

INVESTOR RELATIONS 2020

인류건강과 생명존중을 실천하는 기업
위더스제약



Disclaimer

본 자료는 제안된 IPO공모와 관련하여 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에 정보 제공을 목적으로 위더스제약㈜ (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 별도 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약용을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융위원회에 제출한 증권신고서 또는 (예비)투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

INVESTOR RELATIONS 2020

Table of Contents

위더스제약 at a glance

Chapter 01. **Company Overview**

Chapter 02. **Core Competence**

Chapter 03. **Investment Highlights**

Chapter 04. **New Growth Engine**

Appendix



급변하는 제약환경 변화에 경쟁력을 갖춘 건실한 전문의약품 대표 기업



Chapter 01.

Company Overview

INVESTOR RELATIONS 2020

1. 회사 소개
2. 성장 연혁
3. 주요 사업 영역
4. 경영 성과



1. 회사 소개

WITHUS

지속적인 성장동력을 갖춘 미래가 더욱 기대되는 대표 제약 기업

회사 개요

회사명	위더스제약(주)
대표이사	성 대 영
설립일	2004년 8월 19일
자본금	15.5억 원
사업분야	의약품 제조 및 판매/ CMO 사업
임직원수	207명 (2020년 04월 기준)
본사	서울특별시 서초구 동산로 12길 9 위더스빌딩
소재지	공장 경기도 안성시 미양면 제2공단 2길 103
신약연구소	경기도 수원시 영통구 덕영대로 1556번길 16
홈페이지	www.withuspharm.com

대표이사 소개

1988.09~1991.12 (주)한샘제약
1992.01~1997.10 극동제약(現비씨월드제약)
2009.02~2011.02 중앙대학교 대학원 경제학 박사
2012.03~2018.02 남서울대학교 국제유통학과 교수
2005.01~현재 위더스제약주식회사 총괄 대표이사



성대영 대표이사

Vision

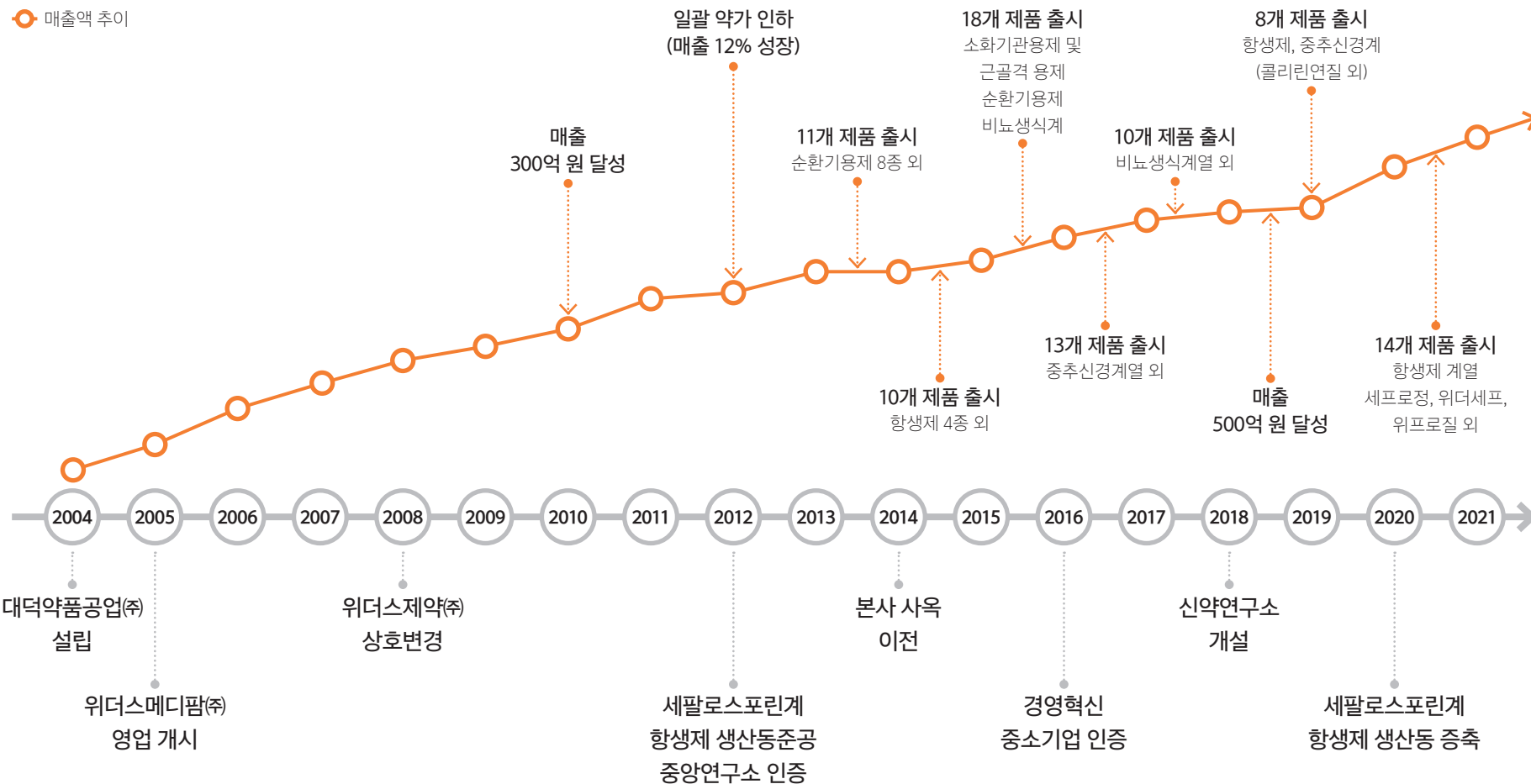
Global 제약 선두 기업



2. 성장 연혁

WITHUS

순환계 전문의약품, 퍼스트제네릭 등 고부가가치 제품 개발과 생산능력 차별화로 성장 지속



3. 주요 사업 영역_① 자사 판매 제품군

WITHUS

고령화 사회에 부합하는 노인성 질환군 및 만성질환 의약품에 집중

*15기(2018.07~2019.06) 매출 기준

노인성 질환군 약품

48%

소화기관용제

12%

항생제

8%

기타

11%

CMO

21%

노인성 질환군 약품 (48%)

순환기용제 (26%)

- 생산/판매: 32품목
- 고혈압치료제 및 고지혈증 치료제
- 고령화 시대 매출 증가 제품군



아토렌정

근골격용제 (13%)

- 생산/판매: 12품목
- 비스테로이드성소염진통제 및 관절염 치료제
- 고령화 시대 필수 제품군



소로펜정

중추신경용제 (8%)

- 생산/판매: 9품목
- 치매치료제 및 뇌대사개선펙



위더페질 5mg 및 10mg

비뇨생식기관용제 (1%)

- 생산/판매: 5품목
- 빈뇨, 절박뇨 등의 증상 개선



솔리신정

소화기관용제 (12%)

- 생산/판매: 14품목
- 위장운동조절 및 진경제 등



가스핀정

항생제 (8%)

- 생산/판매: 18품목
- 세팔로스포린계 전용 생산 시설 보유
- 경구용(1세대~3세대)



위더스세파클러캡슐

3. 주요 사업 영역_② 수탁 생산 판매 (CMO)

WITHUS

고변동성 약물 및 세팔로스포린계 항생제 생산 기술, 선제적 생산설비 투자로 높은 시장점유율 유지

고변동성 약물 및 특수제형 중심 CMO 비즈니스 (당사수탁업체 수 / 전체 판매업체 수)

