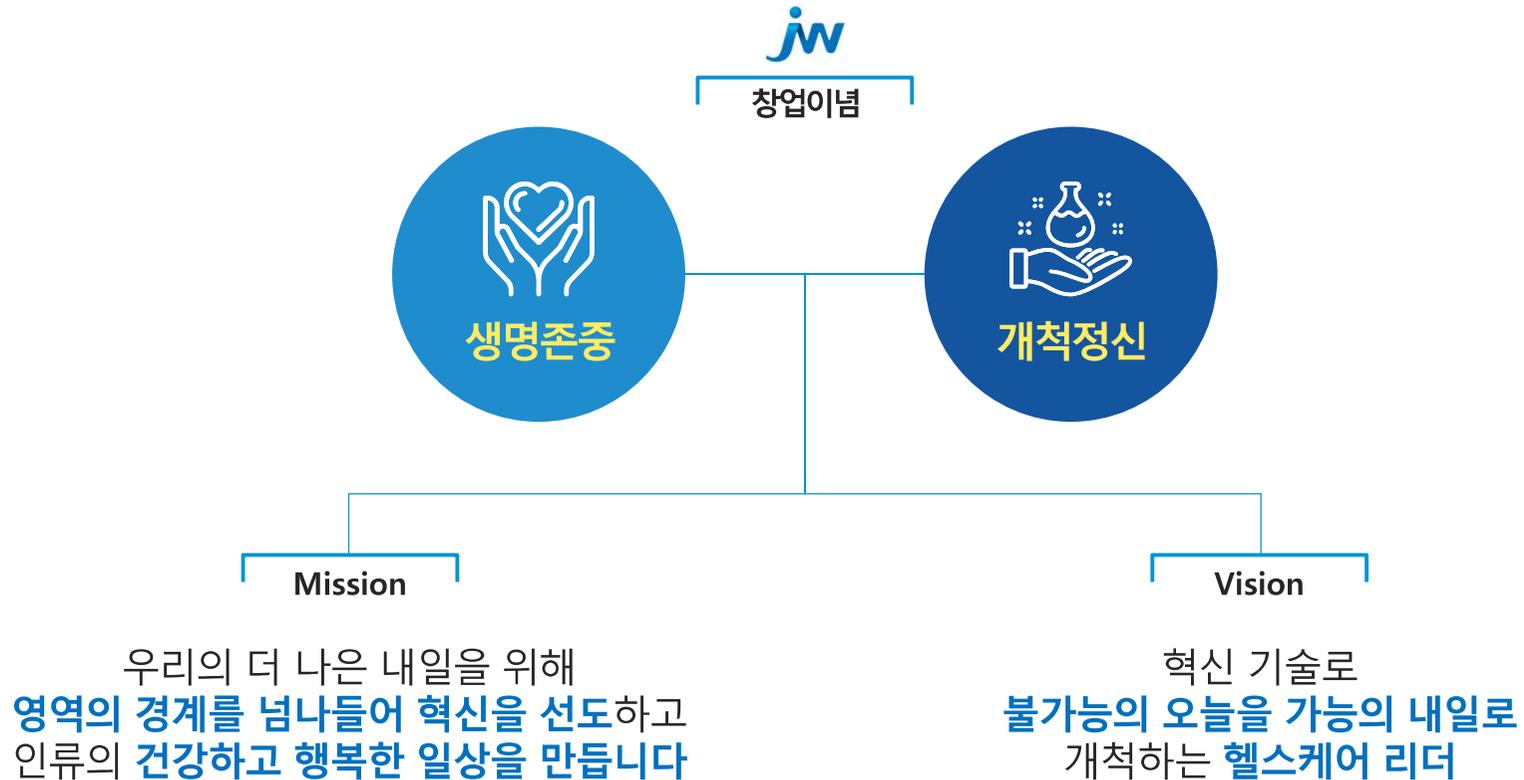


Investor Relations

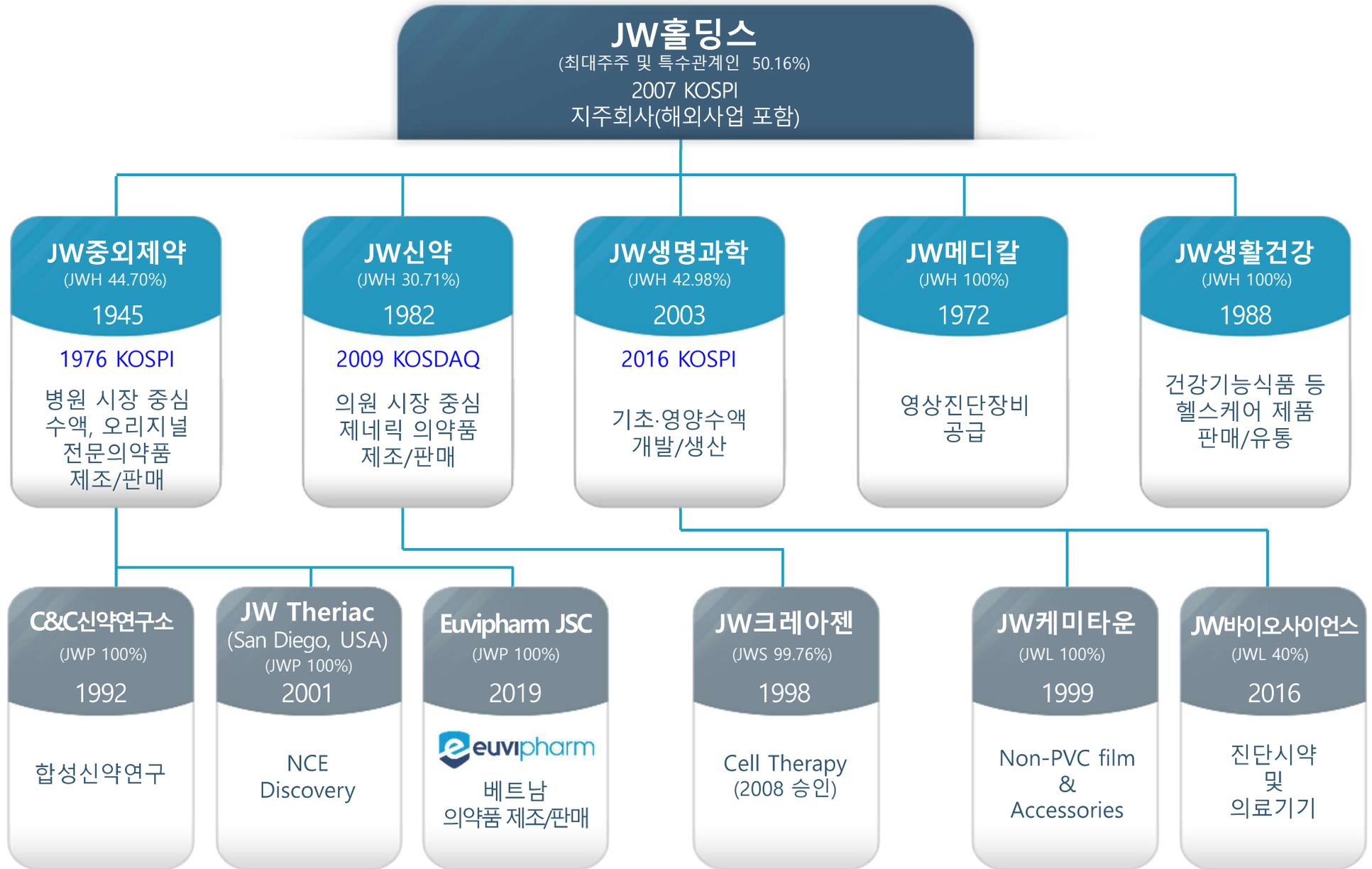
JW중외제약 2022FY 2Q

- 본 자료에 포함된 2022년 2분기 JW중외제약 주식회사(이하 '회사')의 별도, 연결기준 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.
- 2022년 2분기 당사의 별도 기준 경영실적은 회사 및 자회사 등에 대한 외부감사인의 검토가 완료된 상태의 자료입니다.
- 또한, 본 자료는 미래에 대한 예측정보를 포함하고 있습니다. 이러한 정보는 실적발표 시점 현재의 당사 사업환경을 고려하여 작성된 것으로, 향후 전망은 여러 가지 변수 등에 따라 실제와는 달라질 수 있음을 알려드립니다.



JW Way

일의 본질을 들여다보고 핵심에 집중하며
경계를 넘나들어 끝까지 책임지고 마무리하여 성과창출



※ 2022년 03월 31일 기준



- ▶ 1945년 창립, 전문치료제 중심 병원시장 선도 **'원내 매출 2위'**
- ▶ 우수한 오리지널 의약품 보유, 수액제 분야 국내 시장 리딩



- ▶ 자체 핵심 R&D 플랫폼 기반, 면역·항암·재생의학 분야 글로벌 혁신신약(FiC) 개발
- ▶ 오픈 이노베이션 다각화, 신약 파이프라인 지속 확장



