



국내 No.1 펩타이드 소재 개발기업

본 자료는

투자자에게 HLB펩(주)의 회사현황, 핵심기술, 혁신신약개발현황, 향후 전략에 대한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 회사의 승인없이 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

본 자료에 기재된 향후전망과 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. HLB PEP 개요

- 01) 회사 정보
- 02) 사업 영역

2. 펩타이드 기반 치료제 혁신

- 01) Peptide x RPT - AGM 330
- 02) 비만 치료계의 게임 체인저 - AGM 217

3. 핵심 경쟁력

- 01) 정밀 합성
- 02) 고효율 정제
- 03) 전 주기 CDMO
 - CDMO 서비스 (연구개발부터 상업화까지)
 - AI 기반 약물 최적화 (with HLB's AI partner)
- 04) GMP API 생산
- 05) 화장품 사업

01) 회사 정보



김재일 박사 (CTO)

- 도쿄대학교 박사 (생물물리학 및 생화학)
- 도쿄대학교 조교수(약학대학)
- 미쓰비시 R&D 센터 (연구원)
- GIST 교수(광주과학기술원)
- 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 국내 최초 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 ~2026

- ✓ 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 적합인증
- 21 약효 지속형 성조숙증 치료제 개발 (미국 임상)
- 24 가니렐릭스 (Ganirelix) DMF 접수 / 미국식약처(FDA)
- ✓ 25 HLB그룹 인수 (사명 변경: HLB펩)
- 26 Arg-바소프레신 DMF 제출 / 대한민국 식품의약품안전처(KMFDS)



01) 회사 정보



- ✓ 대한민국 No.1 연구용 펩타이드 선도기업
- ✓ 매년 5,000개 이상의 펩타이드를 생산 및 연구
- ✓ 최신 시장 트렌드 주도



- ✓ 한국 최초의 펩타이드 전용 GMP 시설
- ✓ 유럽 의약품청 QP 인증

한국 최초의 GMP 인증
스마트 팩토리



- ✓ KGMP 인증
- ✓ EU-GMP, cGMP, PMDA 승인 진행 중
- ✓ 유럽 의약품청 QP 인증
- ✓ 미국 FDA 예비 실사 완료
- ✓ LIMS 구축 진행 중

02) 사업 영역

차별화된 개발 역량

글로벌 펩타이드 의약 소재 시장은 소수의 기업이 지배하고 있는 가운데,

HLB PEP은 국내 최초로 GMP 인증을 획득하였으며, 연간 5,000종 이상의 펩타이드 소재를 생산하고 있습니다.

맞춤형 펩타이드 제품을 공급함으로써 기존 글로벌 경쟁사들과 차별화된 경쟁력을 바탕으로, 국내외 제약사에 공급하고 있으며, 신약 개발의 고도화를 촉진하고 있습니다.



API

펩타이드 의약 소재 사업 (7종류)

Leuprorelin, Desmopressin, Ganirelix, Semaglutide, Arginine Vasopressin, Taltirelin, Tirzepatide

CDMO

초기 단계부터 상업화까지의 전주기 펩타이드 개발 서비스 (DMF 제출 및 밸리데이션 포함)

검증된 글로벌 임상 수행 이력을 기반으로 한 전주기 펩타이드 개발 * 한국, 일본, 유럽, 미국 전역에서 임상 1상~3상 수행

화장품

펩타이드 바이오 소재 사업 (2종류)

의약품용
화장품 원료용

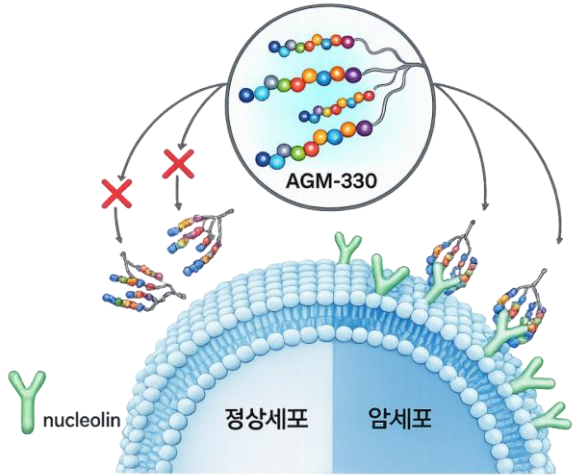
R&D

펩타이드 신약 개발 (7종류)

