

2022년 경영실적

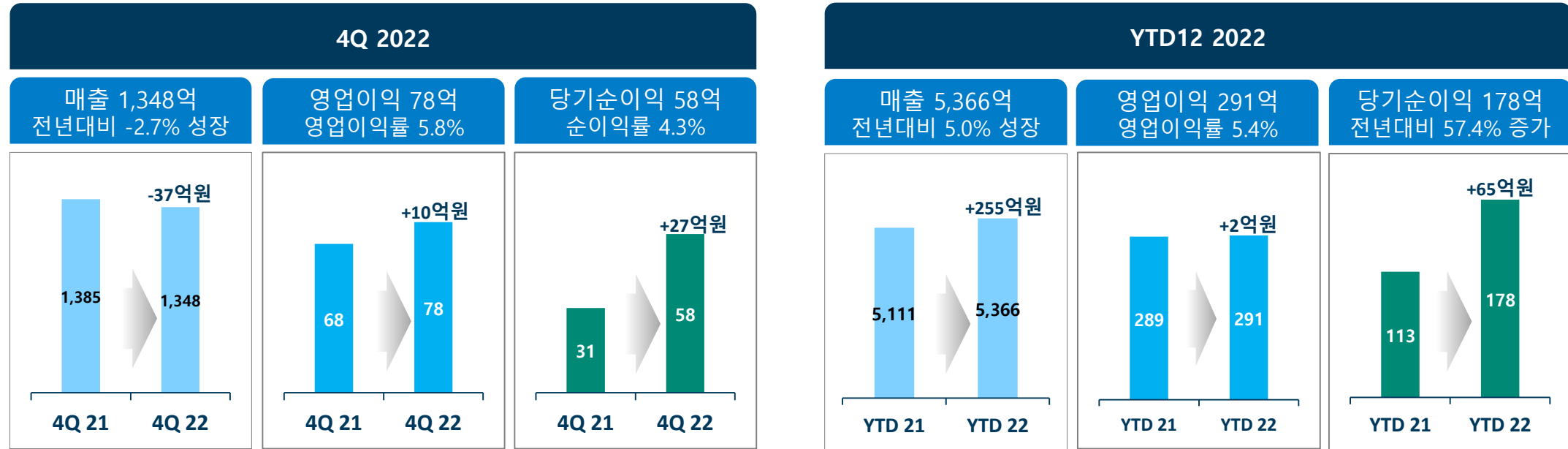
2023. 2. 9.



Contents

- I. 경영실적 분석
- II. 사업부문별 매출
- III. 주요 품목 매출
- IV. Open Innovation Pipeline
- V. 요약 재무제표

경영실적 분석 (별도 기준)



