

2021년 2분기 경영실적



2021.7.29

- I. 경영실적 요약
- II. 경영실적 분석
- III. 사업부문별 매출
- IV. 주요 제품 매출
- V. R&D 파이프라인 현황
- VI. 요약 재무제표

▶ 전사 경영 실적(별도 기준)

- 2분기 매출액 1,214억원(+0.3%; 이하 YoY), 영업이익 66억원(영업이익률 5.4%), 당기순이익 53억원(당기순이익률 4.4%) 기록
- 코로나19 장기화에도 전문의약품 7.6%(+54억) 성장을 중심으로 커머셜 부문은 3.5%(+39억) 성장하였으나, 수탁생산/수출 부문의 매출 31.8%(-31억) 감소 영향으로 전분기 대비 성장 둔화
- 영업이익률은 5.4%로 견조하나 영업이익은 연구개발비(+11억) 및 영업비(+10억) 증가 영향으로 전년 대비 18.2% 감소한 66억원
- 당기순이익은 투자주식평가손실(-19억) 반영 등으로 전년 대비 12.7% 감소한 53억원

▶ 사업부문별 매출

- **전문의약품:** 테넬리아(+15%; 이하 YoY), 솔리리스(+11.3%), 폐동맥고혈압 치료군(8.7%) 등 당뇨/희귀질환 주력제품의 꾸준한 성장으로 전년 대비 7.6% 성장한 762억원 기록
- **일반의약품:** 주력 브랜드 케토톱(-1.7%)과 웨스탈(-2.9%)의 부진으로 전년 대비 0.9% 감소한 168억원 기록
- **의료기기/진단시약:** 코로나19로 인한 일반진단 수요 축소로 전년 대비 8.4% 감소한 192억원 기록
- **건기식:** 레디큐의 내수 회복세로 전년 대비 27.6% 성장한 20억원 기록
- **수탁생산/수출:** 메트포르민 공급 이슈로 아마릴엠 수출 차질 등으로 전년 대비 31.8% 감소한 66억원 기록

▶ R&D / Open Innovation Project

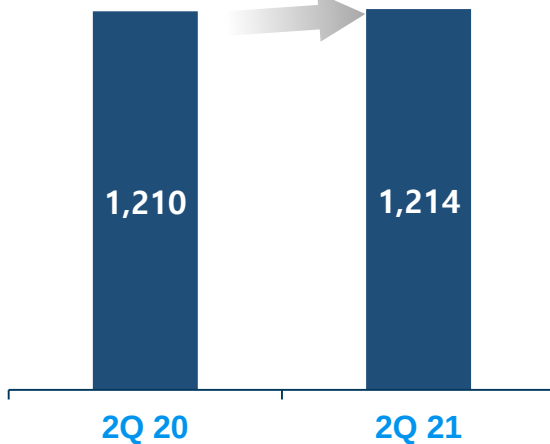
- Pan-TRK 저해 항암신약(HL5101/CHC2014)⁽¹⁾: AUM 바이오사이언스에 1934억 규모 기술 수출 (5월) 6월 임상1상 완료 및 8월 결과보고서 완료 예상
- 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)⁽²⁾: 7월 유럽의약품청(EMA)이 성장호르몬결핍증 치료를 위한 희귀의약품으로 지정
- 칼로스메디칼의 고혈압 치료기기(DENEX™) 국내 허가임상(임상규모 140명 중 42명 등록) 및 유럽 임상 시험 준비
- 이중항체 기반 차세대 항암 치료제 ABL001⁽³⁾의 담도암 환자 대상 임상2상 진입 (임상규모 72명 중 18명 등록)
- 선천성 고인슐린증(RZ358)⁽⁴⁾ 임상2상(임상규모 24명 중 3명 등록) 완료 및 경구용 당뇨병 황반부종(RZ402)⁽⁴⁾ 임상1상(SAD) 완료
- 불면증 디지털치료제("WELT-I")⁽⁵⁾ 9월 임상 시작 예정

경영실적 분석(별도 기준)

매출액

(단위: 억원)

