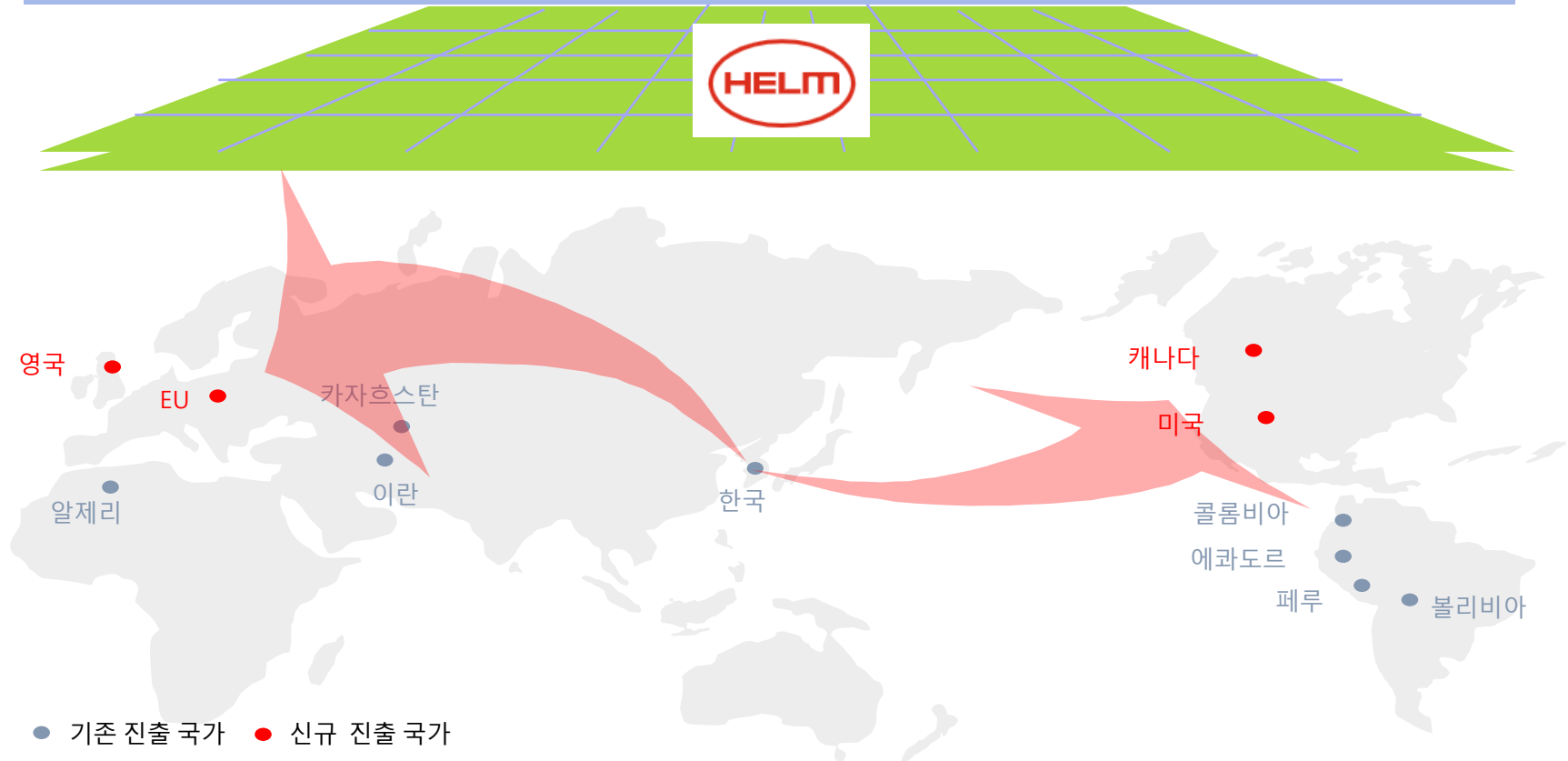
- ◆ 독일 HELM社 기술이전 계약
- ◆ 러시아 Petrovax社 기술이전 계약
- ◆ 알제리 PCH 1순위 낙찰사 선정
- ◆ CDMO 신규사업 개시

독일 HELM社 기술이전 계약 - ① 선진시장 진출

Chapter 02. 경영성과

2022년 6월, 연매출 5.5조원의 독일 HELM社와 계약체결

- 애브서틴•파바갈의 선진시장 진출을 위한 원료의약품 공급 및 기술이전 계약체결
- 진출 국가
 - USA, Canada, European Union, UK, Albania, Bosnia and Herzegovina, Iceland, Kosovo, Macedonia, Norway, Switzerland, Turkey



독일 HELM社 기술이전 계약 - ② 주요내용

Chapter 02. 경영성과

■ 독일 HELM社 소개

항목	내용
	 
설립년도	1900년
본사	독일 함부르크
매출액	41억 유로 (약 5.5조 원) *제약부문: 2억 유로 (약 2.7천억 원)
직원 수	약 1,500명
주요사업	화학원료 및 비료 개발, 생산 및 판매 의약품 개발, 생산 및 수출
해외지사	32개국 100개 Office
제약부문 주요 계열사	<u>바이오의약품 개발, 제조 및 판매</u> - Richter-Helm Biologics → Biological 제품 제조 및 판매 - Amarin Technologies → patch제조 및 판매
제약 주요 파트너사	Gedeon Richter, 대원제약 등

■ 계약 주요내용

제품	애브서틴, 파바갈
사업 구조	- ISU : DS 공급 및 DP 기술이전 - HELM : DP 개발 및 판매 - LICENSEE : 임상비용 투자, DP 등록 및 판매
지역	USA, Canada. European Union, UK, Albania, Bosnia and Herzegovina, Iceland, Kosovo, Macedonia, Norway, Switzerland, Turkey(애브서틴은 제외)
계약 금액	- 원료의약품 공급금액 : 8.8M USD (확정) - Signing Fee : 1M USD (확정) 1st Milestone : 2M USD (임상, 허가 요건 충족 시) 2nd Milestone : 4.5M USD (첫 선적 후) - Option : Royalty 5% or 추가 성공보수
계약 기간	제품 런칭 이후 10년 간 원료의약품 독점 공급

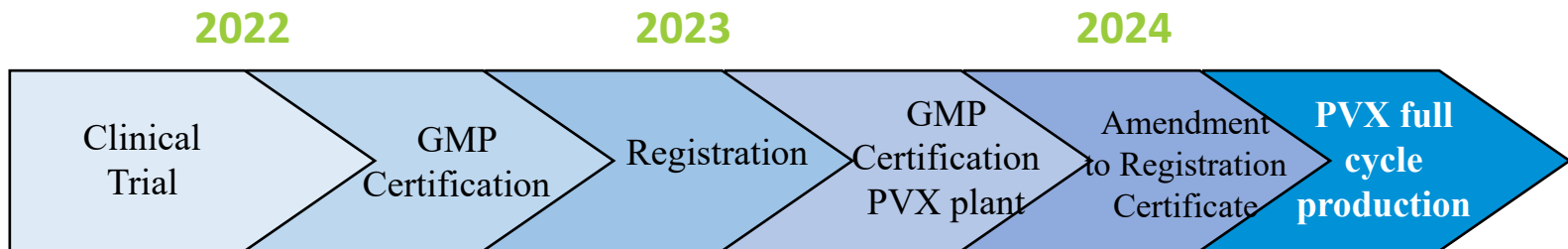
러시아 Petrovax社 기술이전 계약

2022년 1월, '파바갈' 기술이전 계약으로 해외 진출 개시

- Upfront / Milestone / Royalty 등 계약금액은 양사 합의하에 비공개
- 진출 국가
 - Russia, Armenia, Azerbaijan, Belarus, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Moldova, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine, and Uzbekistan



