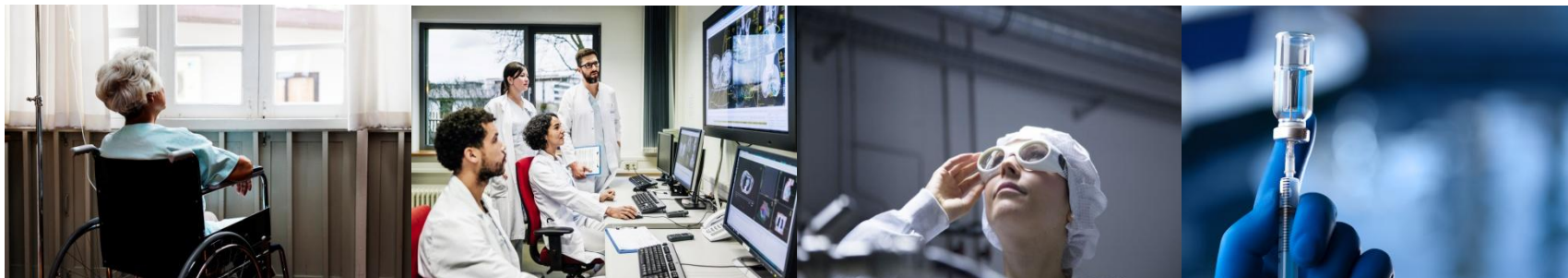


(주)에이프로젠 IR Presentation

Ushering a New Era in Therapeutic Antibodies and Proteins

June 2025



본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련해서는 어떠한 진술 및/또는 보장도 제공되지 아니하며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 신뢰를 하여서도 안됩니다. 회사나 그 계열사, 고문 또는 대리인은 이러한 자료에 제시되거나 포함된 정보로 인해 발생하는 손실이나 손해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 이 자료에 제시되거나 포함된 정보는 현재 날짜를 기준으로 하며 예고 없이 변경될 수 있으며 정확성이 보장되지 않습니다. 회사 또는 그 계열사, 고문 또는 대리인은 해당 날짜 이후에 이러한 정보를 업데이트할 것을 약속하지 않습니다.

본 자료는 법률, 세금, 투자 또는 기타 조언으로 해석되어서는 안됩니다.

본 자료에는 운영 결과, 재무 상태 및 기타 회사의 전반적인 관리와 관련된 추정, 예측, 목표 및 계획에 관한 미래 예측자료가 포함되어 있습니다. 미래 예측자료는 현재 회사가 이용할 수 있는 정보와 이 자료의 작성일 기준 합리적으로 판단되는 특정 가정을 기반으로 합니다. 따라서 이러한 예측정보는 예측된 바와 중대하게 다른 결과가 초래될 위험 및 불확실성이 있습니다. 이러한 미래 예측자료는 정확성과 완결성을 보장하지 않으며 실제 운영 결과는 여러 요인으로 인해 크게 다를 수 있습니다.

본 자료의 특정 산업 및 시장 데이터 등 기재된 정보에 대해서 별도의 독립적인 확인 과정을 거치지 않았습니다. 따라서 회사는 데이터의 정확성이나 완전성에 대해 어떠한 진술도 하지 않으며 이러한 데이터는 위험과 불확실성을 포함하며 다양한 요인에 따라 변경될 수 있습니다.

본 자료는 회사의 주식이나 기타 증권을 구매하거나 청약하기 위한 제안이나 권유를 구성하지 않으며 본 자료에 포함된 자료나 정보 또는 진술의 어떤 부분도 어떠한 계약, 약정 또는 투자결정의 근거가 되거나 그와 관련하여 신뢰 되어서는 안됩니다. 회사의 주식 제공에 대한 주식 구매 결정은 회사의 주식 제공과 관련하여 적절한 시기에 발행되거나 배포될 수 있는 안내서에 포함된 정보를 기반으로만 이루어져야 합니다.

본 자료의 전부 또는 일부는 어떠한 방식으로든 분리되거나, 재생산되거나, 재분배 되어서는 안됩니다.

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오헬스케어 제품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트 (오송 공장)

V. 사업 전략 및 기대 수익 분석

VI. 파킨슨병 치료제 공동연구개발 사업

회사 개요



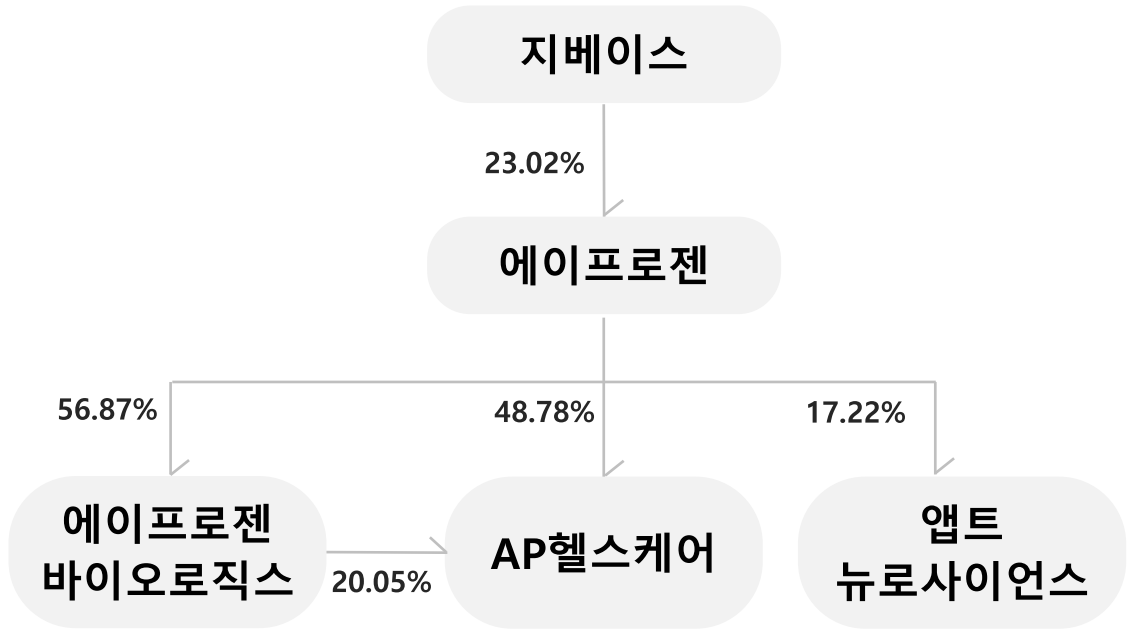
기업 정보

- ❖ 2000년 설립, 바이오 최초 유니콘 기업
- ❖ 주요 사업 : **바이오시밀러 및 바이오신약** (이중항체, 이중수용체) 개발, 제조 및 판매
- ❖ 비교 불가 수준의 **세계 최저 제조 원가**로 선진시장 장악 가능
- ❖ 독자적 이중항체 플랫폼 특허 보유 (미국 등 주요국 등록)

