

Better Medicine, Better Life

Hana Pharm Investor Relations 2023. 2Q



Disclaimer

본 자료는 하나제약(주) (이하 "회사") 관련 정보 제공을 위해 작성되었습니다. 동 정보는 주식 거래 및 투자 의사 결정과 관련된 정보 제공을 목적으로 하고 있지 않습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 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 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함)

본 자료는 어떤 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다.



CONTENTS

Chapter 01 About Hana Pharm

Chapter 02 Core Competitiveness

Chapter 03 New Growth Engine

Appendix



Chapter 01

About Hana Pharm

1. 회사 현황
2. 연혁
3. 성장 스토리
4. 생산시설 및 연구소

1. 회사 현황



글로벌 제약사로 성장 중인 40여 년 업력의 제약사

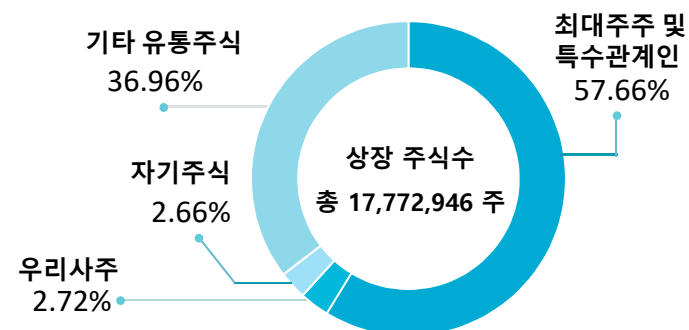
● Company Profile

(2023. 06. 30)

회 사 명	하나제약(주)
설 립 일	1978. 01. 19
대표이사	최 태 홍
자본금	89 억원
사업분야	의약품 제조 및 판매 (항정신성 의약품 및 의료용 마약류)
사업장	[본사] 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39 [서울 사무소] 서울시 강남구 테헤란로 407, EK Tower 10층
임직원 수	690 명
홈페이지	www.hanaph.co.kr

● 주주 현황

(23.06.30 기준)

