Investor Relations

2026년 4분기

© Hanmi Pharm Co., Ltd. All rights reserved.

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㈜ 63.00%

Contents

1 기업 개요

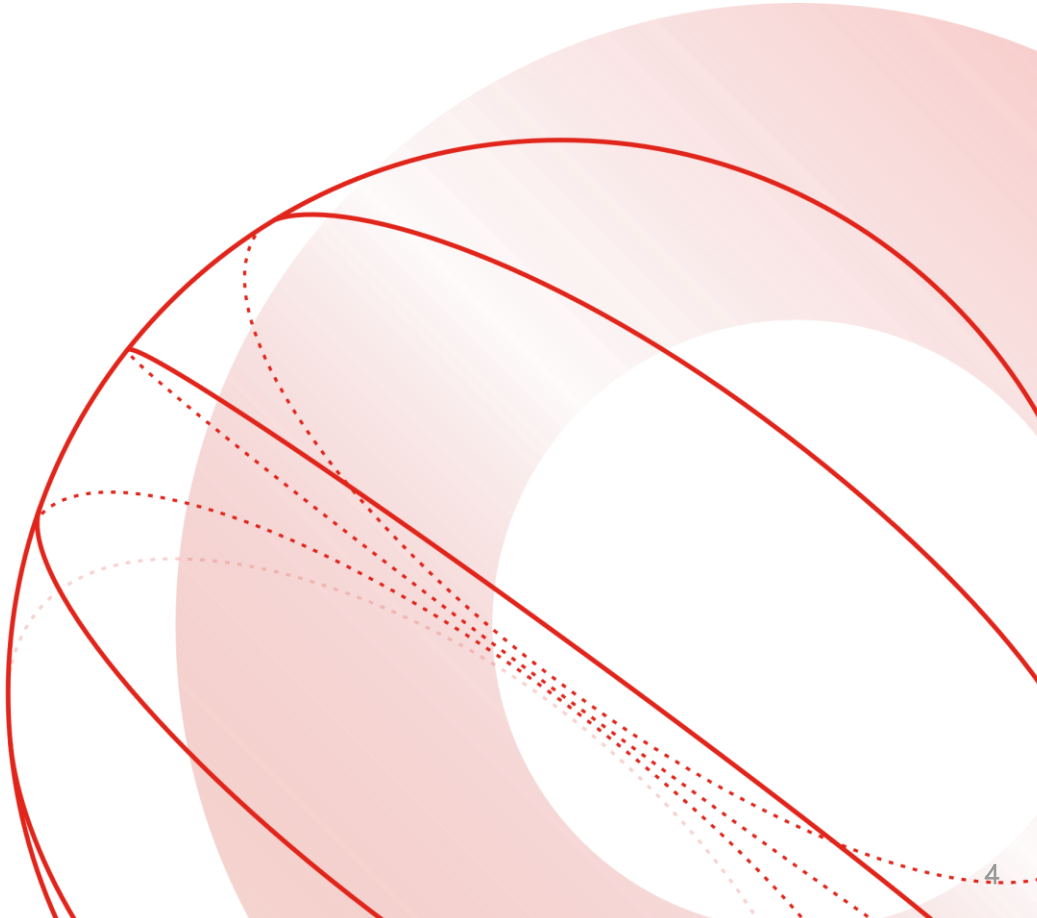
2 Hanmi R&D

3 경영 실적

4 참고 자료

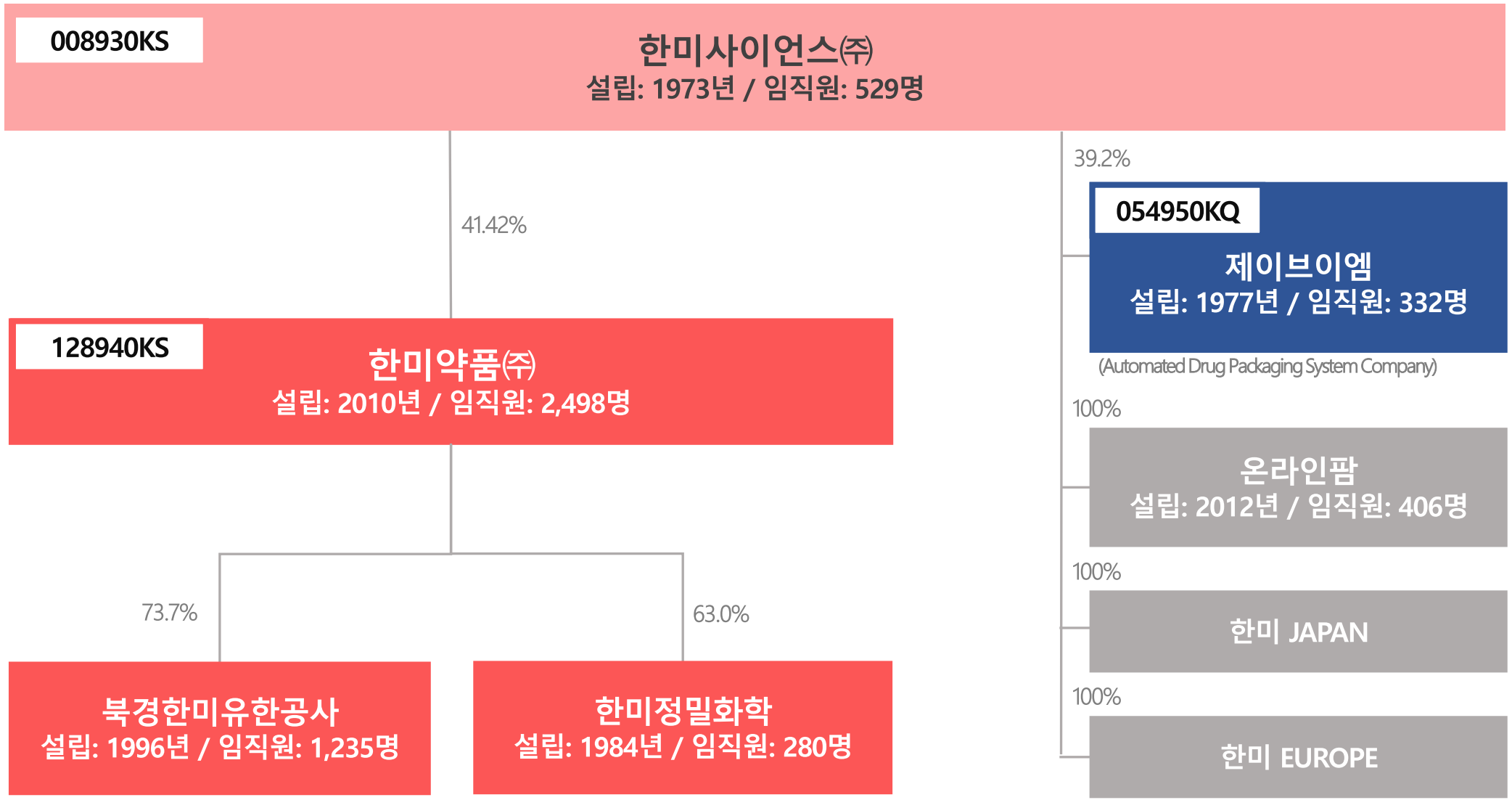


기업 개요



기업 지배구조

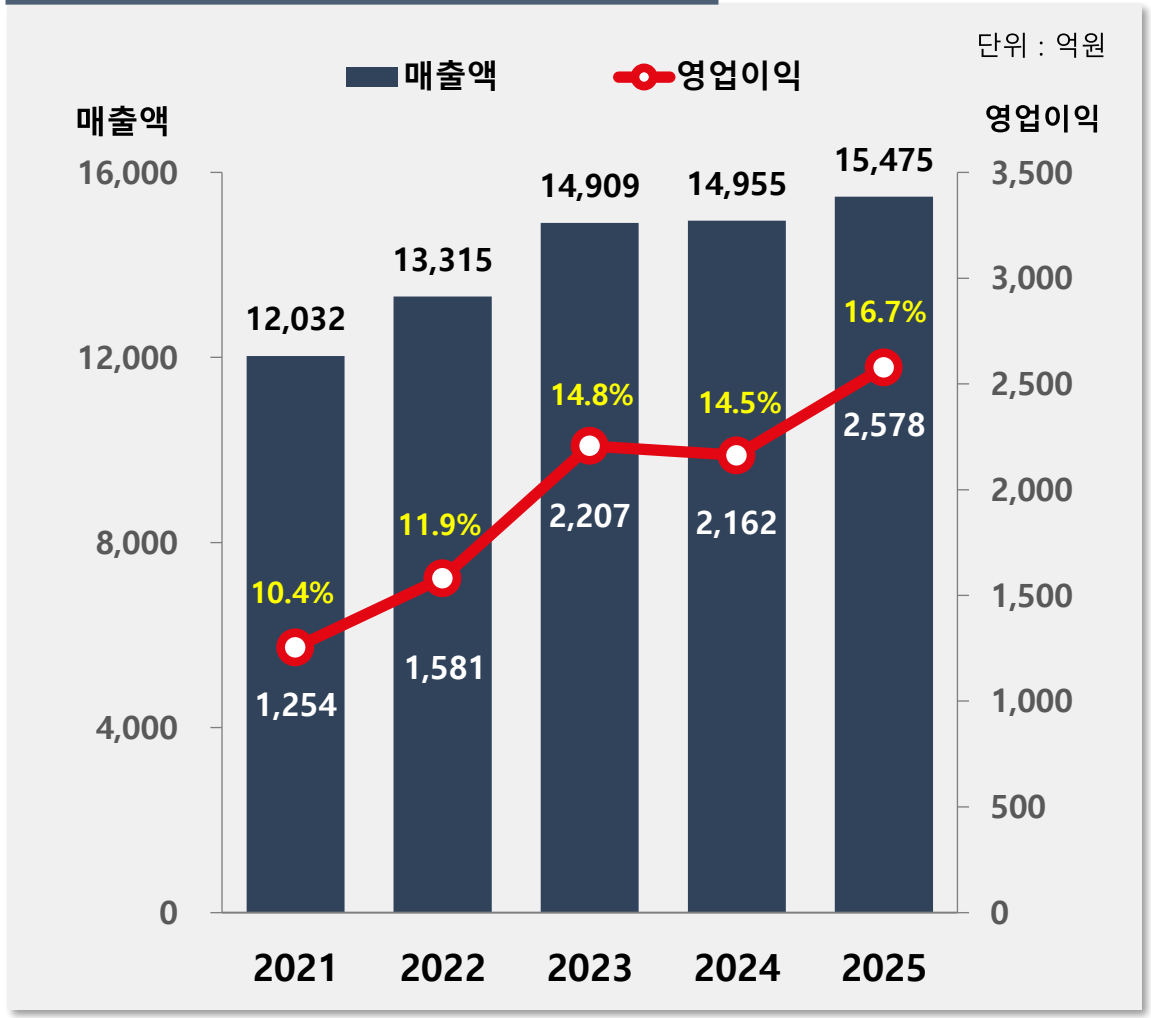
(2026.09. 기준)



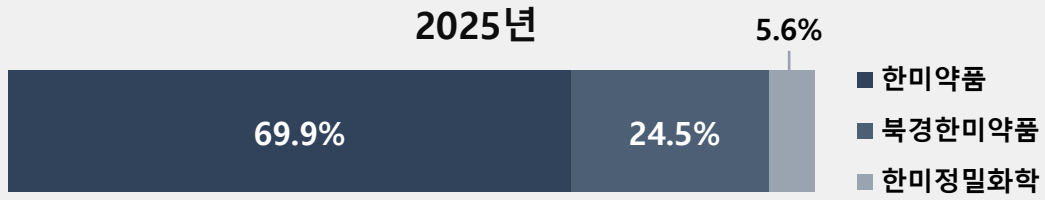
최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

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

연결 기준 5개년 실적 추이

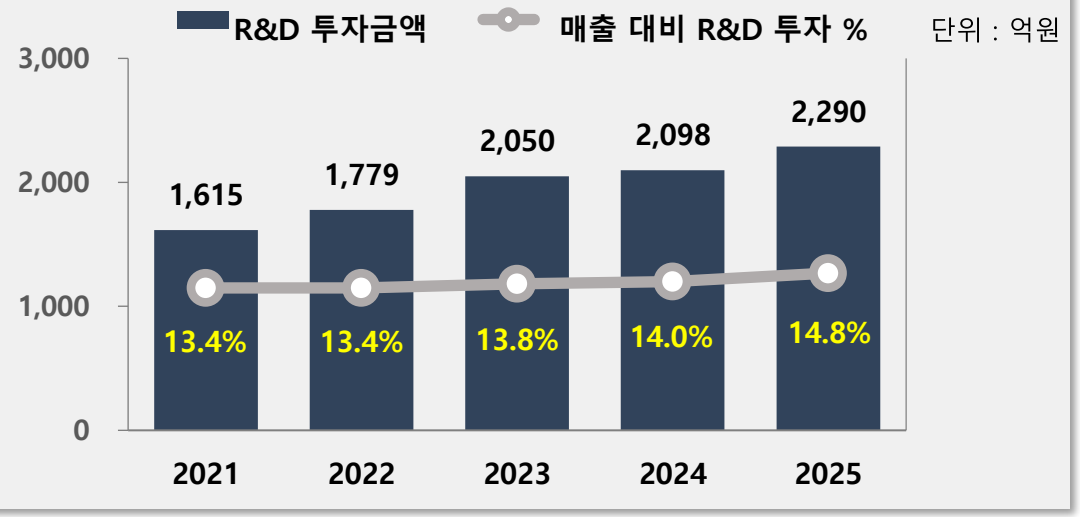


매출 구성 비율*



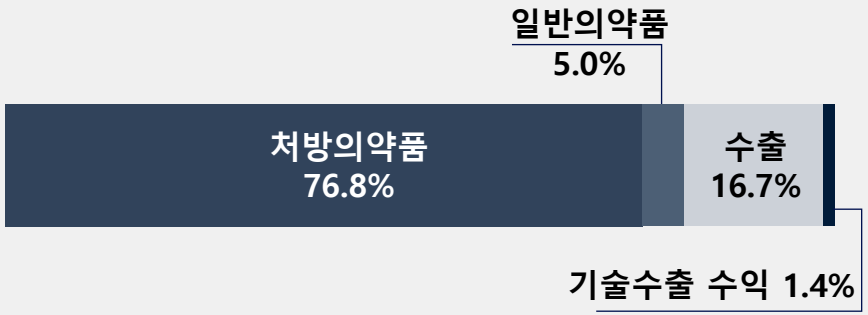
(*내부 거래 제거 전 한미약품 및 자회사 매출 단순 합산 기준 매출 비중)

