

VIVOZON

PHARMACEUTICAL

비보존제약 INVESTOR RELATIONS 2025



Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)비보존제약(이하"회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는바입니다.

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라 투자자의 이해를 증진시키고, 투자판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 본 자료를 작성하는 데 있어서 최대한 객관적인 사실에 기초하였습니다. 그러나, 회사의 계획, 추정, 예상 등을 포함하는 내용에는 본질적으로 불확실성을 내포하고 있으며, 이러한 이유로 실제 미래의 결과는 현재 시점에서 예측한 자료와는 중대한 차이가 있을 수 있습니다. 또한, 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료를 참고한 투자자의 투자 의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임 하에 이루어져야 하며, 회사, 관계사 및 임직원 등은 본 자료의 내용에 의거하여 행하여진 일체의 투자 행위 결과에 대하여 어떠한 책임(과실 및 기타의 경우 포함)도 부담하지 않으며 본 자료는 어떠한 경우에도 투자자의 모든 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 presentation의 참석과 자료의 열람은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주됩니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 위하여 작성되지 아니하였으며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 근거가 될 수 없습니다.

Contents

Prologue

- 통증과 진통제, 그리고 비보존제약
- 오피란제린의 사회적 니즈
- 비전 2025

Chapter 1

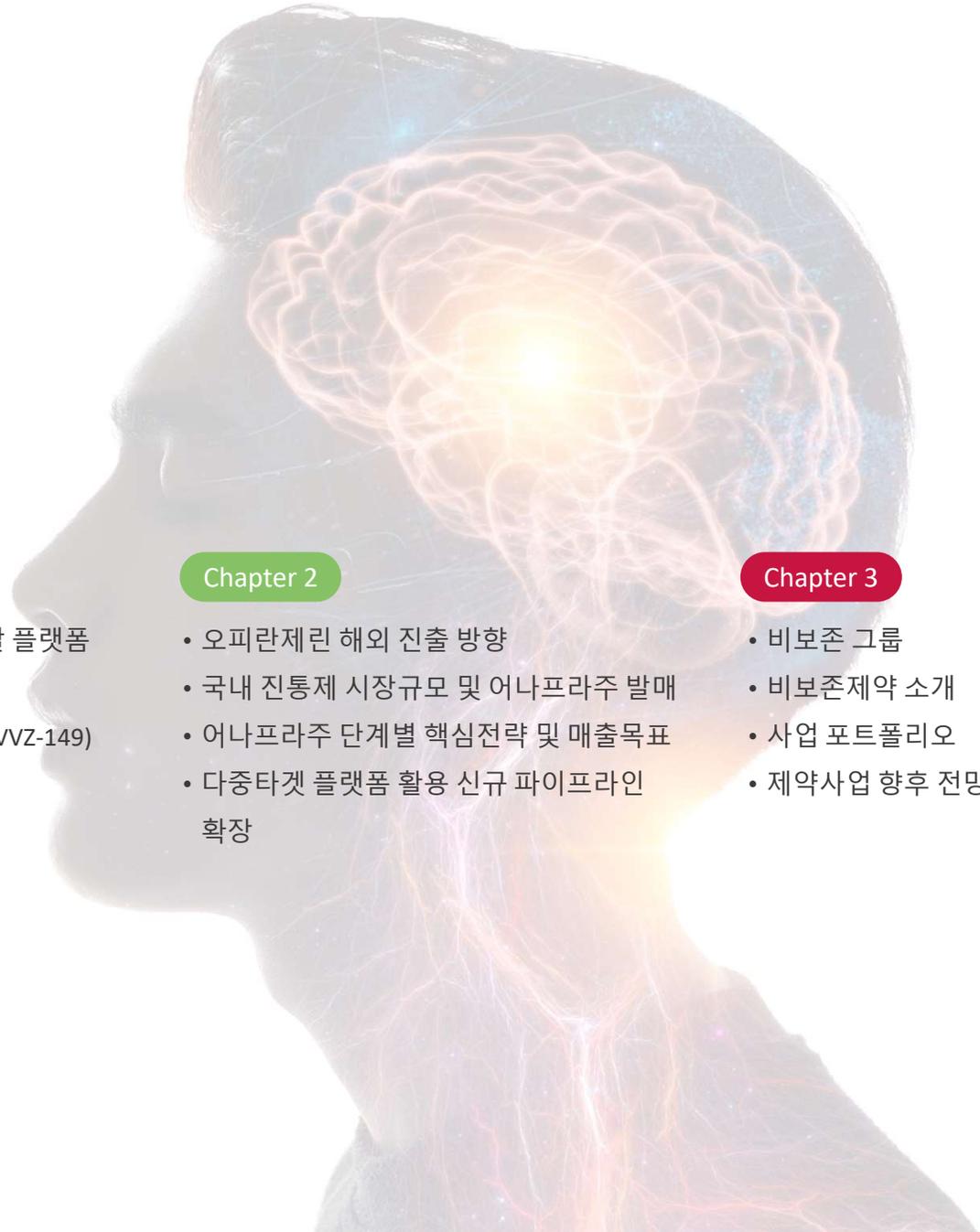
- 비보존 다중타겟 신약개발 플랫폼
- 보유 파이프라인
- 어나프라주 (오피란제린, VVZ-149)
- VVZ-2471
- VVZ-3416
- VVZ-N3
- VVZ-N5

Chapter 2

- 오피란제린 해외 진출 방향
- 국내 진통제 시장규모 및 어나프라주 발매
- 어나프라주 단계별 핵심전략 및 매출목표
- 다중타겟 플랫폼 활용 신규 파이프라인 확장

Chapter 3

- 비보존 그룹
- 비보존제약 소개
- 사업 포트폴리오
- 제약사업 향후 전망



통증과 진통제, 그리고 비보존제약



기존 비마약성 진통제의 한계 넘어서 '오피란제린'



✓ 진통 효능이 마약성 진통제만큼 뛰어나면서 부작용이 적은 새로운 비마약성 진통제 필요

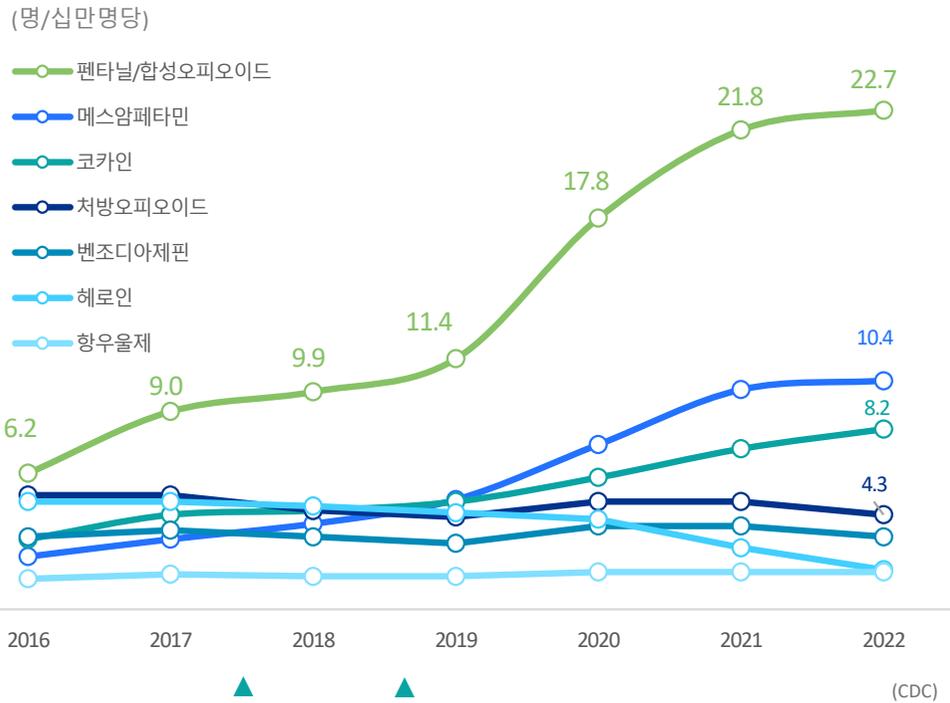
✓ 오피란제린은 중등도 이상의 통증에 사용할 수 있는 효과적이고 안전한 비마약성 혁신신약

오피란제린의 사회적 니즈

마약성 진통제 대체수단으로 주목받는 '오피란제린'

▶ 심각한 사회적 문제로 떠오른 마약성 진통제 오남용

[미국 내 약물 오남용에 의한 10만명당 사망자수]

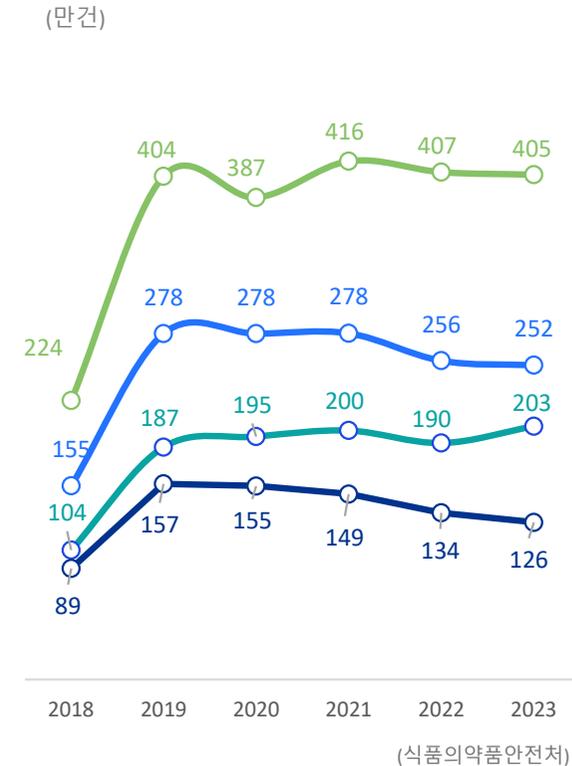


▲
美 정부
마약성 진통제 사용
국가 비상사태 선언
(2017.08.)