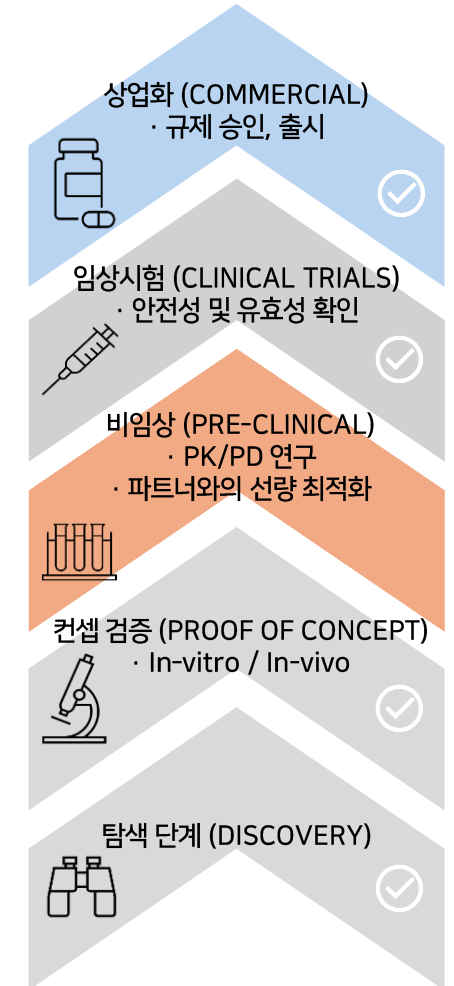
AGM-217 (대사성 질환)
AGM-212 (제2형 당뇨병)
AGM-260 (궤양성 대장염)
AGM-130 (삼중음성 유방암)
AGM-331 (표적 항암 치료)
AGM-380 (항바이러스 치료)
AGM-290 (다제내성 세균 감염 치료)

01) Peptide x RPT - AGM 330

Since 2000



AGM-330 & RPT 개발 마일스톤



중양 뉴클레올린 표적화

첨단 선량 측정 기술
(Gamma / Beta / Alpha)

에이치엘비펩의 AGM-330

파트너사의 RPT 플랫폼

암세포 타겟팅

동위원소, 킬레이터 및 링커 라벨링 기술

암세포 선택성▲
조직 침투성▲

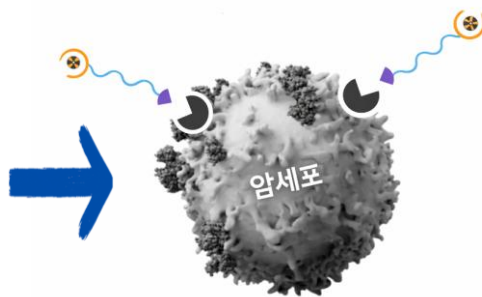
RPT 후보물질 최적화

높은 확장성
(제조 및 구조적 변형 가능성)

