



Investor Relations

1Q 2026

투자자 유의사항

- 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%

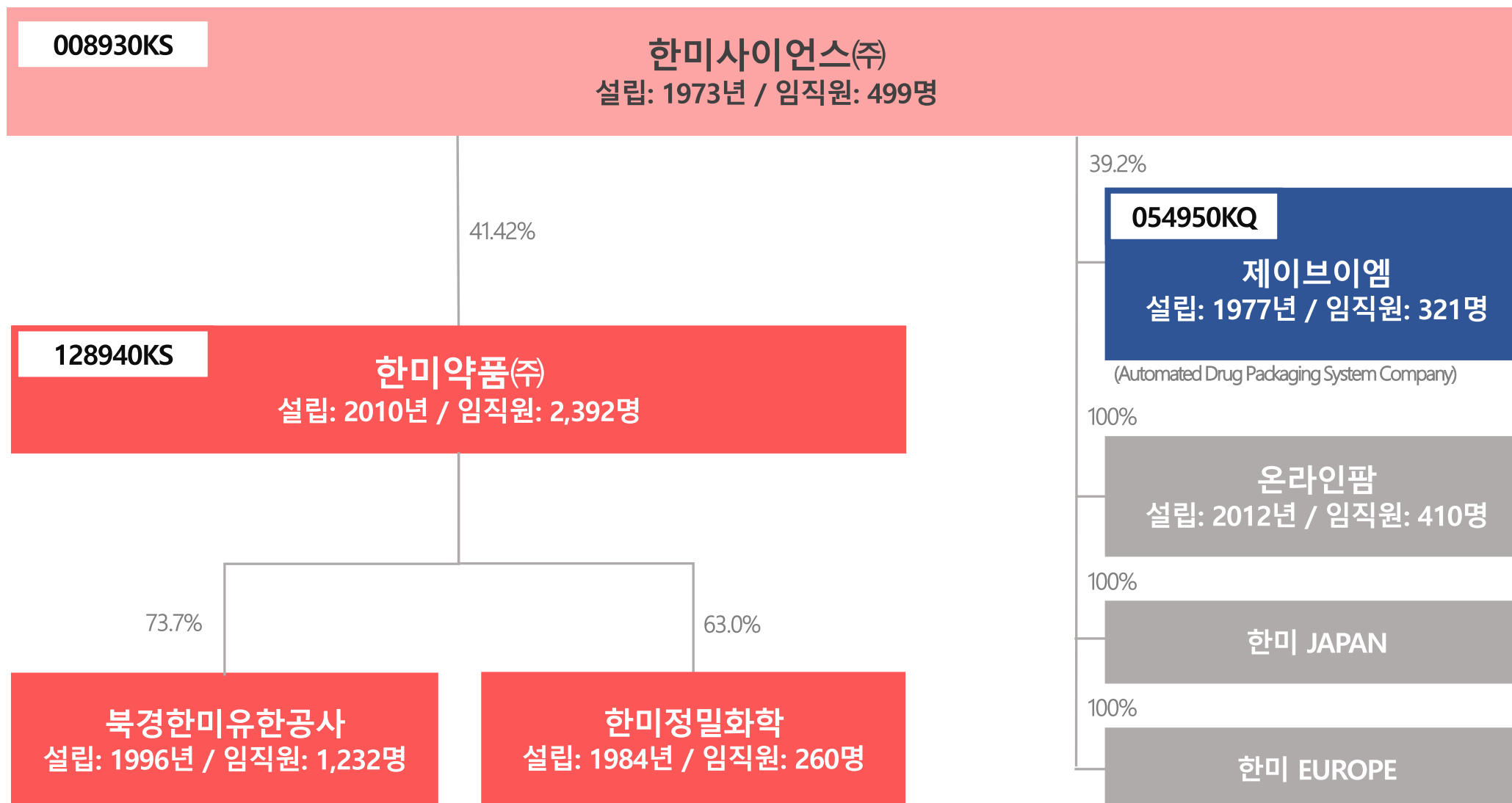
Contents

- 1 기업 개요
- 2 Hanmi R&D
- 3 경영 실적
- 4 참고 자료



기업 개요

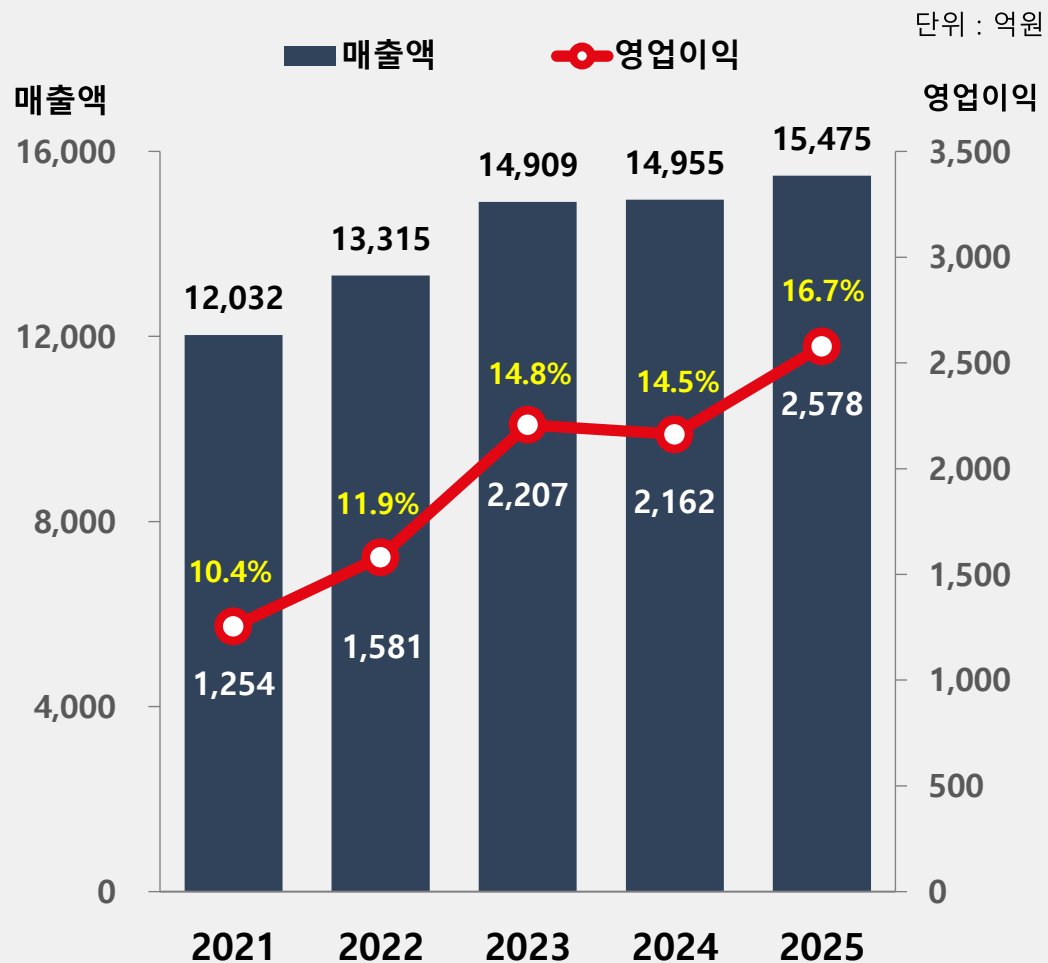
(2025.12. 기준)



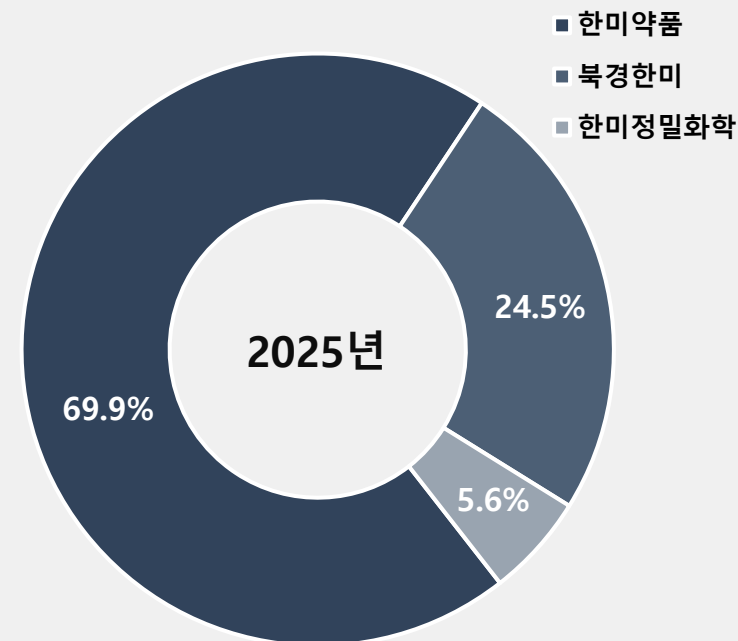
최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

- 2025년 매출 1조 5,475억원 +3.5% YoY, 영업이익 2,578억원 +19.2% YoY

연결 기준 5개년 실적 추이

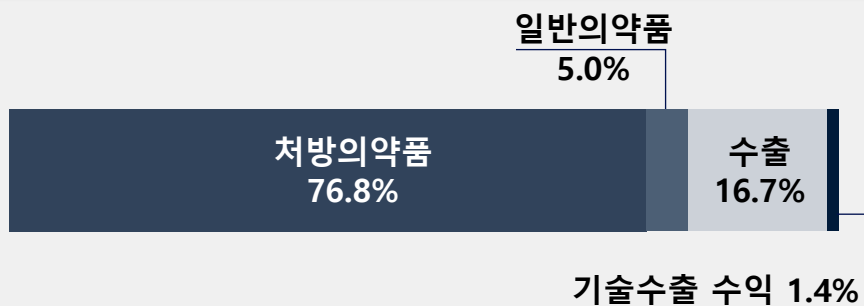


매출 구성 비율*



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

2025년 매출 구성 비율

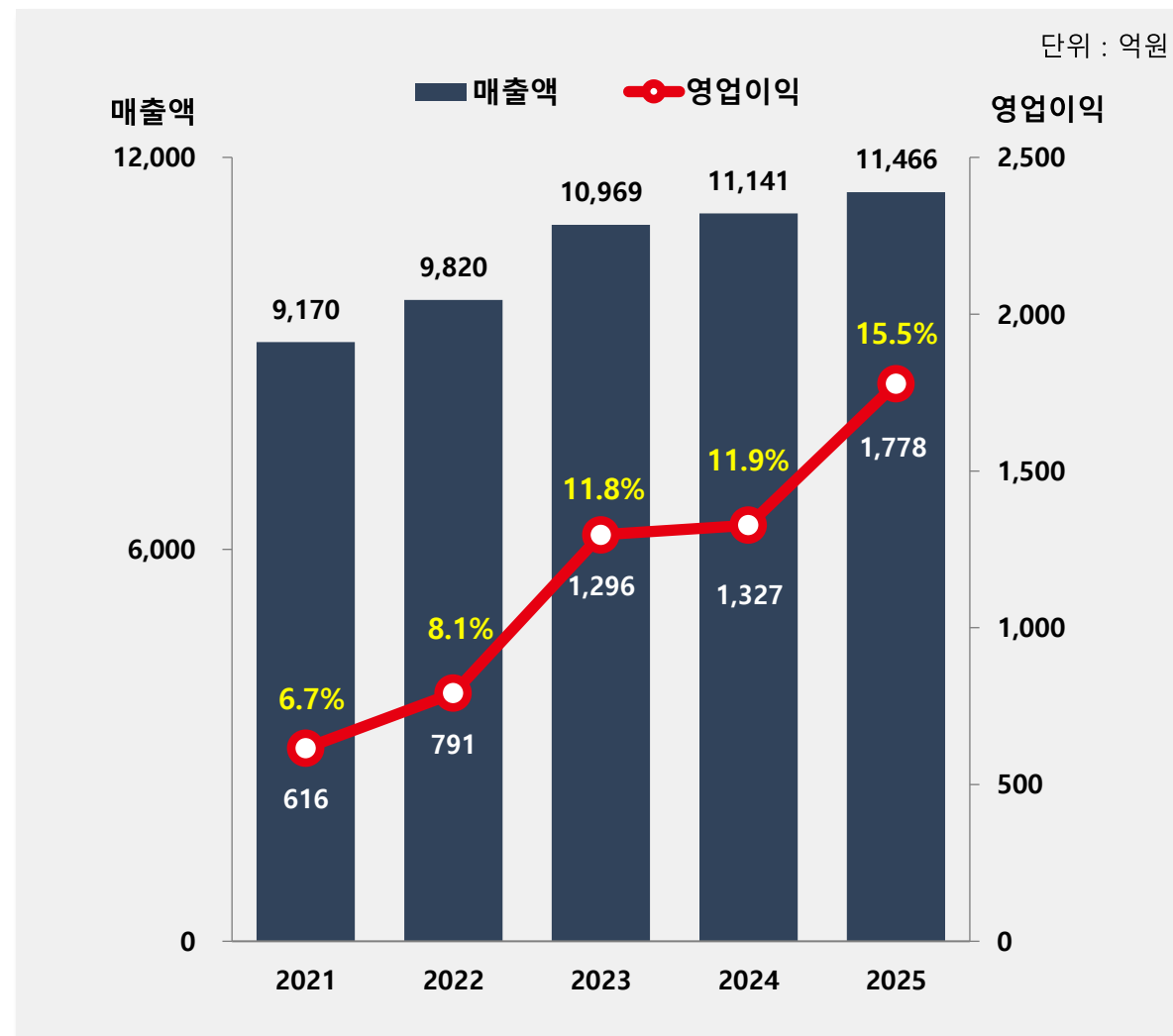


원외처방 매출 상위 품목*

단위 : 억원

구분	품목명	2025년	비중	YoY
순환기용	로수젯	2,279	21.0%	8.4%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,454	13.4%	-0.9%
소화기관용	에소메졸패밀리	631	5.8%	-3.3%
비뇨기	한미탐스/오디	458	4.2%	0.3%
비뇨기	팔팔	368	3.4%	-12.6%
순환기용	아모디핀	247	2.3%	-2.9%
NSAIDs	낙소졸	243	2.2%	-5.7%
비뇨기	구구	226	2.1%	-4.0%
전체 원외처방 매출		10,836	100%	1.2%

건조한 국내 사업과 기술수출·시료공급 확대로 영업이익률 15% 돌파



핵심 Value-added 품목 **로수젯** (이상지질혈증 치료제)

국내 원외처방 1위 달성, **로수젯**

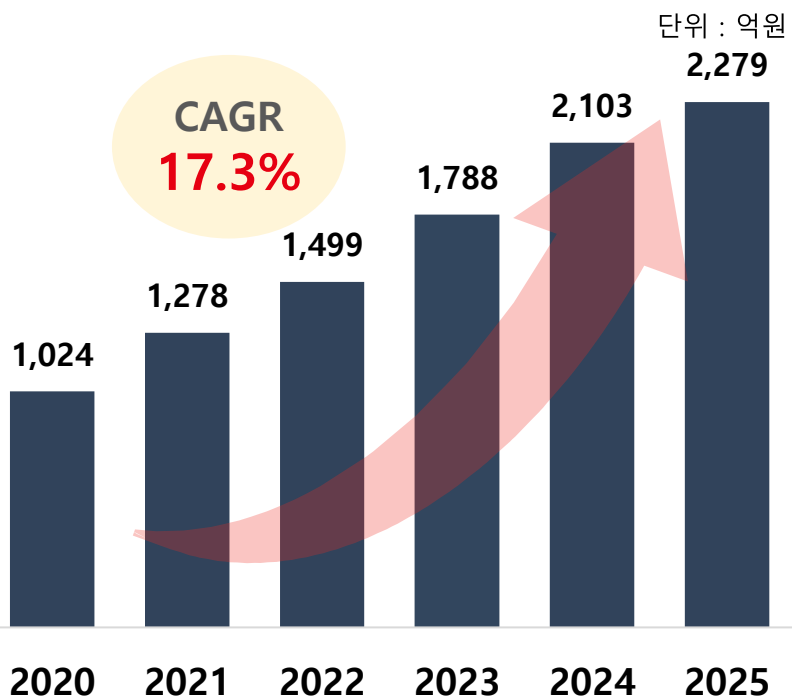
✓ 근거중심 마케팅
견조한 내수 성장세

✓ 지속적인 연구를 통한
효능 및 안전성 확장

✓ 데이터 기반
의료진 신뢰 구축



로수젯 연간 처방 매출액



로수젯 기반 RACING 연구 '란셋' 등재

THE LANCET '22.07.18 [RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	European Heart Journal '22.12.19 [RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in patients with diabetes and ASCVD	JACC JOURNALS '23.04.03 [RACING 연구의 두번째 하위 분석 결과] Combination Moderate-Intensity Statin and Ezetimibe Therapy for Elderly Patients With Atherosclerosis
eClinicalMedicine Part of THE LANCET Discovery Science '23.04.04 [RACING 연구의 세번째 하위 분석 결과] Efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy in patients after percutaneous coronary intervention	JAMA Cardiology '23.08.02 [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	CARDIO VASCULAR DIABETOLOGY '24.11.05 [NODM 빅데이터 연구] Efficacy and diabetes risk of moderate intensity statin plus ezetimibe versus high intensity statin after percutaneous coronary intervention

