



INVESTOR RELATIONS

| 2025 1Q

DISCLAIMER

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서의 정보제공을 목적으로 HLB제약(주)(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 PRESENTATION에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(F)’, ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 REPRESENTATIVE들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 자료는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 자료의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

사업 구성

01 회사 개요

02 HLB제약 사업 구성

03 2025년 1분기 손익 구조



HLB제약

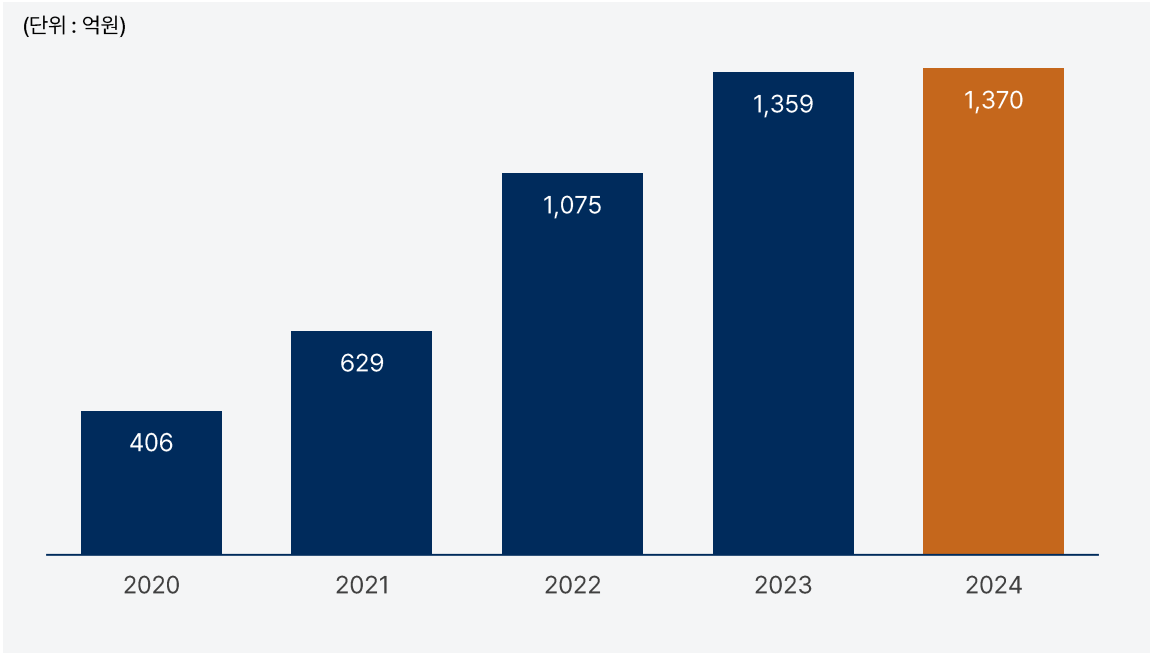
설립일	1998년 04월 23일
코스닥 상장일	2015년 12월 21일
대표이사	박재형
사업장	- 문정동 서울사무소 - 남양주 제1공장 - 향남 제2공장 - 동탄 중앙연구소 - 군포 제제연구소 - 한국인관절연구센터
사업영역	- 제네릭 의약품 - 건강기능식품 - DDS 플랫폼 기술개발 - 신약연구개발
상장주식주	31,814,994주 (2025.03.31 기준)
매출액	1,370억원 (2024.12.31 기준)
자본금	159억원 (2025.03.31 기준)
임직원	182명 (2025.03.31 기준)
홈페이지	www.hlbpharma.co.kr



대표이사 박재형

- 법무법인 해송 파트너 변호사
 - 법무법인 지평 파트너 변호사
 - 현대그룹 자문변호사
 - 신한금융그룹 자문변호사
- 근로복지공단 비상근이사
 - 서울중앙지방검찰청 검사
 - 삼성물산

5Y Sales Trend





HLB Pharmaceutical



CSO
(판매대행)

판매대행 영업 방식

- 외부 판매조직
- 고정비 최소화



CMO
(위수탁판매)

의약품 수탁생산 영업방식

- 전문약/일반약 수탁 생산
- 남양주/향남 공장

의약품 제조/판매



- 관절 전문 건기식 “관첼” 런칭, 이너뷰티 “NATIA”, 종합건강케어 “HLB제약” 브랜드 런칭
- 관절 전문 건기식에서 이너뷰티+슈퍼푸드 시장 확대
- 홈쇼핑 & 온·오프라인 판매
- 한국인관절연구센터 개소

컨슈머 헬스케어



- 독자적인 파이프라인 확보
- 척수소뇌변성증 치료제(씨트렐린구강붕해정) 대규모 임상 성공 및 급여 신청 진행 중
- SMEB® 기술을 활용한 장기지속형 주사제 개발
- 리보세라닙 상업화 추진

