



Investor Relations

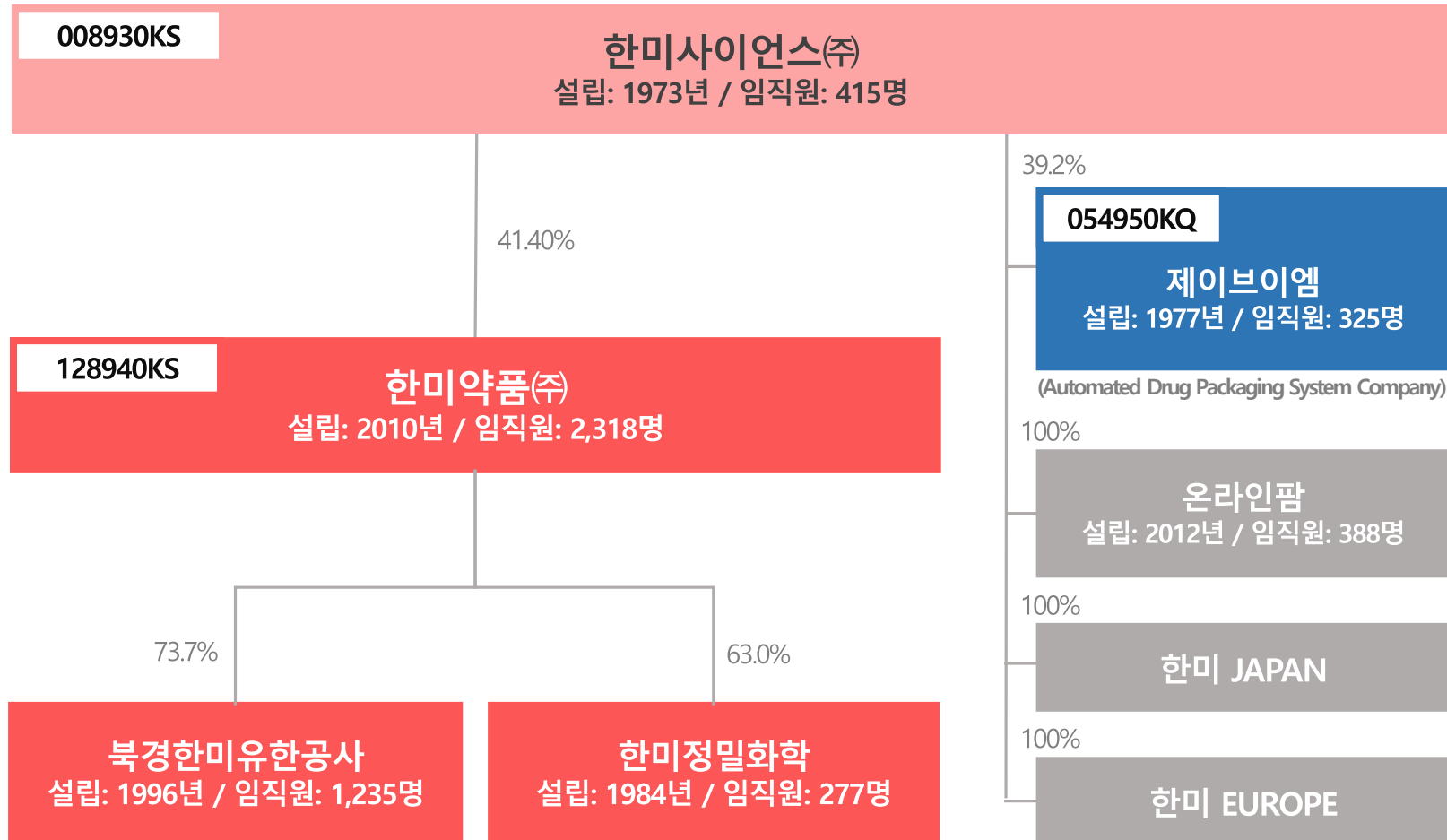
1Q 2024

- 본 자료의 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 기준의 영업실적입니다.
- 본 자료는 투자자의 편의를 위해 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로, 내용 중 일부는 최종 회계감사 과정에서 달라질 수 있습니다. 따라서 당사는 본 자료에서 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.
- 본 자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대 등의 ‘예측 정보’를 포함하고 있으며, 이는 당사에서 합리적 근거 또는 가정에 의해 성실하게 작성하였습니다. 이러한 ‘예측 정보’는 그 성격 상 불확실성으로 인해 회사의 실제 미래와 중대한 차이가 있을 수 있으며, 따라서 본 자료는 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 입증자료로 사용될 수 없습니다. 내재된 불확실성과 위험성에는 R&D와 관련된 불확실성, 전반적인 경영환경의 변화, 금융 시장의 변동, 관련 법규 및 제도의 변경 등이 포함됩니다.
- **K-IFRS 기준 연결회사**
: 북경한미약품유한공사 73.68%, 한미정밀화학(주) 63.00%

- 기업 개요
- R&D 소개
- 경영 실적
- 참고 자료

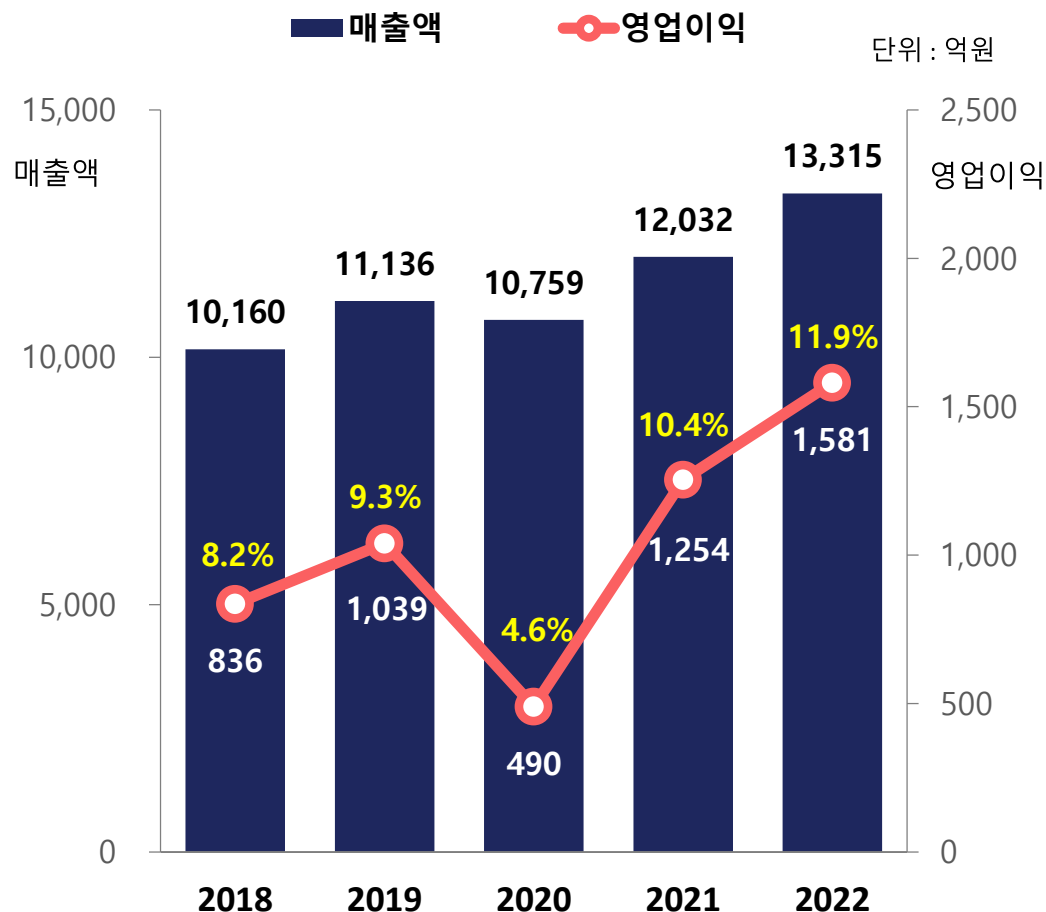
기업 개요

(2023.09. 기준)

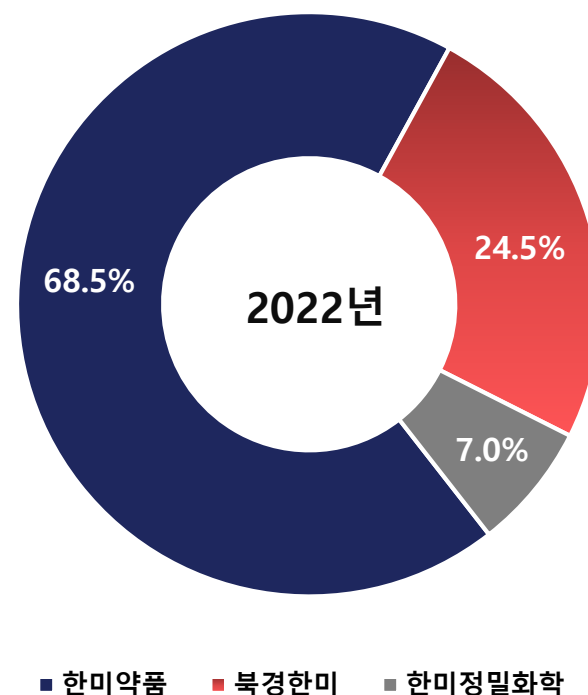


최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

✓ 2022년 매출 1조 3,315억원 +10.7% YoY, 영업이익 1,581억원 +26.1% YoY

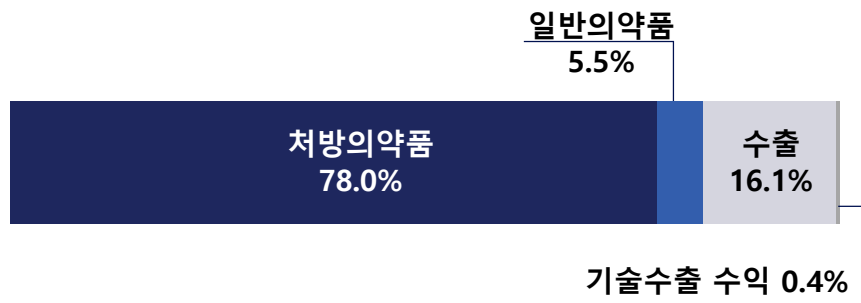


매출 구성 비율*



(*내부 거래 제거 전 한미약품 및 자회사 매출 단순 합산 기준 매출 비중)

