



Investor Relations

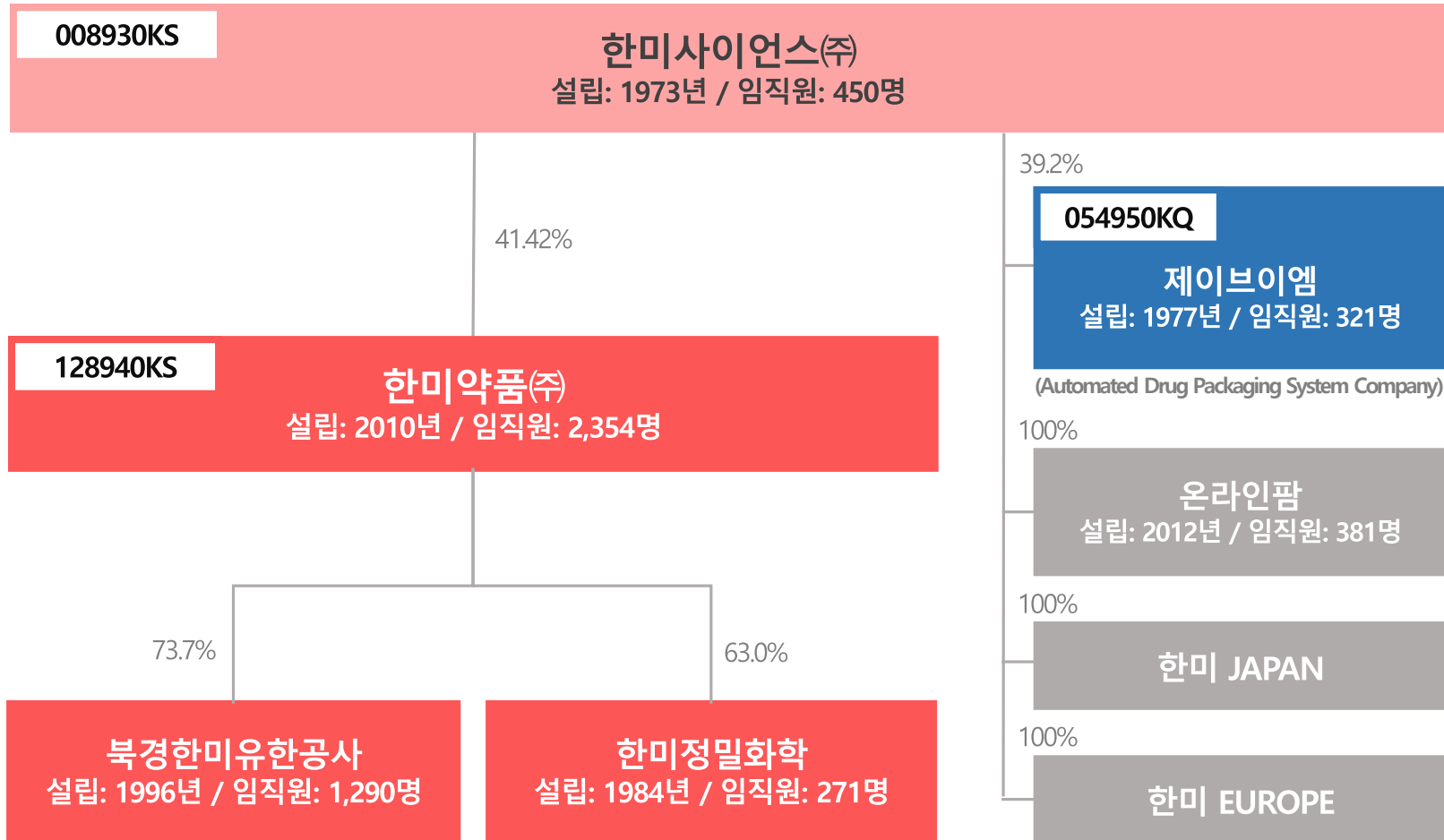
3Q 2024

- 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

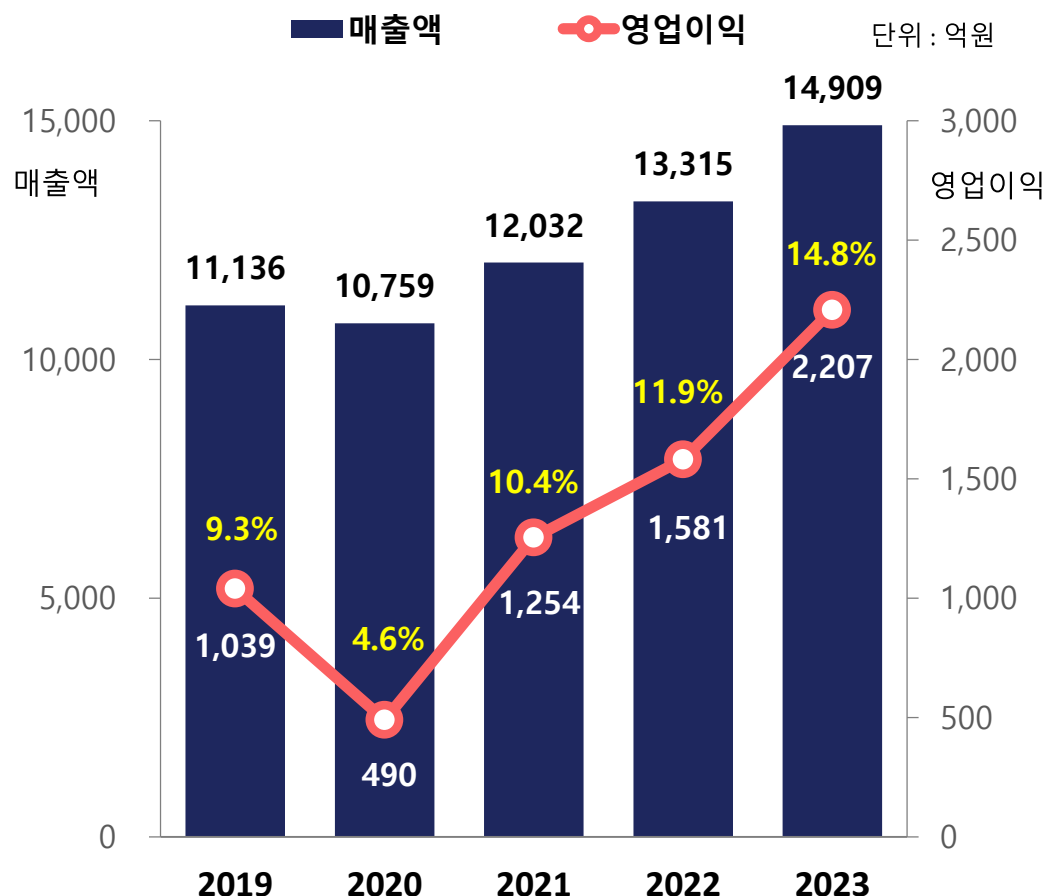
기업 개요

(2024.06. 기준)

