



LSKB 지분인수와 지배구조의 변화

 에이치엘비(주)

2019.06

Disclaimer

본 자료는 에이치엘비 주식회사 (이하 “회사”)에 관한 일반적인 정보 제공 목적으로만 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 자본시장과 금융투자업에 관한 법률상 증권의 매수 또는 인수에 대한 청약의 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 어떠한 부분도 본 자료와 관련된 어떠한 계약, 약정 또는 투자결정의 근거가 되거나 그와 관련하여 신뢰될 수 없습니다.

회사는 본 자료에 기재된 정보에 대해서 별도의 독립적인 확인 과정을 거치지 아니하였습니다. 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련해서는 어떠한 진술 및/또는 보장도 제공되지 아니하며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 신뢰를 하여서도 아니 됩니다. 본 자료에 포함 된 정보는 본 자료 제공 당시의 상황에 기초하여 해석되어야 하며, 본 자료 제공 이후의 변화를 반영하도록 업데이트 되지 않을 것입니다.

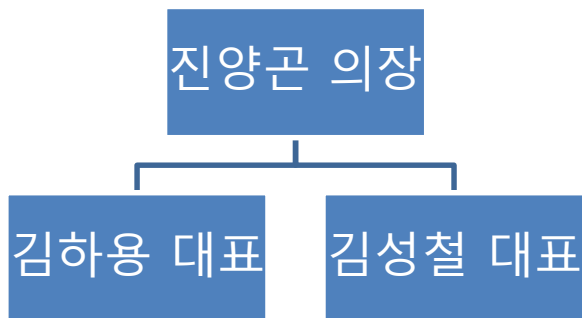
회사 및 계열회사, 그 임직원 및 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 고의 또는 과실 여부를 불문하고 본 자료 및/또는 그 기재내용을 이용함으로써 인하여 발생하거나 기타 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 민사·형사 및 행정상의 책임을 일체 부담하지 아니합니다.

본 자료는 장래에 관한 회사의 예측을 반영하는 정보(이하 “예측정보”)를 포함하고 있습니다.

이러한 예측정보는 회사가 통제할 수 없는 미래에 관한 가정들에 근거한 것으로서 관련 예측정보에 의하여 예정된 바와 다른 결과가 초래될 위험 및 불확실성이 있습니다. 회사는 예측정보와 관련하여 본 자료 제공 이후에 발생하는 새로운 변경사항을 업데이트할 의무를 부담하지 않습니다. 본 자료의 전부 또는 일부는 어떠한 방식으로든 분리되거나, 재생산되거나, 재분배되어서는 아니 되며, 본 자료에 포함된 정보는 공지의 사실이 되기 전에는 기밀로 취급되어야 합니다.

본 자료를 제공받음으로써 귀사(하)는 전술한 제한사항에 구속됨에 동의하는 것으로 간주되며, 추후 본 자료를 회사에 반환하는 경우에도 전술한 제한사항에 따른 구속은 그대로 유지됩니다.