기업명	자산총계 (2025. 03. 기준)
에이프로젠	6,431억원
에이프로젠바이오로직스	5,813억원

기업 지배 구조

2025. 03. 31. 기준



주요 경영진 현황

대표이사



김 재 섭 회장

Education

서울대학교 미생물학과 박사
서울대학교 미생물학과 석사
서울대학교 미생물학과 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠 대표이사
현) ㈜에이프로젠바이오로직스 각자 대표이사
현) ㈜지베이스 사내이사
전) 한국과학기술원 생물과학과 부교수
전) 서울대 유전공학연구소 조교수
전) 위스콘신대학교 연구조교수

바이오신약연구소 소장



진 석 민 상무

Education

아주대학교대학원 신경생물학 박사
경희대학교대학원 생물학 석사
경희대학교 생물학 학사

Experience

현) 에이프로젠 바이오사업부
바이오신약연구소장
전) 종근당 신경팀장
전) 서울의대 연구조교수
전) 미국 국립보건원 (NIH) 펠로우
전) 서울의대 박사후연구원

오송공장 공장장



나 오 성 상무

Education

포항공과대학교대학원 화학과 석사
동국대학교 화학과 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠바이오로직스
오송공장장
전) 에이프로젠바이오로직스 완제실장
전) 한미약품 HA팀장/DS팀장
전) 셀트리온 배양팀 슈퍼바이저/완제팀장

공정분석연구소 소장



김 경 용 상무

Education

충북대학교 생화학 박사
충북대학교 생화학 석사
충북대학교 미생물학 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠 바이오사업부
공정분석연구소장
전) 이수애플리스
전) 랩프런티어

사업관리본부 본부장



김 미 숙 상무

Education

숙명여자대학교대학원 생명과학 박사
숙명여자대학교대학원 생명과학 석사
숙명여자대학교 생명과학 학사

Experience

현) ㈜에이프로젠 바이오사업부
사업관리본부장
전) 삼성서울병원
전) 미국 국립보건원(NIH/NCI)
전) 국립암센터
전) 한국원자력의학원

R&D 기반 구축 (2000~2014)

- ✓ **2000**
 - (주)에이프로젠 법인 설립 (KAIST 교내 벤처)
- ✓ **2002**
 - 중소기업청 벤처기업 인증 획득 (벤처캐피탈투자기업)
- ✓ **2007**
 - GS071 레미케이드 바이오시밀러 세포주 개발 완료
- ✓ **2011**
 - 연구소 성남이전, 성남 공장 완공
- ✓ **2014**
 - (주)에이프로젠바이오로직스 설립
 - GS071 레미케이드 바이오시밀러 글로벌 판권 계약 체결

제품 개발 / 생산 설비 (2015~2020)

- ✓ **2015 ~ 2017**
 - AP063 허셉틴 바이오시밀러 세포주 개발 완료 (2015)
 - GS071 일본 3상 완료 (2015)
 - AP056 리톡산 바이오시밀러 세포주 개발 완료 (2017)
 - GS071 일본 품목 허가 (2017)
- ✓ **2018 ~ 2020**
 - 오송 바이오의약품 생산 공장 설립
 - 2018, Suite 1, 2 완공(1,000kg/년 생산 능력)
 - 2020, Suite 3, 4 증설 완료(3,000kg/년 생산능력)
- ✓ **2019 ~ 2020**
 - AP063 미국 임상 1상 완료
 - GS071 미국 임상 3상 완료
 - kGMP 인증 획득 (MFDS)
- ✓ **2020**
 - '1호' 바이오 유니콘 기업 선정

사업 본격화 (2021~)

- ✓ **2021**
 - GS071 상업화 배치 생산 시작
 - AP096 휴미라 / AP056 리톡산 바이오시밀러 비임상 시험 완료
- ✓ **2022**
 - 에이프로젠 합병 및 코스피 추가 상장
 - 에이프로젠바이오로직스 합병 및 코스피 추가 상장
- ✓ **2023**
 - AP063 EMA 등 임상 3상 승인
 - AP209 바이오신약 L/O 추진 중
- ✓ **2024**
 - AP063 글로벌 임상3상 시험 진행중
 - AP096 임상 시료 생산 예정
 - AP209 임상 시료 생산 준비중

연구개발에서 생산까지 세계적인 상업 경쟁력을 갖춘 기업으로 도약



바이오시밀러
개발/허가 가속화

신약 프로젝트
공동연구/기술이전

글로벌 판로 개척
통한 상업화

CDMO 신사업
본격 추진

투자 하이라이트

APROGEN

1

2023년 1분기부터 국내외 IR 시작, 전세계 대상으로 에이프로젠 우수 기술 본격 홍보 개시

2

세계 각 지역 판매/유통사와 License 계약 협의를 통해 글로벌 유통망 확보 중

3

글로벌 무대에서 경쟁 우위 가능한 모든 요건 확보

4

모방이 어려운 기술과 역량 축적을 통한 독자적이며 획기적인 차별성 보유

5

글로벌 제약사가 주목하는 혁신적 바이오신약 파이프라인 보유로 사업 다각화 가능

6

CDMO 서비스까지 사업 모델의 확장성 및 유연성 보유

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오향약을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트 (오송 공장)

V. 사업 전략 및 기대 수익 분석

VI. 파킨슨병 치료제 공동연구개발 사업

4

높은 가격 경쟁력을 통한 사업화 역량

■ 비교 불가능 압도적
원가 경쟁력 보유

유연성을 기반으로 한
다양한 가격 전략 전개 가능

■ 글로벌 사업화를 통해
높은 수익률 달성 가능

글로벌 현지 유통사 파트너십
통한 바이오시밀러 판로 개척
추진

관류식 연속배양 (Perfusion)

* 유가식 단회배양 방식의 생산도 가능 (Perfusion ↔ Fed-bactch)

배양기간 내 **매일**
배양액 회수

janssen  | PHARMACEUTICAL COMPANY OF 

- 1) VVD : 하루에 배양액을 바꾸어 흘려주는 속도, Perfusion 방식에만 적용
- 2) 일일 회수량 : 배양기 부피에 VVD를 곱하여 산출
- 3) 1배치 생산량 : (일일 회수량 X 배양일 X L 당 생산량) 으로 산출



유가식 단회배양 (Fed-batch)

배양기간 종료 후
한번에 배양액 회수

- 1) 평균 수준의 Fed-batch 생산성일 경우
- 2) 최고 수준의 Fed-batch 생산성일 경우
- 3) 1배치 생산량 : (배양기 부피 X L 당 생산량) 으로 산출