■ Timeline



ISU ABXIS

Petrovax

DP
Sales Start

PVX manufactured
Product Sales Start

알제리 PCH 1순위 낙찰사 선정

Chapter 02. 경영성과

2022년 7월, PCH와 약 140억원 규모 공급계약 체결

- 알제리 중앙병원약제국(PCH)의 2021년 고서병치료제 입찰에서 1순위 낙찰사로 선정
- 모든 입찰자가 최저입찰 가격에 맞춰 공급하는 입찰 규정에 따라 시장 물량의 50% 공급
- 3Q 2022 ~ 2Q 2023까지 공급 예정



알제리 시장 현황

고서 환자수	약 150명
시장규모	약 280억원
고서 시장	100% 정부입찰
경쟁품/경쟁사	Cerezyme / Genzyme Sanofi
관련 의사/ 병원	320명 / 62개
관련과	소아과, 내과, 혈액학과, 위장학과

알제리 의약품 공급 시스템

구 분	PCH (중앙병원입찰) (Pharmacie Centrale des Hôpitaux)
역할	국공립병원에 필요한 의약품 공급을 위한 입찰 담당
입찰방식	- 자국내 등록된 제품에 한해 경쟁입찰 참여 - 낙찰사에게 최대 공급 가능수량 및 권한 부여
공급방식	각 병원 수요에 따라 구매 수량 확대 가능성 있음

※ 2022년 입찰(3Q 2023 ~ 2Q 2024 공급) 참여 완료

- 1순위 낙찰사가 시장 전체 물량을 공급하는 것으로 입찰방식 변경
- 2021년 입찰 결과와 같은 1순위 낙찰사 선정시, 알제리 시장 독점 예상

CDMO 신규사업 개시

Chapter 02. 경영성과

2022년 7월, 알테오젠과 MCB 위탁생산 계약체결

- 알테오젠의 바이오베터 치료제 중 하나인 'ALT-B5'의 마스터세포은행(MCB) 제조
- MCB는 제조용세포은행(WCB)의 근원 물질로 안전성 확보 및 균일한 효능 유지 등 엄격한 품질 관리 필요
- 당사는 '애브서틴'과 '파바갈' 개발 등, 자체적으로 MCB를 제작한 이력 보유



■ CDMO Service Overview

Development Stage

Process Development

- Cell Line Development
- Up/Down-stream Process Development
- Analytical Method Development
- Quality Study (Characterization, Similarity, etc.)

Clinical/ Commercial Manufacturing

GMP Manufacturing

- Cell Banking (MCB, WCB) & Characterization
- Clinical DS Manufacturing
- GMP DS Manufacturing

QC and Documentation

QC Services

- Release, Raw Materials, IPC, EM
- Analytical Method Validation
- Stability study

CMC Dossier

- IND (Investigational New Drug)
- BLA (Biologics License Application)

The background features a light blue gradient with various chemical structures in green, blue, and purple. A large, faint number '3' is centered on the page.

CHAPTER.

03

제품소개

Introduction

- ◆ 애브서틴
- ◆ 파바갈
- ◆ 클로티냅
- ◆ 매출 포트폴리오

Introduction

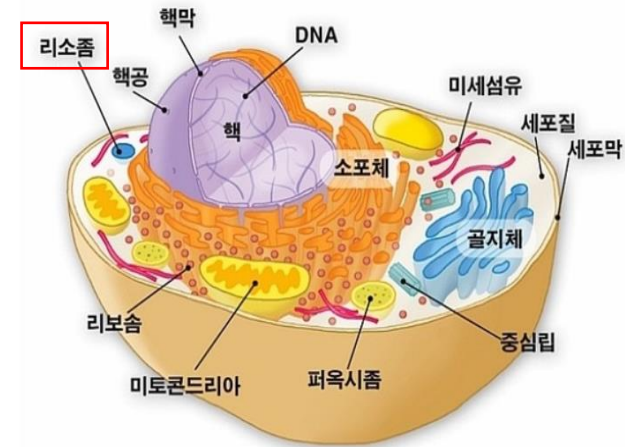
고셔병(Gaucher Disease) • 파브리병(Fabry Disease)

LSD(Lysosomal Storage Disorder)

Lysosome

: 약 70여종의 산성가수분해효소를 가지고 있어
손상된 세포잔해나 불필요한 물질들을 제거하는
세포 내 작은 기관

Lysosome 효소 중 하나라도 결핍되면 세포 내
지질, 글리코겐, 뮤코다당 등이 축적되어 장기에
손상이 오게 됨.



뮤코다당 축적

I 형

·
·

MPS II 형
(헌터증후군)

·
·

IX 형

(Iduronate-2-sulfatase)

지질 축적

고셔병
파브리병

(β -glucocerebrosidase)
(α -galactosidase A)

