

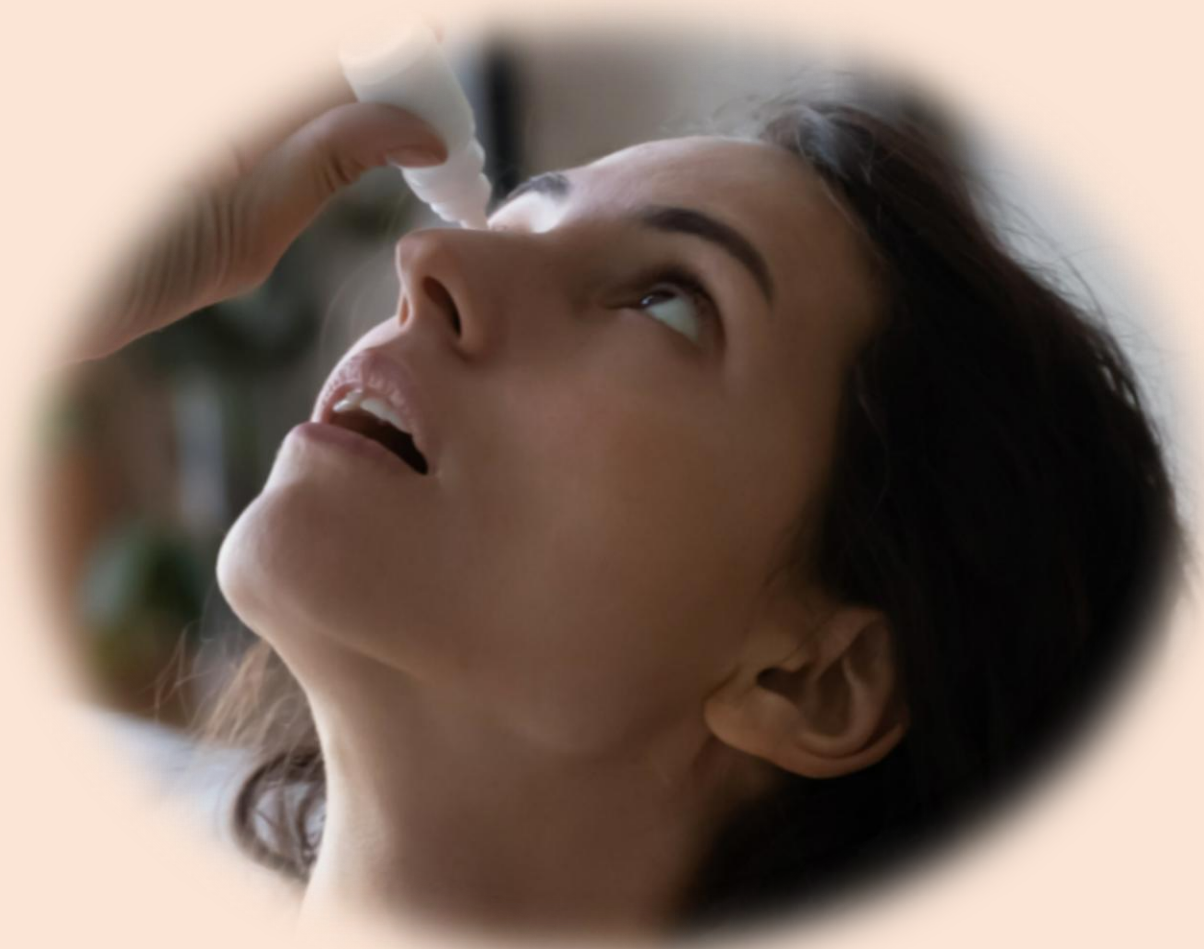


HLB Therapeutics

Human Life Better

2030, 희귀질환신약 개발 국내 1위 바이오 기업
처방 약이 없어 고통받는 그들을 위해...

Mar. 2025



Disclaimer

본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로

HLB테라퓨틱스 주식회사 (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바 입니다.

본 투자미팅에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 기업회계기준에 따라 작성되었습니다.

"예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래에 발생할 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', 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 투자미팅 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영 방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

HLB Therapeutics

C O N T E N T S

01

Company
Overview

02

New Drug
Development
Business

03

Cold Chain
Business

04

Financial
Summary

01 Company Overview

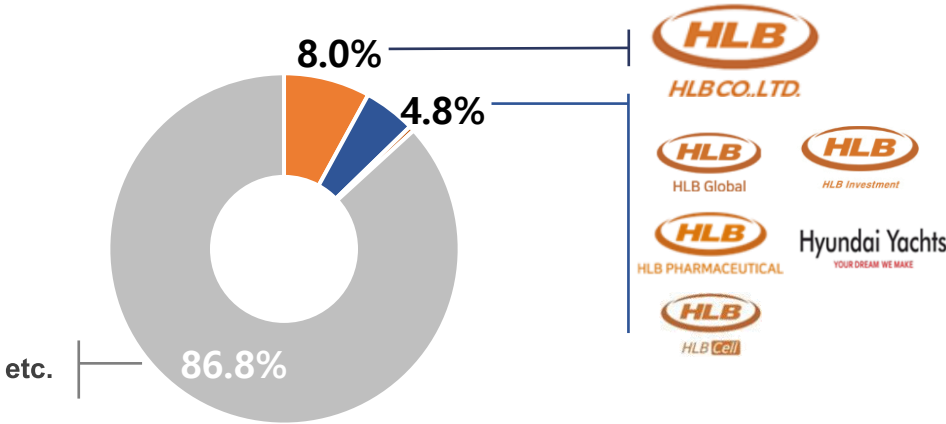


HLB Therapeutics

기업 개요

회사명	에이치엘베테라퓨틱스(주)	설립일	2000년 6월 7일
대표이사 / 최대주주	안기홍, 0.07% / 에이치엘비(주), 7.96%	자회사 수 ('24.12.31 기준)	3
임직원수 ('24.12.31 기준)	123명	자산 ('24.12.31 기준, 연결)	2,198억원 (자본: 1,819억원)
발행주식수 ('24.12.31 기준)	80,139,933주	상장일	2010년 3월 26일

