



글로벌 시장 진출을 선도하는

DDS 기술 특화 혁신형 제약기업

# 주식회사 비씨월드제약

2024년 12월 19일



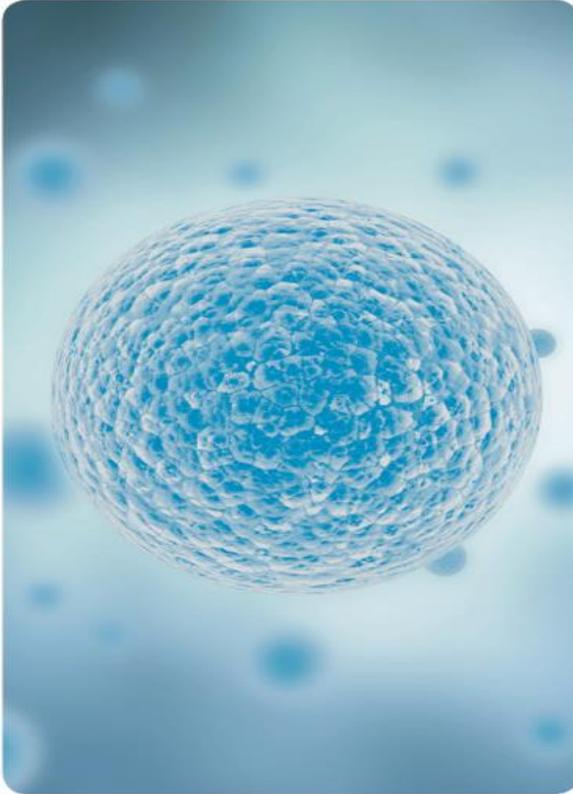
## 면책조항(Disclaimer)