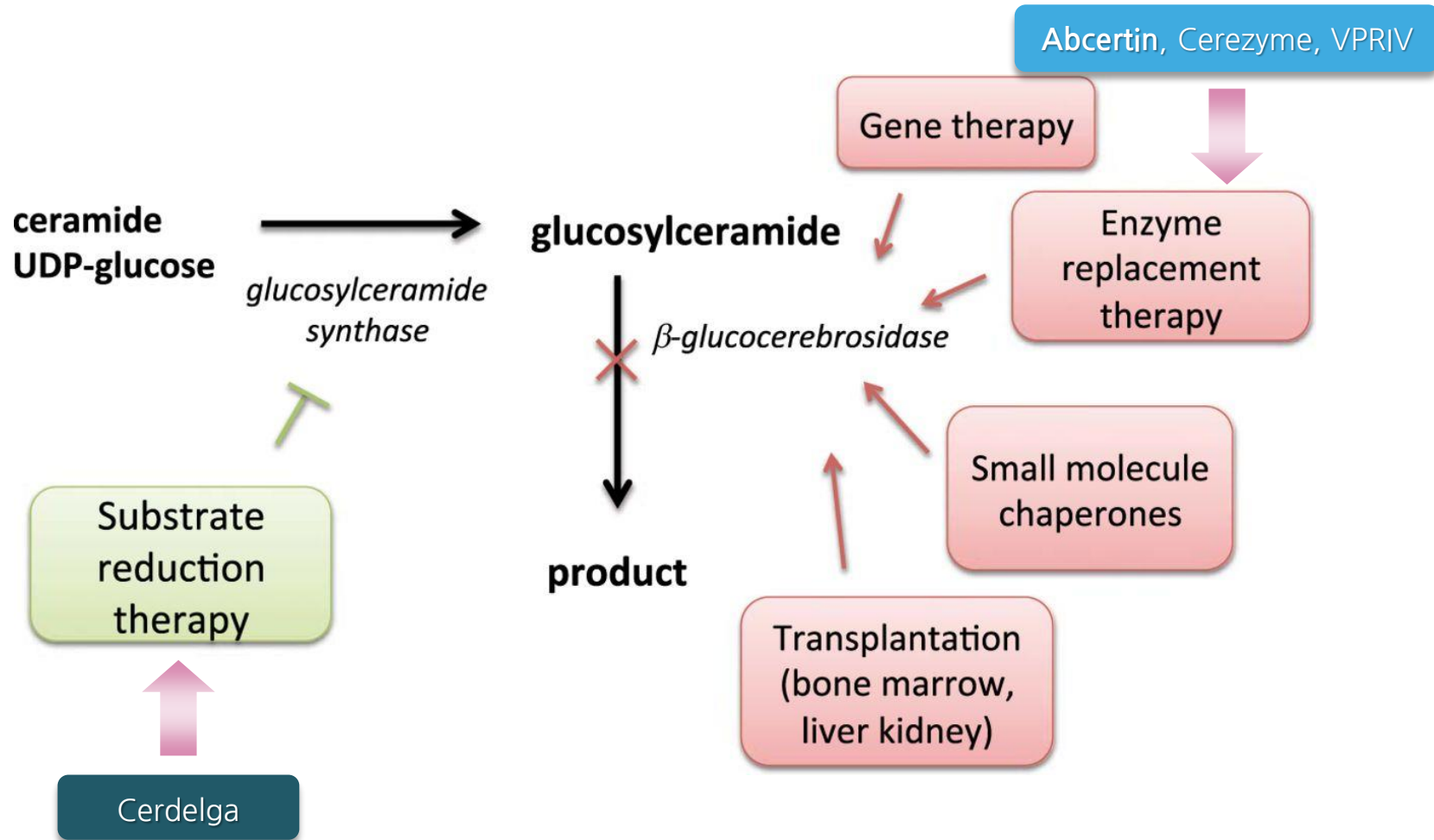
글리코겐 축적

폼페병

(α -1,4 glucosidase)

Introduction

Mechanism of Action (Abcertin)



애브서틴

Chapter 03. 제품소개

애브서틴® (성분명 : Imiglucerase)

- Sanofi Genzyme의 고셔병* 치료제 Cerezyme®과 동일 성분명을 가진 치료제
- 2013년 국내 시장 출시 이후, 안정적 매출 성장 및 점유율 확보
- 한국, 이란, 알제리 등 8개국 품목허가 완료
- 독일 Helm社 계약을 통한 선진 시장 진출 본격화

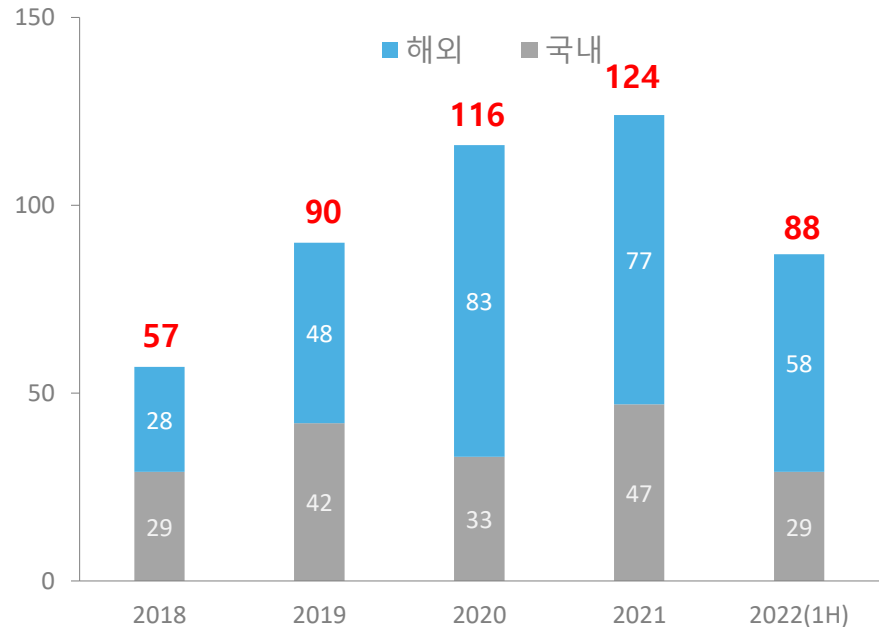
고셔병* : 필수 효소인 β -글루코세레브로시다아제(β -Glucocerebrosidase)의 결핍에 의해 복합지방질이 장기나 세포에 축적되어 생기는 질환. 빈혈, 혈소판 감소, 간, 비장 비대, 골수침윤, 신경계 증상 등을 보임

품목허가 국가



매출액 추이

단위 : 억원



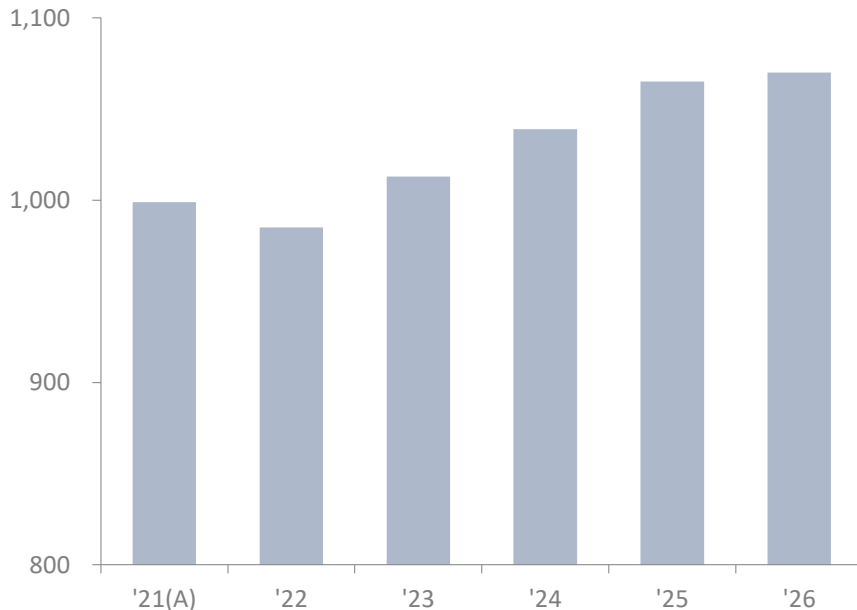
파바갈® (성분명 : agalsidase beta)

- Sanofi Genzyme의 파브리병* 치료제 Fabrazyme®과 동일 성분명을 가진 치료제
- 2014년 국내 시장 출시 이후, 안정적 매출 성장 및 점유율 확보
- 러시아 제약사 페트로박스(NPO Petrovax Pharm)와 기술이전 契約체결
- 독일 Helm社 계약을 통한 선진 시장 진출 본격화

파브리병* : 세포 내 리소좀에서 필요로 하는 효소인 알파-갈락토시다제 A(α -galactosidase A)의 결여 또는 부족으로 인해 발생하는 희귀 유전성 대사 질환. 지방대사의 이상을 일으켜 피부, 신장, 심장, 신경계 기능 손상을 야기

Fabrazyme 매출액 전망

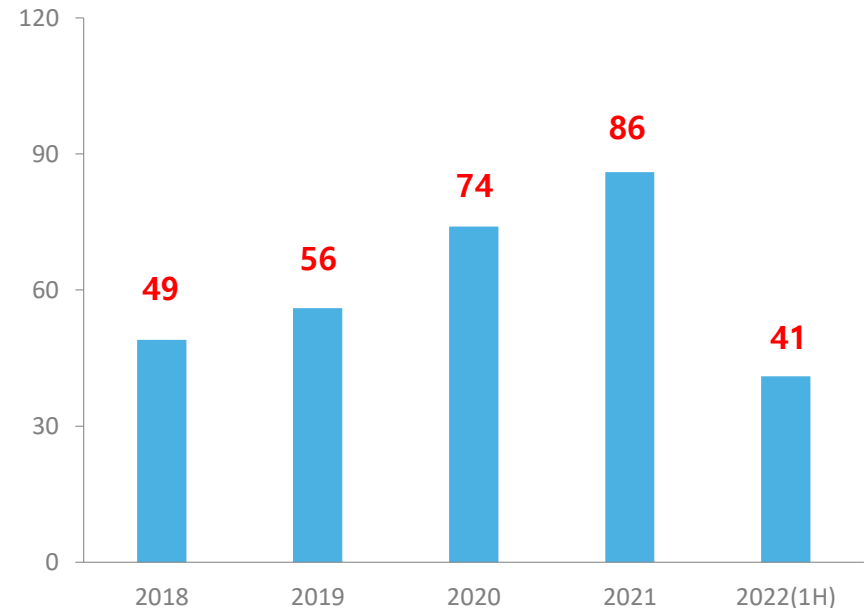
단위 : \$m



자료: Evaluate Pharma

파바갈 매출액 추이

단위 : 억원



클로티넵

Chapter 03. 제품소개

클로티넵® (성분명 : abciximab)

