

2025년 3분기 경영실적

Oct. 30, 2025

Contents

1. 경영 실적 분석

5. 요약 손익계산서
및 재무상태표

2. 사업부문별 매출

3. 주요 품목 매출

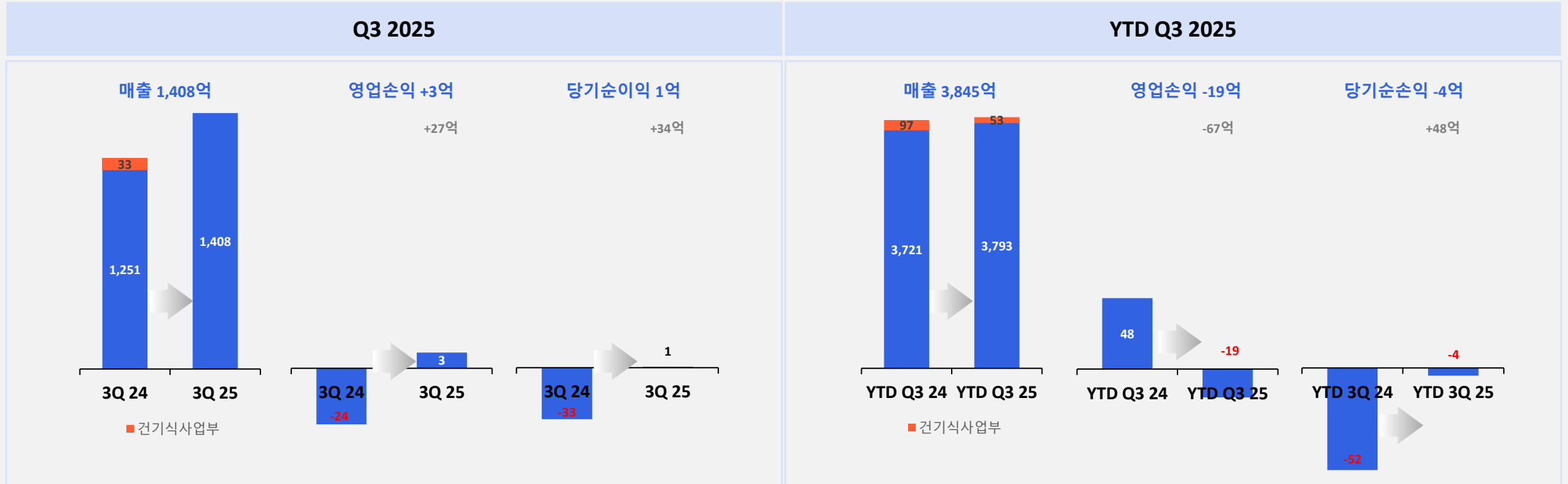
4. R&D Pipeline 및 Open Innovation 현황



한
백

경영 실적(별도 기준)

(단위: 억원)



- 3분기 매출 1,408억원(+9.7% YoY; 이하 YoY), 영업이익 +3억원, 당기순이익 +1억원
- 케토톱 매출 회복세(25년 1분기 66.4억, 2분기 104.9억, 3분기 121.1억)로 3분기 수익성 개선
- 신규 도입 고지혈증 치료제 리피딜 (25년 1분기 25.5억, 2분기 36.7억, 3분기 40.0억) 안정적 시장 안착 및 지속적 성장
- 페마자이레 급여 등재(5/1부)등으로 항암제 부문 경쟁력 강화 및 성장(25년 1분기 26.1억 → 2분기 33.2억 → 3분기 41.2억)
- 영업이익 개선, 투자주식 평가이익(Compass 28.1억 등) 등으로 당기순이익 흑자 전환