타사 15,000L 단회배양기 4~6기 생산량 (30kgx6기)=180Kg

정제 前 일일(daily) 배양 농도 (mg/L)



12

13

◆ 국내 주요 업체별 생산수용 능력 (배양 탱크 기준 Capacity):

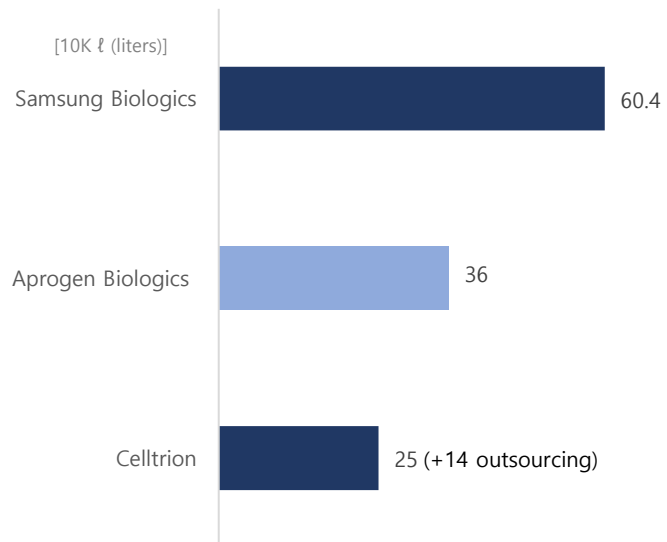
1. 삼성바이오로직스: 송도(단회배양) 제1캠퍼스 [3만ℓ(제1공장)+15.4만ℓ(제2공장)+18만ℓ(제3공장)+24만ℓ(제4 공장)]=총 60.4만 리터

2 에이프로젠 : 오송(연속배양) [2,500ℓ(스위트1)+2,500ℓ(스위트2)+2,500ℓ(스위트3)+2,500ℓ(스위트4)+250ℓx2(추가)]=총 1.05만 리터

※ 타사 방식과 적절한 생산 비교를 위해, 배양 결과물 기준으로 Capa 환산 시, “총 36만 리터 수준” [1.05만 ℓ(연속배양) = 36만 ℓ 탱크 수준 (단회배양)]

3. 셀트리온 : 송도(단회배양) [10만ℓ(제1공장)+9만ℓ(제2공장)+6만ℓ(제3공장)]=총 25만 리터

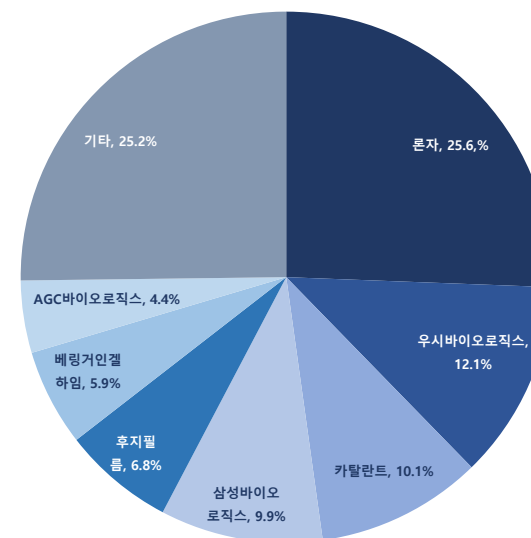
국내 주요 업체별 생산수용 능력 (Capacity)



* Samsung's fourth plant and Celltrion's third plant (60K L) included in the figures

Source: Evaluate Pharma, Aprogen

2023년 글로벌 주요 CDMO 기업 시장 점유율 비교



Source: 한국바이오협회

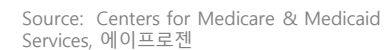
- ## 글로벌 바이오시밀러 시장 전망



바이오시밀러의 오리지널 대체 비율



허셉틴 미국 평균 판매가



세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오향품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

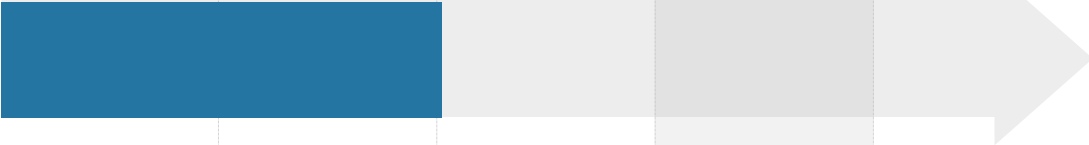
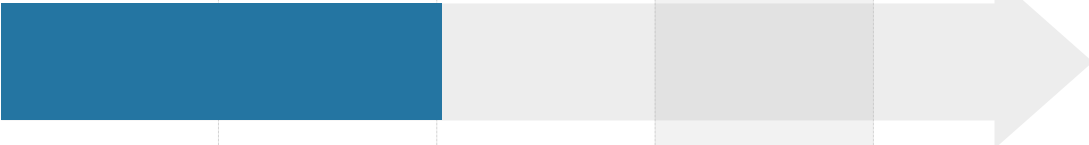
III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트 (오송 공장)

V. 사업 전략 및 기대 수익 분석

VI. 파킨슨병 치료제 공동연구개발 사업

바이오시밀러 판권계약 파이프라인 개발 현황

파이프라인	오리지널 약품	세포주 개발	전임상	임상1상	임상3상 (제도 중단 예정)	품목허가	현 개발 단계
AP063							글로벌 임상 3상 진행 조기 종료 임상 규제 변화 대응 전략 수립 중 (기존 임상 1상으로 품목허가 신청 예상)
AP096							임상 시료 생산 완료 및 임상 준비 중
AP056							임상 시료 생산 준비 중

바이오신약 (자체) 파이프라인 개발 현황

파이프라인 적응증	개발 구조	물질 최적화	전임상	임상	개발 현황
골 관절염 (Osteoarthritis)	이중수용체-Fc 결합체				- 임상 1상 IND 준비 중 - 임상 시료(DS) 생산 중 - 비임상 독성 시험 완료
삼중음성유방암 (Triple Negative Breast Cancer)	Fc 개량 항체				- 비임상 시료(DS) 생산 준비 중 - 비임상 독성 시험 준비 중
급성 백혈병 (Acute Leukemia)	이중항체				- 세포주 개발 진행 중 - 동물 유효성 입증 완료
급성 백혈병 (Acute Leukemia)	이중항체				물질 최적화 진행 중

세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오향품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소 소개

