

일동제약

Investor Relations

2023년 11월

Disclaimer

본 자료는 투자자 여러분들의 이해증진을 위하여 작성된 자료로서 일동제약(이하 "회사")에 의해 작성되었으며
이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로
회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를
포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한
불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.
또한, 향후 전망은 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수
있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다
(과실 및 기타의 경우 포함).



목 차

- 01 ● 회사소개
- 02 ● 연구개발
- 03 ● 파이프라인
- 04 ● 주요사업
- 05 ● 참고자료

01.

회사소개

회사소개

경영실적

2023년 핵심전략

신약파이프라인 개발계획

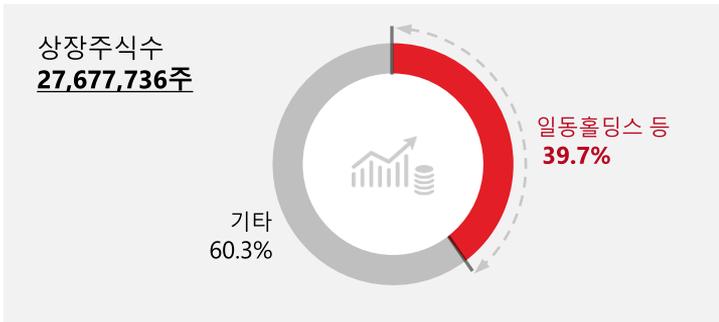


일반 현황

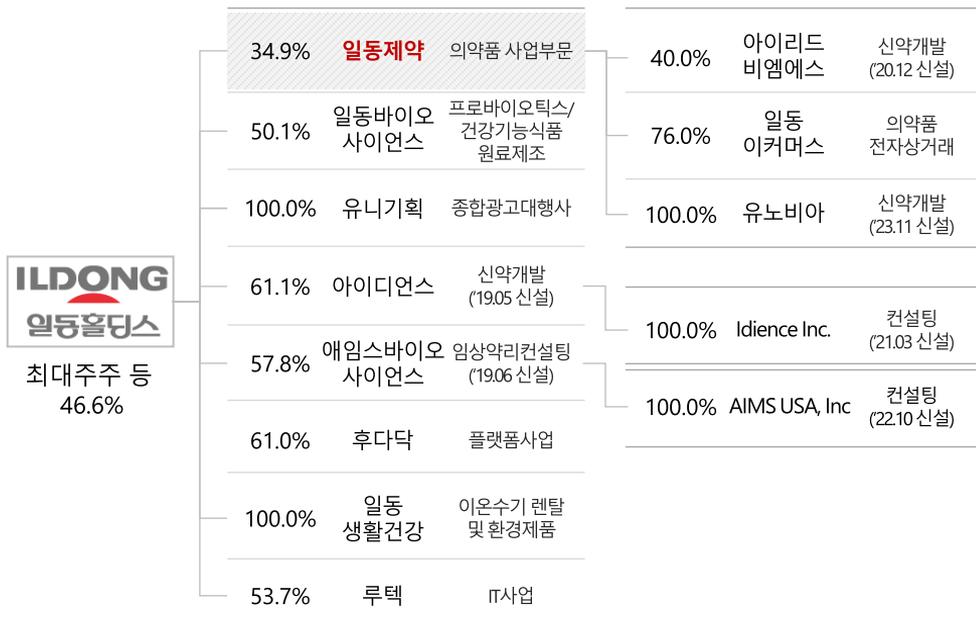
회사명	일동제약(주)
대표이사	윤웅섭
설립일	2016년 8월 1일
상장일	2016년 8월 31일(유가)
자본금	268억원
임직원수	1,420명
주요사업	의약품, 의약품 원료의 제조 및 판매

일동제약 주주 현황

(2023년 9월말 기준)



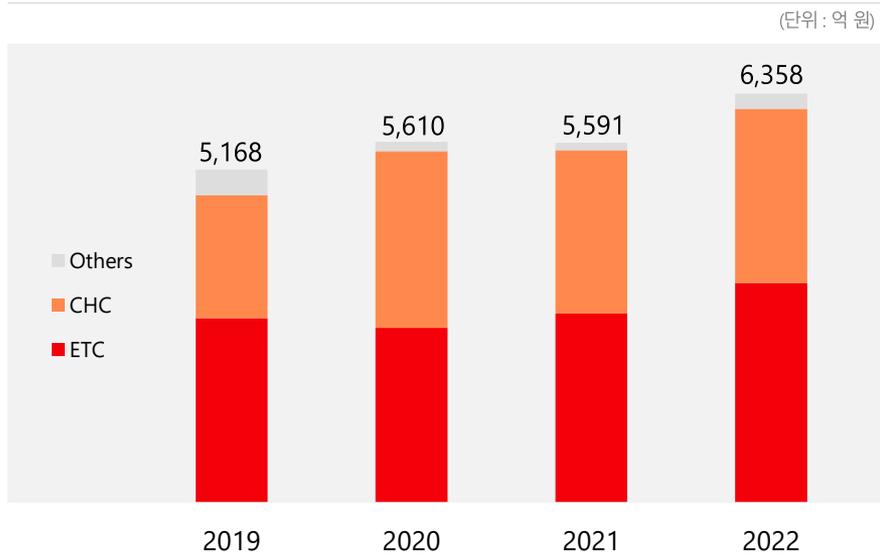
일동그룹 지분구조



* 지분: 2023년 9월말 기준

혁신적인 R&D를 기반으로 지속 성장하는 토탈 헬스케어 기업

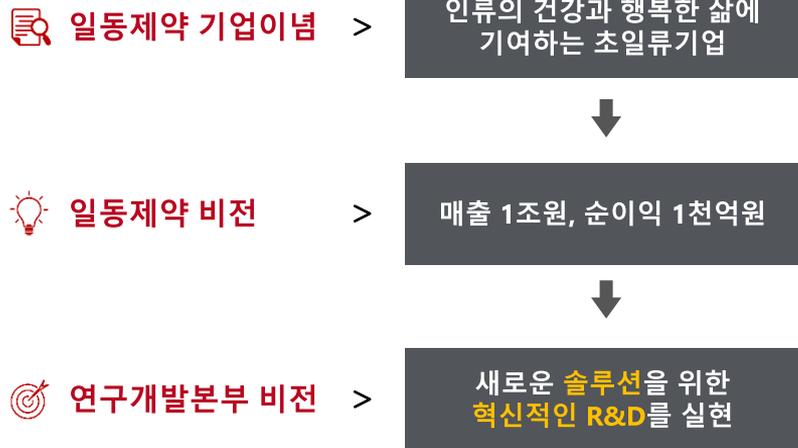
▶ 매출구성



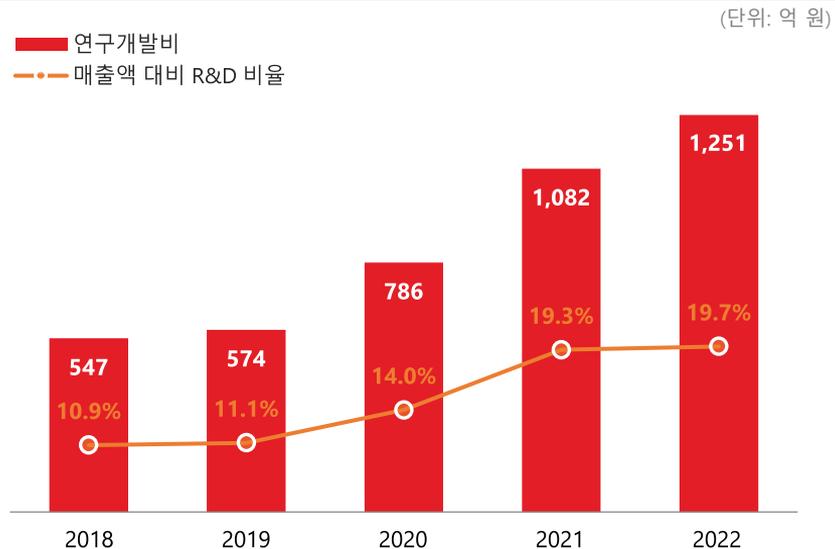
CHC = OTC + Healthcare (Consumer Healthcare)



시장의 미 충족 수요를 해결할 수 있는 혁신 신약 개발 연구개발에 대한 지속적 투자



연구개발비 추이



신약 파이프라인 개발 계획 (2022/2023)



24+
projects

30+
patents

5+
INDs

	히트	리드 최적화	NME	IND ○ 임상1상	임상2상	임상3상	NDA
대사질환				2 (당뇨)			
NASH			1	1			
코로나19 관련		1					1
안과질환		2	1				
신경질환			1				1
심혈관질환		2					
암	2	3	1		1 (아이디언스)		
기타	1	1	1	1		1	
합계	3	8	5	4	1	1	2

ILDONG

연구개발 (IRD)

임상개발 CFT



evotec

INDiGO platform

for IND enabling studies



임상약리 자문, go/no-go 결정

PCC: Preclinical Candidate, NME: New Molecular Entity, NME: New Molecular Entity, IRD: Ildong Research & Development, CFT: Cross Functional Team

02.

