



Investor Relations

3Q 2025

투자자 유의사항

- 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 Hanmi R&D

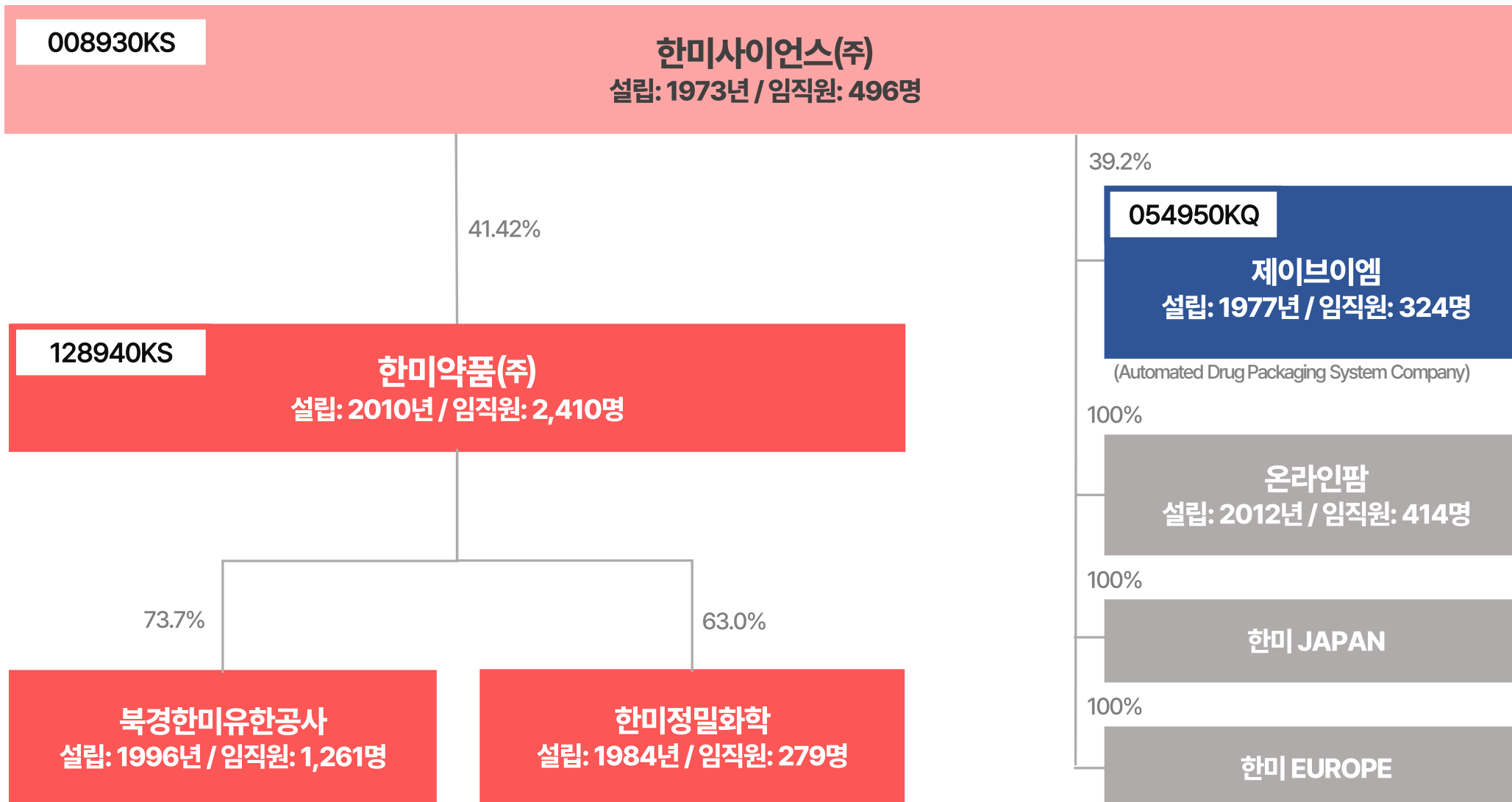
3 경영 실적

4 참고 자료



기업 개요

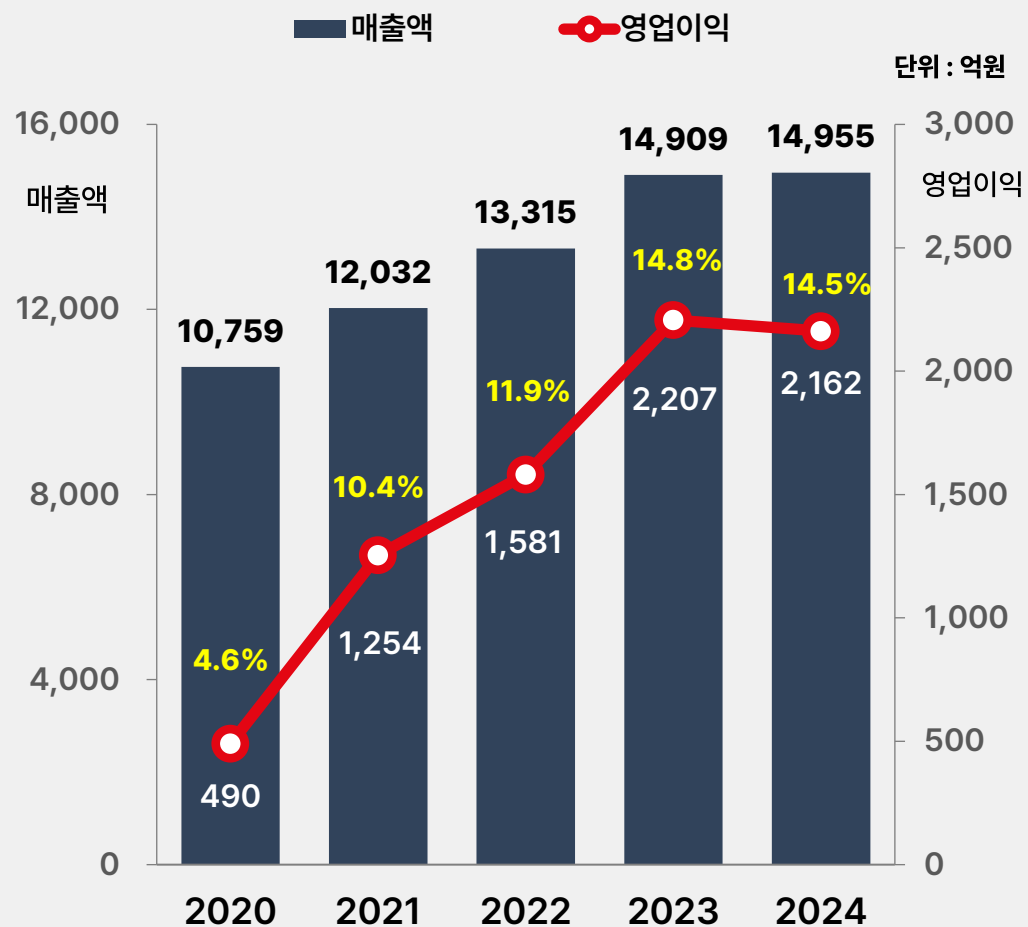
(2025.06.기준)



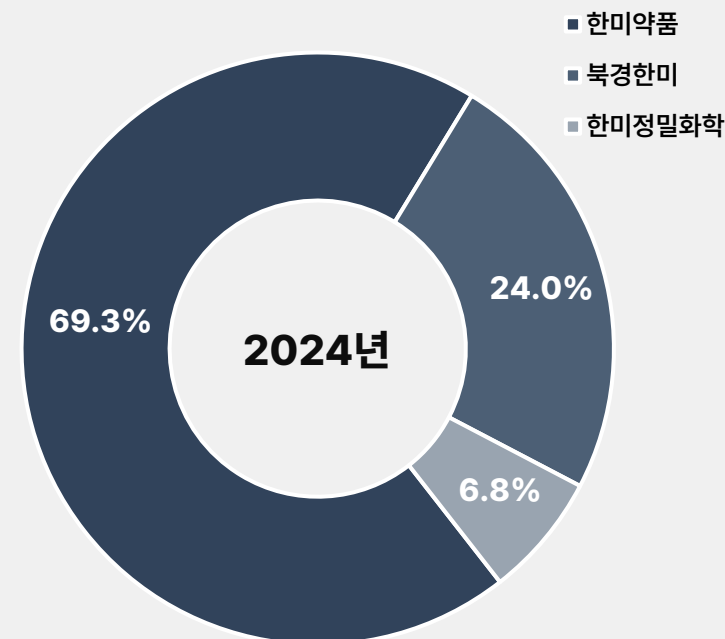
최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

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

연결 기준 5개년 실적 추이

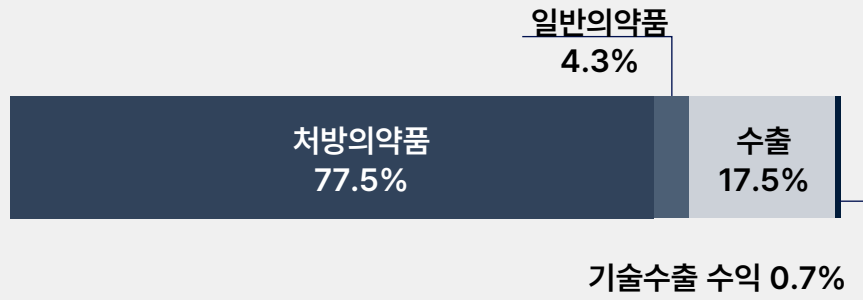


매출 구성 비율*



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

2024년 매출 구성 비율

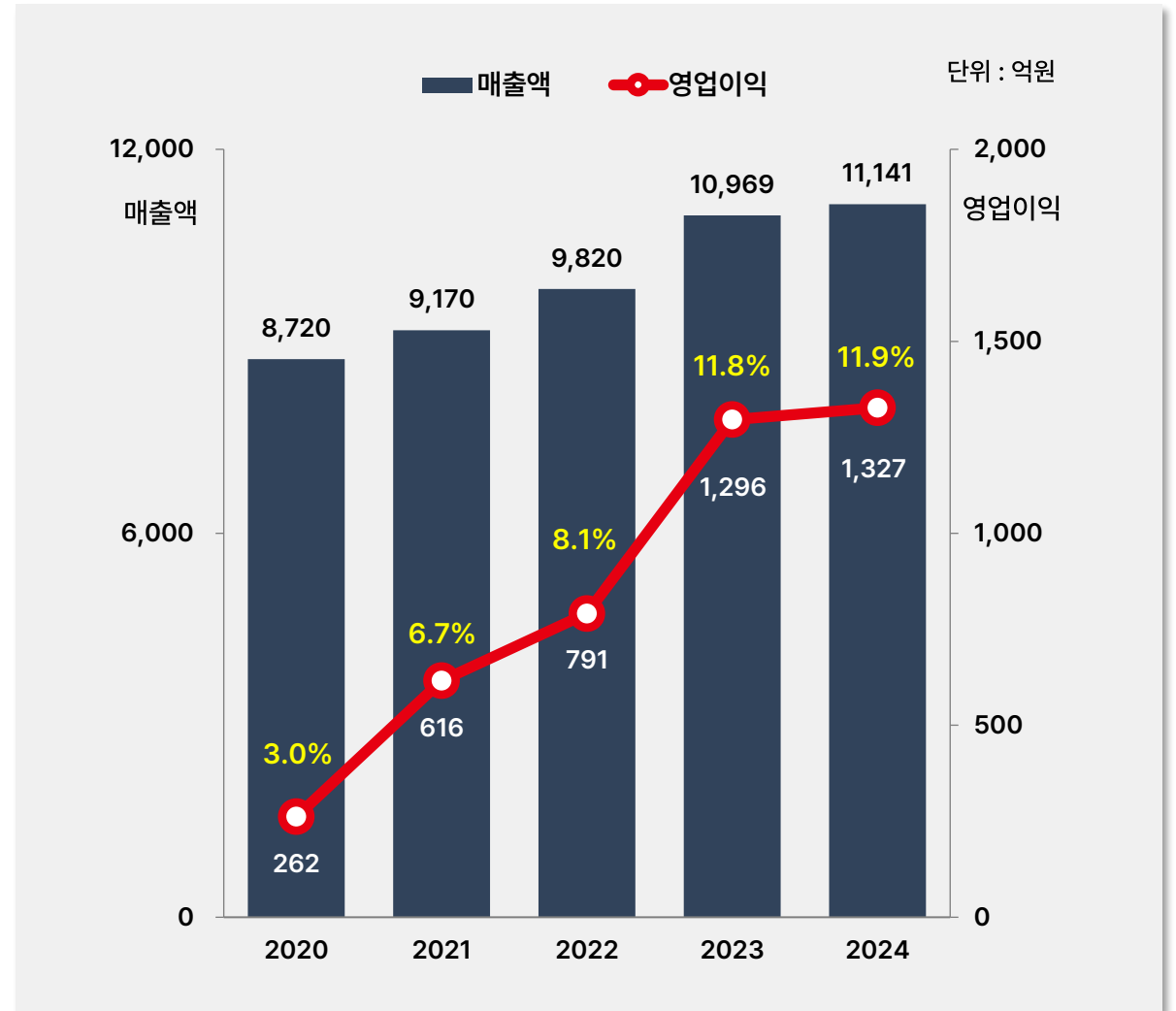


원외처방 매출 상위 품목*

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%

“ 주요 품목 견조한 성장 속 영업이익률 두 자릿수 퍼센티지 유지 ”



(* 출처: UBIST 데이터)