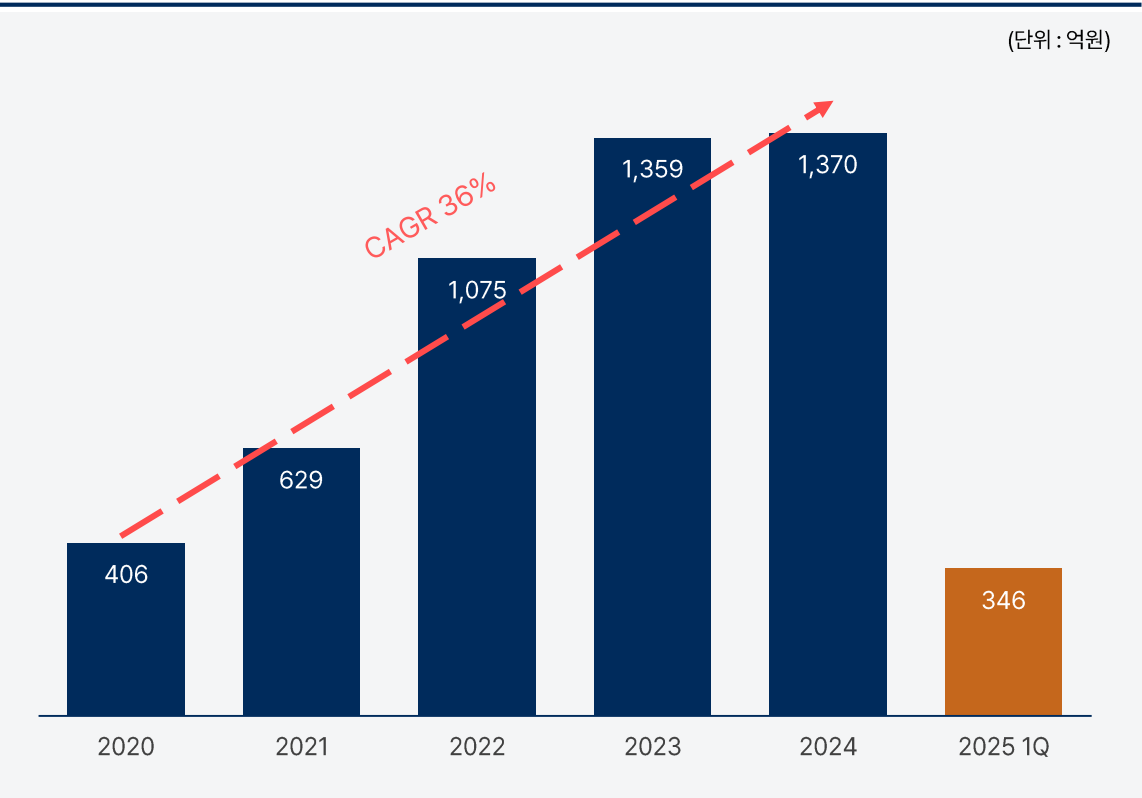
신약 개발

* CSO: Contract Sales Organization (판매대행조직)

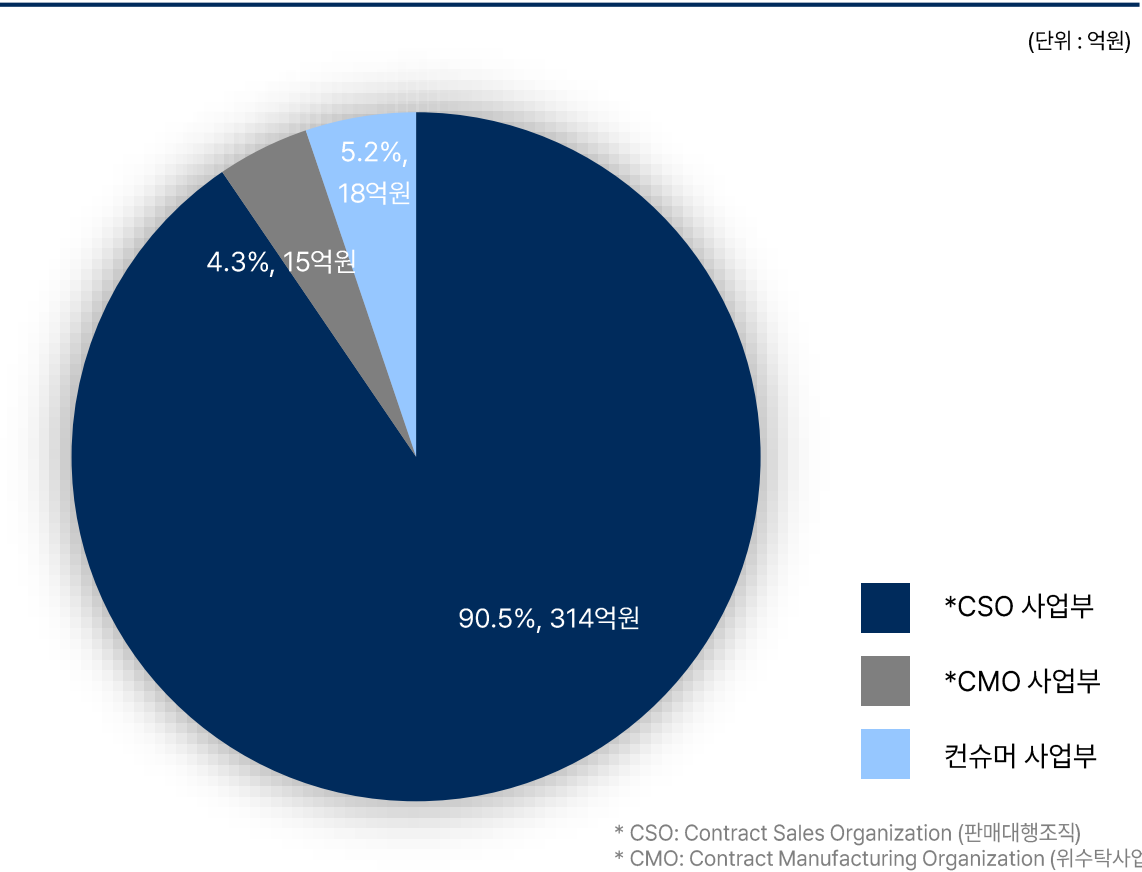
* CMO: Contract Manufacturing Organization (위수탁사업)

- 2020년 이후 연평균 성장률 36% 수준의 고속 성장 트렌드 유지
- 약가 일괄 인하로 인해 매출 성장세가 일시적으로 둔화되었으나, 호흡기 제품군 중심으로 매출 성장세 회복