▲
'오피란제린'
美 FDA Fast-Track 지정
(2018.10.)

▶ 국내에서도 증가하는 마약성 진통제 사용량

[국내 마약성 진통제 성분별 처방 현황]



펜타닐(Fentanyl)

아편 계열의 마취제 및 진통제, 모르핀 대비 200배 강력 효과

모르핀(Morphine)

아편에서 추출한 1차 활성성분, 진통제로 사용되는 항정신성 약물

옥시코돈(Oxycodone)

아편 성분과 유사 구조의 합성마약제

페티딘(Pethidine)

합성 아편 계열 진통제로, 경련, 어지럼증 등의 부작용 보고

비전 2025

파이프라인 다각화 및 기술이전 성과 가시화의 원년

사업 고도화 ▲

글로벌 제약사
공동개발 협력

대형 제약사
기술이전

unafra[®]
inj.

어나프라주
국내 발매

어나프라주
식약처 신약
품목허가 획득



VVZ-2471
국내 임상 2상 진행

VVZ-3416
전임상 완료

VVZ-149
글로벌 임상 재개 준비

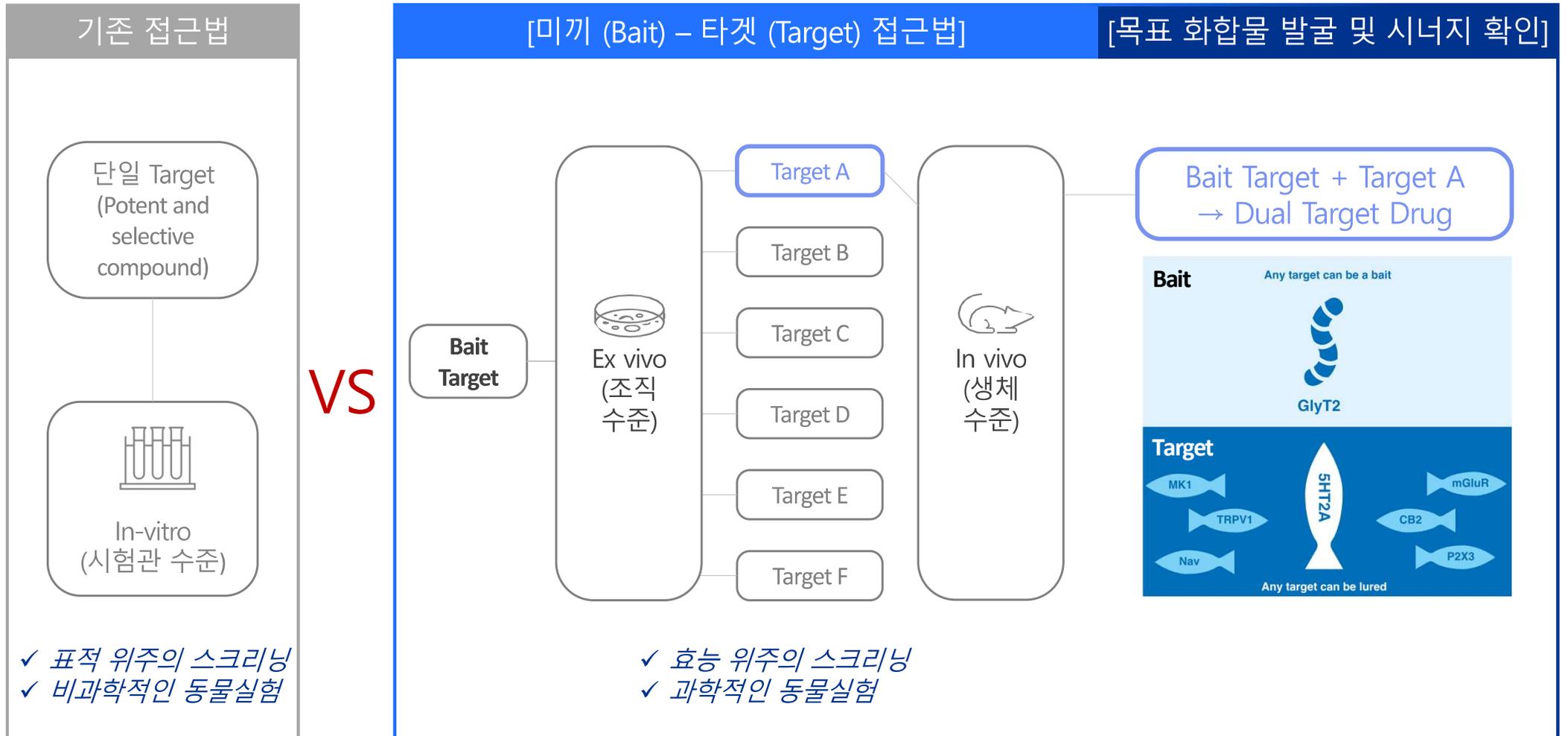
연구개발 고도화 (신규 파이프라인 개발 본격화 + 적응증 확대)

Chapter 1. 신약개발 성과

- 비보존 다중타겟 신약개발 플랫폼
- 보유 파이프라인
- 어나프라주 (오피란제린, VVZ-149)
국내 품목허가승인 | 작용기전 | 증명된 유효성 | 국내 임상 3상 결과
- VVZ-2471 작용기전 | 통증 및 중독치료제 후보물질
- VVZ-3416 작용기전 | 퇴행성 뇌질환 치료제 후보물질
- VVZ-N3 작용기전 | 조현병 치료제 후보물질
- VVZ-N5 작용기전 | 항혈소판제 후보물질

비보존 다중타겟 신약개발 플랫폼

저분자 화합물의 신약물질 발굴에 최적화된 핵심기술



비보존 신약개발 방법론의 우수성



비보존 다중타겟 신약개발 방법론의 차별성

통증 & 중추신경계질환 약물 개발 실패 사례

약물	개발사	기전	적응증	실패 사유	개발단계 (연도)
Cinpanemab (BIIB054)	Biogen	Anti- α -synuclein mAb	Early PD	유효성 부족	Phase II (2021)
UCB0599 (DLX313)	UCB / Novartis	α -synuclein misfolding inhibitor	Early PD	유효성 부족	Phase II (2024)
DNL151 (BIIB122)	Denali / Biogen	LRRK2 kinase inhibitor	PD w/ LRRK2 돌연변이	임상시험 장기 완료시점 고려한 전략적 재배치	Phase I/II (2023)
Gantenerumab	Roche	Anti-amyloid beta mAb	AD	인지기능 개선 부족	Phase III (2022)
BHV-5000	Biohaven (Pfizer 자회사)	NMDA 수용체 길항제	TRD (치료 저항성 우울증)	안전성 문제	Phase I (2020)
Fulranumab	Janssen (J&J 자회사)	anti-NGF mAb	골관절염	안전성에 대한 우려 (동일계열)	Phase III (2016)
Tanezumab	Pfizer & Eli Lilly	NGF inhibitor	골관절염	효능 부족, 관절구조 손상 증가	Phase III (2021)
Vixotrigine (BIIB074)	Biogen	Nav1.7 선택적 억제제	삼차신경통	1차 평가지표 미충족	Phase II/III (2023)
EMA401	Novartis	AT ₂ R antagonist	신경병성 통증	비임상 간독성 결과	Phase II (2022)

