HLB, 신약을 넘어 글로벌 제약·바이오 기업으로

2026.10.15

글로벌 기업으로의 도약

LONG-TERM GROWTH

국내 최초 FDA 직접허가 항암신약, 글로벌 제약·바이오 기업으로의 도약

2030 VISION

글로벌 100대
제약·바이오 기업 도약

항암 신약 보유 글로벌 기업

01 **리픽투 가치 확장**

암종불문 임상 진행과 유럽 등 글로벌 시장 확대

02 **간암 허가 후 시장 확대**

공통 영업망 기반의 상업화 시너지 본격화

03 **글로벌 협업·공동개발**

허가 항암제 기반 협력

04 **신규 항암 파이프라인 발굴·확보**

임상 데이터가 확보된 후보물질 중심 도입 검토

HLB 핵심 파이프라인

PIPELINE OVERVIEW

파이프라인	대상 적응증	현재 개발 단계	향후 계획
리픽투(담관암)	FGFR2 융합·재배열 담관암	FDA 승인	'26 4Q 출시 목표
리보세라닙 + 캄렐리주맙	간세포암	NDA 재신청 준비 중	재제출 후 허가승인
리픽투(암종불문)	FGFR2 융합·재배열 고형암	ReFocus 202 글로벌 2상	암종불문 항암제 승인
ITI-5000 (면역 항암 백신)	삼중음성유방암(TNBC)	임상 1상 진행 중	안전성/내약성 결과 확보
ITI-9001 (면역 치료 백신)	삼나무 꽃가루 알레르기 면역 질환	임상 1상 진행 중	안전성/내약성 결과 확보

임상 성과 및 차별성

LYRFIGTU CLINICAL DATA/MOA

FGFR2 선택적 작용으로 치료 효과와 안전성을 높이고, 타 FGFR 억제에 따른 부작용 가능성 최소화

임상 성과

객관적 반응률 (ORR) 46%

53/116명 (CR 2.6%, PR 43.9%)

반응 지속기간 (mDOR) 11.8개월

중앙값 (IRC 평가 기준)

질병 통제율 (DCR) 96.5%

종양 감소 및 안정 상태 유지

High Selectivity · FGFR2 고선택성



AI 기반 초기 설계로 FGFR2만 겨냥

구조가 유사한 FGFR1~4 중 FGFR2에만 결합

다른 FGFR 억제에 따른 부작용 위험 감소

FGFR1·3·4는 억제하지 않음

경쟁 약물 임상 데이터 비교

BEST-IN-CLASS COMPETITIVENESS

FGFR2 담관암 치료의 새로운 Gold Standard

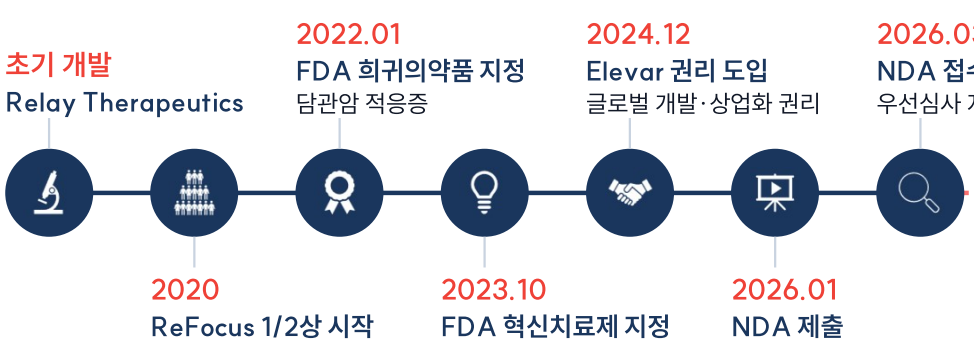
약물	ORR 객관적 반응률	DCR 질병 통제율	mOS 개월	mPFS 개월	mDOR 개월	3등급 이상 TEAE (약물치료에 따른 부작용)	투약 중단율
리라푸그라티닙 비가역적 FGFR2 억제제	46%	96.5%	22.8	11.3	11.8	62.9% 주요: 수족증후군(PPES) 20%, 구내염 12.2%, 빈혈 8.3%	5%
페미가티닙 가역적 FGFR1-3 억제제	36%	82%	17.5	7.0	9.1	68.7% 주요: 저인산혈증 14.3%, 구내염 6.8%, 관절통 6.1%	9%
푸티바티닙 비가역적 FGFR1-4 억제제	42%	83%	21.7	9.0	9.7	77% 주요: 고인산혈증 30%, 저나트륨혈증 11%, AST 상승 10%, 피로 8%, 구내염 6%	4.9%

* 직접 비교 시험은 아니며, 각 환자군 및 추적 기간에 차이가 있고, 최종분석 결과에 따라 일부 수정이 있을 수 있습니다.

개발 경과와 향후 계획

FDA REGULATORY & COMMERCIALIZATION

국내 기업 최초, 직접 허가 주도 항암 신약의 FDA 일반 승인 획득



DIRECT LAUNCH

미국 시장

· 직접 판매 추진
· 2026년 4분기 출시

PARTNERING

유럽·글로벌 시장

· EMA 판매허가 본심사 착수
· 글로벌 시장 진출 및 적응증 확대

연구 개발 | 권리 도입 및 FDA 허가 | 상업화 전략

시장 진입과 성장 잠재력

COMMERCIAL GROWTH

담관암 임상 데이터 차별성을 기반으로, 신속한 시장 진입과 암종 확장 및 글로벌 공동개발 기회 확대 추진

01 담관암 시장 진입

2025년 담관암 경쟁약물 매출 구성

약 2,030억 원

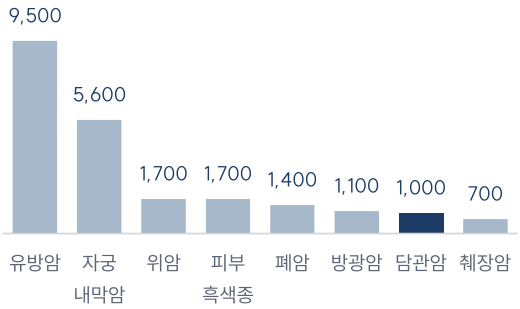


효능·안전성 차별화로 시장 진입 및 처방 확대 가능성

02 FGFR2 고형암 확장

미국 FGFR2 이상 고형암 환자 추정

약 1.1만~3.5만 명



암종불문 항암제로 가치 확장 병용임상 등 개발 협력 확대

03 글로벌 협업 확대

허가 항암제의 암종불문 확대

FGFR2 융합·재배열 확장 2상 진행

상업화 기회 확대

더 넓은 고형암 치료시장으로 상업화 확대

공동개발 등 다양한 협력

글로벌 제약사와 협력 기회 모색

글로벌 제약사와 공동개발 및 협업 파이프라인 가치 확장

출처: Elevar Therapeutics IR 자료(2026); Babina IS, Turner NC. Nat Rev Cancer 2017;17:318–332; 제3자 산업 데이터 기반 내부 분석

암종불문 확장을 위한 ReFocus 202

TUMOR-AGNOSTIC EXPANSION

ASCO 2026에서 발표한 항종양 활성을 바탕으로, 추가 환자와 암종별 데이터를 확보하는 확장 2상 진행

ASCO 2026 발표

ORR 33.3%

95% CI 19.6–49.5 · 70 mg QD

FGFR2 융합·재배열 비담관암 46명

ReFocus 202

확장 글로벌 2상

선행 바스켓 임상의 확장 연구

추가 환자 모집 · 선행 46명과 통합 분석

임상 종료 목표 · Tumor-agnostic

암종불문 확장

FGFR2 이상 고형암 전반으로

암종 구분 없는 적응증 확보

ReFocus 202 임상 일정



캄렐리주맙 + 리보세라닙 경쟁 약물 임상 데이터 비교

HCC 1ST-LINE COMBINATION

캄렐리주맙 + 리보세라닙, mOS 및 안전성 결과의 차별성

병용요법	OS	PFS	안전성 TRAE 투약 중단율	5등급 TRAE (약물치료에 따른 부작용)
캄렐리주맙 + 리보세라닙 PD-1 억제제 + VEGF 1-3 억제제	**23.8개월** 95% CI 20.6–27.2 HR 0.64 (0.52–0.79)	**5.6개월** 95% CI 5.5–7.4 HR 0.54 (0.44–0.67)	**4.4%** 두 약물 모두	**0.4%** 272명 중 1명
아테졸리주맙 + 베바시주맙 PD-L1 억제제 + VEGF 억제제	**19.2개월** 95% CI 17.0–23.7 · P<.001 HR 0.66 (0.52–0.85)	**6.9개월** 95% CI 5.7–8.6 · P<.001 HR 0.65 (0.53–0.81)	**7%** 두 약물 모두	**1.5%** 336명 중 5명
트레멜리무맙 + 더발루맙 PD-L1 억제제 + CTLA-4 억제제	**16.4개월** 95% CI 14.16–19.58 · P=.0035 HR 0.78 (0.65–0.93)	**3.8개월** 유의한 차이 없음 HR 0.90 (0.77–1.05)	**13.7%**	**2.3%** 393명 중 9명
이필리무맙 + 니볼루맙 CTLA-4 억제제 + PD-1 억제제	**23.7개월** 95% CI 18.8–29.4 · P=.018 HR 0.79 (0.65–0.96)	**9.1개월** PFS는 탐색적 평가변수	**18%**	**3.6%** 332명 중 12명

ITI 면역플랫폼 개발

ITI IMMUNOTHERAPY PLATFORM

자체 개발 UNITE 백신 플랫폼과 자가증폭 RNA(saRNA)를 결합해 항원 특이 면역반응 유도, 항암·알레르기 치료백신 개발

UNITE 플랫폼

항원을 면역세포에 효과적으로 전달해 CD4+·CD8+ T세포를 동시에 활성화하는 면역치료 백신 플랫폼



STEP 1 **몸속에서 암 항원 생산**

RNA가 세포 안에서 증폭, 항원 생성



STEP 2 **면역세포에 표적 전달**

UNITE가 항원 전달, CD4+ T세포 활성



STEP 3 **암세포 제거**

CD8+ 킬러 T세포·항체가 암세포 공격

ITI 면역플랫폼 임상 확대

saRNA·UNITE 기술 기반 항암·알레르기 백신 개발

삼중음성유방암 치료백신

ITI-5000

임상 1상 첫 투약 완료

모더나 사례로 본 항암백신의 가능성

기존 면역항암제와 병용해 치료 효과 개선

시장규모 약 9,380억 원 (2024년)

삼나무 꽃가루 알레르기 백신

ITI-9001

임상 1상 첫 투약 완료

면역 질환으로 적용 영역 확대

원인 항원에 대한 면역조절 가능성 평가

시장규모 약 5,406억 원 (2025년)

리픽투 FDA 승인

기어이 이뤄낸 오늘

FDA 승인은 이제 시작일 뿐입니다

글로벌 제약·바이오 기업으로 나아가는 HLB

19년의 도전, 함께 이룬 국내 최초 FDA 직접허가 항암신약

긴 기다림 속에 믿고 기다려 주신 주주 여러분 덕분에 국내 최초로 직접 FDA 항암신약 승인을 이뤄냈습니다

우리가 준비해온 그 다음

한 번의 승인을 넘어, 지속적 성과를 창출하는 글로벌 제약·바이오 기업으로 도약하겠습니다

HUMAN LIFE BETTER



THANK YOU



Human Life Better를 향한 여정, HLB WAY는 계속됩니다.

HLB 제약

2026년 하반기 IR DAY

Investor Relations

2026. 10. 15

Executive Summary

매출 2,000억원 돌파, 다음은 고마진 자사제품과 생산 역량 확보

기존 사업의 안정 성장 + 고마진 자사제품 확대 + 향남 신공장 건설

외형 성장과 고마진 자사제품 중심의 사업 경쟁력 강화

현재 사업

01

기존 사업의 견조한 성장

- 전문의약품 중심 제품 매출 확대
- 의약품 유통 편입으로 수직계열화 구축

1,279억원

'26 상반기 매출 (+56.8% · 제조·판매 +21.0%)

'21~'25 연평균 성장률 34.5%

+

성장 영역

02

개량신약 개발 · 브랜드 인수

- 만성질환 중심 개량신약 순차 출시
- 오리지널 브랜드 인수 및 생산 내재화

9개 과제

개량신약·퍼스트제네릭 (출시 2 · 완료 2 · 개발 5)

국내 처방시장 21.2조원('25)

+

03

향남 신공장 건설

- 생산 Capa 확대를 통한 생산 역량 확보
- 향남 부지의 HLB Group Campus 활용

생산능력 확대

남양주공장 연2.5억정 > 향남 신공장 연 7억정 확대

(생산 역량 2.8배 확대/ 위탁 생산 자사 이전)

출처) HLB제약 2025 사업보고서·2026 반기보고서(DART, 연결), 유비스트 외래 처방시장(2025), Precedence Research(2025), Pharmaceutical Technology(2026.4, 엘리퀴스 매출) / 시장 전망 세부는 p.3 참조

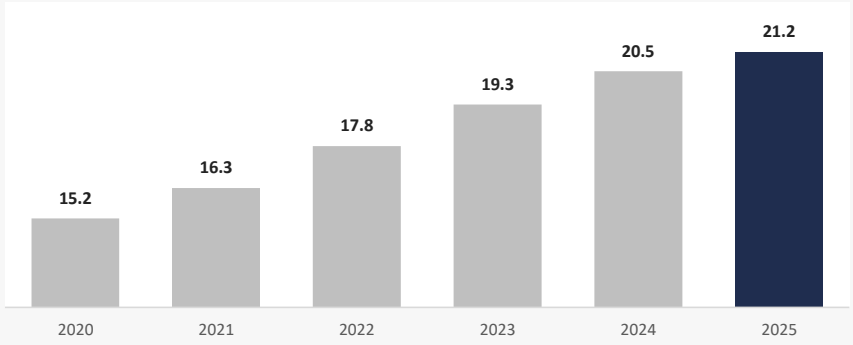
Market Outlook

21조원 국내 처방시장에서 573 억달러 글로벌 LAI 시장까지

개량신약 · 브랜드 인수

국내 외래 처방시장 [조원]

※ 축 시작 12조원



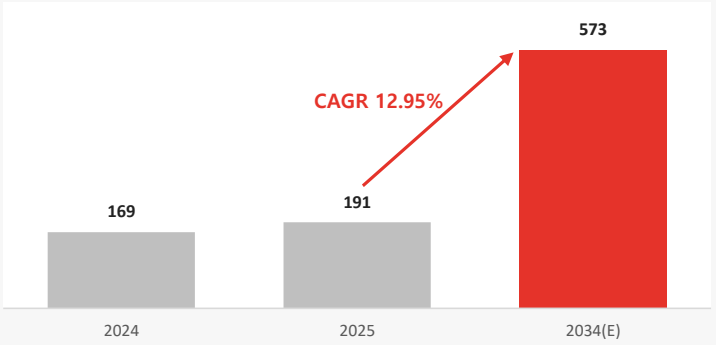
5년 +39.3% 외래 처방시장 '20→'25, 고령화로 만성질환 처방 확대

2,103억원 복합제 로수젯 '24 처방액 : 국내 개발 품목 최초 1위 (5년 +167%)

복합제·개량신약이 처방시장 상위권 → 당사 개량신약 9개 과제의 목표 시장

장기지속형 주사제(LAI)

글로벌 LAI 시장 [억달러]



3.0배 '25 → '34 시장 규모(191 → 573억 달러)

70억달러 북미 2024년 규모(전체의 41%)

복약순응도 + 만성질환 장기투여 → 월 1회 미립구 제형 시장 성장

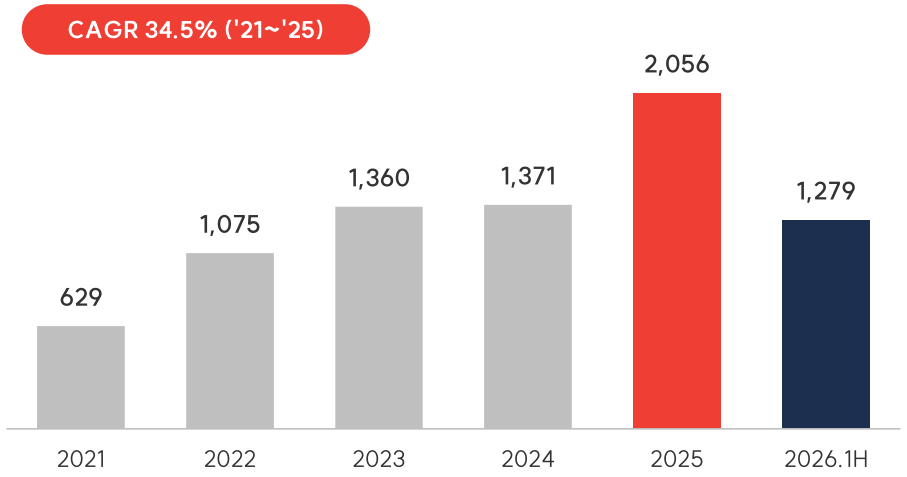
※ 시장 전망치는 조사기관별 정의·범위에 따라 차이가 있으며 당사 매출 전망이 아님 / 비만치료제는 Morgan Stanley 기본 시나리오(보수 1,700억달러 ~ 낙관 2,400억달러) / 2022년 처방시장은 증가율로 산출

출처) 유비스트·데일리팜(2025.1.16 · 2026.1.22 · 2025.1 품목별), Precedence Research(2025, LAI), Pharmaceutical Technology·GlobalData(2026.4.30, 엘리퀴스)

매출 2,000억원 돌파 및 역대 상반기 최대 실적

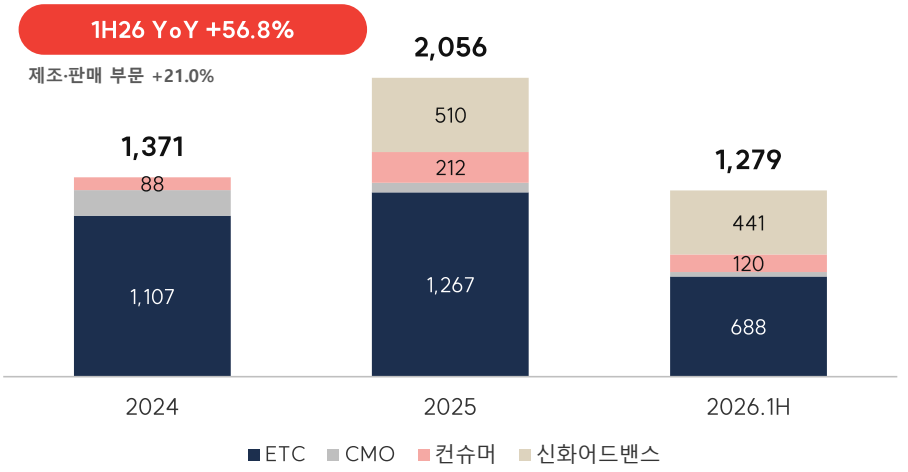
연간 매출 추이 (연결)

[단위: 억원]



매출 유형별 구성 (2024 별도 · 2025~ 연결)

[단위: 억원]



※ 2024 : 별도 기준

체질 개선
2020 → 2026.1H

원외처방 순위 (UBIST)	저마진 OTC 수탁	영업이익률 (연결)	전문의약품 비중
101위 → **42위** '20 → '26.6	102억원 → **2억원** '24 → 1H26	0.2% → **0.8%** 1H25 → 1H26	**94.6%** 1H26 제품·수탁 매출

다음 단계
진행 중

유통 편입 · 수직계열화	위탁생산 자사 전환 · 신규 품목 내재화	향남 신공장 생산능력 2.8배
2025 완료 · 유통 매출 510.5억원(1H26)	진행 중 · 원가 구조 개선	2029년 1분기 실가동 · 상세 p.7

출처) HLB제약 사업보고서·반기보고서(DART), UBIST 원외처방실적(2020~2026.06) / 주: 2024년은 별도 기준(유통 편입 전), 2025년·2026.1H는 연결 기준 / OTC·수탁 = OTC 제품 + ETC 수탁 + OTC 수탁(타사 제품 위탁생산), 상품·기타 = 건강기능식품·도입 품목 등 / 이익률은 연결 손익계산서 기준

개량신약 개발 및 브랜드 인수를 통한 성장 추진

HLB제약 성장 전략

01
개량신약
만성·반복 처방 영역에서 환자 불편을 개선하는 앵커 품목 개발

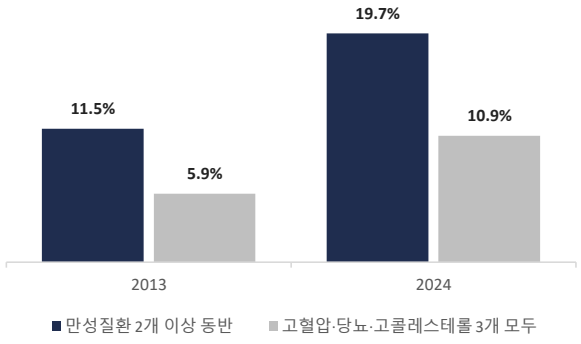
02
브랜드 인수
검증된 오리지널 브랜드 선별 인수 및 생산·제형 내재화

03
영업역량 향상
종합병원 중심 영업조직 육성으로 전문의약품 추가 성장

매출 성장 가속
고마진 자사제품 매출 비중 확대

복합만성질환 증가 > 복합제 수요

국내 성인 복합만성질환 비중 [단위 : %] (질병관리청)



1.7배
복합만성질환 성인 비중 '13 → '24 (11.5 → 19.7%)

20건
'25 개량신약 허가 : 5년 최다, 고혈압 10 · 당뇨 8 (복합제 중심)

40.8%
60대 이상 복합만성질환 비중 → 다제 복용 → 복합제 수요

국내 벤치마킹 사례

H사 : 복합제 개량신약
2제 복합제 > 3·4제 및 저용량 라인업 확장

1,604억원	665억원
로수바스타틴+에제티미브	암로디핀+로사르탄

U사 : 복합제 개량신약
복용 편의 개선 및 후속 품목으로 확장

2,888억원	17.2%
2025년 매출	2025년 영업이익률

B사 : 글로벌 브랜드 인수
글로벌 제약사 L사 품목 권리 인수로 Specialty 구축

143억원	770억원
2020년 인수 시점	2025년 (+438%)

J사 : 영업력 기반 외형 성장
자체·도입·공동판매 품목을 전국 영업망으로 확대

7,358억원	7년 연속
'24 원외처방액 (+3.2%)	원외처방 2위 유지

출처) 질병관리청 국민건강영양조사 기반 복합만성질환 분석(아시아경제 2026.1.10), 식약처 2025 의약품 허가 동향(데일리팜 2026.4.30), 벤치마킹 : 각 사 공개자료, DART, 유비스트(데일리팜 2025.1.15) / 주: 복합만성질환 = 고혈압·당뇨·고콜레스테롤 등 2개 이상 동반, 사례별 지표는 동일 기준으로 통일 예정, 실명 표기 여부는 회사 방침에 따름

개량신약 · 퍼스트제네릭 파이프라인

2026년 출시 3개

씨트포지정 2.5/80mg
혈압강하제 · 개량신약(복합제)

