



Investor Relations

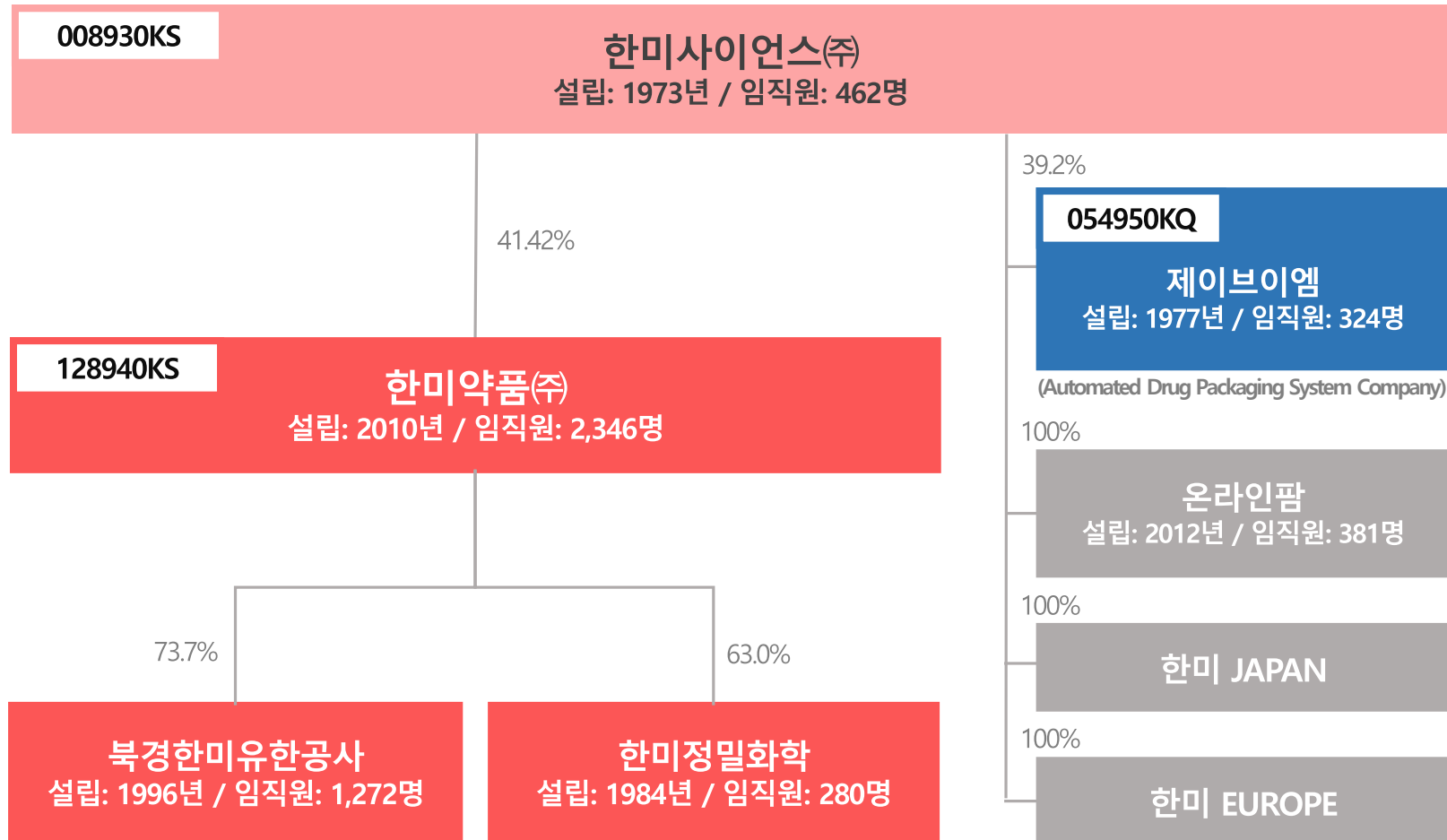
2Q 2024

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

- 기업 개요
- R&D 소개
- 경영 실적
- 참고 자료

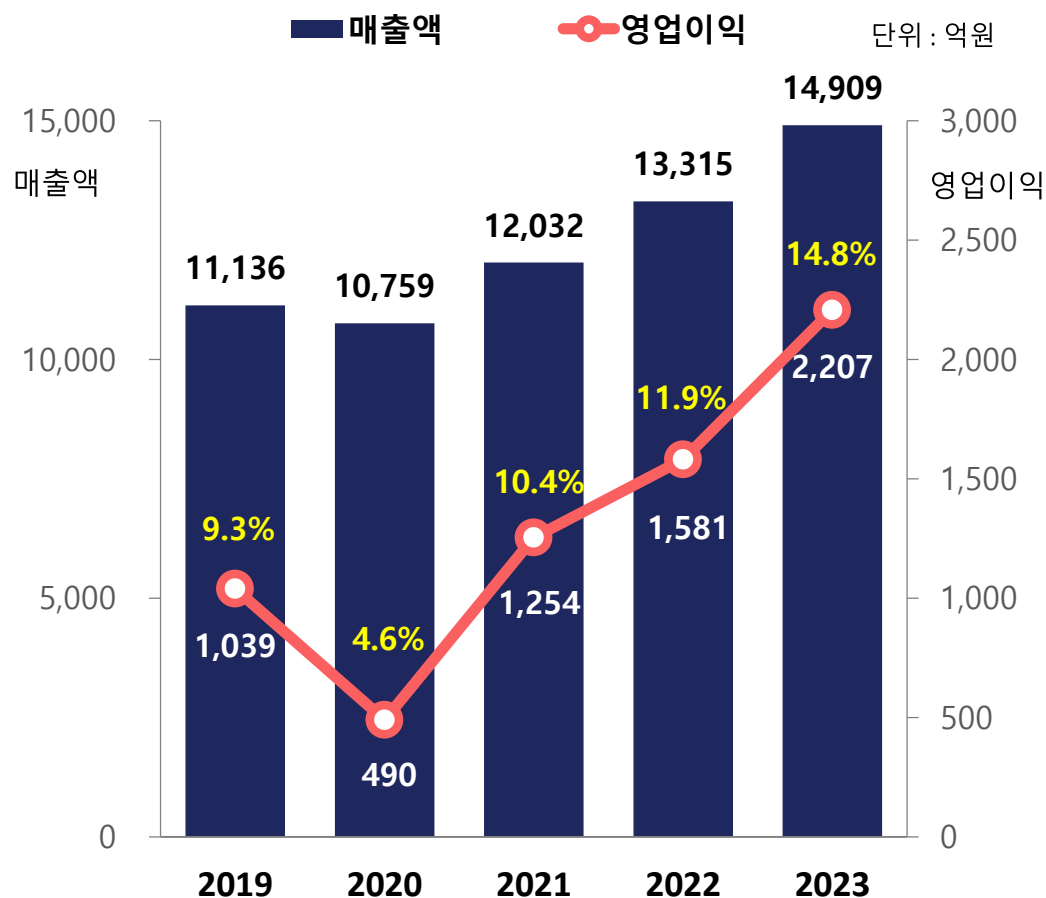
기업 개요

(2024.03. 기준)

