



# Investor Relations

2Q 2025

- 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%

# Contents

1 기업 개요

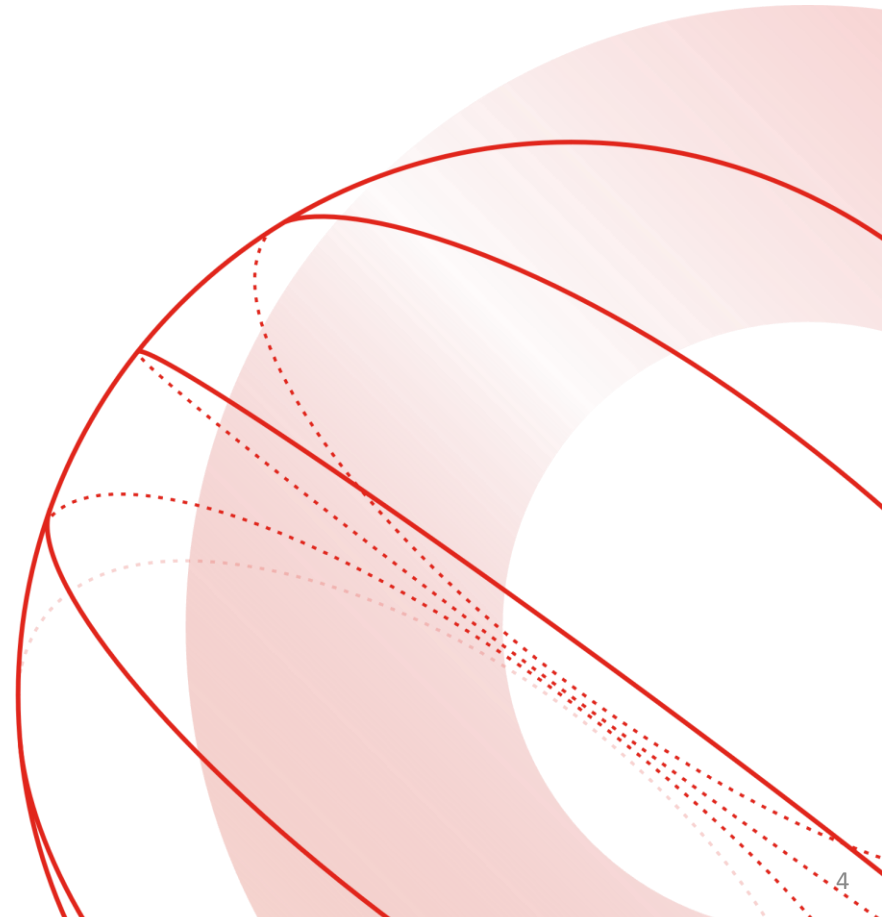
2 R&D 소개

3 경영 실적

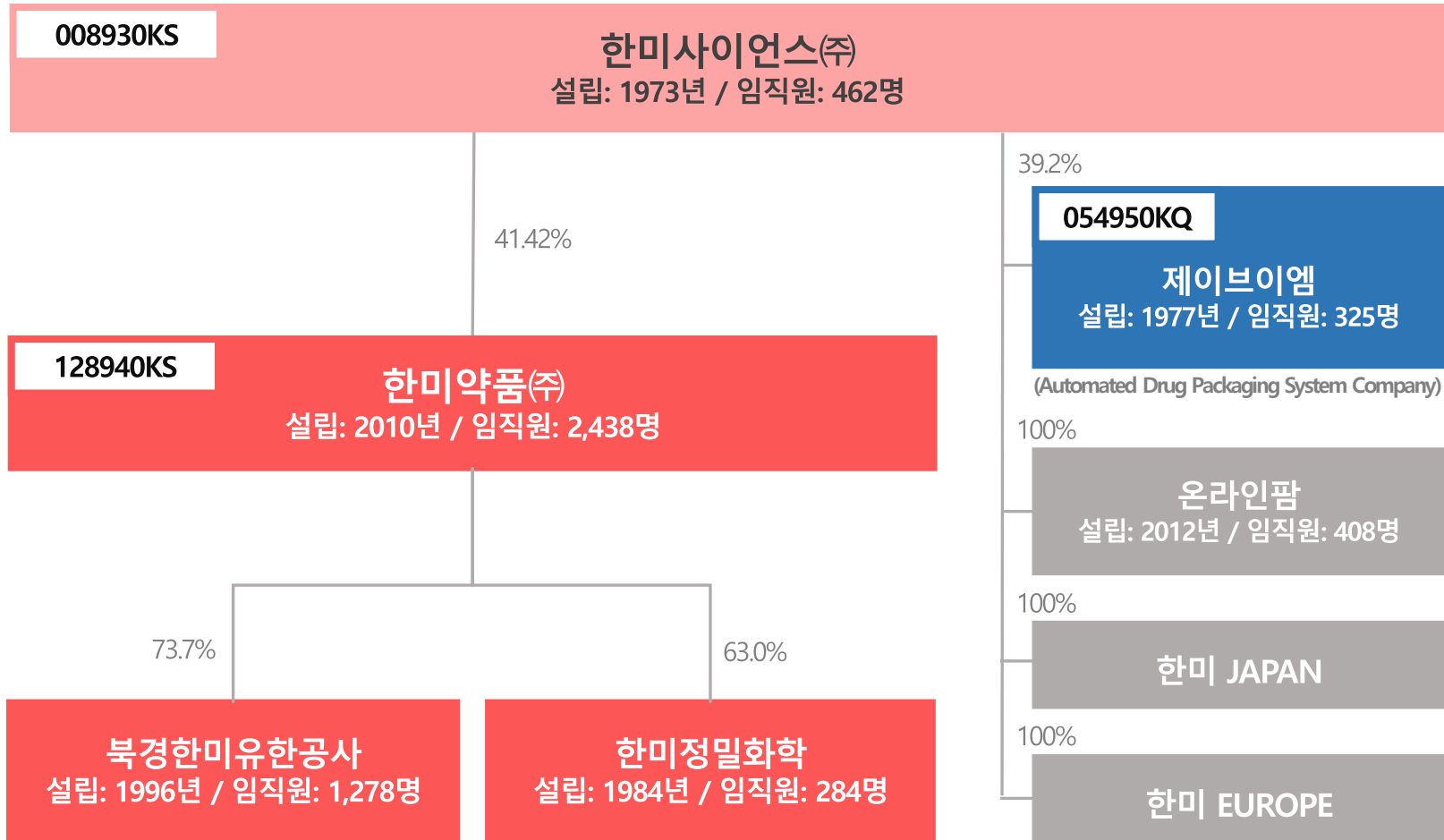
4 참고 자료



# 기업 개요



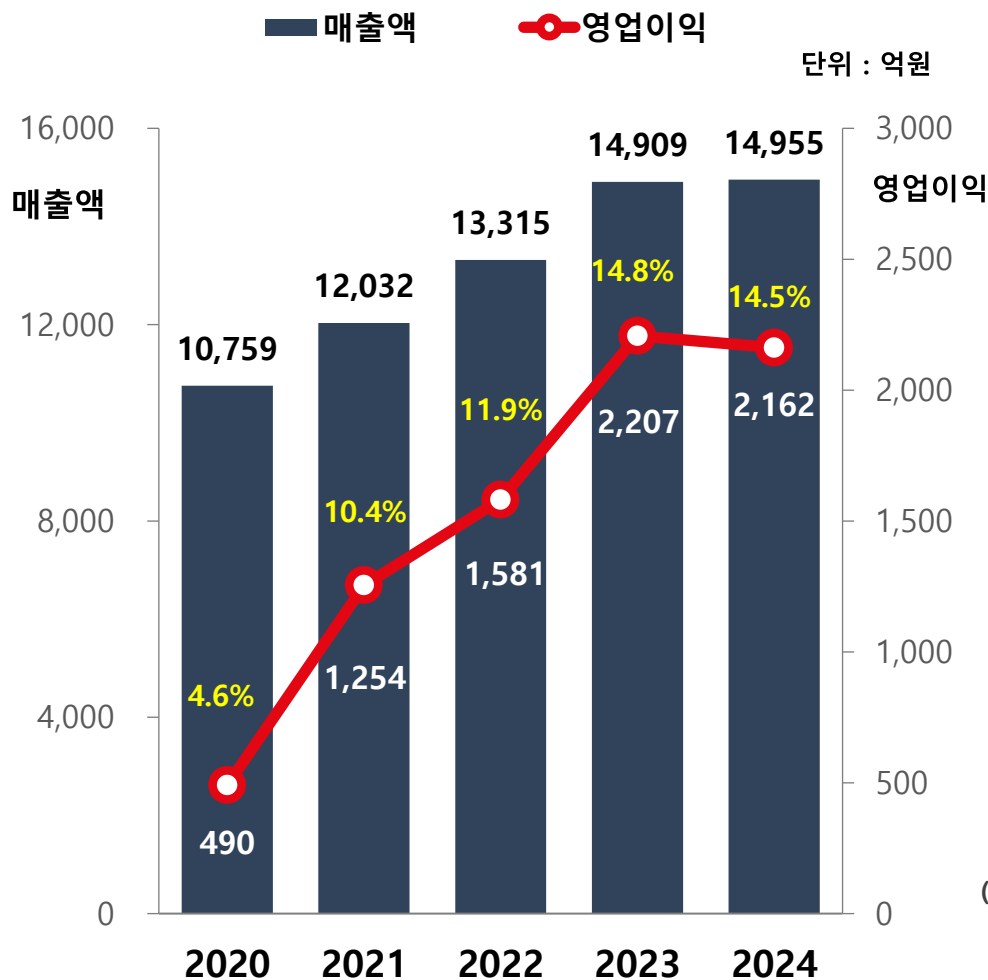
(2025.03. 기준)



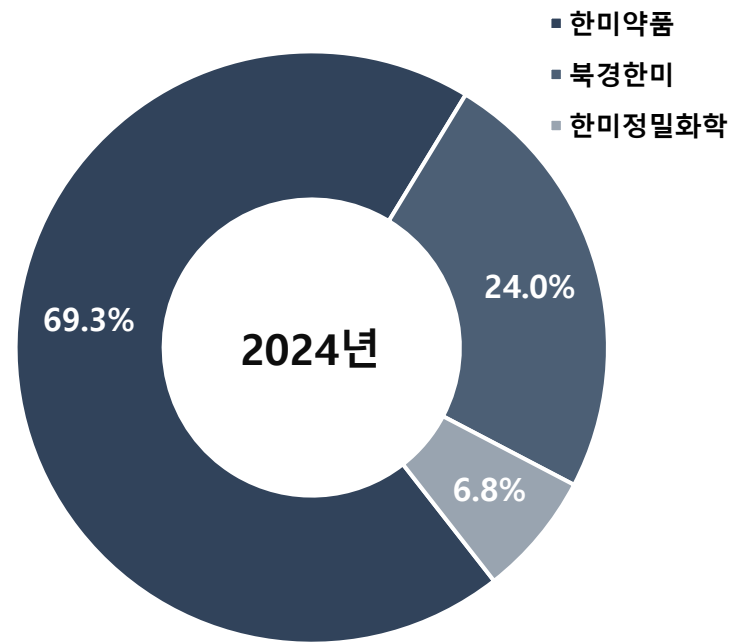
# 최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준



