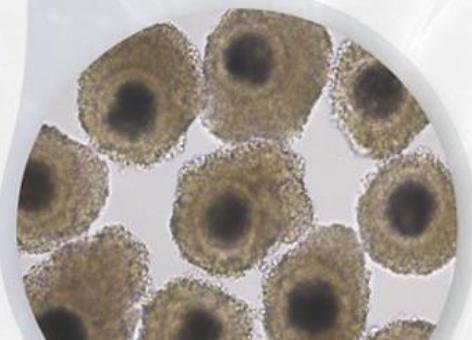


OPTIPHARM

From Animal Science to Human Healthcare

JUNE, 27th, 2023





Disclaimer

본 자료는 기관투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에 정보제공을 목적으로 ㈜옵티팜 (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 별도 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 미래 실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 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 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

[과실 및 기타의 경우 포함] 본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

“**바이오 헬스케어의 새로운 기준을 제시하여**
사람과 동물의 건강하고 행복한 동행을 실현합니다”

Chapter1. Company Overview

Chapter2. Animal Healthcare

Chapter3. Human Healthcare

Chapter4. Strategy



From Animal Science
to Human Healthcare

01

Company Overview

1. 회사 개요
2. 경영 목표



I-1. 회사 개요

기업 개요

| | |
|--------|--------------------------|
| 회사명 | 주식회사 옵티팜 |
| 설립일 | 2000년 7월 27일 |
| 임직원 수 | 78명 [2022. 12. 31] |
| 자본금 | 73억원 [2022. 12. 31] |
| 본점 소재지 | 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 63 |

조직도

경영지원본부[3]

재무회계

인사총무

사업개발

사업본부[4]

동물진단

동물약품

박테리오파지

기업부설연구소[2]

형질전환동물개발

백신개발

박테리오파지

경영진 소개



김현일 대표

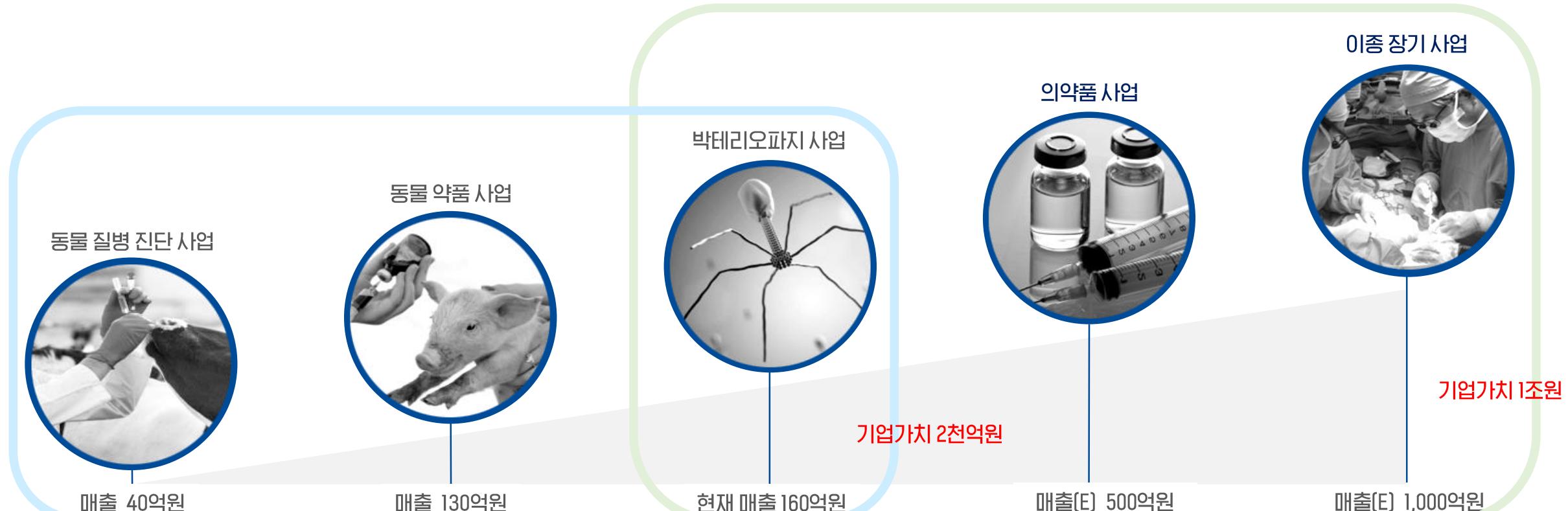
- 서울대 수의대 박사 졸업
- 제일 바이오
- 한국양돈수의사회 부회장
- 서울대 수의대 비전임 교수
- 구제역 백신 전문가 위원 (농축산검역본부)
- 옵티팜 대표이사 (CEO)

주요 주주

| | 주주명 | 주식수(주) | 지분율[%] |
|---------|--------------|------------|--------|
| 최대 주주 등 | 이지홀딩스 | 5,074,003 | 34.59 |
| | 관계회사 임원 [14] | 665,148 | 4.53 |
| | 회사 임원 [3] | 324,262 | 2.21 |
| | 소계 | 6,063,413 | 41.33 |
| 기타 주주 | | 8,606,545 | 58.67 |
| 합 계 | | 14,669,958 | 100.00 |

1-2. 경영 목표

동물 사업에서 시작해 인체 사업으로 확장 2030년 기업가치 1조원 달성



From Animal Science

to Human Healthcare



From Animal Science
to Human Healthcare

02

Animal Healthcare

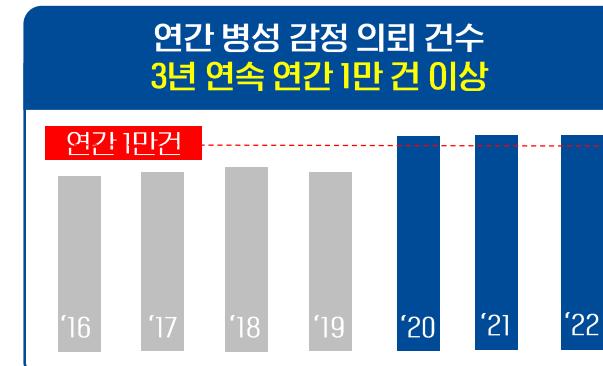
1. 토탈 솔루션
2. 치료_ 동물약품
3. 진단서비스 _ 동물진단
4. 예방 _ 박테리오파지 사료첨가제



2-1. 동물 사업_ 토탈 솔루션 제공



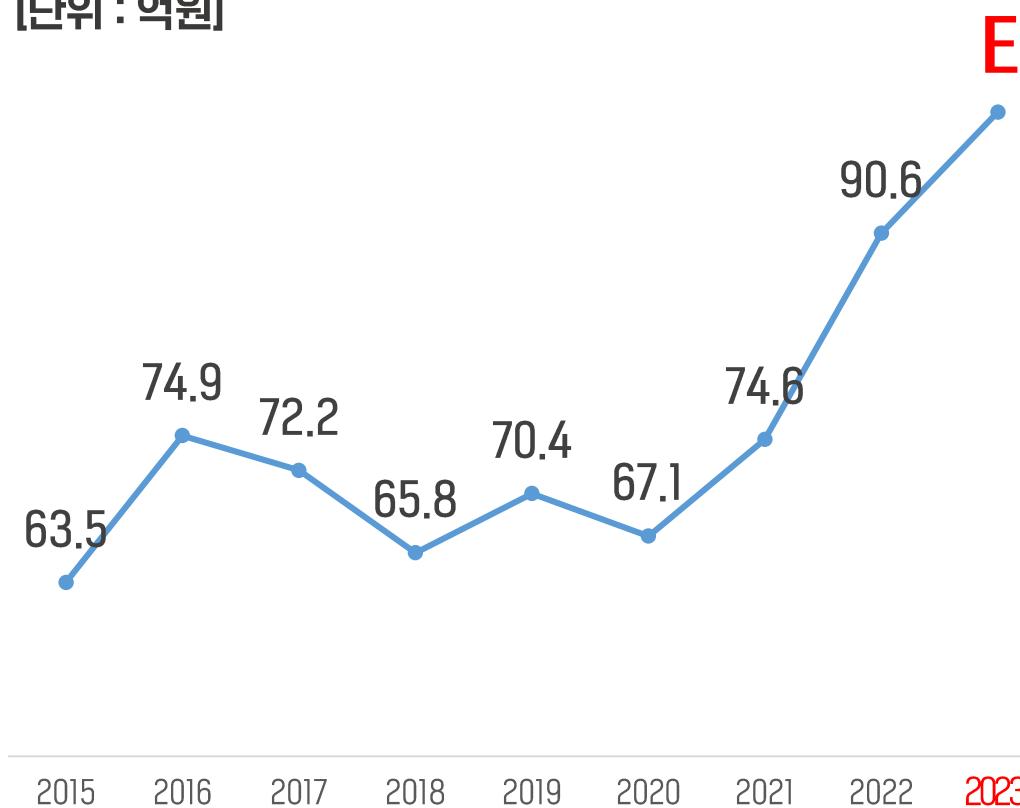
질병 진단
Data 확보 | 동물 실험 및
효능 검정 | 주요 거래 농장
전국 분포



