



Huons

Investor Relations

2019.1Q



Huons

Disclaimer

본 자료의 재무정보는 K-IFRS(한국채택국제회계기준)에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 객관적 기준 등을 참고하여 작성하였으나 일부는 예상, 전망 또는 주관적 판단에 의한 표현이 포함되어 있을 수 있고, 향후 환경의 변화, 상이한 데이터집계 기준 등에 의하여 본 자료와 일치하지 않은 다른 숫자와 해석이 도출 될 수도 있음을 양지하시기 바랍니다.

따라서 여기에 포함되어 있는 서술정보만을 믿고 이 정보에만 의존한 투자결정을 내리지 말아야 하며, 투자책임은 전적으로 투자자 자신에게 있음을 밝혀드립니다. 아울러 본 자료에 변경내용이 발생하였을 경우 이를 의무적으로 Update하여 추가적으로 제공해야 할 의무가 있지 않음을 알려드립니다.

Key Highlights

- 19년 1분기 연결기준 매출 826억원(YoY 11.6%), 영업이익 120억원(YoY 5.8%), 순이익 94억(YoY 10.6%)
- 19년 1분기 별도기준 매출 760억원, 영업이익 122억원, 순이익 98억원 → 영업이익률 16.1%
- 독일 롬멜락사 1회용 점안제 기계 설비 도입으로 연간 생산량 대폭 증가(1.5억관→3억관, '19.04 설치 완료)
- '리즈톡스' 국내 품목허가 획득('19.04)
- 자회사 매출, 영업이익 흑자 원년의 해 예상

Contents

- 01 기업개요
- 02 사업연혁
- 03 경영실적
- 04 R&D 및 신규사업
- 05 전략사업
- 06 요약재무정보

“ 제약, 의료기기, 화장품, 건기식 사업을 영위하는 토탈 헬스케어 그룹 ”

휴온스글로벌
(사업 지주 회사)



휴온스그룹
: 1,403명

KOSDAQ 상장 기업

엄 기 안

직위 사 장
직책 대표이사

주요 약 력

- 現 (주)휴온스 대표이사
- (주)SK케미칼
- 성균관대학교 약학박사

윤 성 태

직위 부 회 장
직책 기타비상무이사

주요 약 력

- 現 (주)휴온스글로벌 대표이사
- 한국 IBM
- 한양대학교 프로젝트관리 석사

전 규 섭

직위 부 사 장
직책 사내이사

주요 약 력

- 現 (주)휴온스 부사장
- (주)유유제약
- 서울대학교 약학학사

엄 창 환

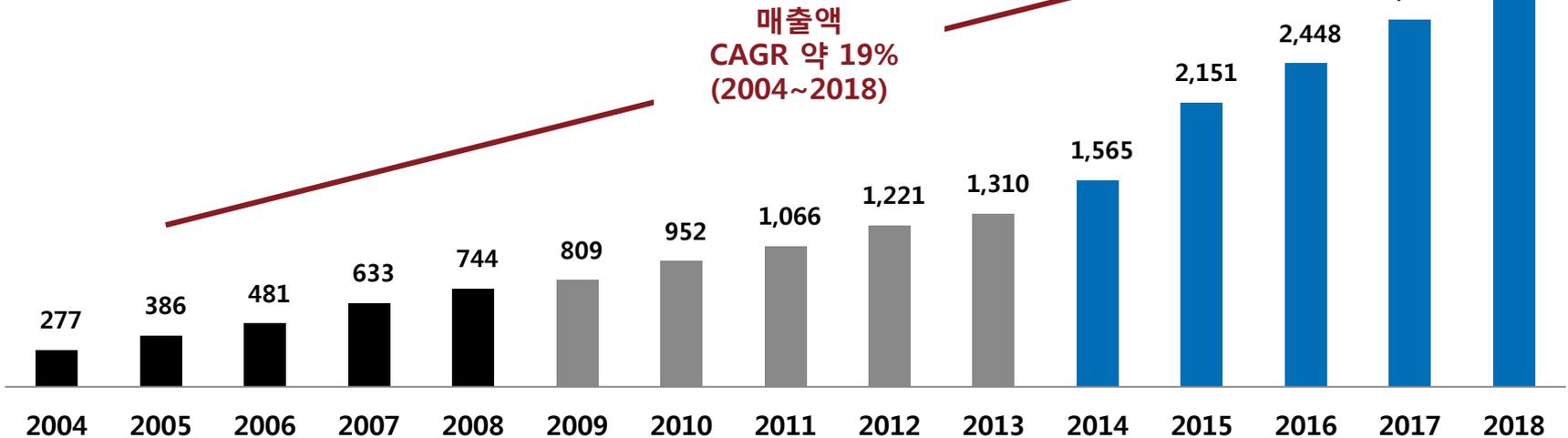
직위 이 사
직책 사외이사

주요 약 력

- 現 엄창환병원 병원장
- 카톨릭의대 서울성모병원
완화의학과 부교수
- 국민건강보험공단 일산병원
가정의학과 전문의
- 연세대학교 의과대학박사

전문의약품 기반, 연관사업 확장을 통한 성장 지속

분할 전 휴온스 실적포함,
별도기준/단위:억원



구축기(~2008)

