

2025년 1분기 경영실적

April 30, 2025

Contents

1. 경영 실적 분석

2. 사업부문별 매출

3. 주요 품목 매출

4. R&D Pipeline 및 Open Innovation 현황

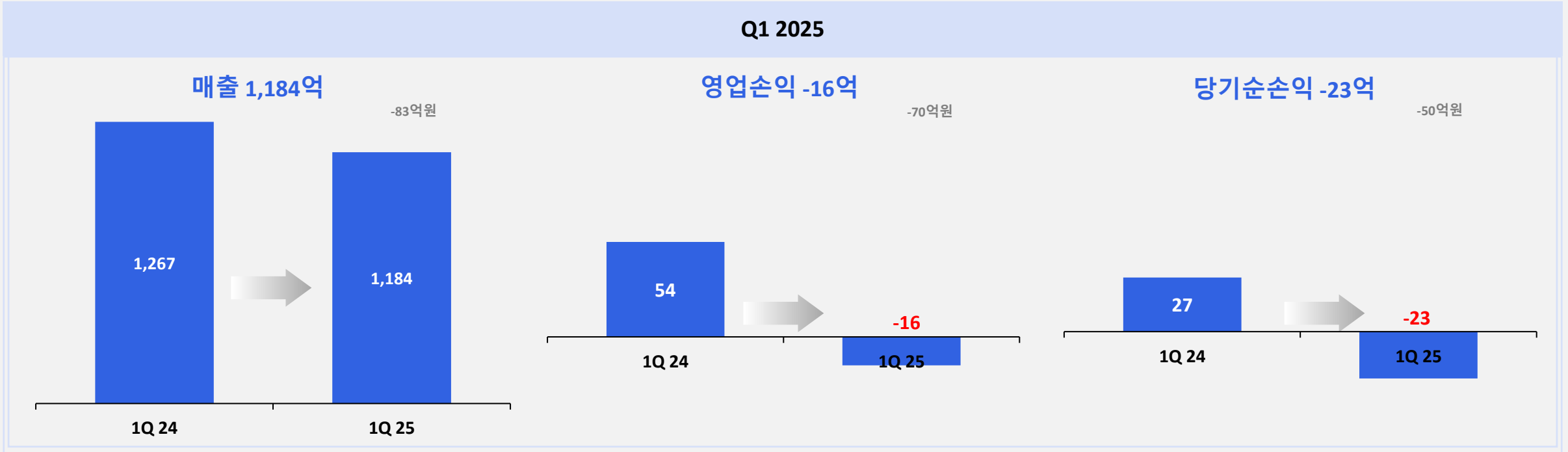
5. 요약 손익계산서
및 재무상태표



한
백

경영 실적(별도 기준)

(단위: 억원)

