

# 2021년 경영실적

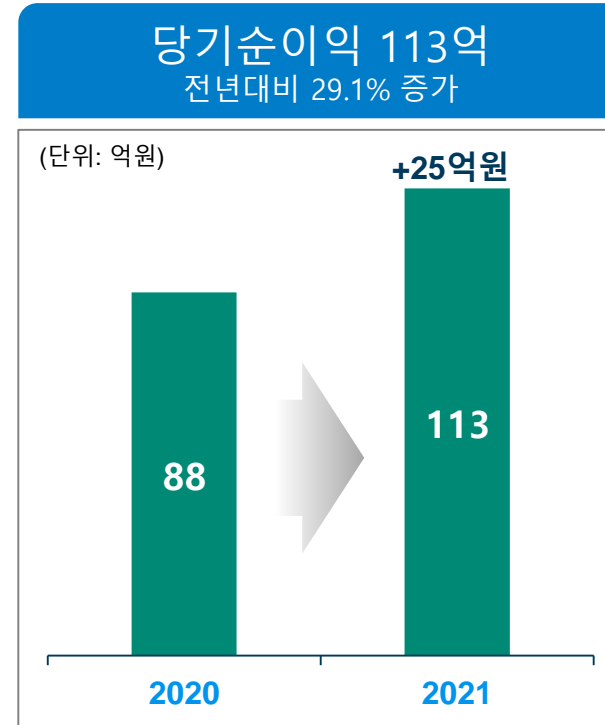
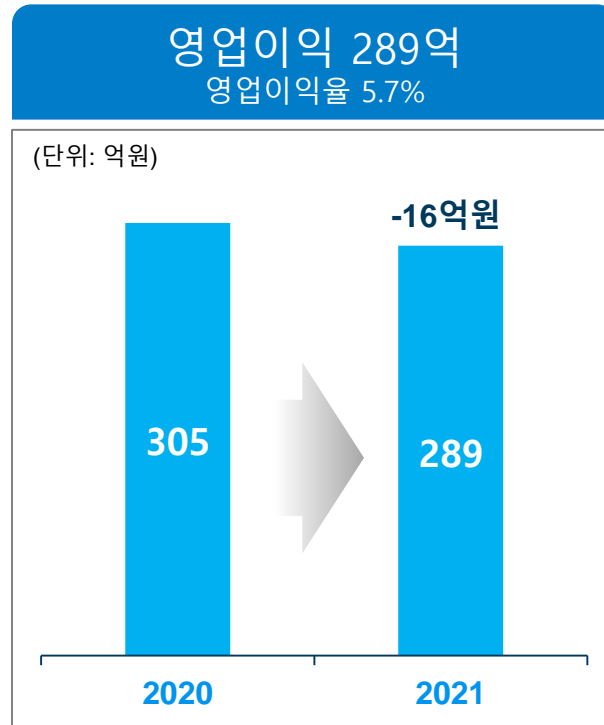
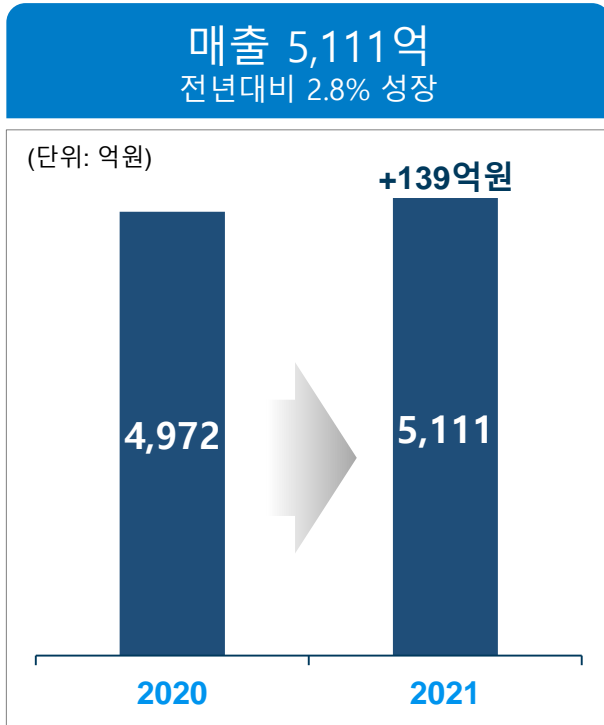
2022. 2. 9.