엘비탄디연질캡슐
항악성종양제 · 개량신약/퍼스트제네릭 · 엔잘루타마이드

프란롤정
알레르기용약 · 퍼스트제네릭 · 프란루카스트

개발 완료 2개

에이치엘비테고프라잔정
소화성궤양용제 · 퍼스트제네릭 · 테고프라잔

펠루엘정
해열·진통·소염제 · 퍼스트제네릭 · 펠루비프로펜

개발 중 3개

피타듀오정
동맥경화용제 · 퍼스트제네릭 · 피타바스타틴 복합

넥시본정
해열·진통·소염제 · 공동 · 니프록센, 에스오메프라졸 복합

HLBP-2503
비뇨생식기관용약 · 공동 · 두타스테리드 탐스로신 복합

2026년 상반기 R&D 비용 36억원
2025년 상반기 대비 35.3%

연구 인력 28명
DDS(약물전달시스템) 12 · 제제 15 · 헬스케어 1

씨트렐린 구강붕해정
임상 4상 결과 기반 2025년 12월 급여 등재

만성·반복 처방 영역의 개량신약을 순차 출시하여 고마진 자사제품 매출 비중 확대

출처) HLB제약 2026 반기보고서(DART), HLB제약 내부 자료 / 주: 개량신약·퍼스트제네릭 구분, 우선판매품목허가 대상 여부, 대상 오리지널 원외처방액은 회사 확정 후 기재

향남 신공장 건설 이후 생산 효과 및 활용 계획

향남 신공장 예상 전경



신공장 3,484평 · HLB Group Campus(그룹 통합 생산·연구 단지) 활용 부지 5,984평

건설 일정 및 투자

'26.4Q	'27.4Q	'28.4Q	'29.1Q
착공	사용승인	GMP 승인	실가동

시설자금 550억원 (유상증자, 2026.09 납입)
공장 건설 372억 · 생산설비 171억 · 설계 7억

증설 후 생산 효과

현재 (남양주공장) — 연 2.5억정

증설 후 (향남 신공장) — 연 7억정

2.8배
연간 생산능력

활용 계획 및 성장 계획

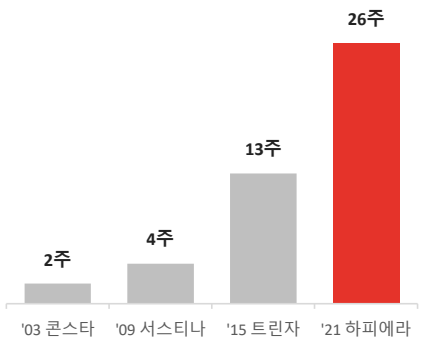
	활용 계획	기대 효과
자사 생산 전환	위탁생산 물량의 자사 공장 이전	원가 구조 개선 · 공급 안정성 확보
신규 품목 생산	개량신약 · 인수 브랜드 생산 내재화	고마진 자사제품 매출 비중 확대
그룹 신약 생산 (검토)	HLB Group Campus 연계 생산기지	그룹 개발 신약의 상업 생산 거점(검토 중)

출처) HLB제약 유상증자 공시(2026.09, DART), HLB제약 내부 자료 / 조감도는 예상 이미지이며, 일정·기대 효과는 회사 계획으로 변경될 수 있음 / 위탁생산 = 당사 제품을 외부 공장에 맡겨 생산

장기지속형 주사제(LAI) : 제형 기술의 가치와 SMEB® 플랫폼

LAI의 가치 : 투여 주기 장기화와 플랫폼 기술이전

J&J 조현병 LAI 투여 주기 [단위 : 주]



같은 성분, 더 긴 주기 : 2주 → 6개월

제형 교체만으로 프랜차이즈 수명 연장 · 매출 36억달러 (2020, +9.7%)

플랫폼 기술이전 사례 : 제형 기술에 지불하는 가치

최대 19억달러 — **AbbVie – MedinCell (2024.4)**

LAI 플랫폼 6개 과제·선급 3,500만달러+마일스톤·로열티

최대 8.7억달러 — **Lilly – Camurus (2025.6)**

FluidCrystal® 장기지속 인크레틴(비만·당뇨) 4종

빅파마 공동연구 — **Lilly – 펩트론 (2024.10)**

비만 펩타이드 장기지속 제형 14개월 공동연구

빅파마 공동연구 — **Boehringer – 지투지바이오·인벤티지랩 (2025)**

펩타이드 장기지속 제형 공동연구 · 물질이전(MTA)

참여 기업 : 글로벌 빅파마부터 국내 바이오까지

기업	제품 · 과제 (적응증)	투여 주기	단계
J&J	인베가 서스티나·트린자·하피에라 (조현병)	1·3·6개월	시판
ViiV	카베누바 (HIV)	1~2개월	시판
AbbVie	루프론 데포 (전립선암·성조숙증)	1~6개월	시판
Amgen	MariTide (비만)	월 1회	임상 3상
펩트론	스마트데포 · 릴리와 비만 펩타이드 공동연구	3~4주 목표	연구
인벤티지랩	IVL3021 (세마글루타이드 월 1회)	1개월	개발
지투지바이오	Inno-LAMP (세마글루타이드)	1개월	개발
HLB제약	**SMEB® : HLBP-024 (항응고) · HLBP-038 (비만·MASH)**	**2주~1개월**	**IND 승인**

※ 빅파마는 제형 기술 외부 조달 ↔ 당사는 미립구 플랫폼(SMEB®)과 자체 파이프라인 보유 → 기술이전 + 자체개발

SMEB® 차별점

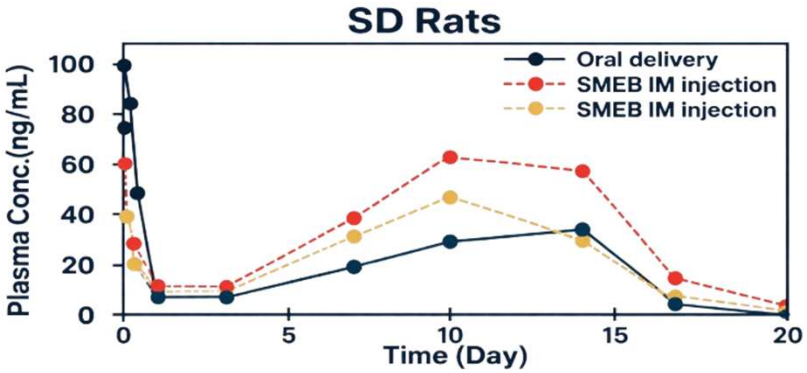
기존 LAI 한계 → SMEB®
(당사 비교 기준)

약물 방출	입자 균일성	봉입률	생산 방식
초기 과방출 엑제	불균일 (CV < 30%)	70% 미만	배치 생산
→ 약 1개월 방출	→ 균일 미립구 (CV < 5%)	→ 95% 이상	→ 미세유체 연속생산

출처) Fierce Pharma(2021.9.1 하피에라 승인·인베가 매출, 2024.4.17 AbbVie–MedinCell), Fierce Biotech(2025.6.3 Lilly–Camurus), 팜이데일리(2025, 펩트론·지투지바이오), 더벨(2025.11.21, 인벤티지랩), 뉴시스(2025.8.1)·머니투데이(2025.7.16), Clinical Trials Arena(2026.1, MariTide), 각 사 공개자료 / 주: 계약 금액은 마일스톤 포함 최대치, SMEB® 비교 수치는 당사 기준 / 시장 규모는 p.3 참조

HLBP-024 임상 1상 IND 승인 및 파이프라인 확장

비임상 결과 (HLBP-024, 장기지속형 항응고제)



약효 지속	SD Rat 및 비글견에서 대조약(경구제)과 동등한 수준의 혈중 약물 농도를 2주 이상 유지
PK/PD	혈중 약물 농도(PK)와 Factor Xa 억제 효과(PD)의 상관관계를 확인하여, 약물 노출에 따른 지속적인 항응고 효과 확인
안전성	GLP 기관에서 Rat 및 비글견 반복투여 시 독성 및 투여부위 안전성 확인

LAI 파이프라인

과제	적응증	투여 주기	진행 단계
HLBP-024	항응고	2주~1개월	IND 승인 · 기술이전 추진
HLBP-0380	MASH	1회/월	후보제형 · 동물모델 평가
HLBP-0382	비만	1회/월	특허 출원 완료
HLBP-0383	비만	1회/월	공동개발 논의 중
HLBP-0384	비만	1회/1~3개월	후보제형 연구

LAI 특허 등록 11건 · 출원 8건 (국내외)

적용 확장성 : 비만·MASH 등 만성질환에서 1개월 이상 투여 주기가 필요한 만성질환 전반으로 확장 가능

출처) HLB제약 2026 반기보고서(DART), HLB제약 내부 자료(비임상 데이터) / 주: IND = 임상시험계획 승인, 기술이전 상대·조건은 미확정 / 비임상 차트는 범례·축 국문 교체 및 SMEB 2개 선의 용량 표기 예정 / 아픽사반 시장 : p.3 참조

Appendix

회사 일반 현황 및 재무 요약

회사 일반 현황

회사명	HLB제약(주) (HLB PHARMACEUTICAL CO., LTD.)
대표이사	박재형
설립 / 상장	1998년 4월 / 2015년 12월 코스닥 상장
주요 사업	전문의약품 제조·판매, 위수탁(CMO), 건강기능식품, 의약품 유통
생산 · 연구	남양주 제1공장 · 향남 신공장(건설 예정) / 동탄 DDS연구소 · 군포 제제연구소
임직원 수	199명 (2026년 6월 말)

주주 현황 26년 상반기 말



발행주식 총수

32,799,356주

최대주주 등	[20.9%]
기타주주	[79.1%]

최대주주 HLB생명과학 [16.2%]
기준일 : 2026년 상반기

요약 손익 (연결)

[단위: 억원]

구분	1H25	1H26	YoY	2025년
매출액	815.7	1,279.3	+56.8%	2,055.8
의약품 제조·판매	695.4	841.6	+21.0%	1,545.3
의약품 유통	120.3	437.7	+263.8%	510.5
매출총이익	477.1	574.6	+20.4%	1,065.0
영업이익	1.9	10.0	+414.0%	10.6
영업이익률	0.2%	0.8%	+0.6%p	0.5%

출처) HLB제약 2026 반기보고서(DART, 연결), / 영업이익률 = 영업이익 ÷ 매출액

HLB 제약

IR Contact

담당부서 전략기획팀 정민혁
연락처 02-411-1555

HLB Global

The Game Changer in Media Commerce

콘텐츠가 트래픽을 만들고, 트래픽이 브랜드가 되는 회사

Investor Relations

2026.09

Disclaimer.

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 에이치엘비글로벌㈜(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. 본 자료는 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로써 사용될 수 없습니다.

Contents

01 Market Insights

05 미디어커머스 시장 규모와 성장
06 헬스케어 성장 사례와 시장 트렌드
07 콘텐츠·자사몰·판매 채널 전략

02 핵심 역량과 비전

09 헬스케어 중심의 21개 자사 브랜드
10 영상 콘텐츠 기획·제작·운영 역량
11 학습·추천 기반 AI 커머스 시스템
12 데이터 기반 브랜드 육성과 AX 전환
13 헬스케어 솔루션 확장 전략

03 Company Overview

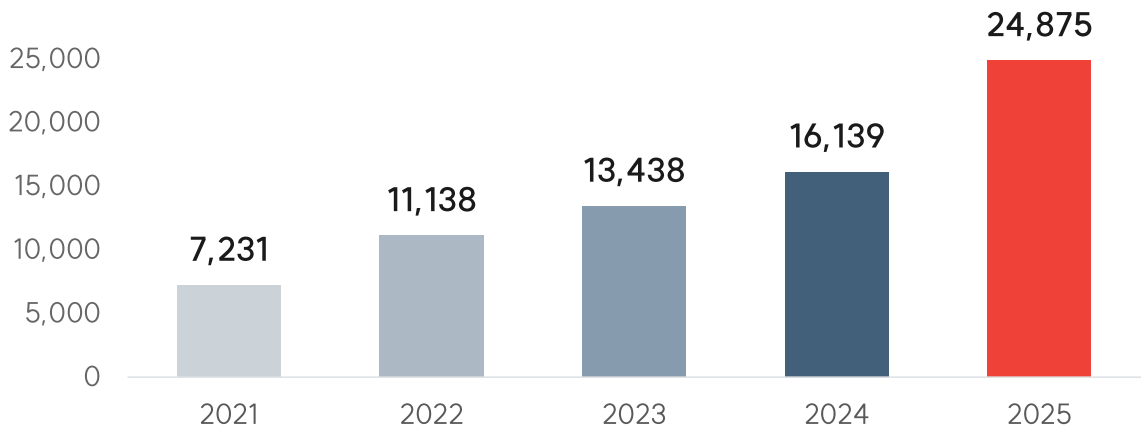
15 회사 개요 · 지분구조 · 연혁
16 사업 성장과 브랜드 운영 역량
17 2026년 상반기 요약 재무제표

01 Market Insights

미디어커머스 주요 5개사 매출 2.49조 원, 동일 5개사 기준 4년간 연평균 36.2% 성장

동일 5개사의 미디어커머스 매출 추이

2021~2025 / 단위: 억 원



상위 3사 합산 점유율

87.7% (1등 A사 61.4%)

온라인 쇼핑 대비 미디어커머스 성장률

7배 (온라인 쇼핑의 0.9%)

온라인쇼핑 거래액 2025 **272.0조 원** 전년 대비 +4.9% 모바일 거래 비중 77.6%

HLB Global

뷰티 디바이스와 건강기능식품이 미디어커머스의 헬스케어 확장을 이끌고 있습니다

성장 사례

A사: 뷰티 디바이스 중심의 성장

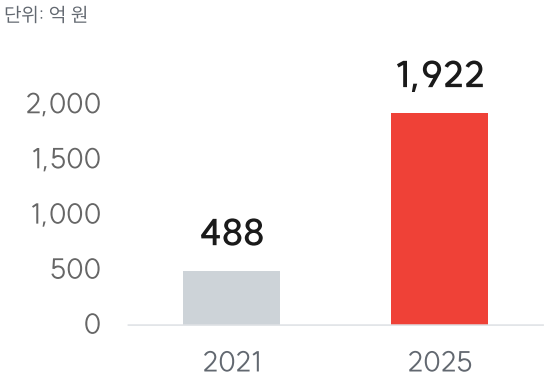


61.4%

주요 5개사 매출 합계 중
A사 전체 매출 비중

뷰티 디바이스 매출
2025년 4,070억 원

K사: 건강기능식품 중심의 성장



3.9배

4년간 매출 성장
회사 전체 기준

시장 트렌드

영양 보조에서 일상 건강관리로

건강기능식품을 매일의 건강을 관리하는
필수재로 받아들이는 인식 변화

AI·딥테크와 결합하는 헬스케어

뷰티·디바이스·식품의 경계를 넘어
수면·인지건강 등 오래된 과제에 도전

HLB Global

콘텐츠와 자사몰로 신뢰를 쌓고,
다양한 판매 채널로 고객 접점을 넓힙니다

콘텐츠로 구매 확신 형성



사용 맥락과 효용을 쉽게 전달
시연·리뷰로 제품 이해와 신뢰 형성

자사몰로 고객 관계 강화

일관된 브랜드 경험과 고객 응대
회원 관리로 재구매 관계 강화

다양한 채널로 접점 확대

고객이 익숙한 곳에서 편리하게 구매

coupang
NAVER 스마트스토어
kakaotalk store
GS SHOP
CJ ONSTYLE
OLIVE YOUNG
11번가
Gmarket
SSG.COM
Homeplus
Qoo10 an ebay company 일본

콘텐츠에서 쌓은 신뢰를 구매로 연결하고, 여러 판매 채널에서 새로운 고객을 만납니다

02 핵심 역량과 비전

HLB Global

헬스케어 카테고리를 중심으로 21개 자사 브랜드를 운영하고 있습니다

S·A·R 헬스케어 누적 50만대 무선 마사지기	SELFLISH 헬스케어 EMS 마사지기 홈케어 디바이스	finite 헬스케어 회복 설계 웰니스 마사지 디바이스
Nuokit 헬스케어 여성 리듬·다이어트 건강식품	Well247 헬스케어 얼굴·바디 괄사 뷰티 디바이스	ONERBE 헬스케어 다이어트 영양제 슬림 레이블샷
JOMAD 뷰티 남성 향수·바디워시 그루밍	Purplish 뷰티 자연스러운 색조·기초 화장품	Brissé 뷰티 국내 최초 혀 틴트 필름
오비끄 뷰티 안면 윤곽 곡선을 추적하는 3D 괄사 디바이스 뷰티 브랜드	오르비에 뷰티 프리미엄 뷰티 스킨케어	CARMIM 생활용품 실차 검증 연료첨가제·차량케어
urban concrete 생활용품 웨건·바비큐 메이커 캠핑용품	HEYBRAND 생활용품 육아·리빙 생활가전 편집 브랜드	jamjamjam 생활용품 캠핑·리빙 용품
AMAN 식품 키르기스 고산 천연 벌꿀	식권복자 식품 택배 배송 식품 브랜드	ettes 펫 수의사 협업 반려동물 영양제
Petpickus 펫 반려동물 털 미용 흡입 청소기	THREECHEERS 패션 안경·선글라스 아이웨어 브랜드	PAPADUCK 교육 영유아 방문형 오감 자극 미술 교육

※ 2026년 반기 미디어커머스 부문 매출 167억 원(별도 기준, 별도 매출의 62.7%) — 카밈 46억 · 스파알 35억 · 조마드 14억 · 기타 72억

HLB Global

고객 이해를 바탕으로 직접 만드는 영상 콘텐츠, 기획부터 관리까지 성과를 다음 콘텐츠에 반영합니다













01 기획

트렌드·기존 콘텐츠 효율·
고객 요구를 기획에 반영

02 제작

제작 노하우와 AI를 결합해
숏폼·라이브·리뷰 제작

03 배포

고객층에 맞춰 광고를 배포하고
채널별 성과로 예산 배분

04 관리

CRM·재구매 알림·정기배송과
성과 측정을 다음 기획에 반영

광고 영상 중심의 미디어커머스에 능동적인 학습과 추천을 더한 AI 커머스 시스템을 구축합니다

ChatGPT·Gemini ·Claude 등으로 검색하면 자사 제품 추천

고객 상황 발견



리뷰·검색·구매 반응에서
제품이 필요한 순간을 파악

제품 지식 정비



제품 특성과 사용 맥락을
AI가 이해할 정보로 구조화

맞춤 추천·콘텐츠



고객 상황에 맞는 제품을 제안하고
추천 근거와 콘텐츠를 연결

성과 측정·재학습



추천·구매 반응과 AI 인용을 측정해
데이터와 추천 방식을 지속 개선

고객 구매 데이터를 기반으로 브랜드를 키우고, AI를 활용하는 AX 커머스 플랫폼으로 확장합니다

01

구매 데이터 축적

고객을 이해하는 기반

외부채널 판매 고객의
자사몰 유입을 유도하고,
회원·구매 데이터를 축적

02

메가 브랜드 육성

AI 분석으로 성공 경험 확장

24시간 AI 분석 엔진을 활용해
스파알의 성공 경험을 분석하고,
새로운 메가 브랜드를 육성

고객·콘텐츠 분석 / 브랜드 확장

03

AX 커머스 플랫폼

업무 전반의 생산성과 효율 향상

트렌드 분석부터 콘텐츠
기획·구성·제작·배포·관리까지
AI 활용 범위를 확대

콘텐츠 전 과정의 AI 활용

데이터를 축적하고 분석할수록 브랜드 운영과 콘텐츠 제작에 AI를 더 넓게 활용할 수 있습니다

기존 브랜드는 효율적으로 운영하고 신제품을 강화하여, 미디어커머스의 헬스케어 카테고리 시장을 주도하겠습니다

헬스케어 디바이스



휴식에서 시작하는 건강

일상의 회복을 돕는 웰니스 경험
더 넓은 헬스케어 가능성 탐색

건강기능식품



매일 쌓이는 건강한 습관

디바이스와 영양 솔루션을 연결해
하나의 건강관리 루틴으로 확장

뷰티 웰니스



안팎으로 이어지는 아름다움

이너뷰티와 홈케어를 아우르는
건강한 아름다움의 일상화

03 Company Overview

HLB글로벌

회사명	에이치엘비글로벌 주식회사
대표이사	김광재
설립일	1962.09.24 (1990.03.23 상장)
최대주주	진양곤
주요사업	미디어커머스 / 식품 가공(음료, 잼시럽) / 화장품 / 디지털 헬스케어 / 수입 유통
소재지	강원도 정선군 사북읍 소금강로 3583-1, 1층 101호
임직원 수	117명
홈페이지	www.hlbglobal.co.kr

지분구조 (기준일 2026.09.10)

보유자	주식수	지분율
진양곤 (최대주주), 보통주	2,943,830	5.81%
김광재 (대표이사), 보통주	22,000	0.04%
진양곤 (35, 37회 CB), 잠재주식	3,939,663	–
진유림, 진인혜 (34회 CB), 잠재주식	632,710	–
전량 전환 시 합계	7,538,204	13.65%

※ 잠재주식 = 미상환 전환사채 전량 전환 가정 (전환가액 34회 3,161원, 35회 1,625원, 37회 1,433원) / 발행주식총수 50,663,505주, 전환 후 55,235,879주

연혁

- **1962** 원동탄좌개발(주) 설립
- **1990** 유가증권시장 상장
- **1992** 해외유전 사업 진출, (주)동원으로 사명 변경
- **2018** (주)넥스트사이언스로 사명 변경, 화장품·바이오 사업 진출
- **2019** 잼/시럽·콤부차 사업 진출
- **2022** HLB글로벌 주식회사로 사명 변경
- **2023** 미디어커머스 사업 진출 (티아이코퍼레이션 인수·합병)
- **2024** 리테일 업종 변경, 바이오 확장 (바라바이오 인수)
- **2025** 비핵심 자원사업 철수

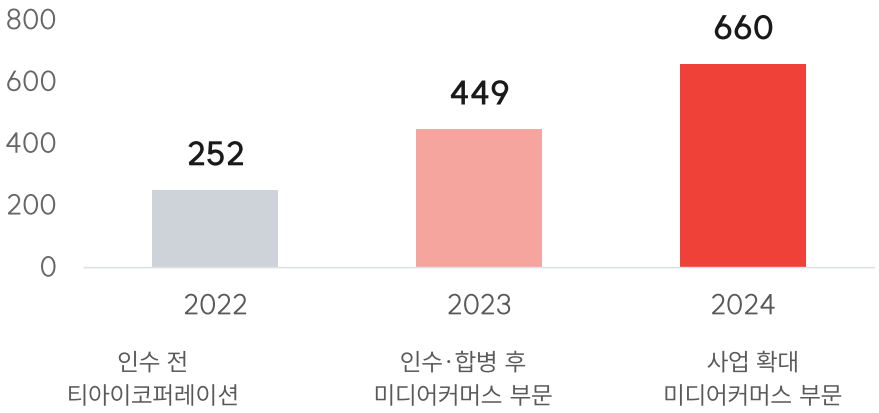
인수한 사업의 성장을 이끌고, 브랜드 발굴부터 출시까지 직접 운영합니다

M&A 이후 확인한 운영 역량

2.6배

2022년 대비 2024년 매출 성장
2024년 영업이익 흑자 전환

매출 / 단위: 억 원



브랜드 기획부터 성장까지 모든 역량을 내재화

01 트렌드 파악
시장 변화와 소비자 요구를 포착

02 제품 기획·소싱
글로벌 공급망에서 품질과 가격 경쟁력 확보

03 브랜드 개발
제품의 차별점을 브랜드와 콘텐츠로 구체화

04 마켓 테스트
시장 반응을 확인하고 출시 가능성 검증

05 출시·성장
검증한 제품을 유통망에 연결해 브랜드 육성

2026년 상반기 요약 재무제표 (연결)

요약 손익계산서

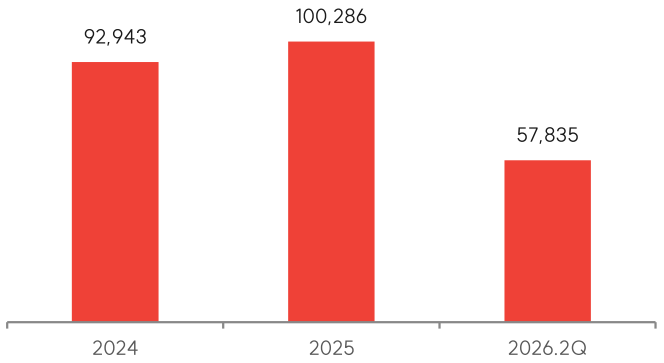
구분	2024	2025	2026.2Q
매출	92,943	100,286	57,835
매출원가	40,687	47,416	27,723
매출총이익	52,256	52,870	30,112
판관비	54,505	62,752	33,498
영업이익(손실)	-2,249	-9,883	-3,386
당기순이익	-9,007	-8,909	-3,452

요약 재무상태표

구분	2024	2025	2026.2Q
자산총계	135,919	117,356	112,788
부채총계	40,854	41,852	41,650
자본총계	95,065	75,505	71,138

※ 단위: 백만원, 연결, 2026.06.30 기준 (유동/비유동 상세는 공시 참조)

매출 추이 (백만원)



2026 상반기 매출은 전년 연간의 57.7% 수준
→ 연환산 시 성장 지속

영업손실 폭은 2025년을 저점으로 축소 추세

HLB Global

고객의 신뢰를 바탕으로 성장하는 기업

더 재미있게, 더 활기차게, 더 풍성하게

콘텐츠와 브랜드로 고객의 일상을 채웁니다

더 빠르게, 더 정확하게

AI 엔진화된 노하우로 트렌드를 먼저 읽고 실행합니다

신뢰로 성장

검증된 제품과 정직한 소통으로 반복 구매 고객을 늘립니다

담당자 이승후
소속부서 전략기획팀
연락처 070-4639-7364
이메일 hl4943@hlbglobal.co.kr

HLB 생명과학

Investor Relations

2026.10.

