HLB 제약

Investor Relations

2026.10.

Executive Summary

HLB 제약

매출 2,000억원 돌파, 다음은 고마진 자사제품과 생산 역량 확보

기존 사업의 안정 성장 + 고마진 자사제품 확대 + 향남 신공장 건설

외형 성장과 고마진 자사제품 중심의 사업 경쟁력 강화

현재 사업

01

기존 사업의 견조한 성장

- 전문의약품 중심 제품 매출 확대
- 의약품 유통 편입으로 수직계열화 구축

1,279억원

'26 상반기 매출 (+56.8% · 제조·판매 +21.0%)

'21~'25 연평균 성장률 34.5%

+

성장 영역

02

개량신약 개발 · 브랜드 인수

- 만성질환 중심 개량신약 순차 출시
- 오리지널 브랜드 인수 및 생산 내재화

9개 과제

개량신약·퍼스트제네릭 (출시 2 · 완료 2 · 개발 5)

국내 처방시장 21.2조원('25)

+

03

향남 신공장 건설

- 생산 Capa 확대를 통한 생산 역량 확보
- 향남 부지의 HLB Group Campus 활용

생산능력 확대

남양주공장 연2.5억정 > 향남 신공장 연 7억정 확대

(생산 역량 2.8배 확대/ 위탁 생산 자사 이전)

출처) HLB제약 2025 사업보고서·2026 반기보고서(DART, 연결), 유비스트 외래 처방시장(2025), Precedence Research(2025), Pharmaceutical Technology(2026.4, 엘리퀴스 매출) / 시장 전망 세부는 p.3 참조

Market Outlook

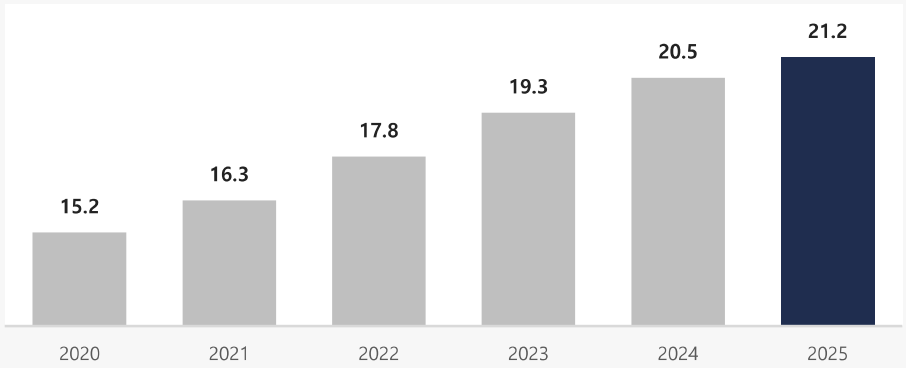
HLB 제약

21조원 국내 처방시장에서 573 억달러 글로벌 LAI 시장까지

개량신약 · 브랜드 인수

국내 외래 처방시장 [조원]

※ 축 시작 12조원



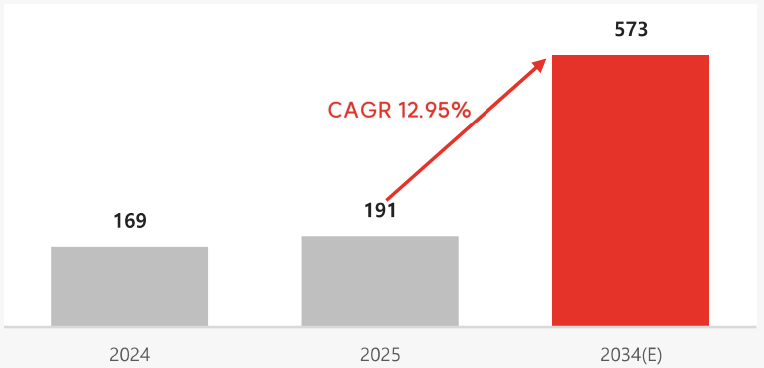
5년 +39.3% 외래 처방시장 '20 > '25, 고령화로 만성질환 처방 확대

2,103억원 복합제 로수젯 '24 처방액 : 국내 개발 품목 최초 1위 (5년 +167%)

복합제·개량신약이 처방시장 상위권 > 당사 개량신약 9개 과제의 목표 시장

장기지속형 주사제(LAI)

글로벌 LAI 시장 [억달러]



3.0배 '25 > '34 시장 규모(191 > 573억 달러)

70억달러 북미 2024년 규모(전체의 41%)