✓ 2024년 매출 1조 4,955억원 +0.3% YoY, 영업이익 2,162억원 -2.0% YoY

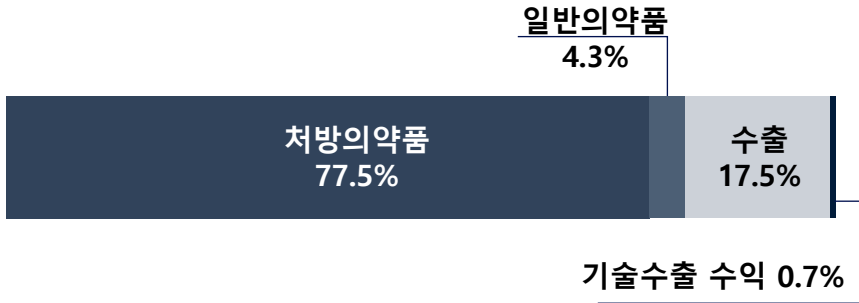


매출 구성 비율\*



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

## 2024년 매출 구성 비율



## 원외처방 매출 상위 품목

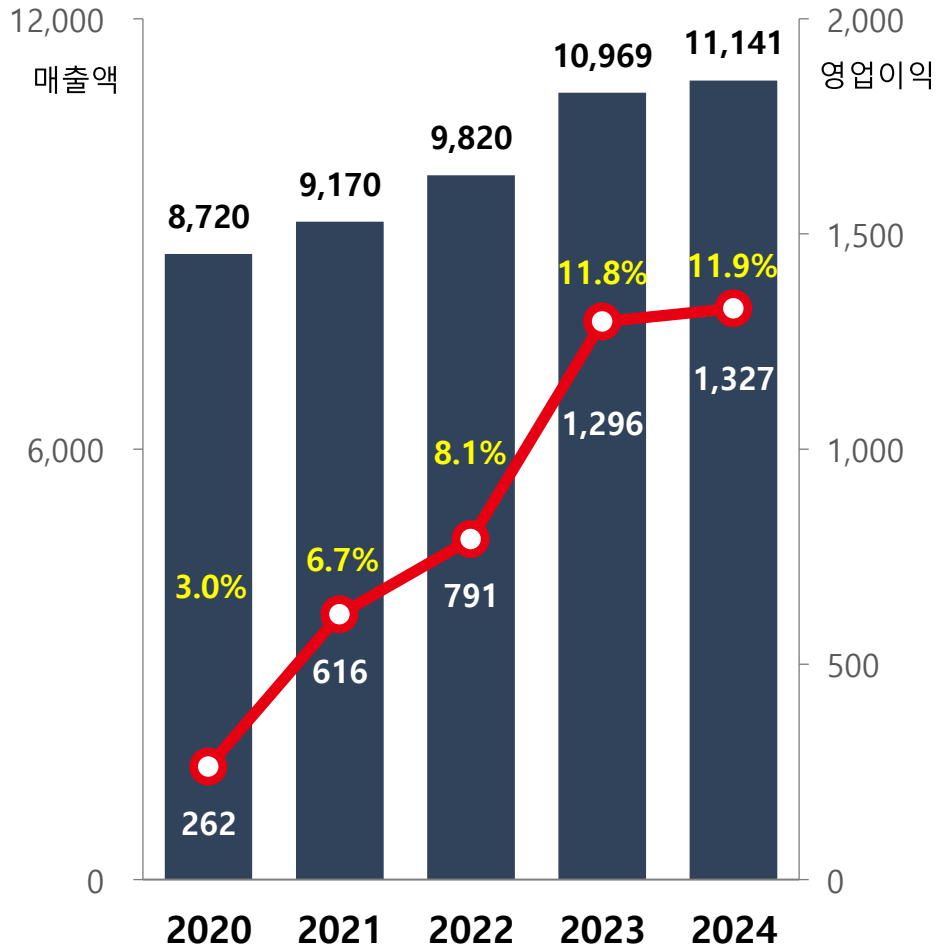
단위 : 억원

구분	품목명	2024년	비중	YoY
순환기용	로수젯	2,103	19.6%	17.6%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,467	13.7%	3.3%
소화기관용	에소메졸패밀리	652	6.1%	1.5%
비뇨기	한미탐스/오디	456	4.3%	12.7%
비뇨기	팔팔	421	3.9%	-0.8%
NSAIDs	낙소졸	258	2.4%	-3.9%
순환기용	아모디핀	254	2.4%	2.2%
비뇨기	구구	235	2.2%	8.3%
전체 원외처방 매출		10,709	100%	6.6%

■ 매출액

● 영업이익

단위 : 억원

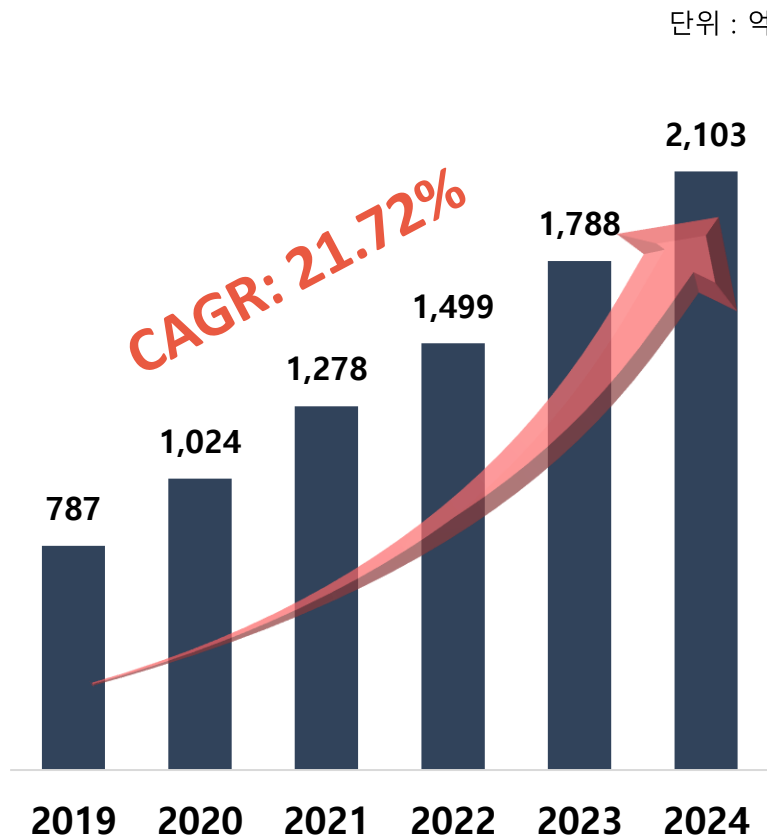


(\* 출처: UBIST 데이터)

- ✓ 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

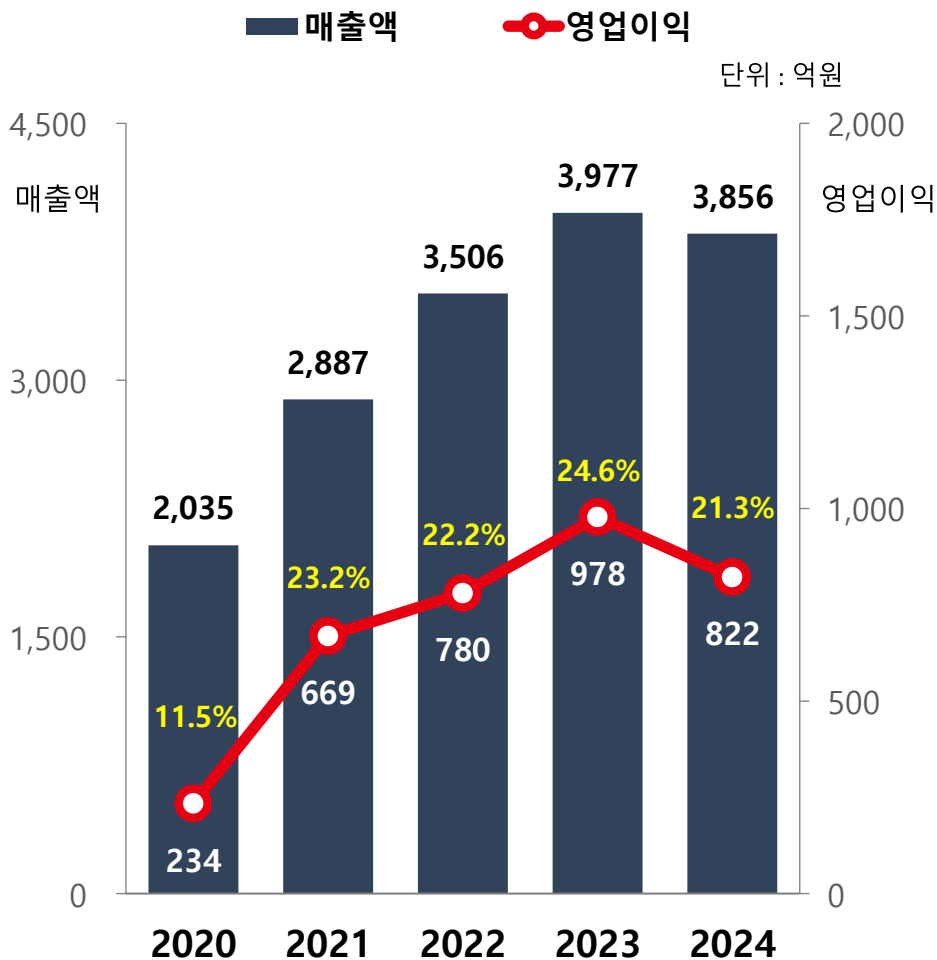
논문 타이틀	저널명	발간일
<b>[RACING 연구]</b> Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	THE LANCET	'22.07.18
<b>[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과]</b> Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in patients with diabetes and ASCVD	European Heart Journal	'22.12.19
<b>[RACING 연구의 두번째 하위 분석 결과]</b> Combination Moderate-Intensity Statin and Ezetimibe Therapy for Elderly Patients With Atherosclerosis	JACC JOURNALS	'23.04.03
<b>[RACING 연구의 세번째 하위 분석 결과]</b> 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
<b>[RACING 연구의 네번째 하위 분석 결과]</b> 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
<b>[NODM 빅데이터 연구]</b> Efficacy and diabetes risk of moderate intensity statin plus ezetimibe versus high intensity statin after percutaneous coronary intervention	CARDIOVASCULAR DIABETOLOGY	'24.11.05

- 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)
- ✓ 2024년 매출액 3,856억원 -3.0% YoY, 영업이익 822억원 -16.0% YoY