- 국소마취제/주사제사업 중심으로 사업기반 확보
- 2003년 비만/비타민등 웰빙의약품 출시를 통한 성장 기반 구축
- 2006년 코스닥상장

성장기(2009~2013)

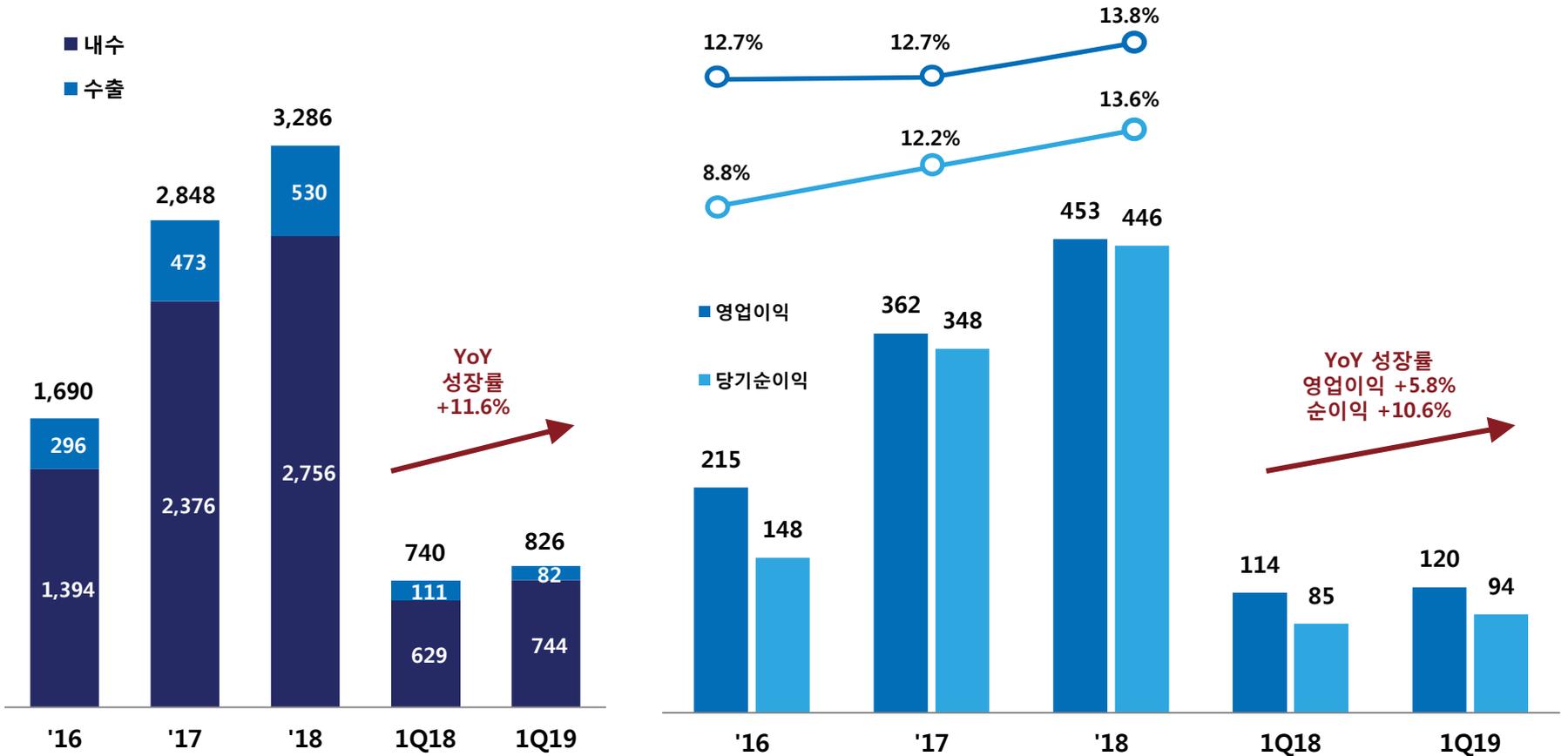
- 점안제(카이닉스) 알콘사와 전략제휴
- 신공장을 통한 성장기반 확보
- 중국 점안제 사업진출(휴온랜드JV 설립)

확장기(2014~)

- 에스테틱(필러,보툴리눔톡신 등) 고부가가치 사업영역 확장
- 건강기능식품 영역확장 (허니부쉬 개별인정 획득)

“사업다각화를 통한 지속적인 성장유지”

