

Disclaimer

본 자료는 하나제약㈜ (이하 "회사") 관련 정보 제공을 위해 작성되었습니다. 동 정보는 주식 거래 및 투자의사 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.

Key Highlights











1. 실적 및 재무

성장성

- 20년 매출 1,773억원 (전년대비 6.6% 성장, +110억)
- 21년 2Q 개별 매출 930억원 (전년대비 11.4% 성장)

수익성

- 20년 영업이익 317억 (매출대비 17.9%)
- 21년 2Q 영업이익 163억 (매출대비 17.5%)

안정성

• 낮은 부채비율 유지 (21년 6월 기준 18.6%) → 업계평균 55.35%¹⁾

1)출처: 2019년 한국은행 기업경영분석

2. 신규시설투자

하길 주사제 신공장



- EU GPM 및 PDMA 인증 예정
- 2022년 준공 및 2023년 가동 목표
- 바이파보주 생산설비
- BFS One-Stop PP 생산설비
- 총 Capa: 2,000억원

평택 신공장



- 부지 298억원
- 평택드림테크 산업단지

Key Highlights











3. 연구개발활동 (R&D 및 신제품발매)

R&D

- 바이파보주(레미마졸람) 국내 신약 허가승인(21.01.07) -> 50mg(전신마취의 유도 및 유지) 발매(21.03.31) -> 20mg(sedation) 발매 예정(21년 하반기)
- 바이파보주 국내 독점판권(기존) + 동남아시아 6개국 독점판권 추가 획득(20.01.08 공시)
- 조영제신약 임상1상 투약 종료(20.8.10) -> 임상2상 IND 승인(21.01.15)
- Bold Therapeutics와 표적항암제 Bold-100 옵션계약 체결(20.05) -> 임상 1b 결과를 10월 말까지 모니터링 후 11월 중에 Option Agreement 계약 연장 여부 결정 예정

신제품발매

- 20년 총 36개 신제품 발매 완료
- 21년 총 21개 신제품 발매 예정 -> 2Q까지 15개 발매완료

독점판매계약

- 급성통증 마약성진통제 '펜타닐박칼정(구강정)' 독점판매 계약체결 (2018.11) -> 21년 발매 예정
- 만성통증 패취제형 진통제 '부프레노르핀 패취' 독점판매 계약체결 (2020.02) -> 22년 발매 예정











Investor Relations 2020

CONTENTS

Chapter 01 About Hana Pharm

Chapter 02 Core Competitiveness

Chapter 03 New Growth Engine

Appendix



Chapter 01 **About Hana Pharm**

- 1. Company Overview
- 2.Growth Story
- 3. Corporate Identity

1. Company Overview











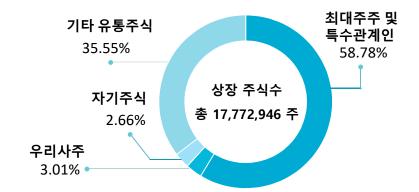
마취통증 영역에 특화되어 있는 40여 년 업력의 제약사

Company Profile

2021년 6월말 기준

회 사 명	하나제약㈜ (HANA PHARM CO., LTD.)
대표이사	이 윤 하
설 립 일	1978.01.19 (1996년 우천제약 인수)
상 장 일	2018년 10월 2일, KOSPI(293480)
액 면 가	500원
자 본 금	89억원
사업분야	의약품 제조 및 판매 (향정신성의약품 및 의료용 마약류)
사 업 장	[본사] 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39 [서울 사무소] 서울시 강남구 테헤란로 407 EK타워 10층
임직원 수	628명 (사무 68명, 연구개발 76명, 생산 171명, 영업 313명)
홈페이지	www.hanaph.co.kr

🛑 주주 현황





कंपमाध्यम् ारको Yourhale



2. Growth Story



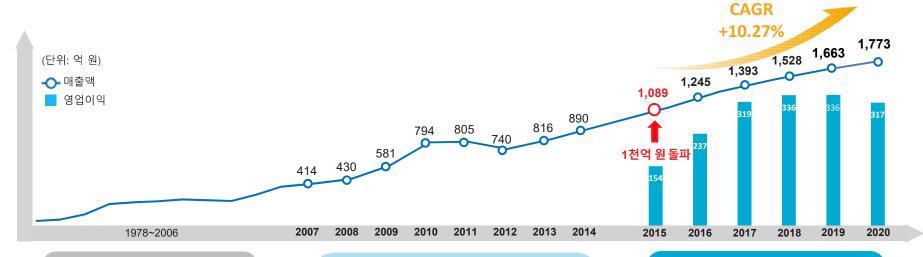








마취제와 의료용 마약제제 등 특화되어 있는 의약품을 중심으로 지속 성장



태동기 1978~2006

마약류의약품, 마취제로서의 첫 출발

1978.01 우천제약 설립

1996.11 하나제약 설립(우천제약 인수)

