



HLB생명과학

HLB생명과학 사업현황

Investor Relation 2023

2023. 05. 11

Investor Relation 2023

Table of Contents

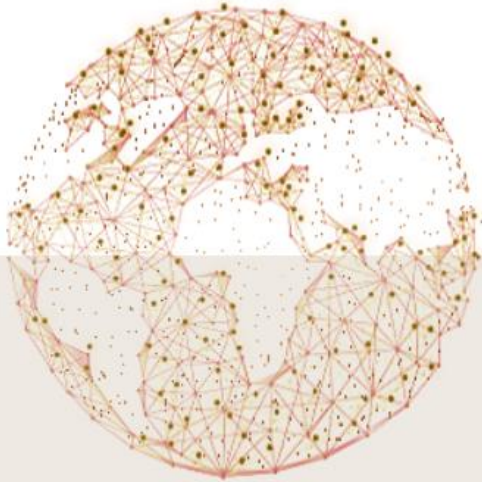
01 HLB생명과학 소개

02 HLB생명과학 플랫폼

03 파이프라인 현황

04 HLB생명과학 로드맵

HLB생명과학 소개



Vision

글로벌 혁신신약 연구와
지속가능한 성장 동력 발굴로
최적 포트폴리오 구축



Mission

미래 가치 창출을 통해
글로벌 제약바이오 기업으로 성장



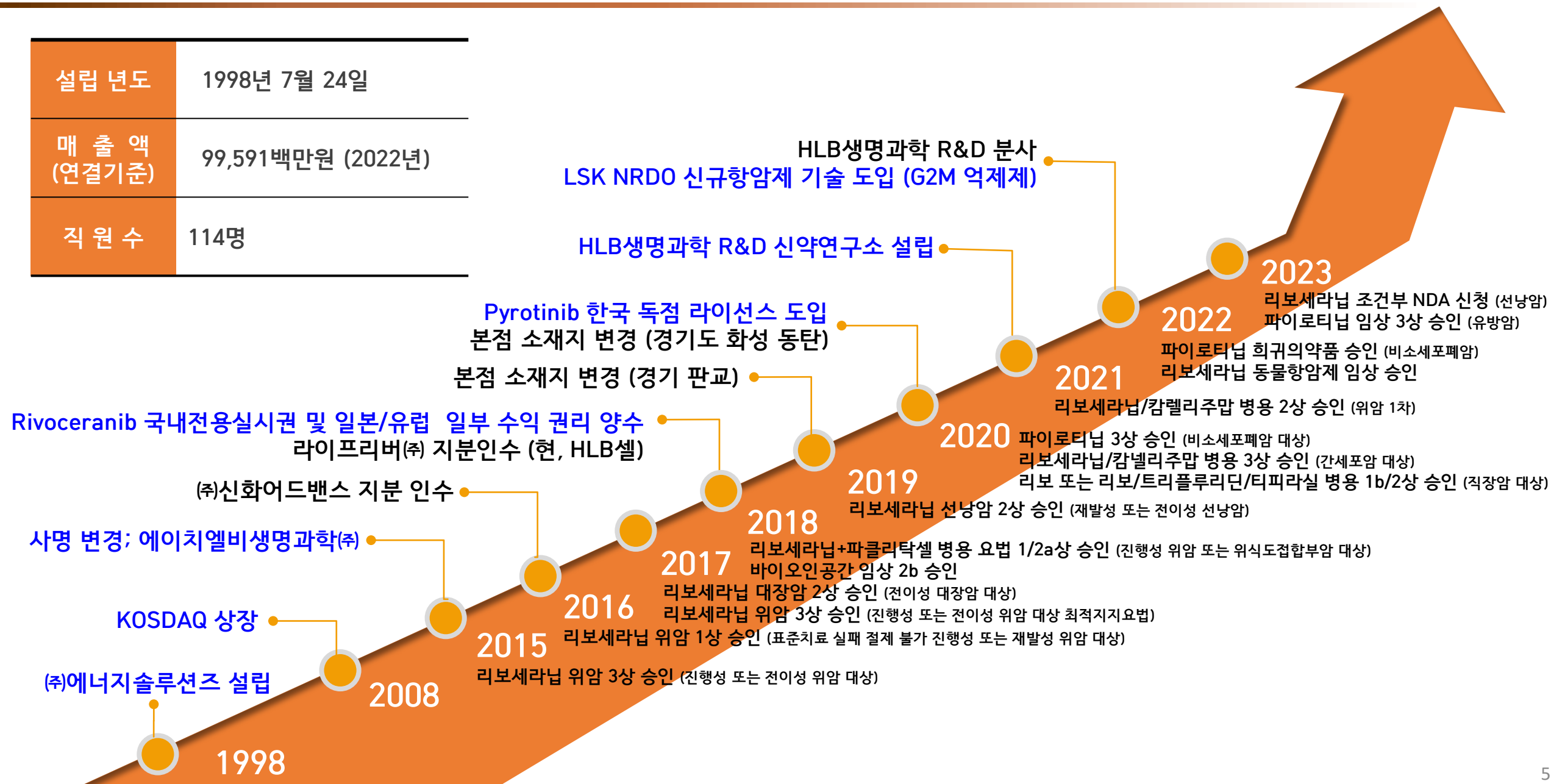
Core Values

Concentrate, Challenge,
Communicate, Collaborate,
Change, Create



HLB는 우수한 제약/바이오 인력과 신약 개발 관련 글로벌 네트워크를 갖추었습니다.
'글로벌 종합 신약 플랫폼' 을 기반으로 신약 개발 선도 기업으로 성장할 준비를 마쳤습니다.

설립 년도	1998년 7월 24일
매 출 액 (연결기준)	99,591백만원 (2022년)
직 원 수	114명



신약/바이오의약품 연구 · 개발부터 생산 · 유통에 이르는 토탈 솔루션 제공

HLB생명과학

바이오

메디케어

에너지

5월 2일자
제약바이오 주업종 변경

HLB에너지

폐기물 소각열
관련 사업

신화어드밴스

의약품 유통업

HLB셀

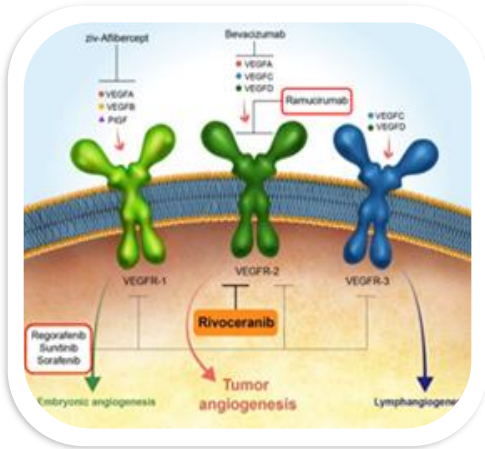
바이오의약품
개발

HLB생명과학 R&D

신약 개발

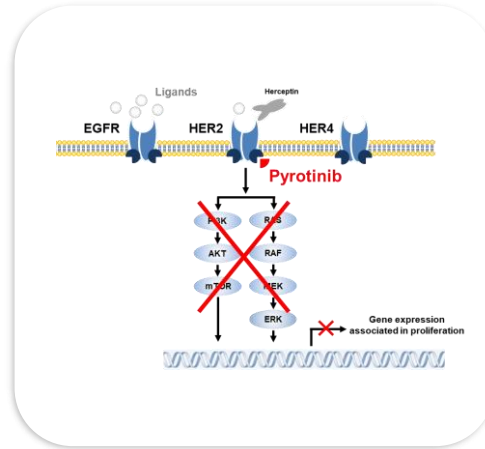
HLB생명과학 플랫폼

리보세라닙 VEGFR-2 Inhibitor



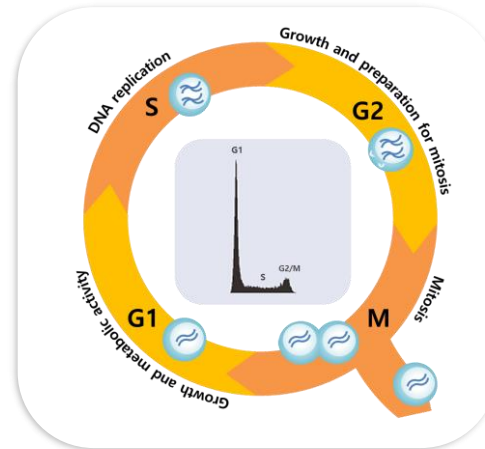
- 혈관내피세포수용체 VEGFR-2에 선택적으로 결합하여 수용체 신호전달을 막음으로써 종양 증식에 필요한 신생혈관 생성 억제