- ▶ 4분기 매출액 1,348억원(-2.7%YoY; 이하 YoY), 영업이익 78억원(+15.8%), 당기순이익 58억원(+83.3%) 기록

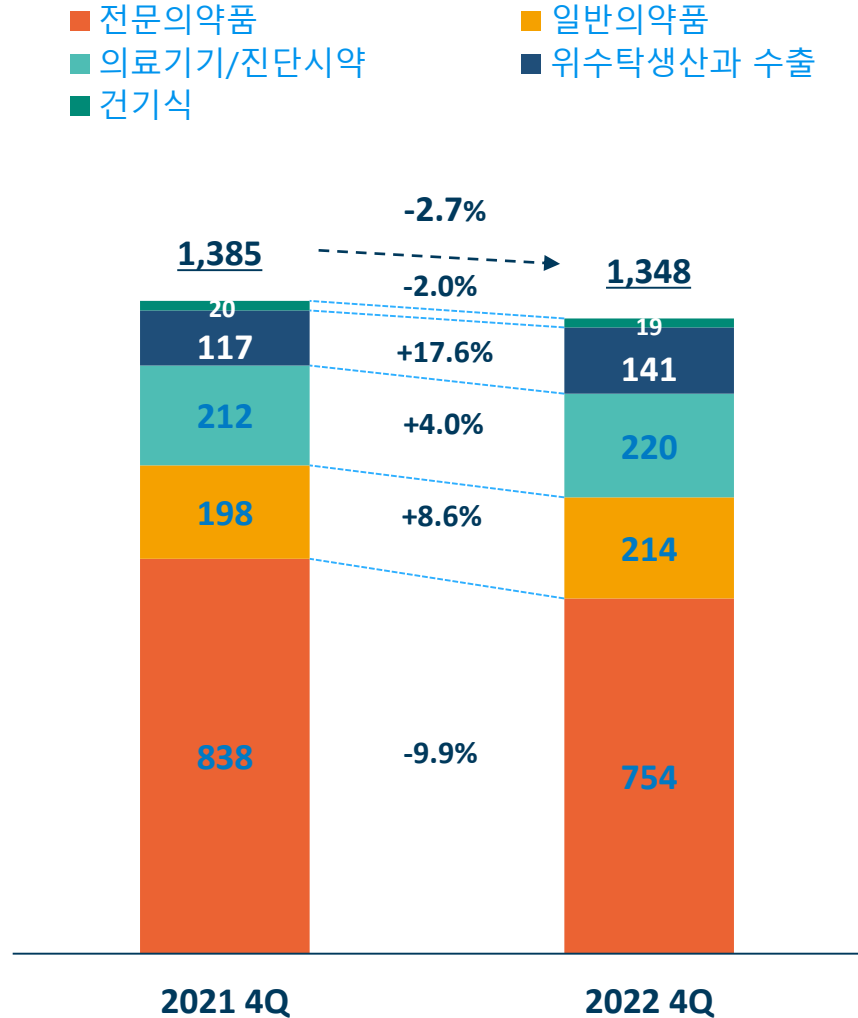
 - 매출액은 일반의약품 8.6%(+17억원), 의료기기/진단시약 4.0%(+8.5억원) 부문에서 성장을 보였으나, 전문의약품 부문에서 독감 백신 조기 출하로 인해 4분기 매출이 3분기로 이동한 효과로 -9.9%(-83억원) 역성장하며 4분기 전체 -2.7% 기록
 - 영업이익은 전년 대비 15.8% 증가한 78억원, 영업이익률은 5.8% 기록
 - 당기순이익은 계약 보상금 수령 및 금융상품 평가손실 감소 등의 영향으로 83.3% 증가한 58억원 기록
- ▶ 12월 누계 매출액 5,366억원(+5.0%YoY; 이하 YoY), 영업이익 291억원(+0.6%), 당기순이익 178억원(+57.4%) 기록

 - 연간 기준 최대 매출 달성
 - 1천억원 규모 당뇨병 비즈니스, 두 자릿수 성장 케토톱, 경쟁력 있는 신규 제품 등으로 매출 지속 성장

사업부문별 매출_4Q

사업부문별 매출

(단위: 억원)



2022년 매출실적 분석

✓ 전문의약품 754억원(전년 대비 9.9% 감소)

- 독감백신 조기 출하에 따른 4분기 매출이 3분기로 이동한 효과로 4분기 매출 감소
21년 3분기 44억원, 4분기 58억원 → 22년 3분기 124억원, 4분기 27억원
- 테넬리아(DPP-IV 계열 당뇨치료제) 매출은 제네릭 출시 영향을 최소화하며 소폭 감소한 107억원 기록
- 22년 도입한 신장내과 치료제 미세라, 렌벨라 매출 74억원 기록
- 성인백신은 2.4% 성장한 매출 35억원 기록

✓ 일반의약품 214억원(전년 대비 8.6% 증가)

- 케토톱 분기 최대 매출 실적(149억원)
- 웨스탈 판매 호조(+2.8억원, +8.8%) 및 신제품 슈퍼자임 출시
- 분기 최대 매출 실적 기록

✓ 의료기기/진단시약 220억원(전년 대비 4.0% 증가)

- 진단 사업(+14.5%), Life science(+5.2%) 부문 성장으로 매출 220억원 기록

✓ 수탁생산/수출 141억원(전년 대비 17.6% 증가)