# Contents

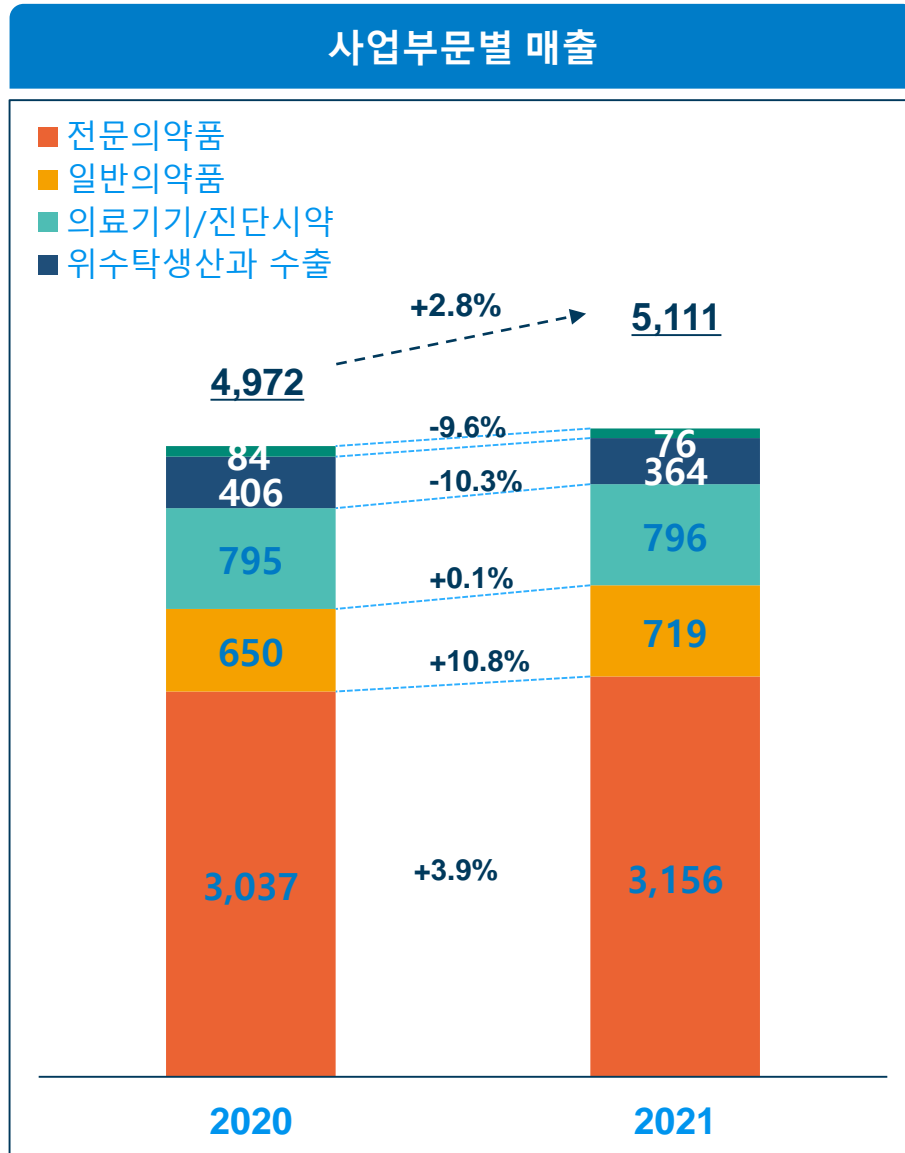
- I. 경영실적 분석
- II. 사업부문별 매출
- III. 주요 제품 매출
- IV. R&D 파이프라인 현황
- V. 요약 재무제표