2-2. 동물 사업 _ 치료 _ 동물약품

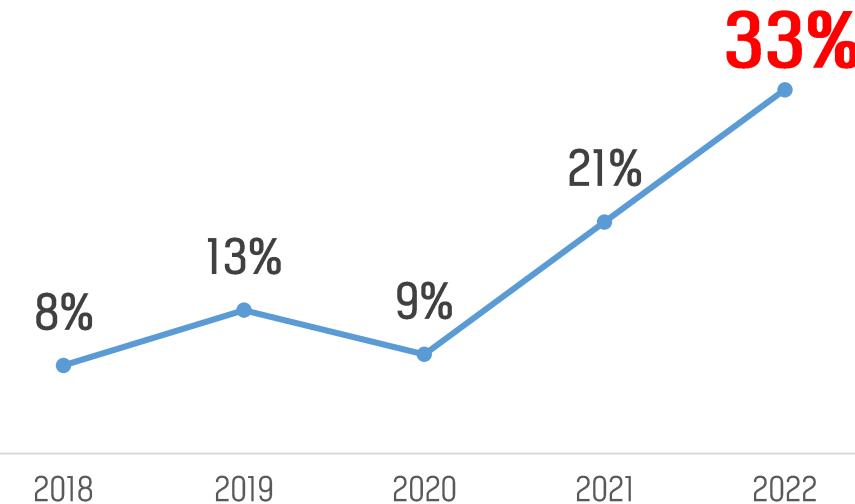
동물약품 연간 매출 추이

[단위 : 억원]



“
**규모의 경제를 통한 매입 경쟁력 확보
 독점 판매 제품 육성 (3개→5개)**,
”

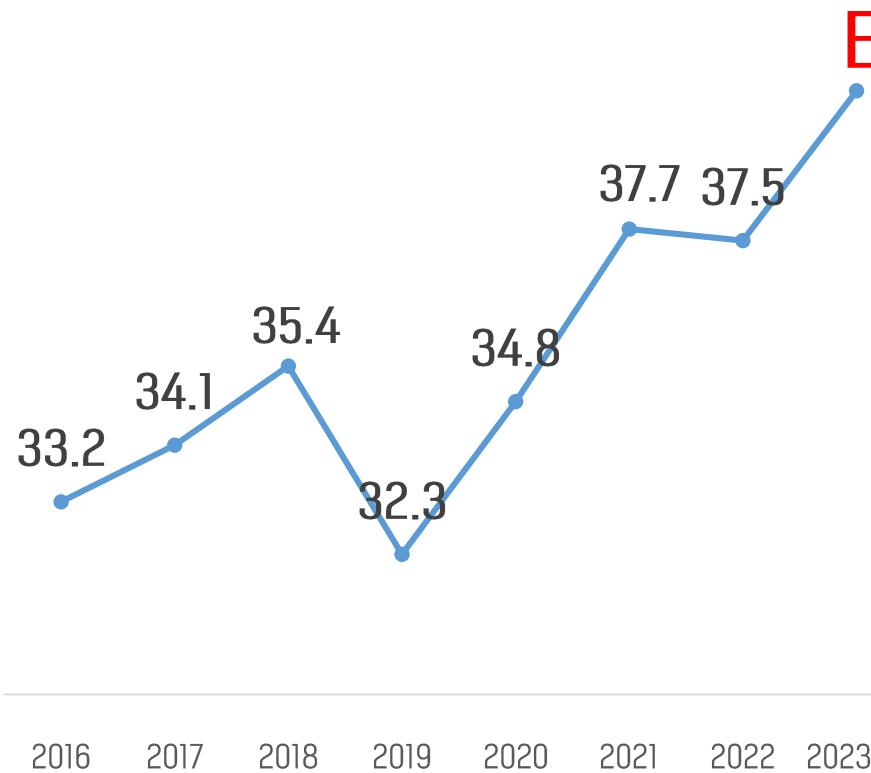
대리점 매출 점유율 추이



2-3. 동물사업_ 진단 서비스_ 진단사업

진단 사업부 연도별 매출 추이

[단위 : 억원]



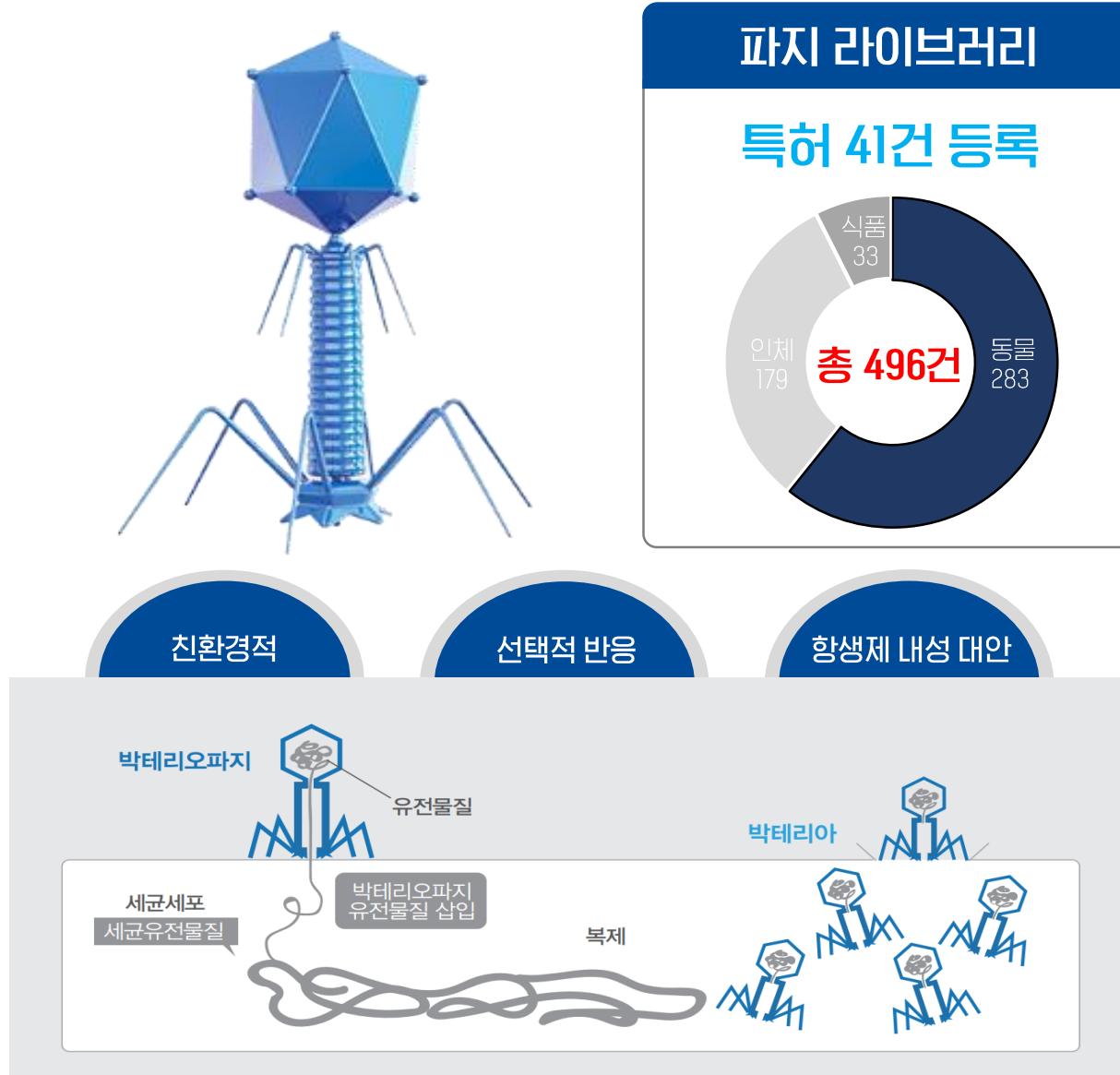
진단 사업의 경쟁력

- 1 국내 병성 감정 분야, 부동의 1위 (시장점유율 약 60%)
- 2 최대 검사 항목(84개 질병, 212개 항목)
매년 18만건 진단 검사 수행
- 3 가축질병 진단능력, 농림축산식품부 장관상 (3년 연속)

진단키트(Multiplex Real-time PCR) 개발 및 판매

| 구분 | 항목 | 품목허가 | 비고 |
|----|---------------------|------|-----|
| 1 | ASFV | ○ | 20년 |
| 2 | PCMV | ○ | 21년 |
| 3 | PRRS(NA,EU), PCV2 | ○ | 22년 |
| 4 | PED, TGE, Rota(A,C) | ○ | 22년 |
| 5 | AIV | ○ | 22년 |