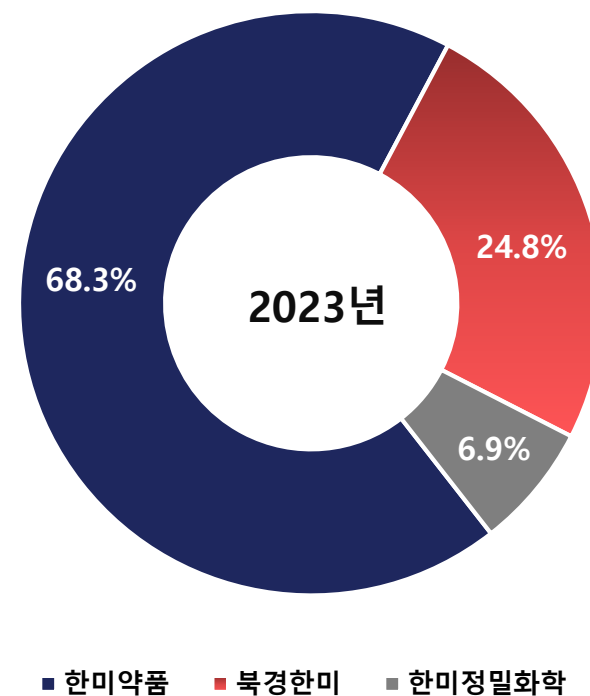


최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

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

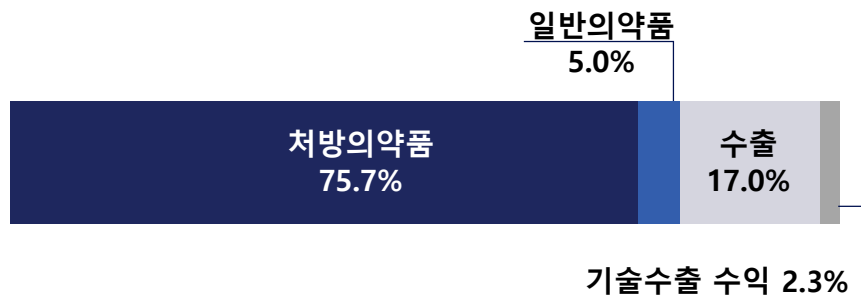


매출 구성 비율*



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

2023년 매출 구성 비율



원외처방 매출 상위 품목

단위 : 억원

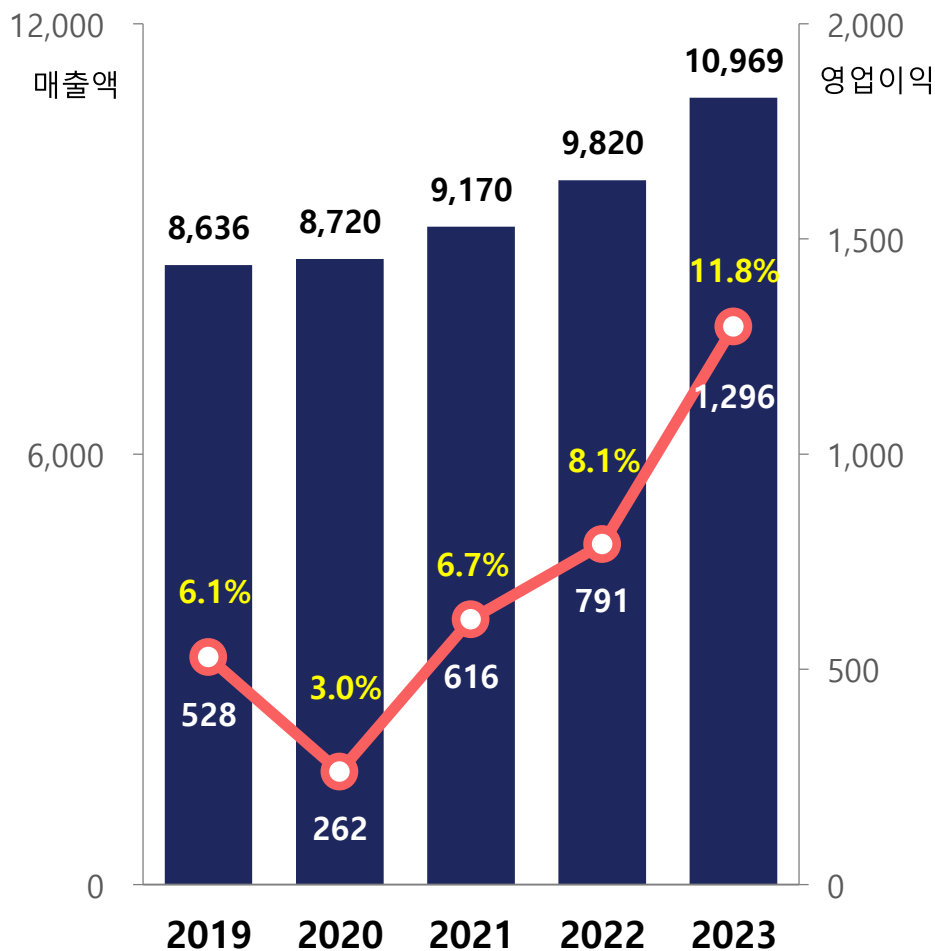
구분	품목명	2023년	비중	YoY
순환기용	로수젯	1,788	17.8%	19.3%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,419	14.1%	4.8%
소화기관용	에소메졸패밀리	642	6.4%	3.0%
비뇨기	팔팔	425	4.2%	4.5%
비뇨기	한미탐스/오디	405	4.0%	13.7%
NSAIDs	낙소졸	268	2.7%	3.5%
순환기용	아모디핀	248	2.5%	1.1%
비뇨기	구구	217	2.2%	14.7%
전체 원외처방 매출		10,046	100%	9.7%

(출처: UBIST 데이터)

■ 매출액

○ 영업이익

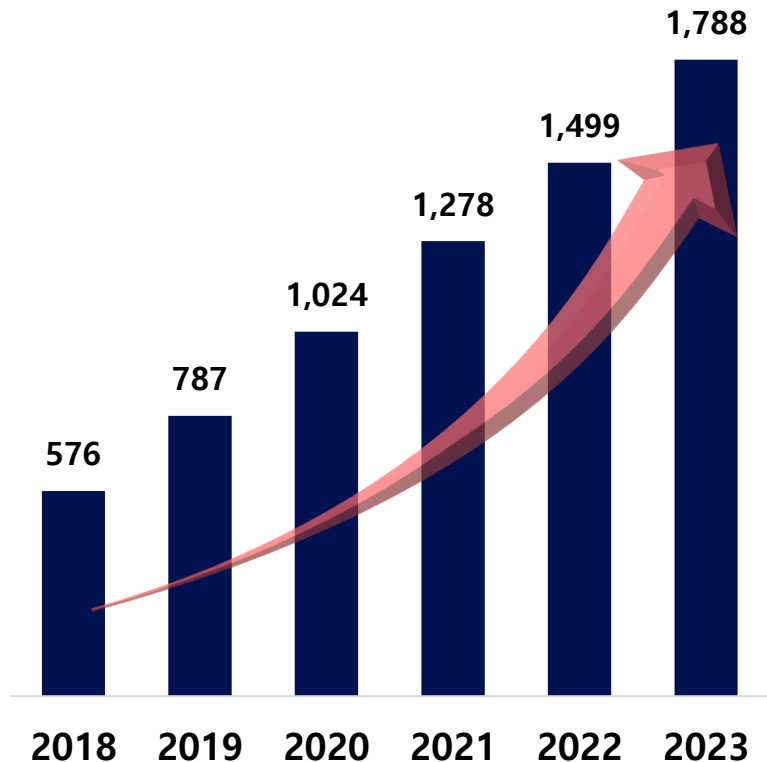
단위 : 억원



- ✓ 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

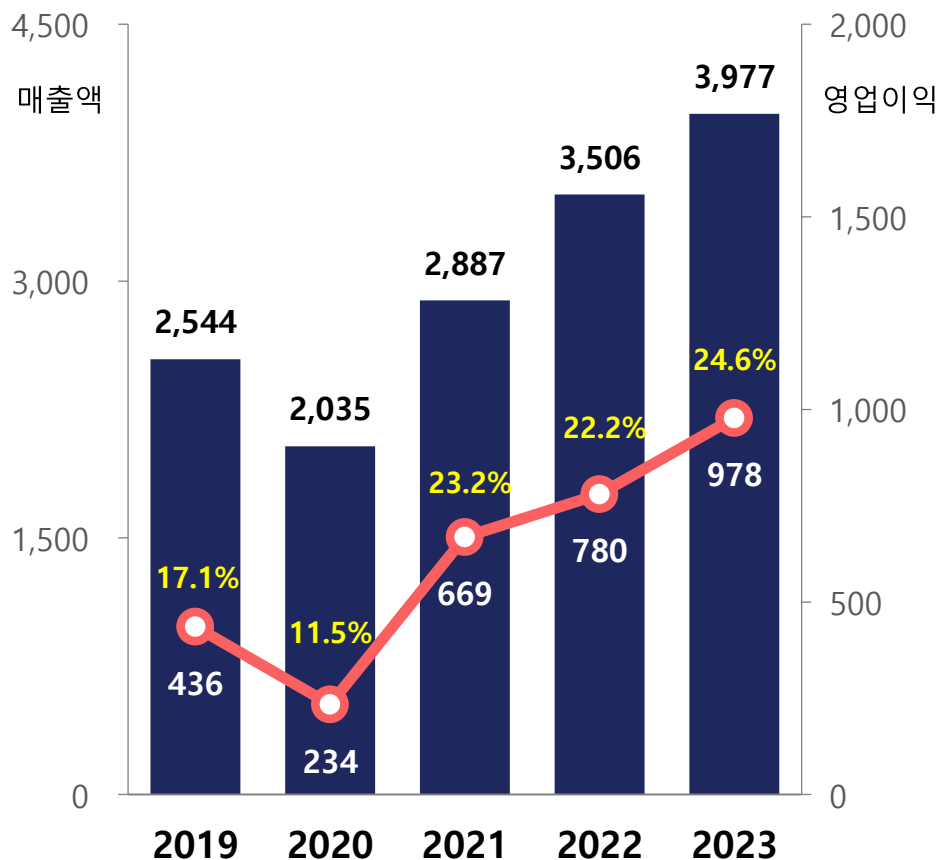
논문 타이틀	저널명	발간일
[RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD	THE LANCET	'22.07.18
[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in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



