



# 하나금융투자 제약바이오 Corp. Day

*Investor Relations*

*June, 2022*

# Disclaimer

- 본 자료에 기재되어 있는 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다. 본 자료는 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 그 공정성과 완전성에 대하여 회사는 책임지지 않습니다. 본 자료는 회사의 사전서면 동의 없이 반출, 복사, 재가공 또는 타인에 대한 재배포가 금지됨을 알려 드립니다.
- 본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 및 잠재 투자자들의 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 외부감사인의 검토 결과에 따라 예고 없이 변경될 수 있습니다.
- 본 자료에 기재된 현재 당사의 경영상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 ‘예측정보’가 포함되어 있으며, 이러한 예측정보는 외부 경영 환경의 변화 및 당사의 내부 상황에 따라 예고 없이 변경 될 수 있음을 주의바랍니다. 예측은 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’등과 같은 단어를 포함합니다.
- 본 자료는 투자자 여러분의 투자판단을 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 본 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나, 책임을 부담하지 않습니다. 또한 당사는 투자자 여러분의 투자가 독자적이고, 독립적인 판단에 의하여 이루어질 것으로 생각합니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다.(과실 및 기타의 경우 포함)

# 1분기 실적

## Key Performance

[별도기준]

### 매출

1Q 2,722억원

(YoY) +12.6% ↑ vs 2,417억원 (1Q21)

(QoQ) -1.2% vs 2,753억원 (4Q21)

ETC 1,976억원 (YoY +9.1%)

OTC 297억원 (YoY +12.3%)

나보타 304억원 (YoY +97.6%, QoQ +51.0%)

글로벌 35억원 (YoY +25.0%, 일회성제외기준)

### 영업이익

1Q22 268억원

(YoY) +32.6% ↑ vs 202억원 (1Q21)

(QoQ) +8.4% ↑ vs 247억원 (4Q21)

소송비용 20억원 (3Q21 23억원, 4Q21 29억원)

cf. FY2021 118억원 vs FY2020 349억원

R&D비용 322억원 (1Q21 286억원, 4Q21 255억원)

- 매출액대비 11.8% (1Q21 11.8%)

- FY2021 1,112억원 vs FY2020 1,050억원

### 순이익

1Q22 175억원

(YoY) 흑자전환 ↑ vs -233억원 (1Q21)

이자비용 23억원

- 21년 1분기는 ITC합의에 따른 일회성 비용으로 인한 적자발생

# 1분기 실적

## Highlight 1. 수익성 개선 지속하며, 분기최고 영업이익 경신

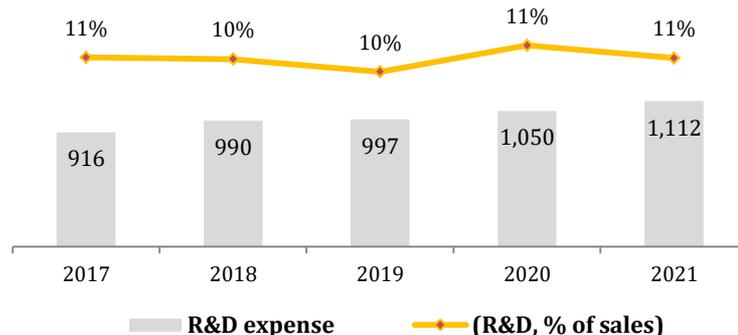
- 매출액 2,722억, 영업이익 268억( OPM 9.8%, +1.5%p ↑)으로 분기최고 영업이익 경신
- 고수익성 제품 위주의 ETC 매출 성장 및 나보타 해외수출 급증이 영업익 개선을 주도
- 판관비 및 R&D비용 매출증가율 하회하는 수준으로 증가하여 GPM 개선
- 2분기 및 하반기에도 나보타 수출, 신약 출시, 매출총이익률 개선 이어지며 수익성 추가개선 전망

