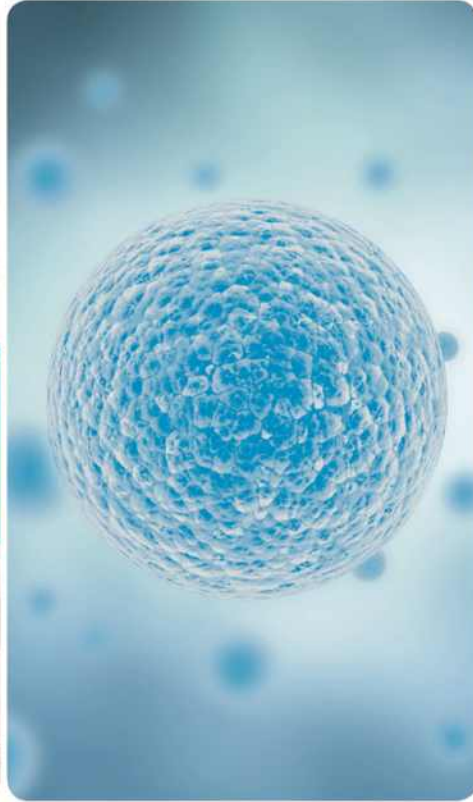




글로벌 시장 진출을 선도하는
DDS 특화 혁신형 제약기업





INVESTOR RELATIONS 2017

CONTENTS

- I. 기업 현황
- II. R&D
- III. 생산 인프라



INVESTOR RELATIONS

I. 기업 현황

- 01 _ Overview
- 02 _ Footprints
- 03 _ 비씨월드제약은?
- 04 _ R&D 네트워크
- 05 _ 생산 인프라
- 06 _ 재무현황

Overview

BIO & CHEMICAL R&D



대표이사/사장



홍 성 한

- 서울대학교 약학대학 졸업 (1980)
- 서강대학교 경영대학원 (MBA) (1993)
- 서울대학교 경영대학 최고경영자과정 (AMP) (2005)

임직원 현황

R&D	생산	영업	지원	계
63	112	82	23	280

(2017년 3월 말 기준)

일반 현황

(2017년 3월말 기준)

회사명	주식회사 비씨월드제약
대표이사	홍성한
설립일	1980년 3월 19일
재창립일	2006년 6월 1일
임직원수	280명
상장일	2014년 12월 15일 (코스닥)
자본금	14억 6187만원
홈페이지	www.bcwp.co.kr
사업장 현황	(서울사무소) 서울시 강남구 개포로 22길 78 경빌딩 (GRI – R&D Center) 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 (본사 / 생산 / 중앙연구소) 경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23 (지점현황) 11개 영업 지점

주요 경영진

BIO & CHEMICAL R&D



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~)
- 혁신형제약기업협의회 회장
- 한국약제학회 부회장
- 이천세무소 세정협의회 위원
- 한국거래소 코스닥본부 공시위원회 위원
- 2016년 우수혁신형 제약기업 수상(보건복지부)
- 2014년 자랑스런 중소기업인상 수상 (중소기업청)
- 2012년 벤처기업 육성 공로상 수상 (대통령 표창)



CTO/수석부사장
서혜, PhD

- 서울대학교 약학대학 졸업 (1984)
- University of Georgia 약제학 박사 (1995)
- University of Utah 의약학 Post-Doctorate (1997)
- 비씨월드제약 R&D본부장 (2007~)



생산본부장/부사장
이승철

- 서울대학교 약학대학 졸업 (1982)
- 일양약품(주) 공장장 (1982~2002)
- (주) 비씨월드제약 생산본부장 (2006~)