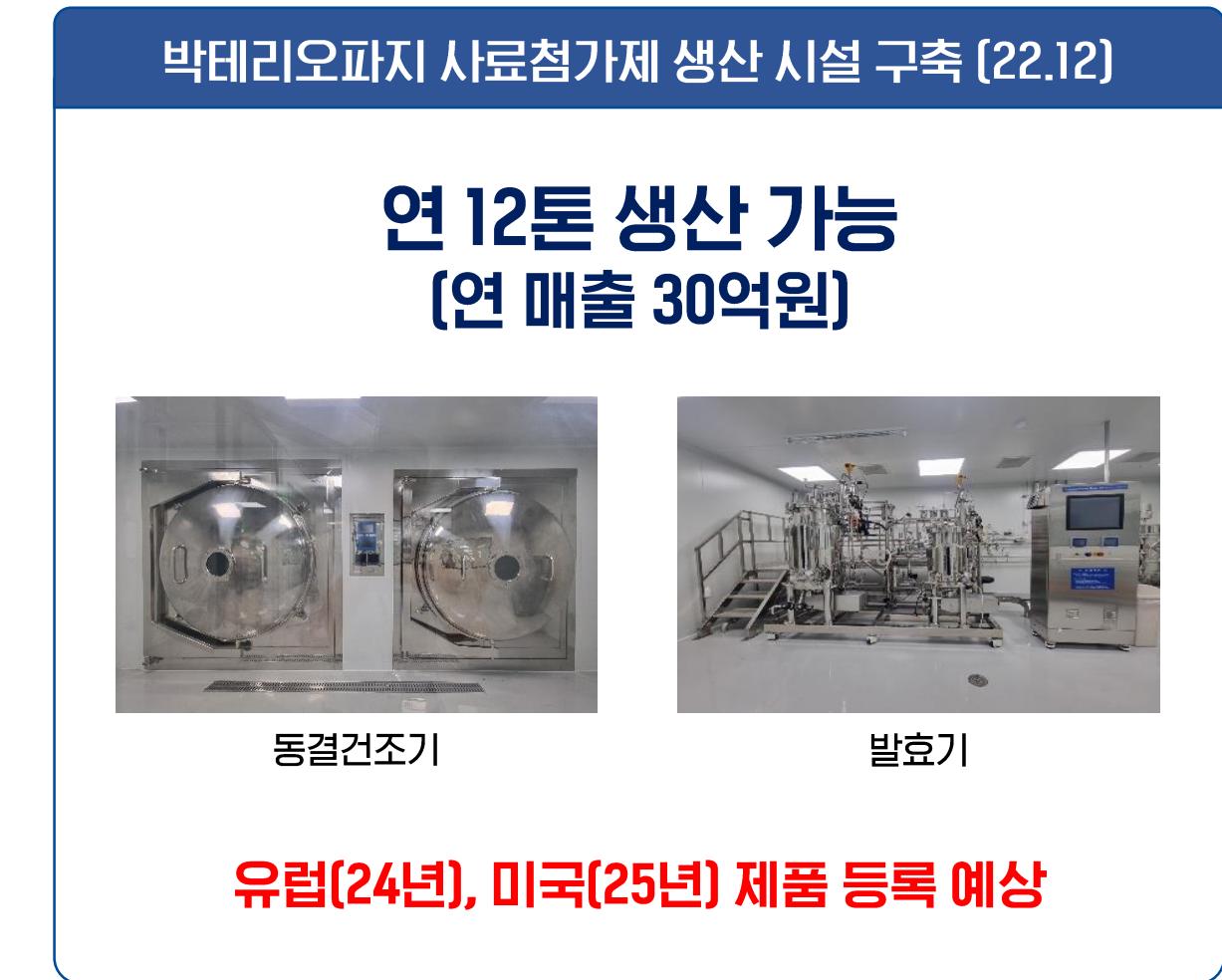
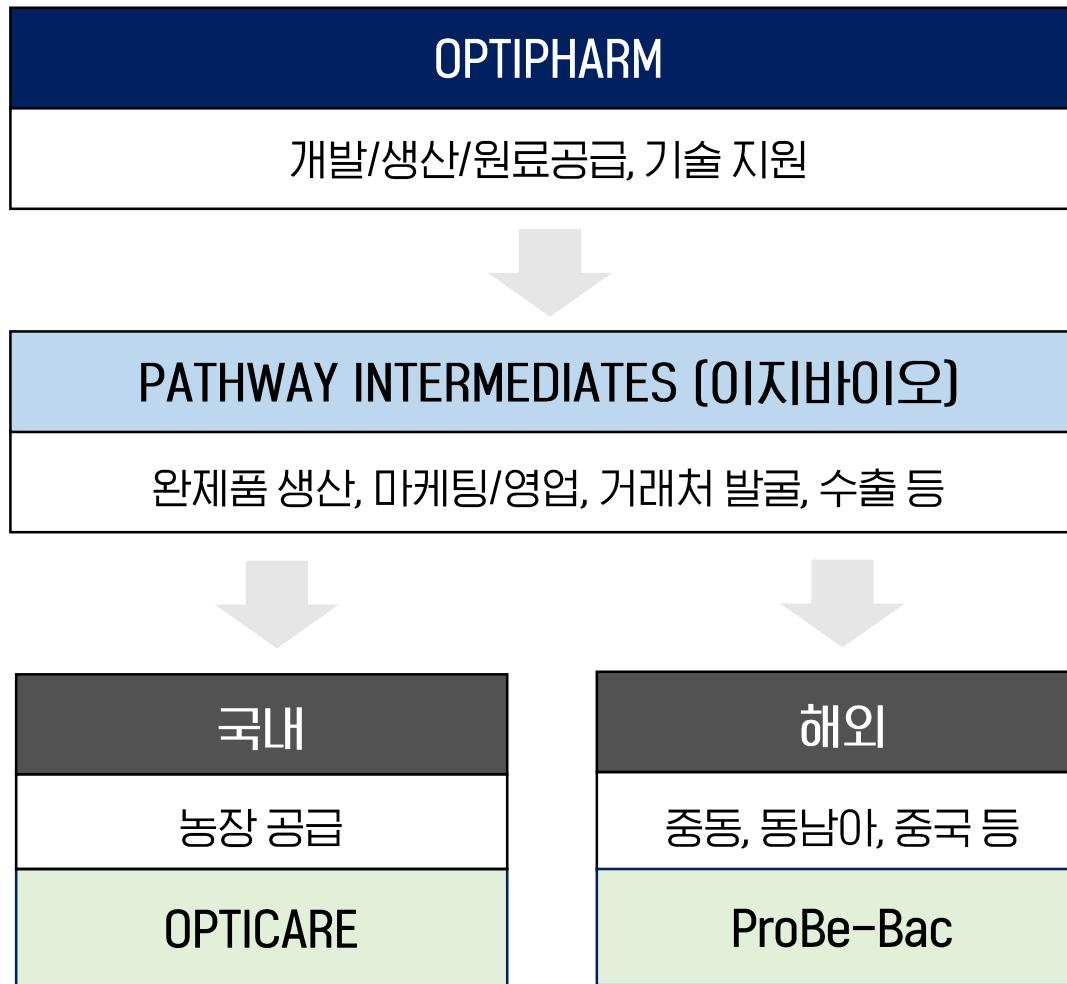
2-4. 동물사업 _ 예방 _ 박테리오파지 사료첨가제



