



2018

INVESTOR RELATIONS

Creative Innovation for Better Healthy Life

GLOBAL LEADER IN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

www.glpt.co.kr



Executive Summary

- 임상 3상 시험이 완료된 신경병성통증치료제(GLA5PR) 의약품 품목허가 신청 완료, 12월 품목허가 취득 목표로 진행 중
- Pregabalin의 세계시장규모는 약 5조원. GLA5PR의 기술수출을 위해 남미, 유럽 제약회사와 협의 중. 미국시장 진출을 위해 국내 임상 3상 결과를 바탕으로 미국 FDA에 Pre IND Meeting 진행중, 12월에 최종 회신 예상
- 2018년 1월 크라운제약의 지분 100%를 확보하여 KGMP 시설을 확보하고 ODM 사업으로 사업으로 확장. 수익의 안정성 및 지속성 향상, 다양한 의약품의 개발과 생산 공급에 필요한 기반 확보 (포장설비 확장 및 자동화)
- 신경병성통증치료제(GLA5PR)의 품목허가와 판매개시로 2019년부터 대폭적인 영업실적 개선기대

GLOBAL LEADER IN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

Creative Innovation for Better Healthy Life

CONTENTS

PART I. Overview

PART II. Pipeline & Business

PART III. Appendix

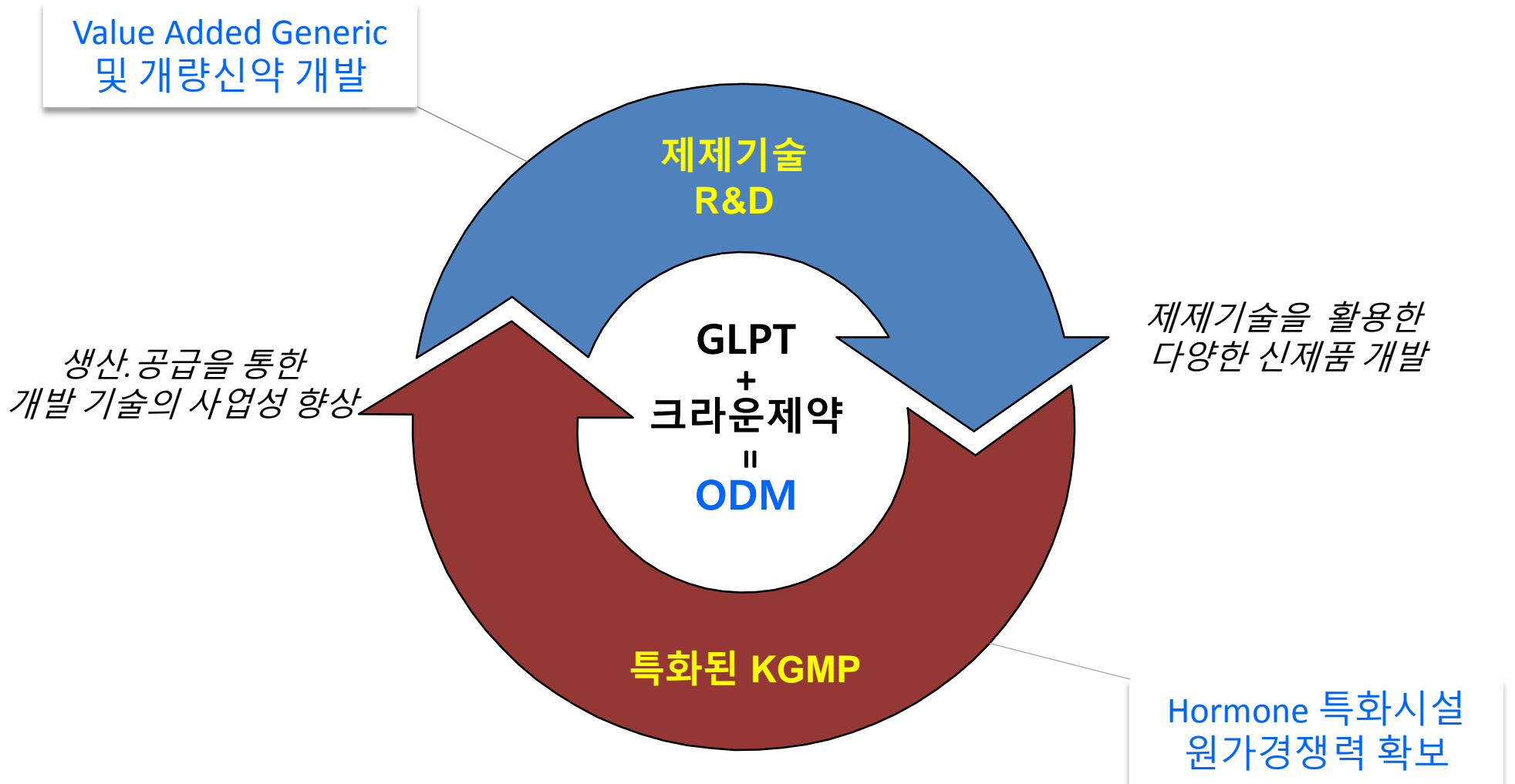
이 자료는 합리적 근거 또는 가정에 따라 성실히 작성 하였으나, 자료에 포함된 전망과 예측에는 불확실성과 위험성이 내재되어 있으며 실제 결과와 다를 수 있습니다. 이러한 불확실성과 위험성은 시장 환경의 변화, 당사의 전략 수정, 관련 법규 및 제도의 변경 등에 따라 현실화 될 수도 있습니다. 본 자료를 통해 당사가 제반 정보의 정확성과 완전함을 보장할 수는 없음을 알려드립니다.

PART I

Overview

- 회사개요
- 개량신약 시장분석
- Vision & Strategy
- Competences & Valuechain





2. 개량신약 시장분석

상대적으로 낮은 연구개발 RISK와 독점기간을 향유 할 수 있는 개량신약 개발에 집중

GL 의약품 분류

항목	합성의약품			바이오택약품		
	신약	개량 신약	제네릭	바이오신약	바이오베타	바이오시밀러
허가시 제출자료	품질시험자료, 효능 및 독성시험(전체), 임상시험 I, II, III	품질시험자료, 효능 및 독성 시험(일부), 임상시험(일부, 비교임상, 비교생동)	품질시험자료, 생물학적 동등성 시험 (Bioequivalence)	품질시험자료, 효능 및 독성시험(전체), 임상시험 I, II, III	품질시험자료, 효능 및 독성시험(일부), 임상시험 I, III	품질시험자료, 효능 및 독성시험(일부), 임상시험 I, III
적용규정 및 Process (미국규정)	본청 허가, 안전성유효성심사대상, 우선심사대상		본청허가 안전성유효성심사대상 또는 지방청신고대상	본청 허가, 안전성유효성심사대상		
	505(b)(1) NDA	505(b)(2) NDA	505(j) ANDA	-		
개발기간	10~15년	4~5년	2~3년	약 10~15년	약 5~10년	
재심사 Data Exclusivity (미국)	6년	4, 6년	2~3년	합성의약품과 거의 유사		
	5년	3년	최초 제네릭 출시 6개월 독점			
장점	장기간 독점적 권리 확보	적은 비용으로 상당기간 독점적 권리 확보 / 약제비 절감 가능	적은 비용으로 제품화 / 약제비 절감가능	장기간 독점적 권리확보	독점적 권리 확보로 특허/경쟁 회피	신약개발 1/10 비용 높은 성공률
특징	대규모 개발비용	별도특허 보유로 독자적 경쟁력 확보	특허분쟁 위험 및 독점기간 만료 후 과다경쟁	높은 개발비와 실패위험	신규시장 창출 (미충족 수요)	가격경쟁력 낮음 시장진입, 과다경쟁