파이로티닙 EGFR/HER2/HER4 Inhibitor



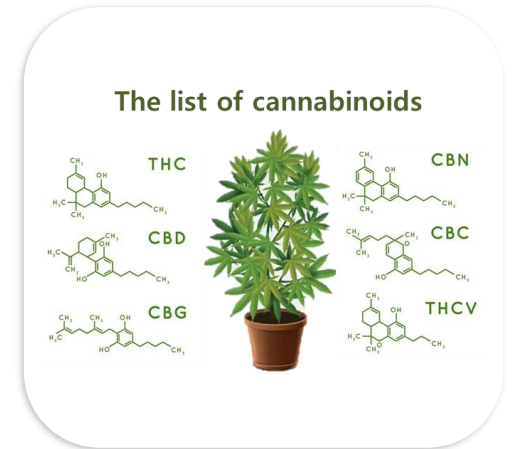
- EGFR, HER2, HER4를 효과적으로 억제하여 HER2 양성 진행성 고형암을 억제 (비가역적 pan-erbB 수용체 Tyrosine kinase 억제제)

신규 항암제 G2M Inhibitor

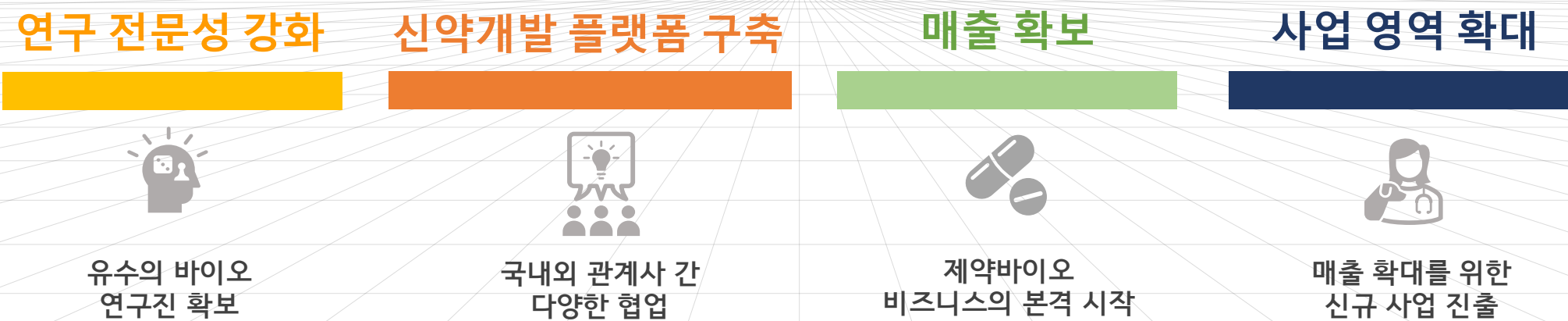
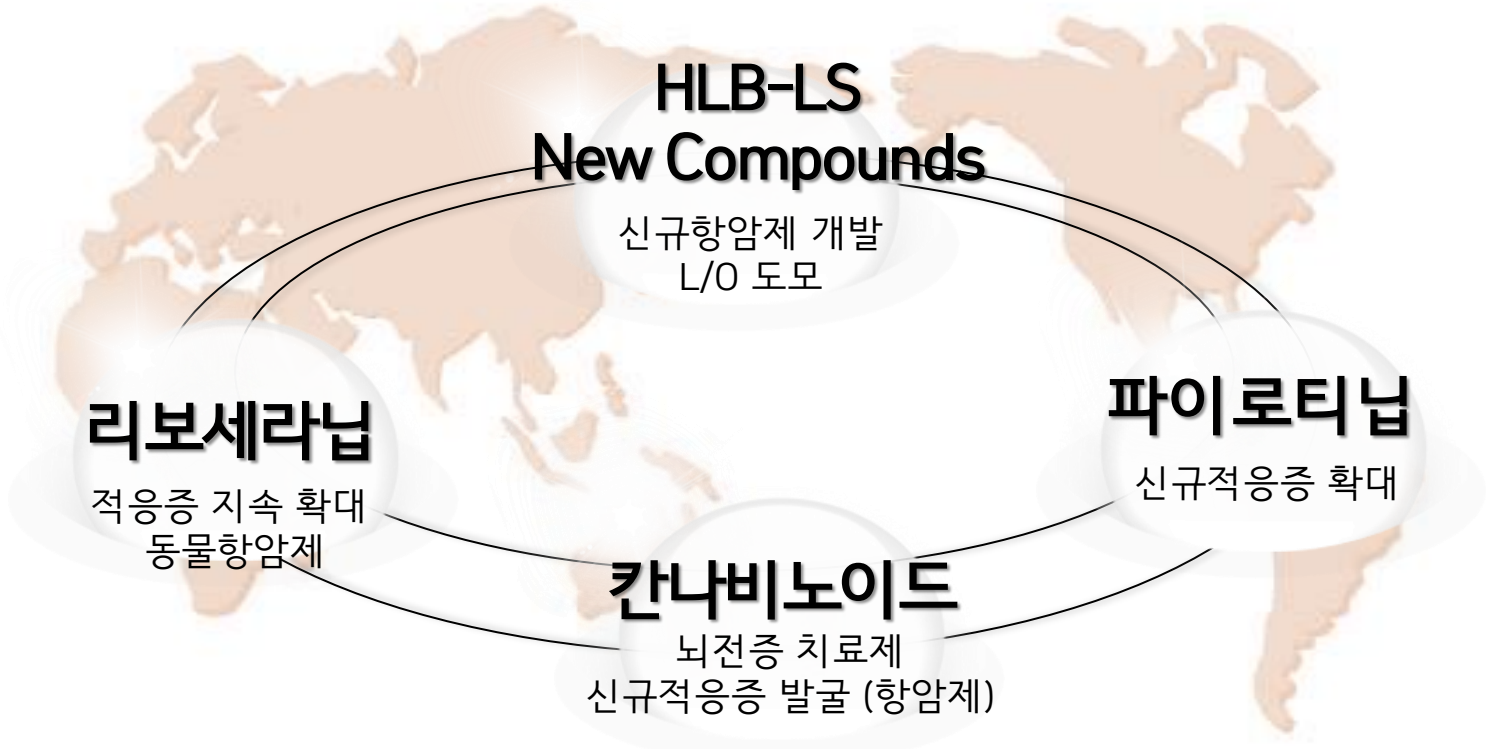