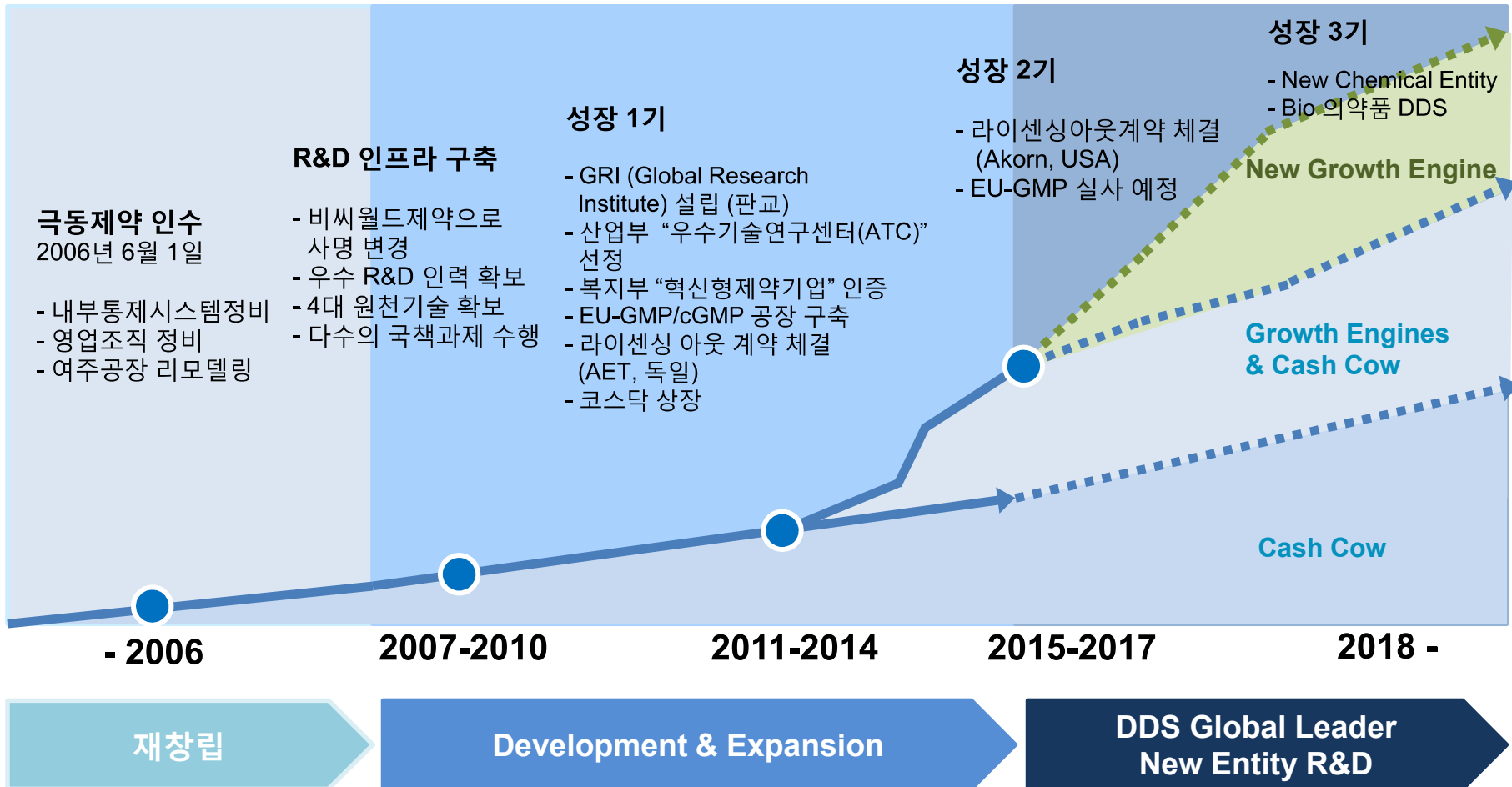
영업본부장/부사장
서태식

- 인천대학교 공과대학 졸업 (1982)
- (주) 비씨월드제약 영업본부장 (2006~)

Synergy

Footprints

BIO & CHEMICAL R&D



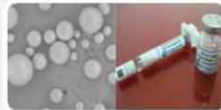
비씨월드제약은 ?

BIO & CHEMICAL R&D



글로벌 시장진출을 선도하는 DDS 특화 혁신형 제약기업

미국, 유럽 등 선진제약시장 진출 구체화
원천기술 활용 라이선싱 아웃



국내 사업 모델

DDS 기술 활용 CMO 사업
자사 MR을 통한 국내 영업

글로벌 사업 모델

원천기술 적용 제품의 라이선싱 아웃
EU-GMP/cGMP 인증을 통한 수출
Gross Profit Share
Royalty



비씨월드 성장동력

R&D

(단기)

- DDS 원천기술 확보 및 국책과제 수행

(중장기)

- 신물질 연구를 통한 New Entity R&D

글로벌 파트너십

- Open Innovation
- Alfred E. Tifenbacher (독일)과 계약 체결
- Akorn Inc. (미국)과 계약 체결

EU-GMP/cGMP 인증

- 대한민국 PIC/S 가입
- 선진 제약 시장 진출의 필수 요건
- Open Innovation을 통한 EU-GMP 추진

클린 경영

- 투명경영 및 정도영업을 통한 경쟁력 확보

글로벌 시장 진출을 선도하는
DDS 특화 혁신형 제약기업



R&D 네트워크

BIO & CHEMICAL R&D



Global Research Institute (GRI)



GRI (판교)

총인원의 **25%**가
R&D 인력으로 구성

매출의 **15%**를
R&D 비용에 투자

원천기술 파이프라인 구축
분석방법 개발 및 기술이전
임상시험 다지안 및 수행

중앙
연구소

생산



중앙연구소 (여주)

공정 최적화
신제품 시험 및 Validation
Scale-Up 및 기술이전



생산본부(여주)

생산 인프라

BIO & CHEMICAL R&D



Plant View



생산2동



보관소동



중앙연구동

일반 정보

소재지	경기도 여주시 가남읍 여주남로 872-23
생산 제형	내용고형제 동결건조 주사제 액상/분말 주사제 마이크로스피어 주사제
면적	12,161 m ²
생산인력	112명
구성	생산1동, 생산2동, 보관소동, 중앙연구동

생산 능력

단위 : Amp, Vial, Tab, Cap

제형 구분	생산1동 + 생산2동
내용고형제	350,000,000
액상 주사제	15,000,000
분말 주사제	6,000,000
마이크로스피어 주사제	3,000,000
동결건조 주사제	12,000,000