국내 원외처방 1위 달성, **로수젯**

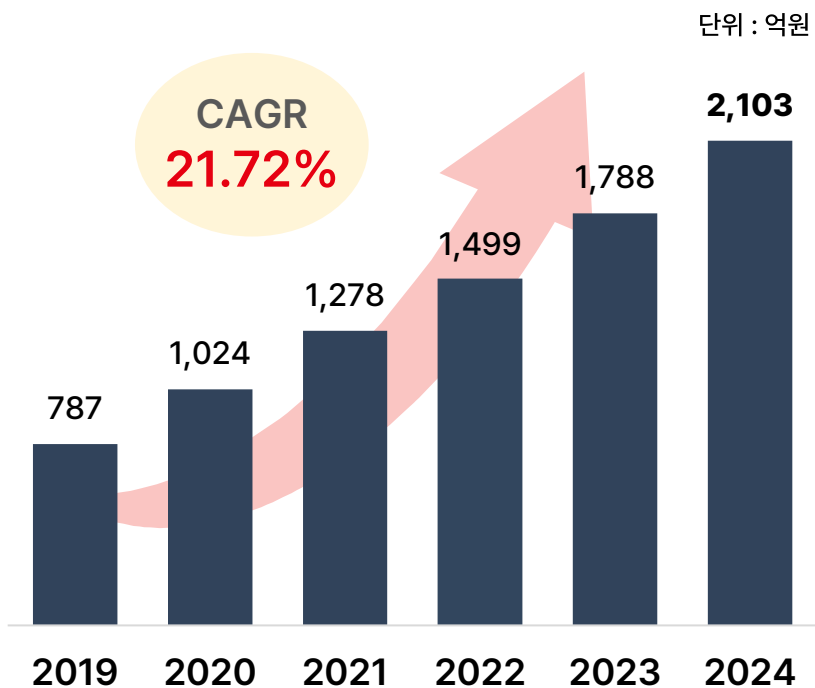
✓ 근거중심 마케팅
견조한 내수 성장세

✓ 지속적인 연구를 통한
효능 및 안전성 확장

✓ 데이터 기반
의료진 신뢰 구축



로수젯 연간 처방 매출액



(출처: UBIST 데이터)

로수젯 기반 RACING 연구 '란셋' 등재

Journal	Date	Study Title
THE LANCET	'22.07.18	[RACING 연구] Long-term efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy versus high-intensity statin monotherapy in patients with ASCVD
European Heart Journal	'22.12.19	[RACING 연구의 첫번째 하위 분석 결과] Moderate-intensity statin with ezetimibe vs. high-intensity statin in patients with diabetes and ASCVD
JACC JOURNALS	'23.04.03	[RACING 연구의 두번째 하위 분석 결과] Combination Moderate-Intensity Statin and Ezetimibe Therapy for Elderly Patients With Atherosclerosis
eClinicalMedicine Part of THE LANCET Discovery Science	'23.04.04	[RACING 연구의 세번째 하위 분석 결과] Efficacy and safety of moderate-intensity statin with ezetimibe combination therapy in patients after percutaneous coronary intervention
JAMA Cardiology	'23.08.02	[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
CARDIOVASCULAR DIABETOLOGY	'24.11.05	[NODM 빅데이터 연구] Efficacy and diabetes risk of moderate intensity statin plus ezetimibe versus high intensity statin after percutaneous coronary intervention

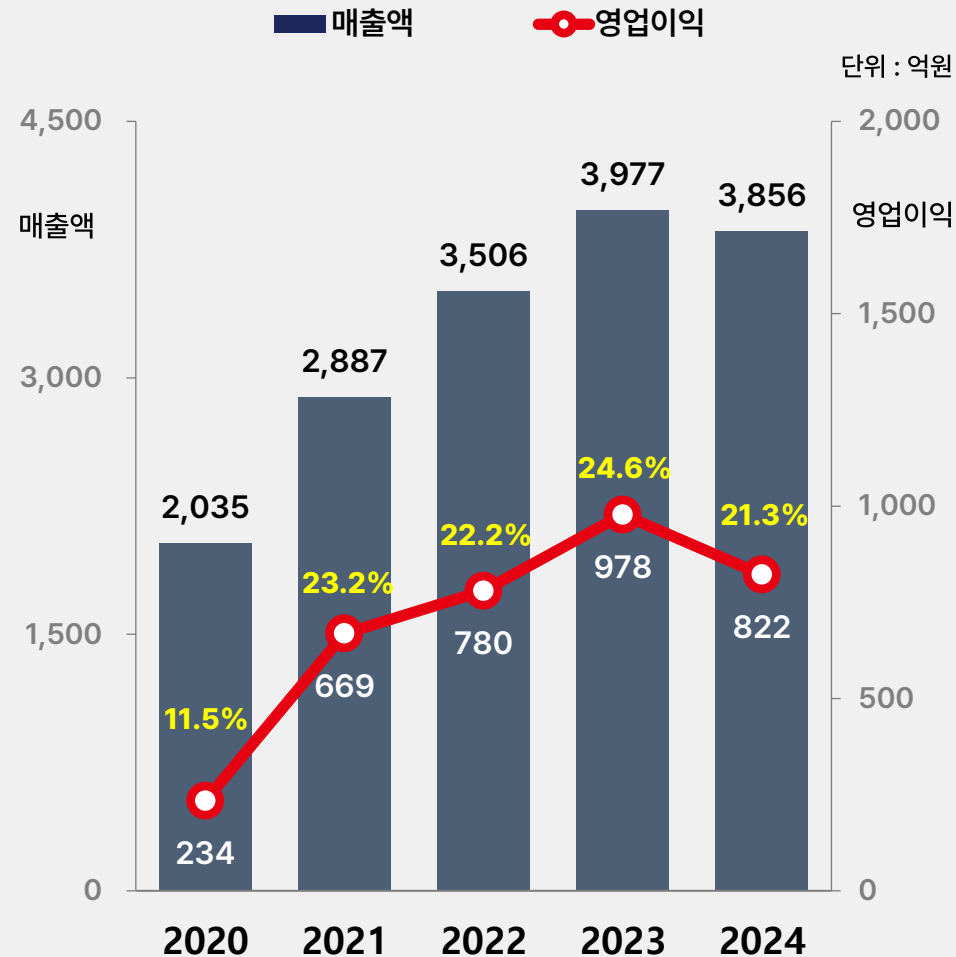
- 1996년 설립. Full Value Chain (R&D-생산-마케팅-영업)
- 2024년 매출액 3,856억원 -3.0% YoY
영업이익 822억원 -16.0% YoY

주요 제품 매출

단위 : 1,000 위안

품목명	적응증	2024년	비중	YoY
이탄징	유아용 진해거담제	708,592	34.7%	-8.6%
리똥	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%

5개년 실적 추이



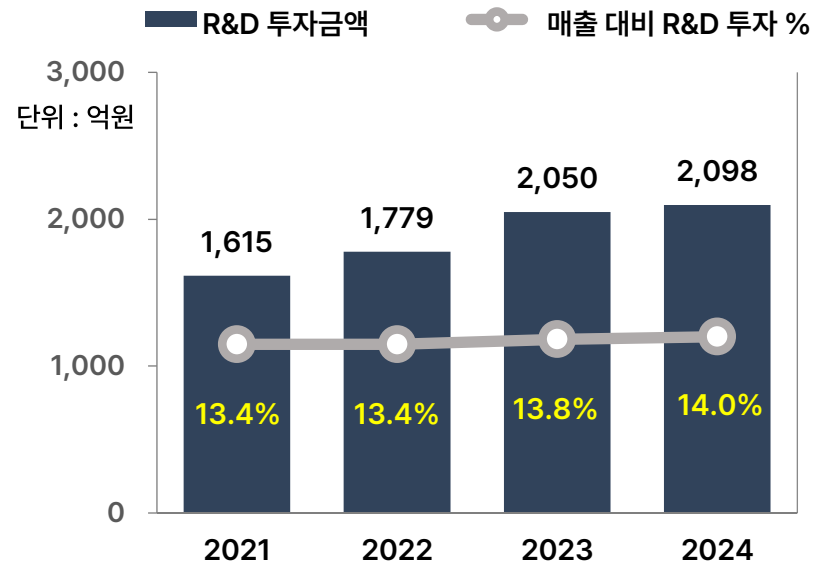
Hanmi R&D



**신약파이프라인
25건 보유**
(2025.06.기준)

**매출액대비
14% 투자**
('24연결기준)

**총 R&D인력
671명***
(2025.06.기준)



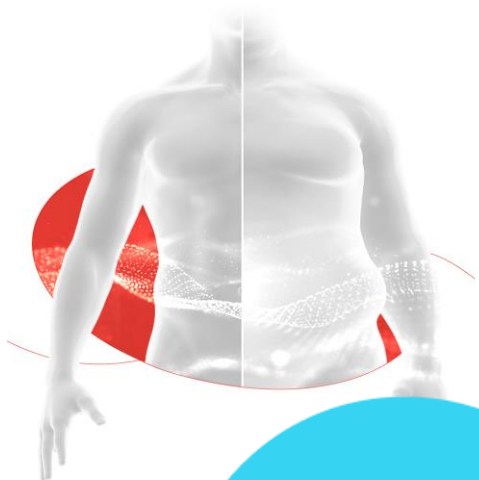
파트너사	파이프라인	진행 단계	계약체결일	총 계약 금액	수취 금액
Assertio (미국)	롤베돈®/롤론티스®	미국 및 국내 출시 완료	2012.01.31	양사 합의 하에 비공개	양사 합의 하에 비공개
	포지오티닙 (pan-HER)	글로벌 임상 3상 준비 중	2015.02.27		
MSD (미국)	에피노페그듀타이드 (LAPS GLP/GCG agonist)	글로벌 임상 2상	2020.08.04	US\$870M	계약금: US\$10M 마일스톤: US\$14M
Health Hope Pharma (홍콩)	ORASCOVERY™	Oraxol™ 영국 MHRA**에 MAA 제출	2011.12.16	US\$42.44M	양사 합의 하에 비공개
Genentech (미국)	벨바라페닙 (pan-RAF)	글로벌/한국 임상 1상	2016.09.28	US\$910M	계약금: US\$80M 마일스톤: 비공개
Aptose (미국/캐나다)	투스페티닙 (MKI)	글로벌/한국 임상 1상	2021.11.04	US\$420M	US\$12.5M
AffaMed Therapeutics (중국)	루미네이트® (ALG-1001)	중국 임상 3상 준비 중 (건강 노인성황반변성)	2021.12.31	US\$145M	US\$6M
NOBO Medicine (한국)	포셀티닙 (Multi-TEC)	국내 임상 2상 진행 중	2024.06.03	양사 합의하에 비공개	양사 합의하에 비공개

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

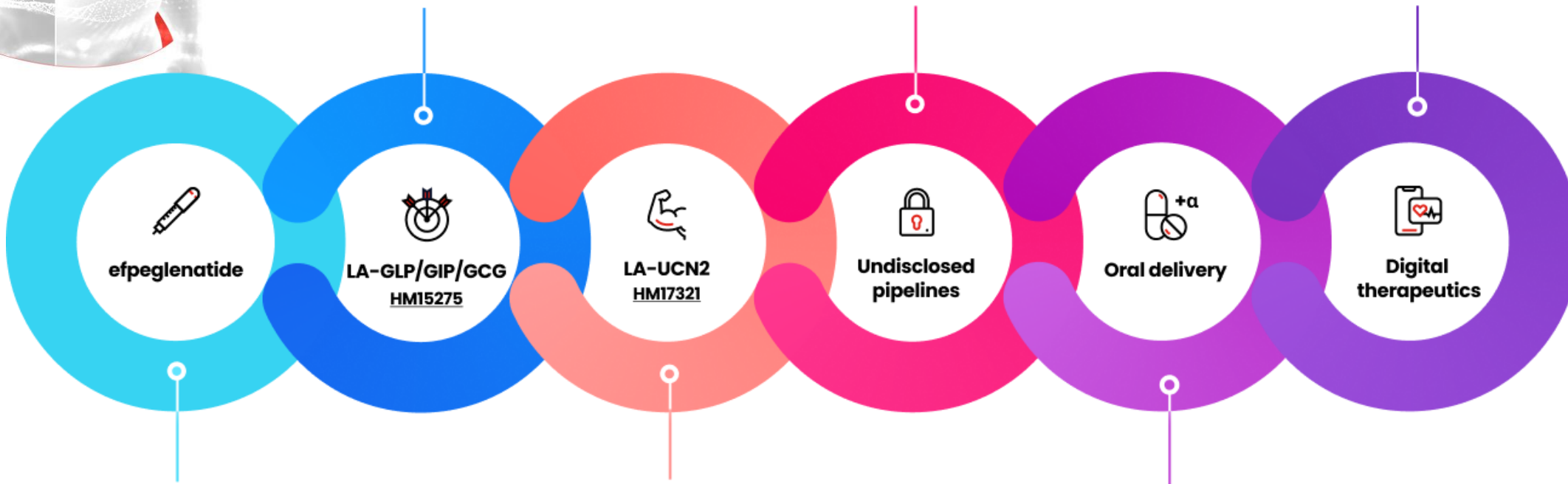
	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/대사	에페글루카곤+에페글레나타이드 [LAPS Glucagon Combo] 비만/대사성질환	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만, 임상 1상 완료 ¹⁾	에피노페그듀타이드 [LAPS GLP/GCG agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) MSD	에페글레나타이드 [LAPS Exd4 analog] 제2형 당뇨병, 비만	
	HM17321 [LA-UCN2] 비만		에포시페그트루타이드 [LAPS Triple agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
항암	HM101207 [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolontis)[®] [에플라페그라스티م] 호중구 감소증 (당일투여요법) Assertio	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] BRAF변이 및 융합 고형암 Roche	포지오티닙 [pan-HER] HER2 exon20 변이 NSCLC 2차 치료요법 Assertio	롤론티스(Rolontis)[®] [에플라페그라스티م] 호중구 감소증 Assertio
	HM100714 [sHER2] 비스세포페암	벨바라페닙 [pan-RAF 저해제] 흑색종 등 고형암 Genentech	티부메시르논 [CCR4] 위암 RAPT	오락솔 (Oraxol)[®] [엔서퀴다+파클리탁셀] 유방암 등 고형암 Health Hope Pharma	
		BH2950 [PD-1/HER2 BsAb] 고형암 B Innovent	포셀티닙 [multi-TEC] 원발성 중추신경계 림프종 NOBO Medicine		
		루스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose			
		HM97662 [EZH1/2 저해제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 B			
		HM16390 [LAPS IL-2 analog] 고형암			
희귀질환/기타	에포시페그트루타이드 [LAPS Triple agonist] 특발성 폐섬유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에페글루카곤 [LAPS Glucagon analog] 선천성 고인슐린혈증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [LAPS GLP-2 analog] 단장 증후군		
			에페소마트로핀 [LAPShGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate)[®] 건성 노인성황반변성 Allegro AffaMed		

B 복경한미 업데이트 1) 임상 1상 Part B 진입 → 임상 1상 완료

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 적용이 가능한 비만치료제
- 근육 보전/증가를 위한 비만치료제
- 환자 라이프스타일 및 복용 순응도 교정이 가능한 디지털 플랫폼 개발
- 비만치료제의 효능 및 안전성 개선



