하이텍팜
High Tech Pharm

2018 Investor Relations

Global Leader of Sterile Carbapenems

Ver. 2018 2H

Contents

1. 하이텍팜
2. 원료의약품과 하이텍팜
3. 충주사업장 완공과 사업전략
4. 참고자료

하이텍팜
High Tech Pharm

Global Leader of Sterile Carbapenems

Disclaimer

본 자료는 투자자의 투자를 권유할 목적으로 작성된 것이 아니라 투자자의 이해를 증진시키고 투자판단에 참고가 되는 각종 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며 본 자료를 작성하는데 있어 최대한 객관적인 사실에 기초하였습니다. 그러나 현 시점에서 회사의 계획, 추정, 예상 등을 포함하는 미래에 관한 사항들은 실제 결과와는 다르게 나타날 수 있고 회사는 제반 정보의 정확성과 완전함을 보장할 수 없습니다.

따라서, 본 자료를 참고한 투자자의 투자의사결정은 전적으로 투자자 자신의 판단과 책임하에 이루어져야 하며, 당사는 본 자료의 내용에 의거하여 행해진 일체의 투자행위 결과에 대하여 어떠한 책임도 지지 않습니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 투자자의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

CEO Message

주요 약력

- 국립보건원 미생물부 이화학과
- Roferm.spa, Italy 연구원
- ㈜파마켐 대표이사
- 現 ㈜ 하이텍팜 대표이사

2018년, 하이텍팜의 제 2 전성기가 시작되는 해

20년 전 국내 제약산업은 기술력과 생산력 등 모든 분야에서 선진시장 대비 열악한 상황이었습니다.

이러한 환경 속에서 하이텍팜은 자력으로 글로벌 기준의 제품개발에 성공, 지금은 국내를 넘어 세계에서도 기술력과 품질을 인정받는 항생제 원료의약품 전문기업으로 우뚝섰습니다.

그리고 2016년 완공 후 시험가동 중인 충주사업장은 지난 20년간의 성장과 비교될 수 없는 파급력을 갖춘 우수한 제조시설이라 감히 단언할 수 있습니다. 기존 대소사업장 대비 충주사업장은 연구부터 생산, 복리후생까지 모든 부문에서 업그레이드된 cGMP Global Standard 시설로 하이텍팜의 제 2 전성기에 신호탄일 될 것입니다.

세계를 향한 힘찬 도약, 하이텍팜의 새로운 도전입니다

기존 40여개국으로 진출한 하이텍팜의 위상은 2020년을 기점으로 한단계 더 업그레이드 될 것입니다.

충주사업장은 미국과 일본, 유럽 등 진입장벽이 높은 규제시장에 진입하고자 설계부터 미 FDA, 유럽 EDQM 기준에 맞춰 완공되었습니다. 그리고 2019년말 미 FDA 승인이 이뤄지면 세계 최고의 주사제용 카바페넴계 전용 생산설비를 보유한 글로벌 원료의약품 기업이 될 것입니다.

뿐만 아니라 완제의약품 생산 가능한 기술력과 생산 노하우를 보유한 하이텍팜은 충주사업장 잉여부지에 관련 시설을 설치해 사업확장성을 대폭 높일 계획도 갖고 있습니다.

지난 20년간 꾸진히 성장했으며, 앞으로도 지속성장 가능한 하이텍팜의 미래를 지켜봐주시십시요.

감사합니다.

대표이사 **김 정 수**

1. 하이텍팜
2. 회사개요
3. 성장연혁
4. 경영성과

Chapter 1

하이텍팜

1 하이텍팜

세계 최대 주사제용 카바페넴계 항생제 원료의약품 Supplier No.1 위상 확보

독보적 기술력 보유

- 카바페넴계 全품목, 全공정 합성기술
  - 이미페넴 / 에르타페넴 / 메로페넴
- 무균 정제 공정 기술

글로벌 제품경쟁력 확보

- 글로벌 유수 제약사 품질 인증
  - D社 (미국 / 유럽 등 선진시장)
- 카바페넴계 전품목
  Global Top Class Positioning

글로벌 기준 충주사업장 완공

- 세계 최대 카바페넴계
  전문 생산 사업장
- 미 FDA 기준 시설 및
  제품 품질 확보

2 회사개요

20년 업력의 주사제용 항생제 원료의약품 전문기업

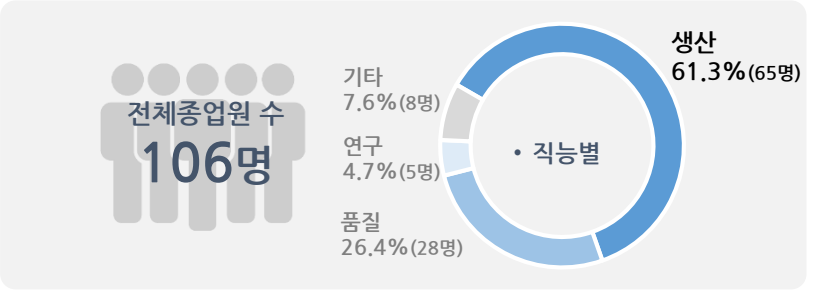
일반현황

회사명	주식회사 하이텍팜	설립일/상장일	1998년 4월 / 2010년 7월
대표이사	김정수	종업원	106명
자산 / 자본 (억원)	1,263.6 / 1,034.8	매출액 / 영업이익 (억원)	373.7 / 12.7
주요 제품	주사제용 항생제 원료의약품 (카바페넴계 / 세팔로스포린계 등)		
사업장 소재지	• 충주사업장 : 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업6로 12 • 대소사업장 : 충청북도 음성군 대소면 신내로 280		
홈페이지	www.htpharm.com		

