



국내 No.1 펩타이드 소재 개발기업

본 자료는

투자자에게 HLB 펍(주)의 회사 현황, 핵심 기술, 혁신신약 개발현황, 향후 전략에 대한 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 회사의 승인 없이 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

본 자료에 기재된 향후 전망과 계획 등에는 명시적 또는 묵시적으로 '예측정보'가 포함되어 있으며, 이러한 '예측정보'는 새로운 정보나 미래의 사건에 의해 변경될 수 있습니다.

따라서 당사는 본 자료에 서술된 재무실적 및 영업성과의 정확성과 완벽성에 대해 보장하지 않으며, 당사는 이 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나 책임을 부담하지 않습니다.

목차

1. HLB펩 프롤로그

- 01) 펩타이드 의약품의 이해
- 02) 국내 최고의 펩타이드 전문가
- 03) 펩타이드 Value Chain & HLB펩
- 04) 주요사업 및 파이프라인

2. Core competitiveness

- 01) Overview
- 02) 핵심 BIZ 강화 (API, CDMO)
- 03) Cash Cow 확보 (화장품)
- 04) Upside Potential (신약개발)

1. HLB펩 프롤로그

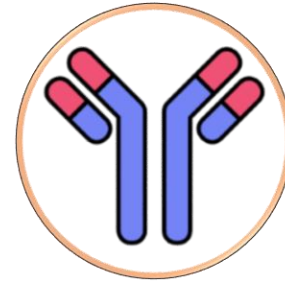
- 01) 펩타이드 의약품의 이해
- 02) 국내 최고 펩타이드 전문가
- 03) 펩타이드 Value chain & HLB펩
- 04) 주요사업 및 파이프라인

다변화하는 의약품 시장



저분자 화합물

- U\$900억 이상
- 대량생산 용이, 높은 복용 편의성
- 선택성, 내성 문제



단클론 항체

- U\$2,000억 이상
- 높은 표적 특이성, 면역 활성화
- 높은 생산비용, 면역원성 우려



펩타이드

- U\$500억 이상
- 높은 친화도와 안전성
- 빠른 약효 발현, 약물 설계 유리
- 짧은 반감기, 높은 합성 난이도

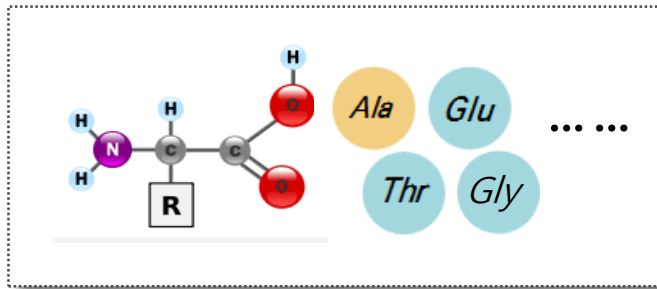
세포
치료제유전자
치료제마이크로
바이옴Pro
tac

...

펩타이드 의약품?

아미노산 (Amino acid)

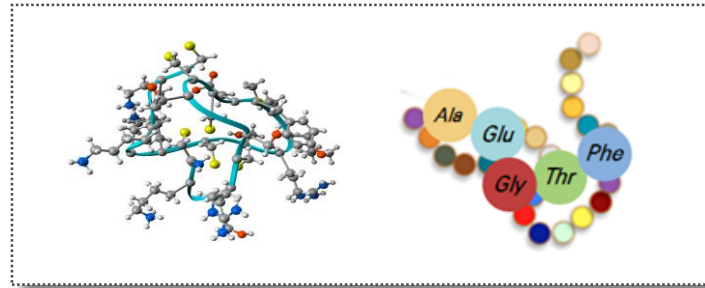
생체를 구성하는 단백질의 기본체
C, H, O, N으로 구성된 분자/ 20가지 종류



아미노산 수액제

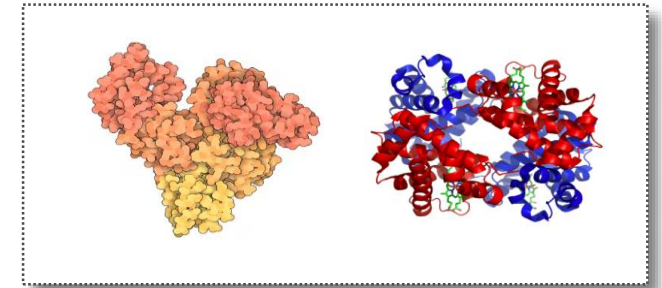
펩타이드 (Peptide)

2~ 50개가 펩타이드 결합된 아미노산 사슬.
10개 이상의 아미노산이 결합되면 폴리펩타이드

비만 / 당뇨
의약품난임 / 전립선암
의약품

단백질 (Protein)

폴리펩타이드가 여러개 결합한 중합체

류마티스/관절염
치료제

유방암 치료제

'진격'하는 펩타이드 시장

왜, 펩타이드 바이오 의약품인가?