R&D 투자 현황



연간 매출 분석 한미약품 별도 기준

2025년 매출 구성 비율



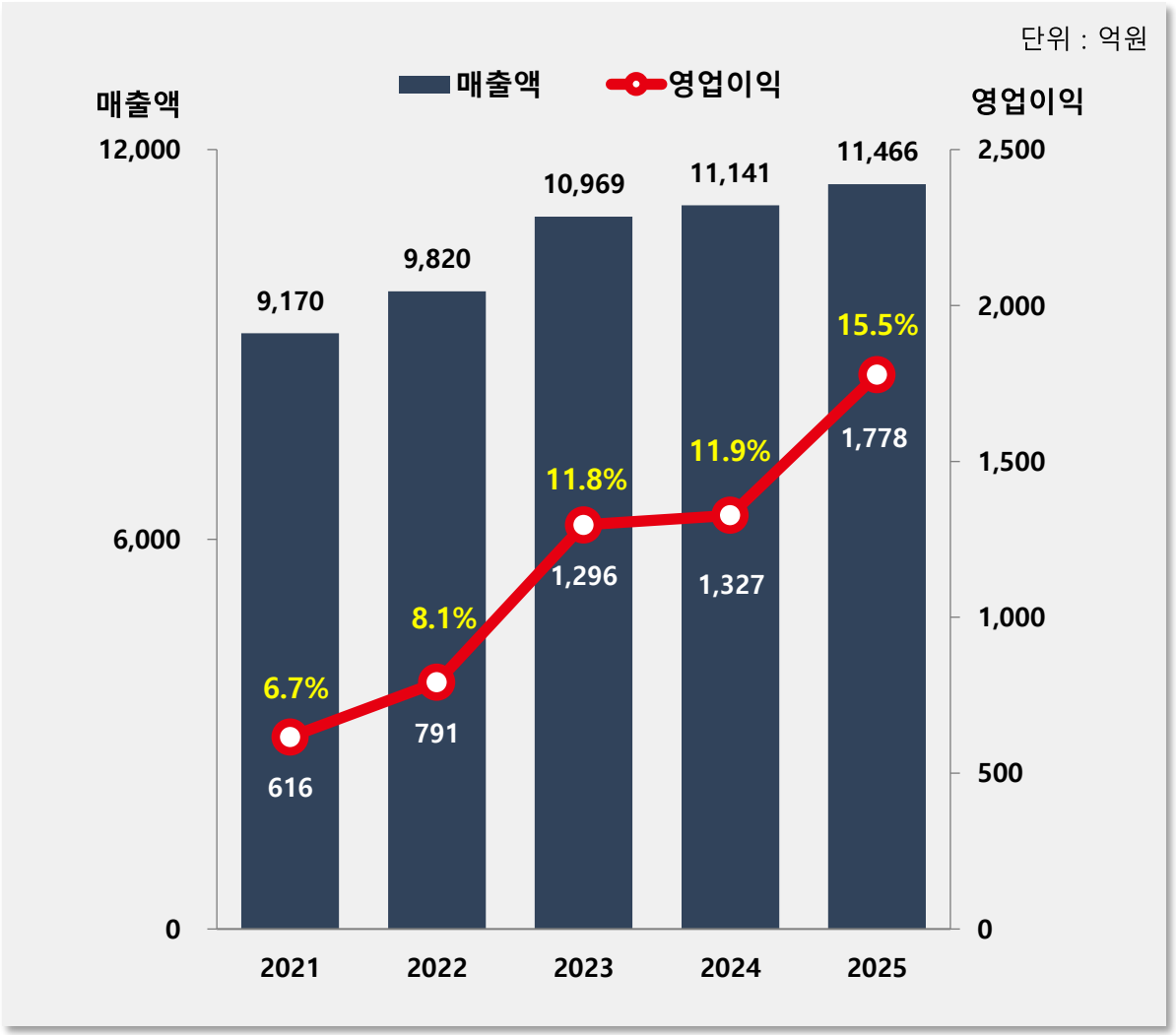
원외처방 매출 상위 품목*

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%

(출처: UBIST 데이터)

견조한 국내 사업과 기술수출·시료공급 확대로 영업이익률 15% 돌파



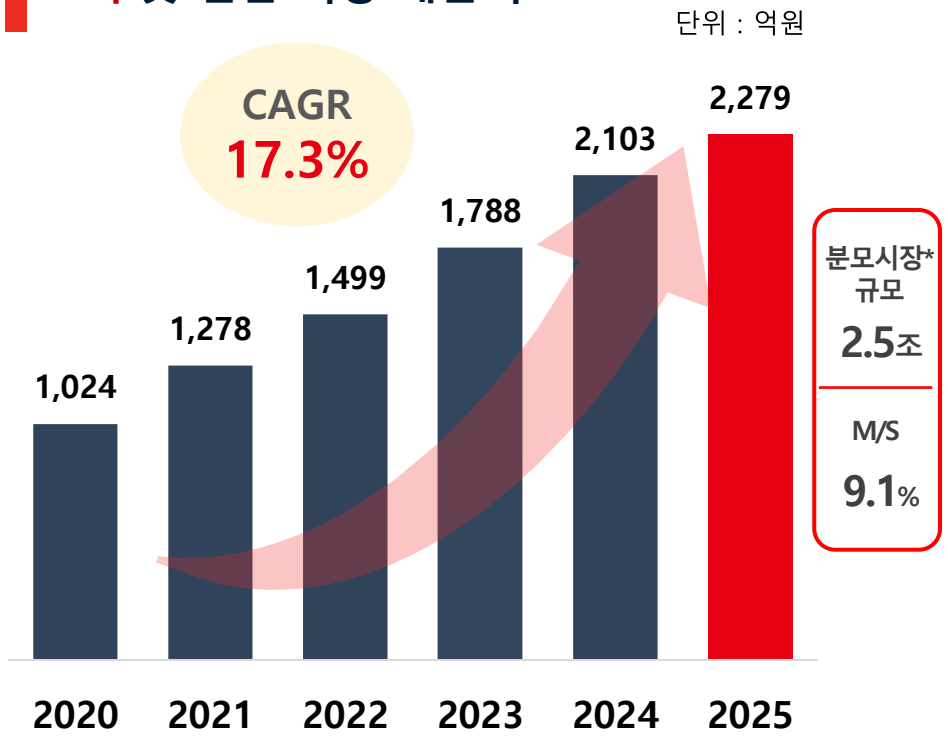
핵심 Value-added 품목 로수젯 (이상지질혈증 치료제)

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



(출처: UBIST 데이터) * 스타틴 단일/복합제 시장 규모

시판 후 다양한 고위험 환자군에서 임상근거 확장 · 의료진 신뢰 강화

[RACING 연구]

죽상동맥경화성 심혈관질환(ASCVD) 환자 3,780명 대상
고강도 스타틴 대비 CV event 비열등성, LDL-C 목표 도달률 우수

하위분석

Diabetes / Elderly / Very High Risk / Post -PCI / Metabolic Syndrome / Baseline LDL-C / Remnant-C / Gender

[Real-World 주요 연구]

다양한 동반질환 보유 환자군에서 LDL-C 감소 효과 입증

[EROICA]	[ROSETTA -Stroke]	[EASY-ROSUZET]	[SWITCH]	[CEREbRO]
저·중강도 스타틴 → 로수젯 전환	뇌졸증 병력	고콜레스테롤혈증	스타틴 단독 → 로수젯 전환	류마티스관절염, 골관절염

국내외 주요 학술지 게재

THE LANCET
European Heart Journal
JAMA Cardiology
JACC JOURNALS
eClinicalMedicine Part of THE LANCET Discovery Science
And Other Leading Journals…

국내 사업 주요 품목 성장 전략

자체 제품 중심 포트폴리오 + 도입 품목 시너지 확대로 국내 의약품 시장 지배력 강화

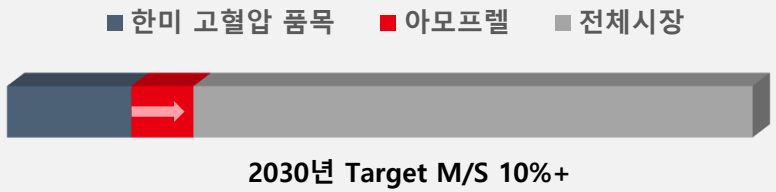
[한미 자체 제품]

(2025년 UBIST 원외처방 데이터 기준)

아모잘탄 Family (고혈압)

고혈압 시장규모	2.3조
한미약품 M/S	8.7%

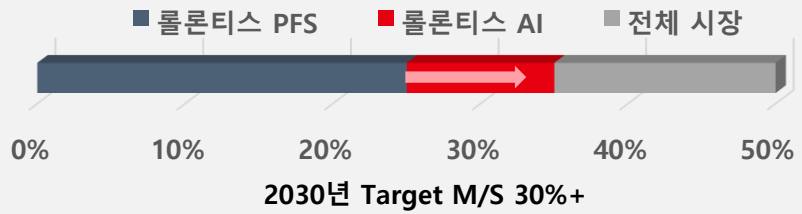
1. 아모프렐 : 고혈압 진료지침 개정으로 1차 약제 포지셔닝
2. 아모잘탄 : 당뇨, CKD, 뇌졸중 환자까지 폭넓은 혈압관리 옵션
3. 아모잘탄엑스큐 : 우수한 복약편의성 기반 '로수젯' 포지셔닝



롤론티스 (호중구감소증)

LA G-CSF 시장규모	0.1조
한미약품 M/S	24.8%

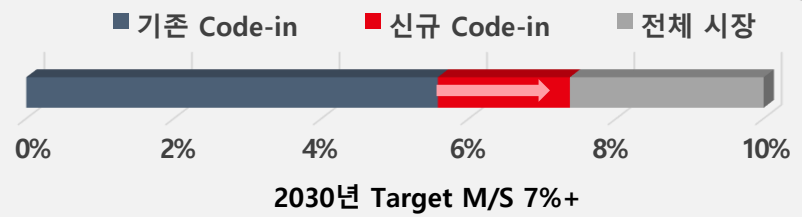
1. 국내 최초 LA G-CSF 오토인젝터 제형 출시
2. 환자의 경제적&시간적 부담 경감 → 기존 투여 불편함 해소
3. "편리한" 자가투여 패러다임 전환 통한 신규 매출 확대



히알루미니™ 점안액 (안구건조증)

안구건조증 시장규모	0.3조
한미약품 M/S	5.6%

1. 전국 약 1,900곳 안과 요양급여 기관 타깃
2. 질환 특성 상 외래 중심, 반복·장기 처방 → Code-in 중요
3. 서울아산병원, 한양대병원 등 대형 종병 신규 Code-in



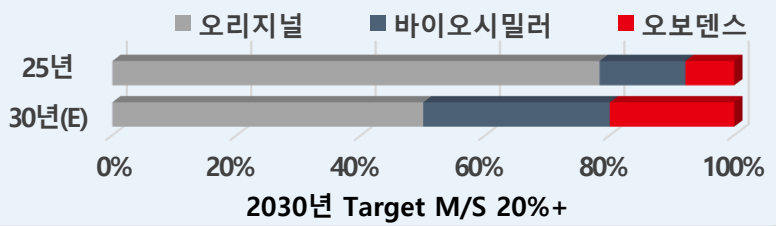
[Co-Promotion 품목]

(2025년 IQVIA 데이터 기준)

오보덴스® (골다공증)

Denosumab 시장규모	0.2조 1)
한미약품 M/S	8.5% 2)

1. 삼성바이오에피스와 프롤리아 바이오시밀러 Co-Promotion
2. 칼엠디정 등 한미 제품과 동반 질환 내 병용 패키지 전략
3. 도입 품목+기존 제품 포트폴리오 시너지 강화



1) 골다공증 적응증(Denosumab 60MG) 분모시장 기준 2) 25년 3분기 출시 제품으로 25년 4분기 기준 점유율

북경한미 최근 5개년 연간 실적 추이

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

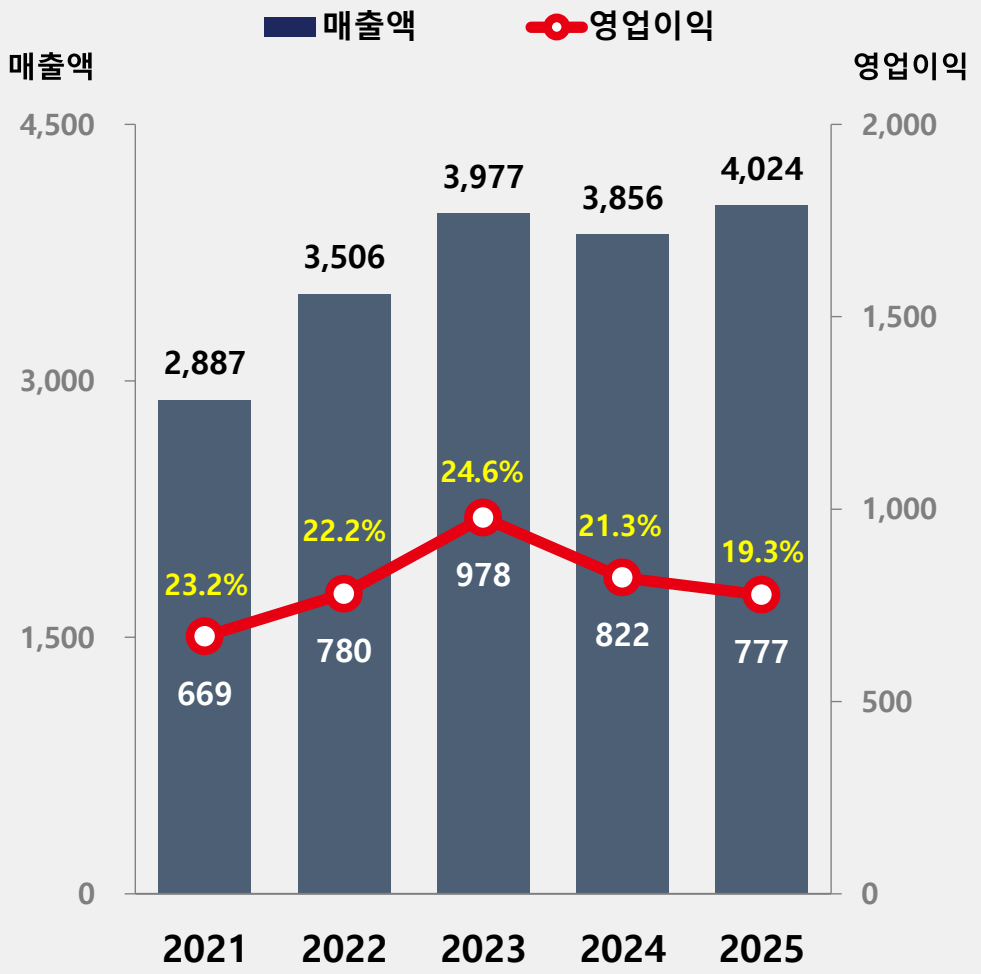
주요 제품 매출

단위 : 1,000 위안

품목명	적응증	2025년	비중	YoY
리똥	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

단위 : 억원



Hanmi R&D



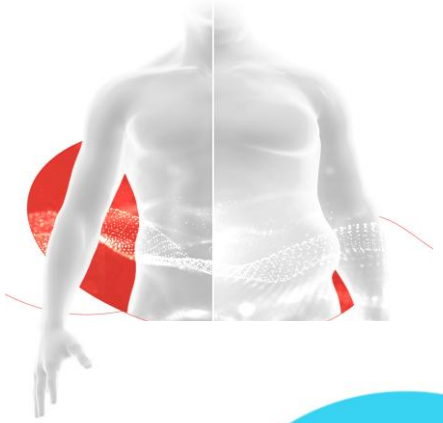
R&D 신약 파이프라인

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/대사	**에페거글루카곤+에페글레나타이드** [LAPSGlucagon Combo] 비만/대사성질환	**HM17321** [LA-UCN2] 비만 Genentech	**잔트루타이드** [LA-GLP-1/GIP/GCG] 비만, 제2형 당뇨병	**에페글레나타이드** [LAPSExd4 analog] 제2형 당뇨병	**에페 (eppé)®** [에페글레나타이드] 비만
	HM500197 [LA-MSTN] 비만		**에피노페그듀타이드** [LAPSGLP-1/GCG agonist] 대사이상 지방간염(비알콜성 지방간염) MSD		
			에포시페그트루타이드 [LAPSTriple agonist] 대사이상 지방간염(비알콜성 지방간염)		
항암	**HM100714** [sHER2] 비소세포폐암	**롤론티스(Rolontis)®** [에플라페그라스팀] 호중구 감소증 (당일투여요법) Zydus	**벨바라페닙** [pan-RAF 저해제] NRAS 변이 흑색종	**포지오티닙** [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Zydus	**롤론티스 (Rolontis)®** [에플라페그라스팀] 호중구 감소증 Zydus
		투스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose	**티부메시르논** [CCR4] 위암 RAPT	**오락솔 (Oraxol)®** [엔서퀴다+파클리탁셀] 유방암 등 고형암 Health Hope Pharma	
		HM97662 [EZH1/2 저해제] 고형암 및 혈액암	**포셀티닙** [multi-TEC] 원발성 중추신경계 림프종 NOBO Medicine		
		HM16390 [LAPSIL-2 analog] 고형암, '키트루다®' 병용 임상			
		BH3120 B [PD-L1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다®' 병용 임상			
		BH2950 B [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 Innovent			
희귀질환/기타	**에포시페그트루타이드** [LAPSTriple agonist] 특발성 폐섬유증	**HM15421** [LA-GLA] 파브리병 GC	**에페거글루카곤** [LAPSGlucagon analog] 선천성 고인슐린증		**히알루마 (Synojoynt)®** [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [LAPSGLP-2 analog] 단장 증후군 Lilly		
			에페소마트로핀 [LAPShGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate)® 건성 노인성황반병성 Allegro Heifei AffaMed		

