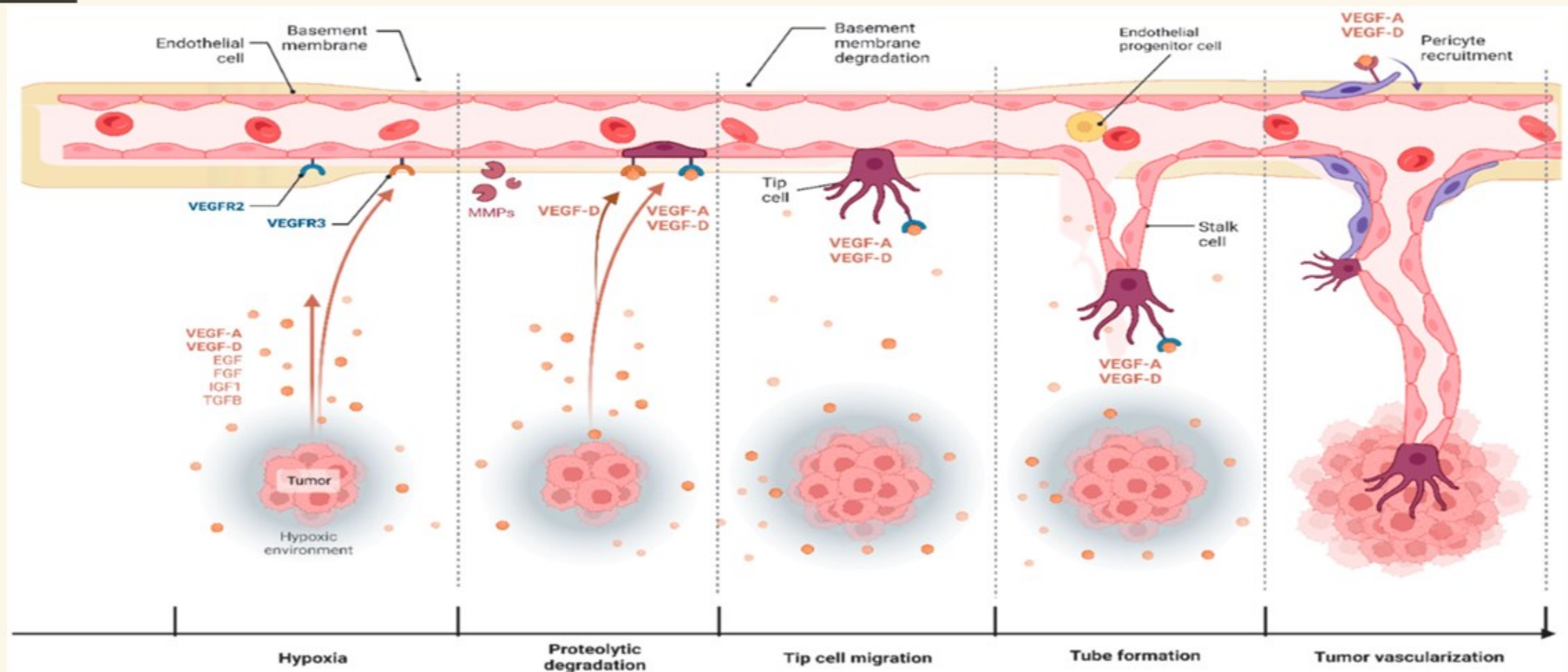




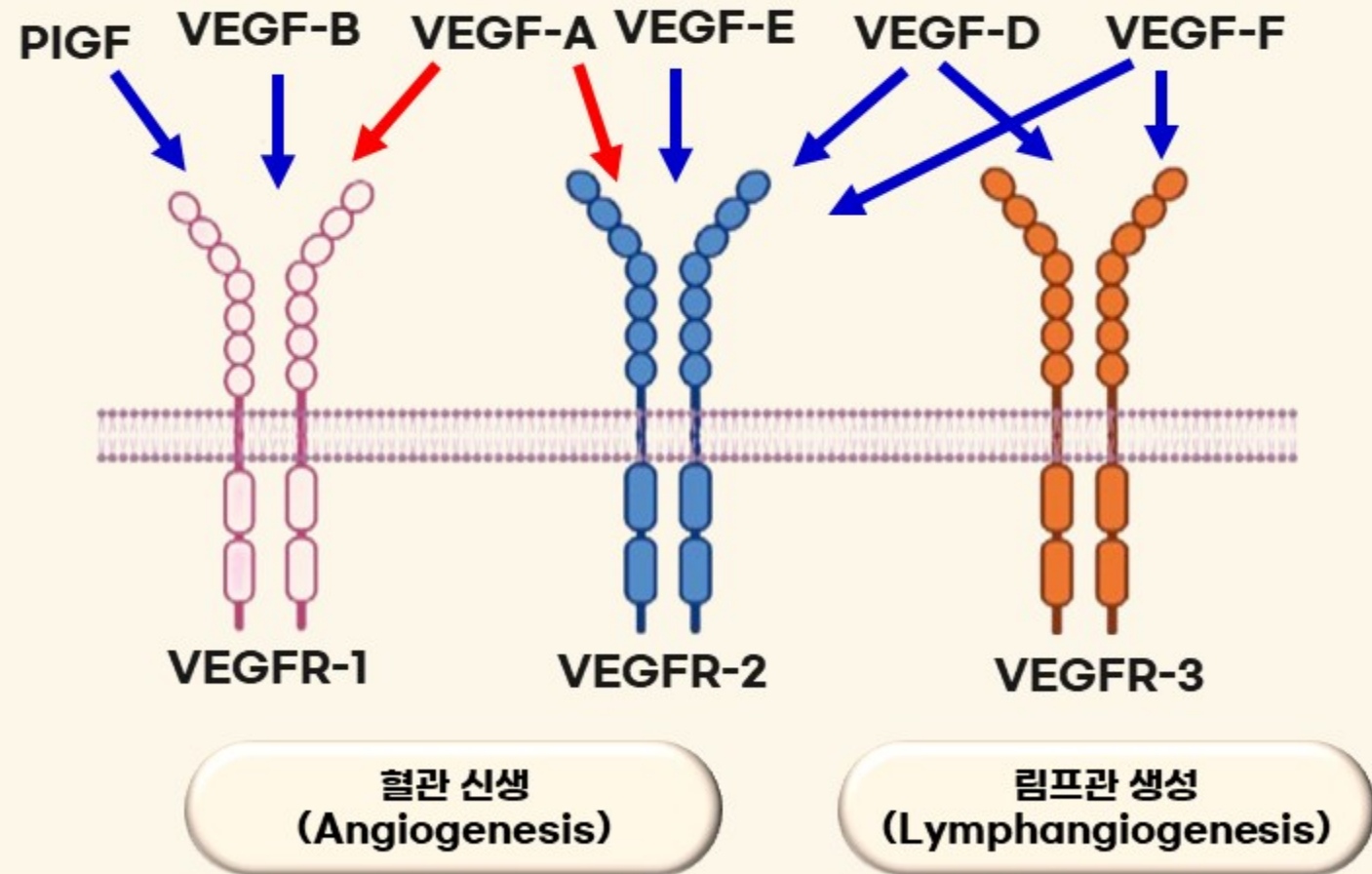
Human Life Better

IR

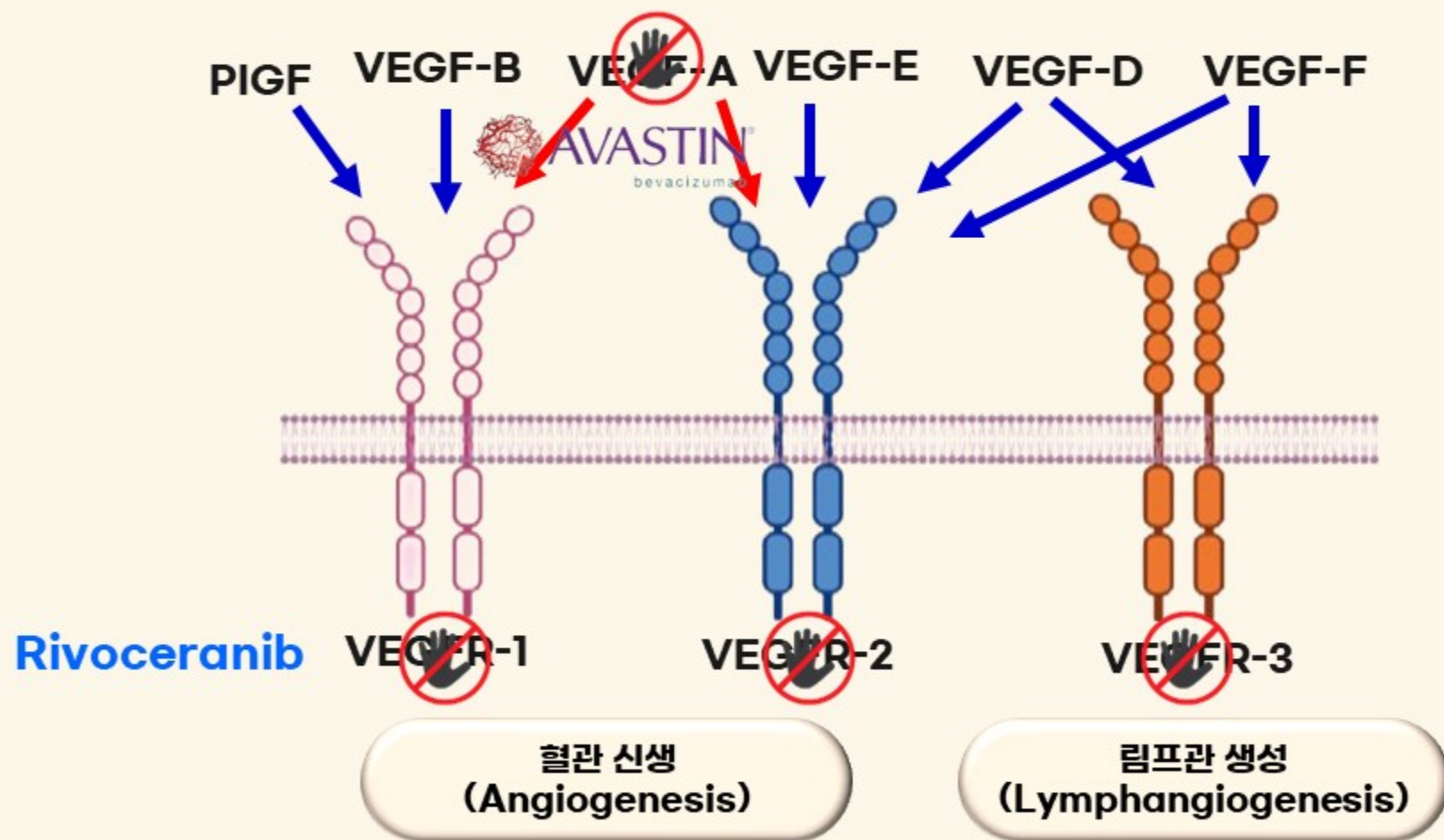
암과 혈관 신생 (Angiogenesis)