- 세포분열주기 중 G2→M 단계 진행을 방해하여 암세포 성장 억제 및 사멸 유도
→ 다양한 암종 치료
→ 항암제 내성 치료

의료용 대마 Cannabinoids

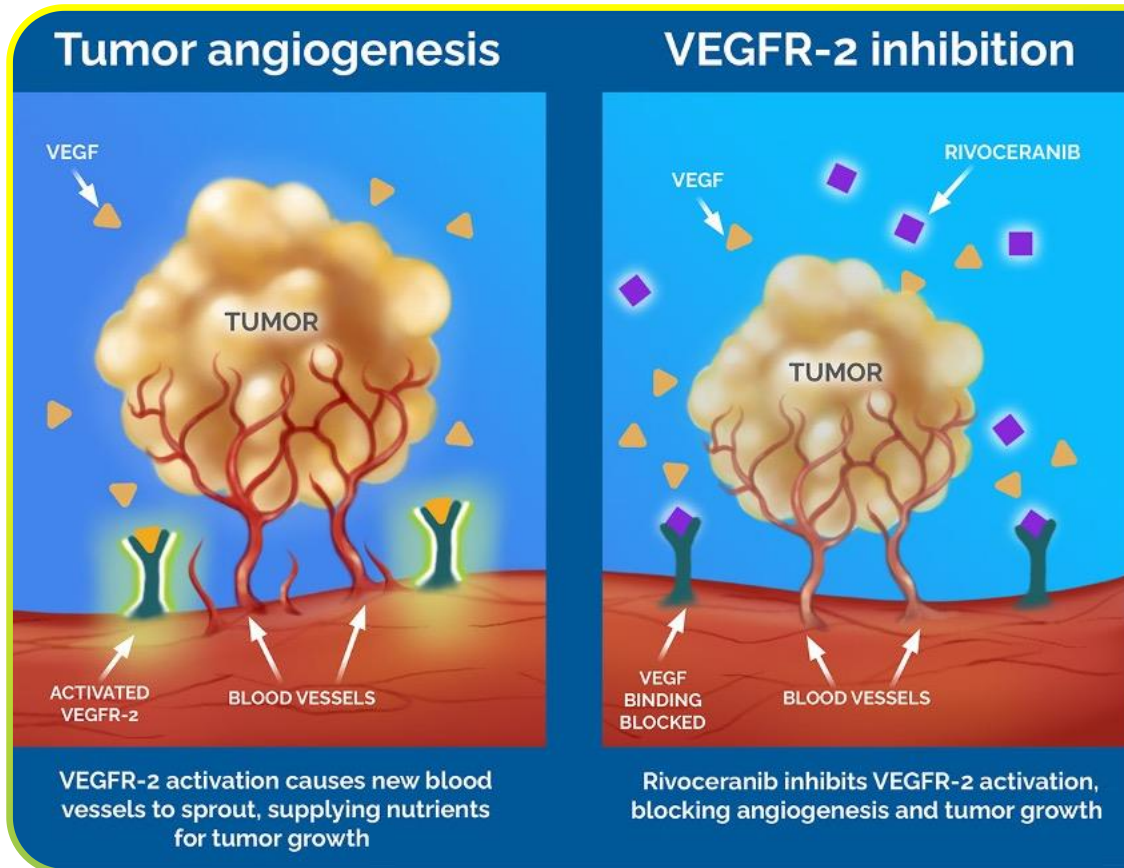


- 대마 유래 칸나비노이드 중에서 항암 작용을 나타내는 신규 칸나비노이드 발굴



파이프라인 현황

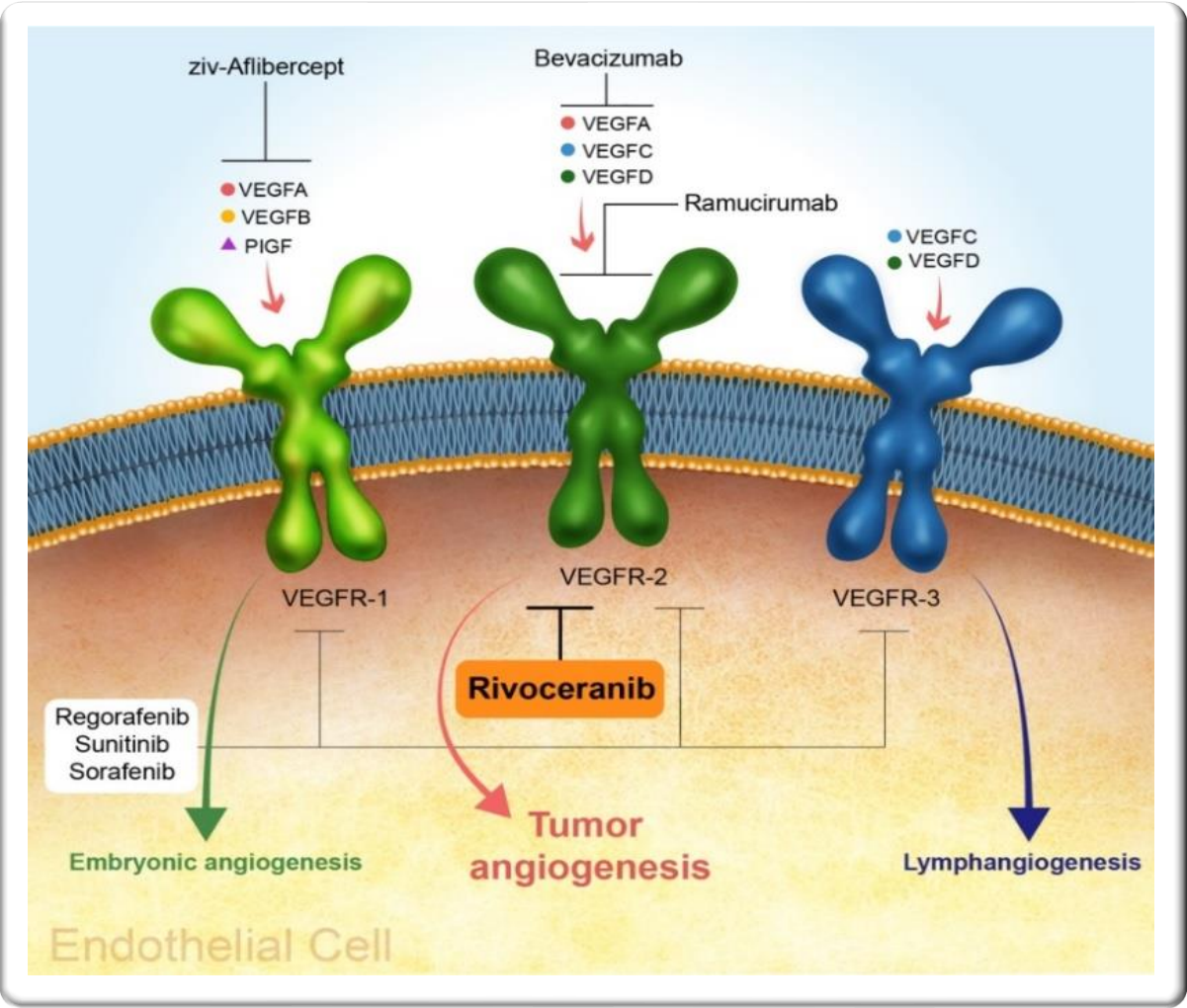
개발 과제	적응증	탐색	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	허가
리보세라닙	 위암 (1차, 병용)						
	 위암 (2차, 병용)						
	 위암 (3차, 단일)						
	 간암 (1차, 병용)						
	 선양낭성암 (1차, 단일)						조건부허가신청 2023년 2월
	 대장암 (3차, 병용)						
	 반려견 고형암						동물용 확증임상
파이로티닙	 전이성 유방암	3상 IND 승인 (23년 3월)					
	 비소세포폐암						
HLS-2201	 고형암 (G2M inhibitor)	LSK NRDO L/I					
HLS-2202	 고형암 (CBD Derivatives)	네오켄바이오 공동연구					
의료용 대마	 뇌전증						



Angiogenesis is a hallmark of tumor development ¹

- Tumor releases vascular endothelial growth factor (VEGF)
- VEGF binds to VEGF receptors on existing blood vessels
- New blood vessels sprout
- Nutrients are supplied to tumor, allowing for rapid growth

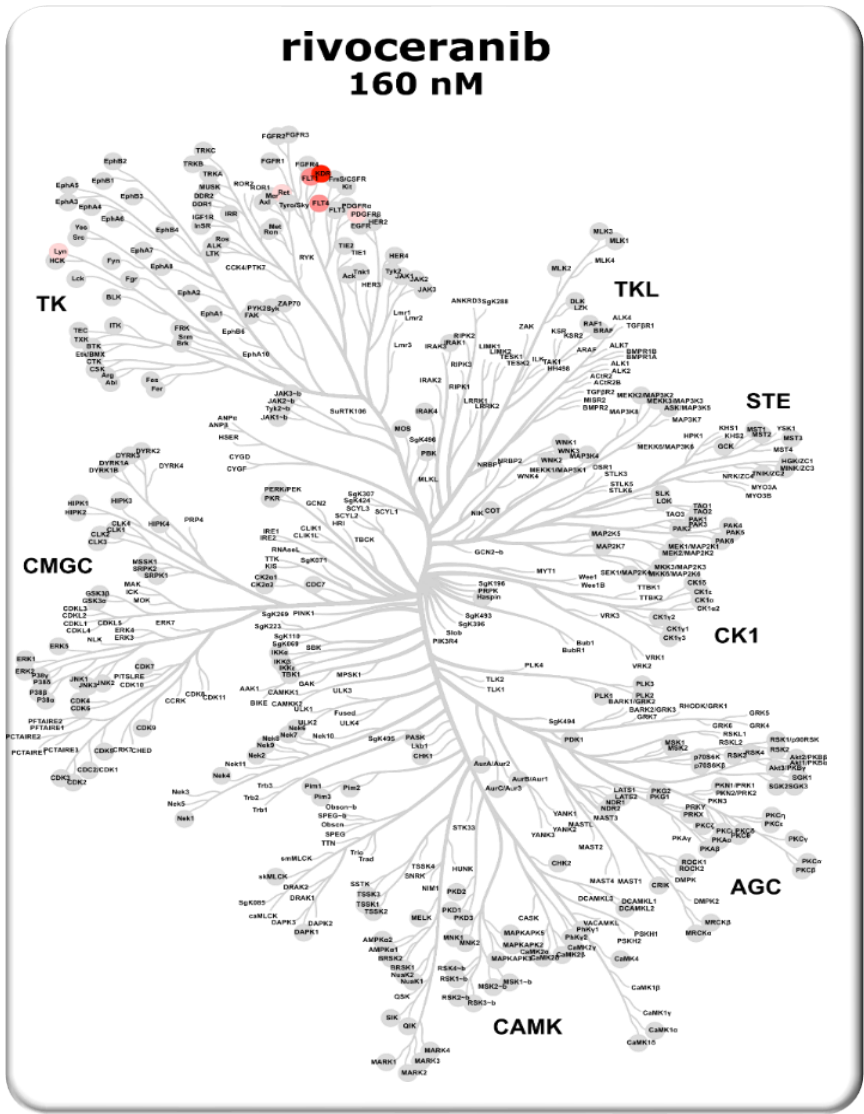
Sources: Feng G, Chun Y. Current Cancer Drug Targets. Anti-VEGF/VEGFR2 Monoclonal Antibodies and their Combinations with PD-1/PD-L1 Inhibitors in Clinic. Volume 20, Issue 1, 2020. DOI : 10.2174/1568009619666191114110359



