

Lorecivivint (SM04690) 도입계약 체결

Samil

March 30, 2021
Investor Relations

360° Human Care

본 자료의 재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 및 별도 기준 잠정 영업실적에 기초하여 작성되었습니다.

본 자료는 외부 감사인의 회계 검토가 완료되지 않은 상태에서 투자자의 편의를 위해 작성된 자료이므로 외부 감사인 검토 과정에서 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료는 미래에 대한 ‘예측 정보’를 포함하고 있습니다. 이러한 ‘예측 정보’는 미래 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 그 성격의 불확실성으로 인해 실제 미래실적과 향후 차이가 발생할 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 또한, 향후 전망은 시장환경의 변화와 회사의 전략 수정 등에 따라 달라질 수 있습니다.

The logo for Samil, featuring the word "Samil" in a white, elegant script font, positioned above a horizontal white line.

파이프라인 개요

| | | |
|---------------|--|--------------------------------------|
| 파이프라인 | Lorecivivint (LOR, SM04690) | |
| 개발사 | Biosplice (舊, Samumed LLC(미국)) | |
| MOA | CLK/DYRK1A inhibitor로 Wnt pathway 조절 → 유전자 타겟을 통한 골관절염 완화 ※ 불필요한 macrophages와 chondrocytes의 축적으로 인한 IL-1 유래 MMPs 및 aggrecanase 유도를 막아 연골 손상 및 질병 상태 완화 | |
| 적응증 (예상) | 무릎 골관절염 ※ 고관절, 어깨의 중등도 이상 골관절염 및 퇴행성 디스크 질환 적응증 향후 무릎 골관절염 환자의 통증 완화 적응증 미국 출시 후 진행 예정 | |
| 투여경로 | Intra-articular injection (질환 부위에 직접 주사) | |
| 용법용량 | 1회 주사 (매 6개월 또는 연1회 간격 투약) | |
| 개발단계 /임상현황 | 임상 3상(1): STRIDES-1(SM04690-OA-10), 총 피험자: 726명, NCT04385303) 임상 3상(2): STRIDES-X-ray(SM04690-OA-11), 총 피험자: 725명, NCT03928184) → 2021년 3분기 마지막 피험자 방문 예정 → 2021년 4분기 Top-line 결과 예상 | |
| 예상발매일자 | 미국 | 2022년 예상 (2021년 하반기 FDA 허가 신청 진행 예정) |
| | 국내 | 2023년 예상 (2022년 하반기 식약처 허가 신청 진행 예정) |
| 비고 | 세계 최초 DMOAD(disease-modifying osteoarthritis drug) 분류 의약품 목표 | |

주요 도입 계약 조건

| | |
|-----------------|---|
| 계약내용 | Lorecivivint(SM04690) 국내 허가 및 판매에 대한 독점 권리 |
| 계약상대방 | Biosplice (舊, Samumed) |
| 계약지역 | 대한민국 |
| 총 계약금 | US\$ 10,000,000 |
| 계약금 | US\$ 3,000,000 |
| 개발 마일스톤 | 각 임상 및 허가 단계별로 총 US\$ 7,000,000 지급 |
| 로열티 등 | 출시 후 매출 달성 정도에 따라 로열티 등 지급(로열티 등 세부사항은 공개 불가) |
| 계약기간 | 계약체결일로부터 로열티 지불의무기간(공개 불가) 까지 |
| 삼일제약과의 시너지효과 | 신약 도입으로 인한 정형외과 사업 강화 및 매출 성장 기대 |