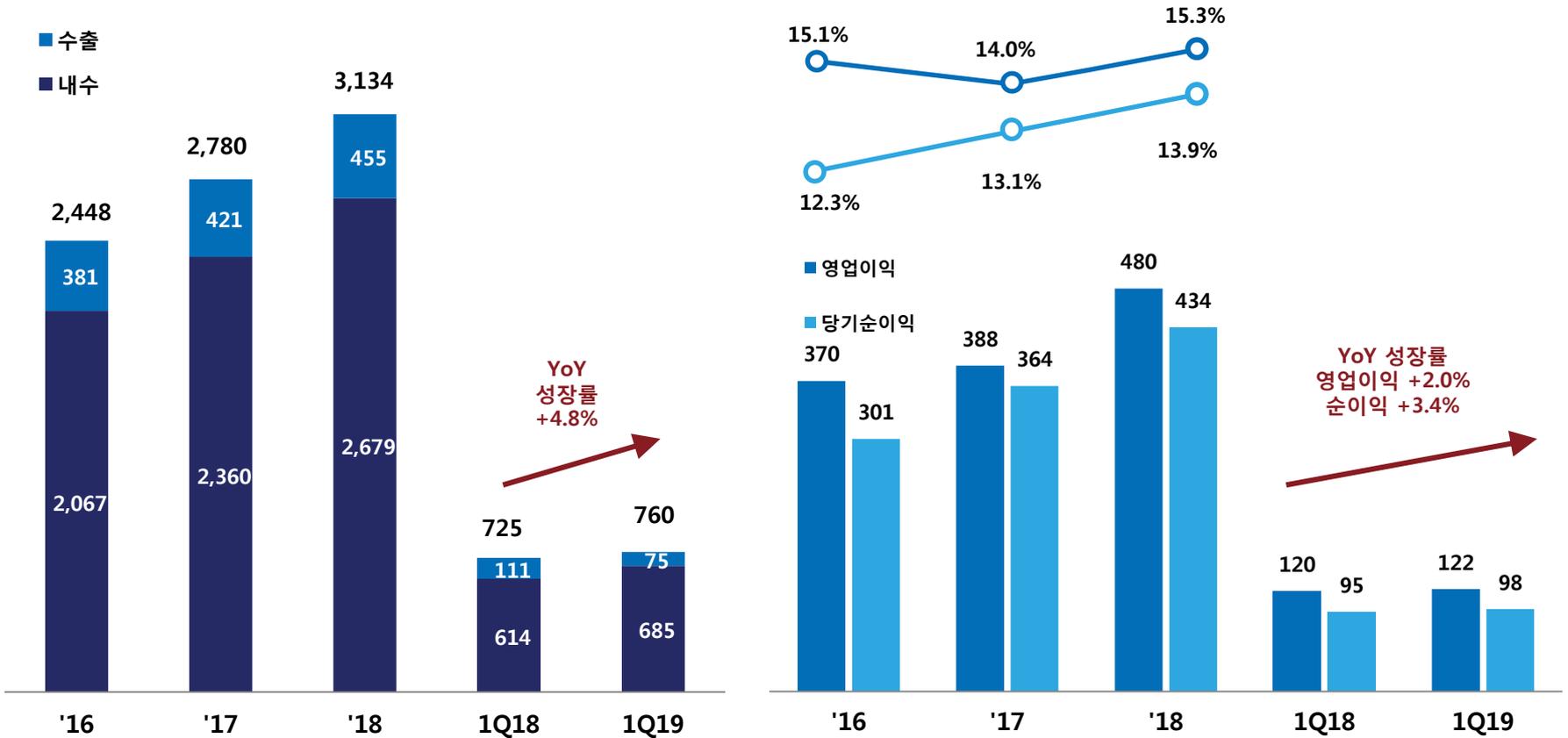
(단위: 억원)



[분할 전 휴온스 실적 제외]

“지속적인 매출 성장과 안정적인 수익창출”

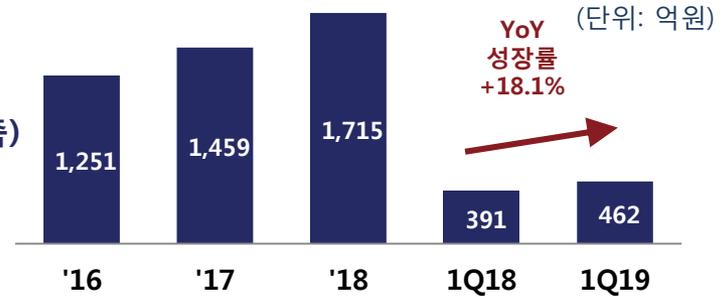
(단위: 억원)



[분할 전 휴온스 실적 포함]

매출 비중 61% (의약품 매출 YOY +18.1%)

- 약 300개 이상의 의약품에 대한 다양한 품목 보유(종합 포트폴리오 구축)
- 1st 개량신약, 제네릭 개발 및 우판권 확보를 통한 매출 확대
- 기 허가 제품과의 차별화(제형 변경 등)를 통한 경쟁력 확보



순환기계

매출비중 13%

- Ezetimibe/Rosuvastatin 복합 개량신약 “에슈바” 지속 성장 및 점유율 증대
- 고혈압, 이상지질혈증, 동맥경화용제 등 다양한 기전의 순환기계 약물을 보유하여 심혈관계 질환 환자의 삶의 질 개선/향상
- NOAC 약제 개발 및 순환기계 개량신약의 R&D Pipeline 강화



소화기계

매출비중 8%

- 공격인자 억제와 방어인자 증강작용을 동시에 발휘하는 H2RA 기전의 엘버스 외 다양한 소화기 약제 Pipe-line 구축
- 위-대장 내시경 건강검진에 필요한 소화기 약제 보유로 환자 만족도 증대
- 소화기 복합제 신약개발 및 정제 크기 등 기존 제품과 차별화에 주력



