



글로벌 시장 진출을 선도하는

DDS 기술 특화 혁신형 제약기업

주식회사 비씨월드제약

2024년 10월 16일



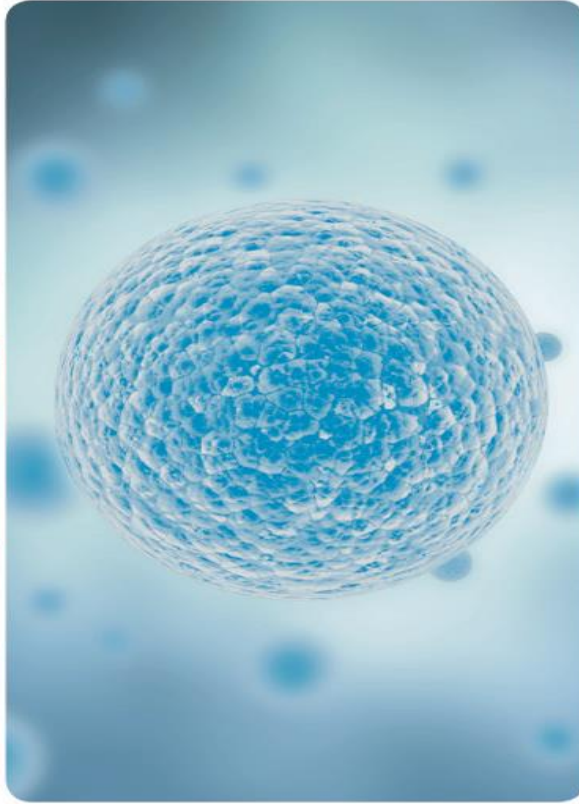
면책조항(Disclaimer)

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시하는 당사의 IR 프리젠테이션을 통한 정보 제공의 목적으로 (주)비씨월드제약에 의해 작성되었으며, 이의 복사, 반출 또는 타인에 대한 재배포는 금지됩니다. 본 IR 프리젠테이션의 참석은 위와 같은 제한사항 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한사항에 대한 위반은 관련 증권 법령에 대한 위반에 해당할 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 당사의 경영실적 및 재무현황과 관련된 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 아울러 본 자료에 포함된 당사의 경영실적 및 재무현황, R&D 파이프라인과 관련된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보입니다.

이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관련된 사항으로 당사의 향후 예상되는 경영실적 및 재무현황, R&D 파이프라인의 개발전망을 의미하고, 표현상으로 '예상', '전망', '계획', '기대', '(Est)', '(F)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 예측정보는 향후 경영환경 변화 및 R&D 결과에 따라 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 본 자료의 '예측실적'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한 향후 전망은 본 IR 프리젠테이션 실시일 현재의 정보를 기준으로 작성된 것이며, 향후 시장환경의 변화와 R&D 전략 수정 등에 따라 사전 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 당사나 계열사, 또는 당사의 대리인들은 과실이나 기타의 경우 포함하여 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. 본 자료는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유의 목적으로 구성되지 않았으며, 자료의 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.



INVESTOR RELATIONS 2024

CONTENTS

- I . Company Overview
- Ⅱ. 사업현황
- Ⅲ. 차세대 성장전략
- IV. Closing remark



I. Company Overview

1. Company Overview
2. 주요 경영진
3. Global Quality Management Facilities

1. Company Overview

비씨월드그룹 판교사옥/R&D센터



여주공장



원주공장



일반 현황

회사명	주식회사 비씨월드제약
대표이사	홍성한
설립일	1980년 3월 19일
재창립일	2006년 6월 1일
임직원수	296명 (그룹 357명)
상장일	2014년 12월 15일 (코스닥)

사업장 현황

[판교사옥 및 Global Research Institute (R&D Center)]
 경기도 성남시 수정구 금토로 40번길22,
 비씨월드빌딩
 [본사 / 생산 / 중앙연구소]
 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
 (비씨월드헬스케어)
 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 77
 (지점현황)
 5개 영업 지점

임직원 현황

R&D	생산	영업	지원	계
43 (46)	135 (175)	89 (89)	29 (47)	296 (357)

(2024년 9월 30일 기준)
 ()안은 비씨월드헬스케어 포함

경영이념 및 연혁



*"환자의 더 나은
 미래를 위해
 진심을 다한다"*

- 2006년 6월 재창립
- 2007년 2월 Inno-Biz 인증
- 2008년 10월 중소기업청 표창
- 2009년 9월 Emulsifier-free SEP 기술, 국제 특허 출원
- 2010년 9월 고품량 메렘주1g 발매
- 2011년 5월 여주 동결건조제조 라인 완공
- 2011년 11월 수출 100만불 탑 수상
- 2011년 12월 SCF Liposome 기술, 대한민국 특허 등록
- 2012년 2월 GRI 설립
- 2012년 6월 혁신형제약기업 최초 인증
- 2015년 9월 Emulsifier-free SEP Microsphere DDS 기술 전립선암 치료제의 라이선싱 아웃 및 미국시장 공급계약 체결
- 2019년 11월 부패방지경영 인증
- 2022년 5월 판교사옥 이전
- 2024년 7월 독일 마약성 진통제 독점 계약

2. 주요 경영진



대표이사/사장
홍성한

- 서울대학교 약학대학 졸업 (1980)
- 서강대학교 경영대학원(MBA) (1993)
- 서울대학교 경영대학 최고경영자과정(AMP) 수료 (2005)
- (주) 동화약품 개발부장 (1982~1989)
- (주) 아주약품 부사장 (1999~2006)
- (주) 비씨월드제약 대표이사 (2006~)



전략기획본부/전무
홍영기

- 서강대학교, UCLA MBA 졸업
- 삼정회계법인 공인회계사
- 한국아스텔라스제약 마케팅
- (주) 비씨월드제약 전략기획본부장 (2018~)



영업마케팅본부장/부사장
장태억

- 계명대학교 이공대학 졸업 (1985)
- 한국얀센 영업총괄
- 보령제약 영업본부장
- (주) 비씨월드제약 영업마케팅본부장 (2019~)