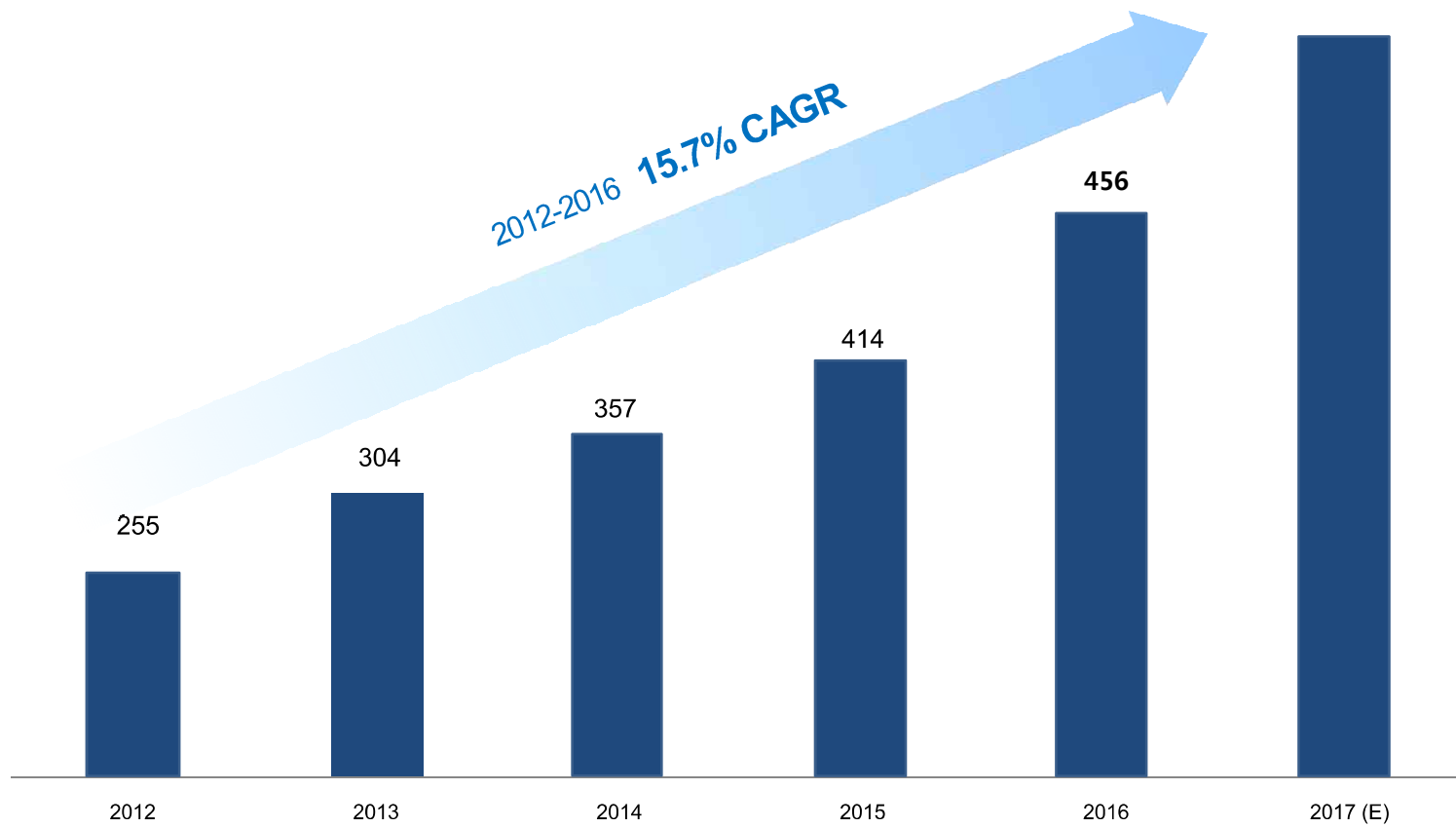
Business Performance

BIO & CHEMICAL R&D



매출액

단위 : 억원

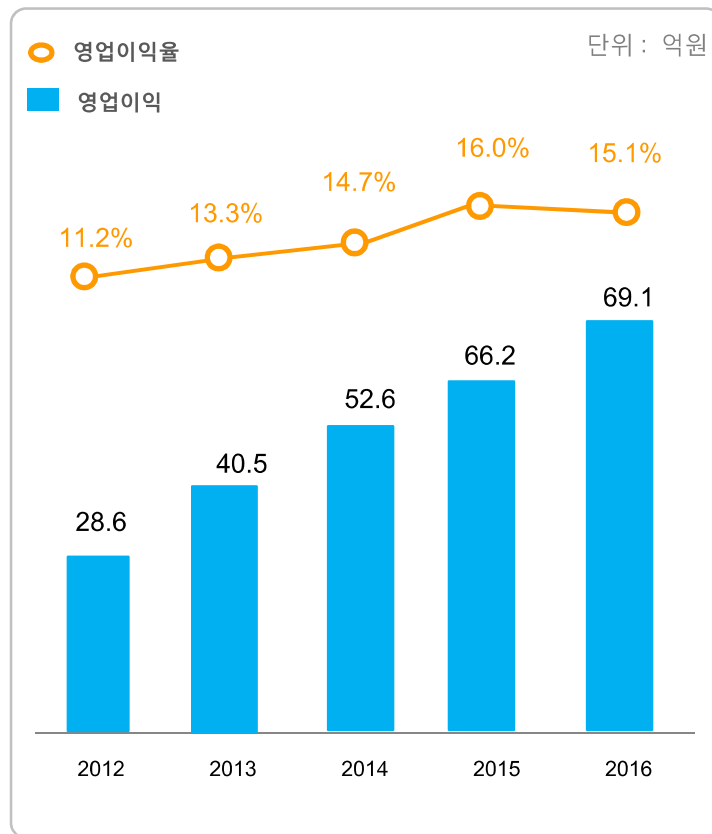


Business Performance

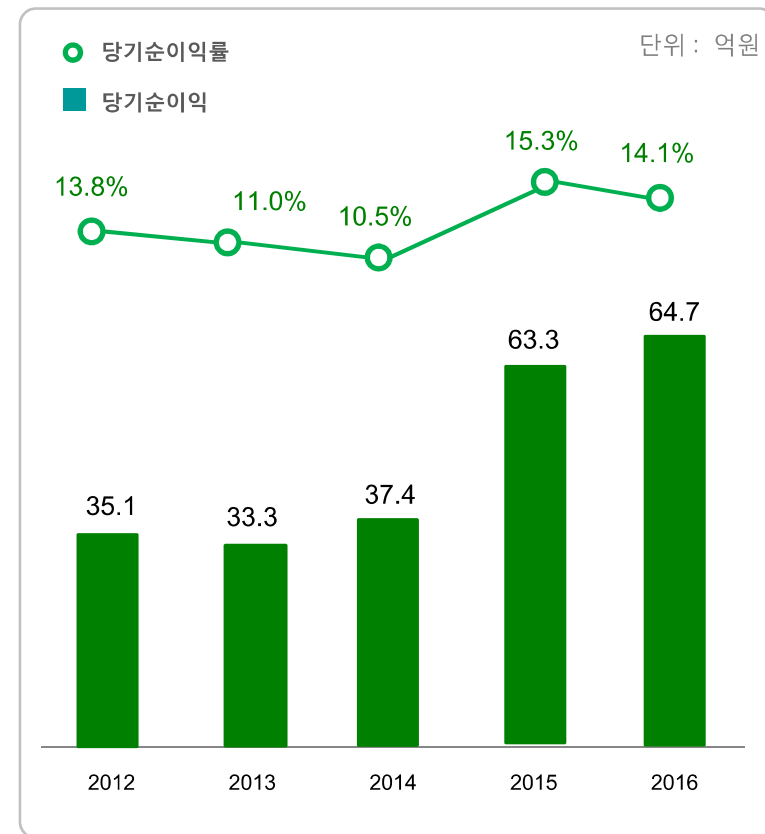
BIO & CHEMICAL R&D



영업이익



당기순이익



재무 현황

BIO & CHEMICAL R&D

단위 : 원

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017. 상반기
매출액	25,496 백만	30,375 백만	35,692 백만	41,415 백만	45,657백만	24,188백만
영업이익	2,860 백만	4,048 백만	5,262 백만	6,616 백만	6,910백만	4,236백만
당기순이익	3,511 백만	3,335 백만	3,742 백만	6,326 백만	6,474백만	3,954백만
자산총계	38,604 백만	42,419 백만	74,835 백만	79,356 백만	96,420백만	104,238백만
부채총계	15,935 백만	16,498 백만	13,125 백만	11,955 백만	22,544백만	27,070백만
자본금	830 백만	830 백만	1,335 백만	1,335 백만	1,335백만	1,461백만
자본총계	22,669 백만	25,921 백만	61,710 백만	67,401 백만	73,875백만	77,167백만
주식수	166,000	166,000	6,673,848	6,673,848	6,673,848	7,309,357
주당액면가액	5,000	5,000	200	200	200	200
EPS/주당순이익	21,148	20,088	561	948	970	-
BPS/주당순자산	136,563	156,151	9,247	10,099	11,069	-
ROE/자기자본이익율	16.60%	13.70%	8.50%	9.80%	9.2%	-
R&D 투자금액	4,618 백만	4,453 백만	4,760 백만	5,794 백만	6,556백만	3,271백만원
R&D 투자율	18.1%	14.7%	13.3%	14.0%	14.3%	13.5%
부채비율	70.3%	63.6%	21.3%	17.7%	30.5%	35.1%



