

SCD API 공급계약 관련자료

■ 개요

1. SCD(겸상적혈구질환 : Sickle Cell Disease)

- 겸상적혈구질환(Sickle Cell Disease ; SCD)은 484명의 미국내 아프리카계 미국인 가운데 한 명꼴로 발생하는 질환으로서 헤모글로빈을 암호화하는 유전자의 염기 하나가 바뀌어 비정상적인 헤모글로빈이 만들어지고, 이것이 적혈구에 축적되어 적혈구의 모양이 낫 모양(겸상)으로 되는 유전자 돌연변이입니다. 미국과 유럽 내에서는 희귀질환이지만 세계적으로 보면 대규모 환자수가 있습니다.

2. SCD API(원료의약품 : Active Pharmaceutical Ingredients) 공급권

- 겸상적혈구질환 치료제의 원료의약품 공급권을 말하며, 현재 Emmaus Life Sciences, Inc.가 FDA와 함께 3상 임상실험을 완료하여 신약등록(NDA) 예정인 세계 최초의 SCD 전문치료제 Pharmaceutical Grade L-Glutamine("PGLG")의 생산에 필요한 원료의약품 공급권을 말합니다.

■ SCD API 공급계약 체결

1. Emmaus Life Sciences, Inc.는 희귀 질병에 대한 혁신적이고 비용 효율적인 치료제와 테라피의 발견, 개발 및 상업화에 기여하는 특수 제약 회사입니다. 현재 사업의 주요 초점은 FDA와 함께, 3상 임상 실험의 완료로 개발된 신약 (제약 등급 수준의 L글루타민: PGLG,아미노산, 겸상적혈구병(혈액암)의 치료를 위해 처방전으로 받는 신약)입니다. 현재 해당 신약은 3상 임상실험이 완료되어 FDA의 승인을 신청하였고 2017년 7월에 승인결과가 발표 될 예정입니다.

2. Emmaus Life Sciences, Inc.가 텔콘에게 양도하는 공급권은 PGLG의 원료 공급권으로 Emmaus Life Sciences, Inc.가 필요로 하는 PGLG의 양의 25%를 공급하는 계약입니다. 해당 공급권은 2018년도부터 2032년까지 15년간 권리 유효기간이 있는 원료 공급권입니다.

■ SCD API 공급계약 주요내용

1. Emmaus Life Sciences, Inc.(엠마우스생명과학)은 본 계약체결 이후 15년동안 매년 당해연도 SCD 치료제 생산에 필요한 원료의약품(SCD API) 25%이상을 텔콘으로부터 구매하여야 하고, 원료 공급에 대한 모든 절차는 엠마우스생명과학이 진행하기로 한다.

2. 엠마우스생명과학은 2018년부터 연간 최소 USD 5,000,000 이상의 매출액과 최소 USD 2,500,000 이상의 매출이익을 텔콘에게 보장한다. 산정 기준일은 매년 12월 31일로 한다.

3. 엠마우스생명과학은 상기내용과 관련하여 다음과 같은 매출액과 매출이익이 텔콘에게 발행하도록 한다.

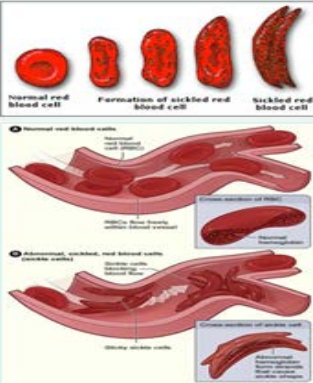
구분	매출구간	매출이익율	비고
원료매출액	USD 5,000,000까지	50%	
	USD 5,000,000 ~ 10,000,000까지	40%	
	USD 10,000,000 ~ 20,000,000까지	35%	
	USD 20,000,000 이상	30%	

