



Investor Relations

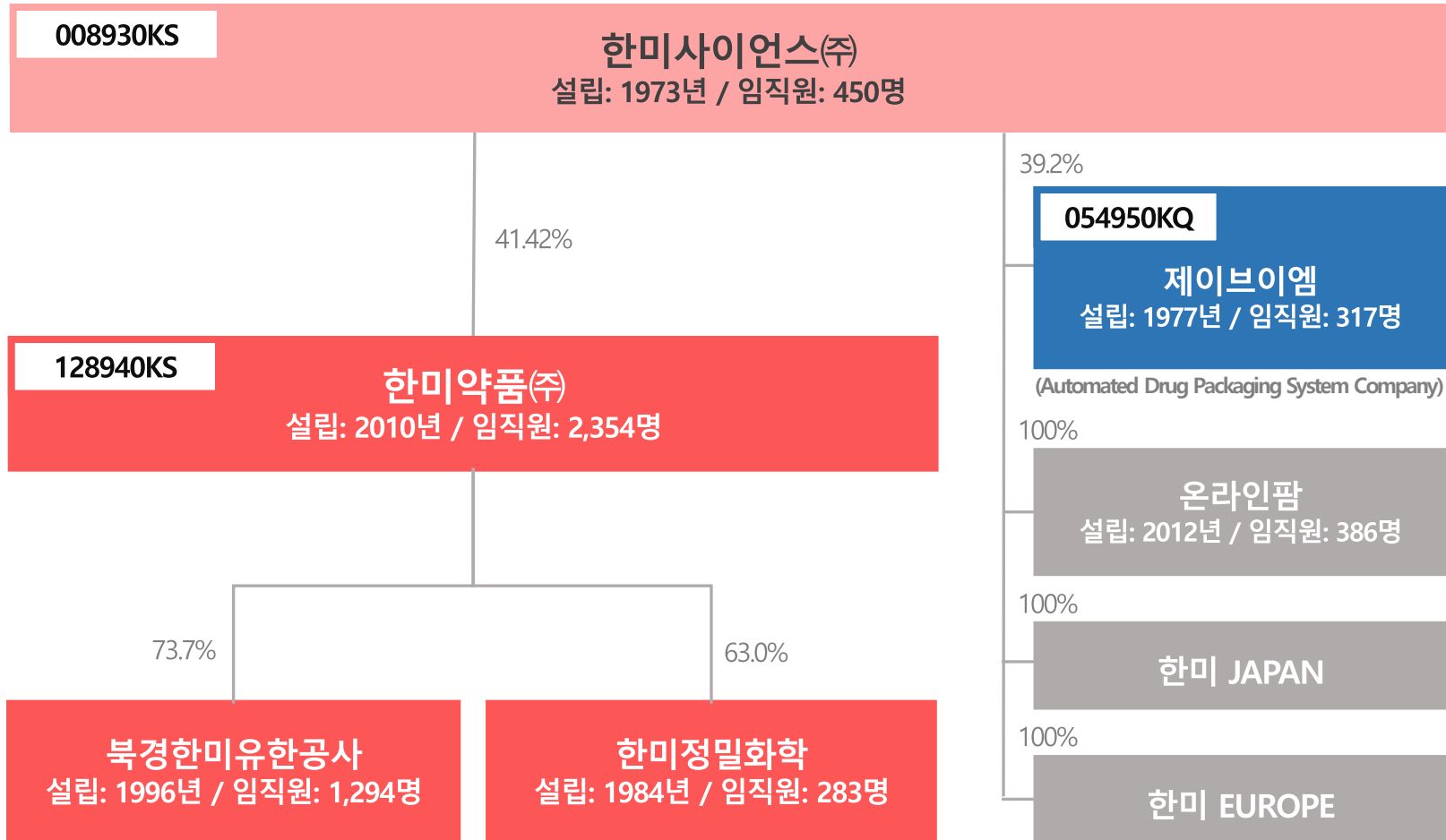
4Q 2024

- 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

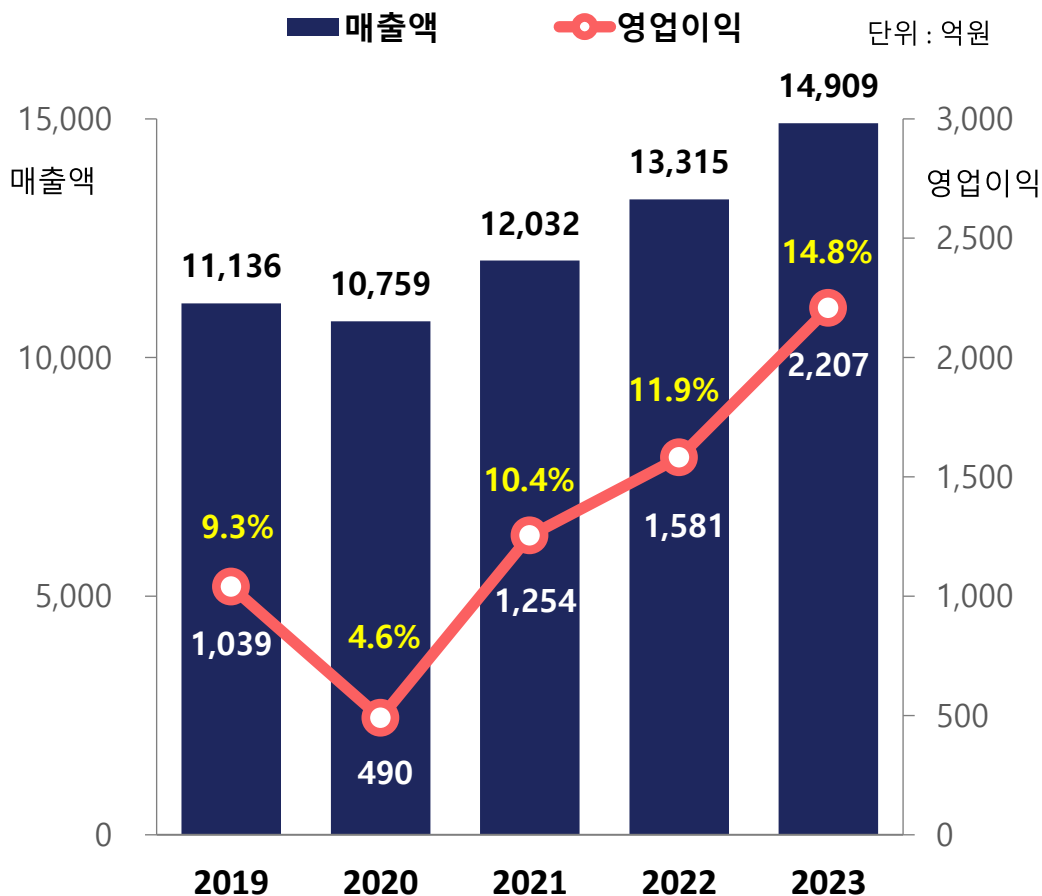
(2024.09. 기준)



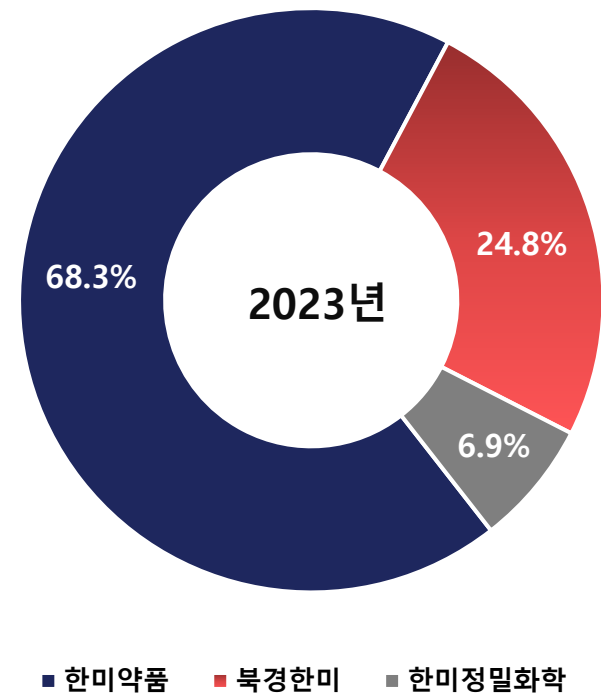
최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준



✓ 2023년 매출 1조 4,909억원 +12.0% YoY, 영업이익 2,207억원 +39.6% YoY

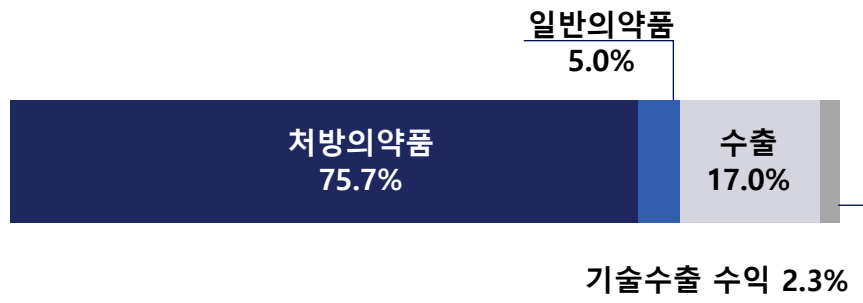


매출 구성 비율*



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

2023년 매출 구성 비율



원외처방 매출 상위 품목

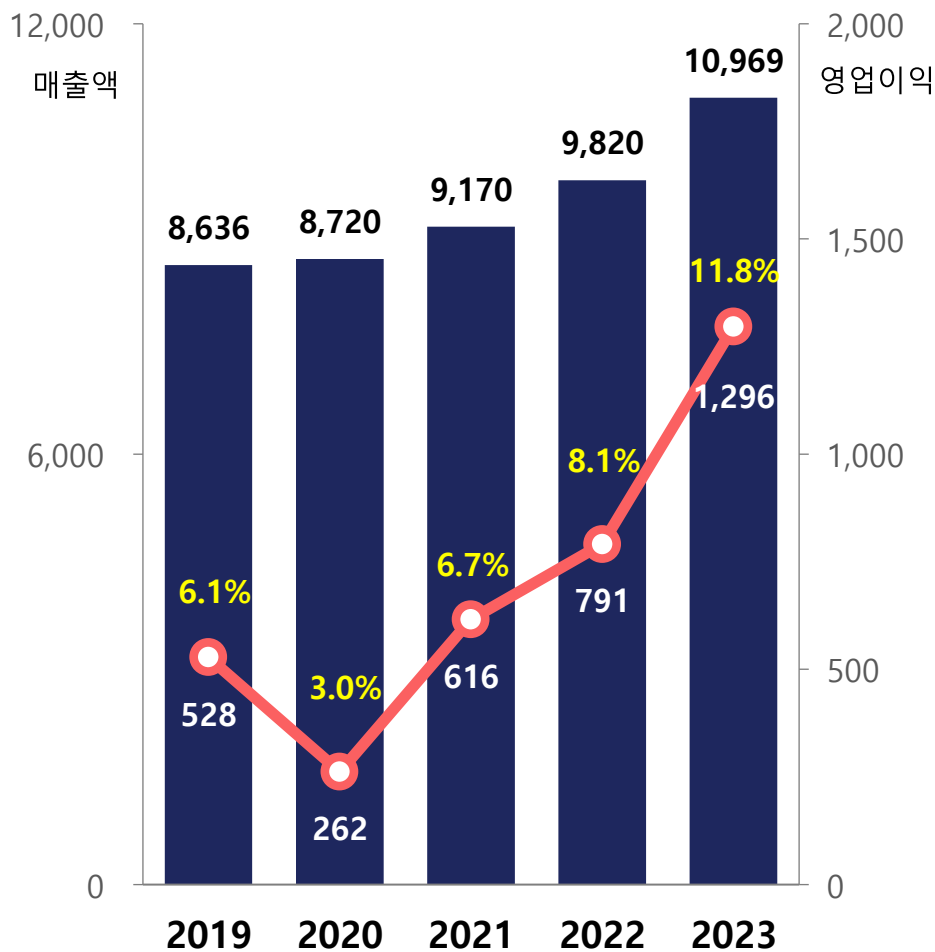
단위 : 억원

구분	품목명	2023년	비중	YoY
순환기용	로수젯	1,788	17.8%	19.3%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,419	14.1%	4.8%
소화기관용	에소메졸패밀리	642	6.4%	3.0%
비뇨기	팔팔	425	4.2%	4.5%
비뇨기	한미탐스/오디	405	4.0%	13.7%
NSAIDs	낙소졸	268	2.7%	3.5%
순환기용	아모디핀	248	2.5%	1.1%
비뇨기	구구	217	2.2%	14.7%
전체 원외처방 매출		10,046	100%	9.7%

