



Investor Relations

4Q 2025

투자자 유의사항

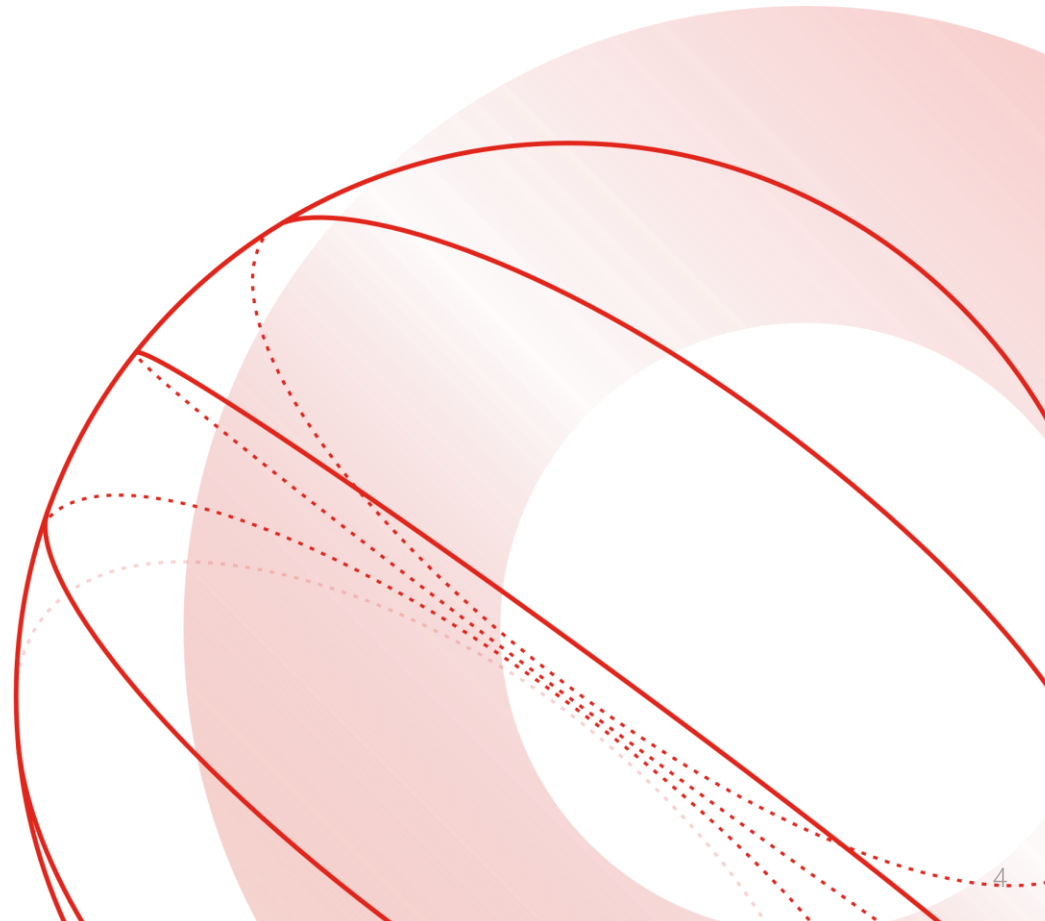
- 본 자료의 재무 정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성된 연결 기준의 영업실적입니다.
- 본 자료는 투자자의 편의를 위해 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 작성된 것으로, 내용 중 일부는 최종 회계감사 과정에서 달라질 수 있습니다. 따라서 당사는 본 자료에서 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 자료 작성일 현재의 사실을 기술한 내용에 대해 향후 업데이트 책임을 지지 않습니다.
- 본 자료는 미래에 대한 예상, 전망, 계획, 기대 등의 '예측 정보'를 포함하고 있으며,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

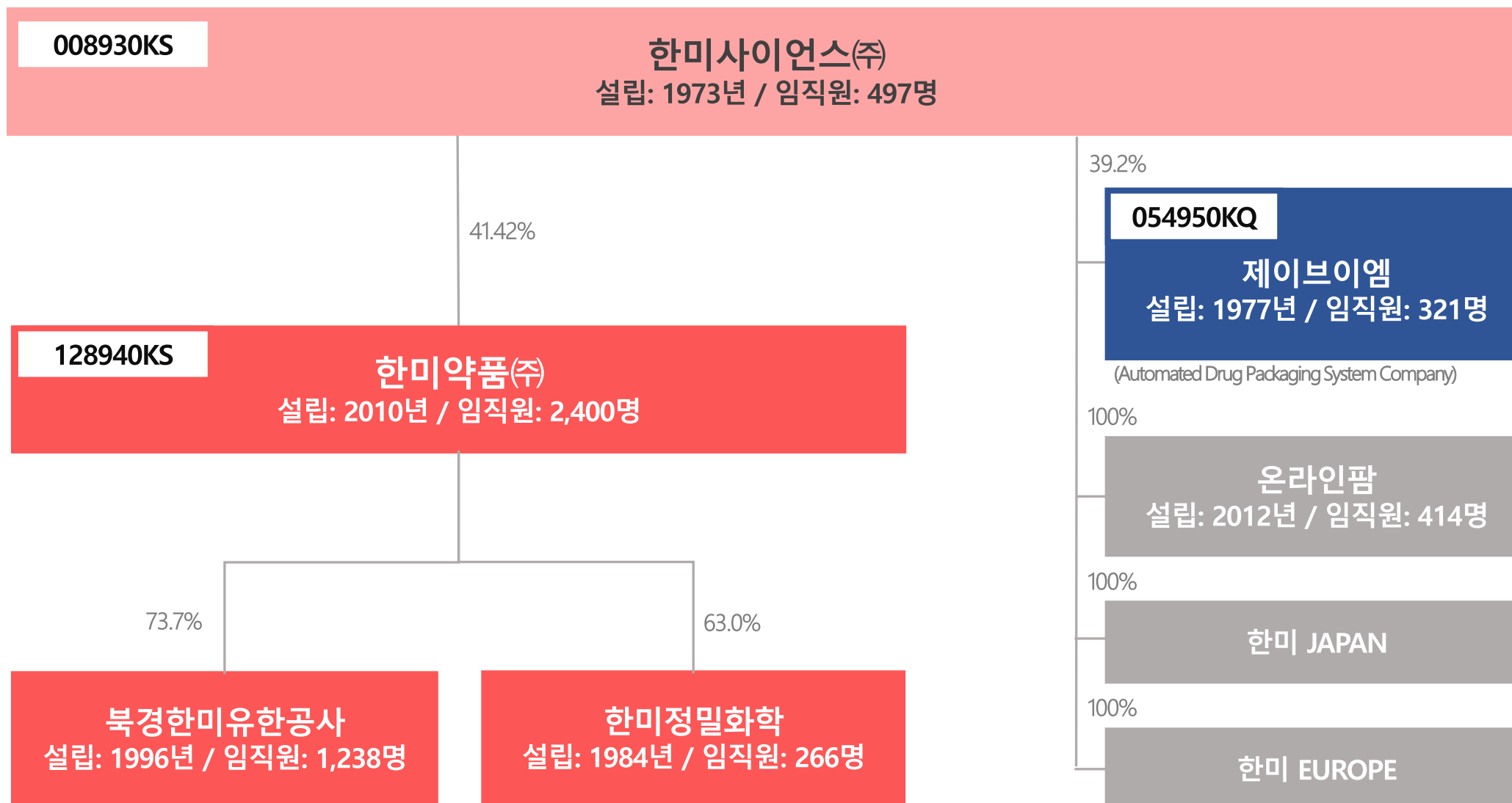
- 1 기업 개요
- 2 Hanmi R&D
- 3 경영 실적
- 4 참고 자료



기업 개요



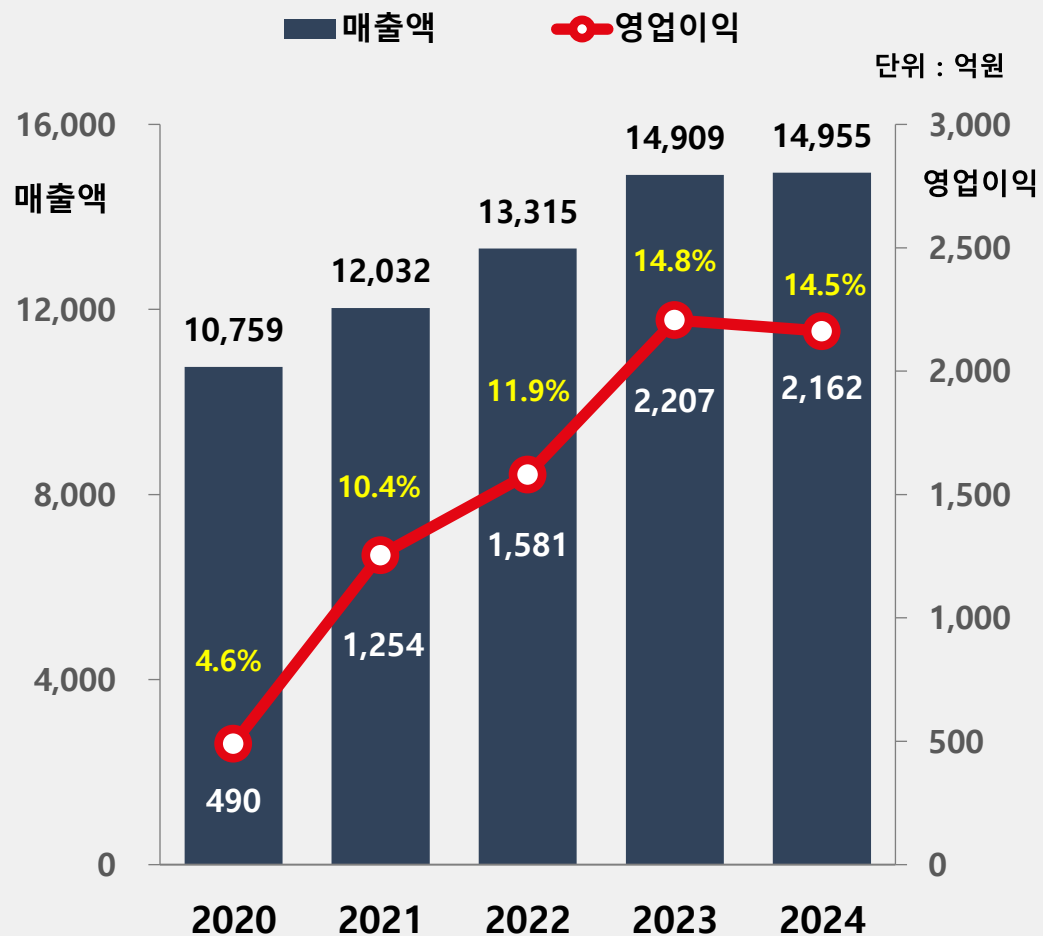
(2025.09. 기준)