안정적인 동위원소 공급

정상 조직 노출 ▼

RPT 영상 인프라



현재 비임상 단계에 있으며, 전략적 파트너와의 협력을 통해 RPT 기반 최적화에 집중

02) 비만 치료계의 게임 체인저 AGM-217

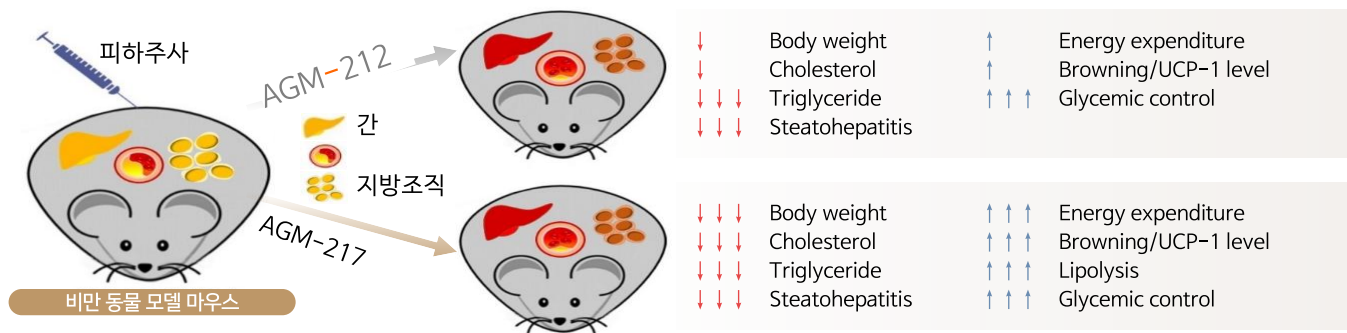


대사성 비만 치료를 위한 이중 작용 펩타이드

- GLP-1 및 글루카곤 수용체를 동시에 표적하는 이중 작용 펩타이드
- 근육량을 유지하면서 에너지 소비 증가를 통해 향상된 안전성 확보
- 현재 글로벌 CRO에서 비임상 독성 시험 진행 중

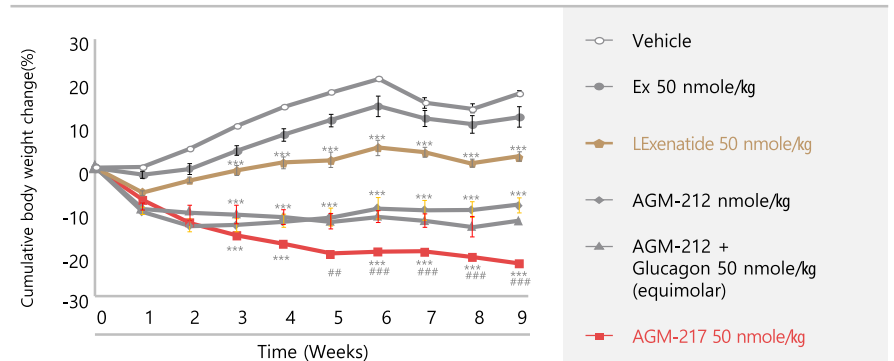
출원국	출원번호 (등록번호)	출원일자 (등록일자)	발명의 명칭
국내	(10-2496719)	(2023-02-01)	엑세나타이드 이중이량 유사체 및 이의 용도
캐나다	3147770	2022-02-11	엑세나타이드 유사체 및 이의 용도
미국	17/635,039	2022-02-14	
중국	202080057405.2	2022-02-11	
유럽	20852849.7	2022-02-16	
일본	7425855	2024-01-23	