(출처: UBIST 데이터)

■ 매출액 ○ 영업이익

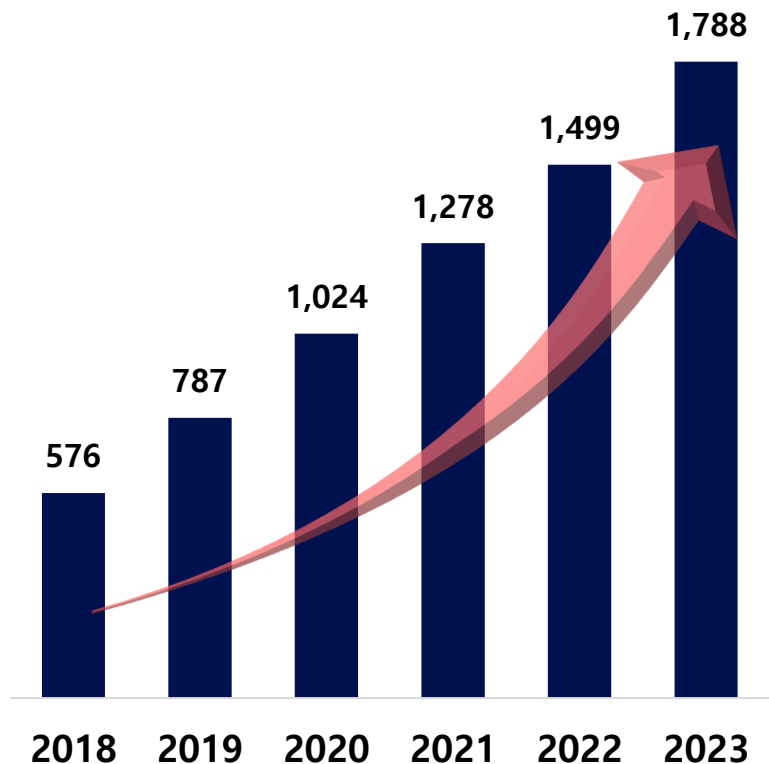
단위 : 억원



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

로수젯 연간 처방 매출액

단위 : 억원



(출처: UBIST 데이터)

로수젯 기반 RACING 연구 '란셋' 등재

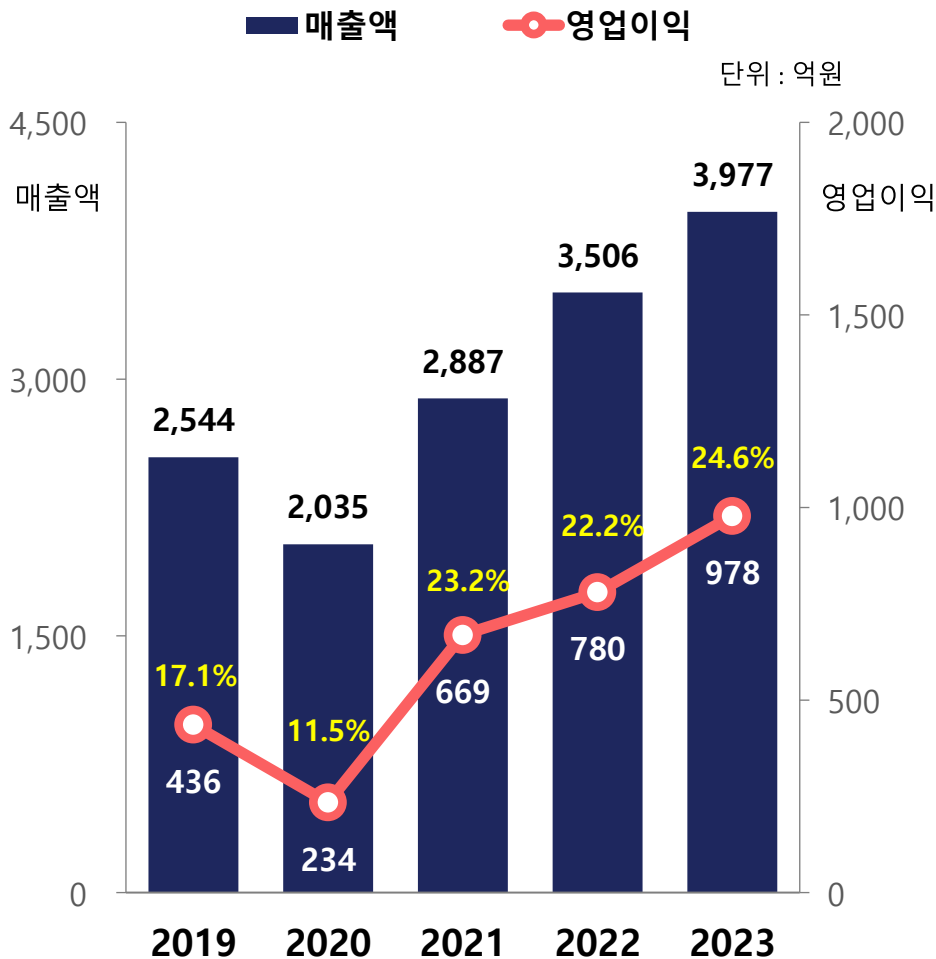
논문 타이틀	저널명	발간일
[RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	THE LANCET	'22.07.18
[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in 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

북경한미 최근 5개년 연간 실적 추이



- ✓ 1996년 설립. Full Value Chain (R&D-생산-마케팅-영업)
- ✓ 2023년 매출액 3,977억원 +13.4% YoY, 영업이익 978억원 +25.4% YoY



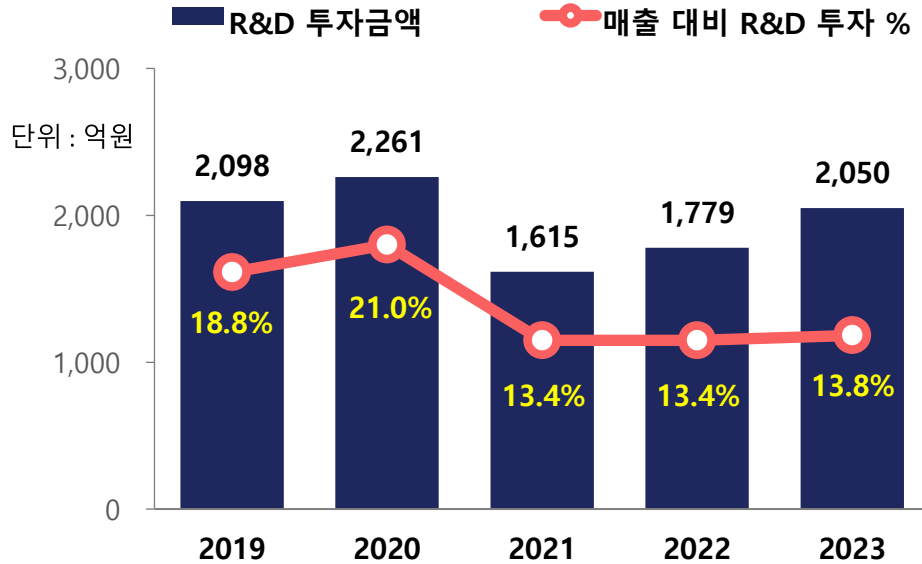
주요 제품 매출

단위 : 1,000 위안

품목명	적응증	2023년	비중	YoY
이탄징	유아용 진해거담제	775,565	35.9%	8.1%
리퐁	변비약	485,782	22.5%	13.2%
마미아이	유아용 정장제	423,052	19.6%	18.8%
매창안	성인용 정장제	140,303	6.5%	16.1%
이안핑	진해거담제	155,876	7.2%	97.8%
전체 매출액		2,158,799	100%	17.9%

(평균 환율 1위안 = 184.22원)

Hanmi R&D



- ✓ 총 R&D 인력: **675명**
- ✓ 2023년 연결 기준 매출액 대비 **13.8%** 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	계약금: US\$10M 마일스톤: US\$14M	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 [에페거글루카곤+에페글레나타이드] 비만/대사성질환	LA-GLP/GIP/GCG [HM15275] 비만, 임상 1상 Part B 진입	LAPSGLP/GCG [HM15275] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)	LAPSExd4 Analog [에페글레나타이드] 제2형 당뇨병, 비만	
	LA-UCN2 [HM17321] 비만		LAPSTriple Agonist [에포시페그트루타이드] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
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	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증
	sHER2 [HM100714] 비소세포폐암	pan-RAF 저해제 [벨바라페닙] 흑색종 등 고형암	티부메시르논 [FLX475] 위암	오락솔 (Oraxol) [®] [파클리탁셀+엔서퀴다] 유방암 등 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, '키트루다' 병용 임상			
		LAPSL-2 Analog [HM16390] 고형암			
Rare Diseases/ Other	LAPSTriple Agonist [HM15211] 특발성 폐섬유증		LAPSGlucagon Analog [에페거글루카곤] 선천성 고인슐린증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염
		Long-acting GLA [HM15421] 파브리병	LAPSGLP-2 Analog [소네페글루타이드] 당장 증후군		
			LAPShGH [에페소마트로핀] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) [®] [ALG-1001] 건성노인성황반병성		

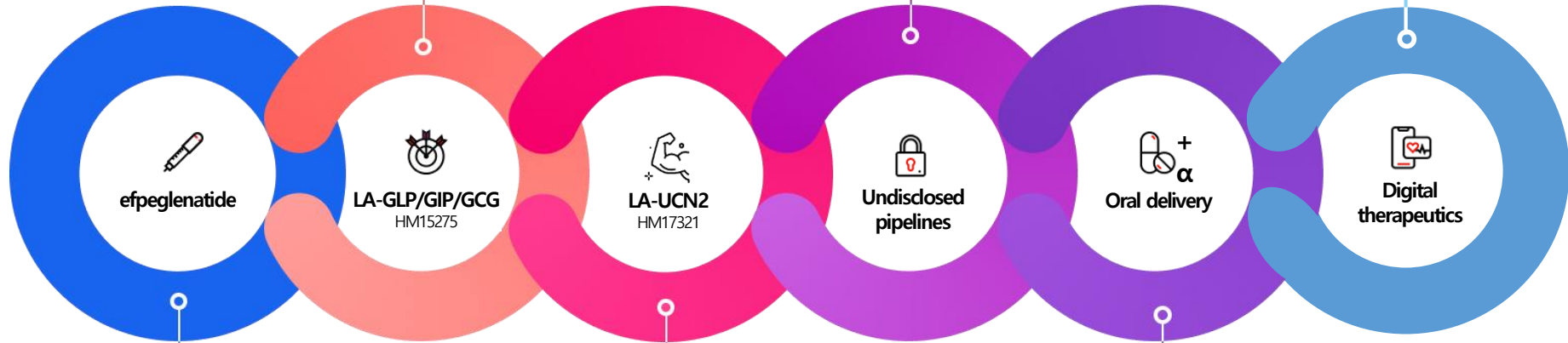
B 북경한미 : 3분기 업데이트

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 적용 가능한 비만치료제
- 근육 보전/증가를 위한 비만치료제