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



BIO & CHEMICAL R&D

## 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 메팜주1g 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~)



CTO/이사  
**김영목, PhD**

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



전략기획본부/전무  
**홍영기**

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



여주 생산본부장/상무  
**이정우**

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



원주 생산본부장/부사장  
**김준**

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



영업마케팅본부장/부사장  
**장태억**

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



사업개발실/상무  
**이태현**

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



CFO/상무  
**원광삼**

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

### 고문



연구개발 고문  
**서경원**

前 식품의약품안전평가원장



영업마케팅 고문  
**정해도**

前 한국아스텔라스 회장



생산 품질 고문  
**이승철**

前 비씨월드제약 생산본부장



사외이사  
**지성규**

前 하나금융지주 부회장

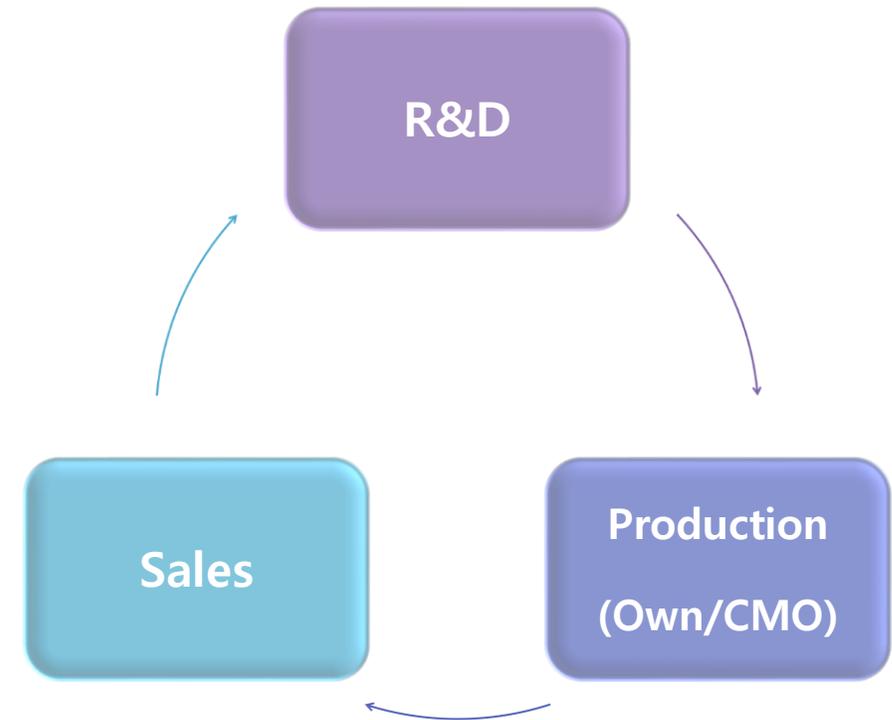
### 감사위원회 위원장

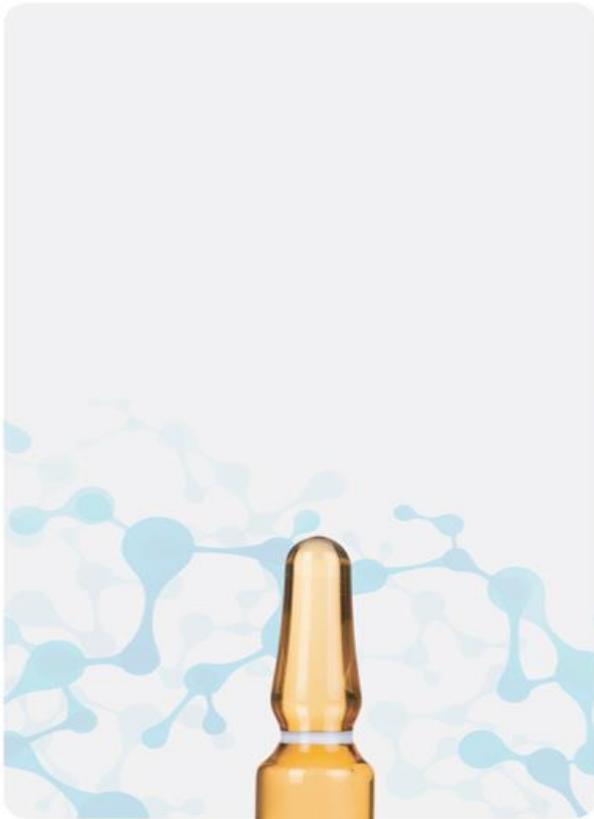
# 3. Global Quality Management Facilities



- **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



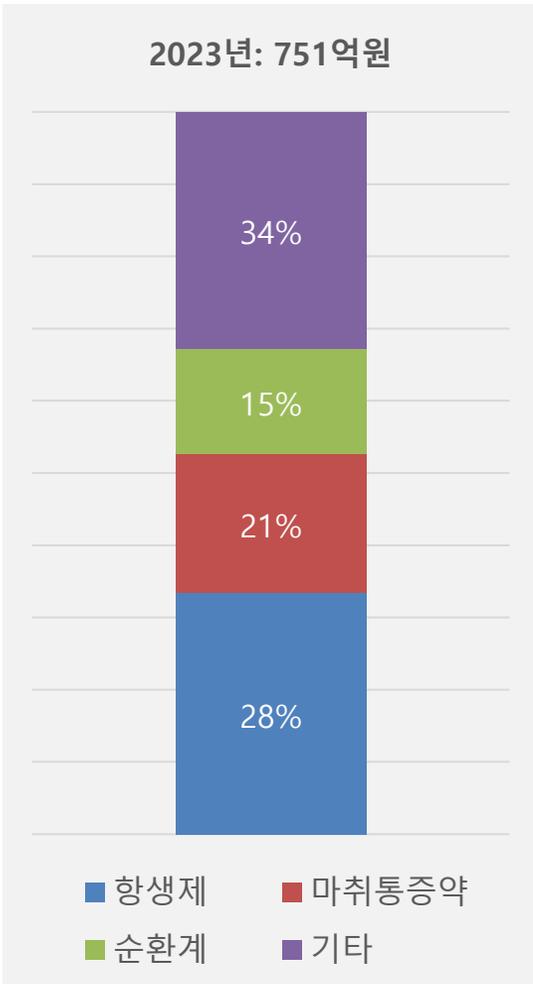


## II. 사업현황

1. 사업 영역
2. 사업 현황
3. CMO 현황
4. 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