2. 개량신약 시장분석

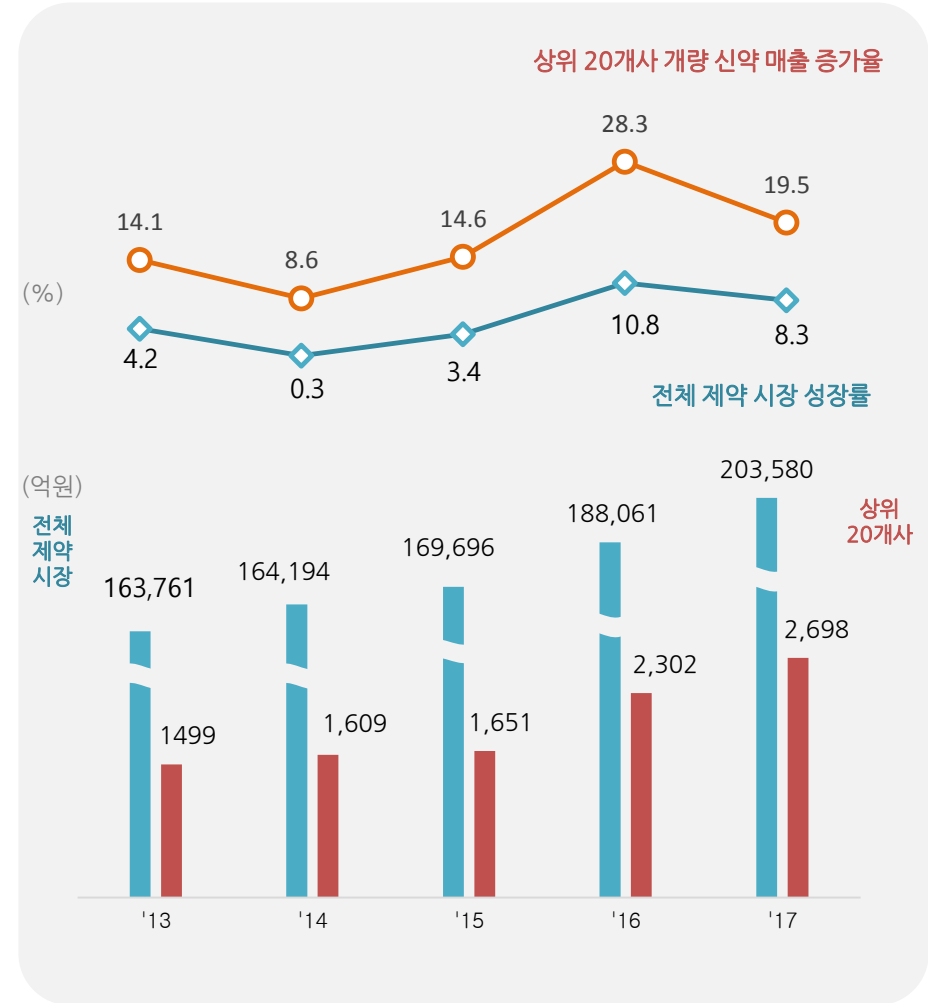
GL 연도별 개량신약 개발 건수 (화학의약품)

연도	심사유형			개량신약 허가 품목	신약 허가 품목 제조(수입)
	새로운 조성	새로운 제형 (동일투여경로)	새로운 투여경로		
'14년	1	0	0	1	3(38)
'15년	7	11	0	18	6(22)
'16년	22	1	1	24	2(22)
'17년	7	4	0	11	1(20)

GL 제약사별 개량신약 개발 건수 (화학의약품)

회사명	개량신약 허가승인 제품구분	
	개발품목	기술도입
한미약품	6	1
엘지화학	5	-
한국유나이티드제약	4	1
보령제약	2	-
알보젠코리아	2	1
한독	2	1
종근당	1	1
씨제이헬스케어	2	-
한림제약	2	1
동아에스티	1	-
지엘팜텍	1	-
기타 (개발)	한국오츠카, 한국얀센, 신평제약, 동국제약, 진양제약, 대원제약, 광동제약 등	
기타 (도입)	제일약품, 에스케이케미칼, 휴온스, 씨티씨바이오 등	

참고 : '2017년 의약품 허가보고서 중 동일 품목수는 제외함.



참고 : '2017년 제약산업 분석보고서, '2017년 의약품 생산실적보고서

2. 개량신약 시장분석

GL 국내 개량신약 개발 활발

2016년 생산액 2,946억원 → 2017년 3,509억원 (19.1% 증가)

신약에 비해 투자비용이 적고 개발 기간도 짧은 편으로 투자대비 수익성 높음.

신약이나 다국적제약사로부터 들어온 도입품목으로 외형성장의 한계 직면

소비자(환자)들의 눈높이를 맞춘 개량신약을 통해 차별화된 전략으로
특허보호와 약가산정 우대 등으로 매출액 증진 전략

$$R\&D\text{생산성} \propto \frac{\text{성공확률} \times \text{예상가치}}{\text{소요기간} \times \text{소요비용}}$$

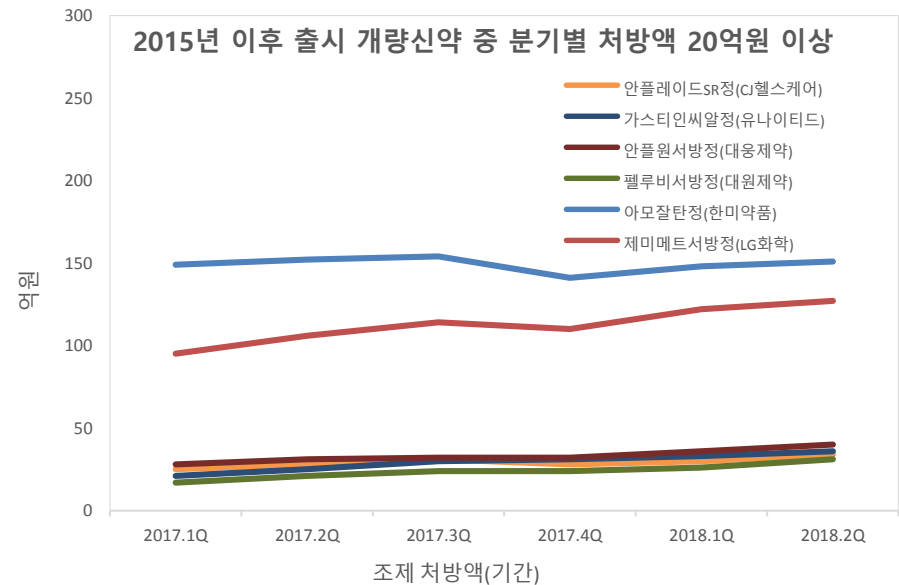
개량신약 시장 활성화

- 국내 제약사가 수입한 해외 신약을 개량 신약으로 개발하여 원개발사에 역수출하는 전략
- 개량신약을 통해 신약개발에 필요한 기술력과 자금력 확보
- 개량신약의 개발부터 수출까지 모든 과정을 통해 신약개발 능력 향상과 수출 역량 향상
- 유한양행 개량신약 전문기업인 애드파마 인수, 한국유나이티드제약 매출 29%가 개량신약임.

