

# HanAll Biopharma

IR Presentation

# Disclaimer

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

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

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

# 52년의 역사, 글로벌 기업으로의 도약

## R&D 기반 구축



'02 서울연구소 설립

'07 바이오연구소 및 미국 HPI 설립

## 제약기업으로 기반 강화



'73 창립

'84 대전 GMP 공장 준공

'89 한국증권거래소(KOSPI) 주식 상장

## 플랫폼 기술 확보/제휴



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

## 바이오신약 라이선스아웃 계약



'17 중국 HBM과 라이선스 계약  
'17 미국 Roviant와 라이선스 계약

## 내실강화

'12 혁신형 제약기업 인증  
'15 대웅제약그룹 편입

## 3대 블록버스터 제품 확보

'18 노르믹스 100억 매출 돌파  
'21 '엘리가드' 100억 매출 돌파  
'22 바이오탑 100억 매출 돌파

## 특화 사업을 통한 수익성 강화

**프로바이오틱스 라인업 확장**  
'22 바이오탑 라인업 확장 (듀얼, 포르테)

'24 바이오탑 세립/파우더 출시

## 엘리가드 시장 확대

'23 엘리가드 'CPP' 적응증 확대

## 탈모군 전용 생산라인 확보

'22 탈모치료제 생산 라인 확장  
'24 탈모 부문 '브랜드 대상' 수상

## 글로벌 바이오신약 R&D 기업

### Promising 신약 개발 프로그램

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

### 투자를 통한 오픈 콜라보레이션 기회 모색



## 글로벌 시장에서의 존재감 확대

- 바토클리맙 일본 임상 및 허가 준비 중

## 내분비, 비뇨기, 탈모 분야 No.1 명품 브랜드

### '프로바이오틱스'

- 바이오탑 '25년 상반기 매출 100억 돌파

### R&D 투자를 통한 매출 확대 기회 창출

- 주요 집중 품목 라인업 확장

# 한올바이오파마의 경쟁력



## 치료 패러다임을 제시하는 면역 기반 신약개발 선두주자

### DNA에 새겨진 혁신 본능

- 환자 중심의 신약 개발 철학
- 실패를 두려워하지 않는 도전 문화
- 새로운 치료 패러다임을 제시하는 파이프라인 확보 및 개발에 매진
- FcRn 억제제 개발 및 기술수출 성공

### World-Class R&D 역량

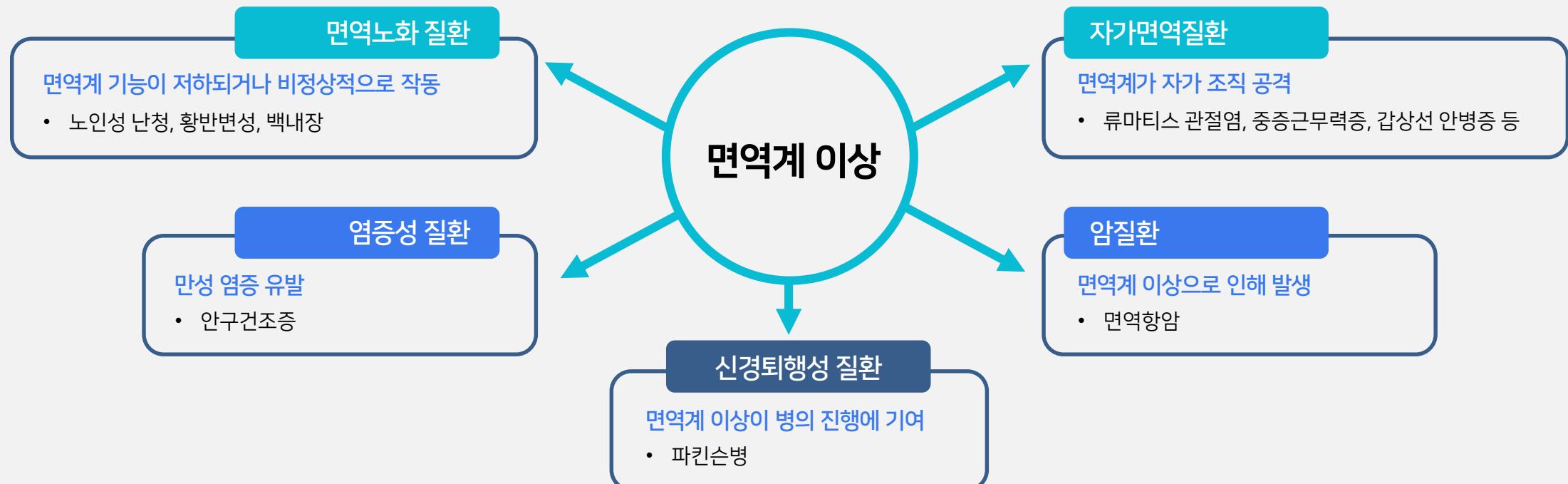
- 다년간 축적된 연구 경험 및 글로벌 임상 운영 능력
- 미국·일본 등 규제기관과의 협업 경험
- 글로벌 인재 중심의 조직 기반 고도화된 R&D 체계 확보

### Value-Creating 파이프라인

- 다수의 임상 1상~3상 파이프라인 보유
- 4개의 파이프라인으로 9개 이상의 질환 치료 가능
- 상업화 시 안정적 현금흐름 창출 가능
- 글로벌 파트너십 확장 가능성 보유

# 집중 영역

면역계의 이상은 자가면역질환 뿐 아니라  
암, 염증성 및 대사질환 등 다양한 주요 질병의 근본 원인 인자



면역학 기반의 파이프라인을 통해 근본적이고 폭넓은 치료 가능성 추구

# R&D 파이프라인

## 허가 신청을 위한 '등록 임상' 단계에 진입한 파이프라인 3건, 적응증별 총 9건

Area	Project code	Indication	Preclinical	Phase 1	Proof-of-Concept	Pivotal	BLA/NDA Review	Partners
Immunology	Batoclimab	증증근무력증 (MG)				→ (US/EU/Japan) → (China)		 <b>IMMUNOVANT</b> 
		갑상선 안병증 (TED)				→ (China)	→ (US/EU/Japan)	 <b>IMMUNOVANT</b> 
		그레이브스병 (GD)		→	(Germany)			
		만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)		→	(US/EU)			
	Imeroprubart (IMVT-1402)	그레이브스병 (GD)		→	(US/EU)			
		류마티스 관절염 (ACPA+ D2T RA)		→	(US/EU)			
		증증근무력증 (MG)		→	(US)			
		만성 염증성 다발성 신경병증 (CIDP)		→	(US)			
		쇼그伦 증후군 (SjD)		→	(US)			
		피부 홍반성 루푸스 (CLE)		→	(US)			

Area	Project code	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	BLA/NDA Review	Partners
Ophthalmology	Tanfanercept (HL036)	안구건조증 (DED)		→	(US)			 <b>DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD</b> 
Neurology	HL192	파킨슨병 (PD)		→	(Canada)			 <b>NURRON PHARMACEUTICALS</b> 

## 주요 파이프라인 #1 HL161 - 자가면역질환 항체신약

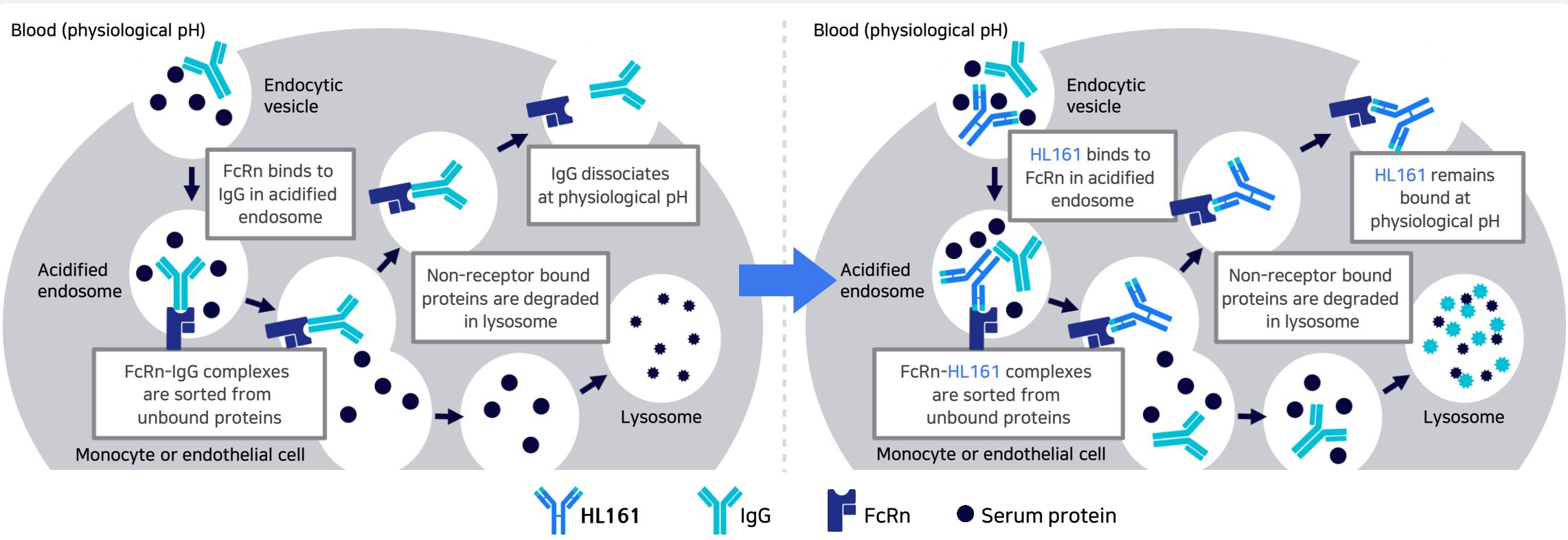
HL161 (물질명: batoclimab, imeroprubart)

A novel, fully human anti-FcRn antibody



# 아이메로프루바트 & 바토클리맙 작용기전

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

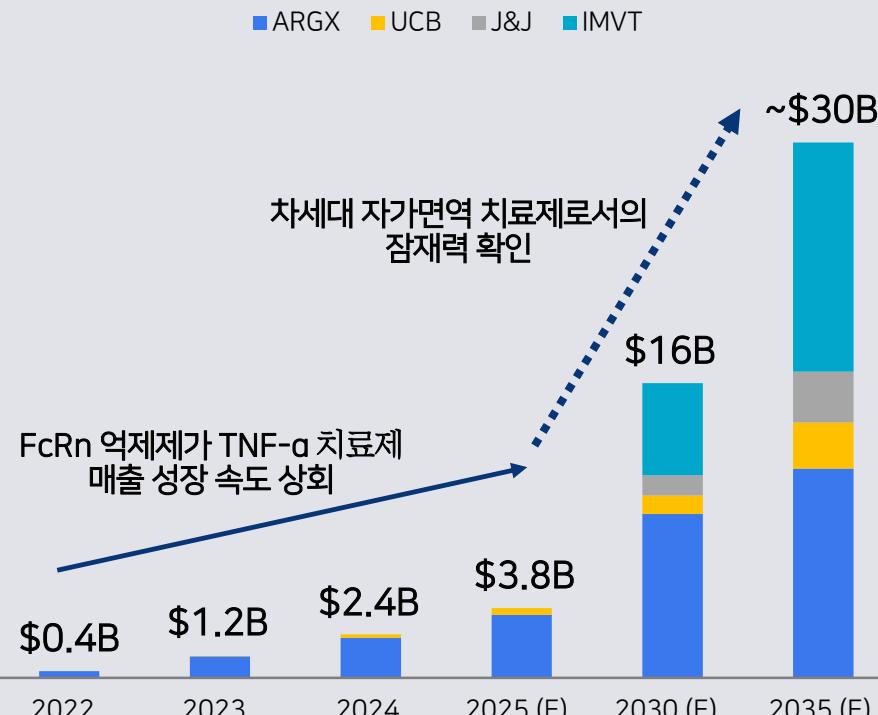


(Source: Immunovant Presentation)