1997. 09 주사제 발매 시판 (마약성진통제, 근육이완제 등)

1999.02 아네폴®주사(프로포폴) 발매

2002.02 펜타스 ® 패취(마약성진통제)

국내 최초 발매

도약기 2007~2014

EU GMP 수준 하길공장 준공을 통한 도약

2007.11 EU GMP 수준 하길공장 준공

2008.03 퍼스트 제네릭 세보프란 ® 액(Sevoflurane) 출시

2010.06 마취제 프리세덱스® 주(Dexmedetomidine) 출시

미국 Hospira사와 공통 Co-promotion

2013.10 동결건조주사제 생산라인 증축

신약 바이파보주(레미마졸람) (HNP-2001)

독일 Paion사와 독점판권계약 체결

성장기 2015~현재

1,000억원 클럽 가입 및 연구중심기업으로 재도약

2016.06 판교 R&D 센터 개소

2018.10 KOSPI 상장

.11 펜타닐박칼정 국내 독점판매 계약체결

2019.02 바이파보주 임상 3상 성공 종료

평택 신공장 부지 매입(298억원)

.11 하길 주사제 신공장 투자 공시(585억원)

.12 바이파보주 식약처 신약 허가 신청

2020.01 바이파보주 동남아시아(6개국) 독점 판권 획득

.02 부프레노르핀 패취 국내 독점판매 계약체결

.05 Bold Therapeutics와 표적항암제 BOLD-100 계약

.08 조영제 신약 임상1상 투약 종료

2021.01 바이파보주 식약처 신약 품목 허가

조영제 신약 임상2상 IND 승인

.03 바이파보주(레미마졸람) 50mg 발매

1. Corporate Identity









'글로벌 제약·바이오 전문기업'으로의 도약





Chapter 02 Competitive Advantage

- 1.특화 제품을 중심으로 매출성장 견인
- 2.마취·마약성 진통제의 독보적 지위
- 3.다양한 처방의약품을 통한 매출 확대
- 4.지속적인 매출 증가 및 이익 창출
- 5.재무안정성

1. 특화 제품을 중심으로 매출성장 견인





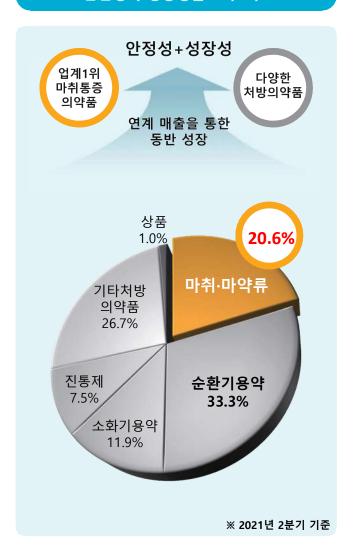




Cash Cow 제품군



안전성과 성장성을 모두 확보

















2. 마취마약성 진통제의 독보적 지위











성장중인 마약성 진통제와 마취제 시장

수술 및 시술 증가로 마취/진정제 수요 증가

- » 인구 고령화에 따른 심혈관/관절질환/노인성질환 증가
- » 미용목적의 수술/처치 증가 및 건강검진 내시경시 마취제 사용 보편화

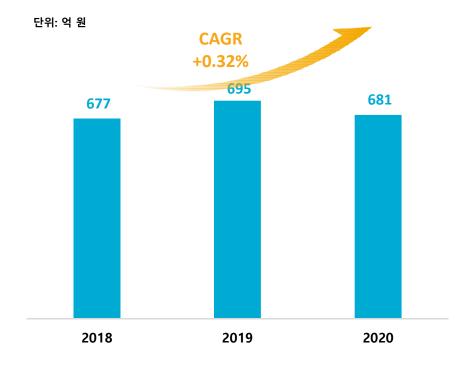
중증통증에 필요한 마약성진통제 수요 증가

- » 평균수명 증가로 만성질환을 비롯한 암의 발병율 증가
- » 보험 급여 적용 범위 확대 및 비암성통증에 2차선택약제로 쓰이면서 시장 확대

마취/진정제 시장 3개년 증가율



마약성 진통제 시장 3개년 증가율



2. 마취마약성 진통제의 독보적 지위









독점적 시장점유와 높은 매출 안정성

● 마취/마약류 의약품 시장점유율

순 위	회사명	M/S(%)
1	하다계약(추)	15.2
2	먼디파마	9.8
3	한림제약	8.3
4	얀센	7.1
5	화이자	5.8
6	박스터	5.7
7	메나리니	5.3
-	그 외 50개사	42.8

