

# (주)메디콕스 기업설명회



# 경구용 인슐린 사업 계획



I

경구용 인슐린 캡슐 개발사 소개

II

경구용인슐린 캡슐 개발약물 소개

III

시장 및 향후 플랜

# 01 경구용 인슐린 캡슐 개발사 소개

## ■ 일반 현황

|                 |                                                                                                                                  |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 회 사 명           | Oramed Pharmaceuticals Inc. (NASDAQ : ORMP)                                                                                      |
| 본 사             | 이스라엘 예루살렘 (미국 : 뉴  oramed Pharmaceuticals Inc.) |
| 설 립 일           | 2002년도 <b>상장일</b> 2007년도                                                                                                         |
| 시 가 총 액         | 약 USD 220M                                                                                                                       |
| 발행주식수           | 38,265,000주                                                                                                                      |
| 주 가             | \$8.77 (85 Week H: \$31.54 L: \$3.59)                                                                                            |
| 회 사 소 개         | 경구용 약물 전달 시스템 개발에 종사하는 상장 회사<br>제2형 당뇨병 치료를 위한 <u>경구용 인슐린 캡슐은 임상3상이 진행중</u><br><u>아브람 헤르슈코 박사(Avram Hershko, MD Ph.D)</u>        |
| 중 요 과 학 자 문 위 원 | <b>이력</b><br>- 울프상 의학 부문(2001년), 노벨 화학상(2004년)<br>수혜 이스라엘 과학 아카데미(2000)의 회원이며 미국 과학 아카데미(2003)의 외국인 준회원                          |
| 홈 페 이 지         | <a href="https://www.oramed.com/">https://www.oramed.com/</a>                                                                    |

## ■ 오라메드 스냅샷



- 독점적인 경구용 단백질 전달 플랫폼(oral protein delivery platform)
- 당뇨병 우선-초기에 수익성 있는 인슐린 시장을 목표로 함
- NASDAQ/TASE:ORMP



- 추가적인 중요한 시장 기회를 위해 IP 포트폴리오를 활용하는 강력한 파이프라인
- 전세계적으로 88개의 부여된 특허, 35개의 특허 출원 중
- 2022년 다양한 가치 창출 이벤트



- 2022년 재무적 지위
- 2021년 12월 3일 기준 1.74억 달러 현금 및 투자 유치 완료
- 채무 없음



Company Management

- 세계적 수준의 과학 전문가가 뒷받침 하는 전문 경영진

2021년 12월 3일 기준(unaudited)



## ■ 경영진 (Management Team)



Nadav Kidron, Esq, MBA - CEO & Director  
다년간의 비즈니스 경험과  
기업 법률 및 기술보유



Miriam Kidron, PhD - CSO & Director  
Hadassah Medical Center의 당뇨부문에서 25년 이상  
선임연구원



David Silberman CPA - CFO  
기업 재무관리에 대한 풍부한 경험

Josh Hexter - Chief Operating & Business Officer  
생명공학 및 제약분야에서 18년 이상의 탁월한  
리더십 역할을 수행



Roy Eldor, MD - Chief Medical Advisor  
Tel-Aviv Sourasky Medical Center 당뇨병부문장

Michael Rabinowitz - Chief  
Commercial Officer  
20년 이상의 새로운 약물 및 치료법 출시  
및 마케팅 경험



## 과학자문위원회 (Scientific Advisory Board)



Roy Eldor, MD, PhD  
Tel-Aviv Medical Center의 내분비,  
대사 및 고혈압 연구소 내 당뇨부문이사

Ele Ferrannini, MD, PhD  
University of Pisa School of Medicine의 내과교수  
EASD 전임 사장

Alexander Fleming, MD  
광범위한 FDA 경험을 통해 대사 및 내분비 분야에서  
인정받는 권위자

Avram Herskho, MD, PhD; Nobel Laureate  
B. Rappaport Faculty of Medicine, Technion,  
Haifa, Israel 생화학과 저명 교수

Harold Jacob, MD  
NanoVibronix의 최고 의료 책임자  
이전에는 Given Imaging의 의료 담당 이사였음

Julio Rosenstock, MD  
달라스 당뇨병 연구 센터 소장, 텍사스 대학교  
사우스 웨스턴 의료센터교수; 당뇨병 관리부 편집장

Jay Skyler, MD, MCAP  
마이애미 대학교 의과대학 내분비학, 당뇨  
병 및 대사과, 약학교수

## 02 경구용 인슐린 (ORMD-0801)

### 경구용 인슐린 캡슐 판권 획득

#### 오라메드 파머수티컬스의 개발 현황

- 주입을 통한 의약품 및 백신에 대한 구강 제공 솔루션 분야에 종사
- 독점적 기술 : 경구 섭취 단백질 경구 전달(POD) 기술
- 세계 최초의 3상 경구 인슐린 연구 등록 완료
- 2023년 1월 top line 결과 발표 예정
- 세계 최초의 NASH 2상 결과 발표

#### 경구용 인슐린의 장점

- 사용이 간편하고, 투약을 위한 신체 노출 감소로 인한 **환자 순응도 개선**
- 매일 여러 차례의 투약을 감소
- 간의 포도당(TiR\*)을 직접적으로 표적으로 함으로써 혈당 수치를 더 **엄격하게 조절하고 제어**
- 과도한 포도당 흡수 방지로 **체중 증가 없음** \* TiR : Time in Range



## ■ 경구용 인슐린 캡슐은 내인성 인슐린(Endogenous Insulin)의 전달을 모방

### 경구 약물 전달(Oral Drug Delivery)을 위한 독점적 기술

단백질과 펩타이드는  
사람의 소화시스템 내에서 생존할 수 없음

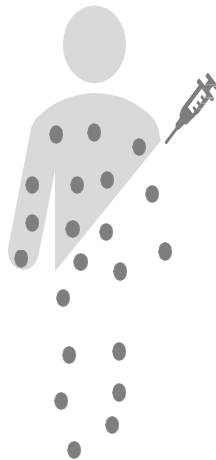


**가혹한 수소이온농도(pH)**  
위 산(Stomach acidity)은  
단백질을 쪼개고 찢어 조각냄

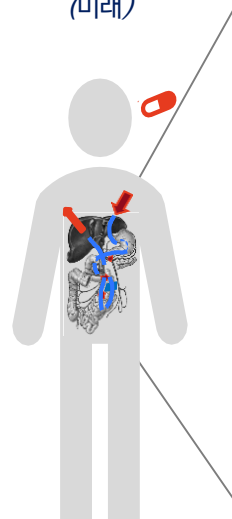
**프로테아제(Protease) 공격**  
프로테아제는 단백질을 공격하고 분해함

