



NOV
METAPHARMA

Investor
Relations
2024

① Key Milestones



② 신약 임상/개발 경험



다수의 글로벌 신약임상 수행을 통한 검증된 신약 임상/개발 Know-How



Phase-1 (SAD) in US

Safety and MTD of a novel compound (single)

Phase-2a in US

Safety and efficacy of a novel compound (obese type 2 diabetes, 64 subjects)

Phase-2b in US

Safety and efficacy of a novel compound (type 2 diabetes, 256 subjects)

Phase-1 (SAD/MAD)

Safety and MTD of a novel compound (single and multi.)

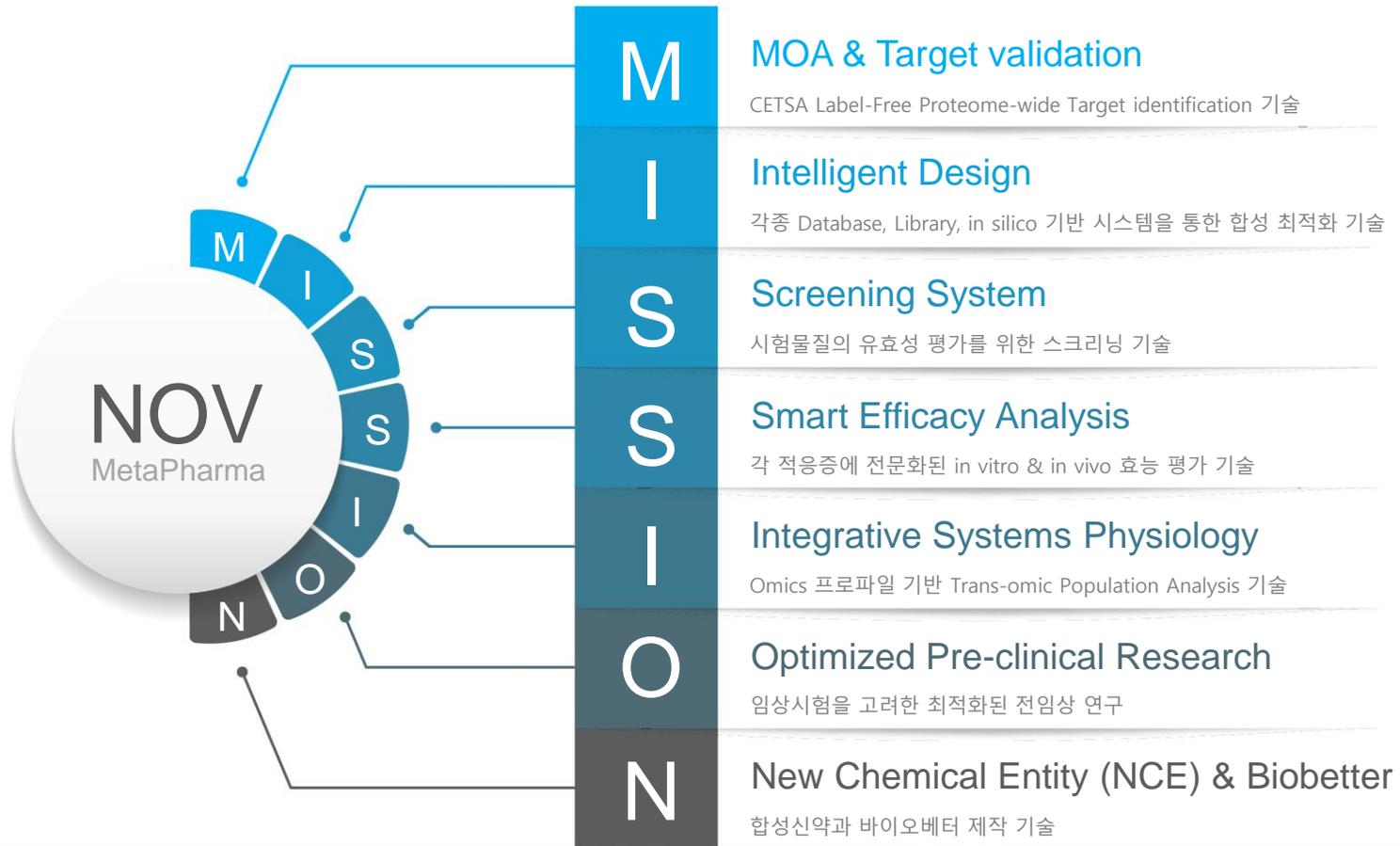
Phase-2 in Korea (IND approved)

Safety and efficacy of a novel compound (diabetic kidney disease, 120 subjects)

a Pilot Clinical in China

Safety and efficacy of a novel compound (type 2 diabetes)

① 신약개발기술



④ 해당 분야 최고 수준의 연구인력 (사내/등기이사)



정 회 윤

PhD
교수/사내이사
등기이사
R&D 각자 대표/연구소장

**“대사질환 연구 전문가”
폐섬유증 치료제 주개발자**

- 포항공대(POSTECH) 시스템생명공학부 겸직교수
- 대사질환/섬유증 치료제 개발



Johan Auwerx

MD/PhD
교수/사내이사
등기이사
연구/개발전략총괄

**전략위원장, “미토콘드리아 석학”
NASH 치료제 주개발자**

- 스위스 로잔 연방공과대학 교수
- Cell, Science 등 주요 학술지 Editorial Board (편집위원)
- Marcel Benoist 수상 (2016)
- h-index 190점 (Google scholar)



