연구개발중심 우량 제약·바이오기업 IR

(2018.07.27)

ICURE

PHARMACEUTICAL INC.

Cutting Edge Transdermal Drug Delivery & Skin Science

Investor Relations 2018

아이큐어㈜ IR

본 자료는 아이큐어(주)가 투자자들에게 당사 사업 전망과 예측에 관한 정보를 제공하기 위한 목적으로 제작되었으며, 본 자료는 당사의 허락 없이 무단 복제 및 배포할 수 없습니다. 본 자료에 수록된 내용은 신뢰할만한 자료 및 합리적 가정에 의하여 성실히 작성되었으나 본 자료에 포함된 예측정보는 경영환경의 변화, 시장상황의 변화, 전략 수정 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 예측정보에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 따라서 본 자료는 투자자의 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

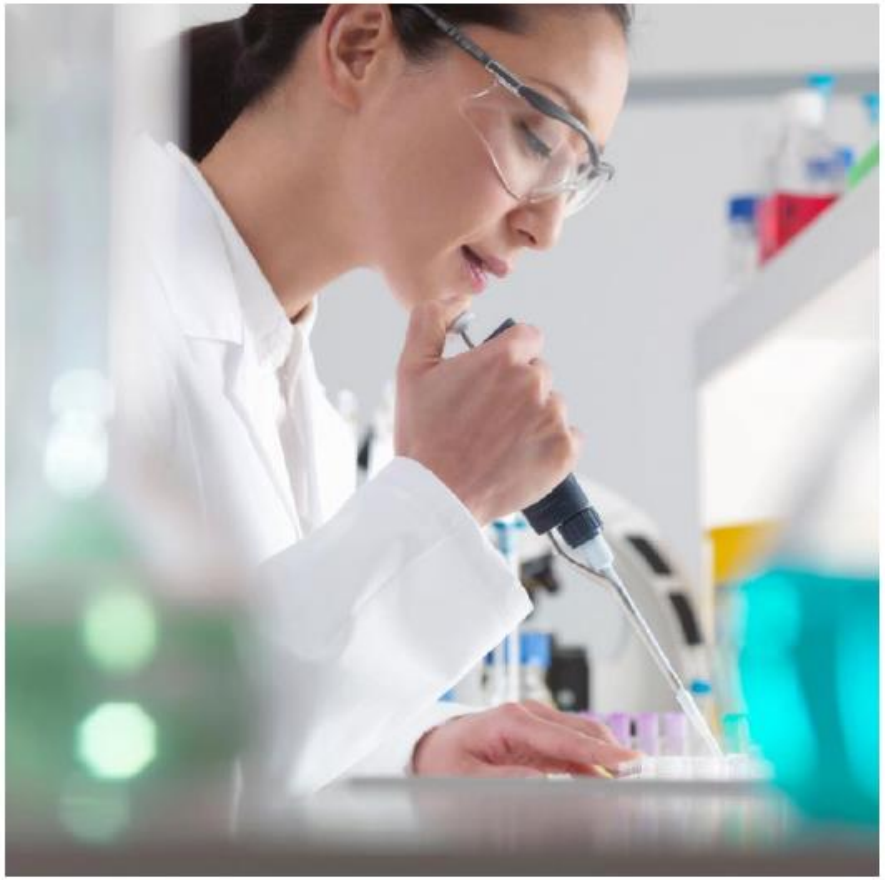
iCure

아이큐어(주)는 첨단 신제형 의약품/화장품을
연구개발/생산하는 **바이오제약** 기업입니다.

CONTENTS

Prologue
Chapter 01 By Technologies
Chapter 02 With Momentum
Chapter 03 Through Expansion
Chapter 04 For Profits
Appendix

iCure



Prologue

1. 패취 치료제 뉴패러다임
2. 아이큐어 Technology Vision
3. Corporate Identity

Health & Beauty 시대의 준비된 바이오제약 기업 '아이큐어'

CP-TDDS 적용 자사 브랜드 제품 발매

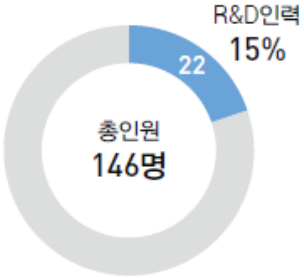
법인명	아이큐어 주식회사 (ICURE Pharm. Inc.)	
대표이사	최 영 권	
설립일	2000년 5월	
임직원수	146 명	
사업영역	DDS 기술을 이용한 의약품 개발, 생산 및 판매 화장품OEM / ODM	
사업장	(본사&연구소) 서울시 서초구 서초동 1581-7	
	제약	(제약 1공장) 전라북도 완주군 봉동읍 용암리 788 (10,015 평)
		(제약 2공장) 경기도 안성시 서운면 제3공단 3길 13
	화장품	(화장품 1공장) 경기도 평택시 동삭로 455-62
		(화장품 2공장) 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 46
홈페이지	www.icure.co.kr	

대표이사 소개

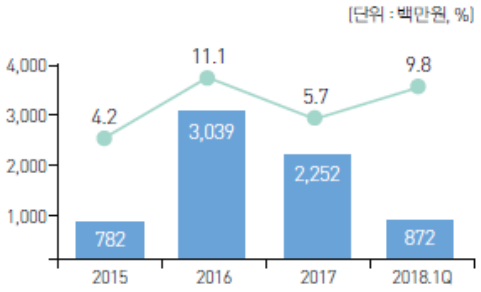
최 영 권 대표이사

- **아이큐어 대표이사**
- 삼양사 의약연구소 수석연구원
- 유타대 CCCD 연구원
- Twente 대학(NED.) 객원연구원
- KIST 연구원
- Dept of Pharm. & Pharm. Chem., U of Utah, USA (박사)
- 서울대 약학대학원(석사)

연구개발 인력 및 투자비용



[2018년 3월 말 기준]



세계 최고 TDDS[1] 플랫폼 기술력 바탕 치료 영역 확대

	'먹는'약의 보조제	아이큐어 TDDS 플랫폼 기술	'먹는' 약의 대체제
작용 범위	기존 패취 (Plaster, Patch)	피부투과율	아이큐어 패취
적응증	국소 및 전신 작용	방출제어	만성 및 중추신경계 전신작용 (치매치료제 등 CNS[2] 약물)
상용량	경증 치료제 (소염진통, 금연, 멀미억제 등)	패취 설계기술	중증 질환 치료제 (치매, 천식, 당뇨병, 파킨슨병 등)
	0.1 ~ 5mg (저용량)		0.1 ~ 100mg (고용량)

※ 1) 경피 약물전달시스템 (TDDS, Transdermal Drug Delivery System)
2) 중추 신경계통 (CNS, Central nervous system)

아이큐어 Technology Vision

피부를 통한 'Cure & Care' 솔루션 제공

Pharma

- 신경 치료제 (알츠하이머병, 파킨슨병, 루게릭 등)
- 통증 치료제 (암성, 만성, 관절염, 신경통증)
- 당뇨병 치료제 (제2형 당뇨병)
- 세계 유일 PVP 초박막 하이드로젤 패취 기술

