



Human Life Better

HLBIR  
2025 March



# Table of Contents

## 1. 회사 개요

- 회사 요약 및 구조
- 주요 파이프라인

## 2. FDA CRL 분석

- CRL 후 승인률
- 주요 승인 사례

## 3. 파이프라인 및 주요 일정

- HLB그룹 파이프라인 일정
- 리보세라닙 후속 과제

## 4. 시장 우려사항

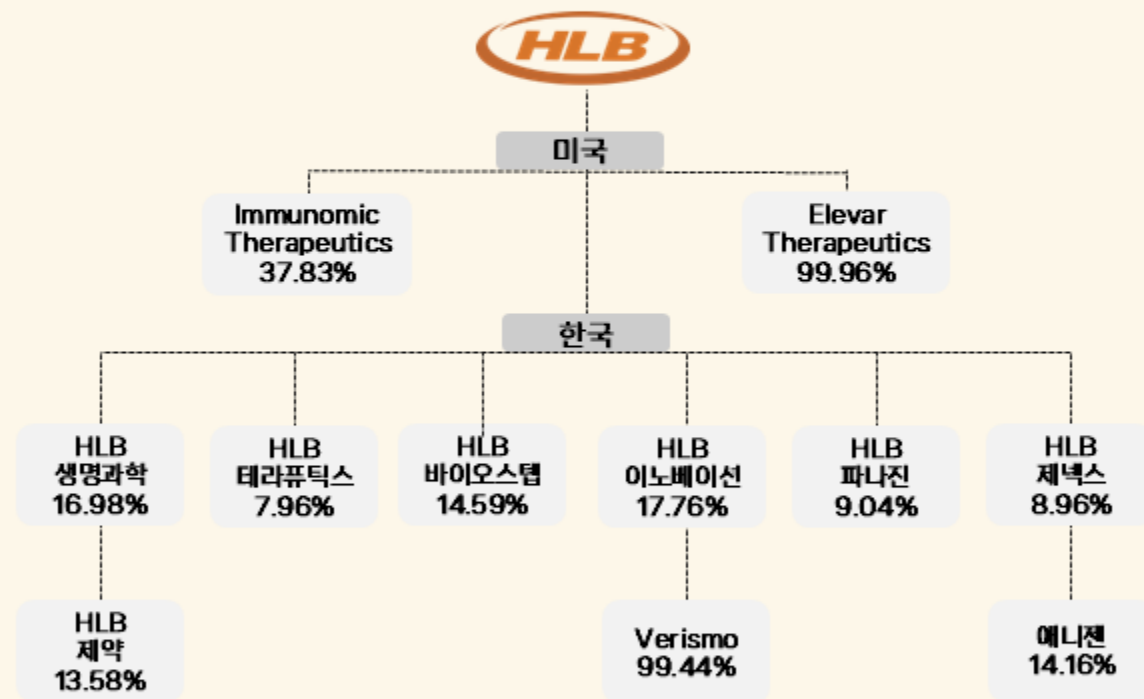
- 트럼프 2기 관세 정책
- 옴디보/여보이 경쟁 리스크

## 회사 요약

## HLB 계열사 구조

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| 대표이사             | 진양곤, 백윤기        |
| R&D 인력           | 182명            |
| 사업               | Bio, Healthcare |
| 자본 총계(2024. 12)  | 6,521억원         |
| 자산 총계 (2024. 12) | 8,874억원         |
| 부채 총계 (2024. 12) | 2,353억원         |
| 부채 비율 (2024. 12) | 36.1%           |
| 시가총액 (2025.3.24) | 7조 555억원        |

연결재무제표 기준



# 주요 파이프라인

| 회사명                    | 적응증               | 권리            | 단독/병용                         | 임상진행 상황 |    |    |    |     |
|------------------------|-------------------|---------------|-------------------------------|---------|----|----|----|-----|
|                        |                   |               |                               | 전임상     | 1상 | 2상 | 3상 | NDA |
| Elevor Therapeutics    | 간암 (HCC) 1차       | 글로벌<br>(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        |               |                               |         |    |    |    |     |

## 간암1차 치료제 임상데이터 비교



| 약물     | Rivoceranib<br>+ Camrelizumab    | Atezolizumab<br>+ Bevacizumab | Tremelimumab<br>+ Durvalumab | Lenvatinib               | Sorafenib               |
|--------|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| 환자 수   | 543명                             | 501명                          | 782명                         | 954명                     | 602명                    |
| 대조군    | Sorafenib                        | Sorafenib                     | Sorafenib                    | Sorafenib<br>(비열등성)      | Placebo                 |
| OS     | <b>*23.8 vs. 15.2</b><br>HR 0.62 | 19.2 vs 13.4<br>HR 0.66       | 16.4 vs 13.8<br>HR 0.78      | 13.6 vs 12.3<br>HR: 0.92 | 10.7 vs 7.9<br>HR: 0.69 |
| PFS    | 5.6 vs. 3.7<br>HR 0.52           | 6.8 vs 4.3<br>HR 0.59         | 3.8 vs 4.1<br>HR 0.9         | 7.4 vs 3.7<br>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     | <b>**2nd CRL Issued</b>          | 2020년 승인                      | 2022년 승인                     | 2018년 승인                 | 2007년 승인                |