특장점 및 경쟁품 비교

■ 세계 최초 DMOAD*(disease-modifying osteoarthritis drug) 분류 의약품 목표 개발 진행

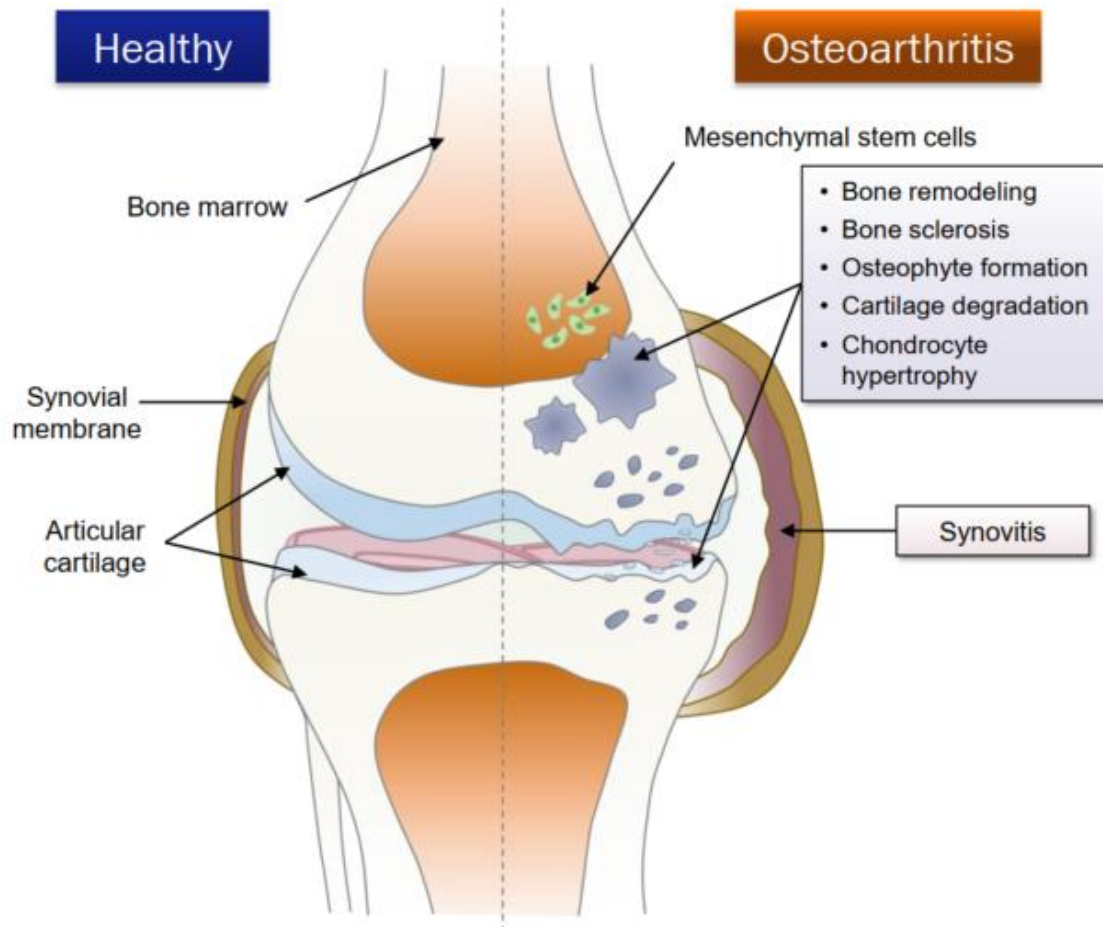
*Lorecivivint 경우 골관절염증상 진행 자체를 경감시킬 수 있는 세계 최초 DMOAD분류 의약품을 목표로 개발 중임

- 특징**
1. 신약 및 승인 시 Wnt pathway inhibitor로서 식약처 및 미 FDA 최초 승인 약물
 2. 해당 적응증(무릎 골관절염) 내 치료 방법에서의 unmet needs (인공관환술 전 단계의 치료 옵션 부재/미약) 충족 가능
 3. 단순 통증 경감 뿐 아니라 염증감소 및 질환의 진행을 더디게 한다는 측면에서 기존 약물 치료 대비 경쟁 우위