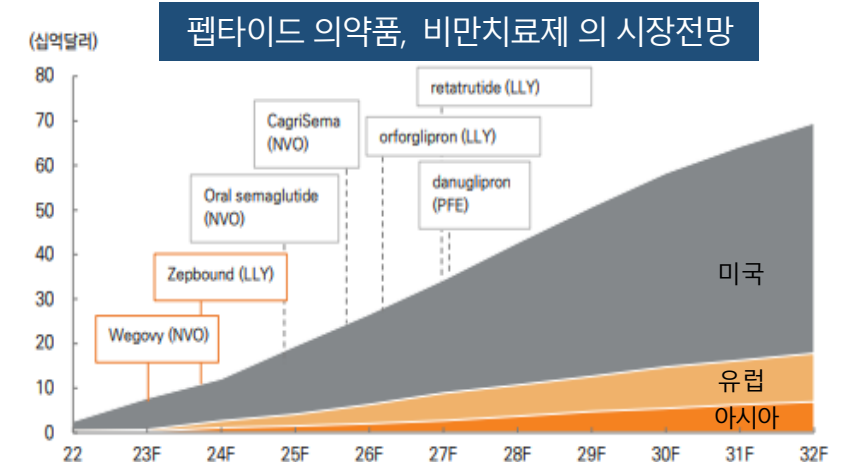
- 펩타이드 약품은 **호르몬성 의약품**으로 인체 내 신호전달과 기능조절에 관여하는 **인체 친화적** 바이오 의약품
- 바이오 기술발전으로 본격적 확장 국면 제약산업에서 **게임 체인저**로 급부상
- 유망 분야
 - ① 만성 대사질환 (당뇨, 비만 등) 치료제
 - ② 심혈관 질환 및 항암 치료제
 - ✓ ③ 펩타이드 소재(API) 개발 및 생산

Peptide GLP-1, 만성질환(비만/당뇨)치료제
2030년 100조원 시대 예측



Global Peptide 의약품
시장규모와 성장율

2025년 525억불(약73조원)
CAGR 7.5% (2023~2032)
2034년 837억불(약 117조원)



국내 '최고' 펩타이드 전문가



Dr. Jae Il, Kim

- Tokyo University, Ph.D. (Biophysics and Biochemistry)
- Assistant Prof. of Tokyo Univ. (Pharmaceutical Sciences School)
- Mitsubishi R&D center (Researcher)
- Prof. of GIST(Gwangju Institute of Science & Technology)
- 논문 Nature 외 150 여편, 특허 37건



2000 ~2010

- 00 애니젠(주) 설립
벤처기업 인증 / 중소기업청
- 05 기술혁신형 (INNO-BIZ) 중소기업 선정
- 06 ISO 9001 / ISO 14001 획득
- 10 펩타이드 GMP 제1공장 (전남 장성)

2011 ~2015

- ✓ 11 국내최초 펩타이드 원료 의약품 GMP 적합인정 ✓
루프로렐린(Leuprorelin) 품목 신고
- 12 데스모프레신(Desmopressin) 품목 허가 취득
- 루프로렐린 (Leuprorelin) DMF 접수 / 미국 식약처 (FDA) ✓
- 13 엑세나타이드(Exenatide) 품목허가 취득
- 지코노타이드 (Ziconotide) 품목허가 취득

