



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

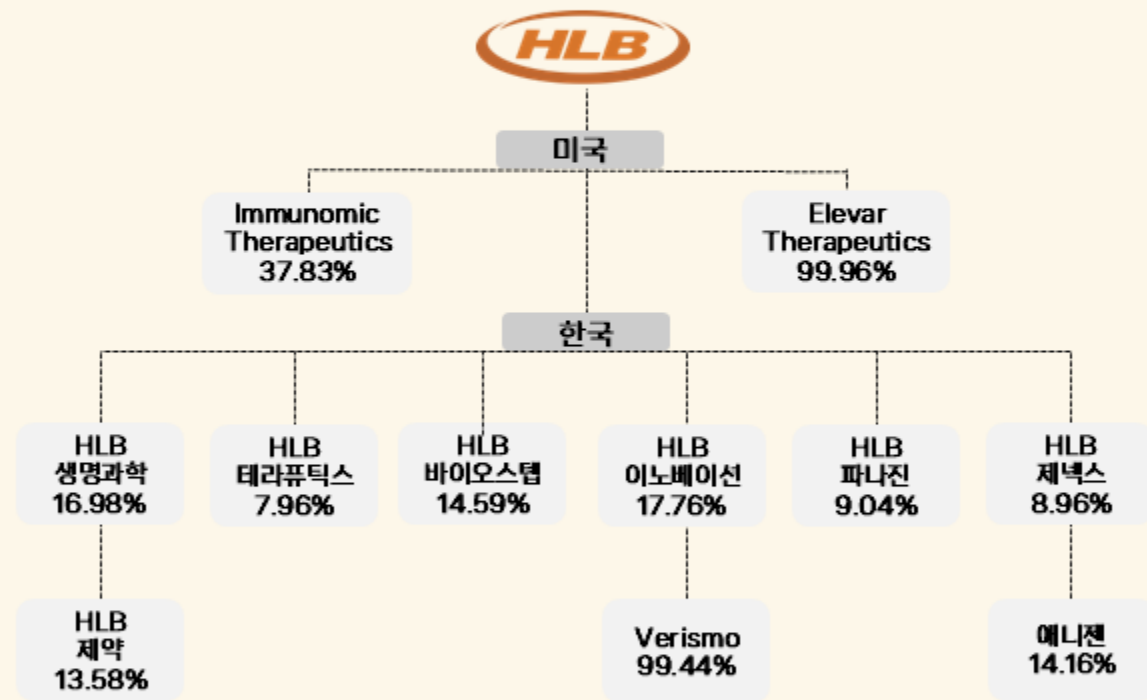
- 트럼프 2기 관세 정책
- 옴디보/여보이 경쟁 리스크

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 (2025.3.27)	7조 7,015억원

연결재무제표 기준



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							

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	*23.8 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	**2nd CRL Issued	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

