

The Hanmi logo is a red oval with the word "Hanmi" written in white, italicized, sans-serif font.

Hanmi

2024

Hanmi Pharm **Innovation Day**

2024.11.11



투자자 유의사항

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.

Today's Agenda

I 환영사 1:30-1:40 PM

II PRESENTATION OF INNOVATIONS

- COMPANY VALUE INNOVATION (박재현 대표이사 사장) 1:40-2:00 PM
- DOMESTIC BUSINESS INNOVATION (박명희 국내사업본부장) 2:00-2:20 PM
- STRATEGIC PRODUCT INNOVATION (김나영 신제품개발본부장) 2:20-2:40 PM

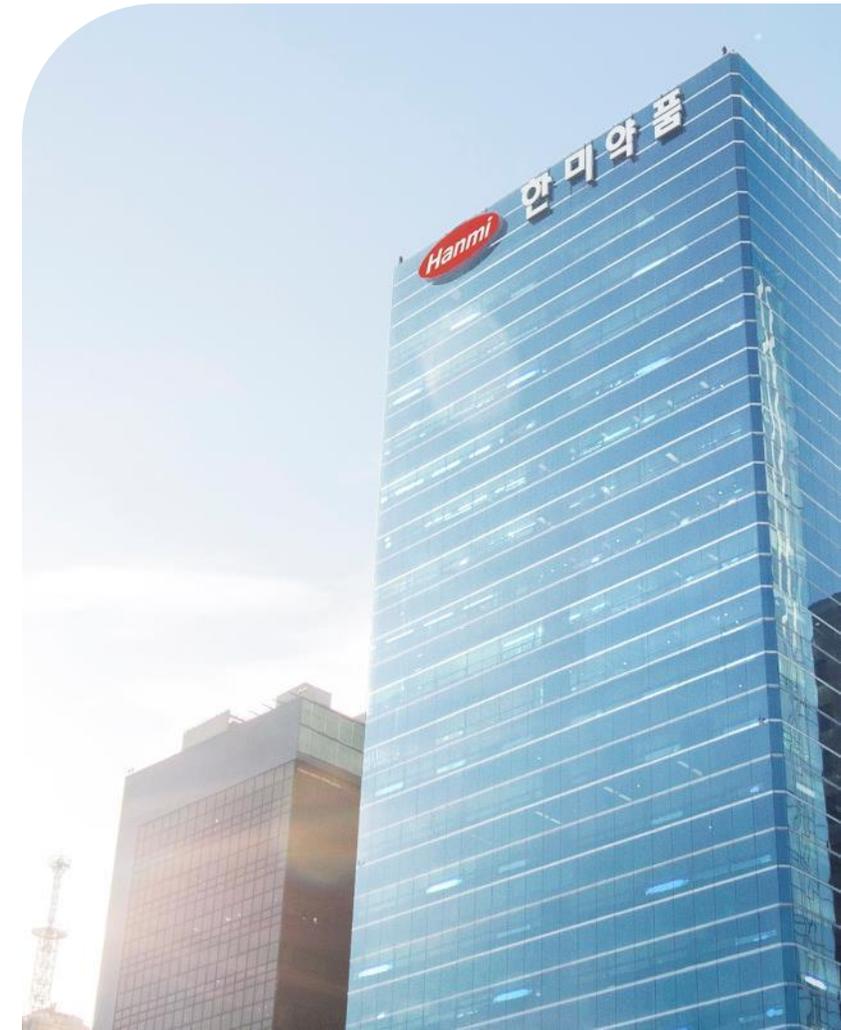
Coffee Break

- R&D CAPABILITY INNOVATION (최인영 R&D 센터장) 2:50-3:40 PM
- GLOBAL BUSINESS INNOVATION (신해곤 Global사업본부 상무) 3:40-4:00 PM

Coffee Break

III Q&A 4:10-4:40 PM

IV 폐회사 및 네트워킹 4:40-5:00 PM



Today's Speakers



한미약품 대표이사

사장 박재현



국내사업본부 본부장

전무 박명희



신제품 개발본부 본부장

전무 김나영



R&D센터 센터장

전무 최인영



글로벌 사업본부 해외영업

상무 신해곤

Presentation of Innovations

01

**COMPANY
VALUE**

- I. 개요
- II. 한미약품 비전

02

**DOMESTIC
BUSINESS**

03

**STRATEGIC
PRODUCT**

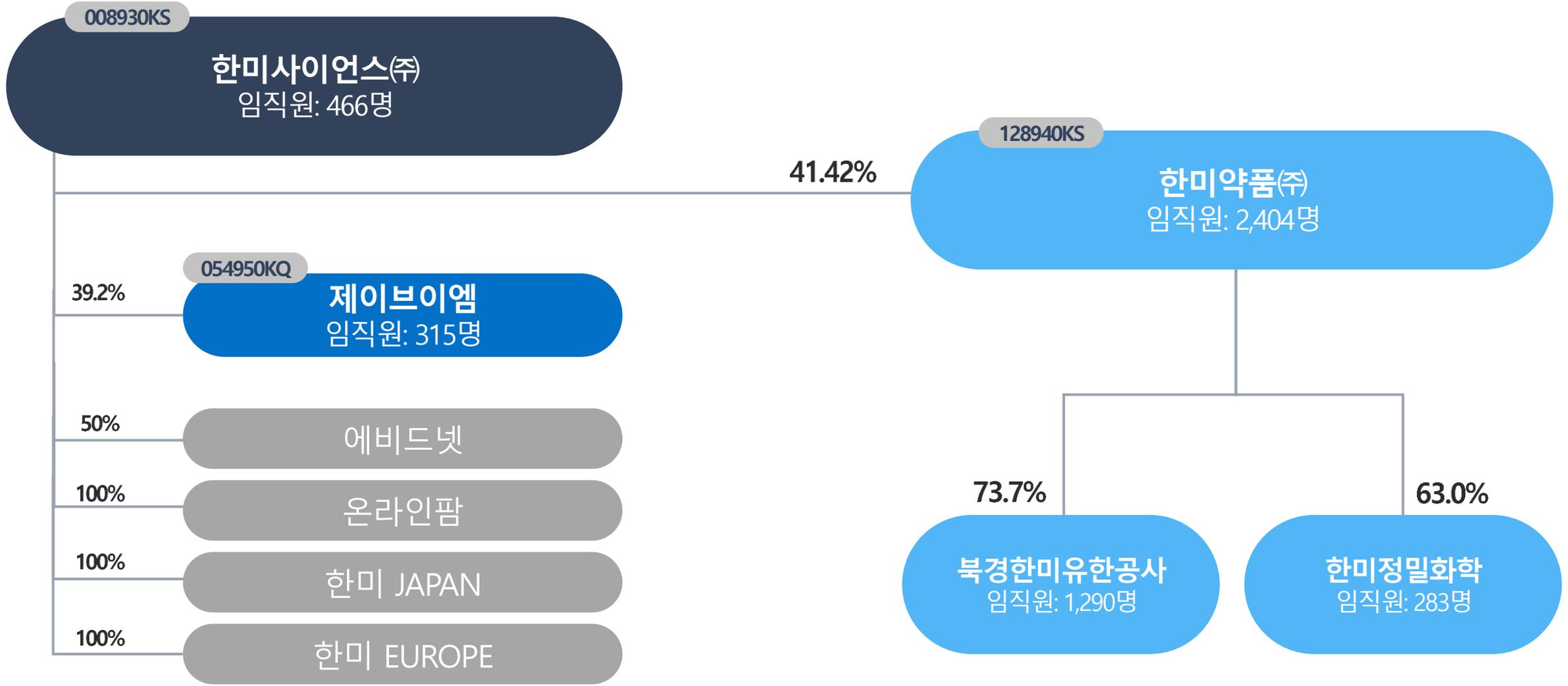
04

**R&D
CAPABILITY**

05

**GLOBAL
BUSINESS**

I 개요_기업 개요_지배구조



I 개요_기업 개요_ Organization Chart

5 본부 1 R&D센터 (2,404명)

한미약품
대표이사 사장 박재현



I 개요_기업 개요_R&D

Strong Strategic Alliances around the Globe

"We value our partners and our innovation"



한미약품 R&D센터

- 신약 R&D
- 비만/대사, 항암, 희귀질환
- 다양한 모달리티



한미약품 본사

- 신약/신제품 임상
- 신제품개발
- 허가 등록



평택 바이오 공정 연구

- 바이오 신약 공정 연구
- LAPSCOVERY 기반 의약품
- 히알루론산 제제



광고/팔탄 제제연구소

- 제형/platform R&D
- 신약/개량신약/제네릭
- Technical Transfer (팔탄)



북경한미 R&D센터

- 신약 R&D
- PENTAMBODY Platform
- 이중항체



한미정밀화학 연구소

- 원료의약품 R&D
- Nucleotide, Peptide, PEG, Capping



I 개요_기업 개요_제조 인프라

Strong Strategic Alliances around the Globe “Global standards and differentiated quality”

팔탄공단 – 글로벌 완제품 생산 기지



- 연간 100억 정 규모의 국내 최대 GMP 생산 단지
- 내용고형제, 점안제 등 완제 의약품 생산 및 공급
- 유럽 GMP 및 MSD, 사노피 등 글로벌사 ODM 파트너십 체결

평택공단 – 바이오 플랜트



- 글로벌 GMP 인증 바이오 의약품 생산 단지
- 바이오 신약 2종 글로벌 생산 및 공급
- US FDA 인증 제조시설

북경한미약품 – 중국내 의약품 생산기지



- 중국 GMP 인증 생산 단지
- 유산균제제, 일반의약품 및 전문의약품 완제
- 추가 종합생산 기지 구축 중

한미정밀화학 – 원료의약품 개발 및 생산



- 글로벌 GMP 인증 원료 의약품 생산 단지
- 합성원료의약품, PEG, Peptide, mRNA Capping 등
- 세파계 항생제 및 일반 합성원료 생산

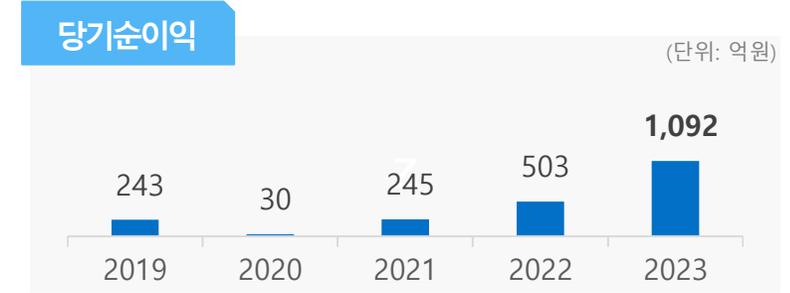
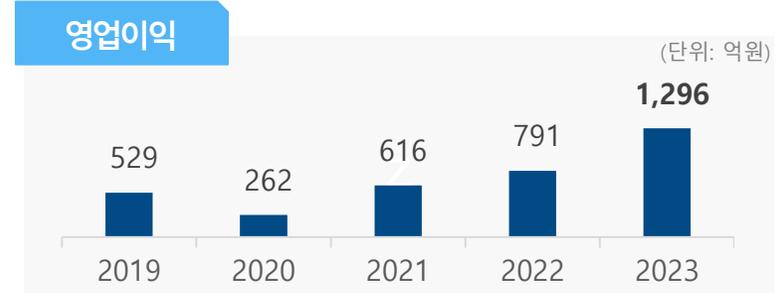
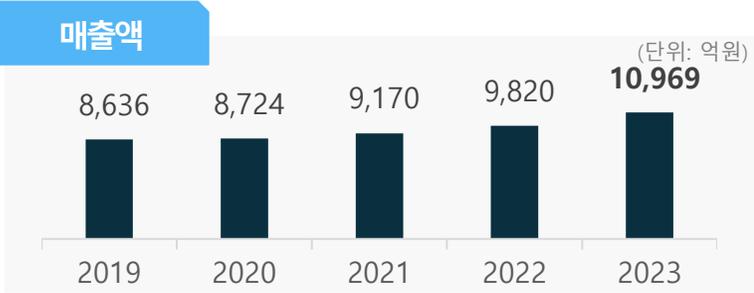
I 개요_기업 개요_주요 실적 현황 (별도기준)

최근 5개년 주요 실적 현황

실적 성장 Key-point

- '23년 국내 제약사 최초 원외처방액 1조원 및 6년 연속 1위 달성 / 로수젯 등 블록버스터 품목 22개 달성 ('22년 대비 4품목 ↑)
- 구구탐스 등 완제품 신규 영역 및 거래선 개척으로 해외 확판의 교두보 마련 (유라시아, 중남미 등)
- 롤론티스 생산 확대로 바이오 플랜트 가동률 개선 및 수익성 강화

구 분 (단위: 억원,%)	'19		'20		'21		'22		'23		CAGR ('19~'23)	'24.1 ~ 3Q 누적 금액
	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
주요 지표	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
매출액	8,636	8.6	8,724	1.0	9,170	5.2	9,820	7.1	10,969	11.7	6.2	8,336
영업이익 (률)	529 (6.1%)	22.2	262 (3.0%)	-50.5	616 (6.7%)	135.1	791 (8.1%)	28.4	1,296 (11.8%)	63.8	25.1	1,030 (12.4%)
당기순이익 (률)	243 (2.8%)	89.8	30 (0.3%)	-87.7	245 (2.7%)	716.7	503 (5.1%)	105.3	1,092 (10.0%)	117.1	45.6	821 (9.8%)



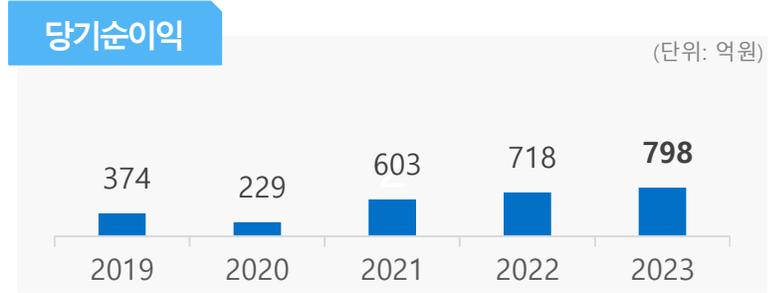
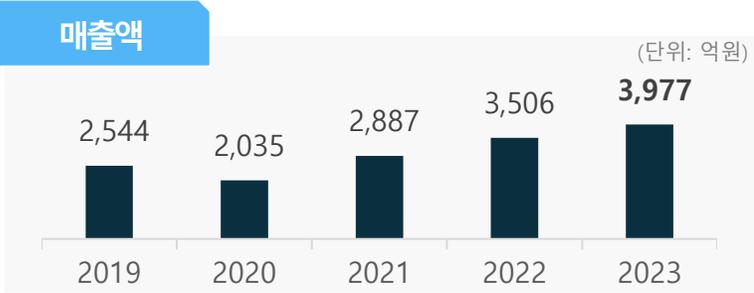
I 개요_기업 개요_주요 실적 현황 (북경한미)

최근 5개년 주요 실적 현황

실적 성장 Key-point

- 중국 신규 독감 등의 특수로 고성장세 유지 및 수익성 증대
- 이안핑(암브콜_기화제) 판매 호조 → 의료보험 진입 성공으로 매출성장 본격화 예상(상대적 블루오션 시장)
- 팬데믹 이후 매년 두 자리수 매출 성장세 지속 및 20%대 영업이익률 유지

구 분 (단위: 억원,%)	'19		'20		'21		'22		'23		CAGR ('19~'23)	'24.1 ~ 3Q 누적 금액
	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
주요 지표	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
매출액	2,544	11.5	2,035	-20.0	2,887	41.9	3,506	21.4	3,977	13.4	11.8	3,108
영업이익 (률)	436 (17.1%)	1.4	234 (11.5%)	-46.3	669 (23.2%)	185.9	783 (22.3%)	17.0	989 (24.9%)	26.3	22.7	786 (25.3%)
당기순이익 (률)	374 (14.7%)	1.1	229 (11.3%)	-38.8	603 (20.9%)	163.3	718 (20.5%)	19.1	798 (20.1%)	11.1	20.9	706 (22.7%)



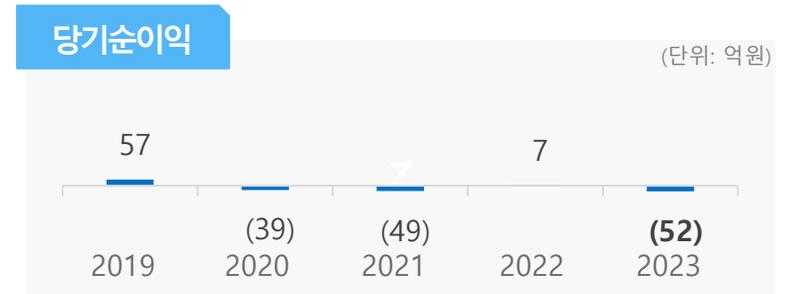
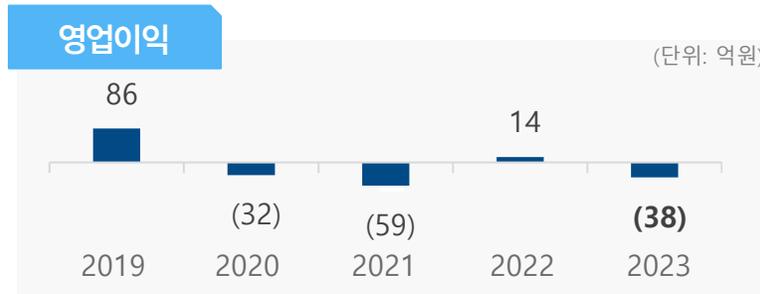
I 개요_기업 개요_주요 실적 현황 (정밀화학)

최근 5개년 주요 실적 현황

실적 성장 Key-point

- '23년 적자 전환으로 경영체질 개선 및 신성장동력 발굴을 통해 BEP 달성에 매진 ('24년 API 수출 호조로 영업흑자 전환)
- CDMO 성과 가시화 및 API 경쟁력 확보를 통한 규모의 경제 달성 추진
- 중국, 일본 외 판매 국가 다변화 및 공정 효율화를 통한 원가구조 개선 진행

구 분 (단위: 억원,%)	'19		'20		'21		'22		'23		CAGR ('19~'23)	'24.1 ~ 3Q 누적 금액
	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
주요 지표	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		금액
매출액	1,103	29.3	893	-19.0	872	-2.4	1,005	15.3	1,111	10.5	0.2%	882
영업이익 (률)	86 (7.8%)	흑자전환	-32 (-3.6%)	적자전환	-59 (-6.8%)	적자지속	14 (1.4%)	흑자전환	-38 (-3.4%)	적자전환	-	32 (3.6%)
당기순이익 (률)	57 (5.2%)	흑자전환	-39 (-4.4%)	적자전환	-49 (-5.6%)	적자지속	7 (0.7%)	흑자전환	-52 (-4.7%)	적자전환	-	14 (1.6%)



I 개요_기업 개요_주요 실적 현황 (연결기준)

최근 5개년 주요 실적 현황

실적 성장 Key-point

- 6년 연속 국내 원외처방 매출 1위 및 국내 최다 블록버스터 제품 22개 달성 / 중국 시장의 우호적 환경 속 제품 성장세 지속
- 美 FDA 룰베돈 시판 허가로 바이오 가동률 제고 및 기술 수출 마일스톤 유입으로 이익 성장
- 경영 체질 개선 및 원가 효율화로 이익률 지속 개선 (업계 최고 수준)