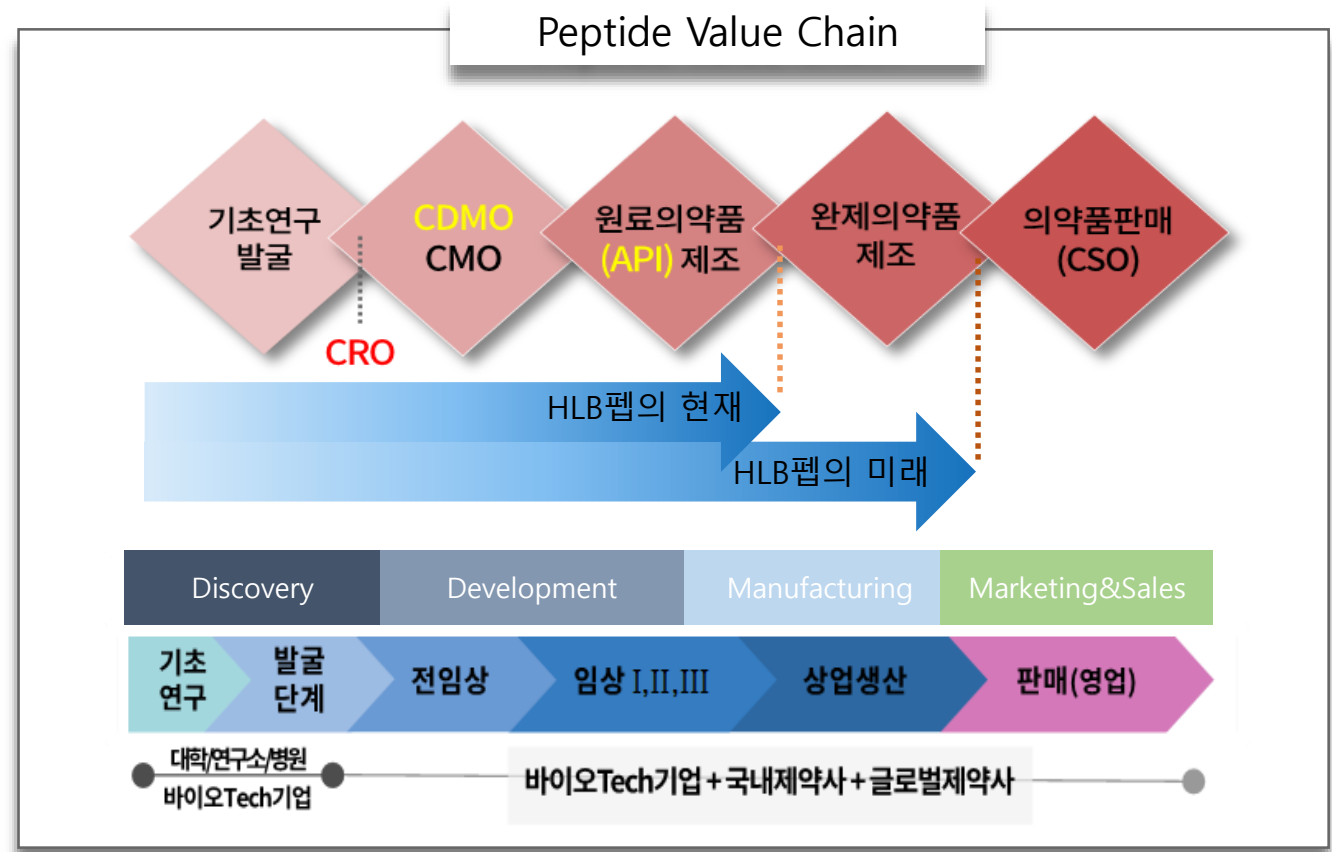
2016 ~2025

- 16 코스닥 상장 시장 상장
- 루프로렐린(Leuprorelin) 수출 허가 취득 (인도)
- 18 오송 제2공장(펩타이드 팜 오송) 준공완료
- 20 오송 제2공장 펩타이드 원료 의약품 GMP 적합인정
- 21 약효 지속형 성조숙증 치료제 개발 (미국 임상)
- 24 가니렐릭스 (Ganirelix) DMF 접수 / 미국식약처(FDA)
- ✓ 25 HLB그룹 인수 (사명 변경: HLB펩)

펩타이드 Value chain & HLB펩

HLB펩의 Role & Position

- 펩타이드 의약품도 <발굴 → 연구 → 임상 → 심사 → 허가> 과정을 거쳐 신약으로 개발
- 높은 기술 난이도로 협업 체계 활성화
 - ① 연구용 기초소재 발굴 및 제조(non GMP)
 - ② 임상용 원료의약품(API)의 GMP 기준 대량생산
 - ③ 완제품 의약품(DP) 제조 및 판매(CSO)
- HLB펩은 기초연구부터 의약품 소재개발, 생산 및 임상 프로토콜 작성까지 폭넓은 서비스 제공