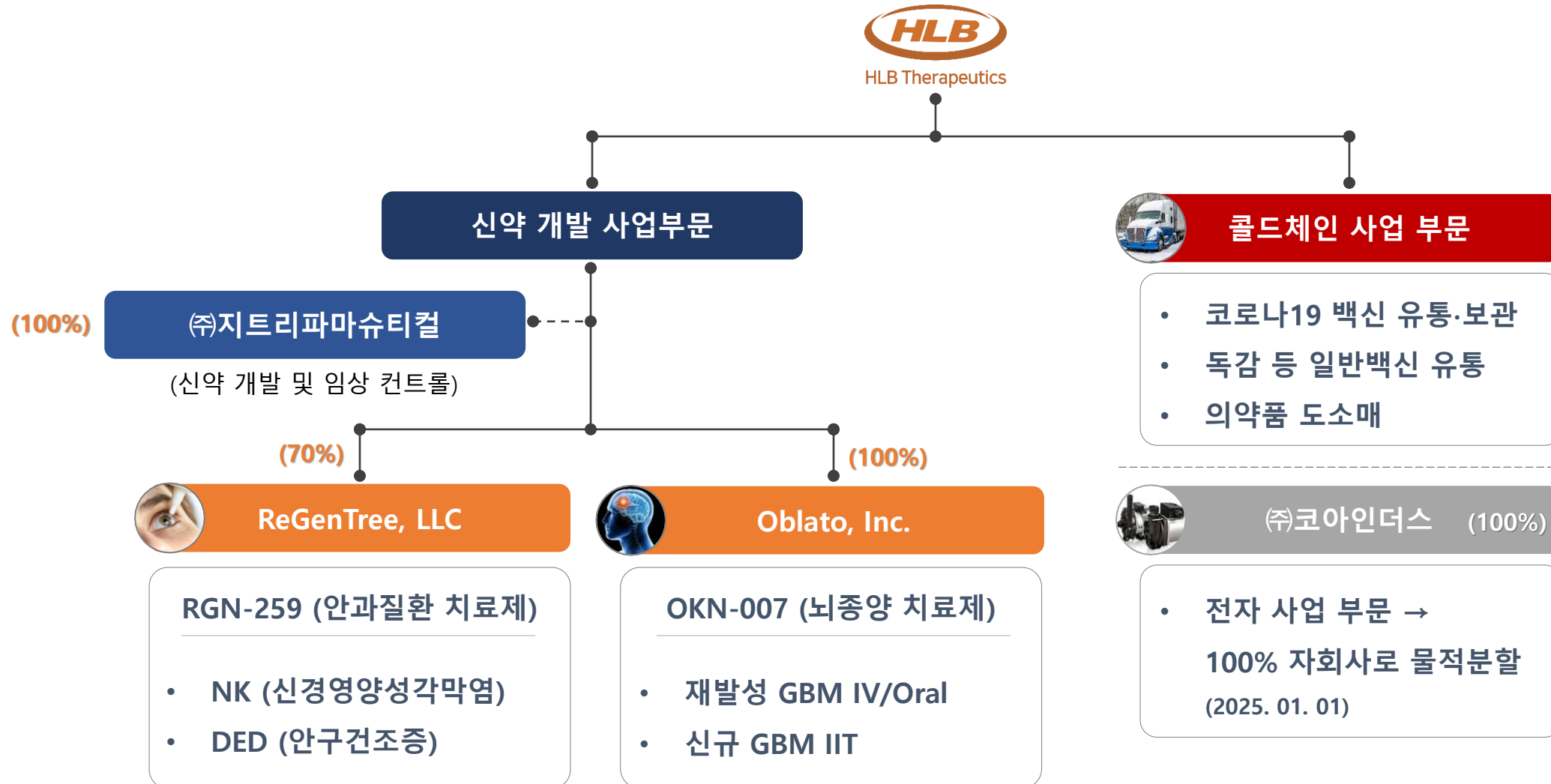
지분 구조 (2024. 12. 31 기준)



국내외 오피스



WHO WE ARE



Key Business Areas



안과질환 치료제

- 신경영양성각막염(NK) 치료제 임상 3상 (SEER-2, -3) 진행 중
- 경쟁약 比 기간 및 환자 복용 편의성 측면에서 획기적 개선 기대
- 2조원 수준 valuation 책정



뇌종양 치료제

- FDA로부터 교모세포종 치료제 개발을 위한 희귀의약품으로 지정
- 임상 2상 중간결과 발표를 통해 우수한 치료효과 입증

신약개발(RGN-259)

신약개발(OKN-007)



콜드체인사업

백신 및 의약품 유통/도소매

- 공적 유통사업을 성공적으로 수행한 Reference 보유 (코로나백신, NIP)
- '24년 국가 필수백신 15종 中 10종 및 인플루엔자 백신 40% 유통 담당
- 제주 포함 전국단위 콜드체인 Infra

기타

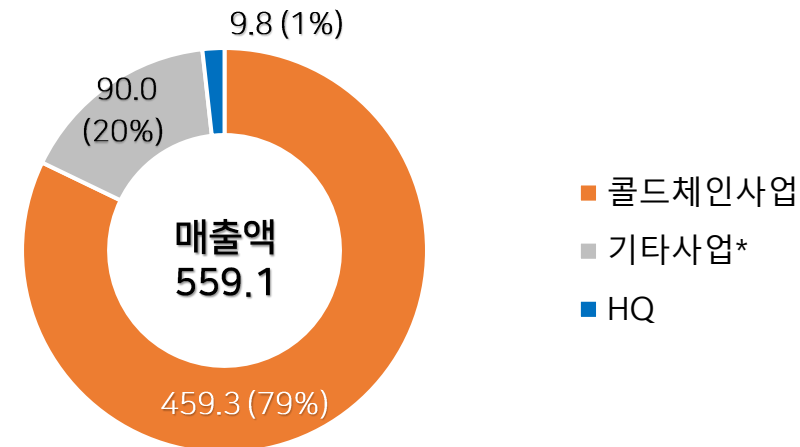
유동적인 사업 In/Out 운영

- 코로나 팬데믹 기간 의료기기사업 설립을 통한 진단키트 제조/유통
- 신약개발 동안 안정적인 상장요건 유지를 위해 보일러 부품 및 주사기 제조 사업 합병 or 매각

사업별 매출 및 영업이익 (FY2024, 별도)

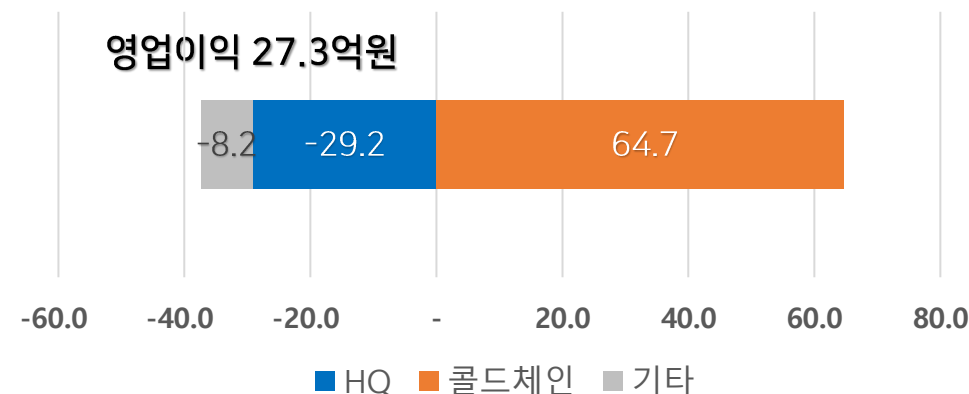
(단위: 억원)

[매출]



* 기타사업: (주)코아인더스 (2025.1.1부로 물적분할)

[영업이익]



02 New Drug Development Business

- ① 신경영양성각막염(NK) 치료제
- ② 교모세포종(GBM) 치료제

Master Plan



HLB Therapeutics

신약개발 - Pipeline 현황

Pipeline	치료분야	적응증		전임상	임상1상	임상2상	임상3상
RGN-259	 Ophthalmic diseases 안과질환치료	Dry Eye Disease (안구건조증, DED)		임상 3상 진행 중			
		희귀질환 Rare diseases	Neurotrophic Keratopathy (신경영양성각막염, NK)	임상 3상 진행 중			
 Brain Cancer 뇌종양치료	Glioblastoma multiforme (교모세포종,GBM) 신규 환자 연구자 임상		임상 1상 진행 중				
	Glioblastoma multiforme (교모세포종,GBM) 재발 환자 임상		임상 2상 완료				
① 신경영양성각막염(NK) 치료제		- 미국 소재 합작법인(ReGenTree, LLC)를 통해 1차 3상 진행 중단 (SEER-1) - 임상 3상 2차 (SEER-2, 70명 모집) 및 3차 (SEER-3, 70명 모집) 동시 진행 중 - SEER-2 : 미국 및 유럽(open 예정) site에서 환자 모집 중 / - SEER-3 : 유럽 Site에서 목표 환자수 충족					
② 교모세포종(GBM) 치료제		- 방사선치료 및 Temozolomide, OKN-007 병용요법으로 미국 연구자 임상 모집 및 투여 완료 후 F/up 중 - OKN-007과 표준치료제인 Temozolomide를 병용요법으로 임상2상 종료 및 CRS 수령					

