



Investor Relations

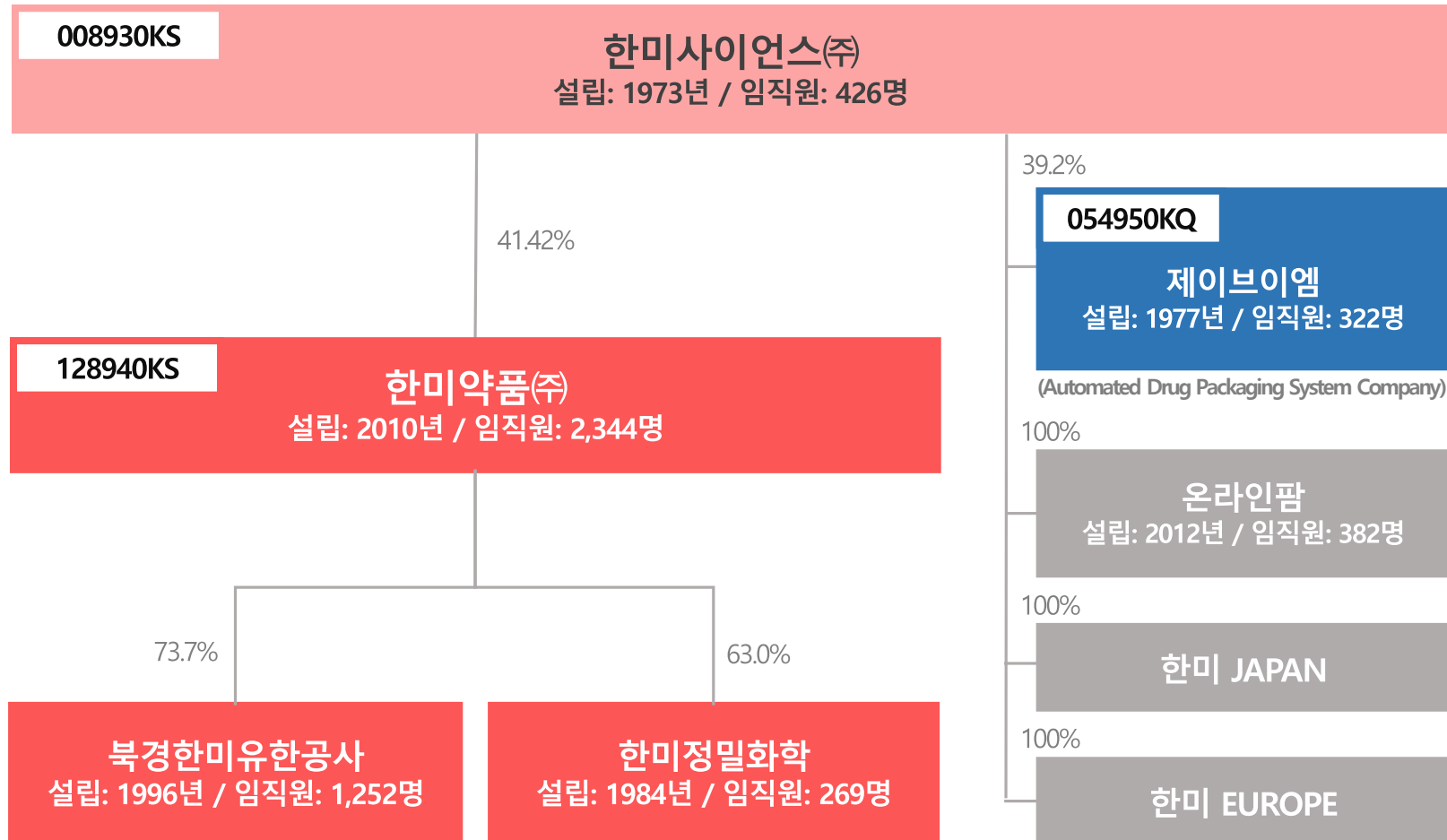
1Q 2024

- 본 자료의 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 기준의 영업실적입니다.
- 본 자료는 투자자의 편의를 위해 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로, 내용 중 일부는 최종 회계감사 과정에서 달라질 수 있습니다. 따라서 당사는 본 자료에서 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.
- 본 자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대 등의 ‘예측 정보’를 포함하고 있으며, 이는 당사에서 합리적 근거 또는 가정에 의해 성실하게 작성하였습니다. 이러한 ‘예측 정보’는 그 성격 상 불확실성으로 인해 회사의 실제 미래와 중대한 차이가 있을 수 있으며, 따라서 본 자료는 투자 결과에 대한 법적 책임소재의 입증자료로 사용될 수 없습니다. 내재된 불확실성과 위험성에는 R&D와 관련된 불확실성, 전반적인 경영환경의 변화, 금융 시장의 변동, 관련 법규 및 제도의 변경 등이 포함됩니다.
- **K-IFRS 기준 연결회사**
: 북경한미약품유한공사 73.68%, 한미정밀화학(주) 63.00%

- 기업 개요
- R&D 소개
- 경영 실적
- 참고 자료

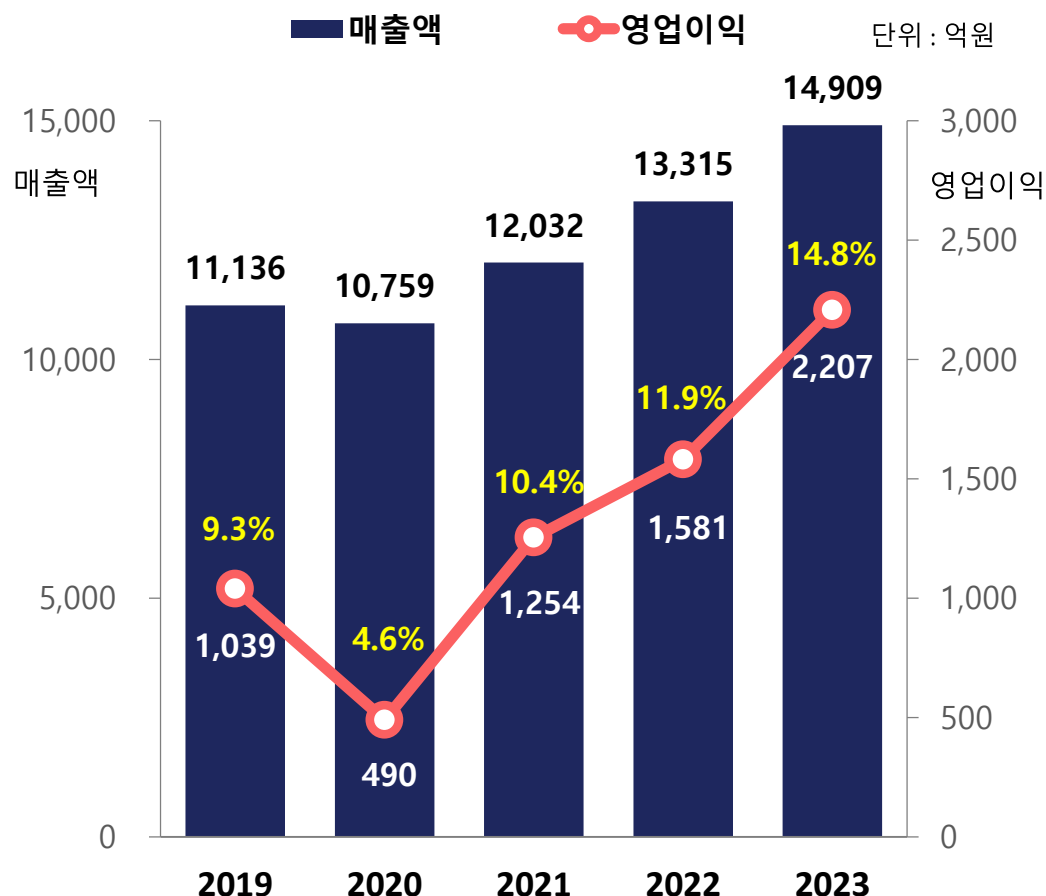
기업 개요

(2023.12. 기준)

