



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

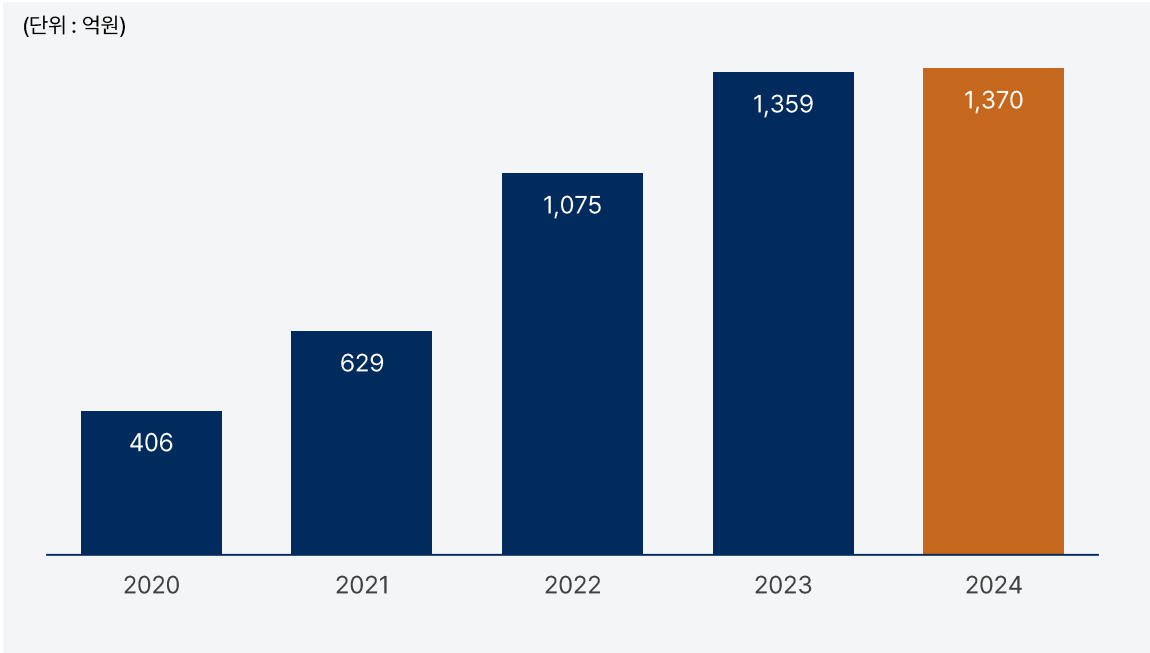
설립일	1998년 04월 23일
코스닥 상장일	2015년 12월 21일
대표이사	박재형
사업장	- 문정동 서울사무소 - 남양주 제1공장 - 향남 제2공장 - 동탄 중앙연구소 - 군포 제제연구소 - 한국인관절연구센터
사업영역	- 제네릭 의약품 - 건강기능식품 - DDS 플랫폼 기술개발 - 신약연구개발
상장주식주	31,814,994주 (2025.03.31 기준)
매출액	1,370억원 (2024.12.31 기준)
자본금	159억원 (2025.03.31 기준)
임직원	182명 (2025.03.31 기준)
홈페이지	www.hlbpharma.co.kr



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



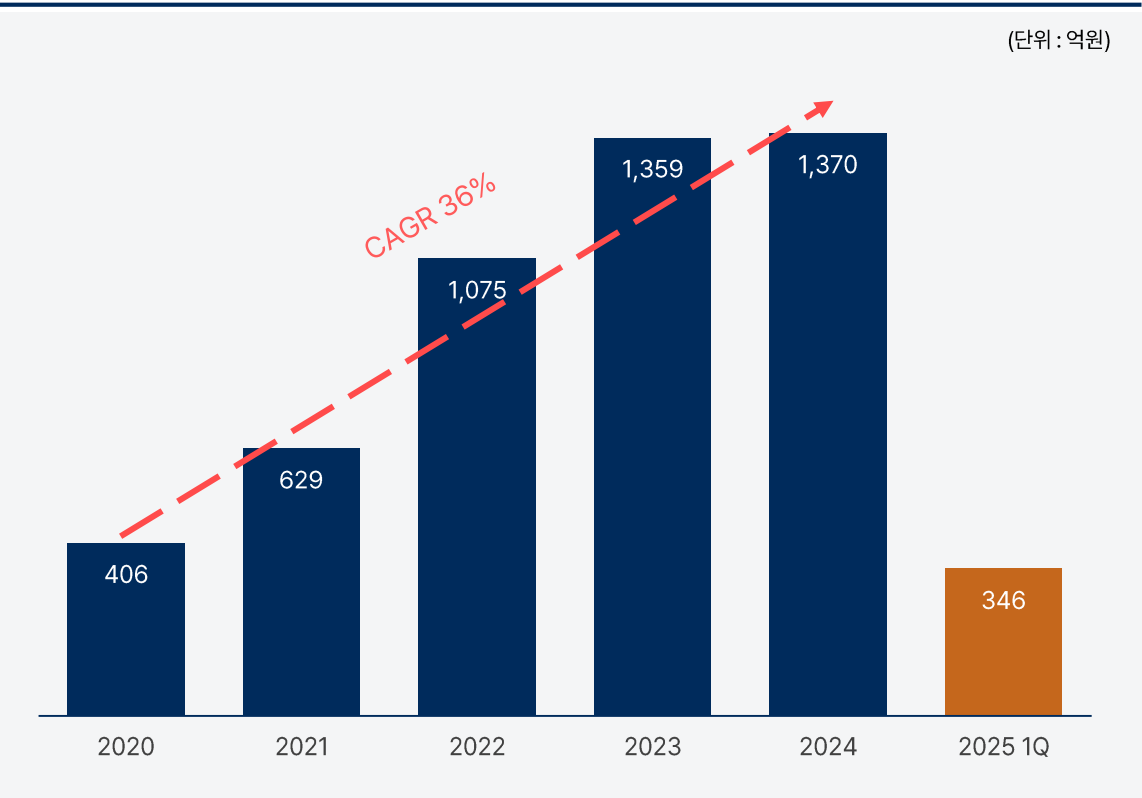
- 독자적인 파이프라인 확보
- 척수소뇌변성증 치료제(씨트렐린구강붕해정) 대규모 임상 성공 및 급여 신청 진행 중
- SMEB® 기술을 활용한 장기지속형 주사제 개발
- 리보세라닙 상업화 추진