1. 대표이사 변경



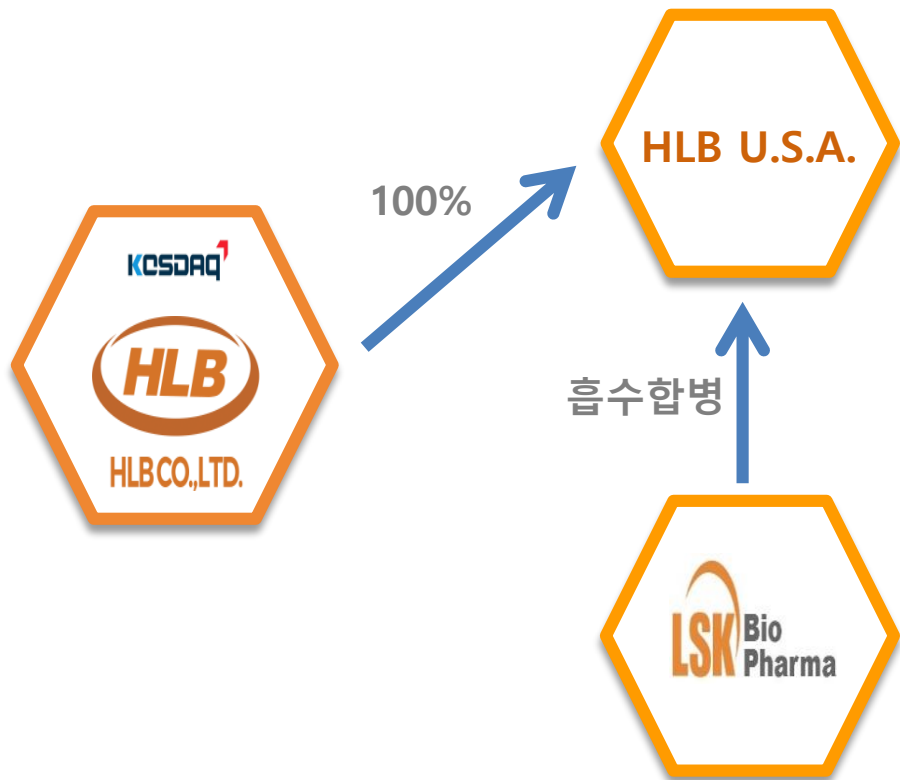
진양곤 대표

진양곤 의장의 대표이사 복귀

- 글로벌 3상 결과발표와 시판허가 등 주요사안들이 집중되며 최대주주의 복귀 필요성 대두
- 주가하락 등에 적극 대응하고, 글로벌 신약의 시판허가까지 책임지고 관리하겠다는 강력한 의지 반영
- 지배구조 및 사업구조 개편을 신속히 진행함으로써 기업가치를 제고하기 위함

2. 합병 - 에이치엘비 사와 LSKB의 삼각합병

○ 에이치엘비사와 LSKB의 삼각합병(Triangle Merger)



•삼각합병의 내용

미국에 설립한 에이치엘비의 100% 자회사, HLB USA, Inc.가 LSKB의 지분 100%를 인수함.

•합병 대가

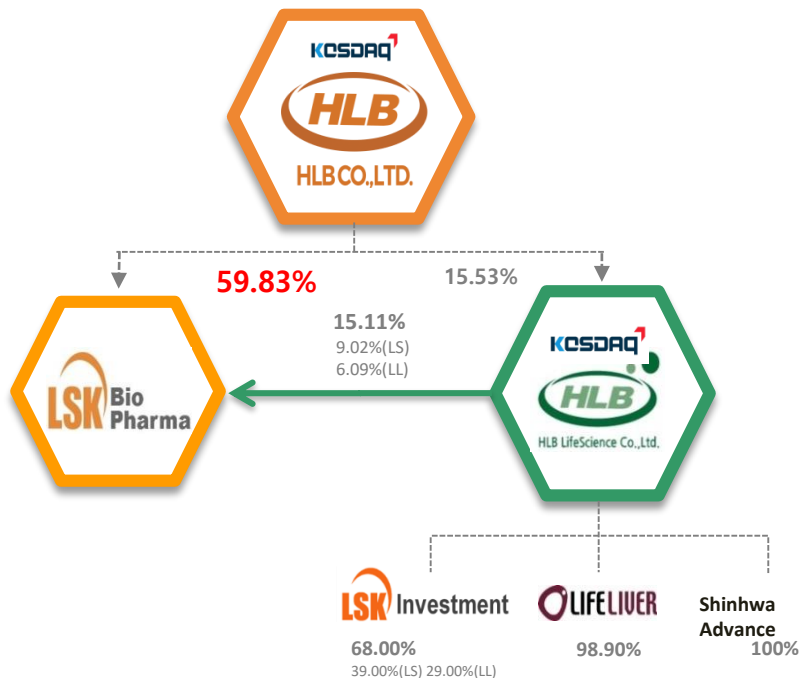
LSKB의 최근 가치평가액을 Value로 하여 10%의 현금과 에이치엘비 주식을 제 3자 배정형태로 발행 교부.