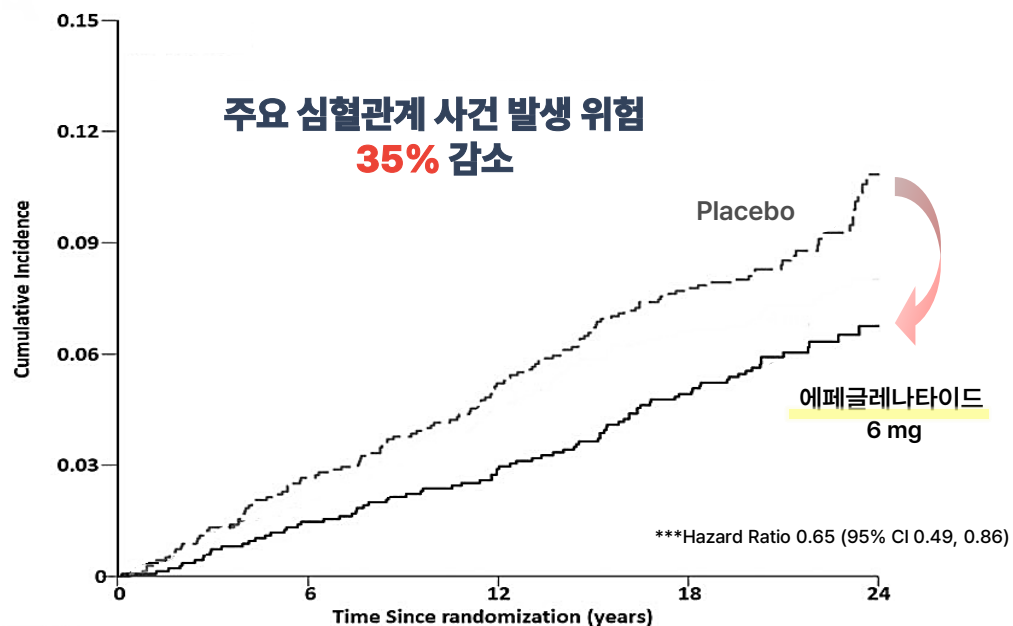
- 고도비만이 드문 한국인 등에게 적합한 GLP-1 비만치료제
- GLP-1 계열 중 가장 우수한 심혈관/신장 보호 효능
- 체중 감량과 근육 증가가 동시에 가능하며, AI 및 구조모델링 기술이 적용된 first-in-class 비만치료제
- 인크레틴과의 병용은 물론, 단독으로도 양질의 체중 관리가 가능한 비만치료제
- 경구 투약이 가능한 저분자 비만치료제
- 패치제 및 월 1회 제제 개발을 통한 투약 편의성 극대화

고도비만 비율이 낮은 한국인 비만 환자 특성에 맞춘 GLP-1 비만 치료제

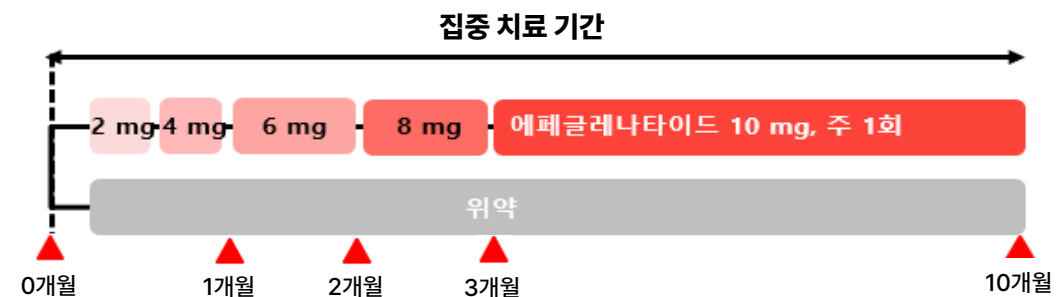


efpeglenatide

- 한미약품 플랫폼인 LAPSCOVERY™ 적용 및 Slow absorption 기술을 통한 위장관계 부작용 개선
- GLP-1 인크레틴 약물 중 가장 우수한 심혈관/신장 질환 보호 효능 확인¹⁾
- 경제적인 가격 정책 + 안정적인 공급을 통한 시장 접근성 강화
- 임상 3상 환자 모집 완료, 2026년 하반기 출시 목표

3-point MACE* (심혈관 사망, 심근경색, 뇌졸중) 감소²⁾

비만 환자 대상 국내 임상 3상 디자인



[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)

글로벌 Best-in-class 잠재력을 가진 삼중작용 비만치료제



- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 ($\geq 25\%$ 체중 감량 예상)
- 기존 비만 치료제 대비, 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성 확인
- 임상 1상에서 우수한 안전성/내약성 및 4주차 최고 용량군에서의 체중 감소 효능 검증
- 2025년 하반기 8 mg 이상의 고용량을 포함한 장기 투여 임상 2상 진입 목표

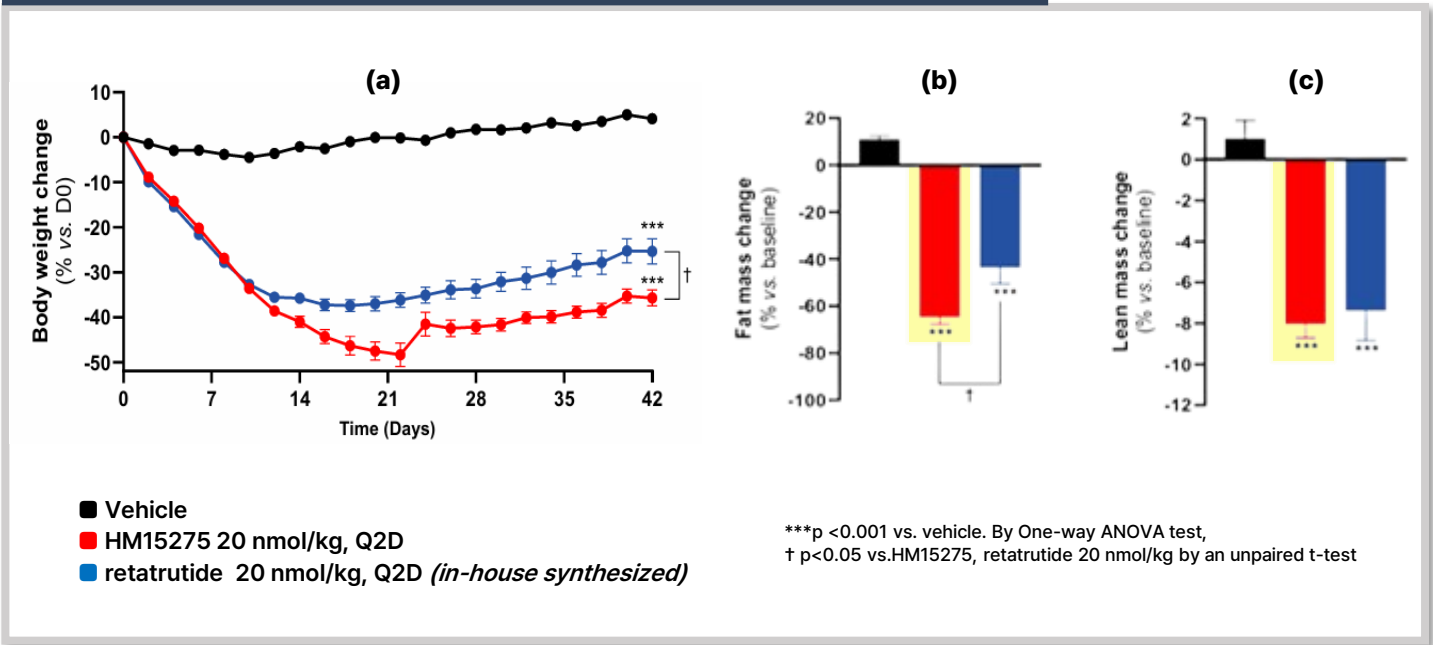
비만 환자에서 안전성/내약성 확인 및 체중변화¹⁾

	MAD					Pooled Placebo (N=10)
	HM15275 (mg)					
Subject with any (n, %)	0.5/0.5/0.5/0.5 (N=8)	1.0/1.0/1.0/1.0 (N=8)	0.5/2.0/2.0/0.5 (N=8)	0.5/1.0/2.0/4.0 (N=8)	0.5/2.0/4.0/8.0 (N=8)	
TEAE	7 (87.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	6 (75.0)	8 (100.0)	10 (100.0)
TRAE	3 (37.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	6 (75.0)	5 (50.0)
Maximum Severity						
Grade 1	2 (25.0)	5 (62.5)	6 (75.0)	1 (12.5)	5 (62.5)	3 (30.0)
Grade 2	1 (12.5)	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	1 (12.5)	2 (20.0)
Grade 3	0	0	0	0	0	0
Serious TEAE	0	0	0	0	0	0
TEAE leading to study discontinuation	0	1 (12.5) ^b	1 (12.5) ^c	0	0	0

• Placebo-adjusted D29 % Change from baseline

Dose (mg)	HM15275 0.5/0.5/0.5/0.5	HM15275 1.0/1.0/1.0/1.0	HM15275 0.5/0.5/2.0/2.0	HM15275 0.5/1.0/2.0/4.0	HM15275 0.5/2.0/4.0/8.0
Mean (SD)	-2.12 (0.87)	-3.65 (1.41)	-2.96 (0.96)	-2.70 (1.03)	-4.81 (1.01)

비만 마우스에서의 체중 감소(a), 지방량(b), 근육량(c) 비교²⁾



MAD: Multiple ascending dose

1) Marcus Hompesch, et al. ADA 2025, Jun 22, 2025, 2) Sang Hyun Park, et al. ADA 2025, Jun 22, 2025

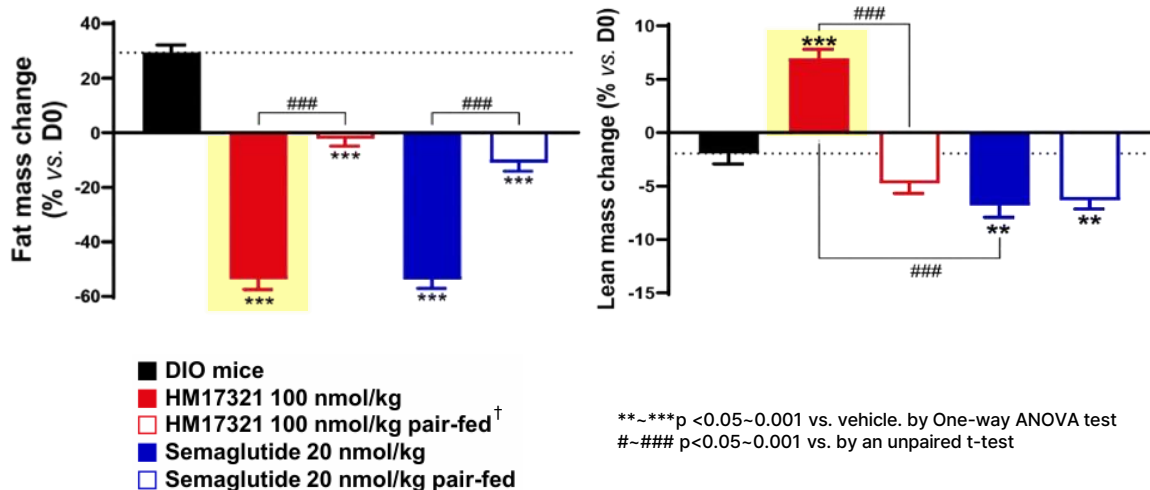
체중 감소 + 근육 증가 동시에 가능한 신개념 비만치료제 (단독 사용 가능)



- 6월 미국 당뇨병학회 (ADA)에서 전임상 결과 공유 → 체중 감량 및 체성분 효과 입증 및 영장류 재현성 확인¹⁾
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방 ↓, 근육↑) 동시에 확보하여 개발기간 단축
- 2025년 하반기 임상 1상 진입 목표

