



Investor Relations

2Q 2025

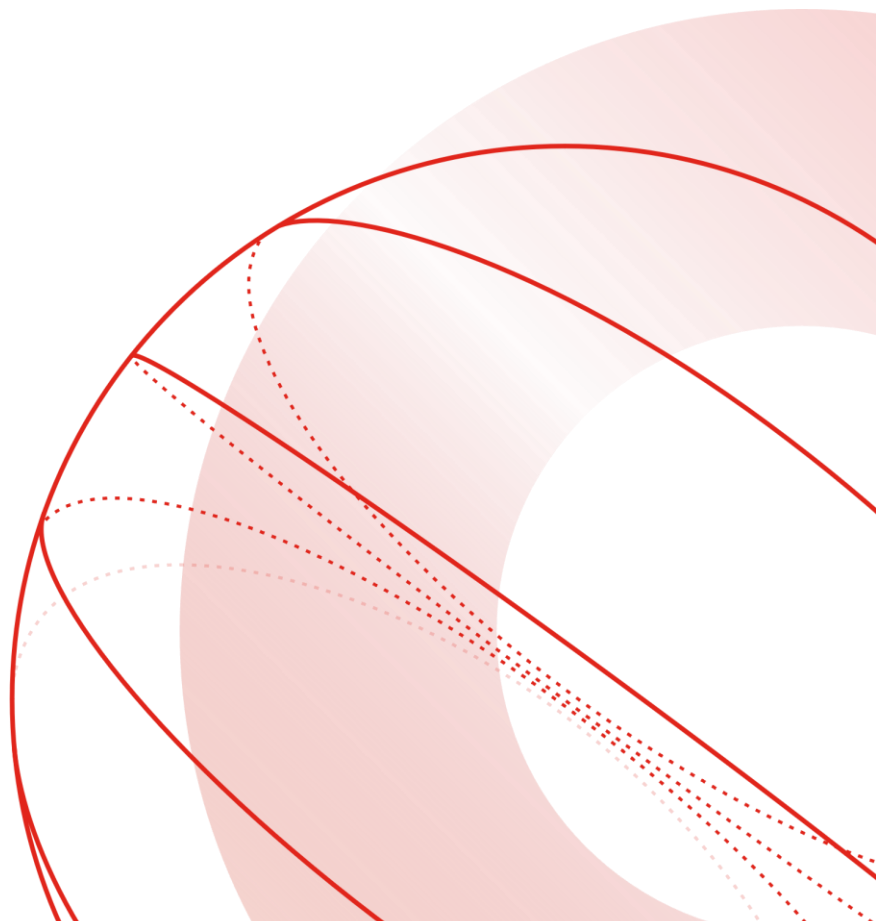
- 본 자료의 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 기준의 영업실적입니다.
- 본 자료는 투자자의 편의를 위해 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로, 내용 중 일부는 최종 회계감사 과정에서 달라질 수 있습니다. 따라서 당사는 본 자료에서 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.
- 본 자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대 등의 ‘예측 정보’를 포함하고 있으며, 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%

Contents

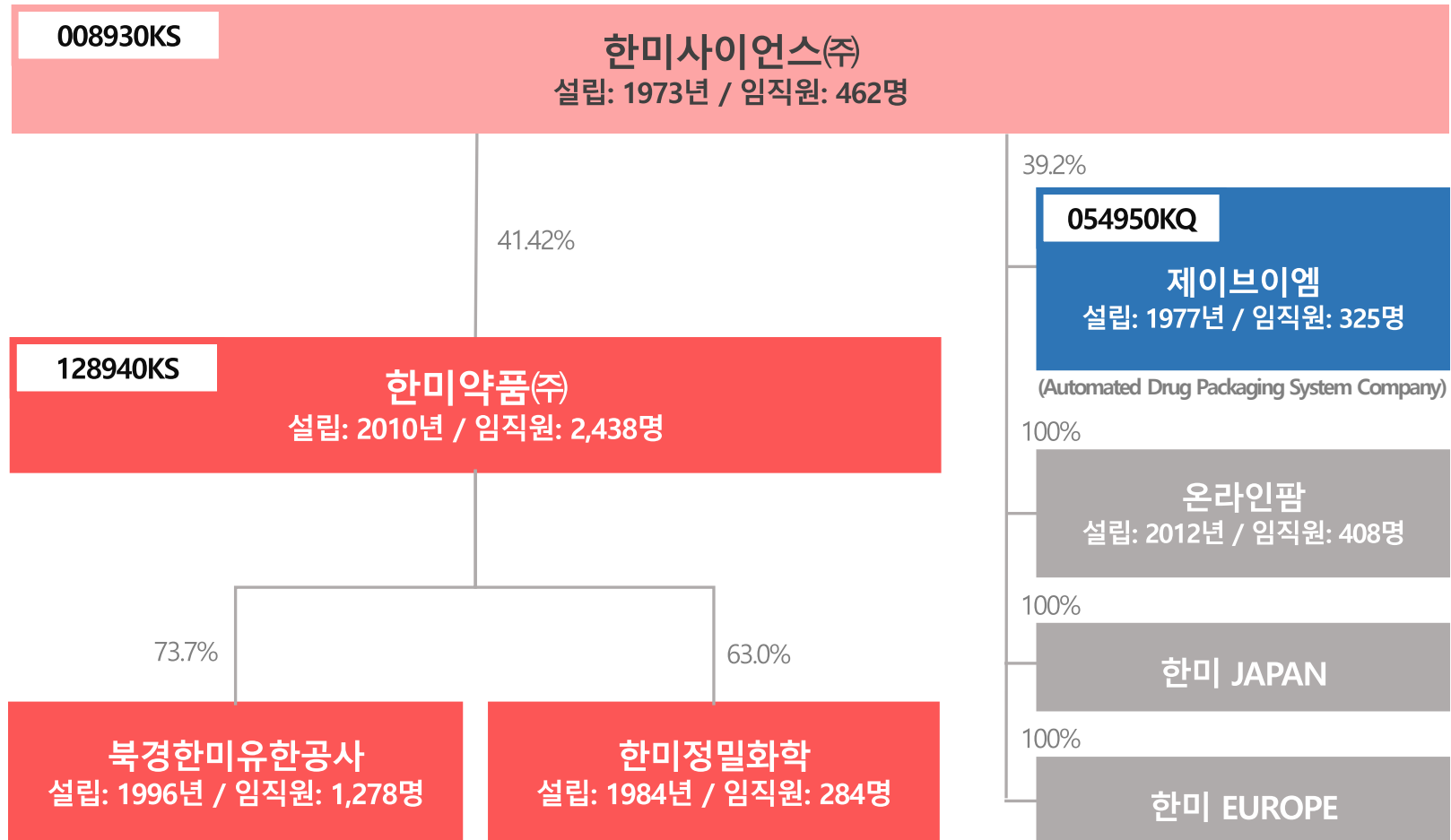
- 1 기업 개요
- 2 R&D 소개
- 3 경영 실적
- 4 참고 자료



기업 개요

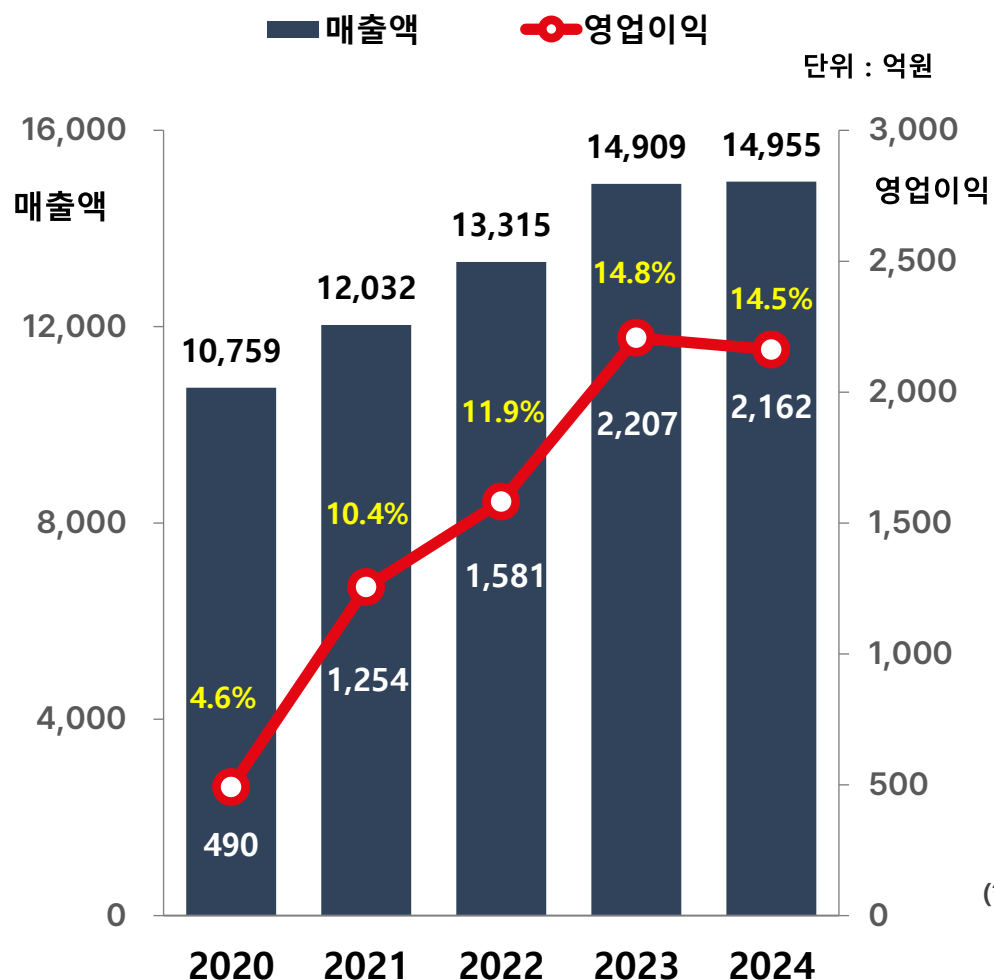


(2025.03. 기준)