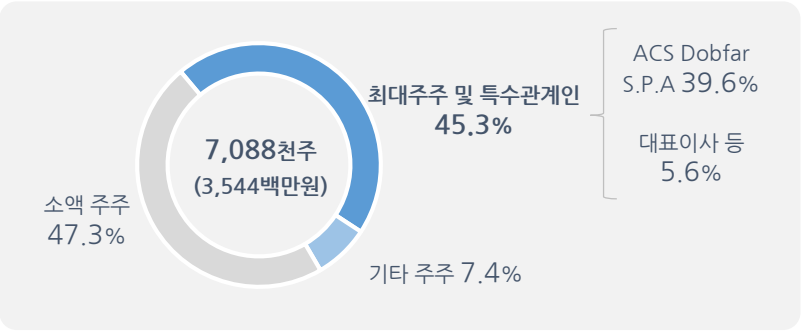
* 2018년 반기 기준

&

인원구성



주주구성

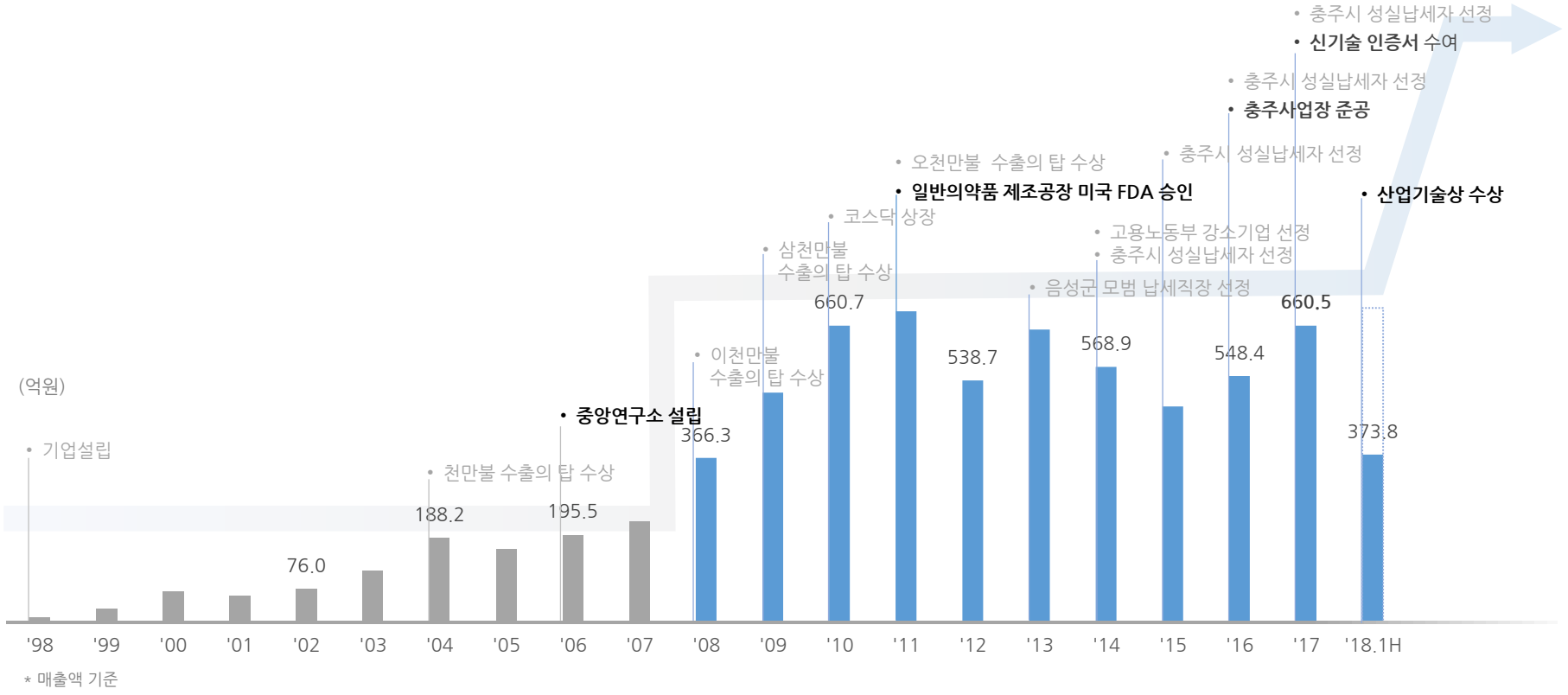


* 2018년 반기 기준

3 성장연혁

제 2 도약기 맞은 '하이텍팜'