● 매출 안정성



	품목	동일성분 시장점유율	매출비중	기능 및 용도			
	하나구연산 펜타닐주	58.9%	5.81%	마약성진통제 (수술후/암성통증)			
4000 4000 4000 4000 4000 4000	세보프란 [®] 흡입액	48.1%	4.06%	흡입마취제 (전신마취)			
O ST O STATE AND A STATE OF	아네폴 [®] 주사 (프로포폴)	19.7%	3.69%	정맥마취제 (전신마취/진정)			

3. 다양한 처방의약품을 통한 매출 확대











2016~2020년 총 88개(연평균 21개)의 신제품 발매

🛑 지속적인 신제품 출시



23개

» 2021년 21개 발매 예정 (2분기 신약 바이파보주 포함 15품목 발매 완료)

- » 2020년 36개 발매 완료 (개량신약 2품목 포함)
- » 2019년 20개 발매 완료 2019년 기준 누적매출 12억 원 (19년 총매출액 대비 0.7%)
- » 2018년 16개 발매 완료 2019년 기준 누적매출 41억 원 (19년 총매출액 대비 2.5%)
- » 클로베인듀오캡슐, 덱스메딘주, 프가틴캡슐 등 2019년 기준 누적매출 46억 원 (19년 총매출액 대비 2.8%)
- » 발라디핀정, 아시크라정/시럽, 비스원정, 엘테인캡슐 등 2019년 기준 누적매출 190억원 (19년 총매출액 대비 11.4%)

● 제약사별 건강보험 등재 의약품 수

순위	제약사	등재 품목수
1	한미약품㈜	379
2	㈜종근당	360
3	하다계약(국)	355
4	㈜동구바이오제약	332
5	한국휴텍스제약㈜	307
6	이연제약㈜	301
7	한림제약㈜	288
8	일동제약㈜	276
9	대웅바이오㈜	268
10	삼천당제약㈜	267

※ 2021년 07월 01일 기준(건강보험심사평가원 자료)