INVESTOR RELATIONS

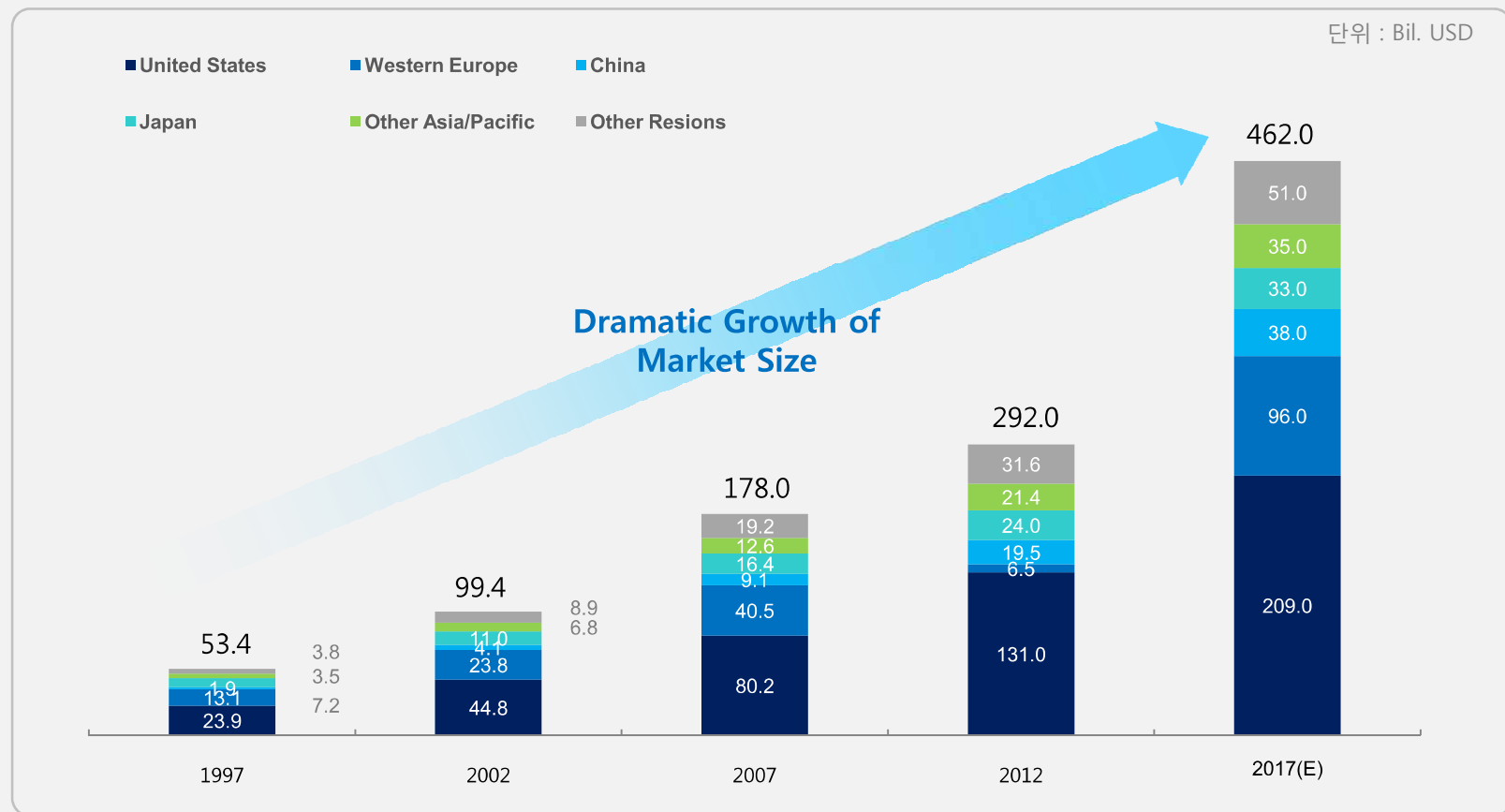
II. R&D

- 01 _ 비씨월드제약의 DDS 영역
- 02 _ 4대 원천기술
- 03 _ 글로벌 진출

비씨월드 DDS 영역

BIO & CHEMICAL R&D

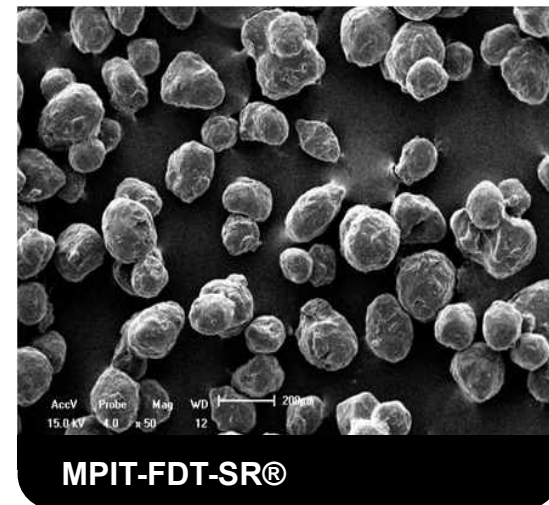
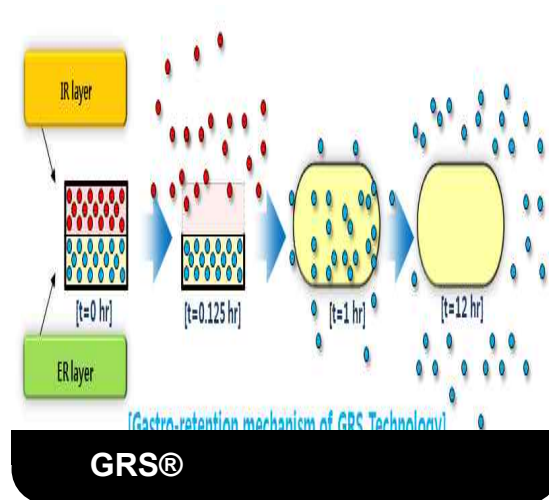
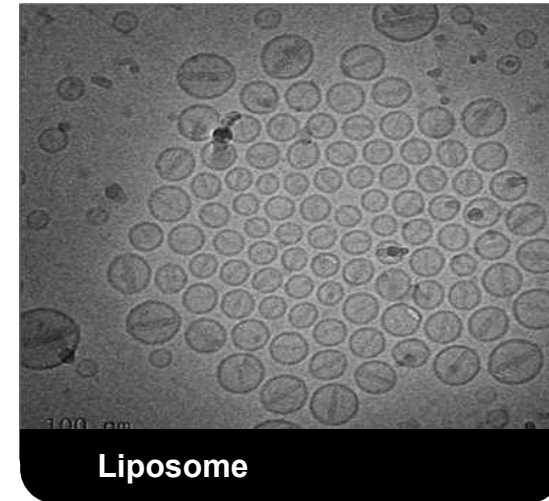
DDS 기술 적용 제품의 시장 현황



Reference : Biotech Information Center

4대 원천 기술

BIO & CHEMICAL R&D



장기지속형 주사

BIO & CHEMICAL R&D

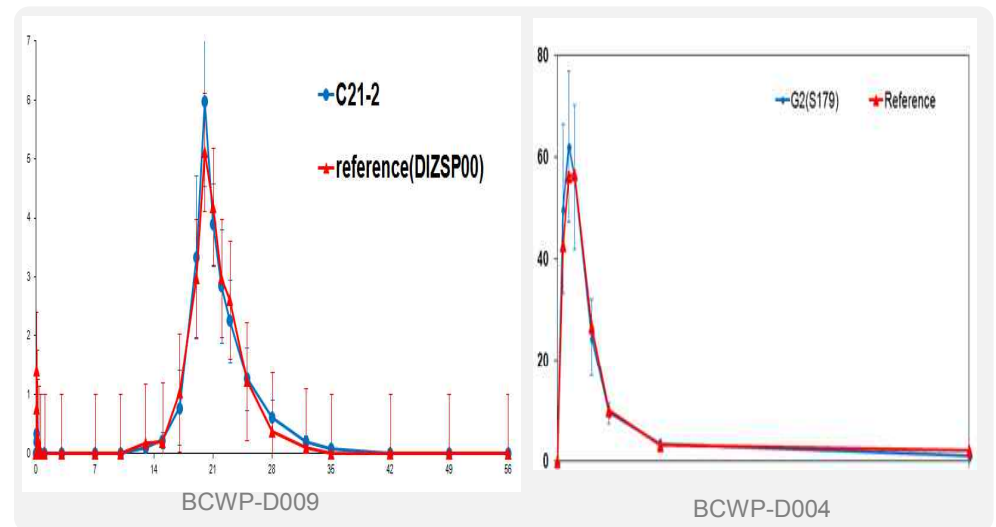
Emulsifier-free SEP® Microsphere



기술의 특징

- 1회 투여로 짧게는 2주 길게는 수개월까지 효과가 지속되는 서방성 주사제 제조 기술
- 특허, DDS 기술, 생산 Know-how 등으로 진입장벽이 매우 높음
- 비씨월드 자체 보유 특허와 EU-GMP/cGMP 인증 설비 구축을 통한 Global First Generic 제품 개발

비교 PK Study



주요 성과

특허	- 주요 국가 10개국 등록 완료 (미국, 캐나다, 유럽, 일본, 중국, 멕시코, 영국 등)
상업화	-독일 AET사와 라이선싱 아웃 및 제품 공급 계약 체결 (2013.3.27.) -미국 Akorn사와 라이선싱 아웃 및 제품 공급 계약 체결 (2015.9.1)

장기지속형 주사

BIO & CHEMICAL R&D

파이프라인

단위 : USD

	적응증	글로벌 시장규모	제제연구	비임상	임상	허가	라이센싱 현황
장기지속형 주사 (Emusifier-free SEP® Microsphere)							
BCWP-D001	항암제	695 M					 
BCWP-D003	항암제	2,168 M					
BCWP-D004	항암제						
BCWP-D006	항암제						
BCWP-D009	항정신병	1,060 M					
BCWP-D011	당뇨병	745 M					
장기지속형 주사 (Others)							
BCWP-D010	항정신병	2,058 M					
BCWP-S002	의료기기 (장기지속형 필터)						