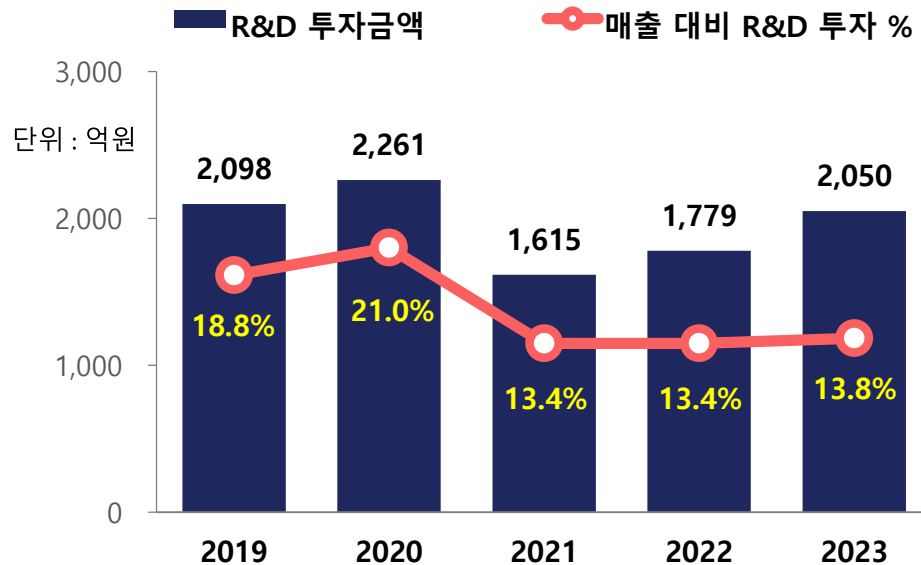
주요 제품 매출

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



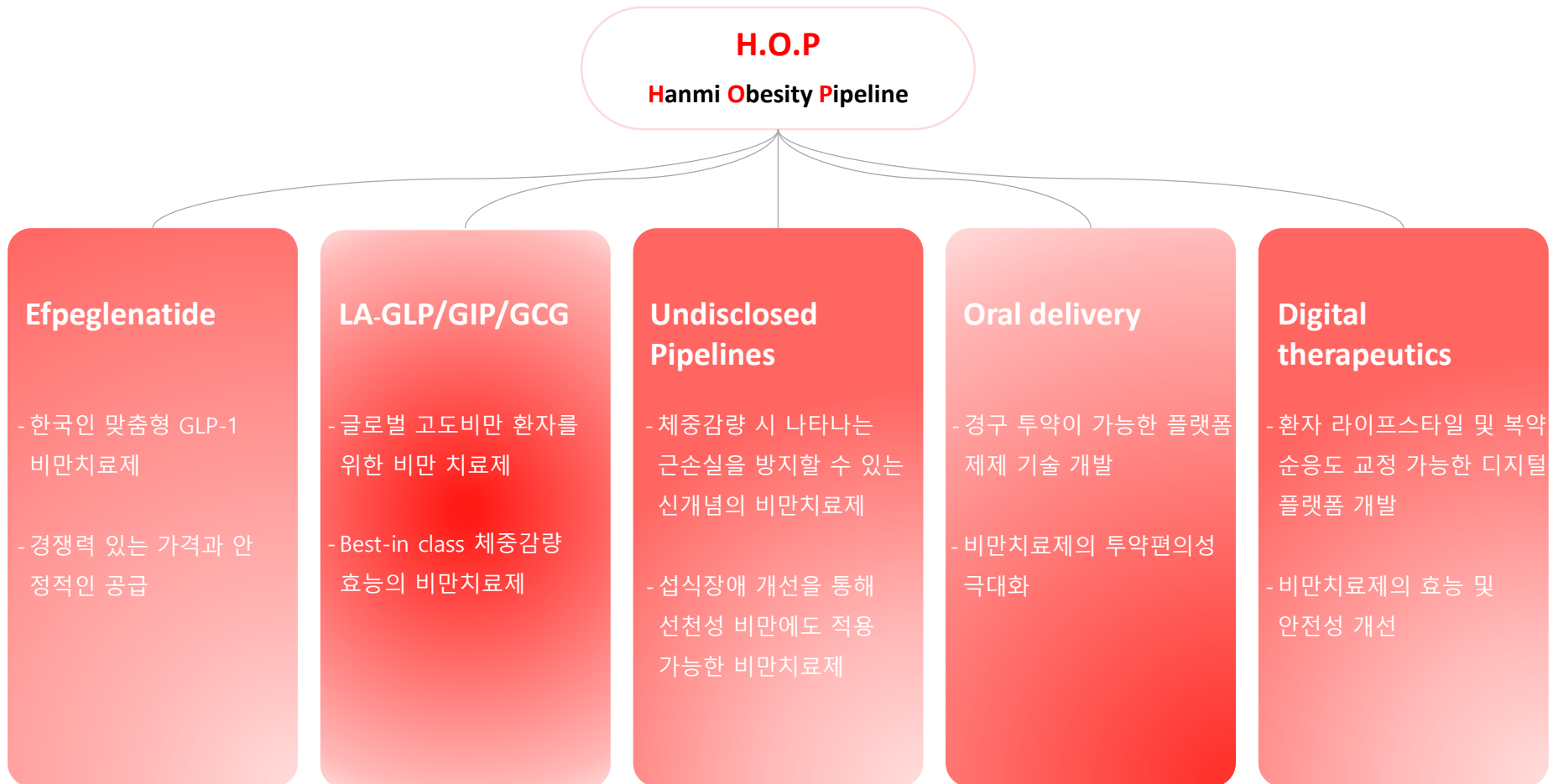
- ✓ 총 R&D 인력: **668명**
- ✓ 2023년 연결 기준 매출액 대비 **13.8%** 투자

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	LAPS Glucagon Combo [에페거글루카곤+에페글레타이드] 비만/대사성 질환	LA-GLP/GIP/GCG [HM15275] 비만	LAPSGLP/GCG [에피노페그듀타이드] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)	LAPSExd4 Analog [에페글레타이드] 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+엔서쿼다] 유방암 등 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증
		pan-RAF 저해제 [벨바라페넵] 흑색종 등 고형암	티부메시르논 [FLX475] 위암			
		PD-1/HER2 BsAb B	BTK [포셀티넵] B세포림프종			
		MKI [투스페티넵] 급성골수성 백혈병				
		EZH1/2 저해제 [HM97662] 고형암 및 혈액암				
		PD-L1/4-1BB BsAb B				
		LAPSiL-2 Analog [HM16390] 고형암				
	LAPSTriple Agonist [HM15211] 특발성 폐섬유증		LAPSGlucagon Analog [에페거글루카곤] 선천성 고인슐린증			히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염
Rare Diseases/ Other	Long-acting GLA [HM15421] 파브리병		LAPSGLP-2 Analog [HM15912] 단장 증후군			
			LAPShGH [에페소마트로핀] 성장호르몬 결핍증			
			루미네이트(Luminate) [®] [ALG-1001] 건성노인성황반병성			

H.O.P (Hanmi Obesity Pipeline)

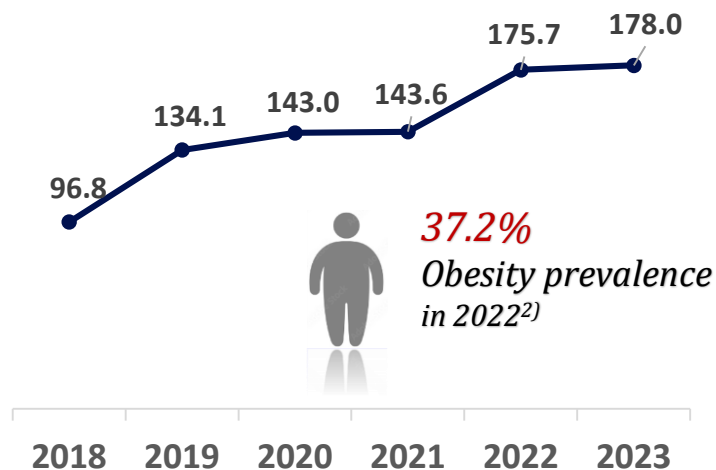
비만은 당뇨병, 고혈압, 심혈관질환, 지방간질환 등 주요 대사 증후군의 원인으로 알려져 있으며, 세계보건기구(WHO)는 비만을 현대 사회가 해결해야 하는 '21세기 유행병'으로 규정하고 있습니다. 인크레틴 과학에 대한 전문성 및 연구개발 능력을 바탕으로 펩타이드, 단백질, 제제 기술, 디지털 치료제를 이용하여 차별화된 비만 예방, 치료는 물론 양질의 체중 관리에 이르는 비만 전주기 맞춤형 포트폴리오 (H.O.P: Hanmi Obesity Pipeline) 구축 연구를 진행하고 있습니다.



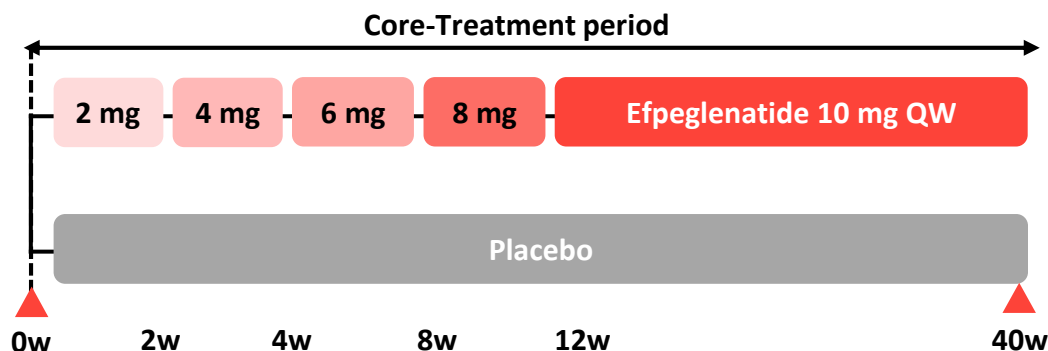
- Long-acting exendin-4 analog as a GLP-1 receptor agonist with the LAPSCOVERY platform technology
- In phase 3 clinical trials, Efpeglenatide not only shows robust glycemic control efficacy, but also provides improvement effects on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM)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

2023 Korea Obesity treatment sales¹⁾

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



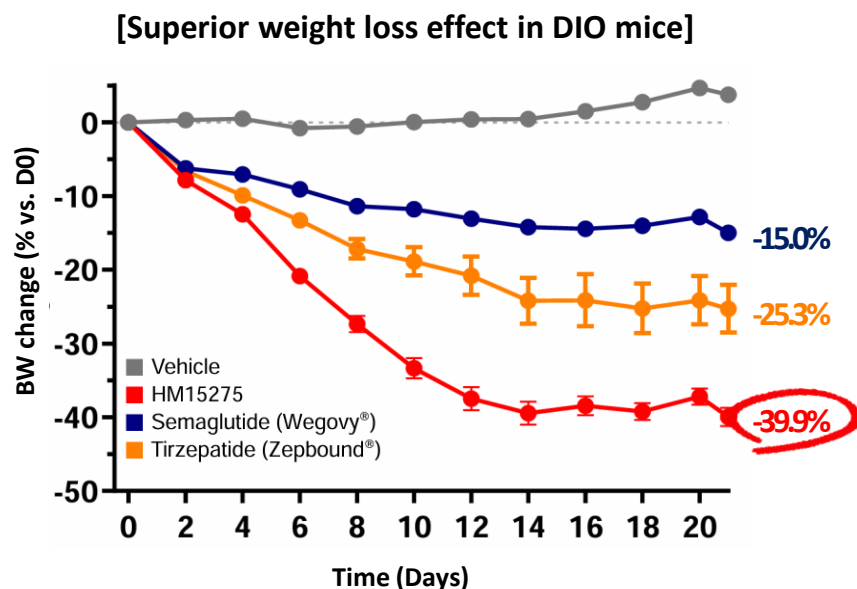
- Dose Escalation Schedule of Efpeglenatide in Phase 3 Study
- Enrollment: 420