# FcRn 억제제 시장

FcRn 억제제 기전은 이미 입증된 시장. 다양한 적응증 개발을 바탕으로 확장 중

## Anti-FcRn Market



(Source: 2030 estimates based on Evaluate Pharma, others based analyst reports and company data)

## Anti-FcRn Indications

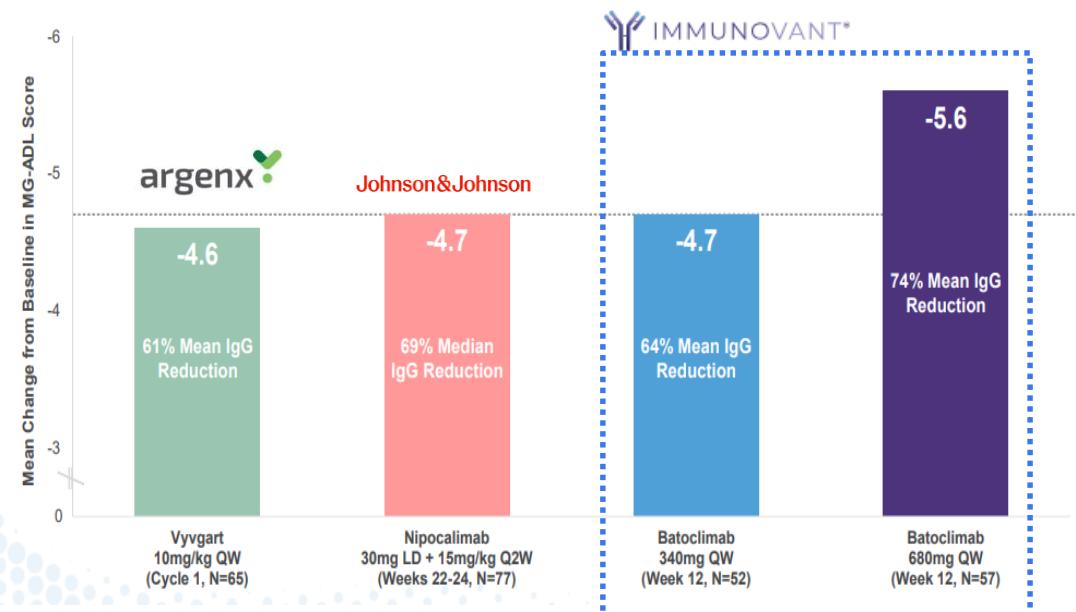
	IMVT/HA	Argenx	J&J	UCB
Graves' Disease	●			
Rheumatoid Arthritis	●		●	
Generalized Myasthenia Gravis	●	●	●	
Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy	●	●	●	●
Thyroid Eye Disease	●	●		
Sjögren's Syndrome	●	●	●	
Cutaneous Lupus Erythematosus	●			
Immune Thrombocytopenia		●		●
Immune-Mediated Necrotizing Myopathy		●	●	
Anti-Synthetase Syndrome		●		
Diabetes Mellitus		●		
Lupus Nephritis		●		
Systemic Sclerosis		●		
Antimicrobial Resistance		●		
Seronegative Myasthenia Gravis		●		
Ocular Myasthenia Gravis		●		
Autoimmune Encephalitis		●		
Bullous Pemphigoid		●		
Pemphigus Vulgaris		●		
Systemic Lupus Erythematosus			●	
Warm Autoimmune Hemolytic Anemia			●	
Fetal and Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia			●	
Hemolytic Disease of the Fetus and Newborn			●	
Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein				●
Severe Fibromyalgia Syndrome				●

(Source: Company data)

# 바토클리맙의 입증된 효능: 중증근무력증 임상 3상 탑라인

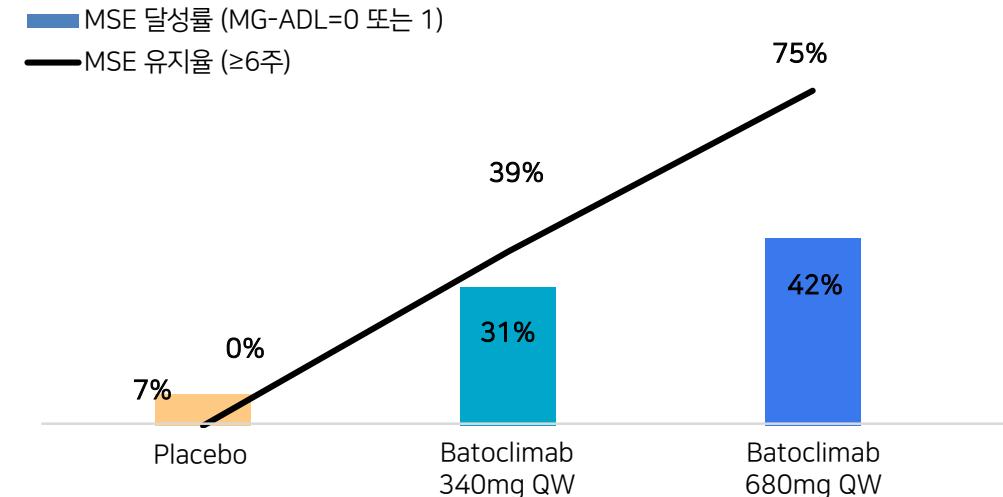
고용량 투여군에서 우수한 **효능** 입증. MG-ADL 평균 5점 이상 개선, 발표된 임상 3상 중 첫 사례 기록  
최소증상발현 (MSE)\*에서도 뛰어난 결과 확인하며 **지속적 치료 효과** 입증

## 경쟁사와 MG-ADL 및 IgG 감소율 비교



## 최소증상발현 달성을률

(Week 12 기준, AChR+ 환자 대상)



\*MSE: Minimal Symptom Expression

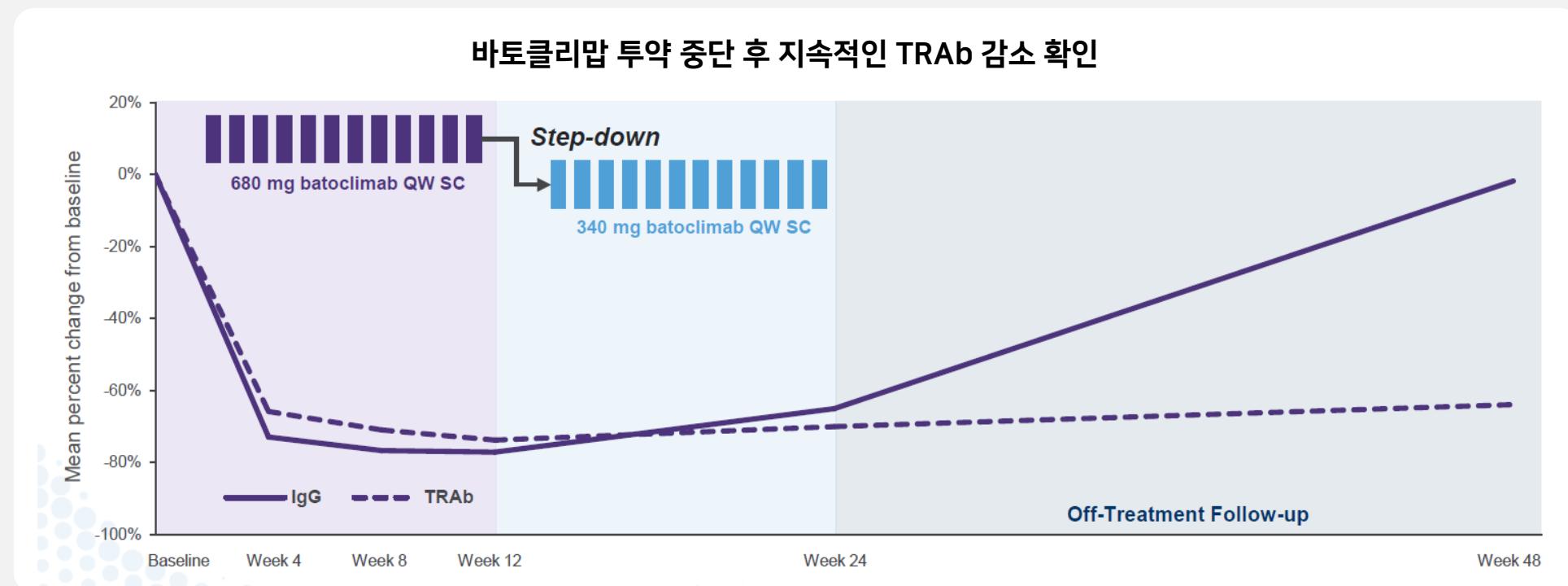
\*\*바토클리맙의 MSE 기준은 12주에 MG-ADL 0 또는 1에 도달하는 경우로 정의. 경쟁사들은 치료 기간 중 어느 시점에서든 MG-ADL 점수 0 또는 1을 달성하면 MSE로 정의

(Source: Immunovant Presentation)

# 바토클리맙의 입증된 효능: 그레이브스병 임상 2상

바토클리맙 치료 중단 24주 후에도 환자의 80%에서 T3/T4 정상 수준 유지 → 장기간 치료 유지 및 관해 효과 확인

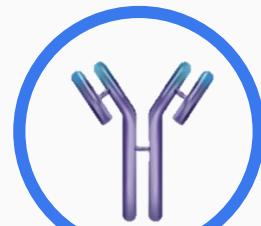
질병의 기본적인 치료제로서의 가능성 제시



(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로프루바트: 차세대 블록버스터

안전성 · 확장성 · 시장성 모두 갖춘 차세대 FcRn 항체



아이메로프루바트



고용량 투약 시 최대 80% IgG 감소



LDL 콜레스테롤 및 알부민 영향 없음



오토인젝터 개발



저용량 및 고용량 통해 환자별, 증상별 빠르고 최적화된 증상 완화 효과 제공

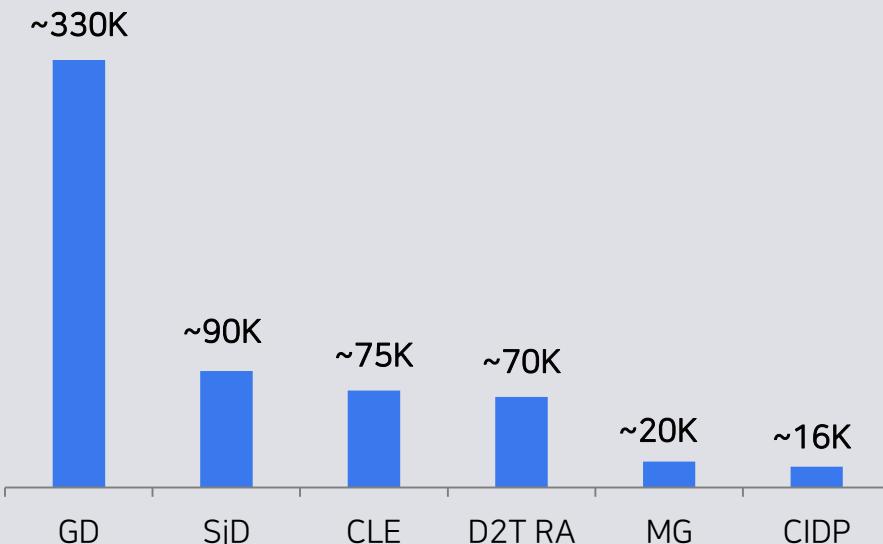


6개 적응증 임상 개시 완료

## 적응증별 타겟 환자

First-in-Class

Best-in-Class



(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로프루바트 & 바토클리맙: 개발 마일스톤

2025년 하반기부터 2028년까지 순차적으로 데이터 발표 예정

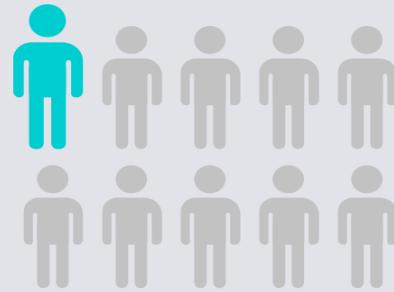
★ TLR   ● Remission data or Initial Results