혈관 신생을 위한 신호전달

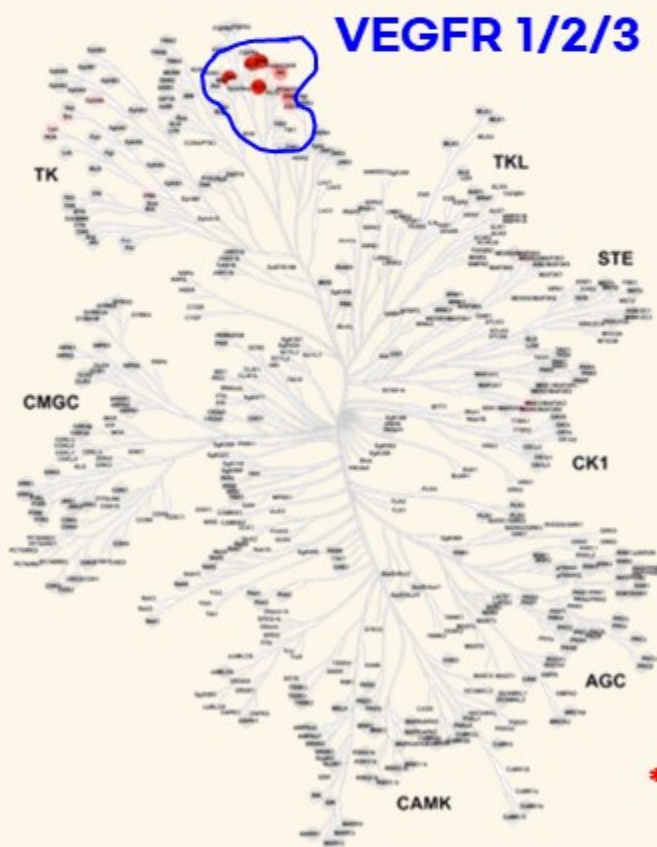


혈관 신생 차단 항암제

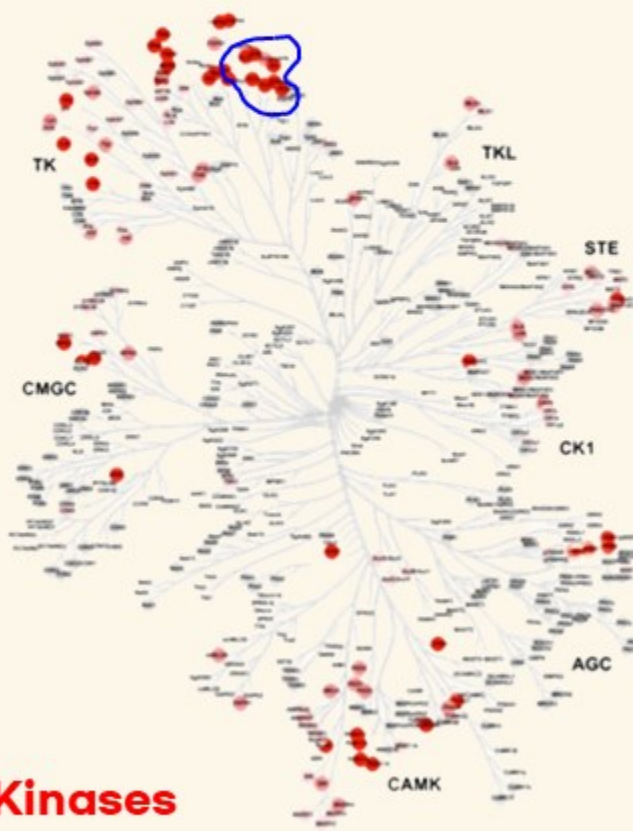


리보세라닙: 선택성이 탁월한 VEGFR 저해제

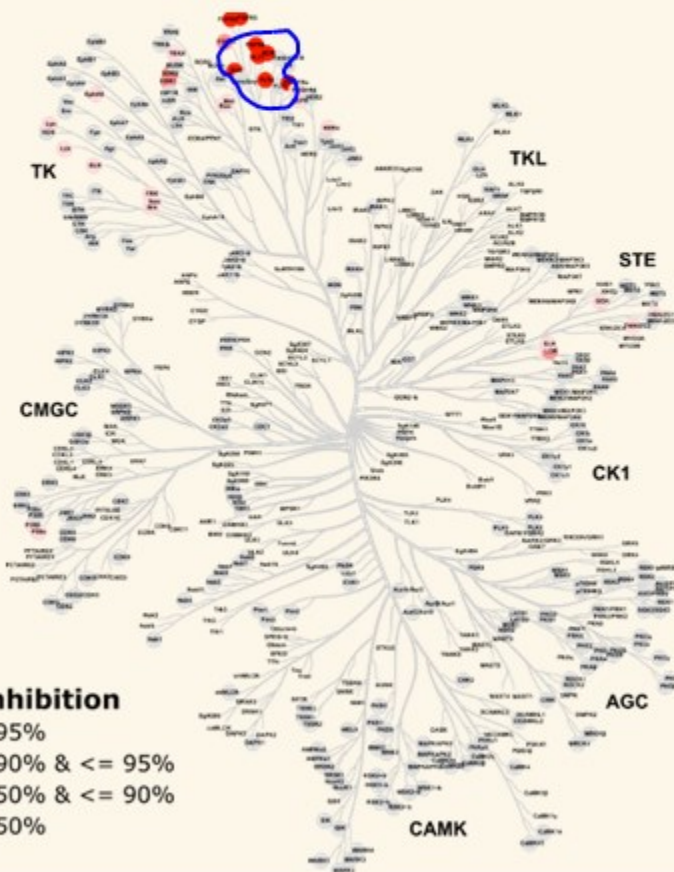
Rivoceranib



Sunitinib



Lenvatinib

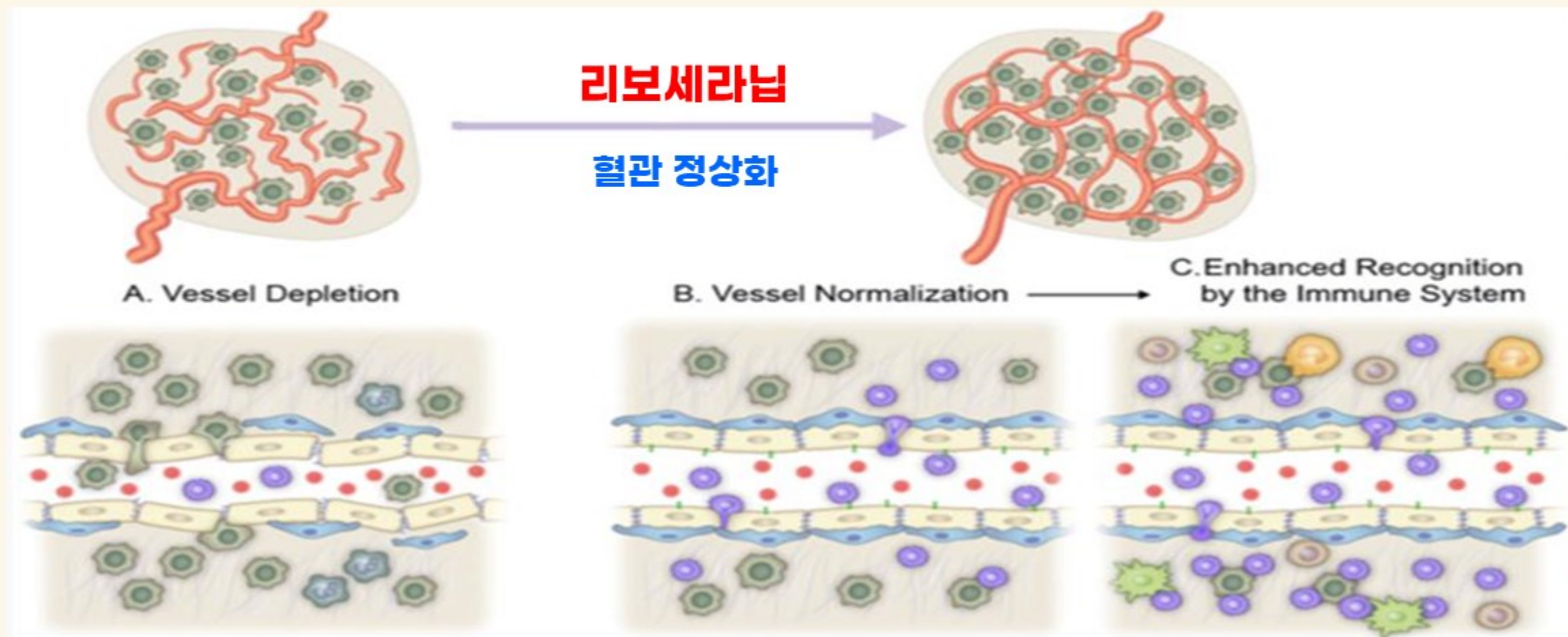


% inhibition

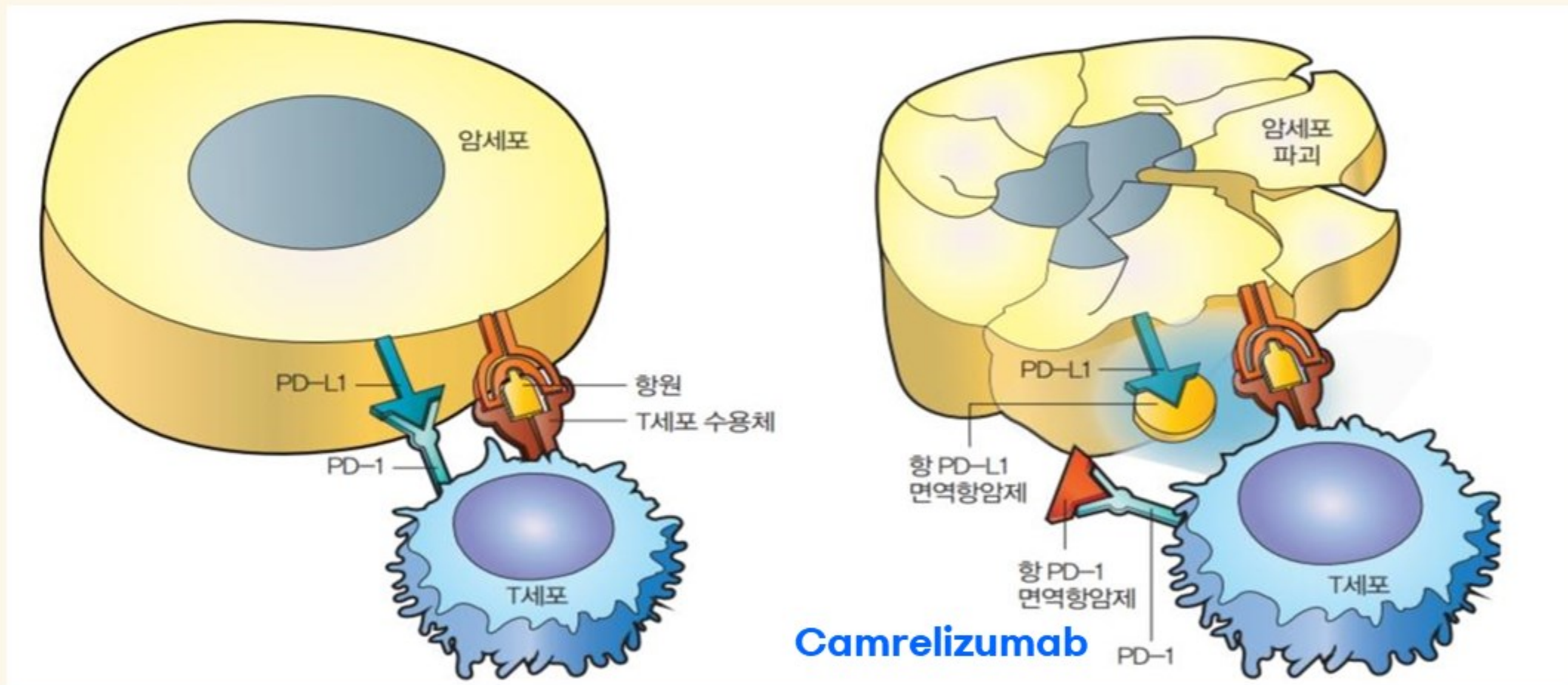
- > 95%
- > 90% & ≤ 95%
- > 50% & ≤ 90%
- < 50%