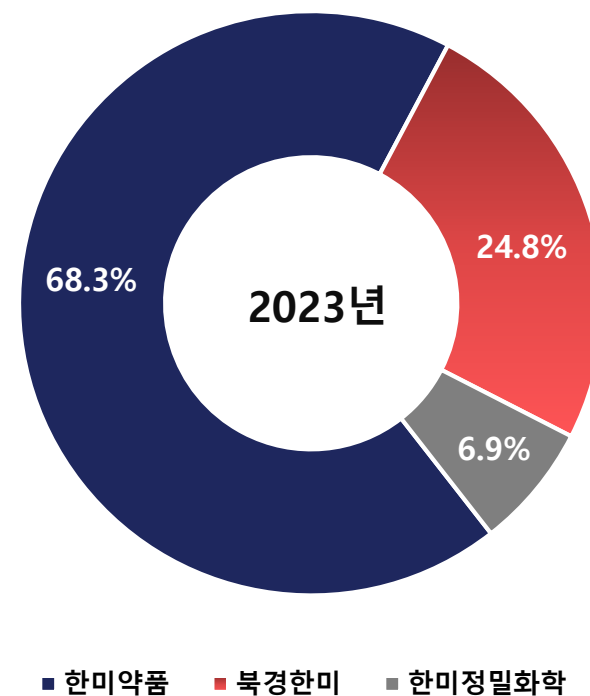


최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

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

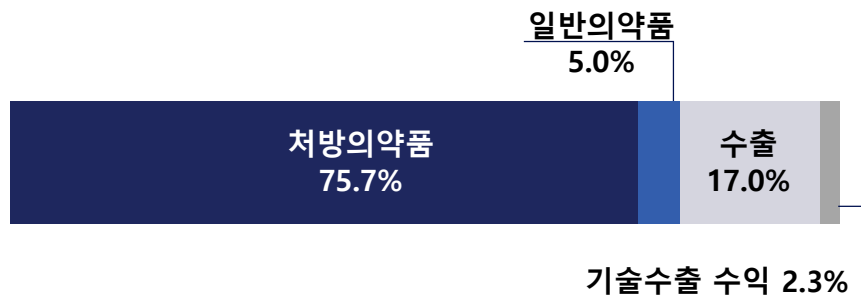


매출 구성 비율*



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

2023년 매출 구성 비율



원외처방 매출 상위 품목

단위 : 억원

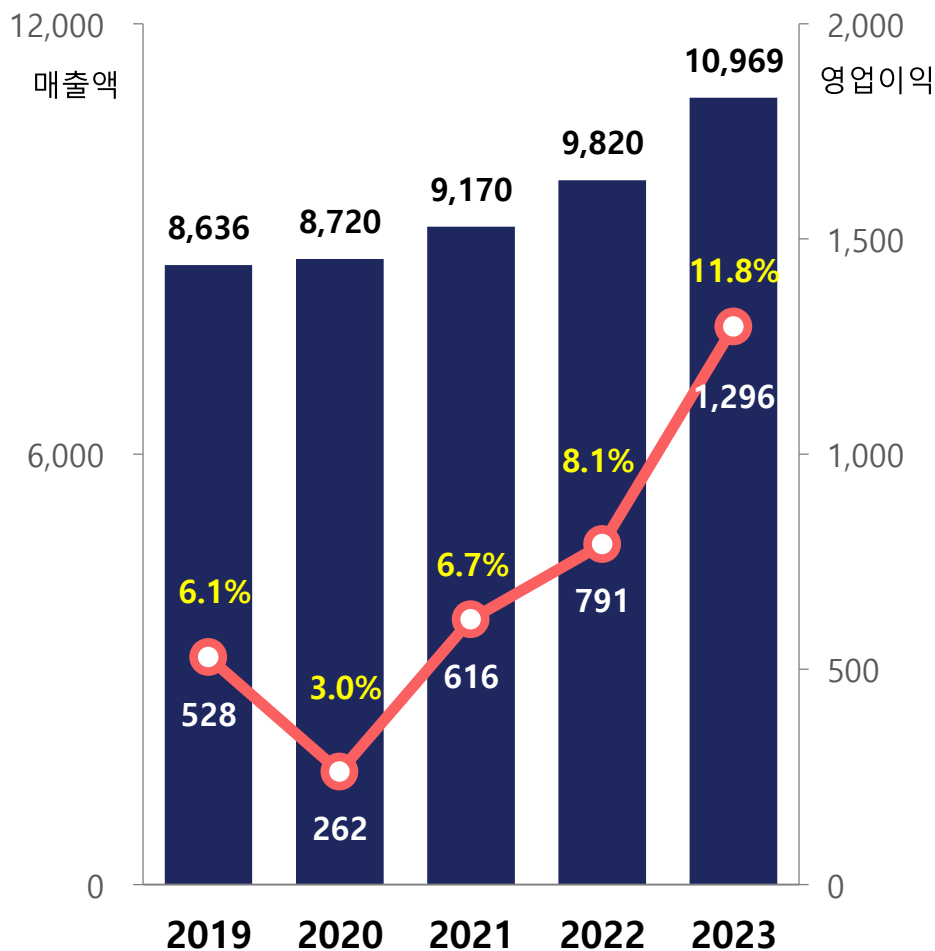
구분	품목명	2023년	비중	YoY
순환기용	로수젯	1,788	17.8%	19.3%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,419	14.1%	4.8%
소화기관용	에소메졸패밀리	642	6.4%	3.0%
비뇨기	팔팔	425	4.2%	4.5%
비뇨기	한미탐스/오디	405	4.0%	13.7%
NSAIDs	낙소졸	268	2.7%	3.5%
순환기용	아모디핀	248	2.5%	1.1%
비뇨기	구구	217	2.2%	14.7%
전체 원외처방 매출		10,046	100%	9.7%

(출처: UBIST 데이터)

■ 매출액

○ 영업이익

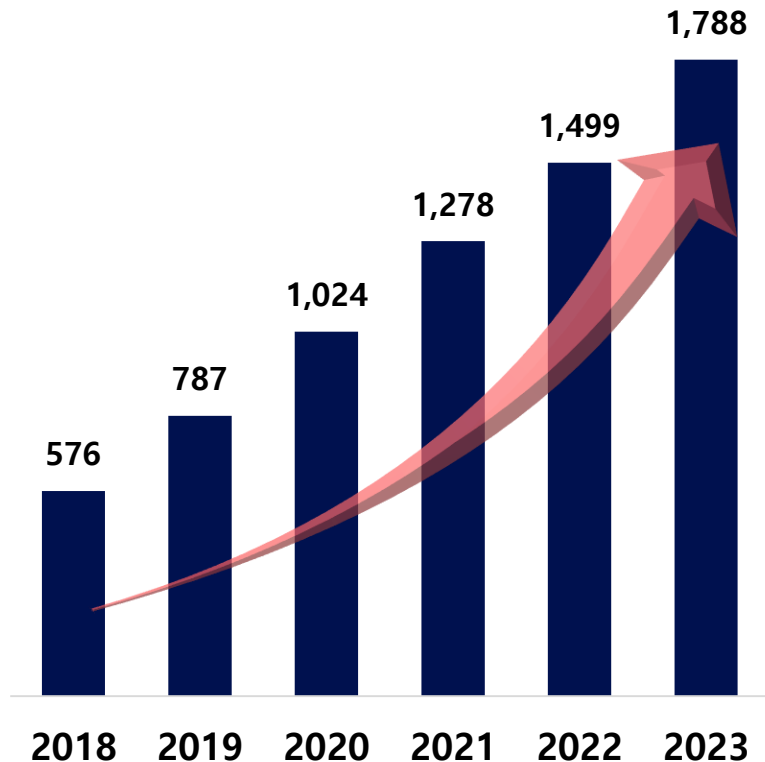
단위 : 억원



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

로수젯 연간 처방 매출액

단위 : 억원



(출처: UBIST 데이터)

로수젯 기반 RACING 연구 '란셋' 등재

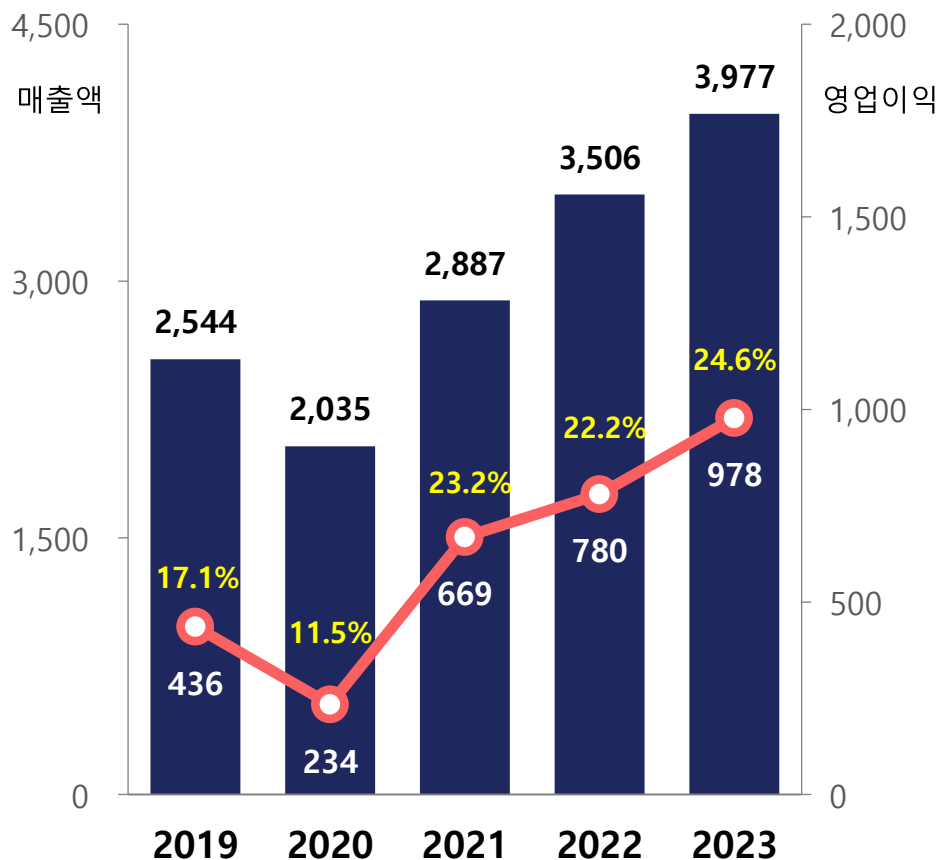
논문 타이틀	저널명	발간일
[RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	THE LANCET	'22.07.18
[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in patients with diabetes and ASCVD	European Heart Journal	'22.12.19
[RACING 연구의 두번째 하위 분석 결과] Combination Moderate-Intensity Statin and Ezetimibe Therapy for Elderly Patients With Atherosclerosis	JACC JOURNALS	'23.04.03
[RACING 연구의 세번째 하위 분석 결과] Efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy in patients after percutaneous coronary intervention	eClinicalMedicine Part of THE LANCET Discovery Science	'23.04.04
[RACING 연구의 네번째 하위 분석 결과] Moderate-Intensity Statin With Ezetimibe Combination Therapy vs High-Intensity Statin Monotherapy in Patients at Very High Risk of ASCVD	JAMA Cardiology	'23.08.02

- RACING 연구는 동맥경화성 심혈관질환(ASCVD) 환자 3,780명 대상으로 진행된 대규모 연구자 주도 임상 시험

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

■ 매출액 ● 영업이익

단위 : 억원



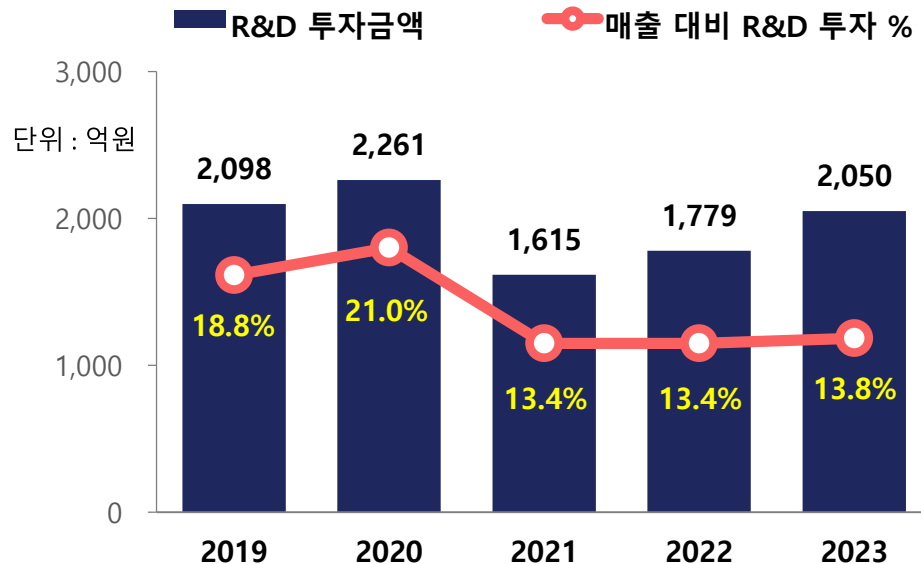
주요 제품 매출

단위 : 1,000 원

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

(평균 환율 1위안 = 184.22원)