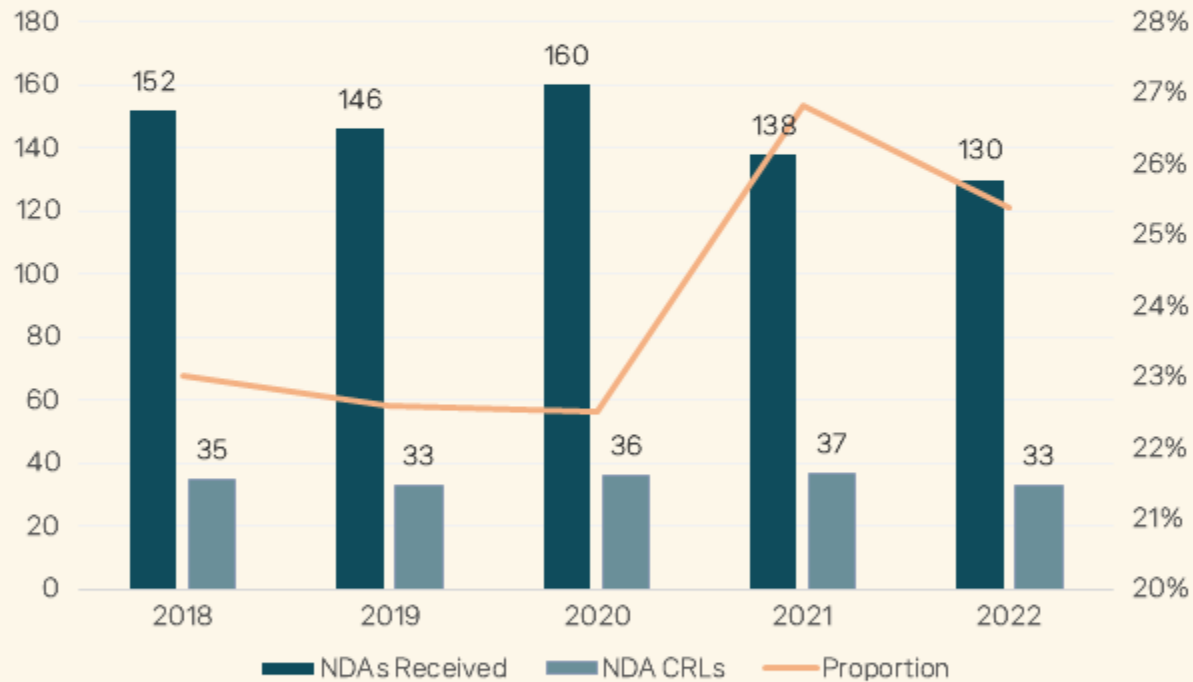
- HLB그룹 파이프라인 일정
- 리보세라닙 후속 과제

4. 시장 우려사항

- 트럼프 2기 관세 정책
- 옴디보/여보이 경쟁 리스크

CRL Trends

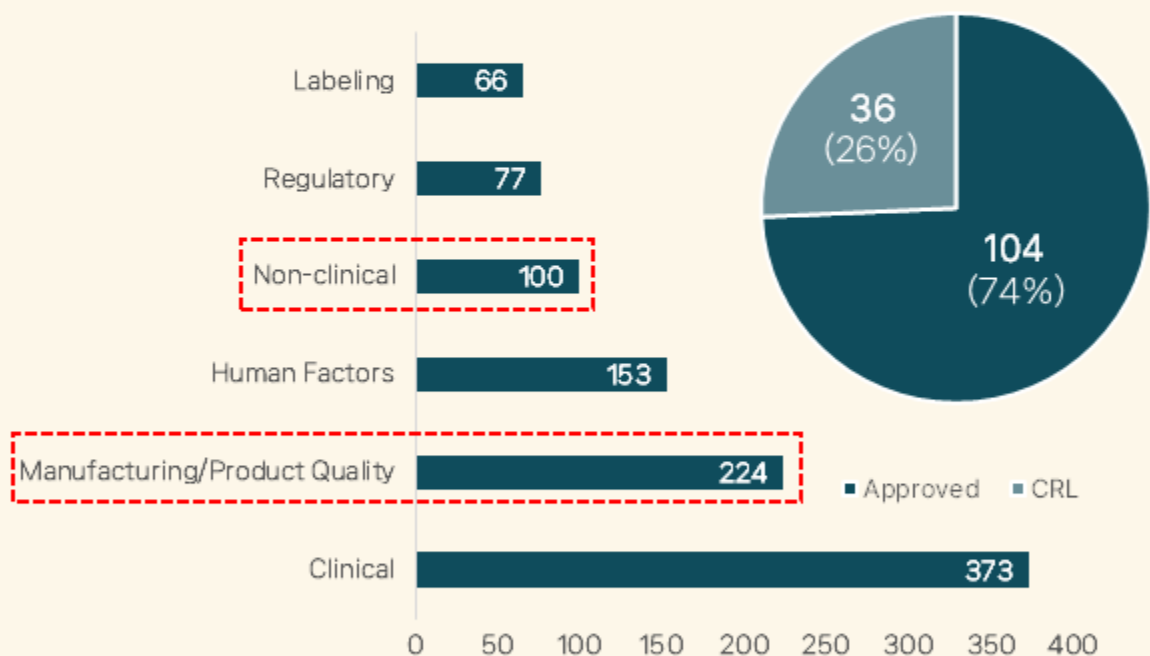
NDA 접수 및 CRL 비율 (2018~2022)