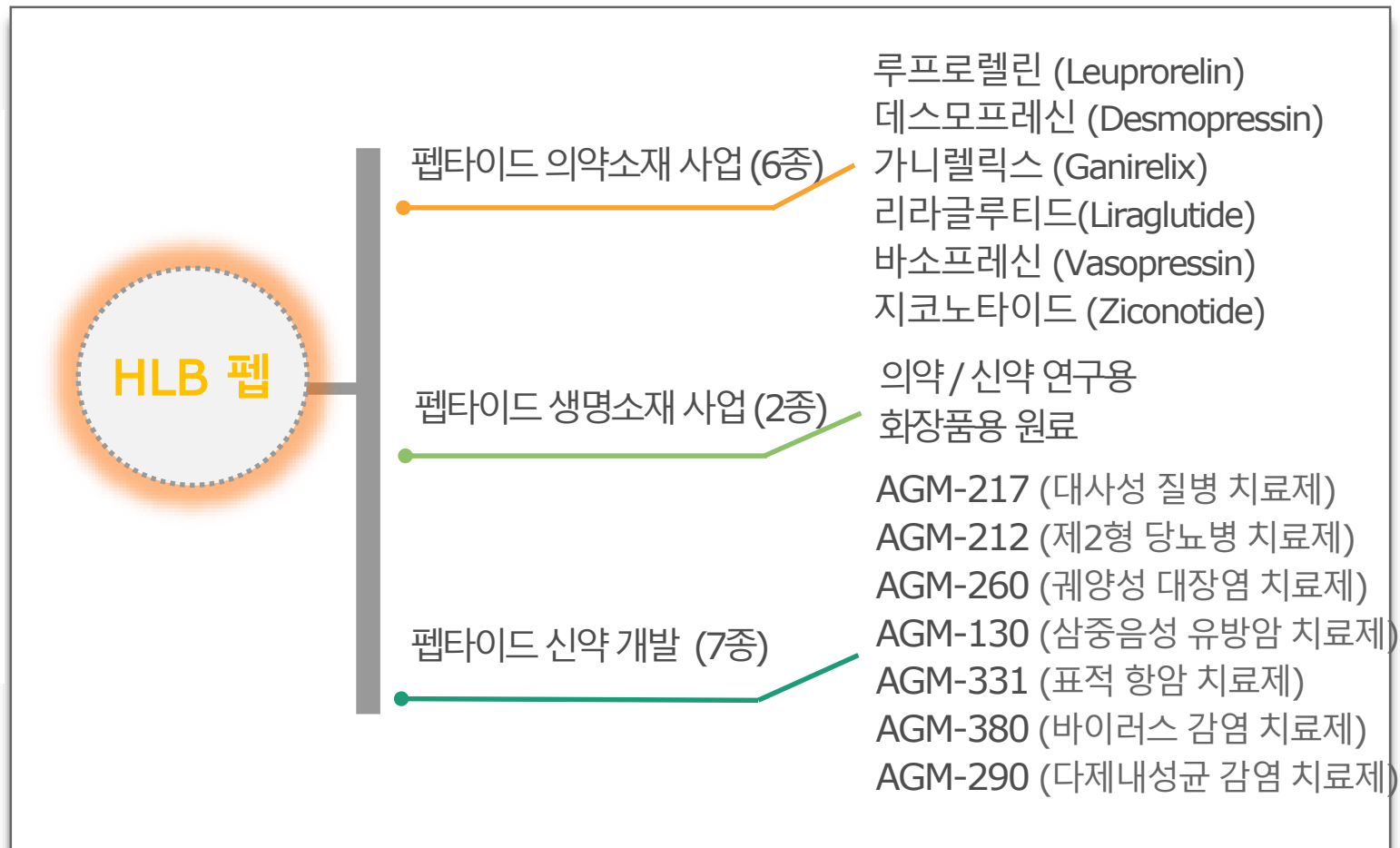
용어

- ① CRO (Contract Research Organization : 임상대행기관)
- ② CMO (Contract Manufacturing Organization : 의약품 위탁생산기관)
- ③ CDMO (Contract Development Manufacturing Organization : 의약품 개발위탁생산기관)
- ④ API (Active Pharmaceutical Ingredient 신약, 제네릭 원료의약품)
- ⑤ DP (Drug Product : 완제의약품)
- ⑥ CSO (Contract Sales Organization : 의약품 판매 (대행) 기관)

주요 사업 및 파이프라인

차별화된 개발 역량

- 세계적으로
소수 회사가 독점하고 있는
펩타이드 의약소재 시장에서
국내 최초로 GMP 인증을 받아
5,000가지 이상 펩타이드 소재 생산
- 기존 글로벌 경쟁사와는 차별화된
수요자 맞춤형 펩타이드 제품을
국내·외 제약사에 공급함으로써
개량신약 개발 활성화



2. Core competitiveness

01) Overview

02) 핵심 BIZ 강화 (API, CDMO)

03) Cash Cow 확보 (화장품)

04) Upside Potential (신약개발)