2022년 매출 구성 비율



원외처방 매출 상위 품목

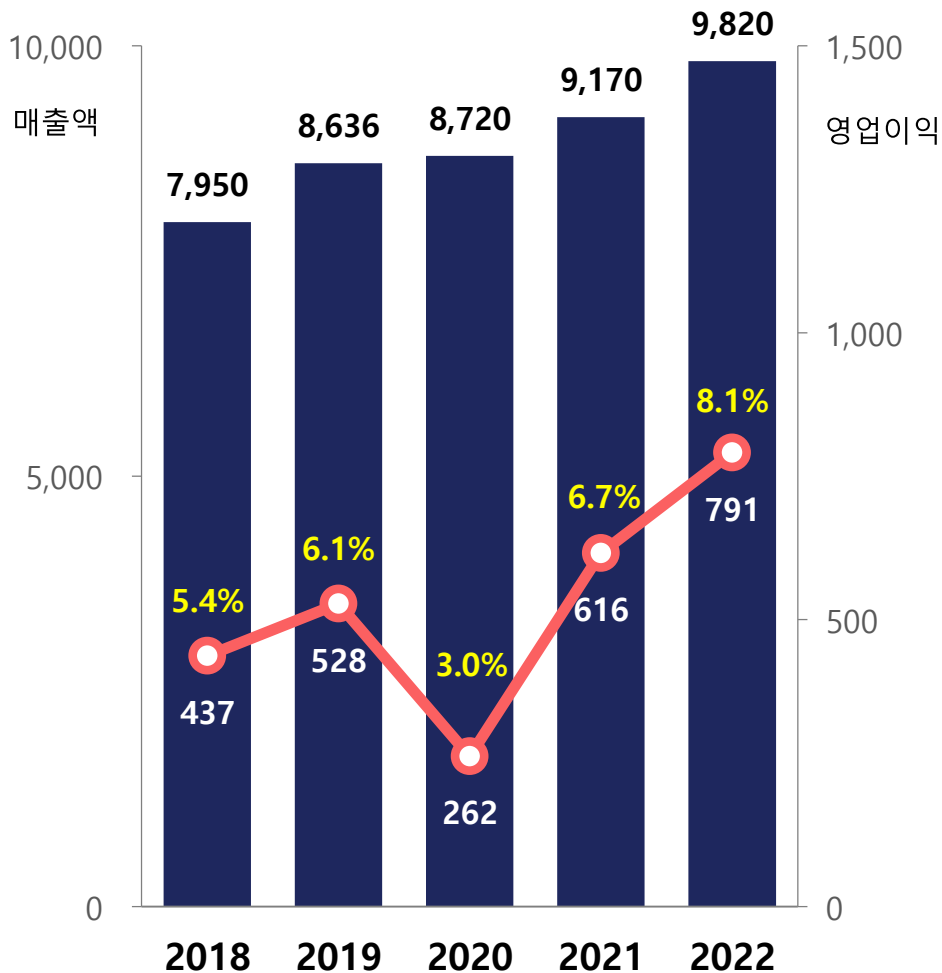
단위 : 억원

구분	품목명	2022년	비중	YoY
순환기용	로수젯	1,403	17.8%	13.9%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,304	16.5%	4.0%
소화기관용	에소메졸	546	6.9%	1.5%
비뇨기	팔팔	472	6.0%	6.8%
비뇨기	한미탐스/오디	337	4.3%	6.5%
순환기용	아모디핀	236	3.0%	-2.8%
NSAIDs	낙소졸	230	2.9%	0.7%
비뇨기	구구	217	2.7%	12.2%
전체 원외처방 매출		7,891	100%	6.4%

(출처: UBIST 데이터)

■ 매출액 ● 영업이익

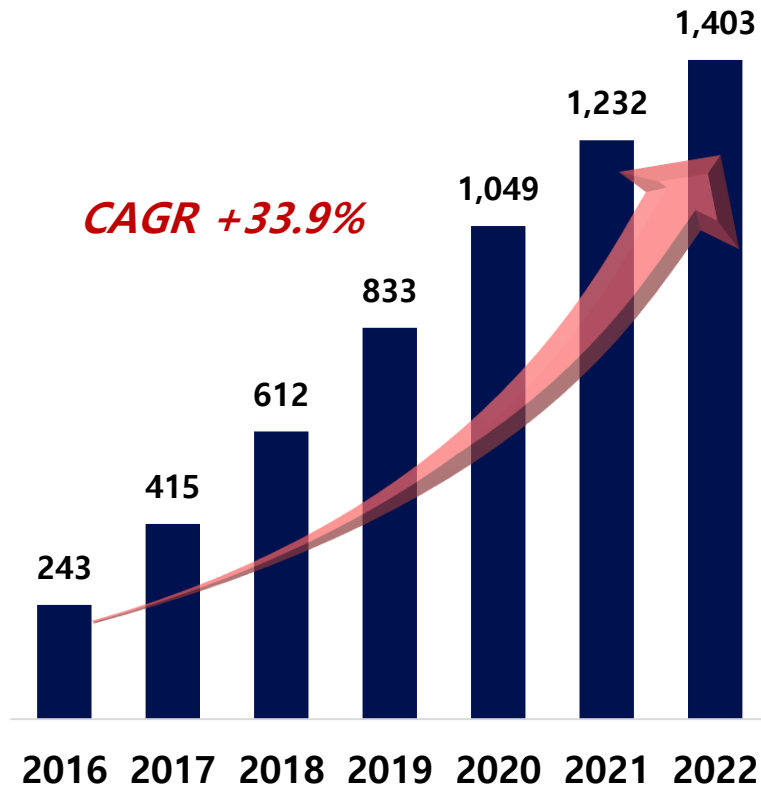
단위 : 억원



- ✓ 근거 중심의 마케팅을 기반으로 견조한 내수 매출 성장세 지속
- ✓ 지속적인 빅데이터 연구들을 통한 효능 및 안전성 데이터 확장

로수젯 출시 이후 연간 처방 매출액

단위 : 억원



(출처: UBIST 데이터)

로수젯 기반 RACING 연구 '란셋' 등재

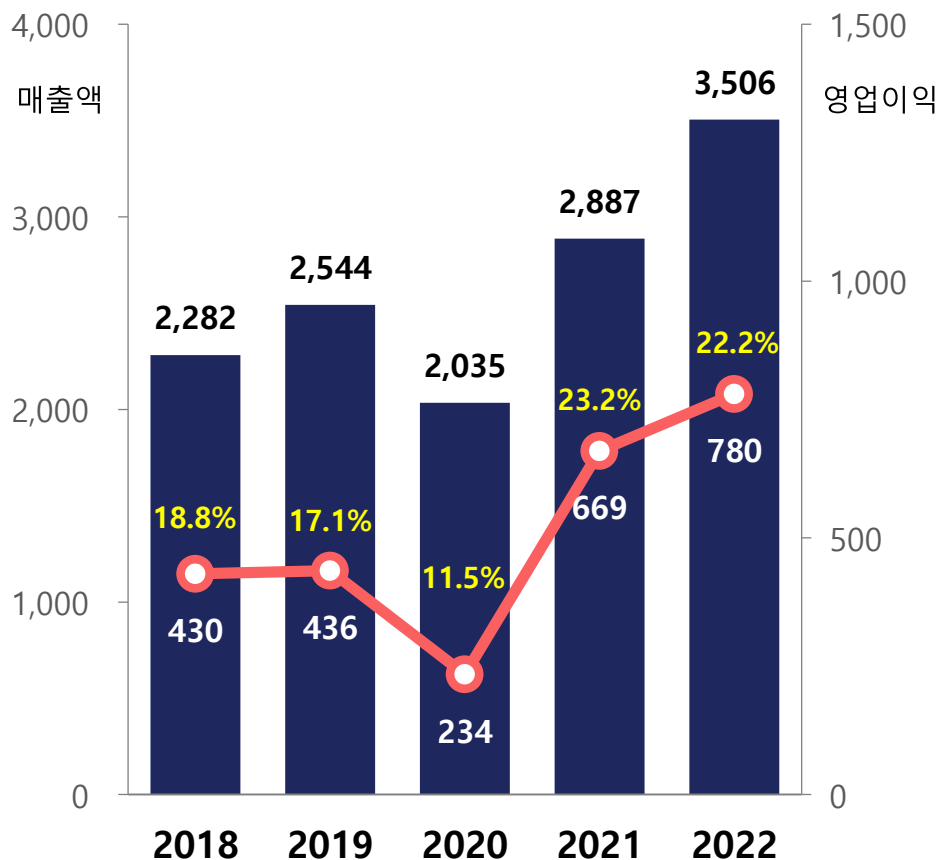
논문 타이틀	저널명	발간일
[RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	THE LANCET	'22.07.18
[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in patients with diabetes and ASCVD	European Heart Journal	'22.12.19
[RACING 연구의 두번째 하위 분석 결과] Combination Moderate-Intensity Statin and Ezetimibe Therapy for Elderly Patients With Atherosclerosis	JACC JOURNALS	'23.04.03
[RACING 연구의 세번째 하위 분석 결과] Efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy in patients after percutaneous coronary intervention	eClinicalMedicine Part of THE LANCET Discovery Science	'23.04.04
[RACING 연구의 네번째 하위 분석 결과] Moderate-Intensity Statin With Ezetimibe Combination Therapy vs High-Intensity Statin Monotherapy in Patients at Very High Risk of ASCVD	JAMA Cardiology	'23.08.02

- RACING 연구는 동맥경화성 심혈관질환(ASCVD) 환자 3,780명 대상으로 진행된 대규모 연구자 주도 임상 시험

- ✓ 1996년 설립. Full Value Chain (R&D-생산-마케팅-영업)
- ✓ 2022년 매출액 3,506억원 +21.4% YoY, 영업이익 780억원 +16.6% YoY

■ 매출액 ● 영업이익

단위 : 억원



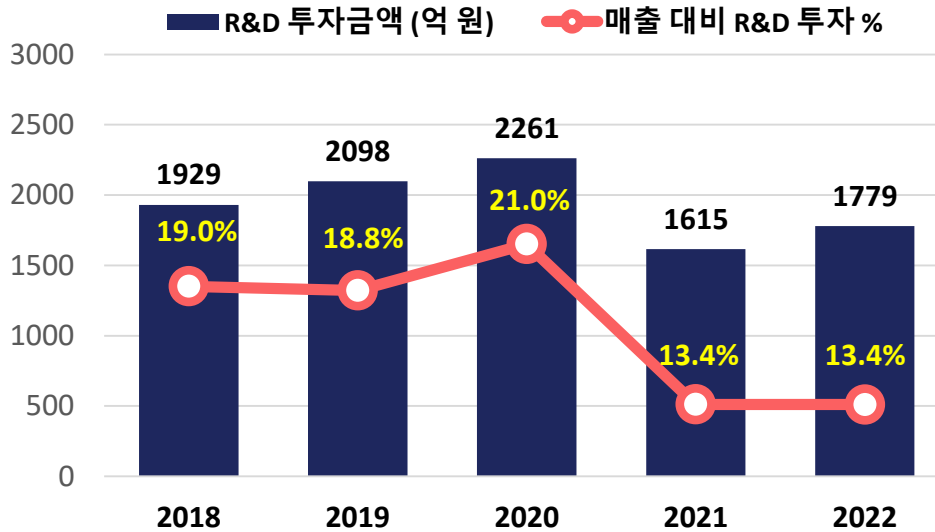
주요 제품 매출

단위 : 1,000 원

품목명	적응증	2022년	비중	YoY
이탄징	유아용 진해거담제	717,409	39.2%	18.0%
리통	변비약	429,245	23.5%	7.3%
마미아이	유아용 정장제	355,964	19.4%	-3.6%
매창안	성인용 정장제	120,809	6.3%	18.3%
이안핑	진해거담제	78,805	4.3%	58.8%
전체 매출액		1,830,349	100%	12.5%