# Table of Contents

## 1. 회사 개요

- 회사 요약 및 구조
- 주요 파이프라인

## 2. FDA CRL 분석

- CRL 후 승인률
- 주요 승인 사례

## 3. 파이프라인 및 주요 일정

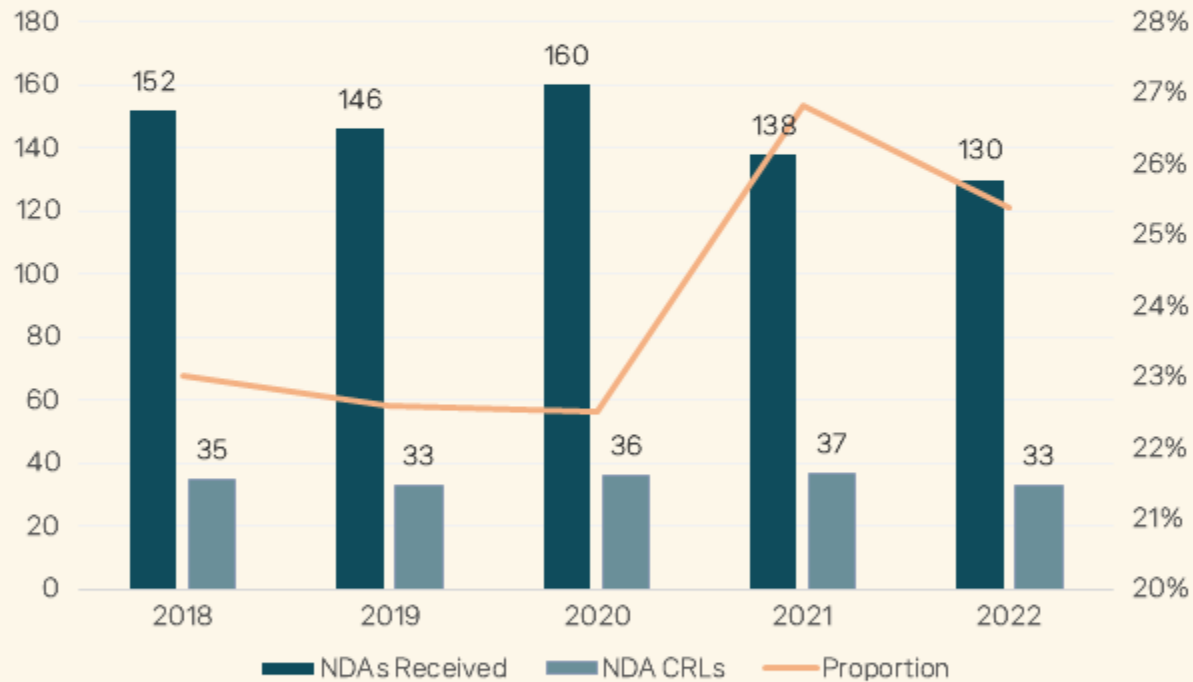
- HLB그룹 파이프라인 일정
- 리보세라닙 후속 과제

## 4. 시장 우려사항

- 트럼프 2기 관세 정책
- 옴디보/여보이 경쟁 리스크

# CRL Trends

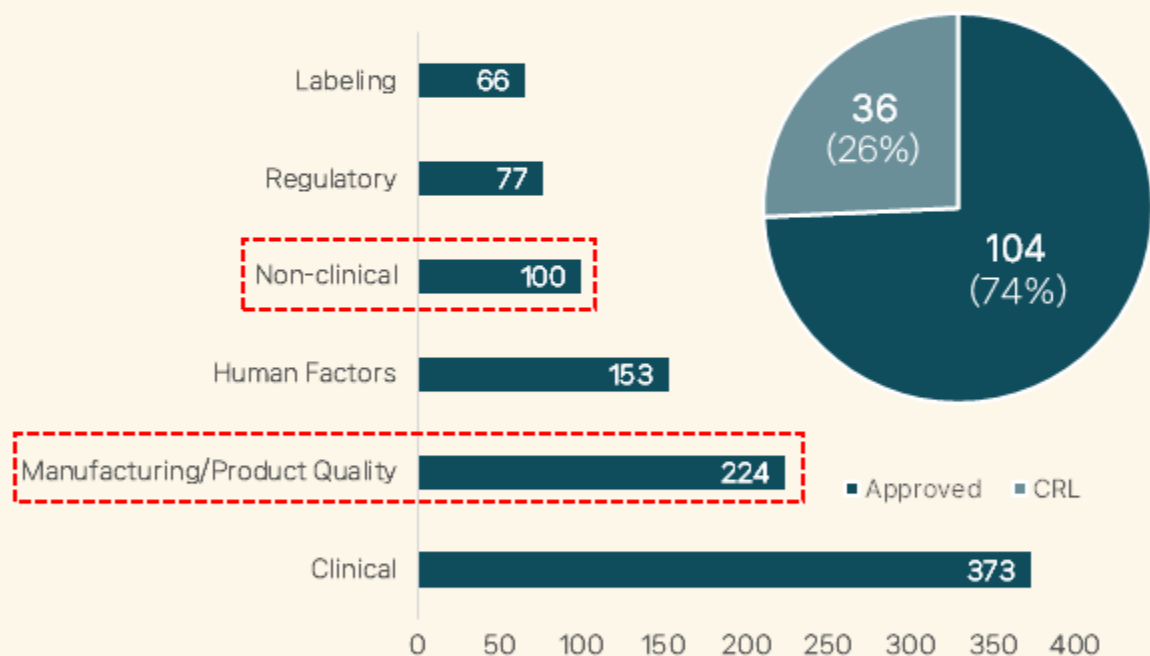
## NDA 접수 및 CRL 비율 (2018~2022)