2015년 이후 출시 제품 중 월 처방액 8억원 이상 (2018.08.~09월 기준)

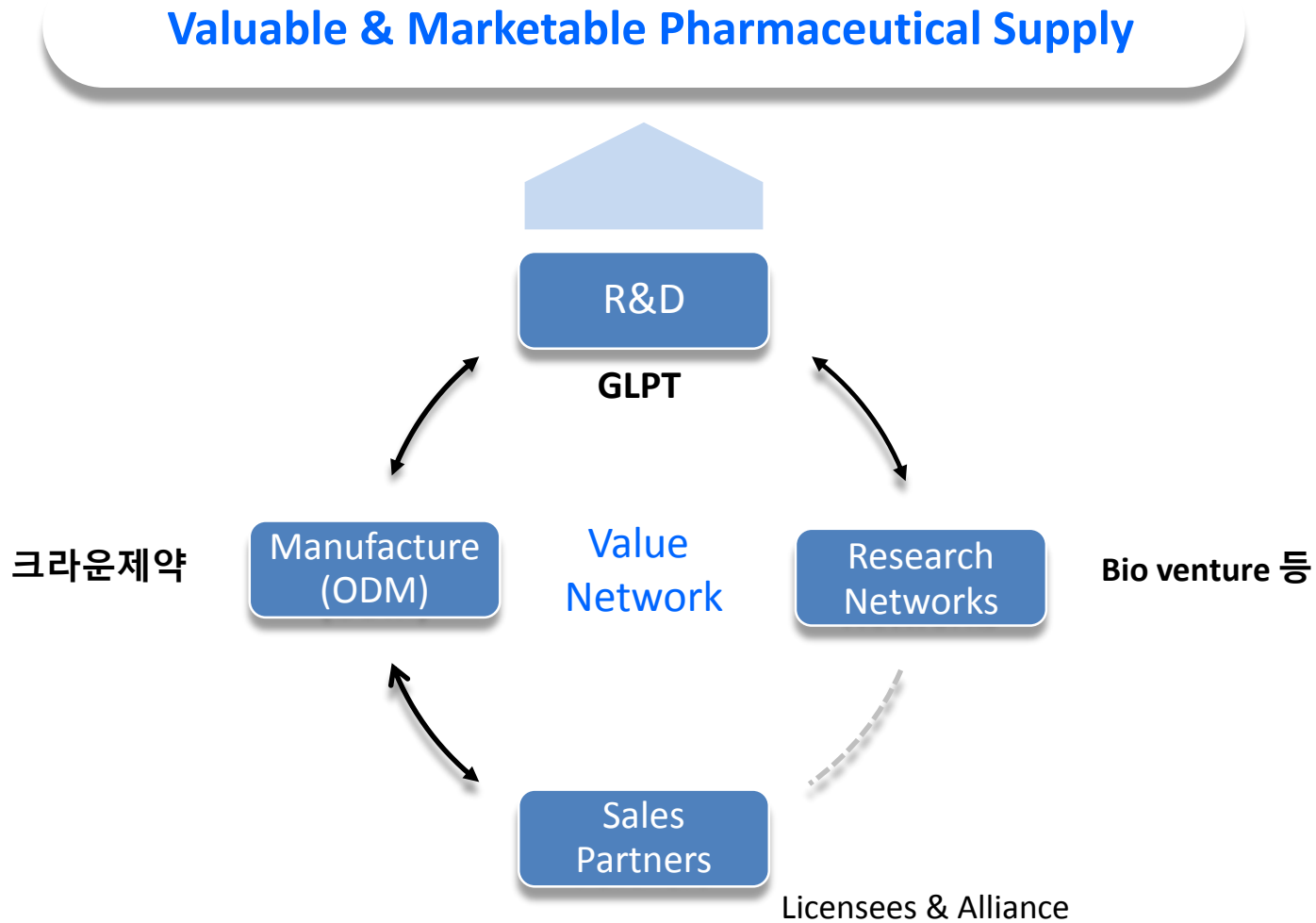
전체 제품	개량신약
32품목	10품목(31.3%)