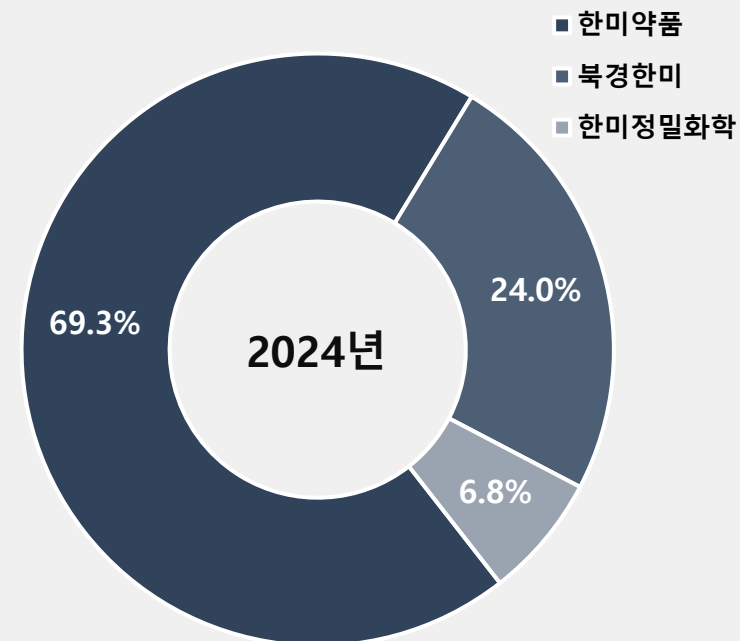
최근 5개년 연간 실적 추이 연결 기준

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

연결 기준 5개년 실적 추이

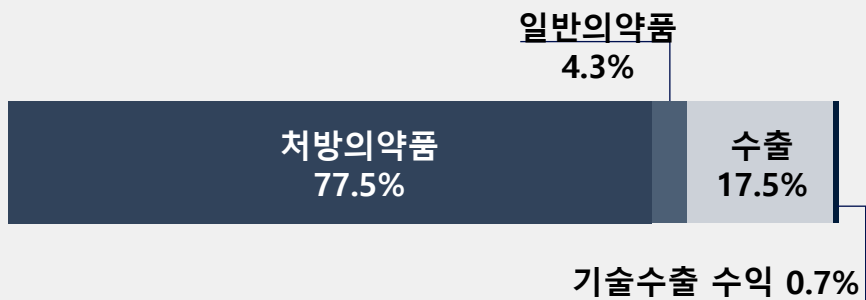


매출 구성 비율*



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

2024년 매출 구성 비율

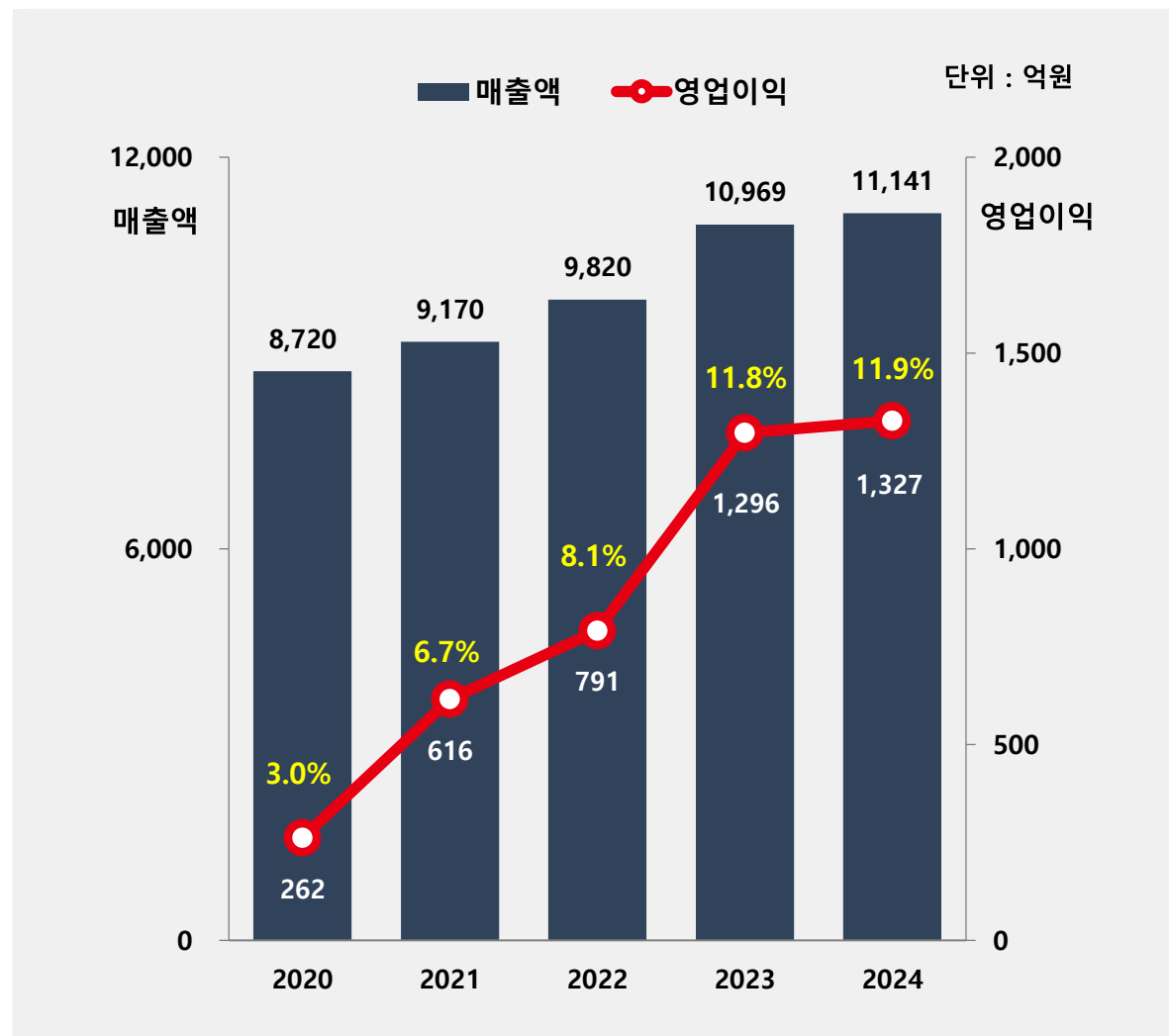


원외처방 매출 상위 품목*

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



핵심 Value-added 품목 **로수젯** (이상지질혈증 치료제)

국내 원외처방 1위 달성, **로수젯**

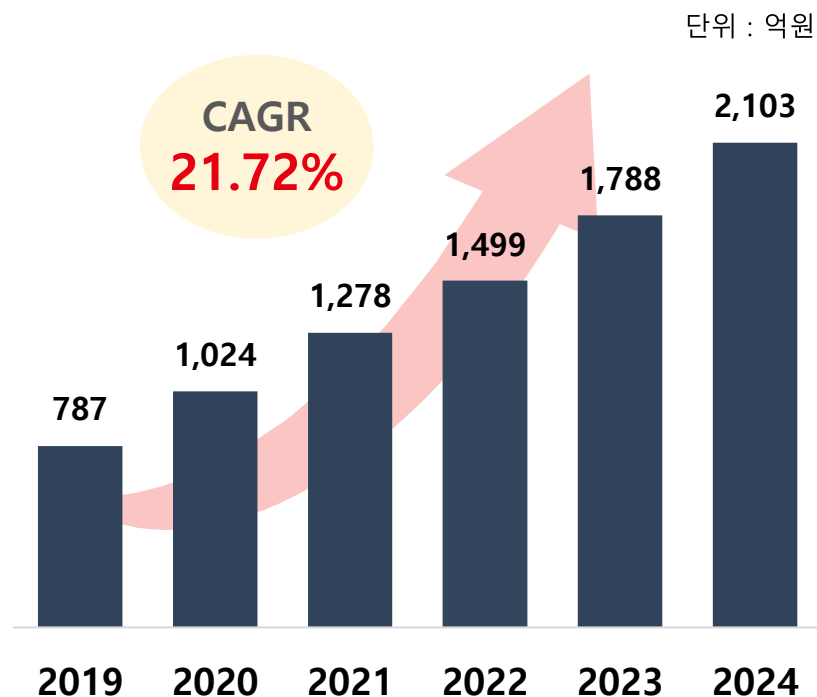
✓ 근거중심 마케팅
견조한 내수 성장세

✓ 지속적인 연구를 통한
효능 및 안전성 확장

✓ 데이터 기반
의료진 신뢰 구축



로수젯 연간 처방 매출액



로수젯 기반 RACING 연구 '란셋' 등재

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

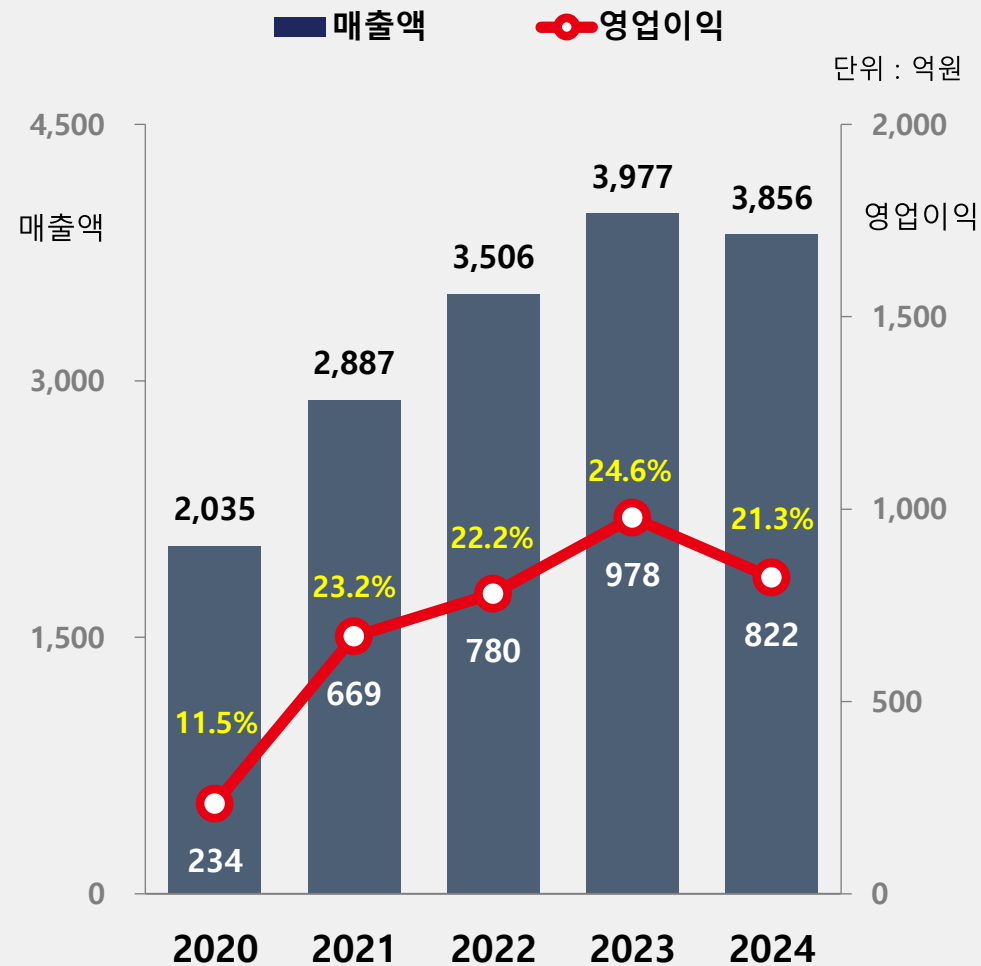
- 1996년 설립. Full Value Chain (R&D-생산-마케팅-영업)
- 2024년 매출액 3,856억원 -3.0% YoY
영업이익 822억원 -16.0% YoY

주요 제품 매출

단위 : 1,000 위안

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

5개년 실적 추이



Hanmi R&D



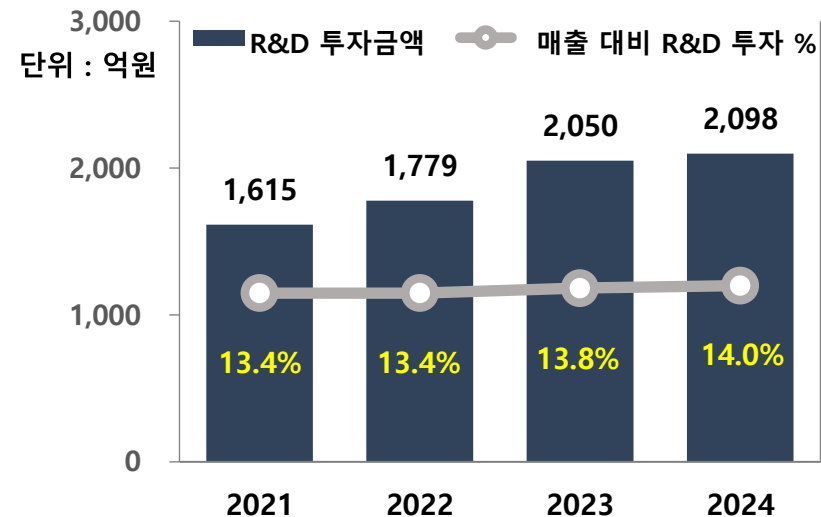
신약 파이프라인
25건 보유
(‘25.09. 기준)



매출액 대비
14% 투자
(‘24 연결기준)



총 R&D인력
668명*
(‘25.09. 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 미국 CRL(보완요구서한) 수령	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™ 미국 NDA 제출 - CRL 수령 영국 MAA 제출 - CRL 수령	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 1/2상	2021.11.04	US\$420M	US\$12.5M
AffaMed Therapeutics (중국)	루미네이트® (ALG-1001)	중국 임상 3상 IND/CTA 승인 (건성 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
Gilead Sciences (미국)	엔서퀴다 (경구 흡수 강화제)	-	2025.09.29	US\$34.5M	US\$2.5M

* 계열사(북경한미, 정밀화학) 포함 전체 R&D 인력, 한미약품 R&D 인력 420명

R&D 신약 파이프라인

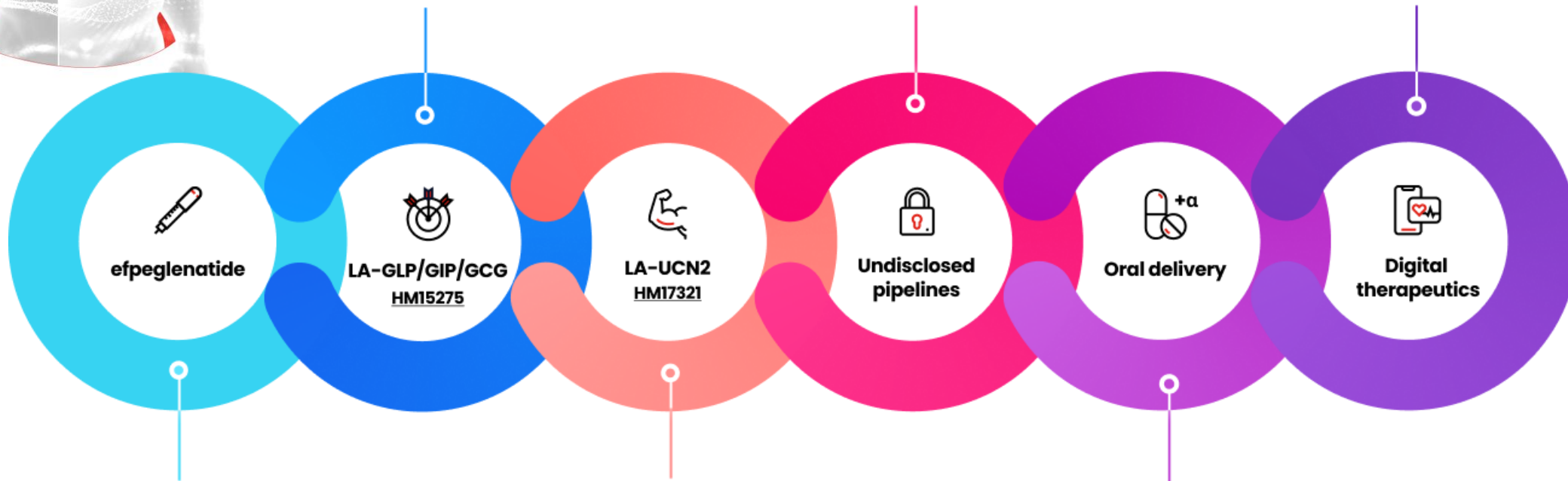
	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인
비만/대사	에페글루카곤+에페글레나타이드 [LAP [®] Glucagon Combo] 비만/대사성질환	HM17321 [LA-UCN2] 비만	HM15275 [LA-GLP/GIP/GCG] 비만	에페글레나타이드 [LAP [®] Exd4 analog] 제2형 당뇨병, 비만	
			에피노페그듀타이드 [LAP [®] GLP/GCG agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염) MSD		
			에포시페그트루타이드 [LAP [®] Triple agonist] 대사이상관련간염(비알콜성 지방간염)		
항암	HM101207 [SOS1] 고형암	롤론티스(Rolontis) [®] [에플라페그라스티] 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) [®] [에플라페그라스티] 호중구 감소증 Assertio
	HM100714 [sHER2] 비소세포폐암	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		
		투스페티닙 [MKI] 급성골수성 백혈병 Aptose			
		HM97662 [EZH1/2 저해제] 고형암 및 혈액암			
		BH3120 [PD-L1/4-1BB BsAb] 고형암, '키트루다' 병용 임상 B			
		HM16390 [LAP [®] IL-2 analog] 고형암			
희귀질환/기타	에포시페그트루타이드 [LAP [®] Triple agonist] 특발성 폐섬유증	HM15421 [LA-GLA] 파브리병 GC	에페글루카곤 [LAP [®] Glucagon analog] 선천성 고인슐린혈증		히알루마주 [히알루론산나트륨] 슬관절의 골관절염 Arthrex
			소네페글루타이드 [LAP [®] GLP-2 analog] 단장 증후군		
			에페소마트로핀 [LAP [®] hGH] 성장호르몬 결핍증		
			루미네이트(Luminate) [®] 건성 노인성황반병성 Allegro Heifei 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 적용이 가능한 비만치료제
- 근육 보전/증가를 위한 비만치료제