89%

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

CRL 유형별 재신청 후 승인 소요기간 및 승인률



100~224일

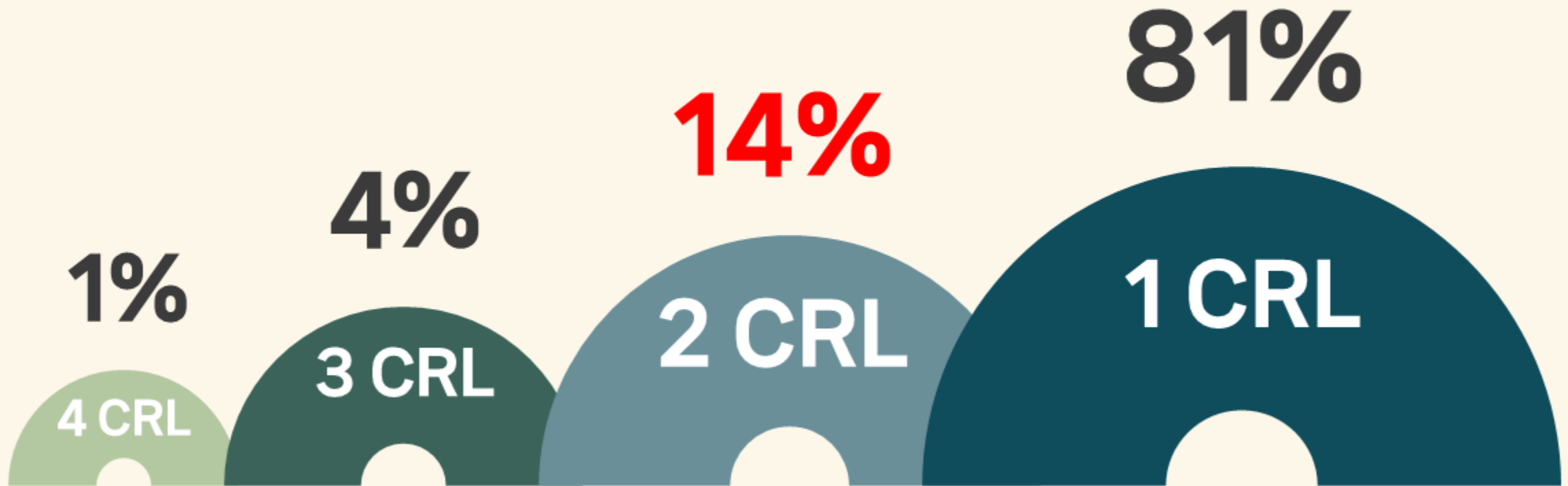
: 평균 CRL 수령 후 재승인까지의 소요 기간
(Nonclinical or Manufacturing)