**흡수 장벽(Absorption barrier)**  
치료용 단백질들이 장의 장벽을 통해  
흡수가 되지 않음

주사형 인슐린  
(현재)



경구용 인슐린  
(미래)



Oramed 기술은

약물의 무결성(Integrity)을 보호하면서, 약물의 흡수를 증가

**PH 방어(shield)**

민감한 장용성 코팅(Sensitive enteric coating)은  
소장(small intestine)에 들어가기 전에  
캡슐의 내용물을 보호함

**프로테아제(Protease) 보호**

프로테아제 억제제는 활성제(active agent)를 보호함

**흡수 개선(Absorption enhancement)**

장막(intestinal membrane)을 가로 질러  
혈류로 단백질/펩타이드의 침투를 도움

주사형 인슐린은 내인성 인슐린이  
조절되는 간에 도달하는 작은 부분만 혈류에 직접 도입됩니다

ORMD-0801은 혈류에 도달하기 전에 내인성 인슐린 조절을 모방하여  
간에서 발생하는 1차 통과 대사와 함께 경구 전달되어, 주사형 인슐린과  
관련된 위험 및 합병증을 줄이고 환자의 조기 치료를 가능하게 합니다

## POD (Protein Oral Delivery) Technology

### 오라메드의 전달 플랫폼(Delivery platform)

단백질을 보호하고, 흡수를 증가시켜 간문맥을 통해 혈류에 도달시키고

이로 인해 다른 전달 시스템에 비해 생리학적으로 더 나은 Protein gradient 을 이룸



#### Enteric Coating

pH sensitive – only degrades in the small intestine, thus protecting capsule constituents during travel through the upper gastrointestinal tract



#### Protease Inhibitors

Protects protein from degradation by proteases once capsule degrades in the small intestine



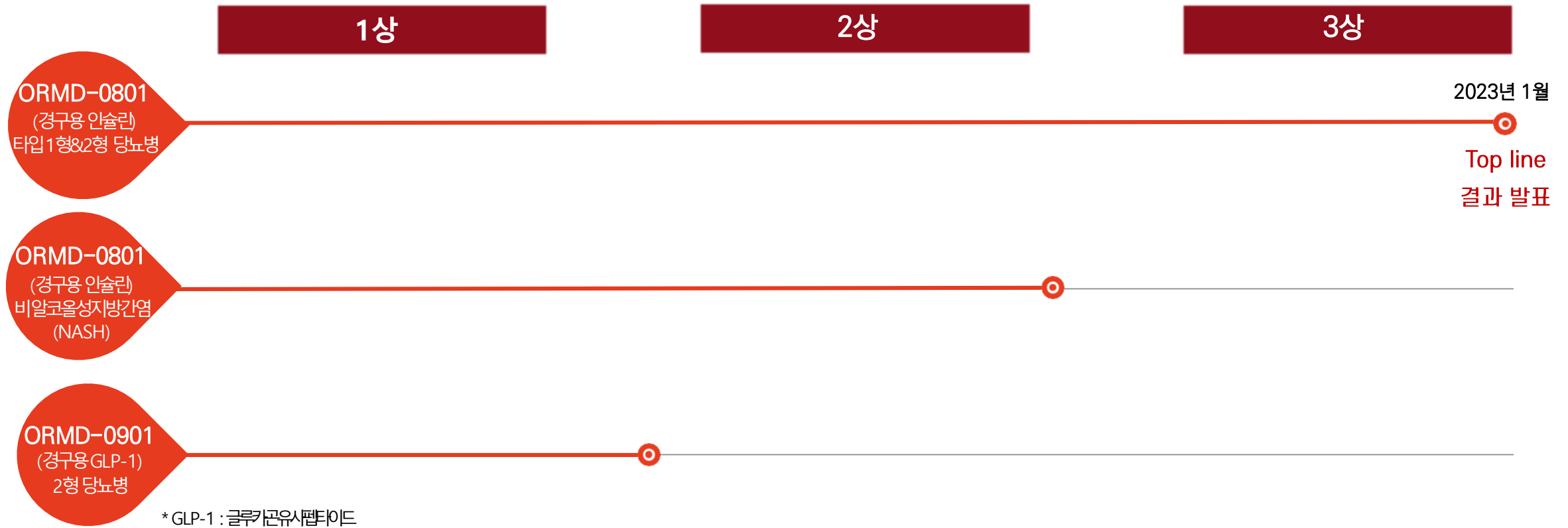
#### Absorption Enhancers

Assists with translocation of active ingredient (protein/peptides) across intestinal membrane into bloodstream



Oramed's delivery platform **protects proteins** and **enhances their absorption**, allowing them to reach the bloodstream via the portal vein, thereby establishing a **more physiologic protein gradient** when compared to other delivery systems.

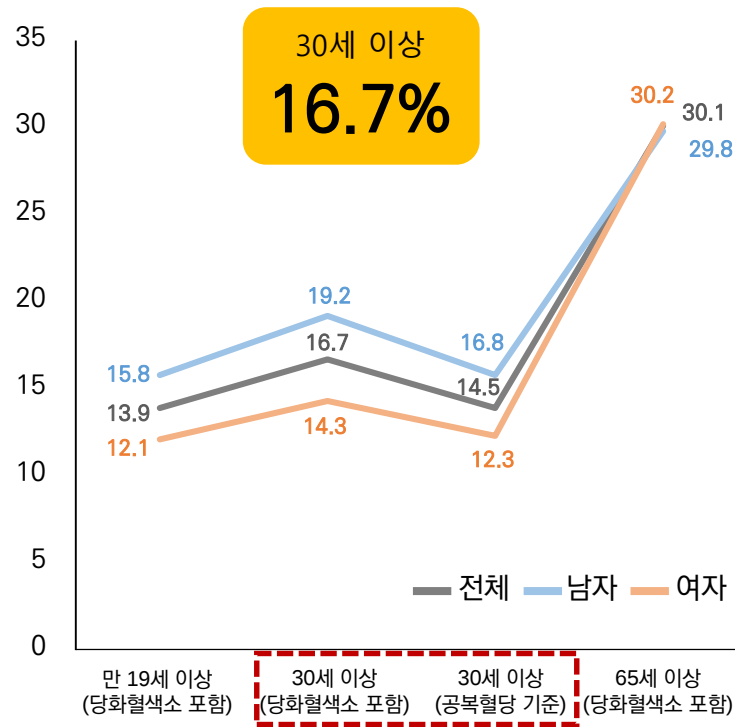
### 03 임상 단계 요약 (미국)