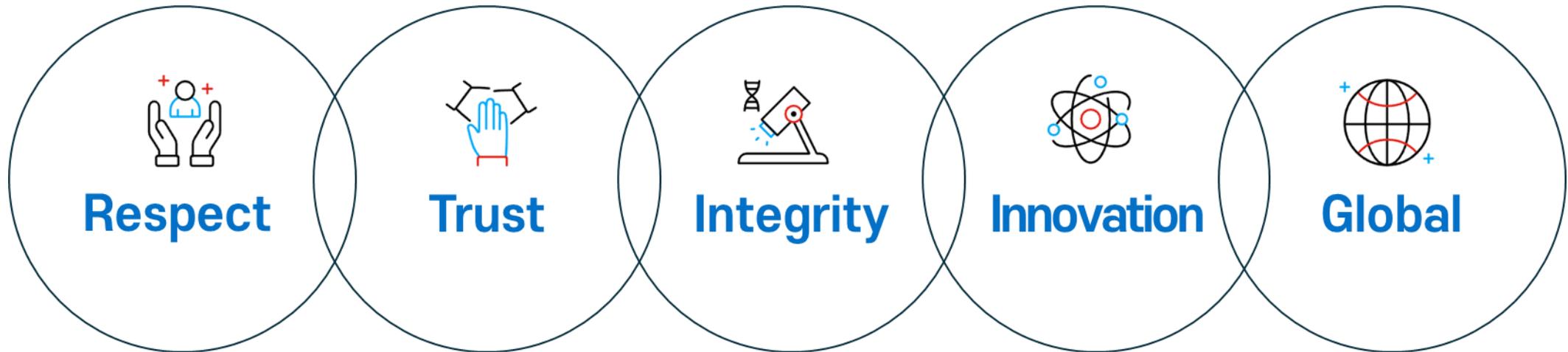
구분 (단위: 억원,%)	'19		'20		'21		'22		'23		CAGR ('19~'23)	'24.1~3Q 누적 금액
	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
주요 지표	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율	금액	증가율		
매출액	11,136	9.6	10,759	- 3.4	12,032	11.8	13,315	10.7	14,909	12.0	7.6	11,439
영업이익 (률)	1,039 (9.3%)	24.3	490 (4.6%)	-52.8	1,254 (10.4%)	155.9	1,581 (11.9%)	26.1	2,207 (14.8%)	39.6	20.7	1,857 (16.2%)
당기순이익 (률)	639 (5.7%)	86.8	173 (1.6%)	-72.9	815 (6.8%)	371.1	1,016 (7.6%)	24.7	1,654 (11.1%)	62.8	26.8	1,452 (12.7%)



II 한미약품 VISION

Strong Strategic Alliances around the Globe

한미약품은 존중과 신뢰, 진정성을 바탕으로
지속적인 혁신을 통해 글로벌로 나아갑니다



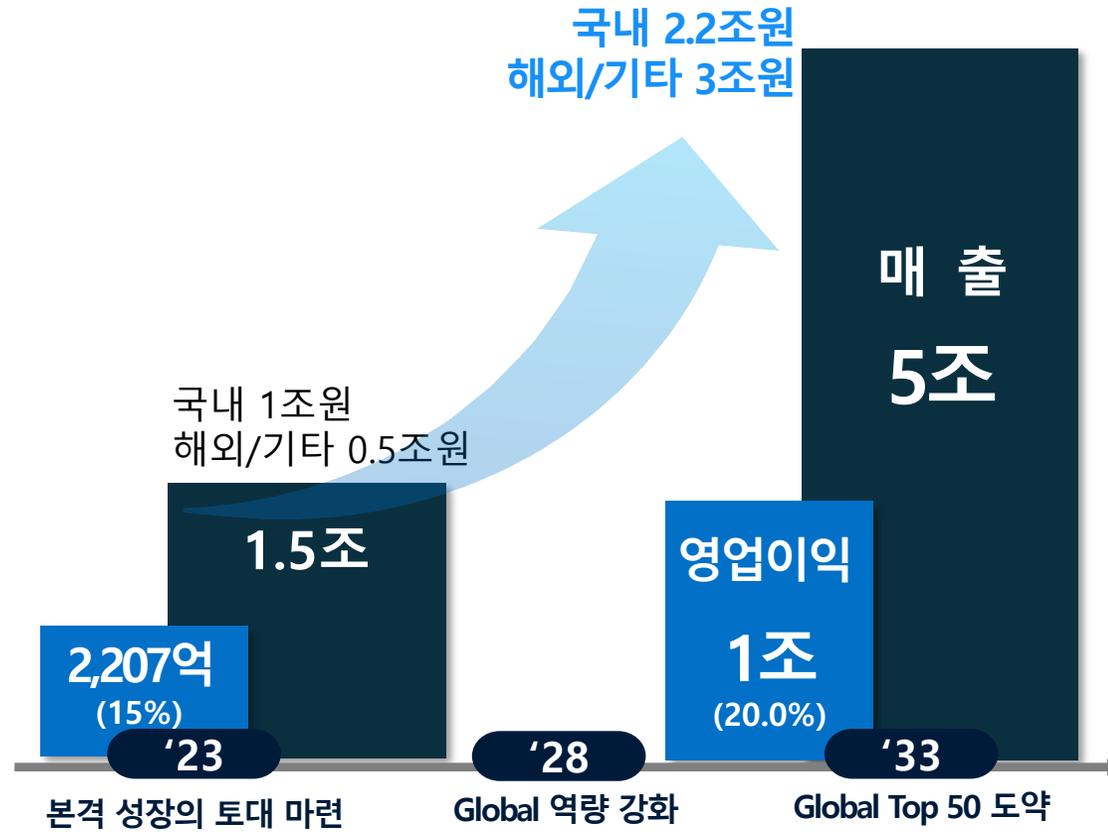
II 한미약품 VISION_전략방향

Global Top-tier Healthcare Company라는 목표를 달성하기 위하여,
3단계에 걸친 중장기 전략 방향을 수립하였습니다.

	Phase I : '24~'25년	Phase II : '26~'28년	Phase III : '29~'33년
전략 방향	국내시장 초격차 달성, Global 시장 진출 토대 마련	혁신신약/복합신약 매출 확대 Global 사업 역량 강화	혁신신약 주도 성장 가속화 Global Top 50 도약
R&D	<ul style="list-style-type: none"> 신규 플랫폼/모달리티 확보 해외 임상/인허가 역량 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 블록버스터 신약 출시 License-in/out 성과 가시화 	<ul style="list-style-type: none"> Global 신약 허가 확대 Global R&D 거점 운영
국내 및 Global 시장	<ul style="list-style-type: none"> 국내 M/S 압도적 1위 달성 시장분석 및 국가별 거점망 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 기존 영업망 기반으로 신규 채널 발굴 개량/복합신약 Global 성장 본격화 	<ul style="list-style-type: none"> 국내외 혁신신약 매출 확대 글로벌 판매망 역량 극대화 및 제조 거점 확보
인프라 경영/제조	<ul style="list-style-type: none"> 도전/혁신의 조직문화 구축 운영체계 효율화 및 재정비 주력 	<ul style="list-style-type: none"> 전략적 제휴 활성화 Global 운영 인프라 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 초일류 기업 문화 구축 Global 인재 육성 및 영입

II 한미약품 VISION_중장기 계획

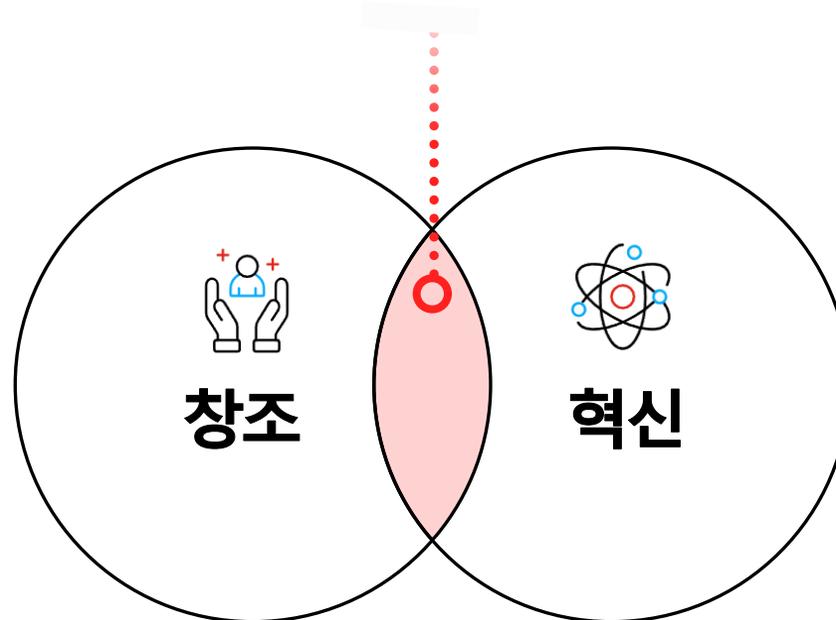
중장기 전략 실행을 통해 10년 내 5조 매출 달성과 Top-tier 제약사로 도약하겠습니다.



성장 전략을 위한 각 본부별 Key-point	
국내사업본부	<ul style="list-style-type: none"> 근거 중심의 마케팅 및 환자 맞춤 치료 전략 강화 국내 M/S 압도적 1위 및 혁신신약 론칭
신제품개발본부 제제연구소	<ul style="list-style-type: none"> 신규 용법·용량 등 새로운 적응증을 위한 개발 지속적인 시장개척을 위한 신제품 출시
R&D 센터	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 모달리티로 First-in class 전략에 따른 파이프라인 구축 License out 및 자체개발을 통한 신약 가치 고도화 추구
Global본부	<ul style="list-style-type: none"> Hanmi Brand의 세계화 신약/신제품의 Global Market 역량강화

II 한미약품 VISION_중장기 계획

한미약품만이 가질 수 있는 **창조와 혁신의 힘**을 바탕으로
제약 주권을 가진 제약강국이 되는
꿈을 이루겠습니다.



Presentation of Innovations

01

COMPANY
VALUE

02

DOMESTIC
BUSINESS

- I. 국내사업 VISION
- II. '24년 실적
- III. 마케팅 전략
- IV. 중장기 전략

03

STRATEGIC
PRODUCT

04

R&D
CAPABILITY

05

GLOBAL
BUSINESS

I 국내사업 Vision

“전문의약품 시장 **초격차 1위** 지속.확대를 통한 매출 및 이익 극대화로 , '33년 **Global Hanmi**로 도약의 기틀 마련”

차별화 마케팅

근거기반 차별화 마케팅을 통한 시장 점유율 확대

Differentiation

Market Expansion

신제품 지속 개발 및 도입을 통해 포트폴리오 확장

Expansion

Digital Healthcare

디지털 헬스케어 영역 진입을 통한 신시장 확대 및 사업 다각화

Innovation

전략적 제휴

기존 제품과의 시너지 극대화를 위한 Co-promotion 및 전략적 제휴 적극 강화

Alliance

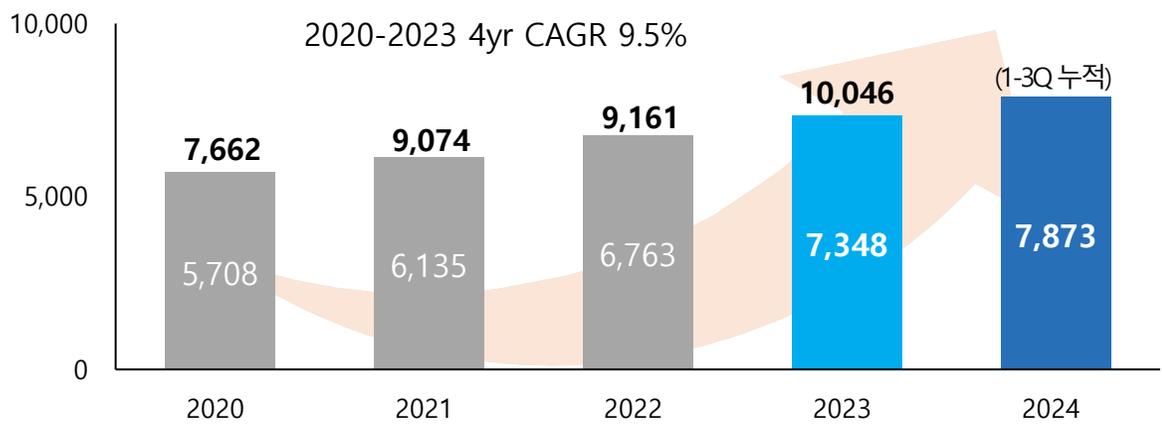
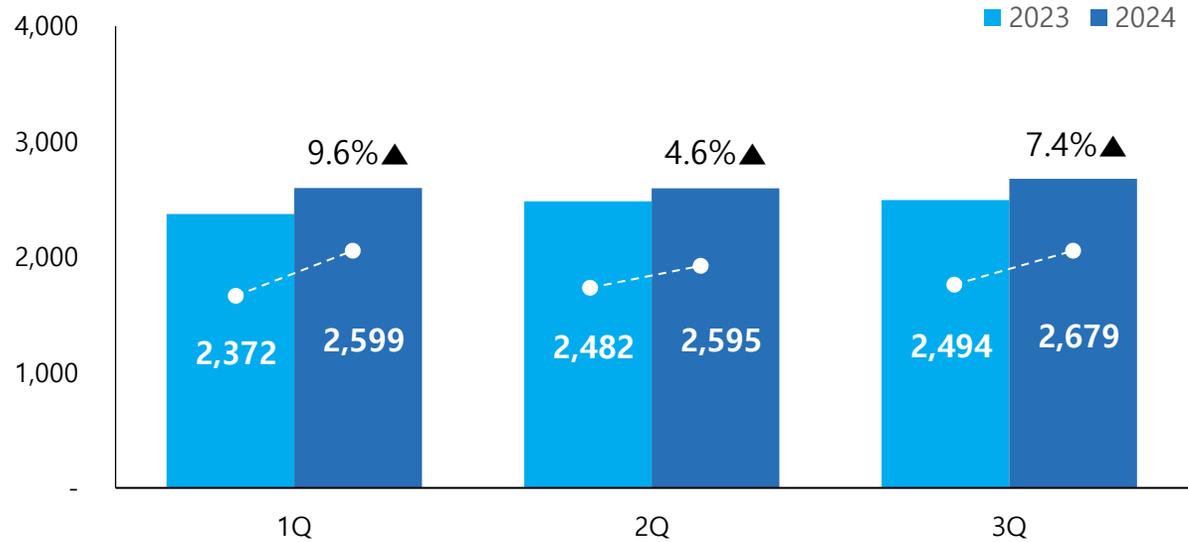
만성질환 중심

만성질환 치료군을 중심으로 다양한 치료군의 고른 성장

II '24년 실적_원외처방 실적

원외처방 실적

(단위 :억원, UBIST)



'24.4Q 전망

- 계절성 품목 매출 증대
 - 한미플루 및 호흡기 패키지
 - 맥시부펜시럽 capacity scale-up에 따른 영업활동 강화
- 만성질환 품목 성장 기대
 - 로수젯, 아모잘탄F, 에소메졸F
- '24년 출시 신제품 매출 본격화
 - 라스피린, 리나글로, 아비테론듀오 등 6개 신제품

'24년 전망

- 시장성장률을 상회하는 매출 달성 예상
- '24.1~3Q 누적 매출 G/R 7.1% (vs. 시장 5.0%)
- 7년 연속 원외처방 1위 달성
- 블록버스터 22개 → 25개 달성

II '24년 실적_국내사업본부 성과예상



패키지 전략 활성화

- Re-Marketing 4대 타겟군 **주력·비주력 품목 패키지** 활동 강화를 통한 동반성장
- 타겟별 품목 수
 - 동반질환(11)
 - 동일 진료과(23)
 - 묶음처방(6)
 - 만성질환군(14)

신제품 및 블록버스터 육성

- '23년 출시 **당뇨 신제품**
 - '24년 **누적 매출 101억(1-9월)**
- '24년 신제품 리나글로메트서방정 출시
 - 당뇨 라인업 확장**
- 다파론F** '25년 블록버스터 제품 등극
- 블록버스터 추가 '23년 比 '24년 (3개 추가)

주요품목 지속 성장

- 로수젯** 국내 개발 전문의약품 최초 **원외처방 2,000억** 달성
- 아모잘탄F** 고혈압복합제 시장 **6년 연속 1등**
- 에소메졸F** 국내 PPI시장 **5년 연속 1등**
- 비노패키지** 국내 분모시장 **3년 연속 1등**

II '24년 실적_블록버스터 현황

국내 최다 블록버스터 보유

(Ref. '23년 UBIST,IQVIA)

품목명 (적응증)	원외처방액 (억원)	품목명 (적응증)	원외처방액 (억원)
로수젯 (이상지질혈증)	1,788	피도글 (항혈전제)	177
아모잘탄 (고혈압)	892	미라벡 (과민성방광)	156
에소메졸F (위식도역류질환)	643	몬테리진 (천식/알레르기 비염)	156
팔팔 (탈기부전)	425	라본디 (꿀다공증)	141
한미탐스(+OD) (전립선비대증)	405	로벨리토 (고혈압이상지질혈증)	140
아모잘탄플러스 (고혈압)	309	롤론티스 (호흡기질환)	125
낙소졸 (소염진통제)	268	한미오메가 (고중성지방혈증)	121
아모디핀 (고혈압)	248	아모잘탄큐 (고혈압이상지질혈증)	113
구구 (탈기부전/전립선비대증)	217	메디락 (정장생균제)	109
히알루미니 (안구건조증)	203	클래리 (감염성질환)	106
트리악손 (항생제)	184	아모잘탄엑스큐 (고혈압이상지질혈증)	105

'24년 블록버스터 전망

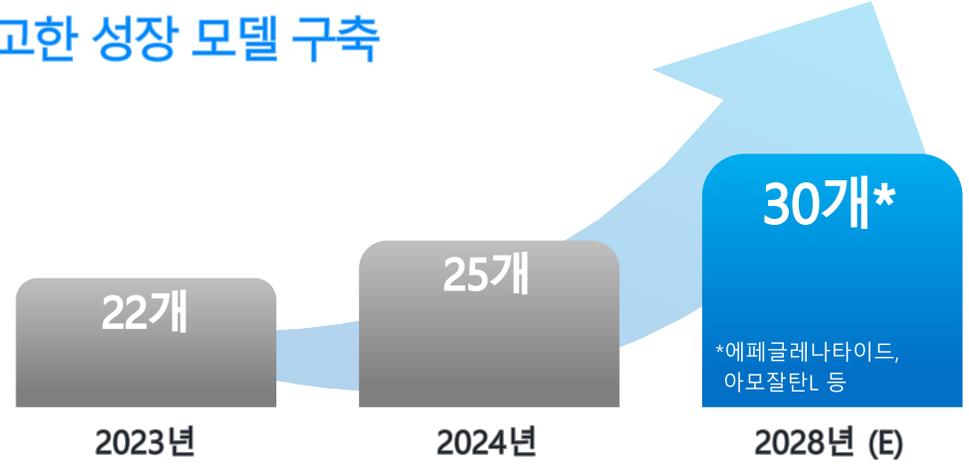
- 100억 이상 블록버스터 25개 달성
- 신제품 외 성숙기/쇠퇴기 제품 동반활동을 통한 지속 성장

페노시드
(고중성지방혈증)

몬테잘
(천식·알레르기·비염)

오잘탄
(고혈압)

지속적인 블록버스터 육성을 통한
견고한 성장 모델 구축



II 마케팅 전략_순환기 (로수젯)