•Earn Out

NDA 완료와 시판허가시 각각 10%의 현금을 추가지급.

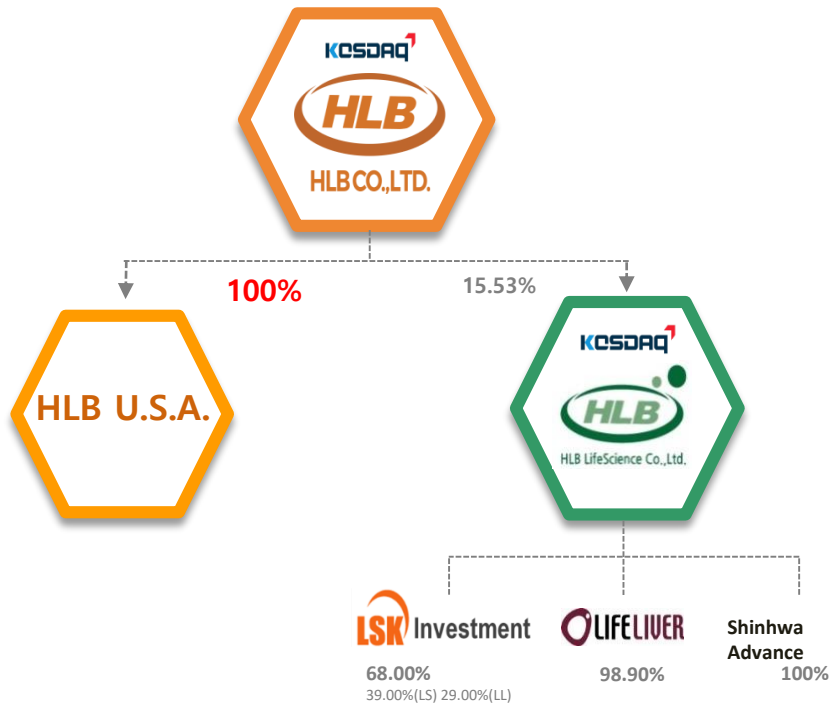
2. 합병 - 지배구조의 변화

○ 기존 지배구조



* LS: HLB LifeScience Co., Ltd. * LL: Lifeliver Co., Ltd.

○ 합병후 지배구조



* LS: HLB LifeScience Co., Ltd. * LL: Lifeliver Co., Ltd.

바이오 사업에 있어 세 번의 큰 변곡점

2009년

LSKB 투자

2015년

주식 스왑 (HLB가 LSKB 최대주주)

2019년

합병 (HLB=LSKB)

바이오 사업

이미 중국에서 잘 팔리고있어 검증된 신약을 개발한,
글로벌 항암제의 시판 문턱까지 온,
콤보 임상으로 적응증 확대가 급격하게 진행되어 파이
프라인이 크게 확장될.....



기업가치 미반영

주가 저평가 3대 이유

1. 영업이익



영업이익 해소

2. 지분구조(방향성)



합병으로 지분구조 개선

3. 사업구조(조선)



사업구조 개편(바이오사업지주)

4. 글로벌 3상 임상결과와 이후 절차



- 시험 기관 : 전 세계 12개 국가, 96개 기관
- 모집 환자 : 459명 대상 (460명 모집 완료, 2018.10.30)
- 적응증 : 진행성, 전이성 위암 (3차 치료)
- Topline data 발표: 2019년 6월 예정
- 달성 목표 :

1) Primary

전체 생존률 (Overall Survival; OS)

2) Secondary:

무진행 생존률 (Progression Free Survival : PFS)

삶의 질 (Quality of Life) 개선 (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-STO22, EQ-5D-5L)

매출전략



Direct Sale

Co-Marketing

License Out

6. Rivoceranib의 가치 - 1) 경쟁 약물 대비 특징점

1 효능 ↑ 부작용 ↓

원가경쟁력 4

2 병용요법의 탁월한 후보

환자의 편의성 5

3 적응증 확대

Multi Target Oral TKI 대비 장점

아바스틴/ 사이람자 대비 장점

6. Rivoceranib의 가치 - 2) 확장성: 학술자료

논 문

The screenshot shows a PubMed search for 'apatinib'. The search results are sorted by 'Best match'. The top results are:

- Best matches for apatinib:**
 - Apatinib Inhibits Angiogenesis Via Suppressing Akt/GSK3β/ANG Signaling Pathway in Anaplastic Thyroid Cancer.**
Jin Z et al. Cell Physiol Biochem. (2017)
 - Apatinib inhibits migration and invasion as well as PD-L1 expression in osteosarcoma by targeting STAT3.**
Zheng B et al. Biochem Biophys Res Commun. (2018)
 - Apatinib promotes autophagy and apoptosis through VEGFR2/STAT3/BCL-2 signaling in osteosarcoma.**
Liu K et al. Cell Death Dis. (2017)

Search results
Items: 1 to 20 of 301

- Apatinib and S-1 combination therapy for the treatment of advanced head and neck neoplasms: Three case reports.**
Meng M, Ye X, Yang X, Huang G, Wei Z, Ni Y, Li W, Han X, Wang J. J Cancer Res Ther. 2019;15(2):442-446. doi: 10.4103/jcrt.JCRT_894_18. PMID: 30964124
[Similar articles](#)
- Evaluation of efficacy and safety of apatinib treatment in advanced cancer.**
Yang Y, Wu X, Li F, Wang N, Zhang M, Sun T, Chen Z. J Cancer Res Ther. 2019;15(2):365-369. doi: 10.4103/jcrt.JCRT_1218_18. PMID: 30964112