# 89%

: CMC관련으로 CRL 건수의 승인율로 CRL 이슈 중  
승인률이 가장 높음  
(임상 결함에 의한 CRL의 경우 24%만 승인)

## CRL TYPE별 재신청 소요기간 및 CRL 이후 승인률



# 100~224일

: 당사 예상 재신청 소요 기간  
(Nonclinical or Manufacturing)

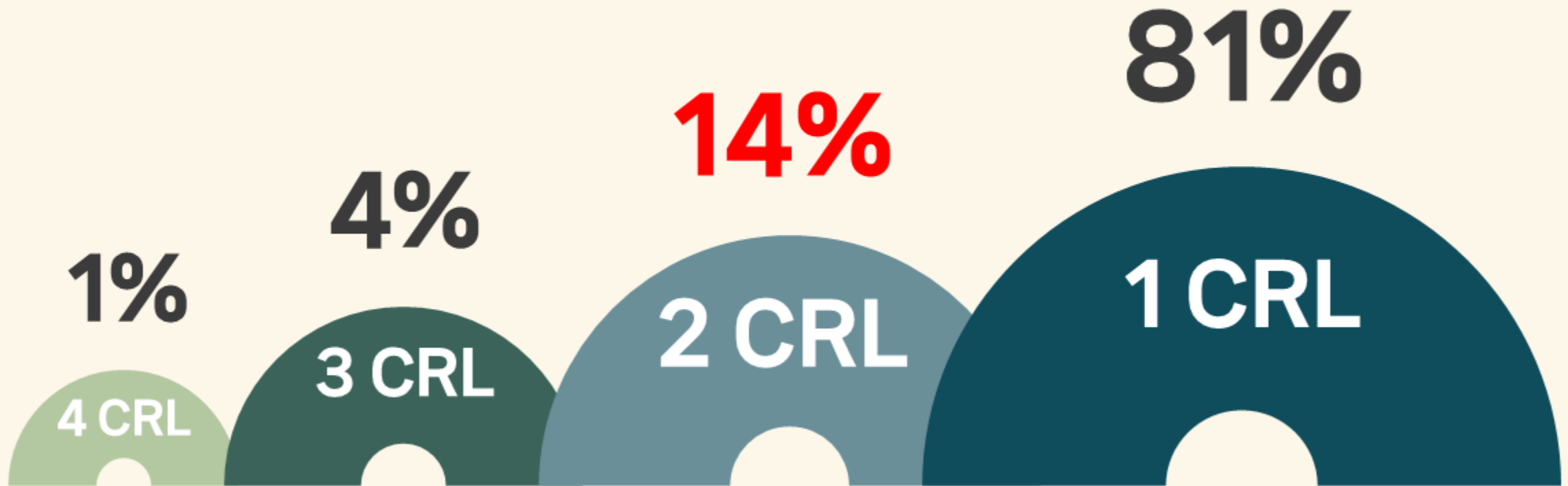
# 74%

: CRL 이후 NDA 승인율  
(26%는 불허가 아닌 또 다른 CRL이슈)