1 신경영양성각막염(NK) 치료제

증상

- 안과분야 희귀질환으로 각막 감각의 감소나 소실을 발생시키는 퇴행성 각막질환
- 각막의 상피 조직의 손상이 반복될 경우 궤양, 용해, 천공 등의 심각한 증세로 발전

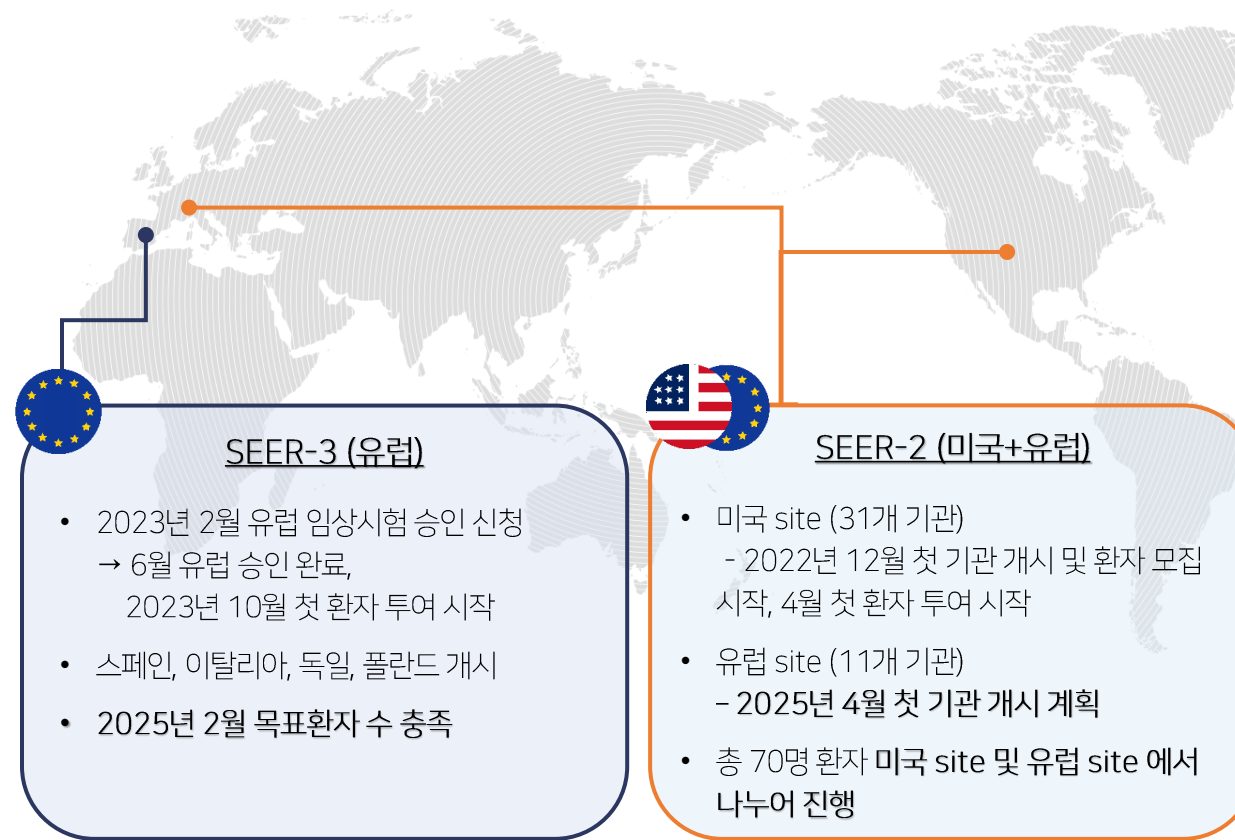
임상진행 배경

- 소수의 환자임에도 SEER-1 임상 of 강한 효력 결과
 - RGN-259군 10명 중 6명 완치, 위약군 8명 중 1명 완치,
 $p=0.0400$ (카이제곱), 0.0656 (피셔)
- 안구건조증에 비하여 명확한 승인 기준 : Complete Healing
- 신속한 허가용 임상 성공 시, 경쟁사보다 앞선 승인 가능성

기승인 제품	Dompé (Italy) 사 Oxervate	• NK 치료제로 2018년 최초 승인 • 고가 의약품 (약 \$ 110,000 / 8주) • 복잡한 복용 방법 및 짧은 사용 기간
경쟁 임상	Recordati Rare Disease	• 첫 번째 2상 완료(미국,유럽)
	Claris Biotherapeutics	• 첫 번째 1/2상 진행 중(미국)
	Oyster Point Pharma	• 첫 번째 2상 완료(미국)

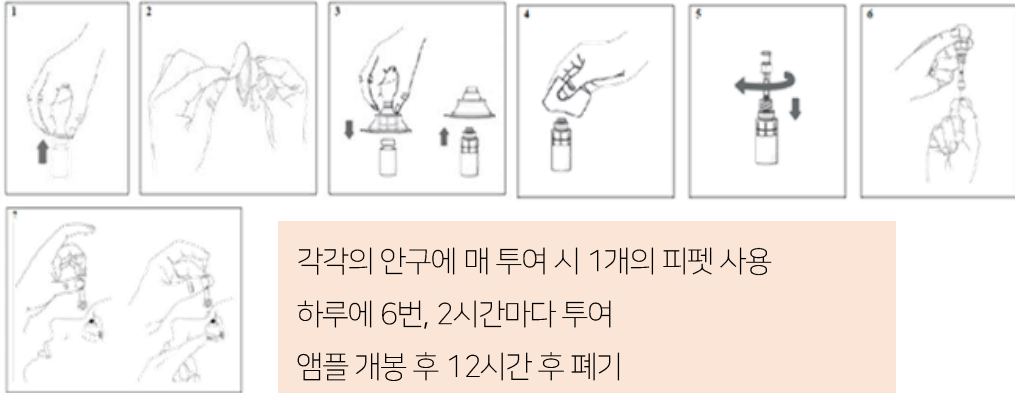
- 기존 승인 제품 대비 경쟁력 있는 가격 제시 가능
→ 기술 수출 및 자회사 매각 시도에 유리한 환경