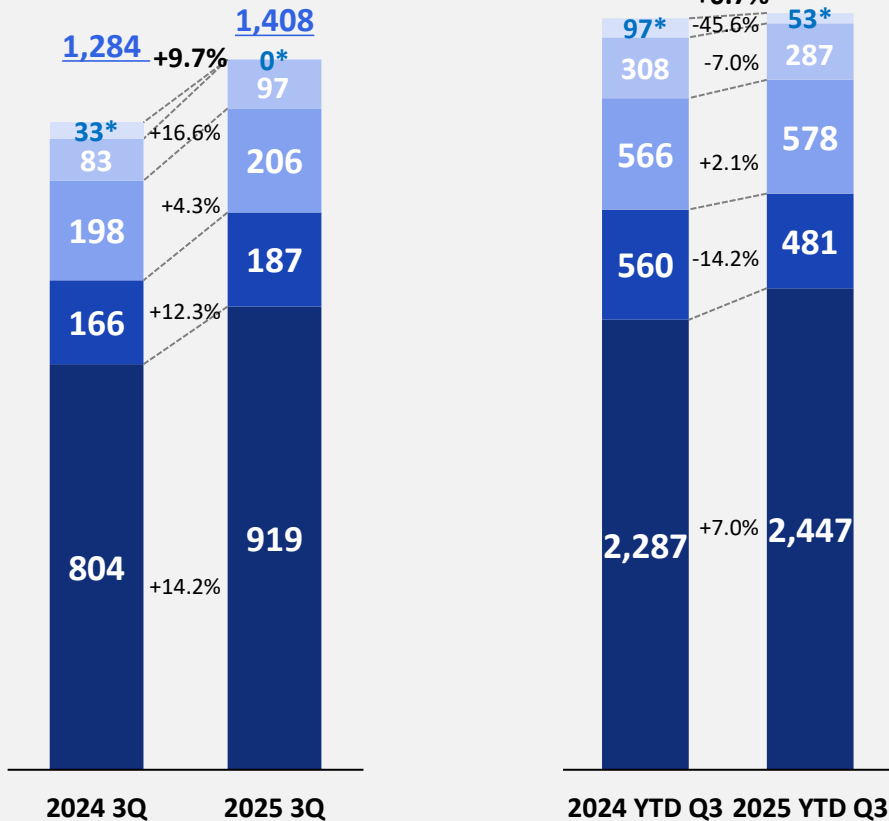
사업부문별 매출

사업부문별 매출

■ 전문의약품 ■ 일반의약품 ■ 의료기기/진단시약 ■ 수출/위수탁 ■ 건기식*

*건기식: 2024년 1~9월 실적 및 2025년 1~4월 실적(5/1 사업부 분할)

(단위: 억원)



2025년 3분기 누계 매출실적 분석

✓ 전문의약품 2,447억원(전년 대비 +7.0%, +160억)

- 테넬리아(DPP-4 계열) 344억원(-0.02%)
- 제네릭 출시 이후에도 지속적으로 DPP-4 Original 시장 Market Share 확대
(Original Market Share (Ubist): 23.3Q 7.6%, 24.3Q 8.2%, 25.1Q 8.5%, 25.2Q 9.5%, **25.3Q 9.7%**)
- 아마릴(SU 계열) 219억원(-5.1%)
- SU계열 전체시장 감소(-2.0%)에 따라 역성장하였으나, Market Share 1위 지속유지
(Market Share (Ubist) : 24.3Q 31.6%, 24.4Q 31.2%, 25.1Q 31.2%, 25.2Q 28.8%, 25.3Q 28.7%)
- 호흡기 치료제 109억원(+10.4%)
- 고혈압치료제 아프로바스크 51.6억원(+90.6%), (코)아프로벨 114억원 (+30.9%)
- 신규 도입한 고지혈증 치료제 리피딜 102억원
- 파브리빙 치료제 갈라폴드 47억원(+16.0%, 8월 1차 치료제로 확대적용)

✓ 일반의약품 481억원(전년 대비 -14.2%, -79억)

- 케토톱(진통 소염) 292억원(-9.6%)
- 2분기 대비 +16억(+15.4%)으로 성장세 회복
- 신제품(케토톱 쿨) 출시 : 1분기 매출 1.7억, 2분기 2.8억, 3분기 22.2억
- 웨스탈(소화제) 98억원(-24.5%)

