

SK Biopharmaceuticals

Investor Presentation

2026 Q1

Disclaimer

- 본 자료에 기재되어 있는 재무정보는 한국채택국제회계기준(K-IFRS)에 따라 작성되었습니다.
- 본 자료는 외부감사인의 회계 감사가 완료되지 않은 상태에서 주주 및 투자자 여러분의 편의와 이해를 돕기 위해 작성된 자료이므로, 감사 과정에서 일부 내용이 예고 없이 변경 될 수 있습니다.
- 본 자료는 정보 제공을 목적으로 작성되었으며, 그 정확성과 완전성을 회사가 보장하지 않습니다. 본 자료에 기재된 현재 당사의 경영상황, 시장환경, 향후 전망 및 계획 등에는 현재의 사업 환경과 당사의 경영전략 등을 반영한 '예측 정보'가 포함되어 있습니다. 이러한 예측 정보는 외부 사업 환경 변화 및 당사 전략의 수정 등 내부 상황에 따라 예고 없이 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.
- 본 자료는 투자자 여러분의 투자판단을 돕기 위한 참고자료로 작성된 것이며, 당사는 본 자료의 내용에 대하여 투자자 여러분에게 어떠한 보증을 제공하거나, 책임을 부담하지 않습니다. 또한, 당사는 투자자 여러분의 투자가 독자적이고, 독립적인 판단에 의하여 이루어질 것으로 생각합니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실(과실 및 기타의 경우 포함)에 대하여 회사는 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.
- 본 자료는 당사의 사전 승인 없이 복사, 배포, 또는 전송할 수 없으며, 무단 공유가 엄격히 금지되어 있습니다.

Company Overview



FDA 승인 신약

Cenobamate, 뇌전증 치료제

- XCOPRI® (US), Marketed by SKBP/SK Life Science
- ONTOZRY® (EU). Marketed by Angelini Pharmaceuticals

Solriamfetol, 수면장애 치료제

- SUNOSI® (US), Marketed by Axsome Therapeutics
- SUNOSI® (EU), Marketed by Axsome/Pharmanovia

SKBP & SK Life Science 경영진

이동훈 대표이사, CEO (`22.12~)

정지영 CFO

황선관, PhD CTO

유창호 CSO (Strategy)

Sunita Misra CMO

연혁

- 2005**
 - Cenobamate FDA IND 승인
- 2011**
 - SK바이오팜 설립¹
 - Solriamfetol 기술수출²
- 2019**
 - Cenobamate
 - 유럽 기술수출(Arvelle³)
 - US FDA NDA 승인(`19.11)
 - Solriamfetol
 - US FDA 승인(`19.03, by Jazz pharma.)
 - US 출시(`19.07, SUNOSI®)
- 2020**
 - SK바이오팜 유가증권시장 상장(`20.07)
 - Cenobamate
 - 미국 출시(`20.05, XCOPRI®)
 - 일본 기술수출(Ono Pharma)
 - Solriamfetol
 - Solriamfetol EU 승인/출시
- 2021**
 - Cenobamate
 - EU 승인(`21.03, by Angelini pharma.)
 - EU 출시(ONTOZRY®)
 - 중국 기술수출(Ignis, JV)
 - 캐나다 기술수출(Endo)
- 2022**
 - Cenobamate
 - 이스라엘 기술수출(Dexcel)
 - 라틴아메리카 기술수출(Eurofarma)
- 2023**
 - SK Life Science Labs, Inc. 인수⁴
 - Cenobamate 중동/북아프리카 기술수출(Hikma)
- 2024**
 - Cenobamate 한국/ROW 기술수출(Dong-A ST)
 - 방사성의약품 후보물질 SKL35501(FL-091) 인수
- 2025**
 - Cenobamate PGTC 임상3상 타라인 결과 공개
 - 방사성의약품 후보물질 SKL37321(WT-7695) 인수
- 2026**
 - SKL35501 임상1상 IND 승인
 - Cenobamate 현탁액 제형 NDA 제출

1) (舊)SK(주) Life Science 사업 부문의 물적분할로 설립(2011/04/01) 2) 2011년 美 Aerial社로 기술수출, 2014년 Jazz社가 권리 인수, 2022년 Axsome社가 권리 인수
 3) 2019년 Arvelle社로 기술수출, 2021년 Angelini Pharma社가 Arvelle社 지분 전량 인수(2021/01) 4) 舊 ProteoVant Sciences, Inc.