## CRL 후 승인률

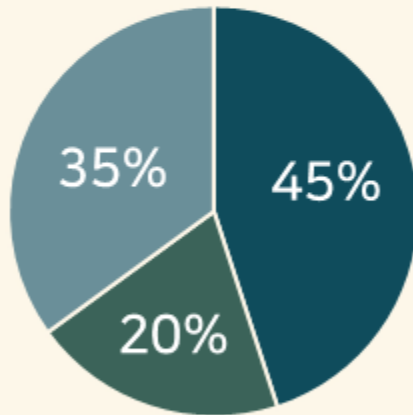
신약 허가 신청당 평균 CRL 발급 현황



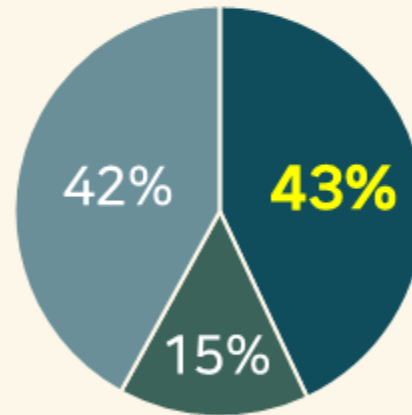
# CRL 후 승인률

## CRL발급 횟수별 신약 허가 현황

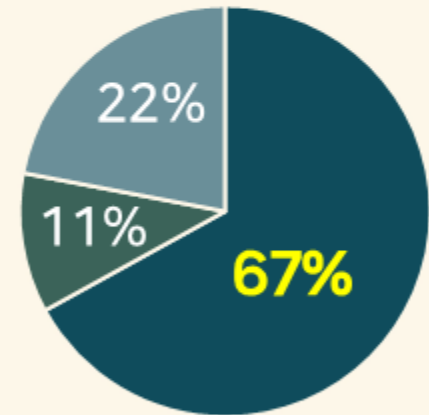
### 1 CRL



### 2 CRLs



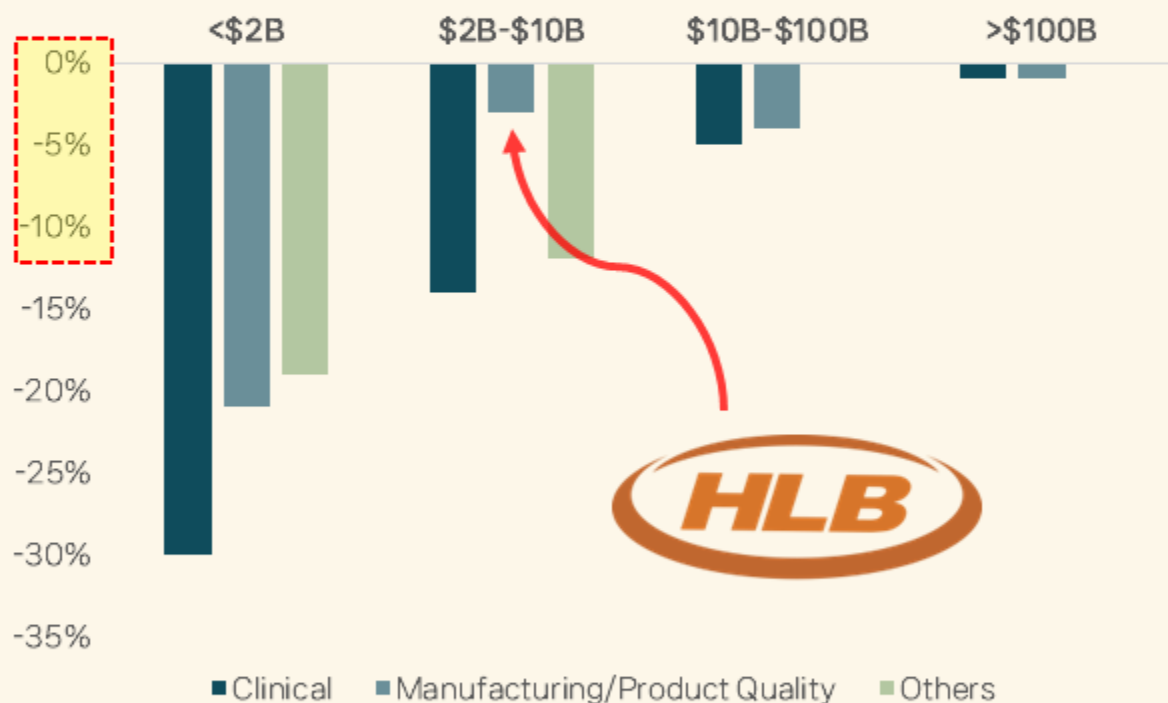
### 3 CRLs



■ Approved ■ Ongoing ■ Discontinued

# CRL이후 주가 추이

## CRL 이슈 대비 바이오텍 시가총액 별 주가 영향



# 평균 -5%이내

- FDA의 CRL(Complete Response Letter) 수령 사례 분석 결과, 임상 데이터가 아닌 CMC(Chemistry, Manufacturing, and Controls) 관련 이슈로 CRL을 받은 시가총액 약 \$2~10B (한화 약 3.5조~14조 원) 규모 바이오텍 기업들의 주가 영향은 평균 -5% 이내로 제한적임

# CRL Case Study

## 국내 CRL 이후 승인 사례

### FDA 심사 '3수' 돌입한 휴젤...美 진출 시나리오는

기사입력 : 2023년04월18일 16:48 | 최종수정 : 2023년04월18일 16:48

휴젤, 보툴리눔 독신 '레티보' 美 FDA 품목허가 획득

국내 최초·유일 美·中·유럽 모두 진출...세계에선 세 번째  
미국, 보툴리눔 독신 세계 최대 시장...지난해 3조원 규모

등록 2024-03-04 오전 8:26:37  
수정 2024-03-05 오전 8:16:26



## '2번'의 CRL 수령

- 1) 첫 번째 CRL 수령 : 2022년 3월
- 2) 두 번째 CRL 수령 : 2023년 4월
- 3) FDA 승인 : 2024년 3월



# CRL Case Study

## 해외 CRL 이후 승인 사례

### FDA Again Hits AbbVie Parkinson's Treatment With Complete Response Letter

June 25, 2024 | 2 min read | Kate Goodwin

October 17, 2024

U.S. FDA Approves VYALEV™ (foscarnidopa and foslevodopa) for Adults Living with Advanced Parkinson's Disease

