

2021년 3분기 경영실적



2021.10.28.

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

2021년 3분기 경영실적 요약

▶ 전사 경영 실적(별도 기준)

매출 1,340억

전년동기대비 2.2% 성장
일반의약품 부문 19.9%(YoY) 성장

영업이익 85.1억

영업이익율 6.4%

당기순이익 24.6억

투자주식평가손실 47억 반영

▶ 사업부문별 매출

- **전문의약품:** 테넬리아(+9%), 솔리리스/울토미리스(+29.6%), 폐동맥고혈압 치료군(+10.9%) 등 당뇨/희귀질환 주력제품은 꾸준히 성장하였으나 독감백신 매출이월(-51억)로 인해 전년 대비 8.8억(-1.1%)감소한 829억원 기록
- **일반의약품:** 주력 브랜드 웨스탈(+69.6%), 케토톱(+13.7%)의 판매호조로 전년 대비 19.9% 증가한 179억원 기록
- **의료기기/진단시약:** 일반 진단 수요 증가로 전년 대비 8.5% 증가한 218억원 기록
- **수탁생산/수출:** 파트너사의 원료 공급 차질로 인한 아마릴 맥스 등 수출 부진에도 불구하고, 정상화 노력으로 전년 대비 3.0% 감소한 97억원 기록

▶ R&D / Open Innovation Project

- AUM 바이오사이언스에 License-Out한 Pan-TRK 저해 항암신약(HL5101/CHC2014) 임상 1상 최종보고서 완료
- 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)이 유럽의약품청(EMA)으로부터 희귀의약품으로 지정 및 IMAB 3상 진행중
- 칼로스메디칼의 고혈압 치료기기(DENEX™) 유럽 국가들의 허가당국 (CA) 임상시험계획승인 대기중
- 이중항체 기반 차세대 항암 치료제 ABL001의 담도암 환자 대상 임상2에서 Partial Response(PR) 확인
- 선천성 고인슐린증(RZ358) 임상 2상 및 경구용 당뇨병 황반부종(RZ402) 임상1상 진행중
- 불면증 디지털치료제(WELT-I) 9월에 식약처 IND 승인 완료 후 IRB 승인 대기중

경영실적 분석(별도 기준, 3분기)

매출액

(단위: 억원)

+28억원
(+2.2%YoY)

1,312

1,340

3Q 20

3Q 21

영업이익

(단위: 억원)

-20억원
(-19.0%YoY)

105

85

3Q 20

3Q 21

당기순이익

(단위: 억원)

-51억원
(-67.6%YoY)

76

25

3Q 20

3Q 21

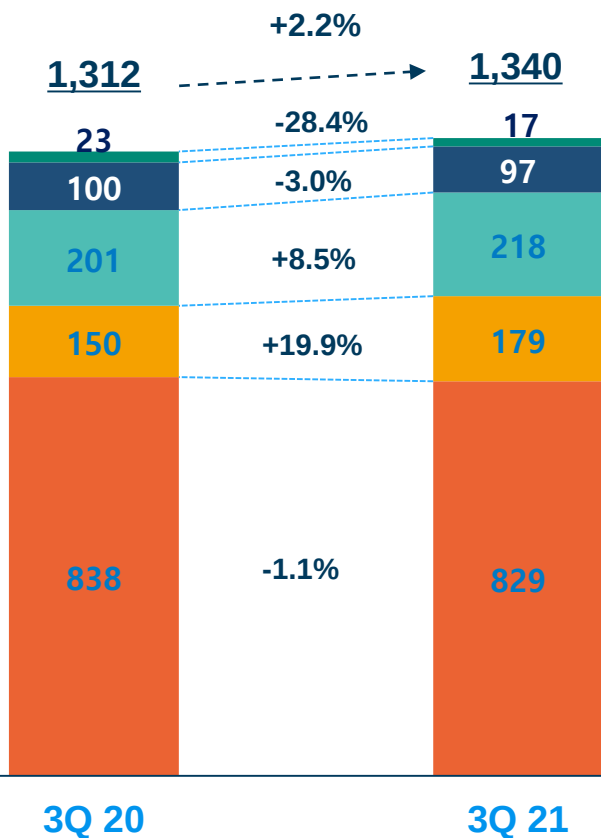
- 매출액 1,340억원(+2.2%; 이하 YoY), 영업이익 85억원(영업이익률 6.3%), 당기순이익 25억원(당기순이익률 1.8%)
- 매출액은 일반의약품 부문 19.9%(+30억) 성장을 중심으로 전년 대비 2.2% 성장
- 영업이익은 연구개발비(+12억) 및 영업비(+5억) 증가 영향으로 전년 대비 19% 감소한 85억원 기록하였으나, 영업이익률은 6.3%로 견조
- 당기순이익은 투자주식평가손실*(-47억) 반영 등으로 전년 대비 51억 감소한 25억원 기록