참고 : 유비스트



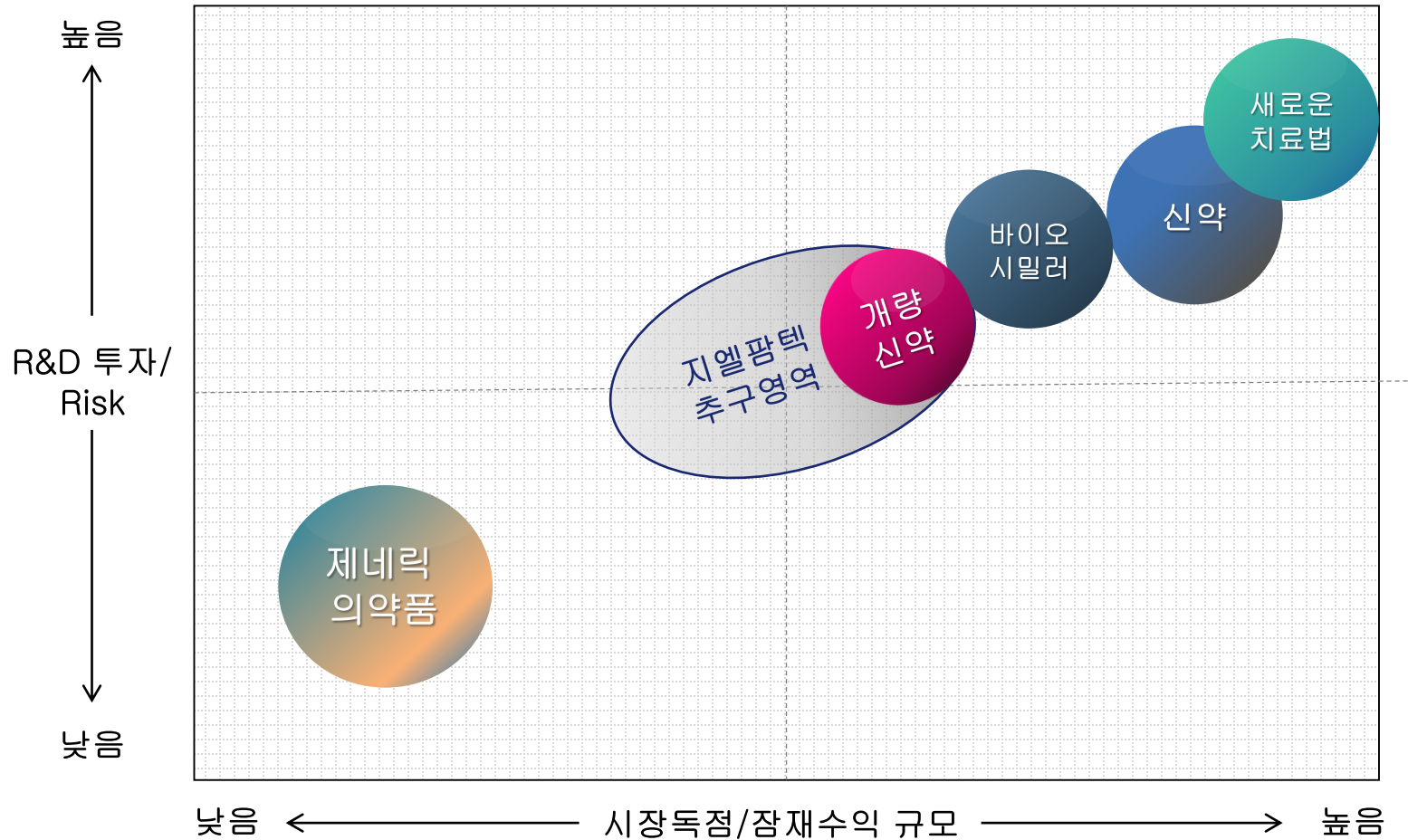
참고 : 유비스트

- Value Proposition & Strategy



3. Vision & Strategy

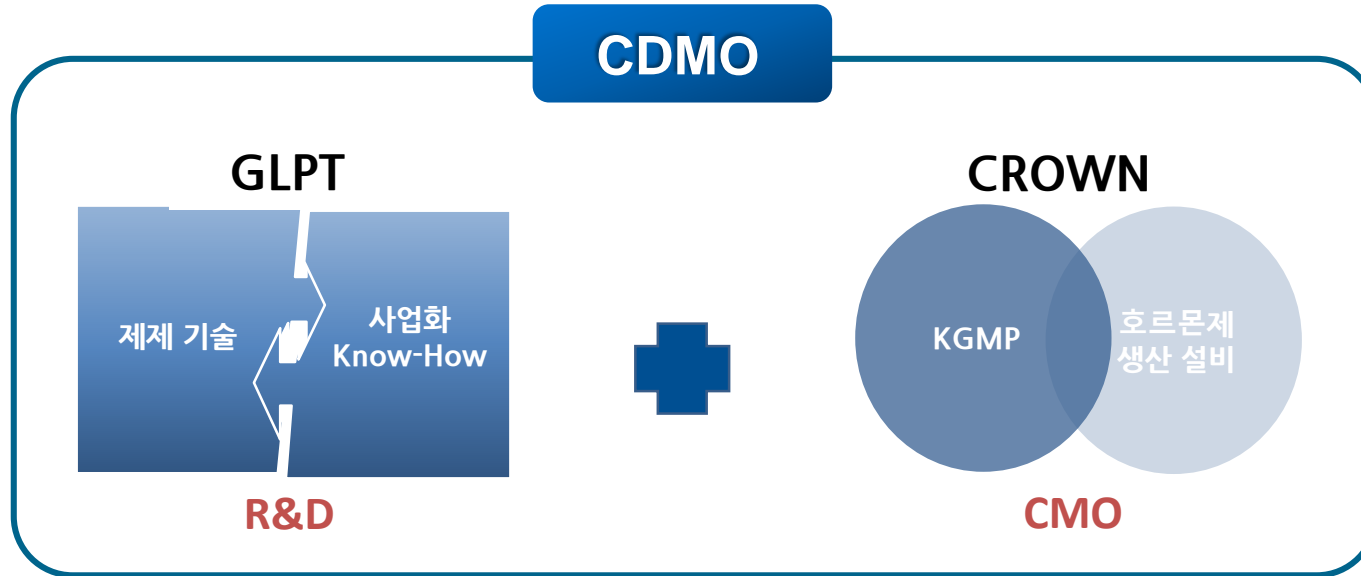
- 연구개발 Positioning : *Middle Risk, Middle Return*



4. Competences & Valuechain

● 의약품 개발 역량 및 사업화 사례





- 사례**
- 1 2012년 위염치료제(지소렌 등) 개발
CMO인 R사에서 생산, 2014년 3.4억정 생산 추정
 - 2 GLA5PR 발매후 3년차에 3천만정 생산 예상



개발완료 기술의 수익규모 및 기간 확대

PART II

Pipeline & Business

- Platform Technology
- GLA5PR(Pregabalin OAD)
- Pipeline
- Improving Crown

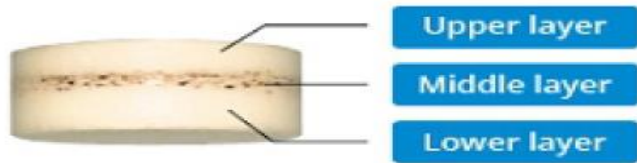


1. Platform Technology

1) 원리 및 특성

약물방출 속도 조절 및 대장에서 약물흡수가 가능하여
반감기가 짧은 약물의 1일 1회 복용제제개발을 용이하게 하는 기술

GL GLARS® 정제의 구조 및 구성

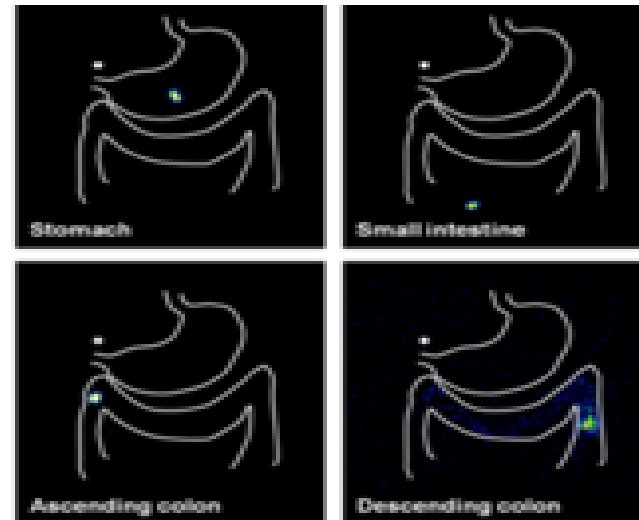
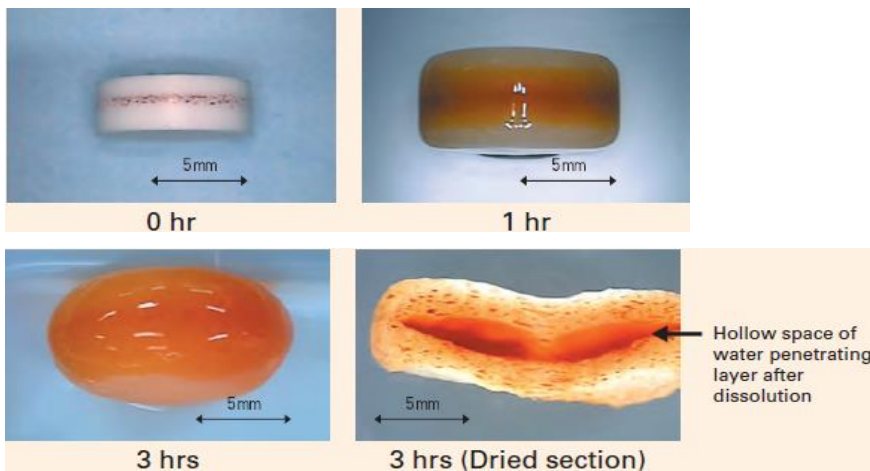


