

한올바이오파마 기업설명회

(2013년 5월 30일)

이 자료에는 한올바이오파마의 사업과 관련한 전망과 예측이 포함되어 있습니다. 전망 및 예측과 관련하여 당사가 제시한 정보는 합리적 근거 또는 가정에 의하여 성실히 작성 되었습니다. 이러한 전망과 예측에는 불확실성과 위험성이 내재되어 있어 향후 결과와 다를 수 있습니다. 내재되어 있는 불확실성과 위험성에는 전반적인 경영환경의 변화, 금융시장의 변동, 관련 법규 및 제도의 변경 등이 포함됩니다.

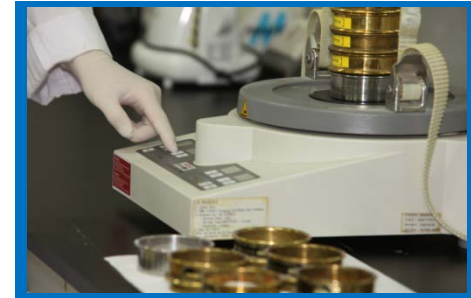
주요 Pipeline

주요 Pipeline 발매 및 라이선스 추진일정

정부지원 연구비 확보 현황

경영실적

Q&A



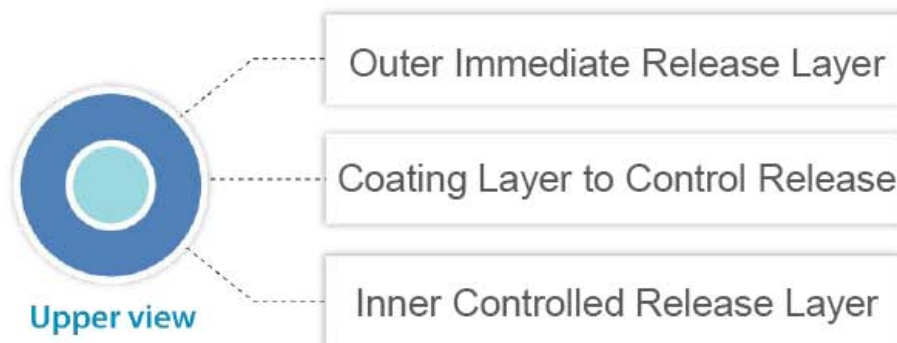
주요 Pipeline



HL040-약물 상호작용이 감소된 기능성복합제

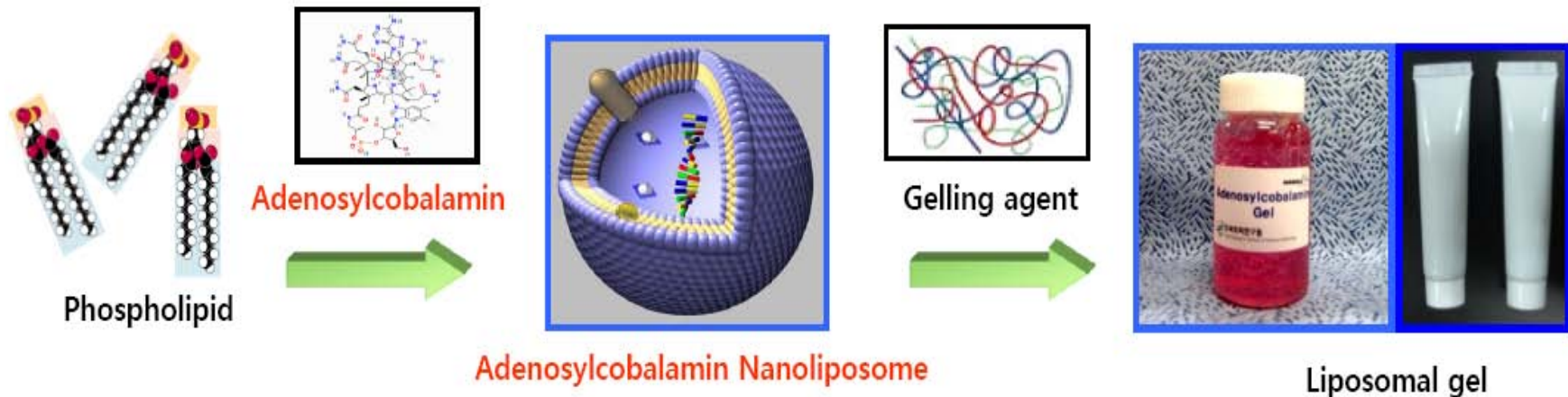
HL040 특징 및 진행일정

특징	<ul style="list-style-type: none">-고지혈증 치료제(Atorvastatin) + 고혈압치료제(Losartan) 복합제-두 성분이 시간 차이를 두고 용출되어 약물 상호작용이 감소된 기능성복합제-전 세계적으로 심혈관 약물은 복합제가 트렌드이며, Atorvastatin과 Losartan의 국내 시장 규모는 연간 4,300억원대임
