

2 0 2 4 G C B I O P H A R M A

INVESTOR DAY

2024. 1. 31



CONTENTS

Business update 01

- 1 Alyglo™ US 진출 및 성장
- 2 기존 사업의 글로벌 확장
- 3 국내 Primary Care 성장
- 4 차세대 성장 동력

Alyglo™ US Strategy 02

- 1 US IGIV Market Opportunity
- 2 Market Entrance Strategy
- 3 Financial Projection

R&D update 03

- 1 R&D 전략
- 2 희귀질환
- 3 mRNA platform

COMPANY SNAPSHOT

1st

국산 혈액제제 최초 미국 진출

1st

국내 혈액제제&독감백신 점유율 1위

1st

국내 최대 규모의 DP CMO 시설
(완제기준 10억 dose)

2nd

재조합 대상포진 백신 임상 2상 성공
(Best-In-Class)

2nd

세계 두번째 헌터증후군 치료제 기반
희귀질환 영역 전문기업

Alyglo™



- 01 세계 최대 시장 진입
- 02 후속 파이프라인 개발 진행
: SC¹⁾ 제형, vWF²⁾

Global Growth



- 01 독감백신/헌터라제 등
주요 제품 개별국 확장
- 02 배리셀라 글로벌 재진입



Domestic Growth



- 01 혈액제제 및 백신 1위 수성
- 02 Primary Care 확대
: 당뇨, 고혈압 제품

R&D



- 01 기존 제품 Life Cycle
Management 확장
- 02 희귀질환 전문기업 도약

1) Subcutaneous, 2) von Willebrand Factor

Business update

1	Alyglo™ US 진출 및 성장	06
2	기존 사업의 글로벌 확장	08
3	국내 Primary Care 성장	10
4	차세대 성장 동력	11

STRATEGIC FOCUS AREAS

01

Alyglo™ US
성공적 진출 및 성장



02

고수익 제품의
글로벌 성장
국내 Primary Care
사업 Drive



03

국내 대기업,
미국/유럽 기업 수주로
글로벌 CMO
사업 본격화



04

재조합 대상포진 백신
글로벌 임상 3상 진입



05

mRNA Platform
치료제 개발 본격화
희귀질환 치료제
글로벌 임상 진입

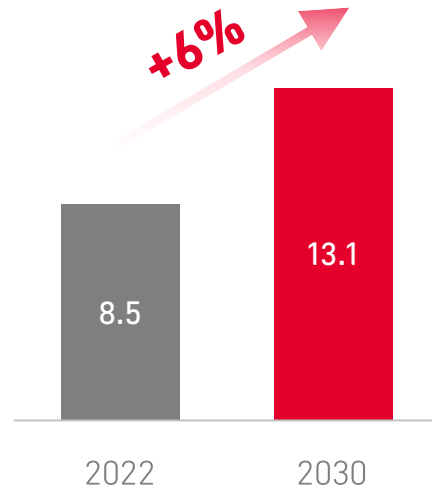


Alyglo™ US 진출 및 성장: 미국 시장의 기회요인

01 세계 최대 규모의 IGIV 시장¹⁾

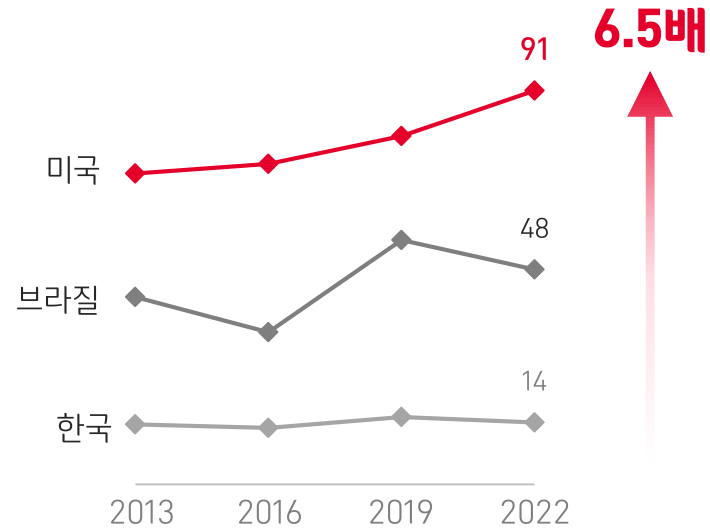
(단위: B\$)