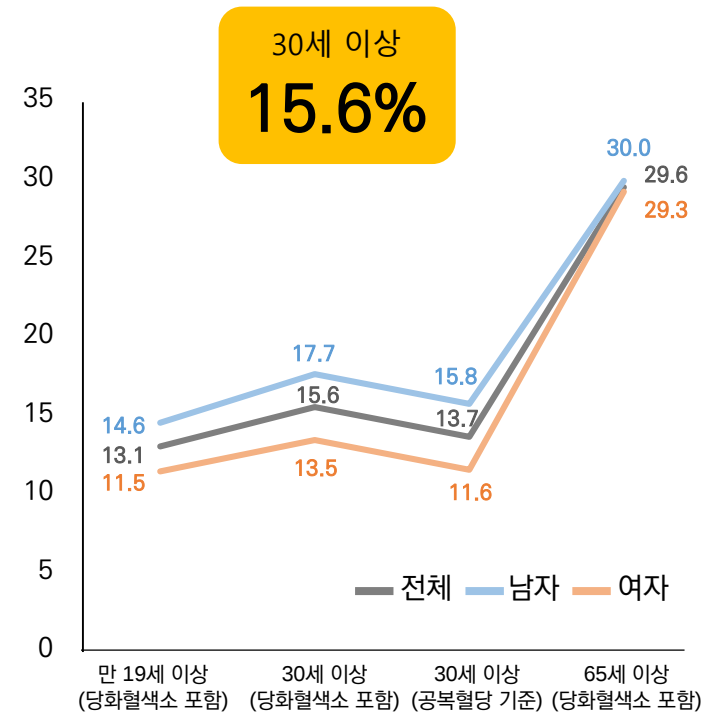
## 04 현황 : 당뇨병 유병률

- ✓ 2020년 기준 30세 이상 성인 6명 중 1명(16.7%)이 당뇨병을 가짐  
\*공복혈당 만을 진단에 사용할 경우, 당뇨병 유병률은 7명 중 1명(14.5%)
- ✓ 65세 이상 성인에서는 10명 중 3명 (30.1%)임