KEY Benefits

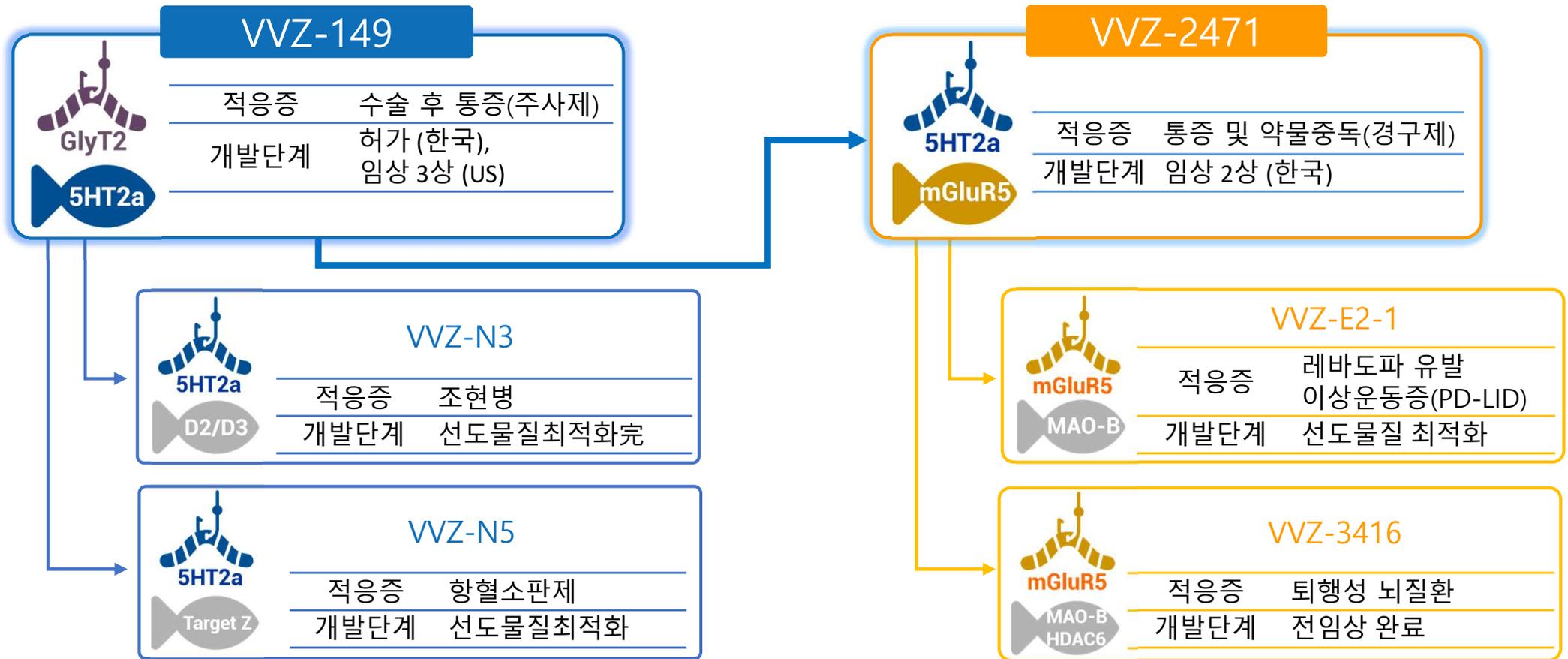
- ✓ 다중 약리 기전 기반, 효능 중심의 타겟 조합 탐색
- ✓ 효능은 최대, 부작용은 최소인 다중타겟 발굴 가능
- ✓ 임상성공 가능성이 높은 후보물질 선별
- ✓ 플랫폼 타겟 기반 파이프라인 확장 가능



“중추신경계 질환과 같이 약물의 상호작용이 중요한 질병에 대한 효과적인 약물 발굴 가능”

비보존 플랫폼 기술의 파급력

새로운 다중타겟 치료제의 생물학적, 화학적 파생 도출



→ 다음 bait target은 HDAC6로 진행 중 (항암제 또는 MASH 치료제)

보유 파이프라인



연내 품목허가 신청, 신규 임상 등 파이프라인 개발 가속화

비보존 그룹 파이프라인

구 분	적응증	진행 단계						비고	
		발굴	전임상	1상	2상	3상	NDA		
오피란제린 (VVZ-149)	주사제*	수술 후 통증							품목허가 승인 (2024.12.12)
	외용제*	급성 통증							임상 2상 종료
VVZ-2471	경구제	만성 통증, 약물 중독, 불안, 우울							임상 2상 진행중
VVZ-3416	경구제	파킨슨병 등 신경퇴행성 질환							임상 1상 예정(2026)
N2-1	경구제	만성 통증, 약물 중독							비임상(독성) 완료
E2-1	경구제	파킨슨병 레보도파 유발성 이상운동증(PD-LID)							선도물질 최적화
N3	경구제	조현병							선도물질 최적화 完
N5	경구제	항혈전							선도물질 최적화

* 비보존제약이 전용실시권 보유

어나프라주_국내 품목허가 승인



글로벌 최초 First-in-Class 비마약성 진통제

오피란제린(VVZ-149) 개요

구분

- ✓ 비마약성 진통제, 이중 타겟 기전, First-in-class(혁신신약)
- ✓ 수술 후 통증(급성통증) 치료제

개발 연혁

- 2009 VVZ-149 신규 화합물 발굴
- 2010 VVZ-149 비임상 연구 진입
- 2018 미국 트럼프 정부 정책으로 마약성 진통제 제한
US FDA Fast-track 심사 대상 선정(VVZ-149)
- 2022 VVZ-149 국내 임상 3상 완료
- 2024 VVZ-149 대한민국 제 38호 신약 품목 허가 승인 
- 2025 어나프라주 국내 발매 예정 (2025, 3Q)