- **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

- HM15275 is a novel long-acting GLP-1, GIP and glucagon triple agonist designed and optimized to maximize body weight reduction (activity balance)
- New Long-acting platform technology is applied to achieve more favorable pharmacodynamics profile in addition to once-weekly dosing
- Preclinical trial data suggests the best-in-class potential of HM15275 for the treatment of obesity¹⁾
- Progress: On-going for Phase 1 study in United States, Study Completion: 2025

➤ Pre-clinical Results: ADA (2024.06)¹⁾



➤ Phase 1 Study Design²⁾

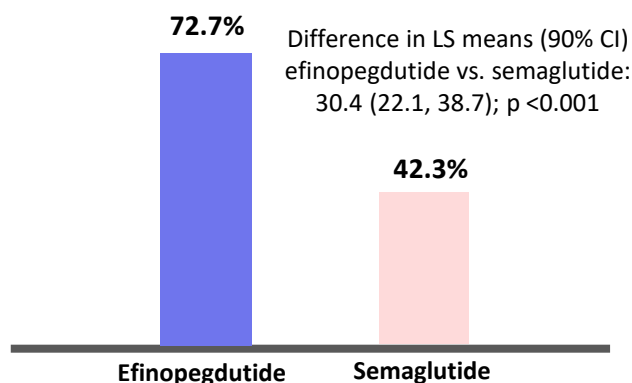
- **Title:** Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, SAD/MAD Study to Assess Safety, Tolerability, PK and PD of HM15275 in Healthy and Obese Subjects
- **Enrollment:** 90
- **Outcome Measures:** PK&PD (Change in body weight(kg) from baseline) and Safety/Tolerability(TEAEs)
- **Inclusion Criteria:**
 - **Part A:** Healthy subjects with BMI ≥ 20 kg/m² and ≤ 27 kg/m²
 - **Part B:** Obese subjects with BMI ≥ 30 kg/m² and ≤ 45 kg/m² with a stable body weight for 3 months prior to screening (defined as change < 5%)

Study Design¹⁾

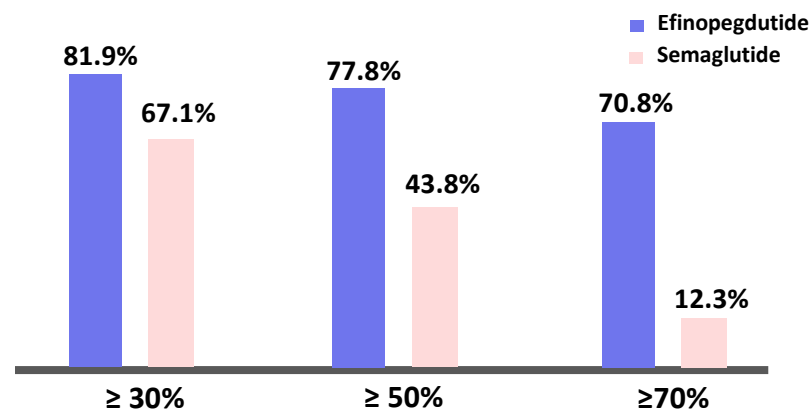
- **Phase IIa**, randomized, active-comparator-controlled, parallel-group, open-label study. Participants with an **LFC of $\geq 10\%$** at screening were **randomized 1:1** to **efinopegdutide(n=72)** 10 mg or **semaglutide(n=73)** 1 mg, both administered subcutaneously once weekly for **24 weeks**.

Results

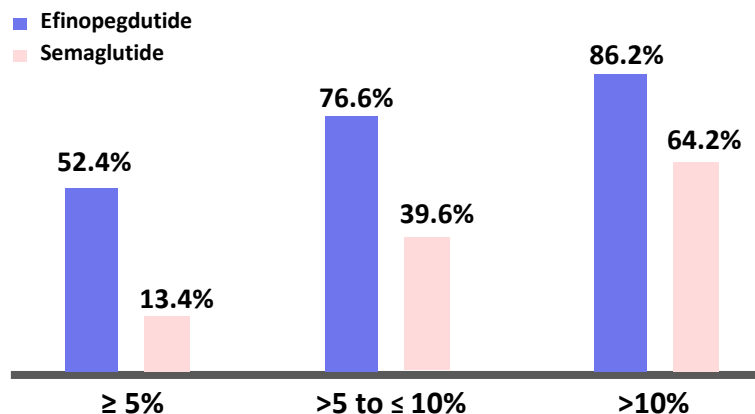
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



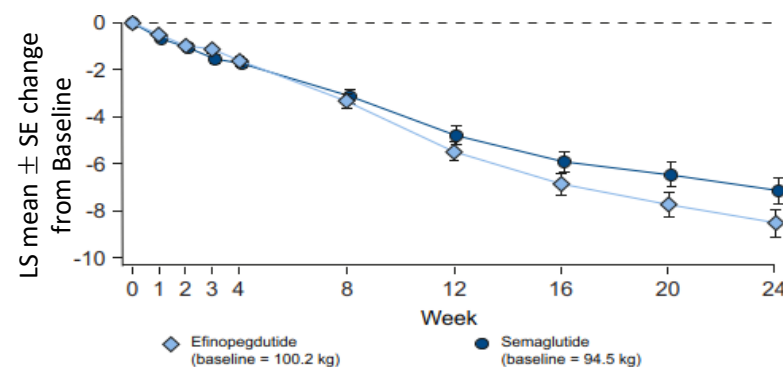
[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



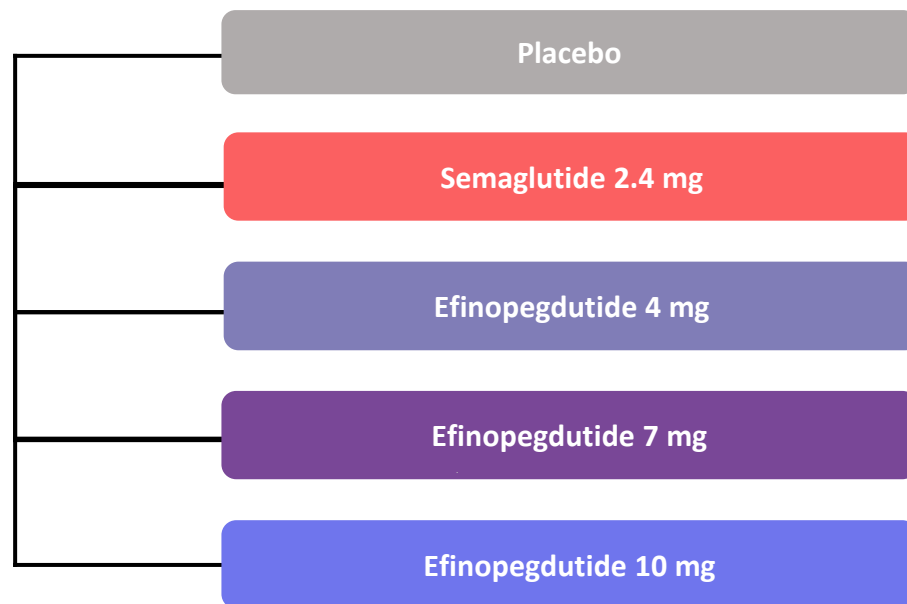
[Body Weight]



- **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:** FEB 2026

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



		2024	2025	2026
Obesity/ Metabolism	LAPSGLP-1 Receptor Agonist (Efpeglenatide)			비만 Ph3 결과 발표
	LA-GLP/GCG/GIP (HM15275)	비만 Ph1 시작	비만 Ph1 결과 발표	
	LAPSDual Agonist (Efinopegdutide) 	간부전 Ph1 결과 발표	2주1회 투여요법 Ph2a 결과 발표	MASH(2b) / 간경화(2a) Ph2 결과 발표
	LAPSTriple Agonist (Efocipegtrutide)		MASH Ph2b 결과 발표	
ONCOLOGY	pan-RAF Inhib (Belvarafenib)  		NRAS 흑색종 Ph1 결과 발표	
	Myeloid Kinome Inhib (Tuspetinib) 	재발/불응성 AML Ph1/2 결과 발표		
	LAPSil-2 analog (HM 16390)	고형암 Ph1 IND 승인		
	EZH1/2 inhibitor (HM97662)		진행성/전이성 고형암 Ph1 중간결과 발표	
	Rolvedon® (Eflapegrastim) 	당일투여요법 Ph1 결과 발표		
	BTK (poseltinib)			재발/불응성 DLBCL Ph2 결과 발표
Rare Disease	LAPSGLP-2 Analog (HM15912)		단장증후군 Ph2 결과 발표	
	LAPSGlucagon Analog (efpegerglucagon)		선천성 고인슐린증 Ph2 결과 발표	

경영 실적

- ▶ 2024년 2분기 매출 3,781억 원, 전년 동기 대비 +10.3%
- ▶ 영업이익 581억 원, 순이익 471억 원
- ▶ 국내외 주요 품목의 매출 호조와 북경한미 성장에 힘입어 영업이익 +75.3% YoY 성장

단위 : 억 원

	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
매출액	3,781	3,427	10.3%	4,037	-6.3%
영업이익 (%)	581 (15.4%)	332 (9.7%)	75.3%	766 (19.0%)	-24.2%
세전이익 (%)	540 (14.3%)	255 (7.4%)	111.9%	750 (18.6%)	-28.0%
순이익 (%)	471 (12.4%)	187 (5.5%)	151.0%	632 (15.7%)	-25.5%

