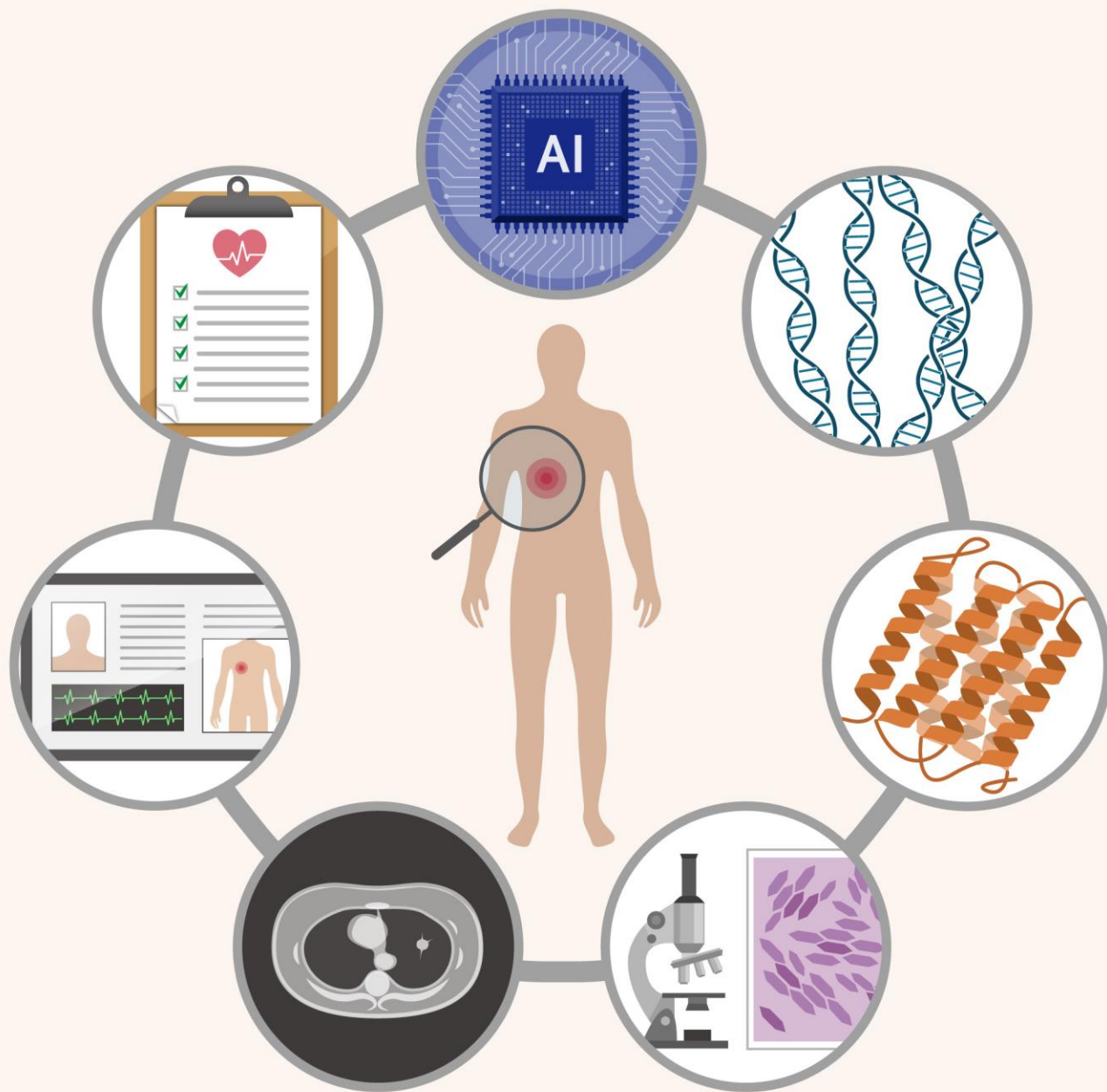




Investor Relations

2024.10.25

Disclaimer

본 자료는 에이치엘비파나진(주)의 사업소개를 목적으로 작성되었습니다.

또한 본 자료는 미래에 대한 “예측정보”를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 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 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다(과실 및 기타의 경우 포함).

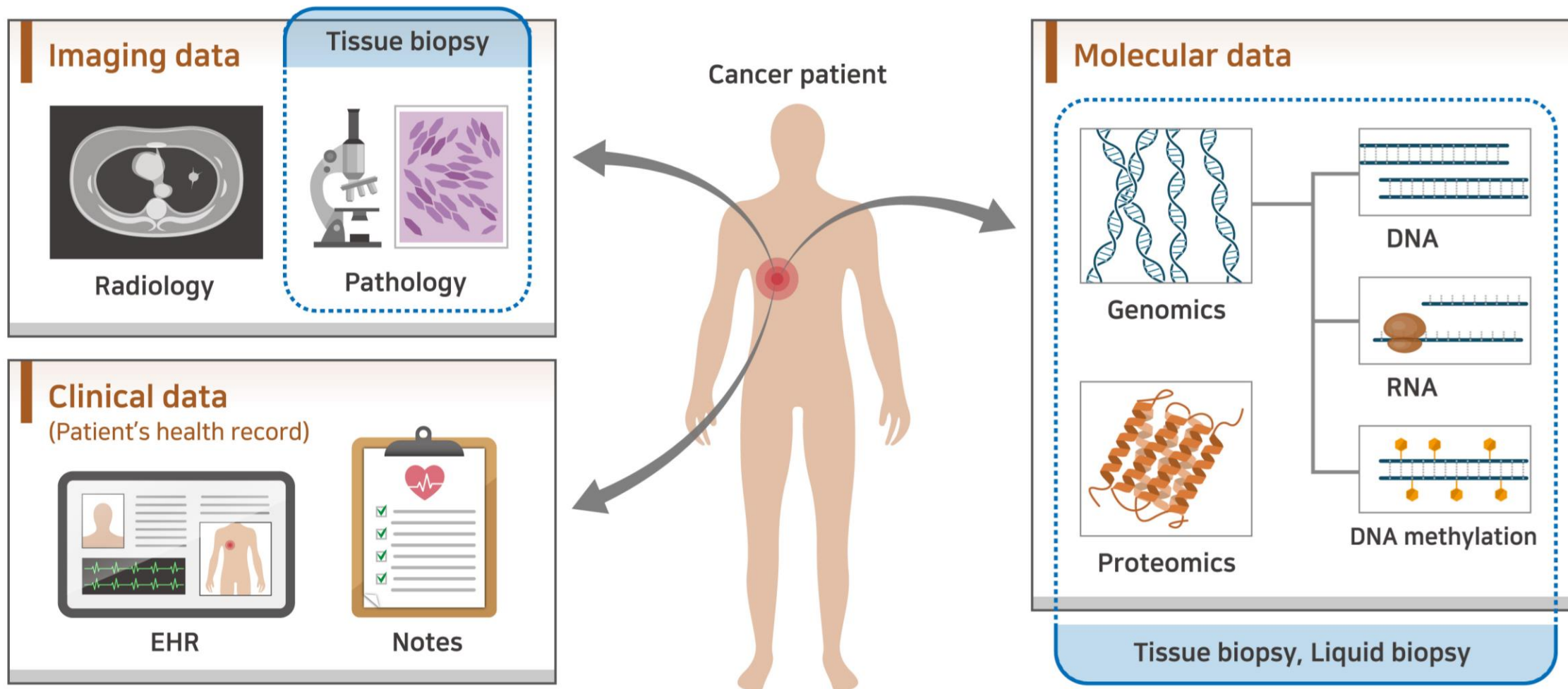
본 자료는 어떤 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다.

주식 매매 등과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융위원회에 제출한 사업보고서 등 공시서류를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