마취제

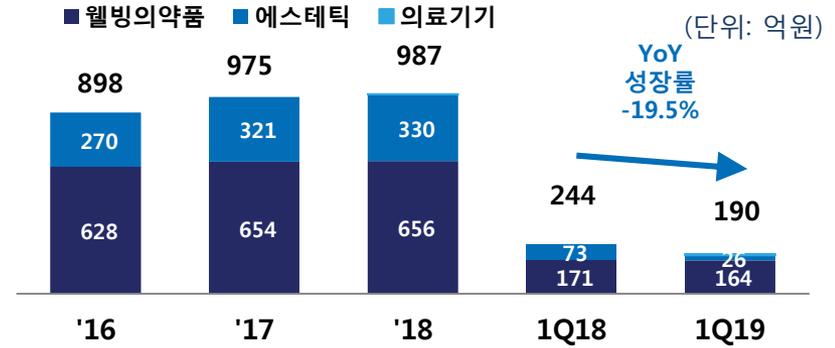
매출비중 7%

- 치과용 리도카인 국내 시장점유율 1위 및 해외 26개국 수출 중
- '1% lidocaine 5ml Amp' 미국 FDA로부터 ANDA 품목승인('18.04)
- 미국 파트너 '스펙트라메디컬' 사와 약 893억원의 리도카인 주사제 20년 장기공급계약 체결('18.05) 및 수출개시
- 2019년 상반기 내 국소마취제 3개 품목 ANDA 신청 예정



매출 비중 26% (뷰티·헬스케어 매출 YOY -19.5%)

- 2019년부터 에스테틱 수출 (주)휴메딕스, (주)파나시로 이관
- 이관된 매출 제외 시 YOY 매출 -5%



웰빙의약품

- 시대 트렌드와 고객의 니즈에 부합되는 '웰빙의약품' 출시로 꾸준한 성장 기록
- 고부가가치 제품(비급여 품목)의 확대 → 수익성 증대



에스테틱

- 휴톡스 100units 수출용 허가 획득('16.10)
- 리즈톡스 100units 미간주름 국내 허가 획득('19.04)
- 2019년 상반기 리즈톡스 국내 출시 예정



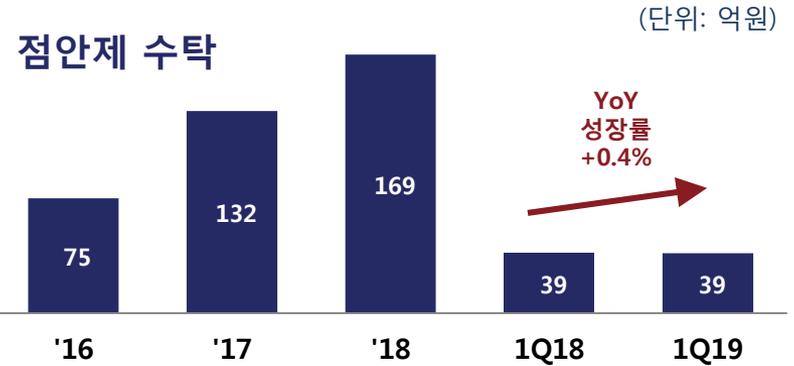
의료기기

- 미국 텍스콤사(미국 M/S 70%) 연속혈당측정기(CGM) 'G5' 국내 발매('18.11)
- 5분 간격으로 혈당 체크하여 최대 5명의 팔로워에게 혈당측정치 스마트폰으로 전송
- 2019년 1월부터 연속혈당측정용 전극(센서)에 대해 건강보험 급여 지급 시작(1형 당뇨병 대상)

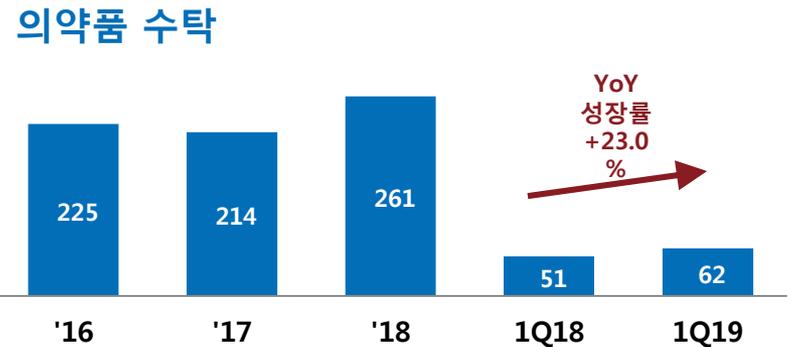


매출 비중 13% (수탁 매출 YOY +13.2%)

- cGMP급 수준의 제천 공장을 활용한 수탁 매출 확대
- 미국, 독일, 일본의 최첨단 자동화 설비 구축
- 독일 롬멜락사 1회용 점안제 기계 설비 도입



- 일본 산텐제약 안구 건조증치료제(디쿠아스) 일회용 CMO
- 신규 1회용 점안제 라인 증설 완료('19.04), 생산 개시('19.05)
점안제 연간 생산량 1.5억관 → 3억관으로 2배 확대



매출 비중 8% (YOY +26.1%)