III. 파이프라인

IV. **생산 플랜트 (오송 공장)**

V. 사업 전략 및 기대 수익 분석

VI. 파킨슨병 치료제 공동연구개발 사업



- =[1~4 생산라인 건설:약 5,200억] +[미국 cGMP 컨설팅:약 500억]
- 2020년 1월 준공, 연면적 52,247 m²

- =[1~4 생산라인 건설:약 5,200억] +[미국 cGMP 컨설팅:약 500억]
- 2020년 1월 준공, 연면적 52,247 m²

- 1 배치 당 회수 배양액 : 125,000 ℓ
- 연간 총 생산 가능량 : 3,000 kg
- 연간 최대 항체의약품 생산능력 : 3,000 kg →
 “ 이는 타사 36만리터 (15,000리터 배양기 24대) 공장에 상응하는 생산능력을 의미”

- 1 배치 당 회수 배양액 : 125,000 ℓ
- 연간 총 생산 가능량 : 3,000 kg
- 연간 최대 항체의약품 생산능력 : 3,000 kg →
 “ 이는 타사 36만리터 (15,000리터 배양기 24대) 공장에 상응하는 생산능력을 의미”

¹ 5ml병 IMA Life 장비, ² 5ml병 Bosch GmbH 장비, ³ Optima GmbH 장비

동결건조병 ¹	액상병 ²	약물충전 주사기 ³	기타
6,400,000 vials/1년	60,000,000 vials/1년	80,000,000 PFS/1년	자동투여주사기, 2차 포장

원료 의약품 생산 인프라

- 배양 방법 : Perfusion (Fed-batch 전환 가능)
- 배양기 규모 (working volume) : 2,500L (2,000L), 250L (200L)
- 배양기 개수 : 6 (4 x 2,500L, 2 x 250L)
- 연간 총 생산 가능량 : 3,000kg
- 정제라인 개수 : 4

QC Lab



완제 의약품 생산 인프라

공정	Formulation	Vial washing & Depyrogenation	Filling	Freeze drying	Capping	Leak test	Inspection
주요 장비	Mixing Tank and Mixer	Vial Washer & Depyrogenation Tunnel	Filling Machine	Lyophilizer LUAT &TCAR	Vial Capping Machine	Vial Leak Tester	Manual Inspection Table

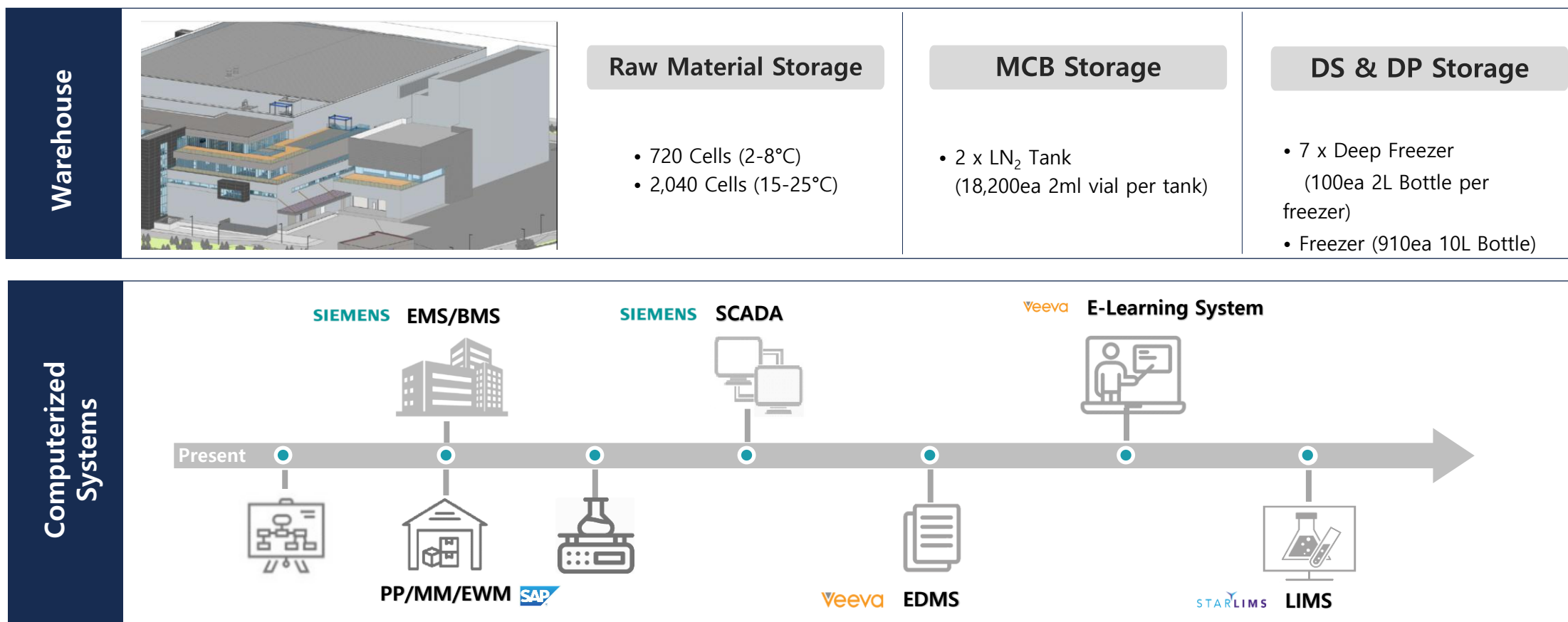
공정	Formulation	Filling	Inspection	Inspection	Leak test
주요 장비	Mixing Tank and Mixer	PFS filling line	Manual Inspection Table	Auto inspection machine	High Voltage Leak Detection (HVLD)

주요 장비	Vial labeler	Syringe assembly & labeler	Auto Injector assembler	Cartoner	Case packer	Palletizer
--------------	--------------	----------------------------	-------------------------	----------	-------------	------------

Auto Inspection Machine



- ❖ MCB, WCB, 원재료 및 제품을 적정한 온도와 환경 조건에 맞게 보관하기 위한 최신 자동화 창고 확보
- ❖ 안정적인 생산을 위해 **자동화 관리 시스템**을 통해 제조 공정이 엄격히 통제되며, **데이터 무결성 보장**



세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오향품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트 (오송 공장)

V. **주요 사업 전략**

VI. 파킨슨병 치료제 공동연구개발 사업

주요 사업 부문별 시장 전략 개요 : 사업추진 3개 동력 확보

❖ 주요 3개 사업부문 기반의 초일류 CDMO 기업을 목표로 전략 수립 및 계획 실행 중

- 실제 사업 단계의 동시 진행 현실화(총 13개 프로젝트)

: 위탁사업 (6개 프로젝트) + 판권사업 (3개 프로젝트) + 신약사업 (4개 프로젝트) [아래의 사업요약 도면도 참조]

Track Record 형성 및 초기 외형 성장

바이오시밀러 위탁개발/생산 사업

- 물질 1개 수주 완료 (DS+DP)
- 물질 3개 수주 진행 중
- 이중항체 제조 플랫폼 기술
- 급성혈액암 ADC항체 L/O



본격적인 외형 성장 및 수익성 확보

바이오시밀러 판권계약 사업

- AP063 글로벌 임상 3상 진행 중
- AP096 임상 시료 생산 완료
- AP056 임상 시료 생산 완료
- And More..



