HLB 테라퓨틱스

# Investor Relations

2026.10.

# Disclaimer



본 자료는 투자자의 이해를 돕기 위한 목적으로 회사에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 주식 매입과 관련된 모든 투자 결정은 오직 금융감독원에 제출한 증권신고서 또는 투자설명서를 통해 제공되는 정보만을 바탕으로 내려져야 할 것입니다.

마지막으로 본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 투자 결과에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

# 핵심 요약

HLB 테라퓨틱스

## 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

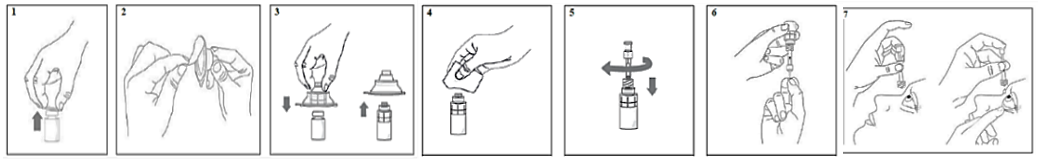
| | 현재<br>2025~2026년 | 핵심 전제조건<br>다음 단계 진입 조건 | 미래<br>2027년 ~ |
|---|---|---|---|
| **안과 신약**<br>RGN-259 (NK) | **미국 임상 3상 완료**<br>2026.8월 | **탑라인 결과 발표** (2026.11월)<br>**FDA 타입C 미팅** (2027.2분기) | **글로벌 빅파마 라이선스 딜 등 추진**<br>2027.3Q 목표 |
| **적응증 확장**<br>LSCD[1] 등 | **비임상 유효성 탐색 진행** | **비임상 유효성 데이터 확보** | **NK·LSCD 패키지로 딜 규모 확대** |
| **콜드체인사업부**<br>바이오의약품 유통 | **매출 588억원**<br>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

# 기존 치료제 대비 경쟁 우위



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

# 피험자 배정 현황 비교



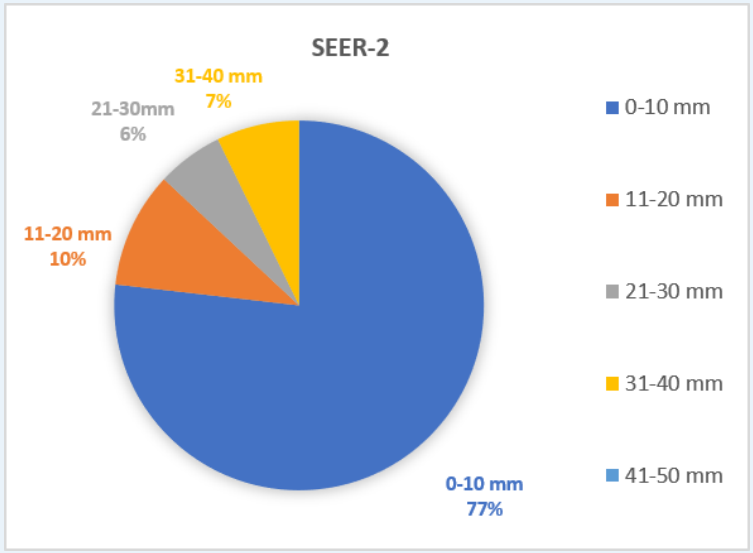
| Parameter | SEER-2 (미국) | SEER-3 (유럽) |
|---|---|---|
| 스크리닝 (Screened) | 106 | 88 |
| **스크리닝 탈락 (Screen Failure)** | (*) | (*) |
| 무작위 배정 (Randomized) | 70 | 79 |
| 임상약 미투여 (Not Dosed with Masked Study Medication) | 0 | 1 |
| 임상약 투여 (Dosed with Masked Study Medication (mITT)) | 70 | 78 |
| **임상 중단 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