*** 270 Kinases**

리보세라닙: 혈관 신생 억제 → 혈관 정상화 → T세포 침투력 증가 → 암 제압



캠렐리주맙 (면역항암제): T세포 활성화 → 암 제압



시장대비 HLB 주가 추이

HLB vs. KOSDAQ



HLB vs. KRX 헬스케어



311.9%

KOSDAQ

35.7%

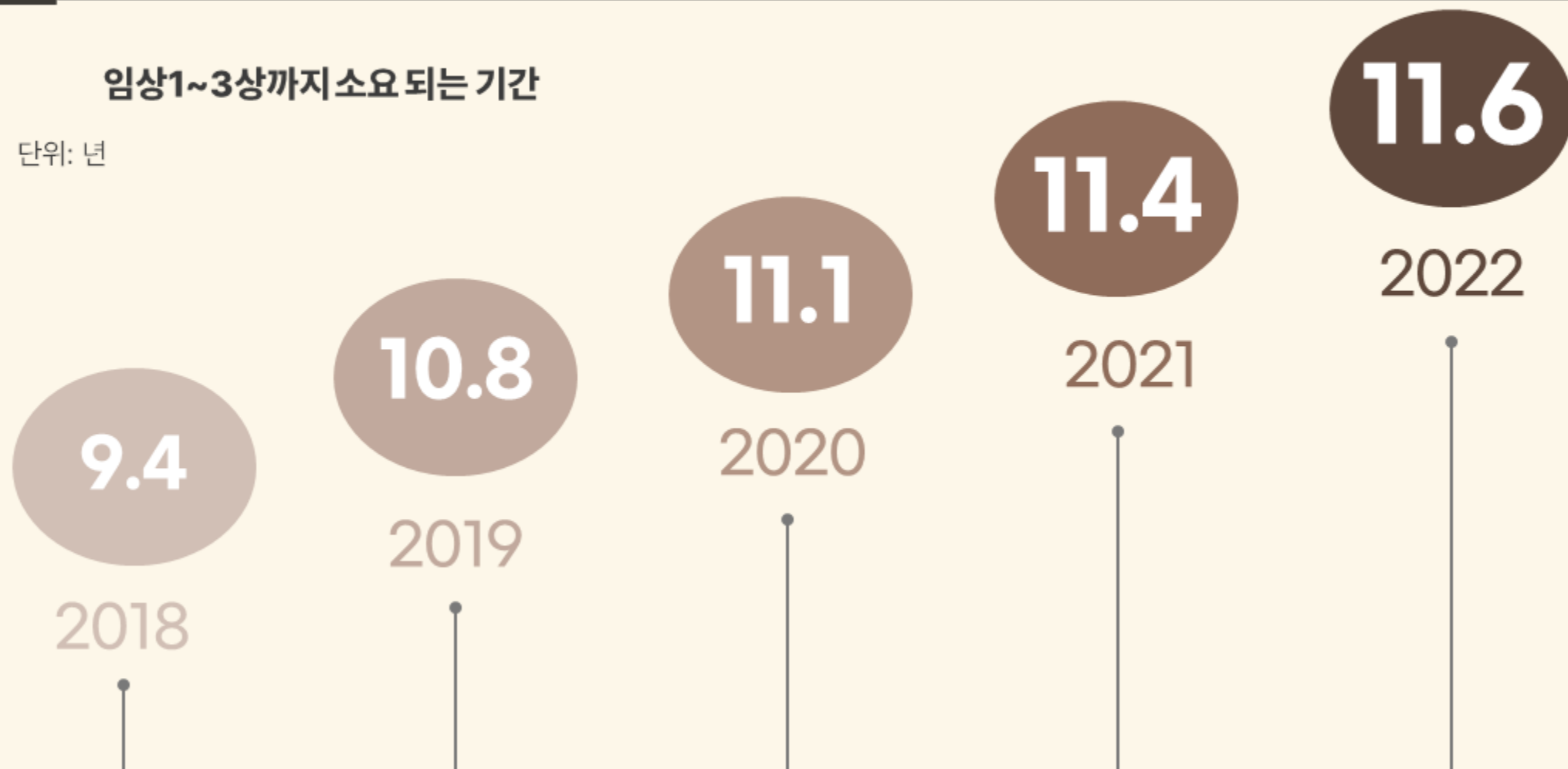
KRX 헬스케어

39.0%

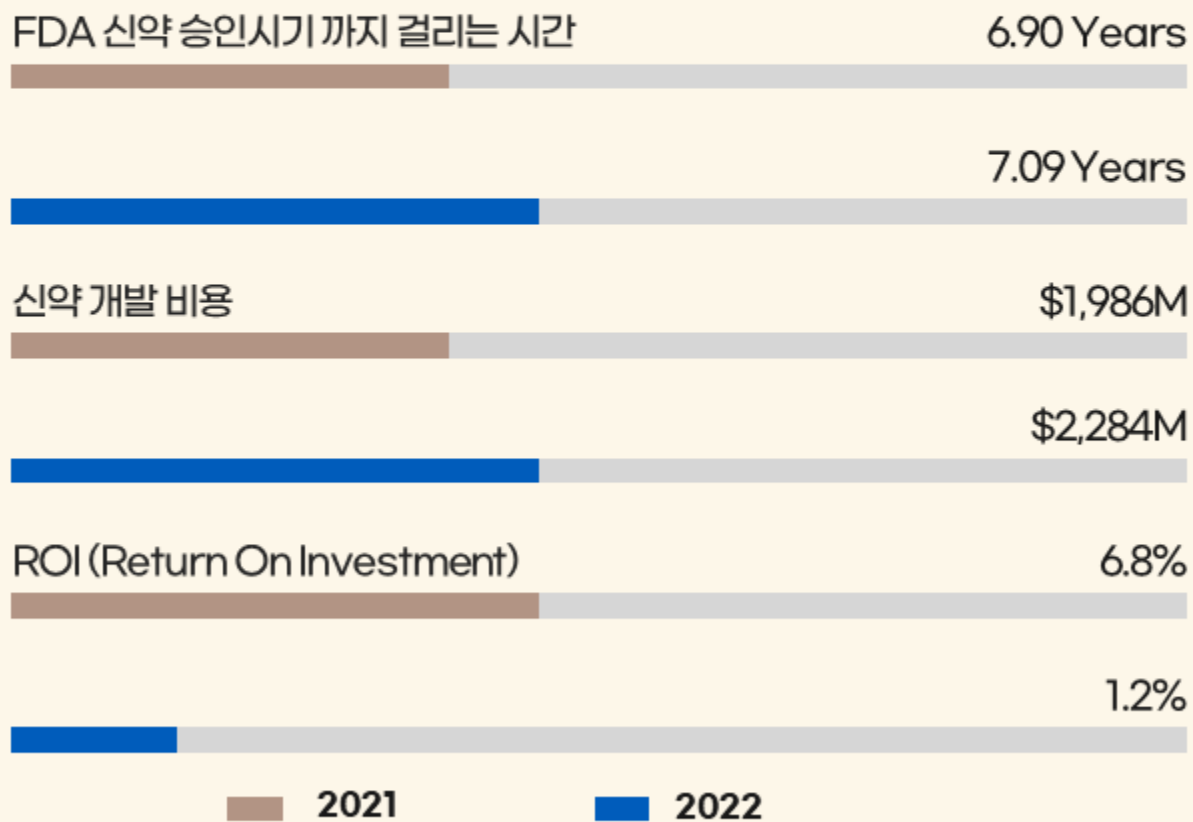
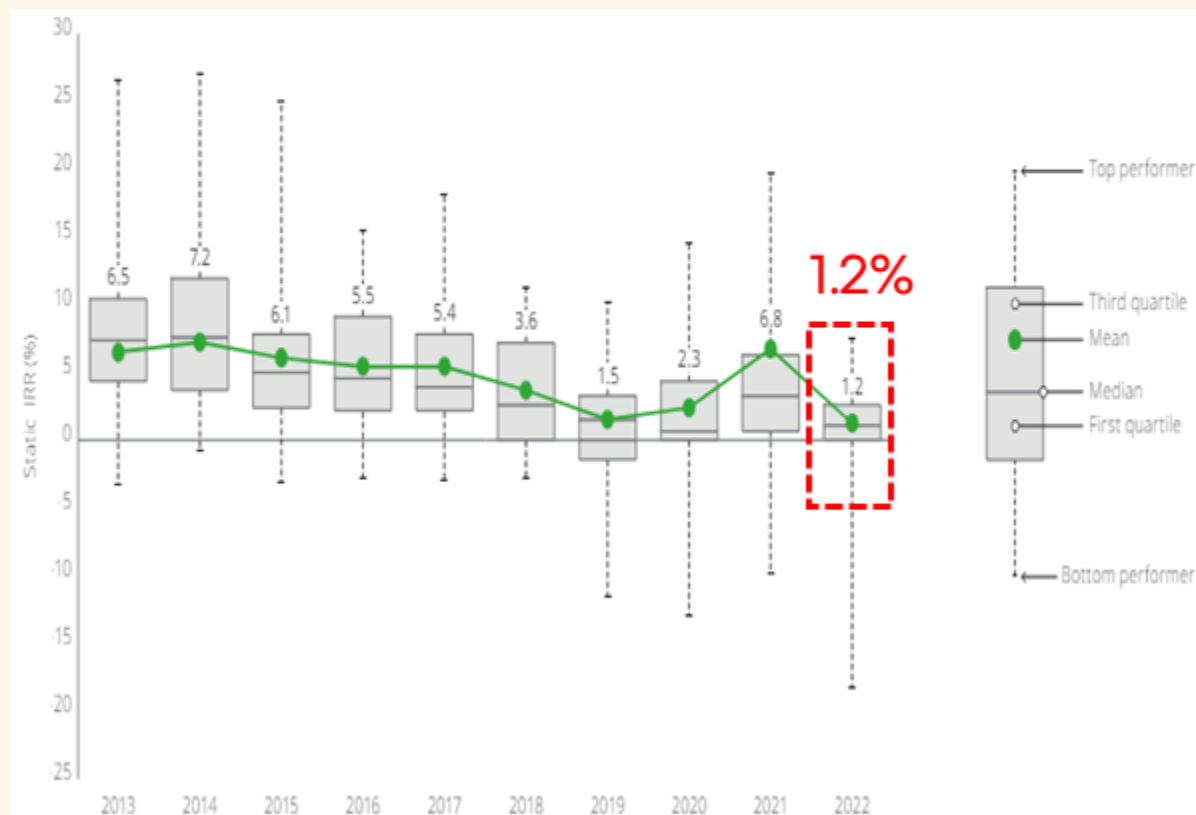
임상 소요 기간

임상1~3상까지 소요 되는 기간

단위: 년



글로벌 제약사 R&D 성과 데이터

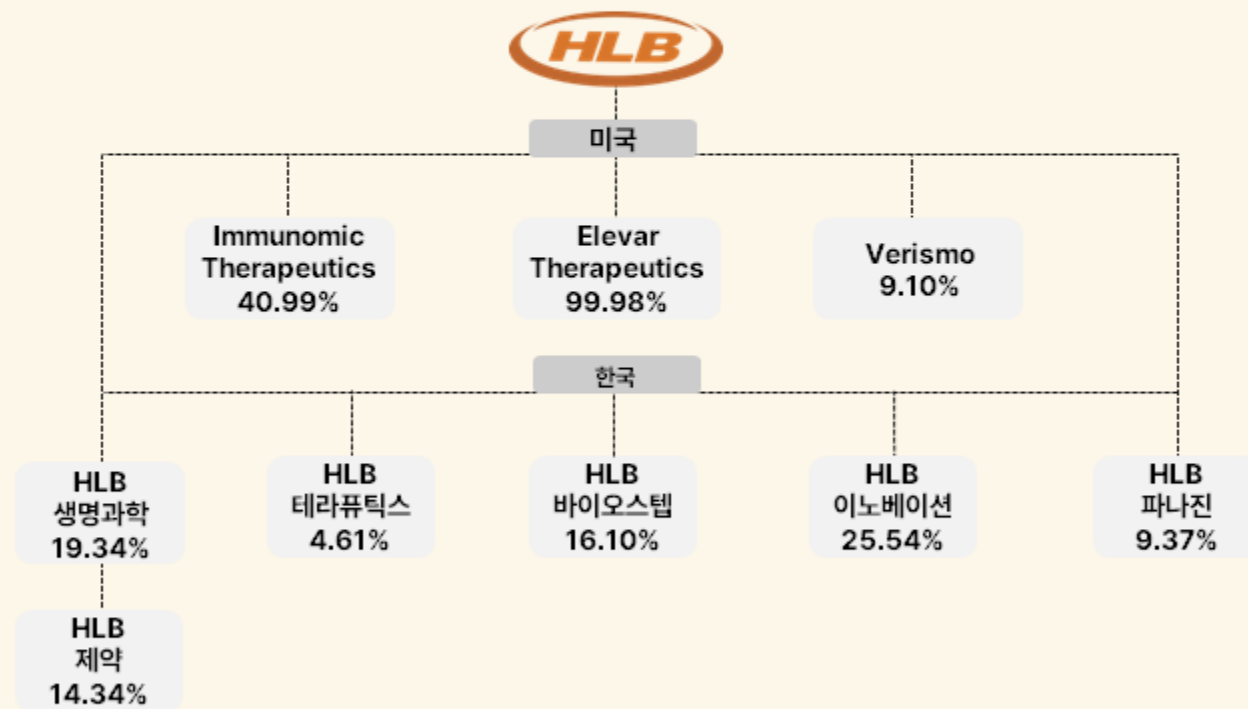


회사 개요

회사 요약

대표이사	진양곤, 백윤기
임직원 수	142명
사업내용	바이오 · 헬스케어
본점소재지	세종특별자치시
자본금	651 억원
자산	1조 306 억원
매출	263 억원
상장시장	KOSDAQ
시가총액 (2024.03.27)	14조 3,369억원