abbvie



## '2번'의 CRL 수령

- 1) 첫 번째 CRL 수령 : 2023년 3월
- 2) 두 번째 CRL 수령 : 2024년 6월
- 3) FDA 승인 : 2024년 10월



# Table of Contents

## 1. 회사 개요

- 회사 요약 및 구조
- 주요 파이프라인

## 2. FDA CRL 분석

- CRL 후 승인을
- 주요 승인 사례

## 3. 파이프라인 및 주요 일정

- HLB그룹 파이프라인 일정
- 리보세라닙 후속 과제

## 4. 시장 우려사항

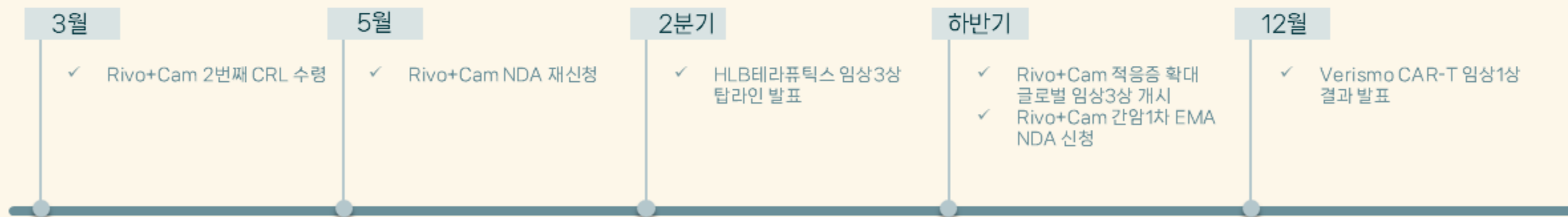
- 트럼프 2기 관세 정책
- 오피보/여보이 경쟁 리스크

# HLB그룹 파이프라인 일정

## 2025년 HLB 그룹 파이프라인



| 파이프라인                                    | 내용                     | 예정 시기 |
|------------------------------------------|------------------------|-------|
| HLB                                      |                        |       |
| Rivo+Cam (간암1차)                          | EMA NDA 신청             | 하반기   |
| RLY-4008 (담관암)                           | FDA NDA 신청             | 12월   |
| Rivo+Cam                                 | 적응증 확장을 위한 글로벌 임상3상 개시 | 하반기   |
| HLB테라퓨틱스                                 |                        |       |
| RGX-259 (신경영양성각막염) 임상3상 탑라인 발표 및 라이선스 아웃 |                        | 2분기   |
| HLB이노베이션                                 |                        |       |
| SynKIR-110                               | 임상1상 종료 및 결과 발표        | 12월   |