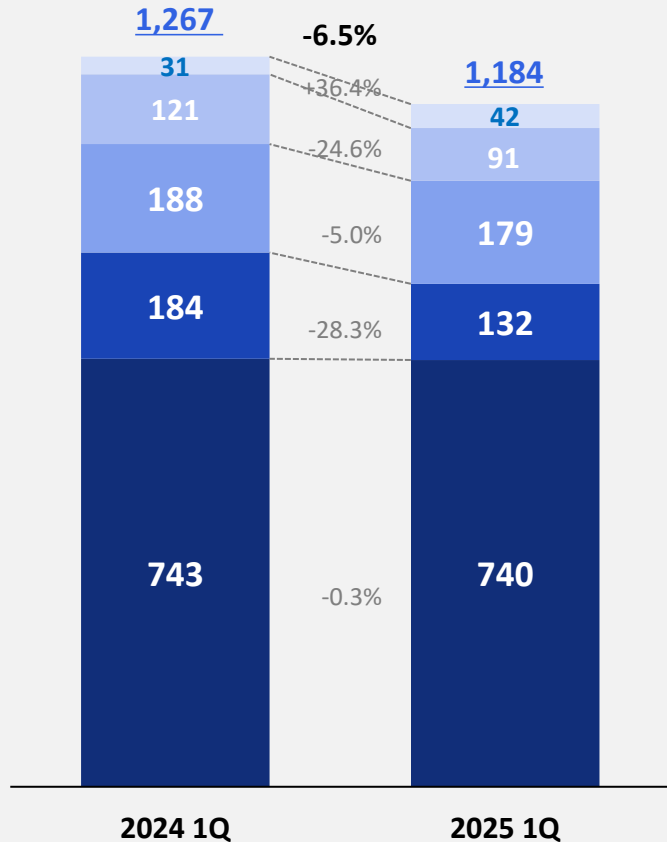


- 1분기 매출 1,184억원(-6.5% YoY; 이하 YoY), 영업손익 -16억원, 당기순손익 -23억원
- 케토톱 매출 회복 지연 및 전기 일시적 용역수익의 기고효과 등으로 역성장 및 영업손실 발생하였으나, 2분기 중 OTC 제품의 유통구조 전환 완료 및 신제품(케토톱 쿨) 론칭으로 하반기 회복 기대
- 1월 리피딜 도입으로 고지혈증 분야로 사업영역 확대 및 5/1 일부 폐마자이레 급여 등재로 항암제 부문 경쟁력 강화
- 3월 닥터다이어리(당뇨병 및 비만관리를 위한 디지털 생활습관 중재 코칭 서비스) 및 위버케어(클라우드 기반 EMR 솔루션 닥터팔레트) 계약으로 환자 중심 디지털 헬스케어 경쟁력 강화
- 2분기 건기식 사업부 분할로 하반기 이익률 개선 기대

사업부문별 매출

사업부문별 매출

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



2025년 1분기 매출실적 분석

✓ 전문의약품 740억원(전년 대비 -0.3%)

- 테넬리아(DPP-4 계열) 109억원(-4.8%)
- 제네릭 출시에도 불구하고 DPP-4 Original 시장에서 Market Share 확대
(Original Market Share (Ubist): 23.1Q 7.6%, 24.1Q 8.2%, 25.1Q 8.5%)
- 아마릴(SU 계열) 71억원(-8.5%)
- SU계열 전체시장 감소(-4.9%)에 따라 역성장하였으나, Market Share 1위 유지
(Market Share (Ubist) : 24.3Q 31.6%, 24.4Q 31.2%, 25.1Q 31.2%)
- 호흡기 치료제 34.6억원(+10.1%)
- 고혈압치료제 아프로바스크 15억원, (코)아프로벨 38억원 (+29.8%)
- 신규 도입한 고지혈증 치료제 리피딜 25억원

✓ 일반의약품 132억원(전년 대비 -28.3%)

- 유통구조 최적화를 위한 조정 영향
- 케토톱(진통 소염) 66억원(-33.4%)
- 소비자 판매 기준(IQVIA CHSO MAT Mar) 관련 시장 -1.0% 감소
- 웨스탈(소화제) 36억원(-24.4%)

✓ 의료기기/진단시약 179억원(전년 대비 -5.0%)

- 체외진단 시약 94억원(-10.9%)
- 바로젠 혈당측정기 44억원(+5.7%)
- 바로젠 Fit(연속혈당측정기) 5억원

✓ 수출/위수탁/기타 91억원(전년 대비 -24.6%)

- 당뇨치료제 수출 24억원, 국내 위수탁 생산 및 QC 71억원

✓ 건기식 42억원(전년 대비 +36.4%)

- 테라큐민 21억원(+126.2%), 이머징 시장에서의 마켓 리더십 확대
- 네이처셋 11억원(+30.7%)

주요 품목 매출_1Q

(단위 : 백만원)

