



Best Medicine, BetterLife



하니제약주식회사

Investor Relations 2018. 3Q



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.

Key Highlights(2018. 3Q)



1. 연구개발활동 (R&D 및 신제품발매)

R&D

- 레미마졸람 임상 3상 시험 종료(18.10.16) 후 결과보고서(CSR) 리뷰 진행 중
- 조영제신약 임상 1상 IND 제출(18.10.29)

신제품발매

- 18년 4Q 중 제네릭의약품 3개, 개량신약 3개 신제품 추가 발매 예정 (1월~10월 신제품 12개 발매완료)
- 19년 14개의 신제품 발매 예정(품목 추가 예정)

독점판매계약

- 마약성진통제 '펜타닐박칼정(구강정)' 국내 독점판매 계약체결 (2018.11.09)

2. 3Q 실적 및 재무

성장성

- 18년 3Q 누적 매출 1,118억원, 사상 최대 연간 실적 달성 기대

수익성

- 18년 3Q 영업이익률 22.1%, 고수익 기조 유지

안정성

- 부채비율 감소 (18년 6월말 74% → 18년 9월말 25%)
- 공모자금 유입(1천억 원) + 차입금 상환

3. 주주가치제고

- 자기주식취득 (금액: 20억 원, 기간: 18.11.15~19.05.14)
- 지속적인 배당성향 개선목표 (17년 당기순이익 대비 12.36%)



CONTENTS

Chapter 01 About Hana Pharm

Chapter 02 Core Competitiveness

Chapter 03 New Growth Engine

Appendix



Chapter 01

About Hana Pharm

1. Corporate Identity
2. Company Overview
3. R&D & Production Infra
4. Growth Story
5. 지속적인 매출 증가 및 순이익 창출
6. 우수한 수익성 및 재무안정성

1. Corporate Identity



'글로벌 제약·바이오 전문기업'으로의 도약



2. Company Overview



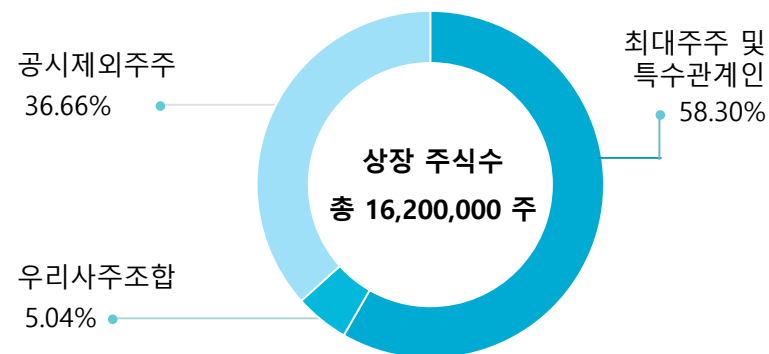
마취통증 영역에 특화되어 있는 40년 업력의 제약사

● Company Profile

2018년 9월말 기준

회사명	하나제약(주) (HANA PHARM CO., LTD.)
대표이사	이 윤 하
설립일	1978.01.19 (1996년 우천제약 인수)
상장일	2018년 10월 2일, KOSPI(293480)
액면가	500원
자본금	81억원
사업분야	의약품 제조 및 판매 (항정신성의약품 및 의료용 마약류)
사업장	[본사] 경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39 [서울 사무소] 서울시 강남구 테헤란로 218 나래빌딩 15, 16층
임직원수	539명 (사무 57명, 연구개발 67명, 생산 146명, 영업 269명)
홈페이지	www.hanaph.co.kr

● 주주 현황



Best Medicine, Better Life

하나제약 대표이사
이윤하 *Yoonha Lee*



3. R&D & Production Infra



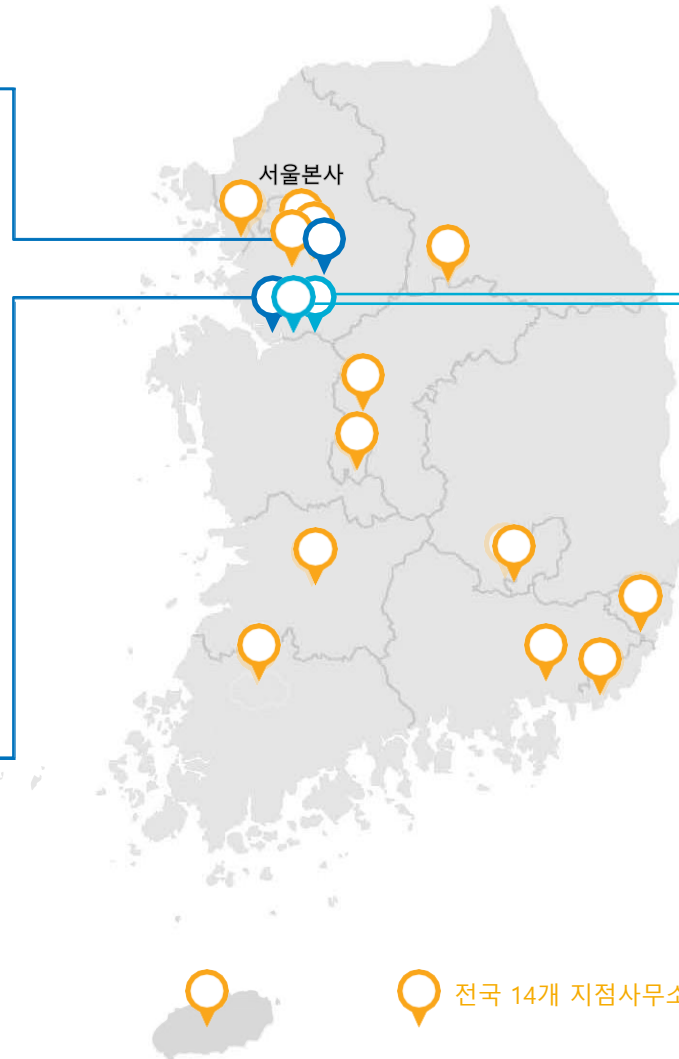
판교 연구개발센터

- 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



하길 중앙연구소

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



서울본사

전국 14개 지점사무소



화성 본사 및 하길공장 (EU GMP 수준)

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



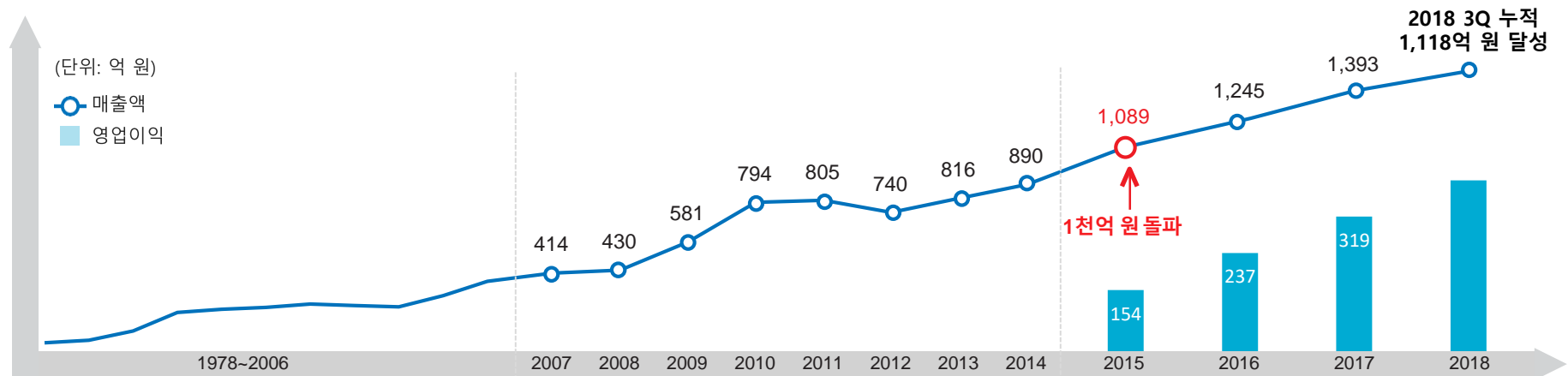
상신공장 (KGMP)