## 후속 파이프라인

적응증 확장

담관암  
RLY-4008



2025년 12월 NDA 신청 01

2026년 8월 승인 목표 02

글로벌빅파마 협업 03



# Table of Contents

## 1. 회사 개요

- 회사 요약 및 구조
- 주요 파이프라인

## 2. FDA CRL 분석

- CRL 후 승인률
- 주요 승인 사례

## 3. 파이프라인 및 주요 일정

- HLB그룹 파이프라인 일정
- 리보세라닙 후속 과제

## 4. 시장 우려사항

- 트럼프 2기 관세 정책
- 옴디보/여보이 경쟁 리스크

# 트럼프 행정부 의약품 관세 부과 영향

HLB에는 오히려 기회 요인



## 혁신의약품

: 대체재가 없는 혁신 의약품의 경우, 약가 인상으로 PBM 및 소비자에게 비용 전가 가능하여, **영향은 미미**

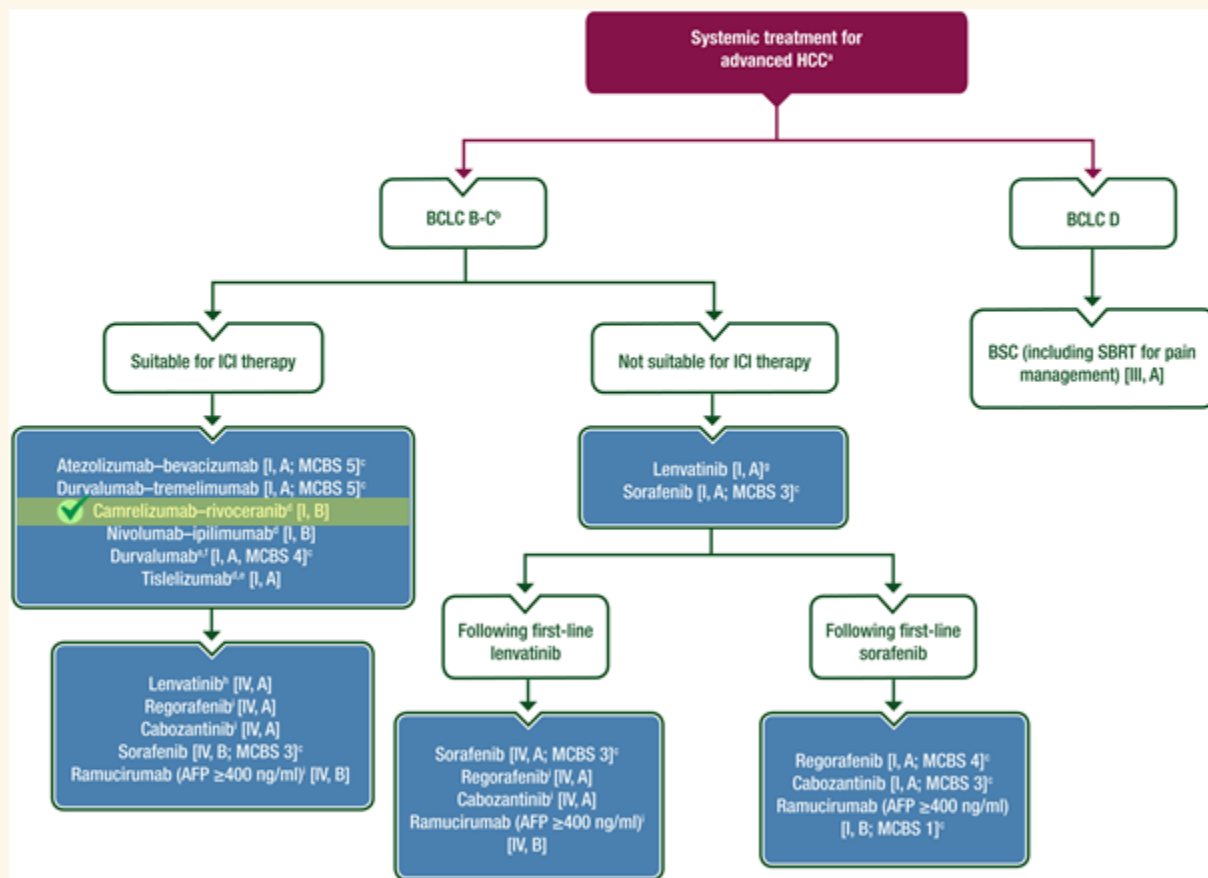
**\*리보세라닙/캄델리주맙 관세영향은 크지 않을 것으로 예상**

## 낮은 실효성

: 생산 시설 이전을 위해서는 규제기관 승인 등 **약 5년 이상 소요**되어 **트럼프 임기내 실효성 갖기 어려움**  
이에 따라 미국 병원협회 및 의약품 협회 등 관계자들의 **"의약품 관세 면제" 요청중**

# ESMO 가이드라인 등재

## ESMO 간암1차 치료제 가이드 라인



## Level of Evidence

: LOE, 연구의 신뢰성과 질을 의미 하며 임상시험 결과에 대한 신뢰도를 나타내는 지표

## 1등급 획득

:현 간암 1차치료제 로슈 및 아스트라제네카와 같은 등급을 받으며 FDA승인 받지 않은 약물로는 최초

# 간암1차치료제 경쟁사 Updated Data 비교분석

## 간암1차치료제 기존데이터 대비 옴디보/여보이 대조군 Spread 분석

단위: 개월 수

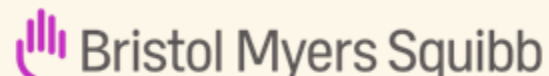
| 약물명        | 실험군  | 대조군  | 실험군-대조군 차이 |              |
|------------|------|------|------------|--------------|
|            | mOS  |      | Spread     | *Adj. Spread |
| Rivo.+Cam. | 23.8 | 15.2 | 8.6        | 7.56         |
| Ate.+Bev.  | 19.2 | 13.4 | 5.8        | 4.76         |
| Trem.+Dur. | 16.4 | 13.8 | 2.6        | 1.56         |
| Lenvatinib | 13.6 | 12.3 | 1.3        |              |
| Nivo.+Ipl. | 23.7 | 20.9 | 2.8        |              |

\*Adj. Spread는 옴디보/여보이 임상 대조군 Lenvatinib/Sorafenib 8:2 비율의 임상군을 적용하여 Lenvatinib (13.6-12.3)x0.8=1.04를 다른 경쟁사에게 적용시켜 계산함.

- ✓ 6/04/24기준, 옴디보/여보이 병용 간암1차치료제 임상3상 중간결과 데이터 발표.
- ✓ mOS 23.7개월로 당사 23.8개월과 차이가 크진 않지만, 옴디보/여보이 동일 대조군 기준 **4.76개월** 리보세라닙/캄렐리주맙 생존기간이 더 높음.

# 간암1차치료제 경쟁사 Updated Data 비교분석

## Rivoceranib + Camrelizumab vs. Nivolumab + Ipilimumab

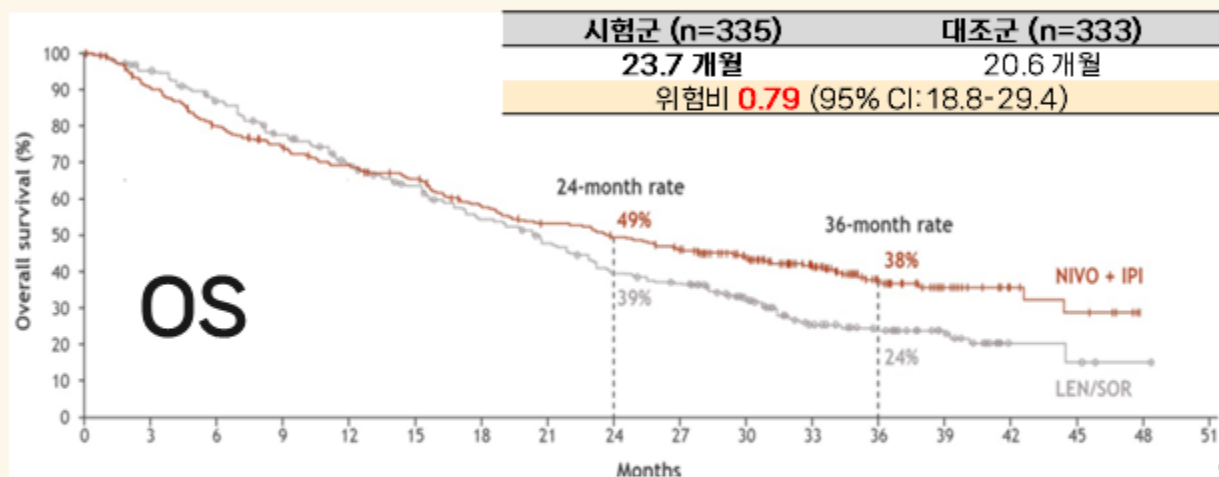


| 임상지표                    | 실험군      | 대조군       | 실험군      | 대조군     | 비고            |
|-------------------------|----------|-----------|----------|---------|---------------|
|                         | Rivo+Cam | Sorafenib | Nivo+Ipi | LEN/SOR |               |
| mOS                     | 23.8     | 15.2      | 23.7     | 20.6    |               |
| ORR                     | 25.4     | 5.9       | 36       | 13      | 331% vs. 177% |
| TRAE                    | 24.3%    |           | 41%      |         |               |
| HR<br>(95% CI); p value | 0.64     |           | 0.79     |         | FDA 승인 기준 0.8 |

