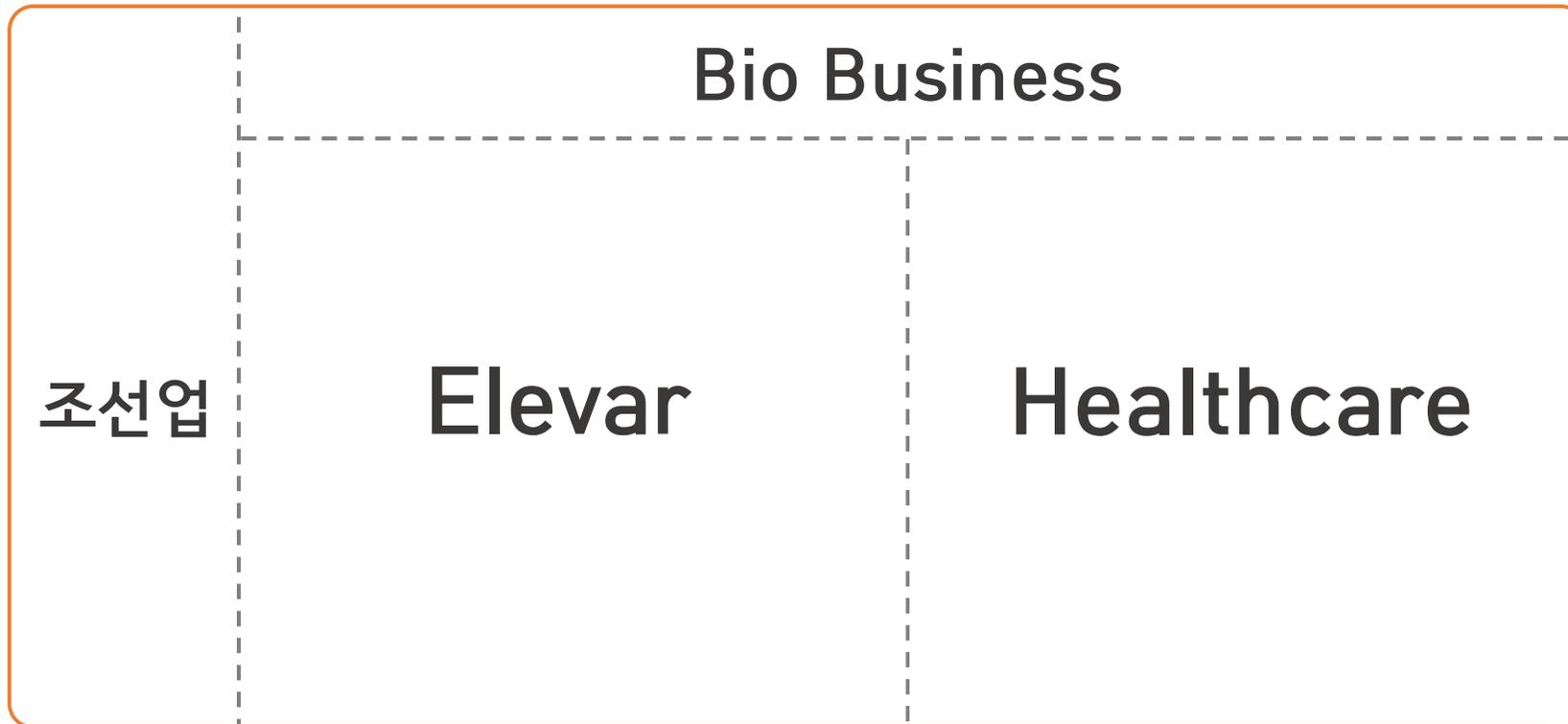


HLB Investor Relations

 에이치엘비(주)

2022.06.08.