B 북경한미 ▭ : 업데이트

에페(eppé)®: 국내 품목 허가 획득, **잔트루타이드**: WHO 국제일반명(rINN) 등재 **HM17321**: Genentech 기술이전 계약 체결, **에피노페그듀타이드**: 글로벌 보상성 간경변 임상 2a상 종료, **에포시페그트루타이드**: 글로벌 MASH 임상 2b상 종료
벨바라페닙: Genentech으로부터 권리 반환, **에페거글루카곤**: 글로벌 임상 2상 Core treatment 종료

H.O.P Project(Hanmi Obesity Pipeline) – 비만 치료를 위한 Full Cycle Chain

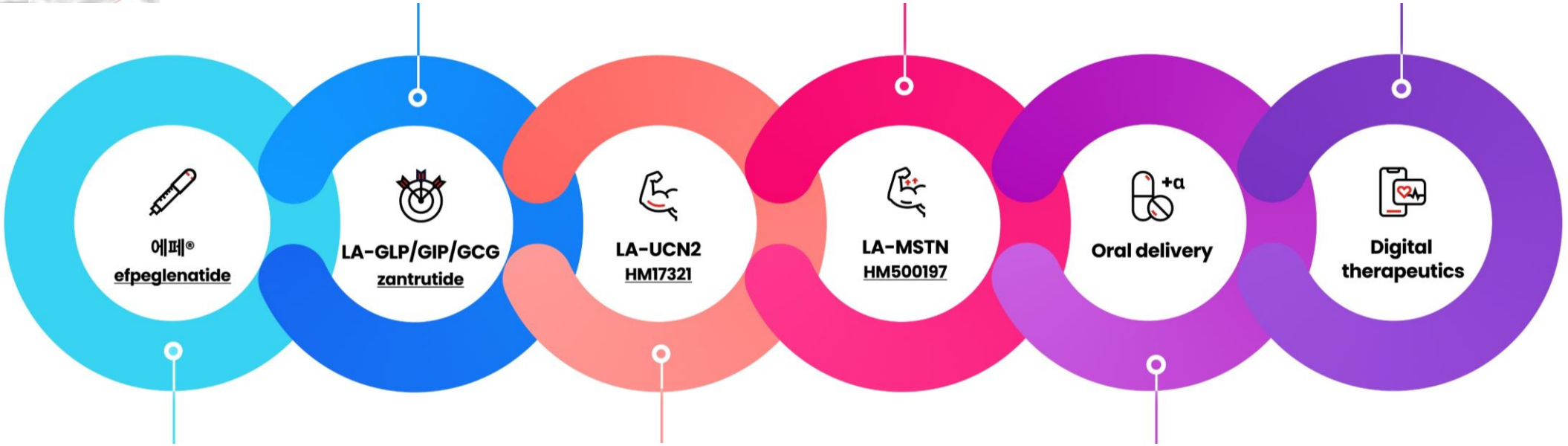


비만의 치료, 체중 감소 이후 관리, 비만 전주기 맞춤형 포트폴리오 구축 연구

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

- 최초의 펩타이드 기반 마이오스타틴 후보물질
- GLP-1 계열 비만치료제와의 병용을 통해 식이제한에 따른 근감소를 억제하고, 근육량 증가 기대
- 근감소 환자의 골격근량 정상화 및 근력 개선 기대

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



- 한국인 비만 특성을 반영한 1·2단계 비만 중심 임상 수행
- 국내 식품의약품안전처 품목허가 획득
- 대규모 글로벌 임상에서 심혈관 결과 확인 및 국제학술지 게재[1)]

- First-in-Class UCN2 기반 비만 치료 후보물질
- 체중감량 과정에서 제지방 보존 및 근기능 개선 기대
- 인슐린 감수성 개선을 통한 대사 건강 개선 기대

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

1) *N Engl J Med.* 385, 896-907 (2021).

Obesity : 에페® (에페글레나타이드) 품목 허가

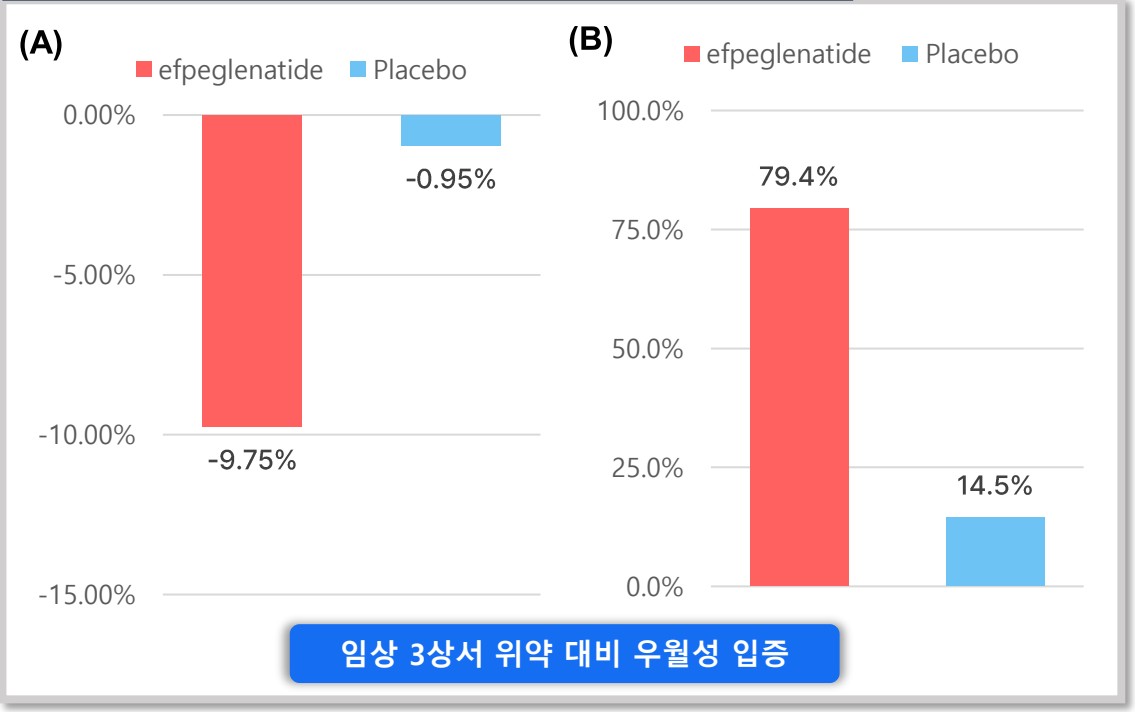
LAPSCOVERY™ 플랫폼 기술이 적용된 국내 제약사 최초 GLP-1 계열 K-비만치료제

에페®
efpeglenatide

- '25년 10월 임상 3상 데이터 발표, 40주 시점에서 위약 대비 유의한 체중 감량 효과와 경쟁 약물 대비 우수한 안전성 입증
- 높은 BMI의 서양인 환자군 중심의 기존 약물과 달리 낮은 BMI의 한국인 환자군에서 우수한 유효성·안전성 입증
- 인크레틴 계열(GLP-1) 약물 중 우수한 심혈관/신장 질환 보호 혜택 확인[1)]
- 국내 품목 허가 획득 → '26년 연내 출시 목표 / 국내 당뇨 임상 3상 진행 중

국내 비만 임상 3상 Top-line 결과 (40주차)

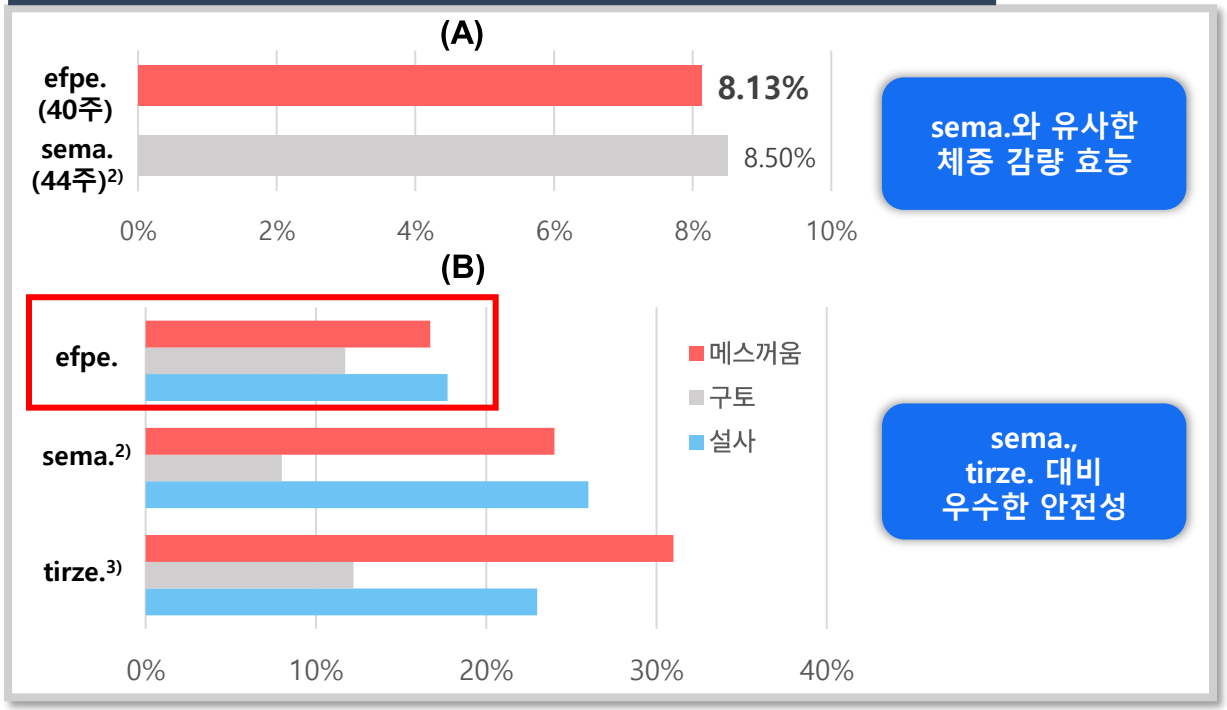
(A) 평균 체중감소율 / (B) 체중 감소율이 5% 이상인 시험대상자 비율



임상 3상서 위약 대비 우월성 입증

경쟁 약물과의 효능 및 안전성 비교

(A) 체중 감량 효능 비교 (Placebo-adjusted) / (B) 위장관계 부작용 발생 비율 비교



sema.와 유사한 체중 감량 효능

sema., tirze. 대비 우수한 안전성

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) SURMOUNT-1 study
LAPSCOVERY: Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology

Obesity : 잔트루타이드 (LA-GLP-1/GIP/GCG) 임상 2상

글로벌 Best-in-class 잠재력 보유 삼중작용 비만치료제

zantrutide

- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 (≥ 25% 체중 감량 예상)
- 기존 비만 치료제 대비, 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성 확인
- 임상 1상에서 우수한 안전성/내약성 및 4주 투약 후 체중 감소 효능 확인
- 비만, 당뇨 임상 2상 진행 중 (미국)

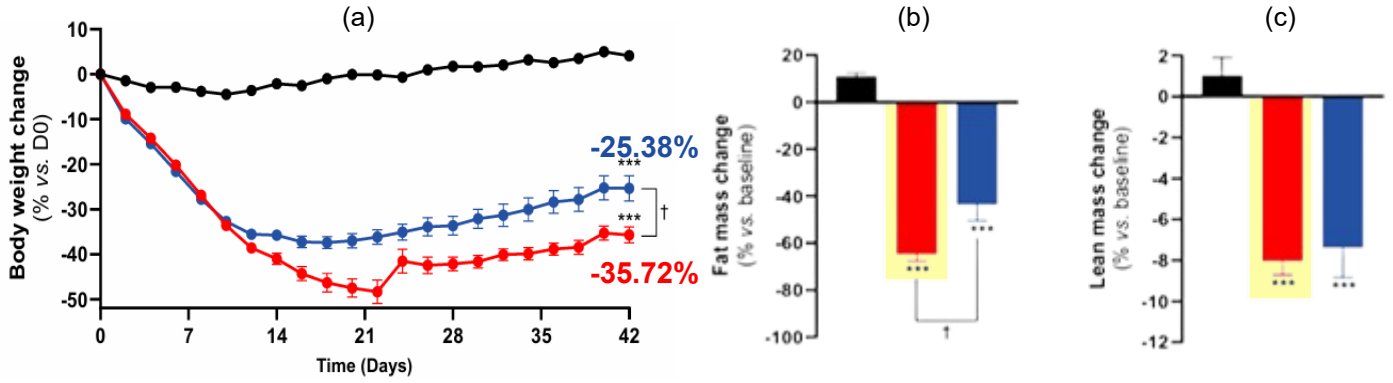
비만 환자에서 안전성/내약성 확인 및 체중변화[1)]

Subject with any (n, %)	MAD HM15275 (mg) 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)	Pooled Placebo (N=10)
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) 비교[2)]



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

1) Marcus Hompesch, et al. ADA 2025, Jun 22, 2025. 2) Sang Hyun Park, et al. ADA 2025, Jun 22, 2025.
MAD: multiple ascending dose