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



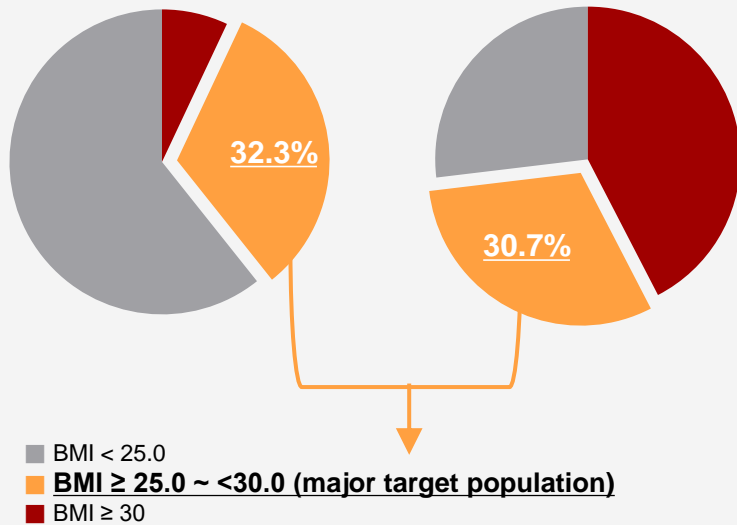
- 과체중 및 비만 1단계에 최적화된 GLP-1 비만치료제
- GLP-1 계열 중 가장 우수한 심혈관 질환 보호 효능

- AI 및 구조모델링 기술이 적용된 first-in-class 비만치료제로 체중 감량과 근육 증가 동시 가능
- 인크레틴과의 병용 또는 단독으로도 효과적인 체중 관리 가능

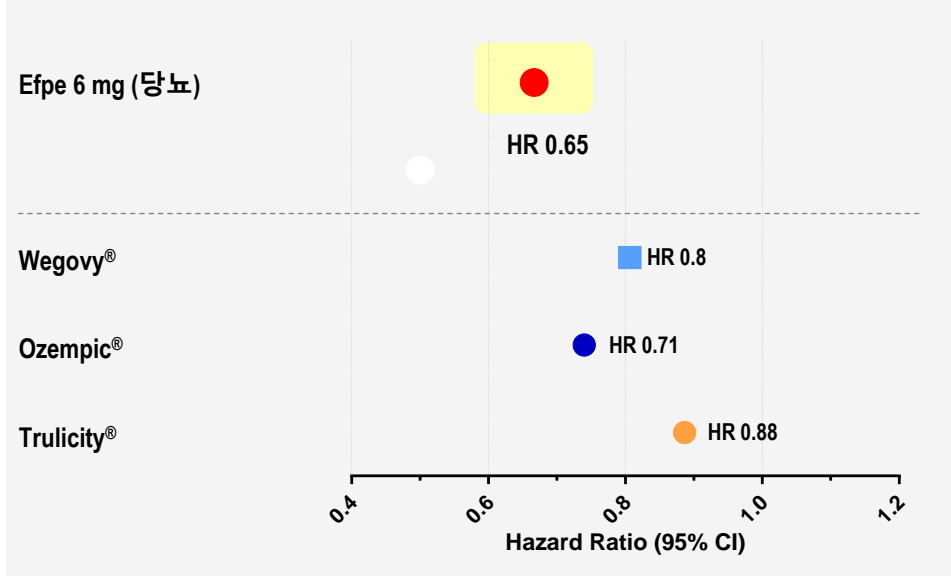
- 경구 투약이 가능한 저분자 비만치료제
- 패치제 및 월 1회 제제 개발을 통한 투약 편의성 극대화

- 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 공급을 통한 품귀 현상 해소 가능**
- **임상 3상 환자 모집 완료, 2026년 말 출시 목표**

한국인(좌) 및 미국인(우) BMI 분포 현황



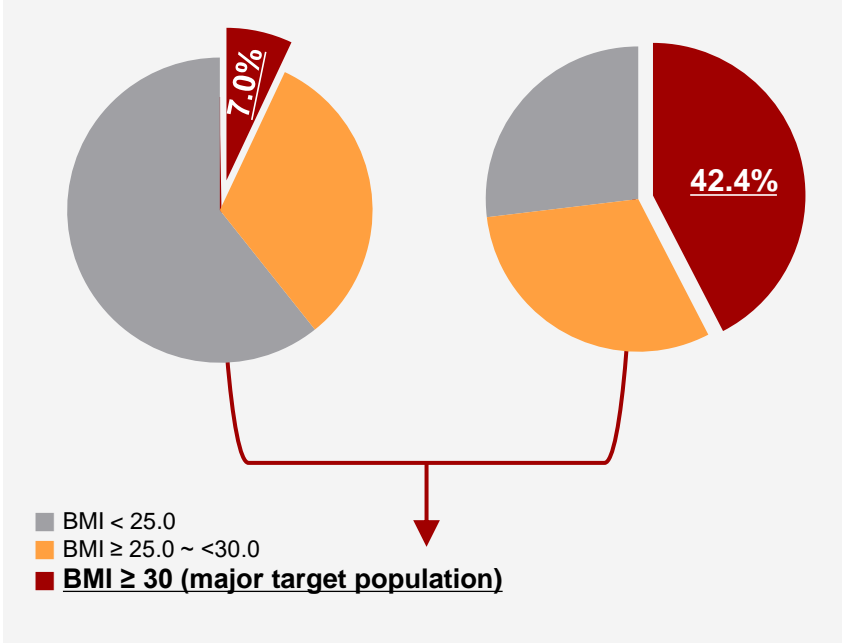
인크레틴 약물의 CVOT 결과 비교



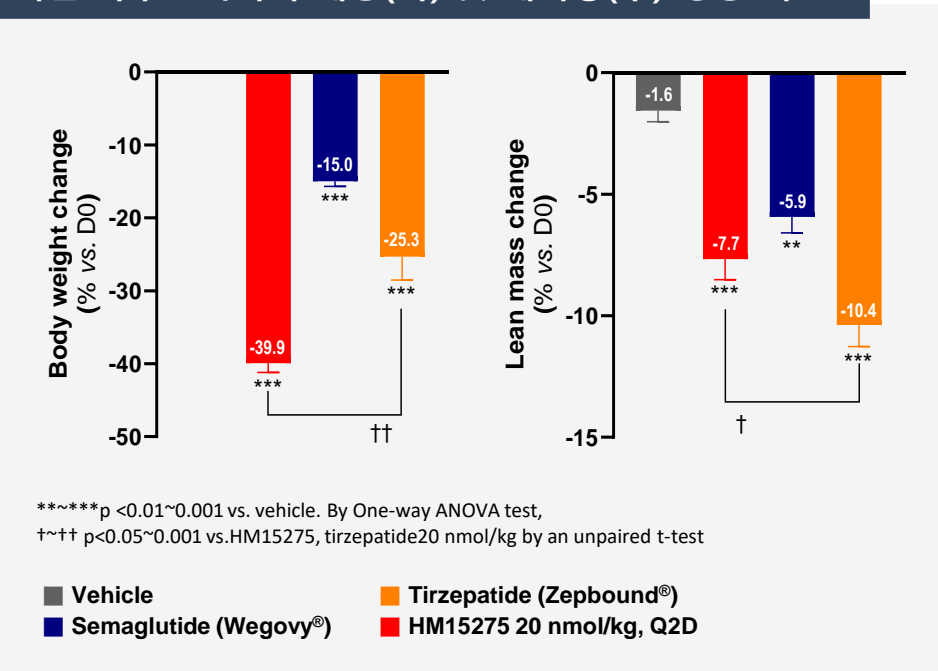
- **LAPSCOVERY:** Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology
- **CVOT:** Cardiovascular outcomes trial

- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 ($\geq 25\%$ 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
- 임상1상 SAD 완료 / 임상 1상 MAD 진행 중 (2024.05.03 FDA IND 승인, 2024.09 MAD 진입)
- 2025년 하반기 임상 2상 진입 예정

한국인(좌) 및 미국인(우) BMI 분포 현황



비만 마우스에서의 체중(좌) 및 제지방(우) 영향 비교¹⁾

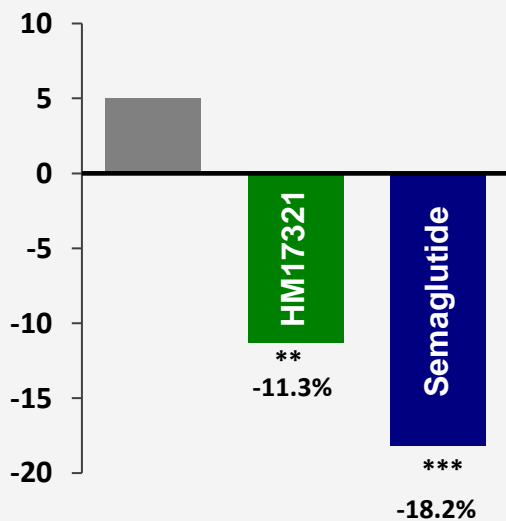


1) Sang Hyun Park, et al. ADA 2024, Jun 23, 2024

• SAD: Single ascending dose, MAD: Multiple ascending dose

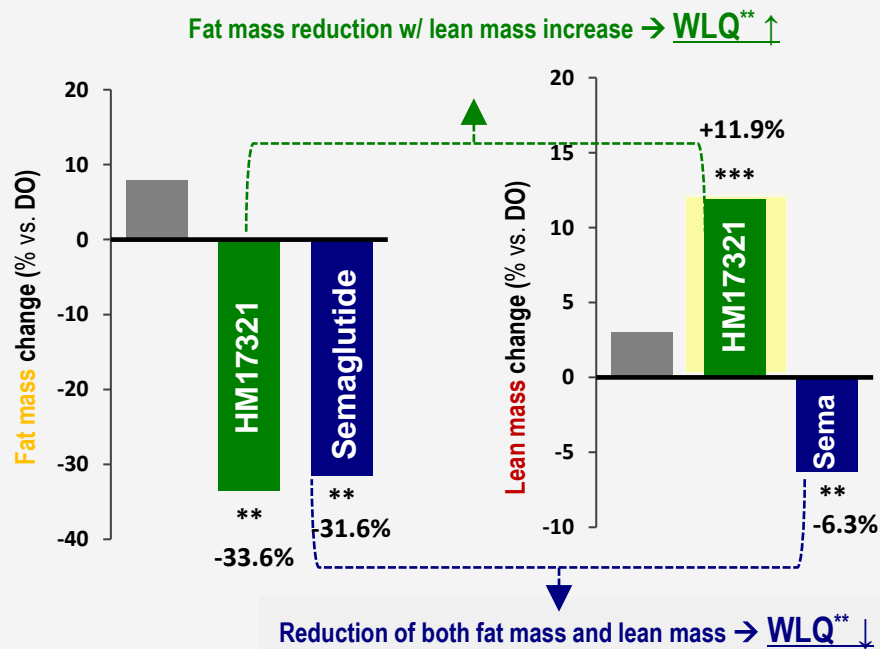
- 근육 증가와 체중 감량이 동시에 가능한 신개념 비만치료제 개발 (단독사용도 가능)
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방 ↓, 근육 ↑) 동시에 확보 → 개발기간 단축
- 25년 하반기 임상 1상 진입 목표

