

# HanAll Biopharma

IR Presentation



2025년 4월

# Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시하는 당사의 IR 프리젠테이션을 통한 정보 제공의 목적으로 한올바이오파마(주)에 의해 작성되었으며, 이의 복사, 반출 또는 타인에 대한 재배포는 금지됩니다. 본 IR 프리젠테이션에의 참석은 위와 같은 제한사항 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한사항에 대한 위반은 관련 증권 법령에 대한 위반에 해당할 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 당사의 경영실적 및 재무현황과 관련된 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 아울러 본 자료에 포함된 당사의 경영실적 및 재무현황, R&D 파이프라인과 관련된 '예측정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관련된 사항으로 당사의 향후 예상되는 경영실적 및 재무현황, R&D 파이프라인의 개발 전망을 의미하고, 표현상으로 '예상', '전망', '계획', '기대' 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 예측정보는 향후 경영환경 변화 및 R&D 결과에 따라 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 본 자료의 '예측실적'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한 향후 전망은 본 IR 프리젠테이션 실시일 현재의 정보를 기준으로 작성된 것이며, 향후 시장환경의 변화와 R&D 전략 수정 등에 따라 사전 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 당사나 당사의 대리인들은 과실이나 기타의 경우 포함하여 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. 본 자료는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유의 목적으로 구성되지 않았으며, 자료의 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

# 회사 소개 및 경영실적



# 글로벌 바이오신약 R&D 기업으로 변모 중

## R&D 기반 구축



- '02 서울연구소 설립
- '07 수원 바이오연구소 설립
- '07 미국 법인(HPI) 설립

## 플랫폼 기술 확보/제휴



- '09 프랑스 Nautilus Biotech 기술 인수
- '10 미국 OMT 인간항체기술 제휴

## 바이오신약 라이선스아웃 계약



- '17 중국 HBM과 라이선스 계약
- '17 미국 Roivant와 라이선스 계약

## 글로벌 바이오신약 R&D 기업

### Promising 신약 개발 프로그램

- 바토클리맵 (HL161BKN) 임상 3상
- HL161ANS (IMVT-1402) 등록 임상
- 탄파너셉트 (HL036) 임상 3상
- HL192 임상 1상 긍정적 결과

### 투자를 통한 오픈 콜라보레이션 기회 모색



### 글로벌 시장에서의 존재감 확대

- 바토클리맵 일본 임상 및 허가 준비 중



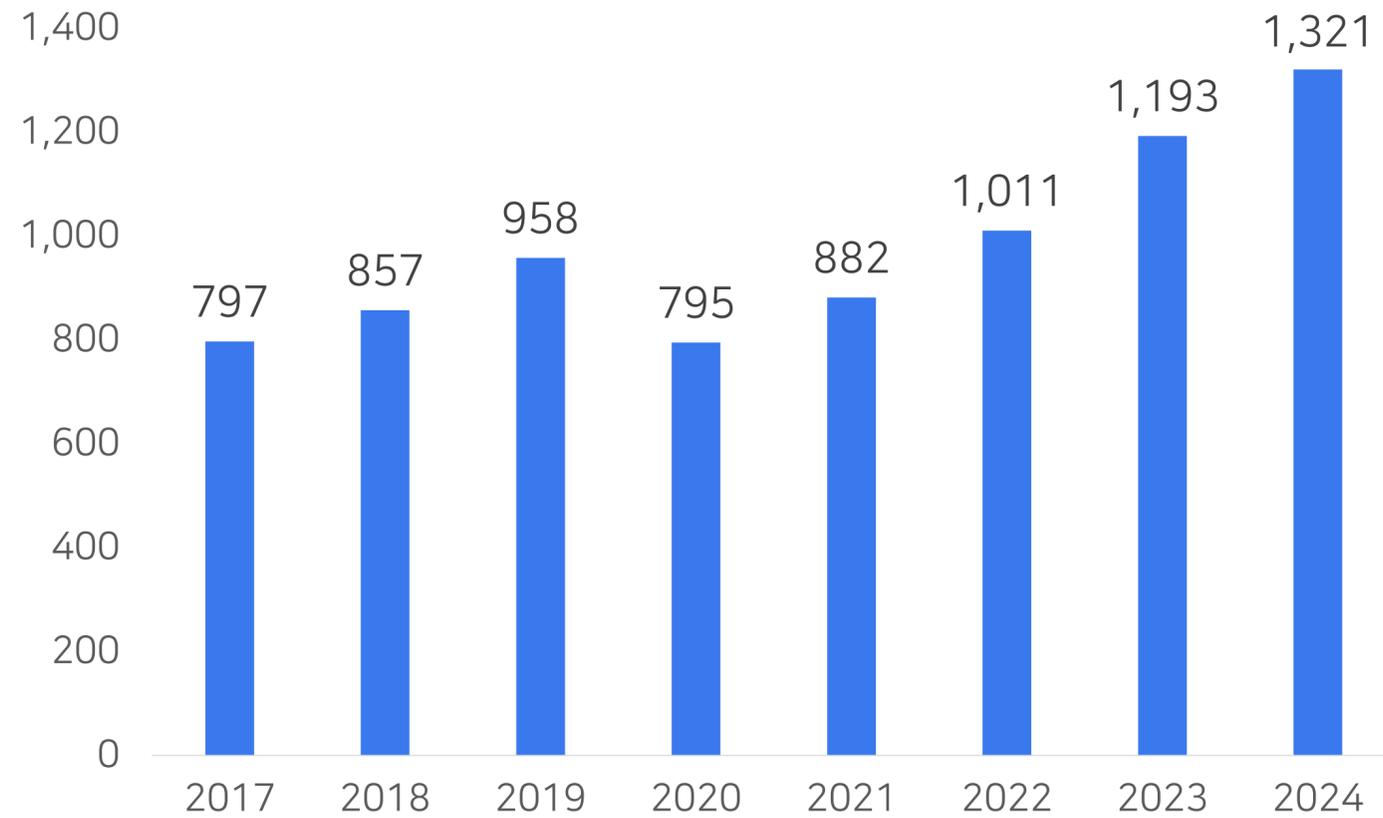
HanAll, as a team, believes in science, takes risks for innovation, learns from mistakes, and humbly serves patients.

# 자체적으로 R&D 투자 가능한 선순환 구조

- 2015년 대응계약 인수 이후 의약품 부문 지속적인 성장 및 high-single digit% 수익성 유지
- 2017년 기술수출 계약 이후 매년 꾸준한 기술료 매출 인식
- 자체적인 자금 조달로 R&D 투자 가능한 선순환 구조 구축

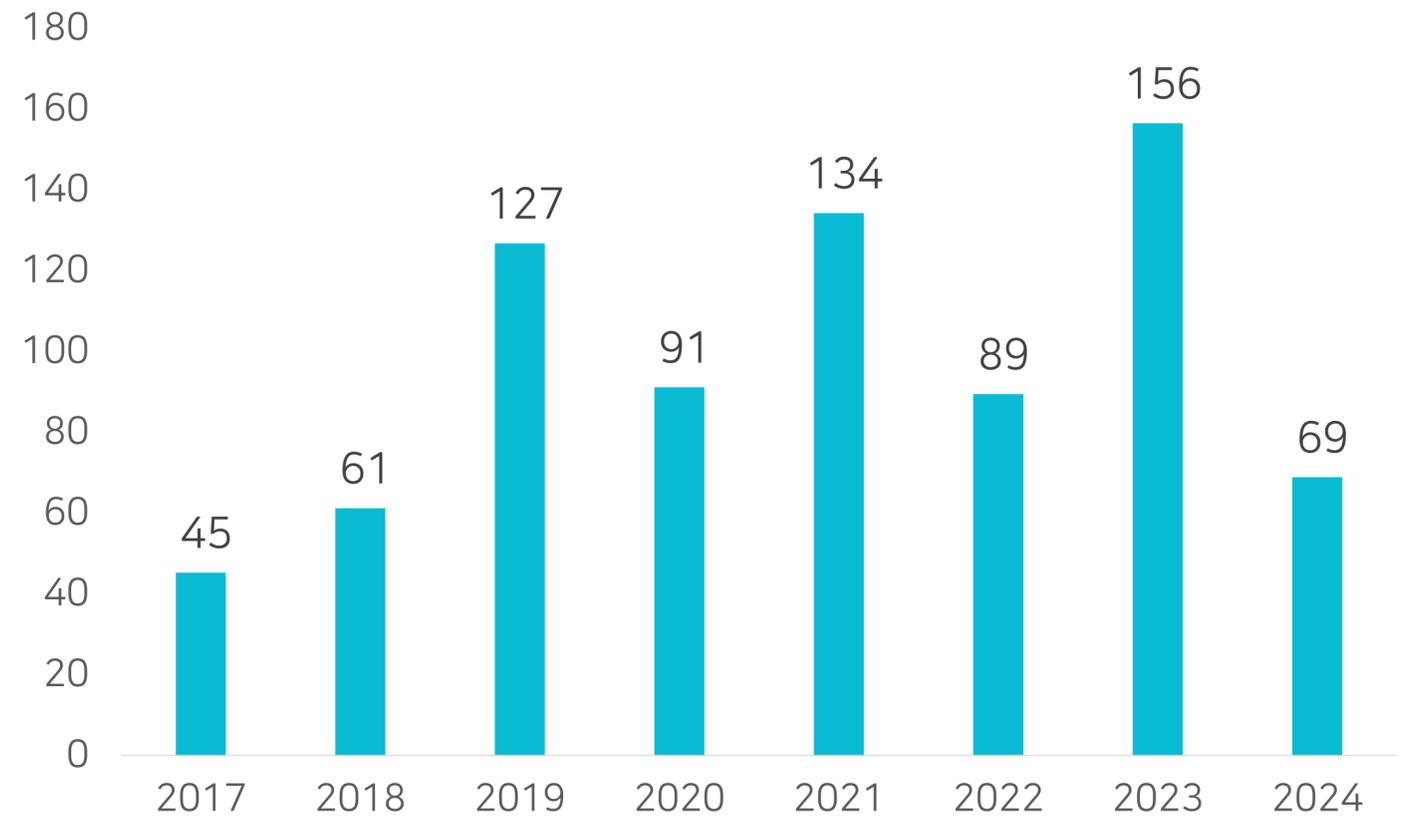
## 의약품 매출

(단위: 억원)



## 기술료 매출

(단위: 억원)



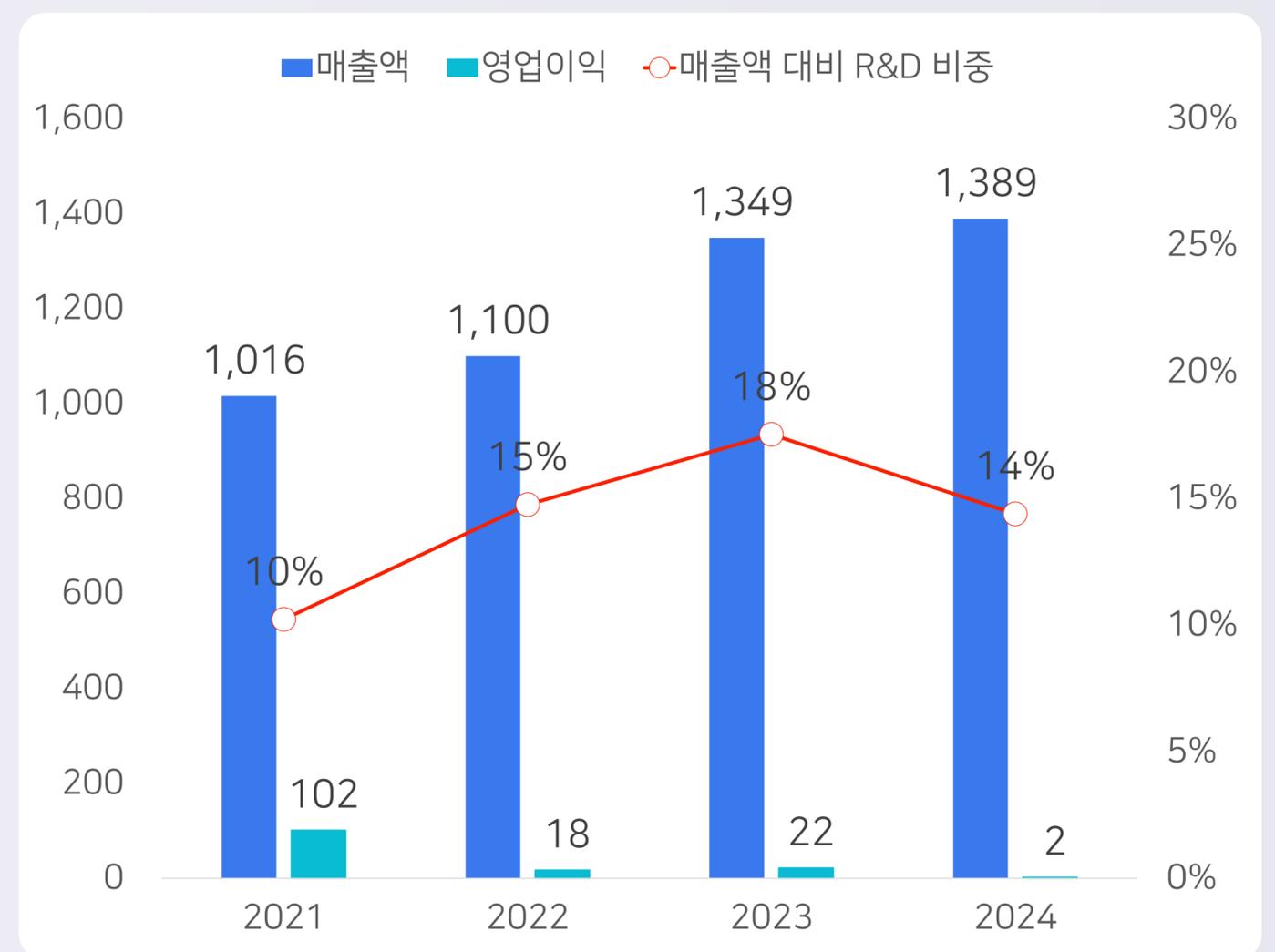
# 2024 경영실적

- 2024 매출액은 전년 대비 2.7% 증가한 1,389억원 기록. 영업이익은 마일스톤 기술료 이연수익 조정 등으로 감소
  - 바이오탑, 엘리가드, 탈모치료제 등 주력 제품을 중심으로 의약품 매출 전년 대비 11% 성장
  - 기술료 수익은 신규 마일스톤 기술료 유입 없이 이연수익 조정으로 전년 대비 감소하였으나 회계 기준에 따른 인식되는 규모의 차이일 뿐 현금흐름 영향 없음

(단위: 억원)

구 분	2024	2023	% change
<b>매출액</b>	<b>1,389</b>	<b>1,349</b>	<b>+2.7%</b>
의약품	1,317	1,186	+11.0%
기술료	69	156	-55.8%
기타	3.4	6.2	-45.2%
<b>매출총이익</b>	<b>733</b>	<b>752</b>	<b>-2.5%</b>
매출총이익률	52.8%	55.8%	
<b>판매비와관리비</b>	<b>531</b>	<b>490</b>	<b>+8.4%</b>
<b>경상연구비</b>	<b>200</b>	<b>237</b>	<b>-15.6%</b>
<b>영업이익</b>	<b>2.3</b>	<b>22</b>	<b>-89.6%</b>
영업이익률	0.2%	1.6%	
<b>당기순이익</b>	<b>-19</b>	<b>35</b>	<b>적자전환</b>
당기순이익률	-1.4%	2.6%	

(단위: 억원)



# R&D Pipeline Updates

## 글로벌 임상 3상 파이프라인 2개

HL161 (anti-FcRn), HL036 (anti-TNF), and other assets



# 한올 R&D 파이프라인

Area	Project code	Indication	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	BLA/NDA Review	Partners
Immunology	Batoclimab (HL161BKN)	중증근무력증 (MG)	→					(US/EU) (China) (Japan)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		갑상선 안병증 (TED)	→					(US/EU) (China) (Japan)	IMMUNOVANT HARBOUR BIOMED
		그레이브스병 (GD)	→					(EU)	IMMUNOVANT
		만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)	→					(US/EU)	IMMUNOVANT
		온난항체 용혈성 빈혈 (WAIHA)	→					(US/EU)	IMMUNOVANT
	HL161ANS	그레이브스병 (GD)	→					(US)	IMMUNOVANT
		류마티스 관절염 (ACPA+ D2T RA)	→					(US)	IMMUNOVANT
		중증근무력증 (MG)	→					(US)	IMMUNOVANT
		만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)	→					(US)	IMMUNOVANT
Ophthalmology	Tanfanercept (HL036)	안구건조증 (DED)	→					(US) (China)	DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD. HARBOUR BIOMED
Neurology	HL192	파킨슨병 (PD)	→					(Canada)	NURRON PHARMACEUTICALS DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

(출처) Partner IR 자료 참조

# 라이선스 계약 - Immunovant & Harbour BioMed

## Immunovant



- Completed in Dec. 2017
- Rights to develop, manufacture, and commercialize **HL161**  
in the US, Canada, Mexico, the EU, the UK, Switzerland, Latin America, the Middle East, and North Africa
- **\$502.5m** in total, including an upfront payment of \$30m, milestone payments of \$452.5m and \$20m for R&D
- **Royalties:** mid-single digits to mid-teens on net sales of HL161

## Harbour BioMed



- Completed in Sep. 2017
- Rights to develop, manufacture, and commercialize **HL036** and **HL161**  
in Greater China (including Hong Kong, Macau and Taiwan)
- **\$81m** in total, including an upfront payment of \$4m and milestone payments of \$77m
- **Royalties:** high-single digits to mid-teens on net sales of both HL036 and HL161



- Immunovant Territories
- Harbour BioMed Territories
- HanAll Territories

# 자가면역질환 항체신약 글로벌 임상개발 현황

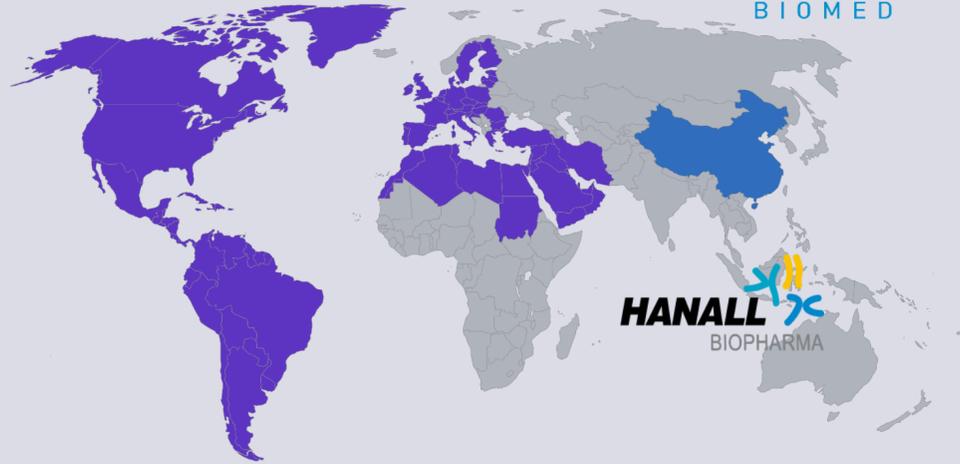
## IMMUNOVANT

Territory: 북미, 중남미, 유럽, 중동, 북아프리카

- '23 HL161ANS 임상 1상 개시 및 initial data 발표
- '23 GD 임상 2상 initial data 발표
- '24 GD 임상 2상 추가 데이터 발표  
HL161ANS에 대해 GD, RA 개발 계획 발표
- '25 MG, TED 임상 3상 top line data, CIDP  
임상 2b data 발표. GD 및 RA pivotal 임상 개시,  
연말까지 HL161ANS 적응증 4~5개로 확대 목표