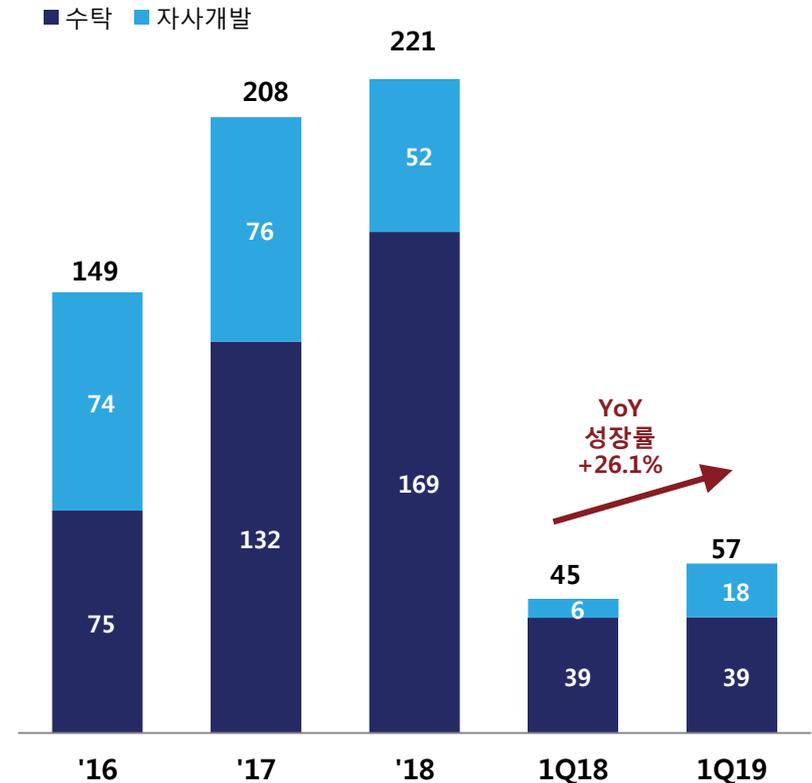
(단위: 억원)

- 휴온스-알콘 전략적 제휴 : 휴온스 개발·생산, 알콘 국내외 판매
 - 1) 히알루론산 인공눈물 '카이닉스',
 - 2) 안구건조증 치료제 점안액 '클레이셔'



- 점안제 수탁
 - 1) 일본 산텐제약의 '디쿠아스' 일회용 제품
 - 2) 국내 다수 제약사 일회용 제품
- 독일 롬멜락사 1회용 점안제 기계 설비 도입으로
생산 CAPA 2배 증가 → 지속적인 점안제 시장 공략 목표

점안제 매출



휴온스글로벌
제조, 비임상

— 생산 및 공급 —>

휴온스
국내외 독점판매권
임상, 마케팅

휴메딕스
마케팅

“국내 공동판매”

생산

- 위치 : 충북 제천시('14.6월 준공)
- 제1공장 Capacity : 100만 vial/년
- 제2공장 증설 완료 (500만 vial/년) : 19년 4분기 가동 예정

R&D / 임상 및 승인

- 휴톡스 100units 수출용 허가 획득('16.10)
- 국내 임상 3상 완료(미간주름개선)
- 리즈톡스 100units 미간주름 국내 허가 획득('19.04)
- 국내 눈가주름개선 임상 3상 진행 중 (2020년 적응증 획득 목표)
- 상지근육 마비, 사각턱 2019년 하반기 국내 임상 IND 신청 예정 → 치료 적응증 확대
- 항체 형성 가능성(내성 위험) 낮춘 150kDa 제제 연구 중 (2019년 하반기 국내 임상 IND 신청 예정)
- 액상형 제제 개발 중