- 합성원료 생산
- 흡입액제(세보프란액, 아이프란액)

4. 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 공동 Co-promotion
- 2013.10 동결건조주사제 생산라인 증축
신약 레미마졸람 (HNP-2001)
독일 Paion사와 독점판권계약 체결

성장기 2015~현재

1,000억원 클럽 가입 및
연구중심기업으로 재도약

- 2016.06 판교 R&D 센터 개소
- 2017.06 조영제 신약 HNP-2006 임상 준비
- .10 신약 레미마졸람 3상 임상 IND 승인
- .12 원료의약품 일본수출 허가 심사완료
- 2018.03 신약 레미마졸람 3상 첫 환자등록
- .10 신약 레미마졸람 3상 임상 시험 종료
- 조영제 신약 HNP-2006 임상 1상 IND 제출
- .10 KOSPI 상장

5. 지속적인 매출 증가 및 순이익 창출

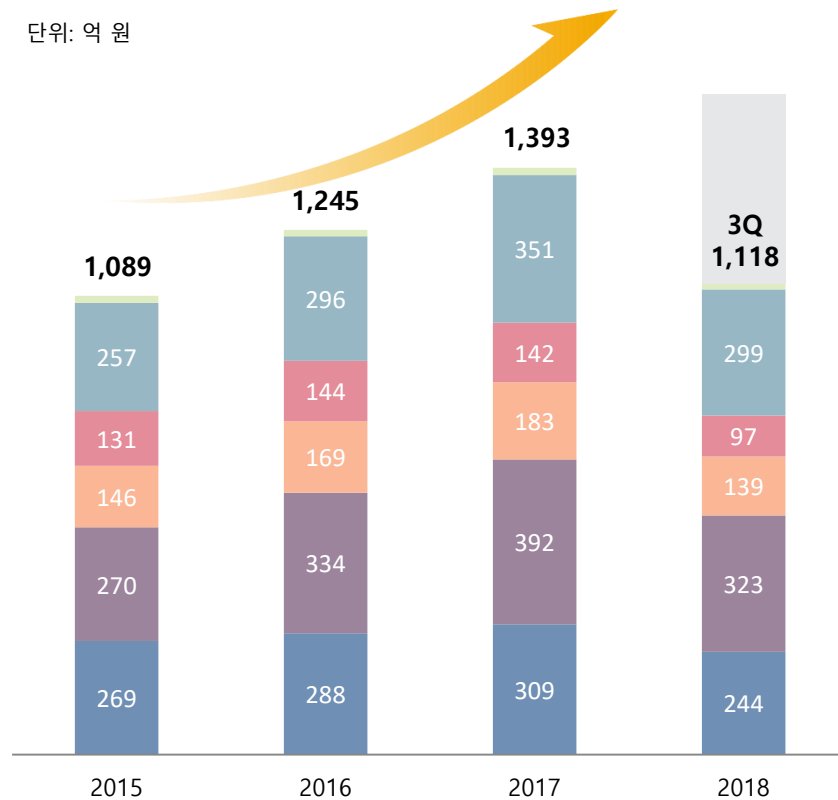


한가지 품목에 치우침 없이, 모든 품목이 매년 고른 성장

● 매출액 추이 및 전망