연구개발

R&D 경쟁력

R&D 조직 혁신

계열사 간 협력체계

연구인력 구성

애임스 바이오사이언스

아이디언스

아이리드 비엠에스

글로벌 네트워크



선도적 R&D 혁신역량과 구성요소

전문성
Strong in-house
medicinal chemistry
capability



글로벌 협력
Partnership with
world-class
CROs and firms



**일동제약
R&D**

자율조직
Empowered
lab-venture
agile organization



품질과 속도
Uncompromised
quality and speed,
cost-effective





일동 그룹 내 R&D 자회사

2019년 5월

Idience
Precision Medicine Matters

항암 신약 파이프라인 개발을 위해 설립된 NRDO 회사

2016년 8월

일동 홀딩스
주식회사로 전환

2019년 12월

AIMS BioScience



인공지능 및 임상약리 전문 컨설팅 회사

2020년 12월

iLeadBMS



분사 독립

2021년 7월

iLeadBMS



iLEADBMS 지분투자 및 계열사 편입

2020년 6월

연구, 개발본부 통합



2019년 7월

2020년 1월

2021년 6월

일동 사내
랩 벤처



iLEAD Team
혁신적인
저분자
합성신약 개발



CIIC Team
창의적인 항체
플랫폼 개발

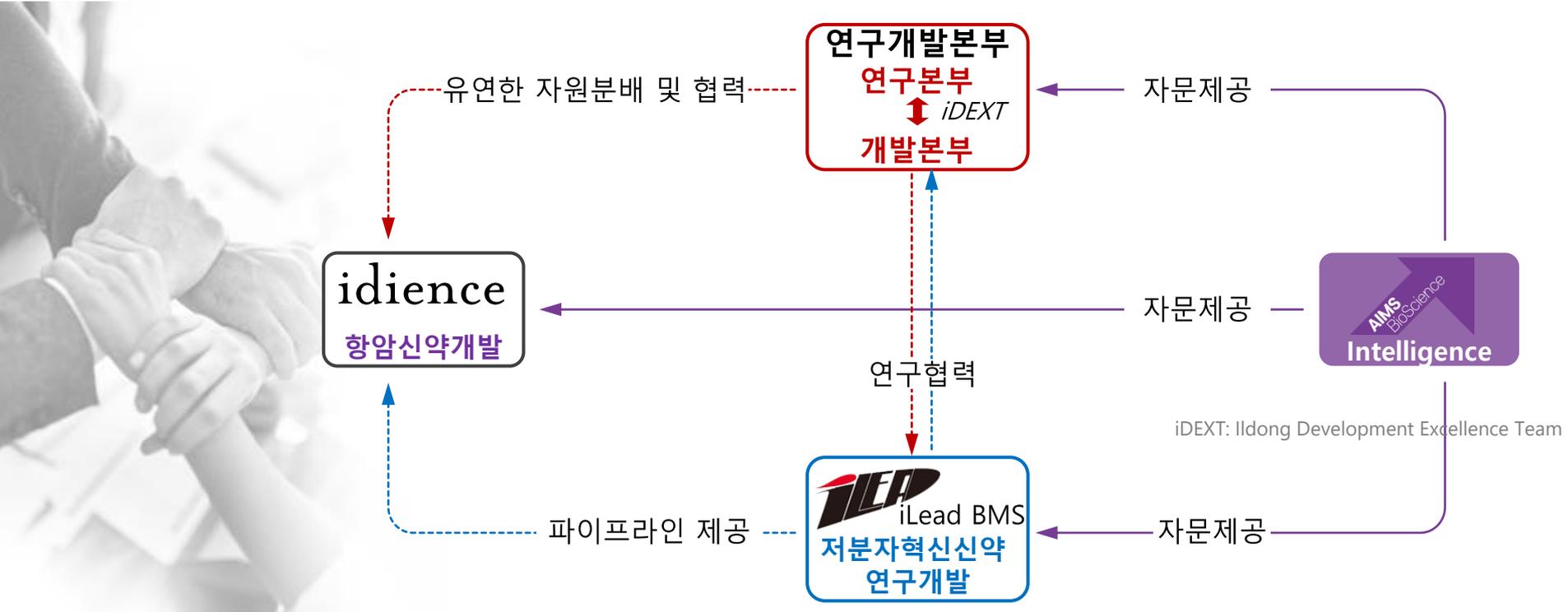


HARD Team
히알루론산
연구 및 제품 개발



Micromnia Team
마이크로바이옴
(Microbiome)
기반 신약 개발

계열사 간 협력 체계



연구인력 구성

*2023년 7월 기준

주요
임원진

일동제약



최성구
연구개발본부장/
사장, MD
▪ 주요경력:
한국안센



길찬호
상무
▪ 주요경력:
일동제약 DSG
그룹장



이윤경
상무, MS
▪ 주요경력:
한국베링거인
겔하임, 한독,
보로노이



윤홍철
상무, PhD
▪ 주요경력:
대웅제약,
캘리포니아
바이오메디칼
연구소(Calibr)



이도연
품질경영본부장/
상무, PhD
▪ 주요경력:
씨제이제일제당



이상영
상무, PhD
▪ 주요경력:
일동제약 DPG
그룹장

- ▶ 총 연구개발인력 213명
- 박사: 38명
 - 석사: 141명
 - 의사: 1명

AIMS BioScience



임동석
CEO, MD/PhD
▪ 주요경력:
가톨릭의대 임상약리학 교수
가톨릭임상연구지원센터
-임상약리학부장



정수용
CSO, PMP, MS
▪ 주요경력:
LG생명과학, 유한양행



전상일
CMO, MD/PhD
▪ 주요경력:
前 큐피터 대표이사
계량약리학 전문가



양혜경
Team Lead, MD
▪ 주요경력:
내과 전문의, 前 식약처 임상심
사위원, 의약품/바이오의약품
IND 심사 및 NDA 임상자료

- ▶ 총 연구인력: 27명
- 박사: 6명
 - 석사: 14명
 - 의사: 7명

아이디언스



이원식 CEO, MD/PhD
▪ 주요경력:
식약처 의약품안전국장,
화이자, 한국엠에스디,
한독, 사노피아벤티스



최성구
CSO, MD
▪ 주요경력:
한국안센



하경수
CMO, MD/PhD
▪ 주요경력:
신라젠, 사노피, 노바티스



노은진
CDO, R.Ph, MS
▪ 주요경력:
시네오스, 화이자



강은경
CRQO, R.Ph, MPH
▪ 주요경력:
HIRA, Guerbet,
SK바이오팜

- ▶ 총 연구인력: 18명
- 박사: 3명
 - 석사: 9명
 - 의사: 3명

iLEAD BMS



최성구
대표, MD
▪ 주요경력:
한국안센



이윤식
부사장, PhD
▪ 주요경력:
일동제약, 중앙연구소
사내벤처, iLead팀 헤드



김철우
임상개발 전문, MS
▪ 주요경력:
한국안센,
안트로젠, 보령제약

- ▶ 총 연구인력: 12명
- 박사: 2명
 - 석사: 9명
 - 의사: 1명

연구인력
구성

에임스 바이오사이언스 (AIMS BioScience)