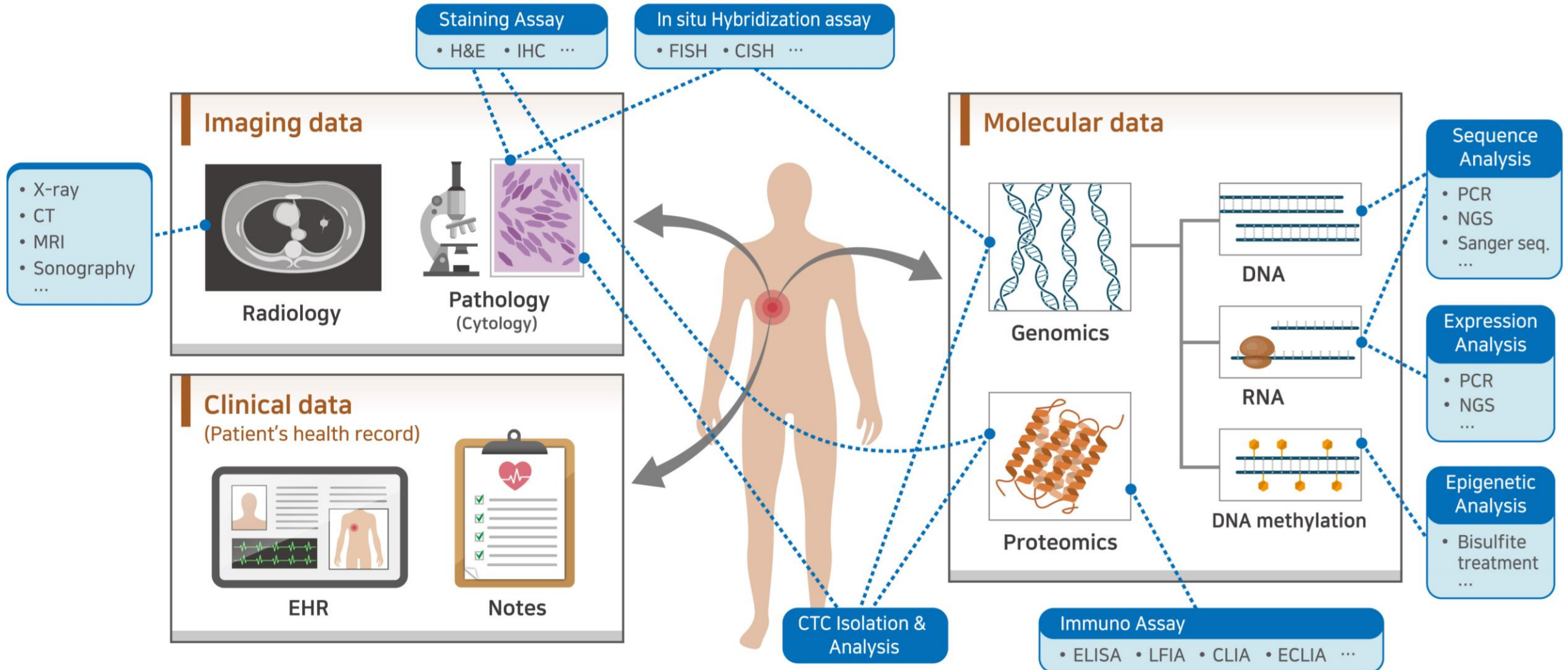
미래의 의료 진단 – Multimodal

Data modalities in oncology

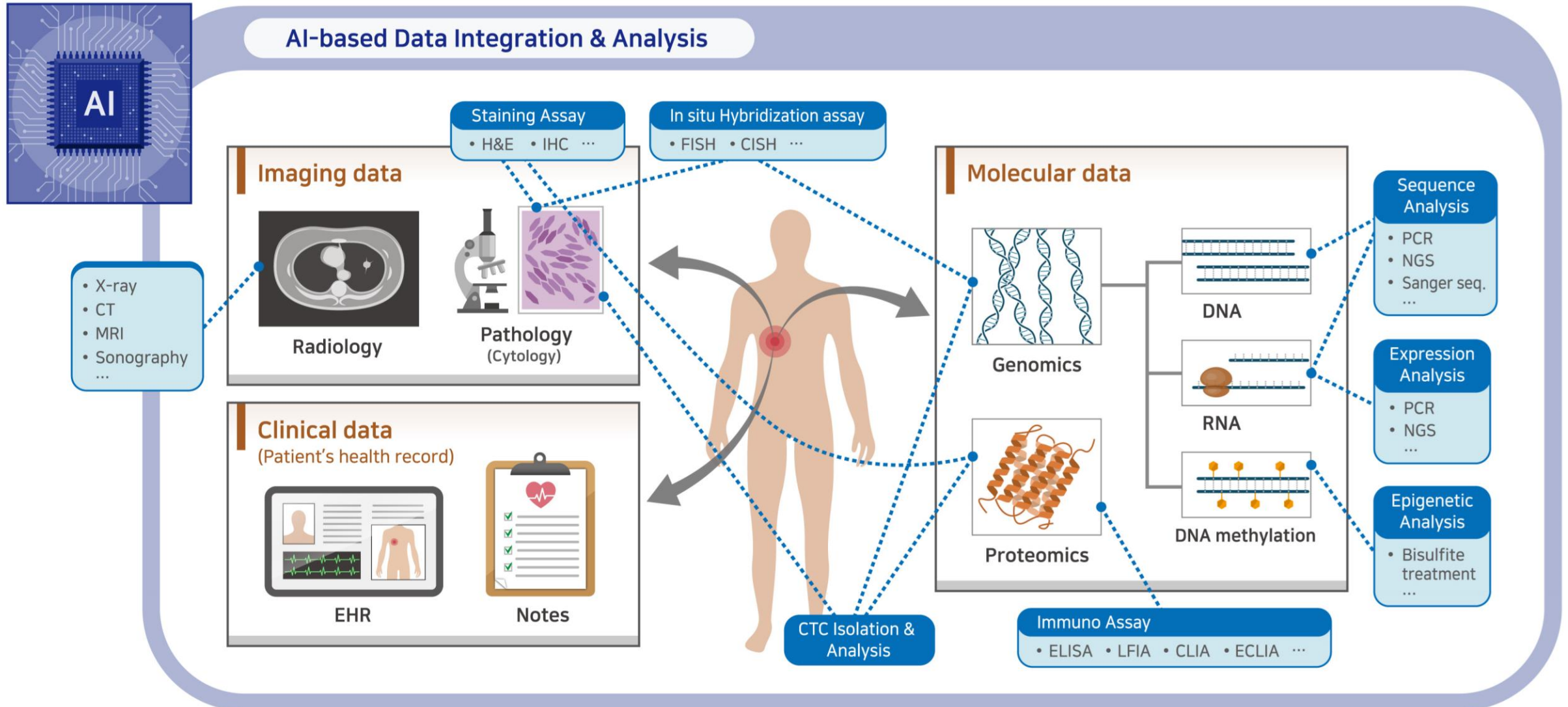
출처: Waqas, A. et al., 2024. Front. Artif. Intell. 7:1408843. | He, W. et al., 2024. MedComm. 5:e722.



미래의 의료 진단 – Multimodal



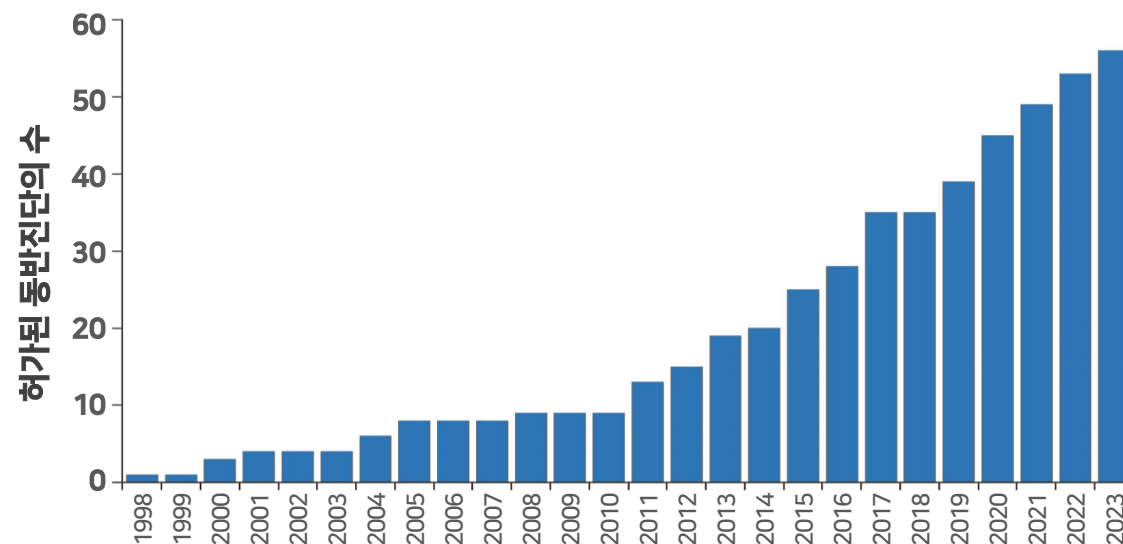
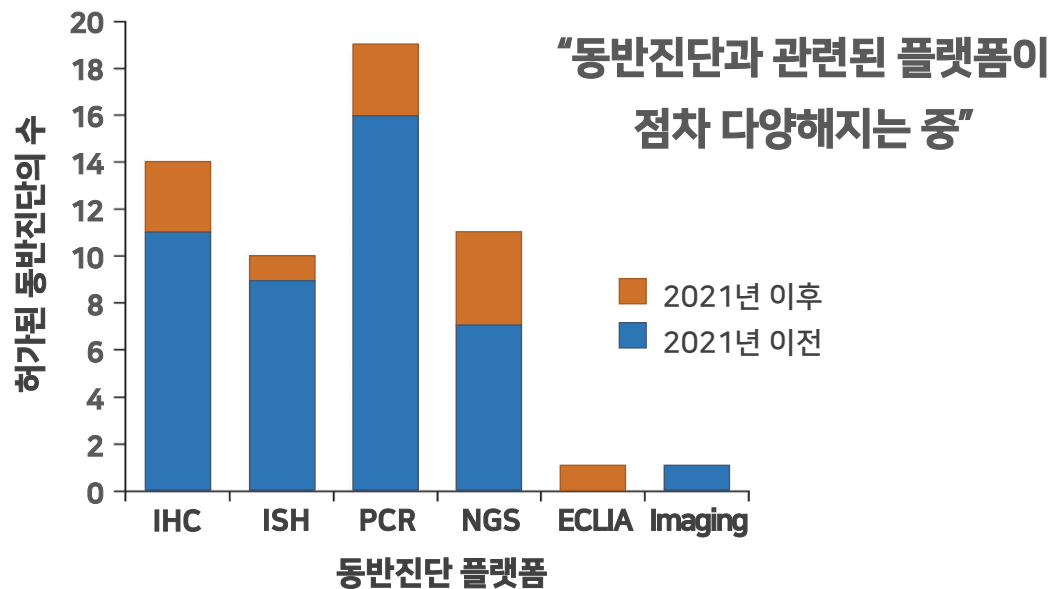
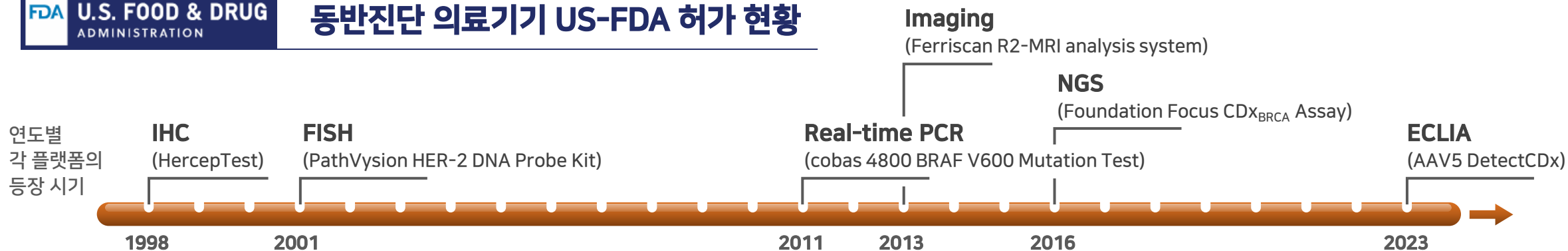
미래의 의료 진단 – Multimodal