Cash Cow 형성 및 글로벌 인지도 상승

바이오신약 개발/생산사업

- 물질 1개 전임상 완료
- 물질 2개 전임상 진행 중
- 물질 1개 물질 최적화 진행 중

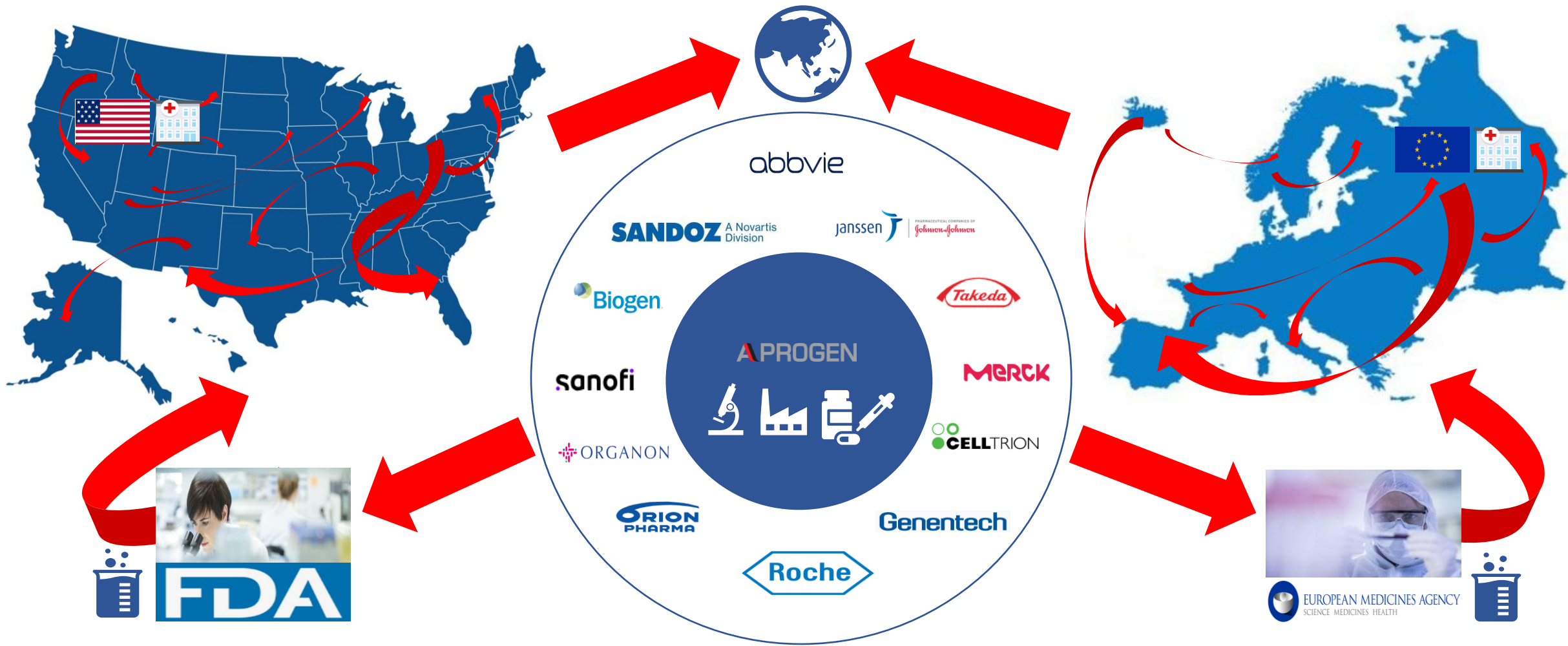


[위탁 물질 4개 + 제조기술, L/O / 판권 물질 3개 / 신약 1개] + α (~2027 Turnaround expected)



글로벌 시장 전략 개요 : 미국/유럽 시장 진입을 통해 글로벌 영역 확대

- ❖ 오리지널 의약품에 대응한 바이오시밀러 제품의 미국 FDA 및 유럽 EMA의 식약처 승인에 집중
- ❖ 미국 및 유럽 네트워크 구축을 통해 바이오시밀러의 최대 유통 공급망 획득에 기여 (동시 또는 향후에 글로벌 판권으로 확대)



세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오향약을 개발하는 독보적인 생명공학 기업

기업 CONTENTS

I. 회사 개요

II. 핵심 기술 요소

III. 파이프라인

IV. 생산 플랜트 (오송 공장)

V. 사업 전략 및 기대 수익 분석

VI. 파킨슨병 치료제 공동연구개발 사업

도입 특허

❖ 특허 1) 물질 'K'를 유효성분으로 하는 파킨슨병 치료용 조성물

- 핵심 구성: 물질 'K' 및 그 유사체, 전구체 또는 유도체를 유효 성분으로 함
- PD 모델에서 물질 'K' 농도를 증가시켰을 때 신경세포 손실 감소, 운동성 회복 확인
- 파킨슨병의 조기 예방 및 치료를 위한 약학적 조성물

24. 9. 30. 오후 6:17 특허로

관인생략

출원번호통지서

출원일자 2024.09.30
 특기사항 심사청구(유) 공개신청(무)
 출원번호 10-2024-0133294 (접수번호 1-1-2024-1069928-49)
 (DAS접근코드E7E0)
 출원인명칭 서울대학교산학협력단(1-2007-050924-2)
 대리인성명
 발명자성명 정종경
 발명의명칭 는 이의 또는 를 유효성분으로 포함하는 파킨슨병
 예방 또는 치료용 약학적 조성물

특 허 청 장

❖ 특허 2) 물질 'K' 증가제를 유효성분으로 하는 파킨슨병 치료용 조성물

- 핵심 구성: 물질 'K'를 증가시키는 증가제를 유효성분으로 포함
- 생체 내 물질 'K'의 농도를 증가시켜 PD 모델에서 신경 세포 손실 감소, 운동성 회복
- 물질 'K'의 농도 증가를 돕는 증가제에 대한 권리까지 확보하여 경쟁자 진입 차단

24. 9. 30. 오후 6:15 특허로

관인생략

출원번호통지서

출원일자 2024.09.30
 특기사항 심사청구(유) 공개신청(무)
 출원번호 10-2024-0133287 (접수번호 1-1-2024-1069888-11)
 (DAS접근코드4576)
 출원인명칭 서울대학교산학협력단(1-2007-050924-2)
 대리인성명
 발명자성명 정종경
 발명의명칭 를 유효성분으로 포함하는 파킨슨병 예방 또는 치료용 약학적 조성물