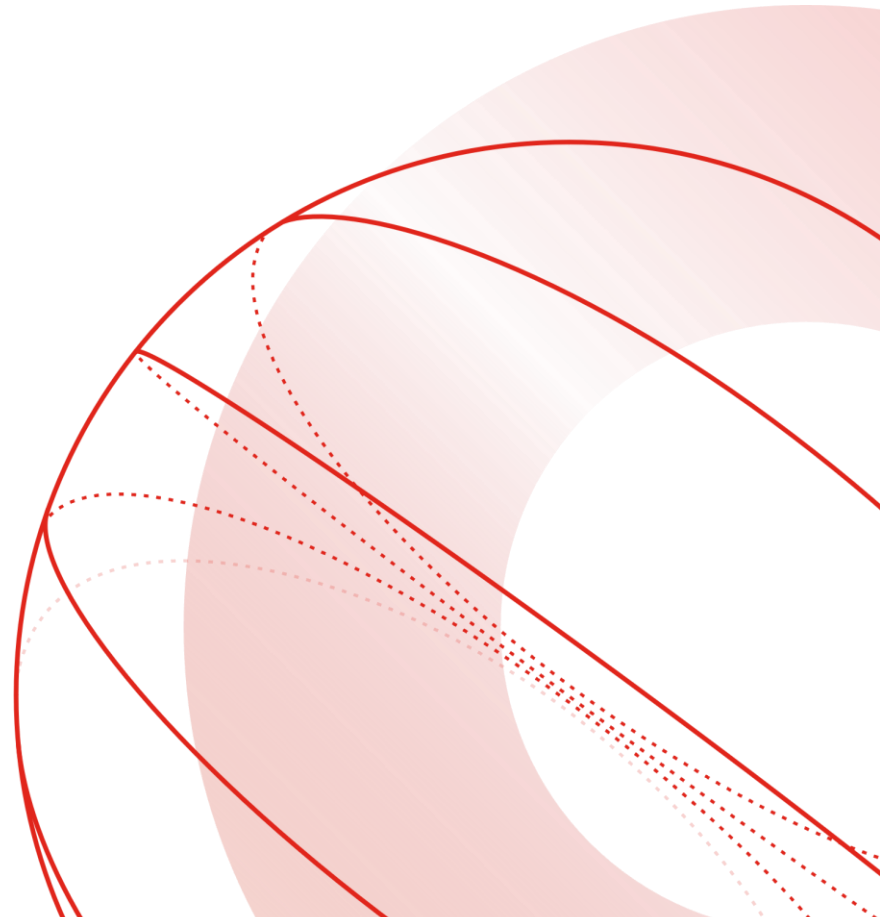
## 주요 제품 매출

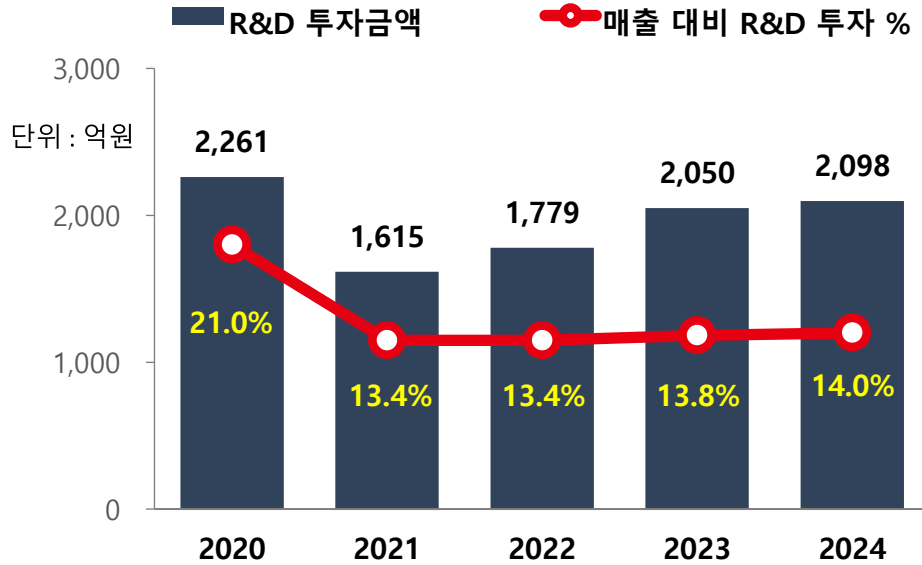
단위 : 1,000 위안

품목명	적응증	2024년	비중	YoY
이탄징	유아용 진해거담제	708,592	34.7%	-8.6%
리퐁	변비약	573,785	28.1%	18.1%
마미아이	유아용 정장제	297,030	14.6%	-29.8%
매창안	성인용 정장제	162,487	8.0%	15.8%
이안핑	진해거담제	138,954	6.8%	-10.9%
전체 매출액		2,040,093	100%	-5.5%

(평균 환율 1위안 = 189.20원)

**Hanmi R&D**





- ✓ 총 R&D 인력\*: **682명** (2025년 3월 기준)
- ✓ 2024년 연결 기준 매출액 대비 **14.0%** 투자

파이프라인	파트너사	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액	진행 단계
롤베돈®/롤론티스®		2012.01.31			미국 및 국내 출시 완료
포지오티닙 (pan-HER)	Assertio (미국)	2015.02.27	양사 합의하에 비공개	양사 합의하에 비공개	글로벌 임상 3상 준비
에피노페그듀타이드 (LAPS <sup>GLP/GCG</sup> agonist)	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 합의하에 비공개	영국 MHRA**에 MAA 제출
벨바라페닙 (pan-RAF)	Genentech (미국)	2016.09.28	US\$910M	계약금: US\$80M 마일스톤: 비공개	글로벌/한국 임상 1상
투스페티닙 (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)
포셀티닙 (BTK)	NOBO Medicine (한국)	2024.06.03	양사 합의하에 비공개	양사 합의하에 비공개	국내 임상 2상 진행 중

\* 계열사(북경한미, 정밀화학) 포함 전체 R&D 인력, 한미약품 R&D 인력 434명, \*\* Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/ 대사	에페글루카곤+에페글레나타이드 [LAPSGlucagon Combo] 비만/대사성질환	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만, 임상 1상 Part B 진입	에피노페그듀타이드 [LAPSGLP/GCG agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) <b>MSD</b>	에페글레나타이드 [LAPSExd4 Analog] 제2형 당뇨병, 비만	
	HM17321 [LA-UCN2] 비만		에포시페그트루타이드 [LAPSTriple agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
항암	HM101207 <sup>1)</sup> [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolontis) <sup>®</sup> [에플라페그라스티미] 호중구감소증 (당일투여요법) <b>Assertio</b>	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] BRAF변이 및 융합 고형암 <b>Roche</b>	포지오티닙 [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 <b>Assertio</b>	롤론티스(Rolontis) <sup>®</sup> [에플라페그라스티미] 호중구 감소증 <b>Assertio</b>
	HM100714 [sHER2] 비소세포폐암	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] 흑색종 등 고형암 <b>Genentech</b>	티부메시르논 [CCR4] 위암 <b>RAPT</b>	오락솔 (Oraxol) <sup>®</sup> [파클리탁셀+엔서퀴다] 유방암 등 고형암 <b>Health hope pharma</b>	
		BH2950 [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 <b>Innovent</b>	포셀티닙 [BTK] B세포림프종 <b>NOBO Medicine</b>		
		투스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 <b>Aptose</b>			
		HM97662 [EZH1/2 저해제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 <b>B</b>			
		HM16390 [LAPSL-2 Analog] 고형암			
희귀질환/ 기타	에포시페그트루타이드 [LAPSTriple agonist] 특발성 폐섬유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 <b>GC</b>	에페글루카곤 [LAPSGlucagon analog] 선천성 고인슐린증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 <b>Arthrex</b>
			소네페글루타이드 [LAPSGLP-2 analog] 단장 증후군		
			에페소마트로핀 [LAPShGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) <sup>®</sup> 건성노인성황반변성 <b>Allegro AffaMed</b>		

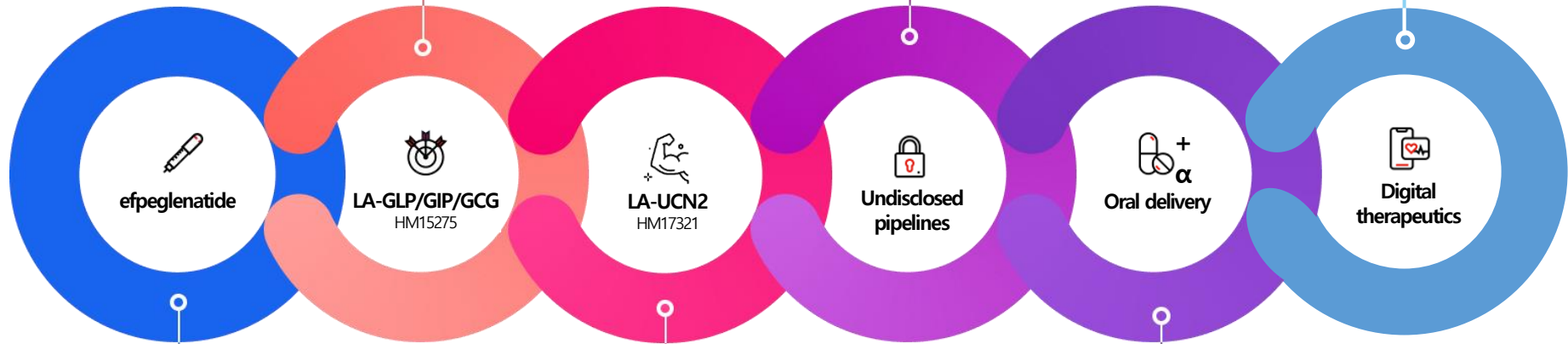
**B** 북경한미    업데이트 1) SOS1 전임상 후보물질 변경, HM99462 -> HM101207

## 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 보존/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
- 2025년 3Q 임상3상 완료 예정, 하반기 허가신청 후 2026년 출시 목표
- 한미약품 플랫폼인 LAPSCOVERY™ 적용 (Slow absorption을 통한 위장관계 부작용 개선 기대)
- GLP-1 인크레틴 약물 중 가장 우수한 심혈관/신장 질환 보호 효능 확인<sup>1)</sup>
- 경제적인 가격 정책 + 안정적인 공급을 통한 품귀 현상 해소 가능

## 2030년 국내 비만 치료제 매출<sup>2)</sup>

2030년 비만 치료제 시장 규모

**3059억원**



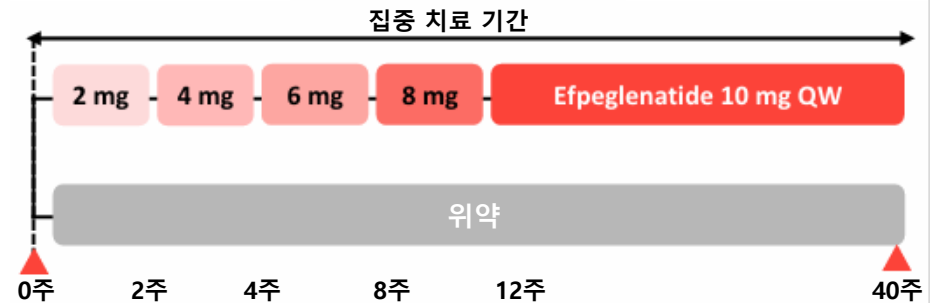
**37.2%**

2022년 비만 유병률<sup>3)</sup>



2018 2019 2020 2021 2022 2023

## Study Design



• 1차 평가지표:

- 체중 변화율 (기간: 기준시점 ~ 40주)
- 체중 5% 이상 감소한 환자 비율 (기간: 40주차)

• 환자 선정 기준:

- BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  또는  $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ 이며 다음 동반 질환 중 하나 이상을 가진 경우 (동반 질환: 고혈압, 이상지질혈증, 수면 무호흡증 또는 심뇌혈관 질환)

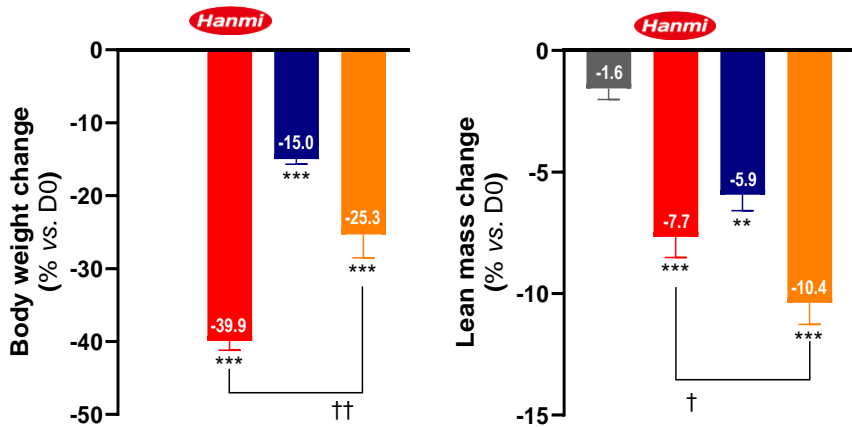
• LAPSCOVERY: Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology, QW: once a week