AACR

American Association
for Cancer Research

ASCO

American Society of
Clinical Oncology

ESMO

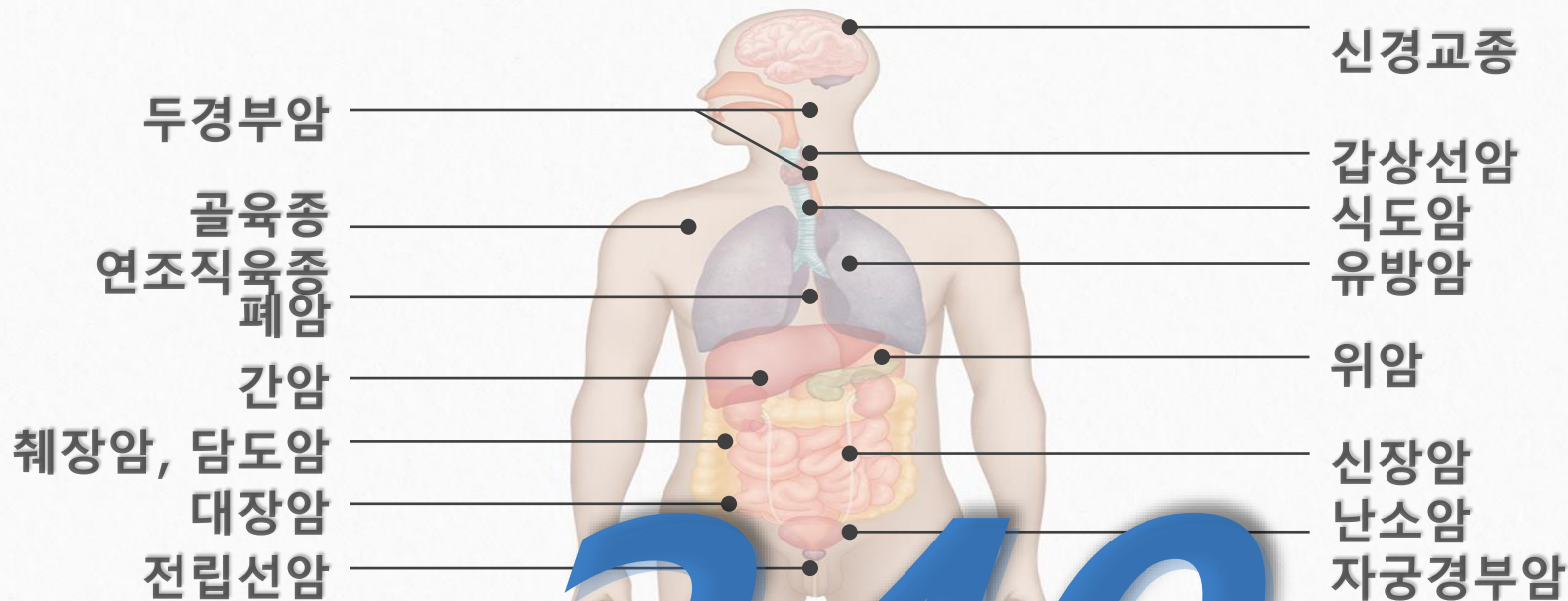
GOOD SCIENCE
BETTER MEDICINE
BEST PRACTICE

European Society for Medical Oncology

3000

6. Rivoceranib의 가치 - 2) 확장성: 다양한 적응증을 대상으로 한 임상

중국에서 진행 중인 임상시험



240

6. Rivoceranib의 가치 - 2) 확장성: 다양한 적응증을 대상으로 한 임상

Exhibit 3: Apatinib clinical program

	Indication(s)	Regimen	Clinical Stage
1	TKI-resistant NSCLC	With another TKI	Phase 3
2	Post-operative colorectal cancer	With mFOLFOX6	Phase 3
3	2L intrahepatic cholangiocarcinoma	Apatinib alone	Phase 3
4	Advanced gastric cancer	With capecitabine as maintenance	Phase 3
5	Advanced non-squamous NSCLC	With gefitinib	Phase 3
6	2L gastric cancer	Apatinib as maintenance	Phase 3
7	Radioactive Iodine-refractory differentiated thyroid Cancer	Apatinib alone	Phase 3
8	Locally advanced gastric Signet Ring carcinoma	With XELOX	Phase 3
9	Advanced non-squamous NSCLC with wild-type EGFR	Apatinib alone	Phase 3
10	Extensive stage small cell lung cancer	With standard treatment	Phase 3
11	Extensive stage small cell lung cancer	With etoposide/cisplatin	Phase 3
12	Gastric cancer	With best supportive care	Phase 3
13	Advanced non-squamous NSCLC	Apatinib alone	Phase 3
14	HCC	Apatinib alone	Phase 3
15	Advanced osteosarcoma	Apatinib alone	Phase 3
16	2L esophageal cancer	Apatinib alone	Phase 3
17	2L NSCLC	With docetaxel	Phase 3
18	Advanced gastric cancer	With docetaxel	Phase 3
19	Pulmonary metastasis of liver cancer	With TACE	Phase 3
20	Breast cancer	Apatinib as neoadjuvant	Phase 3
21	Progressive gastric cancer with positive exfoliative cancer cells	Apatinib as maintenance	Phase 3
22	Postoperative progressive gastric cancer	Apatinib as maintenance	Phase 3

Source: ClinicalTrials.gov; Morgan Stanley Research.

6. Rivoceranib의 가치 - 2) 확장성: 적응증 확대

적응증 확대

First Indication

2017.01



위암3차
단독
임상3상

Proof of Concept

2018.06



키투르다
병용
임상1/2상

2017.12



옵디보
병용
임상1/2상

Orphan Market

2019(예정)



선낭암종 1차
단독
임상3상

Large Market

2019.04



간암1차
병용
임상3상

2018.10



위암2차
병용
임상1/2상

2019(예정)



대장암3차
병용
임상1/2상

New Market

2019(예정)



