HLB
에이치엘비제약

제약/바이오 전문기업

에이치엘비제약(주)

DISCLAIMER

본 자료는 기관투자가와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 PRESENTATION에서의 정보제공을 목적으로 에이치엘비제약㈜(이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 PRESENTATION에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(F)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 PRESENTATION 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 REPRESENTATIVE들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

사업 구성

01 회사 개요
02 에이치엘비제약 사업 구성

01 회사 개요

회사 개요

회사명	에이치엘비제약㈜
설립일	1998년 04월 23일
코스닥 상장일	2015년 12월 21일
대표이사	박재형, 전복환
사업장	• 문정동 서울사무소 • 남양주 제1공장 • 향남 제2공장 • 동탄 중앙연구소 • 군포 제제연구소 • 한국인관절연구센터
사업영역	• 제네릭 의약품 • 건강기능식품 • DDS 플랫폼 기술개발 • 신약연구개발
상장주식수	27,871,150주
매출액	1,075억원 (2022.12.31 기준)
자본금	139억원 (2022.12.31 기준)
홈페이지	www.hlbpharma.co.kr

대표이사 소개

대표이사 박재형

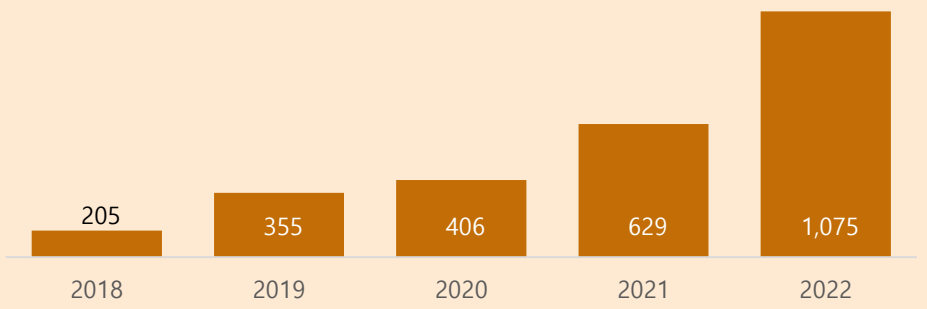
- 법무법인 해송 파트너 변호사
- 법무법인 지평 파트너 변호사
- 현대그룹 자문변호사
- 신한금융그룹 자문변호사
- 근로복지공단 비상근이사
- 서울중앙지방검찰청 검사
- 삼성물산

대표이사 전복환

- 전) HLB 바이오사업총괄 사장
- 대웅제약 바이오센터 센터장
- 아지노모토제넥신 부사장
- 셀트리온 이사
- 녹십자 책임연구원

5Y Sales Trend

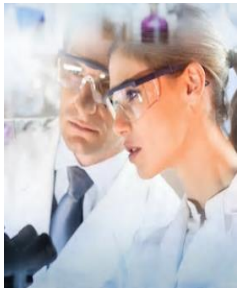
(단위 : 억원)



02 에이치엘비제약 사업 구성

에이치엘비제약

제네릭의약품 생산



CSO
(판매대행)

판매대행 영업방식
- 외부판매조직 활용
- 고정비 최소화

CMO
(수탁생산)

수탁생산 영업방식
- 전문약/일반약 수탁 생산
- 남양주/향남

컨슈머 헬스케어

- 관절 전문 브랜드 "콴첼" 런칭
- 카테고리 킬러 전략으로 브랜드 확립 후 제품군 확대
- 홈쇼핑 & 온라인 판매
- 개별인정형 소재 개발
- 한국인관절연구센터 개소

신약 개발

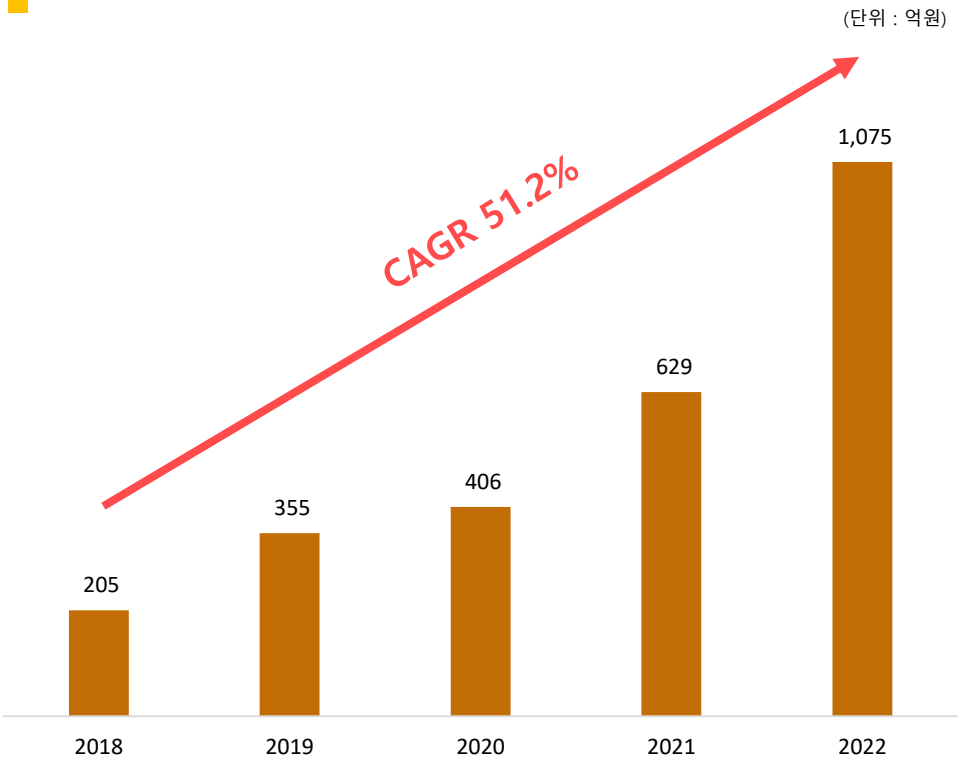
- 독자적인 파이프라인 확보
- 척수소뇌변성증 치료제(씨트렐린 구강붕해제) 대규모 임상 종료
- SMEB® 기술을 활용한 장기지속형 주사제 개발

* CSO: Contract Sales Organization (판매대행조직)
* CMO: Contract Manufacturing Organization (수탁사업)

