



Investor Relations 2024

Peptron's Science, Technology and Business

Scientific Evaluation of Peptron's Assets

DISCLAIMER

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로 주식회사 펩트론 (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 투자미팅에서의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래에 발생할 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘예정’, 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 투자미팅 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 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER 1.

Core Competency

CHAPTER 2.

Core Pipeline 사업화



Peptron's Science, Technology and Business
Scientific Evaluation of Peptron's Assets





CHAPTER.01

Core Competency

- 01. 회사 소개
- 02. 핵심 기술
- 03. 사업화



Pepton's Science, Technology and Business
Scientific Evaluation of Pepton's Assets

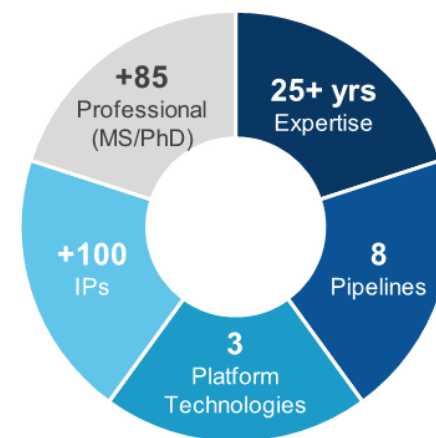
01

회사 개요

회사명	주식회사 펩트론 (Peptron, Inc.)
대표이사	최호일
설립일	1997년 11월 21일
임직원수	117명 (2024년 9월 기준)
주요사업	의약품 화합물 및 향생물질 제조업
본사주소	대전광역시 대덕구 유성대로 1628번길 37-24
홈페이지	http://www.peptron.co.kr/



회사 역량



대표이사 약력

최호일 대표이사

- 연세대 생화학 박사
- 前) 한국생명공학연구원
- 前) LG화학 바이오텍연구소
- 現) 펩트론 대표이사



회사 소개: 사업 개요

혁신 펩타이드 신약 개발을 위한 의약품 연구개발 플랫폼 및 생산설비에 대한 지속 투자 실시

펩타이드 기반의 약효지속형 신약 개발 글로벌 선도 기업

Technology

펩타이드 의약품 개발 플랫폼

약효지속형 제형 설계 제조 기술
SmartDepot™

펩타이드 자동화 합성 기술
PeptrEX®

면역반응 조절을 통한 항체생성
유도기술
PepGEN™

Facility

GMP 인증 생산 시설

EU GMP QP 인증 완료
생산 시설 보유

1개월 약효지속형 GLP-1 RA
GMP 생산 완료

Growth

핵심 파이프라인

PT105 / LeupONE™
(전립선암, 성조숙증 치료제)

PT403, PT404
(1달 이상 지속 당뇨병/비만
치료제)

CDMO
(DDS 제형 위탁연구개발 생산)

회사 소개: 사업장 개요

HEADCOUNTS

117 (as of Sep 2024)

Daejeon: 42 | Osong: 60 | Seoul: 15

Osong Bio Park



- GMP Manufacturing
- DDS Formulation
- Exclusive for SR medications GMP Facility

Overview of EU GMP QP Certification

Establishment
April 2018

Total Surface Area
4,700m²

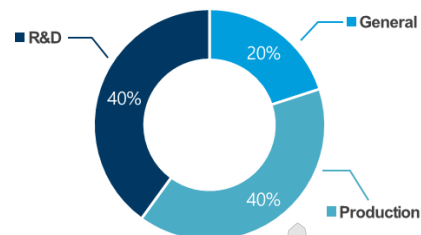
Aseptic Processing
Global cGMP Level

Accurate
Automated Filling System
Fill & Finish (SR-drug)

GMP compatible

EU GMP QP audit clearance
March 2022

Personnel Composition



Seoul Office



- Clinical Development
- Regulatory Affairs
- Intellectual Property
- Business Development
- Investor / Public Relations

Daejeon Headquarters



- Drug Research Center
- Animal Testing Lab
- Peptide Synthesis Facility
- Corporate Affairs / Admin

핵심 기술: PeptrEX®

국내 최고 펩타이드 자동화 합성 기술 PeptrEX®

펩타이드(Peptide)란? 아미노산의 연결로 이루어진 생체물질로, 구성 아미노산 50개 이하를 펩타이드, 그 이상을 단백질로 구분

펩타이드 자동화 합성 장비



프로토타입 합성기
(2001)



1세대 합성기
(2003)



2세대 합성기
(2008)



3세대 합성기
(2013)



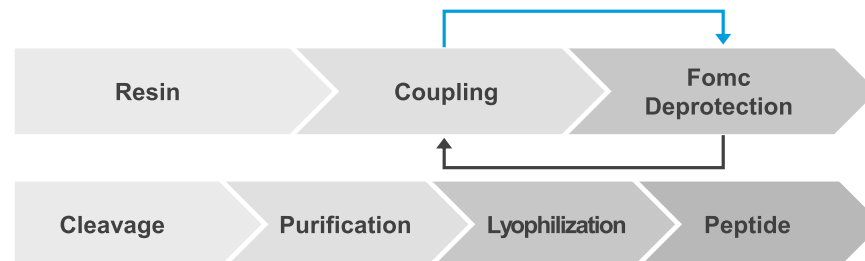
4세대 합성기
(2018)

최신식 펩타이드 합성 장비 독자적 개발 완료

글로벌 30여개의 국가로 펩타이드 수출



펩타이드 합성 프로세스



국내 최대 고객 맞춤형 펩타이드 소재 합성 서비스 제공

펩타이드 합성 경쟁력

85,000
Peptide 합성
노하우 확보
(25년간 85,000여 종 합성)



30/500
전세계 30여 개국
500여 기업연구소,
병원, 대학에 납품



2,500
국내외 SCI급 논문
2,500편 이상 인용



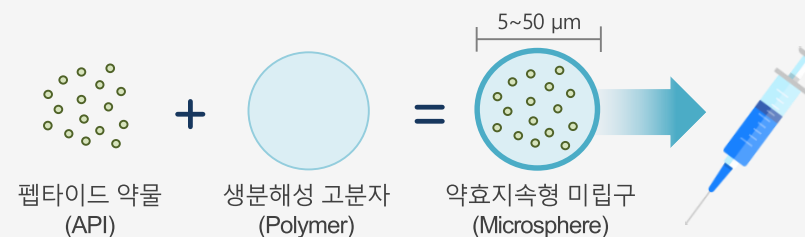
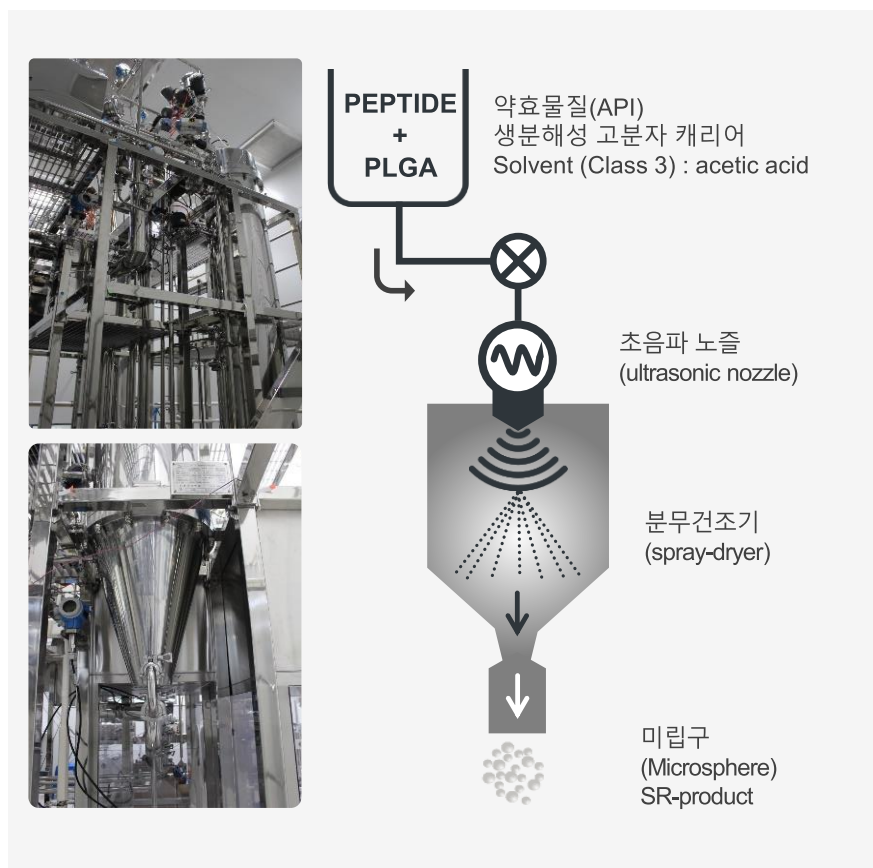
약효지속형 미립구 제형 제조 기술 SmartDepot™

SmartDepot™ 기술 개요

반감기가 짧아 상용화가 어려운 펩타이드 기반 약물을 **1주~수개월까지 약효를 지속시키는 enabling platform technology**

약효지속형 펩타이드 의약품 제조 원리

생분해성 고분자(Polymer)를 캐리어로 이용하여 미립구 제조, **약물방출 조절을 통해 체내 일정한 약물농도를 유지한 약효 지속**



- 환자 투여 편의성 증대 및 최대 약효 지속시간 연장
- Monthly 이상 지속형 구현 가능
- 약효 발현에 이상적인 약물 방출 프로파일 구현

SmartDepot™ 기술의 우수성

- ✓ 독성유기용매 사용하지 않음 (safety)
- ✓ 정밀한 입자크기 제어 및 입자크기 균일성 확보
- ✓ 제조 재현성 우수
- ✓ 높은 생산 수율 및 Scale-up 용이
- ✓ Lag-phase 단축, BA 우수, 가는 주사바늘 사용 가능