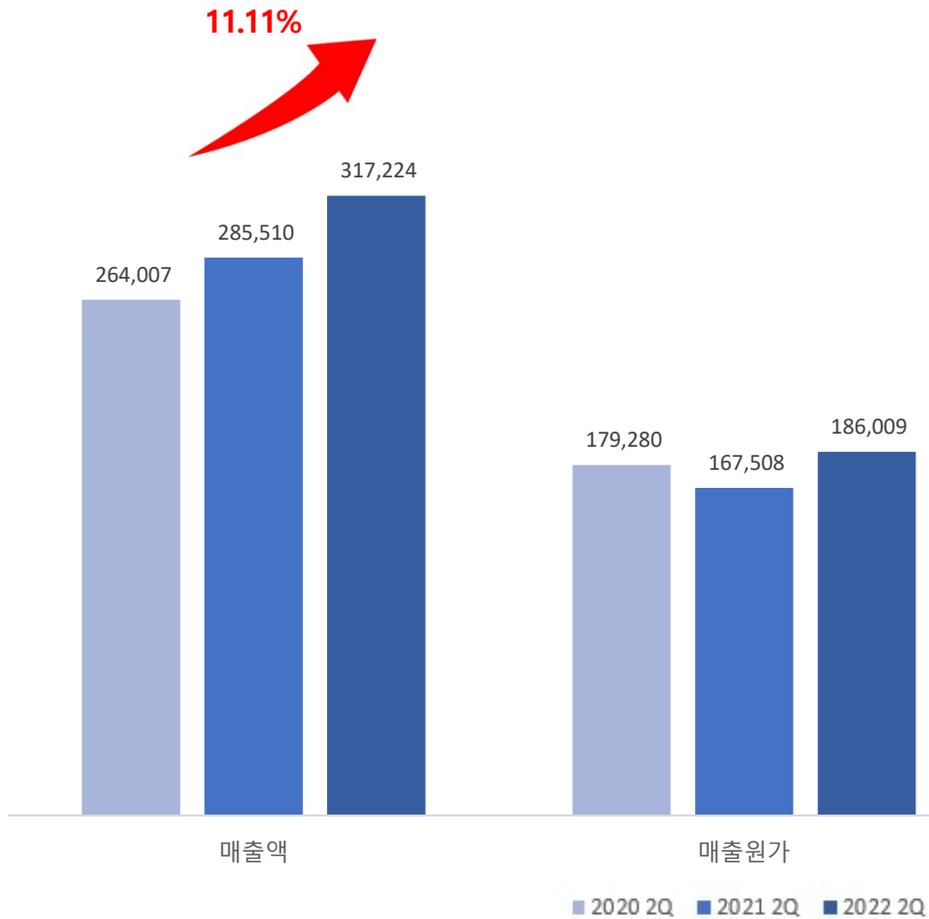
- ▶ cGMP 규격 국내 최대규모 첨단 의약품 생산단지 구축
- ▶ 고품질 원료의약품 생산과 위수탁사업으로 부가가치 창출

회사명	JW중외제약 주식회사
대표이사	신영섭
설립일	1945년 8월 8일

자본금	588억
임직원수	1,161명(2022년 06월 30일 기준)
최대주주	JW홀딩스 및 특수관계자 45.47% (2022년 06월 30일 기준)

(단위 : 백만원)

별도손익계산서	2022년 2Q 누적 실적				
	2022 2Q	2021 2Q	2020 2Q	증감액	증감율
매출액	317,224	285,510	264,007	31,714	11.11%
매출원가	186,009	167,508	179,280	18,501	
매출총이익	131,215	118,002	84,726	13,213	
판매비와관리비	106,783	104,460	88,727	2,323	
영업이익	24,432	13,542	△ 4,001	10,890	80.42%
금융수익비용	△ 3,145	△ 5,298	△ 5,370	2,152	
기타수익비용	△ 1,524	△ 725	468	△ 799	
법인세비용차감전순이익	19,763	7,519	△ 8,903	12,244	
법인세비용	7,079	3,081	805	3,998	
당기순이익	12,684	4,438	△ 9,709	8,246	185.80%
EBITDA	29,492	16,460	4,290	13,032	79.17%
연구개발비	26,250	25,939	21,517	311	1.20%
매출원가율	58.64%	58.67%	67.91%	-0.03%	-0.06%
매출총이익률	41.36%	41.33%	32.09%	0.03%	0.08%
영업이익률	7.70%	4.74%	-1.52%	2.96%	62.38%
당기순이익률	4.00%	1.55%	-3.68%	2.44%	157.22%
연구개발비/매출액비율	8.27%	9.09%	8.15%	-0.81%	-8.92%

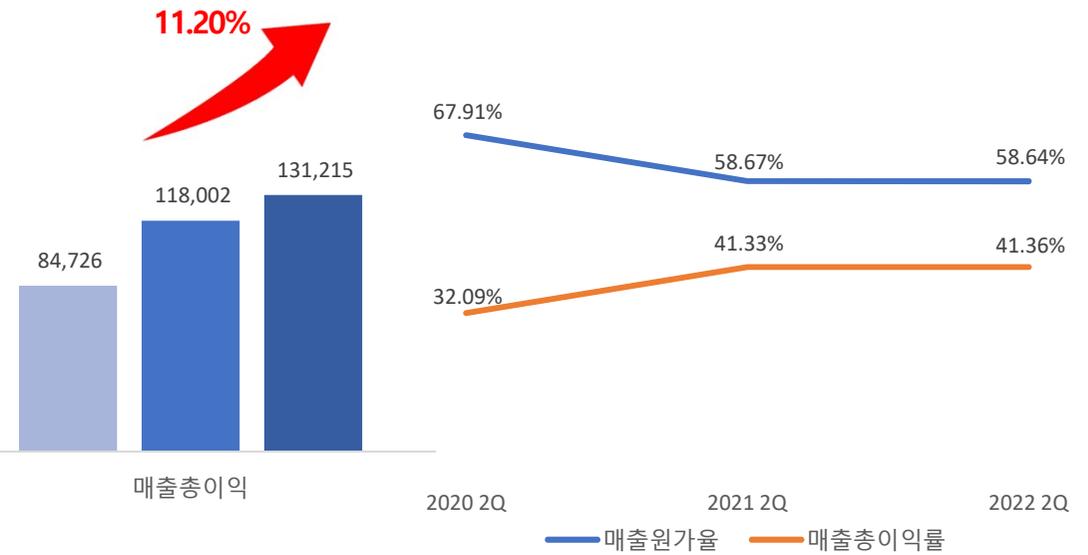


▶ 매출액 3,172억원으로 전년 동기 대비 **11.11% 증가**

- 전문의약품 부문 1,306억원으로 2021년 1,168억원 대비 12% 늘어
- 리바로, 엔커버, 악템라, 페린젝트 등 주요 오리지널 의약품 실적 증가
- 리바로젯, 헴리브라 등 신제품 성공적 안착

▶ 리바로 주원료 자사생산 전환으로 원가율 개선 지속, 리바로젯 확대

- KOWA社 수입 -> 원료플랜트 생산
- 매출원가율 50%대로 원가율 개선 지속
- 리바로젯 출시로 고지혈증 M/S 확대. 22FY 2Q 69억 매출 달성(리바로젯)



단위 : 백만원

경영실적 | 주요 라이선스-인 제품별 매출



단위: 억 원

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
리바로		572	636	695	373
리바로브이		76	72	63	31
리바로젯*		-	-	31	116
합계		648	708	789	520

* 리바로젯은 2021년 10월 출시되었습니다.

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
시그마트G		147	152	148	64
악템라		146	160	200	121
뉴트로진		65	82	77	37
헴리브라		-	10	44	27
합계		358	404	469	249

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
엔커버		100	118	217	128

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
듀파락		102	129	119	65
듀미록스		14	15	16	4
페모스톤		15	16	37	0
합계		131	160	172	69

* 애보트사와의 계약은 2021년 말 기준 종료되었습니다.

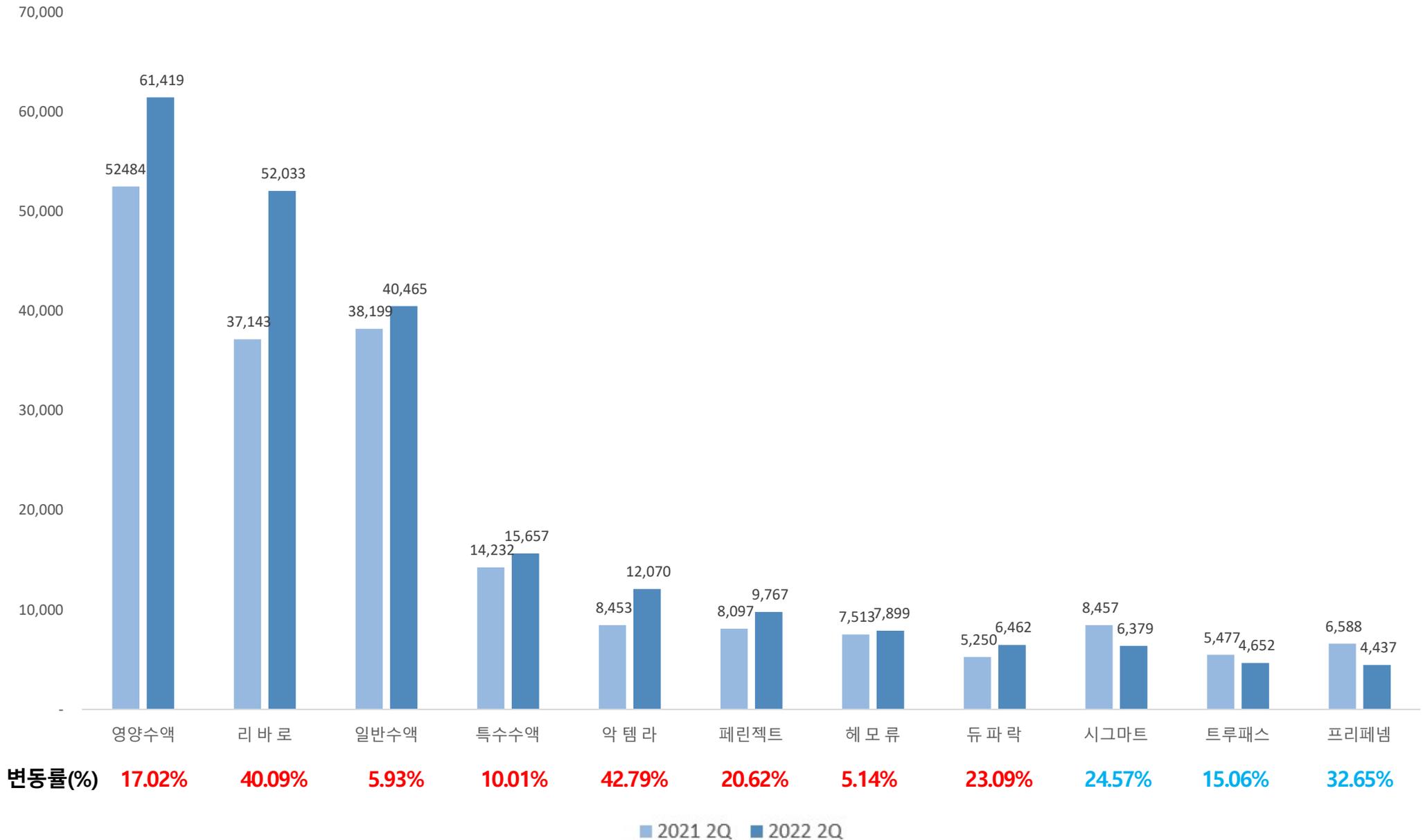
품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
가드메트		74	21	0	0
가드렛		11	51	60	27
아가메이트		16	25	25	13
합계		101	97	85	40