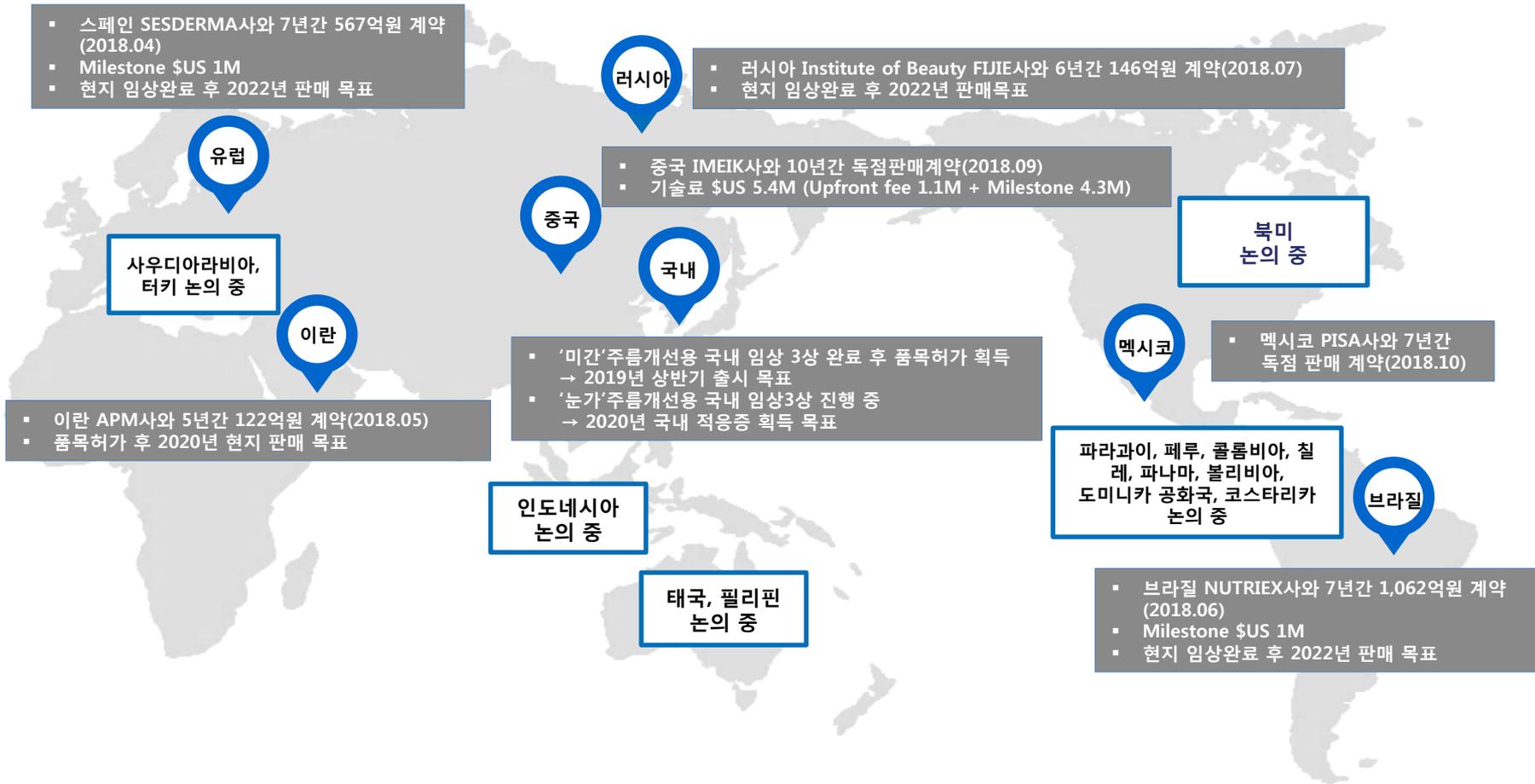
제품특징

- 장점: 고순도(>99%)
- 활성물질(API) : Botulinum toxin type A
- 균주 History : ATCC3502
- 국내 임상 1, 2, 3상 완료

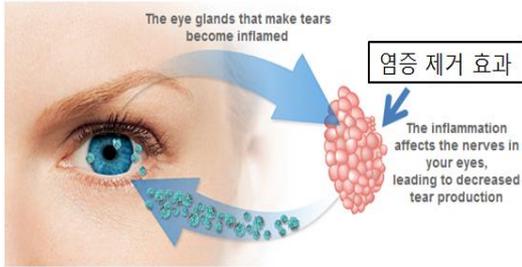
판매 및 유통

- 휴톡스 수출국 : 아시아, 중동, 중남미 등(2019년 1분기 수출매출액 25억 기록)
- 리즈톡스 국내 출시('19.06)
- 피부과, 성형외과 등 전문에스테틱 의원 → 휴메딕스 판매
- 종합병원, 치과, 산부인과, 내과 등 비에스테틱 의원 → 휴온스 판매



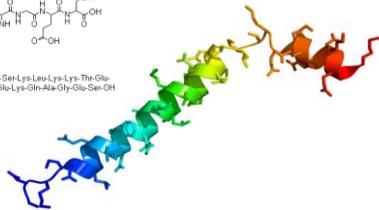
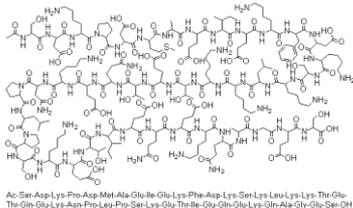


나노복합점안제(개량신약)



- 20nm 이하의 평균 입자를 지니는 안구건조증 치료용 나노복합점안제 개발.
- 기존 사이클로스포린 단일 점안제 및 인공눈물 대체 가능.
- 효능
 - 1) 레스타시스 대비 2배 이상 낮은 사이클로스포린 농도로도 동일한 항염증 효과
 - 2) 사이클로스포린과 트레할로스의 항염증 효과와 안구보호 작용의 dual function effects
- 국내 임상 3상 진행 중(2017.10~)
- 유럽임상 IND 준비 중(2019년 IND 신청 예정)

Thymosin β4(바이오신약)

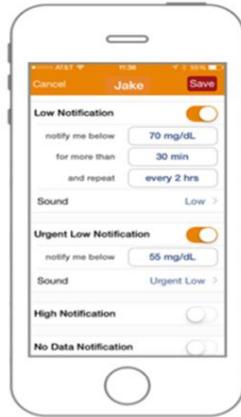


- 점액분비촉진을 통한 눈물막 안정화와 항염작용의 이중효과를 가진 Thymosin β4를 통한 바이오 신약 개발 중.
- 유전자 재조합 생산기술로 합성 펩타이드에 비해 낮은 생산비용으로 상용화 가능성 높음.
- 국내 임상 IND 준비 중(2019년 IND 신청 예정)

과제 Code	구분	적응증	연구현황	2019				2020				2023				2024				2025			
				1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q
RDG-18006	국내최초	수면유도제	허가완료																				
RDN-18011	개량신약 (국내최초도입)	호흡기질환	허가완료																				
RDN-18018	개량신약	항구토제	임상 1상																				
RDG-17028	개량신약	전립선비대증	임상 1상																				
RDN-17010	개량신약	항혈전제	임상 1상																				
RDN-18002	개량신약	항당뇨제	임상 1상																				
RDC-18001	개량신약	항응고제	전임상																				
RDN-19002	개량신약	항알리지제	전임상																				
-	의료기기 (국내최초도입)	충치제거	허가신청																				
-	의료기기 (국내최초도입)	조산방지	허가신청																				
-	의료기기 (국내최초도입)	근골격 통증 보조치료	허가신청																				