4. SCD API 공급권의 취득금액 : 36,000,000,000원

■ SCD 관련자료 및 비전

SCD : 증상 – Debilitating Effects

SCD(겸상 적혈구 빈혈증)는 지속적인 의학적 관심을 요구함

수명을 감소 시킴	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 미국 환자 수명 : < 50세 ▪ 중앙아프리카 지역 5세 이하 90%, 20세 이하 99% 사망 ▪ SCD 가지고 있는 아이들의 뇌졸중 확률 200배-400배 	
치명적인 합병증	<p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">낮 모양 적혈구에 따른 혈관 폐색 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 극심한 난치성 근육격계 및 내장의 통증 유발 ▪ 위기에 따른 잦은 입원 유발 	
기타 결과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 중요 장기 기능 손상과 수명 감소 ▪ 심장 마비, 뇌졸중, 급성 흉부 증후군 및 생명을 위협하는 감염 	

엠마우스의 해법 – The Emmaus Solution

엠마우스생명과학 SCD 치료방법은 당뇨치료와 유사한 형태임

당사의 L-글루타민 치료제는 3상 데이터를 기반으로 SCD를 효율적으로 치료

- 겸상적혈구 위기 빈도를 감소시킴 (25% 감소)
- 입원 횟수와 기간을 감소시킴 (각각 33% & 41% 감소)
- Acute Chest Syndrome 주요 사건이 감소된 경우 (최소 58%)

L-글루타민은 겸상적혈구의 산화스트레스를 감소시킴

- 겸상적혈구는 자연적으로 L-글루타민을 고효율로 흡수함
- NAD 산화 환원 전위와 NADH 레벨을 증가시킴
- 혈관 폐색을 감소시킴(Makes RBCs less adhesive.)

편리한 경구 투약

- 일반적으로 액체에 용해되는 파우더 형태로 매일 어른은 30그램 복용
- 아침과 저녁에 각각 15그램 복용
- 뛰어난 안전성 보장

시장 성공요인 – PGLG Success Factors

시장규모의 성장 가능성	<ul style="list-style-type: none"> 출생 시 (병명) 확인됨 미국 내 95%가 의료보험 적용 의료시스템의 높은 활용자 유전병으로 환자수가 지속적으로 늘어나고 있는 추세
제한적 경쟁	<ul style="list-style-type: none"> 20년 만의 SCD 새로운 치료제 최초의 소아용 치료제
SCD에 독보적인 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 엠마우스생명과학의 신약허가가 거의 확실시 되어 임상 중단하는 회사가 나타나고 있음
천연물질 유래 치료제	<ul style="list-style-type: none"> 인체에 무해하여 범용적인 약으로 자리잡을 가능성이 높음

산업의 성장성

원료의약품 산업은 완제의약품 산업이 성장함에 따라 같이 성장해 오고 있습니다. 2010년 이후 완제의약품 성장 보다 원료의약품의 성장이 더 큰 이유는 약가 인하 정책등 내수 시장 불안과 수출 증대 필요성에 따라 일본, 동남아시아 등 해외 시장에 원료의약품을 적극적으로 판매한 결과입니다. 의약품 산업은 전체적으로 꾸준히 성장해 오고 있는 산업이며 이에 따라 원료의약품 시장도 같이 증가하고 있습니다. 또한 원료의약품 업체들이 내수 시장뿐 아니라 해외 수출 시장까지 적극적으로 나선다면 이전보다 더 큰 성장세를 나타낼 수 있을 것으로 예상됩니다.

제네릭 의약품(generic drug)은 특허가 만료된 오리지널 의약품의 복제약(copy)을 지칭합니다. 제네릭 의약품은 초기의 낮은 연구개발비용과 대량생산을 통한 단위당 생산원가를 낮출 수 있기 때문에 오리지널 의약품 대비 가격이 낮아 각국의 정부에서는 약가 인하 유도과 건강보험재정의 건전성을 확보하기 위해 제네릭 의약품의 사용을 장려하고 있습니다. 제네릭 의약품 시장의 성장으로 낮은 연구/ 개발 비용을 앞세운 인도와 원가경쟁력이 강점인 중국 등 신흥의약품 시장의 원료의약품 제약사들이 빠르게 성장하고 있는데, 특히 중국은 다국적 제약사들의 생산기지 확대를 기반으로 세계 원료의약품 시장 점유율을 높여 인도 및 이탈리아를 제치고 원료의약품 시장의 강국으로 성장하고 있습니다.