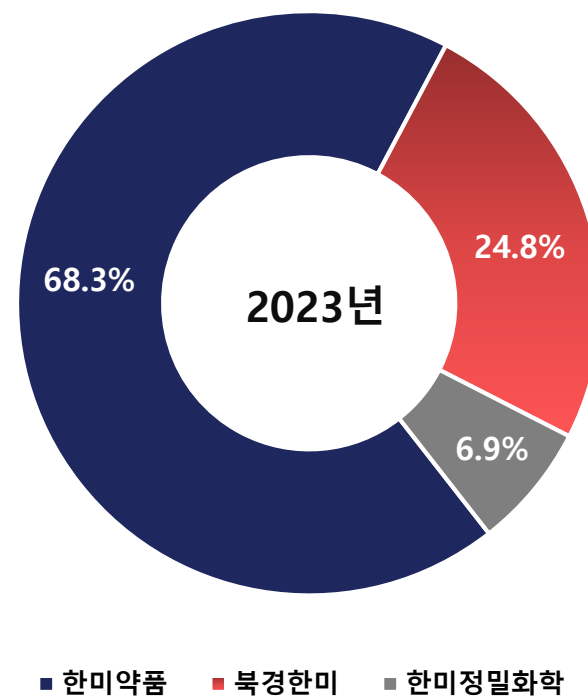


최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

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

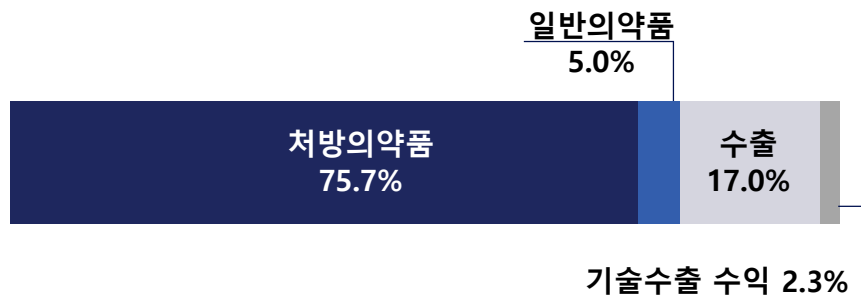


매출 구성 비율*



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

2023년 매출 구성 비율



원외처방 매출 상위 품목

단위 : 억원

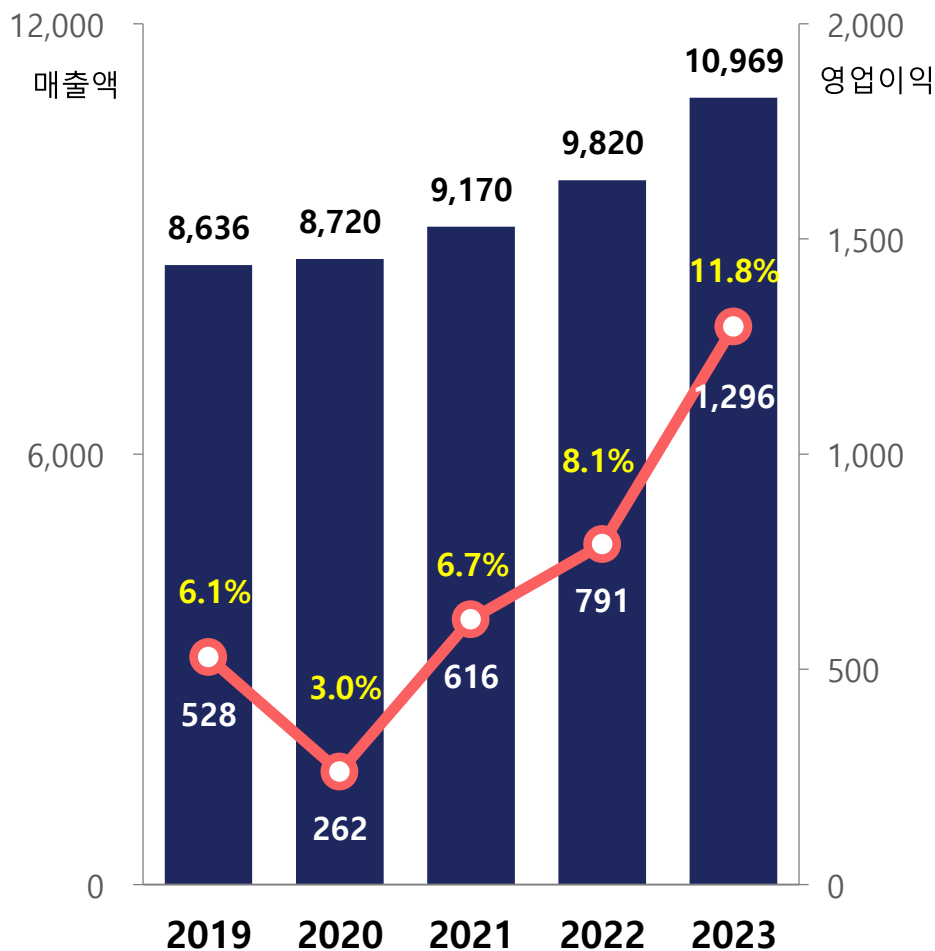
구분	품목명	2023년	비중	YoY
순환기용	로수젯	1,788	17.8%	19.3%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,419	14.1%	4.8%
소화기관용	에소메졸패밀리	642	6.4%	3.0%
비뇨기	팔팔	425	4.2%	4.5%
비뇨기	한미탐스/오디	405	4.0%	13.7%
NSAIDs	낙소졸	268	2.7%	3.5%
순환기용	아모디핀	248	2.5%	1.1%
비뇨기	구구	217	2.2%	14.7%
전체 원외처방 매출		10,046	100%	9.7%

(출처: UBIST 데이터)

■ 매출액

○ 영업이익

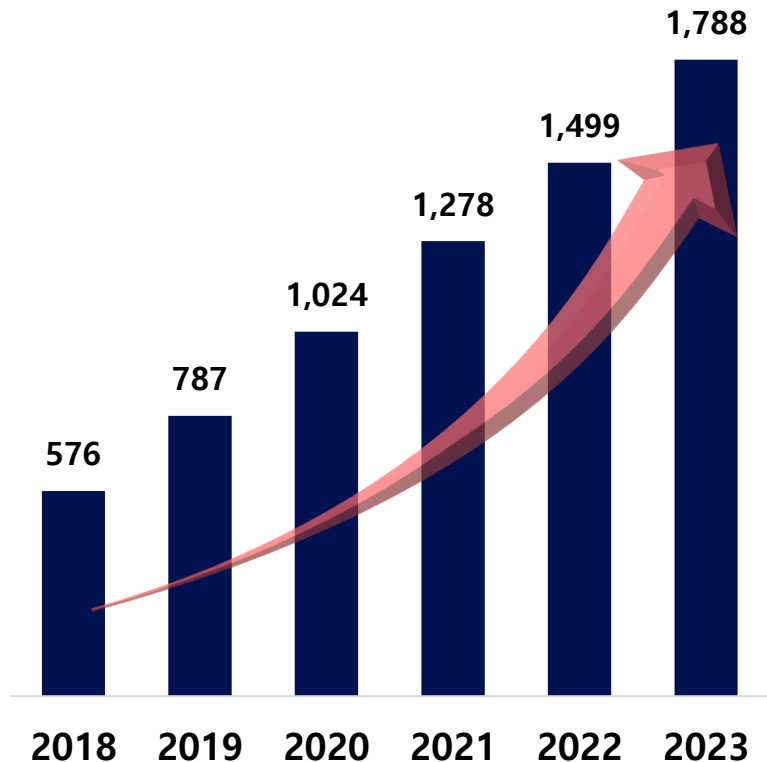
단위 : 억원



- ✓ 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

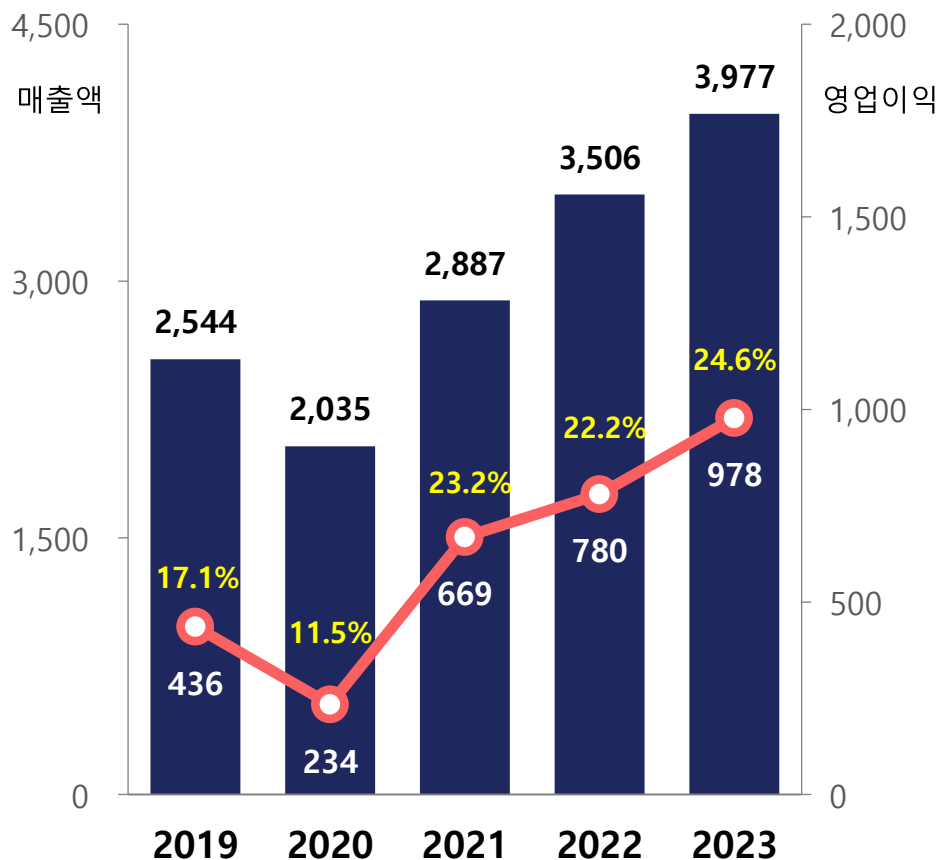
논문 타이틀	저널명	발간일
[RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	THE LANCET	'22.07.18
[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in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