◎ 제품비교

| 제품명 | Lorecivivint(Biosplice(舊, Samumed)) | 인보사케이(티슈진/코오롱) | 카티스팀(메디포스트) |
|-------------------|--|----------------------|----------------------|
| 출시연도 | 2023년 예상 | 2017.11 | 2012.01 |
| 약리기전 | Wnt inhibitor | TGF-β1 | 줄기세포 |
| 용법용량 | 연 1회 (6개월~1년 f/up 확보) | 연 1회 (2년 f/up 확보) | 연 1회 (5년 f/up 확보) |
| 가격 | 미정(300만원 수준 예상) | 약700만원(비급여) | 약1,000만원(비급여) |
| 대상환자 | K&L grade 2~3 | K&L grade 3 | K&L grade 4 |
| 효능범위 | 통증완화, 염증감소, 연골재생 | 통증완화 및 염증감소 | 연골재생 |
| 비교 | -- | 허가취하(2019.07.09) | -- |
| 비교 우위 (임상성공 시) | <ol style="list-style-type: none"> 1. DMOAD 지정 시 세계 최초의 타이틀을 확보하게되며, 경쟁품 대비 DMOAD라는 특징 및 우월성 확립 가능 2. K&L grade 2단계 환자(초기 골관절염 환자)부터 적용 가능하여 대상 환자군을 넓힐 수 있음 (K&L grade 2~3 환자군은 전체 무릎 골관절염 환자의 65% 수준) 3. 인보사케이(허가취하) 대비, 투약 시 사용되는 needle gauge가 높아 투약 시 및 투약 후 통증 문제해소에 대한 가능성이 있음 4. 카티스팀 시술 시 필요한 연골 punching 과정이 불필요(카티스팀 환자들은 시술 후 약 3개월 기간 휠체어 또는 목발사용 필요) | | |