동반진단의 현재 상황

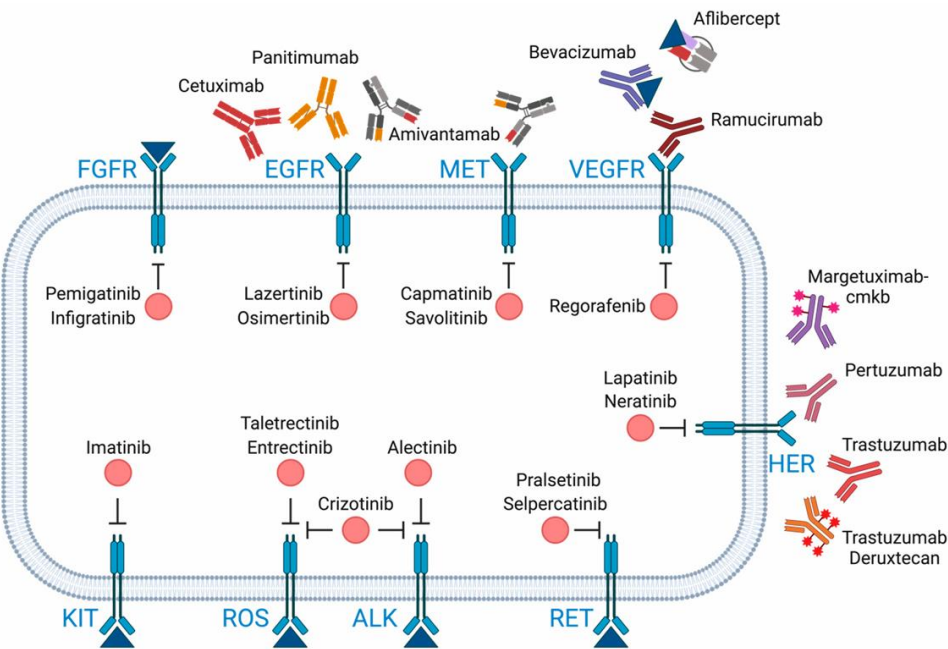


동반진단 의료기기 US-FDA 허가 현황



분자진단 플랫폼

동반진단과 관련된 핵심 바이오마커



출처: Mechahougui, H. et al., 2024. Cancers 16:2862.

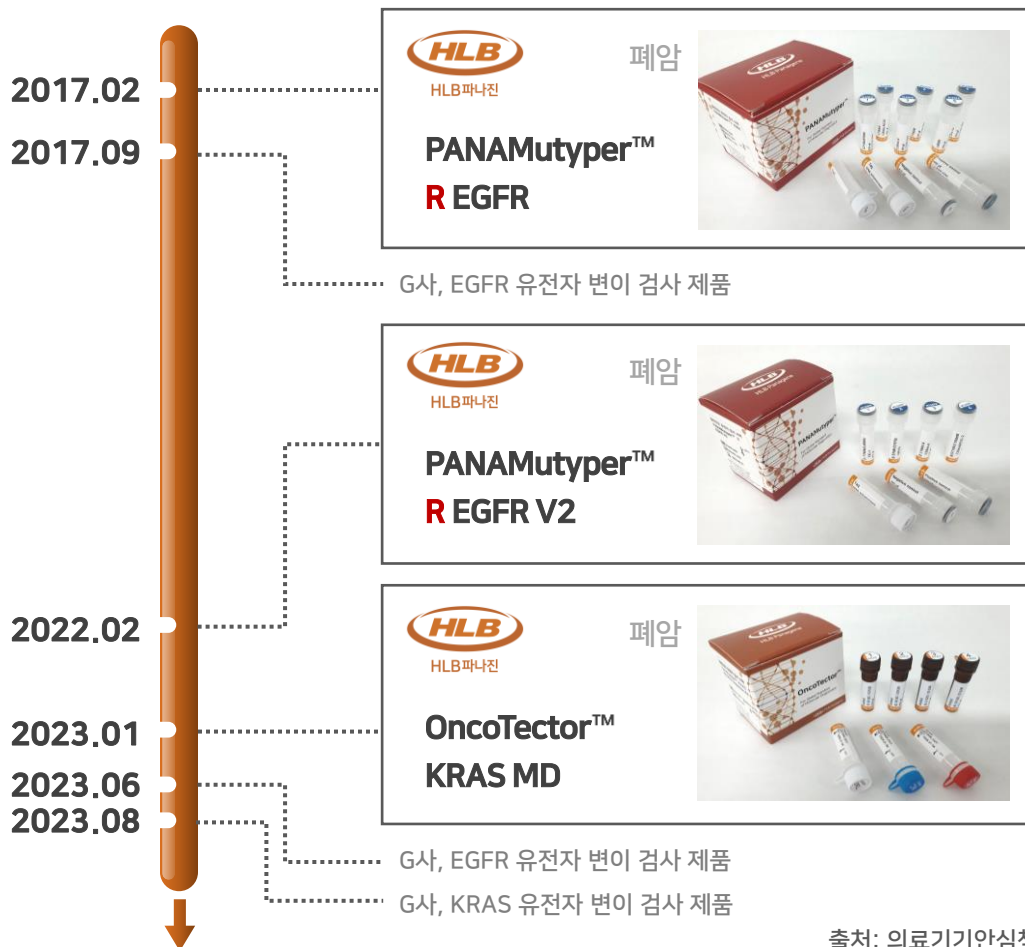
AML: Acute Myeloid Leukemia
 ASM: Aggressive Systemic Mastocytosis
 BC: Breast Cancer
 CLL: Chronic Lymphocytic Leukemia
 CML: Chronic Myeloid Leukemia
 CRC: Colorectal Cancer
 FL: Follicular Lymphoma
 GC: Gastroesophageal Cancer
 GIST: Gastrointestinal Stromal Tumors
 MDS: Myelodysplastic Syndromes
 mCRPC: Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer
 NSCLC: Non-Small Cell Lung Cancer
 TC: Thyroid Cancer
 UC: Urothelial Cancer

출처: US-FDA

표적(유전자)	바이오마커	적응증	관련 플랫폼
ALK	Rearrangement	NSCLC	FISH, NGS
BCR-ABL	Gene fusion	CML	PCR
BRAF	Mutation	Melanoma, mCRC, NSCLC, TC	PCR, NGS
BRCA1/BRCA2	Mutation	Various cancers	PCR, NGS
EGFR	Mutation	NSCLC	PCR, NGS
ESR1	Mutation	BC	NGS
EZH2	Mutation	FL	PCR
FGFR2	Gene fusion	Cholangiocarcinoma	NGS
FGFR3	Gene fusion, Mutation	UC	PCR
FLT3	Mutation	AML	PCR
HER2	Amplification, Mutation	BC, GC, NSCLC	CISH, FISH, NGS
HRR genes	Mutation	mCRPC	NGS
IDH1	Mutation	AML, Cholangiocarcinoma, MDS	PCR, NGS
IDH2	Mutation	AML	PCR
KIT	Mutation	ASM	PCR
KRAS	Mutation	CRC, NSCLC	PCR, NGS
MET	Mutation	NSCLC	NGS
Microsatellite	MSI-High	Solid tumor	NGS
NRAS	Mutation	CRC	PCR, NGS
NTRK1/NTRK2/NTRK3	Gene fusion	Solid tumor	NGS
PDGFRA	Mutation	GIST	PCR
PDGFRB	Rearrangement	MDS	FISH
PIK3CA	Mutation	BC	PCR, NGS
POMC/PCSK1/LEPR	Mutation	Obesity	NGS
RET	Gene fusion	NSCLC, Solid tumor, TC	NGS
ROS1	Gene fusion	NSCLC	NGS
TP53	Deletion	CLL	FISH

HLB파나진의 동반진단(분자진단) 상용화 사례

국내 기업 최초의 “동반진단유전자검사시약 허가”



국내 최초의 “액체생검 키트 신의료기술 인정”

2017.10.18

MedicalTimes

파나진 ‘액체 생검 키트’ 신의료기술 인정

‘파나뮤타이퍼 EGFR’ 글로벌 제품과 경쟁

파나진(대표이사 김성기)은 ‘파나뮤타이퍼 EGFR(PANAMutyper EGFR) 유전자 돌연변이 검사키트’와 ‘PNA클램프 BRAF(PNAclamp BRAF) 유전자 돌연변이 검사키트’가 한국보건 의료연구원 신의료기술 인정을 받았다고 밝혔다.
(중략) 이번 신의료기술 인정으로 파나진은 국내 최초로 제품을 출시하게 됐다.