여주 생산본부장/상무
이정우

- 중앙대학교 약대, Thunderbird MBA 졸업
- 건일제약 개발총괄, 펜믹스 제조총괄
- (주) 비씨월드제약 생산본부장 (2024~)



사업개발실/상무
이태현

- 중앙대학교 약학대학
- 한국얀센 QA, 한국MSD RA, DKSH코리아 BD총괄
- (주) 비씨월드제약 사업개발실장 (2022~)



원주 생산본부장/부사장
김준

- 식품의약품안전처 바이오의약품 심사역
- 대웅제약 나보타 공장장
- (주) 비씨월드헬스케어 생산본부장 (2020~)



CFO/상무
원광삼

- 서울대학교 경영학, 생명화학
- 삼일회계법인 공인회계사
- 대웅제약 회계팀, 한국아스트라제네카 재무본부장
- (주) 비씨월드제약 CFO (2022~)



CTO/이사
김영목, PhD

- 성균관대학교 약학대학 졸업
- 서울대 제약학 석사, 한양대 약학과 박사
- 유한양행 제제연구팀
- 부광약품 연구소장
- (주) 비씨월드제약 R&D 연구소장 (2024~)

고문



연구개발 고문
서경원

前 식품의약품안전평가원장



영업마케팅 고문
정해도

前 한국아스텔라스 회장



생산 품질 고문
이승철

前 비씨월드제약 생산본부장



사외이사
지성규

前 하나금융지주 부회장

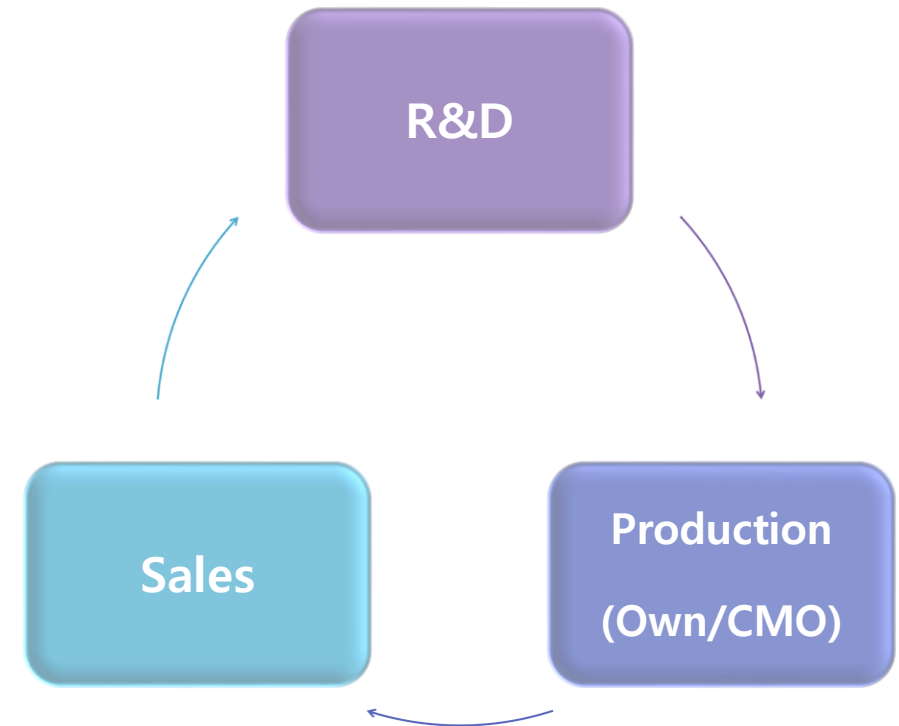
감사위원회 위원장

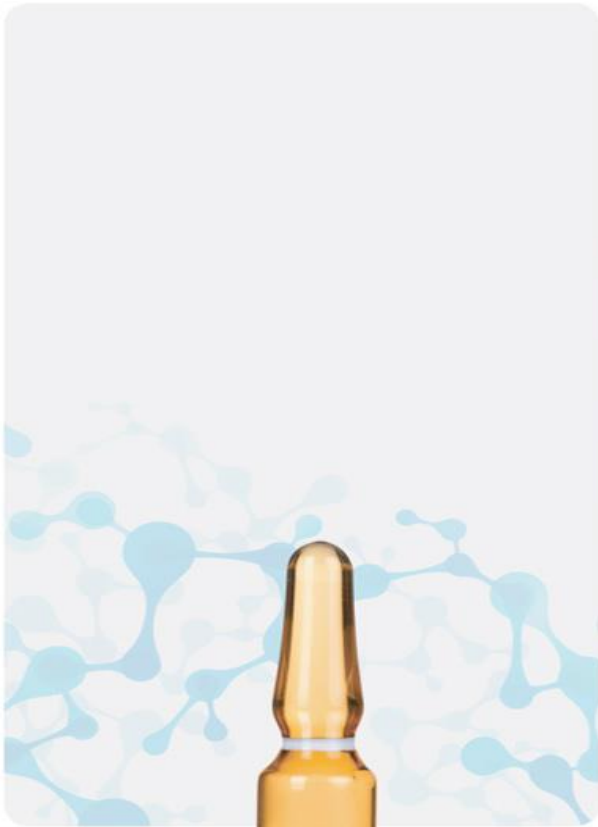
3. Global Quality Management Facilities



- Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)
- Contract Manufacturing Organization (CMO)
- 다양한 제형 생산 가능 (동결건조, 페넬계열 분말주사제, 액상/분말 주사제, 앰플 주사제, 정제, 캡슐, 설하정 등)
- 품질경영