자료 : Thomson Reuters Newport™ 2015 2Q MAT

장기지속형 주사

BIO & CHEMICAL R&D



Plant View



Key Highlights

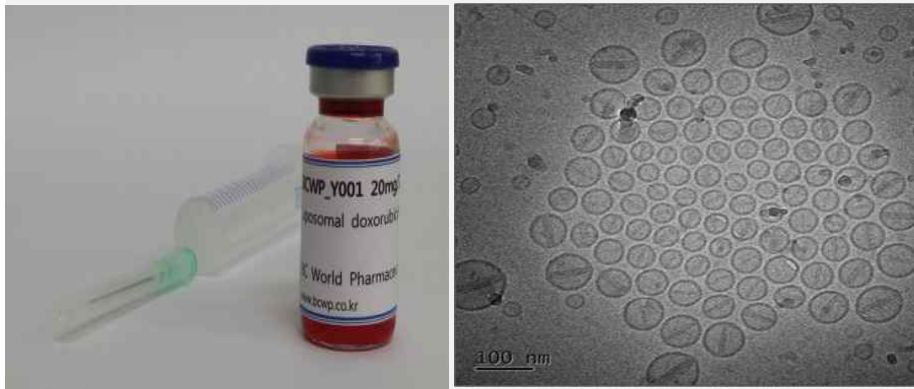
- 마이크로스피어 장기지속형 주사제 전용 생산 설비
- 연간 약 3백만 바이알 생산 가능
- EU-GMP(유럽), cGMP(미국), PMDA(일본), ANVISA(브라질) 등 선진국 기준의 생산시설
- Qualification 완료. Open Innovation을 통한 EU-GMP 추진

마이크로스피어 생산 설비



리포좀 주사

SCF-Liposome® Technology



기술의 특징

- 약물을 리포좀에 삽입하여 원하는 부위에 Targeting하는 기술
- 선택적으로 작용하게 되므로 부작용 최소화
- 생체이용률을 높일 수 있어 투여용량을 줄임으로 개량신약으로 개발 가능
- 오리지날 항암제의 Reformulation을 통한 개량 신약 개발 용이

주요 성과

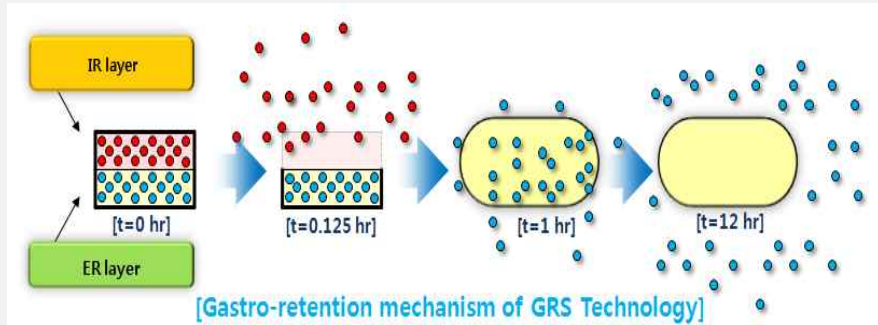
특허	- 주요 국가 4개국 특허 등록 완료 (캐나다, 일본, 한국, 중국) - 4개국 심사 진행 중
Highlights	- 대조약과 동일한 PK profile을 지닌 리포좀 제조기술 - Stealth Liposome (원하는 부위에 Targeting) - 리포좀내 약물 삽입을 통하여 장기 지속형 리포좀 제조 (Multi-Vesicle Lamella Liposome)

파이프라인

	적응증	글로벌 시장규모	제제연구	비임상	임상
리포좀 주사 (SCF-Liposome®)					
BCWP-Y001	항암제	587 M	→		
BCWP-Y002	항진균제	473 M	→		
BCWP-Y004	진통제	401 M	→		

위장관 체류 약물 전달 기술(GRS®)

Gastro Retentive System (GRS®)



기술의 특징

- 위장에서 물리적으로 부풀어 올라 위장에서의 체류 시간을 늘려 약물의 흡수를 높이는 기술
- 빠른 작용이 필요한 성분과 약효가 오랫동안 지속되어야 하는 2성분의 복합제 개발 가능
- 1일 1회 복용을 통하여 환자 편의성과 복약 순응도 향상

주요 성과

특허	- 선진 3개국 특허 등록 완료 (일본, 미국, 한국) - 3개국 심사 진행 중
Highlights	- 보건복지부 국책과제 선정 (2015) IND 승인완료, 2016년 임상 1상 완료 (C003) - 보건복지부 국책과제 선정 (2017) 항혈전치료 1일 1회 속/서방 복합제 개량신약 개발

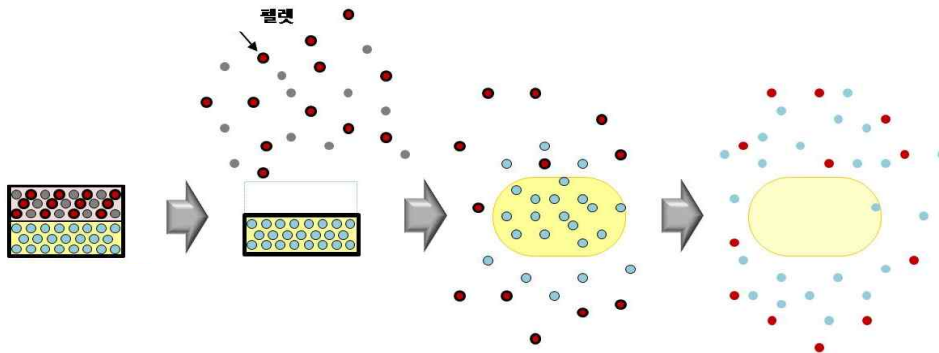
파이프라인

	적응증	제제연구	비임상	임상
위장관 체류 복합제 (GRS®)				
BCWP-A001	항생제	→		
BCWP-C003	고지혈증/당뇨병	→		
신규 복합제				
BCWP-C004	비뇨기계약	→		
BCWP-C005	항혈전치료제	→		