74%

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

CRL 후 승인률

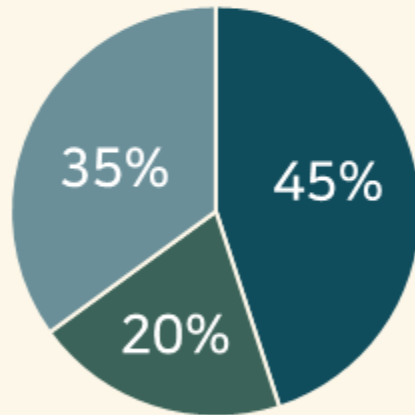
신약 허가 신청당 평균 CRL 발급 현황



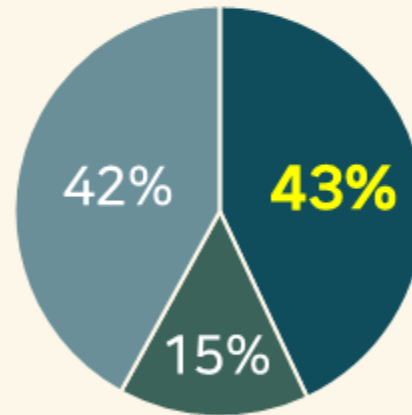
CRL 후 승인률

CRL발급 횟수별 신약 허가 현황

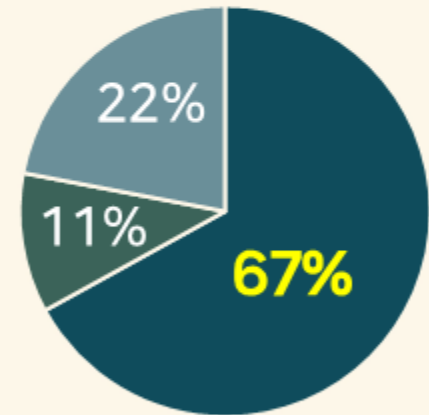
1 CRL



2 CRLs



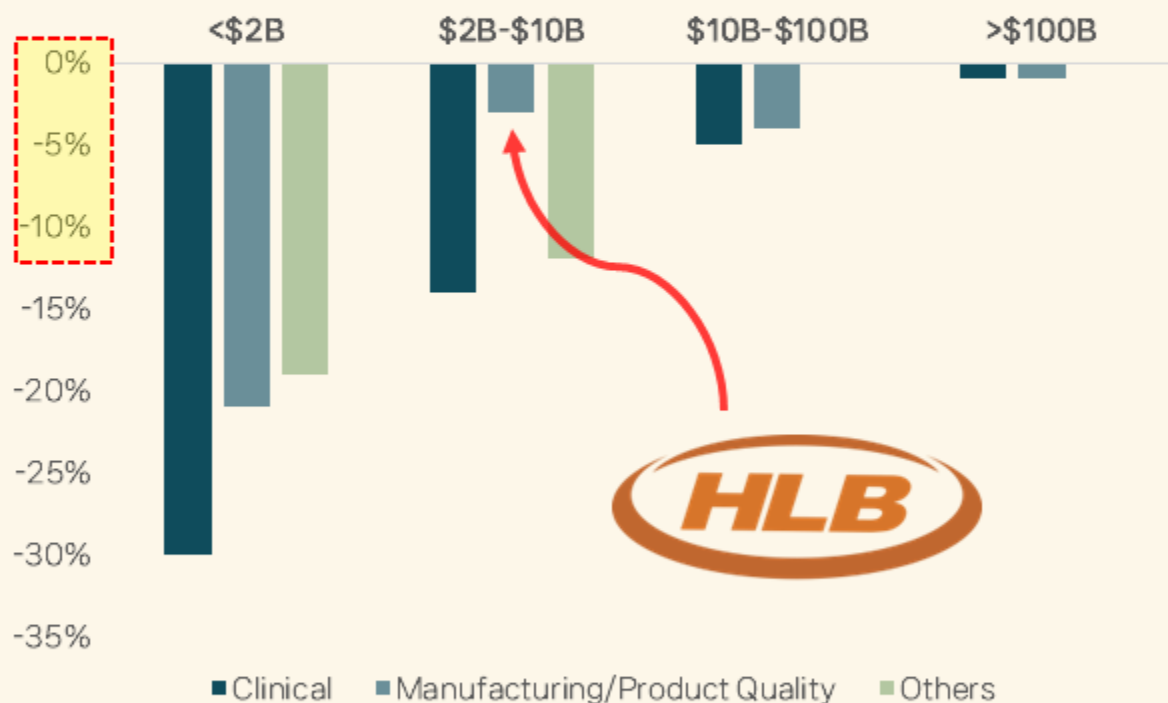
3 CRLs



■ 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

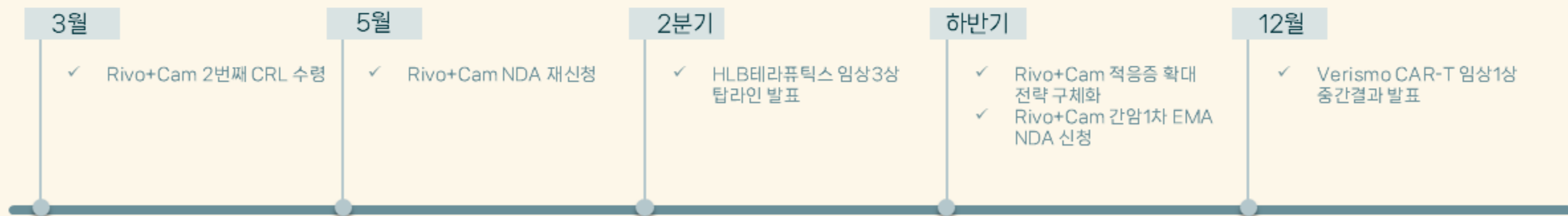
- 트럼프 2기 관세 정책
- 오피보/여보이 경쟁 리스크

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 확장 전략 구체화	하반기
HLB테라퓨틱스		
RGN-259 (신경영양성각막염) 임상3상 타라인 발표 및 라이선스 아웃		2분기
HLB이노베이션		
SynKIR-110	임상1상 중간결과 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 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

