HLB, 신약을 넘어 글로벌 제약·바이오 기업으로

2026.10.15

글로벌 기업으로의 도약

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 간암신약 승인 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 연결 기준 핵심 파이프라인

PIPELINE OVERVIEW

자회사	파이프라인	목표 적응증	현재 개발 단계	목표 마일스톤
elevar therapeutics	Lyrfigtu™ (담관암)	FGFR2 융합/재배열 담관암	FDA 승인; EMA MAA 심사 중	'26 4Q 미국 출시 목표
elevar therapeutics	**리보세라닙 + 캄렐리주맙**	절제 불가능한 간세포암	10/9 재신청 완료	NDA/BLA 공동 재신청
elevar therapeutics	**Lyrfigtu (암종 불문)**	FGFR2 융합/재배열 고형암	ELE-4008-202 글로벌 임상 2상	암종불문 적응증 확대를 위한 FDA sNDA 제출
IMMUNOMIC THERAPEUTICS AN HLB COMPANY	**ITI-5000 (면역항암 백신)**	삼중음성유방암(TNBC)	임상 1상 진행 중	안전성/내약성 결과 확보
IMMUNOMIC THERAPEUTICS AN HLB COMPANY	**ITI-9001 (면역치료 백신)**	삼나무 꽃가루 알레르기 면역질환	임상 1상 진행 중	안전성/내약성 결과 확보

안전성 및 유효성 데이터

화학요법 또는 화학요법과 면역관문억제제 병용요법 치료 이력이 있는 FGFR2 융합/재배열 진행성/전이성 담관암(CCA) 환자 대상 안전성 및 유효성 데이터

객관적 반응률(ORR)

46%

53/116명 (CR 3명 + PR 50명)

반응 지속기간(mDOR)

11.8개월

중앙값 (IRC 평가 기준)

질병 통제율(DCR)

96.6%

중간 분석 기준 (n=116)

FGFR2 고선택성

FGFR2를 선택적으로 표적하여 다른 FGFR에 대한 영향 최소화

FGFR2 표적
정밀 표적 → **고선택성**
FGFR1 대비 250배
FGFR4 대비 5000배 → **표적 외 독성 감소**
FGFR1·FGFR4 매개

2차 내성 변이 극복

내성 변이가 발생하더라도 억제 활성 유지

이전 FGFR 억제제
치료 진행 중 → **내성 변이 발생**
V564F · V564L
N549D 등 → **Lyrfigtu™**
억제 활성 유지

Pivotal 임상 프로그램별 주요 결과

면역관문억제제 병용 여부와 관계없이 화학요법 치료 이력이 있는 FGFR2 융합/재배열 양성 진행성/전이성 담관암(CCA)을 위한 **새로운 치료 옵션**

약물	ORR 객관적 반응률	DCR 질병 통제율	mOS 개월	mPFS 개월	mDOR 개월	3등급 이상 TEAE	투여 중단율
리라푸그라티닙 비가역적 FGFR2 억제제	46% (n=116)	96.6% (n=116)	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 증가 10%, 피로 8%, 구내염 6%	4.9%

* **참고문헌**:[1]ReFocus 연구 사내 자료(Data on file), 리라푸그라티닙 FDA 처방정보; [2] Vogel et al. ESMO Open. 2024 Jun;9(6):103488; [3]페미가티닙 FDA 처방정보.
* 각 약물의 임상 결과는 서로 다른 임상시험에서 도출된 것으로, 직접 비교(head-to-head) 시험에 근거한 것이 아닙니다. 환자 특성, 연구 설계, 평가 시점 및 기타 요인에 차이가 있을 수 있으므로 수치 결과 비교 시 주의가 필요합니다.