Sales Trend



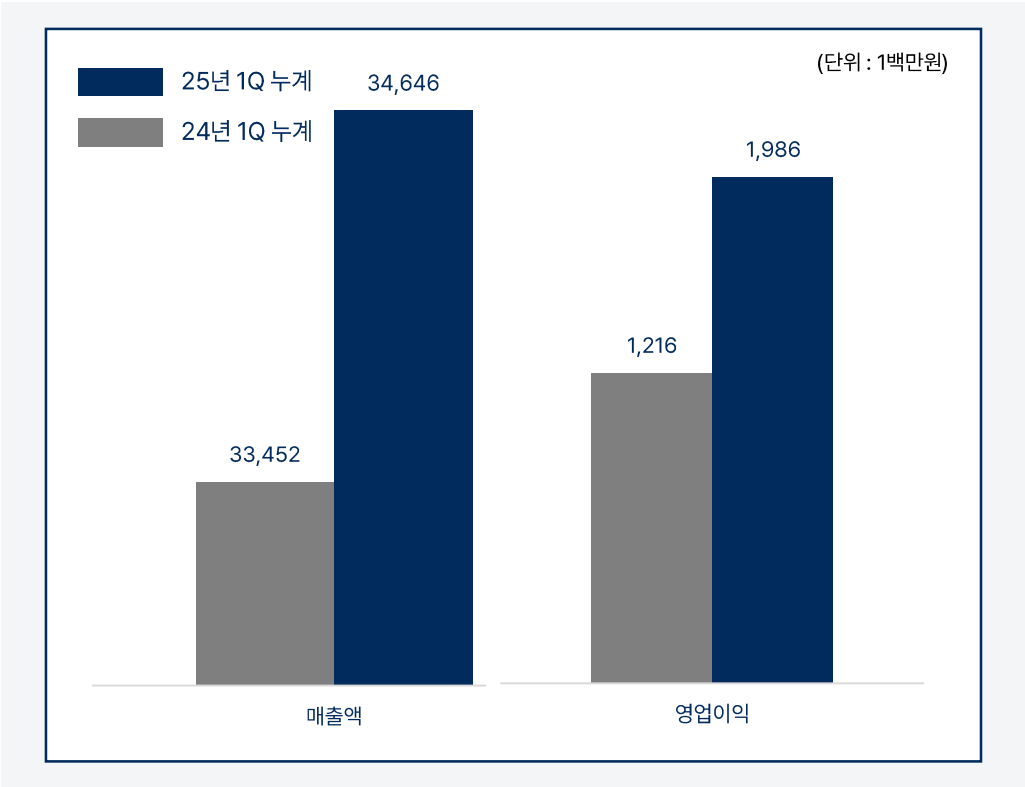
2025년 1분기 사업부별 매출 구성



- 전년 동기 대비 3.6%의 매출 성장, 63.3% 증가한 20억원의 사상 최대 분기 영업이익의 달성
- 동기 대비 21.9% 성장한 CSO 매출이 성장을 견인함

전년 동기 대비 손익 증감

(단위 : 1백만원)				
항 목	2024년 1분기	2025년 1분기	증 감	증감율
매출액	33,452	34,646	1,195	3.6%
매출원가	11,567	10,460	-1,108	-9.6%
매출원가율(%)	34.6%	30.2%		
매출총이익	21,884	24,187	2,302	10.5%
판관비	20,669	22,200	1,532	7.4%
영업이익	1,216	1,986	771	63.3%
영업이익률(%)	3.6%	5.7%		



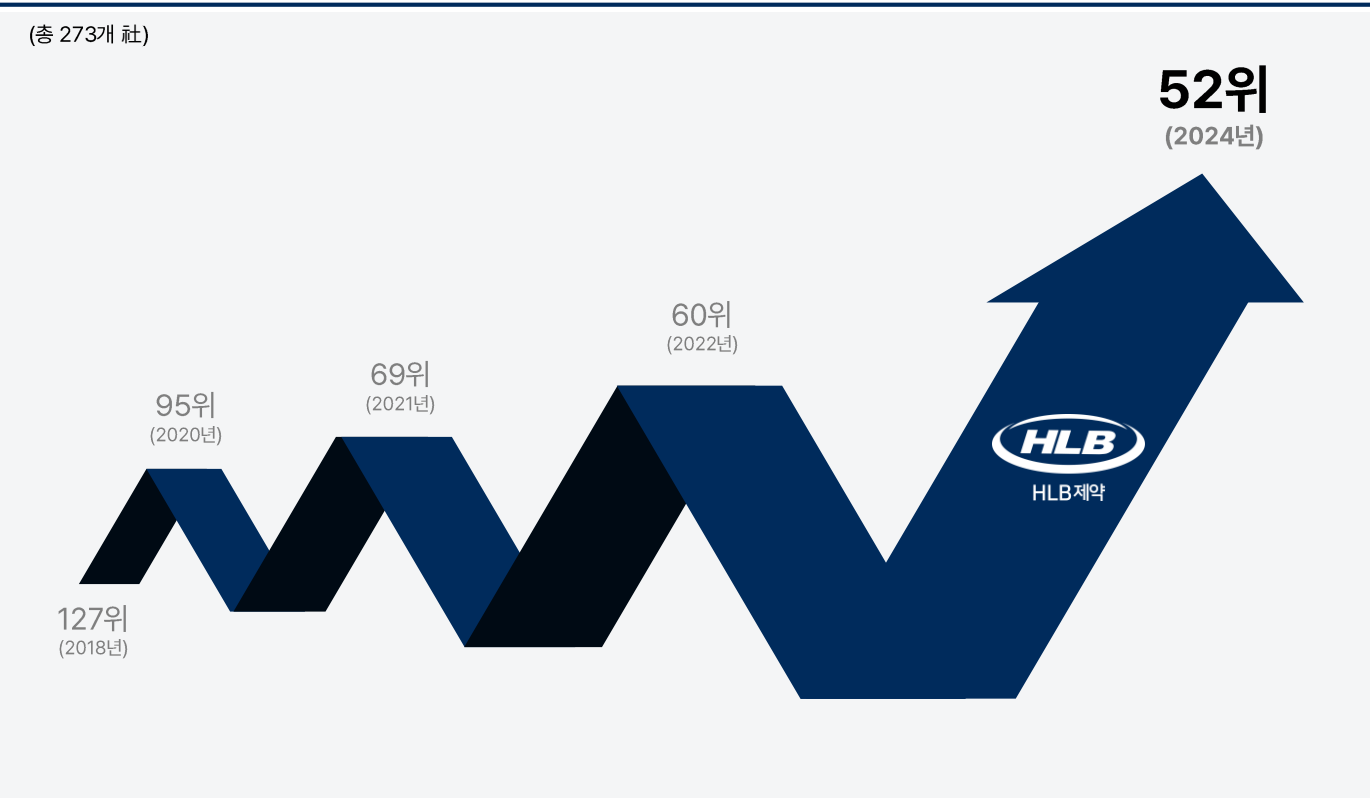
Business Analysis & Strategy

- | | |
|----|--------------------------------|
| 01 | 국내 처방의약품 시장에서의 성장 |
| 02 | 자사 생산 제품 경쟁력 확보 |
| 03 | 컨슈머헬스케어 신규 시장 개척을 위한 SKU 확대 전략 |
| 04 | 리보세라닙 상업화 준비 |
| 05 | 리보세라닙 생산기지 확보를 위한 향남공장 신축 추진 |
| 06 | 의약품 유통 전문 기업 신화어드밴스 인수 |