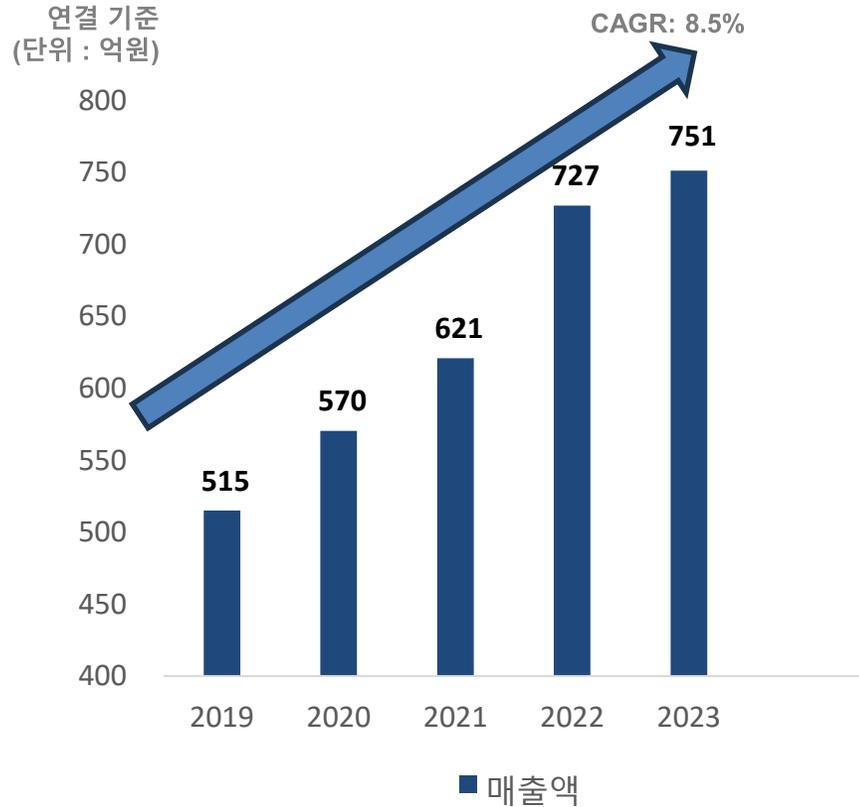


[수바로오디정]