■ 마취·마약류 ■ 순환기용약 ■ 소화기용약
■ 진통제 ■ 기타처방의약품 ■ 상품

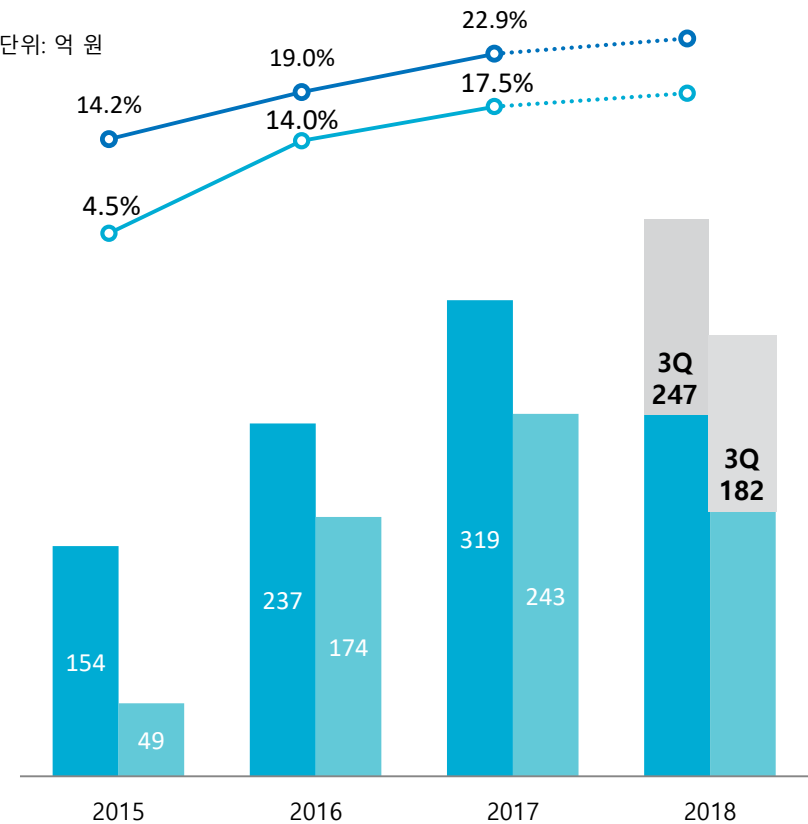
단위: 억 원



● 영업이익 & 순이익 추이 및 전망

■ 영업이익 ■ 순이익 ● 영업이익률 ● 순이익률

단위: 억 원

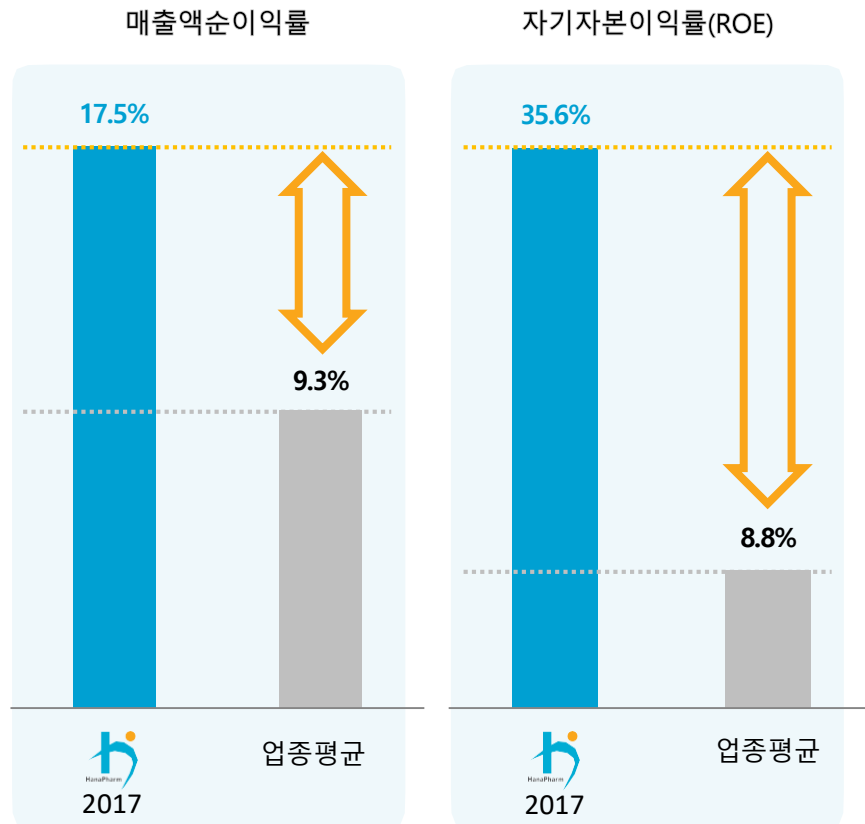


6. 우수한 수익성 및 재무안정성

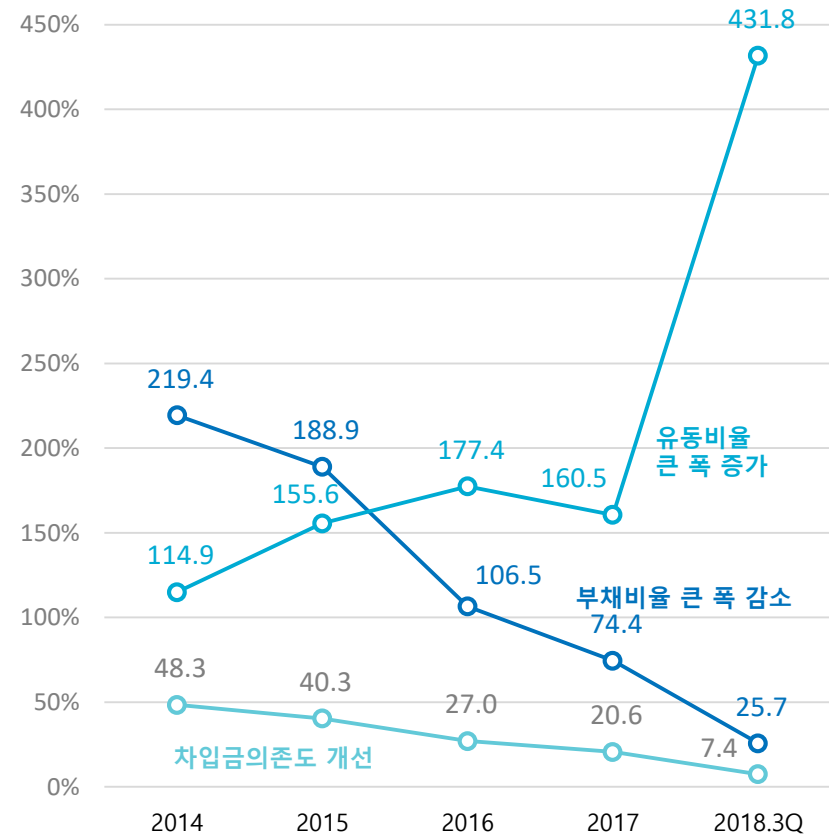


업종평균 대비 월등히 높은 수익성 및 강화된 재무안정성

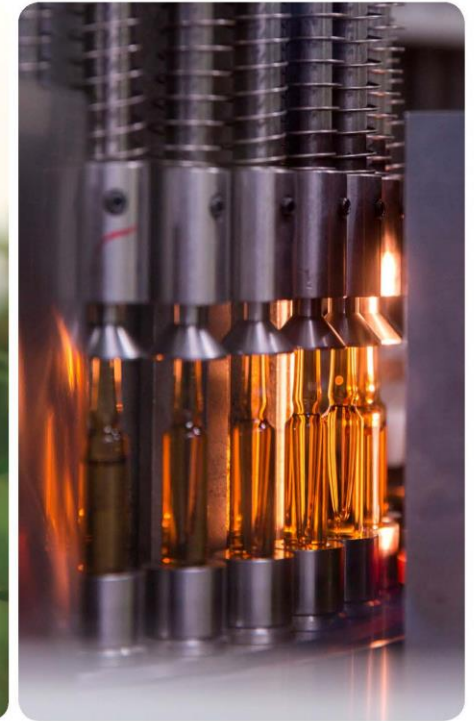
● 업계 최고의 수익성



● 재무안정성 강화



주) 업종평균 비율은 한국은행 2017년 기업경영분석 'C21. 의약품 물질 및 의약품(종합)' 기준



Chapter 02

Core Competitiveness

1. 마취·마약성 진통제의 독보적 지위
2. 특화 제품을 중심으로 매출성장 견인
3. 다양한 처방의약품을 통한 매출 확대
4. Smart R&D 전략