핵심 기술: 생산설비

선진국 규제기관 (EU QP) 심사 기준을 충족하는 글로벌 GMP 규정 부합의 자체 생산설비 보유

펩타이드 원료의약품 초기 합성, 제형 연구개발부터 임상 및 완제의약품 상업용 생산에 이르기까지의 전 과정을 통합한 End-to-end 생산 역량 보유

Osong Bio Park

- DDS(Drug Delivery System) 연구센터
- SmartDepot™ 기술 적용을 통한 약효지속형 의약품 전용 생산시설
- 제조시설, 장비, 품질관리시스템 등 EU GMP 수준 충족
- 다수의 글로벌 제약사 실사 수행 경험



End-to-End Manufacturing Solution

Spray Drying



Treatment Lyophilization



Pulverizing



Filling



Packaging



사업화: 핵심 파이프라인

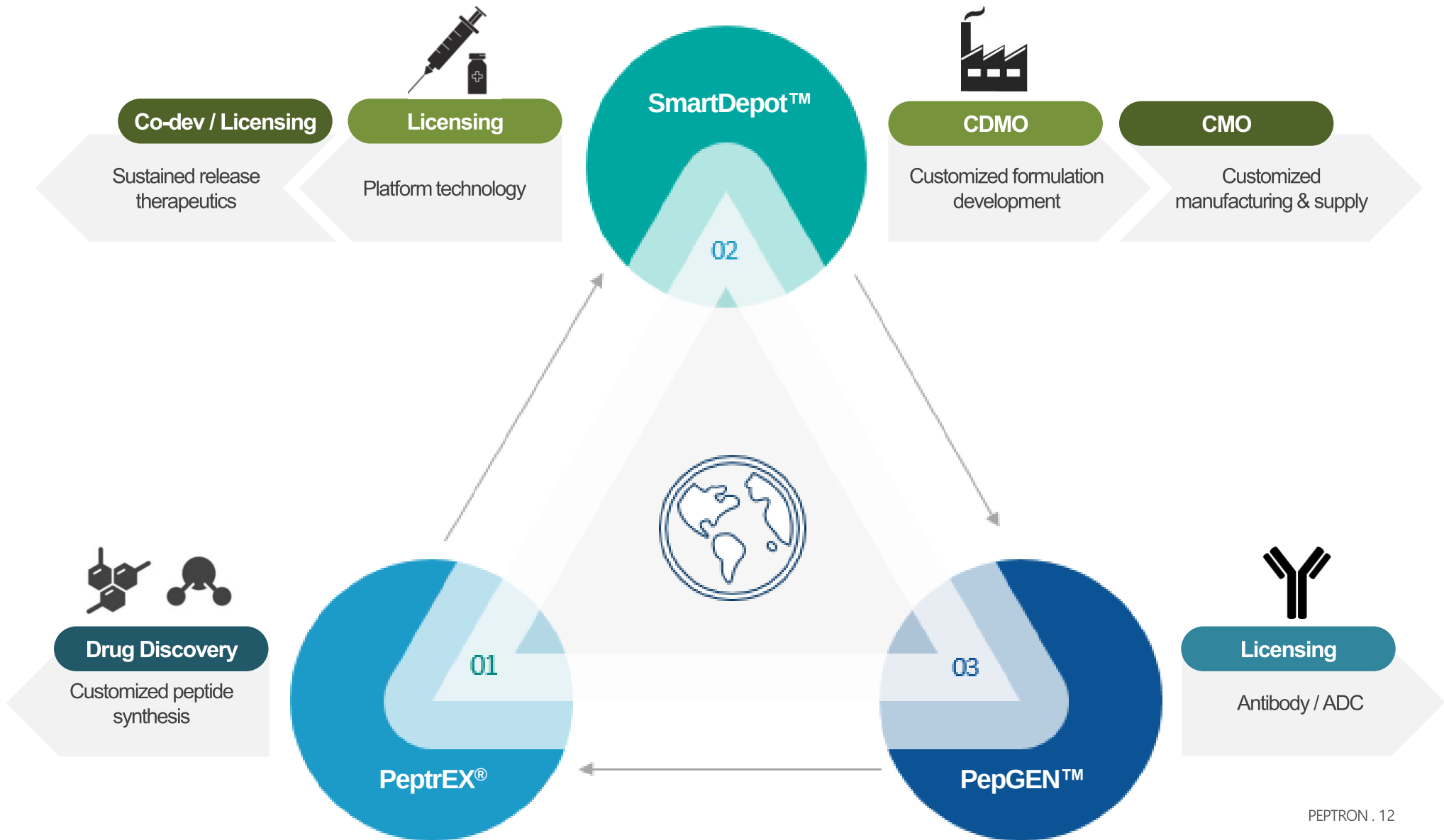
자체 보유 플랫폼 기술에 기반한 다양한 펩타이드 신약, 개량신약, 제네릭, 항체 신약 개발 파이프라인 보유

Platform Technology	Project Code	Dosing Frequencies	API / Target	Target Indication	Discovery	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Commercial
SmartDepot™	LeupONE™ (PT105)	Monthly (3.75mg)	leuprolide	Prostate Cancer, Precocious Puberty, Endometriosis						Approval in Korea (2025)
	PT106	Tri-monthly (11mg)								
	PT320	Weekly	exenatide	Idiopathic Intracranial Hypertension						Global Phase 2b/3 IND filing planned (TBD)
				Parkinson's Disease						
				Multiple System Atrophy						
	PT403	Monthly	semaglutide	T2D, Obesity						(Undisclosed) Korea Phase 1 IND filing (2025)
	PT404	Monthly	tirzepatide							
PeptrEX®	PND3174	Weekly/ Monthly	CNP analogue	Achondroplasia, Noonan Syndrome						Korea Phase 1 IND filed (Oct 2024)
PepGEN™	PAb001_ ADC	TBD	MUC1	Cancer						
	PAb001_ CAR-NK									
	PAb001_ ICI									

03

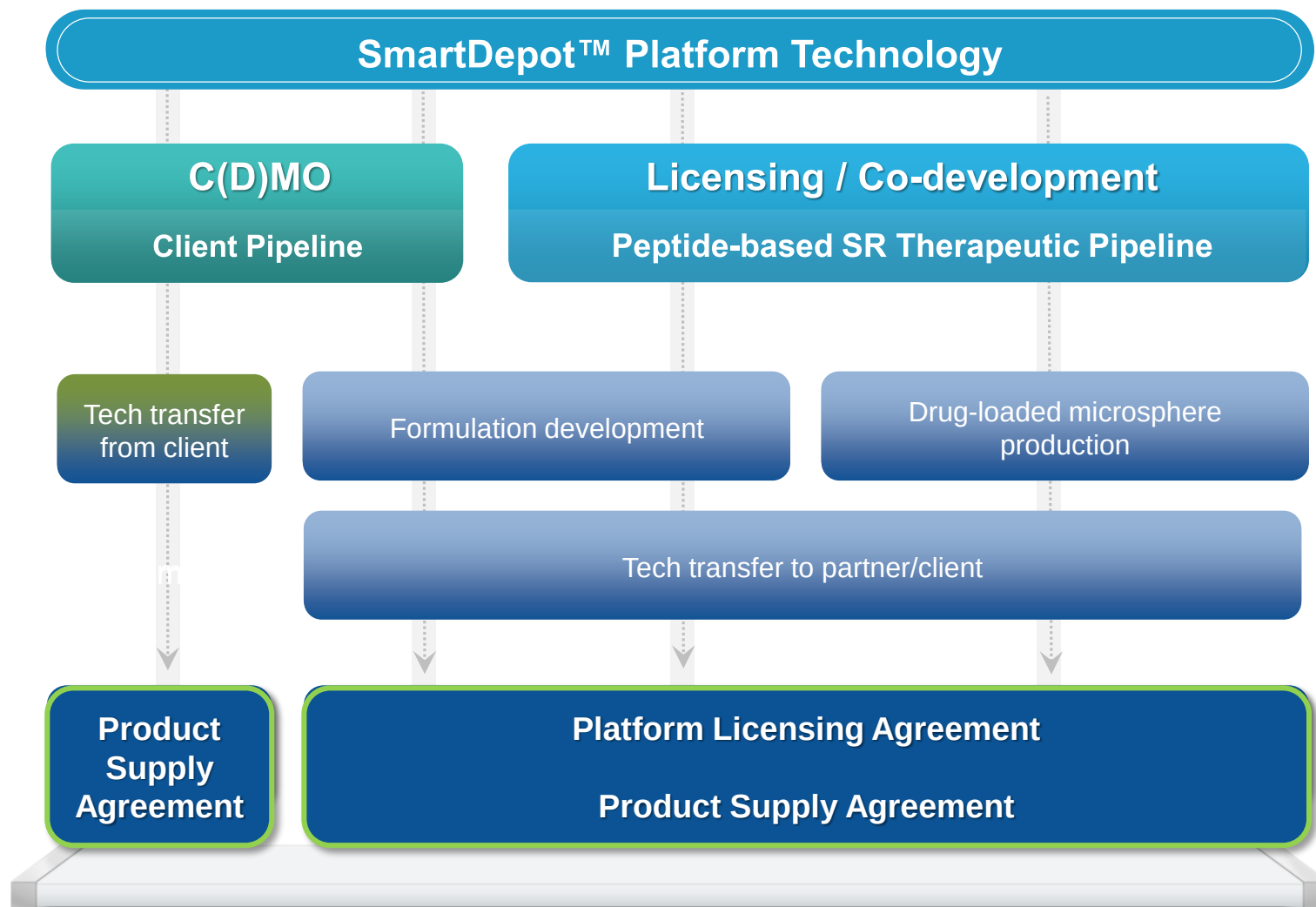
사업화: 비즈니스 모델 (1)

자체 보유 플랫폼 기술에 기반한 사업화 모델의 다각화



사업화: 비즈니스 모델 (2)