주요 성장 연혁



* 매출액 기준

4 경영성과

업계 최상위 제품경쟁력 기반 자체자금으로 대규모 시설투자 완료 … 제 2 도약기 기반 구축

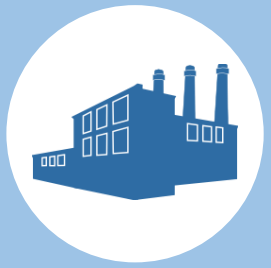
제품경쟁력 확보

- 카바페넴계 全품목, 全공정 제조기술 보유
- 카바페넴계 全제품 글로벌 M/S 최상위 포지션

안정적 현금창출 사업모델 구축

- 설립 이후 20년 안정적 경영시스템 구축
- Global Tier 1 Group 고정고객 확보

충주사업장 완공



- 글로벌 최대 카바페넴계 제조 사업장
  - 생산 및 경영지표 큰 폭으로 성장
- 미 FDA, 유럽 EDQM 기준 시설/설비/품질

1. Business Model
2. 제품 Line-up
3. 항생제 원료 시장 I
4. 하이텍팜 Positioning
5. 항생제 원료 시장 II

Chapter 2

원료의약품과 하이텍팜

1 Business Model

오리지널 제품과 동등한 품질경쟁력 확보 기반 안정적 수익창출 가능한 사업모델 구축

세계수준의 기술력

- 주사제용 전 카바페넴계 항생제 생산기술 확보
- 향후 First Generic 제품 확보(Ertapenem, Doripenem 등)
- 자체제조 기술 기반 높은 수율 및 고품질 생산기술 확보

전세계 20여개국 수출, 제품 경쟁력

- 20여개국 DMF(Drug Master File) 승인
- 고품질 요구하는 선진시장 미, EU 시장 진출

C社

세팔로스포린계

- 세팔로스포린계 주사제용 항생제 완제의약품 제약사

제품공급 / 기술이전

하이텍팜 High Tech Pharm

카바페넴계 무균 원료의약품 및 중간체 제조 기술

원료의약품 공급

주사제용 항생제 완제의약품 전문 제약사

카바페넴계 / 세팔로스포린계

원료의약품 공급 / 지분투자

유럽 D社

글로벌 Top 3 Manufacturer

- 경구용 원료의약품 및 완제의약품
- 무균 주사제용 원료의약품 및 완제의약품

2 제품 Line-up

2020년 업계 유일 카바페넴계 全제품 全공정 Line-up 구축

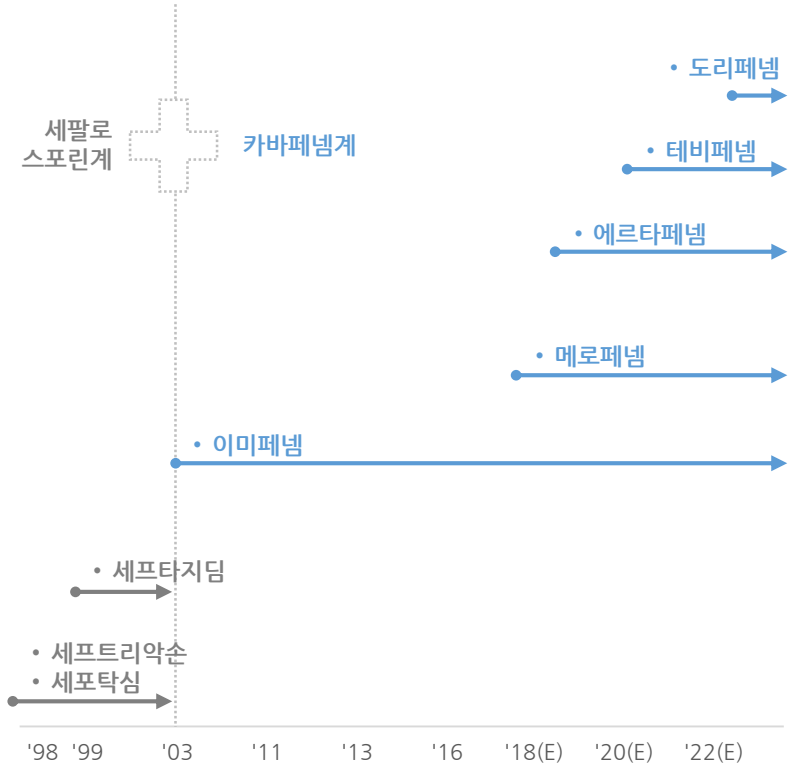
보유 제품 Line-up

구분	제품명	Original / 특허 만료일	CMO	하이텍팜	
				대소	충주
카바페넴계	이미페넴	MSD / 1997(한국)		◎	◎
	에르타페넴	MSD / 2017(한국)		◎	◎
	테비페넴	Meiji / 2016(일본)		◎	
	도리페넴	Shionogi / 2021(일본)			◎
	메로페넴	Sumitomo / 2010(일본)			◎
세팔로 스포린계	세프트리악손	Roche / 1997(유럽)	◎		
	세포탁심	Takeda / 1993(일본)	◎		
	세프타지딤	Glaxo / 1997(유럽)	◎		