## IMMUNOVANT

## HARBOUR BIOMED



## HARBOUR BIOMED

Territory: 중국, 홍콩, 대만, 마카오

- '23 MG 임상 3상 topline data 발표
- '23 MG BLA 제출
- '24 임상 3상 연장 데이터 포함하여 MG 허가를  
위한 BLA 재제출 완료
- '25 MG 품목허가 예상

## HANALL BIOPHARMA

Territory: 한국, 일본, 아세안, 오세아니아, 러시아, 중앙아시아

- '23 MG 일본 임상 3상 개시
- '23 TED 일본 임상 3상 IND 승인
- '24 TED 일본 임상 3상 개시
- '25 MG, TED 임상 3상 top line data 도출

(출처) Partner IR 자료 참조

주요 파이프라인 #1  
HL161 - 자가면역질환 항체신약

HL161 (물질명: batoclimab, HL161ANS)

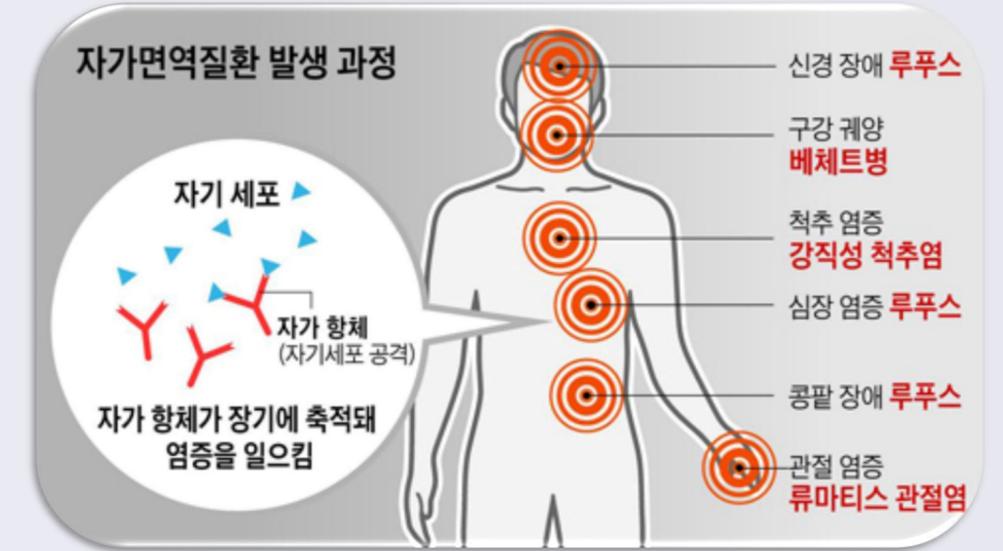
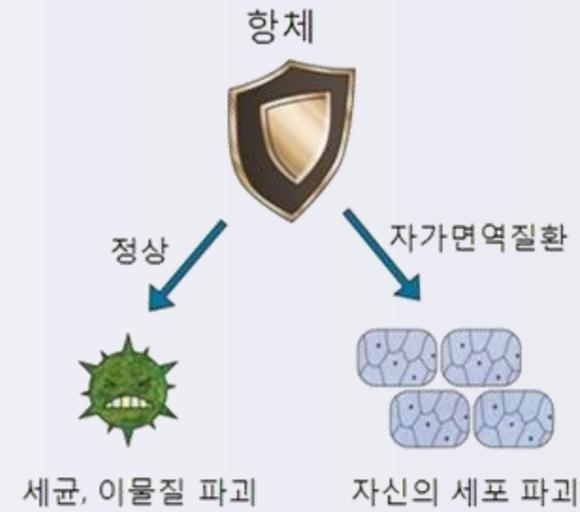
A novel, fully human anti-FcRn antibody



# 자가면역질환 개요

## 병원성 자가항체에 의한 자가면역질환

- 세균, 바이러스 등 외부 침입자로부터 내 몸을 방어해야 할 항체가 반대로 자기 자신의 몸을 공격하는 병.
- 자가항체가 몸의 어느 부위를 공격하는가에 따라 증세가 다양하게 나타나 100여 가지 질병으로 구분됨.
- 원인은 분명하지 않지만 유전적, 환경적, 호르몬 등의 요소가 결합되어 있는 것으로 알려져 있음.
- 여성이 남성에 비해 4배 정도 많으며, 유럽과 북미의 경우 전체 인구의 5%가 자가면역질환을 가지고 있음.



## 자가면역질환 사례

### 시신경척수염 (NMO)

자가항체가 시신경과 척수를 손상시켜 시력상실과 사지 마비 유발



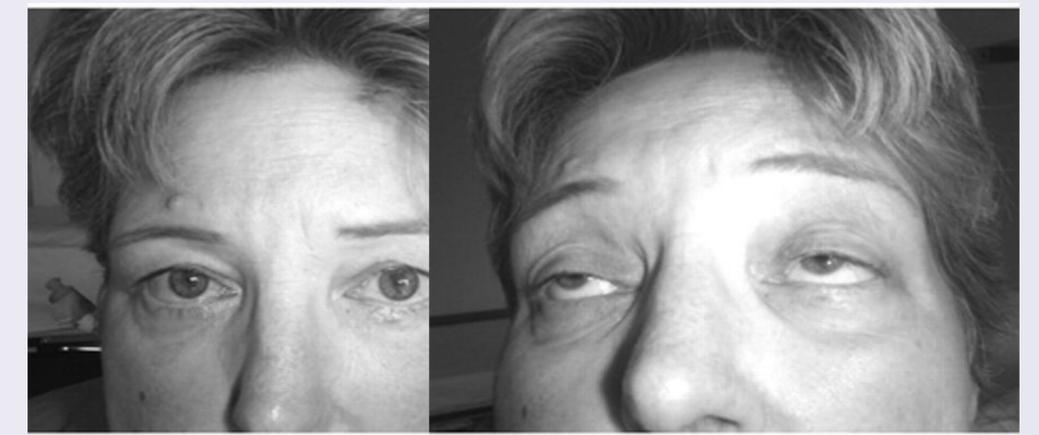
### 천포창 (Pemphigus vulgaris)

자가항체가 피부세포를 공격하여 피부가 벗겨지는 면역질환



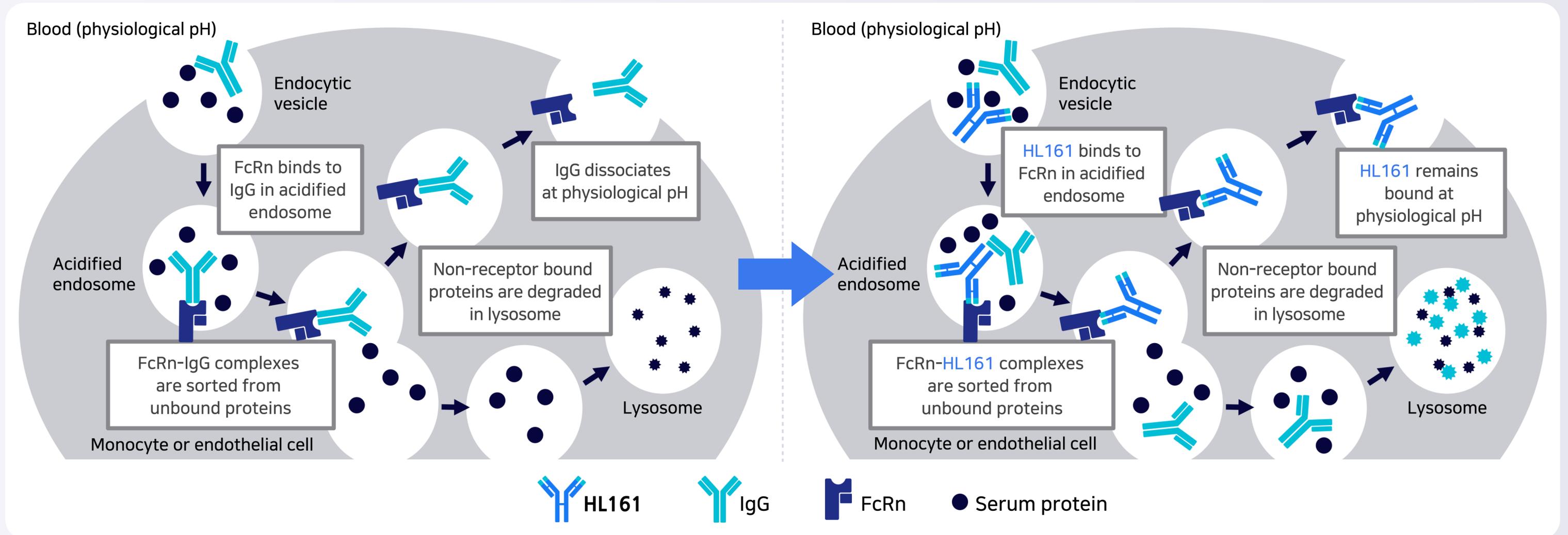
### 중증 근무력증 (Myasthenia gravis)

자가항체가 신경근육접합부를 공격해 신경신호 전달이 어려워져 근육 장애를 유발하는 면역질환



# HL161 (Batoclimab)의 작용기전

Batoclimab은 항체 (IgG)의 세포내 순환 (Recycling)를 매개하는 Neonatal Fc Receptor (FcRn)를 억제하여 병원성 자가항체의 체내 축적과 혈액 외부 조직으로의 확산을 억제함으로써 자가면역질환 증세를 완화하는 완전 인간항체



(Source: Immunovant Presentation)

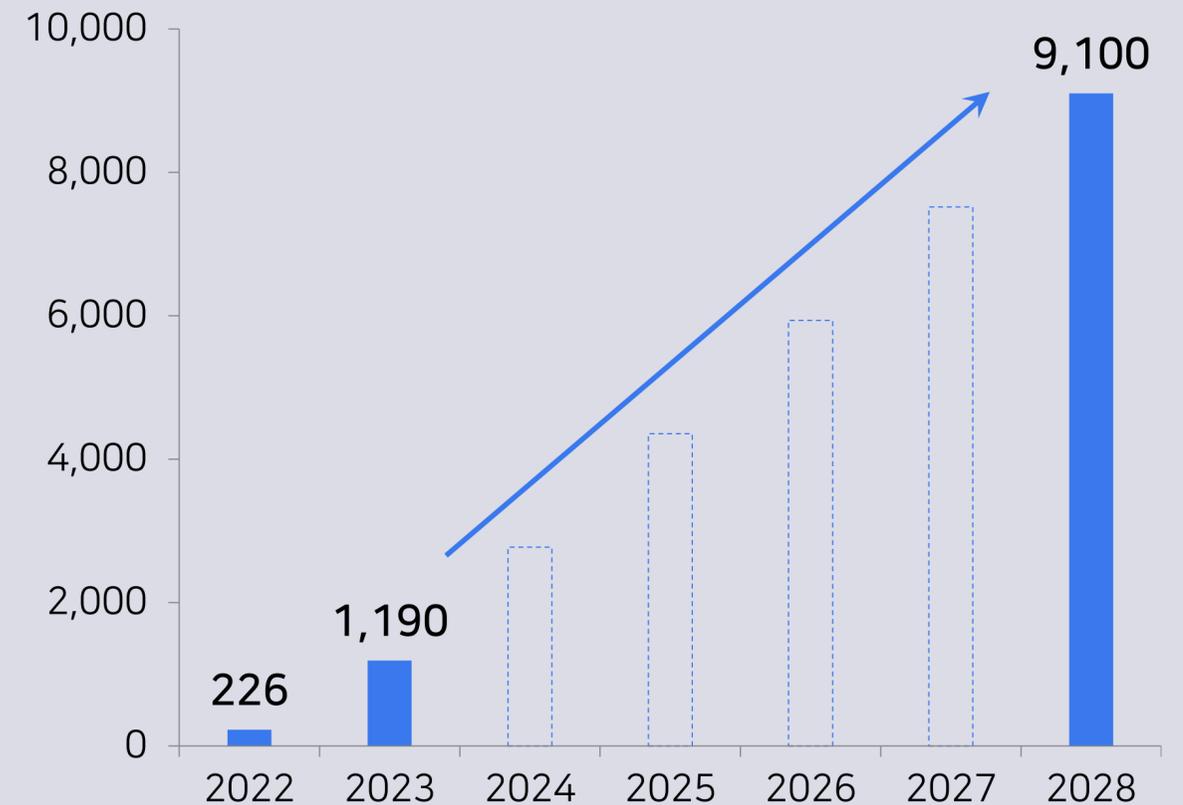
## Anti-FcRn 치료제 시장 전망

- 2028년 Anti-FcRn 치료제 시장 전망: \$9.1B (12조원) (Cortellis)
- 증권사 전망: >\$40B (Wells Fargo), \$20~25B (SVB), \$25B+ (UBS), \$10B+ (Credit Suisse)
- Argenx의 Vyvgart, 중증근무력증 (MG)에 대해 FDA 승인 ('21년 12월)
- 2022년 1월 미국 출시 후 첫 해 매출 \$402M, 2023년 매출 \$1.2B 기록하며 출시 2년 만에 글로벌 블록버스터 제품으로 등극. 2024년 매출 \$2.2B 기록

Company	Stock Market	Market Cap (2025. 2. 28)	Anti-FcRn Exposure
Argenx	Euronext/Nasdaq	\$39.0B	Efgartigimod (Vyvgart)
Immunovant	Nasdaq	\$3.5B	Batoclimab, HL161ANS
Hanall	KOSPI	\$1.3B	Batoclimab, HL161ANS
UCB	Brussels	\$37.3B	Rozanolixizumab
Harbour BioMed	Hong Kong	\$703M	Batoclimab
J&J - Momenta 인수	-	\$6.5B	Nipocalimab
Roivant Science	Nasdaq	\$7.8B	Immunovant 모회사
CSPC	Hong Kong	\$7.2B	중국 Batoclimab Sublicensee

## Anti-FcRn 치료제 시장 전망

(단위: \$Mn)



(출처: 회사 정리)

\*2022~2023년은 Argenx Vyvgart 매출, 2028년은 Cortellis Anti-FcRn 시장 전망치

# HL161의 잠재 적응증 (Pipeline-in-a-Product)

MG, TED, CIDP, GD, RA 등 5개 적응증에 대해 임상 2상 및 3상 진행 중에 있으며 다양한 적응증으로 확장 가능

## Our market:

Autoimmune diseases driven by harmful IgG autoantibodies

Anti-FcRn mechanism potentially the leading therapeutic class with 23 indications announced or in development<sup>1</sup>



### NEUROLOGY

Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy (CIDP)  
Myasthenia gravis (MG)  
Autoimmune encephalitis  
COVID-POTS  
Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody disorders (MOG-antibody disorder)



### RHEUMATOLOGY

Myositis  
Primary Sjögren's syndrome  
Rheumatoid arthritis  
Severe fibromyalgia syndrome  
Systemic lupus erythematosus



### ENDOCRINOLOGY

Graves' disease (GD)  
Thyroid eye disease (TED)



### DERMATOLOGY

Bullous pemphigoid  
Pemphigus foliaceus  
Pemphigus vulgaris  
Systemic sclerosis



### HEMATOLOGY

Hemolytic disease of the fetus and newborn  
Idiopathic thrombocytopenic purpura  
Warm autoimmune hemolytic anemia (WAIHA)  
Fetal neonatal alloimmune thrombocytopenia (FNAIT)



### RENAL

Antibody-mediated rejection  
Lupus nephritis  
Membranous nephropathy

Indication: MG, myasthenia gravis(중증 근무력증); TED, thyroid eye disease(갑상선 안병증); WAIHA, warm autoimmune hemolytic anemia(온난형 용혈성 빈혈); NMOSD, neuromyelitis optica spectrum disorder(시신경 척수염); ITP, idiopathic thrombocytopenic purpura(혈소판 감소증); PV, pemphigus vulgaris(심상성 천포창); CIDP, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy(만성 탈수초성 신경병증); HDFN, hemolytic disease of the fetus and newborn(신생아 용혈성 질환); BP, Bullous pemphigoid(수포성 유사천포창); AE, autoimmune encephalitis(자가면역 뇌염); MOGAD, MOG antibody disease(항MOG 항체 질환); LN, lupus nephritis(루프스), RA, rheumatoid arthritis(류머티스 관절염); GD, Graves' Disease(그레이브스병); COVID-POTS, COVID-19 mediated postural orthostatic tachycardia syndrome; SS, Sjogren's Syndrome(쇼그렌 증후군)

(Source: Immunovant Presentation)

## 바토클리맵 만의 독특한 속성을 바탕으로 자가면역질환 환자들의 미충족 수요 (unmet medical needs) 해결

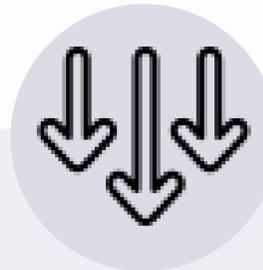
### 자가 투약 가능한 피하주사

- 유일하게 환자 스스로 자가 투약 가능한 Anti-FcRn 제품
- 10초 이내의 짧은 투약 시간으로 높은 편의성
- SC infusion은 30~90분, IV infusion은 60~120분 소요



### 경쟁 우위의 Efficacy

- 다양한 임상 시험 통해 IgG 감소와 치료 효과의 높은 상관 관계 확인
- 경쟁 우위의 efficacy를 통해 높은 치료 기대 및 효과적인 증상 관리 가능