특 허 청 장

❖ 특허 3) 생체 내 대사체 농도 측정을 통한 파킨슨병 진단 방법 (제10-2024-0165478 (2024.11.19. 출원))

핵심 개발자의 전문성 및 역량

서울대학교 생명과학부 정종경 교수



파킨슨병 연구
분야의 세계적
권위자



풍부한 파킨슨병
연구 경험 및
탁월한 리더십 보유



최정상 학술지에
110여편 논문 출판

| 학력사항

하버드대학교 분자세포생리학 박사
서울대학교 약학대학 석사
서울대학교 약학대학 학사

| 주요 경력사항

현) 서울대학교 유전공학연구소 소장
현) 서울대학교 시스템스 노화기전 연구센터장
현) 서울대학교 생명과학부 정교수
전) 서울대학교 에너지 항상성조절 NCRI 센터장
전) 카이스트 생명과학과 정교수
전) 카이스트 세포성장조절 NCRI 센터장

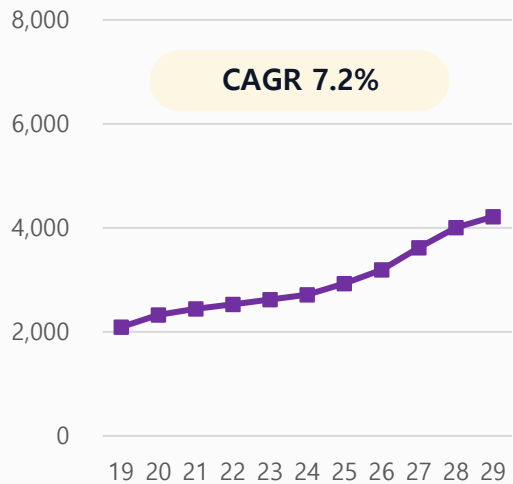
| 주요 수상 내역

제 58회 '과학의 날' 과학기술진흥유공훈장 (2025)
제 35회 삼성호암상 과학상 (2025)
제 6회 아산의학상 (2013)
제 9회 한국분자세포생물학회 학술상 (2010)
제 4회 경암상 (2008)
한국과학기술원 연구대상 (2008)

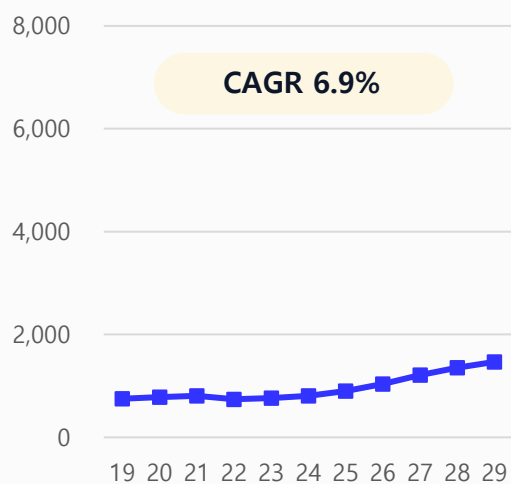
파킨슨병 치료제 시장 규모

- ▶ 치료제 시장 중 **미국** 시장 규모가 가장 크며, 주요 시장 중 가장 높은 시장 성장률(7.2%) 보임
- ▶ 7개 주요 국가 (미국, 5개 유럽 국가, 일본) 시장 규모 : '19년 34억 달러 → '29년 63억 달러 예상 (GAGR 6.3%)
- ▶ 유방암 시장의 14% 수준으로 큰 시장 규모이며, **신규 치료제 추가 승인 시 시장규모는 더 확대될 전망**

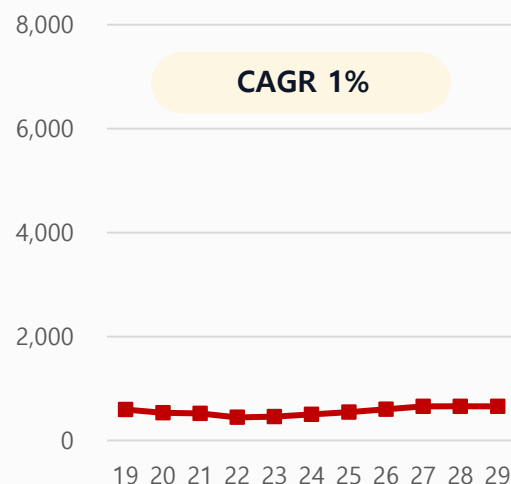
시장성 비교 (백만 달러)



미국

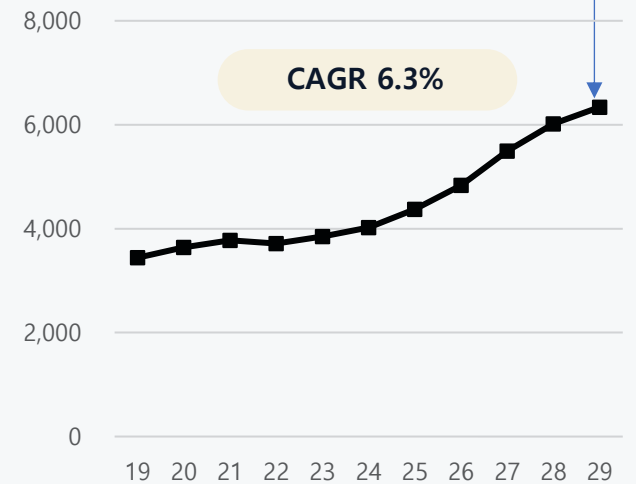


유럽 5개국



일본

'29년 글로벌시장 규모 63억 달러



글로벌 (7개 주요국가)

Ref.1: GlobalData_Parkinsons Disease Seven Market Drug Forecast and Market Analysis Update

Ref.2: <https://www.etoday.co.kr/news/view/2354788>

Ref.3: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2224768>

차별화된 경쟁력

- 기존 파킨슨병 치료법의 한계: **질병 원인 치유 없이 일시적으로 증상 완화**
- 물질 'K'의 혁신적인 우수성: 기존 파킨슨병 치료제와 차별화되어 근본적 질병 원인 제거
- 파킨슨병 조기 진단 및 예방적 접근
- 알츠하이머병, 기타 유형의 치매 등 타 퇴행성 뇌질환으로 확장 가능