김 경 태

PhD
교수/사내이사
등기이사

**“뇌질환 연구 전문가”
뇌질환 치료제 주개발자**

- 前 포항공대 (POSTECH) 융합생명공학부
- 前 포항공대 뇌 연구센터 센터장
- 前 한국뇌연구원 연구본부장

신약 특허권자 주도의
신약 연구/개발

④ 해당 분야 최고 수준 연구인력 (비등기)



양승희
PhD
교수
공동연구

신장질환 치료제 주개발자

- 서울대학교 의학연구원



Samir Parikh
MD
교수
공동연구

신장질환 치료제 개발/임상

- Professor of Medicine,
UT Southwestern
前 Harvard Medical School



권호정
PhD
교수
공동연구
기술이사
겸직

핵심물질 기전 연구

- 연세대학교 생명시스템대학
생명공학과 교수
- 아세아-오세아니아 단백질학회
(AOHUPO 2020-2022) 회장



김하일
PhD
교수
공동연구

췌장 β 세포 기전 연구

- 한국과학기술원(KAIST) /
의과학 대학원



정봉열
PhD
자문위원

신약 합성 총괄

- 연세대학교 화학/의화학 교수
- LG생명과학 연구소장
- 휴메딕스 대표
- 신약 소재 개발 (PEG 기반)
및 신약 승인 지원 (CMC)



Frank Greenway
MD
SA
겸직

비만 및 대사질환 연구

- 임상 및 승인 담당
- FDA 승인 모든 비만치료제 개발 참여
- Pennington Bio Medical Research
Center, Chief Medical Officer



최은선
변리사
기술이사
겸직

지적재산권 전략

- 서울대학교약학대학 학사
- University of London, Queen Mary
지식재산권법 석사
- UC Berkeley 법학대학 방문연구
- 2006-2015 김앤장 법률사무소 변리사

⑤ 개발물질 요약

물질	CMC	비임상	임상
CZ (C01+Zn) (합성 펩타이드 복합제)	cGMP	3상 진입 가능 수준 (미 FDA 요구 독성 완료)	2상 (DKD/T2D 외) (400명+ 안전성 확인)
C01 (합성 펩타이드)	cGMP	1상 진입 가능 수준 (CZ FDA 3상 수준)	'24년 임상신청예정
N20 (합성신약물질)	양산공정확립 (3.2Kg, 순도 99.1%)	전임상 (단회/10일 반복, 독성, 유전독성 검증, non-GLP)	'24년 임상신청예정
GP10 (합성신약물질)	1차 합성 완료 (32g, 순도 99.45%)	전임상 (복귀돌연변이 완료)	'25년 임상신청예정
D06 (합성신약물질)	연구용 합성 완료 (2g, 순도 98%)	전임상 예정	'25년 임상신청예정

⑥ 파이프라인 요약

분류	물질	적응증	시장현황	미충족 분야	노브 차별성
합성 펩타이드 (synthesized peptide)	CZ (C01+Zn) <i>First-in-Class</i>	당뇨병성 신증 (2상)	25억불/'22 SGLT2-I 유일 승인	GFR 개선 없음 베타세포보호 없음	GFR 개선 및 베타세포보호기능
		2형 당뇨병/비만 (2c상 FDA 승인)	298억불/'21 다수 판매 중	베타세포보호 없음 근	베타세포보호기능 + 인슐린감도개선 + 체중감소
		특별성 폐섬유증 (1상 완료)	ODD 36억불/'23, FDA 2종 승인	효능 미흡 및 특허 만료/근접	새로운 약물 및 기전 FDA ODD 지정
	C01 <i>First-in-Class</i>	비알콜성지방간염 (1상 예정 '24년)	843억불/'29, FDA 승인 1종	효능 제한적 (개선 약 30% 수준)	섬유증 효능 확인 (논문: JHEP Reports)
		근감소증	34억불/'22 → 53억불/'30 승인 약물 없음	승인 약물 없음	안전성 및 효능 (논문: Advanced Science)
		둔센 근이영양증 (DMD)	34억불/'24 → 82억불/'29 FDA 7종 (효능 미흡)	기존 치료제 효능 미흡	안전성 및 효능 (논문: Advanced Science)
		장기이식 (1상 예정, '24년)	면역억제제 2종 사용	면역억제제 부작용	우수한 효능 내인성 물질로 안전
합성물질 (chemical)	N20 (DN200434) <i>First-in-Class</i>	췌장염 (급/만성) (전임상)	74억불/'25, 치료제 없음	승인약물 없음	우수한 효능 (세계 1위 병원 협력)
		소라페닙 내성암 (전임상, TKI 포함)	11억불/'19	소라페닙 내성 극복약물 없음, TKI 시너지 필요	TKI 계열 시너지 (논문: BMB)
	GP10 <i>First-in-Class</i>	알츠하이머병 (전임상)	40억불/'21 (성장률: 16%) 2종 FDA 승인 (일부 신속)	효능 미흡	우수한 효능 (동물) (우수 저널 논문 발표)