- ▶ 2024년 2분기 매출 2,818억 원, 전년 동기 대비 +11.3%, 전분기 대비 +2.5%
- ▶ 영업이익 321억 원, 순이익 325억 원
- ▶ 매출액의 81%는 제품, 18%는 상품, 0.7%는 기술료 수익

단위 : 억 원

	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
매출액	2,818	2,532	11.3%	2,750	2.5%
제품	2,280	1,978	15.2%	2,307	-1.2%
상품	497	498	-0.3%	406	22.3%
기술료 수익	19	29	-35.1%	15	26.1%
기타	23	27	-16.9%	23	-1.4%
영업이익 (%)	321 (11.4%)	125 (4.9%)	157.0%	395 (14.4%)	-18.7%
세전이익 (%)	374 (13.3%)	344 (13.6%)	8.7%	364 (13.2%)	2.6%
순이익 (%)	325 (11.5%)	298 (11.8%)	9.1%	310 (11.3%)	4.9%

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)



- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 362억 원, '한미탐스/오디' 112억 원 등 견조한 성장세 유지
- ▶ '로수젯' 511억 원으로 전년 동기비 +16.6% 기록하며 성장세 지속

단위 : 억 원

품목명	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
로수젯	511	438	16.6%	489	4.6%
아모잘탄패밀리	362	357	1.4%	362	0.1%
에소메졸패밀리	155	159	-2.4%	158	-1.6%
한미탐스/오디	112	98	13.9%	111	0.6%
팔팔	105	105	0.2%	107	-2.2%
낙소졸	65	69	-5.6%	64	0.4%
아모디핀	63	62	0.6%	63	0.1%
구구	58	52	11.5%	59	-0.7%
피도글	51	43	18.1%	45	12.5%
히알루 미니	48	47	3.1%	48	1.2%

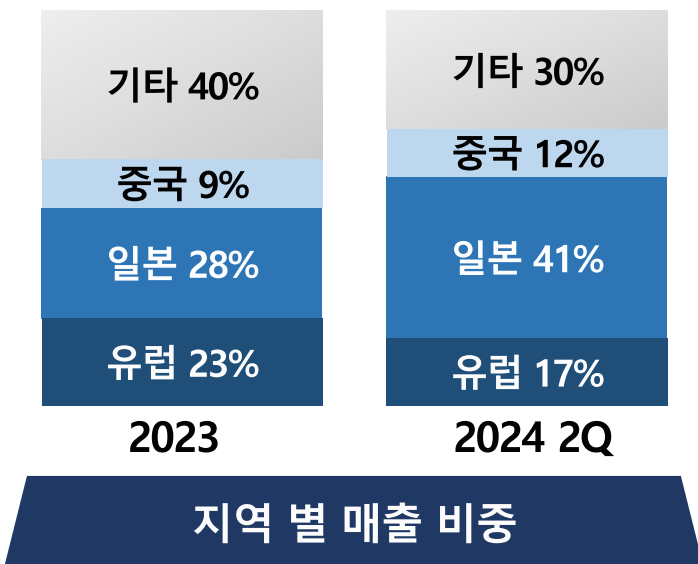
▶ 2024년 2분기 수출실적은 578억 원, 전년 동기 대비 +5.9%

단위 : 억 원

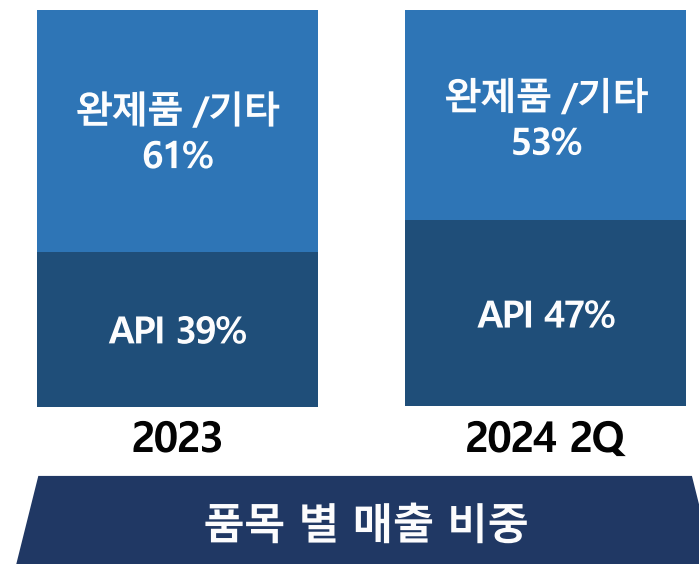
	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
내수	2,221	1,958	13.5%	2,271	-2.2%
수출*	578	546	5.9%	464	19.7%

▶ 수출 실적 분석

일본수출 비중 증가



전년 대비 API 비중 상승



- ▶ 2024년 2분기 매출 987억 원, 전년 동기 대비 +9.6%, 전분기 대비 -22.7%
- ▶ 주력 제품들의 꾸준한 매출 성장으로 영업이익 전년 동기 대비 +15.0% 증가

단위 : 억 원

단위	항목	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
억 원	매출액	987	901	9.6%	1,277	-22.7%
	영업이익 (%)	252 (25.5%)	219 (24.3%)	15.0%	378 (29.6%)	-33.3%
	세전이익 (%)	257 (26.1%)	231 (25.7%)	11.3%	399 (31.2%)	-35.4%
	순이익 (%)	232 (23.5%)	207 (23.0%)	12.0%	338 (26.5%)	-31.3%
1,000 위안	매출액	520,777	480,182	8.5%	691,973	-24.7%
	영업이익	132,487	116,689	13.5%	204,640	-35.3%
	세전이익	135,314	123,198	9.8%	216,022	-37.4%
	순이익	122,280	110,549	10.6%	183,338	-33.3%

- ▶ 2024년 2분기 매출 343억 원. 전년 동기 대비 +14.4%, 전분기 대비 +38.3%
- ▶ 고마진 품목 매출 증가에 따른 이익 흑자전환 달성

단위 : 억 원

	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
매출액	343	300	14.4%	248	38.3%
영업이익 (%)	18 (5.2%)	-5 (-1.8%)	흑자전환	-17 (-7.0%)	흑자전환
세전이익 (%)	12 (3.4%)	-13 (-4.3%)	흑자전환	-24 (-9.6%)	흑자전환
순이익 (%)	14 (4.1%)	-13 (-4.2%)	흑자전환	-24 (-9.6%)	흑자전환

- ▶ 2024년 2분기 R&D 비용은 523억 원으로 매출액 대비 13.8% 투자
- ▶ R&D 비용 효율화 전략으로 전년 기조 유지

단위 : 억 원

		2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,030	1,059	-2.7%	1,087	-5.2%
	R&D 비용	523	455	14.9%	466	12.1%
한미약품(주)	판관비	632	640	-1.2%	581	8.9%
	R&D 비용	442	392	12.8%	370	19.4%
북경한미 유한공사	판관비	380	400	-5.1%	486	-22.0%
	R&D 비용	61	44	36.2%	72	-16.3%
한미 정밀화학(주)	판관비	20	20	-3.6%	19	1.1%
	R&D 비용	20	18	8.9%	24	-15.2%

2Q 실적 요약 연결 기준



단위 : 억 원

	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
매출	3,781	3,427	10.3%	4,037	-6.3%
매출원가 매출원가율	1,715 45.3%	1,626 47.4%	5.5%	1,772 43.9%	-3.2%
판관비 판관비율	1,030 27.2%	1,059 30.9%	-2.7%	1,087 26.9%	-5.2%
영업이익 영업이익률	581 15.4%	332 9.7%	75.3%	766 19.0%	-24.2%
세전이익 세전이익률	540 14.3%	255 7.4%	111.9%	750 18.6%	-28.0%
당기순이익 당기순이익률	471 12.4%	187 5.5%	151.0%	632 15.7%	-25.5%

한미약품(주) 재무상태표 연결 기준



단위 : 억 원

구분	2024년 6월말	2024년 3월말	변동
유동자산	7,393	7,896	-6.4%
비유동자산	12,364	11,807	4.7%
자산총계	19,757	19,703	0.3%
유동부채	6,781	7,193	-5.7%
비유동부채	781	861	-9.3%
부채총계	7,562	8,054	-6.1%
자본총계	12,195	11,650	4.7%

단위 : 억 원

	2024 2Q	2023 2Q	YoY	2024 1Q	QoQ
영업수익	3,091	3,154	-2.0%	3,202	-3.5%
영업비용	3,009	3,007	0.1%	3,091	-2.7%
영업이익	265	264	0.2%	373	-29.0%
세전이익	219	238	-8.2%	352	-37.8%
당기순이익	203	230	-11.7%	311	-34.6%

Business Review Appendix

✓ 주요 이슈 업데이트

- 5월
 - 한미-GC 공동연구 파브리병 치료 혁신신약 'LA-GLA' FDA 희귀약 지정
 - 파트너사 어셀티오, 롤베돈 1분기 매출 1,450만 달러 달성 발표
 - LAPSTriple agonist, 美 IDMC 글로벌 2상 '계획 변경 없이 계속 진행' 권고
 - 차세대 비만치료 삼중작용제 'HM15275' FDA 임상 1상 승인
- 6월
 - ADA서 차세대 비만치료 삼중작용제 'HM15275' 전임상 연구결과 4건 발표
 - 면역조절 항암 신약 LAPSiL-2 analog FDA 임상 1상 승인
 - ESH, 고혈압 치료에서 저용량 3제 복합제 임상 연구결과 1건 발표
- 7월
 - 한미약품-MEDiC Life Sciences, 신규 항암제 바이오마커 개발 공동연구 MOU
 - 골다공증 치료제 '라본디', 임상 4상 결과 'JBMR Plus' 최신호에 등재