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

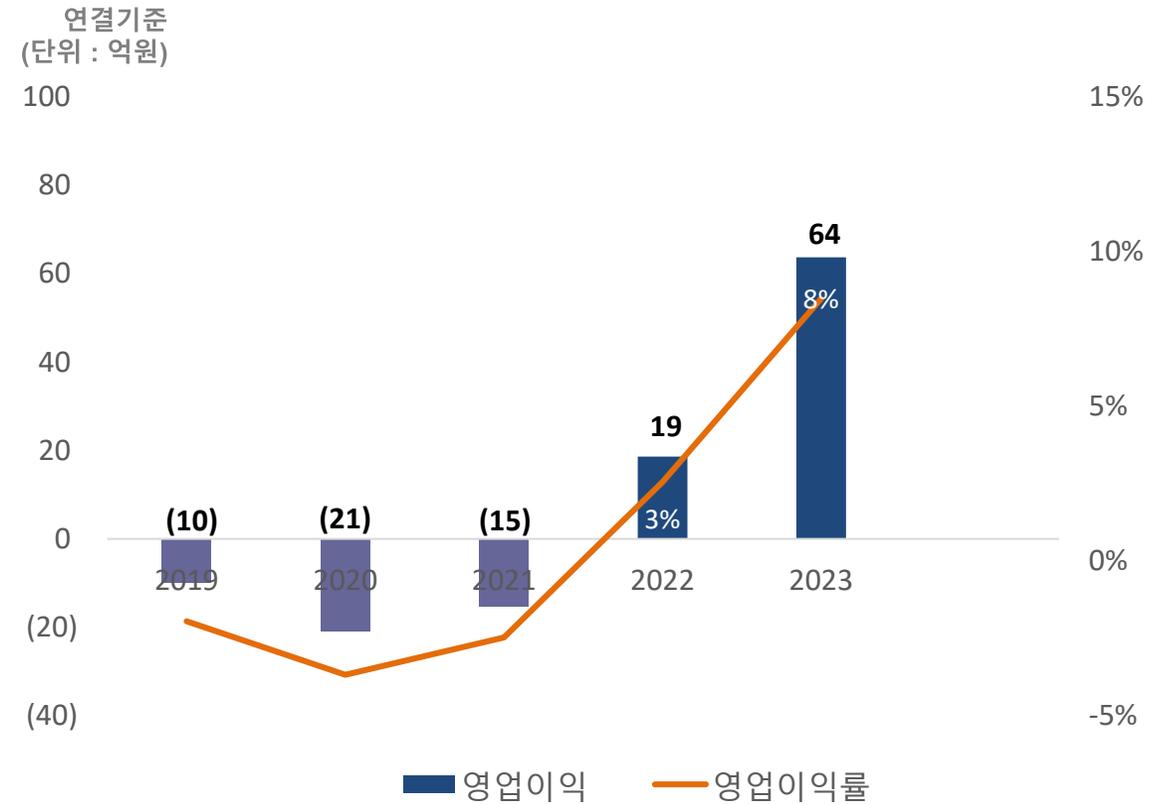
## 2. 사업현황

### ■ 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. 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

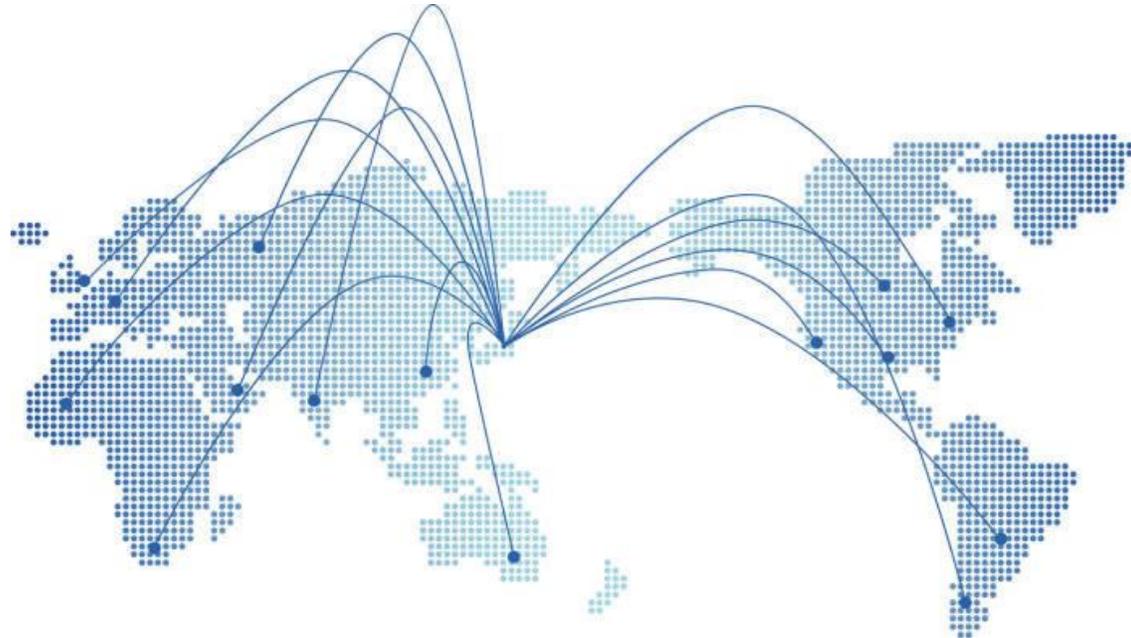
**Wide Variety of Dosage Forms**

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

**Compliance**

품질을 최우선으로 강화된 규제준수로 고객사의 기대 부응

## 4.1. 수출 현황

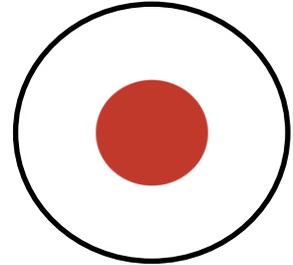