✓ 의료기기/진단시약 578억원(전년 대비 +2.1%, +12억)

- 체외진단 시약 308억원(+0.8%)
- 바로젠 Fit(연속혈당측정기) 26억원(+146.7%)

✓ 수출/위수탁/기타 287억원(전년 대비 -7.0%, -21억)

- 당뇨치료제 수출 75억원, 국내 위수탁 생산 및 QC 212억원

✓ 건기식 53억원

- 24년 1~9월 매출 : 97억원
- 25년 1~4월 매출 : 53억원(5/1 사업부 분할 이전 실적)

주요 품목 매출_분기

(단위 : 백만원)

구분	영역	적응증/분야	품목	2025년 2분기	증감률 (YoY%)	2025년 3분기	증감률 (YoY%)	2025년 3분기 누계	증감률 (YoY%)	
전문의약품	당뇨/대사	당뇨병	테넬리아	11,583	-0.77%	11,868	5.69%	34,380	-0.02%	
			아마릴	7,306	-7.02%	7,525	0.38%	21,925	-5.10%	
			란투스	3,145	-7.08%	3,418	-6.92%	9,723	-8.00%	
		고혈압	(코)아프로벨, 아프로바스크	5,595	52.74%	5,645	54.36%	16,547	45.05%	
		고지혈증	리피딜	3,674	(출시전)	4,005	(출시전)	10,228	(출시전)	
	호흡기	만성폐쇄성 폐질환, 천식	조터나, 에너지어 등	3,633	8.03%	3,775	13.00%	10,871	10.37%	
	중추신경	불면증	스틸녹스	3,072	0.49%	3,113	2.50%	9,228	-0.38%	
			항전간제	트리렙탈	1,991	-3.97%	2,460	4.77%	6,700	-0.68%
			알츠하이머형 치매	엑셀론	2,344	8.33%	2,687	14.46%	7,296	10.23%
	희귀질환	파브리병 등	갈라폴드 등	2,346	61.78%	2,668	89.83%	6,992	72.07%	
	항암	급성 골수성 백혈병 등	빅시오스 등	1,573	166.28%	1,482	72.50%	4,387	125.67%	
		중증 간정맥폐쇄병	데피텔리오	1,745	-12.47%	2,635	40.21%	5,656	-4.08%	
	신장내과	만성 신질환 빈혈	미세라	6,368	8.46%	6,880	4.68%	19,004	6.33%	
			고인산혈증	렌벨라	2,063	5.88%	2,172	-1.82%	6,119	-2.13%
	일반의약품		진통 소염제	케토톱	10,490	-20.32%	12,107	31.31%	29,240	-9.63%
소화제			웬스탈	2,727	-34.40%	3,520	-14.56%	9,813	-24.49%	
의료기기/진단시약		검사장비/시약	체외진단 시약 등	10,444	19.14%	10,862	-2.55%	30,755	0.78%	
		혈당 측정기	바로젠	4,489	-7.19%	4,724	5.32%	13,629	0.95%	
		연속 혈당 측정기	바로젠Fit	903	97.3%	1,244	106.63%	2,615	146.68%	