* SCM생명과학, BiomX, Compass, Adicet Bio 등 4개사

사업부문별 매출(별도 기준, 3분기)

사업부문별 매출

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

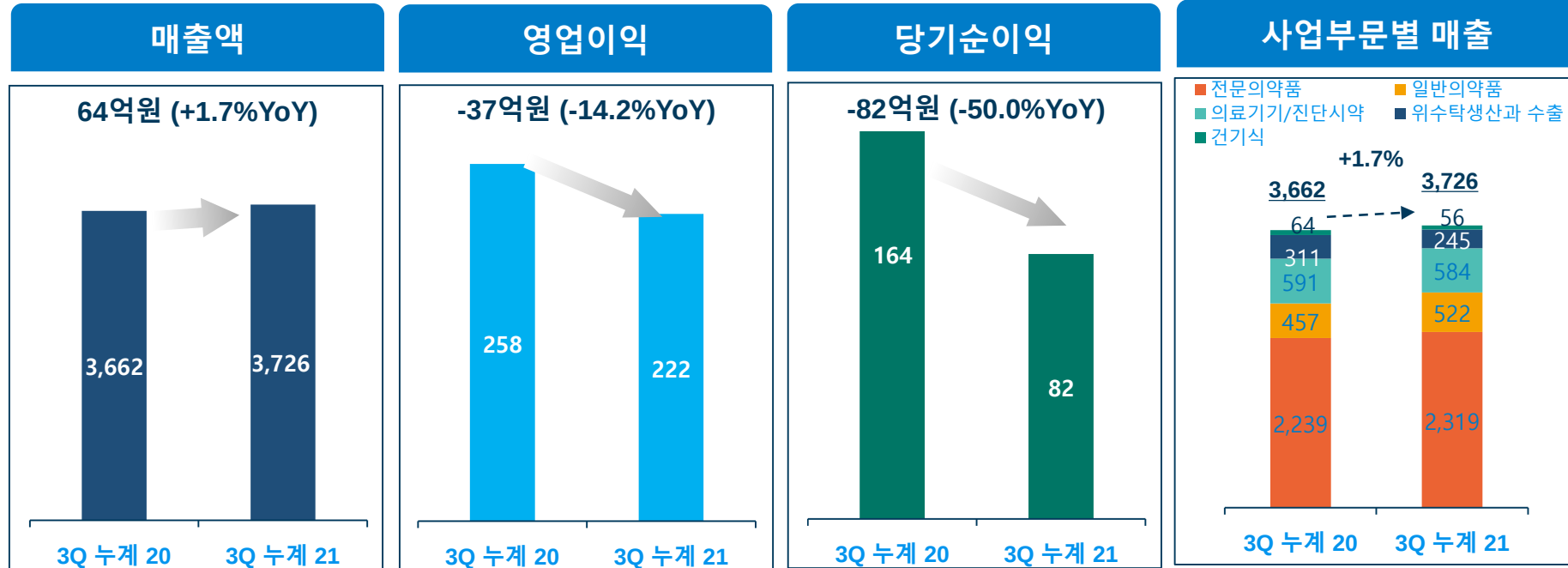


2021년 3분기 매출실적 분석

- ✓ 전문의약품 829억원(전년 대비 1.1% 감소)
 - 테넬리아(DPP-IV 계열 당뇨치료제) 매출은 시장점유율 지속상승(2020년 8.2% → 8.7%)으로 전년 동기 대비 9.0% 성장한 112억원 기록
 - 솔리리스/울토미리스 매출은 PNH¹⁾의 꾸준한 매출 성장 및 aHUS²⁾ 신규 환자 발굴 지속으로 29.6% 성장한 154억원 기록
 - 폐동맥고혈압 치료군(트라클리어, 옴서미트 & 엡트라비) 매출 67억원 기록
 - CNS 부문(스틸녹스, 마도파 등) 매출 118억원 기록
 - 독감 백신 매출은 매출 시점 이월(전년 동기 95.5억 → 44억)로 51억 감소했으나 4분기에 회복 전망
- ✓ 일반의약품 179억원(전년 대비 19.9% 증가)
 - 주력 브랜드 웨스탈(+69.6%) 및 케토톱(+13.7%) 판매호조로 전년 대비 19.9% 증가한 매출 179억원 기록
- ✓ MD&LS 218억원(전년 대비 8.5% 증가)
 - 일반 진단 수요 증가로 전년 대비 8.5% 증가한 매출 218억원 기록
- ✓ 수탁생산/수출 97억원(전년 대비 3.0% 감소)
 - 파트너사의 원료 공급 차질로 인한 아마릴 맥스 수출 부진에도 불구하고 정상화 노력으로 전년 대비 3.0% 감소한 매출 97억원 기록
- ✓ 건기식 17억원(전년 대비 28.4% 감소)
 - 코로나19로 인한 숙취해소제 시장 침체에 따른 내수 및 해외판매 부진으로 전년 대비 28.4% 감소한 매출 17억원 기록