식품 산업, 동물 질병, 양어장 제제, 병원성 감염, 휴먼 케어 등 다양한 활용 범위

- 사람과 동물에서 분리되는 병원균에서 항생제에 대한 내성이 70% 이상
- 국내 및 선진국, 배합사료 내 항생물질 사용 전면 금지

2-5. 동물사업 _ 예방 _ 박테리오파지 사료첨가제



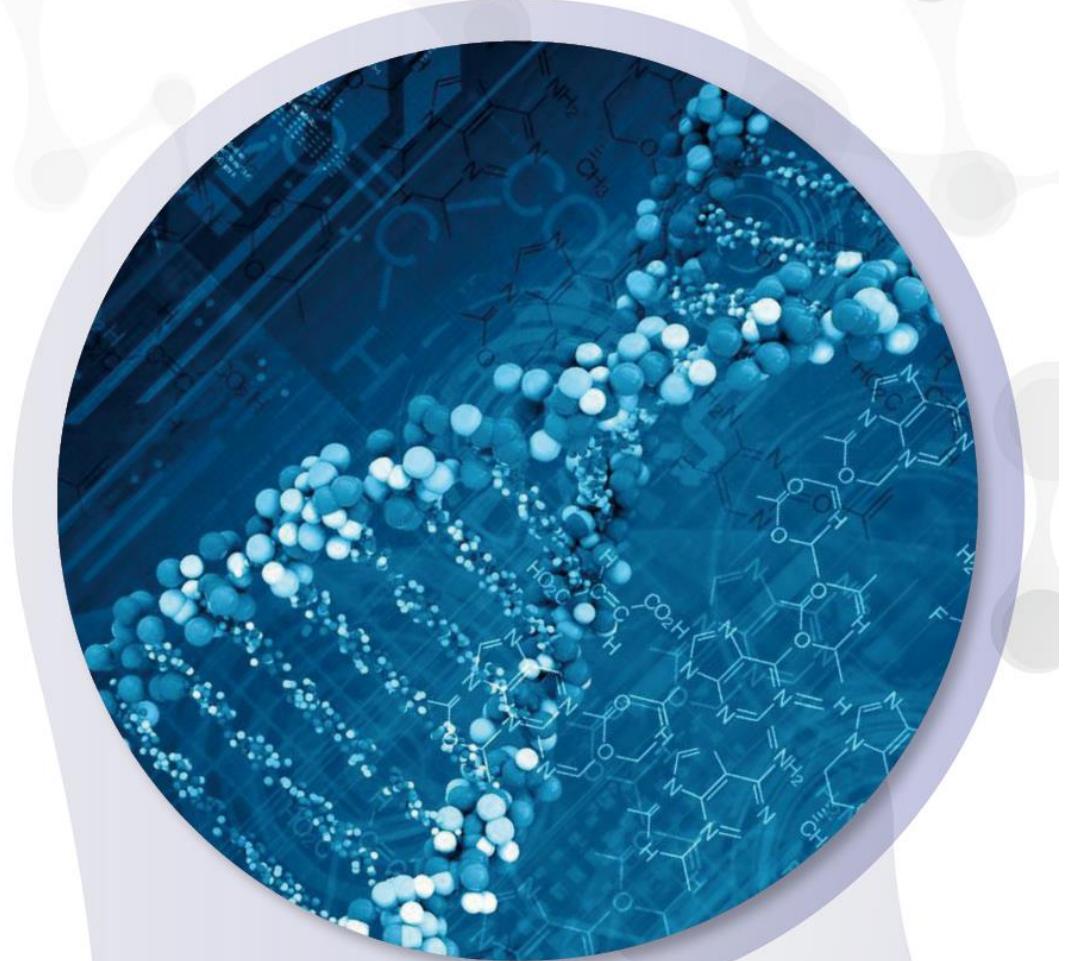


From Animal Science
to Human Healthcare

03

Human Healthcare

- *. R&D pipeline
- 1. 이종장기
- 2. VLP 백신
- 3. 박테리오 파지



이종장기, 박테리오파지, 백신 등 3개 트랙으로 진행

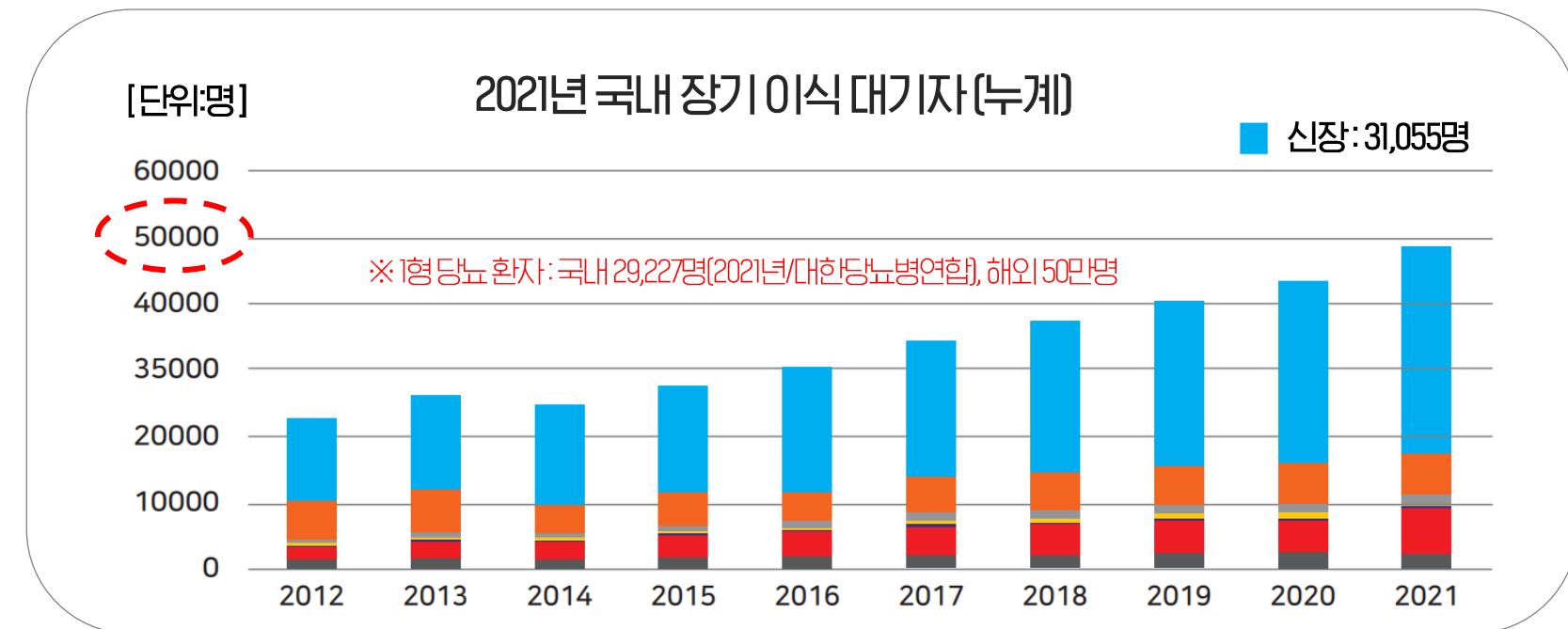
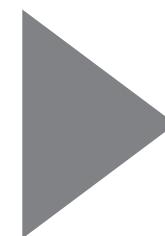
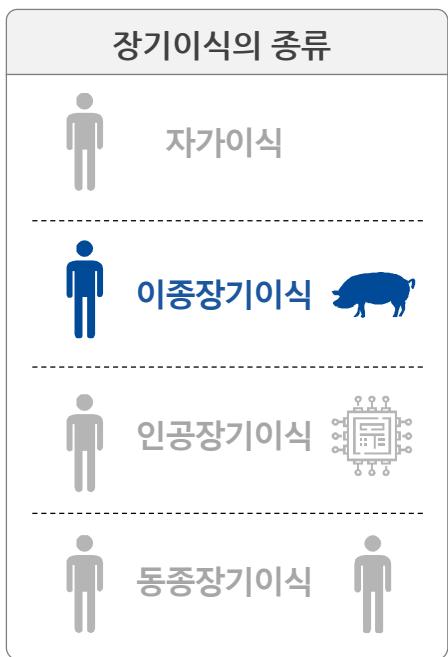
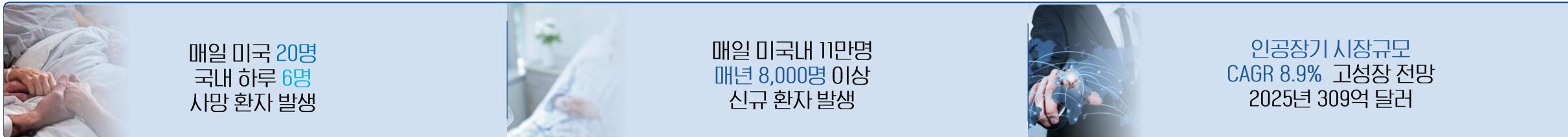


인체

동물

3-1. 이종장기_필요성

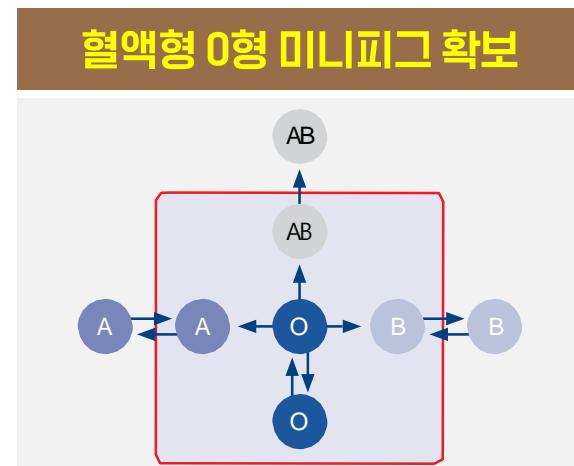
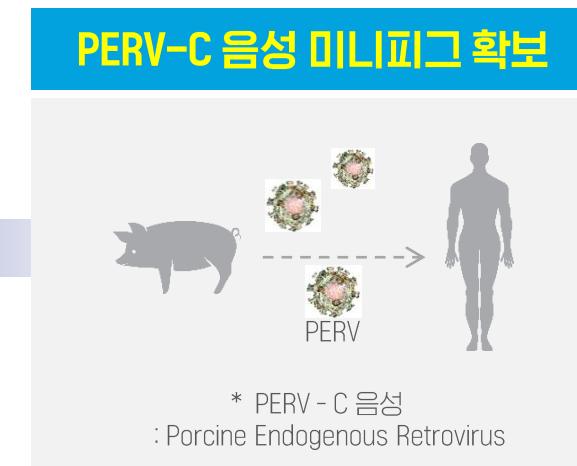
전 세계의 사회적 이슈인 장기 이식 문제로 인해 이종장기 빠르게 대체 성장 전망