비만 마우스에서의 체중 영향 비교¹⁾



■ Vehicle
■ HM17321 100 nmol/kg, Q2D
■ Semaglutide (Wegovy®) 20 nmol/kg, Q2D

비만 마우스에서의 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교¹⁾

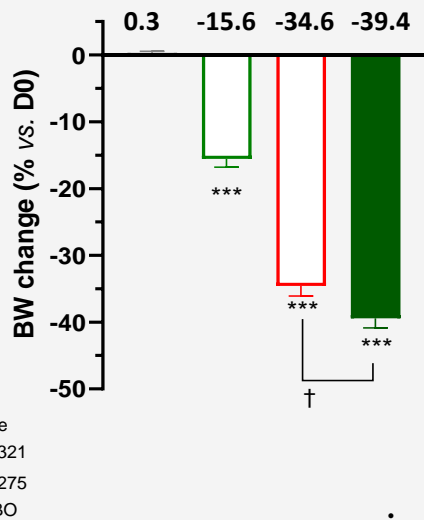


*~***p<0.001 vs.DIO vehicle by One-way ANOVA test

*HARP: Hanmi AI-driven Research Platform, **WLQ: Weight Loss Quality

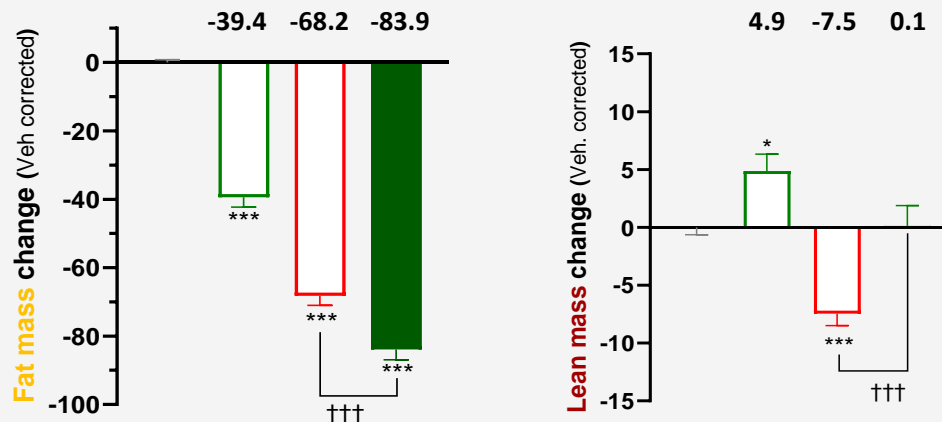
- 초고도 비만 환자 (BMI ≥40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선
- 과체중 ~ 초고도 비만 모든 환자에게 high quality 체중관리가 가능한 Game changer
- 두 약물 모두 동일한 모달리티 적용으로 최적의 병용요법 개발 용이
- HM15275 + HM17321 병용요법에서 우수한 지방량 감소(-56~70%)와 제지방량 증가(5~10%)와 근육 증가 확인¹⁾

비만 마우스에서의 체중 영향



• BW: Body weight

비만 마우스에서의 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



* ~ ***: p<0.05 ~ 0.001 one-way ANOVA vs. vehicle
 + ~ +++: p<0.05 ~ 0.001 unpaired t-test vs. HM15275 mono

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

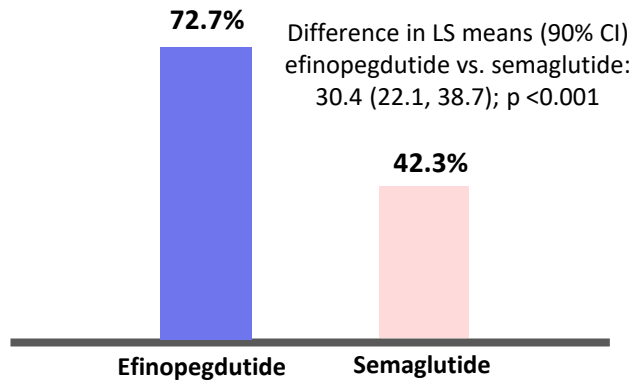
		N社	L社	Hanmi
“비만 전주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Liraglutide / Semaglutide -5.4% / -14.4%	Tirzepatide -20.1%	efglenatide Semaglutide 수준 체중 감소 +최고 수준의 심혈관/신장질환 보호 효능
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) -15% ~ -20% (위장관 부작용 위험, 효능 불충분)	Retatrutide (P3) -24% (≥25% 달성한 환자 40% 미만, 체지방 10.9% 감소)	HM15275 -25% 이상 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 (비용만 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 플랫폼 개발 (베이글랩스) 환자 라이프스타일 교정 복약순응도 개선

임상 디자인¹⁾

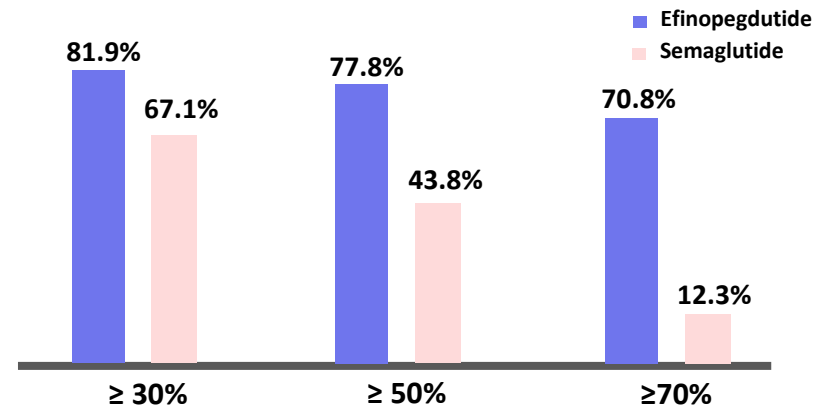
- 무작위 배정, 활성 대조군 비교, 평행군 Open label 임상 2a상 연구. 스크리닝 시 간 지방 함유량(LFC)이 10% 이상인 참가자를 대상으로 무작위 1:1 배정을 통해 에피노페그듀타이드(n=72) 10mg과 세마글루타이드(n=73) 1mg으로 나누었음. 두 약물 모두 주 1회 피하주사로 24주간 투여

Results

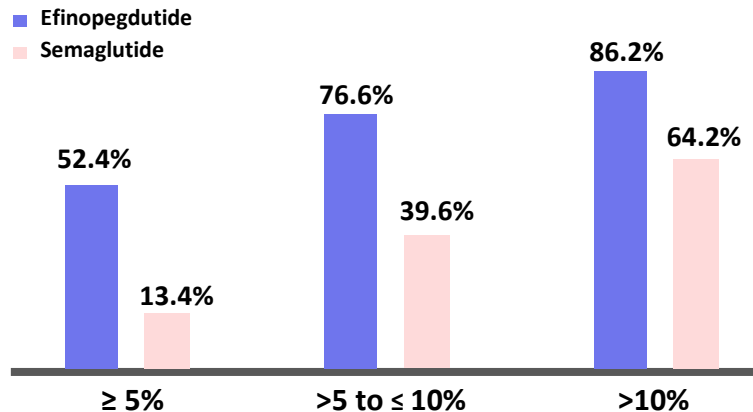
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



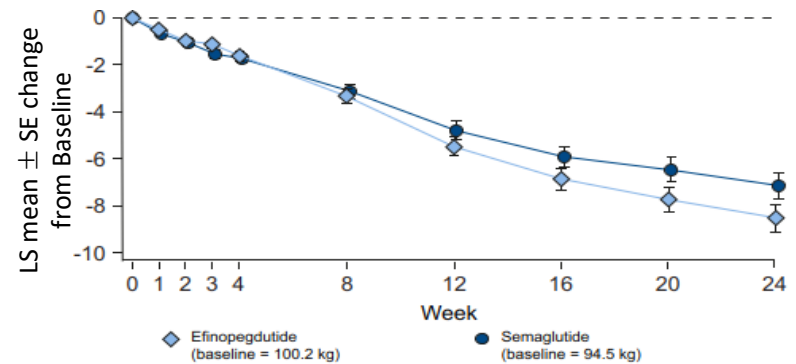
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



[Body Weight]



1) Romero-Gome M, et al. J Hepatol . 2023 Jun 5;S0168-8278(23)00342-2.

- 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 다기관 연구 **임상 2b상**. MASH 환자(간경화 진행 전) 대상으로 에피노페그듀타이드(MK-6024)의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 연구
- 1차 평가지표: **섬유화 악화 없이 NASH 해소 및 이상반응 (Adverse Events)**
- 2차 평가지표: 지방간염 악화 없이 섬유화가 1단계 이상 개선된 비율& 체중변화
- 임상 완료 예상 시점: **2025년 12월**

Study Design

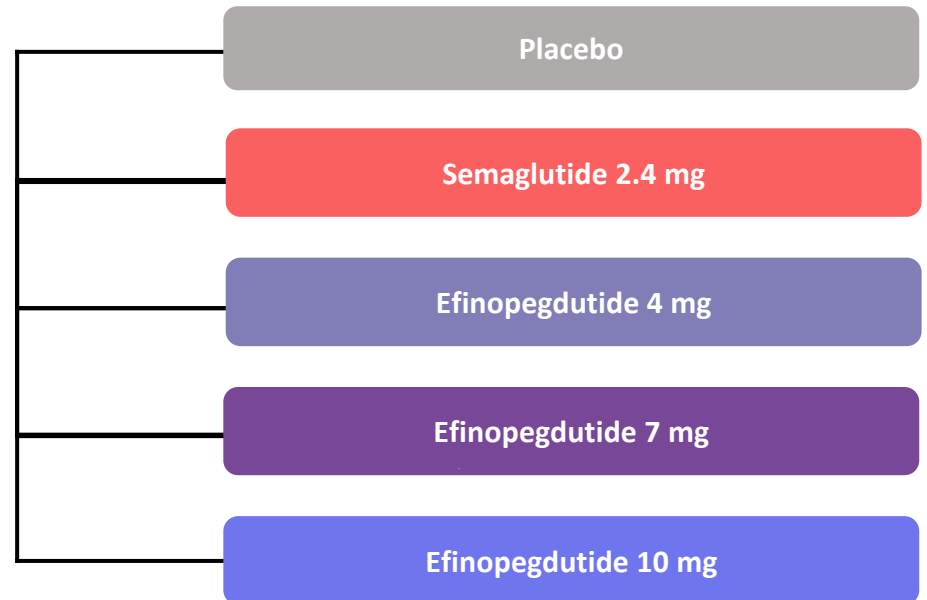
• 환자모집 수: 300명

• 연구 기간: 52주

• 임상시험 대상자 기준

- NAFLD 활동점수 (NAS)가 4점 이상이고, 각 구성 요소(지방증, 풍선변성, 소엽 염증)에서 1점 이상 충족된 NASH 조직학적 확인 & NASH 임상 연구 네트워크(CRN) 섬유화 점수가 2단계 또는 3단계에 해당

- T2DM 병력이 없는 경우 또는 T2DM 병력이 있는 경우, A1C가 9% 이하이고 식이 요법이나 안정적인 용량의 항고혈당제로 조절되고 있어야 함.