1) N Engl J Med 2021;385:896-907, 2) IQVIA Data, 3) KOSIS



- 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)**
- **6월 미국 당뇨학회 (ADA)에서 임상 1상 결과 발표 예정, 2025년 하반기 임상 2상 진입 예정**

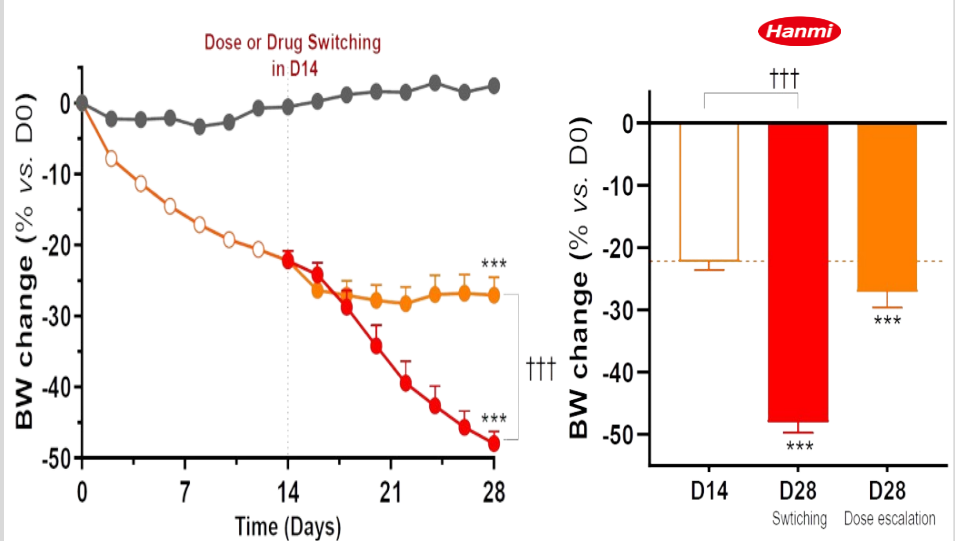
## 비만 마우스에서의 체중(좌) 및 제지방(우) 영향 비교<sup>1)</sup>



\*\*\*\*\* p < 0.01~0.001 vs. vehicle. By One-way ANOVA test,  
 †~††† p < 0.05~0.001 vs. HM15275, tirzepatide 20 nmol/kg by an unpaired t-test

■ Vehicle                      ■ Tirzepatide (Zepbound®)  
 ■ Semaglutide (Wegovy®)   ■ HM15275 20 nmol/kg, Q2D

## 비만 마우스에서의 약물 변경 시 체중 감소 비교<sup>2)</sup>



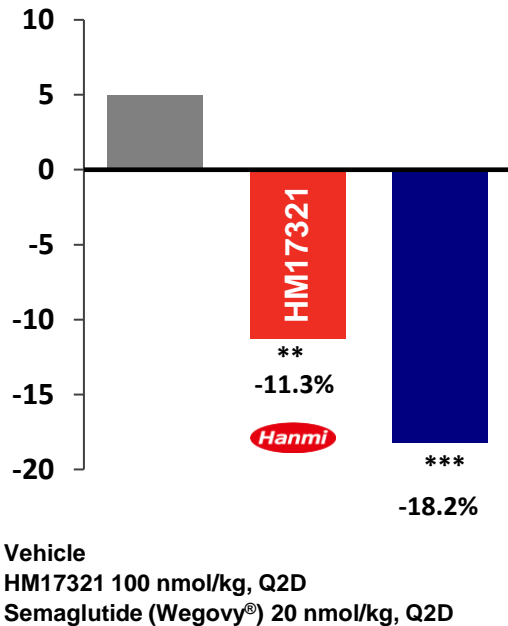
■ Vehicle                      ■ Tirzepatide 20 nmol/kg, Q2D  
 ■ HM15275 40 nmol/kg, Q2D   ■ Tirzepatide 40 nmol/kg, Q2D

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

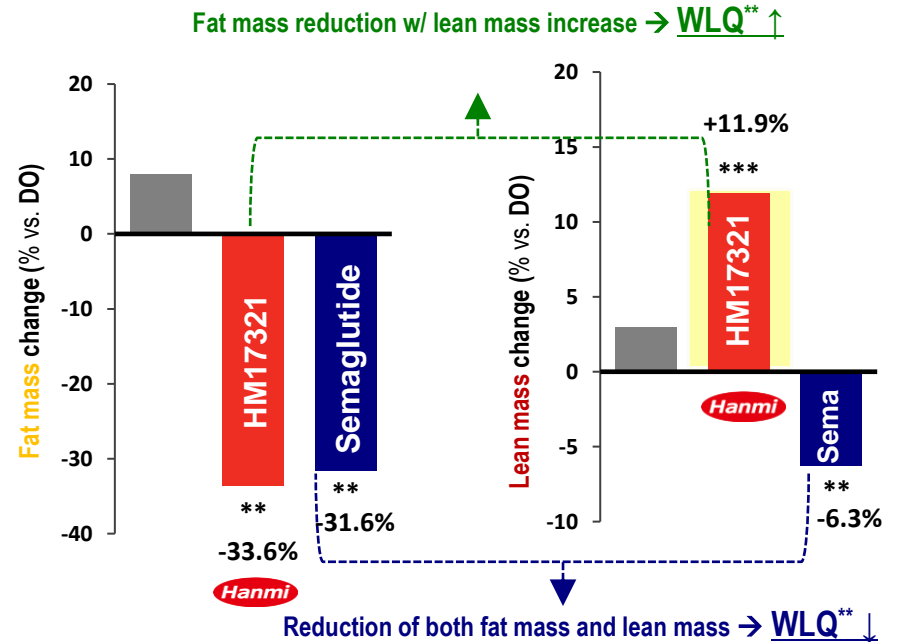


- 진행단계 : 전임상
- 제품특성 : 주 1회, SC 제형
- AI/SAR (HARP\*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방 ↓, 근육 ↑) 동시에 확보 → 개발기간 단축
- 2025년 하반기 임상 1상 진입 목표

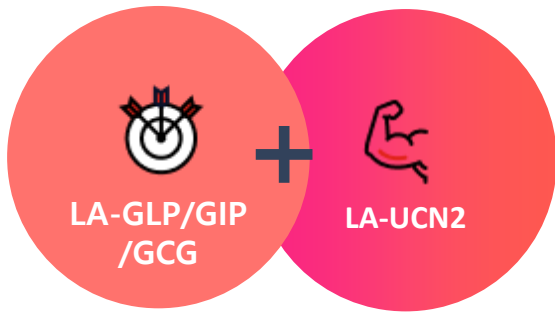
비만 마우스에서의 체중 영향 비교<sup>1)</sup>



비만 마우스에서의 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교<sup>1)</sup>

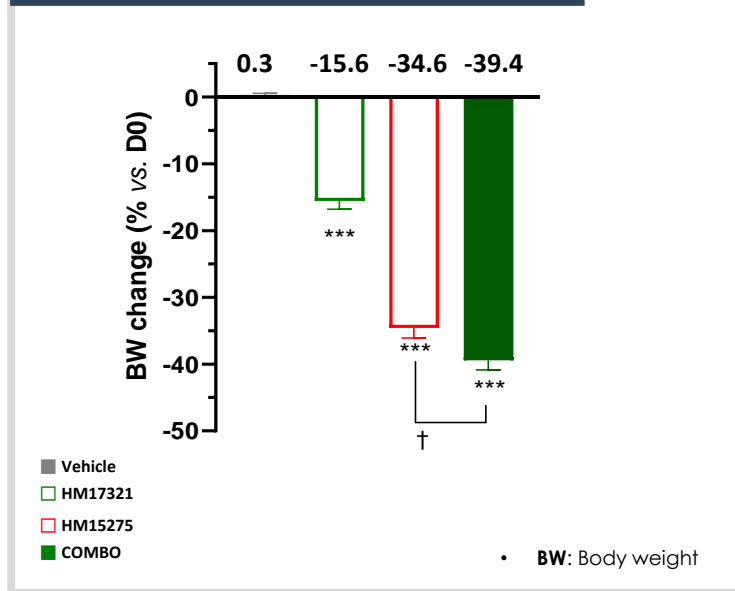


\*~\*\*\*p<0.001 vs.DIO vehicle by One-way ANOVA test

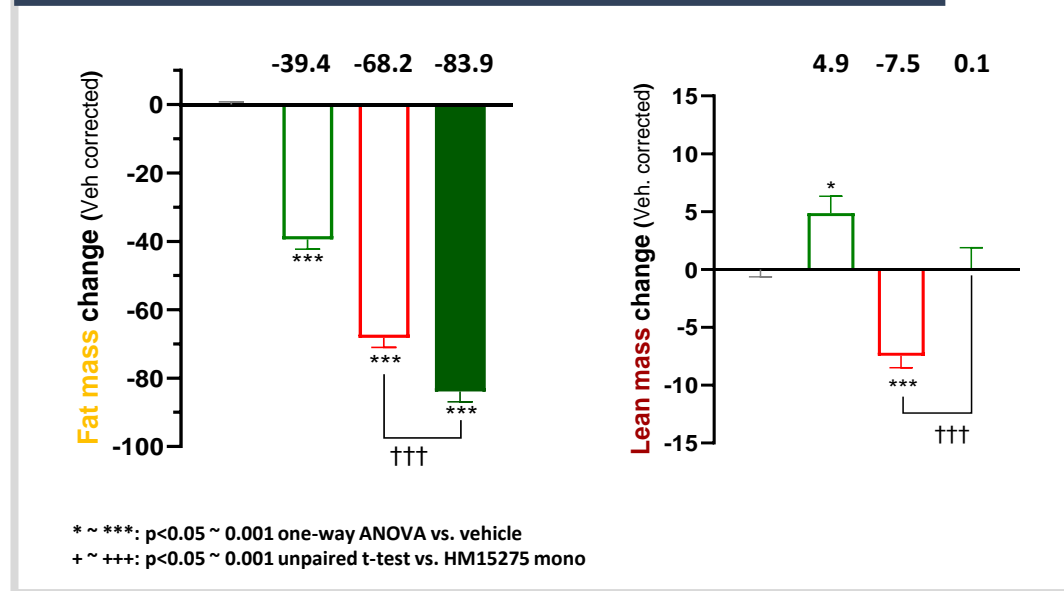


- 제품특성: 주 1회, SC 제형
- 초고도 비만 환자 (BMI ≥40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선
- 과체중 ~ 초고도 비만 모든 환자에게 양질의 체중관리가 가능한 Game changer
- 두 약물 모두 동일한 모달리티로 최적의 병용요법 개발 용이

### 비만 마우스에서의 체중 영향



### 비만 마우스에서의 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



- 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 전주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Liraglutide / Semaglutide <b>-5.4% / -14.4%</b>	Tirzepatide <b>-20.1%</b>	efpeglenatide <b>Semaglutide 수준 체중 감소</b> <b>+최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 효능</b>
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) <b>-22.7%<sup>1)</sup></b> (목표 체중감량에 도달하지 못함)	Retatrutide (P3) <b>-24%</b> (≥25% 달성한 환자 40% 미만, 체지방 10.9% 감소)	HM15275 <b>-25% 이상 체중 감소 기대</b> <b>+낮은 제지방 감소</b>
“투약 편의성 극대화” 경구용 GLP-1RA & DDS		Oral semaglutide (허가신청서 제출) <b>펩타이드 기반, 약가 부담</b>	Orforglipron (P3) <b>저분자 화합물</b>	HM101460 <b>저분자 화합물</b> HM15275, HM17321 <b>패치, 월 1회 제형</b>
“근 손실 억제, 양질의 체중 관리” 신규 기전을 통한 Game changer		LX9851 (전임상) <b>병용 혹은 체중감량 이후 유지 요법</b>	bimagrumab (P2) <b>단독사용 x (병용만 가능) 근육량 보존</b>	HM17321 <b>단독/인크레틴과 병용 모두 가능</b> <b>체중 감소(지방 감소) + 근육량 증가</b>
“디지털 헬스케어”		None	LillyDirect™ <b>약품 가정 배달 서비스</b> (약가 절감 목적)	디지털 플랫폼 개발 (베이글랩스) <b>환자 라이프스타일 교정</b> <b>복약순응도 개선</b>