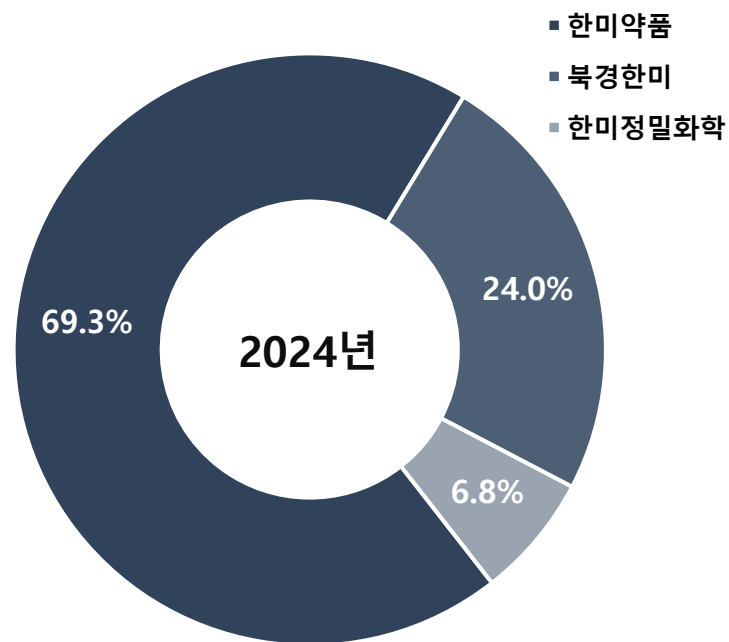


최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

✓ 2024년 매출 1조 4,955억원 +0.3% YoY, 영업이익 2,162억원 -2.0% YoY

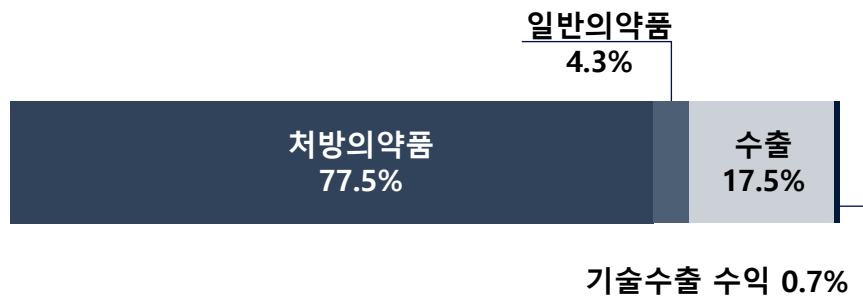


매출 구성 비율*



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

2024년 매출 구성 비율



원외처방 매출 상위 품목

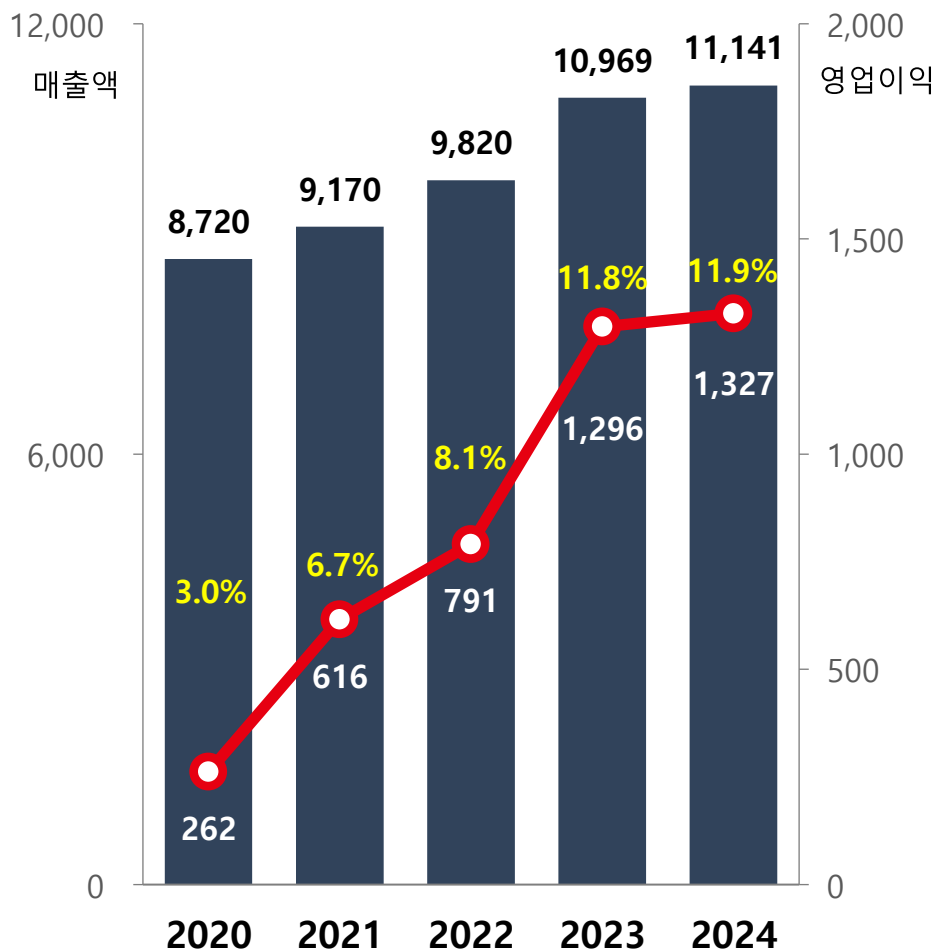
단위 : 억원

구분	품목명	2024년	비중	YoY
순환기용	로수젯	2,103	19.6%	17.6%
순환기용	아모잘탄패밀리	1,467	13.7%	3.3%
소화기관용	에소메졸패밀리	652	6.1%	1.5%
비뇨기	한미탐스/오디	456	4.3%	12.7%
비뇨기	팔팔	421	3.9%	-0.8%
NSAIDs	낙소졸	258	2.4%	-3.9%
순환기용	아모디핀	254	2.4%	2.2%
비뇨기	구구	235	2.2%	8.3%
전체 원외처방 매출		10,709	100%	6.6%

■ 매출액

● 영업이익

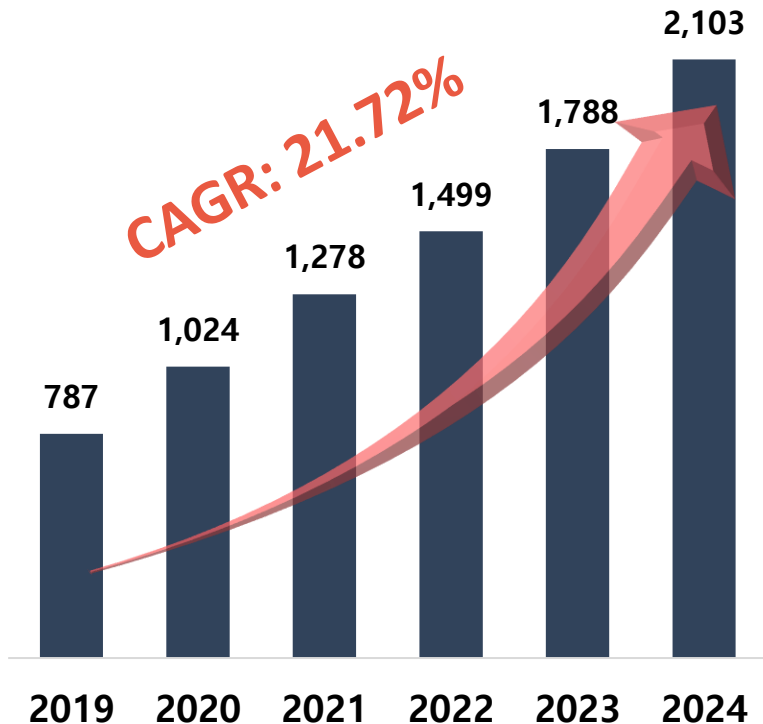
단위 : 억원



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

로수젯 연간 처방 매출액

단위 : 억원



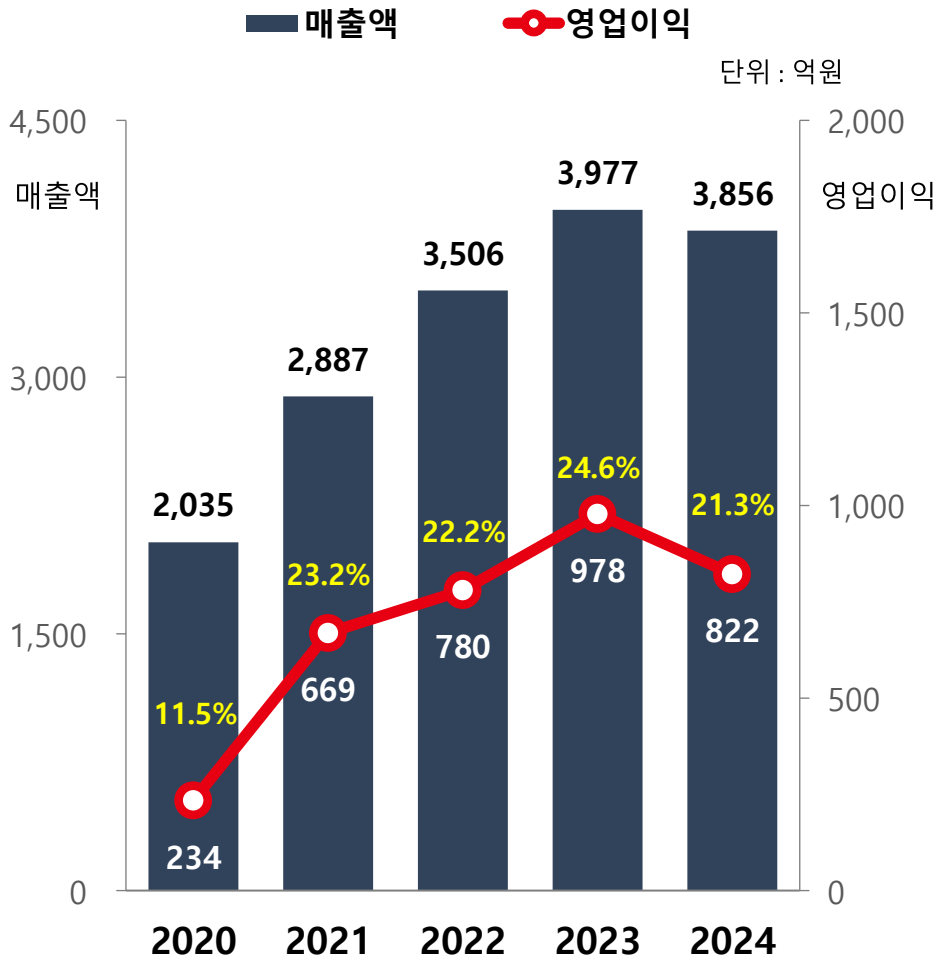
(출처: UBIST 데이터)

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
[NODM 빅데이터 연구] Efficacy and diabetes risk of moderate intensity statin plus ezetimibe versus high intensity statin after percutaneous coronary intervention	CARDIOVASCULAR DIABETOLOGY	'24.11.05

- 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)
- ✓ 2024년 매출액 3,856억원 -3.0% YoY, 영업이익 822억원 -16.0% YoY