XCOPRI® Overview

XCOPRI® Overview

Cenobamate Tablet

- 출시일: 2020년 5월
- 특허 만료일: 2032년 10월

Brand Name

- XCOPRI®(US): 자회사 SK Life Science 통해 미국 직접 판매
- ONTOZRY®(EU): Angelini Pharmaceuticals 통해 유럽 출시

Global Expansion

미국¹

Direct Sales & Marketing

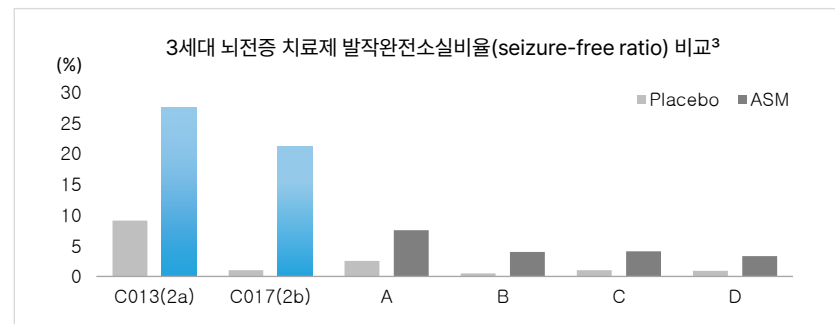
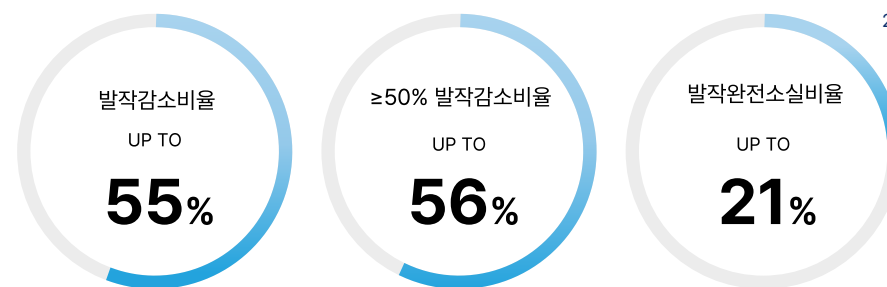
유럽, 중국², 일본², 캐나다, 이스라엘, 남미,
중동/북아프리카, 한국² 등

Licensed-out

- 글로벌 제약 시장 중 미국 시장 비중 52% (출처: EFPIA, 2022)
- 파트너사 통해 중국/한국 NDA 승인 완료, 일본 제출 완료

Best-in-class Efficacy

현재까지 출시된 뇌전증 치료제 중 가장 높은 발작완전소실비율¹ 기록



- 지난 20년간 한 자리 수에 머물며 발전이 없었던 발작완전소실비율 크게 개선
- 회사 자료, Cenobamate Phase 2(b) study
- 위 데이터는 직접 비교 임상에 따른 연구 결과 값이 아님