- 환자 라이프스타일 및 복약 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

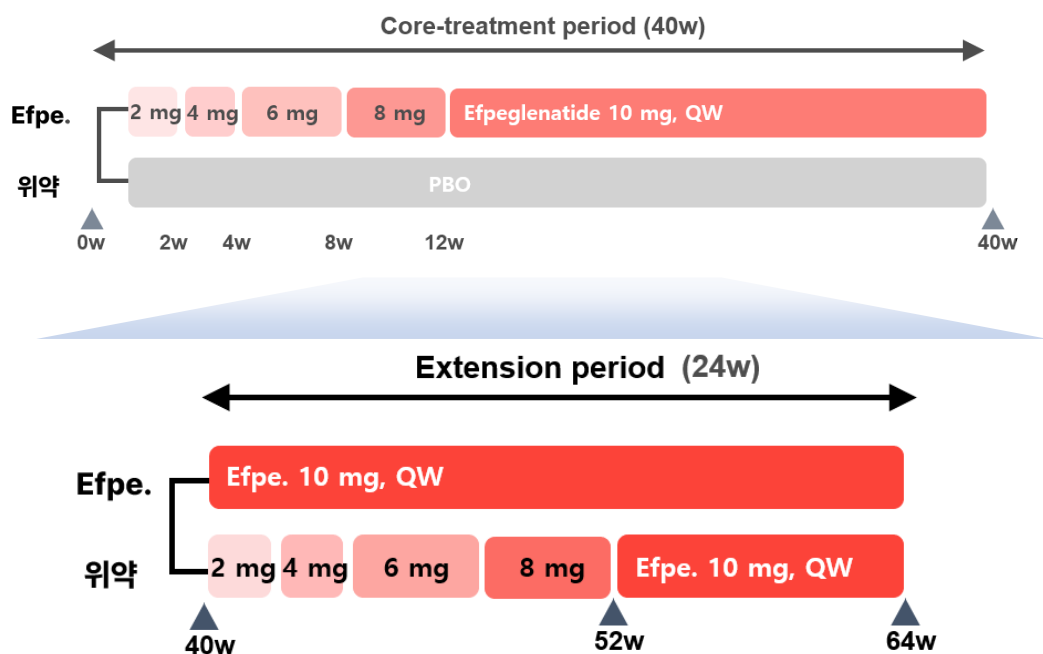
- 경구 투약이 가능한 저분자 비만치료제
- 패치제 및 월 1회 제제 개발을 통한 투약 편의성 극대화

국내 제약사 최초 GLP-1 계열 K-비만치료제



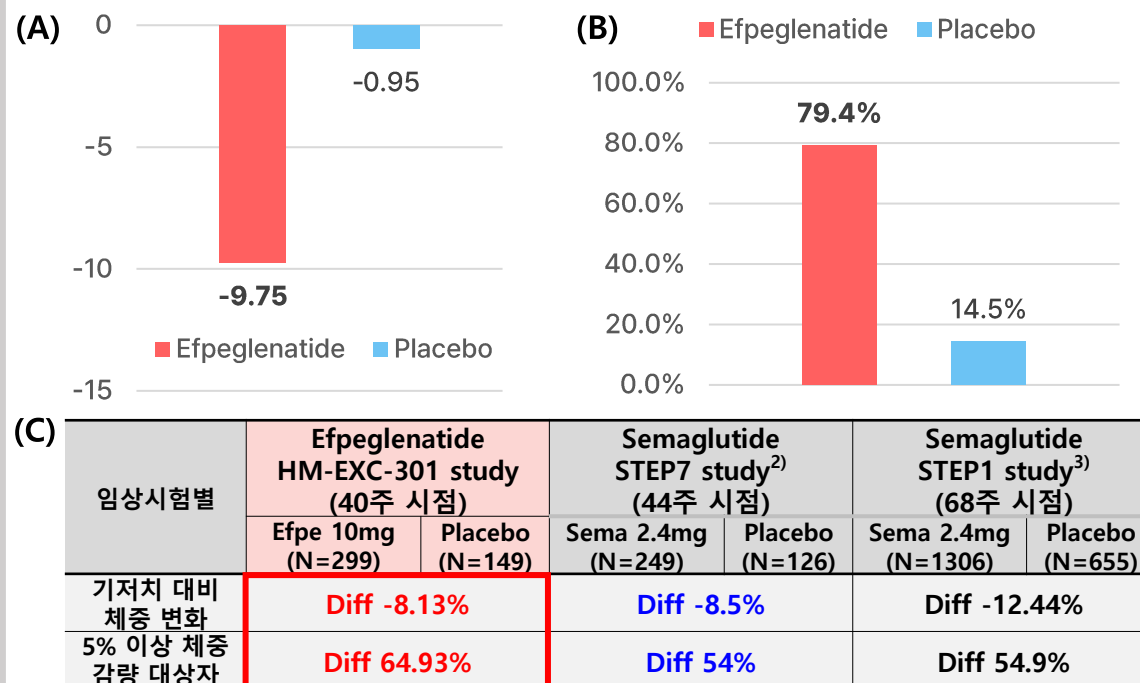
- '25년 10월 임상 3상 데이터 발표, 40주 시점에서 위약 대비 유의한 체중 감량 효과와 경쟁 약물 대비 우월한 안전성 입증
- GLP-1 인크레틴 약물 중 가장 우수한 위장관계 부작용 개선, 심혈관/신장 질환 보호 효능 확인¹⁾
- 경제적인 가격 정책 + 안정적인 공급을 통한 시장 접근성 강화
- 연내 품목 허가 신청 및 '26년 하반기 출시 목표 / 9월 당뇨 임상 3상 IND 제출

비만 환자 대상 국내 임상 3상 디자인



국내 임상 3상 Top-line 결과 (40주차)

(A) 평균 체중감소율 / (B) 체중 감소율이 5% 이상인 시험대상자 비율 / (C) 경쟁 약물 임상 비교



* LAPSCOVERY: Long Acting Protein / Peptide Discovery Platform Technology

1) N Engl J Med 2021;385:896-907 2) STEP 7 study : 주로 동아시아인 대상으로 임상시험 진행(아시아인 91%), 당뇨 동반 대상자도 포함 3) STEP1 study : 백인 ≥ 70%, 아시아인 12~13%

글로벌 Best-in-class 잠재력을 가진 삼중작용 비만치료제

LA-GLP/GIP
/GCG

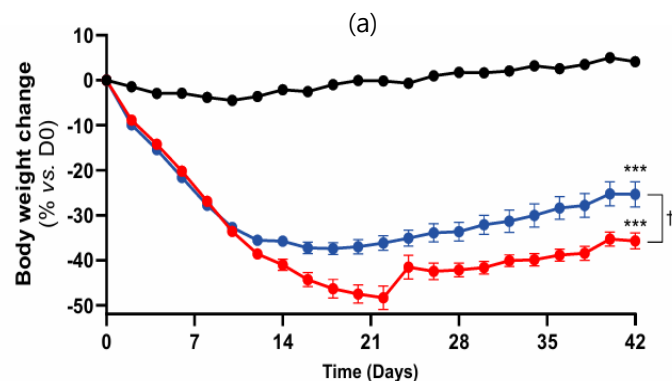
- 수술요법 수준의 체중감량 효능 잠재력 확인 ($\geq 25\%$ 체중 감량 예상)
- 기존 비만 치료제 대비, 체중감량의 질 (weight loss quality) 개선 가능성 확인
- 임상 1상에서 우수한 안전성/내약성 및 4주차 최고 용량군에서의 체중 감소 효능 검증
- 미국 비만 임상 2상 IND 승인, 연내 첫 환자 투약 목표

비만 환자에서 안전성/내약성 확인 및 체중변화¹⁾

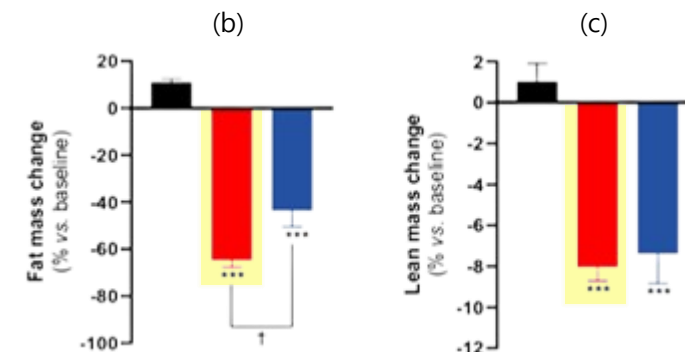
Subject with any (n, %)	MAD					
	HM15275 (mg)					Pooled Placebo (N=10)
	0.5/0.5/0.5/0.5 (N=8)	1.0/1.0/1.0/1.0 (N=8)	0.5/0.5/2.0/2.0 (N=8)	0.5/1.0/2.0/4.0 (N=8)	0.5/2.0/4.0/8.0 (N=8)	
TEAE	7 (87.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	6 (75.0)	8 (100.0)	10 (100.0)
TRAE	3 (37.5)	7 (87.5)	7 (87.5)	4 (50.0)	6 (75.0)	5 (50.0)
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⁾

■ Vehicle
 ■ HM15275 20 nmol/kg, Q2D
 ■ retatrutide 20 nmol/kg, Q2D (*in-house synthesized*)



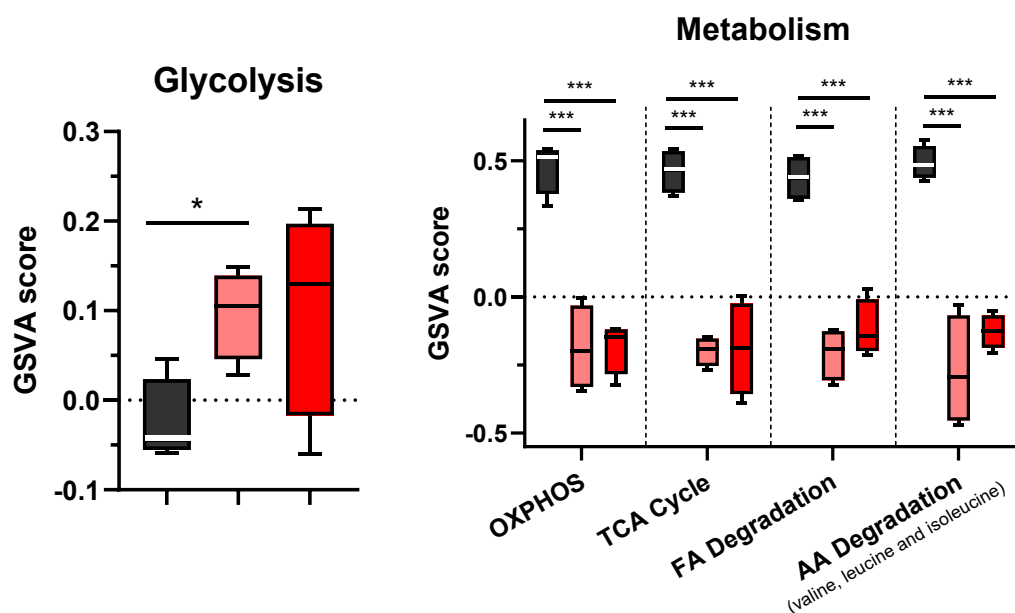
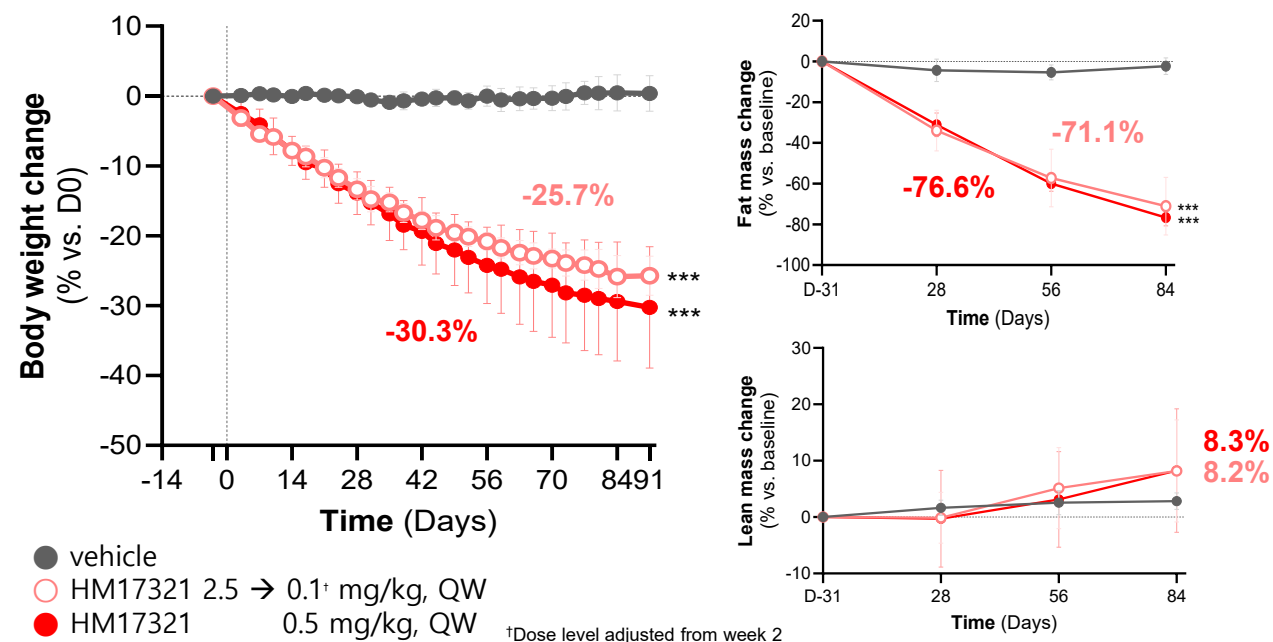
***p < 0.001 vs. vehicle. By One-way ANOVA test,
 † p < 0.05 vs. HM15275, retatrutide 20 nmol/kg by an unpaired t-test

체중 감소 + 근육 증가 동시에 가능한 신개념 비만치료제



LA-UCN2

- 9월 유럽당뇨학회(EASD)에서 전임상 결과 공유 → 근육 증가 기전 입증 및 비만 영양류 재현성 확인²⁾
- AI/SAR (HARP*) 기반 약물 설계로 목표 약리 작용 (지방 ↓, 근육 ↑) 동시에 확보하여 개발기간 단축
- 2025년 9월 미국 임상 1상 IND 제출 (단독요법)