오피란제린(VVZ-149) 상용화 가시화



“어나프라” 오피란제린 주사제 상품명,
영어 ‘unafraid’에서 유래,
더 이상 통증을 두려워 말라는 의미

상용화 목표

1차 목표

- ✓ 신속한 진통 효과와 오피오이드 절감효과 입증
- ✓ 수술 전후에 사용하는 1차 통증 치료제로 입지 구축

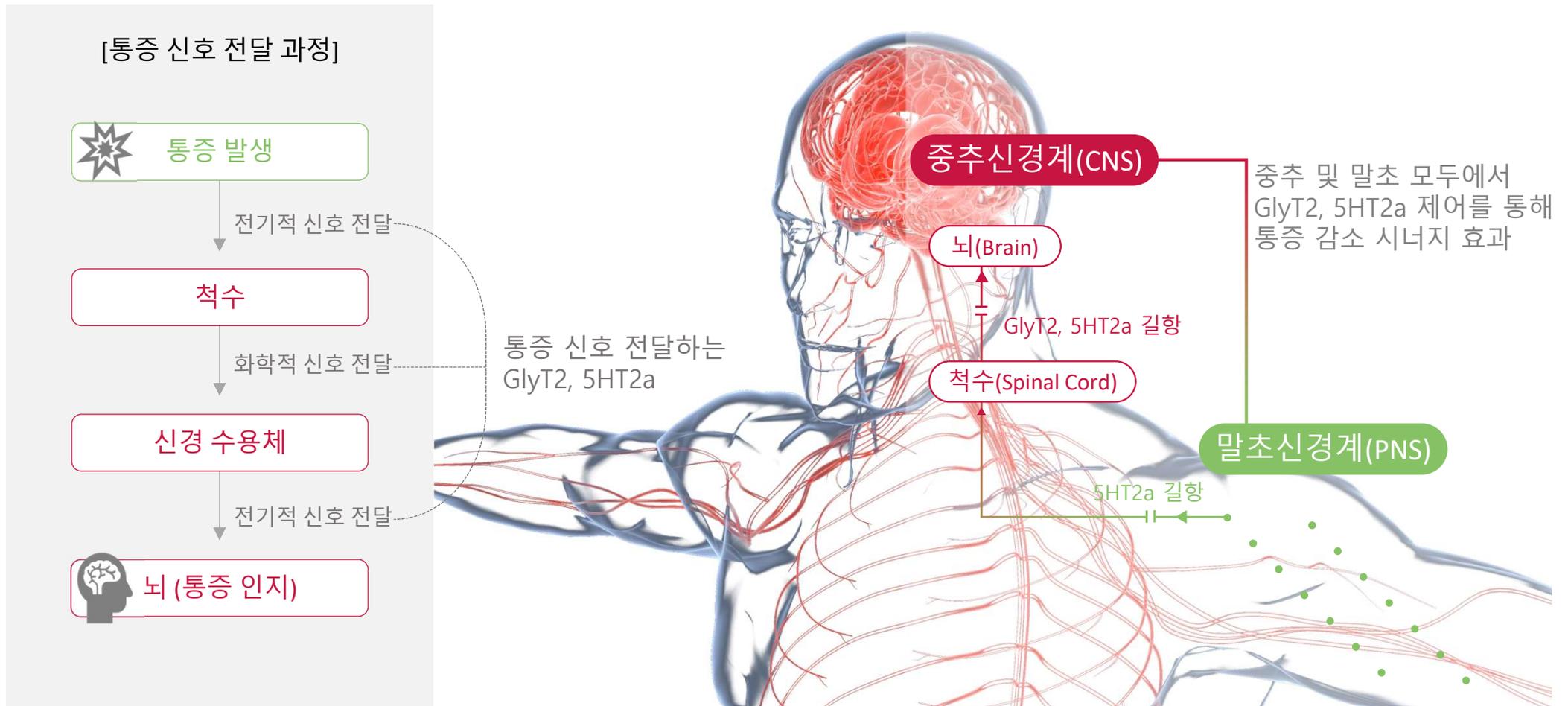
최종 목표

- ✓ 수술 후 통증 포함 다양한 통증조절을 위한 다중 모드 진통법(Multimodal analgesia)의 최적의 선택지 제공

어나프라주_작용기전

중추와 말초신경 모두에서 통증 신호 전달 억제

▶ GlyT2 및 5HT2a를 동시에 제어



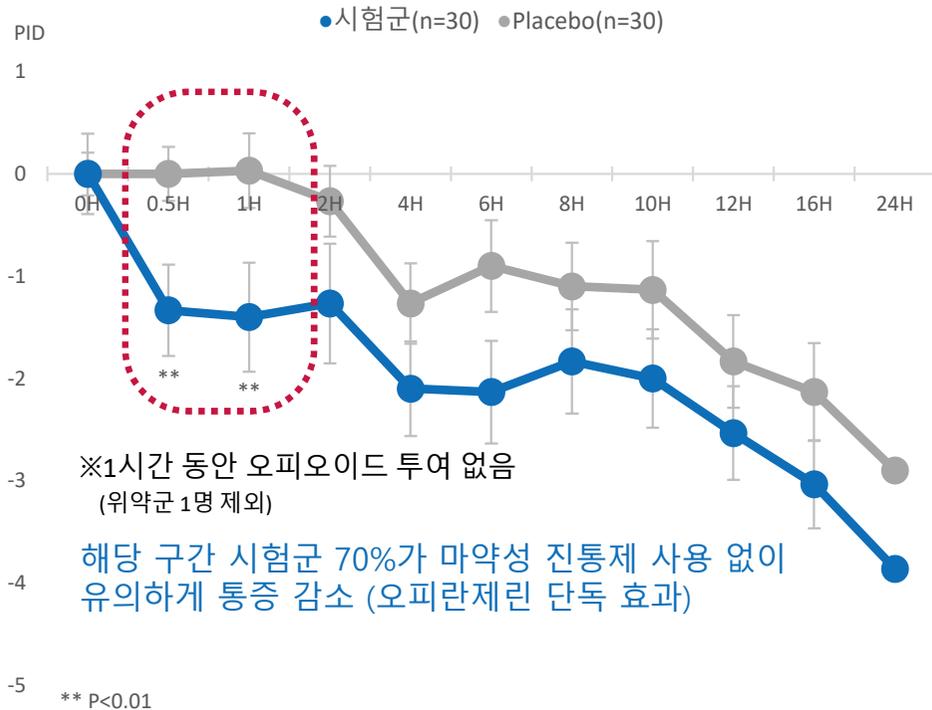
어나프라주_증명된 유효성

글로벌 임상으로 축적된 데이터

▶마약성 진통제 사용 없이 입증된 오피란제린 진통 효과

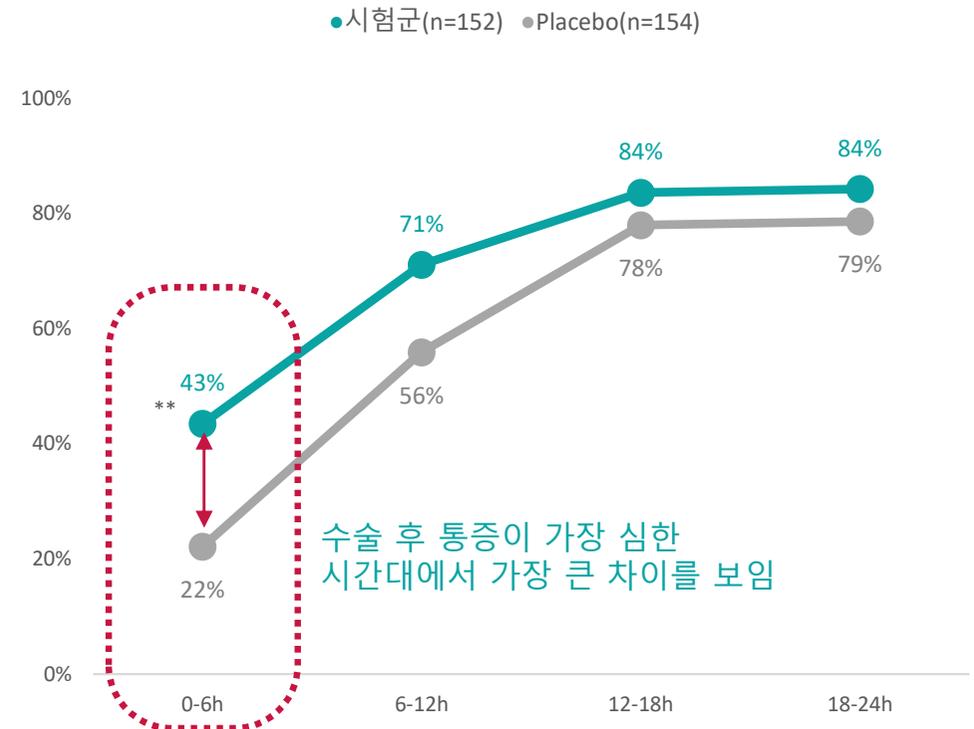
엄지건막류 수술 후 환자 대상 미국 임상 2상

[통증강도 차이]



복부성형 수술 후 환자 대상 미국 임상 3상

[마약성 진통제 투여 받지 않은 환자 비율]



어나프라주_국내 임상 3상 결과

국내 주사제 임상 3상을 통해 통계적 유의미한 유효성 및 안전성 입증-품목허가 획득

주사제 임상 3상 개요 및 결과

임상 목적

오피란제린 주사의 진통 효능 및 안전성 평가

임상 단계

임상 3상(한국)

대상(적응증)

복강경 대장절제 수술 후 통증 환자 284명

실시 기관

서울대학교병원, 서울아산병원, 고려대학교병원, 분당서울대학교병원, 삼성서울병원

임상 디자인

다기관, 무작위 배정, 이중눈가림, 평행군, 위약대조

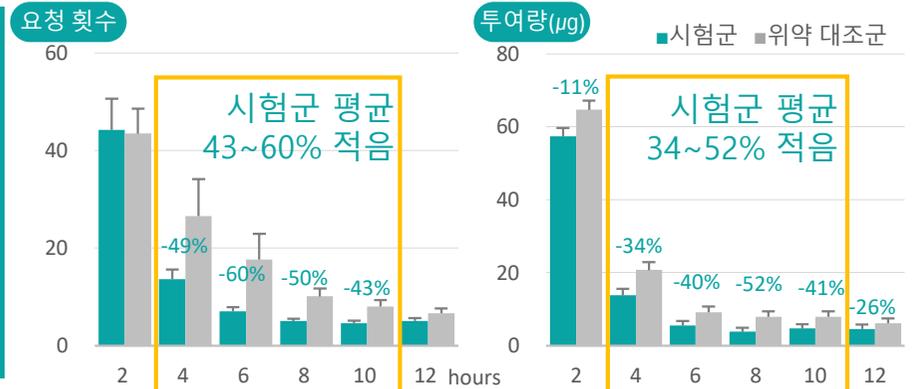
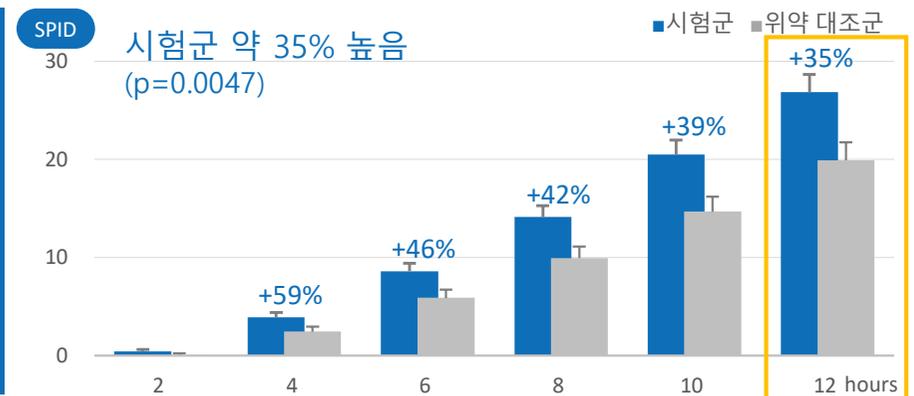
시험군(n=141): 오피란제린

위약 대조군(n=143): 생리식염수

* 두 군 모두 구제약물로 오피오이드 사용 (심한 통증으로 환자 요청 시 제공)

일차평가지표
(SPID 12)
: 12시간동안 감소된 통증 강도 면적의 합

이차평가지표
(구제약물 요청 횟수 및 투여량)

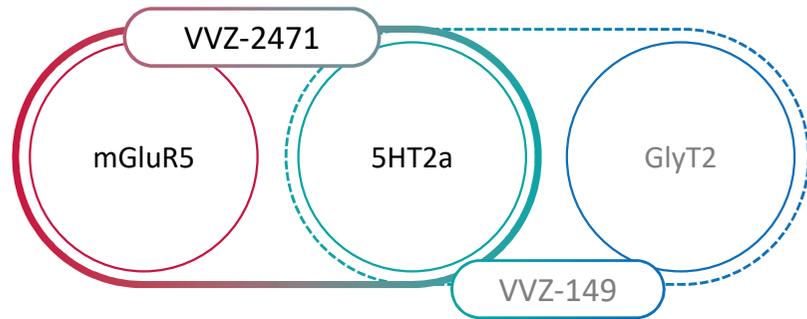


중대한 약물 이상반응이나 약물투여를 중단시킨 이상반응은 한 건도 발생하지 않음

VVZ-2471_통증 및 중독치료제

통증 억제 뿐만 아니라 약물중독까지 적응증 확대 가능한 신약후보물질

mGluR5 및 5HT2a를 타겟으로 하는 이중 길항제



Summary

- ✓ '20년 7월, 2nd 파이프라인인 VVZ-2471의 특허 출원
- ✓ '22년 8월, 1상 IND 승인
- ✓ '23년 3월, 증량시험에서 안전성과 내약성 확인
- ✓ '24년 3Q 임상 2상 개시
- ✓ 통증 및 약물중독 예방과 치료, 항불안 및 항우울 효과 비임상에서 입증

효능

통증치료제

- ✓ 이중 타겟의 시너지 효과 확보
- ✓ 광범위한 진통 효능 (신경성, 염증성 통증에 효과)
- ✓ 부스팅효과: 정신과적 동반증상 완화 효능
- ✓ 임상 1상에서 안전성/내약성 확보
- ✓ 약물중독 예방 및 치료 효능
- ✓ 재발방지 및 금단증상 억제 효능
- ✓ 내성/의존성 없는 오피오이드 대체 치료제

