

2024년 경영실적

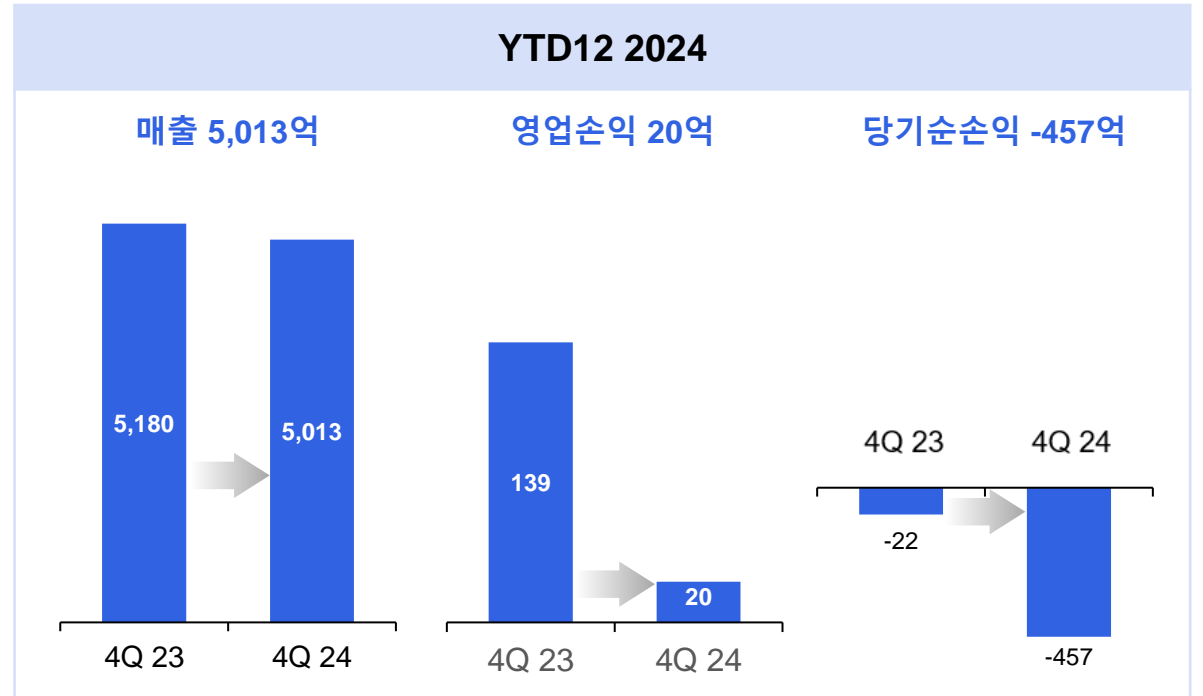
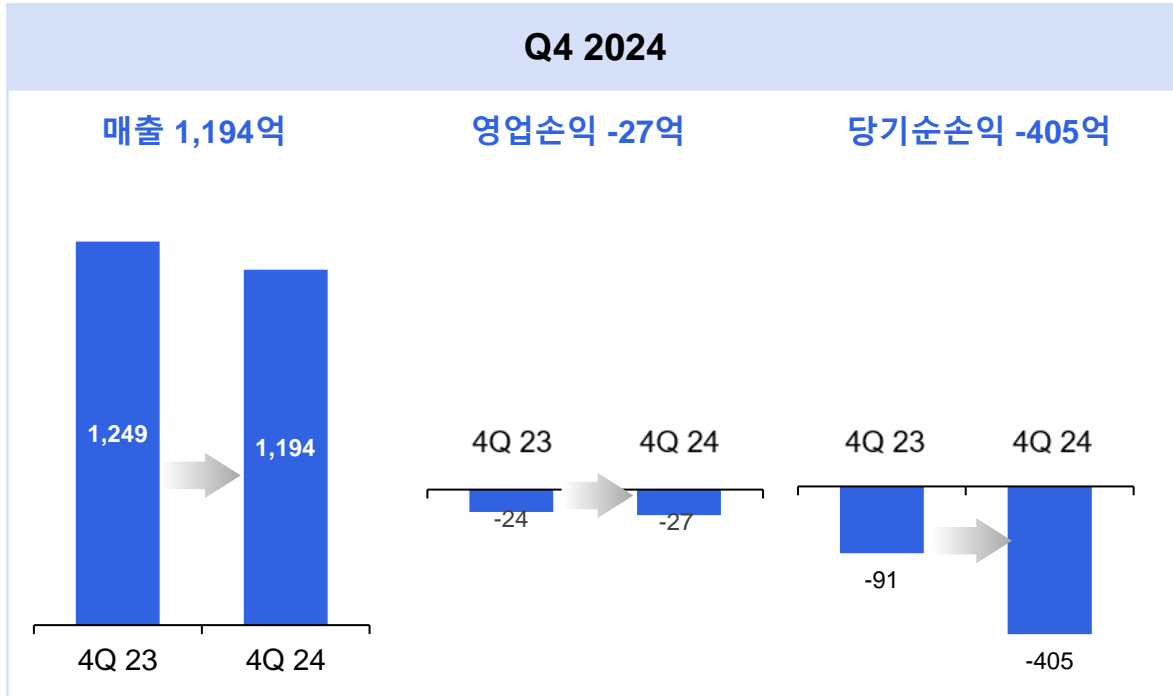
Feb. 14, 2025