구분	영역	적응증/분야	품목	2025년 1분기	2024년 1분기	증감률 (YoY%)	2024년 4분기	증감률 (QoQ%)	
전문의약품	당뇨/대사	당뇨병	테넬리아	10,929	11,484	-4.8%	11,384	-4.0%	
			아마릴	7,095	7,751	-8.5%	7,598	-6.6%	
			란투스	3,160	3,512	-10.0%	3,447	-8.3%	
		고혈압	(코)아프로벨, 아프로바스크	5,307	4,088	29.8%	3,861	37.5%	
		고지혈증	리피딜	2,549	(출시전)		(출시전)		
	호흡기	만성폐쇄성 폐질환, 천식	조터나, 에너제어 등	3,463	3,146	10.1%	3,460	0.1%	
	중추신경	불면증	스틸녹스	3,043	3,170	-4.0%	3,131	-2.8%	
			항전간제	트리렙탈	2,250	2,325	-3.2%	2,022	11.2%
			알츠하이머형 치매	엑셀론	2,265	2,108	7.5%	2,427	-6.7%
	희귀질환/항암	파브리병 등	갈라폴드 등	4,587	3,726	23.1%	4,121	11.3%	
	신장내과	만성 신질환 빈혈	미세라	5,756	5,430	6.0%	5,509	4.5%	
			고인산혈증	렌벨라	1,884	2,091	-9.9%	2,166	-13.0%
	일반의약품		진통 소염제	케토톱	6,644	9,973	-33.4%	7,000	-5.1%
소화제			웬스탈	3,566	4,718	-24.4%	3,049	16.9%	
의료기기/진단시약		검사장비/시약	체외진단 시약 등	9,448	10,604	-10.9%	9,286	1.7%	
		혈당 측정기	바로젠	4,416	4,179	5.7%	4,364	1.2%	
		연속 혈당 측정기	바로젠Fit	467	(출시전)		621	-24.7%	
건기식/식품		건강식품	테라큐민	2,099	928	126.2%	1,948	7.7%	

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

● 바이오 ● 합성 ● 의료기기 ● 디지털치료제

영역	프로젝트(원개발사)		구분	적응증	기초연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	비고
희귀	OI	HL2356 (GX-H9) (제넥신)	바이오신약	성인 성장호르몬 결핍증				●		• 파트너사 Tj바이오파마: 중국 허가 신청 ('24. 12월)
				소아 성장호르몬 결핍증					●	
희귀/대사	OI	RZ358 (레졸루트)	바이오신약	선천성 고인슐린증					●	• 한독: 한국 상업화 권리 • 미국 독립적 데이터 모니터링 위원회로부터 임상 3상의 중간 분석에 대한 긍정적 검토 의견 확인('25. 4월)
				중양 매개성 고인슐린증					●	
		RZ402 (레졸루트)	저분자신약	당뇨병성 황반부종				●		• 한독: 한국 상업화 권리 • 임상 2상 Topline 발표 ('24. 5월)
항암	자체 R&D	HD-NC001	합성신약 (이중표적 항암제)	고형암	●					• 미국 AACR2025 포스터 발표
		HD-NC003	합성신약 (타겟단백질 분해 항암제)		●					
		HD-NC004			●					
	OI	HD-B001A (ABL바이오)	바이오신약	담도암					●	• 한독: 한국 상업화 권리 • Compass Therapeutics: 글로벌 임상 2/3상 topline 결과 발표 ('25. 4월) > 토베시미그/파크리탁셀 병용요법 ORR 17.1% vs 파크리탁셀 단독요법 ORR 5.3%
		HL5101 (CMG제약)	합성신약 (표적항암제)	고형암			●			• 한독: 한국 상업화 권리 • 파트너사 AUM Bioscience: 한국을 제외한 글로벌 시장 개발 및 상업화 권리
		SBP-101 (스파크바이오파마)	저분자신약	흑색종, 담도암, 교모세포종			●			• 한독: 한국 상업화 권리
		ABL111 (ABL바이오)	이중항체	고형암			●			• 한독: 한국 상업화 권리 • 파트너사 I-Mab: 임상 1b상 진행 중
		ABL503 (ABL바이오)					●			• 한독: 한국 시장 우선 검토권 보유 • 파트너사 ABL바이오: 임상 1상 진행 중