오피오이드 사용장애 치료제

중독 치료제 중 유일 'mGluR5', '5HT2a' 동시 타겟

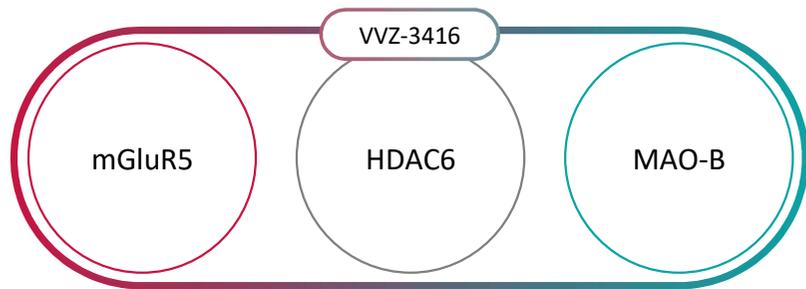
물질명	타겟	적응증	개발 단계	개발사
VVZ-2471	5HT2a, mGluR5	오피오이드, 중독 예방	1b 예정	비보존
Ritanserin	5HT2a/2C	코카인 중독	2상 실패	UPenn
Cariprazine	5HT2a/b/D2/D3	오피오이드, 코카인 중독	2상	UPenn
Aripiprazole	5HT2a/2B/D2/D3	알코올 중독	3상 유의성확보 실패	UTSW 메디컬센터
GET73	mGluR5	알코올 중독	2상	CT(이탈리아)
Acamprosate	mGluR5	알코올 중독	3상	드레스덴 기술대학교
Mavoglurant	mGluR5	코카인 중독	2상	노바티스

VVZ-3416_퇴행성 뇌질환 치료제

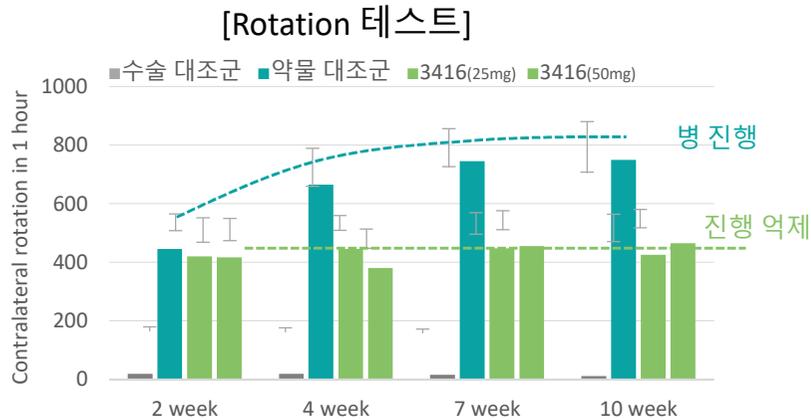


최초의 삼중기전 치료제: 파킨슨병, 신경계 퇴행성 질환 공략, 비만 치료제 효능 확인

세 개의 타겟을 억제하는 삼중 길항제 'VVZ-3416'



6-OHDA 투여 흰쥐 모델에서 파킨슨병 진행 완전히 억제



"병의 진행 자연 수준의 기존 치료제를 뛰어넘는 파킨슨병 진행 억제 및 치료"

효능 및 특징점

퇴행성 뇌질환 치료제

- ✓ VVZ-3416으로 전임상 시험 완료, 1상 IND 준비 단계
- ✓ 파킨슨병 동물모델에서 병의 진행을 완전히 억제하는 효과 확인
- ✓ 도파민 이용 가능성 증대 뿐 아니라 항염증, 미토콘드리아 기능 개선, 신경독성 억제 등 신경 보호 효과를 통해 질병진행 억제 및 개선 가능
- ✓ 알츠하이머병의 대표적 바이오마커인 인산화 타우단백질 감소 효과 확인 (in vitro)
- ✓ 이중 표적 억제제 VVZ-E2-1은 레바도파 유발 운동이상증 치료제로서의 효능 확인

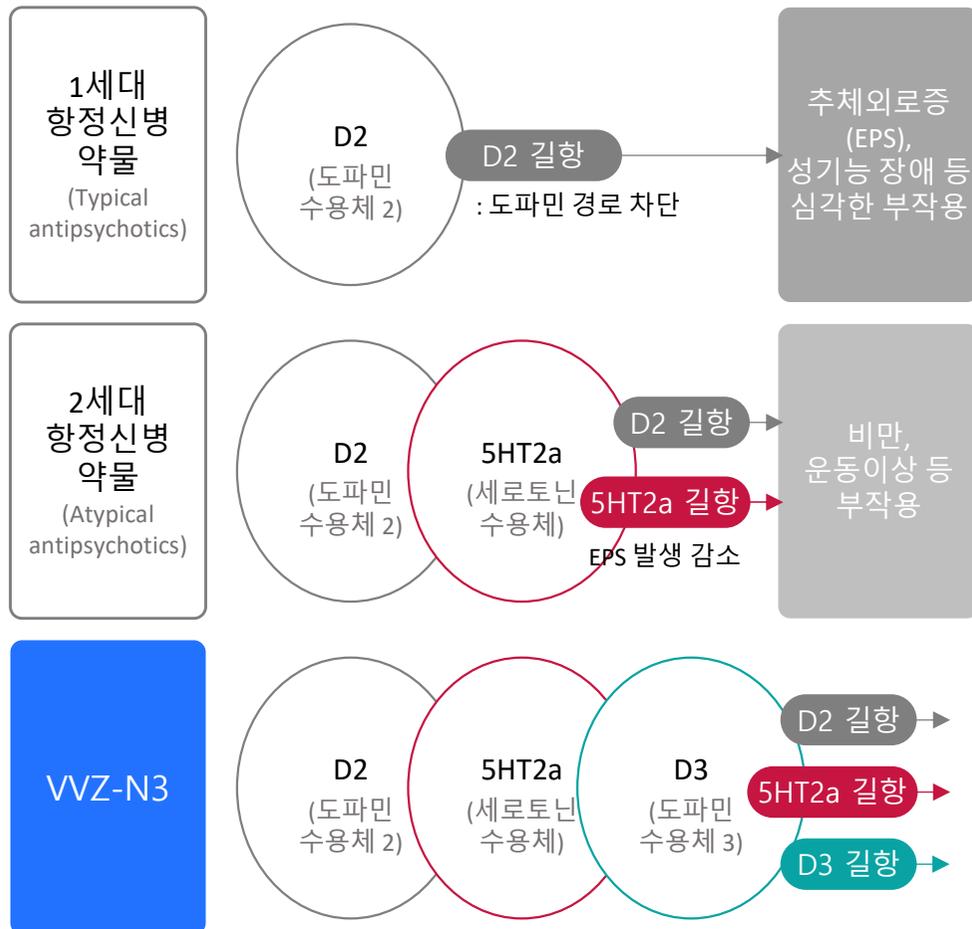
항 비만 치료제

- ✓ 식이로 유발된 비만모델 (Diet-induced obesity, DIO 마우스 모델)에서 VVZ-3416에 의한 체중감소 효과 확인

VVZ-N3_조현병 치료제

차세대 항정신병 약물, Best-in-class 신약개발 목표

부작용 감소시키면서 효능 강화하는 삼중 기전



Best-in-class 약물로서의 경쟁력

타겟 친화도 및 약물대사/약동학적 측면에서의 장점

- ✓ 타겟 프로파일(선택성, 결합력) 측면에서 대조약 대비 차별성 확보
- ✓ 약물대사 및 약동학(DMPK) 측면에서 대조약 대비 차별성 확보
 - 우수한 대사 안정성/ 낮은 성별 차이/ 높은 뇌 투과성
- ✓ 특허가능물질 확보, 선도물질 최적화 완료, 전임상 진입 가능 단계

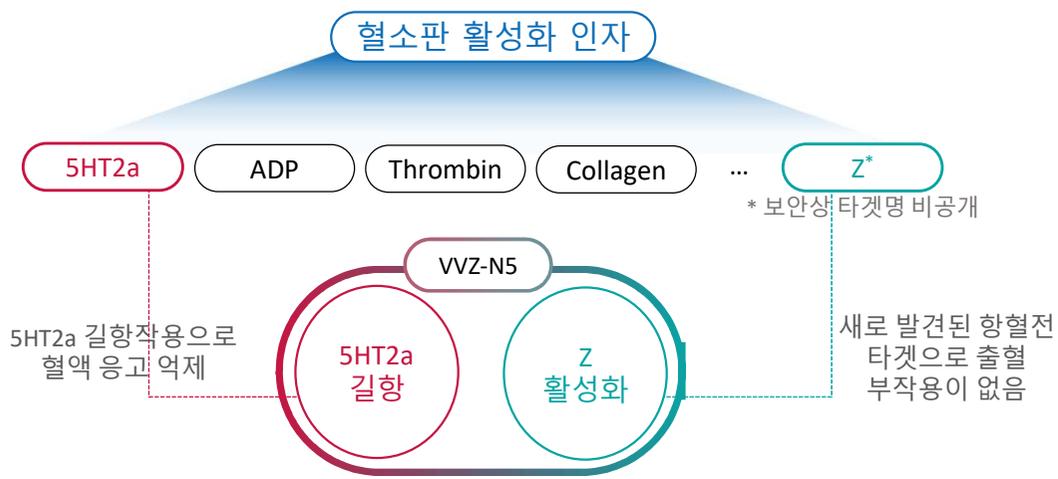
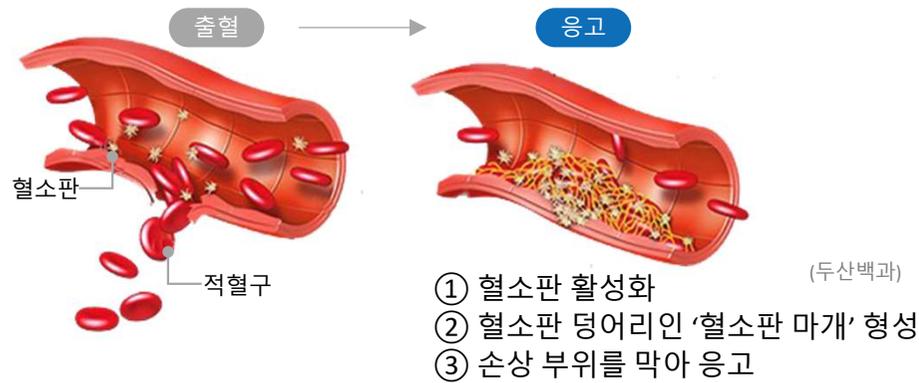
효능/부작용 측면에서의 장점(동물실험)