✓ 신제품 3 품목 출시

- 제2형 당뇨 치료제 '리나글로메트서방정' 제품 출시
- 일회용 안구건조증 치료제 '눈앤쿨점안액' 제품 출시
- 전이성 전립선암 치료 복합제 아비라테론/프레드니솔론 '아비테론듀오정' 제품 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 188명 (PhD. 5, MS. 65)

집중 분야

합성 신약

- 자가 면역 질환
- 항암제

바이오 신약

- 당뇨/비만
- 항암제

바이오 생산

- PENTAMBODY



영업 인력 1,000+

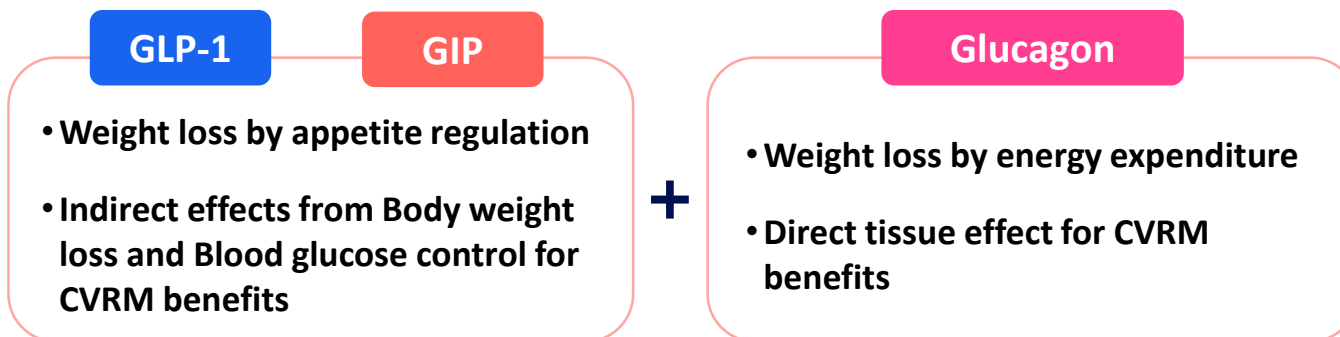
70%가 의사 및 약사로 구성. 중국 전역의 9,000개 병원 및 150,000명의 의사 커버

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	2Q24	YoY	1Q24	QoQ	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	누적 23
마미아이	유아용 정장제	109,332	2.5%	110,069	-0.7%	136,638	106,676	81,559	98,179	423,052
이탄징	유아용 진해거담제	157,103	7.8%	296,329	-47.0%	217,369	145,739	167,921	244,537	775,565
리통	변비약	143,519	21.6%	163,097	-12.0%	131,896	117,993	133,237	102,657	485,782
매창안	성인용 정장제	42,252	23.4%	41,259	2.4%	33,831	34,234	40,525	31,713	140,303
이안핑	진해거담제	30,527	-10.1%	35,598	-14.2%	47,658	33,943	32,708	41,568	155,876

R&D Appendix

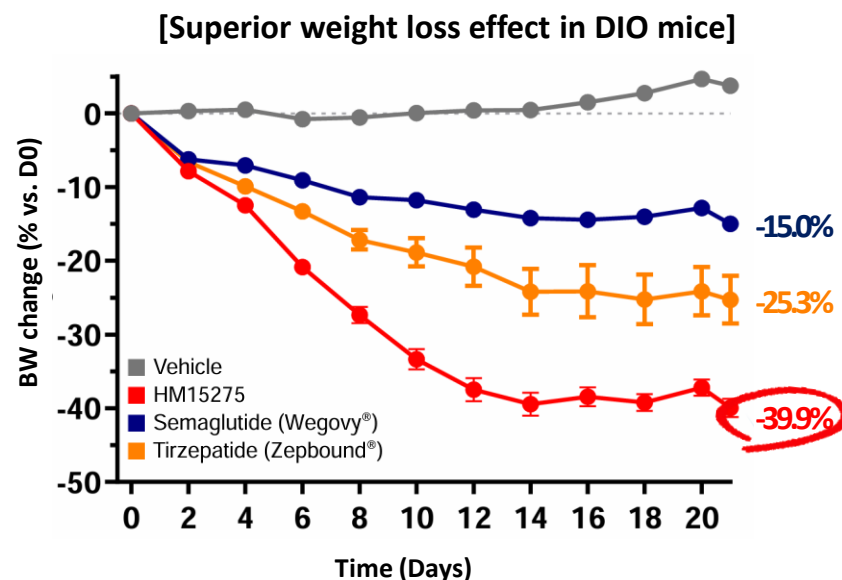
➤ Background of Long-Acting GLP-1/GIP/GCG



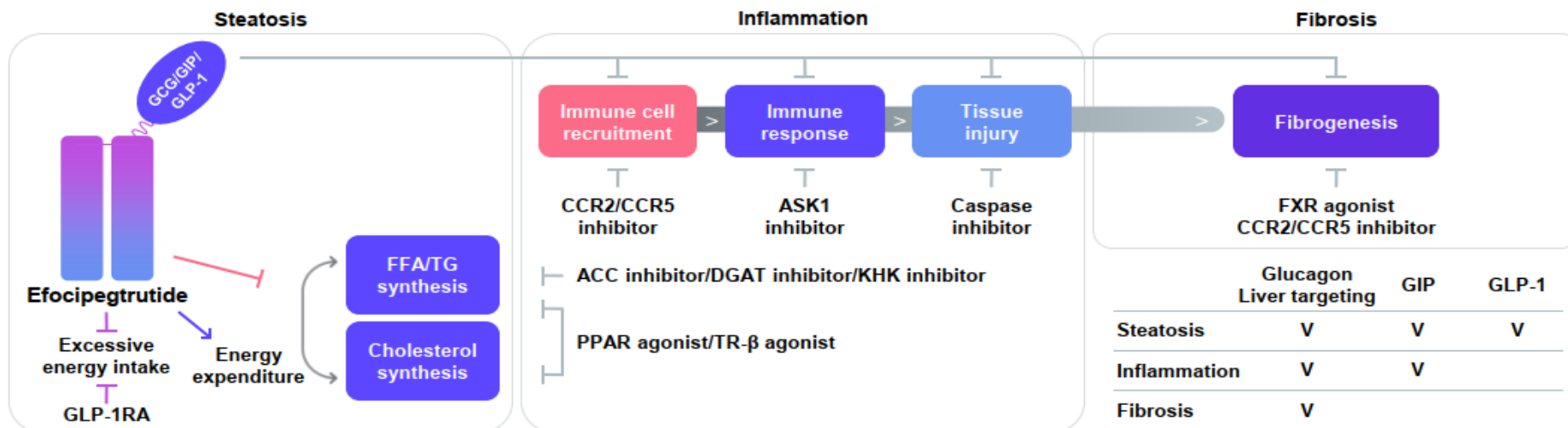
➤ Key features

- Designed and optimized to maximize body weight reduction (activity balance)
- The extended half-life is sufficient for weekly dosing
- Additional CVRM benefits expected by proper utilization of glucagon
- Progress: On-going for Phase 1 study in United States, Completed Phase 1 IND submission in Korea

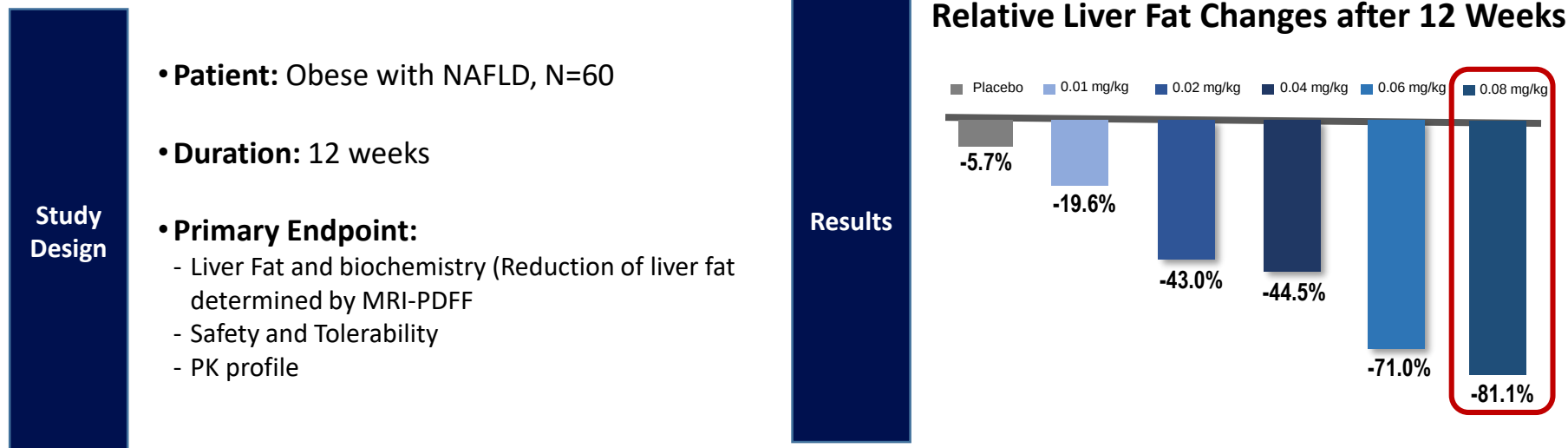
➤ Pre-clinical Results: ADA (2024.06)¹⁾



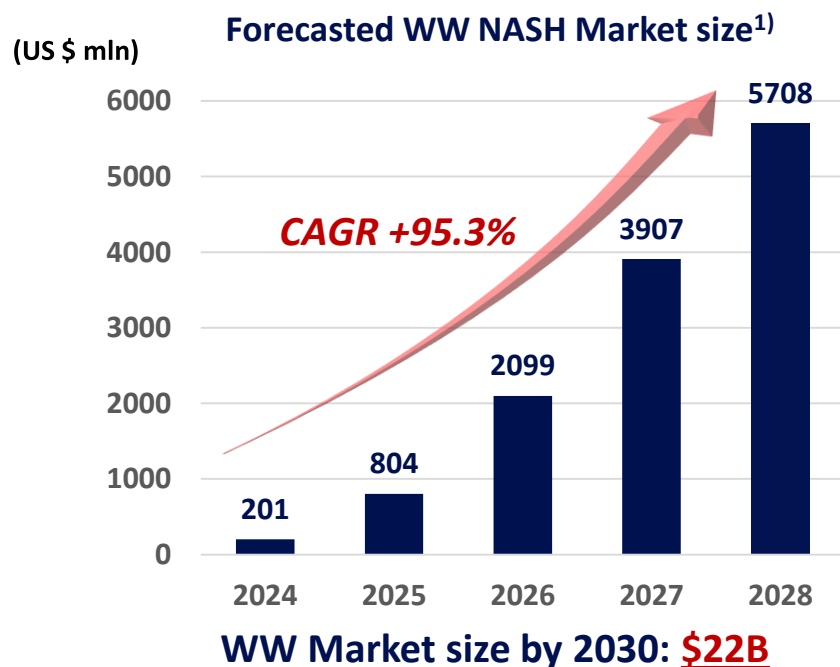
➤ Mechanism of Action: GCG/GIP/GLP-1 Triple agonism