- Eli Lilly의 항혈전제* Reopro®와 동일 성분명을 가진 치료제
- 2006년 국내 시장 출시 이후, 안정적 매출액 유지 및 현재 국내 시장 점유율 100% 확보
- 한국, 터키, 태국 등 8개국 품목허가 완료
- **국내 최초 항체 치료제**

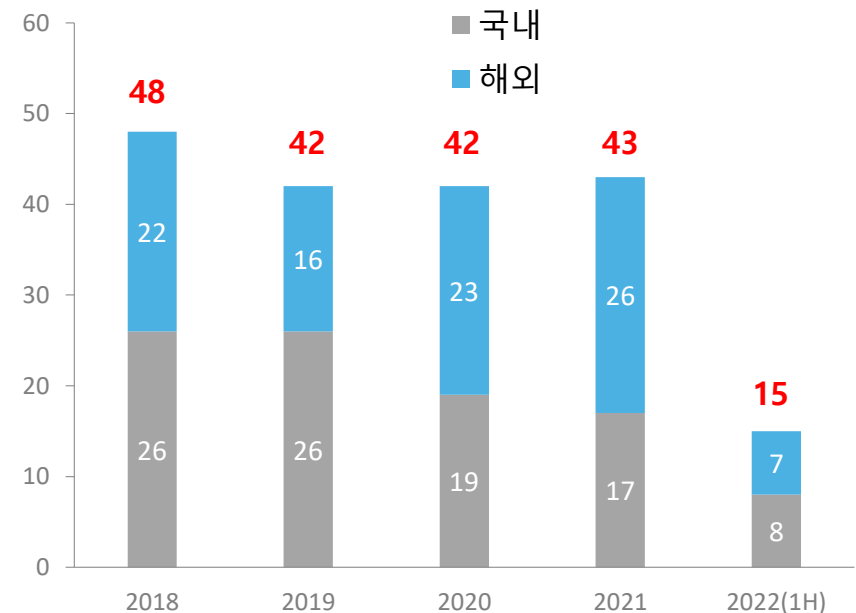
항혈전제* : 관상동맥 혈관확장술(PTCA) 시술 중에 고위험환자들의 허혈성 심합병증을 예방하기 위하여 헤파린과 아스피린에 보조적으로 사용

품목허가 국가



클로티넵 매출액 추이

단위 : 억원



매출 포트폴리오

Chapter 03. 제품소개

- 고셔병 치료제
- 8개 국가 품목허가 완료
- 2022.1H 국내 시장점유율 36%



- 파브리병 치료제
- 글로벌 임상 3상을 통한 유럽·미국 등 글로벌 시장 진출 본격화
- 2022.1H 국내 시장점유율 35%



애브서틴
57%

파바갈
27%

클로티냅
9%

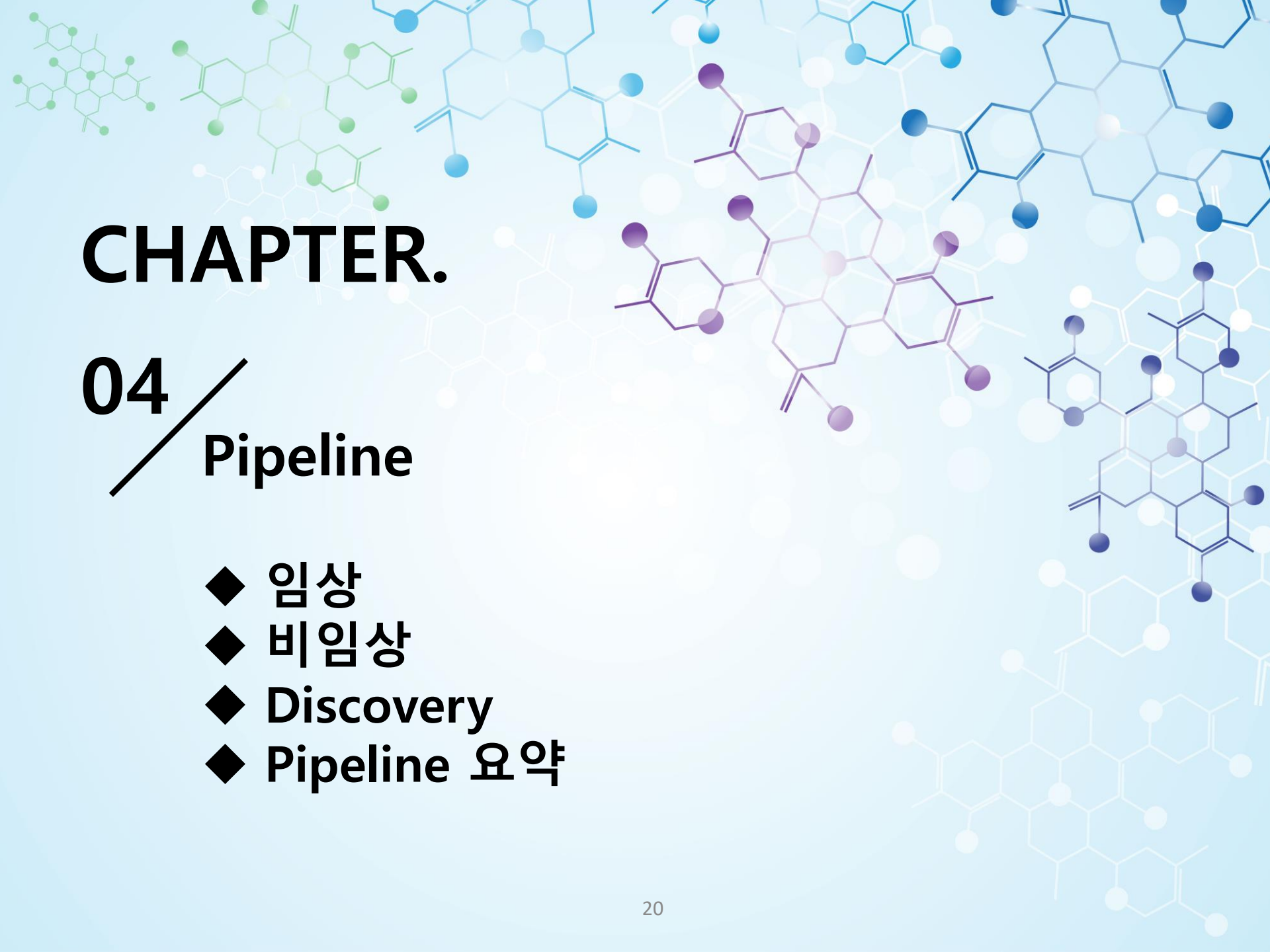
상품
7%



- 요소회로대사이상증 치료제(페부레인)
- 2016년 도입
- 월슨병 치료제(트리엔탐)
- 2018년 도입



- 항혈전 치료제
- 국내 최초 항체치료제
- 국내 시장 점유율 100%

The background of the slide features a large, faint number '4' in the center. Surrounding this are various chemical structures, including hexagonal and pentagonal rings with attached atoms, rendered in shades of green, blue, and purple.