진행일정	<ul style="list-style-type: none">-2012년 1월 : 국내 임상1상 완료-현재 : 국내 임상3상 진행중(진행률 50%)-향후 일정 : 2014년 3분기 국내 허가 획득, 2014년 4분기 국내 발매 예정
발매 후 기대매출	<ul style="list-style-type: none">-1차 년도 : 50억원-발매 5년 후 : 300억원



HL009 특징 및 진행일정

특징	-비타민 B12(Adenosylcobalamin 유도체) 성분의 아토피 치료제로 기존 스테로이드, 면역억제제 약물에 비해 부작용이 적음
진행일정	-국내 2009년 12월 국내 임상2상 완료 / 2013년 4분기 국내 임상3상 개시 / 2014년 4분기 국내 의약품 허가 획득 예정 / 2015년 2분기 국내 발매 예정 -미국 2012년 9월 임상2상 개시 / 2013년 3분기중 임상2상 완료 예정 / 임상2상 완료 후 다국적사에 라이선스 아웃 진행
발매 후 기대매출	-국내 : 1차 년도 100억원 / 발매 5년 후 700억원 -미국 : 1차 년도 600억원 / 발매 5년 후 2,100억원



한페론(Hanferon) 특징 및 진행일정

특징

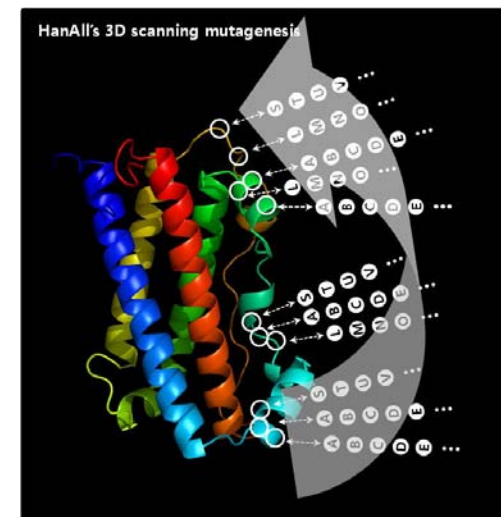
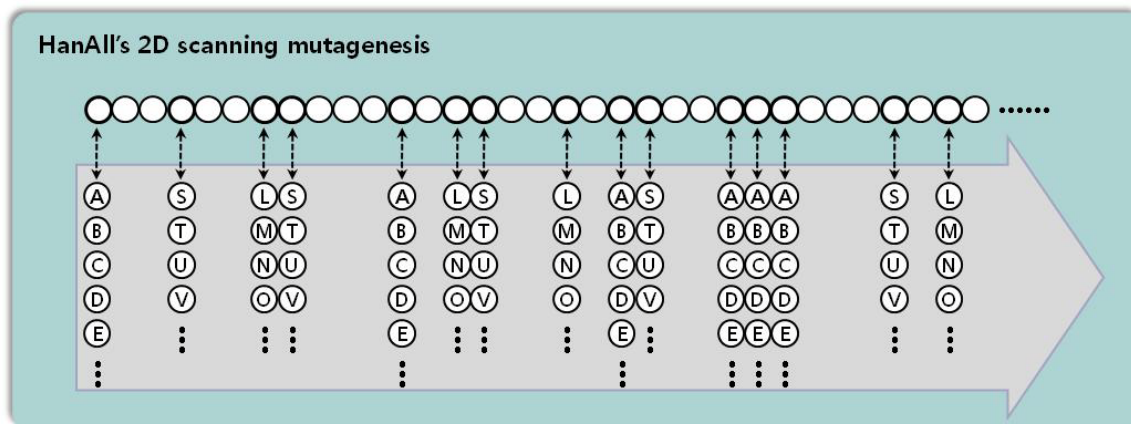
- 인터페론알파 성분의 C형간염 치료 단백질 바이오베터 의약품
- 한올의 바이오베터 원천기술인 아미노산치환기술(Resistein™)을 이용하여 분자 개량
- 인터페론알파의 세계 시장규모는 3조원으로 시장성이 큰 파이프라인