■ US

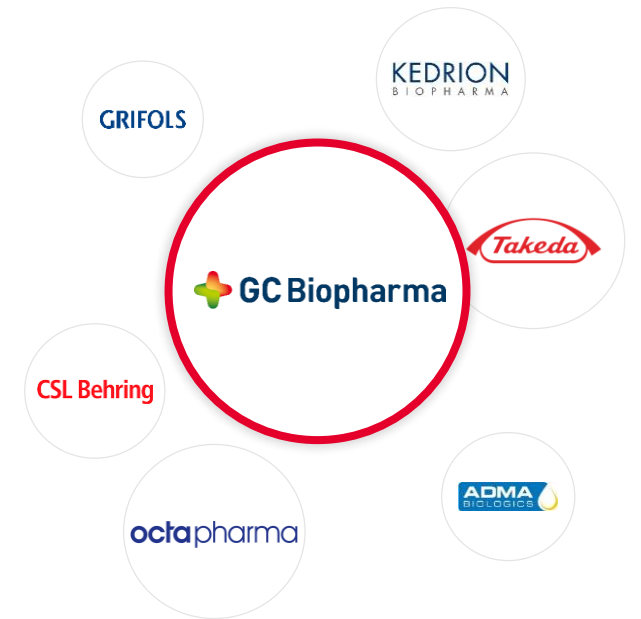


02 세계 최고가 시장¹⁾

(단위: \$/g)