Full-Integrated Value Chain Enterprise



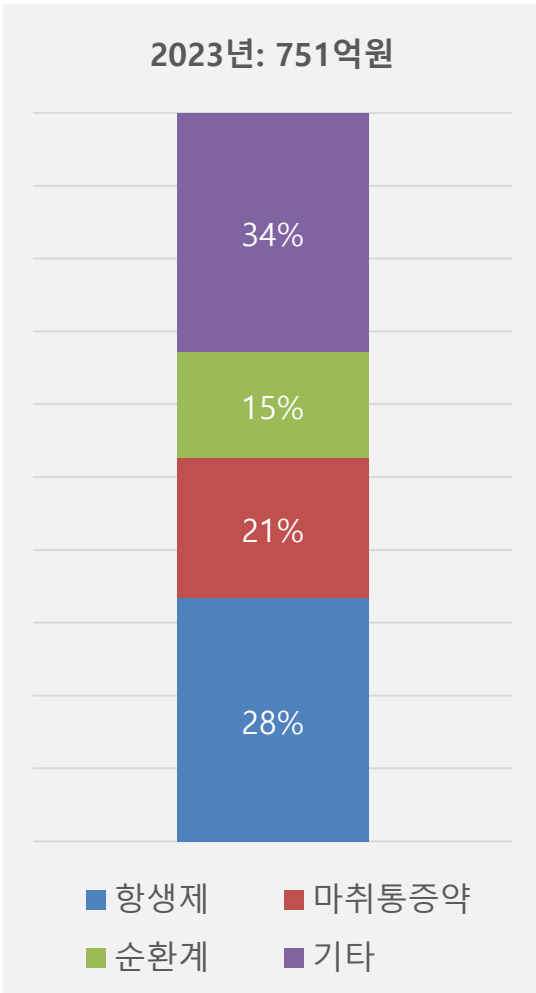


II. 사업현황

1. 사업 영역
2. 사업 현황
3. Long Term Growth
4. CMO 현황
5. 수출 현황 및 글로벌 확장전략

1. 사업영역

제품군별 매출현황



주요 제품군

Leading Product



[메뎀주]

- 항생제
- 다양한 함량 보유(500mg, 1g, 2g)
- 전용 생산 공장 보유



[비씨모르핀황산염]

- 마약성 진통제
- Market Share No. 1
- 다양한 제형 및 함량 (vial & Amp.)

Differentiated Product



[수펜탈주]

- 마약성 진통제
- 마취/통증/진정 등 적용
- Original Product



[튜비스정]

- 항결핵제
- 결핵약복합제 국내 최초 개발
- 환자 복약순응도 증대



[젝스트프리필드펜]

- 중증희귀질환 (아나필락시스)
- 소아에서 성인까지

Improvement Product

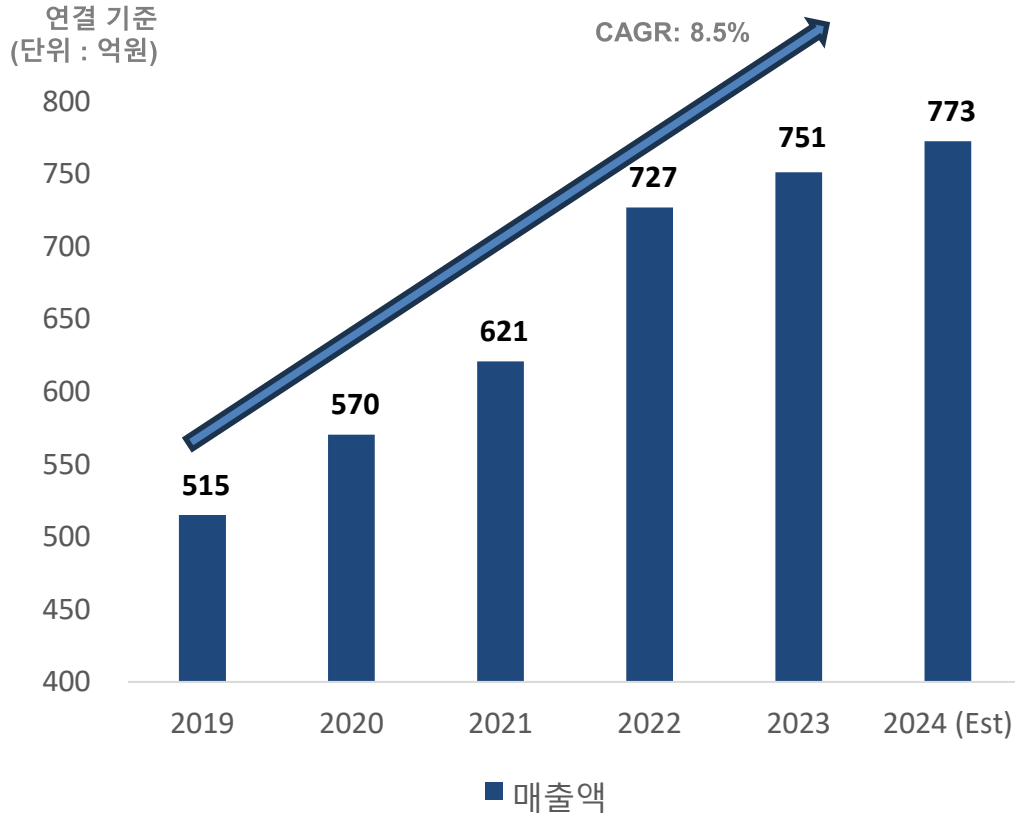


[수바로오디정]