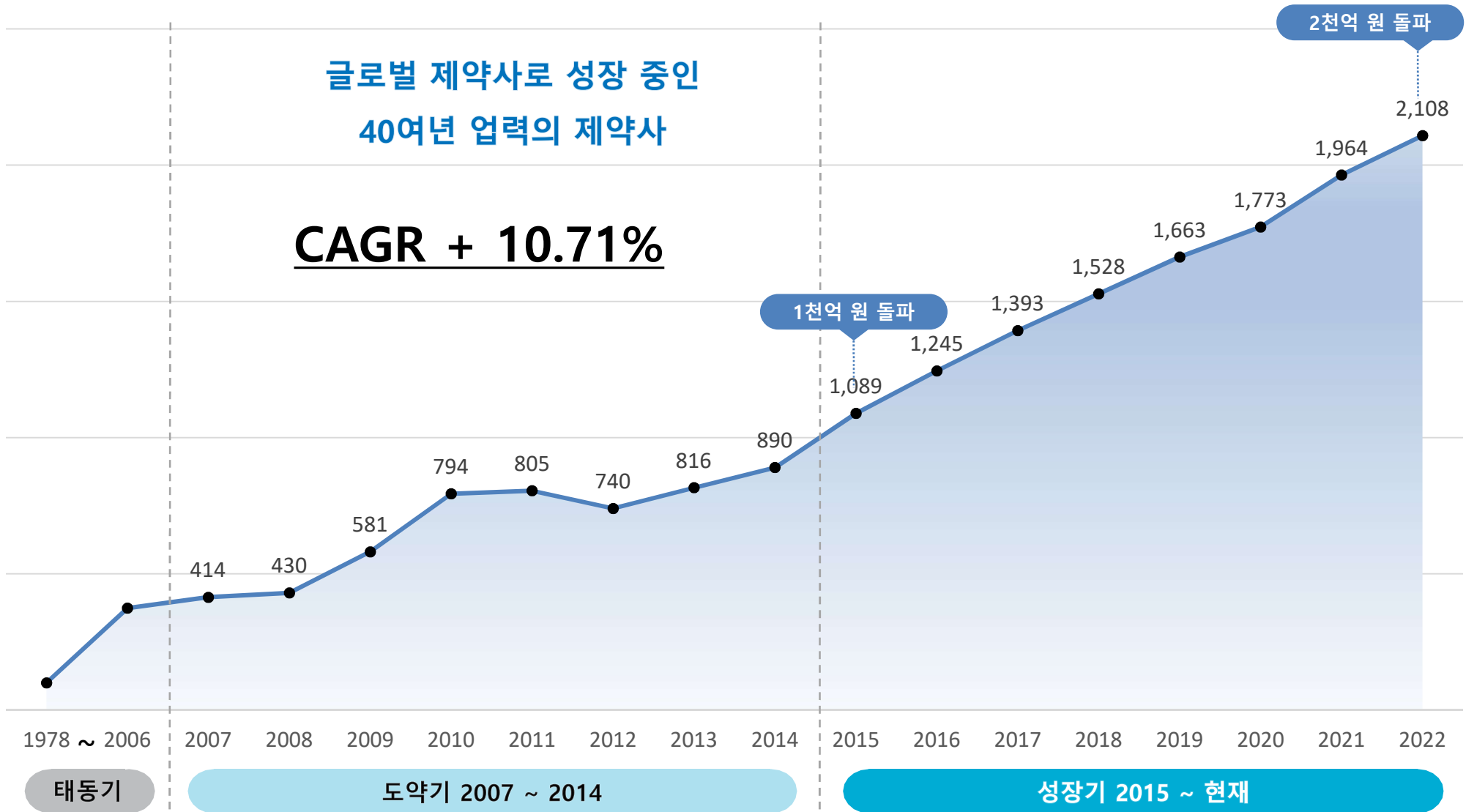


주주명	소유주식수(주)	지분율(%)
최대주주 및 특수관계인	10,247,520	57.66
우리사주조합	483,521	2.72
자사주	473,460	2.66
기타	6,568,445	36.96

2. 연혁



3. 성장스토리



■ 매출

4. 생산시설 및 연구소



사업장 위치



서울 사무소



판교 R&D 센터



하길 공장 생산동



주사제 신공장



상신 공장



평택 공장 (예정)



Chapter 02

Core Competitiveness

1. 제품 라인업
2. 다양한 처방의약품의 발매
3. 마취·마약성 진통제의 독보적 지위
4. 모든 효능군의 고른 성장

1. 제품 라인업



시장의 수요에 즉시 대응할 수 있는 다양한 제품군

마취마약류	순환기	진통제	소화기	기타제제
<ul style="list-style-type: none"> 하나구연산펜타닐주 [Fentanyl] 세보프란흡입액 [Sevoflurane] 아네폴주사 [Propofol] 바이파보주 [Remimazolam besylate] 레미바주 [Remifentanyl] 	<ul style="list-style-type: none"> 로스토린정 [Ezetimibe, Rosuvastatin] 아리토정 [Atorvastatin Calcium] 로스토정 [Rosuvastatin Calcium] 클로베인정 [Clopidogrel] 세비원정 [Amlodipine, Olmesartan Medoxomil] 	<ul style="list-style-type: none"> 파라메트정 [Rabeprazole] 넥스파정 [Esomeprazole] 모노틴정 [Mosapride Citrate] 알피트주사 [Cimetropium Bromide] 레스탐정 [Rebamipide] 	<ul style="list-style-type: none"> 타이리콜8시간 이알서방정 [Acetaminophen] 네큐팜주사액 [Nefopam HCl] 러키펴정 [Loxoprofen Sodium] 세니탈정 [Aceclofenac] 셀비트캡슐 [Celecoxib] 	<ul style="list-style-type: none"> 람세트주 [Ramosetron HCl] 히알원주 [Sodium Hyaluronate 20mg] 람세트프리필드주 [Ramosetron HCl] 하니반주 [Ibandronic Acid] 뉴가바캡슐 [Gabapentin]

2. 다양한 처방의약품의 발매



2017~2022년 총 115개(연평균 19개)의 신제품 발매

● 지속적인 신제품 출시



● 제약사별 건강보험 등재 의약품 수

순위	제약사	등재 품목수
1	(주)종근당	379
2	한미약품(주)	376
3	 하니제약(주)	370
4	한국휴텍스제약(주)	332
5	대웅바이오(주)	292
6	한림제약(주)	282
7	이연제약(주)	276
8	(주)동구바이오제약	266
9	명인제약(주)	257
10	명문제약(주)	255

※ 2023년 06월 30일 기준(건강보험심사평가원 자료)

3. 마취마약성 진통제의 독보적 지위



높은 시장점유율과 매출 안정성

● 마취/마약류 의약품 시장점유율

(2022. 12. 31)