GFR: 사구체여과율

⑦ 개발 및 상용화 목표일정

기술이전은 임상과 병행 추진

Pipelines	Diseases	APIs	2023	2024	2025	2026
NovDKD	DKD	C01+Zn	Phase 2-진행 (IND 승인, 당뇨/비만 마커 포함)			Phase 3-예정
NovDB2	비만/당뇨	C01+Zn	미국 FDA 2c상 승인 완료 (비만 2a/2b상 유의성, 당뇨 2a 경향성 확인)			DKD 임상결과 연동 전략 수립
NovFS-IP	특발성 폐섬유증	C01+Zn	연구협력 및 LO 추진 (일반인 대상 1상 완료)			ODD
NovFS-NS	NASH	C01	C01 단일 IND 독성시험	Phase 1/2a (PoC)-계획		
NovSP	근감소증	C01	NASH 1상 결과 공유, 2a 개별 진입			
NovSP-T	근감소증 (반려동물용)	C01	개 (Beagle Dog) 1상 (IND 독성 병행)	허가용 임상 (임상 후 허가 신청)		허가/판매
NovDM	DMD	C01	FDA ODD 신청 ('24년 7월)		NASH 1상 결과 공유, 2a 개별 진입	
Nov-OT	장기이식 (신장 우선)	C01	연구협력 및 LO 추진 (NASH 1상 공유)			
NovAP	급성 췌장염	N20	연구협력 및 LO (논문 발표 완료, IND 독성 병행 고려)			Phase 1/2a상
NovLC	간암 (소라페닙 내성)	N20	연구협력 및 LO (논문 발표 완료, IND 독성 병행 고려)			
NovGP	알츠하이머병	GP10	전임상 (연구협력 및 LO 추진, 국제학술지 논문 발표)			

C01: a peptide, Zn: Zinc Gluconate, N20: a novel chemical compound (small molecule), GP10: 합성 플라보노이드 물질
 DKD: Diabetic Kidney Disease (당뇨병성 신장질환: 당뇨와 신장질환 주요지표 동시 확인), NASH: 비알콜성 지방간염

⑧ 신약 관련 주요 논문 현황

최근 (2022년-2024년) 주요 국제학술지 논문 8편 발표

Impact Factor	Number of Journals	Ranking (Top % of Journals)
10+	239	1.9%
9+	290	2.4%
8+	356	2.9%
7+	447	3.6%
6+	610	4.9%
5+	871	7.1%
4+	1,399	11.4%
3+	2,575	21%
2+	4,840	39.4%
1+	8,757	71.2%
0+	12,298	100%

IF 점수 (%)	노브 발표 논문수
10+ (1.9%)	2편 (체장염, 근손실 관련)
9+ (2.4%)	1편 (NASH 관련)
8+ (2.9%)	1편 (알츠하이머병 관련)
7+ (3.6%)	1편 (기전 및 NASH 관련)
6+ (4.9%)	1편 (알츠하이머병 관련)
5+ (7.1%)	2편 (당뇨/비만, 간암)

출처: 2017년, 저널 인용 보고서(JCR) Data Base

⑧ 신약 관련 주요 논문 현황 (2022년-2023년 기간)

Status	Indications	Journals	Remarks
발표 (확정)	CZ for T2D	Diabetes and Metabolism Journal (IF: 5.8, '22년 발표)	임상 2상 단계 (DKD 2상 신청 예정)
	GP10 for AD	Alzheimer's Research and Therapy (IF: 8.8, '22년 발표)	POSTECH 공동연구
	D06 for AD	Neurotherapeutics (IF: 6.0, '22년 발표)	POSTECH 공동연구
	N20 for HCC	BMB reports (IF: 5.0, '22년 발표)	경북대학교/병원 공동연구
	N20 for pancreatitis	PNAS (IF: 12.7, '23년 발표)	MayoClinic (세계 1위 병원) 및 경북 대학교병원 공동연구
	C01 for NASH	JHEP Reports (IF: 9.9, '23년 발표)	스위스 로잔 연방공대 공동연구
	C01 기전 (liver)	Biomedicine & Pharmacotherapy (IF: 7.5, '23년 발표)	연세대학교
	C01 for Muscle	Advanced Science (if: 15점)	스위스 로잔 연방공대 공동연구
예정	C01 for CKD	국제 학술지	서울대학교/병원 공동연구
	C01 for PF	국제 학술지 (revision 중)	서울대학교/병원 공동연구
	CZ for B-cell research	국제 학술지	KAIST 공동연구
	CZ for IPF	국제 학술지	임상 1상 완료 (일반인 대상)
	CZ for Asthma	국제 학술지	임상 1상 완료 (일반인 대상)

PF: 복막섬유증, T2D: 2형 당뇨병, AD: 알츠하이머병, HCC: 간암, CKD: 만성신장(콩팥)질환, B-cell: 췌장베타세포, NASH: 비알콜성지방간염
 IPF: 특발성폐섬유증, C01: 노브메타파마 펩타이드 신약물질, N20/GP10/D06: 노브메타파마 합성 의약품 후보물질



NovFS-IP, ODD granted by FDA

(특별성폐섬유증 FDA 희귀의약품지정)

OPIS USA Inc.
101 Federal Street
Boston, Massachusetts 02110

Attention: Diane Chambers
Regulatory and Submissions Specialist
diane.chambers@opisresearch.com

Re: Designation request # DRU-2023-9811
Amendment Dated: 3/7/2024
Amendment Received: 3/7/2024

Dear Mrs. Chambers:

This letter responds to your amended request submitted on behalf of NovMetaPharma Co., Ltd. for orphan-drug designation of (3S,9aS)-3-(1H-imidazol-5-ylmethyl)-octahydro-1H-pyrido[1,2-a]piperazine-1,4-dione. for “treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF).”

Pursuant to section 526 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 360bb), your orphan-drug designation request of Zinc (2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahydroxyhexanoate and (3S,9aS)-3-(1H-imidazol-5-ylmethyl)-octahydro-1H-pyrido[1,2-a]piperazine-1,4-dione is granted for *treatment of idiopathic pulmonary fibrosis*. Please be advised that it is the active moiety or principal molecular structural features of the drug¹ and not the formulation of the drug that is designated.