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
페린젝트		117	138	171	98
베노웨럼		25	27	30	15
합계		142	165	201	113

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
트루패스		106	112	103	47
도메난		4	5	4	3
합계		110	117	107	50

품목군	거래선	2019년	2020년	2021년	2022년
탐보코		43	46	52	20

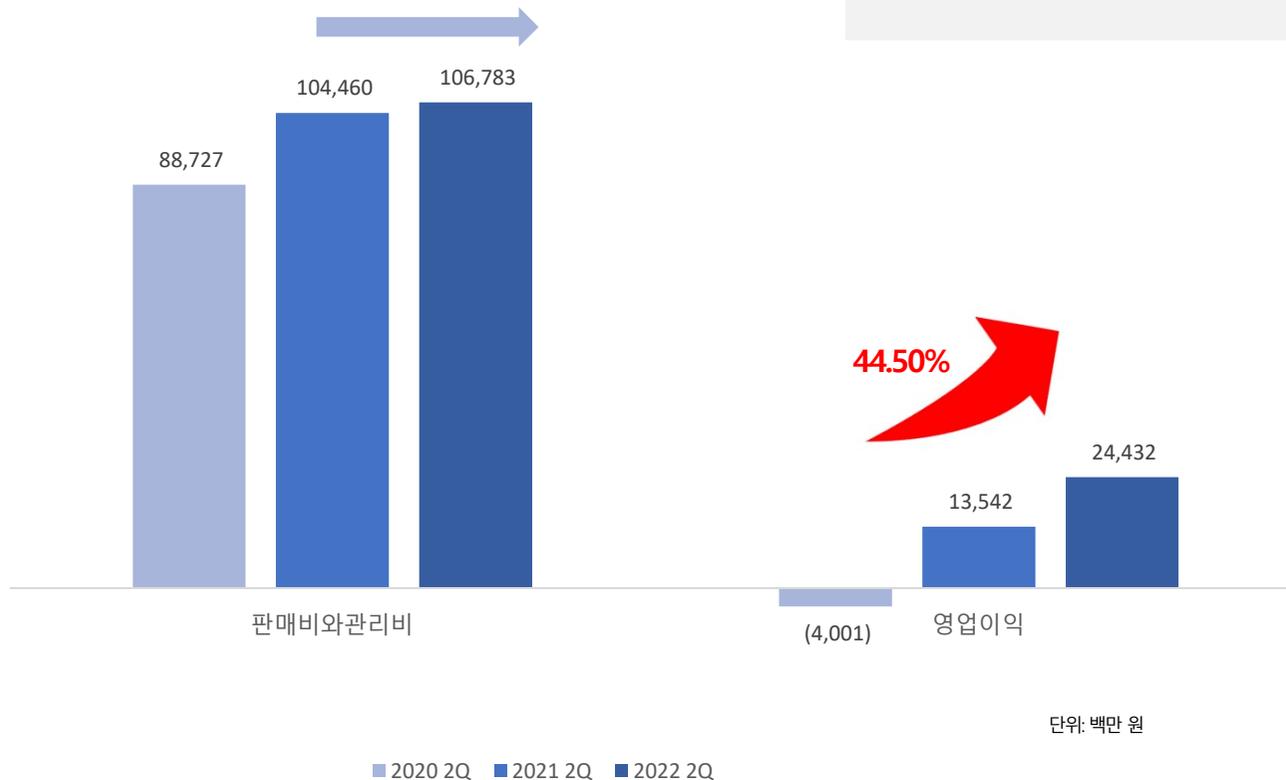
경영실적 | 주요 제품별 매출

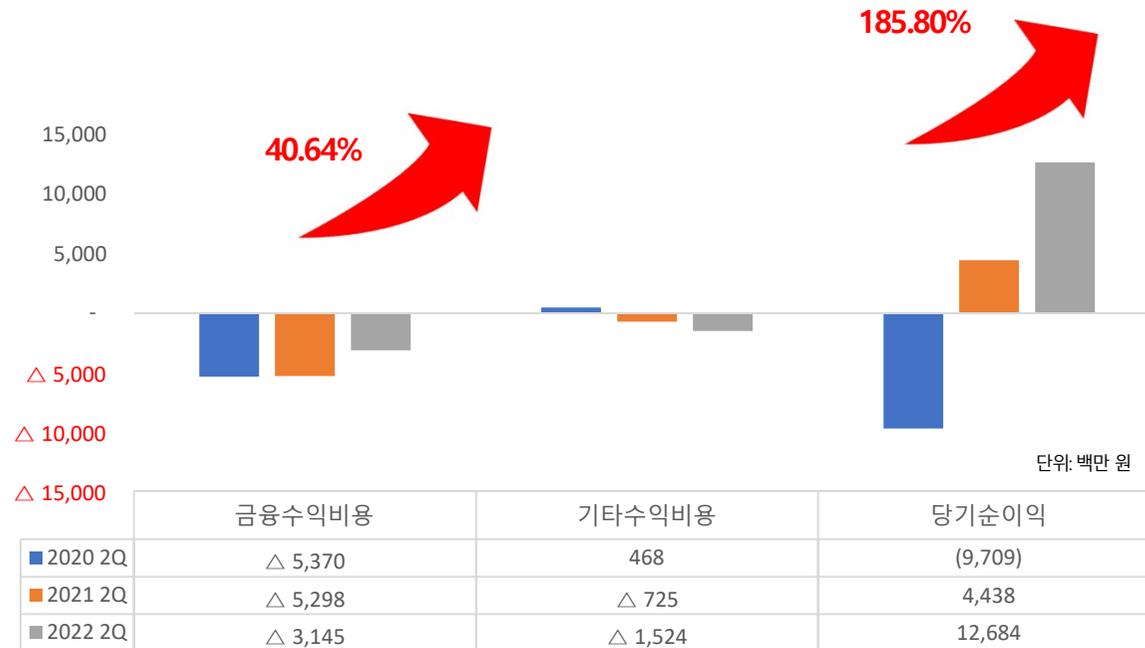


▶ 매출액 증가에 불구, 판매관리비 수준 유지

- 시장개척비 18억, 경상연구개발비 12억, 판매촉진비 11억 증가 등 경상적 증가
- 대손상각비 49억 등 전년 증가했던 항목의 감소

2분기 영업이익 **244억원 흑자**, 2분기 기준 **15년 만에 최대치**





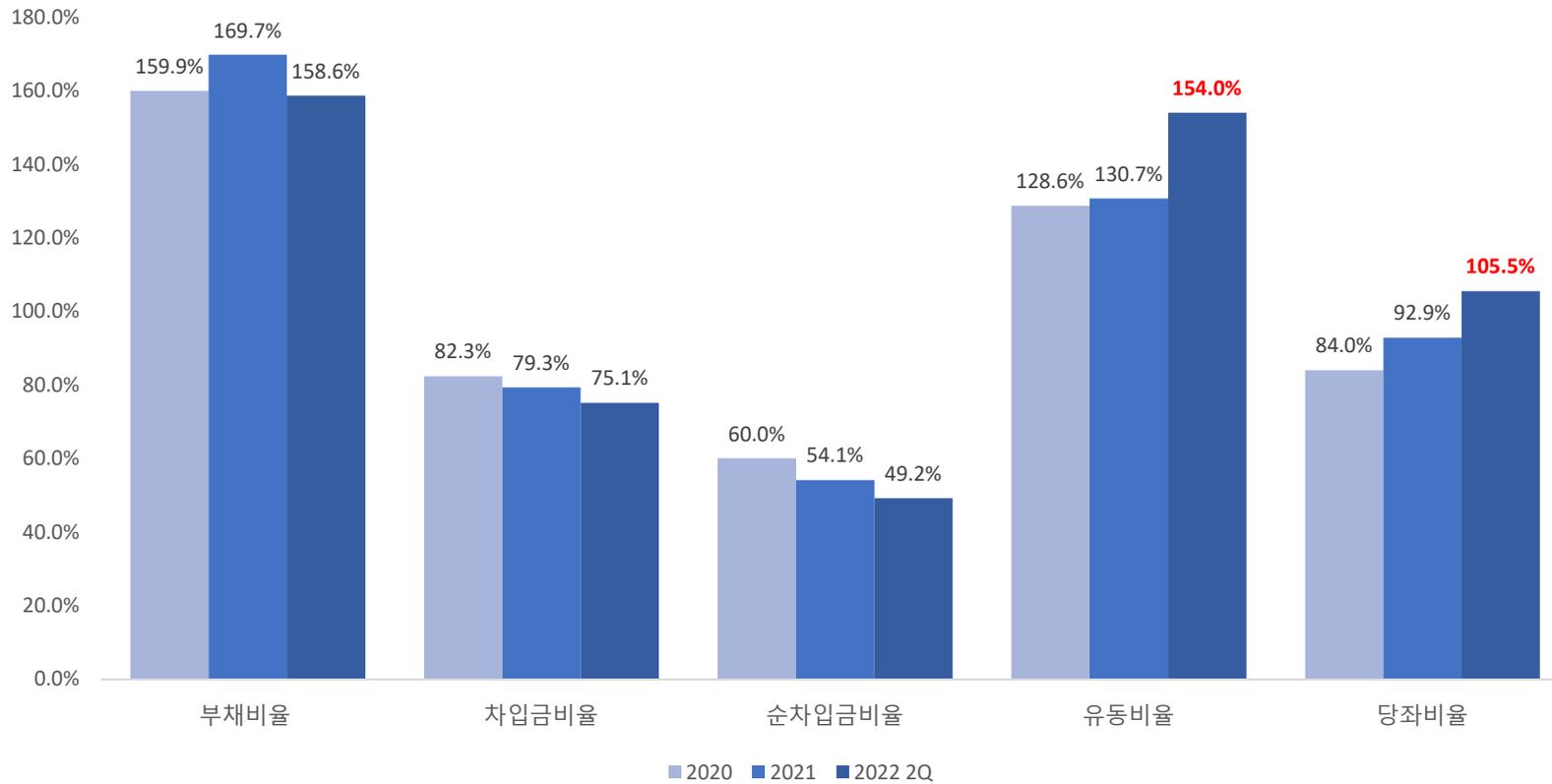
▶ 금융 수익·비용

- 이자수익 10억, 외환차익 및 환산이익 16억, 배당금 3억 등 수익 발생
- > -이자비용 30억, 외환차손 및 환산손실 30억 등 비용 발생