- Amaryl M 수출 증가(+14억원)로 인해 전년 대비 17.6% 증가한 매출 141억원 기록
- 주요 수출국 : 대만, UAE, 러시아, 헝가리

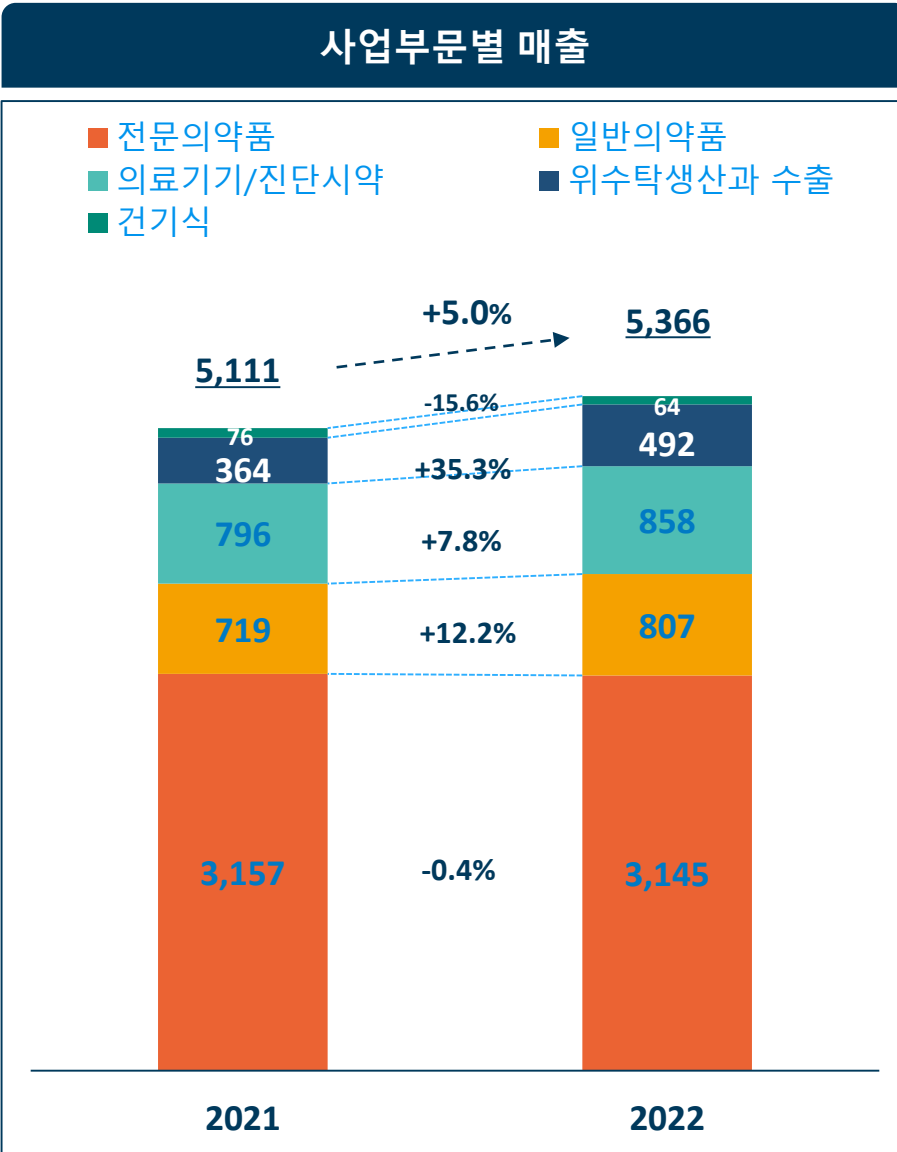
✓ 건기식 19억원(전년 대비 2.0% 감소)

- 레디큐 드링크 47% 성장, 네이처셋 2.7% 성장하여 매출 19억원 기록

사업부문별 매출_YTD

사업부문별 매출

(단위: 억원)



2022년 매출실적 분석

✓ 전문의약품 3,145억원(전년 대비 0.4% 감소)