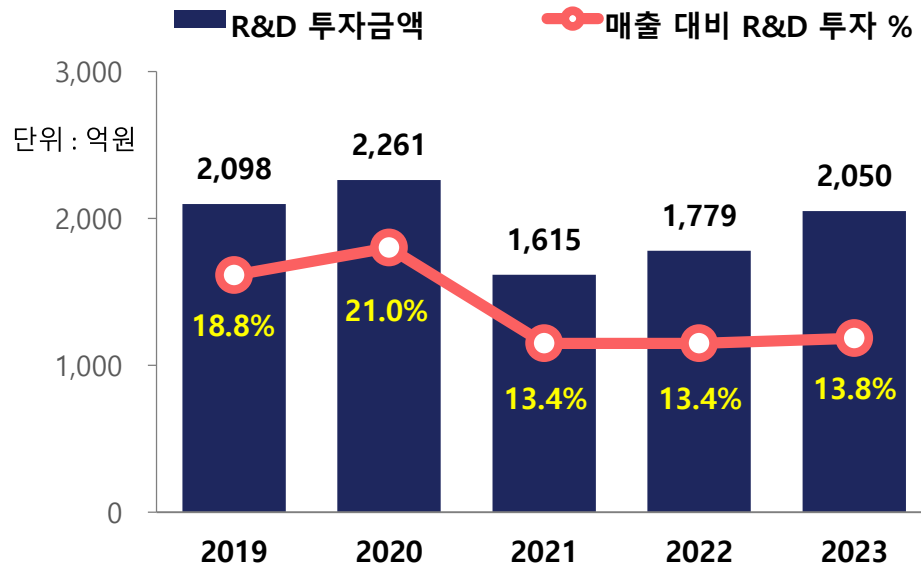
주요 제품 매출

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



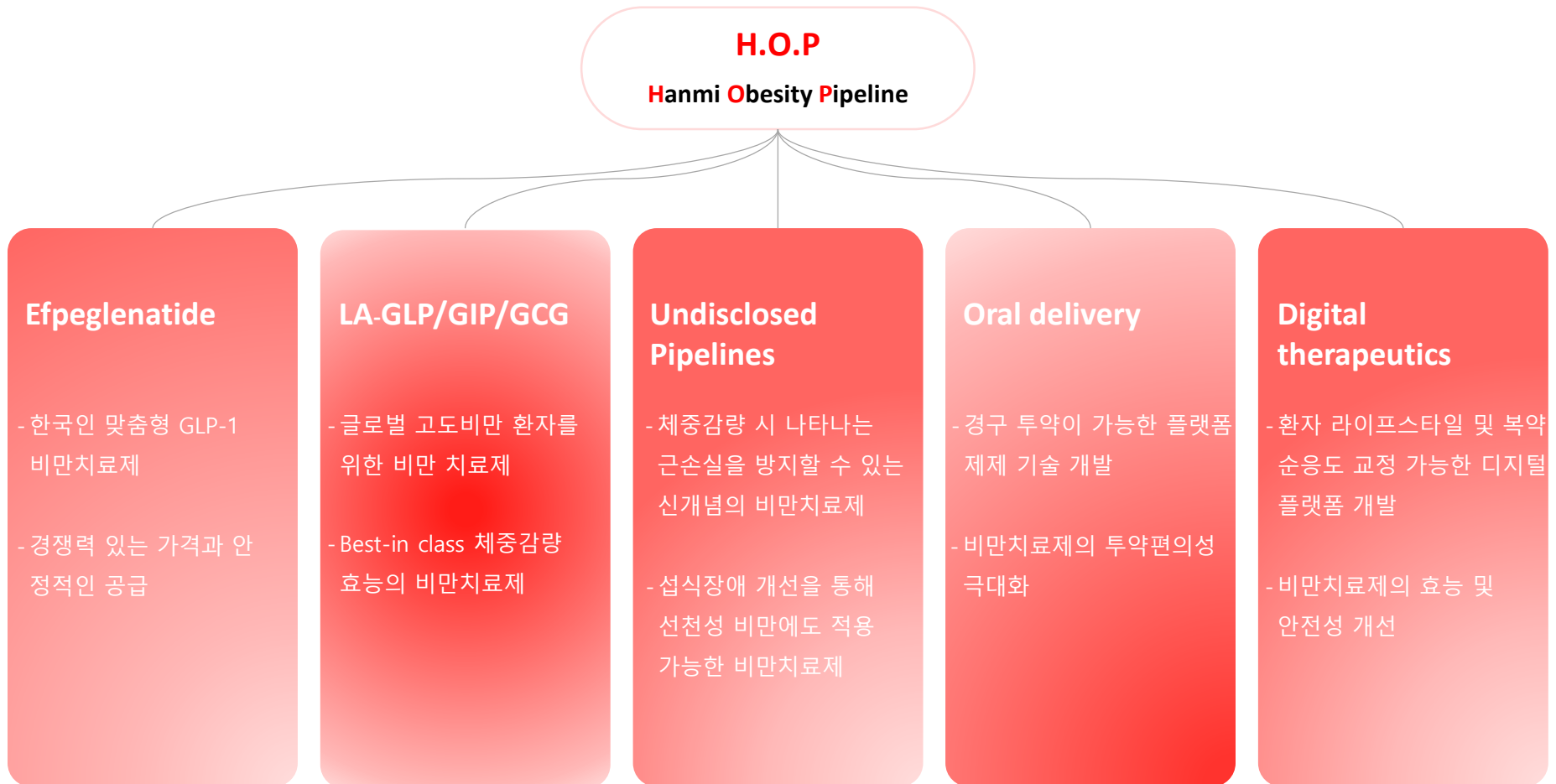
- ✓ 총 R&D 인력: **642명**
- ✓ 2023년 연결 기준 매출액 대비 **13.8%** 투자

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 [벨바라페넵] BRAF변이 및 융합 고형암 	pan-HER [포지오티넵] 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 [벨바라페넵] 흑색종 등 고형암 	티부메시르논 [FLX475] 위암 			
		PD-1/HER2 BsAb [BH2950] 고형암 	BTK [포셀티넵] B세포림프종			
		MKI [투스페티넵] 급성골수성 백혈병 				
		EZH1/2 저해제 [HM97662] 고형암 및 혈액암				
		PD-L1/4-1BB BsAb [BH3120] 고형암 				
Rare Diseases/ Other	LAPSTriple Agonist [HM15211] 특발성 폐섬유증		LAPSGlucagon Analog [에페글루루카곤] 선천성 고인슐린증			히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염
	Long-acting GLA [HM15421] 파브리병 		LAPSGLP-2 Analog [HM15912] 당장 증후군			
			LAPShGH [에페소마트로핀] 성장호르몬 결핍증			
			루미네이트(Luminate) [®] [ALG-1001] 건성노인성황반병성 			

H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline)

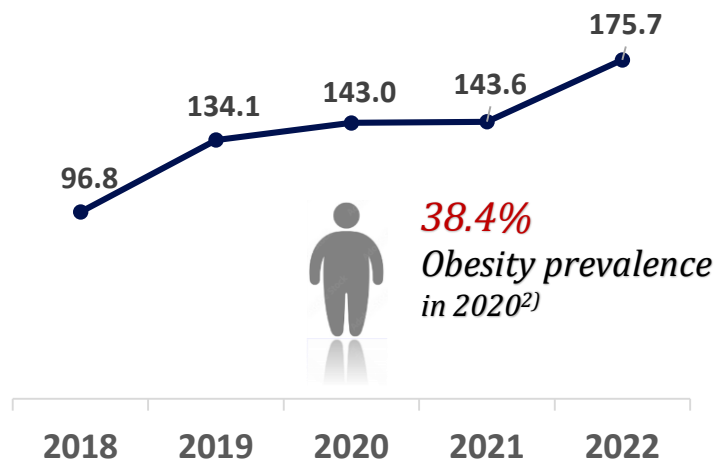
비만은 당뇨병, 고혈압, 심혈관질환, 지방간질환 등 주요 대사 증후군의 원인으로 알려져 있으며, 세계보건기구(WHO)는 비만을 현대 사회가 해결해야 하는 '21세기 유행병'으로 규정하고 있습니다. 인크레틴 과학에 대한 전문성 및 연구개발 능력을 바탕으로 펩타이드, 단백질, 제제 기술, 디지털 치료제를 이용하여 차별화된 비만 예방, 치료는 물론 양질의 체중 관리에 이르는 비만 전주기 맞춤형 포트폴리오 (H.O.P: Hanmi Obesity Pipeline) 구축 연구를 진행하고 있습니다.