복약순응도 + 만성질환 장기투여 > 월 1회 미립구 제형 시장 성장

※ 시장 전망치는 조사기관별 정의·범위에 따라 차이가 있으며 당사 매출 전망이 아님 / 비만치료제는 Morgan Stanley 기본 시나리오(보수 1,700억달러 ~ 낙관 2,400억달러) / 2022년 처방시장은 증가율로 산출

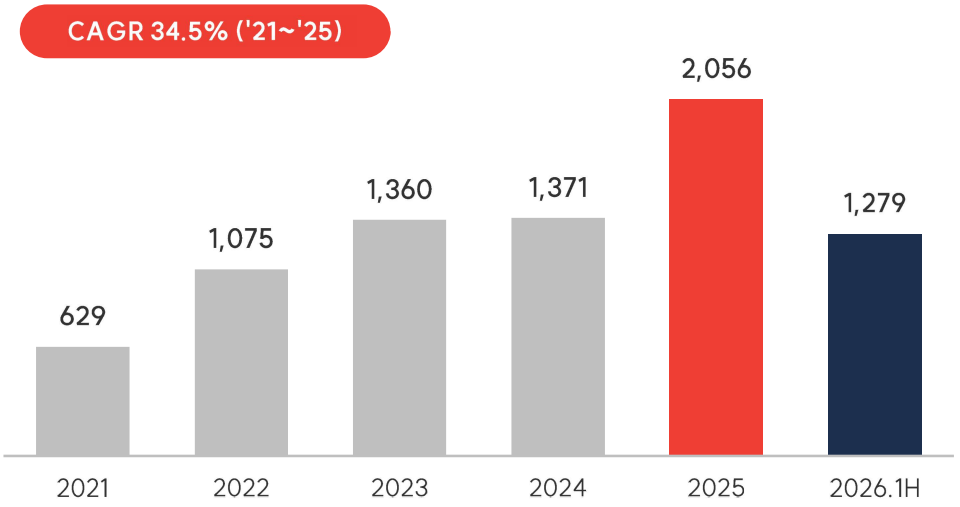
출처) 유비스트·데일리팜(2025.1.16 · 2026.1.22 · 2025.1 품목별), Precedence Research(2025, LAI), Pharmaceutical Technology·GlobalData(2026.4.30, 엘리퀴스)

HLB 제약

매출 2,000억원 돌파 및 역대 상반기 최대 실적

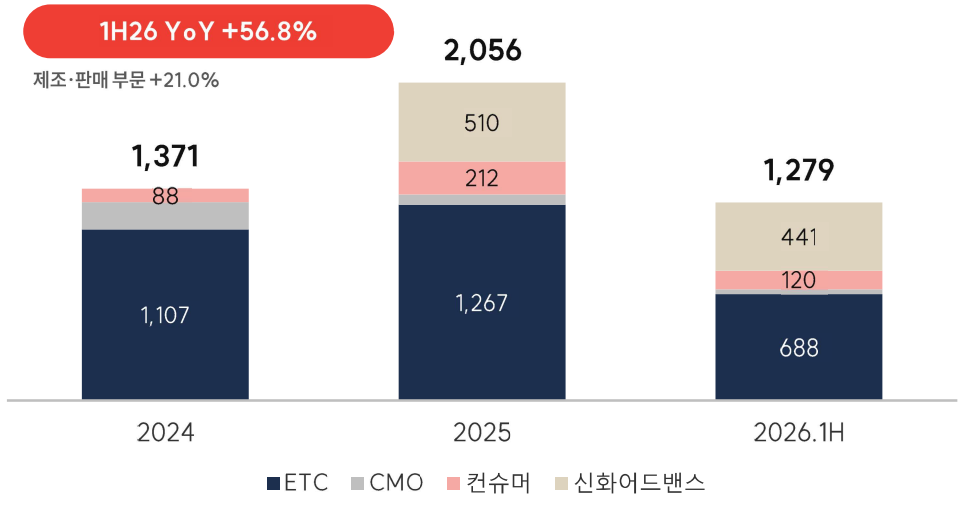
연간 매출 추이 (연결)

[단위: 억원]



매출 유형별 구성 (2024 별도 · 2025~ 연결)

[단위: 억원]



※ 2024 : 별도 기준

체질 개선
2020 > 2026.1H

원외처방 순위 (UBIST)	저마진 OTC 수탁	영업이익률 (연결)	전문의약품 비중
101위 > 42위 '20 > '26.6	102억원 > 2억원 '24 > 1H26	0.2% > 0.8% 1H25 > 1H26	94.6% 1H26 제품·수탁 매출