R&D Key Milestones Key Milestones & Upcoming Events



	2025	2026	2027
^{LAPS} GLP-1 Receptor Agonist (efpeglenatide)		비만 국내 NDA 신청 및 신약 국내 출시	
^{LAPS} Dual Agonist (efinopegdutide)	MASH Ph2b 결과 발표		
^{LAPS} Triple Agonist (efocipegtrutide)		MASH Ph2b 결과 발표	
LA-GLP/GCG/GIP (HM15275)	비만 Ph1 결과 발표 및 Ph2 개시		비만 Ph2 결과 발표 및 Ph3 개시
LA-UCN2 (HM17321)	비만 Ph1 개시	비만 Ph1 결과 발표	비만 Ph2 개시
ROLVEDON®/RONLONTIS® (eflapegrastim)	호중구 감소증 중국 Ph3 개시 및 AI 신규제형 출시		
CCR4 Antagonist (tivumecirnon)	위암 Ph2 결과발표		
BTK Inhibitor (Poseltinib)			재발/불응성 PCNSL Ph2 결과 발표
Myeloid Kinome Inhibitor (tuspetinib)	AML 1L (3제 요법) Ph1 중간 발표	AML 1L (3제 요법) Ph2 개시 및 Ph1 결과 발표	AML 1L (3제 요법) Ph2/3 초기 발표
^{LAPS} IL-2 Analog (HM16390)		고형암 Ph1 중간 결과 발표	고형암 Ph1 결과 발표
EZH1/2 Inhibitor (HM97662)	고형암 Ph1 중간 발표		고형암 Ph1 탐라인 발표
PD-L1/4-1BB BsAb (BH3120)	고형암 Ph1 중간 발표	고형암 Ph1 병용 중간 발표	
^{LAPS} Glucagon Analog (efpegerglucagon)	선천성 고인슐린증 Ph2 결과 발표	선천성 고인슐린증 Ph3 개시	
^{LAPS} GLP-2 Analog (HM15912)			단장증후군 Ph2 결과 발표
LA-GLA (HM15421)	파브리병 Ph1/2 개시	파브리병 Ph1/2 Interim 결과 발표	

경영 실적

- ▶ 2024년 3분기 매출 3,621억 원, 전년 동기 대비 -0.7%
- ▶ 영업이익 510억 원, 순이익 350억 원
- ▶ 북경한미 일회성 이슈에도 불구하고 국내 주요 개량·복합신약 견고한 매출 달성

단위 : 억 원

	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
매출액	3,621	3,646	-0.7%	3,781	-4.2%
영업이익 (%)	510 (14.1%)	575 (15.8%)	-11.4%	581 (15.4%)	-12.3%
세전이익 (%)	402 (11.1%)	563 (15.4%)	-28.6%	540 (14.3%)	-25.5%
순이익 (%)	350 (9.7%)	605 (16.6%)	-42.3%	471 (12.4%)	-25.7%

- ▶ 2024년 3분기 매출 2,768억 원, 전년 동기 대비 +1.7%, 전분기 대비 -1.8%
- ▶ 영업이익 313억 원, 순이익 186억 원
- ▶ 매출액의 85%는 제품, 13%는 상품, 0.7%는 기술료 수익

단위 : 억 원

	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
매출액	2,768	2,721	1.7%	2,818	-1.8%
제품	2,353	2,284	3.0%	2,280	3.2%
상품	362	371	-2.5%	497	-27.1%
기술료 수익	19	22	-15.6%	19	1.8%
기타	33	43	-23.0%	23	45.9%
영업이익	313	325	-3.9%	321	-2.7%
(%)	(11.3%)	(12.0%)		(11.4%)	
세전이익	216	201	7.1%	374	-42.3%
(%)	(7.8%)	(7.4%)		(13.3%)	
순이익	186	279	-33.4%	325	-42.8%
(%)	(6.7%)	(10.3%)		(11.5%)	

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)



- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 367억 원, '에소메졸패밀리' 163억 원 등 견조한 성장세 유지
- ▶ '로수젯' 535억 원으로 전년 동기비 +17.5% 기록하며 성장세 지속

단위 : 억 원

품목명	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
로수젯	535	455	17.5%	511	4.7%
아모잘탄패밀리	367	352	4.2%	362	1.3%
에소메졸패밀리	163	159	2.7%	155	5.1%
한미탐스/오디	113	103	9.7%	112	1.7%
팔팔	105	106	-1.5%	105	-0.3%
낙소졸	64	67	-4.5%	65	-0.7%
아모디핀	63	62	2.5%	63	1.1%
구구	58	55	6.8%	58	-0.1%
피도글	51	45	13.5%	51	-0.5%
히알루 미니	47	48	-2.4%	48	-2.6%

*출처 : UBIST 상위 10품목

▶ 2024년 3분기 수출실적은 437억 원, 전년 동기 대비 -1.1%

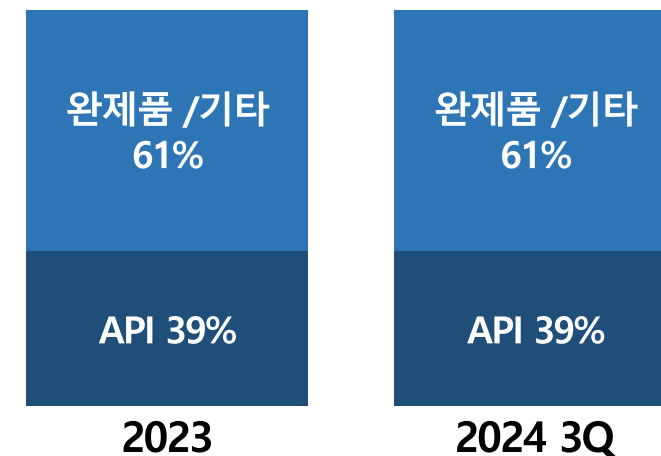
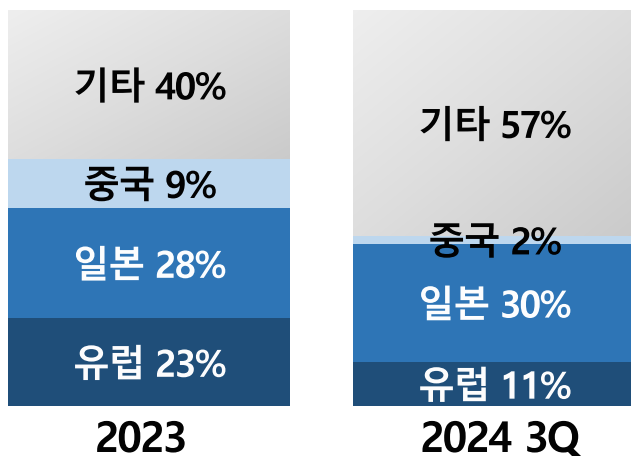
단위 : 억 원

	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
내수	2,312	2,256	2.5%	2,221	3.9%
수출*	437	442	-1.1%	578	-32.3%

▶ 수출 실적 분석

기타지역 수출 비중 증가

전년과 품목 비중 동일



지역 별 매출 비중

품목 별 매출 비중

*기술료 수익 제외

- ▶ 2024년 3분기 매출 843억 원, 전년 동기 대비 -9.7%, 전분기 대비 -14.6%
- ▶ 중국 대홍수로 인한 유통망 차질로 전년 동기 대비 매출 및 영업이익 일시적 감소

단위 : 억 원

단위	항목	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
억 원	매출액	843	933	-9.7%	987	-14.6%
	영업이익 (%)	150 (17.8%)	260 (27.9%)	-42.4%	252 (25.5%)	-40.4%
	세전이익 (%)	145 (17.2%)	273 (29.2%)	-46.7%	257 (26.1%)	-43.6%
	순이익 (%)	128 (15.2%)	238 (25.5%)	-46.2%	232 (23.5%)	-44.9%
1,000 위안	매출액	444,075	516,795	-14.1%	520,777	-14.7%
	영업이익	78,474	144,036	-45.5%	132,487	-40.8%
	세전이익	75,853	150,750	-49.7%	135,314	-43.9%
	순이익	66,899	131,667	-49.2%	122,280	-45.3%

- ▶ 2024년 3분기 매출 291억 원. 전년 동기 대비 +35.1%, 전분기 대비 -15.1%
- ▶ 이익률이 높은 CDMO 매출 상승으로 이익 흑자전환 달성

단위 : 억 원

	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
매출액	291	216	35.1%	343	-15.1%
영업이익 (%)	32 (10.9%)	-15 (-6.9%)	흑자전환	18 (5.2%)	78.0%
세전이익 (%)	27 (9.2%)	-13 (-6.2%)	흑자전환	12 (3.4%)	126.5%
순이익 (%)	23 (8.0%)	-14 (-6.3%)	흑자전환	14 (4.1%)	66.5%

- ▶ 2024년 3분기 R&D 비용은 548억 원으로 매출액 대비 15.1% 투자
- ▶ 자체 진행하는 임상 프로젝트 확대에 전년 동기 대비 R&D 투자 +21.5% 증가

단위 : 억 원

		2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,003	1,013	-1.0%	1,030	-2.6%
	R&D 비용	548	451	21.5%	523	4.8%
한미약품(주)	판관비	632	638	-0.9%	632	0.0%
	R&D 비용	440	378	16.3%	442	-0.5%
북경한미 유한공사	판관비	350	359	-2.6%	380	-7.8%
	R&D 비용	91	54	69.0%	61	50.9%
한미 정밀화학(주)	판관비	22	17	24.9%	20	9.4%
	R&D 비용	17	18	-9.5%	20	-16.5%

3Q 실적 요약 연결 기준



단위 : 억 원

	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
매출	3,621	3,646	-0.7%	3,781	-4.2%
매출원가 매출원가율	1,634 45.1%	1,658 45.5%	-1.4%	1,715 45.3%	-4.7%
판관비 판관비율	1,003 27.7%	1,013 27.8%	-1.0%	1,030 27.2%	-2.6%
영업이익 영업이익률	510 14.1%	575 15.8%	-11.4%	581 15.4%	-12.3%
세전이익 세전이익률	402 11.1%	563 15.4%	-28.6%	540 14.3%	-25.5%
당기순이익 당기순이익률	350 9.7%	605 16.6%	-42.3%	471 12.4%	-25.7%

한미약품(주) 재무상태표 연결 기준



단위 : 억 원

구분	2024년 9월말	2024년 6월말	변동
유동자산	7,215	7,393	-2.4%
비유동자산	12,496	12,364	1.1%
<i>자산총계</i>	<i>19,711</i>	<i>19,757</i>	<i>-0.2%</i>
유동부채	6,235	6,781	-8.1%
비유동부채	1,026	781	31.4%
<i>부채총계</i>	<i>7,261</i>	<i>7,562</i>	<i>-4.0%</i>
<i>자본총계</i>	<i>12,450</i>	<i>12,195</i>	<i>2.1%</i>

단위 : 억 원

	2024 3Q	2023 3Q	YoY	2024 2Q	QoQ
영업수익	3,225	3,094	4.2%	3,091	4.3%
영업비용	3,156	2,972	6.2%	3,009	4.9%
영업이익	224	358	-37.2%	265	-15.3%
세전이익	195	331	-41.2%	219	-11.1%
당기순이익	173	308	-44.0%	203	-15.2%

Business Review Appendix

✓ 주요 이슈 업데이트

- 8월**
- 파트너사 어셀티오, 롤베돈 2분기 매출 1,510만 달러 달성 발표
 - 한미약품, AI 신약개발 (K-멜로디) 정부과제, 주관기관 중 한 곳으로 선정
 - 한미-GC 공동연구 LA-GLA 파브리병 치료제 HM15421, 미국 임상 1/2상 승인

- 9월**
- 한미약품, 중국 상해의약그룹과 일반약 7종 유통 계약 체결
 - 항암신약 EZH1/2 이중저해제 HM97226, ESMO 및 ISSX서 임상 현황 발표
 - 면역항암 이중항체 BH3120 + 키투르다 병용 임상 1상 (미국 및 한국) 변경 승인
 - 단장증후군 치료제 HM15912, ESPEN서 신기능장애환자 약동학 임상 결과 발표
 - 차세대 삼중작용 비만치료제 HM15275, 임상 1상 Part B 진입
 - 체중감량의 질 개선 비만치료제 HM17321, 전임상 진입

- 10월**
- 한미약품, 타북과 MENA 지역 완제품 수출 라이선스 파트너십 계약 체결
 - MEDiC사와 CRISPR 및 3D 종양 모델 기반 바이오마커 공동개발 및 전략적 투자
 - 비소세포폐암 치료를 위한 선택적 Her2 저해제 HM100714, 전임상 진입

✓ 신제품 1품목 출시

- 다회용 안구건조증 치료제 ‘디쿠아폴점안액 3%’ 제품 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

- 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



R&D 인력 185명 (PhD. 5, MS. 62)