영역	프로젝트	구분	적응증	제품개발	임상시험	품목허가	비고
암 진단	OI 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	OI WELT - I	DTx	불면증(제품명: 슬립큐)					●	• 한독: 한국 시장 개발 및 상업화 권리 • 슬립큐 심평원 임시 등재
	OI WELT - A	DTx	알코올 중독		●				

한독 R&D 및 Open Innovation



한독

- 분야 : 합성신약
- 적응증 : 폐암
- 개발 현황
 - EGFR 돌연변이 타겟 HD-NC004
 - 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) 포스터 발표



제넥신

- 분야 : 바이오프로탁 신약
- 적응증 : 비소세포폐암
 - 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
 - RZ358
 - 미국/유럽 선천성 고인슐린증 희귀의약품 지정
 - '24. 12월 미국 중앙 매개성 고인슐린증 희귀의약품 지정
 - '25. 1월 미국 선천성 고인슐린증 혁신의약품 지정
 - 미국, 유럽 포함 15개국에서 선천성 고인슐린증 환자 대상 sunRIZE 글로벌 임상 3상 진행 중
 - '25. 4월 미국 독립적 데이터 모니터링 위원회로부터 **임상 3상의 중간 분석에 대한 긍정적인 검토 의견 확인**
 - '25 2H **topline 결과 발표 예정**
 - **선천성 고인슐린증 적응증으로 2027년 출시 예정**
 - 중앙 매개성 고인슐린증 임상 3상 환자 모집 착수
 - RZ402
 - 당뇨병성 황반부종 임상 2상 topline 결과 발표
 - **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
 - '24. 4월 미국 FDA Fast Track Designation
 - '25. 4월 **1차 평가지표 달성한 임상 2/3상 topline 결과 확인**
 - '25. 2H, 임상 2/3상 2차 평가 지표 (PFS 및 OS, DoR 등) 발표 예정
 - **MD Anderson에서 1차 치료제로 확대를 위한 연구자 주도 임상 진행 중으로 25.4월 첫 환자 투여 진행**



스파크바이오파마

- 분야 : 저분자신약
- 적응증 : BTC, HCC
- 개발현황
 - 중앙미세환경 조절 신약 (SBP-101)
 - **임상 1상 진행 중**
 - Cohort 2, 1명 30주 PR 확인 및 지속 투약 중
 - Cohort 3, 2명 SD 유지 및 IP 투여 지속 중



웰트

- 분야 : 디지털치료제
- 적응증 : 불면증(제품명 슬립큐), 알코올중독, 섭식장애
- 개발현황
 - 슬립큐
 - 심평원 혁신의료기술 임시 등재
 - 처방 병원 확대중
 - 세브란스 등 6개 종합병원에서 실증 임상 진행중
 - 독일 불면증 의료기기 임상시험 준비중



엔비포스텍

- 분야 : AFM 기반 Liquid Biopsy
- '25. 4월 그래디언트바이오로부터 50억 투자유치
- 사업현황
 - CLIA lab 해외 진출
 - '25. 2H 미국 CLIA lab Accreditation approval 획득 예정
 - **감상선암 및 흑색종 환자의 재발 모니터링 Medical Service 제공 예정**
 - AFM 임상: 서울대병원과 감상선암환자의 재발 및 전이 진단 임상 IRB 승인 획득



이노큐브

- 분야 : 엑셀러레이터
- 바이오헬스 특화 벤처기업 지원
- 주요 사항
 - 답클루('24. 10월), 아이젠텍('24. 12월) 후속투자 집행
 - '24. 12월 연세대 바이오헬스기술지주회사와 91억 벤처투자조합 결성 (세브란스-이노큐브 벤처투자조합)