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

● 바이오 ● 합성 ● 디지털치료제

영역	프로젝트(원개발사)		구분	적응증	기초연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	비고
희귀	OI	HL2356 (GX-H9) (제백신)	바이오신약	성인 성장호르몬 결핍증				●		
				소아 성장호르몬 결핍증					●	<ul style="list-style-type: none"> 한독: 중국 소아 임상 3상 결과 활용하여 국내 허가 및 희귀의약품 신청 준비 파트너사 TJ바이오파마: 중국 허가 신청 ('24. 12월)
희귀/대사	OI	RZ358 (레졸루트)	바이오신약	선천성 고인슐린증					●	<ul style="list-style-type: none"> 한독: 한국 상업화 권리 보유 선천성 고인슐린증 글로벌 3상 환자 모집 완료 ('25. 5월)
				중양 매개성 고인슐린증					●	<ul style="list-style-type: none"> 한독: 한국 상업화 권리 보유 미국 FDA 혁신 치료제 지정 ('25. 5월)/ FDA와 3상 임상 설계 간소화 합의
		RZ402 (레졸루트)	합성신약	당뇨병성 황반부종				●	<ul style="list-style-type: none"> 한독: 한국 상업화 권리 보유 임상 2상 Topline 발표 ('24. 5월) 	
항암	한독 R&D	HD-NC003	합성신약	고형암	●					<ul style="list-style-type: none"> HD-NC004 산업통상자원부 글로벌산업기술협력센터 사업 선정
		HD-NC004			●					
	OI	HD-B001A (ABL바이오)	바이오신약	담도암					●	<ul style="list-style-type: none"> 한독: 한국 상업화 권리 보유 파트너사 Compass Therapeutics: 글로벌 임상 2/3상 topline 결과 발표 ('25. 4월) > CTX009/파크리탁셀 병용요법 ORR 17.1% vs 파크리탁셀 단독요법 ORR 5.3% 파트너사 Compass Therapeutics: 임상 2/3상 중간 분석에서 예상보다 낮은 사망률 관찰, 전체 생존율 및 반응을 향상 기대
		SBP-101 (스파크바이오파마)	합성신약	고형암				●		<ul style="list-style-type: none"> 한독: 한국 상업화 권리 보유 파트너사 스파크바이오파마: 임상 1a상 진행 중
		ABL111 (ABL바이오)	바이오신약	고형암				●		<ul style="list-style-type: none"> 한독: 국내 개발 및 상업화 권리 보유 I-Mab: 글로벌 임상 1b상 결과 발표 ('25. 7월) > ABL111/니볼루맙/화학치료제 3중 병용요법 ORR 71%, DCR 100% > ABL111 단독요법 ORR 18%, DCR 49%
		ABL503 (ABL바이오)						●		<ul style="list-style-type: none"> 한독: 한국 시장 우선 검토권 보유 파트너사 ABL바이오: 임상 1상 진행 중

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

한독 R&D 및 Open Innovation [I]

한 독 R & D



한독

- 분야 : 합성신약
- 개발 현황
- HD-NC004 (적응증: 폐암)
 - EGFR 돌연변이 타겟 항암제로 오시머티닙에 의한 내성을 극복할 수 있는 차세대 약물로의 개발 가능성 확인
 - 미국 하버드 MGH와 60억 규모 비소세포폐암 신약개발 연구과제 선정 (과제 기간 3년)



제넥신

- 분야 : 바이오신약
- 개발 현황
- GX-BP1 (적응증: 비소세포폐암)
 - SOX2 타겟 항암제로 종양 이종 이식 모델에서 in-vivo 효능 검증
 - SOX2 분해제의 효능을 입증한 세계 최초 사례
- GX-BP2 (적응증: 아토피 피부염)
 - STAT3 타겟 치료제로 in-vivo 효능 평가 중
- GX-H9 (적응증: 성장호르몬 결핍증)
 - '24. 12월 파트너사 TJ바이오파마 중국 BLA 신청
- GX-E4 (적응증: 신증 빈혈)
 - '24. 11월 GX-E4 국내 품목허가 재신청