※ 전체 제품판매업체수 대비 당사가 수탁 생산하는 업체의 수 비율

고변동성 제제

고변동성 약물로서
생동 접근이 어려운 품목

45%

텔미사르탄제제(40mg)

43%

칸단테플러스 제제

퍼스트제네릭

퍼스트제네릭 품목

74%

솔리페나신제제(10mg)

65%

솔리페나신제제(5mg)

특수공법 생산

특수 공법
(펠렛 캡슐 충전 공법)

40%

오프라캡슐제제

세팔로스포린계

전용 설비가
갖추어져야 하는 항생제

45%

세픽심제제

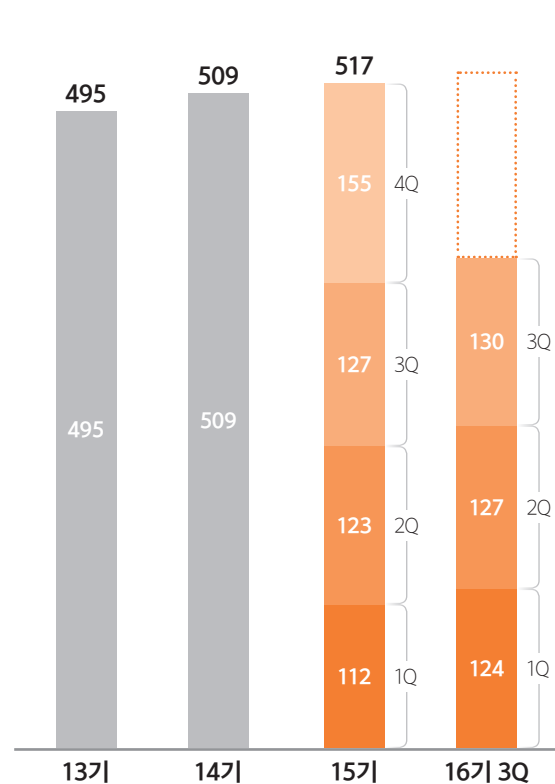
*고변동성 의약품: 동일한 피험자에게 동일한 대조약을 반복 투여해도 동일 개체내에서의 흡수율 변동이 큰 약품

4. 경영 성과

시장 경쟁력을 갖춘 고부가가치 제품 개발과 유통 채널 효율화로 안정적으로 성장과 이익 창출 지속

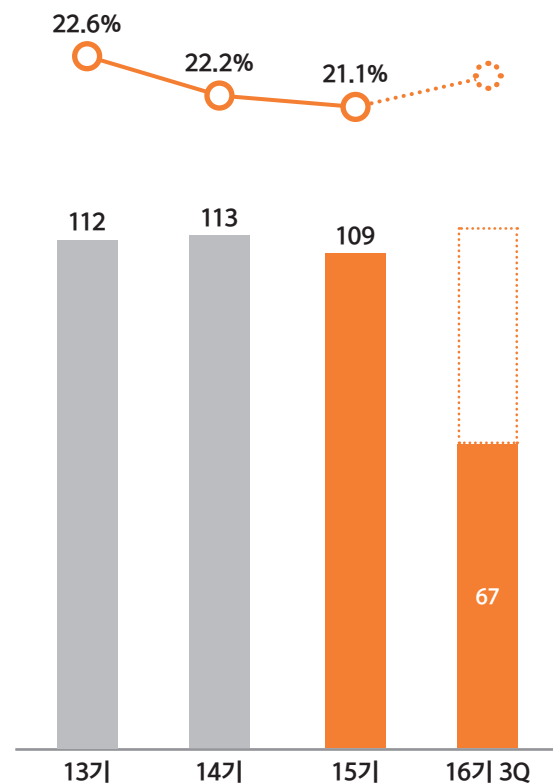
매출액

단위: 억 원



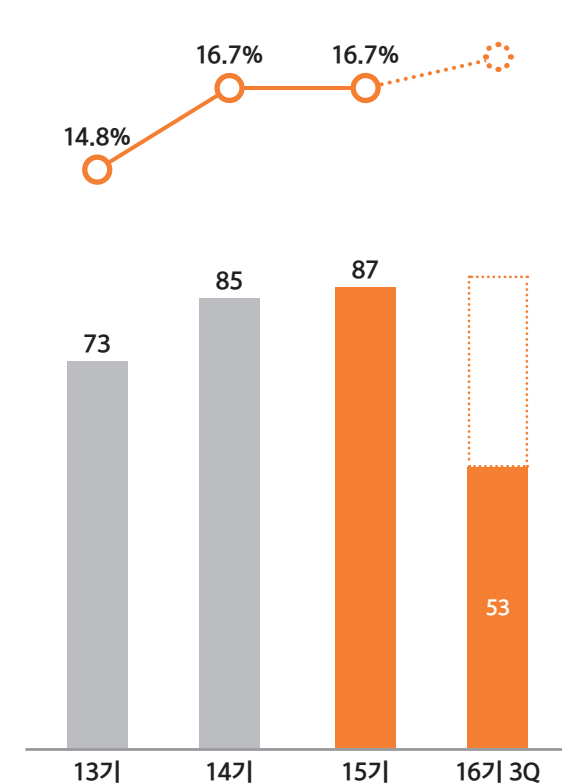
영업이익(률)

단위: 억 원



당기순이익(률)

단위: 억 원



*6월 결산법인: 13기(2016.07~2017.06), 14기(2017.07~2018.06), 15기(2018.07~2019.06), 16기(2019.07~2020.06)

Chapter 02.

Core Competence

INVESTOR RELATIONS 2020

1. 생동 의약품 제조 경쟁력
2. 특수제형 능력
3. 이중정 기반 의약품 개발



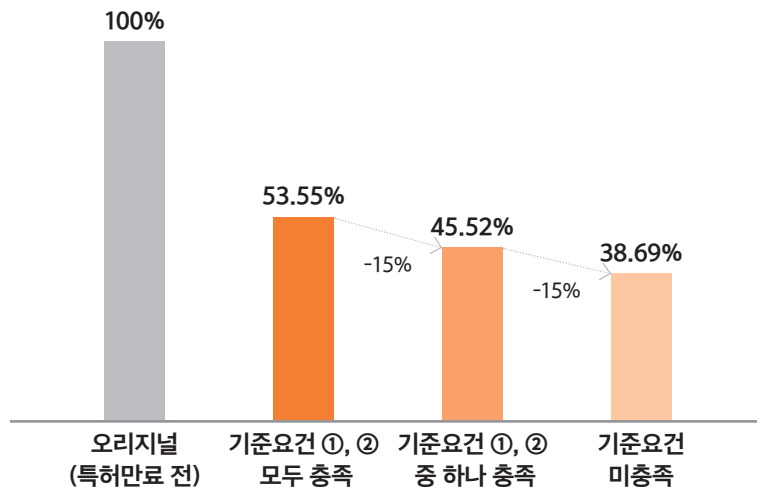
1. 생동 의약품 제조 경쟁력 ① 정부 정책

WITHUS

정부 정책 변화에 선제 대응하여 수혜 전망

제네릭 의약품, 차등 보상 약가 제도 개편
(2020년 7월 시행 예정)

- ① '효능입증' | 자체 생물학적 동등성 시험 실시('생동 및 임상')
- ② '원료입증' | 등록된 원료의약품 사용(DMF)



* 2020년 7월 이후 신제품 적용

* 기등재 의약품은 3년 유예

* 동일제제가 19개 제품 이하로 등재된 경우, 20개 이상 등재 시 동일제제 상한금액 중 최저가와 38.69%로 산정되는 금액 중 낮은 금액의 85%로 산정