비만 마우스 모델 근육 단백질체 분석을 통한 기전 연구¹⁾비만 영양류 모델에서의 체중 감소, 체성분 분석²⁾

*HARP: Hanmi AI-driven research platform, OXPHOS: oxidative phosphorylation, FA: Fatty acid, AA: Amino acid

1) Haemin Chon, et al. EASD 2025, Sep 19, 2025

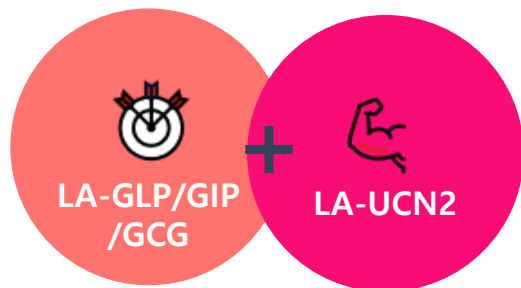
2) Jeong A Kim, et al. EASD 2025, Sep 18, 2025

Obesity: HM15275 (LA-GLP/GIP/GCG) + HM17321 (LA-UCN2) 병용

전임상

Hanmi

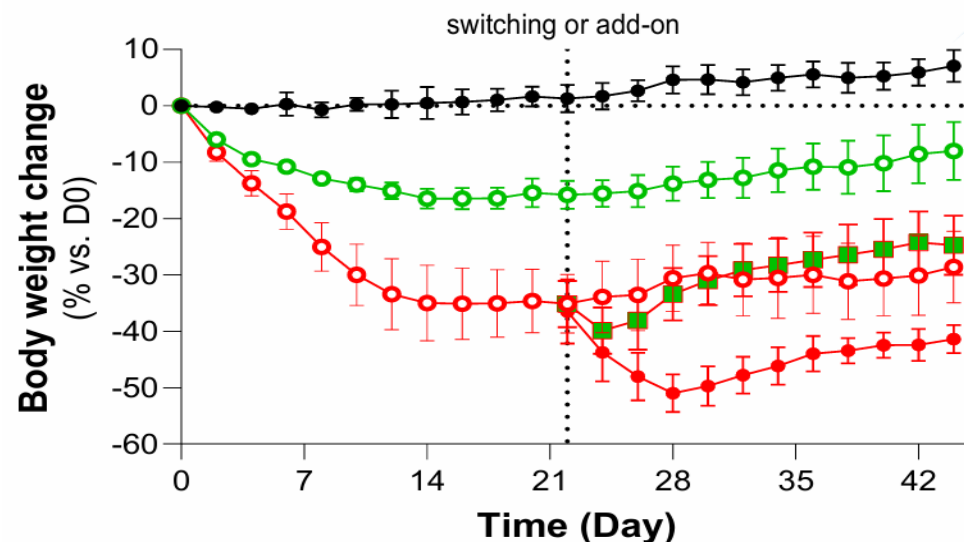
과체중 ~ 초고도의 모든 비만 환자에게 양질의 체중관리가 가능한 Game changer



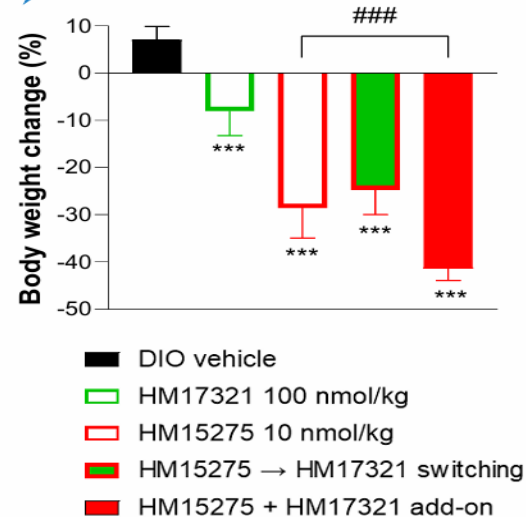
- 주 1회, 피하투여 제형으로 전임상 진행 중
- 초고도 비만 환자 (BMI ≥ 40)를 위한 체중감량 효능 극대화 및 삶의 질 개선.
- 6월 미국 당뇨병학회 (ADA)에서 HM17321의 근육 증가 통한 기능 대사/신체 기능 개선 확인¹⁾
- 두 약물 모두 동일한 모달리티로 최적의 병용요법 개발 용이

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

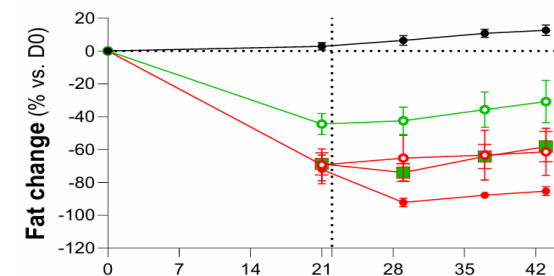
(A) Body weight change



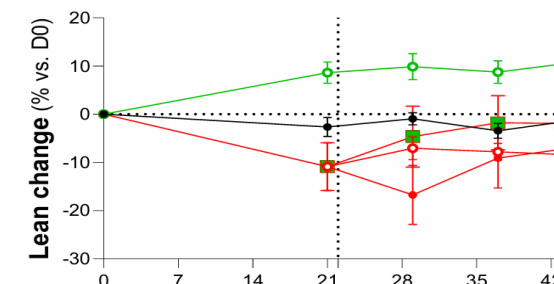
*~***p<0.05~0.001 vs.vehicle, by One-way ANOVA test, #~### p<0.05~0.001 vs.by an unpaired t-test



(B) Fat mass change



(C) Lean mass change



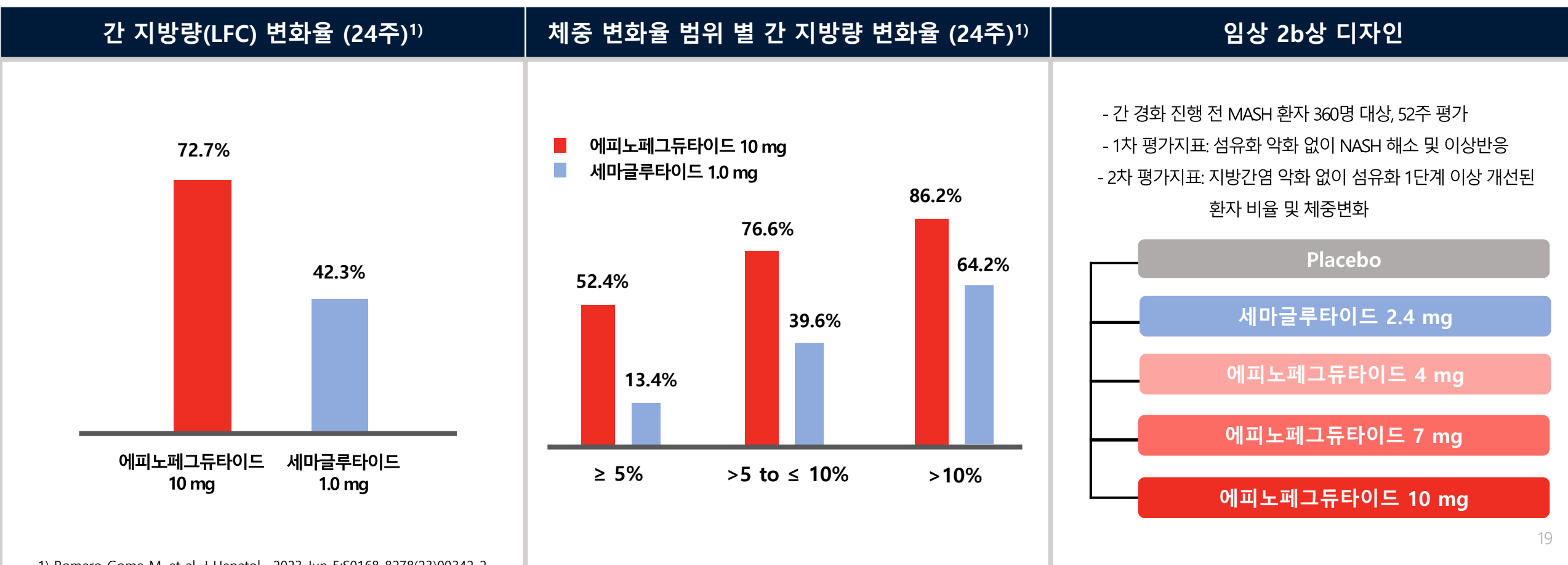
H.O.P Project (Hanmi Obesity Pipeline)

- 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) -13.6% (펩타이드 기반, 약가 부담)	orforglipron (P3) -11.2% (부작용으로 인한 치료중단률 10.3%)	안전성이 향상된 저분자 화합물 HM15275 패치, 경구 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) '25.09 임상 일부(w. 당뇨) 중단	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

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



차세대 경구용 EZH1/2 이중 저해제

- 진행성 또는 전이성 고형암 환자를 대상으로 안전성, 내약성, PK 및 예비 유효성을 평가하기 위한 임상 1상¹⁾ 진행 중
- 비임상 연구를 통해 **고형암에서 단독 및 병용요법 효능 확인²⁾**, **선택적 EZH2 저해제의 내성 극복 잠재력 확인³⁾**
- 10월 유럽종양학회(ESMO)에서 임상 1상 중간 데이터 공개 → **안전성/내약성 및 잠재적 항종양 효과 평가⁴⁾**

임상 1상 디자인

Part 1: Dose escalation

(중간 데이터 발표 내용)

Dose level 7: 350 mg (n=6)

Dose level 6: 300 mg (n=6)

Dose level 5: 250 mg (n=3)

Dose level 4: 200 mg (n=3)

Dose level 3: 150 mg (n=4)

Dose level 2: 100 mg (n=3)

Dose level 1: 50 mg (n=3)

Part 2:
Dose determinationR
1:
1

Dose level B

Dose level A

Part 3:
Dose expansion
(Subject to change)

• Cohort 1

Indication 1,
n=10Indication 1,
n=15

• Cohort 2

Indication 2,
n=10Indication 2,
n=15

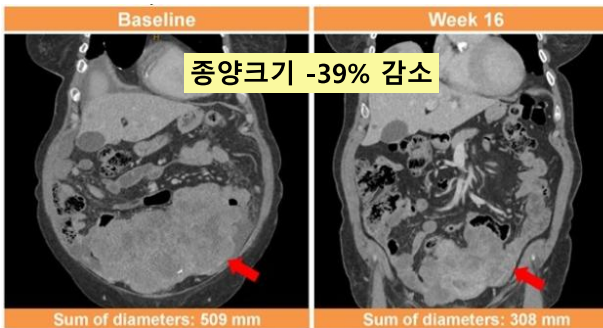
임상 1상 중간 데이터

• 이상반응(AE) 유형 및 발생 빈도

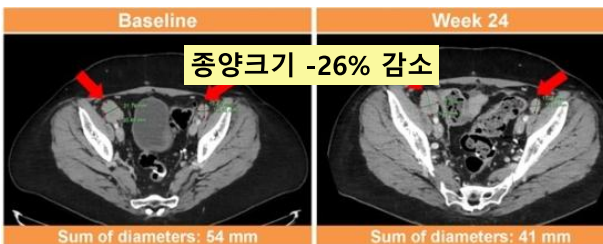
Type of AEs, n (%)	Total (N = 28)
TEAEs	26 (92.9)
TEAEs with Grade ≥3	13 (46.4)
SAEs	7 (25.0)
TRAEs	21 (75.0)
TRAEs with Grade ≥3	9 (32.1)
DLTs*	2 (8.7)
TEAEs leading to dose modification	13 (46.4)
TEAEs leading to treatment discontinuation	0 (0.0)
TEAEs leading to death	0 (0.0)