Hanmi R&D



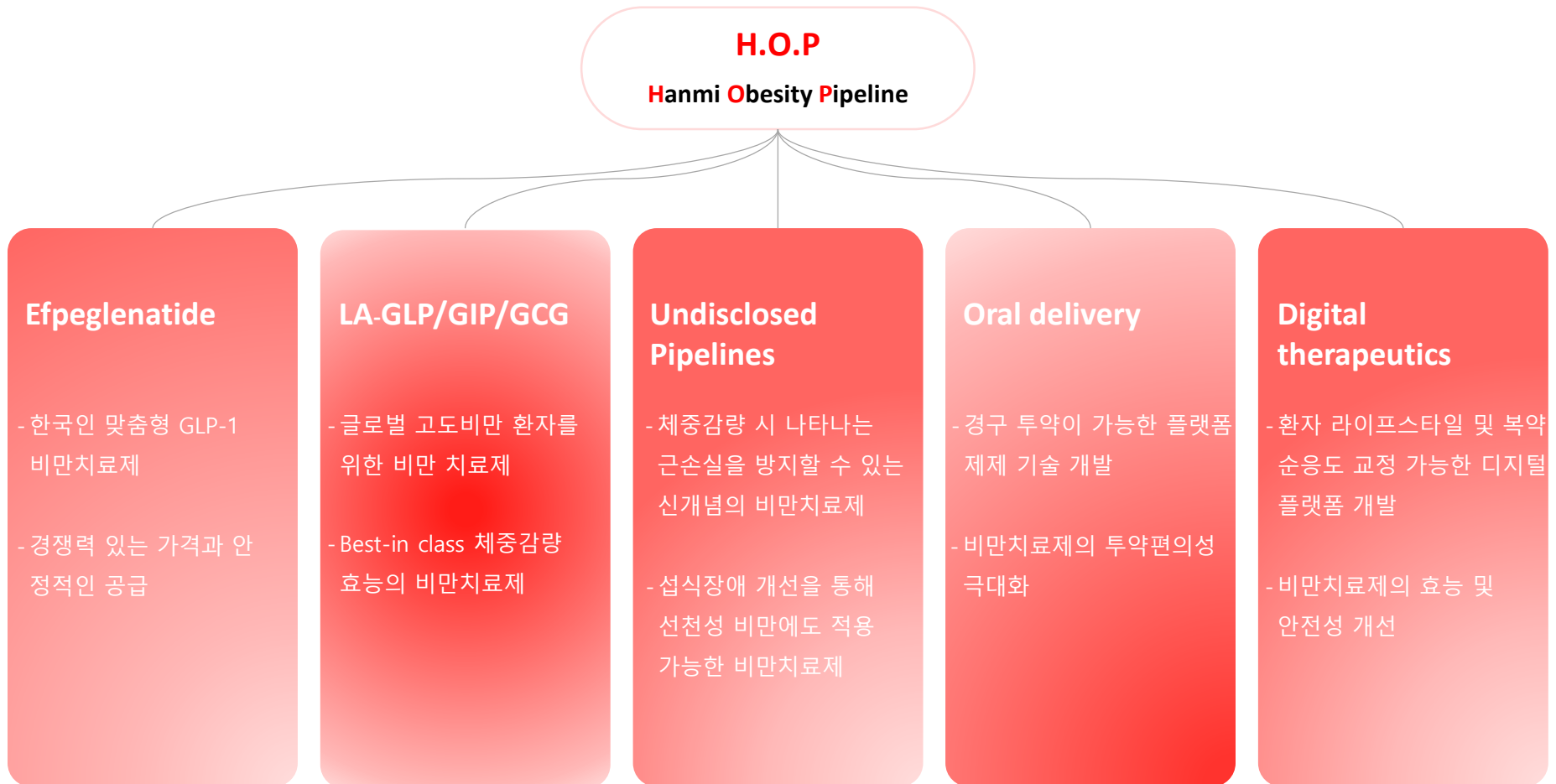
- ✓ 총 R&D 인력: **637명**
- ✓ 2023년 연결 기준 매출액 대비 **13.8%** 투자

파이프라인	파트너사	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액	진행 단계
Rolontis®	Assertio (미국)	2012.01.31	양사 합의 하에 비공개	양사 합의 하에 비공개	미국 및 국내 출시 완료
pan-HER		2015.02.27			글로벌 임상 3상 준비
LAPS-GLP/GCG	MSD	2020.08.04	US\$870M	계약금: US\$10M 마일스톤: US\$14M	글로벌 임상 2상
ORASCOVERY™	C-MER (홍콩)	2011.12.16	US\$42.44M	양사 합의 하에 비공개	Oraxol™ 영국 MHRA에 MAA 제출
pan-RAF	Genentech (미국)	2016.09.28	US\$910M	계약금: US\$80M 마일스톤: 비공개	글로벌/한국 임상 1상
MKI	Aptose (미국/캐나다)	2021.11.04	US\$420M	US\$12.5M	글로벌/한국 임상 1상
Luminate® (ALG-1001)	AffaMed Therapeutics (중국)	2021.12.31	US\$145M	US\$6M	중국 임상 3상 준비 중 (건성 노인성황반변성)

	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	Registration	Approved
Obesity/ Metabolism	LAPSGlucagon Combo [HM15136+에페글레나타이드] 비만/대사성질환	LA-GLP/GIP/GCG [HM15275] 비만	LAPSGLP/GCG [에피노페그듀타이드] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) 	LAPSExd4 Analog [에페글레나타이드] 제2형 당뇨병, 비만		
			LAPSTriple Agonist [에포시페그트루타이드] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)			
Oncology	SOS1 [HM99462] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 호중구감소증 (당일투여요법) 	pan-RAF 저해제 [벨바라페닙] BRAF변이 및 융합 고형암 	pan-HER [포지오티닙] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 	오락솔 (Oraxol) [®] [파클리탁셀+엔서퀴다] 유방암 등 고형암 	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증 
	LAPSL-2 Analog [HM16390] 고형암	pan-RAF 저해제 [벨바라페닙] 흑색종 등 고형암 	티부메시르논 [FLX475] 위암 			
		PD-1/HER2 BsAb [BH2950] 고형암 	BTK [포셀티닙] B세포림프종			
		MKI [투스페티닙] 급성골수성 백혈병 				
		EZH1/2 저해제 [HM97662] 고형암 및 혈액암				
		PD-L1/4-1BB BsAb [BH3120] 고형암 				
	LAPSTriple Agonist [HM15211] 특발성 폐섬유증		LAPSGlucagon Analog [HM15136] 선천성 고인슐린증			히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 
Rare Diseases/ Other	Long-acting GLA [HM15421] 파브리병 		LAPSGLP-2 Analog [HM15912] 당장 증후군			
			LAPShGH [에페소마트로핀] 성장호르몬 결핍증			
			루미네이트(Luminate) [®] [ALG-1001] 건성노인성황반변성 			

H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline)

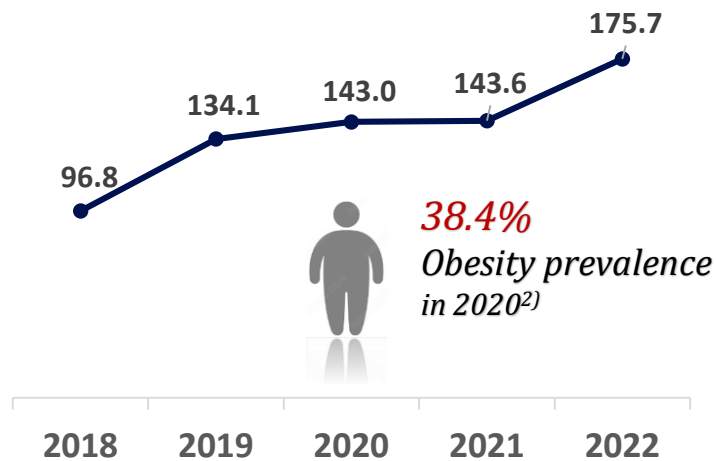
비만은 당뇨병, 고혈압, 심혈관질환, 지방간질환 등 주요 대사 증후군의 원인으로 알려져 있으며, 세계보건기구(WHO)는 비만을 현대 사회가 해결해야 하는 '21세기 유행병'으로 규정하고 있습니다. 인크레틴 과학에 대한 전문성 및 연구개발 능력을 바탕으로 펩타이드, 단백질, 제제 기술, 디지털 치료제를 이용하여 차별화된 비만 예방, 치료는 물론 양질의 체중 관리에 이르는 비만 전주기 맞춤형 포트폴리오 (H.O.P: Hanmi Obesity Pipeline) 구축 연구를 진행하고 있습니다.