Contents

1. 경영 실적 분석
2. 사업부문별 매출
3. 주요 품목 매출
4. Open Innovation / R&D Pipeline
5. 요약 손익계산서 및 재무상태표

경영 실적 분석(별도 기준)

(단위: 억원)



- 4분기 매출액 1,194억원(-4.4% YoY; 이하 YoY), 영업손익 -27억원, 당기순손익 -405억원
- 4분기 누적 매출액 5,013억원(-3.2%), 영업손익 20억원, 당기순손익 -457억원
- OTC 유통구조 전환, 의료대란, R&D예산 삭감 등으로 인한 매출 및 영업이익 감소 -> **OTC 유통구조 전환의 영향은 '25년 상반기 중 해소 전망**
- GLP-1(비만치료제) 독점 계약으로 당뇨/대사 부문 리더십 강화 및 아프로바스크(고혈압복합제) 출시(2월)로 고혈압 분야로 사업영역 확대
- 엠파벨리(PNH 치료제)와 빅시오스(고위험 급성 골수성 백혈병 치료제) 보험급여 적용 및 만성 면역성 혈소판감소증(ITP) 치료제 '도프텔렛' 허가로 희귀/항암 비즈니스 성장동력 확보
- 제넥신 지분평가 등으로 인한 비경상적 영업외손실(365억) 인식으로 당기순손익 일시적 하락하였으나, **'25년 투자 기업들의 사업 성과에 따른 지분 가치 상승이 예상되어 당기손익 회복 전망**

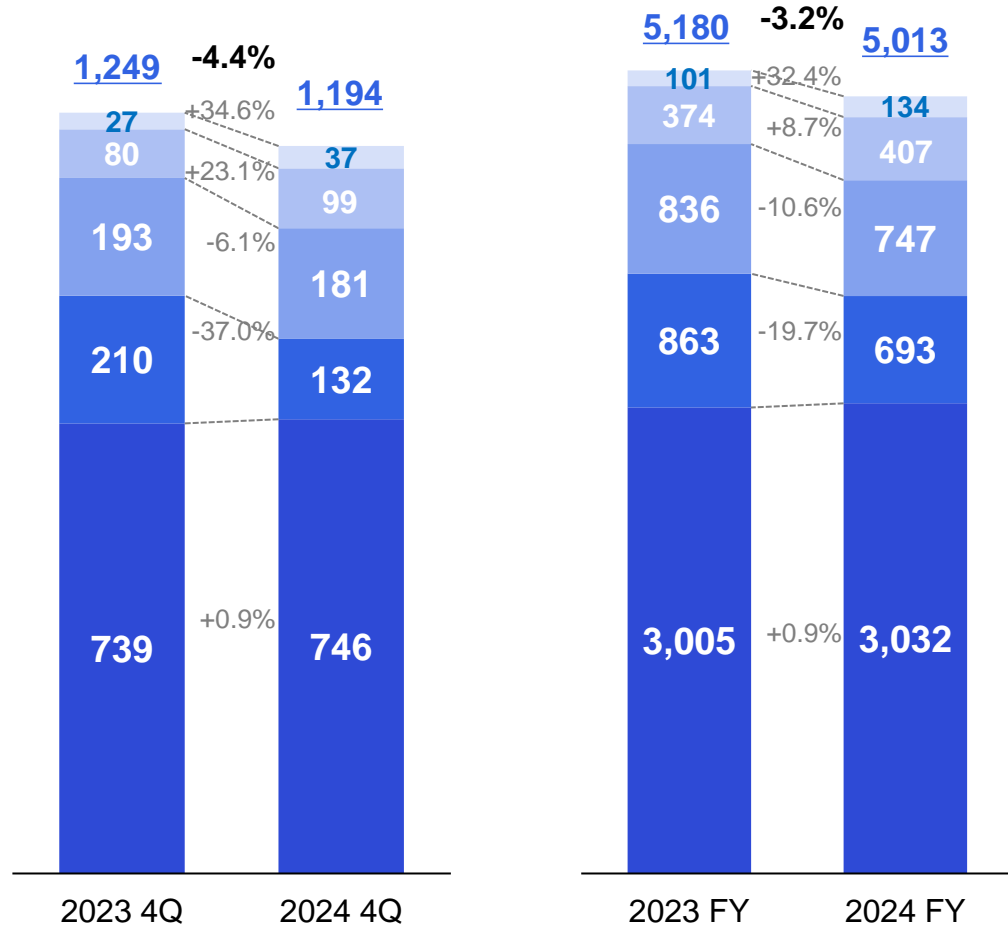
→ 제넥신: 이피디바이오 인수를 통해 확보한 바이오프로탁 신약의 개발 가속화 및 기술 수출 추진 예정