AGM-217로 인한 체내 대사기능 조절



논문 : Diabetes Obes Metab. 2021;1-11

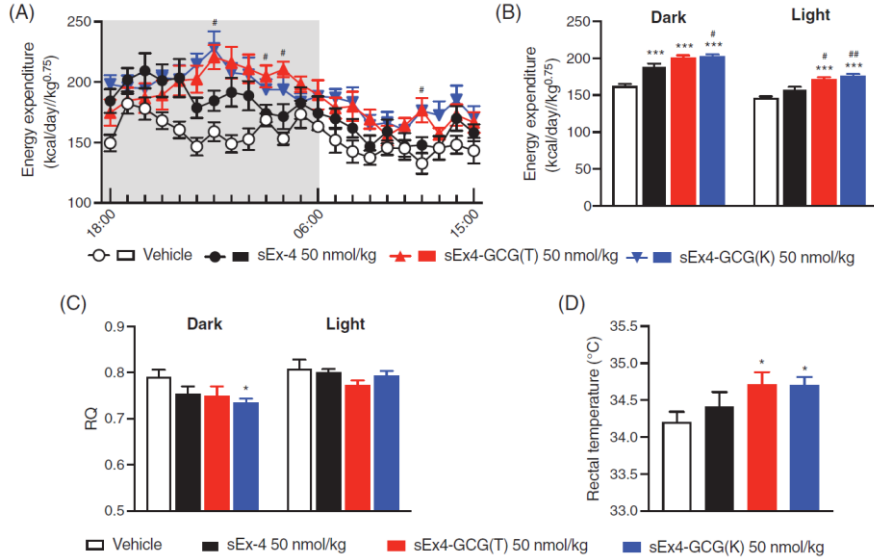
비만 생쥐 모델에서의 체중 감소 효과



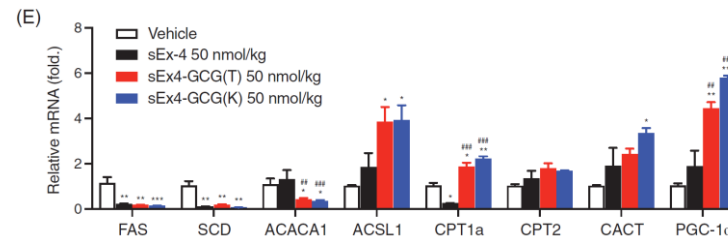
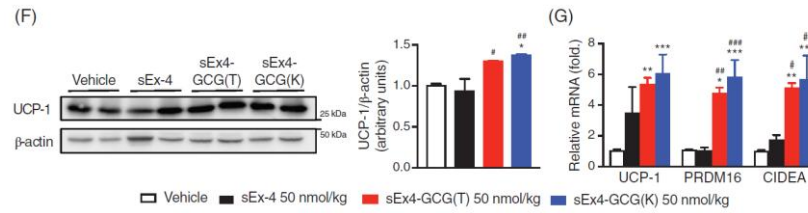
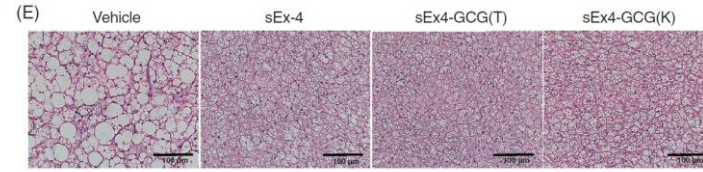
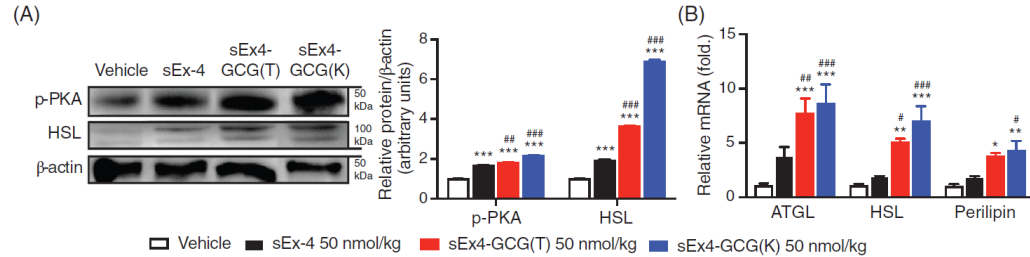
02) 비만 치료계의 게임 체인저 AGM-217