SmartDepot™ 플랫폼 기술에 기반한 품목 공급/ 라이선싱/ 공동개발 등 맞춤형 사업화 모델 추진

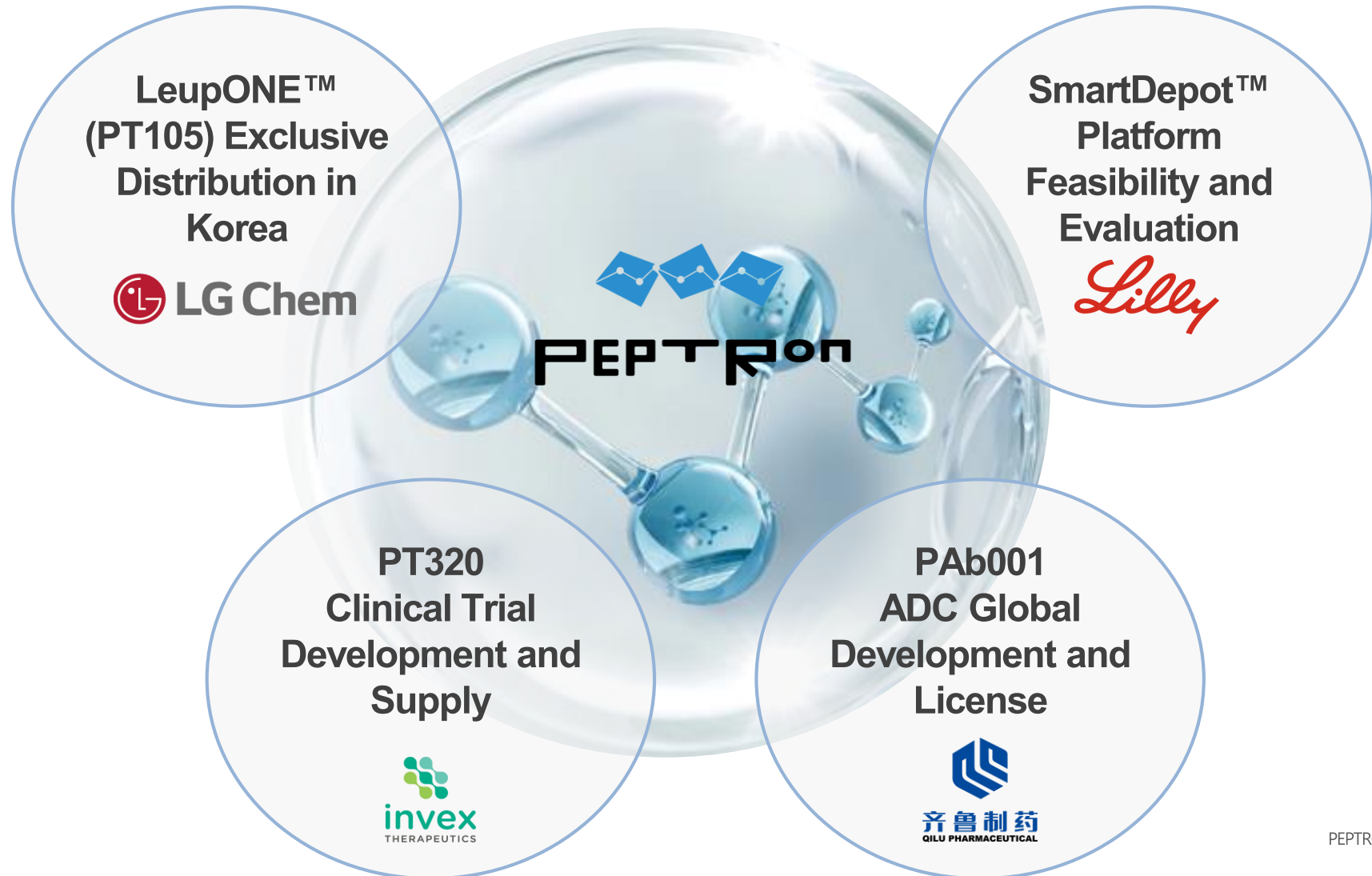


사업화: 글로벌 연구개발 / 상업화 파트너십

글로벌 산업 주도 국내외 제약사들과의 협업을 통한 핵심 파이프라인 연구개발 가속화 및 상업화 성공률 제고

- 2023년 12월 기준, 전임상/임상개발 단계 전세계 펩타이드 의약품 파이프라인 및 상업화 품목의 >40% 라이선싱 또는 공동개발 파트너십 체결

Source: biomedtracker, 당사 분석



사업화: 글로벌 연구개발 파트너십 – Eli Lilly & Company

플랫폼 기술 평가 계약 체결 (Feasibility and Evaluation Agreement): 2024년 10월 7일

- 펩트론 SmartDepot™ 플랫폼 기술을 Lilly가 보유한 펩타이드 약물들에 적용하는 공동연구를 위해 펩트론은 Lilly에게 비독점 라이선스를 부여하며,
- Lilly 내부 연구개발/기술 평가 목적 및 펩트론과의 후속 상업 라이선스 계약을 위한 목적으로 사용 한정됨



Joint Working Group

Formulation development and drug optimization using SmartDepot™ platform technology

Breakthrough innovation in peptide-based sustained release therapeutics development

Provision of proprietary peptide-based compounds and development supports by subject matter experts(SMEs)

물질이전계약 체결
(MTA)

플랫폼 기술 평가 비독점
라이선스 계약 체결

**Lilly 펩타이드 물질들에
대한 제형 공동연구 진행**

상업화 라이선스 부여
계약 체결



Peptron's Science, Technology and Business
Scientific Evaluation of Peptron's Assets

CHAPTER.02

Core Pipeline 사업화

- 01. PT105 전립선/성조숙증 치료제
- 02. PT403, 404 1개월 약효지속형 당뇨, 비만 치료제
- 03. PT320 파킨스병 치료제
- 04. PND3174 CNP아날로그 펩타이드 신약,
연골무형성증/누난신드롬
- 05. 미래 성장 동력

02

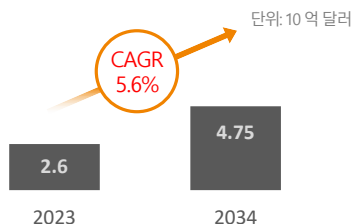
LeupONE™(PT105): 성조숙증/전립선암 치료제 시장 규모

국내 품목허가 승인 획득 (2025년) 후, 글로벌 시장 권역별 유통 파트너사 확보 및 현지 품목허가 신청 예정

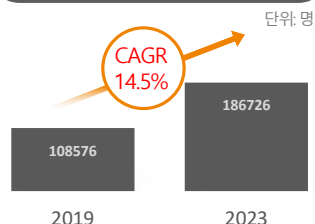
Source: IQVIA Midas



글로벌 루프로렐린 시장 규모



국내 성조숙증 환자 수



국내 예상 출시 일정



국내 품목허가 승인

글로벌 판매 채널 확대로 수익 ↑

LeupONE™(PT105): 성조숙증/전립선암 치료제

국내 유일의 생물학적동등성 입증 품목으로 식약처 허가 승인 획득 기대

PT105 작용 기전

LHRH(황체호르몬분비호르몬)
작용제 주입

뇌하수체
작용

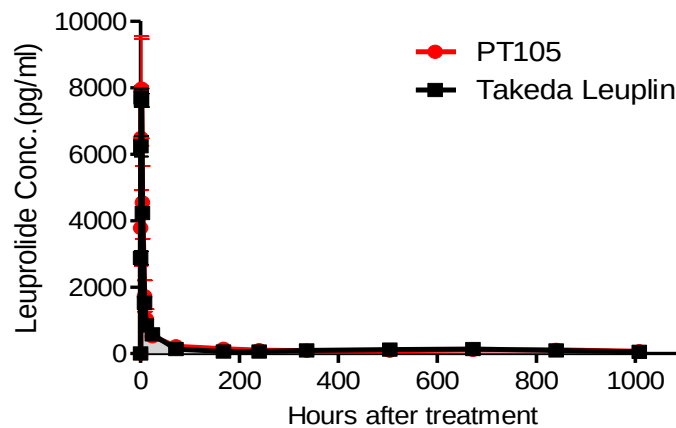
LH(황체생성호르몬)
분비 억제

테스토스테론, 에스트로겐
(성호르몬) 생성 감소

성호르몬 의존 암세포
크기 감소, 위축

생동성시험 결과

(acceptance criteria 0.8 – 1.25)



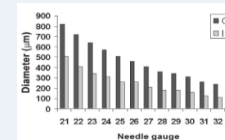
Parameter	Geometric Mean	90% Confidence Intervals (적합기준 0.8 – 1.25)
	Ratio (T/R)	
C _{max}	1.0160	0.9679-1.0665
AUC _t	1.1000	1.0279-1.1772
AUC ₇₋₄	1.0177	0.8992-1.152
AUC _{inf}	1.1162	1.0258-1.2147

타사 제품 대비 경쟁우위

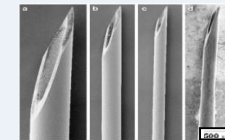
	LeupONE™	루피어(대웅)	루프린(다케다)
현탁액	1ml	2ml	1ml
현탁액 용기	1.25ml Syringe	3ml Syringe	① 바이알 + 앰플 ② 루프린 DPS주
포장크기	小	大	
주사바늘 두께	0.46mm (26G)	0.57mm (24G)	0.51~0.64mm (25-23G)
제조방법	분무 건조	분무 건조	에멀전
제품생산성	高	펩트론 기술 이전	N/A
생동성입증 여부	입증	미입증	오리지널