독자적 TDDS 플랫폼 기술

Derma

- 약물전달 기반 코스메슈티컬 제품 개발
- 더마 브랜드 meditime™
- 전문 제조 기술 기반 ODM 사업

글로벌 개량신약 개발을 선도하는 Specialty BioPharma

독자적인 TDDS 플랫폼 기술력

- 자체개발 4 Key TDDS 기술 보유
- 독점적 기반기술 확보 (특허 47건, PCT 11건)

폭발적이고 안정적인 성장 능력

- 시장 침투력 높은 개량 신약을 통한 폭발적인 성장
- 제약·바이오 & 화장품의 지속성장 가능 모델

세계 최초 도네페질 패취제 임상3상

- 글로벌(4개국) 임상3상 진행
- 미국 임상1상 예정 / 미국 임상1상 종료 후 품목 허가
- 2020년 국내 및 글로벌 동시 판매 개시

중추 신경계 중심 중증 적응증 확장

- 13개 약물 개발 진행 중 (8개 오리지널 개량신약)
- 총 29개 약물 파이프라인 보유 / 16개 약물 상업화 (세계 최다)

CHAPTER

01

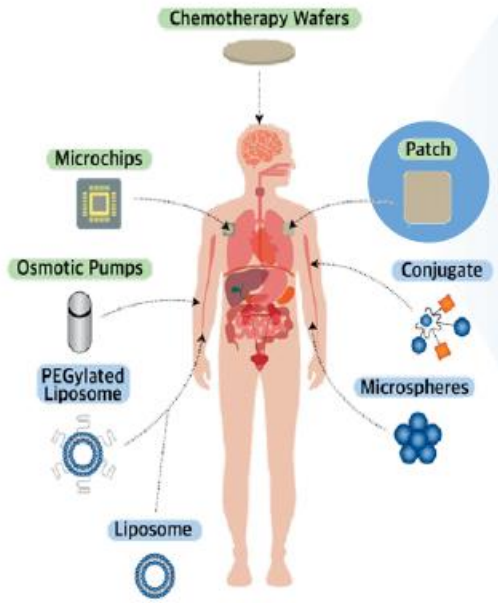
By Technologies

1. 경피 약물전달시스템(TDDS) 개요
2. 경피 약물전달시스템(TDDS) 특장점
3. 아이큐어 4 Key TDDS Technologies
4. 아이큐어 타겟 시장
5. 패취제 부문 확고한 제조기술력

경피 약물전달시스템(TDDS) 개요

약물전달시스템 (DDS)[1]

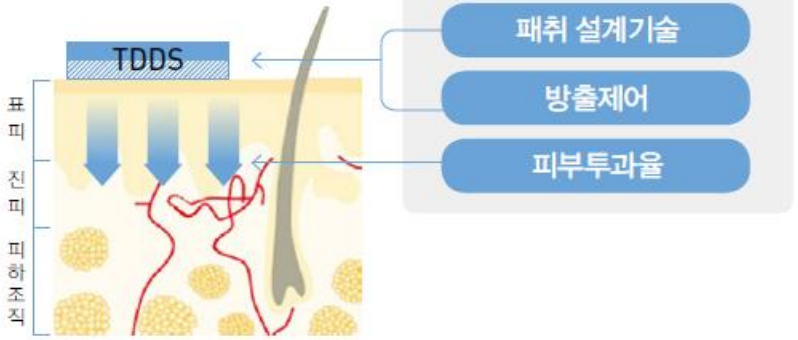
투여경로 및 제제 변경을 통해 적정량의 약물을 효율적으로 전달/설계한 환자친화적 약물투여시스템



경피 약물전달시스템 (TDDS)[2]

피부를 통해 약물을 투여해 전신작용 또는 국소작용 효과를 얻고자 설계된 방출 조절성 약물전달시스템

TDDS 개발 핵심기술



상품화된 경피전달 의약품(Patch) : 전 세계적으로 개발된 약물 25개

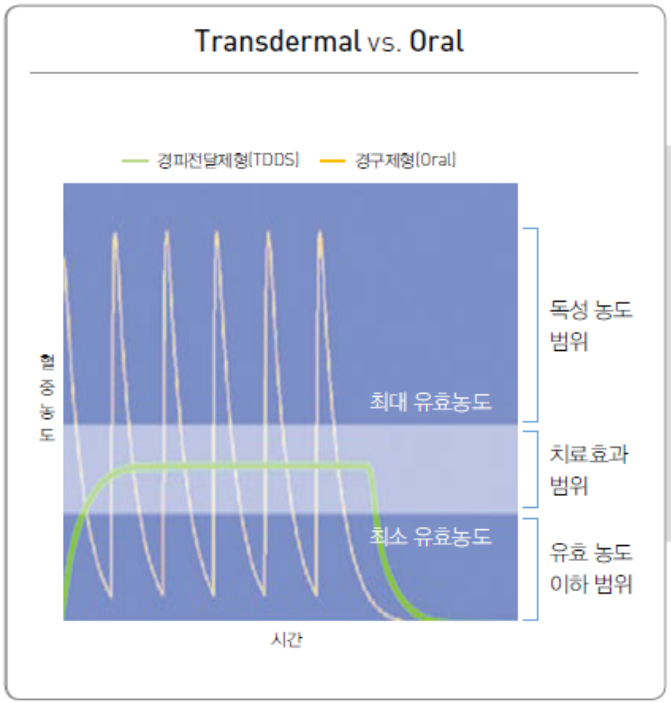
듀로제식 디트랜스 (펜타닐 : 통증)	엑셀론 패취 (리바스티그민 : 치매)	브리테롤 패취 (둘로부테롤 : 천식)	니코덤 패취 (니코틴 : 금연)

※ 1) 약물전달시스템 (DDS, Drug Delivery System)
2) 경피 약물전달시스템 (TDDS, Transdermal Drug Delivery System)

경피 약물전달시스템(TDDS) 특장점

안전하고 효율적인 약물 방출 제어 시스템

경피 약물전달시스템(TDDS) vs 경구제



	TDDS 제형 (패취제)	경구 / 주사제형
혈중농도	· 유효 혈중 농도 유지 · 치료 효과 증대	· 혈중 농도 변동폭 심함 · 치료 효과 감소
약물 부작용	· 약물 부작용 감소 · 부작용 발생시 제거 용이	· 초기 혈중농도 상승 문제 · 위장장애, 신장문제, 고혈압 등
복약 편의성	· 장기 지속성 · 복약 편의성 증대	· 1일 1~3회 잦은 투여 · 연하곤란 시 복용 어려움
시장성	· 개량신약으로서 독점적 지위 확보 · 제네릭 대비 높은 가격	· 높은 신약개발비용 필요 · 제네릭 시장 내 경쟁심화