- 당뇨 합계 매출(테넬리아, 아마릴, 슈글렛, CGM등) 867억원 기록(5.3%성장)
테넬리아(DPP-IV 계열 당뇨치료제) 매출은 제네릭 출시에도 불구하고 시장점유율 지속상승(7.7%→8.0%) 으로 전년 대비 4.4% 성장한 466억원 기록
- 독감백신 매출 회복 및 44.5% 성장(20년 138억원, 21년 104억원, 22년 151억원)
- 중추 신경계 치료제 스틸녹스(불면증 치료제) 3.7% 성장한 120억원, 엑셀론(알츠하이머형 치매 치료제) 14.4% 성장한 88억원 기록
- 22년 도입한 신장내과 치료제 미세라, 렌벨라 매출 286억원 기록
- 성인백신은 18.6% 성장한 매출 121억원 기록

✓ 일반의약품 807억원(전년 대비 12.2% 증가)

- 케토톱 최대 매출 실적(543억원)으로 일반의약품 매출 800억원 돌파

✓ 의료기기/진단시약 858억원(전년 대비 7.8% 증가)

- 진단 사업(+10.1%), Life science(+8.3%) 부문 성장으로 매출 858억원 기록
- 혈당측정기(바로젠) 3.7%성장한 176억원 기록

✓ 수탁생산/수출 492억원(전년 대비 35.3% 증가)

- Amaryl M 수출 증가(+99억원)로 인해 전년 대비 35.3% 증가한 매출 492억원 기록
- 주요 수출국 : 대만, UAE, 러시아, 헝가리

✓ 건기식 64억원(전년 대비 15.6% 감소)

- 컬처렐 계약 종료에도 불구하고 레디큐 드링크 44% 성장하여 매출 64억원 기록

주요 품목 매출_4Q

(단위 : 백만원)

구분	영역	품목	적응증	2022년 4분기	2021년 4분기	증감률 (YoY%)	2022년 3분기	증감률 (QoQ%)
전문의약품	당뇨/대사	테넬리아	당뇨병	10,717	11,791	-9.1%	11,333	-5.4%
		아마릴	당뇨병	8,337	8,720	-4.4%	8,714	-4.3%
	성인백신	아다셀, 펜탁심 등	디프테리아,백일해, 파상풍	3,508	3,418	2.6%	2,675	31.1%
	희귀질환	솔리리스/울토미리스	PNH/aHUS	11,996	13,237	-9.4%	13,307	-9.9%
		데피텔리오	중증간정맥폐쇄증	1,765	2,206	-20.0%	2,183	-19.1%
	중추신경	스틸녹스	불면증	3,015	2,940	2.6%	2,994	0.7%
		트리렙탈	항전간제	2,041	2,130	-4.2%	2,369	-13.9%
		엑셀론	알츠하이머형 치매	1,959	1,670	17.3%	1,871	4.7%
	신장내과	미세라	만성 신질환 빈혈	5,232	0		5,507	-5.0%
		렌벨라	고인산혈증	2,159	0		2,395	-9.9%
일반의약품	케토톱	진통 소염	14,943	13,629	9.6%	13,304	12.3%	
	웬스탈	소화제	3,505	3,221	8.8%	2,758	27.1%	
의료기기/진단시약	Siemens	검사장비	5,257	5,694	-7.7%	5,194	-30.2%	
	Barozen	혈당 측정기	4,431	4,840	-8.4%	4,756	-21.7%	

주요 품목 매출_YTD

(단위 : 백만원)