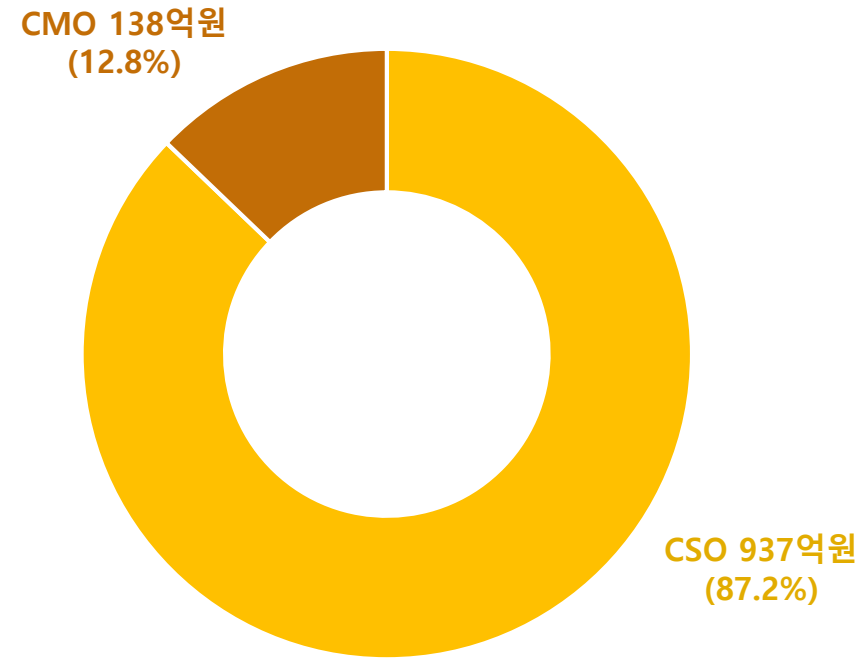
02-1 사업부별 매출 구성

- CSO 사업부 매출 성장세 유지 (2022년 +81.1% vs. 2021)
- 향남 공장 매출 개시를 통한 CMO 매출 증가
- 생동 시험에 대한 대규모 투자를 통한 자사 생산 비율 확대

5Y Sales Trend



2022년 매출 구성



Business Analysis & Strategy

01 Business Summary

02 CSO 사업부의 매출 성장세 유지

03 자사생산 제품 매출 비율 확대를 통한 경쟁력 강화

04 리보세라닙 생산 및 판매·유통에 대한 업무 협약 진행

05 관절 전문 건강기능 식품 “콴첼” 브랜드 런칭

최대주주 등극

01 Business Summary

- 생물학적 동등성 임상 17건 진행, 예산 50억 이상 투입
- 주요 매출 품목 보험가 방어 성공
- 자사 생산 제품 비율을 2023년까지 25% 수준에서 60% 이상으로 확대 가능
- 자사 생산율 확대를 통한 원가 절감 및 가격 경쟁력 확보

(단위: 백만원)

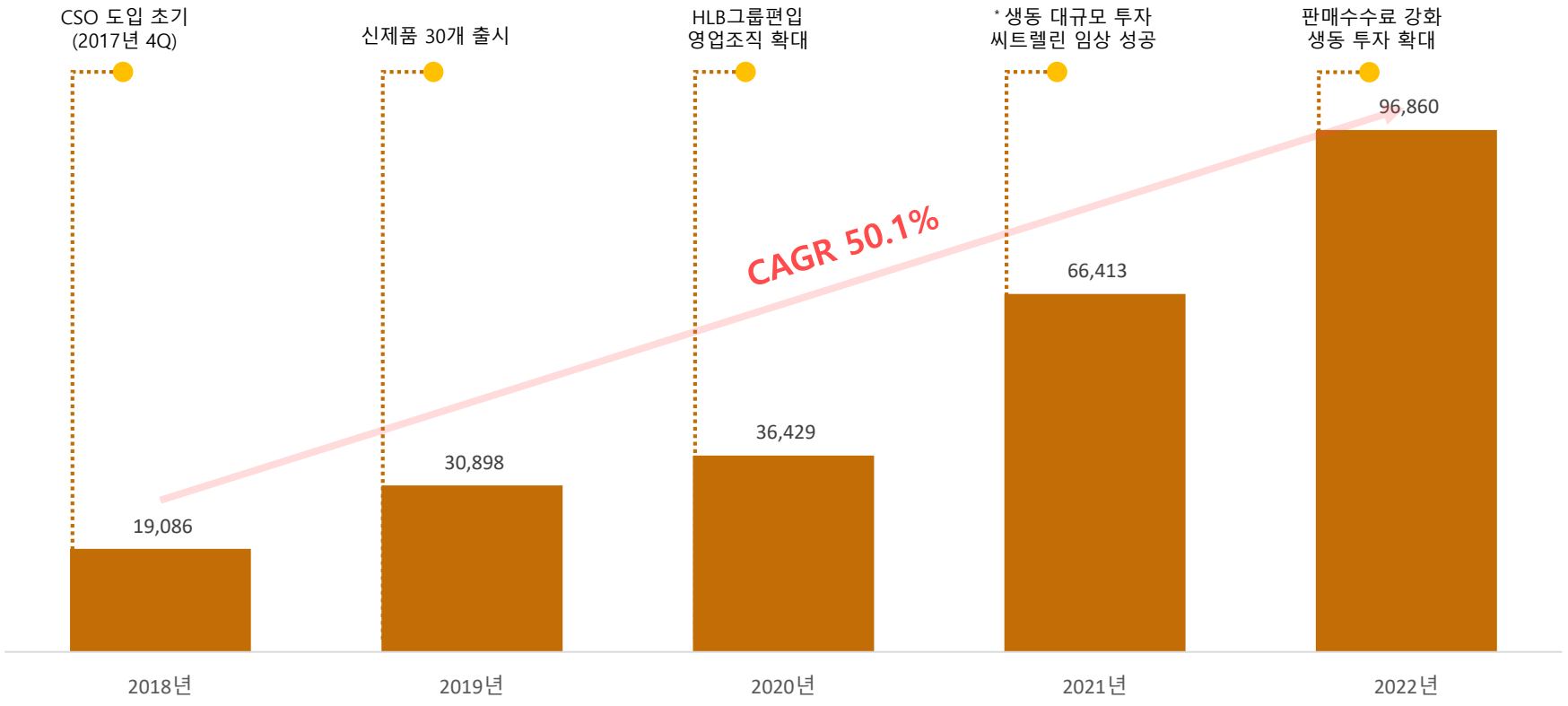
구분	2021년		2022년		YoY
	금액	비율	금액	비율	
매출	**62,853**	**100.0%**	**107,482**	**100.00%**	**71.0%**
CSO(판매대행)	51,742	82.3%	93,679	87.2%	81.1%
CMO(수탁사업)	8,771	14.0%	13,803	12.8%	57.4%
기타	2340	3.7%		0.0%	-100%
매출원가	**27,497**	**43.7%**	**43,474**	**40.4%**	
매출총이익	35,356	56.3%	64,008	59.6%	
판관비	34,870	55.5%	70,446	65.5%	
영업이익	**486**	**0.8%**	**-6,438**	**-6.0%**	