자사 생동 능력이 부재한 제약사의
약가 인하 리스크 발생

정책 수혜 기업

특수 제형
생산 능력 보유

現 자사
생동 제조 의약품
품목 다수

향후 3년 내
자사 생동 품목
확보 여부

WITHUS 위더스제약

1. 생동 의약품 제조 경쟁력_② 자사 생동 품목 확대

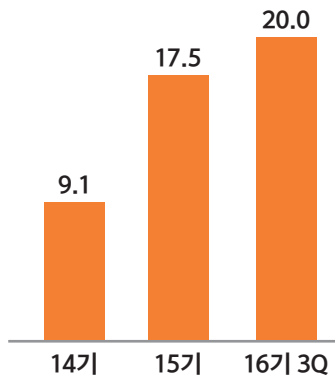
WITHUS

제약정책 변화에 선제 대응하여 매출 및 M/S 확대 전망

위더스제약의 생동 경쟁력

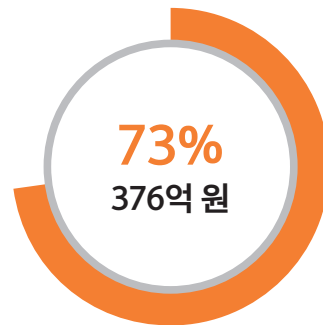
자사 생동 R&D 투자 확대

단위: 억 원



*자사 생동 연구개발비 및 시험용역비

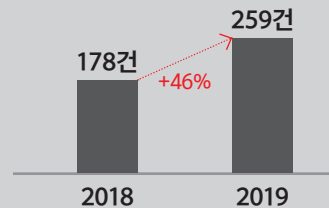
매출액 중 자사 생동 비중



*15기 매출 기준

업계 생동 현황

생동성 시험 승인 건수 급증



임상시험 체혈기관 포화 상태



*2018년 178건 기준

위더스제약

자사 생동 **90%↑** 수준확대



+20여 품목

특성화된 전문센터 운영 병원
생동시험 계약 체결 완료
(2020년 4월 ~ 2023년)

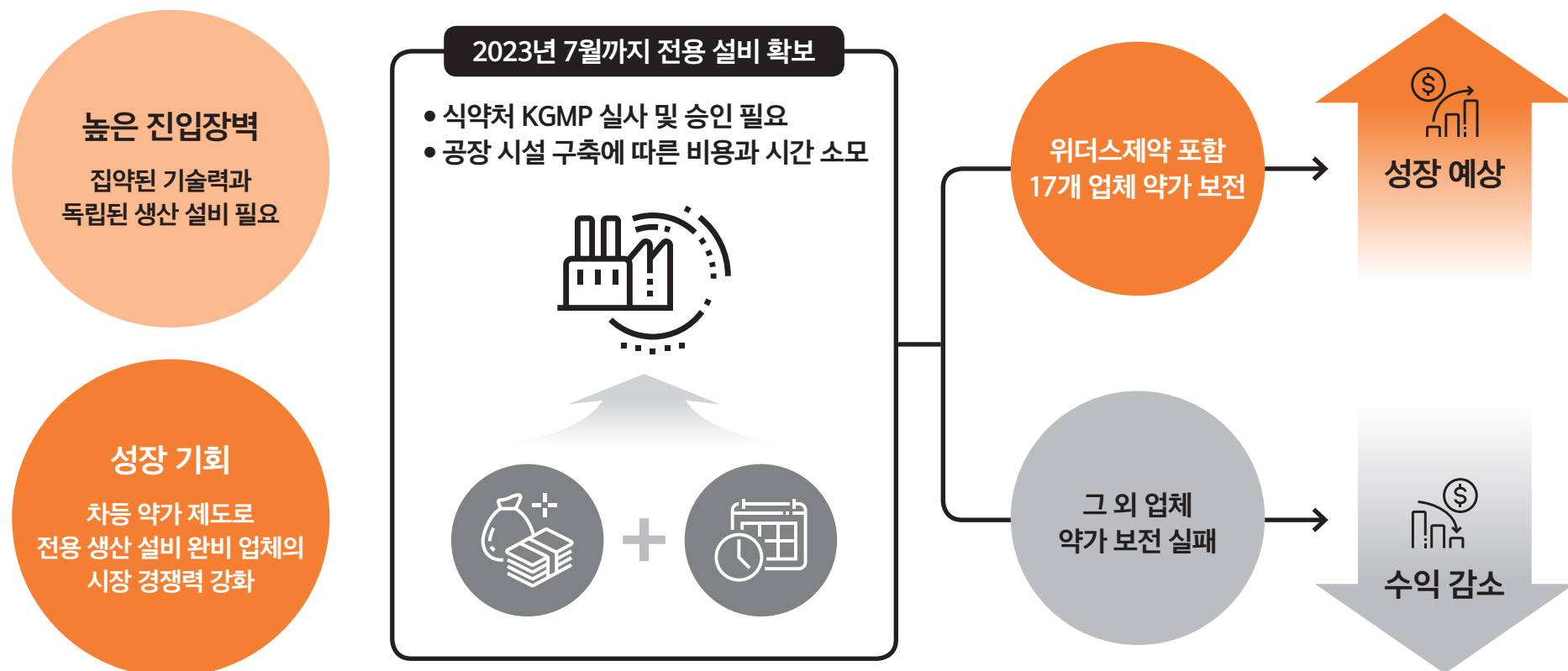
매출 증가 및 시장점유율 확대

2. 특수제형 능력_① 세팔로스포린계 항생제 시장의 기회

WITHUS

세팔로스포린계 항생제 생산 시설의 높은 진입 장벽으로 자사 생산 제약사의 매출 및 시장 점유율 강화

세팔로스포린계 항생제 시장



2. 특수제형 능력_② 세팔로스포린계 항생제 신제품 출시

WITHUS

독립 전용 생산 설비 확대, 품목 다변화로 매출 안정성 확보 및 위탁생산 시장 공략

위더스제약의 세팔로스포린계 항생제 전용 생산 설비

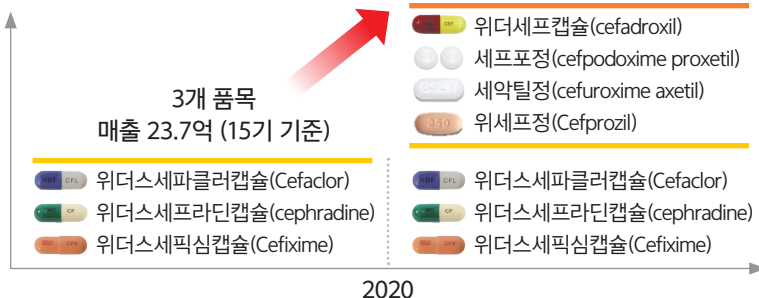
중소제약사 최초의 세팔로스포린계 전용 생산설비 구축



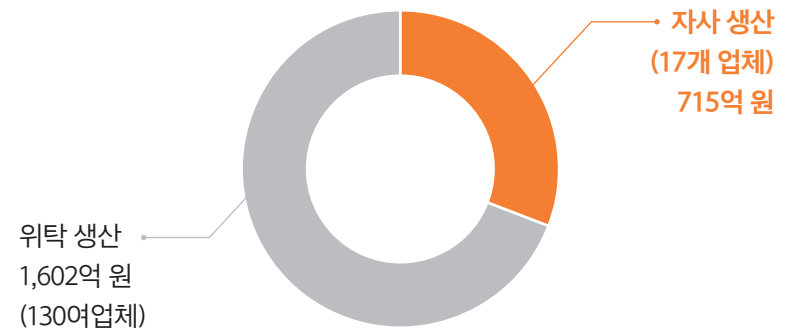
경기도 안성시 미양면 제2공단 2길 103
KGMP 시설 (세파동 (1,392.4m2), 일반동 (1,601.64m2))