CHAPTER.

04 / Pipeline

- ◆ 임상
- ◆ 비임상
- ◆ Discovery
- ◆ Pipeline 요약

ISU104 (First In Class)

임상 1상
완료

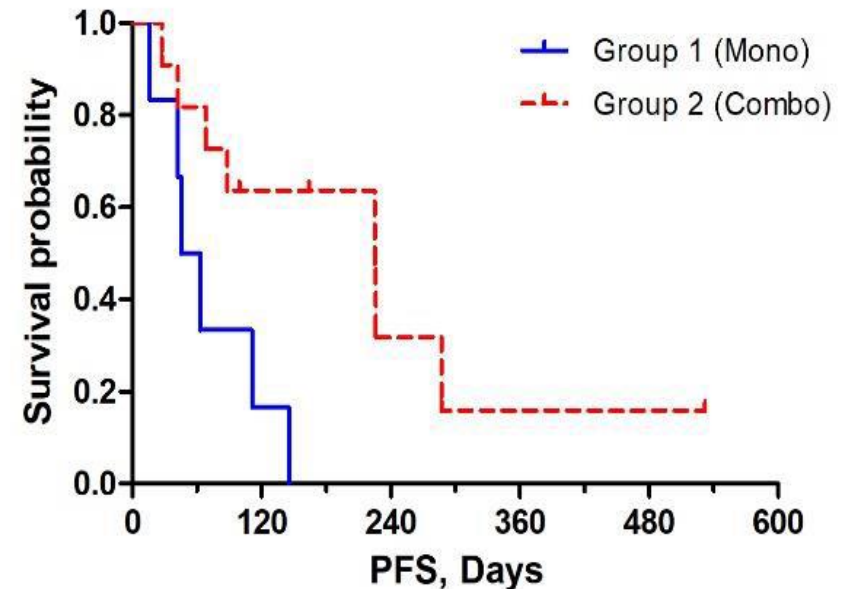
- ErbB family* 중 특히 내성과 관련된 주요 항암인자인 ErbB3 타겟 항암 항체치료제
- 두경부 편평세포암(HNSCC) 환자 대상, 임상 1상 완료('21년) 후, First in Class 로 개발 중
- 해외 관심 업체들과 L/O 협의 중으로, 기술이전 후 임상 2상 등 공동연구 진행 예정

ErbB family* : 인간 표피 성장인자 수용체(EGFR) 패밀리로도 불리며 ErbB 계통의 단백질에 속하는 4개의 구성원(ErbB 1~4)을 의미. 과도한 ErbB family의 발현은 다양한 유형의 고형 종양의 발병과 관련이 있음. 특히 ErbB3는 ErbB1, ErbB2 등 주요 암유발 신호전달 수용체들과 결합하여 암 성장을 유도함

Efficacy Summary

구 분	Group1 (n=6)	Group2 (n=11)
CR (Complete response)	0	1
PR (Partial response)	0	3
ORR (Objective response rate)	0.0%	36.4%
DCR (Disease control rate)	50.0%	81.8%
Median tumor size changes	21.9%	-17.7%
Median PFS	54days	99days

Kaplan-Meier curve



*Group1 : mono therapy (ISU104 alone), Group2 : combination therapy (with Cetuximab)

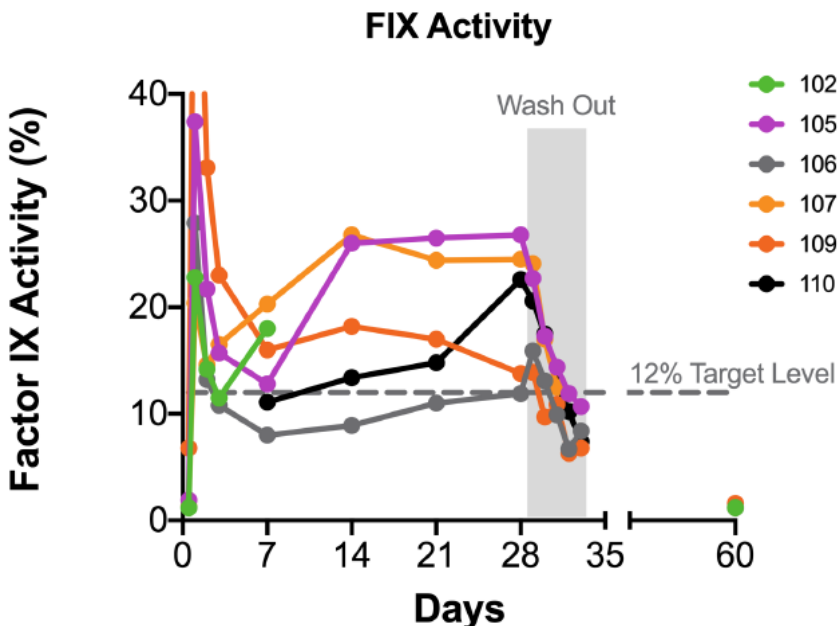
ISU304 (Best In Class)

- 세계 최초 피하주사제형의 B형 혈우병* 치료제
- 미국 나스닥 상장사 Catalyst Biosciences와의 공동개발을 통한 성공적인 글로벌 진출 기대
- 임상 1/2a상(이수애플리스), 임상 2b상(Catalyst Biosciences) 진행 및 완료

임상 2상
완료

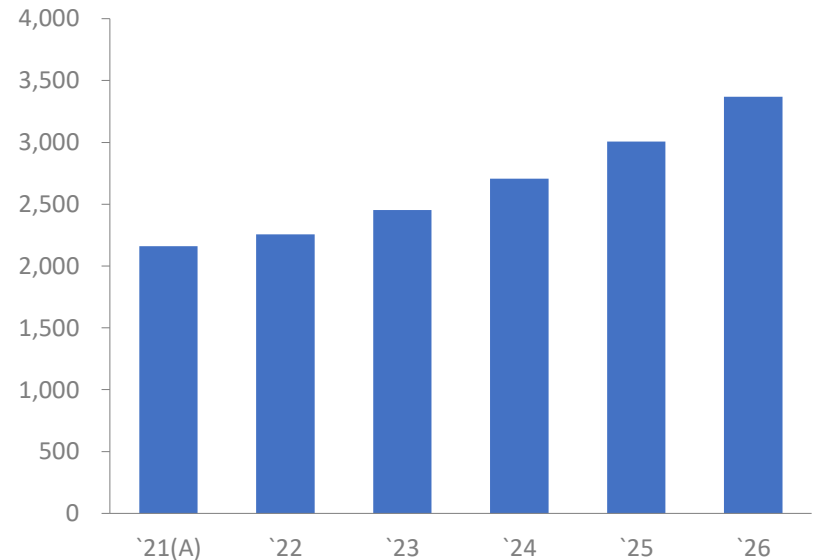
B형 혈우병* : 혈액 속에는 지혈에 관여하는 12개의 주요 응고인자가 존재. 혈우병은 유전자의 변이로 인해 이들 인자 중 하나 또는 두 개 이상이 생성되지 않아 지혈에 필요한 연쇄반응이 중간에 끊기게 되어 생기는 출혈 질환.
B형 혈우병은 IX번 응고인자가 부족한 경우 발병되며 전체 혈우병 환자의 약 20%를 차지함