순 위	회사명	M/S(%)
1	 하나제약(주)	17.99
2	한림제약	10.26
3	먼디파마	8.48
4	한국화이자	6.10
5	프레지니우스카비	5.86
6	비씨월드제약	5.71
7	한국안센	5.62
-	그 외 52개사	39.95

● 매출 안정성



- 마약류 관리법(신규 허가 제한)
- 정부의 엄격한 유통·관리

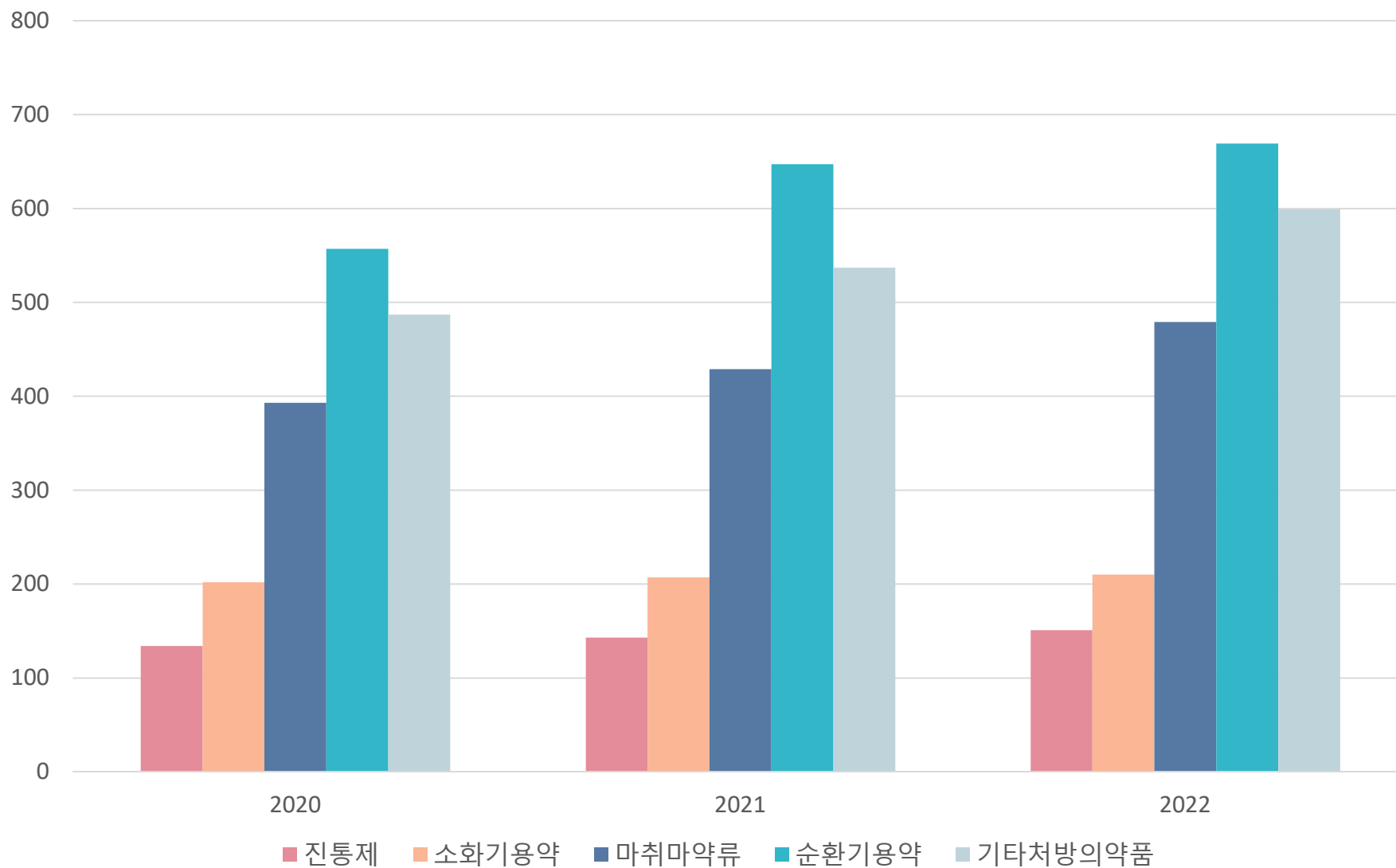
- 수술 관련 필수 의약품
- 약가 인하 제외

품 목	동일성분 시장점유율	기능 및 용도
 하나구연산 펜타닐주 (Fentanyl)	61.5%	마약성진통제 (수술후/암성통증)
 세보프란® 흡입액 (Sevoflurane)	69.2%	흡입마취제 (전신마취)
 아네폴® 주사 (Propofol)	19.4%	정맥마취제 (전신마취/진정)