비즈니스 모델

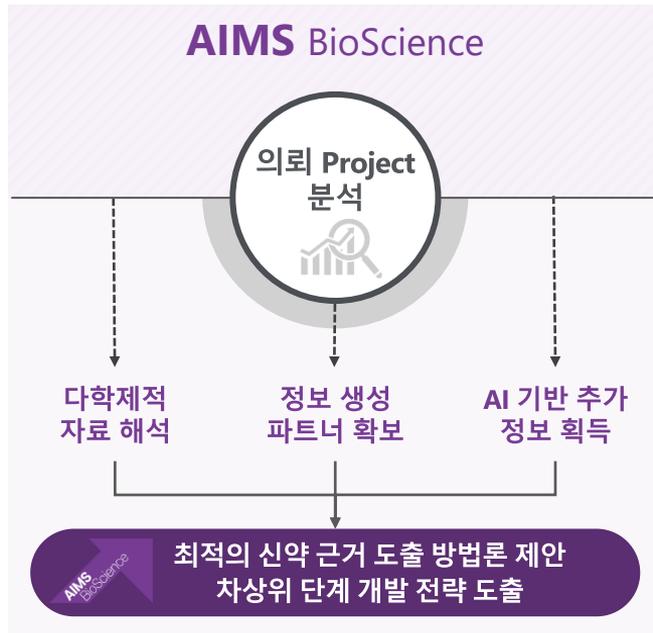


**신약 개발사,
Bio-tech**

개발 자료 제공
전략 자문 의뢰



신약개발전략
컨설팅 제공



**신약후보 물질에 대한
신약개발 전략 컨설팅**
(preclinical candidate ~ phase II)

- 최적의 evidence 생성 및 해석 방법론 제안
- 국내/해외 수행 가능한 비임상/임상시험 Strategic Planning 과 Study Outsourcing 제공
- 임상 PoC 및 차별성 입증 전략 수립 지원
- 주요 의사 결정 단계에서 Go/No-go 결정 지원

아이디언스 (idience)

항암 파이프라인에 특화된 신약개발 전문 회사

▶ 일반 현황

회사명	아이디언스(주)
대표이사	이원식
설립일	2019년 5월 24일
주소	서초구 바우로27길 2
주요사업	혁신 항암신약 연구개발 및 상업화

▶ 주요 연혁

- 2019.08 일동제약의 IDX-1197 (venadaparib) 권리 이전
- 2019.11 베나다파립 1b/2a 바구니형 임상시험 돌입 (한국)
- 2020.12 베나다파립 위암 1a/1b IND 승인 (미국)
- 2021.01 베나다파립 위암 1a/1b IND 승인 (한국)
- 2021.03 미국법인 (IDIENCE INC) 설립
- 2021.12 베나다파립 위암 1a/1b IND 승인 (중국)
- 2021.07 항암신약(NME) ID11916 개발권 취득
- 2022.05 베나다파립 1b/2a 바구니형 IND 승인 (미국)
- 2022.08 베나다파립 US FDA 희귀의약품 지정 (위암)
- 2022.12 Pan-KRAS, LIN28, KRAS G12D 일동제약과 공동개발약정

▶ 파이프라인 개발 현황

idience
Precision Medicine Matters

코드명	타겟	예상 적응증	개발단계	특장점
Venadaparib	PARP inhibitor	Gastric cancer Breast cancer Ovarian cancer	Phase 1b/2a	Best-in-class
ID11916	4 th -generation Antiandrogen	TNBC mCRPC	NME	First-in-class

▶ 개발전략

- 중개연구적 접근: 기초 연구결과와 임상연구결과의 유기적 연계
- 시장가치 및 미충족 수요가 매우 높은 개발 파이프라인에 집중
- 개발 성공 가능성을 높일 수 있는 저분자 화합물, 검증된 컨셉 및 바이오마커에 집중
- 개발 속도를 가속화할 수 있는 혁신적 임상 디자인 및 이를 통한 조기 시장 접근 달성

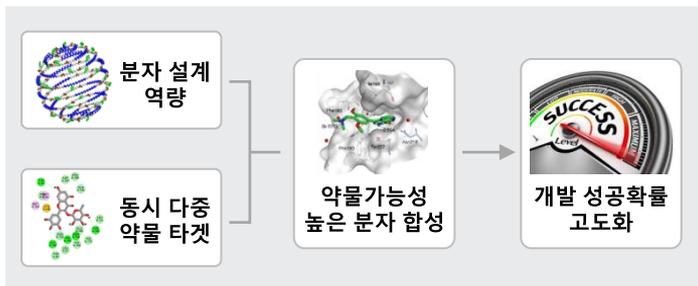
TNBC: Triple-negative Breast Cancer, mCRPC: metastatic Castration-resistant Prostate Cancer, NME: New Molecular Entity

저분자 화합물 (small molecule) 의약화학 (medi-chem)에 특화된 신약개발 전문회사

▶ 일반 현황

회사명	아이리드비엠에스(주)
대표이사	최성구
설립일	2020년 12월 15일
주소	경기도 화성시 동탄기흥로 614, 1816호
주요사업	신약 연구개발

▶ 핵심역량



▶ 파이프라인 개발 현황

Code	Indication	Discovery	Hit	Lead	NME	Phase 1
ID119031166	비알콜성지방간, 담도질환	FXR agonist				
ID119040338	파킨슨병	A _{2A} /A ₁ antagonist				
ID119050134	비알콜성지방간, 늑내장	ATX inhibitor				
ID119160021	유방암, 교모세포종, 위암, 전립선암	4th Antiandrogen				
IL2102	KRAS 돌연변이 폐암					
IL2103	파킨슨병					
IL2104	신경근계퇴행성유전질환					
IL2106	전이성 유방암					
IL2110	희귀질환					
IL2112	퇴행성 신경질환					
IL2114	파킨슨병					

개방형 혁신 촉진을 위한 국내외 산학연, 글로벌 컨트렉터 및 기업과의 협업

기초과학 및 타겟 발굴



후보물질 도출



비임상 개발



임상 개발



03.

파이프라인

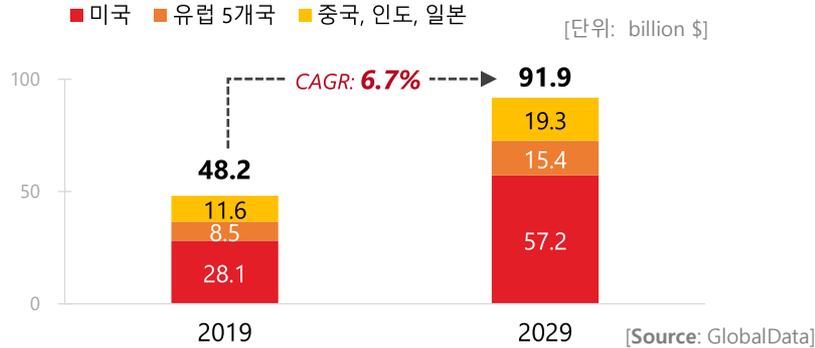


IDG16177: 2형 당뇨 치료제 (1)

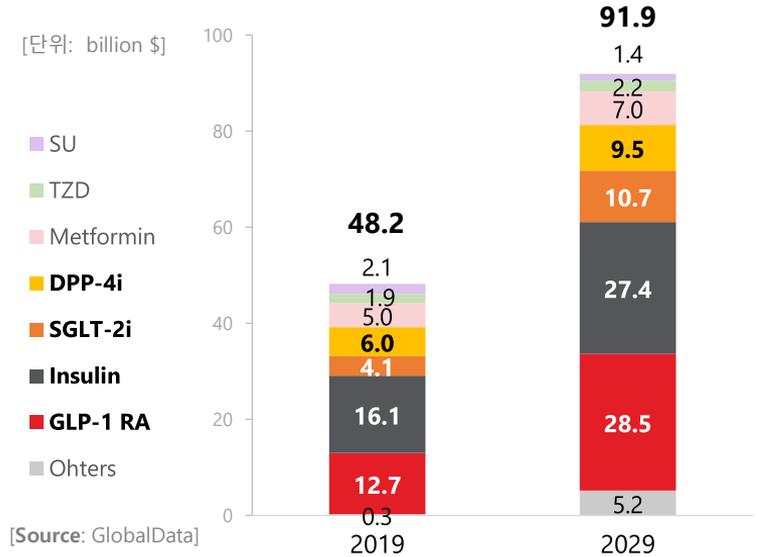
2형 당뇨 시장의 Unmet Needs

- 2형 당뇨란? 인슐린 분비량이 부족하거나 정상적인 기능이 이루어지지 않아 혈중 포도당의 농도가 높은 질환
- 당뇨약은 시간이 지남에 따라 혈당강하 효능이 약해지고, 3-4년마다 새로운 치료제가 첨가되어야 한다 (EMA 2012)
- 추가적인 unmet needs는 효능과 심혈관계 질환과의 균형, 저혈당의 위험성, 복용의 용이성, 내약성 등