NK의 글로벌 임상진행 현황



[Back data] 경쟁사 대비 RGN-259의 장점

경쟁사 제품의 포장 및 사용법

	RGN-259 (ReGenTree)	Oxervate (Dompé)
Safety and Tolerability	No difference between RGN-259 and Placebo	16% eye pain
Storage condition	Expected storage condition - Pharmacy or Distribution: In a refrigerator (2-8°C) - Patient: Possible to store at ambient condition during 4-week treatment period	For weekly carton (7 vials) - Pharmacy or Distribution: In a freezer (-20°C ± 5°C) - Patient: After each use, place in a refrigerator or keep it below 25°C for the rest of the day (no later than 12 h)
Package	- Strong competitiveness in convenience - Single use disposable vial 	Multi-dose vial for 1 day treatment with adaptor and pipette  각각의 안구에 매 투여 시 1개의 피펫 사용 하루에 6번, 2시간마다 투여 앰플 개봉 후 12시간 후 폐기

[Back data] 경쟁사 제품(Oxervate)의 포장 및 사용법

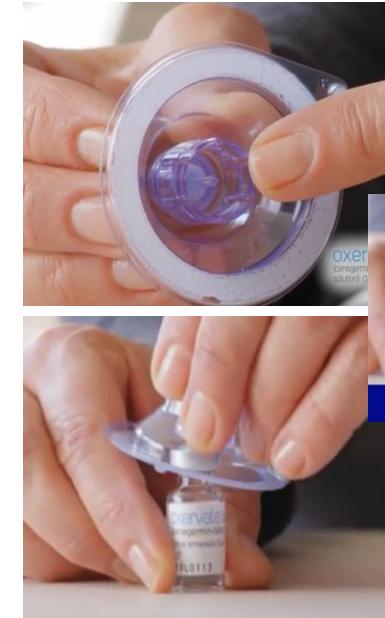
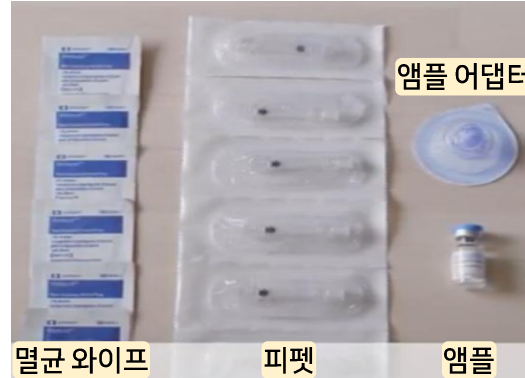
Dry Ice를 사용한 1주간의 치료용 포장



1주간의 치료에 필요한 재료

1 복용용 다회 사용용 앰플 (하루에 눈마다 1앰플)
7 앰플 어댑터
42 피펫
42 멸균 와이프

매일 필요한 재료



연결 어댑터



필릿에 주입



투약

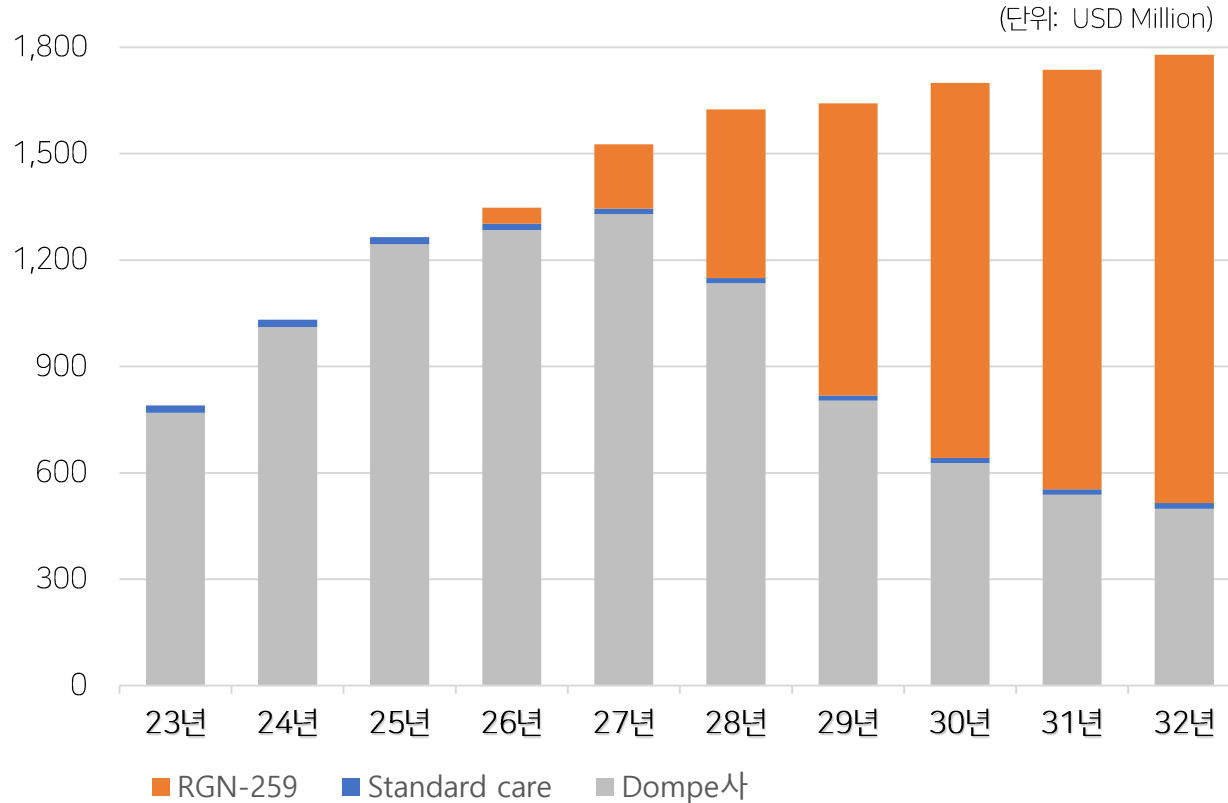


각각의 안구에 매 투여 시 1개의 피펫 사용
하루에 6번, 2시간마다 투여
앰플을 개봉 후 12시간 후 폐기

<https://youtu.be/7Q8Hlf6Y8H4>

1 신경영양성각막염(NK) 치료제

미국 NK 시장규모 및 M/S 전망¹⁾



1) Source : DELVEINSIGHT and internal analysis

Growth Opportunity

시장성

■ 미국의 신경영양성각막염 유병율은 약 6만 여 건 (2019)에서 약 7만 여 건 (2032)으로 증가 예상

■ 미국 NK 치료제의 전체 시장은 2022년 약 \$ 0.6B 에서 2032년 약 \$ 1.8B 로 성장 예상 (CAGR 11.7%)

※ '23년 Dompe사 재무제표상 Oxervate 미국 순매출액 \$ 769M*

('22년 比 36% 증가)

→ 희귀질환임에도 우수한 시장성 (Duff & Phelps를 통해 가치평가 진행)

* Oxervate 미국시장 총매출(순매출) Trend (CAGR 34%)