▶ 매출액 급증, 판관비 유지 등 당기순이익 증가세

2021년도 당기순이익 대비 185.80% 급증

경영실적 | 주요 재무비율



구분	* 개별재무제표, *해당기간말기준
부채비율	부채총계/자본총계
차입금비율	(차입금+사채)/자본총계
순차입금비율	(차입금+사채-현금및현금성자산-단기금융상품)/자본총계
유동비율	유동자산/유동부채
당좌비율	(유동자산-재고자산)/유동부채

● 올해 성장 전망 근거

리바로, 악템라 등 기존 오리지널 의약품 지속 성장세 + 신제품 블록버스터 제품 육성

▶ 이상지질혈증치료제 리바로젯(2021년 10월 출시)

- 스타틴+에제티미브 복합제 시장 급성장, 지난해 6099억원(23% ↑) 시장 규모 형성
- 피타바스타틴+에제티미브 조합 국내 첫 개량신약, 스타틴 제제 중 유일하게 당뇨병 안전성을 인정받은 피타바스타틴 기반으로 강력한 LDL-C 감소효과 시장 어필
- 출시 후 분기마다 40% 이상 고성장(2분기 69억원으로 전분기 대비 46.8% ↑), 올해 300억원 이상 목표

▶ 혈우병치료제 헴리브라(2020년 5월 출시)

- 국내 유일 피하주사, 최대 4주 1회 주사 등 특징을 가진 글로벌 혁신신약
- 지난해 9월 항체 소아 환자 급여 확대로 2020년 10억원에서 2021년 44억원으로 334% 성장
- 내년 상반기 이전, 환자 대부분을 차지하고 있는 비항체 환자까지 보험급여 적용 예상
- 약 1500억원 시장(건강보험심사평가원)에서 점유율 급상승 기대

▶ 품질 / 원가경쟁력 확보

- 2제복합제 개량신약 리바로젯, 항생제 어타페넴 등 생산 Lot Size를 확대하여 매출원가에 귀속되는 제조간접비 절감 목표
- 품질 실패비용을 최소화하여 매출원가 절감 및 품질경쟁력 증대

▶ 핵심품목 목표 달성

- ETC : 리바로패밀리 1,300억(리바로젯 500억 달성시), 위너프 650억, 페린젝트 216억, 가나칸 70억
- OTC : 프렌즈 130억, 하이맘 85억, 가네톡 20억

● 중장기 성장 모델

▶ 종합영양수액제 위너프 라인업 추가

- 2023년 위너프에이플러스, 단백질 함량 높은 신제품 출시로 국내 시장 1위 굳힐 방침
- 국내 종합영양수액제 시장 약 1300억원, 현재 위너프 약 600억원대로 M/S 55%

▶ 리바로 패밀리 강화

- 리바로(피타바스타틴)에 고혈압 치료 성분인 발사르탄과 암로디핀을 더한 3제 복합제
- 리바로젯에 이어 개량신약으로 개발 중, 2025년 출시 예상

▶ 라이선스-인 혁신신약 개발전략

- 신성빈혈치료제 JTZ-951, 임상 3상 종료 후 허가 준비 중으로 2023년 출시 계획
- 혈소판감소증치료제 포스타마티닙, 2021년 기술이전 받고 국내 개발 중(출시 일정 비공개)

▶ 라이선스-아웃 전략

- JP Morgan Healthcare Conference에 Wnt, JW-2286(TNBC), URC102(통풍)을 출품하여 파트너십 모색 등

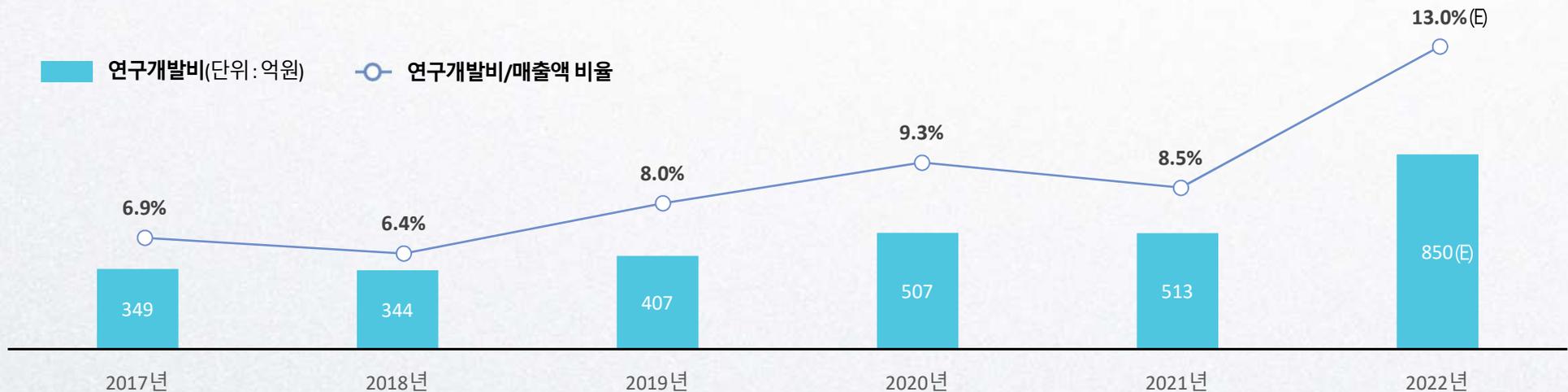
▶ 1983년 종합연구소 설립 이래, R&D 역량 키워와

- 국산 신약 개발, 글로벌 기술수출 등 성과 창출
- 자체 'R&D 코어 테크놀로지 플랫폼' 고도화, '산-학-연-병' 국내외 오픈 이노베이션 가속화 상황

▶ R&D 투자비 확대, 지난해부터 'R&D 중심' 사업계획 수립...경영체제 전면 전환

- 탐색-전임상-임상 단계에 있는 혁신신약 R&D 과제 증가, 상위 개발 단계 진입
- 각 부문의 사업계획 수립 시 R&D 투자 재원 확보를 최우선 기준으로 함
- 향후 영업이익 1순위 R&D 성과(기술수출 수익 등)를 통해 달성하겠다는 것

● R&D 투자비용



▶ 치료적 unmet needs 높은 특정 환자 특화, 항암·면역·재생 3대 분야 혁신신약 개발

- 항암, 면역 및 재생의학 등을 핵심 질환 영역으로 Global Trend에 부합한 R&D 전략
- Wnt, STAT, H4R, URAT, DCs 타깃 중심 R&D 경쟁력 쌓아와
- 향후 Wnt 및 STAT 신호 경로 타킷 First-in-Class 혁신신약 개발 중심

▶ 화학/생물 정보학 (Chemo/Bio-Informatics AI/ML) 기반 자체 빅데이터 플랫폼 구축

- 주얼리(JWERLY), 클로버(CLOVER) 통해 지속적인 혁신신약 창출(Chain of Innovation) 및 Open Innovation 전개로 파이프라인 확장

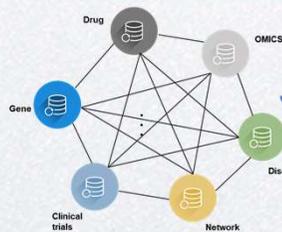
JW Digital Platform

주얼리

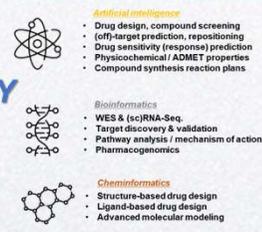
(JWERLY JW Excellent LibraRY)

- 항암, 재생의학, 면역 질환 모델 기반 유전체 데이터 베이스
- 화학 분자 모델링 자체 개발 프로그램 (AI/ML)
- 독창적 펩티드 유사 구조 화합물 라이브러리 (약 27,000종)
- WNT 활성 조절 약물 평가/기전 연구 플랫폼

바이오 빅데이터 통합 + 자연어 처리



데이터 사이언스 + 인포메틱스

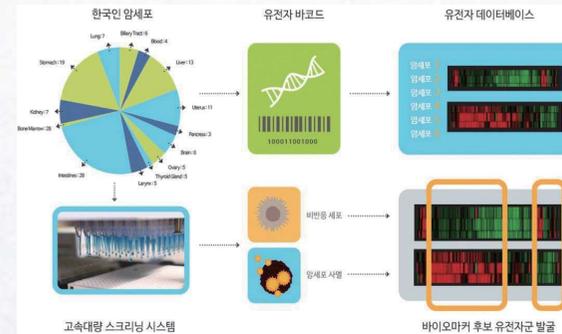


Cloud (Scalability & Reliability)