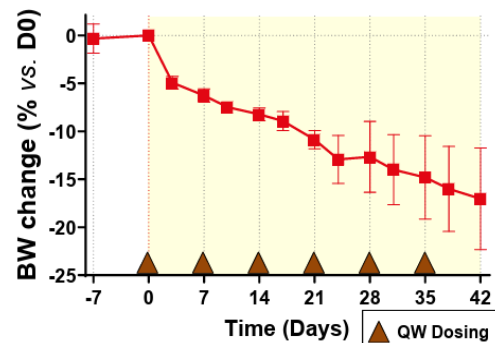
비만 마우스에서 세마글루타이드와의 체성분 분석 비교

(a) Change in body composition from BL **

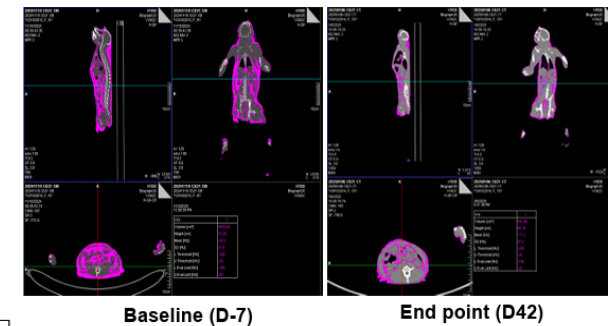


비인간 영장류(NHP) 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석

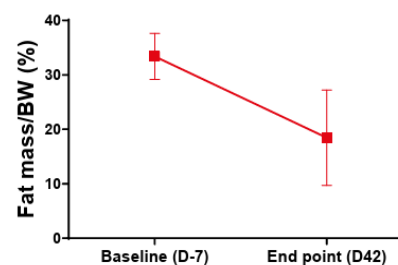
(a) Change in Body weight from BL



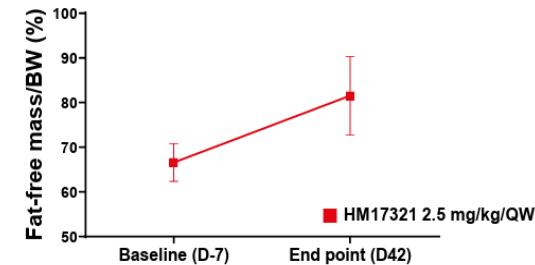
(b) Representative CT images



(c) Change in FM relative to BW

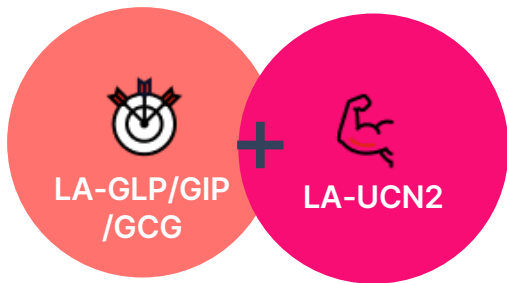


(d) Change in FFM relative to BW



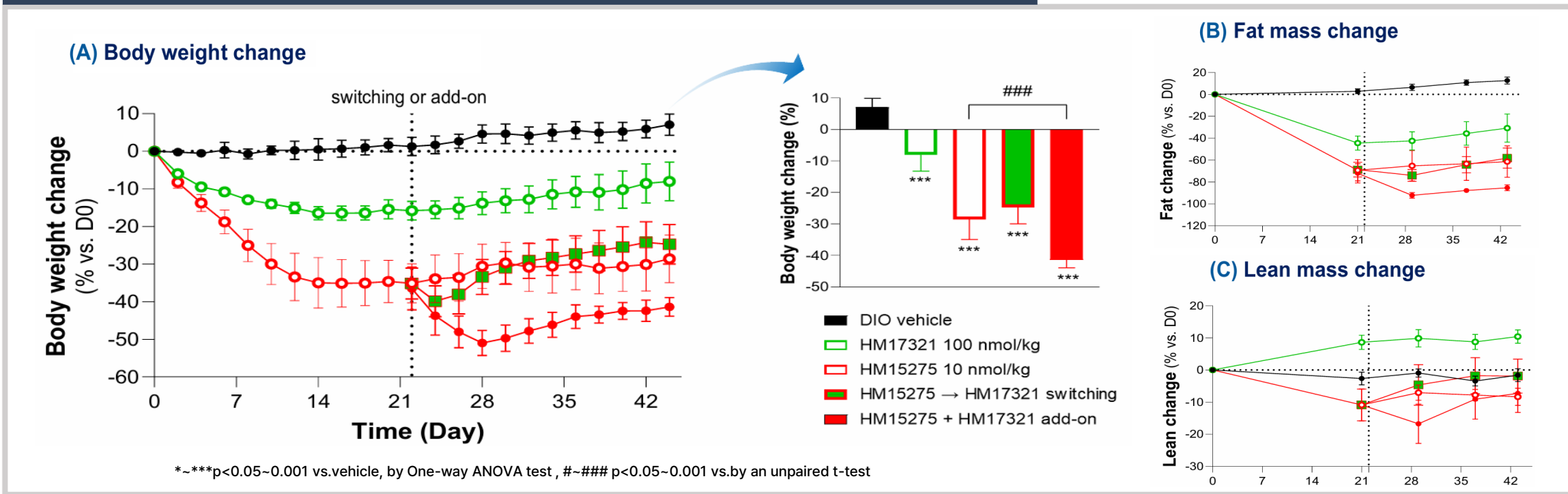
*HARP: Hanmi AI-driven research platform, **BL: Baseline, ***FM: Fat mass, ****FFM: Fat free mass, †pair-fed: 동일식이대조군
 1) Seon Myeong Lee, et al. ADA 2025, Jun 22, 2025

과체중 ~ 초고도의 모든 비만 환자에게 양질의 체중관리가 가능한 Game changer



- 주 1회, 피하투여 제형으로 전임상 진행 중
- 초고도 비만 환자 (BMI ≥40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선.
- 6월 미국 당뇨병학회 (ADA)에서 HM17321의 근육 증가 통한 기능 대사/신체 기능 개선 확인¹⁾
- 두 약물 모두 동일한 모달리티로 최적의 병용요법 개발 용이

비만 마우스에서의 HM17321 전환/추가 시 체중 감소(A), 지방량(B), 근육량(C) 비교



1) Hyunjoon Kwon, et al. ADA 2025, Jun 22, 2025

H.O.P Project (Hanmi Obesity Pipeline)

- 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 전주기” 인크레틴 기반 주사제	과체중 / 비만 WL <25%	Saxenda® / Wegovy® -5.4% / -14.4%	Zepbound® -20.1%	efpeglenatide Wegovy® 수준 체중 감소 + 최고 수준의 심혈관/신장 질환 보호 효능
	고도비만 WL >25%	CagriSema (P3) -22.7% (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 복약 순응도 개선

WL: Weight loss, DDS: Drug delivery system, RA: Receptor agonist

대사이상관련간염 치료용 주1회 피하투여 제형의 GLP/GCG 이중활성체

- 임상 2a상에서 24주차에 간 지방량 변화율 72.7%로 세마글루타이드 대비 강력한 지방간 감소 효능 입증
- MASH 환자 대상 임상 2b상 진행 중, 2025년 12월 종료 예정

간 지방량(LFC) 변화율 (24주) ¹⁾	체중 변화율 범위 별 간 지방량 변화율 (24주) ¹⁾	임상 2b상 디자인												
<p>에피노페그듀타이드 10 mg: 72.7%</p> <p>세마글루타이드 1.0 mg: 42.3%</p>	<p>에피노페그듀타이드 10 mg (Red bars)</p> <p>세마글루타이드 1.0 mg (Blue bars)</p> <table border="1"> <tr> <th>체중 변화율 범위</th> <th>에피노페그듀타이드 10 mg (%)</th> <th>세마글루타이드 1.0 mg (%)</th> </tr> <tr> <td>≥ 5%</td> <td>52.4%</td> <td>13.4%</td> </tr> <tr> <td>>5 to ≤ 10%</td> <td>76.6%</td> <td>39.6%</td> </tr> <tr> <td>>10%</td> <td>86.2%</td> <td>64.2%</td> </tr> </table>	체중 변화율 범위	에피노페그듀타이드 10 mg (%)	세마글루타이드 1.0 mg (%)	≥ 5%	52.4%	13.4%	>5 to ≤ 10%	76.6%	39.6%	>10%	86.2%	64.2%	<p>-간경화 진행 전 MASH 환자 360명 대상, 52주 평가</p> <p>-1차 평가지표: 섬유화악화 없이 NASH 해소 및 이상반응</p> <p>-2차 평가지표: 지방간염 악화 없이 섬유화 1단계 이상 개선된 환자 비율 및 체중 변화</p> <ul style="list-style-type: none"> Placebo 세마글루타이드 2.4 mg 에피노페그듀타이드 4 mg 에피노페그듀타이드 7 mg 에피노페그듀타이드 10 mg
체중 변화율 범위	에피노페그듀타이드 10 mg (%)	세마글루타이드 1.0 mg (%)												
≥ 5%	52.4%	13.4%												
>5 to ≤ 10%	76.6%	39.6%												
>10%	86.2%	64.2%												

1) Romero-Gomez M, et al. J Hepatol. 2023 Jun 5;S0168-8278(23)00342-2.

차세대 경구용 EZH1/2 이중 저해제

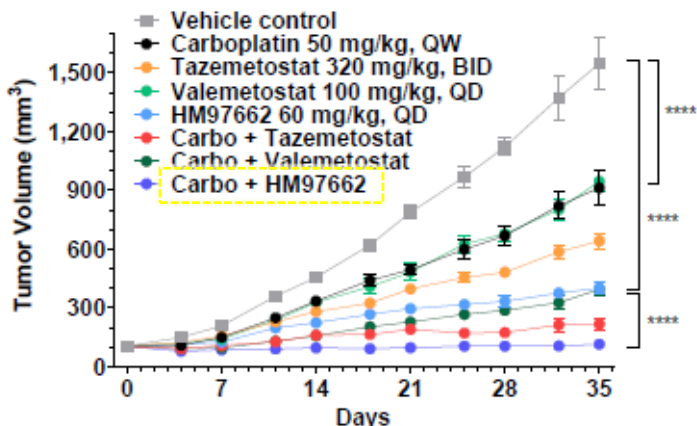
- 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 안전성, 내약성, PK 및 예비 유효성을 평가하기 위한 임상 1상¹⁾ 진행 중
- 환자 모집 수: 170명 (part 1 용량 증량: 40 / part 2 용량 결정: 30 / part 3 용량 확장: 100)
 - 1차 평가지표: 안전성 및 내약성 (DLT, 이상반응 평가), 최대내약용량(MTD) 및 권장 2상 용량(RP2D) 결정
 - 2차 평가지표: 약물동태(PK), 예비 항암효과 (ORR by RECIST 1.1)
- 2025년 4분기 임상 1상 중간 결과 발표, 2028년 6월 임상 종료 예정

고형암²⁾ 전임상 모델에서 단독 또는 화학요법과 병용 시 항암 효과

• 백금 기반 표준치료제(SoC*)와 시너지 효과

HM97662+Carboplatin (난소암)

: HSA=10.1, Valemetostat 대비 2배 효과

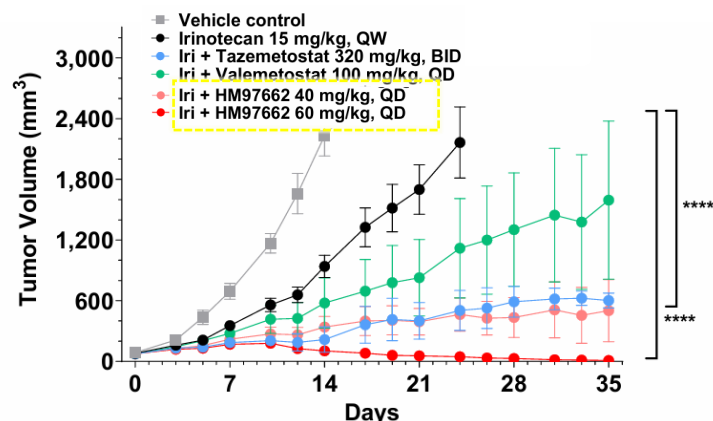


**** p<0.0001 Two-way ANOVA on Day35

• TOP1 저해제와 시너지 효과

HM97662+Irinotecan (소세포폐암)

: EZH2 저해제 대비 우위, 뚜렷한 병용 효과



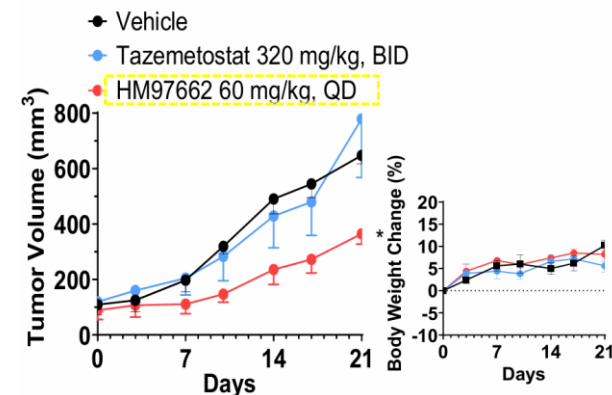
**** p<0.0001, Two-way ANOVA on Day24

혈액암³⁾ 전임상 모델에서 항암 효과 및 내성 극복 잠재력

• 내성 극복 잠재력

Taze 내성 모델서 HM97662 (혈액암)

: Tazemetostat 내성 모델서 항종양 활성 효과



단독 및 화학 요법 병용 시 EZH2 저해제 비교군 대비 **강력한 항암 효과와 내성 극복 잠재력 확인**

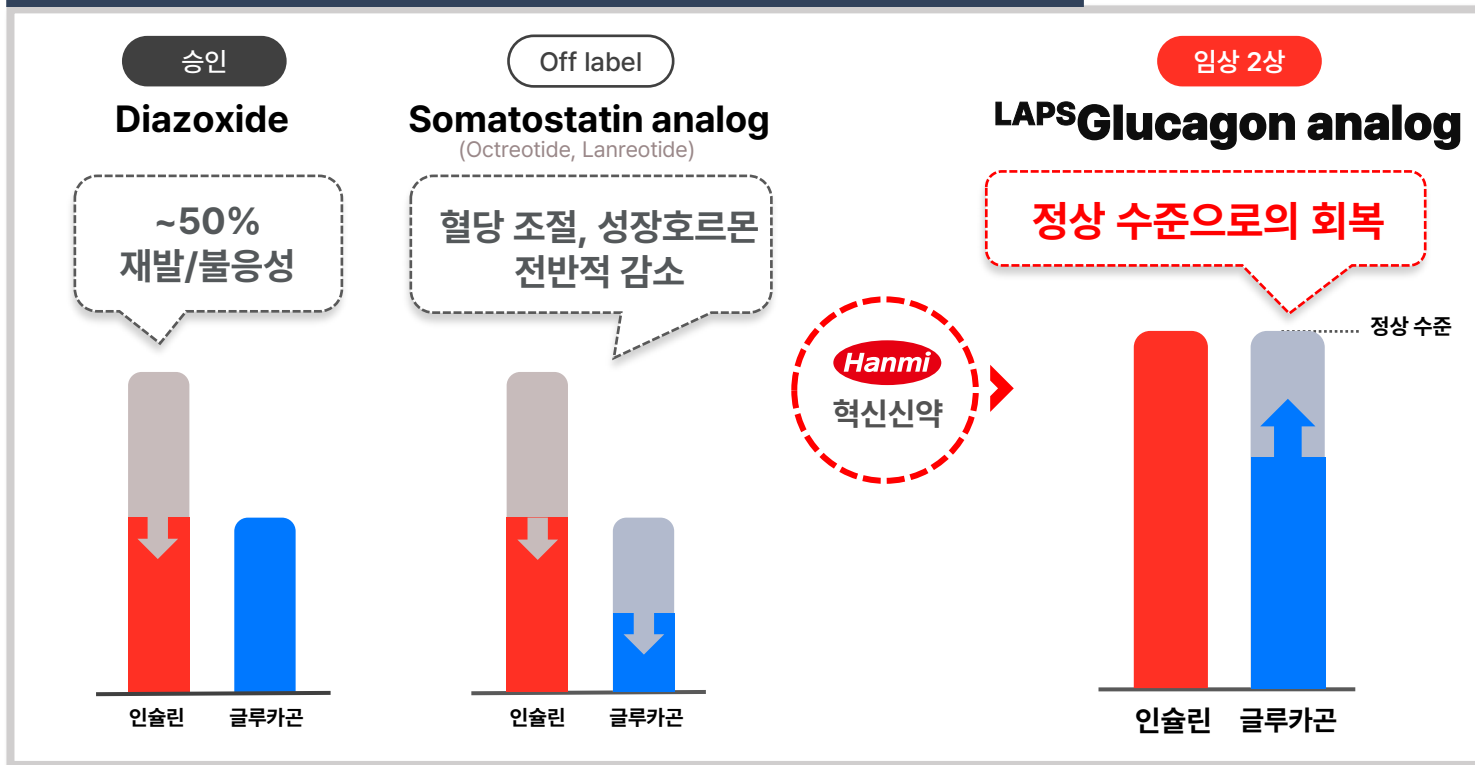
1) NCT05598151, 2) Seung Hyun Jung Hyun, et al. AACR Apr. 2025, 3) Young Su Noh, et al. ICML Jun. 2025