→ Rezolute: 고인슐린증 치료제 RZ358의 임상 3상 topline 결과 발표 예정. 글로벌 최초 경구용 황반부종 치료제 RZ402 임상 2상 순항 중

사업부문별 매출

사업부문별 매출

■ 전문의약품 ■ 일반의약품 ■ 의료기기/진단시약 ■ 수출/위수탁 ■ 건기식
(단위: 억원)



2024년 4분기 누계 매출실적 분석

✓ 전문의약품 3,032억원(전년 대비 +0.9%)

- 테넬리아(DPP-4 계열) 458억원(+3.5%)
 - 제네릭 출시에도 불구하고 DPP-4 Original 시장에서 유일하게 성장한 품목 (Original Market share (Ubist): 24.1Q 8.2%, 24.2Q 8.2%, 24.3Q 8.5%, 24.4Q 8.6%)
- 아마릴(SU 계열) 307억원(-2.9%)
 - SU계열 전체시장 감소(-6.5%)에도 불구하고 시장 지배력 확대 (Market share (Ubist) : 22.4Q 31.0%, 23.4Q 31.2%, 24.4Q 31.6%)
- 호흡기 치료제 133억원(+21.1%)
- 신제품/신규도입 고혈압치료제 아프로바스크(2월 출시) 36억원, (코)아프로벨 117억원
- 작년 하반기 도입한 당뇨병 치료제 란투스 140억원

✓ 일반의약품 693억원(전년 대비 -19.7%)

- 케토톱(진통 소염) 394억원(-29.4%)
 - 유통구조 최적화를 위한 조정 영향 영향
 - 소비자 판매 기준(IQVIA CHSO MAT Dec): 케토톱 +5.2% 증가(vs. 시장 +2.6% 증가)
- 웨스탈(소화제) 160억원(-1.8%)

✓ 의료기기/진단시약 747억원(전년 대비 -10.6%)

- 의료대란 및 R&D 예산 삭감으로 매출 감소
- 바로젠 혈당측정기 179억원(-5.4%)
- 바로젠 Fit(연속혈당측정기) 17억(5월 출시)

✓ 수출/위수탁/기타 407억원(전년 대비 +8.7%)

- 당뇨치료제 수출 76억원, 국내 위수탁 생산 및 QC 272억원
- 용역매출 35억원

✓ 건기식 134억원(전년 대비 +32.4%)

- 테라큐민 54억원(+420.2%), 이머징 시장에서의 마켓 리더십 확대
- 네이처셋 30억원(+132.0%)