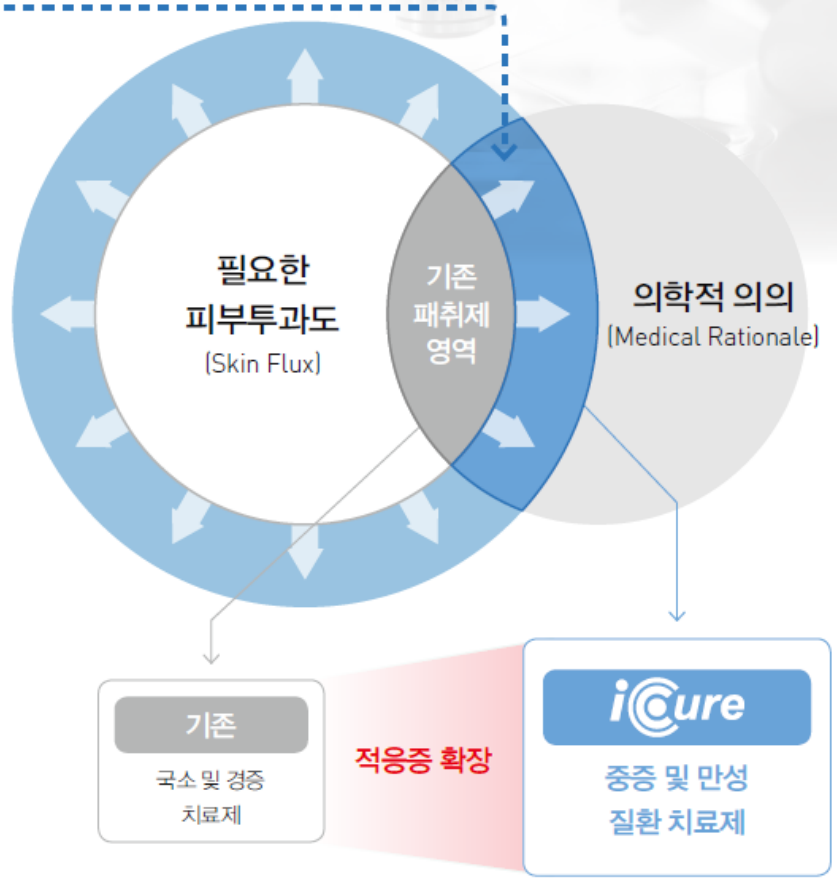
아이큐어 4 Key TDDS Technologies

플랫폼 기술을 바탕으로 약물후보군 및 적응증 확장

4Key TDDS Technologies로
약물전달시스템 약물후보군 확장

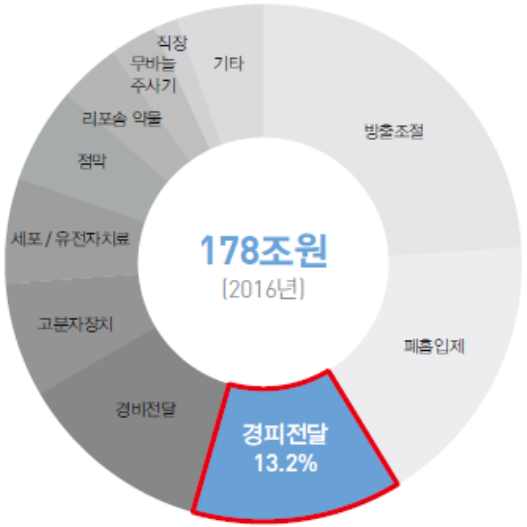
- **Natrix™**
  장기간 대용량 약물 투과 가능
- **Soltrix™**
  용해도 우수한 약물의 초박막 소형 패취
- **Microbullet™**
  거대 분자약물의 고효율 전달 시스템
- **I-Flux™**
  피부투과 낮은 수용성, Peptide, 단백질 약물의 전달

TDDS 4 Key Technologies



04 아이큐어 타겟 시장

글로벌 타겟 제형 시장



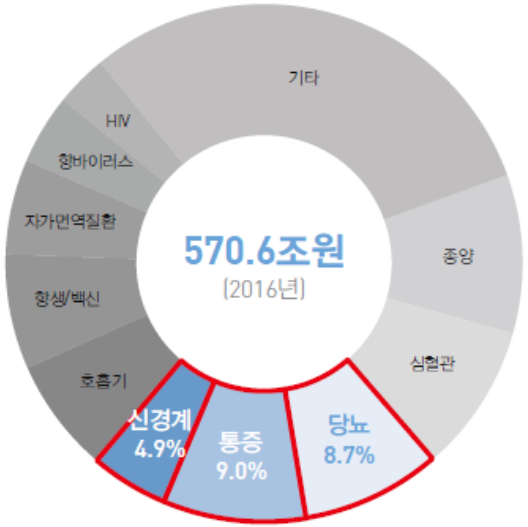
TDDS 글로벌 시장 **23.5조원**

글로벌 약물전달시스템 시장의 13.2% $20.5b 시장형성

2013년~2015년 연 평균 성장률 : 11.75%

※ 출처 : Jain PharmaBiotech 2017

글로벌 타겟 질환 시장



42.3조원	78.1조원	76.1조원
신경계	통증성질환	당뇨병
치매 파킨슨병 루게릭	암성통증 만성통증 관절염 신경통증	제2형 당뇨병

※ 출처 : IMS Health

글로벌 기준 제조시설 구축으로 세계시장 진출

아이큐어 생산 인프라 현황

제약 1공장 (완주)

인증	cGMP / EUGMP 인증 예정
건축 현황	2018년 6월 완공, 12월 KGMP 승인 예정
생산 품목	도네페질 치매 패취 등 TDDS패취
생산 Capa	550백만장 / 연

제약 2공장 (안성)

인증	KGMP
생산 품목	TDDS패취, 플라스타, 카타플라스마
생산 Capa	67백만장 / 연

화장품 1공장 (평택)

인증	ISO 9001, ISO 14001
생산 품목	하이드로겔패취, 시트마스크, 기초화장품
생산 Capa	기초 60백만개 / 연

화장품 2공장 (화성)

인증	ISO 9001, 14001
생산 품목	하이드로겔마스크 / 패치, 시트마스크
생산 Capa	36백만장 / 연

CHAPTER

02

With Momentum

1. 치매 치료제 대안 제시
2. 치매 시장 현황
3. 아이큐어 도네페질 패취제
4. 치매 패취제 개발 현황
5. 치매 패취제 개발 사례
6. 도네페질 치매 패취제 임상 결과
7. 도네페질 패취제 임상 경쟁력
8. 도네페질 패취제 개발 일정
9. 글로벌 시장 진출 계획