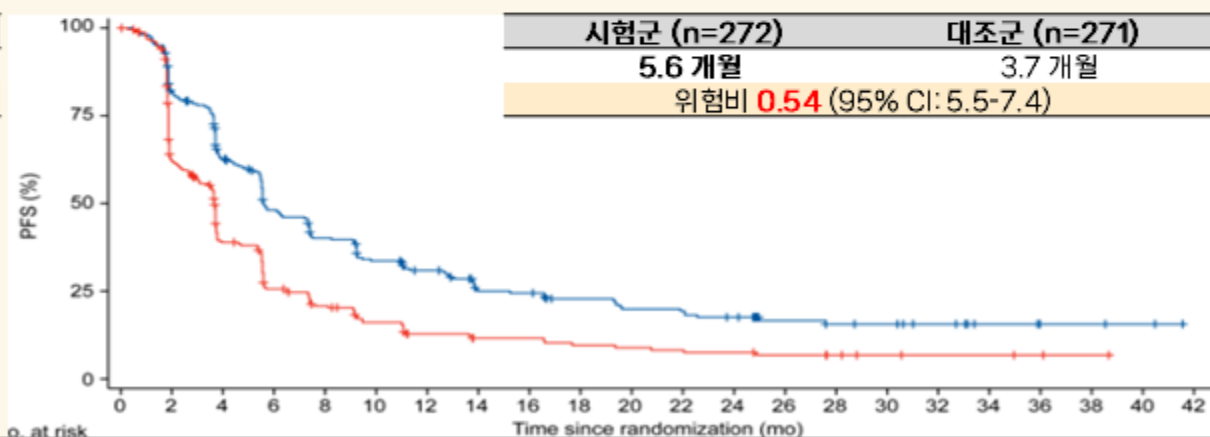
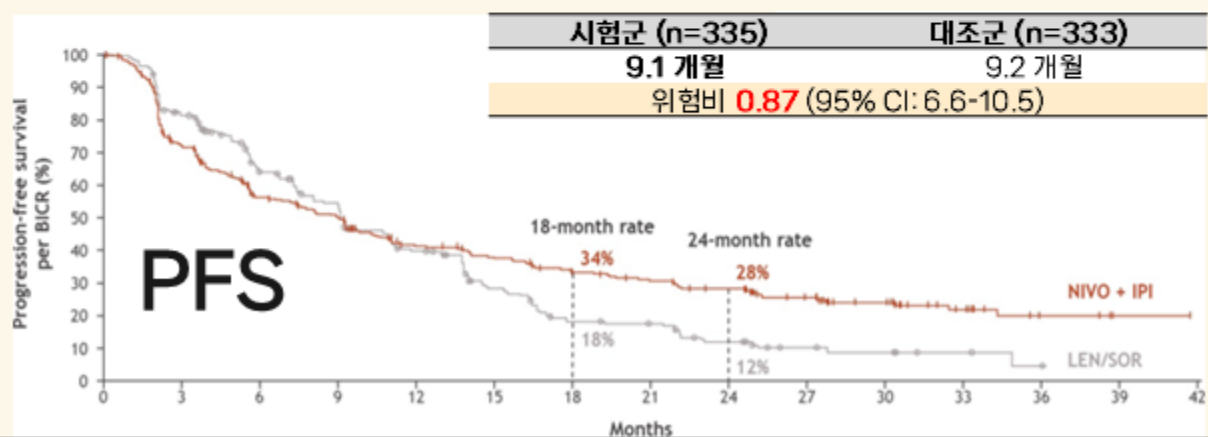
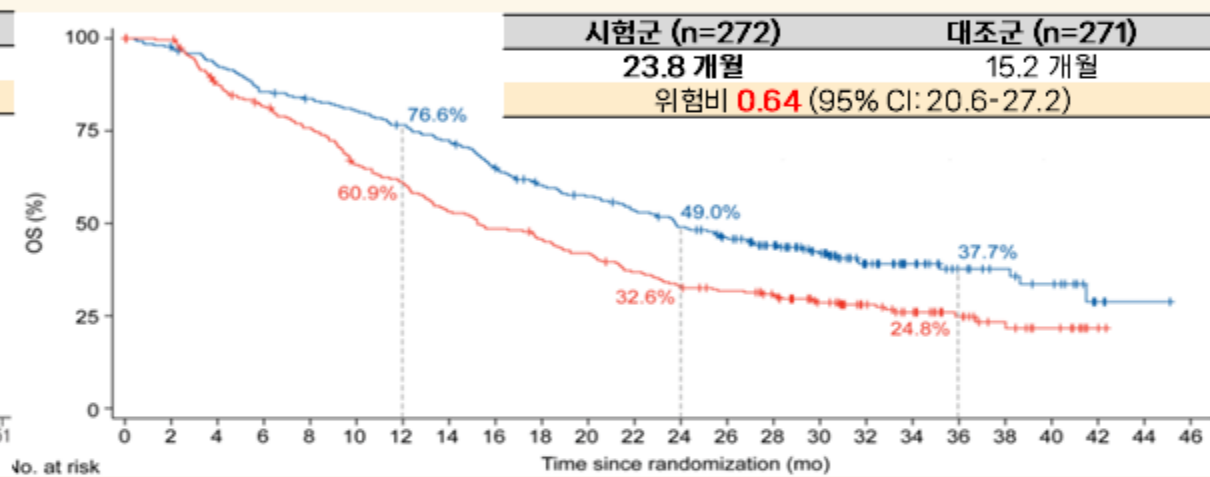
- ✓ 객관적반응률(ORR)에서 리보세라닙/캠렐리주맙 병용치료제는 331%로 BMS제품 대비 약 1.87배 가량 높게 나타남.
  - BMS의 제품은 면역항암제+면역항암제 병용요법으로 specific한 환자에게만 약효가 높은 한계점을 보임.
- ✓ TRAE (Grade 3이상)지표에서 BMS 제품은 약 41%로 당사의 제품보다 부작용이 높은 걸로 나타남.