신약 개발

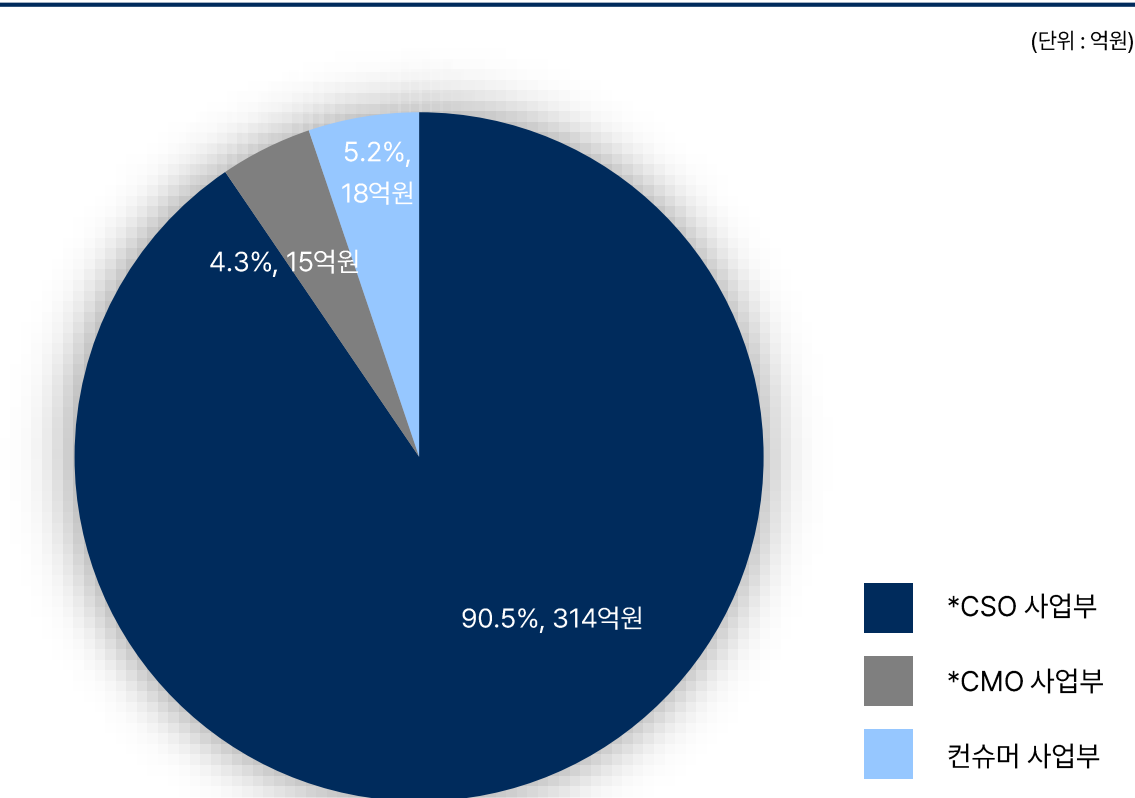
* CSO: Contract Sales Organization (판매대행조직)
* CMO: Contract Manufacturing Organization (위수탁사업)