### 용량의 다양성

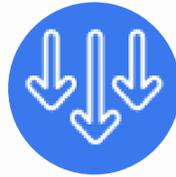
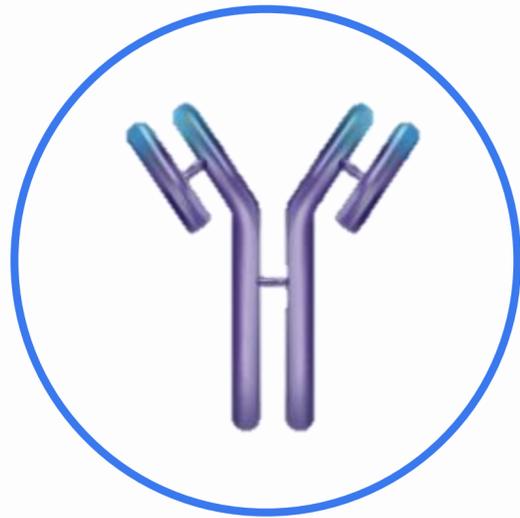
- 유도용법 및 유지용법을 통해 환자별, 증상별 빠르고 최적화된 증상 완화 효과 제공
- 성공적으로 출시된 면역질환 의약품 중 70%는 유도 및 유지용법 도입



# 차세대 FcRn 항체: HL161ANS (IMVT-1402)

자가 투약이 가능한 피하주사 제형이자 바토클리맙의 부작용 문제를 보완한 후속 물질로  
동종계열 약물 내 **Best-in-Class** 가능성 확인

## HL161ANS



임상 1상 통해 바토클리맙과 유사한  
IgG 감소율 확인



바토클리맙과 달리 LDL 콜레스테롤 및  
알부민에 대한 영향 없음



투약편의성 높은 오토인젝터 개발

- **Best-in-Class** 가능성 확인
- **높은 IgG 감소를 유지해야하는 질환 영역에서 사용**  
(Rheumatology & Hematology)
- **다양한 적응증으로 확장 가능**

# Anti-FcRn 파이프라인 제형 비교

	ArgenX			HanAll/Immunovant	
	Vyvgart (IV infusion)	Vyvgart Hytrulo (SC injection)	Vyvgart Hytrulo PFS (SC injection, PFS)	Batoclimab (SC injection, PFS)	HL161ANS (SC injection, Autoinjector)
Approval	MG, CIDP, ITP (미국, 유럽, 일본 등 허가)	MG, CIDP (미국, 유럽 허가)	MG, CIDP (미국 허가)	MG, TED (임상3상, '25 TLR 예정)	MG, CIDP, GD, D2T RA 등 6개 적응증 (임상3상)
Injection volume	20ml in a vial (efgartigimod)	5.6 mL in a single-dose vial (1,008mg efgartigimod alfa and 11,200 units hyaluronidase, 180mg/2,000 units per ML)	5.0 mL in a single-dose PFS (1,000mg efgartigimod alfa and 10,000 units hyaluronidase, 200mg/2,000 units per ML)	2mL in a syringe (batoclimab)	2mL in a pen (HL161ANS)
Injection time	1 hour	30-90 sec	20~30 sec	a few sec	a few sec
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyvgart should be administered via IV infusion by a <b>healthcare professional</b>.</li> <li><b>Monitor</b> patients during administration and for 1 hour thereafter for <b>hypersensitivity reactions</b>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyvgart Hytrulo vial should be administered with a winged infusion set by a <b>healthcare professional only</b>.</li> <li><b>Healthcare professionals should monitor for hypersensitivity reactions</b> for at least 30 minutes after administration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VYVGART HYTRULO prefilled syringe may be administered by patients and/or caregivers after proper instruction in subcutaneous injection technique.</li> <li>Monitor for clinical signs and symptoms of hypersensitivity reactions for at least 30 minutes after administration.</li> </ul>	At home self-administration	At home self-administration
Extra supplies needed	1) 0.9% NaCl for dilution 2) sterile syringes and needles 3) IV infusion set	1) 10 mL syringe 2) 18G transfer needle 3) winged infusion set (25G x 12")	1) 25G 5/8 inch length safety needle	None	None
Image					

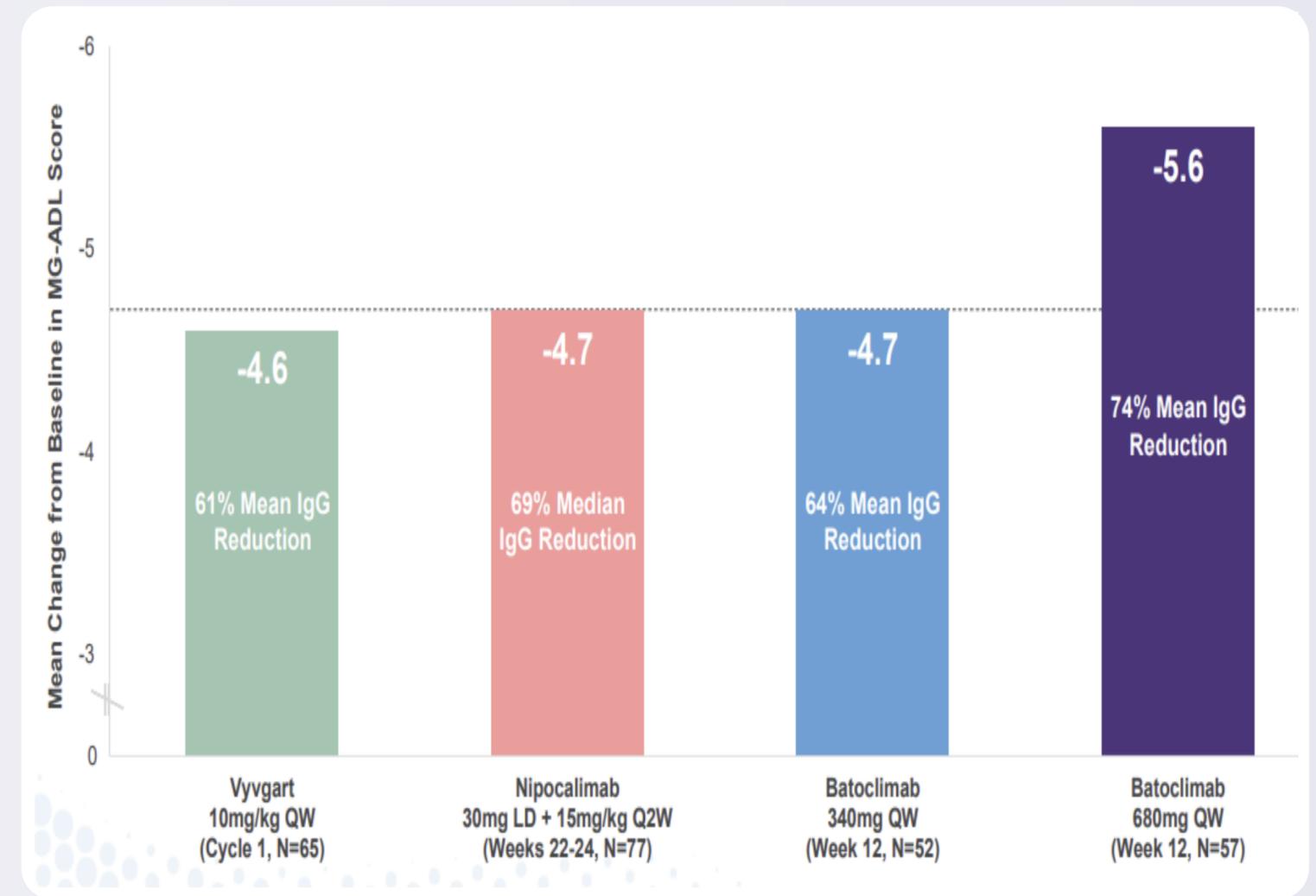
# 중증근무력증 임상 3 - 주평가지표 유효성 입증

투약 12주 후 MG-ADL지표에서 위약 대비 통계적 유의성 있는 개선효과 확인  
 고용량 투여 환자군에서는 경쟁사 대비 우월한 IgG 감소율 및 MG-ADL 감소 확인

MG-ADL\* Change From Baseline<sup>1</sup>



경쟁사 대비 우월한 IgG 감소율

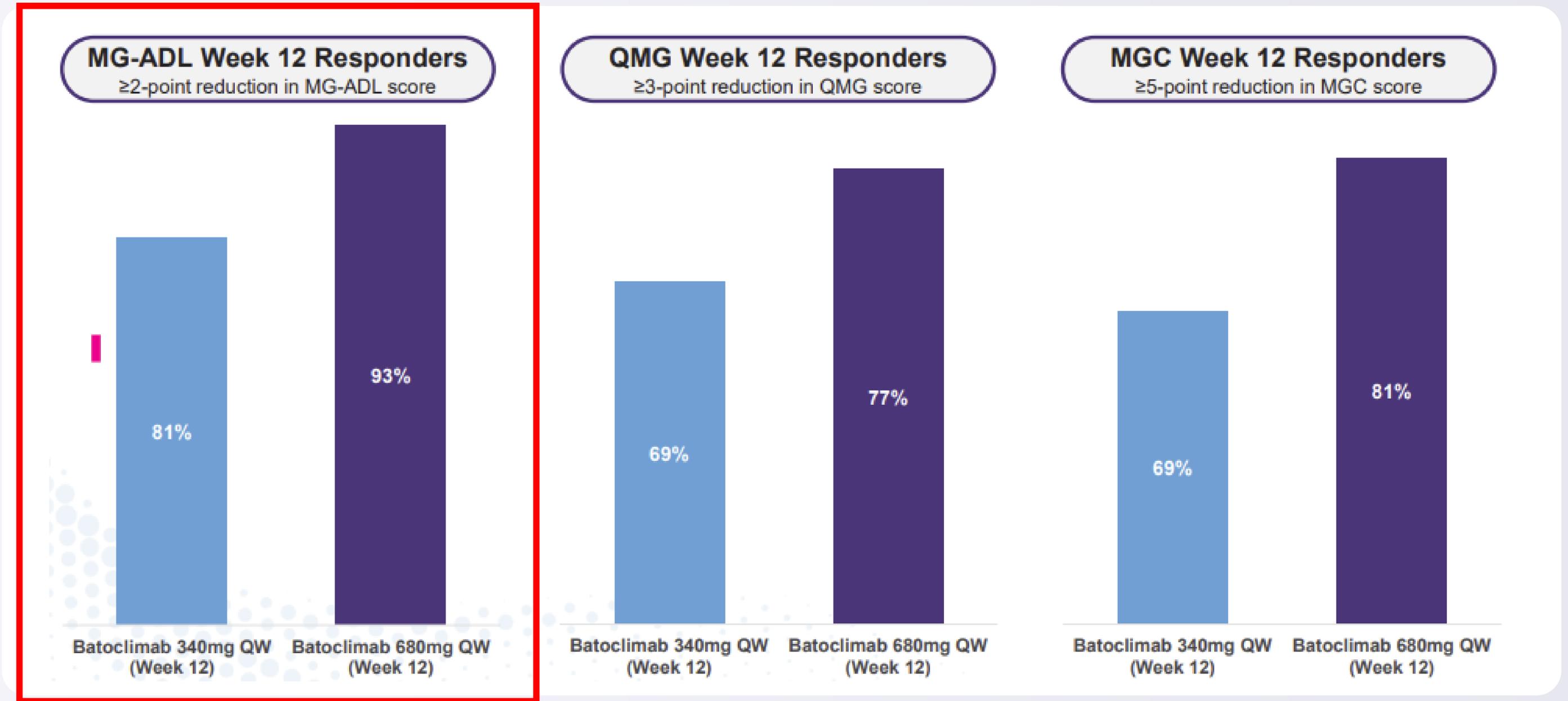


\* MG-ADL(Myasthenia Gravis Activities of Daily Living): A validated FDA regulatory endpoint comprised of 8 items reflecting ocular, bulbar, respiratory, and limb symptoms and their impact on function

(Source: Immunovant Presentation)

# 중증근무력증 임상 3 - 명확한 용량 의존적 효과

MG-ADL 점수 2점 이상 개선된 환자 비율은 고용량 투여 시 93%에 이르며, 계열 내 최고 (Best-in-Class) 수준의 효능 입증

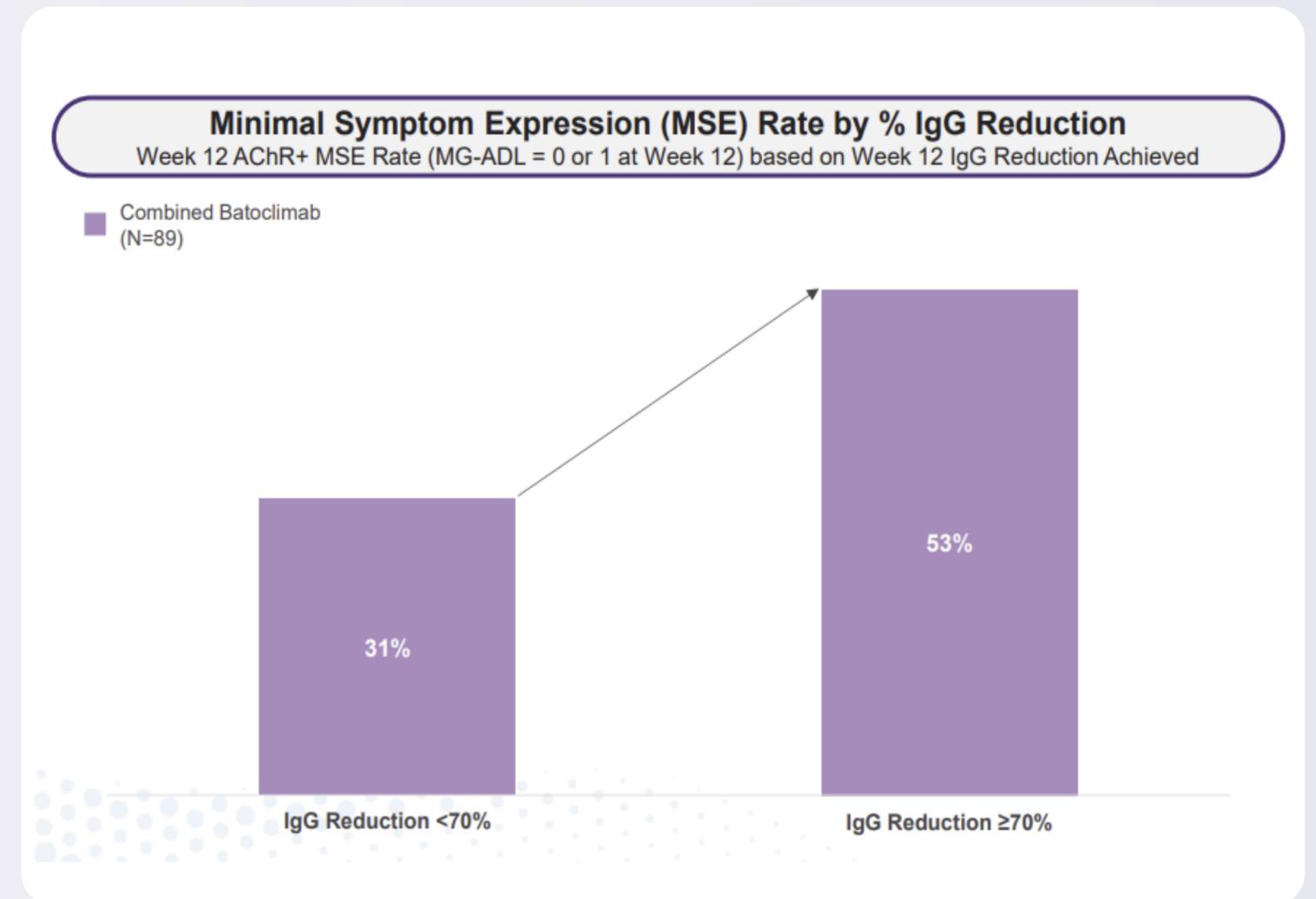
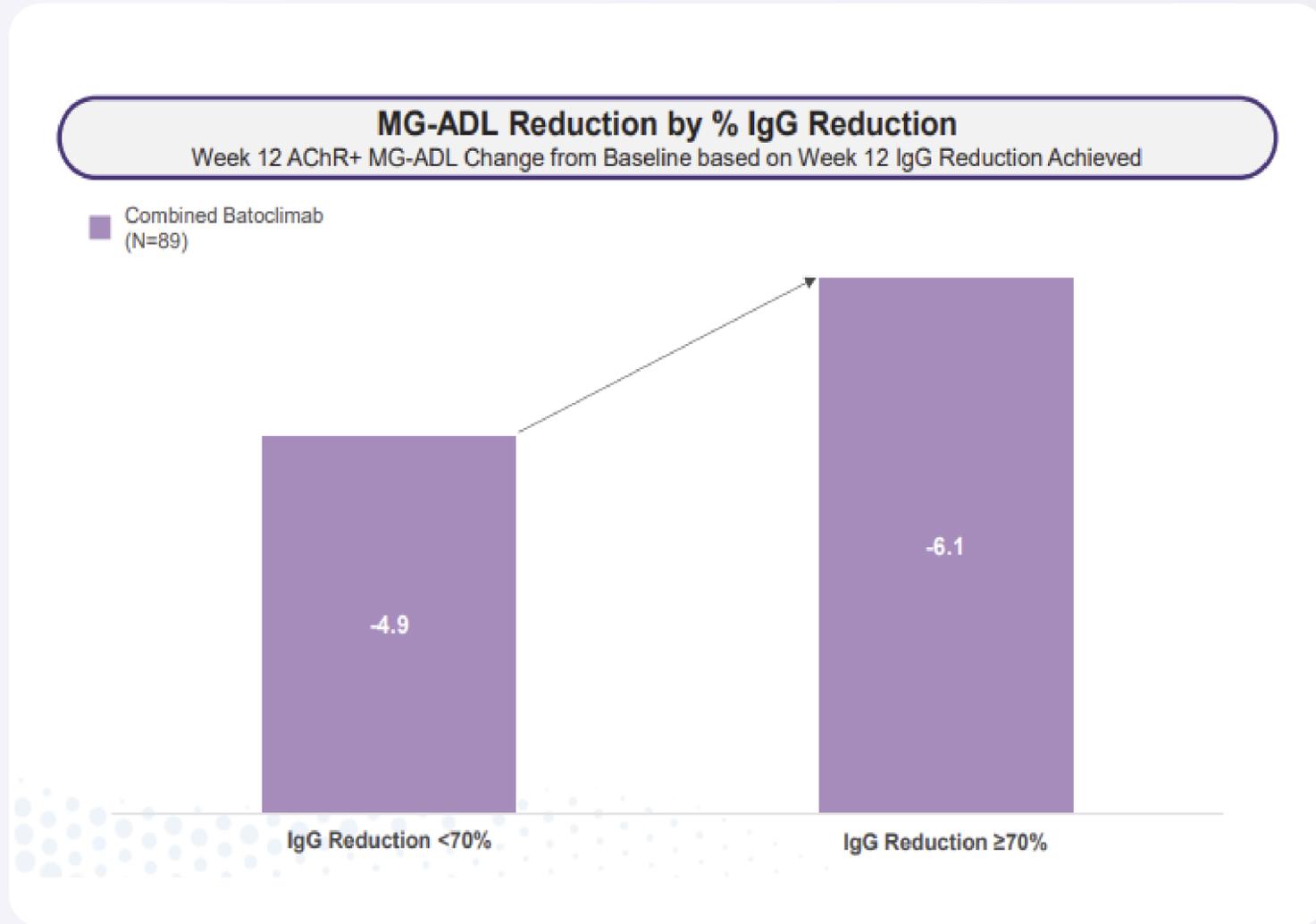