# 경영실적 분석 (별도 기준)



- 매출액은 5천억을 돌파하여 5,111억원(+2.8%; 이하 YoY) 달성, 영업이익 289억원(영업이익률 5.7%), 당기순이익 113억원(순이익률 2.2%) 기록
- 매출액은 전문의약품 3.9%(+120억), 일반의약품 10.8%(+70억) 성장을 중심으로 전년 대비 2.8% 성장
- 영업이익은 연구개발비(+29억) 증가 영향으로 전년 대비 5.2% 감소한 289억원 기록 하였으나, 영업이익률은 5.7%로 견조
- 당기순이익은 전년 대비 29.1% 증가한 113억원 기록

# 사업부문별 매출



- ### 2021년 매출실적 분석
- ✓ **전문의약품 3,156억원(전년 대비 3.9% 증가)**
    - 테넬리아(DPP-IV 계열 당뇨치료제) 매출은 시장점유율 지속상승(8.0%→8.6%) 으로 전년 동기 대비 16.2% 성장한 447억원 기록
    - 솔리리스/울토미리스 매출은 PNH<sup>1)</sup> 및 aHUS<sup>2)</sup>의 지속적인 신규 환자 발굴과 울토미리스의 성공적인 런칭으로 11.6% 성장한 468억원 기록
    - CNS 부문(트리렙탈, 엑셀론 등) 매출 472억원 기록
  - ✓ **일반의약품 719억원(전년 대비 10.8% 증가)**
    - 주력 브랜드 웨스탈(+18.1%) 및 케토톱(+11.6%) 호조로 전년 대비 10.8% 증가한 매출 719억원 기록
  - ✓ **의료기기/진단시약 796억원(전년 대비 0.1% 증가)**
    - 코로나19로 인한 일반진단 수요 축소에도 불구하고 코로나 진단관련 특수 및 Barozen 매출 증가로 전년 수준인 796억원 기록
  - ✓ **수탁생산/수출 364억원(전년 대비 10.3% 감소)**
    - 파트너사의 일시적 원료 공급 차질로 인한 아마릴 맥스 수출 부진으로 전년 대비 10.3% 감소한 매출 364억원 기록
  - ✓ **건기식 76억원(전년 대비 9.6% 감소)**
    - 코로나19로 인한 면세점 채널 침체 등으로 전년 대비 9.6% 감소한 매출 76억원 기록하였으나 숙취해소 시장 회복세로 레디큐 드링크 전년 대비 21% 증가
- <sup>1)</sup>PNH: 발작성 야간혈색소뇨증 <sup>2)</sup>aHUS: 비정형 용혈성 요독증후군

# 주요 제품 매출

(단위 : 백만원)

구분	영역	품목	적응증	2019년	2020년	2021년	증감률 (YoY%)
전문의약품	당뇨/대사	테넬리아 群	당뇨병	36,308	38,430	44,671	16.2%
		아마릴 群	당뇨병	31,005	32,495	33,318	2.5%
	희귀질환	솔리리스/울토미리스	PNH/aHUS <sup>1)</sup>	35,819	41,957	46,832	11.6%
		트라클리어, 옵서미트 & 업트라비	폐동맥 고혈압	21,672	23,084	23,227	0.6%
		데피텔리오	중증간정맥폐쇄증	6,104	8,035	6,278	-21.9%
	중추신경	마도파	파킨슨병	12,561	13,453	12,432	-7.6%
		스틸녹스	불면증	10,935	11,389	11,638	2.2%
		트리렙탈	항전간제		8,950	8,800	-1.7%
		엑셀론	알츠하이머형치매		5,109	6,274	22.8%
일반의약품	케토톱 群	진통 소염	42,080	41,187	45,949	11.6%	
	웨스탈 群	소화제	12,831	11,697	13,808	18.1%	
건강기능식품	레디큐 群	숙취해소제	10,391	4,516	4,494	-0.5%	
	컬처렐	프로바이오틱스	1,076	2,255	2,230	-1.1%	
의료기기/진단시약	Siemens	검사장비(면역 등)	24,681	24,585	21,854	-11.1%	
	Barozen	혈당 측정기	12,890	14,565	17,111	17.5%	