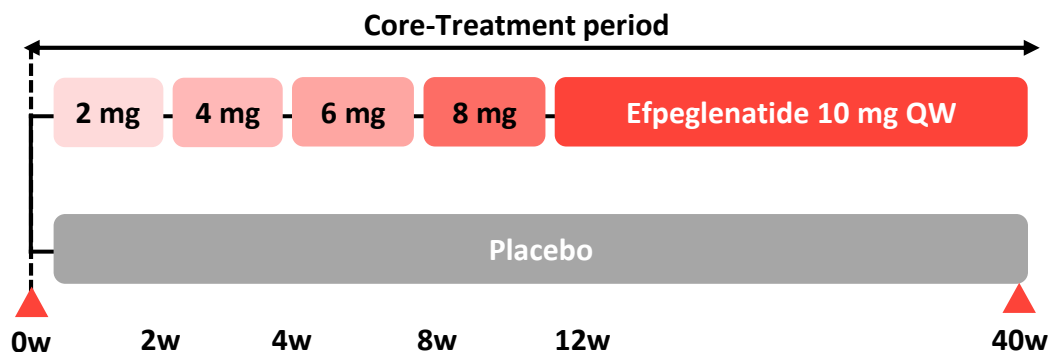
- Long-acting exendin-4 analog as a GLP-1 receptor agonist with the LAPSCOVERY platform technology
- In phase 3 clinical trials, Efpeglenatide not only shows robust glycemic control efficacy, but also provides improvement effects on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM)
- 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



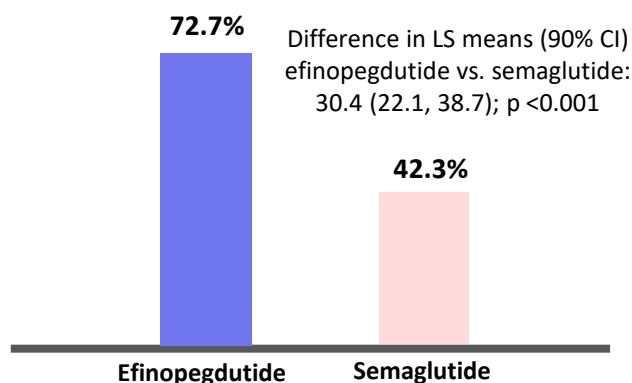
- **Primary Endpoint**
 - Percent Change in Body Weight [Time Frame: Baseline to 40 Weeks]
 - Percentage of Patients $\geq 5\%$ body weight reduction [Time Frame: Week 40]
- **Inclusion Criteria**
 - BMI ≥ 30 kg/m² or 27 kg/m² $\leq$ BMI < 30 kg/m² with at least 1 of the following comorbidities: hypertension,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

Study Design¹⁾

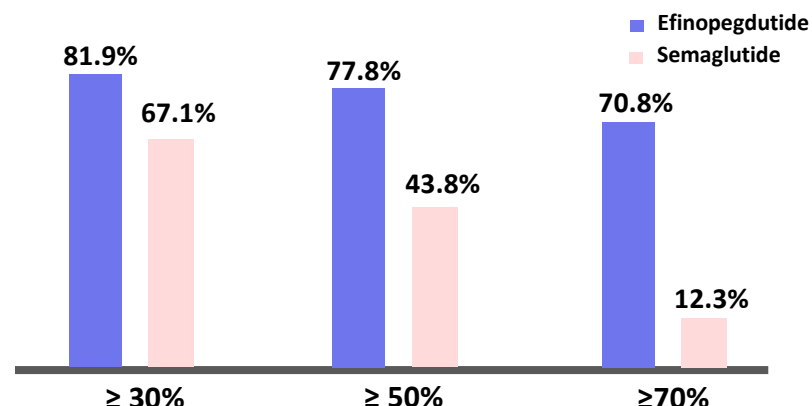
- **Phase IIa**, randomized, active-comparator-controlled, parallel-group, open-label study. Participants with an **LFC of $\geq 10\%$** at screening were **randomized 1:1** to **efinopegdutide(n=72)** 10 mg or **semaglutide(n=73)** 1 mg, both administered subcutaneously once weekly for **24 weeks**.

Results

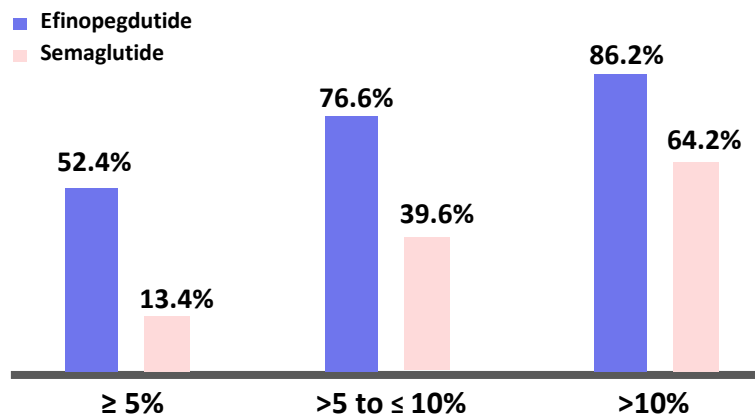
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



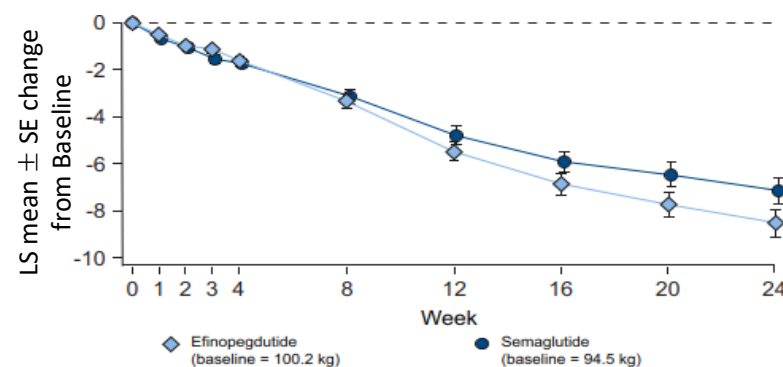
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



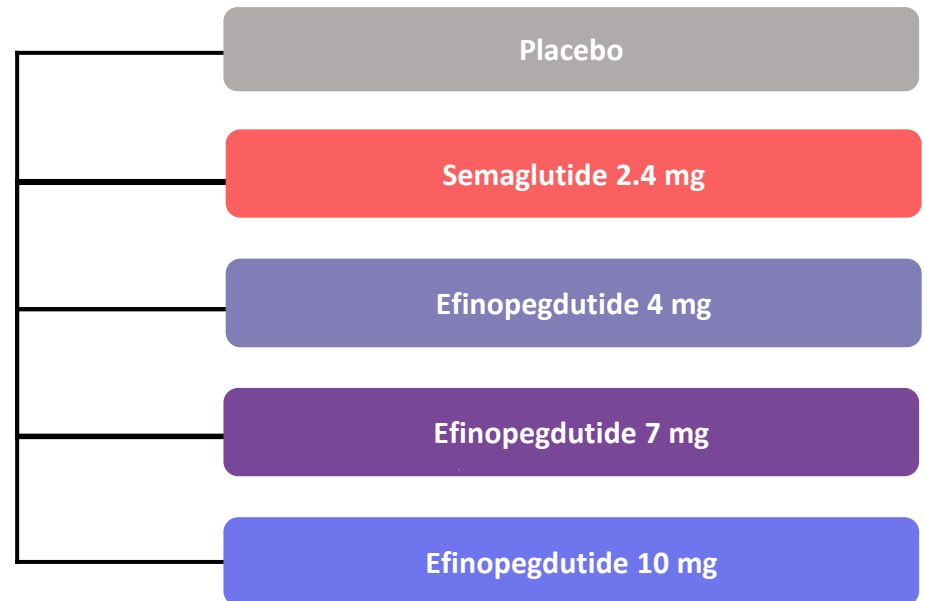
[Body Weight]



- **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: Tuspetinib (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 (efpegerglucagon)		선천성 고인슐린증 Ph2 결과발표	