구분	영역	품목	적응증	2020년	2021년	2022년	증감률 (YoY%)
전문의약품	당뇨/대사	테넬리아	당뇨병	38,430	44,671	46,647	4.4%
		아마릴	당뇨병	32,495	33,318	34,192	2.6%
	독감백신	박씨그리프	독감백신	13,843	10,472	15,127	44.5%
	희귀질환	솔리리스 /울토미리스	PNH/aHUS	41,957	51,459	50,767	-1.3%
		데피텔리오	중증간정맥폐쇄증	8,035	6,278	7,792	24.1%
	중추신경	스틸녹스	불면증	11,389	11,638	12,063	3.7%
		트리렙탈	항전간제	8,950	8,800	8,757	-0.5%
		엑셀론	알츠하이머형 치매	5,109	6,274	7,176	14.4%
	신장내과	미세라	만성 신질환 빈혈	0	0	20,826	
		렌벨라	고인산혈증	0	0	7,807	
일반의약품	케토톱	진통 소염	41,187	45,949	54,301	18.2%	
	웨스탈	소화제	11,697	13,808	13,563	-1.8%	
의료기기/진단시약	Siemens	검사장비	24,585	21,854	21,837	-0.1%	
	Barozen	혈당 측정기	14,565	16,999	17,620	3.7%	

Open Innovation Pipeline

■ 바이오 ■ 합성

영역	프로젝트	구분	적응증	기초 연구	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	비고
희귀	HL2356 (GX-H9)	바이오신약	성인 성장호르몬결핍증				●		<ul style="list-style-type: none"> • 관계사 제넥신 공동개발 • I-MAB 중국 판권 L/O
			소아 성장호르몬결핍증				●		
	HD-B001A (ABL001)	바이오신약	담도암				●		<ul style="list-style-type: none"> • 에이비엘바이오 공동개발 • 국내 시장 상업화 권리 보유
희귀/대사	RZ358	바이오신약	선천성 고인슐린증				●		<ul style="list-style-type: none"> • 관계사 Rezolute pipeline • 국내 시장 상업화 권리 보유
	RZ402	저분자 신약	당뇨성 황반부종				●		
항암	SBP-101	저분자 신약	Melanoma, BTC, GBM			●			<ul style="list-style-type: none"> • 국내 시장 상업화 권리 보유 • 신규 파이프라인 우선 검토권 보유
	ABL103	이중항체	면역항암제	●					<ul style="list-style-type: none"> • 에이비엘바이오과 전략적 파트너십 체결 • 국내 시장 상업화 권리 보유
	ABL501	이중항체	면역항암제			●			
	ABL503	이중항체	면역항암제			●			
	ABL506	이중항체	면역항암제	●					
		HL5101 (CHC2014)	합성신약	표적항암제			●		
Derma	SCM-AD	줄기세포치료제	중증 아토피피부염				●		<ul style="list-style-type: none"> • SCM생명과학과 전략적 파트너십 체결 • 국내 시장 상업화 권리 보유

Open Innovation Pipeline

■ 디지털치료제 ■ 의료기기

영역	프로젝트	구분	적응증	Discovery	POC	Pivotal	Regulatory	Commercial	비고
중추신경	WELT-I	디지털치료제	불면증				●		• 국내 시장 상업화 권리 보유
	WELT-A	디지털치료제	알코올중독		●				

영역	프로젝트	구분	적응증	제품개발	임상시험	품목허가	비고
심혈관/ 감염성	나노콘 RST Kit	의료기기	심혈관계/감염성 질환		●		• 글로벌 시장 상업화 권리 보유
	나노콘 RST Kit	의료기기	코로나19 신속 키트			●	• 글로벌 시장 상업화 권리 보유 • 유럽 CE 인증(2020년)

Open Innovation

Pipeline

Genexine



- 분야: 바이오신약
- 적응증: 성인소아 성장호르몬 결핍증 치료제
- 임상 현황
 - 2021년 7월 유럽의약품청(EMA)으로부터 성장호르몬 결핍증 치료를 위한 희귀의약품으로 지정되었으며 현재 글로벌 임상 3상 준비 중
 - I-Mab(중국 판권 보유) 중국 임상 3상 진행 중

Rezolute



- 분야: 바이오신약/저분자신약
- 적응증: 선천성 고인슐린중당뇨성 황반부종 치료제
- 임상 현황
 - 경구용 당뇨병 황반부종 치료제: 임상 1상 IND 승인 받아 임상 1상 다중용량상승시험(MAD) 완료 및 임상 2상 진행 중
 - 선천성 고인슐린증 치료제: 미국 임상 2b상에서 유의미한 결과 확인 및 임상 3상 준비 중