03 높은 진입장벽 제한된 경쟁자



1) Source : MRB 2021-2030 Report and 2022 US Report

Alyglo™ US 진출 및 성장: 확실한 LANDING 전략



High Demand

US IGIV M/S 50% Channel Target

US IGIV 시장 중 50% Market share를 차지하는 Specialty Pharmacy를 주요 공급 채널 선정



High Quality

고순도 기반의 높은 안전성

고도의 정제 기술 적용한 공정으로 불순물 혈액응고인자를 99.9% 수준 제거¹⁾
제품 차별성 확보



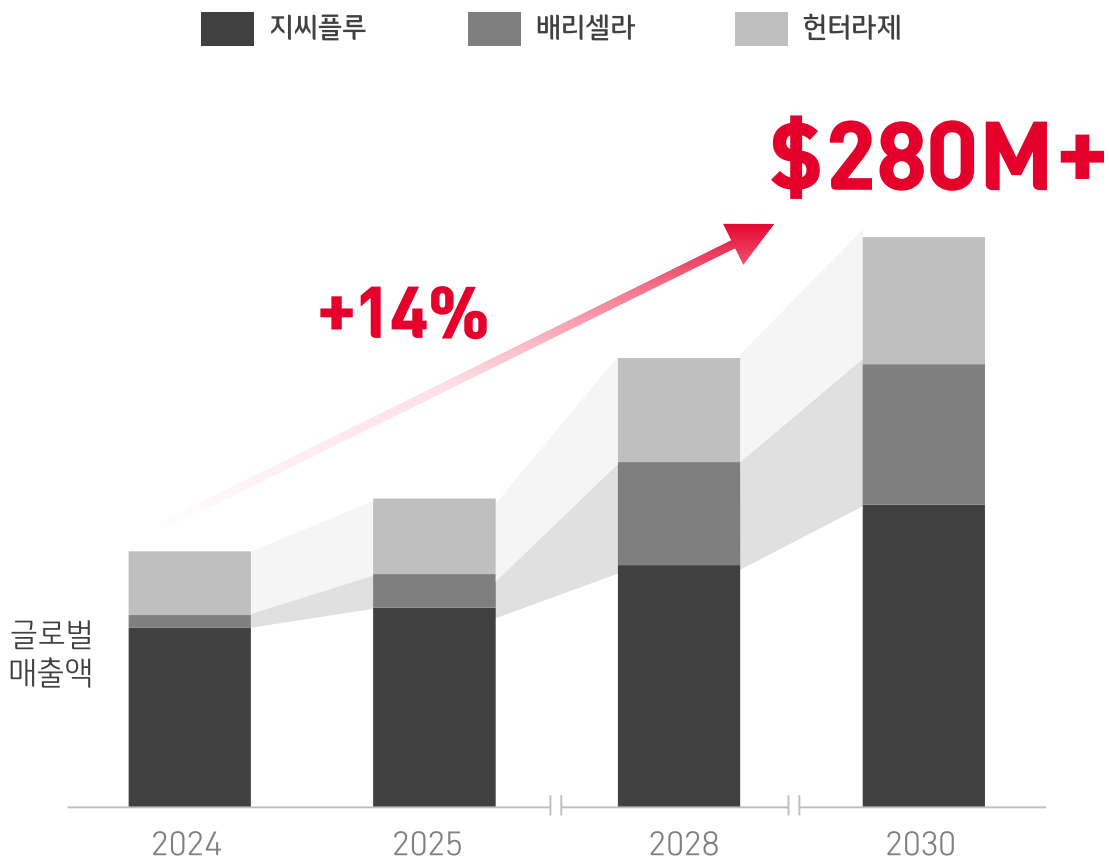
High Price

높은 약가 취득 통한 고마진 전략

Specialty Pharmacy 고마진 전략으로 사용량 증대
Safety Profile 확립으로 높은 약가 설정
Specialty Pharmacy의 높은 환급금 구조 확립

1) Source : Cation exchange chromatography removes FXIa from a 10% intravenous immunoglobulin preparation. Front. Cardiovasc. Med., 22 November 2023. Volume 10 - 2023 | <https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1253177>

기존 사업의 글로벌 확장: 가파른 TOPLINE 성장



1) Source : GC녹십자 addressable market(당사 자체 추정)

2) Pre-qualification : 사전 적격성 평가. 저개발국 의약품 조달을 위한 WHO의 의약품 평가 방식

3) Intracerebroventricular, 뇌실 내 직접 투여

글로벌 확장 전략

지씨플루

**Tender 시장 납기 경쟁력 강화
글로벌 개별국가 진입 확대**

제품 공급 납기일 30% 단축(50일 → 35일) 강점
대규모 수주 기대, 신규 국가 진입 Drive

배리셀라

차세대 제품 본격 글로벌 복귀

수두박스 대비 원가율 확보된 고품질 차세대 제품
WHO PQ²⁾ 획득으로 글로벌 시장 재진입

헌터라제

신규 국가 개척

대규모 신규 시장 진출 : 튀르키예, 브라질 '25년 ~ '26년 허가
약물 전달 효과가 우월한 ICV³⁾ 제형 글로벌 확장

Target 시장¹⁾

2023년 2030년

\$126M

\$224M
(×1.8)

\$19M

\$182M
(×9.8)

\$70M

\$179M
(×2.6)

백신/헌터라제 GLOBAL MARKET

Global 신규 시장 확보 지속 (31개국 → 44개국, 40% ↑)