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

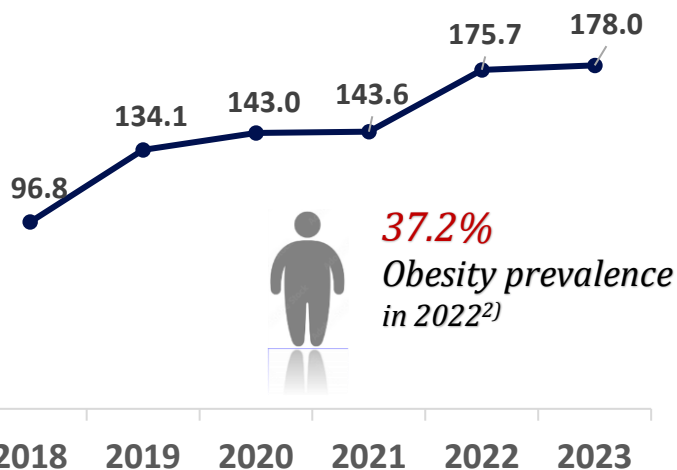
품목명	적응증	3Q24	YoY	2Q24	QoQ	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	누적 23
마미아이	유아용 정장제	49,900	-38.8%	109,332	-54.4%	136,638	106,676	81,559	98,179	423,052
이탄징	유아용 진해거담제	126,556	-24.6%	157,103	-19.4%	217,369	145,739	167,921	244,537	775,565
리똥	변비약	152,043	14.1%	143,519	5.9%	131,896	117,993	133,237	102,657	485,782
매창안	성인용 정장제	44,980	11.0%	42,252	6.5%	33,831	34,234	40,525	31,713	140,303
이안핑	진해거담제	38,332	17.2%	30,527	25.6%	47,658	33,943	32,708	41,568	155,876

R&D Appendix

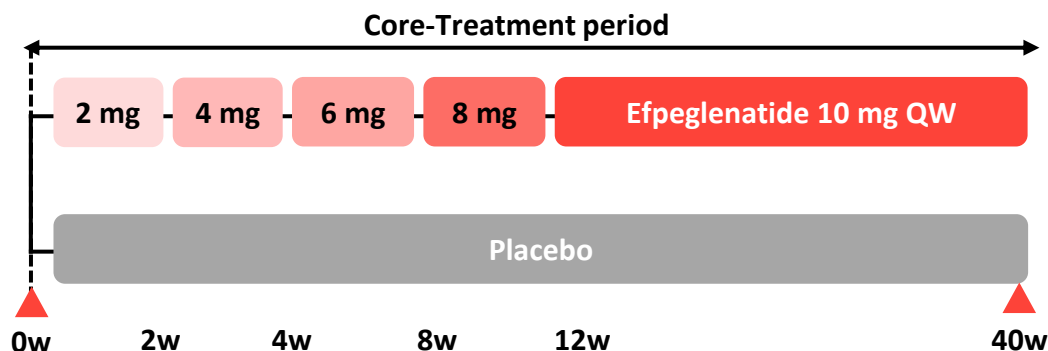
- Long-acting exendin-4 analog as a GLP-1 receptor agonist with the LAPSCOVERY platform technology
- In phase 3 clinical trials, Efpeglenatide not only shows robust glycemic control efficacy, but also provides improvement effects on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM)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

2023 Korea Obesity treatment sales¹⁾

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



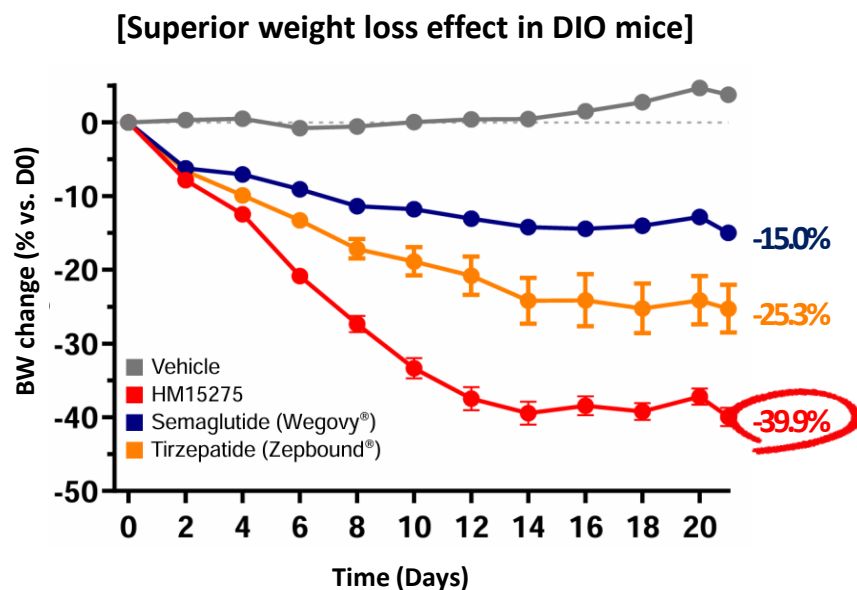
- Dose Escalation Schedule of Efpeglenatide in Phase 3 Study
- Enrollment: 420



- **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

- HM15275 is a novel long-acting GLP-1, GIP and glucagon triple agonist designed and optimized to maximize body weight reduction (activity balance)
- New Long-acting platform technology is applied to achieve more favorable pharmacodynamics profile in addition to once-weekly dosing
- Preclinical trial data suggests the best-in-class potential of HM15275 for the treatment of obesity¹⁾
- Progress: On-going for Phase 1 study in United States, Study Completion: 2025

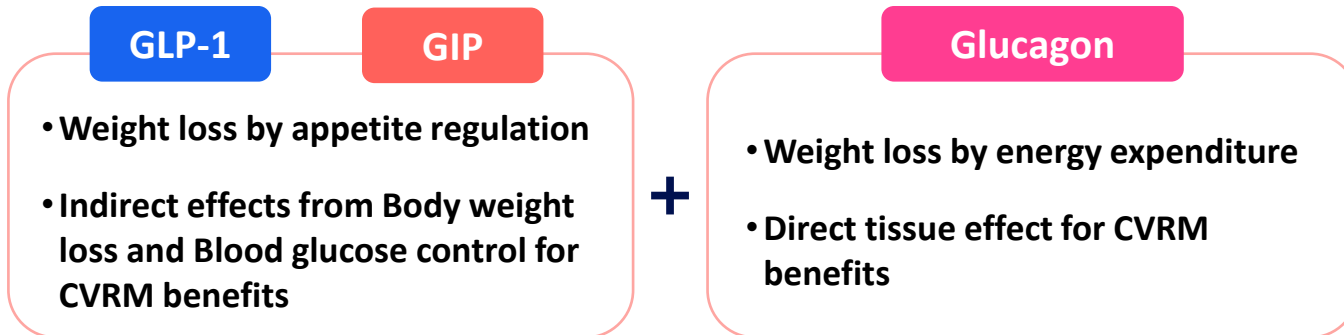
➤ Pre-clinical Results: ADA (2024.06)¹⁾



➤ Phase 1 Study Design²⁾

- **Title:** Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, SAD/MAD Study to Assess Safety, Tolerability, PK and PD of HM15275 in Healthy and Obese Subjects
- **Enrollment:** 90
- **Outcome Measures:** PK&PD (Change in body weight(kg) from baseline) and Safety/Tolerability(TEAEs)
- **Inclusion Criteria:**
 - **Part A:** Healthy subjects with BMI ≥ 20 kg/m² and ≤ 27 kg/m²
 - **Part B:** Obese subjects with BMI ≥ 30 kg/m² and ≤ 45 kg/m² with a stable body weight for 3 months prior to screening (defined as change < 5%)

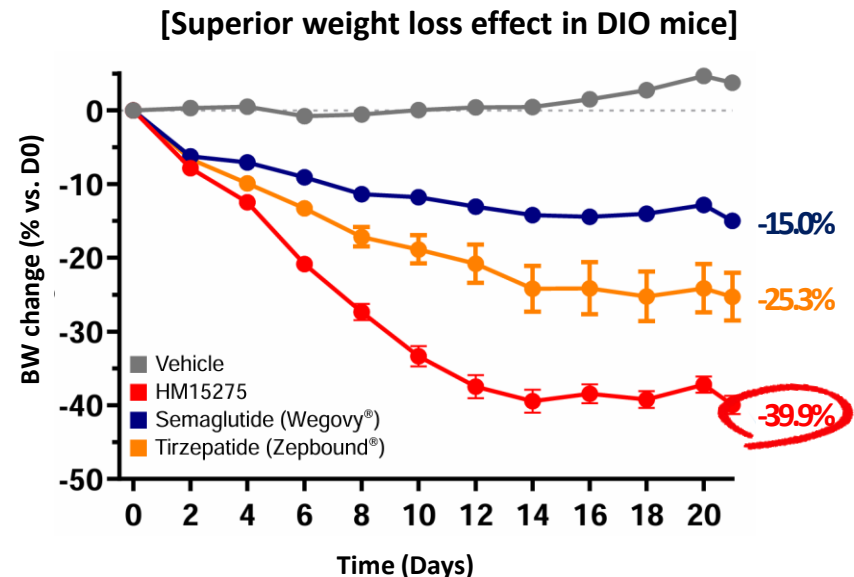
➤ Background of Long-Acting GLP-1/GIP/GCG



➤ Key features

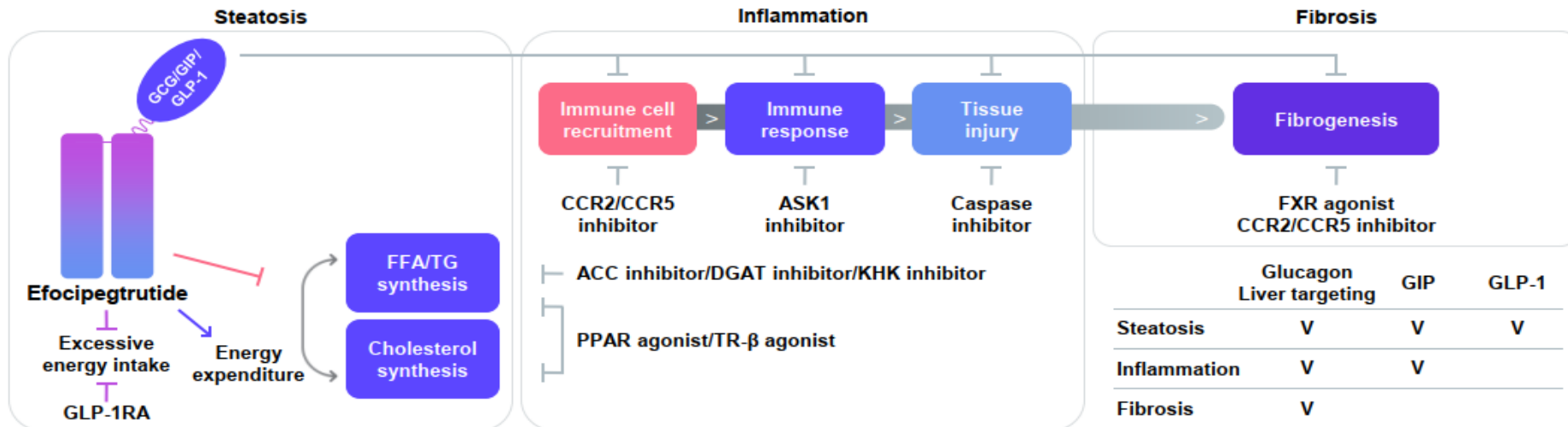
- Designed and optimized to maximize body weight reduction (activity balance)
- The extended half-life is sufficient for weekly dosing
- Additional CVRM benefits expected by proper utilization of glucagon
- **Progress: On-going for Phase 1 study in United States, Completed Phase 1 IND submission in Korea**