SCM 생명과학



- 분야: 줄기세포치료제
- 적응증: 중증 아토피 피부염 치료제
- 임상 현황
 - 2023년 2분기에 CSR 결과 보고서 발표 예정 및 3상 Protocol Development 논의 시작

ABL Bio



- 분야: 바이오신약
- 적응증: 담도암 치료제
- 임상 현황
 - 한국 이외의 Global 개발권리를 보유하고 있는 Compass Therapeutics사와 협력해 글로벌 임상 2/3 상(US IND)으로 전환해 진행 예정
 - 추가 적응증에 대해 논의 중(미국/중국에서 대장암 임상 진행 중, 한국 참여 시기 논의 중)

Welt



- 분야: 저분자신약
- 적응증: 알코올중독/불안증 니시탈 치료제
- 임상 현황
 - 불면증 디지털 치료제(WELT-I) 혁신의료기기 지정 및 임상 3월에 완료 예정

Spark BioPharma



- 분야: 저분자신약
- 적응증: 악성 흑색종/담도암/교모세포종 치료제
- 임상 현황
 - 종양 미세환경을 조절하는 저분자 신약 HBMGB1 Inhibitor(SBP-101) 임상 진행 중

NB Postech



- 분야: 나노콘기술 기반 RDT
- 적응증: 코로나19 신속키트 및 심혈관계/감염성 질환
- 임상 현황
 - COVID-19 Ag 진단키트 식약처 품목허가 신청 완료 (2023년 1분기 중 승인 전망)
 - Influenza A/B Ag (계절성 독감) 식약처 허가용 임상 진행
 - COVID-19 Ag Plus 및 COVID-19 Ag Home Test 수출허가용 임상 진행
 - 고감도 LFA 정량검사 license-out을 위해 일본 Arkray사 및 국내 젠바디사와 협업 진행

HD-B001A 결과 요약

- 2023년 1월 ASCO GI 에서 담도암 결과 발표 (상세 내용은 핵심 결과 Table/Figure 참조)
- Data cutoff 날짜 기준(2022.11.09)으로 1명의 환자가 치료에 남아 있는 상태
- 추적기관 중앙값은 12.1개월(개월; 범위, 1.6-19.1)이었고 2차 치료 11명, 3차 치료 13명 환자 데이터 포함
- HD-B001A과 파클리탁셀 병용투여에 대한 연구자 평가 객관적반응율(Overall Response Rate, ORR)은 37.5%으로 나타나고 부분 반응(Partial Responses, PRs)은 9명에서 보고 되었으며. 이 중 2차 치료로 투여 받은 환자 11명 중 7명에서 부분 반응이 보고되고 2차 치료에서 객관적반응율은 63.6%로 나타남.
- PFS(Progression Free Survival; 무진행생존기간) 및 OS(Overall Survival; 전체생존기간)는 각각 9.4 개월(95% CI, 5.4-11.1) 및 12.5 개월(95% CI, 10.9-NA). 12개월에서의 OS 비율은 52.4%(95% CI, 30.7-70.2)로 나타남. DOR 중앙값은 6.9개월(95% CI, 3.5-NA), TTF 중앙값은 5.9개월(95% CI, 3.9-9.8)로 나타남.
- 안전성 측면에서 인과관계와 상관없이 보고된 Grade 3 이상의 이상반응 발생율은(Treatment emergent adverse events, TEAEs) 95.8%였으며 호중구감소증, 고혈압, 빈혈, 혈소판감소증 등이 보고됨.