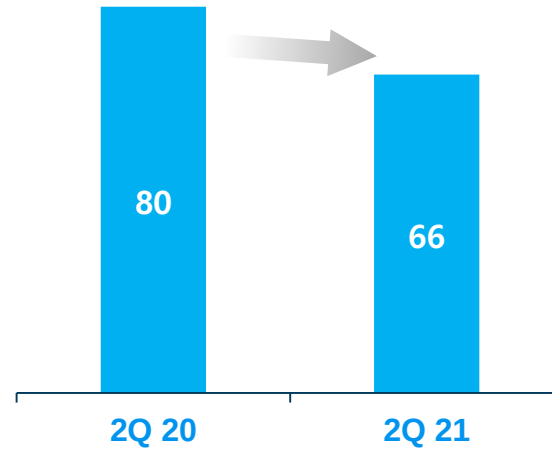
+4억원
(+0.3%YoY)



영업이익

(단위: 억원)

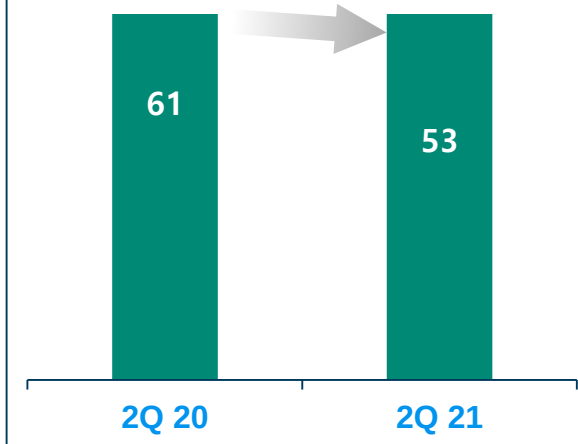
-15억원
(-18.2%YoY)



당기순이익

(단위: 억원)

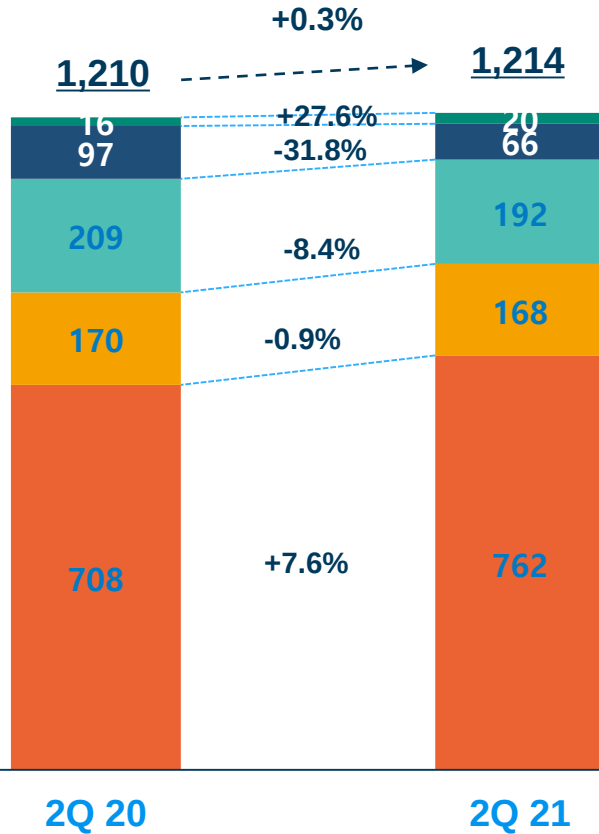
-7억원
(-12.7%YoY)



- 매출액 1,214억원(+0.3%; 이하 YoY), 영업이익 66억원(영업이익률 5.4%), 당기순이익 53억원(당기순이익률 4.4%)
- 코로나19 장기화에도 전문의약품 7.6%(+54억) 성장을 중심으로 커머셜 부문은 3.5%(+39억) 성장하였으나, 수탁생산/수출 부문의 매출 31.8%(-31억) 감소 영향으로 전체 성장 둔화
- 영업이익률은 5.4%로 견조하나 영업이익은 연구개발비(+11억) 및 영업비(+10억) 증가 영향으로 전년 대비 18.2% 감소한 66억원
- 당기순이익은 투자주식평가손실(-19억) 반영(SCM생명과학, Adicet Bio, BiomX) 등으로 12.7% 감소한 53억원