수익성 개선 및 중장기 성장동력 확보

주사기 글로벌 시장 확대
Main Growth Driver

- ✓ 주사기 최대 수요시장인 미국 진출 완료
  - 인체용 및 동물용 주사기 수출 ('24~)
  - 미국 동물용 시장 Top Tier 업체에 제품 공급
- ✓ MDSAP(*2) 등 국제 인증 취득 완료
- ✓ 수출비중 : 4.6% → 17.9% (FY24→26.1H)

의료기기 포트폴리오 확대
Growth Option

- ✓ 의료소모품 유통 ('23~) : 창상피복재(*3) 등
- ✓ 상급병원 20개 · 병의원 450개 이상 확보 ('26.8월 기준)
- ✓ 인체조직은행 설립 완료 ('26.3)
  - 인체유래 콜라겐 주사제 유통 개시
  - 인체조직기반 제품 포트폴리오 확대 가능

리보세라닙 상업화
Value-up Potential

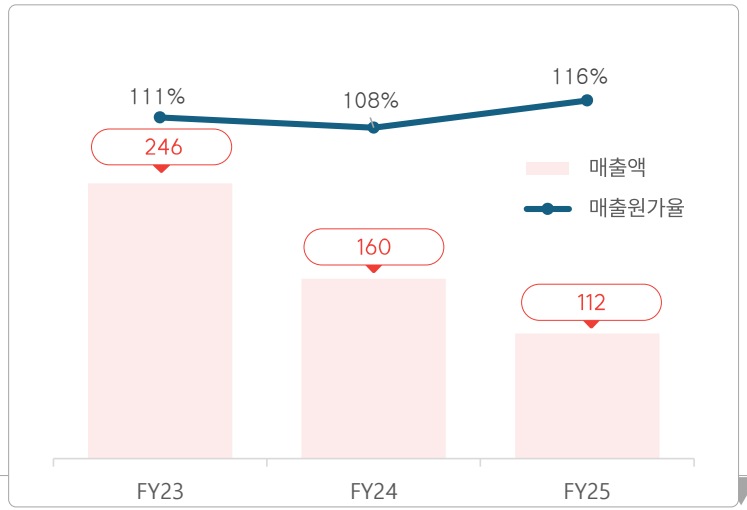
- ✓ 리보세라닙 국내 전용실시권 보유
- ✓ 일본·유럽 매출 발생 시 수익 공유 (14.52%)
- ✓ FDA 승인 직후 국내 품목허가 추진

(*1) 글로벌 동물용 주사기 시장규모 : '24년 3억 달러 → '34(E) 15억 달러 (CAGR 4.9%) / '24년 기준 북미시장 비중 41.1 % (출처 : Global market Insight, 2025)
(*2) MDSAP : 5개국(미국·캐나다·호주·브라질 ·일본) 의료기기 단일 심사 프로그램
(*3) 창상피복재 : 상처 부위를 열어 보호·치료를 돕는 의료용 드레싱

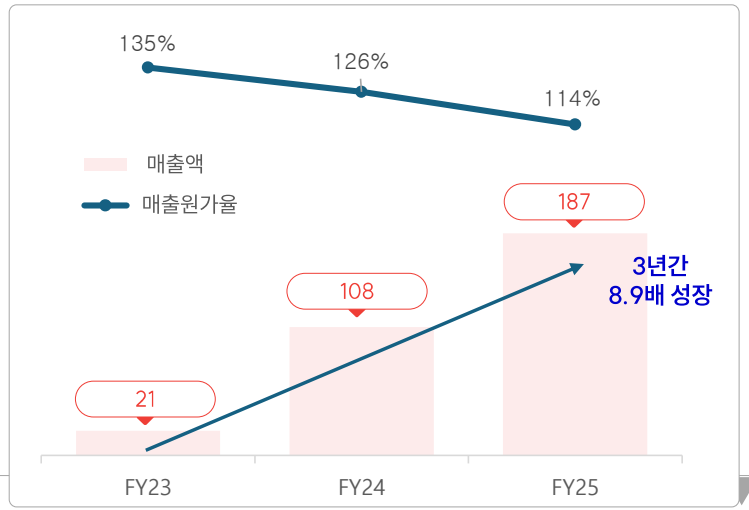
사업구조 재편을 통한 영업이익 기반 마련

주사기 및 유통사업 역량 집중 → '23년 21억원에서 '25년 187억원으로 매출 대폭 확대

OEM 사업 매출액 (단위:억원)



주사기 + 유통 매출액 (단위:억원)



* 임대 등 기타매출 제외

- ✓ **사업구조 재편** : 코로나 특수 종료 후 수요가 급락한 OEM 사업 중단 (주요제품 : 체외진단키트)
- ✓ **성장동력 확보** : 미국 동물용 주사기 수출 본격화 ('25~) 및 인체용 주사기 수출 추진
- ✓ **사업영역 확장** : 의료기기·의료소모품 유통사업 진출 ('24~) 및 인체조직은행 허가 취득 ('26.3)을 통한 신규 사업 기반 구축
- ✓ **수익성 개선국면** : 고정비 부담 완화 및 성장 사업 매출 확대를 통한 수익성 개선 기대

HLB 생명과학



주사기 3대 성장 전략 : 수출 확대· 원가 절감 · 제품군 확장

수출 전략 — 글로벌 사업 확대

미국시장 확대 및 신규 국가 진입	동물용 주사기 등 고수익 제품 공급 확대	현지 유통 파트너 및 거래처 확대	**수출 비중 확대 · 해외 매출 성장**

원가 절감 — 가격 경쟁력 강화

KDL 제품 수입을 통한 가격 대응력 확보	특수 주사기 개발 및 공급 확대	총판 중심 유통구조 및 제조 통합 실현	**원가 경쟁력 확보 · 내수 수익성 개선**

포트폴리오 — 제품 라인업 확대

IV 카테터, 수액세트, 나비침 등 유관제품 확대	거래처별 수요에 맞춘 연관 의료 소모품 일괄 공급	주사기 중심 의료 소모품 포트폴리오 확장	**거래처당 매출 확대 · 고객 관계 강화**

품질 경쟁력 및 글로벌 인증을 통한 주사기 수출 가속화

사업확장 타임라인

2024년

인체용 일회용 주사기 미국 FDA 시판전 허가(510K) 획득
→ 본격적인 글로벌 수출 확대 기반 마련

2025년

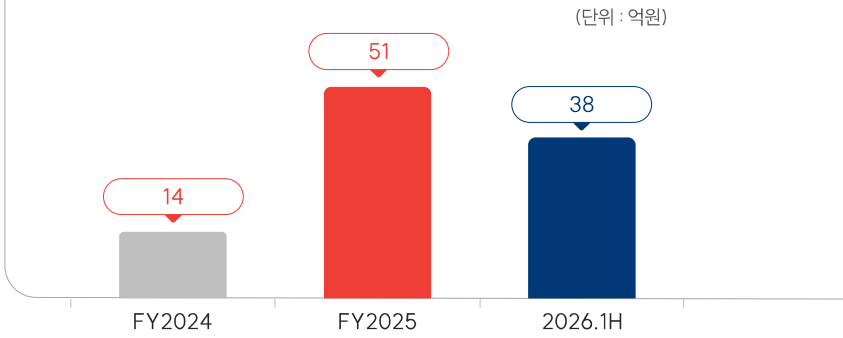
미국 동물용 주사기 전용 설비 구축 및 초도 출하
대만 QSD로부터 GMP 승인 (품목등록 진행 중)

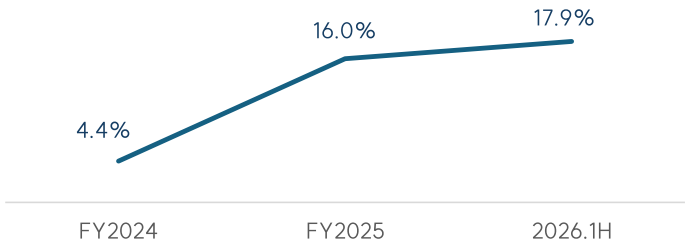
2026년

5월 : LDS주사기 등 FDA Special 510(k) 취득
7월 : MDSAP* 인증 취득 완료
8월 : 캐나다 품목허가 취득 완료
12월 : 캐나다 시장 진입/초도 선적 목표

* MDSAP : 5개국 의료기기 단일 심사프로그램 (캐나다, 호주, 브라질, 일본, 미국)

수출액 및 비중 (별도기준)





'26.1H 기준 전년도 연간 실적의 75% 달성

미국 시장 확대 및 신규 시장 개척 (캐나다 · 호주 · 유럽 진출)

사업 경쟁력

allison medical
inspired | innovation

Allison medical을 통해 미국 동물용 시장 Top Tier 업체에
동물용 주사기 공급 개시 ('25.10월 ~)

Allison사와의 협력 강화를 기반으로
이미 공급중인 인체용 주사기 수출 시너지 기대

미국 수출 레퍼런스 및
글로벌 인증 취득을 바탕으로 **수출 시장 확대 추진**

북미 동물용 주사기 시장 점유율 목표 : 10% 이상

로드맵

▶ 1년차 (2025~2026)

- ✓ 초기 안정적인 공급 집중, 이후 OEM 확대
- ✓ 이를 통한 미국 시장으로의 안정적 진입

▶ 2년차 (2026~2027)

- ✓ 미국 내 Brand 확대
- ✓ MDSAP* 인증을 통한 캐나다 및 호주 시장 진출
- ✓ 아시아 시장 (대만, 일본) 진출

* MDSAP : 5개국 의료기기 단일 심사프로그램 (캐나다, 호주, 브라질, 일본, 미국)

▶ 3년차 (2027~2028)

- ✓ 인체용·동물용 주사기 수출 확대 / 특수주사기 공급 개시
- ✓ CE/MDR* 인증 신청

* CE : 유럽 적합성 인증 표시
* MDR : 유럽 의료기기 규정 (Medical Device Regulation)



KDL 총판 기반 원가 경쟁력 · 주사기 연관 제품 일괄 공급 ('26년말 개시)

사업 경쟁력

KDL 康德莱集团 KINDLY GROUP

KDL은 **대량생산 기반의 원가 경쟁력**과 다양한 제품 포트폴리오,
글로벌 인증 역량을 보유한 의료용 주사기·주사침 전문기업

상급종합병원, 종합병원, 병원급 의료기관을 타겟으로
KDL 제품 유통 추진 ('25년 8월 총판계약 완료)

단일 주사기 제품에서 벗어나 주사기 및 주사기 연관 제품
패키지 구성을 통한 **토탈 솔루션 제공으로 영업력 강화**

포트폴리오 확장

주사기
- ✓ 가격 경쟁력 확보를 통한 매출증대 추진

카테터
- ✓ 미국 BD사*와 동일유형 (사용자 경험 多)
- ✓ 대형병원 타겟팅, 정기적인 교육 제공을 통한 점유율 확대 추진

수액세트
- ✓ 수요가 많은 일반세트(Q-type, Y-Type-무침) 진행
- ✓ 포트폴리오 구성을 통한 토탈 솔루션 제공

나비침
- ✓ 다양한 유통망 활용
- ✓ 채혈실 및 응급·중환자실 집중 공략

→ **'26년말부터 KDL 제품 국내 유통 개시**



*BD사(Becton&Dickinson Company) : 미국 글로벌 의료기기 업체 (주사기, 카테터 부문 글로벌 1위)

HLB 생명과학

상급병원 20곳 · 병의원 450곳 의료소모품 교차판매 확대

기존 자산	전략 실행	사업 효과	최종 목표
병원·대리점 거래처 영업망과 운영경험 보유	**제품 라인업 확대** 유관 제품군 추가	**거래처당 매출 확대** 제품 믹스 개선	**통합 솔루션 제공** 병원 의료소모품 수요 대응
✓ 상급종합병원 20개 내외 ✓ 일반 병·의원 450개 이상 ✓ 영업·물류·채권관리 경험 축적	✓ 주사기 유관 제품 라인업 구축 ✓ 장갑 등 일반 의료 소모품 확대 ✓ 고부가 의료 소모품 추가	✓ Cross-selling* 기반 수요 대응 ✓ 매출처 다변화 및 객단가 상승 ✓ 거래처당 취급 품목 확대	✓ 의료소모품 풀 라인업 구축 ✓ 고객 Needs에 즉시 대응 ✓ 병원 대상 통합 공급체계 구축
기존 고객 접점 확보	판매 품목 확대	수익성 개선	안정적인 수익기반 구축

* Cross-selling : 구매하려는 상품이나 이미 구매한 상품과 연관된 다른 제품을 제안, 추가 구매를 유도하는 판매 전략

인체조직은행 허가('26.03) 기반 재생의료분야 단계적 진출

Phase 1 시장 진입 기반 확보

- **인체조직은행 설립 ('26.3월)**
  - 인체조직 취급 기반 확보 (인체조직법)
- **인체유래 콜라겐 주사제 총판계약 체결**
  - 무세포 동종진피 주사제 '프리덤 인젝트 리필'
  - 인대·건·근육 등 손상 조직 치료 및 수술 보완, 연조직/관절 재건·재생·회복

ORTHOTECH

Phase 2 제품 포트폴리오 확대

- **인체조직 기반 제품군 확대**
  - DBM (Demineralized Bone Matrix) (*2)
  - ADM (Acellular Dermal Matrix) (*3)
  - BMAC (Bone Marrow Aspirate Concentrate) (*4)
- **자체 브랜드 개발 및 출시**
  - 위탁생산 기반 자체 브랜드 출시

Phase 3 고부가 사업영역 확장

- **재생의료 제품군 확대**
  - 골 재생 솔루션 (Bone chip, Bone powder 외)
  - 연조직 재건 솔루션 (Tendon (인대) 외)
  - 고부가 제품 포트폴리오 구축
- **고객 기반 확대**
  - 재생의료 진료 중심의 신규 고객 확보
  - 기존 의료소모품과의 연계 판매 강화



(*1) 국내 인체조직 생산·수입건수 : 2020년 56만개에서 2024년 70만개로 연 평균 5.5% 증가 (출처 : 식약처 통계연보)
이식기술의 발달, 노령화, 이종 및 인공제품 대비 이식 후 높은 안전성 등의 요인으로 지속 성장 중

(*2) DBM (Demineralized Bone Matrix) : 뼈에서 칼슘·인 같은 무기질 성분을 제거하고, 콜라겐과 성장인자 등 유기성 기질을 남긴 재료로서 뼈의 재생을 촉진하는데 사용

(*3) ADM (Acellular Dermal Matrix) : 피부에서 면역반응을 일으킬 수 있는 세포를 제거하고, 조직 재생을 위한 콜라겐·엘라스틴 등 세포외기질(ECM) 조직만 남긴 재료로 연조직 보강 및 재건에 사용

(*4) BMAC (Bone Marrow Aspirate Concentrate) : 환자의 골수에서 줄기세포를 추출하여 원심분리기로 분리한 농축액을 무릎 관절강 내에 주사하는 비수술 주사치료 방법

리보세라닙 국내외 권리 기반 중장기 성장동력 확보

리보세라닙 (Rivoceranib) 핵심 포인트

✓ **강력한 표적 항암제 (VEGFR Inhibitor)**

종양 증식에 필수적인 신생혈관 및 림프관 생성 모두 억제
(VEGFR 1/2/3 동시 억제)

✓ **탁월한 병용 효과 확인**

세포독성 항암제 및 면역 항암제와 병용 시 항암효과 증대 입증

✓ **권리 관계**

국내 전용실시권 및 일본/유럽 시장 수익 공유권(14.5%) 보유

간암 1차 치료제 FDA 승인 즉시 **국내 식약처 승인절차 진행**

신규 파이프라인

✓ **자회사 신약개발 연구 (HLB생명과학 R&D)**

신규 항암제 (G2M Inhibitor)

세포분열주기 중 G2→M 단계 진행을 방해하여 암세포 성장을 억제하고 사멸을 유도하는 합성 항암신약 후보물질

신규 항암제 (CDK inhibitor)

세포주기 진행을 조절하는 CDK (Cyclin-Dependent Kinase)를 선택적으로 억제하여 암세포의 분열과 증식을 차단하는 신약 후보물질

신규 칸나비노이드(의료용 대마) 발굴

대마 유래 칸나비노이드 중에서 항암 작용을 나타내는 신규 칸나비노이드 발굴
(2026년 칸나비노이드 관련 정부과제 2건 선정)

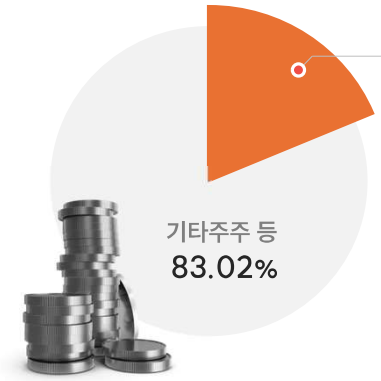
Appendix. 기업개요

HLB 생명과학

기업개요

구분	내용
회사명	에이치엘비생명과학 주식회사
대표이사	백윤기
설립일	1998.07.24. 설립 (2008.11.25. KOSDAQ 상장)
발행주식총수	보통주 121,917,058주
사업영역	의료용품 및 기타 의약 제조업
직원현황	175명 (2026.06.30. 기준)

주주현황



HLB (최대주주)	20,695,725주
자기주식	69,920주
기타주주	101,151,413주

* 2026년 6월 30일 기준

최근 3개년 재무현황 (연결)

(단위:백만원)

구분	2026년 반기	2025년	2024년	2023년
매출액	29,850	45,752	32,771	34,578
영업손익	(14,014)	(22,027)	(23,764)	(23,760)
연구개발비	2,326	4,823	5,177	5,454

HLB 생명과학

Thank you

IR 문의

경영기획팀 이기언 이사대우

hlbIslr@hlb-ls.com

HLB 펩

2026년 하반기 IR DAY

2026. 10. 15

Since 2000

Executive Summary

Korea's First Peptide API GMP, Going Global from 2027

01 국내 GMP 생산 기반

상업 생산 중인 API

4종

류프로렐린·데스모프레신·가니렐릭스·바소프레신

- **국내 GMP 시설에서 API 및 펩타이드 생산·공급**
- 국내 최초 펩타이드 API GMP 인증 (2011년)
- 연구용 펩타이드 연 5,000종 이상 반복 수주
- GMP 시스템 고도화 (ALCOA+)

02 해외 인허가 기반

API 등록(DMF) 완료

국내 4종 · 미국 3종

미국 : 류프로렐린·가니렐릭스·바소프레신

- **오송 GMP 공장 해외 인증 추진**
- 미국 FDA Mock-up Inspection 완료 : [2025년]
- 미국 cGMP 인증 목표 : [2027-2028년]
- 일본 PMDA 승인 목표 : [2027-2028년]

03 성장 · 수익성 동반 개선

'26 (E) 매출총이익률 개선 목표 ('25FY 대비)

+20%p 이상

별도 기준, 경영상황에 따라 변경될 수 있음

- **연구용 펩타이드 및 상업 API 매출 증가**
- 생산 물량 확대에 따른 원가 절감
- 손익분기점(BEP) 달성 목표 : 2028년
- GLP-1 핵심원료 생산예정

VISION | **글로벌 제약사가 선택하는 펩타이드 원료 생산 파트너**

현재 국내 생산·공급 › 2027년~ 일본·미국 공급 › 2028년~ GLP-1 핵심 원료

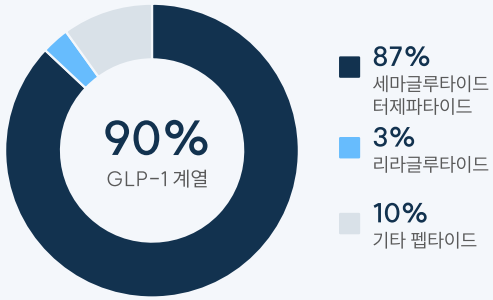
Since 2000

Market Overview

GLP-1 이끄는 펩타이드 시장 재편

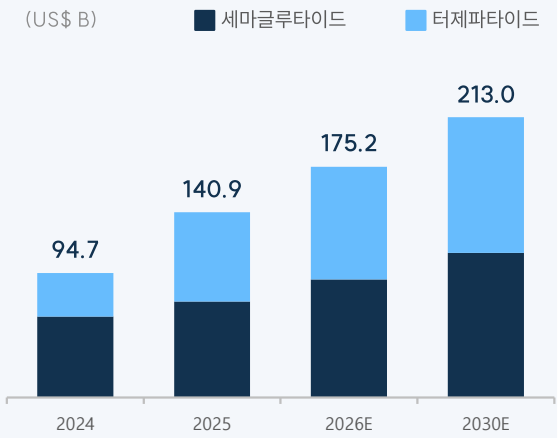
01 펩타이드 시장 내 GLP-1 비중

2026년 펩타이드 API 수요 19.3t (중량 기준)