(평균 환율 1위안 = 191.57원)

Hanmi R&D



- ✓ 총 R&D 인력: **627명**
- ✓ 2022년 연결 기준 매출액 대비 **13.4%** 투자

파이프라인	파트너사	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액	진행 단계
Rolontis®	Assertio (미국)	2012.01.31	양사 합의 하에 비공개	양사 합의 하에 비공개	미국 및 국내 출시 완료
pan-HER		2015.02.27			글로벌 임상 3상 준비
LAPS-GLP/GCG	MSD	2020.08.04	US\$870M	US\$10M	글로벌 임상 2상
ORASCOVERY™	C-MER (홍콩)	2011.12.16	US\$42.44M	양사 합의 하에 비공개	Oraxol™ 영국 MHRA에 MAA 제출
pan-RAF	Genentech (미국)	2016.09.28	US\$910M	계약금: US\$80M 마일스톤 : 비공개	글로벌/한국 임상 1상
MKI	Aptose (미국/캐나다)	2021.11.04	US\$420M	US\$12.5M	글로벌/한국 임상 1상
Luminate® (ALG-1001)	AffaMed Therapeutics (중국)	2021.12.31	US\$145M	US\$6M	중국 임상 3상 준비 중 (건성 노인성황반변성)

전임상

임상 1상

임상 2상

임상 3상

Registration

Approved

**Obesity/
Metabolism**

LAPSGlucagon Combo
[HM15136+에페글레나타이드]
비만/대사성질환

LA-GLP/GIP/GCG
[HM15275]
비만

LAPSGLP/GCG
[에피노페그듀타이드]
대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)

LAPSTriple Agonist
[에포시페그트루타이드]
대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)

LAPSExd4 Analog
[에페글레나타이드]
제2형 당뇨병, 비만

Oncology

SOS1
[HM99462]
고형암

롤론티스(Rolontis)®
[에플라페그라스티]
호중구감소증 (당일투여요법)

pan-RAF 저해제
[벨바라페닙]
BRAF변이 및 융합 고형암

pan-HER
[포지오티닙]
HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법

오락솔 (Oraxol)®
[파클리탁셀+엔서퀴다]
유방암 등 고형암

롤론티스(Rolontis)®
[에플라페그라스티]
호중구 감소증

LAPSL-2 Analog
[HM16390]
고형암

pan-RAF 저해제
[벨바라페닙]
흑색종 등 고형암

CCR4
[FLX475]
고형암

PD-1/HER2 BsAb
[BH2950]
고형암

BTK
[포셀티닙]
B세포림프종

MKI
[투스페티닙]
급성골수성 백혈병

EZH1/2 저해제
[HM97662]
고형암 및 혈액암

PD-L1/4-1BB BsAb
[BH3120]
고형암

**Rare
Diseases/
Other**

LAPSTriple Agonist
[HM15211]
특발성 폐섬유증

LAPSGlucagon Analog
[HM15136]
선천성 고인슐린증

히알루마주
[히알루론산나트륨]
슬관절의 골관절염

Long-acting GLA
[HM15421]
파브리병

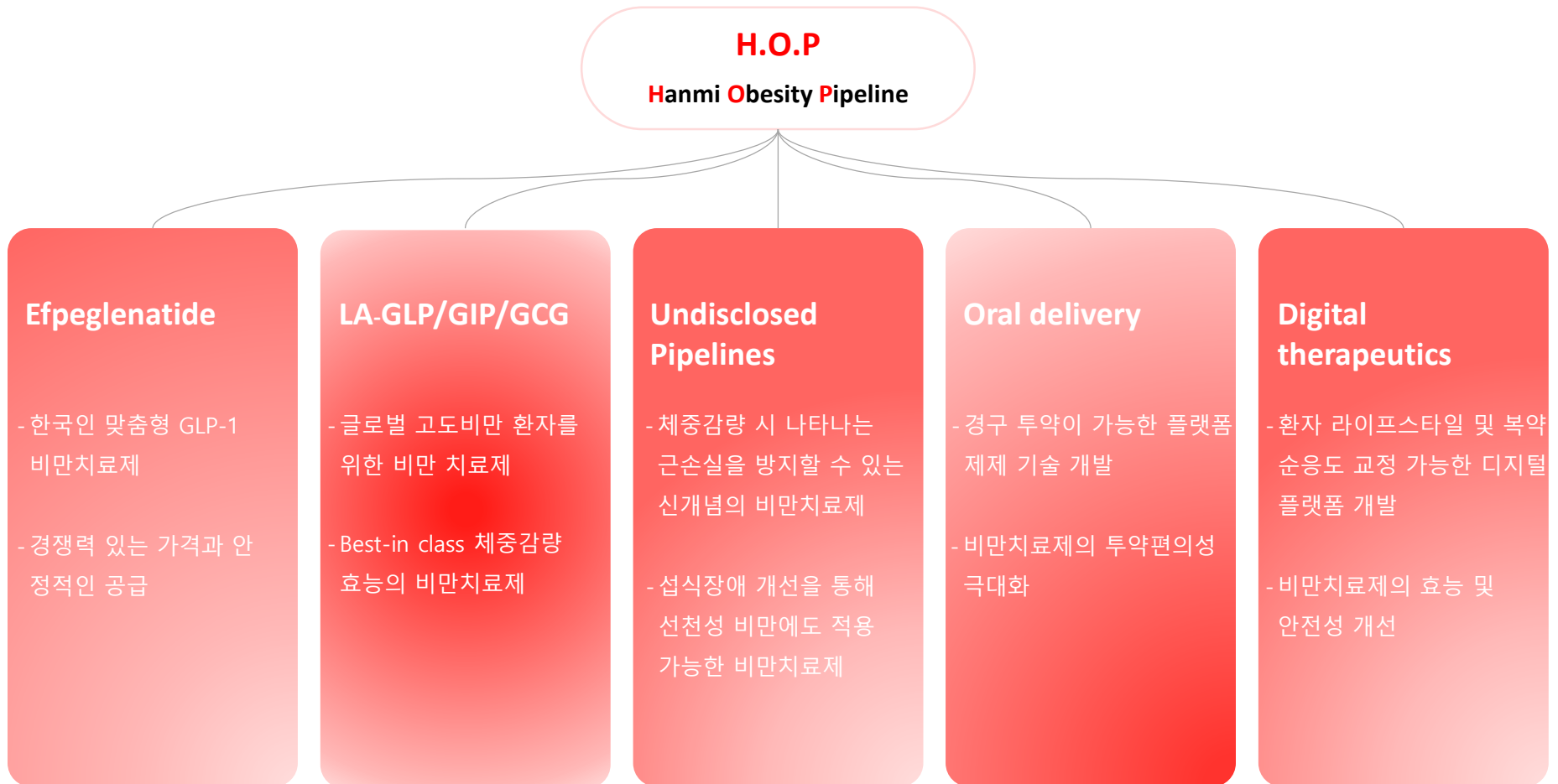
LAPSGLP-2 Analog
[HM15912]
당장 증후군

LAPShGH
[에페소마트로핀]
성장호르몬 결핍증

루미네이트(Luminate)®
[ALG-1001]
건성노인성황반병성

H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline)

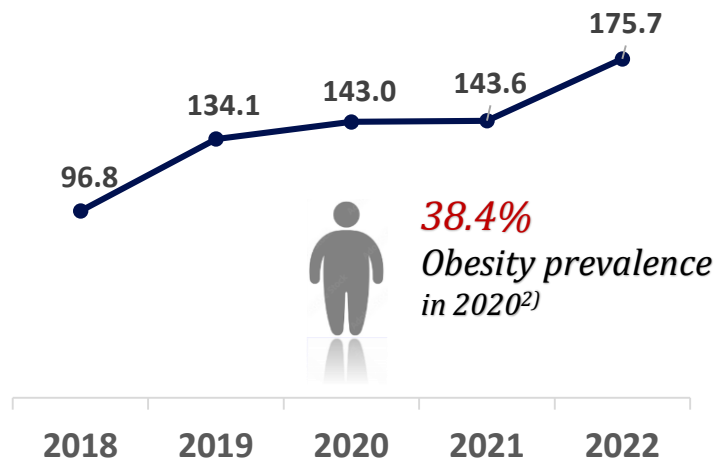
비만은 당뇨병, 고혈압, 심혈관질환, 지방간질환 등 주요 대사 증후군의 원인으로 알려져 있으며, 세계보건기구(WHO)는 비만을 현대 사회가 해결해야 하는 '21세기 유행병'으로 규정하고 있습니다. 인크레틴 과학에 대한 전문성 및 연구개발 능력을 바탕으로 펩타이드, 단백질, 제제 기술, 디지털 치료제를 이용하여 차별화된 비만 예방, 치료는 물론 양질의 체중 관리에 이르는 비만 전주기 맞춤형 포트폴리오 (H.O.P: Hanmi Obesity Pipeline) 구축 연구를 진행하고 있습니다.