*SoC: Standard of Care

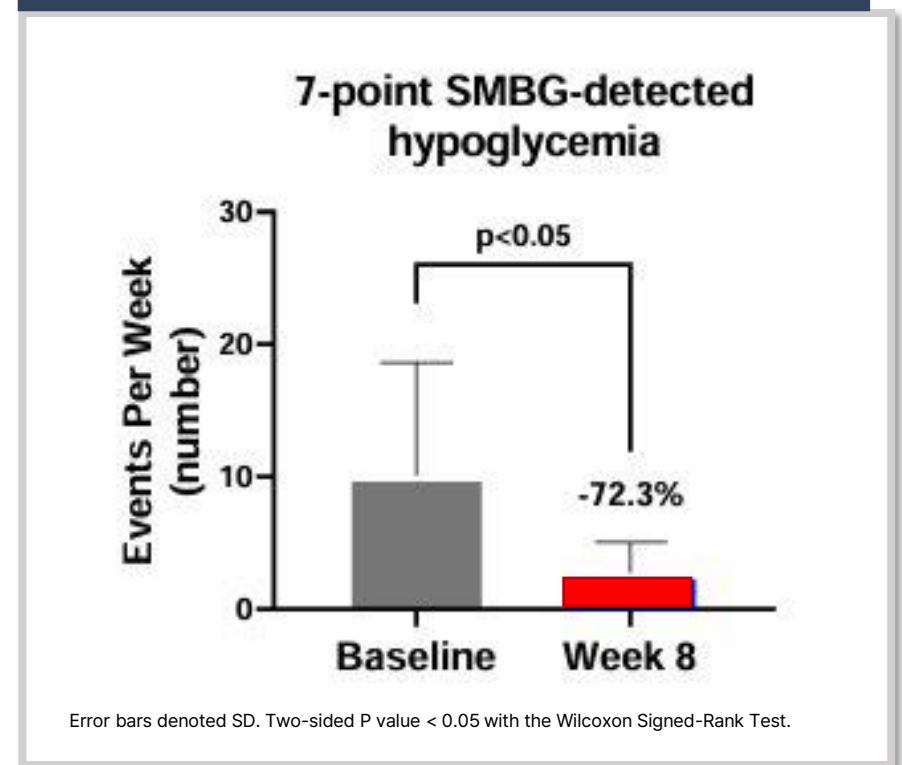
주 1회 투여 First-in-class 글루카곤 수용체 작용제

- FDA, EMA, MFDS 희귀의약품 지정 (2018), FDA 희귀 소아질병 의약품 지정 (2020)
- 임상 2상 중간결과서 저혈당 (혈당 70mg/dL 미만) 및 심각한 저혈당 (혈당 54mg/dL 미만) 발생 횟수와 시간이 유의미하게 감소 (-72.3%) 확인
- 선천성 고인슐린혈증 환자 대상 임상 2상 'ACHIEVE' 진행 중, 2026년 상반기 결과 발표 예정

유일한 승인 약물 'Diazoxide' 대비 물리화학적·약동학적 특성 개선



임상 2상 중간결과: 저혈당 7-point SMBG* 측정치¹⁾



1) A. Dastamani. ESPE/ESE joint congress 2025

*7-point SMBG: self-monitored blood glucose, 하루 7회 자가혈당 기록

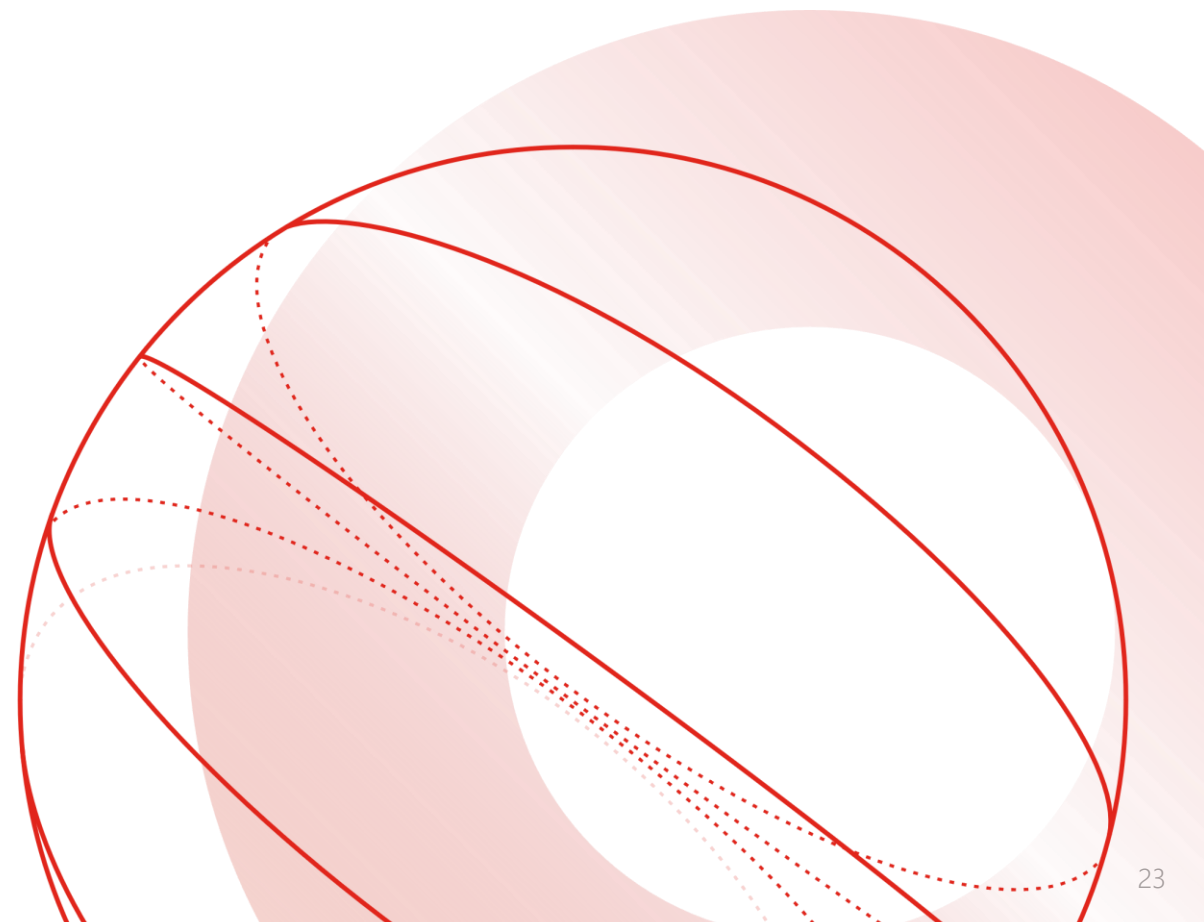
R&D Key Milestones



	2025	2026	2027
에페글레나타이드 LAPSExd4 analog		비만 Ph3 종료, 비만 국내 허가 신청	비만 국내 출시 및 상용화
에피노페그듀타이드 LAPSGLP/GCG agonist		MASH Ph2b 결과 발표	
에포시페그트루타이드 LAPSTriple agonist			MASH Ph2b 결과 발표
HM15275 LA-GLP/GIP/GCG	비만 Ph1 결과 발표	비만 Ph2 개시	비만 Ph2 결과 발표, 비만 Ph3 개시
HM17321 LA-UCN2		비만 Ph1 개시	비만 Ph1 결과 발표, 비만 Ph2 개시
롤베돈®/롤론티스®		롤론티스® AI 신규제형 출시	
티부메시르논 CCR4	위암 P2 결과발표		
포셀티닙 multi-TEC		3제 요법 PCNSL / DLBCL Ph2 데이터 발표	재발/불응성 PCNSL Ph2 결과 발표
투스페티닙 MKI		3제 요법 AML1L Ph1 데이터 발표	3제 요법 AML 1L Ph1 발표, 3제 요법 AML 1L Ph2 개시
HM16390 LAPSL-2 analog			고형암 Ph1 결과 발표
HM97662 EZH1/2		고형암 Ph1 중간 발표	고형암 Ph1 타라인 발표
에페거글루카곤 LAPSGlucagon analog		선천성 고인슐린혈증 Ph2 결과 발표	선천성 고인슐린혈증 Ph3 개시
소네페글루타이드 LAPSGLP-2 analog			단장 증후군 Ph2 결과 발표
HM15421 LA-GLA	파브리병 Ph1/2 개시		파브리병 Ph1/2 Interim 결과 발표

LAPS: LAPSCOVERY™, LA: Long-acting, MASH: Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, PCNSL: Primary central nerve system lymphoma, R/R: relapsed/refractory, AML: Acute myeloid leukemia

경영 실적



- ▶ 2025년 2분기 매출 3,613억 원, 전년 동기 대비 -4.5%
- ▶ 영업이익 604억 원, 순이익 430억 원
- ▶ 국내 주요 개량·복합 신약 견조한 실적 유지와 고마진 사업 중심 성장으로 영업이익 +4.0% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
매출액	3,613	3,781	-4.5%	3,909	-7.6%
영업이익 (%)	604 (16.7%)	581 (15.4%)	4.0%	590 (15.1%)	2.4%
세전이익 (%)	496 (13.7%)	540 (14.3%)	-8.2%	532 (13.6%)	-6.8%
순이익 (%)	430 (11.9%)	471 (12.4%)	-8.6%	447 (11.4%)	-3.7%

- ▶ 2025년 2분기 매출 2,764억 원, 전년 동기 대비 -1.9%, 전분기 대비 -6.3%
- ▶ 영업이익 435억 원, 순이익 280억 원
- ▶ 매출액의 84%는 제품, 12%는 상품, 0.8%는 기술료 수익
- ▶ 해외 API 수출 실적 일부 감소했으나, 국내사업 중심의 성장세 바탕으로 영업이익 +35.3% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
매출액	2,764	2,818	-1.9%	2,950	-6.3%
제품	2,331	2,280	2.2%	2,574	-9.4%
상품	335	497	-32.6%	311	7.8%
기술료 수익	22	19	17.7%	15	47.8%
기타	76	23	236.6%	51	48.3%
영업이익	435	321	35.3%	470	-7.5%
(%)	(15.7%)	(11.4%)		(15.9%)	
세전이익	329	374	-11.8%	503	-34.5%
(%)	(11.9%)	(13.3%)		(17.0%)	
당기순이익	280	325	-14.0%	409	-31.6%
(%)	(10.1%)	(11.5%)		(13.9%)	

매출 분석 주요 제품 국내 원외처방 조제약 현황 (UBIST)

- ▶ '로수젯' 560억원으로 전년 동기비 +9.5% 기록하며 성장세 지속
- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 360억원, '에소메졸패밀리' 157억원, '한미탐스/오디' 113억원 등 건조한 실적 유지
- ▶ 당뇨 신제품 '다파론패밀리' +52.4% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
로수젯	560	511	9.5%	543	3.1%
아모잘탄패밀리	360	362	-0.5%	361	-0.3%
에소메졸패밀리	157	155	1.0%	160	-2.3%
한미탐스/오디	113	112	1.0%	111	1.5%
팔팔	94	105	-10.2%	95	-1.3%
낙소졸	63	65	-3.4%	60	3.4%
아모디핀	61	63	-2.3%	62	-1.4%
구구	56	58	-3.4%	56	-0.2%
피도글	51	51	-0.8%	50	0.6%
히알루 미니	47	48	-2.5%	43	9.2%

*출처 : UBIST 상위 10품목

▶ 2025년 2분기 수출실적*은 해외 API 수출 부진에 따른 399억 원, 전년 동기 대비 -30.9%

단위 : 억 원

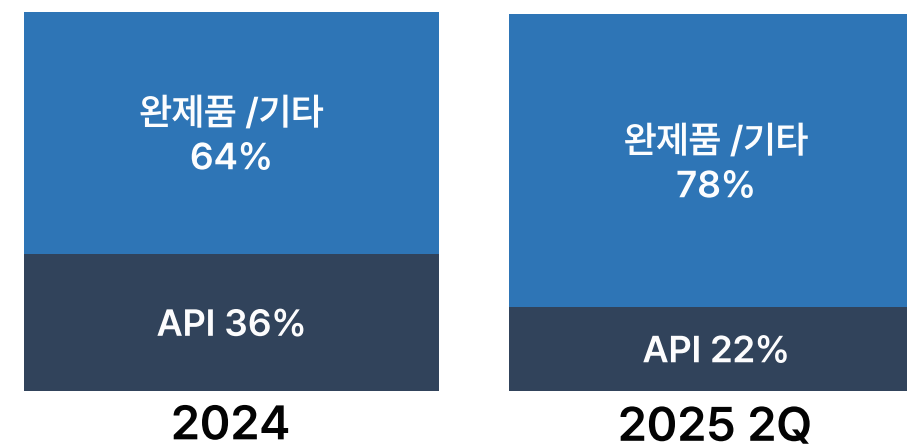
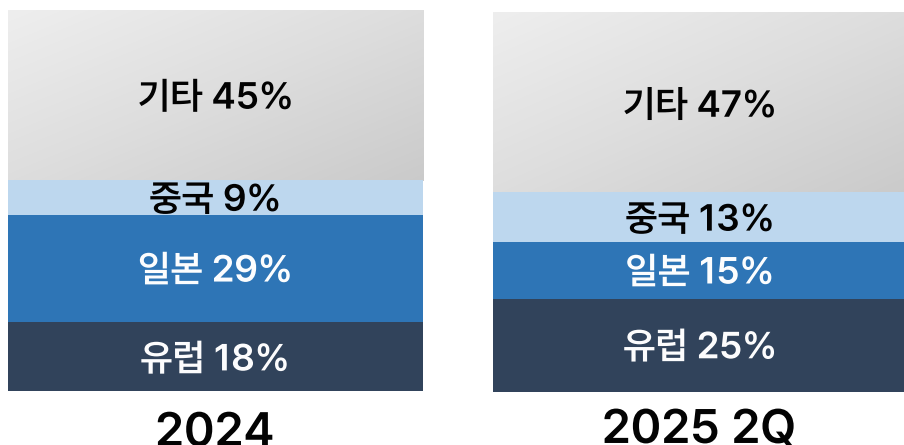
구분	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
내수	2,343	2,221	5.5%	2,254	3.9%
수출*	399	578	-30.9%	682	-41.4%