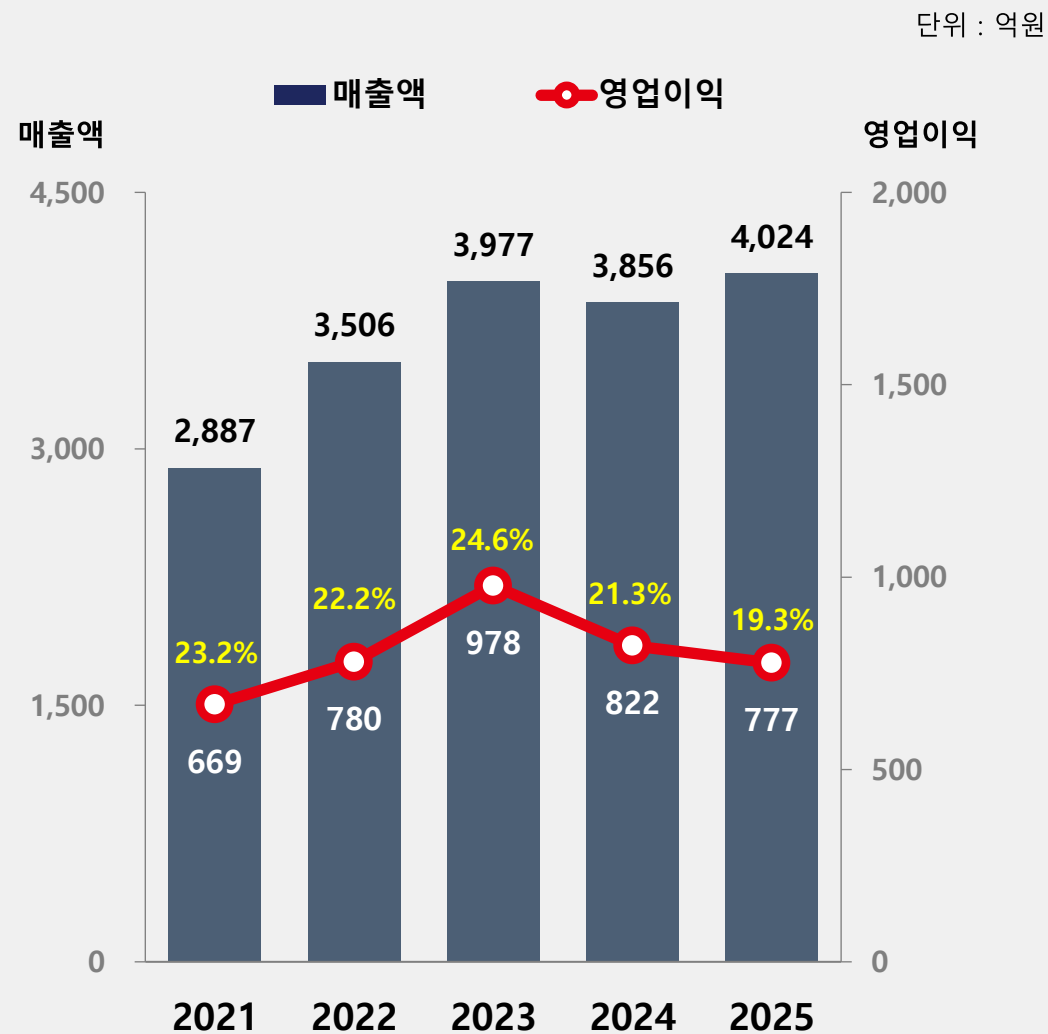
- 1996년 설립. Full Value Chain (R&D-생산-마케팅-영업)
- 2025년 매출액 4,024억원 +4.3% YoY
영업이익 777억원 -5.4% YoY

주요 제품 매출

단위 : 1,000 위안

품목명	적응증	2025년	비중	YoY
리통	변비약	609,844	29.9%	6.3%
이탄징	유아용 진해거담제	547,800	26.8%	-22.7%
마미아이	유아용 정장제	291,710	14.3%	-1.8%
매창안	성인용 정장제	200,565	9.8%	23.4%
이안핑	진해거담제	182,133	8.9%	31.1%
전체 매출액		2,042,317	100%	0.1%

5개년 실적 추이



Hanmi R&D



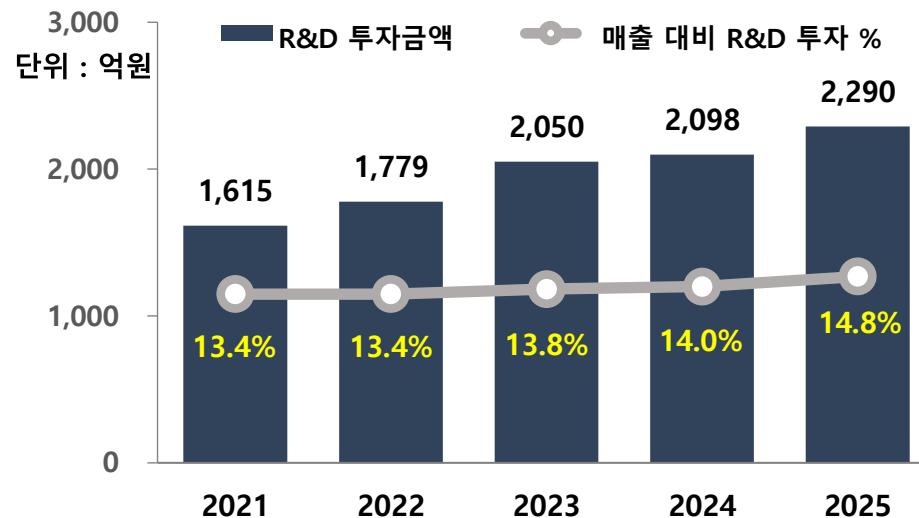
신약 파이프라인
25건 보유
(‘25.12. 기준)



매출액 대비
15% 투자
(‘25 연결기준)



총 R&D인력
670명*
(‘25.12. 기준)



파트너사	파이프라인	진행 단계	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액
Assertio (미국)	롤베돈®/롤론티스®	미국 및 국내 출시 완료	2012.01.31	양사 합의 하에 비공개	양사 합의 하에 비공개
	포지오티닙 (pan-HER)	글로벌 임상 3상 준비 중 미국 CRL(보완요구서한) 수령	2015.02.27		
MSD (미국)	에피노페그듀타이드 (LAPS GLP/GCG agonist)	글로벌 임상 2상 완료	2020.08.04	US\$870M	계약금: US\$10M 마일스톤: US\$14M
Health Hope Pharma (홍콩)	ORASCOVERY™	Oraxol™ 미국 NDA 제출 - CRL 수령 영국 MAA 제출 - CRL 수령	2011.12.16	US\$42.44M	양사 합의 하에 비공개
Genentech (미국)	벨바라페닙 (pan-RAF)	글로벌 임상 1상	2016.09.28	US\$910M	계약금: US\$80M 마일스톤: 비공개
Aptose (미국/캐나다)	투스페티닙 (MKI)	글로벌/한국 임상 1/2상	2021.11.04	US\$420M	US\$12.5M
AffaMed Therapeutics (중국)	루미네이트® (ALG-1001)	중국 임상 3상 IND/CTA 승인 (건성 노인성황반변성)	2021.12.31	US\$145M	US\$6M
NOBO Medicine (한국)	포셀티닙 (Multi-TEC)	국내 임상 2상 진행 중	2024.06.03	양사 합의하에 비공개	양사 합의하에 비공개
Gilead Sciences (미국)	엔서퀴다 (경구 흡수 강화제)	-	2025.09.29	US\$34.5M	US\$2.5M

* 계열사(북경한미, 정밀화학) 포함 전체 R&D 인력, 한미약품 R&D 인력 425명

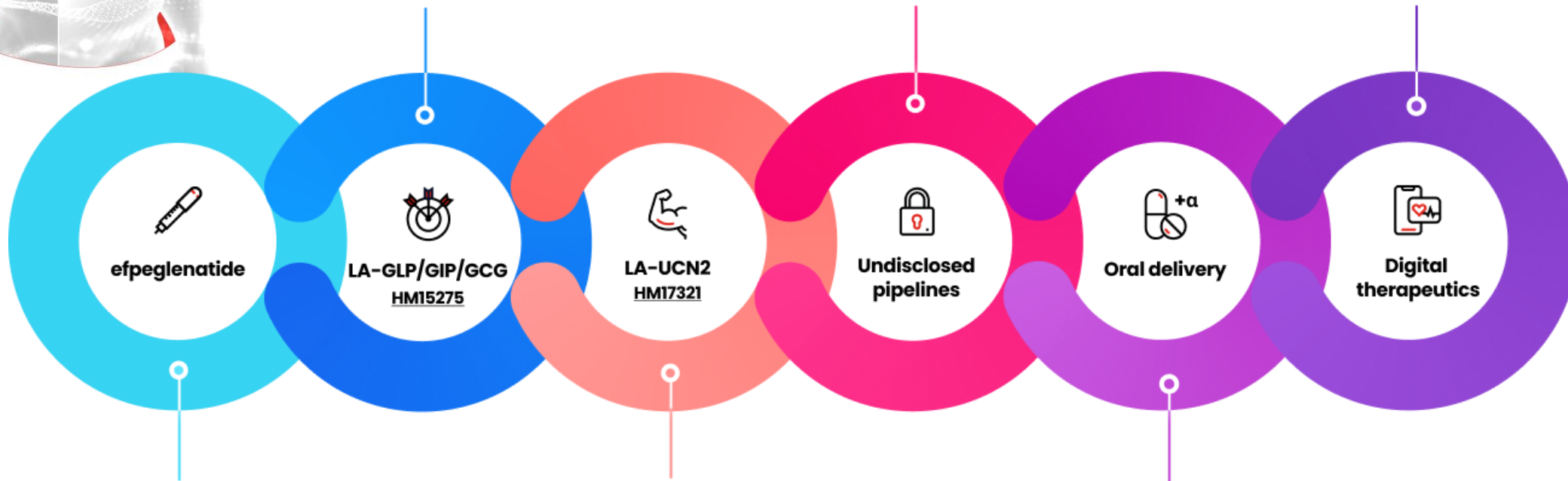
	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/대사	에페글루카곤+에페글레나타이드 [LAP [®] Glucagon Combo] 비만/대사성질환	HM17321 [LA-UCN2] 비만	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만, 제2형 당뇨병	에페글레나타이드 [LAP [®] Exd4 analog] 비만, 제2형 당뇨병	
			에피노페그듀타이드 [LAP [®] GLP/GCG agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) MSD		
			에포시페그트루타이드 [LAP [®] Triple agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
항암	HM101207 [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증 (당일투여요법) Assertio	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] BRAF변이 및 융합 고형암, NRAS 변이 흑색종* Roche	포지오티닙 [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Assertio	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증 Assertio
	HM100714 [sHER2] 비소세포폐암	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] 흑색종 등 고형암 Genentech	티부메시르논 [CCR4] 위암 RAPT	오락솔 (Oraxol) [®] [엔서퀴다+파클리탁셀] 유방암 등 고형암 Health Hope Pharma	
		BH2950 [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 B Innovent	포셀티닙 [multi-TEC] 원발성 중추신경계 림프종 NOBO Medicine		
		투스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose			
		HM97662 [EZH1/2 저해제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 B			
		HM16390 [LAP [®] IL-2 analog] 고형암, '키트루다' 병용 임상			
희귀질환/기타	에포시페그트루타이드 [LAP [®] Triple agonist] 특발성 폐섬유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에페글루카곤 [LAP [®] Glucagon analog] 선천성 고인슐린혈증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [LAP [®] GLP-2 analog] 단장 증후군		
			에페소마트로핀 [LAP [®] hGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) [®] 건성 노인성황반변성 Allegro Heifei AffaMed		

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



- 고도비만이 드문 한국인 등에게 적합한 GLP-1 비만치료제
- GLP-1 계열 중 가장 우수한 심혈관/신장 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

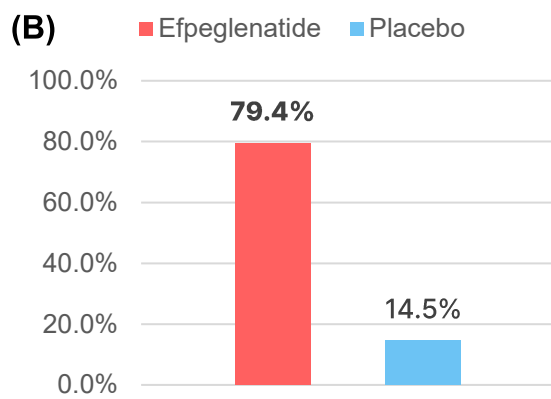
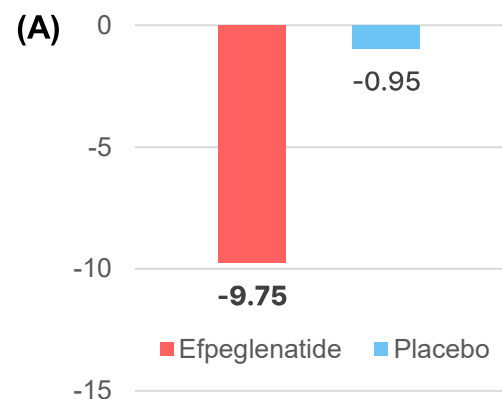
국내 제약사 최초 GLP-1 계열 K-비만치료제



- '25년 10월 임상 3상 데이터 발표, 40주 시점에서 위약 대비 유의한 체중 감량 효과와 경쟁 약물 대비 우월한 안전성 입증
- GLP-1 인크레틴 약물 중 가장 우수한 위장관계 부작용 개선, 심혈관/신장 질환 보호 효능 확인¹⁾
- 경제적인 가격 정책 + 안정적인 공급을 통한 시장 접근성 강화
- 국내 품목 허가 신청 완료, 식약처 신속심사(GIFT) 지정 → '26년 하반기 출시 목표 / '26년 1월 당뇨 임상 3상 IND 승인

국내 임상 3상 Top-line 결과 (40주차)

(A) 평균 체중감소율 / (B) 체중 감소율이 5% 이상인 시험대상자 비율 / (C) 경쟁 약물 체중 감량 효능 비교 / (D) 경쟁 약물 안전성 비교



(C) Comparison of weight reduction efficacy across studies.