Indication	Study	Data Catalyst			
		2025	2026	2027	2028
TED	Phase 3	★	★		
Cutaneous Lupus Erythematosus	POC		★		
Grave's Disease	Potentially Registrational	● Remission data		★	
D2T RA	Potentially Registrational		● Initial results	★	
MG	Potentially Registrational	★		★	
Sjogren's Disease	Potentially Registrational				★
CIDP	Potentially Registrational				★

(Source: Immunovant Presentation)

# 일본 내 상업화 계획

## 일본 내 추산 환자 수



MG 22,000  
TED 24,000

상업화 임박한 적응증만  
약 46,000 명

### ■ Vyvgart 일본 매출:

- 2023년 \$56M
- 2024년 \$89M
- 2025년 YTD \$144M

(Source: Argenx Presentation)

투트랙 전략으로 일본 내 바토클리맙 상업화 준비 진행

바토클리맙 및 아이메로프루바트 공동개발·상업화 위한 파트너십 모색



바토클리맙



아이메로프루바트

- 앞선 임상들을 통해 입증된 효능
- 갑상선안병증, 희귀의약품 지정
- 더 많은 항체 감소 효과를 필요로 하는 질환으로 적응증 확장

## 주요 파이프라인 #2 HL036 – 안구건조증 바이오신약

### HL036 (물질명: tanfanercept)

A novel, anti-TNF biologic optimized for topical use



# 안구건조증 시장

## 안구건조증 (Dry eye disease)

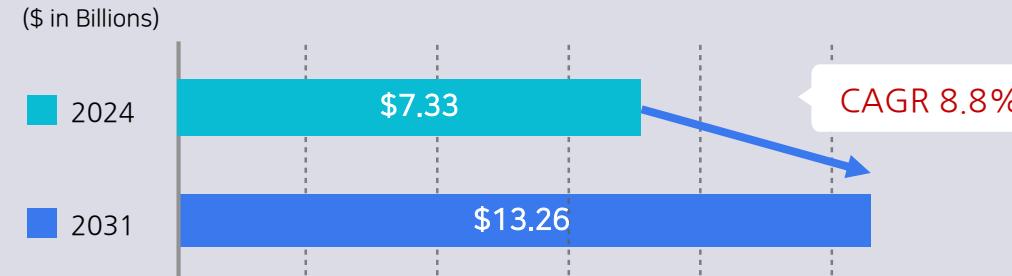
- 눈물이 부족하거나 눈물이 지나치게 증발하여 눈물 구성성분의 균형이 맞지 않아 발생하는 다묘인성 질환.
- ▲ 눈시림 ▲ 자극감 ▲ 이물감 ▲ 건조감 등과 같은 증상을 동반하며, 안구 표면의 염증 또는 손상, 신경 감각 이상이 병인적 역할 (DEWS II)을 함.

## 시장 규모

- 전세계 4,000만명 가량이 안구건조증을 앓고 있는 것으로 알려졌으며, 7 조원 이상의 시장이 형성되고 있음. 그 중 미국이 ~70% 비중 차지함.
- 미국 안구건조증 환자는 3,800만 명 이상이며, 이 중 66%의 환자가 3 가지 이상의 인공눈물을 사용한 경험 있음.<sup>2</sup>



## 글로벌 안구건조증 시장 규모 및 전망 <sup>3</sup>



(Source : Coherent Market Insights 2024)

### ▶ FDA 허가된 주요 안구건조증 치료제:

- Restasis (2002년 허가): 면역억제 Cyclosporine 점안액 (2024년 매출 \$224M)
- Xiidra (2016년 허가): T 세포 기능 억제 Lifitegrast 점안액 (2024년 매출 \$364M)
- Miebo (2023년 허가): 마이봄샘 기능 개선 Perfluorohexyloctane 점안액 (2024년 매출 \$172M)
- Vevye (2023년 허가): 면역억제 Cyclosporine 점안액 (2024년 매출 \$28M)
- Tryptyr (2025년 허가): TRPM8 수용체 작용제

→ 기존 안구건조증 치료제는 치료효과 및 부작용 등에서 만족스럽지 못한 상황

→ 효과적이고 편이성 높은 치료제에 대한 needs 여전히 높음

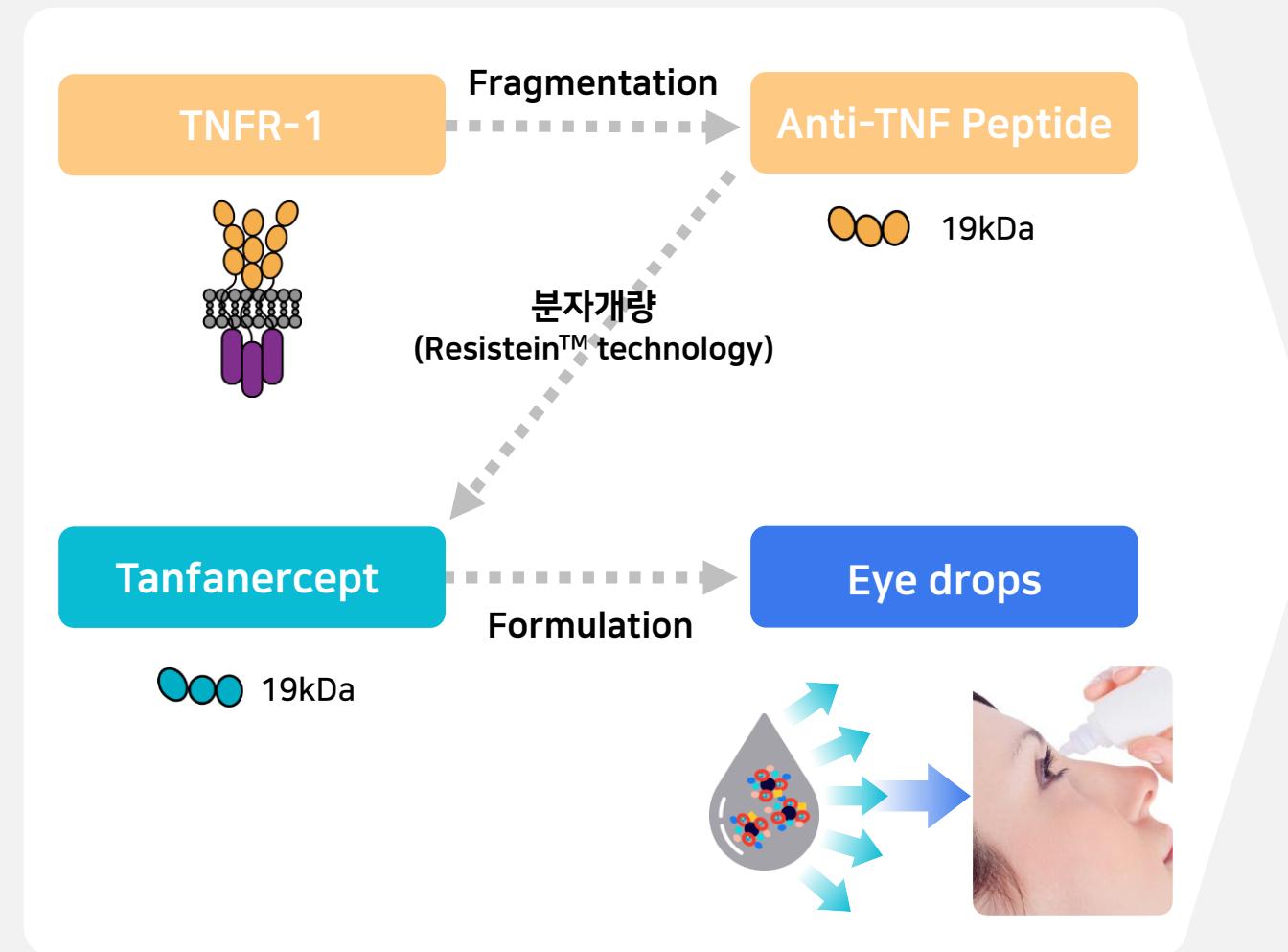
<sup>1</sup> Craig JP, et al., TFOS DEWS II Report Executive Summary, The Ocular Surface.

<sup>2</sup> The Gallup Organization, Inc., The 2012 Gallup Study of Dry Eye Sufferers.

<sup>3</sup> Coherent Market Insights. Dry eye disease market size to hit \$13.26 billion by 2031. BioSpace. Published November 26, 2024.

<sup>4</sup> Image: <https://www.gettyimages.com/dryeye>

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



## 국소투여에 최적화된 anti-TNF 펩타이드

- 크기 축소로 분자밀도 8배 증가
- TNF 중화능력 강화
- 탁월한 조직분포 및 잔류 특성
- 높은 안정성 (상온 6개월, 냉장 2년 이상)
- 안구건조증, 비감염성 포도막염, 쇼그伦 증후군 등  
염증성 안구질환 치료제 개발