Since 2000

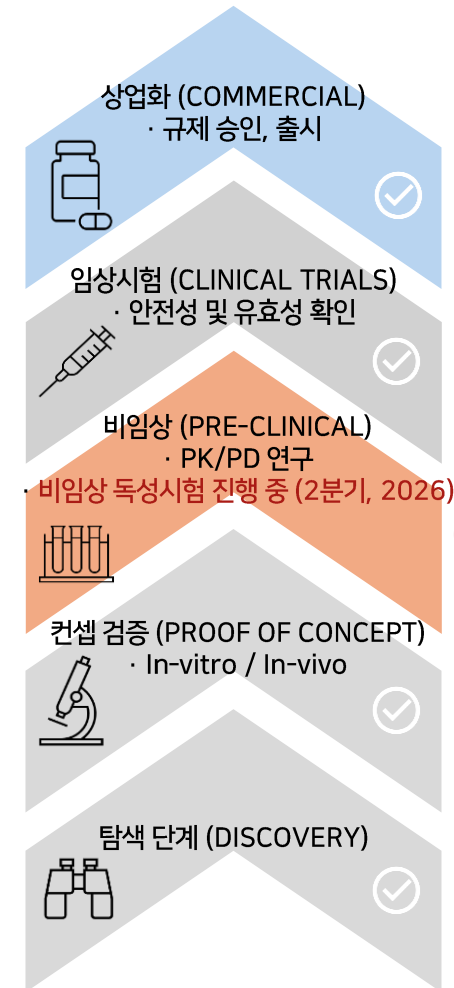
● AGM-217, 비만 생쥐에서 에너지 소비 증가 유도



● AGM-217에 의한 백색 지방 조직 지방 분해 촉진



AGM-217 개발 마일스톤



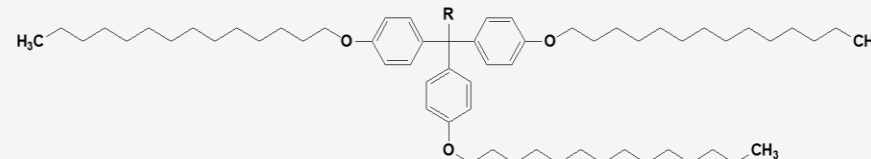
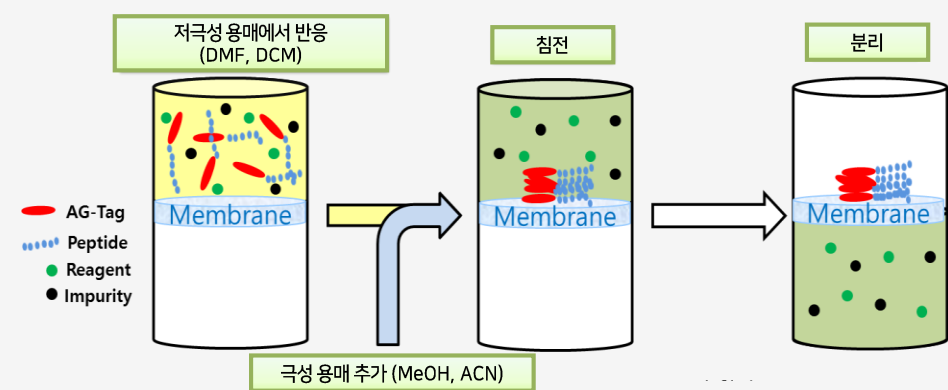

📍 현재 단계

비임상 원숭이 독성 시험이 일본의 전문 CRO에서 현재 진행 중이며, 2026년 2분기 완료를 목표로 하고 있음




1. Long Chain 기술	2. Cys rich disulfide folding 기술	3. 변형(Modified) 펩타이드 합성 기술																								
<p>독보적 컨버전트 제조 기술 확보</p> <p>펩타이드 길이 증가에 따라 상승하는 합성의 난이도 극복</p>	<p>불순물 최소화 기술로 시스테인 아미노산 이황화 결합 기술</p>	<p>모든 Modification 가능 (FITC, Cyclic, pNA 등)</p>																								
<p> F1 F2 F3 아미노산 보호기 최적화를 통한 고효율의 Fragment 커플링반응 (SPPS, LPPS) C말단 라세미화 및 아미노산 Deletion 최소화 Cleavage 용액 최적화로 고순도 Chain 합성 N_terminus F1 F2 F3 C-terminus Amino acids Peptide bonds ※ F : Fragment </p>	<p> 지코노타이드 3 Disulfide Folding Fully protected peptide resin Side chain protecting group 데스포프레신 1 Disulfide Folding </p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N-terminal</th> <th>Side Chain</th> <th>C-terminal</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acetylation / Biotinylation</td> <td></td> <td>Amidation</td> </tr> <tr> <td>Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)</td> <td></td> <td>Esterification</td> </tr> <tr> <td>DNP (2,3-D-Niroanilide)</td> <td></td> <td>pNA (p-Niroanilide)</td> </tr> <tr> <td>Dabcyl/Dabsyl/ Dancyl</td> <td>Phosphorylation (Ser,Thr, Tyr)</td> <td>AMC (Aminomethylcoumarin)</td> </tr> <tr> <td>Fatty acid</td> <td>Disulfide Bonds</td> <td>MAP (Multiple Antigen peptide)</td> </tr> <tr> <td>PEG</td> <td>Cyclization</td> <td>EDANS</td> </tr> <tr> <td colspan="3">KLH/BSA Conjugation to Antibody Production</td> </tr> </tbody> </table>	N-terminal	Side Chain	C-terminal	Acetylation / Biotinylation		Amidation	Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)		Esterification	DNP (2,3-D-Niroanilide)		pNA (p-Niroanilide)	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		
N-terminal	Side Chain	C-terminal																								
Acetylation / Biotinylation		Amidation																								
Fluorescence Dye (FITC/Cy3/Cy5 and its derivative)		Esterification																								
DNP (2,3-D-Niroanilide)		pNA (p-Niroanilide)																								
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																										