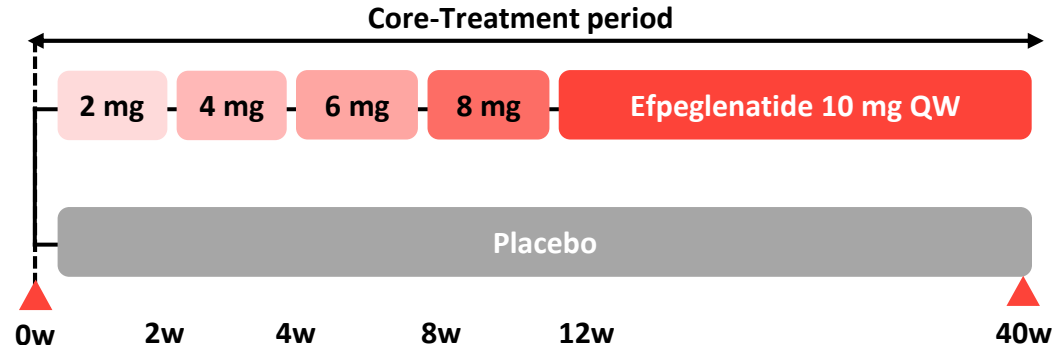
- Long-acting exendin-4 analog as a GLP-1 receptor agonist with the LAPSCOVERY platform technology
- In phase 3 clinical trials, Efpeglenatide not only shows robust glycemic control efficacy, but also provides improvement effects on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM)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

2022 Korea Obesity treatment sales¹⁾

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



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



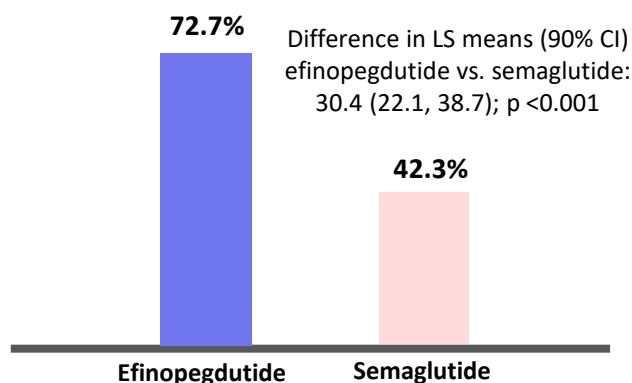
- **Primary Endpoint**
 - Percent Change in Body Weight [Time Frame: Baseline to 40 Weeks]
 - Percentage of Patients $\geq 5\%$ body weight reduction [Time Frame: Week 40]
- **Inclusion Criteria**
 - BMI ≥ 30 kg/m² or 27 kg/m² $\leq$ BMI < 30 kg/m² with at least 1 of the following comorbidities: hypertension, dyslipidemia, sleep apnea or cardiocerebrovascular disease

Study Design¹⁾

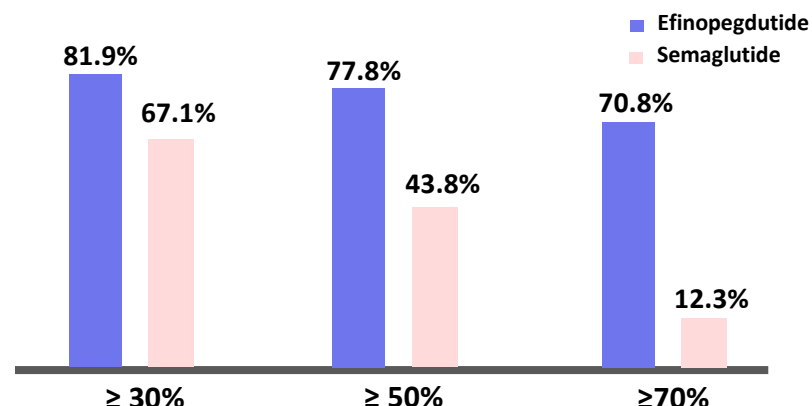
- **Phase IIa**, randomized, active-comparator-controlled, parallel-group, open-label study. Participants with an **LFC of $\geq 10\%$** at screening were **randomized 1:1** to **efinopegdutide(n=72)** 10 mg or **semaglutide(n=73)** 1 mg, both administered subcutaneously once weekly for **24 weeks**.

Results

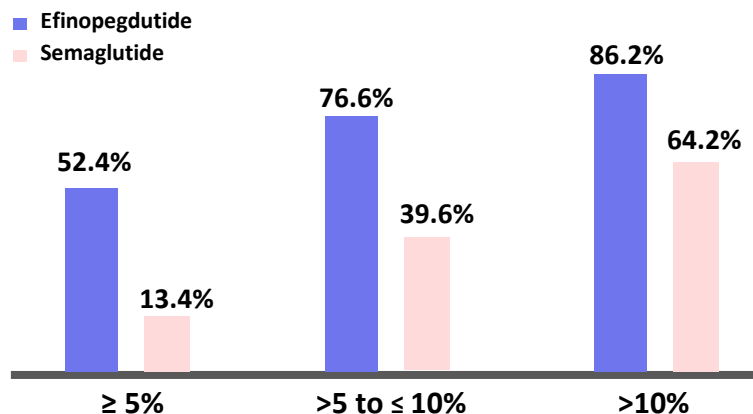
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



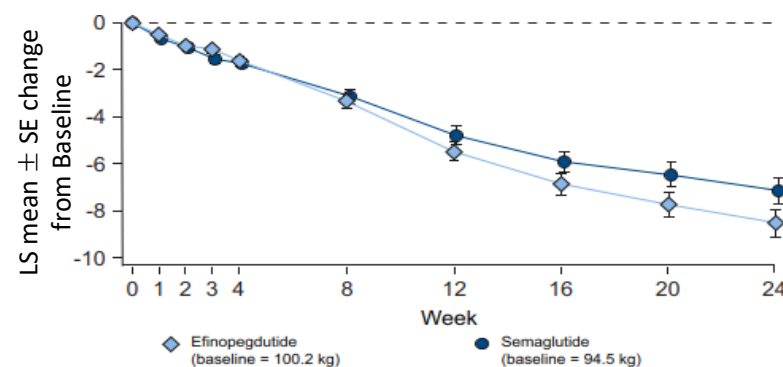
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



[Body Weight]



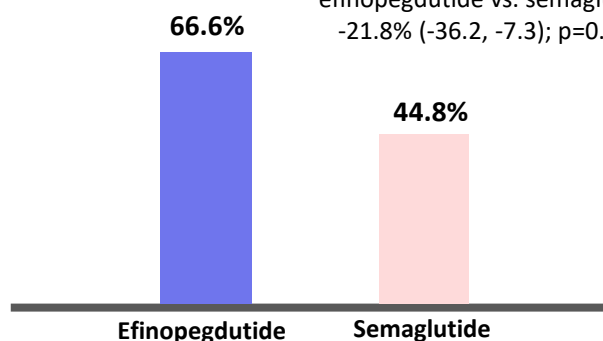
Subgroup Results¹⁾

- **Efficacy and safety of efinopegdutide in patients with nonalcoholic fatty liver disease and type 2 diabetes:** results from an active-comparator-controlled study. Among 145 randomized subjects in Phase IIa, **48 had T2DM** (24 in each treatment group)

[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]

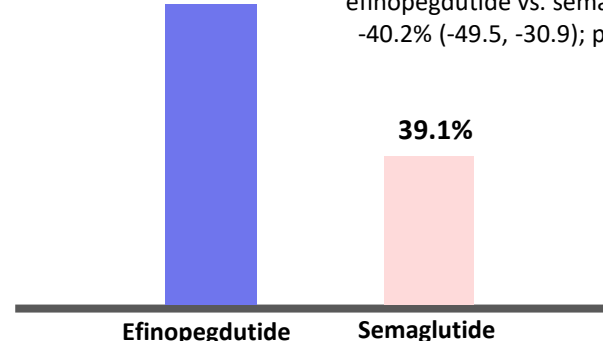
T2DM Subgroup

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

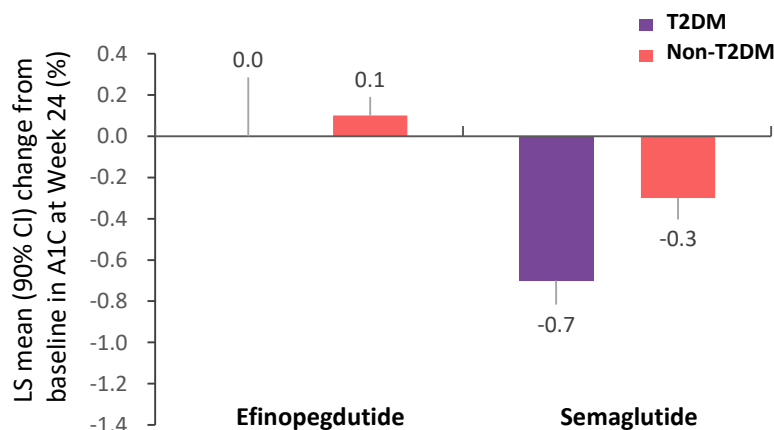


Non-T2DM Subgroup

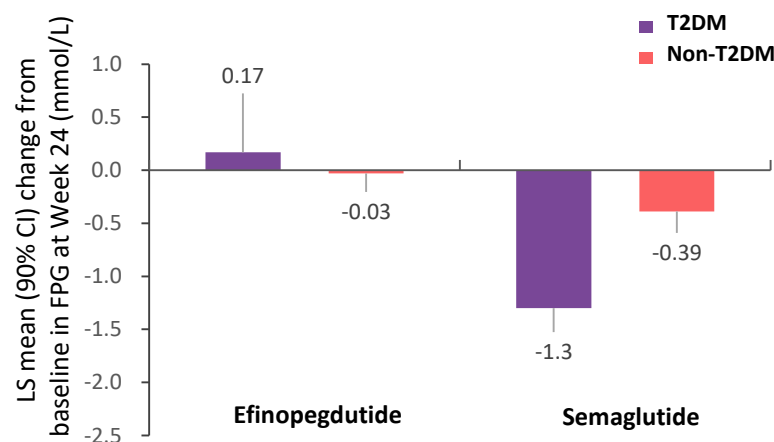
Difference in LS means (90% CI)
efinopegdutide vs. semaglutide:
-40.2% (-49.5, -30.9); p<0.001



[Change in A1C at Week 24]



[Change in FPG at Week 24]