로수젯, 국내 원외처방 1위 달성을 통한 브랜드 가치 극대화

대한민국 1등

- 국내 제약회사 개발 전문의약품 중 최초 **원외처방 1위 달성**

이유있는 1등

- 개정된 이상지질혈증 진료 지침에 부합되고, **새로운 치료 패러다임을 선도**하는 역할 (The Lower, The Better)

근거있는 1등

- **RACING 등 대규모임상연구**를 통한 기저질환 및 동반질환별 처방근거 확보 (Racing 연구는 새로운 진료지침에 반영)



Beyond The Statin 캠페인

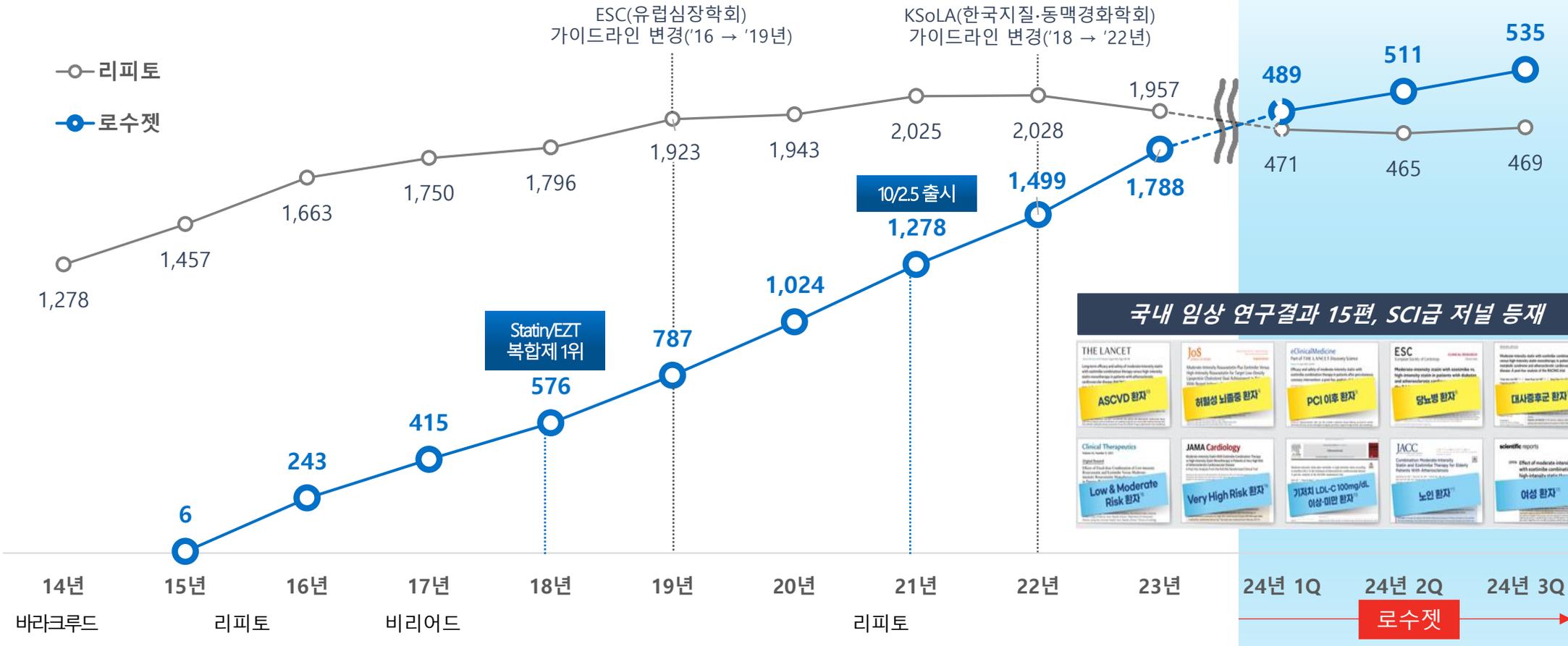
II 마케팅 전략_순환기 (로수젯)

근거중심 마케팅 활동을 통한 이상지질혈증 치료 패러다임 전환

이상지질혈증 치료제 매출 현황

(단위: 억원, UBIST)

'24년 분기별 실적



국내 임상 연구결과 15편, SCI급 저널 등재

THE LANCET ASCVD 환자*	JoS 허혈성 뇌졸중 환자*	eClinicalMedicine PCI 이후 환자*	ESC 당뇨병 환자*	대사중추군 환자*
Clinical Therapeutics Low & Moderate Risk 환자*	JAMA Cardiology Very High Risk 환자*	JACC 기저치 LDL-C 100mg/dL 이상-미만 환자*	노인 환자*	scientific reports 여성 환자*

II 마케팅 전략_순환기 (아모잘탄F)

아모잘탄 누적 매출 1조 돌파, 15년의 서사(Narrative)로 고객 가치 극대화



가치
국내 의료진이 가장 많이 성원해준
국산 의약품



근거
17건의 임상 연구결과 국제학술지
등재 기반의 근거중심 마케팅



차별화
제2기 고혈압 환자의
초기 요법 적응증 보유

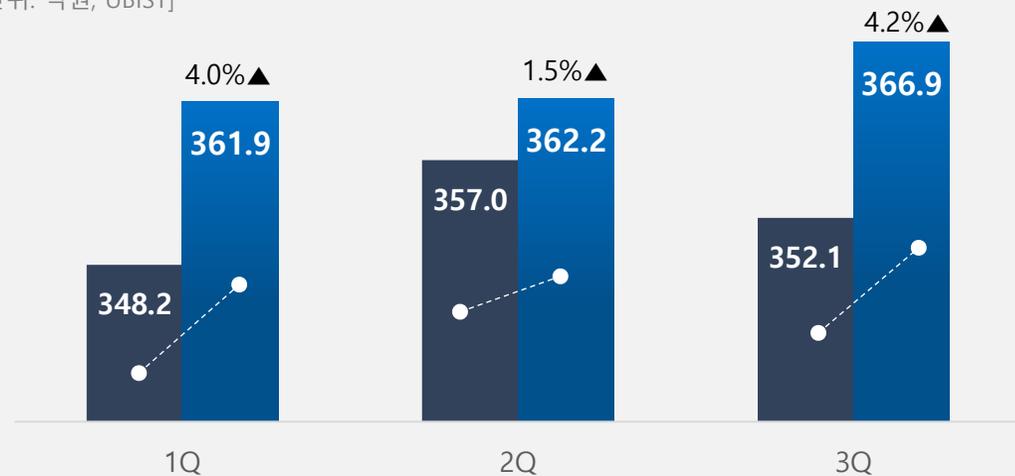


명분
패밀리 제품으로 라인업 확대,
5년 연속 복합제시장 1위 달성

'23-'24년 분기별 매출 현황

[단위: 억원, UBIST]

■ 2023년 ■ 2024년



Perfect Package for CV Risk Management 아모잘탄 패밀리 라인업

세계최초
Amlodipine Camsylate + Losartan K
복합제

아모잘탄정
(암로디핀/로사르탄)

세계최초
CCB + ARB + Chlorthalidone
3제 복합제

아모잘탄플러스정
(암로디핀/로사르탄/클로르탈리돈)

세계최초
CCB + ARB + Rosuvastatin
3제 복합제

아모잘탄큐정
(암로디핀/로사르탄/로수바스타틴)

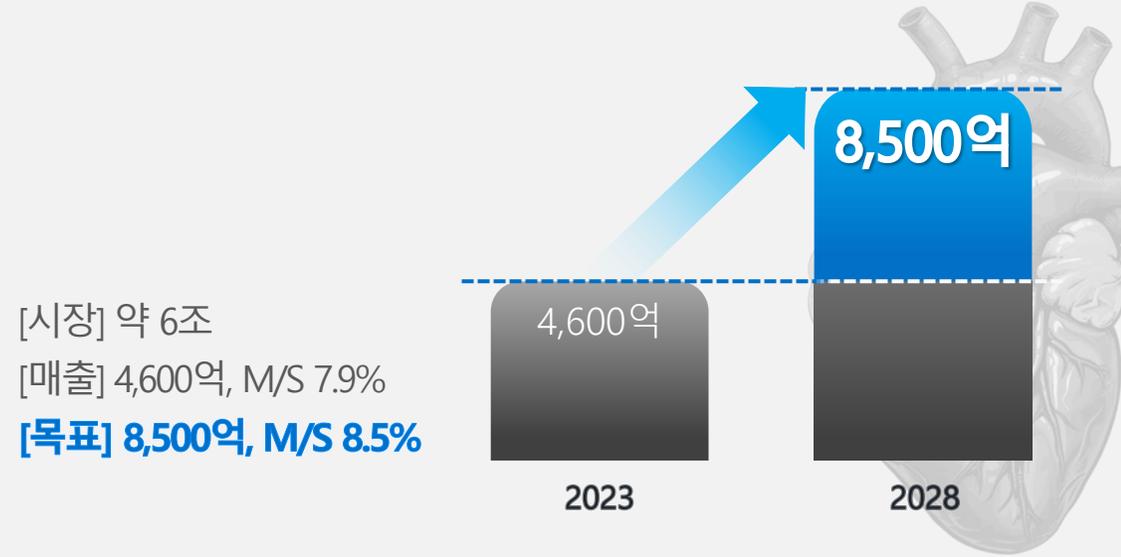
세계최초
CCB + ARB + Rosuvastatin + Ezetimibe
4제 복합제

아모잘탄엑스큐정
(암로디핀/로사르탄/로수바스타틴/에제티미브)

II 마케팅 전략_순환기/심뇌혈관 중장기 전략

순환기/심뇌혈관 (CV/CNS)

- Issue** 초고령화 사회 진입에 따른 수요 증가 예상
(23년 65세 이상 인구 약 973만명, 19% → 25년 20.3%, → 36년 30.9%)
- Goal** 1위 제품 포지션 강화 및 신제품을 통한 시장지배력 강화
- Plan**
 - 근거중심마케팅을 통한 차별화 전략
 - 주요진료과 대상 마케팅 프로그램 집중 운영

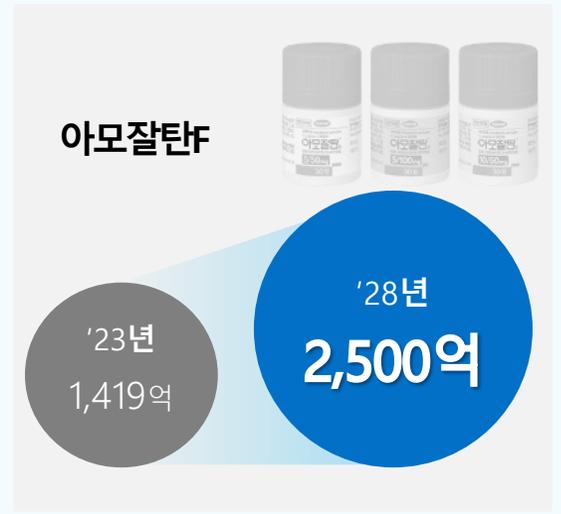


순환기 주요제품 전망

고혈압, 이상지질혈증 환자 지속 증가에 따른 시장 확대

로수젯, 아모잘탄
후속 라인업 개발

근거중심
마케팅 지속 강화



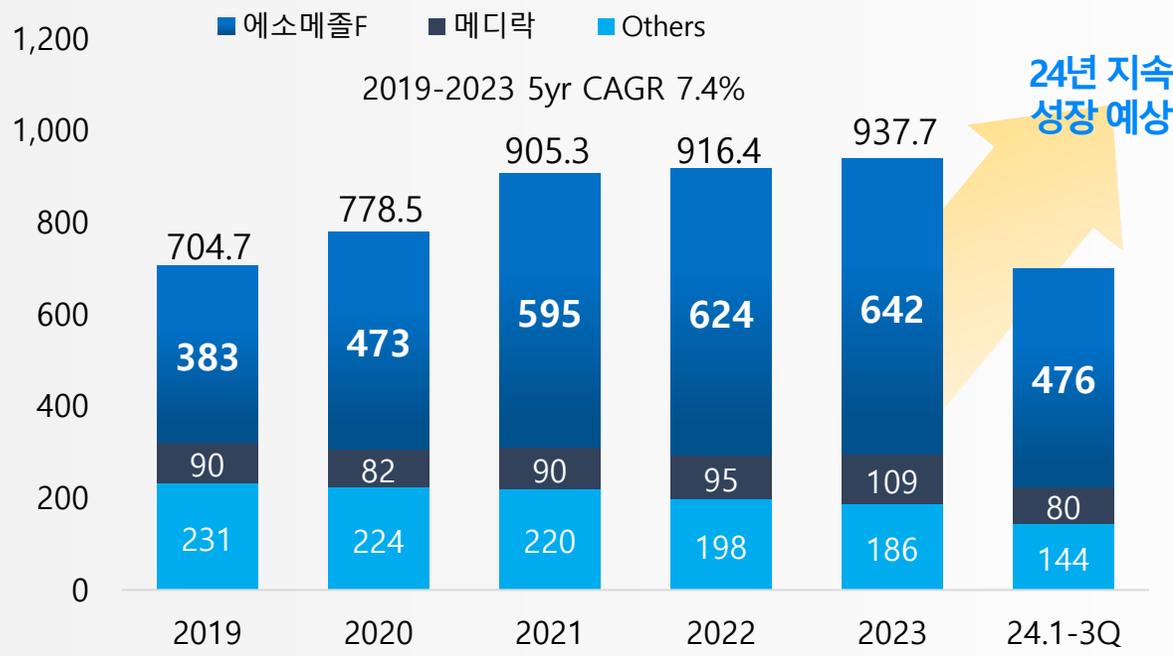
II 마케팅 전략_소화기 (에소메졸F)

GERD 시장의 Game Changer, 에소메졸F 매출 극대화

- '23년 기준 발매 이후 누적 매출 4,000억 돌파 → '25년 5,000억 돌파 예상
- 에소메졸F, 임상 기반의 근거중심 마케팅 강화를 통해 **PPI 시장 4년 연속 1등 유지**
- 에소메졸캡슐 '28년 **위궤양 적응증 추가** 및 P-Cab 계열 등 **새로운 계열 내 신제품 발매**를 통하여 중장기 시장 확대 방안 마련

6개년 소화기품목 매출 현황

[단위: 억원, UBIST]



국내 No.1 PPI 브랜드
에소메졸 패밀리 라인업



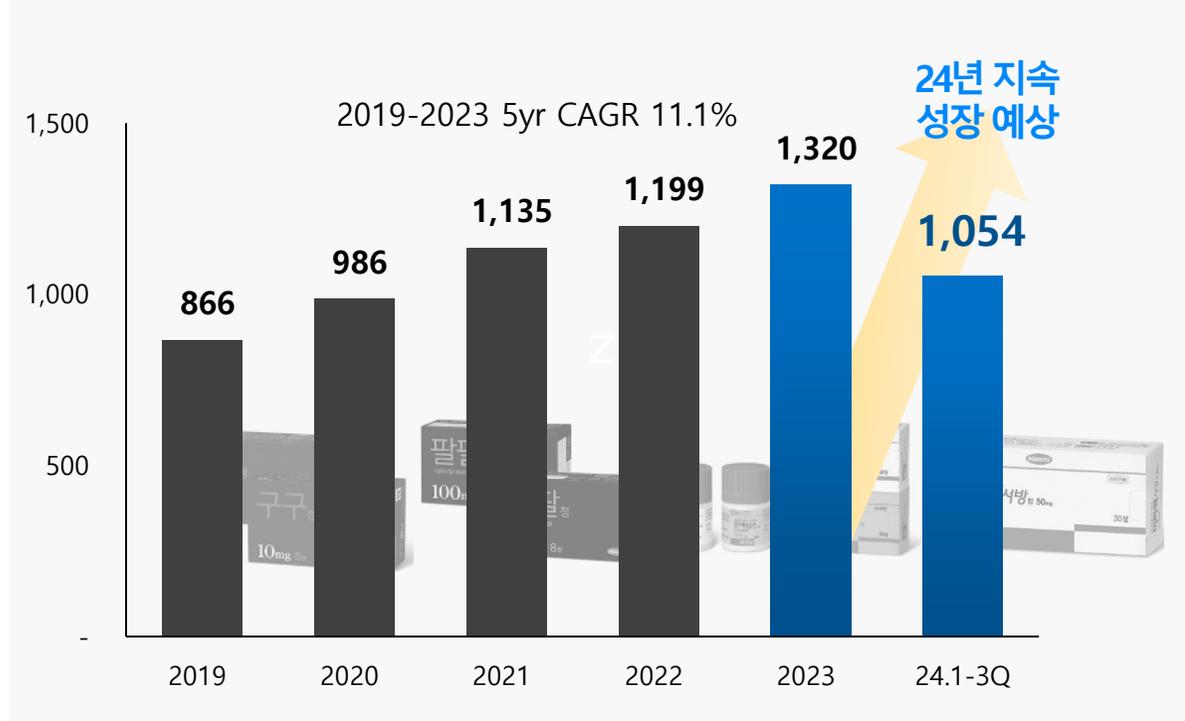
II 마케팅 전략_비뇨기패키지

비뇨기패키지 활동을 통한 차별화 전략

- '23년 1,320억 달성 / '24년 1~3Q 1,054억 (전년 동기 비 9% 성장)
- 근거중심 기반의 차별화 마케팅(Target & Series 메시지)을 통한 **비뇨기질환 시장* 2년 연속 1위** (*항암제시장 제외)
- 초고령화사회 진입에 따른 비뇨기 질환 시장 지속 성장 → **복합신약 등 신제품 발매**를 통한 질환 시장 내 M/S 지속 확대

6개년 비뇨기품목 매출 현황

[단위: 억원, UBIST]



국내 비뇨기질환시장 1위 브랜드 비뇨패키지 라인업

전립선비대증 치료제	과민성방광 치료제	발기부전 치료제

II 마케팅 전략_항암 (롤론티스)

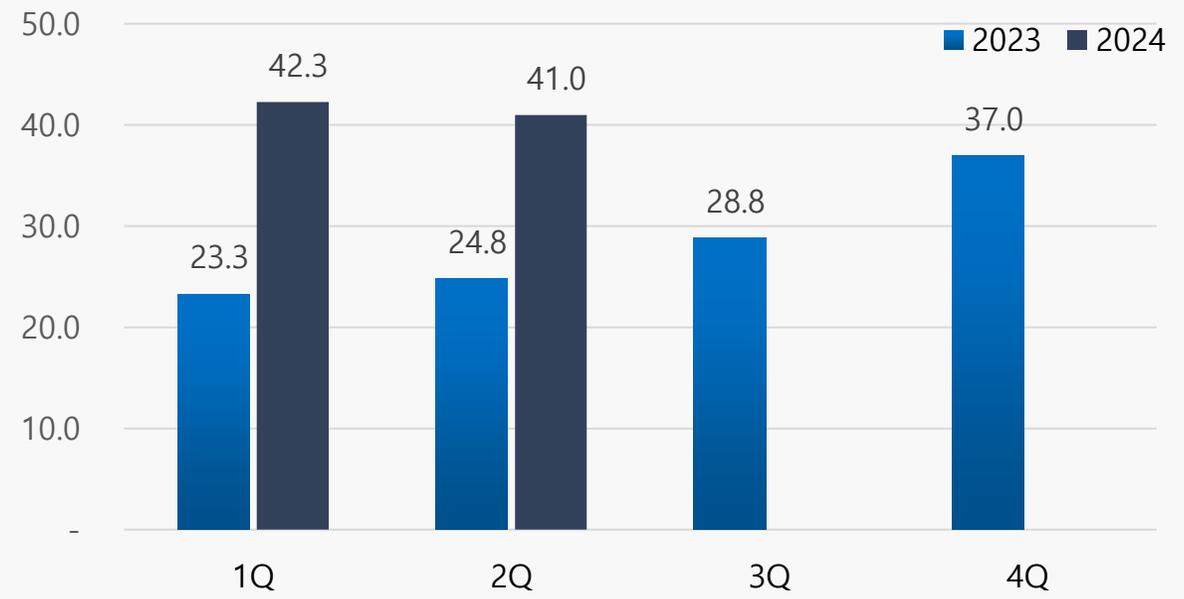
국내 최초 항암분야 바이오 신약,

롤론티스

- '21년 국산신약 33호 승인 - '22년 FDA 승인
 - 공격적 코드인 활동을 통해 출시 2년차 목표 코드인처 100% 달성 및 블록버스터 등극
 - 동일계열 내 5번째 출시 후 시장 내 빠른 침투 중 (23년 125억* / 24년 1~3Q 전년 동기비 635% 성장**)
- * IQVIA(VAT 포함) / ** 내부 데이터