경영 실적

- ▶ 2024년 1분기 매출 4,037억 원, 전년 동기 대비 +11.8%
- ▶ 영업이익 766억 원, 순이익 632억 원
- ▶ 북경한미의 고성장세와 국내외 주요 품목의 매출 호조에 영업이익 +27.9% YoY 성장

단위 : 억 원

	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
매출액	4,037	3,612	11.8%	4,224	-4.4%
영업이익 (%)	766 (19.0%)	599 (16.6%)	27.9%	701 (16.6%)	9.3%
세전이익 (%)	750 (18.6%)	553 (15.3%)	35.6%	569 (13.5%)	31.7%
순이익 (%)	632 (15.7%)	497 (13.8%)	27.2%	364 (8.6%)	73.6%

- ▶ 2024년 1분기 매출 2,750억 원, 전년 동기 대비 +9.7%, 전분기 대비 -14.3%
- ▶ 영업이익 395억 원, 순이익 310억 원
- ▶ 매출액의 84%는 제품, 15%는 상품, 0.5%는 기술료 수익

단위 : 억 원

	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
매출액	2,750	2,507	9.7%	3,209	-14.3%
제품	2,307	2,121	8.7%	2,479	-7.0%
상품	406	328	23.9%	467	-13.0%
기술료 수익	15	7	97.0%	197	-92.5%
기타	23	51	-54.7%	66	-65.3%
영업이익 (%)	395 (14.4%)	310 (12.4%)	27.6%	536 (16.7%)	-26.2%
세전이익 (%)	364 (13.2%)	255 (10.2%)	42.8%	473 (14.8%)	-23.1%
순이익 (%)	310 (11.3%)	250 (10.0%)	24.1%	265 (8.3%)	17.0%

- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 362억원, '한미탐스/오디' 111억원 등 견조한 성장세 유지
- ▶ '로수젯' 489억원으로 전년 동기비 +17.8% 기록하며 국내 전문의약품 원외처방 매출 1위 첫 등극

단위 : 억 원

품목명	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
로수젯	489	415	17.8%	479	2.0%
아모잘탄패밀리	362	348	3.9%	362	0.0%
에소메졸패밀리	158	161	-1.8%	165	-4.2%
한미탐스/오디	111	94	18.2%	109	1.4%
팔팔	107	104	3.5%	110	-2.7%
낙소졸	64	65	-0.3%	67	-4.4%
아모디핀	63	62	1.0%	62	0.1%
구구	59	51	15.3%	59	-0.7%
히알루 미니	48	47	2.7%	61	-21.4%
피도글	45	42	9.5%	48	-4.8%

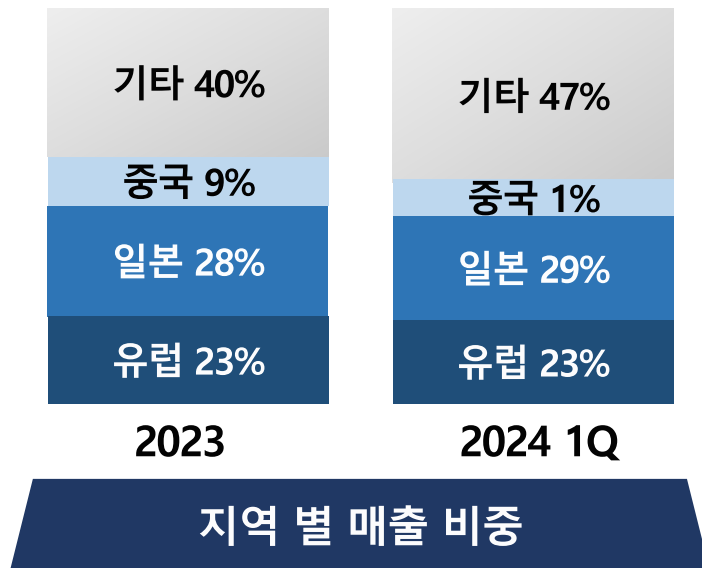
▶ 2024년 1분기 수출실적*은 464억 원, 전년 동기 대비 +12.1%

단위 : 억 원

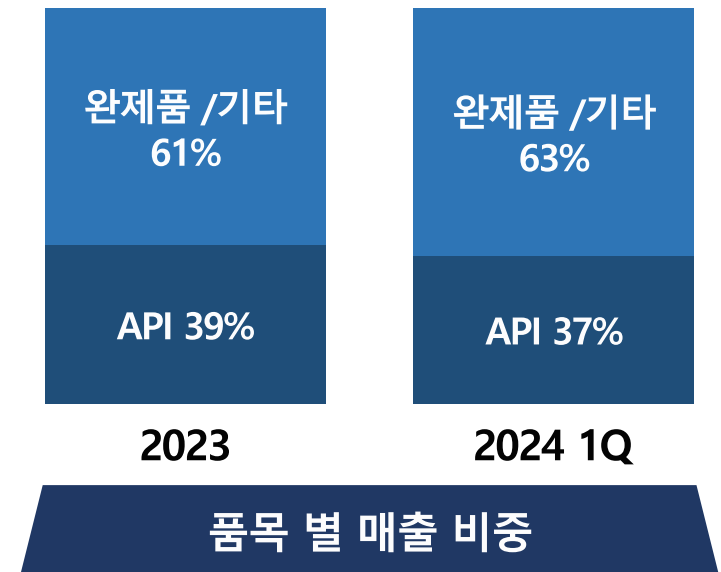
	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
내수	2,271	2,086	8.9%	2,553	-12.4%
수출*	464	414	12.1%	459	1.2%

▶ 수출 실적 분석

기타 지역/유럽 수출 비중 증가



전년 대비 완제품/기타 비중 상승



- ▶ 2024년 1분기 매출 1,277억 원, 전년 동기 대비 +15.1%, 전분기 대비 +23.6%
- ▶ 중국 페렴 및 독감 유행에 따른 주요 제품 매출 성장으로 영업이익 전년 동기 대비 +22.5% 증가, 전분기 대비 +98.2% 성장

단위 : 억 원

단위	항목	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
억 원	매출액	1,277	1,110	15.1%	1,033	23.6%
	영업이익 (%)	378 (29.6%)	308 (27.8%)	22.5%	191 (18.4%)	98.2%
	세전이익 (%)	399 (31.2%)	329 (29.7%)	21.1%	66 (6.4%)	504.3%
	순이익 (%)	338 (26.5%)	279 (25.2%)	21.1%	62 (6.0%)	442.2%
1,000 위안	매출액	691,973	596,173	16.1%	565,626	22.3%
	영업이익	204,640	165,660	23.5%	104,756	95.3%
	세전이익	216,022	176,816	22.2%	37,208	480.6%
	순이익	183,338	150,016	22.2%	35,088	422.5%

- ▶ 2024년 1분기 매출 248억 원. 전년 동기 대비 -4.1%, 전분기 대비 -26.2%
- ▶ 제품 믹스와 제조원가 개선으로 영업이익 적자폭 감소

단위 : 억 원

	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
매출액	248	259	-4.1%	336	-26.2%
영업이익 (%)	-17 (-7.0%)	-34 (-13.3%)	적자지속	16 (4.9%)	적자전환
세전이익 (%)	-24 (-9.6%)	-40 (-15.4%)	적자지속	13 (3.8%)	적자전환
순이익 (%)	-24 (-9.6%)	-40 (-15.3%)	적자지속	14 (4.1%)	적자전환

- ▶ 2024년 1분기 R&D 비용은 466억 원으로 매출액 대비 11.5% 투자
- ▶ R&D 비용 효율화 전략으로 전년 기조 유지

단위 : 억 원

		2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,087	1,059	2.7%	1,138	-4.4%
	R&D 비용	466	457	1.9%	687	-32.2%
한미약품(주)	판관비	581	552	5.2%	685	-15.2%
	R&D 비용	370	382	-3.1%	497	-25.5%
북경한미 유한공사	판관비	486	488	-0.3%	445	9.4%
	R&D 비용	72	56	29.3%	169	-57.2%
한미 정밀화학(주)	판관비	19	20	-5.0%	19	4.6%
	R&D 비용	24	20	20.8%	22	7.9%

단위 : 억 원

	2024 1Q	2023 1Q	YoY	2023 4Q	QoQ
매출	4,037	3,612	11.8%	4,224	-4.4%
매출원가 매출원가율	1,772 43.9%	1,541 42.7%	15.0%	1,792 42.4%	-1.1%
판관비 판관비율	1,087 26.9%	1,059 29.3%	2.7%	1,138 26.9%	-4.4%
영업이익 영업이익률	766 19.0%	599 16.6%	27.9%	701 16.6%	9.3%
세전이익 세전이익률	750 18.6%	553 15.3%	35.6%	569 13.5%	31.7%
당기순이익 당기순이익률	632 15.7%	497 13.8%	27.2%	364 8.6%	73.6%