Table 1. Baseline characteristics

Total (n = 24)	
Age (Years)	
Median (range)	61.5 (39-73)
Sex, n (%)	
Male/Female	14 (58.3) / 10 (41.7)
Time from diagnosis to randomization (year)	
Median (range)	2.2 (0.4-8.4)
ECOG performance Status, n (%)	
0	13 (54.2)
1	11 (45.8)
Number of previous systemic therapies, n (%)	
1	11 (45.8)
2	13 (54.2)
Previous therapy	
Surgery	18 (75.0)
Radiotherapy	8 (33.3)

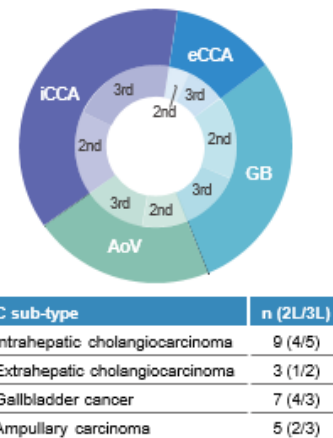
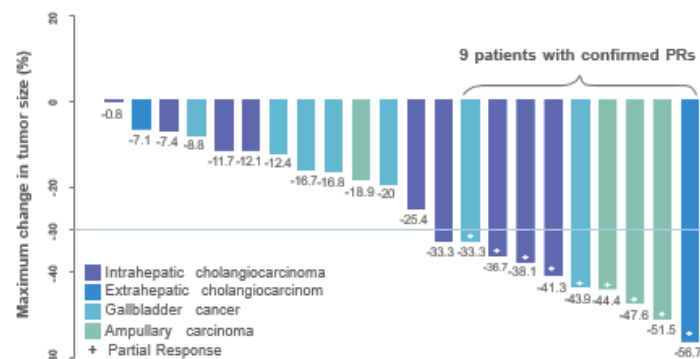


Table 2. Response rate

Response rate (n=24)	Investigator's assessment		
	Total (n=24)	2L (n=11)	3L (n=13)
ORR	9 (37.5%)	7 (63.6%)	2 (15.4%)
CR	0	0	0
PR	9 (37.5%)	7 (63.6%)	2 (15.4%)
SD	13 (54.2%)	4 (36.4%)	9 (69.2%)
PD	0	0	0
NE*	2 (8.3%)	0	2 (15.4%)

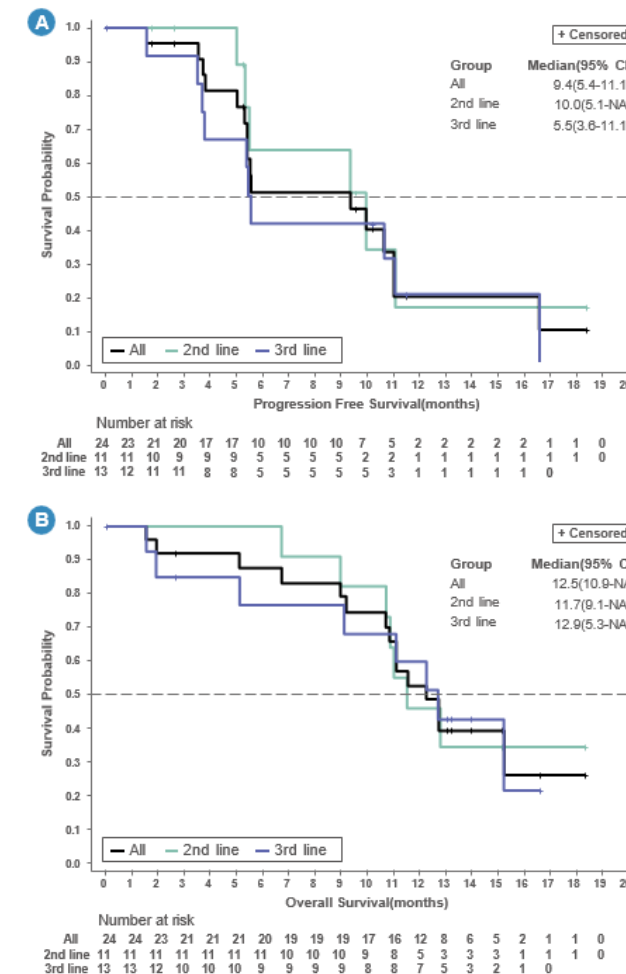
* One participant with no post-baseline tumor scan and the other with tumor assessment scan before the scheduled first assessment. Objective response rate: ORR; Complete Response: CR; Partial Response: PR; Progressive Disease: PD; Not evaluable: NE

Figure 1. Waterfall plot of maximum change in tumor size by investigator's assessment (n=23)†



† One participant was not included due to absence of post-baseline tumor scan.