다음 단계
진행 중

유통 편입 · 수직계열화	위탁생산 자사 전환 · 신규 품목 내재화	향남 신공장 생산능력 2.8배
2025 완료 · 유통 매출 510.5억원(1H26)	진행 중 · 원가 구조 개선	2029년 1분기 실가동 · 상세 p.7

출처) HLB제약 사업보고서·반기보고서(DART), UBIST 원외처방실적(2020~2026.06) / 주: 2024년은 별도 기준(유통 편입 전), 2025년·2026.1H는 연결 기준 / OTC·수탁 = OTC 제품 + ETC 수탁 + OTC 수탁(타사 제품 위탁생산), 상품·기타 = 건강기능식품·도입 품목 등 / 이익률은 연결 손익계산서 기준

개량신약 개발 및 브랜드 인수를 통한 성장 추진

HLB제약 성장 전략

01
개량신약
만성·반복 처방 영역에서 환자 불편을 개선하는 앵커 품목 개발

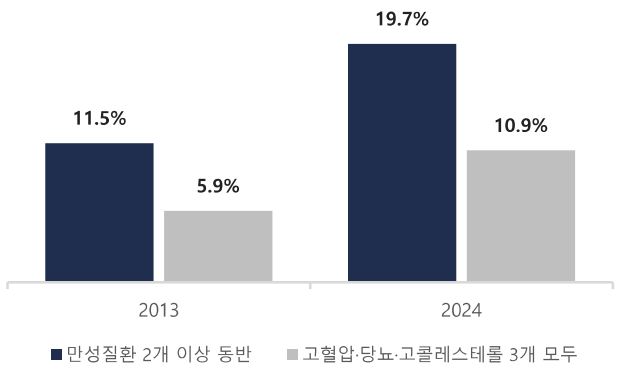
02
브랜드 인수
검증된 오리지널 브랜드 선별 인수 및 생산·제형 내재화

03
영업역량 향상
종합병원 중심 영업조직 육성으로 전문의약품 추가 성장

매출 성장 가속
고마진 자사제품 매출 비중 확대

복합만성질환 증가 > 복합제 수요

국내 성인 복합만성질환 비중 [단위 : %] (질병관리청)



1.7배
복합만성질환 성인 비중 '13 > '24 (11.5 > 19.7%)

20건
'25 개량신약 허가 : 5년 최다, 고혈압 10 · 당뇨 8 (복합제 중심)

40.8%
60대 이상 복합만성질환 비중 > 다제복용 > 복합제 수요

국내 벤치마킹 사례

H사 : 복합제 개량신약
2제 복합제 > 3·4제 및 저용량 라인업 확장

1,604억원	665억원
로수바스타틴+에제티미브	암로디핀+로사르탄

U사 : 복합제 개량신약
복용 편의 개선 및 후속 품목으로 확장

2,888억원	17.2%
2025년 매출	2025년 영업이익률

B사 : 글로벌 브랜드 인수
글로벌 제약사 L사 품목 권리 인수로 Specialty 구축

143억원	770억원
2020년 인수 시점	2025년 (+438%)

J사 : 영업력 기반 외형 성장
자체·도입·공동판매 품목을 전국 영업망으로 확대

7,358억원	7년 연속
'24 원외처방액 (+3.2%)	원외처방 2위 유지

출처) 질병관리청 국민건강영양조사 기반 복합만성질환 분석(아시아경제 2026.1.10), 식약처 2025 의약품 허가 동향(데일리팜 2026.4.30), 벤치마킹 : 각 사 공개자료, DART, 유비스트(데일리팜 2025.1.15) / 주: 복합만성질환 = 고혈압·당뇨·고콜레스테롤 등 2개 이상 동반, 사례별 지표는 동일 기준으로 통일 예정, 실명 표기 여부는 회사 방침에 따름

HLB 제약

개량신약 · 퍼스트제네릭 파이프라인

2026년 출시 3개

씨트포지정 2.5/80mg
혈압강하제 · 개량신약(복합제)