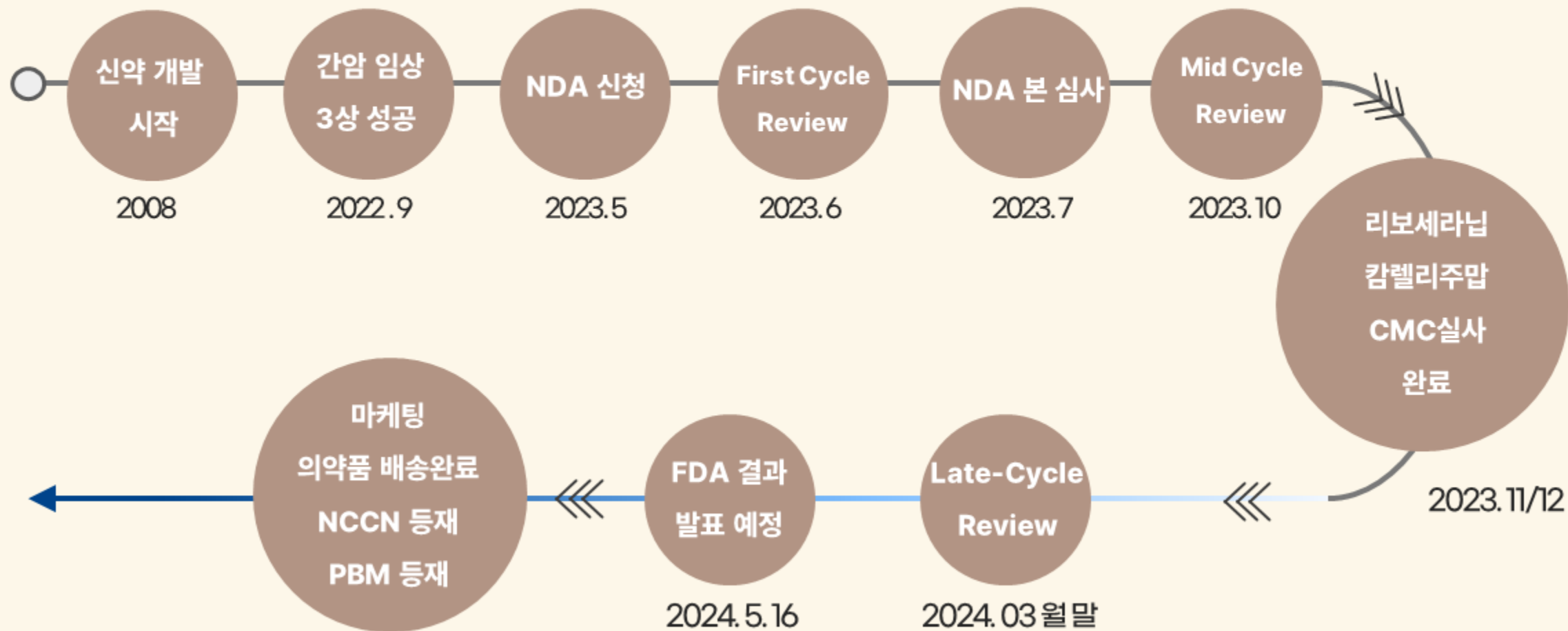
HLB 계열사 구조



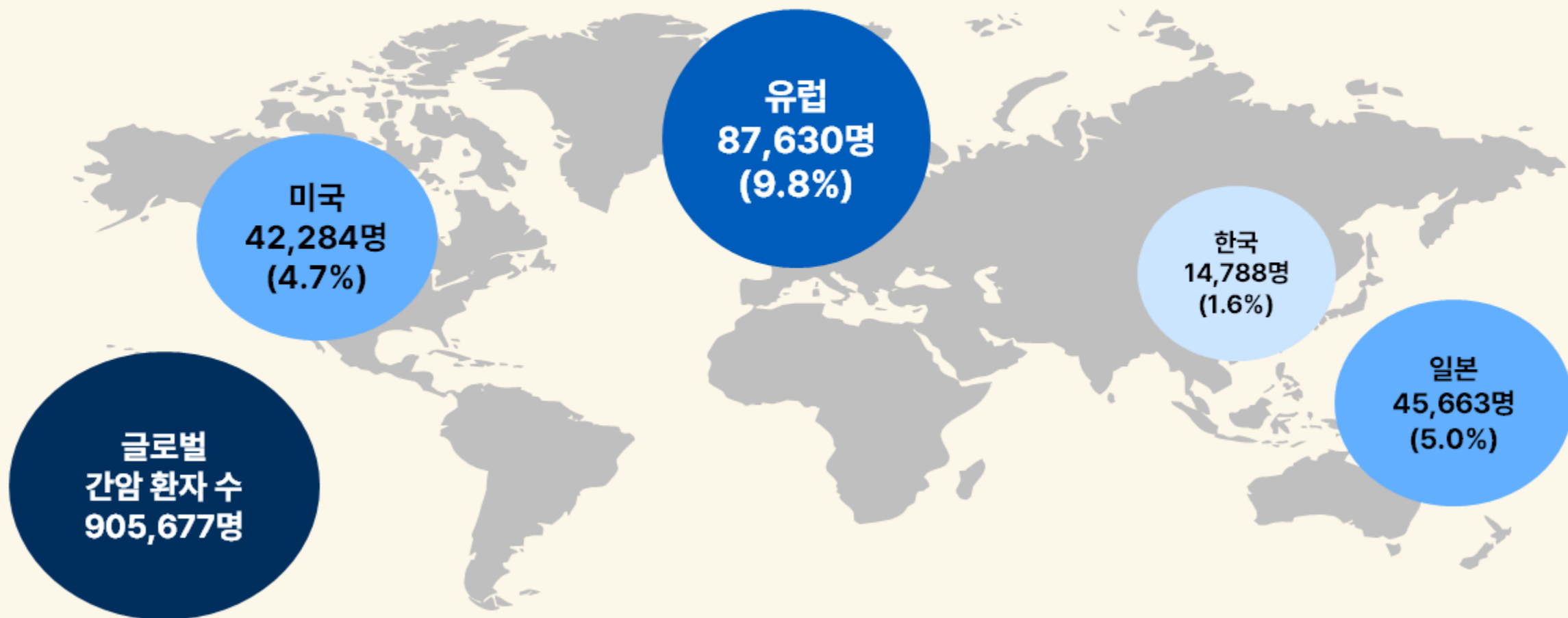
주요 파이프라인

회사명	적응증	권리	단독/병용	임상진행 상황				
				전임상	1상	2상	3상	NDA
Elevor Therapeutics	간암 (HCC) 1차	글로벌 (중국제외)	Rivoceranib + Camrelizumab 병용					
	선낭암 (ACC) 1차		Rivoceranib 단독					
	위암 3/4차		Rivoceranib 단독					
	위암 2차		Paclitaxel 병용					
	대장암 3차		Lonsurf 병용					
Immunomic Therapeutics	교모세포종 (ITI-1000)	글로벌	Dendritic Cell vaccine					
	교모세포종 (ITI-1001)		DNA vaccine					
	메르켈세포암 (ITI-3000)		DNA vaccine					
Verismo Therapeutics	고형암 (SynKIR-110)	글로벌	CAR-T 치료제					
HLB Therapeutics	안구건조증	글로벌	RGN-259 단독					
	신경 영양성 각막염							

리보세라닙 NDA 진행 현황

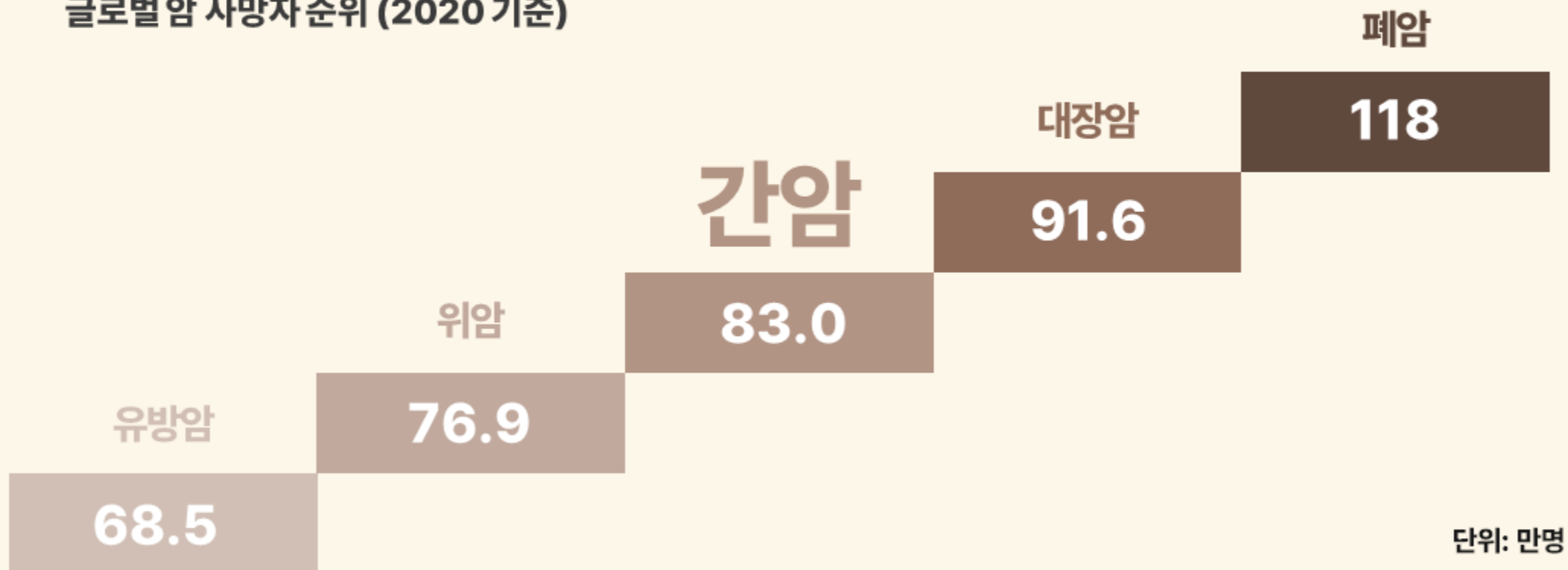


글로벌 간암 환자 수



글로벌 간암 통계

글로벌 암 사망자 순위 (2020 기준)

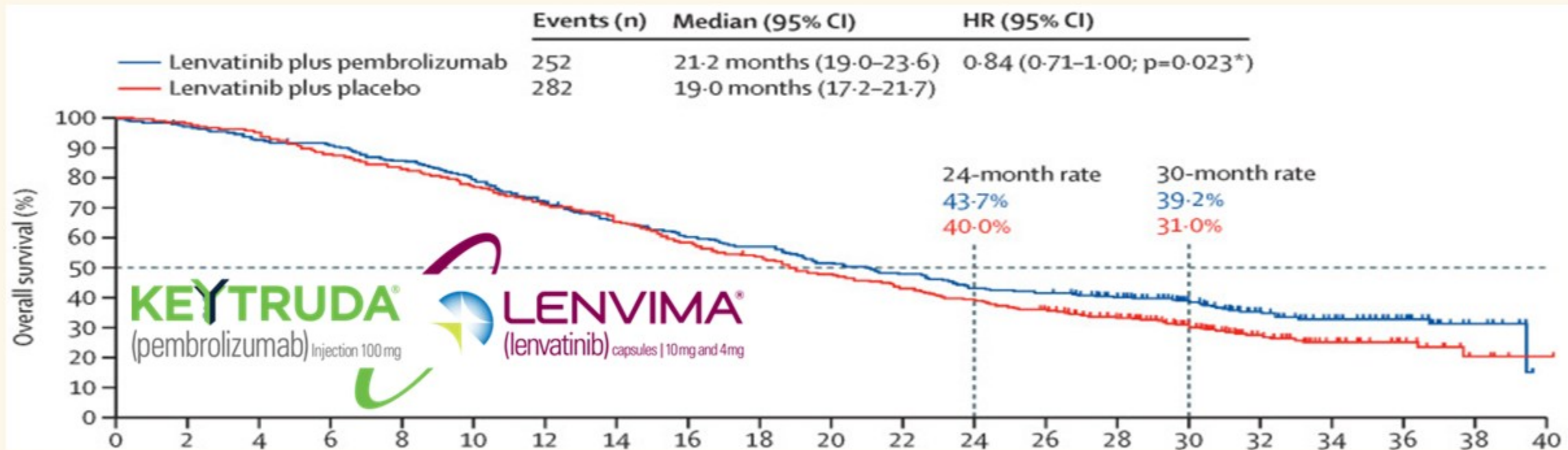


간암1차 치료제 임상데이터 비교



약물	Rivoceranib + Camrelizumab	Atezolizumab + Bevacizumab	Tremelimumab + Durvalumab	Lenvatinib	Sorafenib
환자 수	543명	501명	782명	954명	602명
대조군	Sorafenib	Sorafenib	Sorafenib	Sorafenib (비열등성)	Placebo
OS	22.1 vs. 15.2 HR 0.62	19.2 vs 13.4 HR 0.66	16.4 vs 13.8 HR 0.78	13.6 vs 12.3 HR: 0.92	10.7 vs 7.9 HR: 0.69
PFS	5.6 vs. 3.7 HR 0.52	6.8 vs 4.3 HR 0.59	3.8 vs 4.1 HR 0.9	7.4 vs 3.7 HR: 0.66	5.5 vs 2.8
ORR	25.4% vs. 5.9%	27.3% vs 11.9%	20.1% vs 5.1%	18.8% vs 6.5%	2% vs 1%
DCR	78.3% vs. 53.9%		73.6% vs. 55.3%		43% vs 32%
시장 점유율	50% 목표	52%	25%		
비고	*NDA 심사중	2020년 승인	2022년 승인	2018년 승인	2007년 승인