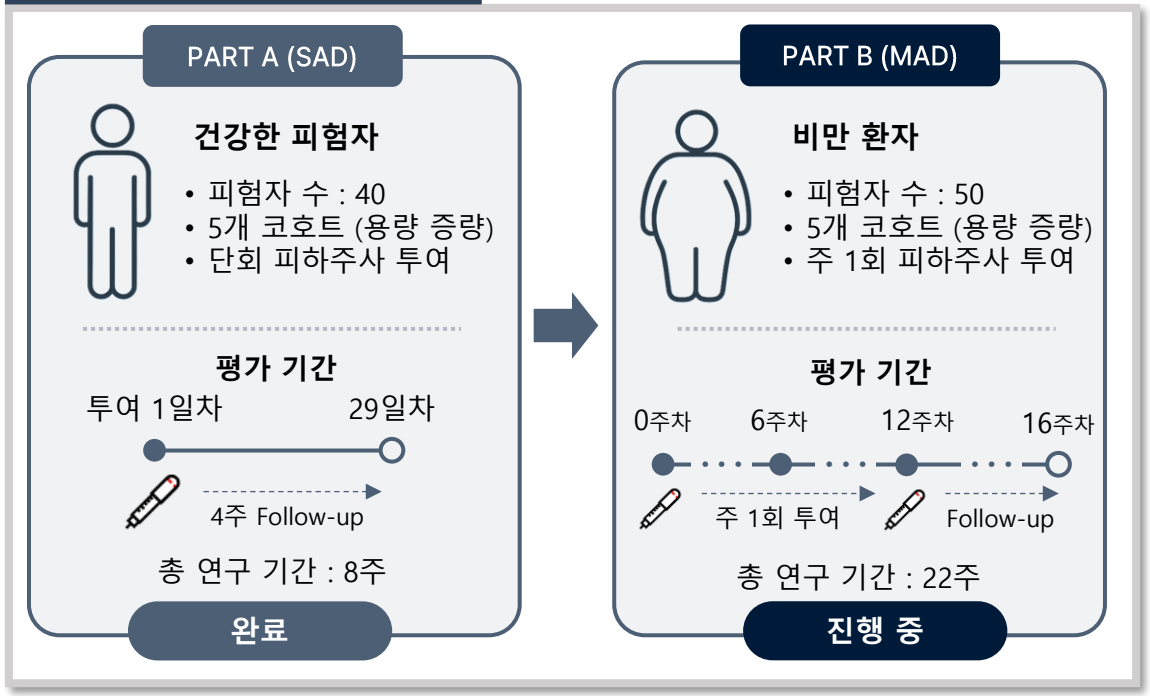
Obesity : HM17321 (LA-UCN2) 임상 1상

체중 감소 + 근육량/근기능 증가 동시에 가능한 혁신 비만치료제

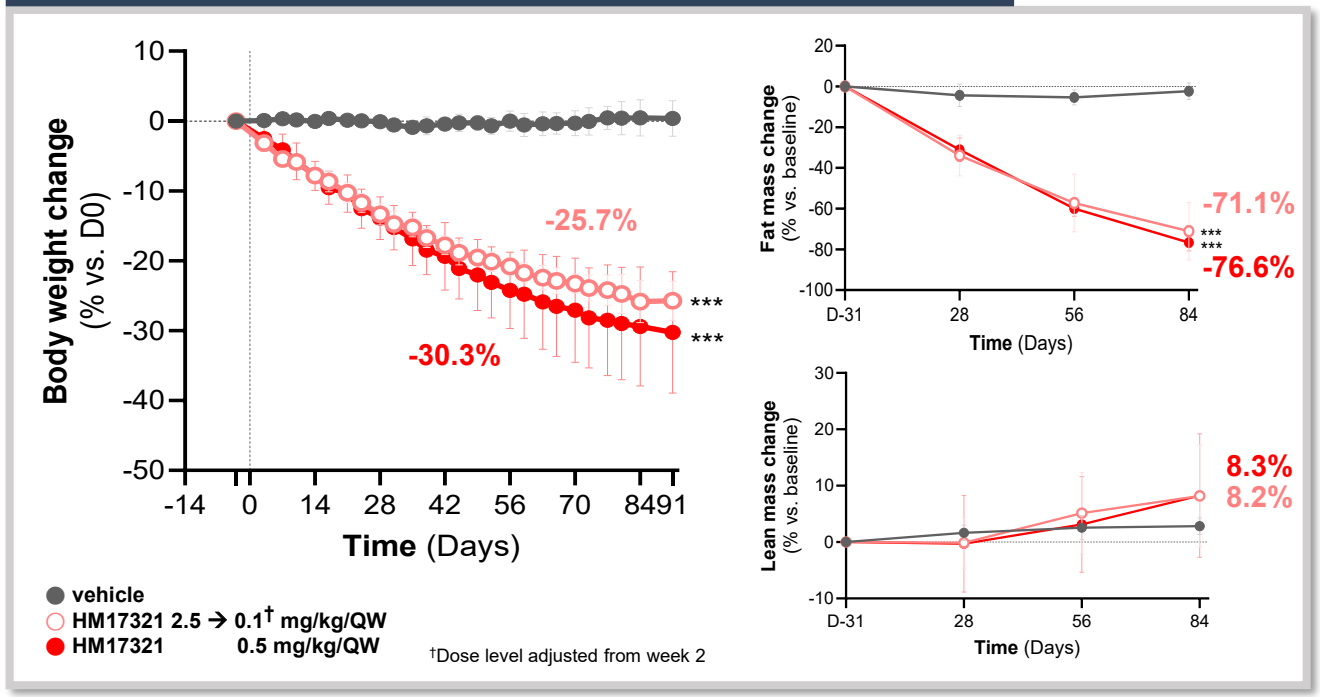
LA-UCN2

- 6월 미국당뇨학회(ADA 2026)에서 전임상 결과 공유
  → 아밀린 등 다양한 기전 약물과의 병용 가능성 및 근골격·심혈관·신장 보호 효능 확인[1)]
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방↓, 근육↑) 동시에 확보하여 개발기간 단축
- 미국 임상 1상 진행 중

임상 1상 디자인[2)]



비만 영장류 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석[2)]



1) NCT07219589, 2) Jeong A Kim, et al. EASD 2025, Sep 18, 2025
* **HARP**: Hanmi AI-driven research platform

Obesity: HM500197 (LA-MSTN)

전임상

세계 최초 펩타이드 기반 선택적 MSTN 억제제이자 최적의 GLP-1 병용 파트너

LA-MSTN

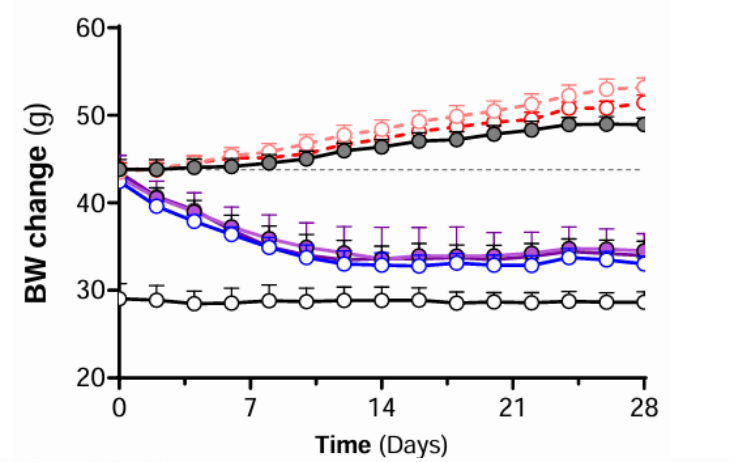
- 항체 중심의 MSTN/Activin 경쟁 환경에서 차별화된 펩타이드 기반 모달리티
  → GLP-1 치료제와 동일한 투여 경로·주기 적용을 통해 병용 편의성 및 복약 순응도 향상 기대
- 선택적 MSTN 억제제로, bimagrumab (broad ligand blocker) 대비 off-target 리스크 최소화[1)]
- 6월 미국당뇨학회(ADA 2026)에서 약물 최초 공개, 비임상 결과 공유
  → 인크레틴에 의한 근 손실을 억제하면서 체지방 중심의 체중 감량으로 건강한 체중 감량 치료 잠재력을 뒷받침[1)]

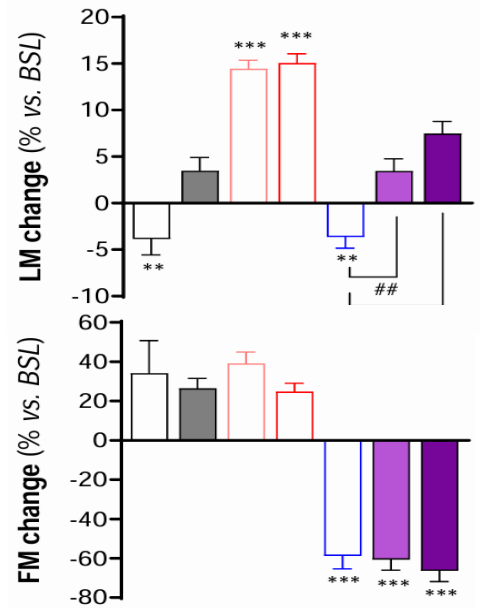
HM500197, bimagrumab 대비 차별화된 myostatin 선택성[1)]



Materials	% Relative activity (*vs* IC_{50} of Bimagrumab)			
	Myostatin	Activin A	Activin B	BMP9
Bimagrumab	100%	100%	100%	100%
HM500197	**106.8%**	**< 0.01%**	**< 0.01%**	**0.02%**

비만 마우스 모델에서의 tirzepatide 병용 시 근보존 효과[1)]





1) Jaehyuk Choi, et al. ADA 2026, Jun 7, 2026
ActRII: Activin receptor type-2

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

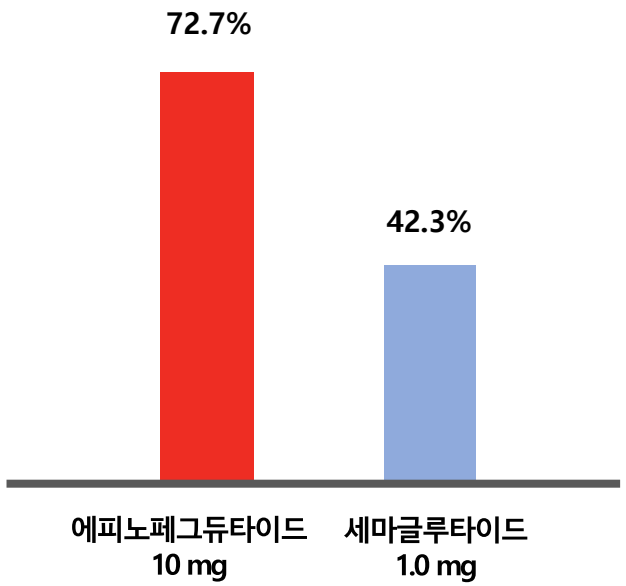
		N 社	L 社	Hanmi
"비만 전주기" 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	liraglutide / semaglutide -5.4% / -14.4%	tirzepatide -20.1%	efpeglenatide semaglutide 수준 체중 감소 + 최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 혜택
	고도비만 WL >25%	CagriSema (Submitted) -22.7% (목표 체중감량에 도달하지 못함)	retatrutide (P3) -25.0% (80주의 긴 투약 기간)	zantrutide -25% 이상 체중 감소 기대 + 낮은 제지방 감소
"근 손실 억제, 양질의 체중 관리" 신규 기전을 통한 Game changer		LX9851 (P1) 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
				HM500197 인크레틴과 병용으로 제지방 보존 효과 기대 근육의 양적, 기능적 회복 효과
"투약 편의성 극대화" 경구용 GLP-1RA & DDS		Wegovy® pill -13.6% (펩타이드 기반, 엄격한 복용 조건)	Foundayo™ -11.2% (부작용으로 인한 치료중단률 10.3%)	zantrutide 패치/경구 제형, 안전성이 향상된 저분자 화합물
"디지털 헬스케어"		WeGoTogether® 위고비® 복약 지원 서비스 (DTx 임상 및 허가 X)	LillyDirect® 약품 가정 배달 서비스 (약가 절감 목적)	에피데이(eppiday) 에페® 연계 식단·운동 관리 토탈 라이프스타일 케어 플랫폼

MASH : 에피노페그듀타이드 ([LAPS]GLP-1/GCG agonist) 임상 2상

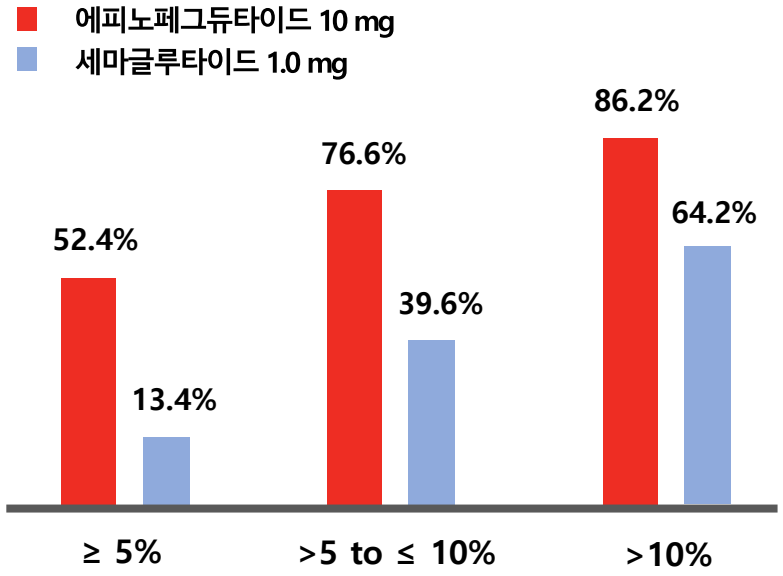
대사이상 지방간염 치료용 주1회 피하투여 제형의 GLP-1/GCG 이중활성체

- 임상 2a상에서 24주차에 간 지방량 변화율 72.7%로 세마글루타이드 대비 강력한 지방간 감소 효능 입증
- '25년 MASH 적응증 승인된 세마글루타이드와의 직접 비교 임상 진행
- MASH 환자 대상 임상 2b상 종료, 파트너사 MSD 정책에 따라 결과 발표 예정

간 지방량(LFC) 변화율 (24주)[1)]

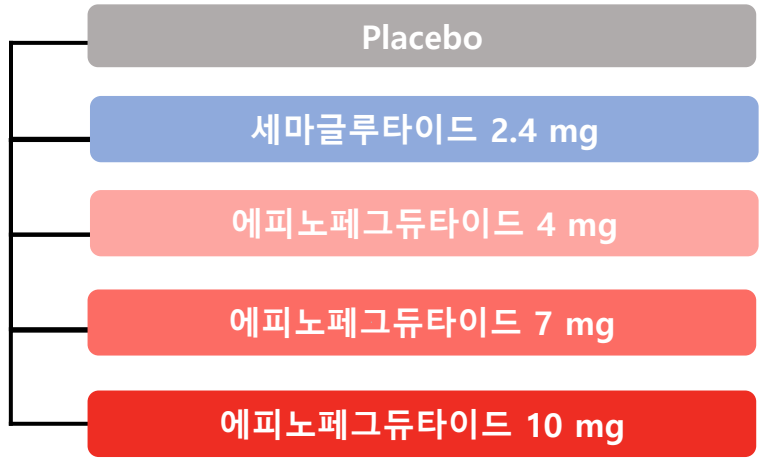


체중 변화율 범위 별 간 지방량 변화율 (24주)[1)]



임상 2b상 디자인

- 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



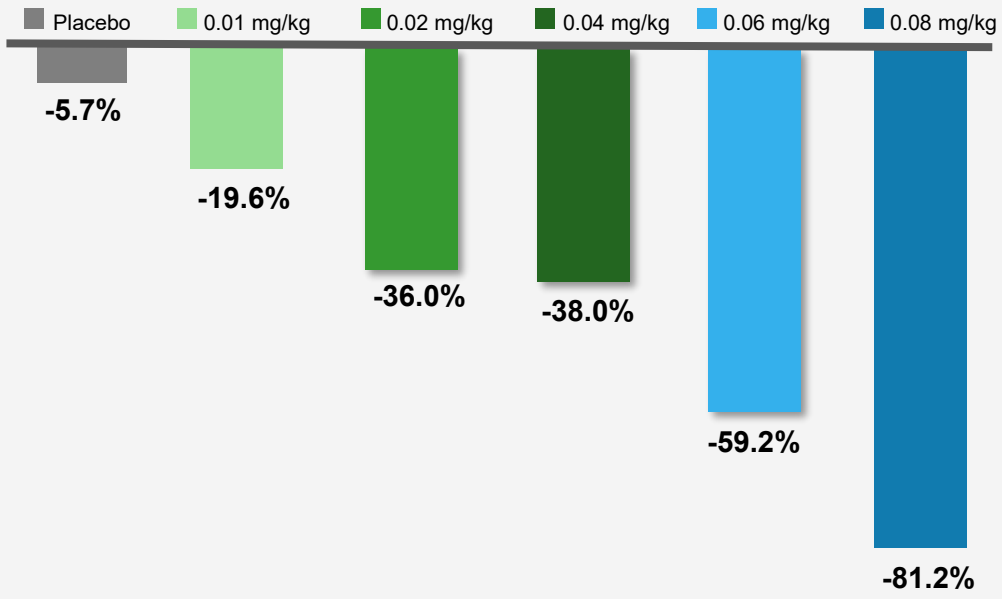
1) Romero-Gome M, et al. J Hepatol . 2023 Jun 5;S0168-8278(23)00342-2.