임상시험별	Efpeglenatide HM-EXC-301 study (40주 시점)		Semaglutide STEP7 study ²⁾ (44주 시점)		Semaglutide STEP1 study ³⁾ (68주 시점)	
	Efpe 10mg (N=299)	Placebo (N=149)	Sema 2.4mg (N=249)	Placebo (N=126)	Sema 2.4mg (N=1306)	Placebo (N=655)
기저치 대비 체중 변화	Diff -8.13%		Diff -8.5%		Diff -12.44%	
5% 이상 체중 감량 대상자	Diff 64.93%		Diff 54%		Diff 54.9%	

(D)

임상시험별	Efpeglenatide HM-EXC-301 study (40주 시점)		Semaglutide STEP7 study (44주 시점)		Semaglutide STEP1 study (68주 시점)		Tirzepatide SURMOUNT1 study (72주 시점)	
N (%)	Efpe 10mg (N=299)	Placebo (N=149)	Sema 2.4mg (N=249)	Placebo (N=126)	Sema 2.4mg (N=1306)	Placebo (N=655)	Tirze 15mg (N=630)	Placebo (N=655)
위장관계 부작용	148 (49.50%)	35 (23.49%)	168 (67.5%)	45 (35.7%)	969 (74.2%)	314 (47.9%)	-	-
메스꺼움	50 (16.72%)	8 (5.37%)	60 (24%)	9 (7%)	577 (44.2%)	114 (17.4%)	195 (31.0%)	61 (9.5%)
구토	35 (11.71%)	3 (2.01%)	21 (8%)	0 (0%)	324 (24.8%)	43 (6.6%)	77 (12.2%)	11 (1.7%)
설사	53 (17.73%)	7 (4.70%)	65 (26%)	13 (10%)	412 (31.5%)	104 (15.9%)	145 (23.0%)	47 (7.3%)

* LAPSCOVERY: Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology

1) N Engl J Med 2021;385:896-907 2) STEP 7 study : 주로 동아시아인 대상으로 임상시험 진행(아시아인 91%), 당뇨 동반 대상자도 포함 3) STEP1 study : 백인 ≥ 70%, 아시아인 12~13%

글로벌 Best-in-class 잠재력을 가진 **삼중작용 비만치료제**LA-GLP/GIP
/GCG

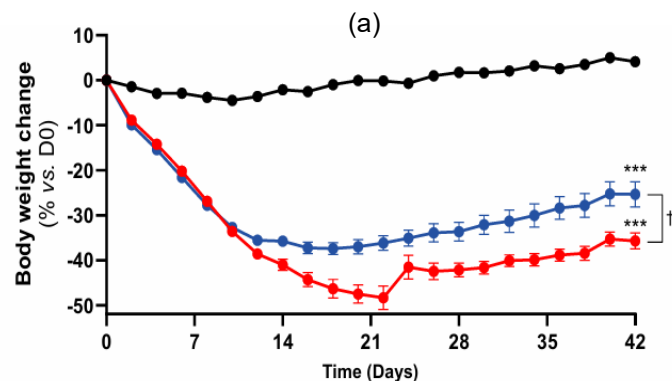
- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 ($\geq 25\%$ 체중 감량 예상)
- 기존 비만 치료제 대비, 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성 확인
- 임상 1상에서 우수한 안전성/내약성 및 4주차 최고 용량군에서의 체중 감소 효능 검증
- 미국 비만 임상 2상 진행 중, '26년 상반기 중 당뇨 임상 2상 개시 예정

비만 환자에서 안전성/내약성 확인 및 체중변화¹⁾

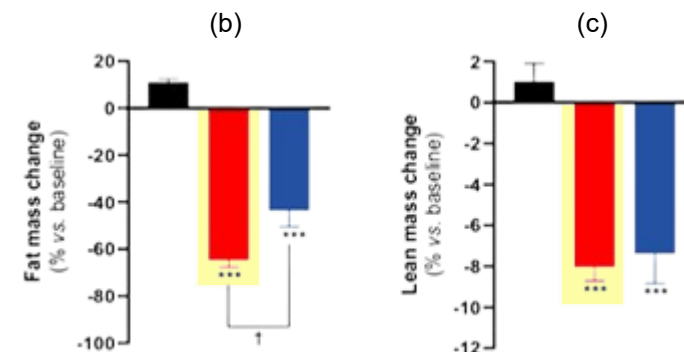
Subject with any (n, %)	MAD					
	HM15275 (mg)					Pooled Placebo (N=10)
	0.5/0.5/0.5/0.5 (N=8)	1.0/1.0/1.0/1.0 (N=8)	0.5/0.5/2.0/2.0 (N=8)	0.5/1.0/2.0/4.0 (N=8)	0.5/2.0/4.0/8.0 (N=8)	
TEAE	7 (87.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	6 (75.0)	8 (100.0)	10 (100.0)
TRAE	3 (37.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	6 (75.0)	5 (50.0)
Maximum Severity						
Grade 1	2 (25.0)	5 (62.5)	6 (75.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	3 (30.0)
Grade 2	1 (12.5)	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	1 (12.5)	2 (20.0)
Grade 3	0	0	0	0	0	0
Serious TEAE	0	0	0	0	0	0
TEAE leading to study discontinuation	0	1 (12.5) ^b	1 (12.5) ^c	0	0	0

• Placebo-adjusted D29 % Change from baseline

Dose (mg)	HM15275 0.5/0.5/0.5/0.5	HM15275 1.0/1.0/1.0/1.0	HM15275 0.5/0.5/2.0/2.0	HM15275 0.5/1.0/2.0/4.0	HM15275 0.5/2.0/4.0/8.0
Mean (SD)	-2.12 (0.87)	-3.65 (1.41)	-2.96 (0.96)	-2.70 (1.03)	-4.81 (1.01)

비만 마우스에서의 체중 감소(a), 지방량(b), 근육량(c) 비교²⁾

■ Vehicle
 ■ HM15275 20 nmol/kg, Q2D
 ■ retatrutide 20 nmol/kg, Q2D (*in-house synthesized*)

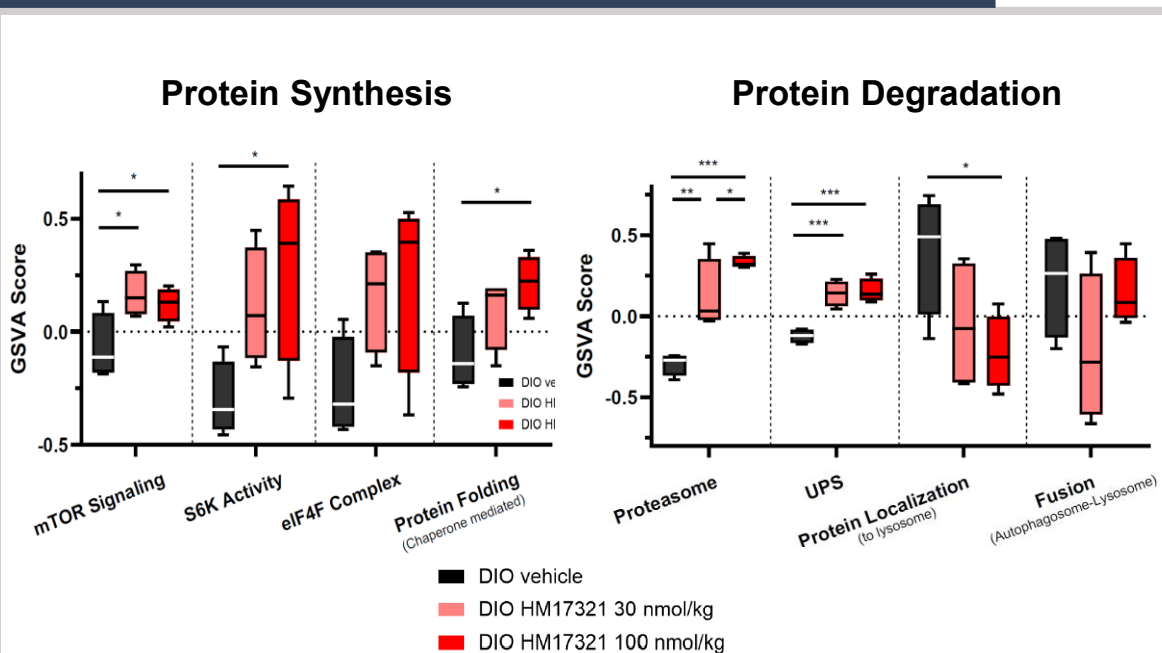
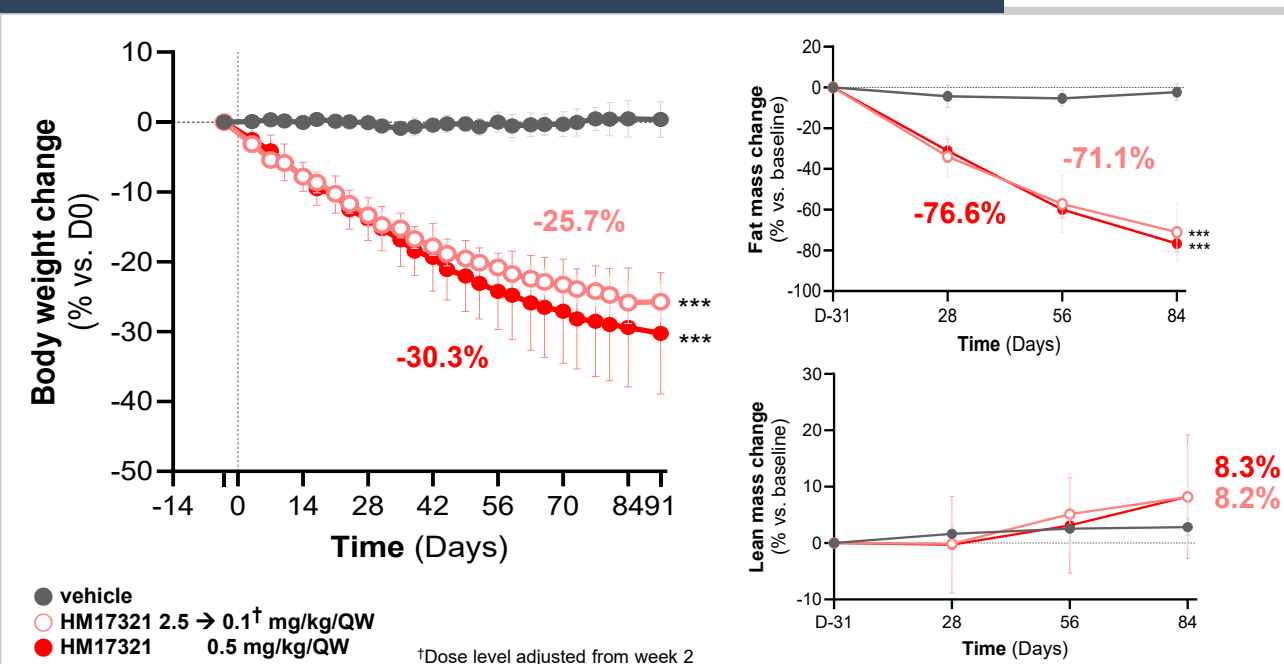


***p < 0.001 vs. vehicle. By One-way ANOVA test,
 † p < 0.05 vs. HM15275, retatrutide 20 nmol/kg by an unpaired t-test

체중 감소 + 근육 증가 동시에 가능한 **신개념 비만치료제**

LA-UCN2

- 9월 유럽당뇨학회(EASD)에서 전임상 결과 공유 → 근육 증가 기전 입증 및 비만 영양류 재현성 확인²⁾
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방↓, 근육↑) 동시에 확보하여 개발기간 단축
- 미국 임상 1상 진행 중 (단독요법)

비만 마우스 모델 골격근 단백질체 분석을 통한 기전 연구¹⁾비만 영양류 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석²⁾

*HARP: Hanmi AI-driven research platform, OXPHOS: oxidative phosphorylation, FA: Fatty acid, AA: Amino acid

1) Boram Kim, et al. ObesityWeek 2025, Nov 6, 2025

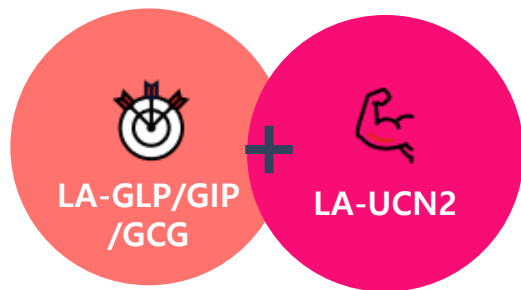
2) Jeong A Kim, et al. EASD 2025, Sep 18, 2025

Obesity: HM15275 (LA-GLP/GIP/GCG) + HM17321 (LA-UCN2) 병용

전임상

Hanmi

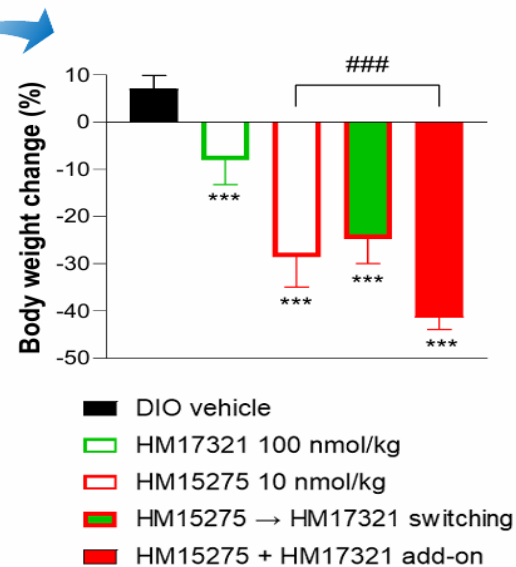
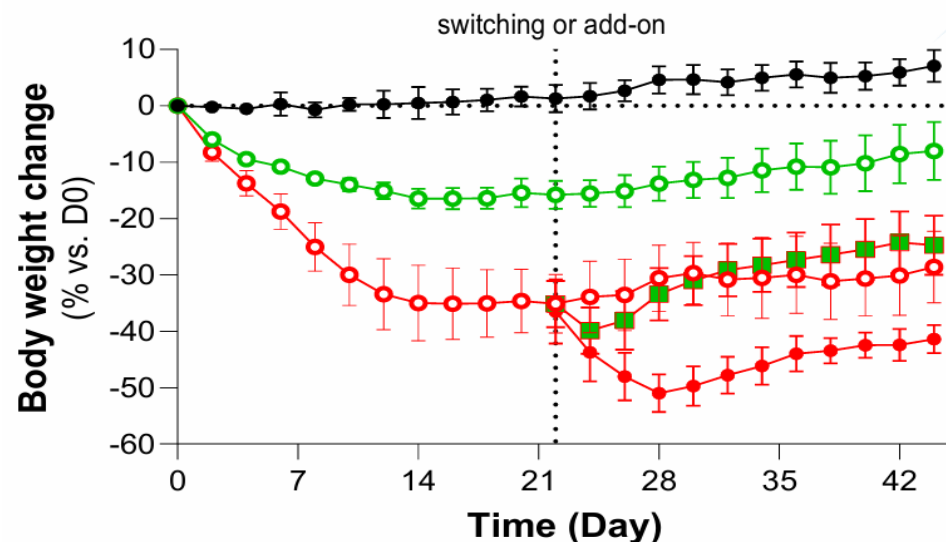
과체중 ~ 초고도의 모든 비만 환자에게 양질의 체중관리가 가능한 Game changer



- 주 1회, 피하투여 제형으로 전임상 진행 중
- 초고도 비만 환자 (BMI ≥ 40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선.
- 6월 미국 당뇨병학회 (ADA)에서 HM17321의 근육 증가 통한 기능 대사/신체 기능 개선 확인¹⁾
- 두 약물 모두 동일한 모달리티로 최적의 병용요법 개발 용이

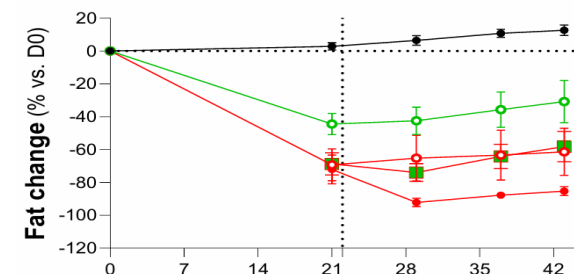
비만 마우스에서의 HM17321 전환/추가 시 체중 감소(A), 지방량(B), 근육량(C) 비교