• 2020년

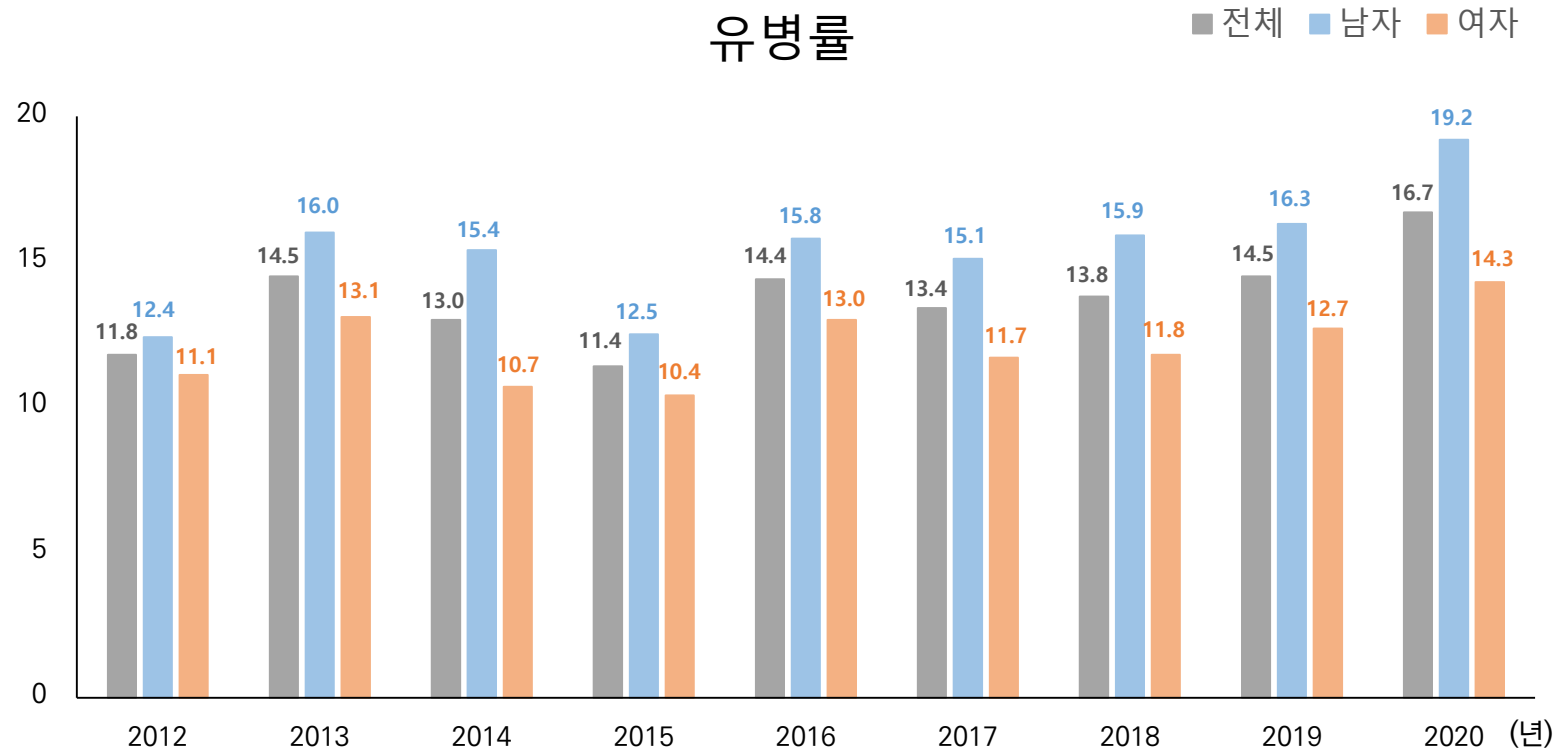


• 2019-2020년 통합



## 04 현황 : 당뇨병 유병률

✓ 2017년부터 꾸준히 증가하고 있는 경향을 나타냄

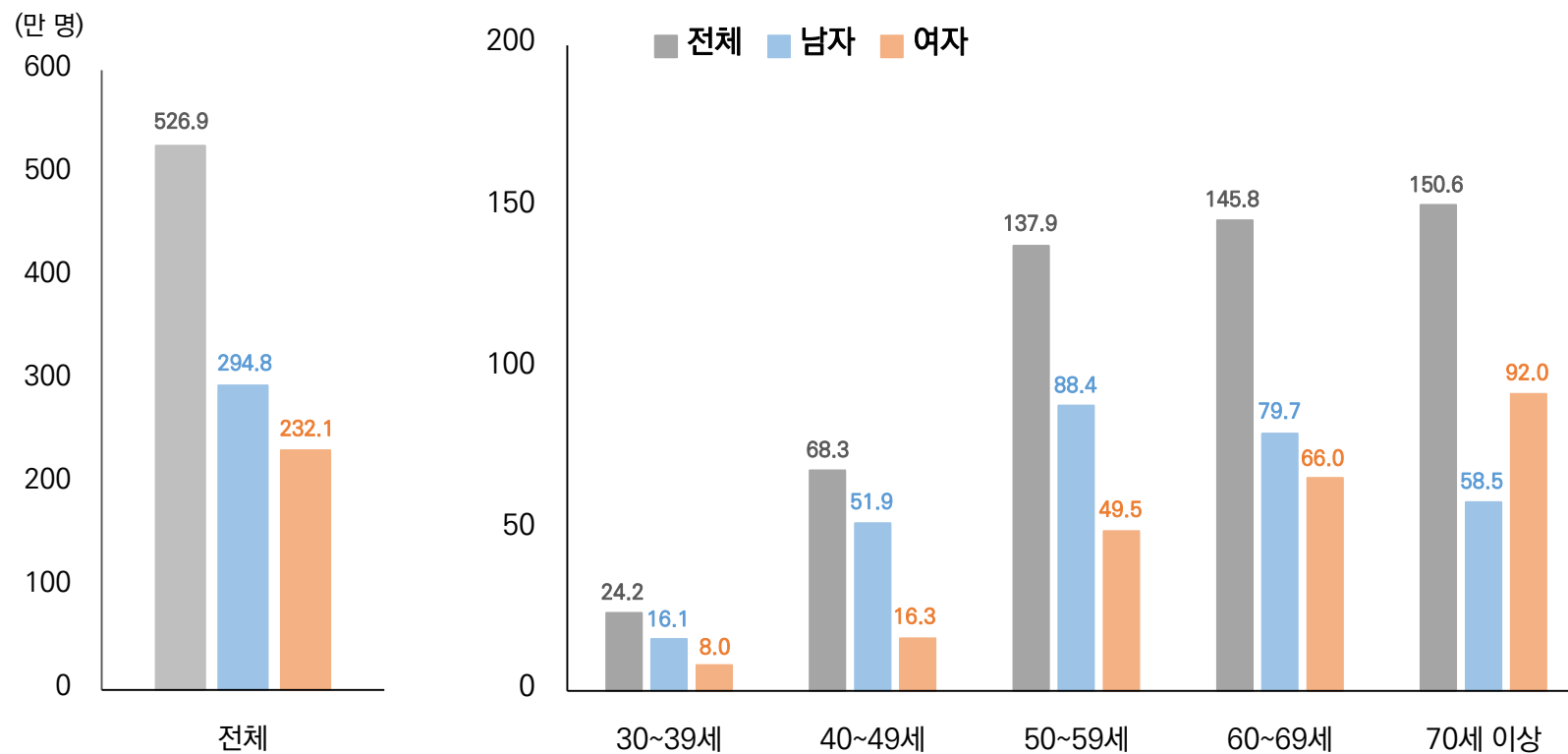


당뇨병 진단기준: 4개 경우 중 하나 이상에 해당되는 경우

① 의사로부터 당뇨병을 진단받은 경우 ② 당뇨병약제로 치료 중인 경우 ③ 공복혈당이 126 mg/dL 이상인 경우 ④ 당화혈색소가 6.5% 이상인 경우

## 04 현황 : 당뇨병 인구 (2019-2020 통합)

✓ 30세 이상 성인 중 당뇨병을 가진 사람은 526만명 (30대: 24만명, 40대: 68만명)