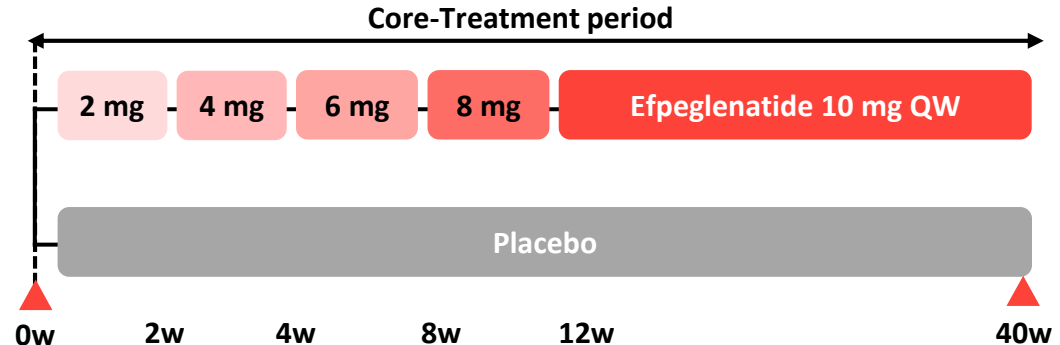
- Long-acting exendin-4 analog as a GLP-1 receptor agonist with the LAPSCOVERY platform technology
- In phase 3 clinical trials, Efpeglenatide not only shows robust glycemic control efficacy, but also provides improvement effects on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM)
- Progress: Phase 3 multicenter, randomized, double-blind study to evaluate efficacy and safety in adult obesity patients without diabetes mellitus, Estimated Study Completion: 2026

2022 Korea Obesity treatment sales¹⁾

Korea Obesity treatment market size
by 2030 **KRW 305.9 bn**



- Dose Escalation Schedule of Efpeglenatide in Phase 3 Study
- Enrollment: 420



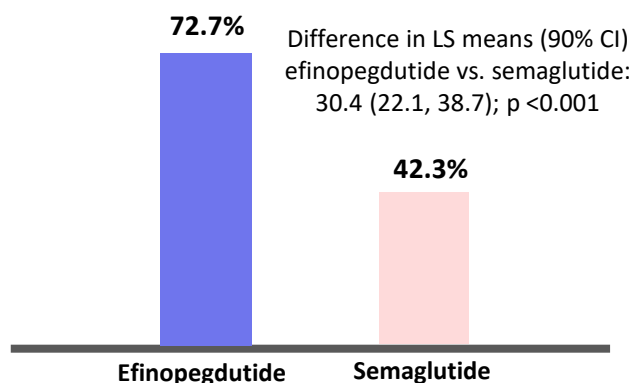
- **Primary Endpoint**
 - Percent Change in Body Weight [Time Frame: Baseline to 40 Weeks]
 - Percentage of Patients $\geq 5\%$ body weight reduction [Time Frame: Week 40]
- **Inclusion Criteria**
 - BMI ≥ 30 kg/m² or 27 kg/m² $\leq$ BMI < 30 kg/m² with at least 1 of the following comorbidities: hypertension, dyslipidemia, sleep apnea or cardiocerebrovascular disease

Study Design¹⁾

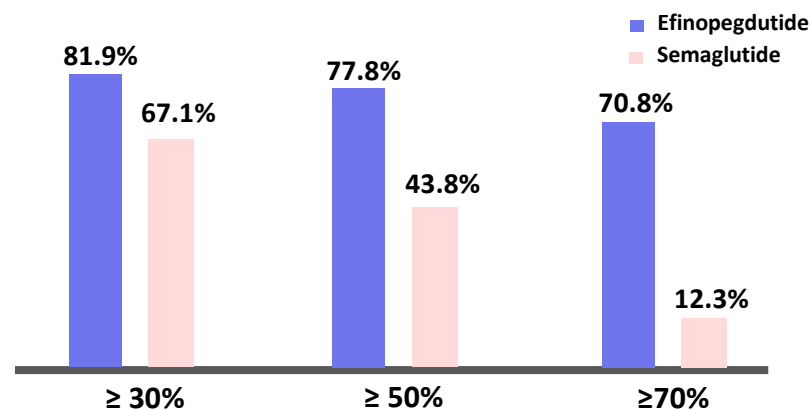
- **Phase IIa**, randomized, active-comparator-controlled, parallel-group, open-label study. Participants with an **LFC of $\geq 10\%$** at screening were **randomized 1:1** to **efinopegdutide(n=72)** 10 mg or **semaglutide(n=73)** 1 mg, both administered subcutaneously once weekly for **24 weeks**.

Results

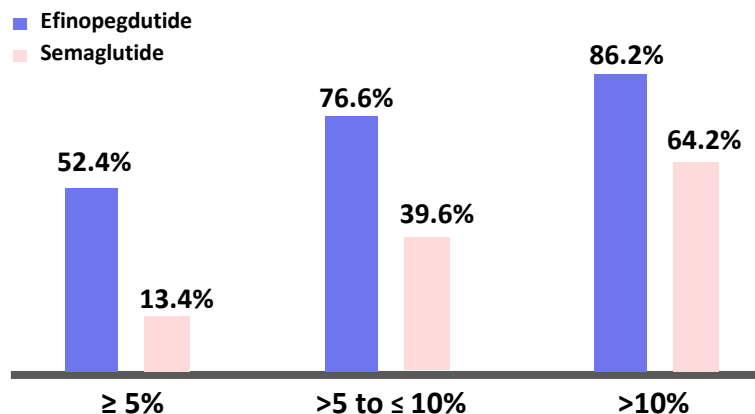
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



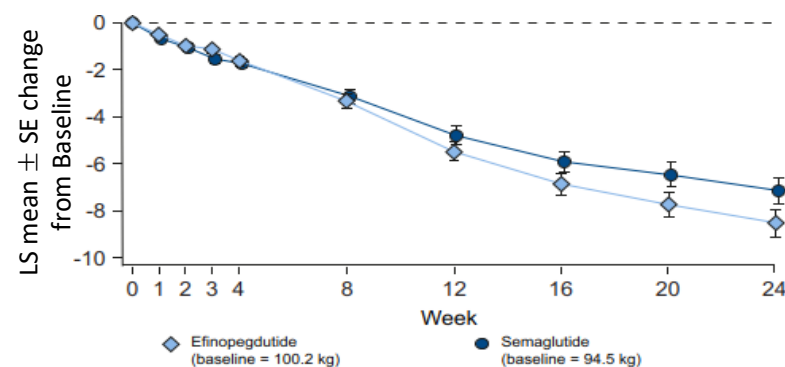
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



[Body Weight]



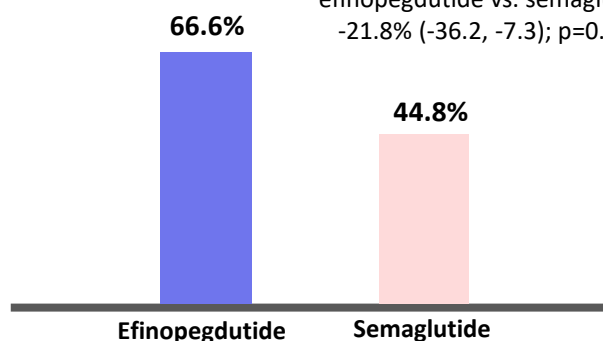
Subgroup Results¹⁾

- **Efficacy and safety of efinopegdutide in patients with nonalcoholic fatty liver disease and type 2 diabetes:** results from an active-comparator-controlled study. Among 145 randomized subjects in Phase IIa, **48 had T2DM** (24 in each treatment group)

[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]

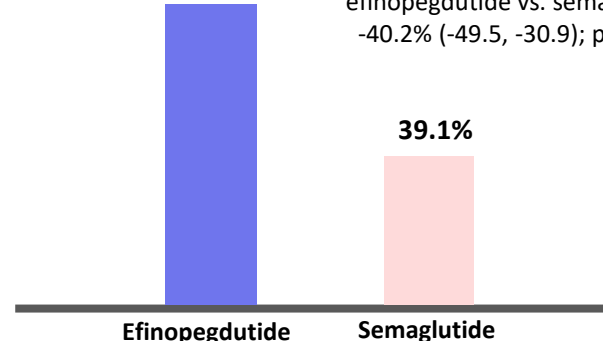
T2DM Subgroup

Difference in LS means (90% CI)
efinopegdutide vs. semaglutide:
-21.8% (-36.2, -7.3); p=0.015

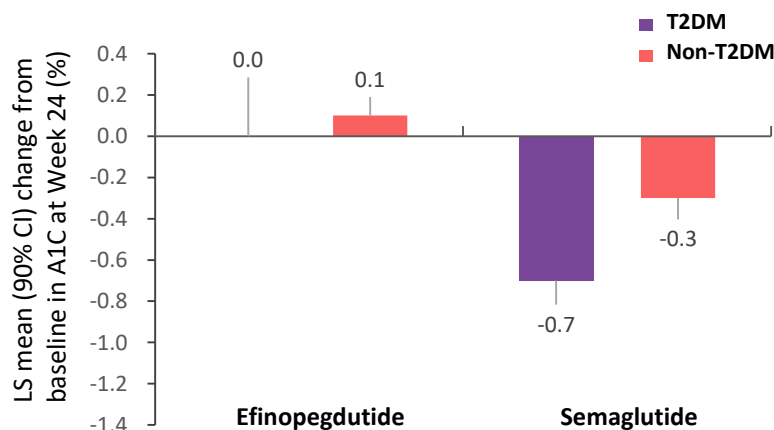


Non-T2DM Subgroup

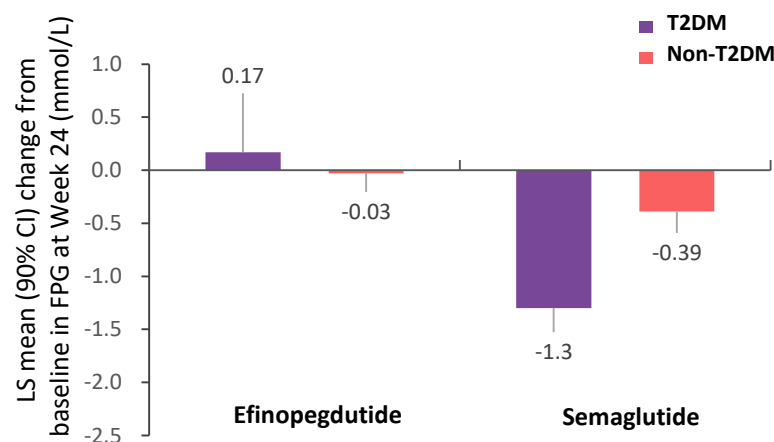
Difference in LS means (90% CI)
efinopegdutide vs. semaglutide:
-40.2% (-49.5, -30.9); p<0.001



[Change in A1C at Week 24]



[Change in FPG at Week 24]