골관절염과 Wnt pathway

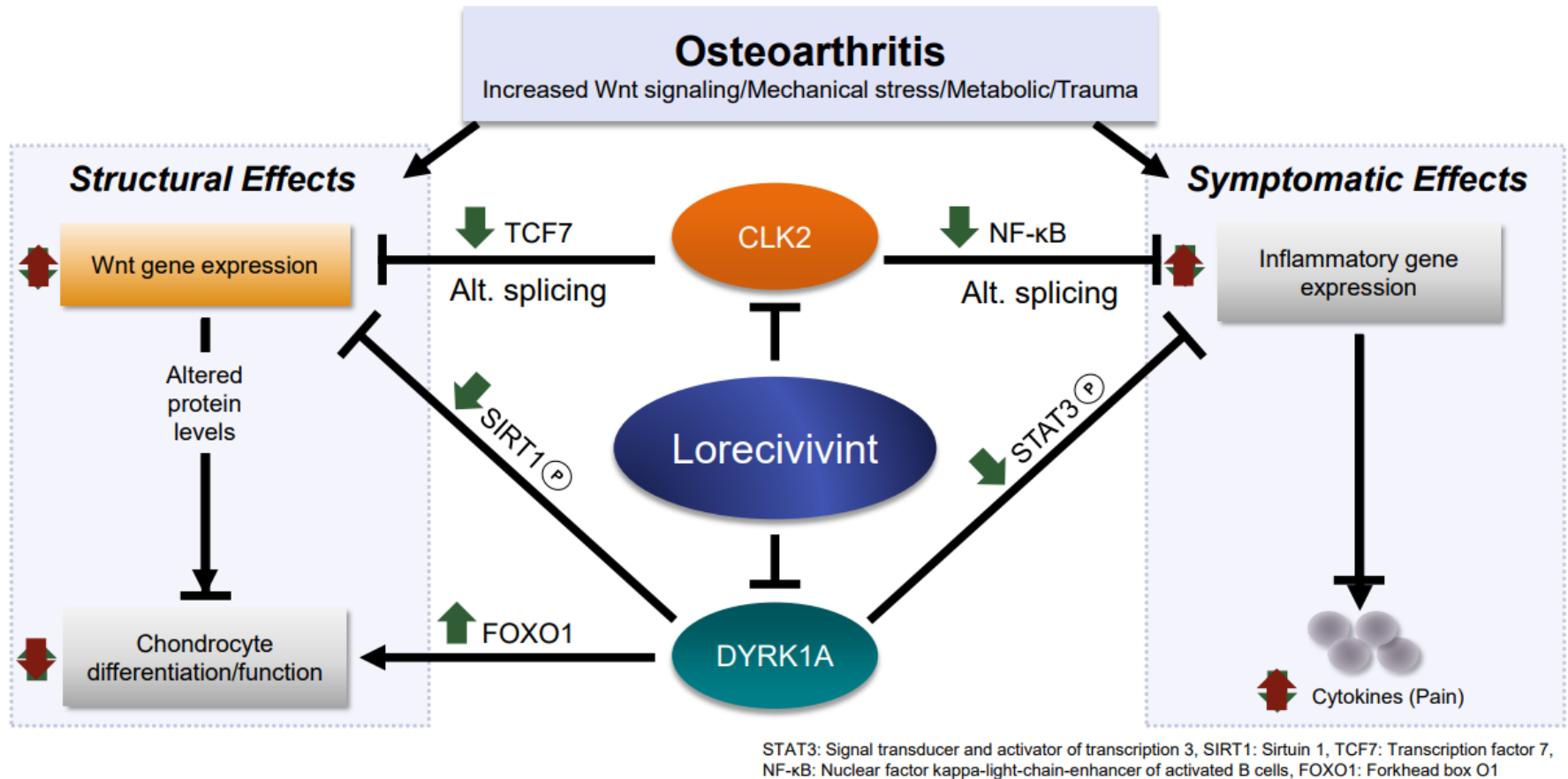


- 1 외부의 물리적인 힘과 염증반응에 의해 연골 등 조직세포의 퇴행이 발생
- 2 Wnt 단백질의 과발현과 동 신호전달 체계의 변이는 골관절염을 일으킴
- 3 Wnt 신호의 증가는 골형성, 연골손상, 염증 등을 일으킴
- 4 Wnt 신호 저해는 과도한 염증반응을 감소시키는 동시에 연골 보호 및 재생 효과가 있을 것으로 예상됨

자료: Samumed, American College of Rheumatology (ACR) | November 08 - 13, 2019

작용기전 (MOA, Mechanism of Action)