Investment Highlights

1

XCOPRI® Upside

적응증 및 연령 확장 모멘텀, '29년 블록버스터 달성 기대

2

Fueling Next-generation Engine

신약 기반 현금흐름의 재투자 구간 진입

3

Roadmap to Big Biotech

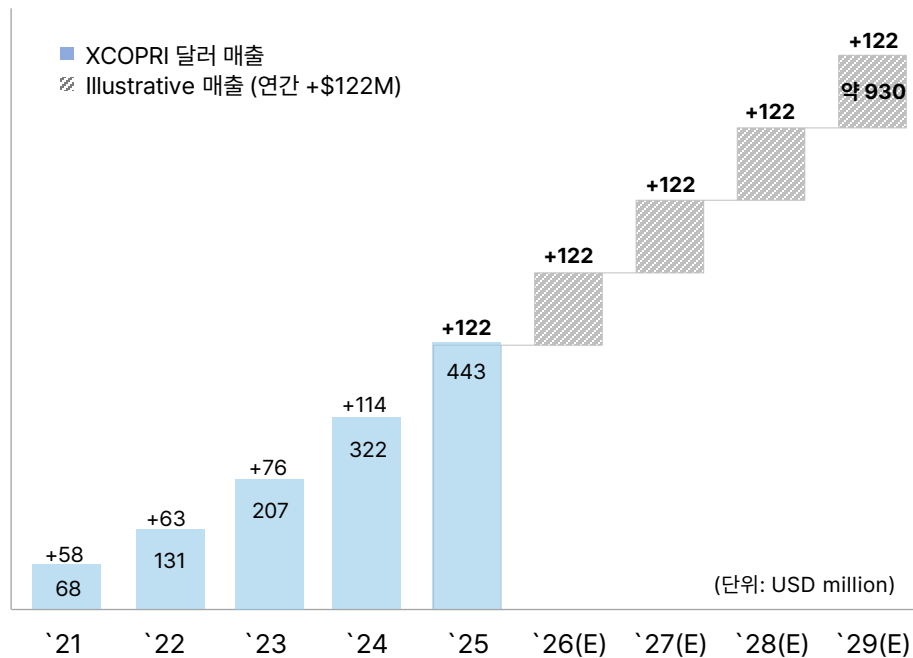
파이프라인 지속 창출 가능한 R&D 플랫폼 구축

1. XCOPRI® Upside

▶ 2029년 XCOPRI® 블록버스터 목표: 기존 성장 궤도 + 적응증/연령 확장

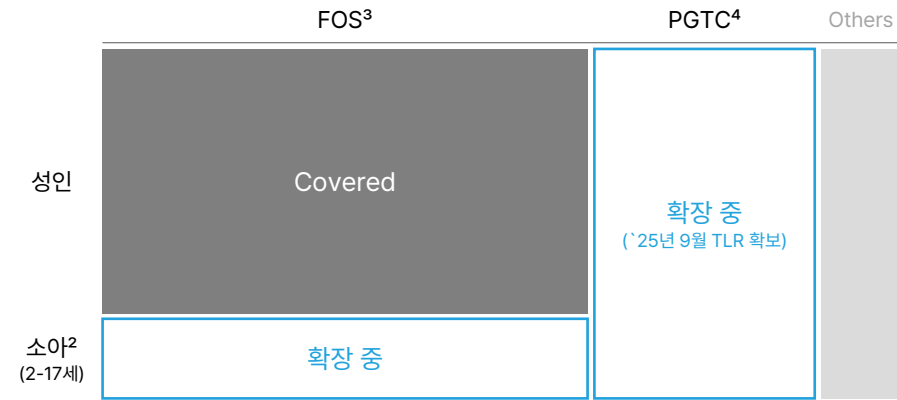
XCOPRI® 매출 보수적 성장('25년 YoY 금액 성장 지속) 가정 시에도, 적응증 및 연령 확장 등 고려, 10억 달러 블록버스터 달성 기대

XCOPRI 매출 성장



Cenobamate 적응증(PGTC), 처방 연령(Pediatric) 확장 진행 중. 전체 시장(Total Addressable Market) 규모 약 30% 이상 확대

적응증 및 처방 연령 확장 기반 TAM 확대¹



- 연내 PGTC 적응증(12세 이상) 및 소아 대상 임상 3상 sNDA 제출 예정
- Pediatric 대응 위한 현탁액 제형 NDA 제출 완료('26년3월)