한미약품(주) 재무상태표 연결 기준



단위 : 억 원

구분	2024년 3월말	2023년 12월말	변동
유동자산	7,896	7,306	8.1%
비유동자산	11,807	11,680	1.1%
자산총계	19,703	18,987	3.8%
유동부채	7,193	7,048	2.1%
비유동부채	861	937	-8.2%
부채총계	8,054	7,985	0.9%
자본총계	11,650	11,002	5.9%

Business Review Appendix

✓ 주요 이슈 업데이트

- 2월**
- 호중구감소증 치료제 ‘롤베돈’ 아시아, 아프리카 판권 확보
 - 월드심포지엄서 파브리병 치료 혁신신약 ‘LA-GLA’ 연구성과 2건 발표
 - ‘펜탐바디’ 적용 차세대 면역항암제 ‘BH3120’ 임상 1상 환자 투약 시작
 - 차세대 비만치료 삼중작용제 ‘HM15275’ 식약처 임상 1상 IND 제출
-

- 3월**
- 차세대 비만치료 삼중작용제 ‘HM15275’ FDA 임상 1상 IND 신청
 - ‘아모잘탄패밀리’ 4상 결과 국제학술지 American Heart Journal 등재
-

- 4월**
- AACR서 mRNA 치료제, 선택적 저해제, 이중항체 기술 등 10개 연구과제 발표
 - WHO, ^{LAPS}Glucagon analog 국제일반명 ‘에페거글루카곤’으로 등재
 - MSD와 ‘BH3120’에 키트루다 병용요법 임상 및 공급 협약
-

✓ 신제품 1 품목 출시

- 아스피린+PPI 성분 라베프라졸 복합제 ‘라스피린캡슐 100/5mg’ 출시

Our Business

Strong Strategic Alliances around the Globe

"We value our partners and our innovation"



“Global Standard 지향, 품질 차별화”



팔탄공단 – 글로벌 완제품 생산 기지

- MSD, 사노피 등 글로벌 다국적 제약사 ODM 파트너십
- 글로벌 스마트 공장 2016년 12월 완공 및 사용 승인 획득
- 연간 최대 100억 정 규모의 국내 최대 의약품 생산 단지로 발돋움



평택공단 – 바이오 플랜트 · 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 181명 (PhD. 5, MS. 61)

집중 분야

합성 신약

- 자가 면역 질환
- 항암제

바이오 신약

- 당뇨/비만
- 항암제

바이오 생산

- PENTAMBODY



영업 인력 1,000+

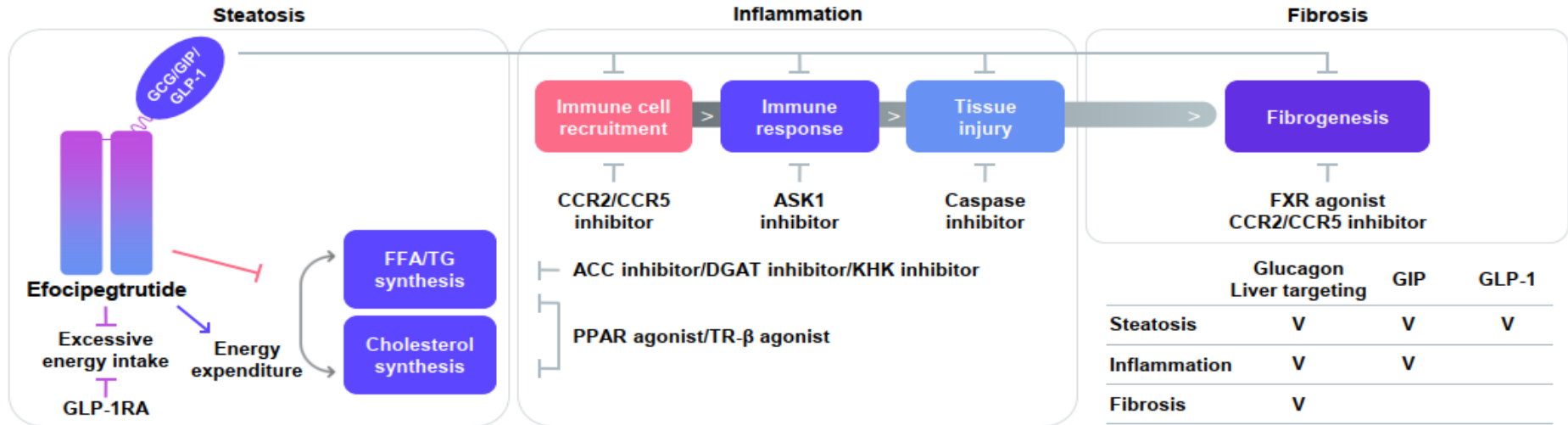
70%가 의사 및 약사로 구성. 중국 전역의 9,000개 병원 및 150,000명의 의사 커버

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	1Q24	YoY	QoQ	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	누적 23
마미아이	유아용 정장제	110,069	-19.4%	12.1%	136,638	106,676	81,559	98,179	423,052
이탄징	유아용 진해거담제	296,329	36.3%	21.2%	217,369	145,739	167,921	244,537	775,565
리똥	변비약	163,097	23.7%	58.9%	131,896	117,993	133,237	102,657	485,782
매창안	성인용 정장제	41,259	22.0%	30.1%	33,831	34,234	40,525	31,713	140,303
이안핑	진해거담제	35,598	-25.3%	-14.4%	47,658	33,943	32,708	41,568	155,876

R&D Appendix

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



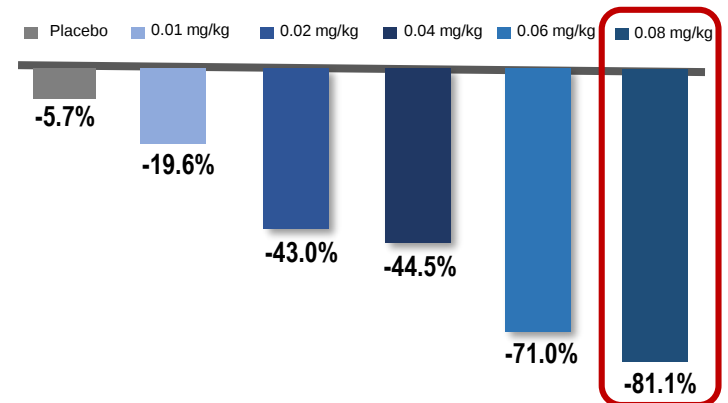
➤ Phase 1b/2a Study Design and Results

Study Design

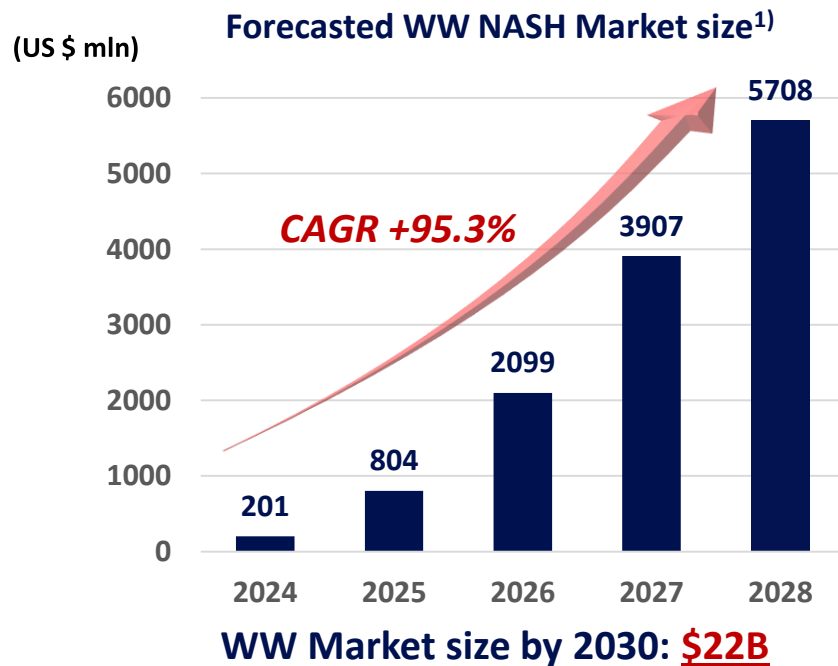
- **Patient:** Obese with NAFLD, N=60
- **Duration:** 12 weeks
- **Primary Endpoint:**
 - Liver Fat and biochemistry (Reduction of liver fat determined by MRI-PDFF)
 - Safety and Tolerability
 - PK profile