국내 최초의 “오리지널 동반진단 허가”

2023.07.01

MEDI:GATE NEWS

파나진, 유한양행 ‘렉라자’ 오리지널 동반진단 (Original CDx) 허가 획득

파나뮤타이퍼 R EGFR 통해 표적 유전자 변이 검출 가능



PANAMutyper™ R EGFR



HLB파나진의 동반진단(분자진단) 상용화 사례

“경쟁사 대비 높은 경쟁력 확보”

HLB파나진 OncoTector™ KRAS MD

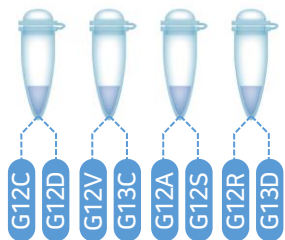
Q사 경쟁제품



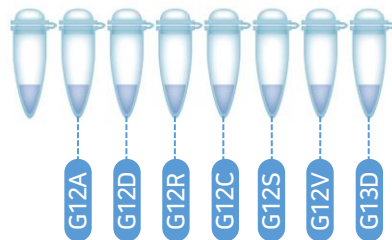
VS



4개 반응으로 8가지 표적 검출



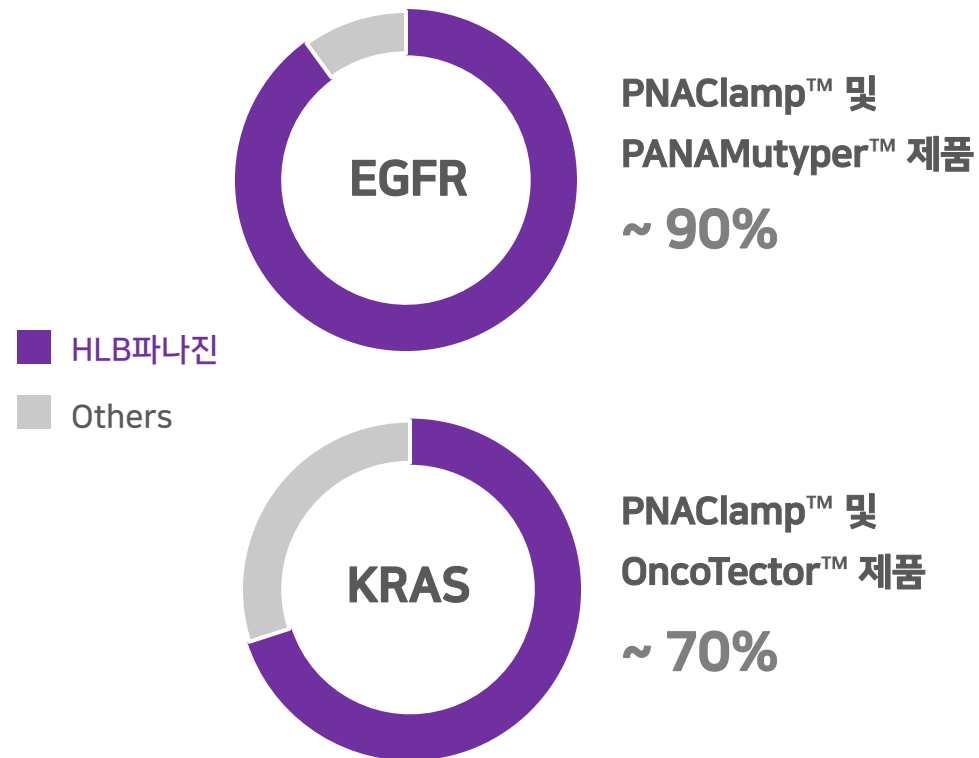
8개 반응으로 7가지 표적 검출



높은 사용자 편의성, 국내 시장에서 경쟁 우위

“높은 국내시장 점유율”

국내 주요 병원 포함 80개 site에서 사용 중



HLB파나진의 분자진단 기술

“다양한 장점을 지닌 PNA 소재 활용”



Strong binding affinity

DNA:DNA duplex
Repulsion

PNA:DNA duplex
No repulsion

High binding specificity

* Tm: melting temperature

DNA probe
Small Tm difference

PNA probe
Large Tm difference

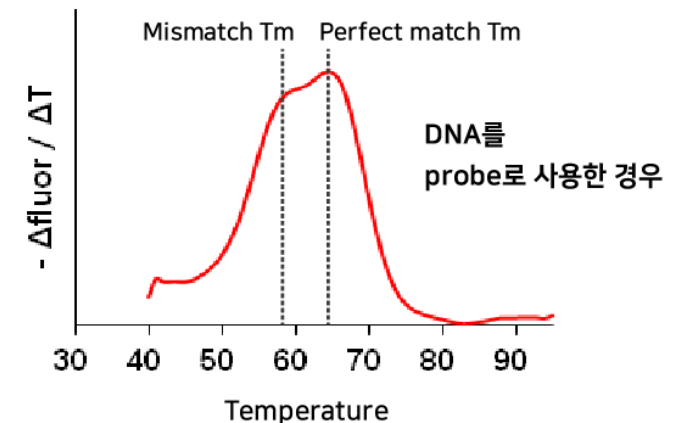
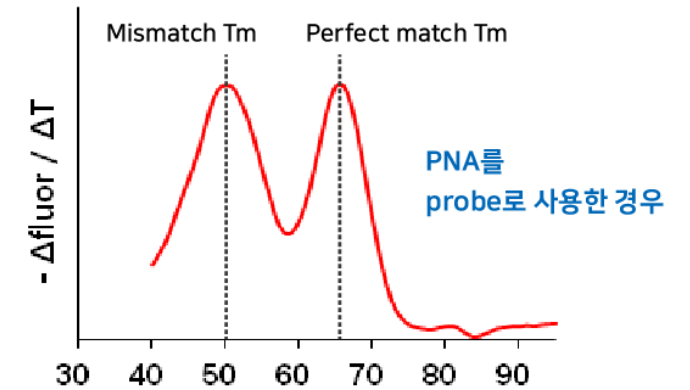
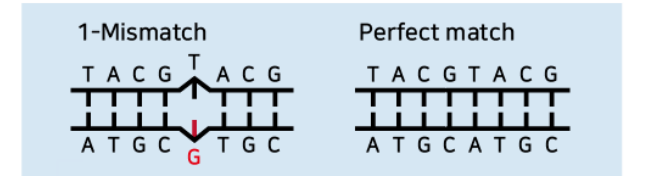
High stability