1. Ag-Tag 기술	2. 대규모 연속 정제 플랫폼
<p>선택적 용해도 기반 정제 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 특허 등록 (10-2016-0071837) - PCT 출원 (KR2016/006194) 	<p>YMC의 신기술 MCSGP(다중 컬럼 카운터 용매 구배 정제 기술)</p> <p>정제 시간 약 65% 단축 평균 수율 45% 이상 증가 → 비용 절감 및 생산성 향상</p>
<div style="text-align: center;">  <p>AG-Tag : R= OH, Cl, NH₂, 4-nitrophenyl carbonate 특징: 저극성 용매(DMF, DCM)에는 용해, 극성 용매(MeOH, ACN)에는 불용</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>저극성 용매에서 반응 (DMF, DCM) → 침전 → 분리</p> <p>극성 용매 추가 (MeOH, ACN)</p> <p>Legend: AG-Tag (red), Peptide (blue), Reagent (green), Impurity (black)</p> </div>	<div style="text-align: center;">  <p>YMC MCSGP 상용 장비 : Contichrom Twin</p> </div>

03-1) CDMO 서비스

Since 2000



**GMP
인증**

GMP 서비스 패키지

분석법 개발 및 물성 분석

시험법 밸리데이션

KFDA/ICH 가이드라인에 따른 48개월 장기 안정성 시험

공정 밸리데이션

CTD 패키지 및 필요 시 미국/유럽 DMF를 포함한 전 배치 및 지원 문서 제공.

GMP 표준 규격

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 외관 • 용해도 • 질량 분석 (LC-MS) • 아미노산 분석 (AAA) • 순도 분석 (HPLC) • 관련 물질 분석 (HPLC) • 펩타이드 함량 분석 • 엔도톡신 | <ul style="list-style-type: none"> • Counter-ion 함량 분석 • 수분 함량 • 질량 균형 분석 • 비회전도 • 잔류 유기용매 (GC) • TFA 함량 • 무기 불순물 • 미생물 한도 시험 • UV / FT-IR 분석 |
|--|--|

고객사		단계	수행 내용
N사		임상 1상	공정개발, 300 g 생산 (100 g * 3) CMC, 36M 안정성 시험
C사		임상 1상	공정개발, 300 g 생산 (100 g * 3) CMC, 36M 안정성 시험
O사		임상 1상	공정개발, 2 g 생산 CMC, 36M 안정성 시험
C사		임상 1, 2상	30 g 생산 (10 g * 3) 안정성 시험
G사		임상 1, 2, 3상	제품 생산, CMC 70 g, 5 g
다양한 고객사		소량 GMP 배치 API 및 다양한 변형체 제공을 통한 연구자 주도 임상시험	

모든 펩타이드 임상 프로젝트에서 주요 **시정조치** 및 **실패** 없이 **100% 완료** 달성.