DMD ODD 추가 신청 예정

“C01, 근육 퇴행 억제” 논문 발표

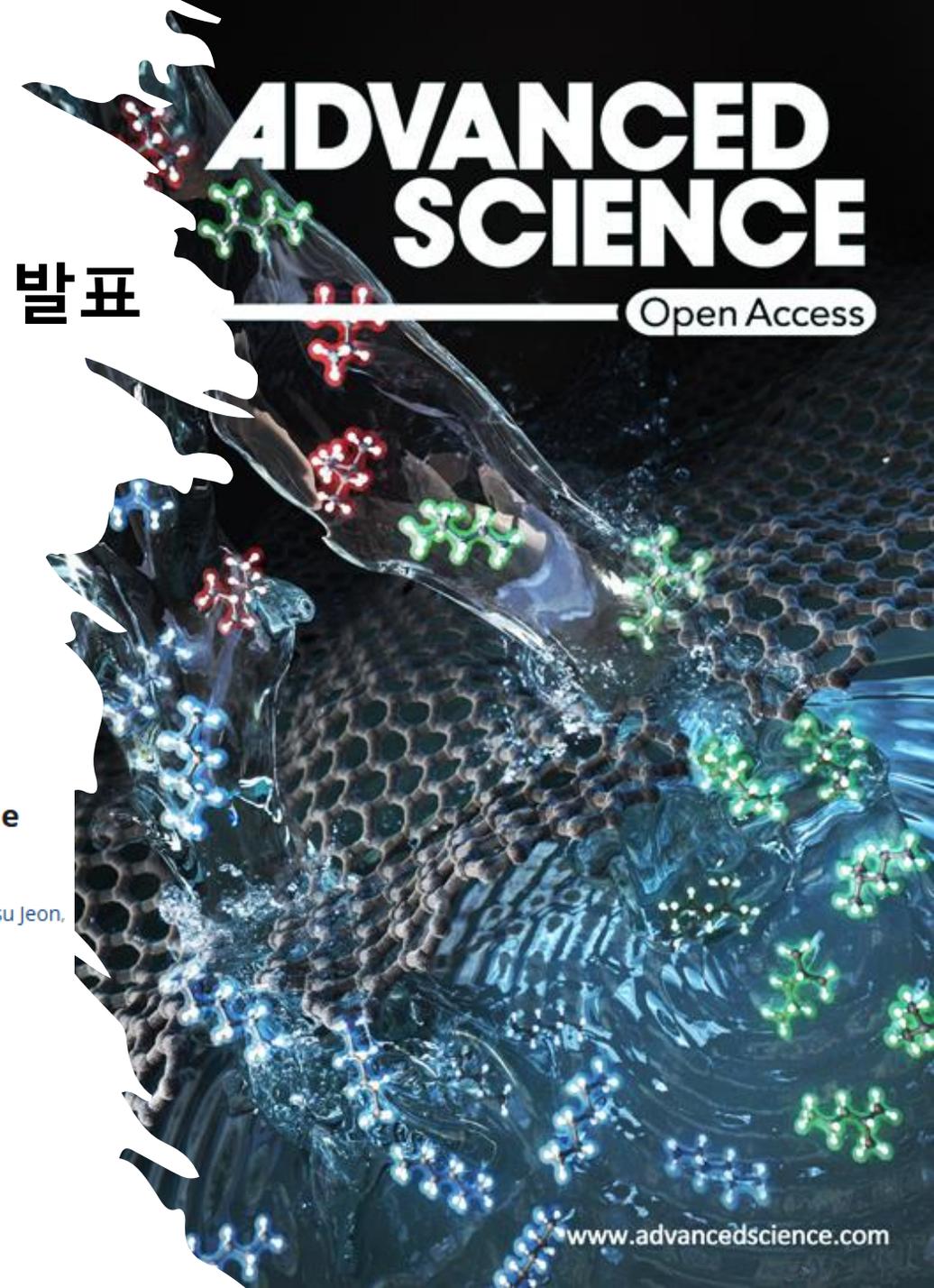
- DMD (둔센 근이영양증)
- 노화 관련 근육 퇴행 억제

Research Article | [Open Access](#) |  

Cyclo His-Pro Attenuates Muscle Degeneration in Murine Myopathy Models

Alessia De Masi, Nadège Zanou, Keno Strotjohann, Dohyun Lee, Tanes I. Lima, Xiaoxu Li, Jongsu Jeon, Nicolas Place, Hoe-Yune Jung , Johan Auwerx 

First published: 10 May 2024 | <https://doi.org/10.1002/advs.202305927>



C01(CHP), for DMD (둔센 근이영양증)

- 근육 수축력 및 힘 생성 회복
- 골격근에서 섬유증 및 염증 감소
- 심근병증 및 횡격막 섬유증 발달 방지
(DMD 환자의 주요 사망 원인)