*기술료 수익 제외

▶ 수출 실적 분석

일본, 중국向 API 수출 비중 감소

전년 대비 완제품/기타 비중 상승



지역 별 매출 비중

품목 별 매출 비중

- ▶ 2025년 2분기 매출 867억 원, 전년 동기 대비 -12.2%, 전분기 대비 -10.2%
- ▶ 중국 내 집중구매제도 영향 심화로 ETC 품목 매출 감소
- ▶ 시장 재고 소진 지속 및 경영 효율화를 통한 영업이익 분기 회복세

단위 : 억 원

단위	항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
억 원	매출액	867	987	-12.2%	965	-10.2%
	영업이익 (%)	167 (19.3%)	252 (25.5%)	-33.7%	113 (11.8%)	47.1%
	세전이익 (%)	168 (19.4%)	257 (26.1%)	-34.8%	117 (12.2%)	43.0%
	순이익 (%)	155 (17.9%)	232 (23.5%)	-33.2%	99 (10.3%)	56.3%
1,000 위안	매출액	447,440	520,777	-14.1%	483,994	-7.6%
	영업이익	85,690	132,487	-35.3%	56,927	50.5%
	세전이익	86,215	135,314	-36.3%	58,917	46.3%
	순이익	79,612	122,280	-34.9%	49,791	59.9%

- ▶ 2025년 2분기 매출 230억 원. 전년 동기 대비 -32.9%, 전분기 대비 +1.0%
- ▶ Cepha 계열 항생제 경쟁 심화로 API 부문 부진했으나, 수익성 높은 CDMO 부문 성장하며 영업이익 흑자 전환

단위 : 억 원

항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
매출액	230	343	-32.9%	228	1.0%
영업이익 (%)	20 (8.6%)	18 (5.2%)	10.8%	-19 (-8.5%)	흑자전환
세전이익 (%)	16 (7.1%)	12 (3.4%)	38.1%	-25 (-10.9%)	흑자전환
순이익 (%)	16 (7.1%)	14 (4.1%)	16.4%	-25 (-10.9%)	흑자전환

- ▶ 2025년 2분기 R&D 비용*은 504억 원으로 매출액 대비 14.0% 투자
- ▶ 북경한미 상반기 재고 소진에 따른 친시장 정책 완화를 통한 판관비 최적화

단위 : 억 원

구분	항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
연결 기준	판관비	1,009	1,030	-2.0%	1,091	-7.5%
	R&D 비용	504	523	-3.5%	553	-8.7%
한미약품(주)	판관비	666	632	5.4%	646	3.1%
	R&D 비용	429	442	-2.9%	460	-6.7%
북경한미 유한공사	판관비	323	380	-14.8%	423	-23.6%
	R&D 비용	59	61	-1.8%	72	-17.7%
한미 정밀화학(주)	판관비	20	20	2.5%	22	-8.0%
	R&D 비용	16	20	-21.4%	20	-21.8%

*R&D 비용 = 경상개발비(임상+제제연구) + 개발비(무형자산)

단위 : 억 원

항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
매출	3,613	3,781	-4.5%	3,909	-7.6%
매출원가 매출원가율	1,565 (43.3%)	1,715 (45.3%)	-8.7%	1,774 (45.4%)	-11.8%
판관비 판관비율	1,009 (27.9%)	1,030 (27.2%)	-2.0%	1,091 (27.9%)	-7.5%
경상개발비 경상개발비율	434 (12.0%)	455 (12.0%)	-4.6%	455 (11.6%)	-4.5%
영업이익 영업이익률	604 (16.7%)	581 (15.4%)	4.0%	590 (15.1%)	2.4%
세전이익 세전이익률	496 (13.7%)	540 (14.3%)	-8.2%	532 (13.6%)	-6.8%
당기순이익 당기순이익률	430 (11.9%)	471 (12.4%)	-8.6%	447 (11.4%)	-3.7%

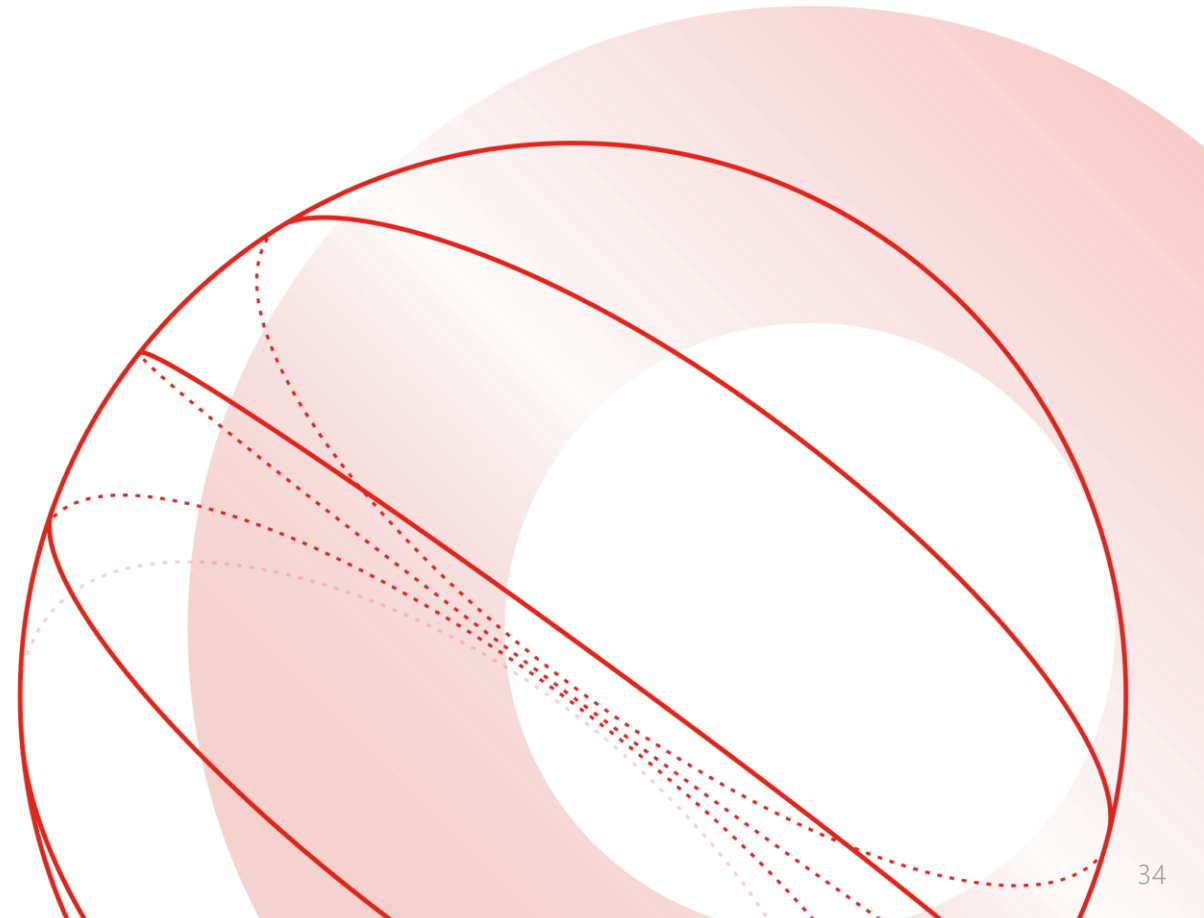
단위 : 억 원

항목	2025년 6월말	2024년 12월말	변동
유동자산	7,368	7,463	-1.3%
비유동자산	12,263	12,745	-3.8%
자산총계	19,631	20,208	-2.9%
유동부채	5,963	6,828	-12.7%
비유동부채	871	973	-10.6%
부채총계	6,834	7,801	-12.4%
자본총계	12,797	12,408	3.1%

단위 : 억 원

항목	2025 2Q	2024 2Q	YoY	2025 1Q	QoQ
영업수익	3,383	3,091	9.4%	3,322	1.8%
영업비용	3,225	3,009	7.2%	3,250	-0.8%
영업이익	346	265	30.7%	271	27.9%
세전이익	315	219	44.2%	267	18.3%
당기순이익	283	203	39.2%	245	15.8%

Business Review Appendix



주요 업데이트

✓ 주요 이슈 업데이트

구분	시점	내용
R&D	5월	<ul style="list-style-type: none"> IL-2 면역항암제 HM16390, 키트루다 병용 임상 위해 MSD와 공급계약 체결 ESPE/ESE Joint Congress서 에페거글루카곤 임상 2상 중간 결과 구두 발표
	6월	<ul style="list-style-type: none"> ADA 2025서 HM15275 임상 1상, HM17321 전임상 결과 등 포스터 6건 발표 ICML 2025서 HM97662(EZH1/2)의 비임상 혈액암 연구 결과 포스터 발표
제품	6월	<ul style="list-style-type: none"> 세계 최초 저용량 3제 항고혈압제 '아모프렐' 식약처 품목 허가 획득
	7월	<ul style="list-style-type: none"> 삼성바이오에피스와 공동 판매...프롤리아 바이오시밀러 '오보덴스' 출시
자회사	5월	<ul style="list-style-type: none"> 한미정밀화학, 리가켄바이오 ADC 플랫폼 '콘쥬올' 중간체 CDMO 계약 수주

✓ 신제품 4 품목 출시

구분	시점	내용
ETC	5월	<ul style="list-style-type: none"> 모사프리드 성분 위장관 운동개선제 '모사잘서방정'
	6월	<ul style="list-style-type: none"> 은행염건조엑스 성분 순환기용 치료제 '한미징코정(80mg/1정)'
OTC	4월	<ul style="list-style-type: none"> 테르비나핀염산염성분 조갑진균증 치료제 '무조날맥스 외용액'
	6월	<ul style="list-style-type: none"> 마그네슘 비타민B 3종 성분 액상제제 '마그네비스피드액'

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™



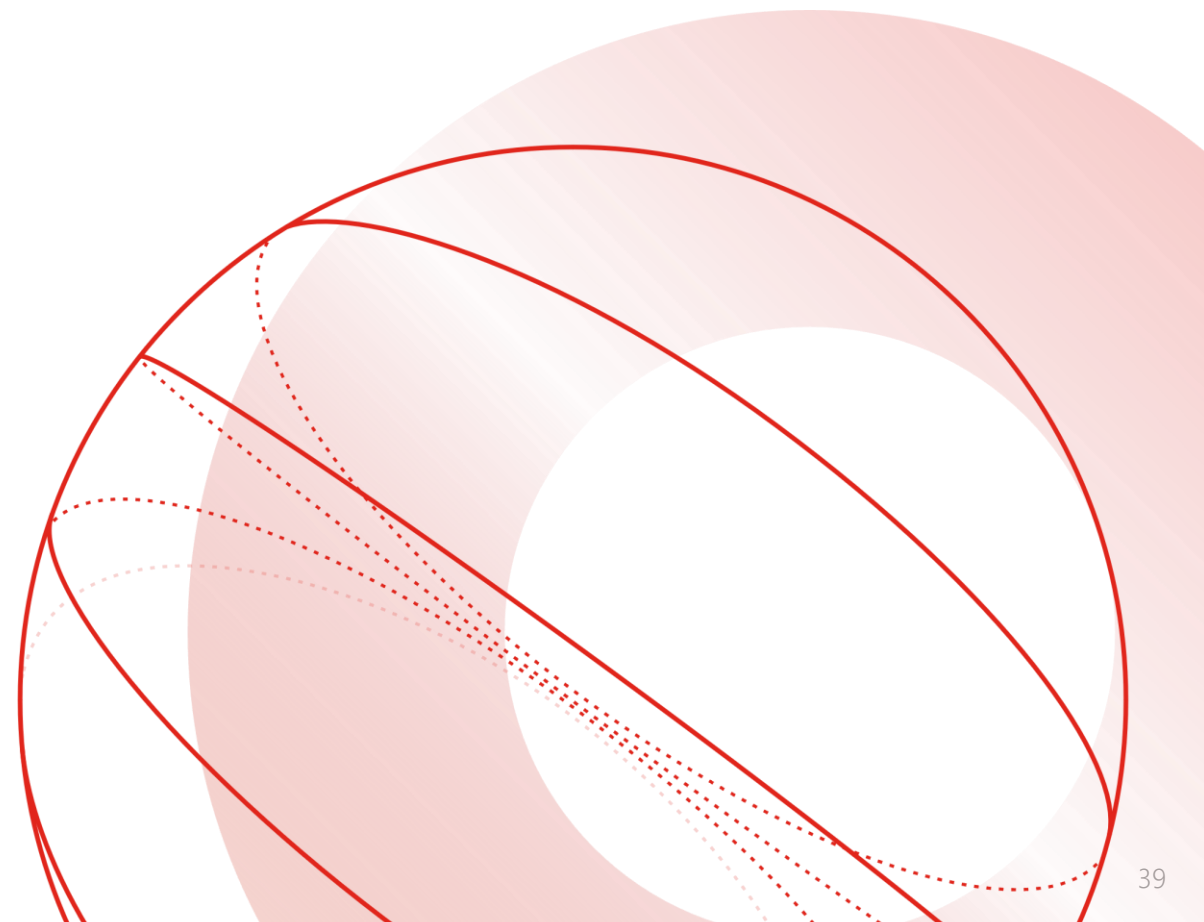
영업 인력 1,000+

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

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	2Q25	YoY	1Q25	QoQ	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	누적 24
마미아이	유아용 정장제	37,775	-65.4%	77,320	-51.1%	110,069	109,332	49,900	27,729	297,030
이탄징	유아용 진해거담제	143,336	-8.8%	118,356	21.1%	296,329	157,103	126,556	128,604	708,592
리똥	변비약	137,838	-4.0%	161,541	-14.7%	163,097	143,519	152,043	115,127	573,785
매창안	성인용 정장제	49,448	17.0%	48,610	1.7%	41,259	42,252	44,980	33,995	162,487
이안핑	진해거담제	39,278	28.7%	45,349	-13.4%	35,598	30,527	38,332	34,497	138,954