1. 현지 상위 제약/유통사와의 협업을 통해 현지인의 unmet need 충족
2. 혁신적인 허가 승인 전략을 통해 현지 진출 가속화

(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%

## 4.2. 글로벌 확장전략



✓ 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

✓ 외 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

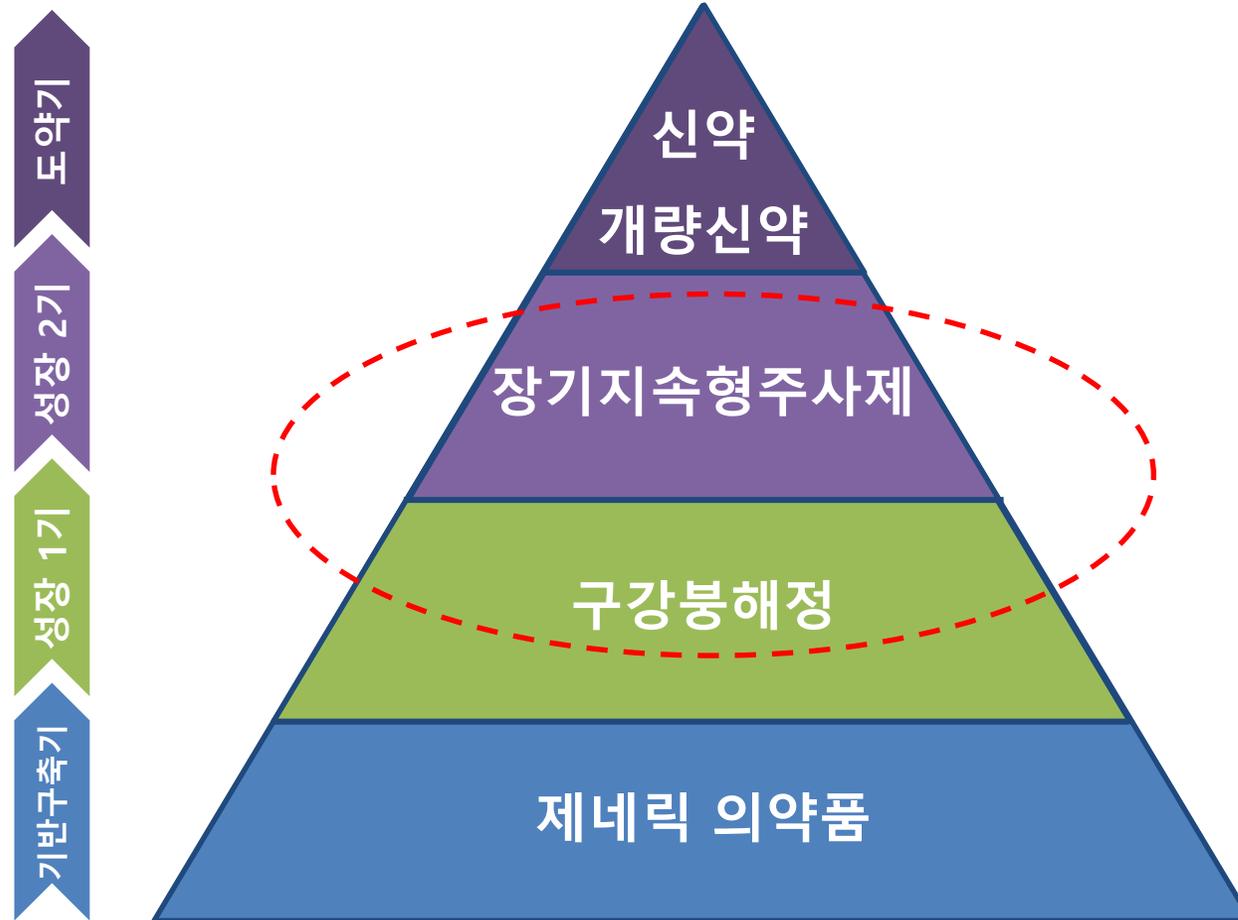
- 1st generic /우선판매권 확보 – 나르코설하정(암성통증개선), 테람핀S정(고혈압치료제)
- 복용편의 개선 국가 필수 결핵치료 의약품 – 튜비스정/ 튜비스투정
- 국내 최초 스타틴제제 구강붕해정 – 수바로 OD정(고지혈증 치료제)