### 손익계산서 (별도기준)

구분	1Q 21	4Q 21	1Q 22	YoY	QoQ
매출액	2,417	2,753	2,722	13%	-1%
매출원가	1,304	1,483	1,422		
매출총이익	1,113	1,270	1,300	17%	2%
<b>(GPM)</b>	<b>46.1%</b>	<b>46.1%</b>	<b>47.8%</b>	<b>1.7%p</b>	<b>1.6%p</b>
판매관리비	626	768	710	14%	-8%
경상연구비	286	255	322	13%	26%
(R&D, % of sales)	12%	9%	12%	0%p	3%p
영업이익	202	247	268	33%	8%
<b>(OPM)</b>	<b>8.4%</b>	<b>9.0%</b>	<b>9.8%</b>	<b>1.5%p</b>	<b>0.9%p</b>
기타손익	-586	-96	-20		
금융손익	89	-11	-6		
세전이익	-295	141	242	후자전환	72%
순이익	-233	302	175	후자전환	-42%

### R&D 비용: 매출액 대비 10~11% 유지

(단위: 억원)



# 1분기 실적

## Highlight 2. ETC의 지속적 성장과 나보타 수출 급증

### ETC (전문의약품)

- 매출액 1,976억원 견조한 성장, 고수익성 제품군 지속성장
  - 제품 970억원 (YoY+15%↑), 상품 1,006억원 (YoY+4%↑)
  - 수익성 높은 제품군 전년동기비 20%이상 성장 (넥시어드, 리토바젯, 액시드, 크레젯, 클로아트 등)

### NABOTA (나보타)

- 매출액 304억원으로 급증, 미주향 수출 급증 x 환율효과
  - 국내 76억원 (YoY+1%↑), 수출 228억원 (YoY+189%↑)
  - 미국사업 본격화 및 유럽 출시로 추가적 성장 기대

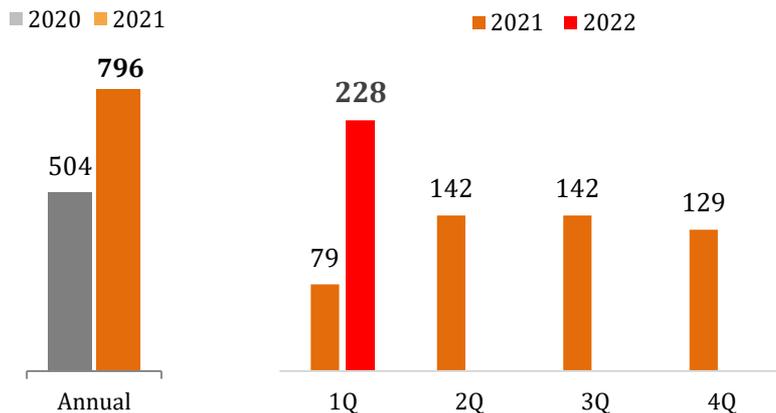
### ETC매출액 및 제품비중 추이

(단위: 억원)

구분	1Q	2Q	3Q	4Q	FY2021	1Q	2Q	3Q	4Q
ETC 매출액	1,810	1,951	1,967	2,052	7,780	1,976			
제품비중 (%, 제품/ETC매출)	46.6	46.6	47.9	47.0	47.0	49.1			

### 나보타 연간매출 및 수출추이

(단위: 억원)