➤ Pre-clinical Results: ADA (2024.06)¹⁾



1) Sang Hyun Park. ADA 2024, Jun 23, 2024

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



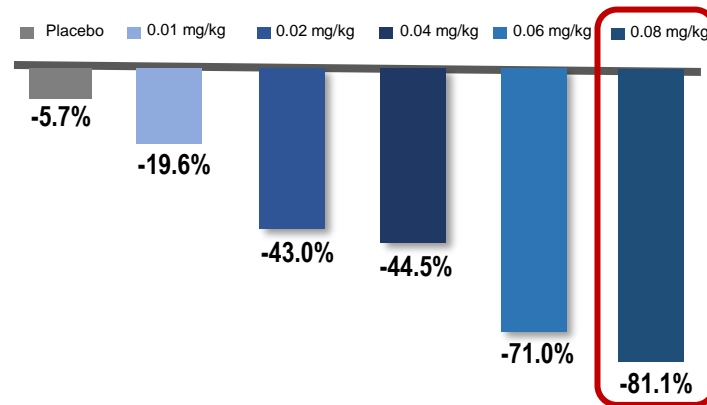
➤ Phase 1b/2a Study Design and Results

Study Design

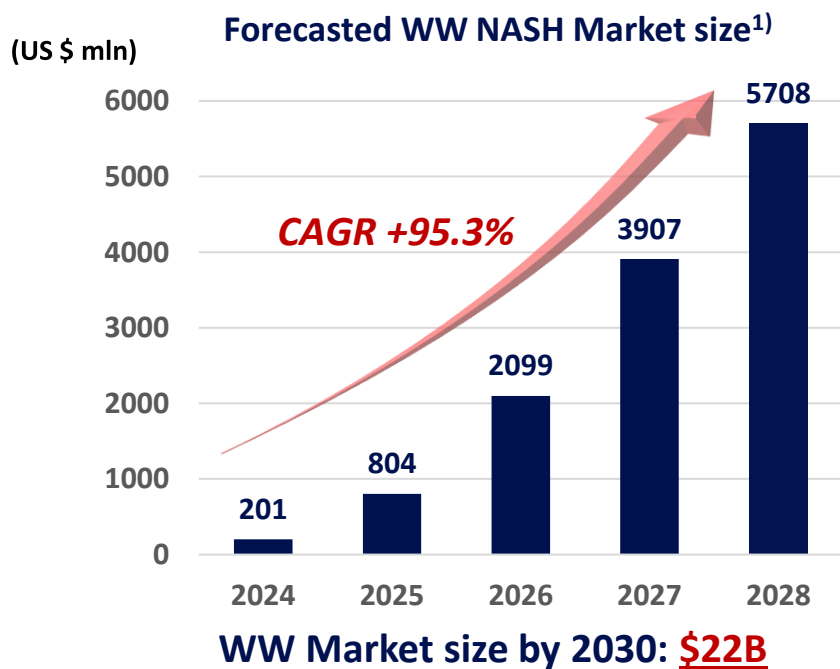
- **Patient:** Obese with NAFLD, N=60
- **Duration:** 12 weeks
- **Primary Endpoint:**
 - Liver Fat and biochemistry (Reduction of liver fat determined by MRI-PDFF)
 - Safety and Tolerability
 - PK profile

Results

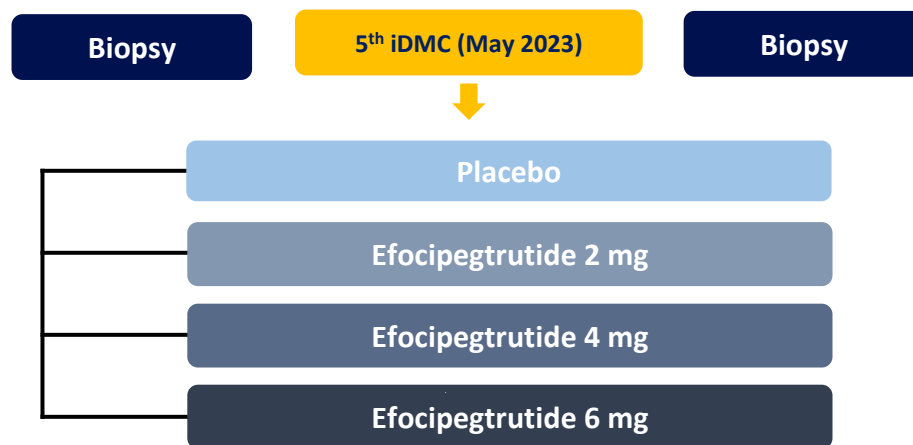
Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks



- Unique and differentiated activity features (glucagon centric) are originally designed and optimized for fibrotic diseases such as MASH 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

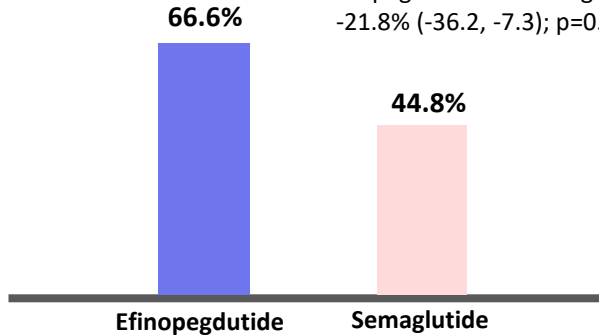
Subgroup Results¹⁾

➤ **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]

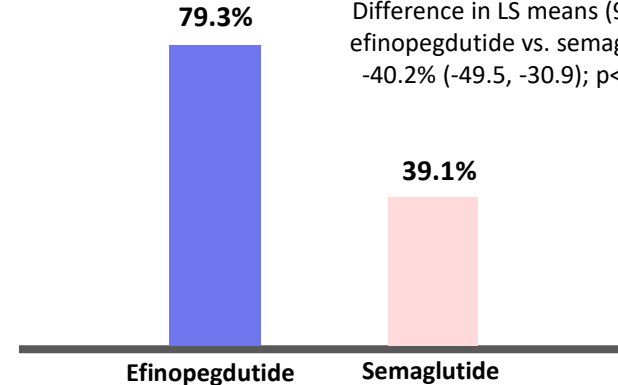
T2DM Subgroup

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

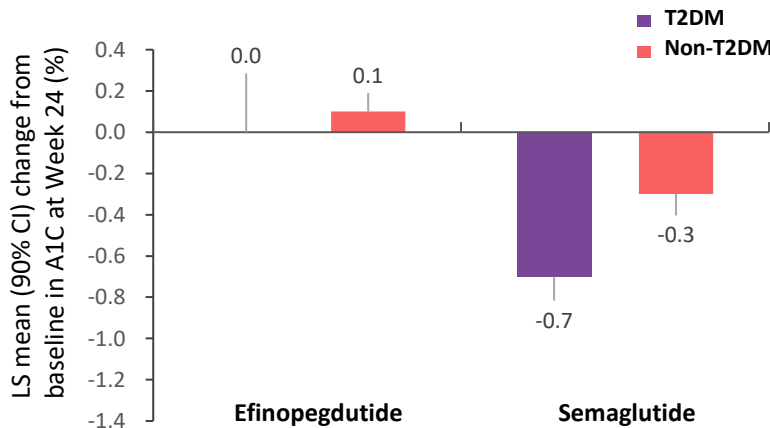


Non-T2DM Subgroup

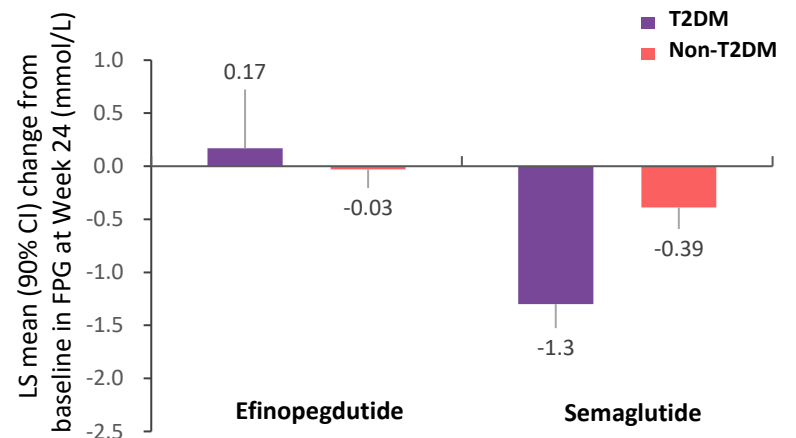
Difference in LS means (90% CI) efinopegdutide vs. semaglutide: -40.2% (-49.5, -30.9); p<0.001



[Change in A1C at Week 24]



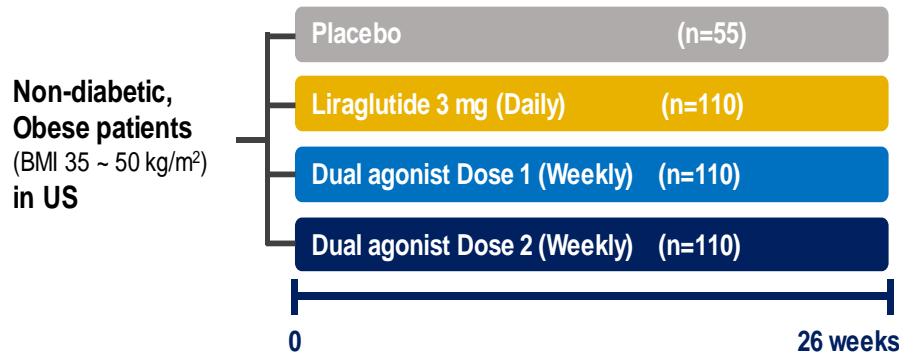
[Change in FPG at Week 24]



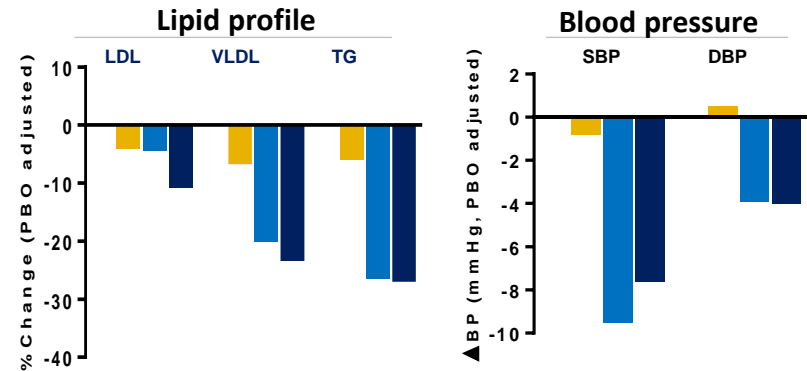
Results

1) Engel.S, et al. EASD 2023

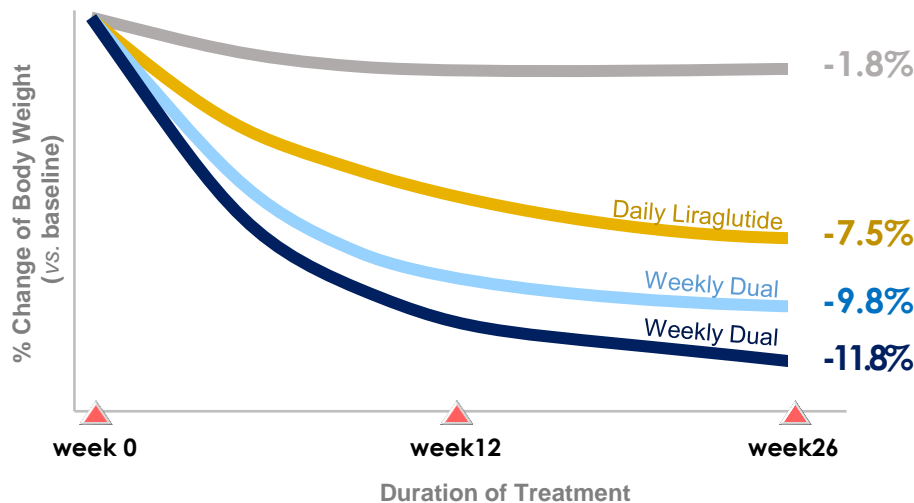
[Head to head phase 2 study design]