Upper layer : 고분자가 팽윤되어 서서히 약물을 방출하는 층

Middle Layer : 수분이 쉽게 침투하는 층

Lower Layer : 고분자가 팽윤되어 서서히 약물을 방출하는 층

GL GLARS® 기술 개념도



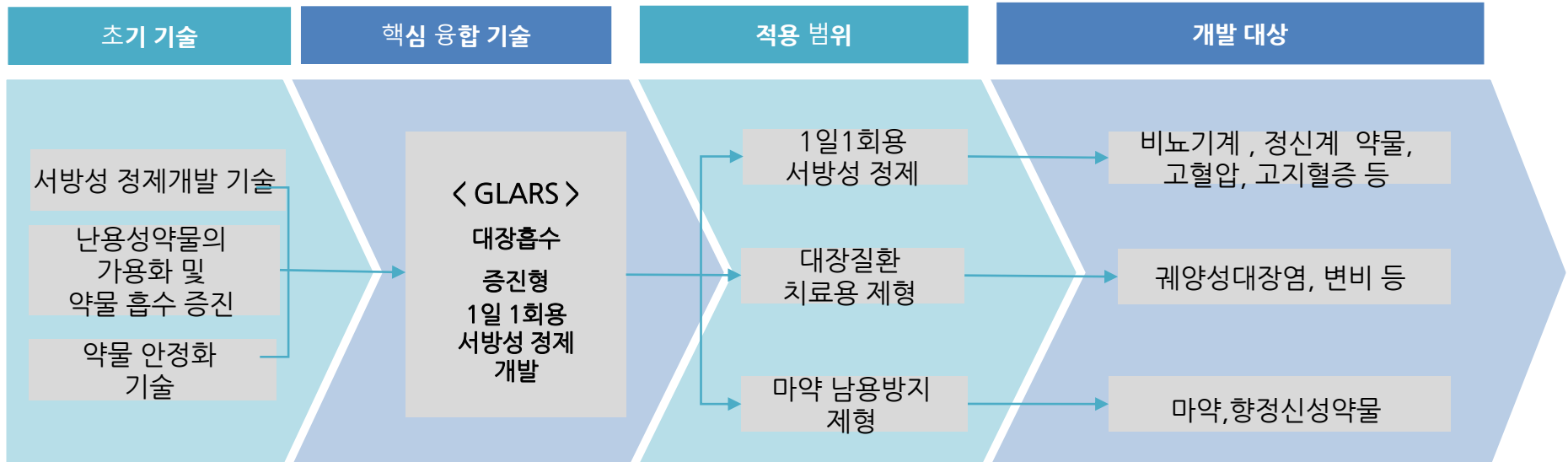
1. Platform Technology

GL GLARS® 다양한 기능

- 다양한 약물 방출속도 구현
- 1일 1회 투여를 위한 대장흡수 증진
- 대장 내 약효발형 증대
- 정제의 부피 팽창 및 대장 내 수분전달
- 점성 및 분쇄 불가능한 특성을 활용한 남용방지

GLGLARS® 확장성

- 성인병 치료제, 정신계 약물 등 장기간 복용이 필요한 약물의 서방성 적용 가능 (Pregabalin 등)
- 대장에서 약물흡수 증진을 위해 변비치료제, 궤양성 대장염 치료제 적용 가능 (Bisacodyl, Budesonide 등)
- GLARS의 ADF (Abuse-Deterrent Formulation) 적용 가능성 확인 (Oxycodone 등)



2) 특허 및 학술발표

No.	분류	특허명	국가	등록번호/출원번호
1	등록	經口徐放性三層錠製	일본	5414539
2	등록	경구투여용 서방성 삼중정제	대한민국	885029
3	출원	An oral sustained-release triple layer tablet	PCT	WO2008097066
4	출원	An oral sustained-release triple layer tablet	미국	12/525,058
5	등록	An oral sustained-release triple layer tablet	유럽	8712442.6
6	공개	티아넵틴 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 포함하는 경구투여용 서방성 정제	대한민국	1020110012969
7	공개	경구투여용 탐솔로신 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 포함하는 서방성 삼중정제	대한민국	1020110013099

SCI Journals

- International Journal of Pharmaceutics (2014) 456, 347~359
- Journal of Controlled Release (2013) 172, 763~772
- International Journal of Pharmaceutics (2013) 454, 41~46
- Chemical Pharmaceutical Bulletin (2011) 59(5), 529~535
- Drug Development and Industrial Pharmacy (2011) 37(6), 664~672



■ 2018년도 우수기술연구센터(ATC) 사업 선정, 연간 5억원, 5개년 지원 (1차년도 정부출연금 3.5억원)