## 1.2. DDS 기술 특화\_로드맵

BIO & CHEMICAL R&D

2028년 중견제약기업 달성



# 1.3. DDS 기술 특화\_구강붕해정(ODTs: Orally Disintegrating Tablets)



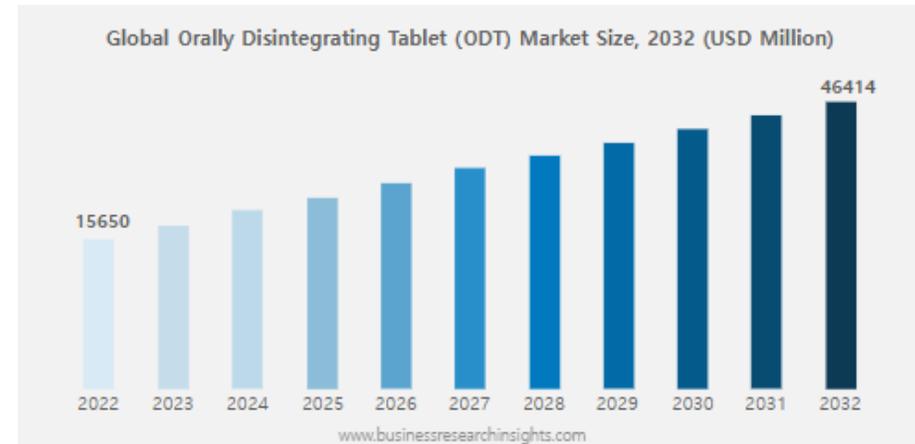
## 구강붕해정 (ODTs)



## 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

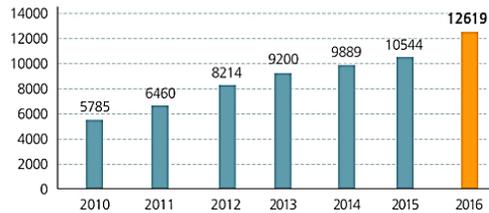
# 1.4. DDS 기술 특화\_ODTs 필요성 및 기술



## ODTs 필요성



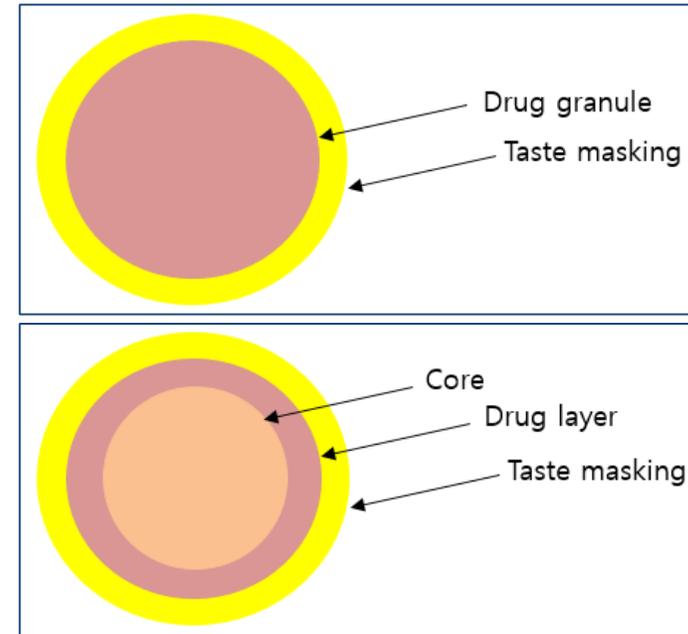
삼킴장애 환자 얼마나 증가했나



### 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	→	→		2028년/ 약 1,800억원
G2006	고지혈증_복합제	→	→		2027년/ 약 4,100억원
G2204	고지혈증_복합제	→	→		2028년/ 약 500억원
G2302	고혈압	→	→		2026년/ 약 1,200억원
G2306	고지혈증	→	→		2027년/ 약 900억원
G2307	저나트륨혈증	→			2027년/ 약 120억원
G2401	고혈압_복합제	→	→		2028년/ 약 1,800억원