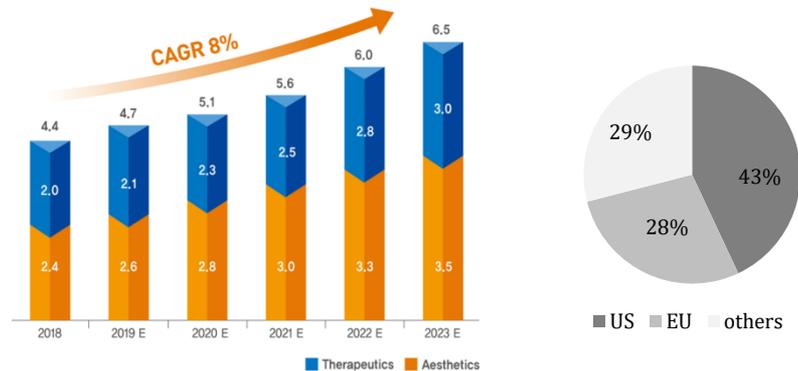
# R&D Updates

주요 R&D 파이프라인

# 1. 나보타 (톡신) 해외 진출 및 인허가 현황

- 미국/유럽등 주요 선진시장에 진출한 유일한 900kDa 톡신 (보톡스와 동일한 분자량)
- 유럽, 22년 3Q 출시 계획( Evolus 파트너십 ) ▪ 중국, 21년말 BLA 완료 → 22년 인허가, 23년 출시
- 호주, BLA 제출 → 23년 허가 완료 예상( Evolus 파트너십 )
- 80+ 국가 글로벌 파트너십, 51개 국가 등록완료, 20+ 국가 해외 품목허가 진행 중

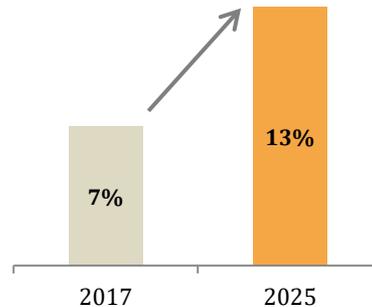
Global market Forecast & Market Share by Region



- Over \$6.5B global market opportunity in 2023

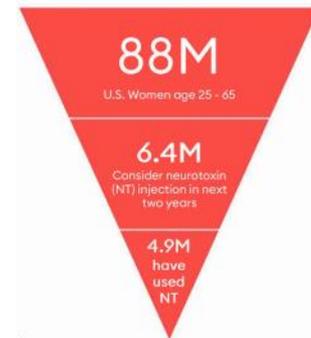
Ref.) Daedal Research, Global Botulinum Toxin Market (2017-2021)

Global Penetration Ratio expected to be doubled by 2025



Source: Allergan Business Analysis

시술대상 미국 여성중 6%만 사용  
시장 잠재력 매우 큼



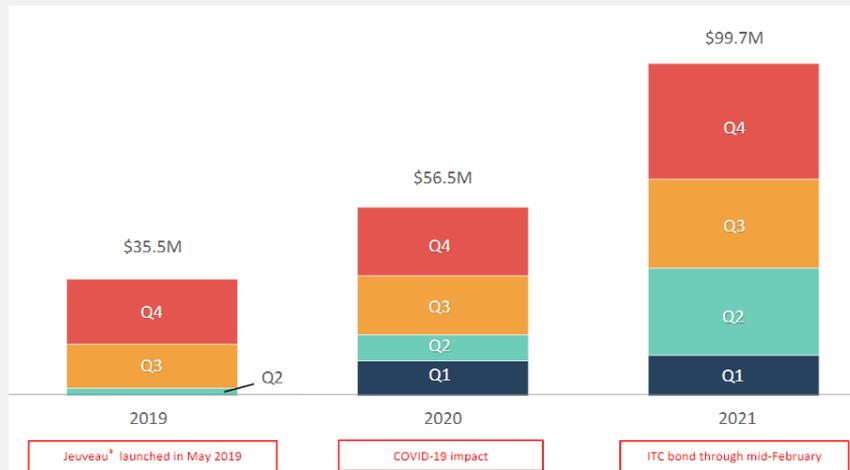
Source: Evolus

# 1. 나보타 (특신) Evolus의 성장 본격화!

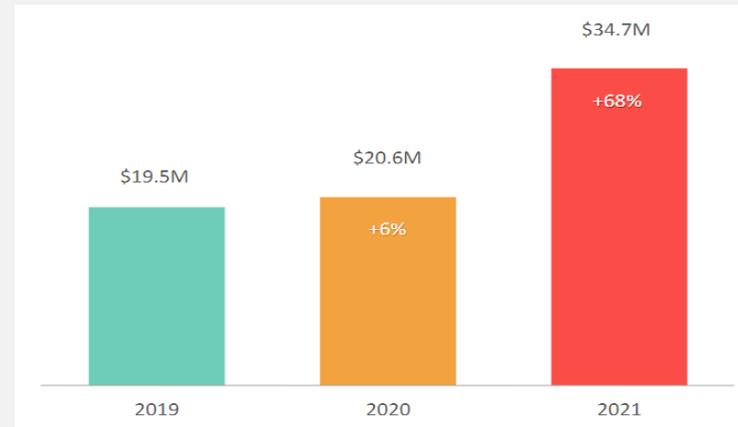
- Expected total net revenues for 2022, \$143 ~ \$150million ( year-over-year growth of 43% to 50% )
- GPM for the full year 2022 to be between 58% and 61%
- Consumer regisgrations is over 270,000( more than two-fold )
- 강력한 매출성장 및 GPM개선, 유럽진출 본격화!