* Incidence is based on DLT evaluable population

• SMARCA4 결핍 자궁육종 환자



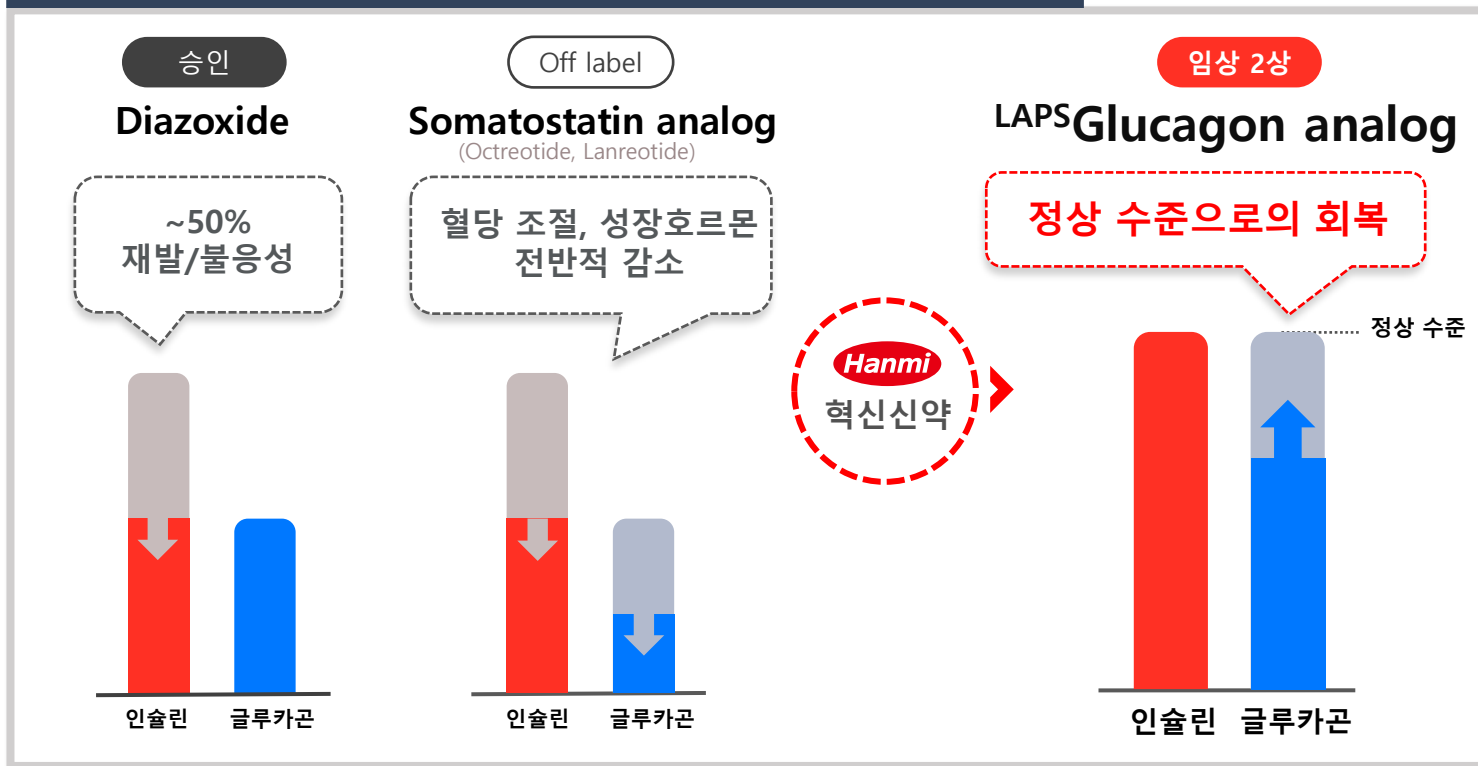
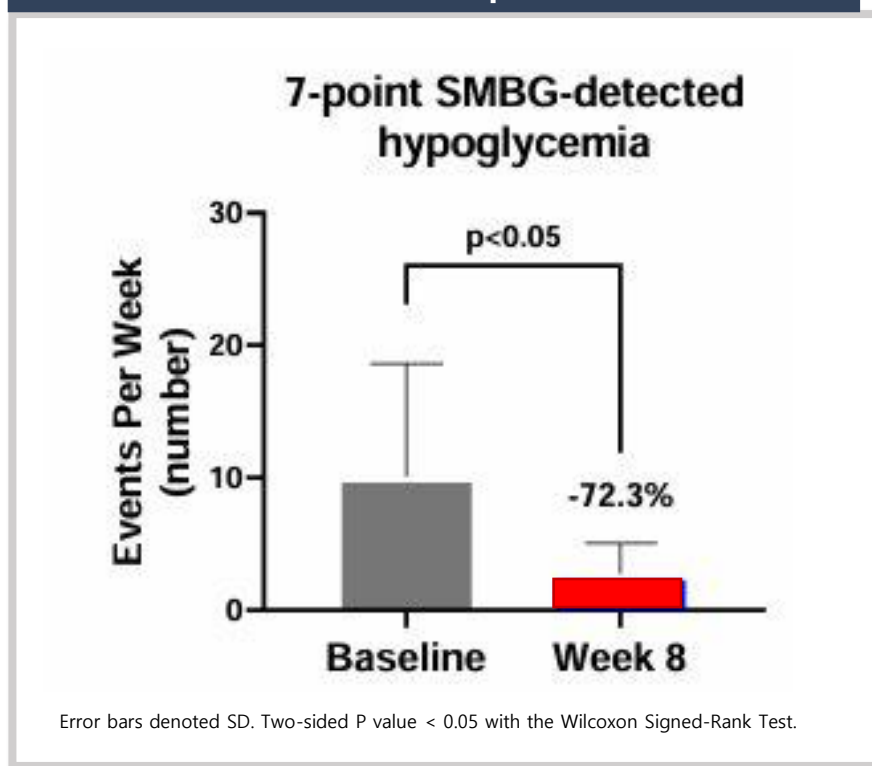
• 난소암 환자

안전성과 내약성 확보, 일부 환자에서 부분관해(PR)와 장기 안정병변(SD) 관찰 → **초기 항종양 반응 확인⁴⁾**

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⁾

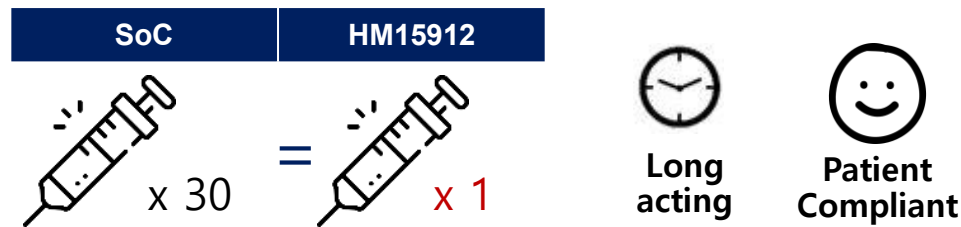
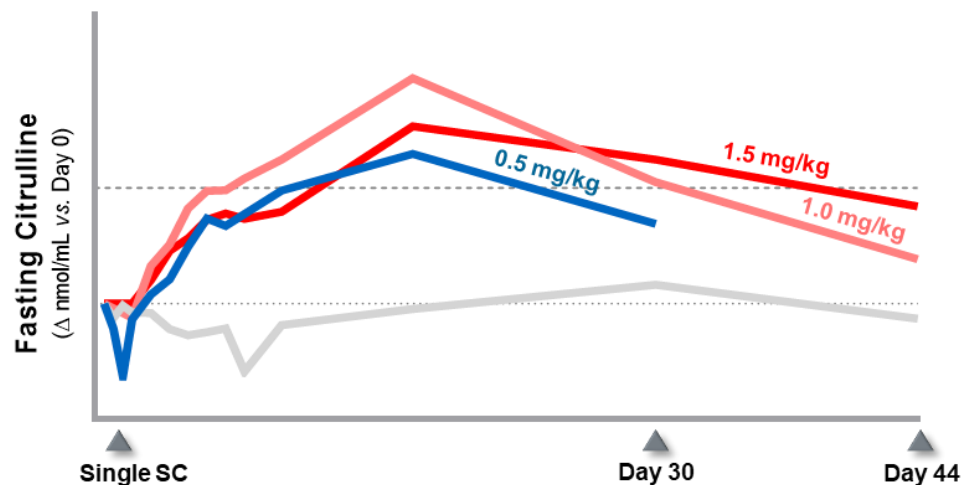
1) A. Dastamani. ESPE/ESE joint congress 2025

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

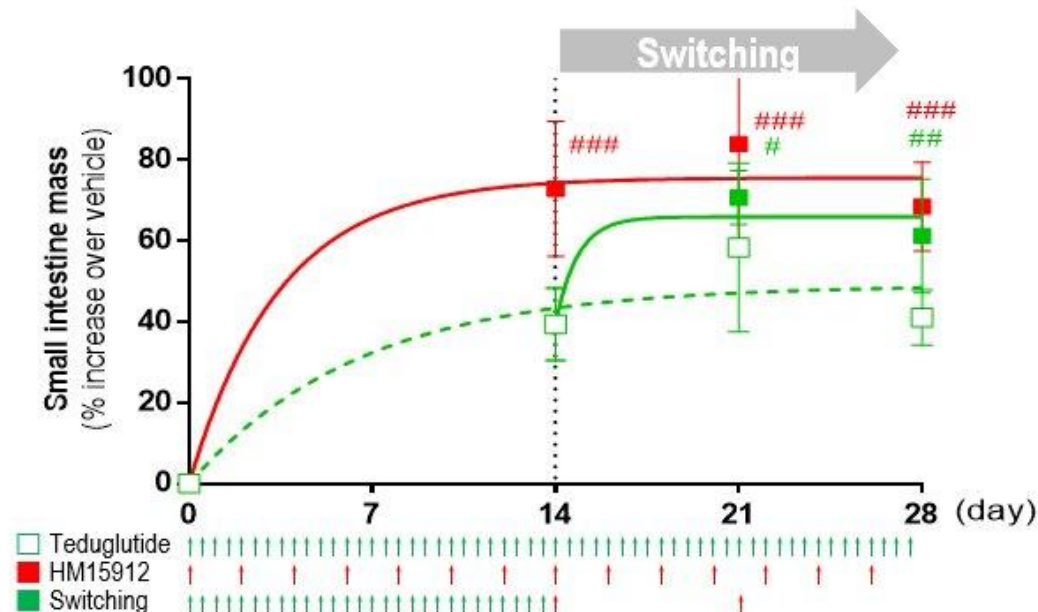
환자 편의성을 향상시킨 최초의 월 1회 피하투여 GLP-2 작용제

- FDA, EMA, MFDS 희귀의약품 지정 (2019), FDA 희귀소아질병 의약품(2020), 패스트트랙(2021) 지정
- LAPSCOVERY™ 적용하여 반감기를 획기적으로 연장, 자가 투여(ready to use)가 가능해 환자 선호도 및 순응도 향상
- 단장 증후군(SBS-IF Stoma) 환자 대상 안전성, 내약성, 유효성을 평가하기 위한 글로벌 임상 2상 진행 중, 2027년 2Q 종료 예상

LAPSCOVERY 플랫폼 기반 월 1회 투여 가능성 확인¹⁾



기존 치료제인 GLP-2 아날로그(Gattex®, teduglutide)에서 소네페글루타이드로 투약 전환 시 소장 질량 증가 효과²⁾

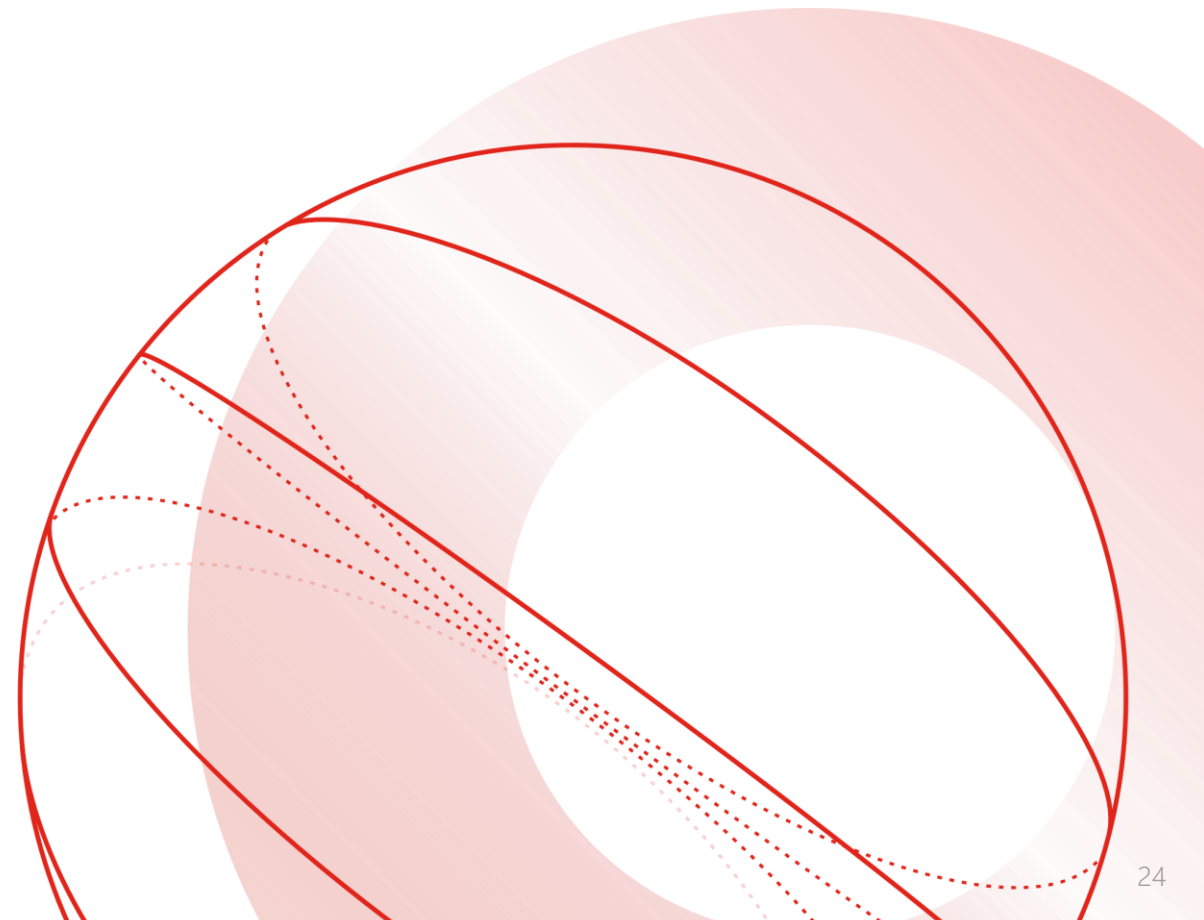


#p<0.05 vs. Teduglutide by One-way ANOVA

R&D Key Milestones

	2025	2026	2027
에페글레나타이드 LAPSExd4 analog	비만 Ph3 종료	당뇨 Ph3 개시	비만 국내 허가 신청
에피노페그듀타이드 LAPSEGLP/GCG agonist		MASH Ph2b 결과 발표	비만 국내 출시 및 상용화
에포시페그트루타이드 LAPSTriple agonist			MASH Ph2b 결과 발표
HM15275 LA-GLP/GIP/GCG	비만 Ph1 결과 발표	비만 Ph2 개시	비만 Ph2 결과 발표
HM17321 LA-UCN2		비만 Ph1 개시	비만 Ph2 개시
롤베돈®/롤론티스® Assertio		롤론티스® AI 신규제형 출시	
티부메시르논 CCR4	위암 Ph2 결과 발표		
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 결과 발표
HM16390 LAPSEIL-2 analog			3제 요법 AML 1L Ph2 개시
HM97662 EZ1/2		고형암 Ph1 중간 발표	고형암 Ph1 결과 발표
에페거글루카곤 LAPSEGlucagon analog		선천성 고인슐린혈증 Ph2 결과 발표	고형암 Ph1 타라인 발표
소네페글루타이드 LAPSEGLP-2 analog			선천성 고인슐린혈증 Ph3 개시
HM15421 LA-GLA	파브리병 Ph1/2 개시		단장 증후군 Ph2 결과 발표
			파브리병 Ph1/2 Interim 결과 발표

경영 실적



- ▶ 2025년 3분기 매출 3,623억 원, 전년 동기 대비 +0.1%
- ▶ 영업이익 551억 원, 순이익 454억 원
- ▶ '로수젯' 등 주요 ETC 품목 견조한 성장 및 북경한미 정상화 과정 돌입하며 영업이익 +8.0% YoY 성장

단위 : 억 원

항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
매출액	3,623	3,621	0.1%	3,613	0.3%
영업이익 (%)	551 (15.2%)	510 (14.1%)	8.0%	604 (16.7%)	-8.9%
세전이익 (%)	523 (14.4%)	402 (11.1%)	30.0%	496 (13.7%)	5.5%
순이익 (%)	454 (12.5%)	350 (9.7%)	29.9%	430 (11.9%)	5.6%

- ▶ 2025년 3분기 매출 2,691억 원, 전년 동기 대비 -2.8%, 전분기 대비 -2.6%
- ▶ 영업이익 318억 원, 순이익 261억 원
- ▶ 매출액의 85%는 제품, 12%는 상품, 2.6%는 기술료 수익
- ▶ API 수출 부진에도 개량·복합 신약 성장과 길리어드社 기술이전 계약금 수취하며 영업이익 +1.7% YoY
단위 : 억 원