국가별 당뇨약 매출



당뇨약 종류별 매출



IDG16177과 같은 약물 계열의 fasiglifam (Takeda사)는 2013년 기준으로 2022년 매출 \$1B로 예측됨 (CAGR 14%)

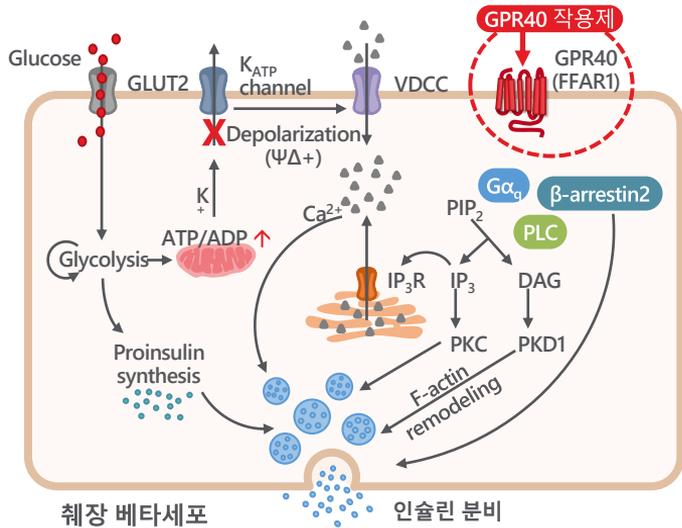
CAGR: Compound Annual Growth Rate (연평균 성장률)

IDG16177: 2형 당뇨 치료제 (2)

신규 기전의 인슐린 분비 촉진 2형 당뇨 치료제. 독일에서 임상 1상 돌입

IDG16177 작용 기전

- 췌장 베타세포의 G단백 수용체 GPR40을 활성화하여 인슐린 분비를 유도하고 혈당을 조절



IDG16177 의 특징점

- 포도당 의존적 인슐린 분비로 저혈당 위험이 없음
- 약인성 간손상 (drug-induced liver injury)의 위험 감소
- 췌장 베타세포에 대한 유익한 효과
- SGLT2 저해제와의 병용에서 시너지 효과
- 위장관 부작용이 없을 것이라 기대됨

개발 현황: 임상1상 진행

- 21년 6월 독일 연방의약품의료기기관리기관(BfArM)으로부터 임상1상 승인
- 건강인 대상 임상1상 SAD Study 완료 (22년 1월)
- '22년 6월 미국당뇨학회(ADA)에서 신규 비임상 연구 결과 발표
- 건강인 대상 임상1상 MAD Study 완료 (22년 8월)
- 환자 대상 임상1상 시험 개시 (22년 12월)
- '23년 5월 환자 대상 임상 1상 시험 피험자 모집 완료
- 23년 12월 임상1상 시험 완료 예정

❖ 글로벌 협력업체



ID119031166: 비알코올성 지방간염 (NASH) 치료제 (1)

비알코올성 지방간염 (NASH)란?



- 알코올 섭취와는 상관없이 간세포 사이 중성지방이 축적되는 지방간 증상과 간세포 괴사의 염증성 징후까지 나타나며 간경변증, 간세포암종을 초래할 수 있음.
- 조직생검 외에는 진단이 어려움

비알코올성 지방간염 진단 환자 (2021)

NASH 진단환자 수: **1,103,360**

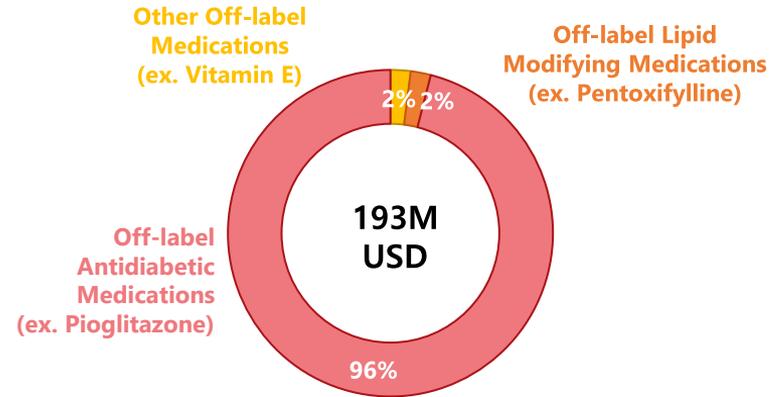
(미국: 49%, 유럽5개국: 40%, 일본: 11%)



Source : Clarivate 2023

섬유화 단계	F0-F1	F2	F3	F4
진단환자의 약물 반응률	51%	15%	21%	13%

비알코올성 지방간염 시장 (2021)



Source : Clarivate 2023

- FDA에 의하여 시판 허가된 약물이 없음
- 시판이 예상되던 파이프라인들 중 다수가 임상 실패로 인하여 새로운 파이프라인으로 대체된 상황임
- 2031년 약 \$7.14B 글로벌 시장으로 성장 예상

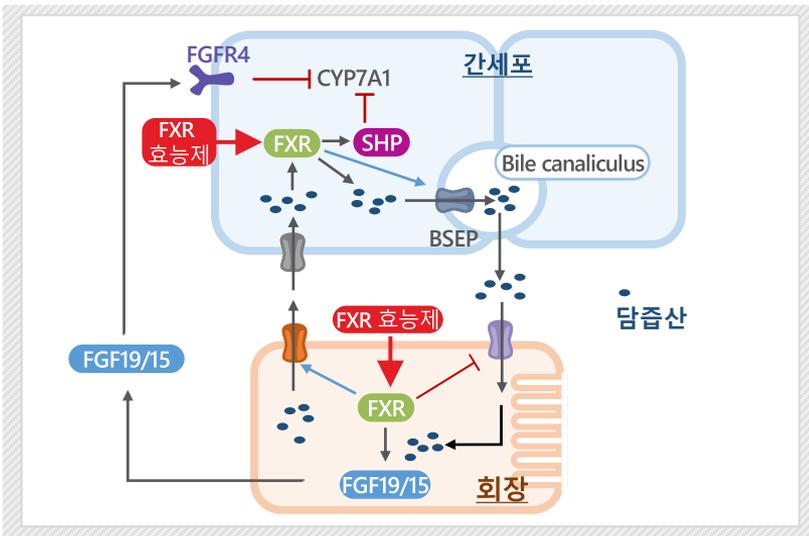
ID119031166: 비알코올성 지방간염 (NASH) 치료제 (2)

다발성 간질환 치료를 위한 새로운 작용 기전. Non-bile acid FXR 효능제

ID119031166 작용기전

- 간세포와 회장의 파네소이드 X 수용체 (FXR)를 활성화하여 아래의 작용기전을 유도함

- 담즙산 항상성 규제
- 항섬유화
- 항염증 작용 유도



ID119031166 *in vivo* 효능

- 쥐, 햄스터 NASH 동물모델에서 강력한 항지방증 효과와 유의미한 항염증효과를 증명하고 Obeticholic acid 대비 우위를 확인

NASH 동물모델	NAFLD Activity Score (NAS)		Sirius red staining/ 섬유화 섬유화 차이 없음
	Total NAS	Steatosis	
1 STAM™ mouse	감소	감소	유효한 차이 없음
2 Diet-induced NASH mouse	감소	감소	감소
3 Diet-induced NASH hamster	감소	감소	감소