엘비탄디연질캡슐
항악성종양제 · 개량신약/퍼스트제네릭 · 엔잘루타마이드

프란롤정
알레르기용약 · 퍼스트제네릭 · 프란루카스트

개발 완료 2개

에이치엘비테고프라잔정
소화성궤양용제 · 퍼스트제네릭 · 테고프라잔

펠루엘정
해열·진통·소염제 · 퍼스트제네릭 · 펠루비프로펜

개발 중 3개

피타듀오정
동맥경화용제 · 퍼스트제네릭 · 피타바스타틴 복합

넥시본정
해열·진통·소염제 · 공동 · 니프록센, 에스오메프라졸 복합

HLBP-2503
비뇨생식기관용약 · 공동 · 두타스테리드 탐스로신 복합

2026년 상반기 R&D 비용 36억원
2025년 상반기 대비 35.3%

연구 인력 28명
DDS(약물전달시스템) 12 · 제제 15 · 헬스케어 1

씨트렐린 구강붕해정
임상 4상 결과 기반 2025년 12월 급여 등재

만성·반복 처방 영역의 개량신약을 순차 출시하여 고마진 자사제품 매출 비중 확대

출처) HLB제약 2026 반기보고서(DART), HLB제약 내부 자료 / 주: 개량신약·퍼스트제네릭 구분, 우선판매품목허가 대상 여부, 대상 오리지널 원외처방액은 회사 확정 후 기재

HLB 제약

향남 신공장 건설 이후 생산 효과 및 활용 계획

향남 신공장 예상 전경



신공장 3,484평 · HLB Group Campus(그룹 통합 생산·연구 단지) 활용 부지 5,984평

건설 일정 및 투자

'26.4Q	'27.4Q	'28.4Q	'29.1Q
착공	사용승인	GMP 승인	실가동

시설자금 550억원 (유상증자, 2026.09 납입)
공장 건설 372억 · 생산설비 171억 · 설계 7억

증설 후 생산 효과

현재 (남양주공장) — 연 2.5억정

증설 후 (향남 신공장) — 연 7억정

2.8배
연간 생산능력

활용 계획 및 성장 계획

	활용 계획		기대 효과
자사 생산 전환	위탁생산 물량의 자사 공장 이전	>	원가 구조 개선 · 공급 안정성 확보
신규 품목 생산	개량신약 · 인수 브랜드 생산 내재화	>	고마진 자사제품 매출 비중 확대
그룹 신약 생산 (검토)	HLB Group Campus 연계 생산기지	>	그룹 개발 신약의 상업 생산 거점(검토 중)

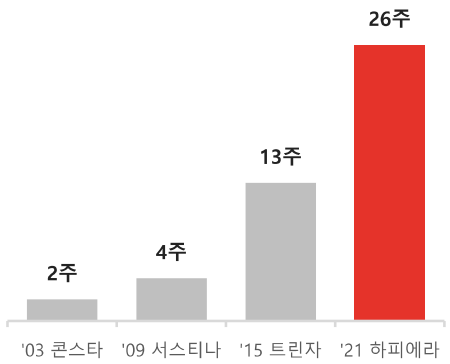
출처) HLB제약 유상증자 공시(2026.09, DART), HLB제약 내부 자료 / 조감도는 예상 이미지이며, 일정·기대 효과는 회사 계획으로 변경될 수 있음 / 위탁생산 = 당사 제품을 외부 공장에 맡겨 생산

HLB 제약

장기지속형 주사제(LAI) : 제형 기술의 가치와 SMEB® 플랫폼

LAI의 가치 : 투여 주기 장기화와 플랫폼 기술이전

J&J 조현병 LAI 투여 주기 [단위 : 주]



같은 성분, 더 긴 주기 : 2주 > 6개월

제형 교체만으로 프랜차이즈 수명 연장 · 매출 36억달러(2020, +9.7%)

플랫폼 기술이전 사례 : 제형 기술에 지불하는 가치

최대 19억달러 AbbVie – MedinCell (2024.4)

LAI 플랫폼 6개 과제·선급 3,500만달러+마일스톤·로열티

최대 8.7억달러 Lilly – Camurus (2025.6)

FluidCrystal® 장기지속 인크레틴(비만·당뇨) 4종

빅파마 공동연구 Lilly – 펩트론 (2024.10)

비만 펩타이드 장기지속 제형 14개월 공동연구

빅파마 공동연구 Boehringer – 지투지바이오·인벤티지랩 (2025)

펩타이드 장기지속 제형 공동연구 · 물질이전(MTA)

참여 기업 : 글로벌 빅파마부터 국내 바이오까지

기업	제품 · 과제 (적응증)	투여 주기	단계
J&J	인베가 서스티나·트린자·하피에라 (조현병)	1·3·6개월	시판
ViiV	카베누바 (HIV)	1~2개월	시판
AbbVie	루프론 데포 (전립선암·성조숙증)	1~6개월	시판
Amgen	MariTide (비만)	월 1회	임상 3상
펩트론	스마트데포 · 릴리와 비만 펩타이드 공동연구	3~4주 목표	연구
인벤티지랩	IVL3021 (세마글루타이드 월 1회)	1개월	개발
지투지바이오	Inno-LAMP (세마글루타이드)	1개월	개발
HLB제약	SMEB® : HLBP-024 (항응고) · HLBP-038 (비만·MASH)	2주~1개월	IND 승인