(Source: Immunovant Presentation)

# 중증근무력증 임상 3 결과 - IgG 감소와 임상학적 효능의 높은 상관관계

IgG 감소율이 70% 이상인 경우, MG-ADL 점수 평균 6.1점 개선되었으며 MSE 환자 비율은 53% 기록

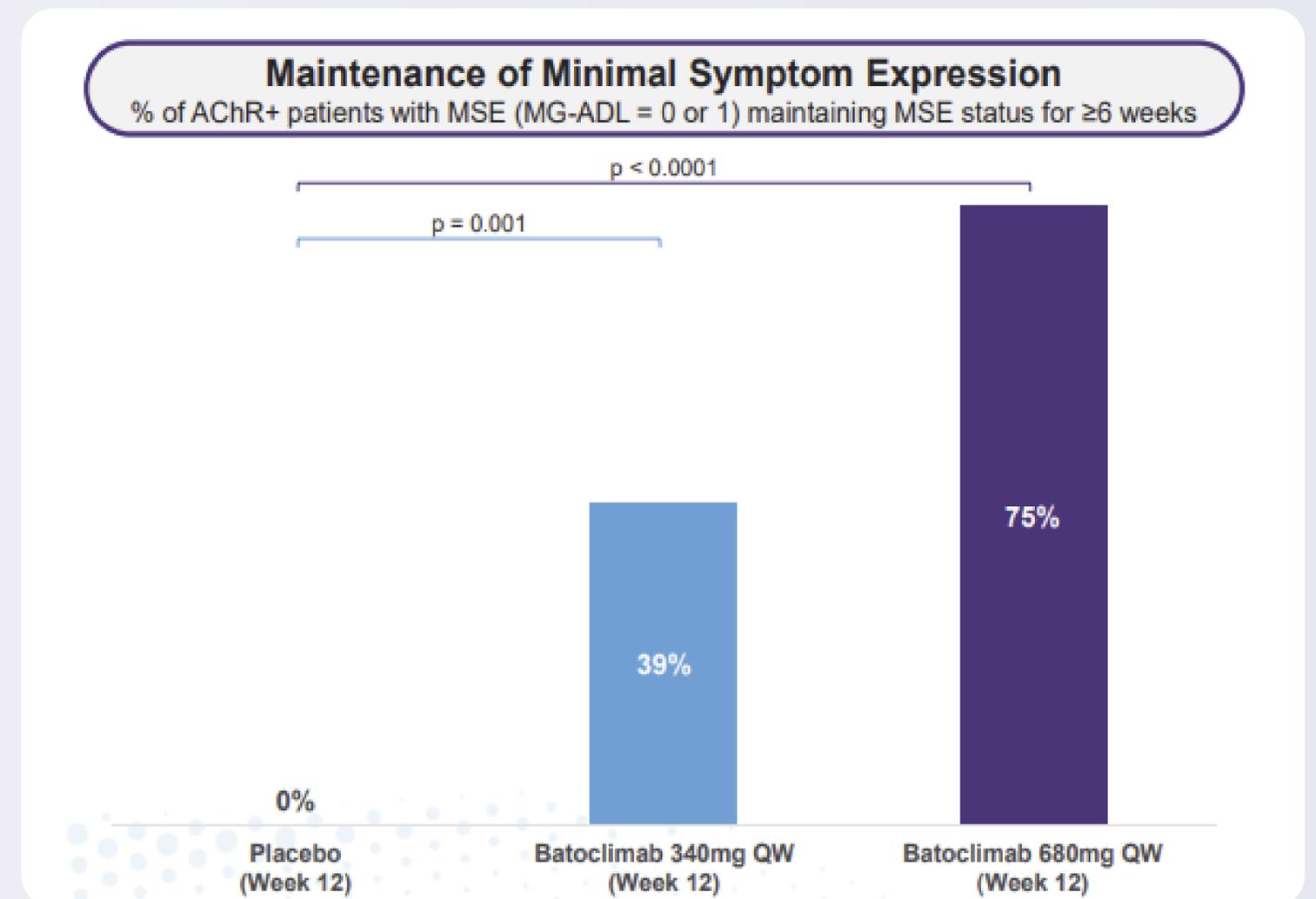
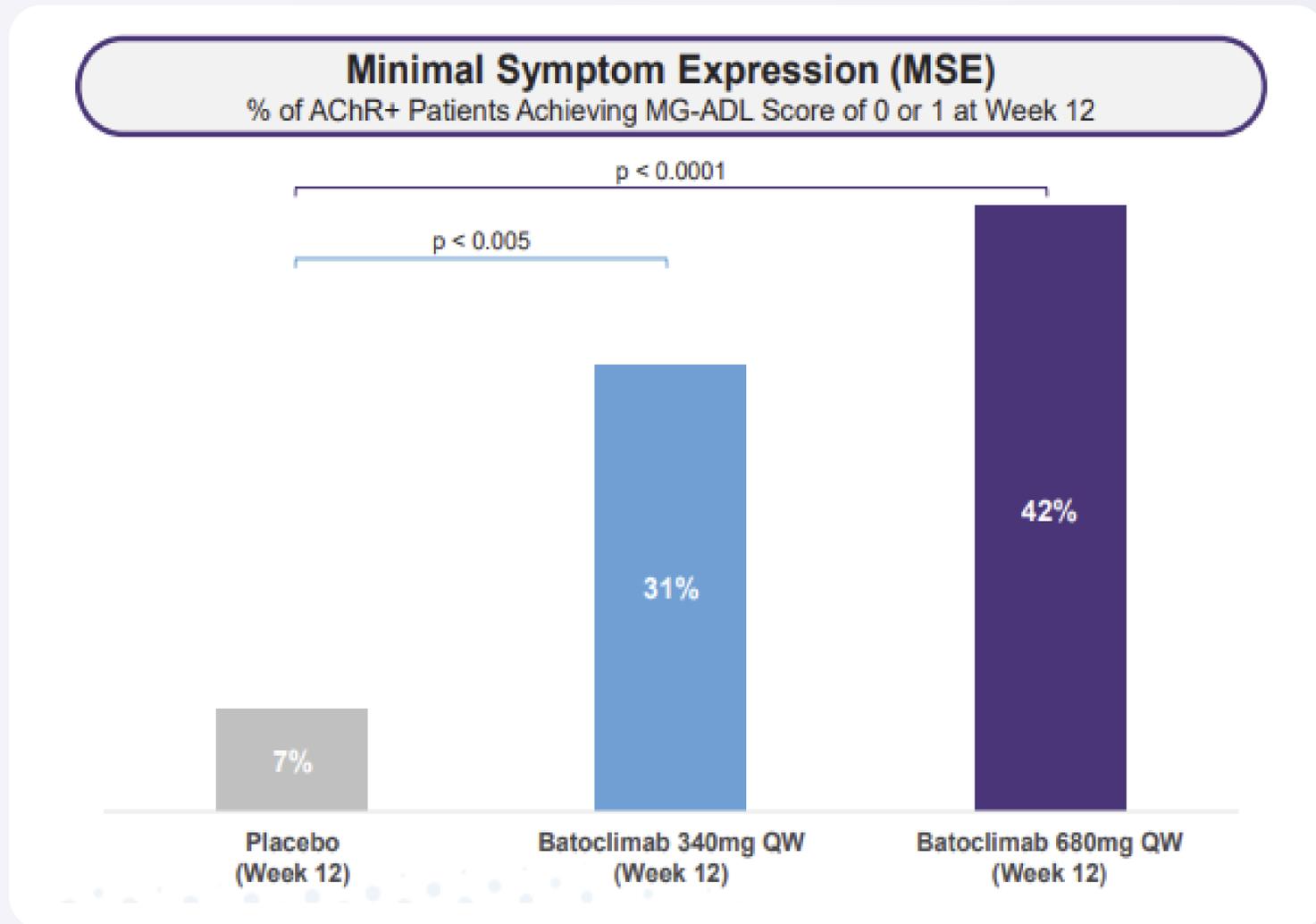
IgG 감소와 증상 개선의 연관성 입증



(Source: Immunovant Presentation)

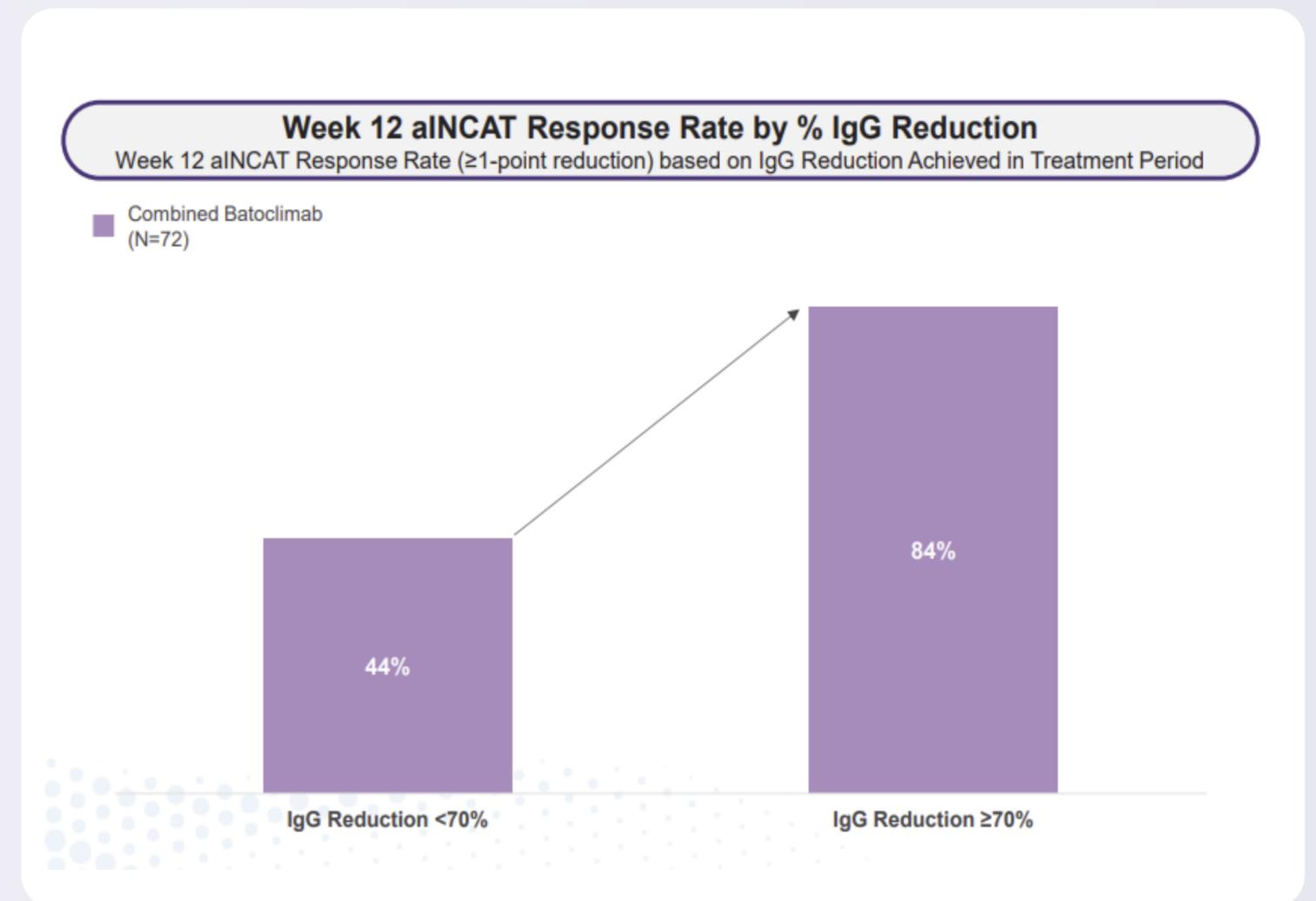
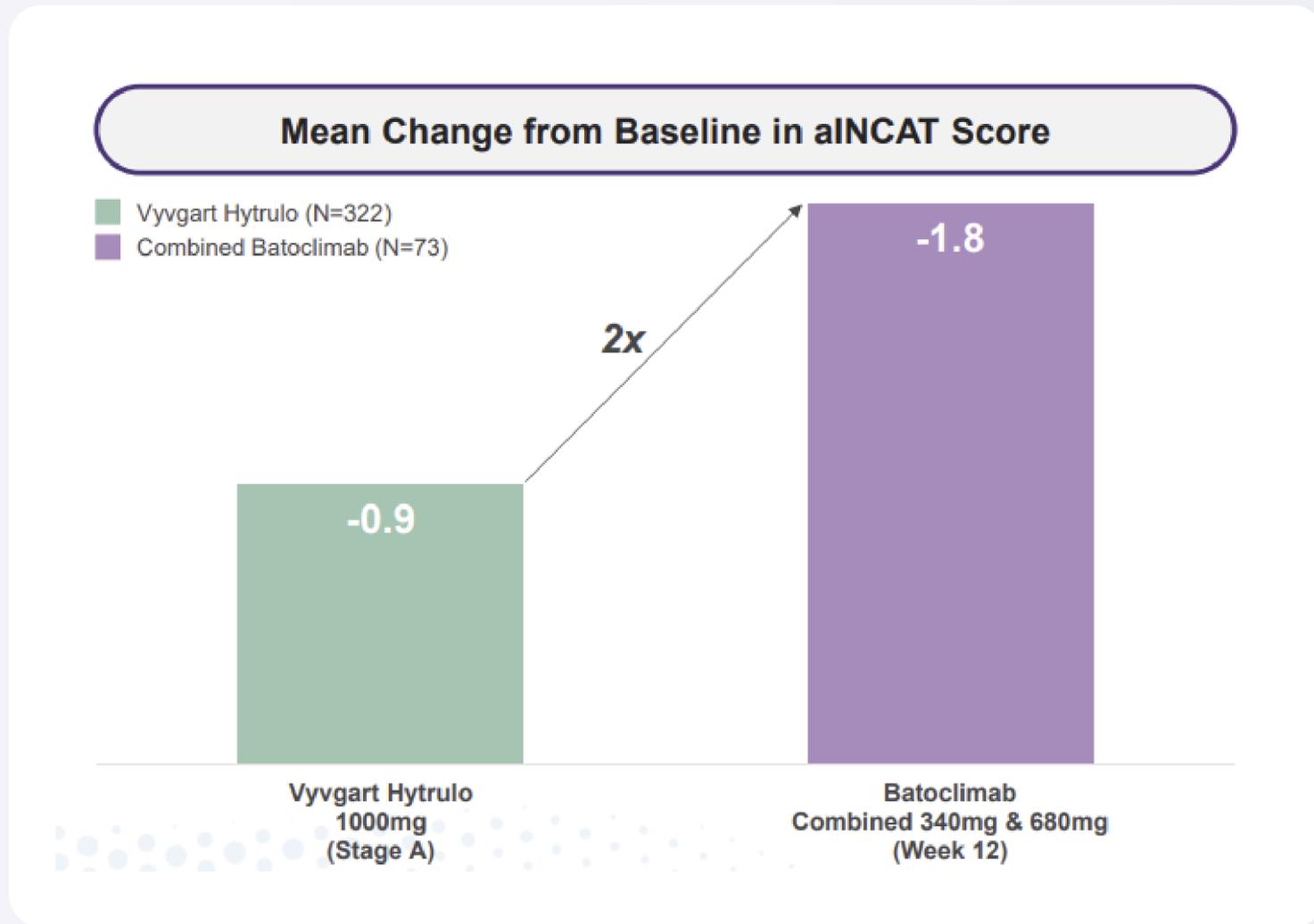
# 중증근무력증 임상 3 결과 - 높은 최소증상발현 달성 및 지속성

6주간 증상 없이 (0 or 1) 유지된 환자 비율 75%로 바토클리맵 680mg 투약 통해 정상 수준까지 개선된 모습 확인



(Source: Immunovant Presentation)

표준 치료법을 중단한 후 바토클리맵 투여군에서 aINCAT 점수는 평균 1.8점의 개선을 보였으며  
70% 이상의 체내 항체 감소율을 보인 환자의 84%에서 반응률 개선 확인



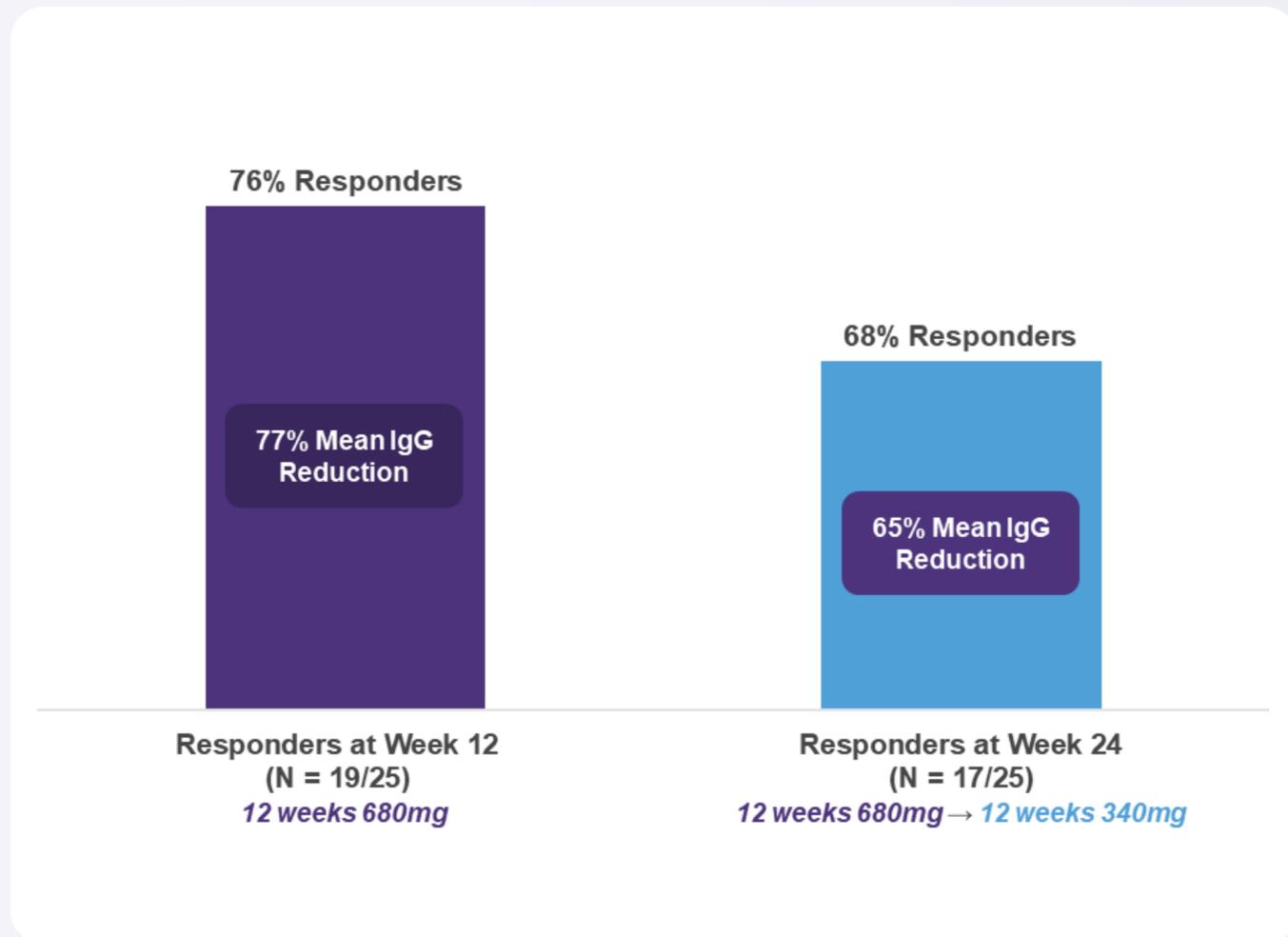
(Source: Immunovant Presentation)