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**

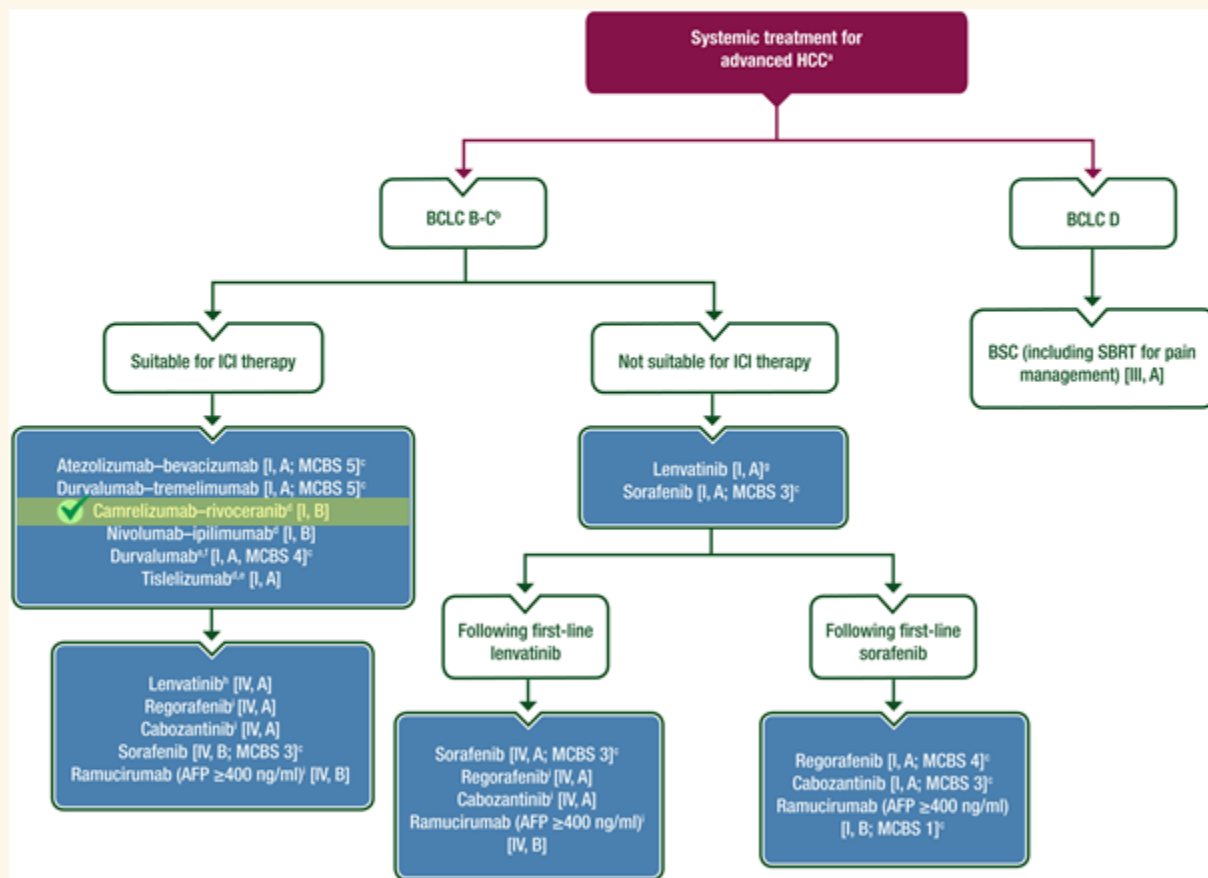
***리보세라닙/캄델리주맙 관세영향은 크지 않을 것으로 예상**

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 오피보/여보이 대조군 Spread 분석

단위: 개월 수

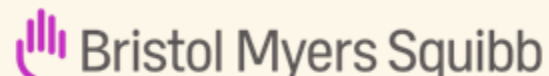
약물명	실험군	대조군	실험군-대조군 차이	
	mOS		Spread	*Adj. Spread
Rivo.+Cam.	23.8	15.2	8.6	7.56