- 고지혈증
- Rosuvastatin OD 제형 국내 최초 개발
- 환자 복용편리성 개선

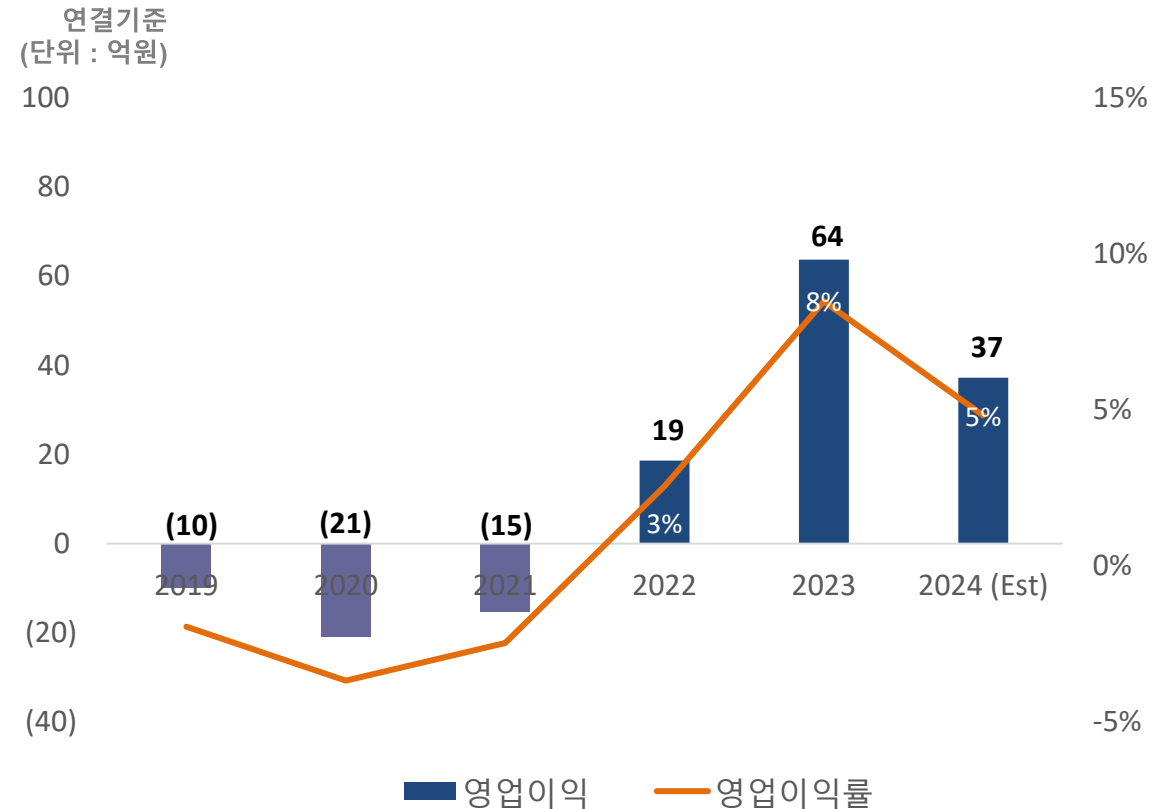
2. 사업현황

매출액



1. 시장성장률 대비 2배 이상 성장
2. 지속가능 성장 Portfolio
3. 꾸준한 생산효율화

영업이익

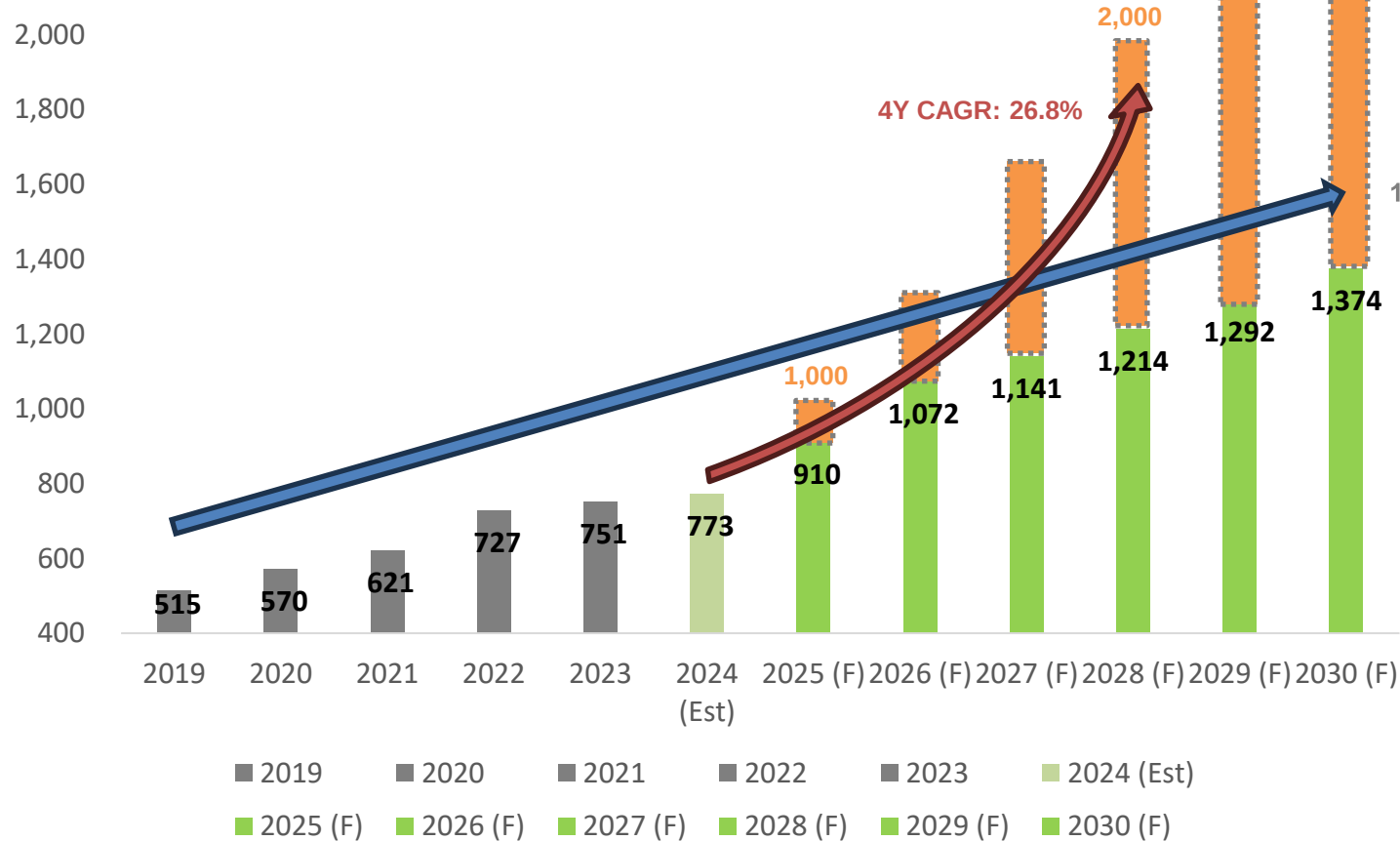


1. FY22부터 수익성 개선 Turn around
2. 영업이익을 통한 신사업 재투자

3. Long Term Growth

매출액

연결 기준
(단위 : 억원)



- New Healthcare Biz 통한 Inorganic Growth
- DDS(LAI) 공동개발 품목 출시
- Uro, Digital Health, 희귀약 시장 진입