치매 치료제 대안 제시

치매치료제 개발 난항 속 가장 효율적인 치매치료 대안 제시

- 세계치매인구1.3억명 (2050년)
- 치매 유병률 매 5년 2배 증가
- 사회적 비용 폭증
- 국가 치매책임제 시행

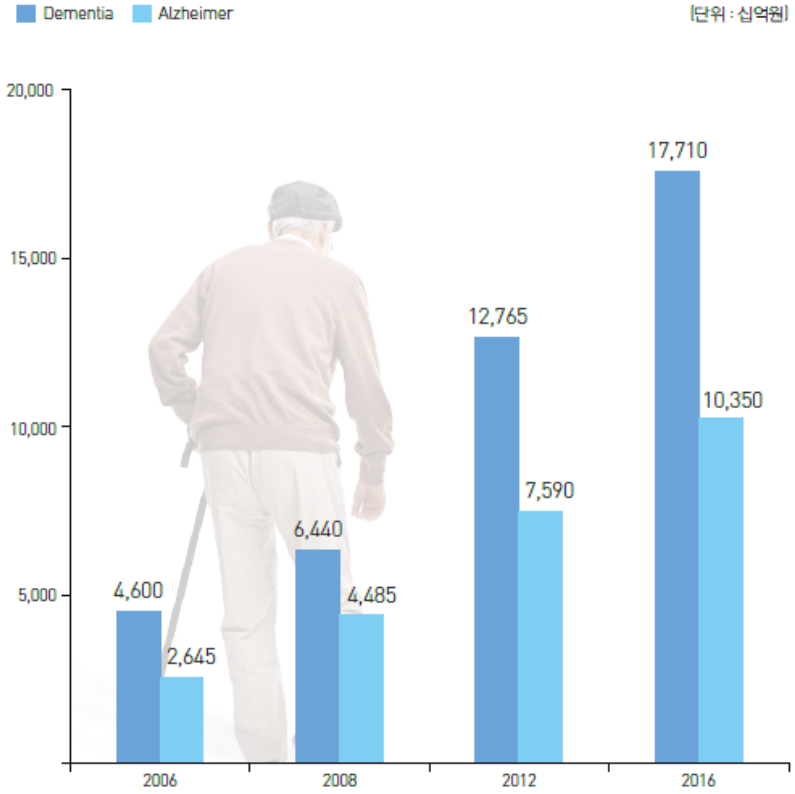
- 개발실패율 99.6%
- 글로벌 제약그룹 신약개발 중단
- 16년간 신규 치료제 " 無 "

아이큐어 도네페질 치매 패취제 경쟁력

오리지널 패취제	세계 최초 개량신약 패취 시장의 독점적 지위 확보
복약 안정성 증대	약효 지속 시간 연장 및 혈중 농도 조절 용이
약물 부작용 최소화	경구제의 한계 및 부작용 해결
Quality of Life	투여횟수 감소로 환자 삶의 질 개선

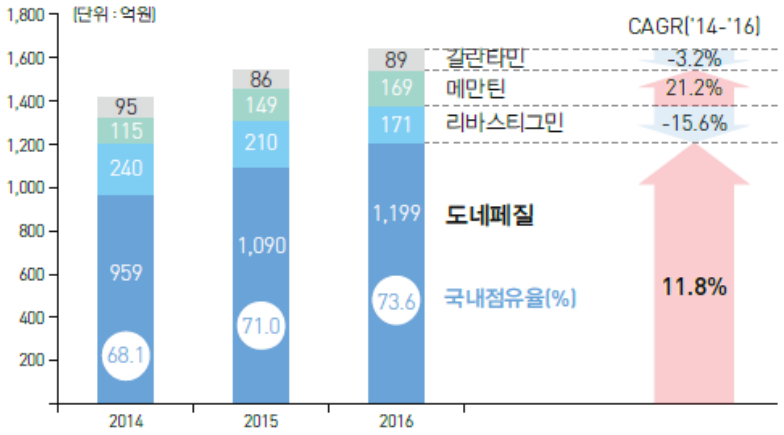
치매 인구 증가 속 치매 시장 지속 성장

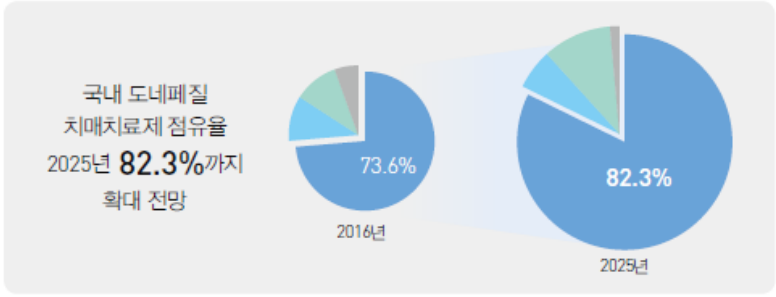
글로벌 치매 시장



※ 자료 : World Alzheimer Report 2015

국내 치매 시장





※ 출처 : IMS Data 2017

아이큐어 도네페질 패취제

세계 최초 도네페질 패취제 임상3상

Benefits

"치료 개선"
(효과 증대/부작용 감소)

"효율적 복약 관리"

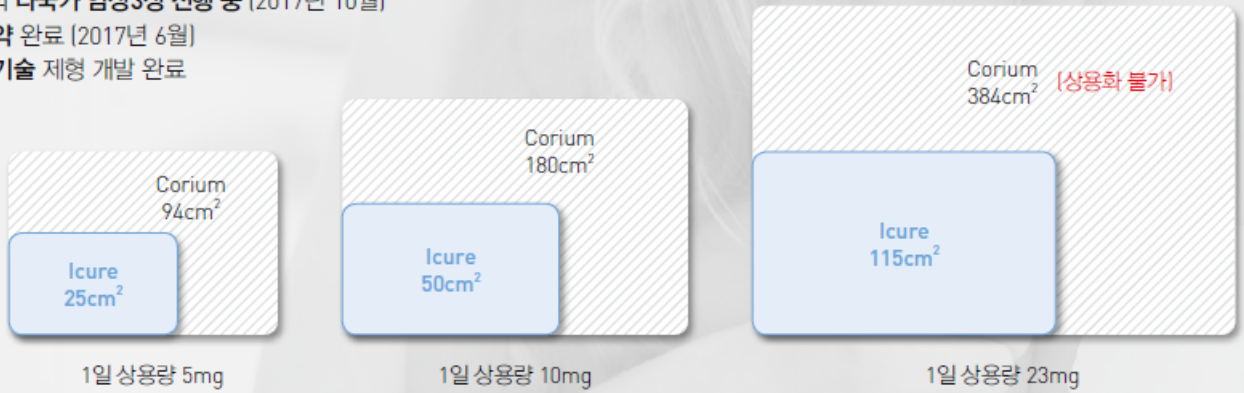
"인류 건강 공헌"

치매 패취제 개발 현황

치매 패취제 글로벌 R&D 현황 / 기술 비교

- 전세계 유일의 **다국가 임상3상 진행 중** (2017년 10월)
- **국내 판권 계약** 완료 (2017년 6월)
- **고용량 패취 기술** 제형 개발 완료