MASH : 에포시페그트루타이드 (LAPSTriple agonist) 임상 2상

간 표적 및 MASH·섬유증 최적화된 GLP-1/GCG/GIP 삼중 작용제

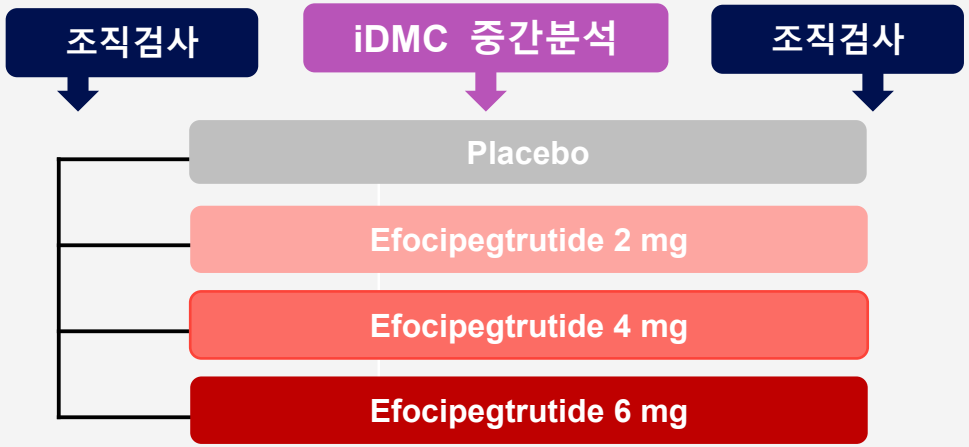
- 간에서 다양한 인크레틴 작용 기전을 통해 염증, 섬유화, 지방간 개선
- '26.07 MASH 환자 대상 글로벌 임상 2b상 종료

간 지방량(LFC) 변화율 (12주)[1)]



임상 2b상 디자인[2)]

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



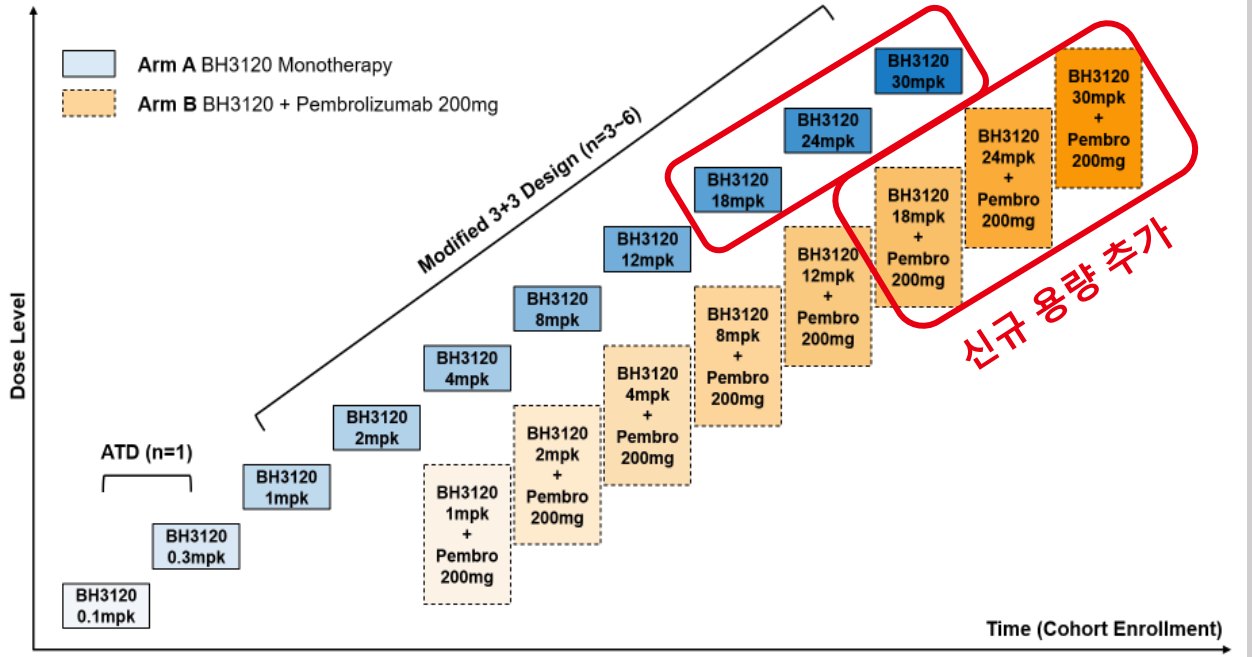
1) Manal F. Abdelmalek. EASL 2020, 2) NCT04505436.
MRI-PDFF: Magnetic Resonance Imaging-Proton Density Fat Fraction, **iDMC:** independent Data Monitoring Committee

Oncology : BH3120 (4-1BB x PD-L1 BsAb) 임상 1상

PD-L1/4-1BB 이중항체

- 4-1BB 와 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 용량 증량 단계의 임상 1상[2)] 진행 중

임상 1상 디자인 (3+3)[2)]



임상 1상 단독 투여 요법 임상 중간 데이터[3)]

BH3120 (Q3W) / Confirmed Response	0.1 mg/kg (N=1)	0.3mg/kg (N=1)	1 mg/kg (N=4)	2 mg/kg (N=3)	4 mg/kg (N=12)	8 mg/kg (N=12)	12 mg/kg (N=12)
Best overall response (BOR), n(%)							
Complete Response (CR)	0	0	0	0	0	0	0
Partial Response (PR)	0	0	0	0	1 (8.3)	1 (8.3)	0
Stable Disease (SD)	1 (100)	1 (100)	1 (25.0)	3 (100)	9 (75.0)	6 (50.0)	6 (50.0)
Progressive Disease (PD)	0	0	3 (75.0)	0	1 (8.3)	4 (33.3)	2 (16.7)
Not Evaluable (NE)*	0	0	0	0	1 (8.3)	1 (8.3)	4 (33.3)

Type of AEs, n (%)	Total (N = 45)
TEAEs	43 (95.6)
TEAEs with Grade ≥3	17 (37.8)
TRAEs	26 (57.8)
TRAEs with Grade ≥3	5 (11.1)
DLTs	0
TRAEs leading to dose reduction	0
TRAEs leading to discontinuation of study drug	3 (6.7)
TRAEs leading to death	0

1) Wang.J, et al. AACR 2024, 2) NCT06234397, 3) Hye Ryun Kim, et al. ESMO 2026

Oncology : HM97662 (EZH1/2) 임상 1상

차세대 경구용 EZH1/2 이중 저해제

- 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 안전성, 내약성, PK 및 예비 유효성을 평가하기 위한 글로벌 임상 1상[1] 진행 중
- 비임상 연구를 통해 고형암에서 단독 및 병용요법 효능 확인[2],선택적 EZH2 저해제의 내성 극복 잠재력 확인[3]
- 10월 유럽종양학회(ESMO)에서 임상 1상 중간 데이터 공개

  → SWI/SNF 관련 분자 이상 고형암에서 관리 가능한 안전성 및 초기 항종양 활성 관찰[4]

임상 1상 디자인

Part 1: Dose escalation *(완료)*

- 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 determination *(진행 중)*

- 바이오마커 선별 고형암 환자 대상

R 1:1 → 300mg dose *(n=10)*, 200mg dose *(n=10)*

Part 3: Dose expansion *(진행 예정)*

- 바이오마커 기반 적응증에서 추가 효능 및 안전성 평가

R 1:1 → Dose level B, Dose level A

임상 1상 중간 데이터

	200mg QD (N=13)	300mg QD (N=16)	Total (N=29)
Any grade TRAE (%)	12 (92.3)	15 (93.8)	27 (93.1)
Grade ≥3 TRAE (%)	5 (38.5)	6 (37.5)	11 (37.9)
TRAE leading to dose modification (%)	6 (46.2)	10 (62.5)	16 (55.2)
Dose Reduction (%)	1 (7.7)	5 (31.3)	6 (20.7)
Dose Interruption (%)	6 (46.2)	10 (62.5)	16 (55.2)
TRAE leading to discontinuation (%)	1 (7.7)	0	1 (3.4)
Treatment duration, Median (days)	105.0	70.5	84.0

Cancer Type	Biomarker	Initial Dose	Modified Dose	Best Overall Response
Ovarian Clear Cell Carcinoma	ARID1A mutation	300mg	250mg	**PR**
Chordoma	SMARCB1 loss	200mg	-	**PR**
Mesothelioma	-	350mg	250mg	**PR**
Uterine Sarcoma	SMARCA4 deficiency	300mg	250mg	**PR**

두 용량 수준에서 관리 가능한 안전성과 confirmed response 관찰 → 바이오마커 기반 후속 임상 개발 가능성 확인[4]

1) NCT05598151, 2) Seung Hyun Jung, et al. AACR Apr. 2025, 3) Young Su Noh, et al. ICML Jun. 2025 4) Young Su Noh, et al. ESMO Oct. 2026.

TEAE: Treatment-Emergent Adverse Event, **TRAE**: Treatment-Related Adverse Event

Rare Disease : 에페거글루카곤 (LAPSGlucagon analog)

임상 2상

세계 최초 CHI 적응증 주 1회 투여 First-in-class 글루카곤 작용제

- '26.02 FDA 혁신의약품(BTD) 지정 / FDA, EMA, MFDS 희귀의약품 지정 (2018), FDA 희귀 소아질병 의약품 지정 (2020)
- 임상 2상 Cohort 1 결과 저혈당 (혈당 70mg/dL 미만) 발생 횟수의 현저한 감소 (-64.4%) 확인
- 선천성 고인슐린증 환자 대상 임상 2상 'ACHIEVE' 진행 중, Core Treatment 완료

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

승인

Diazoxide

~50%
재발/불응성

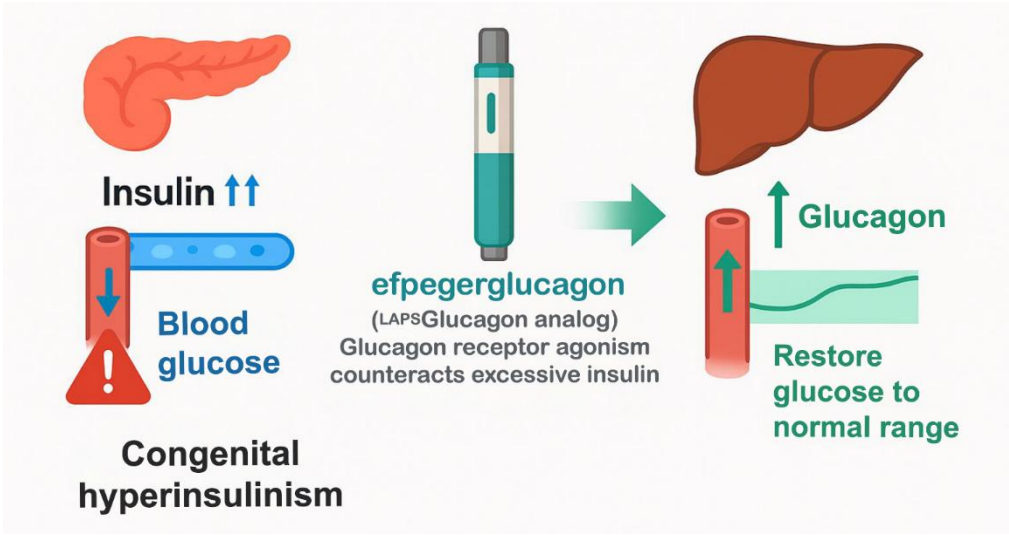
Off label

Somatostatin analog
(Octreotide, Lanreotide)

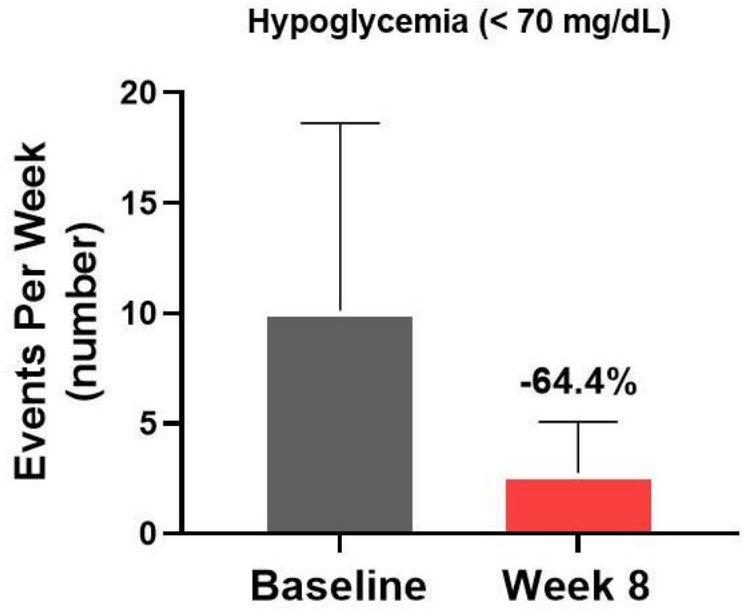
주요 호르몬
비선택적 억제

임상 2상

에페거글루카곤



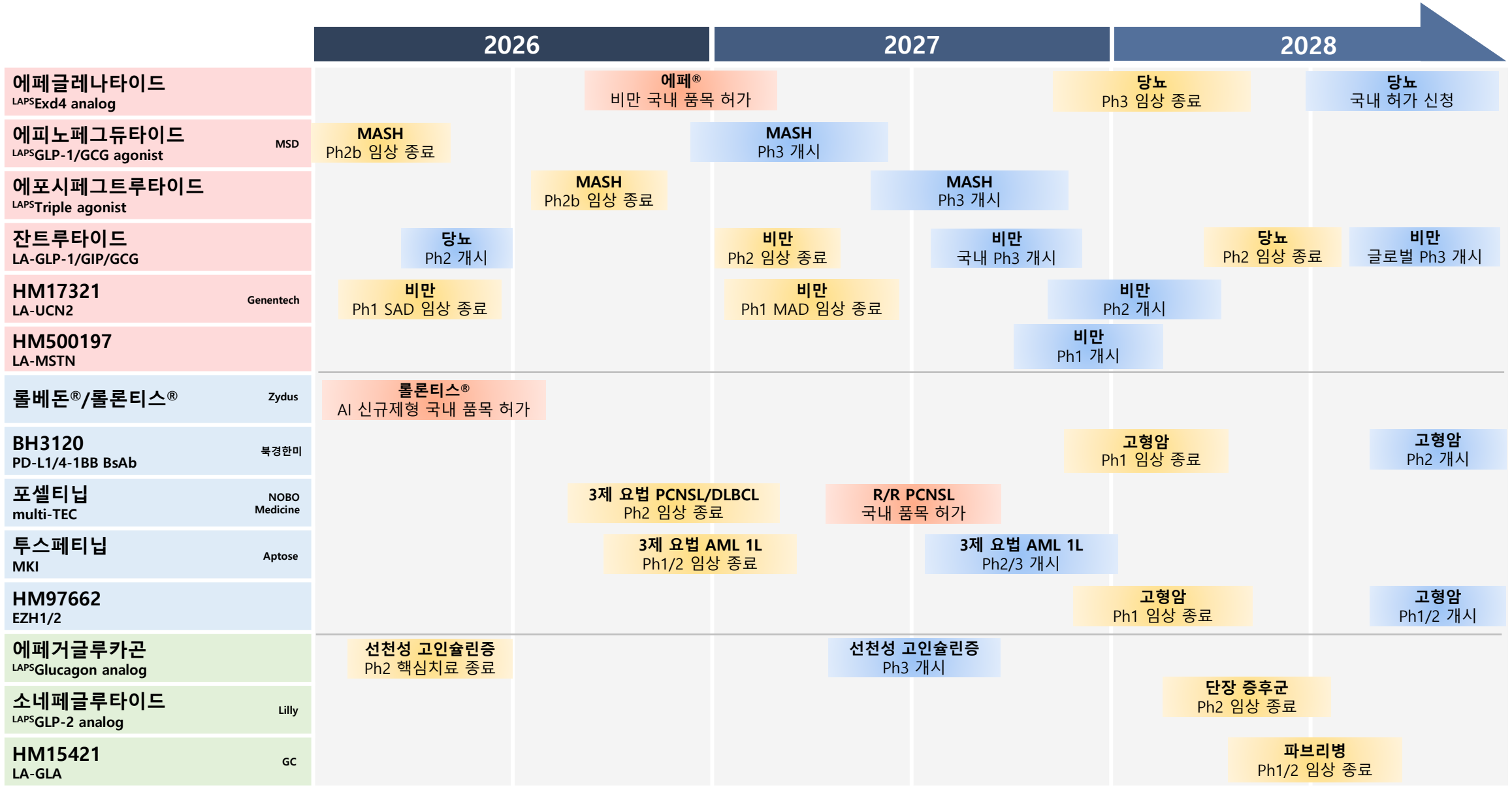
임상 2상 중간결과: 저혈당 7-point SMBG* 측정치[1)]