주요 제품 매출

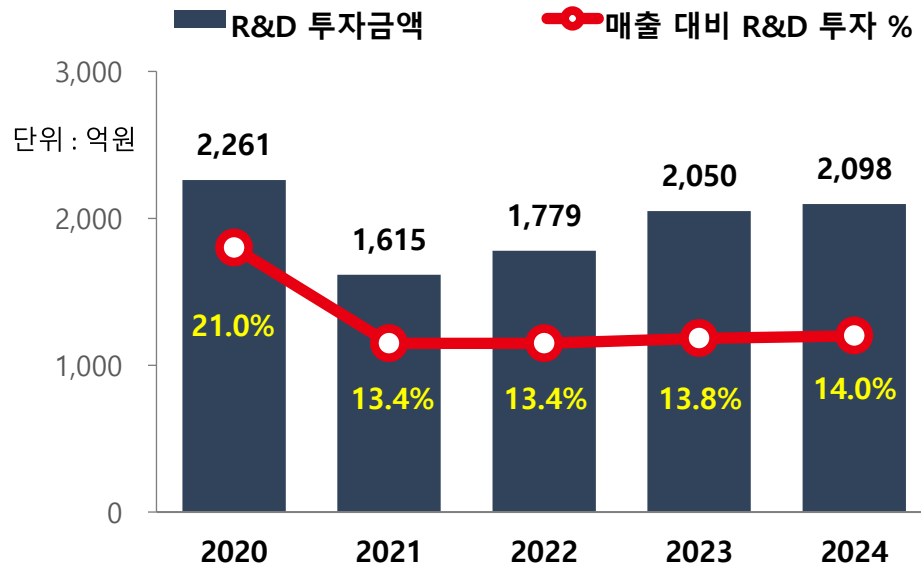
단위 : 1,000 원

품목명	적응증	2024년	비중	YoY
이탄징	유아용 진해거담제	708,592	34.7%	-8.6%
리통	변비약	573,785	28.1%	18.1%
마미아이	유아용 정장제	297,030	14.6%	-29.8%
매창안	성인용 정장제	162,487	8.0%	15.8%
이안핑	진해거담제	138,954	6.8%	-10.9%
전체 매출액		2,040,093	100%	-5.5%

(평균 환율 1위안 = 189.20원)

Hanmi R&D





- ✓ 총 R&D 인력*: **682명** (2025년 3월 기준)
- ✓ 2024년 연결 기준 매출액 대비 **14.0%** 투자

파이프라인	파트너사	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액	진행 단계
롤베돈®/롤론티스®	Assertio (미국)	2012.01.31	양사 합의하에 비공개	양사 합의하에 비공개	미국 및 국내 출시 완료
포지오티닙 (pan-HER)		2015.02.27			글로벌 임상 3상 준비
에피노페그듀타이드 (LAP ^S GLP/GCG agonist)	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 합의하에 비공개	영국 MHRA**에 MAA 제출
벨바라페닙 (pan-RAF)	Genentech (미국)	2016.09.28	US\$910M	계약금: US\$80M 마일스톤: 비공개	글로벌/한국 임상 1상
투스페티닙 (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)
포셀티닙 (BTK)	NOBO Medicine (한국)	2024.06.03	양사 합의하에 비공개	양사 합의하에 비공개	국내 임상 2상 진행 중

* 계열사(북경한미, 정밀화학) 포함 전체 R&D 인력, 한미약품 R&D 인력 434명, ** Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

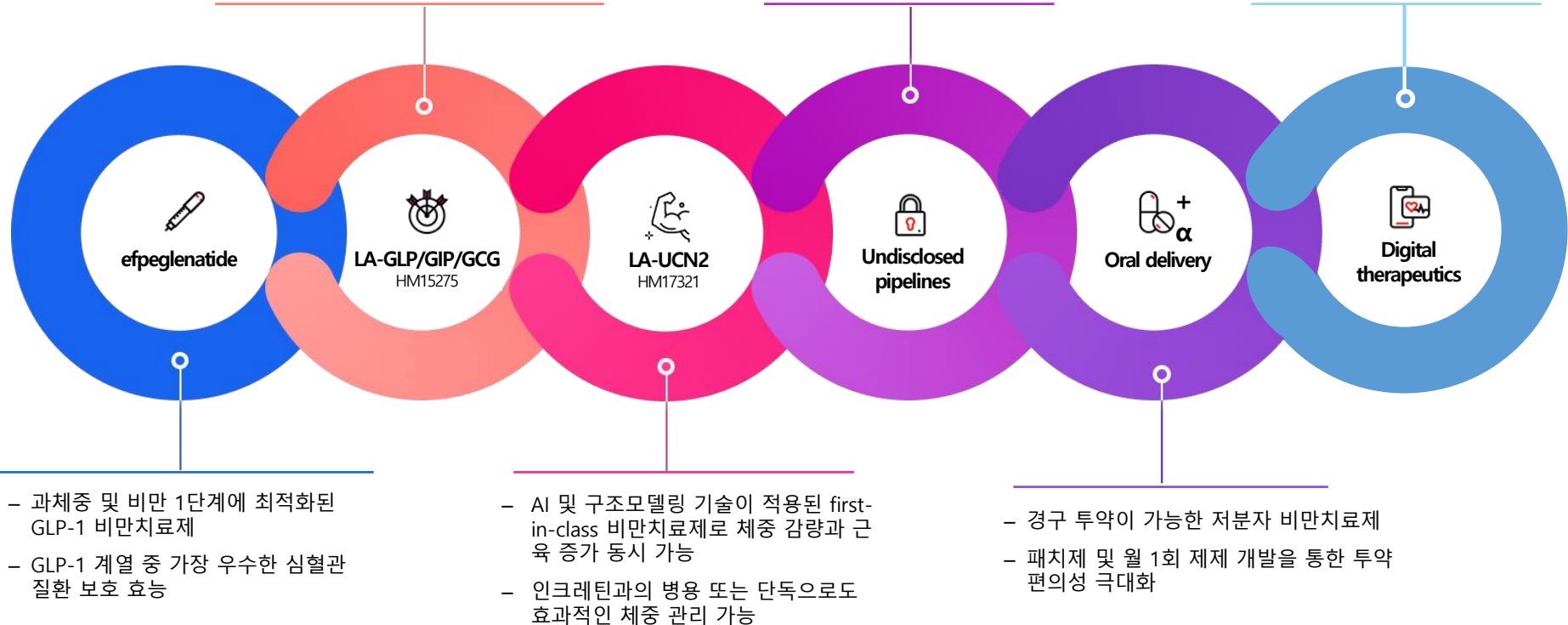
	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/ 대사	에페글루카곤+에페글레나타이드 [LAPSGlucagon Combo] 비만/대사성질환	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만, 임상 1상 Part B 진입	에피노페그듀타이드 [LAPSGLP/GCG agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) MSD	에페글레나타이드 [LAPSExd4 Analog] 제2형 당뇨병, 비만	
	HM17321 [LA-UCN2] 비만		에포시페그트루타이드 [LAPSTriple agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
항암	HM101207 ¹⁾ [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스팀] 호중구감소증 (당일투여요법) Assertio	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] BRAF변이 및 융합 고형암 Roche	포지오티닙 [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Assertio	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스팀] 호중구 감소증 Assertio
	HM100714 [sHER2] 비소세포폐암	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] 흑색종 등 고형암 Genentech	티부메시르논 [CCR4] 위암 RAPT	오락솔 (Oraxol) [®] [파클리탁셀+엔서퀴다] 유방암 등 고형암 Health hope pharma	
		BH2950 [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 Innovent	포셀티닙 [BTK] B세포림프종 NOBO Medicine		
		투스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose			
		HM97662 [EZH1/2 저해제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 B			
		HM16390 [LAPSL-2 Analog] 고형암			
희귀질환/ 기타	에포시페그트루타이드 [LAPSTriple agonist] 특발성 폐섬유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에페글루카곤 [LAPSGlucagon analog] 선천성 고인슐린증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [LAPSGLP-2 analog] 단장 증후군		
			에페소마트로핀 [LAPShGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) [®] 건성노인성황반변성 Allegro AffaMed		

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

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

- 섭식장애 개선을 통해 선천성 비만에도 적용 가능한 비만치료제
- 근육 보존/증가를 위한 비만치료제

- 환자 라이프스타일 및 복약 준응도 교정 가능한 디지털 플랫폼 개발
- 비만치료제의 효능 및 안전성 개선





- 과체중 ~ 비만 1단계에 최적화된 GLP-1 비만치료제
- 2025년 3Q 임상3상 완료 예정, 하반기 허가신청 후 2026년 출시 목표
- 한미약품 플랫폼인 LAPSCOVERY™ 적용 (Slow absorption을 통한 위장관계 부작용 개선 기대)
- GLP-1 인크레틴 약물 중 가장 우수한 심혈관/신장 질환 보호 효능 확인¹⁾
- 경제적인 가격 정책 + 안정적인 공급을 통한 품귀 현상 해소 가능

2030년 국내 비만 치료제 매출²⁾

2030년 비만 치료제 시장 규모

3059억원



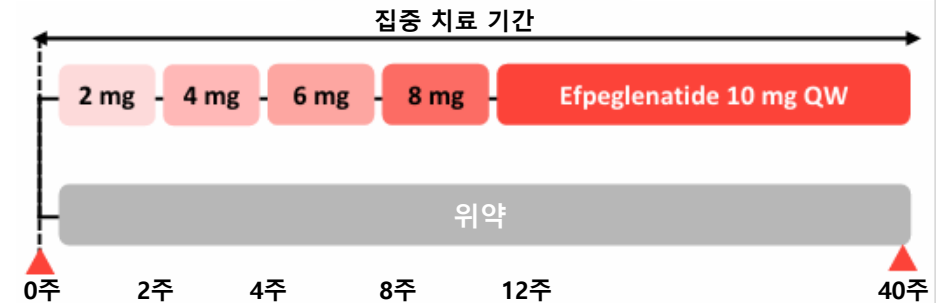
37.2%

2022년 비만 유병률³⁾



2018 2019 2020 2021 2022 2023

Study Design



• 1차 평가지표:

- 체중 변화율 (기간: 기준시점 ~ 40주)
- 체중 5% 이상 감소한 환자 비율 (기간: 40주차)

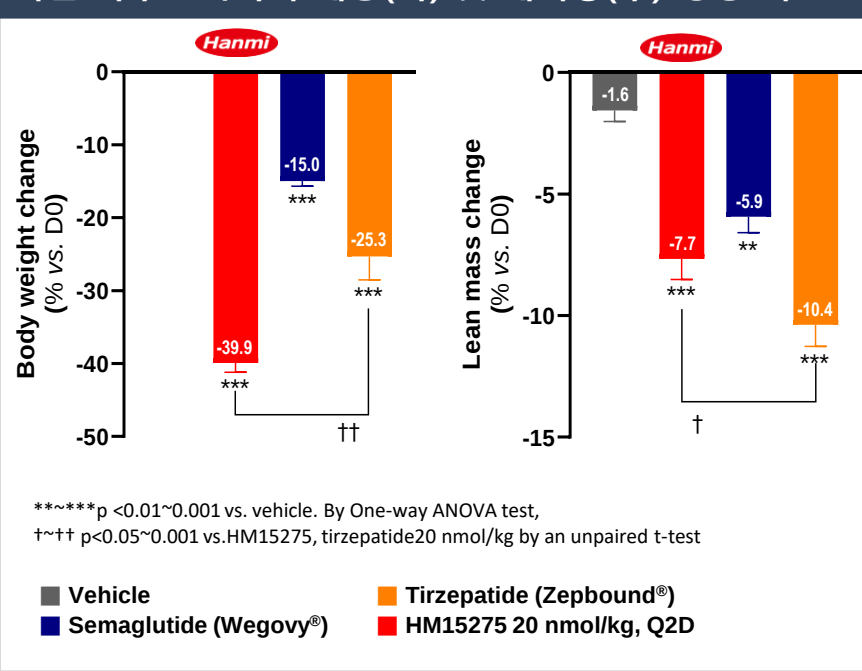
• 환자 선정 기준:

- BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 또는 $27 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ 이며 다음 동반 질환 중 하나 이상을 가진 경우 (동반 질환: 고혈압, 이상지질혈증, 수면 무호흡증 또는 심뇌혈관 질환)

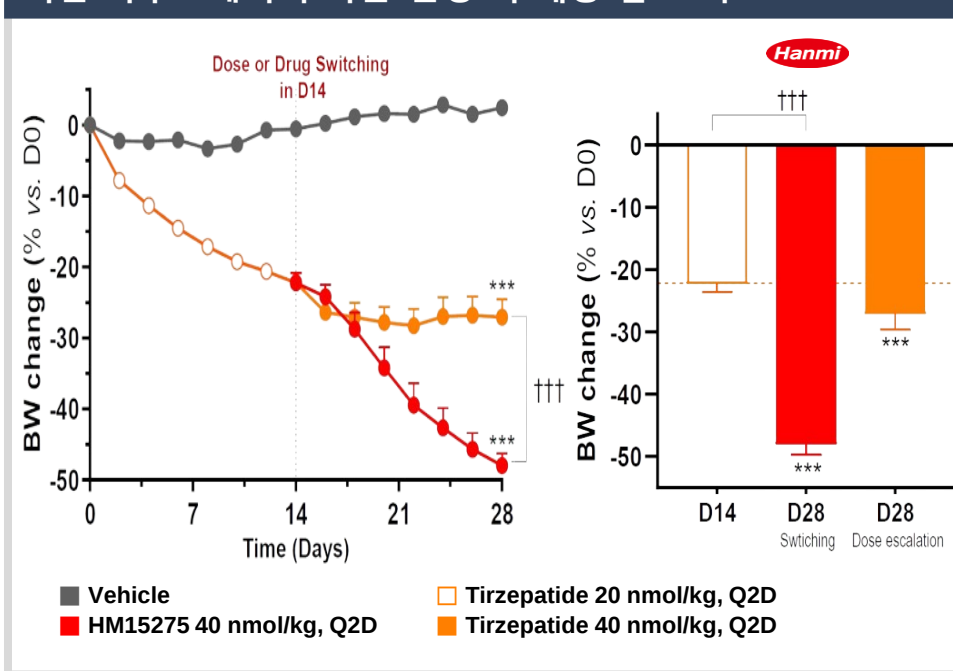


- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 ($\geq 25\%$ 예상)
- 기존 비만 치료제 대비, 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성 확인
- 최적화된 삼중 작용 (GLP-1/GIP/Glucagon) 을 통한 당뇨 및 심혈관계 질환 개선 잠재력 확인
- 임상1상 SAD 완료 / 임상 1상 MAD 진행 중 (2024.05.03 FDA IND 승인, 2024.09 MAD 진입)
- 6월 미국 당뇨학회 (ADA)에서 임상 1상 결과 발표 예정, 2025년 하반기 임상 2상 진입 예정

비만 마우스에서의 체중(좌) 및 제지방(우) 영향 비교¹⁾



비만 마우스에서의 약물 변경 시 체중 감소 비교²⁾

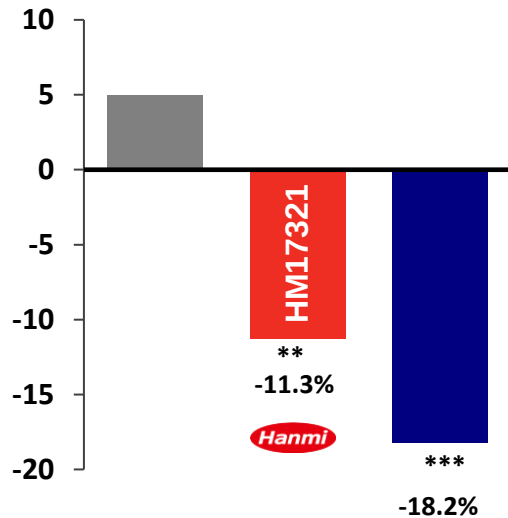


• SAD: Single ascending dose, MAD: Multiple ascending dose



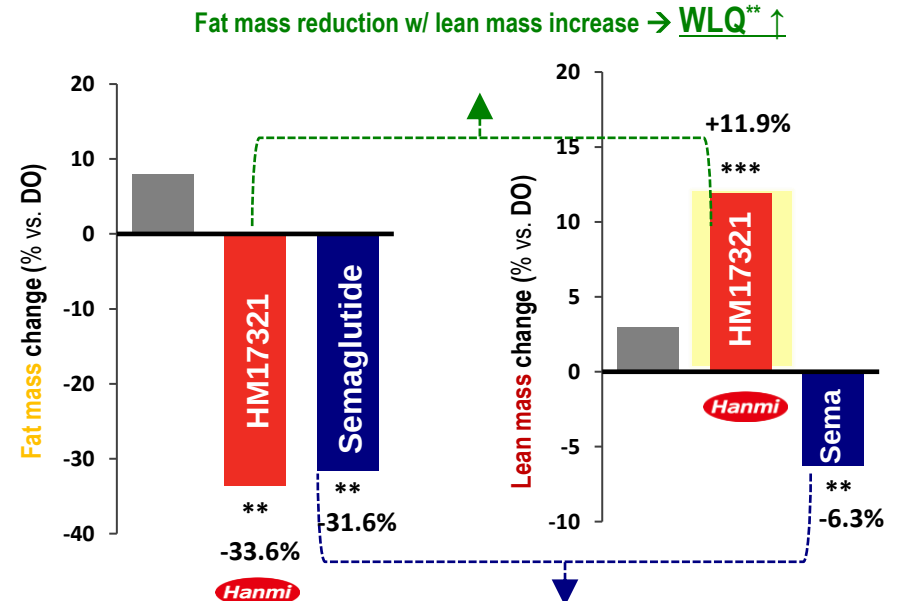
- 진행단계 : 전임상
- 제품특성 : 주 1회, SC 제형
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방↓, 근육↑) 동시에 확보 → 개발기간 단축
- 2025년 하반기 임상 1상 진입 목표

비만 마우스에서의 체중 영향 비교¹⁾

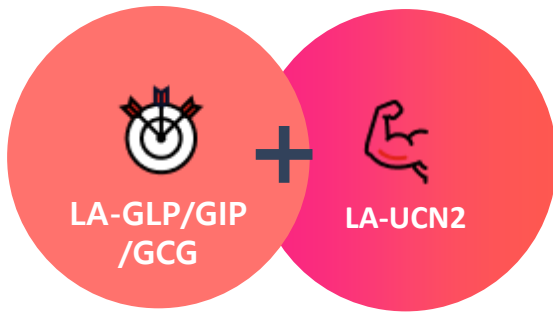


■ Vehicle
■ HM17321 100 nmol/kg, Q2D
■ Semaglutide (Wegovy®) 20 nmol/kg, Q2D

비만 마우스에서의 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교¹⁾

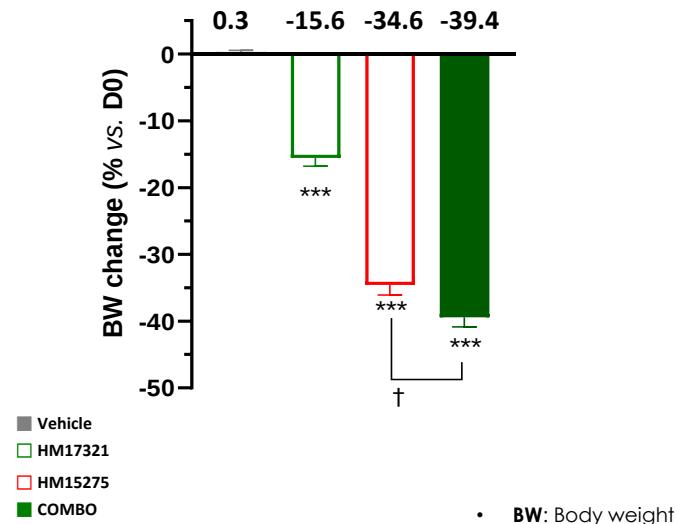


****p<0.001 vs.DIO vehicle by One-way ANOVA test

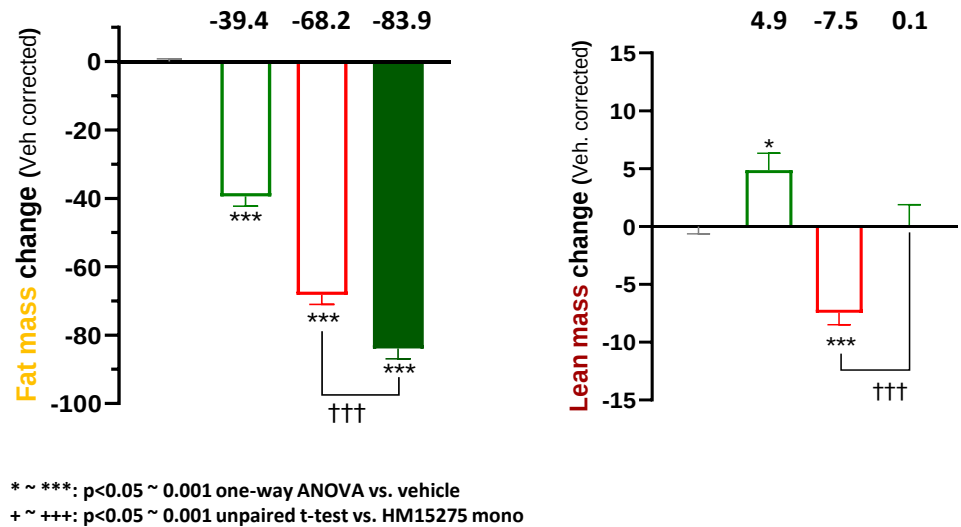


- 제품특성: 주 1회, SC 제형
- **초고도 비만 환자 (BMI ≥ 40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선**
- 과체중 ~ 초고도 비만 모든 환자에게 양질의 체중관리가 가능한 **Game changer**
- 두 약물 모두 동일한 모달리티로 최적의 병용요법 개발 용이

비만 마우스에서의 체중 영향



비만 마우스에서의 지방량(좌) 및 제지방(우) 영향 비교



- Global 제약사들도 비만 전주기에 대한 포트폴리오 구성 중
- H.O.P는 비만 전주기부터 **Game changer** 까지 경쟁력 있는 파이프라인으로 **Global** 제약사들과 차별화