02 CSO 사업부의 매출 성장세 유지

- 공격적인 신제품 출시 전략으로 매출 성장 견인 (56개 → 131개)
- 2023년 대규모 약가 인하를 대비해 2022년 1분기부터 판매 수수료 인상
- 자사 생산 비율 확대를 통한 원가 및 SCM 경쟁력 강화

CSO 사업부 매출 현황

(REF : UBIST Data)
(단위: 백만원)

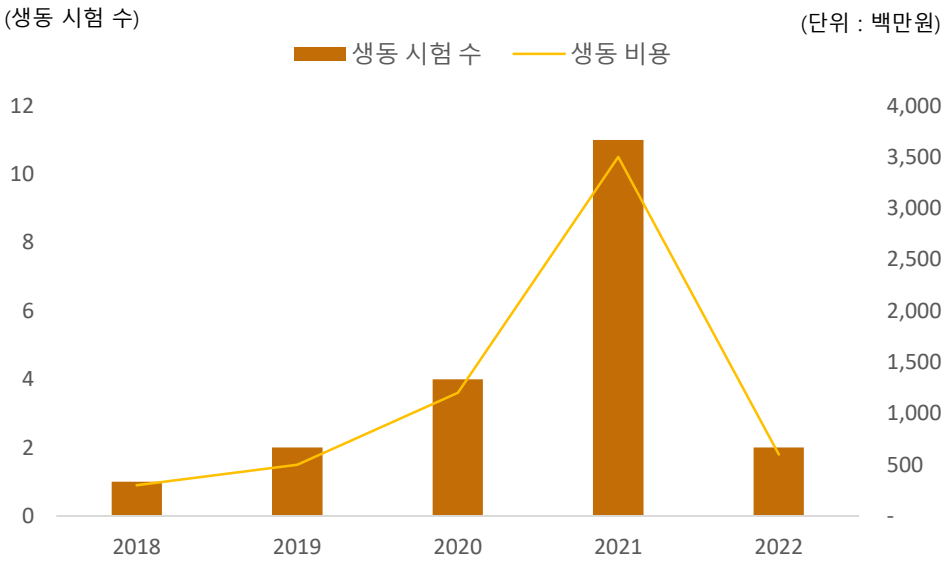


*생동: 생물동력학적 동등성 시험

03 자사생산 제품 매출 비율 확대를 통한 경쟁력 강화

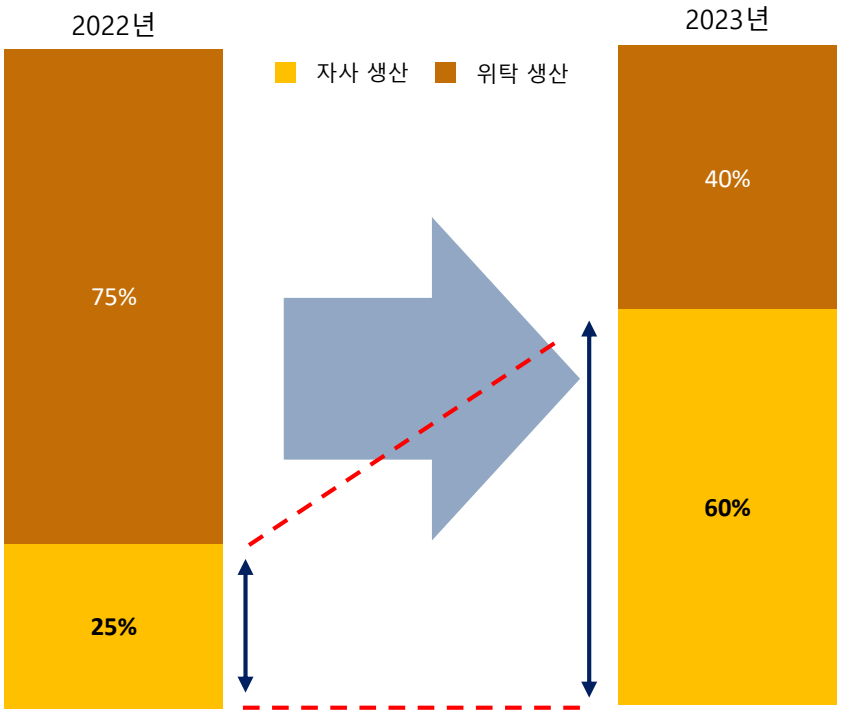
- 생물학적 동등성 임상 17건 진행, 예산 50억 이상 투입
- 주요 매출 품목 보험가 방어 성공
- 자사 생산 제품 비율을 2023년까지 25% 수준에서 60% 이상으로 확대 가능
- 자사 생산율 확대를 통한 원가 절감 및 가격 경쟁력 확보

생동 투자 현황



	2018	2019	2020	2021	2022
생동 시험 수	1	2	4	11	2
생동 비용	300	500	1,200	3,500	600

자사 생산 vs. 위탁 생산 비율 비교



04 리보세라닙 생산 및 판매·유통에 대한 업무 협약 진행

리보세라닙 상업화 준비를 위한 업무 협약

- FDA 허가 이후 향남 공장을 생산 기지로 활용
- 리보세라닙 생산을 위한 리모델링 진행 예정

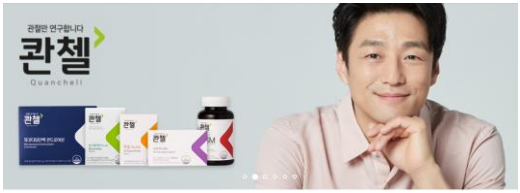
향남공장 매입을 통한 생산 CAPA 확보 및 활용 계획

- 대지 : 약 1만평, 건축물 총 연면적 : 6,878평
- HLB그룹이 개발한 신약에 대한 생산기지로 활용
- 급증하는 매출에 따른 생산 CAPA 확대
- 기존 삼성제약 제품 수탁 납품으로 매출 확보

05 관절 전문 건강기능 식품 “콴첼” 브랜드 런칭

- 관절에 특화된 브랜드 “콴첼” 런칭
- 관절 건강 분야의 카테고리 킬러 전략으로 런칭 초기에 압도적인 인지도 확대
- 대중 매체 광고 후 홈쇼핑과 온라인 채널에 대한 균형 있는 영업활동 진행
- 한국인관절연구센터 개소를 통한 관절 관련 질환 연구 활동 및 제품 포트폴리오 확대