[Metabolic parameters]



[Body weight change]



The first Weekly Dual agonist,

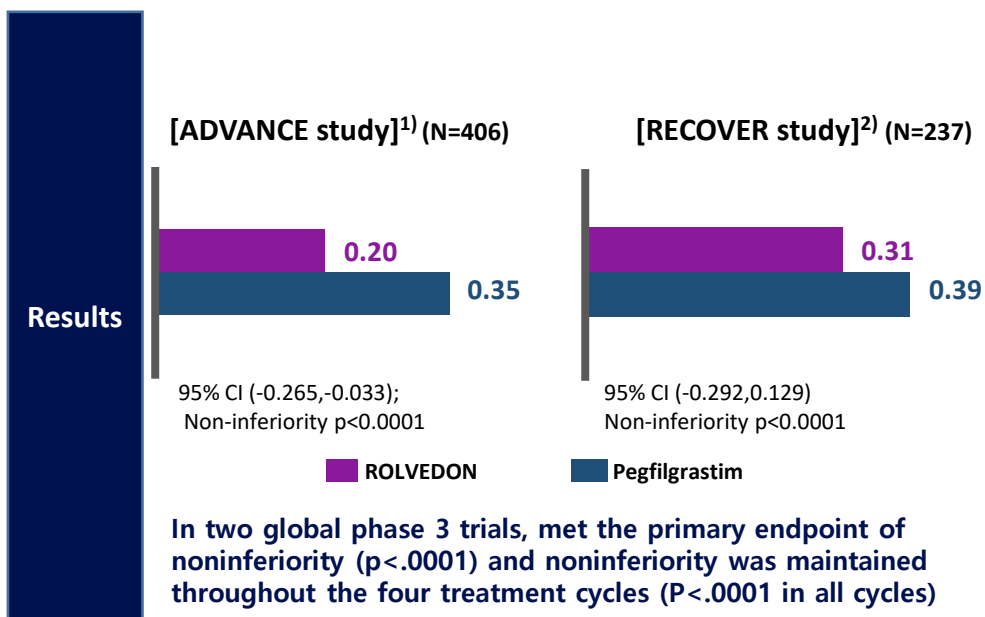
“Benefits Proven in Human¹”

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

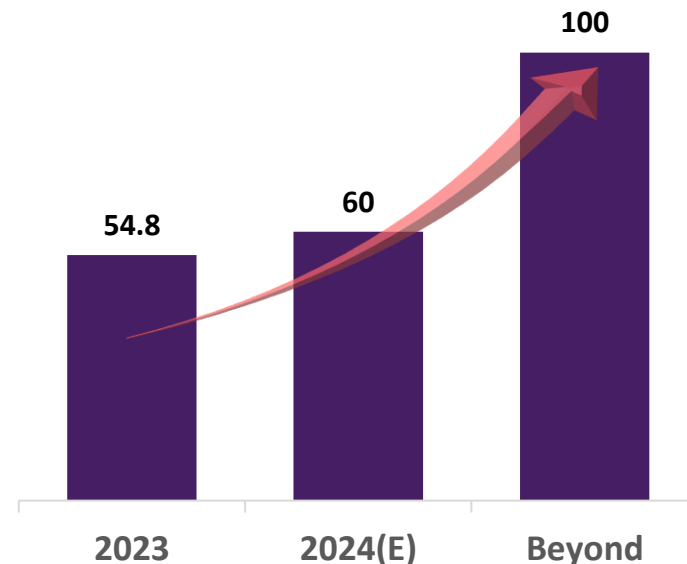
- Achieved **Double digit Weight Loss**
 - ✓ Superior to daily GLP-1 obesity treatment
- 40%** of patients achieved **≥ 10% weight loss in 26 weeks**
- Improved **metabolic profiles** to reduce CV risk
 - ✓ Improved blood lipid profile
 - ✓ Clinically meaningful blood pressure reduction
- Tolerable safety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



ROLVEDON® Net sales³⁾ (US \$ mln)



- **Title: Tuspentinib (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**
- **Tuspentinib has excellent safety alone and in combination with VEN when co-administered**
- Tuspentinib has **broad activity across genetic subgroups** including **TP53, RAS/MAPK, & FLT3 mutants**
- **TUS & TUS+VEN Safety:** No new or unexpected safety signals, no drug-related deaths, no treatment related CPK elevations
- **TUS+VEN+Azacitidine (AZA) triplet** is being developed as frontline therapy for newly diagnosed AML patients

[TUS monotherapy (n=93)]

- **42% CRc and 50% ORR** was observed in VEN naïve & FLT3^{MUT} harboring patients

TUS Single Agent (40, 80, 120, 160mg)		
R/R AML	VEN-Naïve	
	CRc	ORR
All Comers	30% (9/30)	33% (10/30)
FLT3 ^{MUT}	42% (5/12)	50% (6/12)
FLT3 ^{WT}	22% (4/18)	22% (4/18)
TP53 ^{MUT}	67% (2/3)	67% (2/3)
N/KRAS ^{MUT}	67% (2/3)	67% (2/3)
Prior-FLT3i	67% (2/3)	67% (2/3)

• CRc: Composite Complete Remission, DLT: Dose Limiting Toxicity

[TUS/VEN Combination Therapy (n=79)]

- **40% ORR** was observed in FLT3^{MUT} patients. Among these **83% (5/6)** had failed prior-VEN and **50% (3/6)** had failed both Prior VEN & FLT3i treatment

80mg TUS + 400mg VEN		
R/R AML	CRc	ORR
All Comers	19% (12/65)	25% (18/65)
FLT3 ^{MUT}	27% (4/15)	40% (6/15)
FLT3 ^{WT}	16% (8/49)	25% (12/49)
TP53 ^{MUT}	18% (3/17)	18% (3/17)
N/KRAS ^{MUT}	9% (1/11)	27% (3/11)
Prior-VEN	19% (9/48)	27% (13/48)
Prior-FLT3i	26% (5/19)	32% (6/19)

Study Results¹⁾

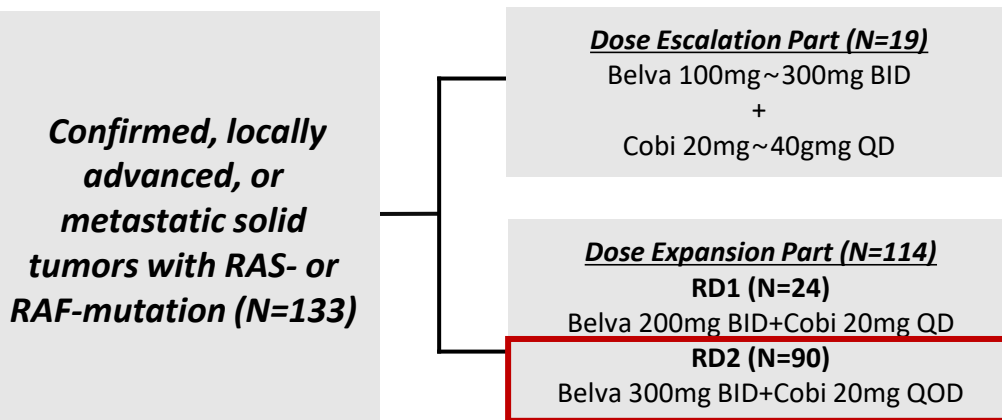
- **Title:** Anti-Tumor Activity of **Belvarafenib(Belva)** in combination with **Cobimetinib(Cobi)** in patients with metastatic solid tumors harboring BRAF fusions or BRAF class II/III mutation
- The combination of Belvarafenib with Cobimetinib showed **promising anti-tumor activity** as well as **durable 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

➤ Sub-cohort Analysis

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



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

	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)

• 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

1) Tae Won Kim, M.D., Ph.D., ESMO 2023

	FDA	EMA	Others
LAPSTriple Agonist	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성 폐섬유증 • Fast Track <ul style="list-style-type: none"> -비알콜성지방간염 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성폐섬유증 	
LAPSDual Agonist	<ul style="list-style-type: none"> • Fast Track <ul style="list-style-type: none"> -비알콜성지방간염 		
LAPSGlucagon Analog	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -선천성 고인슐린증 • 희귀소아질환의약품 <ul style="list-style-type: none"> -선천성 고인슐린증 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -선천성 고인슐린증 -인슐린 자가면역증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -선천성 고인슐린증
LAPSGLP-2 Analog	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -단장증후군 • 희귀소아질환의약품 <ul style="list-style-type: none"> -단장증후군 • Fast Track <ul style="list-style-type: none"> -단장증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -단장증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -단장증후군
Oraxol	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -혈관육종 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -연조직육종 	<ul style="list-style-type: none"> • 영국 MHRA 유망혁신치료제 <ul style="list-style-type: none"> -전이성 유방암
Poziotinib	<ul style="list-style-type: none"> • Fast Track <ul style="list-style-type: none"> -비소세포폐암 		
Tuspentinib	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -급성골수성백혈병 • Fast Track <ul style="list-style-type: none"> -FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML 		<ul style="list-style-type: none"> • 식약처 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -급성골수성백혈병
LAPShGH		<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -성장호르몬결핍증 	
LA-GLA	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 <ul style="list-style-type: none"> -파브리병 		

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

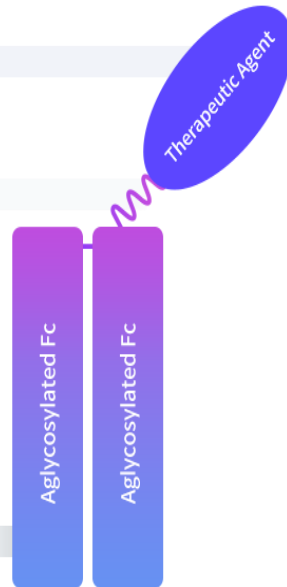
모든 유형에 적용 가능한 단백질
(당쇄화/비당쇄화),
단백질 (천연형/비천연형)

자유도 높은 링커

면역원성 감소
활성감소의 최소화
Fc 단편의 FcRn 결합력 유지

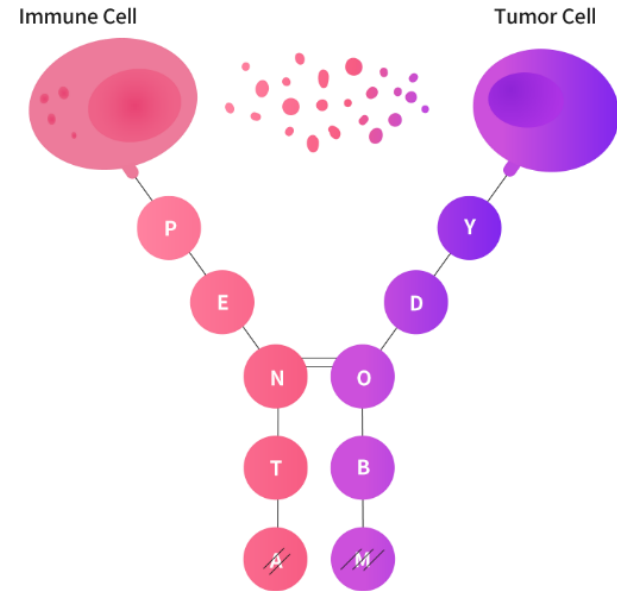
비당쇄화 Fc 단편

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

항암제 병용 요법





Thank You

 **Hanmi Pharmaceutical**