* Error bars denote SD

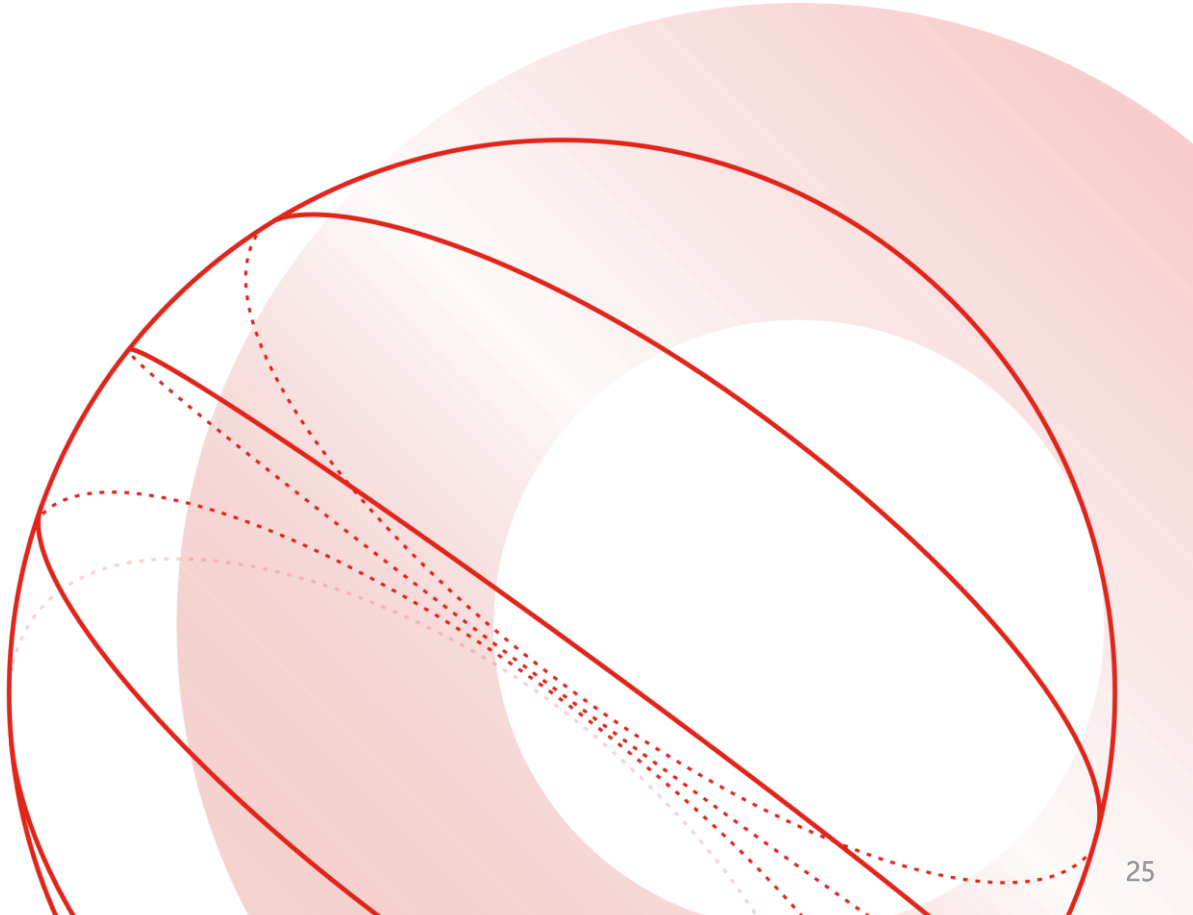
1) A. Dastamani. ESPE/ESE Joint Congress 2025.
7-point SMBG: self-monitored blood glucose, 하루 7회 자가혈당 측정

R&D Key Milestones



LAPS: LAPSCOVERY™, **LA**: long-acting, **MASH**: metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, **PCNSL**: primary central nervous system lymphoma, **R/R**: relapsed/refractory, **AML**: acute myeloid leukemia

경영 실적



분기 실적 분석 연결 기준

▶ 2026년 3분기 매출 3,774억 원, 전년 동기 比 +4.2% 성장

▶ 영업이익 378억 원, 순이익 140억 원

▶ 주력 ETC 중심 국내 의약품 사업 성장으로 YoY 기준 매출 확대

▶ QoQ기준, 前분기 소네페글루타이드 기술이전 계약금 일시 인식 기저 영향으로 감소

북경한미, 집중구매제도 점진적 회복하며 수익성 개선 추세

단위 : 억 원

항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
매출액	3,774	3,623	4.2%	4,672	-19.2%
영업이익 (%)	378 (10.0%)	551 (15.2%)	-31.3%	1,311 (28.1%)	-71.2%
세전이익 (%)	123 (3.3%)	523 (14.4%)	-76.4%	1,201 (25.7%)	-89.7%
순이익 (%)	140 (3.7%)	454 (12.5%)	-69.1%	841 (18.0%)	-83.3%

분기 실적 분석 별도 기준 : 한미약품㈜

▶ 2026년 3분기 매출 2,915억 원, 전년 동기 比 +8.3% 성장

▶ 매출액 구성 비율 : 제품(84%), 상품(15%), 기술료 수익(0.5%)

▶ 주력 ETC 제품의 견조한 성장에 Co-Promotion 포트폴리오 실적 기여 더해지며 매출 성장 지속

▶ 본업, 탄탄한 성장 지속하며 영업이익 +9.7% YoY

단위 : 억 원

항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
매출액	2,915	2,691	8.3%	4,070	-28.4%
제품	2,435	2,280	6.8%	2,374	2.6%
상품	422	314	34.4%	519	-18.7%
기술료 수익	14	70	-79.5%	1,128	-98.7%
기타	43	28	55.0%	49	-11.2%
영업이익 (%)	349 (12.0%)	318 (11.8%)	9.7%	1,287 (31.6%)	-72.9%
세전이익 (%)	107 (3.7%)	287 (10.7%)	-62.5%	1,198 (29.4%)	-91.0%
당기순이익 (%)	133 (4.6%)	261 (9.7%)	-49.1%	829 (20.4%)	-84.0%

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)

▶ '로수젯' 매출 652억원으로 전년 동기 比 +10.6% 성장, 아모잘탄 등 기존 주요 제품 안정적 실적 지속

▶ 자체 제품 + Co-Promotion 시너지로 '26년 신규 블록버스터 5개 품목 전망

* 심혈관·대사, 골대사, CNS, 호흡기 등

단위 : 억 원

분류	항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
TOP 5 급여 품목	로수젯	652	589	10.6%	616	5.8%
	아모잘탄패밀리	382	370	3.3%	370	3.1%
	에소메졸패밀리	152	157	-3.4%	146	4.0%
	한미탐스/오디	117	118	-0.3%	116	1.4%
	아모디핀	61	63	-3.7%	59	2.0%
차세대 성장 동력 품목	히알루미니	57	47	20.6%	60	-4.5%
	미라벡	50	44	13.5%	48	4.8%
	다파론패밀리	43	34	25.0%	38	11.8%
	아모프렐	21	1	1,341.5%	16	34.5%
	신규 도입 품목*	86	-	-	85	1.7%

아모잘탄패밀리 : 아모잘탄, 아모잘탄 플러스, 아모잘탄 엑스큐, 아모잘탄 큐, 아모프렐 / 에소메졸패밀리 : 에소메졸, 에소메졸 플러스

* 베링거인겔하임 도입품목 2종(바헬바, 스피리바), 한국페링제약 도입품목 2종(미니린, 녹더나) 총 4종

매출 분석 한미약품 별도 기준 내수 · 수출 실적 분석

▶ 2026년 3분기 내수 실적 2,603억원, 주력 ETC 및 Co-Promotion 품목 성장에 힘입어 +11.9% YoY

▶ 2026년 3분기 수출 실적* 297억 원, 정밀 API 수출 영업권 이관에도 롤베돈 DS 매출 인식하며 +0.4% YoY

* 한미약품 → 정밀화학

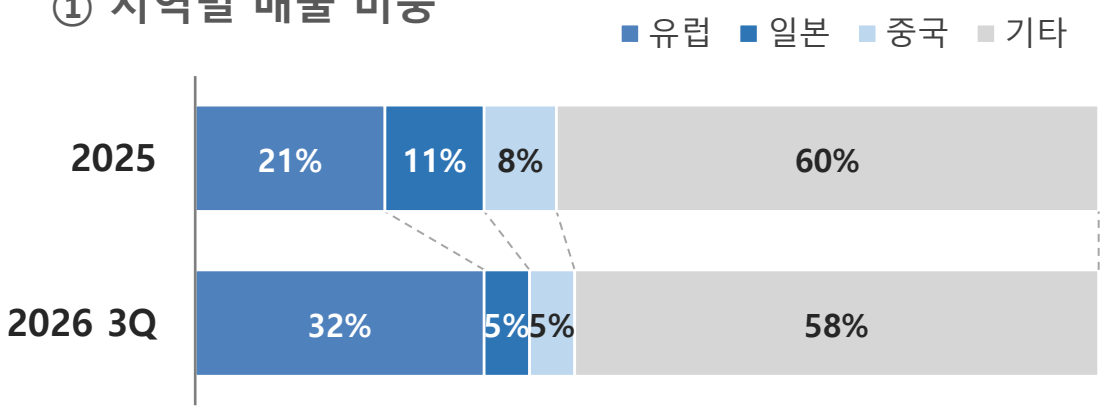
단위 : 억 원

구분	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
내수	2,603	2,326	11.9%	2,543	2.4%
수출*	297	296	0.4%	398	-25.3%

*기술료 수익 제외

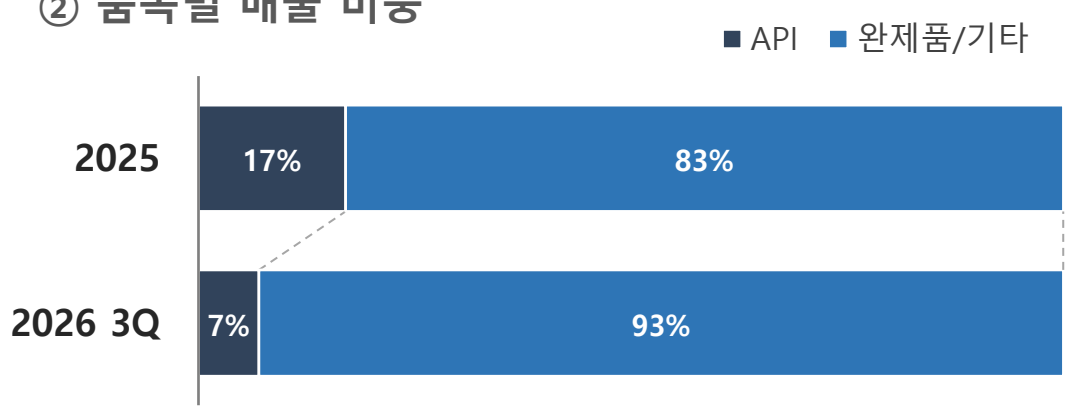
▶ 수출 실적 추이

① 지역별 매출 비중



일본/중국 API 수출 감소

② 품목별 매출 비중



롤베돈 DS공급으로 완제품/기타 비중 상승
API 수출 영업권 정밀화학 이관으로 API 비중 감소

분기 실적 분석 북경한미유한공사

▶ 2026년 3분기 매출 793억 원, 전년 동기 比 -15.8% 감소

▶ YoY 기준 미회수채권 '先 수금 · 後 출고' 원칙 기반 내부통제 강화하며 OTC 매출 감소하며 실적 하락

▶ QoQ 기준 집중구매제도 전략적 입찰 및 물량 확대를 영업전략 펼치며 회복세

단위 : 억 원

단위	항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
억 원	매출액	793	941	-15.8%	607	30.6%
	영업이익 (%)	59 (7.4%)	236 (25.1%)	-75.1%	6 (0.9%)	940.6%
	세전이익 (%)	53 (6.6%)	244 (25.9%)	-78.4%	-11 (-1.9%)	흑자전환
	순이익 (%)	50 (6.3%)	212 (22.6%)	-76.4%	1 (0.1%)	5,884.9%
1,000 위안	매출액	375,911	486,571	-22.7%	270,011	39.2%
	영업이익	28,316	121,726	-76.7%	232	12,128.2%
	세전이익	25,486	125,431	-79.7%	-7,868	흑자전환
	순이익	24,213	109,403	-77.9%	-1,809	흑자전환

분기 실적 분석 한미정밀화학㈜

▶ 2026년 3분기 매출 228억 원, 전년 동기 比 +32.6% 성장

▶ CDMO 매출 확대에 힘입어 세파계 항생제 API 수출 감소에도 매출 성장 및 영업이익 흑자전환

단위 : 억 원

항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
매출액	228	172	32.6%	240	-5.3%
영업이익 (%)	19 (8.5%)	-10 (-5.8%)	흑자전환	35 (14.6%)	-45.1%
세전이익 (%)	14 (6.2%)	-13 (-7.6%)	흑자전환	32 (13.3%)	-56.1%
순이익 (%)	11 (4.9%)	-13 (-7.6%)	흑자전환	25 (10.4%)	-55.9%

비용 분석

▶ 2026년 3분기 연결 기준 R&D 비용* 623억 원, 매출액 대비 16.5% 투자

▶ 앱토즈 인수에 따른 연결 손익 반영, 비용 최적화를 통해 연간 연결 R&D 비용 10% 이내 관리

단위 : 억 원

구분	항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,097	959	14.4%	1,200	-8.6%
	R&D 비용	623	629	-1.1%	604	3.2%
한미약품㈜	판관비	693	654	5.8%	841	-17.6%
	R&D 비용	494	519	-4.8%	506	-2.4%
북경한미 유한공사	판관비	361	283	27.7%	339	6.7%
	R&D 비용	70	96	-26.5%	78	-9.3%
한미 정밀화학㈜	판관비	22	22	4.5%	21	8.0%
	R&D 비용	18	15	22.4%	20	-10.0%

*R&D 비용 = 경상개발비(임상+제제연구) + 개발비(무형자산)

