HLB 생명과학

Investor Relations

2026.10.

Disclaimer

HLB 생명과학

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.

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

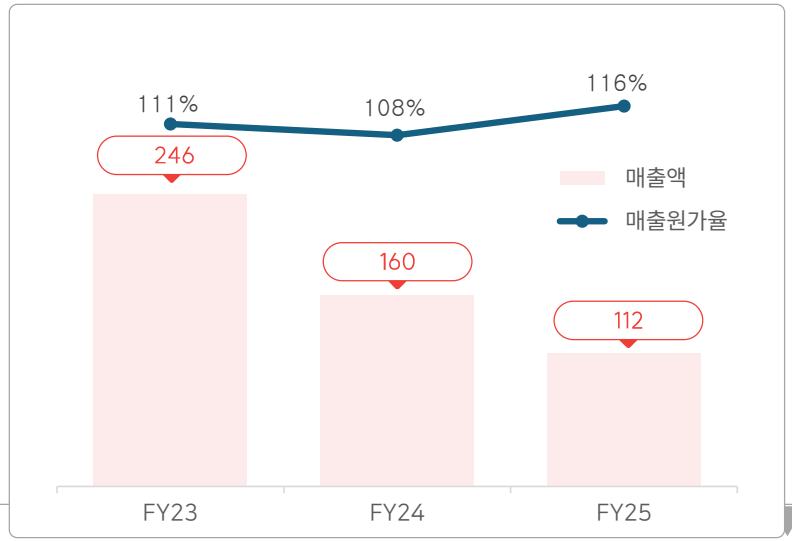
- ✓ 리보세라닙 국내 전용실시권 보유
- ✓ 일본·유럽 매출 발생 시 수익 공유 (14.52%)
- ✓ FDA 승인 직후 국내 품목허가 추진

(*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

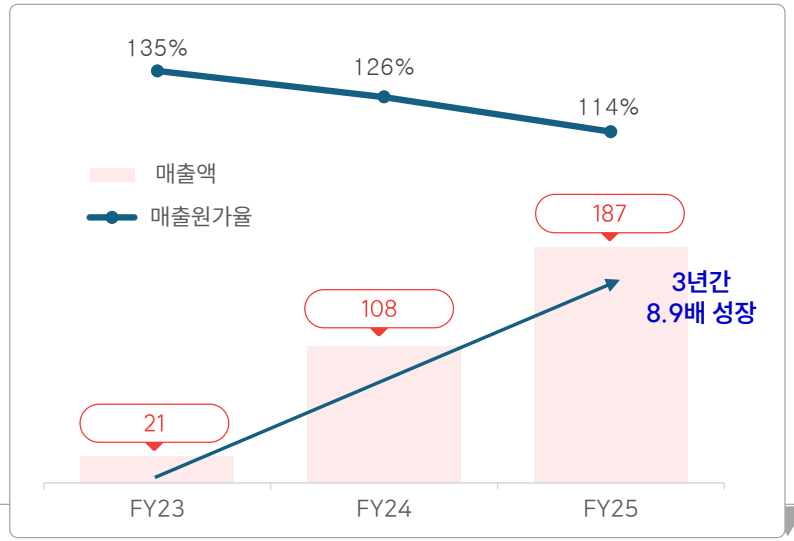
사업구조 재편을 통한 영업이익 기반 마련

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

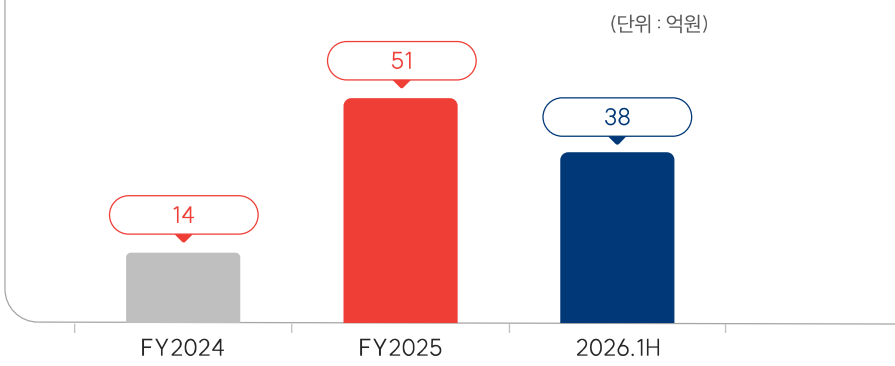
미국 동물용 주사기 전용 설비 구축 및 초도 출하
대만 QSD로부터 GMP 승인 (품목등록 진행 중)

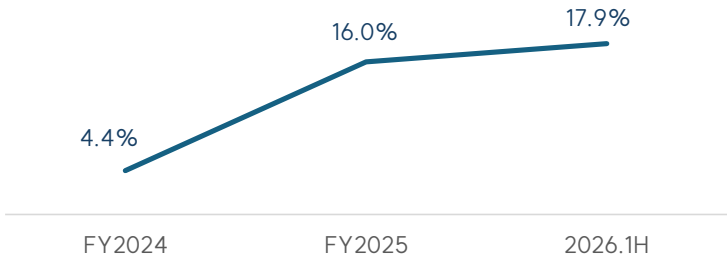
2026년

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)

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)



HLB 생명과학

IR Contact

담당자 이기언 이사대우
소속부서 경영기획팀
이메일 hlbls@hlb-ls.com