개발 경과와 향후 계획

신규 항암제의 FDA 정식 승인을 독자적으로 이끌어 낸 최초의 한국 제약·바이오 그룹



미국 시장 DIRECT LAUNCH

- 직접 판매 추진
- NCCN 가이드라인 등재
- 2026년 4분기 출시

유럽·글로벌 시장 PARTNERSHIP MODEL

- EMA MAA 본심사 착수
- 글로벌 시장 진출 및 적응증 확대

연구 개발 | 권리 도입 및 FDA 허가 | 상업화 전략

시장 진입과 성장 잠재력

임상적으로 의미 있는 담관암 임상 데이터를 기반으로 신속한 시장 진입과 암종 확대 및 글로벌 공동개발 기회 확장 추진

01 담관암 시장 진입

2025년 담관암 경쟁약물 매출 구성

약 2,030억 원

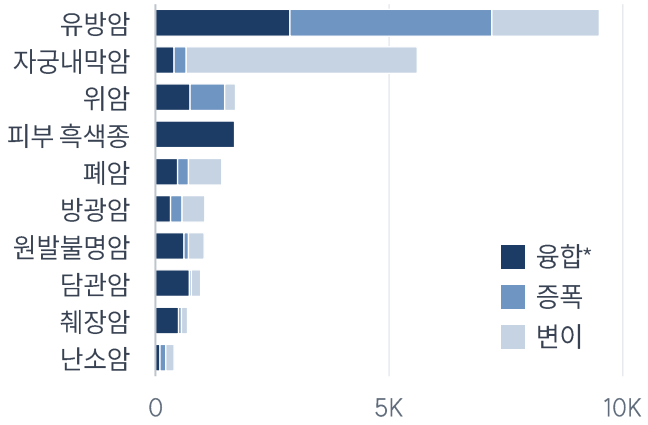


임상적으로 의미 있는 유효성/안전성을 통한 시장 진입 및 처방 확대

02 FGFR2 고형암 확장

FGFR2 변이 고형암 미국 추정 환자 수

약 1.1만~3.5만 명



FGFR2 융합/재배열 확장 임상 2상에서 암종 불문 가능성 평가

03 글로벌 협업 확대

리라푸그라티닙 추가 임상 개발

FGFR2 융합/재배열 비담관암 고형암 대상 암종불문 연구 진행 중 (ELE-4008-202)

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

참고문헌: 1. 제3자 산업 데이터 기반 내부 분석,글로벌데이터(2025), * FGFR2 융합 추정치는 del18 절단(truncation) 변이를 포함함

암종 불문 적응증 확장을 위한 ELE-4008-202

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

예비 분석

ORR 33.3%

95% CI 19.6–49.5 · 70 mg QD

FGFR2 융합/재배열 비담관암 46명

›

ELE-4008-202

확장 글로벌 임상 2상

기존 바스켓 연구의 확장

추가 환자 모집 · 기존 46명과 통합 분석

›

임상 종료 목표 · Tumor-agnostic

암종 불문 확장

FGFR2 융합/재배열 고형암 전반으로

ELE-4008-202 임상 일정



절제 불가능한 간세포암 대상 Pivotal 임상 결과

캄렐리주맙 + 리보세라닙: 현재까지 글로벌 임상 3상 중 최장 mOS 기록

병용요법	mOS	mPFS	안전성 TRAE로 인한 투여 중단율	5등급 TRAE (치료관련 이상반응)
캄렐리주맙 + 리보세라닙 PD-1 억제제 + VEGF 1-3 억제제	**23.8개월 vs 15.2개월** 95% CI 20.6-27.2 HR 0.64 (0.52-0.79)	**HR 0.54 (0.44-0.67)** 5.6개월 vs 3.7개월 95% CI 5.5-7.4	**4.4%** 두 약물 모두	**0.4%** 272명 중 1명
아테졸리주맙 + 베바시주맙 PD-L1 억제제 + VEGF 억제제	**19.2개월 vs 13.4개월** 95% CI 17.0-23.7 · P<.001 HR 0.66 (0.52-0.85)	**HR 0.65**(0.53-0.81) 6.9개월 vs 4.3개월 95% CI 5.7-8.6 · P<.001	**7%** 두 약물 모두	**1.8%** 329명 중 6명
트레멜리무맙 + 더발루맙 PD-L1 억제제 + CTLA-4 억제제	**16.4개월 vs 13.8개월** 95% CI 14.16-19.58 · P=.0035 HR 0.78 (0.65-0.93)	**HR 0.9**(0.77-1.05) 3.8개월 vs 4.1개월 95% CI, 0.77-1.05)	**13.7%**	**2.3%** 388명 중 9명
이필리무맙 + 니볼루맙 CTLA-4 억제제 + PD-1 억제제	**23.7개월 vs 20.6개월** 95% CI 18.8-29.4 · P=.018 HR 0.79 (0.65-0.96)	**HR 0.87** 9.1개월 vs 9.2개월	**18%**	**3.6%** 332명 중 12명

참고문헌: 1.Leowattana W, et al. *World J Gastroenterol.*2023;29(10):1551-1568. **2.**Cheng A-l, et al. *J Hepatol.*2022;76(4):862-873. **3.** Finn RS, et al. *N Engl J Med.*2020;382(20):1894-1905. **4.** Abou-Alfa GK, et al. *NEJM Evid.*2022;1(8):doi:10.1056/EVIDoa21000705. Yau T, et al. *Lancet* 2025;405(10492):P1851-1864.
6.Qin S, et al. *Lancet.* 2023;402(10408):1133-1146. 7. Vogel A et al. Poster presented at: ASCO Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL. *J Clin Oncol.* 2024;42(16)suppl. Abs 4110.
*임상시험 간 비교는 연구 설계, 환자군 및 방법론의 차이로 인해 신중하게 해석해야 합니다. 아테졸리주맙-베바시주맙, 더발루맙-트레멜리무맙, 이필리무맙-니볼루맙은 임상시험에서 캄렐리주맙-리보세라닙과 직접 비교된 바 없습니다.
**캄렐리주맙-리보세라닙, 아테졸리주맙-베바시주맙, 트레멜리무맙-더발루맙은 소라페닙을 대조군으로 한 반면, 이필리무맙-니볼루맙은 렌바티닙 또는 소라페닙을 대조군으로 하여 대조군 구성에 차이가 있습니다.

ITI 면역플랫폼 개발

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.