한독 R&D 및 Open Innovation 현황

- 한독 파트너사 미국 컴퍼스 테라퓨틱스 협력 담도암 치료제 HDB001A(토베시미그) 1차 평가지표 달성한 임상 2/3상 topline 결과 확인
[\[파이낸셜뉴스\] 한독 파트너사 美 컴퍼스 HDB001A 글로벌 임상 톱라인 결과 발표\(2025/04/02\)](#)
- 한독 관계사 레졸루트, 선천성 고인슐린증 치료제 RZ358 3상의 독립적인 중간 분석에서 긍정적 검토 의견 확인
[\[헬스인뉴스\] 레졸루트, RZ358 3상 임상 중간 분석 긍정적 결과 \(2025/04/28\)](#)
- 한독, AACR 2025에서 항암신약 연구 3건 포스터 발표
[\[바이오스펙테이터\] 한독, 'KRAS TPD' 등 파이프라인 3건 "AACR 발표" \(2025/04/25\)](#)
- 스파크바이오, 경구용 면역 항암제 추가 임상 진행. 식약처, 'SB17170' 1상 IND 승인
[\[헬스코리아뉴스\] 스파크바이오, 경구용 면역 항암제 추가 임상 진행 \(2025/01/16\)](#)
- 웰트, 불면증 디지털치료제 '슬립큐', 6월 獨 임상시험 돌입
[\[조선비즈\] 불면증 디지털치료제 '슬립큐', 6월 獨 임상시험 돌입 \(2025/03/10\)](#)
- 한독, 위버케어와 EMR 솔루션, 닥터팔레트 공동 프로모션 계약 체결
[\[이투데이\] 한독, 위버케어와 EMR 솔루션 공동 프로모션 계약 \(2025/03/11\)](#)
- 한독, 닥터다이어리와 당뇨병 및 비만관리를 위한 디지털 생활습관 중재 코칭 서비스 공급 계약 체결
[\[헬스경향\] 한독-닥터다이어리, 당뇨병·비만관리 '중재 코칭 서비스' 공급 MOU 체결 \(2025/03/13\)](#)

2025년 요약 손익계산서(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구분	2025년 1분기	2024년 1분기	증감률 (YoY)	2024년 4분기	증감률 (QoQ)
I. 매출액	118,438	126,675	-6.50%	119,425	-0.83%
II. 매출원가	83,267	83,459	-0.23%	84,360	-1.30%
III. 매출총이익	35,171	43,216	-18.62%	35,065	0.30%
IV. 판매관리비	36,797	37,806	-2.67%	37,806	-2.67%
V. 영업손익	-1,626	5,411		-2,741	
(영업이익률)	-1.37%	4.27%		-2.30%	
VI. 기타손익	-680	479		-37,676	
VII. 금융손익	-866	-2,238		-8,023	
VIII. 세전손익	-3,172	3,652		-48,441	
IX. 법인세비용(이익)	-822	931		-7,959	
X. 당기순손익	-2,350	2,721		-40,482	

2025년 요약 재무상태표(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구분	2025년 1분기말	2024년 기말	증감률	2024년 1분기말
I. 총자산	873,511	835,056	4.61%	863,558
유동자산	355,836	316,278	12.51%	306,048
현금및현금성자산	51,494	46,454	10.85%	27,831
매출채권	167,986	163,559	2.71%	164,506
재고자산	114,113	98,087	16.34%	98,166
비유동자산	517,675	518,778	-0.21%	557,509
II. 총부채	541,056	497,673	8.72%	476,193
유동부채	375,203	339,731	10.44%	307,727
비유동부채	165,853	157,943	5.01%	168,466
III. 총자본	332,455	337,382	-1.46%	387,364

End of Document