▶ > 효능 높음

개발 현황: 임상 1상 진행 중

미국 임상 1상(SAD/MAD) 진행 중

❖ 글로벌 협력업체

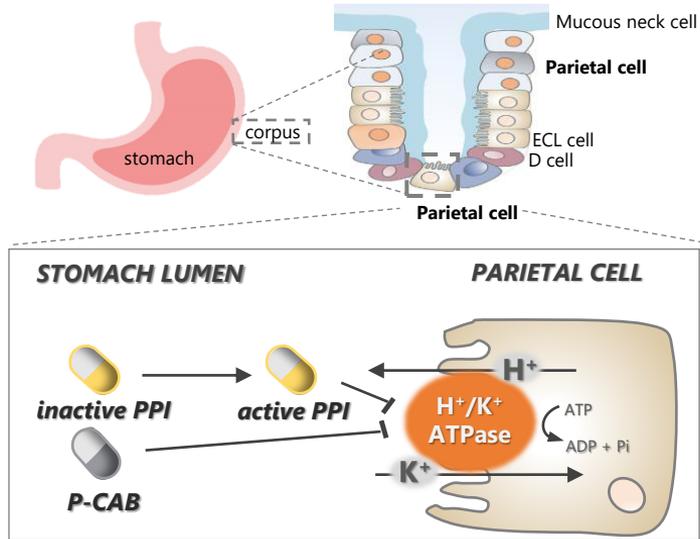


ID120040002: 위식도 역류 질환 등 위산 관련 질환 치료제

새로운 기전의 위식도 역류 질환 치료제. 2023년 국내 1상 임상시험 마무리 목표

ID120040002 작용 기전

- 위산에 의한 활성화가 필요없이 위벽세포에 존재하는 H^+/K^+ ATPase에 가역적, 경쟁적으로 결합하여 위산분비를 차단



ID120040002 의 특징점

- 빠른 약효 효과 도달 (Rapid onset of action)
- 긴 지속 효과 (Longer duration of activity)
- 강력한 약리 효과 (Potent acid control)

개발 현황: 임상1상 진행 중

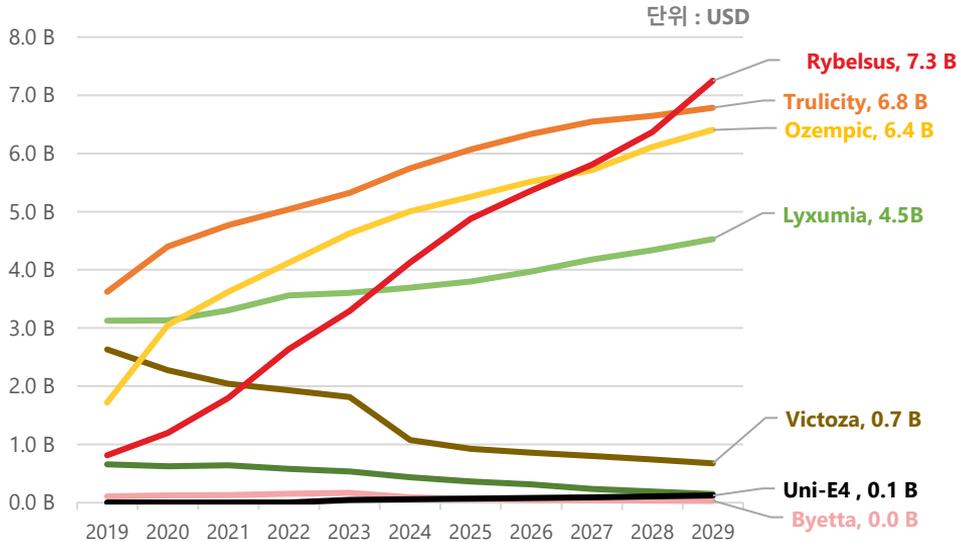
- 2021년 7월 임상 후보 물질 선정
- 2022년 1분기 공정 연구 완료 및 GLP비임상 독성 연구 시작
- 2022년 2분기 임상시험의약품 시제품 연구
- 2022년 8월 물질 특허 등록 (국내)
- 2022년 3분기 IND 제출
- 2022년 4분기 IND 승인 및 임상 개시
- 2023년 2분기 단회투여 Cohort 종료
- 2023년 3분기 반복투여 Cohort 종료

❖ 글로벌 협력업체



ID110521156: 2형 당뇨 치료제 (1)

GLP-1 유사체 시장 현황



- 2형 당뇨 시장: \$48.1B (2019) / CAGR 6.7% (2019~2029)
- **GLP-1 RA 시장: \$7.0B (2018) / CAGR 8.4% (2019-2029)**
(2형 당뇨 시장의 26%)

[Source: Globaldata]



Semaglutide 주사제 (Ozempic®, Novo Nordisk)

- US FDA 승인 (2017)
- 매출: USD **1.7B** (2019)
- 예상 매출: USD **6.4B** (2029)

[Source: Mordor Intelligence]



Semaglutide 경구제 (Rybelsus®, Novo Nordisk)

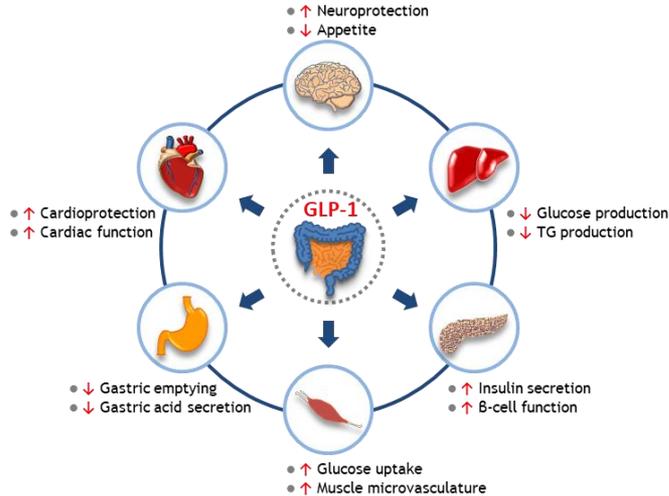
- 첫 번째 경구 GLP-1 RA
- US FDA 승인 (2019)
- 예상 매출: USD **7.3B** (2029)

[Source: GlobalData]

GLP-1 RA: Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist, (인크레틴 호르몬의 일종) 수용체 길항제

ID110521156: 2형 당뇨 치료제 (2)

ID110521156 작용기전



ID110521156의 특징점

- 제 2형 당뇨 치료목적의 저분자 GLP-1 수용체 작용제
- 저분자 GLP-1 수용체 작용제 개발로 경구투여 치료제로의 개발
- Gα subunit을 활성화하여 세포 내 cAMP level을 증가시키는 작용기전
- 포도당 의존적 인슐린 분비를 통한 저혈당 쇼크 위험 해소
- 기존 주사제의 단점 극복 (부작용, 복약순응도 개선 가능)
- 비만치료제, NASH 등 다양한 적응증 확장 가능

개발 현황: 임상1상 진행중

- 2023년 2분기 비임상 시험 및 IND writing (CTD/IB) 완료
- 2023년 6월 MFDS IND 신청
- 2023년 11월 임상 1상 SAD 투약 개시 예정

제2형 당뇨병 (T2DM)

인슐린 저항성과 췌장 β-세포 기능 부전이 특징인 만성질환

비알코올성 지방간염 (NASH)