DNA - **Enzymatic degradation**

PNA - **Resistant to DNase/Proteinase**

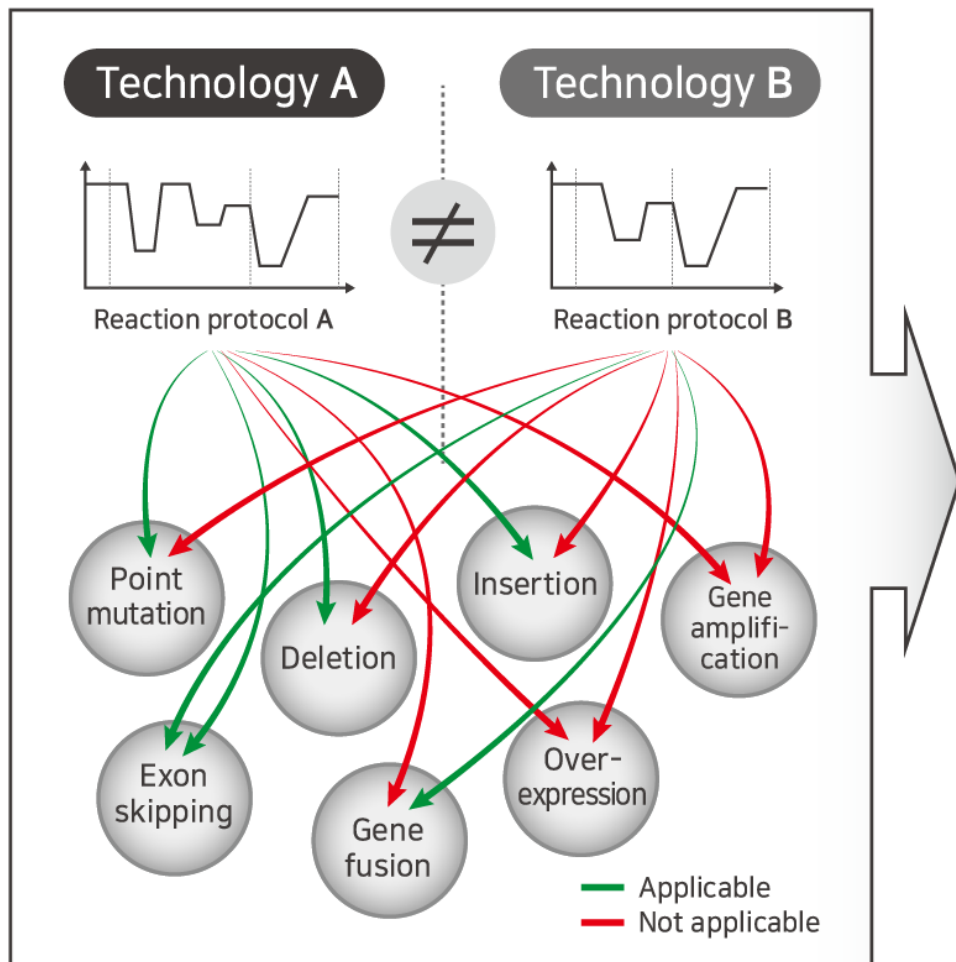
Secondary modification available

Additional modification of PNA backbone to **change physical properties**

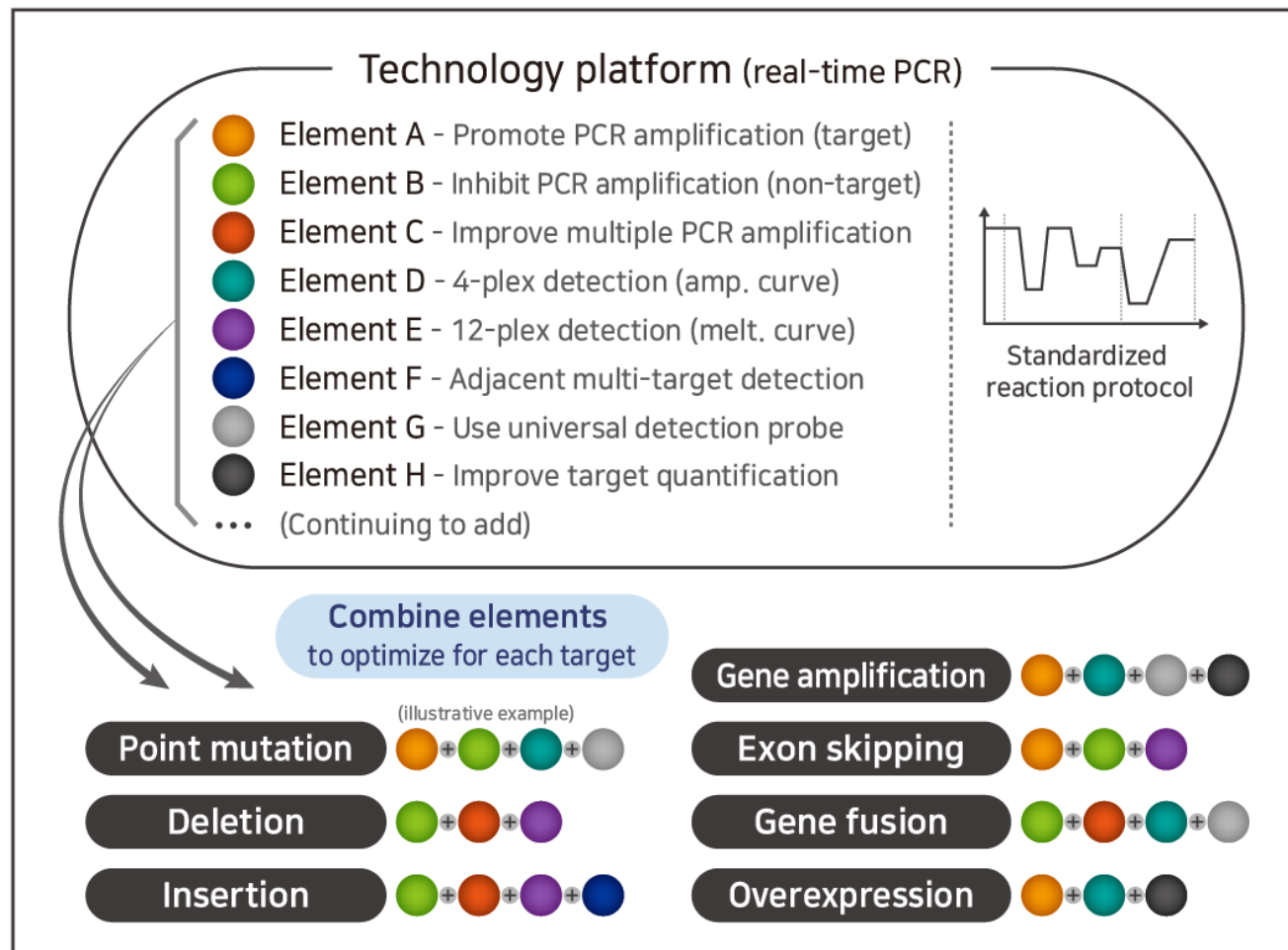


HLB파나진의 분자진단 기술

기존의 Technology-driven Strategy



“HLB파나진의 Target-driven Strategy”



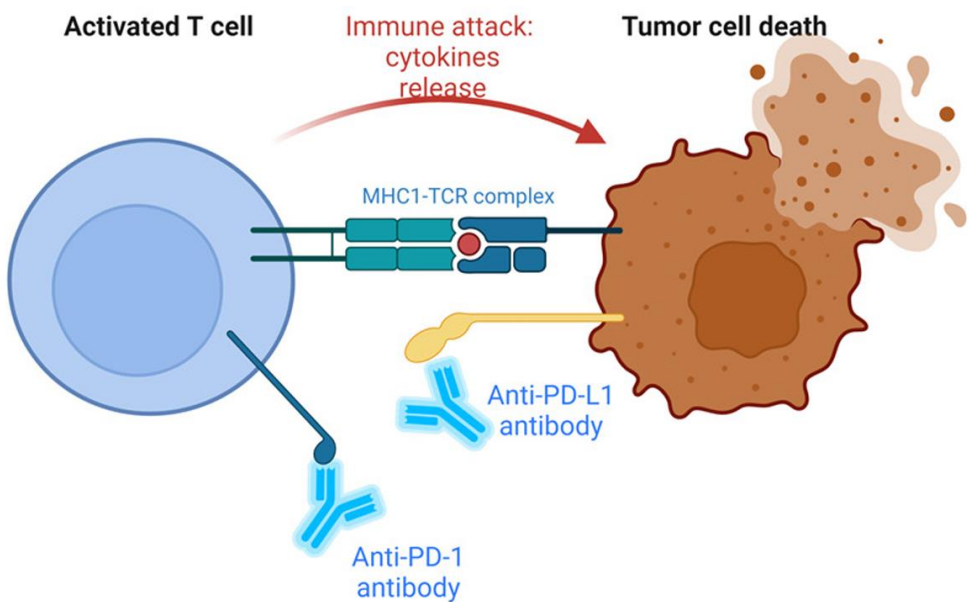
HLB파나진의 분자진단 제품 출시 현황



	제품군명	표적 유전자	관련 질환	제품 개발	CE	MFDS
Oncology	PNAClamp™	EGFR	Lung cancer	Completed	CE	MFDS
		KRAS	Colon / Lung / Thyroid cancer	Completed	CE	MFDS
		NRAS	Colon / Lung cancer / Melanoma	Completed	CE	MFDS
		BRAF	Thyroid / Colon / Lung cancer / Melanoma	Completed	CE	MFDS
		PIK3CA	Breast cancer	Completed	CE	
		IDH1	Glioblastoma multiforme	Completed	CE	MFDS
		IDH2	Glioblastoma multiforme	Completed	CE	
		JAK2	Myelofibrosis / Polycythemia Vera	Completed	CE	
		BCR-ABL	Chronic myelogenous leukemia	Completed	CE	
		c-KIT	Glioblastoma / Myeloproliferative Neoplasm	Completed	CE	
		TERT	Thyroid / Lung cancer	Completed	CE	MFDS
	PANA Mutyper™	EGFR (ver. 1)	Lung cancer	Completed	CE	MFDS
		EGFR (ver. 2)	Lung cancer	Completed	CE	MFDS
		KRAS	Colon / Lung / Thyroid cancer	Completed	CE	
		NRAS	Colon / Lung cancer / Melanoma	Completed	CE	
		ROS1	Lung cancer	Completed	CE	
	OncoTector™	KRAS	Lung cancer	Completed	CE	MFDS
		BRAF	Thyroid / Colon / Lung cancer / Melanoma	Completed	CE	
Infectious Disease	PANA qPCR™	TB/NTM	Tuberculosis	Completed	CE	MFDS
	PANA RealTyper™	HPV genotyping	Cervical cancer	Completed	CE	MFDS
		HPV screening	Cervical cancer	Completed	CE	MFDS
		HPV 32 genotyping	Cervical cancer	Completed	CE	
		STD	Sexually transmitted disease	Completed	CE	MFDS
		CRE	Resistance to antibiotics	Completed	CE	MFDS

면역진단 플랫폼

동반진단과 관련된 단백질 바이오마커



출처: Pavelescu, L. A. et al., 2024. Int. J. Mol. Sci. 25:9659.

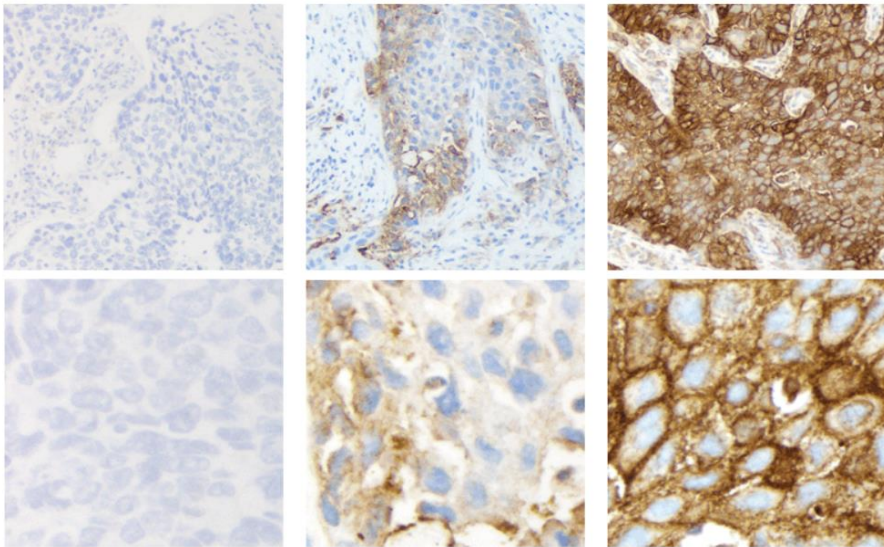
BC: Breast Cancer
CRC: Colorectal Cancer
EC: Endometrial Carcinoma
GC: Gastroesophageal Cancer

MAGE-A4: Melanoma-associated antigen 4
MMR: Mismatch repair
NSCLC: Non-Small Cell Lung Cancer

출처: US-FDA

표적	바이오마커	적응증	관련 플랫폼
AAV5	Anti-AAV5 Ab	Hemophilia A	ECLIA
ALK	Protein expression	NSCLC	IHC
EGFR	Protein expression	CRC	IHC
FOLR1	Protein expression	Various cancers	IHC
HER2	Protein expression	BC, GC	IHC
MAGE-A4	Protein expression	Synovial sarcoma	IHC
MMR	Protein deficient	EC, Solid tumor	IHC
PD-L1	Protein expression	Various cancers	IHC

Low expression of PD-L1 ↔ High expression of PD-L1



5X
magnification

40X
magnification

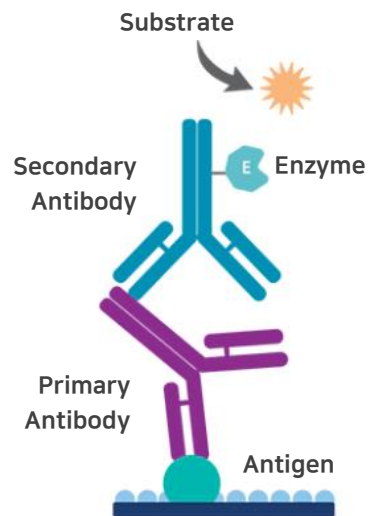
출처: NIH website
(<https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2015/pembrolizumab-biomarker>)