Results

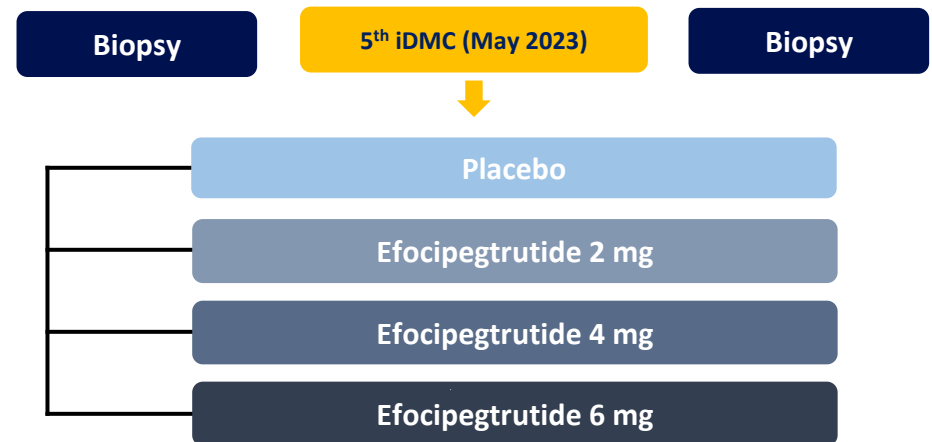
Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks



- 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

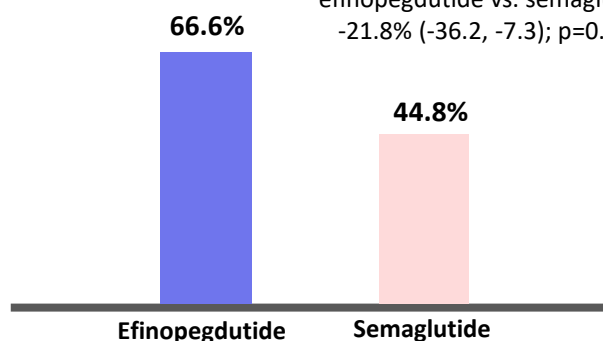
Subgroup Results¹⁾

- **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]

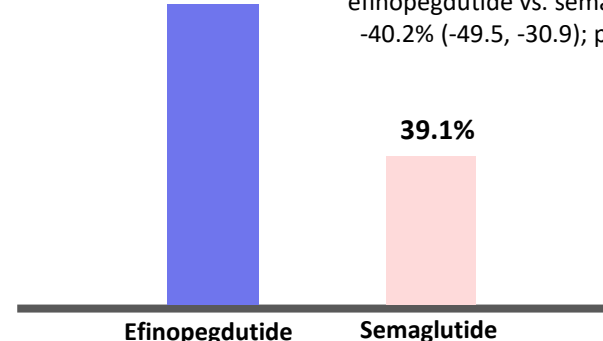
T2DM Subgroup

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

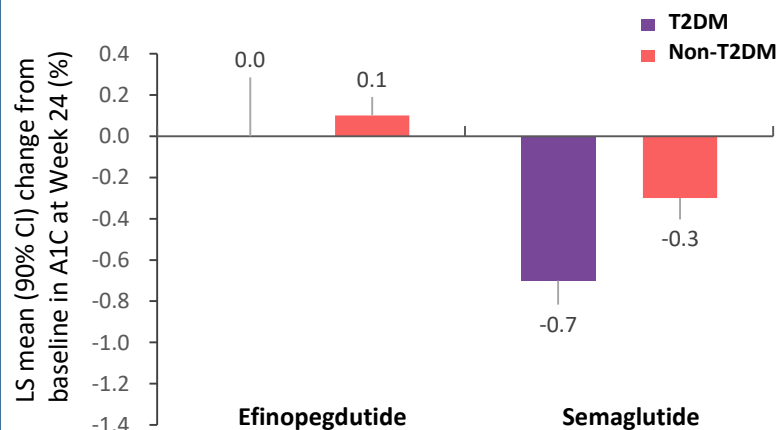


Non-T2DM Subgroup

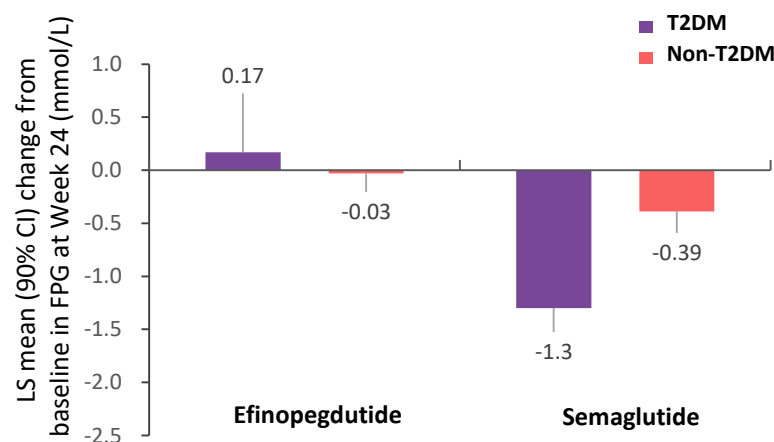
Difference in LS means (90% CI)
efinopegdutide vs. semaglutide:
-40.2% (-49.5, -30.9); p<0.001



[Change in A1C at Week 24]

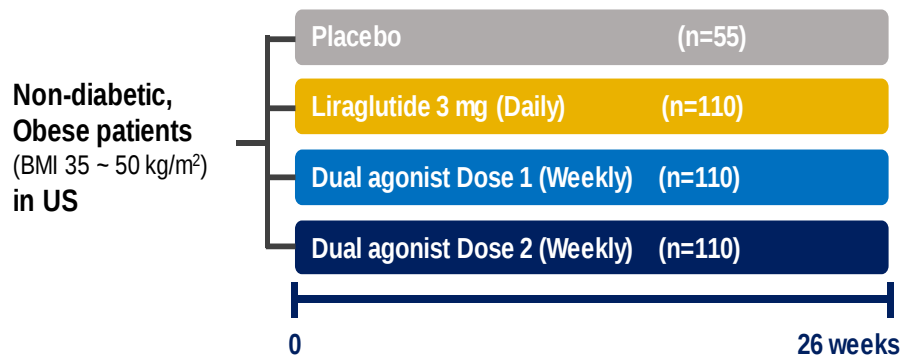


[Change in FPG at Week 24]

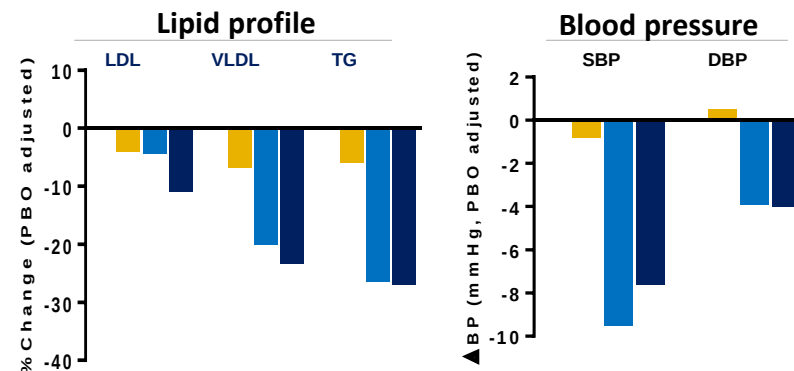


Results

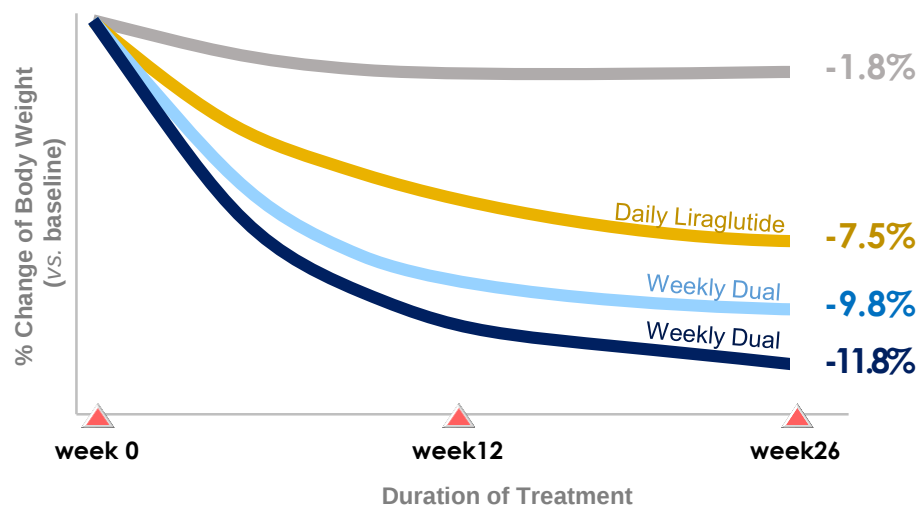
[Head to head phase 2 study design]