Ate.+Bev.	19.2	13.4	5.8	4.76
Trem.+Dur.	16.4	13.8	2.6	1.56
Lenvatinib	13.6	12.3	1.3	
Nivo.+Ipl.	23.7	20.9	2.8	

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

간암1차치료제 경쟁사 Updated Data 비교분석

Rivoceranib + Camrelizumab vs. Nivolumab + Ipilimumab

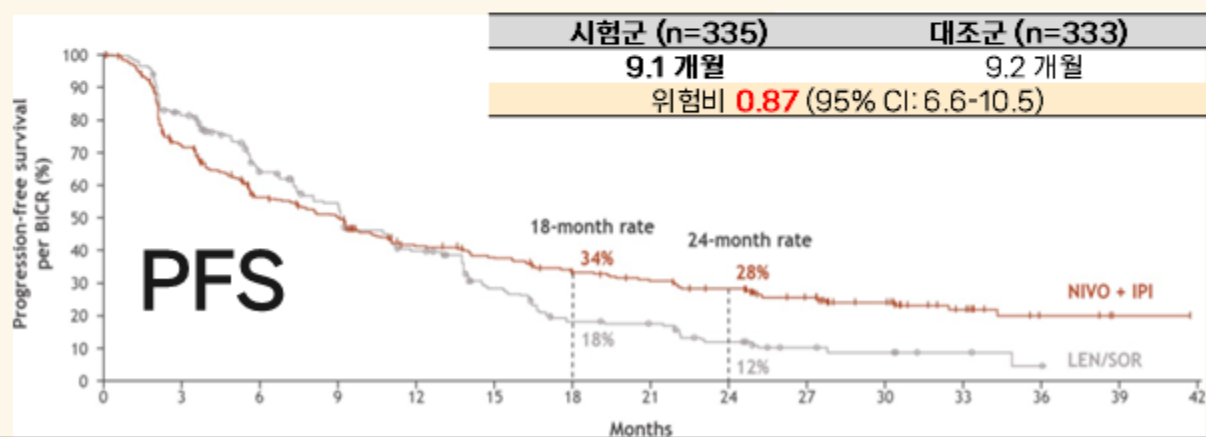
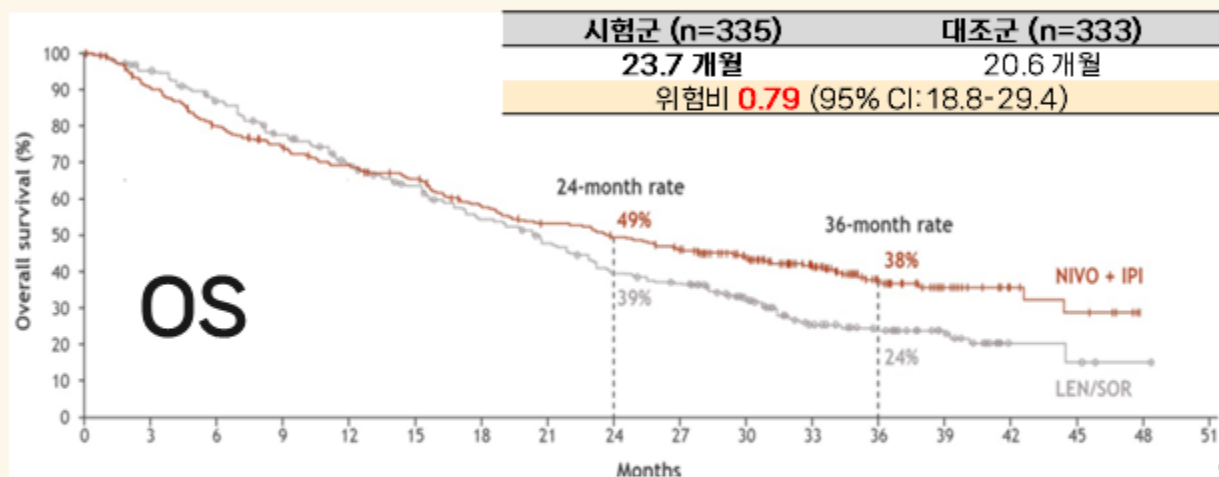