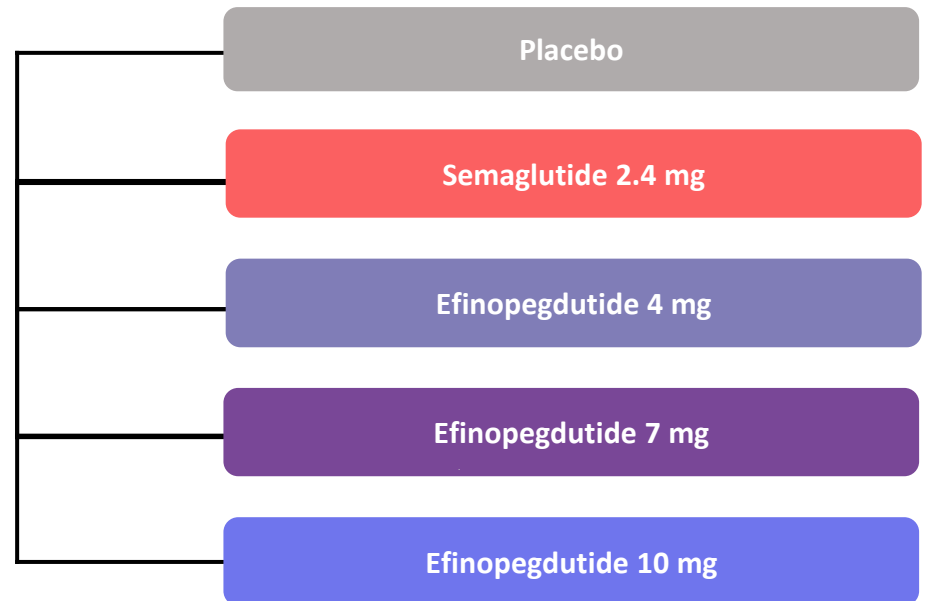


Results

- **Title:** A **Phase 2b** Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efinopegdutide (MK-6024) in Adults With Precirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis
- **Primary Outcome:** NASH Resolution Without Worsening of Fibrosis & Adverse Events
- **Secondary Outcome:** ≥ 1 Stage Improvement in Fibrosis Without Worsening of Steatohepatitis & Change from Baseline in Body Weight
- **Study Completion:** 2025 2H

Study Design

- **Enrollment:** 300
- **Duration:** 52 wks
- **Inclusion Criteria**
 - Histological confirmation of NASH, defined as NAFLD Activity Score (NAS) ≥ 4 with a score ≥ 1 point in each component (steatosis, ballooning, and lobular inflammation) AND NASH clinical research network (CRN) fibrosis score of Stage 2 or 3
 - No history of T2DM OR a history of T2DM with an A1C $\leq 9\%$ that is controlled by diet or stable doses of antihyperglycemic agents



- **Title: Tuspetinib (TUS) Oral Myeloid Kinase Inhibitor Safety and Efficacy As Monotherapy and Combined with Venetoclax (VEN) in Phase 1/2 Trial of Patients with Relapsed or Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML)¹⁾**
- **TUS single agent was more active in VEN-naïve R/R AML [TUS 80-160mg: Overall CRc=29%, 80mg: Overall CR/CR_h=36%]**
- **TUS/VEN doublet was well tolerated and **active across broad populations** of R/R AML [CRc 25% in all patients]**
- **TUS/VEN/HMA triplet will be studied in 1L newly diagnosed AML patients**

[TUS monotherapy (n=68)]

- **Safety:** Mild AEs and no DLTs up to 160 mg/day, no drug discontinuations from drug related toxicity
- **Recommended Phase 2 Dose = 80 mg** once daily

TUS Response Rate Analysis (ITT)

TUS in VEN Naïve AML (80-160mg)	CRc
Overall	29% (n=8/28)
FLT3-Mutated	42% (n=5/12)
FLT3-Unmutated (Wildtype)	19% (n=3/16)
TUS in VEN Naïve AML at 80mg RP2D	CR/CR _h *
Overall	36% (n=5/14)
FLT3-Mutated	50% (n=3/6)
FLT3-Unmutated (Wildtype)	25% (n=2/8)

*CRh: Complete Remission with partial hematologic recovery

1) Naval G.Daver, et al. ASH 2023, Data Cut Oct 23, 2023

[TUS/VEN Combination Therapy (n=49)]

- **TUS 80mg + VEN 200mg with 36 evaluable patients** (13 patients too early to assess)
- TUS/VEN is active in VEN-Naïve and **Prior-VEN R/R AML**
- TUS/VEN is active in **FLT3^{WT}**, representing **~70% of AML patients**

Composite Complete Remission (CRc) in Evaluable Patients (n=36)

FLT3 Status	ALL	VEN-Naïve	VEN-Prior	FLT3i-Prior
ALL	25% (9/36)	43% (3/7)	21% (6/29)	
FLT3 ^{WT}	20% (5/25)	33% (2/6)	16% (3/19)	
FLT3 ^{MUT}	36% (4/11)	100% (1/1)	30% (3/10)	44% (4/9)

		2024	2025	2026
Obesity/ Metabolism	LAPSGLP-1 Receptor Agonist (Efpeglenatide)			비만 Ph3 결과발표
	LA-GLP/GCG/GIP (HM15275)	비만 Ph1 IND 제출		
	LAPSDual Agonist (Efinopegdutide)	간부전 Ph1 결과발표	MASH Ph2b 결과발표	
	LAPSTriple Agonist (Efocipegtrutide)		MASH Ph2b 결과발표	
ONCOLOGY	pan-RAF Inhib (Belvarafenib)		NRAS 흑색종 Ph1 결과발표	
	Myeloid Kinome Inhib (Tuspetinib)	재발/불응성 AML Ph1/2 결과발표		
	LAPSil-2 analog (HM 16390)	고형암 Ph1/2 IND 제출		
	EZH1/2 inhibitor (HM97662)		진행성/전이성 고형암 Ph1 탐라인 결과발표	
	Rolvedon® (Eflapegrastim)		당일투여요법 Ph1 결과발표	
	BTK (poseltinib)			재발/불응성 DLBCL Ph2 결과발표
Rare Disease	LAPSGLP-2 Analog (HM15912)		단장증후군 Ph2 결과발표	
	LAPSGlucagon Analog (HM15136)		선천성 고인슐린증 Ph2 결과발표	

경영 실적

- ▶ 2023년 3분기 매출 3,646억 원, 전년 동기 대비 +6.6%
- ▶ 영업이익 575억 원, 순이익 605억 원
- ▶ 국내와 북경한미 견조한 성장세에 영업이익 +22.9% 성장하며 영업이익률 상승

단위 : 억 원

	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
매출액	3,646	3,421	6.6%	3,427	6.4%
영업이익 (%)	575 (15.8%)	468 (13.7%)	22.9%	332 (9.7%)	73.5%
세전이익 (%)	563 (15.4%)	379 (11.1%)	48.5%	255 (7.4%)	121.0%
순이익 (%)	605 (16.6%)	313 (9.1%)	93.5%	187 (5.5%)	222.9%

- ▶ 2023년 3분기 매출 2,721억 원, 전년 동기 대비 +8.5%, 전분기 대비 +7.4%
- ▶ 영업이익 325억 원, 순이익 279억 원
- ▶ 매출액의 84%는 제품, 14%는 상품, 1%는 기술료 수익

단위 : 억 원

	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
매출액	2,721	2,508	8.5%	2,532	7.4%
제품	2,284	2,074	10.1%	1,978	15.5%
상품	371	400	-7.2%	498	-25.5%
기술료 수익	22	0.7	3189.2%	29	-21.7%
기타	43	33	31.3%	27	57.4%
영업이익 (%)	325 (12.0%)	231 (9.2%)	40.7%	125 (4.9%)	160.3%
세전이익 (%)	201 (7.4%)	188 (7.5%)	7.2%	344 (13.6%)	-41.4%
순이익 (%)	279 (10.3%)	133 (5.3%)	109.1%	298 (11.8%)	-6.4%

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)



- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 352억 원, 한미탐스/오디 103억 원 등 견조한 성장세 유지
- ▶ '로수젯' 455억 원으로 전년 동기비 +19.8% 기록하며 성장세 지속

단위 : 억 원

품목명	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
로수젯	455	380	19.8%	438	3.9%
아모잘탄패밀리	352	340	3.5%	357	-1.4%
에소메졸패밀리	159	156	1.5%	159	-0.1%
팔팔	106	103	3.2%	105	1.4%
한미탐스/오디	103	90	14.5%	98	5.5%
낙소졸	67	66	1.5%	69	-1.8%
아모디핀	62	62	0.2%	62	-0.8%
구구	55	48	13.4%	52	4.2%
히알루 미니	48	45	8.1%	47	2.9%
피도글	45	39	13.6%	43	3.5%

▶ 2023년 3분기 수출실적은 442억 원, 전년 동기 대비 -0.9%

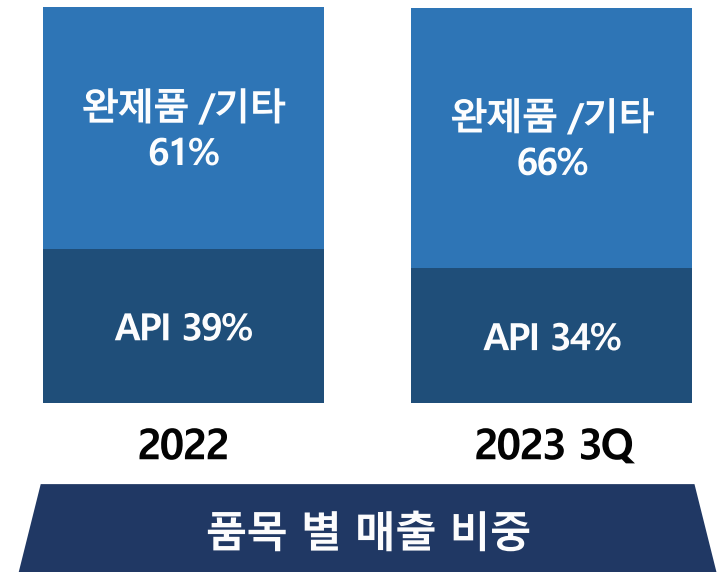
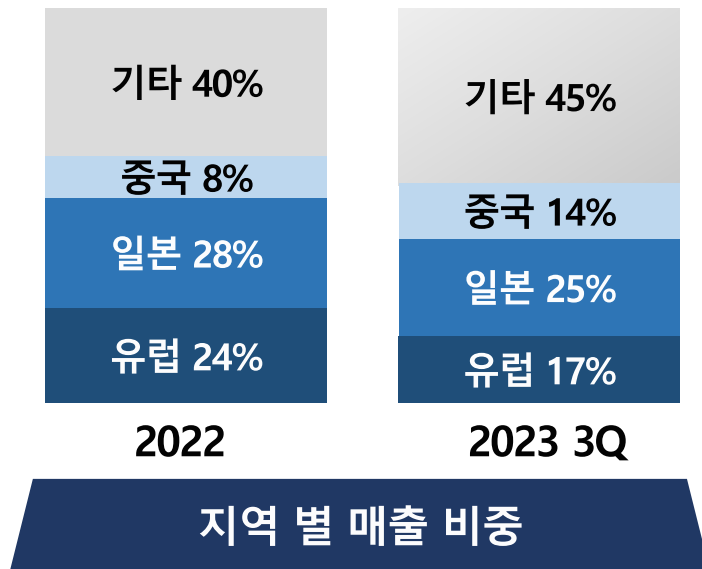
단위 : 억 원