- 공격적인 신제품 출시와 프로모션으로 국내 처방의약품 시장 순위, 129위에서 52위로 급상승
- HLB 그룹 편입 이후 브랜드 인지도 제고
- 자사 생산 제품 비중 50% 이상 확대, 원가 경쟁력 및 안정적 공급 체계 확보

HLB제약 국내 처방의약품 시장 순위 변화



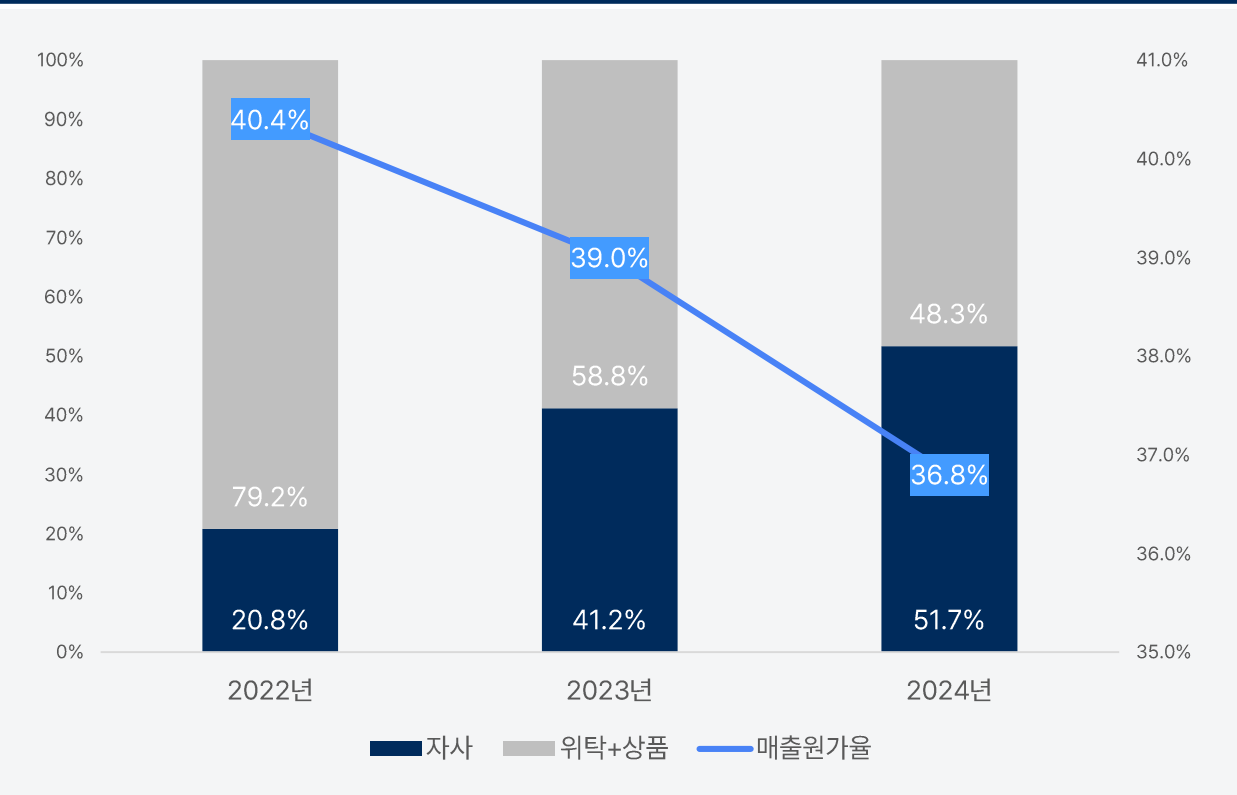
처방의약품 시장 순위

(Ref : UBIST)

회사명	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
한미약품	1	1	1	1	1	1	1
종근당	2	2	2	2	2	2	2
대웅제약	4	4	4	3	3	3	3
유한양행	3	5	5	5	4	4	4
HK이노엔	11	8	8	8	7	7	5
한국화이자	5	3	3	4	5	5	6
대원제약	12	14	13	9	9	9	7
한국노바티스	7	6	6	6	6	6	8
대웅바이오	16	15	12	11	8	8	9
...							
HLB제약	127	105	95	69	60	52	52
...							

- 생물학적동등성시험(이하 생동) 지속 투자 기반으로 자사 생산 제품 판매 비율 20% → 50% 이상 확대
- 자사 생산 제품 비중 증대로 매출원가율 3.6% 절감 효과
- 자사 생산 제품 판매 지속 확대 로드맵을 통해 공급 안정성 강화 및 추가 원가 절감 추진

자사 생산 제품 매출 비율과 매출원가율 트렌드

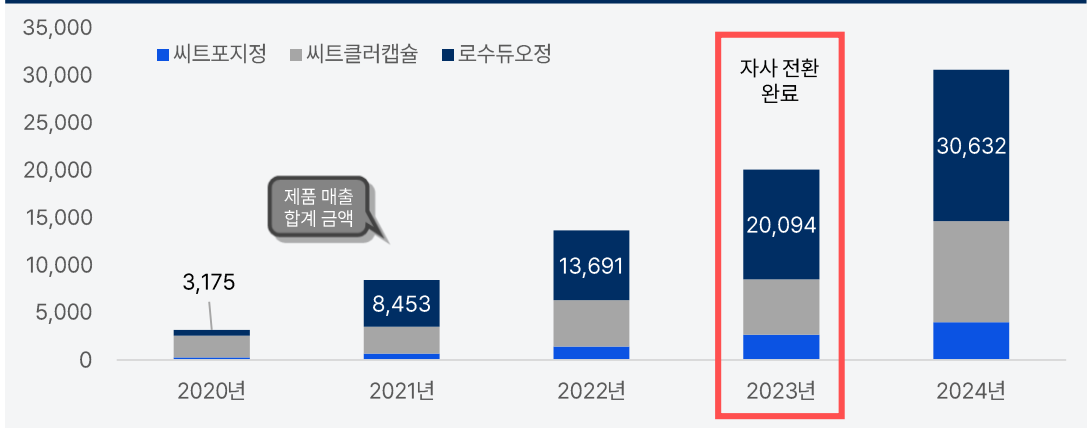


연도별 생동* 시험 건수

분류	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년	2026년
생동 시험건수	1 건	2 건	4 건	11 건	2 건	3 건	3 건	2 건	4 건 (예정)