기존 치료 한계점

레보도파의 내성

레보도파는 도파민을 대체하는 치료법으로, 시간이 지남에 따라 **내성**이 생김

운동 능력 저하 및 비정상적 운동

- 도파민 신경 퇴행이 지속적으로 진행됨
- **비정상적인 운동**이 약물 치료 후 발생

'K' 기반 신규 파킨슨병 치료제 경쟁력

신경세포 퇴행 방지

도파민 신경 시스템에 선택적으로 작용하여,
부작용 없이 도파민 신경세포의 생존율을 높임

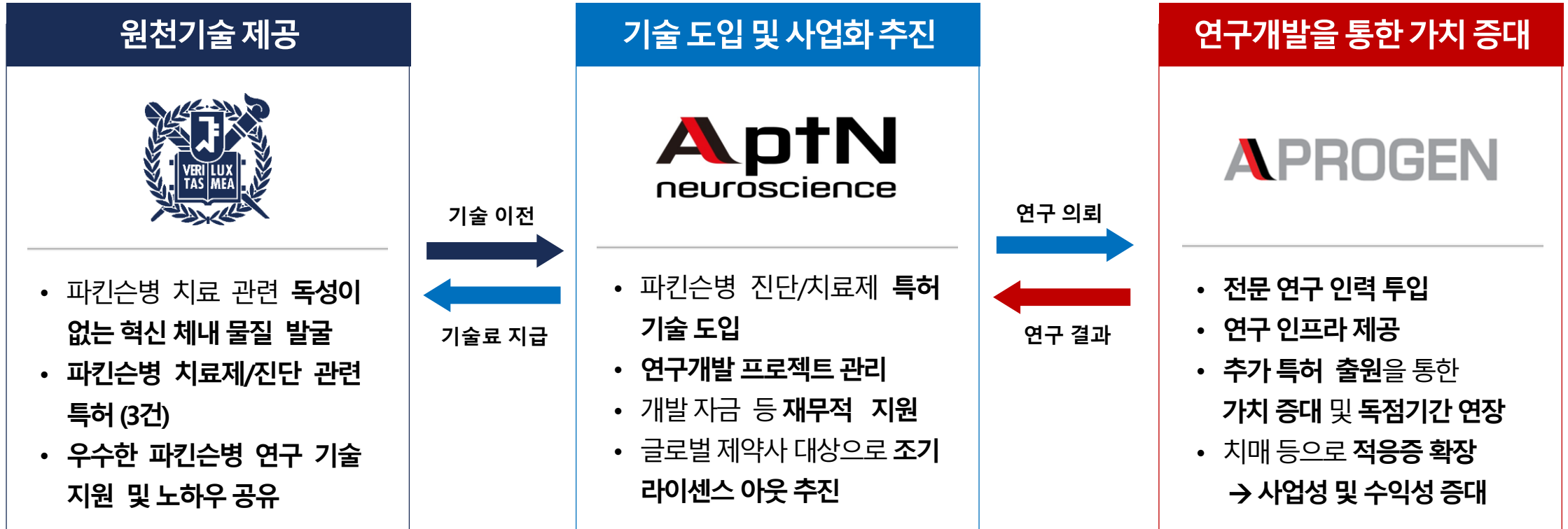
확연한 운동 능력 개선

신경 세포 보호 및 시냅스 가소성 증진을 통한
이상 운동증 최소화 및 **정상 운동 능력 유지**

적응증 및 치료방법 확장 가능성

- 파킨슨병의 조기 진단으로 극초기에 치료/진단 가능
- 알츠하이머병, 치매 등 신경 퇴행성 질환 치료 가능

파킨슨병 치료제(물질 K) 사업 협력 체계



체계적 협력을 통해 **근본적 치료가 가능한** 파킨슨병 치료제 개발

추가 연구를 통한 **추가 출원** 예정 특허

◆ 특허 A) 물질 'K' + Levodopa 병용 투여 특허

◆ 특허 B) 파킨슨병 발병 예측 특허 (수면장애 등 유사 파킨슨병 전조증상 환자의 수년 전 혈액 1,000여건 분석)

◆ 특허 C) 물질 'K' + 물질 'A' + Levodopa 병용 투여 특허

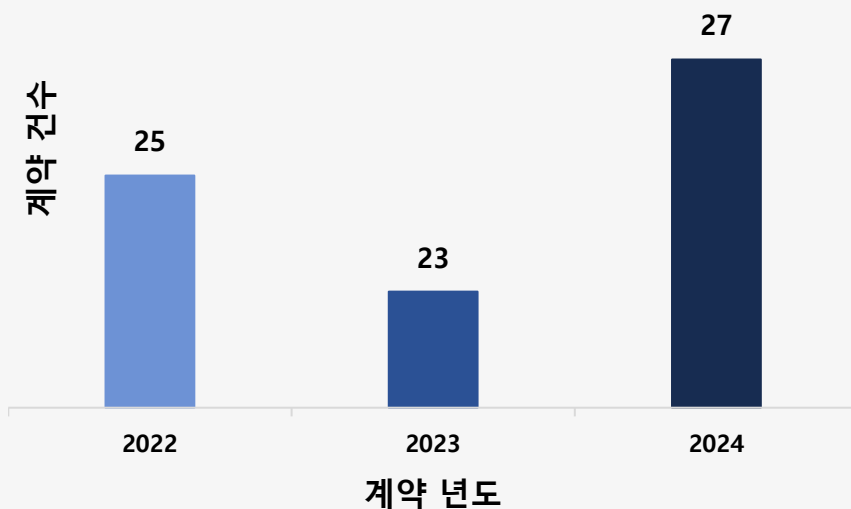
물질 'A': 물질 'K'의 혈액 내 반감기를 늘려줄 것으로 예상되는 물질

비임상 단계 라이선싱 예시

- ▶ 비임상 단계 파이프라인의 **10억달러 이상 빅딜의 계약건수**는 2023년 대비 2024년에 **약 17% 상승**
- ▶ 2024년 기준, **신경퇴행성 질환**을 목표로 하는 비임상단계 파이프라인을 **제넨텍에서 19억달러에 계약**한 바 있음.

최근 빅딜 계약 건수

비임상 단계 파이프라인 중 총 10억달러 이상
계약 가치 라이선싱 계약 건수 (2022-2024)



2024년 비임상 단계 파이프라인의 라이선싱 계약 규모 순위

순위	권리 사용자	소유자	계약 가치 (US \$M)	물질/적응증
1	Bristol-Myers Squibb	Prime Medicine	3,610	차세대 CAR-T
2	Roche	Moma Therapeutics	2,066	정밀항암제
3	AstraZeneca	CSPC Pharmaceuticals	2,020	지질저하제
4	AbbVie	Gilgamesh Pharmaceuticals	2,015	정신질환
5	Genentech	Sangamo Therapeutics	1,950	신경퇴행성 질환

비임상 단계 파이프라인의 경우도 우수한 물질은 활발한 라이선싱 계약 가능



감사합니다 |

Appendix

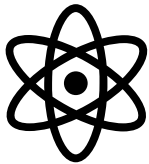
세계적 기술 경쟁력을 바탕으로 시장성 높은
바이오의약품을 개발하는 독보적인 생명공학 기업