알코올 이외의 원인으로 인슐린 저항성이 간에 지방을 과도하게 축적시키는 질환

비만

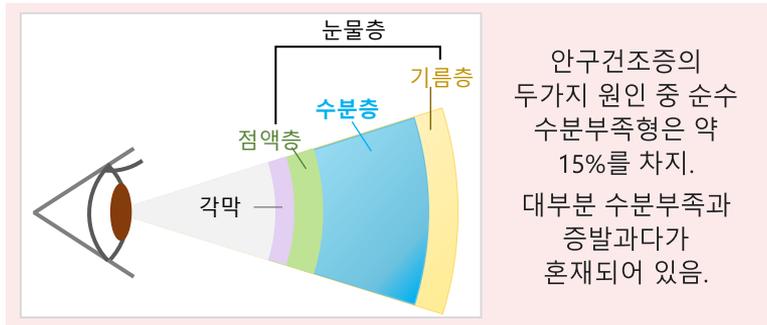
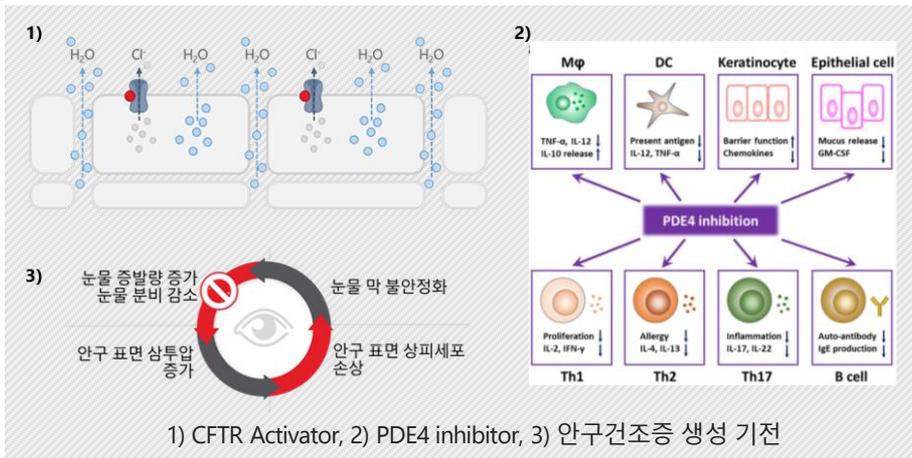
체지방이 과도하게 축적되어 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 의학적 상태

ID110410395: 안구건조증 치료제

건강한 눈물 분비를 지속적으로 촉진하고 안구 내 염증을 억제하는 새로운 기전

ID11041 작용기전

- 염소 이온 채널인 CFTR를 활성화하여 안구 표면의 건강한 눈물 분비 촉진
→ 건성안의 악순환 중 안구 표면 수분 부족에 작용
- 염증성 사이토카인 PDE4 조절 효소를 억제하는 방식으로 항염증 작용
→ 안구 표면의 염증으로 인한 손상 악화를 차단



ID11041 의 특징점

- CFTR 활성화를 통해 안구 표면에 강력하고 지속적인 수분 공급
- PDE4 억제를 통한 안구 표면에 항염작용으로 안구건조증 증상 개선
- 안구 내 긴 반감기로 투약횟수를 줄여 환자 편의성 개선 기대
- 차별적 MoA로, 다른 건성안 치료제와 병용 가능

개발 현황: 비임상 단계

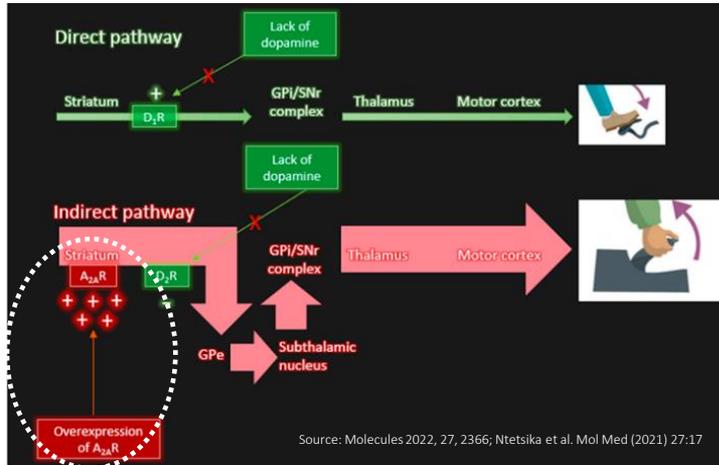
- *In vivo* 동물시험을 통해 안구건조증 치료 가능성 확인하였으며, 현재 GLP 독성연구 및 CMC 연구 진행 중
- 2024년 임상1상 승인 신청(IND) 제출 계획

ID119040338 : 파킨슨 치료제

비도파민계 파킨슨 치료제로 Adenosine A_{2A} 및 A₁ 수용체에 이중 길항작용을 하는 3세대 Adenosine 길항제

ID119040338 작용기전

- ID119040338은 아데노신 A₁ 및 A_{2A} 수용체 이중 길항제
- 뇌의 특정 부분에서 발견되는 A_{2A} 수용체는 운동제어에 특이적으로 관여하고 뇌의 전반적인 부분에서 발견되는 A₁ 수용체는 인지 능력에 관여함
- ID119040338은 레보도파와 다른 방식으로 작용하는 비도파민 계열 약물로 레보도파의 효과를 증폭시키고 인지능력의 퇴보를 막아줄 수 있음



ID119040338 특징점

- ID119040338은 높은 BBB 투과율을 지닌 A₁ 및 A_{2A} 수용체 이중 길항제 (저분자물질) 입니다.
- ID119040338에는 신경 보호 효과가 있습니다.
- ID119040338은 MPTP-lesioned macaque 연구에서 상당한 효능을 입증했습니다.
- ID119040338은 파킨슨병에 동반되는 일부 인지 기능 장애(인지 유연성 결손)를 위한 치료 전략이 될 수 있습니다.

개발 현황: 비임상 단계

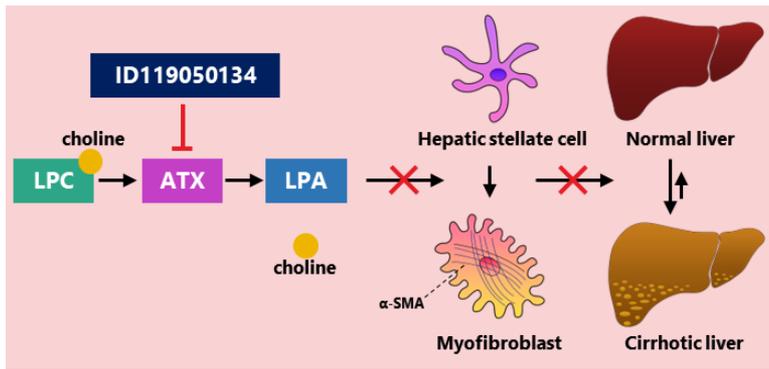
- MPTP-lesioned macaque model에서 efficacy 확인 완료
- Mouse, Rat, Dog, Monkey PK 시험 완료
- GLP 독성시험 완료
- 원료/완제 공정연구 진행 중
- 2024년 1분기 임상 1상 IND 신청 예정(US)

ID119050134 : 간경변 치료제

미충족 의료수요가 높은 간경변 치료제 개발.

ID119050134 작용 기전

- Autotaxin (ATX)은 LPC로부터 Lyso phosphatidic acid (LPA)를 생성하는 효소로, 대부분의 혈중 LPA는 ATX에 의해 생성됨.
- ID119050134는 혈액에서 ATX에 의한 LPA 생성을 억제하며, Hepatic stellate cell (HSC)로부터 강한 섬유화 활성을 갖는 Myofibroblast로의 분화를 억제하는 물질임.



ID119050134 의 특징점

- 사람 혈액에서 potent 한 LPA 생성 저해 효과 확인 (*Ex vivo*)
- Mouse, Rat, Dog에 경구 투여 시 높은 체내 노출도 확인
- Rat acute liver injury model에서 혈액 및 간의 LPA 생성 저해 효과 확인
- Human hepatic stellate cell의 myofibroblast 분화 저해 효과 확인 (*In vitro*)
- TAA rat Cirrhosis model & CDAA-HFD* Rat Cirrhosis model에서 fibrosis 억제 확인

개발 현황: 비임상개발 단계

- API 생산 주요 공정연구 진행중
- 2주 독성(DRF) 시험 완료 (Rat, Dog)

경구용 코로나19치료제 후보물질

개발 현황

- 2022/09/28 임상 3상 탐라인 결과 발표
 - 1차 평가변수(다섯가지 증상* 개선)에서 시험군은 위약군(플라시보) 대비 24시간 단축
 - 2차 평가변수(바이러스 감소)에서 시험군은 4일차에 위약군 대비 30분의 1 수준으로 감소
- 2022/11/23 시오노기 제약 일본에서 긴급사용승인 획득 (현재 일본내 코로나치료제 시장 점유율 60%)
- 2023/01/03 한국 식약처에 정식품목허가 신청, 식약처 심사 중