면역진단 플랫폼

“여러 플랫폼에서 공통적으로 항원-항체 반응 및 신호 발생(측정) 기술이 핵심 부분을 담당”

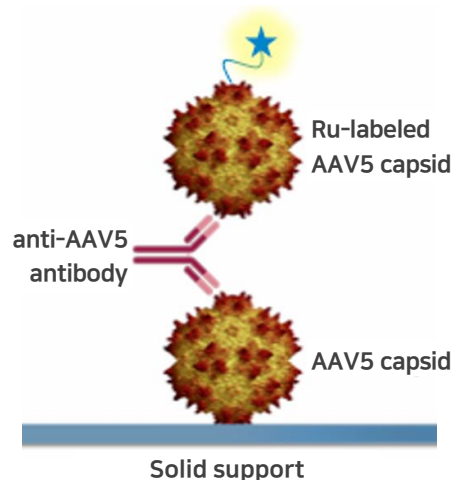
상용화된 동반진단에서 사용

IHC Immunohistochemistry



출처: <https://www.bdbiosciences.com>

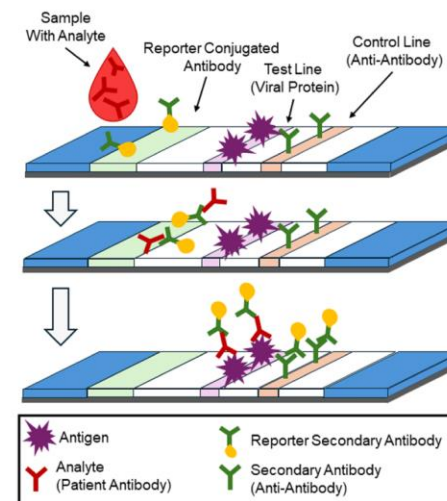
ECLIA Electrochemiluminescence immunoassay



출처: ARUP Laboratories (AAV5 DetectCDx™)

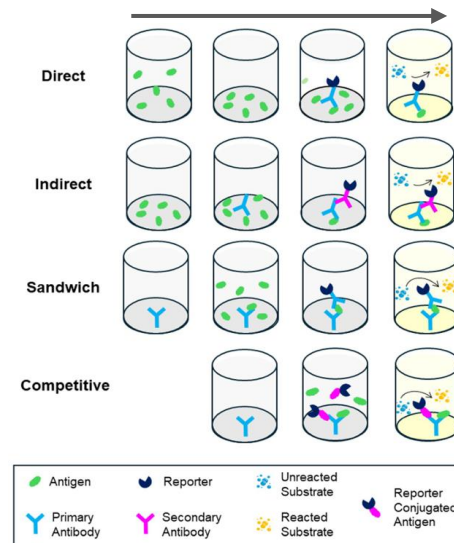
체외진단에서 주로 사용

LFIA Lateral flow immunoassay



출처: Baber, A. S. et al., 2024. J. Biol. Eng. 18:48.

ELISA Enzyme-linked immunosorbent assay

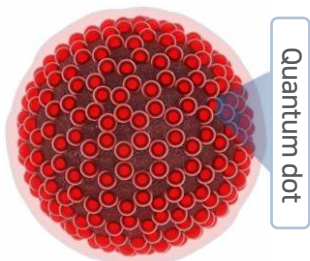


HLB파나진의 면역진단 기술



“바이오스퀘어 인수를 통해 면역진단 플랫폼의 역량 확보”

고강도 신호를 발생시키는 독자적인 나노입자 기술 + 퀀텀닷에 특화된 신호 측정 알고리즘 및 장치 기술



QuantumPACK™ 소재

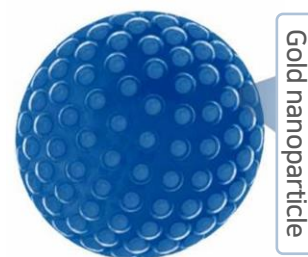
QDITS™
측정 장비



QDITS™ Basic



QDITS™ Mini



NanoPACK™ 소재

NanoPACK™
면역진단 제품



COVID-19 Ag



COVID-19 Ag Home Test

QuantumPACK™
Easy
면역진단 제품



Influenza A+B



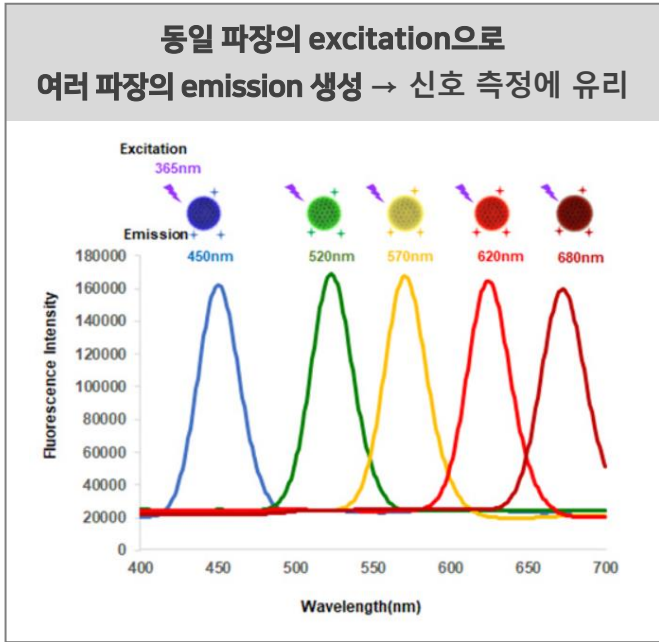
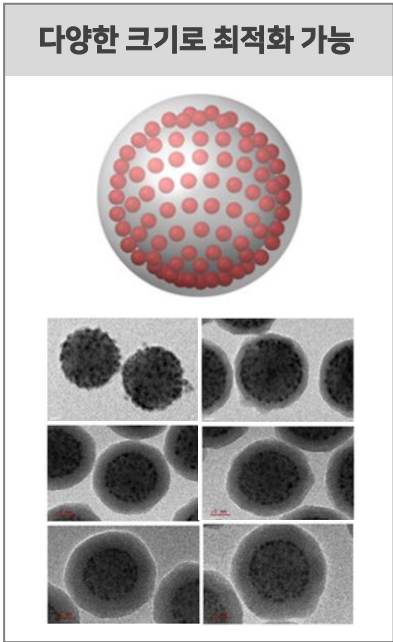
COVID-19 Ag



RSV

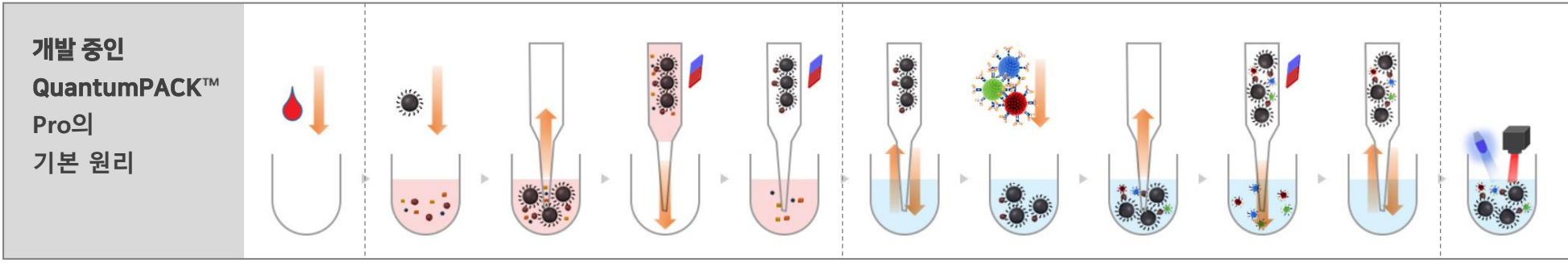
HLB파나진의 면역진단 기술

“고민감도 검출 및 다중(multiplex) 검출이 가능한 QuantumPACK™ 기술로 동반진단을 포함한 여러 분야에 진출 가능”



Lateral flow immunoassay에 적용 시 경쟁 기술과의 비교

QuantumPACK	Europium
파장 간섭 적음	파장 간섭 적음
다중 검출 가능	다중 검출 불가

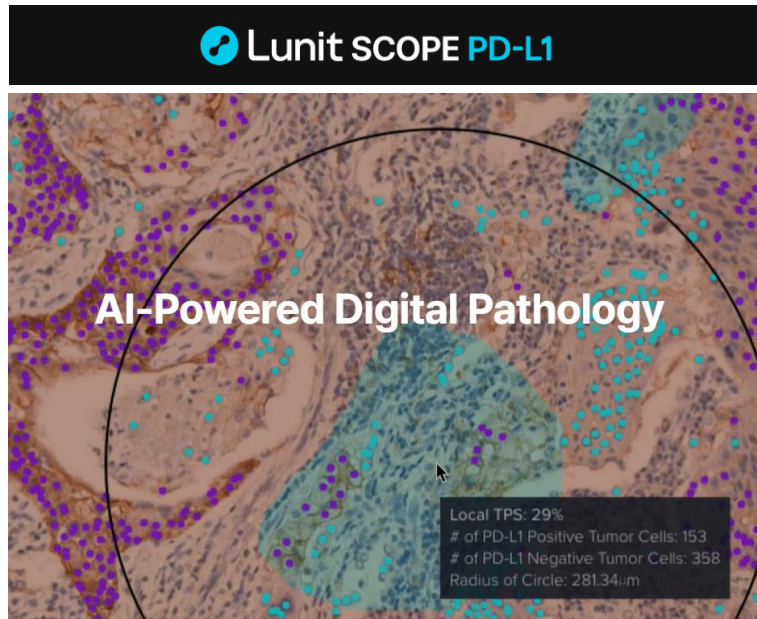


출처: <https://www.bio-square.com>
 출처: Kim, S.-K. et al., 2022. BioChip J. 16:175-182.