¹⁾ PNH: 발작성 야간혈색소뇨증 ²⁾ aHUS: 비정형 용혈성 요독증후군

2021년 3분기 누적 경영실적 요약



▶ 전사 경영 실적(별도 기준)

- 3분기 누적 매출액 3,726억원(+1.7%; 이하 YoY), 영업이익 222억원(영업이익률 5.9%), 당기 순이익 82억원(당기순이익률 2.2%) 기록
- 매출액은 전문의약품 3.6%(+80억) 성장을 중심으로 커머셜 부문은 3.9%(+130억) 성장하였으나, 수탁생산/수출 부문의 매출 21.1%(-66억) 차질로 인해 전체 1.7% 성장
- 영업이익은 연구개발비(+33억) 및 영업비(+26억) 증가 영향 등으로 전년 대비 -14.2% 감소한 222억원 기록하였으나 영업이익률은 5.9% 수준 유지
- 당기순이익은 투자주식평가손실 (-105억) 반영 등으로 전년 164억 대비 82억 감소한 82억원 기록

▶ 사업부문별 매출

- **전문의약품:** 테넬리아(+17.8%), 솔리리스/울토미리스(+22.6%), 폐동맥고혈압 치료군(10.1%) 등 당뇨/희귀질환 주력 제품의 꾸준한 성장으로 전년 대비 3.6% 성장한 매출 2,319억 기록
- **일반의약품:** 주력 브랜드 케토톱(15.8%)과 웨스탈(22.3%)의 성장으로 매출이 전년 대비 14.2% 증가한 522억원 기록
- **의료기기/진단시약:** 코로나19 장기화로 인한 일반 진단 수요 축소로 전년 대비 1.2% 감소한 584억원 기록
- **건기식:** 코로나19로 인한 숙취해소제 시장 침체에 따른 내수 및 해외판매 부진으로 전년 대비 12.8% 감소한 56억원 기록
- **수탁생산/수출:** 파트너사의 원료 공급 차질로 인한 아마릴 맥스 등 수출 부진으로 전년 대비 21.1% 감소한 245억원 기록