진행일정

- 2012년 7월 : 미국 임상2a 완료 (지경부 스마트프로젝트 40억원 정부지원)
- 2013년 3월 : 임상결과 분석 및 다음 단계 개발전략에 대한 컨설팅 진행
- 향후 일정 : 해외 라이선스 아웃 추진 중 (2013년 내 결정 예정)

라이선스 기대 매출

- 1차년도 : 2,000만 달러
- 발매 5년 후 : 1억 달러 (로열티 수익)



토미포란-중국시장 진출을 진행중인 세파계 항생제

토미포란 특징 및 진행일정

특징

- 2세대 세파계(Cefbuperazone Sodium) 항생제
- 중국항생제 시장(연간 12조원 규모)의 빠른 성장으로 인해 대규모 매출이 예상되며, 고마진 품목으로 향후 실적개선을 견인할 것으로 기대

진행일정

- 2008년 3월 : 중국 차이나이즈 메디신즈와 계약 체결
- 2011년 3월 : 중국 임상1상 완료
- 2012년 11월 : 중국 임상2상 완료
- 현재 : 중국 신약허가 준비중 (2013년 6월내 허가신청 예정)
- 향후 일정 : 2014년 4분기 이내 중국 의약품 승인, 2015년 중국 발매

발매 후 기대매출

- 1차 년도 : 300만 달러
- 발매 5년 후 : 3,000만 달러



비타트로핀(Vitatropin) 특징 및 진행일정

특징

- 인성장호르몬 성분의 성장호르몬 결핍증 치료 단백질 바이오의약품
- 한올의 바이오베터 원천기술인 아미노산치환기술(Resistein™)을 이용한 바이오베터
- 경구용 성장호르몬으로 개발 성공시 세계 최초의 경구형 단백질 바이오의약품
- 인성장호르몬의 세계 시장규모는 3조5천억원으로 시장성이 큰 파이프라인
- 글로벌 시장에 판매되는 성장호르몬 바이오베터가 전무, 시장 잠재력 매우 높음

진행일정

- 2011년 3월 : 보건복지부 보건의료기술개발사업 선정 (2년간 13억원 정부지원)
- 2012년 5월 : 국내 1차 임상1상 완료
- 현재 : 체내 흡수율 향상을 위한 제제 개선 중 (2013년 3분기 완료 예정)
- 향후 일정 : 체내 흡수율 개선 후 2차 임상1상 진행 예정

라이선스 기대 매출

- 1차년도 : 2,500만 달러
- 발매 5년 후 : 1.5억 달러 (로열티 수익)