사업부문별 매출

- 전문의약품
- 일반의약품
- 의료기기/진단시약
- 위수탁생산과 수출
- 건기식



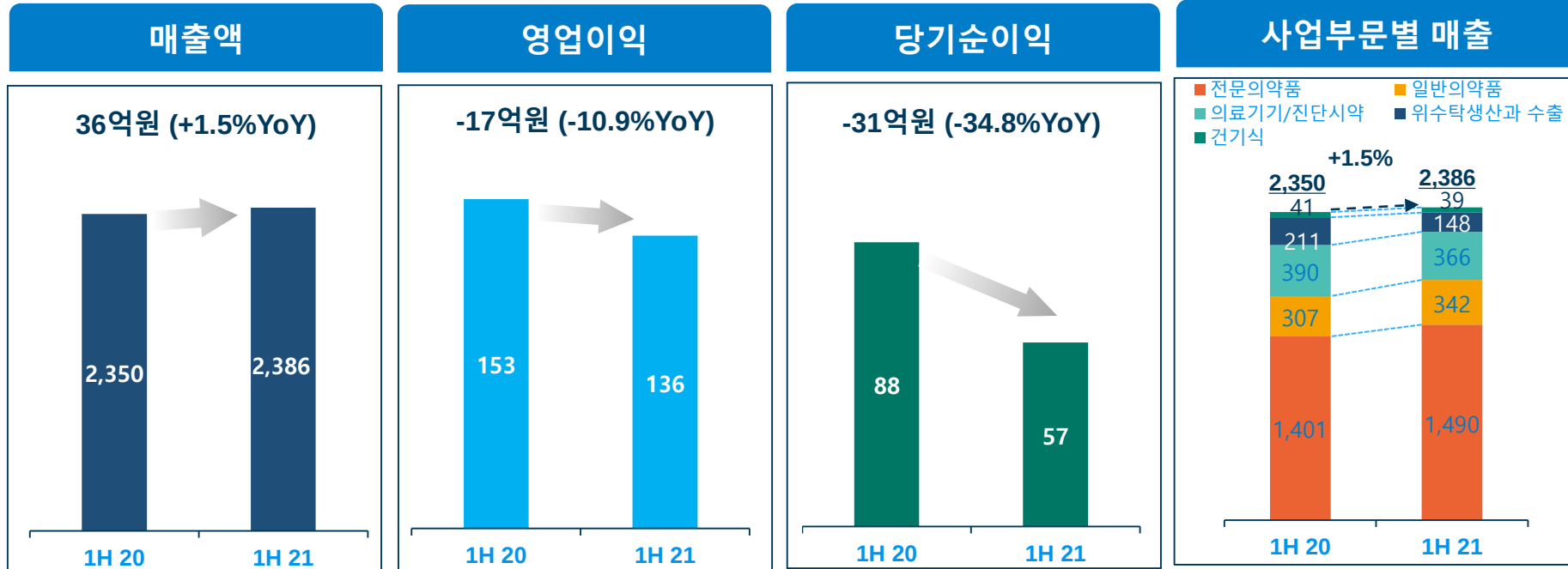
2021년 2분기 매출실적 분석

- ✓ 전문의약품 762억원(전년 대비 7.6% 증가)
 - 테넬리아(DPP-IV 계열 당뇨치료제)는 시장점유율 지속 상승 1) 으로 매출 110억원 기록
 - 솔리리스는 PNH²⁾ 꾸준한 매출 성장 및 aHUS³⁾ 신규 환자 발굴 지속으로 매출 112억원 기록.
 - 폐동맥고혈압 치료군(트라클리어, 옵서미트 & 업트라비) 63억원, 데피텔리오(중증간정맥폐쇄증) 11억원 매출 기록
 - 주력 치료군인 CNS 부문에서 매출 122억원 기록
- ✓ 일반의약품 168억원(전년 대비 0.9% 감소)
 - 주력 브랜드 케토톱(-1.7%)과 웨스탈(-2.9%)의 부진으로 전년 대비 0.9% 감소한 168억원 매출 기록
- ✓ MD&LS 192억원(전년 대비 8.4% 감소)
 - 바로젠 브랜드 강화 및 온라인/홈쇼핑 등 B2C 채널 확대하였으나 일반진단 수요 축소로 매출 감소
- ✓ 수탁생산/수출 66억원(전년 대비 31.8% 감소)
 - 메트포르민 공급 이슈로 인한 아마릴 엠 수출 차질(-68%) 등으로 전년 대비 31.8% 감소한 66억원 기록
- ✓ 건기식 20억원(전년 대비 27.6% 증가)
 - 레디큐 의 내수회복세로 전년 대비 27.6% 성장