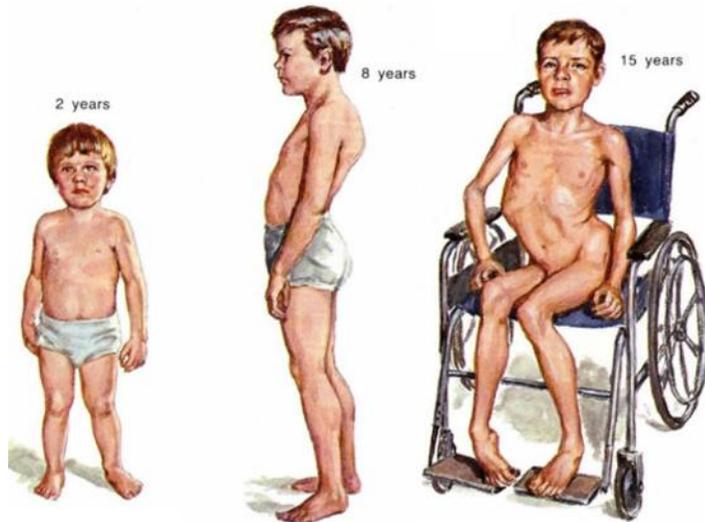
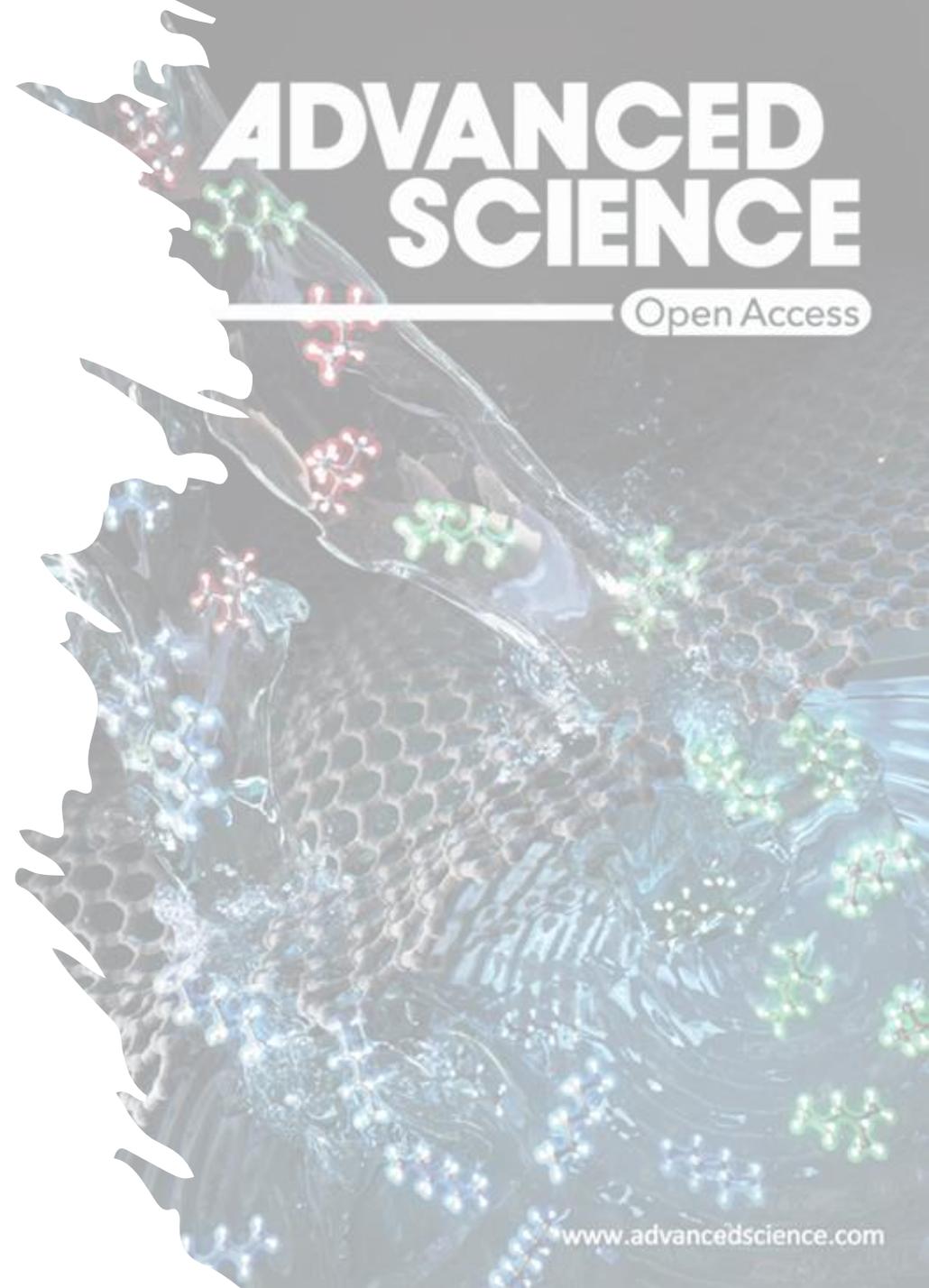