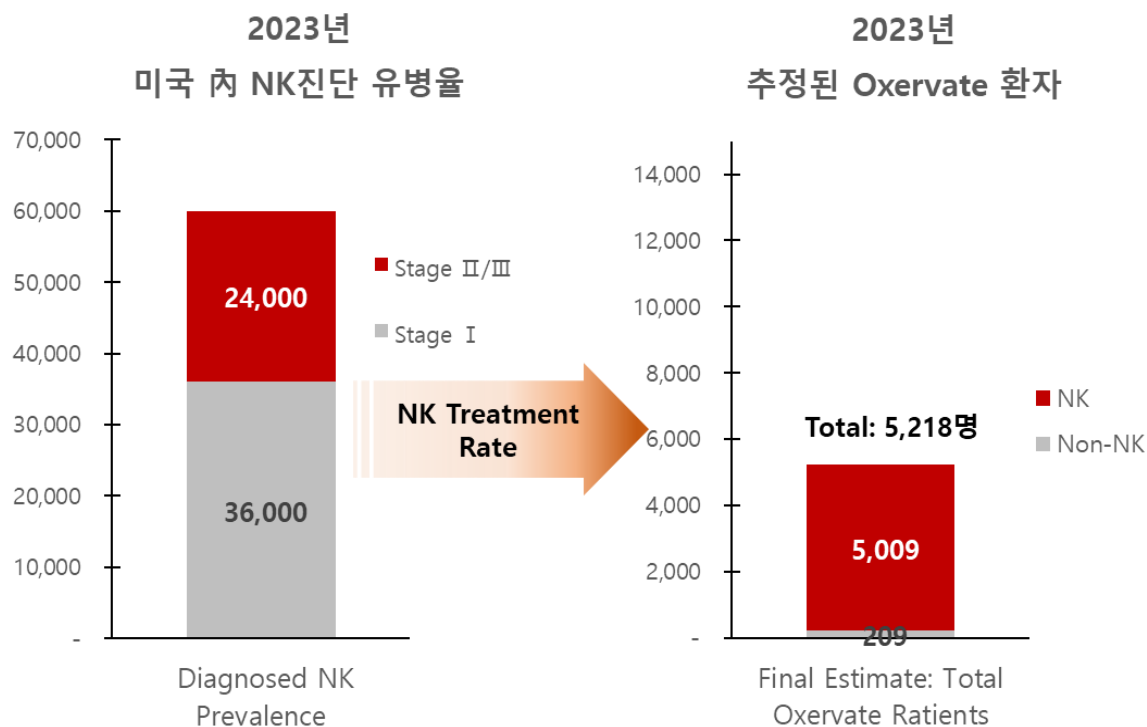
• FY2021 \$ 460M → FY2022 \$ 610M (566M) → FY2023 \$ 828M (769M)

NK Valuation 결과

Scenario (USD in millions)	Downside Case	Base Case	Upside Case
In House	\$316	\$721	\$1,284
Big Pharma	\$796	\$1,348	\$2,275

[Back data] 미국 NK 및 Oxervate 현황

미국 NK 진단받은 환자수에 비해 Oxervate 처방 환자 일부에 불과



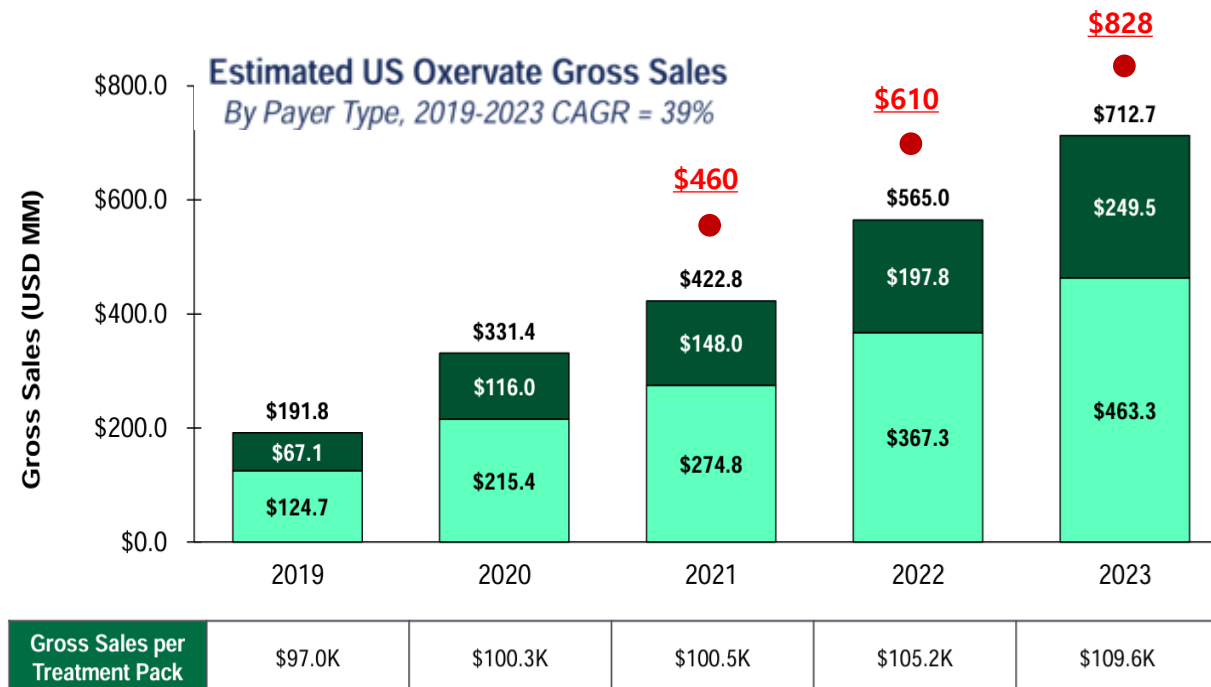
* Based on clinical publications between 2013-2023 and RWD

※ Source : Survey (n=52) and analysis, CMS, Definitive Healthcare, TriNetX, PurpleLab

Dompe 재무제표상 미국 Oxervate 총 매출 (\$828 M)에 약가(\$109.6K)를 나눠 역산하여 계산한 환자 수 : **7,555명**

미국 Oxervate 매출

① 투여 환자수 및 ② 약가 상승에 의해 연평균 39% 성장



Dompe 재무제표상 미국 Oxervate 연도별 총매출

Non-Medicare
Includes patients with commercial coverage, other government coverage (e.g., Medicaid-only, TRICARE), and cash pay*.

Medicare
Includes patients with Medicare-only and dual coverage (Medicare + Medicaid)

※ Source : Survey (n=52) and analysis, CMS, Definitive Healthcare, TriNetX, PurpleLab

1 신경영양성각막염(NK) 치료제

NK 세부 Time line (2025년)



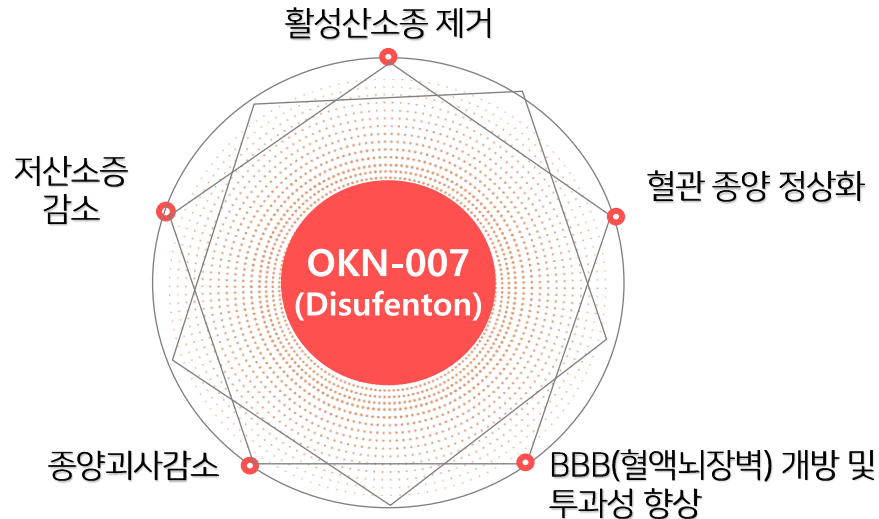


증상

- 뇌종양의 일종으로 뇌 조직에 존재하는 신경교세포에서 기원
- 5년 내 평균 생존율 7% 미만의 악성질환
- 수술, 방사선 요법, 항암치료 등 치료를 받는 경우에도 평균 생존기간은 16개월 내외