### Evolus Yearly Sales



### Evolus Sales of 4Q21



Source: Evolus

## 2. 펙수프라잔(위식도역류질환 P-CAB 제제 치료제) 3분기초 출시로 신약 모멘텀 본격화

- P-CAB(Potassium-Competitive Acid Blocker)제제 위식도역류질환 신약
- 국내 : 지난해 12월 허가 승인 → 3분기초 출시 예정
- 해외 : 24년 브라질/멕시코 출시, 25년 중국/미국 출시 목표

### 펙수프라잔 글로벌 계약현황

#### ✓ 기술이전계약

##### Neurogastrx Inc. ('21.6)



- US, Canada
- 계약상대 지분 5% 취득
- 계약상대 IPO 성공시, 추가지분 취득으로 최종지분 13.5% 취득
- Sales Milestone : 매출에 따른 단계별 마일스톤 총 \$430M
- Royalty 별도

#### ✓ 공급계약

##### EMS ('20.8)



- Brazil
- 계약규모 : 기술료 포함 US\$73M
- 중남미 최대 시장

##### Moksha8 ('20.1)



- Mexico
- 계약규모 : 기술료 포함 US\$44M
- 중남미에서 두번째로 큰 시장

##### Biopas ('21.6)



- Colombia & 3 other countries

##### Shanghai Haini ('21.3)



- China
- 계약규모 : 기술료 포함 3,845억원
- 계약금 68억원 포함 기술료 204억원

##### Aghrass Healthcare ('21.10)



- 중동 6개국 : 사우디아라비아, 아랍에미리트, 카타르 등
- 계약규모 : 기술료 포함 US\$83M

### 3. 이나보글리플로진 (SGLT-2 억제제 당뇨병 신약) 국내 임상 3상 완료, 2023년 국내 발매 목표

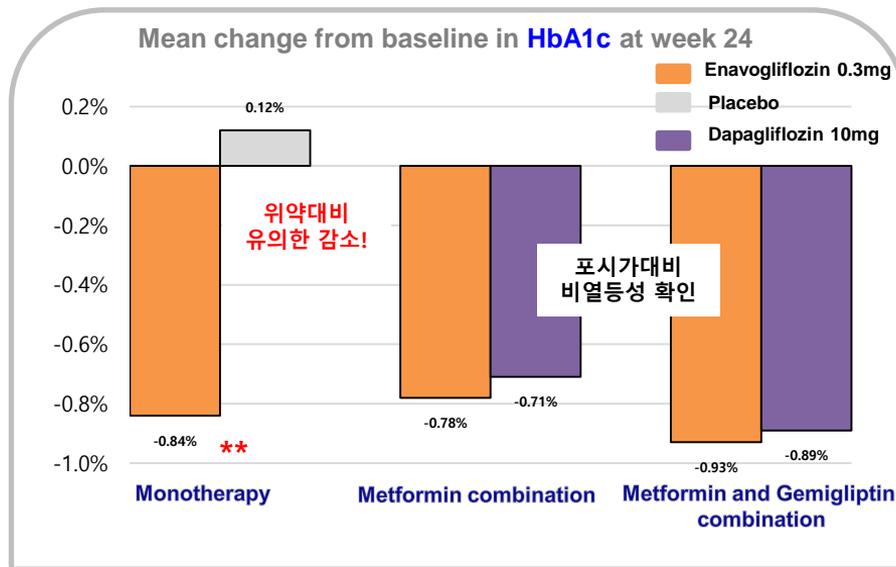
- 이나보글리플로진은 신장의 SGLT2(Sodium Glucose Co-Transporter 2) 수용체를 선택적으로 억제하는 당뇨병 치료 신약
- 2022년 1월,2월 단독요법, 메트포르민 병용 요법, 3제 병용 임상 3상 Topline 결과 도출을 통해 당뇨환자의 혈당 강하 효과 및 안전성 입증
- 2022년 3월 허가 신청 완료, 2023년 시장 출시 목표