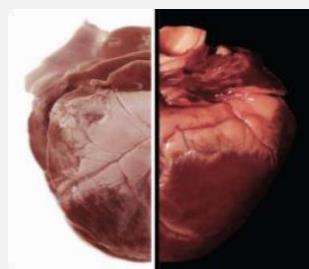
※ 21년, 전년 대비 12.3% 증가, 보건복지부 국립장기조직 혈액관련원 <2021년도 장기 등 이식 및 인체 조직 기증 통계연보> 중 발췌

3-2. 01종 장기_ 형질전환 돼지

면역거부반응과 인수공통전염병에 대응한 다양한 형질전환돼지 확보



인간과 유사한 해부학적 구조



KFDA가 인정한 인공 간 원료 동물

인수 공통 전염병

인수공통전염병이 다른 동물 대비 매우 적음
특정 질병에 대한 사전 검사 및 제어 가능

낮은 윤리적 문제 발생

오랜 기간 가축화되고 식용으로 사용
유전자 조작 등에 대한 거부감 낮음

다산성

한 번에 여러 마리의 새끼 생산으로 장기의 원활한 공급이 가능

3-3. 0 | 종장기_최근 ISSUE

미국 메릴랜드 대학교 의과대학



돼지 심장 이식 수술

수술일자 : 2022. 1. 7

57세, 남성, David Bennett

FDA 긴급 승인

61일 생존

미국 버밍엄대 의료진

UAB researchers have achieved several
WORLD'S FIRSTS
 with this pig-to-human transplant

1st First peer-reviewed/published study of a genetically modified pig kidney transplanted into the body of a brain-dead human recipient

1st First such study on a pig-to-human kidney transplant using genetically modified kidneys with 10 key gene edits that may make the kidneys suitable for direct clinical-grade therapeutic use in humans

1st First validation of a UAB-developed test for compatibility before xenotransplant

1st First peer-reviewed/published study to establish brain death as a viable preclinical human model

Notably, the study was designed and conducted to meet standards directly comparable to those that would apply to a Phase I clinical trial, and mirrored – as much as possible – every step of a conventional transplant between humans. Importantly, this study included removing the human brain-dead recipient's native kidneys before replacing them with genetically modified pig kidneys.

UAB THE UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM

돼지 신장 이식 수술

수술일자 : 2022. 1. 20

57세 노사자 체내 이식

77시간 후 제거

미국이식학회저널(AJT)

형질전환돼지
유전자 10개

성장 호르몬 수용체 제거
Knock out 3개, Knock in 6개 (항염, 혈액응고, 항체 반응)



면역억제제

3-4. 장기 이식_ 형질전환기술 고도화

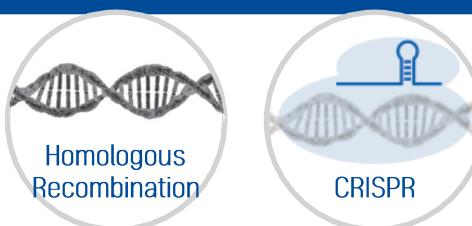
세계최고 수준의 형질전환 기술 보유

현재 8개 → 2024년까지 총 10개 유전자 변형 목표



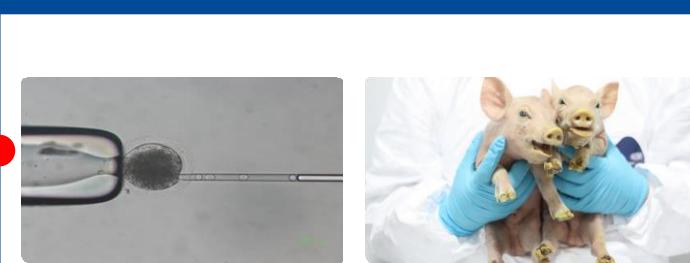
| 구분 | 넉아웃 (Knock Out) | | | | | | | | 넉인 (Knock In) | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| eGenesis | ● | ● | ● | | ● | | ● | | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Revivicor | | ● | ● | | ● | | | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| 옵티팜 | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ | | ● | ● | | ○ | ○ | | ● | ● | ○ | | |

유전자 Knock In/Out 기술



유전자 재조합 기술을 이용한 형질전환 세포주 구축

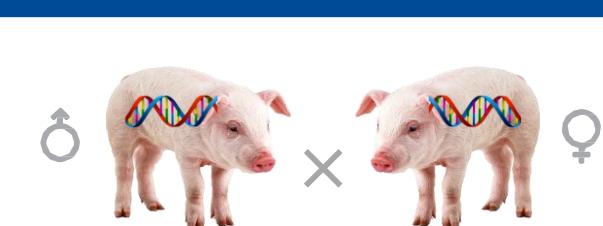
체세포 복제 및 핵 이식란 이식 기술



형질전환 세포를 이용한
체세포 복제 및 복제란 이식

체세포 복제란 이식 및
형질전환복제돼지 생산

형질전환 돼지 번식 기술



형질전환 복제돼지 간 교배를 통한 번식

이종장기 원료 동물 생산, 100두 이상 보유

3-5. 0|종 장기_전체 사업 진행 현황

이종 체도, 신장, 혈액에 선택과 집중, 7개 아이템 국책과제 진행중

세포 조직

체 도**하반기 비임상**

24년 임상 신청, 25년 임상 진행

고형 장기

신 장**국내 최고 기록 경신중**

(23년 5월 29일, 180일 생존)

기타

혈 액국책과제 27년까지 188억원,
27년 임상 신청**각 막**돼지 각막 영장류 8건 이식해
2건 187일, 1건 375일 생존**피 부**

기초 연구

간35일 생존
(2019, 일부 이식)**심 장**46일 생존
(2021)**보건산업진흥원 과제 380억원 (~27년)
2과제 주관기관, 1과제 공동연구기관****선택 & 집중****옵티팜 형질전환 돼지 적용**