PRFE (Pressure Resistant Flexible Enteric Coating) 복합제

BIO & CHEMICAL R&D

Triple Mechanism 방출거동의 항혈전 복합제 개발



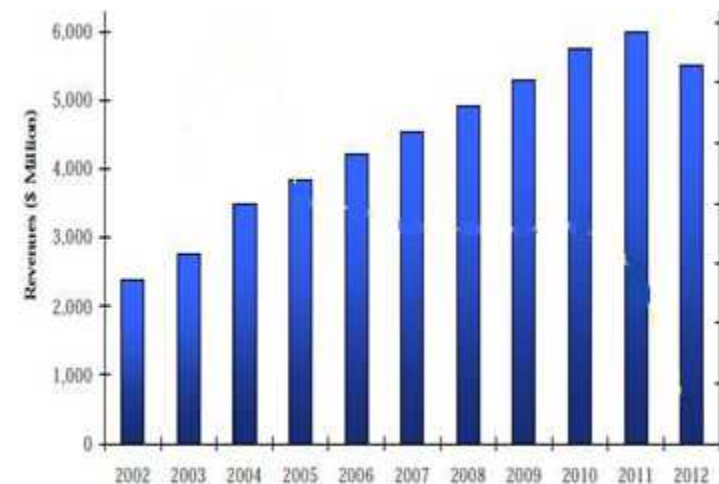
기술의 특징

1. 기존 1일 2회 복용 항혈전치료제 + 1일1회 복용 항응고제
=> 1일 1회 속·서방 복합제제
2. 항응고제 장용과립 : PRFE 기술을 적용한 타정성과 내산성을 강화한 장용과립
3. 속·서방정제의 Triple Mechanism 약물방출거동
 - (1) 항혈전치료 B성분 속방부 봉해
 - (2) 항혈전치료 B성분 위장관에서 서서히 방출되어 지속성 유지
 - (3) 항응고 A성분 장용과립형태로 소장상부에서 흡수

보건복지부 과제 선정

사업유형	첨단의료기술개발/개량신약
Highlights	(1) 과제명 PRFE 기술을 이용한 Triple Mechanism 방출거동의 항혈전 복합제 개발 (2) 선정기간 2017-04-01 ~ 2018-12-31

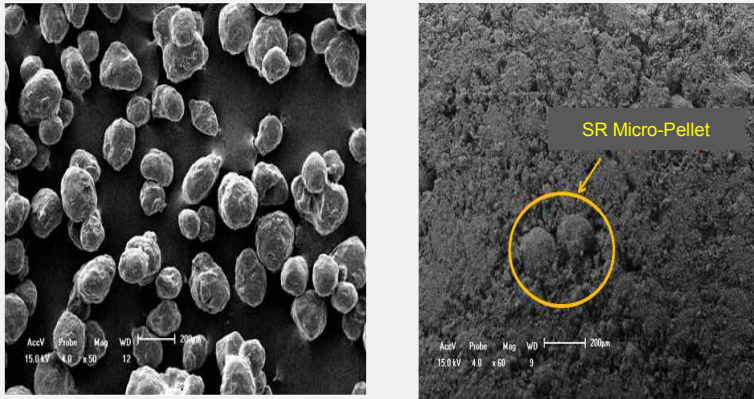
항혈전제 시장



서방성 구강붕해정 (MPIT-FDT-SR®)

BIO & CHEMICAL R&D

MPIT-FDT-SR®



기술의 특징

- 물 없이 복용 가능한 1일 1회 투여 구강붕해정 제조 기술
- 소아에게 투여하여야 하는 약물의 쓴맛을 차폐하고, 맛과 향을 가미하여 복용 순응도를 높이면서 약물의 지속시간을 증가시켜 1일 1회 복용이 가능하도록 함

주요 성과

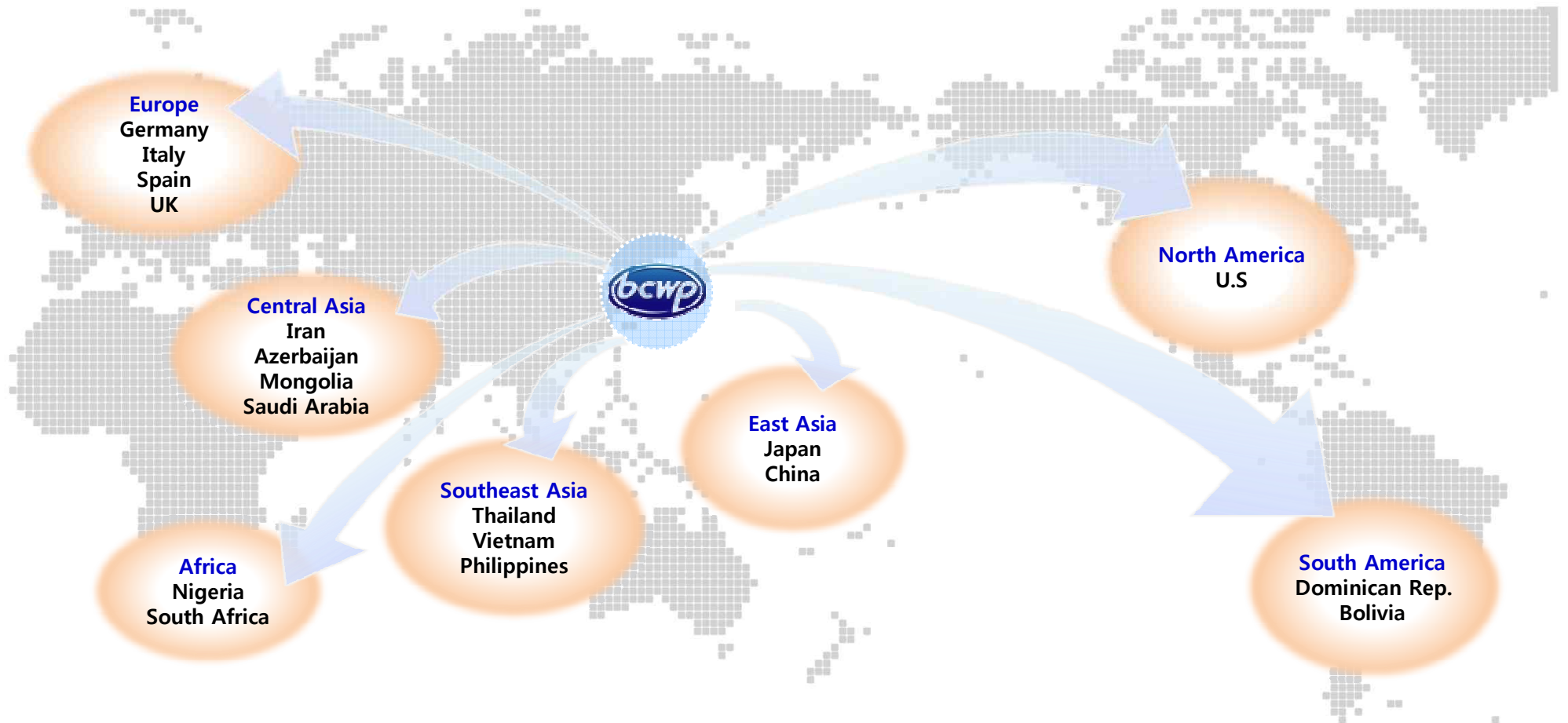
특허	- 한국 특허 등록 완료
Highlights	- 항구토제 구강붕해정으로 국내 최초 개발 - 소아 ADHD 치료제, 전립선비대증 구강붕해정 개발중