생산 시설 증축
제품 라인업 확대

2020년 4개의 세팔로스포린계 항생제 캡슐 및 정제 신제품 출시



세팔로스포린계 항생제 국내 자사-위탁 생산 처방액 현황(2019)



*출처: UBIST (원외 처방조제액 기준)

위탁생산 ⇒ 보험약가 인하
자사생산 ⇒ 보험약가 보전

기존 위탁 생산 제품 1,600억 원 시장 공략

3. 이중정 기반 의약품 개발_① 이중정 의약품 개발과 시장성

WITHUS

지속적인 수요 증가가 예상되는 이중정 기반 의약품의 선제적 기술개발과 투자로 경쟁력 강화

이중정 의약품

- 복용 편의성
- 이중정 의약품 시장의 급성장



이중정 의약품



단순 복합제 의약품

복용 편의성, 수익성

기술난이도

이중정 의약품 생산의 기술적 제약

박리 현상
(Delamination)

교차오염
(Cross-contamination)

낮은 생산 수율

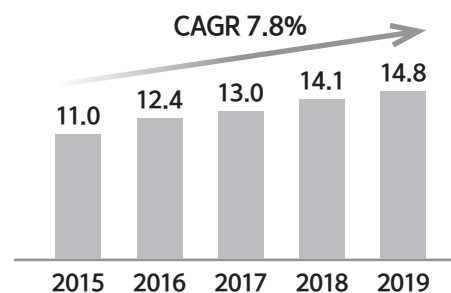
높은 생산 비용

국내 소수 제약사만 기술보유

이중정 의약품의 시장성

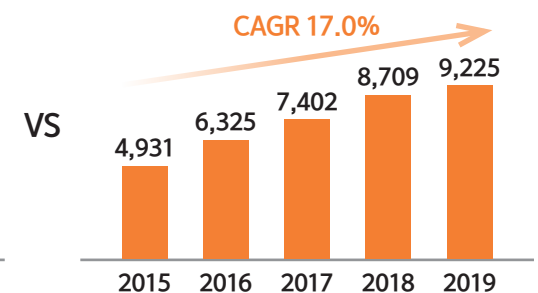
국내 전체 의약품 처방조제액 추이

단위: 조 원



국내 이중정 의약품 처방조제액 추이

단위: 억 원



VS

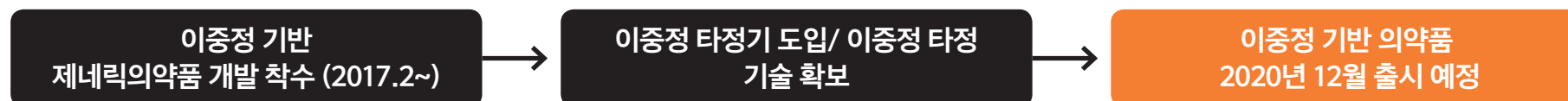
*출처: UBIST, 회사 재가공

3. 이중정 기반 의약품 개발_② 이중정 퍼스트제네릭 및 개량신약

WITHUS

이중정 기반 의약품 출시로 시장 선점 및 성장성 제고

위더스제약의 이중정 의약품 제제 및 타정 기술 확보



이중정 기반 의약품

듀로텔정	아바젯정
(Telmisartan + Rosuvastatin) 심혈관 질환(고혈압치료 및 고지혈증 치료) 다중요법 목적의 복합제제	(Ezetimibe + Atorvastatin) 심혈관 질환(고지혈증 치료) 다중요법 목적 복합제제
출시 • 2020년 12월 출시 예정 (2020년 10월 30일 특허 만료)	출시 • 2021년 4월 출시 예정 (2021년 1월 22일 특허 만료)
시장규모 • 2019년 시장규모 194억 원	시장규모 • 2019년 시장규모 658억 원
생동 • 자사 생동 실험 완료	생동 • 자사 생동 실험 완료

퍼스트제네릭 및 CMO 시장 선점

이중정 기반 개량신약

골관절염치료 복합제

골관절염 치료제 (비스테로이드성 소염 진통제) + 위장관보호제 (소화성궤양용제)

- 배경**
 - 노령화에 따른 골관절염 치료제 수요 증가 추세
 - 비스테로이드 항염증제 처방 증가
- 준비**
 - 국내 미출시 의약품 자체개발 및 특허확보(복합제)
 - 이중정으로 개발 자체기술 확보
- 기대**
 - 비교적 단기간(신약대비)에 출시 가능
 - 종합병원에 대한 영업력 확보

Chapter 03.

Investment Highlights

INVESTOR RELATIONS 2020

1. 지속적인 매출 및 이익 성장
2. 제네릭 의약품 시장의 성장과 노인 인구의 증가
3. 노인성 만성 질환 제품라인업 강화
4. CMO 경쟁력
5. 유통채널의 다변화