OKN-007의 효능 및 특징

- 종양미세환경(Tumor micro environment) 변화로 교모세포종 괴사 및 증식 감소
- FDA 희귀질환 치료제 지정 (2016.8)



임상현황

재발성 GBM

임상 1상

- 재발한 Grade 3, 4 뇌교종 환자 대상
- OKN-007의 안전성 및 약동력학 주요 지표 충족

임상 2상

- 주사제형 OKN-007 + Temozolomide(TMZ) 병용투여
- 자체 중간 분석 결과 목표한 6개월 생존 비율 달성 및 TMZ를 포함한 타 임상 historical data 대비 우위 확보
- 2024년 5월 AACR 결과 발표, 2024년 8월 임상결과보고서(CSR) 확정 및 수령

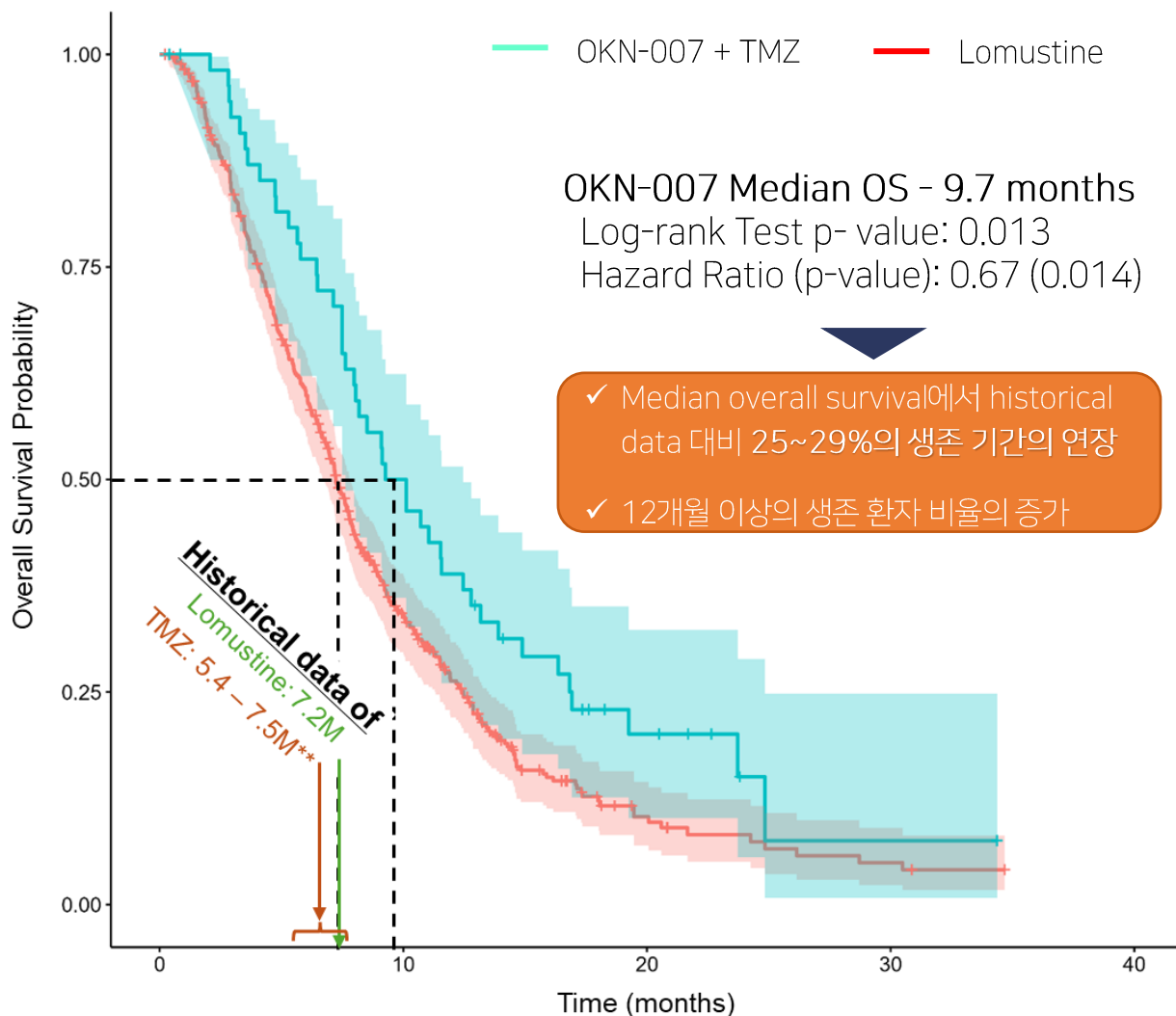
신규 GBM

임상 1상 (IIT)

- 주사제형 OKN-007 + 방사선 + Temozolomide 병용투여
- 자체 중간 분석 결과 생존 기간 연장 및 타 임상 historical data 대비 우위 결과
- 2023년 5월 환자모집 완료, 2024년 8월 투여완료, 현재 4명 survival F/U 중

② 교모세포종(GBM) 치료제

전체 생존율 비교 [2024년 5월 AACR 발표]



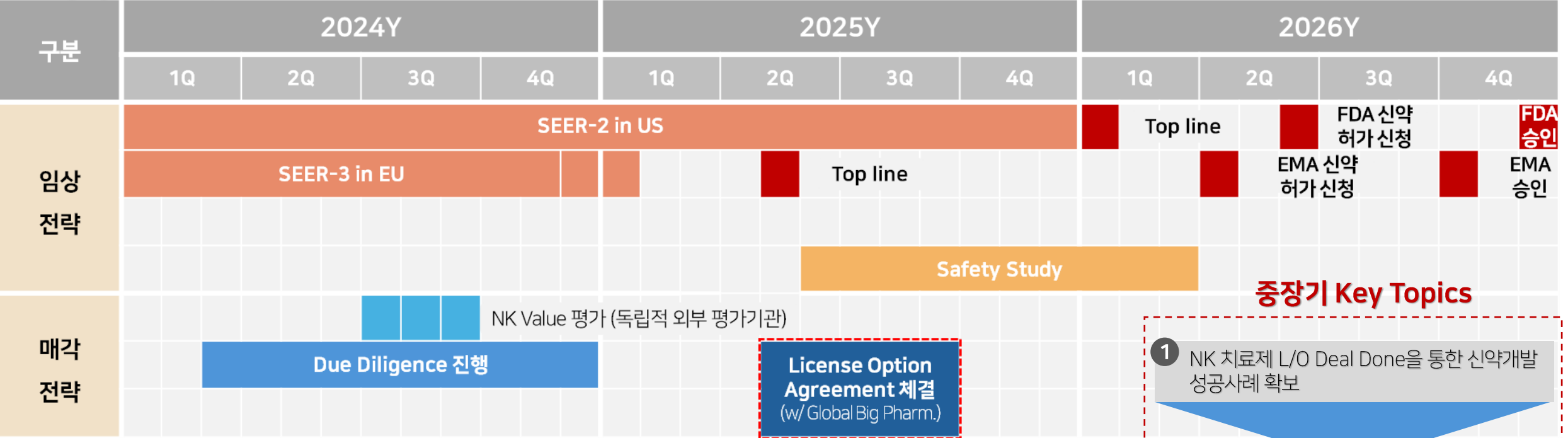
Clinical Trial/Source of historical data	중간 결과 (2024년 5월 기준)	표준 TMZ의 historical Data	Lomustine의 historical Data
환자군		표준 TMZ 치료법을 이용한 재발성 교모세포종 대상 임상 논문 9건의 결과 범위	Lomustine을 사용한 재발성 교모세포종 대상 임상 논문 6건을 통합한 단일 환자군
참여대상자	56명	16 - 142명	449명
전체생존기간 중간값(개월) (95% CI)	9.7 (7.6, 12.5)	5.4 - 7.5	7.2 (6.8, 7.8)
6개월 생존율	75.9%	46 - 64%	60.3%
12개월 생존율	38.9%	17.5 - 28%	26.3%
24개월 생존율	15.1%	NA	8.2%