클로버

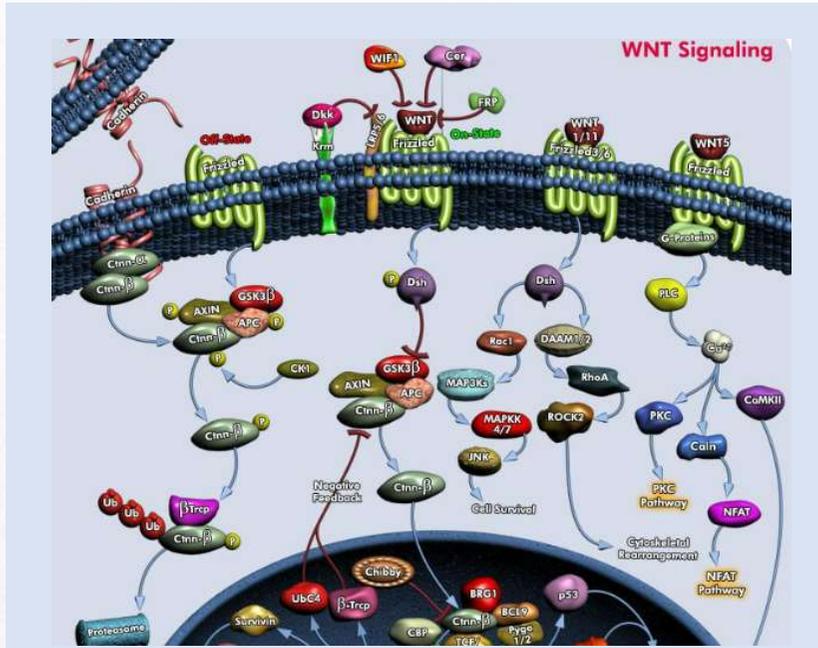
(CLOVER C&C research Laboratories Omics serVER)

- 항암(한국인 암환자유래), 면역질환 모델 기반 빅데이터 플랫폼
- 화학 분자 모델링 자체 개발 프로그램 (AI/ML)
- STAT 활성 조절 약물 평가/기전 연구 플랫폼
- JW1601(아토피), URC102(통풍) 개발, 기술수출 성과



WNT Screening Platform (JWELRY)

● Wnt 신호전달경로 (Wnt signaling pathway)



선충, 초파리부터 포유동물에 이르기까지 모든 종을 초월하여 보존되어 있으며,

세포의 증식 또는 분화, 동물의 각 기관 발생, 형태형성에 필수적인 역할을 함

● Wnt 타겟 신약 개발

- ▶ Wnt 경로 저해 시 여러 조직 내 암세포 형성과 증식, 전이 억제 및 암 줄기세포의 활성 억제에 관여하며, 항섬유화에도 작용
- ▶ Wnt 활성화경로는 줄기세포 활성화 및 세포 증식을 유도하여 조직 재생에 관여
- ▶ 이처럼 Wnt 경로가 많은 질병에 관여함이 증명되고 있으나, 현재까지 이 경로에 관여하는 신약은 없는 상황
- ▶ 아직 임상 2상 단계 진입 전무, 노바티스가 Wnt를 타겟으로 고형암 임상 1상 정도 있음

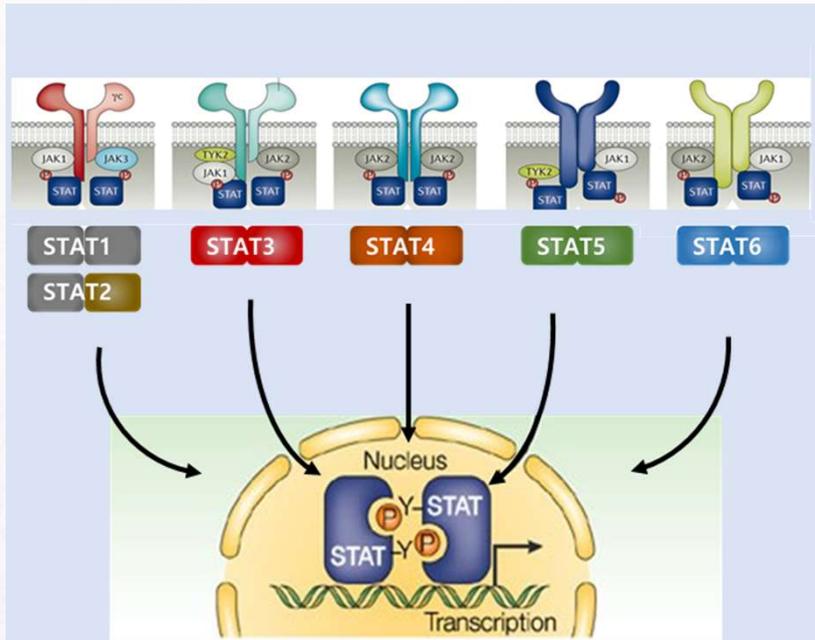
☞ Wnt 신호를 억제하면 항암제를, 증폭하면 재생의학 (치매나 탈모, 퇴행성관절염 등)과 관련한 질병 치료제 개발이 가능

☞ JW중외제약은 Wnt 표적 항암제뿐만 아니라 Wnt 신호전달경로를 활성화시켜 모낭 줄기세포와 모발 형성에 관여하는 세포를 증진하는 방식으로 탈모 치료제 JW0061을 개발하고 있음
펜실베이니아 의과대학 등 미국의 피부과 분야 KOL (핵심의료진, Key Opinion Leader)과 2023년 임상시험 개시를 목표로 전임상 중

☞ 이 밖에도 주얼리 플랫폼을 활용하여 Wnt 기전 중심의 암, 면역질환, 조직재생 분야 신약 연구 중

STATs Screening Platform (CLOVER)

● STAT (Signal Transducer and Activator of Transcription)



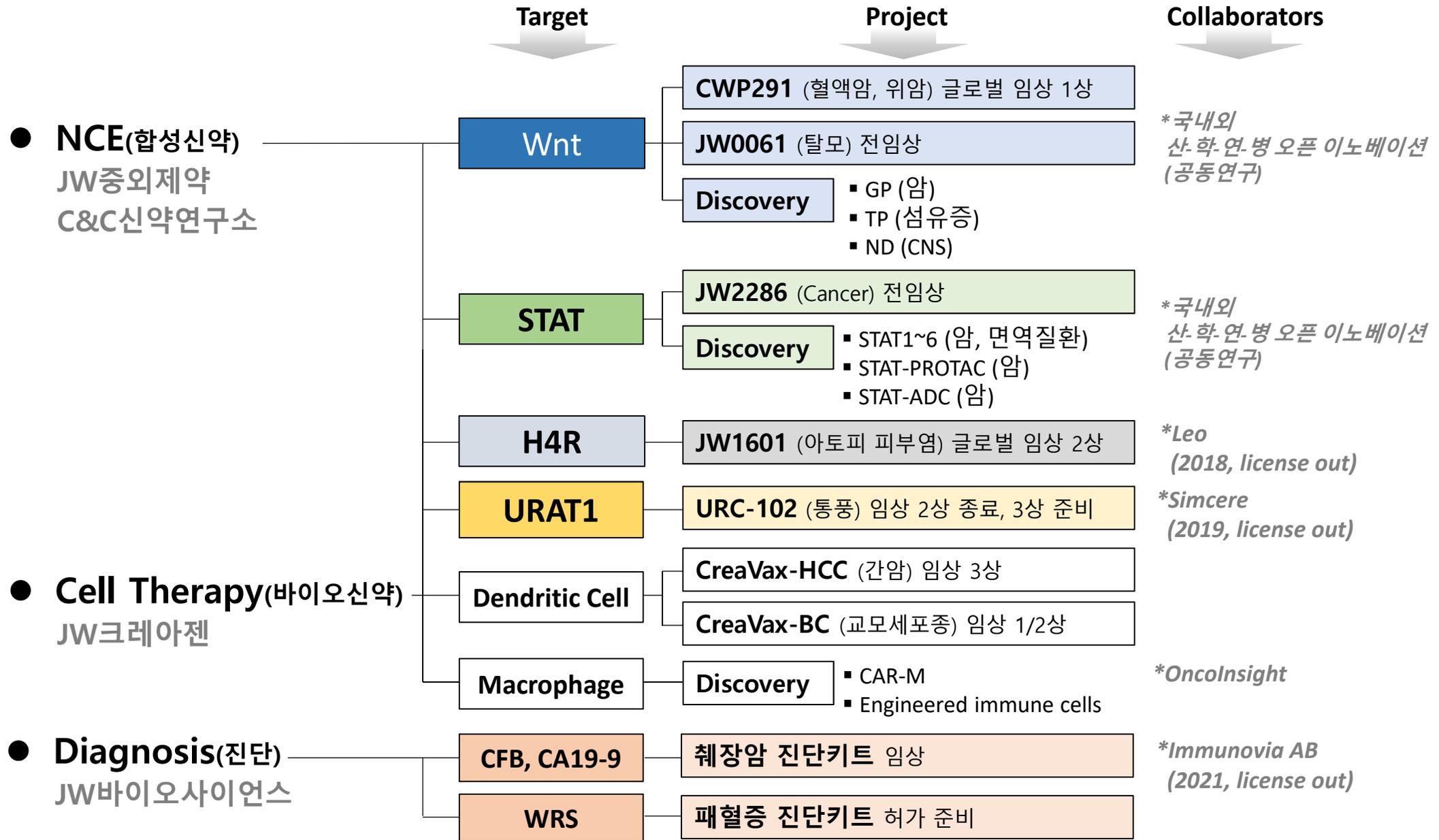
세포 내에서 다양한 유전자의 발현을 촉진하는 전사인자 단백질
비정상적 활성화는 암, 면역질환을 비롯한 다양한 질병을 야기
기본 구성 단위는 'STAT1~4, STAT5A, STAT5B, STAT6로 이루어져 있음

● STAT 타겟 신약 개발

- ▶ STAT 중 STAT3의 과발현은 각종 염증 질환과 자가면역질환, 암을 유발하는 원인 중 하나로 알려져 있음
- ▶ STAT 타겟 개발 신약 역시 Wnt 처럼 아직 존재하지 않음
- ▶ 일본 다이니폰스미토모 제약, 오츠카 제약 등이 임상 1상 중 실패, 약효 및 독성 문제, 이외 진전이 없음

- ☞ 현재 2022년 임상 진입을 위한 비임상 시험 중인 STAT3 표적항암제 JW2286 개발 중
- ☞ 최근 STAT3 저해 작용을 통해 염증과 가려움증을 동시에 제어할 수 있는 아토피 신약 선도물질을 발굴했으며, 2021년 국가신약개발사업 과제로 선정
- ☞ 이 밖에 클로버를 활용해 STAT3, STAT5 등 STAT Family 중심의 탐색연구를 진행하고 있음
- ☞ 현재 STAT3 아토피치료제 외에도 STAT5 표적항암제(혈액암), ADC 항암치료제(고형암) 등 혁신신약 후보물질 발굴 집중

R&D 파이프라인 ①



R&D 파이프라인 ②



- 범례 종양 면역질환 대사질환 재생 기타 Nutrition 바이오신약

JW는 자체 플랫폼기술 기반으로 종양, 면역질환, 재생의학 분야 치료를 위한 합성신약 및 바이오신약 연구에 집중하고 있습니다.