\* aINCAT(Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment): The INCAT disability scale assesses the functional ability of the arms and legs in patients with CIDP. Overall disability is measured by the arm disability score plus the leg disability score, which equals the overall score

# 그레이브스병 임상 2a상에서 확인된 바토클리맙의 임상 효과

바토클리맙 고용량 투약 12주 후, 항갑상선 치료제로 조절되지 않는 환자군에서 76%의 반응을 확인  
56%의 환자는 항갑상선 치료제를 중단하였음에도 호르몬 수치가 정상화

% of participants who achieve normal T3 and T4 or have T3 or T4 below LLN without increase in ATD



% of participants who achieve normal T3 and T4 or have T3 or T4 below LLN and ceased all ATD medications



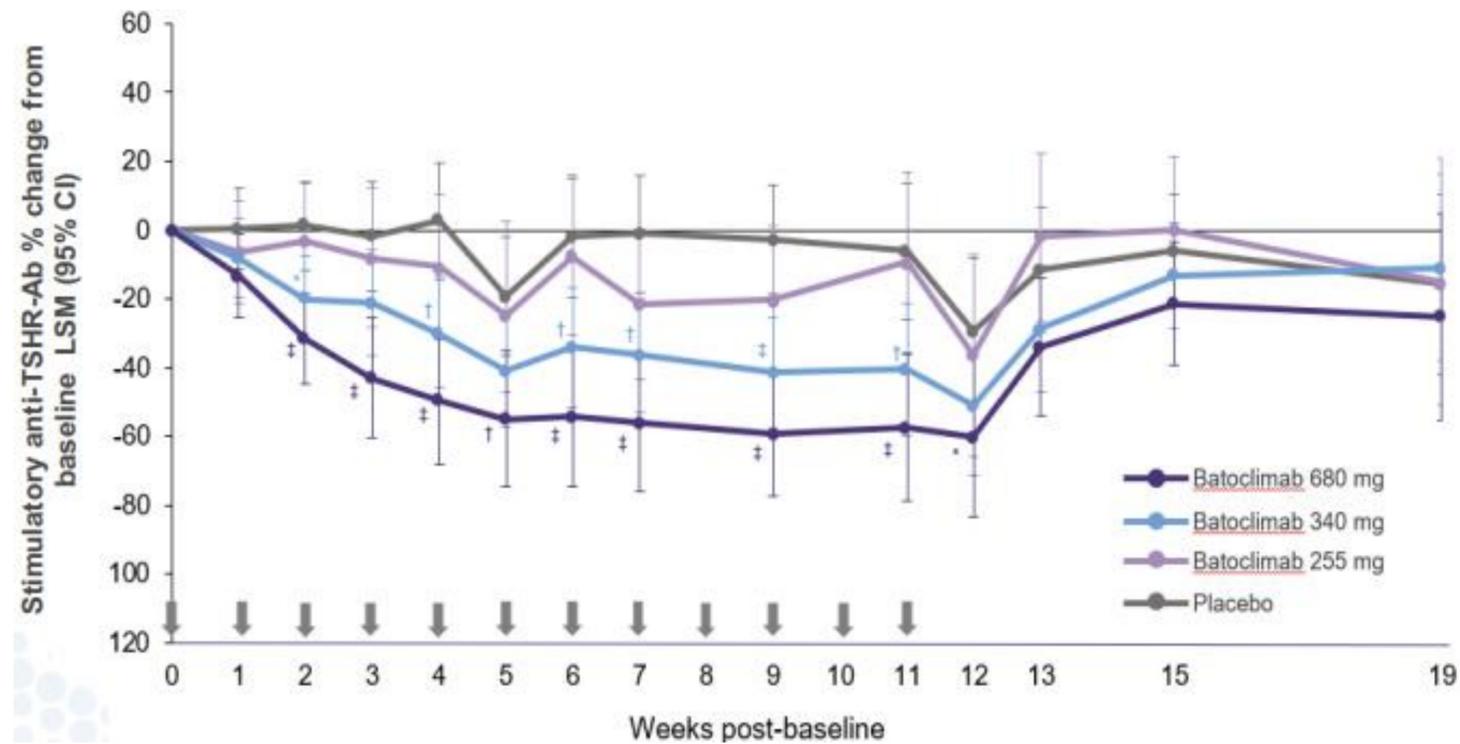
\* LLN (Lower Limit of Normal)  
\*\*ATD-Free Response defined as T3 and T4 falling below the LLN and the patient simultaneously tapering completely off their ATD

(Source: Immunovant Presentation)

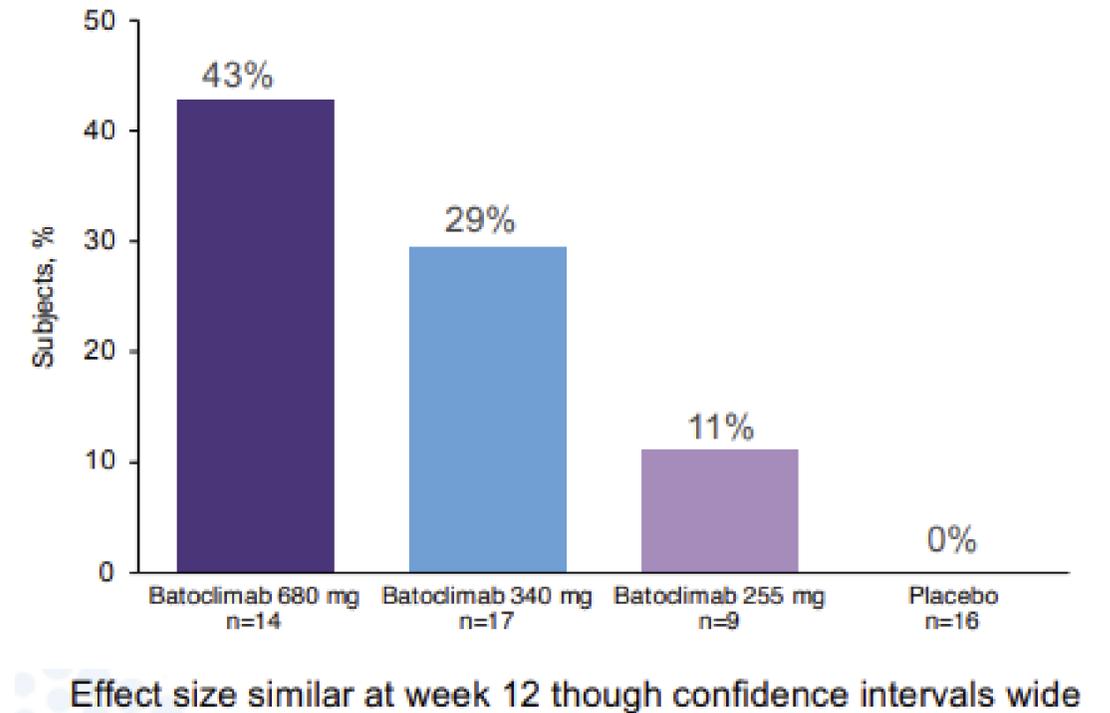
# 갑상선안병증 임상 2b상에서 확인된 바토클리맙의 임상 효과

TED 환자에게 바토클리맙의 유효성 확인 → anti-TSHR 수치 및 안구 돌출 개선되는 치료반응 확인

Stimulatory anti-TSHR antibodies concentration



Proptosis responders at week 5



(Source: Immunovant Presentation)

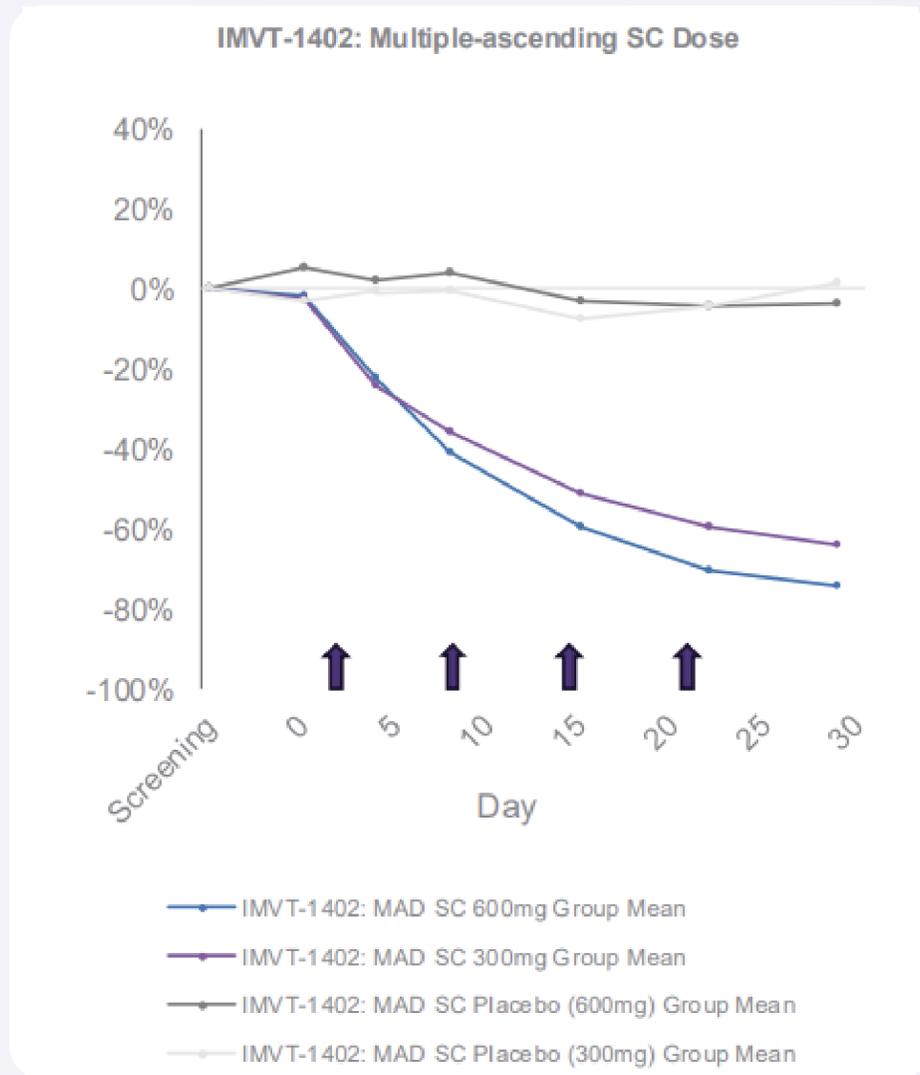
\*A value less than 140 is considered negative for stimulatory antibody; a value greater than or equal, positive for stimulatory antibody

\*\*Proptosis response defined as proptosis reduction >2mm in study eye, without >2mm increase in non-study eye at same visit. Week 5 data selected as it represents the latest time point at which the largest amount of patients data is available prior to the voluntary pause

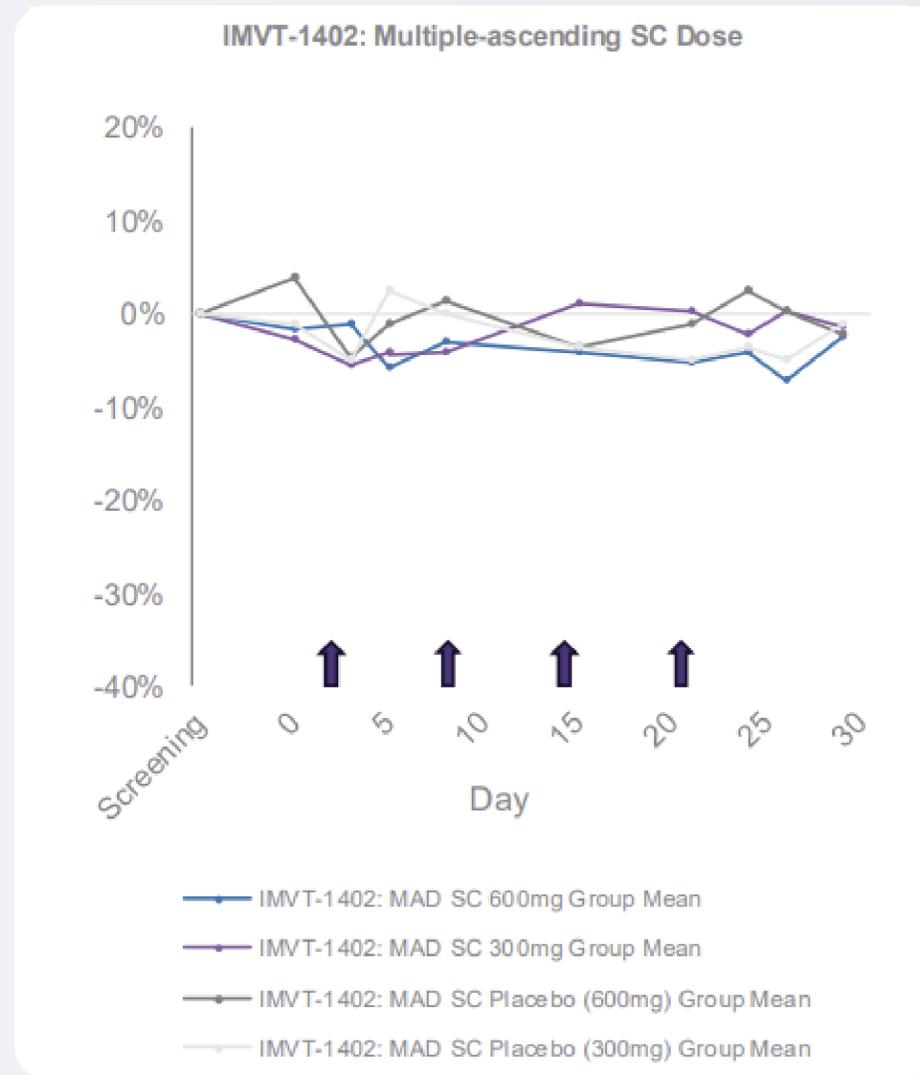
# HL161ANS의 IgG, 알부민 및 콜레스테롤 변화

높은 수준의 IgG 감소를 보이면서도 알부민과 LDL 수치에 거의 영향을 미치지 않음

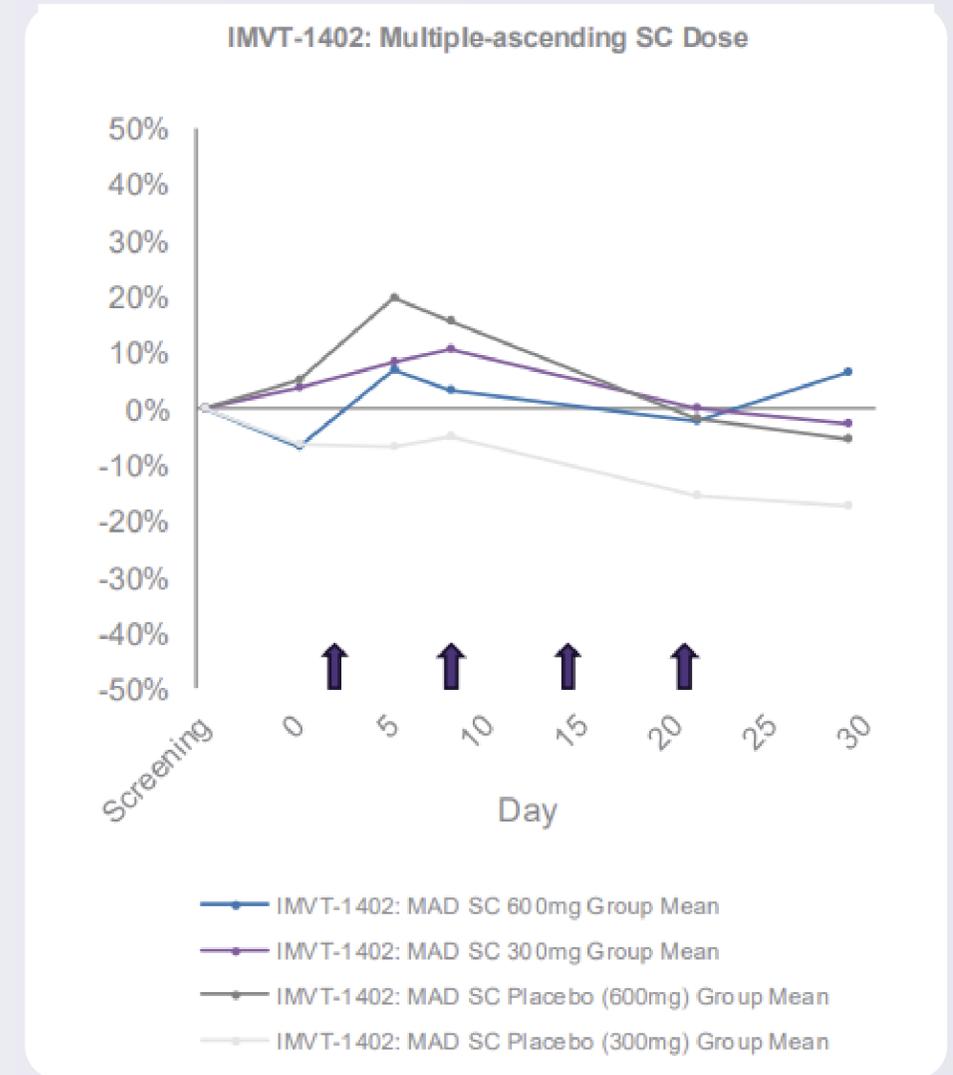
IgG % 변화



알부민 % 변화



LDL % 변화



(Source: Immunovant Presentation)

주요 파이프라인 #2

**HL036 - 안구건조증 바이오신약**

—  
**HL036 (물질명: 탄파너셉트, tanfanercept)**

A novel, anti-TNF biologic optimized for topical use



## 안구건조증 (Dry eye disease)

- 눈물이 부족하거나 눈물이 지나치게 증발하여 눈물 구성성분의 균형이 맞지 않아 발생하는 다요인성 질환. <sup>1</sup>
- ▲ 눈시림 ▲ 자극감 ▲ 이물감 ▲ 건조감 등 과 같은 증상을 동반하며, 안구 표면의 염증 또는 손상, 신경 감각 이상이 병인적 역할 (DEWS II)을 함.