* CMO(Contract Manufacturing Organization) : 의약품 위탁 생산

&

생산일정 추이



3 항생제 원료시장 I

세계 항생제 시장비중은 세팔로스포린계, 성장속도는 카바페넴계가 독보적

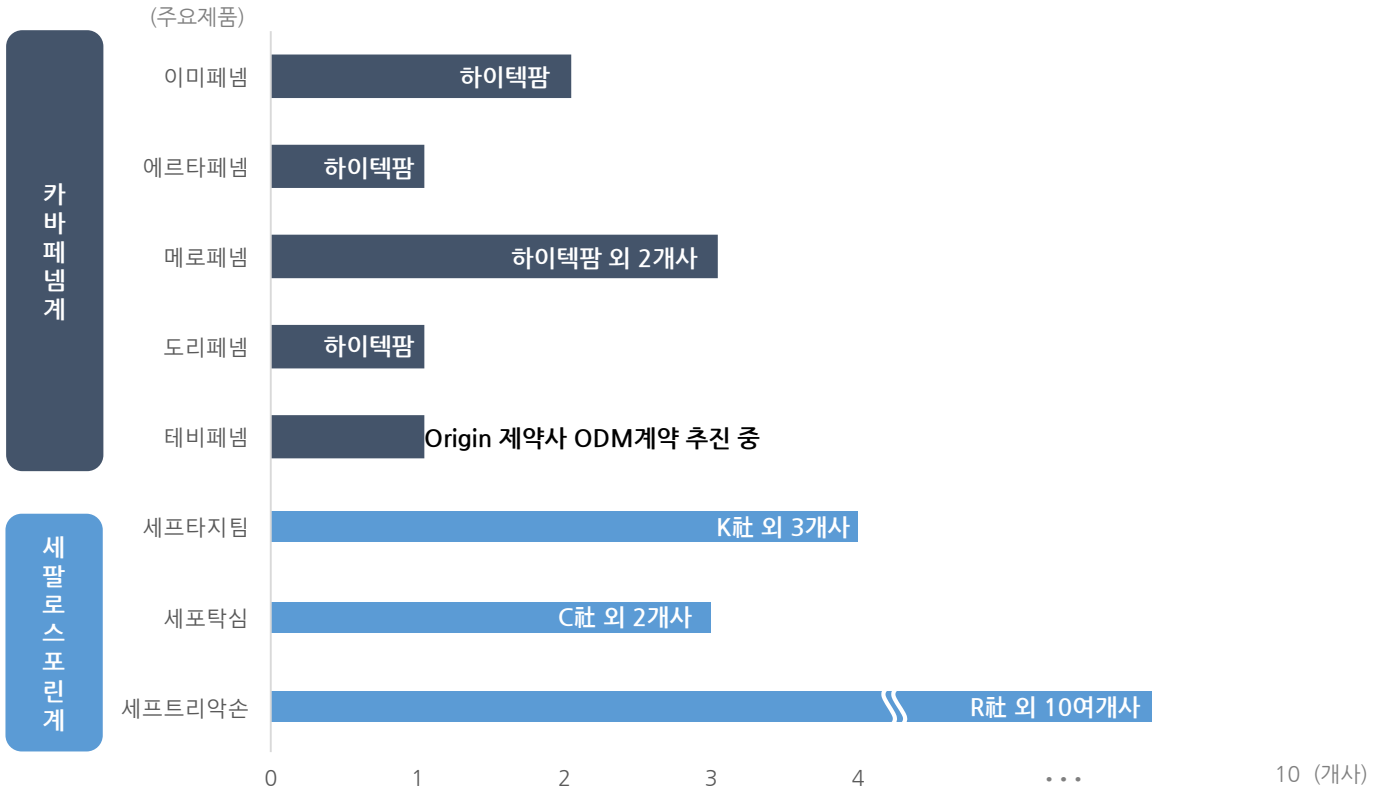
항생제 원료의약품 시장 현황

구분	특징	가격/Kg	시장비중 (%)
카바페넴계	• **가장 최근에 개발** • **내성균 발현율 거의없음** • **항균력 우수 / 전신 사용 가능**	**$3,000 ~ 20,000**	**15 ~ 20**
세팔로스포린계	• 현재 널리 사용되는 항생제 • 잦은 내성균 발현	$150 ~ 1,500	50 ~ 60
페니실린계	• 최초의 항생제 • 페니실린쇼크 발생	$50 ~ 200	10 ~ 15
퀴놀론 & 플루오르퀴놀론계	• 골수염, 위장 질환 등 사용 • 치명적 부작용(광선과민증)	$100 ~ 1,500	5 ~ 10
합계			**100**