간암 1차 치료제 임상 3상 실패 사례

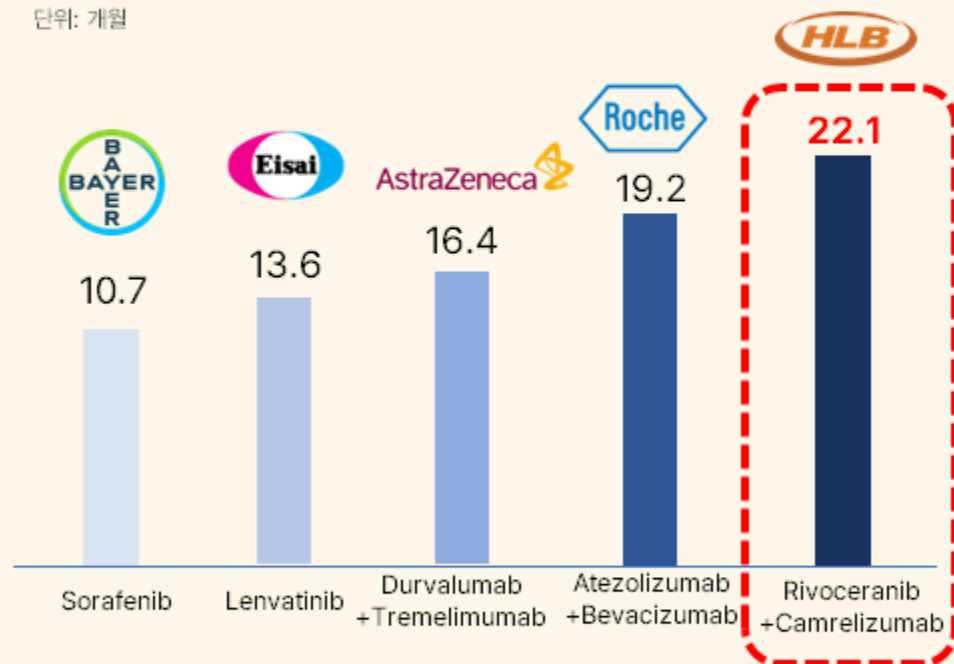


**[ESMO 2022] Merk의 키트루다와 Eisai의 렌비마 병용치료제
간암1차 치료제 임상 실패**

Best-in-Class 임상데이터

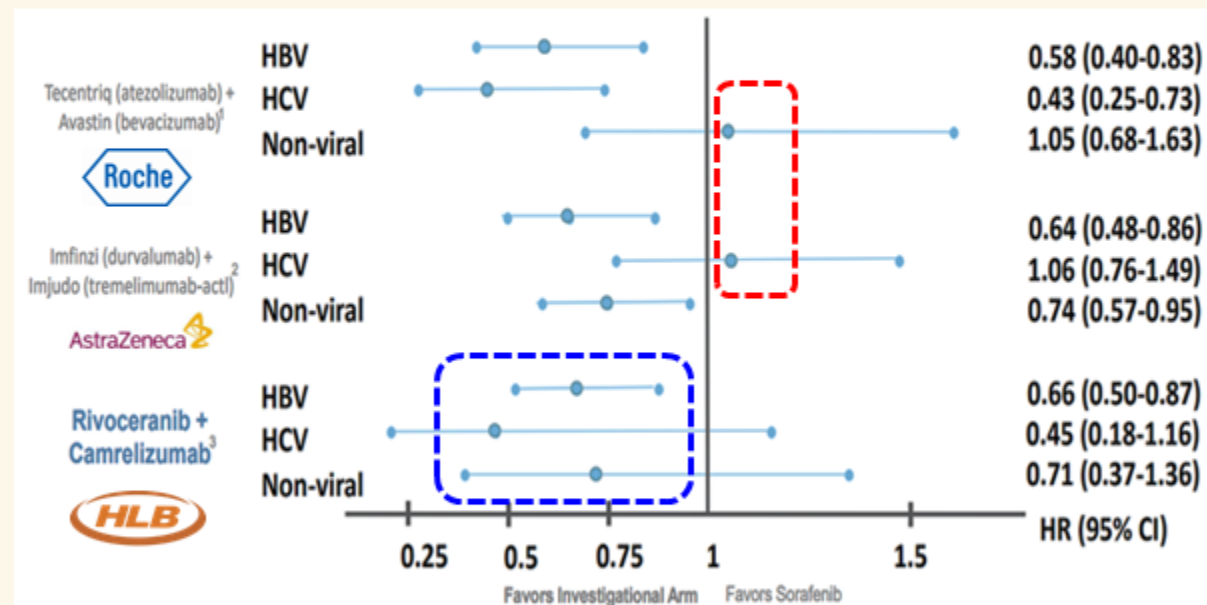
간암 1차치료제 OS (생존 기간) 비교

단위: 개월



- ✓ 리보세라닙/캠렐리주맙, 현 간암1차치료제 중 역대 최장 생존기간 (OS) **22.1**개월을 기록

간암 발병 인자 종류별 약효 비교

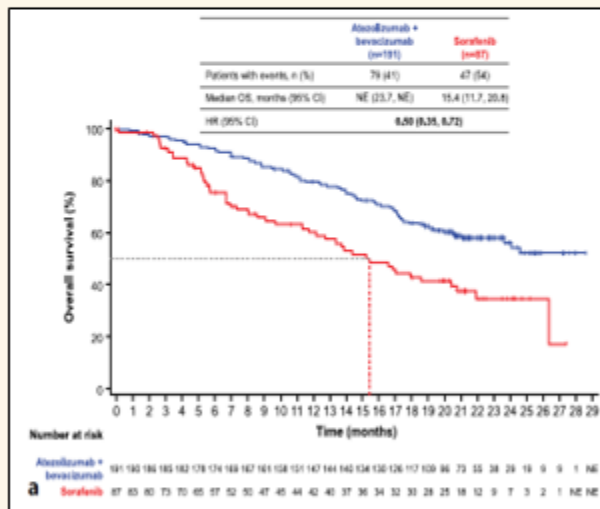


- ✓ 현 간암1차치료제 중 리보세라닙/캠렐리주맙이 유일하게 모든 발병원인 환자 군에게 높은 약효가 입증됨

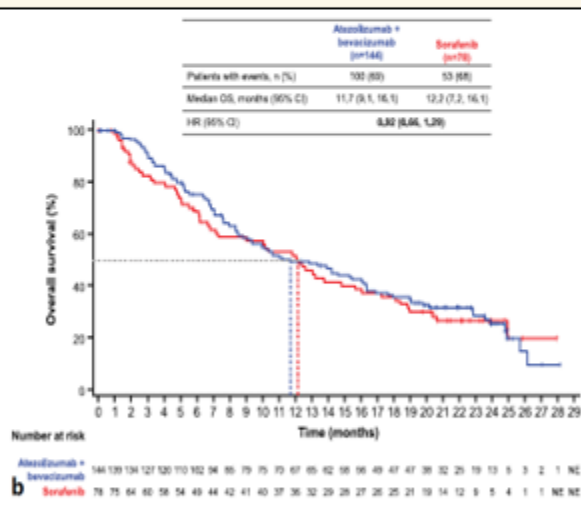
Best-in-Class 임상데이터

Imbrave-150 (Roche) Atezolizumab (Tecentriq) + Bevacizumab (Avastin)

ALBI 1 Grade



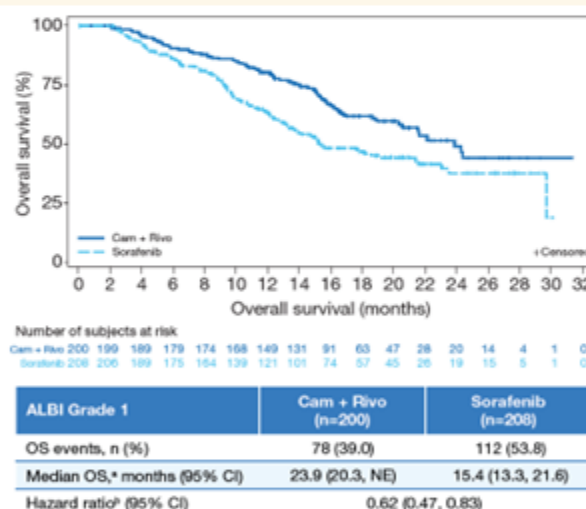
ALBI 2 Grade



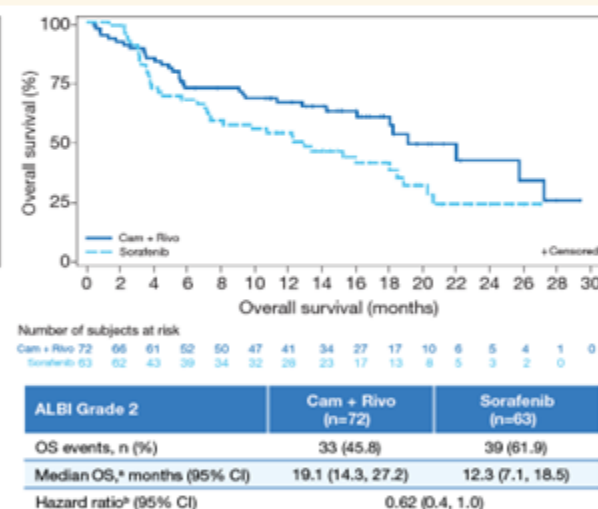
- ✓ ALBI 1등급 환자에게만 약효가 좋으며 간기능이 안 좋은 환자들에게는 약효가 현저히 떨어짐
- ✓ ALBI G1 HR : 0.5 (0.35-0.72), ALBI G2 HR: **0.92 (0.66-1.29)

CARES-310 (HLB & Elevar) Rivoceranib + Camrelizumab

ALBI 1 Grade



ALBI 2 Grade

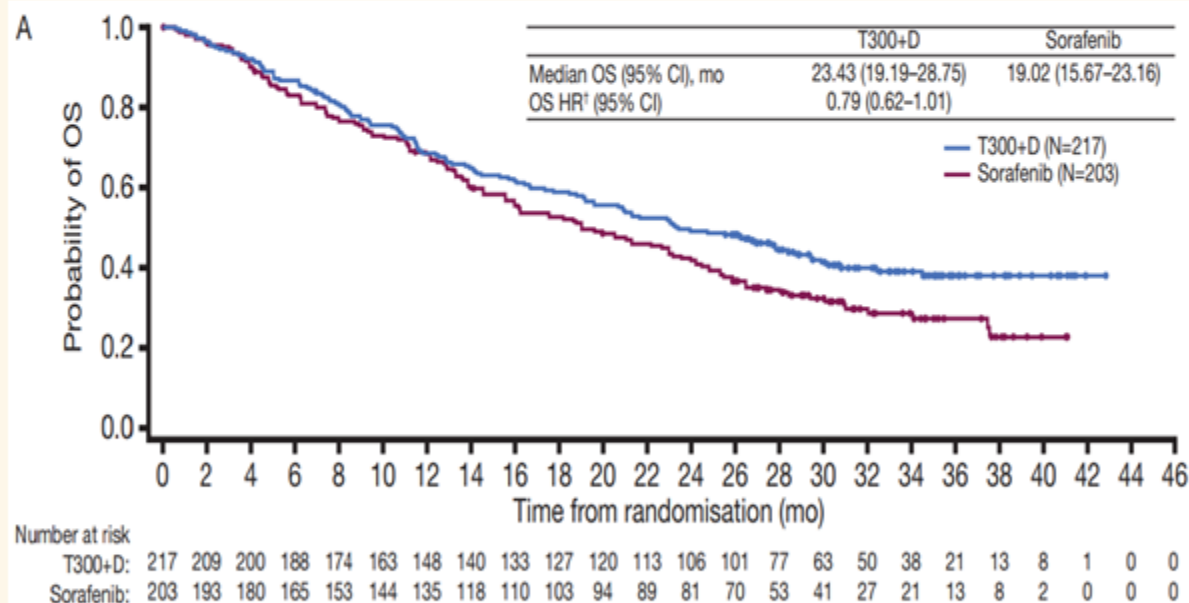


- ✓ ALBI 등급에 상관없이 모든 환자군에 약효가 좋으며 특히 Ate/Beva에서 약효가 없는 ALBI 2등급 환자들에게 우월한 약효를 나타냄
- ✓ ALBI G1 HR: 0.62 (0.47-0.83), ALBI G2 HR: 0.62 (0.4-1.0)

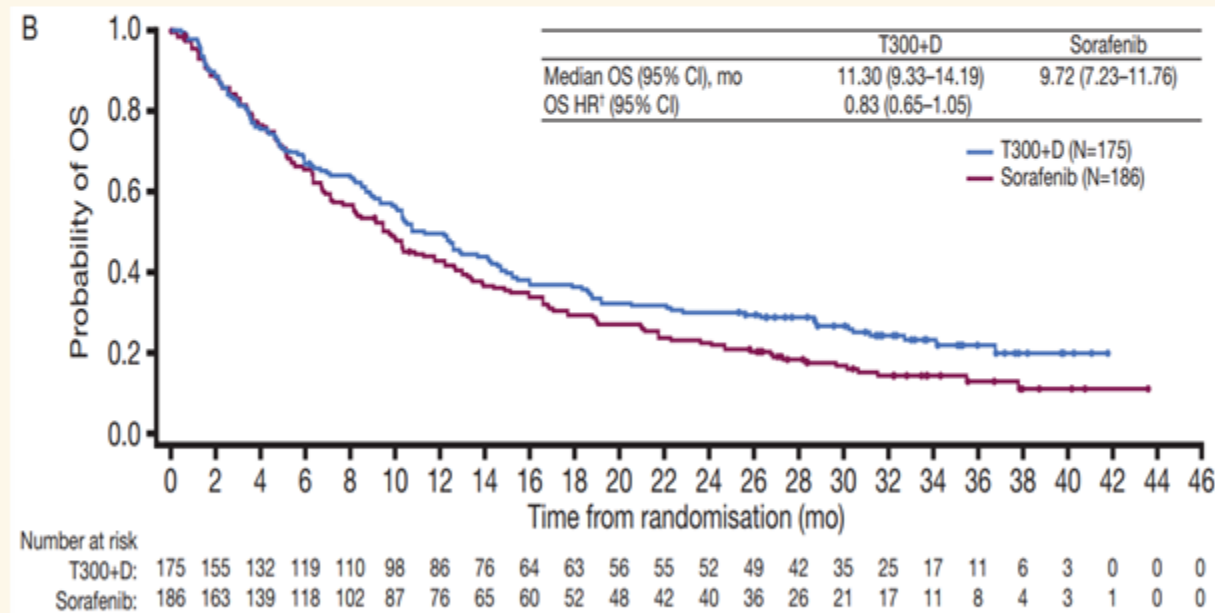
Best-in-Class 임상데이터

HIMALAYA (AstraZeneca) Tremelimumab (Imjudo) + Durvalumab (Imfinzi)