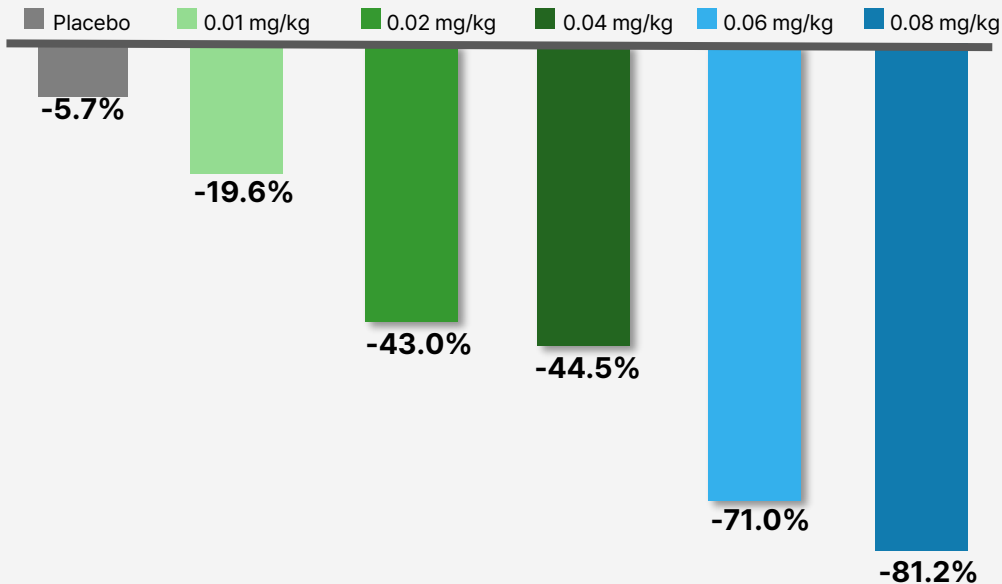
R&D Appendix



GCG/GIP/GLP-1 triple agonist with liver-specific distribution and optimized efficacy

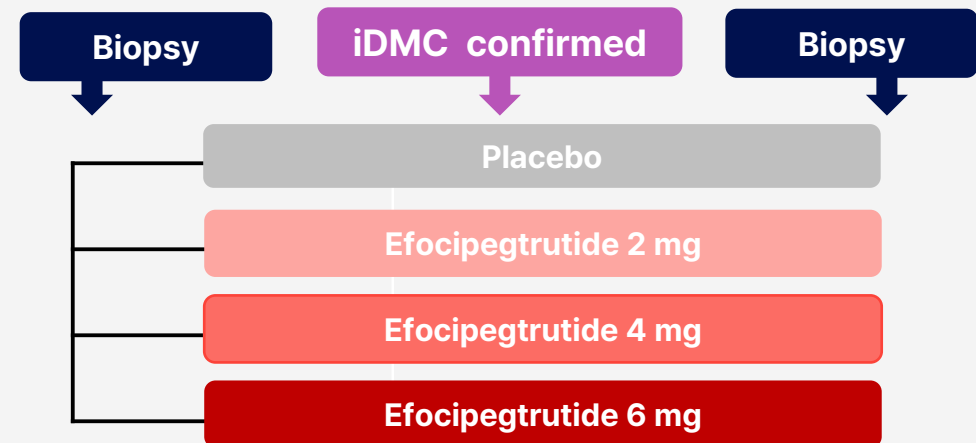
- Multiple modes of action in liver are employed to manage inflammation, fibrosis, and steatosis resolution
- Progress: Phase 2b in biopsy-confirmed NASH patients, Estimated Completion: 2H 2026

Relative Liver Fat Changes after 12 Weeks¹⁾



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



1) Manal F. Abdelmalek. EASL 2020 2) NCT04505436

MRI-PDFF: Magnetic resonance imaging derived proton-density-fat-fraction, iDMC: Independent Data-Monitoring Committee

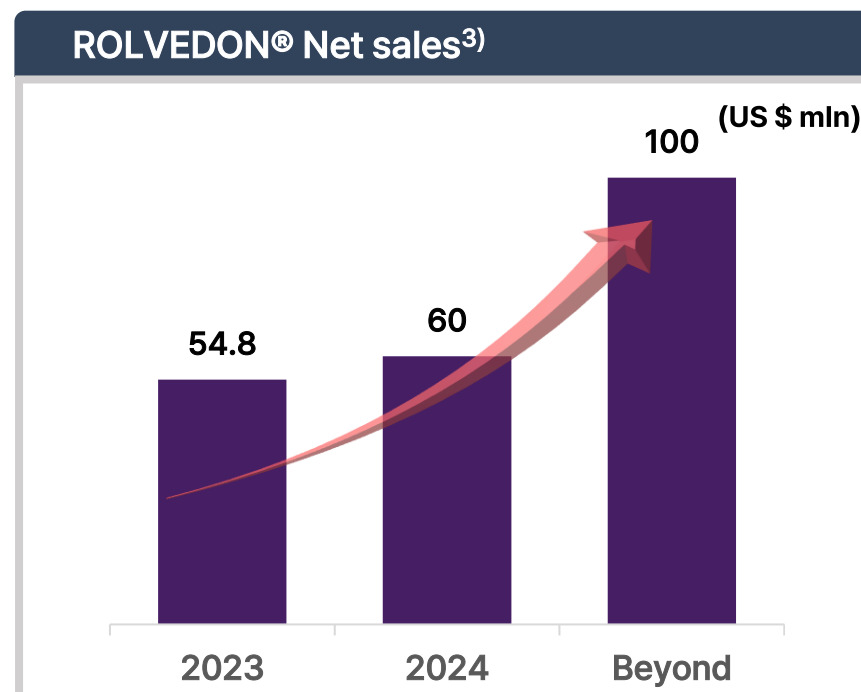
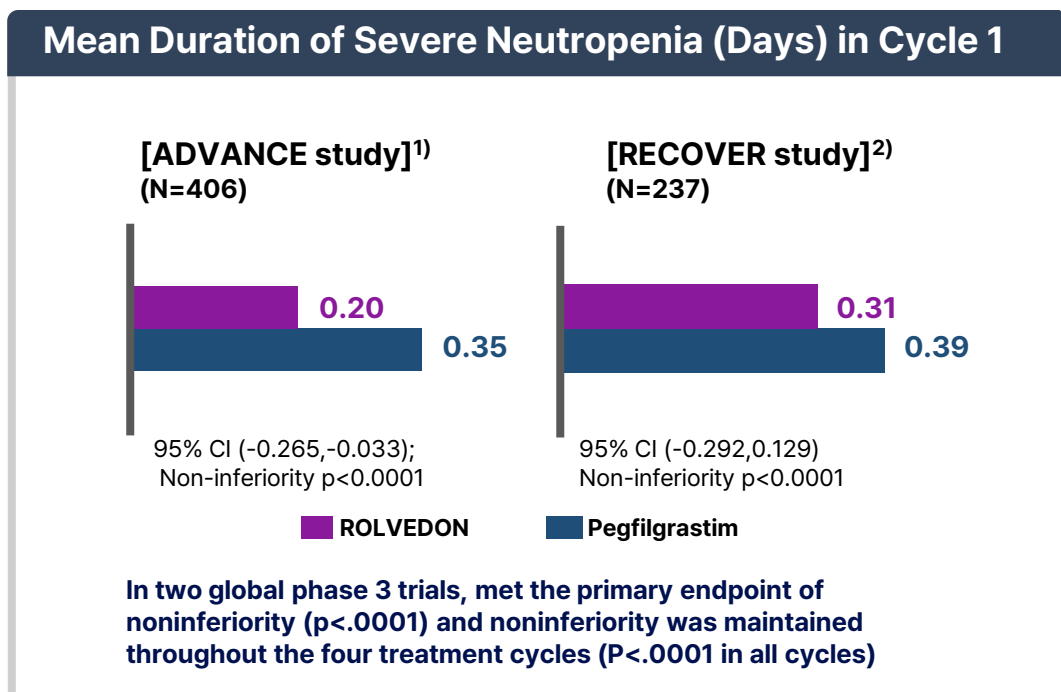
Oncology: ROLONTIS®/ROLVEDON® (Eflapegrastim)

Launched

Hanmi

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

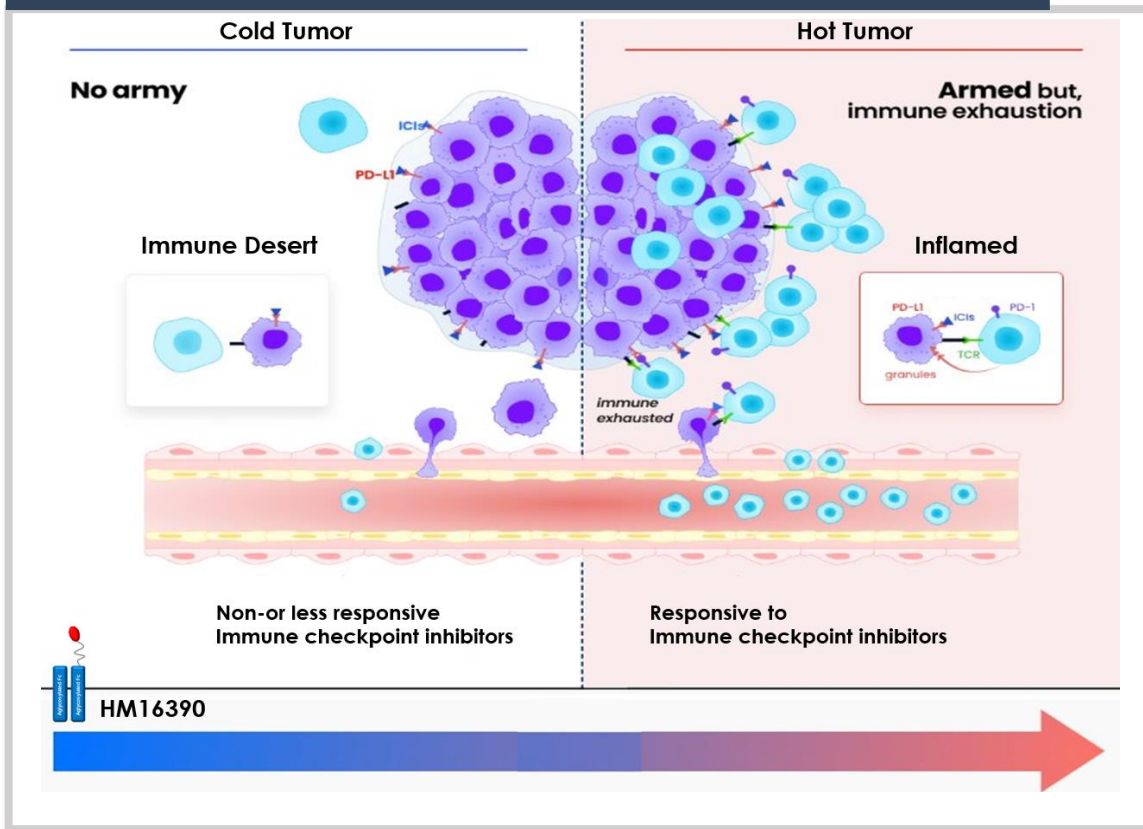


1) Schwartzberg LS, et al. Oncologist. 2020 Aug;25(8):e1233-e1241. 2) Cobb PW, et al. Cancer Med . 2020 Sep;9(17):6234-6243. 3) Spectrum Pharmaceuticals, Asserzio Holdings
* NCCN: National Comprehensive Cancer Network

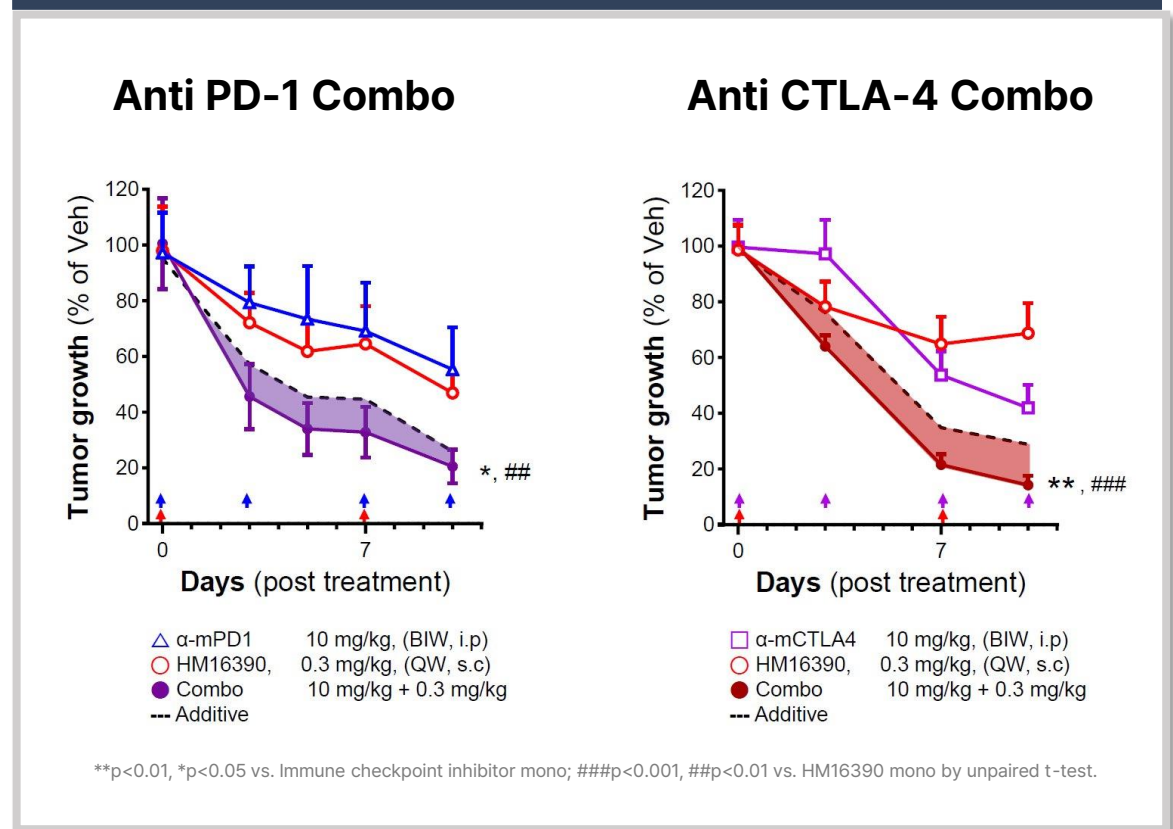
Next-generation long-acting IL-2 analog with optimized dosing schedule for cancer therapy

- CD122 (IL-2R β) binding for 'best-in-class' anti-tumor efficacy, with optimized CD25 (IL-2R α) affinity to minimize adverse effects
- Potent anti-tumor activity as monotherapy and in combination with immune checkpoint inhibitors(ICI) in preclinical studies¹⁾
- Phase 1 clinical trial is currently ongoing to assess pharmacokinetics and efficacy, with a **planned combination study with KEYTRUDA[®]**