		N 社	L 社	Hanmi
“비만 전 주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Liraglutide / Semaglutide -5.4% / -14.4%	Tirzepatide -20.1%	efpeglenatide Semaglutide 수준 체중 감소 +최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 효능
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) -22.7%¹⁾ (목표 체중감량에 도달하지 못함)	Retatrutide (P3) -24% (≥25% 달성한 환자 40% 미만, 제지방 10.9% 감소)	HM15275 -25% 이상 체중 감소 기대 +낮은 제지방 감소
“투약 편의성 극대화” 경구용 GLP-1RA & DDS		Oral semaglutide (허가신청서 제출) 펩타이드 기반, 약가 부담	Orforglipron (P3) 저분자 화합물	HM101460 저분자 화합물 HM15275, HM17321 패치, 월 1회 제형
“근 손실 억제, 양질의 체중 관리” 신규 기전을 통한 Game changer		LX9851 (전임상) 병용 혹은 체중감량 이후 유지 요법	bimagrumab (P2) 단독사용 x (병용만 가능) 근육량 보존	HM17321 단독/인크레틴과 병용 모두 가능 체중 감소 (지방 감소) + 근육량 증가
“디지털 헬스케어”		None	LillyDirect™ 약품 가정 배달 서비스 (약가 절감 목적)	디지털 플랫폼 개발 (베이글랩스) 환자 라이프스타일 교정 복약순응도 개선

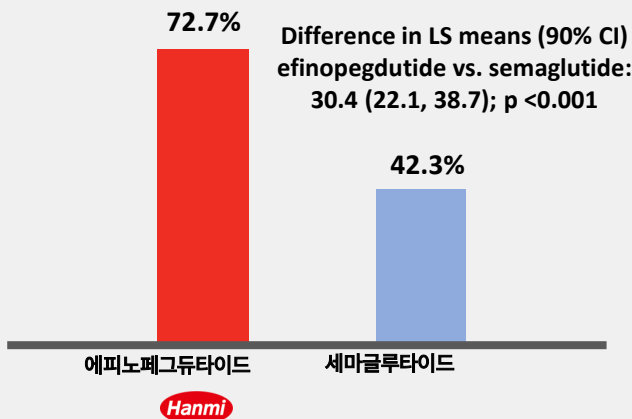
1) REDEFINE 1 임상 결과

- 진행단계 : 임상 2b상, 임상 완료 예상 시점: 2025년 12월
- 제품특성 : 주 1회, 피하투여 제형

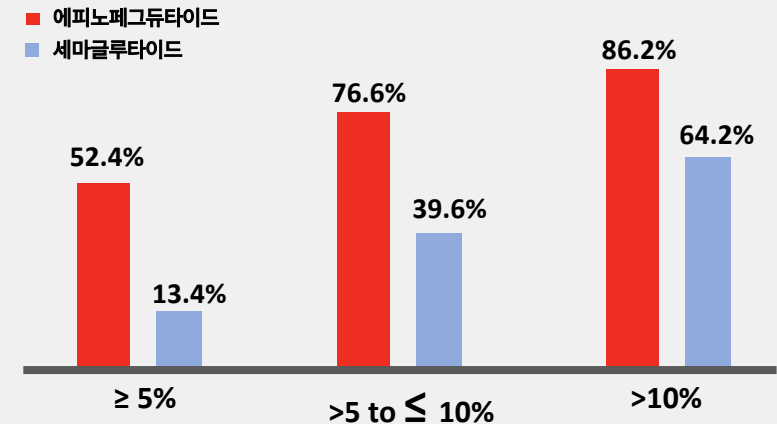
임상 2a상

- 무작위 배정, 활성 대조군 비교, 평행군 Open label 임상 2a상 연구.
- 스크리닝 시 간 지방 함유량(LFC)이 10% 이상인 참가자를 대상으로 무작위 1:1 배정을 통해 에피노페그듀타이드(n=72) 10mg과 세마글루타이드(n=73) 1mg으로 나누었음.
두 약물 모두 주 1회 피하주사로 24주간 투여

[Relative Reduction from Baseline in LFC at Week 24]



[Percent Reduction from Baseline in BW at Week 24]



임상 2b상

- 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조, 다기관 연구
- MASH 환자(간경화 진행 전) 대상 에피노페그듀타이드의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 연구
 - 1차 평가지표: 섬유화 악화 없이 NASH 해소 및 이상반응 (Adverse Events)
 - 2차 평가지표: 지방간염 악화 없이 섬유화가 1단계 이상 개선된 비율& 체중변화

• 환자모집 수: 300명

• 연구 기간: 52주

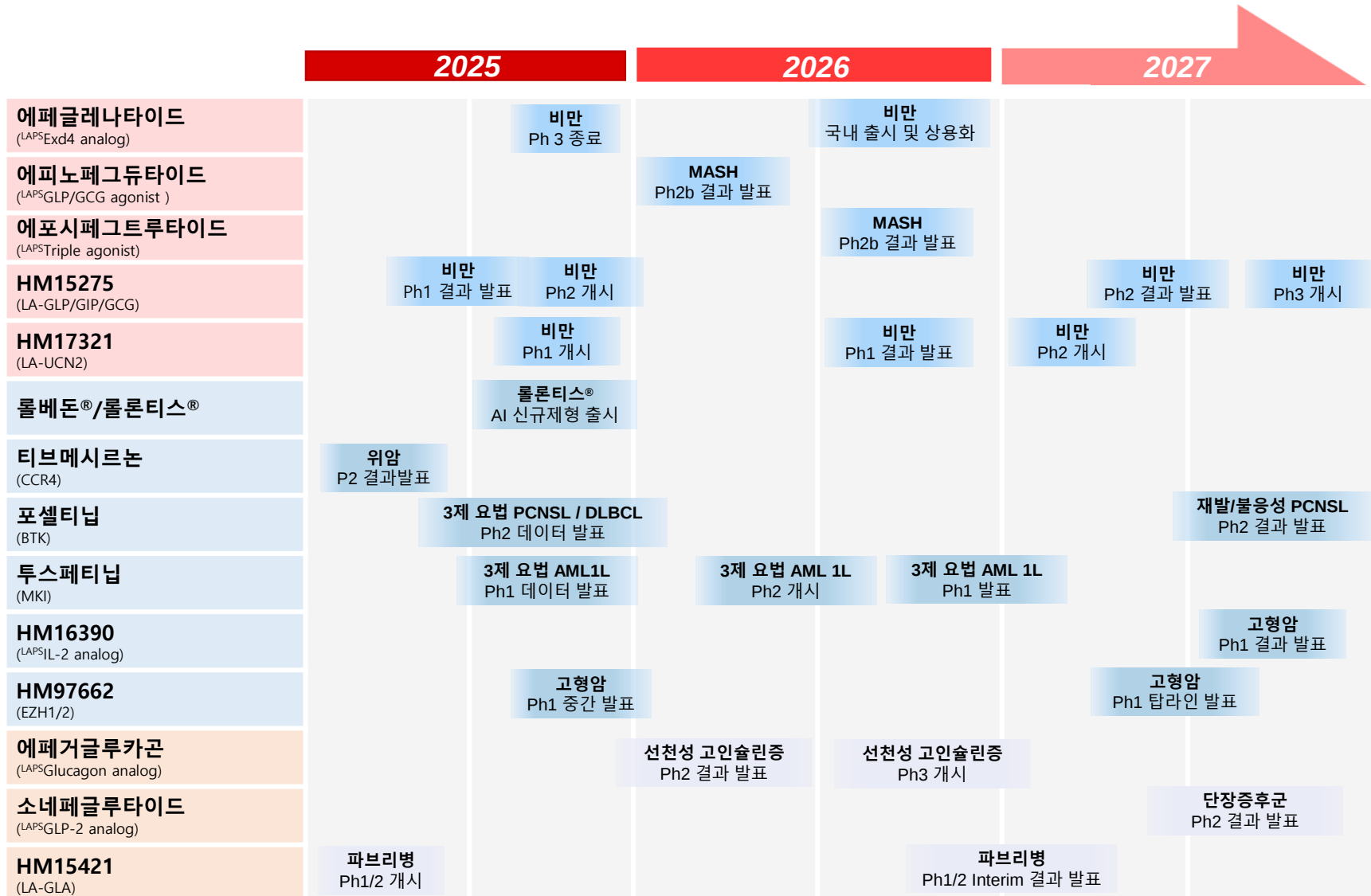
• 임상시험 대상자 기준

- NAFLD 활동점수 (NAS)가 4점 이상이고, 각 구성 요소(지방증, 풍선변성, 소엽 염증)에서 1점 이상 충족된 NASH 조직학적 확인 & NASH 임상 연구 네트워크(CRN) 섬유화 점수가 2단계 또는 3단계에 해당
- T2DM 병력이 없는 경우 또는 T2DM 병력이 있는 경우, A1C가 9% 이하이고 식이 요법이나 안정적인 용량의 항고혈당제로 조절되고 있어야 함.

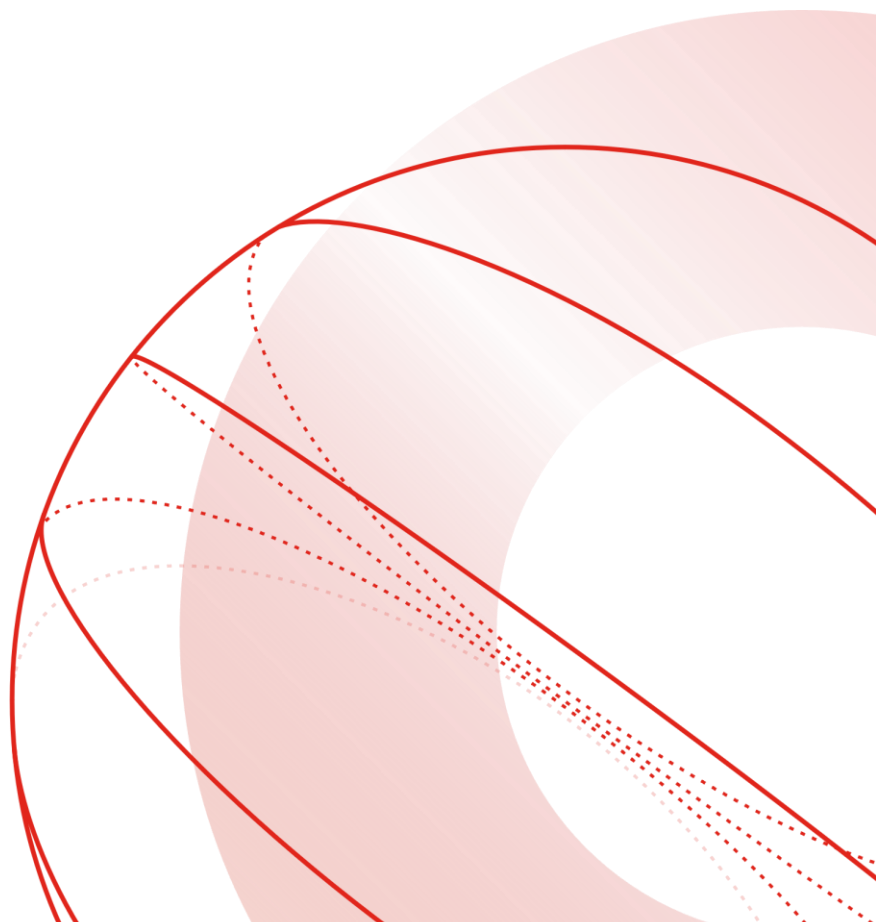


R&D Key Milestones

Key Milestones & Upcoming Events



경영 실적



- ▶ 2025년 1분기 매출 3,909억 원, 전년 동기 대비 -3.2%
- ▶ 영업이익 590억 원, 순이익 447억 원
- ▶ 호흡기 질환 유행 저조 불구, 주요 품목 및 당뇨 신제품 실적 성장으로 매출 증가
- ▶ R&D비용 증가로 영업이익 -23% YoY 감소, +93.8% QoQ 성장