국내 유일 생물학적동등성 입증

Syringeability



Re-suspendability



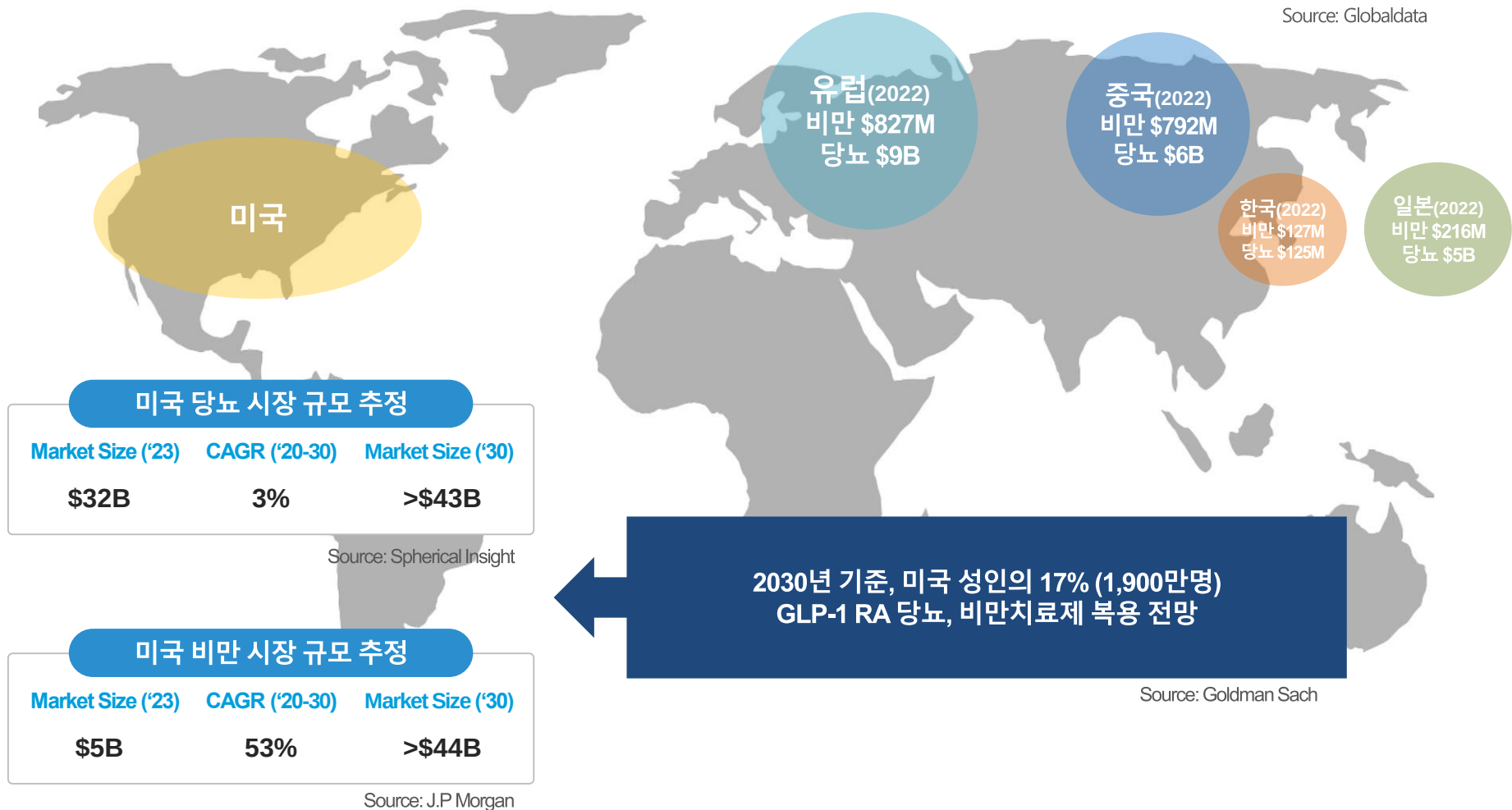
Sedimentation



주사 시, 통증 유발 문제 개선을 통한 환자 투약 편의성 증대

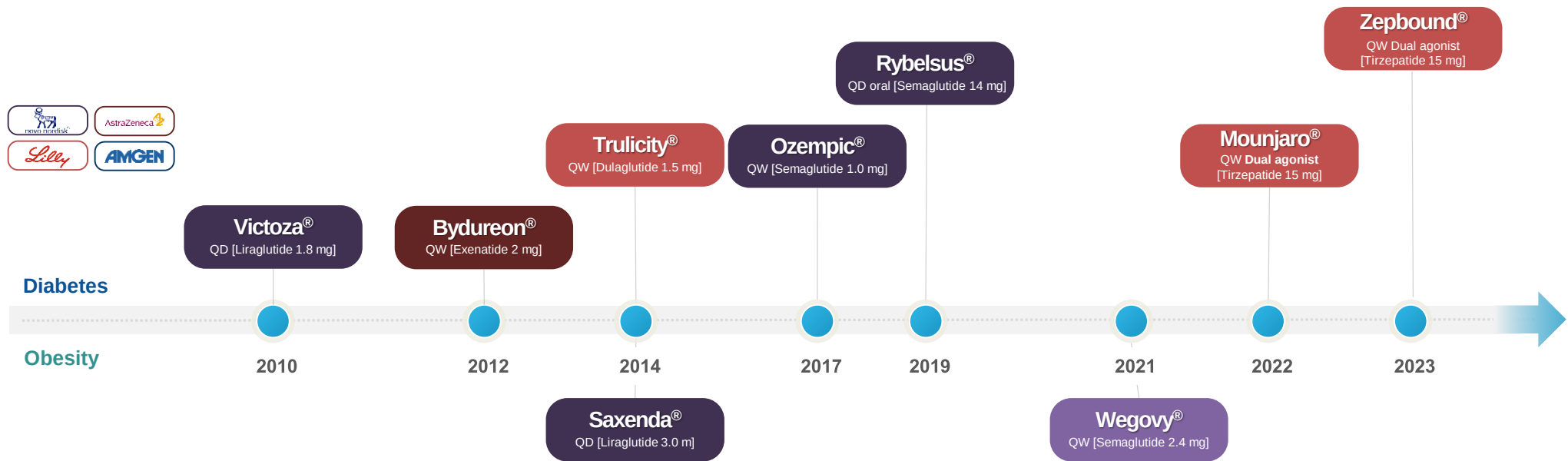
GLP-1 RA 당뇨, 비만 치료제 시장 개요

글로벌 의약품 시장에서 당뇨, 비만치료제로 처방되는 글루카곤 유사 펩타이드 수용체 작용제 (GLP-1 RA) 품목들의 시장 규모는 2022년 224억달러에서 연평균 13.3% 증가, 2030년 1,000억달러로 성장 예상



GLP-1 RA 당뇨, 비만 치료제 개발/상업화 현황

GLP-1 RA 당뇨, 비만 치료제 개발/상업화의 비약적인 성장세가 지속 중이나, 아직까지 1개월 이상 약효지속형 제형으로의 개발 성과 미진



Trend of Development

1. Improvement of efficacy

- Mono agonist
- Dual agonist
- Triple agonist, Agonist+antagonist

Increasing market demand

2. Enhanced Patient-centric approach

- Daily SC injection
- Weekly SC injection
- Oral administration
- **Monthly SC injection**

Under development for obesity

Mazdutide**
QW Dual agonist

Retatrutide**
QW Triple agonist

Orforglipron**
QD oral

Cagrisema**
QW Combination

MariTide*
QW agonist + antagonist

* Phase 2

** Phase 3

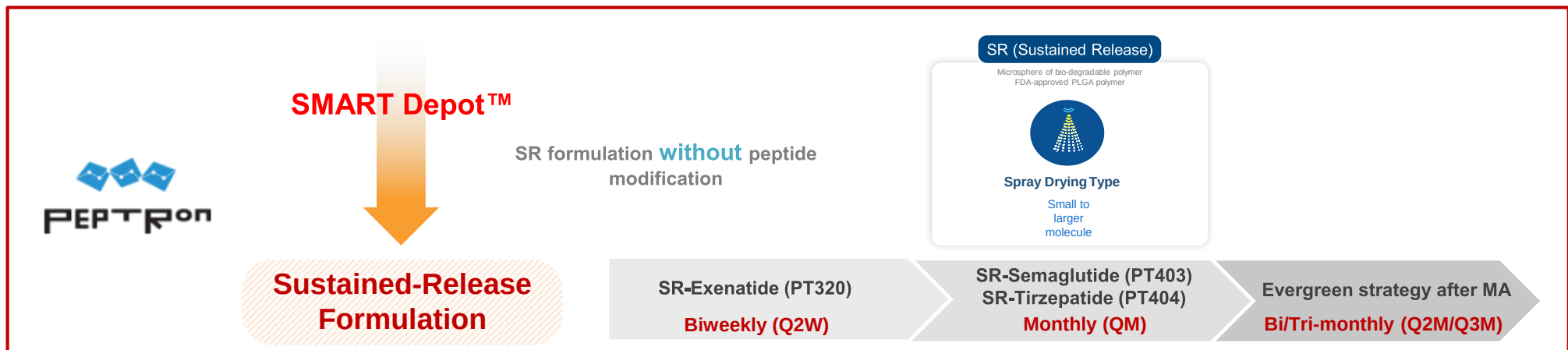
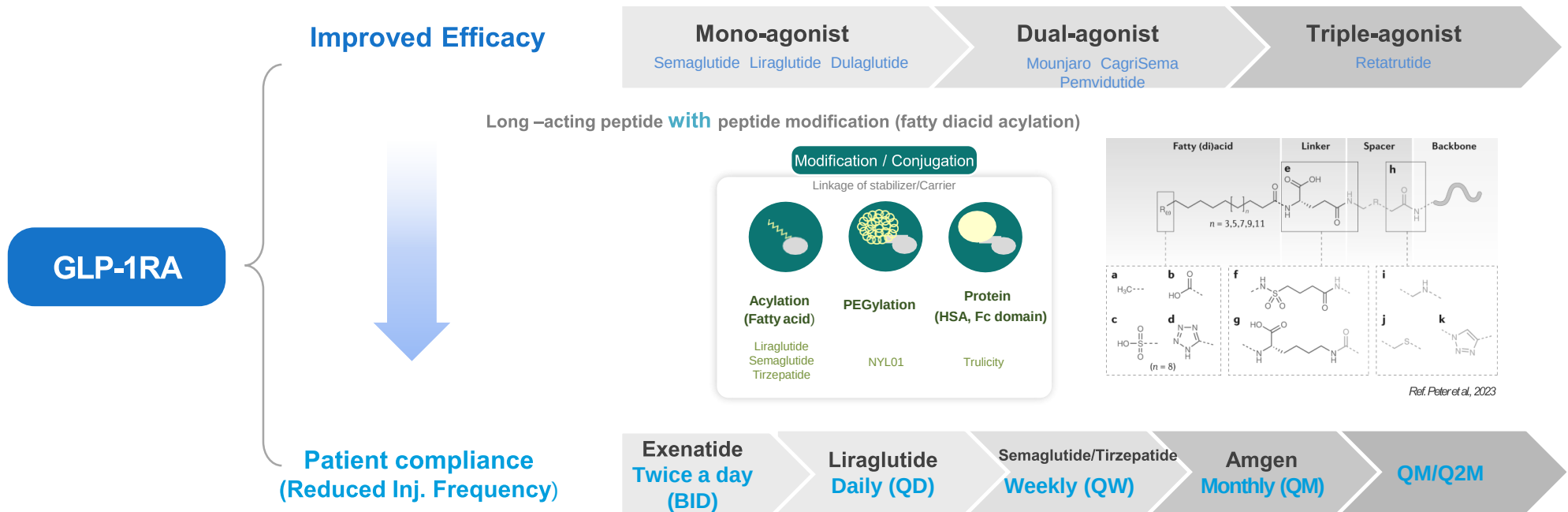
"In this class(GLP-1 agonists), I don't expect there to be differentiation in terms of efficacy, weight loss.... We believe.. along with a once monthly infusion schedule, could result in lower patient out-of-pocket treatment costs and fewer infusions required."