1. 마취마약성 진통제의 독보적 지위



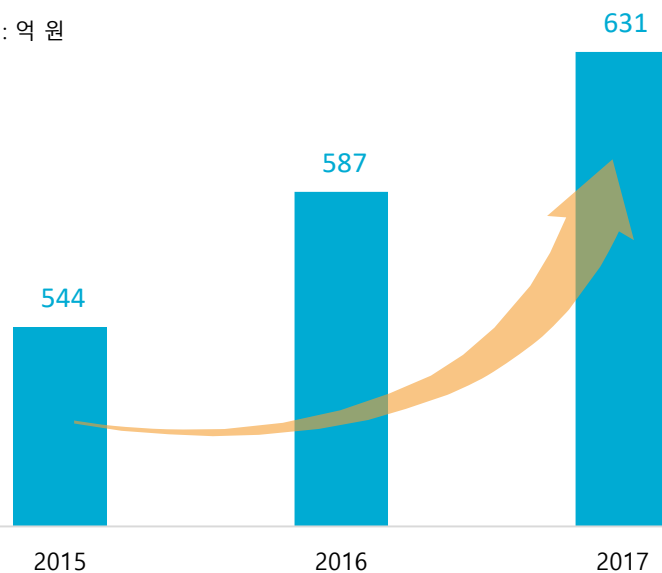
지속 성장중인 마약성 진통제와 마취제 시장

중증통증에 필요한 마약성진통제 수요 증가

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

● 마약성 진통제 시장 3개년 증가율

단위: 억 원

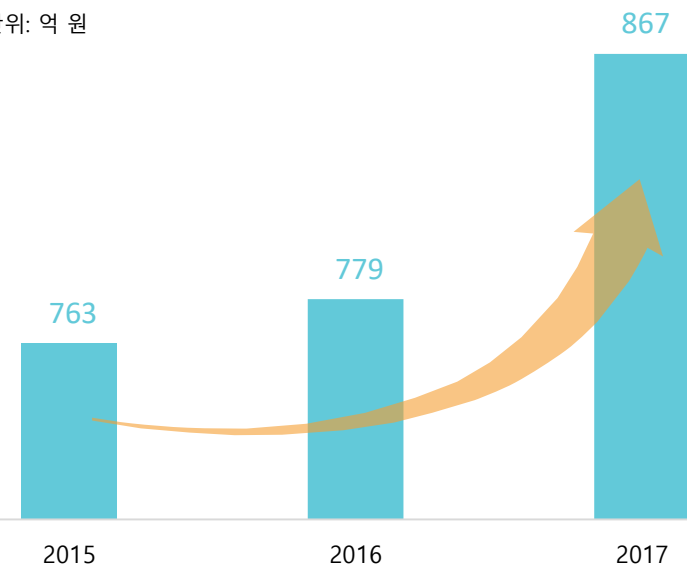


수술 및 시술 증가로 마취/진정제 수요 증가

- » 인구 고령화에 따른 심혈관/관절질환/노인성질환 증가
- » 미용목적의 수술/치치 증가 및 국가검진의 보편화

● 마취/진정제 시장 3개년 증가율

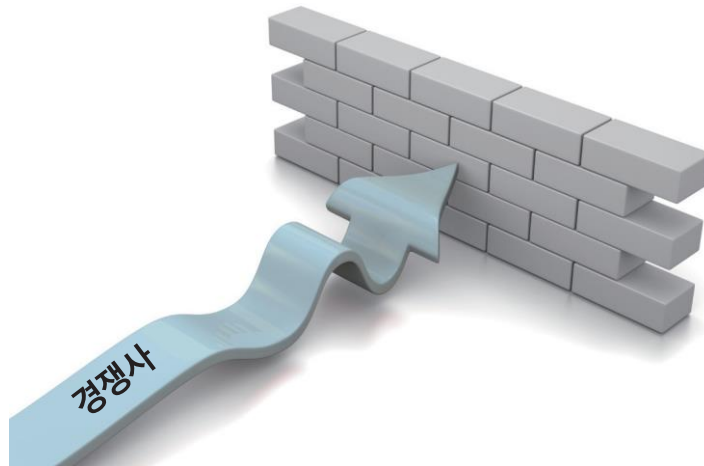
단위: 억 원



1. 마취마약성 진통제의 독보적 지위



독점적 시장점유와 높은 매출 안정성



- 마약류 관리법
- 정부의 엄격한 유통·관리

- 수술 관련 필수 의약품
- 약가 인하 제외

품 목	동일성분 시장점유율	동일성분 시장순위	2017년 매출비중	기능 및 용도
 하나구연산 펜타닐주	56.10%	1st	6.69%	마약성진통제 (수술후/암성통증)
 세보프란 [®] 흡입액	49.30%	1st	5.11%	흡입마취제 (전신마취)
 아네폴 [®] 주사 (프로포폴)	24.80%	Clinic 1st	4.39%	정맥마취제 (전신마취/진정)

2. 특화 제품을 중심으로 매출성장 견인



Cash Cow 제품군

순환기용약



소화기용약



진통제



기타처방 의약품

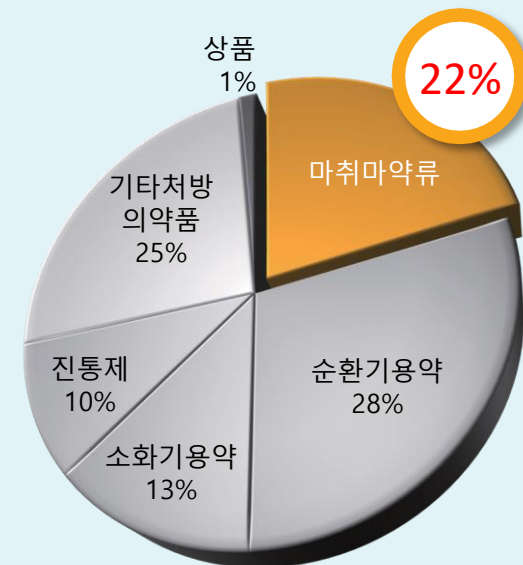
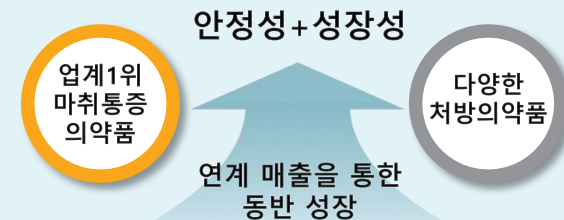


Core Specific 제품군

마취·마약류



안전성과 성장성을 모두 확보



3. 다양한 처방의약품을 통한 매출 확대

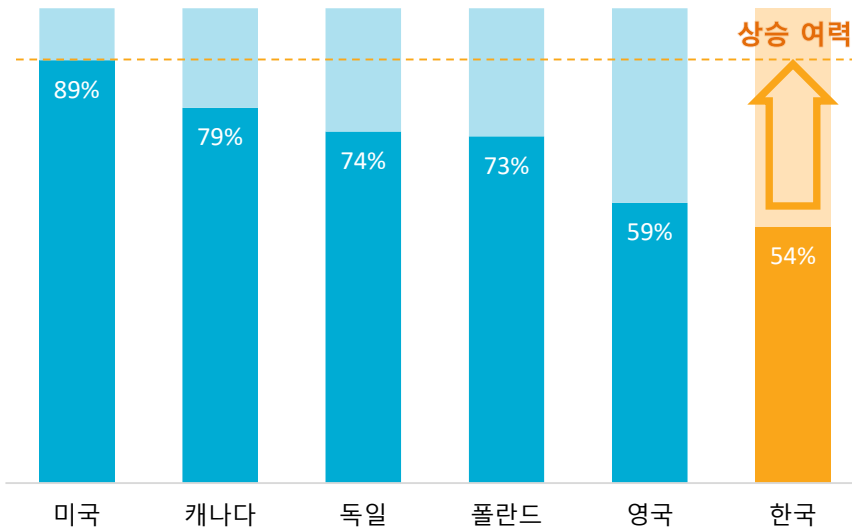


지속 성장중인 제네릭 의약품 시장

우호적인 국내외 시장 현황

- » 각국의 약제비 억제정책 강화에 따른 제네릭의약품 사용 권장과 글로벌 신약의 특허만료 등으로 제네릭 의약품의 사용 비중 증가
- » 한국 역시 '문재인 케어(전체 의료비 보장률 70% 까지 확대)' 추진으로 개량신약과 제네릭 의약품 사용 비중 증가 전망