Open Innovation



레졸루트

- 분야 : 바이오신약 및 합성신약
- 개발 현황
- RZ358 (적응증: 선천성 고인슐린증)
 - 미국/유럽 선천성 고인슐린증 희귀의약품 지정
 - '25. 1월 미국 선천성 고인슐린증 혁신치료제 지정
 - '25. 4월 미국 DMC에서 긍정적 검토 의견 확인 (임상 계속 진행 권고)
 - **'25. 5월 선천성 고인슐린증 환자 대상 sunRIZE 글로벌 임상 3상 환자모집 완료 (총 등록 환자 62명, 미국 환자 비율 15%)**
 - **'25. 2H 임상 3상 Topline 결과 발표 예정**
- RZ358 (적응증: 종양 매개성 고인슐린증)
 - '24. 12월 미국 FDA 희귀의약품 지정
 - '25. 5월 미국 FDA 혁신치료제 지정
 - **'25. 8월 미국 FDA와 종양성 고인슐린증 치료를 위한 3상 임상 설계 간소화 합의 (무작위/이중맹검 대조군 생략 → 단일군 / 공개 라벨 설계)**
- RZ402 (적응증: 당뇨병성 황반부종)
 - 임상 2상 topline 결과 발표
 - 경구용 치료제로 황반부종 감소 입증 가능성 확인

한독 R&D 및 Open Innovation [II]

Open Innovation



에이비엘바이오
컴퍼스 테라퓨틱스

- 분야 : 바이오신약
- 개발 현황
 - HD-B001A (적응증: 담도암, 고형암)
 - VEGF-A와 DLL4 이중 타겟 항암제
 - (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 발표
 - '25. 2H, 임상 2/3상 2차 평가 지표 (PFS 및 OS, DoR 등) 발표 예정
 - **MD Anderson에서 담도암 1차 치료제로 연구자 주도 임상 진행중**
 - **'25. 8월 임상 2/3상 중간 분석에서 예상보다 낮은 사망률 확인. 전체 생존율 및 반응률 향상 기대 ('26년 1Q 발표 예정)**
 - '26. 2H FDA BLA 제출 예정



에이비엘바이오

- 분야 : 바이오신약
- 개발 현황
 - ABL111 (적응증: 위식도암)
 - Claudin18.2과 4-1BB 이중 타겟 항암제
 - **'25. 7월 I-Mab ESMO GI에서 ABL111 병용요법의 임상 1b상 데이터 발표**
 - ABL111/니볼루맙/화학치료제 3중 병용요법 ORR 71%, DCR 100%
 - ABL111 단독요법 ORR 18%, DCR 49%

한독 R&D 및 Open Innovation [III]

Open Innovation



스파크바이오파마

- 분야 : 합성신약
- 개발현황
 - SBP-101 (적응증: 고형암)
 - **경구용 면역항암제로 임상 1상 진행 중**
 - Cohort 3, 2명 SD 유지 및 지속 투여 중
 - PhenoCure+ (신약 발굴 플랫폼)
 - **'25. 6월 LG화학과 난치성질환 후보물질 발굴을 위한 공동연구 계약 체결**
 - **'25. 9월 미국 Odyssey와 자가면역 및 염증질환 신약 후보물질 발굴을 위한 공동연구 계약 체결**



웰트

- 분야 : 디지털치료제
- 개발현황
 - 슬립큐 (적응증: 불면증)
 - **'슬립큐' 국내 처방 병원 확대 중**
 - **비대면 진료 플랫폼에서 슬립큐 처방 확대 중**
 - '25. 2H 독일 불면증 의료기기 임상시험 착수 예정
 - WELT-ED (적응증: 폭식장애)
 - '25. 5월 국내 식약처 허가 승인 획득



INNOCUVE

이노큐브

- 분야 : 엑셀러레이터
- 바이오헬스 특화 벤처기업 지원
- 주요 사항
 - '25. 1H 2개 바이오헬스케어 스타트업 투자 집행
 - '25. 6월 세브란스·이노큐브 바이오헬스케어 스타트업 공모전 성료
 - 앱파인더테라퓨틱스 & 피치라이프사이언스 선정
 - **'25. 9월 메디오픈랩과 '바이오 이음 챌린지' 공모전 진행 중**

한독 R&D 및 Open Innovation 하이라이트

▶ 제넥신, 'SOX STAT3 bioPROTAC' 최신결과 "구두발표"