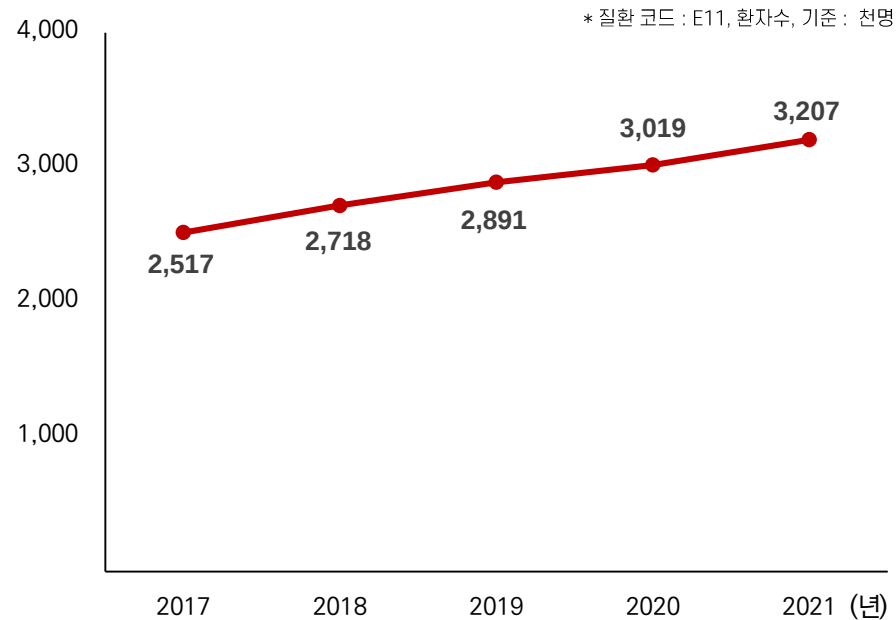


## 04 현황 : 제2형 당뇨병 시장

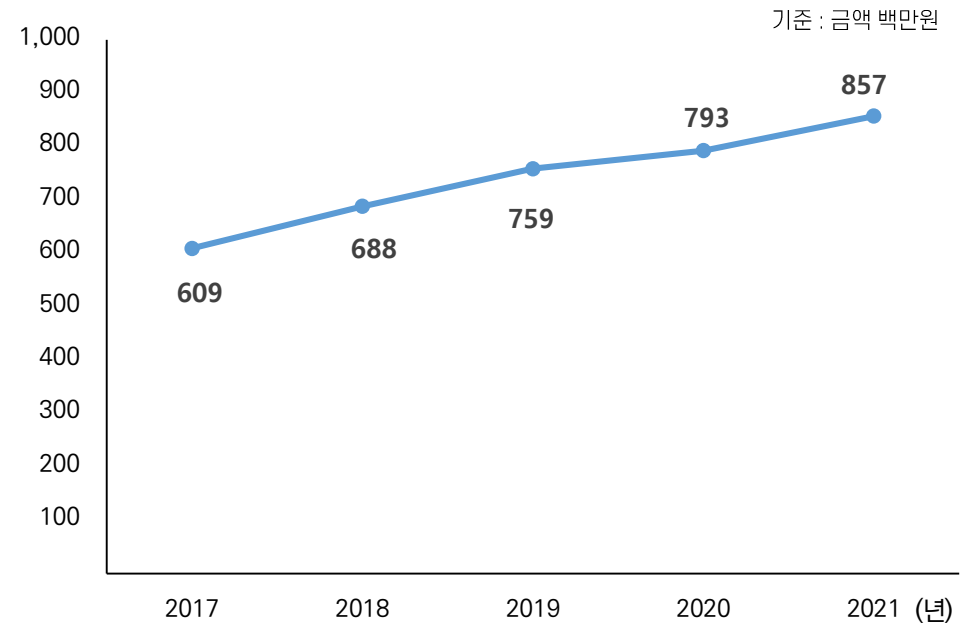
### ■ 국내 당뇨 시장

✓ 제 2형 당뇨 환자수는 매년 상승(+6%)하고 있고 그에 따른 의료비 역시 증가(+8%)

#### • 2형 당뇨 환자수



#### • 2형 당뇨 의료비 지출



## 04 현황 : 제2형 당뇨병 시장

### ■ 국내 당뇨 시장

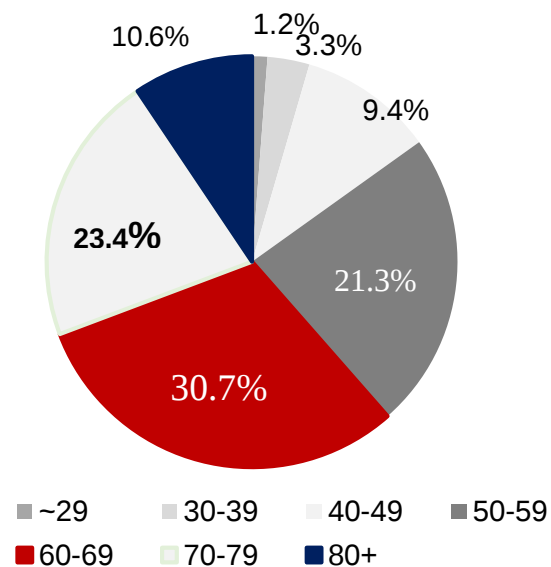
- ✓ 60세~ 69세 환자군이 전체 환자 중 가장 높은 점유율을 차지 (30.7%)
- ✓ 50세 이상의 환자는 전체 환자의 약 85%를 차지함

### • 나이별 환자수

질환코드: E11

| 나이 구간  | 환자 수      | 점유율   |
|--------|-----------|-------|
| ~29세   | 41,195    | 1.2%  |
| 30_39세 | 113,311   | 3.4%  |
| 40_49세 | 358,882   | 10.6% |
| 50_59세 | 796,446   | 23.4% |
| 60_69세 | 1,043,128 | 30.7% |
| 70_79세 | 724,519   | 21.3% |
| 80세 이상 | 319,532   | 9.4%  |

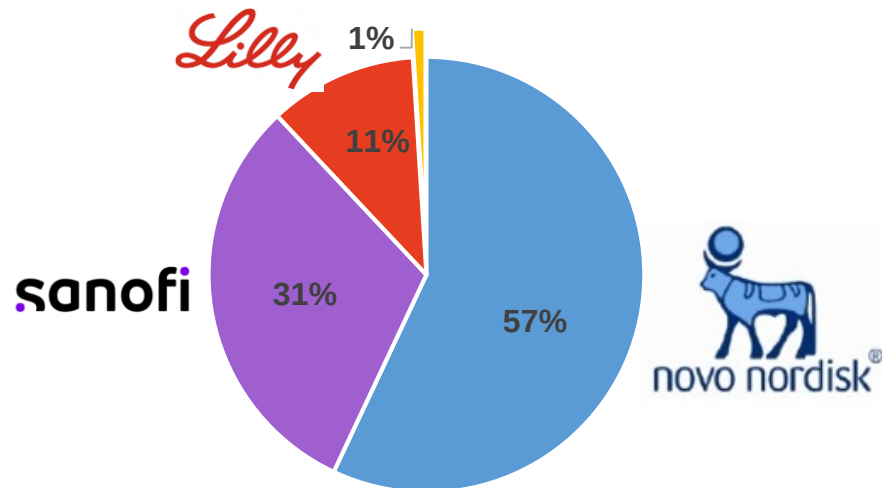
84.8%



## 04 현황 : 인슐린 펜 시장

### ■ 매출 분석

- ✓ UBIST 데이터에 따른 자가 주입식 인슐린 펜 시장은 1,500억원 시장임 (제1,2형 당뇨 합계)
- ✓ 3개사의 경쟁이 매우 치열함 ( Novo Nordisk, Lilly, Sanofi Aventis )