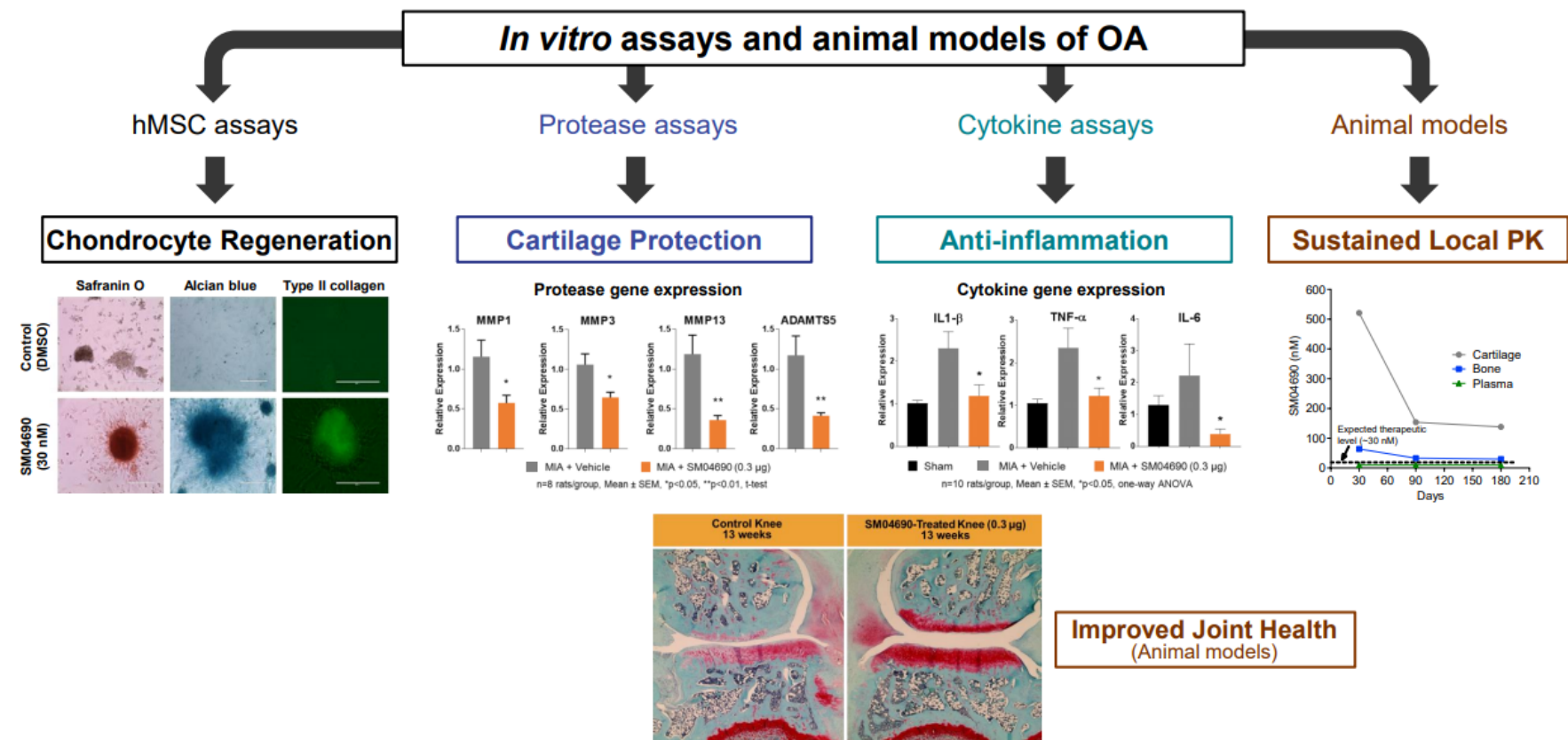
- ▶ Lorecivivint은 CLK/DYRK1A를 저해하여 유전자 발현을 조절함으로써 Wnt pathway를 조절



자료: Samumed, American College of Rheumatology (ACR) | November 08 - 13, 2019

비임상 결과 (Preclinical results)

▶ 골관절염 동물모델을 통한 연골세포 재생, 연골보호, 면역억제 등을 통한 관절 개선을 확인



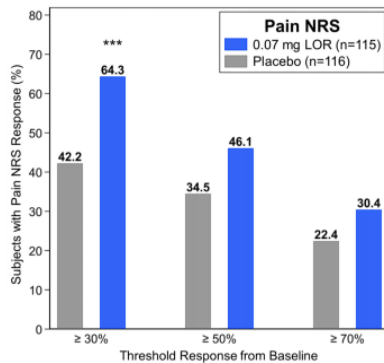
자료: Samumed, American College of Rheumatology (ACR) | November 08 - 13, 2019

임상2b상 결과 (Phase 2b clinical trial results)

▶ Lorecivivint 임상2b 결과 (2019년 발표)