1) UBIST자료, 2021년 2분기 DPP-IV 억제제 매출액 기준(네시나엑트, 제미로우 제외)

2) PNH: 발작성 야간혈색소뇨증 3) aHUS: 비정형 용혈성 요독증후군

2021년 상반기 누적 경영실적 요약



▶ 전사 경영 실적(별도 기준)

- 상반기 매출액 2,386억원(+1.5%; 이하 YoY), 영업이익 136억원(영업이익률 5.7%), 당기 순이익 57억원(당기순이익률 2.4%) 기록
- 매출은 전문의약품 6.3%(+89억) 성장을 중심으로 커머셜 부문은 4.6%(+98억) 성장하였으나, 수탁생산/수출 부문의 매출 29.7%(-63억) 차질로 인해 전체 성장폭 축소
- 영업이익은 연구개발비(+20억) 및 영업비(+20억) 증가 영향 등으로 전년 대비 -10.9% 감소한 136억원 기록하였으나 영업이익률은 5.7% 수준 유지
- 당기순이익은 투자주식평가손실 (-58억) 반영 등으로 전년 대비 34.9% 감소한 57억원 기록

▶ 사업부문별 매출

- **전문의약품:** 테넬리아(+23%; 이하 YoY), 솔리리스(+17.2%), 폐동맥고혈압 치료군(10.8%) 등 당뇨/희귀질환 주력 제품의 꾸준한 성장으로 전년 대비 6.3% 성장한 1,490억원 매출 실적기록
- **일반의약품:** 주력 브랜드 케토톱(16.8%)과 웨스탈(2.1%)의 성장으로 매출이 전년 대비 11.5% 증가한 342억원 기록
- **의료기기/진단시약:** 코로나19 장기화로 인한 일반진단 수요 축소로 전년 대비 6.2% 감소한 366억원 기록
- **건기식:** 코로나19에 따른 내수 부진으로 전년 대비 3.9% 감소한 39억원 기록
- **수탁생산/수출:** 메트포르민 공급 이슈로 아마릴엠 수출 차질 등으로 전년 대비 29.7% 감소한 148억원 기록

주요 제품 매출

(단위 : 백만원)

구 분	영 역	품 목	적응증	2021년 2분기	2020년 2분기	증감률 (YoY)	2021년 1분기	증감률 (QoQ)
전문의약품	당뇨/대사	아마릴 群	당뇨병	8,199	8,162	0.5%	8,024	2.18%
		테넬리아 群	당뇨병	11,034	9,594	15.0%	10,600	4.10%
	희귀질환	솔리리스	발작성 야간혈색소뇨증 비정형 용혈성 요독증후군	11,213	10,075	11.3%	11,446	-2.03%
		트라클리어, 옵서미트 & 업트라비	폐동맥 고혈압	6,270	5,769	8.7%	5,989	4.69%
	중추신경	마도파	파킨슨병	3,531	3,168	11.4%	2,980	18.47%
		스틸녹스	불면증	2,853	2,790	2.3%	3,014	-5.34%
		트리렙탈	항전간제	2,164	2,072	4.5%	2,208	-1.99%
		엑셀론	알츠하이머형 치매	1,578	1,196	31.9%	1,351	16.81%
일반의약품		케토톱 群	진통 소염	10,931	11,124	-1.7%	10,871	0.55%
		웨스탈 群	소화제	2,702	2,782	-2.9%	3,501	-22.82%
건강기능식품		레디큐 群	숙취해소제	1,290	611	110.9%	1,108	16.40%