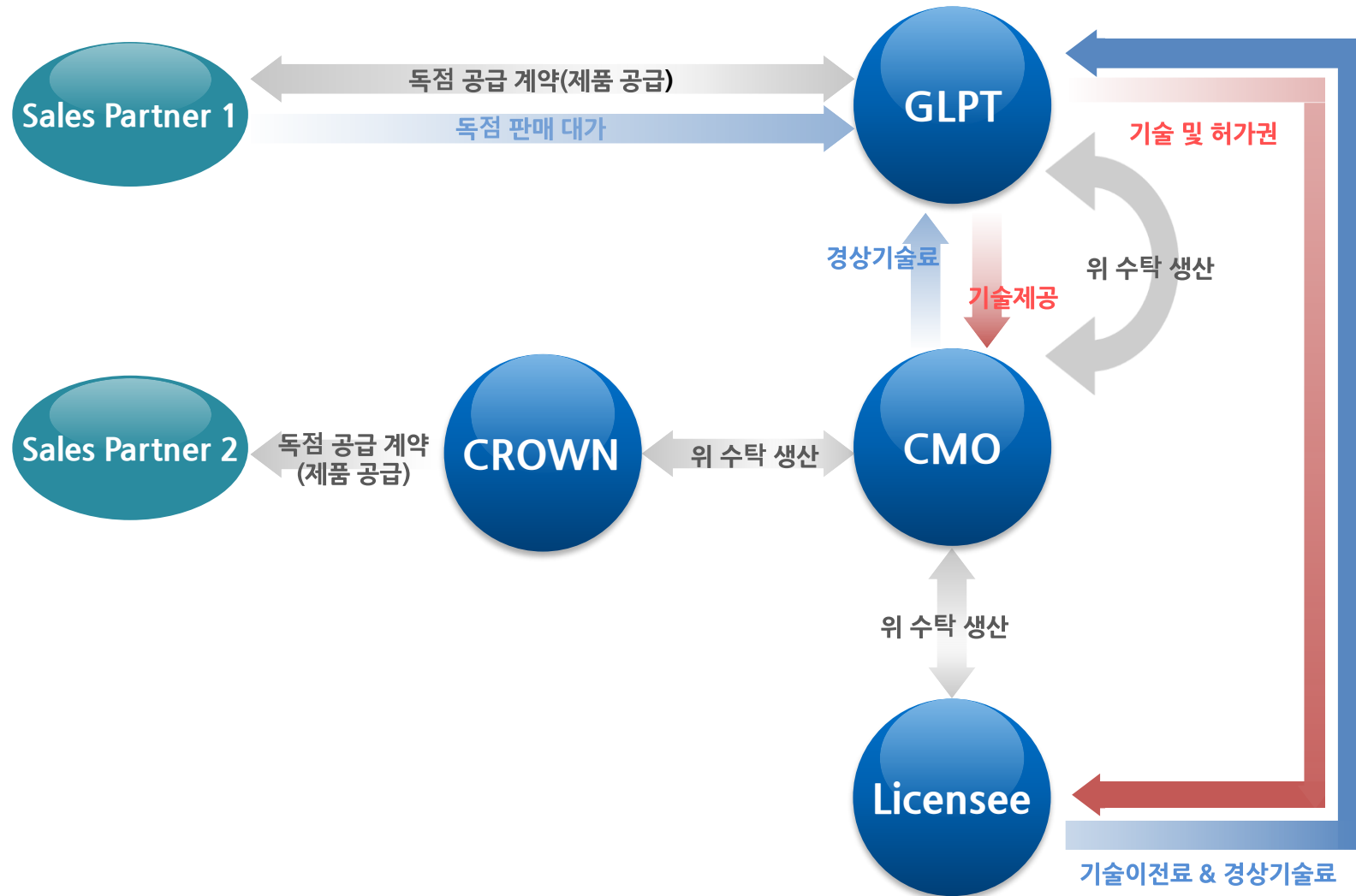
※우수기술연구센터(ATC)사업 : 산업통상자원부 국책과제지원사업으로 세계일류상품 개발촉진 및 세계적 기술경쟁력 확보를 위해 우수한 기술 잠재력을 보유한 기업부설연구소를 선정, 우수기술연구센터(ATC)로 지정하고 기술개발자금을 지원하고 경쟁력있는 연구소로 육성하는 정부지원 사업

2. GLA5PR(Pregabalin OAD)

GL 개발 진행현황

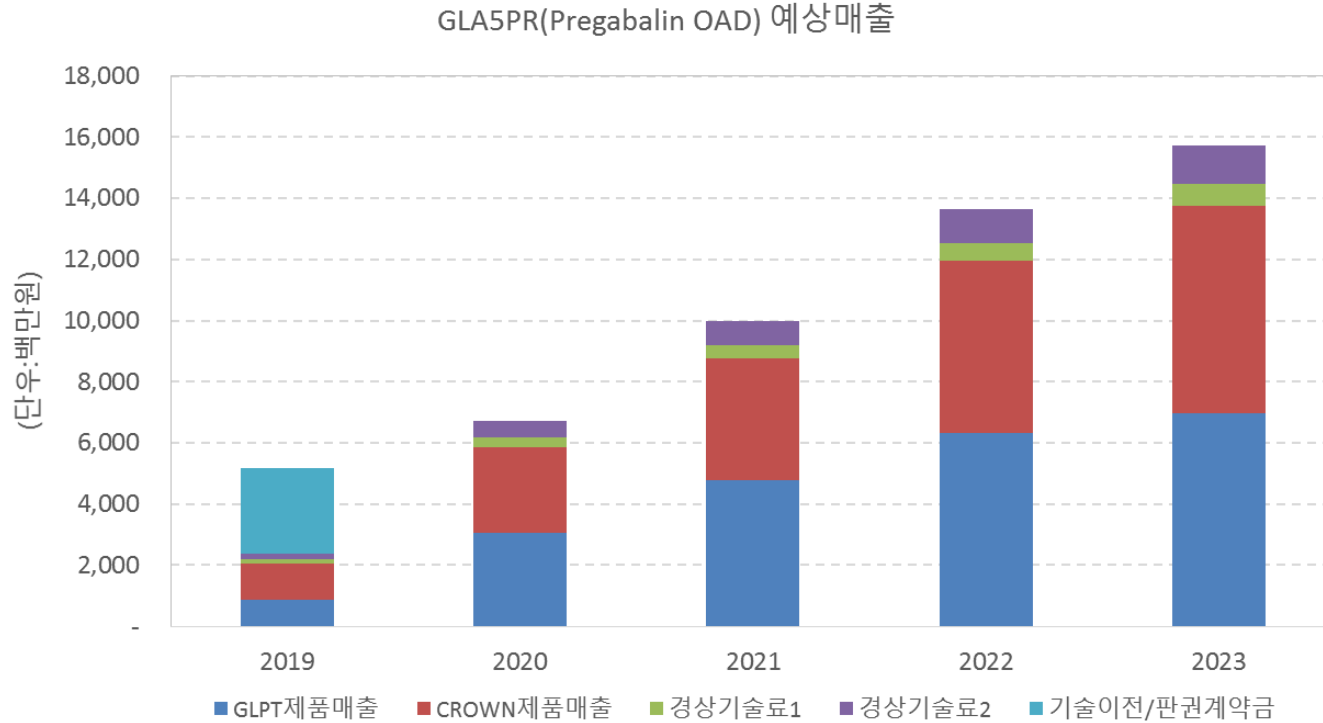
개발 단계	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
비임상 시험	● 약물동태(2012.05)							
임상1상 시험	● 단회투여 시험(2013.02, 2014.03)							
	반복투여 시험(2014.12) ●							
	● 용량비례성 시험(2015.03)							
임상3상 IND 승인	적응증 : 신경병성통증 (DPN, PHN) ●							
임상3상 시험	결과보고서 2018.7월 확보 ●							
품목허가 승인	2018.12월 승인 목표 ●							
보험 약가	개량신약 유용성 인정 목표 ●							
발매	지엘팜텍(주)외 4개사 ●							

2. GLA5PR(Pregabalin OAD)의 수익 Model



2. GLA5PR(Pregabalin OAD) 매출전망

GL GLA5PR(Pregabalin OAD)의 예상매출(해외매출 제외)



2. GLA5PR(Pregabalin OAD) 해외사업 동향

GL 미국 라이선스 관련(US-FDA Pre-IND Meeting)

2018.2Q~3Q	2018.4Q
Data Package Preparation Pre-IND Meeting Request Granted Letter	Pre-IND Meeting Briefing Package Submission Written response from US-FDA ('12월 예정)

- 국내 연구개발, 임상시험 자료 인용 가능성 확인 → 미국내 품목허가 승인을 위한 자료요건 확인

GL 기타 해외 라이선스 현황

단계	지역
계약 논의 중	서유럽, 중국, 남미 등

GL 해외 시장 (Major Market)

(MILLIONS OF DOLLARS)

ITEM	2017	2016	2015	Key Dates*
Lyrica (Pfizer)	5,065	4,966	4,839	Major European markets (July 2015) U.S (December 2018)

* "Key date" indicate patent-based expiration dates.