ALBI Grade 1

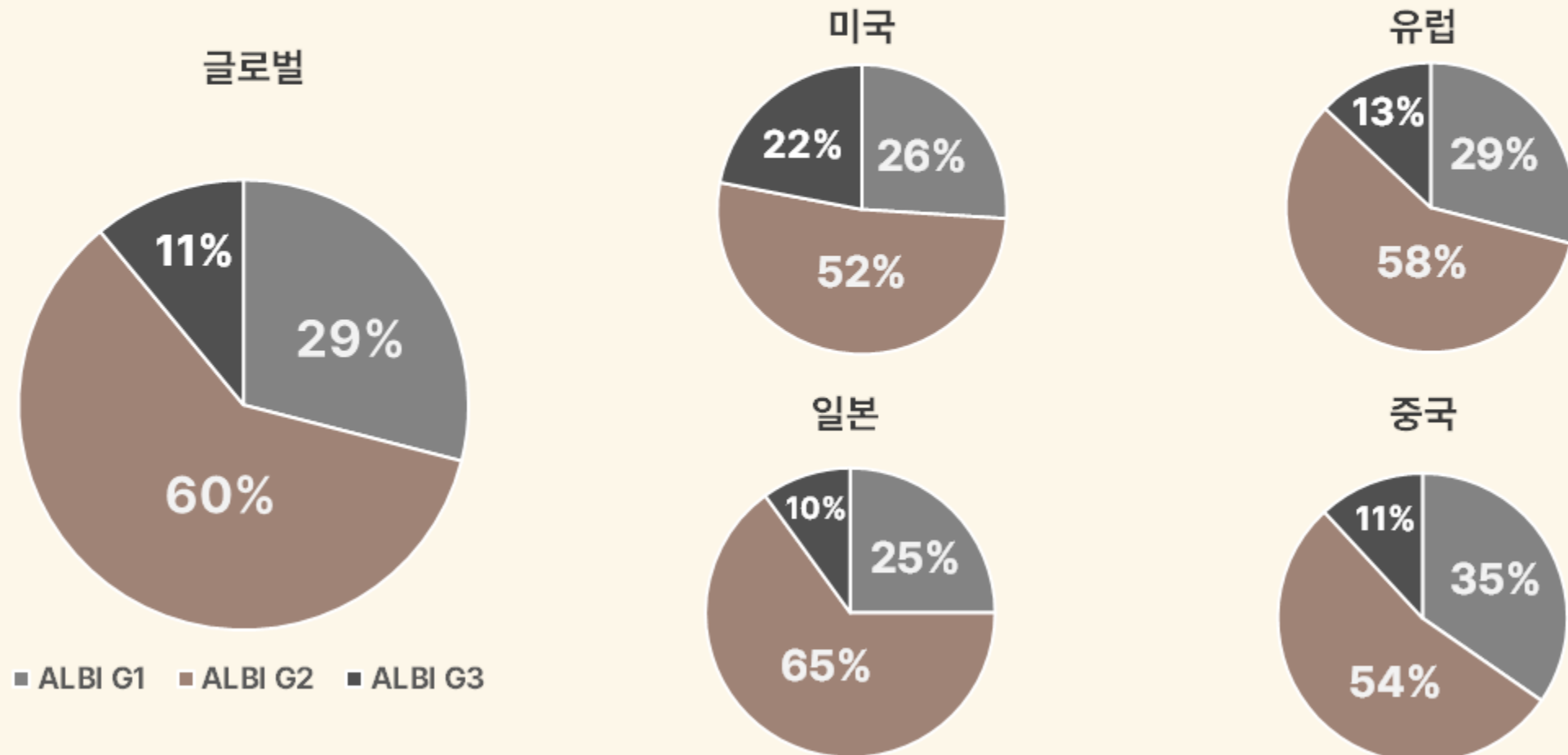


ALBI Grade 2

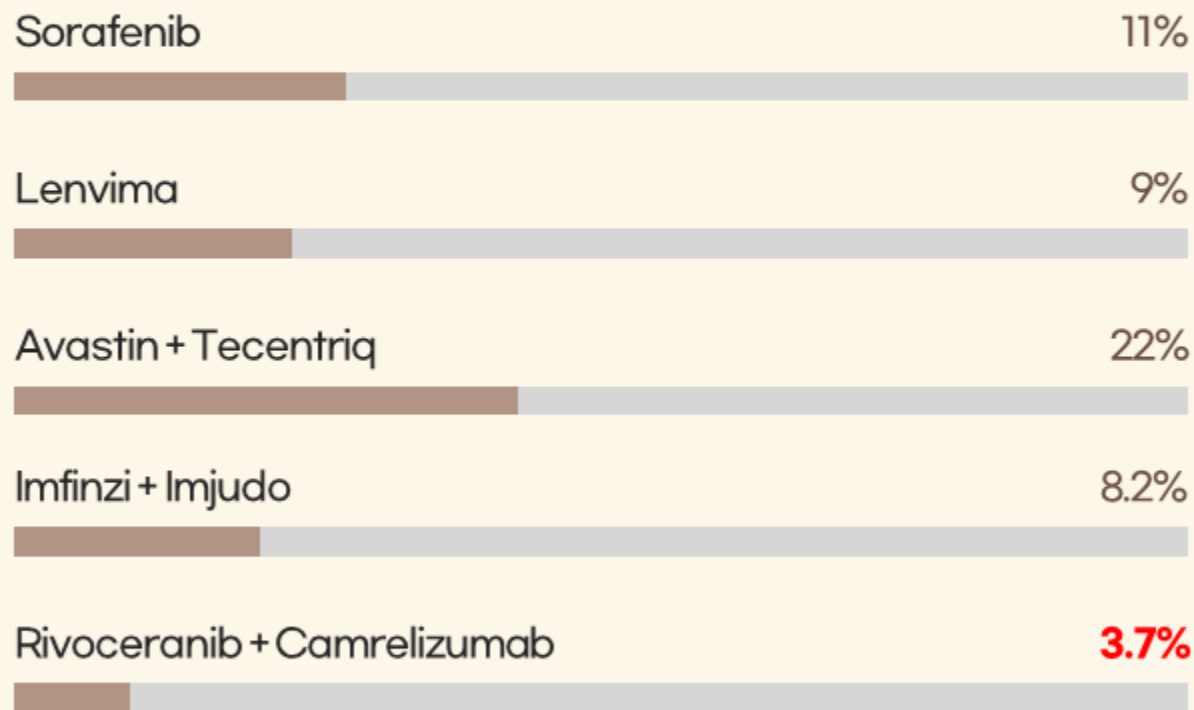


✓ 아스트라제네카의 치료제는 ALBI Grade 2 환자에게 약효가 있지만, 당사의 치료제보다 OS가 약 **5.7개월** 낮아 경쟁력이 낮음

ALBI Grade 별 환자 수



간암 1차 치료제 임상 중단율



**부작용으로 인한 치료 중단
가능성 매우 낮음 3.7%**

간암1차 시장 경쟁사 점유율



70%

23년 2월 말 기준



52%

23년 11월 말 기준

간암1차 시장 경쟁사 점유율

AstraZeneca 

15%

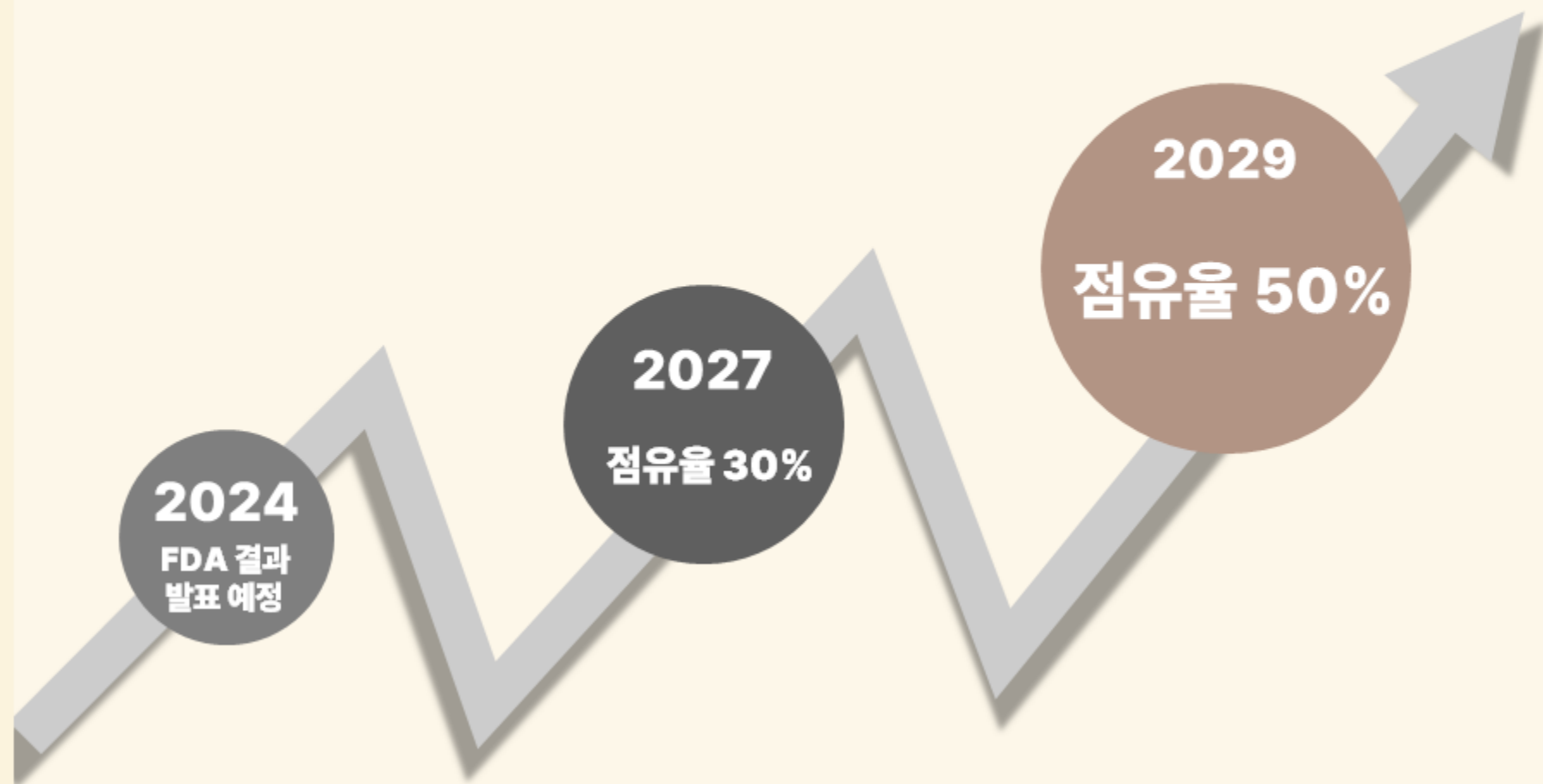
23년 2월 말 기준



25%

23년 11월 말 기준

간암1차 시장 경쟁사 점유율



간암1차 치료제 NDA승인이후 매출 추이

Unit: USD Million

회사	약물	매출				
		2018	2019	2020	2021	2022
Roche	Avastin			5,319	3,343	2,321
	Tecentriq			2,919	4,326	3,894
AstraZeneca	Imfinzi					*2,784
	Imjudo					
Eisai	Lenvima	11.59	116.96	298.28	592.35	752.12
		2009	2010	2011	2012	
Bayer	Sorafenib	117.69	115.53	151.78	217.5	

*AstraZeneca 2022년 Annual Report에 Imfinzi 매출에 Imjudo매출이 포함되어 있다 명시됨.

Best-in-Class 임상데이터

간암1차치료제 임상3상 진행중인 후행 약물 리스트

회사명	약물명	임상 NCT #	임상 종료 기간
Junshi Biosciences	Toripalimab	NCT04523493	09.01.2026
AstraZeneca	Durvalumab/Bevacizumab (Adjuvant)	NCT03847428	08.31.2025
	Tremelimumab+Durvalumab/Lenvatinib	NCT05301842	02.26.2027
	Durvalumab	NCT05301842	02.26.2027
BMS	Nivolumab+Ipilimumab	NCT04039607	06.30.2025
Merck	Pembrolizumab	NCT03867084	08.31.2029

Best-in-Class 임상데이터

- ✓ 현재 리보세라닙/캄렐리주맙, 간암1차치료제 중 가장 높은 OS (Overall Survival) 생존기간 22.1개월 보유함
- ✓ 리보세라닙/캄렐리주맙은 타 경쟁사 치료제와 달리 간암 발병 인자와 상관없이 모든 환자군에 높은 약효가 입증 됨
- ✓ 간암1차치료제 시장에서 시장점유율이 가장 높은 Ate/Beva 치료제는 기저 ALBI 1등급 환자에게만 약효가 좋은 반면, 리보세라닙/캄렐리주맙은 기저 ALBI 1,2 등급 환자에게 모두 약효가 나타나며 특히, 경쟁사인 Ate/Beva에서 약효가 없는 ALBI 2등급 환자에게 월등히 좋은 약효가 나타남
- ✓ 리보세라닙/캄렐리주맙 , 간암1차 치료제 임상 중 임상중단율이 타 경쟁사 대비 현저히 낮았으며 (객관적 논문으로 재차 입증, 9페이지 참조) 부작용으로 인한 치료 중단 가능성이 매우 낮음
- ✓ 리보세라닙/캄렐리주맙, 약물 반감기가 타 경쟁사 대비 매우 짧은 약 11시간으로, 부작용 발생 시 약물 중단과 부작용 관리가 용이하며, 다른 치료제에 비해 부작용 리스크가 현저히 낮음

Camrelizumab plus rivoceranib versus sorafenib as first-line therapy for unresectable hepatocellular carcinoma (CARES-310): a randomised, open-label, international phase 3 study

Shukui Qin*, Stephen I. Chan*, Shanzhi Gu, Xuxian Bai, Zhenggang Ren, Xiaoyan Lin, Zhendong Chen, Weidong Jia, Yongdong Jin, Yabing Guo, Xiaohua Hu, Zhiqiang Meng, Jun Liang, Ying Cheng, Jianping Xiong, Hong Ren, Fang Yang, Wei Li, Yajin Chen, Yang Zeng, Alexander Sultanbary, Monika Pazgan-Simon, Margaryta Pisetska, Davide Melisi, Dmitriy Ponomarenko, Yuriy Oshchuk, Ivan Sinielnikov, Tsai-Sheng Yang, Xiao Liang, Chunxia Chen, Linna Wang, Ann-Li Cheng†, Ahmed Kaseb†, Arndt Vogel†, for the CARES-310 Study Group†

Summary

Background Immunotherapy with immune checkpoint inhibitors combined with an anti-angiogenic tyrosine-kinase inhibitor (TKI) has been shown to improve overall survival versus anti-angiogenic therapy alone in advanced solid tumours, but not in hepatocellular carcinoma. Therefore, a clinical study was conducted to compare the efficacy and safety of the anti-PD-1 antibody camrelizumab plus the VEGFR2-targeted TKI rivoceranib (also known as apatinib) versus sorafenib as first-line treatment for unresectable hepatocellular carcinoma.