주요 품목 매출_4Q

구분	영역	적응증/분야	품목	2024년 4분기	2023년 4분기	증감률 (YoY%)	2024년 3분기	증감률 (QoQ%)
전문약품	당뇨/대사	당뇨병	테넬리아	11,384	11,011	3.4%	11,230	1.4%
			아마릴	7,598	7,364	3.2%	7,496	1.4%
			란투스	3,447	3,431	0.5%	3,672	-6.1%
		고혈압	(코)아프로벨, 아프로바스크	3,861	(신제품)		3,657	5.6%
	호흡기	만성폐쇄성 폐질환, 천식	조터나, 에너지어 등	3,460	2,924	18.3%	3,340	3.6%
	중추신경/ 희귀질환	불면증	스틸녹스	3,131	2,956	5.9%	3,037	3.1%
		항전간제	트리랩탈	2,022	1,935	4.5%	2,347	-13.9%
		알츠하이머형 치매	엑셀론	2,427	2,042	18.9%	2,348	3.4%
		파브리병	갈라폴드	1,329	1,208	10.1%	1,405	-5.4%
	신장내과	만성 신질환 빈혈	미세라	5,509	5,591	-1.5%	6,572	-16.2%
고인산혈증		렌벨라	2,166	2,114	2.5%	2,212	-2.1%	
일반약품	진통 소염제	케토톱	7,000	14,764	-52.6%	9,220	-24.1%	
	소화제	웨스탈	3,049	2,929	4.1%	4,120	-26.0%	
의료기기/진단시약	검사장비/시약	체외진단 시약 등	9,286	10,024	-7.4%	11,146	-16.7%	
	혈당 측정기	바로젠	4,354	4,797	-9.2%	4,486	-2.9%	
	연속 혈당 측정기	바로젠Fit	621	(신제품)		602	3.1%	
건기식/식품	건강식품	테라큐민	1,948	465	318.5%	1,261	54.4%	

R&D Pipeline : Open Innovation

✓ Open Innovation 현황

- 레졸루트, 중앙 매개성 고인슐린증으로 인한 저혈당증 치료제 'RZ358' 미국 FDA 희귀의약품 지정
[\[메디게이트뉴스\] 한독 관계사 레졸루트 RZ358, FDA 희귀의약품 지정](#) (2024/12/6)
- 이노큐브, 연세대 바이오헬스기술지주회사와 90억 규모 벤처투자조합 조성 진행
[\[헬스케어N\] 이노큐브, 연세대와 90억 규모 바이오헬스 스타트업 발굴 펀드 조성](#) (2025/1/13)
- 웰트, 성인 만성 불면증 환자의 인지행동치료기기 '슬립큐' 혁신의료기기 건강보험 임시 등재 신청
[\[히트뉴스\] DTx '슬립큐' 임시등재에도 비급여로 판매 계획](#) (2025/1/17)
- 제넥신, 바이오프로탁 플랫폼을 활용한 TPD 개발로 신성장 동력 확보
[\[딜사이트\] 최재현 제넥신 부사장 "국내 대표 TPD기업 도약" 목표](#) (2025/1/29)

R&D Pipeline : 한독 R&D 및 Open Innovation

● 바이오 ● 합성 ● 의료기기 ● 디지털치료제


영역	프로젝트		구분	적응증	기초연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	비고
희귀	OI	HL2356 (GX-H9)	바이오신약	성인 성장호르몬 결핍증				●		<ul style="list-style-type: none"> Genexine과 공동 연구개발 TJ바이오파마 중국 허가 신청
				소아 성장호르몬 결핍증					●	
희귀/대사	OI	RZ358	바이오신약	고인슐린증					●	<ul style="list-style-type: none"> Rezolute: 라이선서 한독: 한국 시장 개발 및 상업화 권리 RZ358 미FDA ODD 지정
		RZ402	저분자신약	당뇨병성 황반부종				●		
항암	자체 R&D	HD-NC001	합성신약 (이중표적 항암제)	고형암	●					<ul style="list-style-type: none"> PimedBio와 공동 연구개발 HD-NC001 미국 AACR2025 발표 초록 선정
		HD-NC003	합성신약 (타겟단백질 분해 항암제)		●					
		HD-NC004	합성신약 (타겟단백질 분해 항암제)		●					
	OI	HD-B001A	바이오신약	담도암					●	<ul style="list-style-type: none"> ABL Bio: 라이선서 한독: 국내 시장 개발 및 상업화 권리, Compass Therapeutics와 글로벌 2/3상 진행 중 한독/CMG제약: 라이선서 AUM Bioscience: 한국을 제외한 글로벌 시장 개발 및 상업화 권리 SPARK Biopharma: 라이선서 한독: 한국 시장 개발 및 상업화 권리 에이비엘바이오: 라이선서 한독: 한국 시장 개발 및 상업화 권리 에이비엘바이오: 라이선서 한독: 한국 시장 우선 검토권 보유
		HL5101	합성신약 (표적항암제)	고형암			●			
		SBP-101	저분자신약	흑색종, 담도암, 교모세포종			●			
		ABL111	이중항체	고형암			●			
		ABL503					●			