Figure 3. Progression free survival (A) and Overall survival (B)



TEAEs of ≥ Grade (Gr) 3 were reported in 95.8% (including one grade 5 pneumonia), regardless of relationship to CTX-009 or paclitaxel. Six pts (25.0%) experienced TEAEs that led to discontinuation of the study/treatment: confusional state, embolism, pneumonia, biliary fistula, large intestine perforation, blood creatinine increased, and blood urea nitrogen increased.

The AEs of special interest (AESIs) were reported in 41.7% of pts and AESIs of ≥ Gr 3 in 12.5% of pts.

Open
Innovation

Digital Transformation 역량을 강화하는 '한독'

웰트

- 웰트의 'WELT-I'는 환자의 불면증 치료를 위해 작성한 수면일기를 바탕으로 개인 맞춤형 취침시간과 수면제한 등을 제시하는 소프트웨어이며, 'Pillow Rx'는 웰트의 처방형 디지털 앱
- 한독은 불면증과 알코올 중독 디지털 치료제의 국내 시장 독점적 판매 권한을 확보했으며 웰트가 개발하고 있거나 개발 예정인 디지털 치료제에 대한 국내 공동개발 및 사업화에 대한 우선 검토권을 보유하고 있음

소식

- 2022년 12월, 불면증 치료제가 보건복지부·식품의약품안전처 통합심사·평가 혁신의료기기로 최초 지정됨. 국내 확증임상을 거쳐 현재 불면증 개선 디지털 치료기 최초 허가심사 진행 중. 허가부터 급여권 진입까지 초고속으로 검토하는 트랙에 올라선 만큼, 2023년 상용화될 것으로 예측되고 있음. Pillow Rx가 상용화되면 한독이 본격적인 판매에 착수하게 됨.

Handok
Future
Complex



DTx 아시아 참여

- 한독은 2022년 제1회 DTx Asia에 서밋 파트너(Summit Partner)로 참여해 디지털 치료제 회사와 제약사의 파트너십 전략을 주제로 발표하고 디지털 치료제 관련 다양한 업체들과 교류함.

2022년 요약 손익계산서 (별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2020년	2021년	2022년	증감률 (YoY%)
I. 매출액	497,228	511,148	536,574	5.0%
II. 매출원가	332,132	346,810	366,792	5.8%
III. 매출총이익	165,095	164,338	169,782	3.3%
IV. 판매관리비	134,575	135,408	140,679	3.9%
V. 영업이익	30,521	28,930	29,103	0.6%
(영업이익률)	6.14%	5.66%	5.42%	
VI. 기타손익	-9,592	1,472	817	-44.5%
VII. 금융손익	-19	-14,371	-9,304	35.3%
VIII. 세전이익	20,909	16,030	20,616	28.6%
IX. 법인세비용	12,126	4,695	2,781	-40.8%
X. 당기순이익	8,783	11,335	17,835	57.3%

2022년 요약 재무상태표 (별도 기준)

(단위 : 백만원)

구 분	2020년	2021년	2022년	증감률 (YoY%)
I. 총자산	796,139	828,222	888,665	7.3%
유동자산	323,793	320,239	342,009	6.8%
현금및현금성자산	21,776	27,285	28,773	5.5%
매출채권	171,632	171,811	172,569	0.4%
재고자산	81,967	83,266	91,737	10.1%
비유동자산	472,346	507,983	546,656	7.6%
II. 총부채	418,953	442,849	485,652	9.7%
유동부채	225,704	276,094	269,620	-2.3%
비유동부채	193,249	166,755	216,032	29.6%
III. 총자본	377,186	385,373	403,013	4.6%

EOD