3. Pipeline

(백만\$, 억원)

용도 및 적응증	시장규모 (2017년 기준)		개발단계 (2018년 기준)	완료시기 (품목허가)	주요특징
	세계	국내			
안구건조증 치료제 (GLH8NDE)	3,700	1,600	연구개발	'23.2Q	<ul style="list-style-type: none"> - 신물질 안구건조증 치료제 (천연물 유래 기전) - 뮤신과 수분분비를 통한 눈물막 안정화 및 상처, 염증치료 - 레스타시스(작열, 이물감)와 디쿠아스(투여횟수 다수) 단점을 보완한 제품 개발 목표 - 물질도입 이후 비임상시험, 임상시험 및 제품화 연구 개발 진행 중 - 국내 및 해외 기술이전 계약권 확보(동아 ST로부터 물질 도입)
고지혈증 치료제 (GLI1AE)	-	346	연구개발	'21. 3Q	<ul style="list-style-type: none"> - 고지혈증치료 복합제 제네릭 - 조기 연구완료 및 기술이전 후 오리지날 제품의 PMS 만료 직후 허가신청 목표
당뇨병 치료제 (GLH1SM)	-	939	임상 1상 준비중	'20. 4Q	<ul style="list-style-type: none"> - 서방성 복합제 염변경 제품 - 물질특허회피 및 우판권과 관계없이 시장 선진입 진행 전략으로 개발 중이며 조기 연구 완료 및 기술이전 목표
고지혈증 치료제 (리로우펜)	-	262 251	임상 3상 완료	'19.2Q	<ul style="list-style-type: none"> - 고지혈증 치료제 신규 복합제(Pitavastatin/Finofebrate) - 만성질환 증가에 따른 고지혈증 치료제의 지속적인 개발과 높은 시장 성장률 - 임상3상 및 품목 허가 신청 완료(한림제약 공동 개발)
임산부 항구토제 (GLI2PD)	-	37	연구개발	'19. 2Q	<ul style="list-style-type: none"> - 임신부의 구역, 구토 개선 (미FDA 임부 투여 안정성 약물 A등급) - 지엘팜텍과 크라운제약의 OBGY(산부인과) 제품군 확충을 위한 품목 - 고용량 제제 및 1일 1회 서방정 추가 개발 목표
기타	-	-	연구개발	'19. 2Q	- 크라운제약에서 생산,공급하기 위한 다양한 성호르몬제 제품 개발
				'20. 3Q	- 신경병성 통증치료제 저용량(75mg)서방정 개발로 신장애 환자 복용 편의성 확대

4. Improving CROWN

GL 크라운 제약의 인수 및 구조조정



4. Improving CROWN

GL CROWN 제약 2019년 주요 변화

구분	내 용	사업화 예상 시기	예상 매출액	
			2019(E)	2022(E)
개량 신약	크라엔피정(Pregabalin OAD)	19. 2Q	12.0억	68.0억
개량신약	리로우펜	19. 3Q	5.2억	17.5억
제네릭	항구토제(디클렉틴 장용정 제네릭)	19. 1Q	1.1억	5.4억
제네릭	성호르몬제 OEM 공급	19.1Q	2.8억	12.0억
OTC	타이밍정 Renewal, 판매개시	19.2Q	2.5억	8.0억
판권계약	HGR과 판매계약 체결	2018	2.5억	25.0억
Total			20.7억	115.9억

PART III

Appendix

- 지적재산권 현황
- 상장정보 및 지분구조
- 조직 및 주요인력
- Potential Stock
- 요약 재무제표



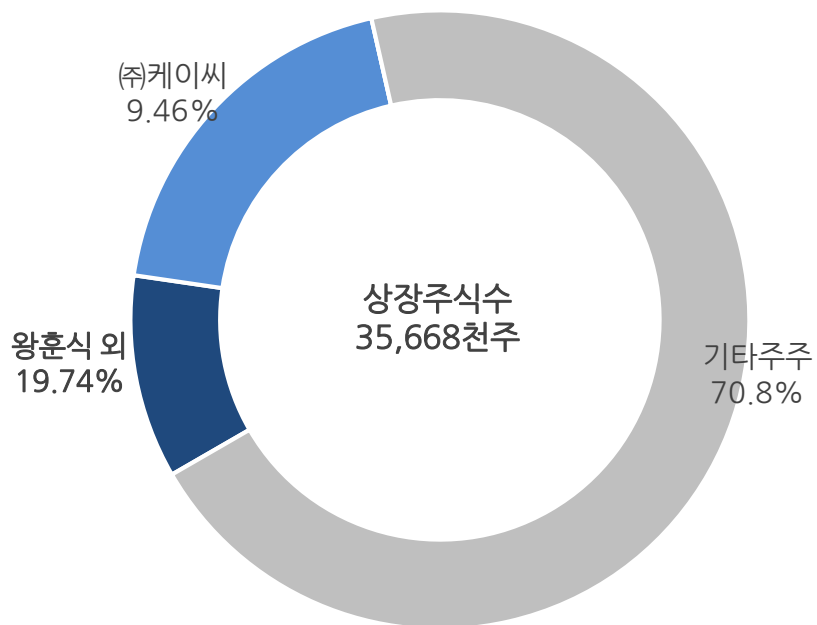
1. 지적재산권 현황

GL 특허 등록 현황

	No	내용	출원일	등록일	적용제품
• 국내	1	염산 탐스로신 함유 방출 조절형 제제 및 그의 제조방법	'03.11.07	'04.06.09	GL1203
	2	세푸록심 악세틸 함유 약제학적 조성물 및 그의 제조방법	'03.10.29	'04.12.21	GL1302
	3	펠로디핀-함유 서방성 정제의 제조방법	'03.10.29	'05.04.19	GL1204
	4	염산 탐스로신 함유 방출 조절형 제제	'04.06.21	'05.06.24	GL1203
	5	타크로리무스 및 장용성 고분자를 함유하는 고체 분산체	'05.01.25	'05.12.22	GL1318
	6	직접 타정법에 의해 제조된 보관 안정성이 증진된 라미프릴 정제	'05.02.14	'06.03.08	GL1314
	7	산 불안정성 약리활성물질 함유 장용성 경구용 제제 및 그의 제조방법	'05.02.14	'06.04.06	GL1317
	8	아목시실린 및 클라불란산 또는 그의 염의 혼합물 함유 분산정제 및 그의 제조방법	'05.11.10	'06.06.17	GL1401
	9	파록세틴을 활성물질로 함유하는 장용성 서방성 정제	'05.11.04	'06.06.12	GL1405
	10	메실산 독사조신을 함유하는 서방성 정제	'05.08.26	'06.10.11	GL1320
	11	새로운 서방성 다중 유닛 제형	'06.10.04	'08.05.13	GL1505
	12	경구투여용 서방성 삼중정제	'07.02.07	'09.02.16	GLARS
	13	고함량의 유파틸린을 함유하는 썩 추출물	'08.09.23	'09.05.27	GX2801
	14	사포그릴레이트 함유 경구 투여 형태의 약제	'06.08.16	'13.01.03	GL1506
• 해외	1	含有高含量异泽兰黄素的蒿提取物(중국)	'09.02.13	'12.11.21	GX2801
	2	經口徐放性三層錠製(일본)	'08.02.11	'13.11.22	GLARS
	3	New sustained-release multiple unit dosage form(유럽)	'08.04.18	'14.02.26	GL1505