* 생동 = 생물학적동등성시험(자사 GMP 공장에서 의약품 생산을 위해 오리지널 제품과 동등함을 입증하는 시험)

주요 자사 생산 전환 제품 매출액 추이

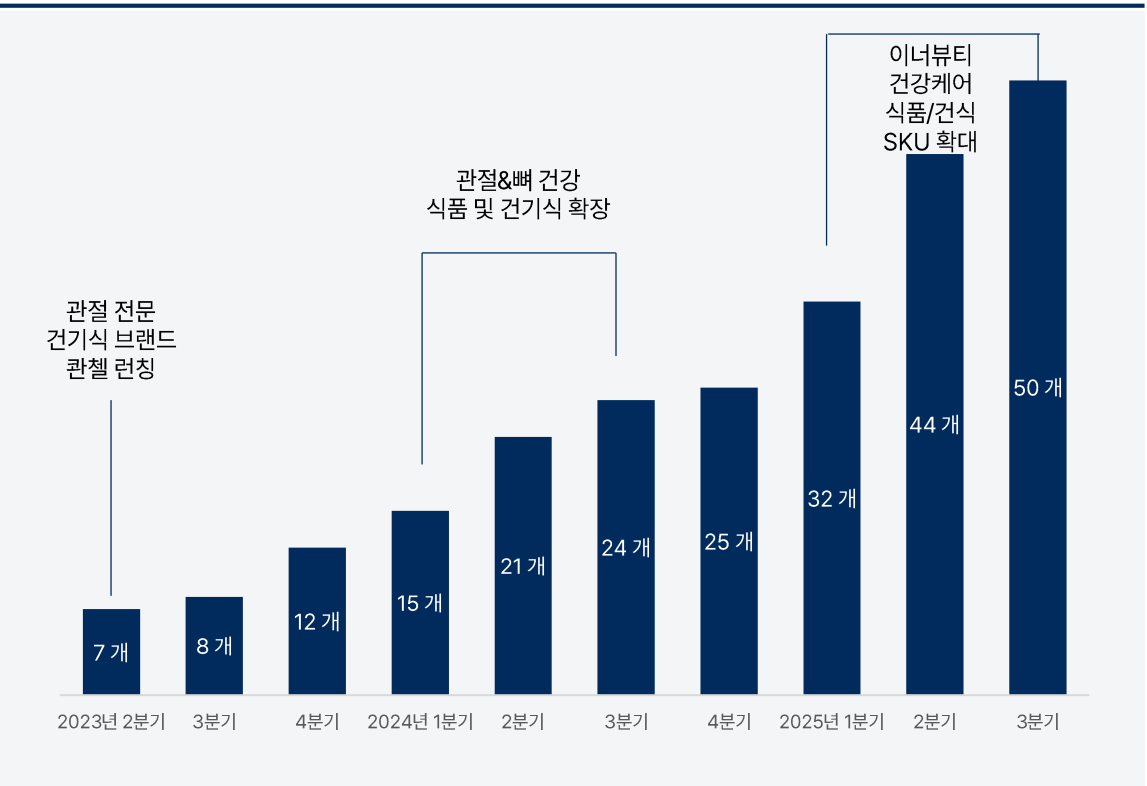


- 관절&뼈 건강 전문 브랜드 '관첼' 외 트렌디한 여성 소비자 타겟의 'NATIA', 제약회사 이미지를 활용한 'HLB제약' 브랜드 추가
- 관절 건강 중심의 제품 확장성과 제한적 타겟층이라는 한계에서 벗어나 전 연령층을 아우르는 제품 라인업 확장 계획 추진

컨슈머 사업부문 브랜드 포트폴리오



SKU 확대 브랜드 운영 전략



리보세라닙 상업화 준비

- 리보세라닙(HLB생명과학), 캄렐리주맙(CG인바이츠) 간암 적응증 국내 독점판매권 확보
- 글로벌 제약사 출신 항암제 영업/마케팅 전문가 필두로 리보세라닙+캄렐리주맙 직판 체제 구축 및 항암제 포트폴리오 확장 추진
- 리보세라닙 글로벌 생산 기지 향남 공장 → 글로벌 품질 수준의 신공장 건설 준비

항암제 사업 진출



신동석 본부장

- 로슈(Xeloda / Sales)
- 노바티스(Glivec, Zometa, Afinitor / MKT, MA)
- 입센(Somatuline, Cabometyx / MKT, ONCO BU Head)

항암제 사업본부

MKT

- Product Manager
- Medical(MSL)