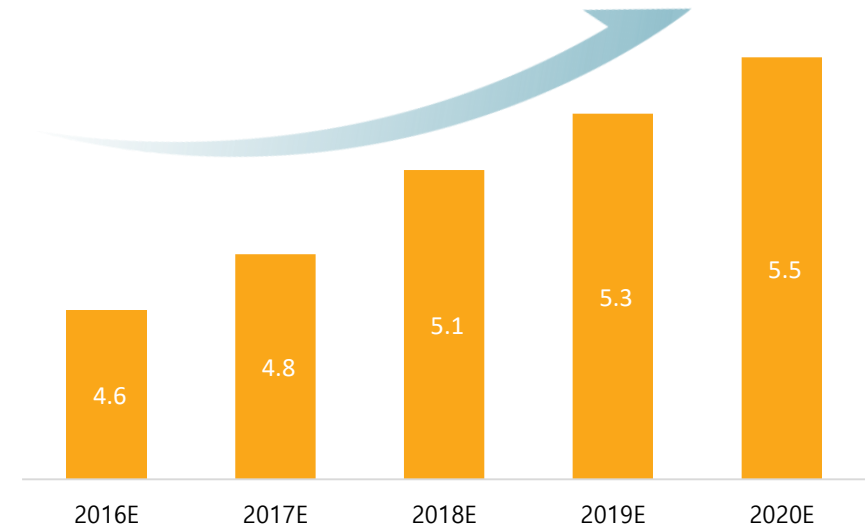
주요 국가별 제네릭 의약품 사용 비중



자료: 보건산업진흥원

국내 제네릭 의약품 시장 전망

단위: 조 원



자료: NICE평가정보㈜

3. 다양한 처방의약품을 통한 매출 확대



2015~2017년 총 52개의 제네릭 신제품 발매, 매출 기여도 257억원 ('17년 총매출액 대비 18.4%)

● 지속적인 신제품 출시

● 제약사별 건강보험 등재 의약품 수



- » 2020년 7개 발매 확정 (추가 품목 진행예정)
- » 2019년 14개 발매 확정 (추가 품목 진행예정)
- » 2018년 10월까지 12개 발매 완료
(테노헤파정, 액티딘캡슐, 글리트정 등)
- » 2018년 4Q 6개 발매 예정
(텔미디핀알정, 챔스탑정, 바독시플러스정 개량신약 3품목 포함)

» 클로베인듀오캡슐, 텍스메딘주, 프가틴캡슐 등
2017년 기준 누적매출 9.5억 원

» 발라디핀정, 아시크라정/시럽, 비스원정, 엘테인캡슐 등
2017년 기준 누적매출 109.7억원 (17년 총매출액 대비 7.9%)

» 에페라정, 세비원정, 로스토정 등
2017년 기준 누적매출 137.9억원 (17년 총매출액 대비 9.9%)

순위	제약사	등재 품목수
1	한미약품(주)	381
2	(주)종근당	348
3	일동제약(주)	276
4	신풍제약(주)	269
5	한림제약(주)	262
6	 하나제약(주)	255
7	JW 중외제약(주)	247
8	삼천당제약(주)	246
9	명인제약(주)	238
10	CJ헬스케어(주)	233

자료: 건강보험심사평가원 2018.11.01 기준

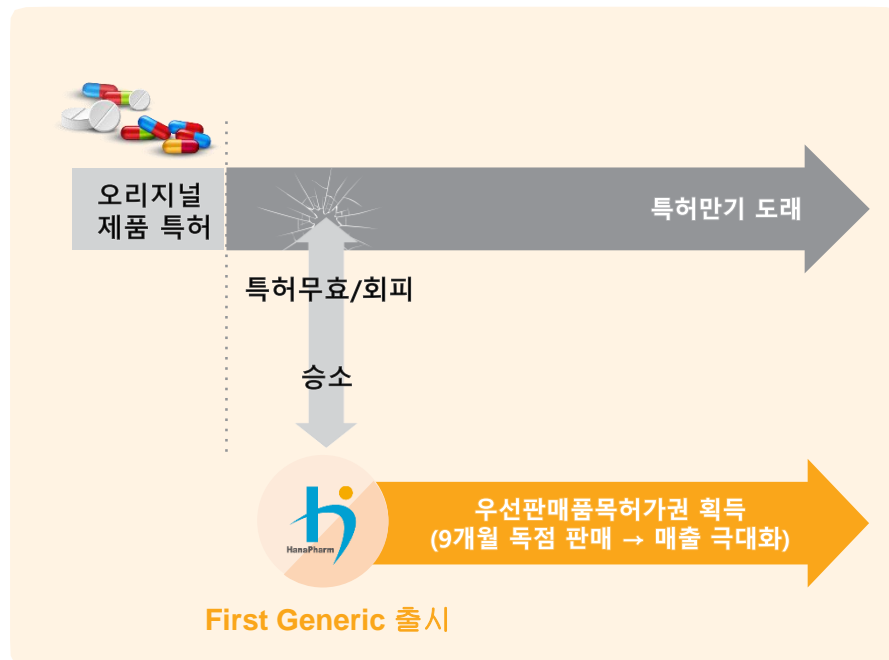
4. Smart R&D 전략



단기적으로는 경쟁우위 창출, 중장기적으로는 신성장동력 확보

단기 신규 제품의 First Generic化

- » 차별화된 Platform 기반 기술 적용
- » 특허무효/회피/우선판매품목허가권 획득을 통한 시장 선점
(특허 무효 5건, 특허 회피 9건)¹⁾

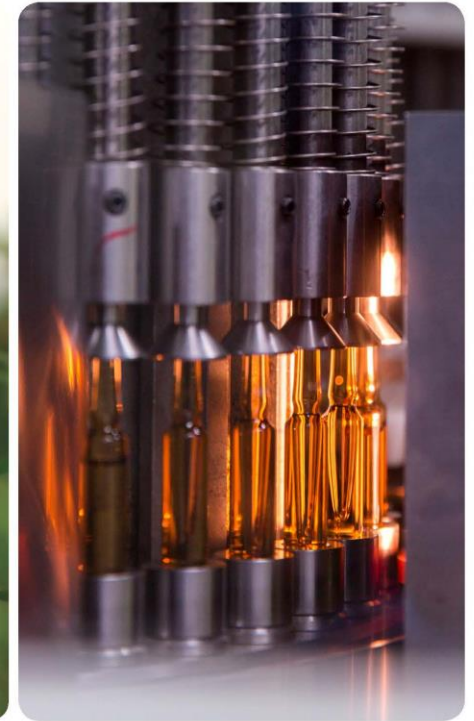


중장기 개량신약 및 신약 연구개발

- » 개량신약 파이프라인 확대
- » 차세대 신약 연구개발



주1) 2015.03~2018.09



Chapter 03





New Growth Engine

1. 신약 R&D Pipeline
2. 혁신적인 마취제 신약 '레미마졸람'
3. 차세대 신약 개발
4. 고부가가치 성장동력 개량신약
5. 원료의약품(API) 수출
6. VISION