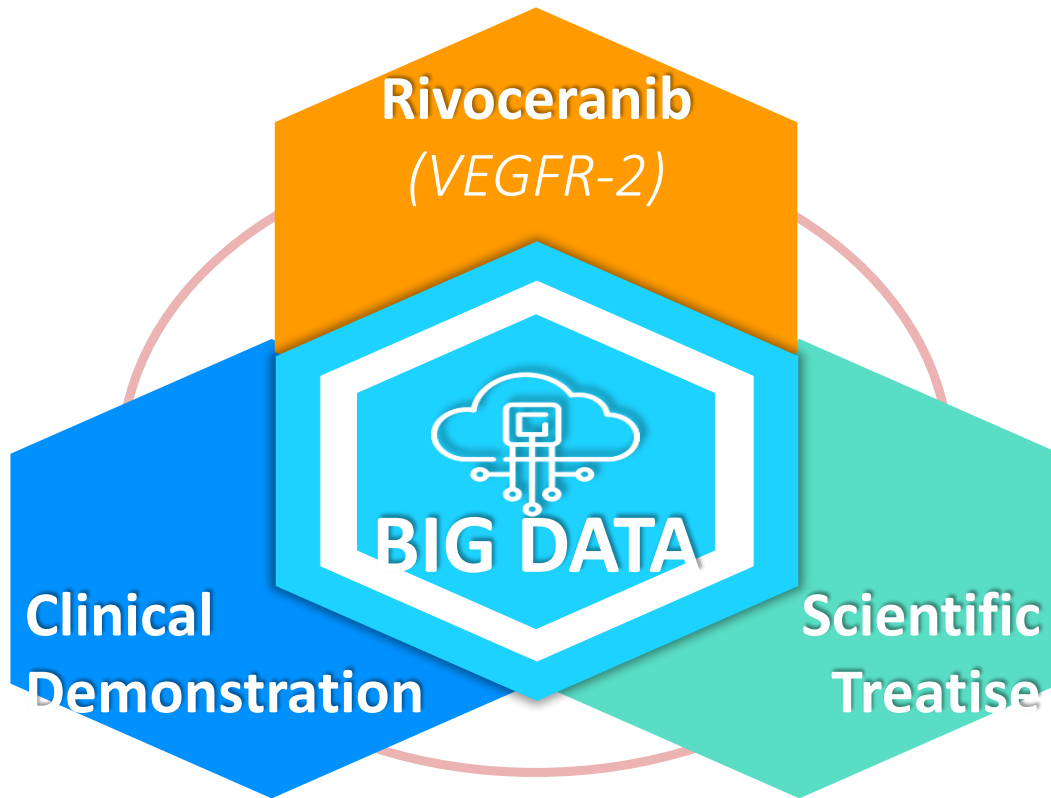
동물의약품
단독
임상2/3상

2020(예정)



황반변성
단독
임상1/2상

빅데이터 플랫폼



6. Rivoceranib의 가치 - 4) 병용 임상 3상: 리보세라닙 + 오피디보, 키트루다, 캄렐리주맙

▶ 리보세라닙 + 캄렐리주맙(SHR-1210)¹⁾

리보세라닙 + 캄렐리주맙 병용 임상 1상²⁾

- ◆ 간암 및 위암 환자 총 43명 대상
 - 임상 1a – 15명 (용량 탐색)
 - 임상 1b – 28명 (유효성 및 안전성 탐색)
- ◆ 유효성 및 안전성
 - 객관적 반응을 (ORR) 54.5%(HCC 2nd)
 - 질병 조절율 (DCR) 84.6%
 - 간암 환자 16명중 8명 부분 관해 (PR) 50.0%
 - 약물 관련 부작용 관리 가능 수준

리보세라닙 + 캄렐리주맙 병용 임상 3상

다국가
(International)

다기관
(Multi-Center)

오픈라벨
(Open-label)

- ◆ 진행성, 전이성 1차 간암 환자 대상
- ◆ 넥사바(Sorafenib) 대조 (간암, 1차치료제)
- ◆ 시장규모 – USD 11.6 bn(13.7조원)

진행현황

- 2019. 4. 9. 미국 FDA 임상 3상 시험 개시 승인

의미

- 1) 좋은 효능 – 간암 2차에서 ORR 54.5%
- 2) Global 3상 직행
- 3) 큰 간암 1차 치료제의 시장규모 – 13.7조원 규모

¹⁾ 리보세라닙의 중국 판권을 보유한 '항서제약' (Hengrui Pharmaceuticals) 에서 개발중인 면역관문억제 항암제

²⁾ Xu et al, Anti-PD-1 Antibody SHR-1210 combined with Apatinib for advanced hepatocellular carcinoma, gastric or esophagogastric Junction Cancer: An open-label, dose escalation and expansion study, American Association for Cancer Research, 2015