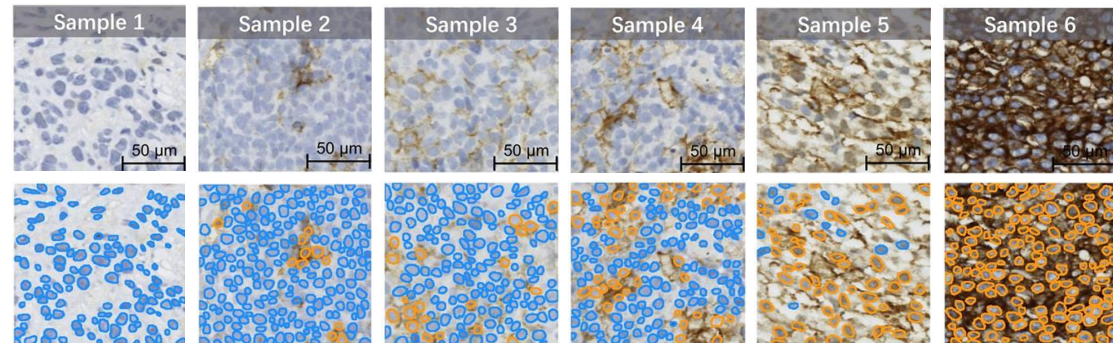
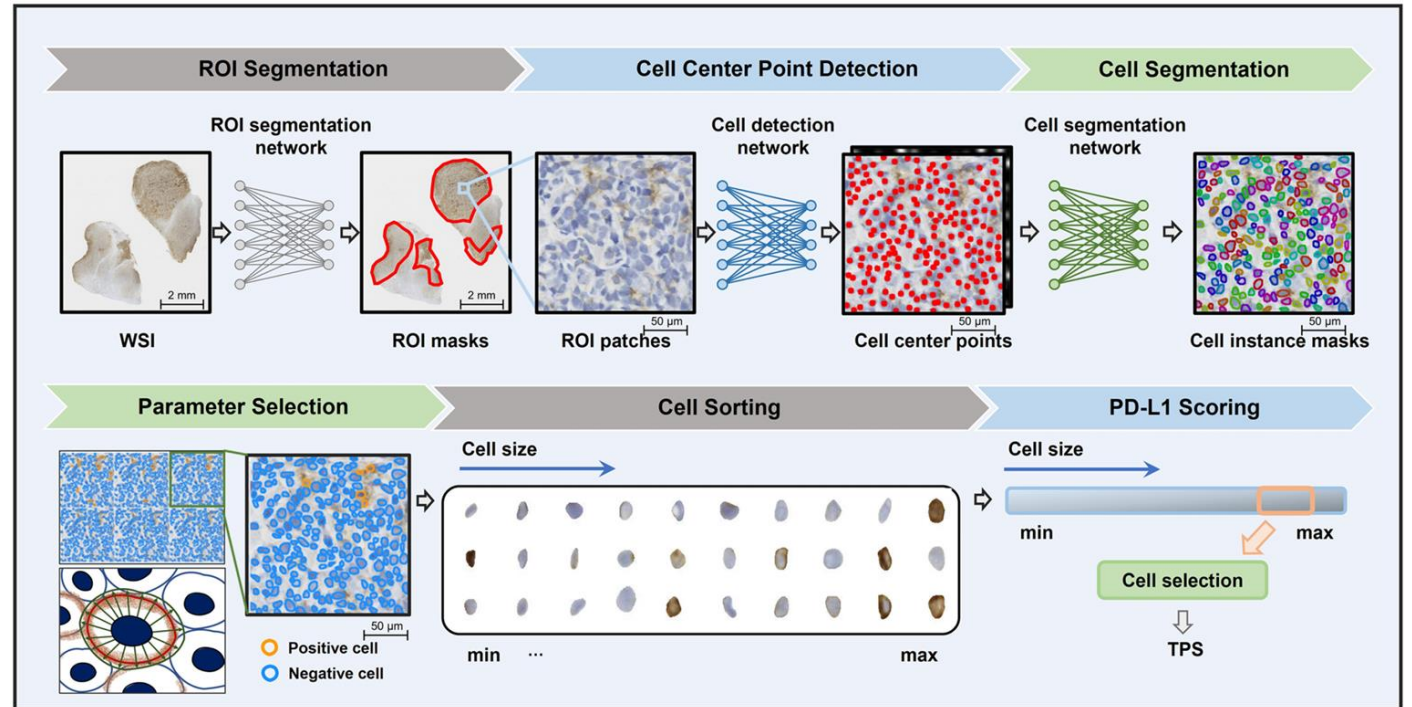
AI 플랫폼

동반진단 관련 이미지 분석 등에 활용

“대표적인 사례로, 단백질 바이오마커 중 PD-L1의 발현 분석(IHC)에 AI를 접목”



출처: <https://www.lunit.io/ko>

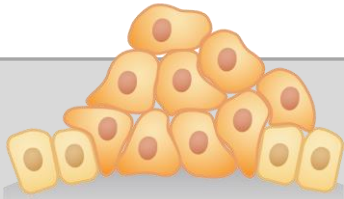


○ Positive cell
○ Negative cell

출처: Yan, F. et al., 2024.
NPJ Precis. Oncol. 8:76.

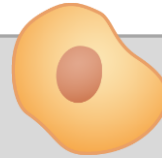
AI 플랫폼

“AI를 활용하여 다양한 바이오마커들을 발굴하고, 통합적으로 분석할 수 있음 → ‘AI 바이오마커’”



조직(Tissue) 수준

- 암 조직 전반의 특성
- Genome sequencing, transcriptome 분석 등을 통해 mutation과 같은 마커 발굴



세포(Cell) 수준

- 세포 단위의 분류 및 관찰
- Single cell sequencing, Tumor microenvironment 분석 등을 통해 특징 발굴



세포 내(Subcellular) 수준

- 공간 생물학(spatial biology)
- 세포의 특성을 더 직접적이고 세밀하게 관찰

대표
사례



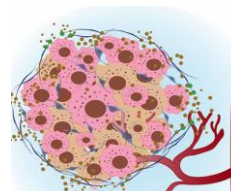
NGS panel



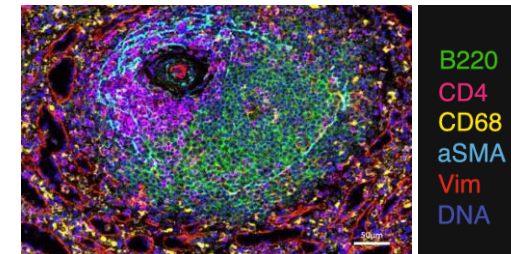
Real-time PCR
유전자 변이 분석



scRNA-seq 분석



TME 분석



Multiplexed imaging antibody panel

HLB파나진의 AI 협업 전략



“아론티어에 대한 투자로 AI 플랫폼 기술 접목 시도”

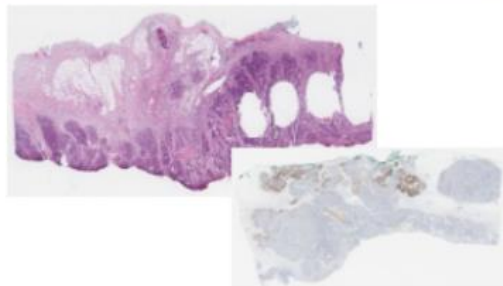
출처: <https://www.arontier.co>

Cancer Patients

- Gastric Cancer
- Colorectal Cancer

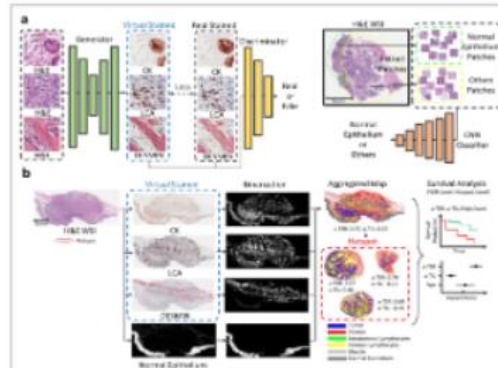


- H&E Image
- IHC Image (PD-L1, CD8)

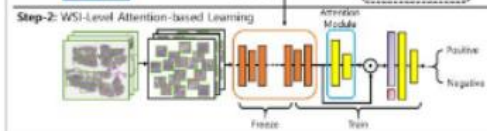
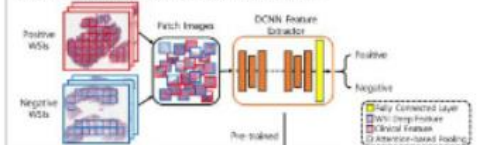