4-1. 지속적인 매출 증가 및 이익 창출



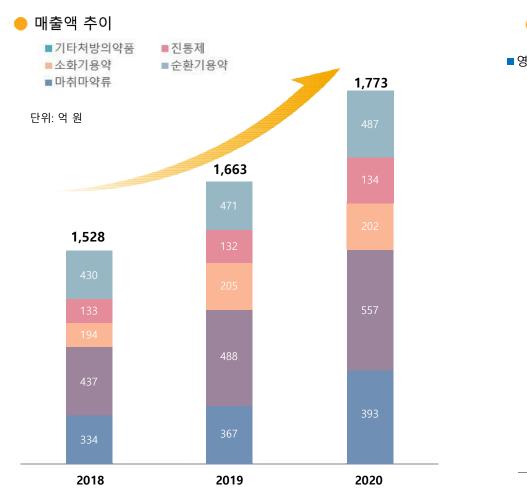


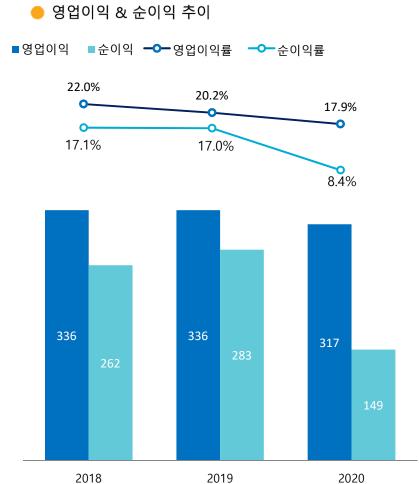






한가지 품목에 치우침 없이, 모든 품목이 매년 고른 성장 / 업계 최상위 이익률 유지





4-2. 지속적인 매출 증가 및 이익 창출



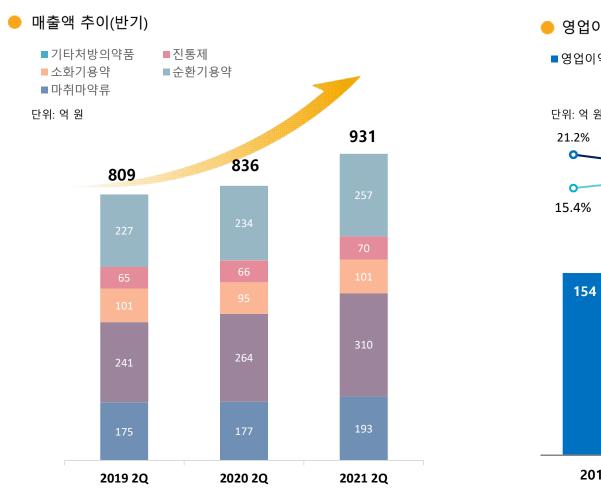


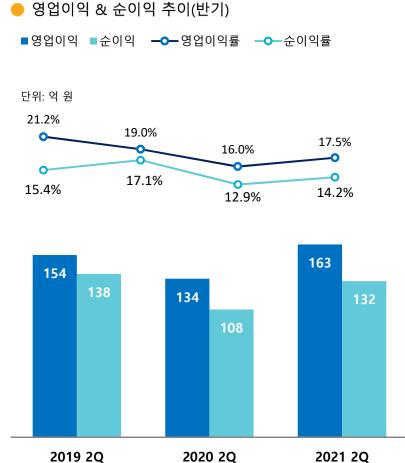






한가지 품목에 치우침 없이, 모든 품목이 매년 고른 성장 / 업계 최상위 이익률 유지





5. 재무안정성











(단위 : 백만원)

강화된 재무안정성

● 재무안정성 강화



● 유동성

구 분	2021년 2분기	2020년	2019년
유동자산	146,275	147,794	158,888
유동부채	34,224	34,238	33,658
유동비율	427.4%	431.7%	472.1%

🛑 차입금 현황

차입금 현황		(단위 : 백만원)
구 분	채 권 자	금 액
단 기	IBK기업은행	1,068
장 기	IBK기업은행, KEB하나은행	1,172
장기리스부채	-	-
	합 계	2,240

※ 2021년 2Q 기준







Chapter 03 **New Growth Engine**

- 1.R&D & Production Infra
- 2.신약 R&D Pipeline
- 3.마취제 신약 '바이파보주'
- 4.개량신약 발매현황
- 5.특화 품목 라인업 확장

1. R&D & Production Infra





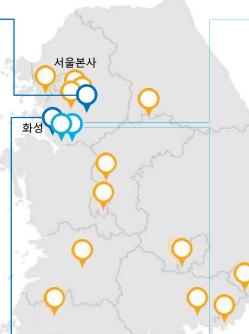








- 제제설계 및 물성연구
- 제제공정 개선 및 최적화 연구
- Bioavailability and Bioequivalence 연구
- 신규 특수제형 연구
- 신제품 시험설계 및 분석
- 약효 및 약리 연구
- 독성 및 작용기전 연구



화성 본사 및 하길공장

- KGMP 인증
- 경구제(정제, 캡슐제)
- 주사제(앰플, 바이알, 프리필드실린지, 동결건조 등)
- 완제품 보관 및 통합물류 출하/배송



- 하길 주사제 신공장 (예정)
- 2022년 준공 & 2023년 가동 목표
- 투자금액: 약 585억 원 (자본대비 28.48%)
- 아이솔레이티드 동결건조주사제 라인
- : 바이파보주 생산설비
- -BFS One-stop PP(플라스틱)앰플 라인 : 펜타닐주사 PP앰플 생산설비
- EU GMP 및 PMDA 인증 예정(해외 수출)
- 예상 MAX 생산능력 : 총 2,000억원
- 中 동결건조주사제 약 1,200억원 플라스틱앰플주사제 약 400억원 기타 주사제 약 400억원





- KGMP 인증
- 합성원료 생산
- 흡입액제(세보프란액, 아이프란액)