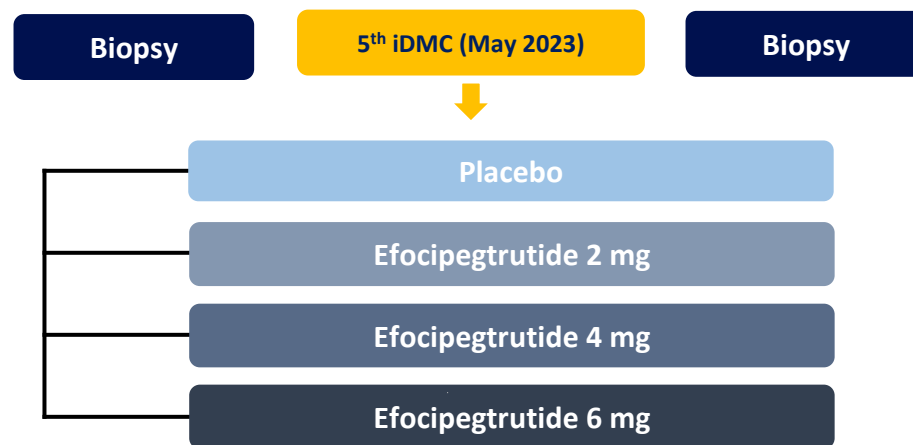
➤ Phase 1b/2a Study Design and Results



- 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

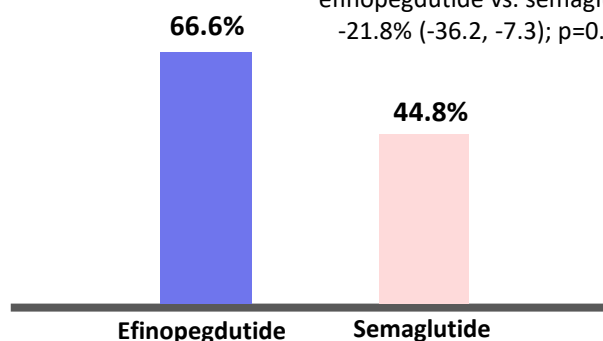
Subgroup Results¹⁾

- **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]

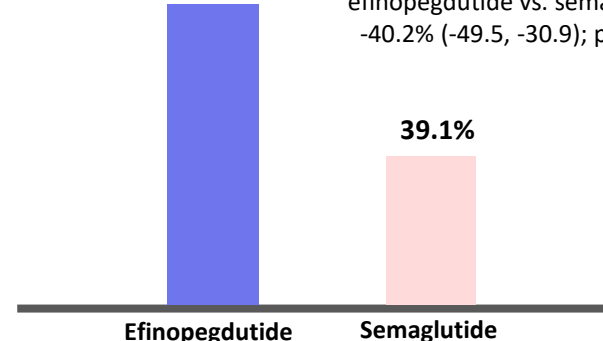
T2DM Subgroup

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

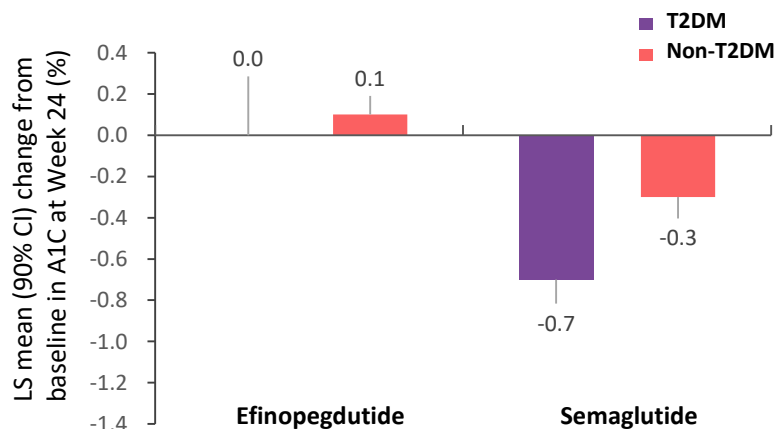


Non-T2DM Subgroup

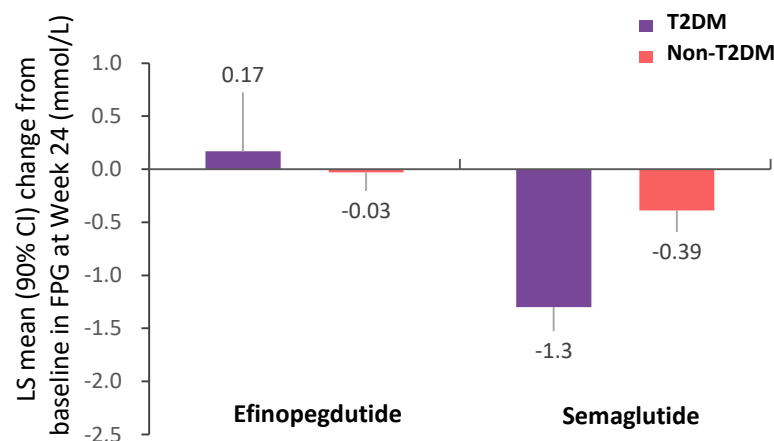
Difference in LS means (90% CI)
efinopegdutide vs. semaglutide:
-40.2% (-49.5, -30.9); p<0.001



[Change in A1C at Week 24]

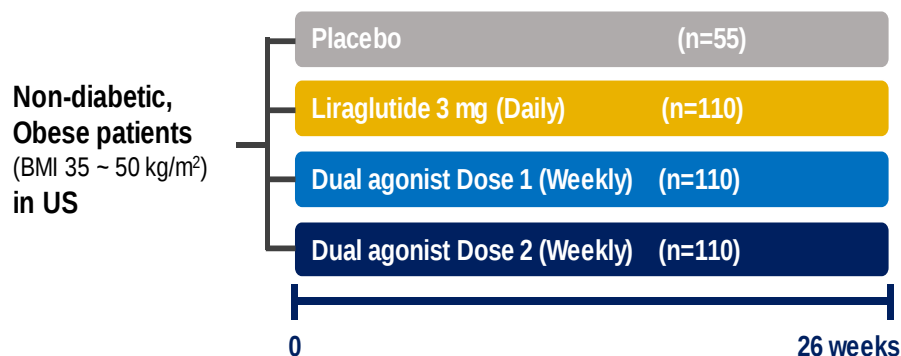


[Change in FPG at Week 24]

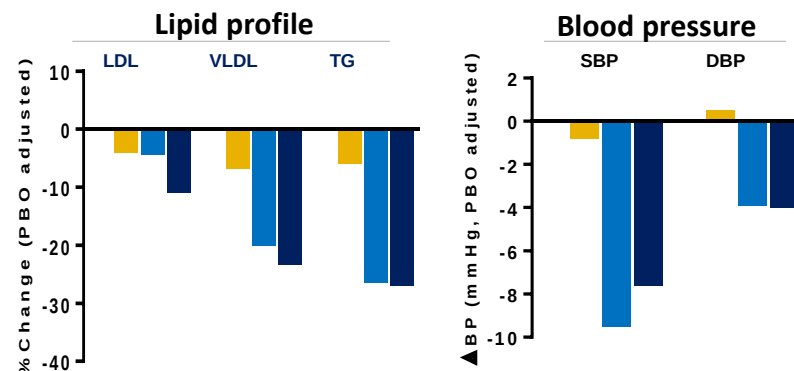


Results

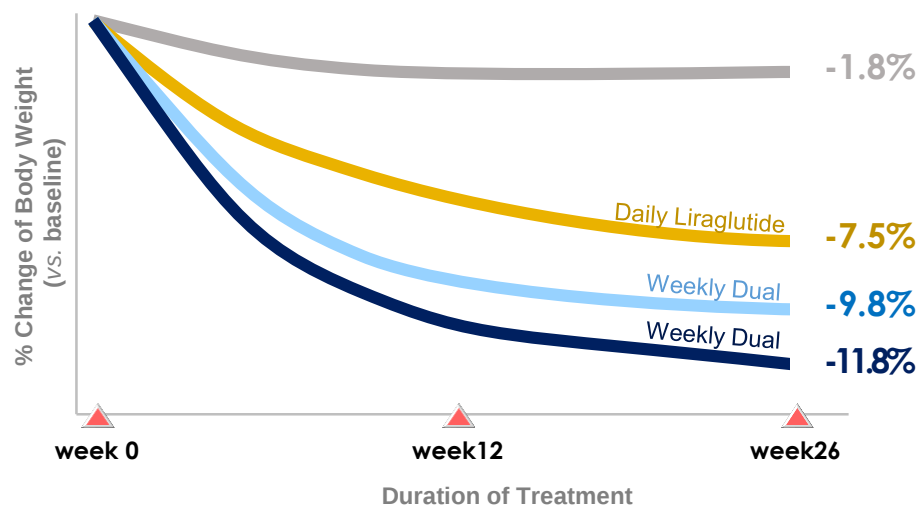
[Head to head phase 2 study design]