그림 출처: specialeducation

ADVANCED SCIENCE

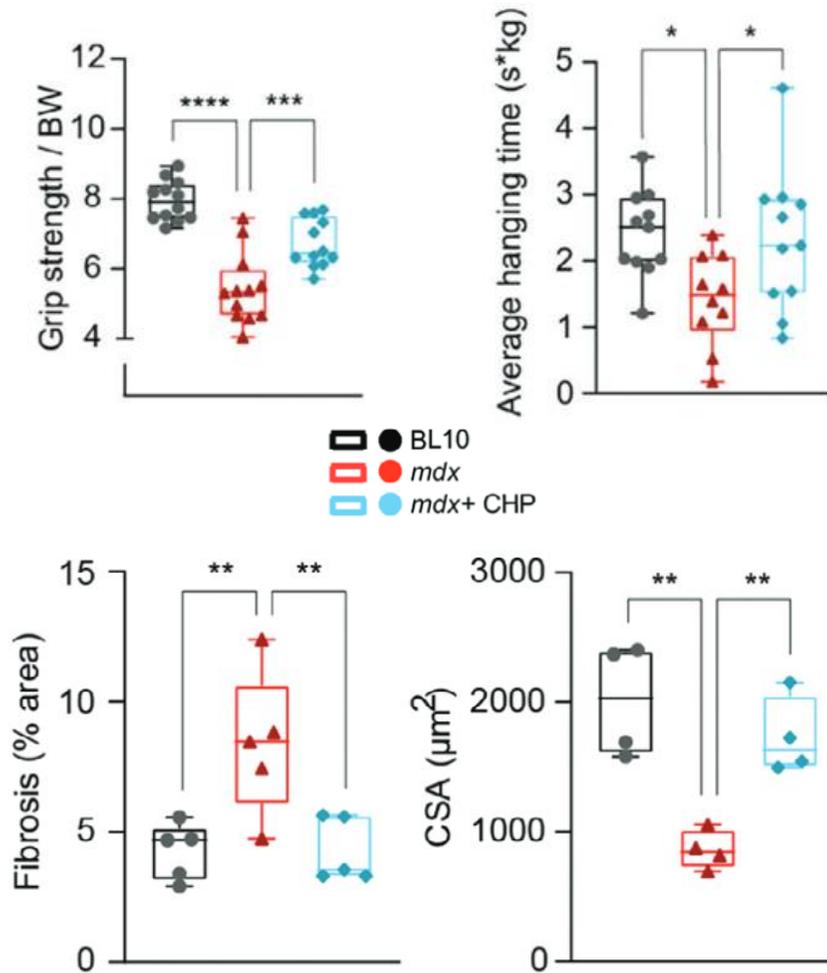
Open Access

C01, for DMD (둔센 근이영양증)