도네페질 패취
경쟁제품 대비 용량별
패취 사이즈 비교



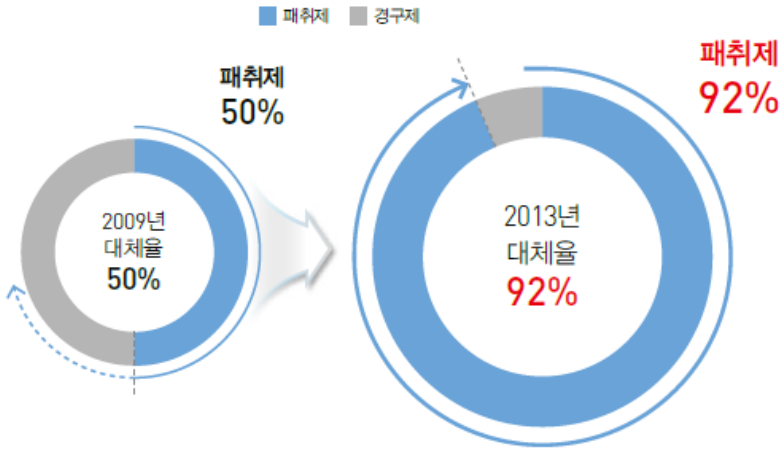
치매 패취 개발 및 판매 현황

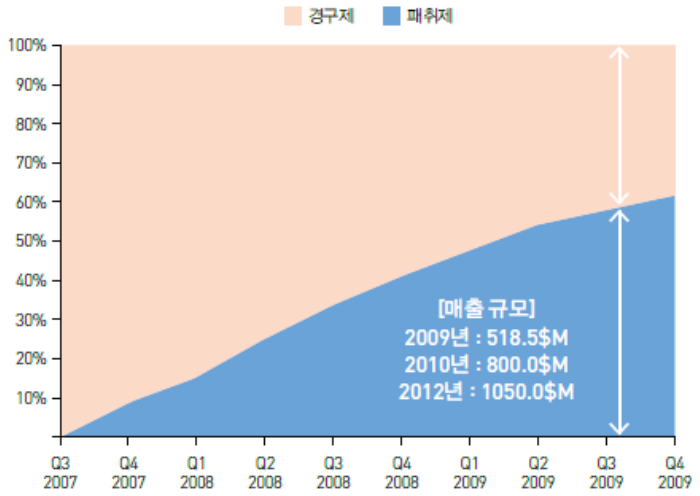
도네페질 패취 (개발중)			리바스티그민 패취 (판매중)		
Corium	Eisai	대웅제약	NOVARTIS	iCure	SK chemicals
미국 임상1상 예정	Teikoku사와 공동개발	도네페질 특허 등록 ('15)	오리지널 패취제 ('07)	제네릭 ('14)	제네릭 ('14)
개발 중 고용량 상용화 불가능	개발 실패	개발 중	성공적인 경구제 대체	미국 / 유럽 진출 예정	유럽 13개국 진출

혁신 블록버스터 의약품 개발을 통한 시장 대체 및 매출 성장 달성

노바티스 엑셀론® (리바스티그민 성분) 패취제 사례

노바티스 리바스티그민 오리지널 패취제 개발
2007년 허가 → 경구제 성공적 대체
성공적인 안착을 통한 지속 성장 실현





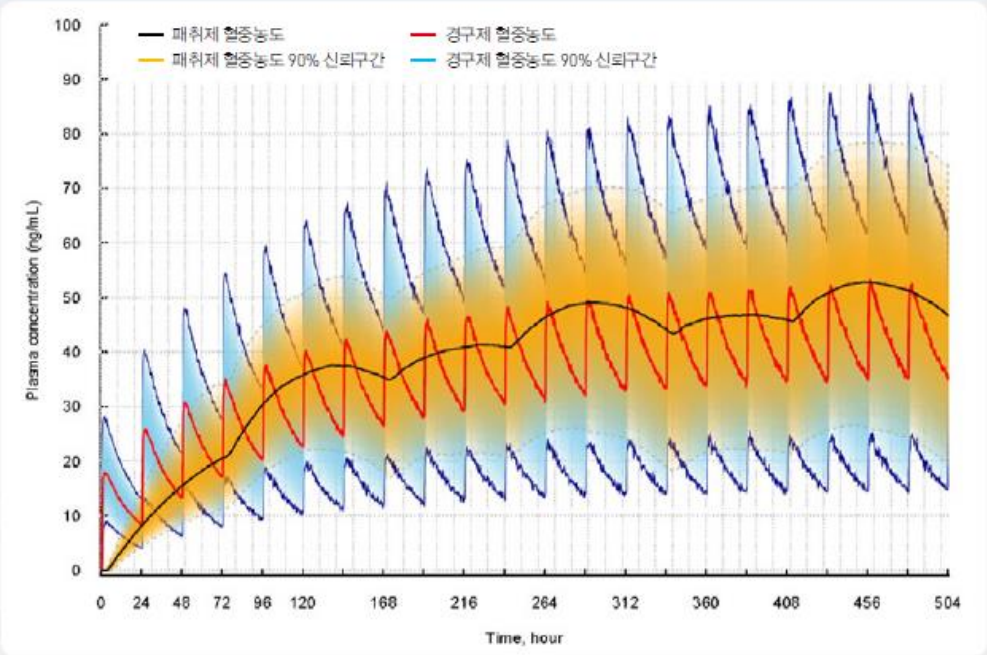
※ 출처 : 노바티스 Annual Report 2013

도네페질 치매 패취제 임상 결과

[임상1상] 경구제 대비 일정한 유효 혈중농도 확인

임상1상 (도네페질 치매 패취 PK Profiles)

도네페질 패취제 (175mg, 주 2회) vs 경구제 (10mg, 1일 1회)



01 경구제와 유사한 혈중농도 프로파일

02 주 2회 용법, 편리성 및 안전성 개선,
복약 편의성 증대

03 복용 초기 패취제 혈중농도 경구제 보다 낮음
→ 경구제 복용초기 빈번한 부작용 개선

04 패취제의 혈중농도 90% 신뢰구간 경구제
대비 변동폭 낮음 → 안정적인 투여 유지

성공률 높은 합리적인 임상 설계

오리지널 제형

오리지널 도네페질
제형 변경을 통한
약효 동등성 확보

통계적 유의성

최적의 통계를 반영한
대규모 임상 시험
(4개국 588명)

네트워크

국내외 다기관
임상 네트워크
(국내 22개, 해외 24개)