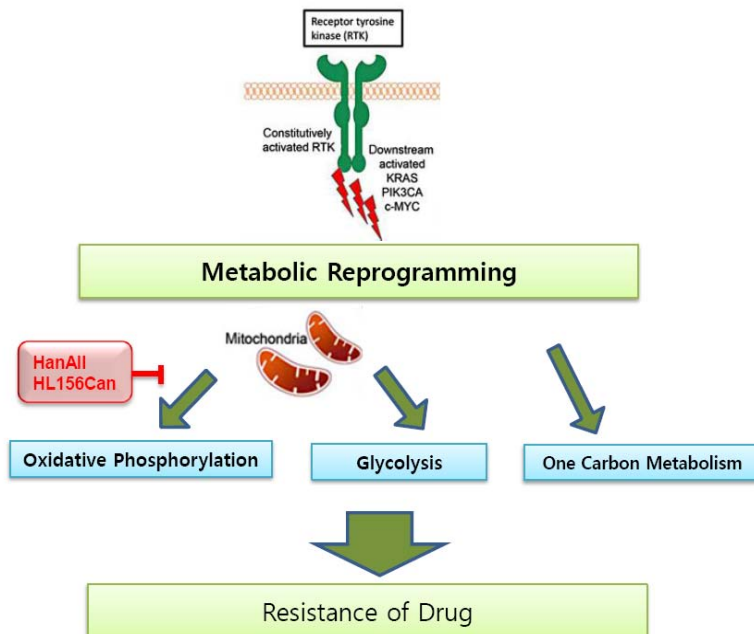
HL156의 특징 및 진행일정

특징

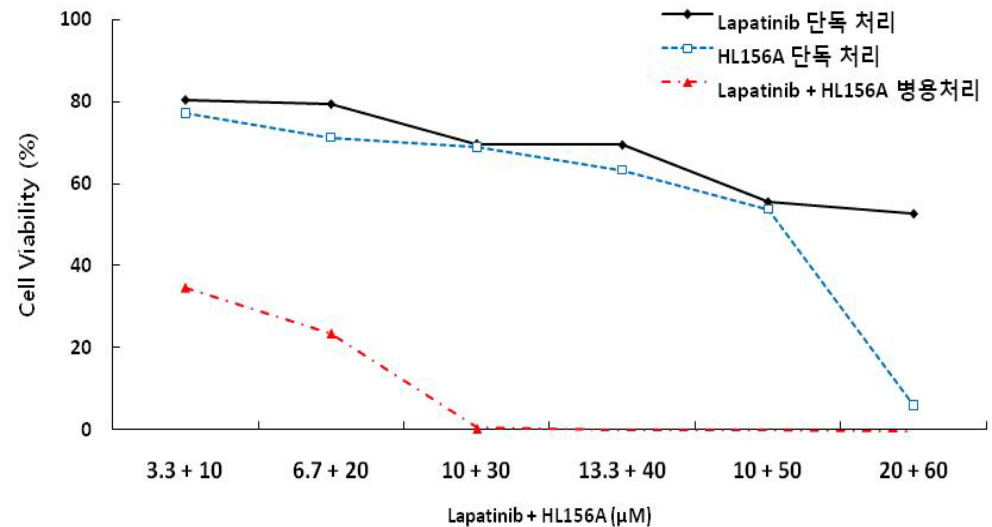
- 암세포 대사 조절을 통해 기존 항암제 내성을 극복하는 항암신약
- 작용기전 : 암세포 미토콘드리아의 에너지 생성을 억제 → ATP(세포의 에너지원) 고갈 → 암세포 증식억제
 - 1) AMPK 기능 이상, 암 세포 세포 독성 효과
 - 2) AMPK 기능 정상, 암 세포 증식 억제 효과

진행일정

- GLP 독성시험 2013년 3분기 완료 예정
- 2014 1분기 임상1상 IND 신청 및 해외 라이선스 아웃 추진



Anti-proliferation on HCC1569 Cells
(Lapatinib:HL156A = 1:3)



HL036-안과 치료에 최적화 된 항-TNF 항체 바이오메터

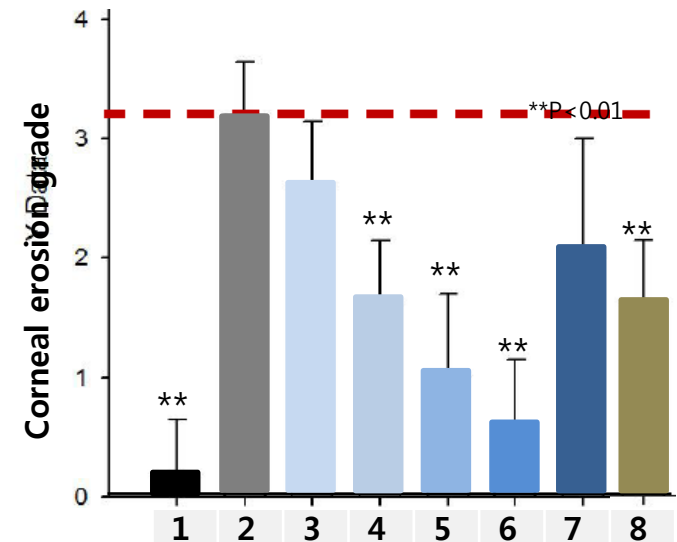
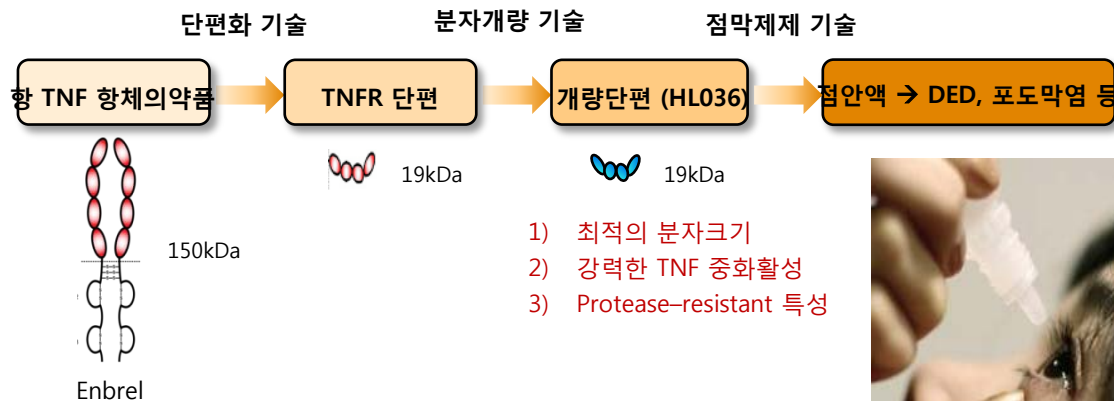
HL036의 특징 및 진행일정