- 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

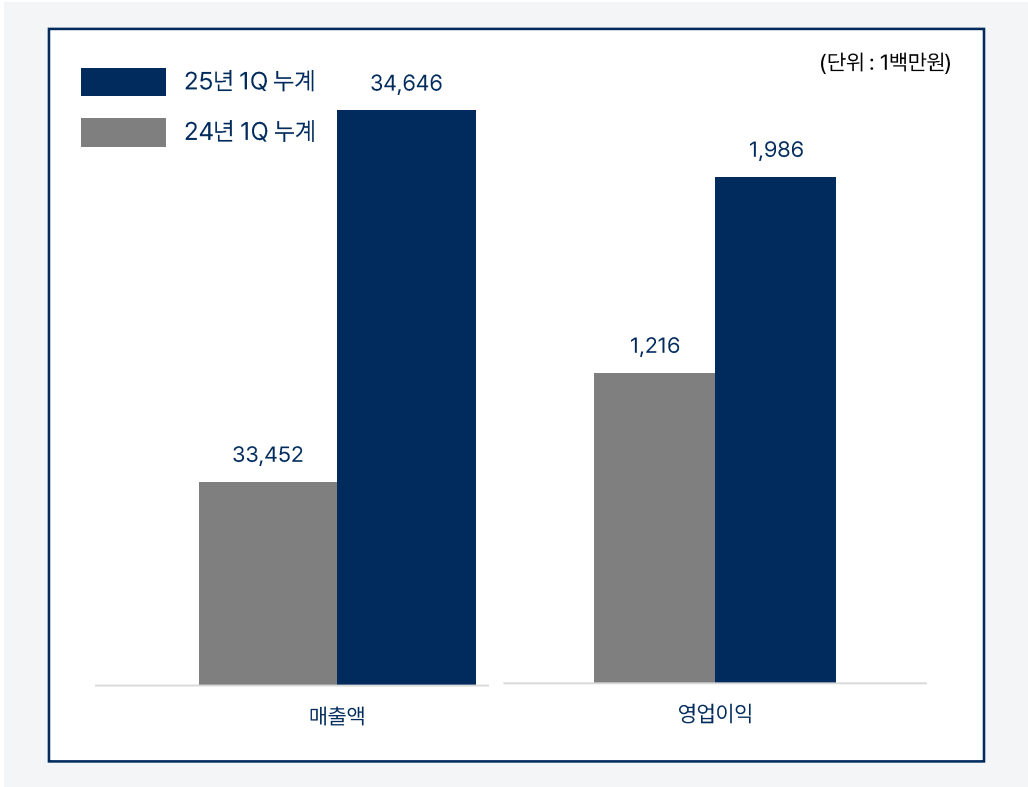


* CSO: Contract Sales Organization (판매대행조직)
* CMO: Contract Manufacturing Organization (위수탁사업)

- 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

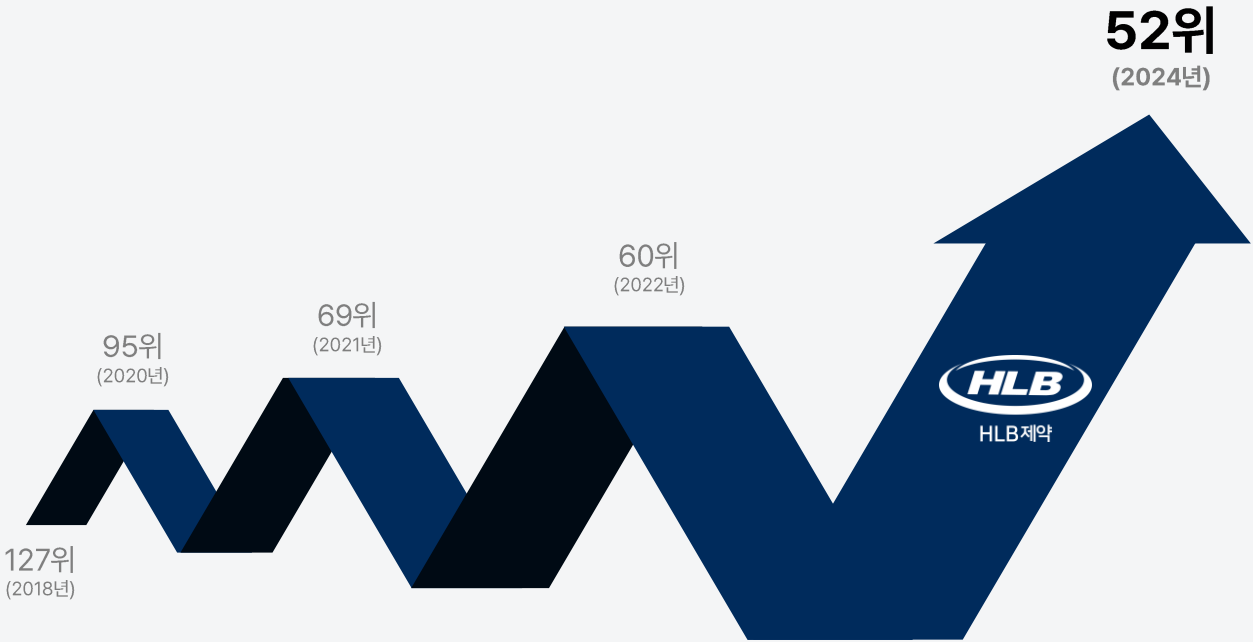
- | | |
|----|--------------------------------|
| 01 | 국내 처방의약품 시장에서의 성장 |
| 02 | 자사 생산 제품 경쟁력 확보 |
| 03 | 컨슈머헬스케어 신규 시장 개척을 위한 SKU 확대 전략 |
| 04 | 리보세라닙 상업화 준비 |
| 05 | 리보세라닙 생산기지 확보를 위한 향남공장 신축 추진 |
| 06 | 의약품 유통 전문 기업 신화어드밴스 인수 |