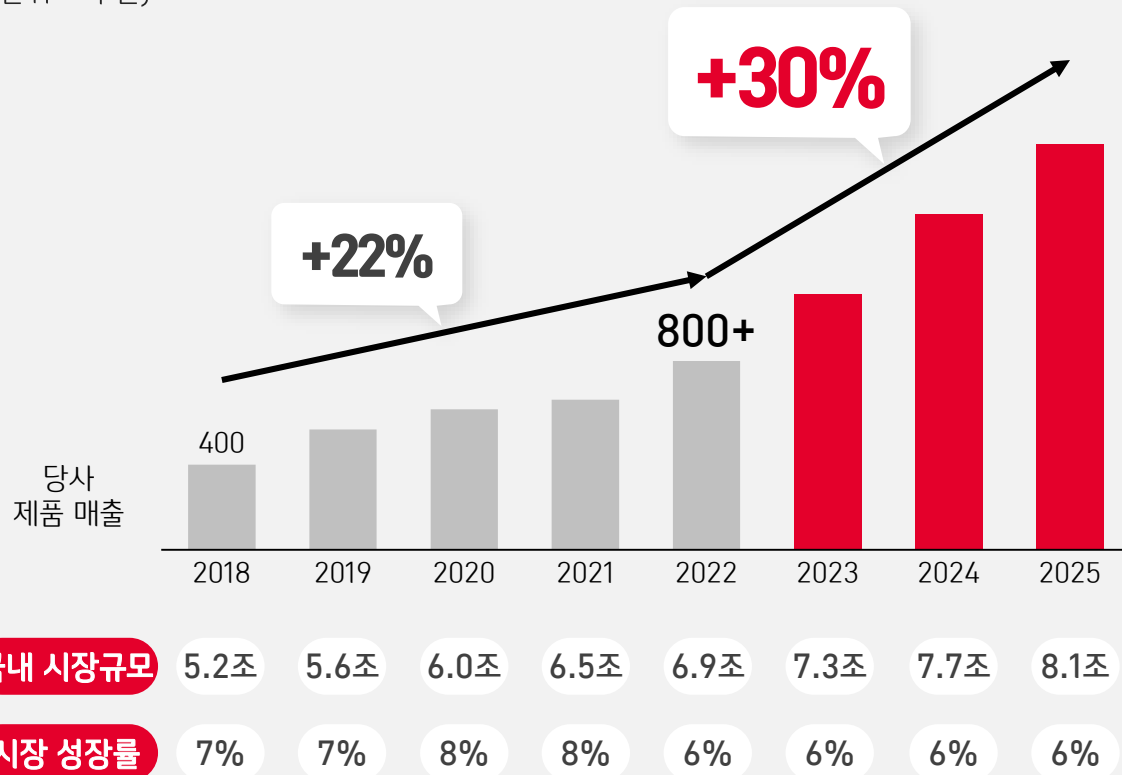
● 2023년 ● 2030년



국내 PRIMARY CARE 성장: 국내 시장 주요 PLAYER로 자리매김

당사 주력 3대 TA(CV/Endo/GI)¹⁾ 시장 매출²⁾

(단위 : 억 원)



국내 시장 Topline 성장

연 30% 고공 성장 기대

2025년 제품 매출 연 2천억 이상 목표

신제품 론칭 확대에 따른 성장 가속화

2024~2025년 11품목 출시 예정

'22년 13품목 / '23년 9품목 출시

제품 자사 생산 확대

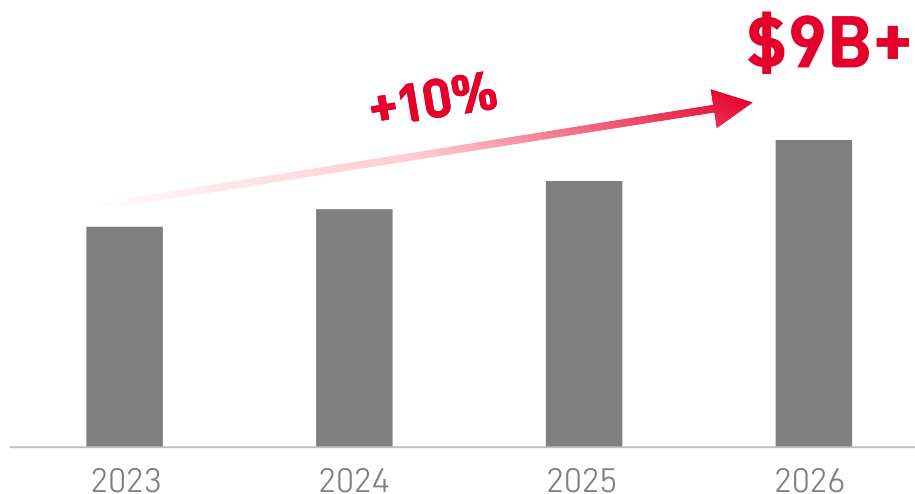
수익성 추가 개선 기대

1) Cardiovascular(심혈관), Endocrine(내분비), Gastrointestinal(소화기), 2) UBIST ATC별 매출 Data 및 자체 추정