'23-'24년 분기별 매출 현황

[단위: 억원, IQVIA Audit]



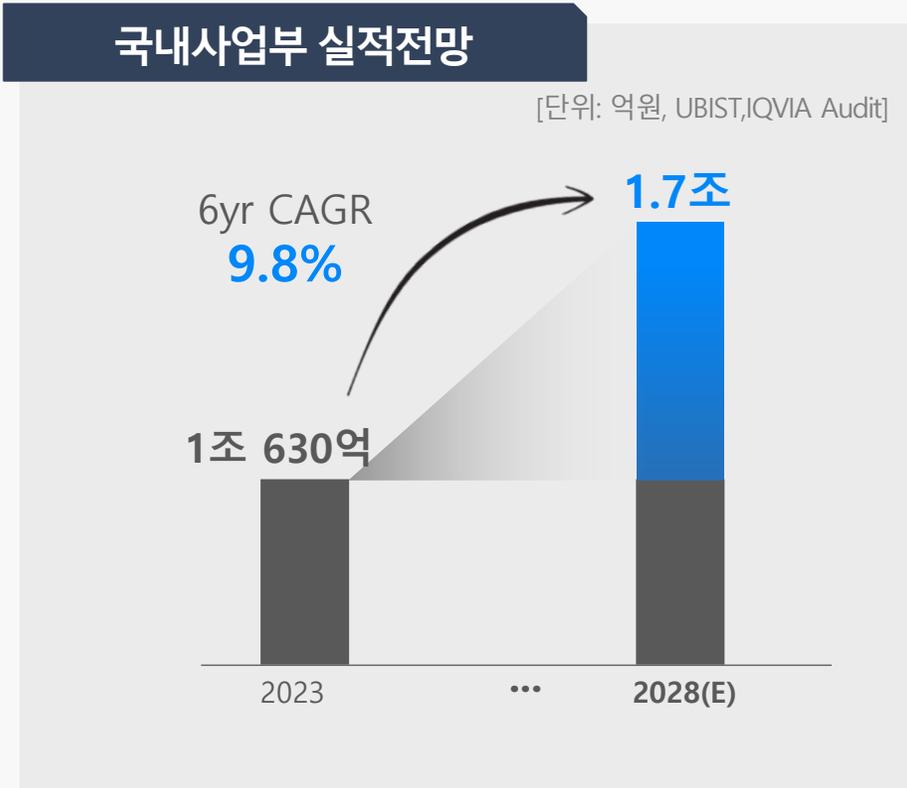
한미약품 바이오신약,
롤론티스의 신규성, 기술수준,
부가가치성, 기술시장 경쟁력,
국민보건향상 기여도 입증



Ⅲ 중장기 전략_5개년 목표

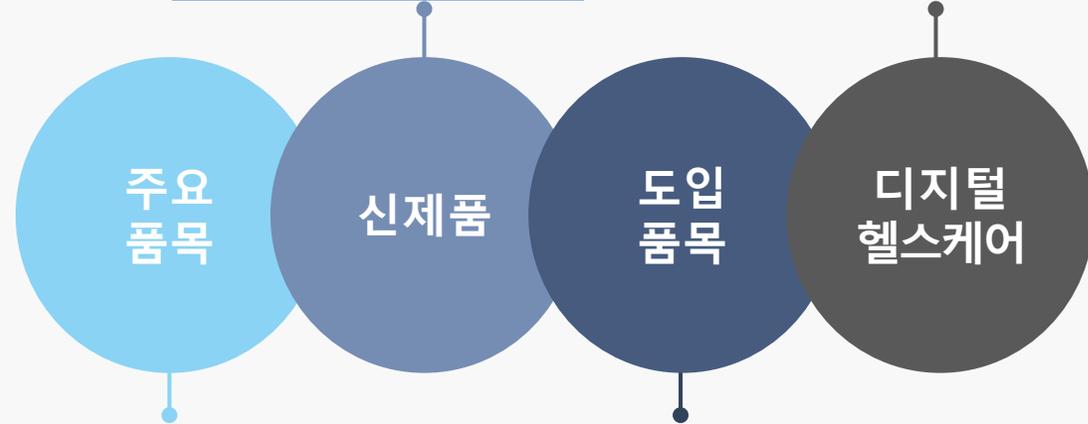
'28년 국내사업부 목표 매출 1.7조 달성 전략 포트폴리오 다각화 및 시장 대응력 강화

- 중점질환 주요품목 성장 가속화 및 도입 등 신제품 출시를 통한 포트폴리오 강화
- 디지털헬스케어 사업 전개를 통한 초격자 경쟁력 및 신성장동력 확보



- Potential 있는 질환시장 중심 지속적 후속 제품 발매를 통한 시장 지배력 강화
- 비만신약 (에페글레나타이드) 출시를 통한 국내사업 매출 도약 기대

- 환자맞춤형 치료 전략 & 플랫폼 통합 기반 **만성질환관리 No.1 브랜딩 강화**



- **근거중심 마케팅 강화 기반** 처방당위성 전파를 통한 매출 극대화
- 초고령화 사회 진입으로 확대된 **질환별 처방 대상 집중 공략**(순환기/비뇨/안과 등)

- **전략적 제휴를 통한** 포트폴리오 확대 및 **Market Expansion**
- 대형매출 기대 신약/바이오시밀러 **공동판매 참여를 통한 외형성장 도모**



Presentation of Innovations

01

COMPANY
VALUE

02

DOMESTIC
BUSINESS

03

STRATEGIC
PRODUCT

- I. 신제품 R&D VISION
- II. 신제품 R&D 인력
- III. 신제품 R&D 기술역량
- IV. 신제품 R&D Pipeline

04

R&D
CAPABILITY

05

GLOBAL
BUSINESS

I 신제품 R&D VISION

새로운 50년의 전환점, 힘찬 도약을 위한 초석

“First Mover” & “Top Tier”로서 초격차 유지

1

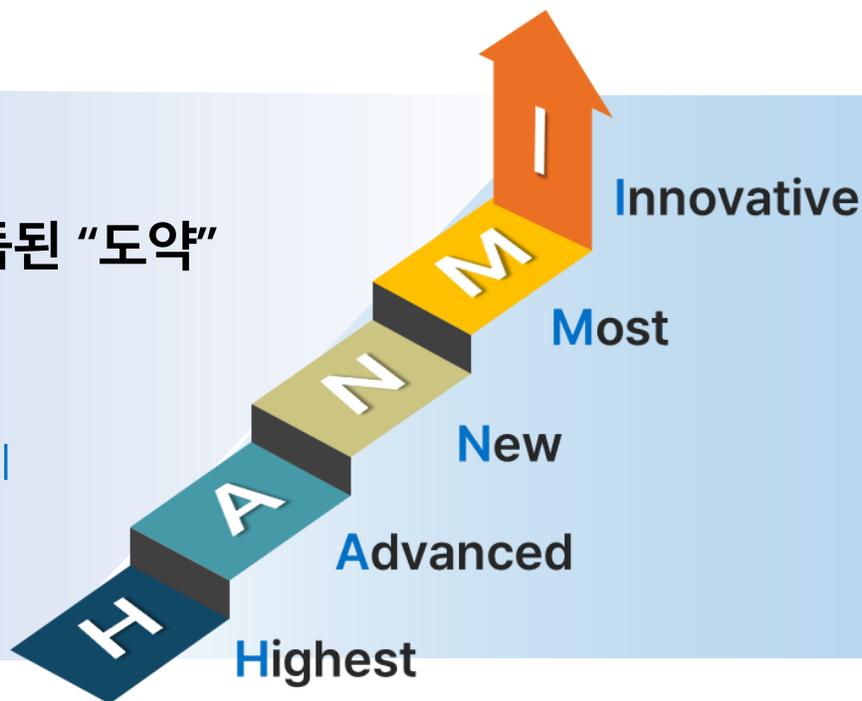
스스로를 넘어선 “도전”& 거듭된 “도약”

- 고정관념 및 규정적 한계를 깬 혁신적/차별화 신제품 최초 개발 & HANMI만의 New Trend 개척, 이정표 제시
- 신사업 분야 개발 최초 도전을 통해 지속 가능한 새로운 미래 가치 창출

2

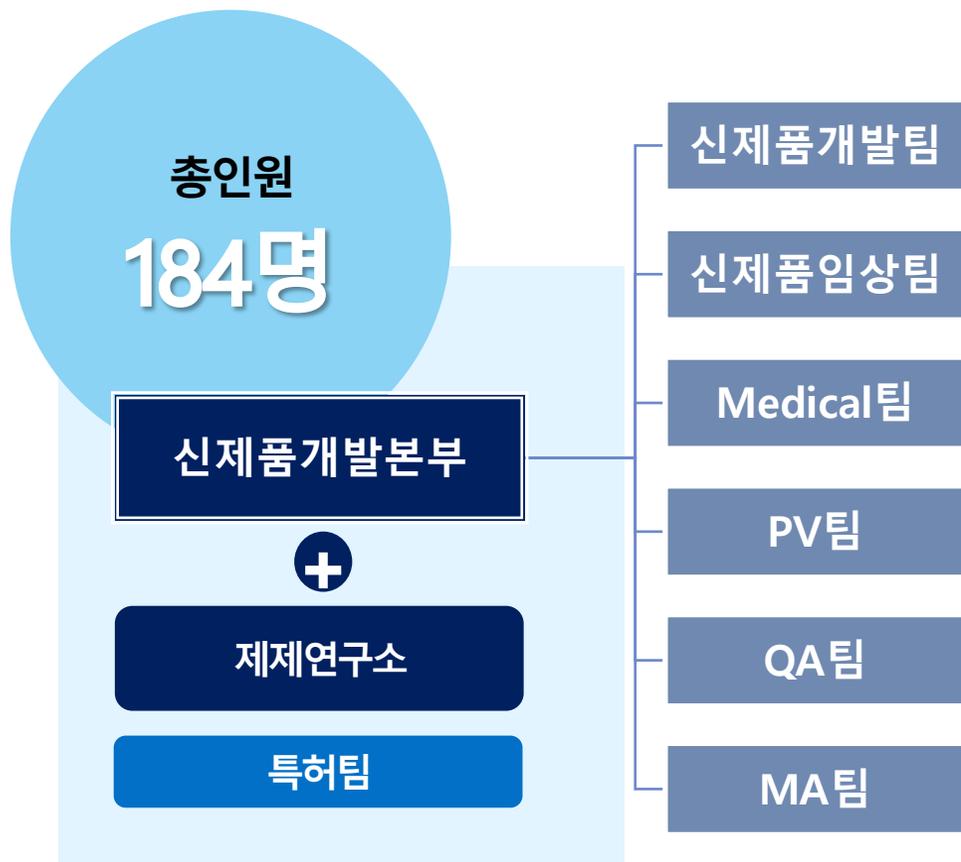
R&D 선순환 구조 “핵심” 역할

- 독보적 자체 개발 신제품 통해, 국내 시장 Leading
→ R&D 자원 확보, 시장 선도적 신제품 Pipeline 보유
→ 이를 통한 수익 창출로 R&D 재투자
→ 견고한 R&D 모델 구축



II 신제품 R&D 인력

전문영역별 세분화된 신제품 관련 부서들이
하나의 신제품 개발 본부로 통합적 운영



한미약품그룹 R&D 인적자원 업계 '최고' 수준... 연구원만 600여명
 입력 : 2024.02.29 09:55 김태훈 기자 경향신문

임직원 28%가 R&D 부문 담당... 석·박사급 연구인력만 390명 넘어

이들 연구 인력들은 국내 5개 R&D 부서인 서울 본사 임상개발 파트는 물론, 팔탄 제제연구소와 동

- ✓ MD, 약사, 변리사, 변호사 등 전문인력 배치
 → 최고 역량의 신제품 R&D 인력 보유



- ✓ R&D 자문을 위한 통합 KOL DB 구축 및 활용
 - 임상, IIT, OS 연구자 1,050명 및 MKT'g 자문 120명
 - 진료과별 TOP KOL 10명 선정 → 전문성 강화

III 신제품 R&D 기술 역량

국내 No.1 자체 연구/개발 능력 → 최고 수준의 제형화 기반 기술 최다 보유 (16H-platform)

* 2023년 기준

Fixed-Dose Combination

60품목

- 단층정 (MoST™)
- 로수젯, 아모잘탄 등
- 이중정 (BiTAR™)
- 아모잘탄Plus, XQ 등
- 약물코팅 (MuLCo™)
- 다파론듀오, 낙소졸 등
- Polycap (H-Caps™)
- 구구탐스, 라스피린 등

Controlled Release

27품목

- Matrix 서방제 (MiERs™)
- 미라백서방정 등
- 이중 방출 (DARs™)
- 에소메졸DR
- 미니 정제 (MUST™)
- 몬테리진, 에소메졸DR
- 서방장용펠렛 (SunERs™)
- 한미탐스, 에소메졸 등

Dosage form Change

17품목

- 구강붕해정 (A-FDTs™)
- 도네질OD, 온단트OD 등
- 츄어블정 (TaMS-CT™)
- 팔팔, 구구 등
- 액상 제형 (Aqus-NS™)
- 맥시부펜 시럽 등

Absorption Enhancement

13품목

- 가용화 기술 (SEIBs™)
- 임프란타, 두테드 등
- 무정형 제조 (A-SDD™)
- Tuspetinib, 피도글 등

New dosage Delivery

3건

- 경구용 peptide (EX™)
- HM15275 등
- Peptide Inhaler (HPI™)
- Semaglutide
- Microneedle (MDC™)
- HM15275 등



- CDO model (연구/개발 초기부터 Global 제약사와 협업)
- 기술이전 model (연구/개발 관련 자료 제공)



Global 진출 가능
신제품 R&D 지속

IV 신제품 R&D Pipeline - Key Milestones

경쟁력 높은 단·중장기 신제품 발매 지속 확대로 R&D 자원 확보의 선순환 구조 구축에 기여



IV 신제품 R&D Pipeline - Strategy

항상 최초로 Trend를 제시해 온 한미 know-how와 기술 + 돌파적 · 혁신적 사고

→ 신제품 개발 확대 & Portfolio 다양화 추진

1 선제적인 차별화 복합제 개발

LCM 전략
통한 국내 1위
공고

- 세계 최초 고혈압 1차 치료 Target, “저용량 3제 복합제”
- 세계 최초 “이상지질혈증 + 당뇨” 거대 시장 복합제
- 세계 최초 심부전 개선 최적 조합

2 변화된 Unmet Needs 반영

고령화 &
QoL 영역
Line-up 구축

- 국내 최초 신경병증성 통증 치료제 신규 제형
- 국내 최초 GERD 치료제 신규 제형
- 국내 최초 전립선비대증 치료제 신규 제형
- 국내 최초 룰론티스 AI 신규 제형

3 다각도적 Drug Repositioning

Brand Value up
& Extension

- 국내 최초 “위궤양” 추가
- 세계 최초 NSAIDs Target, “요통” 추가
- 국내 최초 심부전 Target, “고혈압” 추가

4 미래 지향적 디지털융합의약품 개발

efpeglenatide
+
DTx

- 국내 최초 의약품 & 디지털의료기기 융복합
- 체중 감소 효과 극대화 & 맞춤형 치료 option 제공
- 근감소 등 GLP-1 부작용 최소화를 통한 safety 개선

* LCM : Life Cycle Management

IV 신제품 R&D Pipeline – HCP1803 History



現 가이드라인 無, But 잠재력 높은 혁신적 미래 치료법 → 고혈압 1차 치료 Paradigm 전환 기대



연구 단계의 병용 요법을 실제 임상 입증을 통해, 세계 최초 제품화 도전
[고혈압 1차 요법] CCB, ARB 등 “단일제” → “저용량 3제 복합제”로 처방 Trend 변화 주도 & 고혈압 시장 Leading

IV 신제품 R&D Pipeline

독보적 R&D 역량 통해, “선제적 자체 개발” Blockbuster 국내 최다 보유 → 신제품 Trend 선도 & Innovation 도전

Stage	Drug Approval / Release	Formulation Development/ Preclinical	Phase 1	Phase 3
Cardiovascular/ Metabolism/ Cancer/ Respiratory	1st Combi Raspirin® Cardiovascular 2024	1st Dosage HCP2401 2025	1st Combi HCP2304/2305 2028	1st Combi HCP1803 2025
		1st Combi efpeglenatide + DTX Obesity 2027	1st Combi HCP2303 2025	1st Indication HGP2304 2027
		1st Formulation Rolontis® AI Neutropenia 2025	1st Combi HCP2203 2030	New Drug efpeglenatide Obesity 2026
		1st Indication HIP2303 2029	HGP2403 2026	
Musculoskeletal		1st Formulation HIP2404 2027		1st Indication HCP1004 2026
Gastrointestinal		1st Formulation HGP2401 2028		1st Indication HIP0612 2025
Urology	1st Combi Abiterone Duo® Prostate cancer 2024	1st Formulation HCP2402 2028	HGP2407 2026	

V Summary



Top Tier “Blockbuster” 제품 개발 지위 공고화 & 초격차 유지



Presentation of Innovations

01 _____

COMPANY
VALUE

02 _____

DOMESTIC
BUSINESS

03 _____

STRATEGIC
PRODUCT

04 _____

**R&D
CAPABILITY**

- I. 신약개발 전략
- II. R&D Pipeline
- III. Clinical Research
- IV. R&D Key Milestones
- V. Summary