# 탄파너셉트 임상 내역

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

# 안구건조증 분야 M&A 및 라이선스 사례

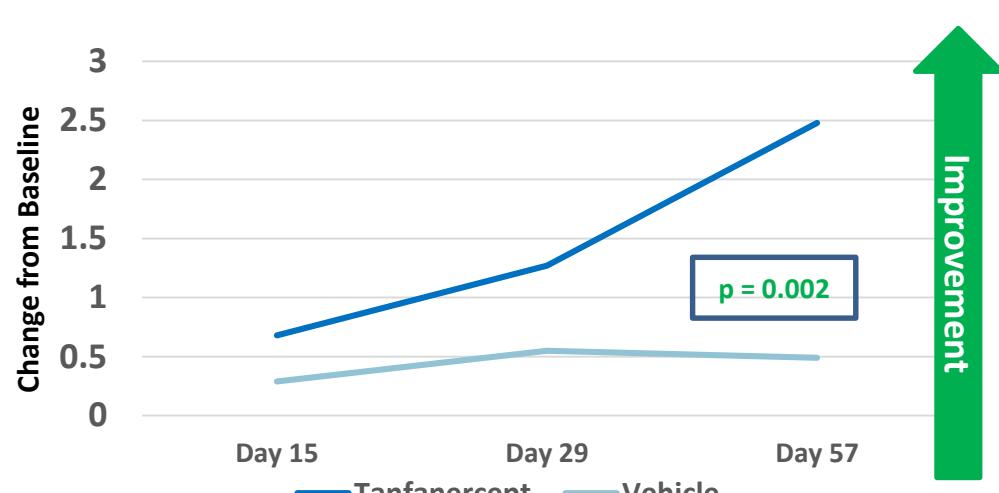
Drug	Acquiror/Licensee	Seller/Licensor	Studies conducted*	Drug stage at deal date	Deal Type/Date	Deal Terms
 Xiidra (lifitegrast ophthalmic solution) 5%	Novartis	Takeda	<b>5 studies</b> (1 Ph 2, 4 Ph 3)	Marketed	Drug acquisition (May 2019)	<b>Total: \$5.3 Bn</b> (Upfront: \$3.4B, Milestones: \$1.9B)
 Miebo (perfluorohexyloctane ophthalmic solution)	Bausch+Lomb	Novaliq	<b>4 studies</b> (1 Ph 2, 3 Ph 3)	Pre-Phase 3	Drug licensing (December 2019)	Upfront, milestone, sales royalties undisclosed <b>First milestone payment of \$45M in Q3 2023</b>
 tyrvaya (varenicline solution) nasal spray 0.03 mg	Viatris	Oyster Point	<b>5 studies</b> (3 Ph 2, 2 Ph 3)	BLA approved	Company acquisition (November 2022)	<b>Total: \$501M</b> (Upfront: \$448M, CVRs: \$53M)
 TRYPTYR (acoltemron ophthalmic solution) 0.003%	Alcon	aerie	<b>4 studies</b> (1 Ph 2, 3 Ph 3)	Phase 3	Company acquisition (November 2022)	Upfront: \$930M
 Xiidra (lifitegrast ophthalmic solution) 5%	Bausch+Lomb	Novartis	<b>5 studies</b> (1 Ph 2, 4 Ph 3)	Marketed	Drug acquisition (June 2023)	<b>Total: \$2.5B</b> (Upfront: \$1.75B, Milestones: \$0.75B)

\*Long-term safety study 포함

# VELOS-3 결과: Schirmer's Test

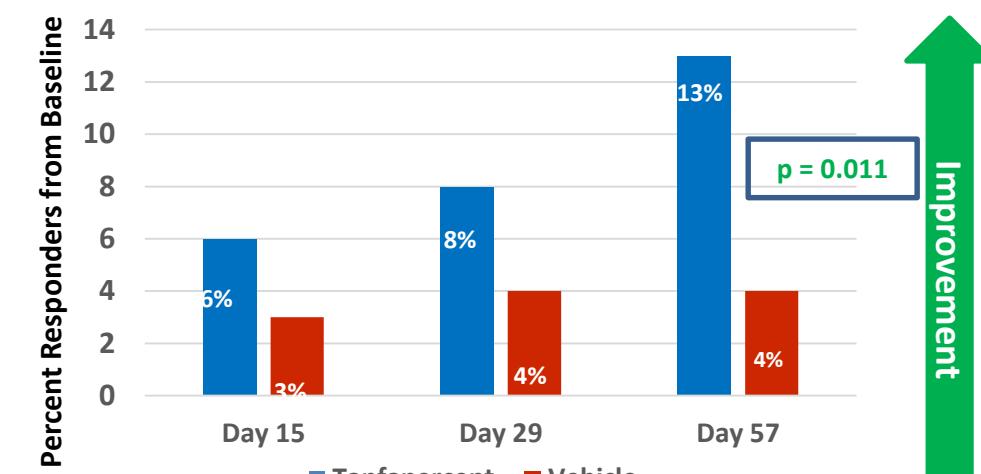
2차 평가지표 중 하나인 셔머테스트 (Schirmer's test)에서는 위약 대비 통계적으로 유의한 개선 효과 확인

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



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

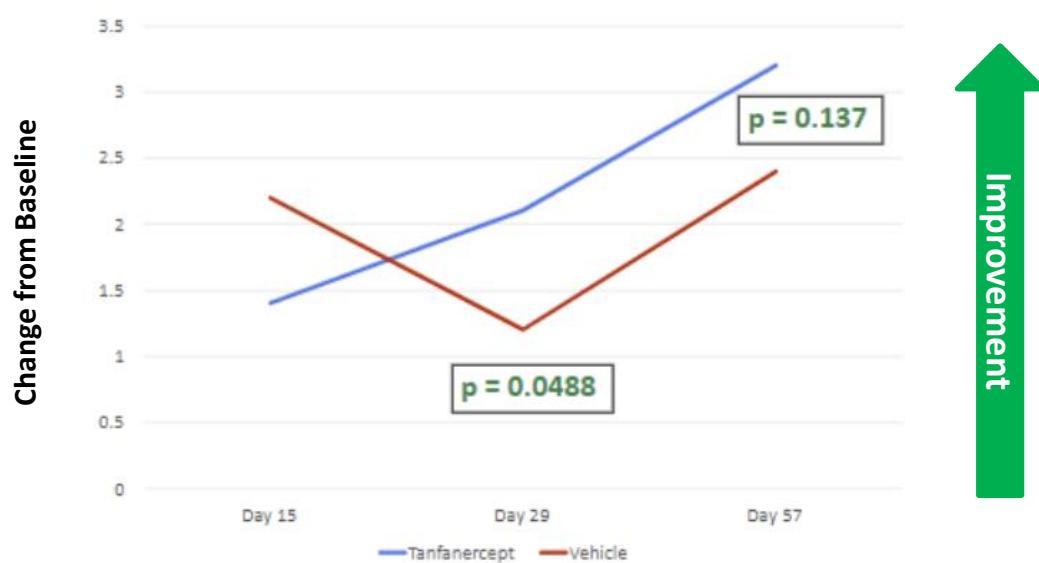
VELOS-3: Unanesthetized Schirmer Test  
(Responder Analysis of at least 10 mm improvement from baseline, ITT)



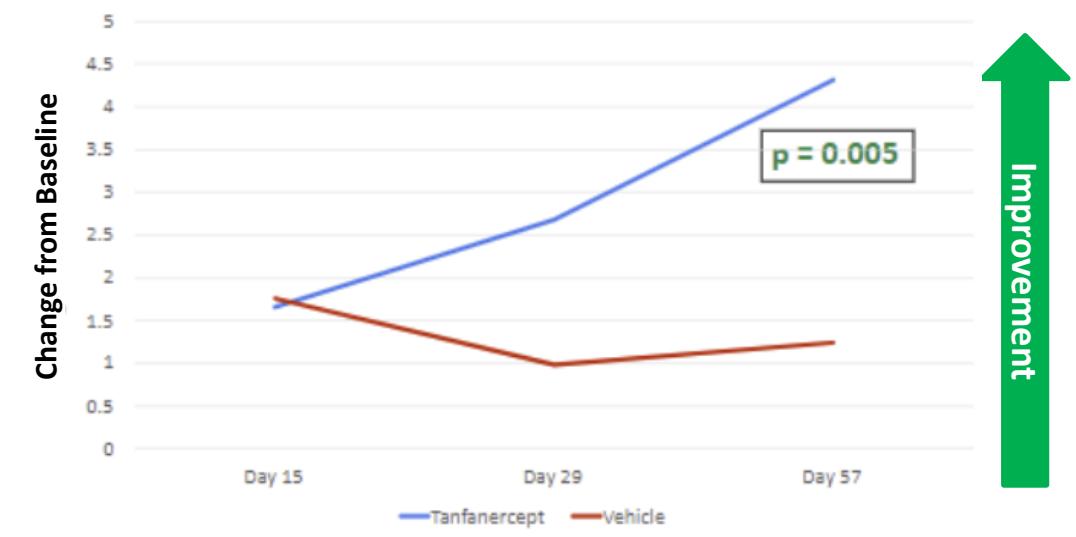
\*p value represents difference in tanfanercept from vehicle at Day 57

# VELOS-2 결과: Schirmer's Test

VELOS-2: Schirmer Test Results  
(ITT Population)



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



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

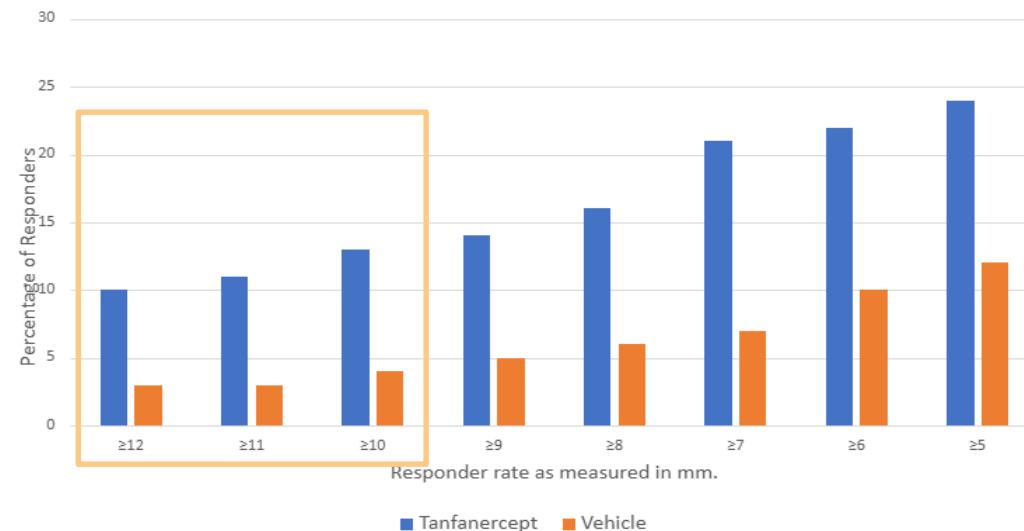
\*\*Data are based on Schirmer measurements after subjects underwent 90 minute session within a controlled adverse environment chamber.

# VELOS-3 세부 분석

VELOS-3 의 셔머테스트 기준을 세분화해 분석했을때  
중증 환자에서 눈물량이 증가하는 경향이 일관되게 나타남

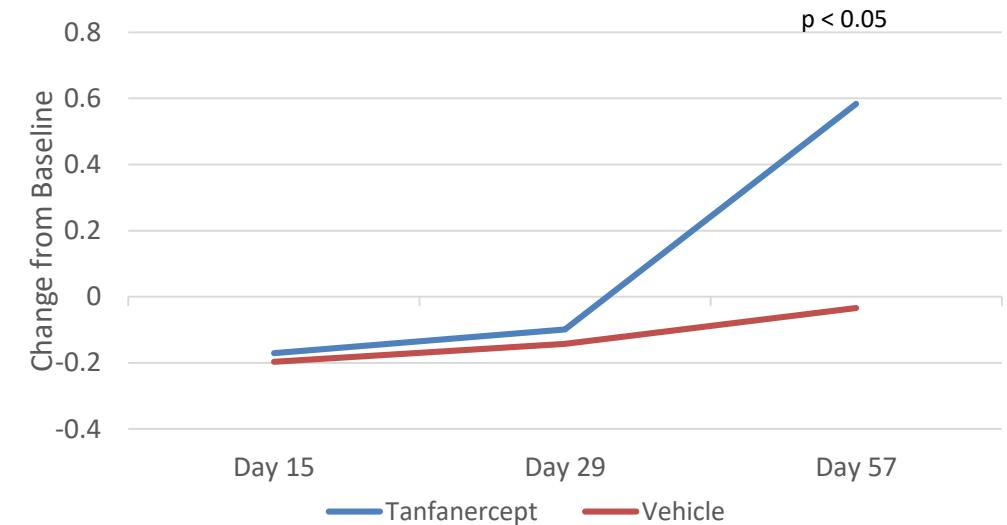
Tanfanercept 0.25% responder rates as a function of responder definition

Percentage is at Day 57. All comparisons are statistically significant.