The Global Anti-Diabetic Market Forecast (2018-2024)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	7y CAGR
Metformin	285	287	290	292	294	297	300	0.9%
SU	186	171	153	137	128	126	127	-6.2%
GLP-1 agonist	5,050	5,423	5,928	6,443	6,809	7,011	7,402	6.6%
DPP4 inhibitor	5,402	5,208	4,902	4,637	4,399	4,226	4,148	-4.3%
SGLT2 inhibitor	2,991	3,485	4,034	4,492	4,859	5,219	5,559	10.9%
TZD	133	114	97	85	76	71	69	-10.4%
AGI	53	50	47	44	41	40	38	-5.4%
<b>TOTAL</b>	<b>14,100</b>	<b>14,738</b>	<b>15,451</b>	<b>16,130</b>	<b>16,606</b>	<b>16,990</b>	<b>17,643</b>	<b>3.8%</b>

Source: Datamonitor

3상결과(단독 / Metformin 병용 / Metformin, DPP4 3제 병용)



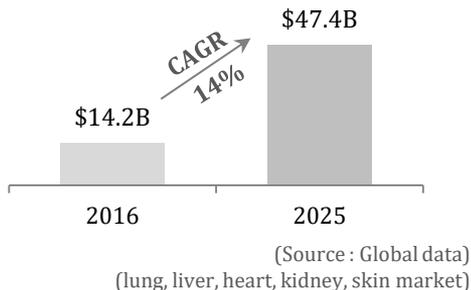
\*\* P-value < 0.0001

#. Primary analysis set: monotherapy - FAS, metformin combination - PPS, Metformin and Gemigliptin combination - PPS

## 4. DWN12088 (First-in-Class PRS 저해 특발성 폐섬유증 신약 [TGA, Ph1]) 호주 임상 1상 결과 발표 및 미국 FDA 희귀의약품 지정

- PRS(Proleryl-tRNA Synthetase) 저해 특발성 폐섬유증(IPF) 신약
- 미국흉부학회(ATS2021, 5월)에서 호주 임상 1상 결과 발표 - 안전성 확인 및 치료 용량 설정 근거 확보
- 21년 5월, 미국 FDA, 전신피부경화증에 대해 희귀의약품 지정 (cf. 2019년, 특발성 폐섬유증 희귀의약품 지정)
- 미국 및 국내에서 임상 2상 진행 계획

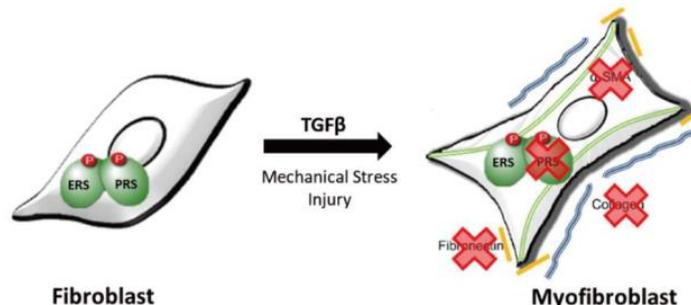
Global Fibrotic Disease Market



Global Market for IPF



Prolyl-tRNA Synthetase(PRS) Inhibitor



- Suppressing proline delivery by PRS inhibitor may **decrease collagen formation** (canonical function)
- Suppressing PRS may **down-regulate pro-fibrotic markers** via FMT\*

\* FMT: Fibroblast-to-Myfibroblast Transition

*"DWN12088 is a **highly selective** PRS inhibitor and **directly decreases collagen formulation**"*