FAN (Breast cancer)	CreaVax-aHCC					LIVALO® Z
SF (AML)	GP (AML / IPF)		CWP291 (AML)	CreaVax-BC	CreaVax-HCC	LIVALO® V
XP (Cancer)	JW0061-VI (Vitiligo)	JW2286 (TNBC)	CWP291 (MM)	JW1601 (atopic dermatitis)	LIVALO® VA	JDART
AD (Atopic Dermatitis)	ND (Neurological Disease)	JW0061 (hair regeneration)	CWP291 (Gastric cancer)	URC102 (Gout)	JTZ951 (Anemia with CKD)	TENOFECTION
TP (IPF)	JWL001	JW1601 (Ophthalmology)	Guardlet® E	AJT240 (SHPT)	WINUF® A+	WINUF®
탐색과제		전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	발매/허가
10		3	4	4	4	5

†Age-Related Macular Degeneration(AMD), Acute Myeloid Leukemia (AML), Chronic Kidney Disease(CKD), Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF), New Biological Entities(NBE), Neuro Diseases (ND), Secondary HyperParaThyroidism (SHPT), Triple Negative Breast Cancer (TNBC)

JW중외제약 – LEO Pharma 'JW1601' License Agreement 체결

계약 내용

LEO Pharma 社에 국내를 제외한 모든
시장에서의 권리 부여
(서브라이선스 권리를 포함한
개발/생산/수입/판매/유통/프로모션 라이선스 부여)

작용 기전

히스타민 H4 수용체에 선택적으로 작용해
아토피 피부염을 유발하는 면역세포의
활성과 이동을 차단하고, 가려움증을
일으키는 히스타민의 신호전달을 억제
이중기전 보유 물질

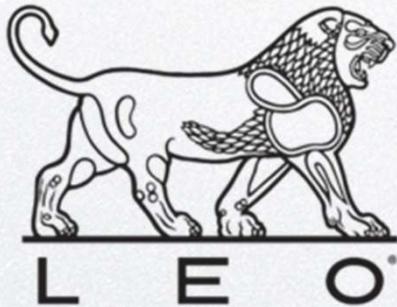


계약 및 기술수출료

확정 계약금 1천 7백만 불 등
최대 총 4억 2백만 불(약 4,500억 원)
(향후 매출액에 따라 최대 두 자리 수
로열티 별도 수취 조건)

시장규모

- 2016년 - 5조 1천억 원,
- 2024년 - 8조 2천억 원(E)



- 기업명 : LEO Pharma '피부질환 전문 글로벌기업'
- 기업개요 : 1908년 덴마크에서 설립된 메디칼 피부질환 치료 시장 1위 기업
- 최근활동 : 아스텔라스제약의 피부과 포트폴리오 인수
바이엘 피부과 전문의약품 사업부 인수
- 주요제품 : 후시딘, 자미올 등 피부질환 치료제
- 매출액 : 1조 8천억 원('17)

JW중외제약 - URC102 통풍치료제 심시어社 기술수출(L/O)

계약 내용

Simcere 社에
중국시장에서의 권리 부여

작용 기전

hURAT1를 선택적으로 저해하는 경구 투여
가능한 요산배설촉진제(Uricosurics)



계약 및 기술수출료

확정 계약금 5백만 불 등
최대 총 7천만 불(약 850억 원)
(향후 매출액에 따라 최대 두 자리 수
로열티 별도 수취 조건)

시장규모

- 2019년 - 3조,
- 2025년 - 10조(E)

(GrandViewResearch 보고서)



- 기업명 : Simcere pharma.
- 기업개요 : 1995년 창립 후 첨단 약품의 생산, 연구, 판매를 주력으로 하는 제약그룹
- 주요제품 : Endostar, SinoFuan, Iremod 중양학적 치료제 등
- 매출액 : 18.5억 위안 ('14)

- R&D 투자비 확대, 'R&D 중심' 경영체제 전면 전환
- 항암·면역질환·재생의학 3대 분야 집중
- 코어 테크놀로지 플랫폼 '주얼리, 클로버' 기반 Wnt, STAT 타겟 혁신신약(First-in-Class) 개발 집중
- 자체 R&D 기술력 + 오픈 이노베이션(특히 산·산 협력) 통해 신규 파이프라인 지속 확장



- 현재 통풍치료제 URC102, STAT 표적항암제 JW2286, Wnt 탈모치료제 JW0061 라이선스-아웃 기대
- 이외 탐색연구 단계에 있는 Wnt, STAT 타겟의 혁신신약 후보물질의 전임상-임상 단계 진입시 추가 L/O 지속 타진

▶ URC102

- 올해 상반기 신장장애 환자 임상 종료 후 하반기 국내 임상 3상 진입
- Best-in-Class로서 추가 임상 데이터 확보, 중국 外 글로벌 기술수출 기대

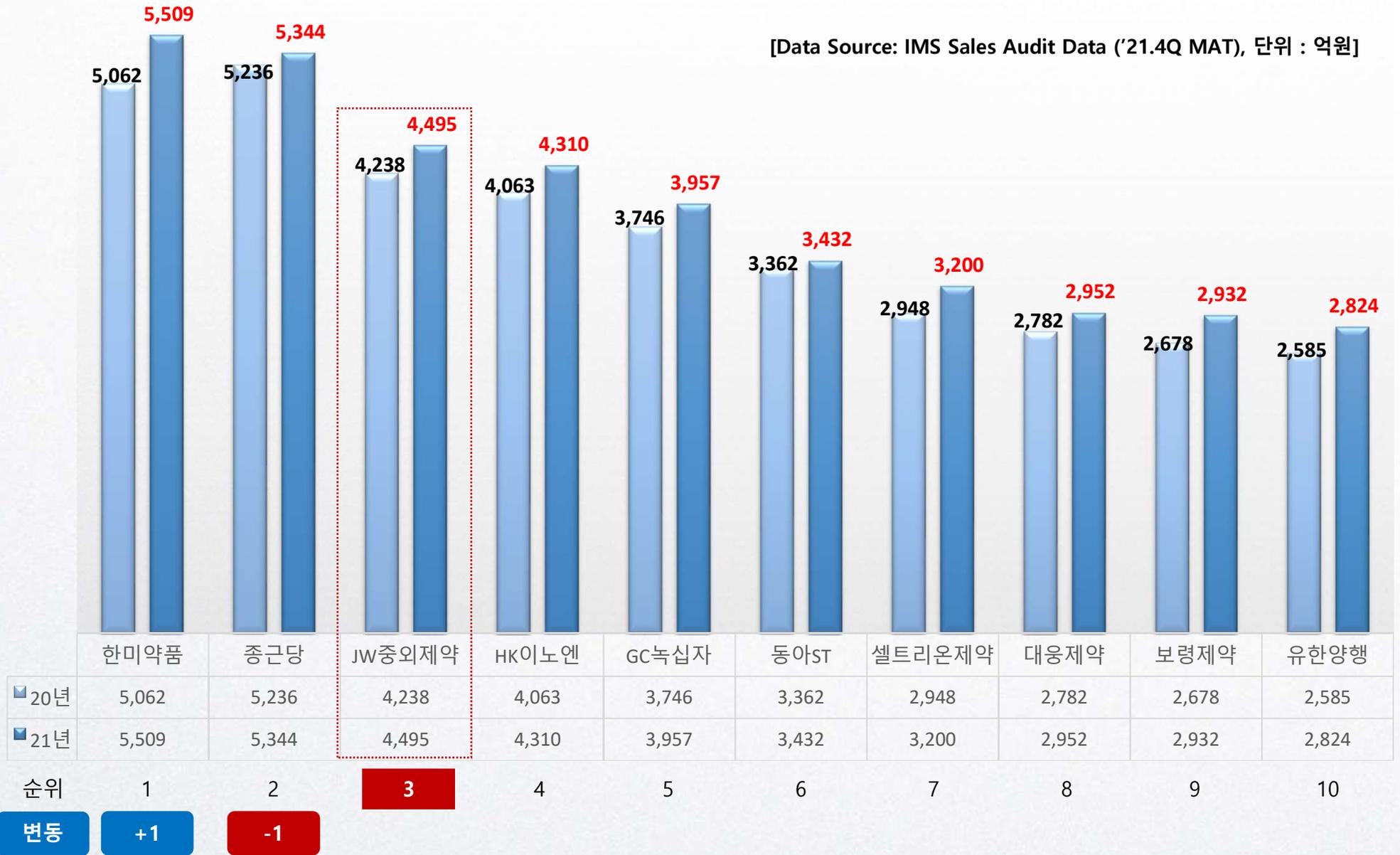
▶ JW2286, JW0061

- STAT, Wnt은 여러 질병과 관련이 있는 핵심 타겟으로 알려져 있으나, 아직 성공사례 없음
- 두 분야에서 글로벌 경쟁력을 가지고 있는 JW, 신약후보물질의 성공적인 상위 임상 단계 진입 시 대규모 라이선스-아웃 기대
- JW2286, JW0061의 경우 2023년 임상 진입 목표로 현재 전임상 시험에 박차를 가하고 있음