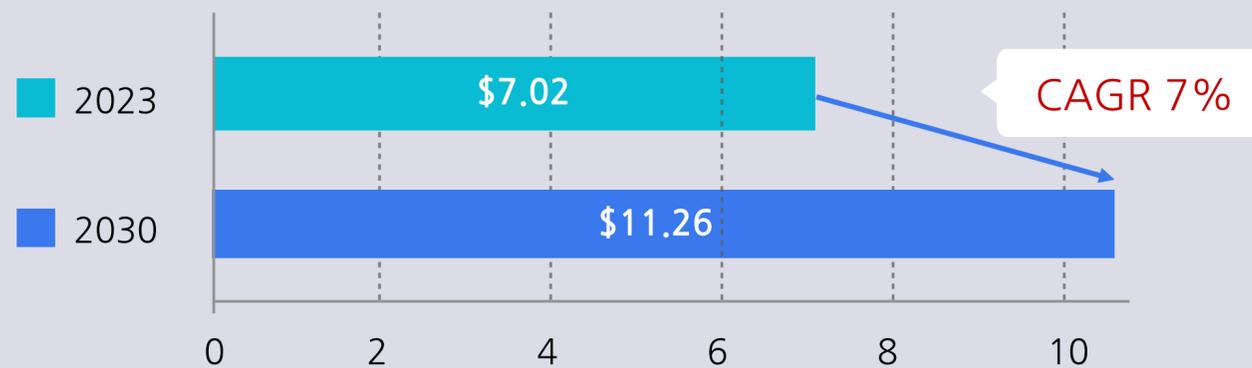
## 시장 규모

- 전세계 4,000만명 가량이 안구건조증을 앓고 있는 것으로 알려졌으며, 세계적으로 7조원 이상의 시장이 형성되고 있음.
- 미국 안구건조증 환자는 2600만 명 이상으로, 이 중 66%의 환자가 3가지 이상의 인공눈물을 사용한 경험 있음. <sup>2</sup>



## 글로벌 안구건조증 시장 규모 및 전망 <sup>3</sup>

(Unit: \$ in billions)



(Source : Fortune Business Insights 2023)

### ▶ FDA 허가된 주요 안구건조증 치료제:

- Restasis (Abbvie<sup>1</sup>, '02년 허가): 면역억제 Cyclosporine 점안액 ('23년 sales \$436m)
- Xiidra (Bausch+Lomb<sup>2</sup>, '16년 허가): T 세포 기능 억제 Lifitegrast 점안액 ('22년 sales \$487m)

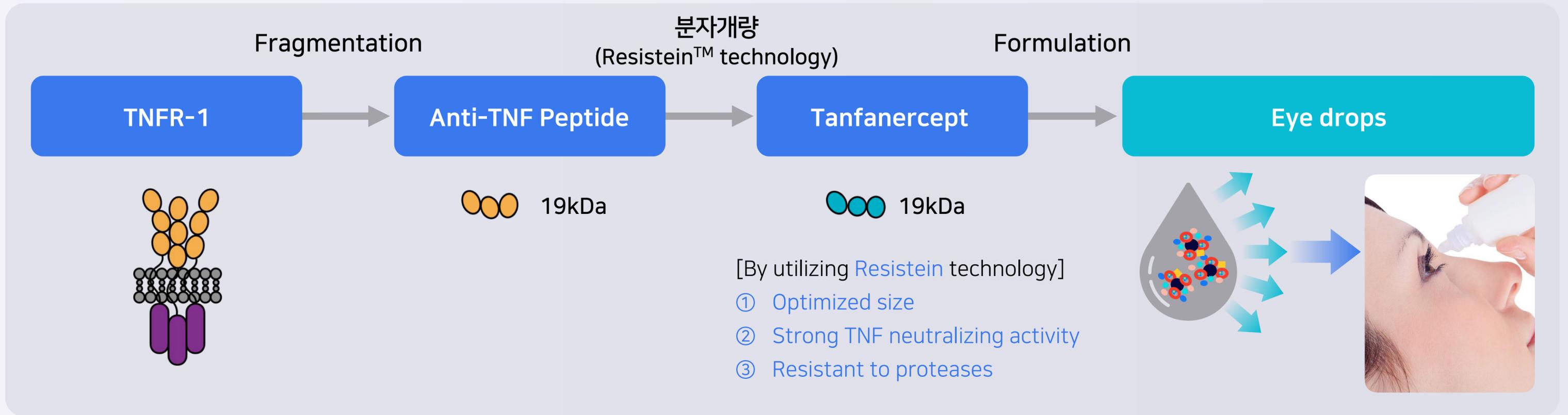
<sup>1</sup> 2020년 Abbvie의 Allergan 합병으로 Abbvie 제품으로 편입

<sup>2</sup> 2019년 Novartis 인수 (규모 \$3.4B), 2023년 Bausch+Lomb 인수 (규모 \$2.5B)

→ 기존 안구건조증 치료제는 치료효과 및 부작용 등에서 만족스럽지 못한 상황<sup>1</sup>

→ 효과적이고 편이성 높은 치료제에 대한 needs 높음

# 탄파너셉트 (HL036), 국소투여에 최적화 된 Anti-TNF 단백질



## 국소투여에 최적화된 anti-TNF 펩타이드

- 크기 축소로 분자밀도 8배 증가
- TNF 중화능력 강화
- 탁월한 조직분포 및 잔류 특성
- 높은 안정성 (상온 6개월, 냉장 2년 이상)

## 염증성 안구질환 치료제

- 안구건조증
- 비감염성 포도막염, 쇼그렌 증후군 등



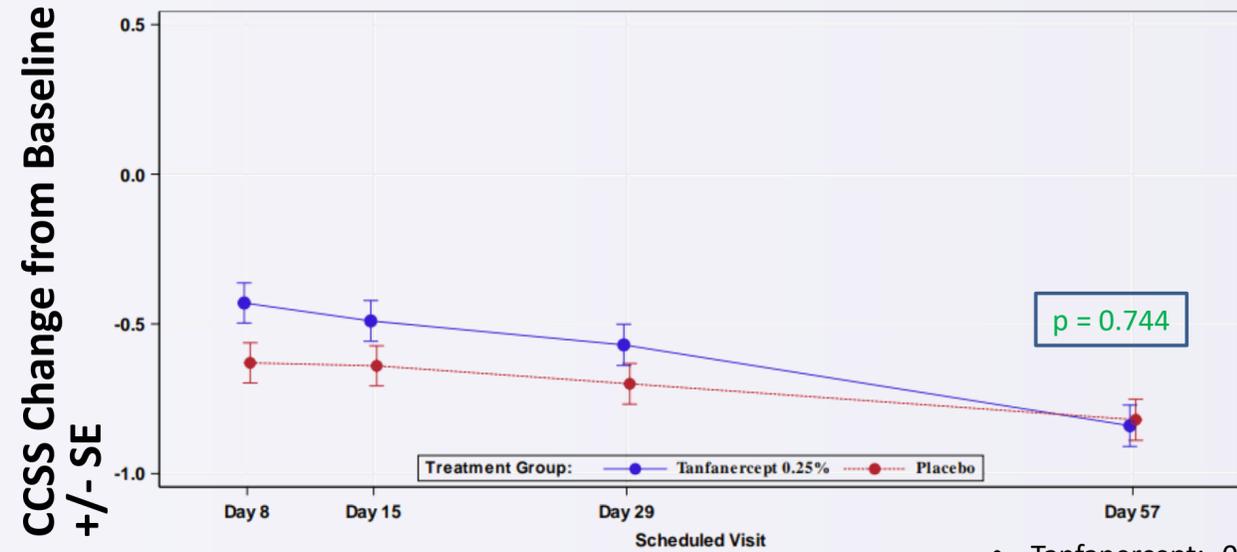
# 탄파너셉트 임상 내역

	-	VELOS-1	VELOS-2	VELOS-3	VELOS-4
Stage	Phase 1	Phase 2	Phase 3-1	Phase 3-2	Phase 3-3
Purpose	Safety and Tolerability	Efficacy in Sign & Symptom	Efficacy in Sign & Symptom	Efficacy in Sign & Symptom	Efficacy in Sign & Symptom
Country	South Korea	US	US	US	US
Timeline	Completed in 2016	Completed in 2018	Completed in 2020	Completed in 2023	Initiated in 2Q '24
Subjects	Healthy volunteers	Mild-to-Moderate Sign & Symptom Patients	Mild-to-Moderate Sign & Symptom Patients	Moderate-to-Severe Sign Patients	Moderate-to-Severe Sign Patients
Groups	HL036 0.05%, n=8 HL036 0.5%, n=8 Placebo, n=4	HL036 0.1%, n=50 HL036 0.25%, n=50 Placebo, n=50	HL036 0.25%, n=318 Placebo, n=319	HL036 0.25%, n=130 Placebo, n=130	HL036 0.25%, n=250 HL036 1.0%, n=250 Placebo, n=250
Treatment	BID for a day	BID for 2-week Screening and 8-week Treatment			BID for 4-week Screening and 16-week Treatment
Primary Endpoints	Ocular examinations, Systemic examinations	$\Delta$ ICSS for sign $\Delta$ ODS for symptom	$\Delta$ ICSS, CAE for sign $\Delta$ ODS for symptom	$\Delta$ CCSS for sign $\Delta$ EDS for symptom	Schirmer's test for sign
Secondary Endpoints	HL036 PK in serum	$\Delta$ CCSS, $\Delta$ SCSS, $\Delta$ TCSS, Conjunctival redness, Schirmer's test, TFBUT, $\Delta$ EDS, $\Delta$ OOSDI, $\Delta$ OD&4S	$\Delta$ ICSS, $\Delta$ CCSS, $\Delta$ SCSS, $\Delta$ TCSS, Conjunctival redness, Schirmer's test, TFBUT, $\Delta$ EDS, $\Delta$ OOSDI, OD&4S	$\Delta$ ICSS, $\Delta$ SCSS, $\Delta$ TCSS, Conjunctival redness, Schirmer's test, TFBUT, $\Delta$ ODS, $\Delta$ OOSDI, OD&4S	$\Delta$ ICSS, $\Delta$ SCSS, $\Delta$ TCSS, Conjunctival redness, Schirmer's test, Conjunctival lissamine green staining, Visual analogue scale, SANDE Questionnaire

# 안구건조증 두 번째 미국 임상 3상 (VELO-3) 결과\_Primary Endpoint

1차 평가지표인 각막중앙부손상개선 (CCSS)와 안구건조감지수 (EDS)는 미달성

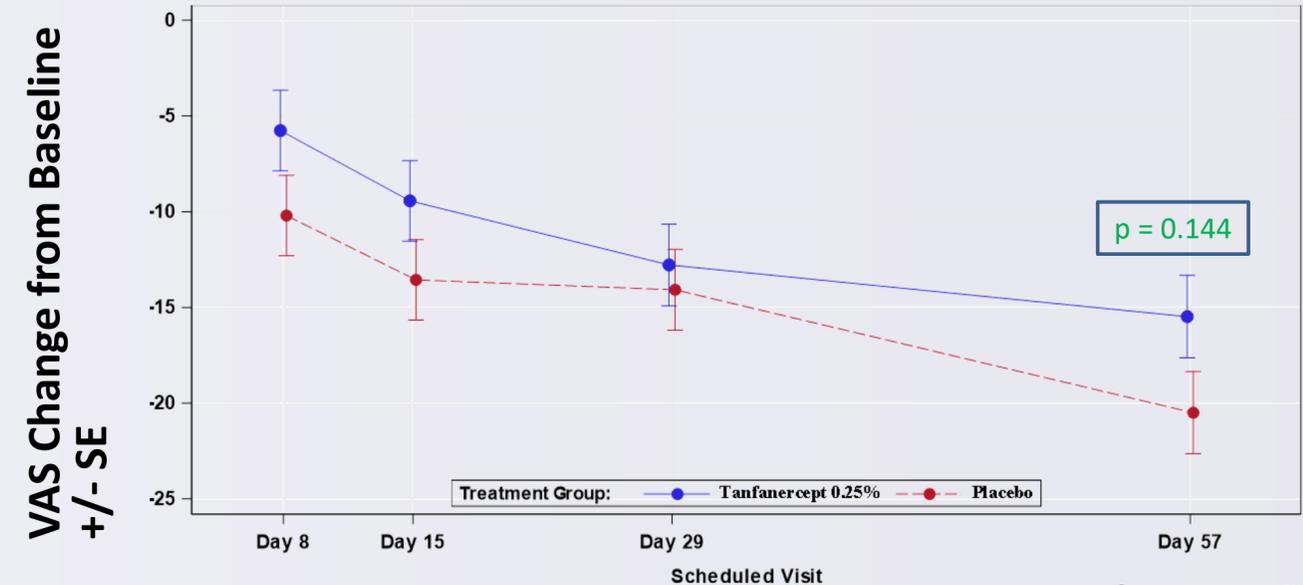
## Central Corneal Fluorescein Staining (Mean Change from Baseline, ITT)



References: Table 14.2.1.1; Figure 14.2.3.6

- Tanfanercept: -0.84
- Vehicle: -0.81

## Eye Dryness Score on VAS (Mean Change from Baseline, ITT)



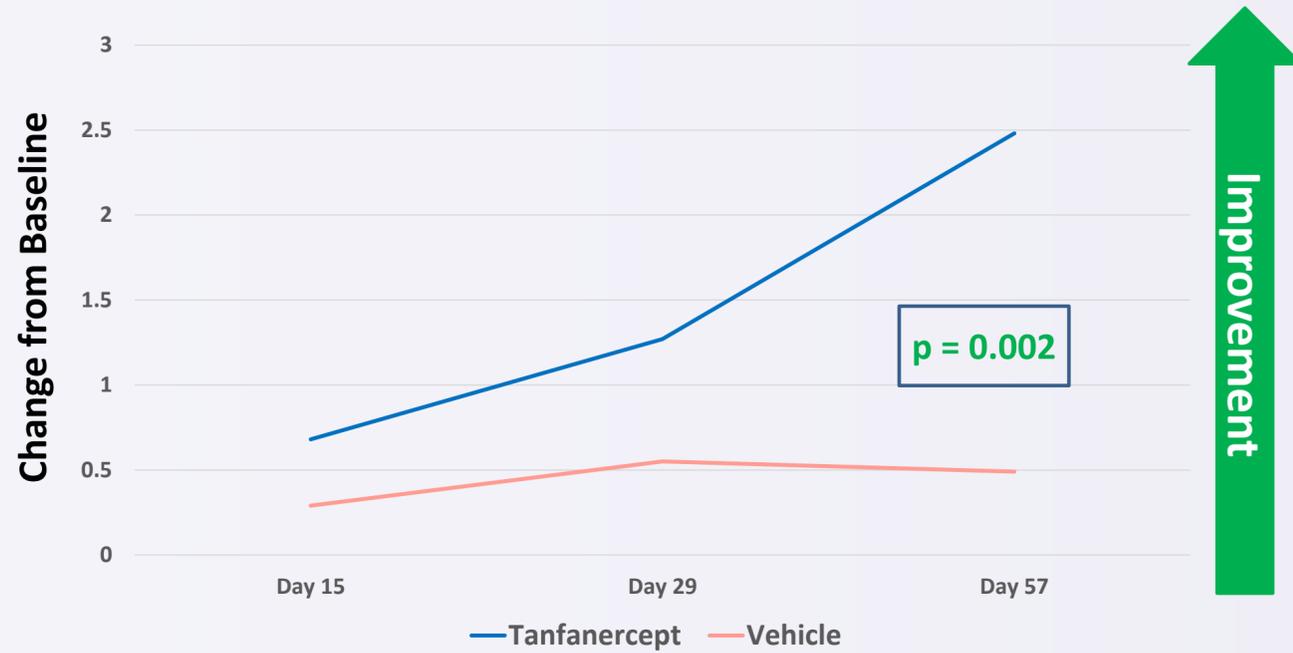
References: Table 14.2.2.1; Figure 14.2.8.5

- Tanfanercept: -16.19
- Vehicle: -19.79

# VELOS-3 결과\_Secondary Endpoint의 Schirmer's Test 결과가 위약 대비 통계적 개선 확인

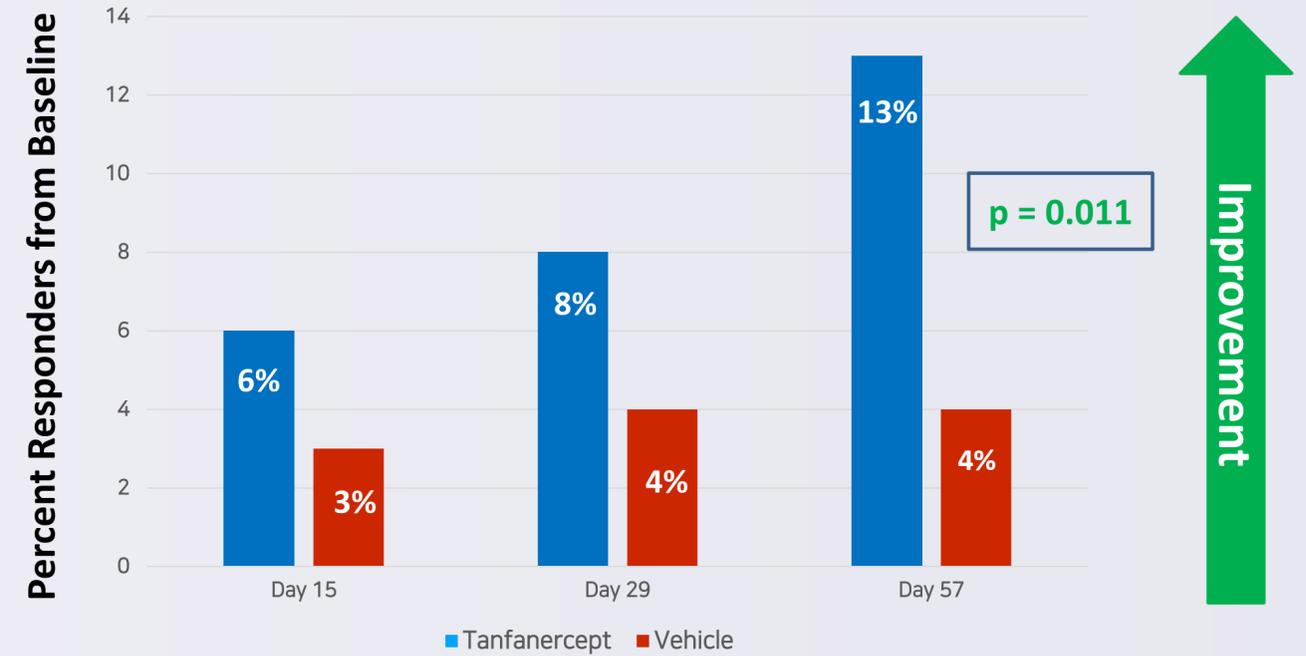
2차 평가지표 중 하나인 셔머테스트 (Schirmer's test)에서는 위약 대비 통계적으로 유의한 개선 효과 확인