- 부지 298억원
- 평택드림테크 산업단지



하길 R&D 센터

- 신약/개량신약 합성 기술 연구
- 원료의약품 생산 및 공정 최적화
- 고품질 원료 합성 기술 개발
- 신약후보물질 합성연구



전국 14개 지점사무소

2. 신약 R&D Pipeline











자체신약개발과 국책연구개발사업 등 다양한 파이프라인 확보

파이프라인	적 응 증	후보물질 임 상 단 계			신약 허가 승인	발 매	그네이 시자그ㅁ	
파이르다면	~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~	개발	1상	2상	3상	선목 에가 중단	르 ''	국내외 시장규모
Remimazolam (HNP-2001)	Systemic Anesthesia 진정·수면마취제	신약	품목 허가	· 승인 ('21.0)1.07) / 발대	내('21.03.31)		국내 965억 원 전세계 약 5조 원 (2018년 기준)
HNP-2006	MRI contrast agents MRI T1 조영제	ç	임상 2상 IN	pd하가 승인	! ('21.01 .15)) ('22. 임상 2상	진입 계획)	국내 약 600억 원 ¹⁾ 전세계 약 3.7조 원 ²⁾ (2017년 기준)
BOLD-100 (Partnered with Bold Therapeutics, Canada)	Gastric Cancer, Pancreatic Cancer, Cholangiocarcinoma, TNBC	옵션계약 체결 임성 ('20.5.27)	당 1b/2a 진	행 예정 ('임	상 결과 획	·인 후 계약 옵션	^년 행사)	- 루테늄 기반 GRP78 저해 표적항암제 - FDA로부터 췌장암에서 희귀의약품 지정

¹⁾ 업계 자료, 2) BCC Research 2017

2. 신약 R&D Pipeline











신약의 임상 진행 및 추가 신약 파이프라인 확보



MRI T1 가돌리늄 조영제

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

● 진행 일정

2018. 10 임상1상 IND 제출

2019. 02 임상1상 IND 승인

2019. 12 임상1상 환자 투여 시작(40명 / 5코호트)

2020. 08 임상1상 환자 투약 종료

2020. 4Q 임상1상 결과 확인 및 임상2상 IND 신청

2021. 01 임상2상 IND 허가 승인

임상2상 환자투여 시작(예정) 2022.

- 국내 시장 규모

국내 조영제 시장 약 3,000억

= CT조영제(약 2,500억) + MRI조영제(약 500억)

MRI의 보험급여 적용 및 확대로 시장 성장





● GRP78 저해 표적항암제

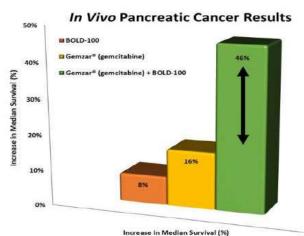
류테늄(Ruthenate) 기반의 GRP78 저해 표적항암제로 위암, 췌장암, 담도암, 삼중음성유방암 종양의 저항성 발현에 주요 역할을 하는 단백질인 GRP78을 저해하여 항암제의 효과를 높임

● 진행 일정

2020. 05 국내 옵션 계약 체결

2021. 11 임상 1b 결과 모니터링 후 계약 연장 여부 결정 예정

FDA로부터 췌장암으로 희귀의약품 지정



2023

2021

현재

2013

3. 마취제 신약 '바이파보주'









'바이파보주(레미마졸람)' PAION 사와 국내 독점 판매계약, 2021.03 발매 후 종합병원 코드인 과정 순항 중



» 수출 예정

» 2021.01 신약 허가 승인 및 21.03 발매

전신마취의 유도 및 유지 적응증

» 2020.07 신규제조소 착공 PMDA 승인, EU-GMP 승인 등 세계시장에 공급 위한 제조소 등록 예정

» 2019. 12 바이파보주 국내 신약 허가 신청 완료 ※ 참고

- 일본: 후생노동성 20년 1월 일본 판매허가 승인 - 미국: FDA 20년 7월 미국 판매허가 승인

- 더욱 : FDA 20년 7월 미국 단대에가 중인 - 중국 : CFDA 20년 7월 중국 판매허가 승인

- » 2019.02 바이파보주 국내 3상 임상 성공 » 2018.10 바이파보주 3상 임상 시험종료
- » 독일 PAION 사와 기술 이전 계약 체결

국내의 임상과 신약허가 단독 진행 첫 발매 후 10년간 독점판매

국내 출시 & 동남아/유럽/일본 수출 목표

» 동남아시아 진출 목표

동남아시아 6개국에 대한 독점 계약 체결권 획득(2020.01.08) ※ 진출 대상 국가 : 베트남, 인도네시아, 태국, 필리핀, 싱가포르, 말레이시아