4 하이텍팜 Positioning

주력제품인 카바페넴계 제품 종합 시장점유율 1위 포지션 확보

글로벌 항생제 원료별 주요 제조사



* 카바페넴계는 유럽·미국 등 규제시장 진출기업, 세팔로스포린계는 비규제시장 기준 / 하이텍팜 영업부 추정

HTP Positioning

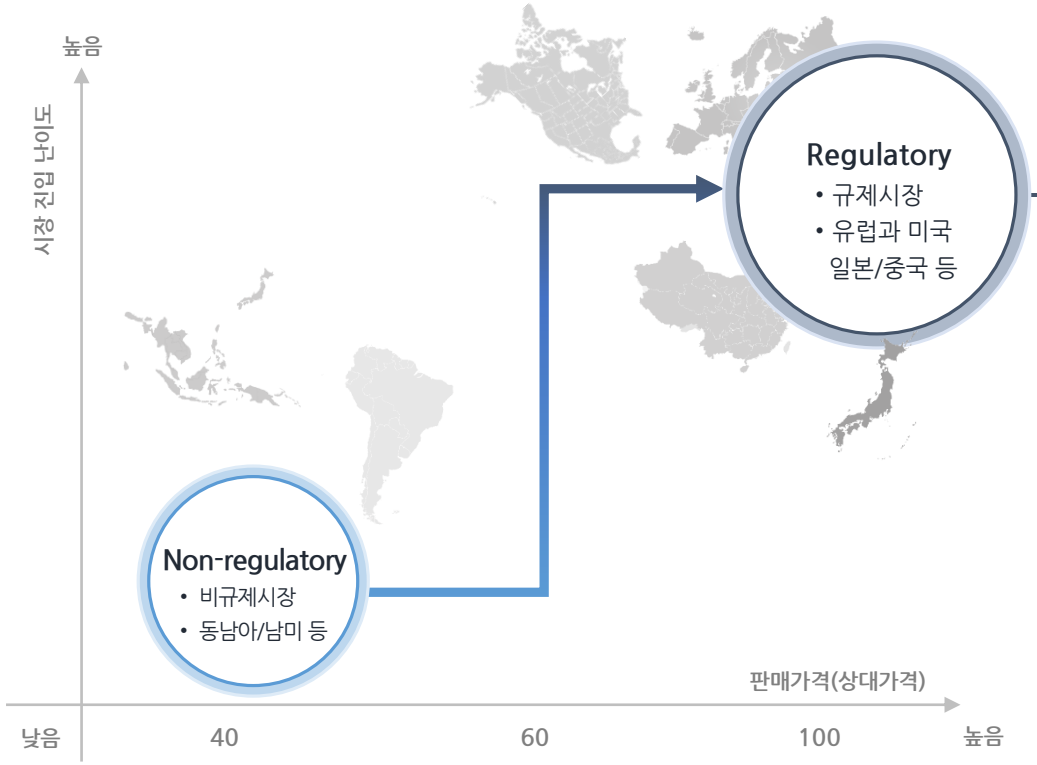
이미페넴	1위	종합 M/S 1위
에르타페넴	1위	
메로페넴	1위	
도리페넴	1위	
테비페넴	1위	
세프타지팀	최상위	종합 M/S 최상위권
세포탁심	최상위	
세프트리악손	최상위	

* M/S 기준, 하이텍팜 영업부 추정

5 항생제 원료시장 II

글로벌 항생제 원료부문 시장 양극화 진행 … 최고 수준 규제시장 진입가능 기술 및 시설 확보

항생제 원료 시장



하이텍팜 사업현황

- US FDA / EU EDQM / Japan PMDA / China CFDA 기준 충주 생산시설(충주사업장) 완공
- 전세계 20여개국 DMF 등록 및 관리
- 주기적 각국가 의약품 안전청 / 완제제약사 주기적 실사 대응
- 지속적인 품질 및 수율 향상 활동 전개

www.htpharm.com

1. 충주사업장 완공 I, II, III
2. 사업전략 _ 마케팅부문
   생산부문
   경영계획

Chapter 3

충주사업장 완공과 사업전략

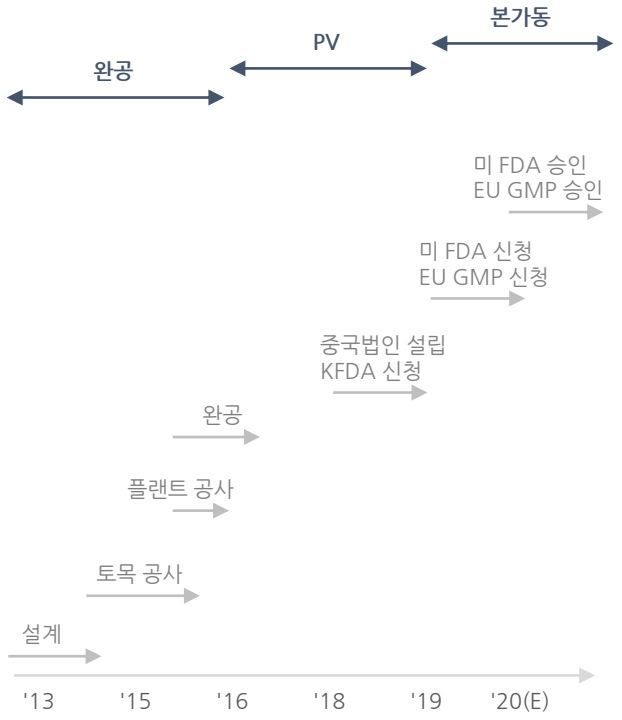
1-1 충주사업장 완공 I _ 사업장 소개

업계 최대 카바페넴계 전문 생산 사업장 … 2020년 미 FDA 승인

충주사업장

- 소재지 : 충북 충주시 대소원면 첨단산업6로 12
- 면적(대지/건평) : 40,489 / 5,813㎡
- 공사기간 : '12.09 ~ '16.11
- 인원 : 46명
- 투자액 : 800.1억원
  - 토지 66.9 / 건설 174.8 / 시설 558.4
  - 100% 자체자금 조달
- 연생산 Capa:이미페넴 20톤/ 에르타페넴 5톤