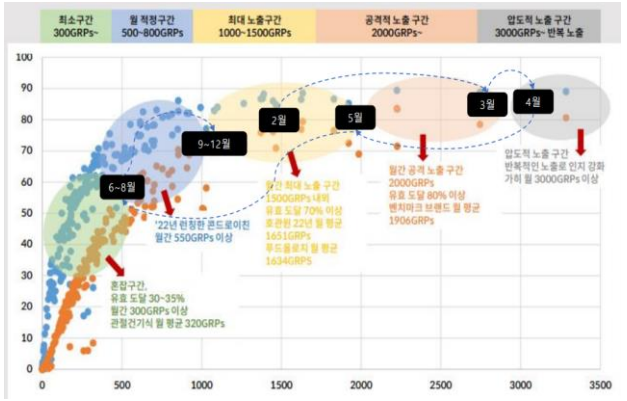
브랜드 홍보 이미지 및 제품 사진



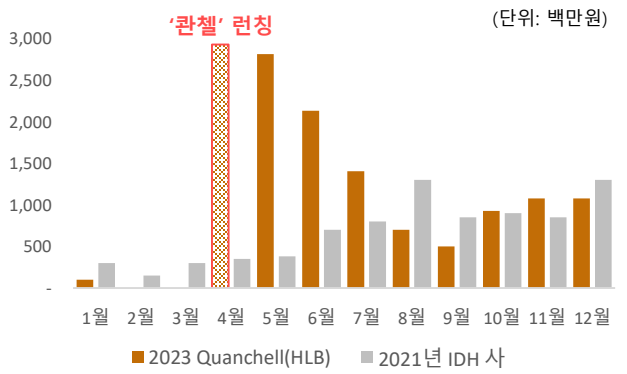
한국인관절연구센터 개소

브랜드 런칭 전략

카테고리 킬러 포지셔닝 확립



광고 홍보 전략 vs. 경쟁사



confidential

Main R&D Strategy

01 척수소뇌변성증 치료제 “씨트렐린 구강붕해정”

02 SMEB® 플랫폼 기술 기반 장기지속형 주사제 개발

03 R&D 파이프라인

confidential

Main R&D Strategy

01. 척수소뇌변성증 치료제 “씨트렐린 구강붕해정”

척수소뇌변성증(Spinocerebellar Degeneration)이란?

소뇌 또는 척수의 병변으로 발생되는 질환으로 팔과 다리의 근육조절 상실로 인한 불균형과 보행장애, 언어장애 등을 초래하는 질병입니다. 특히 소뇌성 운동실조는 희귀 난치성질환으로 근 긴장이상, 통증 등을 억제하는 대증요법 외에 표준치료법이 없는 상황입니다.

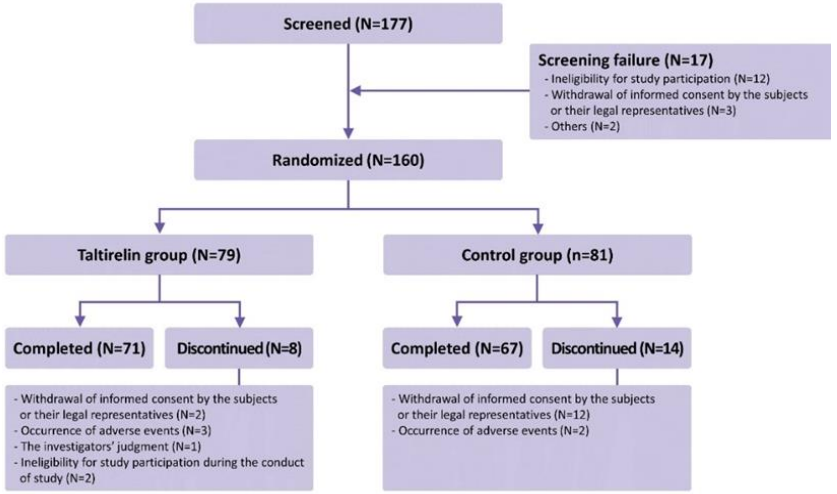
01-1 척수소뇌변성증 치료제 “씨트렐린 구강붕해정” 임상 유효성 입증

- 국내 유일 “척수소뇌변성증 치료제” 품목 허가
- 국내 최초 대규모 비교 임상 4상에서 안전성과 운동실조 개선효과에 대한 유효성 확인

씨트렐린구강붕해정 임상 4상 자료

TEARS Study(Taltirelin in patients with cerebellar ataxia)

Title: A 24-week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase IV Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Taltirelin Hydrate in Patients with Ataxia Due to Spinocerebellar Degeneration



* K-SARA (운동 실조증의 평가 및 등급을 위한 척도)

: 걷기, 서기, 앉기, 언어장애, 손가락 추종, 코-손가락검사, 손바닥 뒤집기 발뒤꿈치 정강이검사

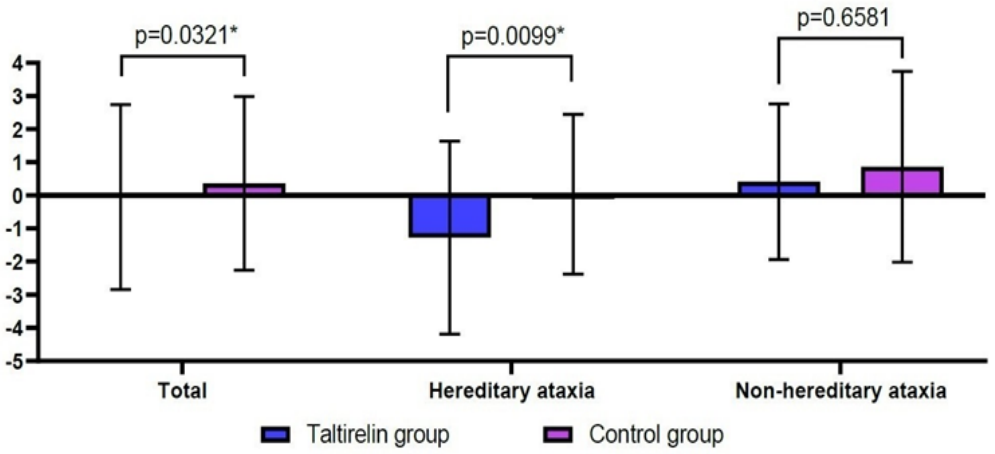
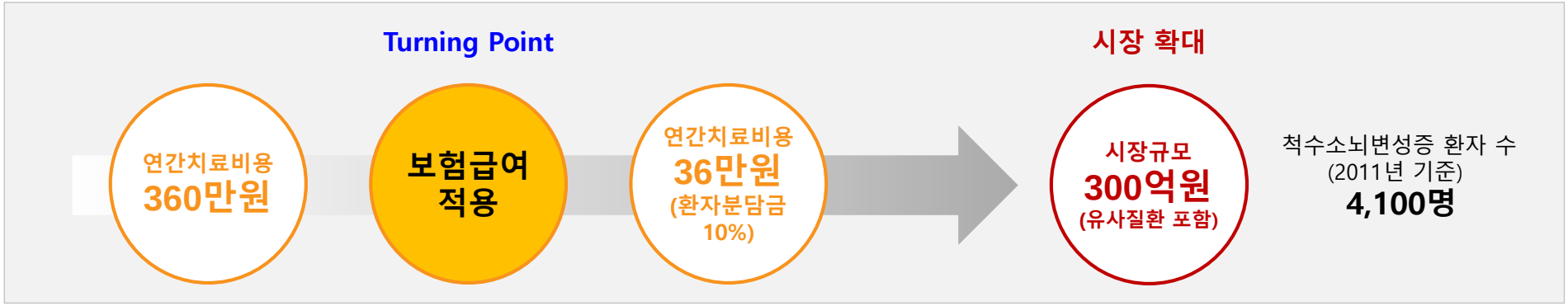