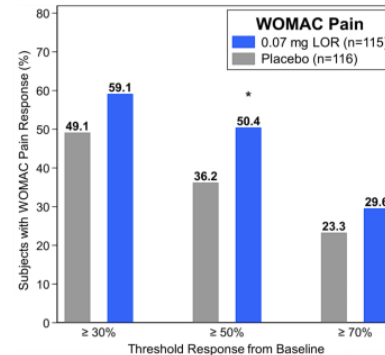
- ▶ 무릎 골관절염과 관련된 통증 완화 및 기능 개선에 있어 위약군 대비 유효성 및 안전성 확인
- ▶ 0.07mg 함량 잠재적으로 가장 효과적인 용량임을 확인(Unilateral symptomatic)
- ▶ Radiography 촬영 결과 무릎 골관절염 질환에 있어 DMOAD로서의 잠재력 확인

Pain NRS (FAS)



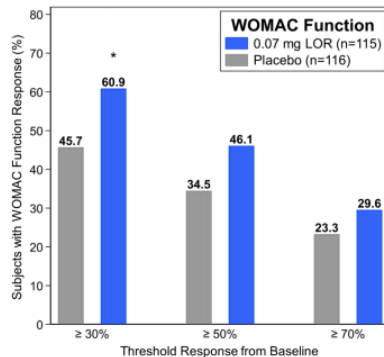
| OR | 95% CI |
|---------|--------------|
| ≥30% | |
| 2.47*** | [1.45, 4.19] |
| ≥50% | |
| 1.62 | [0.96, 2.76] |
| ≥70% | |
| 1.51 | [0.84, 2.73] |

WOMAC Pain (FAS)



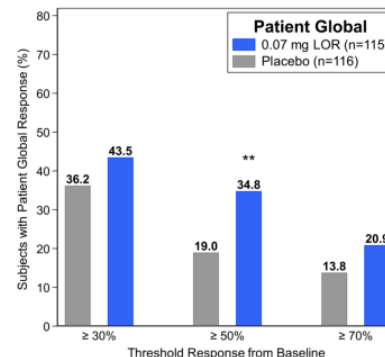
| OR | 95% CI |
|-------|--------------|
| ≥30% | |
| 1.50 | [0.89, 2.52] |
| ≥50% | |
| 1.79* | [1.06, 3.03] |
| ≥70% | |
| 1.38 | [0.77, 2.49] |

WOMAC Function (FAS)



| OR | 95% CI |
|-------|--------------|
| ≥30% | |
| 1.85* | [1.10, 3.12] |
| ≥50% | |
| 1.62 | [0.96, 2.76] |
| ≥70% | |
| 1.38 | [0.77, 2.49] |

Patient Global Assessment (FAS)



| OR | 95% CI |
|--------|--------------|
| ≥30% | |
| 1.36 | [0.80, 2.30] |
| ≥50% | |
| 2.28** | [1.25, 4.16] |
| ≥70% | |
| 1.65 | [0.82, 3.30] |

임상3상 현황 (Phase 3 clinical trial status)

▶ 미국FDA 승인 목적 2개 임상 3상(STRIDES-1/STRIDES-X-ray) 진행 중 → 2021년 3~4분기 종료 예정

| | STRIDES-1(OA-10) | STRIDES-X-ray (OA-11) |
|------|--|--|
| 적응증 | 무릎골관절염 | |
| 임상목적 | 중도 및 중증 무릎골관절염 피험자 대상 안전성 및 유효성 확인 (통증 및 기능 개선 확인) | 중도 및 중증 무릎골관절염 피험자 대상 안전성 및 유효성 확인 (통증, 기능 개선 및 무릎골관절 공간(JSW) 확인) |
| 임상기간 | 2020년 5월 ~ 2021년 4월 예정 | 2019년 5월~2021년 6월 예정 |
| 피험자수 | 726명 | 725명 |
| 비고 | 통증 평가 및 WOMAC 지표 등 다수 지표를 통해 통증 및 기능 개선 여부 확인 | 통증 및 기능 개선 외 무릎골관절 공간 변화 부분은 X-ray를 통해 확인 |
| 임상번호 | NCT04385303 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04385303 | NCT03928184 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03928184 |