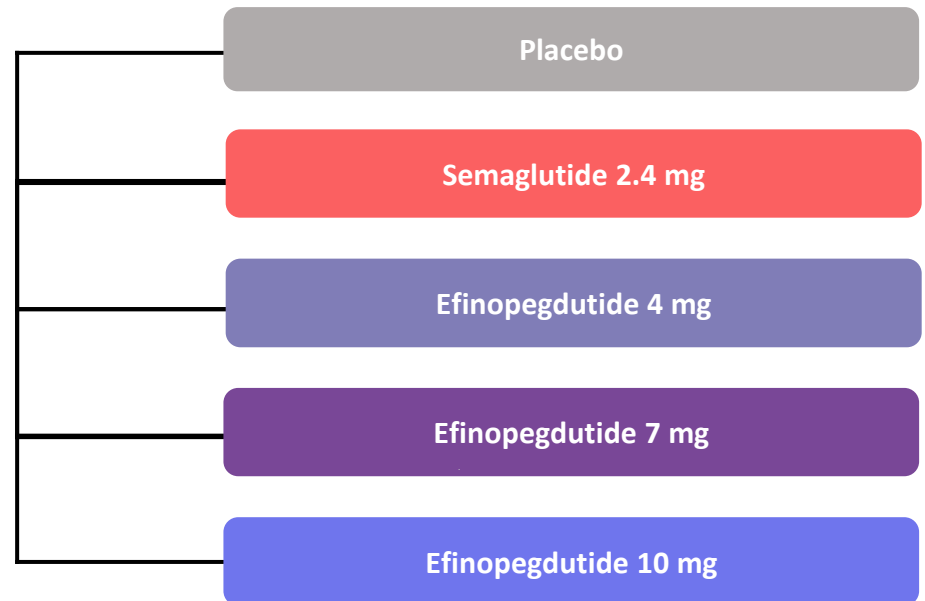


Results

- **Title:** A **Phase 2b** Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Efinopegdutide (MK-6024) in Adults With Precirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis
- **Primary Outcome:** NASH Resolution Without Worsening of Fibrosis & Adverse Events
- **Secondary Outcome:** ≥ 1 Stage Improvement in Fibrosis Without Worsening of Steatohepatitis & Change from Baseline in Body Weight
- **Study Completion:** 2025 2H

Study Design

- **Enrollment:** 300
- **Duration:** 52 wks
- **Inclusion Criteria**
 - Histological confirmation of NASH, defined as NAFLD Activity Score (NAS) ≥ 4 with a score ≥ 1 point in each component (steatosis, ballooning, and lobular inflammation) AND NASH clinical research network (CRN) fibrosis score of Stage 2 or 3
 - No history of T2DM OR a history of T2DM with an A1C $\leq 9\%$ that is controlled by diet or stable doses of antihyperglycemic agents



- **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⁾**
- **TUS single agent was more active in VEN-naïve R/R AML [TUS 80-160mg: Overall CRc=29%, 80mg: Overall CR/CR_h=36%]**
- **TUS/VEN doublet was well tolerated and **active across broad populations** of R/R AML [CRc 25% in all patients]**
- **TUS/VEN/HMA triplet will be studied in 1L newly diagnosed AML patients**

[TUS monotherapy (n=68)]

- **Safety:** Mild AEs and no DLTs up to 160 mg/day, no drug discontinuations from drug related toxicity
- **Recommended Phase 2 Dose = 80 mg** once daily

TUS Response Rate Analysis (ITT)

TUS in VEN Naïve AML (80-160mg)	CRc
Overall	29% (n=8/28)
FLT3-Mutated	42% (n=5/12)
FLT3-Unmutated (Wildtype)	19% (n=3/16)
TUS in VEN Naïve AML at 80mg RP2D	CR/CR _h *
Overall	36% (n=5/14)
FLT3-Mutated	50% (n=3/6)
FLT3-Unmutated (Wildtype)	25% (n=2/8)

*CRh: Complete Remission with partial hematologic recovery

1) Naval G.Daver, et al. ASH 2023, Data Cut Oct 23, 2023

[TUS/VEN Combination Therapy (n=49)]

- **TUS 80mg + VEN 200mg with 36 evaluable patients** (13 patients too early to assess)
- TUS/VEN is active in VEN-Naïve and **Prior-VEN R/R AML**
- TUS/VEN is active in **FLT3^{WT}**, representing **~70% of AML patients**

Composite Complete Remission (CRc) in Evaluable Patients (n=36)

FLT3 Status	ALL	VEN-Naïve	VEN-Prior	FLT3i-Prior
ALL	25% (9/36)	43% (3/7)	21% (6/29)	
FLT3 ^{WT}	20% (5/25)	33% (2/6)	16% (3/19)	
FLT3 ^{MUT}	36% (4/11)	100% (1/1)	30% (3/10)	44% (4/9)

		2024	2025	2026
Obesity/ Metabolism	LAPSGLP-1 Receptor Agonist (Efpeglenatide)			비만 Ph3 결과발표
	LA-GLP/GCG/GIP (HM15275)	비만 Ph1 IND 제출		
	LAPSDual Agonist (Efinopegdutide)	간부전 Ph1 결과발표	MASH Ph2b 결과발표	
	LAPSTriple Agonist (Efocipegtrutide)		MASH Ph2b 결과발표	
ONCOLOGY	pan-RAF Inhib (Belvarafenib)		NRAS 흑색종 Ph1 결과발표	
	Myeloid Kinome Inhib (Tuspetinib)	재발/불응성 AML Ph1/2 결과발표		
	LAPSil-2 analog (HM 16390)	고형암 Ph1/2 IND 제출		
	EZH1/2 inhibitor (HM97662)		진행성/전이성 고형암 Ph1 탐라인 결과발표	
	Rolvedon® (Eflapegrastim)		당일투여요법 Ph1 결과발표	
	BTK (poseltinib)			재발/불응성 DLBCL Ph2 결과발표
Rare Disease	LAPSGLP-2 Analog (HM15912)		단장증후군 Ph2 결과발표	
	LAPSGlucagon Analog (HM15136)		선천성 고인슐린증 Ph2 결과발표	

경영 실적

- ▶ 2023년 4분기 매출 4,224억 원, 전년 동기 대비 +20.3%
- ▶ 영업이익 701억 원, 순이익 364억 원
- ▶ 내수 및 북경한미 건조한 성장과 마일스톤 유입에 힘입어 영업이익 +80.5% YoY 성장

단위 : 억 원

	2023 4Q	2022 4Q	YoY	2023 3Q	QoQ
매출액	4,224	3,512	20.3%	3,646	15.8%
영업이익 (%)	701 (16.6%)	388 (11.1%)	80.5%	575 (15.8%)	21.9%
세전이익 (%)	569 (13.5%)	207 (5.9%)	175.4%	563 (15.4%)	1.1%
순이익 (%)	364 (8.6%)	226 (6.4%)	61.3%	605 (16.6%)	-39.9%

- ▶ 2023년 4분기 매출 3,209억 원, 전년 동기 대비 +20.3%, 전분기 대비 +18.0%
- ▶ 영업이익 536억 원, 순이익 265억 원
- ▶ 매출액의 77%는 제품, 15%는 상품, 6%는 기술료 수익

단위 : 억 원

	2023 4Q	2022 4Q	YoY	2023 3Q	QoQ
매출액	3,209	2,667	20.3%	2,721	18.0%
제품	2,479	2,217	11.9%	2,284	8.5%
상품	467	374	24.9%	371	25.8%
기술료 수익	197	30	545.0%	22	776.7%
기타	66	46	44.0%	43	54.4%
영업이익 (%)	536 (16.7%)	254 (9.5%)	111.1%	325 (12.0%)	64.7%
세전이익 (%)	473 (14.8%)	78 (2.9%)	509.0%	201 (7.4%)	135.0%
순이익 (%)	265 (8.3%)	118 (4.4%)	125.2%	279 (10.3%)	-5.1%

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)



- ▶ 주력 제품인 '로수젯', '아모잘탄패밀리' 4년 연속 1000억원대 매출 달성
- ▶ '로수젯', 연 1,788억 원으로 최대 실적 경신

단위 : 억 원

품목명	2023	2022	YoY	2023 4Q	2023 3Q	QoQ
로수젯	1,788	1,499	19.3%	479	455	5.3%
아모잘탄패밀리	1,419	1,354	4.8%	362	352	2.8%
에소메졸패밀리	642	624	3.0%	165	159	3.7%
팔팔	425	406	4.5%	110	106	3.9%
한미탐스/오디	405	356	13.7%	109	103	5.9%
낙소졸	268	259	3.5%	67	67	0.1%
아모디핀	248	246	1.1%	62	62	1.2%
구구	217	189	14.7%	59	55	8.4%
히알루 미니	203	178	13.9%	61	48	25.9%
피도글	177	163	8.9%	48	45	6.5%

▶ 2023년 수출실적은 1,861억 원, 전년 대비 +17.5%

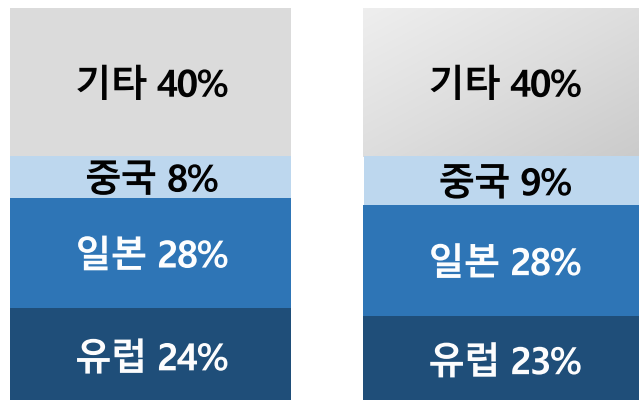
단위 : 억 원

	2023	2022	YoY	2023 4Q	2023 3Q	QoQ
내수	8,853	8,202	7.9%	2,553	2,256	13.2%
수출	1,861	1,584	17.5%	459	442	3.9%

▶ 수출 실적 분석

전년 대비 지역별 매출 유사

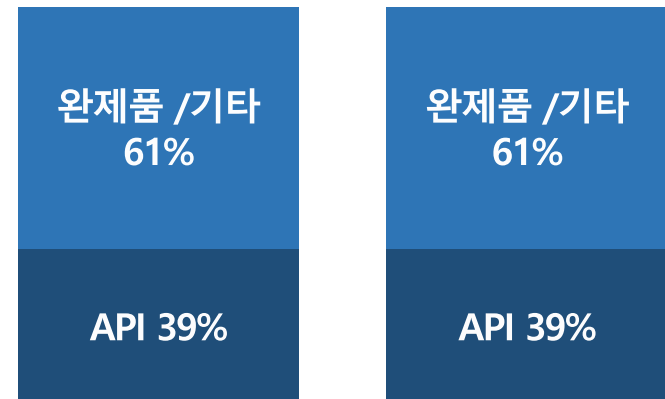
전년과 품목 매출 비중 동일



2022

2023

지역 별 매출 비중



2022

2023

품목 별 매출 비중

- ▶ 2023년 4분기 매출 1,033억 원, 전년 동기 대비 +22.5%, 전분기 대비 +10.7%
- ▶ 중국 호흡기 질환 유행에 따른 주요 제품 매출 성장으로 영업이익 전년 동기 대비 +69.6% 증가, R&D 비용 및 판관비 증가로 전분기 대비 -26.8% 감소