6. Rivoceranib의 가치 - 4) 병용 임상의 최적 후보

주목할 만한 확장성 : 면역관문억제제 FDA 최신 입장

The screenshot shows the FDA website's 'About FDA' section. The main heading is 'Meet Richard Pazdur, M.D. Director, Oncology Center of Excellence'. Below the heading is a photo of Richard Pazdur, M.D., and a short biography. The biography states that he is the director of the FDA's Oncology Center of Excellence (OCE), which leverages the combined skills of regulatory scientists and reviewers with expertise in drugs, biologics and devices to expedite the development of novel cancer products. In his role as director of the OCE, Pazdur is responsible for leading the effort to develop and execute an integrated regulatory approach to enhance the cross-center coordination of oncology product clinical review. It also mentions his previous role as the director of the Office of Hematology and Oncology Products (OHOP) in the FDA's Center for Drug Evaluation and Research and will continue to serve in OHOP as acting director. This Office was formed in 2005 to consolidate the review of drugs and therapeutic biologics for the diagnosis, treatment, and prevention of cancer, as well as the review of drugs and therapeutic biologics for hematologic diseases and for medical imaging. As

BIOCENTURY

6:50 AM KST, APR 4, 2019

BC EXTRA | POLITICS & POLICY

FDA'S PAZDUR ENCOURAGES CHINESE COMPANIES TO BRING LOW-COST PD-1 DRUGS TO U.S. MARKET

BY STEVE USDIN, WASHINGTON EDITOR

Richard Pazdur, director of FDA's Oncology Center of Excellence, is urging Chinese companies to bring PD-1/PD-L1 inhibitors to the U.S. market and undercut the prices charged by multinational pharma.

Chinese companies competing in the U.S. on the price of PD-1s "could potentially be a great thing for everyone because we haven't seen the major western pharmaceutical companies moving on price," Pazdur said at the American Association for Cancer Research meeting. He spoke from the audience during the question and answer portion of a session titled "East meets West: Chinese pharma explores Western markets."

FDA could approve a drug, including a PD-1/PD-L1 inhibitor, based solely on clinical data from China, Pazdur said. He reported that on a visit to China last summer, he was frequently asked if FDA would accept applications with clinical data generated only in China. "The answer is yes, if it is good quality."

He said he was also asked if FDA considers price when making regulatory decisions. Pazdur said FDA does not consider price, but he also made it clear that the agency would welcome lower-cost PD-1/PD-L1 inhibitors.

He noted that six PD-1s have been approved in the U.S. and "there are no differences in price."

“중국 제약사들의 저가 PD-1 약품들, 미국시장에 진입 권장..”

Richard Pazdur, M.D.