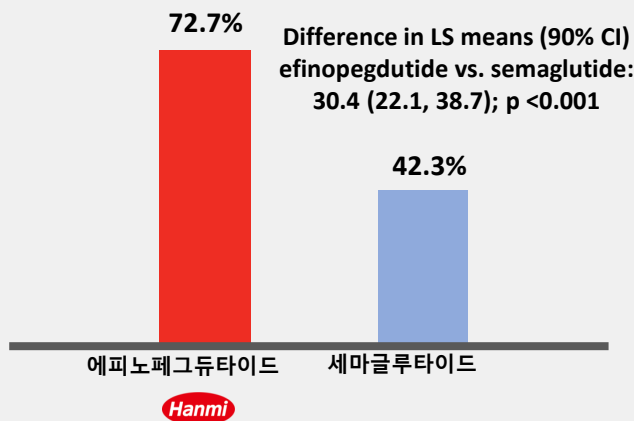
1) REDEFINE 1 임상 결과

- 진행단계 : 임상 2b상, 임상 완료 예상 시점: 2025년 12월
- 제품특성 : 주 1회, 피하투여 제형

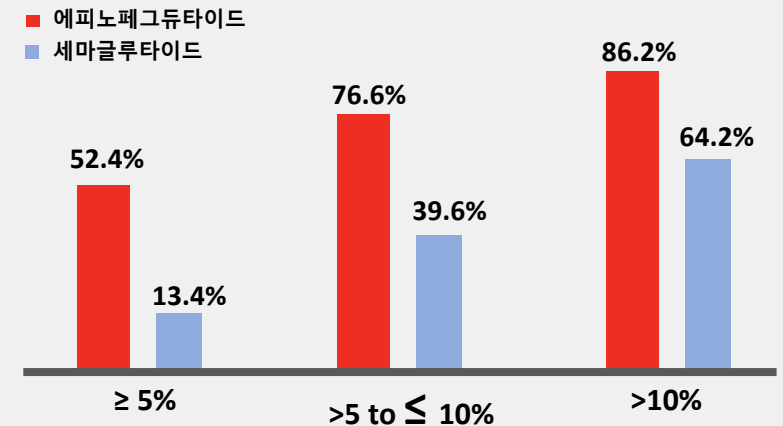
## 임상 2a상

- 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

[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



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

## 임상 2b상

- 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 다기관 연구
- MASH 환자(간경화 진행 전) 대상 에피노페그듀타이드의 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

• 환자모집 수: 300명

• 연구 기간: 52주

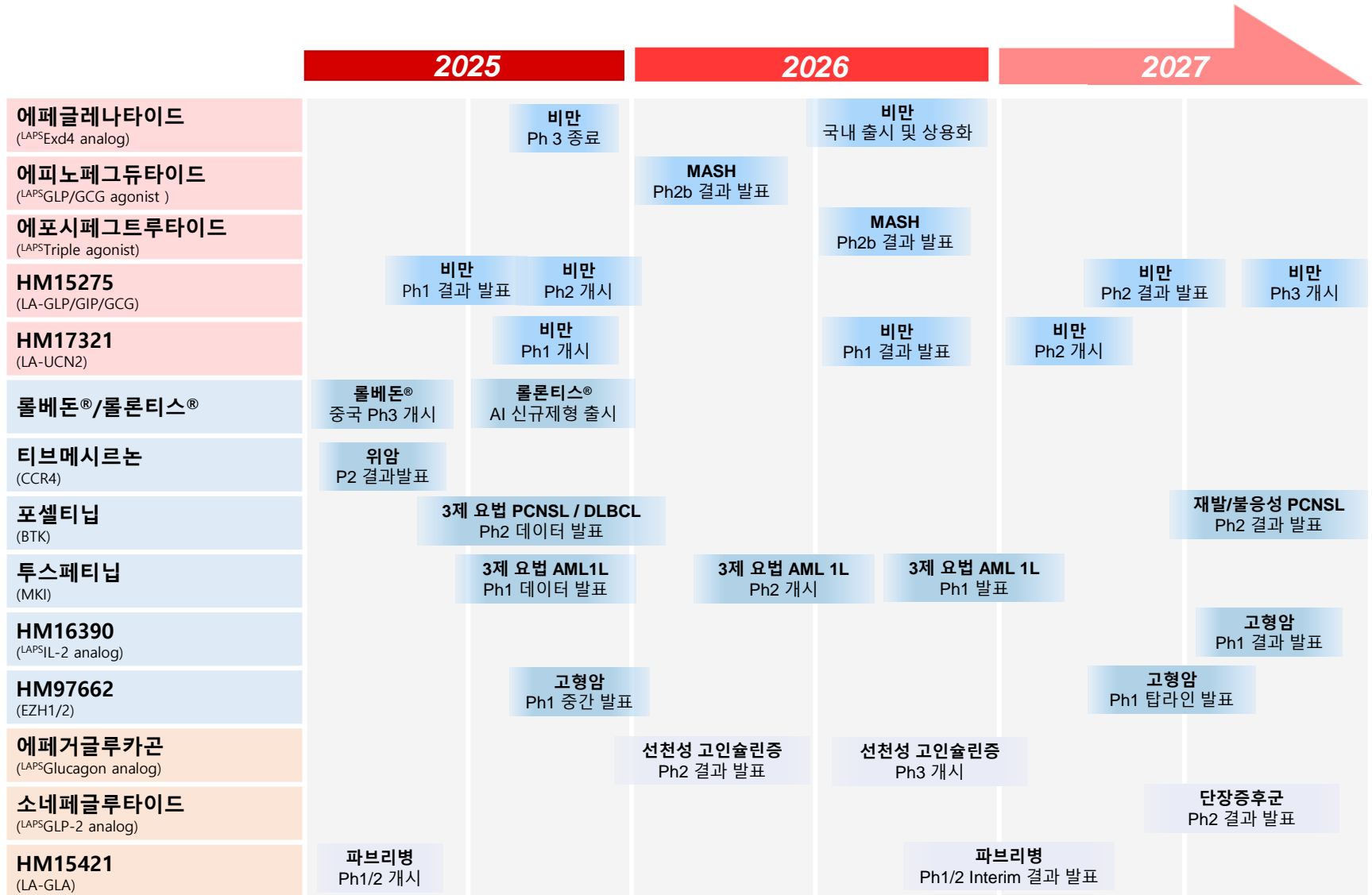
• 임상시험 대상자 기준

- 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

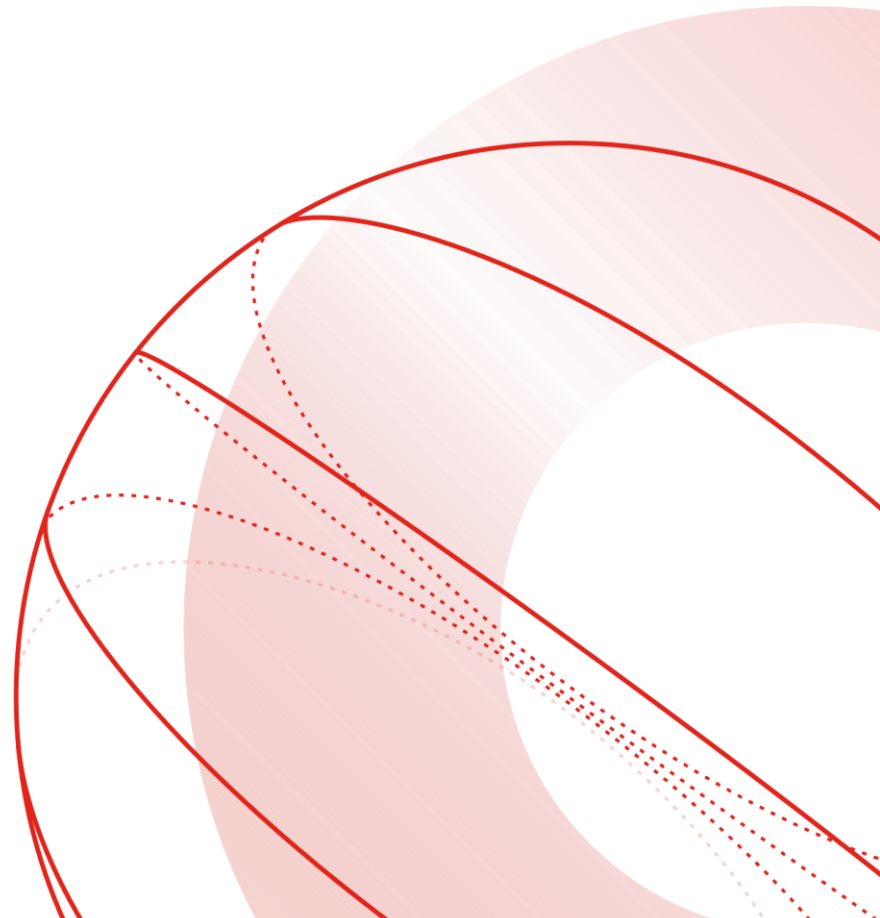
- T2DM 병력이 없는 경우 또는 T2DM 병력이 있는 경우, A1C가 9% 이하이고 식이 요법이나 안정적인 용량의 항고혈당제로 조절되고 있어야 함.



# R&D Key Milestones Key Milestones & Upcoming Events



# 경영 실적



- ▶ 2025년 1분기 매출 3,909억 원, 전년 동기 대비 -3.2%
- ▶ 영업이익 590억 원, 순이익 447억 원
- ▶ 호흡기 질환 유행 저조 불구, 주요 품목 및 당뇨 신제품 실적 성장으로 매출 증가
- ▶ R&D비용 증가로 영업이익 -23% YoY 감소, +93.8% QoQ 성장

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출액	3,909	4,037	-3.2%	3,516	+11.2%
영업이익 (%)	590 (15.1%)	766 (19.0%)	-23.0%	305 (8.7%)	+93.8%
세전이익 (%)	532 (13.6%)	750 (18.6%)	-29.1%	21 (0.6%)	+2,419.3%
순이익 (%)	447 (11.4%)	632 (15.7%)	-29.3%	-48 (-1.4%)	흑자전환

# 분기 실적 분석 **별도 기준 : 한미약품(주)**



- ▶ 2025년 1분기 매출 2,950억 원, 전년 동기 대비 +7.3%, 전분기 대비 +5.2%
- ▶ 영업이익 470억 원, 순이익 409억 원
- ▶ 매출액의 87%는 제품, 11%는 상품, 0.5%는 기술료 수익
- ▶ MSD向 에피노페그듀타이드 임상 시료약 공급 증가로 영업이익 19.0% YoY 증가