VELOS-3: Unanesthetized Schirmer Test  
(Mean Change from Baseline, ITT)



\*p value represents difference in tanfanercept from vehicle at Day 57

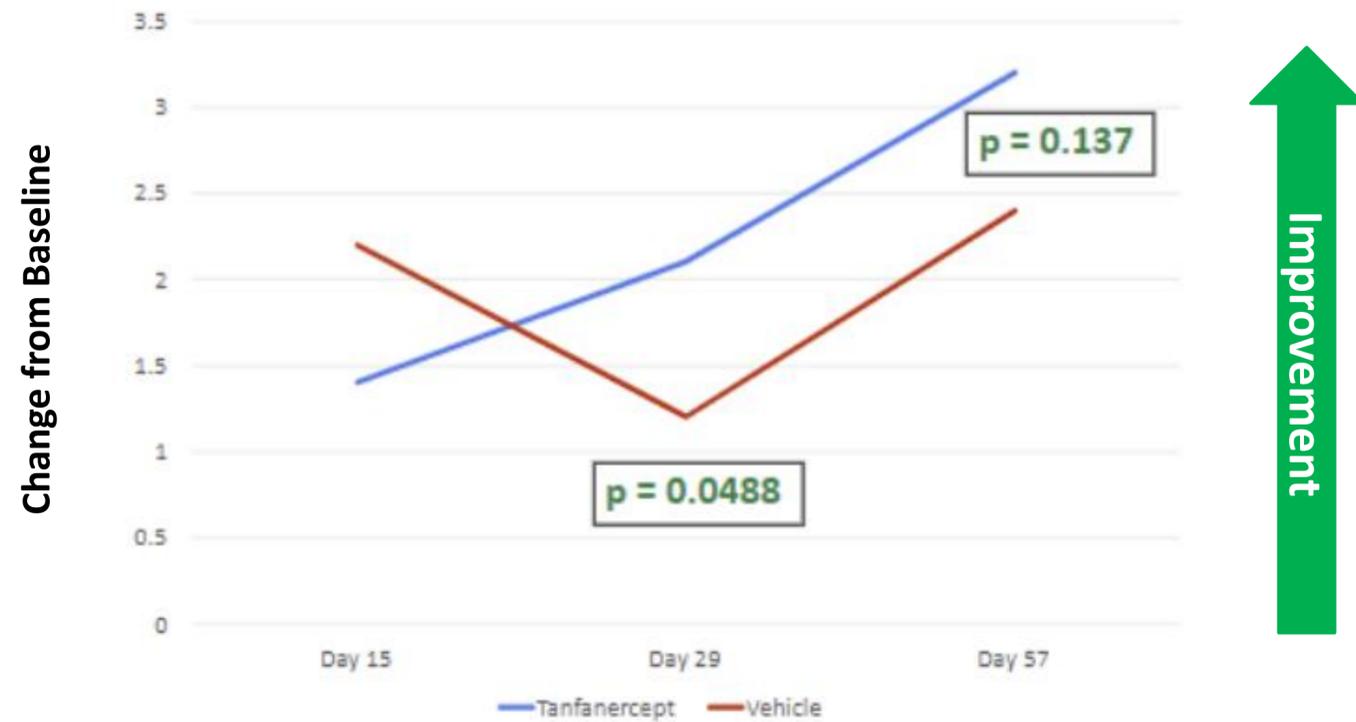
VELOS-3: Unanesthetized Schirmer Test  
(Responder Analysis of at least 10 mm improvement from baseline, ITT)



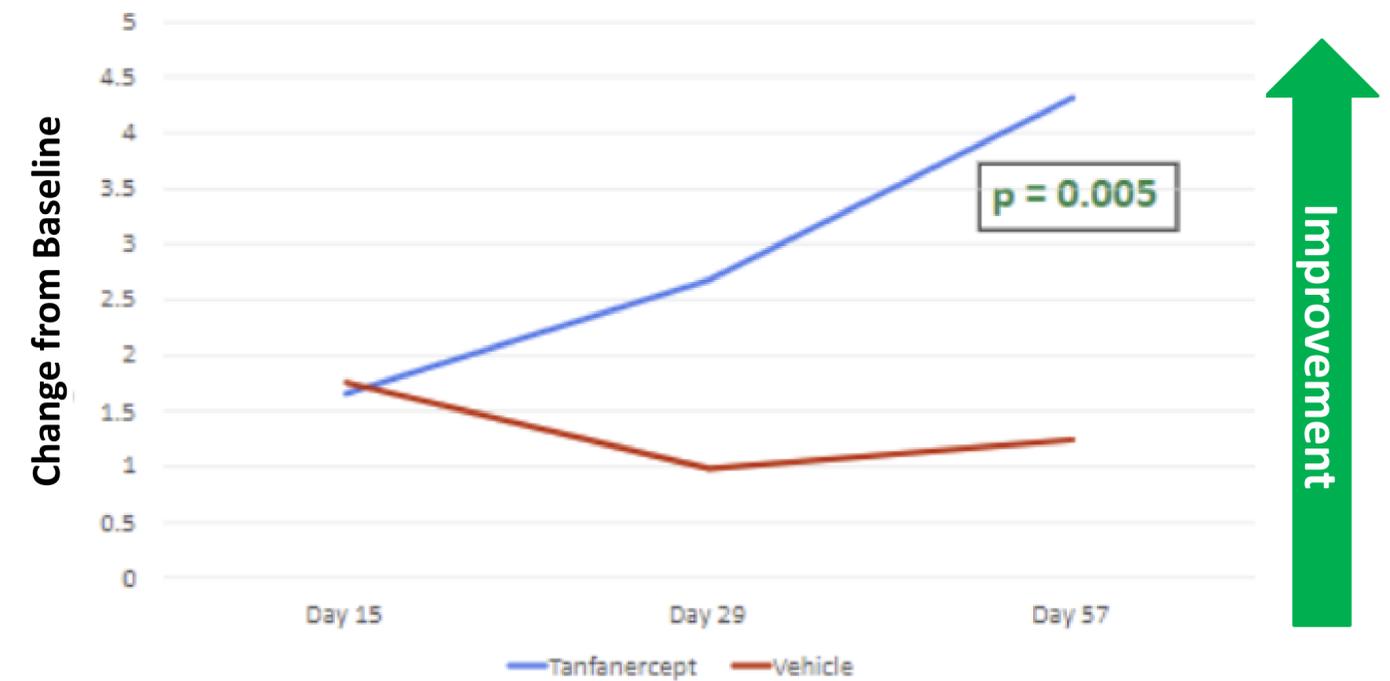
\*p value represents difference in tanfanercept from vehicle at Day 57

# VELOS-2 Study Results\_Schirmer Test

## VELOS-2 Schirmer Test Results based on Change from Baseline (ITT Population)



## VELOS-2 subjects with VELOS-3 like subgroup\* Schirmer Test Results based on Change from Baseline (ITT Population)



\*Right graph: Subset of VELOS-2 subjects, selected by VELOS-3 inclusion/exclusion criteria of having a central corneal staining score (CCSS)  $\geq$  at baseline and change from visit 2 to visit 1  $\geq$  0

\*\*Data are based on Schirmer measurements after subjects underwent 90 minute session within a controlled adverse environment chamber.

주요 파이프라인 #3  
HL192 - 파킨슨병 치료제

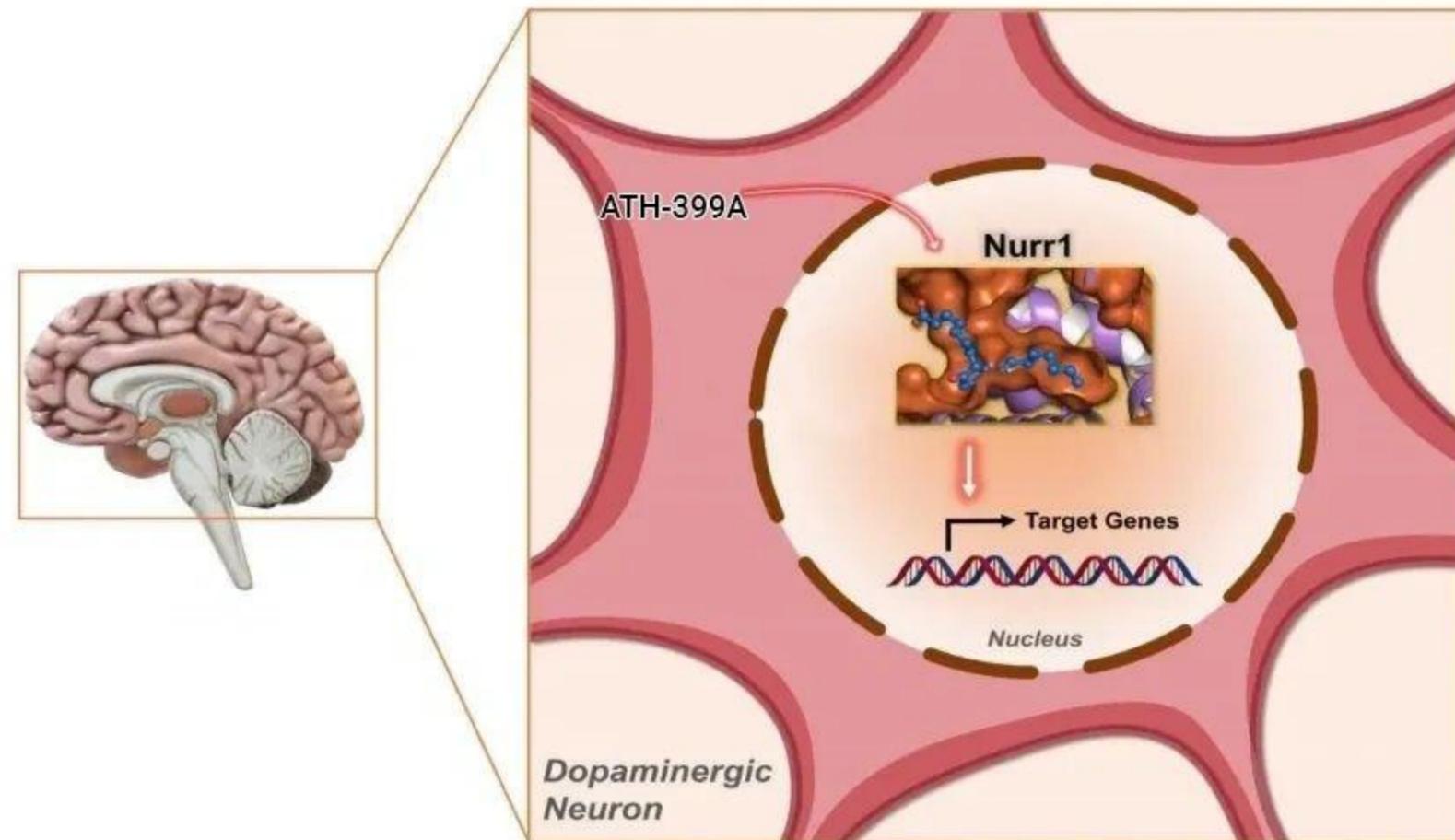
—  
HL192

A novel, Nurr1 activator for the treatment of Parkinson's Disease



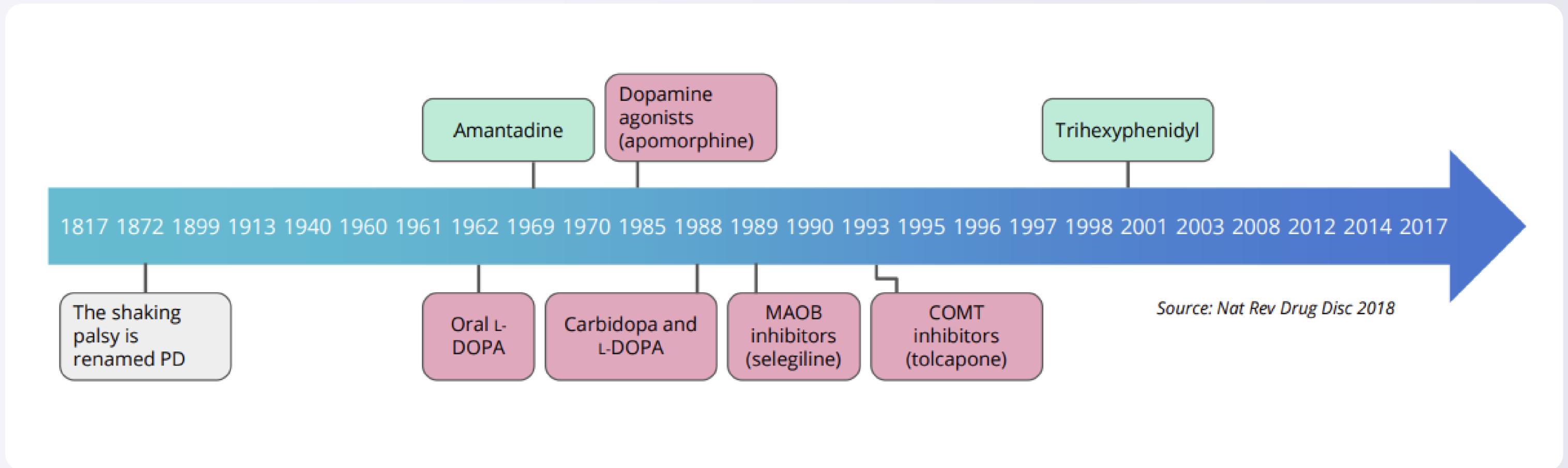
# HL192의 작용기전

도파민 신경세포의 생성을 촉진하는 단백질 인자인 'Nurr1'을 활성화해 체내 도파민 수치를 높이고,  
염증으로 인한 신경세포 파괴를 막아 파킨슨병을 완화시키는 작용기전을 가진 신약



# HL192는 파킨슨병 치료를 위한 근본적인 치료제로 개발 중

- 도파민을 보충하는 등 증상만 일시적으로 완화하는 요법이 보편적으로 사용되고 있지만 병의 진행을 지연시키는 치료제는 없는 상황
- 2001년 Trihexyphenidyl이 허가된 이후 새로운 파킨슨병 치료제는 없었음
- HL192는 파킨슨병에 근본원인이 되는 도파민생성 뉴론에 작용하여 증상을 완화하는 동시에 병의 진행을 근본적으로 억제할 수 있는 치료제로 개발 중



# 오픈 콜라보레이션 - 해외 바이오기업 전략적 투자 현황



- **Vincere** : 케임브릿지 소재 파킨슨병 신약 개발사
- 2023년 한올과 대웅제약 공동 투자
- 파이프라인: 독자적인 AI 플랫폼을 활용해 파킨슨병, 알츠하이머 치매 등 노화로 인한 퇴행성 질환에 대한 치료제를 개발 중



- **Interon** : 보스턴 소재 신경 면역학 영역에서의 자폐 스펙트럼 장애, 우울증 치료제 개발사
- 2023년 초기 투자자로 참여
- 파이프라인: 체내 신경 면역 시스템을 조절해 중증 자폐 스펙트럼을 앓는 아동의 증상을 완화하는 치료제를 개발 중



- **Turn.Bio** : 샌프란시스코 소재 세포 리프로그래밍 활용한 치료제 개발사
- 2022년 한올과 대웅제약 공동 투자.
- 2024년 안과와 귀 질환에서 ERA™ 플랫폼에 대한 독점적 라이선스 계약 체결 및 산자부, KIAT 산업혁신기술 지원사업 선정
- 파이프라인: 피부과, 면역과, 안과 등 다양한 질환영역에서 노화로 인해 발생하는 질환에 대한 전임상 연구를 진행 중



- **Nurron** : 보스턴 소재 중추신경계 신약 개발사
- 2021년 한올과 대웅제약 공동 투자. 2023년 뉴론-대웅제약-한올바이오파마 3사 공동개발계약 체결
- 파이프라인: 파킨슨병 치료제 및 중추신경계 치료 신약 개발 중



- **Alloplex** : 보스턴 소재 면역세포치료제 개발사
- 2021년 전환사채 투자
- 파이프라인: SUPLEXA 항암 면역세포치료제

# '24 Highlights & '25 Milestones

## '24 Highlights

- 5월) 탄파너셉트 임상 3상 (VELOS-4) 개시
- 5월) 턴바이오의 mRNA 기반 플랫폼의 노하우 및 특허에 대한 독점적 라이선스 계약 체결
- 6월) 중국 바토클리맵 중증근무력증 (MG) 허가 위한 BLA 재제출
- 9월) 그레이브스병 (GD) 임상 2상 긍정적 결과 발표 및 HL161ANS로의 개발 계획 발표
- 11월) HL161ANS - 난치성 류마티스 관절염 (RA) 적응증 개발 계획 발표
- 11월) 파킨슨병 치료제 HL192 임상 1상 긍정적 결과 발표

## '25 Milestones

- 일본 바토클리맵 TED ODD 지정 (2월)
- 바토클리맵 MG 임상 3상 탑라인 데이터 발표
- 바토클리맵 CIDP 임상 2b상 데이터 발표
- 중국 바토클리맵 MG 품목허가
- 바토클리맵 TED 임상 3상 탑라인 데이터 발표
- HL161ANS GD 추가 PoC 및 6개월 remission 데이터 발표
- HL161ANS '25.1Q 내 4~5개의 적응증 등록 임상 프로그램 개시  
→ '26. 1Q내 10개의 적응증까지 임상 프로그램 개시할 계획