(Q2, 2024 Earnings Call, Lilly, Aug 08, 2024)

Daniel M. Skovronsky – Executive Vice President; Chief Scientific Officer and President, Lilly Research Laboratories;
President, Immunology

SR-GLP-1 RA 당뇨, 비만 치료제 개발 전략

자체 보유 플랫폼 기술에 기반하여 1개월 이상 약효지속형 제형으로의 개발 추진

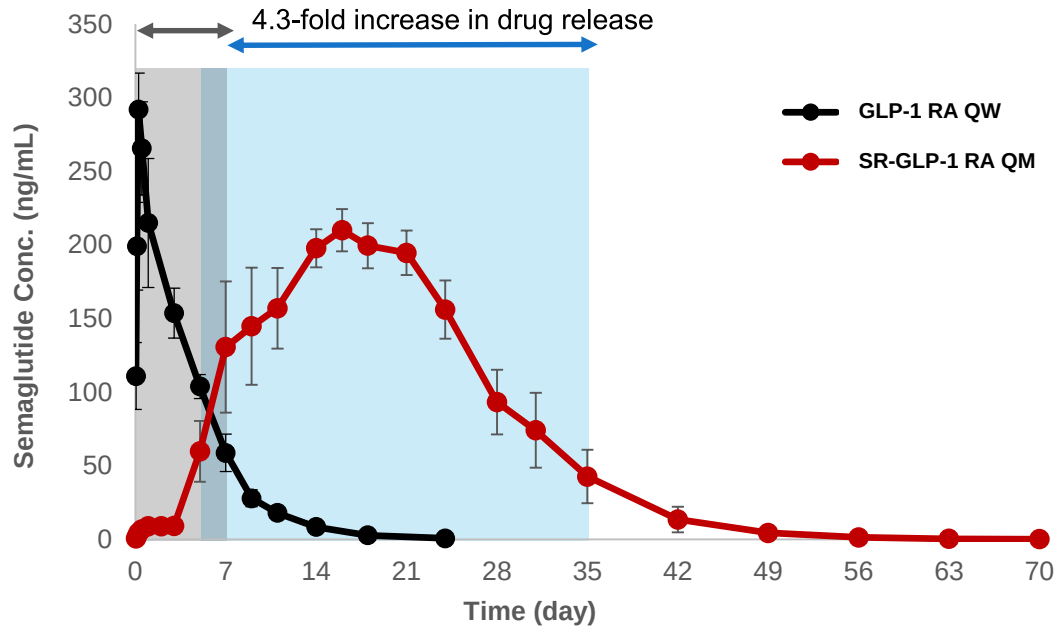


PT403, 404: 1개월 약효지속형 당뇨, 비만 치료제 (약물 방출 패턴)

1개월 약효지속형 제형에 대한 초기 과다방출 (Initial burst)이 없음을 확인하였으며, 월 1회 투여 가능성을 mini-pig와 Human PK 반복투여 시뮬레이션을 통해 확인

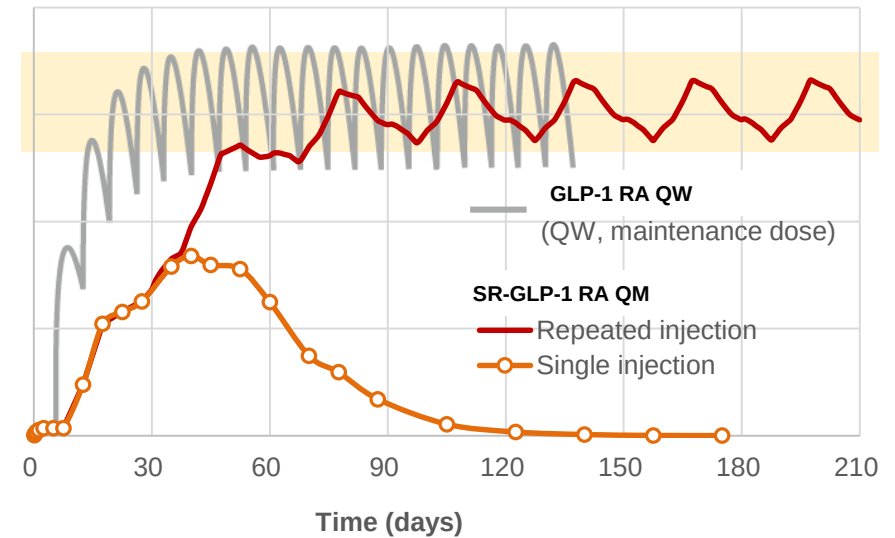
Mini-pig PK*

* Single dose



Simulations of Human PK**

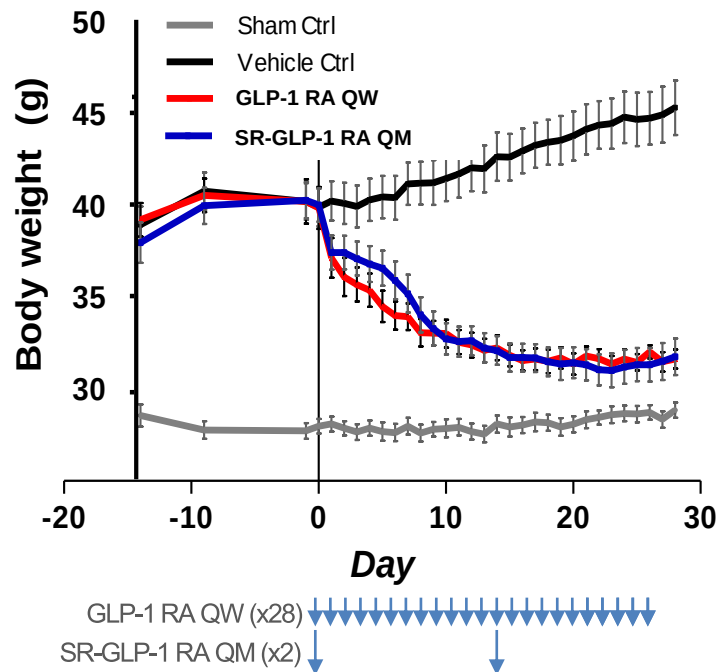
** Full stay dose only, dose-escalation 미적용



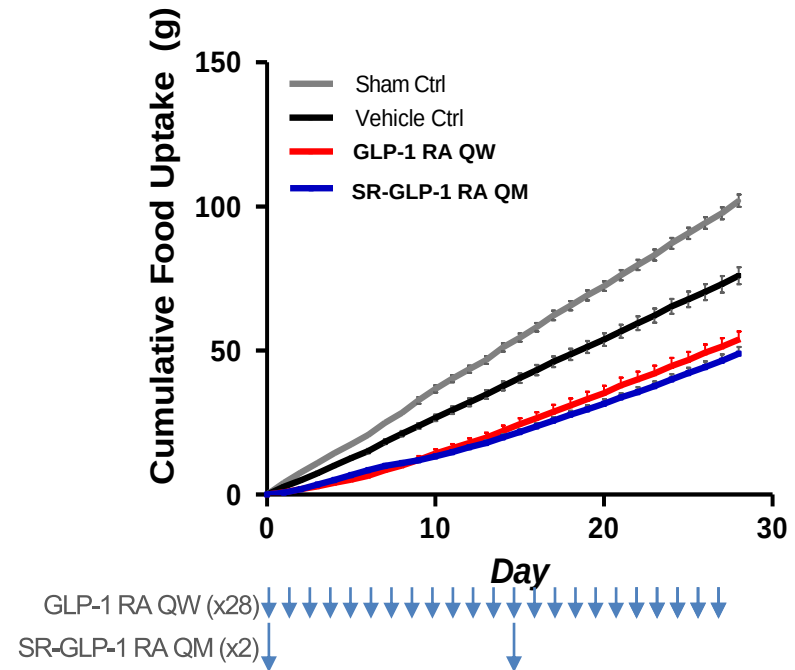
PT403, 404: 1개월 약효지속형 당뇨, 비만 치료제 (효능)