※ 빅파마는 제형 기술 외부 조달 ↔ 당사는 미립구 플랫폼(SMEB®)과 자체 파이프라인 보유 > 기술이전 + 자체개발

SMEB® 차별점

기존 LAI 한계 > SMEB®
(당사 비교 기준)

약물 방출
초기 과방출 엑제
> 약 1개월 방출

입자 균일성
불균일 (CV < 30%)
> 균일 미립구 (CV < 5%)

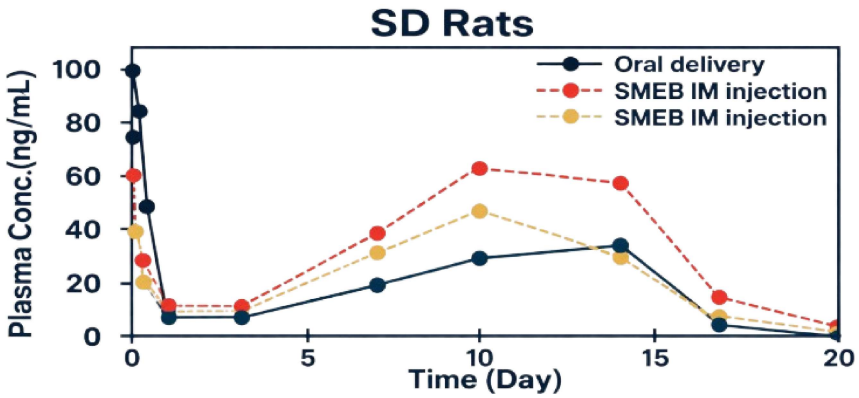
봉입률
70% 미만
> 95% 이상

생산 방식
배치 생산
> 미세유체 연속생산

출처) Fierce Pharma(2021.9.1 하피에라 승인·인베가 매출, 2024.4.17 AbbVie-MedinCell), Fierce Biotech(2025.6.3 Lilly-Camurus), 팜이데일리(2025, 펩트론·지투지바이오), 더벨(2025.11.21, 인벤티지랩), 뉴시스(2025.8.1)·머니투데이(2025.7.16), Clinical Trials Arena(2026.1, MariTide), 각 사 공개자료 / 주: 계약 금액은 마일스톤 포함 최대치, SMEB® 비교 수치는 당사 기준 / 시장 규모는 p.3 참조

HLBP-024 임상 1상 IND 승인 및 파이프라인 확장

비임상 결과 (HLBP-024, 장기지속형 항응고제)



약효 지속	SD Rat 및 비글견에서 대조약(경구제)과 동등한 수준의 혈중 약물 농도를 2주 이상 유지
PK/PD	혈중 약물 농도(PK)와 Factor Xa 억제 효과(PD)의 상관관계를 확인하여, 약물 노출에 따른 지속적인 항응고 효과 확인
안전성	GLP 기관에서 Rat 및 비글견 반복투여 시 독성 및 투여부위 안전성 확인

LAI 파이프라인

과제	적응증	투여 주기	진행 단계
HLBP-024	항응고	2주~1개월	IND 승인 · 기술이전 추진
HLBP-0380	MASH	1회/월	후보제형 · 동물모델 평가
HLBP-0382	비만	1회/월	특허 출원 완료
HLBP-0383	비만	1회/월	공동개발 논의 중
HLBP-0384	비만	1회/1~3개월	후보제형 연구

LAI 특허 등록 11건 · 출원 8건 (국내외)

적용 확장성 : 비만·MASH 등 만성질환에서 1개월 이상 투여 주기가 필요한 만성질환 전반으로 확장 가능

출처) HLB제약 2026 반기보고서(DART), HLB제약 내부 자료(비임상 데이터) / 주: IND = 임상시험계획 승인, 기술이전 상대·조건은 미확정 / 비임상 차트는 범례·축 국문 교체 및 SMEB 2개 선의 용량 표기 예정 / 아픽사반 시장 : p.3 참조

HLB 제약

IR Contact

담당자	정민혁 차장
소속부서	전략기획팀
이메일	min-hyuk.jung@hlbpharma.co.kr