항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
매출액	2,691	2,768	-2.8%	2,764	-2.6%
제품	2,280	2,353	-3.1%	2,331	-2.2%
상품	314	362	-13.4%	335	-6.3%
기술료 수익	70	19	267.6%	22	218.2%
기타	28	33	-15.0%	76	-63.1%
영업이익	318	313	1.7%	435	-26.8%
(%)	(11.8%)	(11.3%)		(15.7%)	
세전이익	287	216	33.0%	329	-12.9%
(%)	(10.7%)	(7.8%)		(11.9%)	
당기순이익	261	186	40.5%	280	-6.6%
(%)	(9.7%)	(6.7%)		(10.1%)	

- ▶ '로수젯' 589억원으로 전년 동기비 +10.1% 원외처방액 확대되며 견조한 성장세 지속
- ▶ 주력 제품인 '아모잘탄패밀리' 370억원, 초저용량 고혈압제 '아모프렐' 신제품 라인업 확장
- ▶ 당뇨 신제품 '다파론패밀리' +58.7% YoY 성장, 3분기 누적 91억원 기록

단위 : 억 원

항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
로수젯	589	535	10.1%	560	5.3%
아모잘탄패밀리	370	367	0.8%	360	2.7%
에소메졸패밀리	157	163	-3.5%	157	0.4%
한미탐스/오디	118	113	3.7%	113	4.4%
팔팔	93	105	-11.5%	94	-1.6%
아모디핀	63	63	-0.6%	61	2.7%
낙소졸	63	64	-2.8%	63	0.0%
구구	58	58	-0.7%	56	2.8%
피도글	52	51	1.9%	51	2.2%
히알루 미니	47	47	0.1%	47	0.0%

*출처 : UBIST 상위 10품목

▶ 2025년 3분기 수출실적*은 해외 API 수출 부진에 따른 296억 원, 전년 동기 대비 -32.2%

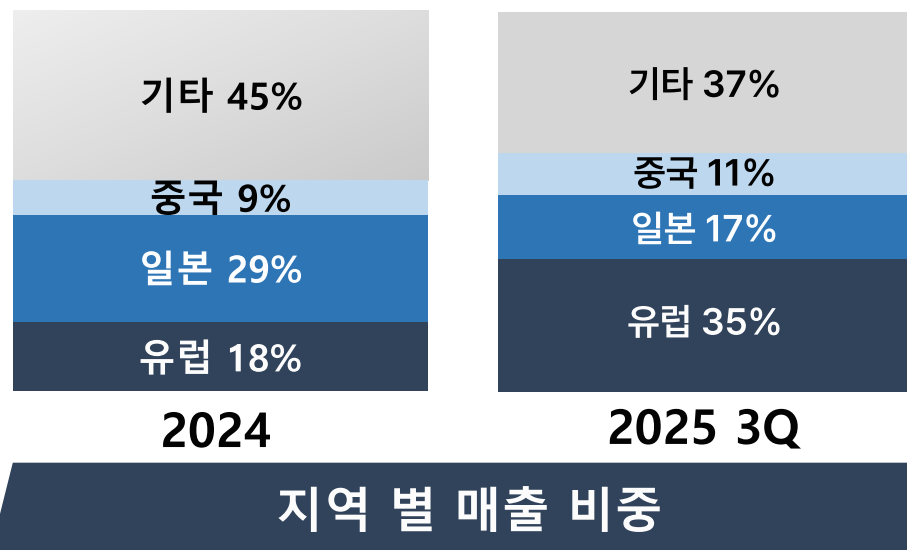
단위 : 억 원

구분	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
내수	2,326	2,312	0.6%	2,343	-0.7%
수출*	296	437	-32.2%	399	-25.8%

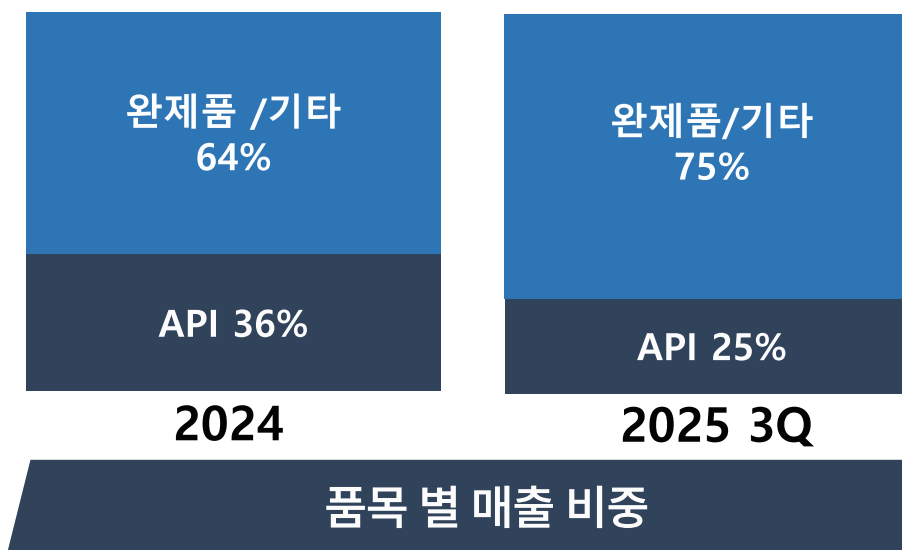
*기술료 수익 제외

▶ 수출 실적 분석

일본向 API 수출 감소, 유럽/중국 비중 증가



전년 대비 완제품/기타 비중 상승



- ▶ 2025년 3분기 매출 941억 원, 전년 동기 대비 +11.6%, 전분기 대비 +8.6% 성장
- ▶ 계절적 비수기 불구 누적 재고 소진하며 마미아이, 매창안 등 소화기 품목 중심 매출 정상화 과정
- ▶ 중국 집중구매제도 영향 적은 품목 중심 영업 전략 및 비용 효율화로 영업이익 전년 대비 +57.6% 성장

단위 : 억 원

단위	항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
억 원	매출액	941	843	11.6%	867	8.6%
	영업이익 (%)	236 (25.1%)	150 (17.8%)	57.6%	167 (19.3%)	41.6%
	세전이익 (%)	244 (25.9%)	145 (17.2%)	67.8%	168 (19.4%)	45.1%
	순이익 (%)	212 (22.6%)	128 (15.2%)	65.9%	155 (17.9%)	36.9%
1,000 위안	매출액	486,571	444,075	9.6%	447,440	8.7%
	영업이익	121,726	78,474	55.1%	85,690	42.1%
	세전이익	125,431	75,853	65.4%	86,215	45.5%
	순이익	109,403	66,899	63.5%	79,612	37.4%

- ▶ 2025년 3분기 매출 172억 원, 전년 동기 대비 -41.0%, 전분기 대비 -25.4%
- ▶ Cepha 계열 항생제 경쟁 심화로 API 사업 부진에 따른 영업이익 적자 전환, CDMO 사업 성장세에 따른 수익성 지속 개선 전망

단위 : 억 원

항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
매출액	172	291	-41.0%	230	-25.4%
영업이익 (%)	-10 (-5.8%)	32 (10.9%)	적자전환	20 (8.6%)	적자전환
세전이익 (%)	-13 (-7.6%)	27 (9.2%)	적자전환	16 (7.1%)	적자전환
순이익 (%)	-13 (-7.6%)	23 (8.0%)	적자전환	16 (7.1%)	적자전환

- ▶ 2025년 3분기 R&D 비용* 623억 원으로 매출액 대비 17.2% 투자
- ▶ HM15421(LA-GLA) 임상 1상 비용 인식 및 HM17321(LA-UCN2) 임상 1상 진입에 따른 R&D 비용 증가

단위 : 억 원

구분	항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
연결 기준	판관비	959	1,003	-4.4%	1,003	-4.4%
	R&D 비용	623	548	13.8%	509	22.4%
한미약품(주)	판관비	654	632	3.5%	666	-1.8%
	R&D 비용	519	440	18.0%	434	19.5%
북경한미 유한공사	판관비	283	350	-19.1%	317	-10.6%
	R&D 비용	90	91	-1.7%	59	51.1%
한미 정밀화학(주)	판관비	22	22	-0.1%	20	6.7%
	R&D 비용	15	17	-12.3%	16	-6.8%

*R&D 비용 = 경상개발비(임상+제제연구) + 개발비(무형자산)

단위 : 억 원

항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
매출	3,623	3,621	0.1%	3,613	0.3%
매출원가 매출원가율	1,568 (43.3%)	1,634 (45.1%)	-4.1%	1,565 (43.3%)	0.1%
판관비 판관비율	959 (26.5%)	1,003 (27.7%)	-4.4%	1,003 (27.8%)	-4.4%
경상개발비 경상개발비율	546 (15.1%)	473 (13.1%)	15.5%	440 (12.2%)	24.1%
영업이익 영업이익률	551 (15.2%)	510 (14.1%)	8.0%	604 (16.7%)	-8.9%
세전이익 세전이익률	523 (14.4%)	402 (11.1%)	30.0%	496 (13.7%)	5.5%
당기순이익 당기순이익률	454 (12.5%)	350 (9.7%)	29.9%	430 (11.9%)	5.6%

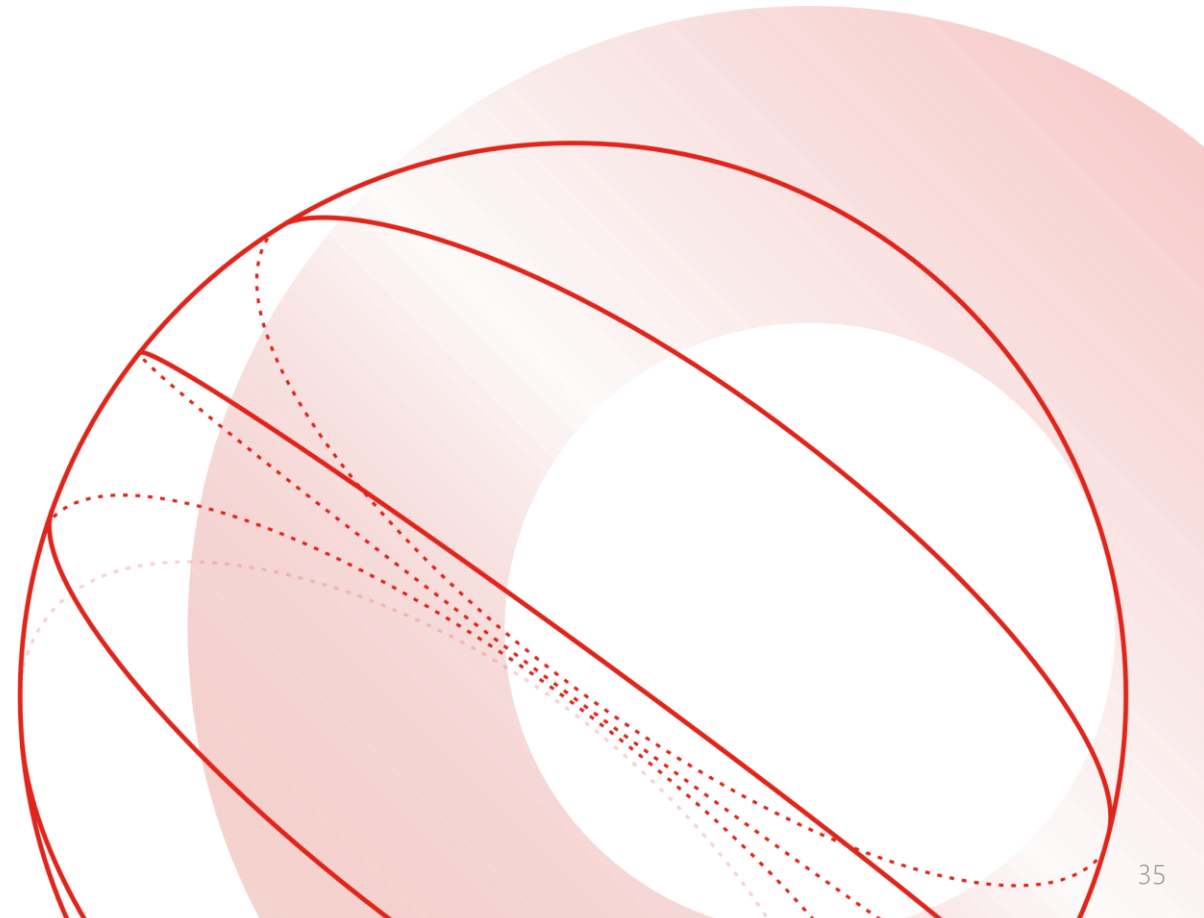
단위 : 억 원

항목	2025년 9월말	2024년 12월말	변동
유동자산	8,202	7,463	9.9%
비유동자산	12,202	12,745	-4.3%
자산총계	20,405	20,208	1.0%
유동부채	5,857	6,828	-14.2%
비유동부채	1,091	973	12.1%
부채총계	6,948	7,801	-10.9%
자본총계	13,457	12,408	8.5%

단위 : 억 원

항목	2025 3Q	2024 3Q	YoY	2025 2Q	QoQ
영업수익	3,425	3,225	6.2%	3,383	1.3%
영업비용	3,228	3,156	2.3%	3,225	0.1%
영업이익	393	224	75.2%	346	13.5%
세전이익	376	195	93.4%	315	19.2%
당기순이익	319	173	84.8%	283	12.5%

Business Review Appendix



주요 업데이트

구분	시점	내용
R&D	9월	■ EASD 2025서 HM17321 구두 발표 1건 포함 비만 분야 전임상 연구 결과 총 6건 발표 ■ 차세대 삼중작용 비만치료제 'HM15275(LA-GLP/GIP/GCG)' 글로벌 비만 임상 2상 진입 ■ 국내 제약사 최초 GLP-1 비만치료제 '에페글레나타이드' 국내 당뇨 임상 3상 식약처 IND 신청
	10월	■ 미국 길리어드 사이언스社와 경구 흡수 강화제 '엔서퀴다' 글로벌 기술 이전 계약 체결 ■ 신개념 근육량 증가 비만치료제 'HM17321(LA-UCN2)' 글로벌 비만 임상 1상 IND 신청 ■ ESMO 2025서 EZH1/2 이중저해제 'HM97662' 글로벌 임상 1상 중간 데이터 포스터 발표 ■ AACR-NCI-EORTC 2025서 'EP300 선택적 분해제' 신규 데뷔 포함 항암 분야 전임상 연구 5건 발표 ■ 국내 최초 GLP-1 K-비만치료제 '에페글레나타이드' 국내 임상 3상 Top-line 데이터 발표
제품	8월	■ 호중구감소증 신약 '롤론티스' Auto-Injector(AI) 신규 제형 식약처 품목허가신청서(NDA) 제출
	9월	■ 멕시코 실라네스社와 당뇨 복합제에 대한 라이선스·공급 계약 체결 ■ 사우디 타복社와 호중구감소증 신약 '롤론티스' 공급 계약 체결