Deep Learning Method

- TME score
- ICI score

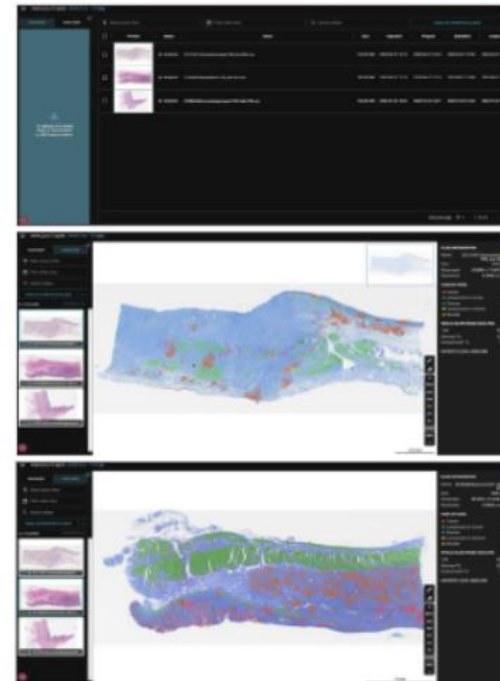


Step-1: Patch-Level Pre-training DCNN Feature Extractor



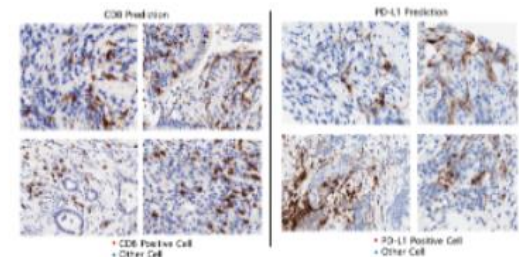
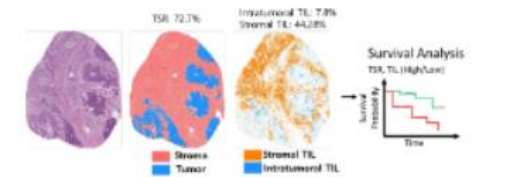
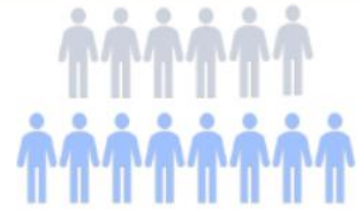
Arontier PATH Platform

- Web-based User Interface
- Analysis Service



Patient Stratification

- Predict Prognosis (Bad, Good)
- Predict Immunotherapy Response



HLB파나진의 AI 협업 전략

“정확한 데이터 제공”



핵산 바이오마커의 정밀 진단



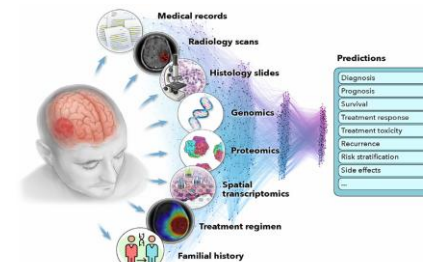
단백질 바이오마커의 정밀 진단



“정확한 분석 제공”



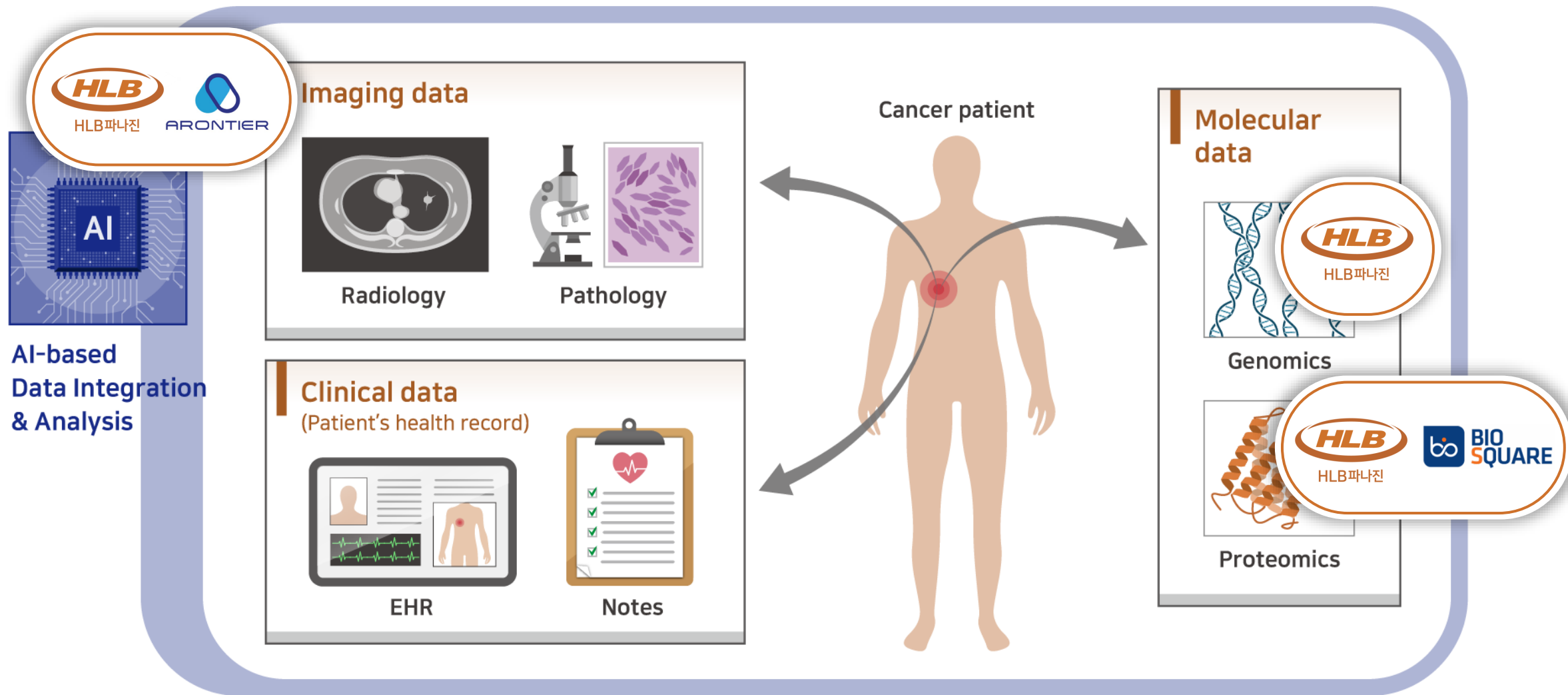
AI 기반의 분석 솔루션



실험(실측) 데이터, 발굴된 바이오마커의 validation

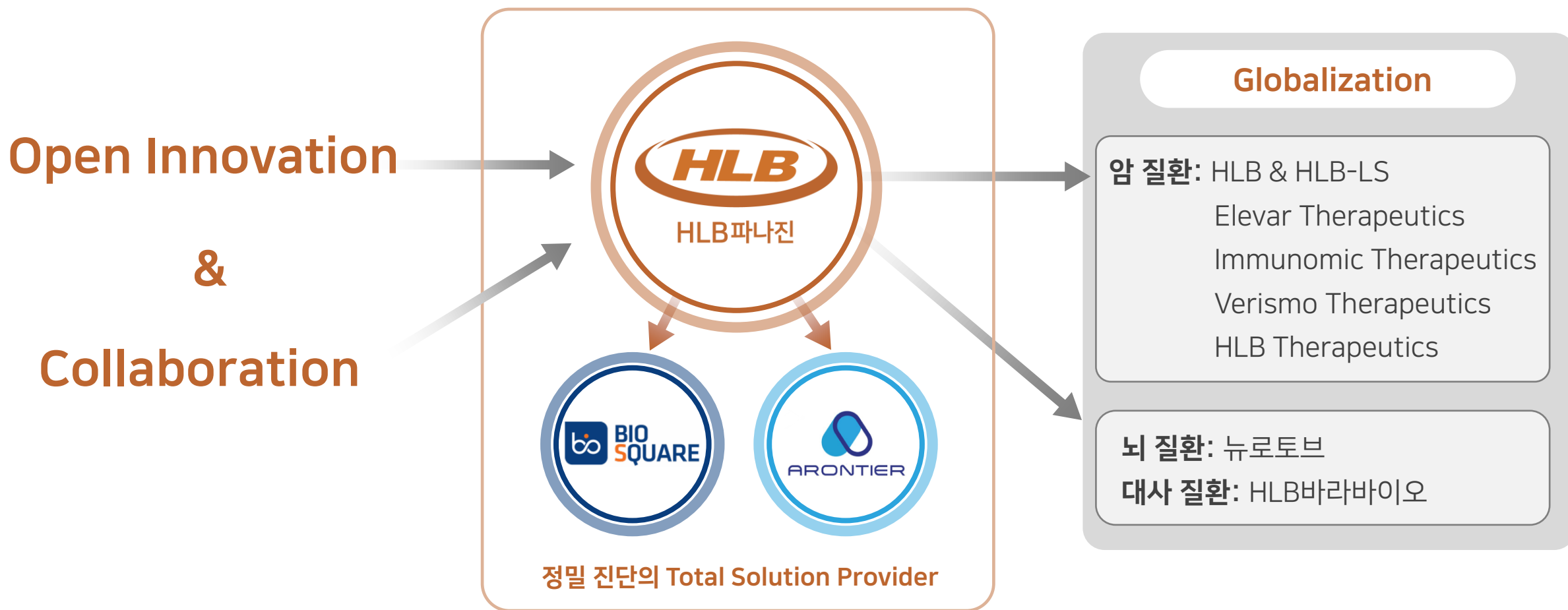
Multimodal 데이터 분석, AI 바이오마커 도출

정밀진단의 Total Solution을 위한 멀티 플랫폼 확보



HLB파나진의 오픈 이노베이션

풍부한 현금 유동성, 안정적인 재무구조
다양한 형태의 **Open Innovation**과 **Collaboration**을 추진 중



HLB파나진 기업 개요

일반현황

(2024년 6월 기준)

기업명	에이치엘비파나진(주) HLB Panagene	종목코드	046210 (코스닥)
설립일	2001년 4월	상장일	2008년 10월
대표이사	장인근	발행주수	41,014,527주
주소	대전 유성구 테크노10로 54	자본금	205 억원
홈페이지	www.hlbpanagene.com	액면가	500 원
주요사업	PNA 소재, 분자진단제품 제조 판매 및 기술수출		

임직원 구성

(2024년 7월 기준)

- 연구개발 - 17명(21%)
- 생산/QA/QC - 31명(38%)
- 마케팅/학술/RA - 14명(17%)
- 기획/회계/관리 - 9명(11%)
- 임원 - 7명(9%)
- 기타 - 3명(4%)