단위 : 억 원

단위	항목	2023 4Q	2022 4Q	YoY	2023 3Q	QoQ
억 원	매출액	1,033	843	22.5%	933	10.7%
	영업이익 (%)	191 (18.4%)	112 (13.3%)	69.6%	260 (27.9%)	-26.8%
	세전이익 (%)	66 (6.4%)	117 (13.8%)	-43.4%	273 (29.2%)	-75.8%
	순이익 (%)	62 (6.0%)	100 (11.9%)	-37.6%	238 (25.5%)	-73.8%
1,000 위안	매출액	565,626	442,173	27.9%	516,795	9.4%
	영업이익	104,756	59,150	77.1%	144,036	-27.3%
	세전이익	37,208	61,354	-39.4%	150,750	-75.3%
	순이익	35,088	52,678	-33.4%	131,667	-73.4%

- ▶ 2023년 4분기 매출 336억. 전년 동기 대비 +13.5%, 전분기 대비 +56.0%
- ▶ 이익률 높은 CDMO 매출 상승으로 전분기 대비 흑자전환

단위 : 억 원

	2023 4Q	2022 4Q	YoY	2023 3Q	QoQ
매출액	336	296	13.5%	216	56.0%
영업이익 (%)	16 (4.9%)	13 (4.3%)	30.4%	-15 (-6.9%)	흑자전환
세전이익 (%)	13 (3.8%)	12 (3.9%)	11.0%	-13 (-6.2%)	흑자전환
순이익 (%)	14 (4.1%)	9 (3.1%)	47.8%	-14 (-6.3%)	흑자전환

- ▶ 2023년 연간 R&D 비용은 연결 기준으로 2,050억 원, 매출 대비 R&D 비용은 13.8%
- ▶ 2023년 4분기 R&D 비용은 687억 원으로 4분기 매출액 대비 16.3% 투자

단위 : 억 원

		2023	2022	YoY	2023 4Q	2023 3Q	QoQ
연결 기준	판관비	4,268	4,061	5.1%	1,138	1,013	12.3%
	R&D 비용	2,050	1,779	15.2%	687	451	52.5%
한미약품(주)	판관비	2,516	2,416	4.1%	685	638	7.3%
	R&D 비용	1,649	1,386	18.9%	497	378	31.4%
북경한미 유한공사	판관비	1,691	1,587	6.6%	445	359	23.8%
	R&D 비용	323	339	-4.7%	169	54	212.2%
한미 정밀화학(주)	판관비	77	71	8.5%	19	17	8.0%
	R&D 비용	78	54	44.8%	22	18	18.5%

단위 : 억 원

	2023	2022	YoY	2023 4Q	2023 3Q	QoQ
매출	14,909	13,315	12.0%	4,224	3,646	15.8%
매출원가 매출원가율	6,616 44.4%	6,130 46.0%	7.9%	1,792 42.4%	1,658 45.5%	8.1%
판관비 판관비율	4,268 28.6%	4,061 30.5%	5.1%	1,138 26.9%	1,013 27.8%	12.3%
영업이익 영업이익률	2,207 14.8%	1,581 11.9%	39.6%	701 16.6%	575 15.8%	21.9%
세전이익 세전이익률	1,940 13.0%	1,210 9.1%	60.3%	569 13.5%	563 15.4%	1.1%
당기순이익 당기순이익률	1,654 11.1%	1,016 7.6%	62.8%	364 8.6%	605 16.6%	-39.9%

한미약품(주) 재무상태표 연결 기준



단위 : 억 원

구분	2023년 12월말	2022년 12월말	변동
유동자산	7,306	6,942	5.3%
비유동자산	11,680	12,304	-5.1%
자산총계	18,987	19,246	-1.3%
유동부채	7,048	6,767	4.1%
비유동부채	937	2,386	-60.7%
부채총계	7,985	9,154	-12.8%
자본총계	11,002	10,092	9.0%

단위 : 억 원

	2023	2022	YoY	2023 4Q	2023 3Q	QoQ
영업수익	12,479	10,461	19.3%	3,319	3,094	7.3%
영업비용	11,909	10,179	17.0%	3,138	2,972	5.6%
영업이익	1,245	676	84.1%	309	358	-13.5%
세전이익	1,305	732	78.4%	452	331	36.5%
당기순이익	1,151	690	66.8%	346	308	12.3%

Business Review Appendix

✓ 주요 이슈 업데이트

- 11월 - SITC서 면역조절 항암 신약 후보물질 ^{LAPS}IL-2 analog(HM16390) 연구결과 2건 발표
 - AASLD서 ^{LAPS}Triple agonist 간 염증 및 섬유화 동물 모델 연구성과 1건, ^{LAPS}Dual agonist 2a상 하위 분석 결과 2건 발표
-

- 12월 - ASH서 급성골수성백혈병 치료제 '투스페티닙(HM43239)' 1/2상에 대한 진전된 데이터 구연 발표
-

- 1월 - 비만 치료제 '에페글레나타이드' 국내 임상 3상 첫 환자 등록
- 한미약품-아이젠사이언스 'AI 활용 항암신약 연구개발' MOU 체결

✓ 기타 주요 경영 사항

- 공정거래위원회가 부여하는 자율준수 프로그램(CP) AAA등급 5년 연속 유지

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 · 세파 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

Beijing R&D center

Manufacturing

Sales & Marketing

R&D 인력 180명 (PhD. 5, MS. 60)

집중 분야

합성 신약

- 자가 면역 질환
- 항암제

바이오 신약

- 당뇨/비만
- 항암제

바이오 생산

- PENTAMBODY



영업 인력 1,000+

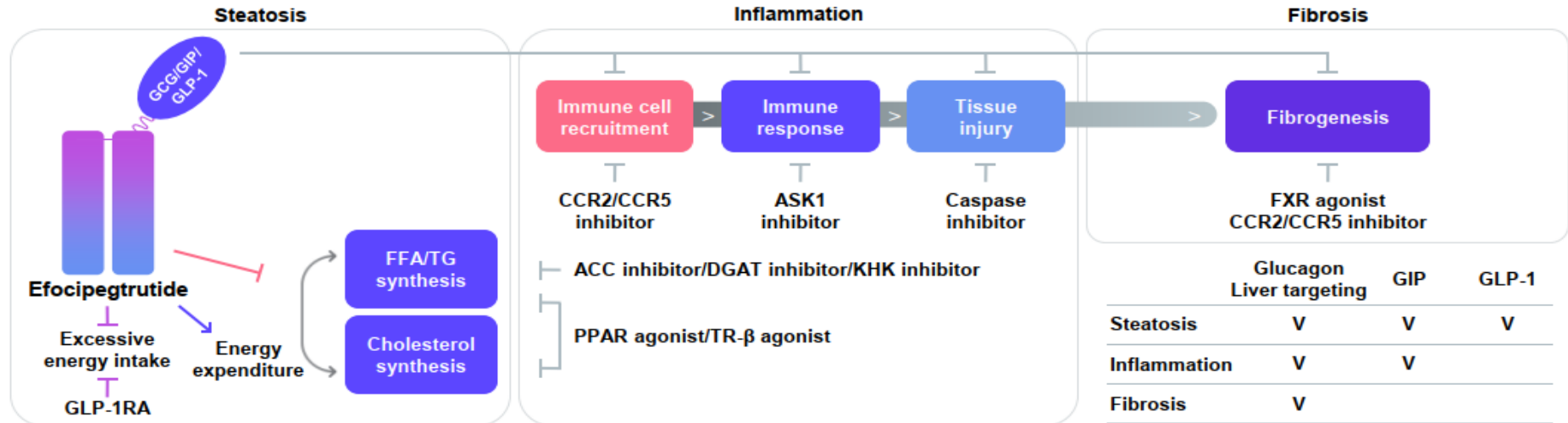
70%가 의사 및 약사로 구성. 중국 전역의 9,000개 병원 및 150,000명의 의사 커버

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	4Q23	4Q22	YoY	3Q23	QoQ	누적 23	누적 22	YoY
마미아이	유아용 정장제	98,179	64,619	51.9%	81,559	20.4%	423,052	355,964	18.8%
이탄징	유아용 진해거담제	244,537	200,049	22.2%	167,921	45.6%	775,565	717,409	8.1%
리똥	변비약	102,657	98,336	4.4%	133,237	-23.0%	485,782	429,245	13.2%
매창안	성인용 정장제	31,713	22,488	41.0%	40,525	-21.7%	140,303	120,809	16.1%
이안핑	진해거담제	41,568	19,412	114.1%	32,708	27.1%	155,876	78,805	97.8%