Methods This randomised, open-label, international phase 3 trial (CARES-310) was done at 95 study sites across 13 countries and regions worldwide. Patients with unresectable or metastatic hepatocellular carcinoma who had not previously received any systemic treatment were randomly assigned (1:1) to receive either camrelizumab 200 mg intravenously every 2 weeks plus rivoceranib 250 mg orally once daily or sorafenib 400 mg orally twice daily. Randomisation was done via a centralised interactive response system. The primary endpoints were progression-free survival, as assessed by the blinded independent review committee per Response Evaluation Criteria in Solid Tumours version 1.1, and overall survival in the intention-to-treat population. Safety was assessed in all patients who received at least one dose of the study drugs. We report the findings from the prespecified primary analysis for progression-free survival and interim analysis for overall survival. This study is registered with ClinicalTrials.gov (NCT03764293).

Findings Between June 28, 2019, and March 24, 2021, 543 patients were randomly assigned to the camrelizumab-rivoceranib (n=272) or sorafenib (n=271) group. At the primary analysis for progression-free survival (May 10, 2021), median follow-up was 7.8 months (IQR 4.1–10.6). Median progression-free survival was significantly improved with camrelizumab-rivoceranib versus sorafenib (5.6 months [95% CI 5.5–6.3] vs 3.7 months [2.8–3.7]; hazard ratio [HR] 0.52 [95% CI 0.41–0.65]; one-sided p<0.0001). At the interim analysis for overall survival (Feb 8, 2022), median follow-up was 14.5 months (IQR 9.1–18.7). Median overall survival was significantly extended with camrelizumab-rivoceranib versus sorafenib (22.1 months [95% CI 19.1–27.2] vs 15.2 months [13.0–18.5]; HR 0.62 [95% CI 0.49–0.80]; one-sided p<0.0001). The most common grade 3 or 4 treatment-related adverse events were hypertension (102 [38%] of 272 patients in the camrelizumab-rivoceranib group vs 40 [15%] of 269 patients in the sorafenib group), palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome (33 [12%] vs 41 [15%]), increased aspartate aminotransferase (45 [17%] vs 14 [5%]), and increased alanine aminotransferase (35 [13%] vs eight [3%]). Treatment-related serious adverse events were reported in 66 (24%) patients in the camrelizumab-rivoceranib group and 16 (6%) in the sorafenib group. Treatment-related death occurred in two patients: one patient in the camrelizumab-rivoceranib group (ie, multiple organ dysfunction syndrome) and one patient in the sorafenib group (ie, respiratory failure and circulatory collapse).

Interpretation Camrelizumab plus rivoceranib showed a statistically significant and clinically meaningful benefit in progression-free survival and overall survival compared with sorafenib for patients with unresectable hepatocellular carcinoma, presenting as a new and effective first-line treatment option for this population.

Funding Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals and Elevar Therapeutics.

Copyright © 2023 Elsevier Ltd. All rights reserved.

글로벌 간암 학계 KOL의 평가

- ✓ “리보세라닙+캠렐리주맙 병용요법은 간암분야에서 가장 긴 환자생존율을 보였으며 1차 치료제의 새로운 옵션을 제시한다”

by Ghassan K. Abou-Alfa 교수

(미국 Memorial Sloan Kettering Cancer Center)

- ✓ “리보세라닙과 캠렐리주맙 병용요법은 간암 1차 치료제의 높은 효능과 안전성을 입증하였으며 진행성 간암 치료법을 변화시킬 수 있는 잠재력이 높다”

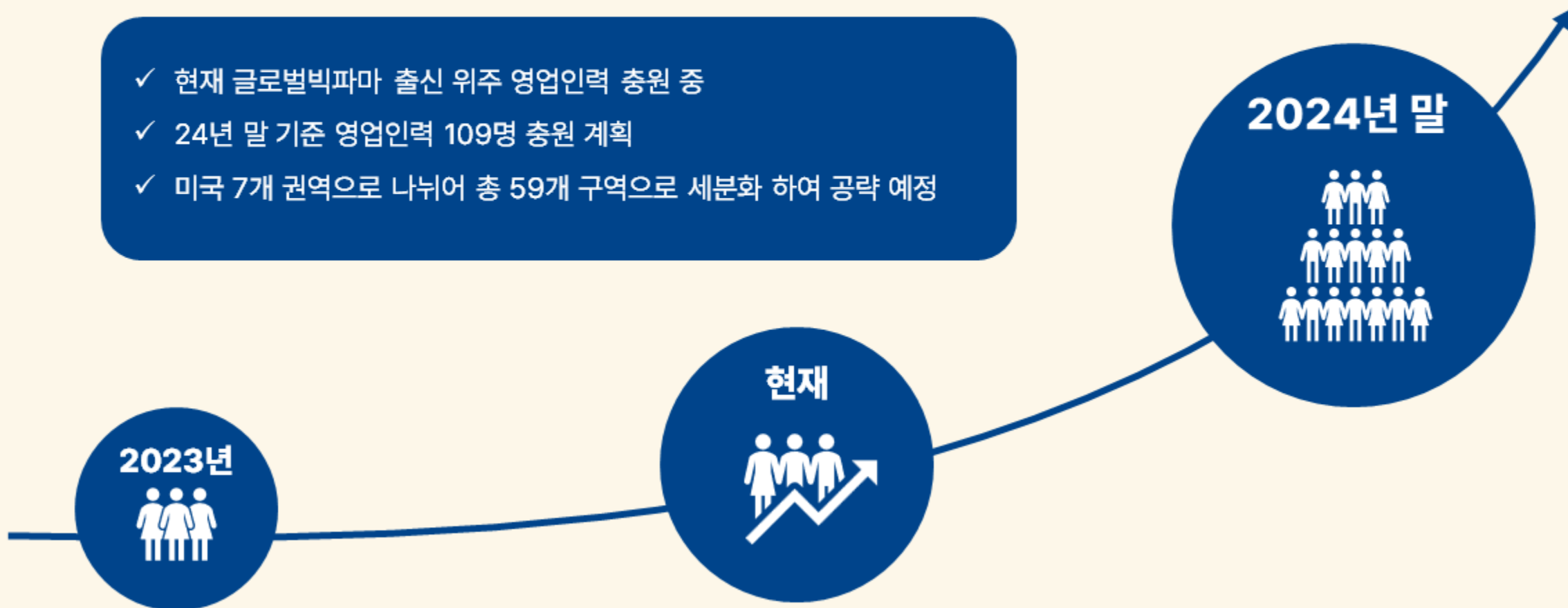
by Stephen Chan 교수 (홍콩중문대학교)

- ✓ “위험 대비 치료 이점이 높은 리보세라닙+캠렐리주맙 임상 결과는 사전 전신요법을 받지 않은 비절제성간암 환자들에게 새로운 1차 치료옵션이 될 수 있음을 뒷받침한다”

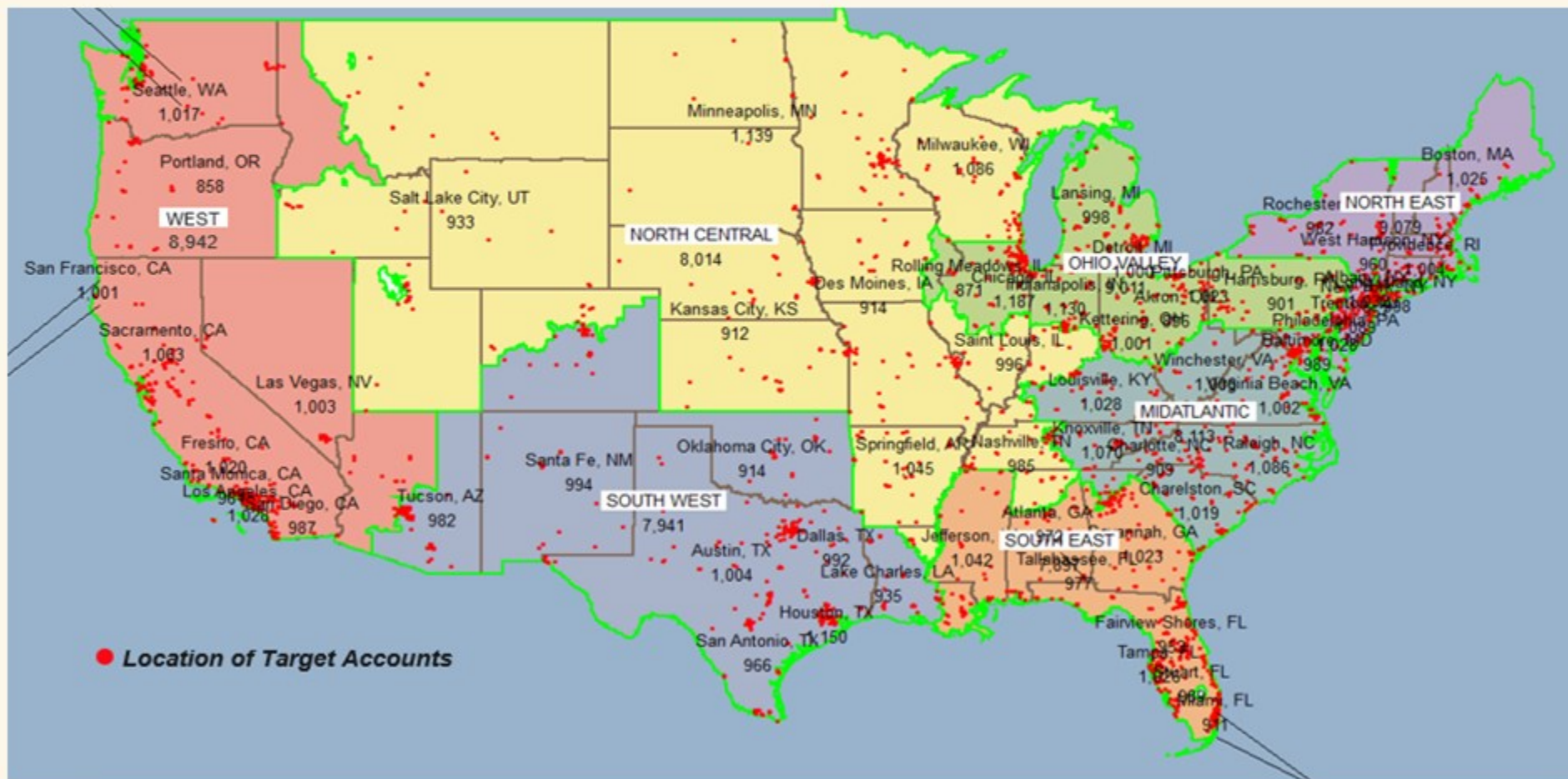
by Shukui Qin 교수 (중국 난징의과대학교)

미국 상업화 인력 구축

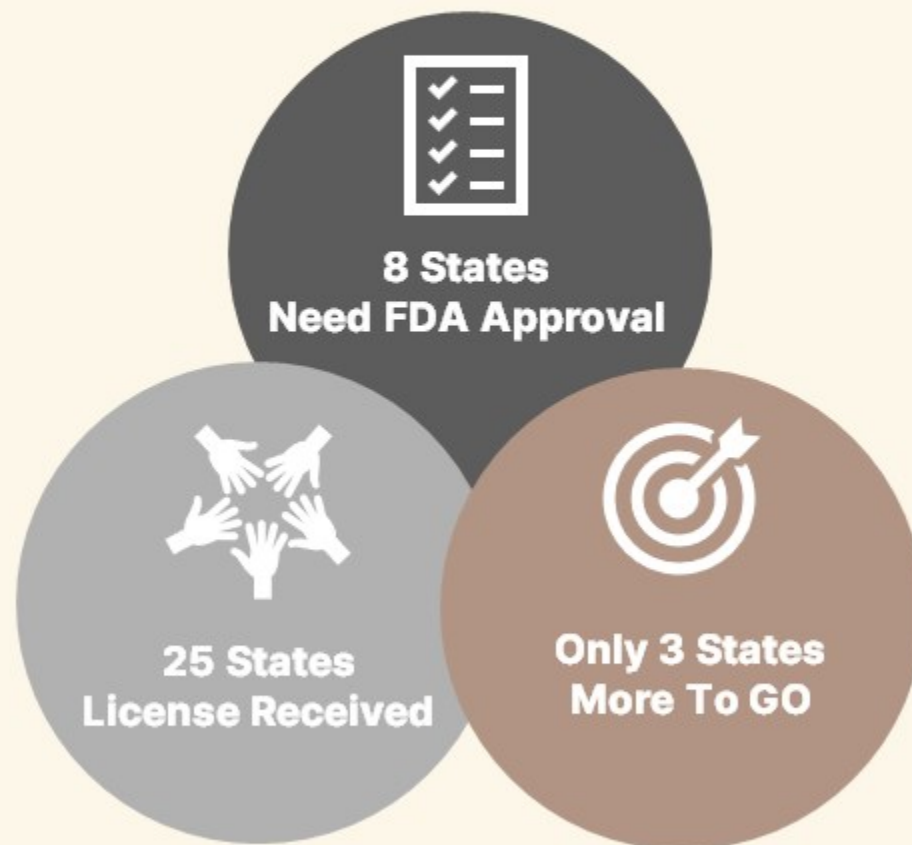
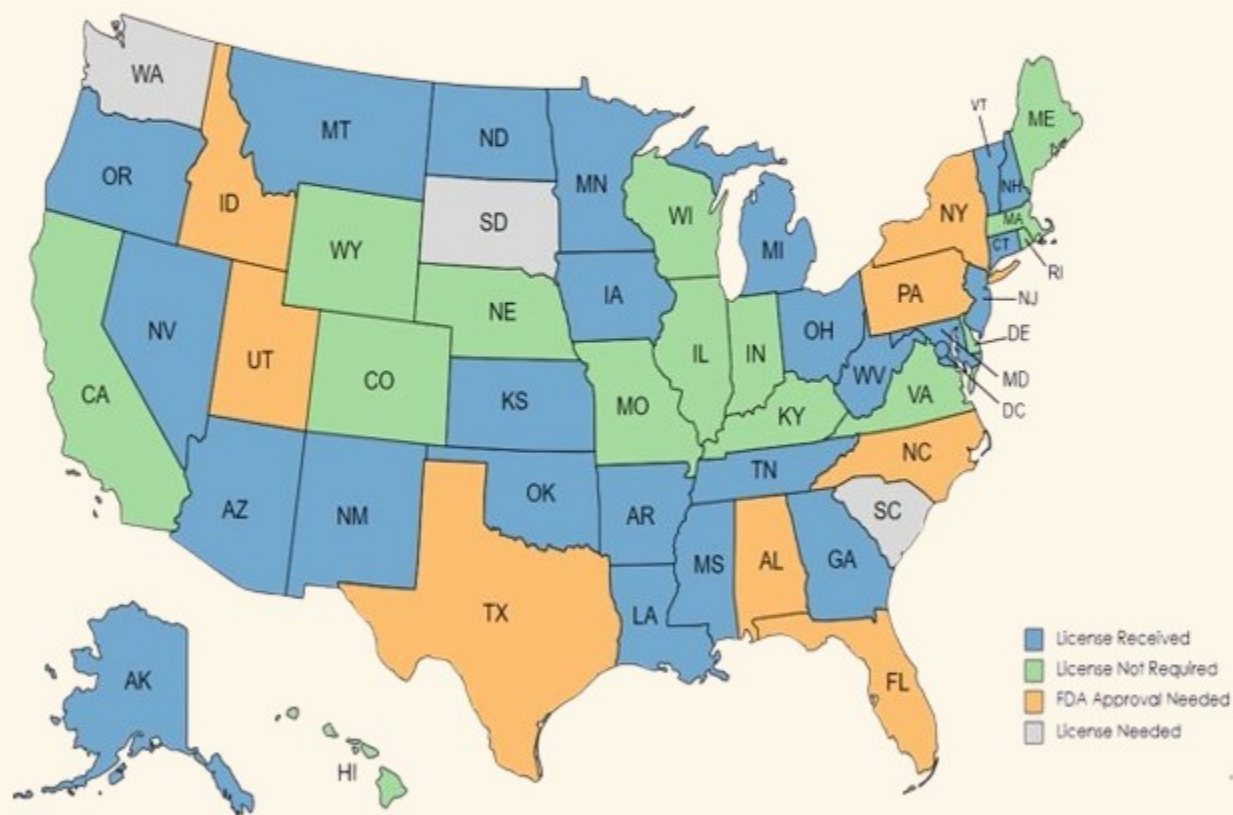
- ✓ 현재 글로벌빅파마 출신 위주 영업인력 충원 중
- ✓ 24년 말 기준 영업인력 109명 충원 계획
- ✓ 미국 7개 권역으로 나뉘어 총 59개 구역으로 세분화 하여 공략 예정