- 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

(총 273개 社)



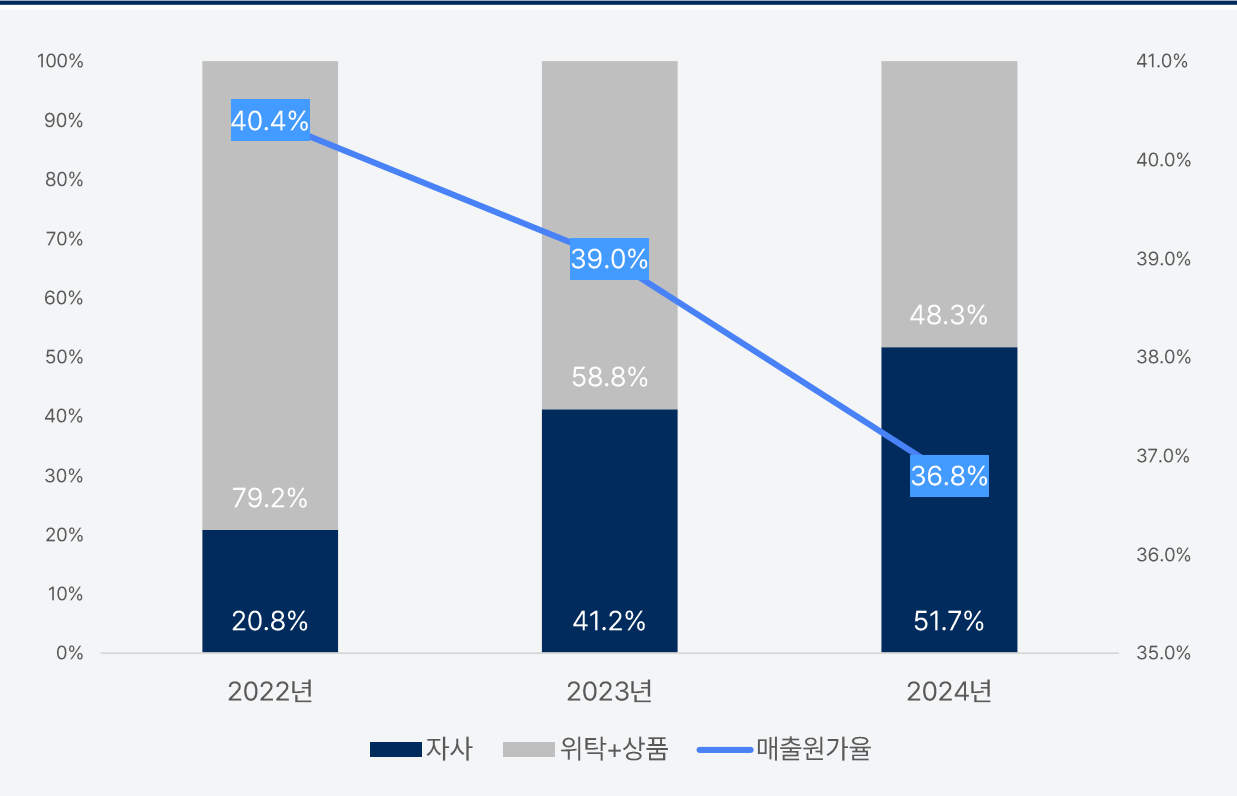
처방의약품 시장 순위

(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

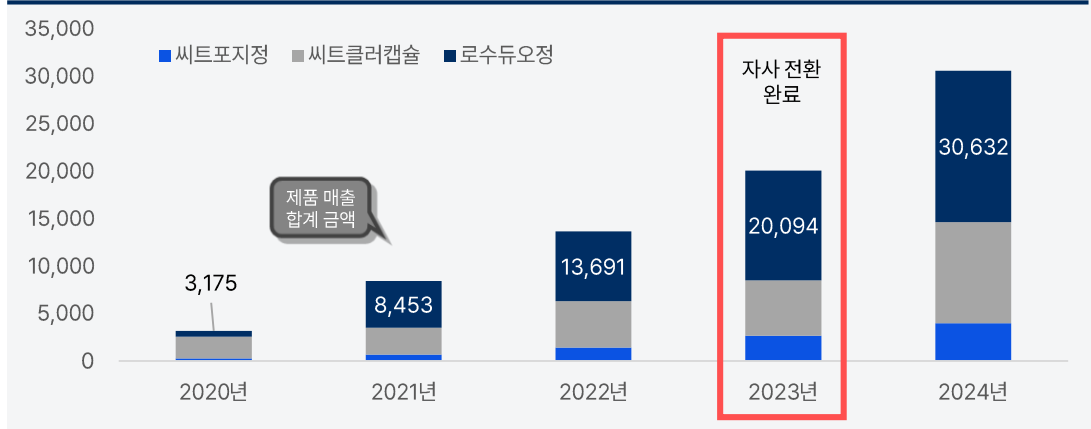


연도별 생동* 시험 건수

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)