☞ 발매 예정 시기는 다소 변동 될 수 있음

- 미국 텍스콤사(미국 M/S 70%) 연속혈당측정기(CGM) 'G5' 국내 성공적 발매
- 스마트폰으로 언제 어디서든 편리하게 실시간 정밀한 당(글루코오스) 관리 가능 ▶ 당뇨병자 및 가족 '삶의 질' 향상
- 'G5' 통해 국내 당뇨 의료기기 시장 본격 출사표, 관련 포트폴리오 강화
- 2019년 1월부터 연속혈당측정용 전극(센서)에 대해 건강보험 급여 지급 시작(1형 당뇨병 대상)



*모바일 화면성은 휴대 단말기에 소팅됨에서 확인하실 수 있습니다.



- 구성: 센서, 트랜스미터, 모바일 어플리케이션
- 5분 간격으로 하루 288번 당(글루코오스) 측정
- 측정값, 트렌드 화살표 및 그래프, 알람 경고음으로 **치료 결정에 도움**



- 하루에도 여러 번 투여해야 하며, 노출 된 장소에서는 투여하기 어려운 인슐린 주사의 단점을 개선한 웨어러블 약물 주입기 → “국내 최초 패치타입의 인슐린 펌프로 소아당뇨병 환자의 삶의 질 개선”



- ◆ 제품명: EOPatch
 - 크기 (mm): 32.4 X 49.9 X 12.9
 - 무게 (g): 18.0
 - 패치 1개로 연속 3일 적용
 - 인슐린 2 ml (200 unit) 충전

향후 개발 로드맵

2019년 하반기 품목허가 완료 → 2020년 1분기 임상 시험 완료 → 2020년 발매

당(글로코오스) 측정, 인슐린 주입 기능의 통합과 자동화 시스템 개발로 인공췌장 구현



인슐린 패치 단독 사용



인슐린 패치와 연속당측정기 (CGM) 과 연동



인슐린 패치와 연속당측정기 (CGM) 기능 통합

제형 다양화를 통해 Dr. 선택의 폭 확대 및 환자 순응도 개선

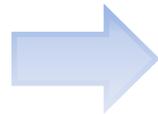


하이히알

5회 제형

주 1회 x 5주 투여

판매 중

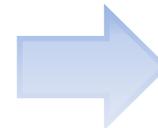



하이히알플러스

3회 제형

주 1회 x 3주 투여

판매 중




하이히알원스

1회 제형

1회 투여
(6개월 효과 지속)

2019.3Q 본격 판매 시작



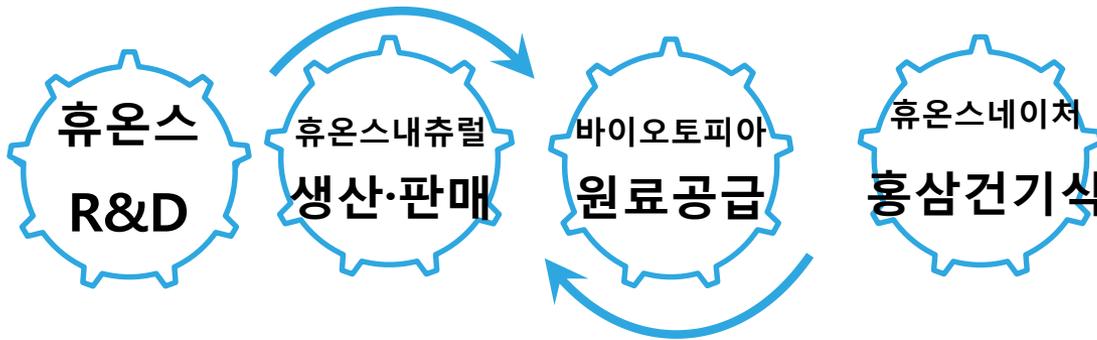
천식치료제 제피러스

- 벨기에 'Laboratoires SMB S.A.(SMB)'사에서 개발한 제품 도입
- 건조분말흡입제
- **국내 최초 복합제 (Budesonide + Salmeterol) 150/25ug, 300/25 ug**
 - 1) 폐의 염증을 완화하는 코르티코스테로이드(ICS) 계열인 부데소니드와 기관지 확장 효과가 있는 베타-2 항진제 살메테롤(LABA) 조합
 - 2) 폴미코트터부헬러(200ug/dose) 대비 우월성 입증
- 보험 급여에 따른 경제적 합리성 제공 및 천식 치료제 선택권 확장
- 환자 친화적 호흡 활성화 장치로 폐에 높은 약물 침착 제공
- 분말 방출 향상을 위한 짧은 입 부분
- 기기와 캡슐이 완전히 분리되어 세척과 건조 용이
- **2019년 하반기 출시 예정**

“건강기능식품사업 매출, 영업이익 흑자달성 원년의 해 예상”

(단위: 억원)