기준: 금액-백만원, Ref. UBIST Korea

| Company name | 2019   | 2020   | 2021   | 점유율 |
|--------------|--------|--------|--------|-----|
| Novo Nordisk | 64,297 | 78,091 | 88,205 | 57% |
| Sanofi       | 48,765 | 49,608 | 48,386 | 31% |
| Lilly        | 18,642 | 18,525 | 16,460 | 11% |
| Others       | 288    | 625    | 705    | 1%  |

<https://www.lilly.com/?redirect-referrer=https%3A%2F%2Fko.wikipedia.org%2Fhttps://ko.wikipedia.org/wiki/%ED%8C%8C%EC%9D%BC:Sanofi-2022.svg>  
<https://koreaprofessional.com/companies/south-korea/seoul/songpa-gu/healthcare/novo-nordisk/>

# CONTENTS



I

(주)메디콕스 소개

II

현 사업소개

III

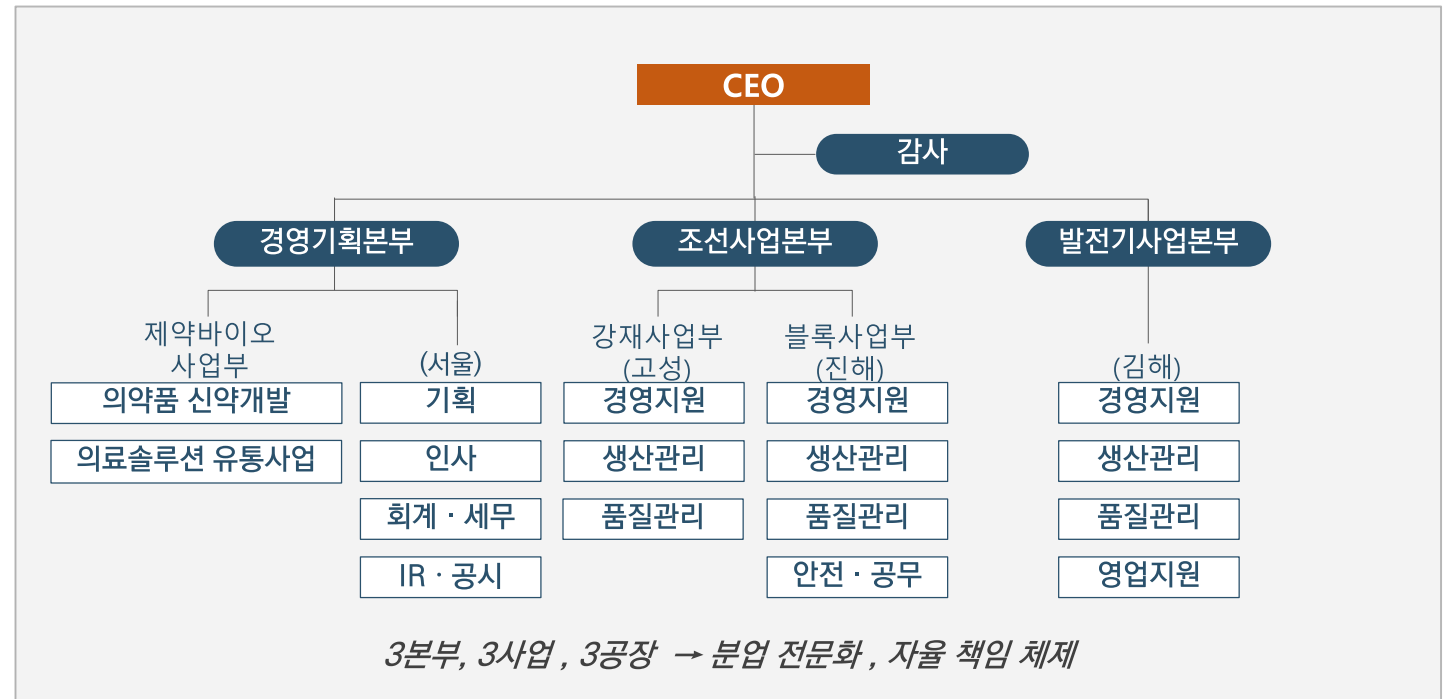
회사 현황

# 01 회사소개

## ■ 일반 현황

|         |                                              |
|---------|----------------------------------------------|
| 회 사 명   | (주)메디콕스                                      |
| 대 표     | 오 대 환                                        |
| 설 립 일   | '99. 01. 26 <b>상장일</b> '01. 10월              |
| 자 본 금   | 48억                                          |
| 사 업 영 역 | 신약개발 뉴 리더, 조선블록 & 발전·전동기 부품 제조               |
| 주 소     | <b>본사</b><br>서울 강남구 도산대로 549 블루펠빌딩 2층, 3층    |
|         | <b>진해 공장</b><br>경상남도 창원시 진해구 명제로 184         |
|         | <b>고성 공장</b><br>경남 고성군 거류면 동해로 739           |
|         | <b>김해 공장</b><br>경남 김해시 한림면 김해대로 916번길 154-47 |
| 홈 페이지   | www.c-ocean.co.kr                            |