(A) Body weight change

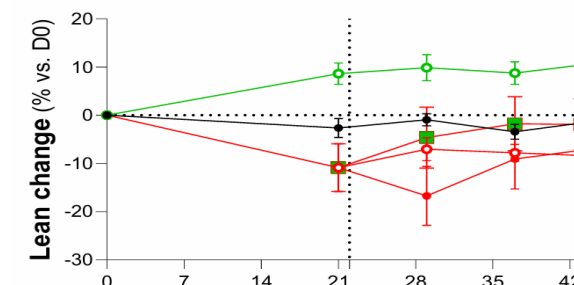


*~***p<0.05~0.001 vs.vehicle, by One-way ANOVA test, #~### p<0.05~0.001 vs.by an unpaired t-test

(B) Fat mass change



(C) Lean mass change



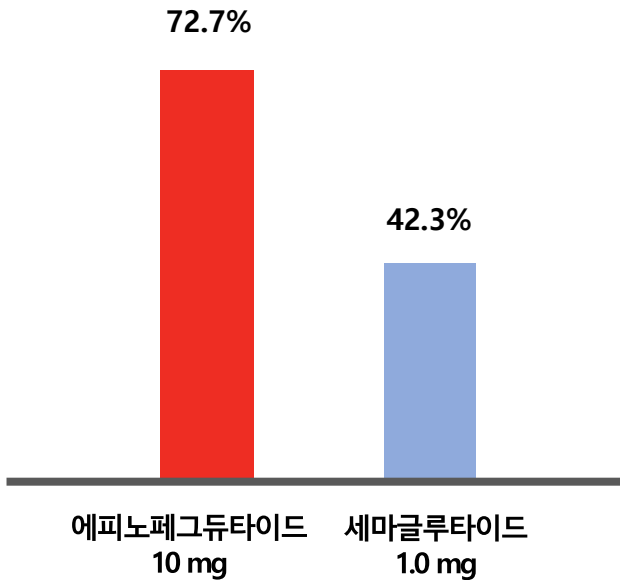
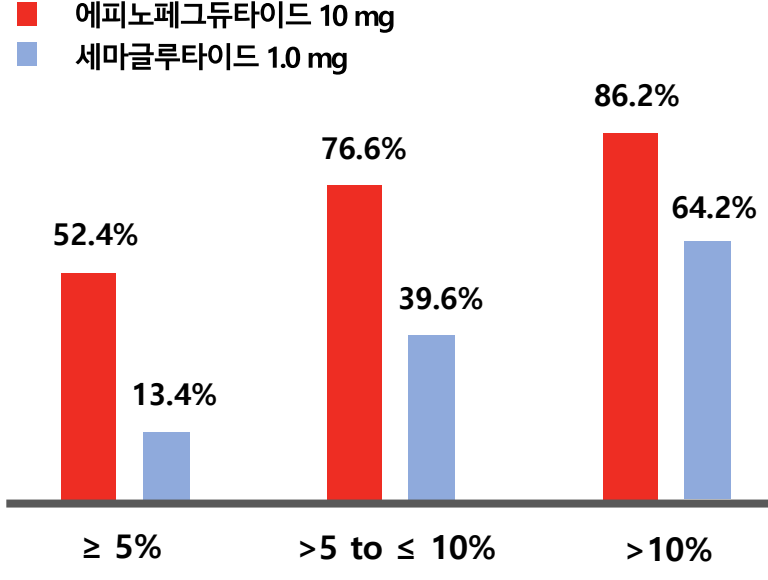
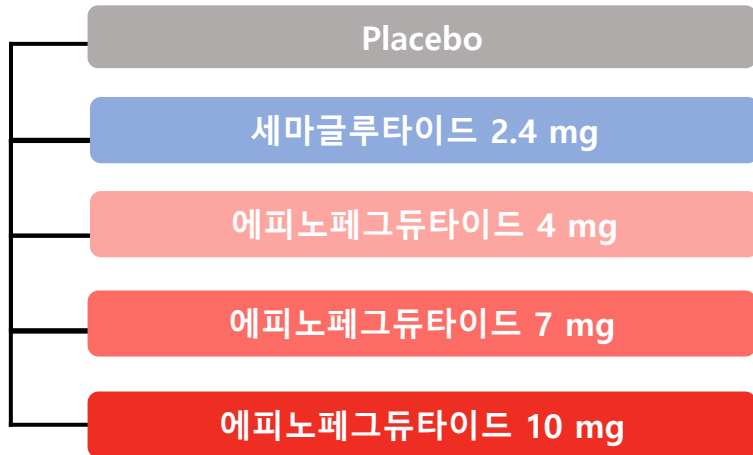
H.O.P Project (Hanmi Obesity Pipeline)

- 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%	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) -22.7% (목표 체중감량에 도달하지 못함)	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 (허가신청서 제출) -13.6% (펩타이드 기반, 약가 부담)	orforglipron (P3) -11.2% (부작용으로 인한 치료중단률 10.3%)	안전성이 향상된 저분자 화합물 HM15275 패치, 경구 제형
“근 손실 억제, 양질의 체중 관리” 신규 기전을 통한 Game changer		LX9851 (전임상) 병용 혹은 체중감량 이후 유지 요법	bimagrumab (P2) 단독사용 X (병용만 가능) '25.09 임상 일부(w. 당뇨) 중단	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 환자 라이프스타일 교정 복약 순응도 개선

대사이상관련간염 치료용 주1회 피하투여 제형의 GLP/GCG 이중활성체

- 임상 2a상에서 24주차에 간 지방량 변화율 72.7%로 세마글루타이드 대비 강력한 지방간 감소 효능 입증
- '25년 MASH 적응증 승인된 세마글루타이드와의 직접 비교 임상으로 Best-in-Class 가능성 확인 예정
- MASH 환자 대상 임상 2b상 종료, '26년 상반기 중 결과 발표 예정

간 지방량(LFC) 변화율 (24주) ¹⁾	체중 변화율 범위 별 간 지방량 변화율 (24주) ¹⁾	임상 2b상 디자인												
 에피노페그듀타이드 10 mg: 72.7% 세마글루타이드 1.0 mg: 42.3%	 ■ 에피노페그듀타이드 10 mg ■ 세마글루타이드 1.0 mg <table border="1"> <thead> <tr> <th>체중 변화율 범위</th> <th>에피노페그듀타이드 10 mg (%)</th> <th>세마글루타이드 1.0 mg (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 5%</td> <td>52.4%</td> <td>13.4%</td> </tr> <tr> <td>>5 to ≤ 10%</td> <td>76.6%</td> <td>39.6%</td> </tr> <tr> <td>>10%</td> <td>86.2%</td> <td>64.2%</td> </tr> </tbody> </table>	체중 변화율 범위	에피노페그듀타이드 10 mg (%)	세마글루타이드 1.0 mg (%)	≥ 5%	52.4%	13.4%	>5 to ≤ 10%	76.6%	39.6%	>10%	86.2%	64.2%	- 간 경화 진행 전 MASH 환자 381명 대상, 52주 평가 - 1차 평가지표: 섬유화 악화 없이 MASH 해소 및 이상반응 - 2차 평가지표: 지방간염 악화 없이 섬유화 1단계 이상 개선된 환자 비율 및 체중변화  Placebo 세마글루타이드 2.4 mg 에피노페그듀타이드 4 mg 에피노페그듀타이드 7 mg 에피노페그듀타이드 10 mg
체중 변화율 범위	에피노페그듀타이드 10 mg (%)	세마글루타이드 1.0 mg (%)												
≥ 5%	52.4%	13.4%												
>5 to ≤ 10%	76.6%	39.6%												
>10%	86.2%	64.2%												

MASH : 에포시페그트루타이드 (LAPSTTriple agonist)

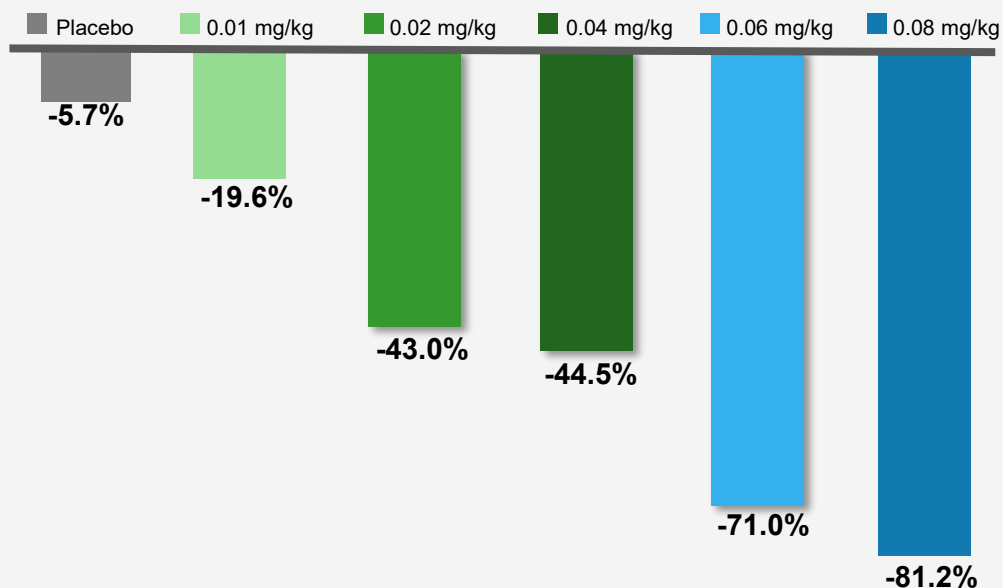
임상 2상

Hanmi

간 표적 및 MASH·섬유증 최적화된 GCG/GLP/GIP 삼중 작용제

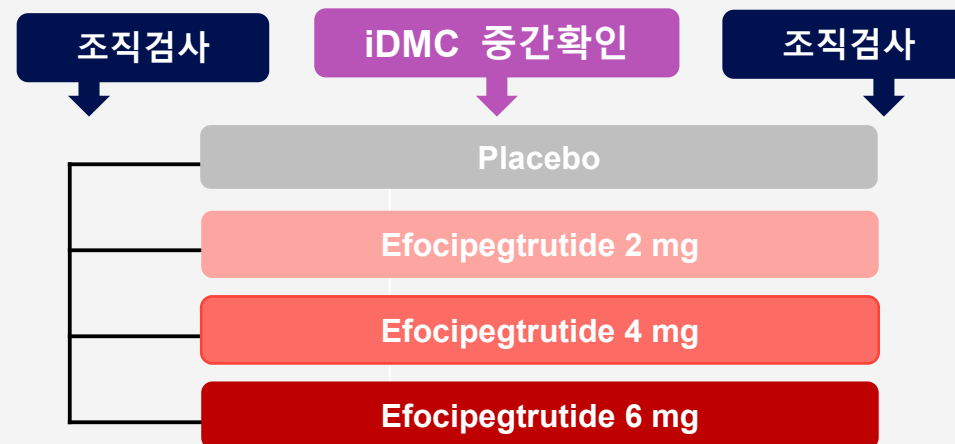
- 간에서 다양한 인크레틴 작용 기전을 통해 염증, 섬유화, 지방간 개선
- MASH 환자 대상 임상 2b상 진행 중, '26년 하반기 결과 발표 예정

간 지방량(LFC) 변화율 (12주)¹⁾



임상 2b상 디자인²⁾

- 대상: 조직검사로 확인된 MASH F1~F3 환자, 제2형 당뇨병 유무 관계 없음
- 등록 환자 수: 215명
- 연구 기간: 52주
- 주요 평가지표: 조직학적 판독에서 지방간염이 해소 및 간섬유화 악화되지 않은 비율



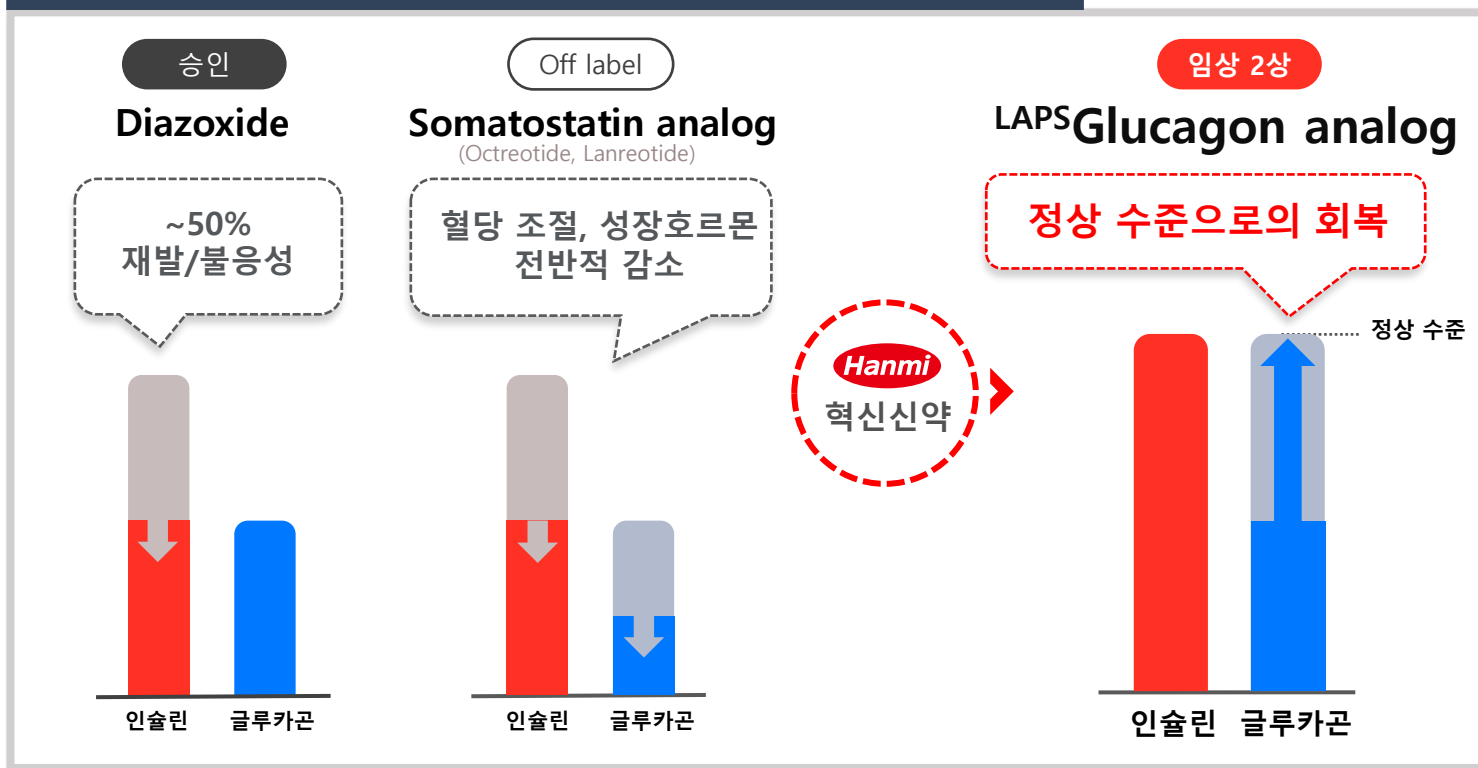
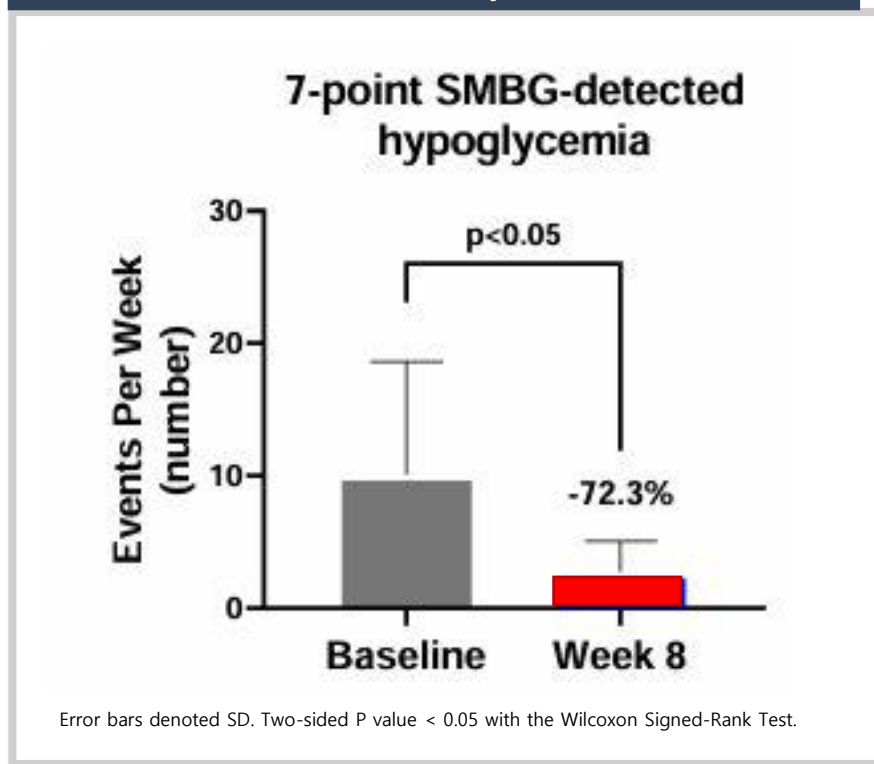
1) Manal F. Abdelmalek. EASL 2020 2) NCT04505436