	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
내수	2,256	2,062	9.4%	1,958	15.2%
수출*	442	446	-0.9%	546	-19.0%

▶ 수출 실적 분석

중국·기타 수출 비중 증가

전년 대비 완제품 비중 상승



- ▶ 2023년 3분기 매출 933억 원, 전년 동기 대비 +0.3%, 전분기 대비 +3.6%
- ▶ 매출 상승 및 효율적인 비용 집행으로 영업이익 전년 동기 대비 +7.7%, 전분기 대비 +18.9% 증가

단위 : 억 원

단위	항목	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
억 원	매출액	933	930	0.3%	901	3.6%
	영업이익 (%)	260 (27.9%)	242 (26.0%)	7.7%	219 (24.3%)	18.9%
	세전이익 (%)	273 (29.2%)	238 (25.6%)	14.4%	231 (25.7%)	17.9%
	순이익 (%)	238 (25.5%)	222 (23.9%)	7.1%	207 (23.0%)	14.8%
1,000 위안	매출액	516,795	476,449	8.5%	480,182	7.6%
	영업이익	144,036	123,998	16.2%	116,689	23.4%
	세전이익	150,750	121,854	23.7%	123,198	22.4%
	순이익	131,667	113,937	15.6%	110,549	19.1%

- ▶ 2023년 3분기 매출 216억. 전년 동기 대비 -7.5%, 전분기 대비 -28.2%
- ▶ 여름 휴가 시즌에 따른 영업일수 감소 영향으로 전분기 대비 매출 감소

단위 : 억 원

	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
매출액	216	233	-7.5%	300	-28.2%
영업이익 (%)	-15 (-6.9%)	-5 (-2.0%)	적자지속	-5 (-1.8%)	적자지속
세전이익 (%)	-13 (-6.2%)	-8 (-3.5%)	적자지속	-13 (-4.3%)	적자지속
순이익 (%)	-14 (-6.3%)	-7 (-3.0%)	적자지속	-13 (-4.2%)	적자지속

- ▶ 2023년 3분기 R&D 비용은 451억 원으로 매출액 대비 12.4% 투자
- ▶ R&D 비용 효율화 전략으로 전년 기조 유지

단위 : 억 원

		2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,013	1,009	0.4%	1,059	-4.3%
	R&D 비용	451	453	-0.6%	455	-0.9%
한미약품(주)	판관비	638	597	6.9%	640	-0.3%
	R&D 비용	378	368	2.7%	392	-3.5%
북경한미 유한공사	판관비	359	399	-9.9%	400	-10.2%
	R&D 비용	54	72	-24.9%	44	21.6%
한미 정밀화학(주)	판관비	17	18	-1.9%	20	-15.6%
	R&D 비용	18	13	39.0%	18	0.5%

3Q 실적 요약 연결 기준



단위 : 억 원

	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
매출	3,646	3,421	6.6%	3,427	6.4%
매출원가 매출원가율	1,658 45.5%	1,536 44.9%	7.9%	1,626 47.4%	2.0%
판관비 판관비율	1,013 27.8%	1,009 29.5%	0.4%	1,059 30.9%	-4.3%
영업이익 영업이익률	575 15.8%	468 13.7%	22.9%	332 9.7%	73.5%
세전이익 세전이익률	563 15.4%	379 11.1%	48.5%	255 7.4%	121.0%
당기순이익 당기순이익률	605 16.6%	313 9.1%	93.5%	187 5.5%	222.9%

단위 : 억 원

구분	2023년 9월말	2023년 6월말	변동
유동자산	7,305	6,675	9.4%
비유동자산	11,825	11,984	-1.3%
자산총계	19,130	18,660	2.5%
유동부채	6,827	6,594	3.5%
비유동부채	1,231	1,520	-19.1%
부채총계	8,058	8,114	-0.7%
자본총계	11,072	10,545	5.0%

단위 : 억 원

	2023 3Q	2022 3Q	YoY	2023 2Q	QoQ
영업수익	3,094	2,519	22.8%	3,154	-1.9%
영업비용	2,972	2,464	20.6%	3,007	-1.2%
영업이익	358	168	112.7%	264	35.2%
세전이익	331	164	102.3%	238	38.8%
당기순이익	308	153	101.2%	230	33.7%

Business Review Appendix

✓ 주요 이슈 업데이트

- 8월**
- 파트너사 어썰티오 홀딩스, 롤베돈 2분기 매출 2,100만 달러 기록 발표
 - PD-L1x4-1BB 이중항체 후보물질 'BH3120'의 식약처 임상 1상 IND 승인
 - 이상지질혈증 치료제 '로수젯', 레이싱 연구 네번째 하위 분석 결과 미국의학협회저널 심장학 (JAMA Cardiology) 등재

- 9월**
- ESPEN, 단장증후군 치료제 LAPS^{GLP-2} analog 연구결과 2건 발표

- 10월**
- EASD서 LAPS^{GLP/GCG} agonist 임상 2a상 하위분석 결과 발표
 - AACR-NCI-EORTC, SOS1 저해제 'HM99462' 연구결과 1건 발표
 - ESH서 '투스페티닙(HM43239)' 1/2상 데이터 발표
 - ESMO, pan-RAF 저해제 '벨바라페닙' 국내 임상 1상 연구결과 발표
 - 식약처, 비만치료제 '에페글레나타이드' 국내 임상 3상 IND 승인

✓ 신제품 6 품목 출시

- 당뇨 치료제 시타글립틴/다파글리플로진 성분 '시타패밀리' 및 '실다파패밀리' 4품목 출시
- 복합성분 진통제 '스피드펜이지' 제품 출시
- 전이성 전립선암 치료제 '아비테론정' 퍼스트 제네릭 단독 출시

Our Business

Strong Strategic Alliances around the Globe

"We value our partners and our innovation"



“Global Standard 지향, 품질 차별화”



팔탄공단 – 글로벌 완제품 생산 기지

- MSD, 사노피 등 글로벌 다국적 제약사 ODM 파트너십
- 글로벌 스마트 공장 2016년 12월 완공 및 사용 승인 획득
- 연간 최대 100억 정 규모의 국내 최대 의약품 생산 단지로 발돋움



평택공단 – 바이오 플랜트 · 세파 플랜트

- 바이오 신약 글로벌 임상용 생산시설 구축
- 바이오플랜트 제 2공장 2018년 4분기 완공
- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 실사단 인증



한미정밀화학 – 원료의약품 개발

- 유럽 세파항생제 원료 시장의 30% 점유
- 미국 FDA, 독일 BSG, 호주 TGA, 일본 PMDA, 유럽 EDQM
- 영국 MHRA 등 GMP 인증

Beijing R&D center

Manufacturing

Sales & Marketing

R&D 인력 170명 (PhD. 3, MS. 58)

집중 분야

합성 신약

- 자가 면역 질환
- 항암제

바이오 신약

- 당뇨/비만
- 항암제

바이오 생산

- PENTAMBODY



영업 인력 1,000+

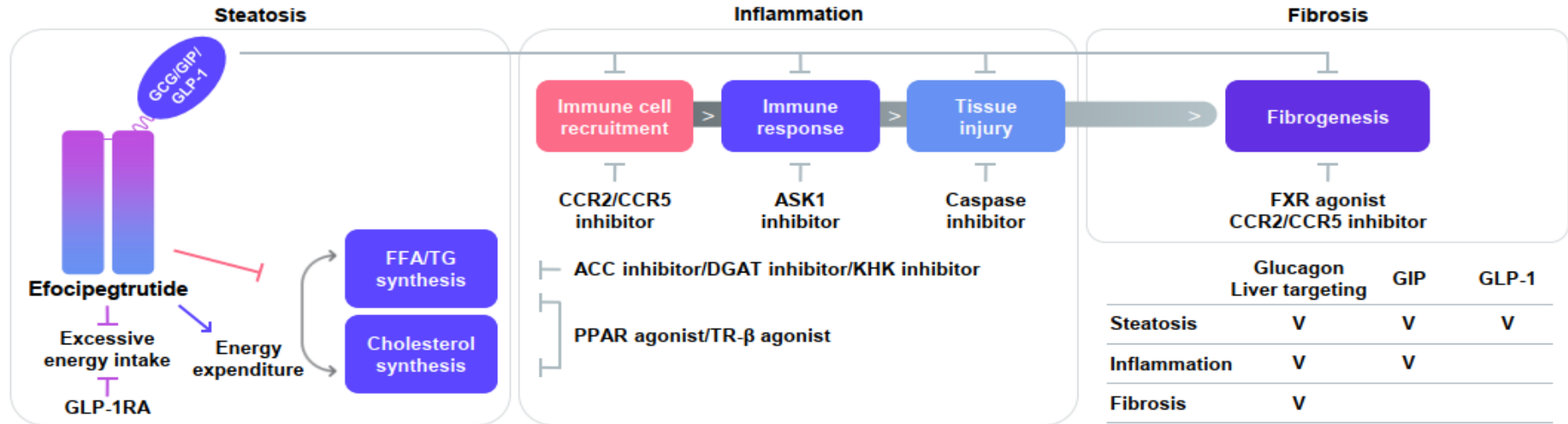
70%가 의사 및 약사로 구성. 중국 전역의 9,000개 병원 및 150,000명의 의사 커버

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	3Q23	YoY	2Q23	QoQ	1Q22	2Q22	3Q22	4Q22	누적 22
마미아이	유아용 정장제	81,559	-27.2%	106,676	-23.5%	103,854	75,420	112,070	64,619	355,964
이탄징	유아용 진해거담제	167,921	7.2%	145,739	15.2%	224,412	136,319	156,628	200,049	717,409
리똥	변비약	133,237	9.8%	117,993	12.9%	94,225	115,316	121,367	98,336	429,245
매창안	성인용 정장제	40,525	7.6%	34,234	18.4%	30,784	29,883	37,653	22,488	120,809
이안핑	진해거담제	32,708	47.8%	33,943	-3.6%	17,346	19,924	22,123	19,412	78,805