Cold-to-Hot tumor conversion to enhance ICI



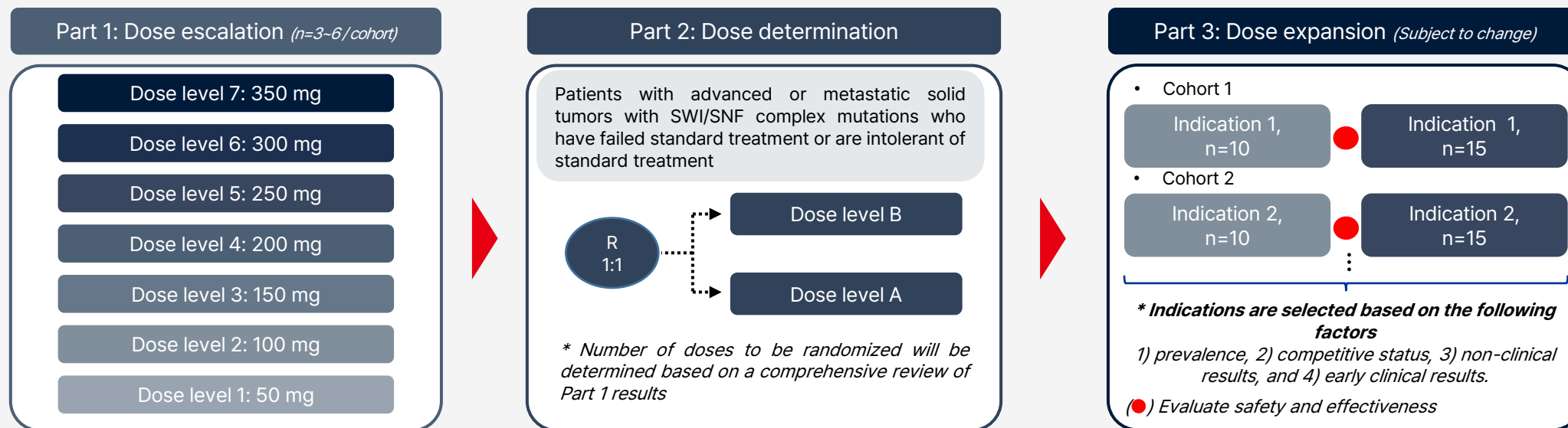
Combinatorial efficacy with multiple ICIs in melanoma models



1) Jinyoung Kim, et al. SITC Nov. 2024, 2) NCT06724016

- **Title:** Dose Escalation and Expansion Study of HM97662 in Advanced or Metastatic Solid Tumors
- **Primary endpoints:** Safety and tolerability (DLT, adverse event evaluation), determination of maximum tolerated dose (MTD) and recommended phase 2 dose (RP2D)
- **Secondary endpoints:** Pharmacokinetics (PK), preliminary anticancer effect (ORR by RECIST 1.1)
- **Estimated clinical completion:** Interim results 2025 2H (dose escalation/dose determination/dose expansion), Study Completion 2028 1H

- **Enrollment:** 170
- **Duration of treatment:** about 5yrs
- **Participation Criteria**
 - For patients with advanced or metastatic solid tumors who have failed or are intolerant of Standard of Care
 - For patients who have not received prior EZH1/2 dual inhibitor therapy, have an ECOG* performance status of 0 or 1, and adequate hematologic, renal, and hepatic function



Tuspentinib (TUS) is a potent, once-daily oral kinase inhibitor targeting SYK, FLT3, JAK1/2, RSK1/2, and mutant KIT kinases that drive dysregulated proliferation in AML

- **Title:** Tuspentinib 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 shows excellent safety and broad efficacy across genetic subgroups, including TP53, RAS/MAPK, and FLT3 mutants, both alone and with VEN
- **TUS/VEN/Azacitidine(AZA)** triplet is being developed as well tolerated and mutation agnostic 1L therapy for newly diagnosed AML

[TUS monotherapy (n=93)]

- **42% CRc and 50% ORR** was observed in VEN naïve & FLT3MUT 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 PK in TUS/VEN/AZA: Relative to TUS Single Agent

- 40% ORR was observed in FLT3MUT patients. Among these 83% (5/6) had failed prior-VEN and 50% (3/6) had failed both Prior VEN & FLT3i treatment

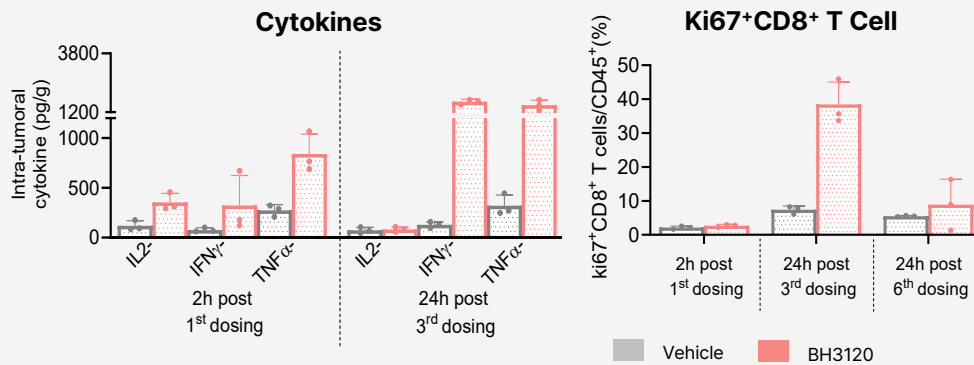
80mg TUS + 400mg VEN

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)

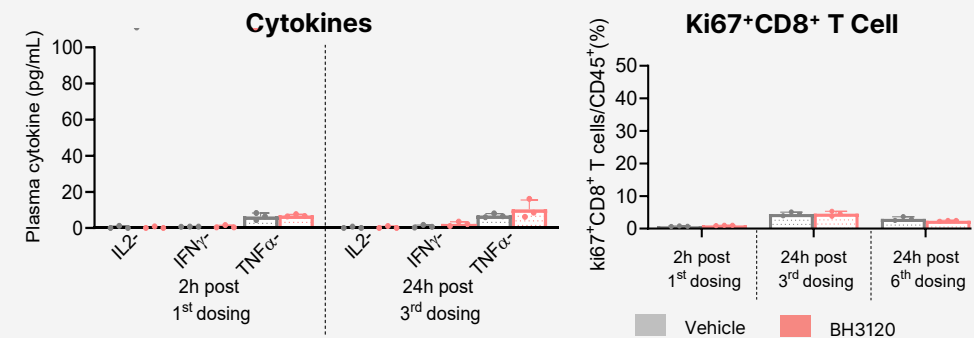
PD-L1/4-1BB Bispecific Antibody

- its high 4-1BB Kd **lowers the risk of liver toxicity** seen with earlier 4-1BB drugs.¹⁾
- It activates 4-1BB only in PD-L1-positive tumors, boosting local immunity while sparing normal tissue.
- **A global Phase 1²⁾**, open-label dose-escalation study is under way, testing **BH3120 alone and with KEYTRUDA® (pembrolizumab)** in advanced solid tumors.

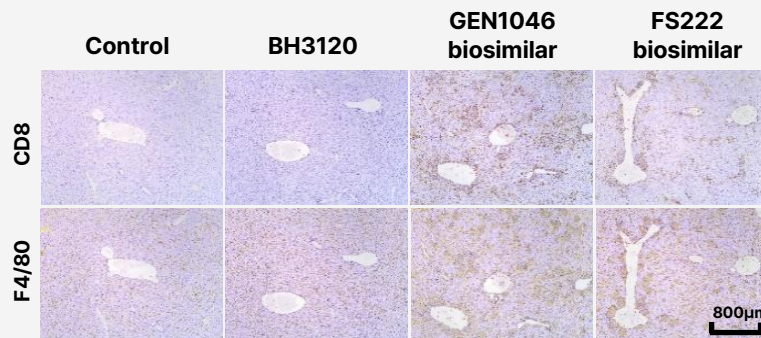
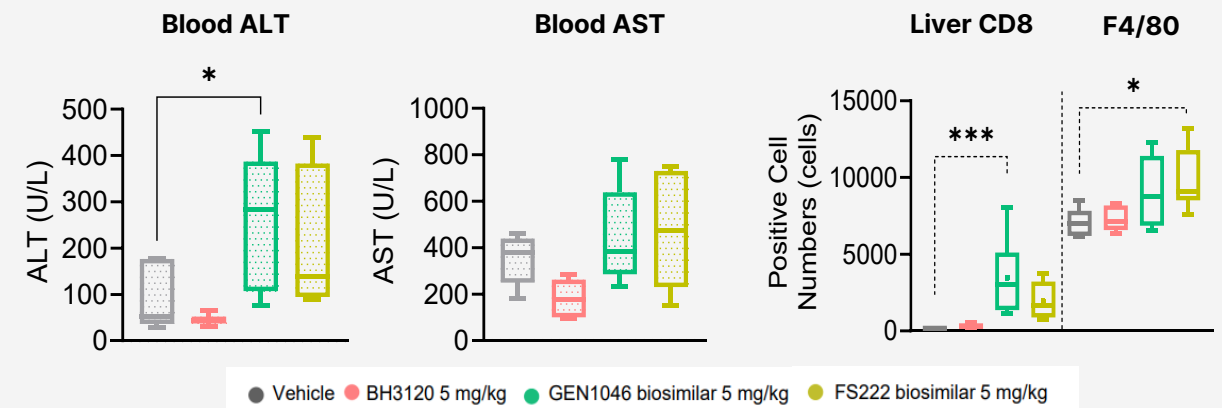
Tumor microenvironment



Blood



Liver toxicity



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

신속심사 국가별 지정 현황



	FDA	EMA	MFDS	Others
에포시페그트루타이드 (LAPSTriple agonist)	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증 	<ul style="list-style-type: none"> • 패스트트랙 -비알콜성지방간염 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증 	
에피노페그듀타이드 (LAPSGLP/GCG agonist)		<ul style="list-style-type: none"> • 패스트트랙 -비알콜성지방간염 		
에페거글루카곤 (LAPSGlucagon analog)	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 • 희귀소아질병의약품 -선천성 고인슐린혈증 		<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 -인슐린 자가면역증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증
소네페글루타이드 (LAPSGLP-2 analog)	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -단장증후군 • 희귀소아질병의약품 -단장증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 패스트트랙 -단장증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -단장증후군 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -단장증후군
오락솔®	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -혈관육종 		<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -연조직육종 	<ul style="list-style-type: none"> • 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
포지오티닙 (pan-HER)		<ul style="list-style-type: none"> • 패스트트랙 -비소세포폐암 		
포셀티닙 (multi-TEC)			<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -원발성 중추신경계 림프종 	
투스페티닙 (MKI)	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -급성골수성백혈병 	<ul style="list-style-type: none"> • 패스트트랙 - FLT3 변이 재발 혹은 난치성AML 	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -급성골수성백혈병 	
에페소마트로핀 (LAPShGH)			<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -성장호르몬결핍증 	
HM15421 (LA-GLA)	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -파브리병 		<ul style="list-style-type: none"> • 희귀의약품 -파브리병 	

* 희귀의약품 지정 받을 경우 수수료 면제와 심사지원이 가능하고 미국에서는 승인 후 7년, 유럽에서는 승인 후 10년 독점권을 부여함. 단, 한국에서는 별도의 시장독점권은 없으나 허가자료독점권(Data Exclusivity)로 보호

* 패스트트랙: 미국 FDA가 중대한 질환을 대상으로 미충족 의료 수요를 충족할 가능성이 있는 신약 후보물질에 대해 개발과 승인 과정을 신속히 진행하도록 지원하는 제도

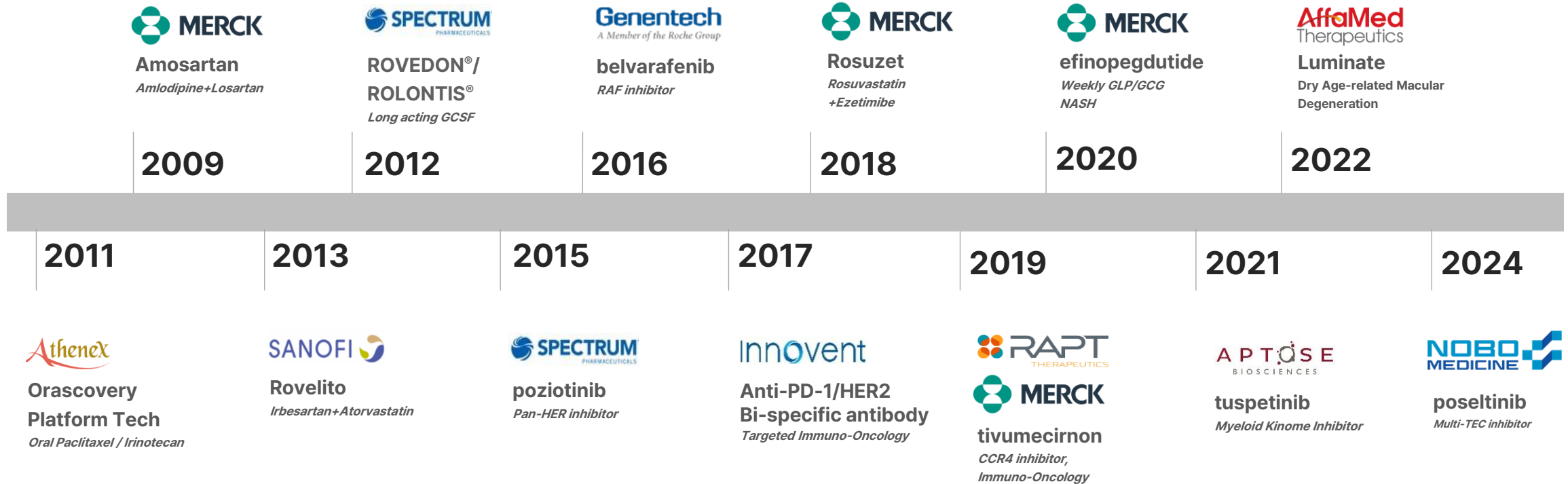
- 의의: 신속개발지원(원상 개발 중 FDA와 수시로 협의 가능하여 리스크 사전 제거 가능), 우선심사 연계 가능(요건 충족 시 우선심사(Priority Review)로 연계되어 심사기간 단축 10개월 → 6개월)

* 영국 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 심각하거나 치료옵션이 제한적인 질환에 대해 중요한 의료적 혁신 가능성이 있다고 판단될 경우 유망혁신치료제로 부여됨

- 의의: 승인 전 조기 사용이 가능하며 신속허가(Priority Review) 연계 등 규제 간소화

“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.