# R&D 파이프라인 현황

	연구	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	NDA
NCEs (New Chemical Entity)	DWJ215 <sup>1)</sup> 난청	DWP212525 자가면역질환	DWP17061 <sup>1)</sup> 골관절염 통증	DWN12088 특발성폐섬유증(IPF)	Enavogliflozin <sup>3)</sup> 2형 당뇨	Fexuprazan 역류성식도염
	DWP216 항암	DWN12088 SSc-ILD	DWP213388 자가면역질환	DWP305401 <sup>2)</sup> 퀘양성 대장염		
	DWP217 항암	DWN12088 전신경화증				
	DWP218 자가면역질환					
Biologics	HL186 <sup>4)</sup> (면역)-암	DWP457 장기지속형 인슐린	Furestem <sup>5)</sup> 크론병	Furestem-RA <sup>5)</sup> 류마티스관절염(RA)	HL036 <sup>4)</sup> 안구건조증	
	HL187 <sup>4)</sup> (면역)-암	DWP820S001 치매	DWP706 각막손상	HL161 <sup>4)</sup> MG, TED, WAIHA		
	DWP458 <sup>5)</sup> 골다공증	DWP820S009 급성중증채장염				
	DWP700 뇌졸중					

1) 아이엔 테라퓨틱스

2) bridgebio Therapeutics

3) GC 녹십자

4) HANALL BIOPHARMA

5) KANG STEM BIOTECH

# Appendix.

## Financial Stmts.

# FY2021 요약 재무제표 [별도]

## 손익계산서

(단위: 억원)

	2019	2020					2021					2022		
	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	YoY	QoQ
매출액	10,052	2,284	2,260	2,489	2,415	9,448	2,417	2,731	2,651	2,753	10,552	2,722	12.6%	-1.2%
매출원가	5,916	1,318	1,325	1,521	1,384	5,547	1,304	1,438	1,456	1,483	5,682	1,422	9.0%	-4.2%
매출총이익	4,136	966	934	969	1,031	3,900	1,113	1,292	1,194	1,270	4,870	1,300	16.8%	2.4%
(GPM)	41%	42%	41%	39%	43%	41%	46%	47%	45%	46%	46%	48%	2%p	2%p
판매관리비	2,825	726	686	626	686	2,724	626	723	686	768	2,802	710	13.5%	-7.5%
경상연구비	997	227	296	273	254	1,050	286	303	269	255	1,112	322	12.7%	26.3%
(% of Sales)	10%	10%	13%	11%	11%	11%	12%	11%	10%	9%	11%	12%	0%p	3%p
영업이익	314	13	-47	70	91	126	202	267	239	247	955	268	32.6%	8.4%
(OPM)	3%	1%	-2%	3%	4%	1%	8%	10%	9%	9%	9%	10%	1%p	1%p
기타손익	-76	-6	-95	-5	28	-78	-586	-32	-24	-96	-737	-20		
금융손익	-74	3	-28	-14	-87	-126	89	-28	-13	-11	38	-6		
법인채차감전순이익	164	10	-171	51	32	-78	-295	206	203	141	255	242	흑자전환	71.6%
법인세	-38	21	-45	16	-101	-109	-61	62	58	-161	-103	67		
순이익	202	-12	-126	36	133	31	-233	145	145	302	358	175	흑자전환	-41.9%

## 재무상태표

(단위: 억원)

구분	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.3.31)
I. 유동자산	3,749	3,712	3,684
(1) 당좌자산	2,334	2,283	2,155
(2) 재고자산	1,415	1,429	1,529
II. 비유동자산	8,119	8,885	9,210
(1) 투자자산	3,619	3,775	4,025
(2) 유형자산	3,045	3,011	3,116
(3) 무형자산	1,029	1,472	1,545
(4) 기타비유동자산	426	628	524
<b>자산총계</b>	<b>11,867</b>	<b>12,597</b>	<b>12,893</b>
I. 유동부채	2,913	4,369	4,427
II. 비유동부채	3,194	2,085	2,081
<b>부채총계</b>	<b>6,107</b>	<b>6,454</b>	<b>6,508</b>
I. 자본금	290	290	290
II. 자본잉여금	1,121	1,345	1,346
III. 자본조정	(292)	(184)	(184)
IV. 기타포괄손익누계액	(75)	(319)	(185)
V. 이익잉여금	4,717	5,011	5,119
<b>자본총계</b>	<b>5,760</b>	<b>6,143</b>	<b>6,386</b>
부채와 자본총계	11,867	12,597	12,893

\* 상기 자료는 K-IFRS 별도기준으로 작성되었습니다. 상기 실적은 잠정 실적으로, 회계감사인의 검토 결과에 따라 변동될 수 있습니다.