R&D Appendix

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



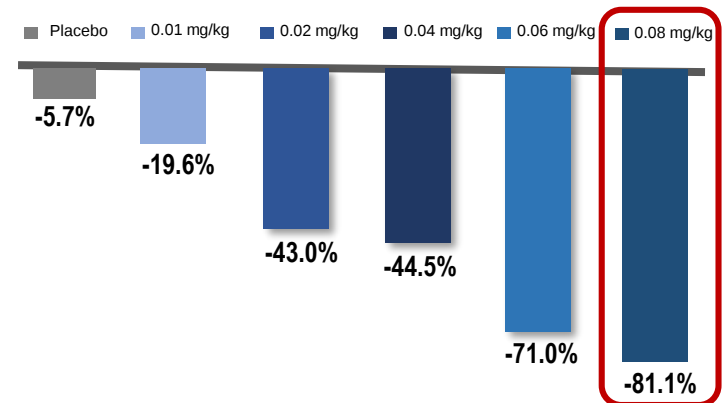
➤ Phase 1b/2a Study Design and Results

Study Design

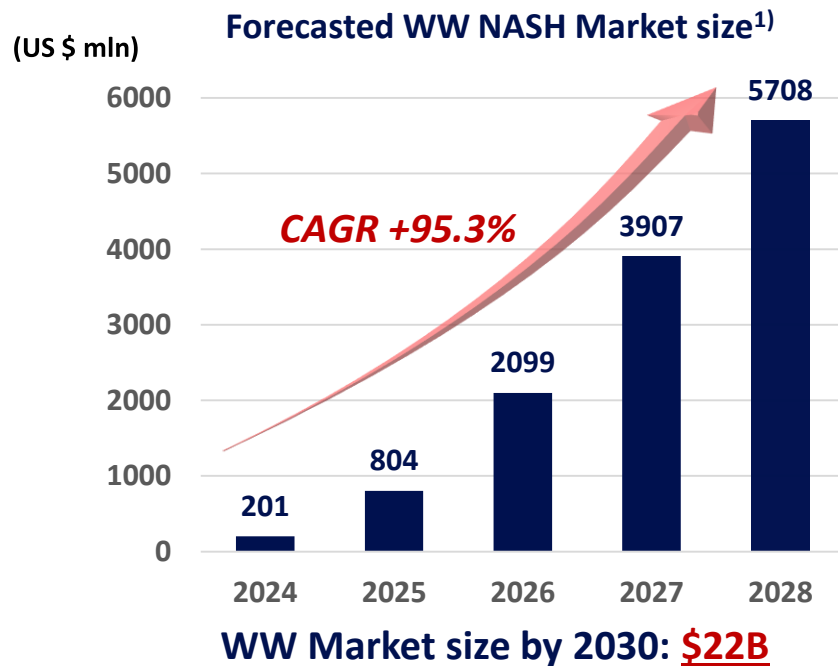
- **Patient:** Obese with NAFLD, N=60
- **Duration:** 12 weeks
- **Primary Endpoint:**
 - Liver Fat and biochemistry (Reduction of liver fat determined by MRI-PDFF)
 - Safety and Tolerability
 - PK profile

Results

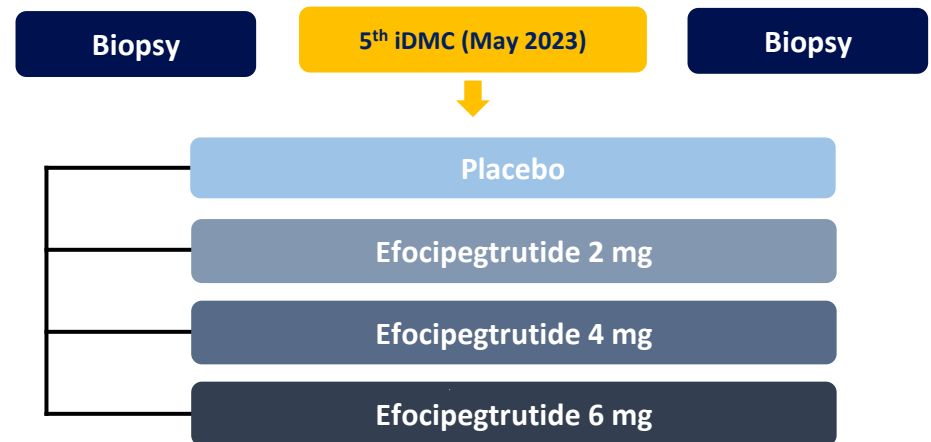
Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks



- Unique and differentiated activity features (glucagon centric) are originally designed and optimized for fibrotic diseases such as MASH and IPF
- Multiple modes of action in liver are employed to manage inflammation, fibrosis, and steatosis resolution
- FDA granted 'Fast Track' designation for the treatment of NASH (Jul. 2020)
- Progress: Phase 2b in biopsy-confirmed NASH patients, IDMC recommended to continue without any changes to the dosing plan. Estimated Completion: 2H 2025

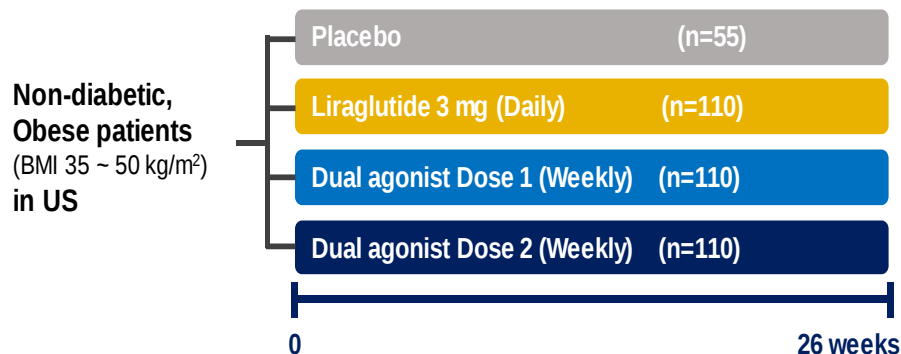


- Biopsy-Confirmed NASH Fibrosis (F1~F3) w/ or w/o T2DM (N=217)
- Study Duration: 52 weeks

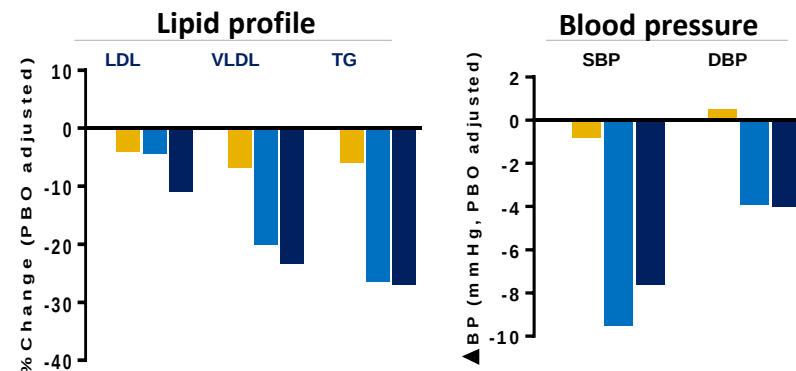


- **Primary Endpoint:** resolution of steatohepatitis on overall histopathological reading and no worsening of liver fibrosis

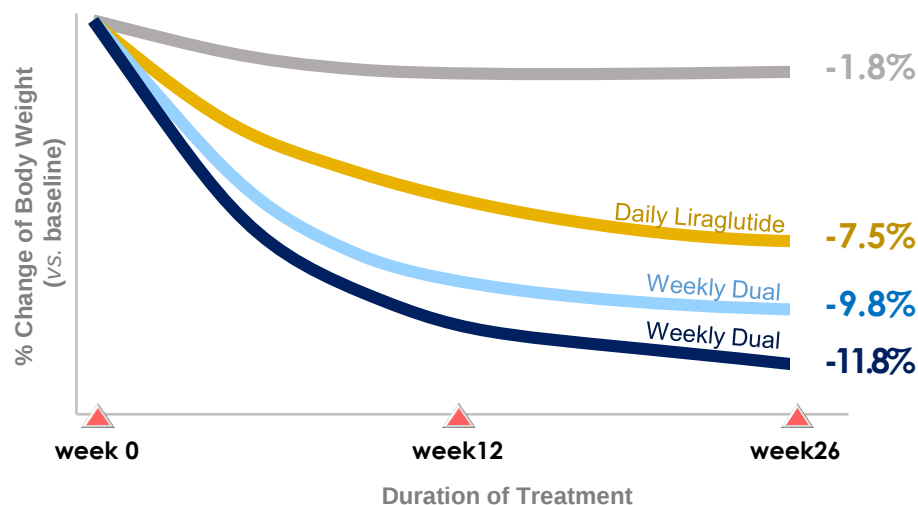
[Head to head phase 2 study design]



[Metabolic parameters]



[Body weight change]



The first Weekly Dual agonist,

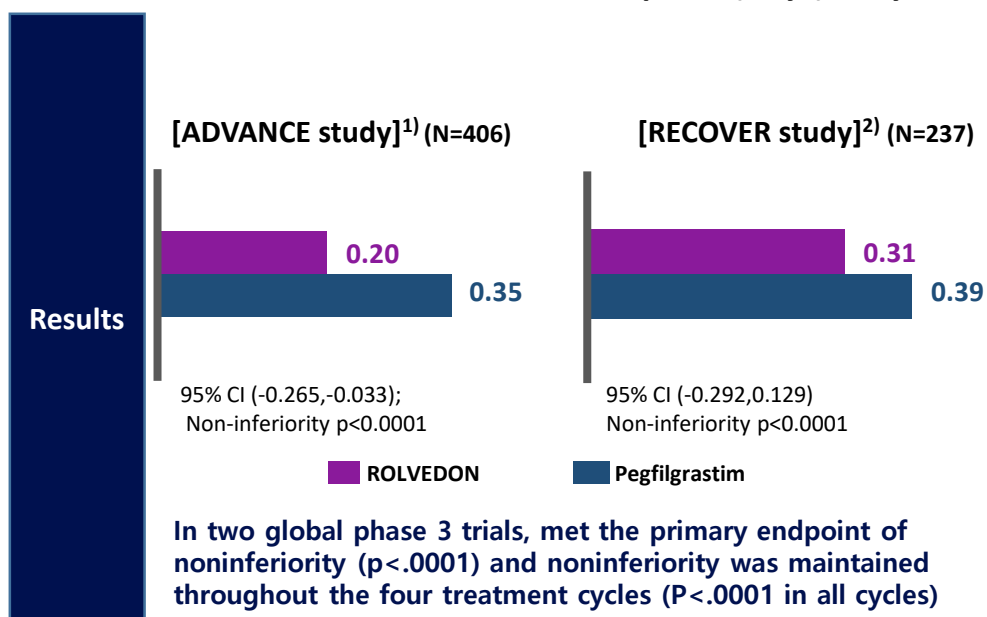
“Benefits Proven in Human¹”