높은 임상 성공률

- 장기간 효과 검증된 유효 성분
- 패취제의 안전성
  (경구제 대비 경쟁 우위)
- 미국 임상1상으로 판매허가

도네페질 패취제 개발 일정

특허전략을 통한 독점 판매 기간 연장

글로벌 임상 일정

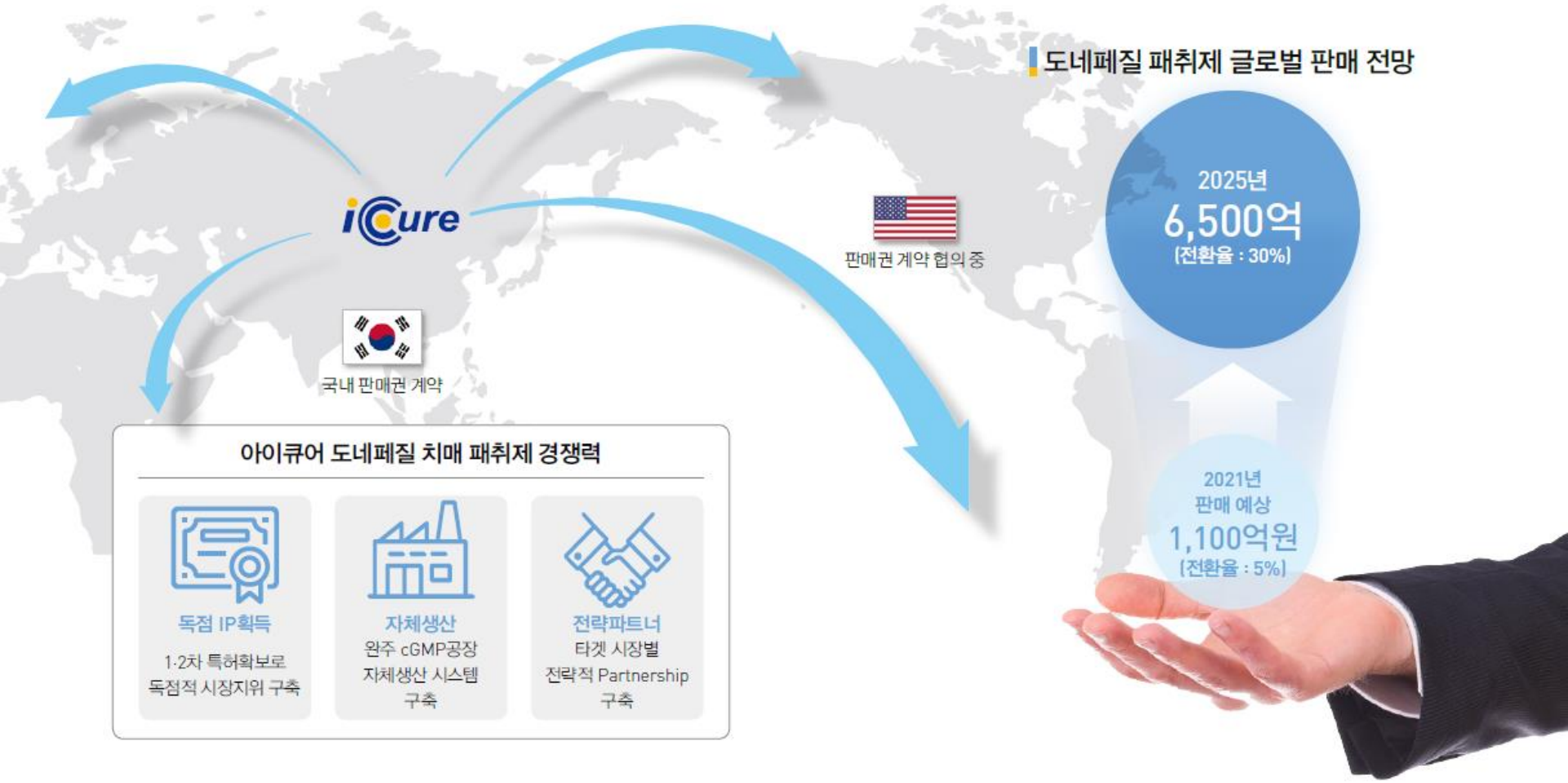
Site	~2017	2018	2019	2020	
한국, 대만, 호주, 말레이시아	비임상 / 임상 I	임상 III	임상 III	허가 / 발매	2020년 글로벌 제품 발매 목표
미국		비임상	임상 I	허가 / 발매	
유럽				임상 I	

특허 현황

Site	2008	.....	2015	.....	2028	.....	2035
다중 특허로 독점 판매 기간 연장	08.03.24 출원 14.10.17 등록	1차 특허 ('08년~'28년)					
			15.12.18 출원 17.11.06 등록	2차 특허 ('15년~'35년)			