차세대 성장 동력: CMO 사업 확대

DP CMO 세계 시장 규모¹⁾

매년 10% 수준 높은 성장률을 보이는 고성장 시장



1) Source : 글로벌 CMO 시장 현황 및 기회, 한국바이오협회

통합완제관 Certificate

- 01 WHO PQ 획득 완료 2023년
- 02 FDA certificate 획득 2024년
- 03 EMA certificate 획득 2024년



상업 생산 개시

- 01 유비콜 : UNICEF 물량 수주
- 02 국내 대기업 글로벌 초기 물량 수주
- 03 CPHI²⁾ 연계 유럽 소재 다수 기업 초기 논의 중



2) Convention on Pharmaceutical Ingredients, 세계 최대 규모 의약품 전시회

“

DP CMO 사업 본격화 단계에 진입

”

대상포진 시장 유망성

국가	50+인구수 (2023)	재조합 단백질 백신 접종비율	50+ 중 접근 가능 인구 수
미국 ¹⁾	121M	33%	81M
EU(-독일) ²⁾	191M	<3%	185M
독일 ²⁾	38M	~12% ³⁾	34M
캐나다 ⁴⁾	15M	<3%	15M
호주 ⁵⁾	9M	<3%	9M
일본 ¹⁾	61M	<3%	59M
중국 ¹⁾	486M	~1%	481M
합계	921M	~6%	864M

1) Source : GSK earnings releases and conference calls

2) Source : Eurostat databrowser

3) Source : Koch Institute 2022

4) Source : Statistics Canada database

5) Source : Australian Bureau of Statistics

6) Source : Globaldata

Market Potential of CRV-101

~860M

주요 7개국 중 대상포진 백신 미접종 인구

>\$350B

가파른 성장성의 대상포진 백신 시장

>\$4.0B

경쟁제품 2023년 예상 매출

블록버스터 경쟁 제품도 전체 시장의 일부만 접근

차세대 성장동력: CUREVO 대상포진 백신

CRV-101 (연령 50~69세, n=55)		경쟁 약물 (연령 50~69세, n=215)
Type	Adjuvanted Recombinant Protein	
API	gE + SLA-SE ¹⁾	gE + AS01(MPL + QS21 ²⁾)
Efficacy	경쟁약물 대비 비열등성 확보	
Safety	Grade 2 ³⁾ (전신) : 5.5% Grade 2(국소) : 3.6%	Grade 2(전신) : 16.4% Grade 2(국소) : 24.4%
	Grade 3 ⁴⁾ (전신) : 0% Grade 3(국소) : 0%	Grade 3(전신) : 2.7% Grade 3(국소) : 0.9%

- 1) 순수 합성 Adjuvant
- 2) Soapbark tree 추출 Adjuvant, 백신 접종 후 흔하게 보고되는 reactogenicity의 주원인으로 지목됨
- 3) Grade 2: 일상생활에 일부 불편함을 느끼는 수준
- 4) Grade 3: 즉각적으로 생명에 위협이 되는 수준은 아니지만 심각한 수준
- 5) Source : Hurley, et al. J Gen Intern Med, 2022
- 6) Source : Patterson, et al. Hum Vaccin Immunother, 2021

CRV-101 임상 2상 성공 Point

Efficacy

비열등성(non-inferior) 확보

Primary endpoint : 경쟁 약물 효과 대비 비열등성 확보

Secondary endpoint : Vaccine Response Rate 100%(vs. 경쟁 약물 97.9%)

Safety

Grade 3 이상반응 0%(Lower Reactogenicity)

합성 adjuvant 통한 낮은 수준의 이상반응 발생
안전한 제품으로 Best-In-Class 시장 진입

cf. 미국 내 경쟁제품 접종 거부자 중 약 70% 부작용 우려⁵⁾
경쟁제품 1차 접종자 중 약 30% 2차 접종 포기⁶⁾

Approval

2027년 미국/유럽 허가 기대

2024년 임상 3상 FDA IND 제출 목표