03-2) AI기반 약물 최적화 (with HLB's AI partner)

Since 2000

표 1. AGM-212, Optimized-1, Optimized-2의 평균(±SD) 약동학 파라미터
30 nmol/kg 용량으로 생쥐에 단회 피하 투여 후

Pharmacokinetic Parameters	AGM-212	LUCA1	LUCA2
	30 nmol/kg	30 nmol/kg	30 nmol/kg
Cmax (nmol/L)	105.77 ± 43.45	355.46 ± 3.68	337.26 ± 51.02
Tmax (hr)	2 [1 - 2]	2 [2 - 4]	4 [4 - 4]
AUClast (hr·nmol/L)	526.25 ± 109.58	3409.21 ± 525.75	4358.40 ± 325.66
AUCinf (hr·nmol/L)	543.30 ± 105.17	3753.12 ± 315.99	4537.68 ± 248.98
t1/2 (hr)	2.24 ± 0.31	3.56 ± 0.97	4.60 ± 0.71
CL/F (L/hr/kg)	0.06 ± 0.01	0.01 ± 0.00	0.01 ± 0.00
Vd/F (L/kg)	0.19 ± 0.06	0.04 ± 0.01	0.04 ± 0.01
Rsq_adjusted	0.99 ± 0.00	0.76 ± 0.22	0.99 ± 0.01
%AUCexp (%)	3.31 ± 1.71	9.41 ± 8.03	4.02 ± 1.94

Tmax presented as median [min-max]

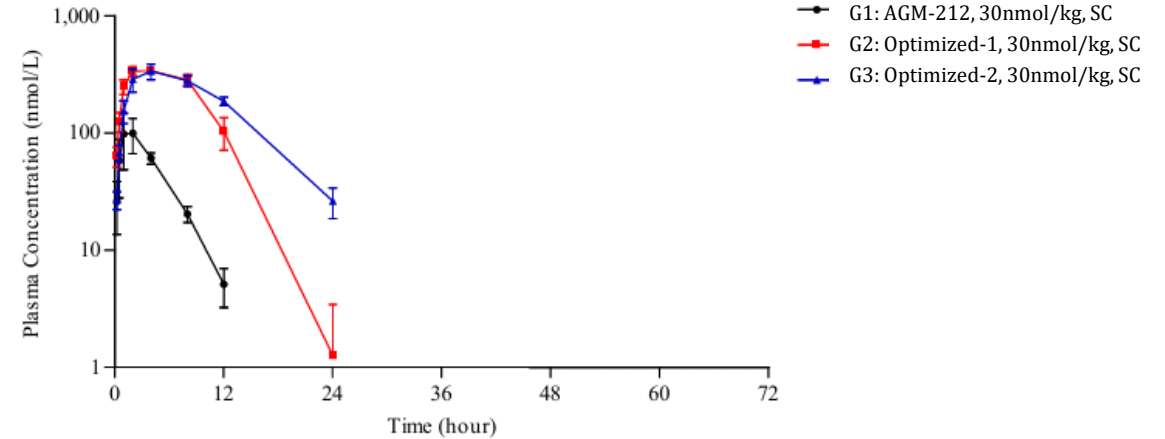


그림 1. AGM-212, Optimized-1, Optimized-2의 평균(±표준편차) 혈장 농도-시간 프로파일
30 nmol/kg 용량으로 생쥐에 단회 피하 투여 후

AGM-212는 AI 기반 접합 이후 약동학적 특성이 현저히 향상됨을 보임

펩타이드 플랫폼

- 독자적 합성 및 정제 기술
- 특허 받은 분리 Tag 기술
- 공정 최적화 및 확장성
- 높은 수율 / 효율적인 비용

통합

표적 방사선 치료·진단 (RPT)

- 중양 표적 펩타이드
- γ / β / α 다중 방출 전략
- 동위원소-킬레이터-링커 설계
- 영상화 및 선량 평가

AI-기반

펩타이드 치료제의 잠재력을 극대화

04) API 파이프라인

Since 2000

Takeda
약 KRW 1조 2천억



전립선암
조기 사춘기

루프로렐린

Organon & Ferring
약 KRW 1조 5천억



배란 유도 호르몬
차단을 통한
시험관 시술 (IVF)

가니렐릭스

Par/Endo
약 KRW 4조 2천억



요붕증
패혈성 쇼크
(혈압 상승)

바소프레신

Par/Endo
약 KRW 4조 2천억



제2형 당뇨 혈당 조절
만성 체중 관리

티르제파타이드



야뇨증

데스모프레신



Pfizer Inc.