1개월 약효지속형 제형에 대한 체중감소 및 식품섭취량에서 기존 GLP-1 RA 1주일 제형과 유사한 효과를 보임

Body Weight



Food Intake



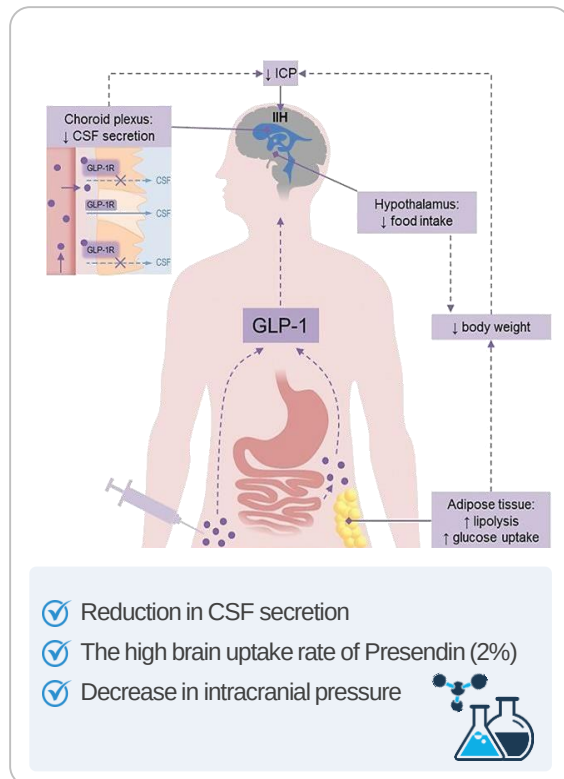
- Over a 28-day period, GLP-1 RA QW and SR-GLP-1 RA QM were injected once-a-day and every 14 days (Q2W) respectively in 60% High-Fat Diet (HFD) mice
- SR-GLP-1 RA QM (Q2W, 2 times) is equivalent to GLP-1 RA QW (QD, 28 times) with 30% of body weight loss in HFD mice

PT320: 파킨슨병 치료제

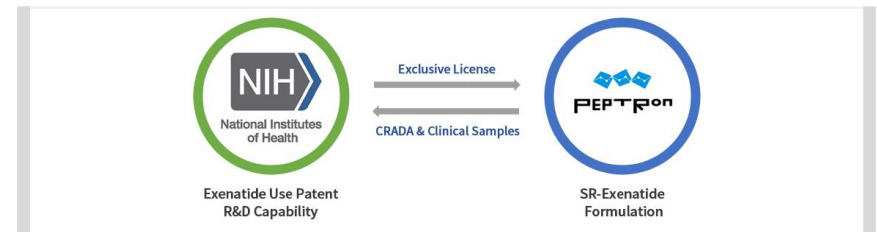
미국 국립보건원(NIH)와 공동연구개발을 진행한 뇌질환 치료제로, 기존 당뇨병 치료제인 exenatide를 당사의 약효지속성 플랫폼 기술과 결합하여 파킨슨병 치료제로 개발중임

→ GLP1 RA의 신경세포 보호 및 재생에 대해 약효지속성으로 치료 효과 극대화 기대

Mechanism of Action



Competitive Advantage of PT320



1

Scientific Novelty

- The proven neuroprotective properties of GLP1 agonist in CNS disease in the preclinical and clinical studies (PD, AD, MSA, TBI, and LID)
- In-licensed from NIH

2

Enhanced Efficacy

Sustained Release (SR) technology (SmartDepot™)

- Extended release profile
- Reduced the injection frequency
- Less likelihood of side effects
- Improved patient compliance/adherences)

3

Product Supply(CMC)

Peptron's GMP facility

- Quality Management System for CMC
- Scale-Up and Running experience

4

IP-Protected

GLP1 agonist /Formulation/Manufacturing

- US 9,155,702
- US 8,278,272
- PCT/US2017/057606

PT320: 임상개발 전략

전임상을 통해 증상개선과 지속적인 신경세포 보호 효과를 나타내어 근본적인 파킨슨병 치료제의 가능성을 입증하였으며, 임상 2a상을 완료하였으나*, 통계적 유의성 확보에 실패하여, 해외 임상 2b/3상 공동개발 협의 중

→ 전세계적 표준치료제, Levodopa^{®**}를 대체할 수 있는 Best-in-class 의약품이 될 수 있을 것으로 예상

* 2020년 3월 임상2상을 개시하여 2022년말 종료

Target Indications

Parkinson's disease (Ph2a completed)



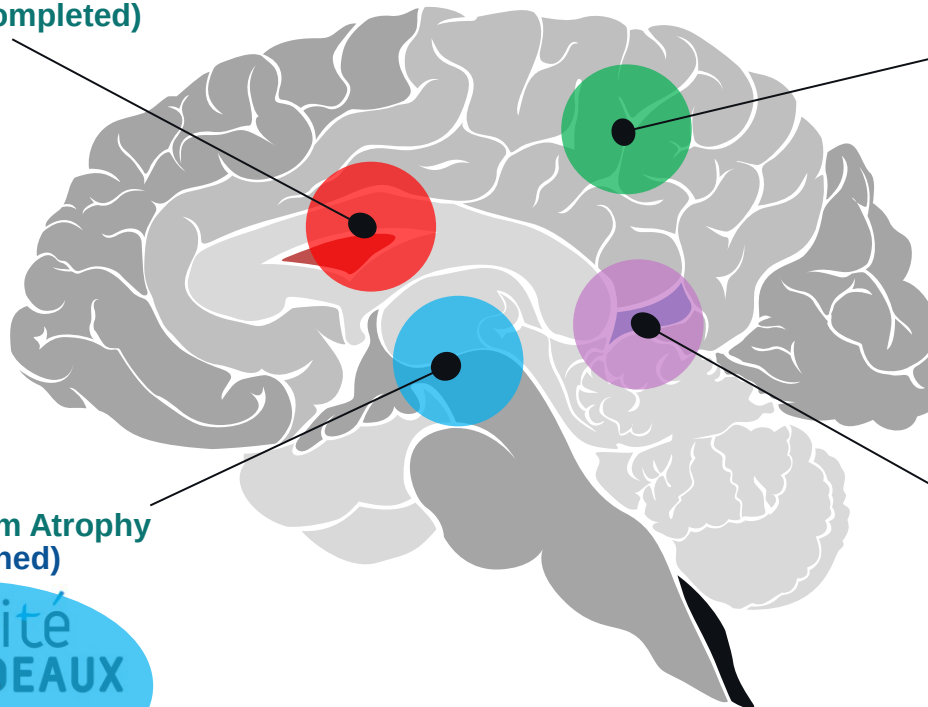
Parkinson's disease (Ph2b/3 planned)



Multiple System Atrophy (Ph2 planned)



Idiopathic Intracranial Hypertension (Ph 3 completed)



PND3174: 신규 CNP Analogue 신약 후보물질 (1)

Natriuretic Peptide는 성장판 유지에 기여하며, 무연골 형성증을 시작으로 누란증후군, 심장비대증, 혈관성 치매, 안구 질환 등으로 적응증 확대 가능

- Novo Nordisk: CNP analogue에 기반한 심부전증 (Heart failure) 치료제 개발 중
- 2023년 12월 기준, 전임상/임상개발 단계의 전세계 펩타이드 의약품 파이프라인 및 상업화 품목의 >23% 희귀질환 적응증 타겟 (당뇨/비만: >31%)

Source: Novo Nordisk R&D Pipeline

Source: biomedtracker, 당사 분석

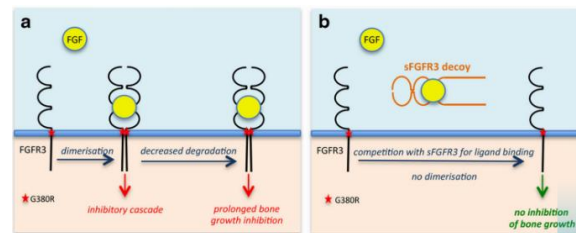
CNP

- C-type Natriuretic Peptide
- NPR-B (B-type natriuretic receptor agonist) – mediated signal transduction
- Synthesized and secreted from endothelium in response to shear stress (NO) and pro-inflammatory cytokine

CURRENT THERAPY

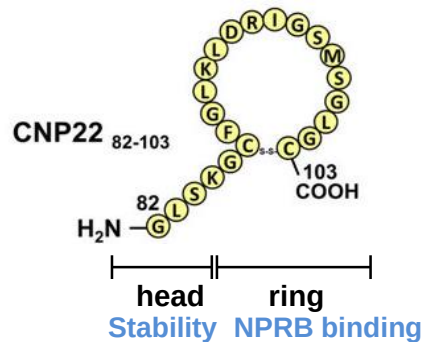
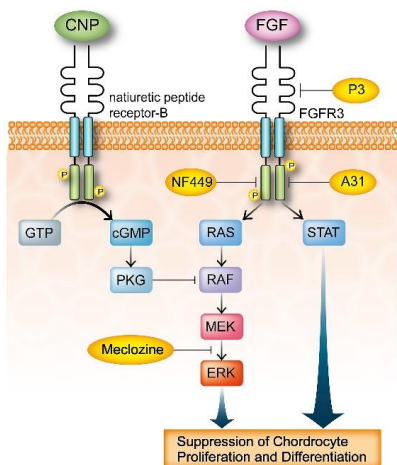
- C-Type Natriuretic Peptide [1-22]
- Voxzogo[®]** (Vosoritide, BioMarin)

** US FDA approval: Nov 2021



UNMET NEEDS

- ✓ Half-life of CNP is approximately 1.6 min in blood
- ✓ The therapeutic effect of bone growth is limited



- * Peptide Sequence:
- Cyclic/Linear Peptide
 - Less than 20 A.A

PND3174

Development Goal

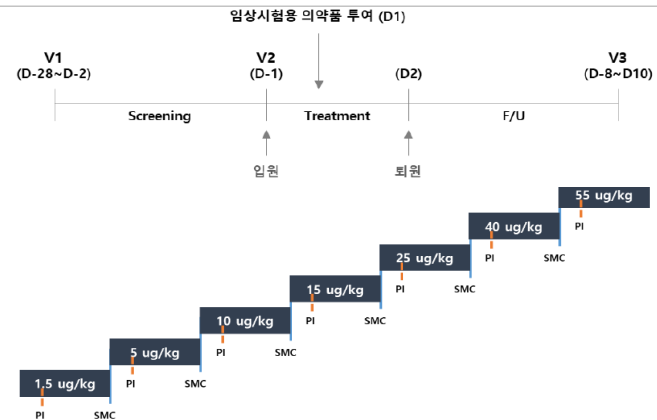
- ✓ Long-acting CNP analog development with maximizing the efficacy