MRI-PDFF: Magnetic resonance imaging derived proton-density-fat-fraction, iDMC: Independent Data-Monitoring Committee

주 1회 투여 First-in-class 글루카곤 수용체 작용제

- '26.02 FDA 혁신의약품(BTD) 지정 / FDA, EMA, MFDS 희귀의약품 지정 (2018), FDA 희귀 소아질병 의약품 지정 (2020)
- 임상 2상 중간결과서 저혈당 (혈당 70mg/dL 미만) 및 심각한 저혈당 (혈당 54mg/dL 미만) 발생 횟수와 시간의 현저한 감소 (-72.3%) 확인
- 선천성 고인슐린혈증 환자 대상 임상 2상 'ACHIEVE' 진행 중, '26년 하반기 결과 발표 예정

유일한 승인 약물 'Diazoxide' 대비 물리화학적·약동학적 특성 개선

임상 2상 중간결과: 저혈당 7-point SMBG* 측정치¹⁾

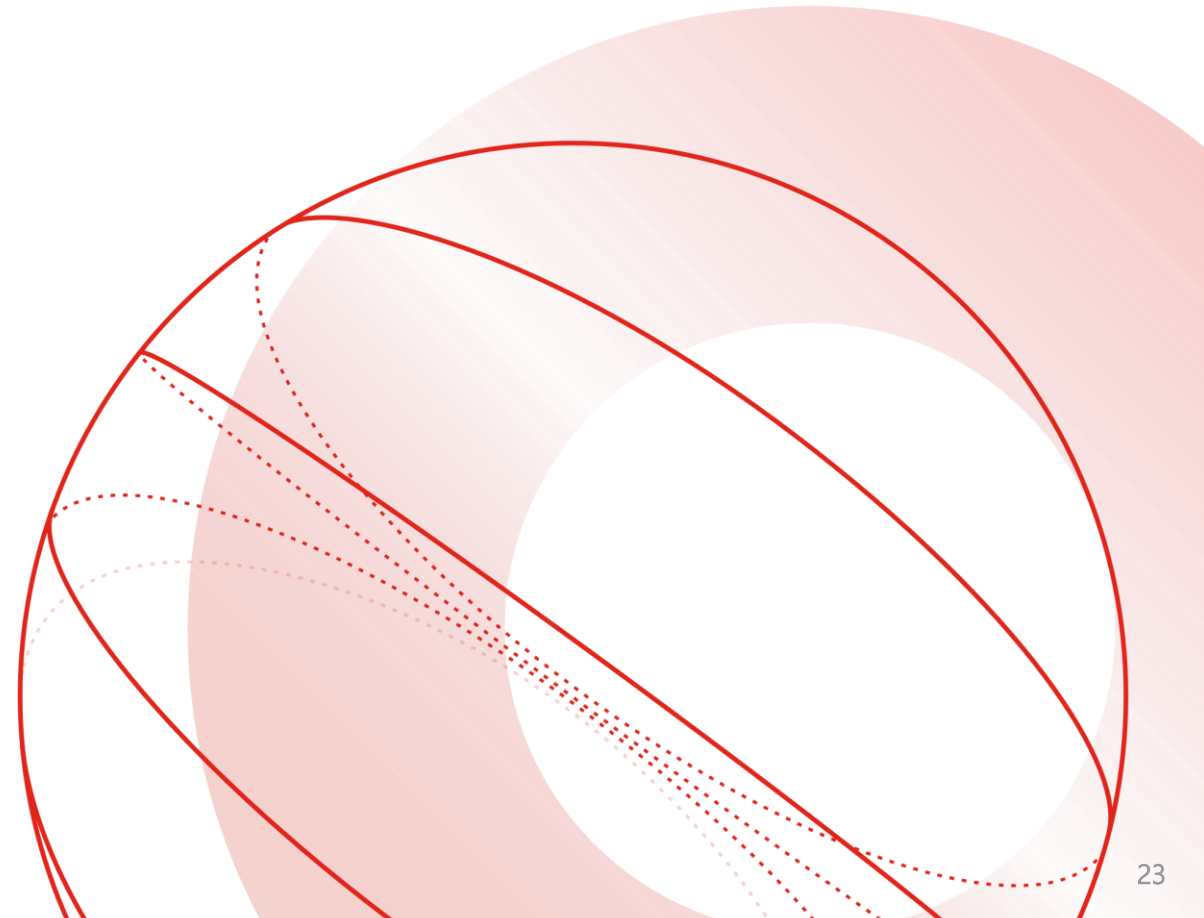
1) A. Dastamani. ESPE/ESE joint congress 2025

*7-point SMBG: self-monitored blood glucose, 하루 7회 자가혈당 기록

R&D Key Milestones

	2026	2027	2028
에페글레나타이드 LAPSExd4 analog		비만 국내 출시 및 상용화	당뇨 Ph3 결과 발표
에피노페그듀타이드 LAPSGLP/GCG agonist MSD	MASH Ph2b 결과 발표	MASH Ph3 개시	당뇨 국내 허가 신청
에포시페그트루타이드 LAPSTriple agonist		MASH Ph2b 결과 발표	MASH Ph3 개시
HM15275 LA-GLP/GIP/GCG	당뇨 Ph2 개시	비만 Ph2 결과 발표	비만 Ph3 개시 당뇨 Ph3 개시
HM17321 LA-UCN2	비만 Ph1 SAD 결과 발표	비만 Ph1 결과 발표	비만 Ph2 개시
롤베돈®/롤론티스® Assertio	롤론티스® AI 신규제형 출시		
벨바라페닙 pan-RAF Genentech			흑색종 등 고형암 Ph2 결과 발표
포셀티닙 multi-TEC NOBO Medicine		3제 요법 PCNSL/DLBCL Ph2 결과 발표	R/R PCNSL 국내 출시 및 상용화
투스페티닙 MKI Aptose	3제 요법 AML 1L Ph1 결과 발표	3제 요법 AML 1L Ph2/3 개시	
HM16390 LAPSL-2 analog			고형암 Ph1 SAD 결과 발표
HM97662 EZH1/2		고형암 Ph1 타파인 발표	고형암 Ph1/2 개시
에페거글루카곤 LAPSGlucagon analog	선천성 고인슐린혈증 Ph2 결과 발표	선천성 고인슐린혈증 Ph3 개시	
소네페글루타이드 LAPSGLP-2 analog			단장 증후군 Ph2 결과 발표
HM15421 LA-GLA GC		파브리병 Ph1/2 Interim 결과 발표	단장증후군 Ph3 개시

경영 실적



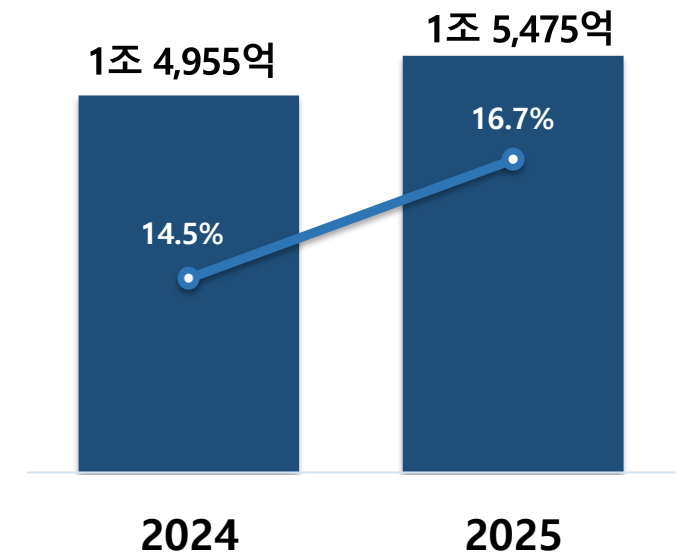
- ▶ 2025년 매출 1조 5,475억 원, 전년 대비 +3.5% 성장
- ▶ 영업이익 2,578억 원, 순이익 1,881억 원
- ▶ 파트너사 임상시료 공급 및 기술료 수익 확대, 북경한미 재고 정상화로 영업이익 +19.2% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025	2024	YoY
매출액	15,475	14,955	3.5%
영업이익 (%)	2,578 (16.7%)	2,162 (14.5%)	19.2%
세전이익 (%)	2,110 (13.6%)	1,713 (11.5%)	23.2%
순이익 (%)	1,881 (12.2%)	1,404 (9.4%)	33.9%

전년 대비 실적 추이

■ 매출 ● 영업이익률



- ▶ 2025년 4분기 매출 4,330억 원, 전년 동기 대비 +23.1% 성장
- ▶ 영업이익 833억 원, 순이익 550억 원
- ▶ 국내·외 호흡기 질환 유행에 따른 계절적 성수기와 에피노페그듀타이드 임상 시료 공급으로
영업이익 +173.4% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025 4Q	2024 4Q	YoY	2025 3Q	QoQ
매출액	4,330	3,516	23.1%	3,623	19.5%
영업이익 (%)	833 (19.2%)	305 (8.7%)	173.4%	551 (15.2%)	51.2%
세전이익 (%)	560 (12.9%)	21 (0.6%)	2,551.6%	523 (14.4%)	7.1%
순이익 (%)	550 (12.7%)	-48 (-1.4%)	흑자전환	454 (12.5%)	21.1%

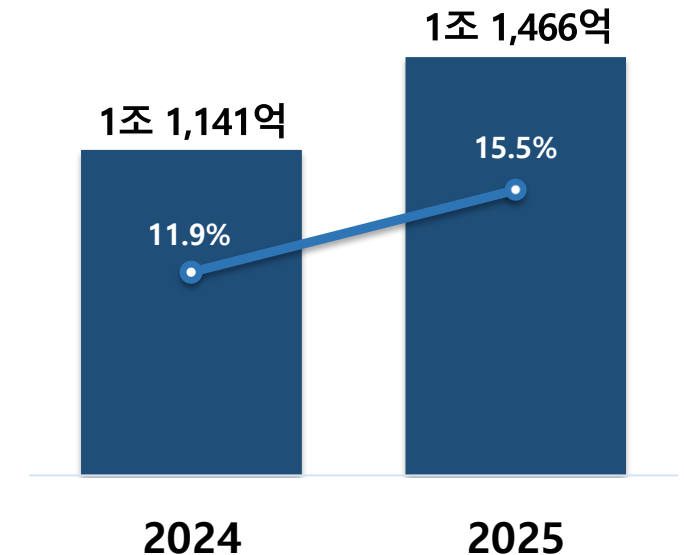
- ▶ 2025년 매출 1조 1,466억 원, 전년 대비 +2.9% 성장
- ▶ 영업이익 1,778억 원, 순이익 1,289억 원
- ▶ '로수젯' 등 주요 품목 견조한 성장과 파트너사 임상 시료 공급으로 영업이익 +34.0% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025	2024	YoY
매출액	11,466	11,141	2.9%
영업이익 (%)	1,778 (15.5%)	1,327 (11.9%)	34.0%
세전이익 (%)	1,420 (12.4%)	1,492 (13.4%)	-4.8%
순이익 (%)	1,289 (11.2%)	1,306 (11.7%)	-1.3%

전년 대비 실적 추이

■ 매출 ● 영업이익률



- ▶ 2025년 4분기 매출 3,061억 원, 전년 동기 대비 +9.1% 성장
- ▶ 영업이익 555억 원, 순이익 339억 원
- ▶ 매출액의 82%는 제품, 12%는 상품, 1.9%는 기술료 수익
- ▶ MSD向 임상 시료 공급 및 롤베돈 로열티 선반영 효과로 영업이익 +86.5% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025 4Q	2024 4Q	YoY	2025 3Q	QoQ
매출액	3,061	2,805	9.1%	2,691	13.7%
제품	2,505	2,352	6.5%	2,280	9.9%
상품	371	376	-1.2%	314	18.3%
기술료 수익	59	23	151.9%	70	-15.6%
기타	126	54	135.1%	28	349.6%
영업이익	555	297	86.5%	318	74.3%
(%)	(18.1%)	(10.6%)		(11.8%)	
세전이익	301	538	-44.0%	287	5.0%
(%)	(9.8%)	(19.2%)		(10.7%)	
당기순이익	339	485	-30.0%	261	29.8%
(%)	(11.1%)	(17.3%)		(9.7%)	

- ▶ 2025년 원외처방액 1조 836억원으로 전년 대비 +1.2% 성장, 8년 연속 원외처방 시장 1위
- ▶ '로수젯' 2,279억원으로 전년 대비 +8.4% 성장, 2년 연속 의약품 원외처방액 1위

단위 : 억 원

항목	2025	2024	YoY	2025 4Q	2024 4Q	YoY	2025 3Q	QoQ
로수젯	2,279	2,103	8.4%	587	567	3.4%	589	-0.5%
아모잘탄패밀리	1,454	1,467	-0.9%	362	376	-3.6%	370	-2.0%
에소메졸패밀리	631	652	-3.3%	157	176	-11.1%	157	-0.3%
한미탐스/오디	458	456	0.3%	116	120	-3.1%	118	-1.0%
팔팔	368	421	-12.6%	86	105	-17.7%	93	-7.1%
아모디핀	247	254	-2.9%	60	66	-7.7%	63	-3.8%
낙소졸	243	258	-5.7%	57	64	-10.3%	63	-8.2%
구구	226	235	-4.0%	55	60	-7.9%	58	-5.1%
피도글	205	202	1.6%	52	54	-4.1%	52	-0.1%
히알루 미니	186	189	-1.2%	49	45	7.6%	47	2.8%

*출처 : UBIST 상위 10품목

▶ 2025년 누적 수출 실적 1,919억 원, 전년 대비 -1.5%

▶ 2025년 4분기 수출 실적 542억 원, 에피노페그듀타이드 임상 시료 공급하며 전분기 대비 +83.0%

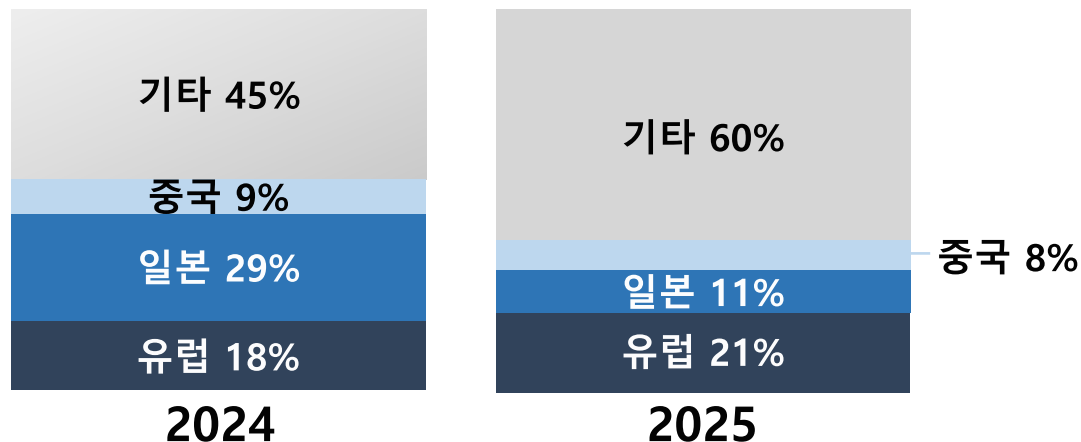
단위 : 억 원

구분	2025	2024	YoY	2025 4Q	2025 3Q	QoQ
내수	9,364	9,116	2.7%	2,442	2,326	5.0%
수출*	1,919	1,949	-1.5%	542	296	83.0%