3Q 실적 요약 연결 기준

단위 : 억 원

항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
매출	3,774	3,623	4.2%	4,672	-19.2%
매출원가 매출원가율	1,759 (46.6%)	1,568 (43.3%)	12.2%	1,640 (35.1%)	7.3%
판관비 판관비율	1,097 (29.1%)	959 (26.5%)	14.4%	1,200 (25.7%)	-8.6%
경상개발비 경상개발비율	540 (14.3%)	546 (15.1%)	-1.3%	521 (11.1%)	3.6%
영업이익 영업이익률	378 (10.0%)	551 (15.2%)	-31.3%	1,311 (28.1%)	-71.2%
세전이익 세전이익률	123 (3.3%)	523 (14.4%)	-76.4%	1,201 (25.7%)	-89.7%
당기순이익 당기순이익률	140 (3.7%)	454 (12.5%)	-69.1%	841 (18.0%)	-83.3%

한미약품㈜ 재무상태표 연결 기준

단위 : 억 원

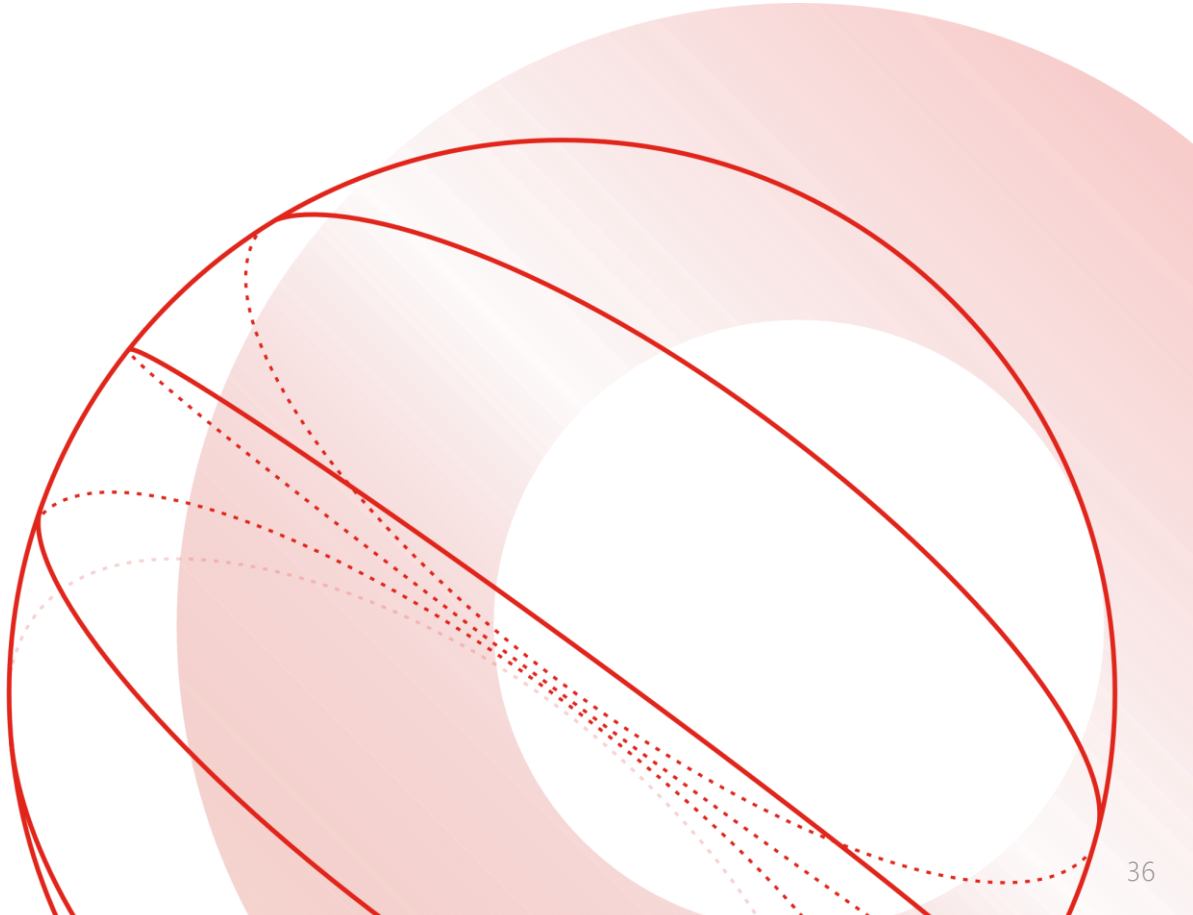
항목	2026년 9월말	2025년 12월말	변동
유동자산	10,533	8,939	17.8%
비유동자산	11,436	12,436	-8.0%
자산총계	*21,968*	*21,376*	*2.8%*
유동부채	5,989	6,052	-1.0%
비유동부채	588	1,095	-46.4%
부채총계	*6,576*	*7,147*	*-8.0%*
자본총계	*15,392*	*14,229*	*8.2%*

한미사이언스㈜ 실적 연결 기준

단위 : 억 원

항목	2026 3Q	2025 3Q	YoY	2026 2Q	QoQ
영업수익	3,629	3,425	5.9%	3,679	-1.4%
영업비용	3,509	3,228	8.7%	3,465	1.3%
영업이익	192	393	-51.3%	591	-67.6%
세전이익	134	376	-64.4%	566	-76.3%
당기순이익	156	319	-51.1%	437	-64.3%

Business Review Appendix



주요 업데이트

구분	시점	내용
R&D	7월	■ ISMB2026서 AI 플랫폼 HARP-pSAR 활용 HM17321 개발 및 최적화 연구 포스터 발표
	9월	■ LA-UCN2 'HM17321', Genentech社와 기술이전 계약 체결 ■ ESPE 2026서 선천성고인슐린증(CHI) 치료제 '에페거글루카곤' 임상 2상 연구 내용 구연 발표
	10월	■ Discovery on Target 2026서 FAP표적 저분자 약물 접합체(SMDC) 연구결과 구두 발표 ■ ESMO 2026서 EZH1/2 이중 저해제 'HM97662', 4-1BBxPD-L1 이중항체 'BH3120' 포스터 발표
제품	8월	■ 항혈전제 '피도글정', 국내 심혈관질환 심포지엄서 HOST-EXAM 10년 추적 연구 발표 ■ ESC 2026서 고혈압 치료제 '아모잘탄' 주요 성분 대규모 전국 코호트 연구 결과 발표
	9월	■ 근골격계 치료제 '낙소졸·오보덴스', 대한척추신경학회서 주요 임상 근거와 치료 전략 발표
	10월	■ 에페오토인젝터주(에페글레나타이드) 5개 함량 국내 품목허가 승인

✓ 신제품 8 품목 출시

구분	시점	내용
ETC (제품)	7월	■ 에플라페그라스팀 성분 호중구감소증 치료제 '롤론티스 AI 제형' ■ 엔잘루타마이드 성분 전립선암 치료제 '엔자론연질캡슐 40mg' ■ 펜토산폴리설페이트나트륨 성분 간질성방광염 치료제 '한미펜토산캡슐'
OTC	7월	■ 덕용 포장 복합 소화제 '소하자임플러스정 30T'
	10월	■ 건강기능식품 '에피슬림 머슬 · 부스터 · 스킨' 3종
		■ 아젤라산 성분 여드름치료제 '아젤클린크림'

Our Business

Strong Strategic Alliances around the Globe *"We value our partners and our innovation"*

한미약품 본사
- 신약/신제품 임상
- 신제품개발
- 허가 등록

북경한미 R&D센터
- 신약 R&D
- PENTAMBODY Platform
- 이중항체

한미약품 R&D센터
- 신약 R&D
- 비만/대사, 항암, 희귀질환
- 다양한 모달리티



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

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

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

기업 개요 생산 네트워크

"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

Beijing R&D center | Manufacturing | Sales & Marketing

R&D 인력 68명 (PhD. 3, MS. 35)

집중 분야

- 이중항체 바이오 신약 연구
- PENTAMBODY™



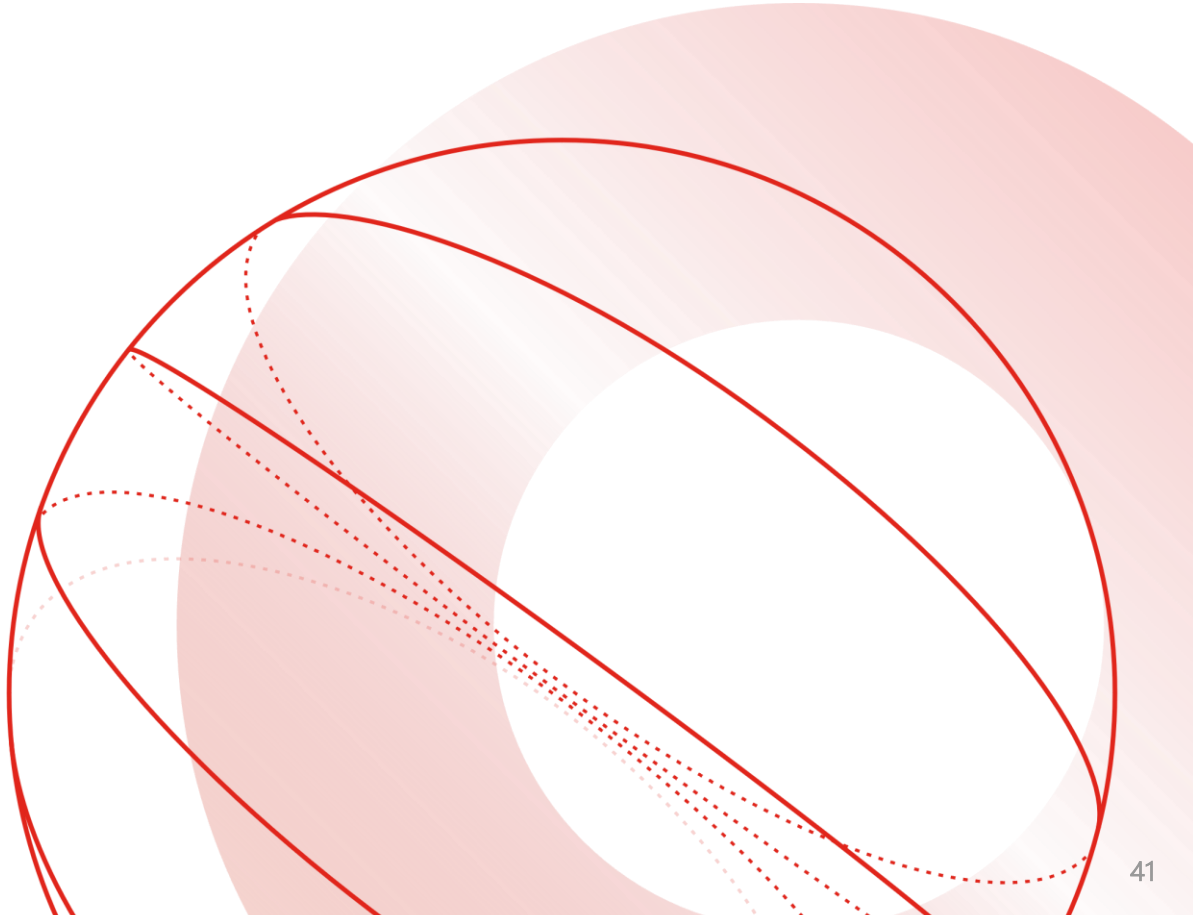
영업 인력 1,000+

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

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	3Q26	YoY	2Q26	QoQ	1Q25	2Q25	3Q25	4Q25	누적 25
마미아이	유아용 정장제	37,413	-47.0%	53,832	-30.5%	77,320	37,775	70,598	106,018	291,710
이탄징	유아용 진해거담제	41,615	-63.0%	25,416	63.7%	118,356	143,336	112,548	173,561	547,800
리똥	변비약	133,191	-19.1%	78,038	70.7%	161,541	137,838	164,562	145,903	609,844
매창안	성인용 정장제	55,807	-0.8%	40,138	39.0%	48,610	49,448	56,256	46,251	200,565
이안핑	진해거담제	46,505	17.6%	40,136	15.9%	45,349	39,278	39,531	57,976	182,133

R&D Appendix

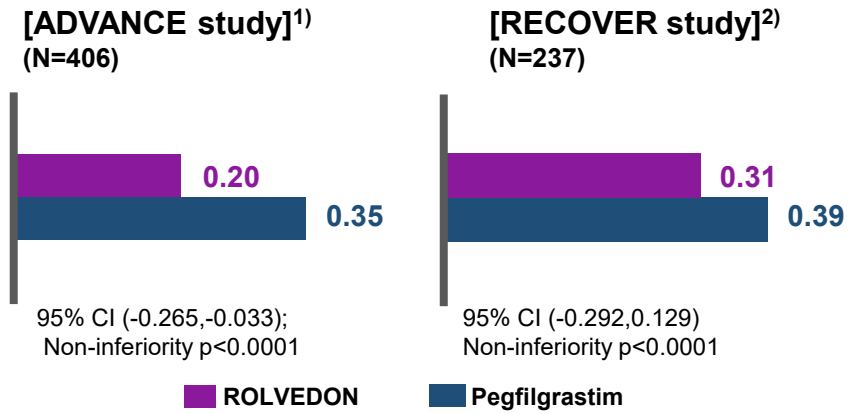


Oncology : 롤론티스®/ 롤베돈® 출시

LAPSCOVERY™ 플랫폼 기술을 적용한 최초의 장기지속형 G-CSF 아날로그, 오토인젝터 제형 출시

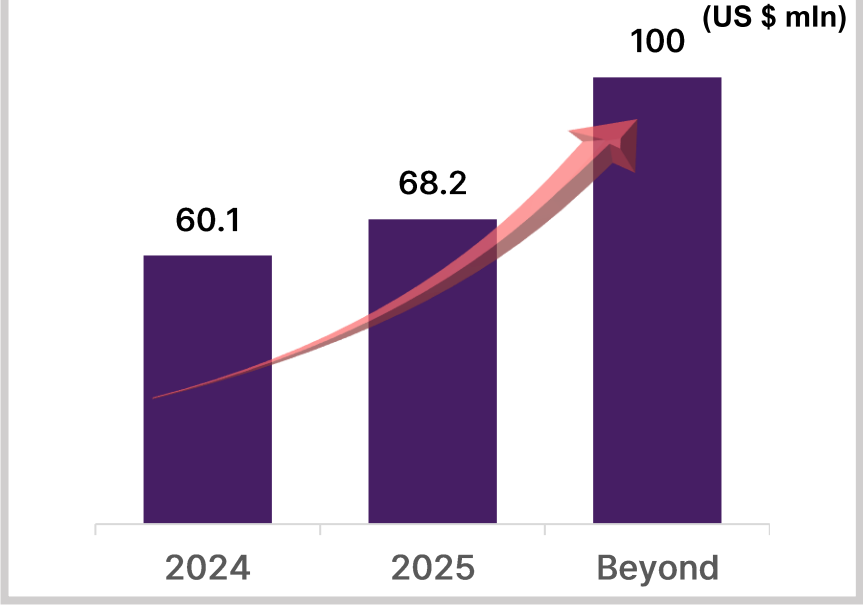
- 항암화학요법 유발 호중구감소증 치료제로 '21년 국내 식약처에서 ROLONTIS®, '22년 미국 FDA에서 ROLVEDON®으로 승인
- 발열성 호중구감소증 위험군 암 환자 대상 적절한 치료 옵션으로 NCCN 종양학 가이드라인(조혈성장인자 부문) 등재, 영구 J-Code (J1449) 부여
- 항암제 투여 30분 후 당일 투여(same-day dosing)를 평가한 오픈라벨 임상 1상에서 유효성, 안전성 확인
- 환자 투약 편의성과 치료 효과 향상을 위한 오토인젝터(A.I.) 제형 국내 출시

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.
G-CSF: granulocyte-colony stimulating factor, **NCCN:** National Comprehensive Cancer Network

Oncology : 투스페티닙 (MKI)

임상 1/2상

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 중[1)]
- **TUS/VEN/AZA 3제 병용 요법**, 신규 진단 AML 환자를 위한 **돌연변이 무관(mutation-agnostic) 1차 치료제로 개발 중**

  현재 표준 요법(VEN/AZA 병용) 대비 **TP53, FLT3 변이 등 다양한 유전적 아형에서 개선된 효능 및 안전성/내약성 지표 확인**

TUS/VEN/AZA 3제 병용 요법 임상 1/2상 중간 데이터[2)]

유효성 (Response Rates) N=32

Endpoint	n/N (%)
ORR (객관적 반응률)	26/32 (81.3%)
CRc (복합완전관해율)	25/32 (78.1%)
CR (완전관해율)	16/32 (50.0%)
MRD Neg in CRc (미세잔존질환 음성률)	19/25 (76.0%)

Subgroup	CRc
FLT3-Mutated	100% (7/7)
NPM1-Mutated	80% (4/5)
TP53-Mut/CK	70% (7/10)

안전성 / 내약성 N=28

TRAEs	TUS	VEN	AZA
Grade ≥ 3 (≥25%)			
혈소판 수치 감소	13 (40.6%)	15 (46.9%)	15 (46.9%)
백혈구 수치 감소	11 (34.4%)	14 (43.8%)	15 (46.9%)
호중구 수치 감소	11 (34.4%)	14 (43.8%)	15 (46.9%)
빈혈	8 (25.0%)	9 (28.1%)	9 (28.1%)

- Febrile neutropenia (발열성 호중구감소증)는 전체 TEAE 기준 29%
  (참고: 별도 VEN+AZA 임상시험에서 Grade ≥3 발생률 42% 보고)
- 주요 Grade ≥3 혈구감소 관련 TRAE 중 TUS 관련으로 평가된 비율은 VEN 및 AZA 대비 낮게 관찰됨
- 약물 관련 사망 사례 없음

1) NCT03850574, 2) Nikolai A. Podoltsev et al. EHA 2026, 3) Döhner Blood. 2024 Nov 21;144(21):2211-2222.