# FY2021 요약 재무제표 [연결]

## 손익계산서

(단위: 억원)

구분	2019 연간	2020					2021					2022		
		1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	2Q	3Q	4Q	연간	1Q	YoY	QoQ
<b>매출액</b>	<b>11,134</b>	<b>2,574</b>	<b>2,539</b>	<b>2,768</b>	<b>2,672</b>	<b>10,554</b>	<b>2,696</b>	<b>2,897</b>	<b>2,906</b>	<b>3,030</b>	<b>11,530</b>	<b>2,984</b>	<b>10.7%</b>	<b>-1.5%</b>
매출원가	6,351	1,318	1,469	1,670	1,497	6,085	1,409	1,531	1,560	1,583	6,082	1,548		
매출총이익 (GPM)	4,783 43.0%	966 37.5%	1,071 42.2%	1,098 39.7%	1,175 44.0%	4,469 42.3%	1,287 47.7%	1,366 47.2%	1,347 46.3%	1,447 47.8%	5,447 47.2%	1,436 48.1%	11.5%	-0.8%
판매관리비	3,242	726	790	734	797	3,147	742	835	811	897	3,286	831		
경상연구비 (% of Sales)	1,094 9.8%	227 8.8%	313 12.3%	305 11.0%	291 10.9%	1,152 10.9%	320 11.9%	344 11.9%	308 10.6%	301 9.9%	1,273 11.0%	374 12.5%		
<b>영업이익</b> (OPM)	<b>447</b> 4.0%	<b>13</b> 0.5%	<b>-32</b> -1.3%	<b>59</b> 2.1%	<b>87</b> 3.3%	<b>170</b> 1.6%	<b>226</b> 8.4%	<b>187</b> 6.5%	<b>227</b> 7.8%	<b>249</b> 8.2%	<b>889</b> 7.7%	<b>230</b> 7.7%	<b>2.2%</b>	<b>-7.6%</b>
법인세차감전순이익	233	10	-73	49	115	136	-275	143	179	153	199	205		
법인세	-55	21	-37	16	-98	-106	-67	53	59	-149	-103	74		
<b>순이익</b>	<b>289</b>	<b>-12</b>	<b>-35</b>	<b>33</b>	<b>214</b>	<b>241</b>	<b>-209</b>	<b>90</b>	<b>120</b>	<b>302</b>	<b>303</b>	<b>131</b>	<b>후자전환</b>	<b>-56.6%</b>

## 재무상태표

(단위: 억원)

구분	2020 (2020.12.31)	2021 (2021.12.31)	2022 (2022.3.31)
I. 유동자산	5,284	5,249	5,385
II. 비유동자산	8,386	8,903	9,173
<b>자산총계</b>	<b>13,669</b>	<b>14,152</b>	<b>14,558</b>
I. 유동부채	3,268	4,607	4,724
II. 비유동부채	3,449	2,521	2,690
<b>부채총계</b>	<b>6,717</b>	<b>7,128</b>	<b>7,415</b>
I. 지배지분	5,510	5,736	5,917
(1) 자본금	290	290	290
(2) 자기주식	(292)	(184)	(184)
(3) 기타불입자본	1,011	1,236	1,214
(4) 기타자본구성요소	(26)	(317)	(183)
(5) 이익잉여금	4,528	4,711	4,780
II. 비지배지분	1,443	1,288	1,227
<b>자본총계</b>	<b>6,952</b>	<b>7,024</b>	<b>7,144</b>
부채와 자본총계	13,669	14,152	14,558

\* 상기 자료는 K-IFRS 연결기준으로 작성되었습니다. 상기 실적은 잠정 실적으로, 회계감사인의 검토 결과에 따라 변동될 수 있습니다.

감사합니다.