[\[바이오스펙테이터\] 제넥신, 'SOX STAT3 bioPROTAC' 최신결과 "구두발표" \(25.07.16\)](#)

▶ 삼성전자 분사 디지털치료제 스타트업 '웰트', 코스닥 IPO 시동

[\[유니콘팩토리\] 삼성전자 분사 디지털치료제 스타트업 '웰트', 코스닥 IPO 시동 \(25.07.17\)](#)

▶ 한독, 에이비엘바이오와의 오픈 이노베이션 R&D 성과 본격화

[\[팜뉴스\] 한독, 에이비엘바이오와의 오픈 이노베이션 R&D 성과 본격화 \(25.08.14\)](#)

▶ 이노큐브·세브란스·메디오픈랩, 바이오 스타트업 육성 나선다

[\[팜뉴스\] 이노큐브·세브란스·메디오픈랩, 바이오 스타트업 육성 나선다 \(25.09.01\)](#)

▶ 한독 관계사 레졸루트, FDA와 HI 치료제 'RZ358' 3상 설계 간소화 합의

[\[메디코파마\] 한독 관계사 레졸루트, FDA와 HI 치료제 'RZ358' 3상 설계 간소화 합의 \(25.09.03\)](#)

▶ 한독 관계사 레졸루트, 고인슐린치료제 3상 톱라인 12월 공개

[\[메디코파마\] 한독 관계사 레졸루트, 고인슐린치료제 3상 톱라인 12월 공개 \(25.09.18\)](#)

▶ 'EPD 합병 1년 차' 제넥신, 바이오프로탁으로 기술수출 겨냥

[\[팜데일리\] 'EPD 합병 1년 차' 제넥신, 바이오프로탁으로 기술수출 겨냥 \(25.09.26\)](#)

▶ 스파크바이오파마, 美 오디세이테라퓨틱스와 정밀 면역조절 공동연구

[\[더바이오\] 스파크바이오파마, 美 오디세이테라퓨틱스와 정밀 면역조절 공동연구 \(25.09.29\)](#)

▶ [IPO 위치] '한독 파트너십' 기반 수익성 강화...해외시장 공략 병행 | 웰트②

[\[블로터\] \[IPO 위치\] 한독 파트너십 기반 수익성 강화...해외시장 공략 병행 | 웰트② \(25.10.14\)](#)

2025년 요약 손익계산서(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구분	2025년			2024년	증감률 (YoY)
	상반기	3분기(3M)	3분기 누적	3분기 누적	
I. 매출액	243,724	140,823	384,547	381,841	0.71%
II. 매출원가	171,357	102,844	274,201	262,272	4.55%
III. 매출총이익	72,367	37,979	110,346	119,569	-7.71%
IV. 판매관리비	74,565	37,691	112,256	114,807	-2.22%
V. 영업손익	-2,198	288	-1,910	4,762	
(영업이익률)	-0.90%	0.20%	-0.50%	1.25%	
VI. 기타손익	-511	-834	-1,345	-185	
VII. 금융손익	925	494	1,419	-11,324	
VIII. 세전손익	-1,784	-52	-1,836	-6,747	
IX. 법인세비용(이익)	-1,337	-106	-1,443	-1,551	
X. 당기순손익	-447	54	-393	-5,196	

2025년 요약 재무상태표(별도 기준)

(단위 : 백만원)

구분	2025년 3분기말	2024년 기말	증감률	2024년 3분기말
I. 총자산	857,978	835,056	2.74%	872,348
유동자산	330,419	316,278	4.47%	313,304
현금및현금성자산	35,850	46,454	-22.83%	18,872
매출채권	176,630	163,559	7.99%	180,772
재고자산	105,948	98,087	8.01%	103,636
비유동자산	527,559	518,778	1.69%	559,043
II. 총부채	532,626	497,674	7.02%	493,243
유동부채	458,298	339,731	34.90%	318,619
비유동부채	74,328	157,943	-52.94%	174,624
III. 총자본	325,352	337,382	-3.57%	379,105

End of Document