특징

- 국소염증질환에 최적화 된 항 TNF 항체 바이오메터
- Resistein 기술을 이용해 분자개량: 최적의 분자크기, 강력한 TNF 중화능력, 탁월한 안정성
- 점안액으로 투여시 각막건조증과 포도막염에 탁월한 효과

진행일정

- 2011년 5월 : 산업통상자원부 산업융합원천기술개발사업 선정 (5년간 45억원 정부지원)
- 2013년 5월 : 후보물질 개발 및 생산균주 개발 완료
- 2015년 3월 : 전임상 완료 및 임상1상 IND 신청 (1차 라이선스아웃 시점)



- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1 : 정상군 | 2 : Vehicle |
| 3 : HL036 (0.4 mg/ml) | 4 : HL036 (1 mg/ml) |
| 5 : HL036 (2.5 mg/ml) | 6 : HL036 (6.25 mg/ml) |
| 7 : HL036 (15.625 mg/ml) | 8 : 0.05 % cyclosporin A |

HL161의 특징 및 진행일정

특징

- 자신을 공격하는 자가항체에 의해 발병되는 중증 자가면역질환을 치료하는 항체
- 자가항체를 몸 속에서 신속히 제거시키는 신규 작용기전의 항체신약 (First-in-class)
- 중증근무력증, 수포창, 시신경척수염 등과 같은 다양한 질환에 적용 가능

진행일정

- 2012년 9월 : 범부처 전주기신약개발사업 선정 (7년간 74억원 정부지원)
- 2014년 3월 : 동물효력 평가 완료 및 후보항체 확정 (1차 라이선스아웃 시점)
- 2016년 9월 : 전임상 완료 및 임상1상 IND 신청 (2차 라이선스아웃 시점)

수포창 (水疱瘡, Pemphigus)

피부세포 표면 세포연결단백질을 공격

→ 피부연결 파괴 → 수포형성, 체액소실



중증근무력증 (Myasthenia gravis, MG)