## ■ 조직도



## ■ (주)메디콕스 연혁



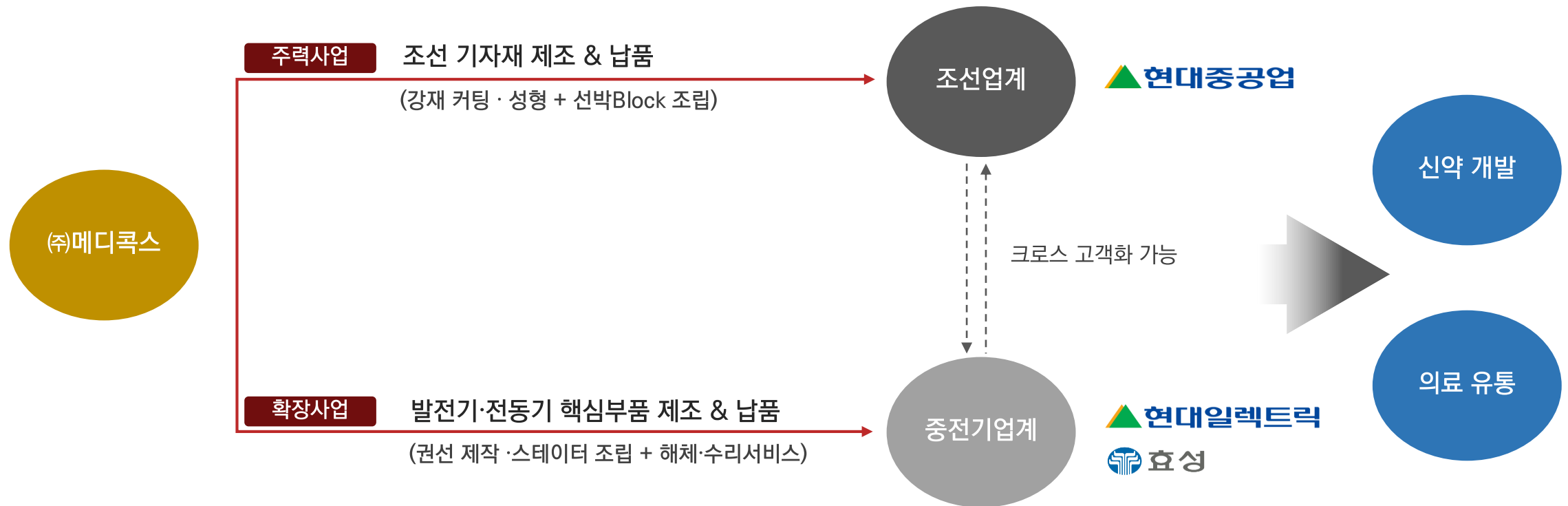
- 2022** 06월 호주기업 그린파머스와 대마원료 수입독점 계약  
06월 블리스터 포장 사업 진출  
05월 컬티바 유한회사와 라오스 현지 의료용 대마 사업 공동 진행  
05월 안과용 의료기기 ABS누점플러그 출시  
03월 오대환 대표이사 취임
- 2020** 08월 '메디콕스'로 사명 변경  
07월 중앙글로웍스 설립
- 2019** 12월 오뉴이베이션 지분 취득

- 2016** 10월 김해공장 설립
- 2015** 03월 고성 절단 공장 설립
- 2010** 08월 중앙오션으로 사명 변경  
08월 메가바이온과 중앙오션 합병완료  
07월 IFRS 조기도입
- 2009** 01월 현대중공업, 대우조선해양 블록 제작
- 2007** 01월 1천만불 수출탑 수상

- 2001** 10월 코스닥 등록
- 1995** 01월 법인설립

## 02 현 사업소개

### ■ BM 개요 & Vision

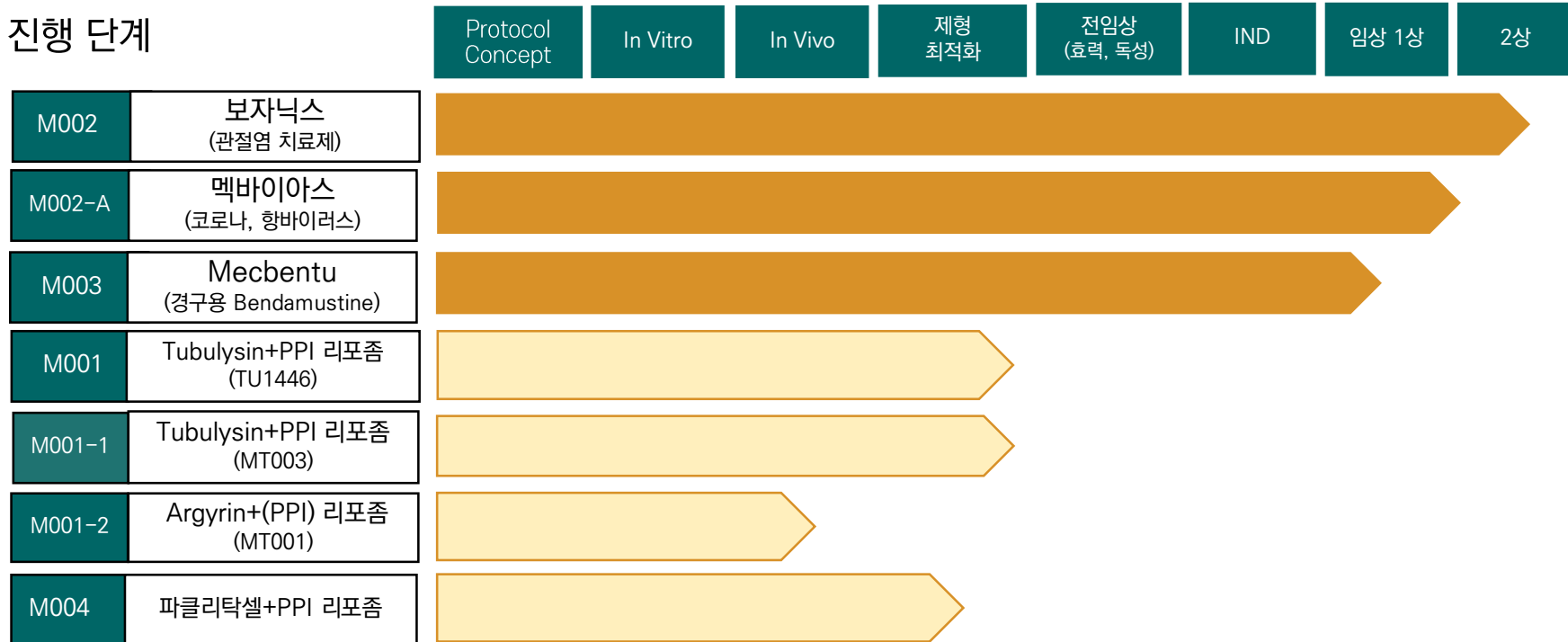


#### Vision

기본 사업 기반에 신약개발 및 의료유통 등 신규 사업 전개  
조선·중전기 업계 프라임 고객사 보유 기반, 산업 전·후방 제품 & 서비스 영역 확대