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출액	3,909	4,037	-3.2%	3,516	+11.2%
영업이익 (%)	590 (15.1%)	766 (19.0%)	-23.0%	305 (8.7%)	+93.8%
세전이익 (%)	532 (13.6%)	750 (18.6%)	-29.1%	21 (0.6%)	+2,419.3%
순이익 (%)	447 (11.4%)	632 (15.7%)	-29.3%	-48 (-1.4%)	흑자전환

분기 실적 분석 별도 기준 : 한미약품(주)



- ▶ 2025년 1분기 매출 2,950억 원, 전년 동기 대비 +7.3%, 전분기 대비 +5.2%
- ▶ 영업이익 470억 원, 순이익 409억 원
- ▶ 매출액의 87%는 제품, 11%는 상품, 0.5%는 기술료 수익
- ▶ MSD向 에피노페그듀타이드 임상 시료약 공급 증가로 영업이익 19.0% YoY 증가

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출액	2,950	2,750	7.3%	2,805	5.2%
제품	2,574	2,307	11.6%	2,352	9.4%
상품	311	406	-23.5%	376	-17.3%
기술료 수익	15	15	0.4%	23	-36.5%
기타	51	23	123.9%	54	-4.3%
영업이익 (%)	470 (15.9%)	395 (14.4%)	19.0%	297 (10.6%)	58.1%
세전이익 (%)	503 (17.0%)	364 (13.2%)	38.1%	538 (19.2%)	-6.6%
당기순이익 (%)	409 (13.9%)	310 (11.3%)	32.0%	485 (17.3%)	-15.7%

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제액 현황 (UBIST)



- ▶ '로수젯' 543억원으로 전년 동기비 +11% 기록하며 성장세 지속
- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 361억원, '에소메졸패밀리' 160억원 등 견조한 실적 유지
- ▶ 독감 치료제 한미플루 +39.3% YoY, +97.2% QoQ 성장
- ▶ 다파론 패밀리 등 당뇨 신제품 매출 고성장세

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
로수젯	543	489	11.0%	567	-4.3%
아모잘탄패밀리	361	362	-0.2%	376	-3.9%
에소메졸패밀리	160	158	1.7%	176	-9.1%
한미탐스/오디	111	111	0.1%	120	-7.6%
팔팔	95	107	-11.0%	105	-8.7%
아모디핀	62	63	-0.7%	66	-5.2%
낙소졸	60	64	-6.2%	64	-5.6%
구구	56	59	-3.8%	60	-5.3%
피도글	50	45	11.0%	54	-6.6%
몬테리진	46	43	7.9%	49	-6.6%

▶ 2025년 1분기 수출실적*은 682억 원, 전년 동기 대비 +46.7%

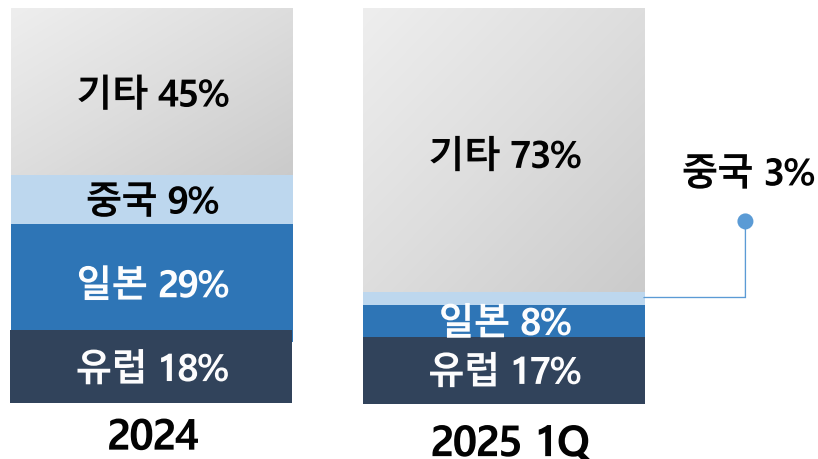
단위 : 억 원

구분	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
내수	2,254	2,271	-0.8%	2,312	-2.5%
수출*	682	464	46.7%	470	45.1%

*기술료 수익 제외

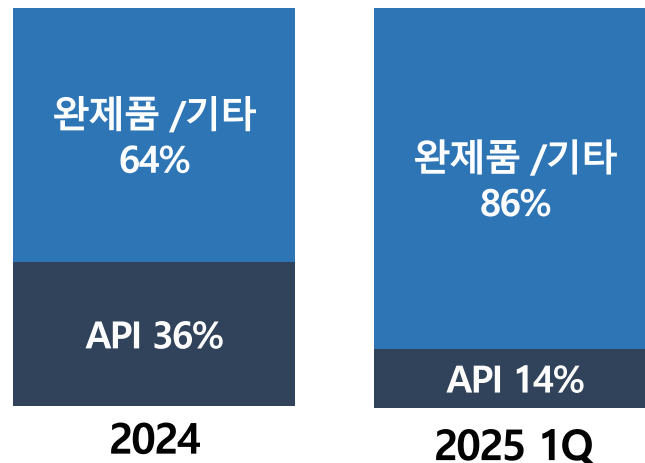
▶ 수출 실적 분석

**MSD向 임상 시료 매출 인식에 따른
기타 지역 비중 증가**



지역 별 매출 비중

전년 대비 완제품/기타 비중 상승



품목 별 매출 비중

- ▶ 2025년 1분기 매출 965억 원, 전년 동기 대비 -24.5%, 전분기 대비 +28.9%
- ▶ 전년 동기 마이코플라즈마 유행 기저효과 불구, 분기별 회복세로 영업이익 -70% YoY 감소, +167.6% QoQ 성장

단위 : 억 원

단위	항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
억 원	매출액	965	1,277	-24.5%	749	28.9%
	영업이익 (%)	113 (11.8%)	378 (29.6%)	-70.0%	42 (5.7%)	167.6%
	세전이익 (%)	117 (12.2%)	399 (31.2%)	-70.5%	47 (6.2%)	151.3%
	순이익 (%)	99 (10.3%)	338 (26.5%)	-70.7%	43 (5.8%)	130.4%
1,000 위안	매출액	483,994	691,973	-30.1%	381,388	26.9%
	영업이익	56,927	204,640	-72.2%	18,831	202.3%
	세전이익	58,917	216,022	-72.7%	21,017	180.3%
	순이익	49,791	183,338	-72.8%	19,560	154.6%

- ▶ 2025년 1분기 매출 228억 원. 전년 동기 대비 -8.1%, 전분기 대비 +10.4%
- ▶ 해외 독감 유행 약세에 따른 Cepha 계열 항생제 수출 감소로 영업이익 적자지속

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출액	228	248	-8.1%	207	10.4%
영업이익 (%)	-19 (-8.5%)	-17 (-7.0%)	적자지속	-24 (-11.5%)	적자지속
세전이익 (%)	-25 (-10.9%)	-24 (-9.6%)	적자지속	-26 (-12.7%)	적자지속
순이익 (%)	-25 (-10.9%)	-24 (-9.6%)	적자지속	-26 (-12.8%)	적자지속

- ▶ 2025년 1분기 R&D 비용*은 553억 원으로 매출액 대비 14.1% 투자
- ▶ 비만치료제 HM15275 글로벌 임상 1상 비용 증가로 R&D 비용 18.5% YoY 증가

단위 : 억 원

구분	항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,091	1,087	0.4%	1,099	-0.7%
	R&D 비용	553	466	18.5%	561	-1.5%
한미약품(주)	판관비	646	581	11.2%	685	-5.7%
	R&D 비용	460	370	24.3%	424	8.5%
북경한미 유한공사	판관비	423	486	-13.0%	396	6.9%
	R&D 비용	72	72	0.0%	121	-40.1%
한미 정밀화학(주)	판관비	22	19	12.5%	23	-4.7%
	R&D 비용	20	24	-14.8%	16	22.5%

*R&D 비용 = 경상개발비(임상+제제연구) + 개발비(무형자산)

1Q 실적 요약 연결 기준



단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
매출	3,909	4,037	-3.2%	3,516	11.2%
매출원가 매출원가율	1,774 45.4%	1,772 43.9%	0.1%	1,664 47.3%	6.6%
판관비 판관비율	1,091 27.9%	1,087 26.9%	0.4%	1,099 31.3%	-0.7%
경상개발비 경상개발비율	455 11.6%	411 10.2%	10.6%	449 12.8%	1.3%
영업이익 영업이익률	590 15.1%	766 19.0%	-23.0%	305 8.7%	93.8%
세전이익 세전이익률	532 13.6%	750 18.6%	-29.1%	21 0.6%	2419.3%
당기순이익 당기순이익률	447 11.4%	632 15.7%	-29.3%	-48 -1.4%	흑자전환

한미약품(주) 재무상태표 연결 기준

단위 : 억 원

항목	2025년 3월말	2024년 12월말	변동
유동자산	7,204	7,463	-3.5%
비유동자산	12,636	12,745	-0.9%
자산총계	19,840	20,208	-1.8%
유동부채	6,229	6,828	-8.8%
비유동부채	918	973	-5.7%
부채총계	7,146	7,801	-8.4%
자본총계	12,693	12,408	2.3%

단위 : 억 원

항목	2025 1Q	2024 1Q	YoY	2024 4Q	QoQ
영업수익	3,322	3,202	3.7%	3,317	0.1%
영업비용	3,250	3,091	5.1%	3,199	1.6%
영업이익	271	373	-27.4%	126	114.1%
세전이익	267	352	-24.2%	-134	흑자전환
당기순이익	245	311	-21.4%	-120	흑자전환

Business Review Appendix



✓ 주요 이슈 업데이트

- 2월
 - 국제 뇌졸중 컨퍼런스서 로수젯의 'SWITCH' 연구 결과 발표
 - ASCO GI 심포지엄서 '티부메시르논' 임상 2상 단계 1 최종 결과 포스터 발표
 - 월드심포지엄서 파브리병 치료제 'LA-GLA' 비임상 연구 포스터 3건 발표
 - 혈액암 치료제 '포셀티닙', 식약처 희귀의약품 지정
 - 파브리병 치료제 'LA-GLA' 식약처 임상1/2상 IND 승인 및 희귀의약품 지정
- 3월
 - 미국 알레르기·천식·면역학회서 '몬테리진츄정' 임상 4상 연구 결과 발표
 - 삼성바이오에피스와 '프로리아' 바이오시밀러 공동 판매 협약 체결
 - 비뇨기 질환 복합제 '구구탐스' 멕시코 출시...중남미 시장 진출 교두보 마련
- 4월
 - 美 바이오 IT 월드서 'HM97662'(EZH1/2) 비임상 연구 결과 포스터 발표
 - 차세대 고혈압 저용량 3제 복합제 '아모프렐' 개량신약 허가 신청
 - AACR서 STING mRNA 항암 신약 신규 파이프라인 등 11개 연구과제 발표