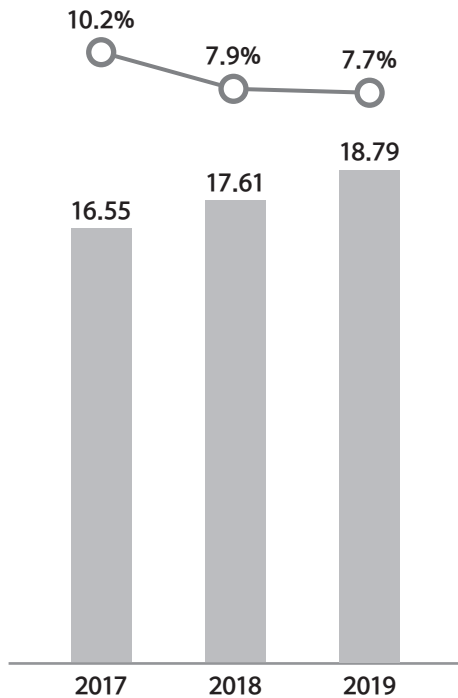


1. 지속적인 매출 및 이익 성장

시장성 높은 신제품 출시/제제 능력/유통 채널의 효율 극대화를 통해 지속적으로 성장

국내 상장 제약사
매출액/영업이익률 추이

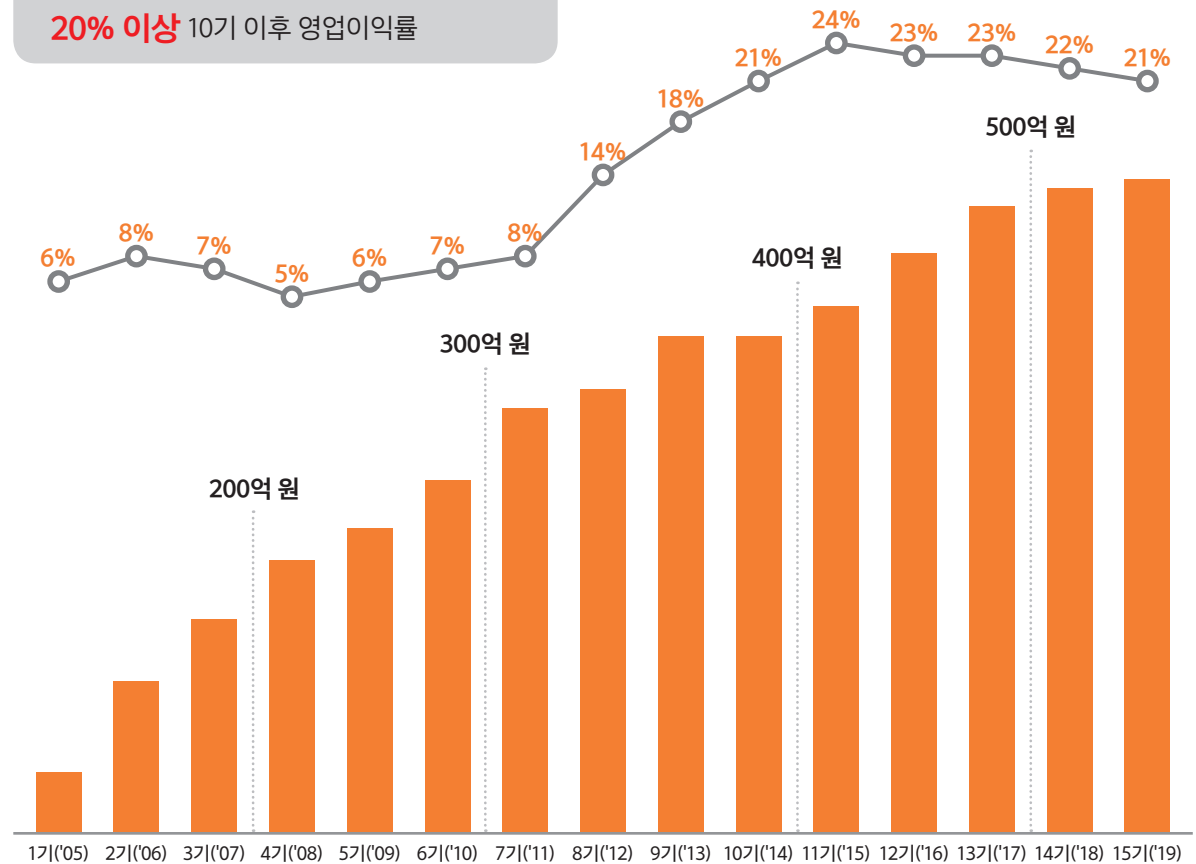
단위: 조 원



*출처: 금융감독원 전자공시시스템 (개별 기준)

설립 이후 매출액 및 영업이익률 추이

17.3%(CAGR) 설립 이후 매출 성장률
20% 이상 10기 이후 영업이익률

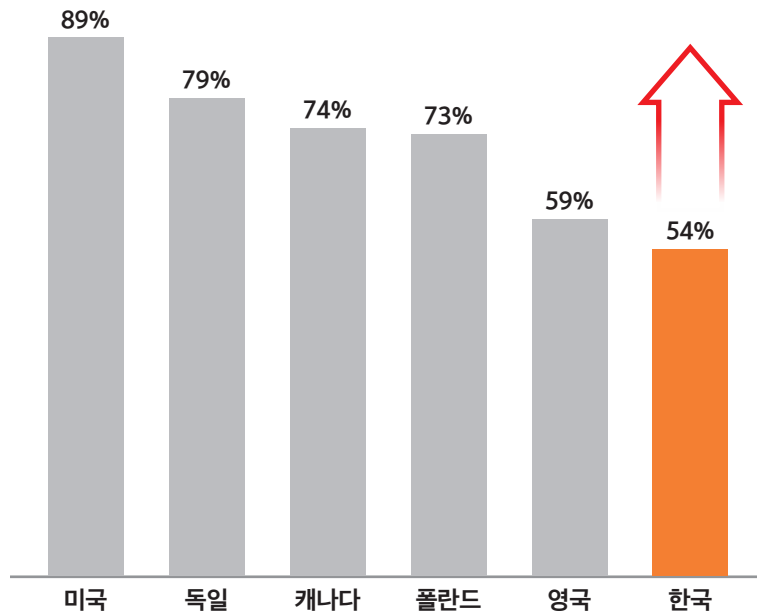


2. 제네릭 의약품 시장의 성장과 노인 인구의 증가

WITHUS

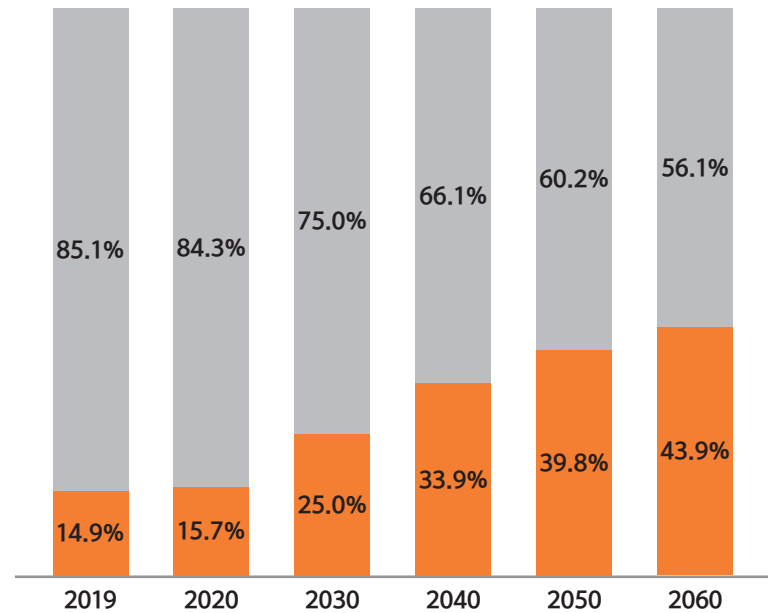
제네릭 의약품 비중 확대와 고령화 심화로 노인성 질환 제네릭 의약품 수요 증가 예상

주요 국가별 제네릭 의약품 사용 비중



*출처: IMS Health, 보건산업진흥원 2009

국내 65세 이상 고령자 인구 구성비 전망



*출처: 통계청 (장래인구특별추계) 2019

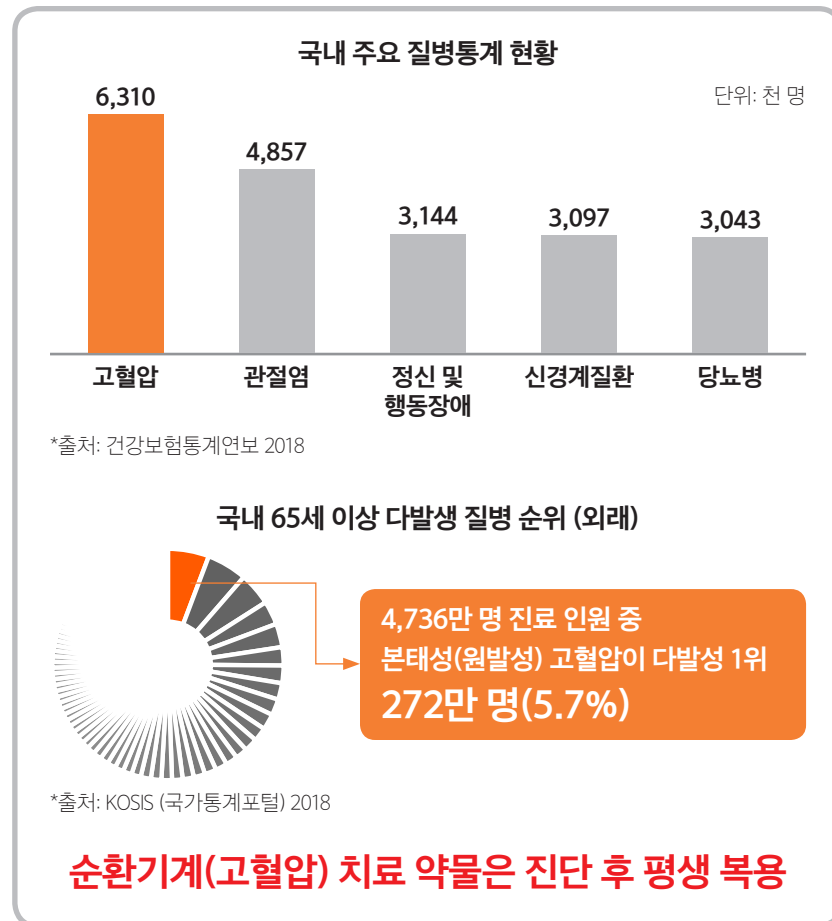
인구 고령화 현상으로 오리지널 의약품 대비 성분·효능 등이 동일하면서도 상대적으로 경제적인 제네릭의약품 사용의 국가 차원 장려