근육세포 표면 수용체를 공격 → 신경신호수신 불가 → 근육수축 불가



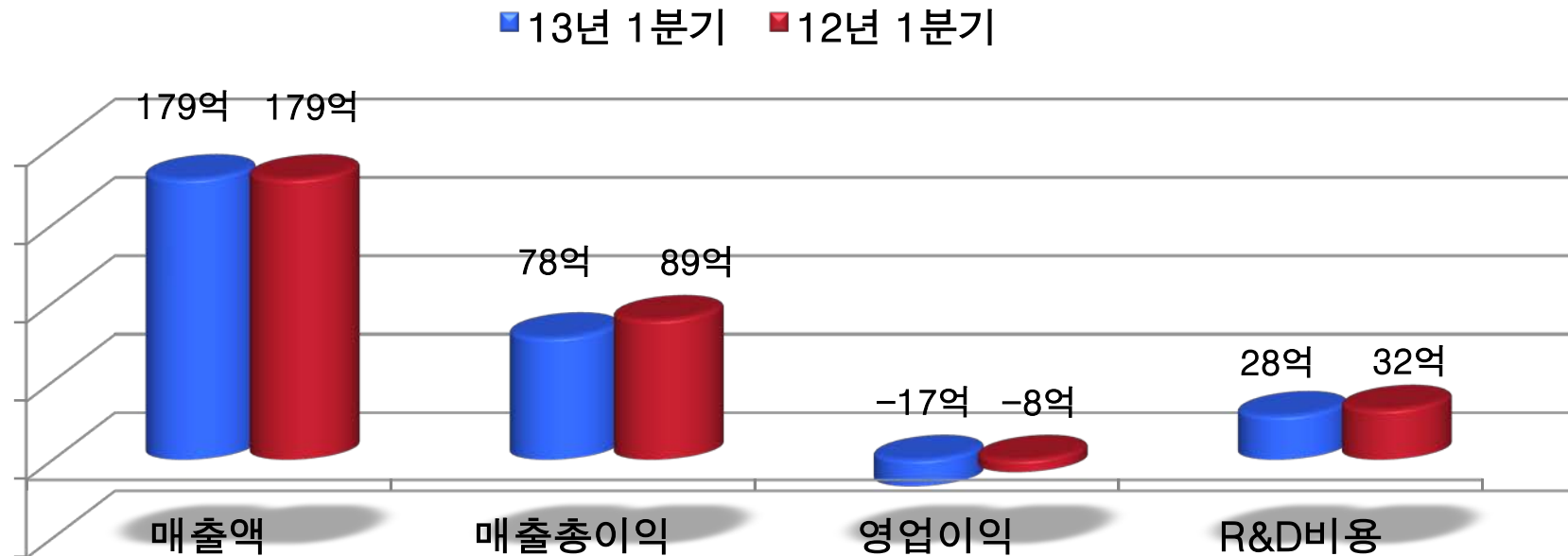
주요 Pipeline 발매 및 라이선스 추진 일정

2013 하반기	2014 상반기	2014 하반기	2015 상반기	2015 하반기	2016 상반기
HL040 국내 판권 계약 체결	HL156 임상1상 IND 신청 및 라이선스 추진	HL040 국내 발매	HL009 국내 발매	토미포란 중국 발매	HL161 임상1상 IND 신청 및 2차 라이선스 추진
HL009 미국 임상2상 완료 후 라이선스 추진	HL161 후보물질 확보 및 1차 라이선스 추진	비타트로핀 라이선스 추진	HL036 임상1상 IND 신청 및 라이선스 추진		
한페론 라이선스 추진					

분 야	과제명	정부사업명	적응증	연구기간	정부 지원금
바이오베터 / 항체신약	한페론	지경부 스마트프로젝트	C형간염	2009-10	40억원
	HL034	경기도 기술개발사업	혈소판감소증	2010-13	8억원
	비타트로핀	복지부 보건의료기술개발사업	성장호르몬 결핍증	2011-13	13억원
	HL036	지경부 산업융합원천기술사업	국소염증질환, 관절염	2011-16	45억원
	HL161	범부처 전주기신약개발사업	자가면역질환	2012-19	74억원
기능성복합제 / 개량신약	HL007	복지부 보건의료기술개발사업	고혈압+고지혈증	2009-11	6억원
	HL040	충청광역경제권 선도사업	고혈압+고지혈증	2009-12	26억원
	HL174	지경부 산업융합원천기술사업	폐동맥고혈압	2012-17	48억원
	HL063B	복지부 보건의료기술개발사업	고혈압	2012-13	6억원
아토피 치료제	HL009 한국임상	복지부 보건의료기술개발사업	아토피	2010-12	8억원
	HL009 미국임상	복지부 보건의료기술개발사업	아토피	2011-13	12억원
혁신신약	HL156	충청광역권 선도사업	항암	2012-14	15억원
계					301억원

- ✓ 2013년 1분기 매출은 2012년 1분기와 동일하나 2012년 4월에 시행된 정부의 일괄 약가인하로 매출원가가 증가하여 매출총이익과 영업이익은 감소함.

	2013년 1분기	2012년 1분기	2012년도	2011년도
매출액	179억원	179억원	760억원	877억원
매출총이익	78억원	89억원	354억원	443억원
영업이익	-17억원	-8억원	-30억원	-66억원
R&D비용 (매출액 대비)	28억원 (15.6%)	32억원 (17.8%)	120억원 (15.7%)	109억원 (12.4%)



➤ 요약 재무상태 (2013년 3월말 기준)

구분	2013년 1분기	2012년 1분기	2012년도	2011년도
자산	1,244억원	996억원	1,242억원	1,054억원
부채	437억원	492억원	456억원	547억원
자본	807억원	504억원	786억원	507억원
부채비율	54.2%	97.7%	57.9%	108.0%

➤ 자금 현황 (2013년 4월말 기준)

구분	금액	비고
총 예금	412억원	퇴직연금 36억 제외
총 차입금	263억원	BW 90억 포함

Q & A