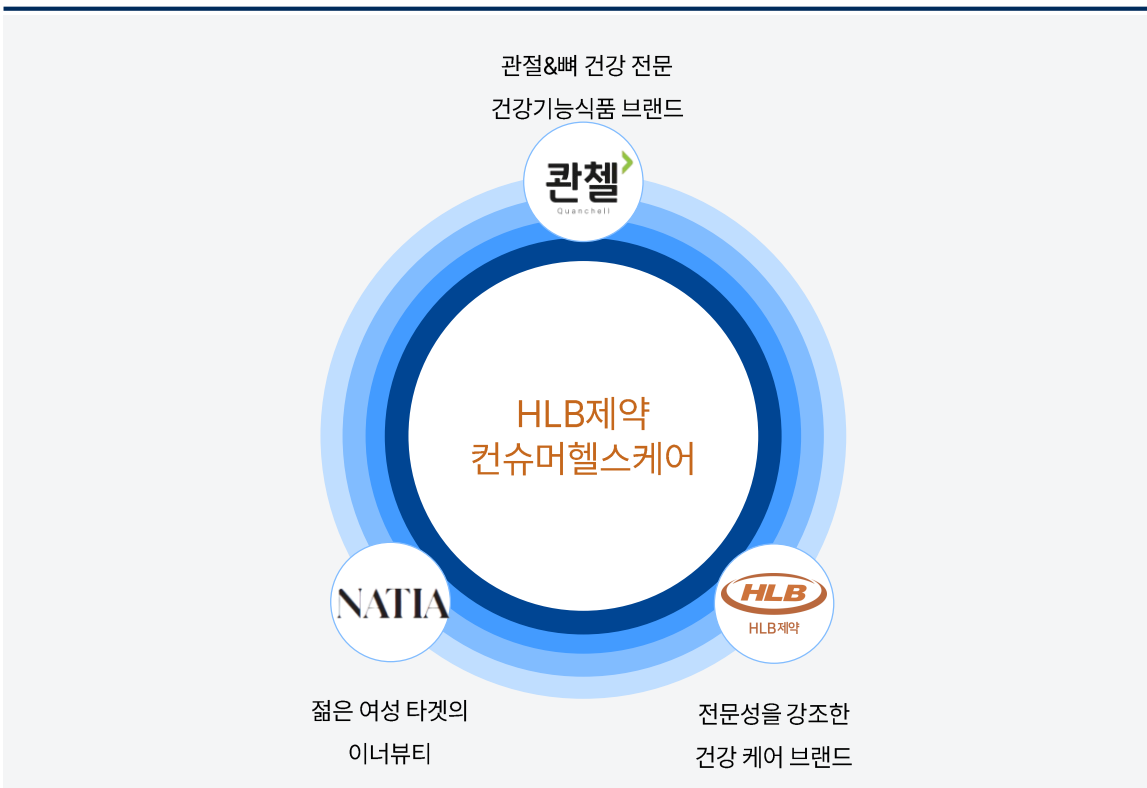
* 생동 = 생물학적동등성시험(자사 GMP 공장에서 의약품 생산을 위해 오리지널 제품과 동등함을 입증하는 시험)