펩타이드 API 수요의 90%가 GLP-1 계열
세마·터제 2종 87% > '30년 91% (IQVIA)

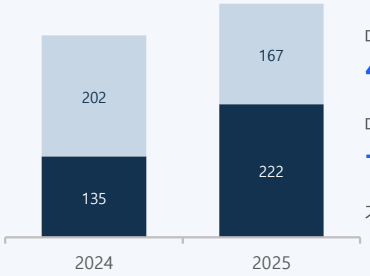
02 GLP-1 치료제 글로벌 판매액 추이



'24 > '30E 2.2배 (US$95B > 213B)
'30년 펩타이드 시장의 81% 차지 (IQVIA)

03 글로벌 CDMO의 GLP-1 수혜

PolyPeptide 매출 구성 (EUR M)



대사질환 비중
40% > 57%
대사질환 매출
+65%
기타 매출 –17%

Bachem 2026 가이던스 +35~40%
펩타이드 장기공급계약 CHF 5억+('27~'31)

CDMO 성장의 대부분이 대사질환(GLP-1 등)
PolyPeptide 2025 연간보고서 기준

당사 목표 시장 | **세마·터제파타이드 API** 공급부족, 수요 충족률 63% ~ 73% ▶ **미충족 수요 겨냥 신규 CDMO 진입**

※ GLP-1 매출 : IQVIA 자료 / PolyPeptide : 2025 연간보고서 비중으로 자체 산출 / Bachem : FY2025·1H26 실적 발표, 2023.3 계약 공시(고객 비공개)

Since 2000

Growth Strategy

GLP-1 시장 변화에 대응한 HLB펩 성장 전략

시장 변화	HLB펩 대응	예상 시점
제네릭 전환 세마글루타이드 물질특허 만료 : 중국·인도·브라질 2026.3, 캐나다 제네릭 승인 2026.4 > 유럽·일본 ~2031, 미국 2032~	**GLP-1 핵심 원료(세마글루타이드·터제파타이드) 공정개발** > 특허 만료 지역 제네릭사 대상 우선 공급	2027 ~ 2028 공정개발 완료 및 공급
공급망 다변화 미국 BIOSECURE Act 제정(2025.12), WuXi AppTec 1260H 지정(2026.6) > 비중국 공급망 선호	**미국 FDA DMF 3종·미국 FDA Mock-up Inspection 완료 기반** > 오송 GMP 공장에 대하여 미국 cGMP·일본 PMDA 인증 추진 > 인증된 비중국 공급자	2027 ~ 2028 인증 목표
증설 경쟁 Bachem·CordenPharma·PolyPeptide 대규모 증설 > 수요가 공급 능력을 웃돈다는 업계 판단	**오송 GMP 생산성 향상·설비 자동화 및 증설** > 설비 자동화로 생산성 선제 확보, 수주 규모에 맞춰 단계적 증설 추진	2026~ 2028 단계적 증설
임상 수요 확대 대사질환이 펩타이드 3상 프로젝트의 32% (Bachem) > 임상용 원료 수요 확대	**한국·일본 제약사 임상 및 원료의약품 용 GMP 생산 개시** > 일본 제약사향 임상 3상용 GMP 생산, 일본 대형 제약사향 원료의약품 공급	2026.4Q 임상용 2027 원료의약품

HLB펩 로드맵 | **2026** 국내 GMP 공급·임상용 CDMO > **2027~2028** GLP-1 공정개발·해외 인증 > **2028~** GLP-1 원료 공급·손익분기점 목표

※ 특허 : Abel+Imray(2026.4.17), 캐나다 승인 보도(2026.4.30) / BIOSECURE : Ropes & Gray(2026.1), FDA Law Blog(2026.6) / 증설 : DCAT Value Chain Insights(2025.5), Bachem 1H26 실적 발표 / 3상 비중 : Bachem FY2025 실적 발표 / 당사 일정 : 회사 계획이며 변경될 수 있음

Roadmap

단계별 검증을 통한 성장 로드맵

~ 2026 — 완료

- **2011 ~**
  국내 펩타이드 API GMP 생산기반 구축
- **~ 2026**
  API DMF 등록 7종 (국내 4 · 미국 3)
- **2026.7**
  바소프레신 미국 FDA DMF 등록 완료
- **상시**
  연구용 펩타이드 연 [5,000]종 공급

2026 ~ 2027 — 진행

- **2026.4Q**
  국내 신약개발사향 임상용 원료 GMP 생산
- **2026.4Q**
  데스모프레신 발주 증가 대응 재고 확보
- **2027.1Q**
  일본 제약사향 GMP 생산 (임상 3상용)
- **2027 [목표]**
  GLP-1 CDMO 공정개발 완료·오송GMP 해외 인증

2028 ~ — 계획

- **2028 ~**
  미국 고객사 신규 API 공급 계약
- **2028 ~**
  일본 대형 제약사 류프로렐린 상업 공급
- **2028 ~**
  GLP-1 핵심 원료 공급 및 CDMO 신규 수주
- **2028 ~**
  해외 매출 확대에 따른 흑자 전환 목표

BEFORE > AFTER | 국내 API·연구용 펩타이드 중심 > **글로벌 GLP-1 핵심 원료 공급·펩타이드 CDMO 거점**

※ 일정은 회사 계획이며 변경될 수 있음

Business Model

안정적 수익 기반 위에 확장되는 사업 구조

01 현재 수익원

매출 비중 ('25)

79%

API + 연구용 펩타이드

API

상업 생산 중인 API 4종

(류프로렐린·데스모프레신·가니렐릭스·바소프레신)

연구용 펩타이드

연 5,000건 이상 맞춤 합성, 반복 수주

02 확대 중

매출 비중 ('25)

5.6%

임상용 CDMO

임상용 CDMO

임상용 원료 위탁개발생산

2026.4Q 국내외 임상용 원료 GMP 생산

2027.1Q 일본 제약사향 생산 개시 (임상 3상용)

03 신규 진입

본격화 시점

2028~

GLP-1 핵심 원료 공급 기준

GLP-1 핵심 원료

세마글루타이드·터제파타이드·신규 GLP-1

기능성 펩타이드

화장품·Life Care 원료, 자체 브랜드 '랩센'

사업 구조 요약 | 반복 수주 기반의 현재 수익원 위에 **임상용 CDMO와 GLP-1 핵심 원료로 매출원 확대**

※ 매출 비중은 2025년 별도 기준 회사 확정 후 기재 / 일정은 회사 계획이며 변경될 수 있음

Competitive Edge

대형 CDMO와 차별화된 생산 역량

독자적 융합 제조기술 3종

Long Chain 기술
긴 사슬 펩타이드의 합성 난이도 극복

이황화 결합(Folding) 기술
불순물 최소화 정제 기술 및 노하우

변형 펩타이드 합성
FITC·Cyclic 등 모든 변형(modification) 대응

주요 Track Record

- **국내 최초** 펩타이드 원료의약품 GMP 인증 (2011년)
- **100% 완수** 임상용 CDMO 프로젝트 (중대 결함 0건)
- **FDA 등록** 류프로렐린·가니렐릭스·바소프레신 DMF

Peer 비교 (동일 기준)

구분	HLB펩	대형 CDMO
펩타이드 전문성	높음	높음
상업화 API 매출	발생 중	발생 중
고객 맞춤·소량 대응	강점	제한적
국내 GMP 생산기반	보유	해외 위주
대규모 생산능력(CAPA)	성장 단계	우위

Key Challenge 대규모 생산능력은 글로벌 대형 CMO 대비 성장 단계로, 향후 글로벌 경쟁력 강화를 위해 설비 자동화·증설과 선택적 CAPEX 필요

Growth Drivers

매출 다변화를 이끄는 4대 성장 축

펩타이드 주문량 증가

연구용 펩타이드 올해 5,000건 이상 예상
높은 고객 신뢰도와 커스터마이징·트러블슈팅 역량이 반복 수주로 연결

반복 매출 확대 | 2026년 진행 중

의약품 API 다변화

국내 펩타이드 GMP 생산 류프로렐린(성조숙증·전립선암)·데스모프레신(야뇨증) 수요 급증, 바소프레신(요붕증) 국내 첫 승인

매출 기반 확대 | 2026년~

해외 매출 확대

미국 cGMP 인증 추진(류프로렐린·가니렐릭스·바소프레신 DMF 등록 완료)
일본 대형 제약사향 류프로렐린 공급 등 일본 제약사 공급 track record 확대

해외 매출 개시 | 2027년 기대

원료 공급 다변화

의약품 원료(API) 외에도 화장품 · Life Care 용 기능성 펩타이드 원료로 사업 영역 확대, 자체 브랜드 '랩센'과 투트랙으로 고객 협업 확대

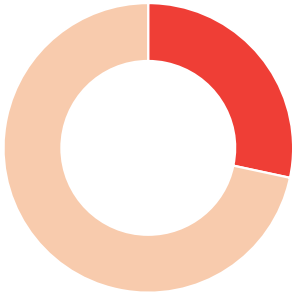
신규 매출원 | 2026년~

Appendix. 회사 일반 현황 및 재무 요약

회사 일반 현황

회사명	에이치엘비펩(주) (HLB PEP Co., Ltd.)
대표이사	심경재
설립일	2000년 5월 3일 (구 애니젠)
상장	2016년 12월 코스닥 (196300)
임직원 수	89명 (2026.6.30 기준)
소재지	[본사] 광주광역시 북구 첨단과기로 333 [공장] 장성 1공장 / 오송 2공장

주주 현황



총 발행주식 수
9,493,947주

- 최대주주 및 특수관계인 28.3%
- 기타 주주 71.7%

최대주주 : 에이치엘비제넥스 외 특수관계인

최근 3개년 및 26년 재무 요약 (별도 기준)

(단위 : 억원)

구분	2026 반기	2025	2024	2023
매출액	29	50	62	56
매출총이익	(3.7)	(17)	(9)	(24)
영업이익	(32)	(73)	(54)	(67)

※ 2023~2025년은 감사보고서·사업보고서 기준 실적, 괄호는 (-) / 2026 반기 및 총 발행주식 수는 회사 확정 후 기재 (전망치는 기재하지 않음)

Since 2000

Appendix. 핵심 BIZ 강화 – 생산 Capa. 확대





1 Headquarter/R&D Center (본사/R&D 센터)

- ✓ 국내 No.1 연구용 펩타이드 제조
- ✓ 연간 5,000 종 이상의 Peptides 연구개발 및 제조
- ✓ 최신 연구용 펩타이드 트렌드 주도



2 1st GMP Plant (장성 GMP)

- ✓ 국내 최초 펩타이드 전용 GMP 공장
- ✓ EMA QP 승인 (유럽 임상용의약품)

국내 최초 GMP-Certified Smart Factory



3 2nd GMP Plant (오송 GMP)

- ✓ KGMP 승인
- ✓ EU-GMP, cGMP, PMDA 승인 추진 중
- ✓ EMA QP 승인 (유럽 임상용의약품)
- ✓ 미국 FDA Mock-up Inspection 완료
- ✓ LIMS 도입 완료, EDMS/QMS 도입 중

Since 2000

Appendix. 주요 용어 해설

용어	설명
API (Active Pharmaceutical Ingredient)	의약품의 약효를 내는 핵심 원료 (원료의약품)
CDMO (Contract Development & Manufacturing Org.)	의약품 공정개발부터 생산까지 위탁받아 수행하는 기업
GMP / cGMP (Good Manufacturing Practice)	의약품 제조·품질관리 기준 / 미국 FDA의 현행 기준
DMF (Drug Master File)	원료의약품의 제조·품질 정보를 규제기관에 등록하는 제도
PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	일본 의약품·의료기기 규제기관
QP (Qualified Person)	유럽에서 의약품 출하를 승인하는 자격자 (QP)
GLP-1 (Glucagon-Like Peptide-1)	혈당 조절·식욕 억제 호르몬, 비만·당뇨 치료제의 표적
세마글루타이드 (Semaglutide)	Novo Nordisk의 GLP-1 치료제 성분 (Ozempic·Wegovy·Rybelsus)
터제파타이드 (Tirzepatide)	Eli Lilly의 GLP-1/GIP 치료제 성분 (Mounjaro·Zepbound)

IR Contact

담당자	하지현 대리
소속부서	경영관리팀
이메일	hajh@hlbpep.co.kr

IR Archive

당사의 최신 공시 현황 및 주요 IR 자료는
공식 홈페이지 내 'IR'에서 열람하실 수 있습니다.

https://hlbpep.co.kr

Since 2000

HLB 제넥스

Investor Relations

since 2000

2026년 10월

HLB 제넥스

글로벌 Top-tier 공정에 인증된 특수효소 2종, 확장 국면 진입

고객 공정 인증 기반의 반복 매출 구조 확보, 2025년 흑자 전환 이후 지역 · 산업 · 소재 확장 본격화

주력 효소 2종	적용 산업 · 용도	성장 동인 · 핵심 지표
Katalase AK Catalase · 카탈라아제 **잔류 과산화수소(H_2O_2)를 물 · 산소로 분해**	**반도체** 웨이퍼 세정 공정 잔류 과산화수소 제거 · 공정 안정성 · 수처리 필수 소모성 소재 **글로벌 반도체 제조 3사 공급** **미국 초도 물량 출고 (2026년 5월)**	• **웨이퍼 출하 증가** 2028년 15,485 MSI 사상 최대 (SEMI) • **공정수 재이용 규제 강화** TSMC 애리조나 재이용률 65% → 90% 목표 • **반도체용 H_2O_2 시장 확대** 2026년 $1.4B → 2030년 $2.1B 글로벌 반도체 제조 3사 공급 점유율 **70%**
Lactazyme-B Lactase · 락타아제 **유당 분해 기반 프리바이오틱스(GOS) 제조**	**식품 · 건강기능식품** 프리미엄 조제분유·건강기능식품 소재 갈락토올리고당(GOS) 제조 효소 · 경쟁사 대비 전환 효율 4배 **글로벌 Top 5 유가공사 D사 공정 내재화** **FDA GRAS · EFSA · FSSC22000 인증**	• **프리미엄 조제분유 수요 확대** 글로벌 GOS 시장 CAGR 9.8% (2026~2033E) • **고효율 제품 우위** 전 세계 2번째 고효율 Lactase 개발 · 판매 • **고객 기반 확대** D사 외 복수 고객사 공급 D사 5년 장기공급계약 **400억원**

230 억원
2026년 반기 연결 매출
전년 동기 207억원 대비 +11.1%

20 억원
2026년 반기 연결 영업이익
2025년 연간 흑자 전환 이후 흑자 지속

358 억원
2026년 반기 말 연결 현금성 자산
부채비율 101.3% (2025년 말 148.1% 대비 개선)

Note: 유가공사 순위 = Rabobank Global Dairy Top 20 (2025년, 유제품 매출 기준)

HLB 제넥스

고부가 특수 바이오 소재, 개발부터 상업 생산까지 한 번에

효소 · 대사공학 설계 역량 + 자체 발효 생산 설비 = 고객이 요청한 소재를 빠르게 상업 제품으로 전환

① **차별점** — 연구개발과 상업 생산을 모두 갖춘 회사

연구 중심 기업	HLB제넥스	대량 생산 중심 기업
연구개발 ✓	개발부터 상업 생산까지 자체 수행	맞춤 개발 ✗
상업 생산 ✗	품목별 최적 규모 · 다품종 동시 운영	상업 생산 ✓

② **핵심 기술 3종** — 고객 의뢰부터 상업 공급까지, 단계마다 자체 기술로 수행

고객 의뢰	효소 · 균주 개발	공정 개발 · 규모 확대	상업 생산	상업 공급
목표 소재 · 요구 사양	**초고속 효소 · 단백질 개량**	**세포외 분비 과발현**	**대사공학 · 정밀발효**	고객 공정 · 제품에 적용
	라이브러리 · 초고속 스크리닝 → 개발 기간 단축	효소를 세포 밖으로 분비 → 정제 단순화 · 원가 절감	자체 발효 · 정제 설비에서 품목별 최적 규모 생산	

최단 6개월
개발 착수 → 상업 생산 · 공급
물질별 개발 기간 상이 · 최단 사례 기준

200톤
발효기 총 용량
대전 40톤 + 세종 160톤 (자회사)

40~50%
현재 설비 가동률
추가 설비투자 없이 매출 확대 여력

Katalase AK : 반도체 세정 공정의 잔류 H_2O_2를 처리하는 효소

전공정 세정 폐수의 잔류 H_2O_2를 무약품 · 무염류로 분해 : 공정수 재이용 확대의 필수 소재

세정 · 에칭 공정
고순도 과산화수소(H_2O_2) 대량 투입

세정 폐수
잔류 H_2O_2 포함 → 후단 수처리 · 재이용에 부담

잔류 H_2O_2 제거
산화력으로 역삼투막 · 이온교환수지 손상 우려

초순수 재이용 · 방류
재이용수 품질 · 방류 기준 충족

처리 방식에 따른 결과 차이와 수요 확대 구조

화학 환원제 (아황산염)

황산염 등 염류 생성	역삼투막 · 이온교환수지 부하	TDS(총용존고형물) 증가
TDS(총용존고형물) 증가	재이용 효율 저하	방류 · 재이용 관리 부담

Katalase AK (효소)

물 · 산소로만 분해	재이용 설비 보호	재이용 · 방류 부담 최소
염류 · 부산물 없음	재이용수 품질 유지	산성 · 고온 폐수에서도 활성

HLB제넥스 Katalase AK 핵심경쟁력

- **고산성 · 알칼리 조건에서 작동**
  통상 카탈라아제가 활성을 잃는 산성 세정 폐수에서도 적용
- **중금속 폐수에 낮은 민감성**
  반도체 공정 폐수 조건에서 안정적 분해
- **30~90℃ 고온 안정**
  공정 온도 변화에 관계없이 활성 유지
- **균주 개량으로 역가 지속 향상**
  같은 양으로 더 많은 반응 > 원가 경쟁력

고객 공정 인증 **글로벌 반도체 제조 3사 밸류체인에 채택 · 공급 중** > 공정 인증 이후 공정이 유지되는 한 장기 반복 사용 · 매출 가시성 · 반복성 확보

Note: 화학 환원제(아황산수소나트륨) 처리 시 황산염 생성 · 효소 처리 시 물 · 산소로 분해 (SESHA 발표 자료 등) · 설비 영향은 당사 기술 검토 및 고객사 공정 대응 경험 기준 · 3사 공급은 당사 확인 기준

Katalase AK : 반도체 슈퍼사이클에 따른 구조적 수요 증가

웨이퍼를 더 만들수록 더 소비되는 세정 공정 소재 | 4단계 수요 연결 구조와 단계별 근거

STEP 1

반도체 웨이퍼 생산 증가

- 글로벌 웨이퍼 출하 2028년 15,485 MSI 사상 최대 전망 (2025년 12,973 MSI)
- 2026년 300mm 팹 장비 투자 +18% ($133B)

STEP 2

고순도 H_2O_2 소비 증가

- 웨이퍼 세정 공정의 핵심 약품 = 고순도 과산화수소
- 7nm 이하 공정 도입 시 H_2O_2 사용량 +22%

STEP 3

잔류 H_2O_2 분해 수요 증가

- 사용한 H_2O_2는 배출 전 반드시 처리 필요
- 반도체용 H_2O_2 시장 2026년 $1.4B → 2030년 $2.1B (+50%)

STEP 4

Katalase AK 수요 증가

- H_2O_2를 물 · 산소로 분해 · 약품 투입 없이 처리
- 글로벌 반도체 3사 공정 채택 · 2026년 하반기 판가 인상

반도체용 H_2O_2 시장 전망



$1.4B → $2.1B

2026년 → 2030년
5년 내 +50% · Katalase AK 수요 동반

구조적 수요 증가 3요인

- **웨이퍼 출하량 증가** 2028년 사상 최대 전망
- **신규 팹 증설 지속** 300mm 팹 투자 +18% · 미국 · 일본 신규 팹
- **공정 미세화** 7nm 이하 공정 도입 시 H_2O_2 사용량 +22%

✓ 고순도 H_2O_2 소비량 증가 → 잔류 H_2O_2 분해 수요 증가

✓ Katalase AK 수요, 반도체 생산량에 비례해 확대

Source: 웨이퍼 출하 · 팹 투자 = SEMI(Silicon Manufacturers Group · 300mm Fab Outlook, 2025~2026) 1차 데이터 / H_2O_2 시장 CAGR · 금액 = 복수 시장조사기관 추정치 종합(/ 7nm 이하 공정의 H_2O_2 사용량 +22% = Fortune Business Insights, Wet Chemicals for Electronics & Semiconductor Application Market (2026년 9월)

Katalase AK : 친환경 규제에 따른 정책적 수요 증가

반도체 사이클과 별개로, 물 재이용 규제가 만드는 두 번째 수요

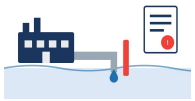
01 국내 규제

용인 반도체 클러스터 계기 방류수 규제·재이용 압박 강화

56.6만 톤/일

2033년 팹 4기 완공 시 오·폐수 배출 규모

- 2026년 7월 경기도, 반도체 시설에 공정수 재이용 확대 행정 권고
- 2026년 9월 경기도, 기후부에 배출기준 강화 건의



02 고객사 목표

국내 반도체 2사 물 재이용 확대 목표 공식화

누적 6억 톤

SK하이닉스 2030년 수자원 절감 목표 (KIWW 2026)

- SK하이닉스 용수 재이용량 2022→2025년 +54%
- 삼성전자 하수 재이용 33만 톤/일 (2030년 본격화)



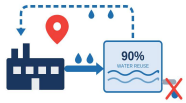
03 해외 · 미국

TSMC 애리조나 무방류 설계

65% → 90%

팹 용수 재이용률 목표 (재생 플랜트 2028년 가동 예정)

- 재생 플랜트 2028년 가동 · 재이용률 90% 목표
- 당사 미국 진출 지역 (2026년 5월 초도 출고)



정책적 수요 증가 3요인

- 방류 기준 강화 · 감시 확대
- 공정수 재이용률 상향
- 해외 팹 무방류 설계

재이용 횟수 ↑ = H_2O_2 처리 횟수 ↑

→ Katalase AK 수요 증가 (간접 수혜)

당사는 약품 투입 없이 물·산소로 분해하는 효소 처리가 재이용수 품질·방류 부하 측면에서 유리하다고 판단

Source: 국내 규제 = 경기도 행정권고(2026년 7월 16일) 및 기후부 건의(2026년 9월) 관련 언론보도 / 국내 반도체 2사목표 = SK하이닉스·삼성전자 대한민국 국제물주간(KIWW) 2026 발표(2026년 9월 9~11일) / TSMC = TSMC Arizona 발표(2025년 9월) · 상기 정책·목표는 카탈라아제를 직접 규정하지 않으며, 수요 연계는 당사 판단