Overview

Global Top Tier 펩타이드 기업

Cash Cow

기능성 펩타이드 화장품

Upside Potential

펩타이드 비만 신약

기존 Biz 강화

API CDMO

풍부한 유동성 확보

경영 이슈 해결



네트워킹 강화

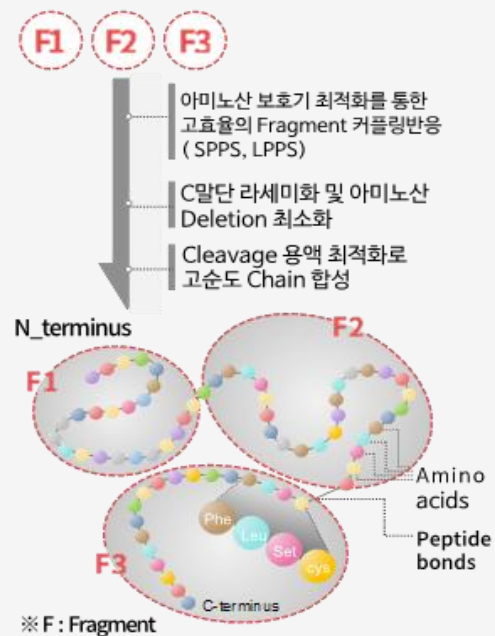
인지도 강화

핵심 BIZ 강화 – API 개발 기술 고도화



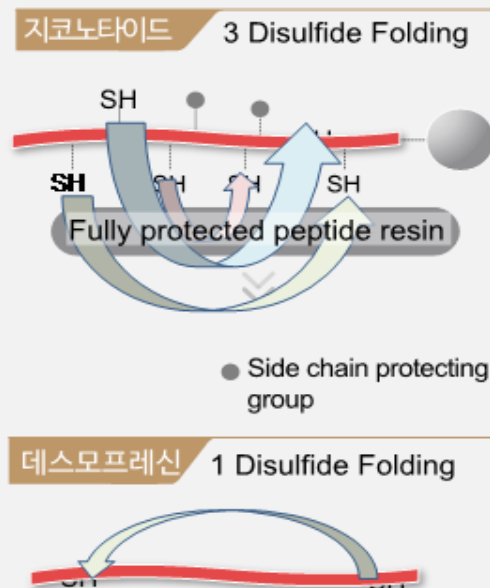
1. Long Chain 기술

독보적 컨버전트 제조 기술 확보
펩타이드 길이 증가에 따라
상승하는 합성의 난이도 극복



2. Cys rich disulfide folding 기술

불순물 최소화 기술로
시스테인 아미노산 이황화 결합 기술



3. 변형(Modified) 펩타이드 합성기술

모든 Modification 가능
(FITC, Cydic, pNA 등)

N-terminal	Side Chain	C-terminal
Acetylation / Biotinylation		Amidation
Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)		Esterification
DNP (2,3-D-Nitroanilide)		pNA (p-Nitroanilide)
Dabcyl/Dabsyl/Dancyl	Phosphorylation (Ser, Thr, Tyr)	AMC (Aminomethylcoumarin)
Fatty acid	Disulfide Bonds	MAP (Multiple Antigen peptide)
PEG	Cyclization	EDANS
KLH/BSA Conjugation to Antibody Production		

핵심 BIZ 강화 – API 적응증 & 시장 확장

국내를 넘어 세계로!

저출산 정책
부합 품목저출산 정책
부합 품목

APIs	Indications	Process Development and Process Validation	Drug Master File	Commercialized
Leuporelin (루프로렐린) DMF, Ph Eur, USP, USFDA #25878, ANDA	Prostate cancer, Precocious precocious puberty for IVF (전립선암 치료제, 성조숙증 치료제, 체외수정용 난임치료)			
Desmopressin (데스모프레신) DMF, Ph Eur, USP, TFDA	Nocturnal enuresis (야뇨증)			
Ganirelix (가니렐릭스) DMF, USFDA #040573, ANDA	Fertility treatment (난임 시술 조기배란 억제)			
Liraglutide (리라글루타이드)	Diabetes, Obesity (비만, 당뇨)			
Vasopressin (바소프레신) '26.Q4 USFDA 신청 예정	Antidiuretic hormone anti-diuretic, vasoconstriction (항이뇨, 혈관수축 응급상비약)			미국 InterChem 과 공동 개발 중
Ziconotide (지코노타이드)	Pain Killer (말기암 환자 진통제, 몰핀 대비 1,000 배 강력)			미국 InterChem 과 공동 개발 중

핵심 BIZ 강화 – CDMO 서비스 역량 확장

Requester		Phase	Description	Requester		Phase	Description
N		Phase I Trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 300 g (100 g x 3 batches)	H		Phase I trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 300 g (100 g x 3 batches)
C		Phase I Trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 300 g (100 g x 3 batches)	N		Phase I trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 300 g (100 g x 3 batches)
O		Phase I Trial	CMC, 36 Mo stability test 2 g	A		Phase I trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 300 g (100 g x 3 batches)
L		Phase I Trial	Production, stability test 30 g (10 g x 3 batches)	A		Phase I trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 270 g (90 g x 3 batches)
C		Phase I, II trials	Production, CMC 70 g, 5 g	G		Phase I trial	Production 100 g
E		Phase I trial	Process dev., production, CMC, 36 Mo stability test 680 g (340 g x 2 batches)	D		Phase I trial	Production, CMC