Sales

- Medical Representatives

리보세라닙 판매 및 생산 준비



리보세라닙/캄렐리주맙

독점판매권 확보

HLB생명과학 - 리보세라닙
CG인바이츠 - 캄렐리주맙
국내 독점 판매권 확보



향남공장

리보세라닙 전용 생산라인 준비

글로벌 공급 목적
리보세라닙 전용 생산라인 준비

리보세라닙 생산기지 확보를 위한 향남공장 신축 추진

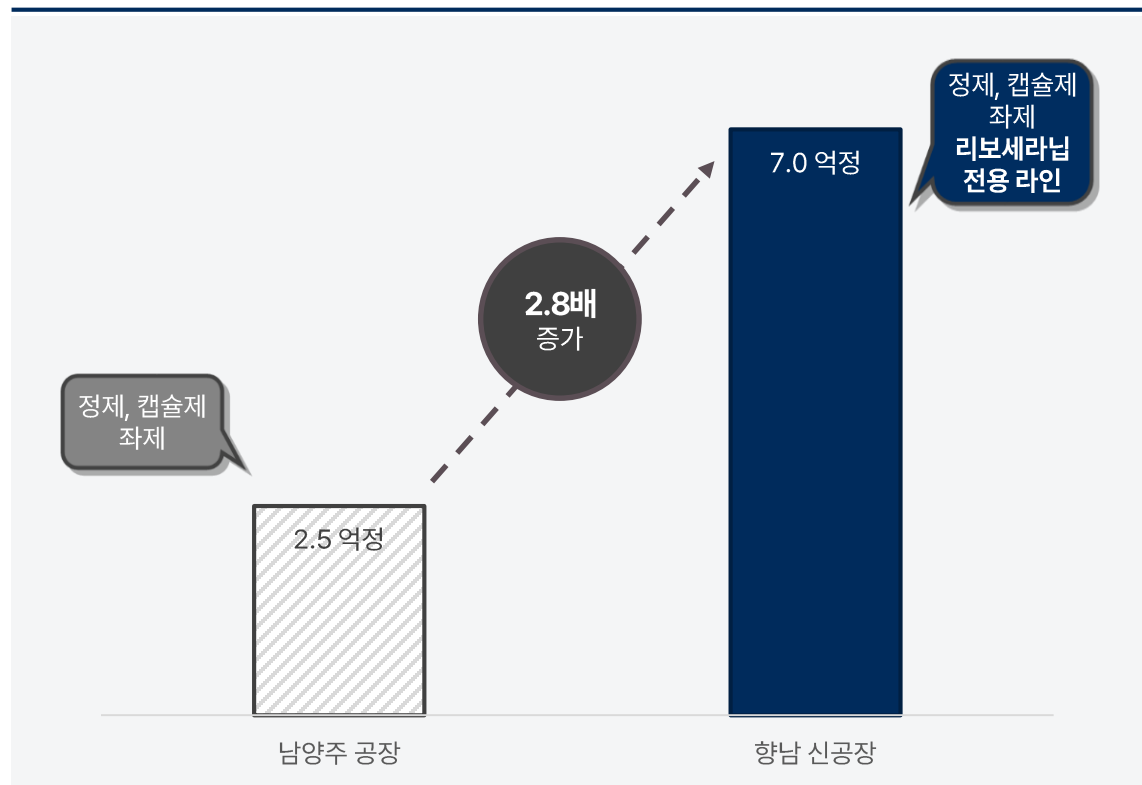
- 향남 공장 철거 후 글로벌 품질 기준 충족 신공장 증축 추진
- 기존 남양주 공장 정제, 캡슐제, 좌제 라인 외 리보세라닙 전용 라인 신설 예정
- 남양주 공장 연간 생산량 2.5억정 대비 약 2.8배 증가한 7.0억정 수준의 생산 CAPA 확대 계획

리보세라닙 글로벌 생산기지 향남 신공장 예상 조감도



* 상기 이미지는 이해도를 돕기 위한 ai 예상 조감도로 참고용 이미지입니다.

향남 신공장 생산 CAPA 확대 계획



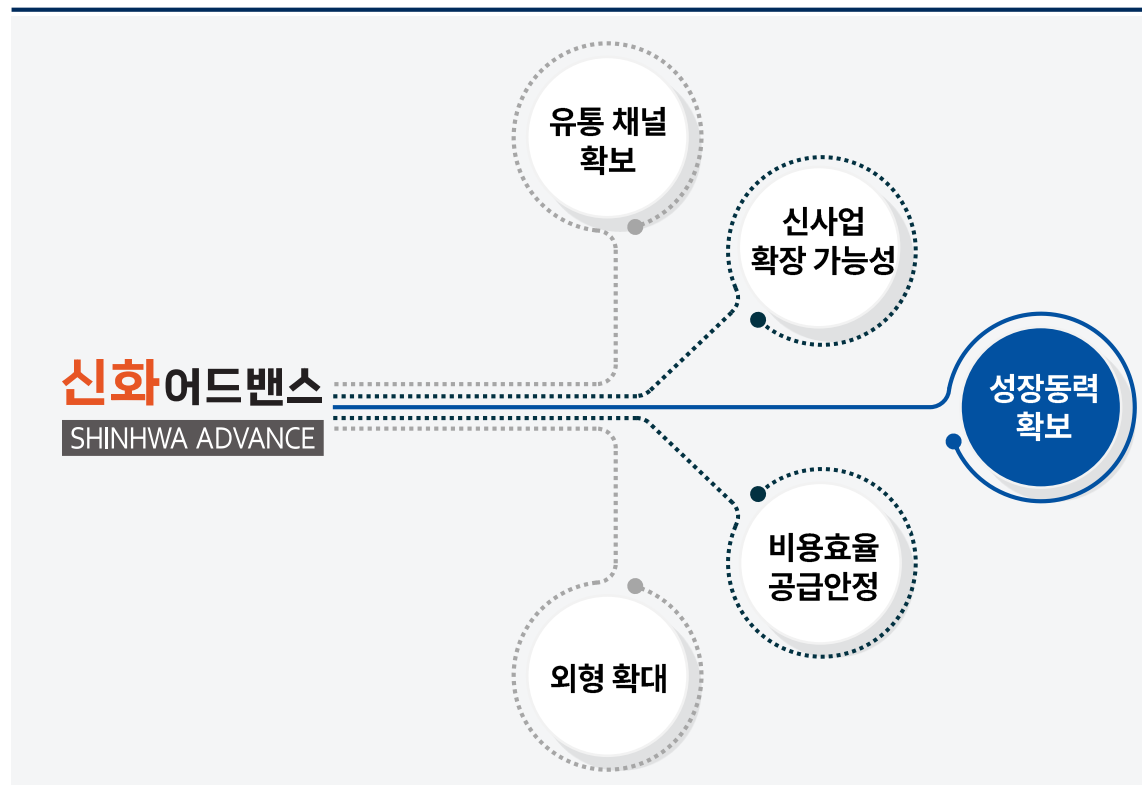
의약품 유통 전문 기업 신화어드밴스 인수

- 최근 3년간 500억 ~ 700억원대의 안정적인 매출을 기록한 의약품 유통전문 기업 '신화어드밴스' 인수
- 매출 외형 확대와 제조·판매·유통 전 단계 수직계열화를 통한 비용 효율성·공급 안정성 동시 확보
- PMI 전략 기반 흑자 전환 및 온라인몰 확대 등 신사업 추진 로드맵 마련

의약품 제조판매유통의 수직계열화



신화어드밴스 인수 목적



R&D Strategy

- | | |
|----|-------------------------|
| 01 | 척수소뇌변성증 치료제 “씨트렐린구강붕해정” |
| 02 | SMEB® 기술의 특징점 |
| 03 | 기술인증 및 국책과제 수행 현황 |
| 04 | R&D 파이프라인 |