주요 제품 매출

(단위 : 백만원)

구 분	영 역	품 목	적응증	2021년 3분기	2020년 3분기	증감률 (YoY)	2021년 2분기	증감률 (QoQ)
전문의약품	당뇨/대사	아마릴 群	당뇨병	8,375	7,947	5.4%	8,199	2.1%
		테넬리아 群	당뇨병	11,245	10,321	9.0%	11,034	1.9%
	희귀질환	솔리리스 /울토미리스	발작성 야간혈색소뇨증 비정형 용혈성 요독증후군	15,371	11,857	29.6%	11,405	34.8%
		트라클리어, 옵서미트 & 엡트라비	폐동맥 고혈압	6,692	6,033	10.9%	6,387	4.8%
	중추신경	스틸녹스	불면증	2,830	2,847	-0.6%	2,853	-0.8%
		트리렙탈	항전간제	2,297	2,281	0.7%	2,164	6.1%
		엑셀론	알츠하이머형 치매	1,676	1,323	26.7%	1,578	6.2%
일반의약품		케토톱 群	진통 소염	10,518	9,247	13.7%	10,931	-3.8%
		웨스탈 群	소화제	4,384	2,585	69.6%	2,702	62.2%
건강기능식품		레디큐 群	숙취해소제	828	1,276	-35.1%	1,290	-35.8%

R&D 파이프라인(Open Innovation Project)

- 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)⁽¹⁾이 7월 유럽의약품청(EMA)으로부터 성장호르몬결핍증 치료를 위한 희귀의약품으로 지정 및 I-Mab 중국 임상3상 투약 시작
- 이중항체 기반 차세대 항암 치료제 ABL001⁽²⁾의 담도암 환자 대상 임상2상 (임상규모 72명 중 24명 등록) 진행중이며 첫 종양 평가 시행한 17명 중 5명에서 Partial Response(PR) 확인
- AUM 바이오퍼마에 License-Out한 Pan-TRK⁽³⁾ 저해 항암신약(HL5101/CHC2014) 임상 1상 최종보고서 완료 하였으며 17명의 장기 악성 고형 종양 환자를 대상으로 시험한 결과, 안정성 확인 및 내약성이 있는 것으로 나타났으며 약동학, 바이오마커, 유효성 관련하여 결과 확인
- 고혈압 치료기기(DENEX™)⁽⁴⁾ 국내 허가임상 순항 중(140명 환자 모집 중 56 명 등록)이며 유럽 국가들의 허가당국(CA) 및 22개 기관 EC에 임상시험계획 승인 서류 접수 및 승인 대기중
- 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 완료
			소아 성장호르몬 결핍증				●		
	ABL001	바이오신약	담도암				●		담도암 대상 'ABL001+파클리탁셀 병용임상' 한독 진행
항암	HL5101 (CHC2014)	합성신약	표적항암제			●			- CMG제약 partnered - AUM Bioscience에 L/O - 항암신약개발사업단 협약

영역	프로젝트	구분	적응증	제품개발	임상시험	품목허가	비고
심혈관	DENEX	의료기기	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)

- 경구용 당뇨병 황반부종 치료제(RZ402)⁽⁶⁾, 임상1상 IND 승인 받아 Phase 1 다중용량상승시험(MAD) 진행 중
- 선천성 고인슐린증 치료제(RZ358)⁽⁶⁾, 임상 2상 11 sites에서 임상 진행중이며 2번째 용량 투약 진행
- 중증 아토피피부염치료제⁽⁷⁾ 국내 임상1상 완료 및 임상2상 진행중 (72명 환자 모집 중 51명 등록)
- 불면증 디지털치료제("WELT-I")⁽⁸⁾ 9월에 식약처 IND 승인 완료 후 IRB 승인 대기중