05 _____

GLOBAL
BUSINESS

I 신약개발 전략 및 핵심 플랫폼 소개_Hanmi R&D의 미래

혁신신약 중심의
수익 구조로 전환하는
R&D 성과 도출

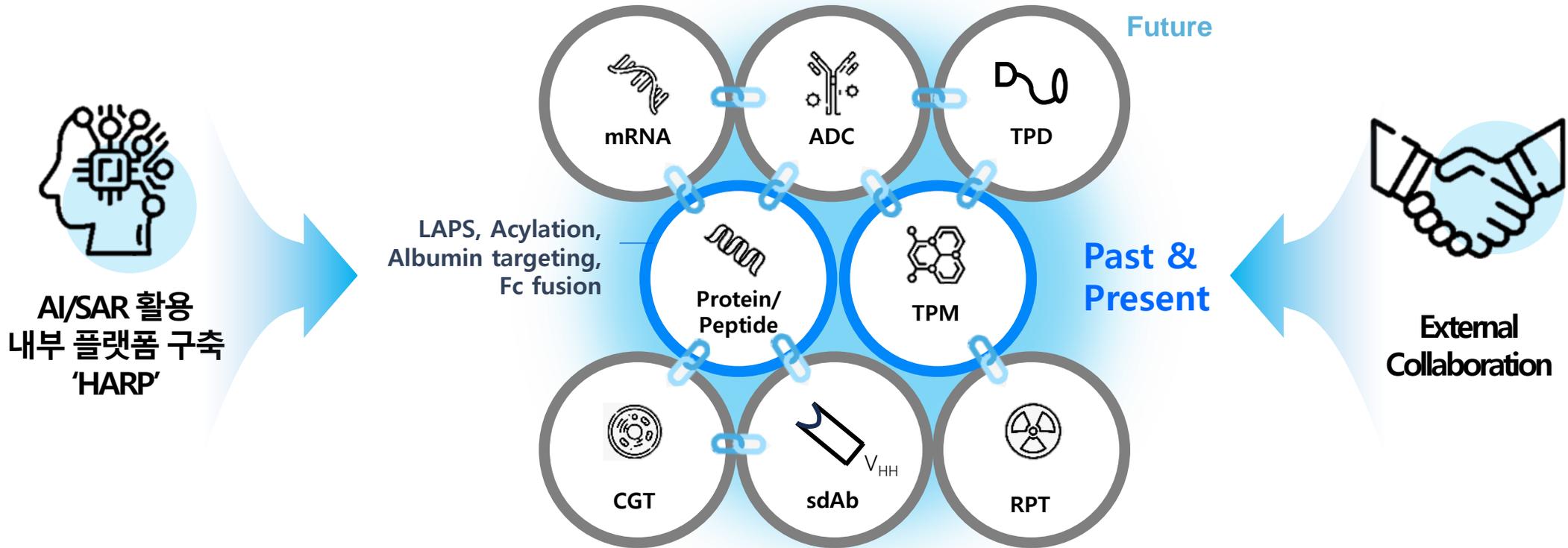


지속 가능한
미래 성장 동력 확보로
R&D 선순환 구조 확립

“글로벌 기업 도약”의 초석이 되는 혁신 신약 개발

I 신약개발 전략 및 핵심 플랫폼 소개_Hanmi R&D의 지속가능성

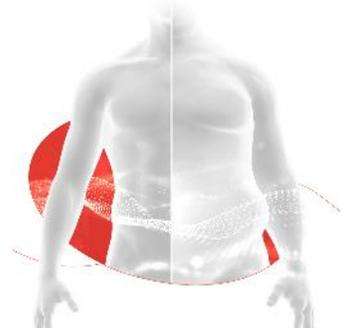
현행 기술 약물 개발 고도화 및 신규 모달리티를 활용한 지속가능한 R&D (Global Top Tier)



ADC: Antibody drug conjugate, TPD: Target protein degradation, TPM: Target protein modulator, CGT: Cell and Gene Therapy, sdAb: Single-domain antibody, RPT: Radiopharmaceutical Therapy, SAR: Structure-Activity Relationship, HARP: Hanmi AI-driven Research Platform

I 신약개발 전략 및 핵심 플랫폼 소개_Hanmi 신약 R&D의 변화

주요 치료군에 집중하기 위한 조직의 재구성



비만/대사 Obesity/Metabolism

- First-in class
- 다양한 작용기전
- 대사이상관련 지방간염 (MASH)
- 비만 (Obesity) / H.O.P

표적+면역항암 Oncology

- 신규 모달리티 (ADC, mRNA, CGT, sdAb, TPD)
- 타이로신 키나아제 억제제 (TKI)
- 면역항암제 (IL-2, PD-L1/4-1BB BsAb)
- 신규 표적 발굴 (후성유전, 합성치사)

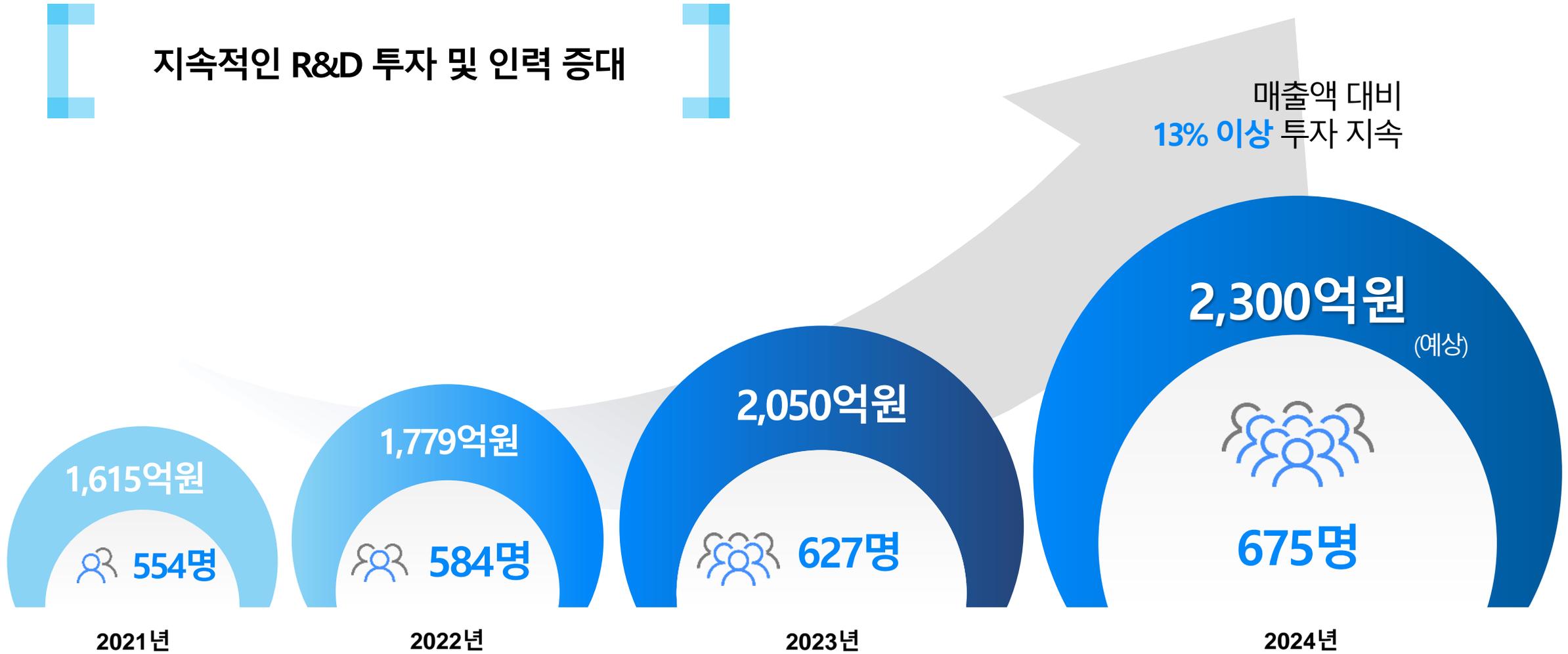
희귀질환 Rare Disease

- 단장 증후군 (SBS) 
- 선천성 고인슐린증 (CHI) 
- 급성골수성백혈병 (AML)
- 파브리병 (Fabry disease)
- ODD 지정 (FDA 8건, EMA 8건, MFDS 3건)

MASH: Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, **H.O.P:** Hanmi Obesity Pipeline, **ADC:** Antibody drug conjugate, **CGT:** Cell&Gene therapy, **sdAb:** Single-domain antibody, **TPD:** Targeted protein degradation, **TKI:** Tyrosine kinase inhibitor, **BsAb:** Bispecific antibody, **SBS:** Short bowel syndrome, **CHI:** Congenital hyperinsulinaemia, **AML:** Acute myeloid leukemia, **ODD:** Orphan drug designation

I 신약개발 전략 및 핵심 플랫폼 소개_R&D투자 및 인력증가

지속적인 R&D 투자 및 인력 증대

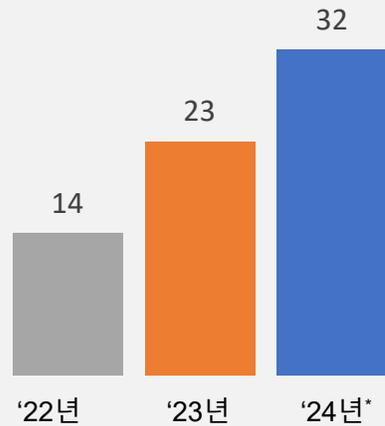


I 신약개발 전략 및 핵심 플랫폼 소개_신약 R&D 성과

끊임없는 신약 R&D, 지속적인 신약개발 성과 도출

해외학회 발표**

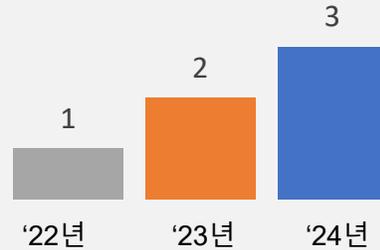
[단위: 건수]



우수 연구결과
해외 학회서 다수 발표

임상IND 승인

[단위: 건수]

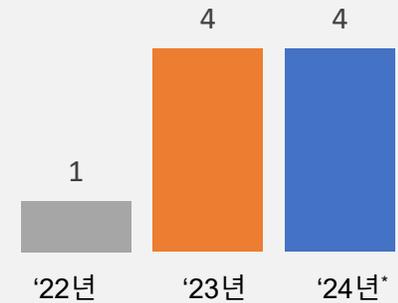


신규 임상진입 지속
경쟁력 확보

신규 전임상 진입

[단위: 건수]

*2024년 예정 건 포함
**자사 발표 건만 포함, 파트너사 발표건 제외



전임상 과제 지속 도출,
장기적 성장 가능성 제시

II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – 비만

- 비만은 지속적으로 증가 **“Globesity”**, 대사질환의 근본 원인으로 **질병으로 인식 변화 중** (WHO 1997년 비만을 질병으로 인정)
- **적극적 비만 치료/관리**는 대증요법 위주의 **대사질환 치료 패러다임을 바꿀 것**으로 예상

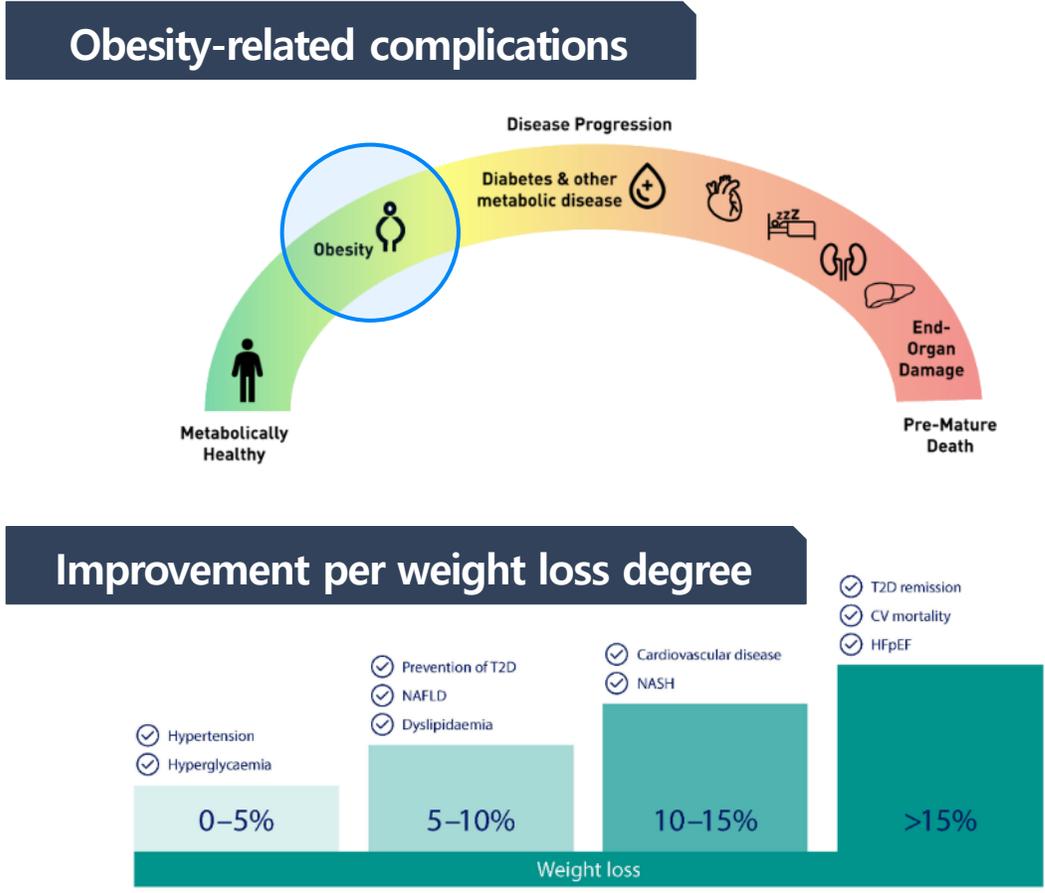
World Health Organization

One in eight people are now living with obesity

1 March 2024 | News release | Reading time: 2 min (532 words)

“At the other end of the malnutrition scale, obesity is one of today’s most blatantly visible – yet most neglected – public health problems. Paradoxically coexisting with undernutrition, an escalating **global epidemic** of overweight and **obesity** – **“globesity”** – is taking over many parts of the world. If immediate action is not taken, millions will suffer from an array of serious health disorders”.

Source: ¹ WHO, ² 2022 Lilly Diabetes & Obesity update material, ³ 2022 Novo Capital Markets Day presentation



II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – 비만 포트폴리오의 차별화

- Global 제약사들도 **비만 전주기에 대한 포트폴리오 구성 중**
- H.O.P는 **비만 전주기부터 Game changer 까지** 경쟁력 있는 파이프라인으로 **Global 제약사들과 차별화**

		N社	L社	Hanmi
“비만 전 주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Saxenda® / Wegovy® -5.4% / -14.4%	Zepbound® -20.1%	efpeglenatide Wegovy® 수준 체중 감소 +최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 효능
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) -15% ~ -20% (위장관 부작용 위험, 효능 불충분)	retatrutide (P3) -24% (≥25% 달성한 환자 40% 미만, 제지방 10.9% 감소)	HM15275 -25% 이상 체중 감소 기대 +낮은 제지방 감소
“투약 편의성 극대화” 경구용 GLP-1RA & DDS		Oral semaglutide (P3) 펩타이드 기반, 약가 부담	orforglipron (P3) 저분자 화합물	HM101460 저분자 화합물 HM15275, HM17321 패치, 월 1회 제형
“근 손실 억제, 양질의 체중 관리” 신규 기전을 통한 Game changer		None	bimagrumab (P2) 단독사용 x (병용만 가능) 근육량 보존	HM17321 단독/인크레틴과 병용 모두 가능 체중 감소 (지방 감소) + 근육량 증가
“디지털 헬스케어”		None	LillyDirect™ 약품 가정 배달 서비스 (약가 절감 목적)	디지털 의료기기 환자 라이프스타일 교정 복약순응도 개선

WL: Weight loss, DDS: Drug delivery system, RA: Receptor agonist

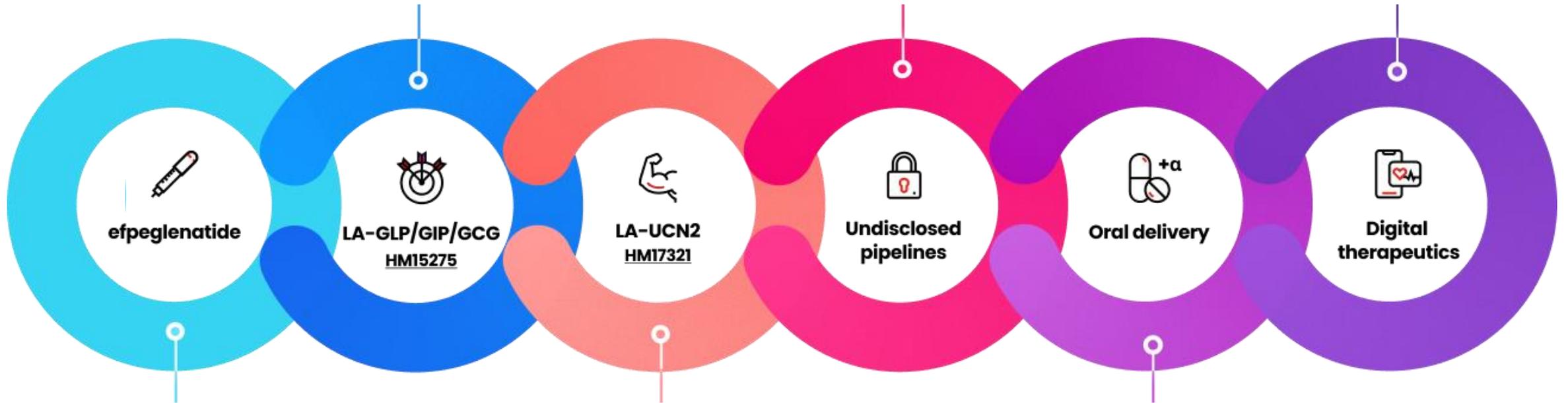
II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – 비만 전주기 포트폴리오 구축

비만의 치료, 체중 감소 이후 관리, **비만 전주기** 맞춤형 포트폴리오 구축 연구

- 글로벌 고도비만 환자를 위한 비만치료제
- Best-in-class 체중감량 효능의 비만치료제

- 섭식장애 개선을 통해 선천성 비만에도 적용이 가능한 비만치료제
- 근육 보전/증가를 위한 비만치료제

- 환자 라이프스타일 및 복약 순응도 교정이 가능한 디지털 플랫폼 개발
- 비만치료제의 효능 및 안전성 개선



- 과체중 및 비만 1단계에 최적화된 GLP-1 비만치료제
- GLP-1 계열 중 가장 우수한 심혈관 질환 보호 효능

- 체중 감량과 근육 증가가 동시에 가능하며, AI 및 구조모델링 기술이 적용된 first-in-class 비만치료제
- 인크레틴과의 병용은 물론, 단독으로도 양질의 체중 관리가 가능한 비만치료제

- 경구 투약이 가능한 저분자 비만치료제
- 패치제 및 월 1회 제제 개발을 통한 투약 편의성 극대화

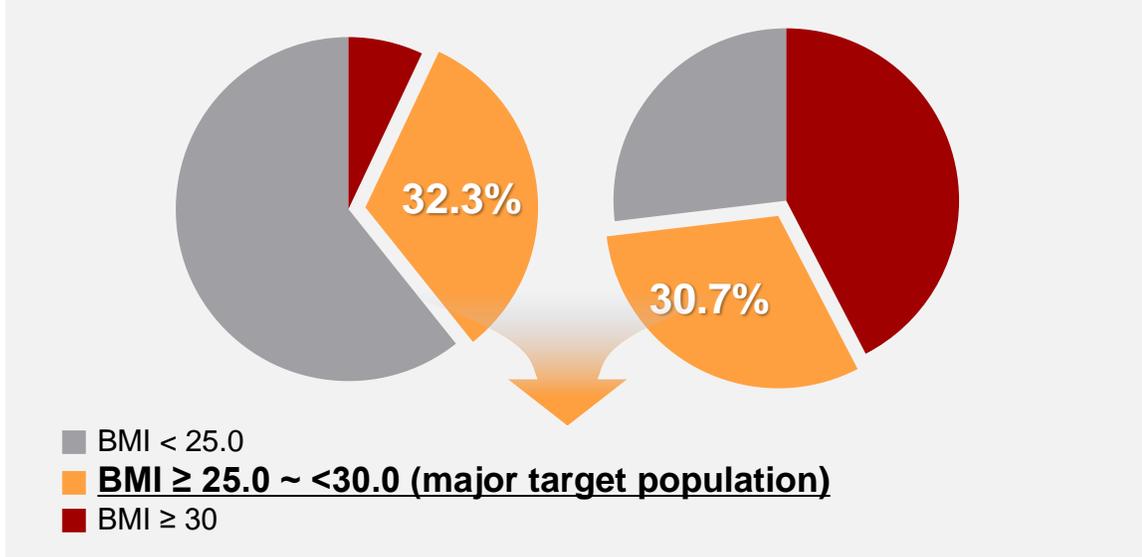
II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – efpeglenatide