✓ 신제품 4 품목 출시

구분	시점	내용
ETC	8월	■ 암로디핀/로사르탄/클로르탈리돈 성분 저용량 3제 복합 고혈압 치료제 '아모프렐정'
	9월	■ 페라미비르수화물 성분 주사 제형 인플루엔자 감염 치료제 '한미페라미비르주'
ETC (상품)	7월	■ 데노수맙 성분 골다골증치료제 '오보덴스프리필드시린지' (삼성바이오에피스)
	9월	■ 아미노산, 포도당, 정제어유 등 함유 정맥영양제 '로오스모페리주'(프레지니우스 카비 코리아㈜)

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

기업 개요 북경한미

Hanmi

Beijing R&D center

Manufacturing

Sales & Marketing

R&D 인력 69명 (PhD. 3, MS. 37)

집중 분야

이중항체
바이오 신약 연구

PENTAMBODY™



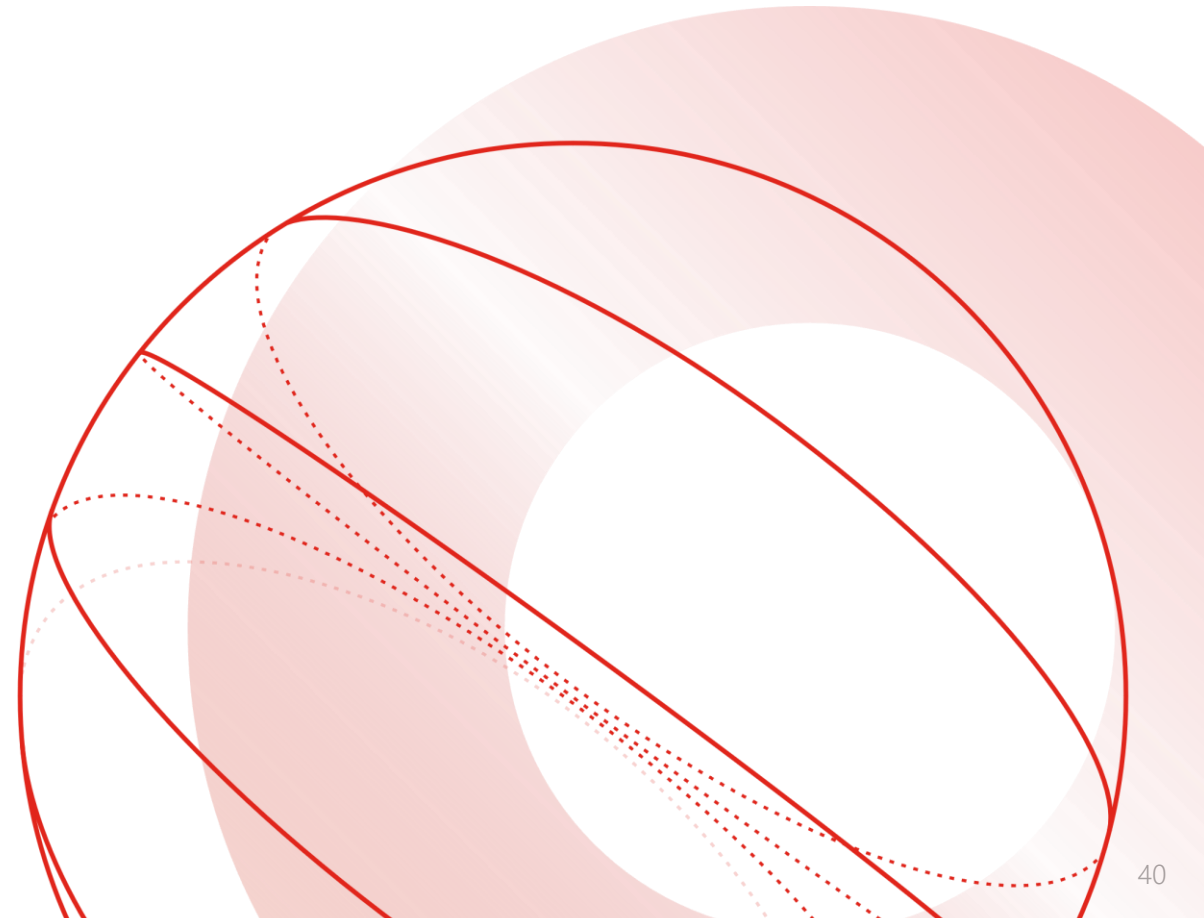
영업 인력 1,000+

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

단위 : 1,000 RMB

품목명	적응증	3Q25	YoY	2Q25	QoQ	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	누적 24
마미아이	유아용 정장제	70,598	41.5%	37,775	86.9%	110,069	109,332	49,900	27,729	297,030
이탄징	유아용 진해거담제	112,548	-11.1%	143,336	-21.5%	296,329	157,103	126,556	128,604	708,592
리똥	변비약	164,562	8.2%	137,838	19.4%	163,097	143,519	152,043	115,127	573,785
매창안	성인용 정장제	56,256	25.1%	49,448	13.8%	41,259	42,252	44,980	33,995	162,487
이안핑	진해거담제	39,531	3.1%	39,278	0.6%	35,598	30,527	38,332	34,497	138,954

R&D Appendix



MASH: Efocipegtrutide (LAP^STriple agonist)

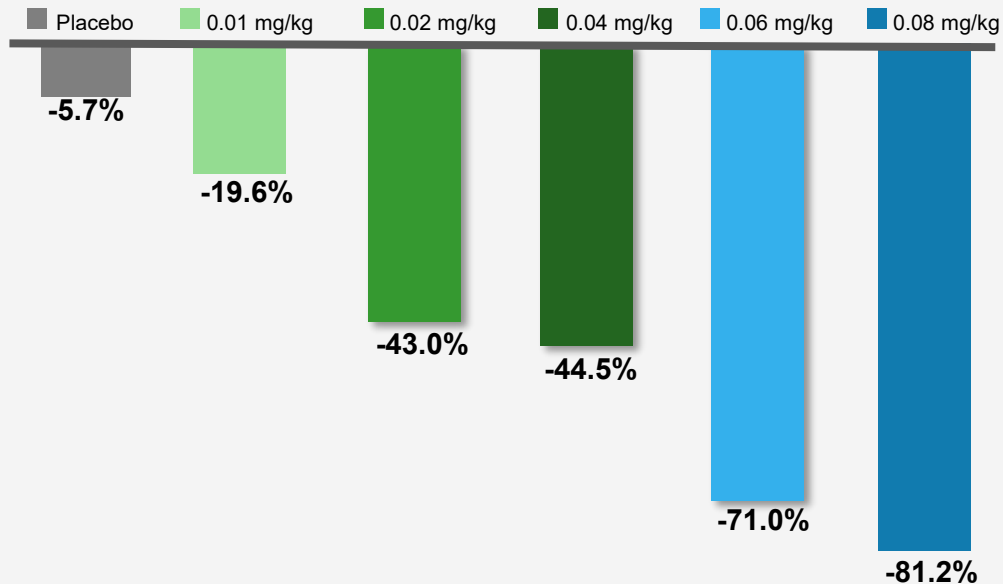
Phase 2

Hanmi

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

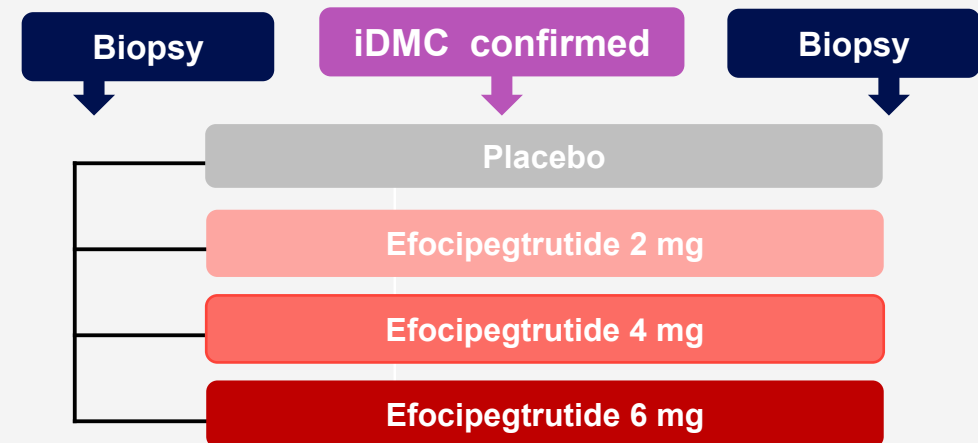
- Multiple modes of action in liver are employed to manage inflammation, fibrosis, and steatosis resolution
- **Progress: Phase 2b in biopsy-confirmed NASH patients, Estimated Completion: 2H 2026**

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

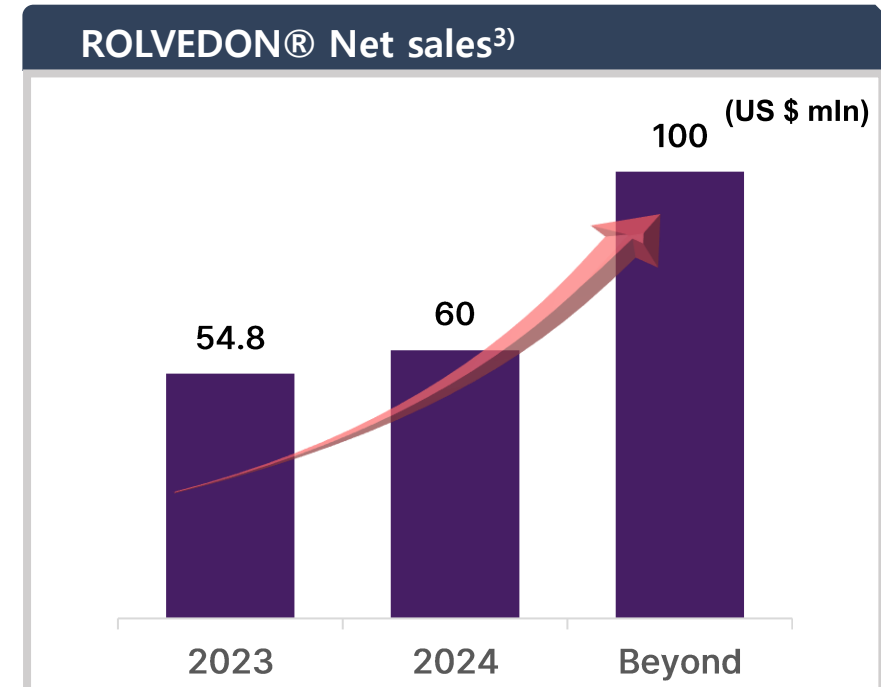
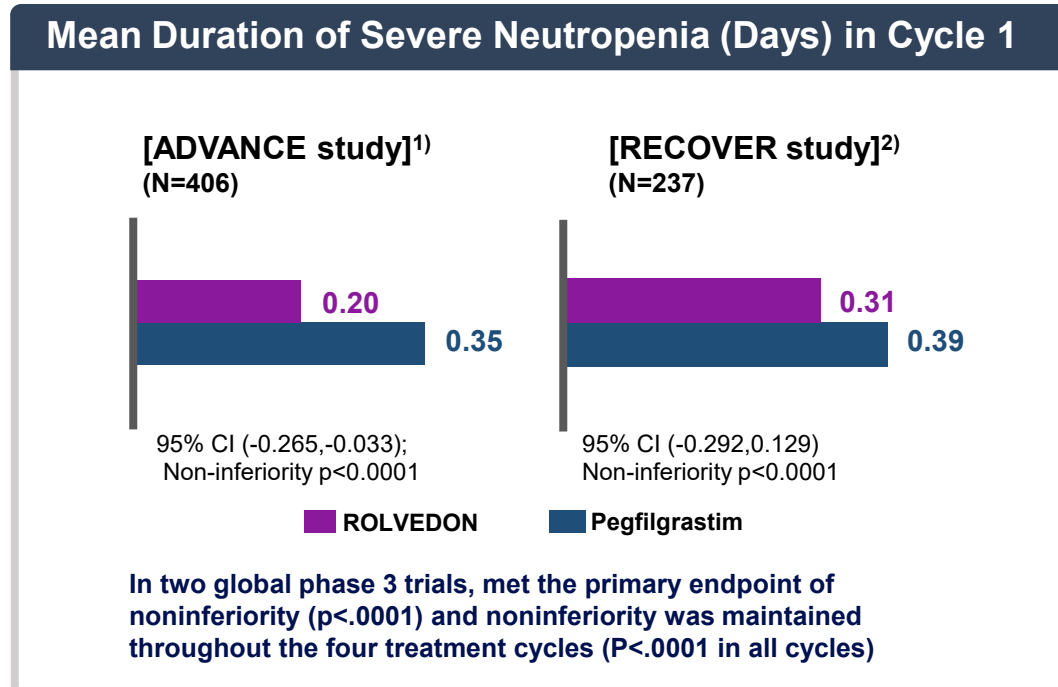
Oncology: ROLONTIS®/ROLVEDON® (Eflapegrastim)