3. 노인성 만성 질환 제품라인업 강화

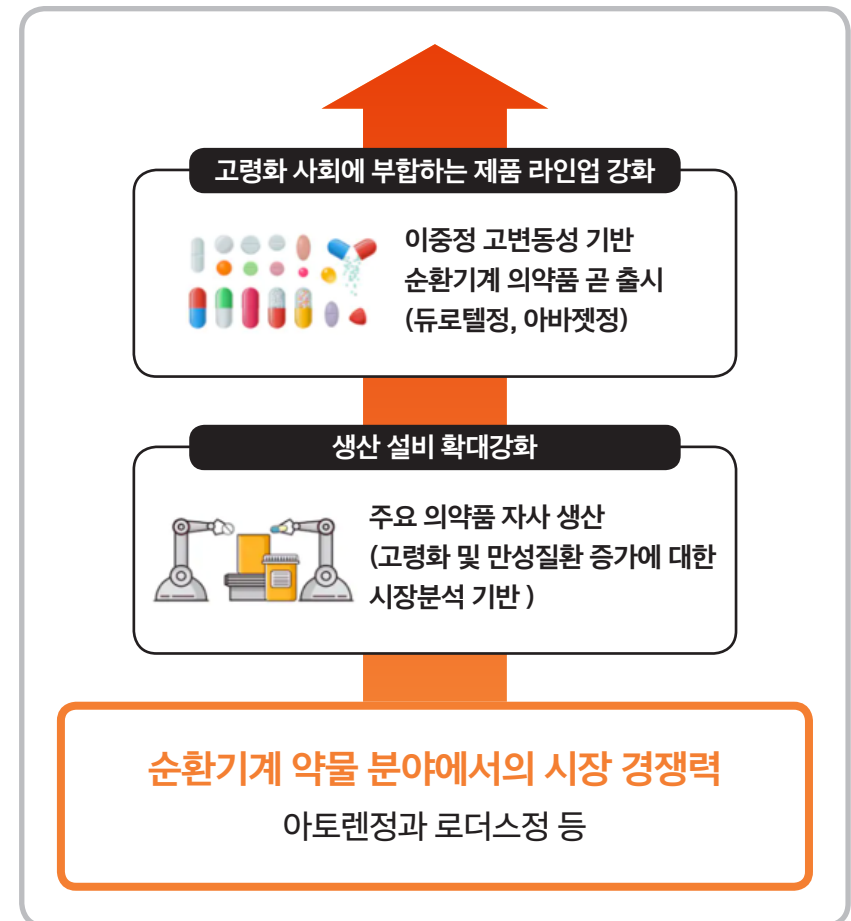
WITHUS

고령인구 및 현대인의 만성질환 관련 의약품 라인업 강화

□ 국내 만성 질환 질병 통계



□ 제품 경쟁력 강화 전략

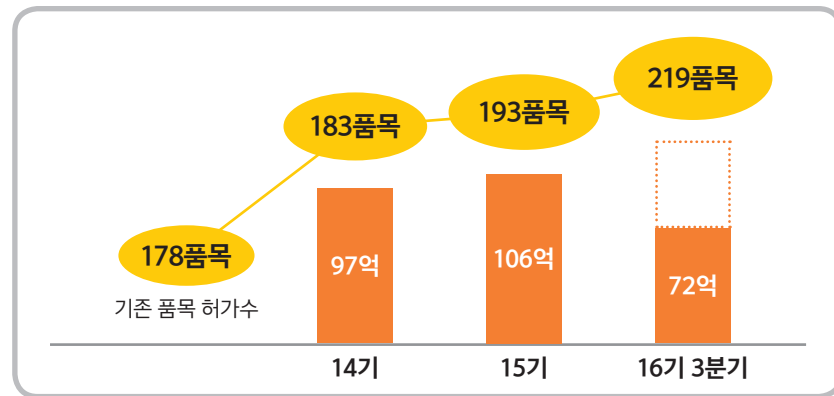


4. CMO 제조 기술 경쟁력

WITHUS

동종업계에서 인정하는 기술 경쟁력을 바탕으로 다수의 제약사 대상 CMO매출 증가 기대

위더스제약 CMO 매출 및 허가 품목 추이

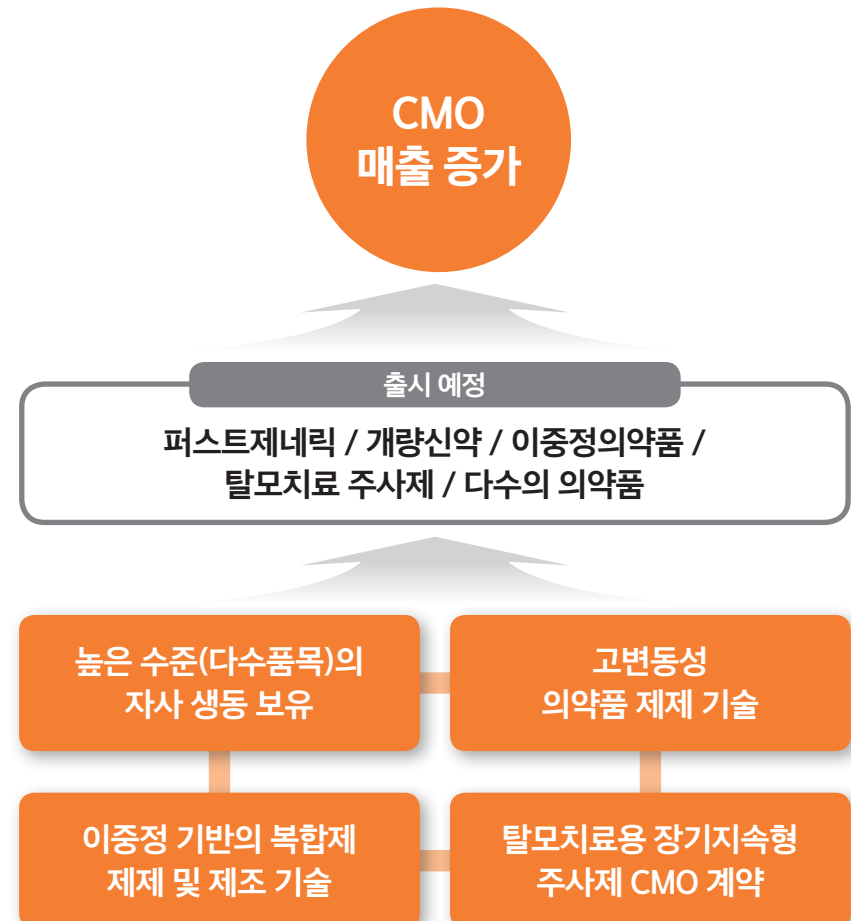


CMO 주요 매출

15기 기준

성분명	효능군	CMO 매출 비중
Telmisartan 제제	고혈압	12%
Acetyl L-carnitine 제제	중추신경계	9%
Candesartan 제제	고혈압	8%
Atorvastatin 제제	고지혈증	8%

기술 경쟁력을 바탕으로 CMO매출 증가 기대



5. 유통채널의 다변화

WITHUS

CSO 채널 추가 및 종합병원부 신설로 제품 경쟁력을 갖춘 주요 품목의 매출 확대

기존 유통 채널

'처방' 중심의 매출 구조 하 도매상보다
안정적인 매출이 가능한 Direct채널의 비중 확대 중

도매 사업부
(42%)

Direct 사업부
(58%)



신규 유통 채널

순환기계 질환 약물 및 세팔로스포린계 항생제
중심의 빠른 시장 침투 및 매출 확대

종합병원 사업부
(2020년 2월 신설)

CSO* 사업부
(2020년 1월 신설)

*CSO: Contract Sales Organization (영업대행사)

Chapter 04.