✓ 신제품 1 품목 출시

- 리나글립틴 성분 제2형 당뇨병 치료제 '리나글로정(5mg/1정)' 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

- 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 68명 (PhD. 3, MS. 36)

집중 분야

이중항체
바이오 신약 연구

PENTAMBODY™



영업 인력 1,000+

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

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	1Q25	YoY	QoQ	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	누적 24
마미아이	유아용 정장제	77,320	-29.8%	178.8%	110,069	109,332	49,900	27,729	297,030
이탄징	유아용 진해거담제	118,356	-60.1%	-8.0%	296,329	157,103	126,556	128,604	708,592
리똥	변비약	161,541	-1.0%	40.3%	163,097	143,519	152,043	115,127	573,785
매창안	성인용 정장제	48,610	17.8%	43.0%	41,259	42,252	44,980	33,995	162,487
이안핑	진해거담제	45,349	27.4%	31.5%	35,598	30,527	38,332	34,497	138,954

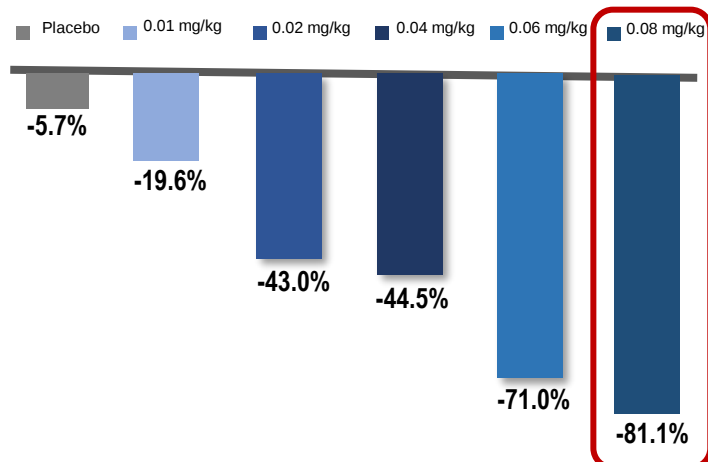
R&D Appendix



- Designed and optimized for liver-specific distribution and therapeutic effect, including in conditions such as MASH
- 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, **Estimated Completion: 2H 2026**

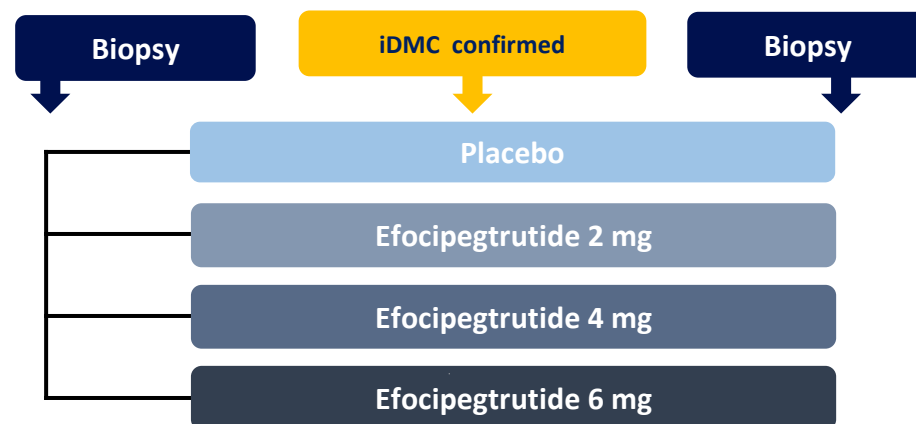
➤ Phase 1b/2a Results¹⁾

Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks



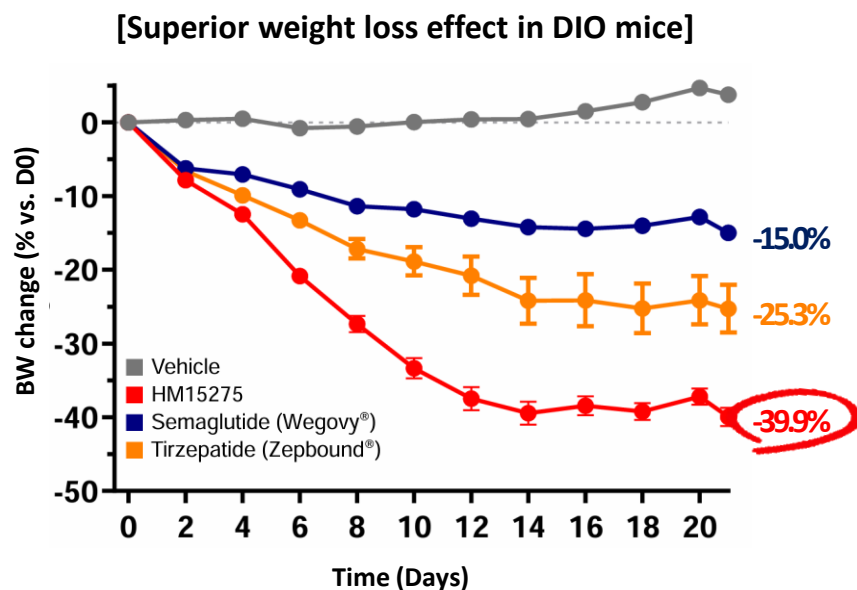
➤ Phase 2b Design²⁾

- Biopsy-Confirmed NASH Fibrosis (F1~F3) with or without Type 2 diabetes
- Enrollment: 240
- Study Duration: 52 weeks
- **Primary Endpoint:** resolution of steatohepatitis on overall histopathological reading and no worsening of liver fibrosis



- HM15275 is a novel long-acting GLP-1, GIP and glucagon triple agonist designed and optimized to maximize body weight reduction (activity balance)
- The extended half-life supports weekly dosing, and proper utilization of glucagon is expected to provide additional CVRM benefits
- Preclinical trial data suggests the Best-in-Class potential of HM15275 for the treatment of obesity¹⁾
- Progress: Phase 1 in the U.S., with **completion expected in 1H 2025** and **Phase 2 initiation planned for 2H 2025**

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



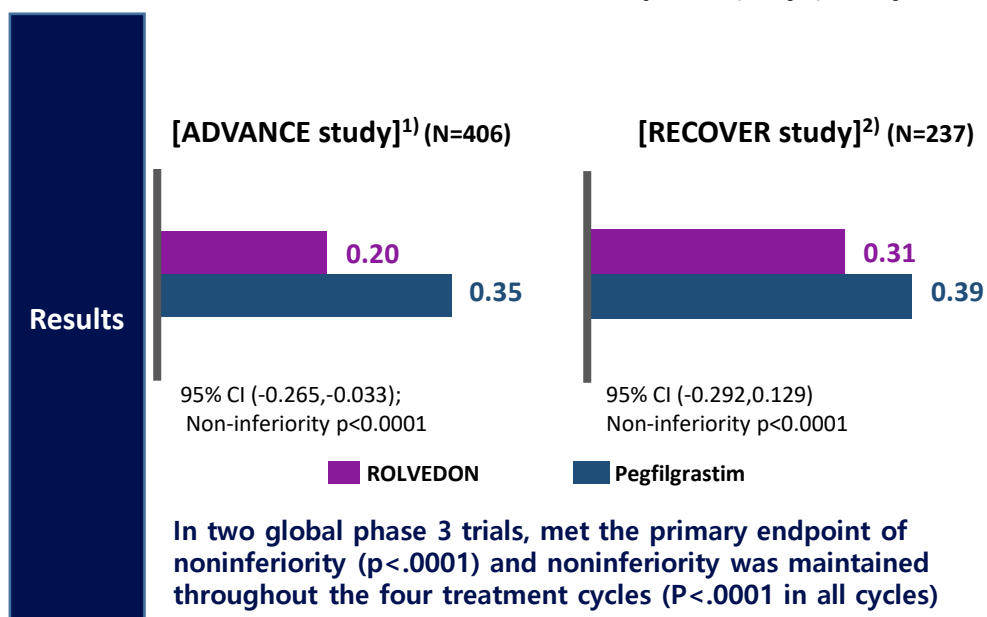
➤ Phase 1 Study Design²⁾

- **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%)

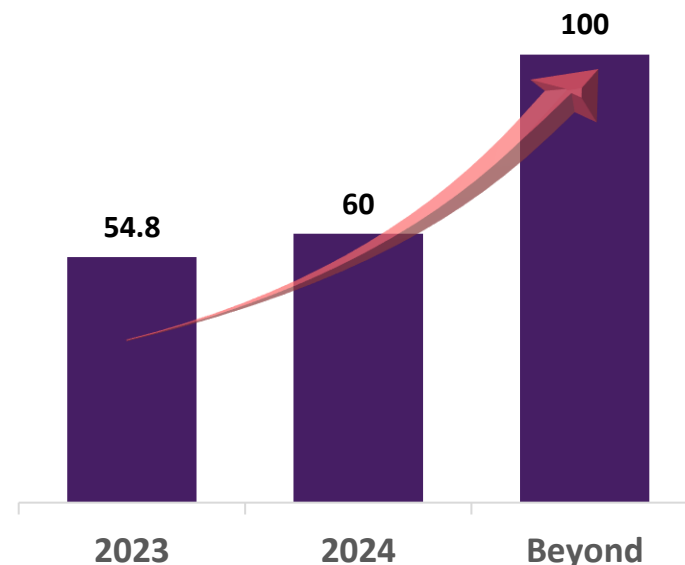
- The First novel long-acting G-CSF (granulocyte-colony stimulating factor) analog with the LAPSCOVERY platform technology
- Approved in 2021 by MFDS (South Korea) under the name of ROLONTIS® and in 2022 by FDA (U.S.) under the name of ROLVEDON® as a treatment for chemotherapy-induced neutropenia
- ROLVEDON® 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)
- Open-Label, Phase 1 Study on same day dosing, 30 minutes after the patient's chemotherapy treatment, confirming efficacy and safety

* NCCN: National Comprehensive Cancer Network

Mean Duration of Severe Neutropenia (Days) in Cycle 1



ROLVEDON® Net sales³⁾ (US \$ mln)

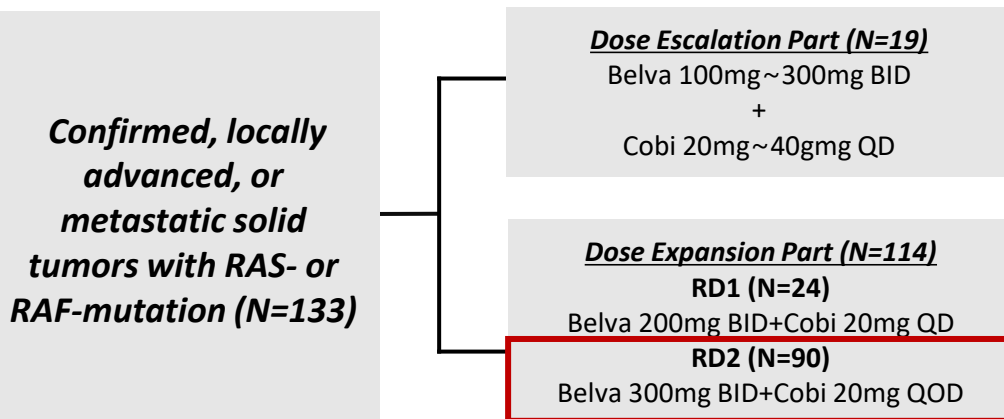


Study Results¹⁾

- **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)