# Appendix

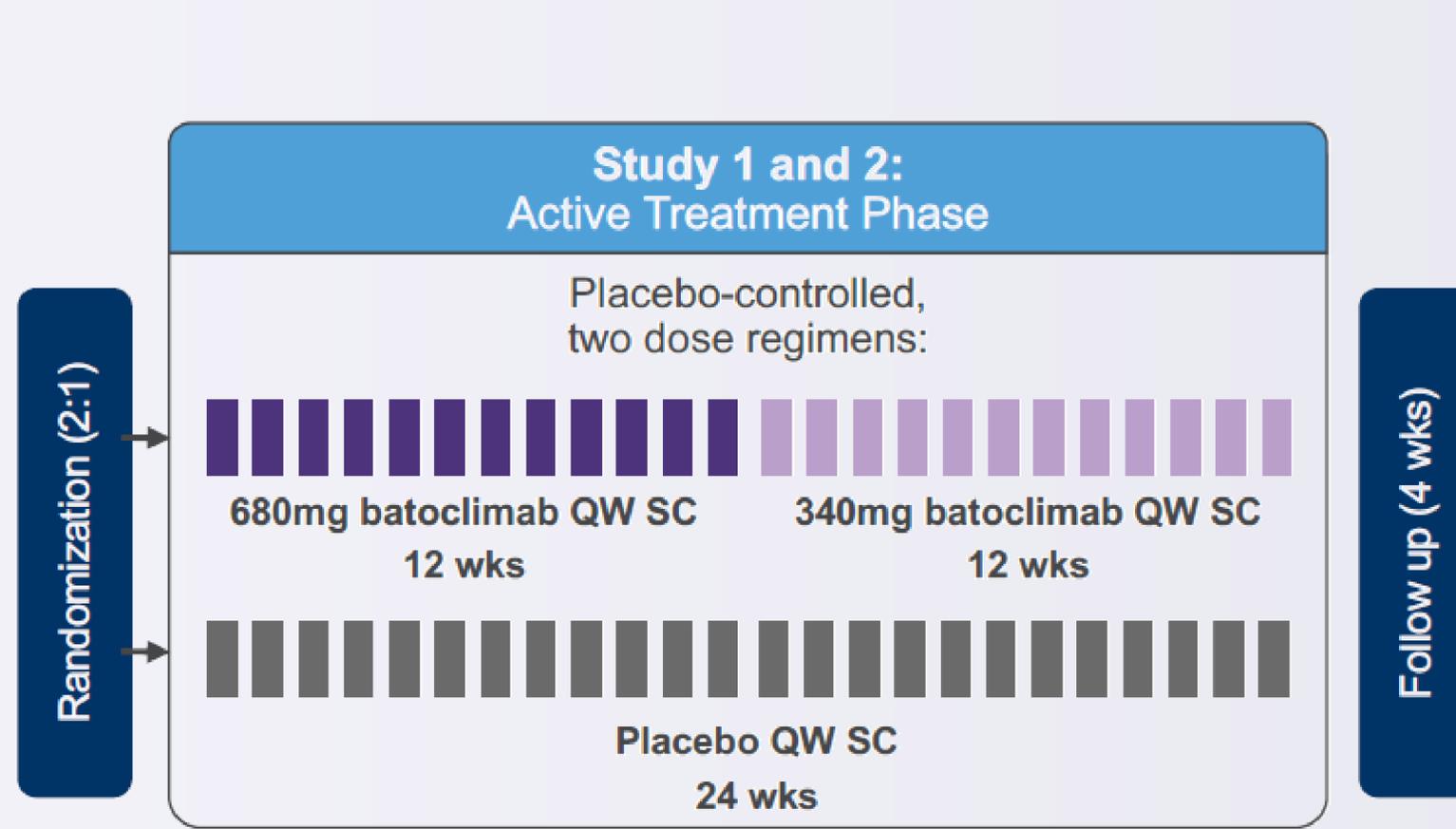
# 바토클리맙 갑상선안병증 (TED) 임상 3상 디자인

680mg 고용량 12주 투약 후 340mg 저용량 12주 투약을 통해 TED환자의 안구돌출 (proptosis) 반응 확인

### Inclusion



- Subjects with clinical diagnosis of TED (active, moderate to severe TED with a CAS  $\geq 4$ )
- Moderate to severe active TED (not sight-threatening but has an appreciable impact on daily life)
- Graves' disease as evidenced by positive anti-TSHR-Ab titers



Planning for two studies to run in parallel that follow trial design outlined above

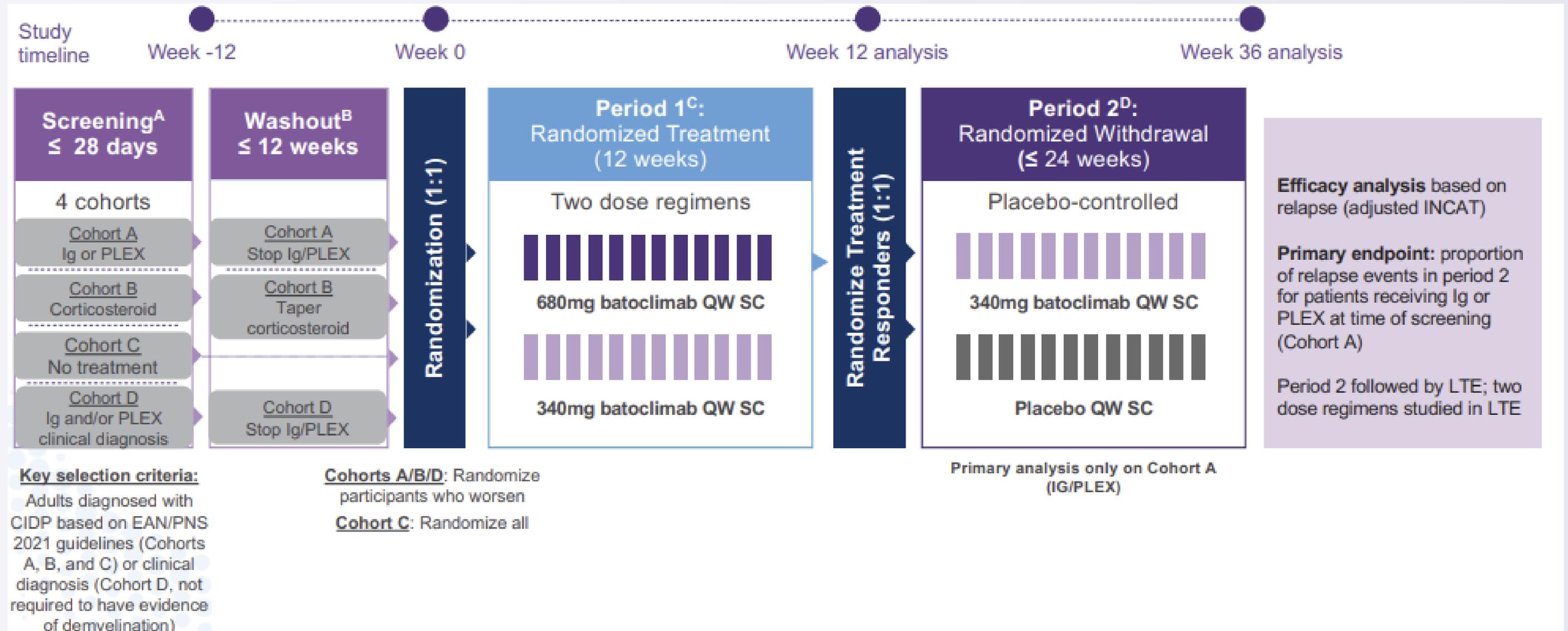


**Primary endpoint:** proptosis responders at Week 24 vs placebo where responders defined as  $\geq 2$  mm reduction from baseline in proptosis in the study eye without deterioration ( $\geq 2$  mm increase) in the fellow eye

Participants that complete the active treatment phase may enter an open-label extension study, which will evaluate the response rate and durability of response over time

(Source: Immunovant Presentation)

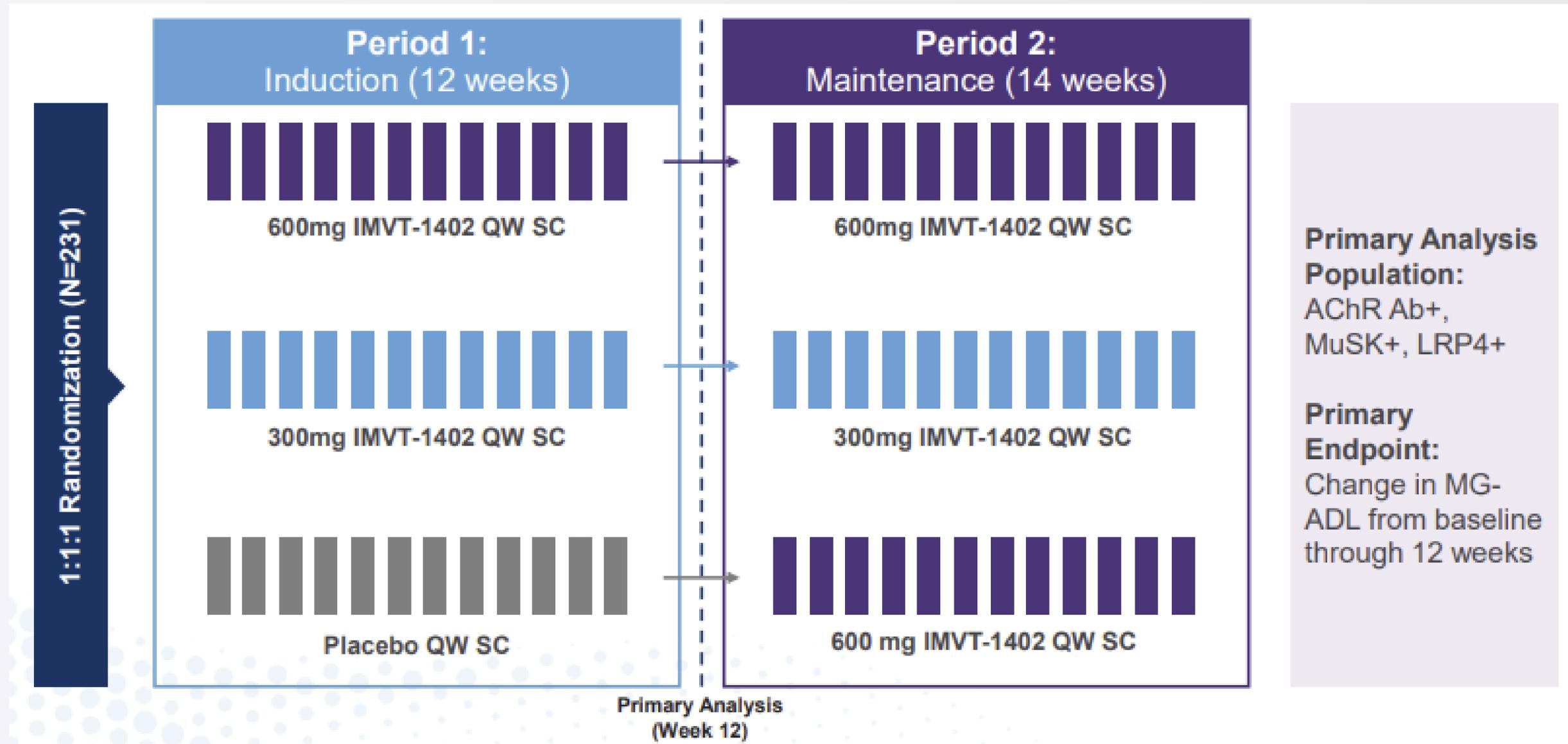
## FcRn 억제제 계열 내 CIDP 치료를 위한 Best-in-Class 치료제 가능성 입증하고자 함



(Source: Immunovant Presentation)

# HL161ANS 중증근무력증 (MG) 등록임상 디자인

높은 IgG 감소가 뛰어난 임상적 효능과 지속적인 효과와 강한 상관관계를 보임을 확인할 수 있도록 설계

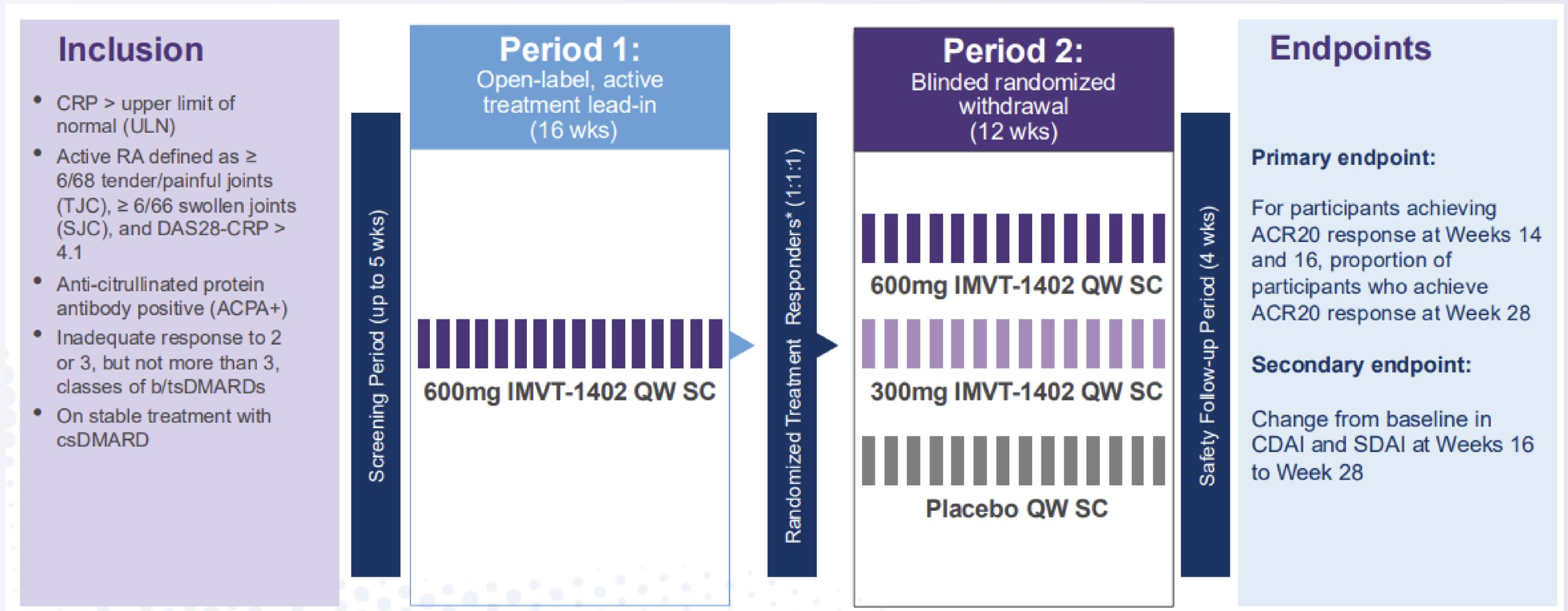


QW = weekly; Q2W = bi-weekly; SC = subcutaneous injection; AChR Ab+ = acetylcholine receptor antibody-positive; MG-ADL = Myasthenia Gravis Activities of Daily Living scale

(Source: Immunovant Presentation)

# HL161ANS 난치성 류마티스 관절염 (RA) pivotal 임상 디자인

고용량 16주 투약 후, 고용량/저용량 12주 투약을 통해 ACR20 반응을 달성한 환자 중 28주까지 ACR20을 유지한 환자의 비중



(Source: Immunovant Presentation)

# HL161ANS 그레이브스병 (GD) 첫번째 pivotal study 디자인 – FcRn 억제제 계열 내 First-in-Class 가능성

600mg 26주 투약 후, 600mg 26주 추가 투약을 통해 T3, T4 수치 정상화되는 환자의 비중 확인

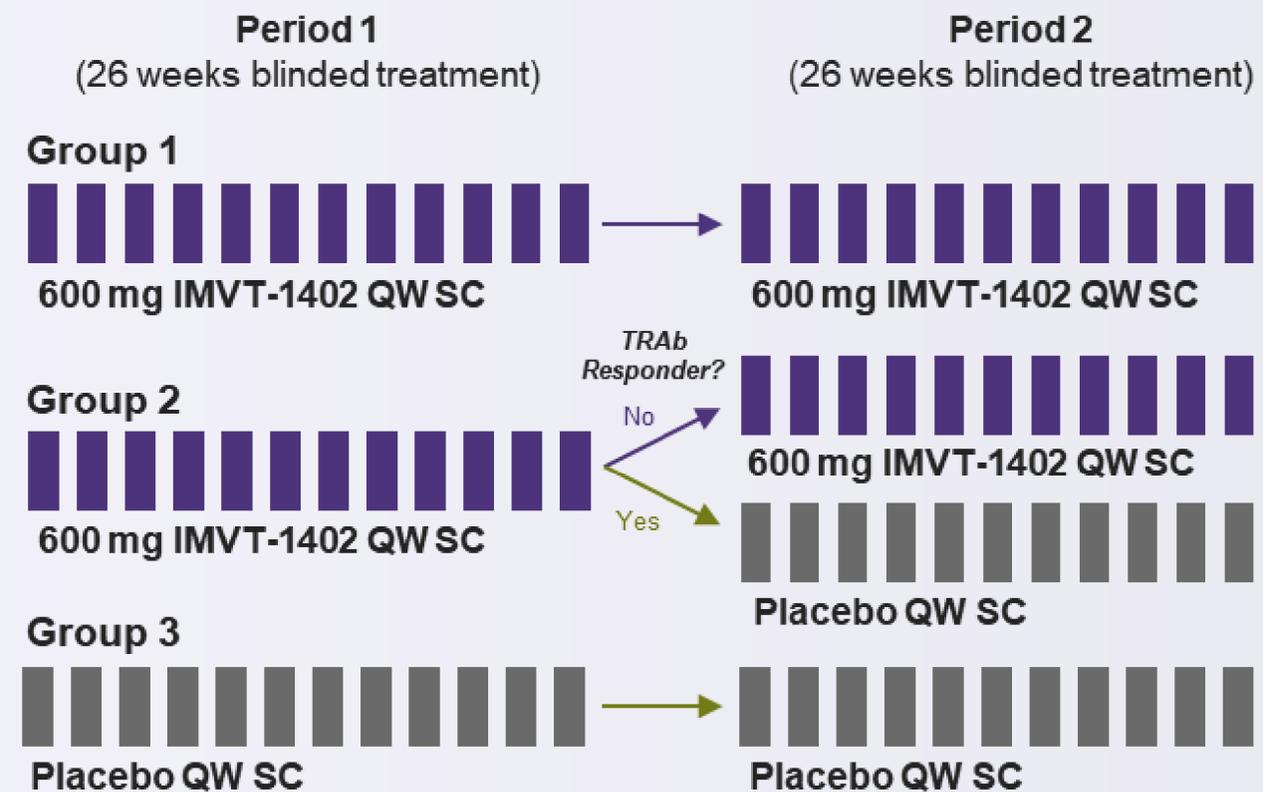
## Inclusion<sup>a</sup>

- Adults with active Graves' Disease as documented by presence of TSH-R binding autoantibodies
- Subjects on an ATD for  $\geq 12$  weeks before the Screening Visit
- Subjects who are hyperthyroid based on suppressed TSH despite ATD

Randomization (1:1:1)

## Treatment Period: 52 weeks

N = 240



Off-Treatment Follow-up (52 weeks)

## Primary Endpoint at Week 26:

Proportion of participants who become euthyroid<sup>b</sup> and stop ATD

## Key Secondary Endpoint at Week 52:

Proportion of participants who become euthyroid<sup>b</sup> and stop ATD

Design enables study of remission as upside

ATD titration to lowest effective dose (including 0 mg/day) to maintain euthyroidism

(Source: Immunovant Presentation)



**Thank You**

**IR Contact**  
 Tel: 02-2204-1901  
 Email: [ir@hanall.com](mailto:ir@hanall.com)