주요 자사 생산 전환 제품 매출액 추이

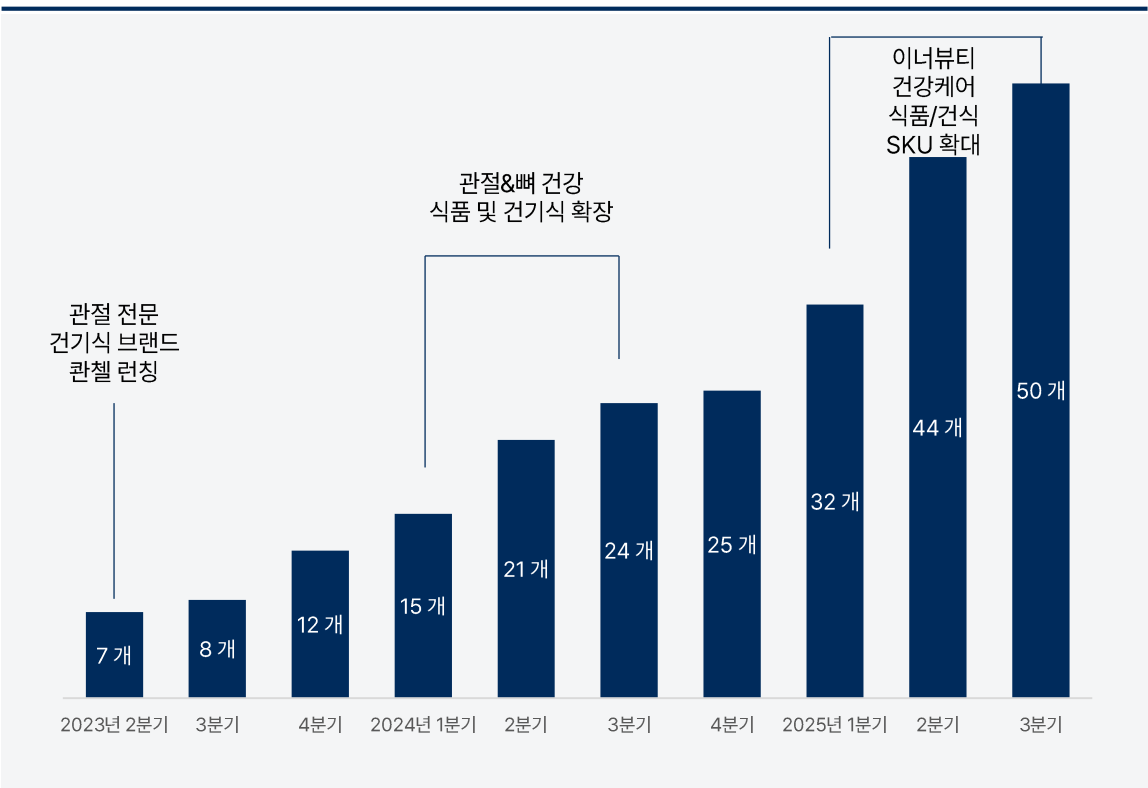


- 관절&뼈 건강 전문 브랜드 '관첼' 외 트렌디한 여성 소비자 타겟의 'NATIA', 제약회사 이미지를 활용한 'HLB제약' 브랜드 추가
- 관절 건강 중심의 제품 확장성과 제한적 타겟층이라는 한계에서 벗어나 전 연령층을 아우르는 제품 라인업 확장 계획 추진

컨슈머 사업부문 브랜드 포트폴리오



SKU 확대 브랜드 운영 전략



리보세라닙 상업화 준비

- 리보세라닙(HLB생명과학), 캄렐리주맵(CG인바이츠) 간암 적응증 국내 독점판매권 확보
- 글로벌 제약사 출신 항암제 영업/마케팅 전문가 필두로 리보세라닙+캄렐리주맵 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/캄렐리주맵

독점판매권 확보

HLB생명과학 - 리보세라닙
CG인바이츠 - 캄렐리주맵
국내 독점 판매권 확보



향남공장

리보세라닙 전용 생산라인 준비

글로벌 공급 목적
리보세라닙 전용 생산라인 준비

리보세라닙 생산기지 확보를 위한 향남공장 신축 추진

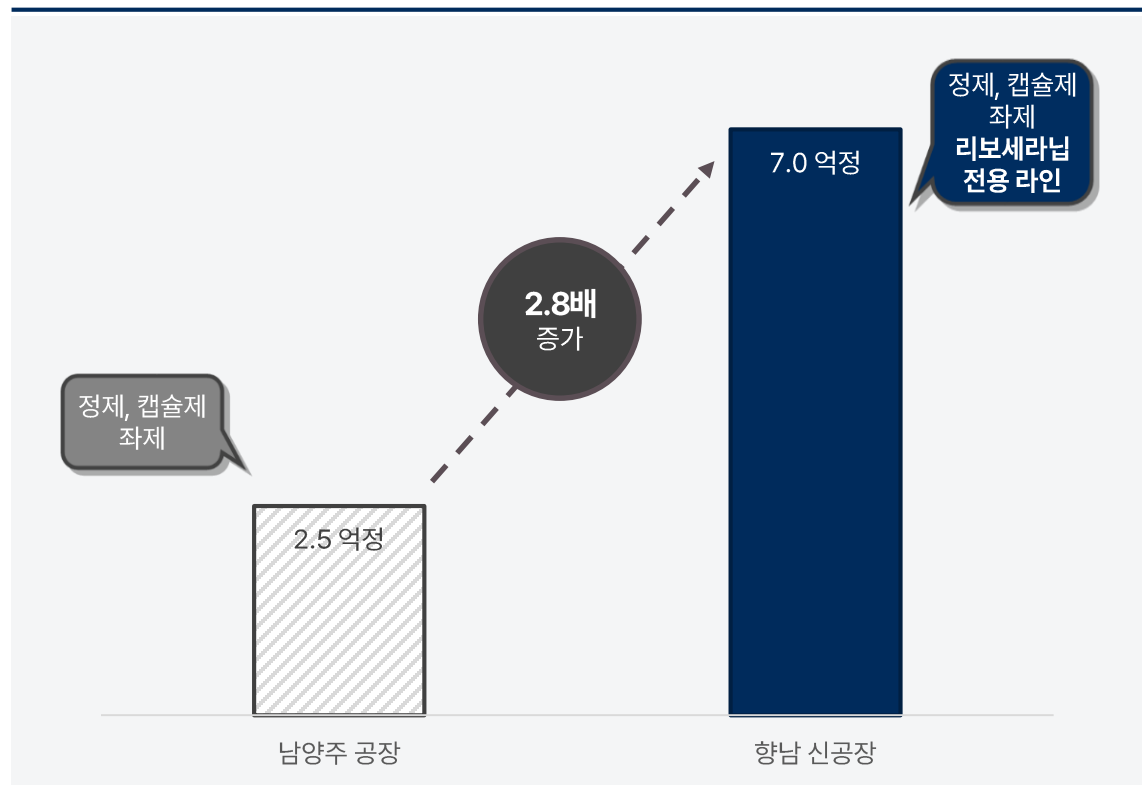
- 향남 공장 철거 후 글로벌 품질 기준 충족 신공장 증축 추진
- 기존 남양주 공장 정제, 캡슐제, 좌제 라인 외 리보세라닙 전용 라인 신설 예정
- 남양주 공장 연간 생산량 2.5억정 대비 약 2.8배 증가한 7.0억정 수준의 생산 CAPA 확대 계획

