

2019 년도 2 분기 주요 사업 보고

1. 개발 및 인허가 업데이트

- 1) HD -201 (제품명 Tuznue®): 글로벌 3 상 임상을 성공적으로 진행하여 유럽식약처 (EMA)에서 현재 제품등록 검토 중
- 2) HD-204 : 글로벌 임상 1 상 성공적 종료 후 글로벌 임상 3 상 순항 중 미국종양학회 (ASCO) 저널 결과 게재

2. 글로벌 라이선싱 딜 업데이트

- 1) 영국에 본사가 소재한 글로벌 제약사 먼디파마(Mundipharma)와 프랑스 등 서유럽 판매계약 체결
- 2) 모스크바에 소재한 파마파크(Pharmapark) 제약사와 러시아 판매계약 체결

3. 생산시설 확장 업데이트

지난해 5 월 준공한 오송 제 1 캠퍼스의 제조능력 150mg 기준 년산 150 만 바이얼을 오송 바이오산업단지내 제 2 캠퍼스 확장을 통한 최대 생산 능력 년산 1 천만 바이얼급 생산시설 확장을 진행하고 있으며 내년 말까지 시험생산 완성을 목표로 하고 있습니다.

주요 재원:

1. 건축바닥평수: 29,600 제곱미터
2. 주요설비:
 - a. 배양및 정제 생산 시설
 - b. 정제수 (PW / WFI): 30 톤 (HR)
 - c. 자동화 창고: 4,000 Cells
 - d. 방식: 스마트팩토리
3. 상근 예상 인원: 150 명



Reference

- 1.1) <https://breastcancer-news.com/2019/05/31/ema-accepts-review-prestige-biopharma-maa-hd201-biosimilar-herceptin/>
- 1.2) https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.e15014?af=R
- 2.1) https://www.mundipharma.com/wp-content/uploads/2019/07/02.07.19-prestige-release_final.pdf
- 2.2) <http://www.pharmapark.ru/en/>