미국 상업화 인력 구축

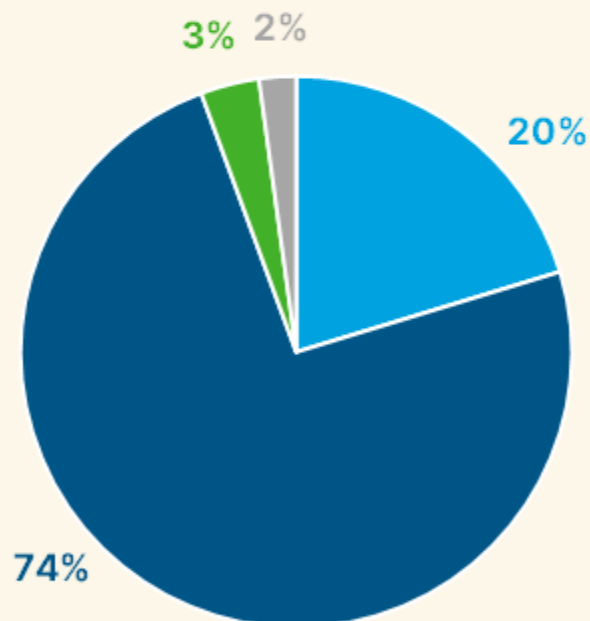


미국 판매 라이선스 획득 현황

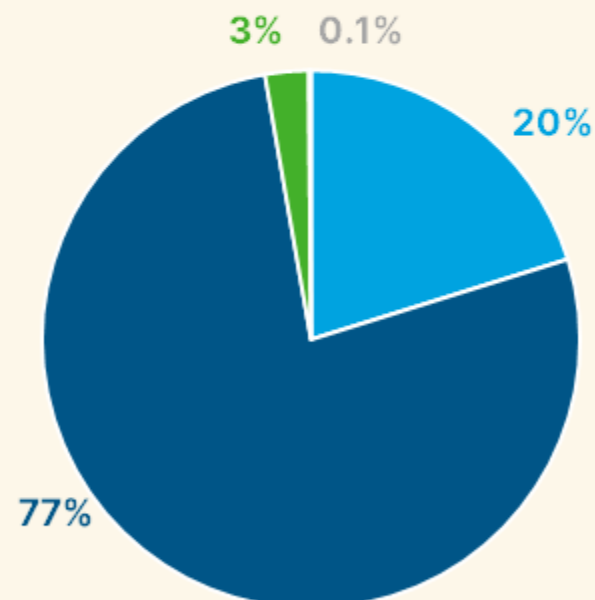


미국 간암 환자 보험 커버리지

모든 간암 환자 대상
(% of patients, n=20,463)



Roche Ate./Beva. 복용 환자 대상
(% of patients, n=8,587)



- Commercial
- Medicare
- FFS Medicaid
- Others*

환자 구성, 71%, > 65세 / 94% > 55세

미국 PBM 예상 등록 리스트 등재



New Drug, Generic, and Biosimilar Pipeline Report

Q1 2024

What follows is a summary of significant predicted forthcoming drug launches over the next 12 months of newly approved brand drugs, generic drug drugs, and biosimilars.

New Drug Pipeline

Pivmecillinam	(LEO Pharma)	Oral	Apr 2024	TBD	Anti-Infectives: Antibiotics	Traditional
Mavoxafor	(X4 Pharmaceuticals)	Oral	Apr 2024	\$100,000-\$200,000 annually	Autoimmune	Specialty
Diazepam	Libervant	Oral*	Apr 2024	TBD	Central Nervous System: Epilepsy	Specialty
Tovorafenib	(Day One Biopharmaceuticals/Takeda)	Oral	Apr 2024	\$250,000 annually	Cancer: Brain	Specialty
Palopecteriparatide	TransCon PTH	Subcutaneous	May 2024	\$100,000-\$300,000 annually	Endocrine: Hypoparathyroidism	Specialty
Rivoceranib	(Jiangsu Hengrui Medicine LSK BioPharma)	Oral	May 2024	TBD	Cancer: Gastrointestinal	Specialty
Elanbranor	(Genfit, Ipsen)	Oral	Jun 2024	TBD	Endocrine: Metabolic Dysfunction associated Steatohepatitis (MASH)	Specialty

RxOutlook®

1st Quarter 2024

Optum Rx®

Pipeline Drug Name(s)	Generic Name	Company	Mechanism of Action	Disease State	Route	FDA Status	Projected FDA Approval Decision	Specialty Drug	Orphan Drug
X4P-001 (X4P-001, X4-136, X4P-001-RD)	mavoxafor	X4 Pharma	CXC receptor type 4 inhibitor	WHIM syndrome	PO	Filed NDA	04/30/2024	Yes	Yes
mRNA-1345	mRNA-1345	Moderna	vaccine	Respiratory syncytial virus	IM	Filed BLA	04/2024	No	No
DAY-101	tovorafenib	Day One Biopharmaceuticals	pan-Raf kinase inhibitor	Brain cancer	PO	Filed NDA	05/12/2024	Yes	Yes
TransCon PTH	palopecteriparatide	Ascendis Pharma	parathyroid hormone	Hypoparathyroidism	SC	Filed NDA	05/14/2024	Yes	Yes
SHR-1210	camrelizumab	Elevar Therapeutics	programmed death receptor-1-blocking antibody	Hepatocellular carcinoma	IV	Filed BLA	05/14/2024	Yes	Yes
YN-96D1	rivoceranib (apatinib)	Elevar Therapeutics	vascular endothelial growth factor receptor antagonist	Hepatocellular carcinoma	PO	Filed NDA	05/16/2024	Yes	Yes

Elevar 인력 프로필



Sae-ho Chong, Ph.D.
Chief Executive Officer



Wade Smith
Chief Financial Officer



60+ Global Pharma Experiences



Paul Friel
Chief Commercial Officer



Gordon Schooley, Ph.D.
Chief Regulatory Officer



50+ Partnerships Alliances



Seong Jang, Ph.D.
Chief Operating Officer



Tyler Wiseman
Chief Legal Officer



20+ Billion Financing Experience



Jenny Gizzi
Chief of Staff



Phillip J Stevens, Ph.D.
Chief Director for BD



70+ Approval & Launches

20+ Initial Public Offerings (IPOs)

제품 컨셉: "생존기간 연장에 따른 삶의 여유 "



The first-line combination treatment that gives patients with uHCC

More time.
Uncompromised.

Introducing a novel PD-1/TKI combination to deliver more survival time with fewer trade-offs.

NEW
PRODUCT K AND **PRODUCT T**
More than before

MT



기업가치 상승의 핵심요소



리보세라닙의 탁월한 작용기전:
최적의 병용약물



HCC가 가져올
매출과 영업이익



3상 진입가능한
여러 후속 파이프라인



항암제의 빠른 확장성

FDA 승인 후 Value-Up 로드맵

보험 등재
(NCCN/PBM)

런칭
(2024.09.03)



Cash-In
후속 파이프라인
적응증 확장

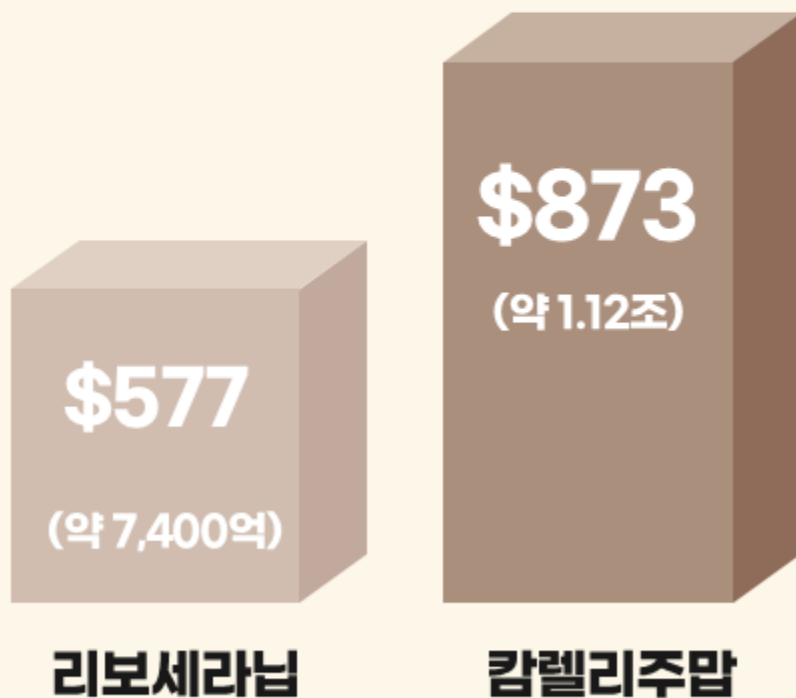


2nd , 3rd ...
신규 항암제 승인

리보세라닙 적응증 확장성

리보세라닙/캄렐리주맙 중국 내 매출 (2023)

단위: USD Million



리보세라닙 적응증 확장성

리보세라닙 단독/병용 완전 관해 사례

연도	적응증	임상자료
2018	전이성 대장암	3월 네이처 자매지
	혈액암, 비호지킨 림프종	중국 장저우 대학 발표
	혈액암	
	전이성 폐암	2018 ESMO (유럽종양학회)
	전이성/진행성 위암	
2019	말기 간암	국제학술지 (Digestive
	말기 위암	2019 ESMO (유럽종양학회)
	뇌종양	
2020	자궁경부암	2020 ASCO (미국임상종양학회)
	식도암	
	T세포 림프종	2020 ESMO (유럽종양학회)
	진행성 비소세포폐암	
	담낭암	중국 난징의과대학 제1 부속병원
	비편평 비소세포폐암	상해 동제대학

연도	적응증	임상자료
2021	위암	2021 ASCO (미국임상종양학회)
	돌연변이 비소세포폐암	2021 IASLC (세계폐암학회)
	메르켈 세포암	SCI Frontier in Oncology
	재발 내성 난소암	'Ann Palliat Med' 학술지
	재발성 임신성 용모성종양	
	담관암	중국 장저우대 제1부속병원
2022	대장암	중국 허베이대학 부속병원
	흑색종	2022 ASCO (미국임상종양학회)
2023	비소세포폐암 3기	2023 ESMO (유럽종양학회)
	재발성전이성 비인두암	Journal of Clinical Oncology (국제 학술지)

매출 수익 발생 기대효과

주주와 함께 성장하는 HLB

기업가치
제고



1. 확실한 실적 (성장)
2. 다양한 적응증 확장
3. 지속적인 시장과의 소통 (IR/PR)
4. 다양한 주주환원 정책 시행