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
<b>매출액</b>	<b>2,950</b>	<b>2,750</b>	<b>7.3%</b>	<b>2,805</b>	<b>5.2%</b>
제품	2,574	2,307	11.6%	2,352	9.4%
상품	311	406	-23.5%	376	-17.3%
기술료 수익	15	15	0.4%	23	-36.5%
기타	51	23	123.9%	54	-4.3%
<b>영업이익</b>	<b>470</b>	<b>395</b>	<b>19.0%</b>	<b>297</b>	<b>58.1%</b>
(%)	15.9%	14.4%		10.6%	
<b>세전이익</b>	<b>503</b>	<b>364</b>	<b>38.1%</b>	<b>538</b>	<b>-6.6%</b>
(%)	17.0%	13.2%		19.2%	
<b>당기순이익</b>	<b>409</b>	<b>310</b>	<b>32.0%</b>	<b>485</b>	<b>-15.7%</b>
(%)	13.9%	11.3%		17.3%	

# 매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)



- ▶ '로수젯' 543억원으로 전년 동기비 +11% 기록하며 성장세 지속
- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 361억원, '에소메졸패밀리' 160억원 등 견조한 실적 유지
- ▶ 독감 치료제 한미플루 +39.3% YoY, +97.2% QoQ 성장
- ▶ 다파론 패밀리 등 당뇨 신제품 매출 고성장세

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
로수젯	543	489	11.0%	567	-4.3%
아모잘탄패밀리	361	362	-0.2%	376	-3.9%
에소메졸패밀리	160	158	1.7%	176	-9.1%
한미탐스/오디	111	111	0.1%	120	-7.6%
팔팔	95	107	-11.0%	105	-8.7%
아모디핀	62	63	-0.7%	66	-5.2%
낙소졸	60	64	-6.2%	64	-5.6%
구구	56	59	-3.8%	60	-5.3%
피도글	50	45	11.0%	54	-6.6%
몬테리진	46	43	7.9%	49	-6.6%

\*출처 : UBIST 상위 10품목

▶ 2025년 1분기 수출실적\*은 682억 원, 전년 동기 대비 +46.7%

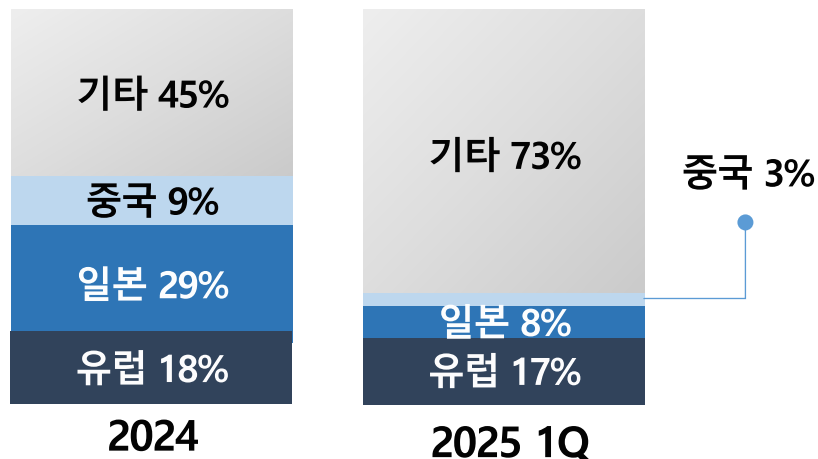
단위 : 억 원

구분	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
내수	2,254	2,271	-0.8%	2,312	-2.5%
수출*	682	464	46.7%	470	45.1%

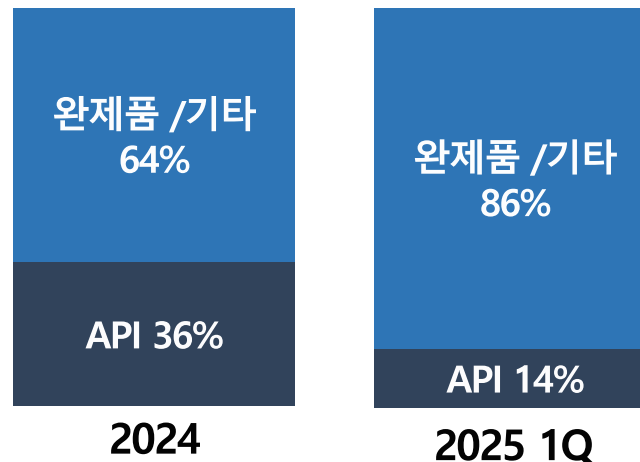
\*기술료 수익 제외

## ▶ 수출 실적 분석

**MSD向 임상 시료 매출 인식에 따른  
기타 지역 비중 증가**



**전년 대비 완제품/기타 비중 상승**



지역 별 매출 비중

품목 별 매출 비중

- ▶ 2025년 1분기 매출 965억 원, 전년 동기 대비 -24.5%, 전분기 대비 +28.9%
- ▶ 전년 동기 마이코플라즈마 유행 기저효과 불구, 분기별 회복세로 영업이익 -70% YoY 감소, +167.6% QoQ 성장

단위 : 억 원

단위	항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
억 원	매출액	965	1,277	-24.5%	749	28.9%
	영업이익 (%)	113 (11.8%)	378 (29.6%)	-70.0%	42 (5.7%)	167.6%
	세전이익 (%)	117 (12.2%)	399 (31.2%)	-70.5%	47 (6.2%)	151.3%
	순이익 (%)	99 (10.3%)	338 (26.5%)	-70.7%	43 (5.8%)	130.4%
1,000 위안	매출액	483,994	691,973	-30.1%	381,388	26.9%
	영업이익	56,927	204,640	-72.2%	18,831	202.3%
	세전이익	58,917	216,022	-72.7%	21,017	180.3%
	순이익	49,791	183,338	-72.8%	19,560	154.6%

- ▶ 2025년 1분기 매출 228억 원. 전년 동기 대비 -8.1%, 전분기 대비 +10.4%
- ▶ 해외 독감 유행 약세에 따른 Cepha 계열 항생제 수출 감소로 영업이익 적자지속

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출액	228	248	-8.1%	207	10.4%
영업이익 (%)	-19 (-8.5%)	-17 (-7.0%)	적자지속	-24 (-11.5%)	적자지속
세전이익 (%)	-25 (-10.9%)	-24 (-9.6%)	적자지속	-26 (-12.7%)	적자지속
순이익 (%)	-25 (-10.9%)	-24 (-9.6%)	적자지속	-26 (-12.8%)	적자지속

- ▶ 2025년 1분기 R&D 비용\*은 553억 원으로 매출액 대비 14.1% 투자
- ▶ 비만치료제 HM15275 글로벌 임상 1상 비용 증가로 R&D 비용 18.5% YoY 증가

단위 : 억 원

구분	항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,091	1,087	0.4%	1,099	-0.7%
	R&D 비용	553	466	18.5%	561	-1.5%
한미약품(주)	판관비	646	581	11.2%	685	-5.7%
	R&D 비용	460	370	24.3%	424	8.5%
북경한미 유한공사	판관비	423	486	-13.0%	396	6.9%
	R&D 비용	72	72	0.0%	121	-40.1%
한미 정밀화학(주)	판관비	22	19	12.5%	23	-4.7%
	R&D 비용	20	24	-14.8%	16	22.5%

\*R&D 비용 = 경상개발비(임상+제제연구) + 개발비(무형자산)

# 1Q 실적 요약 연결 기준



단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출	3,909	4,037	-3.2%	3,516	11.2%
매출원가	1,774	1,772	0.1%	1,664	6.6%
매출원가율	45.4%	43.9%		47.3%	
판관비	1,091	1,087	0.4%	1,099	-0.7%
판관비율	27.9%	26.9%		31.3%	
경상개발비	455	411	10.6%	449	1.3%
경상개발비율	11.6%	10.2%		12.8%	
영업이익	590	766	-23.0%	305	93.8%
영업이익률	15.1%	19.0%		8.7%	
세전이익	532	750	-29.1%	21	2419.3%
세전이익률	13.6%	18.6%		0.6%	
당기순이익	447	632	-29.3%	-48	흑자전환
당기순이익률	11.4%	15.7%		-1.4%	

# 한미약품(주) 재무상태표 연결 기준



단위 : 억 원

항목	2025년 3월말	2024년 12월말	변동
유동자산	7,204	7,463	-3.5%
비유동자산	12,636	12,745	-0.9%
<i>자산총계</i>	<i>19,840</i>	<i>20,208</i>	<i>-1.8%</i>
유동부채	6,224	6,828	-8.8%
비유동부채	922	973	-5.3%
<i>부채총계</i>	<i>7,146</i>	<i>7,801</i>	<i>-8.4%</i>
<i>자본총계</i>	<i>12,693</i>	<i>12,408</i>	<i>2.3%</i>

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
영업수익	3,322	3,202	3.8%	3,317	0.1%
영업비용	3,250	3,091	5.1%	3,199	1.6%
영업이익	271	373	-27.4%	126	114.2%
세전이익	267	352	-24.1%	-134	흑자전환
당기순이익	245	311	-21.3%	-120	흑자전환

# Business Review Appendix



## ✓ 주요 이슈 업데이트

- 2월**
- 국제 뇌졸중 컨퍼런스서 로수젯의 'SWITCH' 연구 결과 발표
  - ASCO GI 심포지엄서 '티부메시르논' 임상 2상 단계 1 최종 결과 포스터 발표
  - 월드심포지엄서 파브리병 치료제 'LA-GLA' 비임상 연구 포스터 3건 발표
  - 혈액암 치료제 '포셀티닙', 식약처 희귀의약품 지정
  - 파브리병 치료제 'LA-GLA' 식약처 임상1/2상 IND 승인 및 희귀의약품 지정

- 3월**
- 미국 알레르기·천식·면역학회서 '몬테리진츄정' 임상 4상 연구 결과 발표
  - 삼성바이오에피스와 '프로리아' 바이오시밀러 공동 판매 협약 체결
  - 비뇨기 질환 복합제 '구구탐스' 멕시코 출시...중남미 시장 진출 교두보 마련

- 4월**
- 美 바이오 IT 월드서 'HM97662'(EZH1/2) 비임상 연구 결과 포스터 발표
  - 차세대 고혈압 저용량 3제 복합제 '아모프렐' 개량신약 허가 신청
  - AACR서 STING mRNA 항암 신약 신규 파이프라인 등 11개 연구과제 발표

## ✓ 신제품 1 품목 출시

- 리나글립틴 성분 제2형 당뇨병 치료제 '리나글로정(5mg/1정)' 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 68명** (PhD. 3, MS. 36)

집중 분야

이중항체  
바이오 신약 연구

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	1Q25	YoY	QoQ	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	누적 24
마미아이	유아용 정장제	77,320	-29.8%	178.8%	110,069	109,332	49,900	27,729	297,030
이탄징	유아용 진해거담제	118,356	-60.1%	-8.0%	296,329	157,103	126,556	128,604	708,592
리똥	변비약	161,541	-1.0%	40.3%	163,097	143,519	152,043	115,127	573,785
매창안	성인용 정장제	48,610	17.8%	43.0%	41,259	42,252	44,980	33,995	162,487
이안핑	진해거담제	45,349	27.4%	31.5%	35,598	30,527	38,332	34,497	138,954

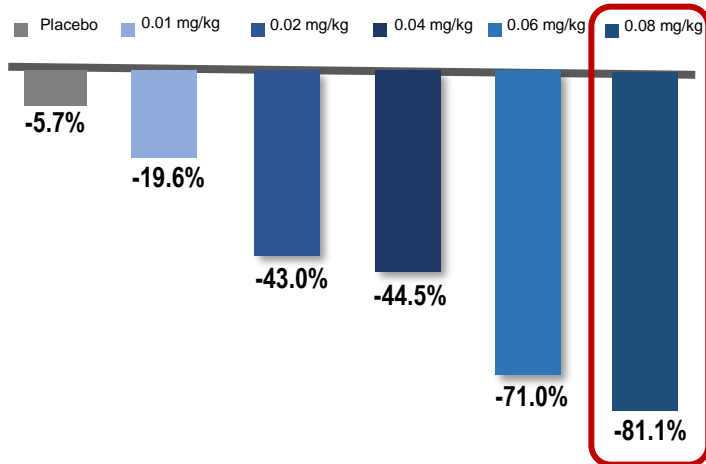
# R&D Appendix



- Designed and optimized for liver-specific distribution and therapeutic effect, including in conditions such as MASH
- 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, **Estimated Completion: 2H 2026**