1. 신약 R&D Pipeline



자체신약개발과 국책연구개발사업 등 다양한 파이프라인 확보

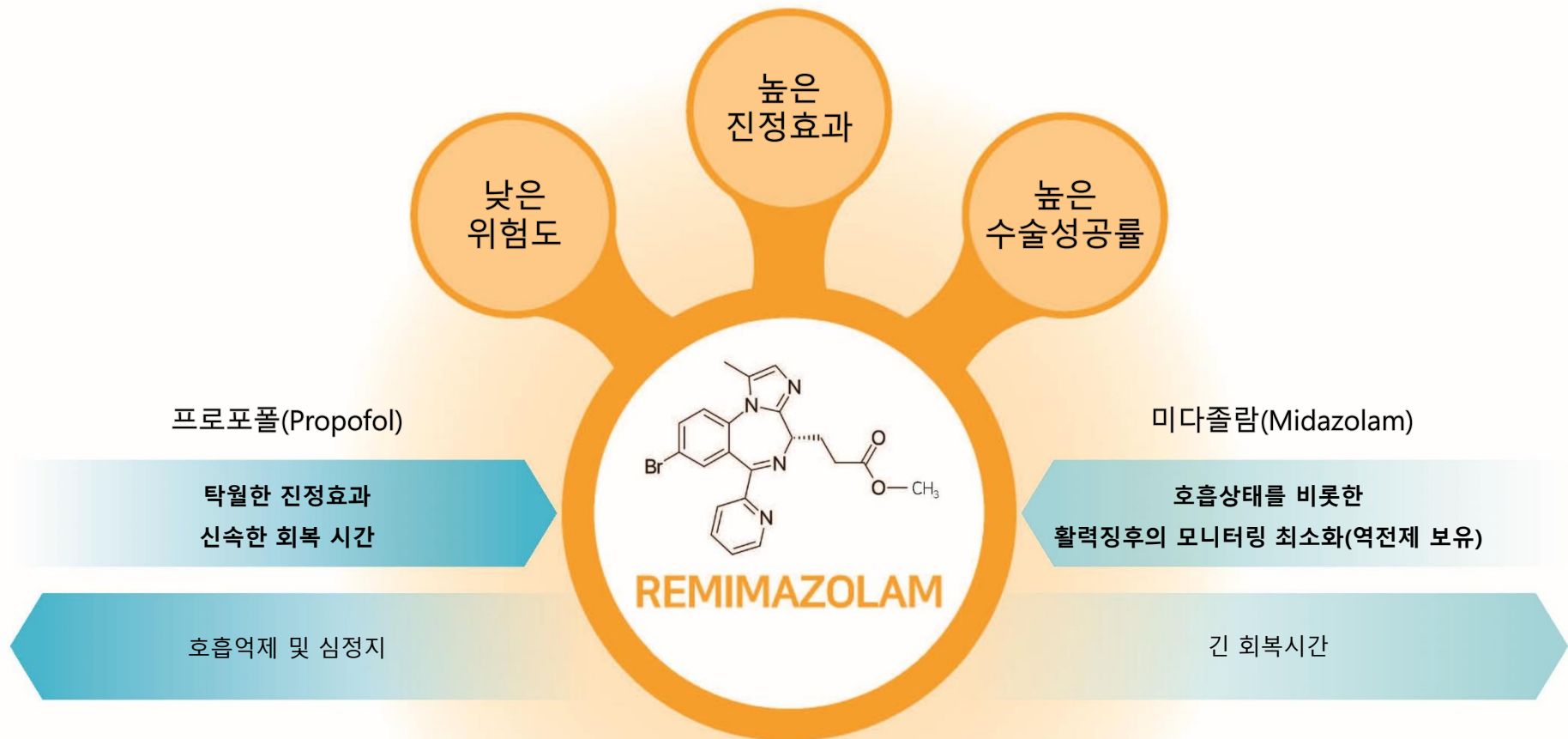
파이프라인	적응증	후보물질 개발	전임상	임상			국내외 시장규모
				1상	2상	3상	
Remimazolam (HNP-2001)	Systemic Anesthesia 진정·수면마취제					2017년 기준 국내 930억원 전세계 약 4.8조원	
HNP-2006	MRI contrast agents MRI T1 조영제 신약				2019년 예정 (임상 1상 IND 제출완료)		2017년 기준 국내 약 500억원 ¹⁾ 전세계 약 3.7조원 ²⁾
HNP-6002	Diabetic Retinopathy 당뇨성 망막병증				2020 예정		2017년 기준 국내 685억원 ³⁾ 전세계 약 7.5조원 ⁴⁾
HNP-6003	Non-alcoholic Steatohepatitis 비알코올성 지방간염						치료제 부재 ‘블루오션’ 2025년 전세계 약 24.7조원 전망 ⁵⁾

주) 1) 업계 자료, 2) BCC Research 2017, 3) 건강보험심사평가원, 4) Market Data Forecast, April 2018, 5) ResearchAndMarkets Aug. 2018

2. 혁신적인 마취제 신약 '레미마졸람'



프로포폴과 미다졸람의 장점을 가져옴과 동시에 단점을 크게 줄인 진정·수면마취제



2. 혁신적인 마취제 신약 '레미마졸람'



'레미마졸람' PAION사와 국내 단독 기술협약, 임상 3상 시험 종료 후 결과보고서(CSR) 리뷰 진행 중

● Originator

● Global Partners



2021년 국내 출시 및 동남아시아 진출 예정

2023

2021

2020

현재

2013

» 적응증 추가

수술 및 진단시 의식하 진정 (내시경 시장 진출)

» 출시 예정

전신마취의 유도 및 유지 적응증

» 생산설비 증축

주사제 공장 및 동결건조설비
(세계시장 공급시설 확충)

» 2018.10 레미마졸람 3상 임상 시험종료

다 기관 3상 임상 시험 종료에 따른 결과보고서 리뷰 중
※ 참고 : 미국/일본 판권사 FDA/PMDA에 연내 허가신청 예정

» 독일 PAION사와 기술 이전 계약 체결

국내의 임상과 신약허가 단독 진행
첫 발매 후 10년간 독점판매



» 동남아시아 진출 목표

PAION사와 동남아시아 판권 계약 협상 진행 중

3. 차세대 신약 개발



다양한 차세대 신약 국책연구과제 선정

MRI T1 조영제 신약 (HNP-2006)

기존 가돌리늄 제제의 부작용인 신원성전신성유증(NFS) 등의 유발 가능성을 낮추고, 체내 안전성 및 선명한 조영 효과가 기대되는 MRI T1 조영제 신약

산업통상자원부 지원 신약개발 연구 중

2018년 10월 임상1상 IND 제출

2019년 임상 1상 시험 진입 목표

수입 대체효과 뿐만 아니라 수출시장 개척 목표

당뇨성 망막병증 치료제 (HNP-6002)

국내 480만명 이상, 전세계 4억명 이상 진단받은 당뇨병의 미세혈관 합병증인 당뇨병 망막병증에 대한 신약

보건복지부 의료기술 심화연구 지원사업
신약개발 연구 중

2020년 비임상 독성 시험 진행 목표

비알콜성 지방간염 치료제 (HNP-6003)

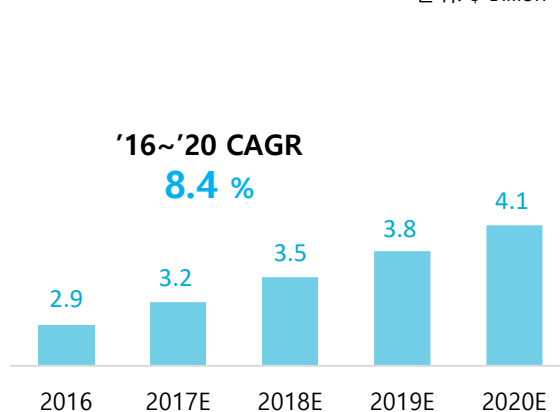
현재 치료제가 없으며, 간이식이 유일한 치료법. 이에 따라 간섬유화의 발생기전을 타겟으로 하는 근본적인 치료 물질 개발