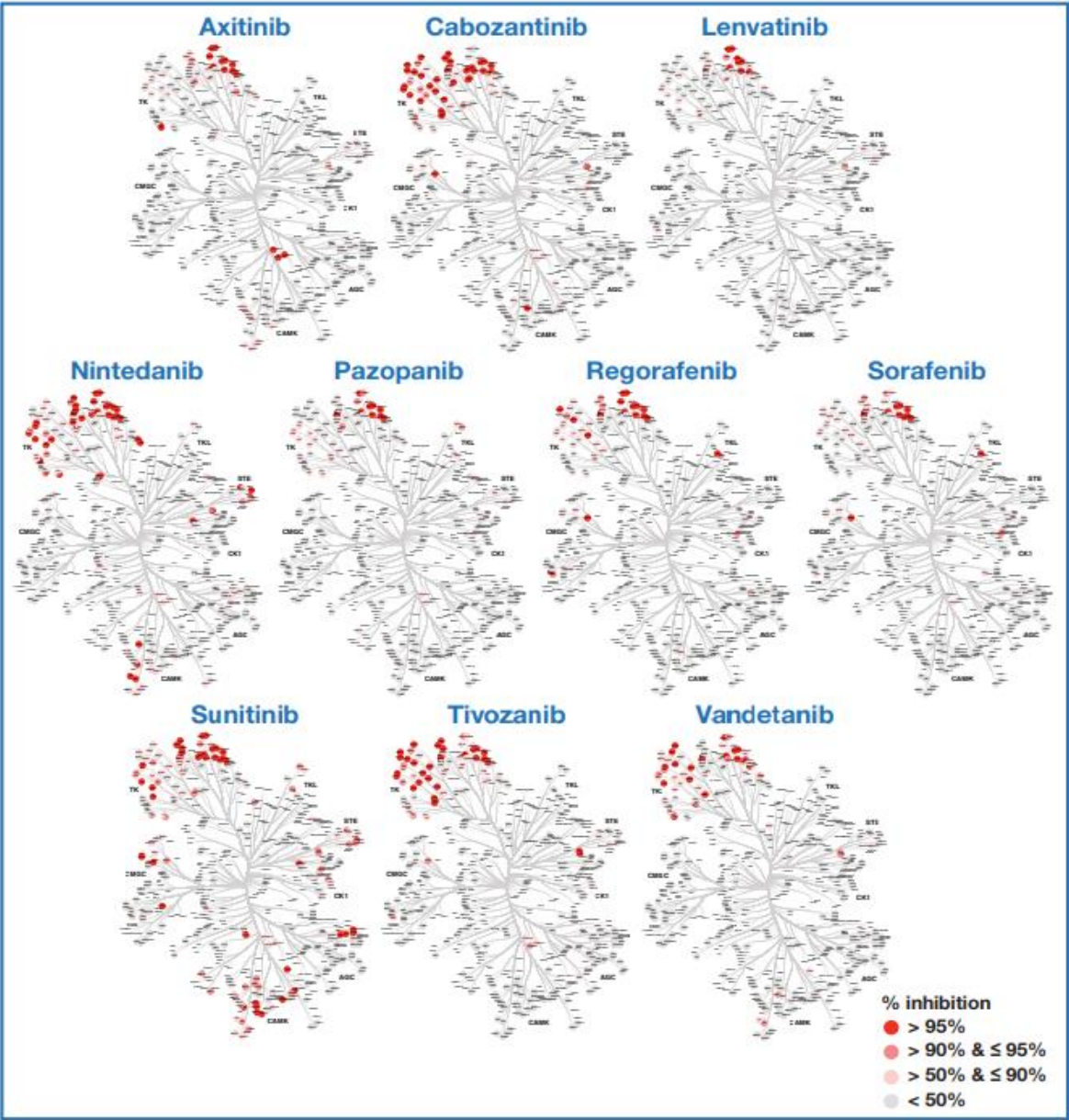
VEGFR-2를 선택적으로 차단하는 가장 강력한 억제제

	Rivoceranib	Regorafenib	Sorafenib	Sunitinib
VEGFR-2				
VEGFR-1				
FGFR-1				
PDGFR-				
VEGFR-3				
cKIT				
RET				

Kinome trees (270 kinases)



VS



Rivoceranib

- ✓ 위암 3상 완료 (2020)
- ✓ 선양낭성암 2상 완료 (2022)
- ✓ 간암 3상 완료 (2022)

✓ 최적화된 효력/독성
(Best-in-Class)

✓ 적응증 확대를 통한 가치 창출

✓ 희귀의약품 승인 (미국, 유럽, 한국)

✓ 중국에서 최초 승인 (2014)

✓ 2021년 매출액: US\$505M¹ (약 6,540억원)

✓ 중국 내 병용 처방을 통한 시장 확대
2024년 US\$11.4B 기대 ² (약 14조원)

Ref. [1] Hengrui 2021Annual Report
[2] Datamonitor Healthcare, 2017

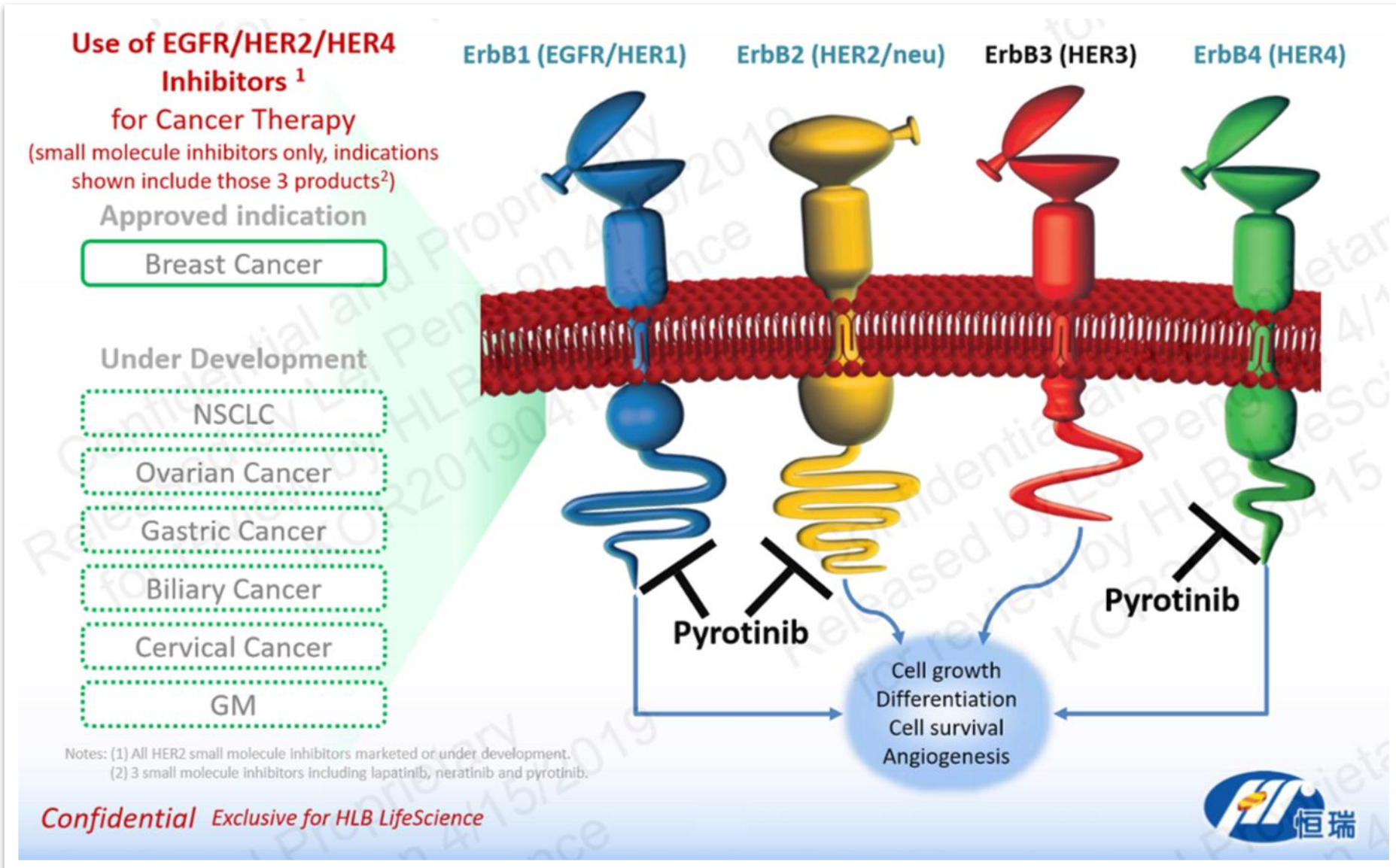
✓ 의학적 미충족 수요(Medical Unmet Need)에 기반한 적응증 확대