PND3174: 신규 CNP Analogue 신약 후보물질 (2)

NPR-B 타겟 펩타이드 화합물을 이용한 FGFR3 활성 억제 기전의 연골무형성증 치료제에 대한 비임상 개발

• 주요 연구내용: 마우스를 이용한 PND3174의 유효 용량 확인, 원숭이 4주 반복독성실험

→ 동물실험 결과: 몸길이↑, 꼬리 길이↑, 대퇴골 길이↑, 성장판 두께 ↑, Ct.Th(골강도)↑, 심장무게↓,
독성학적 이상 없음

	임상 개발	비고																								
개발 단계	임상1상 시험 국내 식약처 IND 신청 완료	2024년 10월 28일																								
임상시험명	건강한 성인 남성 자원자를 대상으로 PND3174의 단회 투여 의안전성안전성, 내약성 및 약동학을 평가하기 위한 1a상상, 이중 눈가림눈가림, 무작위배정무작위배정, 위약대조위약대조, 단계적 증량 임상시험	임상시험용 의약품 투여 (D1)  총 56 명 용량군 당 8명 (시험군 6명, 대조군 2명) <table border="1"> <thead> <tr> <th>투여용량</th><th>시험군 (3)</th><th>대조군 (1)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> <tr> <td>5 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> <tr> <td>10 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> <tr> <td>15 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> <tr> <td>25 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> <tr> <td>40 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> <tr> <td>55 $\mu\text{g}/\text{kg}$</td><td>6 명</td><td>2 명</td></tr> </tbody> </table>	투여용량	시험군 (3)	대조군 (1)	1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명	5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명	10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명	15 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명	25 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명	55 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명
투여용량	시험군 (3)	대조군 (1)																								
1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
15 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
25 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
55 $\mu\text{g}/\text{kg}$	6 명	2 명																								
임상 목적	건강한 성인 남성에게 PND3174 를 단계적 증량방법 에 따라 단회 피하 주사 한 후, 그 안전성 내약성 및 약동학적 특성 평가																									

PND3174: 연골무형성증 펩타이드 신약 후보물질

연골무형성증(achondroplasia): 왜소증(dwarfism)으로 통칭되는 골격계 이형성증(skeletal dysplasia) 중 가장 많은 부분을 차지하는 희귀유전질환

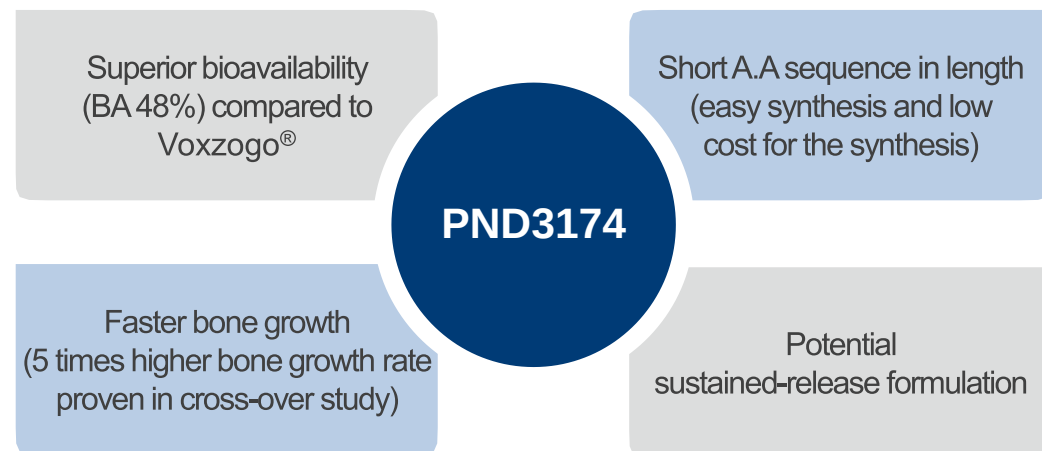
- 연골무형성증의 발병 빈도: 신생아 25,000~30,000명당 1명 수준, (전세계 환자 수: 약 250,000명 추산)
- 연골무형성증 환자의 99%에서 확인되는 receptor tyrosine kinase family 중 하나인 섬유모세포성장인자 수용체3(fibroblast growth factor receptor 3, FGFR3) 유전자 돌연변이에 의해 유발
→ FGFR3 활성화, 그 중 특히, 내연골 뼈 (endochondral bone)의 강력한 자극제로 확인된 CNP의 유사체가 가장 먼저 치료제로써 개발되고 있음

Indication of CNP Analogs

Achondroplasia

- The **most common** form of human dwarfism (Achondroplasia)
- Frequency; approximately **1 in 25,000** live births
- Two FGFR3 mutations, **G380R and G375C (Gain-of-function)**
- GoF mutation of FGFR3 gene inhibits the differentiation of chondrocyte
- The **G380R** mutation accounts for **98%** of the achondroplasia cases
- Marketed Product: Voxzogo® (Vosoritide)

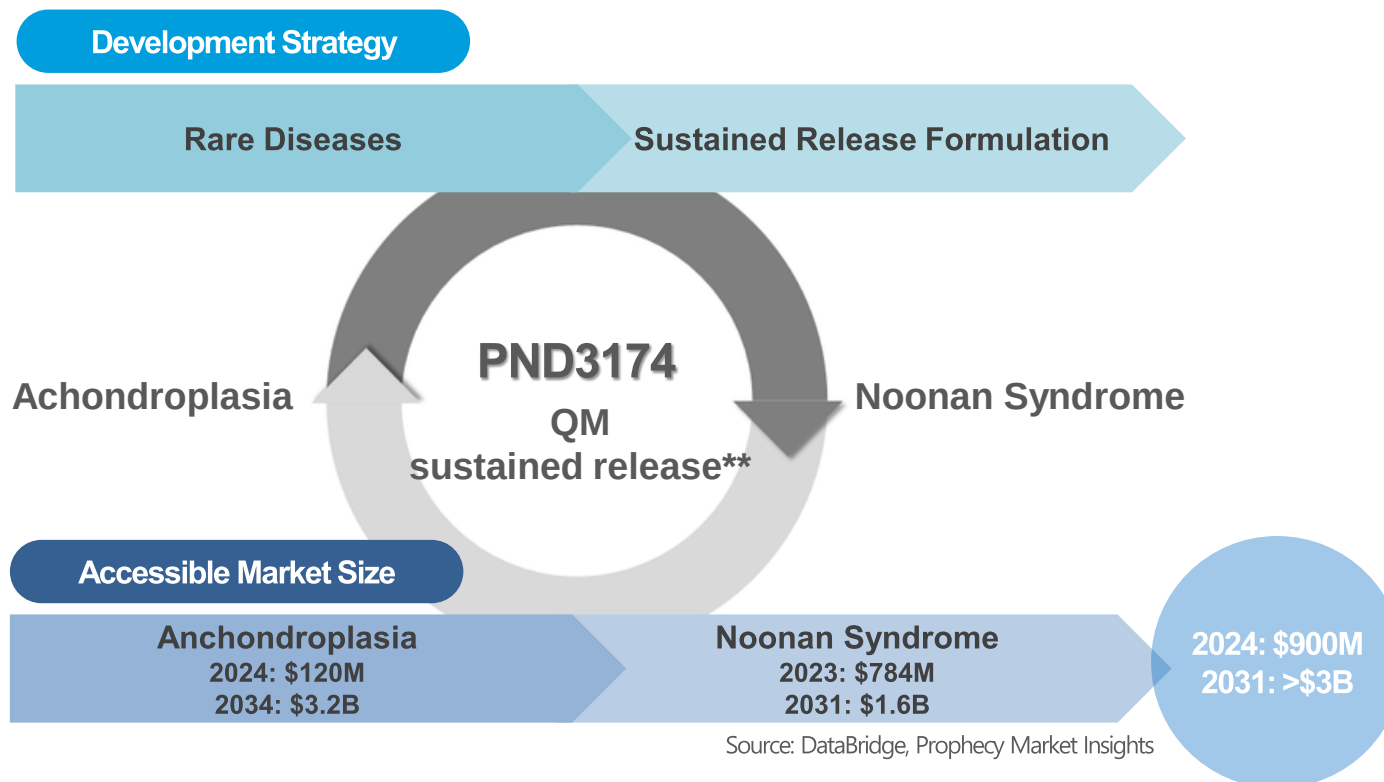
Competitive Advantage of PND3174



PND3174: 누난신드롬 펩타이드 신약 후보물질

SR 제형으로 개발 및 PND3174의 MoA 타겟이 되는 FGFR3 관련 질환으로 임상개발 확장

- FGFR3 activation/유전자 변이 → Noonan Syndrome 및 암세포 증식* (방광암, 자궁경부암, 다발성 골수종 등)
 - Noonan Syndrome의 발병 빈도: 약 1,000~2,500명당 1명 수준
- 유전자 검사와 개인화된 의학의 발전으로 진단과 더불어 치료 옵션이 향상되어 다양한 치료제 개발의 가능성이 확장되며 시장 규모 성장 추세임 (2024-2031 CAGR: 9.82%)



* 암세포 증식 시그널: FGFR3 활성화 → 하위 신호 전달체계인 FRS2, GRB2 등 결합 → 암세포 증식 신호를 전달하는 RAS-RAF-MEK-ERK 경로 활성화 → Cancer cell ↑