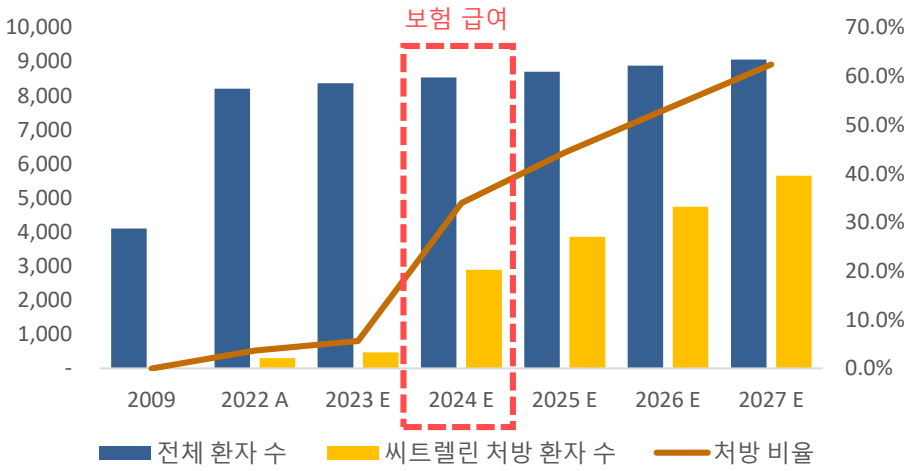
Fig. 2. Overall changes in the Korean Version of Scale for the assessment and Rating of Ataxia scores at 24 weeks from baseline.

01-2 척수소뇌변성증 치료제 “씨트렐린 구강붕해정” – 보험급여 등재 추진

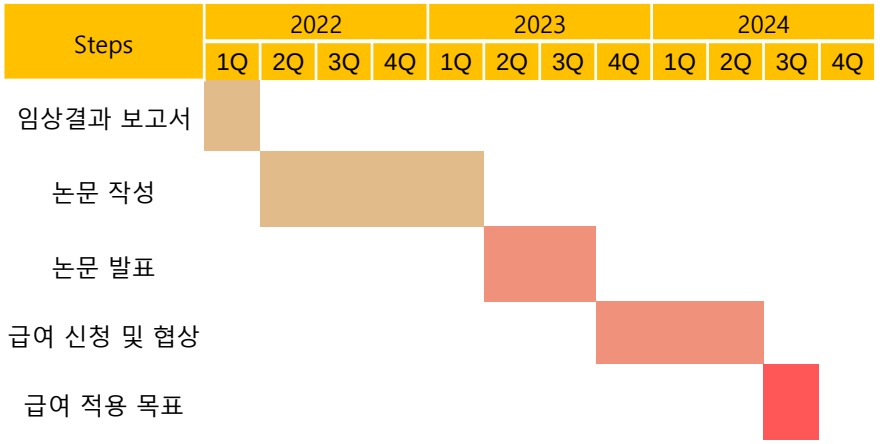
- 보험급여 적용을 통해서 희귀질환 환자들에게 치료 기회 제공
- 치료비용에 대한 경제적 부담 감소로 치료 환자 및 매출이 급증할 것으로 예상
- 독점적 시장 확보 가능