FIX Activity



B형 혈우병 치료제 Market Size

단위 : \$m



자료: Evaluate Pharma

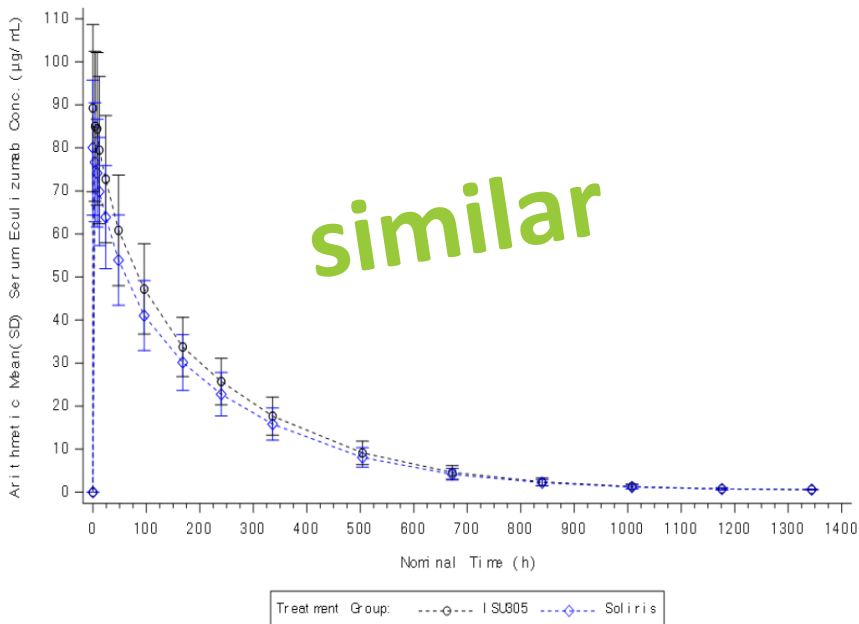
ISU305 (오리지널 의약품 : Soliris®)

- Alexion의 발작성 야간 혈색소뇨증* 치료제 Soliris®의 바이오시밀러
- 2020년 임상 1상 완료 후, 러시아 제약사 Pharmasyn tez에 기술 수출
- Soliris® 국가별 특허만료 시기 : 미국·일본 2027년, 한국 2025년, 유럽 2022년

발작성 야간 혈색소뇨증* : 적혈구 세포막을 구성하는 단백질 성분 생성에 관여하는 X-염색체에 돌연변이가 생겨 발생하는 질환. 주로 야간에 용혈 현상을 일으켜 혈색 소변을 보이는 특징을 보임

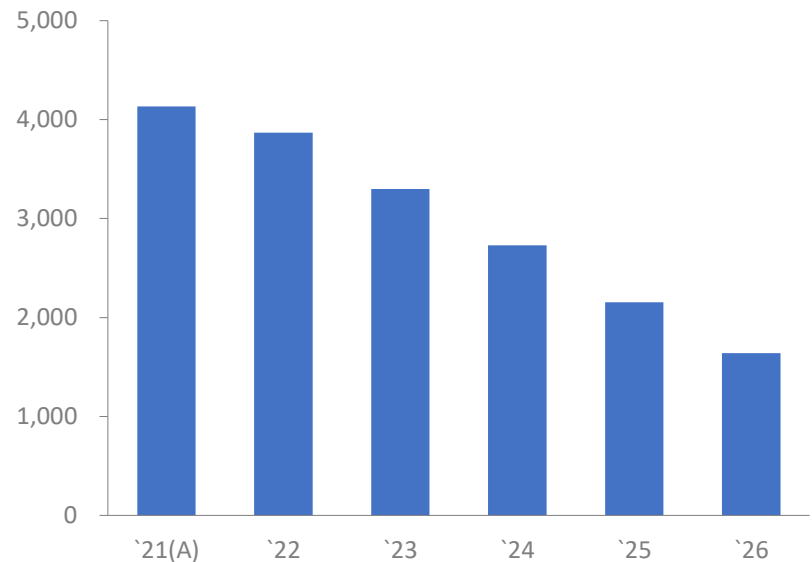
임상 1상
완료,
기술이전

생물학적 동등성 입증



오리지널 Soliris® 매출액 전망

단위 : \$m



자료: Evaluate Pharma

비임상

Chapter 04. Pipeline

ISU203 (First In Class)

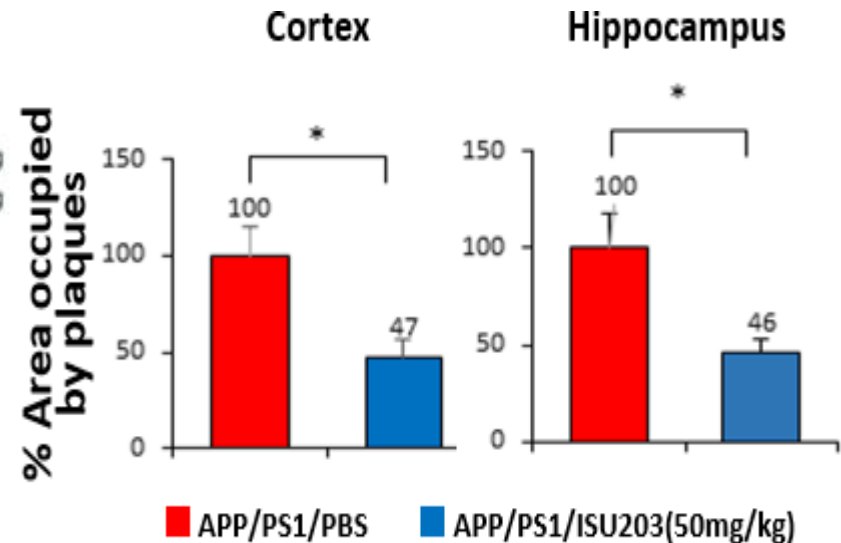
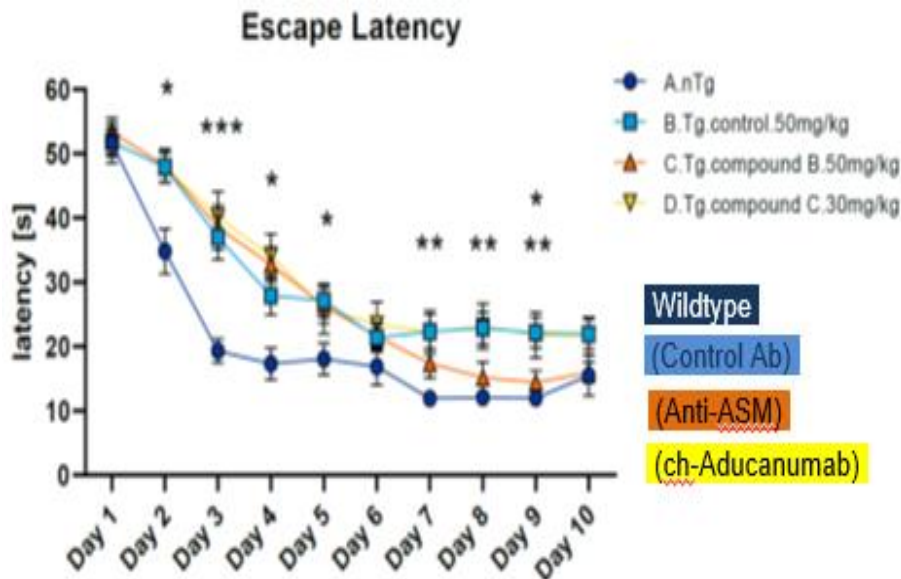
비임상