글로벌 시장 진출 계획

세계 시장의 도네페질 패취제 독점적 지위 확보를 통한 매출 성장 실현



아이큐어 도네페질 치매 패취제 경쟁력

독점 IP확득
1·2차 특허확보로
독점적 시장지위 구축

자체생산
완주 cGMP공장
자체생산 시스템
구축

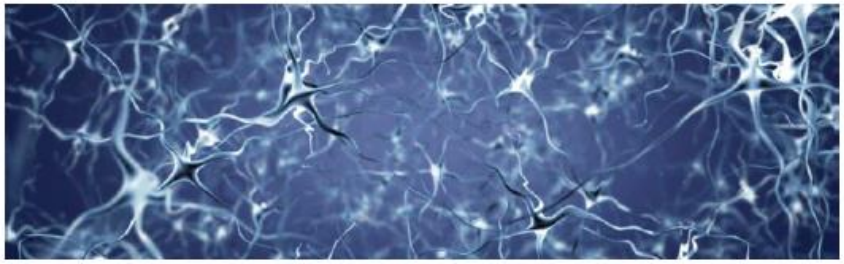
전략파트너
타겟 시장별
전략적 Partnership
구축

CHAPTER

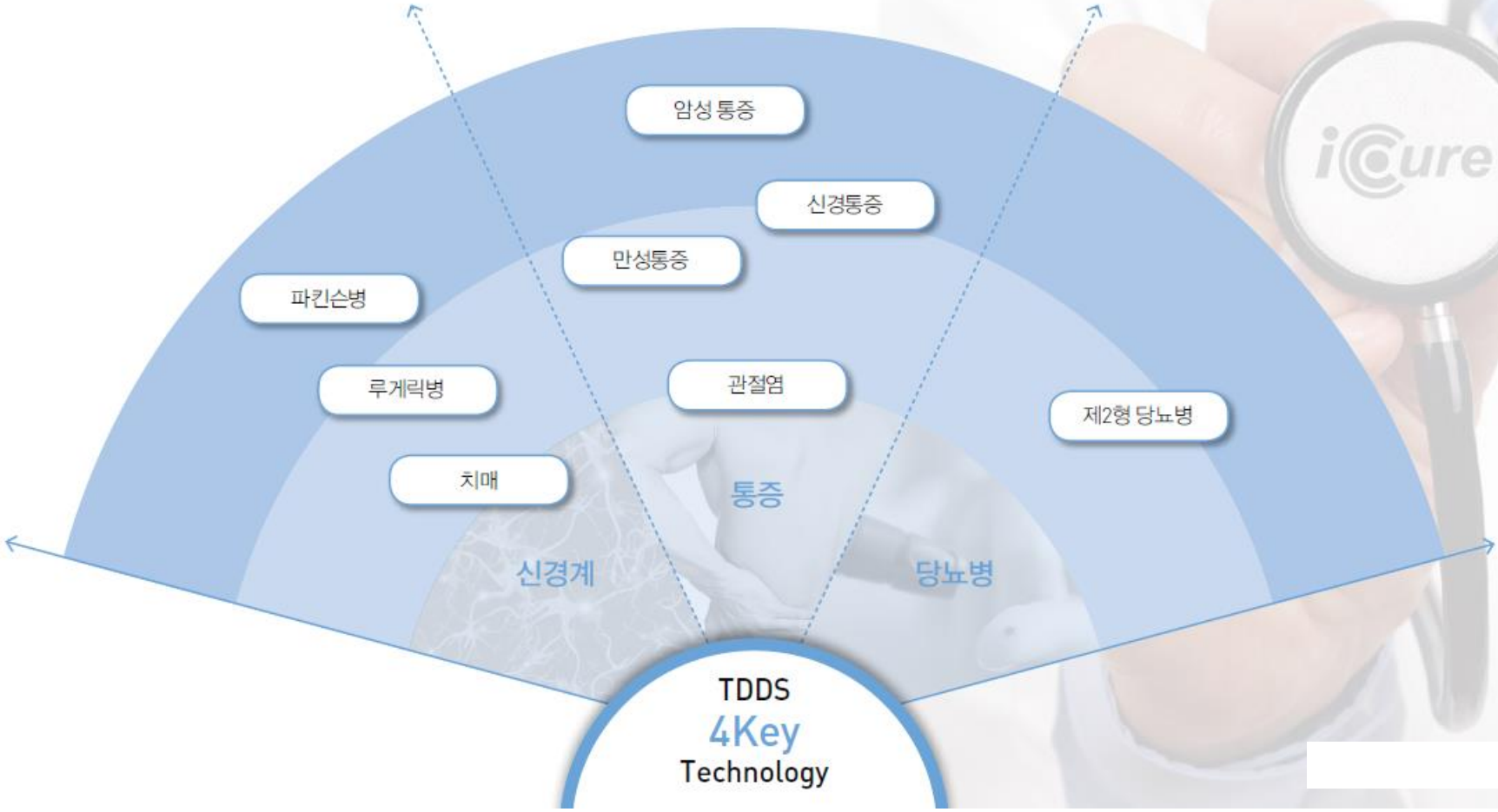
03

Through Expansion

1. 타겟 질환 확장 전략
2. 블록버스터 개량신약 개발
3. Products & R&D Pipeline
4. 코스메슈티컬 브랜드 - meditime™
5. 화장품 Business Vision



제형 개선을 통한 타겟 질환 확장

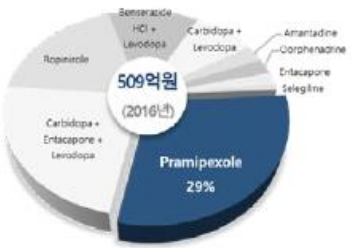


시장성 높은 차세대 블록버스터 개량신약 개발 지속

	파킨슨병	제2형 당뇨병	마약 / 신경통증 / 국소마취
환자수	1,000만명	4억 5백만명	6,000만명
시장규모	5.4조원 (2016)	36조원 (2015)	47.3조원 (2015)

핵심경쟁력 및 개발현황

파킨슨 치료제 매출 (국내)



- 프라미펙솔 파킨슨 패취 (처방량 1위) 세계 최초 개발 목표
- 복지부 신약개발 비임상과제 진행 중 ('18.05~'19.12)

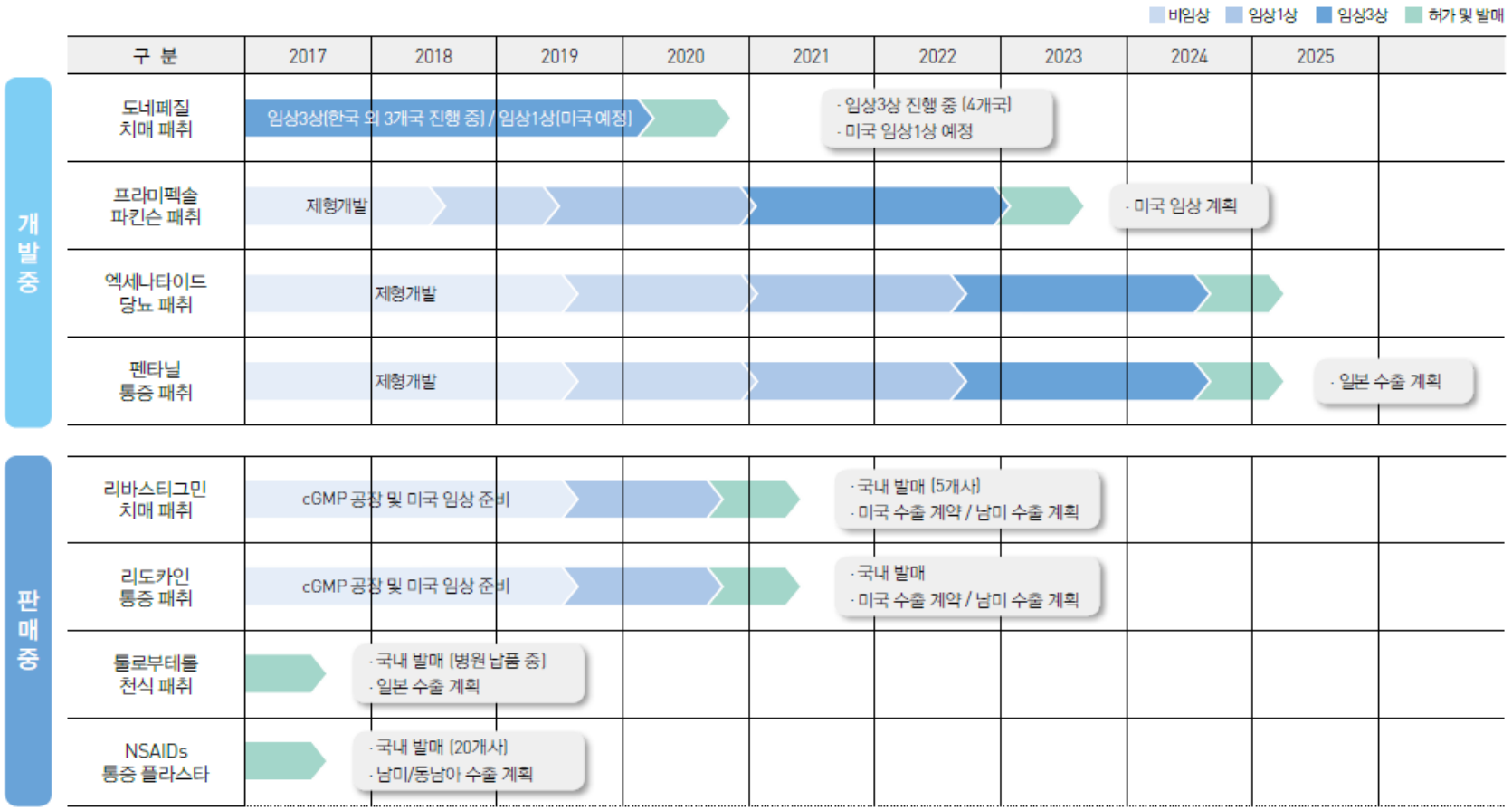
마이크로불릿 모식도

- 액세나타이드 당뇨 니들 패취(1주일) (어플리케이터 개발 중)
- 산업통상자원부 정책과제 진행 중 ('16.10~'19.09)

국소 마취제 매출 (미국)