Katalase AK : 성장성 = 지역 확장 × 산업 확장

① 고가·고품질 제품은 미국·일본으로 · ② 범용 시장은 단가 경쟁력으로 산업 분야 확장

① 지역 확장 고가·고품질 카탈라아제의 미국·일본 진출

한국·대만 팹 채택 실적을 기반으로, 동일 고객사가 가동하는 미국·일본 신규 팹에 확대 공급

- **반도체 산업의 슈퍼사이클에 따른 구조적 수요 증가**
- **삼성전자 및 TSMC 등 글로벌 반도체 메이커의 미국 텍사스, 애리조나 등 제조 공장 건설**
  → 2026년~2028년 순차 가동 · 양산 예정

미국 텍사스	한국경제 · 2026년 4월 16일	[단독] 삼성 美테일러팹 가동 준비 마쳐…"하반기부터 테슬라칩 양산"
미국 애리조나	이투데이 · 2025년 12월 19일	대만 TSMC, 美 2공장서 2027년부터 3나노 양산 추진
일본 구마모토	테크월드 · 2026년 4월 2일	TSMC, 日 구마모토 제2공장서 3나노 생산 본격화…2028년 양산

- **2026년 5월, 미국시장 내 수처리업체에 초도 물량 출고**

프리미엄 판가
미국 공급가 > > 국내

판가 인상 확정
2026년 하반기 국내·해외

Lock In
공정 채택 시 장기 공급

② 산업 확장 태양광 · 염색염료 등 범용 시장 (단가 경쟁력)

반도체급 고순도가 필요하지 않은 산업에는, OEM 생산으로 확보한 단가 경쟁력을 앞세워 진입



고가·고품질 → 범용
제품 등급 이원화

OEM 생산
단가 경쟁력 · 생산 안정성

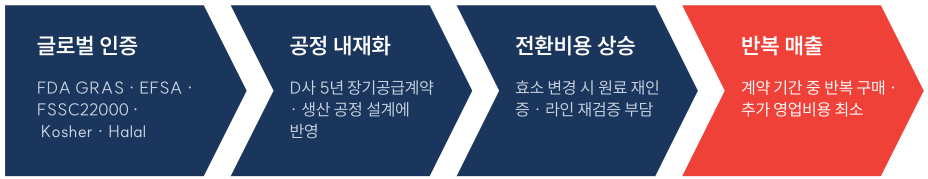
수요 변동 리스크 분산
반도체 사이클과 무관한 수요

Source: 고객사 팹 일정 = 삼성전자 2026년 2분기 실적 컨퍼런스콜(2026년 7월 30일) 및 테일러 팹 관련 언론보도(2026년 9월), TSMC 미국 · 일본 3나노 양산 일정 = TrendForce(2026년 4월) · 고객사 일정은 당사 공급 여부와 무관 / 판가·초도 출고 = 사내 관리 기준

Lactazyme-B : 글로벌 Top 5 유가공사D사의 공정 내재화

핵심은 Lock In : 고객 공정에 인증·내재화되면 원료 전환이 어려워 장기·반복 매출로 고착

매출 가시성 : 공정 내재화에 따른 고객 고착(Lock In)



⇒ 장기공급계약 기반의 안정적 핵심 매출 품목

HLB제넥스 Lactazyme-B 핵심경쟁력

우유 유당 → Lactazyme-B → GOS(프리바이오틱스) → 프리미엄 조제분유 · 건강기능식품

- **전 세계 2번째 고효율 Lactase 개발 판매**
- **경쟁사 대비 전환효율 4배 이상** 고객 원가 절감 · 교체 유인 낮음
- **글로벌 인증 확보** FDA GRAS(미국) · EFSA(유럽) · FSSC22000 · Kosher · Halal 등

약 900 억원
'2026년 GOS용 Lactase 시장규모
글로벌 GOS, 시장규모 기준· 당사 추정치

9.8 %
글로벌 GOS 시장 CAGR
2026~2033E, Grand View Research

400 억원
D사 5년 장기공급계약
연평균 약 80억원 규모 (계약금액 기준) · 2027년까지

Note: GOS = Galacto-Oligosaccharide (모유 내 주요 면역증강물질) · 유가공사 순위 = Rabobank Global Dairy Top 20 (2025년, 유제품 매출 기준) · 출처: 시장조사기관 자료 및 사내 관리자료 종합

반복 매출 구조의 확장 : UDCAse · Protease NT · Protease K

Lactase에서 검증한 Lock In 구조를 의약품 원료 · 이너뷰티 소재 · 진단 원료로 확장

UDCAse

의약품 원료 (API)

UDCA(우르소데옥시콜산) 생물전환 효소 4종 · 화학합성 대비 친환경 · 경제적

용도 · 고객	만성 간질환 치료제 원료(API) / 국내 UDCA 제조사 (세계 2위)
Lock In 근거	의약품 원료 공정에 반영 → 변경 시 재검증 부담
차별점	화학합성 대비 친환경 · 경제적 생물전환 공정 (효소 4종)

현재 단계 **2024년 매출 개시 · 고객사 제품 생산 반영**

Protease NT

이너뷰티 소재 (CTP)

GPH 고함량 콜라겐 트리펩타이드(CTP) 제조 효소 · 이너뷰티 소재 원료

용도 · 고객	이너뷰티 원료 CTP 제조 / 국내 콜라겐 이너뷰티 업체 공동개발 · 납품
Lock In 근거	공동개발 맞춤 효소로 수입 CTP를 자체 생산(원료 내재화) → 변경 시 재검증 부담
차별점	일반 프로테아제는 무작위 분해로 CTP 함량 낮음 → GPH 고함량 CTP 생산

현재 단계 **2024년 3월 개발 완료 · 납품 중**

Protease K

진단 원료 (IVD)

체외진단(IVD) 키트 구성 원료로 사용되는 프로테아제 · 적용 가능 제품 확장

용도 · 고객	체외진단 키트 구성 원료 / 국내 진단키트 제조사
Lock In 근거	진단키트는 원료 포함 인허가 등록 → 원료 변경 시 재허가 필요
차별점	국내 생산 원료 · 수입 원료 대체 · 공급 안정성

현재 단계 **국내 진단업체 공급 중 · 최근 수요 증가**

약 1.2 조원

UDCA 세계 시장 규모 (CAGR 11%)

시장조사기관 자료 · 당사 추정치

약 1.3 조원

콜라겐펩타이드 세계 시장 규모 (2028년 전망)

MarketsandMarkets · CAGR 5.7%

약 3 조원

체외진단(IVD)용 효소 세계 시장 규모 (2026년)

Grand View Research · CAGR 9.4% · 프로테아제 CAGR 10.9%

Note: UDCA = Ursodeoxycholic acid(우르소데옥시콜산, 만성 간질환 치료제 원료) · CTP = Collagen Tripeptide · IVD = In Vitro Diagnostics(체외진단) / IVD용 효소 시장 USD 2.1B(2026~2033년 CAGR 9.4%, 프로테아제 10.9%) · 원화 환산 1,450원/달러 / Protease NT 개발 · 고객사 = 2024년 3월 20일 보도자료 · 공급 현황은 사내 관리 기준

2030, Beyond Enzymes : Asia's No.1 Bio-healthcare Material Solution

핵심 제품의 지속 성장과 신제품 포트폴리오의 본격 부상

TODAY · 현재 주력 제품
확고한 안정적 수익 기반

- **Lactase**
  GOS 프리미엄 시장 확대 · 글로벌 고객사 확대
- **Katalase AK**
  반도체 수요 증가 · 한국/대만 1위 → 미국 진출
- **UDCAse**
  고객사 UDCA 글로벌 2위 → 1위 목표
- **NPY**
  세라마이드 글로벌 2위사 독점 공급 → Biz 진출
- **VK2**
  비타민K2 고성장 · 국내 1위 → 글로벌 확대

NEXT · R&D 파이프라인
신규 상용화 임박 소재 / 제품

- **생물전환용 특수 효소**
  다수 소재 개발 · 상용화 준비
- **진단 · 연구용 특수 효소**
  진단/연구 시장 원료 공급
- **기능성 화장품 소재**
  바이오 미용 · 화장품 소재
- **기능성 식품 소재**
  건강기능식품 · 메디컬푸드 소재
- **B2C 시장 확대**
  SOD 등 자체 소재를 활용한 완제품

2030 VISION · Beyond Enzymes
바이오헬스케어 소재 솔루션 기업

Asia's No.1

Bio-healthcare Material Solution

- **산업용 특수효소**
  반도체 · 식품 · 의약 원료 효소
- **바이오헬스케어 소재**
  화장품 · 건강기능식품 · 진단

소재부터 완제품까지 통합 솔루션

시장기회

- 글로벌 친환경 정책 강화
- 더마 코스메틱 시장 확대
- 프리미엄 건강기능식품 성장

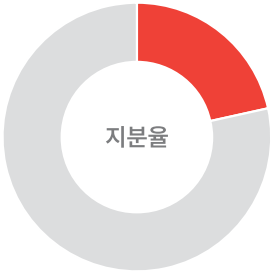
→ **효소전환 · 정밀발효 기반 바이오 소재/솔루션 수요 확대**

회사 기본정보

회사 일반 현황

회사명	에이치엘비제넥스 주식회사 (HLB Genex)
대표이사	김의중 · 김도연 (각자대표)
설립일 / 상장일	2000년 4월 1일 / 2015년 5월 29일 (코스닥)
임직원 수	186명 (연구인력 61명 · 박사 19명) · 종속회사 포함
소재지	대전광역시 유성구 테크노1로 65
사업 분야	산업용 특수효소 · 바이오헬스케어 소재
주요 관계사	GF퍼멘텍 · HLB뉴로토브 · 중국 현지법인 (GenoFocus)

주주 현황



총 발행주식 수

32,644,947 주

최대주주 및 특수관계인	21.57%
HLB 7.99% · HLB파나진 7.18% · 반재구 6.40%	
기타 주주	78.43%

기준일: 2026년 6월 30일 (반기보고서)

최근 3개년 재무현황 요약 (연결기준)

(단위: 억원)

구분	2026년 반기	2025년	2024년	2023년
매출액	230.0	433.7	354.3	270.1
영업이익	19.9	12.1	(18.8)	(94.6)
연구개발비	34.5	59.0	102.7	116.1

Note: 연결 기준 · 2023~2025년 = 각 연도 사업보고서 · 2026년 반기 = 반기보고서 · 연구개발비 = 경상연구개발비(정부보조금 차감 후)

주요 용어 해설

용어	설명
과산화수소 (H_2O_2, Hydrogen Peroxide)	반도체 웨이퍼 세정 · 에칭에 쓰이는 고순도 약품. 사용 후 폐수에 잔류해 제거 필요
MSI (Million Square Inches)	웨이퍼 출하 면적 단위(백만 제곱인치). 반도체 생산량 지표
TDS (Total Dissolved Solids)	물에 녹아 있는 염류 등 고형물 총량. 재이용 · 방류 수질 지표
역삼투막 · 이온교환수지 (RO Membrane · Ion Exchange Resin)	초순수 제조와 폐수 재이용의 핵심 설비. 산화성 물질에 손상되기 쉬움
무방류 설계 (Zero Liquid Discharge)	공장 폐수를 외부로 내보내지 않고(또는 최소화하고) 정화해 재이용하는 설계
GOS (Galacto-Oligosaccharide)	갈락토올리고당. 모유 성분과 유사한 프리바이오틱스로 조제분유 · 건강기능식품 원료
GRAS · EFSA · FSSC22000 (Food Safety Certifications)	미국 FDA 식품 안전 인정 / 유럽 식품안전청 / 국제 식품안전경영시스템 인증
생물전환 (Bioconversion)	효소 · 미생물을 이용해 원료를 목표 물질로 바꾸는 공정. 화학합성 대비 친환경

용어	설명
UDCA (Ursodeoxycholic Acid)	우르소데옥시콜산. 간 기능 개선 · 만성 간질환 치료제 원료
API (Active Pharmaceutical Ingredient)	원료의약품. 의약품의 약효를 내는 핵심 성분
CTP · GPH (Collagen Tripeptide · Gly-Pro-Hyp)	콜라겐 트리펩타이드 / 흡수율이 높은 핵심 아미노산 서열(글라이신-프롤린-하이드록시프롤린)
체외진단 (IVD, In Vitro Diagnostics)	혈액 · 타액 등 인체에서 채취한 검체로 질병을 진단하는 방식
대사공학 · 정밀발효 (Metabolic Engineering · Precision Fermentation)	미생물의 대사경로를 설계 · 개량해, 발효로 특정 물질을 고효율 생산하는 기술
세포외 분비 과발현 (Extracellular Over-expression)	효소를 세포 밖으로 대량 분비시켜 정제 공정을 단순화하고 원가를 낮추는 기술
NPY · VK2 · SOD (Phytosphingosine · Vitamin K2 · Superoxide Dismutase)	피토스핑고신(세라마이드 원료) / 비타민 K2(MK-7) / 항산화 효소
CAGR (Compound Annual Growth Rate)	연평균 성장률

당사 주요 제품

제품명	Katalase AK	Lactazyme-B	UDCAse	Protease NT	Protease K
효소	**카탈라아제 (과산화수소 분해 효소)**	**락타아제 (유당 분해 효소)**	**UDCA 생물전환 효소**	**프로테아제 (단백질 분해 효소)**	**프로테아제 (단백질 분해 효소)**
용도	반도체 세정 폐수 과산화수소 분해	유당 > GOS 전환 (조제분유 원료)	만성 간질환 치료제 원료(API) 제조	콜라겐 트리펩타이드(CTP) 제조	체외진단 키트 구성 원료

Thank you

IR 담당

성명 · 부서	IR 담당자 신숙영 · 기술전략팀
전화	042-862-4483
팩스	042-862-4484
이메일	syshin@hlbgenex.com

공시 및 IR 자료 열람

홈페이지 IR	www.kr.hlbgenex.com
주소	대전광역시 유성구 테크노1로 65

HL 파나진

Investor Relations

2026.10.15

HLB파나진 한눈에 보기

안정적인 현재 사업

중장기 목표

PNA 기반 핵산 치료제 (AOC[1])

[1] 항체-핵산 접합체 약물 (Antibody-Oligonucleotide Conjugate)

매출 확대

천연·인공 핵산 소재 생산능력 추가

핵산 소재 제조·공급

PNA (Peptide Nucleic Acid)

"유전자 염기서열 인식·결합 소재"

- ✓ 대량 합성 기술
- ✓ PNA 2차 변형 기술
- ✓ 글로벌 판매망

진단 제품 개발·상용화

PCR 기반 분자진단

"문제 유전자 염기서열 검사 제품"

- ✓ 상용 제품 25종(식약처, CE)
- ✓ 국내 기업 최초 동반진단 허가

중장기 목표

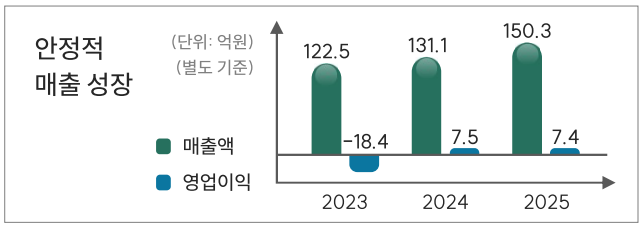
차세대 AI 진단 (공간 단백체[2])

[2] 생체 조직 내 단백질 발현양과 발현 위치를 동시에 관찰하는 세포 단위 미세 환경 분석 기술

매출 확대

진단 아이템 다변화

안정적 매출 성장



신성장 동력

HLB 파나진

핵산 소재 시장에서의 저변 확대

HLB파나진의 성장과 미래

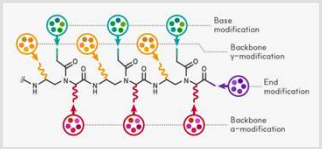
"PNA를 발굴하고 상용화를 성공적으로 이끈 기업"
"핵산 소재의 토털 솔루션 지향, 미래 핵산 치료제 시장의 선도 기업"

PNA 대량 합성 기술 개발
2001~



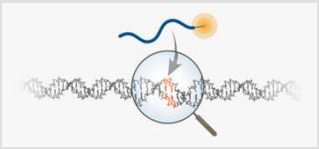
- Bts[1] 모노머 기술로 PNA 올리고머 대량 합성 성공
- 핵심특허 등록
- PNA 자동합성기 자체 제작

PNA 2차 변형 기술 개발
2005~



- 다양한 변형 도입 (골격 변형, 염기 변형, 말단 변형)
- 높은 확장 가능성, PNA 소재의 가치 상승
- 글로벌 시장에 소재 공급

유전자 검사에 PNA 응용
2010~



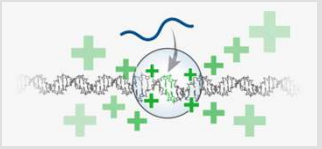
- 유전자 검사 기법(Microarray, PCR)에 PNA 도입
- 분자진단 제품 상용화 성공
- 암 관련 유전자 변이 검사에서 독보적 입지 확보

천연·인공 핵산 소재 생산 능력 확장
2020~



- 천연 핵산(DNA) 합성 내재화
- PNA 외 인공 핵산 합성 내재화(세부 목록 추후 공개)
- 핵산 통합 공급 체계 구축

PNA 기반 핵산 치료제 개발
2026~



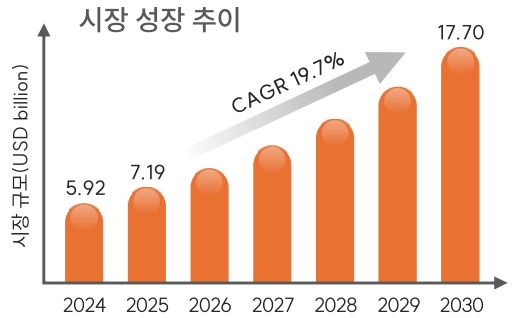
- 유전자 발현 조절(blocking, exon skipping) 확인
- PNA 2차 변형으로 약물 최적화
- 항체 약물 전달 시스템 도입

[1] benzothiazole-2-sulfonyl group

HLB 파나진

유전자 검사를 넘어 신약 후보물질로, PNA의 도약

급성장하는 핵산 치료제 시장

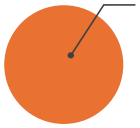


MarketsandMarkets, 2026

핵산 치료제 (Nucleic Acids Therapeutics)



질병의 근원인 유전자를 표적 및 조절하는 유전물질



유전체 전체 공략 가능

- DNA/RNA 표적
- 기존에 공략이 어려웠던 표적에도 접근 가능

VS

저분자 약물 (Small Molecule Drugs)



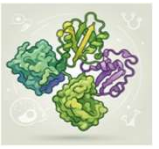
정밀한 표적성을 가진 합성 화합물



공략 가능 표적(5~10%)

- 특정 단백질 표적
- 특이적 'binding pocket' 필요

항체/단백질 치료제 (Biologics)



특정 표적에 결합, 기능을 억제(중화)하도록 설계된 단백질



공략 가능 표적(~25%)

- 특정 단백질 표적
- Extracellular 또는 receptor 단백질 한정

핵산 치료제의 기술적 허들과 발전 상황

효능 높은 치료 효과

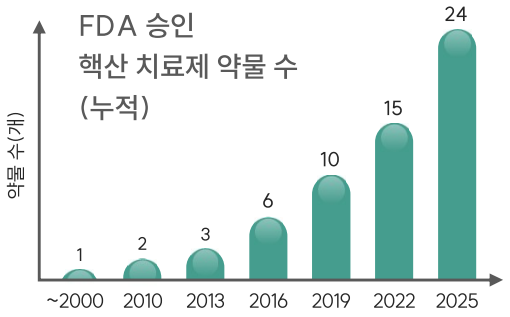
주요 과제	해결 방향
• 낮은 안정성 (체내에서 분해됨) • 낮은 표적 친화도	• 안정성, 결합력이 향상된 인공 핵산 • 염기서열 및 화학 구조 최적화

독성 낮은 부작용

주요 과제	해결 방향
• 면역 반응 활성화 (염증 신호로 연결) • Off-target	• 화학 구조 최적화 • 생물정보학 기반 염기서열 특이도 탐색

약물 전달 표적에 정확히 도달

주요 과제	해결 방향
• 조직 선택성 • 세포막 투과 • Endosomal escape	• **여전히 큰 허들** • 다양한 전달 방식 (LNP, GalNAc, AOC 등) 개발



AlShaer, D. et al., *Pharmaceuticals*, 2026

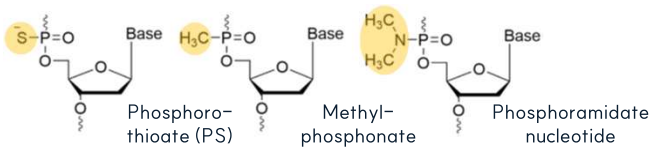
HLB 파나진

유전자 검사를 넘어 신약 후보물질로, PNA의 도약

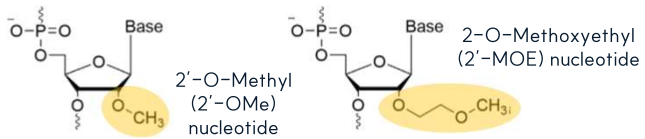
핵산 치료제에 활용되는 인공 핵산

높은 표적 결합력과 안정성을 지니도록 변형된 소재

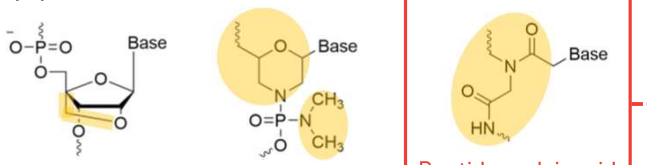
1세대 골격(backbone)의 인산기 변형



2세대 골격의 당 변형



3세대 골격이 새로운 구조로 대체



Qassem, S. et al., *Mol. Ther. Nucleic Acids*, 2024

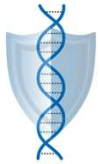
PNA는 핵산 치료제의 최적 소재

높은 효능 기대



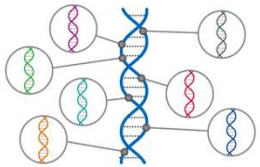
표적 염기서열을 인식하여 강하게 결합하는 골격 구조

- 표적을 빠르게 찾고, 강하게 결합



분해에 대한 저항성이 뛰어난 골격 구조

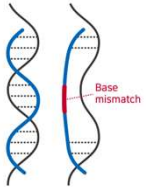
- 핵산/단백질 분해효소에 견딜 수 있음
- 체내에서 장시간 안정



2차 변형이 자유로운 골격 구조

- 다른 인공 핵산 대비 월등한 2차 변형 옵션
- 물성, 결합력 최적화

낮은 독성 기대



미세한 염기서열 차이를 정확하게 구별하는 골격 구조

- 표적 염기서열에 정확히 결합
- Off-target 최소화

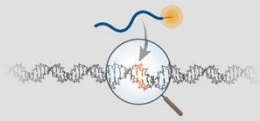
PNA의 저독성을 보고한 기존 연구결과

PNA AOs resulted in ..(중략).. and improved dystrophic pathology in mdx mice without any detectable toxicity

Gao, X. et al., *Mol. Ther. Nucleic Acids*, 2015

Tat-PNA-DR displayed low cytotoxicity, low mouse acute toxicity, low immunogenicity, and high serum stability.