- Alzheimer 질환 치료를 위한 ASM* target 항체 치료제
- 공동개발자 경북대학교와 전용실시권 계약 체결 및 국제특허(PCT) 출원
- CDMO전문회사 Genscript Probio 위탁을 통해 세포주 및 공정 개발 진행
- Morris Water Maze시험에서 Anti-ASM 처리군의 latency time이 감소하는 경향성을 확인

ASM * : 인간의 노화에 따라 과발현되는 인체 내 효소의 일종으로 뇌혈관 및 뇌신경의 손상을 유발하고 알츠하이머 환자의 혈액에서 증가된 것이 확인돼 알츠하이머 질환 진행에 중요한 역할을 하는 것으로 알려짐

Morris Water Maze 시험

뇌지질 및 해마에서 Amyloid- β plaques 감소



Discovery

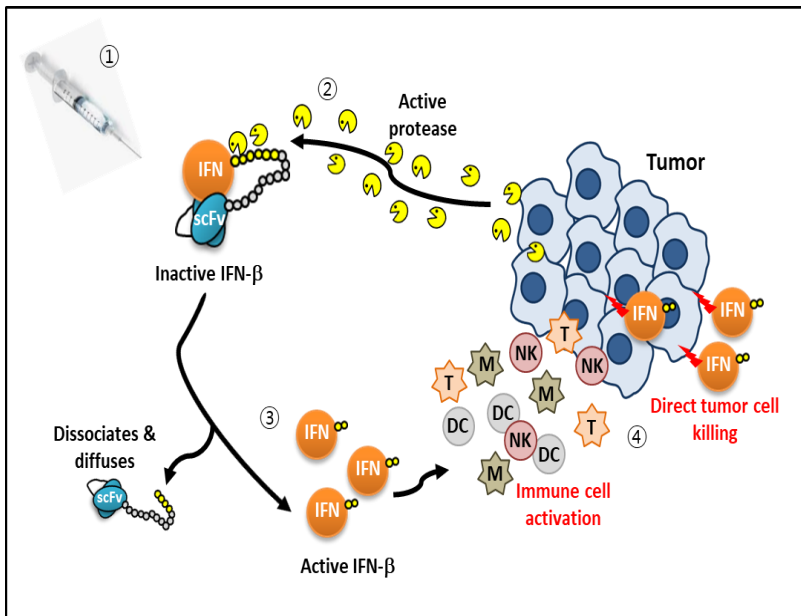
Chapter 04. Pipeline

Pro-Interferon- β (면역항암 치료제)

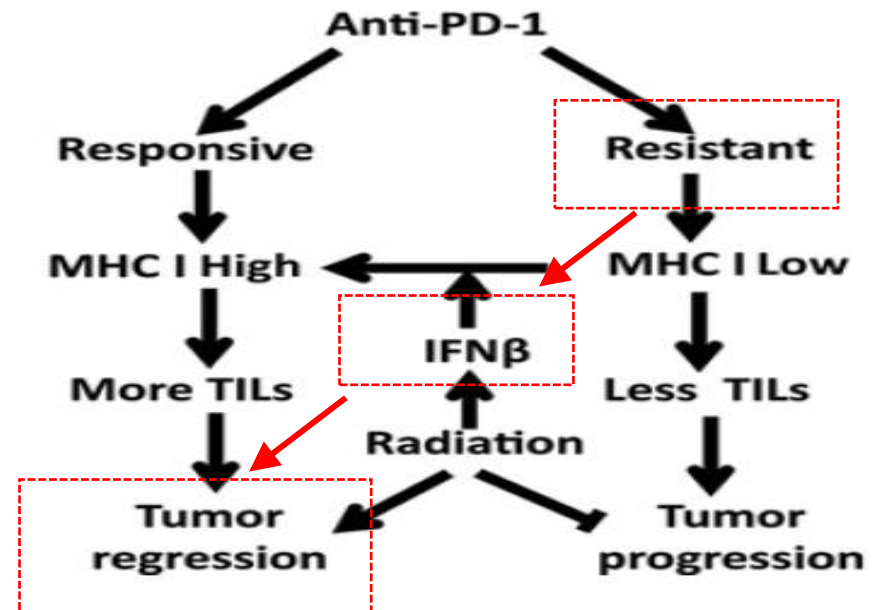
- 세포 내 Apoptosis(세포자연사) 관련 분자들의 과발현 유도를 통한 직접적인 항암효능 및 항암 면역반응 활성화를 통한 간접적인 항암 효능을 갖는 면역항암 치료제
 - 타 사이토카인(Cytokine)*에 비하여 면역반응을 제어하는 범위가 가장 넓으며, 임상적 유효성이 검증됨
 - 전신 노출에 의한 독성을 회피하기 위하여 종양환경에서만 활성화되는 inactive form의 Pro-IFN- β 개발
- 사이토카인(Cytokine)* : 인체에 바이러스가 침투하면 면역체계가 가동되는데, 이 과정에서 분비되는 면역물질로 당단백질로 구성. 면역, 감염병, 조혈 기능, 조직 회복, 세포 발전·성장 등에 중요한 역할을 함

Discovery

Pro-IFN- β 의 작용기전(MoA)



PD-1 저해제 병용 파트너 가능성



Discovery

Chapter 04. Pipeline

ISU104-CAR-NK (면역항암 치료제)

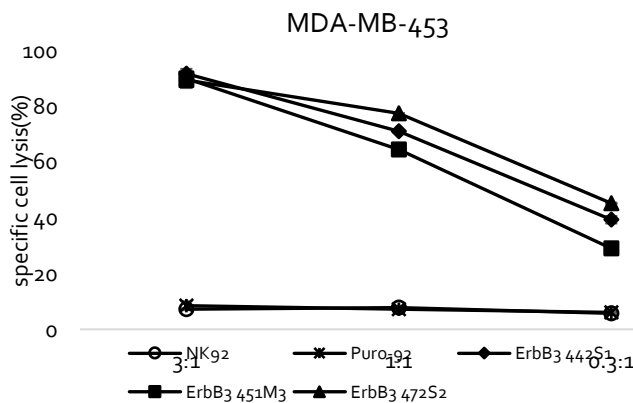
- ErbB3 타겟 항체인 ISU104와 CAR-NK* 기술을 접목시킨 면역항암 치료제
- CAR-T는 환자 개인 맞춤형인 반면, CAR-NK는 다양한 환자에게 적용할 수 있는 장점 보유

CAR-NK*: : Chimeric Antigen Receptor expressing Natural Killer cells. 키메릭 항원 수용체(CAR)가 특정 항원을 인지하고 자연살해세포(NK cells)가 암세포를 인식하여 사멸시키는 플랫폼 기술

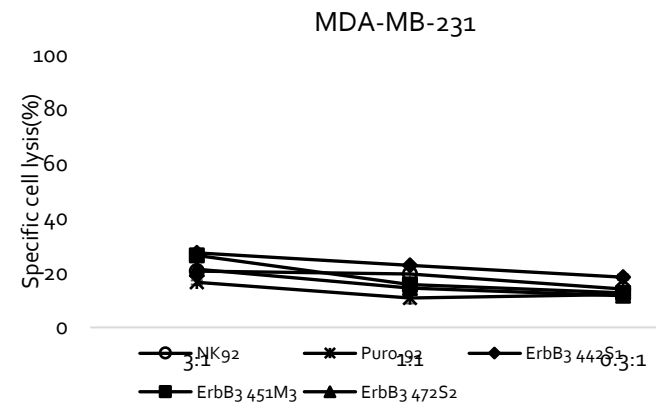
Discovery

ErbB3 양성인 세포만 특이적으로 사멸

ErbB3 (+) 타겟 세포



ErbB3 (-) 대조군 세포



NK 세포: 암세포 비율

Pipeline 요약

Chapter 04. Pipeline

구분	타겟	적응증	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Collaborator
Oncology	Anti-ErbB3 Antibody (barecetamab/ISU104)	두경부암						
		대장암						
		유방암						
	ISU104-CAR-NK	혈액암 고형암						
	Interferon-β (Pro-cytokine)	고형암						
Rare Disease	Factor IX (Dalc A/ISU304)	B형 혈우병						CATALYST BIOSCIENCES 
	Anti-C5 Antibody (ISU305/eculizumab BS)	발작성야간 혈색소뇨증 등						
	Anti-ASM Antibody (ISU203)	알츠하이머						