4. 모든 효능군의 고른 성장



한가지 품목에 치우침 없이, 모든 품목이 매년 고른 성장





Chapter 03

New Growth Engine

1. 신약 R&D Pipeline
2. 마취제 신약 '바이파보주'
3. 라인업 확장

1. 신약 R&D Pipeline

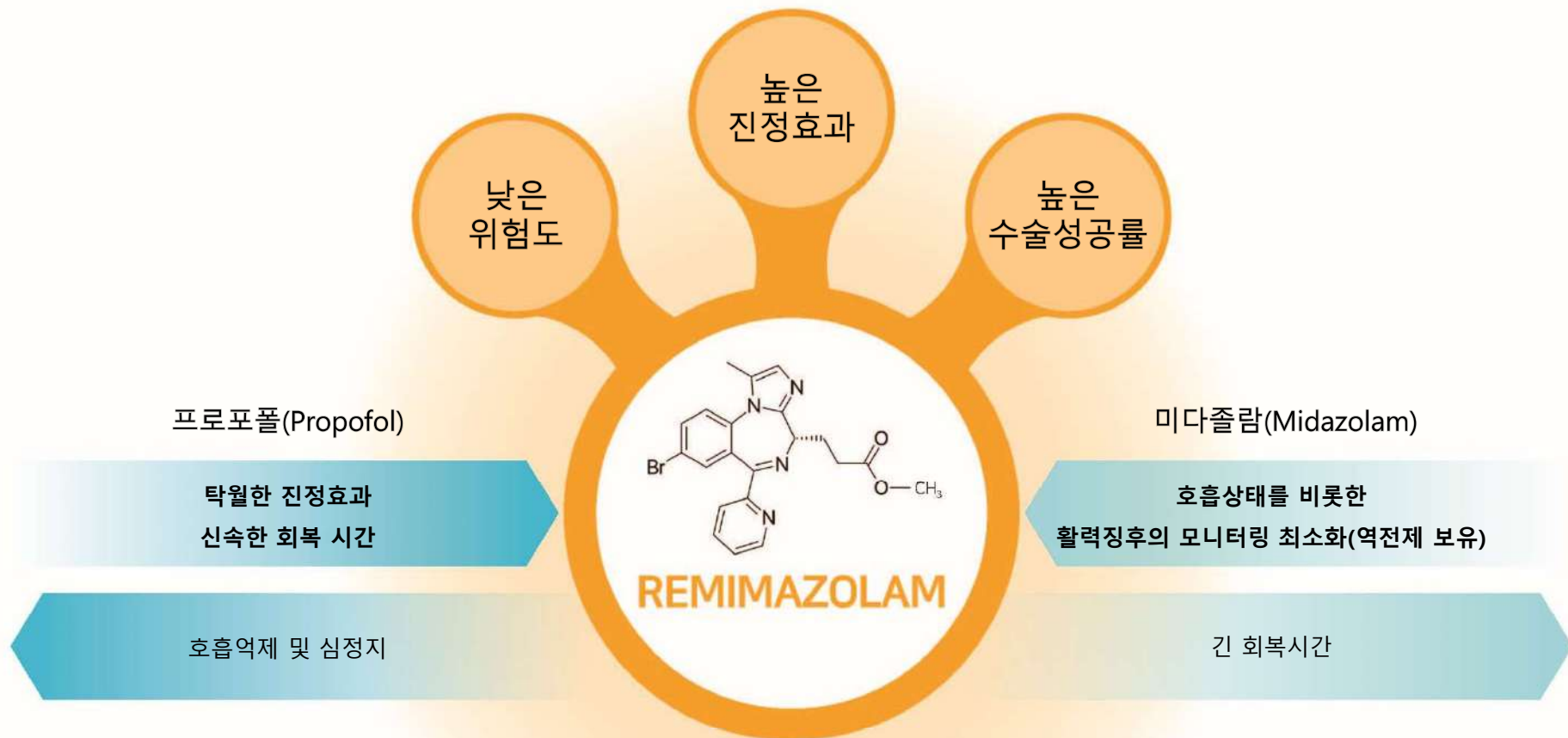


파이프라인	적응증	후보물질 개발	임상 단계			신약 허가 승인	발매
			1상	2상	3상		
Byfavo (Remimazolam)	진정·수면마취제						
HNP-2006	MRI 조영제						
BOLD-100	위암 / 췌장암 / 담도암 / 삼중음성유방암						