New Growth Engine

INVESTOR RELATIONS 2020

1. 新 탈모치료제 사업 개요
2. DDS 기술의 핵심 경쟁력
3. 글로벌 장기지속형 주사제 시장 및 탈모치료제 시장 현황



1. 新 탈모치료제 사업 개요

WITHUS

마이크로스피어(Microsphere)기반 DDS기술 탈모 치료용 장기지속 주사제의 글로벌 및 국내 독점 CMO 계약

장기지속형 주사제

1일 한알 → 매일 복용

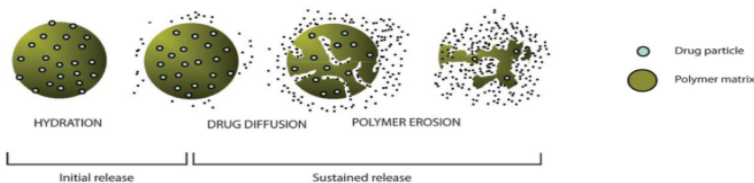


장기복용 필수 의약품

1 회 주사로 → 28일 효과
→ 84일 효과



장기지속 서방형 주사제
(Depot or LAI)



1개월 ~ 3개월간 서서히 방출 (Sustained release)

WITHUS

IVL-PPFM®을 기술 이전 받아
글로벌 및 국내 독점 CMO 계약

전략적 파트너십

혁신적 장기지속
DDS 기술 보유
Inventage Lab
IVL3001/3002

임상 일정(예상)- IVL3001
2020년 4Q: 글로벌 임상 1상 진입
2022년 1Q: 임상 3상 진입
2023년 3Q: NDA
2023년 4Q: 출시

대형 제약사와 국내 독점 판매권 계약
(‘20년 3Q 예정)

*마이크로스피어(Microsphere) : 球 형태 미립자

2. 기술 진입 장벽 및 사업 추진 전략

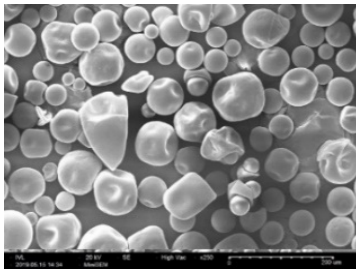
WITHUS

Microsphere의 우수한(Narrower) 사이즈 분포 및 형상으로 시판제품 대비

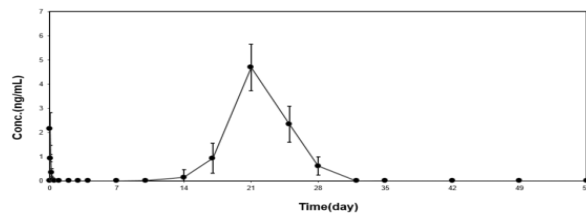
- 1) 우수한 방출패턴의 차별화 및 재현성 확보
- 2) 높은 수율의 제조공정 확립

기존공정

Vivitrol (Naltrexone)



Risperidone (PK Profile)

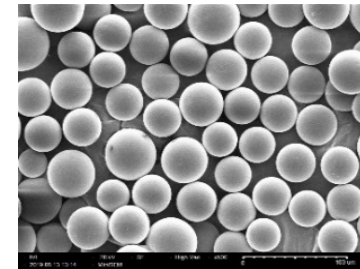


- Initial Burst 및 Lag time 존재
- 급격한 방출로 부작용 위험성 존재

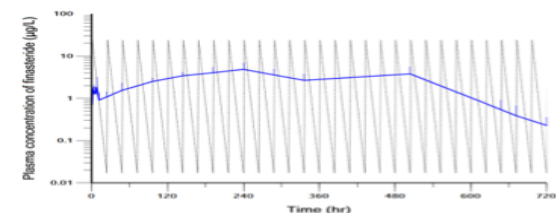
◀ 형상 ▶

IVL-PPFM®

IVL3004 (Naltrexone)



IVL3001 (PK Profile)



- Initial Burst 없으며, Lag time 존재x
- 목표기간(28일)동안 안정적인 방출 패턴 유지

◀ 방출 패턴 ▶

장기지속형 주사제 제조 기술 및 시스템에 대한 국내외 특허 43개 출원, 국내 11건, 해외 5건 특허 등록

3. 장기지속형 주사제 시장 및 글로벌 탈모치료제 시장 현황

WITHUS

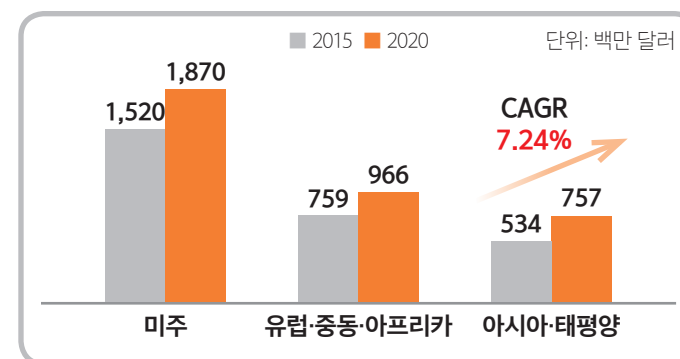
제품 개발 난이도가 높은 DDS 기술을 기반으로 기존 탈모치료제를 대체하는 신개념 패러다임

DDS 기술을 사용한 글로벌 장기지속형 주사제 (Blockbusters) 매출 현황

제품명	성분명	제조사	유지기간	매출액 (USD mil, 억 원)
Lupron Depot	Leuprolide		1M, 3M	821
Risperdal Consta	Risperidone		2W	893
Zoladex	Goserelin		1M, 3M	752
Sandostatin LAR	Octreotide		1M	1,646
Decapeptyl	Triptorelin		1M, 3M, 6M	373
Bydureon	Exenatide		1W	584
루피어데포주	Leuprolide		1M	230