임상지표	실험군	대조군	실험군	대조군	비고
	Rivo+Cam	Sorafenib	Nivo+Ipi	LEN/SOR	
mOS	23.8	15.2	23.7	20.6	
ORR	25.4	5.9	36	13	331% vs. 177%
TRAE	24.3%		41%		
HR (95% CI); p value	0.64		0.79		FDA 승인 기준 0.8

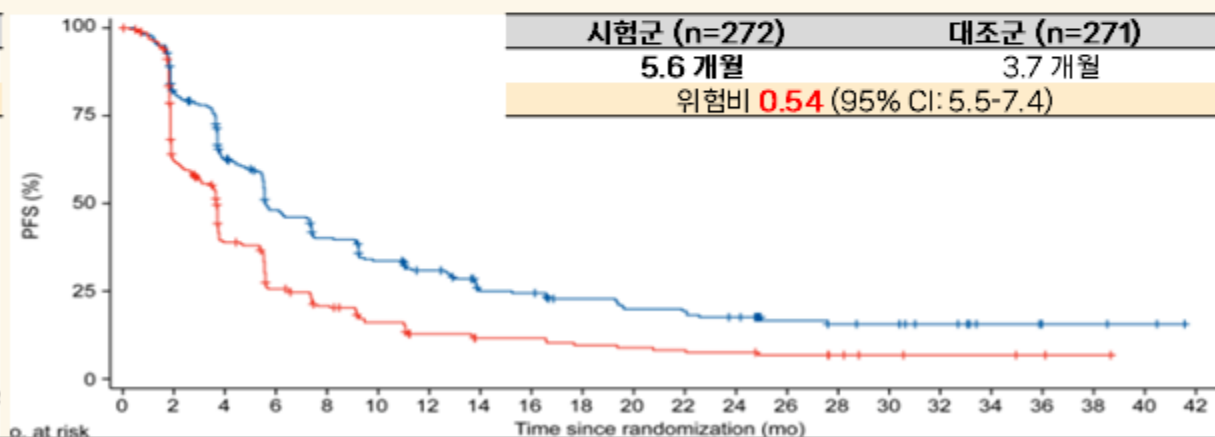
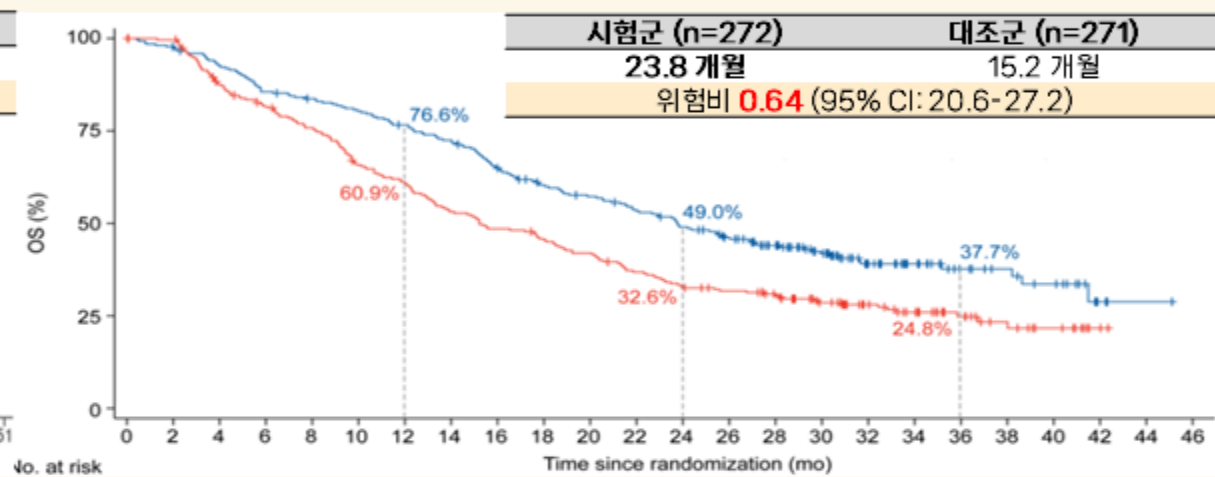
- ✓ 객관적반응률(ORR)에서 리보세라닙/캠렐리주맙 병용치료제는 331%로 BMS제품 대비 약 1.87배 가량 높게 나타남.
 - BMS의 제품은 면역항암제+면역항암제 병용요법으로 specific한 환자에게만 약효가 높은 한계점을 보임.
- ✓ TRAE (Grade 3이상)지표에서 BMS 제품은 약 41%로 당사의 제품보다 부작용이 높은 걸로 나타남.