Zeng, Z. et al., *Mol. Ther. Nucleic Acids*, 2016



유전자 검사에서 이미 확인된 PNA의 성능

단 1개의 염기서열 변이도 구별 가능, 0.1%의 미량 표적도 검출

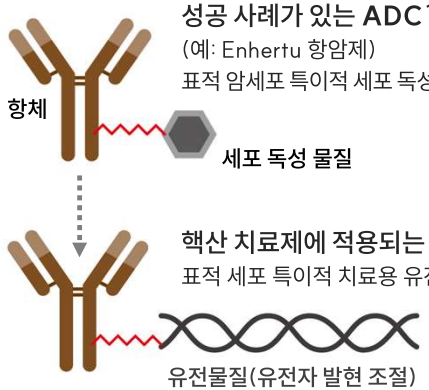
유전자 검사를 넘어 신약 후보물질로, PNA의 도약

표적 세포로의 전달이 어려운 PNA

PNA를 포함한 핵산 치료제가 가지는 한계



약물 전달 효율을 높이는 항체 기반 시스템



성공 사례가 있는 ADC[1)]
(예: Enhertu 항암제)
표적 암세포 특이적 세포 독성 물질 전달

핵산 치료제에 적용되는 AOC[2)]
표적 세포 특이적 치료용 유전물질 전달

[1)] Antibody-Drug Conjugate [2)] Antibody-Oligonucleotide Conjugate

HLB파나진의 PALymorph™ 플랫폼

PNA, Antibody, Linker Polymorphic chemistry

HLB 파나진

- 최적 PNA 서열 설계·합성 기술
- PNA 2차 변형 최적화 기술
- 링커 설계·합성 기술

ARONTIER

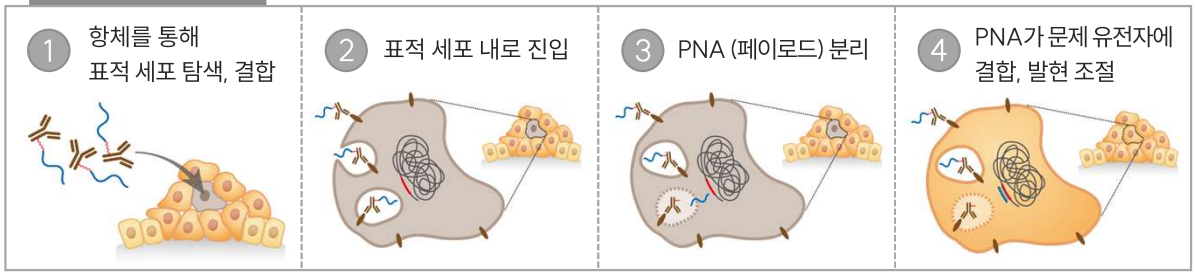
- AI 기반 항체 설계 기술

HLB 바이오스텝

- 비임상 역량(동물시험)

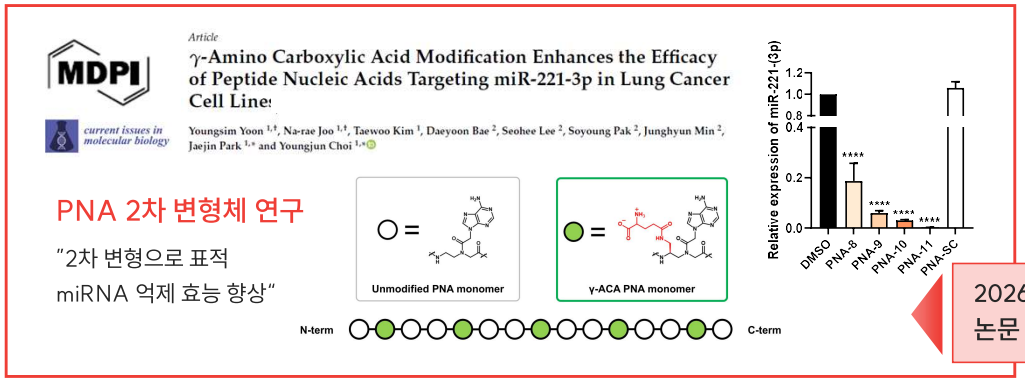


약물 기전 예시



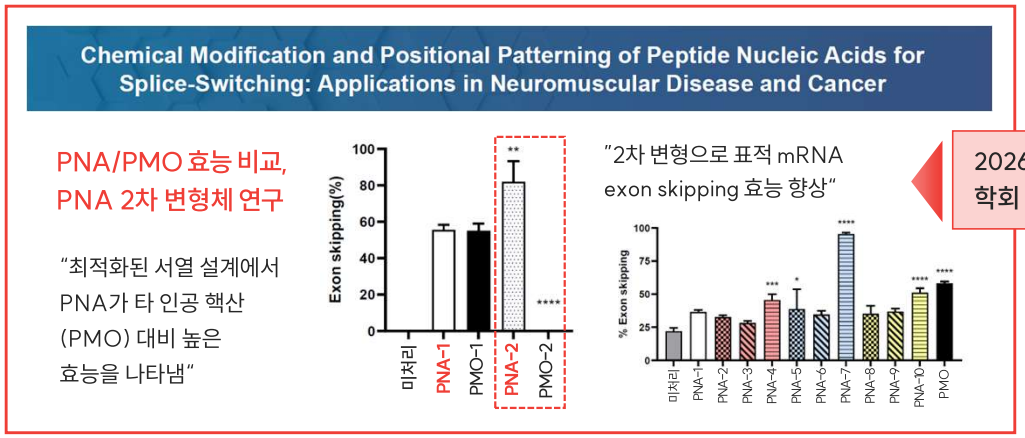
HLB 파나진

PNA 신약 개발 로드맵



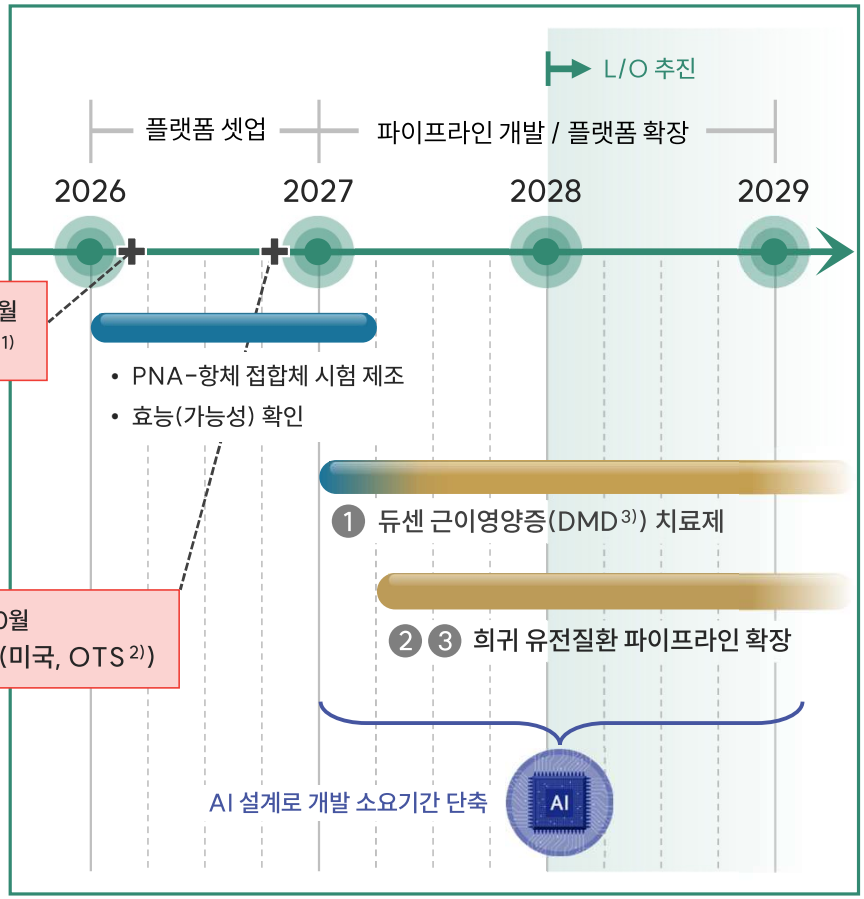
[1] Yoon, Y. et al., *Curr. Issues Mol. Biol.* 2026

2026년 2월
논문 발표 [1]



[2] Oligonucleotide Therapeutics Society

2026년 10월
학회 발표(미국, OTS [2])



[3] Duchenne Muscular Dystrophy

HLB 파나진

진단 시장에서의 저변 확대

HLB파나진의 성장과 미래

"PNA 기반 독자적인 분자진단 기술, 국내 암 분자진단 시장 선도"
"종합 체외진단 기업 지향, 미래 AI 진단으로 영역 확장"

1세대 PCR 분자진단 상용화
2010~



- PNAClamp™ 제품
  (암 조직 검사) 11종 출시
  : 식약처 허가 6건, CE 인증 11건
- PANA qPCR™ 제품
  (감염질환 검사) 1종 출시
  : 식약처 허가 1건, CE 인증 1건

2세대 PCR 분자진단 상용화
2015~



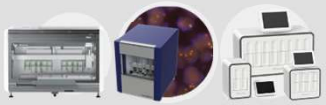
- PANAMutyper™ 제품
  (암 액체생검) 5종 출시
  : 식약처 허가 2건, CE 인증 5건
- 국내 기업 최초 동반진단 허가[1)]
- PANA RealTyper™ 제품
  (감염질환 검사) 5종 출시
  : 식약처 허가 4건, CE 인증 5건

3세대 PCR 분자진단 상용화
2020~



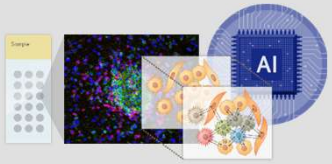
- OncoTector™ 제품
  (암 패널 검사) 3종 출시
  : 식약처 허가 2건, CE 인증 2건
- 연구용 제품[2)] 8종 개발

진단 자동화 도입, 형광 염색 진단(FISH[3)]) 및 현장진단(PoCT[4)]) 시장 진출
2025~



- 분자진단 자동화(핵산 추출 ~ PCR 셋업) 플랫폼 도입
- FISH 전처리 자동화 제품 개발
- 현장진단(분자, 면역) 플랫폼 도입

공간 단백체 분석 기술 도입, AI 진단 분야 진출
2025~



- IMC[5)] 공간 단백체 분석 기술 도입
- 단백질 발현 동시 다중 분석
  (40가지 이상 바이오마커)
- AI 분석/모델링 협력 체계 구축

[1)] 폐암 EGFR 유전자 검사 제품
[2)] Research Use Only
[3)] Fluorescence *In Situ* Hybridization (형광 제자리 부합법)
[4)] Point-of-Care Testing
[5)] Imaging Mass Cytometry

HLB 파나진

진단 아이템 다변화 전략

PCR 기반 분자진단 제품

- 다중 검출 성능을 한 단계 더 향상시킨 감염질환 검사용 신제품 PathoTector™ 개발 중



분자진단 자동화 플랫폼

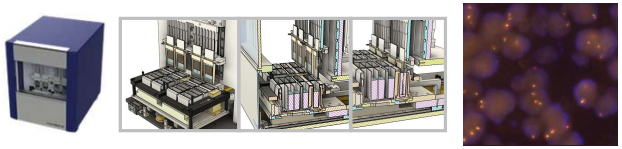
- PCR 기반 분자진단의 자동화 수요를 겨냥
- 국내 식약처 수입신고 완료(2025년 7월)



자체 개발 + 전략적 도입

형광 염색 진단(FISH) 전처리 자동화 제품

- 유전자 검사법 중 하나인 FISH의 자동화 수요를 겨냥
- 국내 식약처 등록 완료(2026년 4월)



신규 매출 발생(예상): 2026년 4Q~

현장진단(PoCT) 플랫폼

- 기존 PCR 기반 분자진단과 차별화된 시장 공략
- 현장(신속) 분자진단 및 면역진단 제품 도입



신규 매출 발생(예상): 2027년 2H~

차세대 AI 진단으로 영역 확장

AI로 진단 정확도 향상
신약 개발의 성공률/속도 향상

글로벌 진단/제약 기업의 디지털 병리 도입 사례

Leica BIOSYSTEMS → indica labs AI-POWERED PATHOLOGY
2025년 1월 Leica의 이미징 기술(슬라이드 스캐너) + Indica의 AI

TEMPUS → Paige
2025년 8월 Tempus의 precision medicine 플랫폼 + Paige의 디지털 병리 플랫폼

AstraZeneca → Modella AI
2026년 1월 Astrazeneca의 신약 연구 + Modella의 AI

Roche → PathAI
2026년 5월 Roche의 동반진단, 신약 연구 + PathAI의 AI

GRUNDIUM → VISIOPHARM
2026년 5월 Grundium의 이미징 기술(슬라이드 스캐너) + Visiopharm의 AI

차별화된 데이터와 AI 분석으로 수익 모델 설계

- **대학병원**(병리 연구)
- **제약 기업**(신약 개발)

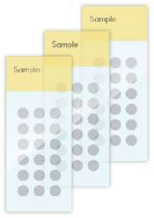
검체(임상 시료) ↓ ↑ 분석 서비스, 공동 연구

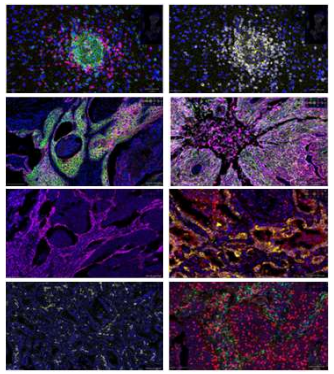
HLB 파나진
하나의 병리 슬라이드에서 40가지 이상의 단백질 바이오마커 동시 관찰 기술 확보



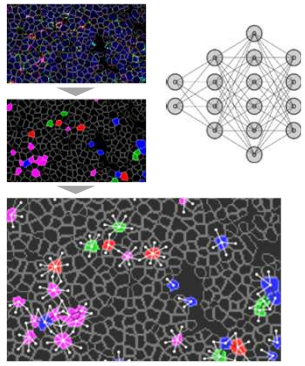
Standard BioTools Hyperion XTi

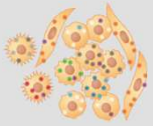
IMC 기반 공간 단백체 이미징





ARONTIER AI 분석법 개발





세포 수준에서 단백질 발현 위치, 발현양 관찰



세포의 종류 및 상태 분석



조직 내 세포들 간 상호작용 분석

HLB파나진, 왜 지금인가



Appendix

회사 일반 현황 및 재무 요약

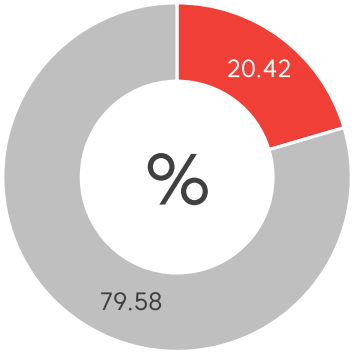
회사 일반 현황

(기준일: 2026년 6월 30일)

회사명	에이치엘비파나진 주식회사 (HLB PANAGENE Co., LTD.)
대표이사	장 인 근
설립연월	2001년 4월 16일
임직원 수	84명
소재지	대전광역시 유성구 테크노 10로 54

주주 현황

(기준일: 2026년 6월 30일)



총 발행 주식 수

45,527,960 주

최대주주 및 특수관계인	20.42%
기타 주주	79.58%



최근 3개년 재무현황 요약

(감사보고서 상 별도 기준, 단위: 백만원)

구분	2026년 반기	2025년	2024년	2023년
매출액	6,820	15,031	13,108	12,252
영업손익	526	736	749	-1,839
연구개발비	1,321	3,046	2,749	3,782

주요 용어 해설

용어	설명
PNA (Peptide Nucleic Acid)	대표적인 인공 비천연 핵산으로, 천연 핵산의 골격을 펩타이드 구조로 치환한 물질
Bts 모노머 (Bts monomer)	PNA 대량 합성을 위해 HLB파나진이 발명한 단량체, Bts는 'benzothiazole-2-sulfonyl group'의 약자
분자진단	DNA/RNA 염기서열 분석 기법을 통해 특정 유전자 바이오마커를 관찰하고 질병을 진단하는 분야
면역진단	항원-항체 특이적 면역반응을 통해 주로 특정 단백질 바이오마커를 관찰하고 질병을 진단하는 분야
동반진단	특정 치료제의 효과가 기대되는 환자를 선별하거나 치료 적합성을 판단하는 진단 분야
현장진단	환자 진료 현장에서 신속하게 검사 결과를 확인할 수 있는 진단 분야
PCR (Polymerase Chain Reaction)	특정 DNA 염기서열을 선택적으로 증폭하여 검출 및 분석하는 기술
FISH (Fluorescence In Situ Hybridization)	형광 표지 프로브(probe)로 조직 검체 상에서 특정 유전자 및 염색체를 시각적으로 검출하는 기술
AOC (Antibody-Oligonucleotide Conjugate)	약리 활성을 지닌 핵산 물질에 항체를 결합하여 특정 조직 및 세포에 효과적으로 전달하는 기술
DMD (Duchenne Muscular Dystrophy)	DMD 유전자의 변이로 인해 근육이 점진적으로 약화되는 희귀 유전성 근육질환
공간 단백체	생체 조직 내 단백질의 발현양과 발현 위치를 동시에 분석하여 세포 단위의 미세 환경을 파악하는 기술
IMC (Imaging Mass Cytometry)	금속 동위원소 표지 항체와 질량 분석을 이용하는 최신 공간 단백체 분석 기법

감사합니다

IR 담당자

성명: 봉경옥
부서: 경영관리본부
연락처: 042-861-9295
이메일: ir.pna@hlbpanagene.com

홈페이지

www.hlbpanagene.com

HL테라퓨틱스

Investor Relations

2026년 9월 기준

Disclaimer

면책 고지

HLB 테라퓨틱스

1. 본 자료는 정보 제공 목적으로 작성된 것이며, 투자 권유 또는 청약의 제안이 아님

2. 본 자료의 미래에 관한 서술은 작성일 현재의 계획과 판단에 근거한 것으로, 실제 결과와 다를 수 있음

3. 본 자료의 임상 및 허가 일정은 규제기관의 심사 결과와 시험 진행 상황에 따라 변경될 수 있음

4. 본 자료의 내용은 별도 고지 없이 변경될 수 있으며, 당사는 이를 갱신할 의무를 부담하지 않음

핵심 요약

NK[1] 치료제 RGN-259의 미국 임상 3상 탑라인 2026년 11월 발표
임상 결과 확인 후 글로벌 빅파마 라이선스 딜 추진

투자 포인트

- **임상 결과 발표 임박**
  2026년 11월 미국 임상 3상 탑라인 결과 공개 예정
- **글로벌 빅파마 라이선스 딜**
  유럽 임상 이후에도 미국 임상 성과에 대한 관심을 바탕으로 협력관계 지속
- **파이프라인 확장**
  각막윤부줄기세포 결핍증(LSCD)으로 적응증 개발 추진 (비임상 진행 중)
- **자체 현금 창출 기반 강화**
  신약개발 자금의 외부 조달 최소화를 위해 콜드체인사업부를 캐시카우로 강화

핵심 지표

2026년 11월	$1.7B / CAGR 39%[2]	환자 편의성	588억원
SEER-2 탑라인 결과 발표	NK 유일 허가 경쟁약물 2025년 매출 / '21~'25년 연평균 성장률	1회용 바이알 / 상온 보관 / 4주 치료	콜드체인사업부 2025년 매출 (전년 대비 +28.1%)

1) Neurotrophic Keratitis(신경영양성각막염): 각막 신경 손상으로 각막이 스스로 치유되지 않아 실명에 이를 수 있는 희귀 안질환
2) 출처: Chamber of Commerce of MILAN MONZA BRIANZA LODI; Business Register – Official archive of the Chamber of Commerce

HLB 테라퓨틱스

사업별 성장 로드맵

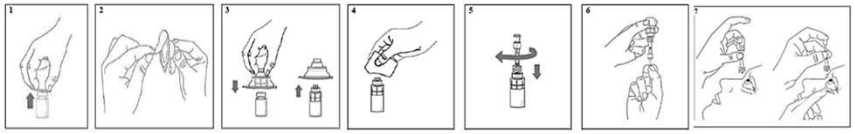
	현재 2025~2026년	핵심 전제조건 다음 단계 진입 조건	미래 2027년 ~
안과 신약 RGN-259 (NK)	**미국 임상 3상 완료** 2026.8월	**탑라인 결과 발표** (2026.11월) **FDA 타입C 미팅** (2027.2분기)	**글로벌 빅파마 라이선스 딜 등 추진** 2027.3Q 목표
적응증 확장 LSCD[1] 등	**비임상 유효성 탐색 진행**	**비임상 유효성 데이터 확보**	**NK·LSCD 패키지로 딜 규모 확대**
콜드체인사업부 바이오의약품 유통	**매출 588억원** 2025년, +28.1% YoY	**COVID-19 공공백신 3년 독점공급으로 검증된 SOP 기반 핵심 고객사 추가 확보**	**시장 점유율 확대를 통한 캐시카우 강화**

성장의 분기점 I 2026년 11월 RGN-259 미국 임상 3상 탑라인 발표

1) Limbal Stem Cell Deficiency(윤부줄기세포결핍증): 각막 가장자리(윤부)의 줄기세포가 손상되어 각막 표면이 재생되지 않아 시력 저하·실명으로 이어질 수 있는 희귀 안질환

Part 2. RGN-259

기존 치료제 대비 경쟁 우위

	RGN-259	옥서베이트 (이탈리아 돔페社)
유효성분	티모신 베타4 (Tβ4) • 인체 모든 조직과 눈물에 자연 존재하는 물질 • 천연 물질과 같은 구조의 합성 의약품으로 대량 생산 용이	재조합 인간 신경성장인자 (rhNGF) • 안구 표면에 존재하는 천연 물질 • 대장균을 배양해 생산하는 바이오의약품
작용기전	• 상피 재생·신경 재생·항염증이 함께 작동하는 다중 작용기전 • 지속성 상피결손(PED)을 빠르게 회복	• 신경성장인자로 각막 신경 기능과 상피세포 생존을 보조
투여 방법 및 치료 기간	• 1일 5회 점안 • 4주 치료: 빠른 결손 회복으로 감염·병변악화 위험 감소	• 2시간 간격 1일 6회 점안 • 8주 치료
안전성 및 내약성	• 위약(플라시보)과 동등한 안전성 및 내약성	• 환자 16%에서 안구 통증
보관 조건	예상 조건 • 유통: 냉장 (2~8°C) • 환자: 4주 치료 기간 동안 상온 보관 가능	주간 포장 단위 (7 바이알) • 약국: 냉동 (-20°C ±5°C) • 환자: 냉장 또는 25°C 이하, 12시간 내 사용
포장	• 1회용 바이알로 사용 간편 	• 1일분 다회용 바이알 (어댑터·스포이트 등 별도 도구 필요) 