[Metabolic parameters]



[Body weight change]



The first Weekly Dual agonist,

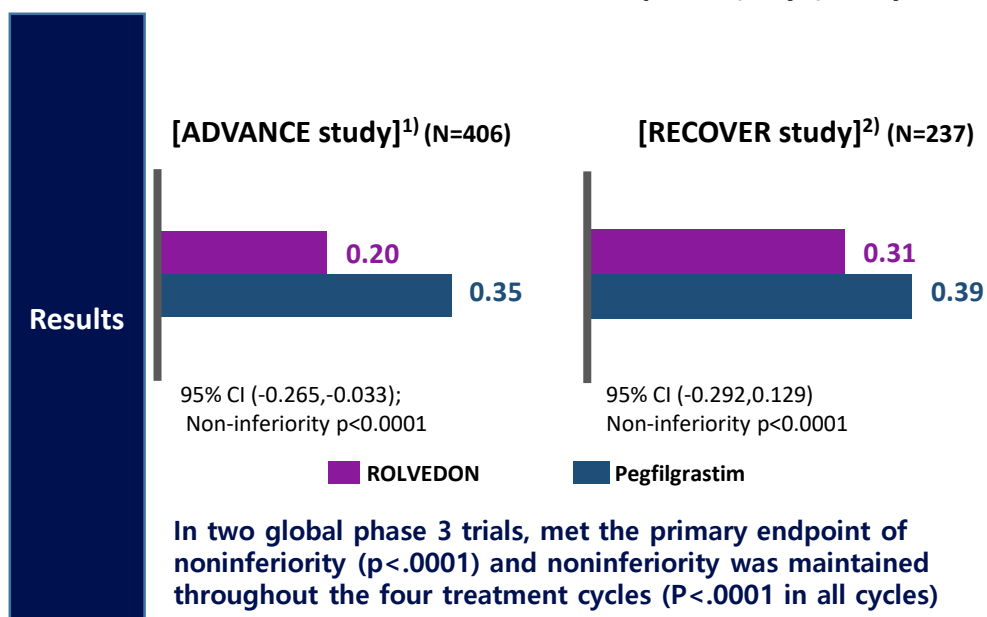
“Benefits Proven in Human¹”

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

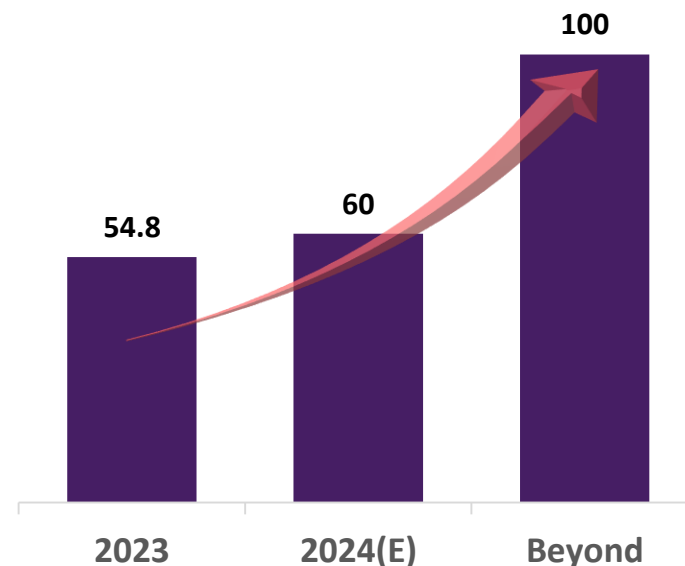
- Achieved **Double digit Weight Loss**
 - ✓ Superior to daily GLP-1 obesity treatment
- 40% of patients achieved ≥ 10% weight loss in 26 weeks**
- Improved **metabolic profiles to reduce CV risk**
 - ✓ Improved blood lipid profile
 - ✓ Clinically meaningful blood pressure reduction
- Tolerable safety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



- **Title: Tuspentinib (TUS) Oral Myeloid Kinase Inhibitor Safety and Efficacy as Monotherapy and Combined with Venetoclax (VEN) in Phase 1/2 Trial of Patients with Relapsed or Refractory (R/R) Acute Myeloid Leukemia (AML)¹⁾**
- **Tuspentinib** has **excellent safety alone and in combination with VEN** when co-administered
- Tuspentinib has **broad activity across genetic subgroups** including **TP53, RAS/MAPK, & FLT3 mutants**
- **TUS & TUS+VEN Safety:** No new or unexpected safety signals, no drug-related deaths, no treatment related CPK elevations
- **TUS+VEN+Azacitidine (AZA) triplet** is being developed as frontline therapy for newly diagnosed AML patients

[TUS monotherapy (n=93)]

- **42% CRc and 50% ORR** was observed in VEN naïve & FLT3^{MUT} harboring patients

TUS Single Agent (40, 80, 120, 160mg)		
R/R AML	VEN-Naïve	
	CRc	ORR
All Comers	30% (9/30)	33% (10/30)
FLT3 ^{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)

- CRc: Composite Complete Remission, DLT: Dose Limiting Toxicity

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

- **40% ORR** was observed in FLT3^{MUT} patients. Among these **83% (5/6)** had failed prior-VEN and **50% (3/6)** had failed both Prior VEN & FLT3i treatment

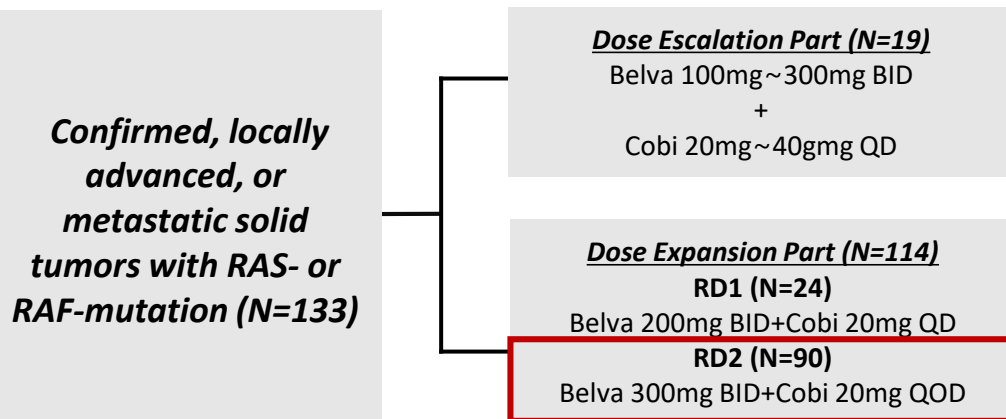
80mg TUS + 400mg VEN		
R/R AML	CRc	ORR
All Comers	19% (12/65)	25% (18/65)
FLT3 ^{MUT}	27% (4/15)	40% (6/15)
FLT3 ^{WT}	16% (8/49)	25% (12/49)
TP53 ^{MUT}	18% (3/17)	18% (3/17)
N/KRAS ^{MUT}	9% (1/11)	27% (3/11)
Prior-VEN	19% (9/48)	27% (13/48)
Prior-FLT3i	26% (5/19)	32% (6/19)

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	
LA-GLA	• 희귀의약품 -파브리병		

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

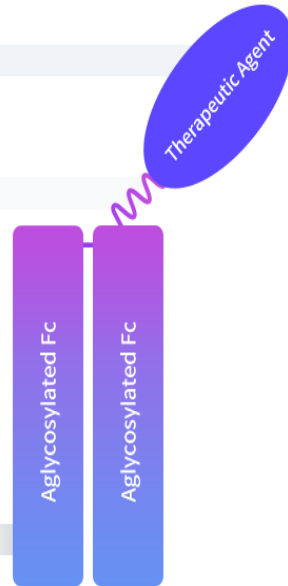
모든 유형에 적용 가능한 단백질
(당쇄화/비당쇄화),
단백질 (천연형/비천연형)

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

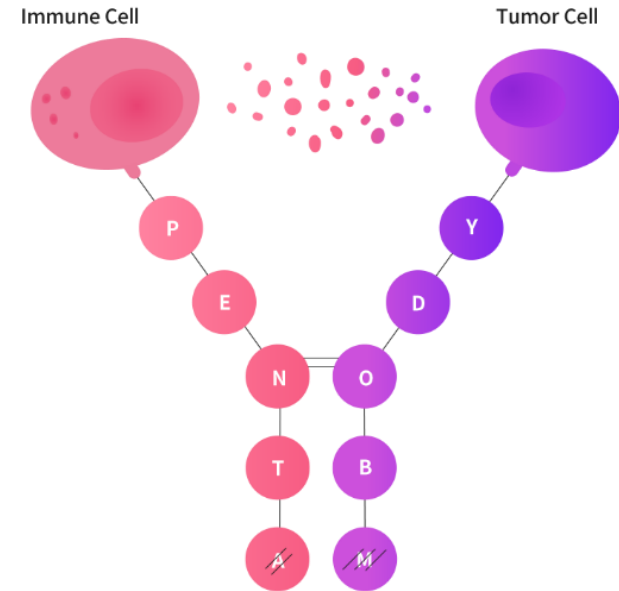
- Monomeric form으로 구성되어, 수용체에 의한 제거율 감소
- FcRn 결합을 통한 recycling 및 신장 여과 감소

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