유효성 비교

옵디보+여보이



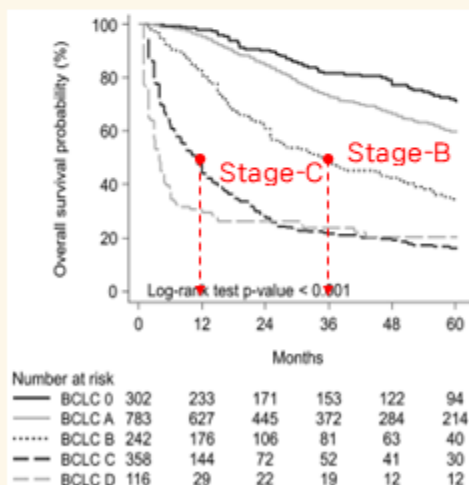
리보세라닙+캄렐리주맙



유효성 비교

		옵디보+여보이 (Checkmate-9DW study)	리보세라닙+캄렐리주맙 (CARES-310 study)
		시험군 (n=335)	시험군 (n=272)
등록시점 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

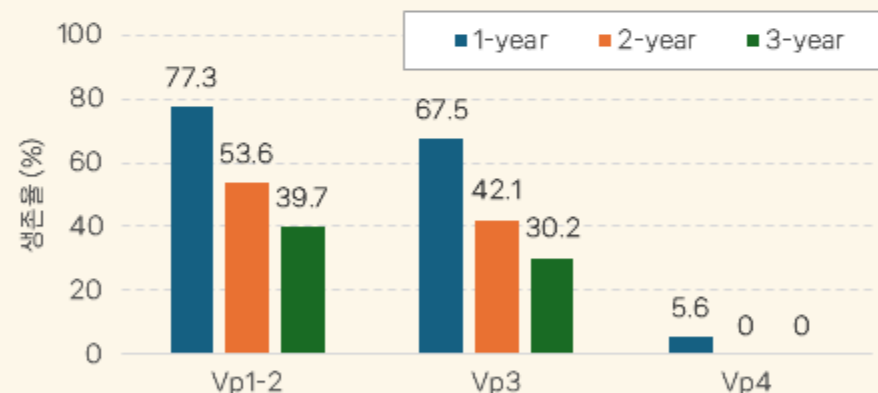
1) BCLC 등급에 따른 HCC 환자의 mOS



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