- 국내 유일 “척수소뇌변성증 치료제” 품목 허가 이후 국내 최초 대규모 비교 임상 4상에서 안전성과 운동실조 개선 효과 입증
- 2024년 10월 국제 SCI급 학술지 JMD(Journal of Movement Disorders) 임상4상 결과 논문 게재 이후 급여 협상 진행 중
- 2026년 1분기 내 보험급여 적용을 통해서 희귀질환 환자들에게 치료 기회 제공

```
graph TD; A[Screened N=177] --> B[Randomized N=160]; A --> C[Screening failure N=17]; C --> B; B --> D[Taltirelin group N=79]; B --> E[Control group N=81]; D --> F[Completed N=71]; D --> G[Discontinued N=8]; E --> H[Completed N=64]; E --> I[Discontinued N=14]; G --> J[Withdrawal of informed consent by the subjects or their legal representatives N=2]; G --> K[Occurrence of adverse events N=3]; G --> L[The investigators' judgement N=1]; G --> M[Ineligibility for study participation during the conduct of study N=2]; I --> N[Withdrawal of informed consent by the subjects or their legal representatives N=12]; I --> O[Occurrence of adverse events N=2];
```

Screened (N=177)

Randomized (N=160)

Screening failure (N=17)

- Ineligibility for study participation(N=12)
- Withdrawal of informed consent by the subjects or their legal representatives(N=3)
- Others(N=2)

Taltirelin group (N=79)

Control group (N=81)

Completed (N=71)

Discontinued (N=8)

- Withdrawal of informed consent by the subjects or their legal representatives(N=2)
- Occurrence of adverse events(N=3)
- The investigators' judgement(N=1)
- Ineligibility for study participation during the conduct of study(N=2)

Completed (N=64)

Discontinued (N=14)

- Withdrawal of informed consent by the subjects or their legal representatives(N=12)
- Occurrence of adverse events(N=2)

[illegible]

- 균일한 입자 크기와 높은 약물 로딩, 소분자/고분자 모두 적용 가능한 일관된 약물 방출 기술
- 제형 기술 뿐만 아니라 자동화된 연속 제조 설비와 실시간 공정 모니터링 제어 기술 보유

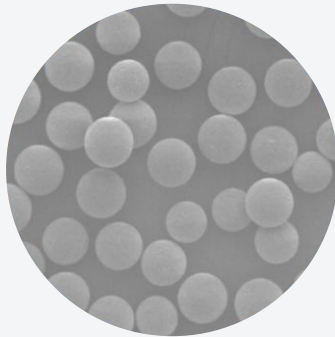
SMEB® 기술 특징점



자동화된 제조설비



실시간 공정 모니터링



일관된 약물 방출

Advanced Manufacturing

- 자동 및 무균 공정
- 연속 제조 QbD 기반 공정 설계
- 실시간 공정 분석 기술(PAT)(실시간 공정 모니터링 및 제어)
- 손쉬운 스케일업(건조 분말 기준 최대 1kg/일)
- GMP 시설 운영(CIP/SIP 기능)
- 낮은 제조 비용

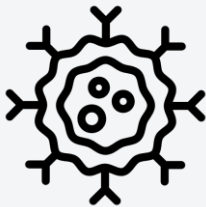
Formulation Excellence

- 소분자 및 펩타이드에 적용 가능
- 높은 약물 로딩 효율(>95%)
- 균일한 입자 크기 분포
- 1주에서 수개월 동안 제어되고 일관된 약물 방출
- 임상 연구를 위한 빠른 개발 프로세스
- 간편한 약물 주입

SMEB® 플랫폼 기술 적용 분야



퇴행성노인질환
(치매, 파킨슨 등 중추신경계 약물)



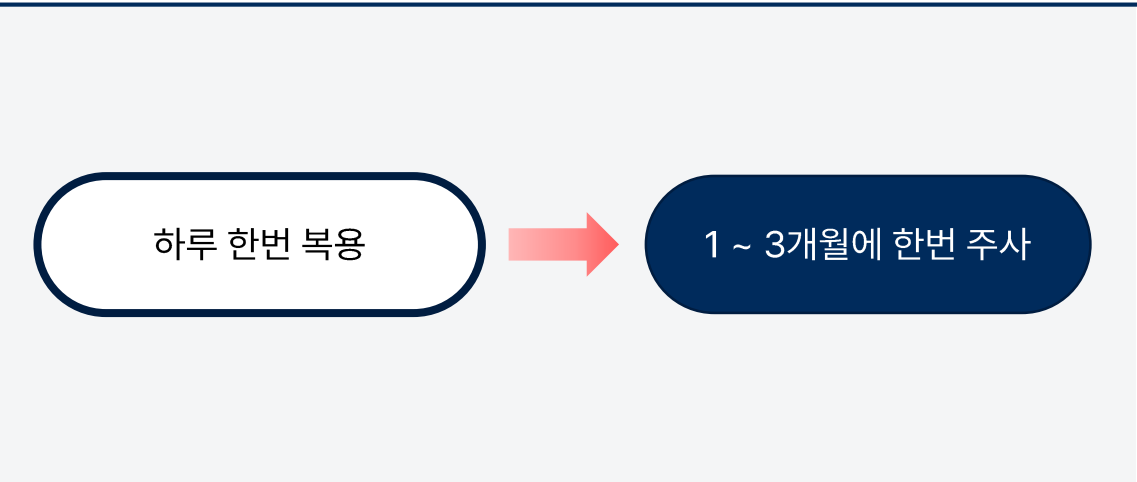
만성질환
(암, 당뇨, 비만, 혈전증 치료제)



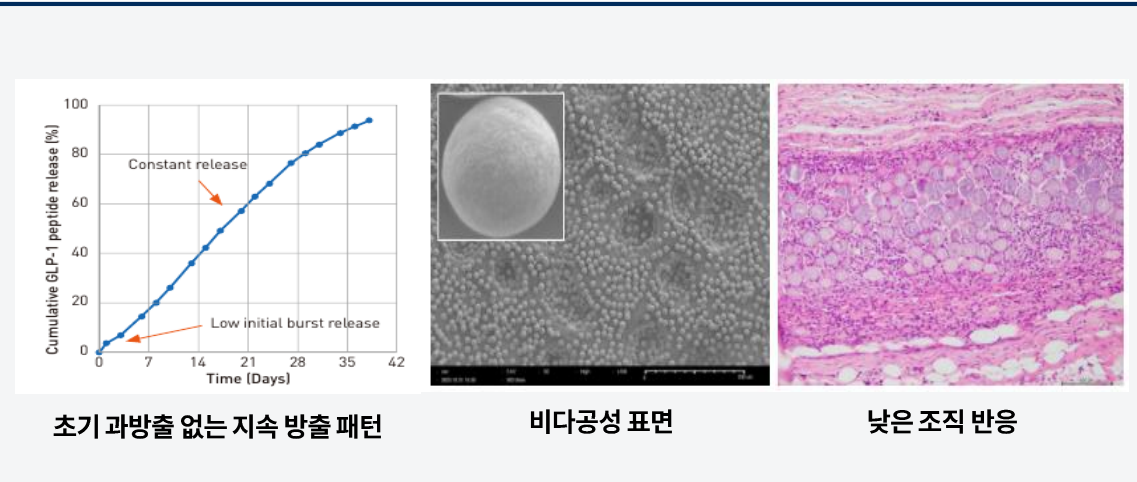
바이오향약품
(펩타이드, 단백질 등)