리보세라닙 글로벌 생산기지 향남 신공장 예상 조감도



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

향남 신공장 생산 CAPA 확대 계획



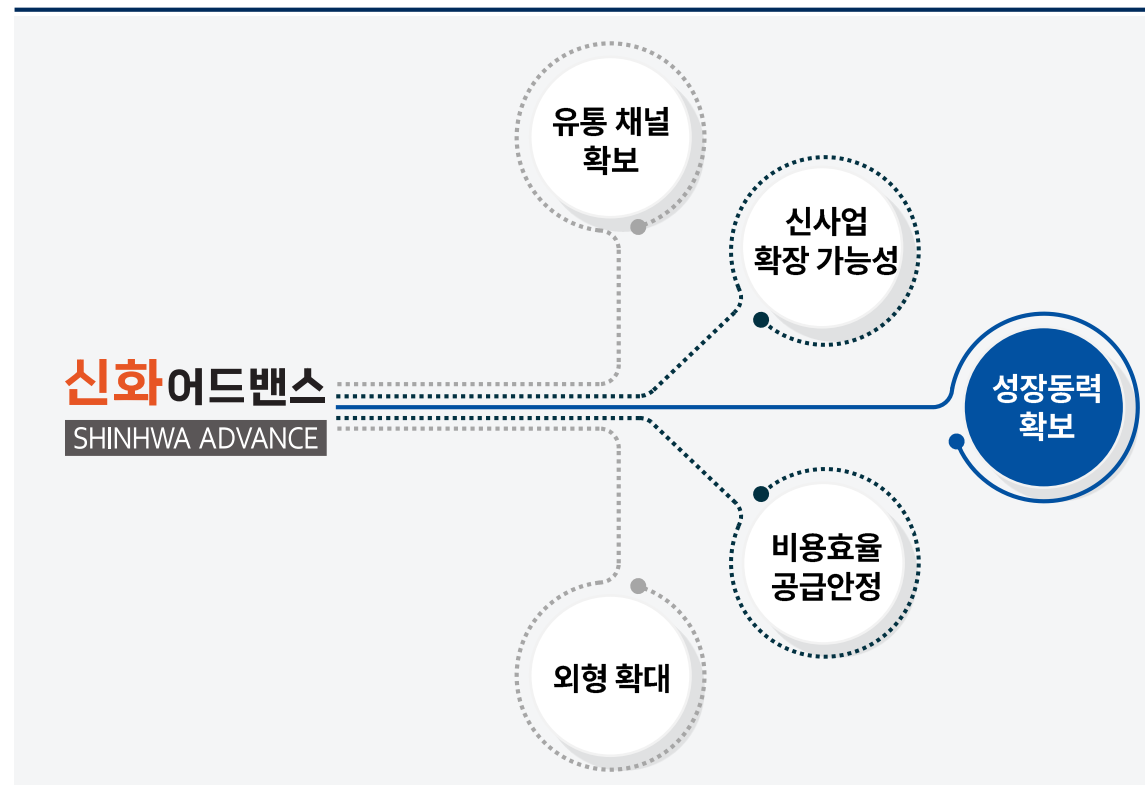
의약품 유통 전문 기업 신화어드밴스 인수

- 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)

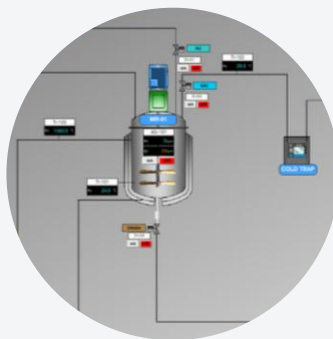
일정	24년 10월	11월	12월	25년 01월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	26년 01월
논문 등재 확정																
신약급여신청서 제출																
심평원 리뷰			1차 보완	2차 보완	3차 보완	4차 보완	5차 보완	6차 보완								
급여의견조회																
급여기준소위원회																
약제급여평가위원회																
건보공단 협상																
보건복지부 건강심사위원회																
보험 급여 고시																