- 항암 효과의 시너지 향상을 위한 임상 연구 수행
 - HLB생명과학 계열사 또는 외부 파트너사와 임상 개발 (예, CAR-T, 항암백신, 면역관문억제제 등)
 - 도입 물질 또는 자체 발굴 신약을 이용한 병용 치료 연구 (예, G2M, CBD, pyrotinib 등)
- 대한항암요법연구회 (KCSG)와 협력 연구
 - 다양한 연구자 임상을 통한 추가 신규 적응증 발굴

✓ 치료목적 사용 임상 수행 (예: 임상시험용 의약품의 동정적 사용 제도 등)

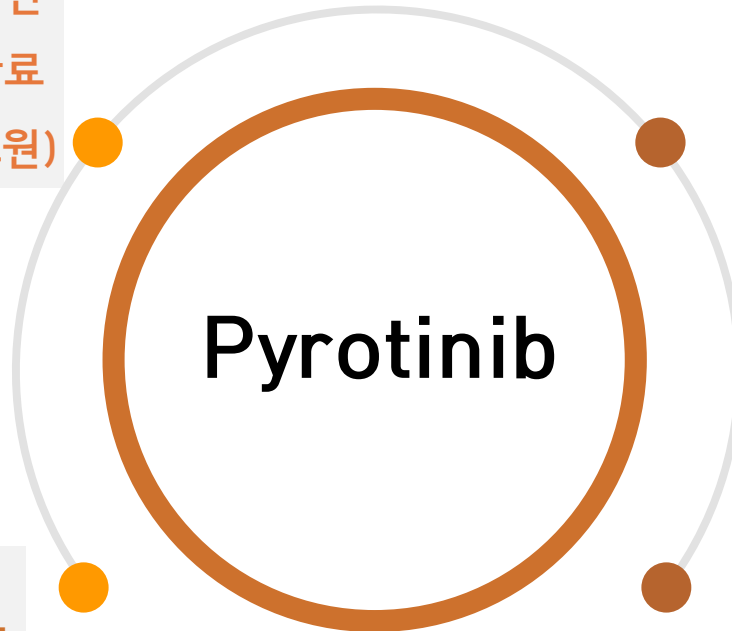
✓ 한국 내 신약 승인 및 마케팅 추진

✓ HLB생명과학 계열사 또는 파트너와의 제휴를 통한 글로벌 시장 진출



“ 2018년 중국에서 최초 승인 → 2020년 한국 독점 라이선스 도입 ”

- ✓ 중국에서 HER2 양성 유방암 조건부 승인 (2018년, 항서제약) → 2020년 승인 완료
- ✓ 21년 글로벌 매출액: US\$1.1B¹ (약 1.4조원)



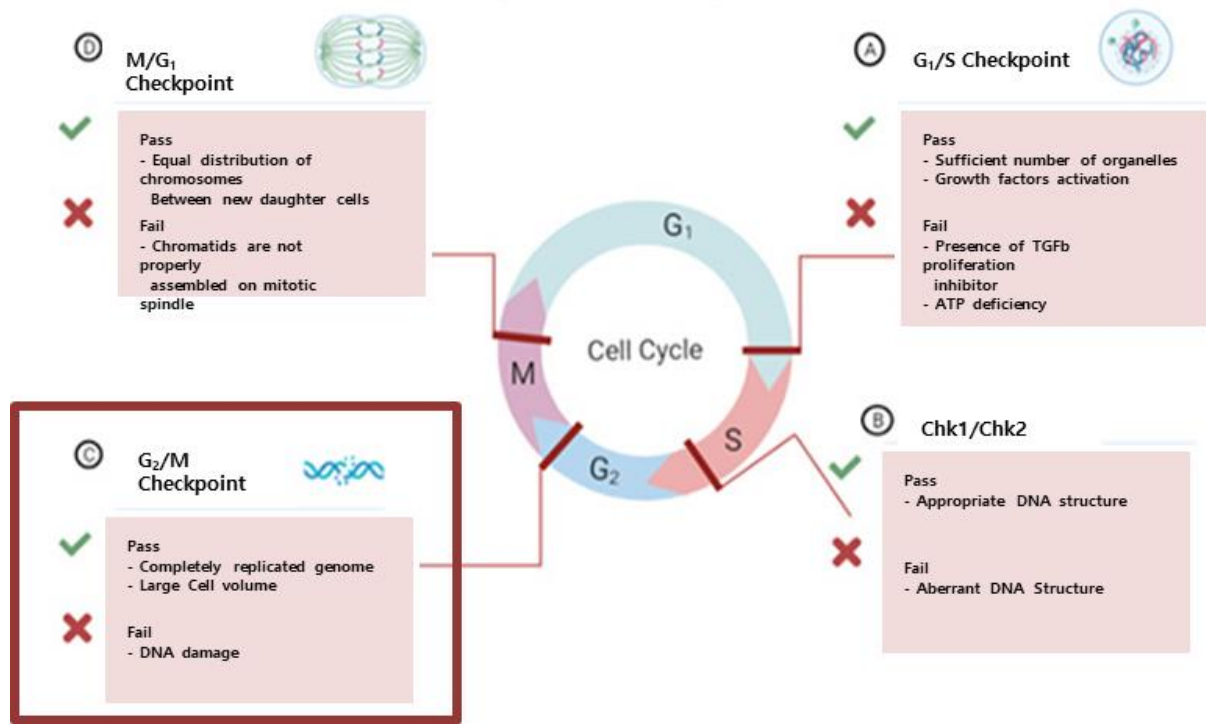
- ✓ 비소세포폐암 임상 3상
 - 개발단계 희귀의약품 지정 (한국)
 - 항서제약과 글로벌 임상 수행 중

- ✓ 한국에서 HER2 양성 유방암 대상 임상 3상 IND 승인 (2023년 3월)