## ➤ Phase 1b/2a Results<sup>1)</sup>

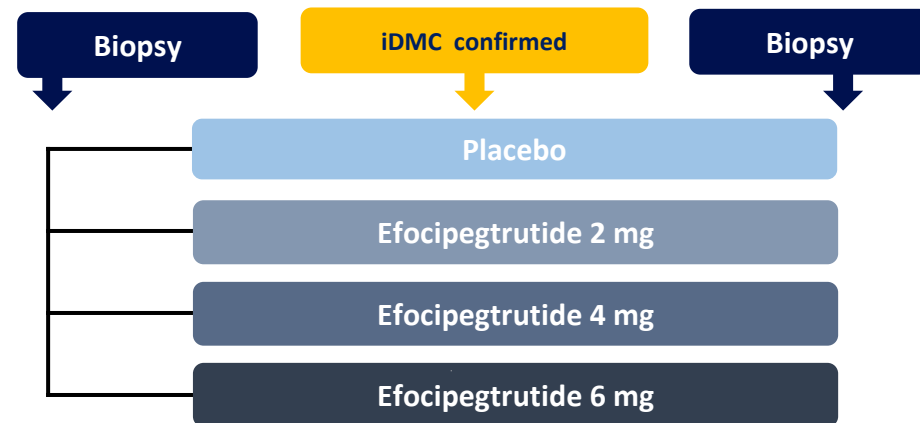
Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks



Results

## ➤ Phase 2b Design<sup>2)</sup>

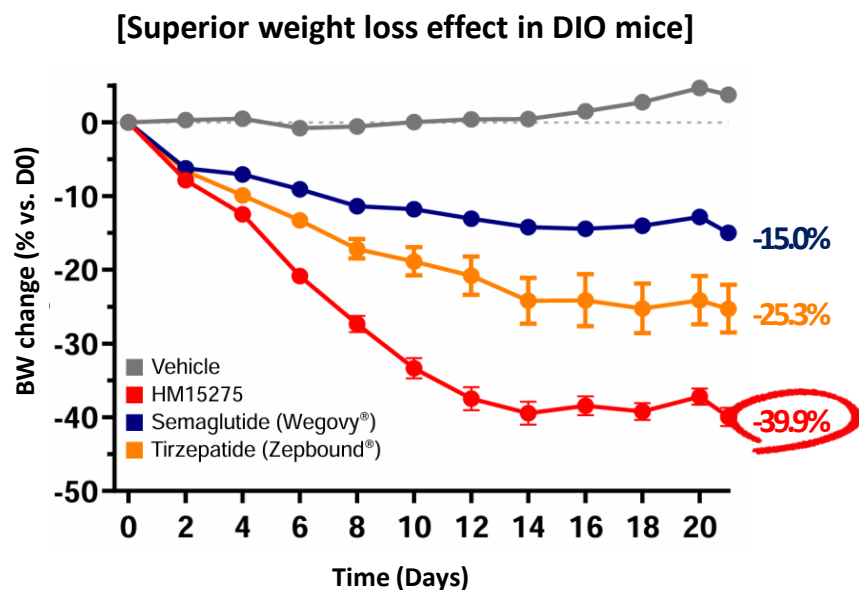
- Biopsy-Confirmed NASH Fibrosis (F1~F3) with or without Type 2 diabetes
- Enrollment: 240
- Study Duration: 52 weeks
- **Primary Endpoint:** resolution of steatohepatitis on overall histopathological reading and no worsening of liver fibrosis



1) Manal F. Abdelmalek. EASL 2020, LBP-003, 2) NCT04505436

- HM15275 is a novel long-acting GLP-1, GIP and glucagon triple agonist designed and optimized to maximize body weight reduction (activity balance)
- The extended half-life supports weekly dosing, and proper utilization of glucagon is expected to provide additional CVRM benefits
- Preclinical trial data suggests the Best-in-Class potential of HM15275 for the treatment of obesity<sup>1)</sup>
- Progress: Phase 1 in the U.S., with **completion expected in 1H 2025** and **Phase 2 initiation planned for 2H 2025**

## ➤ Pre-clinical Results: ADA (2024.06)<sup>1)</sup>



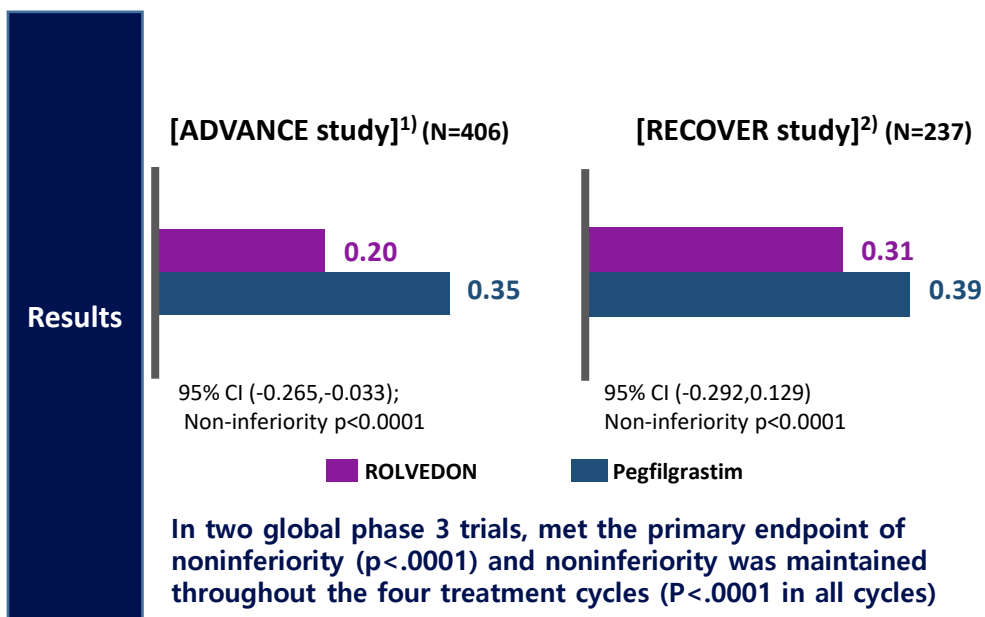
## ➤ Phase 1 Study Design<sup>2)</sup>

- **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  $\geq 20$  kg/m<sup>2</sup> and  $\leq 27$  kg/m<sup>2</sup>
  - **Part B:** Obese subjects with BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> and  $\leq 45$ kg/m<sup>2</sup> with a stable body weight for 3 months prior to screening (defined as change < 5%)

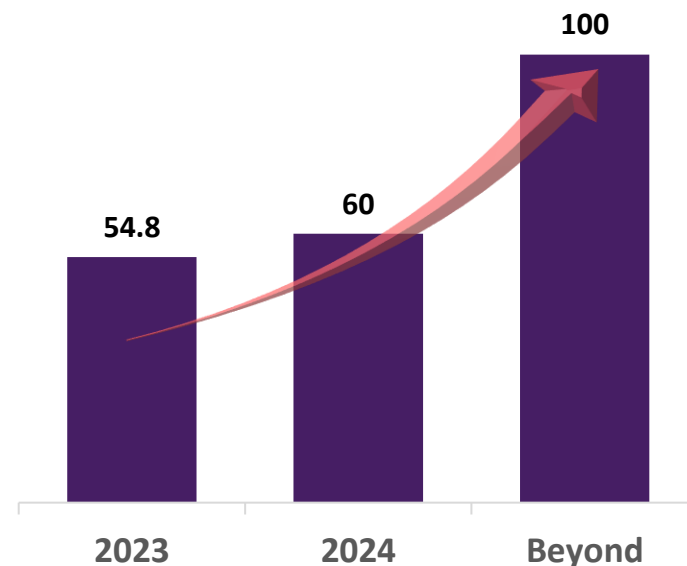
- The First novel long-acting G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) analog with the LAPSCOVERY platform technology
- Approved in 2021 by MFDS (South Korea) under the name of ROLONTIS® and in 2022 by FDA (U.S.) under the name of ROLVEDON® as a treatment for chemotherapy-induced neutropenia
- ROLVEDON® 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)
- Open-Label, Phase 1 Study on same day dosing, 30 minutes after the patient's chemotherapy treatment, confirming efficacy and safety

\* NCCN: National Comprehensive Cancer Network

## Mean Duration of Severe Neutropenia (Days) in Cycle 1



## ROLVEDON® Net sales<sup>3</sup> (US \$ mln)



## Study Results<sup>1)</sup>

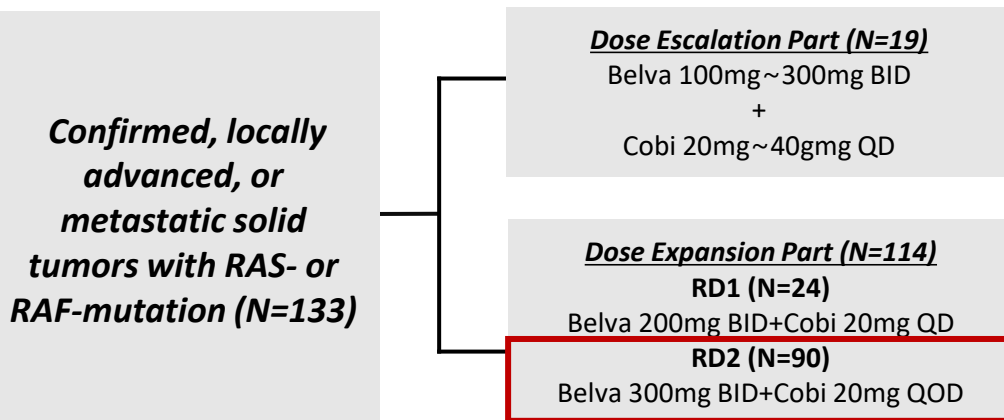
- **Title:** Anti-Tumor Activity of **Belvarafenib(Belva)** in combination with **Cobimetinib(Cobi)** in patients with metastatic solid tumors harboring BRAF fusions or BRAF class II/III mutation
- The combination of Belvarafenib with Cobimetinib showed **promising anti-tumor activity** as well as **durable 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)
<b>ORR, n (%)</b>	<b>10 (66.7)</b>	<b>0</b>
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
<b>DCR*, n (%) *CR+PR+SD</b>	<b>14 (93.3)</b>	<b>4 (50.0)</b>
<b>mDOR (month)</b>	<b>12.0</b>	<b>NA</b>
<b>mPFS (month)</b>	<b>13.7</b>	<b>2.1</b>

- **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

- 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<sup>MUT</sup> 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 <sup>MUT</sup>	<b>42% (5/12)</b>	<b>50% (6/12)</b>
FLT3 <sup>WT</sup>	22% (4/18)	22% (4/18)
TP53 <sup>MUT</sup>	67% (2/3)	67% (2/3)
N/KRAS <sup>MUT</sup>	67% (2/3)	67% (2/3)
Prior-FLT3i	67% (2/3)	67% (2/3)

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

• **40% ORR** was observed in FLT3<sup>MUT</sup> 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 <sup>MUT</sup>	<b>27% (4/15)</b>	<b>40% (6/15)</b>
FLT3 <sup>WT</sup>	16% (8/49)	25% (12/49)
TP53 <sup>MUT</sup>	18% (3/17)	18% (3/17)
N/KRAS <sup>MUT</sup>	9% (1/11)	27% (3/11)
Prior-VEN	19% (9/48)	27% (13/48)
Prior-FLT3i	26% (5/19)	32% (6/19)