핵심 BIZ 강화 – 생산 Capa. 확대

생산 라인 증설 및 합성/정제 공정 고도화, cGMP 인증 확보

1공장) 장성 GMP



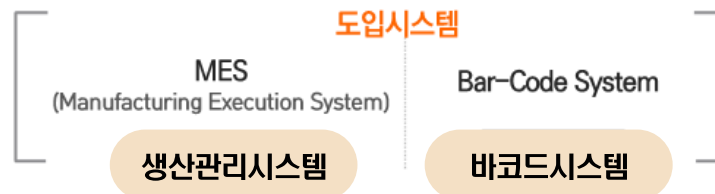
일본 PMDA, 미국 FDA의 cGMP 및 유럽의 EU-GMP 인증 추진 중

- ✓ Global CDMO 진출
- ✓ 원료의약품(API) 수출

- 한국 최초 펩타이드 전용 GMP공장
- EMA (유럽임상의약품) QP 허가

국내 최초 GMP, 스마트 공장

스마트 공장 구축 및 고도화 추진 중



2공장) 오송 GMP



- KGMP 승인
- EU-GMP, cGMP, PMDA 승인 추진 중
- EMA (유럽임상의약품) QP 허가
- USFDA 예비 실사 완료
- LIMS 도입 중

Cash Cow 확보 – 펩타이드 화장품 개발

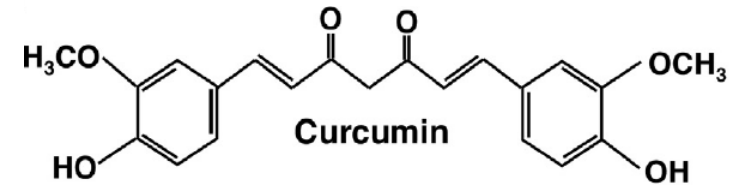
'커큐민' 난제

❖ 장점

- ✓ 강황의 핵심성분은 커큐민(*Curcuma longa* L.)으로 살균, 항염 등 다양한 생리활성 효능을 보유
- ✓ 자유 라디칼 소거 기능을 갖고 있어 강력한 항산화제로 알려짐
- ✓ 체내에서 염증과 면역력을 개선하고, 알츠하이머 치매를 예방하는데도 도움

❖ 한계

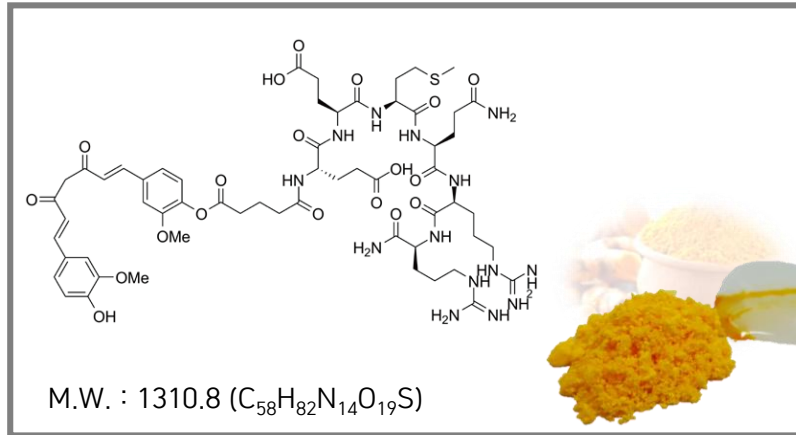
- ✓ 낮은 투과성과 빠른 대사작용으로 인해 체내 흡수율이 단 1% 불과함
- ✓ 지용성 물질로 물에 대한 용해도가 매우 낮아, 효과적 흡수를 위한 기술 필요



Cash Cow 확보 – 펩타이드 화장품 개발

➤ 특허받은 '커큐민' 활용 기술: 흡수력 난제 해결

INCI Name: Curcuminyl Glutaroyl Hexapeptide-24 Amide



➤ 여드름 피부 사용 적합 평가(인체적용시험)