*기술료 수익 제외

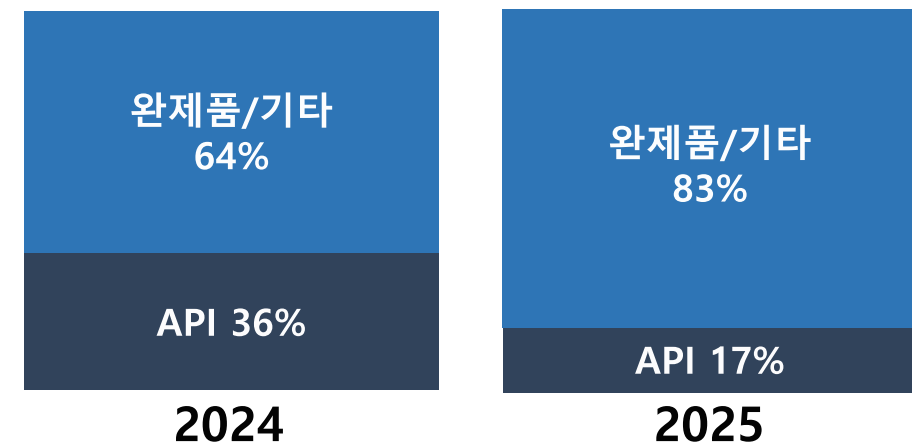
▶ 수출 실적 분석

임상 시료 공급에 따른 기타 지역 비중 증가



지역 별 매출 비중

전년 대비 완제품/기타 비중 상승



품목 별 매출 비중

- ▶ 2025년 4분기 매출 1,251억 원, 전년 동기 대비 +67.2%, 전분기 대비 +33.0% 성장
- ▶ 계절적 성수기 효과 및 전년 호흡기 질환 유행 부재 기저효과로 영업이익 전년 대비 +514.4% 성장

단위	항목	2025 4Q	2024 4Q	YoY	2025 3Q	QoQ
억 원	매출액	1,251	749	67.2%	941	33.0%
	영업이익 (%)	261 (20.8%)	42 (5.7%)	514.4%	236 (25.1%)	10.2%
	세전이익 (%)	246 (19.7%)	47 (6.2%)	426.6%	244 (25.9%)	1.0%
	순이익 (%)	207 (16.5%)	43 (5.8%)	380.6%	212 (22.6%)	-2.6%
1,000 위안	매출액	616,556	381,388	61.7%	486,571	26.7%
	영업이익	128,700	18,831	583.4%	121,726	5.7%
	세전이익	121,326	21,017	477.3%	125,431	-3.3%
	순이익	101,952	19,560	421.2%	109,403	-6.8%

- ▶ 2025년 4분기 매출 283억 원, 전년 동기 대비 +36.8%, 전분기 대비 +64.6%
- ▶ CDMO 사업 신규 수주 및 기존 수주 확대에 따른 영업이익 흑자 전환

단위 : 억 원

항목	2025 4Q	2024 4Q	YoY	2025 3Q	QoQ
매출액	283	207	36.8%	172	64.6%
영업이익 (%)	30 (10.5%)	-24 (-11.5%)	흑자전환	-10 (-5.8%)	흑자전환
세전이익 (%)	25 (8.9%)	-26 (-12.7%)	흑자전환	-13 (-7.6%)	흑자전환
순이익 (%)	24 (8.4%)	-26 (-12.8%)	흑자전환	-13 (-7.6%)	흑자전환

- ▶ 2025년 R&D 비용* 2,290억 원으로 매출액 대비 14.8% 투자
- ▶ HM15275 임상 2상 진입, 연간 비만치료제 글로벌 임상 진행 확대에 따른 R&D 비용 증가

단위 : 억 원

구분	항목	2025	2024	YoY	2025 4Q	2025 3Q	QoQ
연결 기준	판관비	4,308	4,220	2.1%	1,255	959	30.9%
	R&D 비용	2,290	2,098	9.2%	599	629	-4.9%
한미약품(주)	판관비	2,694	2,530	6.5%	727	654	11.1%
	R&D 비용	1,901	1,676	13.4%	488	519	-6.0%
북경한미 유한공사	판관비	1,526	1,611	-5.3%	503	283	77.9%
	R&D 비용	317	345	-8.0%	89	96	-6.7%
한미 정밀화학(주)	판관비	90	84	7.4%	26	22	22.1%
	R&D 비용	72	77	-6.2%	22	15	46.5%

*R&D 비용 = 경상개발비(임상+제제연구) + 개발비(무형자산)

단위 : 억 원

항목	2025	2024	YoY	2025 4Q	2025 3Q	QoQ
매출	15,475	14,955	3.5%	4,330	3,623	19.5%
매출원가 매출원가율	6,631 (42.9%)	6,785 (45.4%)	-2.3%	1,725 (39.8%)	1,568 (43.3%)	10.0%
판관비 판관비율	4,308 (27.8%)	4,220 (28.2%)	2.1%	1,255 (29.0%)	959 (26.5%)	30.9%
경상개발비 경상개발비율	1,958 (12.7%)	1,789 (12.0%)	9.5%	517 (11.9%)	546 (15.1%)	-5.5%
영업이익 영업이익률	2,578 (16.7%)	2,162 (14.5%)	19.2%	833 (19.2%)	551 (15.2%)	51.2%
세전이익 세전이익률	2,110 (13.6%)	1,713 (11.5%)	23.2%	560 (12.9%)	523 (14.4%)	7.1%
당기순이익 당기순이익률	1,881 (12.2%)	1,404 (9.4%)	33.9%	550 (12.7%)	454 (12.5%)	21.1%

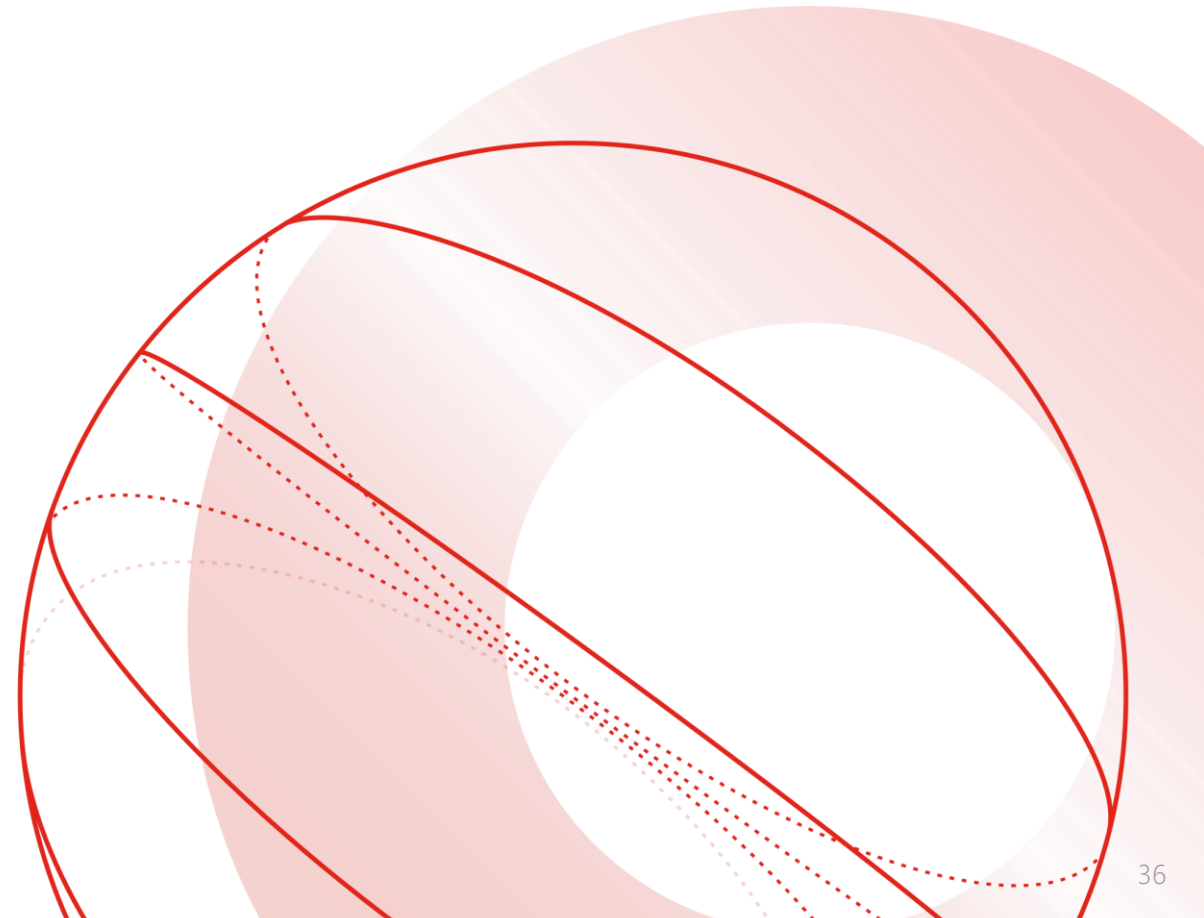
단위 : 억 원

항목	2025년 12월말	2024년 12월말	변동
유동자산	8,939	7,463	19.8%
비유동자산	12,445	12,745	-2.4%
자산총계	21,384	20,208	5.8%
유동부채	6,044	6,828	-11.5%
비유동부채	1,109	973	14.0%
부채총계	7,153	7,801	-8.3%
자본총계	14,231	12,408	14.7%

단위 : 억 원

항목	2025	2024	YoY	2025 4Q	2025 3Q	QoQ
영업수익	13,568	12,834	5.7%	3,439	3,425	0.4%
영업비용	12,999	12,455	4.4%	3,296	3,228	2.1%
영업이익	1,386	989	40.2%	376	393	-4.3%
세전이익	1,329	631	110.6%	371	376	-1.5%
당기순이익	1,158	567	104.2%	311	319	-2.3%

Business Review Appendix



주요 업데이트

구분	시점	내용
R&D	11월	■ 신개념 근육 증가 비만치료제 'HM17321(LA-UCN2)' FDA 비만 임상 1상 IND 승인 ■ 보건복지부 주관 '2025년 K-AI 신약개발 전임상·임상 모델개발 사업' 신규 과제 공동 연구기관 지정 ■ 차세대 IL-2 면역항암제 'HM16390'의 키트루다 병용 임상 현황 등 포스터 4건 SITC 2025 발표
	12월	■ K-비만치료제 '에페글레나타이드' 식약처 글로벌 혁신제품 신속심사(GIFT) 대상 지정, 품목 허가 신청 ■ 이중항체 플랫폼 면역항암제 'BH3120' 임상 1상 중간 데이터 ESMO-IO 2025 발표
	1월	■ 경구용 pan-RAF 표적 항암신약 '벨바라페닙' 흑색종 치료 국내 임상 2상 IND 승인 ■ '에페글레나타이드' 식약처 국내 당뇨 임상 3상 IND 승인
제품	11월	■ 베링거 인겔하임 만성폐쇄성폐질환(COPD) 치료제 3종 Co-Promotion 계약 체결 ■ 베트남 비엠팜사와 고혈압 복합제 라이선스·독점 공급 계약 체결 ■ 세계 최초 1/3용량 3제 항고혈압제 '아모프렐' 임상 데이터 대한고혈압학회 추계학술대회 발표
	12월	■ '로수젯' 당뇨 동반 환자 대상 임상 결과 대한내분비학회·IMCVP 2025 발표 ■ 메디컬 에스테틱 기업 제테마 USA社와 미국 미용 및 성형 시장 사업 제휴 위한 제품 공급 계약 체결
	1월	■ 한독테바(아조비), 비보존제약(어나프라주), 한국페링제약(미니린, 녹더나) Co-Promotion 계약 체결 ■ 멕시코 산페르사와 '에페글레나타이드', 당뇨복합제 '다파론패밀리' 독점 유통 계약 체결

주요 업데이트

✓ 신제품 10 품목 출시

구분	시점	내용
ETC	10월	■ 엠파글리플로진, 엠파글리플로진/메트포르민 성분 당뇨병 치료제 '엠파론정', '엠파론듀오서방정'
	12월	■ 고혈압·이상지질혈증 4제 복합제 '아모잘탄엑스큐' 저용량 2종 (5/50/2.5/10mg, 5/100/2.5/10mg)
		■ 올로파타딘염산염 성분 알레르기성 결막염 치료제 '올로타딘점안액0.7%'
OTC	10월	■ 아세트아미노펜 성분 유소아 해열·소염진통제 '써스펜키즈시럽'
	11월	■ 이부프로펜 성분 해열·소염진통제 '맥시부펜콜드·코프·노즈연질캡슐 3종'
	12월	■ 비타민D·칼슘 복합제 '칼엠디정' (급여)

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

기업 개요 북경한미

Hanmi

Beijing R&D center

Manufacturing

Sales & Marketing

R&D 인력 70명 (PhD. 3, MS. 38)

집중 분야

이중항체
바이오 신약 연구

PENTAMBODY™



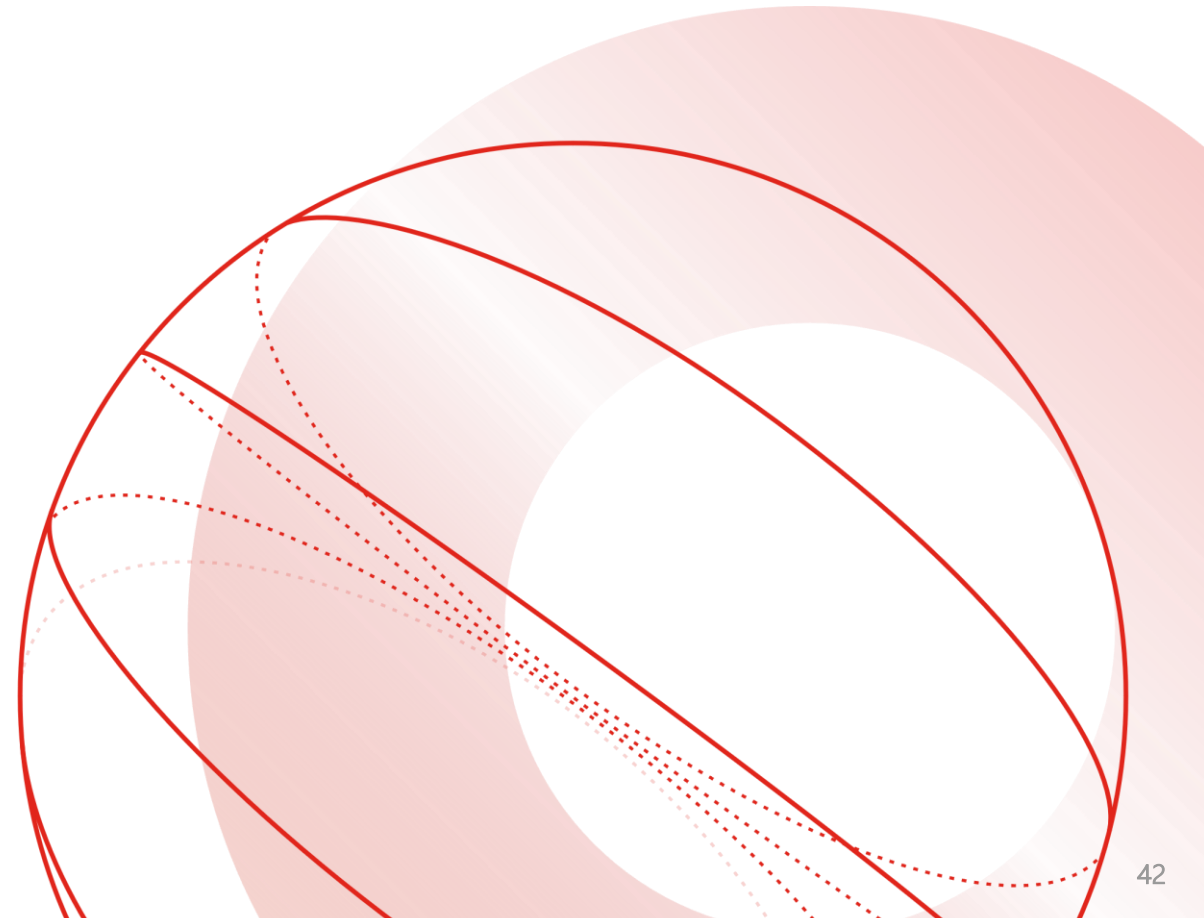
영업 인력 1,000+

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

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	4Q25	4Q24	YoY	3Q25	QoQ	누적 25	누적 24	YoY
마미아이	유아용 정장제	106,018	27,729	282.3%	70,598	50.2%	291,710	297,030	-1.8%
이탄징	유아용 진해거담제	173,561	128,604	35.0%	112,548	54.2%	547,800	708,592	-22.7%
리똥	변비약	145,903	115,127	26.7%	164,562	-11.3%	609,844	573,785	6.3%
매창안	성인용 정장제	46,251	33,995	36.1%	56,256	-17.8%	200,565	162,487	23.4%
이안핑	진해거담제	57,976	34,497	68.1%	39,531	46.7%	182,133	138,954	31.1%