- ✓ 기존 약물보다 낮은 용량에서 양성증상에 대한 항정신병 효과 확인
- ✓ 조현병 양성증상(positive symptom)뿐만 아니라 음성증상(negative symptom), 인지증상(cognitive symptom) 개선 기대
- ✓ 낮은 약물상호작용 가능성
- ✓ 기존 2세대 항정신병 약물의 체중증가 부작용 해결 기대

VVZ-N5_항혈소판제

출혈 위험이 없는 새로운 기전의 "항혈전제" 후보물질

▶혈액 응고 기전과 VVZ-N5

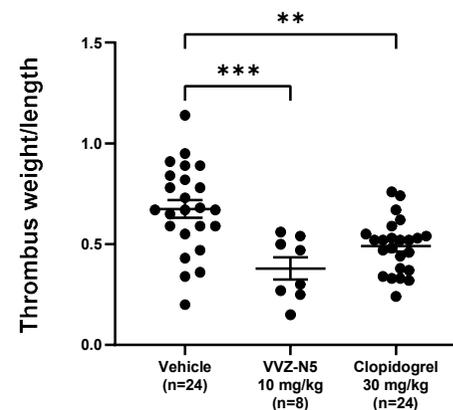


출혈 부작용이 없는 항혈전제(항응고제) 개발 가능성

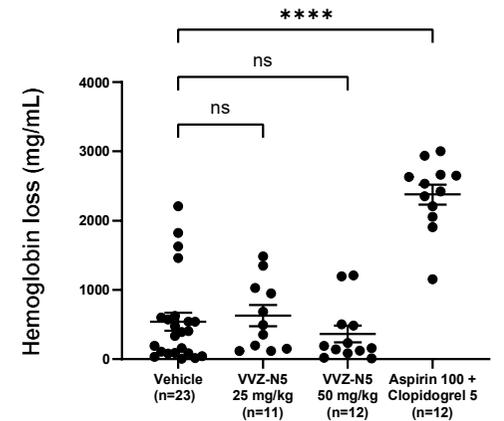
효능 및 특징점

- ✓ 동물실험에서 PoC 확립
- VVZ-N5의 출혈 부작용 없는 항혈전 효과 확인

FeCl₃ induced rat thrombosis



Mouse tail bleeding



- ✓ 선도물질 최적화 중

Chapter 2. 투자 포인트

- 오피란제린 해외 진출 방향_기술 이전
- 오피란제린 해외 진출 방향_완제 수출
- 국내 진통제 시장규모 및 어나프라주 발매
- 어나프라주 단계별 핵심전략 및 매출목표
- 다중타겟 플랫폼 활용 신규 파이프라인 확장

오피란제린 해외 진출 방향_기술 이전



글로벌 제약사 등과 기술이전 진행

- 기술 이전 및 현지 생산으로 완제 수출보다 효율적인 해외 진출
- 현지 임상, 신약 허가 경험 & 생산 시설 보유 회사 선별, 기술 이전 추진
- FDA, EMA, NMPA (중국) 등 지역/국가별 인허가 진행 위한 임상 개발 및 사업 조건 협의 중

글로벌 진통제 시장 & 목표 시장 분석

- ✓ 2024년 글로벌 진통제 시장 전체 약 835억 달러 중 수술 후 통증 시장(약 280억 달러, 33%) 타겟
- ✓ 목표: 수술 후 통증 제어를 위한 최우선 처방 의약품

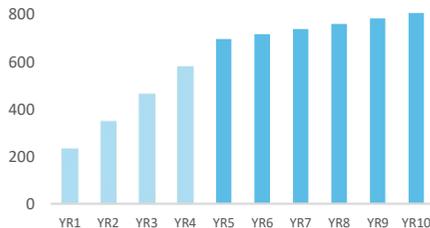


(Market.us, Press release)

주요 국가별 시장 규모 & 현지 발매 후 매출 예상

미국: 전체 약 270억 달러(32%) 중 약 116억 달러(43%)

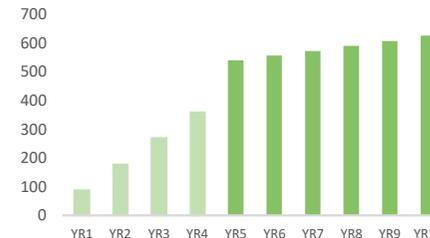
(백만달러)



- ✓ 선진국 중 가장 높은 의료비용 및 약가
- ✓ 타국 진출에 Reference, 중동 지역 진출 등 용이

중국: 전체 약 92억 달러(11%) 중 약 40억 달러(43%)

(백만달러)



- ✓ 세계 인구수 2위, 연간 수술 건수 8200만건 이상
- ✓ 국가 주도 제약 산업 투자

(IMS)

오피란제린 해외 진출 방향_완제 수출

목표: 지역별 수출 파트너를 통한 글로벌 매출 실현

기본 전략: 마취통증 영역 선도 업체와의 수출 계약 추진

글로벌 예상 수익

중동 & 북아프리카

- ✓ 사우디 & UAE 先진출 후 주변국 진출 전략
- ✓ 사우디 & UAE 2개사와 공급 조건 협의 중

중남미

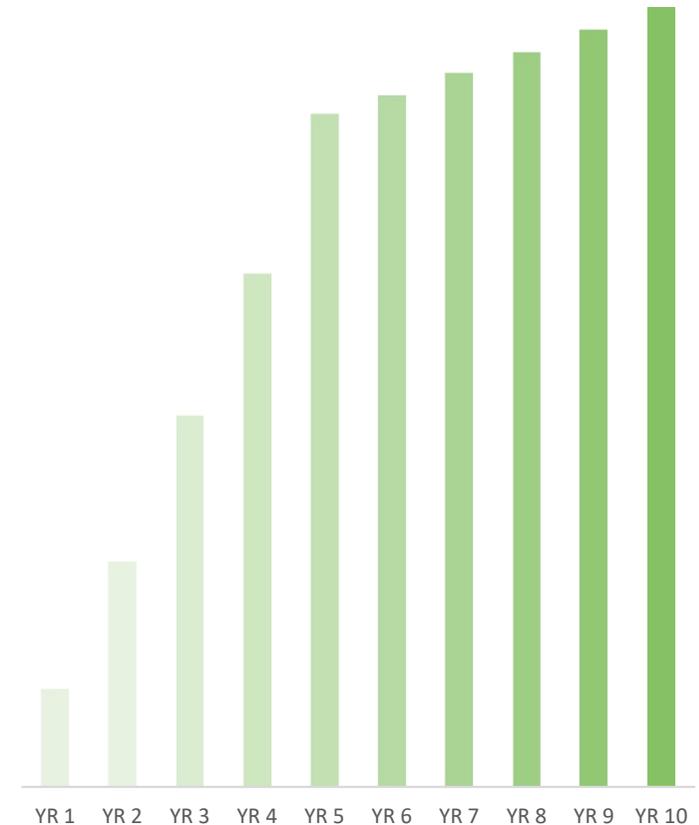
- ✓ 브라질 & 멕시코 2개국 집중 전략
- ✓ 비급여 시장 先진출 후 급여 시장 진입 고려
- ✓ 국가별 전문업체 2개사 협의 중

러시아 & 유라시아

- ✓ 전 권역 개발 및 유통 가능 회사 우선 협상 전략
- ✓ 2개사와 협의 중

동남아시아

- ✓ 현지 약가 및 역량 분석, 하기 8개국 집중 전략
- ✓ 베트남, 인도네시아, 홍콩, 필리핀, 태국, 대만, 말레이시아, 싱가포르
- ✓ 한국 허가 Reference 사용 국가 先진행
- ✓ 동남아 6개국 유통 가능 대형 회사와 협의 중