가장 우수한 심혈관/신장 보호 효능이 입증된 비만치료제

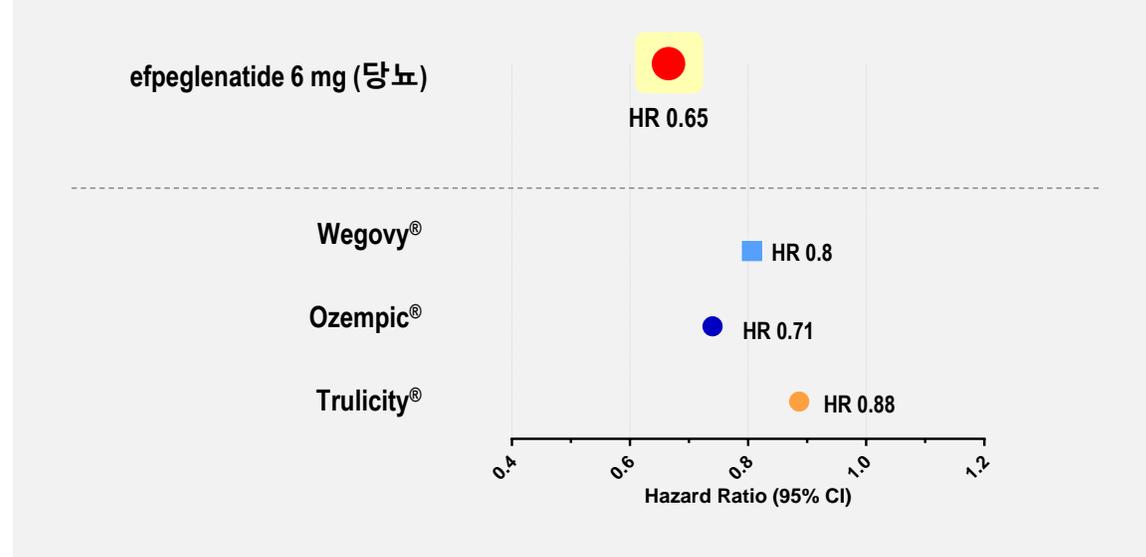


- 과체중 ~ 비만 1단계에 최적화된 GLP-1 비만치료제
- 한미약품 플랫폼인 LAPSCOVERY™ 적용 (Slow absorption을 통한 위장관계 부작용 개선)
- **GLP-1 인크레틴 약물 중 가장 우수한 심혈관/신장 질환 보호 효능 확인**
- **경제적인 가격 정책 + 안정적인 공급**을 통한 품귀 현상 해소 가능
- **임상 3 환자 모집 완료**, 2026년말 출시 목표

한국인(좌) 및 미국인(우) BMI분포 현황



인크레틴 약물의 CVOT 결과 비교



LAPSCOVERY: Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology, CVOT: Cardiovascular outcomes trial

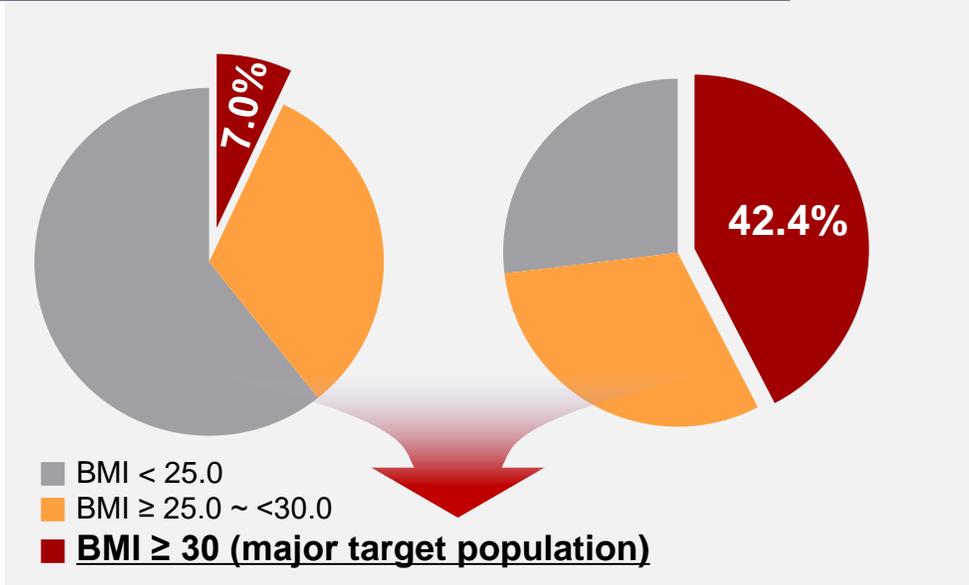
II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – HM15275

고도비만 환자를 위한 가장 효과적인 비만치료제

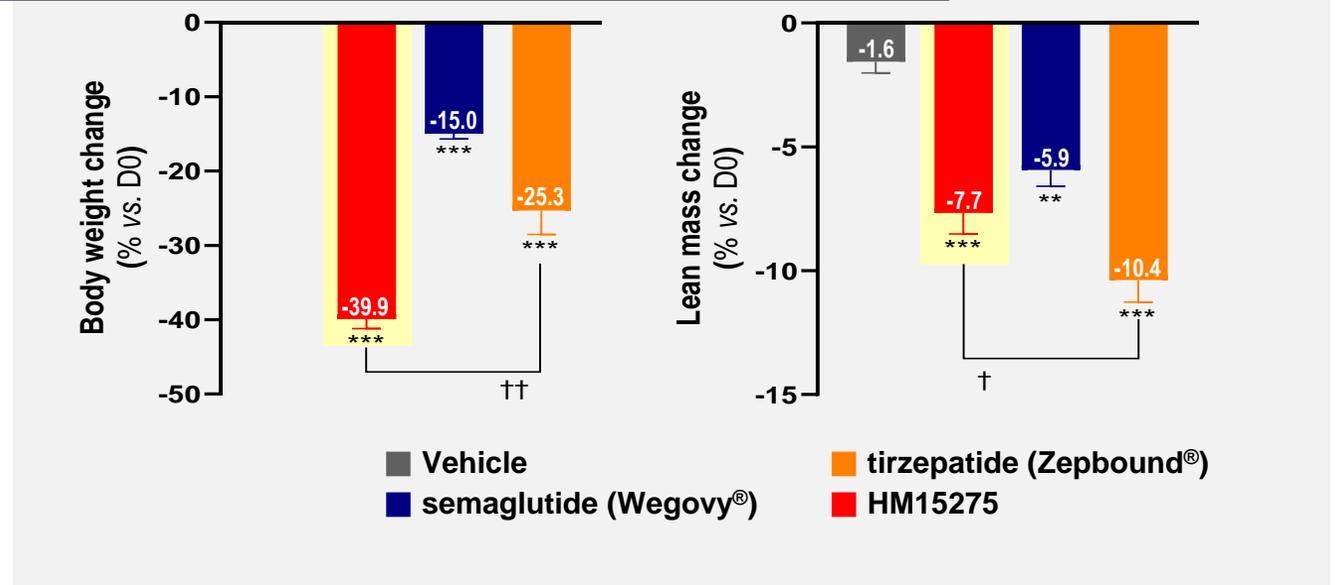


- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 (≥ 25% 예상)
- 기존 비만 치료제 대비, 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성 확인
- 최적화된 삼중 작용 (GLP-1/GIP/Glucagon) 을 통한 당뇨 및 심혈관계 질환 개선 잠재력 확인
- 현재 임상1상 SAD 완료 / MAD 진행 중 (2024.05.03 FDA IND 승인, 2024.09 MAD 진입)
- 2025년 하반기 임상 2상 진입 예정

한국인(좌) 및 미국인(우) BMI분포 현황



비만 마우스에서의 체중(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



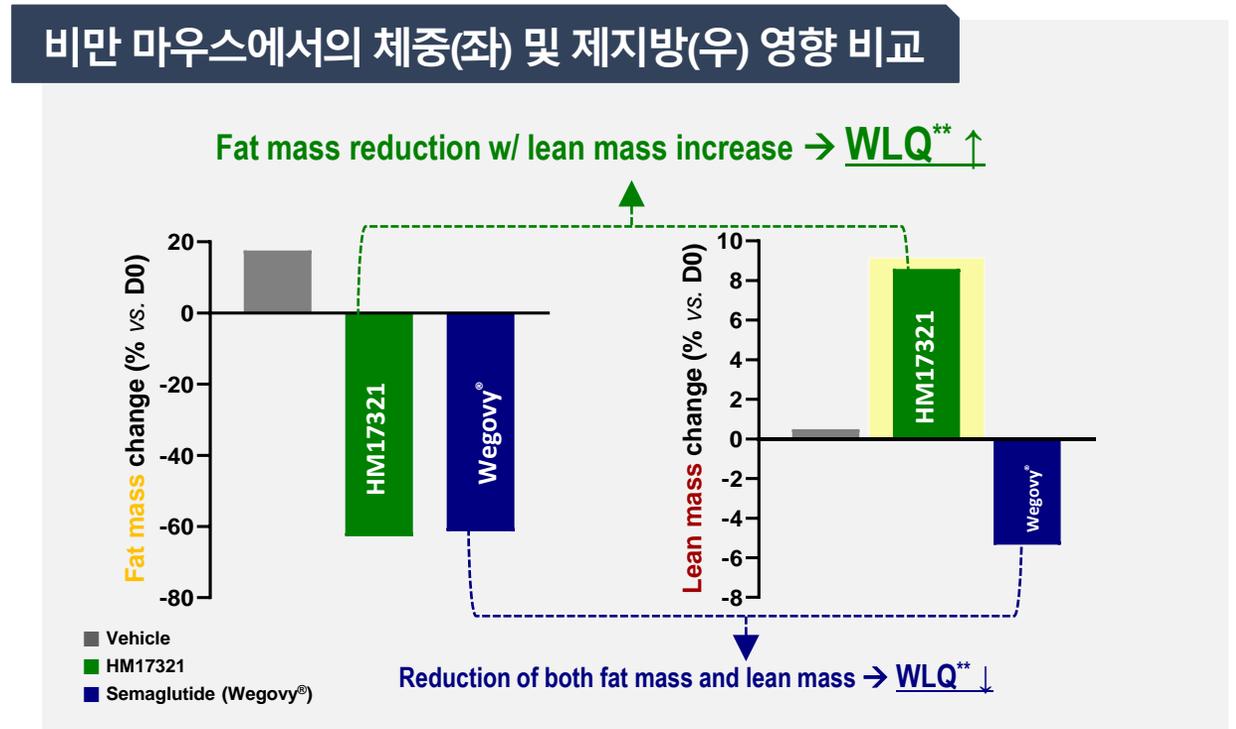
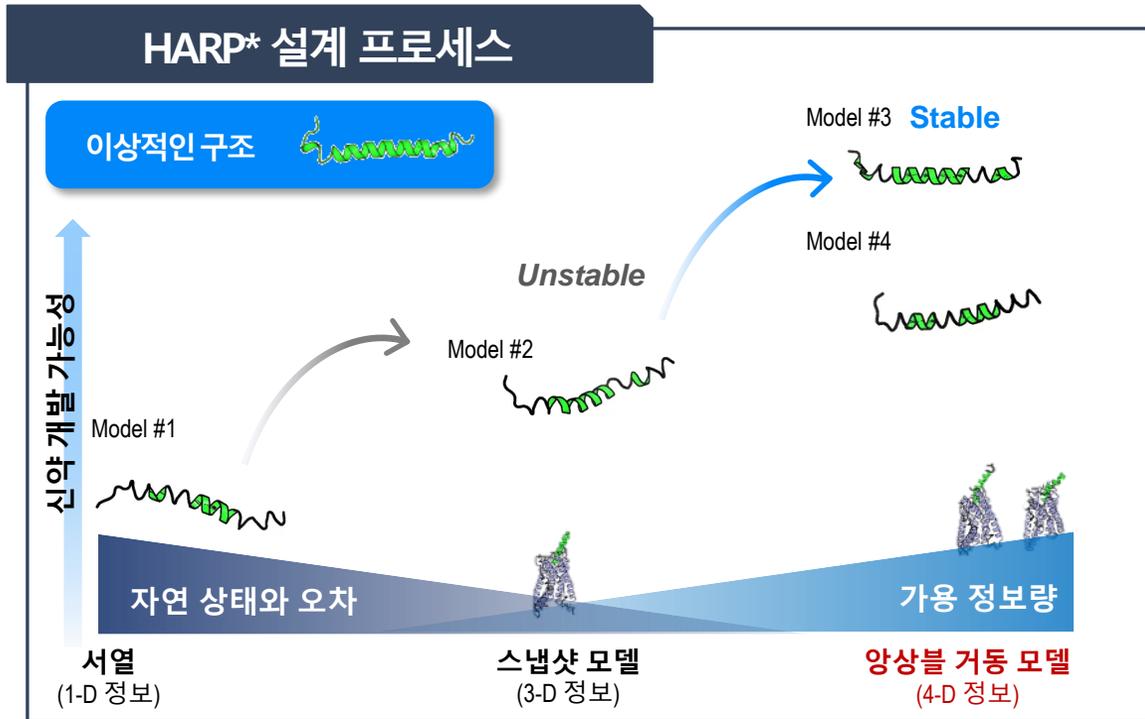
SAD: Single ascending dose, MAD: Multiple ascending dose

II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – HM17321

지방선택적 체중감소와 근육 증가가 가능한 신개념 치료제

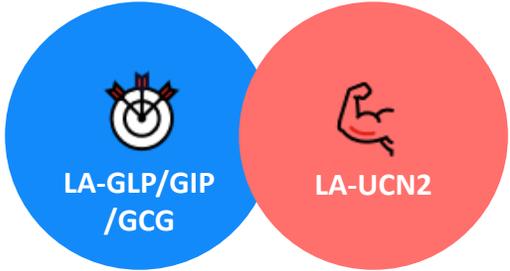


- 근육 증가와 체중 감량이 동시에 가능한 신개념 비만치료제 개발 (단독사용도 가능)
- 인공지능/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방 ↓, 근육 ↑) 동시에 확보 → 개발기간 단축
- 2025년 하반기 임상 1상 진입 예정

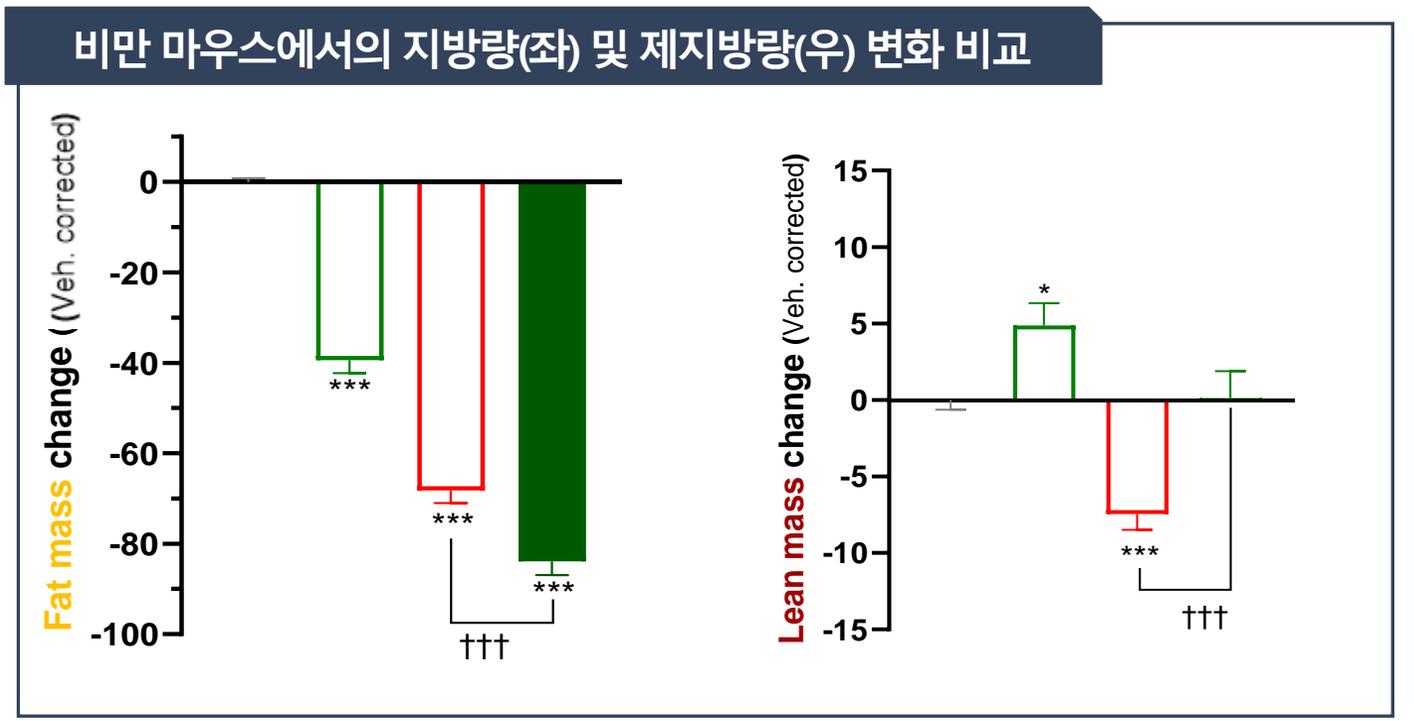
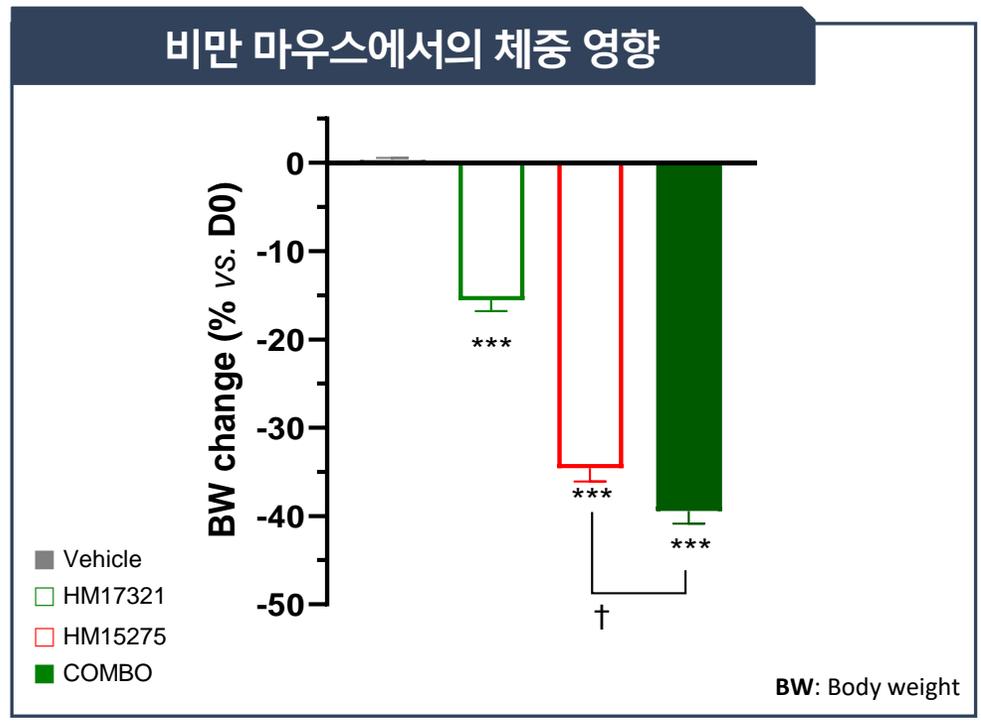