R&D 파이프라인(Open Innovation Project)

- 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)⁽¹⁾이 7월 유럽의약품청(EMA)으로부터 성장호르몬결핍증 치료를 위한 희귀의약품으로 지정
- 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)⁽¹⁾ 미국 FDA 임상3상 준비 및 I-Mab 중국 임상3상 투약 시작
- 이중항체 항암제 ABL001⁽²⁾ 2월부터 한독이 주도해 담도암 환자 대상 임상2상 진행 (72명 환자 모집 : 18명 등록)
- AUM 바이오사이언스에 Pan-TRK⁽³⁾ 저해 항암신약(HL5101/CHC2014)를 1934억 규모로 기술 수출 및 6월에 임상 1상 완료 후 8월에 결과 보고서 완료 예상
- 고혈압 치료기기(DENEX™)⁽⁴⁾ 국내 허가임상 순항 중(140명 환자 모집 중 42명 등록)이며 유럽 임상 시험 준비
- 작년 CE마크를 획득한 '코로나 신속항원 항체 Test Kit'⁽⁵⁾는 올해 FDA EUA(응급사용승인)에 도전하고 우수한 제품력을 바탕으로 해외 진출을 계획

(1) 제넥신 공동개발 (2) 에이비엘바이오 (3) CMG제약 공동개발 (4) 칼로스메디컬 (5) 엔비포스텍

■ 바이오 ■ 합성 ■ 의료기기

영역	프로젝트	구분	적응증	기초연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
희귀	HL2356 (GX-H9)	바이오신약	성인 성장호르몬 결핍증				●		- 제넥신 partnered - 범부처신약개발단 지원
			소아 성장호르몬 결핍증				●		
	ABL001	바이오신약	담도암				●		담도암 대상 'ABL001+파클리탁셀 병용임상' 한독 진행
항암	HL5101 (CHC2014)	합성신약	표적항암제			●			- CMG제약 partnered - 항암신약개발사업단 협약

영역	프로젝트	구분	적응증	제품개발	임상시험	품목허가	비고
심혈관	DENEX	의료기기	난치성 고혈압		●		유럽 CE 인증(2016년)
심혈관/감염성	나노콘 RST Kit	의료기기	심혈관계/감염성 질환		●		
심혈관/감염성	나노콘 RST Kit	의료기기	코로나19 신속 항원, 항체키트			●	유럽 CE 인증(2020년)

R&D 파이프라인(Open Innovation Project)

- 한독이 한국 내 상업화 권리를 확보하고 있는 ‘경구용 당뇨병 황반부종 치료제(RZ402)⁽⁶⁾’, 임상1상 IND 승인 받아 Phase 1 단일 용량상승시험 (SAD) 완료 후 Phase 1 다중용량상승시험(MAD) 준비중
- 선천성 고인슐린증 치료제(RZ358)⁽⁶⁾, 새로운 임상연구인 위우회술 후 저혈당 환자 대상 연구 결과(환자의 최소 50% 이상에서 저혈당 증이 유의미하게 개선)를 3월 ENDO 2021에서 발표하였으며 11 sites에서 임상 진행중 (24명 환자 모집 중 3명 등록)
- 한독이 한국 내 라이선스를 보유하고 ‘중증 아토피피부염치료제⁽⁷⁾’ 국내 임상1상 완료 및 임상2상 진행중 (72명 환자 모집 중 24명 등록)

(6) 레졸루트 (7) SCM 생명과학

■ 바이오

영역	프로젝트	구분	적응증	기초연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	비고
항암	ABL103	면역항암제	고형암	●					• 에이비엘바이오와 전략적 파트너쉽 체결 • 국내 시장 공동개발 및 판매 권한
	ABL501	면역항암제	고형암		●				
	ABL503	면역항암제	고형암			●			• 에이비엘바이오와 전략적 파트너쉽 체결 • 국내 시장 우선검토권 보유
	ABL506	면역항암제	고형암	●					
중추신경	ABL301	BBB-Penetrating	파킨슨병		●				
희귀/대사	RZ358	바이오신약	선천성 고인슐린증				●		• 관계사 Rezolute pipeline • 한국 내 상업화 권리 보유
	RZ402	저분자 신약	당뇨성 황반부종			●			
Derma	SCM-AD	줄기세포치료제	중증 아토피피부염				●		• SCM생명과학과 국내 시장 라이선싱 계약