개발사

- 시오노기 제약

작용기전

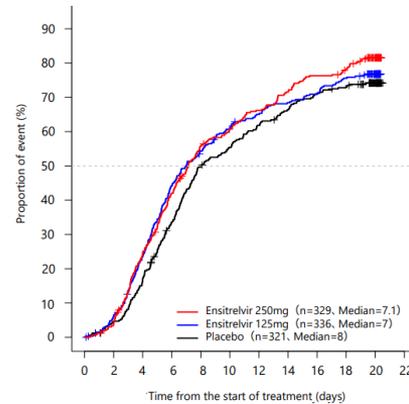
- 3CLpro Inhibitor

장점

- SARS-CoV-2 바이러스에만 존재하는 단백질 분해효소(3CL-프로테아제)를 억제해 바이러스 증식을 막아주는 기전으로 코로나19 변이에서 모두 유사한 수준의 바이러스 증식 억제 기대
- 복약 편리성(5일간 하루 1회 복용)
- 국내 제조를 위한 제조기술 이전 진행 중

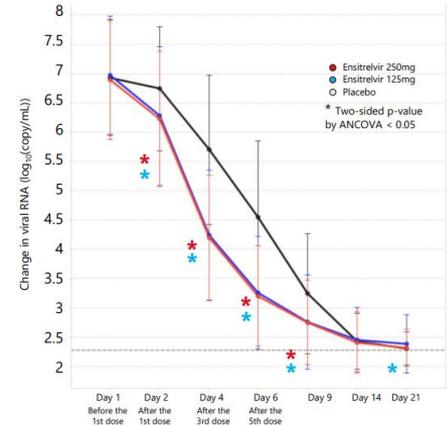
1차 평가변수

The time to resolution of all five key COVID-19 symptoms



2차 평가변수

Mean change from baseline in amount of viral RNA



* 1차 평가변수 다섯가지 증상: 발열, 기침, 인후통, 콧물 및 코막힘, 호흡곤란

[Open Innovation] Venadaparib, the next generation PARP inhibitor

▶ 표적항암제 Venadaparib (베나다파립, IDX-1197) : 임상 1b/2a 결과 바탕으로 허가임상 및 L/O 계획 중

개발사

- 아이디언스(주)

타겟

- 선택적 PARP1/2 억제제

개발현황

Molecule	Indication	전임상	임상1상	임상2상	비고
Venadaparib (PARP inhibitor)	위암				임상1b (병용요법) 진행중
	췌장암				임상1b 대상자 모집 종료
	난소암				임상1b 대상자 모집 종료
	유방암				임상2a 대상자 모집 종료

시장규모

- 린파자 2021년 글로벌 매출액: \$2,350M USD (제졸라: \$640M USD, 루브라카: \$150M USD)

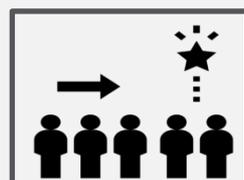
Value-up

- 2021년 AACR, ASCO, ESMO 연례학술회의 연구 결과 발표
- 2021년 중국 CDE에서 위암임상 연구계획 승인
- 2022년 US FDA 희귀의약품 지정 (Gastric Cancer Treatment)
- 2023년 Molecular Cancer Therapeutics에 차세대 PARP 논문 게재

경쟁품 대비 특징점

- 위암 적응증 목표 개발 (미국, 한국, 중국 연구계획 승인 및 진행)
- 위암 3차 표준치료제 대비 차별적 중앙반응평가 및 무진행생존기간 기대
- 유방암에서 개선된 효과 (2021년 ESMO 학술대회 발표)

차별화 개발계획



Next generation

Overcoming disappointments from existing PARPi



Patent Protection

Targeting white spaces so that other PARPi patent off is not a threat



De-risking

Proven MOA
Increased probability of success

04.

주요사업

전문의약품
컨슈머헬스케어



신약/오리지널 판권 확보 & 코프로모션을 통해 포트폴리오 다변화

▶ 주요제품



ORIGINAL



세파계 항생제 주사
'후루마린'



폐섬유증 치료제
'피레스파정'



DPP4저해제
'콤비글라이즈'

GENERIC



위궤양치료제
'라비에트'



고지혈증치료제
'리피스톱'

▶ ETC 제품 현황 및 매출 추이



B형간염치료제
베시보 출시 ('17.11)



3제 복합제
(항고혈압·고지혈)
텔로스톱플러스 개발 ('18.5)



제2형 당뇨병 치료제 큐턴
아스트라제네카 계약체결('21.11)



팜비어 판권계약('17.11)

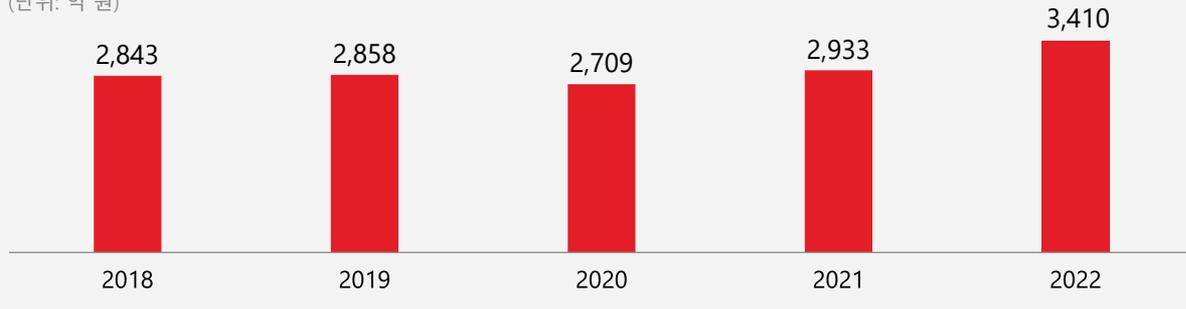


위장관 운동 촉진제 모티리톤
코프로모션 계약체결('19.1)



위식도 역류 질환 및 소화성 궤양
치료제 넥시움
아스트라제네카 계약체결('21.12)

(단위: 억 원)



주요제품



MULTIVITAMIN



종합 비타민
'아로나민'



비타민 영양제
'아로나민 케어'



고함량 종합 비타민
'엑세라민'

PROBIOTICS



4중 코팅
프로바이오틱스
'지큐랩'

CHC = OTC + Healthcare (Consumer Healthcare)

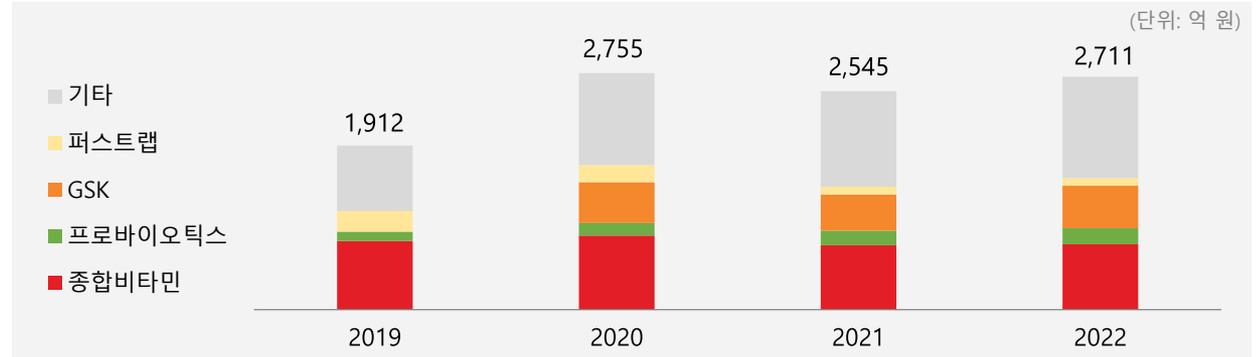
일반의약품 국내 매출액 기준 M/S No.1

CHC 제품 현황 및 매출 추이



GSK컨슈머헬스케어와 코프로모션

- 테라플루(종합감기약)
- 오토리빈(이비과용제)
- 드리클로(다한증치료제)
- 센소다인(치약) 등 9종



05.