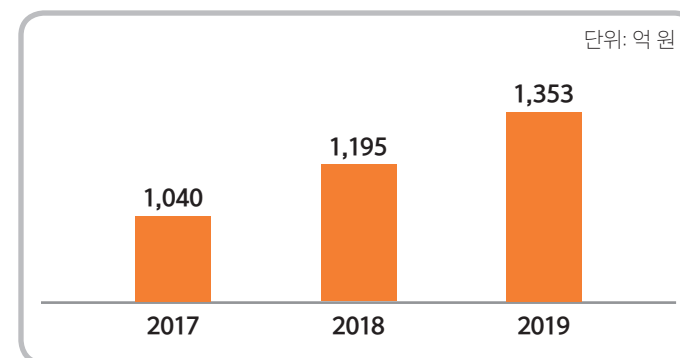
*출처: 각사 사업보고서(2018) 참조

글로벌 지역별 탈모치료제 시장 전망



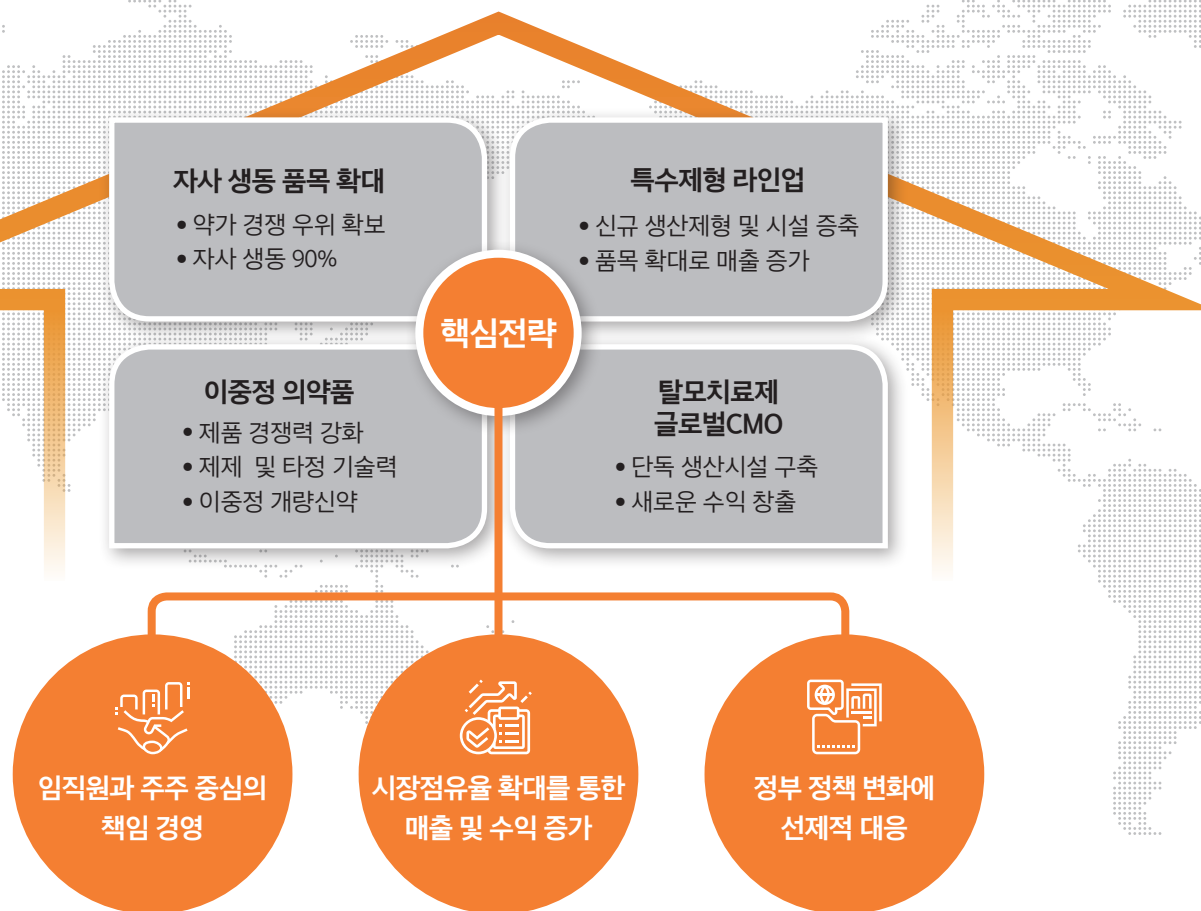
*출처: TechNavio, Global Alopecia Drugs Market (2016)

국내 경구용 탈모치료제 매출 추이



*출처: IQVIA

“제약산업을 선도하는 초일류 기업으로 성장”



국민건강 증진을 위해 기여하는 건전한 기업 윤리

Appendix

INVESTOR RELATIONS 2020

1. IPO Information
2. 요약 재무제표



1. IPO Information

WITHUS

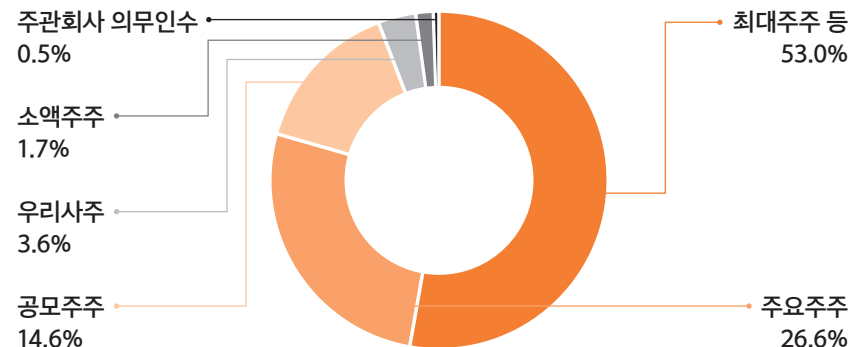
공모 개요

공모주식수	신주모집: 994,415주(62.15%)
	구주매출: 605,585주(37.85%)
	합계: 1,600,000주
액면가	200원
공모희망가액	13,900원 ~ 15,900원
공모예정금액	222.4억 원 ~ 254.4억 원
상장예정주식수	8,792,415주
예상시가총액	1,222억 원 ~ 1,398억 원
주관회사	NH투자증권, 삼성증권

공모 일정

수요예측일	2020년 6월 18일 ~ 2020년 6월 19일
청약일	2020년 6월 25일 ~ 2020년 6월 26일
납입일	2020년 6월 29일
상장예정일	2020년 7월 초

공모 후 주주구성



보호예수 사항

구 분	주주명	주식수(주)	지분율	보호예수
최대주주 등	성 대 영	4,614,865	52.5%	상장 후 2년 6개월
	권광영 외 2인	43,750	0.5%	상장 후 6개월
	주관회사 의무인수	48,000	0.5%	상장 후 3개월
	주요 재무 투자자(FI)	1,885,475	21.4%	상장 후 1개월
	우리사주	320,000	3.6%	예탁 후 12개월
	합 계	6,912,090	78.6%	
	상장 후 유통가능 주식수	1,880,325	21.4%	

2. 요약 재무제표

WITHUS

재무상태표

단위: 백만 원

구분	13기 (16.07~17.06)	14기 (17.07~18.06)	15기 (18.07~19.06)	16기 3Q (20.03)
유동자산	50,576	53,640	55,132	59,570
비유동자산	13,691	15,378	21,151	26,864
자산총계	64,267	69,018	76,283	86,434
유동부채	24,258	18,922	18,167	22,630
비유동부채	4,766	6,000	5,687	5,965
부채총계	29,024	24,922	23,854	28,595
자본금	1,550	1,550	1,550	1,550
이익잉여금	33,693	42,546	50,879	56,165
자본조정	-	-	-	124
자본총계	35,243	44,096	52,429	57,839

손익계산서

단위: 백만 원

구분	13기 (16.07~17.06)	14기 (17.07~18.06)	15기 (18.07~19.06)	16기 3Q (20.03)
매출액	49,519	50,945	51,732	38,208
매출원가	18,993	20,181	19,743	13,891
매출총이익	30,526	30,764	31,989	24,317
판매비와관리비	19,311	19,488	21,055	17,582
영업이익	11,214	11,276	10,935	6,735
영업외수익	751	773	859	867
영업외비용	926	973	771	796
법인세차감전순이익	11,040	11,076	11,023	6,806
법인세비용	3,708	2,585	2,361	1,524
당기순이익	7,332	8,491	8,662	5,282