추진일정



1-2 충주사업장 완공 II _ 주요 지표 변화

고부가가치 제품 생산 Capa 확대 및 생산효율성 증대로 성장성과 수익성 큰 폭 증가 예상

연간 생산Capa 변화

	현재 (대소)	완공 후 (대소+충주)	증가율
이미페넴	10톤	30톤	300%↑
에르타페넴	1톤	6톤	600%↑

* ( )는 예상 매출액 / 생산제품은 시장상황에 따라 변경될 수 있음

기대효과

1. 공급물량 부족 해소로 신규고객 확보 가능
2. 뱃지당 생산량 증가 따른 원가절감
3. 규제시장 매출비중 확대
4. 가격경쟁력 증가로 하위시장 잠식속도 가속화
5. 고부가가치 주사제 완제품 사업 가능부지 확보

1-3 충주사업장 완공 III _ 사업 진행 현황

다수의 글로벌 의약 완제품 기업, 충주사업장 설비 및 제품경쟁력 검증 완료 … 적극적 업무제휴 추진 중

사업 진행 현황

대상기업		HTP 주요 사업 진행현황
기업명	주요사업	
A社(유럽)	주사제용 항생제 판매 등록 및 판매	EU GMP, US FDA 충주사업장 및 제품 등록
A社(남미)	주사제용 항생제 판매 등록 및 판매	신규 제품 판매 및 기존 제품 판매 증대
T社(대만)	주사제용 항생제 판매 등록 및 판매	충주 사업장 및 제품 등록
그외 (일본, 중국 등 타국가)	주사제용 항생제 판매 등록 및 판매	국가별 기준에 맞는 제품 등록

2-1 사업전략 _ 마케팅부문

Original 제품 품질 및 가격경쟁력 확보, 공격적인 마케팅 활동 전개

DMF 등록 및 추진 현황

지역/국가	DMF
EU	EU 내 1개국 승인 시 전국가 교차 승인
미국	캐나다 / 호주 등 북미 교차 승인
브라질	남미 전역
일본	일본
중국	중국

* DMF(Drug Master File) : 원료의약품 등록

HTP 주요 마케팅 전략

- 각국 정부 및 제약사 적극적인 실사 대응
- 대륙별 의약품 박람회 연 2회 이상 참가
  (미주 / 유럽 / 아시아 등)
- 완제 제약사 유대 강화 활동 전개
- 거대 잠재시장인 중국 직접 진출
  (2018년 10월 법인 설립 예정)

“HTP 전 지역 DMF 등록 완료”