1) TAM 주요 가정: a. 적응증별 시장 분류²: FOS(60%) : PGTC(30%) : 기타(10%), b. Off-label 처방: PGTC 환자군 50%에 대해 이미 처방되는 것으로 가정, c. Pediatric(<18 years) 환자군: 전체 시장의 15% 수준으로 가정
 2) 소아(0-2 years): 1% 미만 3) Focal Seizures, 부분 발작 4) Primary Generalized Tonic-Clonic Seizures, 일차성 전신 강직 간대 발작

2. Fueling Next-generation Engine

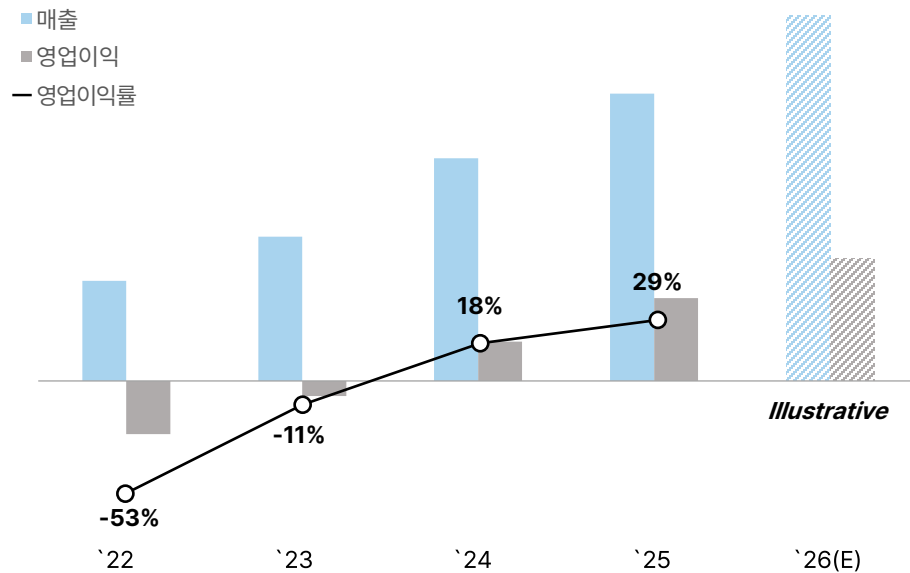
▶ XCOPRI® 기반 현금흐름 지속 창출, 미래 성장 엔진에 집중 투입하는 성장 가속화(Phase 2) 구간 진입

Phase 1: Operating leverage (-2025)

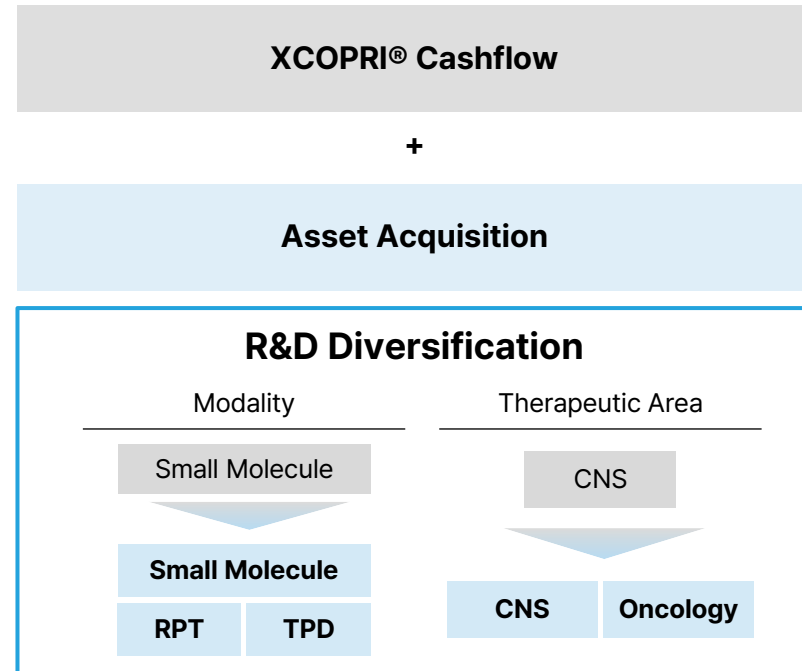
Phase 2: Multi-growth engine (2026-)