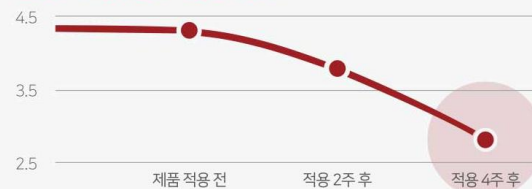


여드름성 민감한 피부

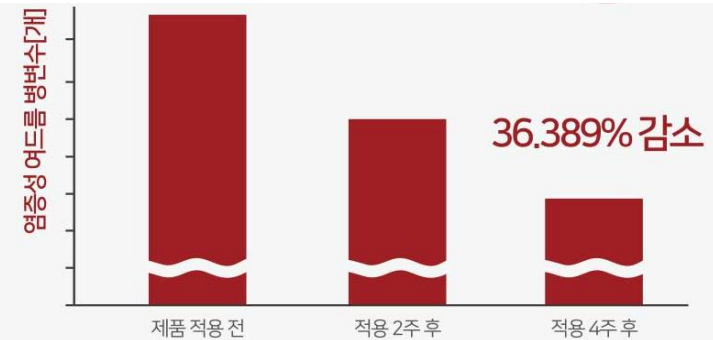
임상 시험 1: 여드름성 피부 적합테스트

임상시험 결과 '애니코스 AC 더마 케어 세럼'은 여드름성 피부 사용에 적합한 것으로 판단된다

염증성 여드름 병변수 육안 평가 결과



➤ Before & After



*단, 사용환경, 피부타입 등 개인차가 있을 수 있음

시험명: 면포유발 (여드름 사용 적합) 평가 인체적용시험

시험기관: (주)엘리드

Upside Potential – 신약 개발

펩타이드 기술 활용을 통한 글로벌 신약개발 기업 도약

Category	Project	Indication	Discovery	Pre-Clinical		Phase I	Phase II/III
				효능	독성		
Cancer	AGM-331	임체 암세포에 선택적으로 결합하는 표적 항암 치료제					
	AGM-130	특정 표적치료제가 없는 삼중음성 유방암 치료제					
Virus Infection	AGM-380	광범위 항바이러스제 바이러스 감염치료제					
Super Bacteria	AGM-290	광범위 항박테리아제 다제내성균 감염 치료제					
Metaboilc Disease	AGM-212	항체형성 등의 부작용이 적은 제2형 당뇨병 치료제					
	AGM-217	당뇨·비만 치료용 대사성 질병 치료제					
Infiammatory Bowel Disease	AGM-260	특정 표적치료제가 없는 궤양성 대장염 치료제					

비임상 완료

기술이전/독점
생산공급 권리

자체임상수행

비임상 시험
진행 중(일본)

Upside Potential – 비만 신약 개발

미국
도마뱀비만
치료제20조원 이상
CAGR 21.1%

2030년 135조원



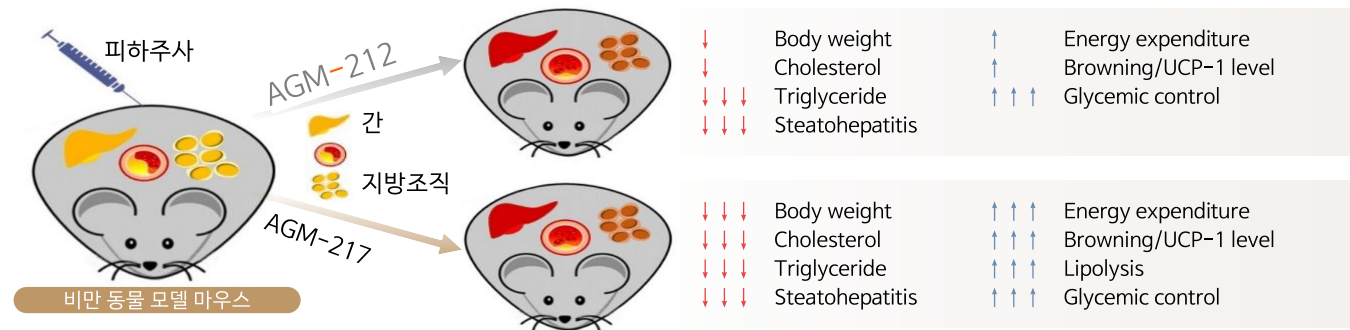
신약

AGM-217 대사성 비만 치료 펩타이드

- ✓ GLP-1 수용체 & Glucagon 수용체에 대한 이중 항진제 (Dual agonist) 기존 치료제를 넘는 '지방 연소' 효과
- ✓ 엑세나타이드(exenatide)보다 안전성이 증진된 우수한 비만 치료 효과 ✓ 장기지속형(SR), 패치 등 제형확장 검토
- ✓ 당뇨 및 비만 치료제에 대한 기술성 및 특허성 획득, 일본 CRO에서 비임상 독성 진행 중