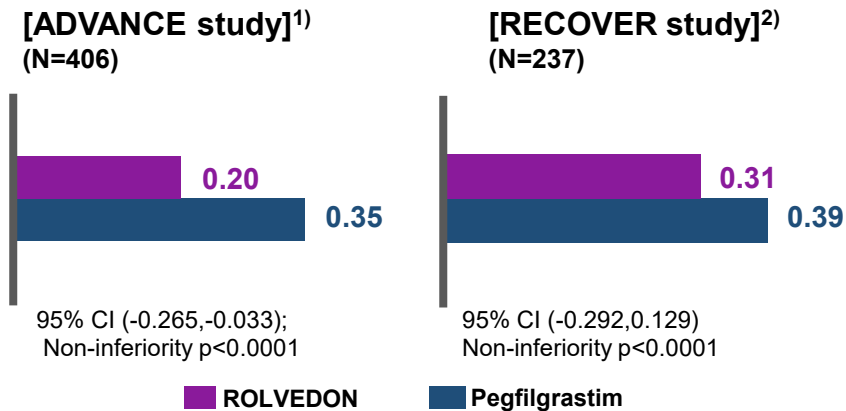
R&D Appendix



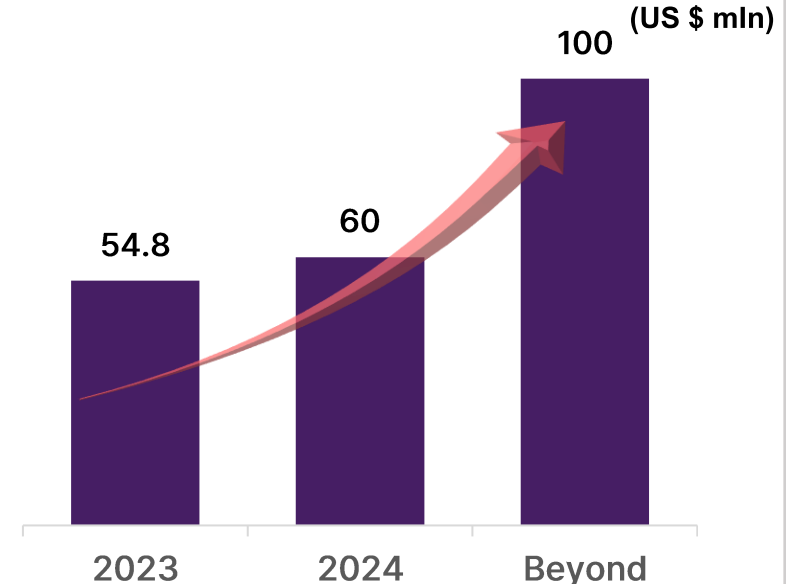
LAPSCOVERY 플랫폼 기술을 적용한 최초의 장기지속형 G-CSF 아날로그

- 항암화학요법 유발 호중구감소증 치료제로 '21년 국내 식약처에서 ROLONTIS®, '22년 미국 FDA에서 ROLVEDON®으로 승인
- 발열성 호중구감소증 위험이 있는 암 환자 대상 적절한 치료 옵션으로 NCCN 종양학 가이드라인(조혈성장인자 부문) 등재, 영구 J-Code (J1449) 부여
- 항암제 투여 30분 후 당일 투여(same-day dosing)를 평가한 오픈라벨 임상 1상에서 유효성, 안전성 확인
- 환자 투약 편의성과 치료 효과 향상을 위한 AI (오토인젝터) 제형 국내 NDA 신청 → '26년 상반기 출시 목표

1차 투여 주기(Cycle 1)에서의 중증 호중구감소증 평균 지속일수



두 건의 글로벌 3상 임상에서 1차 평가지표 비열등성 입증(p<0.0001),
네 번의 투여 주기 전체에서 지속적으로 비열등성 유지(p<0.0001)

ROLVEDON® 매출(Net sales)³⁾

1) Schwartzberg LS, et al. Oncologist. 2020 Aug;25(8):e1233-e1241. 2) Cobb PW, et al. Cancer Med . 2020 Sep;9(17):6234-6243. 3) Spectrum Pharmaceuticals, Assertio Holdings
* NCCN: National Comprehensive Cancer Network

차세대 경구용 EZH1/2 이중 저해제

- 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 안전성, 내약성, PK 및 예비 유효성을 평가하기 위한 임상 1상¹⁾ 진행 중
- 비임상 연구를 통해 **고형암에서 단독 및 병용요법 효능 확인²⁾, 선택적 EZH2 저해제의 내성 극복 잠재력 확인³⁾**
- 10월 유럽종양학회(ESMO)에서 임상 1상 중간 데이터 공개 → **안전성/내약성 및 잠재적 항종양 효과 평가⁴⁾**

임상 1상 디자인

Part 1: Dose escalation

(중간 데이터 발표 내용)

Dose level 7: 350 mg (n=6)

Dose level 6: 300 mg (n=6)

Dose level 5: 250 mg (n=3)

Dose level 4: 200 mg (n=3)

Dose level 3: 150 mg (n=4)

Dose level 2: 100 mg (n=3)

Dose level 1: 50 mg (n=3)

Part 2:
Dose determinationR
1:1

Dose level B

Dose level A

Part 3:
Dose expansion
(Subject to change)

• Cohort 1

Indication 1,
n=10Indication 1,
n=15

• Cohort 2

Indication 2,
n=10Indication 2,
n=15

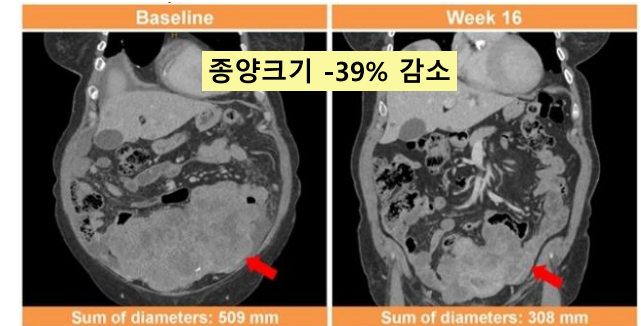
임상 1상 중간 데이터

• 이상반응(AE) 유형 및 발생 빈도

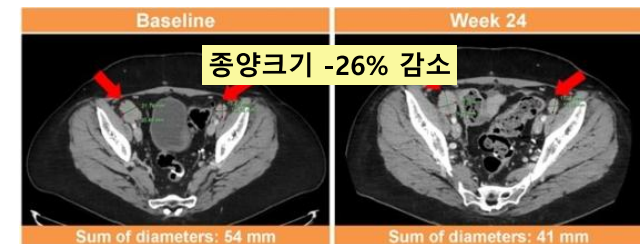
Type of AEs, n (%)	Total (N = 28)
TEAEs	26 (92.9)
TEAEs with Grade ≥3	13 (46.4)
SAEs	7 (25.0)
TRAEs	21 (75.0)
TRAEs with Grade ≥3	9 (32.1)
DLTs*	2 (8.7)
TEAEs leading to dose modification	13 (46.4)
TEAEs leading to treatment discontinuation	0 (0.0)
TEAEs leading to death	0 (0.0)

* Incidence is based on DLT evaluable population

• SMARCA4 결핍 자궁육종 환자



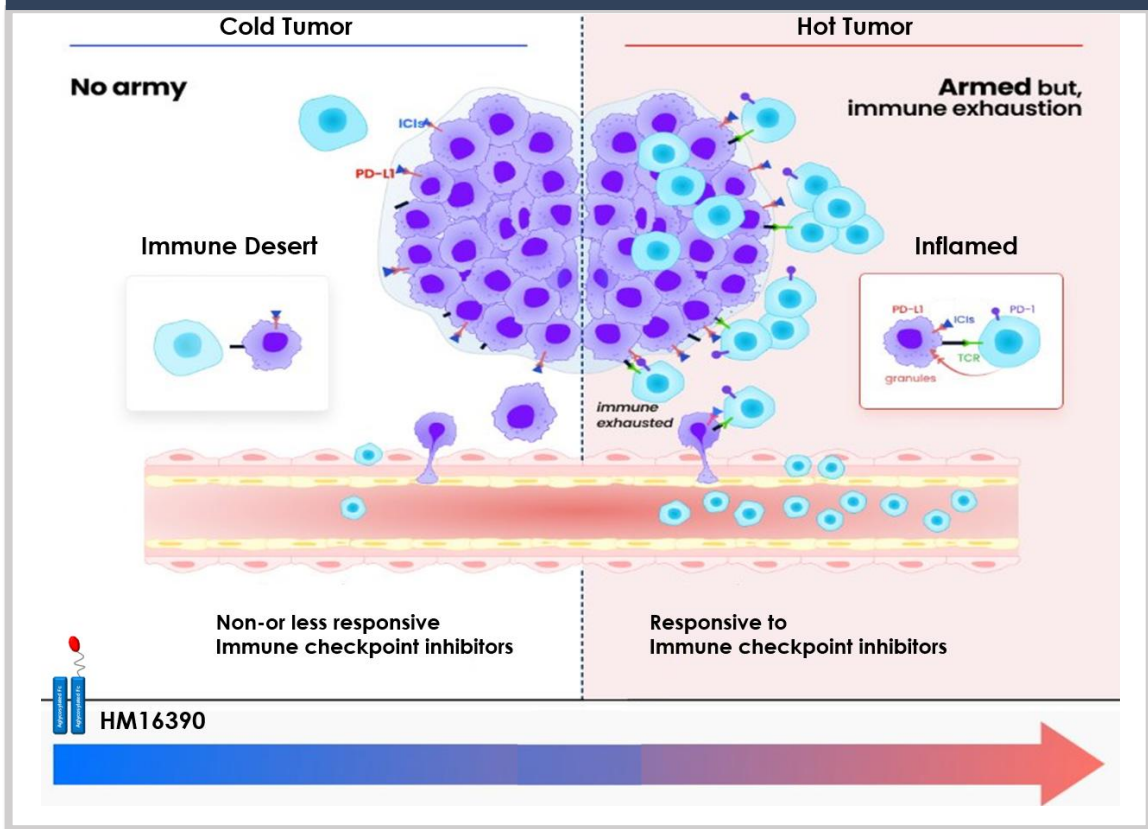
• 난소암 환자

안전성과 내약성 확보, 일부 환자에서 부분관해(PR)와 장기 안정병변(SD) 관찰 → 초기 항종양 반응 확인⁴⁾

피하투여 기반, 항암치료 주기 최적화 가능한 차세대 지속형 IL-2 아날로그

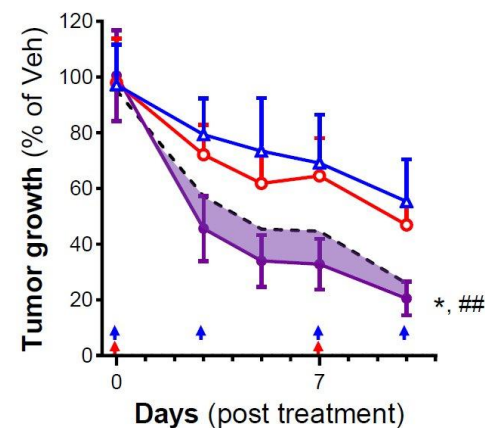
- CD122 (IL-2 베타 수용체) 결합력 강화로 'Best-in-class' 항-종양 효능 확보 및 CD25 (IL-2 알파 수용체) 결합력 최적화로 부작용 감소
- 비임상 연구를 통해 다양한 암종에서 단독 및 면역관문억제제 병용요법 효능 확인^{1), 2)}
- 약동학 및 효능 평가를 위한 임상 1상^{3), 4)} 연구 진행 중, KEYTRUDA®와 병용 임상 진행 예정

Cold Tumor를 Hot Tumor로 전환하여 면역항암제 병용 시너지 기대



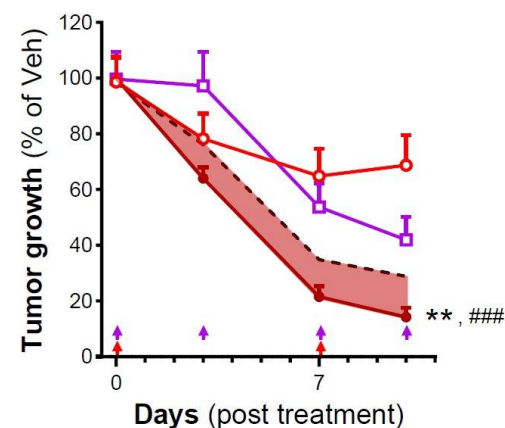
다양한 면역관문억제제와의 병용요법 효능 확인(흑색종 마우스 모델)

Anti PD-1 병용요법



△ α-mPD1 10 mg/kg, (BIW, i.p)
○ HM16390, 0.3 mg/kg, (QW, s.c)
● Combo 10 mg/kg + 0.3 mg/kg
--- Additive

Anti CTLA-4 병용요법



□ α-mCTLA4 10 mg/kg, (BIW, i.p)
○ HM16390, 0.3 mg/kg, (QW, s.c)
● Combo 10 mg/kg + 0.3 mg/kg
--- Additive

**p<0.01, *p<0.05 vs. Immune checkpoint inhibitor mono; ###p<0.001, ##p<0.01 vs. HM16390 mono by unpaired t-test.

1일 1회 경구 복용하는 매우 강력한 골수성 키놈 억제제(MKI)

- 재발성/불응성 급성 골수성 백혈병(AML) 치료를 위해 투스페티닙(TUS)을 평가하는 1/2상 임상시험 진행 중¹⁾
- 단독 투여 및 VEN 병용 시 **TP53, RAS/MAPK, FLT3 변이 등 다양한 유전적 아형에서 우수한 안전성과 광범위한 효능 확인**
- TUS/VEN/AZA 삼제요법**, 신규 진단 AML 환자를 위한 **돌연변이 무관(mutation-agnostic) 1차 치료제로 개발 중, 양호한 내약성 확인**

[TUS 단독요법 (n=93)]

- VEN 비투여, FLT3 변이 보유 환자에서 **CRc 42%, ORR 50% 확인**

TUS Single Agent (40, 80, 120, 160mg)

R/R AML	VEN 비투여	
	CRc	ORR
전체 등록 환자군	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)

TUS 단독 대비 TUS/VEN/AZA 삼제요법 TUS PK 지표

- FLT3 변이 환자군에서 **ORR 40%** 확인
- 이 중 83%(5/6)는 기존 VEN 치료 실패 환자, 50%(3/6)는 VEN 및 FLT3 억제제 모두에서 실패한 이력이 있는 환자였음