R&D Appendix

➤ Mechanism of Action: GCG/GIP/GLP-1 Triple agonism



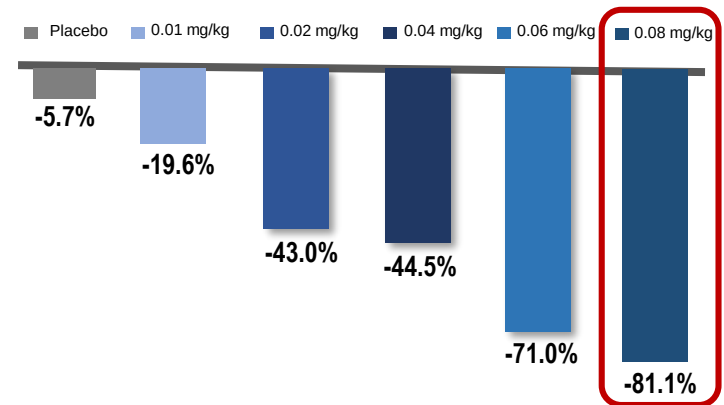
➤ Phase 1b/2a Study Design and Results

Study Design

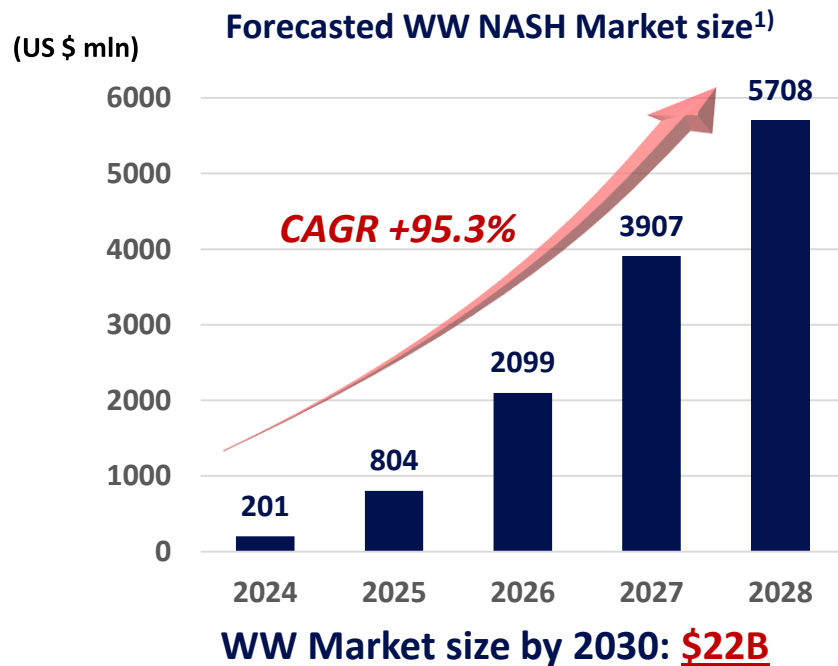
- **Patient:** Obese with NAFLD, N=60
- **Duration:** 12 weeks
- **Primary Endpoint:**
 - Liver Fat and biochemistry (Reduction of liver fat determined by MRI-PDFF)
 - Safety and Tolerability
 - PK profile

Results

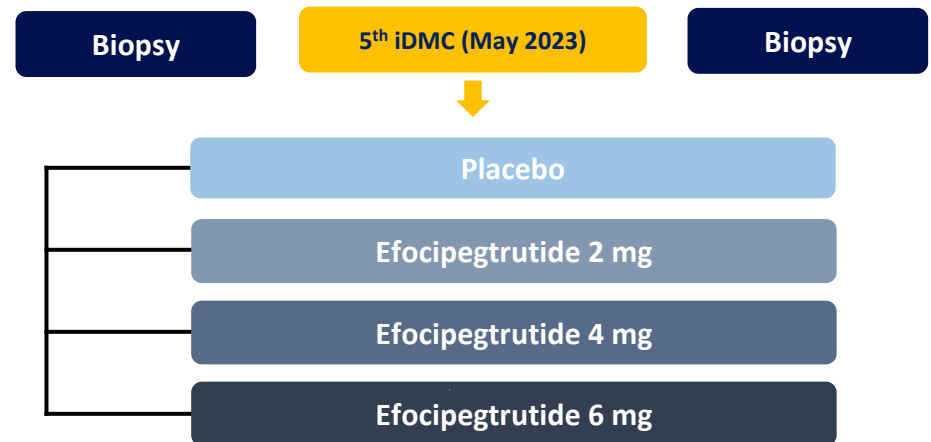
Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks



- Unique and differentiated activity features (glucagon centric) are originally designed and optimized for fibrotic diseases such as NASH and IPF
- Multiple modes of action in liver are employed to manage inflammation, fibrosis, and steatosis resolution
- FDA granted 'Fast Track' designation for the treatment of NASH (Jul. 2020)
- Progress: Phase 2b in biopsy-confirmed NASH patients, IDMC recommended to continue without any changes to the dosing plan. Estimated Completion: 2H 2025

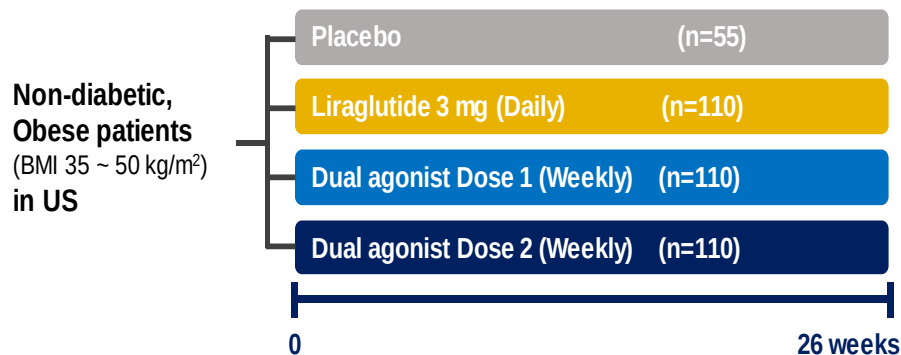


- Biopsy-Confirmed NASH Fibrosis (F1~F3) w/ or w/o T2DM (N=217)
- Study Duration: 52 weeks

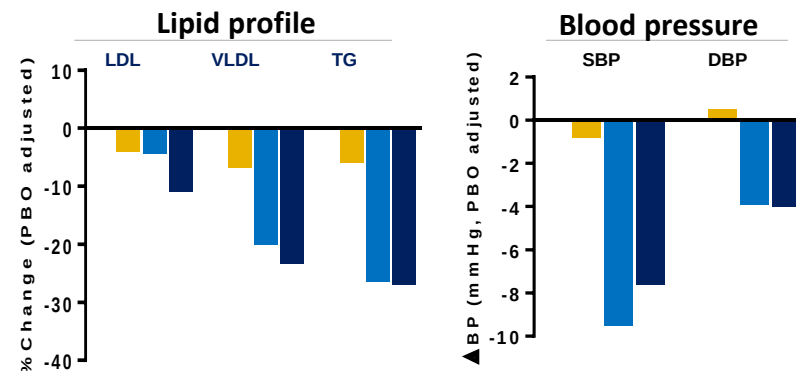


- **Primary Endpoint:** resolution of steatohepatitis on overall histopathological reading and no worsening of liver fibrosis

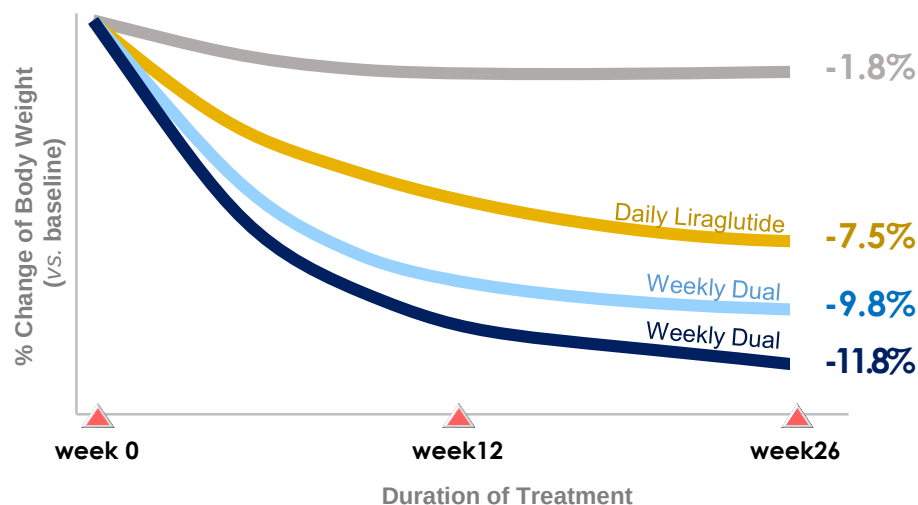
[Head to head phase 2 study design]



[Metabolic parameters]



[Body weight change]



The first Weekly Dual agonist,

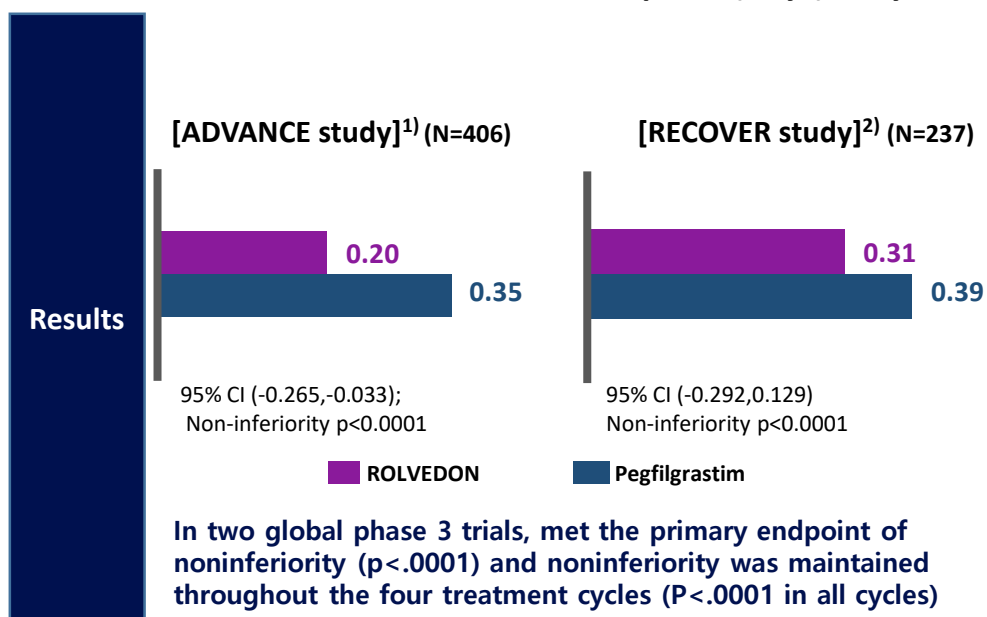
“Benefits Proven in Human¹”

Obesity: Causing severe comorbidities that are life-threatening and costly for the society.