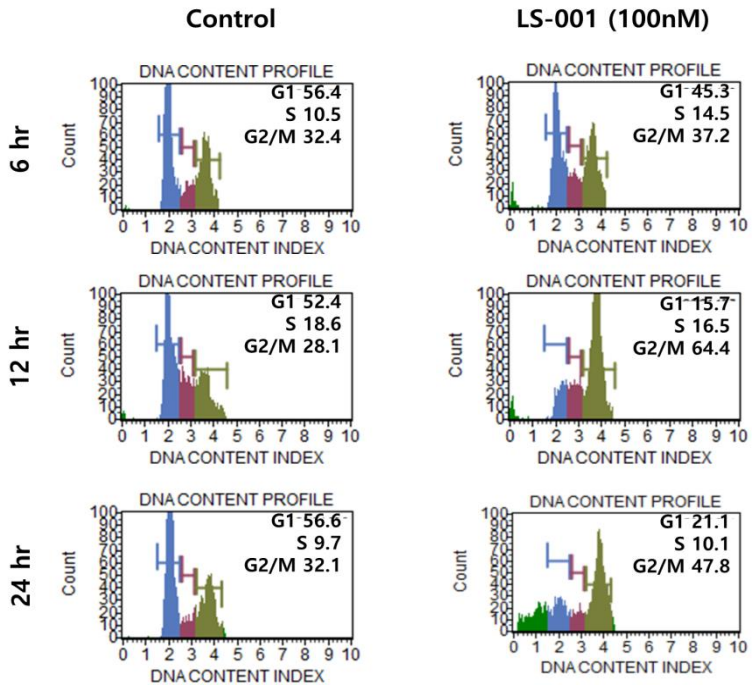
- ✓ 다양한 고형암과 병용 처방을 통한 항암 효과 확인 예정

Ref. [1] <https://dataintelo.com/report/pyrotinib-market/>

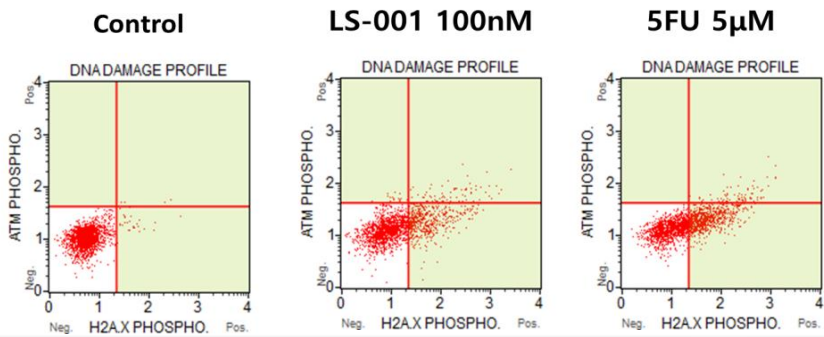
- 세포주기는 모세포가 두 개의 딸세포로 분열하여 유전물질을 물려줄 때까지의 일생을 의미
- 세포분열은 4단계($G1 \rightarrow S \rightarrow G2 \rightarrow M$)의 주기를 반복하면서 진행
- 세포 분열은 암 세포에서 활성화
- G2M 억제제는 세포분열 주기 중 $G2 \rightarrow M$ 기 진행을 방해해 암세포의 성장 억제 및 사멸 유도



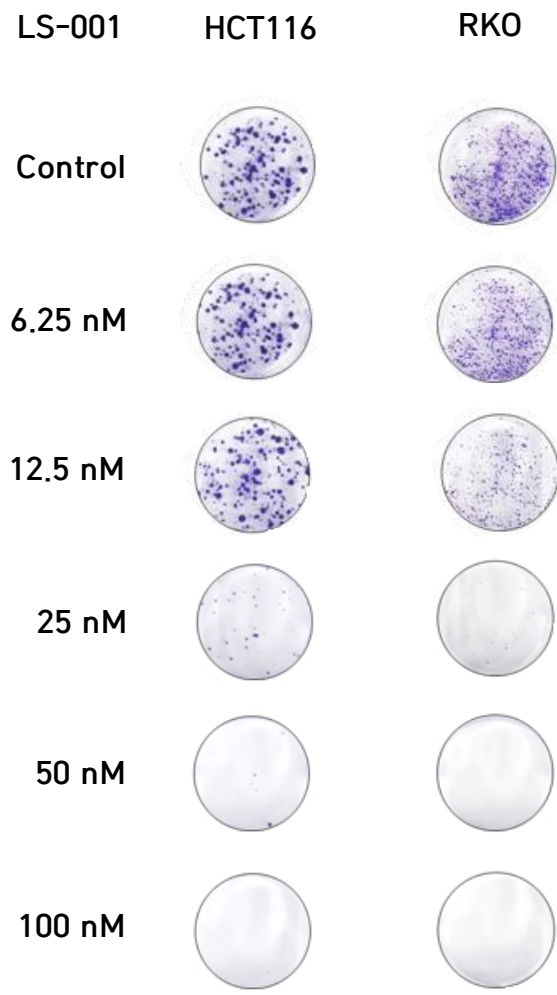
G2M Cell cycle arrest



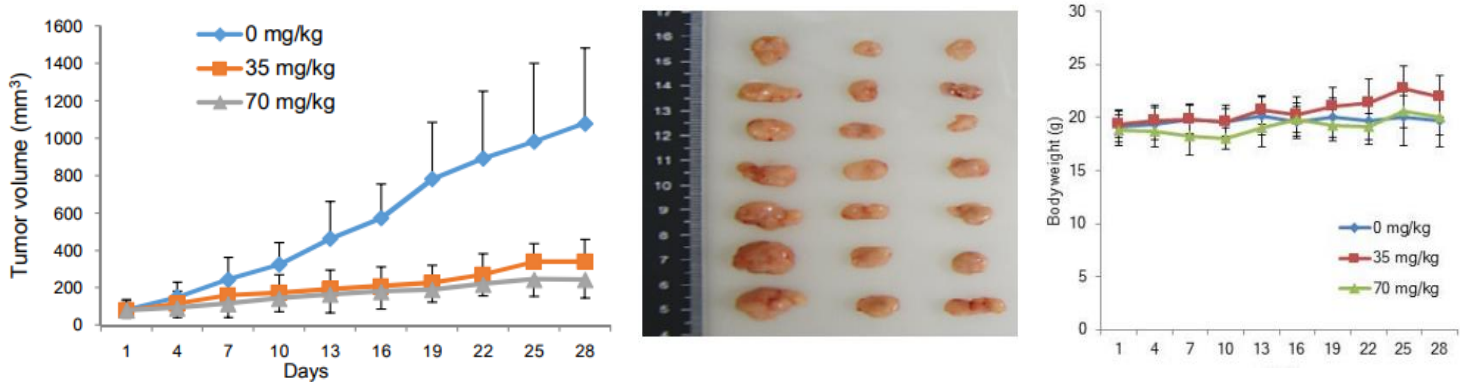
세포 사멸능 평가 (Apoptosis)