2. 상장정보 및 지분구조

GL 주주구성



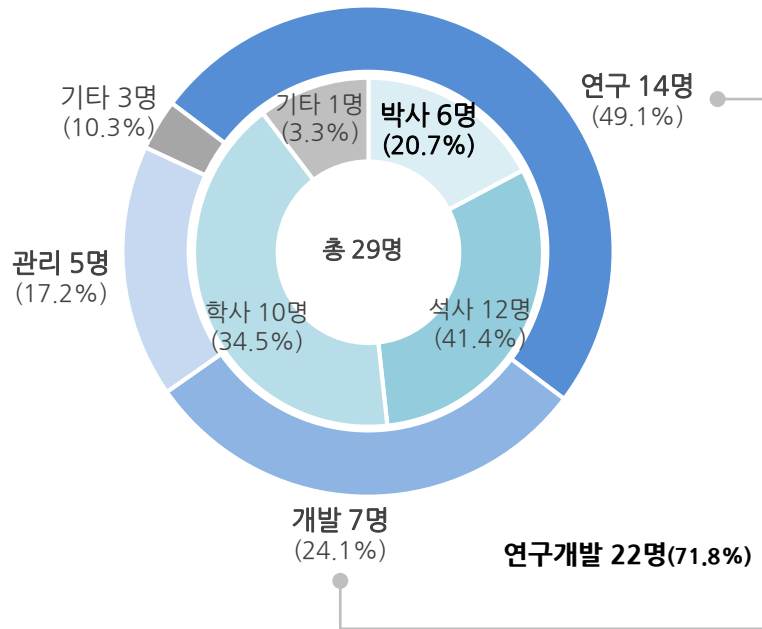
기준일 : 2018년 10월 31일

GL 주가흐름



3. 조직 구성 및 주요 인력

GL 조직 구성



GL 주요 인력

직책	성명	담당업무	약력	
대표이사	왕훈식	경영	중앙대 약학과 충남대 약학박사	동아제약(주) 연구원 (주)파이크 연구기획팀장
부사장	최상규	관리/자금	서울대 농업교육과 한양대 MBA	부국증권 Analyst 현대투신증권 Analyst (주)엔비텍 기획/자금담당 이사
부사장	박준상	연구소 총괄	중앙대 약학과 중앙대 약학박사	(주)종근당 책임연구원
상무	이애경	개발본부 총괄	덕성여대 약학과 덕성여대 약학 석사 한양대 MBA	먼디파마 마케팅 PM 이연제약 개발팀장
이사	권민창	임상연구	중앙대 약학과 성균관대 약학박사	중외제약(주) 선임연구원 (주)파이크 책임연구원

* '18년 10월 말 기준

4. Potential Stock

GL 주요주주 및 주식수

(기준일 : 2018년 10월 31일)

(단위 : 주, %)

주식의 종류	주주명	보유주식수	보유비율	보호예수	비고
보통주	(주)케이씨	3,374,364	9.46	-	-
보통주	왕훈식	1,672,003	4.69	2019년 10월 04일	-
보통주	최상규	583,800	2.14	2019년 10월 04일	-
		180,180		-	전환사채권 행사
보통주	박준상	1,401,120	5.19	2019년 10월 04일	-
		450,000		2019년 10월 04일	주식매수선택권
보통주	이애경	275,086	1.83	2019년 10월 04일	-
		377,208		2019년 10월 04일	주식매수선택권
보통주	권민창	2,101,680	5.89	2019년 10월 04일	-
총 발행주식수		35,667,563*			

* 2018년 9월 : 제2회차 전환사채(총 70억원) 중 54억원 전환사채권 행사 완료됨.

GL 추가 상장예정 주식수 등 관련 정보

(단위 : 주, %)

주식의 내용	행사자	수량	행사가능일	보호예수	비고
주식매수 선택권	최상규외 2인	2,142,072	2018.03.31-2025.03.30	2019년 10월 04일	지엘팜텍 임직원
주식매수 선택권	이애경외 2인	1,050,840	2018.11.20-2025.11.19	2019년 10월 04일	지엘팜텍 임직원
제2회차 전환사채	KB외 3인	576,576	2018.09.11-2022.08.10	-	전환사채 잔액 16억원
제3회차 전환사채	진바이오텍 다원케미칼	403,632	2019.01.18-2024.12.16	-	발행금액 20억원
제4회차 전환사채	솔론신기술 조합1호외 4인	1,515,151	2019.05.14-2023.04.13	-	발행금액 70억원
총 발행주식수(예정)				41,355,834	

5. 요약재무제표

GL 재무상태표

(백만원)

구 분	2015	2016	2017	2018.3Q*
유동자산	6,538	9,005	9,700	7,790
현금및현금성자산	751	584	362	139
비유동자산	2,327	3,347	5,321	24,358
유형자산	1,327	1,447	2,117	15,745
무형자산	111	120	139	5,047
자 산 총 계	8,865	12,351	15,021	32,149
유동부채	4,388	2,814	4,455	6,165
비유동부채	1,781	969	4,631	17,578
부 채 총 계	6,169	3,783	9,086	23,743
자본금	995	3,022	3,172	3,419
자본잉여금	2,585	12,186	13,529	20,026
이익잉여금	-930	-6,755	-10,933	-15,193
자 본 총 계	2,696	8,568	5,935	8,406

GL 포괄손익계산서

(백만원)

구 분	2015	2016	2017	2018.3Q*
매출액	6,474	4,636	2,414	5,308
매출원가	3,486	4,737	3,680	4,896
매출총이익	2,988	-101	-1,266	412
판매관리비	2,050	2,664	2,982	4,107
영업이익	938	-2,765	-4,248	-3,695
영업외수익	108	224	180	413
영업외비용	153	2,734	169	1,024
법인세차감전순이익	893	-5,275	-4,237	-4,307
당기순이익	1,082	-5,494	-4,237	-4,275
총포괄손익	1,083	-5,825	-4,178	-4,260

* '연결재무제표' 기준으로 잠정실적임.

MEMO

감사합니다.