Confirmatory analysis  
Mean change from baseline when responders are removed

Average change is lower, but trend is similar to original analysis.



## 주요 파이프라인 #3 HL192 – 파킨슨병 치료제

### HL192

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



# 파킨슨병 시장

## 파킨슨병 (Parkinson's Disease)

- 도파민 신경세포의 점진적인 소실로 인해 발생하는 만성 진행성 퇴행성 신경질환
- 운동기능 저하 (떨림, 경직, 운동 완서 등)와 함께 인지, 정신, 자율신경계 이상 등 다양한 비운동 증상을 동반함

### ▶ 시장 규모 및 전망

- 전 세계 약 1,000만 명 이상이 파킨슨병을 앓고 있으며, 고령화로 인해 파킨슨병 환자 수 지속 증가와 함께 관련 치료 시장은 꾸준히 확대될 전망
- 글로벌 파킨슨병 치료제 시장은 2023년 약 1,200억 달러 규모에서, 2031년 약 2,100억 달러로 성장 전망



(Source : Market Res Intellect 2024)

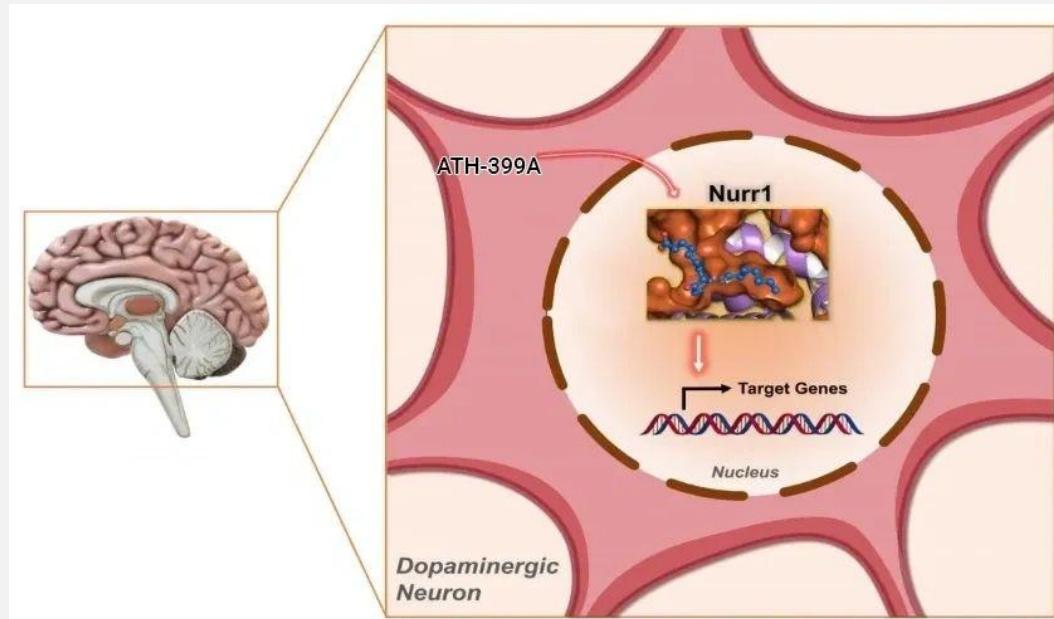
### ▶ FDA 허가된 주요 파킨슨병 치료제:

- FDA는 1967년 Levodopa를 파킨슨병 치료를 위한 최초의 표준 치료제로 승인
- 이후 다양한 제형 (서방, 젤, 흡입, 주입) 및 보조제 (COMT inhibitors 등) 등장했으나 상업화에 성공한 파킨슨병 치료제는 모두 증상 개선에 한정되어 있음
- 질환 진행을 늦추거나 근본을 조절하는 치료제는 없는 상황

Year	Drug (Brand)	Mechanism of Action	Key Features
1967	Levodopa (Sinemet)	Dopamine precursor	최초의 표준치료, 증상 개선 효과 강력
1997	Pramipexole (Mirapex)	Dopamine agonist	운동 증상 개선
2006	Rasagiline (Azilect)	MAO-B inhibitor	도파민 분해 억제, 증상 완화
2017	Safinamide (Xadago)	MAO-B inhibitor + Glutamate modulation	추가 기전 보유, 증상 완화
2018	Levodopa (Inbrija)	Dopamine precursor (Inhaled levodopa)	“OFF” 증상 시 급성 개선
2020	Opicapone (Ongentys)	COMT inhibitor	Levodopa 효과 연장

# HL192의 작용기전: Nurr1 Activator

Nurr1 단백질을 활성화하여 도파민 신경세포 생성을 촉진하고 염증을 억제함으로써 질환의 진행을 조절  
도파민 대사에 직접 관여하지 않으면서도 증상 완화 효과도 기대할 수 있는 혁신 치료제로 개발



Nurr1 단백질 활성화 → 도파민 신경세포 생성 촉진

도파민 수치 증가 → 운동 기능 장애 개선

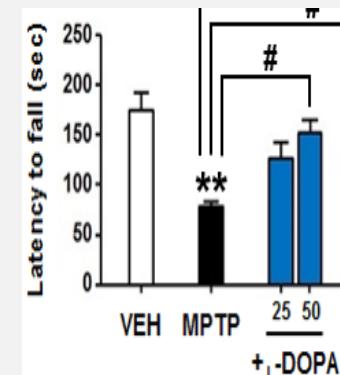
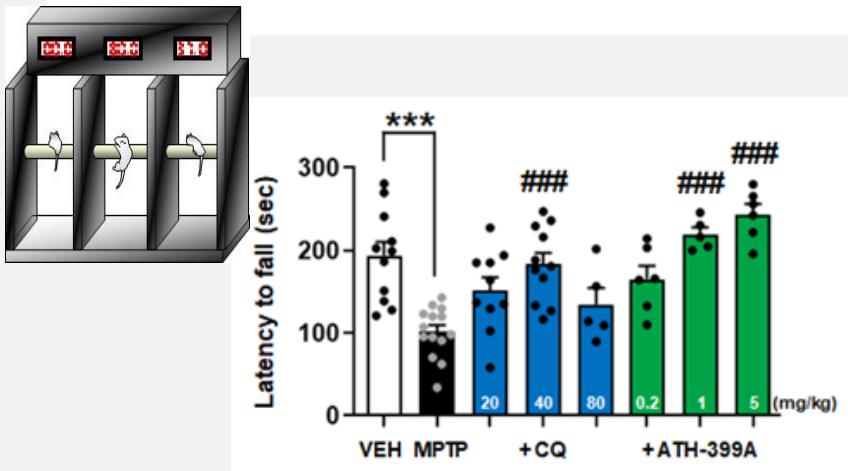
염증 억제 및 신경세포 보호 → 파킨슨병 진행 완화

도파민 생성 + 신경세포 보호 (Dual Mechanism)로  
파킨슨병 질환 조절 및 증상 완화 효과 기대

# HL192: Nurr1 Activator

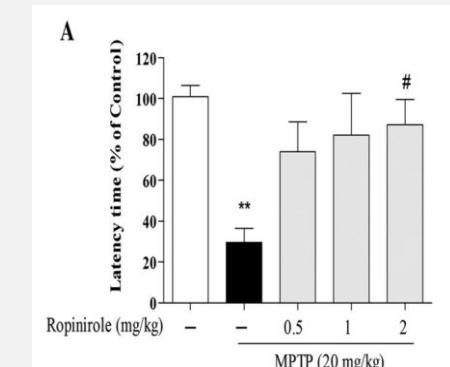
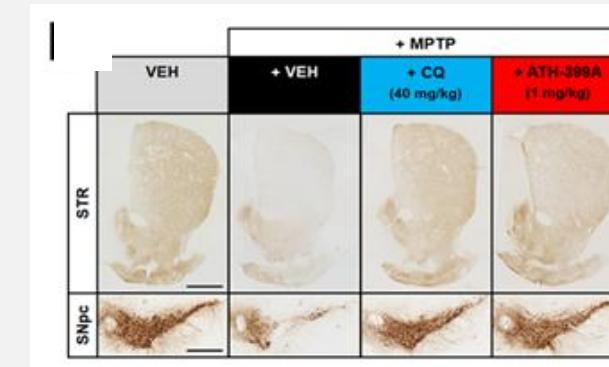
## 동물실험

- HL192는 파킨슨병 모델에서 행동 장애를 효과적으로 개선하였으며, Levodopa 및 Ropinirole과 유사한 효과 확인
  - 더 낮은 용량에서도 운동 협응력 및 후각 구별 능력에서 뛰어난 성과 보임
  - 운동이상증 (dyskinesia) 유사 부작용 증상을 유발하지 않음
  - 흑질 (substantia nigra)과 선조체 (striatum)에서 탁월한 신경 보호 효과를 나타냄



## 임상 1상

- 2024년 11월, 건강한 성인 76명 대상으로 임상 1상 완료
- 음식물 영향 평가, SAD 및 MAD1/MAD2/MAD3 (고령자군) 완료
- 모든 용량군에서 우수한 안전성 및 내약성 확인되었으며, 약동학 결과를 통해 1일1회 경구투여 가능성 입증



(Pharm. Biochem. Behav. 2013)

# HL192: Novel Nurr1-activator with FIH Entry

## 글로벌 주요 파킨슨병 치료제 딜

Year	Deal	Stage	Mechanism of Action	Total
2025	Novartis - UCB	Ph 2/3	Alpha-synuclein misfolding inhibitor/antibody	~\$1.5B (Upfront: \$150M)
2024	Vesalius Therapeutics - GSK	Preclinical	Target discovery for neuroinflammation/synuclein	~\$570M (Upfront: \$80M)
2023	Cerevel Therapeutics - AbbVie	Ph 3	Selective D1/D5 dopamine receptor partial agonist	\$8.7B (\$45/share)
	Caraway Therapeutics - Merck	Preclinical	TRPML1 activator	~\$610M
	Mitokinin - AbbVie	Preclinical	Selective PINK1 activator	\$545M (Upfront: \$110M)
2022	ABL Bio - Sanofi	Preclinical	Bispecific anti- $\alpha$ -synuclein / anti-TfR (BBB shuttle)	~\$1.06B (Upfront: \$75M)
2020	Prevail Therapeutics - Eli Lilly	Ph 1/2	Gene therapy delivering GBA1 via AAV9	~\$1.04B (\$26.5/share)
	AskBio - Bayer	Early (Ph 1b)	Gene therapy delivering GDNF	~\$4.0B (Upfront: \$2B)

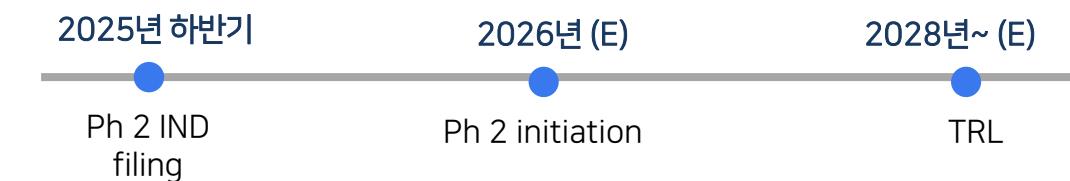
### ▶ 딜 트렌드

- 질환 조절을 위한 치료제 개발 시도는 이어지고 있으며, 큰 Unmet needs 존재
- 전임상 (Preclinical) 자산임에도 불구하고 높은 Deal 규모가 다수 발생하는 등 개발 단계 보다 기전의 차별성이 가치를 판가름하는 요인