3-6. 장기 이식_이종 췌도 관련 일정

2023년 비임상작수, 2024년 임상신청



* 1a상 후에 1b상과 2상이 동시에 이루어질 가능성도 있음

3-7. 장기이식_이종췌도 비임상 일정

이종췌도 비임상 개념도



23년 2Q

데이터 분석
시험 디자인

23년 3Q

비임상 시작
임상용 GMP 구축 착수

24년 1~3Q

비임상 종료
CRO 선정
임상용 GMP 구축 완료

24년 4Q

IRB/IND 신청

3-8. 장기 이식_이종신장

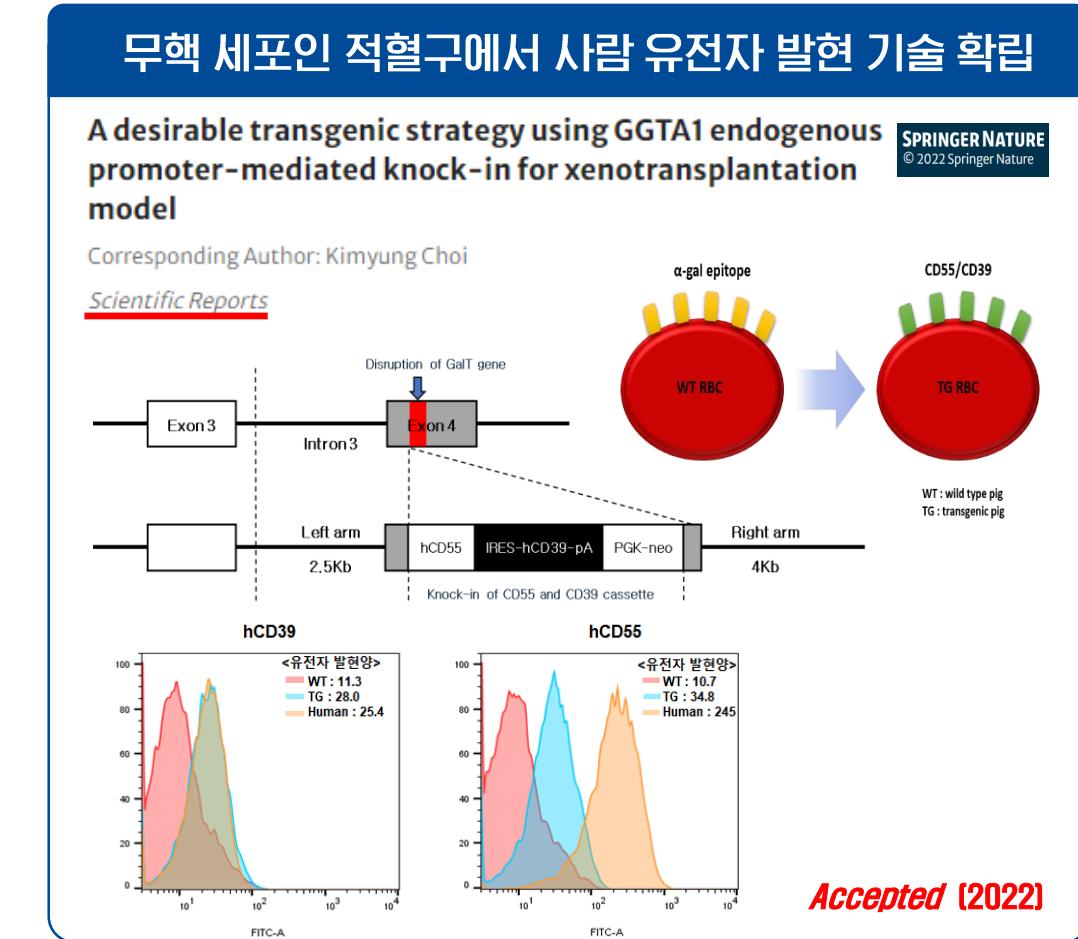
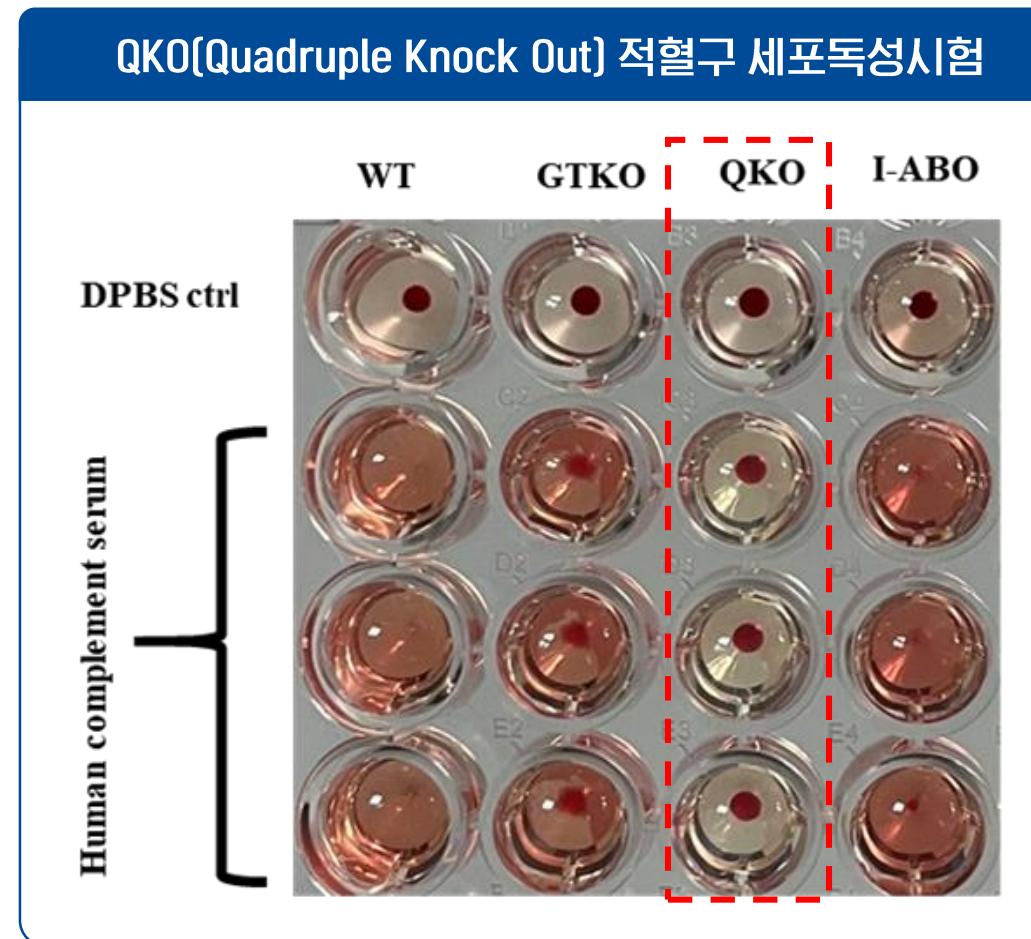
5개 유전자변형 돼지 사용, 180일+ 생존 달성



* 사용된 면역프로토콜은 86일과 180+일간 큰 차이점이 없음

3-9. 장기 이식_이종 혈액

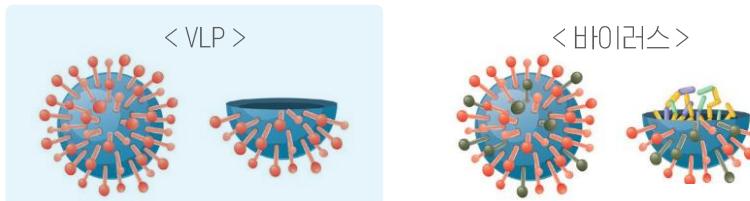
형질전환돼지를 활용한 이종적혈구제제 개발



3-11. VLP 백신 _ HPV4가 외

차세대 유망 기술로 주목받고 있는 VLP(바이러스유사입자) 백신 HPV4가 백신 기술이전 추진중, 글로벌 공공 백신 시장 진출 모색

바이러스와 VLP(바이러스유사입자) 비교

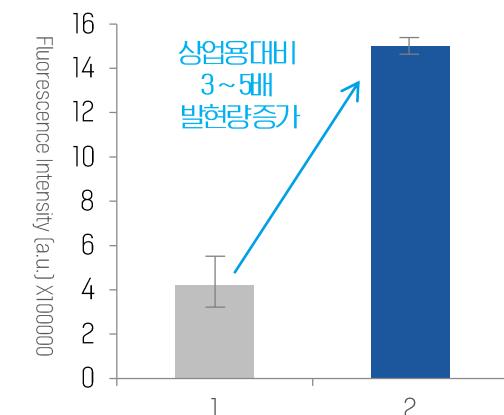


- 바이러스 외피와 동일 구조를 생성하지만 유전체 포함X
- 생물학적 위해 가능성 없는 높은 안정성

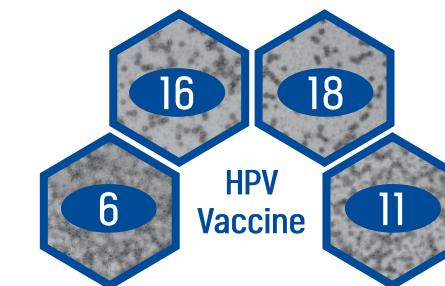
기존 곤충세포 발현시스템의 단점 해결

1. 개발 속도 상승
대상 선정부터 Seed 확보까지 6개월 이내 백신 개발 완료
2. 생산비 감소
고발현 시스템 적용을 통한 생산성 증가

고발현 시스템 특허 확보

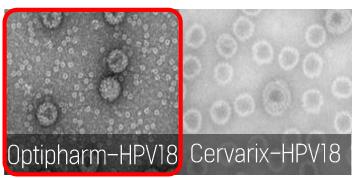


인유두종 백신(HPV) 4종 항원 개발 및 효능 검증

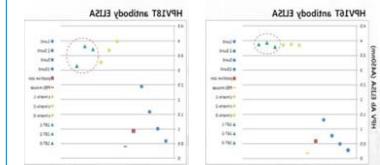


- 2014년 HPV VLP 백신 제작 기술 물질 특허 만료
- 개발 완료 후 공공백신시장 진입 검토 [유바이오로직스와 MOU 체결]

동일 형태의 생산 확인



생물학적 동등성 확인



기술이전완료



PRRS



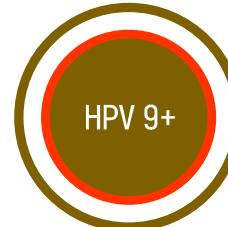
HPV4가



PCV2d



구제역



HPV 9+



수족구

기술이전 추진중

개발중

기초 연구중

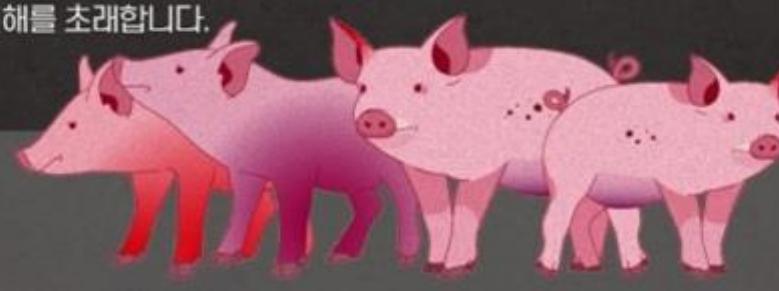
3-12. VLP 백신 _ 구제역

Q & A FMD

구제역바이러스

도대체 뭐죠?