- ✓ 20년전 승인된 Temodar (성분명: Temozolomide, TMZ)가 아직 SOC로 사용 중이며 그 외 몇 가지 치료제가 존재하나 생존율 측면에서 한계점이 명확
- ✓ 현재 GBM 치료 시장에서 경쟁 중인 약물 부재 (不在)

* Lomustine 비교 군:

- Northwest Biotherapeutics의 수지상 세포백신 3상의 비교군인 External control population data 이용
- 2010년 이후에 행해진 재발성 교모세포종 대상 6개 randomized trial 의 논문 발표 결과를 digitizing하여 449명 규모의 가상의 비교군을 만들어 분석 (Linda M. Liau et al. JAMA Oncol, 2022)

NK 중장기 전략



중장기 Key Topics

- 1 NK 치료제 L/O Deal Done을 통한 신약개발 성공사례 확보
- 2 L/O Upfront fee 수익을 통한 OKN-007 개발 가속 (Next 임상 진행)
- 3 New Pipeline 추가 확보 (Focusing on Rare disease & CGT)

OKN-007 중장기 전략



03 Cold Chain Business



HLB Therapeutics

주요 Item 사업 실적 (FY2024)

매출

459.3 억원
(전년 대비 +55.4 억원)

2023년에 이어 2024년 공적 코로나백신 유통/보관
단독 수주
성공적 PMI (에스제이팜 인수합병) 및 적극적 투자에
따른 전국 콜드체인 Infra 구축

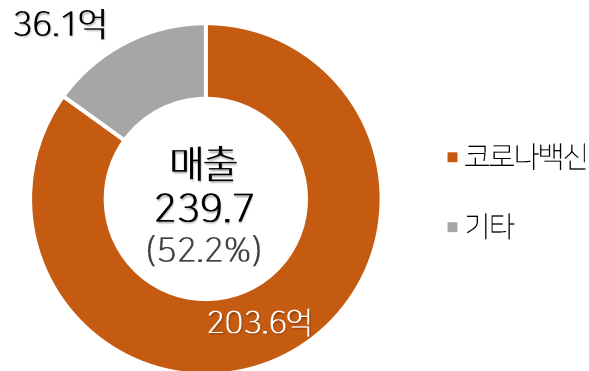
영업이익

64.7 억원
(전년 대비 +18.0 억원)

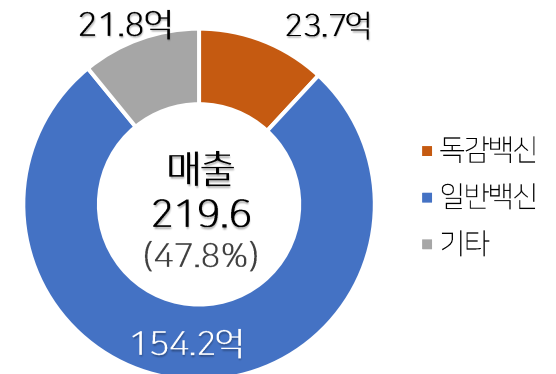
배송배차시스템(TMS) 개발을 통한 운반비 절감
고마진 의약품 중심으로 Product Mix 최적화 노력

서비스 분야별 실적 (단위: 억원)

유통 BM



도소매 BM



Competitiveness

설비

국내 유일 초저온 및 2~8℃ 온도를 지속적 유지 및 컨트롤 가능한 최신설비 보유 (온도관제 시스템, 전국권 유통 시설), 2중 콜드체인 배송(냉장수송용기 + 냉장차량)

기술

기술력을 바탕으로 전문적 관리체계와 축적된 노하우로 높은 위기대처 능력
(대한민국 1호 IoT 보안 인증 체계 및 최신 SOP(표준작업지침) 구축)

경험

콜드체인 기술을 안전한 환경에서 안전하게 공급할 수 있는 경험 및 레퍼런스 확보

* 공적 코로나백신 유통: 21년 공동(w/ SK바이오사이언스), 23년/24년/25년 단독 수행 중

매출 구성

(단위: 억원)

	FY2020	FY2021	FY2022	Fy2023 ¹⁾	FY2024 ¹⁾
매출액	430.5	437.3	425.8	498.6	559.1
본점	2.3	1.8	2.0	3.8	9.8
사업부	428.2	435.5	423.8	497.8	549.3
전자사업	110.5	114.7	99.8	90.9	90.0
의료기기사업	-	-	183.9	-	-
콜드체인사업	317.7	320.8	140.1	403.9	459.3

1) 2023년/2024년 의료기기사업 중단사업손익 반영 감산

■ ~ 2022년 까지

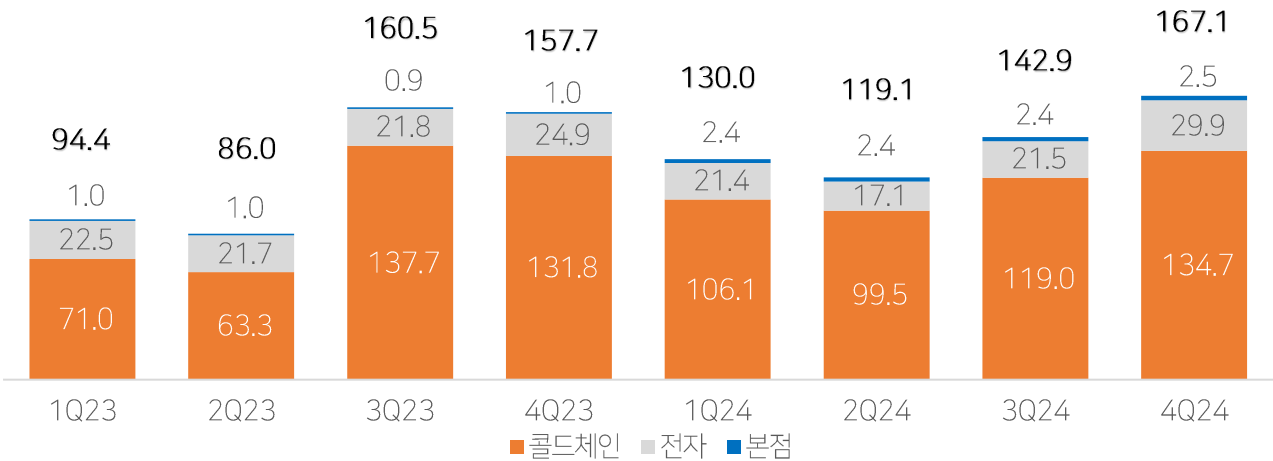
신약 개발 및 관리 조직 운영 비용 충당을 위한 Cash-cow의 역할과 상장 요건 유지 목적상 운영