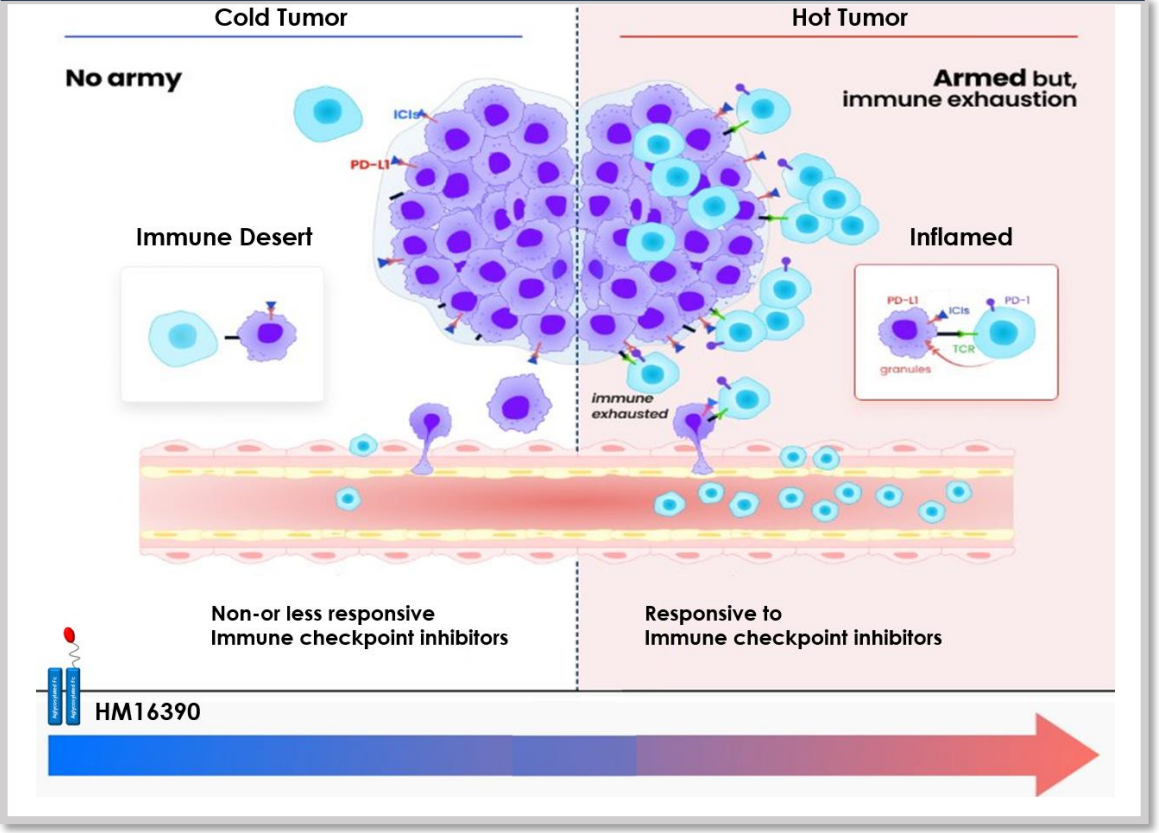
* MKI: Myeloid kinome inhibitor, ORR : Overall Response Rate, CR: Complete Remission, CRc: Composite Complete Remission, MRD^{NEG}: Minimal residual disease negative, $TP53^{mut}$/CK: TP53 Mutation/Complex karyotype, TRAE: Treatment Related Adverse Event, TEAE: Treatment-Emergent Adverse Event

Oncology : HM16390 (^{LAPS}IL-2 analog) 임상 1상

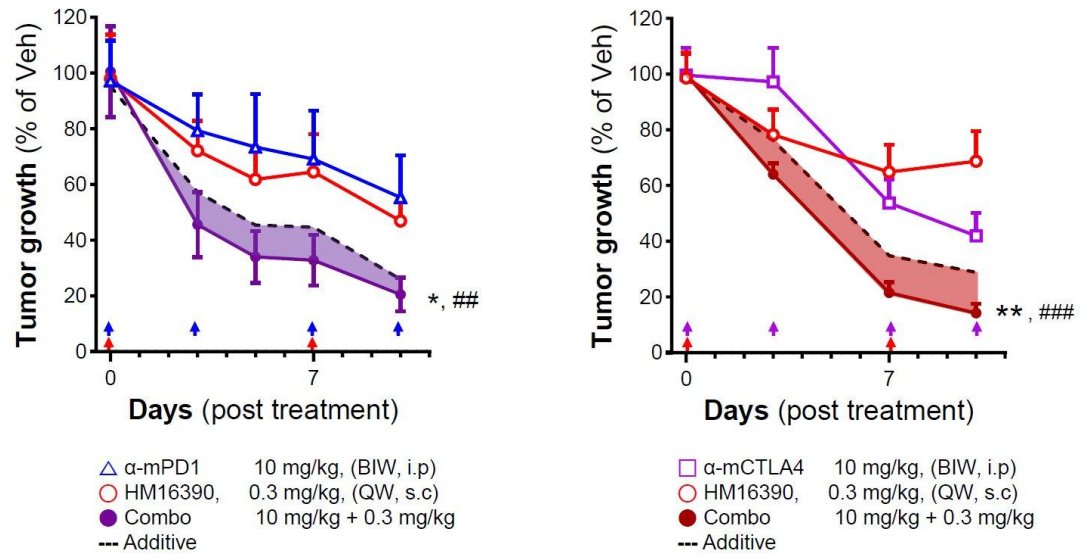
피하투여 기반, 항암치료 주기 최적화 가능한 차세대 지속형 IL-2 아날로그

- **CD122 (IL-2 베타 수용체) 결합력 강화**로 '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 ('26년 3월)**

Cold Tumor를 Hot Tumor로 전환하여 면역항암제 병용 시너지 기대



다양한 면역관문억제제와의 병용요법 효능 확인(흑색종 마우스 모델)



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

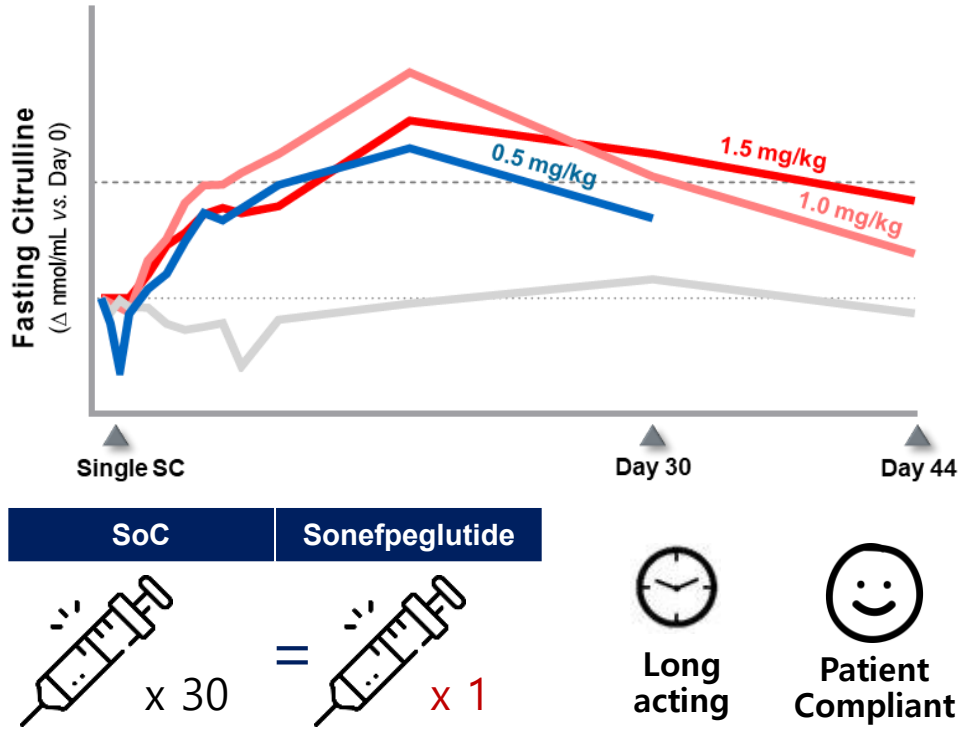
1) Jinyoung Kim, et al. SITC Nov. 2024, Nov. 2025 2) Jaehyuk Choi, et al. SITC Nov. 2025, 3) NCT06724016 4) Young Su Noh, et al. SITC Nov. 2025.

Rare Disease : 소네페글루타이드 (LAPSGLP-2 analog) 임상 2상

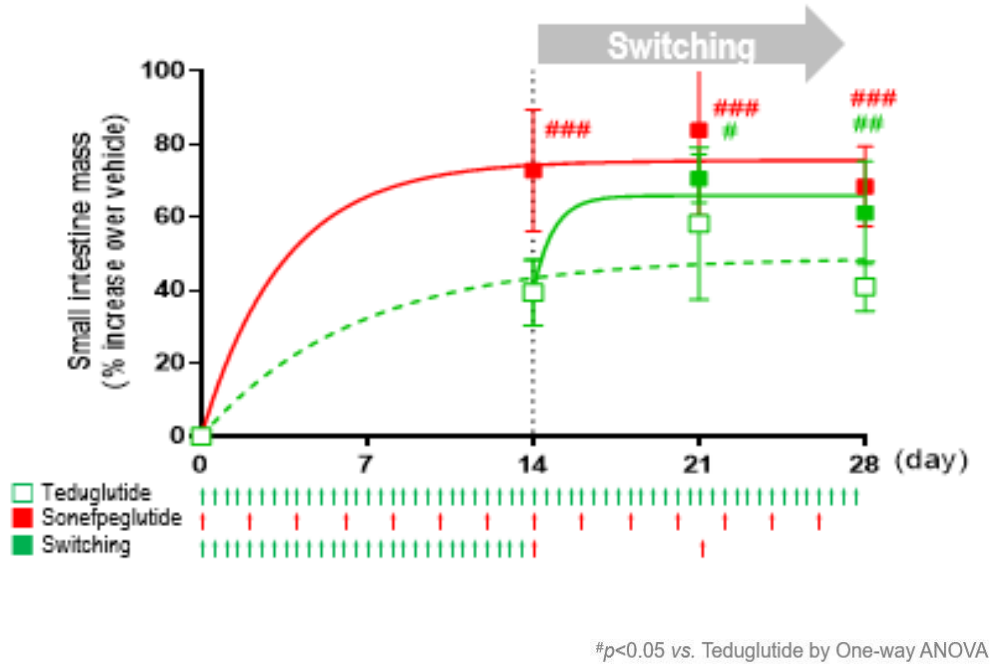
환자 편의성을 향상시킨 세계 최초의 월 1회 피하투여 GLP-2 작용제

- 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, 2028년 2Q 종료 예상

LAPSCOVERY 플랫폼 기반 월 1회 투여 가능성 확인[1)]



기존 치료제인 GLP-2 아날로그(Gattex®, teduglutide)에서 소네페글루타이드로 투약 전환 시 소장 질량 증가 효과[2)]



1) PD data from HM-GLP2-101 Study, a FIH, double-blind, randomized, placebo-controlled, SAD study in healthy Korean subjects. NCT04076293. 2) Cho Rong Park. et al. ENDO 2023.

* 릴리는 한국 외 지역에 대한 개발을 담당하며, 한미는 한국 내 권리 보유

신속심사 국가별 지정 현황

	FDA	EMA	MFDS	Others
에포시페그트루타이드 ([LAPS]Triple agonist)	• **희귀의약품** -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증	• **패스트트랙** -비알콜성지방간염	• **희귀의약품** -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증		
에피노페그듀타이드 ([LAPS]GLP-1/GCG agonist)		• **패스트트랙** -비알콜성지방간염			
에페거글루카곤 ([LAPS]Glucagon analog)	• **희귀의약품** -선천성 고인슐린증 • **희귀소아질병의약품** -선천성 고인슐린증	• **혁신치료제(BTD)** -선천성 고인슐린증	• **희귀의약품** -선천성 고인슐린증 -인슐린 자가면역증후군	• **희귀의약품** -선천성 고인슐린증	
소네페글루타이드 ([LAPS]GLP-2 analog)	• **희귀의약품** -단장 증후군 • **희귀소아질병의약품** -단장 증후군	• **패스트트랙** -단장 증후군	• **희귀의약품** -단장 증후군	• **희귀의약품** -단장 증후군	
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 ([LAPS]hGH)			• **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

R&D 파트너십

"국내 최대 기술수출 성과, 글로벌 파트너사 협력 중"

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

2009 — MSD
- Amosartan
  Amlodipine+Losartan

2011 — Athenex
- Orascovery Platform Tech
  Oral Paclitaxel / Irinotecan

2012 — SPECTRUM PHARMACEUTICALS
- ROLVEDON®/ ROLONTIS®
  Long acting GCSF

2013 — SANOFI
- Rovelito
  Irbesartan+Atorvastatin

2015 — SPECTRUM PHARMACEUTICALS
- poziotinib
  Pan-HER inhibitor

2017 — Innovent
- Anti-PD-1/HER2 Bi-specific antibody
  Targeted Immuno-Oncology

2018 — MSD
- Rosuzet
  Rosuvastatin +Ezetimibe

2019 — RAPT THERAPEUTICS
- tivumecirnon
  CCR4 inhibitor, Immuno-Oncology

2020 — MSD
- efinopegdutide
  Weekly GLP-1/GCG MASH

2021 — APTOSE BIOSCIENCES
- tuspetinib
  Myeloid Kinome Inhibitor

2022 — AffaMed Therapeutics
- Luminate
  synthetic arginine-glycine-aspartic acid class oligopeptide

2024 — NOBO MEDICINE
- poseltinib
  Multi-TEC inhibitor

2025 — GILEAD
- encequidar
  P-glycoprotein inhibitor

2026 — Lilly
- sonefpeglutide
  LAPS GLP-2 analog

2026 — Genentech, A Member of the Roche Group
- HM17321
  LA-UCN2



감사합니다.