**1회 피하 투여 후, 1주 또는 한달 제형 도출

2025 - 2027

Fully Integrated
Pharmaceutical Company

- 2024

Global Leader in
Sustained Release Therapeutics

Fundamentals for Growth

LeupONE™ 글로벌 사업화

펩타이드 신약 R&D 전략 다각화

생산 설비 증설

제네릭 품목에 대한 생물학적동등성 입증 요구
주사 시, 통증 유발 문제 개선을 통한 환자 투약 편의성
증대 수요 증가

파이프라인 임상개발 및 상업화 성공률 제고
2027년 기준 5개 파이프라인 임상/BE시험 진입

전세계적 GLP-1RA 품목 생산/공급 부족 현상
당사 파이프라인 임상/상업화 물질 생산 수요 증가
펩타이드 블록버스터 의약품 특허 만료에 따른
제네릭 품목 개발 증가

2027년 글로벌 LeupONE™ 단일품목
생산/공급 매출 1,000억원 달성

임상 1상 결과에 기반한 펩타이드 신약
파이프라인 글로벌 L/O 계약 체결 총액
1조원 이상 달성

제2공장 증설을 통한 SmartDepot™ 기술
기반 CDMO 사업 및 플랫폼 기술 이전
확대

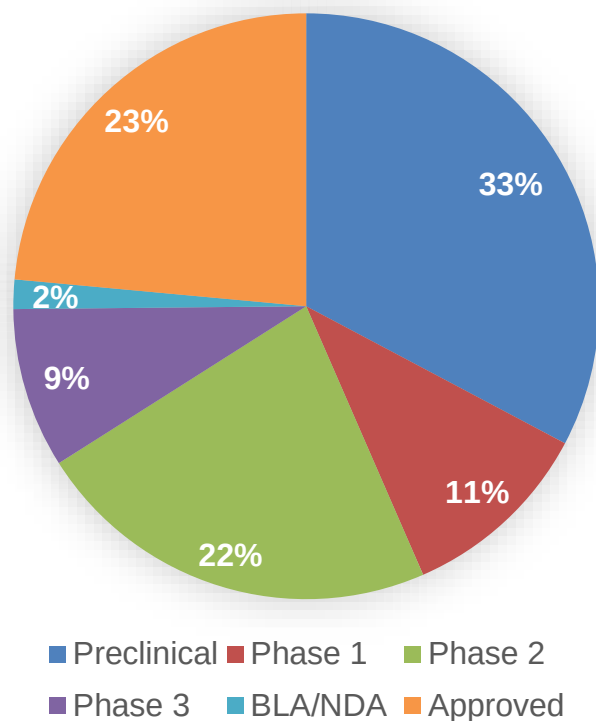
미래 성장 동력: 생산설비 증설 (1)

전임상/임상개발 단계 전세계 펩타이드 의약품 파이프라인 현황 및 특허만료 추이에 따라 펩타이드 신약, 제네릭 의약품에 대한 CDMO 위탁생산 및 약효지속형 제형 연구개발에 대한 수요는 지속적으로 증가할 것으로 전망

- Pre-clinical 및 임상1상 파이프라인 비중: >44%
- 2022-2028년간 28개 펩타이드 품목 물질 특허 만료 및 '28년 기준 약 \$30B 잠재적 제네릭 진입 시장 규모* 예상

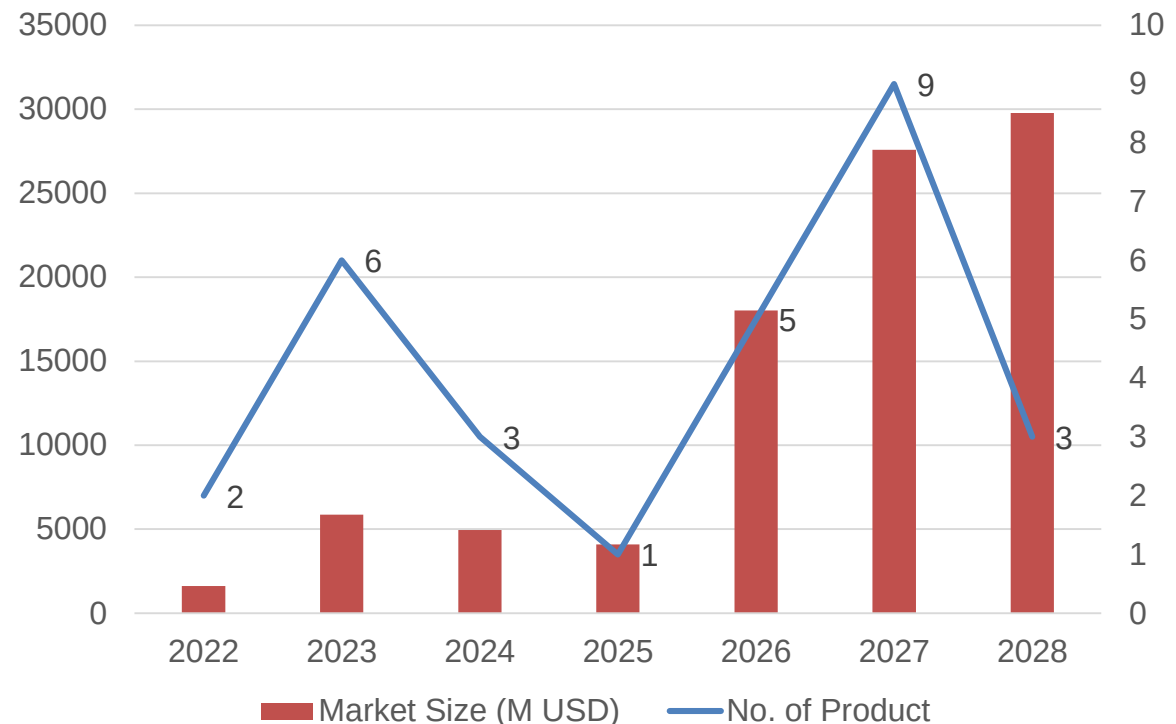
* Originator 시장 규모 기준

Pipeline Distribution by Stage



Source: biomedtracker, 당사분석

Loss of Exclusivity



Source: Globaldata, 당사분석

미래 성장 동력: 생산설비 증설 (2)



글로벌 약효지속성의약품의 임상 및 연구개발, 양산 수요 증가에 대비한 SmartDepot™ 기술 적용 생산설비를 증설을 위해 2026년까지 금번 유상증자 모집자금 활용 예정

▶ 펩트론 오송바이오파크 신공장 총 생산투자계획

	내역
설비 규모	1,000만 vials 생산 (유효 부지 5,000평, 3층 상당)
투자 규모	총 650억원 (공장건축 : 205억원 생산설비 : 445억원) 투자내역 상세: (1) 설계: 9억원 (2) 건축 공사 및 감리: 161억원 (3) GMP 시설공사(클린룸 및 공조 등): 35억원 (4) 생산장비: 333억원 (5) 생산지원설비(유틸리티, 보관소 등): 86억원 (6) 품질시험 설비: 25억원
투자 기간	2024년 06월 ~ 2026년 12월
진행 경과	2024년 11월 현재, 공장투자 관련 건적서 기수령, 공사 투자 건 내부 심의 결정 및 설계 착수
향후 일정	2024년 12월: 생산장비, 생산지원설비 발주납품시기 등 검토하여 공사일정 확립
	2025년 2월: 시공사 선정(입찰공고, 현장설명, 입찰내역 심사 및 선정) 및 감리 선정, 공사 착공
	2025년 3월: 착공
	2026년 6월: 준공
	2026년 7월~12월: 시운전 PV (IQ/설치 적격성,OQ/운전 적격성,PQ/성능 적격성)

미래 성장 동력: 생산설비 증설 (3)

신설 공장은 미 FDA 기준의 cGMP(우수의약품제조품질관리기준) 수준으로 향상된 대규모 공장으로 계획하며, 기존 공장과의 시너지를 통해 품목 단위별 생산 집중도 향상 및 공장가동률 극대화 기대

기존 공장

자체 품목허가 1호 제품, LeupONE™ 상업화 물질
글로벌 생산/공급

글로벌 DDS 제형 연구 인력 및 신규 장비 보강
연간 최대 100만 vial 생산 규모



제네릭 펩타이드 의약품 생산 집중

신설 공장

글로벌 L/O 및 CDMO 사업화

1개월 약효지속형 GLP-1RA 임상용 물질 및
상업화 생산/공급

연간 최대 1,000만 vial 생산 규모



1개월 이상 약효지속형 의약품 생산 집중



목표

Global Leader in Sustained Release Therapeutics

R&D 고도화

펩타이드 파이프라인 적응증 확장 연구를 통한
신규 파이프라인 발굴
(PND3174: 누란 신드롬, 고지혈, 고혈압, 에너지 소비 등)

임상 진입
파이프라인 확대

1개월 약효지속형 GLP-1 RA 파이프라인 임상 1상 진입
3개월 약효지속형 LeupONE™(PT-105) 생동성 시험 진입

생산설비 증설 및 공급 매출 창출

CDMO 사업화 및 제네릭 품목 판매/공급을 통한
생산설비 기반의 안정적인 매출 창출

금번 유상증자를 진행하여 조달된 자금을 아래와 같은 우선순위로 투자 예정

SmartDepot™ 의약품 생산 제1공장

- 자체 품목허가 1호 제품, LeupONE™ 상업화 물질 글로벌 생산/공급
- 생산 전문 인력 및 신규 장비 보강
- 제네릭 펩타이드 의약품 전용 생산

SmartDepot™ 의약품 생산 제2공장

- cGMP급 공장 신축 (생산 capacity 10배 증가)
- 1개월 지속형 GLP-1 RA 임상3상용 의약품 제조 후 상업 생산 목적
- 글로벌 L/O 및 CDMO 사업화

임상 개발

- 1개월 약효지속형 GLP-1 RA 임상 1상 진입
- 3개월 약효지속형 LeupONE™(PT-105) 제네릭 생동성 시험 진입
- PND3174 적응증 확장 탐색:
Achondroplasia → Noonan syndrome

글로벌 연구인력

- 글로벌 DDS 제형 연구 전문가 확보
- 신약개발분야의 전문성을 보유한 해외 우수 연구자 영입
- 글로벌 과학자문위원회 (SAB) 확대 운영