미국 신약 직판 모델의 수익성 입증

영업레버리지 기반으로 '24년 연간 흑자 전환, 이후 이익 확대 가속화



차세대 성장 동력 강화



3. Roadmap to Big Biotech

▶ 신규 모달리티 선점 및 항암 영역 확장을 통해 Big Biotech로의 성장 가속화

Small Molecule

Cenobamate로 검증된 Medicinal Chemistry 역량 기반 확장

- 증상 완화에서 Disease Modifying Therapy 영역으로 전환

Radiopharmaceutical Therapy(RPT)

Asset 도입/연구에서 Platform으로 확장

- Ligand-Linker-Chelator 전 영역에 대한 연구 역량 내재화 및 안정적인 RI 공급망 확보 통해 지속가능한 RPT 플랫폼 밸류체인 구축
- 자체개발, 외부 도입 파이프라인 연구 동시 진행하며 임상 역량 강화

Targeted Protein Degradation(TPD)

Undruggable 타겟을 제거하는 뉴모달리티로 확장

- 기존 Inhibitor(저해제) 한계를 극복한 Degradator(분해제) 개발
- Molecular Glue Platform (MOPED™) 기반 파이프라인 발굴 지속

New Modalities 성과

RPT	<ul style="list-style-type: none"> • SKL35501 In-Licensing (`24.07) • Terrapower社 Ac-225 공급 계약 (`24.08) • RPT 중장기 전략 발표 (`24.08) • ProEn社 공동연구개발계약 체결 (`24.12) • PanTera社 Ac-225 공급 계약 체결 (`25.02) • SKL37321 In-Licensing(`25.11) • SKL35501 임상 1상 IND 승인 (`26.01)
TPD	<ul style="list-style-type: none"> • SK Life Science Labs 인수 (舊 ProteoVant, `23.08) • In-house 플랫폼 기술 구축 진행 중

Early-Stage Pipeline Overview

	SKL32276	SKL35501 (FL-091)	SKL37321 (WT-7695)	ROR1 project	SKT-18416
Modality	Small Molecule	RPT	RPT	RPT	TPD
Positioning	Best-in-class	First-in-class	Best-in-class	First-in-modality	First-in-class
Target	GCCase Activator	NTSR1	CA9	ROR1	p300
Indication	Parkinson's Diseases	Oncology	Oncology	Oncology	Oncology
Next Milestone	-	미국/한국 임상1상 진행 (`26년 상반기)	IND 제출 (`27년 상반기)	전임상 연구 (`27년)	IND 제출 (`27년 상반기)

[참고] Chinese Market Upside

▶ Ignis Therapeutics 통해 잠재적 사업기회 확보 가능성



- Joint Venture, 2021년 설립 (SKBP 및 재무적 투자자)¹
- Cenobamate, Solriamfetol 포함 7개 물질에 대한 기술수출 계약 체결

Cenobamate 중국 출시 완료(`26년 3월)