향후 5년간 의약품 선진국시장은 블록버스터 신약의 특허만료, 신약승인 건수 감소 등으로 저성장이 예상됩니다. 하지만 아시아 및 중남미 시장 등은 연평균 10%를 넘는 성장을 거두었으며, 인구증가, 급속한 경제성장, 만성질환 급증 등으로 향후 5년간 역시 10~13%의 높은 성장율을 보일 것으로 예상됩니다. 경제수준 향상에 따른 의료 서비스 기대치 상승, 이에 부응하는 의약품 연구개발 활성화 등은 국내 제약산업의 지속적인 성장을 기대하게 하는 중요한 요소로 자리잡고 있습니다. 최근에는 인구 고령화가 급속히 진행되고 있어 제약산업의 지속적인 성장이 예상됩니다.

■ SCD API 예상매출 및 이익

(단위 : 천원)

구분	추정														
	2018년(E)	2019년(E)	2020년(E)	2021년(E)	2022년(E)	2023년(E)	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)	2027년(E)	2028년(E)	2029년(E)	2030년(E)	2031년(E)	2032년(E)
매출액	5,939,000	6,300,000	10,220,893	13,769,806	16,820,502	20,025,581	23,083,954	26,049,481	29,282,548	32,602,178	35,941,996	39,207,239	42,570,909	45,888,279	49,240,903
매출원가	2,295,186	2,471,218	4,081,382	5,602,997	6,974,381	8,452,782	9,919,105	11,394,864	13,039,673	14,779,245	16,586,532	18,419,059	20,359,255	22,340,789	24,404,534
매출총이익	3,643,814	3,828,782	6,139,511	8,166,809	9,846,121	11,572,799	13,164,849	14,654,617	16,242,875	17,822,933	19,355,464	20,788,180	22,211,654	23,547,490	24,836,369
판매비와관리비	329,617	338,757	432,130	473,423	510,720	606,943	647,090	686,982	729,708	773,671	818,446	863,057	909,066	955,201	1,002,370
영업이익(EBIT)	3,314,197	3,490,025	5,707,381	7,693,386	9,335,401	10,965,856	12,517,759	13,967,635	15,513,167	17,049,262	18,537,018	19,925,123	21,302,588	22,592,289	23,833,999