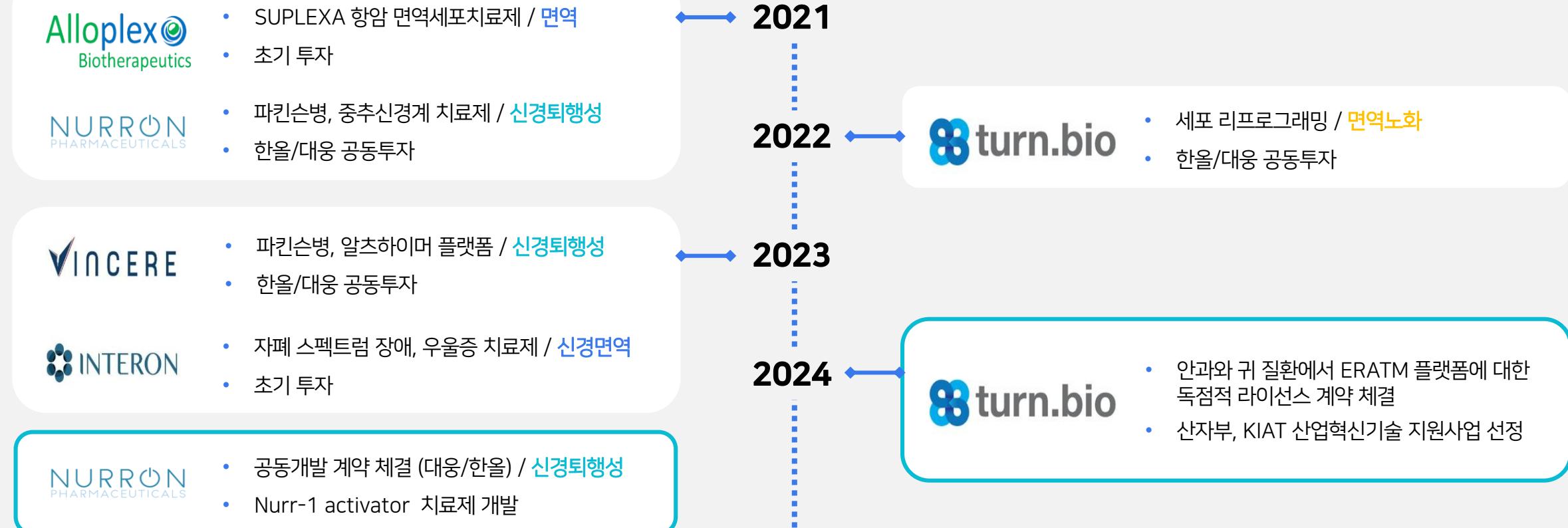
### ▶ 잠재적 고부가가치를 보유한 파킨슨병 치료제 HL192

- 글로벌 빅파마 딜에서 다뤄진 바 없는 Nurr1-activator로 FIH 완료
- 기존 시누클레인/도파민 중심 치료제 대비, 질환의 병태에 접근

### ▶ 개발 타임라인 목표



# 오픈 콜라보레이션 - 해외 바이오기업 전략적 투자 현황



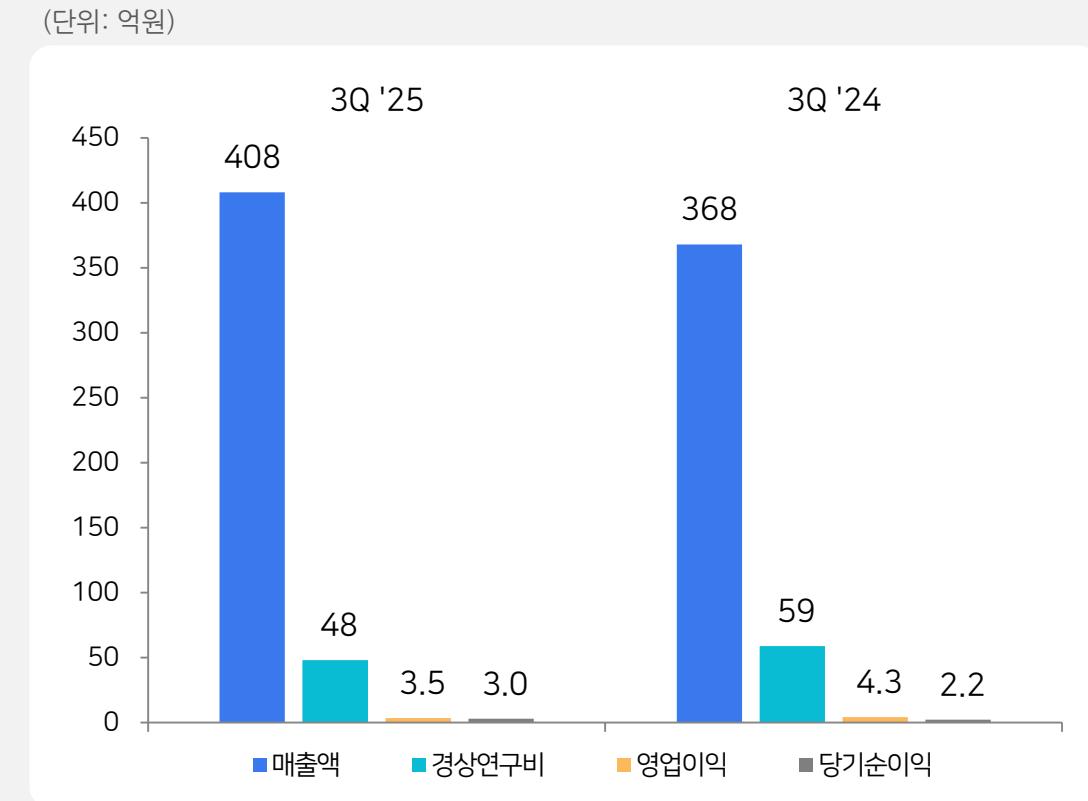
신경퇴행성 / 면역 / 신경면역 기반 기술 보유한 기업들과 선제적 협업 진입 후 협력 확대  
기술적 시너지 및 신약 사업화 가능성 극대화

# Appendix

# 3Q '25 경영실적

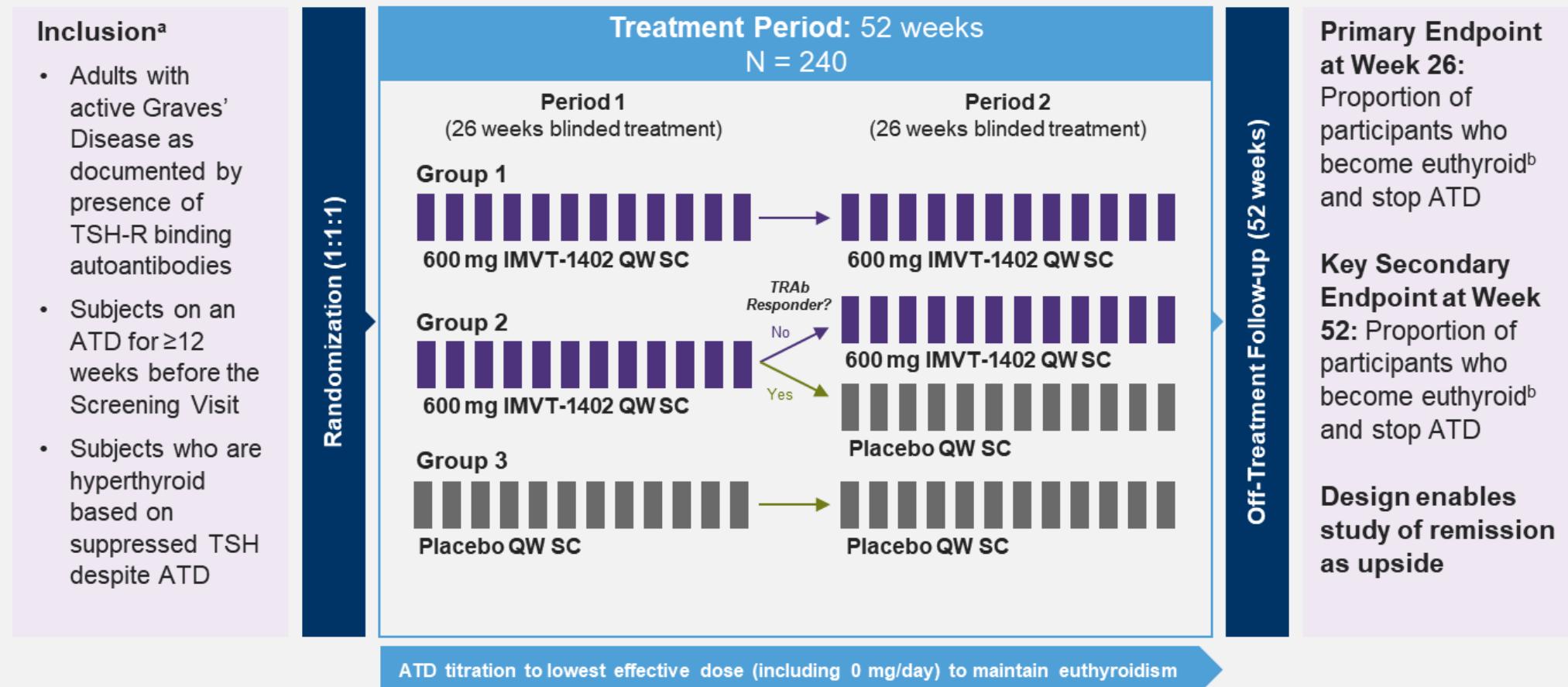
- 3Q '25 매출액은 전년동기대비 11% 증가한 408억원 기록. 영업이익 및 당기순이익은 각각 3.5억원, 3억원 기록
  - 바이오탑, 노르믹스 및 탈모 치료제 등을 판매 호조로 의약품 매출 전년동기대비 12% 성장. 19개 분기 연속으로 전년동기대비 매출 성장
  - 기술료 매출은 2분기 바토클리맙 MG 및 CIDP에 대한 임상 완료한 것으로 인식하면서 15억원 기록

구 분	3Q '25	3Q '24	% change
<b>매출액</b>			
의약품	408	368	+11%
기술료	355	318	+12%
기타	15	22	-32%
	39	29	+35%
<b>매출총이익</b>	210	198	+6%
매출총이익률	52%	54%	
<b>판매비와관리비</b>	159	134	+19%
<b>경상연구비</b>	48	59	-20%
<b>영업이익</b>	3.5	4.3	-19%
영업이익률	0.9%	1.2%	
<b>당기순이익</b>	3.0	2.2	+35%
당기순이익률	0.7%	0.6%	