II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – HM17321 + HM15275 병용

H.O.P 가치를 극대화를 위한 병용 전략



- 초고도 비만 환자 (BMI >40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선
- 과체중 ~ 초고도 비만 모든 환자에게 양질의 체중관리가 가능한 Game changer
- 두 약물 모두 동일한 모달리티로 최적의 병용요법 개발 용이



II R&D Pipeline_H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline) – 신규 제형 개발

환자 친화적 제형 기술 개발



- 환자 친화적 제형에 대한 지속적인 고민
- 주사 바늘에 대한 공포 경감, 경구제 및 다양한 펩타이드 약물에 적용 가능한 약물전달기술 개발
→ **H.O.P Value-Up**

*DPI: Dry-powder inhaler (건조 분말 흡입)

Oral

저분자 비만치료제

small-molecule GLP-1R agonist

- 저분자 화합물로 경구 투여 가능
- **부작용 최소화**로 일 1회 투여가 가능한 PK profile의 저분자 신물질 연구

Oral Peptide Delivery

GLP-1/GIP/Glucagon (HM15275)

- 흡수 촉진제 및 **Oral Delivery EX™** Tech. 적용
- Rat PK 결과 피하투여 제형 대비 생체이용률: ~ **2.9%**

Transdermal

- 마이크로 니들 제형
- 생분해성 고분자 사용
- Rat PK 결과 피하투여 제형 대비 생체이용률: **38.1%**
- **HM15275 적용 연구** 진행 중

Inhalation

- semaglutide DPI* 제형
- 경구 투여 대비 높은 흡수율 (Rybelsus® 생체이용률: 1.0% 내외)
- Rat PK 결과 피하투여 제형 대비 생체이용률: **15.7%**

II R&D Pipeline_Oncology

항암제 연구 전략 - 항암제 개발의 핵심 전략과 접근

신규 모달리티들의 Synergy를 통한 파이프라인의 확장과 지속창출

Current Strength Areas

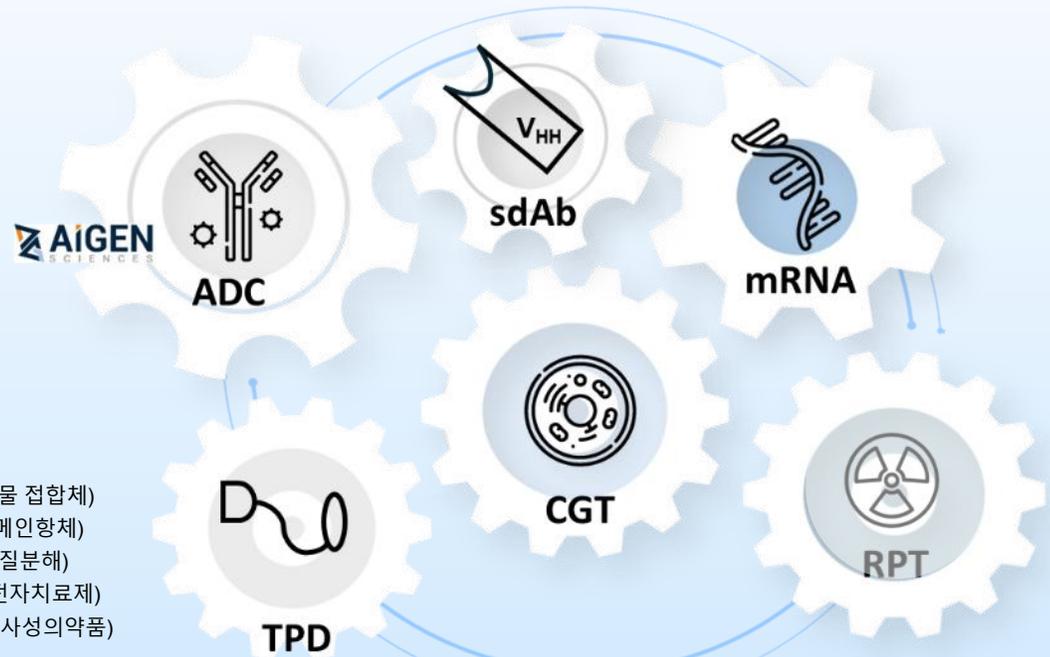
표적항암

- belvarafenib (RAF)
- poseltinib (BTK)
- tuspentinib (MKI)
- HM97662 (EZH1/2)
- HM99462 (SOS1)

면역항암

- tivumecimon (CCR4)
- BH3120 (PD-L1/4-1BB)
- HM16390 (IL-2)

Expanding through synergistic modalities for undruggable targets



ADC: antibody drug conjugate (항체-약물 접합체)
 sdAb: Single-domain antibody (단일도메인항체)
 TPD: target protein degrader (표적단백질분해)
 CGT: Cell and Gene Therapy (세포·유전자치료제)
 RPT: Radiopharmaceutical Therapy (방사성의약품)

II R&D Pipeline_Rare Disease – CSR (Corporate social responsibility) & EV (Enterprise value)

희귀질환 포트폴리오 강화를 통한 사회적 공헌 및 기업 가치 증대

- 인식의 변화 및 정부차원 지원으로 **글로벌 시장 지속적 성장** (2030년 1,234조원 예상)
- **R&D 투자 비용 대비 신약 성공 확률이 높은** 희귀질환 분야로 연구 영역 확대

efpegerglucagon
LAPSGlucagon analog

**주 1회 피하 투여 제형의
선천성 고인슐린혈증 치료제**

HM15912
LAPSGLP-2 analog

**최초 월 1회 피하 투여 제형의
단장증후군 치료제**

HM15421
LA-GLA

**최초 월 1회 피하 투여 제형의
파브리병 효소대체요법**

**신규 모달리티를 활용한
파이프라인의 확장**

- 희귀질환 치료제에 접근성이 높은 최적의 신규 모달리티 활용
- 의학적 미충족 수요가 높은 희귀질환에 정밀한 맞춤형 치료 설계 가능

* RPD 바우처 (Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher): 신약의 심사 기간 단축을 위한 FDA 제공 우선심사 바우처 (10 → 6개월)

III Clinical Reserach – Global Key Group Network 구축

Global Key Group과 긴밀한 협력 관계 구축으로, 신속 스마트한 임상 진행

Global CROs



Key Opinion Leaders



Scientific Conferences



Research Institutes

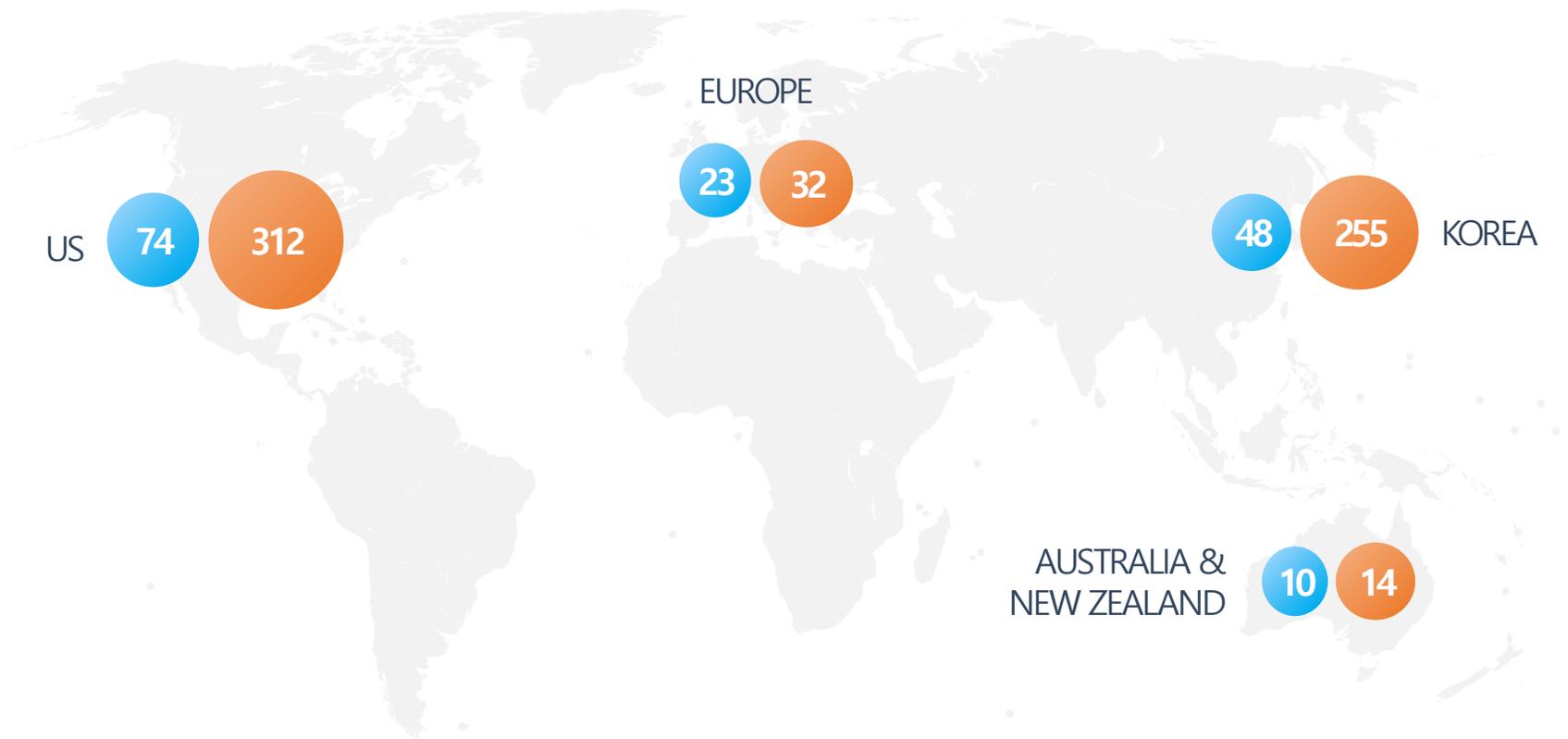


Regulatory Agencies



III Clinical Reserach – Ongoing Global Trials

Snapshot of Hanmi Pharm's Ongoing Global Trials



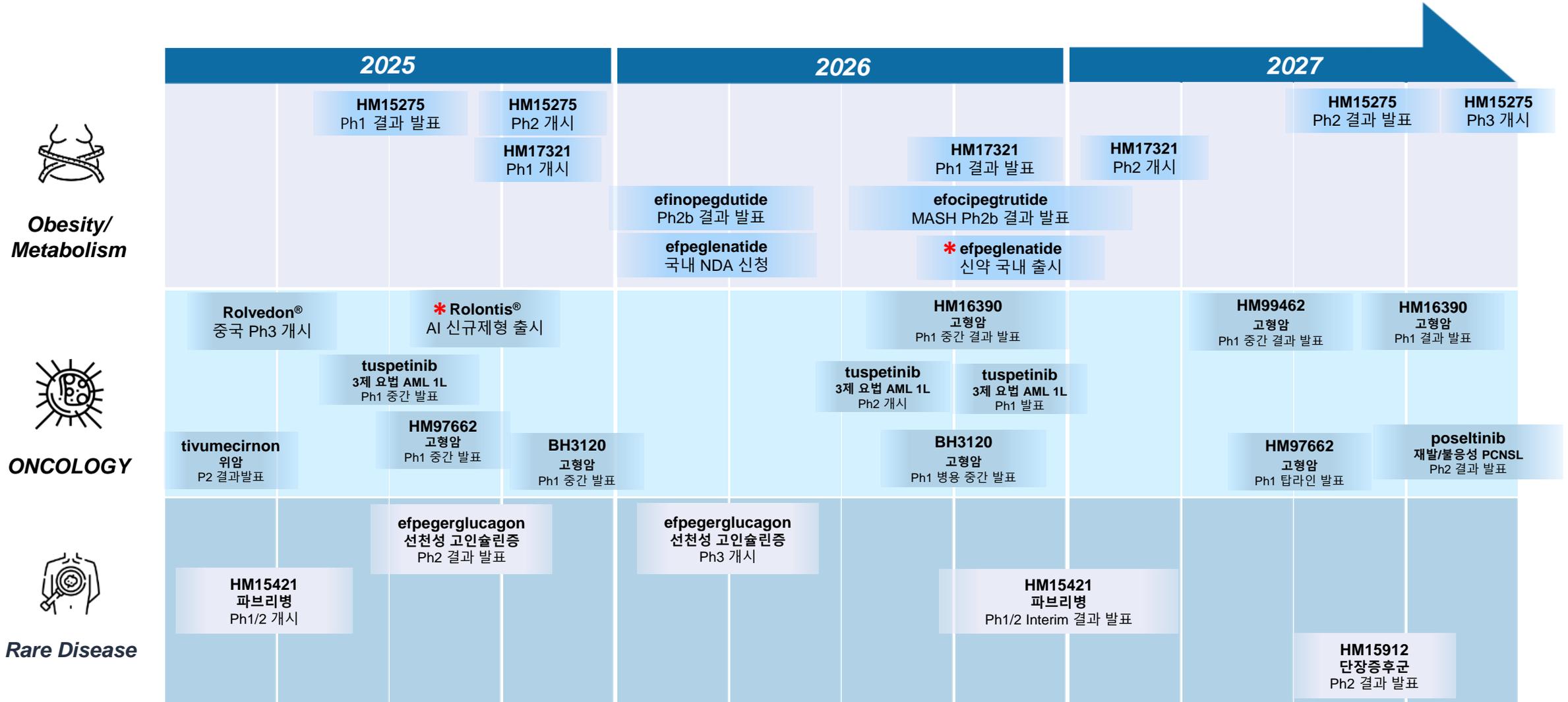
임상시험 참여 기관수



임상시험약 투여 대상자수

* 2024년 11월 현재 기준

IV R&D Key Milestones – Key Milestones & Upcoming Events



MASH: Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, AML: Acute myeloid leukemia, AI: Auto-injector

V Summary

비만 전주기 맞춤형 포트폴리오 구축 연구

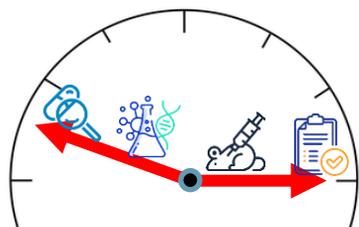
- 최고 수준의 심혈관/신장 보호 기능, 낮은 제지방 감소 등 차별화된 전주기 비만치료제 개발
- 투약편의성 극대화를 위한 저분자 화합물 및 약물 전달 기술 개발
- 신규 기전을 통한 근육량 증가가 가능한 game changer 비만 치료제 개발

차세대 항암제 개발 연구

- 현재 표적/면역항암 파이프라인의 seamless한 개발 수행
- 새로운 모달리티의 synergy 창출을 통한 파이프라인 확대
- Undruggable targets 에 대한 기회요소 창출

희귀질환 포트폴리오 강화

- 사회적 공헌 및 기업 가치 증대를 위한 희귀질환 연구 강화
- 타겟 질환 별 best-fit modality 적용으로 경쟁력 있는 파이프라인 확보



“Just-in-Time” 연구전략

신속한 임상 진입을 목표로 적시에
유관부서와 긴밀한 의사결정
및 문제 해결



“Deep Pockets” 신약 파이프라인

신규 모달리티 (mRNA, TPD,
CGT & ADC) 확장, 신규 과제
지속적 발굴



“Together” 함께하는 결실

함께 행동하고, 함께 성장하는
연구 협력 문화 정착



Presentation of Innovations

01 _____

COMPANY
VALUE

02 _____

DOMESTIC
BUSINESS

03 _____

STRATEGIC
PRODUCT

04 _____

R&D
CAPABILITY

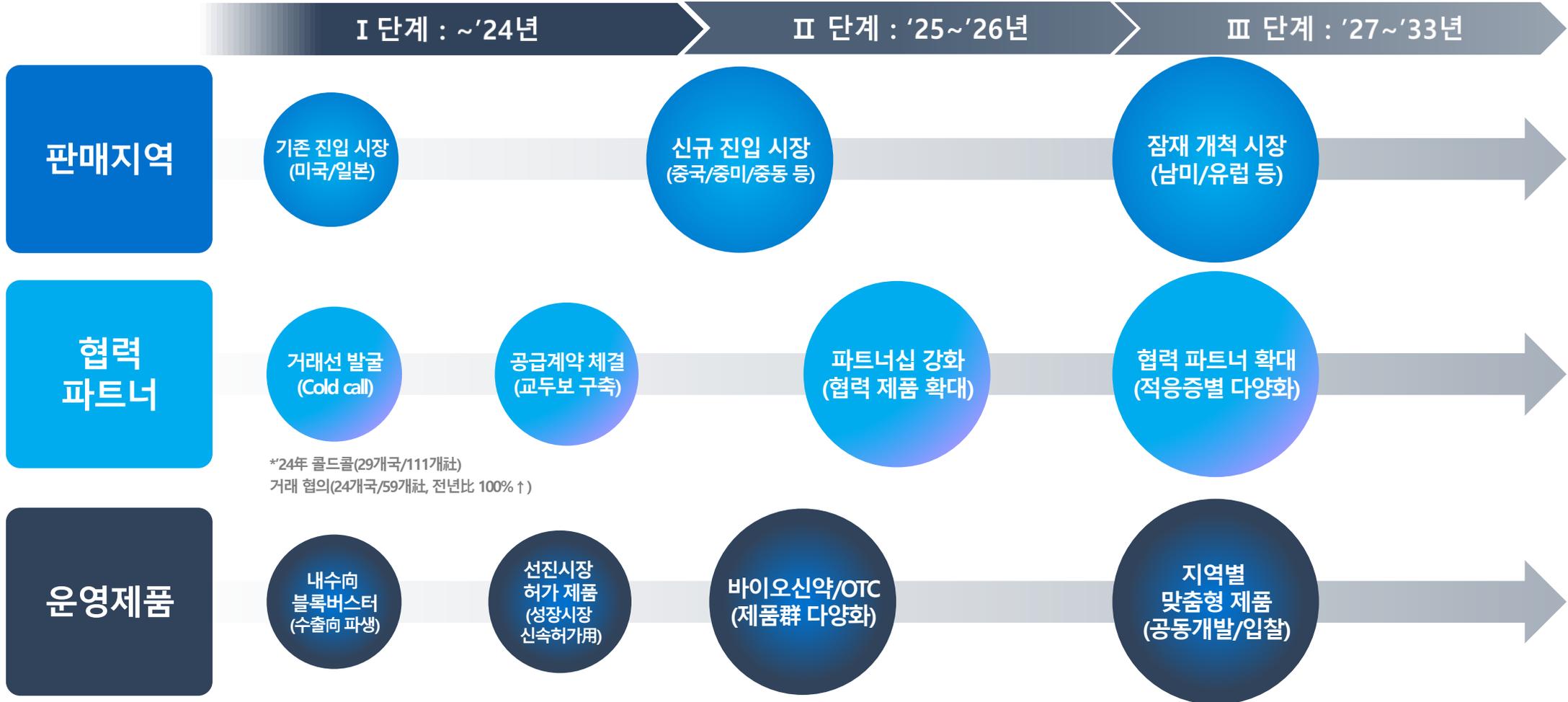
05 _____

**GLOBAL
BUSINESS**

- I. 글로벌 사업 확대 VISION
- II. 글로벌 사업 과거와 현재
- III. 24년 성과
- IV. '25년 전략
- V. 바이오 경쟁력 고도화