<추정자료>

구분	2018년(E)	2019년(E)	2020년(E)	2021년(E)	2022년(E)	2023년(E)	2024년(E)	2025년(E)	2026년(E)	2027년(E)	2028년(E)	2029년(E)	2030년(E)	2031년(E)	2032년(E)
미국내 필요 원재료	83,524	146,898	199,110	206,531	212,296	222,064	221,183	207,849	210,281	212,741	215,231	217,749	220,296	222,874	224,824
비중	56%	40%	30%	23%	19%	17%	14%	12%	11%	10%	9%	8%	8%	7%	7%
유럽내 필요 원재료	2,057	39,776	99,485	123,546	126,856	133,564	137,588	144,077	148,878	155,077	159,549	155,486	154,943	151,290	150,344
비중	1%	11%	15%	14%	12%	10%	9%	8%	8%	7%	7%	6%	5%	5%	4%
기타지역 필요 원재료	58,415	176,974	357,782	553,255	753,274	957,897	1,167,206	1,381,281	1,600,205	1,824,064	2,052,941	2,286,925	2,526,103	2,770,564	3,020,401
비중	39%	48%	54%	62%	69%	73%	76%	79%	81%	83%	84%	86%	87%	88%	89%
조기판매로 인한 필요 원재료	4,070	4,346	4,408	4,470	4,533	4,597	4,662	4,728	4,789	4,845	4,902	4,959	5,017	5,047	5,047
비중	3%	1%	1%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
합계	148,067	367,995	660,745	887,802	1,096,959	1,318,123	1,530,639	1,737,935	1,963,954	2,196,727	2,432,622	2,665,120	2,906,360	3,149,775	3,400,615
텔론의 공급비율	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
텔론의 매출수량	100,000	100,000	185,186	221,950	274,240	329,531	382,660	434,484	490,988	549,182	608,156	666,280	726,590	787,444	850,154
매출 단가 (추2)	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG	50USD/KG
매출액(USD)	5,000,000	5,000,000	8,259,308	11,097,522	13,711,993	16,476,536	19,132,991	21,724,194	24,549,420	27,459,090	30,407,780	33,313,994	36,329,500	39,372,183	42,507,686
예상환율	1187.8	1280	1237.5	1240.8	1226.7	1215.4	1206.5	1199.1	1192.8	1187.3	1182	1176.9	1171.8	1165.5	1158.4
매출액(천원)	5,939,000	6,300,000	10,220,893	13,769,806	16,820,502	20,025,581	23,083,954	26,049,481	29,282,548	32,602,178	35,941,996	39,207,239	42,570,909	45,888,279	49,240,903

■ 참고 : Emmaus Life Sciences. Inc. 개요

1. 회사 개요

구분	내용
회사명	Emmaus Life Sciences, Inc.
설립연월일	2000년 12월
대표이사	Yutaka Niihara, M.D.
소재지	21250 Hawthorne Blvd., Suite 800, Torrance, CA 90503, USA

2) 주요연혁

구분	내용
2000년 12월	Emmaus Medical, LLC 설립
2001년 08월	FDA로부터 SCD 희귀의약품(Orphan Drug Designation) 승인
2003년 10월	Emmaus Medical, LLC에서 Emmaus Medical, Inc.로 합병
2005년 01월	FDA 신속승인절차(Fast Track Designation) 부여
2008년 10월	SCD 2상(Phase 2) 임상실험 완료
2009년 04월	SCD 2상(Phase 2) 임상실험 FDA 공인
2011년 04월	CellSeed와 특허권 협약
2012년 02월	Emmaus Medical Europe에 중소기업자격 부여
2012년 04월	SCD 3상(Phase 3) Trial 30번째 임상실험소 계약
2012년 07월	EU EMA로부터 SCD 희귀의약품(Orphan Drug Designation) 승인
2012년 11월	SCD 3상(Phase 3) Trial 등록 완료
2013년 05월	Emmaus Medical, Inc.에서 Emmaus Life Sciences, Inc.로 합병
2013년 12월	SCD 3상(Phase 3) 임상실험 완료 : 기밀사항 S-1 파일
2014년 03월	SCD 3상(Phase 3) 임상실험 완료 FDA 확인 발표 (통증발현빈도 25% 감소, 입원횟수빈도 33% 감소)
2014년 06월	FDA 신약신청 사전회의
2014년 10월	FDA 신약신청 사전회의
2014년 12월	미국 혈액학 협회에서 프레젠테이션 초대 (ASH)
2015년 06월	MMS and RHO사와 New Drug Application(NDA) 준비
2015년 12월	엠마우스 SCD 트리트먼트 신약을 EU내 조기판매(EAP) 실시
2016년 09월	신약등록신청서(New Drug Application) FDA 제출
2016년 10월	리뷰를 위한 오리엔테이션 미팅
2016년 11월	FDA, 엠마우스신약관련 NDA Review 접수, PDUFA 발효일 통보
2017년 05월	FDA 공청회 신약판매 승인권고 (05월 24일)
2017년 07월	FDA 신약판매 승인 예정 (07월 07일)