- Fundamental Growth 지속적 매출 성장
 1. 신제품 출시 (I2102 - 항진균, G1906 - 고혈압)
 2. License-in 품목 도입 (뉴신타 IR, ER)

4. CMO 현황

Strategic Partners



CMO/CDMO Strength

Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)

원료소싱, 개발, 생산공정, 임상, 상용화 등 일련의 신약 및 전략품목 개발 전 과정 수행

One-stop Service

자재 구매에서 완제품 시험까지 전공정 수행

Wide Variety of Dosage Forms

다양한 제형 (동결건조, 폐렴주사제, 액상 앰플/바이알 주사제, 정제, 캡슐, ODT 제형) 보유

Compliance

품질을 최우선으로 강화된 규제준수로 고객사의 기대 부응

5.1. 수출 현황



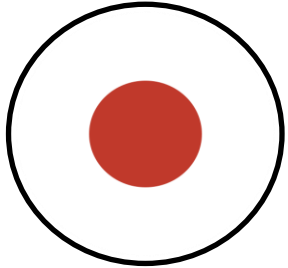
1. 현지 상위 제약/유통사와의 협업을 통해 현지인의 unmet need 충족
2. 혁신적인 허가 승인 전략을 통해 현지 진출 가속화

(단위 : 백만원, %, 2024년 누적 기준)

국가	수출액	수출비중
베트남	2,358	30.40%
필리핀	2,253	29.04%
태국	982	12.66%
인도네시아	516	6.66%
우즈베키스탄	514	6.63%
리비아	277	3.57%
미얀마	192	2.48%
일본	173	2.23%
몽골	102	1.32%
말레이시아	92	1.20%
캄보디아	88	1.15%
중국	77	1.00%
기타	134	1.66%
합계	7,758	100%

5.2. 글로벌 확장전략

BIO & CHEMICAL R&D



✓ 원주공장 제조소 등록을 바탕으로, T사와 **PMDA**(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 제품 등록을 통한 일본 진출

☞ 해당 제품: Meropenem Inj. 원주공장

✓ D사와 CMO 진행 위한 CDA 진행 중 / 여주공장 제조소 등록 진행

☞ 해당 제품: 앰플 주사제 여주공장



✓ 체코 P사와 계약 진행

☞ 해당 제품: Meropenem Inj. 원주공장

✓ EU GMP 진행을 위한 컨설팅 업체 선정 진행 → 해당 허가를 바탕으로 EU 시장 진출



✓ 멕시코 입찰을 통한 매출 증대

☞ 해당 제품: Meropenem Inj. 원주공장

✓ 브라질 신규 제품 등록 진행 → 제품 확장을 통한 매출 증대

☞ 해당 제품: Naloxone HCl Inj. 여주공장

✓ 外 페루, 볼리비아, 파라과이, 에콰도르, 파나마 등의 국가 파트너사와 제품 계약 완료 (허가 진행 중)



✓ 베트남 허가 갱신 완료 & 입찰을 통한 매출 증대 → 항생제, 순환기계 제품 추가 등록을 통한 제품 판매 개시

☞ 해당 제품: Meropenem Inj. 원주공장

✓ 필리핀 U사(필리핀 1위 제약사)와의 계약을 통한 현지 유통망 확대 및 판매 증대

☞ 해당 제품: Norepinephrine Bitartrate Inj. 여주공장 / Nicardipine HCl Inj. 여주공장 / Meropenem Inj. 원주공장

✓ 태국 등록 완료 후 제품 판매 개시

☞ 해당 제품: Vancomycin HCl Inj. 여주공장 / Meropenem Inj. 원주공장

✓ 미얀마, 캄보디아, 말레이시아 등의 국가에 신규 계약 진행



III. 차세대 성장전략

1. DDS 기술 특화 및 R&D 파이프라인
2. Open Innovation

1.1. DDS 기술 특화_성과

R&D 성과 상업화

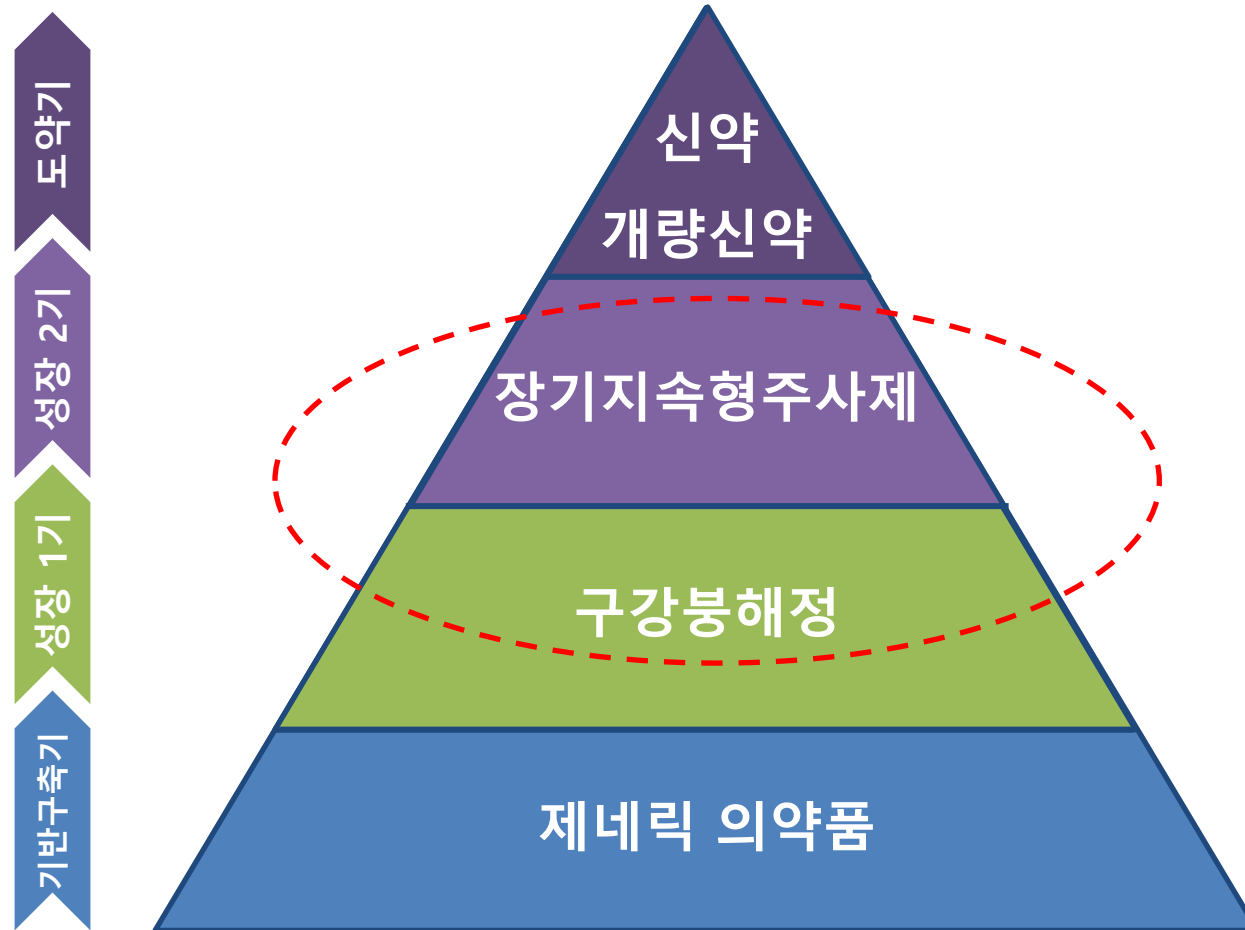
- 1st generic /우선판매권 확보 – 나르코설하정(암성통증개선),
테람핀S정(고혈압치료제)
- 복용편의 개선 국가 필수 결핵치료 의약품 – 튜비스정/ 튜비스투정
- 국내 최초 스타틴제제 구강붕해정 – 수바로 OD정(고지혈증 치료제)