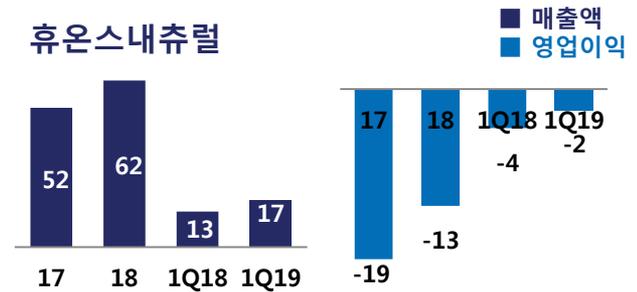
- 연구개발/생산·판매/원료공급까지 그룹 시너지 극대화



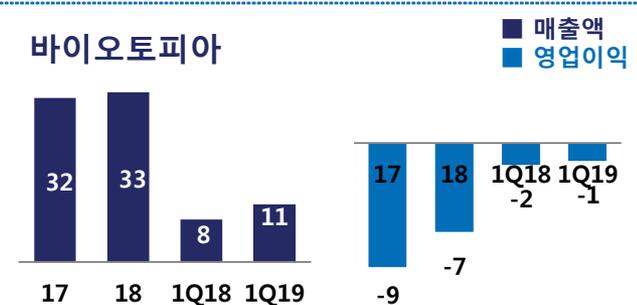
- 개별인정형 원료를 활용한 “건기식 시장의 새로운 트렌드” 제시.
(2017년 허니부쉬 출시 완료, 갱년기용 유산균 및 남성전립선 원료 출시 예정)
- 이너셋 허니부쉬 제품 리뉴얼, 신규유통채널 진입(편의점상품), 신제품 출시 등 제품 포트폴리오 확대 지속

[자회사 매출 성장 및 적자폭 축소 지속]

휴온스내추럴



바이오토피아



휴온스네이처



제품명	효능효과	기술도입현황	발매예정시기	현황
허니부쉬	주름개선	한국한의학연구원	2017.07	판매 중 <i>"2017년 첫 개별인정 획득"</i>
제로메이트그린	다이어트보조제	-	2018.09	판매 중
RDN-17001	여성갱년기	한국식품연구원	2019.10	개별인정허가 중
HU033	남성전립선	충남대학교	2020.2Q	인체적용시험 완료
RDN-18006	체지방감소	바이오토피아	2021.1Q	인체적용시험 준비 중
RDN-17009	체지방감소	-	2021	전임상
RDN-18008	수면의 질 개선	아주대학교	2022	전임상
RDN-19001	관절건강	한림대학교	2023	전임상

☞ 발매 예정 시기는 다소 변동 될 수 있음

중국 1조 4천억원 점안제 시장 진출을 위해 '휴온랜드' 설립

- 휴온스 지분율 41%
- 녹내장치료제 품목허가 및 GMP 승인 완료('16.11)



✓ 제품현황

품목	용도	품목허가 신청일	품목허가일
주석산 브리모니딘	녹내장	2015.09	2016.07(완료)
HA 인공눈물	인공눈물(일회용)	2015.12	2019년 상반기(예정)
안과용 관류액	안과 수술시 관류액(백내장등)	2017.4Q	2019년 하반기(예정)
올로파타딘	알레르기성 결막염	2019년 상반기(예정)	2021년(예정)
레보플록사신	각막염	2019년 하반기(예정)	2021년(예정)

요약 연결 재무 정보

(단위 : 백만원)

과 목	2019년 1분기	2018년
유동자산	171,912	171,906
비유동자산	88,672	79,464
자산총계	260,583	251,371
유동부채	83,915	76,135
비유동부채	6,014	7,553
부채총계	89,928	83,688
지배기업 소유주지분	166,135	163,269
자본금	4,492	4,084
자본잉여금	73,609	73,609
자본조정	(3,063)	(3,063)
기타포괄손익누계액	1,041	946
이익잉여금	90,056	87,693
비지배지분	4,520	4,414
자본총계	170,655	167,682

과 목	2019년 1분기	2018년
매출액	82,621	328,595
매출원가	36,057	147,040
매출총이익	46,564	181,555
판매비와관리비	34,520	136,303
영업이익	12,045	45,252
지분법손익	11,855	55,966
법인세비용차감전순이익	2,453	11,371
법인세비용	9,403	44,595
당기순이익	82,621	328,595
주당이익	1,058	5,040

요약 별도 재무 정보

(단위 : 백만원)

과 목	2019년 1분기	2018년
유동자산	160,061	159,529
비유동자산	88,574	80,408
자산총계	248,635	239,937
유동부채	76,954	69,669
비유동부채	1,743	3,605
부채총계	78,697	73,274
자본금	4,492	4,084
자본잉여금	73,958	73,958
자본조정	(984)	(984)
기타포괄손익누계액	1,198	1,198
이익잉여금	91,274	88,406
자본총계	169,938	166,663

과 목	2019년 1분기	2018년
매출액	76,041	313,390
매출원가	30,771	134,865
매출총이익	45,270	178,526
판매비와관리비	33,033	130,544
영업이익	12,238	47,982
법인세비용차감전순이익	12,302	54,988
법인세비용	2,501	11,572
당기순이익	9,801	43,415
주당이익	1,092	4,838

Thank you