Part 2. RGN-259

피험자 배정 현황 비교

Parameter	SEER-2 (미국)	SEER-3 (유럽)
스크리닝 (Screened)	106	88
스크리닝 탈락 (Screen Failure)	(*)	(*)
무작위 배정 (Randomized)	70	79
임상약 미투여 (Not Dosed with Masked Study Medication)	0	1
임상약 투여 (Dosed with Masked Study Medication (mITT))	70	78
임상 중단 환자 (Patients Discontinued from the Study)	(*)	(*)
임상 완료 환자 (Patients Completed Study)	(*)	(*)
mITT 분석 환자수 (Number of Patients in mITT)	**70**	**78**
ITT 분석 환자수 (Number of Patients in ITT)	**67**	**65**
4주 투여 완료 이전 조기 중단 (Early Termination before 29 days)	(*)	(*)
각막 사진 불량으로 등급 평가 불가 (Cannot Grade)	(*)	(*)

(*) 임상 데이터 분석 중인 사항으로 공개 범위에서 제외

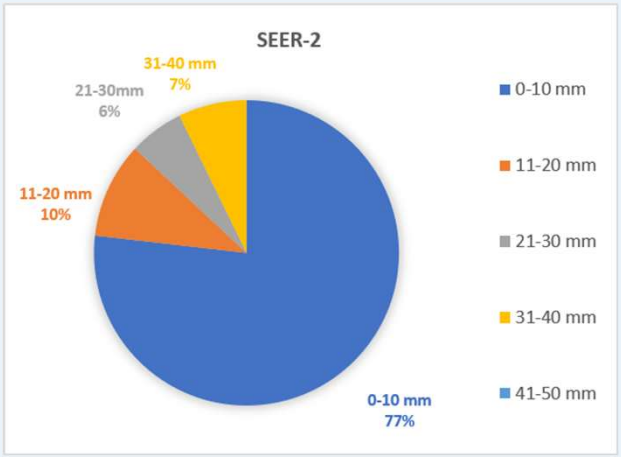
Part 2. RGN-259

HLB 테라퓨틱스

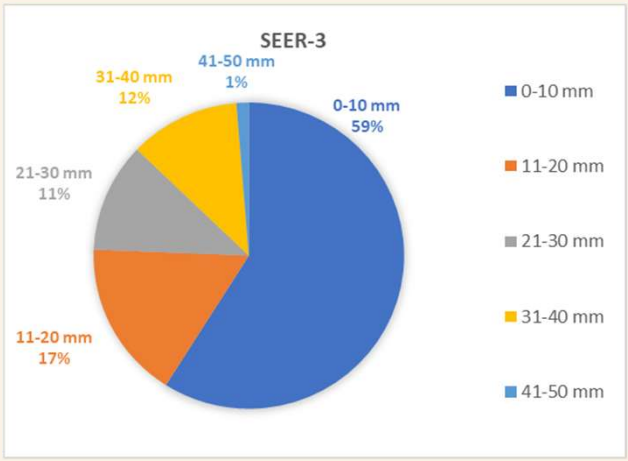
임상 환자 기저 특성 비교

각막 지각도 비교 (Corneal Sensitivity)[1)]

● **SEER-2** 중증도 높은 0~10 mm 환자군이 **77%** 포진 — 질환 특성 명확



● **SEER-3** 0~10 mm 환자군이 **59%**로 상대적으로 적음 — 경증·유사 환자 혼재



녹내장 (Glaucoma) 동반 환자 완치율 (CORC 기준)

52%
SEER-2
1회용 점안제 사용으로 RGN-259 약효 온전 유지

vs

25%
SEER-3
보존제 포함 다회용 제형으로 인한 RGN-259 약효 저해 추정

1) 각막 지각도: 나일론 실을 각막에 대어 환자가 접촉을 느끼는 실의 길이(0~60mm)로 측정. 수치가 낮을수록 각막 신경 손상이 심한 중증 환자를 의미

※ 상기 분석은 이중 맹검이 유지된 상태에서 확보한 데이터를 기반으로 한 판단임

Part 2. RGN-259

미국·유럽 임상 분석 시사점

HLB 테라퓨틱스

SEER-2(미국 임상 3상) "성공 기대 요인"

- **중증 환자 집중**
  엄격한 스크리닝으로 질환 특성이 명확한 중증 환자 중심 등록
- **낮은 이탈률**
  임상 중단 환자 비율이 낮아 데이터 신뢰도 확보
- **치료 전 환자 상태의 작은 변동성**
  각막 지각도 기준 중증 환자 비율이 높음 (질환 특성 명확)
- **녹내장 동반 환자 완치율 상대적으로 높음**
  환자가 1회용(무보존제) 녹내장 안약을 사용하여, RGN-259 약효 유지

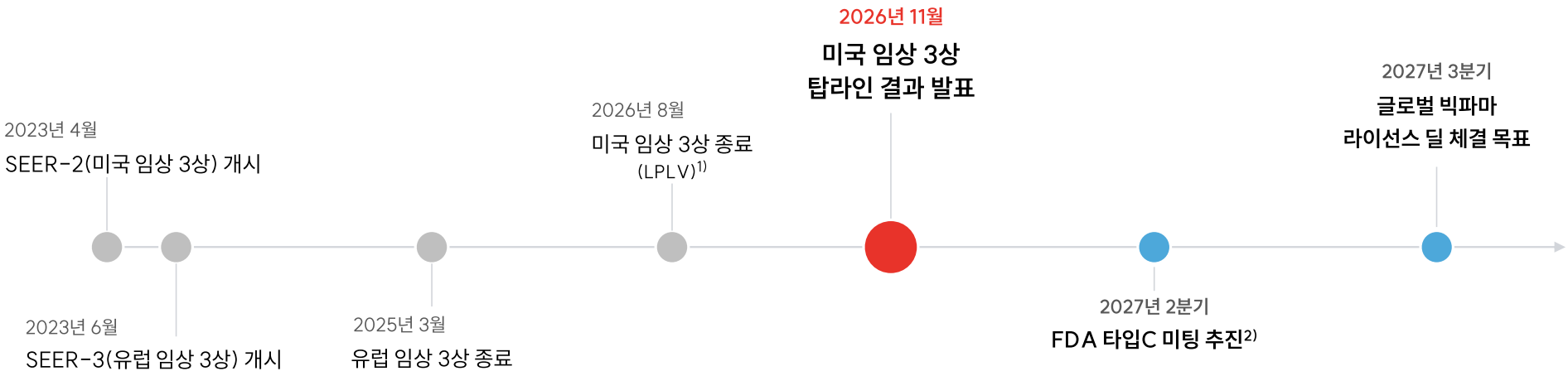
SEER-3(유럽 임상 3상) "위약군의 높은 완치율 원인 분석"

- **환자군 이질성**
  낮은 스크리닝 탈락률로 유사 증상 환자가 다수 유입
- **높은 이탈률**
  상대적으로 높은 임상 중단 환자 비율로 데이터 노이즈 발생
- **치료 전 환자 상태의 큰 변동성**
  각막 지각도 기준 중증 환자군이 상대적으로 적음 (경증·유사 환자 혼재)
- **녹내장 동반 환자 완치율 상대적으로 낮음**
  환자가 보존제 함유 녹내장 안약을 사용하여, RGN-259 약효 저해 추정

※ 상기 분석은 이중 맹검이 유지된 상태에서 확보한 데이터를 기반으로 한 판단임

Part 2. RGN-259

주요 마일스톤 (2026~2027)



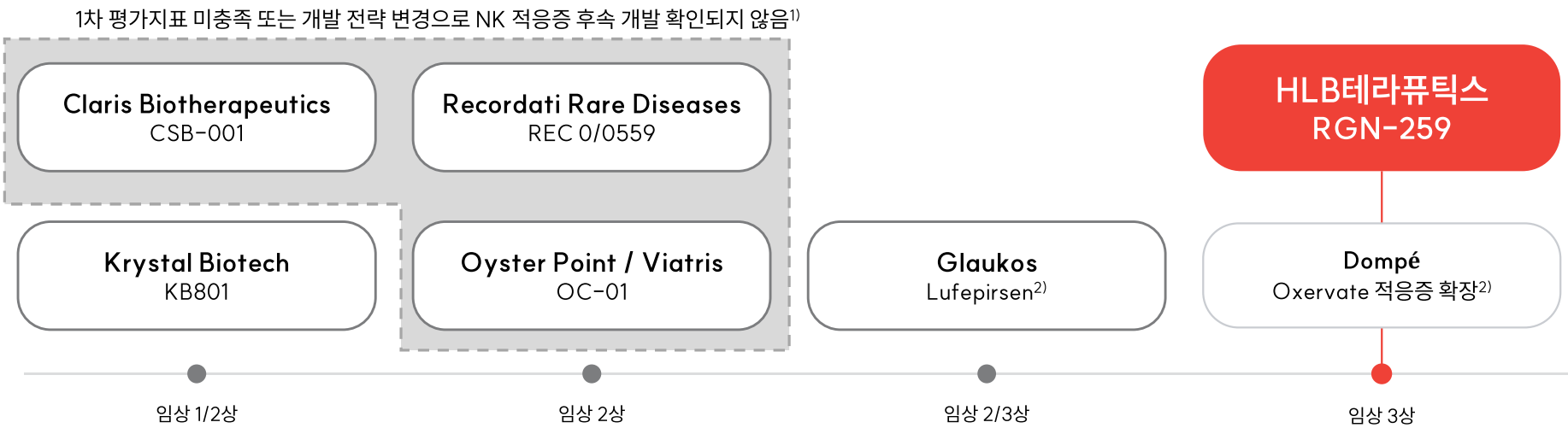
1) LPLV(Last Patient Last Visit): 마지막 등록 환자의 임상기관 방문 종료

2) 추가 임상 단축 가능성 등 논의 목표

※ 2026년 11월 탑라인 이후 일정은 SEER-2 임상 결과 성공을 전제로 한 계획이며, 향후 진행 상황에 따라 변경될 수 있음

Part 3. 경쟁 환경과 성장 전략

NK 치료제 경쟁 임상 현황 (2026년 9월 기준)



RGN-259 경쟁우위 전략

> **투여 편의성** 및 **약가 경쟁우위**로 시장점유율 확보
> 각막윤부줄기세포결핍증(LSCD) 등 **적응증 확장**

1) Claris: 임상 1/2상 1차 평가지표 미달성 후 LSCD로 적응증 전환 / Recordati, Oyster Point·Viatris: 임상 2상 종료 후 NK 후속 임상 미등록 (2026년 9월, ClinicalTrials.gov 및 각 사 발표 기준)
2) PCED(지속적 각막상피 결손)를 대상으로 하는 임상으로, 당사의 NK 임상과 적응증은 다르나 치료 목표가 일부 중첩됨

Part 3. 경쟁 환경과 성장 전략

파이프라인 확장 전략

교모세포종(GBM) 치료제

OKN-007 (당사 후보물질, FDA 희귀의약품 지정)

임상 2상

미충족 수요

약 20년간 이어진 TMZ 중심의 표준치료, 생존기간 개선을 위한 새로운 치료 옵션에 대한 높은 수요

예상 시장 규모

주요 7개국(미국, EU4, 영국, 일본) 기준

2025년 $0.9B → 2036년 $4.8B 성장 전망[1)]

개발 단계

재발환자대상 2상 완료 (OKN-007 + TMZ)

신규환자대상 연구자임상 1상 진행(OKN-007+방사선+TMZ)

→ 자체 중간 분석 결과 목표 생존 비율 달성,
TMZ를 포함한 타 임상의 historical data 대비 우위 확인

황반변성(w-AMD) 치료제

기존 주사제 대비 환자 편의성 높은 점안제

도입 검토[3)]

미충족 수요

반복 투여와 병원 방문 부담을 낮춘 차세대 w-AMD 치료 옵션에 대한 높은 수요

예상 시장 규모

주요 7개국(미국, EU4, 영국, 일본) 기준

2025년 $10.1B → 2036년 $19.3B 성장 전망[2)]

개발 단계

동물모델 비임상 유효성 탐색 진행 중

시신경염 유전자치료제

AAV기반 망막신경절세포 손실 억제 유전자치료제

도입 검토[3)]

미충족 수요

허가된 급성 시신경염 치료제 없음

타겟 질환

시신경염 4개 유형
(특발성, 다발성경화증 관련, 시신경척수염, MOG항체 관련)

녹내장으로 적응증 확장 가능성
(시신경염, 녹내장 모두 망막신경절세포 손실로 시력 저하)

도입 목표

초기 현금 부담을 최소화하는 라이선싱 모델 검토 중
적응증 확장 가능성으로 글로벌 빅파마 파트너십 기대

단일 파이프라인을 넘어, 희귀질환 치료제 개발 역량을 갖춘 기업으로 도약

1) 출처: DelveInsight, 『Glioblastoma Multiforme Market Insights, Epidemiology and Market Forecast – 2036』, 2026.
2) 출처: IMARC Group, 『Wet Age-Related Macular Degeneration (Wet AMD) Market Size, Epidemiology, In-Market Drugs Sales, Pipeline Therapies, and Regional Outlook 2026–2036』, 2026.
3) 후보 물질 도입 검토 단계로 계약 체결 여부·조건·시점은 미확정

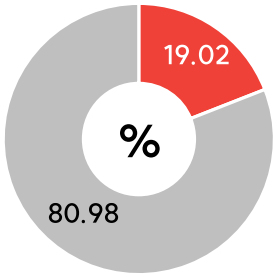
Appendix

회사 개요

기업개요

회사명	에이치엘비테라퓨틱스 주식회사
대표이사	안기홍
설립일 / 상장일	2000년 6월 7일 / 2010년 3월 26일
임직원수	83명 (본사 12명 / 콜드체인사업부 50명 / 지트리파마슈티컬 21명)

주주 현황



총 발행 주식 수
94,683,294주

최대주주 및 특수관계인	19.02%
기타 주주	80.98%

최근 3개년 재무 요약

연결 기준 · 단위: 억원

	FY2023	FY2024	FY2025
매출	**526**	**549**	**696**
콜드체인사업부	435	459	588
전자사업부[1)]	91	90	108
영업이익	**-87**	**-76**	**-35**
콜드체인사업부	42	65	58
전자사업부[1)]	-6	-8	-5
본사 및 바이오사업부	-124	-133	-88
당기순이익	**-31**	**-235**	**-97**
연구개발비(자산화)	**55**	**81**	**88**

1) 2025년 1월 1일 물적분할

Thank You

IR 문의

기획팀 이명수 차장

lms@hlbtherapeutics.com

HLB 바이오스텝

2026년 하반기 IR DAY

2026. 10. 15

Executive Summary

"유효성·독성 역량을 기반으로 글로벌 비임상 전주기 CRO로"

현재 사업



01
유효성 평가
- 인체 질환 동물모델·평가 레퍼런스 보유
- 질환별 비임상 효능 평가 제공

질환모델 45 종 > 누적 시험 264 건*
고객사 276 곳 · 재수주율 170 %**

+



02
독성 평가
- 독성 시험 사업 추가 GLP 인증
- 유효성 – 독성 전주기 서비스 확대

'27년 GLP 10건 추가 인증 목표
안전성약리·의료기기 등 인증 항목 확대

확장 영역



03
글로벌 진출
- 일본 CMIC 협력 ('26.8)
- CMIC : 일본 메이저 CRO

CMIC 협약 '26.8
> '27년 본격 해외 사업

+



04
대체시험 기반 확보
- 오가노이드, AI 기반 효력·독성 예측 서비스
- FDA 비동물시험 확대 정책 대응

국책과제 4건 · 정부 출연금 약 20억*
'27년 대체시험 서비스 출시 목표

*직전 3년간 재현성·신뢰성 검증 시험 기준
**직전 3년 기준, 재수주율은 2회 이상 수주사 기준

*대체시험 관련 국책과제 HLB바이오스텝 지원금 총액

매출액 741 억 원 (연결) · 최근 3개년 CAGR 18% | **연구인력 85 명 (임직원의 57%)** | **수주 잔고 341 억 원 (YoY +28%, '26.반기)**

※ FDA Modernization Act 2.0(2022.12) : 비임상 평가 시 비동물시험 방법 활용을 허용하는 법적 근거 마련

※ GLP(Good Laboratory Practice, 비임상시험관리기준) : 안전성 평가 시험의 신뢰성을 보증하는 법적 기준, 인증 시험 항목이 늘수록 인허가 제출용 시험 수주 범위 확대

바이오 투자 회복 · 비임상 CRO 시장 안정적 성장 전망

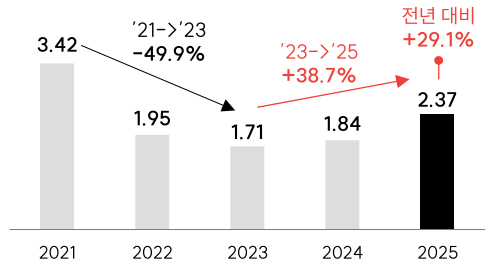
투자 회복과 시장 성장이 만드는 CRO 수요 확대 기대

- 국내 바이오 투자 2년 연속 증가
- 글로벌 비임상 CRO 시장 중장기 성장
- 비임상 시험 수요 확대 기대

국내 바이오 · 의료 벤처투자 추이

2023년 이후 2년 연속 회복,
2025년 전년 대비 29.1% 증가

(단위: 조 원)

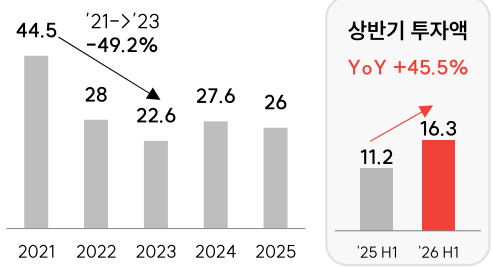


※출처: 중소벤처기업부, '2025년 국내 벤처투자 및 펀드결성 동향'
※주: 벤처투자회사·조합 및 신기술사업금융업자·조합 실적 합산

글로벌 바이오 벤처투자 추이

2023년 저점 이후 회복세,
2026년 상반기 전년 동기 대비 45.5% 증가

(단위: 십억 달러)

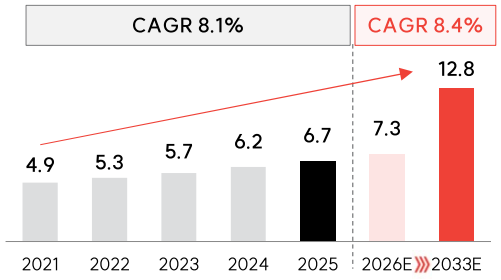


※출처: J.P. Morgan Biopharma Venture Reports, DealForma
※주: '21~'25 연간 투자액, '26년은 상반기 기준

글로벌 비임상 CRO 시장 규모

과거 성장세를 이어
중장기 8%대 성장 지속 전망

(단위: 십억 달러)



※ 출처: Grand View Research, "Preclinical CRO Market Size, Share & Trends Analysis Report, 2025–2033"

시장 회복 신호에 대비한 선제적 사업구조 개선 추진

01 비용 통제 · 운영 효율화
지속 가능한 수익구조 구축

- 적자 지속 ('26년 상반기 영업손실 34% 개선)
- 조직 분산에 따른 고정비 부담

구조개선 및 조직 최적화
비용 효율화 & 흑자 전환 시점 단축

02 수익성 · 사업 포트폴리오
고부가 서비스 중심의 성장

- 국내시장 한계 및 가격 경쟁
- 특성화 서비스 미비

해외 CRO 시험 유치, 고부가 패키지 수주 확보
신규 고객 확보, 매출액 상승 및 수익성 개선

03 유동성 · 투자 여력
안정적 성장과 미래 투자 기반 확보

- 현금성 자산 135억원 ('26.9.10 기준)
- 신규 GLP 인증 및 시설 투자 소요

추가 유동성 확보, 신사업 투자 검토
자체 현금 창출, 사업 포트폴리오 확대

'국내 유효성 중심'에서 '글로벌 토탈 비임상'으로

	Before (기존 사업 구조)	After (사업 구조 고도화)
01 수익 구조 Business Portfolio	유효성 평가 중심의 단일 서비스	차세대 치료제 평가 중심의 고부가가치 통합 솔루션
02 영업망 Global Network	국내 고객사 위주의 제한적인 내수 영업	글로벌 파트너십 연계를 통한 해외(일본·동남아) 시험 수주
03 운영 방식 Operation Efficiency	사업부(유효성/독성) 개별 운영에 따른 고정비 부담 가중	조직 최적화 및 비임상 통합 운영, AI 활용을 통한 고정비 절감

외형 성장 (글로벌 수주 확대) + 매출처 다변화 (서비스 고부가화) + 이익 개선 (운영 효율화) → 수익성 개선 & 실적 턴어라운드

비임상 CRO와 실험실 구축·운영을 통합한 One-stop 솔루션

단일 시험에 국한되지 않고, 인프라 구축부터 비임상 검증까지 일괄 수행

고객 (Client)

- 제약사
- 바이오벤처
- 정부·대학·연구기관

연구개발 니즈

연구 인프라 구축부터 비임상 CRO까지 One-stop 솔루션 제공

01 **실험환경 구축**

- LAB 환경 컨설팅
- 인프라 설계·시공
- 연구 장비 제공 & 유지관리

02 **실험 자재 유통**

- 다양한 종의 실험동물 공급
- 연구용 전문 기자재 납품
- 실험용 약품 공급

03 **비임상 CRO**

- 유효성 및 독성 종합 검증
- 임상시험 FDA/식약처 인허가 표준 데이터 제공

랩 구축 단계	랩 운영 단계	시험 위탁 단계
초기 연구 수행 인프라 구축	안정적인 연구 수행 지원	전문 비임상 시험 수행
구축 고객사 168 곳 (직전 3년)	운영지원 거래처 558 곳 (직전 3년)	