- Director of FDA's Oncology Center of Excellence

Rivoceranib의 가치 - 4) 병용 임상의 최적 후보

Exhibit 2: Camrelizumab clinical program

간세포암
(3중음성)유방암
비소세포폐암
소세포폐암
간암 및 담도암
식도암
골육종
간암 및 위암

	Indication(s)	Mono or Combo	Clinical Stage
1	1L advanced HCC	With FOLFOX4	Phase 3
2	Non-squamous NSCLC	With pemetrexed and carboplatin	Phase 3
3	Advanced esophageal cancer	With investigator's choice	Phase 3
4	Advanced nasopharyngeal carcinoma	Mono as adjuvant therapy	Phase 3
5	NSCLC	With hypofraction radiotherapy	Phase 2
6	3L nasopharyngeal carcinoma	Mono	Phase 2
7	Refractory extranodal NK/T-cell lymphoma	Mono	Phase 2
8	Advanced biliary tract cancer	With GEMOX	Phase 2
9	Resectable NSCLC	With pemetrexed and carboplatin	Phase 2
10	Advanced HCC	With apatinib	Phase 2
11	Advanced HCC	Mono	Phase 2
12	Refractory classical Hodgkin's lymphoma	Mono	Phase 2
13	Advanced triple-negative breast cancer	With apatinib	Phase 2
14	2L NSCLC	Mono	Phase 2
15	Advanced NSCLC	With apatinib	Phase 2
16	Extensive-stage disease SCLC	With apatinib	Phase 2
17	Esophageal cancer	With radiation	Phase 2
18	Advanced gastric cancer	With capecitabine and oxaliplatin	Phase 2
19	Resectable esophageal squamous cell carcinoma	With radiation	Phase 2
20	Advanced liver and biliary tract cancers	With apatinib or chemo	Phase 2
21	Advanced esophageal squamous cell carcinoma	With apatinib and chemo	Phase 2
22	Advanced osteosarcoma	With apatinib	Phase 2
23	Advanced CRC, NSCLC, and HCC	With SHR6390	Phase 2
24	Refractory Hodgkin lymphoma	Mono or with decitabine	Phase 2
25	Advanced HCC and gastric cancer	With apatinib	Phase 2
26	Refractory primary mediastinal large B-cell lymphoma	With chemo	Phase 2
27	Advanced refractory solid tumors	With Neoantigen Reactive T Cells	Phase 2
28	Advanced biliary tract cancer	With gemcitabine and cisplatin	Phase 2

Source: ClinicalTrials.gov; Morgan Stanley Research.

¹⁾ 리보세라닙의 중국 판권을 보유한 '항서제약' (Hengrui Pharmaceuticals) 에서 개발중인 면역관문억제 항암제

²⁾ Xu et al, Anti-PD-1 Antibody SHR-1210 combined with Apatinib for advanced hepatocellular carcinoma, gastric or esophagogastric Junction Cancer: An open-label, dose escalation and expansion study, American Association for Cancer Research, 2015

7. 현안 1) 일본 LO(License Out)

▶ 일본 LO 현황

- ◆ 협상 파트너 – 현재 복수의 글로벌 제약사들과 협상 중.
- ◆ 시간은 우리 편 – 시간이 지나면서 조건이 좋아지는 중.
- ◆ 파트너 선정 – 여러 조건들을 비교 후, 가장 유리한 시점, 가장 유리한 조건의 파트너 선정



7. 현안 2) 자금

▶ 자금조달 계획

합병비용

5월 말 현금자산(303억원) + CB(200억원) = 503억원

합병비용 - 총 626억원

합병기준가 (USD mn)	440.0
기준환율(USD)	1,181
합병가 (십억원)	519.6
<hr/>	
합병에 필요한 현금(십억원)	20.9
Earnout(NDA 신청, 십억원)	20.9
Earnout 2(판매허가, 십억원)	20.9
총 필요한 현금(십억원)	62.6

LSKB 현금자산
\$38.9mn (460억원)

8. 사업구조 개편과 미래 - HLB, HLB USA

○ 시너지 효과



에이치엘비의
운영/판매/자금 등
총괄 역량



Rivoceranib의 임상 및
판매, 신약 발굴 등
특화 역량



New 에이치엘비,

**글로벌 초일류 바이오기업
코스닥 시총 1위!**

9. 결론

1

2020. 항암제를 시판하는 글로벌 신약기업

2

적응증 확대+ M&A를 통한 파이프라인 강화로 기업가치증대

3

내년 말 코스닥 시가총액 1위 기업



 **HLB BIO GROUP**

South Korea

Seven Venture Valley Bldg. #1 15,
Pangyo-ro 228 beon-gil, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

South San Francisco, U.S.

400 Oyster Point Blvd, Suite 226
South San Francisco, CA 94080
U.S.A.

Salt Lake City, U.S.

2825 E Cottonwood Pkwy, Suit 180
Salt Lake City, Utah 84121
U.S.A.

www.hlb-ls.com / www.hlbkorea.com / lskbiopharma.com / www.hlb-bio.com

TEL (02) 3453-4414 FAX (070) 4757-4757 / TEL (801) 303-7440 FAX (801) 303-7455 / TEL (070) 4652-4856 FAX (031) 701-8579