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

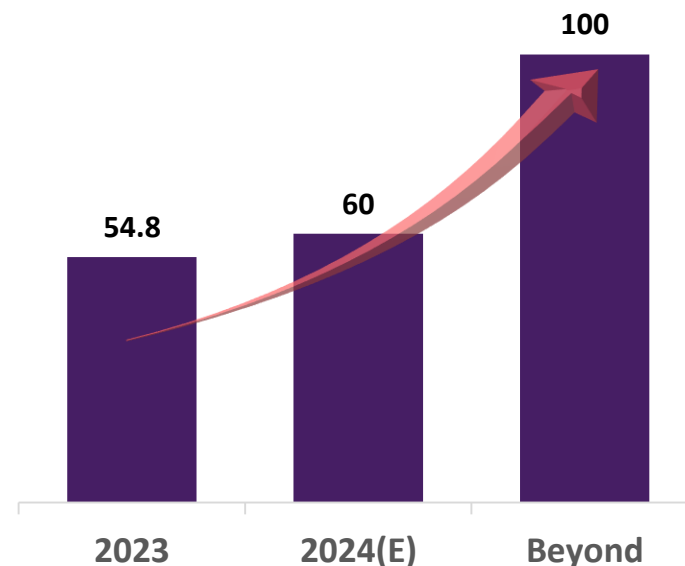
- Achieved **Double digit Weight Loss**
 - ✓ Superior to daily GLP-1 obesity treatment
- 40% of patients achieved ≥ 10% weight loss in 26 weeks**
- Improved **metabolic profiles to reduce CV risk**
 - ✓ Improved blood lipid profile
 - ✓ Clinically meaningful blood pressure reduction
- Tolerable safety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

- The First novel long-acting G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) analog with the LAPSCOVERY platform technology
- Approved in 2021 by MFDS (South Korea) under the name of ROLONTIS® and in 2022 by FDA (U.S.) under the name of ROLVEDON® as a treatment for chemotherapy-induced neutropenia
- ROLVEDON® was added to NCCN Guidelines in oncology for Hematopoietic Growth Factors as an appropriate option for cancer patients who are at risk for febrile neutropenia and received permanent J-Code (J1449)
- Undergoing an Open-Label, Phase 1 Study on same day dosing, 30 minutes after the patients chemotherapy treatment

Mean Duration of Severe Neutropenia (Days) in Cycle 1



ROLVEDON® Net sales³⁾ (US \$ mln)

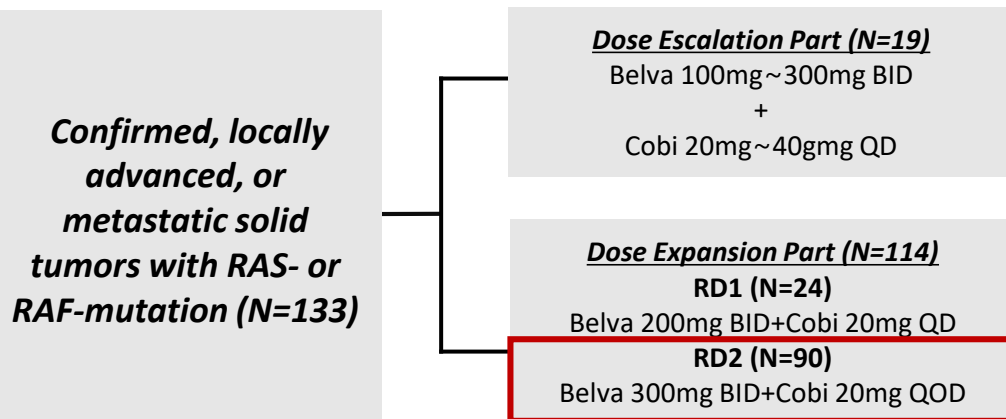


Study Results¹⁾

- **Title:** Anti-Tumor Activity of **Belvarafenib(Belva)** in combination with **Cobimetinib(Cobi)** in patients with metastatic solid tumors harboring BRAF fusions or BRAF class II/III mutation
- The combination of Belvarafenib with Cobimetinib showed **promising anti-tumor activity** as well as **durable responses** with **BRAF fusion/indel regardless of cancer type** [ORR 66.7%, mDOR 12.0 mo, mPFS 13.7 mo]
- **Safety** in this population is consistent with total pt population enrolled in study. **Most common TRAEs:** dermatitis, acneiform, skin rash, diarrhea and CPK increased

➤ Phase 1b Study Design

- Open-label, multicenter, dose escalation and expansion trial
- **Primary Objective:** Safety, tolerability, MTD, RP2D
- **Secondary Objective:** PK, PD, anti-tumor activity



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

- 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

➤ Sub-cohort Analysis

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

	SC-A : BRAF fusion/indel (N=15)	SC-B : BRAF Point mutation (N=8)
ORR, n (%)	10 (66.7)	0
cPR, n (%)	10 (66.7)	0
SD, n (%)	4 (26.7)	4 (50.0)
PD, n (%)	1 (6.7)	4 (50.0)
NE, n (%)	0	0
DCR*, n (%) *CR+PR+SD	14 (93.3)	4 (50.0)
mDOR (month)	12.0	NA
mPFS (month)	13.7	2.1

• In SC-A

: BRAF fusion type (N=10), BRAF indel (N=5)
Melanoma (10), NSCLC (3), CRC (1), Pancreatic cancer (1)

	FDA	EMA	Others
LAPSTriple Agonist	- 희귀의약품 -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성 폐섬유증 - Fast Track -비알콜성지방간염	- 희귀의약품 -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성폐섬유증	
LAPSDual Agonist	- Fast Track -비알콜성지방간염		
LAPSGlucagon Analog	- 희귀의약품 -선천성 고인슐린증 - 희귀소아질환의약품 -선천성 고인슐린증	- 희귀의약품 -선천성 고인슐린증, -인슐린 자가면역증후군	- 식약처 희귀의약품 -선천성 고인슐린증
LAPSGLP-2 Analog	- 희귀의약품 -단장증후군 - 희귀소아질환의약품 -단장증후군 - Fast Track -단장증후군	- 희귀의약품 -단장증후군	- 식약처 희귀의약품 -단장증후군
Oraxol	- 희귀의약품 -혈관육종	- 희귀의약품 -연조직육종	- 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
Poziotinib	- Fast Track -비소세포폐암		
Tuspetinib	- 희귀의약품 -급성골수성백혈병 - Fast Track -FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML		- 식약처 희귀의약품 -급성골수성백혈병
LAPShGH		- 희귀의약품 -성장호르몬결핍증	

주요 R&D 성과

History of Global Collaborations with partners

"The Way to Sustain Innovation and Growth"



Amosartan
Amlodipine+Losartan

2009



Rolontis®
Long acting GCSF

2012



Belvarafenib
RAF inhibitor

2016



Rosuzet
Rosuvastatin
+Ezetimibe

2018



Efinopegdutide
Weekly GLP/GCG
NASH

2020



Luminate
Dry Age-related Macular
Degeneration

2022

2011



**Orascovery
Platform Tech**
Oral Paclitaxel / Irinotecan

2013



Rovelito
Irbesartan+Atorvastatin

2015



Poziotinib
Pan-HER inhibitor

2017



**Anti-PD-1/HER2
Bi-specific antibody**
Targeted Immuno-Oncology

2019



FLX475
CCR4 inhibitor,
Immuno-Oncology

2021



HM43239
Myeloid Kinome
Inhibitor

LAPSCOVERY™: Long-Acting Protein/Peptide Discovery

치료용 의약품

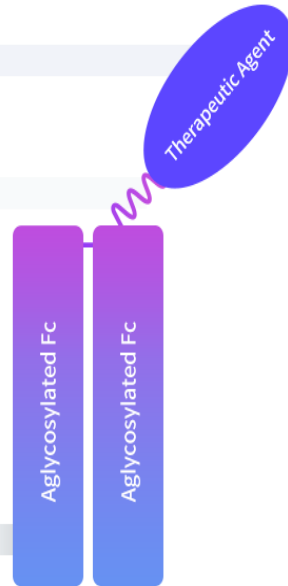
모든 유형에 적용 가능한 단백질
(당쇄화/비당쇄화),
단백질 (천연형/비천연형)

자유도 높은 링커

면역원성 감소
활성감소의 최소화
Fc 단편의 FcRn 결합력 유지

비당쇄화 Fc 단편

FcRn 결합을 통한 생체이용률
개선 및 용해도 증가



바이오신약 반감기 획기적 증가

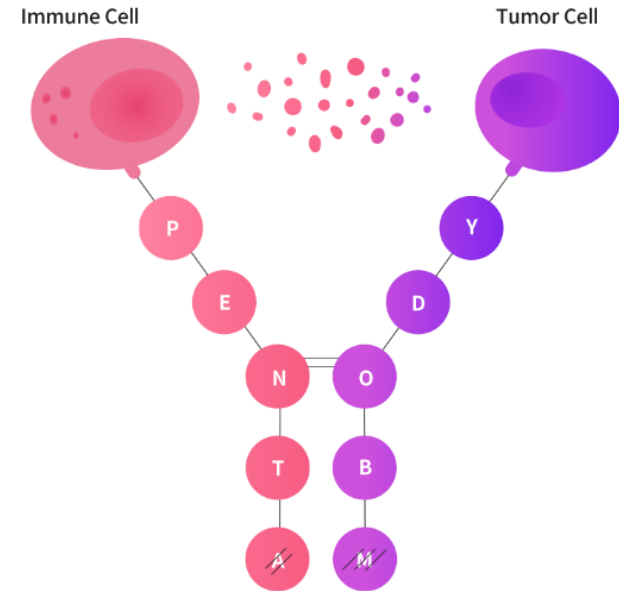
- Monomeric form으로 구성되어, 수용체에 의한 제거율 감소
- FcRn 결합을 통한 recycling 및 신장 여과 감소

효과 ↑ 부작용 ↓

- Flexible linker가 효과 감소를 최소화 시킴
- 용해도 및 생체이용률 개선
- 면역원성 감소

PENTAMBODY™: Penta amino acid mutated bispecific antibody

Discovered by Beijing Hanmi with immunotherapy & targeted therapy



차세대 이중항체 플랫폼 기술

- 치료적 시너지 효과 극대화
- 면역 및 표적 요법 동시 적용
- 안전성 및 생산 효율성 향상

다양한 파트너링 기회 물색 중

- PENTAMBODY + 신규 타겟
- PENTAMBODY기술 라이선싱