1.2. DDS 기술 특화_로드맵

BIO & CHEMICAL R&D

2028년 매출액 2,000억원 중견제약기업 달성



1.3. DDS 기술 특화_구강붕해정(ODTs: Orally Disintegrating Tablets)

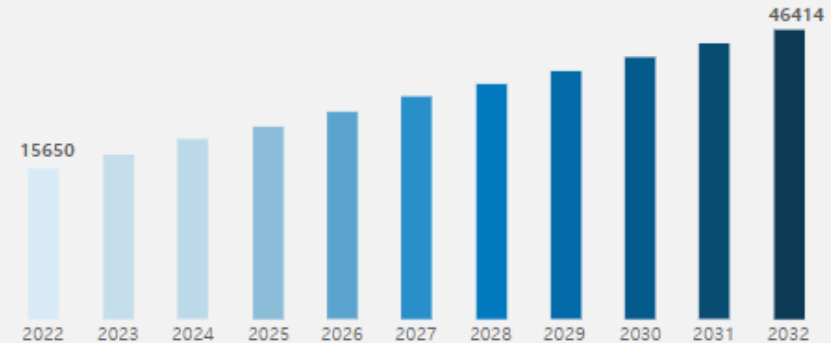
구강붕해정 (ODTs)



특성 및 시장 전망

- 물 없이 복용해도 구강 내에서 신속하게 붕해되는 정제
- 삼키기 어려운 환자나 노인의 복용 편의성 향상
- 언제 어디서든 물 없이 복용할 수 있는 간편함

Global Orally Disintegrating Tablet (ODT) Market Size, 2032 (USD Million)



- 2022년 기준 156.5억달러(약 21조원) 규모였던 시장은 2032년 464.1억 달러(약 62조) 규모로 가파르게 상승

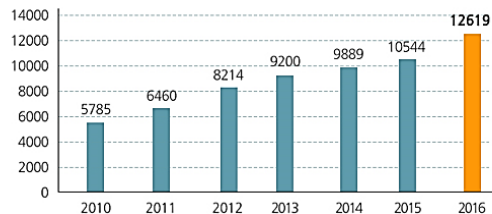
1.4. DDS 기술 특화_ODTs 필요성 및 기술

BIO & CHEMICAL R&D

ODTs 필요성



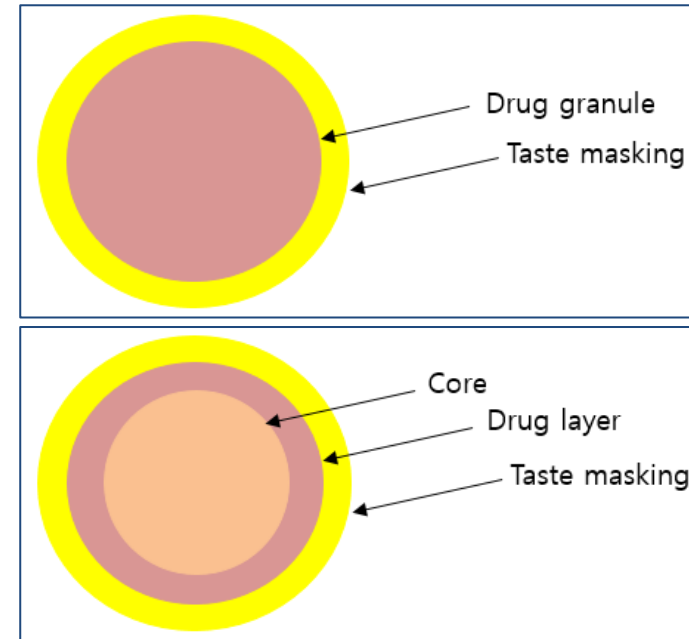
삼킴장애 환자 얼마나 증가했나



삼킴곤란 환자 특징

- 2022년 한 해 2만 6818명 환자 진료 (건강보험심사평가원 2022년 통계)
- 주로 노인에서 발생하는 건강 문제
- 60대 이상 환자가 약 85%로 대부분 차지
- 80대 이상 노인이 50%로 절반 차지