80mg TUS + 400mg VEN

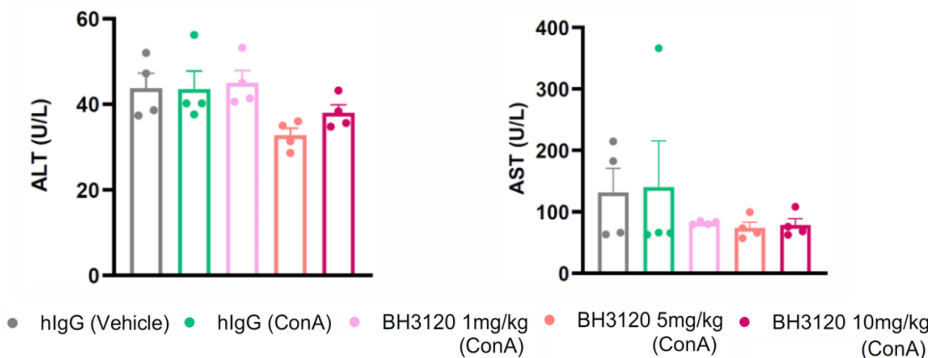
R/R AML	CRc	ORR
전체 등록 환자군	19% (12/65)	25% (18/65)
FLT3 ^{MUT}	27% (4/15)	40% (6/15)
FLT3 ^{WT}	16% (8/49)	25% (12/49)
TP53 ^{MUT}	18% (3/17)	18% (3/17)
N/KRAS ^{MUT}	9% (1/11)	27% (3/11)
Prior-VEN	19% (9/48)	27% (13/48)
Prior-FLT3i	26% (5/19)	32% (6/19)

PD-L1/4-1BB 이중항체

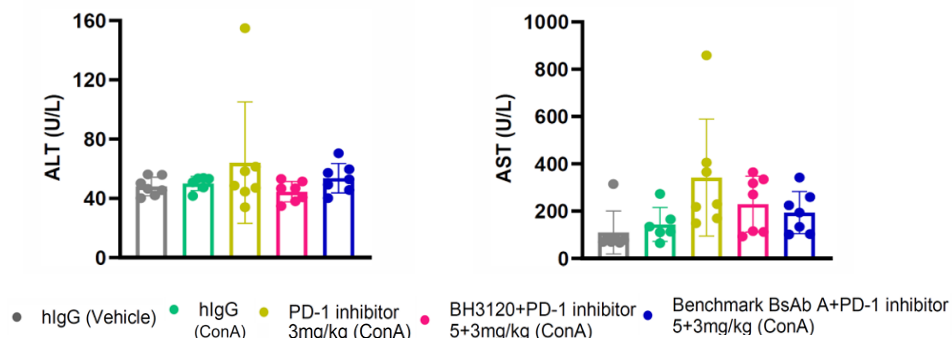
- 4-1BB와 PD-L1에 동시에 결합하도록 설계된 이중항체로 기존 4-1BB 계열 약물에서 문제였던 **간 독성 발생 최소화**¹⁾
- PD-L1이 발현된 암 조직에서만 선택적으로 4-1BB가 활성화 하여 종양미세환경에서 강한 면역 반응을 유도
- 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 **BH3120 단독투여 및 KEYTRUDA®와 병용투여를 평가하는 제1상**²⁾ 진행 중

단독 및 PD-1 병용 시 간독성¹⁾

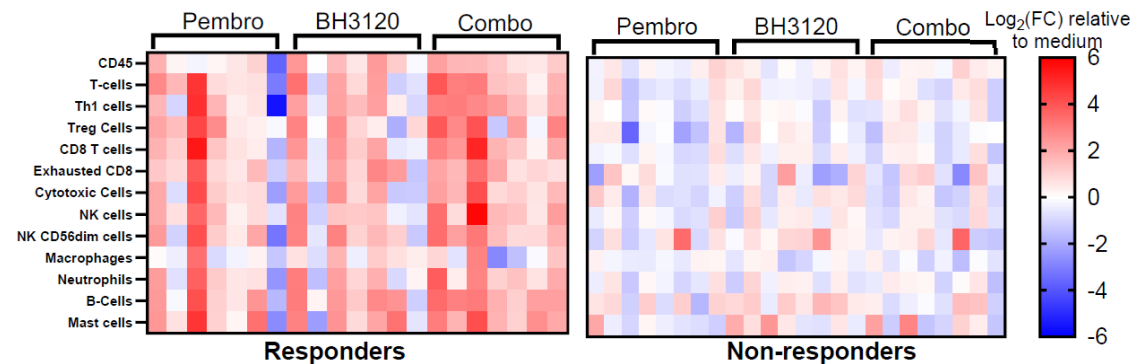
• BH3120 단독



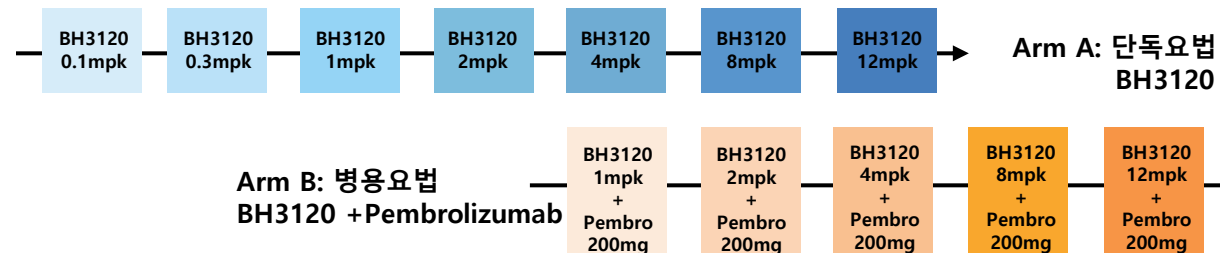
• BH3120+PD-1 병용

단독 및 PD-1 병용 시 종양미세환경(TME)²⁾

• BH3120 단독 및 Pembrolizumab 병용 시 T세포, NK세포 등 면역 활성화



임상 1상 디자인 (3+3)



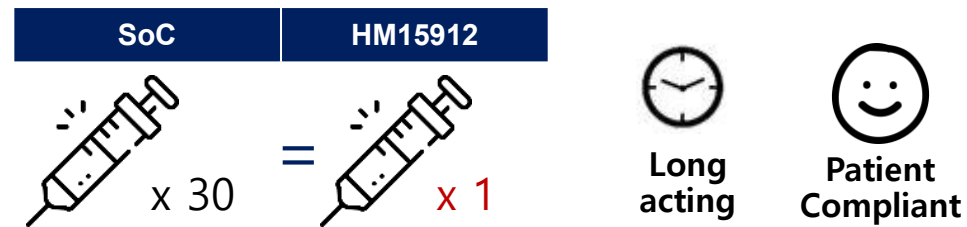
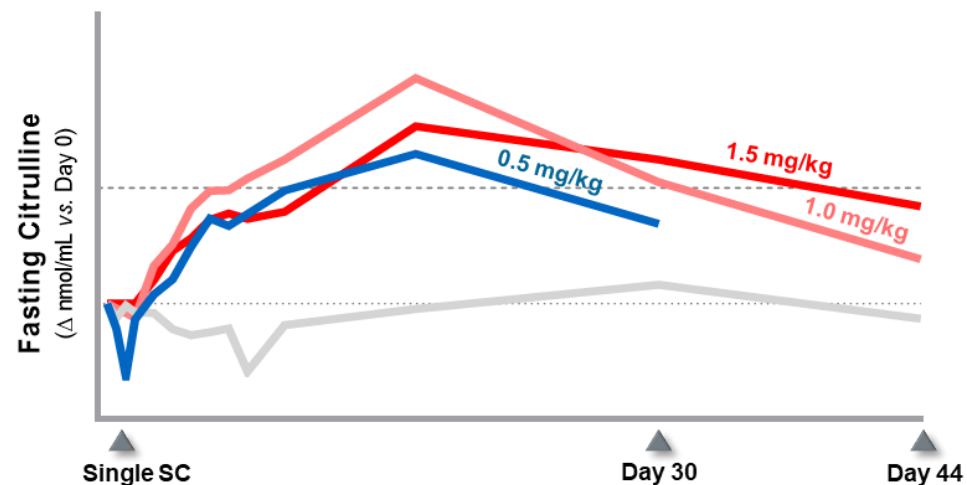
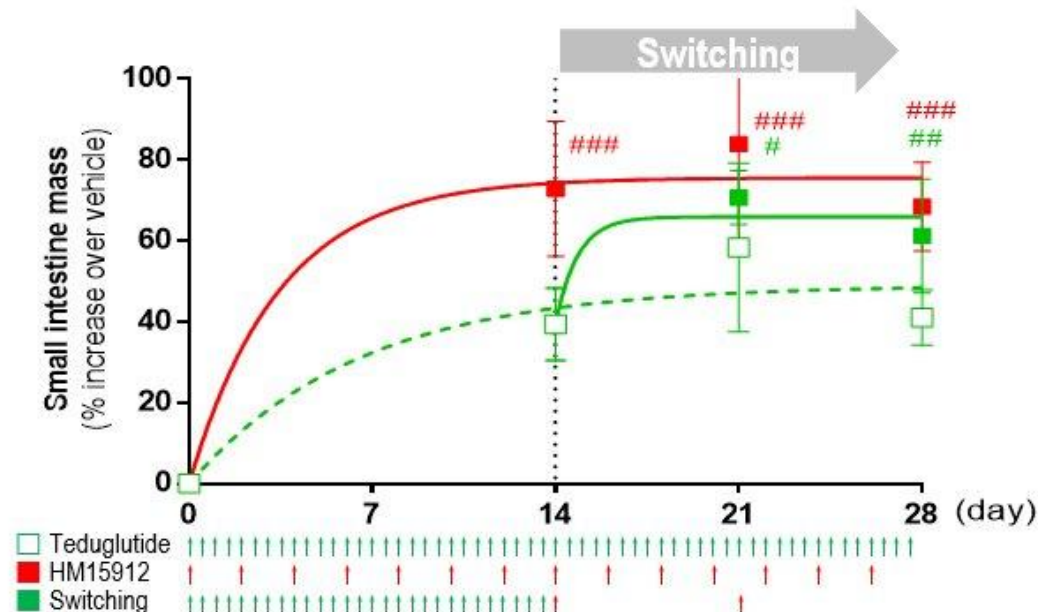
Rare Disease: 소네페글루타이드 (LAP^{PS}GLP-2 analog)

임상 2상

Hanmi

환자 편의성을 향상시킨 최초의 월 1회 피하투여 GLP-2 작용제

- FDA, EMA, MFDS 희귀의약품 지정 (2019), FDA 희귀소아질병 의약품(2020), 패스트트랙(2021) 지정
- LAPSCOVERY™ 적용하여 반감기를 획기적으로 연장, 자가 투여(ready to use)가 가능해 환자 선호도 및 순응도 향상
- 단장 증후군(SBS-IF Stoma) 환자 대상 안전성, 내약성, 유효성을 평가하기 위한 **글로벌 임상 2상 진행 중, 2027년 2Q 종료 예상**

LAPSCOVERY 플랫폼 기반 월 1회 투여 가능성 확인¹⁾기존 치료제인 GLP-2 아날로그(Gattex®, teduglutide)에서 소네페글루타이드로 투약 전환 시 소장 질량 증가 효과²⁾

#p<0.05 vs. Teduglutide by One-way ANOVA

신속심사 국가별 지정 현황

	FDA	EMA	MFDS	Others
에포시페그트루타이드 (LAPSTriple agonist)	- 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증	- 패스트트랙 -비알콜성지방간염	- 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증	
에피노페그듀타이드 (LAPSGLP/GCG agonist)		- 패스트트랙 -비알콜성지방간염		
에페거글루카곤 (LAPSGlucagon analog)	- 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 - 희귀소아질환의약품 -선천성 고인슐린혈증	혁신치료제(BTD) -선천성 고인슐린혈증	- 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 -인슐린 자가면역증후군	
소네페글루타이드 (LAPSGLP-2 analog)	- 희귀의약품 -단장증후군 - 희귀소아질환의약품 -단장증후군	- 패스트트랙 -단장증후군	- 희귀의약품 -단장증후군	
오락솔®	- 희귀의약품 -혈관육종		- 희귀의약품 -연조직육종	- 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
포지오티닙 (pan-HER)		- 패스트트랙 -비소세포폐암		
포셀티닙 (multi-TEC)			- 희귀의약품 -원발성 중추신경계 림프종	
투스페티닙 (MKI)	- 희귀의약품 -급성골수성백혈병	- 패스트트랙 -FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML	- 희귀의약품 -급성골수성백혈병	
에페소마트로핀 (LAPShGH)			- 희귀의약품 -성장호르몬결핍증	
HM15421 (LA-GLA)	- 희귀의약품 -파브리병		- 희귀의약품 -파브리병	

* 희귀의약품 지정 받을 경우 수수료 면제와 심사지원이 가능하고 미국에서는 승인 후 7년, 유럽에서는 승인 후 10년 독점권을 부여함. 단, 한국에서는 별도의 시장독점권은 없으나 허가자료독점권(Data Exclusivity)로 보호

* 패스트트랙: 미국 FDA가 중대한 질환을 대상으로 미충족 의료 수요를 충족할 가능성이 있는 신약 후보물질에 대해 개발과 승인 과정을 신속히 진행하도록 지원하는 제도

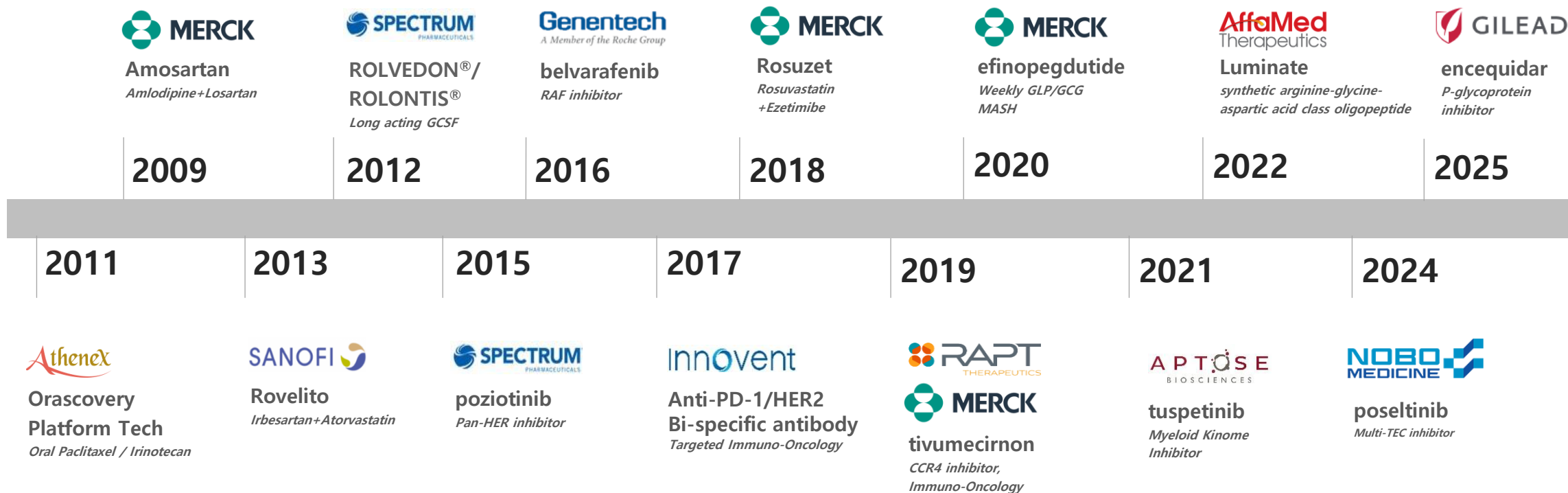
- 의의: 신속개발지원(임상 개발 중 FDA와 수시로 협의 가능하여 리스크 사전 제거 가능), 우선심사 연계 가능(요건 충족 시 우선심사(Priority Review)로 연계되어 심사기간 단축 10개월 → 6개월)

* 영국 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 심각하거나 치료옵션이 제한적인 질환에 대해 중요한 의료적 혁신 가능성이 있다고 판단될 경우 유망혁신치료제로 부여됨

- 의의: 승인 전 조기 사용이 가능하며 신속허가(Priority Review) 연계 등 규제 간소화

“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.