약 KRW 3조



당뇨병

세마글루타이드



Ipsen

약 KRW 3조 3천억



척수소뇌
변성증

탈티렐린



Mitsubishi Tanabe Pharma.

약 KRW 6조 8천억

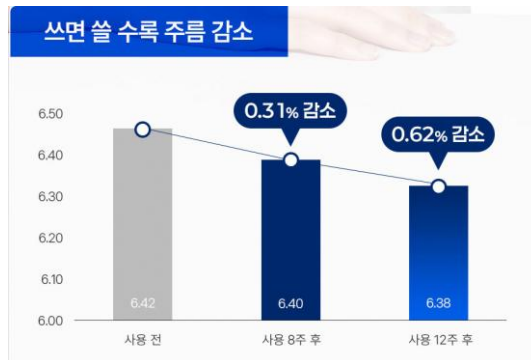
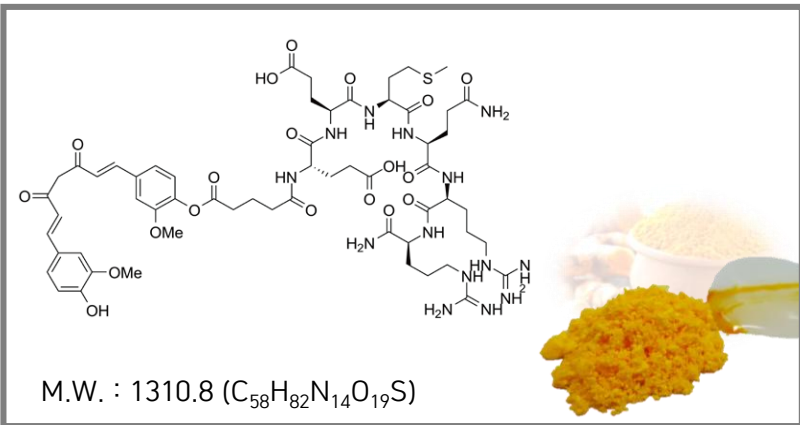
04) API 개발 현황

API	적응증	공정 개발 및 공정 밸리데이션	원료의약품 등록 (DMF)	상용화
루프로렐린 DMF, Ph. Eur, USP, USFDA #25878	전립선암, 조기 사춘기, IVF를 위한 조기 배란 억제	→	→	→
데스모프레신 DMF, Ph. Eur, USP	야뇨증	→	→	→
가니렐릭스 DMF, USFDA #040573	배란 유도 호르몬 차단을 통한 IVF	→	→	→
바소프레신, DMF 2026년 3분기 미국 FDA 제출 예정	요붕증, 패혈성 쇼크(혈압 상승)	→	→	→
탈티렐린(경구제) 2026년 4분기 PMDA 제출 예정	척수소뇌변성증	→		
세마글루타이드 (개발중, 랩 스케일)	제2형 당뇨, 만성 체중 관리	→		
티르제파타이드 (개발중, 랩 스케일)	제2형 당뇨, 만성 체중 관리	→		

LAB::SENN

LABRATORY (임상, 검증, 과학적 근거) :: SENSE (감각, 섬세한, 반응하는)
 가운데 콜론(::)기호는 연구결과(LAB)를 피부(SENN)에 전달함을 의미
 “정확한 해석과 정제된 기술이 피부를 회복시킨다는 믿음을 바탕으로
 실험실에서 시작해 감각으로 완성되는 더마 사이언스”

- 특허받은 '커큐민' 활용 기술: 흡수력 난제 해결
 INCI Name: Curcuminyl Glutaroyl Hexapeptide-24 Amide



감사합니다



HLB 펩

Contact : tehsupport@hlbpep.co.kr