ADVANCED SCIENCE

Open Access

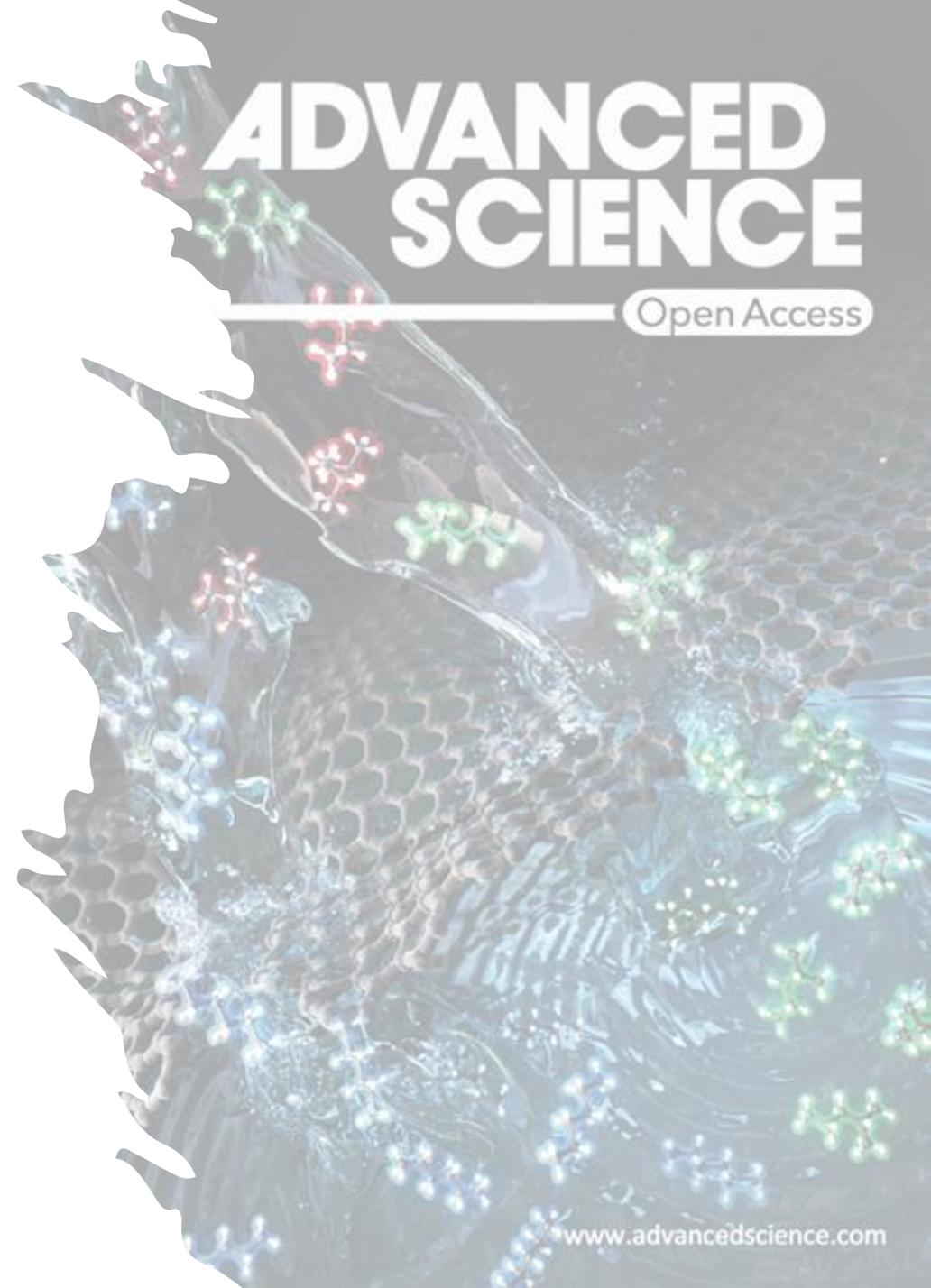


C01, for age-related-sarcopenia

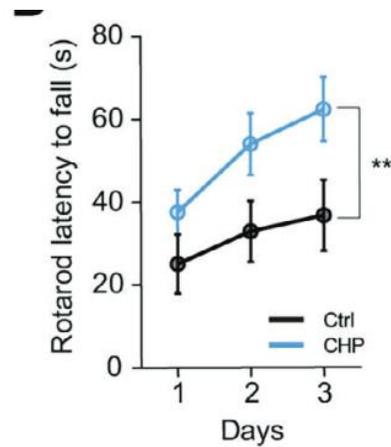
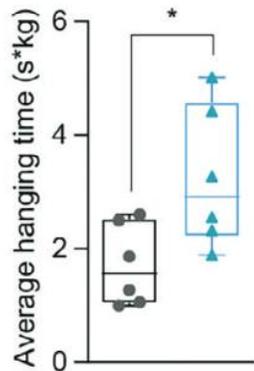
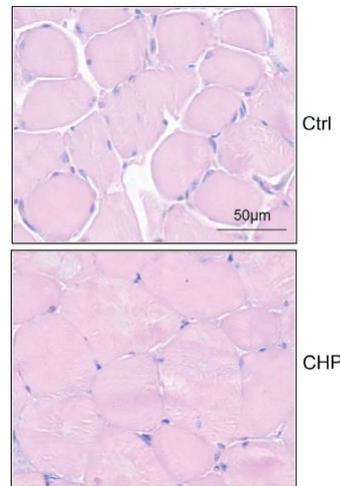
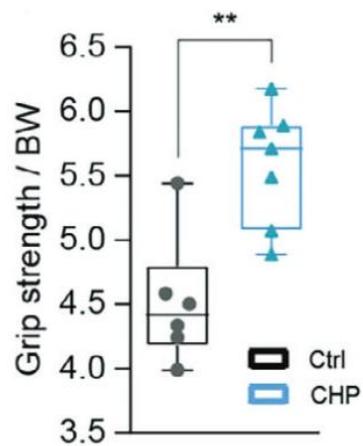
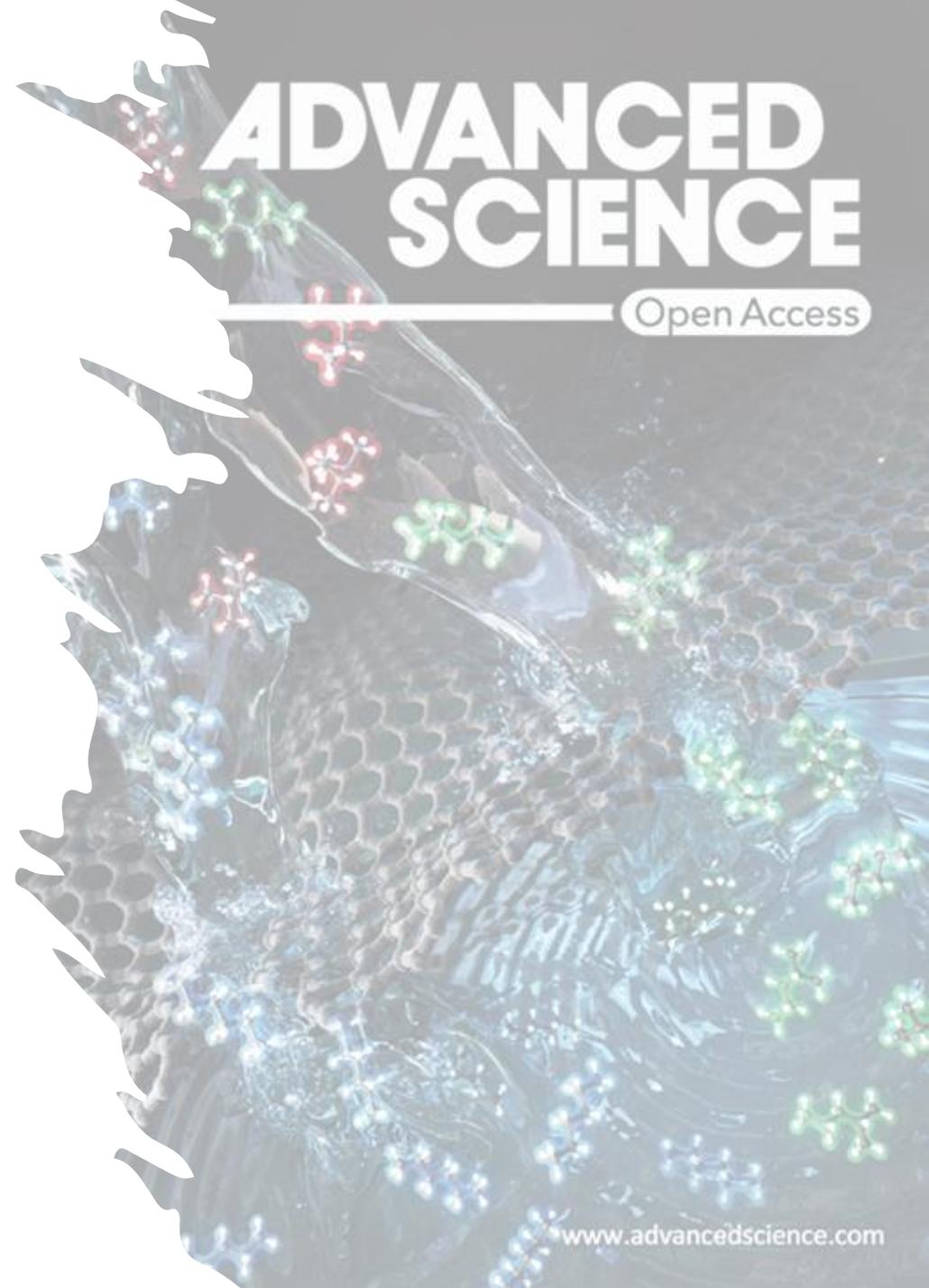
- 근위축 및 기능 저하 완화



그림 출처: myheart.net



C01, for age-related-sarcopenia



Sarcopenia Treatment Market (근감소증 치료제 시장)

Currently, there are no FDA-approved medications for the treatment of sarcopenia. The effects of exercise and nutritional supplementation on patients with sarcopenia have been examined in numerous studies.