구제역은 소, 돼지 등 발굽이 둘로 갈라진 동물에 발병하는 바이러스성 가축 전염병으로, 전염성이 매우 강합니다. 감염 시 입술, 혀, 잇몸, 코, 발굽 사이에 물집이 생기고 체온상승, 식욕저하, 앓거나 죽는 질병으로 A급 질병으로 분류됩니다. 근처 축산 농가에 빠르게 전염되고, 발생 지역 뿐만 아니라 근처 지역까지 도살, 이동제한 등 많은 피해를 초래합니다.



- 불활화 백신, 아르헨티나 Bago사 제품
- FVC _ 국내판매권
- 근육 접종
- 국내 시장 60% 점유 추정

“나노피드를 기반 2가(O/A형) 구제역 백신”

백신 개발 일정

비임상
2023임상
2024상용화
2025

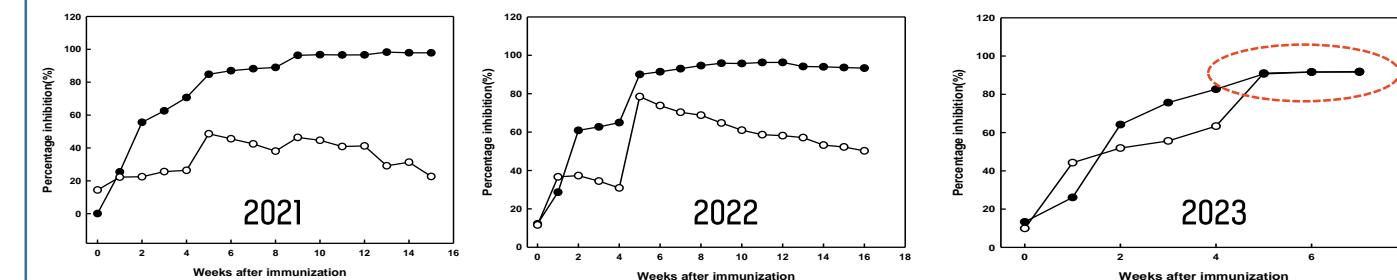
유전자 재조합 백신, BSL3 시설 불필요(원가경쟁력)
분리주 기반 백신 개발 가능
이상육 감소 가능한 어주번트 사용



국내시장규모
1,000 억원
(전량 수입중)

“면역 후 15주차 혈청까지 분석시
상업용 백신과 중화항체 생산 동등성 확인”

○: 옵티팜 / ●: 수입 제품



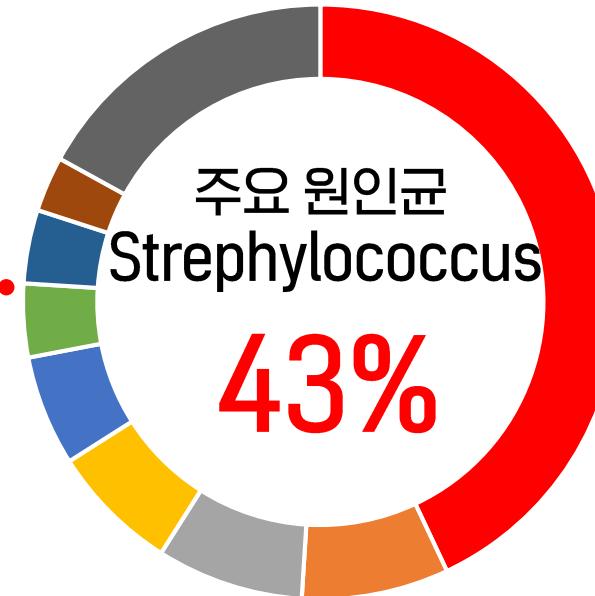
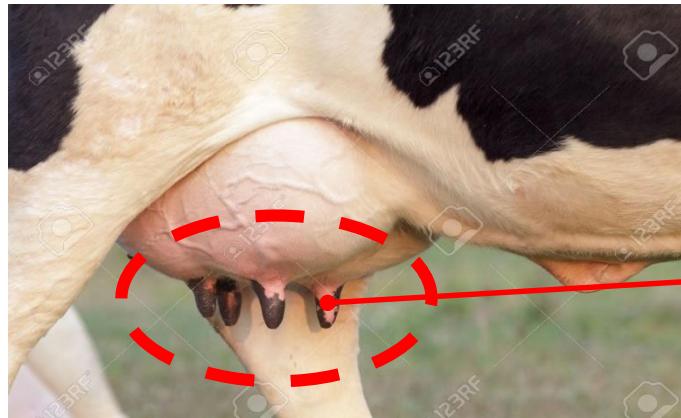
항원량 결정 시험 / 항체 유지 능력 / 이상육 여부 확인 예정

3-13. 박테리오파지 _ R&D 파이프라인

동물 항생제 대체제 → 동물 의약품 → 인체 의약품 순으로 확장

| 구분 | 타겟 | 대상 | タ켓기관 | 세부적응증 | 연구개발단계 | | | | 비고 | |
|----|-------------------------------|----|--------|--------|-----------|------------------|-------------|-----------------|-------|-----------------|
| | | | | | Discovery | in vitro/in vivo | Preclinical | IND Application | | |
| 1 | Staphylococcus | 동물 | 젖소 유방 | 젖소 유방염 | ● | → | | | 2023년 | 임상 1년 예상 |
| 2 | Acinetobacter | 인체 | 폐, 호흡기 | MRAB | ● | → | | | 2024년 | 다제내성균 |
| 3 | Fusobacterium - Microbiom | | 대장 | 대장암 | ● | → | | | 2025년 | 지놈앤클퍼니와 공동연구 |
| 4 | Klebsiella | | 소화기관 | 염증성장질환 | ● | → | | | 2025년 | - |
| 5 | Staphylococcus Pseudomonas | | 피부감염 | 화상환자감염 | ● | → | | | 2025년 | - |

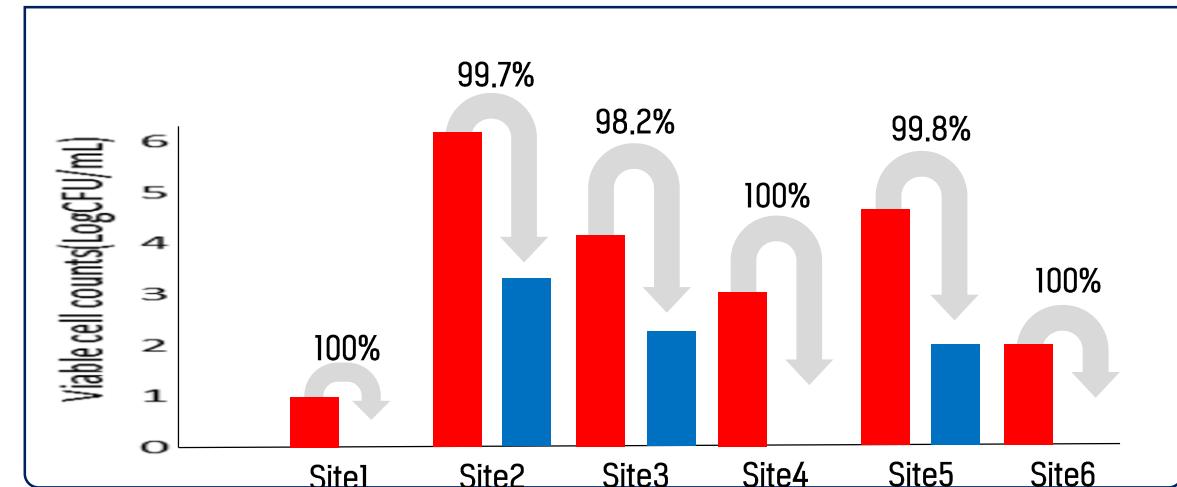
3-14. 박테리오 파지 - 젖소 유방염 치료제



젖소 유방염 (Mastitis)

- 젖소 질병 중 가장 많이 발생
- 세균, 곰팡이가 유방에 침투하여 염증을 일으킴
- 현재 항생제 외 마땅한 치료제가 없음
- 전 세계 젖소 사육 두수는 2.65억 마리 (FAO, 2018)
- 관련 시장 국내 2,000억원, 해외 9조원 추정

후보파지의 특성 및 효능 평가 완료





From Animal Science
to Human Healthcare

04

Strategy

1. Biz Roadmap _ 전략
2. Biz Roadmap _ 매출
3. Biz Roadmap _ 손익
4. Strategy _ 2023
5. Strategy _ 2025
6. Strategy 주요 투자 [23~24]



4-1. Biz Roadmap _ 전략

2023~24년

동물 매출

매출 성장, 이익 확대

동물 R&D

L/0, 임상 종료

인체 R&D

임상, L/0

2025~26년

매출 다변화

동물 사업, 동물의약품, 해외(파지)