\* MKI: myeloid kinase inhibitor, CRc: Composite Complete Remission, DLT: Dose Limiting Toxicity

- Ongoing **Phase 1<sup>1)</sup>** trial to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics (PK), and preliminary efficacy in patients with advanced or metastatic solid tumors
- **Primary Endpoints: Safety, Tolerability, MTD, RP2D**
- **Secondary Objective: PK, Preliminary anti-tumor activity (ORR by RECIST 1.1)**
- **Expected study completion: June 2028** (includes dose escalation, dose determination, and expansion phases)

## Study Design

- **Enrollment: 170** (Dose escalation: 40 / Dose determination: 30 / Dose expansion: 100)
- **Study period: 5 years**
- **Eligibility Criteria**
  - Patients with advanced or metastatic solid tumors who have failed or are intolerant to standard of care treatment
  - Patients with no prior exposure to EZH1/2 dual inhibitors, ECOG\* performance status of 0 or 1, and adequate hematologic, renal, and hepatic function

### Part 1: Dose escalation

(n=3-6 / cohort)

Dose Level 7: 350 mg

Dose Level 6: 300 mg

Dose Level 5: 250 mg

Dose Level 4: 200 mg

Dose Level 3: 150 mg

Dose Level 2: 100 mg

Dose Level 1: 50 mg

### Part 2: Dose determination

- Patients with advanced or metastatic solid tumors harboring SWI/SNF complex mutations, who have failed standard therapy or are unable to tolerate standard therapy

R  
1:1

Dose Level B

Dose Level A

\* The number of doses to be randomly assigned will be determined based on a comprehensive review of the results from Part 1.

### Part 3: Dose expansion

- **Cohort 1**
  - Indication 1, n=10
  - Indication 1, n=15
- **Cohort 2**
  - Indication 2, n=10
  - Indication 2, n=15

\* **The indication is selected based on the following factors:** 1)Prevalence 2)Competitive landscape 3)Non-clinical results 4)Early clinical results.

(●) Safety and efficacy evaluation

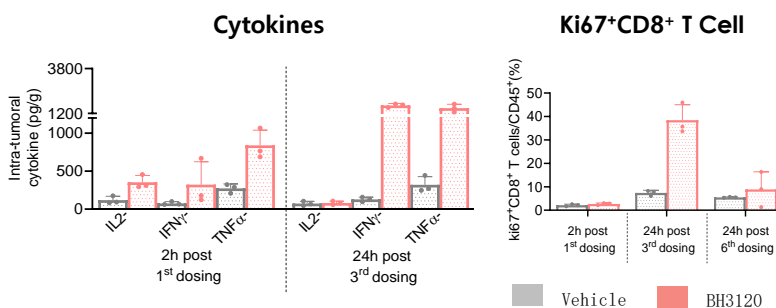
1) NCT05598151

\* ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group

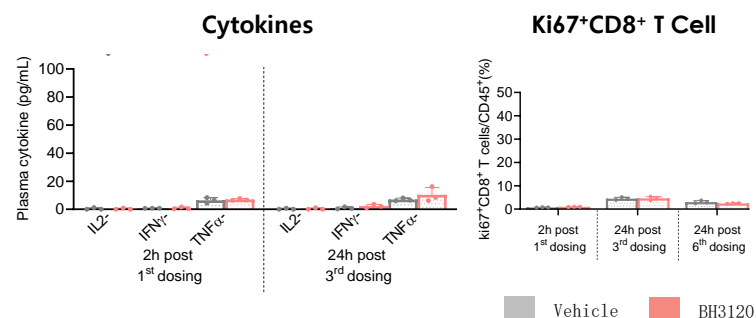
- BH3120 is a bispecific antibody that binds both 4-1BB and PD-L1; its high 4-1BB Kd lowers the risk of liver toxicity seen with earlier 4-1BB drugs.
- It activates 4-1BB only in PD-L1-positive tumours, boosting local immunity while sparing normal tissue.
- A global Phase 1, open-label dose-escalation study is under way, testing **BH3120 alone and with KEYTRUDA® (pembrolizumab)** in advanced solid tumours.

## Preclinical results<sup>1)</sup>

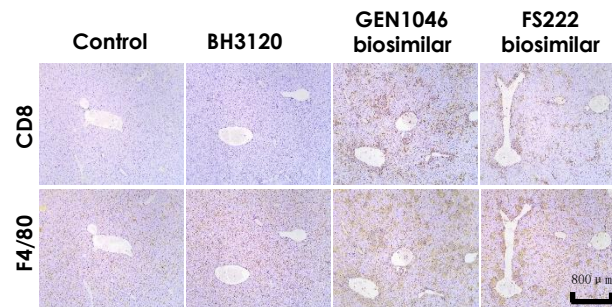
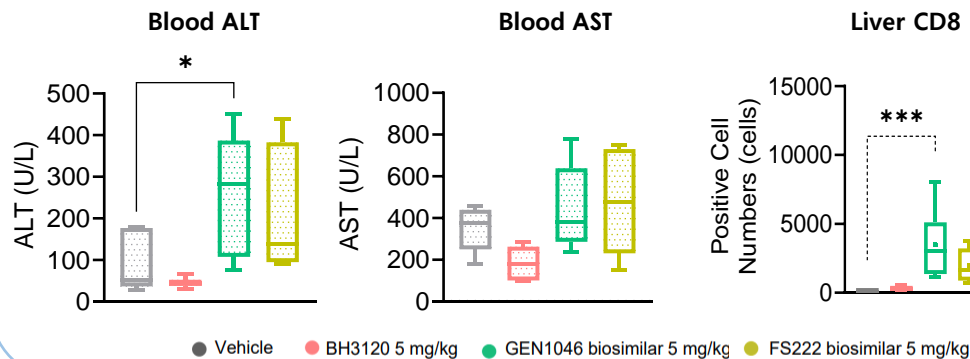
### Tumor microenvironment



### Blood



### Liver toxicity



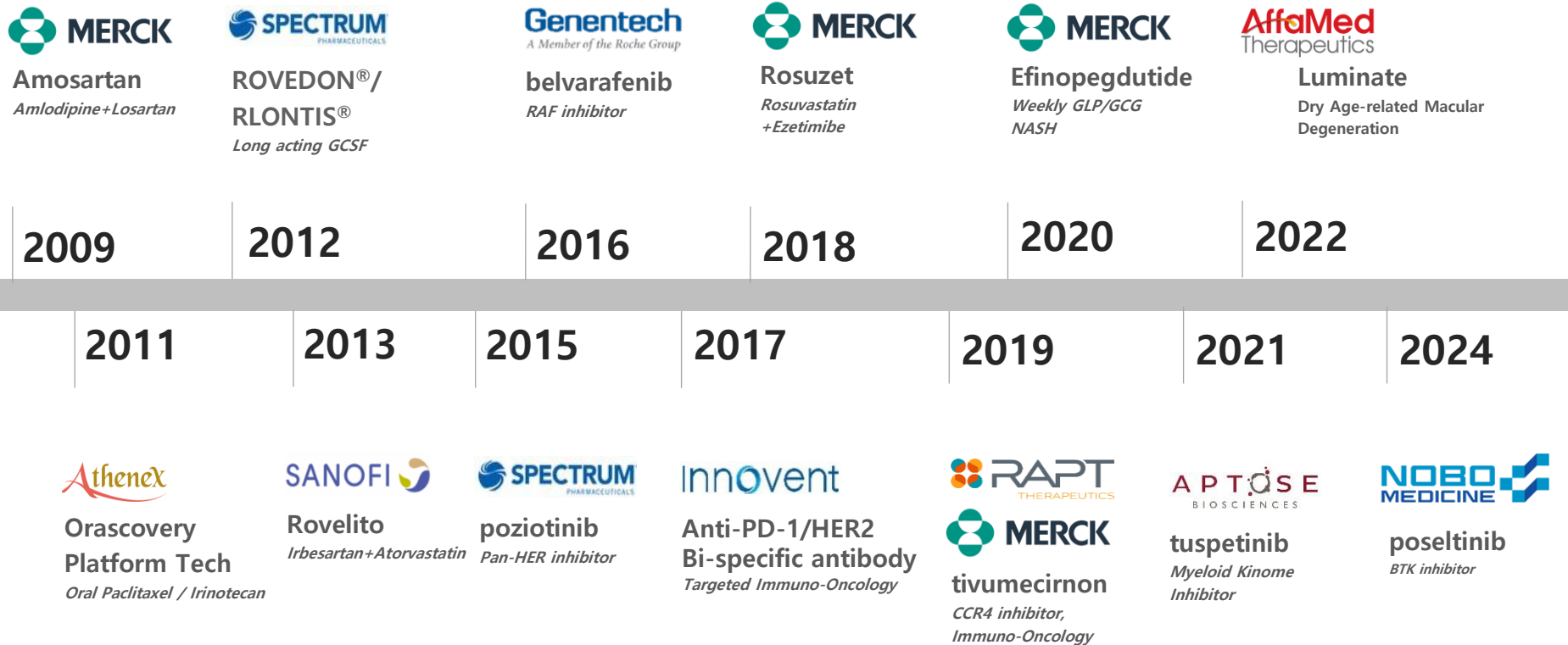
\* KEYTRUDA® is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

1) Wang, J., et al. Cancer Res (2023), 2) NCT06234397

	FDA	EMA	Others
에포시페그트루타이드	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-원발담즙성담관염</li> <li>-원발경화성담관염</li> <li>-특발성 폐섬유증</li> </ul> </li> <li>Fast Track                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-비알콜성지방간염</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-원발담즙성담관염</li> <li>-원발경화성담관염</li> <li>-특발성폐섬유증</li> </ul> </li> </ul>	
에피노페그듀타이드	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fast Track                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-비알콜성지방간염</li> </ul> </li> </ul>		
에페거글루카곤	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-선천성 고인슐린증</li> </ul> </li> <li>희귀소아질병의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-선천성 고인슐린증</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-선천성 고인슐린증</li> <li>-인슐린 자가면역증후군</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>식약처 희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-선천성 고인슐린증</li> </ul> </li> </ul>
소네페글루타이드	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-단장증후군</li> </ul> </li> <li>희귀소아질병의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-단장증후군</li> </ul> </li> <li>Fast Track                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-단장증후군</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-단장증후군</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>식약처 희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-단장증후군</li> </ul> </li> </ul>
오락솔®	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-혈관육종</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-연조직육종</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>영국 MHRA 유망혁신치료제                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-전이성 유방암</li> </ul> </li> </ul>
포지오티닙	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fast Track                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-비소세포폐암</li> </ul> </li> </ul>		
포셀티닙			<ul style="list-style-type: none"> <li>식약처 희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-원발성 중추신경계 림프종</li> </ul> </li> </ul>
투스페티닙	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-급성골수성백혈병</li> </ul> </li> <li>Fast Track                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>식약처 희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-급성골수성백혈병</li> </ul> </li> </ul>
에페소마트로핀		<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-성장호르몬결핍증</li> </ul> </li> </ul>	
LA-GLA	<ul style="list-style-type: none"> <li>희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-파브리병</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>식약처 희귀의약품                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-파브리병</li> </ul> </li> </ul>

## “국내 최대 기술수출 성과, 글로벌 파트너사 협력 중”

최근 10년간 신약 관련 누적 계약 규모 약 10조원, 계약금 및 마일스톤 수령액 약 1조원 규모



감사합니다.

 Hanmi Pharmaceutical