과학기술정보통신부 선도연구센터 지원사업
신약개발 연구 중

2025년까지 신약후보물질 발굴 및 개발 진행

● 글로벌 시장 규모 및 전망

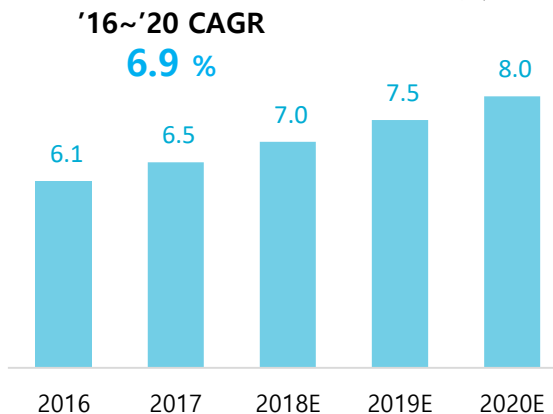
단위: \$ Billion



자료: BCC Research 2017

● 글로벌 시장 규모 및 전망

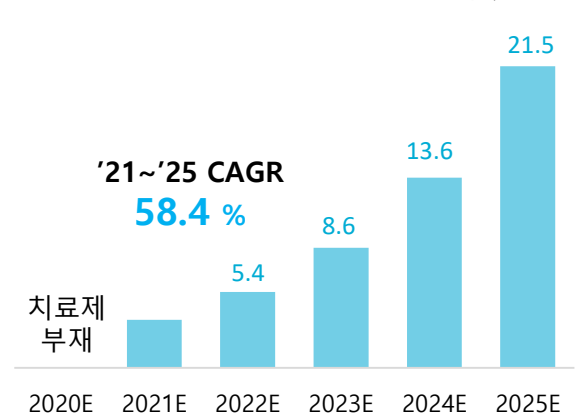
단위: \$ Billion



자료: Market Data Forecast, April 2018

● 글로벌 시장 규모 및 전망

단위: \$ Billion



자료: ResearchAndMarkets Aug. 2018

4. 고부가가치 성장동력 개량신약



핵심기술력 및 특허 기반 고부가가치 개량신약 파이프라인 확보

파이프라인	성분/분류	비고	출시 예정			국내외 시장규모 ²⁾
			2018년	2019년	2020년	
텔미디핀알정	Amlodipine+ Telmisartan+Rosuvastatin 혈압강하제 / 동맥경화용제	고혈압/고지혈 3제 복합 개량신약 ¹⁾	4Q			단일제 및 복합제 4,202억 원
챔스탑정	Varenicline 0.5/1mg 금연치료의 보조요법	염변경 개량신약	4Q			오리지널 챔픽스정 650억 원
바독시플러스정	BazedoxifeneAcetate22.6mg +Cholecalciferol 800IU 골다공증치료제	골다공증 복합제 개량신약	4Q			SERM계열 약물 253억 원
하나젤잔즈정 (가칭)	Tofacitinib citrate 5mg 류마티스관절염치료제	염변경 개량신약 (경구용)	예정			젤잔즈정 43억 원 (2020년 100억 원 예상)

주1) 개량신약: 오리지널 의약품의 의약품원료물질은 그대로 두고, 염이나 부형제를 변경하여 약의 효능이나 안정성, 투약방식을 변경한 제품

5. 원료의약품(API) 수출



우수한 합성기술력을 바탕으로 원료의약품 해외시장 진출

17년 하반기 일본 해외 제조업자 인증 완료

- 창립 초기부터 고품질 원료의약품의 안정적 생산을 위한 시설 및 기술 확보
- 선진국 수준의 생산·품질관리 역량 보유
- 고난이도 원료 합성 및 양산 기술
- 30품목 이상의 원료의약품 제조허가 및 관련특허
 - － 광학 입체 이성체 분할 및 합성기술
 - － 유기금속착물 합성기술
 - － 고순도 정제 기술

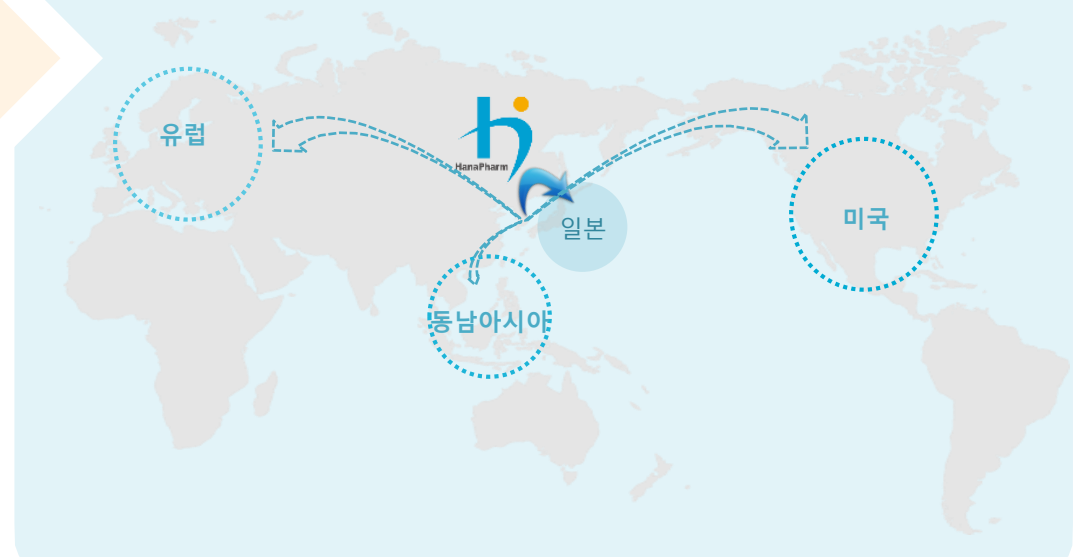


G/L Reactor(원료합성반응기)

19년 상반기 PMDA¹⁾ 원료 제조소 실사 완료 예정 (고품질 원료의약품 생산 인정)

수출예정 원료의약품

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| • Granisetron (항구토제) | • Aprepitant (항구토제) |
| • Moxifloxacin (항생제) | • Tolvaptan (저나트륨혈증치료제) |
| • Cinacalcet (내분비용제) | • Palonosetron (항구토제) |