» 유럽/일본 수출 목표

PAION 사의 2nd vendor CMO 수출

유럽 수출 (목표)



동남아독점판매

4. 개량신약 발매현황











핵심기술력 및 특허 기반 고부가가치 개량신약 파이프라인 지속 확보

			출시 시기							자사 매출 및	
파이프라인	성 분	분 류	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년 (출시예정)	국내 시장규모
노마로핀정	Amlodipine+Losartan 고혈압치료제	고혈압 치료제									20년 매출 4.4억 원
로스토린정	Ezetimibe+Rosuvastatin 고지혈증치료제	고지혈증 치료제									20년 매출 66억 원
랄록시플러스정	Raloxifene+Cholecalciferol 골다공증치료제	골다공증 치료제									20년 매출 3.5억 원
텔미디핀알정	Amlodipine+ Telmisartan+Rosuvastatin	혈압강하제 / 동맥경화용제									동일 성분 단일제 및 복합제 4,202억 원
바독시플러스정	BazedoxifeneAcetate22.6 mg +Cholecalciferol 800IU	골다공증 치료제									SERM계열 약물 253억 원
텔미디핀플러스정 (20.1Q 발매완료)	Telmisartan/Amlodipine/ HCTZ(4함량)	고혈압 치료제									동일 복합제 신약
텔미로원정 (20.1Q 발매완료)	Telmisartan/Rosuvastatin (6함량)	고혈압/고지혈증 복합제									동일 복합제 신약
듀마코연질캡슐 (22년 상반기)	Omega3 1g + Atorvastatin 5mg	고지혈증 치료제									오메가3+스타틴계 복합제 시장 800억 원
미 정 (22년 상반기)	Lansoprazole/제산제 15/600mg, 30/600mg	위식도 역류질환									-

주) 개량신약: 오리지널 의약품의 의약원료물질은 그대로 두고, 염이나 부형제를 변경하여 약의 효능이나 안정성, 투약방식을 변경한 제품

5. 특화 품목(통증치료제) 라인업 확장













펜타닐박칼정 독점 공급



부프레노르핀 패취 독점 공급



● 펜타닐 경구제(구강정)

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

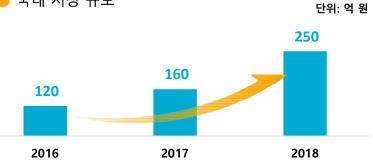
● 발매진행 일정

2018. 11 국내 독점 판매 계약 체결

2019. 06 특허 회피 성공 2020. 04 허가 신청 완료

2021 퍼스트 제네릭으로 국내 독점 출시 예정

● 국내 시장 규모



- 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

2022 퍼스트 제네릭으로 국내 독점 출시 예정





Appendix

요약 재무정보



Appendix

3. 요약 재무정보











● 요약 재무상태표

● 요약 손익계산서(누적)

(단위: 백만 원)

구분	2021.2Q	2020	2019	구분	2021.2Q	2020.2Q	2020	2019
유동자산	146,274	147,794	158,888	매출액	93,054	83,568	177,306	166,347
비유동자산	135,691	128,785	104,146	매출원가	31,093	29,389	63,283	56,150
자산총계	281,965	276,579	263,034	매출총이익	61,961	54,179	114,023	110,197
유동부채	34,224	34,238	33,658	판매비와 관리비	45,643	40,808	82,348	76,631
비유동부채	10,023	9,960	9,044	영업이익	16,318	13,371	31,675	33,567
부채총계	44,247	44,198	42,702	금융수익	372	666	1,265	2,287
자본금	8,886	8,100	8,100	금융원가	68	89	135	186
자본잉여금	104,460	105,246	105,246	기타수익	591	470	1,128	412
자본조정	(10,918)	(10,853)	(10,853)	기타비용	583	498	5,438	1,218
기타포괄손익	6,719	6,467	2,142	법인세차감전순이익	16,630	13,922	28,495	34,862
이익잉여금 (결손금)	128,571	123,421	115,697	법인세비용	3,458	3,162	13,603	6,558
자본총계	237,718	232,381	220,332	당기순이익 (손실)	13,172	10,760	14,893	28,304

주) K-IFRS 기준













서울시 강남구 테헤란로 407 EK타워 10F

Tel: 02-577-7667 / Fax: 02-566-6003 / www. hanaph.co.kr