R&D 파이프라인(Open Innovation Project)

- 3월 스타트업 웰트에 30억 투자, 바이오신약, 의료기기뿐 아니라 디지털 치료제로 오픈 이노베이션 R&D 확대
- 알코올중독 디지털치료제("WELT-A")⁽⁸⁾, 불면증 디지털치료제("WELT-I")⁽⁸⁾에 대한 한국 임상시험, 허가 등 개발에 협력, 해당 제품에 대한 국내 시장에서의 독점적 판매 권한 확보
- 불면증 디지털치료제("WELT-I")⁽⁸⁾ 7월에 IND 신청 및 9월에 임상 시작 예정

(8) 웰트

■ 디지털치료제

영역	프로젝트	구분	적응증	Discovery	POC	PIVOTAL	REGULATORY	COMMERCIAL	비고
중추신경	WELT-I	디지털치료제	불면증			●			• 국립정신건강센터/세브란스병원 파트너십
	WELT-A	디지털치료제	알코올중독		●				

2021년 2분기 요약 손익계산서(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년 2분기	2020년 2분기	증감률 (YoY)	2021년 1분기	증감률 (QoQ)
I. 매출액	121,427	121,023	0.3%	117,175	3.6%
Ⅱ. 매출원가	80,708	80,218	0.6%	77,803	3.7%
Ⅲ. 매출총이익	40,719	40,805	-0.2%	39,372	3.4%
Ⅳ. 판매관리비	34,138	32,764	4.2%	32,305	5.7%
V. 영업이익	6,581	8,041	-18.2%	7,067	-6.9%
(영업이익률)	5.4%	6.6%		6.0%	
Ⅵ. 기타손익	3,280	-121		-365	
Ⅶ. 금융손익	-3,248	807		-5,211	
Ⅷ. 세전이익	6,613	8,727	-24.2%	1,491	343.7%
Ⅸ. 법인세비용	1,278	2,617		1,093	
X. 당기순이익	5,335	6,110	-12.7%	398	1239.3%

2021년 상반기 요약 손익계산서(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년			2020년	증감률 (YoY)
	1분기	2분기	상반기 합계	상반기	
I. 매출액	117,175	121,427	238,602	235,040	1.5%
II. 매출원가	77,803	80,707	158,510	155,903	1.7%
III. 매출총이익	39,372	40,720	80,092	79,137	1.2%
IV. 판매관리비	32,305	34,139	66,444	63,812	4.1%
V. 영업이익	7,067	6,581	13,648	15,325	-10.9%
(영업이익률)	6.0%	5.4%	5.7%	6.5%	
VI. 기타손익	-365	3,280	2,915	-1,271	
VII. 금융손익	-5,211	-3,248	-8,459	-1,913	
VIII. 세전이익	1,491	6,613	8,104	12,141	-33.3%
IX. 법인세비용	1,093	1,278	2,371	3,343	
X. 당기순이익	398	5,335	5,733	8,798	-34.8%

2021년 2분기말 요약 재무상태표(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년 2분기 말	2020년 2분기 말	증감률 (YoY)	2021년 1분기 말	증감률 (QoQ)
I. 총자산	864,449	819,607	5.5%	805,594	7.3%
유동자산	377,614	367,630	2.7%	333,218	13.3%
현금및현금성자산	72,756	45,599	59.6%	9,653	653.7%
매출채권	153,698	142,369	8.0%	155,750	-1.3%
재고자산	106,061	97,934	8.3%	111,040	-4.5%
비유동자산	486,835	451,978	7.7%	472,376	3.1%
II. 총부채	485,472	444,419	9.2%	432,191	12.3%
유동부채	245,136	239,723	2.3%	237,095	3.4%
비유동부채	240,336	204,697	17.4%	195,096	23.2%
III. 총자본	378,977	375,188	1.0%	373,403	1.5%

THANK YOU