Ignis Therapeutics HKEX 상장 준비 중

중국 시장 내에서의 Sales & Marketing 역량

제품 출시 등 상업화 활동 진행 시, 안정적인 영업/마케팅 인프라 확보

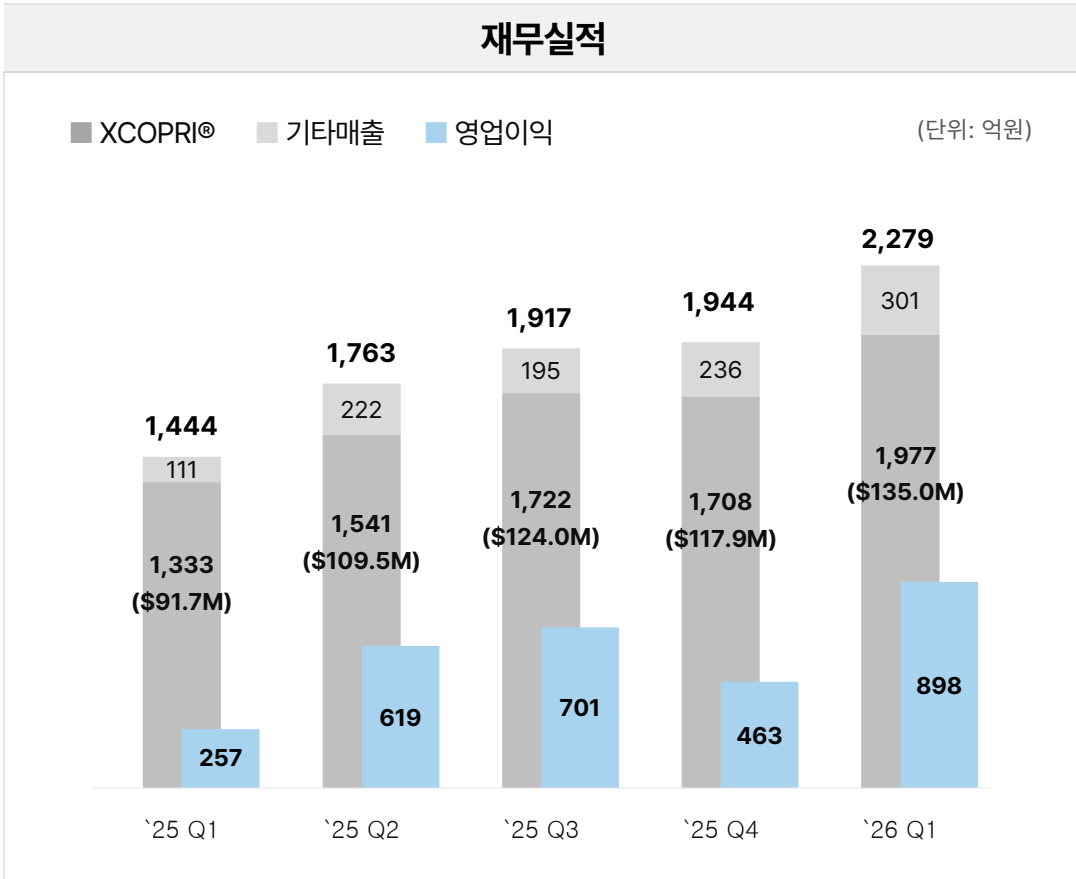
중국 경제 리바운드

경제 상황 개선에 따라 Ignis Therapeutics 통한 잠재적 사업기회 창출 가능

1) SK바이오팜 지분을 약 39% 수준, 그 외 지분은 중국, 한국 등 소재의 재무적 투자자가 보유하고 있음

'26년 1분기 재무실적 요약: 'Big Biotech' 선순환 궤도 진입

- ▶ 신약 개발 투자 확대 속에서도 이익 성장 지속하며, 국내 유일의 'Big Biotech' 선순환 궤도 진입 및 구조적 성장 본격화
- ▶ XCOPRI® 매출 가속 성장 지속 확인, 전년동기 대비 R&D/마케팅 비용 증가에도 1분기 영업이익 역대 최대치 898억원 기록



XCOPRI® 매출

QoQ +15.8%
YoY +48.4%

- 1분기 XCOPRI® 매출 1,977억원(\$135M) 기록
- 전분기 일시적 정체 요인 해소되며 매출 가속성장 추세 확인
- 연간 가이드런스 \$550-580M 유지

기타 매출

- 1분기 총 301억원: 용역수익 171억원, DP/API 매출 131억원
- Cenobamate 기타 국가 승인 마일스톤 용역 수익 발생
- 기타 매출 가이드런스 1,100억원 대비 on-track