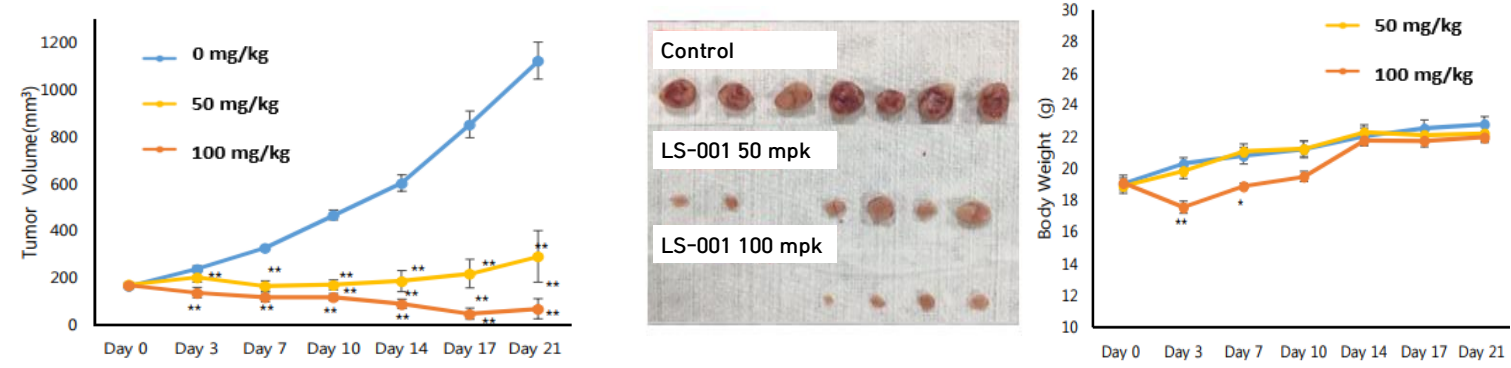
대장암세포에서 콜로니 형성능 시험



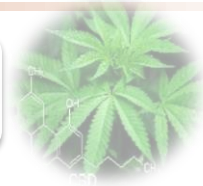
대장암세포 이식 Xenograft 모델에서 LS-001의 항암 효능



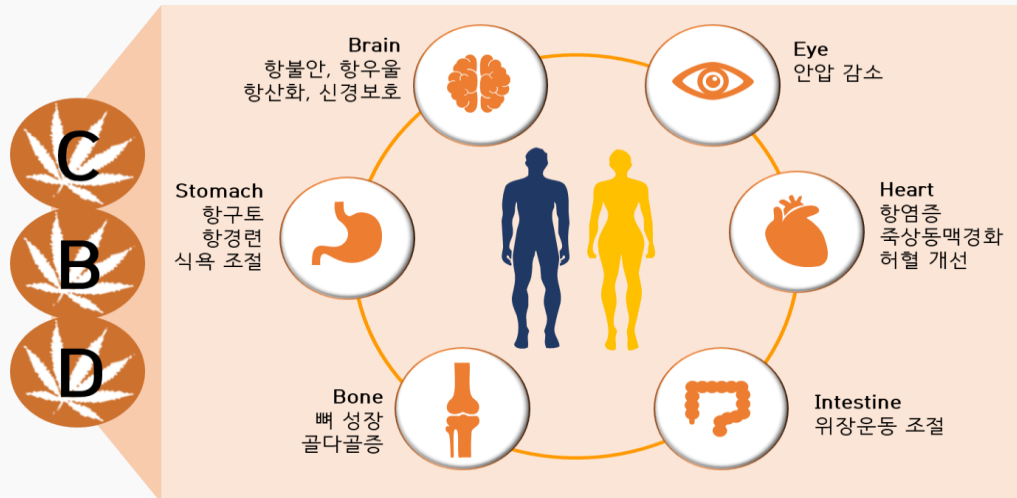
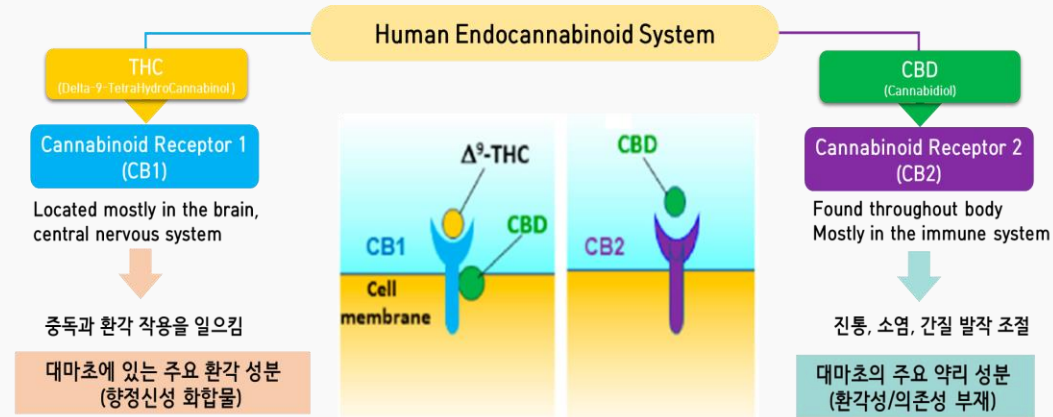
혈액암세포 이식 Xenograft 모델에서 LS-001의 항암 효능



전세계가 주목하는 그린 바이오 미개척 소재, 대마!!!

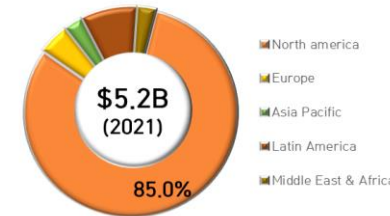
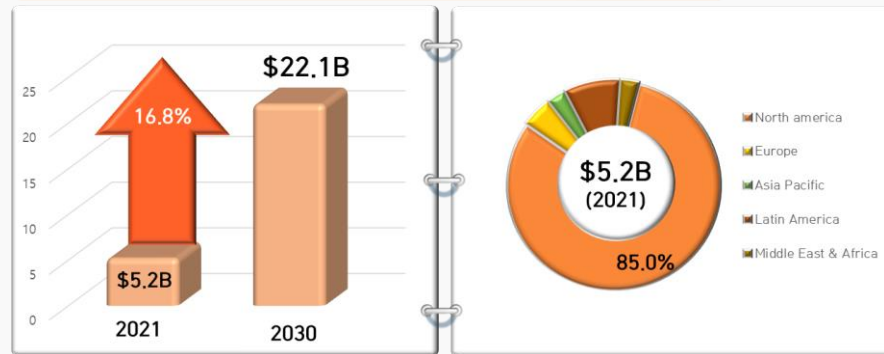


THC vs CBD



Global Cannabidiol Market Size

CAGR 16.8%, 복미 시장 주요



North America
Market Value (2021)
USD4.4B



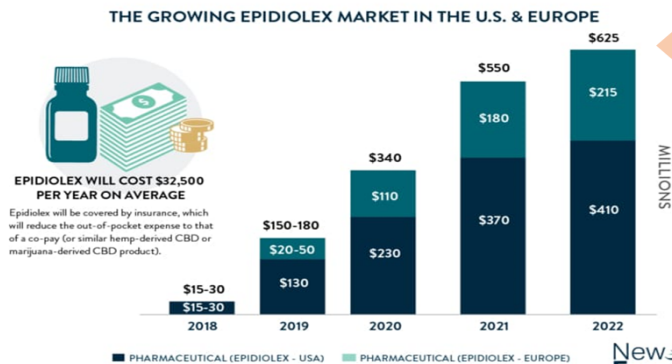
의약품 개발 현황

GW Pharm社의 Epidiolex가 대부분의 매출 기록

약품명	일반명 (성분)	제조사	제조국	승인 현황 허용 국가	효능
MARINOL	Dronabinol (delta-9-THC)	AbbVie Inc.	미국	FDA (1985) 미국	• 항암치료 환자의 오심 구토 진정 • 에이즈 환자의 거식증
CESAMET	Nabilone (delta-9-THC)	Bausch Health (前 Valeant Pharm.)	캐나다 (미국)	FDA (1985) 미국, 영국, 독일	• 항암치료 환자의 오심과 구토 진정 • 진정 및 항정신성 효과
SATIVEX	Nabixmols (delta-9-THC, CBD)	GW Pharm.	영국	EMA (2016) 영국, 독일, 프랑스, 호주	• 다발성경화증에 따른 경직 완화
EPIDIOLEX	Cannabidiol (CBD)	GW Pharm.	영국	FDA (2018) 미국, 유럽, 캐나다, 일본, 한국	• 간질 증상 완화

Epidiolex

20년 3,500억원 → 22년 7,500억원으로 성장



GW Pharm社
Epidiolex
약 7,500억원
(2022년)

국내에서는 2018년 마약류 관리에 관한 법률 개정으로
의료용 목적 대마가 제한적으로 승인됨에 따라
한국희귀·필수의약품센터를 통해 구매 가능! But, 매우 고가!
급여 인정되었지만 고가인 관계로 건강보험공단 재정 악영향

Epidiolex CBD 성분의 뇌전증 자가 치료제		Sativex THC/CBD 복합 다발성경화증 완화제	
	수입단가 1병당 약 160만원		수입단가 1팩당 약 370만원
	환자 1인당 약 4,000만원/년		환자 1인당 약 4,500만원/년

칸나비디올 제품의 국산화 필요

CBD 안정적 공급

CBD 대량생산
독보적 기술보유
업체와 협력연구

(주)네오켄바이오

제형 연구

Epidiolex 제네릭
개량신약 연구
(신규제형/적응증)

SNU PHARMACY

제품 개발

의약품 개발
화장품, 건강기능식품
Life Cycle Management

HLB HLB Life Science HLB PHARMA

고순도/저비용 CBD 추출 기술
보유 기업 파트너십

대마관련 사업 '규제자율특구'
(의료용 대마 등 연구개발 및 산업화 허용-경북 안동)

CBD 관련
자체 개발 제품 개발
(제네릭, 개량신약, 화장품, 건식 등)