■ 바이오 (6) 레졸루트 (7) SCM 생명과학 (8) 웰트

영역	프로젝트	구분	적응증	기초연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
항암	ABL103	이중항체	면역항암제	●					• 에이비엘바이오와 전략적 파트너십 체결 • 국내 시장 상업화 권리 보유
	ABL501	이중항체	면역항암제			●			
	ABL503	이중항체	면역항암제			●			• 에이비엘바이오와 전략적 파트너십 체결 • 국내 시장 우선검토권 보유
	ABL506	이중항체	면역항암제	●					
중추신경	ABL301	BBB-Penetrating 이중항체	파킨슨병		●				
희귀/대사	RZ358	바이오신약	선천성 고인슐린증				●		• 관계사 Rezolute pipeline • 국내 시장 상업화 권리 보유
	RZ402	저분자 신약	당뇨성 황반부종			●			
Derma	SCM-AD	줄기세포치료제	중증 아토피피부염				●		• SCM생명과학과 전략적 파트너십 체결 • 국내 시장 상업화 권리 보유

■ 디지털치료제

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

2021년 3분기 요약 손익계산서(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년 3분기	2020년 3분기	증감률 (YoY)	2021년 2분기	증감률 (QoQ)
I. 매출액	134,034	131,198	2.16%	121,427	10.38%
Ⅱ. 매출원가	91,335	88,500	3.20%	80,708	13.17%
Ⅲ. 매출총이익	42,699	42,699	0.00%	40,719	4.86%
Ⅳ. 판매관리비	34,189	32,190	6.21%	34,138	0.15%
V. 영업이익	8,510	10,509	-19.02%	6,581	29.31%
(영업이익률)	6.35%	8.01%		5.42%	
Ⅵ. 기타손익	666	-320		3,280	
Ⅶ. 금융손익	-6,096	-375		-3,248	
Ⅷ. 세전이익	3,080	9,814	-68.62%	6,613	-53.43%
Ⅸ. 법인세비용	621	2,239		1,278	
X. 당기순이익	2,458	7,576	-67.55%	5,335	-53.92%

2021년 3분기 누적 요약 손익계산서(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년				2020년	증감률 (YoY)
	1분기	2분기	3분기	누계	3분기 누적	
I. 매출액	117,175	121,427	134,034	372,636	366,238	1.75%
II. 매출원가	77,803	80,708	91,335	249,846	244,403	2.23%
III. 매출총이익	39,373	40,719	42,699	122,790	121,835	0.78%
IV. 판매관리비	32,306	34,138	34,189	100,633	96,001	4.82%
V. 영업이익	7,067	6,581	8,510	22,158	25,834	-14.23%
(영업이익률)	6.03%	5.42%	6.35%	5.95%	7.05%	
VI. 기타손익	-365	3,280	666	3,581	-1,590	
VII. 금융손익	-5,211	-3,248	-6,096	-14,555	-2,288	
VIII. 세전이익	1,491	6,613	3,080	11,183	21,955	-49.06%
IX. 법인세비용	1,092	1,278	621	2,992	5,582	
X. 당기순이익	398	5,335	2,458	8,191	16,373	-49.97%

2021년 3분기말 요약 재무상태표(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2021년 3분기 말	2020년 3분기 말	증감률 (YoY)	2021년 2분기 말	증감률 (QoQ)
I. 총자산	822,500	802,872	2.44%	864,449	-4.85%
유동자산	333,192	338,131	-1.46%	377,614	-11.76%
현금및현금성자산	21,082	22,933	-8.07%	72,756	-71.02%
매출채권	165,884	170,404	-2.65%	159,537	3.98%
재고자산	101,124	97,477	3.74%	106,061	-4.66%
비유동자산	489,308	464,741	5.29%	486,835	0.51%
II. 총부채	440,872	419,932	4.99%	485,472	-9.19%
유동부채	204,972	222,841	-8.02%	245,136	-16.38%
비유동부채	235,900	197,091	19.69%	240,336	-1.85%
III. 총자본	381,628	382,940	-0.34%	378,976	0.70%

THANK YOU