2. 마취제 신약 '바이파보주'



프로포폴과 미다졸람의 장점을 가져옴과 동시에 단점을 크게 줄인 진정·수면마취제





아시아를 넘어 유럽까지 글로벌제약사로의 성장

EU 수출 목표

- PAION 사의 2nd Vender CMO 목표

EU

Japan

일본 수출 목표

- CMO 수주 완료

S.East
Asia

S.East Asia Sub-License 체결 완료

- 싱가포르 23.05 체결
- 인도네시아 23.08 체결

협약 중

- 필리핀
- 태국
- 베트남
- 말레이시아



신약의 임상 진행 및 파이프라인 확보

HNP-2006

● MRI T1 가돌리늄 조영제

MRI 촬영에 필요한 조영제로 고리형 구조의 가돌리늄을 통해 기존의 선형구조의 가돌리늄이 신장 및 뇌에 잔류하여 발생할 수 있는 치명적 부작용인 신원성전신성증(NSF)의 발병률을 낮춤

● 진행 일정

2020. 08	임상 1상 환자 투약 종료
2020. 12	임상 1상 결과 확인 및 임상2상 IND 신청
2021. 01	임상 2상 IND 허가 승인
2023. 02	임상 2상 IND 변경 승인
2024. 2Q	임상 2상 종료 (예정)
2025.	임상 3상 프로토콜개발 및 IND 신청 (예정)

BOLD-100

● GRP78 저해 표적항암제

류테늄(Ruthenate) 기반의 GRP78 저해 표적항암제로 위암, 췌장암, 담도암, 삼중음성유방암 종양의 저항성 발현에 주요 역할을 하는 단백질인 GRP78을 저해하여 항암제의 효과를 높임

● 진행 일정

2021. 05	FDA로부터 희귀의약품으로 지정
2021. 12	옵션 계약 연장
2022. 01	임상 1상 완료
2022. 03	임상 2상 시작
2023. 12	임상 2상 완료 (예정)



특화품목 추가 파이프라인 확보



● 펜타닐 박칼정

돌발성 통증이 발생할 경우 삼키지 않고 입 안/혀 밑에서 용해시켜 구강점막을 통해 빠르게 체내에 흡수시키는 마약성 진통제

● 발매진행 일정

2018. 11	국내 독점 판매 계약 체결
2019. 06	특허 회피 성공
2020. 04	허가 신청 완료
2023	퍼스트 제네릭으로 국내 독점 출시 예정



Trusted Partner

● 부프레노르핀 패취

비마약성 진통제에 반응하지 않는 중증의 만성 또는 암성 통증 완화에 쓰이는 패취형 진통제

● 발매진행 일정

2020. 02	국내 독점 판매 계약 체결
2020	임상 1상 시험 및 허가 신청 예정
2023	퍼스트 제네릭으로 국내 독점 출시 예정



Appendix

요약 재무정보



● 요약 재무상태표

(단위: 백만 원)

구분	2022	2021	2020
유동자산	103,527	140,455	147,794
비유동자산	242,438	163,042	128,785
자산총계	345,965	303,497	276,579
유동부채	44,704	40,845	34,238
비유동부채	32,864	10,751	9,960
부채총계	77,568	51,596	44,198
자본금	8,886	8,886	8,100
자본잉여금	104,459	104,460	105,246
자본조정	(10,917)	(10,917)	(10,853)
기타포괄손익	6,744	6,408	6,467
이익잉여금 (결손금)	159,224	143,064	123,421
자본총계	268,397	251,901	232,381

주) K-IFRS 기준

● 요약 손익계산서(누적)

(단위: 백만 원)

구분	2022	2021	2020
매출액	210,845	196,407	177,306
매출원가	79,605	65,589	63,283
매출총이익	131,240	130,818	114,023
판매비와 관리비	100,069	94,808	82,348
영업이익	31,171	36,010	31,675
금융수익	738	1,197	1,265
금융원가	927	204	135
기타수익	1,166	678	1,128
기타비용	1,430	1,834	5,438
법인세차감전순이익	30,718	35,847	28,495
법인세비용	6,411	7,833	13,603
당기순이익 (손실)	24,307	28,014	14,893



서울시 강남구 테헤란로 407 EK타워 10F

Tel : 02-577-7667 / Fax : 02-566-6003 / [www. hanaph.co.kr](http://www.hanaph.co.kr)