\* 주요 브랜드 순매출액 기준

<sup>1)</sup> PNH: 발작성 야간혈색소뇨증, aHUS: 비정형 용혈성 요독증후군

# R&D 파이프라인 (Open Innovation Project)

- 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)<sup>(1)</sup>이 7월 유럽의약품청(EMA)으로부터 성장호르몬결핍증 치료를 위한 희귀의약품으로 지정되었으며 글로벌 임상 3상 준비 중
- I-Mab에 License-Out한 지속형 성장호르몬(HL2356/GX-H9)<sup>(1)</sup> 중국 판권은 I-Mab이 중국 임상3상 진행 중
- 이중항체 기반 차세대 항암 치료제 ABL001<sup>(2)</sup>은 담도암 환자 대상 국내 임상2상(임상 규모 72명 중 24명 등록) 진행 중이며 종양 평가 실시한 17명 중 8명에서 Partial Response(PR) 확인
- Compass에 Global License-Out(국내 판권 제외)한 ABL001<sup>(2)</sup> FDA 임상 2상 IND 승인
- AUM 바이오사이언스에 Global License-Out(국내 판권 제외)한 Pan-TRK 저해 항암신약(HL5101/CHC2014)<sup>(3)</sup> 국내 임상 1상 완료 하였으며 17명의 장기 약성 고형 종양 환자를 대상으로 시험한 결과, 안정성 확인 및 내약성이 있는 것으로 나타났으며 약동학, 바이오마커, 유효성에 대해 결과 확인
- 고혈압 치료기기(DENEX™)<sup>(4)</sup> 국내 허가 임상 순항 중(임상 규모 140명 중 73명 등록)이며 유럽 국가들의 허가 당국(CA) 및 22개 기관 EC에 IND 승인 대기 중
- 2020년 CE마크를 획득한 '코로나 신속항원/항체 Test Kit'<sup>(5)</sup>는 2022년 FDA EUA(응급사용승인) 준비 중이며 우수한 제품력을 바탕으로 해외 진출 계획

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

■ 바이오 ■ 합성 ■ 의료기기

영역	프로젝트	구분	적응증	기초 연구	전 임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
희귀	HL2356 (GX-H9)	바이오신약	성인 성장호르몬결핍증				●		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제넥신 공동개발</li> <li>• I-MAB 중국 판권 L/O</li> </ul>
			소아 성장호르몬결핍증				●		
	ABL001	바이오신약	담도암				●		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> </ul>
항암	HL5101 (CHC2014)	합성신약	표적항암제			●			<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMG제약 공동개발</li> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> <li>• AUM Bioscience에 Global L/O</li> </ul>

영역	프로젝트	구분	적응증	제품개발	임상시험	품목허가	비고
심혈관	DENEX	의료기기	고혈압		●		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽 CE 인증(2016년)</li> <li>• 관계사 한독칼로스 pipeline</li> </ul>
심혈관/감염성	나노콘 RST Kit	의료기기	심혈관계/감염성 질환		●		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 시장 상업화 권리 보유</li> </ul>
심혈관/감염성	나노콘 RST Kit	의료기기	코로나19 신속 항원, 항체키트			●	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 글로벌 시장 상업화 권리 보유</li> <li>• 유럽 CE 인증(2020년)</li> </ul>