[Metabolic parameters]



[Body weight change]



The first Weekly Dual agonist,

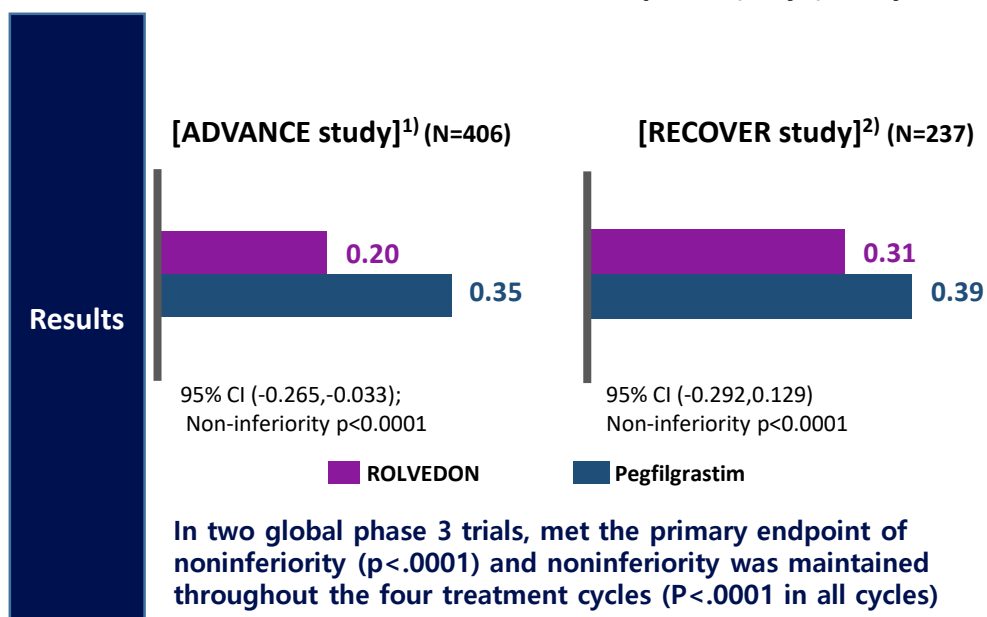
“Benefits Proven in Human¹”

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

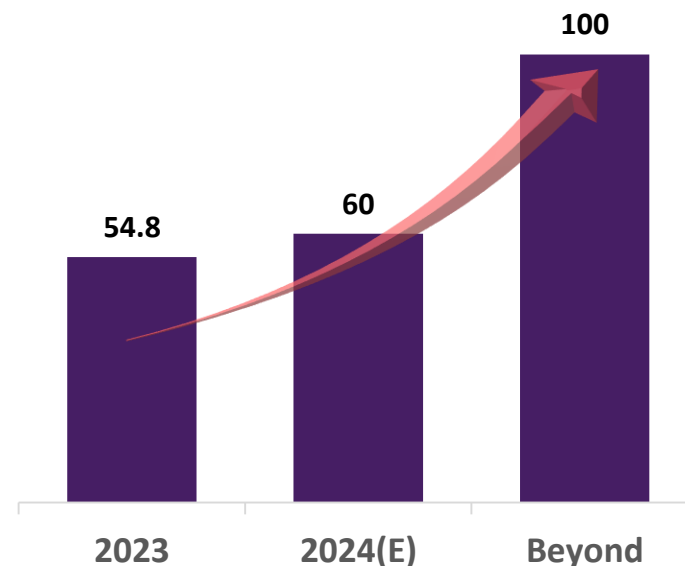
- Achieved **Double digit Weight Loss**
 - ✓ Superior to daily GLP-1 obesity treatment
- 40% of patients achieved ≥ 10% weight loss in 26 weeks**
- Improved **metabolic profiles to reduce CV risk**
 - ✓ Improved blood lipid profile
 - ✓ Clinically meaningful blood pressure reduction
- Tolerable safety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

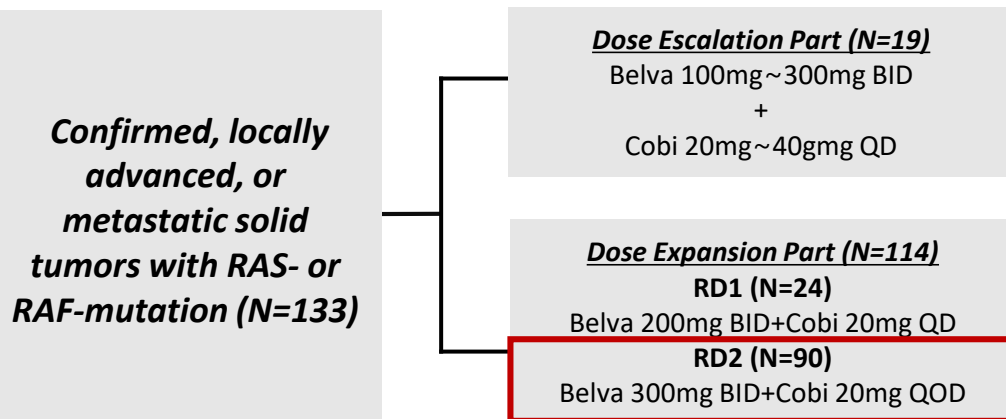


Study Results¹⁾

- **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

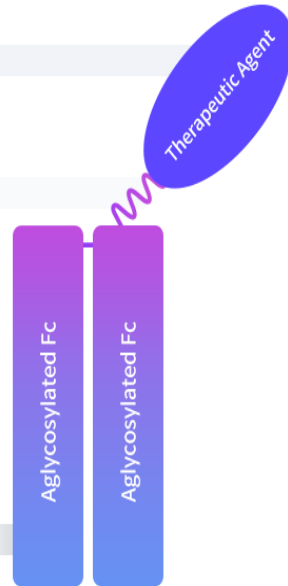
모든 유형에 적용 가능한 단백질
(당쇄화/비당쇄화),
단백질 (천연형/비천연형)

자유도 높은 링커

면역원성 감소
활성감소의 최소화
Fc 단편의 FcRn 결합력 유지

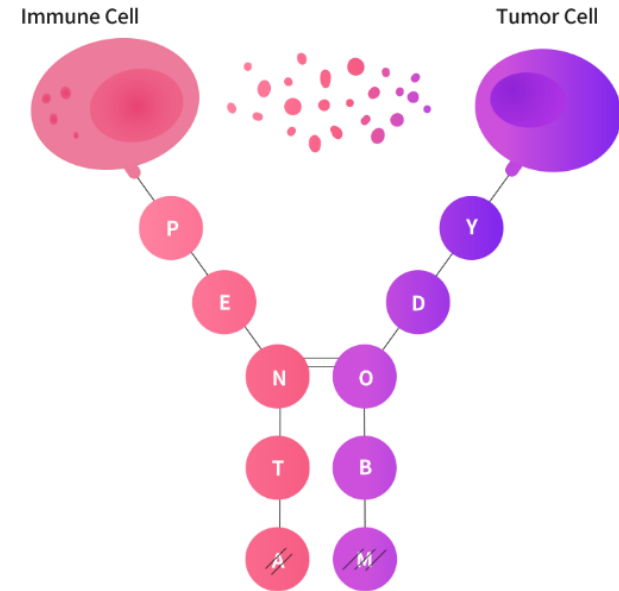
비당쇄화 Fc 단편

FcRn 결합을 통한 생체이용률
개선 및 용해도 증가



PENTAMBODY™: Penta amino acid mutated bispecific antibody

Discovered by Beijing Hanmi with immunotherapy & targeted therapy



바이오신약 반감기 획기적 증가

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

효과 ↑ 부작용 ↓

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

차세대 이중항체 플랫폼 기술

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

다양한 파트너링 기회 모색 중

- PENTAMBODY + 신규 타겟
- PENTAMBODY기술 라이선싱