고객사의 초기 물질·프로토콜 확보를 위한 연구환경 구축 지원 > 개발 단계 진전 후 전문 비임상 CRO 의뢰로 연계

▶ 초기 연구 인프라 지원을 기반으로 향후 CRO 수주로 연계 가능한 선순환 구조

자체 인프라 기반의 비임상 CRO 수행 역량



컨퍼런스홀
고객 및 연구자 대상
세미나·교육 공간



트레이닝센터
비임상 연구 교육 및
실험 훈련 전문 공간



생체시료 분석센터
PK·생체분석 등
전문 분석시설

비임상 시험 전반을 아우르는 통합 수행 체계

전문 시설·장비·연구인력을 기반으로 시험 수행부터 GLP까지 폭넓은 비임상 역량 확보

01 실험 수행
사육·투여·수술·관찰

- 다양한 동물종 수용
- 수술실 및 투여시설
- 전문 인력 운영

02 영상의학 평가
MRI·CT·Angio

- 고해상도 영상 장비
- 질환모델 영상의학 평가
- 정량 분석 지원

03 생체시료 분석
PK·생체분석

- 혈액·조직 등 시료 분석
- PK 및 바이오마커 분석
- 분석법 밸리데이션

04 GLP
안전성·독성 평가

- 다수 GLP 시험항목 인증 보유
- FDA·식약처 규제 대응 데이터 제공
- CTD 보고서·SEND 변환 서비스 제공



MRI실
영상평가를 위한
고해상도 MRI 시설



CT실
정밀한 분석이
가능한 CT 설비



Angio실
다양한 장비 기반
정량 분석 시스템

총 면적
11,048.69m²

신뢰성 있는 데이터
GLP 기준 표준화된
연구 환경

전문 운영 역량
수의사 11명, 약사 3명,
석·박사 48명, 시험기술사 61명
*자회사 포함, 중복 인원 제외 기준

지속적인 투자
첨단 장비 도입 및
시설 고도화

GLP 인증 확대를 통한 규제시험 경쟁력 강화

01 진입장벽 및 핵심 경쟁요소

- 전문 시설·장비
- 전문 인력
- 품질관리 체계
- 규제시험 수행 경험

GLP 인증 = 규제기관 제출용 시험을 수행할 수 있는 핵심 사업 기반

시설·인력·품질관리·수행경험이 요구되어
단기간 확보가 어려운 진입장벽



02 HLB바이오스텝·코드 GLP 인증 확대

HLB 바이오스텝 + HLB 바이오코드

양사의 강점을 기반으로
분석·독성·의료기기·안전성약리 등

**각 영역 GLP 인증을 통해
규제 시험 수행 기반 강화**

2027년 GLP 10건 추가 인증 목표

규제시험 수행 역량 확대

신규 인증 영역을 확보하여
규제시험 수행 범위를 단계적으로 확대

03 인증 확대에 따른 사업적 효과

규제기관 제출용 시험 수행 범위 확대

인증 확장 영역에서의
비임상시험 수행 가능



유효성-독성 전주기 CRO 경쟁력 강화

유효성 중심에서 독성까지 아우르는
통합 비임상 서비스 제공



고부가가치 시험 수주 확대

고객 신뢰 확보,
고부가가치 서비스 수주 기회 확대



GLP 인증 확대를 통해 비임상시험 수행 범위를 넓히고, 유효성-독성을 아우르는 전주기 비임상 CRO로 사업 영역 확대

글로벌 레퍼런스와 차별화된 서비스 경쟁력

검증된 사업 성과 및 기술 경쟁력

01

당사 수행 비임상 데이터가 활용된 고객사 의료기기 FDA 허가 사례

당사 수행 유효성 평가 데이터가 활용된
고객사의 미국 FDA 허가 사례 확보

사례: N사 – 내시경 지혈제 의료기기 FDA 허가

02

당사 수행 비임상 데이터가 활용된 고객사 IND 승인 사례

당사 수행 비임상 데이터가 고객사의
임상시험계획(IND) 승인 자료로 활용

사례: I 사 – 골관절염 치료제 임상 1/2a상 IND 승인
Y사 – 파킨슨병 치료제 임상 1상 IND 승인

03

AI·오가노이드·MPS 기반 차세대 비임상 국책과제 참여

정부 주관 AI·오가노이드·MPS 관련
국책과제 수행을 통한 차세대 비임상
서비스 역량 확보

국책과제 참여기관으로 선정

HLB바이오스텝의 차별화된 사업 기반

HLB 바이오스텝

01
통합 서비스 커버리지

①유효성·생체분석,
②GLP 독성, ③바이오 인프라
연계 비임상 서비스 제공

02
다양한 동물모델 및 연구 인프라

소동물에서 대동물에 이르는
다양하고 종합적인 실험 역량 보유

03
글로벌 네트워크 및 협력 기반

일본 CMIC 협력을 통한
글로벌 비임상 시험 연계 기반 확보

Global
Innovation
Partner

CMIC 파트너십 기반 글로벌 시장 진출

양사 전문역량과 고객 네트워크를 기반으로 한·일 비임상시험 수요에 공동 대응하고, 일본 비임상 시장 진출

국내 고객 수요 발굴
및 시험 연계

HLB 바이오스텝

국내 영장류 비임상 수요 발굴 및 글로벌(CMIC) 파트너십 연계

- 중·대동물기반 고난이도 비임상 시험 수행 역량
- 글로벌 파트너십 기반 유효성 시험 수주
- 국내 영장류 시험 수요를 CMIC 솔루션에 매칭

CMIC Pharma Science

일본 메이저 CRO 그룹 비임상 시험 전담 영장류(NHP) GLP 시험 수행

- 일본 내 광범위 비임상·임상 CRO 네트워크 보유
- 독성·안전성약리·유효성평가·바이오분석 등 지원
- 영장류(NHP) GLP 독성·유효성평가 시험 수행

일본 시장 네트워크 및
시험 인프라

양사 협력체계

전문역량 x 고객 네트워크 x 글로벌 시장 진출

글로벌 진출 로드맵

1단계 '26~'27

파트너십 기틀 마련 및 파일럿 착수

- 핵심 분야 파일럿 제안서 확립
- 해외 사업 수주 표준 프로세스 구축
- 유효성 수주 기회 발굴 및 수행 체계 정립

2단계 '27~'28

일본 레퍼런스 확보 및 수주 정례화

- 유효성 평가 서비스 홍보 및 성공 사례 확보
- CMIC 파트너 인지도 제고 및 연속 수주 확보

3단계 '29~

지속 가능한 채널 정착 및 글로벌 영토 확장

- 레퍼런스 기반 유효성 시험 영역 확장
- 성공 사례 기반 글로벌(북미/유럽) 진출 확대

양사 협력체계를 기반으로 한·일 비임상 수요 상호 연계, 일본 협업 성과 기반 글로벌 CRO 사업기회 단계적 확대

수익성 개선을 위한 3대 핵심 과제 실행 로드맵

HLB 바이오스텝		2026년 계획 수립 · 투자 개시	2027년 서비스 준비 · 인증 · 절감	2028년 본격 서비스 개시 · 확대
01 **경쟁력 확보** 서비스 고도화로 시장 경쟁력 강화	**GLP Full Package**	• 시설/인원 확보 • 시설 공사/인증 준비	• 예비시험/인증 취득 • 연말 서비스 개시	• 본격 서비스 개시 • Package 수주 확대
	차세대 대체시험	• AI/효력 모델 구축 • 독성 GLP 준비	• AI 예측 서비스 개시 • 독성 GLP 인증	• 효력/독성 평가 개시
02 **영업망 확대** 글로벌 시장으로 수주 기반 확대	**해외 CRO 시험 유치**	• 일본시장 첫 수주	• 일본시장 정착기 • 아시아, 유럽 등 협력파트너 발굴	• 일본시장 안정화 • 유럽시장 진입 • 미국 시장 서비스 목표
03 **효율화** 운영 최적화로 수익성 개선	**조직개편/ 인원최적화**	• 경영전략·시설 통합 • 재배치 & 일부 외주화	• 고정비 절감효과 창출	• 최적 인력 배치 • 서비스 고도화
	국책과제 참여	• 국가과제 참여 확대	• 연구개발비 적극 활용	• 미래 대체서비스 선도

단계별 핵심 과제 실행을 통해 서비스 경쟁력, 글로벌 영업망, 운영 효율성을 강화하고, 지속 가능한 성장 기반 구축

기업가치 성장과 주주 이익의 동기화

01 불필요한 희석 최소화

자금 조달은 자산 유동화 등 내부 자산 효율화를
최우선으로 하며, 불가피한 외부 조달 시 목적을 사전 공개하고
목적 외 사용을 하지 않습니다.

02 장기 기업가치 중심 경영

단기적인 주가 부양이 아닌, GLP 인증 및 글로벌 진출 등
확실한 펀더멘탈 강화를 기반으로
전략적 의사결정을 내립니다.

기업가치 성장
|
주주가치 제고
SUSTAINABLE GROWTH

03 투명한 정보 공개

주요 성과 및 주요 일정은 결과 확정 즉시 투명하게 공시하고,
사후 설명 자리를 마련하는 등 주주와 적극적으로
소통하겠습니다.

04 성과의 배분

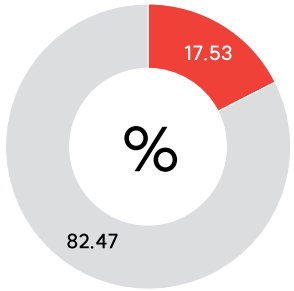
사업 성과와 재무여건을 종합적으로 고려하여
수익성 개선 시 지속 가능한 주주 환원 방안을 적극 검토하고
실행해 나가겠습니다.

회사 일반 현황 및 재무 요약

회사 일반 현황

회사명	에이치엘비바이오스텝 주식회사 (HLB bioStep Co.,Ltd.)
대표이사	백 성 진
설립일	2012년 5월 1일
임직원수	150 명
소재지	[본사] 인천광역시 연수구 아카데미로79번길 38 (송도동) [지사] 경기도 구리시 동구릉로 189 (인창동)

주주 현황



총 발행 주식 수

17,432,396 주

최대주주 및 특수관계인	17.53%
기타 주주	82.47%

기준일: 2026년 6월 30일

최근 3개년 재무현황 요약 (연결기준)

(단위: 백만원)

구분	2026년 반기	2025년	2024년	2023년
매출액	29,451	74,050	58,169	52,814
영업손익	(4,504)	(8,617)	(12,965)	(1,276)
연구개발비	509	1,510	983	907

주요 용어 해설

용어	설명
CRO (Contract Research Organization)	계약연구로서 비임상 및 임상시험을 대행해 주는 기관
비임상 CRO (Contract Research Org.)	신약 개발 단계에서 사람 대상 임상 전, 세포나 동물을 사용하여 약물의 유효성과 독성을 평가하는 연구개발 수탁 전문 기업
GLP (Good Laboratory Practice)	안전성 평가 시험의 신뢰성을 보증하는 법적 기준
영장류(NHP) (Non-Human Primate)	인간과 유전적으로 가장 유사한 원숭이 등의 실험동물
유효성 평가 (Efficacy Testing)	신약 후보물질이 타겟 질환에 대해 실제로 치료 효과(효능)가 있는지 질환 동물모델 등을 통해 검증하는 시험
독성 평가 (Toxicity Testing)	신약 후보물질이 생명체에 미치는 유해성과 안전성 한계를 검증하는 시험
오가노이드 (Organoid)	줄기세포를 3차원적으로 배양하여 인체 장기와 구조/기능이 유사하게 만든 '미니 장기'로, 인체와 가까운 환경에서 약물 반응을 확인하는 첨단 모델
대체시험 (New Approach Methodologies, NAMs)	전통적인 동물실험을 대체하거나 축소하기 위해 오가노이드, AI 등을 활용하는 차세대 평가법

HLB 바이오스텝

IR Contact

담당자	김복화 과장
소속부서	경영전략본부 대외협력팀
연락처	070-7731-4270
이메일	ask@hlbbiostep.com

IR Archive

당사의 최신 공시 현황 및 주요 IR 자료는
공식 홈페이지 내 '투자정보'에서 열람하실 수 있습니다.

http://hlbbiostep.com/

HLB 이노베이션

2026 HLB GROUP IR DAY

2026.10.15

KIR-CAR 중심의 세포·유전자치료 플랫폼

HLB Innovation | Platform strategy

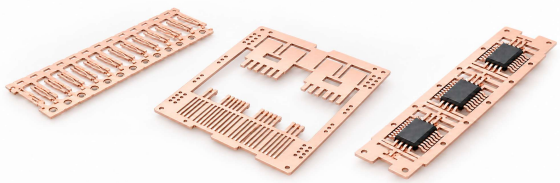
Building Value around the KIR-CAR Platform

HLB Innovation

반도체 사업

Semiconductor Materials

Lead Frame · Power module
Pre-mold · Contact pin



Verismo THERAPEUTICS

KIR-CAR Platform

KIR-CAR 임상 진전
신규 후보물질 개발
전달 방식·적응증 확장성



HLB Cell

Korea & Asia Hub

한국·아시아 사업 확장
실행 기반



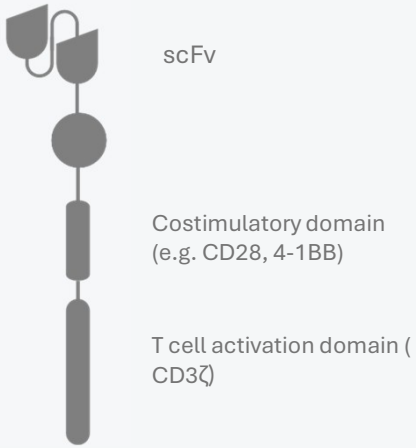
KIR-CAR I Natural on/off switch

항원 인식과 신호 전달을 분리한 멀티체인 구조로 기존 CAR와 차별화

NK세포의 KIR2DS2 수용체와 DAP12 신호 전달을 T세포에 결합하여 **T세포 탈진 및 비표적 독성을 개선**하도록 설계

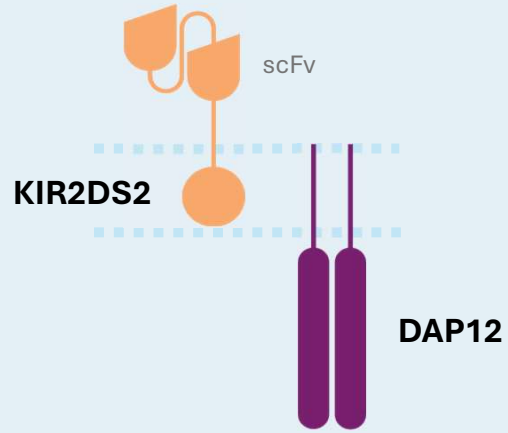
Conventional single-chain CAR

기존 인공 Single chain 설계는 CAR의 과도한 활성화 및 tonic signaling(지속적 신호전달)을 일으키기 쉬움



KIR-CAR multi-chain

항원 결합 부위와 신호 전달 부위가 분리되어 있어, 표적 항원 인식 시 결합하여 활성화 신호를 전달



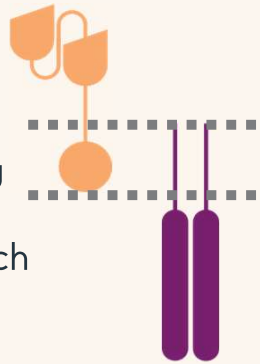
KIR-CAR Thesis | 기존 CAR-T 대비 개선된 수용체 구조

SynKIR-310 · SynKIR-110 | Phase 1

임상 1상에서 KIR-CAR의 risk-benefit profile 축적

Split-Chain Signaling

Natural on/off switch
T세포의 휴식·회복



01

Functional persistence

반응 지속성 평가

02

Reduced Off-Target Toxicity/
Tonic signaling

현재까지 양호한 초기
안전성 프로파일 지속 축적

초기 임상 데이터를 통해 개선된 지속성 · 안전성 · 항종양 효과 시그널 관찰

SynKIR-310 | 혈액암의 risk-benefit·차별성 평가

Phase 1 | Post-CAR 재발 환자군 포함

Safety / tolerability

용량 증량 중
안전성·내약성 지속 평가

Response/ Durability

초기 반응 및 지속성 평가

Post-CAR relapse

기존 CAR-T 이후 재발
환자군의 차별성 평가

Current storyline | 임상 진행

Cohort 1~2

no DLT observed

→

Higher-dose

고용량 평가

Upcoming Update

ASH interim data

최초 중간데이터 발표

전임상에서 확인된 기존 CAR-T 대비 개선 효과의 임상적 재현 기대

SynKIR-110 | 고형암 핵심 임상자산의 용량 평가

STAR-101 | Phase 1 development path

Lead solid tumor program advancing toward dose selection

AACR 초기 데이터	용량 특성 평가	추가 환자 등록	Phase 2 전략
Tolerability & biological activity	Phase 2 dose selection	추가 환자 투여로 데이터 보강	개발전략 구체화

중피종·난소암·담관암 대상 임상 진행 중

중피종 적응증에 대해 FDA 희귀의약품(ODD) 및 패스트트랙 지정

후기 단계 임상은 파트너십을 통해 추진할 계획

KIR-CAR Platform | 310·110을 넘어 자산 확장

새로운 적응증·미충족 수요를 겨냥하는 플랫폼

KIR-CAR Platform

임상자산 | Phase 1

SynKIR-310

혈액암 핵심 프로그램

잠재 확장: 자가면역질환

SynKIR-110

고형암 핵심 프로그램

Lead solid tumor program

전임상·후속 자산

CLDN6 KIR-CAR

고형암 전임상 자산 개발

Preclinical asset generation

Dual-targeting KIR-CAR

다양한 적응증· 항원 회피 (antigen escape) 최소화

후속 전임상 개발

UPenn collaboration · 전임상 혁신 · 공정개발 -> 향후 파트너링·플랫폼 가치 확장

HLB셀 | 한국·아시아 사업 확장의 실행 기반

HLB셀을 통해 Verismo KIR-CAR platform을 한국/아시아 사업 확장으로 연결

보유 기반

세포 취급 기반

한국 내 세포를 다룰 수 있는
인력·기반 인프라

바이오소재·제품화 경험

고분자 기반 생분해성 지혈제
개발·허가 경험

협업·확장 가능성

KIR-CAR 협업 가능성

Hutrigel ECM + CAR-T
local depot concept

한국·아시아 확장

KIR-CAR 및 관련 플랫폼의
지역 사업 확장 허브 가능성

CAR-T Transactions | Licensing & M&A, 2023~2025

Big pharma · biotech | Notable CAR-T deals

차세대 CAR-T 플랫폼, 글로벌 빅파마의 지속적인 관심 대상

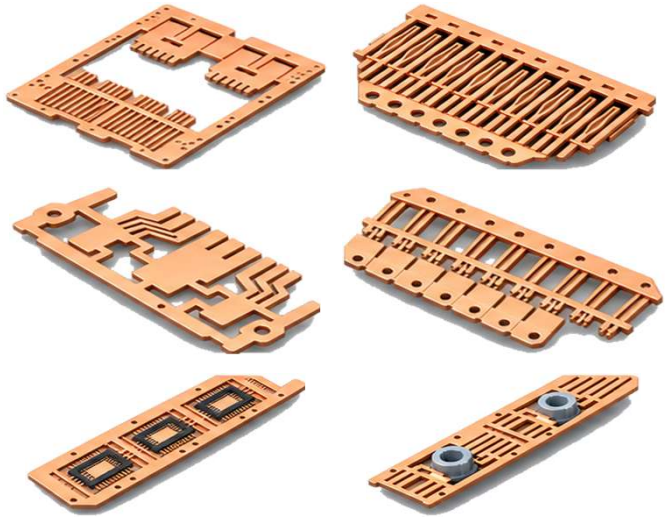
Date	Parties to transaction	Structure	Value
May 2023	J&J · Cellular Biomedicines Group	License · CD20	$245 M upfront + milestones
Nov 2023	Novartis · Legend Biotech	License · DLL3, solid tumor	$100 M upfront + $1.01 B milestones
Dec 2023	AstraZeneca · Gracell	Acquisition	$1.2 B
Jan 2024	AbbVie · Umoja Biopharma	License · CD19 and others	Up to $1.44 B milestones
Nov 2024	Roche · Poseida Therapeutics	Acquisition	$1.5 B
Mar 2025	AstraZeneca · EsoBiotec	Acquisition	$1.0 B
Mar 2025	BMS · 2seventy bio	Acquisition	$286 M
Jun 2025	AbbVie · Capstan Biotherapeutics	Acquisition	$2.1 B
Aug 2025	Gilead · Interius Biotherapeutics	Acquisition	$350 M
Oct 2025	BMS · Orbital Therapeutics	Acquisition	$1.5 B
Oct 2025	Gilead · Pregene	License	$120 M upfront + $1.52 B milestones

Parties shown as big pharma · biotech (acquirer · target for acquisitions; licensee · licensor for licenses). Figures as disclosed at announcement.

반도체 사업 I Overview

Lead frame, Contact pin, Power module, Pre mold 사업 영위

생산 제품



Lead frame · Contact pin · Power module · Pre mold
자동차, 패키지 테스트, 센서, 반도체 등
다양한 Application에 공급

Automotive Power module



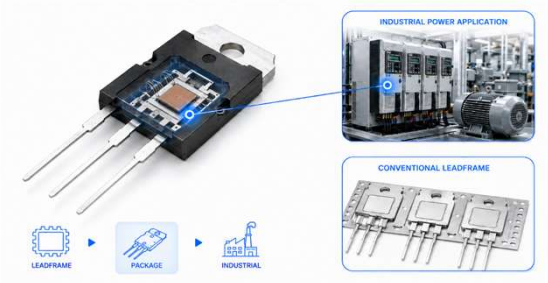
Package Test Contact-pin



Sensor Pre-mold



Semiconductor Lead frame

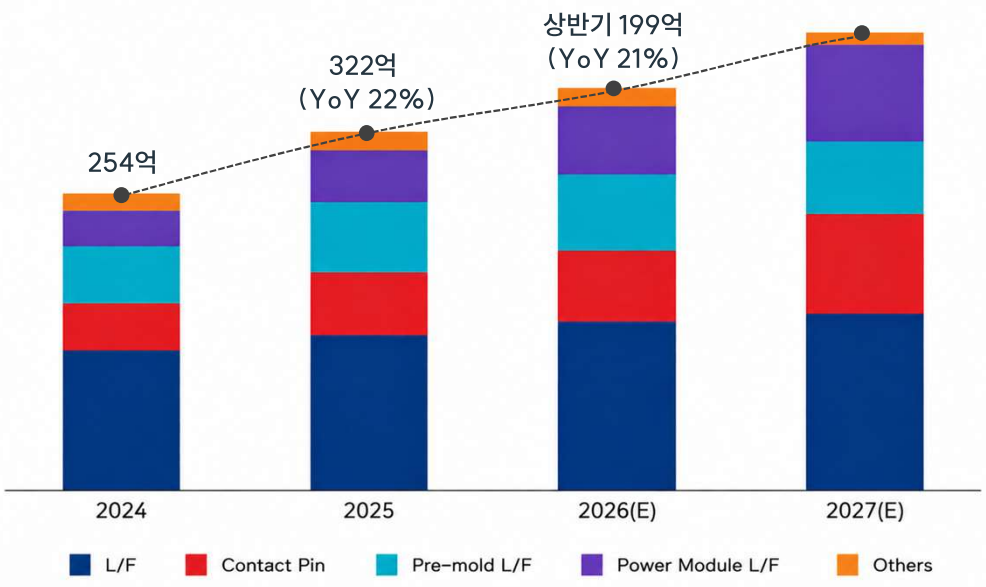


반도체 사업 | 매출 및 고객사 현황

반도체 사업은 매출 20% 이상 성장하면서 흑자 확대 중

글로벌 고객 네트워크를 기반으로 제품 포트폴리오와 사업 기반 지속 확대

매출



주요고객사



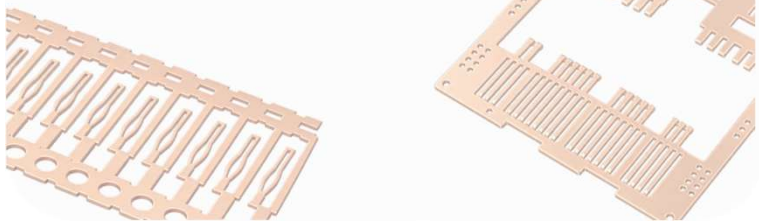
Near-Term Focus | 임상 데이터 · 플랫폼 확장성 · 실행 역량

Clinical data · Platform expansion · Execution readiness

반도체 사업

재무 구조 안정화 및 지속가능한 성장

- 수익성 개선 및 매출 지속 성장(20%▲)
- AI Memory 수요 증가에 따른
  Contact pin 사업 확대
- 신규 사업 지속 검토



Verismo Therapeutics

KIR-CAR Platform

- SynKIR-110, SynKIR-310 용량 증량 ·
  권장 2상 용량 도출을 위한 개발 진행
- 후속 자산 전임상 개발 · UPenn collaboration
- 지속적인 follow-up data 소통
  Near-term update: ASH 2026



감사합니다.