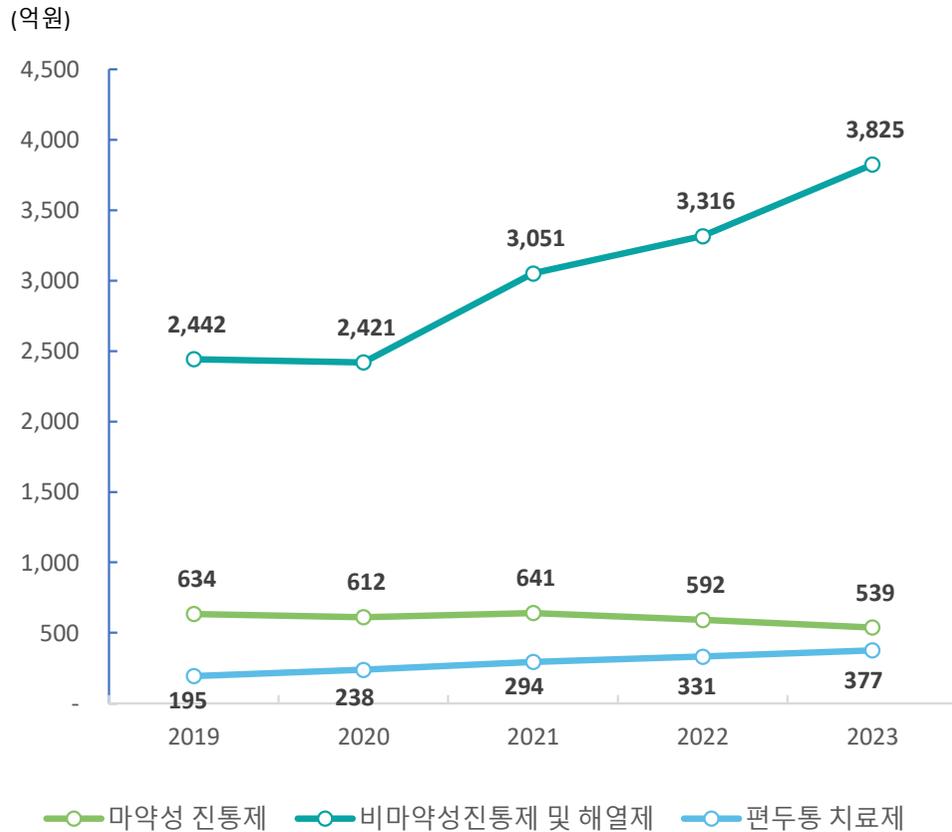


국내 진통제 시장규모 및 어나프라주 발매



2025년 3Q 발매 개시 (타 제약사와의 코프로모션 예정)

국내 진통제 시장 규모



(IMS)

어나프라주의 경쟁력 · 차별화 포인트

1. 새로운 기전의 비마약성 진통제 혁신신약
2. 수술 후 환자의 마약류 진통제 통계적 유의미한 감소
3. 중등도 및 중증 통증에 우수한 효능
4. 빠른 진통 효과 발현 (Fast onset)
5. 오피오이드-미반응 통증 환자에게 최적의 치료법 제공 가능
6. 다중 모드 진통법 (Multimodal Analgesia)에 적합한 치료제
7. 심인성 불안요소(불안, 통증에 대한 공포심)를 가진 환자에게 효과적인 진통 효과 부여

목표 시장 (1차 타겟)

수술 후 통증 환자 대상 (상급/종합병원 중심)
타겟 진료과: 마취통증의학과, 정형외과, 일반외과, 신경외과 등

국내 수술환자 수 연간 약 200만명 중
백내장/제왕절개/소아 제외 시 약 100만명

비마약성 진통제 처방 비율 60~70% 추정
약 60~70만명

상급/종합 비율 약 62% : 약 40만명

(통계청 국민건강보험공단)

어나프라주 단계별 핵심전략 및 매출목표



진통제 시장 선점과 글로벌 진출을 통한 브랜드 가치 확대

▶ 단계별 핵심전략

진입 단계

- 상급/종합병원 중심 마케팅/학회활동
- 신약 차별성 강조
- 후속 임상시험 통한 용법용량/적응증 확대, 편의성 개선

도약 단계

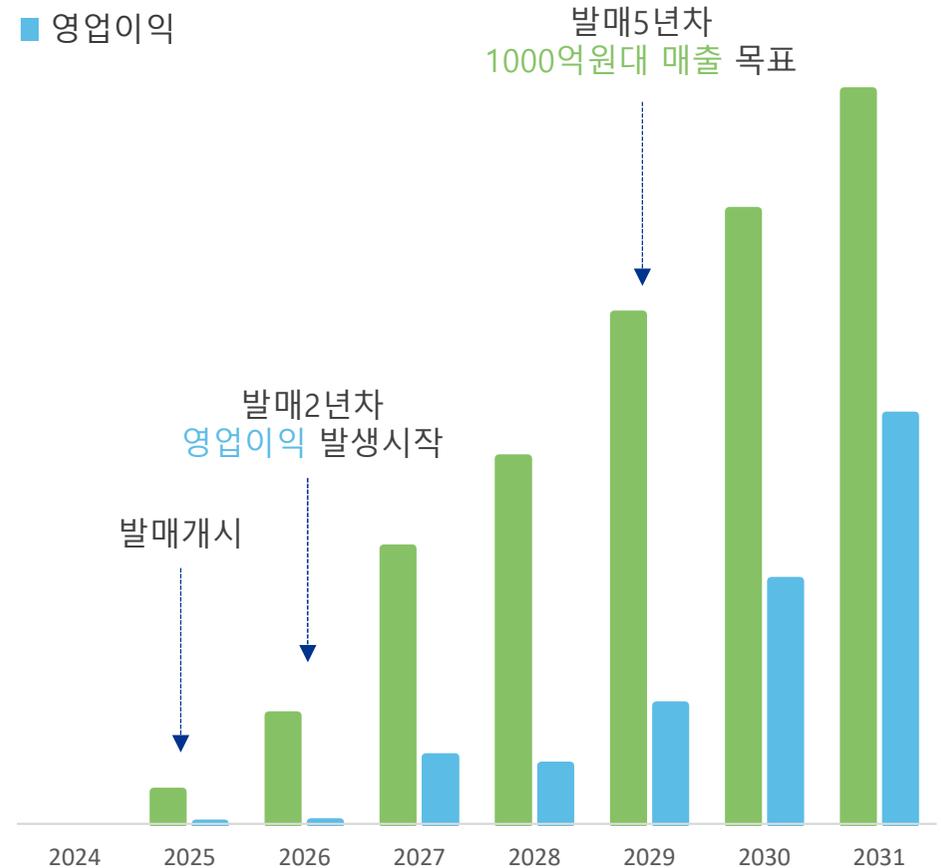
- 수술 후 통증 외 비수술적 통증치료, 암성통증, 신경병성 통증 등 적용 확대
- 세미병원, 병의원 시장 확대

유지 확장 단계

- 비마약성 진통제 제품 다양화
- 주사제, 외용제, 경구제(VVZ-2471)
- 진통제 시장 Lead
- 브랜드 가치 확대

▶ 매출목표

- 매출액
- 영업이익



다중타겟 플랫폼 활용 신규 파이프라인 확장



새로운 치료 분야 진출로 기업의 미래 성장 동력 확보

Chapter 3. 회사 소개

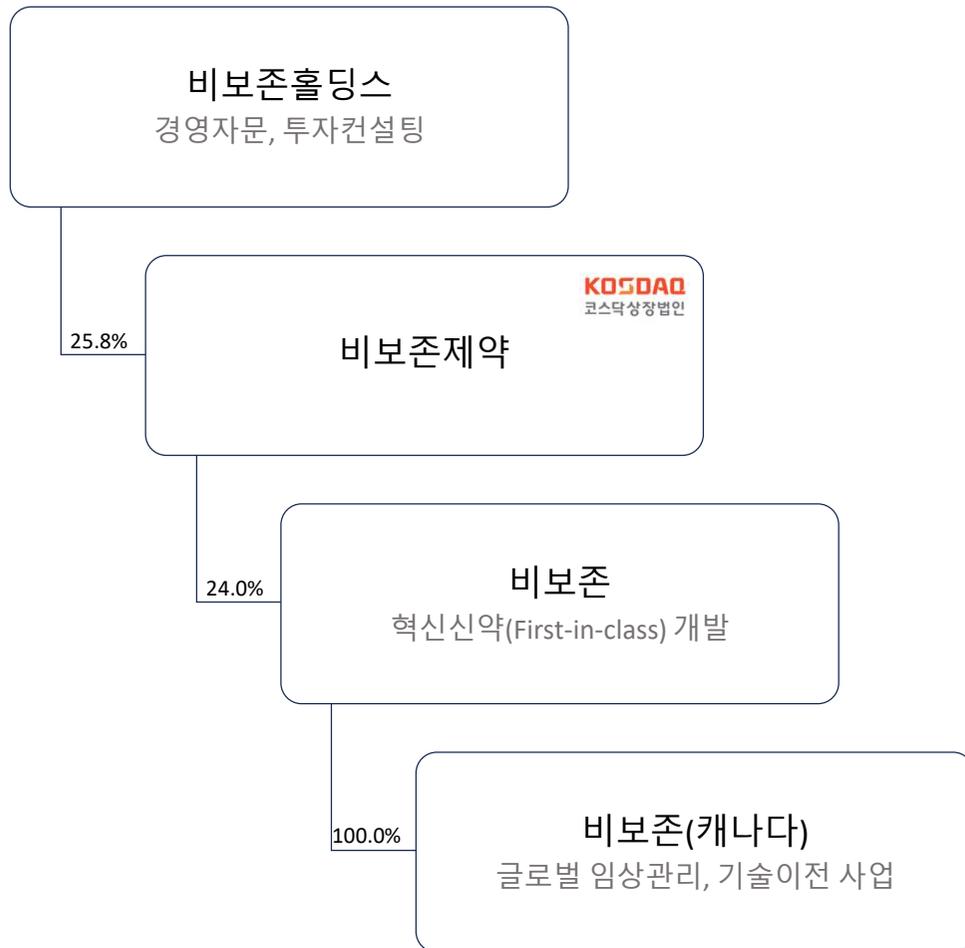
- 비보존 그룹
- 비보존 제약 소개
- 사업 포트폴리오
- 제약사업 향후 전망

비보존 그룹



국내외 신약 개발부터 생산, 판매까지 가능한 수직 계열화 구축

비보존 그룹 지배구조



그룹 리더

이두현 회장

현재

- 비보존홀딩스 최대주주
- 비보존제약 대표이사
- 비보존 대표이사



경력

- Amgen Team Leader
- Johnson & Johnson PRD, 선임연구원
- Eli Lilly 연구원
- 고려대학교 심리학과 생물심리학 박사