- ❖ 합성의약품 : 치료를 돕는 각종 화학물질을 적절히 조합하여 개발/생산된 의약품 (두통약/소화제/항생제)
- ❖ 생물의약품 : 동/식물 등 생체에서 얻은 단백질, 세포 등을 주 원료로 개발/제조 (항체/자가면역질환치료제)

합성의약품 특성 :



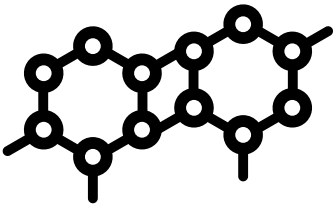
대다수 사람에게 일정한 효과를 나타냄 (분자량이 작고, 구조가 단순)

분류		구분	설명
합성의약품 Synthetic Chemical	신약 Original	정의	화학(Chemical) 물질의 합성을 통해 인공적으로 개발 및 생산된 신규 의약품
		개발과정	화학반응을 통해 입증된 신물질의 유효성분을 바탕으로 개발
		특징	다수의 환자군에게 폭넓게 처방 가능 (제조공정 용이하며, 저렴하게 생산 가능)
	복제약 Generic	정의	특허가 만료된 Original 합성의약품을 그대로 모방한 의약품
		개발과정	신약(Original)의 주요 성분에 대한 화학식을 바탕으로 같은 성분의 약을 복제하여 제조
		특징	신약과의 동등성이 요구되어 Original 카피본으로 간주 (Original 比 개발 비용 및 가격 저렴)

* IMD 등 주류가 아닌 개량 신약은 해당 설명에서 제외

생물의약품 특성:

상대적으로 독성이 낮고 부작용이 적음 (분자량이 크고 구조가 복잡)



분류		구분	설명
생물의약품 Biopharmaceuticals	신약 Original	정의	생물체(세포/조직/호르몬 등)로부터 단백질을 채취하여 첫 개발된 특허 의약품
		개발과정	다소 복잡한 연구/개발(R&D)에 시간과 비용 高 (임상 통해 안정성/유효성 확보 요구)
		특징	특정 환자군을 타깃으로 집중투여 방식 (높은 가격 적용으로 특허기간 동안 독점판매 부여)
	복제약 Biosimilar	정의	Original 생물의약품의 특허가 만료된 후, 이를 참고하여 개발된 유사한 생물의약품
		개발과정	Original과의 유사성을 입증하기위해 간단 임상 유효 (안정성과 유효성은 동등하다고 평가)
		특징	의약품 가격 인하 및 접근성 개선 가능 (Original 比 개발 비용 및 가격 저렴)

* Biobetter 등 주류가 아닌 개량 신약은 해당 설명에서 제외

CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization) :

외부 의뢰로 제약/바이오 의약품을 **“위탁 개발 및 생산”**하는 의약품 전문 개발/생산 기업 (신약 개발도 가능)

[△제형 개발/생산 △규제 지원 △임상시험 서비스 △약물 포장 △공급망 관리 △품질 보증/기술이전 솔루션 등 광범위 서비스 제공]

❖ **CMO(Contract Manufacturing Organization) :**

외부 의뢰로 제약/바이오 의약품을 **“위탁 생산”**하는 의약품 전문 생산 기업 (CDMO업체도 위탁생산만 가능)

[△제형 생산 △약물 포장 제공]

◆ 글로벌 CDMO 시장의 대표 기업 분류

[해외] 론자 (스위스) / 우시바이오로직스 (중국) / 카탈란트 (미국) / 후지필름 (일본), [국내] 삼성바이오로직스 / 셀트리온 / 에이프로젠

바이오시밀러 개발 규제 완화 동향

국가	동향
 영국 (MHRA)	✓ 바이오시밀러 임상3상 면제 (2021.05)
 미국 (FDA)	✓ 바이오시밀러 규제완화 정책 발표 (2023.09) - 상호교환성 표기 의무 완화 - 상호교환성 임상 없이 상호교환성 인정 - 바이오시밀러 처방 확대 위한 규제 완화 지속 의사 표명 ※ Formycon의 Keytruda 바이오시밀러, 3상 시험이 바이오시밀러의 개발 및 미국 승인에 필요하지 않다는 FDA 결론 (25.02.17) : Formycon to Terminate Ph 3 Trial and Pursue US-Approval of Pembrolizumab Biosimilar Based on Ph 1/Analytical Data Pearce IP
 유럽연합 (EMA)	✓ 바이오시밀러 임상3상 면제 등 완화 정책 방향 발표 (2023.11) - 2023.11 임상3상 면제를 포함한 임상시험 간소화 컨셉트 페이퍼 발표 - 2024.03 컨셉트 페이퍼에 대한 개발 제약사들 의견 수렴 완료 - 업체 의견 반영한 가이드라인 초안을 2024년말까지 발표하겠다고 표명 - 새 가이드라인에 2026년부터 임상3상 면제 포함될 것으로 예상 ✓ 바이오시밀러 승인 위한 가이드라인 초안 마련 (2025.04) - 2023.11 바이오시밀러 개발 간소화를 위한 가이드라인 초안을 공개 - 바이오시밀러가 구조적·기능적으로 오리지널 의약품과 유사함 입증 (임상 3상 시험 없이 품목허가 가능) : 새 가이드라인에 2025년 9월까지 임상3상 면제 포함될 것으로 예상 - 대규모 비교 임상 시험 과정을 생략해 비용과 기간을 절감 가능 : 바이오시밀러 기업들은 품목당 수백억 원에서 최대 2,000억 원 이상 비용 절감 예상

재무상태표

(단위 : 억원)

과목 분류	2024	2023	2022	2021
자산	6,099	5,944	5,999	4,776
유동자산	971	1,085	1,685	872
현금성자산	371	357	431	159
비유동자산	4,757	4,502	3,883	3,745
부채	1,698	1,767	1,389	4,785
유동부채	1,129	1,256	899	4,219
비유동부채	569	511	489	565
자본	4,401	4,177	4,610	(8)
차입금	1,003	1,010	810	4,297
순차입금	631	653	379	4,138
순차입금비율	14.3%	15.6%	8.2%	-

손익계산서

(단위 : 억원)

과목 분류	2024	2023	2022	2021
매출액	1,501	1,506	783	263
매출이익	349	358	62	(4)
매출이익률	23.3%	23.8%	7.9%	-1.7%
영업이익	(868)	(889)	(1,193)	(946)
영업이익률	적자지속	적자지속	적자지속	적자지속
순이자	38	30	(69)	(196)
외환/파생손익	40	(9)	25	(6)
세전이익	(987)	(952)	(1,156)	(1,193)
당기순이익	(1,004)	(973)	(1,161)	(1,192)