- 충주사업장 全생산품목, 全지역 DMF 등록 추진 중

2-2 사업전략 _ 생산부문

고부가가치와 제품 생산 확대, 생산 효율성 극대화 가능한 시스템 구축

사업장별 생산 전략

〈 대소 사업장 〉

제 1공장 / 무균

- 카바페넴계
  - 이미페넴

제 2공장 / 합성

- 비무균 이미페넴 합성
- 비무균 에르타페넴 합성
- 미 FDA, 유럽 EDQM 승인 완료

〈 충주사업장 〉

제 1공장 / 무균

- 카바페넴계
  -이미페넴, 도리페넴, 비아페넴
- 미 FDA , 유럽 EDQM 신청

제 2공장 / 합성

- 에르타페넴 합성
- 미 FDA, 유럽 EDQM 신청

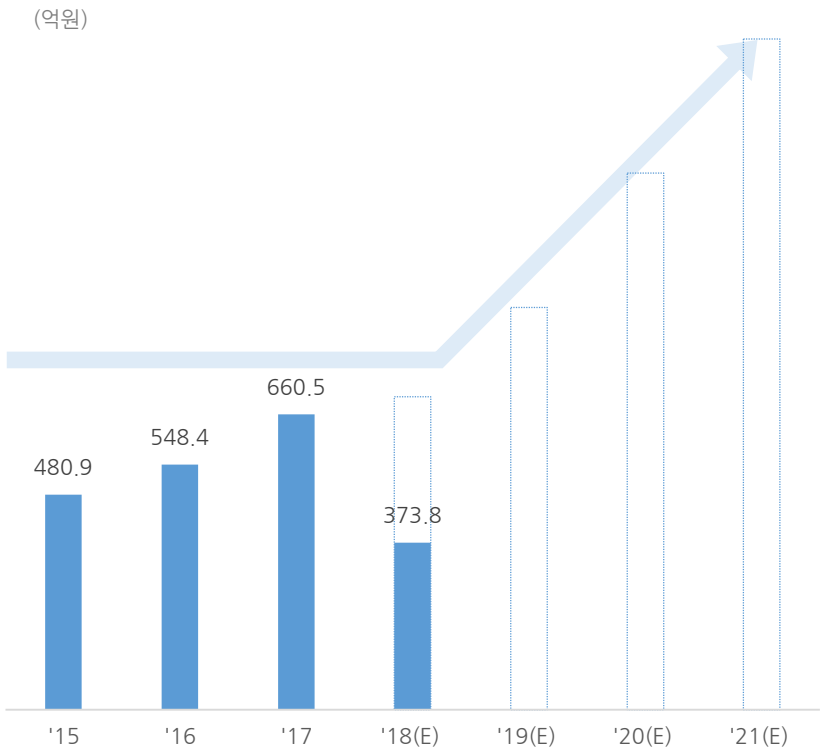
기본 사업 전략

- 공장별 생산제품 전문화
- 공정 교차생산으로 생산효율 극대화
- 잉여 생산설비 활용 기술특화 제품 생산

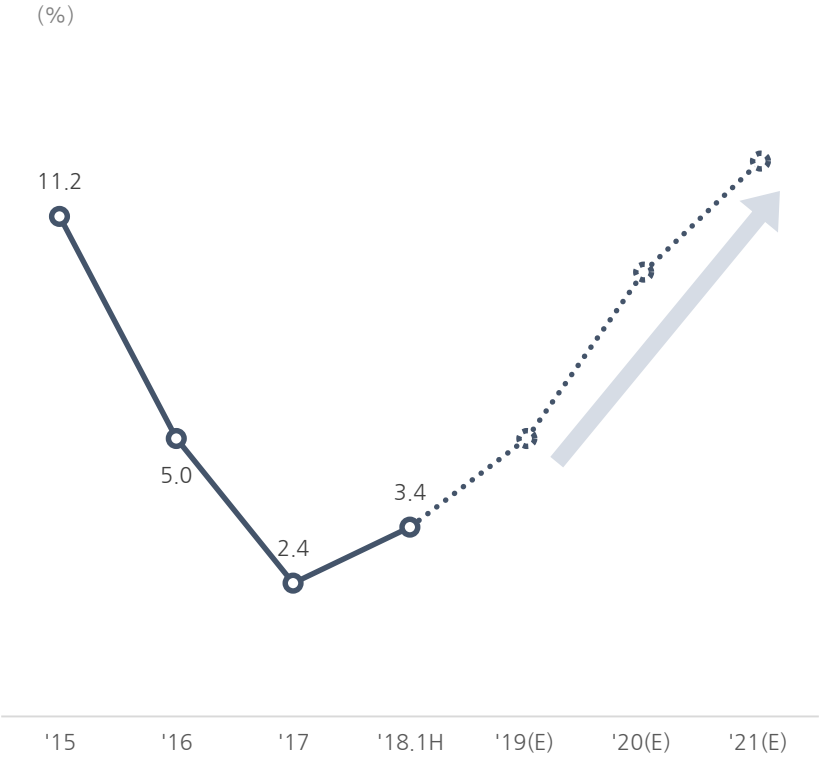
2-3 사업전략 _ 경영계획

2019년 충주사업장 본격가동으로 경영실적 Turn-around 전망

매출 전망



수익 전망



* 영업이익률 기준

1. ACS Dobfar
2. 제품소개
3. 사업장 소개
4. 지적재산권
5. 요약재무제표

Chapter 4

참고자료

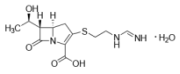
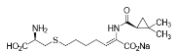
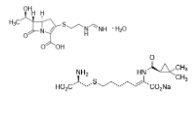
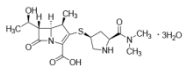
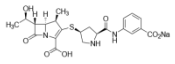
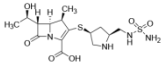
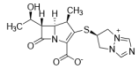
1 ACS Dobfar 소개

회사개요

회사명	ACS Dobfar S.p.A.
설립 년도	1973년
생산제조시설	Tribiano, Vimercate, Albano S. Alessandro, San Giuliano Milanese 등 6 곳
직원 수	900여명
주요 제품	원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient)
	완제의약품(Finished Dosage Formulations)
소재지	Agrate Brianza, Italy
거래선	100여 개국
홈페이지	www.acsdobfar.it

제품 Line-up

원료의약품	완제의약품	
	경구용	주사제용
• 세팔로스포린(Cephalosporin) • 카바페넴(Carbapenem) • 페니실린(Penicillin)	• CEFACLOR CAPSULES • CEFACLOR MODIFIED RELEASE TABLETS • CEFACLOR ORAL SUSPENSION • CEFACLOR TABLETS • CEFADROXIL CAPSULES • CEFADROXIL ORAL SUSPENSION • CEFIXIME CAPSULES • CEFIXIME COATED TABLETS • CEFIXIME DISPERSIBLE TABLETS • CEFIXIME ORAL SUSPENSION • CEFPROZIL CAPSULES • CEFPROZIL ORAL SUSPENSION • CEFRADINE CAPSULES • CEFTIBUTEN CAPSULES • CEFTIBUTEN ORAL SUSPENSION • CEPHALEXIN CAPSULES • CEPHALEXIN ORAL SUSPENSION • CEPHALEXIN TABLETS	• AMPICILLIN AND SULBACTAM • CEFAZOLIN FOR INJECTION • CEFEPIME FOR INJECTION • CEFOTAXIME FOR INJECTION • CEFOXITIN FOR INJECTION • CEFTAZIDIME FOR INJECTION • CEFTRIAXONE FOR INJECTION • CEFUROXIME FOR INJECTION • CEPHALOTHIN FOR INJECTION • CLOXACILLIN FOR INJECTION • ERTAPENEM FOR INJECTION • FLUCLOXACILLIN FOR INJECTION • IMIPENEM AND CILASTATIN FOR INJ • MEROPENEM FOR INJECTION • PENICILLIN G FOR INJECTION • PIPERACILLIN FOR INJECTION