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



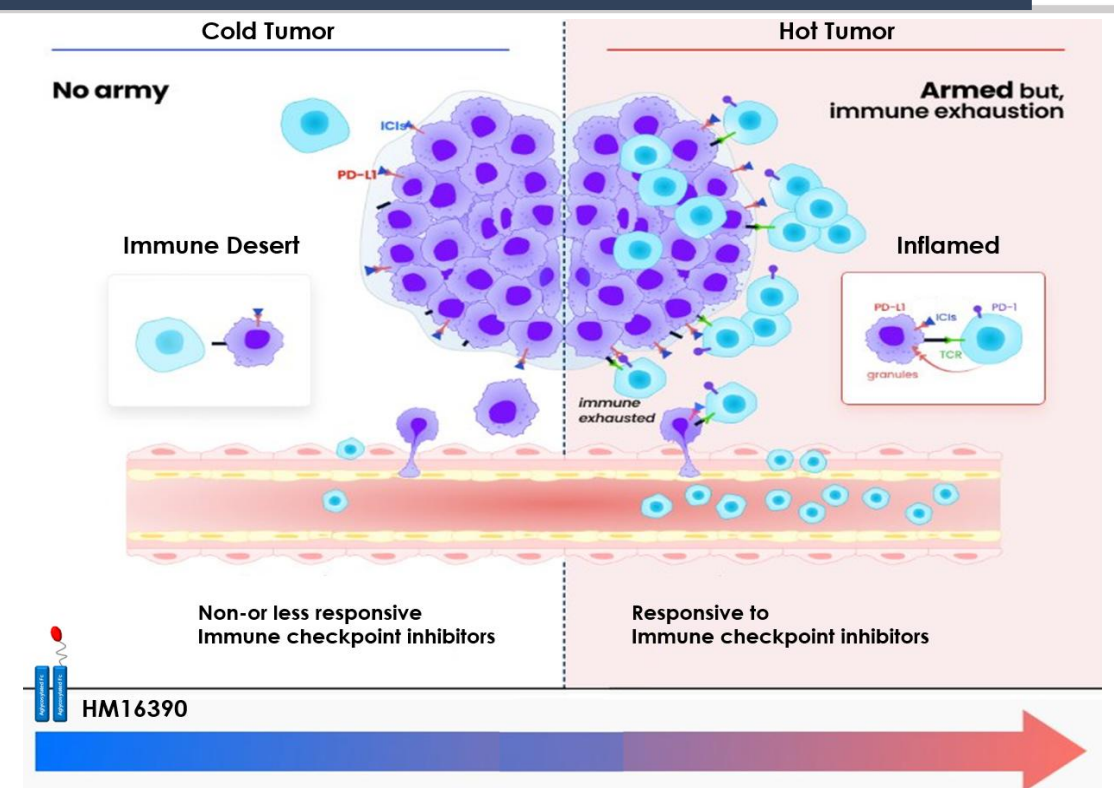
1) Schwartzberg LS, et al. Oncologist. 2020 Aug;25(8):e1233-e1241. 2) Cobb PW, et al. Cancer Med . 2020 Sep;9(17):6234-6243. 3) Spectrum Pharmaceuticals, Assertio Holdings

* NCCN: National Comprehensive Cancer Network

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

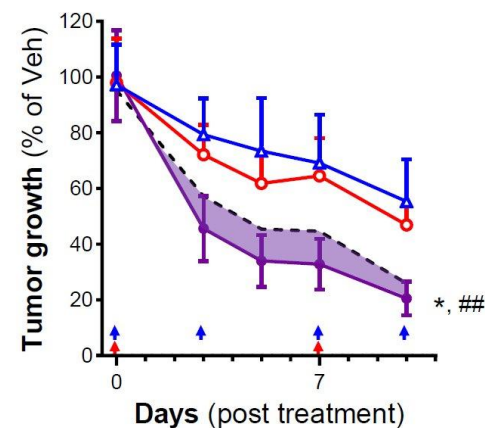
- CD122 (IL-2R β) binding for 'best-in-class' anti-tumor efficacy, with optimized CD25 (IL-2R α) affinity to minimize adverse effects
- Potent anti-tumor activity as monotherapy and in combination with immune checkpoint inhibitors (ICI) in preclinical studies¹⁾
- Phase 1 clinical trial is currently ongoing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

Cold-to-Hot tumor conversion to enhance ICI



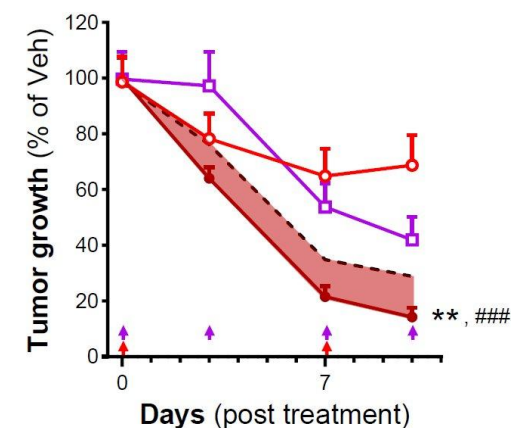
Combinatorial efficacy with multiple ICIs in melanoma models

Anti PD-1 Combo



Δ α -mPD1 10 mg/kg, (BIW, i.p)
 $\circ$ HM16390, 0.3 mg/kg, (QW, s.c)
 $\bullet$ Combo 10 mg/kg + 0.3 mg/kg
 --- Additive

Anti CTLA-4 Combo



$\square$ α -mCTLA4 10 mg/kg, (BIW, i.p)
 $\circ$ HM16390, 0.3 mg/kg, (QW, s.c)
 $\bullet$ Combo 10 mg/kg + 0.3 mg/kg
 --- Additive

**p<0.01, *p<0.05 vs. Immune checkpoint inhibitor mono; ###p<0.001, ##p<0.01 vs. HM16390 mono by unpaired t-test.

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

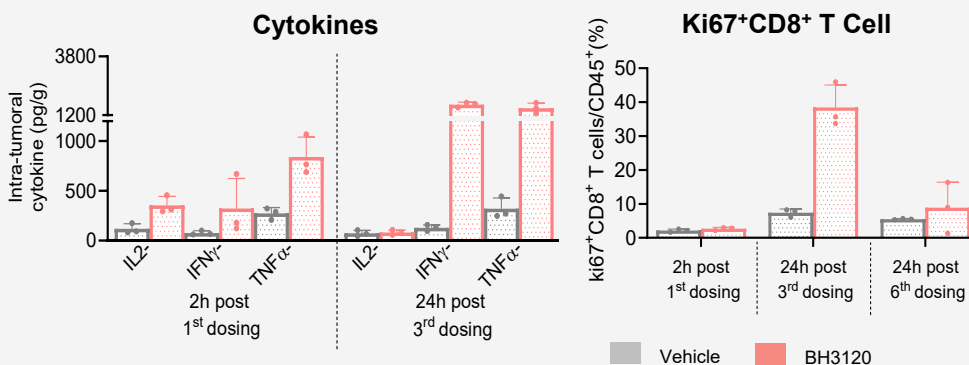
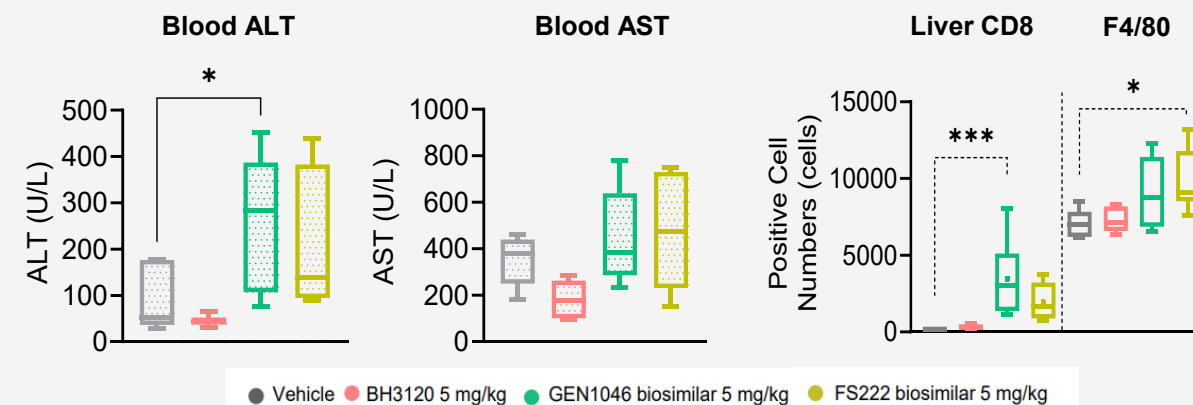
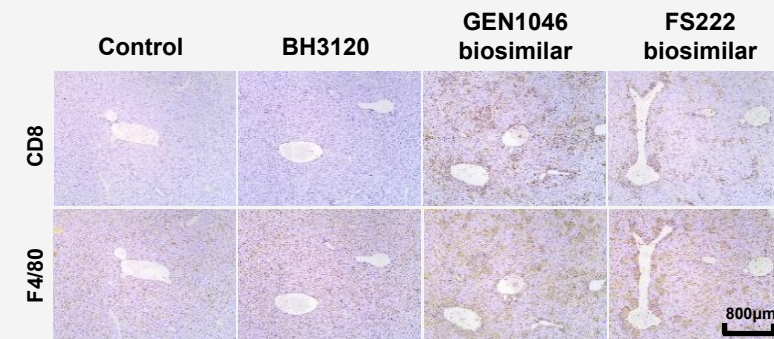
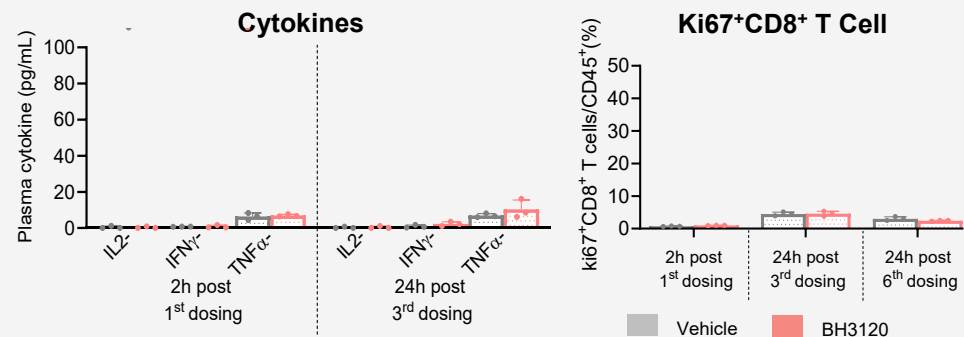
[TUS monotherapy (n=93)]		
• 42% CRc and 50% ORR was observed in VEN naïve & FLT3MUT harboring patients		
TUS Single Agent (40, 80, 120, 160mg)		
R/R AML	VEN-Naïve	
	CRc	ORR
All Comers	30% (9/30)	33% (10/30)
FLT3 ^{MUT}	42% (5/12)	50% (6/12)
FLT3 ^{WT}	22% (4/18)	22% (4/18)
TP53 ^{MUT}	67% (2/3)	67% (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)

1) Naval G.Daver, et al. EHA 2024, Data Cut APR 26, 2024 * MKI: myeloid kinome inhibitor, CRc: Composite Complete Remission, DLT: Dose Limiting Toxicity

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**Liver toxicity****Blood**

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

신속심사 국가별 지정 현황

	FDA	EMA	MFDS	Others
에포시페그트루타이드 (LAPSTriple agonist)	- 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증	- 패스트트랙 -비알콜성지방간염	- 희귀의약품 -원발 담즙성 담관염 -원발 경화성 담관염 -특발성 폐섬유증	
에피노페그듀타이드 (LAPSGLP/GCG agonist)		- 패스트트랙 -비알콜성지방간염		
에페거글루카곤 (LAPSGlucagon analog)	- 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증 - 희귀소아질환의약품 -선천성 고인슐린혈증		- 희귀의약품 -선천성 고인슐린혈증	
소네페글루타이드 (LAPSGLP-2 analog)	- 희귀의약품 -단장증후군 - 희귀소아질환의약품 -단장증후군	- 패스트트랙 -단장증후군	- 희귀의약품 -단장증후군	
오락솔®	- 희귀의약품 -혈관육종		- 희귀의약품 -연조직육종	- 영국 MHRA 유망혁신치료제 -전이성 유방암
포지오티닙 (pan-HER)		- 패스트트랙 -비소세포폐암		
포셀티닙 (multi-TEC)			- 희귀의약품 -원발성 중추신경계 림프종	
투스페티닙 (MKI)	- 희귀의약품 -급성골수성백혈병	- 패스트트랙 -FLT3 변이 재발 혹은 난치성 AML	- 희귀의약품 -급성골수성백혈병	
에페소마트로핀 (LAPShGH)		- 희귀의약품 -성장호르몬결핍증		
HM15421 (LA-GLA)	- 희귀의약품 -파브리병		- 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

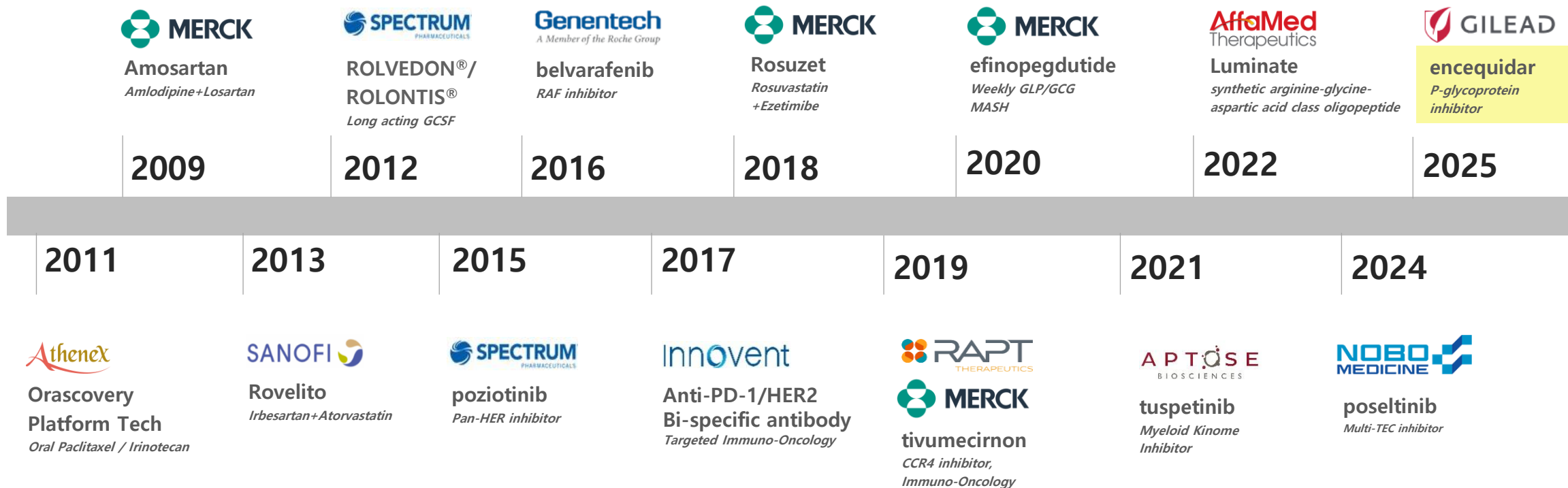
- 의의: 신속개발지원(임상 개발 중 FDA와 수시로 협의 가능하여 리스크 사전 제거 가능), 우선심사 연계 가능(요건 충족 시 우선심사(Priority Review)로 연계되어 심사기간 단축 10개월 → 6개월)

* 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
 길리어드에 경구 흡수 강화제 **encequidar**에 대한 기술이전 계약 체결 (2025.9.)





감사합니다.