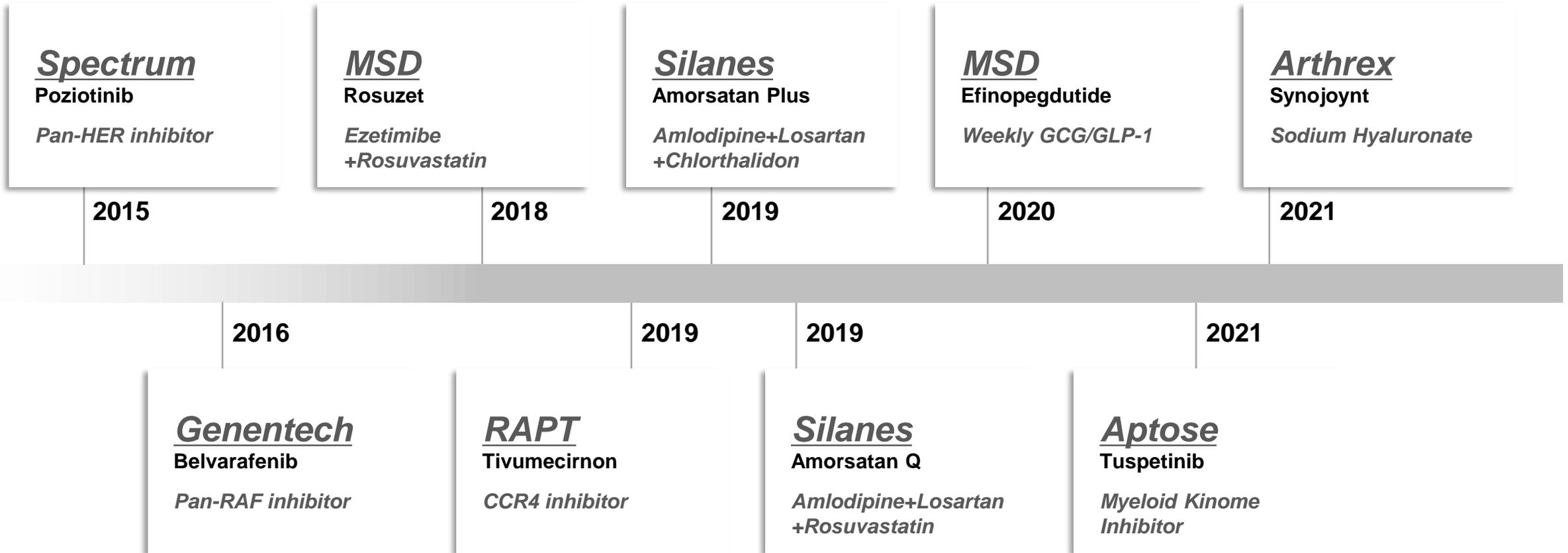
I 글로벌 사업 확대 VISION

판매지역/협력파트너/운영제품을 단계별로 확대하여, 시장 수요를 쏘방위로 커버 추진



II 글로벌 사업 과거와 현재

What Hanmi Accomplished (2014~2023)



II 글로벌 사업 과거와 현재

파트너링 신약 파이프라인들의 진행 현황

Rolvedon®

- 적응증 : 호중구감소증
- '12년 Spectrum社 L/O
- '22년 US FDA 승인
- NCCN 가이드라인 등재
- '23년 8월 Spectrum社 → Assertio社
- S社 인수 후 A社 매 분기 매출 증대
- '24년 12월 Same Day Dosing 임상 1상 결과 발표 예정

* Assertio社 지분 일부 보유

NCCN : National Comprehensive Cancer Network

efinopegdutide

- 적응증 : MASH
- '20년 MSD社 L/O
- 임상 2a상 완료 ('21년 8월~'22년 10월)
- 임상 2b상 진행 중 ('23년 6월~)
- 이외 2개 임상 2a상, 1개 임상 1상 진행 중

MASH : Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis

tuspetinib

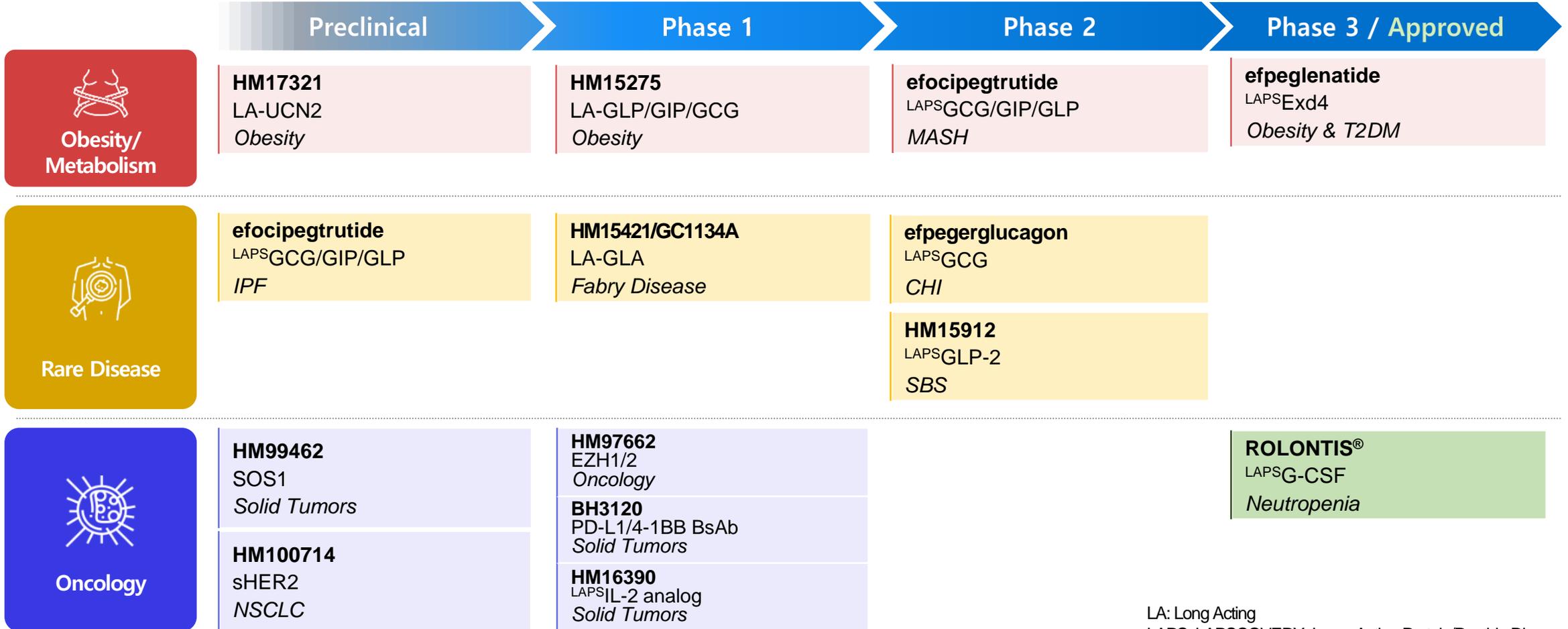
- 적응증 : AML
- '21년 Aptose社 L/O
- 임상 1/2상 진행 중 ('19년 3월~)
- 재발/불응 Tuspetinib 단독 요법 1상 완료
- 재발/불응 Tuspetinib + Venetodax 2제 병용 요법 1상 진행 중
- 1차 치료제 Tuspetinib + Venetodax + Azacitidine 3제 병용 요법 1상 진행 예정

* Aptose사 지분 일부 보유

AML : Acute Myeloid Leukemia

II 글로벌 사업 과거와 현재

비즈니스 논의 중인 한미약품 신약 파이프라인



LA: Long Acting
 LAPS: LAPSCOVERY, Long -Acting Protein/Peptide Discovery

Ⅲ '24년 성과_신약

'24년 주요 성과 (신약) 및 향후 진행 방향

신약 가치 증대를 위한 사전 activities 수행

공급계약	MTA	학회	파트너링 미팅
<ul style="list-style-type: none"> MSD社와 BH3120 임상 1상 CTCSA 체결 ✓ Keytruda 무상 공급 → 개발비 절감 ✓ MSD社와 임상 협업 → BH3120 가치 증대 <p><small>* CTCSA : Clinical Trial & Clinical Supply Agreement</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> 신약 파이프라인 MTA 체결 ✓ 물질 무상 공급 → 개발비 절감 ✓ 병용 가능성 탐색 → 파이프라인 가치 ↑ <p><small>* MTA : Material Transfer Agreement</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ASCO, ADA 등 다수의 학회 참석 ✓ 다양한 업체 scientist들과 대면 미팅 → 한미 신약 및 개발 전략 소개 ✓ SABM 등 진행 → 변화하는 환경을 반영한 개발 전략 수립 <p><small>* SABM : Scientific Advisory Board Meeting</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> JPM, BIO 등 다수의 전시회 참석 & TC, DD 등 다양한 미팅 진행 ✓ Q&A와 피드백 반영 → 파이프라인 차별점 강화 ✓ 잠재 파트너사의 지속적 관심 유지

Waiting for the Right Timing!



Ⅲ '24년 성과_제품 포트폴리오 강화

기존 개량신약 중심 운영에서 신규 제품군(바이오신약/OTC)을 추가하여 포트폴리오 확대

개량신약 중심

심혈관(아모잘탄/로수젯)/비뇨기(구구탐스)/호흡기(몬테리진) 등

+

신규제품군 추가

바이오신약 / OTC (롤론티스/히알루마주/OTC 등)

롤론티스 아시아 영업권 전환後 잠재수요 본격 발굴
 히알루마 북미 출시後 중동/중미/아시아로 확대 추진
 OTC 7種 중국 시장 진출(B2C 시장 개척)

Ⅲ '24년 성과_권역별 영업 교두보 구축

기존 선진시장 중심에서 성장 시장의 파트너사를 공격적으로 발굴하여 시장 교두보 구축

* 북미/일본

* 중국/동남아/중동/중미/몽골 등

당사 최초로 중동시장에 완제품 공급 계약 체결

· 사우디 Tabuk社와 비노기/항암 완제품 공급 계약('24.10月)

중동

몽골 정부 및 민간제약사와 공급계약 추진

· 심혈관/당뇨/호흡기/항생제 등 공급 협의

몽골

일본

既출시 (구구정)

미국

既출시

(Rolvedon®/Synojoynt)

중국

중국 대표 제약사와 전략적 파트너십 구축

· 상해의약과 OTC 7종 공급 계약 체결('24.9月)
· Sinopharm과 항암 분야 협력 체결('24.10月)

동남아

동남아 국가별 Top-tier 파트너사와 협력체계 추진

· 인도네시아/필리핀/베트남 등의 주요 제약사들과 계약 협의

중미

핵심파트너사를 교두보로 활용하여 협력 제품군 확대

· 멕시코 Silanes社와 심혈관 복합제 계약('24.10月) 및 당뇨 포트폴리오 확대 추진

IV '25년 전략_차세대 제품군 운영

타겟 수요층(적응증) 대상으로 차세대 신제품군을 전략적으로 확대 도입

기
존

개량신약



바이오신약



OTC



추
가

+

당뇨치료제
(다파론, 실다파 等)

+

비만치료제
(에페글레나타이드 等)

+

일반의약품
(두피안, 실리만 等)

IV '25년 전략_권역별 영업망 확대

권역별 핵심 파트너사와 협력 경험을 기반으로 신규 영업망을 공격적으로 확대

중국

종합제약사(Sinopharm/상해의약) → 전문의약품 제약사와 파트너링 구축

일본

Sandoz(구구정) → 주요 제약사와 신제품(퍼스트제네릭) 공동 개발

동남아

인도네시아/필리핀/베트남의 TOP-TIER 제약사와 계약 추진

중동

Tabuk(사우디 5위) → 중동내 TOP-TIER 제약사 파트너링 확산

중남미

Silanes(멕시코 10위) → 멕시코 TOP-TIER 제약사 → 남미(브라질/아르헨 등)

V 바이오 경쟁력 고도화_신사업 추진

대규모 설비를 활용하여 글로벌 선진 의약품 시장 공략(CMO 사업 확장)

- 1 완제의약품 충전(Prefilled Syringe) 시설을 이용한 대규모 상업생산(e.g. Vaccine, Protein, Peptide etc.)
- 2 대형 미생물 배양 시설(Total 25,000L)을 이용한 다양한 종류의 단백질 제조 CDMO 사업
- 3 임상 1상 부터 US FDA BLA 승인까지의 개발 노하우를 활용한 공정/분석개발/CMC서비스

Commercial-Ready cGMP Facilities

cGMP-compliant automated facilities
(12,500L x 2)



Proven Pharmaceutical Quality System

FDA Approved Quality System



On-site Experts Across Multiple Disciplines

Multiple CMC Experiences
CMC, Process/Analytical Development



V 바이오 경쟁력 고도화_제조원가 절감 및 생산성 향상

공정개선 및 Scale-up을 통한 제조원가 절감/생산성 향상

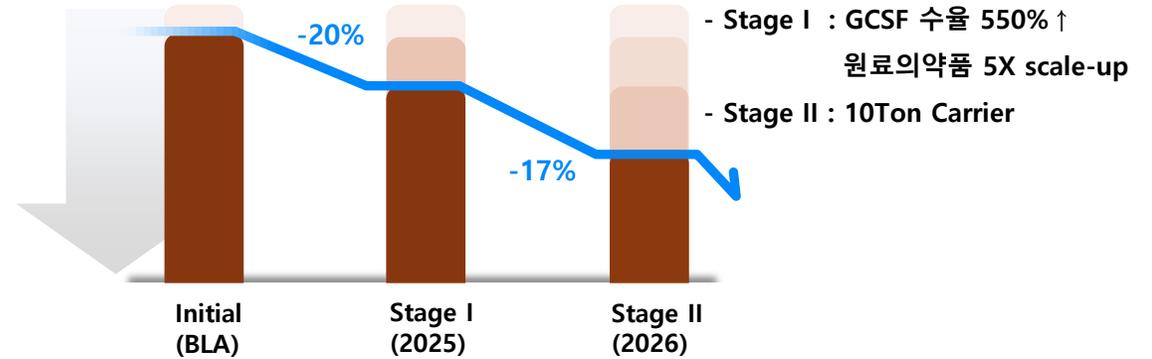
LAPS Carrier
600% Scale-up

Rolvedon®/Rolontis®
550% DS Yield-up
(동일 Scale 설비 이용)

Efinopegdutide
230% DS Yield-up
(동일 scale 설비 이용)

Hyaluronic Acid
170% DP Scale-up
(Synojoynt, Hyalu Inj.)

Rolvedon®/Rolontis® 제조원가 절감

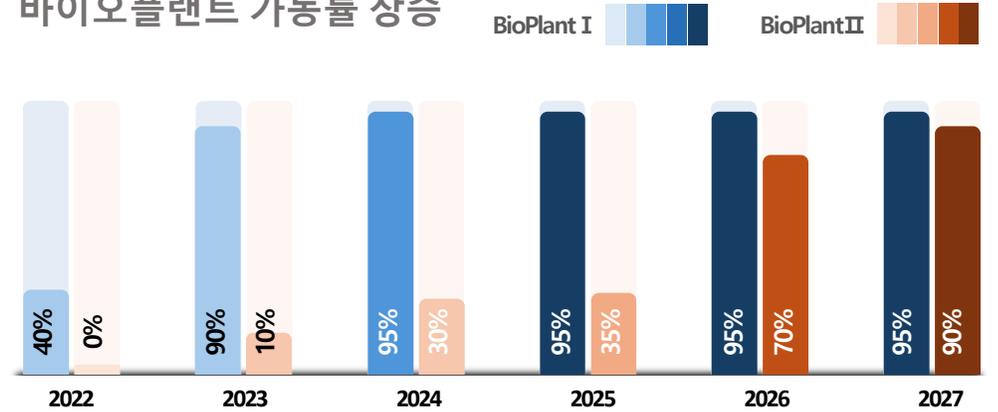


바이오플랜트 가동률 향상

Routine Production
Rolvedon®, Epeglenatide, Efinopegdutide

Global CDMO
Biosimilars, Protein, Peptides, Vaccines etc.

바이오플랜트 가동률 상승



▪ 현 개발계획에 따라 진행 시 2027년 full capacity 달성 예상

Two decorative brackets, one on the left and one on the right, made of blue and light blue squares.

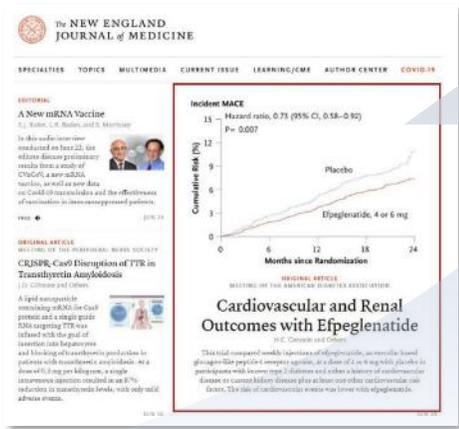
CLOSING REMARKS

“한미약품의 저력”

한미약품's Legacy – *efpeglenatide*

국내 개발 최초의 GLP-1 “Obesity” 신약 개발

**에페글레나타이드
당뇨병 환자 대상**
주요 심혈관 및 신장 질환 발생률
저하에 탁월한 효과 입증



한미약품 "에페글레나타이드, 한국인 맞춤 GLP-1 비만약으로 개발"

▲ 승인년 개월 | ● 승인일 2023.07.31.11.30

글스커버리 플랫폼 적용한 에페글레나타이드, 한국서 비만약으로 개발
한국 적지화된 경제적 GLP-1 비만신약 목표... 식약처에 3상 IND 신청

「메디칼업저버」 소형판 기자 인터뷰에서 GLP-1(Glucagon like peptide-1) 계열의 비만치료제를 독자 기술로 자체 개발해 한국에서 출시하기 위한 발걸음을 내디뎠다.

한미약품은 자사의 독자 플랫폼 기술 '글스커버리'를 적용해 일 주일에 한번 투여하는 주사 제형의 대사질환 치료제로 개발해 온 "에페글레나타이드"를 비만치료제로 적용증을 변경해 출시하기 위한 준비에 착수했다고 31일 밝혔다.

한미약품은 이를 위해 지난 28일 식품의약품안전처에 임상3상 진행을 위한 임상시험계획서(IND)를 제출했으며, 식약처 승인 이후 본격적인 상용화 개발 작업을 빠르게 진행할 계획이다.

**국내 우선 비만 치료제
개발착수, 임상 3상 진행중**

**혁신적
사고**
당뇨를 비만으로
전환 개발

**신속한
결정**
Global 기업과 경쟁하는
국가대표

**폭발적
추진**
임상3상 환자
등록 완료

유기적 협업을 통한 Issue해결 & Timeline관리

성공적 신약 발매를 위한 OneTeam 구성



감사합니다.