보험 후 씨트렐린 처방 예상 비율 변화



보험 급여 협상 일정



Main R&D Strategy

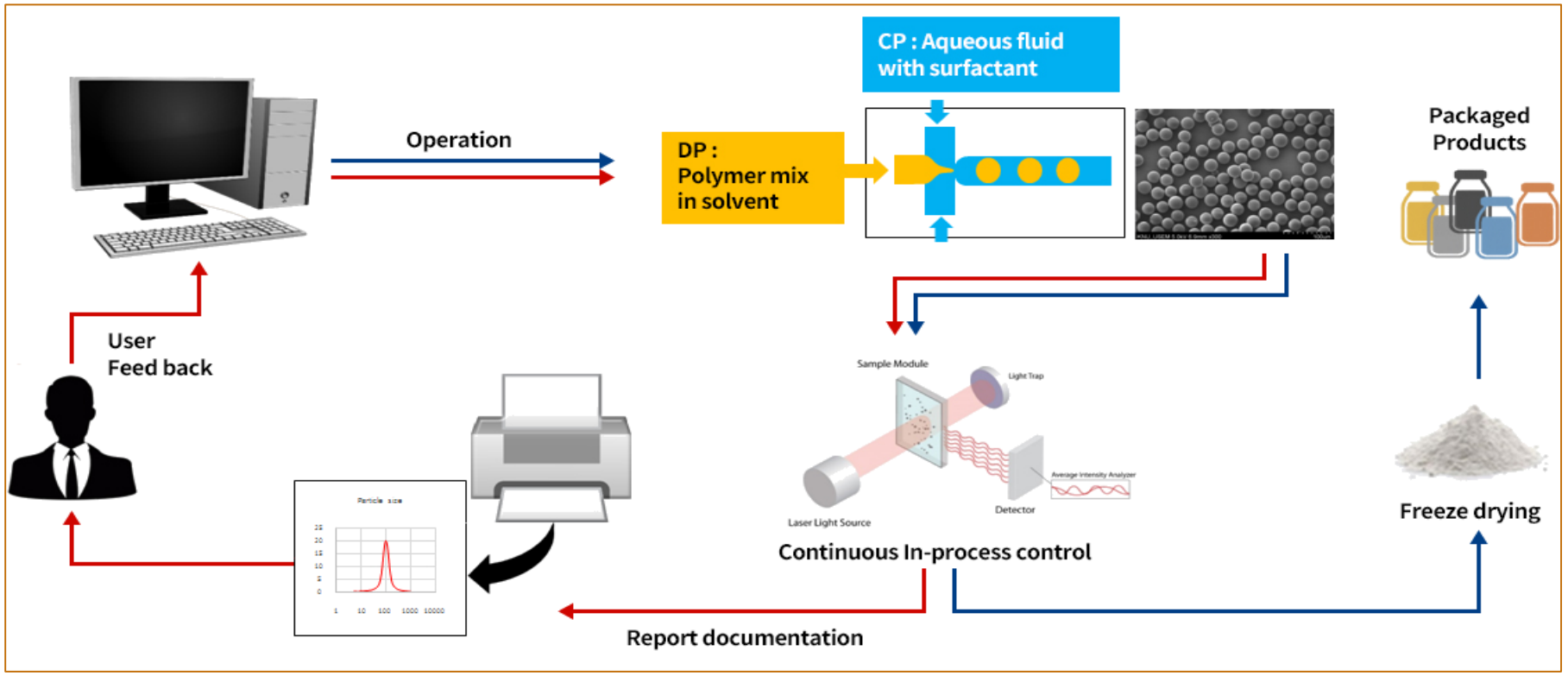
02. SMEB® 플랫폼 기술 기반 장기지속형 주사제 개발

02-1 SMEB® 플랫폼 기술

SMEB®(Smart continuous Manufacturing system for Encapsulated Biodrug)

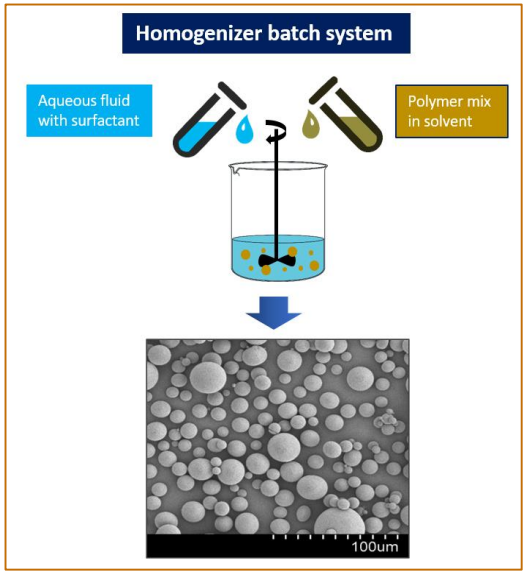
- **약물 안정화 기술**과 **자동화된 미세유체 시스템**으로 구성된 장기지속형 주사제 연속생산 기술

자동화 | **연속생산** | **실시간 공정 분석기술** | **우수 품질 확보**

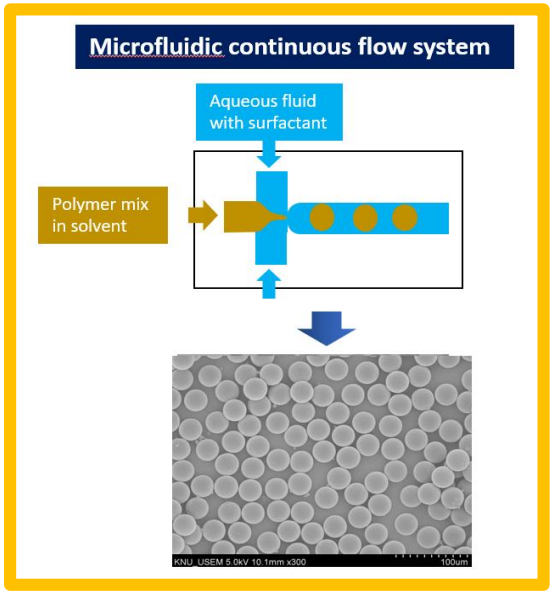


02-2 SMEB® 플랫폼 기술의 특장점

SMEB® 플랫폼 기술의 특장점



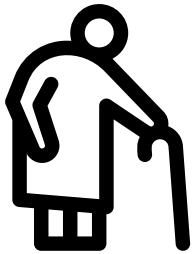
VS



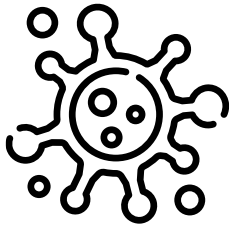
	호모게나이저 배치 시스템	SMEB® 플랫폼 기술
제조 생산시설	크고 복잡 / Batch 생산	소형화 / 약물 안정화 기술로 연속생산
실시간 품질관리	어려움	우수
입자의 크기	불균일한 입자 (높은 CV(%))	균일한 입자 (CV 5% 이내)
주입성	낮은 주입성 (<23 G 주사침 사용)	좋은 주입성 (>23G 주사침 사용)
스케일-업 재현성	낮음 (공정변수간 상관성이 적음)	우수
약물 봉입율/수율	낮음 (< 70%)	높음 (> 90%)

CV(%) : Coefficient of variation=(SD/Average)*100

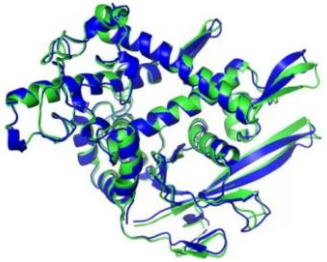
SMEB® 플랫폼 기술 적용분야



퇴행성노인질환
(치매, 파킨슨 등 중추신경계 약물)