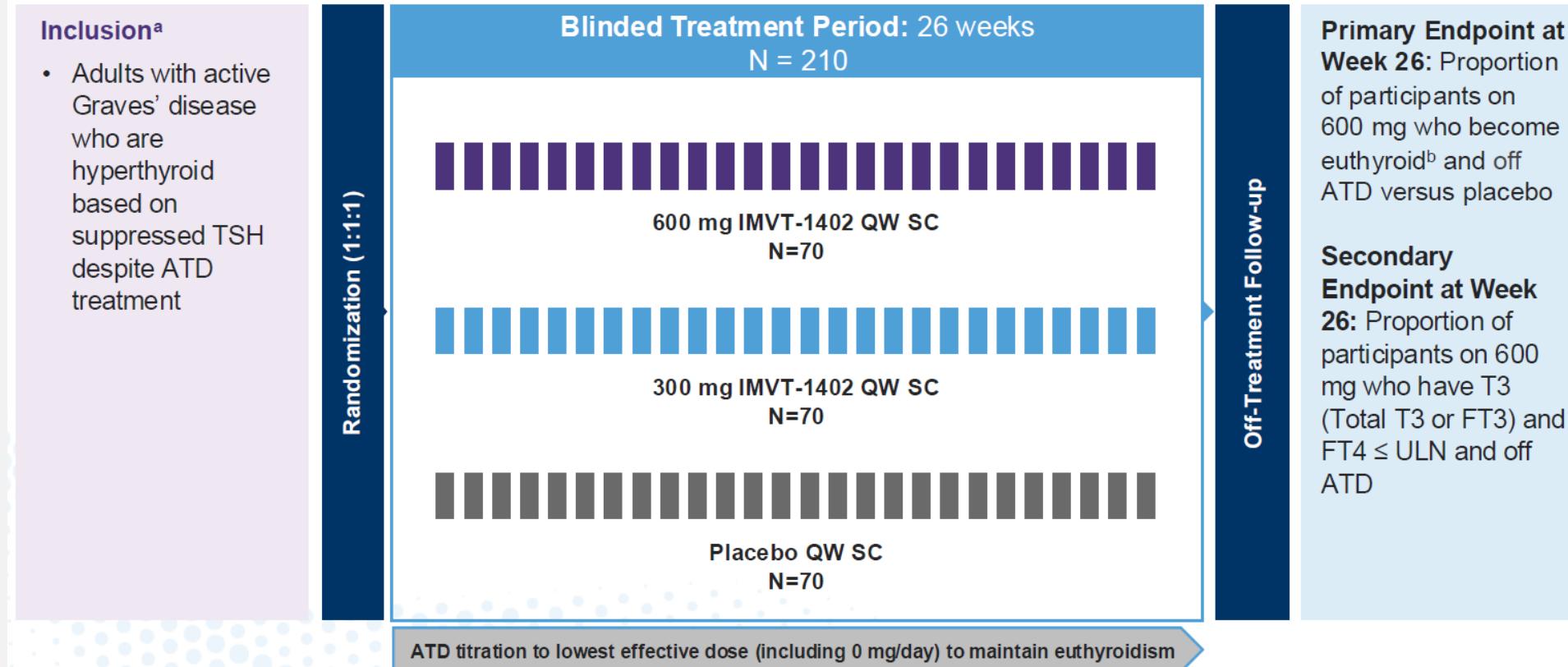
주) 연결기준 재무제표

# 아이메로푸르바트 그레이브스병 (GD) 첫번째 등록임상



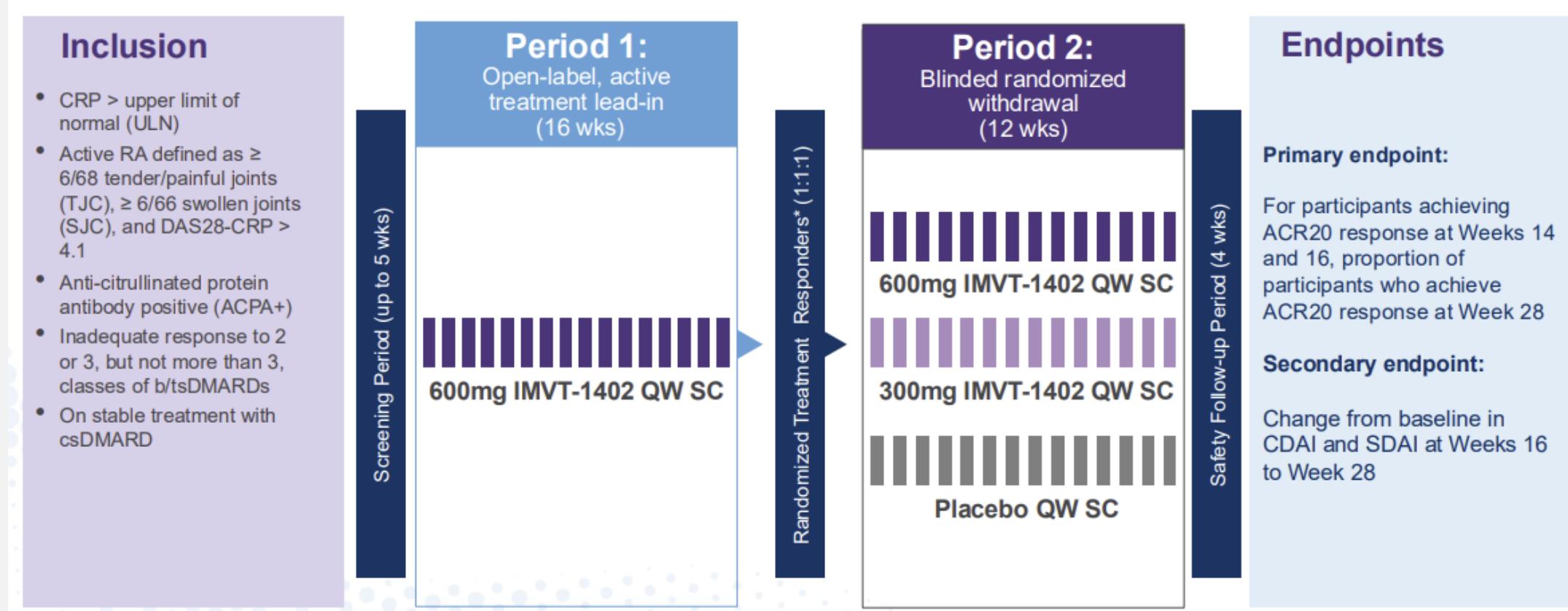
(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로푸르바트 그레이브스병 (GD) 두번째 등록임상



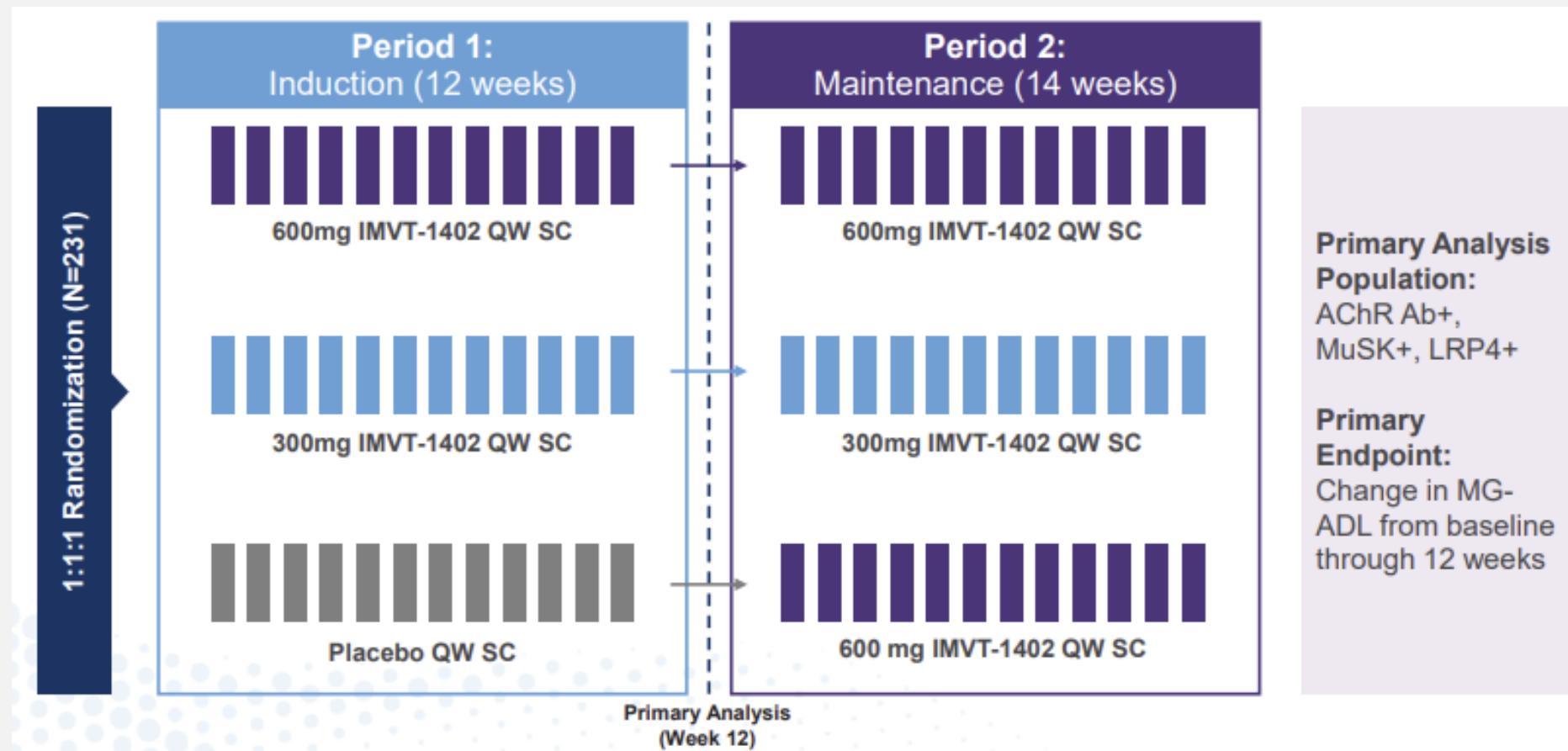
(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로푸르바트 난치성 류마티스 관절염 (RA) 등록임상



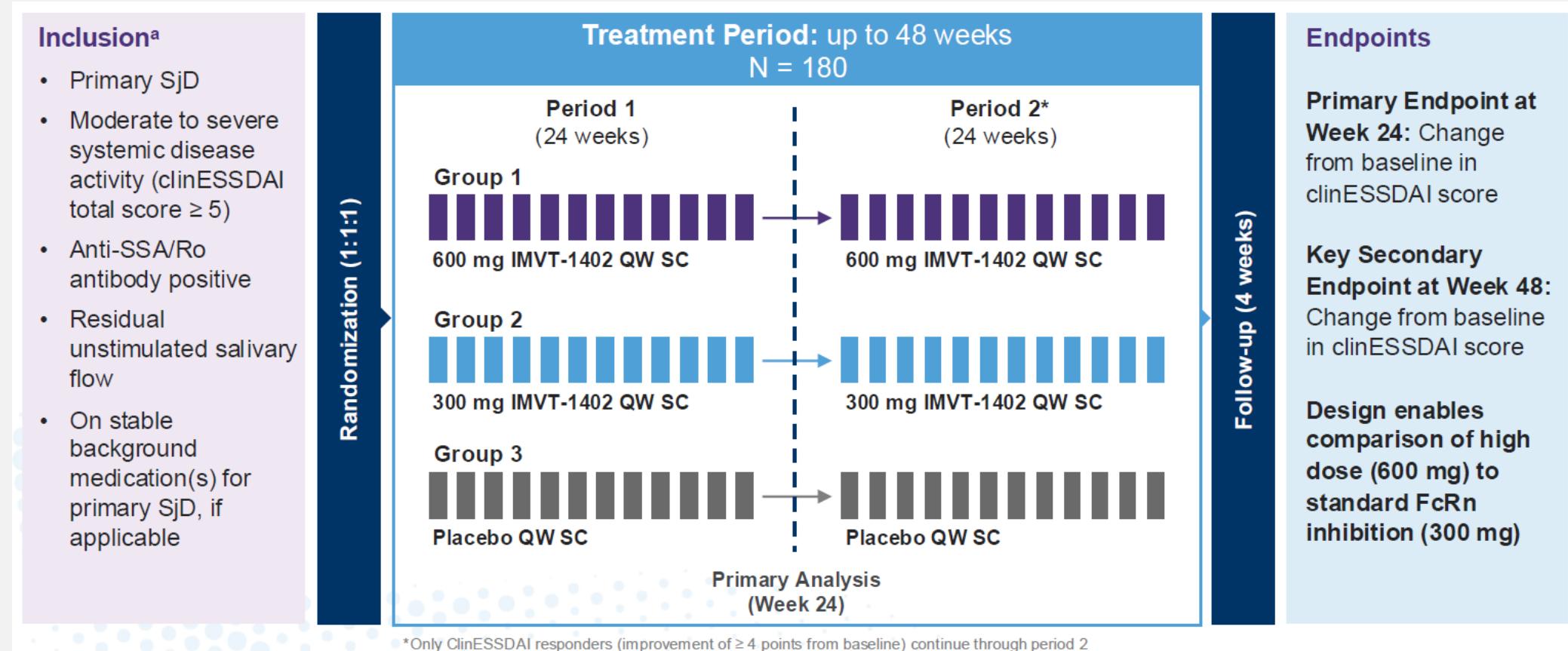
(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로푸르바트 중증근무력증 (MG) 등록임상