■ 2023년 부터

HLB그룹의 바이오 생태계에 신약 개발 및 의약품 유통 측면 담당
→ 그룹과의 시너지 확대 및 높은 성장성 감안 핵심 사업의 한 축으로 투자 및 운영 (콜드체인 사업 단일 매출 1,000억원 및 영업이익 100억원 달성 목표)

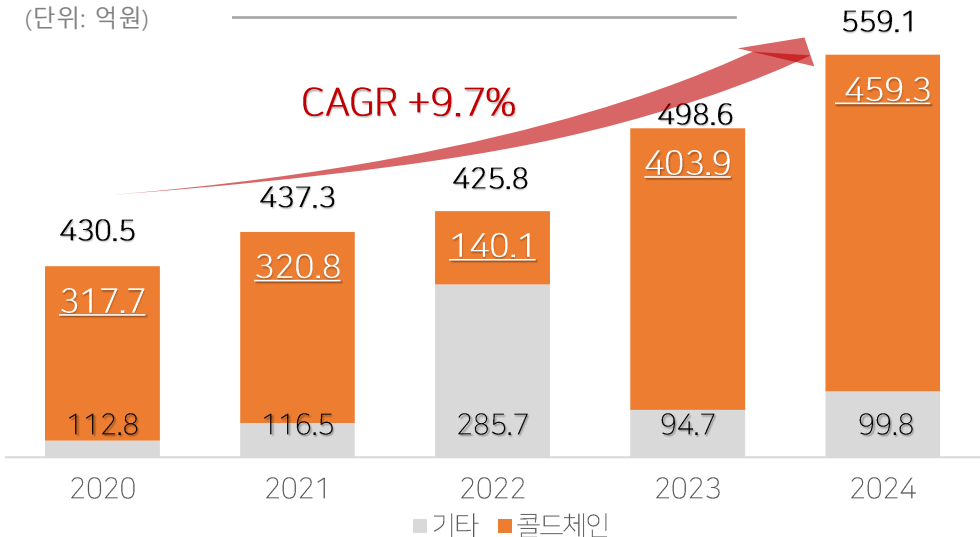
분기 매출 구성 (사업부)

(단위: 억원)



연간 매출 추이 (콜드체인 / 기타 사업)

(단위: 억원)



04 Financial Summary



HLB Therapeutics

(연결)

매출

549 억원

콜드체인사업의 코로나19 및 독감 백신 보관·유통 기반 역대 최대 매출 기록하며 전년 대비 4.5% 성장

영업이익

-76 억원

신약 개발(RGN-259, OKN-007)관련 비용에 의한 마이너스 손익 유지, 콜드체인사업 지속 성장에 의한 전년 대비 적자 소폭 개선 (+11.0억원)

(별도)

매출

559 억원

콜드체인사업의 코로나19 및 독감 백신 보관·유통 기반 역대 최대 매출 기록하며 전년 대비 12.1% 성장

영업이익

27 억원

의료기기 중심 매출에서 콜드체인사업으로 성공적 Shift 및 매출 성장에 따른 전년 대비 114.1% 성장

5개년 CAGR

5개년 (2020-2024) 연평균 성장률

매출 기준 7%

안정적 신약개발을 위한 수단으로 외부환경에 선제적 인 사업 Shift*를 통한 점진적 매출 확대

* 보일러부품 제조→의료기기 제조→콜드체인 유통

2024
Results at
a Glance

1. 재무제표 (연결)

Balance Sheet

(단위: 백만원)

구분	FY2024	FY2023	YoY	FY2022
유동자산	54,125	49,825	4,300	80,012
비유동자산	165,668	150,970	14,698	107,632
자산총계	219,793	200,795	18,998	187,643
유동부채	31,904	26,791	5,113	58,628
비유동부채	6,021	2,485	3,536	900
부채총계	37,925	29,276	8,649	59,528
자본금	40,070	37,016	3,054	15,992
자본잉여금	136,440	125,176	11,264	97,290
기타자본구성요소	(468)	23	(491)	426
기타포괄손익 누계액	11,599	3,114	8,485	4,914
이익잉여금 (결손금)	(30,176)	(4,862)	(25,314)	(1,916)
비지배지분	24,404	11,053	13,351	11,408
자본총계	181,868	171,519	10,349	128,116

Income Statement

(단위: 백만원)

구분	FY2024	FY2023	YoY	FY2022
수익(매출액)	54,932	52,591	2,341	42,403
매출원가	44,731	45,232	(501)	33,584
매출총이익	10,201	7,359	2,842	8,819
판매비와관리비	17,826	16,085	1,741	16,325
영업이익(손실)	(7,624)	(8,726)	1,102	(7,507)
영업외손익	(15,301)	5,761	(21,062)	(4,067)
법인세차감전 순손익	(22,926)	(2,965)	(19,961)	(11,573)
중단영업손익	(534)	(114)	(420)	(531)
당기순이익	(23,460)	(3,079)	(20,381)	(12,104)
기타포괄손익	9,583	(1,682)	11,265	3,499
총포괄손익	(13,877)	(4,762)	(9,115)	(8,605)

2. 재무제표 (별도)

Balance Sheet

(단위: 백만원)

구분	FY2024	FY2023	YoY	FY2022
유동자산	51,519	48,175	3,344	75,165
비유동자산	179,560	167,507	12,053	121,376
자산총계	231,079	215,682	15,397	196,542
유동부채	30,975	25,669	5,306	53,630
비유동부채	6,040	2,535	3,505	477
부채총계	37,016	28,204	8,812	54,107
자본금	40,070	37,016	3,054	15,992
자본잉여금	158,797	136,417	22,380	108,532
기타자본구성요소	(919)	(428)	(491)	426
기타포괄손익 누계액	(1,229)	(2,429)	1,200	1,015
이익잉여금 (결손금)	(2,656)	16,901	(19,557)	16,469
자본총계	194,063	187,478	6,585	142,435

Income Statement

(단위: 백만원)

구분	FY2024	FY2023	YoY	FY2022
수익(매출액)	55,909	49,863	6,046	42,578
매출원가	44,731	42,541	2,190	33,558
매출총이익	11,178	7,322	3,856	9,020
판매비와관리비	8,449	6,048	2,401	6,478
영업이익(손실)	2,729	1,275	1,454	2,541
영업외손익	(19,231)	(433)	(18,798)	(5,971)
법인세차감전 순손익	(16,502)	841	(17,343)	(3,429)
중단영업손익	(534)	196	(730)	-
당기순이익	(17,036)	1,038	(18,074)	(3,429)
기타포괄손익	(31)	(3,496)	3,465	11
총포괄손익	(17,067)	(2,458)	(14,609)	(3,418)



HLB Therapeutics

경기도 성남시 분당구 정자일로 248 파크뷰오피스타워 22층
Tel 031-786-7800 | Fax : 031-768-7801 | E-Mail : contact-hlbtr@hlbtherapeutics.com