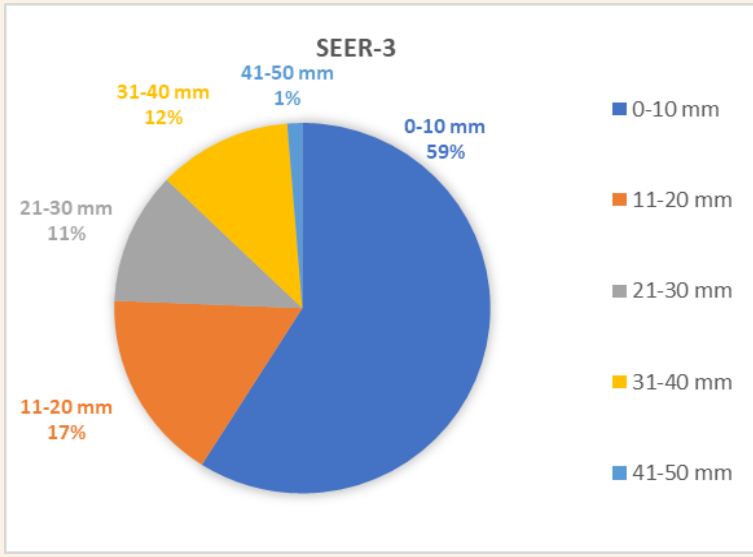
# 임상 환자 기저 특성 비교

## 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"

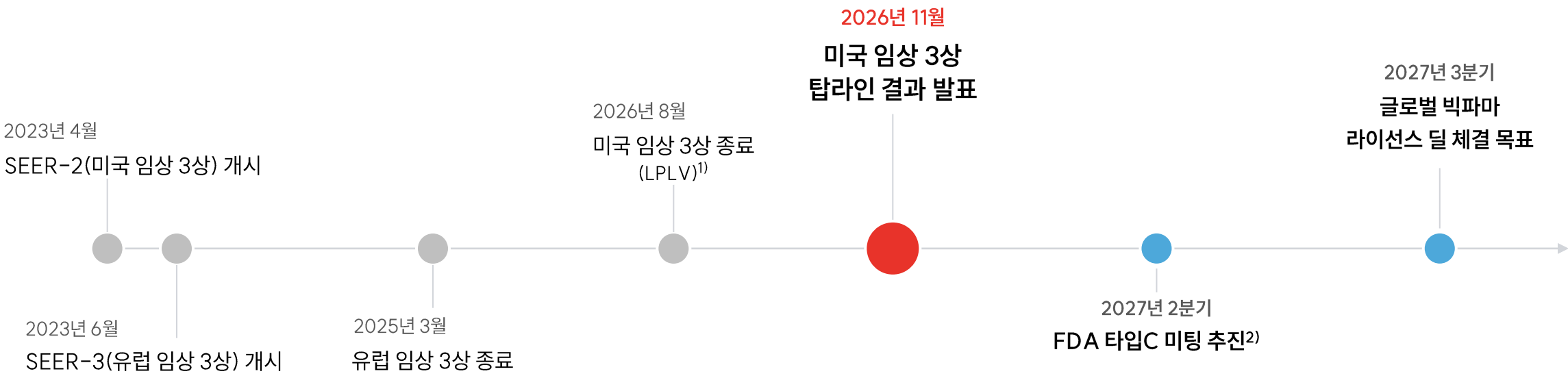
- **중증 환자 집중**
  엄격한 스크리닝으로 질환 특성이 명확한 중증 환자 중심 등록
- **낮은 이탈률**
  임상 중단 환자 비율이 낮아 데이터 신뢰도 확보
- **치료 전 환자 상태의 작은 변동성**
  각막 지각도 기준 중증 환자 비율이 높음 (질환 특성 명확)
- **녹내장 동반 환자 완치율 상대적으로 높음**
  환자가 1회용(무보존제) 녹내장 안약을 사용하여, RGN-259 약효 유지

## 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

# 주요 마일스톤 (2026~2027)

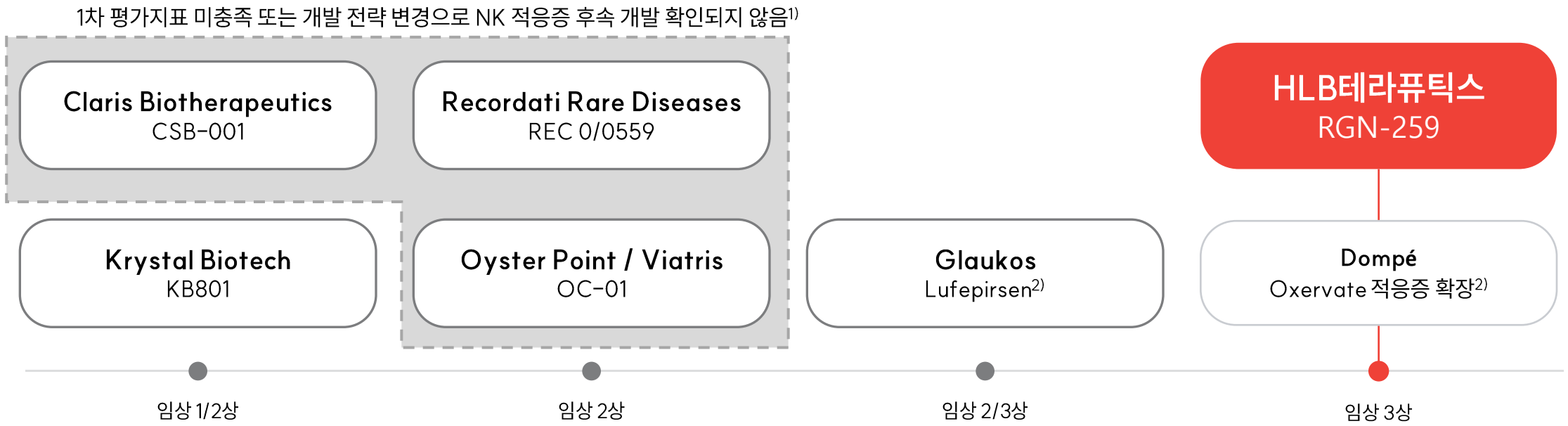



1) LPLV(Last Patient Last Visit): 마지막 등록 환자의 임상기관 방문 종료

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

# NK 치료제 경쟁 임상 현황 (2026년 9월 기준)




**RGN-259 경쟁우위 전략**

> 투여 편의성 및 약가 경쟁우위로 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

# 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

HLB 테라퓨틱스

## IR Contact


| | |
|---|---|
| 담당자 | 이명수 차장 |
| 소속부서 | 기획팀 |
| 이메일 | lms@hlbtherapeutics.com |