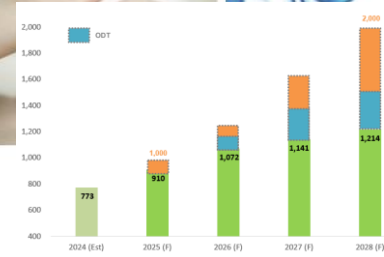
ODTs 기술



- 다양한 방법의 맛 차폐(Taste masking) 제제 설계
 - 유동층 코팅을 이용한 맛 차폐 기술
 - 감미제 및 착향제를 이용한 맛 차폐 기술
- 주성분 용해도와 투과도를 고려한 ODTs 제제 설계

1.5. DDS 기술 특화_ODTs 파이프라인

BIO & CHEMICAL R&D

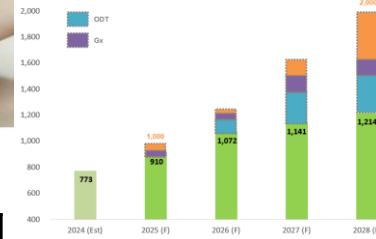


과제명	적응증	연구 단계			발매/ Market Size (국내, 2023년)
		제제연구	비임상	임상	
G1906	고혈압	→	→	생물학적 동등성 결과 확보 →	2025년/ 약 630억원
G2004	고혈압_복합제	→	→		2027년/ 약 1,800억원
G2006	고지혈증_복합제	→	→		2026년/ 약 4,100억원
G2204	고지혈증_복합제	→	→		2028년/ 약 500억원
G2302	고혈압	→	→		2026년/ 약 1,200억원
G2306	고지혈증	→	→		2026년/ 약 900억원
G2307	저나트륨혈증	→			2027년/ 약 120억원
G2401	고혈압_복합제	→	→		2026년/ 약 1,800억원

* 항히스타민제 및 신경병증 통증 치료제로 적응증 확대 예정

1.6. DDS 기술 특화_제네릭의약품 파이프라인

BIO & CHEMICAL R&D

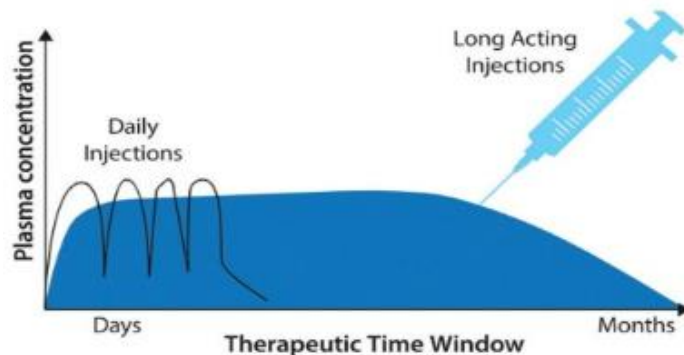
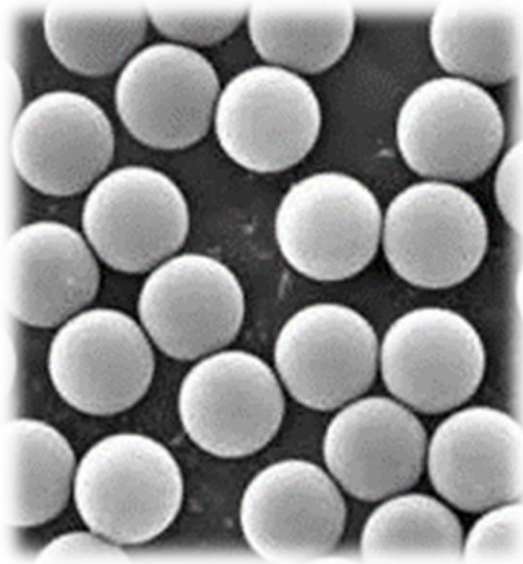


과제명	적응증	연구 단계			발매/ Market Size (국내, 2023년)
		제제연구	비임상	임상	
G2015	위궤양 및 위식도 역류	→	→	생물학적 동등성 결과 확보 →	2028년/ 약 1,300억원
G2203	항진균	→	→		2026년/ 약 80억원
G2202	신경병증성 통증	→			2031년/ 약 30억원
G2402	고지혈증_복합제	→	→		2025년/ 약 260억원
I2102	항진균_주사제	→	→	하반기 중 허가신청 예정 →	2025년/ 약 45억원

1.7. DDS 기술 특화_장기지속형 주사제(LAIs: Long Acting Injectables)

BIO & CHEMICAL R&D

장기지속형 주사제(LAIs)

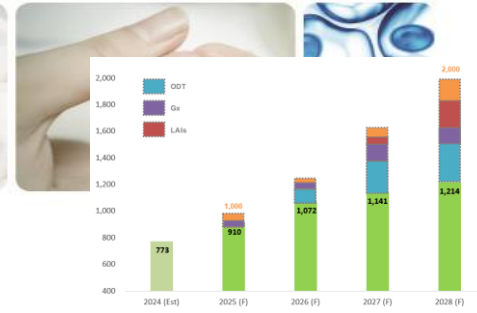


특성 및 시장 전망

- 매일 경구 투여 또는 주사로 투여해야 하는 약물을 1~3개월에 한 번 주사 투여로 대체하는 의약품
- 근육에 약물을 주입하여 장시간에 걸쳐 약물 방출
- 오랜 치료 기간을 필요로 하는 환자의 복약 편의성 향상
- 기술적 난이도가 높아 제네릭 도전에 상대적으로 자유로움
- 난용성 약물을 체내에 전달하는데 있어 적합한 제형
- 2016년 기준 12조원 규모였던 시장은 2026년 32조원 규모로 가파르게 성장

1.8. DDS 기술 특화_LAIs 파이프라인

BIO & CHEMICAL R&D



과제명	적응증	지속기간	연구 단계			발매/ Market Size (국내, 2023년)
			제제연구	비임상	임상	
BCWP-D003	항암	1 Month	→			2027년/ 약 950억원
BCWP-D005	항암	1 Month	→			2029년/ 약 400억원
BCWP-D006	항암	3 Month	→			2029년/ 약 950억원
BCWP-D010	항정신병	1 Month	→			2028년/ 약 200억원
BCWP-D015	항성장호르몬	1 Month	→			2030년/ 약 100억원
BCWP-D017	항정신병	1 Month	→			2032년/ 약 260억원