## 02 현 사업소개

### ■ 메콕스 신약 개발 진행 단계



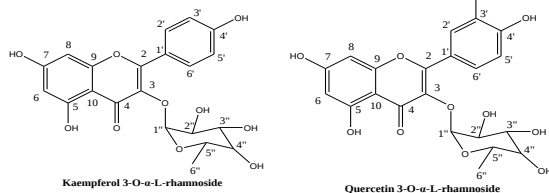
- ✓ M002: 22년 3월 임상 2상 환자 등록 진행, 22년 내 환자 등록 완료 목표, 국내외 기술이전 진행
- ✓ M002-A: 임상 2상 승인 심사 진행 중, 가격 경쟁력 있는 안전한 치료약으로 시장 진입
- ✓ M003: 22년 내 임상 1상 환자 등록 완료 목표, 유럽의약품청 임상시험 사전 검토 완료
- ✓ M001: First in class 항암제 (간.담.췌), GMP 생산 및 전임상 독성시험 준비
- ✓ M001-1: 자체 투블라이신 리포솜 제형, 세포 독성 확인, 제형 최적화 진행 및 2023년 전임상
- ✓ M001-2: 자체 개발 독소 알지린 사용 리포솜 제형, vitro 시험 (대장암 등), 대량 생산을 위한 배양 공정 개발 진행 중
- ✓ M004: 신속한 시장 진입 및 기술이전을 위한 리포솜 제형, 기허가 항암물질 사용

## ■ 제품 파이프라인 : ① 보자닉스

류마티스 & 퇴행성 관절염 치료제 (천연물 신약)  
2021년 임상 1·2상 진행, 2023년 내 품목 승인 신청 예정

### 개발 현황

- 원료정보 : 초피, 제피 (Zantoxylum piperitum DC)를 90~95% 에탄올로 추출한 연조 엑스
- 성상 및 제형 : 흑갈색의 내용물이 충전된 암갈색의 장방형 연질캡슐
- 지표성분 : ① Kaempferol ② Quercetin



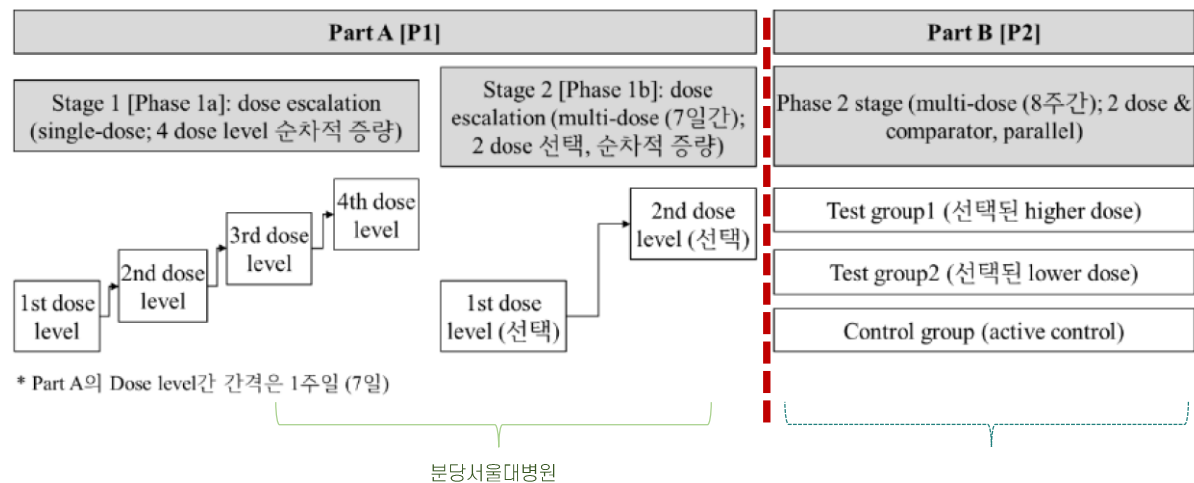
- 기존 약물과 차별화된 천연물 신약 (조성물 특허 : ~2036. 4. 20)

### 초피 관절염 치료제의 장점 : 높은 안전성

- 관절염의 통증 억제 및 항염 효과의 우수성 확보
- 항염증, 항균성 물질(Kaempferol), 항산화 방어 작용 강화(Quercetin)
- 비 임상 약리, 독성 시험 결과 이상 반응 없음

### ※ 임상시험에 대한 기대 효과

- 습관성 유발없이 장기 투약 가능
- 심혈관계/위·장관계 부작용이 매우 적음
- 기저 질환이 있거나, 부작용이 우려되는 관절염 환자 대상 투여 우선 고려
- 고용량의 NSAID 및 스테로이드를 사용하고 있는 환자 중 통증 조절이 어려운 환자에게 장기적으로 투여 가능한 안전한 약제



✓ 국내 메이저 제약사와 기술이전의 논의

- 분당서울대병원
- 서울보라매병원
- 아주대병원
- 전남대병원
- 조선대병원
- 부산백병원

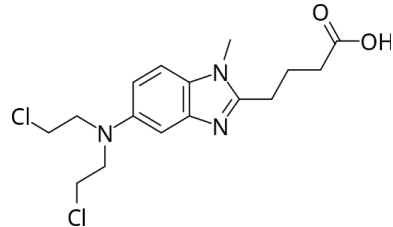
## ■ 제품 파이프라인 : ② 멕벤투

Bendamustine, 암세포의 DNA 복제를 억제하여 항암효과  
2021년 IND 승인 · 임상 1상 개시 및 향후 계획



### IV Bendamustine 물리, 화학적 특성

- 2011년 희귀의약품으로 국내 허가 완료
- 적 응 증 : 항암제 (Chronic Lymphocytic Leukemia, Multiple Myeloma, non-Hodgkin's Lymphoma)



- 작용기전 : Alkylating Agent
- 복잡한 투약과정 - 조제과정 필요 (혼입 등 위험요소)
- **고비용** - 입원치료 필요 (최소 2일)
- 투약 기간 동안의 **삶의 질 악화**
- 주사 후 **피부 발적, 염증, 통증의 위험**

### 경구용 멕벤투 특성

- 건조 혼합 파우더 캡슐
- 제 형 : 75mg, 25mg, 12.5mg
- 동일한 시간에 2일 연속 복용
- 반감기 증가(60-90분), 23-25% free drug  
경구투약 - 통원치료, 가정투약
- **여포형 림프종, 임파구성 백혈병, 다발성 골수종 등 혈액암에 주 타겟**
- **편리성** - 자가 복용, 통증 없는 자가 투약 가능
- **비용절감** - 입원치료가 불필요한 자가 투약
- **삶의 질 개선** - 여행 등 이동의 자유



- ✓ 2022년 6월 21일 임상1상 첫 환자 등록 완료하여 임상 돌입
- ✓ 서울 성모 및 여의도 성모병원의 B세포 림프종 환자 30명 대상 진행