비보존제약 소개

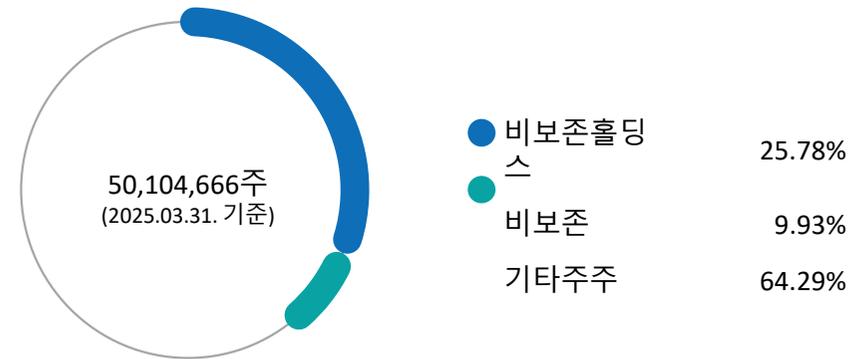


오피란제린 주사제 개발 및 의약품 제조

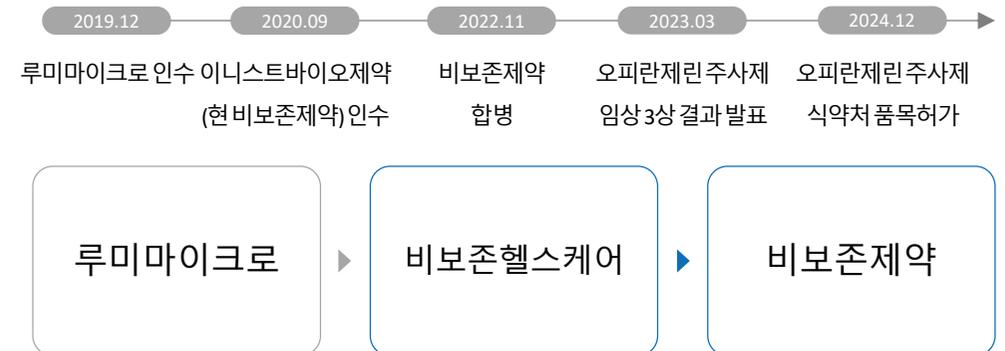
비보존제약 소개

회 사 명	(주)비보존제약 (VIVOZON PHARMACEUTICAL CO., LTD.)
설 립 일	2002.08.22.
상 장 일	2005.11.18. (KOSDAQ, 082800)
자 본 금	1,253억원 (2025.03.31. 기준)
임직원수	약 300명 (2025.03.31. 기준)
시가총액	3,162억원 (2025.03.31. 기준)
사업분야	<ul style="list-style-type: none"> • 완제 의약품 제조업 • 의약품위탁생산업 • 주문자상표부착방식 사업
소 재 지	(공장) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40 (사무소) 서울특별시 송파구 올림픽로35길 123 향군타워 7층

주요 주주 구성



주요 연혁

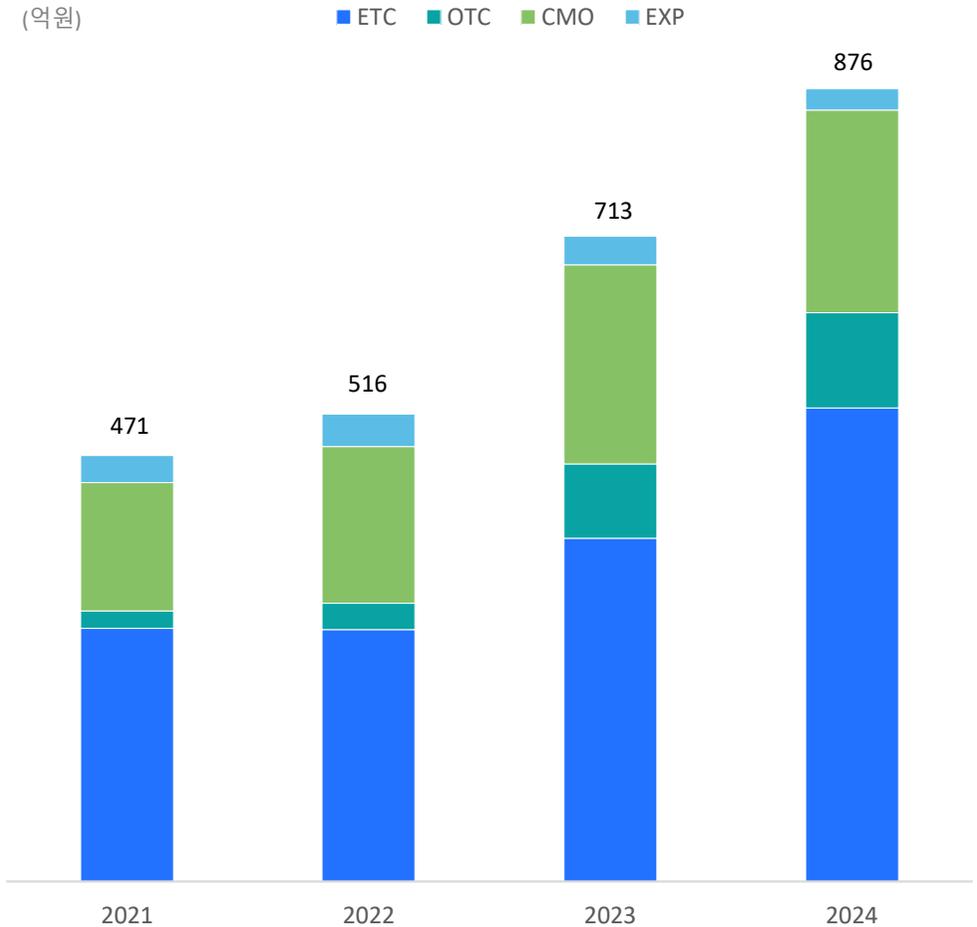


사업 포트폴리오

▶ 제약 주요 사업 구분



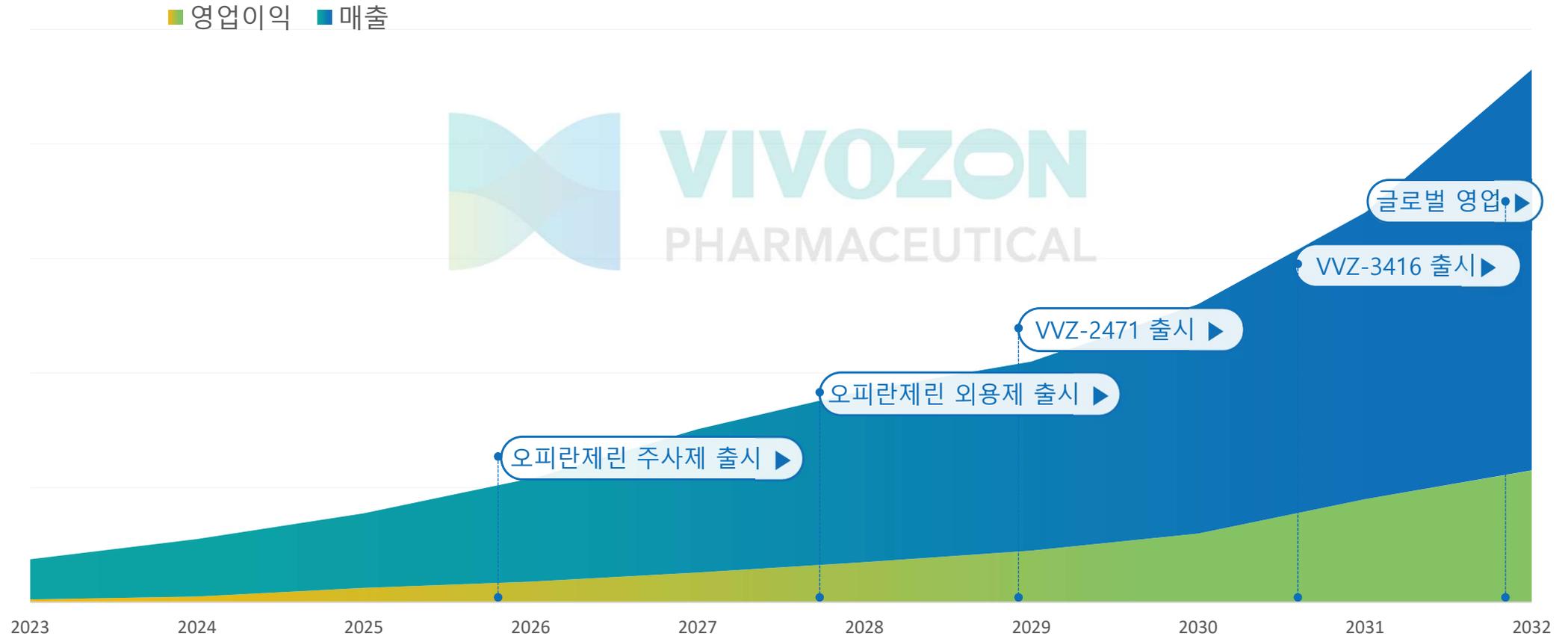
▶ 매출 현황 및 사업별 비중



제약사업 향후 전망

오피란제린 및 후속 파이프라인 상용화에 따른 성장

제약사업 향후 매출 전망





- (주)비보존제약 (KOSDAQ, 082800)
- 서울특별시 송파구 올림픽로35길 123 향군타워 7층
- T. 02.3434.7679 F. 02.6488.9926