- 리도카인 통증 패취 (처방량 1위) 국소 마취제 최대 시장 미국 수출 예정
- 펜타닐 통증 패취 임상1상 예정

세계시장 출시일정


비임상
임상1상
임상3상
허가 및 발매
구 분
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
개발중
도네페질 치매 패취
임상3상(한국 외 3개국 진행 중) / 임상1상(미국 예정)
· 임상3상 진행 중 (4개국)
· 미국 임상1상 예정
프라미펙솔 파킨슨 패취
제형개발
· 미국 임상 계획
엑세나타이드 당뇨 패취
제형개발
펜타닐 통증 패취
제형개발
· 일본 수출 계획
판매중
리바스티그민 치매 패취
cGMP 공장 및 미국 임상 준비
· 국내 발매 (5개사)
· 미국 수출 계약 / 남미 수출 계획
리도카인 통증 패취
cGMP 공장 및 미국 임상 준비
· 국내 발매
· 미국 수출 계약 / 남미 수출 계획
톨로부테롤 천식 패취
· 국내 발매 (병원 납품 중)
· 일본 수출 계획
NSAIDs 통증 플라스타
· 국내 발매 (20개사)
· 남미/동남아 수출 계획

meditime™ : TDDS 기반 기술의 Derma Science 화장품

CP-TDDS 적용 자사 브랜드 제품 발매

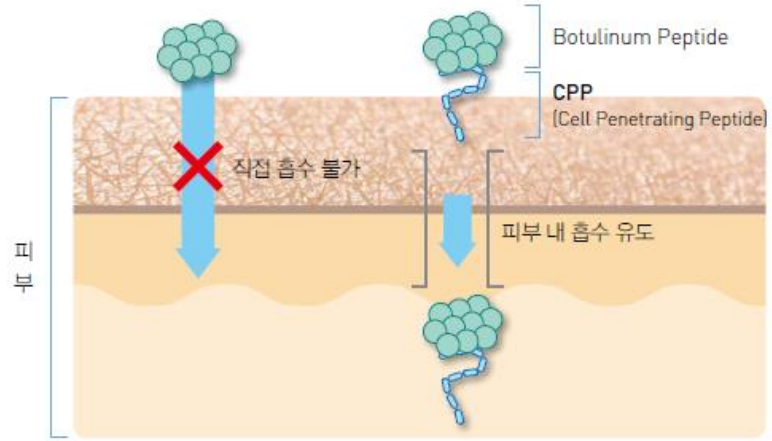
meditime neo

- 보툴리늄 유래 펩타이드를 결합한 신개념 안티에이징 제품
- 홈쇼핑 최초 보툴리늄 톡신 컨셉 제품 런칭
  (Botalinum Ampoule & Cream)
- 정제수를 사용하지 않으며, 주성분인 보툴리늄 유래성분과
  히알루론산 50% 이상의 고농축 제형

CP-TDDS

(Cell Penetrating-Transdermal Drug Delivery System)
TDDS 기술과 CPP 세포침투 기술의 결합

보툴리늄 톡신 유래 펩타이드
+
세포 침투 펩타이드



TDDS 플랫폼 기술 기반 코스메슈티컬 시장 성공적 진출

더마 화장품- meditime™

" GS, NS홈쇼핑 1등 앰플/크림! "

- TDDS 기술력을 바탕으로 대표 코스메슈티컬 브랜드 등극
- 국내 화장품 업계 최초 보톨리늄 열풍
- 홈쇼핑 판매 연속 완판

유통 채널 확대

Health & Beauty Store	On-line Shop
Duty-free Shop	중국, 베트남 등 해외 진출

제품 라인업 확대

기능성 제품 강화

멜라반 크림/딥 스팟 패치

보탈리늄 더마지움 크림

브랜드 확대 및 OEM/ODM 강화

nabique

IM 아이엠엑스

CHAPTER

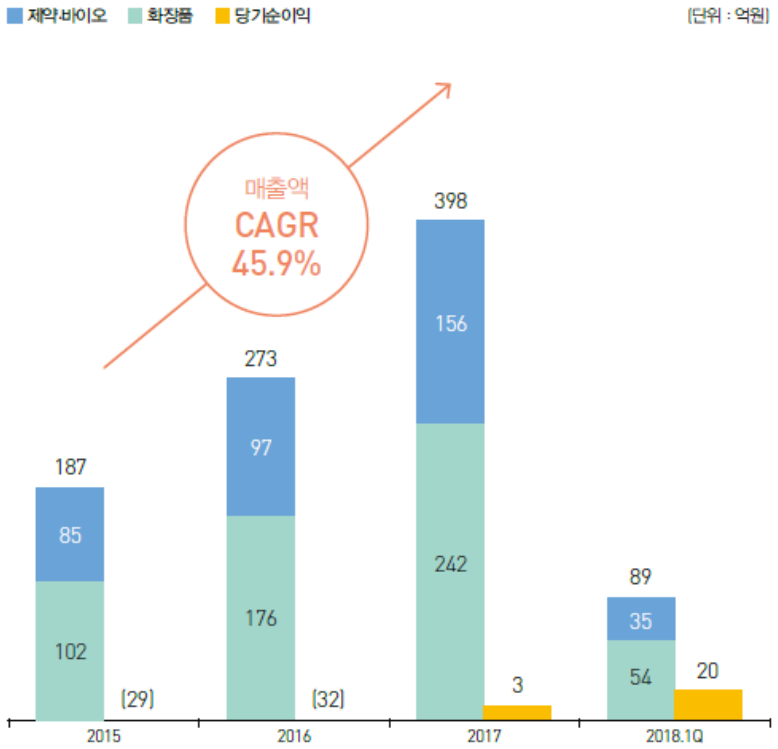
04

For Profits

1. 수익성 확보를 통한 지속성장
2. Vision

고수익성의 Cash Cow 포트폴리오 구축을 통한 안정적 자금 수급

매출액 및 당기순이익 추이



※ 연결재무제표 기준

제약·바이오
- 2000년 설립 이후 16개 유효성분 제품 개발 상업화
- 국내 20여개 제약사 공급 및 해외 30여 개국 수출

화장품
- OEM/ODM 사업 (마스크팩, 기초화장품 등)
- 독자 브랜드 홈쇼핑 진출로 인한 매출 및 수익성 향상

고수익성의 Cash Cow 사업 우선적으로 확보하며 지속 성장 가능 모델 도출

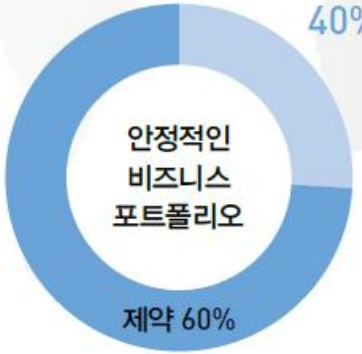
TDDS 글로벌 Specialty BioPharma로 성장

2021년 매출액 2,500억원 달성 목표

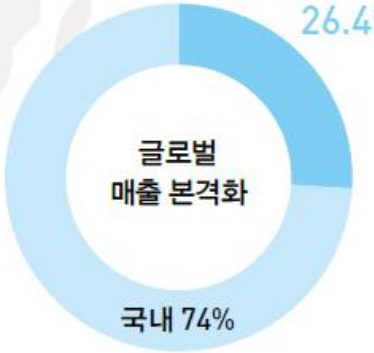
글로벌 생산시설 및 마케팅

TDDS 플랫폼 기술 부문
독보적 R&D 노하우

도네페질 개량신약
임상경험 및 데이터 축적



화장품
40%



해외
26.4%

감사합니다.

서울시 서초구 사임당로 1길 7 (세현빌딩) 아이큐어

Tel. +82-2-6959-6909
Fax. +82-2-6959-8509
www.icure.co.kr