참고자료

기업분할
재무제표



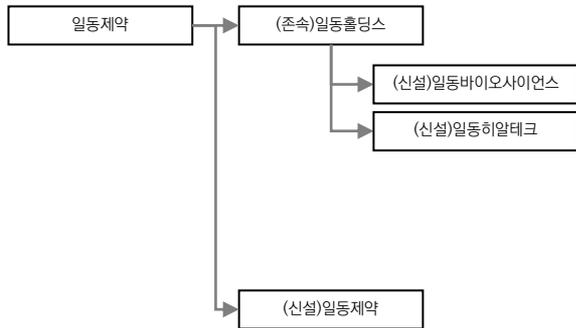
일동제약 기업분할(유노비아)

기업분할을 통해 재무구조를 개선하고, 독립적이고 혁신적인 R&D 관련 회사간의 시너지를 통해
 존속 회사 및 분할회사의 기업가치 재평가가 가능할 것으로 예상됨

분할 前

분할 後

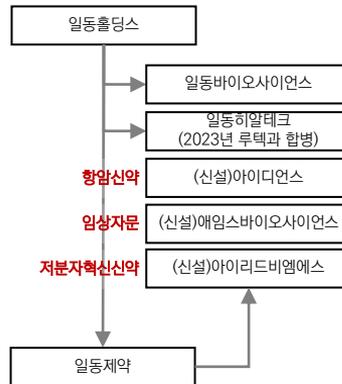
기업분할&지주사전환(2016년)



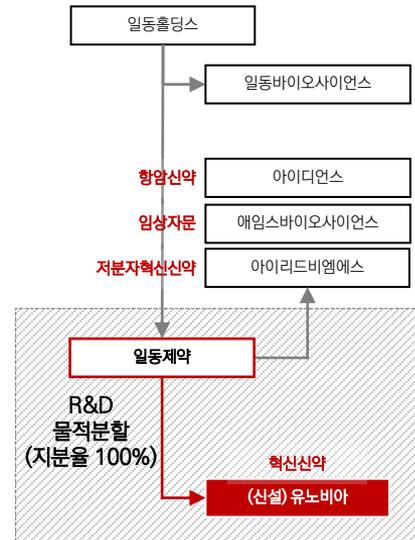
[계열회사 설립]

- 1992년 유니기획
- 2007년 일동생활건강
- 2011년 루텍
- 2021년 후다닥

R&D 본격투자(2019~2022년)



R&D 물적분할(2023년)

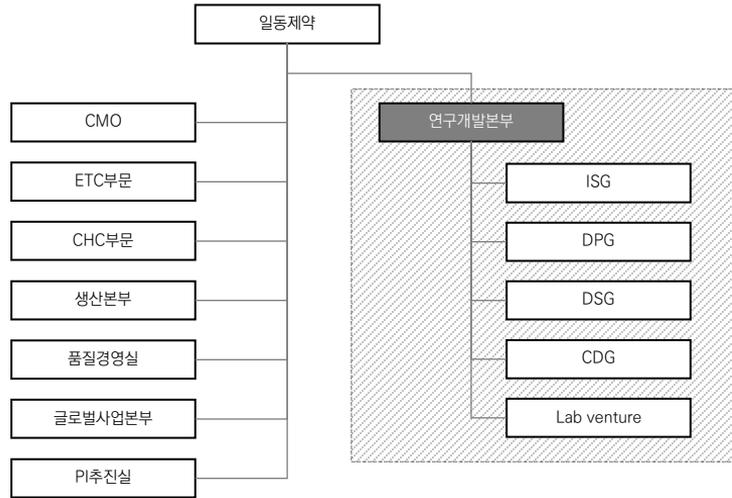


독립되고
 혁신적인
 R&D
 생태계 구축

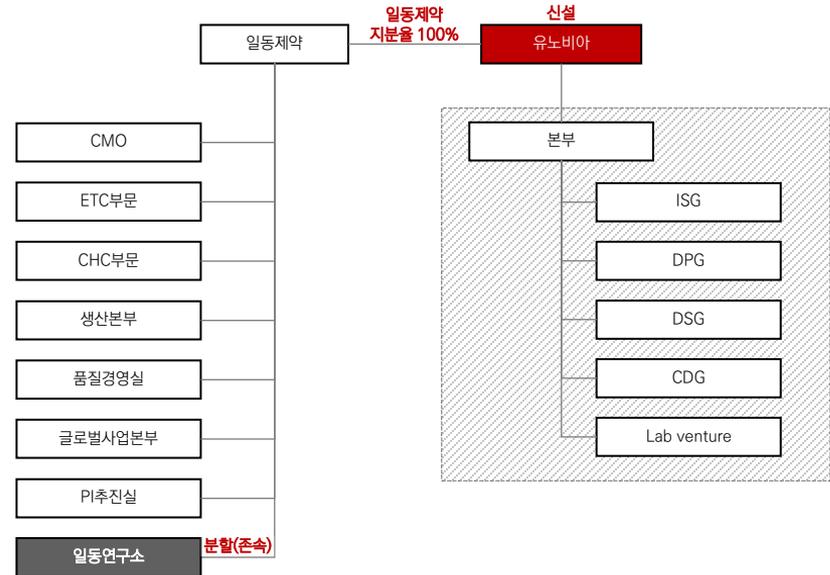
일동제약 기업분할(유노비아)

일동제약은 제네릭, 개량신약, 제제개선 등 OP 지원을 위한 연구소 기능만을 보유하며, 신설법인 유노비아는 New Biotech으로서 신약개발에 집중할 예정임

분할 前



분할 後



일동제약 기업분할(유노비아)

일동제약 중앙연구소 부지/건물 등 유형자산 및 무형자산, 부채 등 순자산 장부가액 기준 351.2억원을 신설법인으로 분할할 예정임

분할 前

분할 後

일동제약

존속법인(일동제약)

신설법인(유노비아)

재무상태표
('23.6월말 기준)

자산 6,207억원	부채 4,591억원
	자본 1,617억원 (자본금 268억원)

자산 5,988억원	부채 4,371억원
	자본 1,617억원 (자본금 268억원)

자산 433억원	부채 219억원
	자본 214억원 (자본금 10억원)

주1) 상기 금액은 2023년 6월 30일 현재의 재무상태표 기준이며, 분할기일에 변동될 수 있음

손익계산서
('23.1~6월 기준)

매출액	2,994억원
영업이익	-324억원

매출액	2,994억원
영업이익	155억원

매출액	0억원
영업이익	-479억원

주1) 상기 영업이익에는 희망퇴직위로금 96.3억원이 반영되어 있으며, 희망퇴직위로금을 미반영시 존속법인(일동제약) 기준 영업이익은 239.1억원으로 추정됨



기업분할 일정

2023년 08월 09일
분할계획서 승인을
위한 이사회 결의일



2023년 09월 07일
주주총회를 위한
주주 확정 기준일



2023년 09월 20일
주주총회 소집
공고일



2023년 11월 01일
분할기일



2023년 10월 05일
분할계획서 승인을
위한 주주총회일



▶ 재무상태표



단위: 억 원

과 목	2019	2020	2021	2022
자산총계	6,103	6,029	6,899	6,372
유동자산	2,310	2,311	2,759	2,556
비유동자산	3,793	3,718	4,140	3,815
부채총계	3,585	3,494	5,379	4,466
유동부채	2,110	1,826	3,540	3,046
비유동부채	1,475	1,668	1,839	1,419
자본총계	2,519	2,535	1,520	1,906
자본금	227	238	238	268
기타불입자본	2,386	2,093	2,093	3,763
이익잉여금	-59	138	-822	-2,111
기타자본구성요소	-35	66	11	-14

▶ 포괄손익계산서



단위: 억 원

과 목	2019	2020	2021	2022
매출액	5,168	5,610	5,591	6,358
매출원가	2,900	3,234	3,407	4,014
매출총이익	2,268	2,375	2,185	2,344
판매비와관리비	1,851	1,718	1,783	1,992
연구개발비	436	602	945	1,074
영업이익	-19	56	-543	-722
기타수익	33	48	36	33
기타비용	198	115	26	244
금융수익	7	11	9	175
금융비용	52	101	869	435
법인세비용차감전 순이익	-228	-100	-1,393	-1,192
법인세비용	-93	31	-404	220
당기순이익	-135	-131	-989	-1,412

THANK YOU

COPYRIGHT© ILDONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD. ALL RIGHT RESERVED