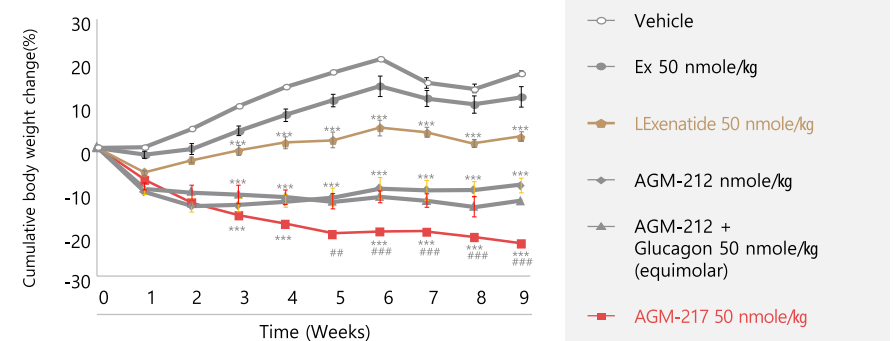
출원국	출원번호 (등록번호)	출원일자 (등록일자)	발명의 명칭
국내	[10-2496719]	[2023-02-01]	엑세나타이드 이중이량 유사체 및 이의 용도
캐나다	3147770	2022-02-11	
미국	17/635,039	2022-02-14	
중국	202080057405.2	2022-02-11	엑세나타이드 유사체 및 이의 용도
유럽	20852849.7	2022-02-16	
일본	7425855	2024-01-23	

AGM-217로 인한 체내 대사 기능 조절



논문 : Diabetes Obes Metab. 2021;1-11

비만 동물 모델 마우스의 체중 감소 효능



Upside Potential – 궤양성 대장염 신약 개발

신규
표적궤양성
대장염
치료제

신약

14조원 이상
CAGR 5%
2030년 20조원

AGM-260 궤양성 대장염 치료제

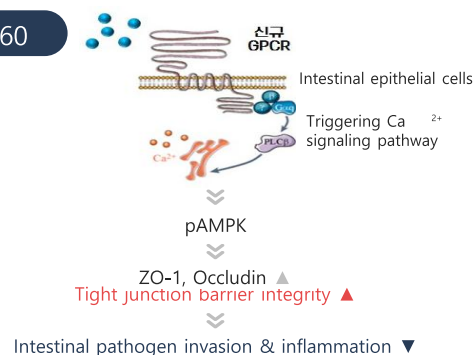
- ✓ 신규 G 단백질 결합 수용체(GPCR)에 대한 펩타이드 조절제 최초 개발
- ✓ 궤양성 대장염 모델 마우스에서의 염증 완화 효능 확인
- ✓ 신규 궤양성 대장염 치료 효능에 대한 기술성 및 특허성 획득

- ✓ 특이성 높은 최적의 GPCR 발굴 (Novel 치료제)
- ✓ 국소 항염증, 장점막 회복 촉진
- ✓ 경구용 제형 검토

출원국	출원번호	출원일자	발명의 명칭
국내	10-2021-0120647	2021-09-09	신규한 화합물을 포함하는 염증성 장질환 예방 또는 치료용 조성물
미국	18/557,576	2023-10-26	
유럽	22867732.4	2023-10-26	
중국	202280032063.8	2023-10-30	
일본	2023-560932	2023-10-02	
캐나다	-	2023-10-25	
호주	2022342994	2023-09-27	

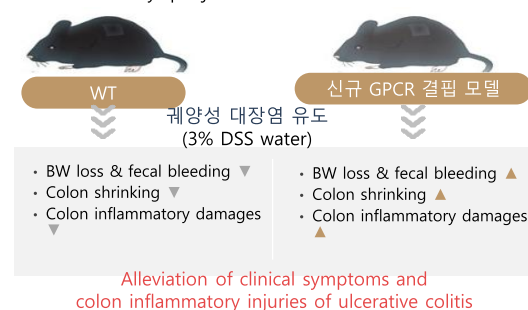
AGM-260의 장 세포에서의 작용기작

AGM-260



궤양성 대장염 동물 모델 마우스에서의 항염증 확인

Treatment : Daily i.p injection of AGM-260



Vehicle

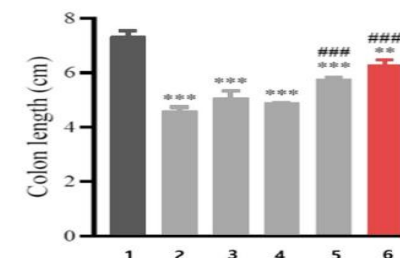
3% DSS

양성 대조군

0.1 mg/kg

1 mg/kg

10 mg/kg



감사합니다.



HLB펩

Contact : techsupport@hlbpep.co.kr