Appendix

- ◆ 신약 담당 임원 Profile
- ◆ Scientific Advisory Board
- ◆ 요약 재무제표

A portrait of Sang-Ho Park, Ph.D., a middle-aged man with dark hair, wearing a grey cardigan over a white shirt and a red and white checkered shirt. He is resting his chin on his hand and wearing a black smartwatch with a red band. The portrait is framed by a white circular border.

Sang-Ho Park, Ph.D.

연세대학교 생물학 학사

MIT 종양생물학 박사

Stanford University, 면역세포 신호전달체계

Research Fellow

마кро젠 기술담당임원

이수앱지스 신약담당 임원

Cytiva, APAC Fast Trak Center 센터장

現 이수앱지스 신약발굴 담당임원(전무)

現 이수앱지스 이사회 구성원(사내이사)

Jang-June Park, Ph.D.

고려대학교 생물학 학사

University of California Davis, 면역학 석사

Vanderbilt University, 미생물 및 면역학 박사

Johns Hopkins University, Post-doctoral fellow

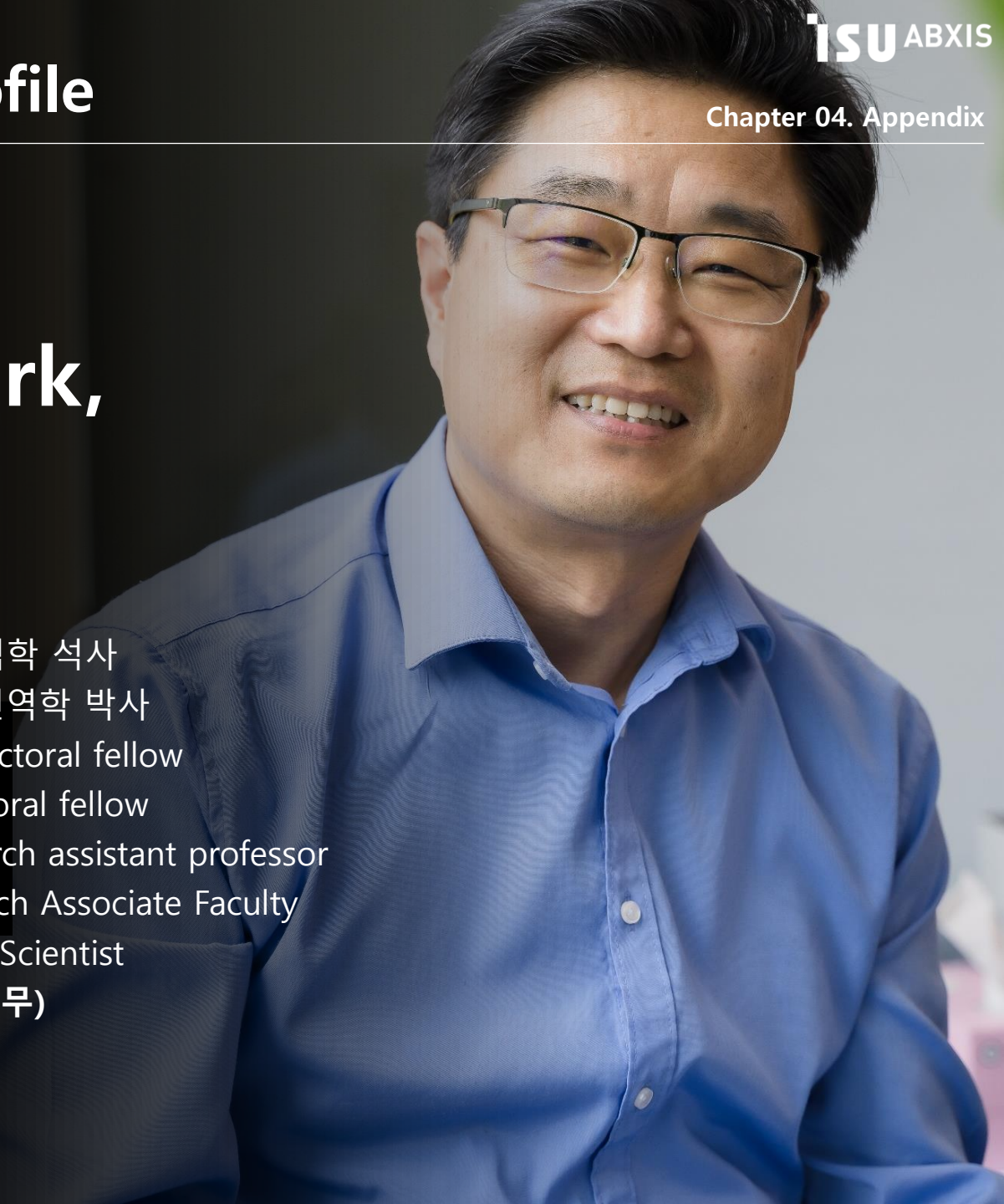
University of Maryland, Post-doctoral fellow

Henry Ford Health System, Research assistant professor

University of Pennsylvania, Research Associate Faculty

Arbutus Biopharma Inc., Principal Scientist

現 이수앱지스 신약본부 본부장(상무)



Scientific Advisory Board

Chapter 04. Appendix



Bernards René, Ph.D.

Senior Staff Scientist, Netherlands Cancer Institute

EXPERTISE : Cancer genetics and cancer biology



Christophe Quéva, Ph.D.

Chief Scientific Officer & Senior Vice President of Research, Oncorus

EXPERTISE : Immuno-Oncology



Luc Van Kaer, Ph.D.

Elizabeth and John Shapiro Chair Professor of Pathology, Microbiology and Immunology, Vanderbilt University Medical Center

EXPERTISE : Immunology on T cells, NKT cells

요약 재무제표

재무상태표

단위 : 백만원

구분	FY 2020	FY 2021	FY 2022(1H)
유동자산	47,098	68,817	70,911
비유동자산	35,649	82,274	85,239
자산총계	82,747	151,091	156,150
유동부채	6,751	5,836	8,841
비유동부채	32,422	73,304	82,623
부채총계	39,173	79,141	91,464
자본금	14,132	16,591	16,591
자본잉여금	135,883	160,787	160,787
이익잉여금	(106,441)	(105,428)	(112,693)
자본총계	43,574	71,950	64,686

손익계산서

단위 : 백만원

구분	FY 2020	FY 2021	FY 2022(1H)
매출액	25,607	28,018	16,037
매출원가	14,287	16,985	9,516
매출총이익	11,321	11,034	6,520
판매관리비	24,508	20,014	10,715
영업이익	(13,188)	(8,980)	(4,194)
금융수익	329	15,136	901
기타수익	92	78	4
금융비용	6,555	4,082	3,670
기타비용	543	1,321	305
당기순이익	(19,865)	830	(7,264)

THANK YOU!
Q&A