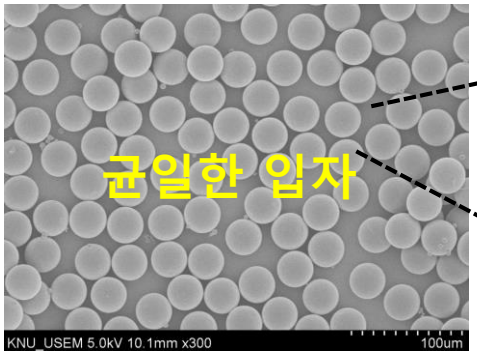


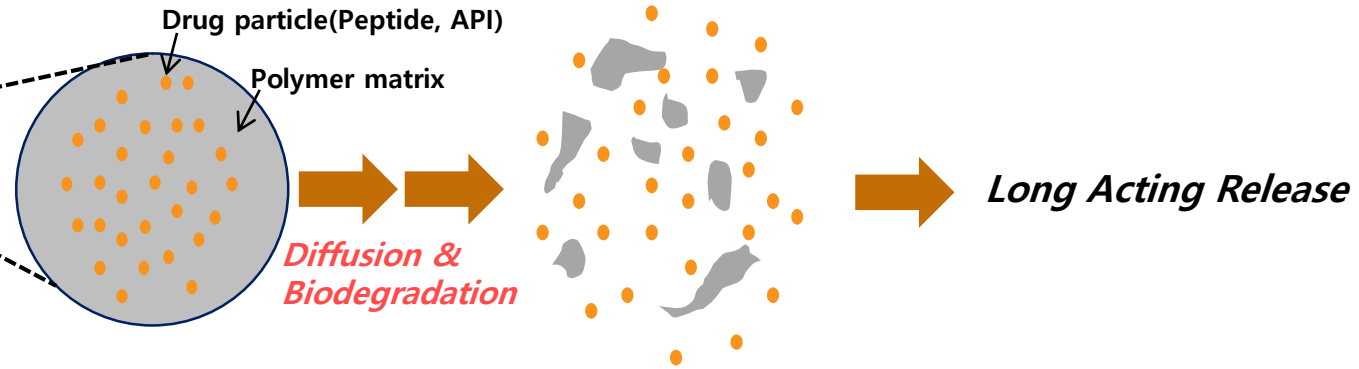
만성질환
(암, 당뇨, 비만, 혈전증 치료제)

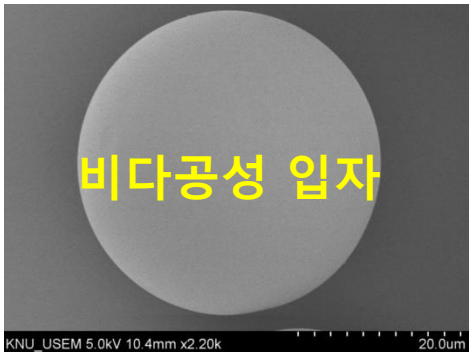


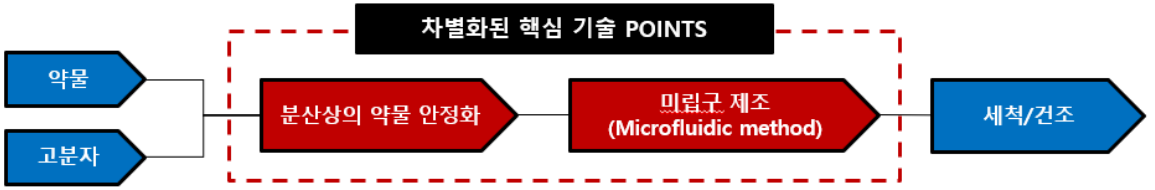
바이오의약품
(펩타이드, 단백질 등)