# 유효성 비교

## 옵디보+여보이



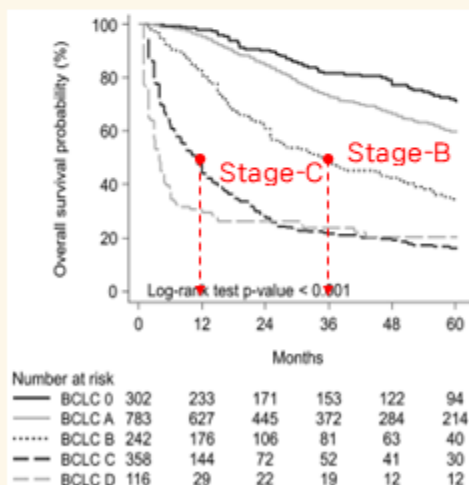
## 리보세라닙+캄렐리주맙



# 유효성 비교

|                  |                  | 옵디보+여보이 (Checkmate-9DW study) | 리보세라닙+캄렐리주맙 (CARES-310 study) |
|------------------|------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                  |                  | 시험군 (n=335)                   | 시험군 (n=272)                   |
| 등록시점<br>HCC 정보   | BCLC, stage-B, % | 27%                           | 14%                           |
|                  | stage-C, %       | 73%                           | 86%                           |
|                  | PVTT, Vp0~3, %   | 100%                          | 48%                           |
|                  | Vp4, %           | 0%                            | 52%                           |
| 전체생존기간 중앙값 (mOS) |                  | 23.7 개월                       | 23.8 개월                       |

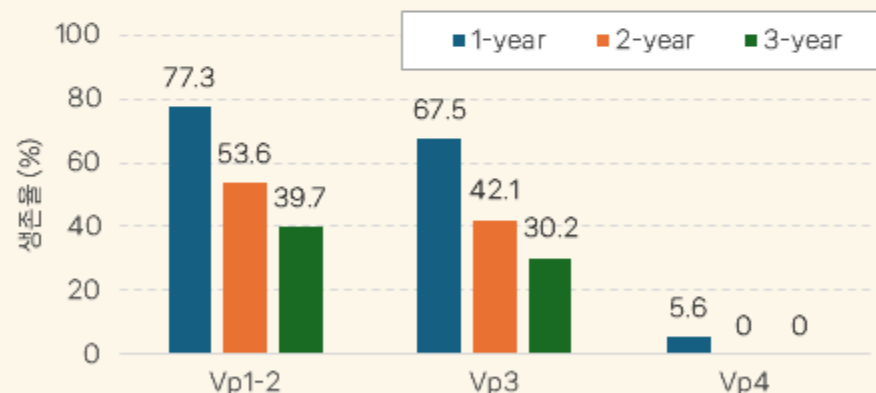
## 1) BCLC 등급에 따른 HCC 환자의 mOS



한 등급 차이지만 약 3배의 생존기간 차이  
→ 낮은 비율 차이로도 유효성 결과에 크게 작용

리보세라닙+캄렐리주맙에는  
기대 생존이 상대적으로 짧은  
환자들이 다수 등록

## 2) PVTT Vp 등급에 따른 HCC 환자의 생존율 (수술 이후)



- PVTT(portal vein tumor thrombus, 간문맥 종양 혈전)의 심각성을 나타내는 척도
- Vp0~4까지 존재하며, 높을 수록 '주 간문맥'에 종양 혈전이 존재함을 의미

# 유효성 비교

## 1) 연령에 따른 전체 생존기간 결과

| 전체생존기간 | 옵디보+여보이 (Checkmate-9DW study) |         | 리보세라닙+캄렐리주맙 (CARES-310 study) |         |
|--------|-------------------------------|---------|-------------------------------|---------|
|        | 시험군                           | 대조군     | 시험군                           | 대조군     |
| ≥65y   | 18.8 개월 (+0.6)                | 18.2 개월 | 22.0 개월 (+8.7)                | 13.3 개월 |
|        | 위험비 0.79                      |         | 위험비 0.62                      |         |
| <65y   | 26.8 개월 (+4.1)                | 22.7 개월 | 22.1 개월 (+6.9)                | 15.2 개월 |
|        | 위험비 0.78                      |         | 위험비 0.62                      |         |

고령자에서 생존기간 연장 이익 빈약

연령과 무관하게 생존기간에 대한 이익 부여

## 2) HCC 연령 추이 & 추정



HCC 환자의 고령화가 진행중이며,  
향후 80% 이상이 60세 이상의 고령이 예상됨에 따라  
리보세라닙+캄렐리주맙의 임상적 이익이 크게 작용할 것