기타 | 국내 제약사 매출 순위



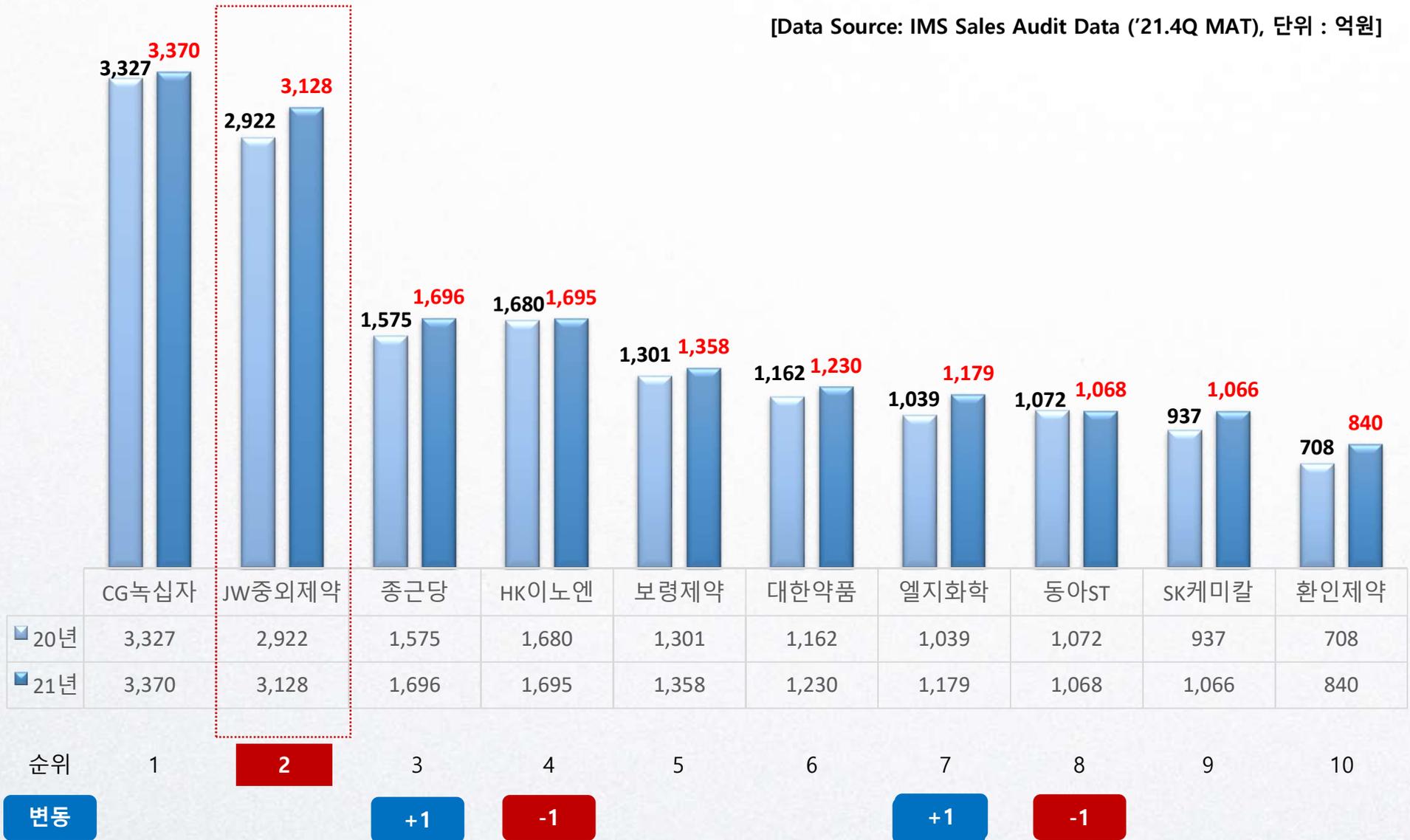
[Data Source: IMS Sales Audit Data ('21.4Q MAT), 단위 : 억원]



기타 | 국내 원내, 매출 및 순위



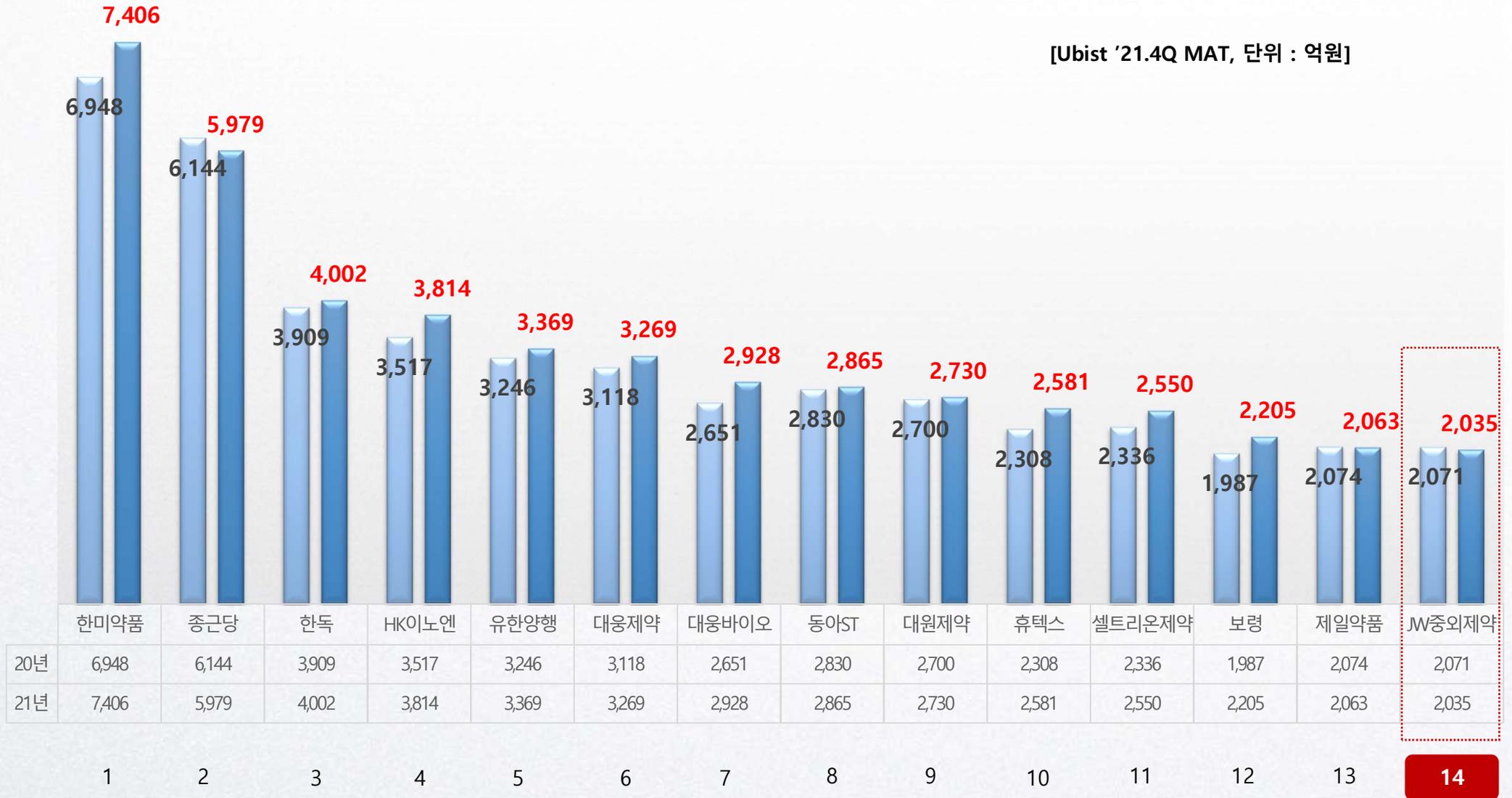
[Data Source: IMS Sales Audit Data ('21.4Q MAT), 단위 : 억원]



기타 | 국내 원외, 매출 및 순위



[Ubist '21.4Q MAT, 단위 : 억원]



변동

+2

-1

-1

+1

-1

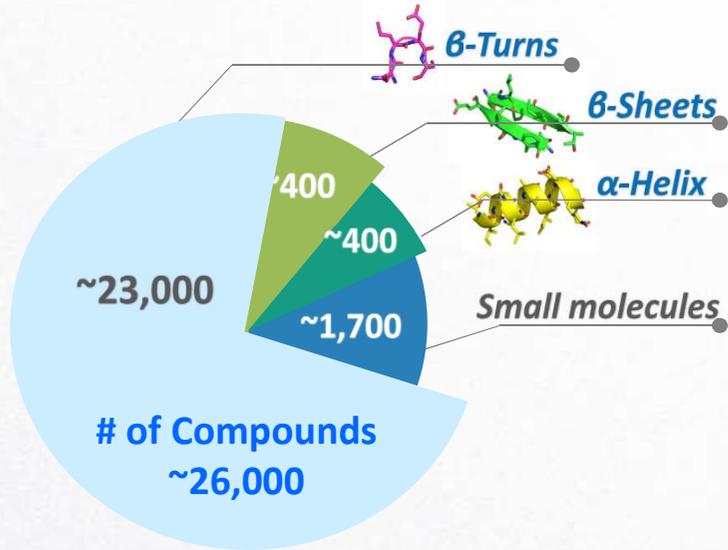
+4

WNT Screening Platform (JWELRY)