\* 항히스타민제 및 신경병증 통증 치료제로 적응증 확대 예정

# 1.6. DDS 기술 특화\_제네릭의약품 파이프라인



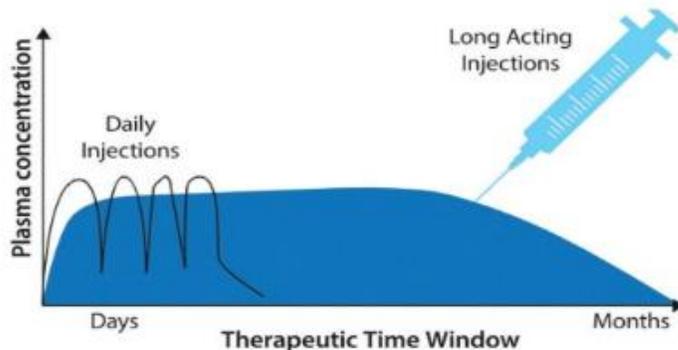
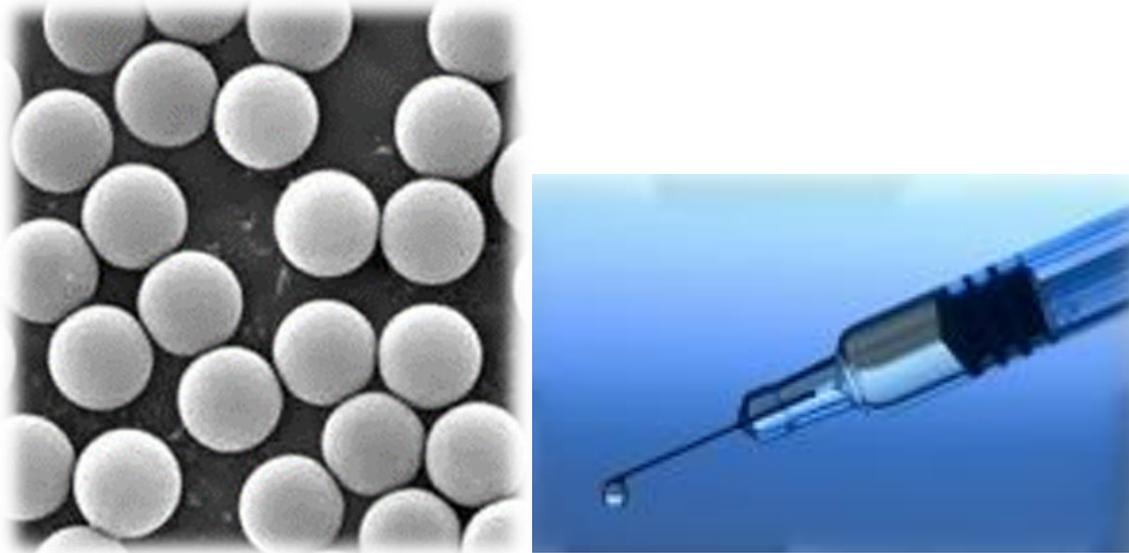
BIO & CHEMICAL R&D

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	→	→		2027년/ 약 80억원
G2202	신경병증성 통증	→			2031년/ 약 30억원
G2402	고지혈증_복합제	→	→		2025년/ 약 260억원
I2102	항진균_주사제	→	→	25년 1월 허가신청 예정 →	2025년/ 약 45억원

## 1.7. DDS 기술 특화\_장기지속형 주사제(LAIs: Long Acting Injectables)



### 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-D006	항암	3 Month	→			2029년/ 약 950억원
BCWP-D010	항정신병	1 Month	→			2028년/ 약 200억원
BCWP-D017	항정신병	2 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

비뇨기과 의료기기 품목 위수탁



비뇨기과 의약품 품목 위수탁



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



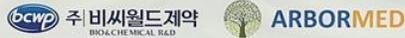
## 2.2. 신약 개발 Thru Open Innovation



### 아보메드사와 신약 공동 연구 개발

#### 급성호흡곤란증후군(ARDS) 신약 공동 연구 개발 협약 체결식

일자 2022.11.15



- 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



BIO & CHEMICAL R&D



감사합니다.

---

 주|비씨월드제약  
BIO&CHEMICAL R&D

 주|비씨월드헬스케어  
BIO&CHEMICAL R&D