- 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

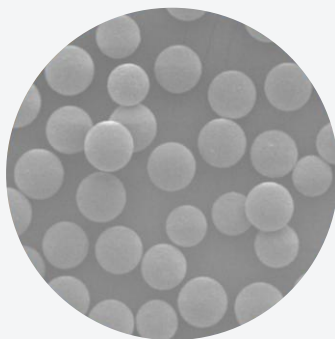
SMEB® 기술 특징점



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

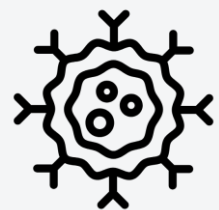
Formulation Excellence

- 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)



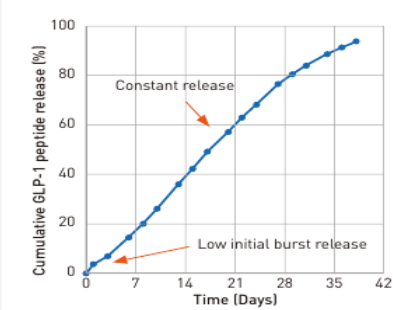
바이오효약품
(펩타이드, 단백질 등)

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

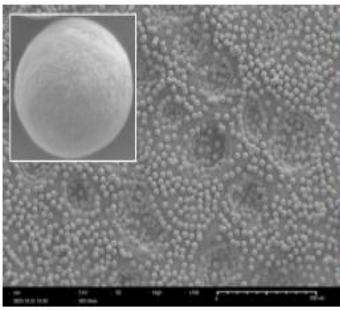
SMEB® 적용



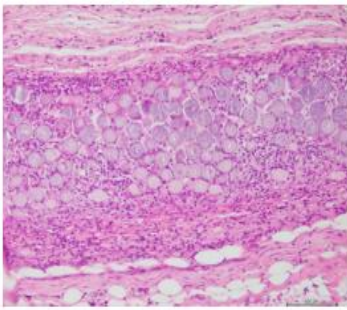
SMEB® 기술 우위



초기 과방출 없는 지속 방출 패턴



비다공성 표면

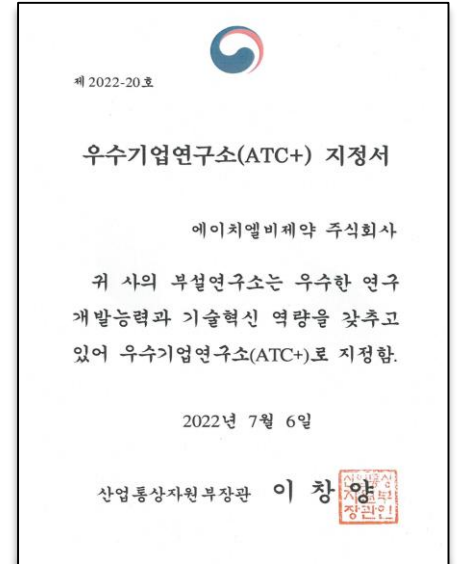
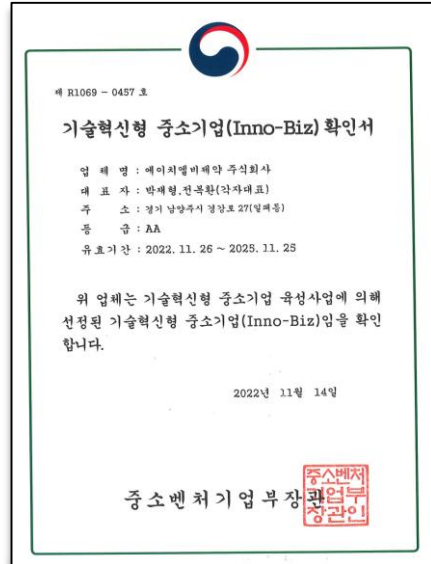
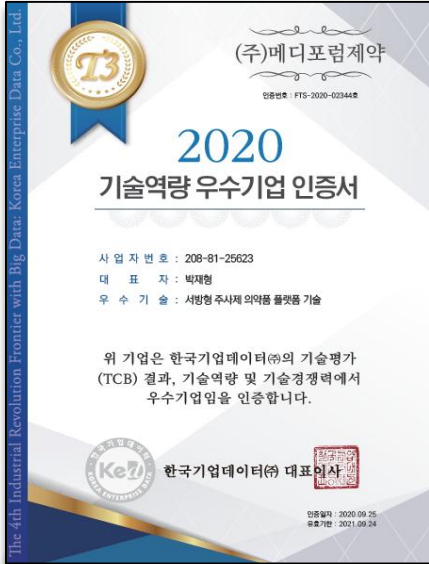


낮은 조직 반응

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
중소벤처기업부	기술혁신개발사업	DDS 기술기반 서방형 주사제의 설계기반 품질고도화(QbD) 적용모델 구축	~ 2022.07.15 완료(성공)	주관기관
중소벤처기업부	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
중소벤처기업부	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

Thank You



HLB제약