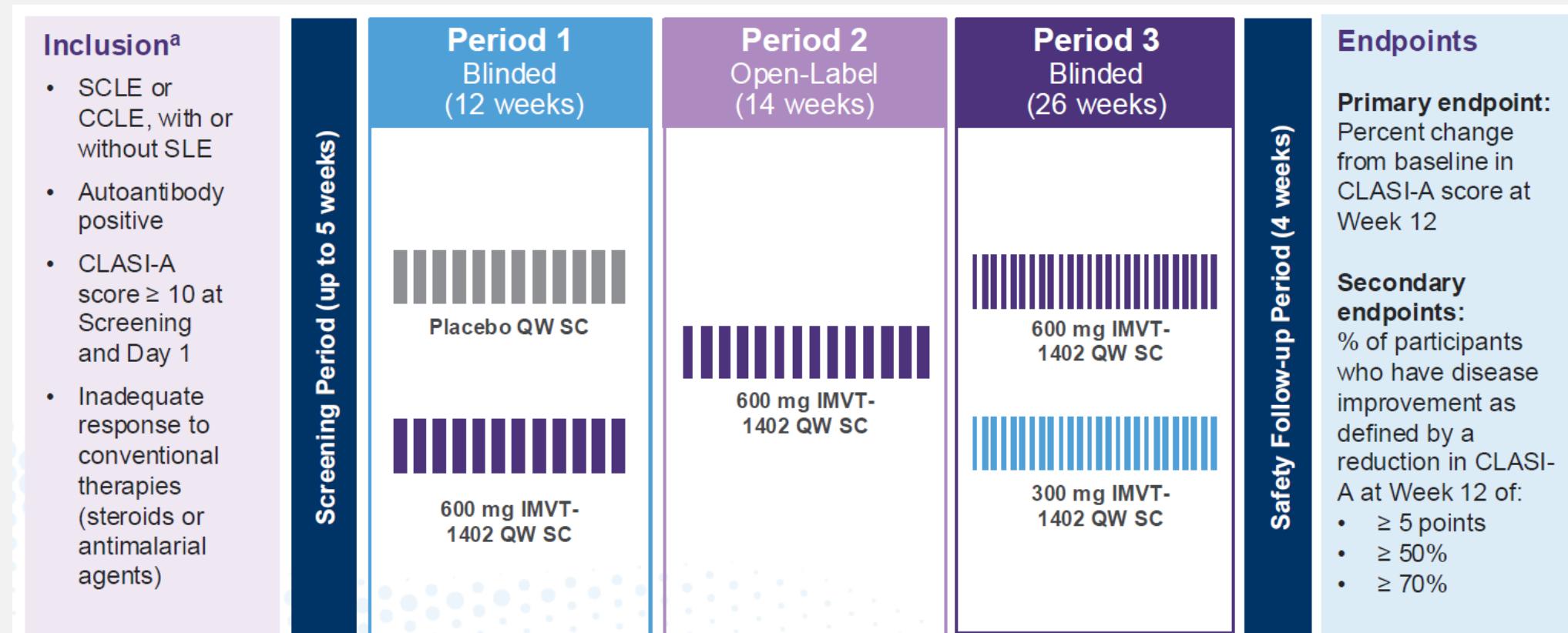
(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로푸르바트 쇼그伦 증후군 (SjD) 등록임상



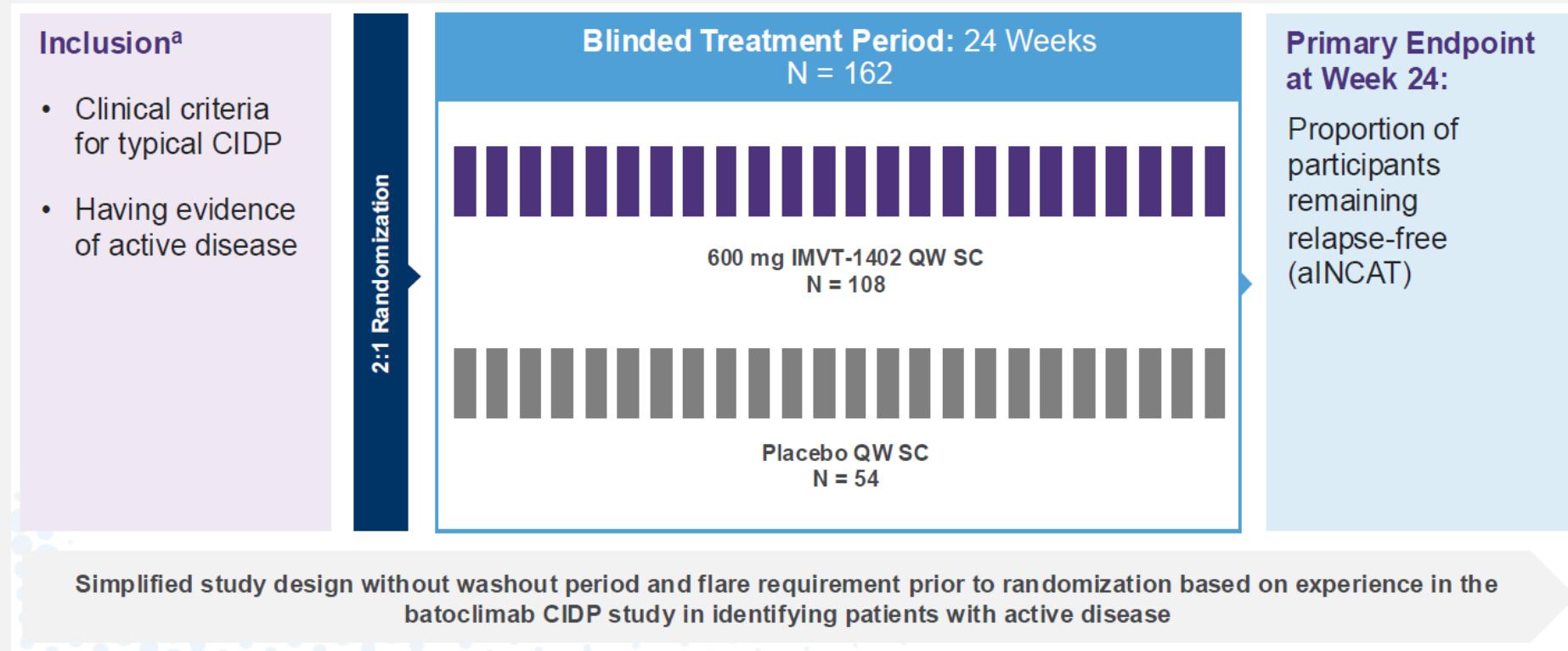
(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로푸르바트 피부 홍반성 루푸스 (CLE) PoC 임상



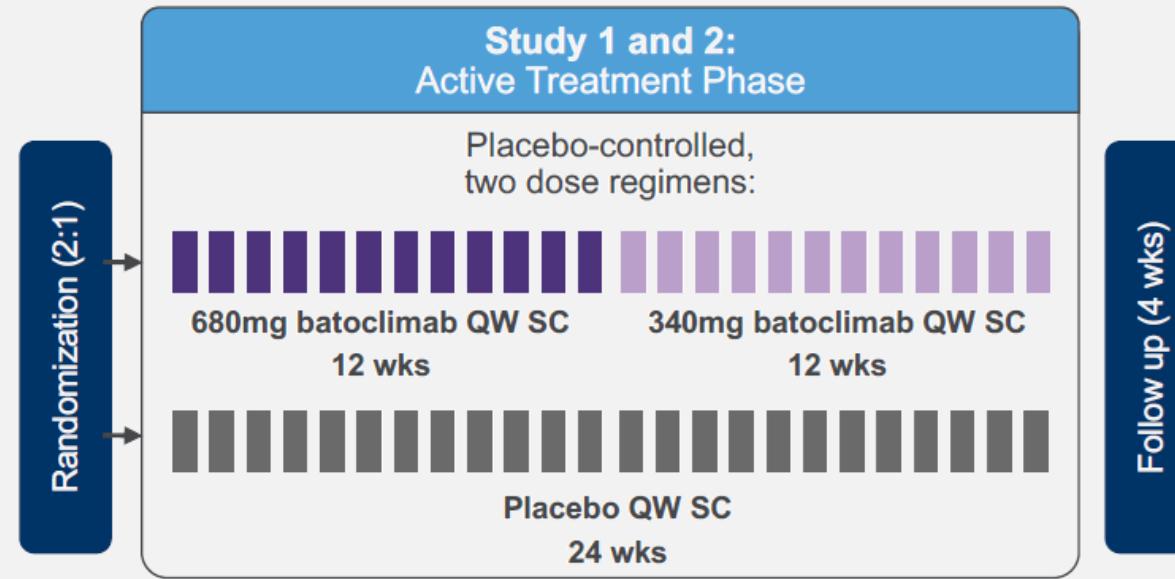
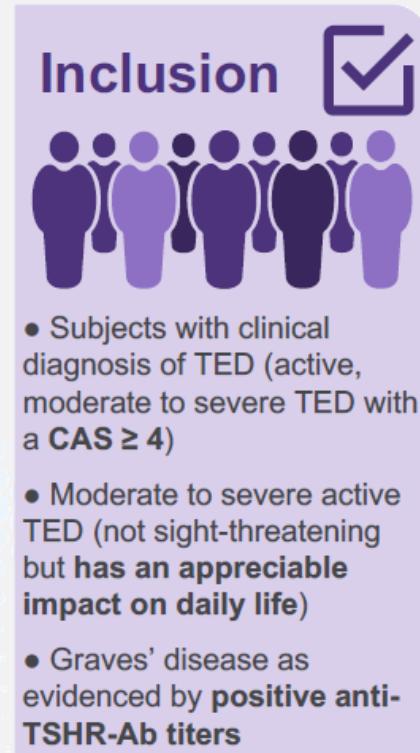
(Source: Immunovant Presentation)

# 아이메로푸르바트 CIDP 등록임상



(Source: Immunovant Presentation)

# 바토클리맙 갑상선안병증 (TED) 임상 3상 디자인



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

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

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



(Source: Immunovant Presentation)



IR Contact

Tel: 02-2204-1901

Email: [ir@hanall.com](mailto:ir@hanall.com)