HLB Business



HLB생명과학

HLB 제약

HLB Cell

Immunomic
Therapeutics

Verismo
Therapeutics

노터스 (CRO)

HLB제약 (의약품)
 화진메디칼 (의료용 주사기)
 HLB헬스케어사업부 (체외진단의료기기)
 에임 (체외진단의료기기)

| 연구 | 비임상 | 임상개발 | 제조 | 유통 |
|---|-----|---|----|-------------------------------|
| 동탄신약연구소 HLB생명과학R&D HLB제약 HLB셀 HLB사이언스 | | Elevar (항암제) IMMUNOMIC (치료백신플랫폼) Verismo (CAR-T) HLB생명과학 (항암제) HLB제약 (장기지속형 주사제) HLB셀 (세포치료제) HLB테라퓨틱스 (펩타이드치료제) HLB사이언스 (펩타이드치료제) | | 신화어드밴스 (의약품) HLB테라퓨틱스 (백신) |



HBS (HLB Bio eco System)

HLB 중심을 중심으로 14개 제약바이오 관계사간 오픈 이노베이션 및 네트워크를 통해 시너지 창출
 신약개발 전주기 (R&D ~ 유통/판매)의 수직계열화 달성
 현재 동탄연구소에 HBS 소속 다수의 기업들이 활발히 연구개발 진행 중



Rivoceranib 간암(HCC) 1차 치료제

글로벌 534명 임상 3상 종료(543명), 1차 유효성 평가지표 (OS and PFS) 충족



Rivoceranib 선양낭성암(ACC) 표준치료제

세계 최초 글로벌 상업화 임상 2상(80명) 종료
표준치료제가 없는 희귀암
가속승인 목표



Rivoceranib 위암(GC) 3, 4차 치료제

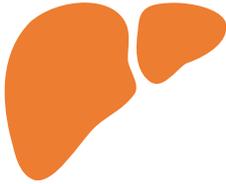
FDA 요청 보완 자료 준비 완료
선낭암(약가-영업이익), 간암 1차 (시장규모-영업이익) 우선 상업화 추진



ITI-1000 교모세포종(GBM)

22년 8월 내 임상 2상 Top-line 데이터 확보 예정
임상환자 150명 중 77명 사망 시 데이터 lock

간암, 선양낭성암 임상 결과의 의미



Rivoceranib 간암(HCC) 1차 치료제

넥사바(Sorafenib, 바이엘): 2007년 승인

렌비마(Lenvatinib, 에자이): 2019년 - 비열등 임상으로 승인

아바스틴(Bevacizumab, 로슈) + 티센트릭(Atezolizumab, 로슈): 2020년 승인

Rivoceranib + Camrelizumab → 1차 평가지표 만족



Rivoceranib 선양낭성암(ACC) 표준치료제

표준치료제가 없는 희귀암

글로벌에서 유일한 대규모 상업화 임상 진행

미충족 의료 수요: FDA 허가, 약가 산정



Rivoceranib 추가 적응증 개발

중국항서제약&Luzsana(舊 항서USA) 과의 협업 (간암 1차 치료제 사례)
항서제약의 연구들이 Rivoceranib 차기 적응증 선정에 길라잡이 역할
항서제약과의 협업을 통해 다양한 적응증 대상 글로벌 3상 직행 추진



UNITE Platform의 확장성

ITI-1000을 통해 유나이트 플랫폼 기술의 효능을 확인
ITI-1001 IND 신청 예정
ITI-3000 IND 승인
알러지치료제 -> GBM -> 기타 적응증 확장



펀더멘탈 강화

중국 로열티 수령(94억)
경영실적 개선 (22Y1Q 매출 634억, 영업이익 191억)



제약/바이오 중심의 기업구조 변경

제조업 중심에서 제약/바이오 중심으로 기업 사업 구조 개선



신약 개발의 확실한 성과 (상업화)

Rivoceranib: 간암 1차, 선양낭성암, 위암 3.4차
Apealea: 난소암치료제
ITI-1000: 교모세포종



Apealea 유럽 판매 개시

독일을 시작으로 유럽 내 판매 개시



지속적인 신약개발

글로벌 3상 직행 가능한 신규 적응증 개발