FDA (.gov)
<https://www.fda.gov/files/a>
Sarcopenia PFDD Thi

Sarcopenia Treatment Market
Market Size in USD Billion
CAGR 4.48%

FDA 승인약물 없음!



Source : Mordor Intelligence



ADVANCED SCIENCE

Open Access

Study Period	2019-2029
Market Size (2024)	USD 3.07 Billion
Market Size (2029)	USD 4.02 Billion
CAGR (2024 - 2029)	4.48 %
Fastest Growing Market	Asia-Pacific
Largest Market	North America

비만 치료제 시장 규모

In light of this surging demand, Morgan Stanley Research has re-evaluated the global market for obesity drugs and is now expecting it to reach \$105 billion in 2030, [up from an earlier forecast of \\$77 billion](#)—and as high as \$144 billion. Sales of branded obesity drugs were \$6 billion in 2023.

급증하는 수요를 감안할 때, 모건 스탠리 리서치는 비만 약물에 대한 글로벌 시장을 재평가했으며 **2030년까지** 시장 규모가 **1,050억 달러(약 136조원)**에 이를 것으로 예상하고 있으며, 이는 이전 예측치인 770억 달러에서 증가한 수치이며, **최대 1,440억 달러(187조원)**에 이를 수 있습니다. **2023년** 브랜드 비만 약물의 판매액은 **60억 달러(약 8조원)**였음.

(출처: Morgan Stanley)

비만 치료제, 근감소 부작용 개선 시급

Obesity Drugs Lead to Muscle Loss— Pharma Companies Want to Fix That

Companies seek ways to prevent people from losing muscle when on popular weight-loss drugs

By [David Wainer](#) [Follow](#)

Jan. 22, 2024 7:00 am ET

THE WALL STREET JOURNAL

Beyond Wegovy, the Search Is On for Muscle-Saving Obesity Drugs

- Skeptics say keeping muscle less important than losing weight
- Companies are testing drugs first developed for other diseases

By [Naomi Kresge](#) and [Madison Muller](#)

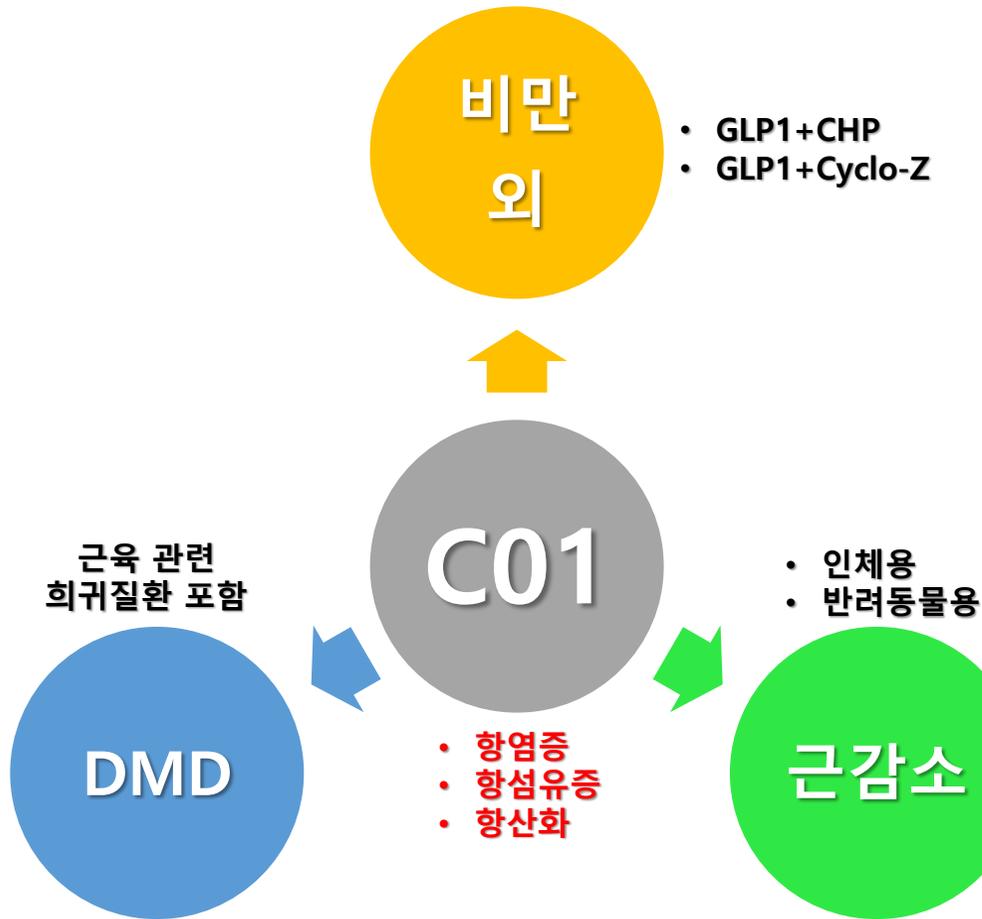
2024년 5월 17일 at 오후 1:00 GMT+9

Bloomberg

ADVANCED SCIENCE

Open Access

근손실 관련 향후 응용 범위



(주)노브메타파마 매출 전략





Thank you