영역	프로젝트	구분	적응증	제품개발	임상시험	품목허가	비고
암 진단	AFM 기반 Liquid Biopsy	진단기기	갑상선암 재발 및 전이 진단		●		• NB Postech 연구 개발

영역	프로젝트	구분	적응증	Discovery	POC	Pivotal	Regulatory	Commercial	Remarks
중추신경	WELT - I	DTx	불면증(제품명: 슬립큐)					●	<ul style="list-style-type: none"> 웰트: 라이선서 한독: 한국 시장 개발 및 상업화 권리 슬립큐 심평원 임시 등재
	WELT - A	DTx	알코올 중독		●				




R&D Pipeline : 한독 R&D 및 Open Innovation




한독

- 분야 : 합성신약
- 적응증 : 폐암
- 개발 현황
 - EGFR 돌연변이 타겟 HD-NC004
 - 미국암연구학회 (AACR 2024) 포스터 발표
 - 오시머티닙에 의한 내성을 극복할 수 있는 차세대 약물로의 개발 가능성 확인
 - 미국 하버드 MGH와 60억 규모 비소세포폐암 신약개발 연구과제 선정 (과제 기간 3년)
 - HD-NC001, HD-NC003, HD-NC004
 - 미국암연구학회 (AACR2025) 발표 초록 선정




제넥신

- 분야 : 바이오프로탁 신약
- 적응증 : 비소세포폐암
 - 24년 10월 이피디바이오테라퓨틱스 흡수합병 완료
 - 프로탁(PROTAC)의 한계를 극복할 수 있는 EPDegTM 플랫폼 기술을 활용하여 폐암 및 아토피피부염 등 높은 의료적 미충족 수요를 가진 적응증에 대한 혁신 신약 개발 중
- 개발 현황
 - SOX2 타겟 GX-BP1
 - 폐 및 췌장 중앙 이종 이식 모델(Xenograft)에서 GX-BP1의 강력한 in vivo 효능 확인
 - SOX2 분해제의 in vivo 효능을 입증한 세계 최초 사례
 - 성장호르몬 결핍증 치료제 GX-H9
 - 중국 판권 보유 TJ바이오 중국 BLA 신청
 - 빈혈 치료제 GX-E4
 - GX-E4 국내 품목허가 신청




레졸루트

- 분야 : 바이오신약, 저분자신약
- 적응증 : 고인슐린증(RZ358), 당뇨병성 황반부종 (RZ402)
- 개발 현황
 - 인슐린 수용체 타겟 RZ358
 - EMA 우선심사 대상 의약품 자격(PRIME) 및 영국 MHRA 혁신 패스포트 획득
 - 미국 FDA 희귀의약품 지정
 - 미국, 캐나다, 유럽, 중동, 동남아를 포함해 15개국 이상, 20개 clinical trial sites에서 선천성 고인슐린증 환자 대상 sunRIZE 임상 3상 진행 중
 - 2025년 2H topline 결과 발표 예정
 - 선천성 고인슐린증 적응증으로 2027년 출시 예정
 - 중앙 매개성 저혈당증 임상 3상 IND 승인 획득
 - Plasma kallikrein 억제제 RZ402
 - 당뇨병성 황반부종 환자를 대상으로 한 임상 2상 topline 결과 발표. 황반중심부위두께(CST) 감소와 안전성 프로파일을 확인 등 주요 연구목표 달성
 - 황반부종 감소 입증 첫 경구용 치료제로 가능성 확인