- 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)

[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)

* MKI: myeloid kinase inhibitor, CRc: Composite Complete Remission, DLT: Dose Limiting Toxicity

- Ongoing **Phase 1¹⁾** trial to assess the safety, tolerability, pharmacokinetics (PK), and preliminary efficacy in patients with advanced or metastatic solid tumors
- Primary Endpoints: **Safety, Tolerability, MTD, RP2D**
- Secondary Objective: PK, Preliminary anti-tumor activity (ORR by RECIST 1.1)
- Expected study completion: **June 2028** (includes dose escalation, dose determination, and expansion phases)

Study Design

- **Enrollment: 170** (Dose escalation: 40 / Dose determination: 30 / Dose expansion: 100)
- **Study period: 5 years**
- **Eligibility Criteria**

- Patients with advanced or metastatic solid tumors who have failed or are intolerant to standard of care treatment
- Patients with no prior exposure to EZH1/2 dual inhibitors, ECOG* performance status of 0 or 1, and adequate hematologic, renal, and hepatic function

Part 1: Dose escalation

(n=3-6 / cohort)

Dose Level 7: 350 mg

Dose Level 6: 300 mg

Dose Level 5: 250 mg

Dose Level 4: 200 mg

Dose Level 3: 150 mg

Dose Level 2: 100 mg

Dose Level 1: 50 mg

Part 2: Dose determination

- Patients with advanced or metastatic solid tumors harboring SWI/SNF complex mutations, who have failed standard therapy or are unable to tolerate standard therapy

R
1:1

Dose Level B

Dose Level A

* The number of doses to be randomly assigned will be determined based on a comprehensive review of the results from Part 1.

Part 3: Dose expansion

- **Cohort 1**

Indication 1,
n=10

Indication 1,
n=15

- **Cohort 2**

Indication 2,
n=10

Indication 2,
n=15

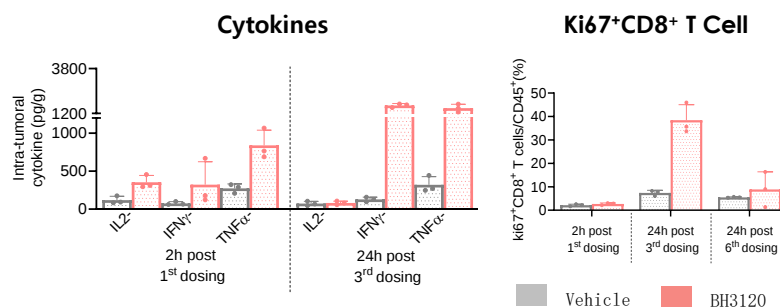
* The indication is selected based on the following factors: 1)Prevalence 2)Competitive landscape 3)Non-clinical results 4)Early clinical results.

(●) Safety and efficacy evaluation

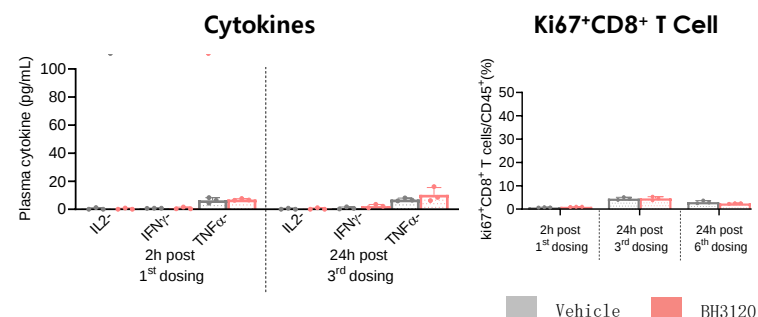
- BH3120 is a bispecific antibody that binds both 4-1BB and PD-L1; its high 4-1BB Kd lowers the risk of liver toxicity seen with earlier 4-1BB drugs.
- It activates 4-1BB only in PD-L1-positive tumours, boosting local immunity while sparing normal tissue.
- A global Phase 1, open-label dose-escalation study is under way, testing **BH3120 alone and with KEYTRUDA® (pembrolizumab)** in advanced solid tumours.

Preclinical results¹⁾

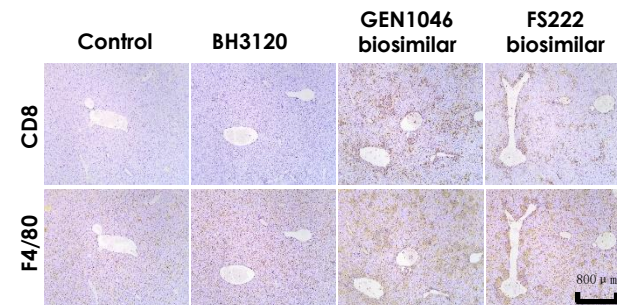
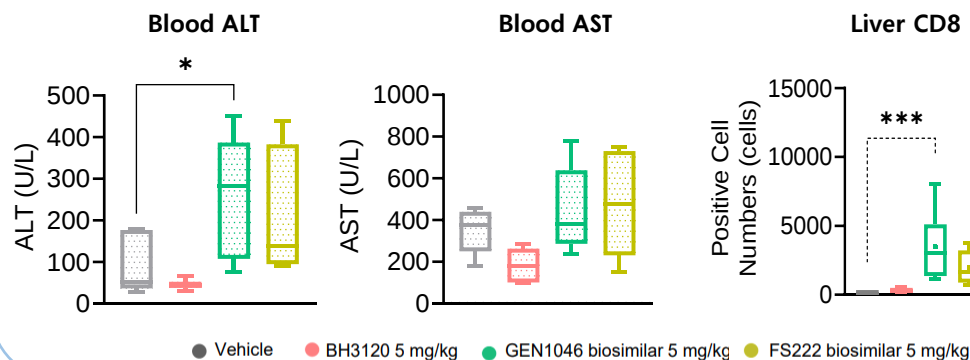
Tumor microenvironment



Blood



Liver toxicity



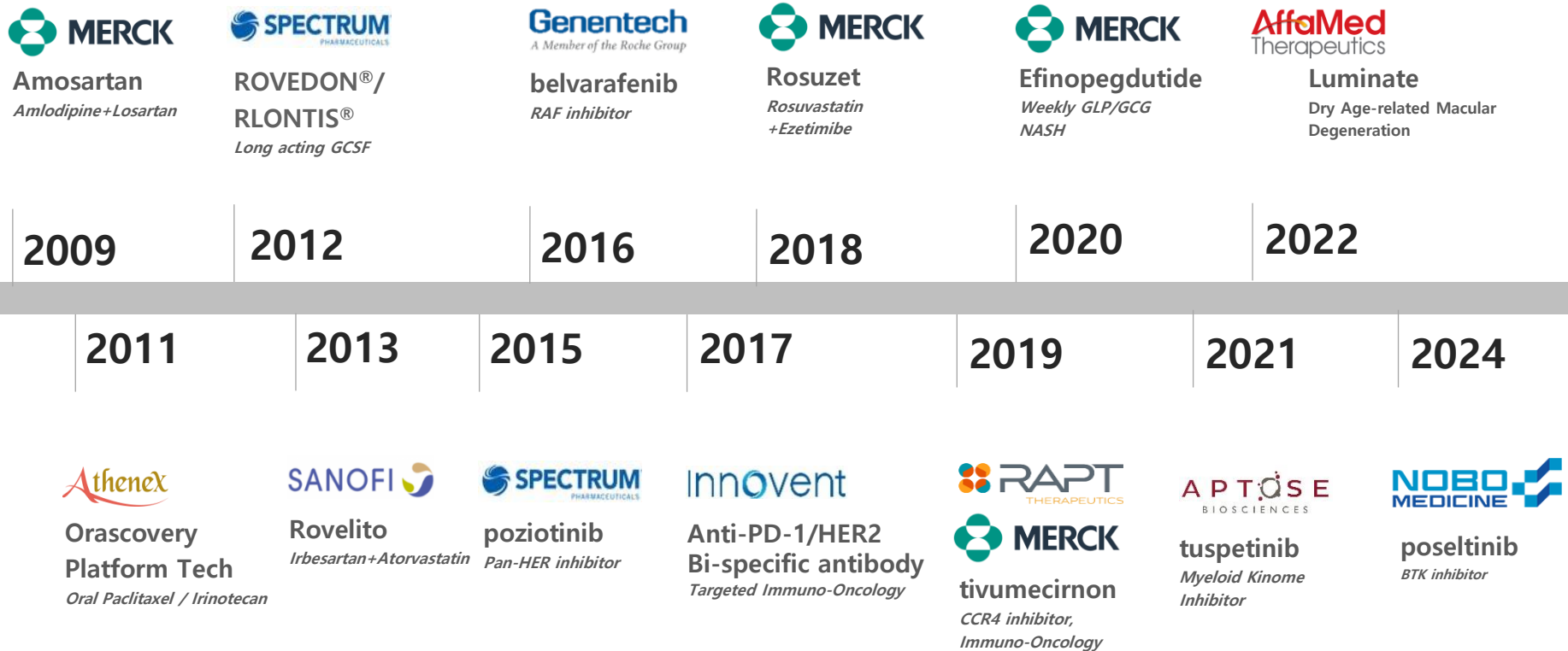
* KEYTRUDA® is a registered trademark of Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

1) Wang, J., et al. Cancer Res (2023), 2) NCT06234397

	FDA	EMA	Others
에포시페그트루타이드	• 희귀의약품 -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성 폐섬유증 • Fast Track -비알콜성지방간염	• 희귀의약품 -원발담즙성담관염 -원발경화성담관염 -특발성폐섬유증	
에피노페그듀타이드	• Fast Track -비알콜성지방간염		
에페거글루카곤	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린증 • 희귀소아질환의약품 -선천성 고인슐린증	• 희귀의약품 -선천성 고인슐린증 -인슐린 자가면역증후군	• 식약처 희귀의약품 -선천성 고인슐린증
소네페글루타이드	• 희귀의약품 -단장증후군 • 희귀소아질환의약품 -단장증후군 • Fast Track -단장증후군	• 희귀의약품 -단장증후군	• 식약처 희귀의약품 -단장증후군
오락솔®	• 희귀의약품 -혈관육종	• 희귀의약품 -연조직육종	• 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
포지오티닙	• Fast Track -비소세포폐암		
포셀티닙			• 식약처 희귀의약품 -원발성 중추신경계 림프종
투스페티닙	• 희귀의약품 -급성골수성백혈병 • Fast Track - FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML		• 식약처 희귀의약품 -급성골수성백혈병
에페소마트로핀		• 희귀의약품 -성장호르몬 결핍증	
LA-GLA	• 희귀의약품 -파브리병		• 식약처 희귀의약품 -파브리병

“국내 최대 기술수출 성과, 글로벌 파트너사 협력 중”

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



감사합니다.

 **Hanmi Pharmaceutical**