파이프라인

	적응증	제제 연구	비임상	임상	허가	발매
FDT-SR (MPIT FDT-SR®)						
BCWP-E003	ADHD	→				
BCWP-E005	전립선비대증	→	→			
BCWP-E006	전립선비대증	→	→			
BCWP-E007	항정신병	→	→	→	→	→
Other FDT						
BCWP-E001	항구토제	→	→	→	→	→
BCWP-F001	진통제	→	→	→		
Other SR						
BCWP-A010	항정신병	→	→			
BCWP-A011	항응고제	→	→			

글로벌 진출 현황

BIO & CHEMICAL R&D



and continuously expanding...



INVESTOR RELATIONS

III. 생산 인프라

- 01 _ 생산 제형
- 02 _ CMO 사업
- 03 _ EU-GMP/cGMP 인증



생산 제형

BIO & CHEMICAL R&D



액상 주사제
(바이알)



액상 주사제
(앰플)



분말 주사제



동결건조 주사제



내용 고형제

생산1동

중앙연구동



보관소동

생산2동

생산 제형 : Capacity



액상 주사제
(바이알)



액상 주사제
(앰플)



분말 주사제



동결건조 주사제



내용 고형제

■ 제형별 생산 능력 (연간 생산능력)

단위 : Amp, Vial, Tab, Cap

제형	생산1등	생산1등 + 생산2등	비고
내용 고형제	120,000,000	350,000,000	
액상 주사제	10,000,000	15,000,000	
분말 주사제	6,000,000	6,000,000	
서방성 주사제	-	3,000,000	Microsphere 서방성 주사제 전용 생산라인
동결건조 주사제	4,000,000	12,000,000	(22ø)
합계	140,000,000	386,000,000	

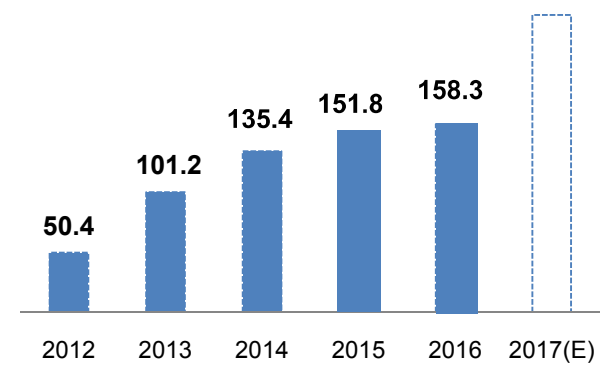
CMO 사업

BIO & CHEMICAL R&D

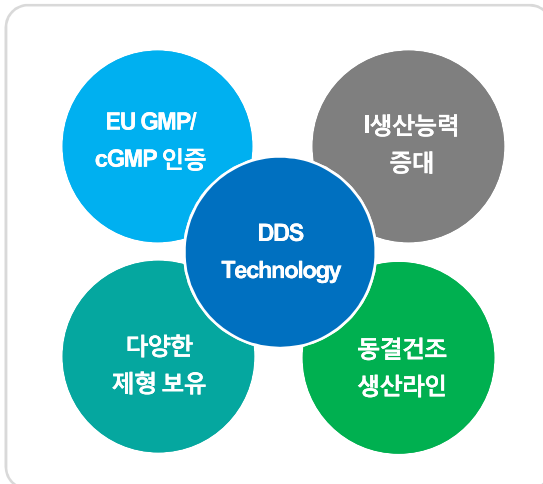
Consistent Increase in CMO Sales

CMO 매출

단위 : 억원



경쟁력



주요 고객사



주요 CMO 계약

제품	제형
Atorvastatin/Amlodipine 外	정제
Nafamost 外	동결건조 주사제
Meropenem 外	카바페넴주사제
Multivitamin 外	액상주사제

용어정의

BIO & CHEMICAL R&D

ATC (Advanced Technology Center)	세계적인 수준의 우수한 기술 잠재력을 보유한 업체의 기업부설연구소를 선정, 정부가 직접 기술개발 자금을 지원하는 국책 연구 개발 사업
cGMP	강화된 의약품 제조 및 품질관리기준. 미국 FDA (Food and Drug Administration)가 인정하는 의약품 품질관리기준
CMO (Contract Manufacture Operation)	제제기술력과 우수한 생산시설 및 노하우를 바탕으로 신제품 개발을 위한 R&D나 생산을 해주는 사업
DDS (Drug Delivery System)	약물의 복용편의성 향상 또는 1회 투여로 장기적인 효과를 나타내거나 원하는 조직에 약물이 전달될 수 있도록 하여 부작용을 줄일 수 있는 제제 기술의 총칭
Emulsifier-free SEP®	미립자(Microsphere)를 함유하는 서방성주사제 제조 기술

EU GMP	cGMP와 같은 개념으로 유럽 식약처인 EMA가 인정하는 의약품 품질관리 기준
FDT-SR™	서방성 과립을 함유하는 구강붕해정 제조기술로 약물 복용편의성과 약효지속성 향상 가능
GRS™	약물의 방출을 순차적으로 제어하는 기술
KGMP	의약품의 제조업자가 의약품 제조시 준수하여야하는 품질관리 기준 (The Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products in Korea)
Microsphere	마이크로단위의 미립자로 육안으로는 분말의 형태이나 약물과 고분자 물질을 함유하는 작은 구형입자로 약물의 방출을 서서히 제어할 수 있는 기술
PIC/s	의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)과 GMP 실시의 국제조화를 주도하는 유일한 국제협의체. PIC/s 가입국은 상호 의약품 수출시 GMP 실시 등 일부 절차를 면제 가능
SCF-Liposome®	리포솜을 이용한 표적지향 약물 제조기술