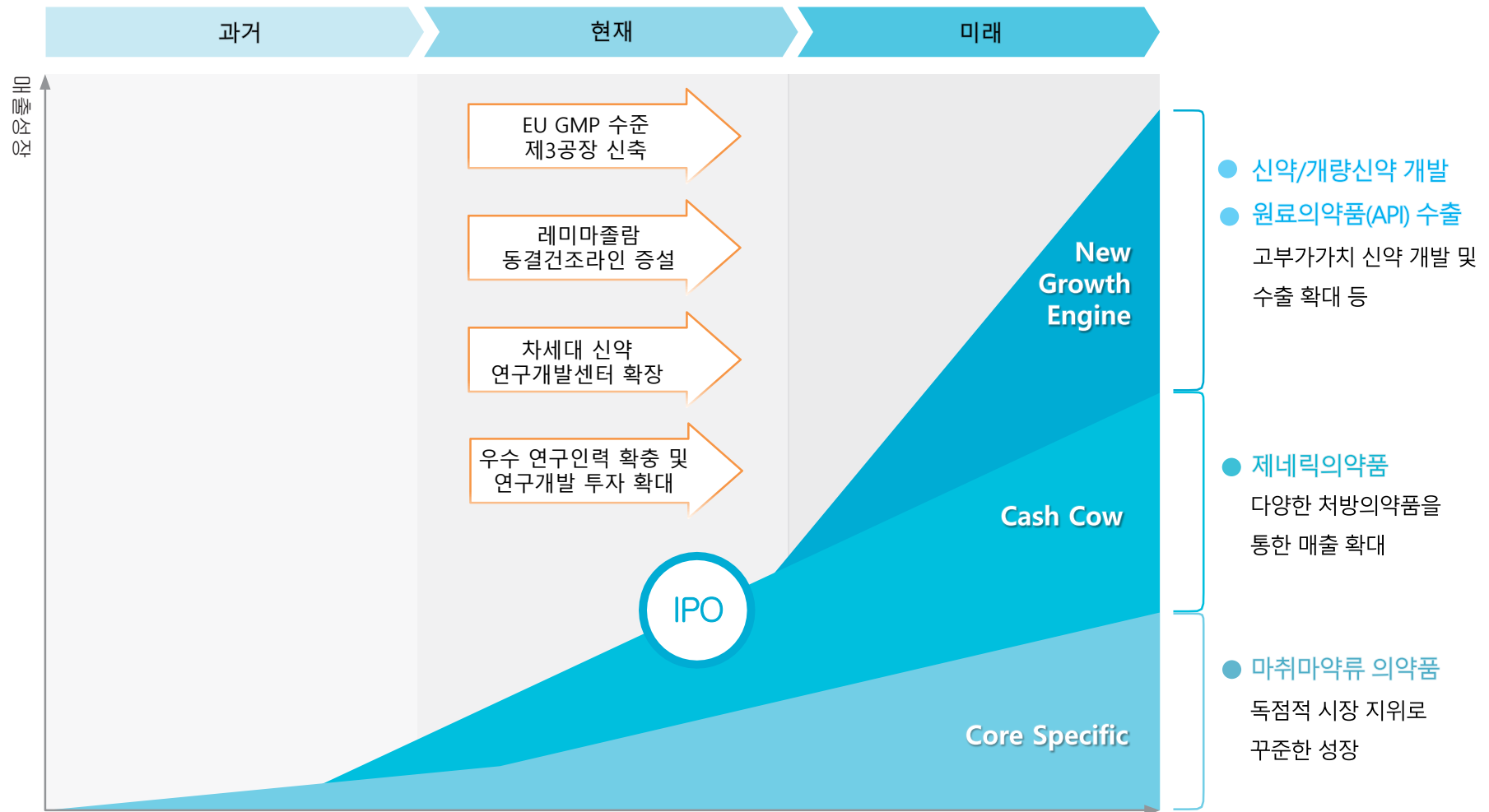


주1) PMDA : 일본 의약품의료기기종합기구 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), 모든 신규 완제 의약품은 PDMA 허가를 받아야 함

6. VISION



We are committed to better life with best medicine.





Appendix

1. 정부출연 개발과제 수행실적
2. 요약 재무정보

1. 정부출연 개발과제 수행실적



프로그램명 (시행부처/기관)	과제명	총개발기간 (시작-종료일)	총사업비 (백만원)	기대효과
전략적핵심소재기술개발사업 (산업자원부)	150kPa 이상의 접착력을 갖는 조직접합치유 생체소재 개발	10년 (2016.03.01-2025.12.31)	5,800	접착강도, 지혈시간, 생분해성 세포독성, 인장강도, 자극성 및 상처치유능에 있어 세계 최고 수준의 소재개발
안전기술선진화사업 (식품의약품안전처)	안전하고 유효한 나노기술 기반 DDS 개발	5년 (2016.06.16-2020.12.31)	4,700	본 연구의 결과로 확보된 원천기술은 제품개발에, CMC 기초자료는 향후 식약처 허가 심사시 활용
바이오핵심기술개발사업 (산업자원부)	안전성이 향상된 고리형 가돌리늄 자기공명영상 T1 조영제 신약개발	5년 (2017.07.01-2022.06.30)	3,000	기존 선형 및 고리형 가돌리늄 조영제보다 높은 안전성과 기관 특이성을 가진 차세대 조영제 HNP-2006을 개발
중견기업글로벌도약 기술개발사업 (산업자원부)	중등증 및 중증의 통증이 있는 환자의 약가부담을 줄이기 위한 옥시코돈/날록손 서방형 복합제의 국내 최초 제네릭 의약품 개발	5년 (2017.11.01-2022.10.01)	1,000	타진서방정과 동등한 효과를 나타내는 옥시코돈/날록손 서방형 정제의 국내 최초 제네릭 의약품 개발
기초연구사업 (과학기술정보통신부)	생체활성지질 인터랙토믹스 연구센터	7년 (2018.06.01-2025.02.28)	938	서울대학교 병원, 서울대학교 약학대학과 지방간 관련 신약후보물질 발굴 및 개발
연구자 주도 질병극복연구사업 (보건복지부)	혈관신생억제 효능의 당뇨병 망막병증 치료제 개발	3년 (2018.04.30-2020.12.31)	1,098	원도닌 유도체를 이용하여 경구 또는 점안용 당뇨병 망막병증 치료제 개발

2. 요약 재무정보



● 요약 재무상태표

단위: 억 원

구분	2018.3Q	2017	2016
유동자산	182,870	78,205	60,476
비유동자산	68,707	62,993	54,116
자산총계	251,477	141,198	114,592
유동부채	42,320	48,713	34,095
비유동부채	8,888	11,540	25,013
부채총계	51,208	60,253	59,108
자본금	8,100	6,059	4,872
자본잉여금	105,243	3,200	2,495
기타포괄손익	2,142	2,174	2,160
이익잉여금 (결손금)	84,784	69,511	45,958
자본총계	200,269	80,945	55,485

주) K-IFRS 기준

● 요약 손익계산서

단위: 백만 원

구분	2018.3Q	2017.3Q	2017	2016
매출액	111,839	105,171	139,331	124,535
매출원가	36,509	35,523	44,954	40,623
매출총이익	75,330	69,648	94,378	83,912
판매비와 관리비	50,606	45,796	62,440	56,048
영업이익	24,725	23,852	31,937	23,671
금융수익	261	133	202	209
금융원가	756	848	1,081	1,635
기타수익	41	267	268	6
기타비용	1,168	154	357	300
법인세차감전순이익	23,103	23,250	30,968	21,950
법인세비용	4,853	5,000	6,658	4,519
당기순이익 (손실)	18,250	18,249	24,310	17,431



서울시 강남구 테헤란로 218 나래빌딩 15, 16F

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