02-3 SMEB® 플랫폼 기술의 우위성

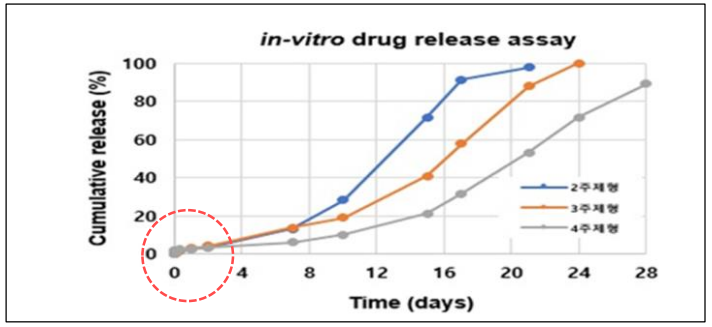




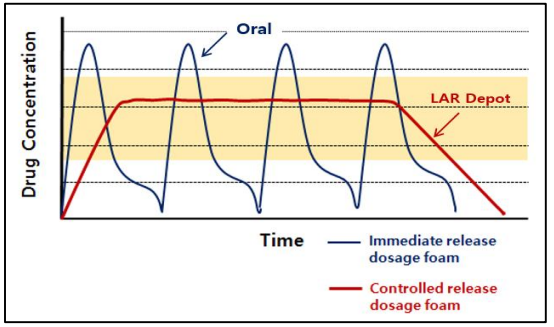


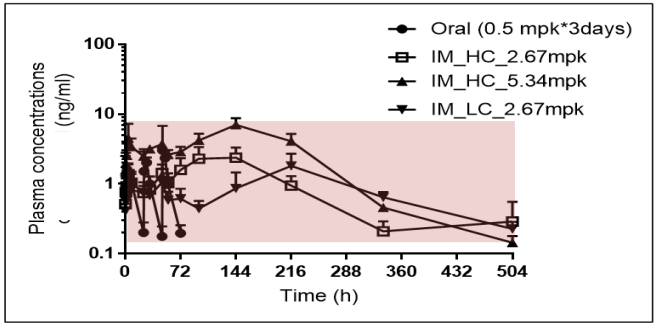


➢ *약물 안정화와 미립구 내부 약물의 균등분산으로 초기 약물 과방출 없이*
장기지속적으로 체내에서 약물방출이 되는 것을 동물모델에서 검증



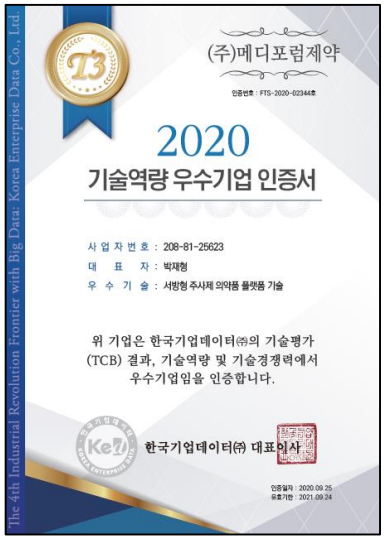
초기 약물 과방출 < 3%

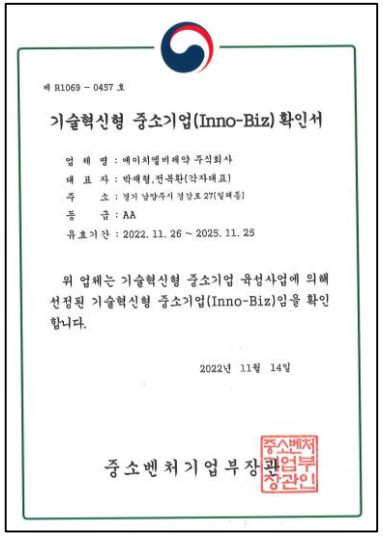


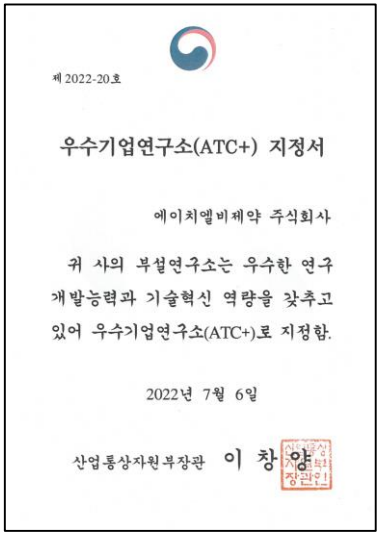


02-4 기술인증 및 국책과제 수행 현황

기술인증 현황 (2020~현재)







국책과제 수행 현황 (2020~현재)

지원기관	사업명	과제명	사업기간	비고
중소벤처기업부	기술혁신개발사업	DDS 기술기반 서방형 주사제의 설계기반 품질고도화(QbD) 적용모델 구축	~22.07.15 완료(성공)	주관기관
중소벤처기업부	산학연 Collabo R&D 사업	장기지속형 항응고제 개발 및 이의 비임상 평가	~22.11.21 완료(성공)	주관기관
산업통상자원부	ATC+ 육성사업	시간당 생산량 10g/h 이상의 의약품 생산을 위한 실시간 공정 분석용 국산 미세유체 연속 생산 장비 개발	~25.12.31 (진행 중)	주관기관

02-5 아픽사반 장기지속형 주사제 개발 (HLBP-024)

구분

- HLBP-024 (개량신약)

시장규모

구분	현재 시장규모	예상 시장규모
항응고제 세계시장 규모	286억 달러 (2021)[1]	419억 달러 (2026)
아픽사반 세계시장 규모	**167억 달러 (2021)[2]**	**187억 달러 (2025)**
아픽사반 국내시장 규모	706억원 (2021)[3]	1,142억원 (2025)

유병률

- 심방세동 유병률[4] : 80세 이상 (8%) / 심방세동에 의한 뇌졸중 발생빈도 (20%) → 퇴행성노인질환

적응증

① 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방
② 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
③ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
④ 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소

작용기전

혈액응고인자 Factor Xa의 저해제

제품의 특성

- 장기간 투약에 따른 복약 순응도 개선 / 투약 중단에 따른 혈전이나 뇌졸중 위험도 감소 / 위장관 출혈 부작용 감소
- 근육주사 후 2주 동안 약물이 서서히 방출되어 혈중농도를 일정하게 유지시켜 치료효과를 높이고 부작용을 줄일 수 있는 PLGA 기반 서방형 주사제형

진행 경과

- 임상1상 IND 승인 (2023.01.02)

특허 상황

- 조성물과 제조방법 특허 각각 세계 최초/유일 등록 (2019, 11)

① 조성물 : 한국, 일본 등록 / 미국, 유럽, 중국 (심사 중)
② 제조방법 : 한국, 일본, 중국 등록 / 미국, 유럽 (심사 중)

특허 제 10-2044676호

특허 제 10-2045721호

REF) 1. https://researchandmarkets. com 2. Pfizer, BMS 사업보고서(2021) 3, UBIST(2021) 4. 심사평가원 보건빅데이터 (2015)

02-6 치매치료용 장기지속형 주사제 개발 (HLBP-037)

구분

- HLBP-P037 (개량신약)

시장규모

구분	현재 시장규모	예상 시장규모
치매치료제 세계시장 규모	70억 달러 (2020)[1]	126억 달러 (2024)
약물 세계시장 규모	9.2억 달러 (2022)[2]	8.7억 달러 (2029)
약물 국내시장 규모	2,600억원 (2021)[3]	2,800억원 (2025)

유병률

- 치매 유병률(2021년) : 65세 이상 노인인구의 10.38% (9,010,545명/935,087명)[4]
- 치매 환자수, 유병률(예상) : 103만명 (2024년, 10.37%)[5] → 303만명 (2050년, 16.09%)
- 치매 관리비용[4] : 20조7605만원(2022년), 알츠하이머 치료 (76.04%)

적응증

- 알츠하이머형 치매증상의 치료

작용기전

- 콜린에스테라아제 억제제 (Cholinesterase Inhibitor, AChEI)

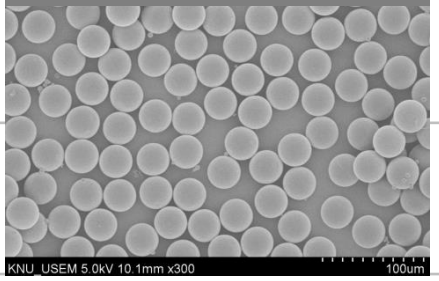
제품의 특성

- 약물 복용 편의성 및 복약 순응도 개선
- 근육주사 후 4주 동안 약물이 서서히 방출되어 혈중농도를 일정하게 유지시켜 치료효과를 높이고 부작용을 줄일 수 있는 PLGA 기반 서방형 주사제형

진행 경과

- 후보제형 최적화 연구(높은 약물 봉입률 >90%)
- 높은 in vitro/in vivo 상관성(IVIVC) 확인
- 동물모델 평가 진행 중

주사전자현미경(SEM) 사진



특허 상황

- 국내 출원 예정

REF) 1. http://www.medisobizanews.com 2. https://medifonews.com 3. UBSIT 4.중앙치매센터 5. 2016년 치매유병률조사

03 R&D 파이프라인

프로젝트	적응증	제형개발	비임상	임상1상	임상3상	품목/허가	비고
HP-P004	척수소뇌변성증 치료제						▪ 보험급여 등재 추진 중
HP-P008	항암제						▪ 한국, 미국, 유럽, 영국, 프랑스, 독일 특허 등록
HP-P024	혈전증 치료제						▪ 한국, 일본, 중국 특허 등록 ▪ 미국, 유럽, 중국 특허 심사 중 ▪ CRS 2023 Annual meeting 포스터 2개 발표 예정
HP-P037	치매 치료제						▪ 국내 출원 예정
HP-P038	당뇨/비만 치료제						▪ 국내 특허 출원 ▪ 휴메딕스 공동연구개발

감 사 합 니 다

HLB PHARMA

031-557-0001 | www.hlbpharma.co.kr 남양주시 경강로 27