제품명			용도	제품설명
카바페넴계		무균 이미페넴	주사제용	• 항생제 중 가장 광범위한 항균력 보유(그람양성균, 그림음성균, 혐기성균, 호기성균) • 페니실린 및 세파계 항생제의 내성균 치료 우수한 효과 • 상기도를 포함한 급·만성폐렴 탁월한 효능
		무균 살라스틴 나트륨		• 이미페넴의 병용투여 약물 / dehydropeptidase-1(DHP-1) 의한 이미페넴의 분해 억제 • 이미페넴과 1:1 혼합
		무균 이미페넴 (실라스틴 1:1)		• 항생제 중 가장 광범위한 항균력 보유(그람양성균, 그림음성균, 혐기성균, 호기성균) • 페니실린 및 세파계 항생제의 내성균 치료에도 우수한 효과 • 상기도를 포함한 급·만성폐렴에 탁월한 효능
		무균 메로페넴		• 카바페넴계 항생제 • 신장의 효소(dehydropeptidase)에 안정적 • 장내세균에 대한 감수성이 우수, 세균성 수막염 환자에 매우 효과적
		무균 에르타페넴		• 근육주사 이미페넴 및 메로페넴과 달리 단백질 결합이 강해 반감기가 강해짐 • 피부조직감염, 폐렴, 요로감염, 급성골반감염 등 난치성 감염에 사용
개발제품		무균 도리페넴	주사제용	• 광범위한 항생제로 활용 • 치료하기 어려운 특정 질병 치료에 유리 • 폐렴 및 패혈증으로 인한 신장감염과 요로계의 복잡한 감염에 사용
		무균 비아페넴		• 광범위 항균 활성 및 그람양성 및 그람음성균에 대해 급속 살균 효과 • 폐혈증, 폐렴, 폐녹양, 만성호흡기 질환의 2차 감염 등 심각한 감염 치료 시 사용

3 사업장 소개

대소사업장

- 주소 : 충청북도 음성군 대소면 신내로 280
- 면적(대지/건물) : 10,278㎡ / 3,400㎡

&

충주사업장

〈 무균합성동 〉

〈 비무균합성동 〉

- 주소 : 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업6로 12
- 면적(대지/건물) : 40,489㎡ / 5,813㎡

특허현황

구분	내 용	출원일	등록일	적용 제품
1	신규한결정형 3-머캅토-1-(아세트이미도일) 피롤리딘유도체 및 의 제조방법	2008.03.12	2011.04.05	파니페넴
2	입체선택적3-아세틸티오-1-(아세트이미도일) 피롤리딘유도체의 제조방법	2008.03.12	2010.08.09	파니페넴
3	신규한결정형실라스타틴암모늄염및그의제조방법	2008.07.09	2009.08.18	실라스타틴
4	메로페넴 삼수화물의 제조방법	2009.12.03	2012.04.27	메로페넴
5	알코올 화합물의 광학이성질체 제조방법	2010.04.22	2012.08.30	파로페넴
6	페넴계 항생제 중간체의 제조방법	2011.02.21	2013.09.27	파로페넴
7	테비페넴 피복실의 제조방법 등록완료	2016.05.27.	2017.08.30.	테비페넴

5-1 요약 재무상태표

(백만원)

	2014년	2015년	2016년	**2017년**	**2018년 2Q**
유동자산	70,983	57,563	41,494	31,165	33,032
현금및현금성자산	20,804	22,956	10,074	3,007	1,149
재고자산	7,773	10,223	10,239	8,170	8,683
비유동자산	35,612	53,867	76,816	87,933	93,333
유형자산	32,202	50,525	72,782	83,440	88,244
자산총계	**106,595**	**111,430**	**118,310**	**119,098**	**126,365**
유동부채	13,233	13,324	15,893	16,278	21,988
비유동부채	1,297	901	1,240	626	897
부채총계	**14,531**	**14,225**	**17,133**	**16,904**	**22,885**
자본금	3,544	3,544	3,544	3,544	3,544
자본잉여금	25,100	25,247	25,029	25,067	25,068
이익잉여금	63,420	68,413	72,604	73,606	74,876
자본총계	**92,064**	**97,205**	**101,178**	**102,194**	**103,480**

5-2 요약 손익계산서

(백만원)

	2014년	2015년	2016년	2017년				2018년		
				1Q	2Q	1H	누계	1Q	2Q	누계
매출액	**56,897**	**48,092**	**54,836**	**14,525**	**18,471**	**32,996**	**66,050**	**16,069**	**21,308**	**37,377**
매출원가	46,052	40,773	47,494	12,616	17,057	29,673	60,516	15,123	19,804	34,927
매출총이익	10,845	7,320	7,341	1,909	1,413	3,322	5,533	945	1,504	2,450
판매비와 관리비	2,958	1,922	2,165	760	596	1,357	2,261	552	625	1,177
영업이익	**7,887**	**5,398**	**5,176**	**1,148**	**816**	**1,965**	**3,271**	**393**	**880**	**1,273**
기타영업수익	3,812	4,463	4,216	1,099	484	1,584	2,349	722	1,668	2,391
기타영업비용	2,506	2,208	3,201	2,046	-3	2,042	3,046	276	848	1,124
금융수익	821	647	525	28	3	32	41	2	2	4
금융비용	84	40	32	39	8	48	65	8	2	10
법인세비용차감전 순이익	9,929	8,261	6,684	190	1,300	1,491	2,550	832	1,700	2,533
법인세비용	2,094	1,717	1,403	52	223	276	451	155	399	555
당기순이익	**7,835**	**6,544**	**5,280**	**137**	**1,077**	**1,214**	**2,099**	**677**	**1,300**	**1,978**

하이텍팜 | High Tech Pharm

27466 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업6로 12

TEL 043-883-0012~3 I FAX 043-883-0014

www.htpharm.com