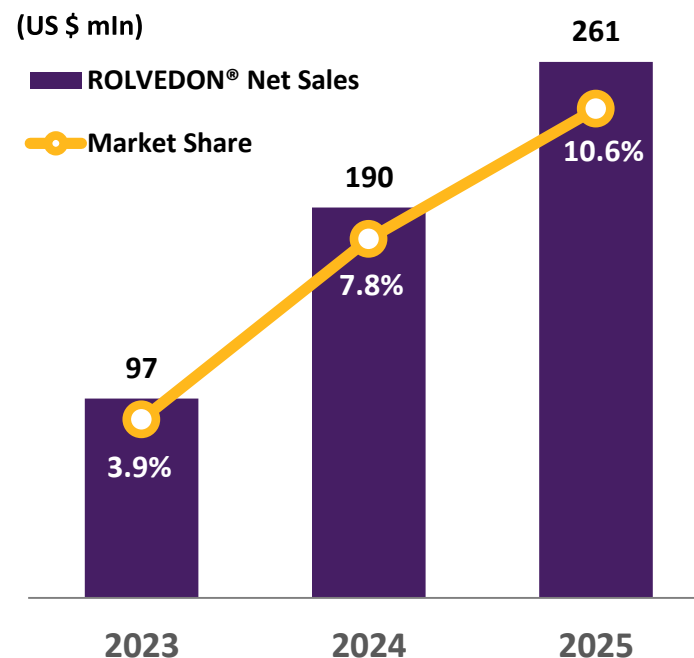
- Achieved **Double digit Weight Loss**
 - ✓ Superior to daily GLP-1 obesity treatment
- 40% of patients achieved ≥ 10% weight loss in 26 weeks**
- Improved **metabolic profiles to reduce CV risk**
 - ✓ Improved blood lipid profile
 - ✓ Clinically meaningful blood pressure reduction
- Tolerable safety profile

- The First novel long-acting G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) analog with the LAPSCOVERY platform technology
- Approved in 2021 by MFDS (South Korea) under the name of ROLONTIS® and in 2022 by FDA (U.S.) under the name of ROLVEDON® as a treatment for chemotherapy-induced neutropenia
- ROLVEDON® was added to NCCN Guidelines in oncology for Hematopoietic Growth Factors as an appropriate option for cancer patients who are at risk for febrile neutropenia and received permanent J-Code (J1449)
- Undergoing an Open-Label, Phase 1 Study on same day dosing, 30 minutes after the patients chemotherapy treatment

Mean Duration of Severe Neutropenia (Days) in Cycle 1



Forecasted ROLVEDON® Net sales³⁾

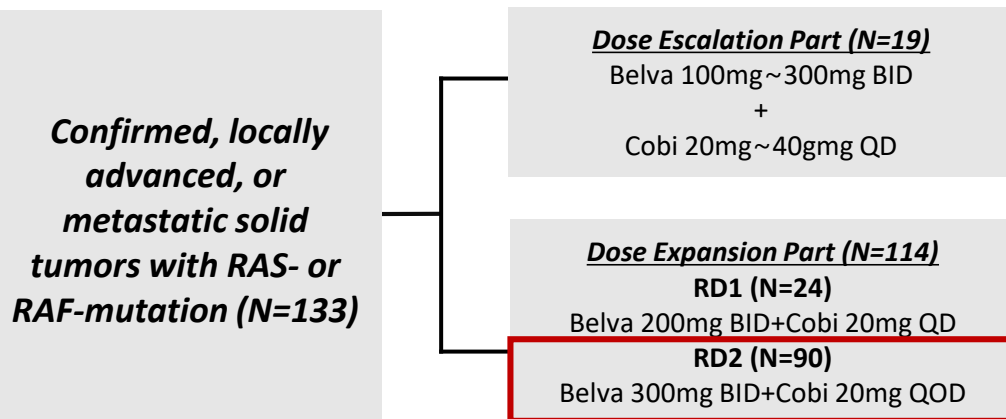


Study Results¹⁾

- **Title:** Anti-Tumor Activity of **Belvarafenib(Belva)** in combination with **Cobimetinib(Cobi)** in patients with metastatic solid tumors harboring BRAF fusions or BRAF class II/III mutation
- The combination of Belvarafenib with Cobimetinib showed **promising anti-tumor activity** as well as **durable responses** with **BRAF fusion/indel regardless of cancer type** [ORR 66.7%, mDOR 12.0 mo, mPFS 13.7 mo]
- **Safety** in this population is consistent with total pt population enrolled in study. **Most common TRAEs:** dermatitis, acneiform, skin rash, diarrhea and CPK increased

➤ Phase 1b Study Design

- Open-label, multicenter, dose escalation and expansion trial
- **Primary Objective:** Safety, tolerability, MTD, RP2D
- **Secondary Objective:** PK, PD, anti-tumor activity



- Class unknown BRAF mutation was included in a basket cohort, and excluded from the sub-cohort analysis

- Safety data cut: 31 Jan 2023, Efficacy data cut: 02 Jun 2023
- RD: recommended dose, BID: twice a day, QD: once a daily, QOD: every other day

➤ Sub-cohort Analysis

- BRAF class II, III including fusion solid tumors (N=23)

	SC-A : BRAF fusion/indel (N=15)	SC-B : BRAF Point mutation (N=8)
ORR, n (%)	10 (66.7)	0
cPR, n (%)	10 (66.7)	0
SD, n (%)	4 (26.7)	4 (50.0)
PD, n (%)	1 (6.7)	4 (50.0)
NE, n (%)	0	0
DCR*, n (%) *CR+PR+SD	14 (93.3)	4 (50.0)
mDOR (month)	12.0	NA
mPFS (month)	13.7	2.1

• In SC-A

: BRAF fusion type (N=10), BRAF indel (N=5)
Melanoma (10), NSCLC (3), CRC (1), Pancreatic cancer (1)

	FDA	EMA	Others
LAPSTriple Agonist	• 희귀의약품 -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성 폐섬유증 • Fast Track -비알콜성지방간염	• 희귀의약품 -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성폐섬유증	
LAPSDual Agonist	• Fast Track -비알콜성지방간염		
LAPSGlucagon Analog	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린증 • 희귀소아질환의약품 -선천성 고인슐린증	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린증, -인슐린 자가면역증후군	• 식약처 희귀의약품 -선천성 고인슐린증
LAPSGLP-2 Analog	• 희귀의약품 -단장증후군 • 희귀소아질환의약품 -단장증후군 • Fast Track -단장증후군	• 희귀의약품 -단장증후군	• 식약처 희귀의약품 -단장증후군
Oraxol	• 희귀의약품 -혈관육종	• 희귀의약품 -연조직육종	• 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
Poziotinib	• Fast Track -비소세포폐암		
Tuspetinib	• 희귀의약품 -급성골수성백혈병 • Fast Track -FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML		• 식약처 희귀의약품 -급성골수성백혈병
LAPShGH		• 희귀의약품 -성장호르몬결핍증	

주요 R&D 성과

History of Global Collaborations with partners

"The Way to Sustain Innovation and Growth"



Amosartan
Amlodipine+Losartan

2009



Rolontis®
Long acting GCSF

2012



Belvarafenib
RAF inhibitor

2016



Rosuzet
Rosuvastatin
+Ezetimibe

2018



Efinopegdutide
Weekly GLP/GCG
NASH

2020



Luminate
Dry Age-related Macular
Degeneration

2022

2011



**Orascovery
Platform Tech**
Oral Paclitaxel / Irinotecan

2013



Rovelito
Irbesartan+Atorvastatin

2015



Poziotinib
Pan-HER inhibitor

2017



**Anti-PD-1/HER2
Bi-specific antibody**
Targeted Immuno-Oncology

2019



FLX475
CCR4 inhibitor,
Immuno-Oncology

2021



HM43239
Myeloid Kinome
Inhibitor

LAPSCOVERY™: Long-Acting Protein/Peptide Discovery

치료용 의약품

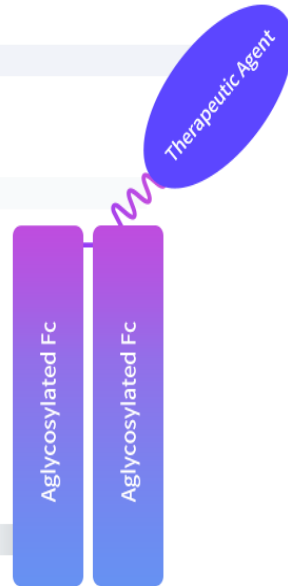
모든 유형에 적용 가능한 단백질
(당쇄화/비당쇄화),
단백질 (천연형/비천연형)

자유도 높은 링커

면역원성 감소
활성감소의 최소화
Fc 단편의 FcRn 결합력 유지

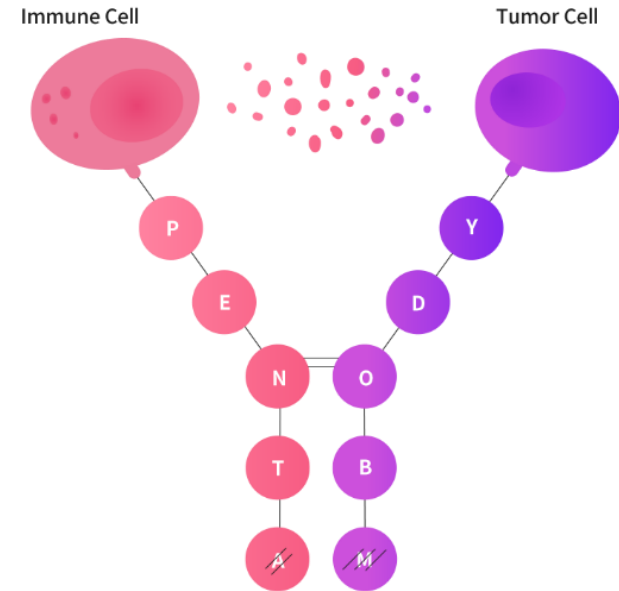
비당쇄화 Fc 단편

FcRn 결합을 통한 생체이용률
개선 및 용해도 증가



PENTAMBODY™: Penta amino acid mutated bispecific antibody

Discovered by Beijing Hanmi with immunotherapy & targeted therapy



바이오신약 반감기 획기적 증가

- Monomeric form으로 구성되어, 수용체에 의한 제거율 감소
- FcRn 결합을 통한 recycling 및 신장 여과 감소

효과 ↑ 부작용 ↓

- Flexible linker가 효과 감소를 최소화 시킴
- 용해도 및 생체이용률 개선
- 면역원성 감소

차세대 이중항체 플랫폼 기술

- 치료적 시너지 효과 극대화
- 면역 및 표적 요법 동시 적용
- 안전성 및 생산 효율성 향상

다양한 파트너링 기회 모색 중

- PENTAMBODY + 신규 타겟
- PENTAMBODY기술 라이선싱





Thank You

 **Hanmi Pharmaceutical**