에이비엘바이오 컴퍼스 테라퓨틱스

- 분야 : 바이오신약
- 적응증 : 담도암, 고형암
- 개발 현황
 - VEGF-A와 DLL4 이중 타겟 HD-B001A (CTX-009)
 - (한독) 임상 2상에서 파클리탁셀과의 병용투여 환자에서 객관적 반응률(ORR) 37.5%, 무진행 생존 기간(PFS) 9.4개월, 전체 생존 기간(OS) 12.5개월 확인
 - 4월 FDA에서 패스트트랙으로 지정 (Fast Track Designation (FTD))
 - (Compass Therapeutics) 미국 임상 2/3상 환자 150명 등록 완료
 - 1차 치료제로 확대를 위한 연구자 주도 임상 예상 (MD Anderson Cancer Center, US)
 - 25년 1Q 임상 2/3상 topline 결과 발표 예정
 - 26년 한국(한독)과 미국(Compass Therapeutics) 출시하고 적응증 확대 할 계획




스파크바이오파마

- 분야 : 저분자신약
- 적응증 : BTC, HCC
- 개발현황
 - 중앙미세환경 조절 신약 (SBP-101)
 - 임상 1상 진행 중
 - Cohort 2, 마지막 피험자 임상약 치료 지속 (투약 18주 PR 지속 중)
 - Cohort 3, 피험자 3명 등록 완료




웰트

- 분야 : 디지털치료제
- 적응증 : 불면증(제품명 솔립큐), 알코올중독, 섭식장애
- 개발현황
 - 솔립큐
 - 심평원 혁신의료기술 임시 등재
 - 처방 병원 확대중
 - 6개 종합병원에서 실증 임상 진행중
 - 독일 불면증 의료기기 임상시험 준비중
 - 섭식장애
 - 개발임상 완료, 식약처 허가 신청중



엔비포스텍

- 분야 : AFM 기반 Liquid Biopsy
- 그래디언트바이오로부터 50억 투자유치
- 사업현황
 - CLIA lab 해외 진출
 - 2월 미국 CLIA lab AFM 설치 -> 6월 Accreditation approval 획득 예정
 - 7월부터 Medical Service 제공 계획 (갑상선암 및 흑색종 환자의 재발 모니터링 등)
 - AFM 임상: 서울대병원과 갑상선암환자의 재발 및 전이 진단 임상 IRB 승인 획득



이노큐브

- 분야 : 엑셀러레이터
- 바이오헬스 특화 벤처기업 지원
- 주요 사항
 - 24년 12월 연세대 바이오헬스기술지주회사와 91억 벤처투자조합 결성
 - 딥클루(24년 10월), 아이젠텍(24년 12월) 후속투자 집행

2024년 요약 손익계산서 (별도 기준)

(단위 : 백만원)

구분	2024년			2023년	증감률 (YoY)
	상반기	하반기	YTD		
I. 매출액	253,479	247,787	501,266	518,002	-3.23%
II. 매출원가	169,721	176,911	346,632	354,765	-2.29%
III. 매출총이익	83,757	70,877	154,634	163,237	-5.27%
IV. 판매관리비	76,643	75,969	152,612	149,361	2.18%
V. 영업손익	7,114	-5,092	2,022	13,876	-85.43%
(영업이익률)	2.80%	-2.05%	0.40%	2.68%	-2.28%p
VI. 기타손익	269	-38,131	-37,862	12,732	
VII. 금융손익	-9,066	-10,281	-19,347	-29,767	
VIII. 세전손익	-1,683	-53,504	-55,187	-3,159	
IX. 법인세비용(이익)	200	-9,709	-9,509	-1,009	
X. 당기순손익	-1,883	-43,795	-45,678	-2,150	

2024년 요약 재무상태표(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구분	2024년 기말	2023년 기말	증감률	2022년 기말
I. 총자산	835,056	838,744	-0.4%	888,665
유동자산	316,278	283,154	11.7%	342,009
현금및현금성자산	46,454	10,167	356.9%	28,773
매출채권	163,559	166,535	-1.8%	172,569
재고자산	98,087	93,490	4.9%	91,737
비유동자산	518,778	555,590	-6.6%	546,656
II. 총부채	497,674	450,172	10.6%	485,651
유동부채	339,731	300,280	13.1%	269,619
비유동부채	157,943	149,892	5.4%	216,032
III. 총자본	337,382	388,572	-13.2%	403,014

End of Document

Thank you!