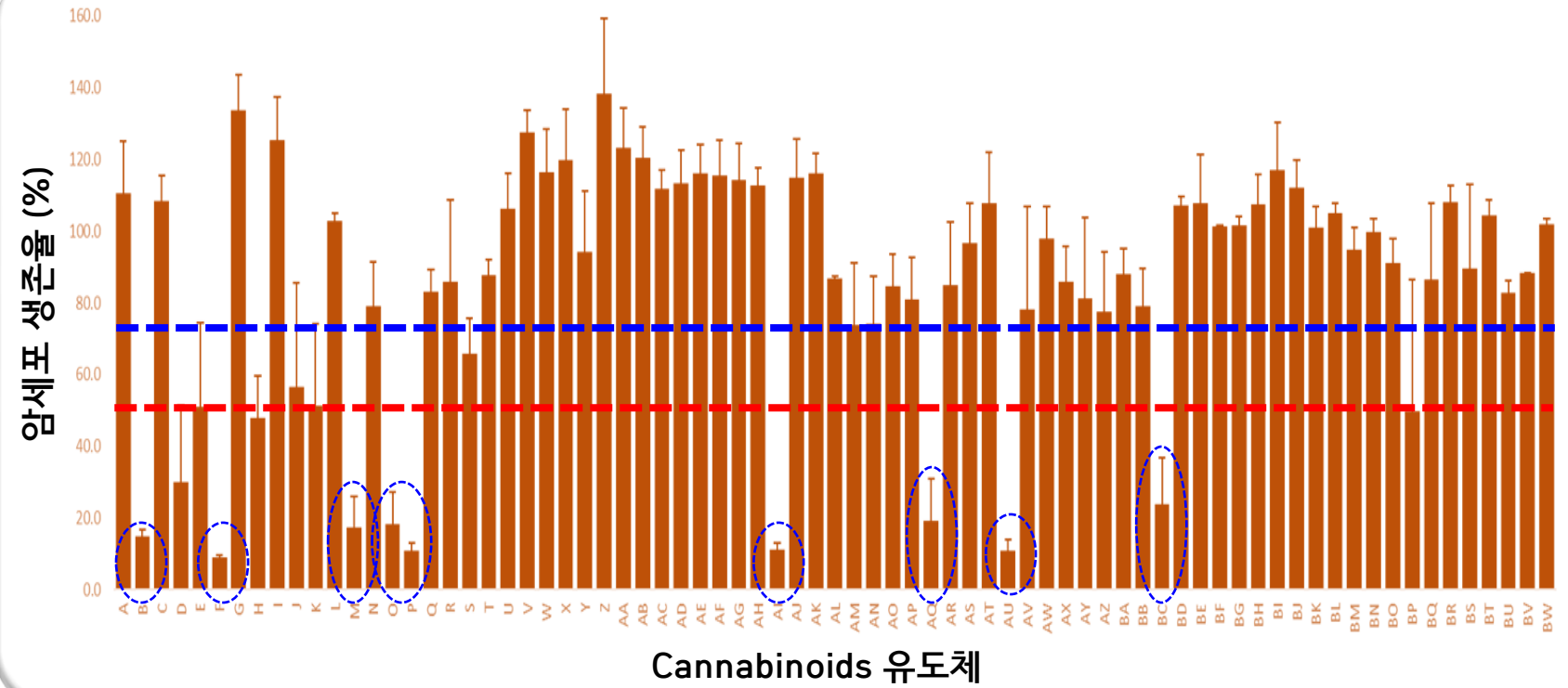
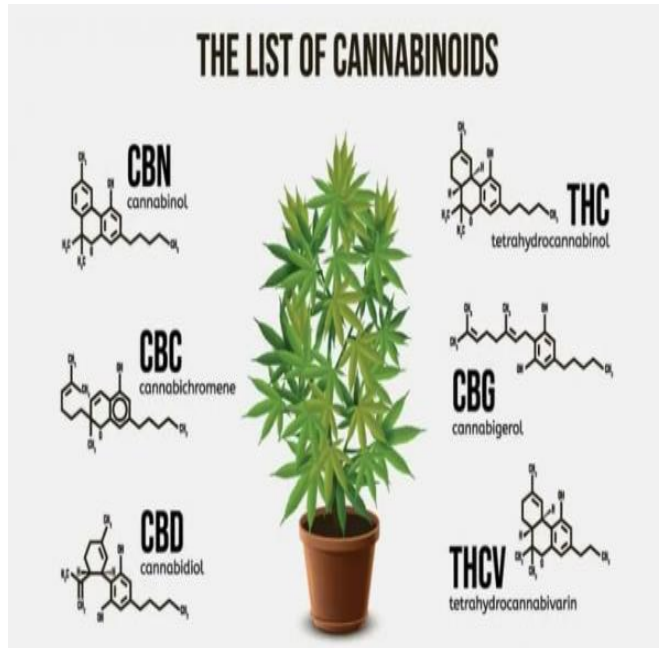
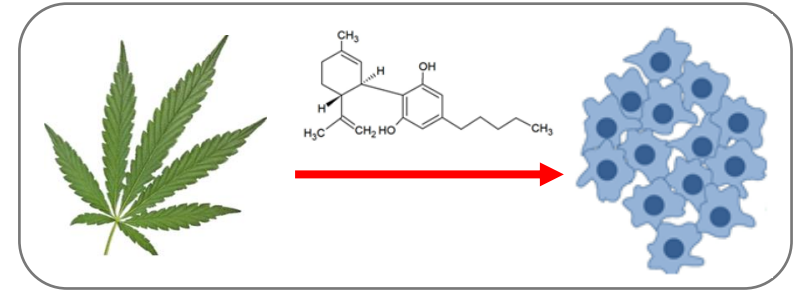
전세계 대부분 합법화
국내 대마 합법화 추진 중
(김형동 의원 마약류 제외 법안 발의)

30년 26조원 규모 시장
CBD 합법화 시
관련 시장 폭발적 성장

HLB Group

Cannabinoids derivatives 항암제 연구 현황

- 
 칸나비노이드는 암 예방 및 치료 효과와 함께,
 암 환자에서의 증상 관리에 대한 잠재적인 효력 연구 등 광범위하게 연구 중
 → 칸나비노이드 기반 유도체 합성하여 항암제 연구 수행



항암 파이프라인 확대

임상 단계 조기 진입

신규 플랫폼 확보

22년 추진 현황

기술검토 MTA/Feasibility Due Diligence Termsheet

135

28

4

2

First-in-Class 항암제 도입 추진 중

에이치엘비생과, AI 온코크로스와 항암제 개발 MOU

기사입력 : 2021-04-12 14:58 | 수정 : 2021-04-12 14:58

바이오펙테이터 윤소영 기자

온코크로스의 AI 플랫폼 'RAPTOR AI' 이용..최적 적응증 탐색



에이치엘비생과-크리스탈, 항암제 공동개발 MOU

기사입력 : 2021-03-17 15:42 | 수정 : 2021-03-17 15:42

바이오펙테이터 서윤석 기자

각각 국내 권리가진 '리보세라닙+캄렐리주맙' 병용 신규 적응증 개발 나서

이노파마스크린-HLB생명과학, 공동 항암제 신약 개발 MOU

이노파마스크린 프로테오믹스 기반 기술과 HLB생명과학의 신약 노하우 접목해 항암제 개발

권혁진 기자 : hjkwon@yakup.com · 기자가 쓴 기사 더보기

입력 2021.11.18 15:13 | 수정 2021.11.18 15:13



HLB생명과학, KIST와 천연물 유래 조성물 기술 공동개발 추진

임한솔 기자 limhs@businesspost.co.kr | 2022-07-28 00:00:00

공유하기



HLB생명과학 로드맵

글로벌 제약 바이오 기업으로 성장

HLB-LS New Compounds

신규항암제 개발
L/O 도모

리보세라닙

적응증 지속 확대
동물항암제

파이로티닙

신규적응증 확대

칸나비노이드

뇌전증 치료제
신규적응증 발굴 (항암제)

~2025

LCM 제품 강화

- Rivoceranib 및 Pyrotinib 발매 성공
- 적응증 지속 확대
- 신규 항암제 파이프라인 구축



~2035 신규 항암제 성과 가시화

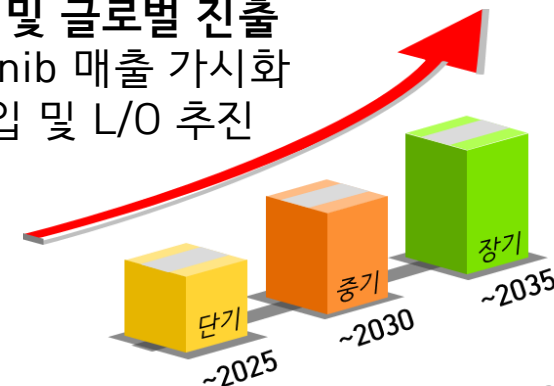
- 신규 항암제 임상 진입
- 글로벌 L/O 성공



~2030

개발제품 매출 가시화 및 글로벌 진출

- Rivoceranib/Pyrotinib 매출 가시화
- 신규항암제 임상 진입 및 L/O 추진
- CBD 사업 확대



연구 중심의 글로벌 표적항암제 개발 바이오기업



- 글로벌 경쟁력을 갖춘 표적항암제 개발
- R&D 중심의 개발 역량으로 글로벌 파트너들과 협력
- 혁신적이고 차별화된 항암신약 개발 주도
- 제약바이오 전문기업으로 성장

HLB생명과학은...

끝내 좋은 결과로 보답하겠습니다



감사합니다



HLB생명과학

본부 및 바이오사업부 서울특별시 강남구 테헤란로 420 KT선릉타워 West 15층
신약연구소 및 에너지사업부 경기도 화성시 동탄첨단산업1로 51-9, M타워 8층 (영천동, 엠타워지식산업센터)
TEL (02) 2627-6700 | FAX (02) 2627-6702 www.hlb-ls.com