신규 자금 투입

이종체도 임상, 대규모 GMP 시설 구축
인체용 비임상 및 임상

인체 중심의 R&D로 재편

HPV, 수족구, MRAB 등

2027~30년

동물 사업

전체 매출의 40%

자체 의약품 생산 시설 보유

인체 의약품

전체 매출의 60%

상업화 3개+, 임상 3개+
파이프라인 보유

4-2. Strategy _ 매출

2030년 연매출 1,000억원 달성 목표

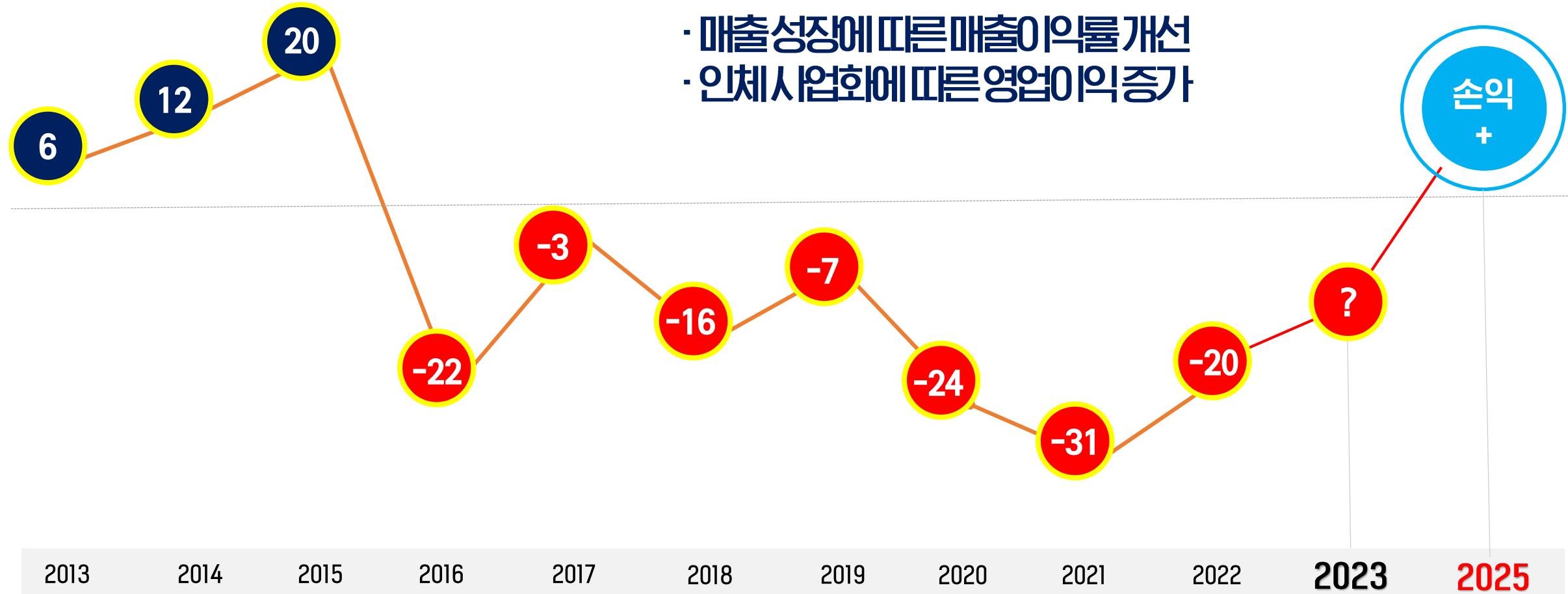
- 매년 10% 이상의 매출 성장 노력



4-3. Strategy _ 손익

2025년 손익+ 달성 목표

- 매출성장에 따른 매출이익률 개선
- 인체사업화에 따른 영업이익 증가



4-4. Strategy _ 2023년



1

**메디피그 고부가가치화, 실험동물 사료 판매 확대
HPV 4가, PCV2d 기술 이전료 수취**

B

2

해외 수출 확대, OEM 추진

3

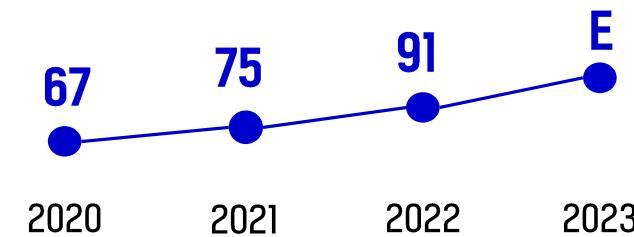
분자진단 키트 개발 및 판매 / 실험동물 모니터링

* ASF, AI 등 5개 진단키트 품목허가 취득

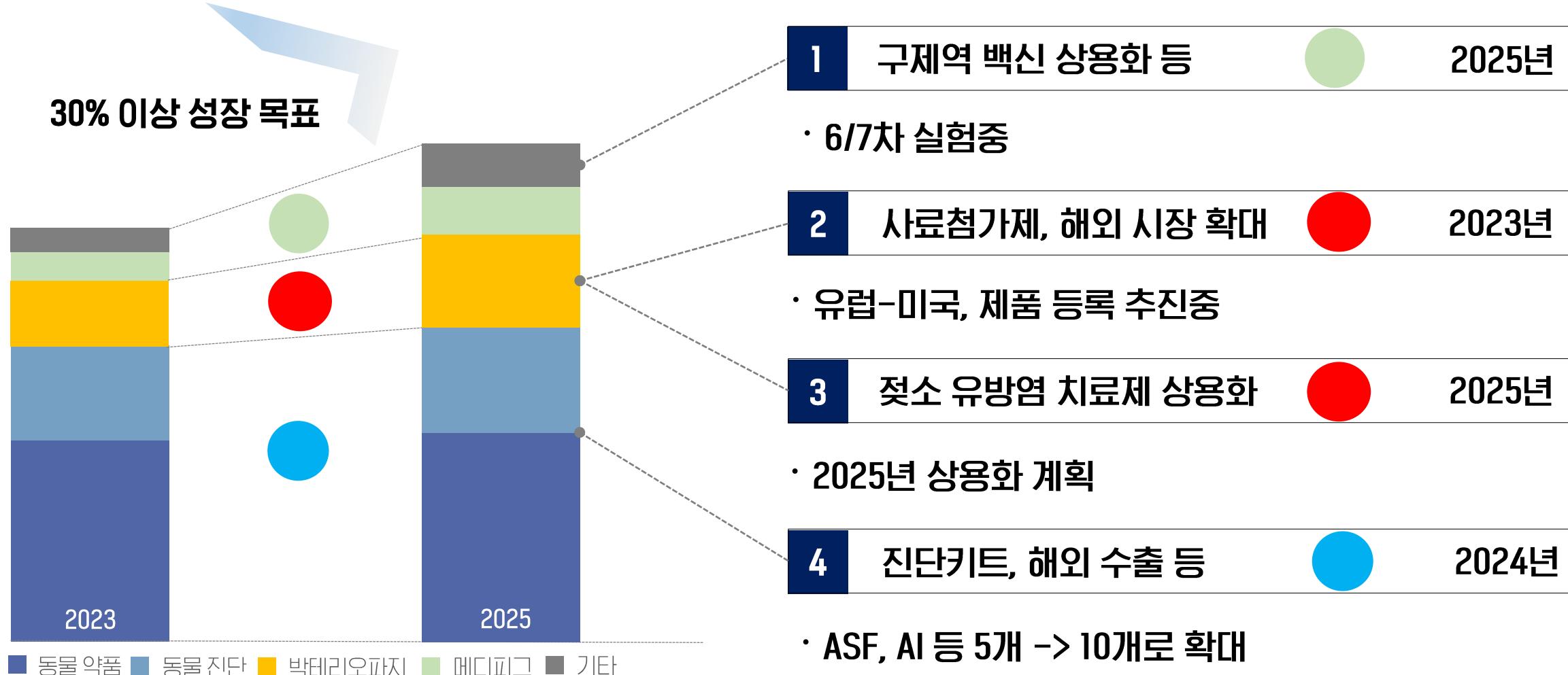
A

4

도매 매출 확대, OEM, 전략 품목 발굴 (5개)



4-5. Strategy _ 2025년



4-6. Strategy _ 23~24년 주요 투자

매출확대 도모



매출

1

사료첨가제 생산시설

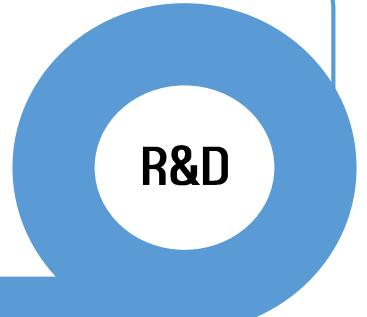
- 자체 생산 시설 확보
 - 동결건조기, 발효기 등
- 분말 기준 3배 CAPA 확대
 - 내수 및 해외 수출용
- 22년 완공,
23년부터 본격 가동중

2

동물약품 창고시설

- 오송 본사와 통합
- 첨단 설비 구축으로
대외 경쟁력 제고
- 24년 [E]~

이종장기 임상 진입



R&D

3

핵이식란 이식센터

- 이종체도 관련 시설
- DPF 사육시설(100두+)
- 23년 1Q 완공

4

cGMP

- 의약품 제조 및
품질 관리 기준
- 임상 진행용
- 23년 2H [E]~