- 기존 1일·1주 투약 GLP-1 펩타이드에 SMEB® 기반 초기 약물 과방출 없는 지속 방출 기술을 적용, 1 ~ 3개월 장기지속형 제형 개발 진행 중

SMEB® 적용



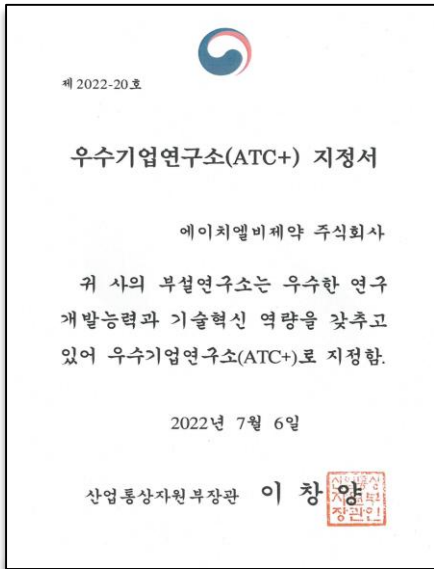
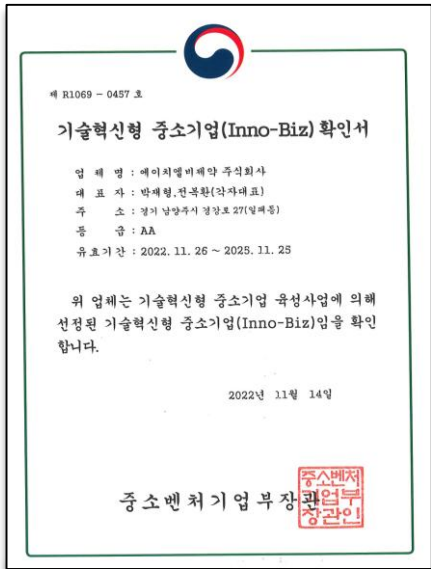
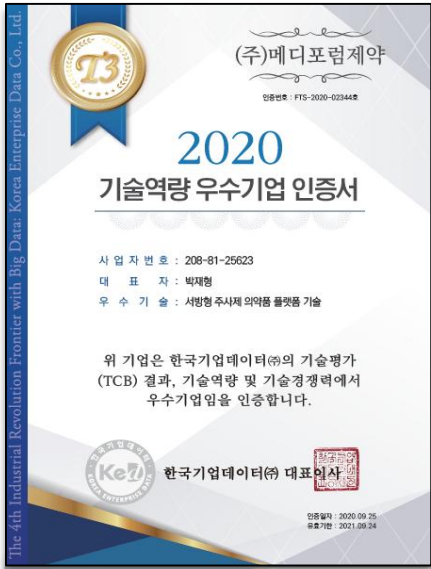
SMEB® 기술 우위



GLP-1 펩타이드 연구개발 현황

코드명	적응증	오리지널 약물 약물 투약 주기	SMEB 적용 약물 투약 주기	IP 현황	파트너십
HLBP-038L	Obesity	1일 1회	1개월 1회	특허 확보	공동 개발 진행 중
HLBP-038S	Obesity	1주 1회	2개월 1회	특허 확보	-
HLBP-038T	Obesity	1주 1회	1개월 1회	개발 중	-
HLBP-038P	Obesity	1일 1회	3개월 1회	특허 확보	공동 개발 진행 중
HLBP-038M	MASH	1일 1회	1개월 1회	특허 확보	공동 개발 진행 중

기술인증 현황 (2020년 ~ 현재)



국책과제 수행 현황 (2020년 ~ 현재)

지원기관	사업명	과제명	사업기간	비고
중소기업부	기술혁신개발사업	DDS 기술기반 서방형 주사제의 설계기반 품질고도화(QbD) 적용모델 구축	~ 2022.07.15 완료(성공)	주관기관
중소기업부	산학연 Collabo R&D 사업	장기지속형 항응고제 개발 및 이의 비임상 평가	~ 2022.11.21 완료(성공)	주관기관
산업통상자원부	ATC+ 육성사업	시간당 생산량 10g/h 이상의 의약품 생산을 위한 실시간 공정 분석용 국산 미세유체 연속 생산 장비 개발	~ 2025.12.31 (진행 중)	주관기관
중소기업부	기술혁신개발사업	대사성 지방간염 치료용 서방출성 균일 미립구 및 이의 양산기술 개발	~ 2026.09.30 (진행 중)	주관기관

HLB제약 R&D 파이프라인

분류	코드명	동일약품 시장규모 (글로벌)	적응증	개발단계					비고
				제형 개발	비임상	임상 1상	임상 3상	품목 허가	
신약	HP-P004	\$4.26B (2024)	척수소뇌변성증						- SCI급 국제 학술지 등재 완료(JMD) - 보험급여 등재 추진 중
	HP-P024	\$19.0B (2024)	혈전증						2023년 임상 1상 IND 승인 - 글로벌 기술이전 추진 중 - 한국, 중국, 일본 특허 확보 - 미국, 유럽 특허 심사 중
개량 신약	HP-P038	\$157B (2024)	당뇨/비만						- 휴메딕스 공동연구계약 체결 - 특허 1건 등록 완료 / 1건 추가 출원 완료
	HP-P037	\$1.8B (2024)	치매						1개월 지속형 제형기술 확보 완료 2024년 비임상 PK 확보 완료
	HP-P008	\$0.4B (2024)	암						- 한국, 미국, 유럽 특허 확보 - 기술이전 추진 중