# R&D 파이프라인 (Open Innovation Project)

- 경구용 당뇨병 황반부종 치료제(RZ402)<sup>(6)</sup>는 임상 1상 IND 승인 받아 Phase 1 다중용량상승시험(MAD) 진행 중
- 선천성 고인슐린증 치료제(RZ358)<sup>(6)</sup>는 16 sites에서 임상 2상 진행중이며 3번째 용량 투약 진행 중
- 중증 아토피피부염치료제<sup>(7)</sup> 국내 임상 1상 완료 및 임상 2상(임상 규모 72명 중 69명 등록) 진행 중
- 불면증 디지털치료제(WELT-I)<sup>(8)</sup> 9월 식약처 IND 승인 후 12월에 임상 시작
- 증양미세환경을 조절하는 저분자 신약 HBMGB1 Inhibitor(SBP-101)<sup>(9)</sup> IND 제출 예정

(6) 레졸루트 (7) SCM 생명과학 (8) 웰트 (9) 스파크바이오

## ■ 바이오

영역	프로젝트	구분	적응증	기초 연구	전 임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
항암	SBP-101	저분자 신약	Melanoma, BTC, GBM		●				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> <li>• 신규 파이프라인 우선 검토권 보유</li> </ul>
	ABL103	이중항체	면역항암제	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> </ul>
	ABL501	이중항체	면역항암제			●			
	ABL503	이중항체	면역항암제			●			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내 시장 우선 검토권 보유</li> </ul>
	ABL506	이중항체	면역항암제	●					
희귀/대사	RZ358	바이오신약	선천성 고인슐린증				●		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 관계사 Rezolute pipeline</li> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> </ul>
	RZ402	저분자 신약	당뇨성 황반부종			●			
Derma	SCM-AD	줄기세포치료제	중증 아토피피부염				●		<ul style="list-style-type: none"> <li>• SCM생명과학과 전략적 파트너십 체결</li> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> </ul>

## ■ 디지털치료제

영역	프로젝트	구분	적응증	Discover y	POC	PIVOTAL	REGULA TORY	COMME RCIAL	비고
중추신경	WELT-I	디지털치료제	불면증			●			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국립정신건강센터/세브란스병원 파트너십</li> <li>• 국내 시장 상업화 권리 보유</li> </ul>
	WELT-A	디지털치료제	알코올중독		●				

# 2021년 요약 손익계산서 (별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2019년	2020년	2021년	증감률 (YoY%)
<b>I. 매출액</b>	<b>466,401</b>	<b>497,228</b>	<b>511,148</b>	<b>2.80%</b>
II. 매출원가	303,790	332,132	346,810	4.42%
III. 매출총이익	162,611	165,095	164,338	-0.46%
IV. 판매관리비	132,646	134,575	135,408	0.62%
<b>V. 영업이익</b>	<b>29,965</b>	<b>30,521</b>	<b>28,930</b>	<b>-5.21%</b>
(영업이익률)	6.42%	6.14%	5.66%	
VI. 기타손익	-5,448	-9,592	1,472	115.34%
VII. 금융손익	-8,025	-19	-14,371	75536.84%
<b>VIII. 세전이익</b>	<b>16,492</b>	<b>20,909</b>	<b>16,030</b>	<b>-23.34%</b>
IX. 법인세비용	5,182	12,126	4,695	-61.28%
<b>X. 당기순이익</b>	<b>11,310</b>	<b>8,783</b>	<b>11,335</b>	<b>29.05%</b>



# 2021년 말 요약 재무상태표 (별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2019년	2020년	2021년	증감률 (YoY%)
<b>I. 총자산</b>	<b>755,767</b>	<b>796,139</b>	<b>828,222</b>	<b>4.03%</b>
유동자산	306,347	323,793	320,239	-1.10%
현금및현금성자산	16,307	21,776	27,285	25.30%
매출채권	160,277	171,632	171,811	0.10%
재고자산	93,816	81,967	83,266	1.59%
비유동자산	449,420	472,346	507,983	7.54%
<b>Ⅱ. 총부채</b>	<b>384,669</b>	<b>418,953</b>	<b>442,849</b>	<b>5.70%</b>
유동부채	256,156	225,704	276,094	22.33%
비유동부채	128,513	193,249	166,755	-13.71%
<b>Ⅲ. 총자본</b>	<b>371,098</b>	<b>377,186</b>	<b>385,373</b>	<b>2.17%</b>

# EOD