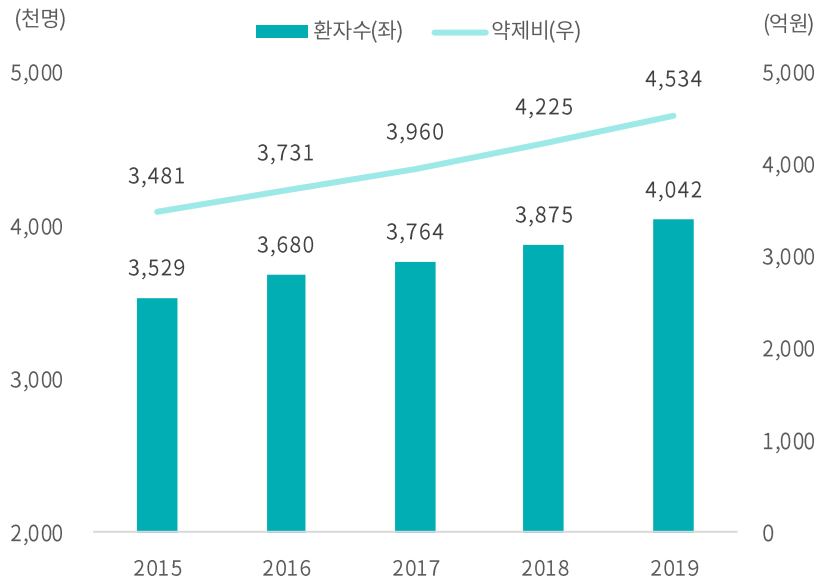
※ 임상 3상 기간 및 피험자수 변동 가능성 有

참고: 골관절염 치료제 시장 및 전망

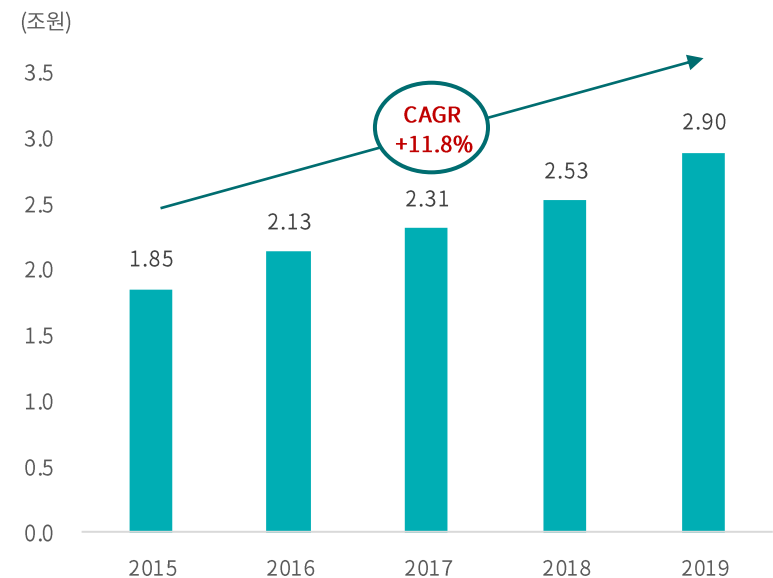
▶ 무릎 관절염을 중심으로 국내 골관절염 의약품 시장은 4,500억원 규모로 형성

- 2019년 기준 골관절염 환자는 404만명, 연간 치료비용은 2.9조원(CAGR 11.8%)
- 평균 수명 연장 및 인구 고령화에 따른 노령 인구의 지속적인 증가세가 골관절염 의약품 시장의 지속적인 성장 요인

연간 골관절염 환자 수 및 약제비 추이



연간 골관절염 치료비용



자료: 건강보험심사평가원, 보건 의료빅데이터개방시스템

Thank you

Samir