* 인도 Top-tier 다국적 제약사와 BCWP-D010 글로벌 판매에 대해 논의 중

* 골관절염 치료제 및 OUD(Opioid Use Disorder: 마약성제제 오남용) 치료제로 적응증 확대 예정

2.1. Open Innovation

BIO & CHEMICAL R&D



파트너사

공동연구개발



라이센싱인



세일즈& 마케팅



CDMO



신약개발

First-in-class 급성호흡곤란증후군 신약 공동연구개발



Best-in-class Posaconazole 의 흡입제 개량신약 연구 (스웨덴 ICONOVO와 공동개발 및 해외진출)



사업다각화

FDA 혁신형의료기기 지정 허리디스크 치료기기 공동개발



통증조절을 통한 암환자의 치료 보조 디지털의료기기



라이센싱인

국내 유일 아낙필락시스 치료제 독점 공급 계약 (2022~현재)



소아의 Severe Sialorrhea 치료제 독점 공급 계약 (2025년 발매 예정)



중증의 철결핍증 치료제 (2026년 발매 예정)



중증도 이상의 진통제 신약 국내 독점 공급 계약 (2025년 2월)



신규 치료 영역 진출

비뇨기와 의료기기 품목 위수탁



비뇨기와 의약품 품목 위수탁



희귀약물을 통한 Niche Market 공략 (비뇨기와, 소아신경/재활과)



2.2. 신약 개발 Thru Open Innovation

아보메드사와 신약 공동 연구 개발

급성호흡곤란증후군(ARDS) 신약 공동 연구 개발 협약 체결식

일자 2022.11.15

bcwp 주 비씨월드제약
BIOCHEMICAL R&D

ARBORMED



- 아보메드사에서 급성호흡곤란증후군 신약 개발
- 비씨월드제약에서 난용성 약물의 주사제 개발
- 임상 1상 진입을 목표로 공동 연구 진행

스웨덴 ICONOVO사와 폐흡입 나노약물 공동개발

ICONOVO
Breathtaking innovation



- 비씨월드제약에서 항진균 나노약물 개발
- ICONOVO사에서 폐흡입에 적합한 나노약물 inhaler 개발
- 폐 진균증에 특화된 나노약물 및 전달 device 개발



IV. Closing remark

DDS 기술 특화 제약회사 BCWP

숨은 DDS 특화된 강한 기업 – BCWP





Appendix

1. 최신 소식
2. 혁신형 제약기업

1. 최신 소식

2024년 6월 소식

비씨월드제약, '혁신형제약기업' 5회 연속 재인증

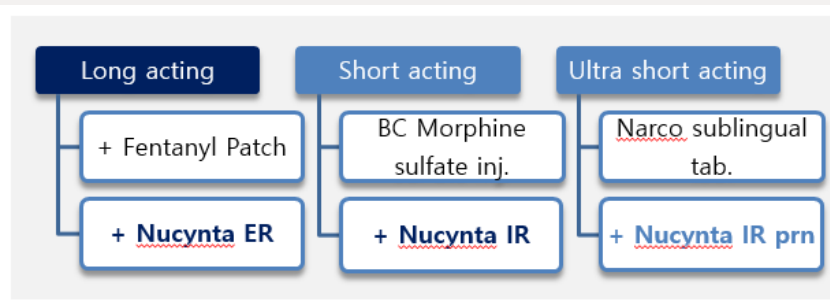
- 2012년 혁신형 제약기업 인증이래로 5회 연속 재인증
- 2021-2023 3년 누적 매출액 대비 연구비투자 비율: 12.1% (2024년 1분기 13.0%)
- 혁신적인 연구 및 해외진출 성과, 기업의 사회적 책임 및 윤리성, 경영의 투명성을 종합적으로 평가하고 인정받음
- 장기지속형 주사제 (LAI), 구강붕해정 (ODT), 개량신약 및 희귀질환에 대한 공동연구개발 계획



신규 라이선싱

2024년 7월 독일 Grünenthal사와 마약성 진통제 신약(뉴신타) 독점 공급 계약 체결

- 현 한국얀센에서 판매중인 뉴신타정을 2025년 2월 부터 비씨월드제약에서 허가 양도양수 받아 독점 공급
- 현재 연매출 6~70억원의 규모이며, 잠재시장 200억 규모로 평가
- 뉴신타 도입을 통해, 비씨월드는 마약성 진통제 전 영역의 치료 옵션 구축



2. 혁신형 제약기업 - 5회 연속 재인증



보건복지부 인증
혁신형 제약기업
KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY

현행			개정안			
기업명	유효기간	최초인증연도	연번	기업명	유효기간	최초인증연도
녹십자	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	1	녹십자	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
대웅제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	2	대웅제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
대원제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	3	대원제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
대화제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	4	대화제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
메디톡스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	5	메디톡스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
헬릭스미스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	6	헬릭스미스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
㈜보령	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	7	㈜보령	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
부광약품	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	8	부광약품	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
비씨월드제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	9	비씨월드제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
삼양홀딩스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	10	삼양홀딩스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
셀트리온	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	11	셀트리온	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
신웅제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	12	신웅제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
에스티팜	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	13	에스티팜	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
유한양행	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	14	유한양행	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
이수애펜지스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	15	이수애펜지스	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
종근당	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년			<삭제>	
리스탈지노믹스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년			<삭제>	
태웅제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	16	태웅제약	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
한국오츠카	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년	17	한국오츠카	2024.6.20.~2027.6.19.	2012년
국유나이티드제약	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년			<삭제>	
뉴원사이언스	2021.6.20.~2024.6.19.	2012년			<삭제>	

R&D 중심 제약기업

- ✓ 2012년 혁신형 제약기업 인증이래로 5회 연속 재인증
- ✓ 2021-2023 3년 누적 매출액 대비 연구비투자 비율: 12.1% (2024년 1분기 13.0%)
- ✓ 혁신적인 연구 및 해외진출 성과, 기업의 사회적 책임 및 윤리성, 경영의 투명성을 종합적으로 평가하고 인정받음
- ✓ 장기지속형 주사제, 구강붕해정, 개량신약 및 희귀질환에 대한 공동연구개발 계획

감사합니다.