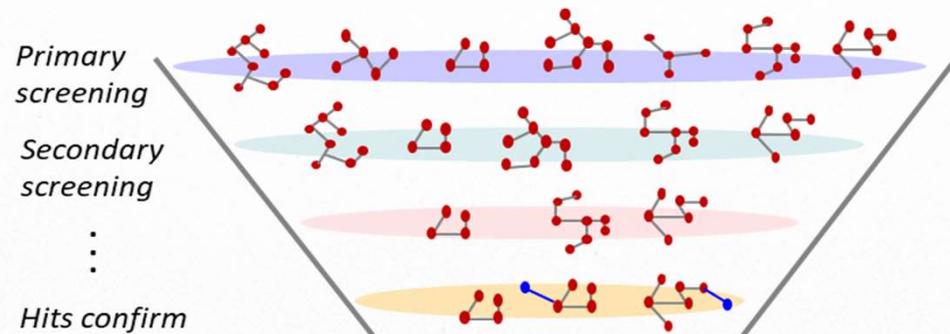
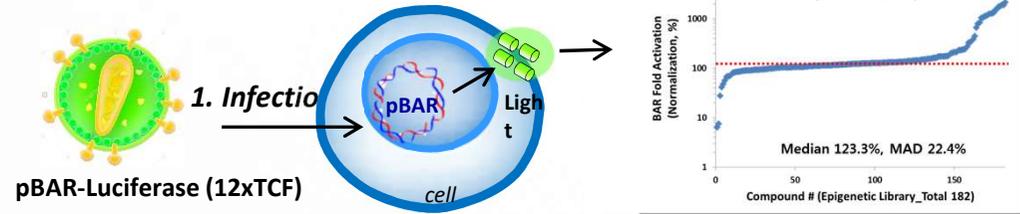
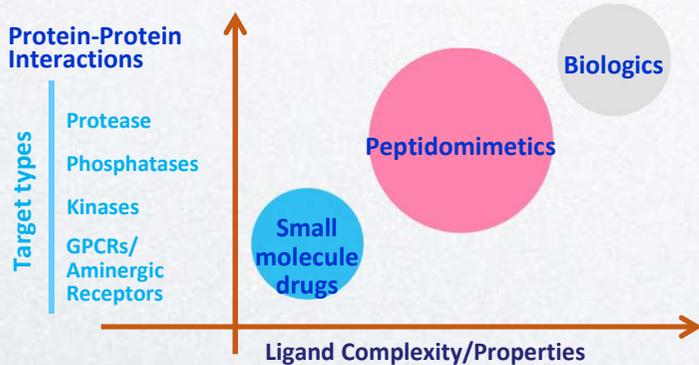


JWELRY Chemical Library

pBAR HTS



- Peptidomimetics, chemical tools for finding modulators of protein-protein interfaces.



Specific & Selective

Wnt 활성경로는 줄기세포 활성 및 세포 증식을 유도하여 조직 재생에 관여

Wnt Activators
FF $\geq 200\%$ & REN $\geq 50\%$

JW0061

ND (CNS)

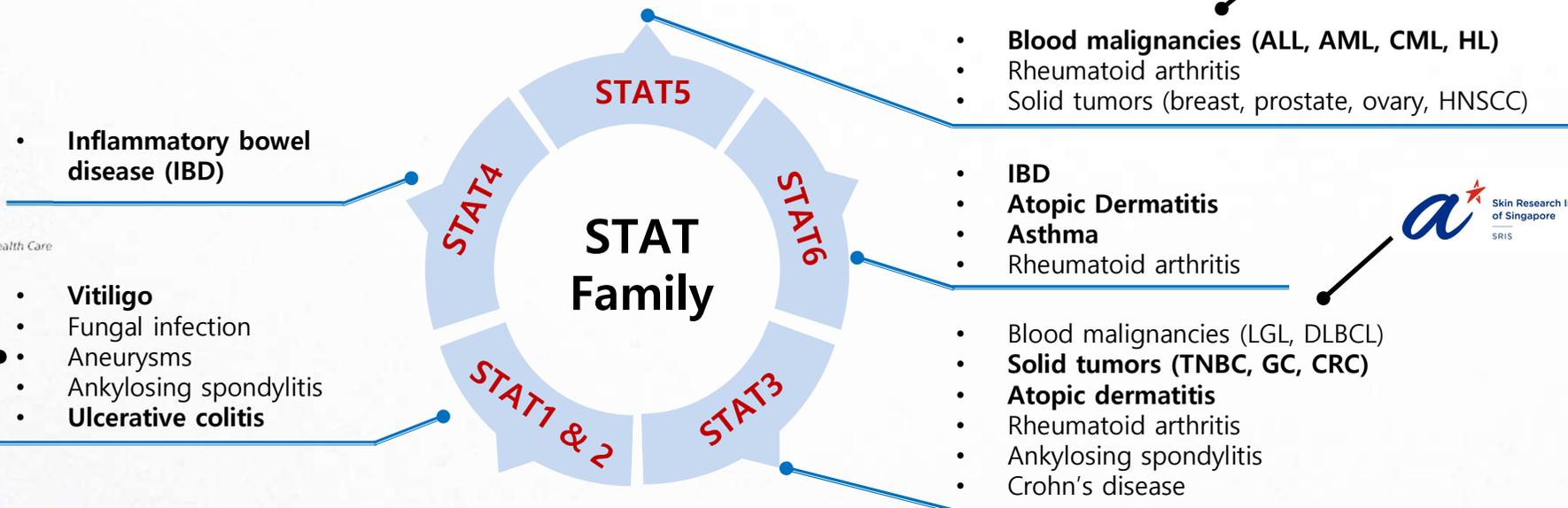
Wnt 억제경로는 여러 조직 내 암세포 형성과 증식, 전이 억제 및 암 줄기세포의 활성 억제에 관여하며, 항섬유화에도 작용

Wnt Inhibitors
FF $\leq 20\%$ & REN $\geq 50\%$

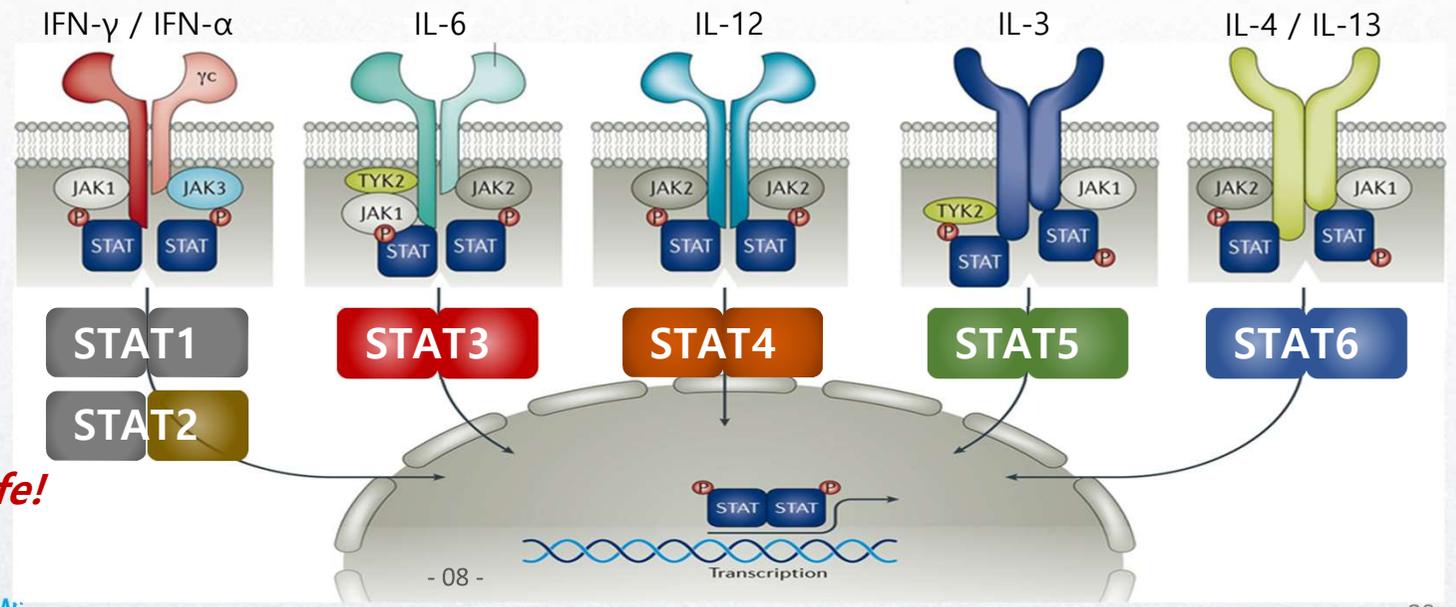
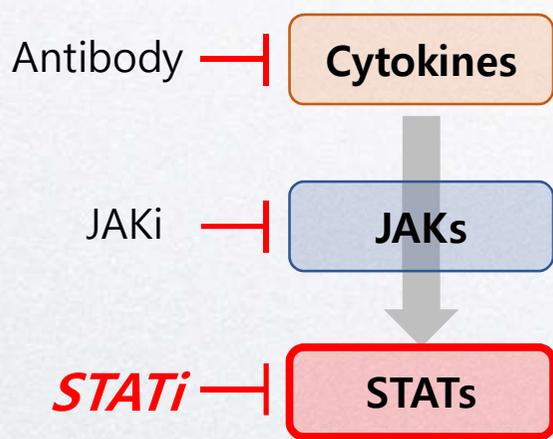
CWP232291

GP (Oncology)
TP (Fibrosis)

STATs Screening Platform (CLOVER)



JAK/STAT Signaling : Cancer & Immunology



The more selective, the more safe!

구분	규모	주요 생산품목	주요장비	Capa	일일최대생산량	수준
당진공장	23,740평	앰플제 라인	PP 20ml 충전기	51,520천정/년	250천정/일	KGMP, JGMP
		무균제 라인	대용바이알 충전기	23,296천개/년	110천개/일	
		정제 라인	유동층 조립건조기 (BFS240)	791,168천정/년	2,950천정/일	
		캡슐제 라인	캡슐충전기 2호	53,760천정/년	250천정/일	
		수제 라인	현탁액/듀파락 포 충전기	98,560천정/년	250천정/일	
시화공장	9,911평	일반원료 라인	Reactor, Dryer (Vaccum, Tumbler)	15,140kg	70kg	KGMP PMDA(일본) EU GMP 진행 중
		무균원료 라인	Reactor, Filter Dryer	7,400kg	30kg	
		기타 라인	Reactor, Spray dryer	6,000kg	26kg	