영업이익

QoQ +94.0%
YoY +249.7%

- R&D 및 마케팅 비용 YoY 증가에도 1분기 영업이익 898억원으로 역대 최대치 기록¹⁾
- 연간 판관비 가이드런스 5,700억원 유지

1) '21년 4분기 등 일회성 용역수익에 따른 영업이익 시현 분기 제외

'26년 1분기 재무실적 요약



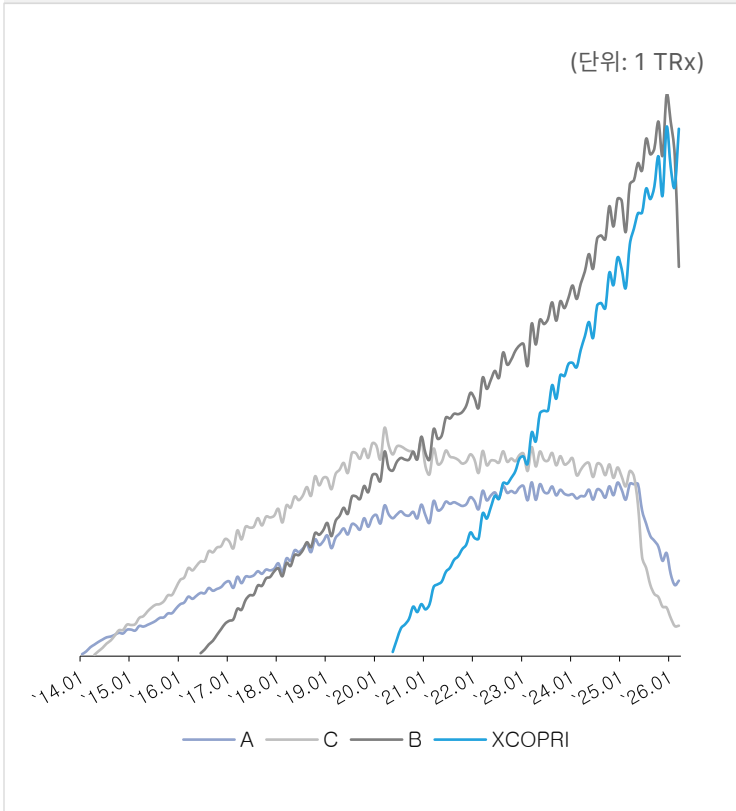
[연결 기준] [단위: 억원]	2025					2026		QoQ	YoY
	Q1	Q2	Q3	Q4	연간	Q1			
매출액	1,444	1,763	1,917	1,944	7,067	2,279	+17.2%	+57.8%	
XCOPRI® US ¹	1,333 (\$91.7M)	1,541 (\$109.5M)	1,722 (\$124.0M)	1,708 (\$117.9M)	6,303 (\$443.2M)	1,977 (\$135.0M)	+15.8% (14.4%)	+48.4% (+47.1%)	
DP/API	72	41	15	111	239	131	+18.2%	+82.6%	
용역 수익	39	181	180	125	525	171	+36.6%	+333.5%	
매출총이익	1,339	1,664	1,842	1,794	6,638	2,136	+19.0%	+59.5%	
판매관리비	1,082	1,045	1,141	1,331	4,599	1,238	-7.0%	+14.4%	
영업이익	257	619	701	463	2,039	898	+94.0%	+249.7%	
세전이익	203	347	621	338	1,509	1,000	+196.1%	+391.6%	
당기순이익	196	295	714	1,327	2,533	1,027	-22.6%	+423.5%	

1) 연간 XCOPRI® US 매출: `20년 \$10.2M, `21년 \$68.4M(+\$58.1M), `22년 \$130.9M(+\$62.6M), `23년 \$207.4M(+\$76.5M), `24년 \$321.6M(+\$114.2M), `25년 \$443.2M(+\$121.6M)

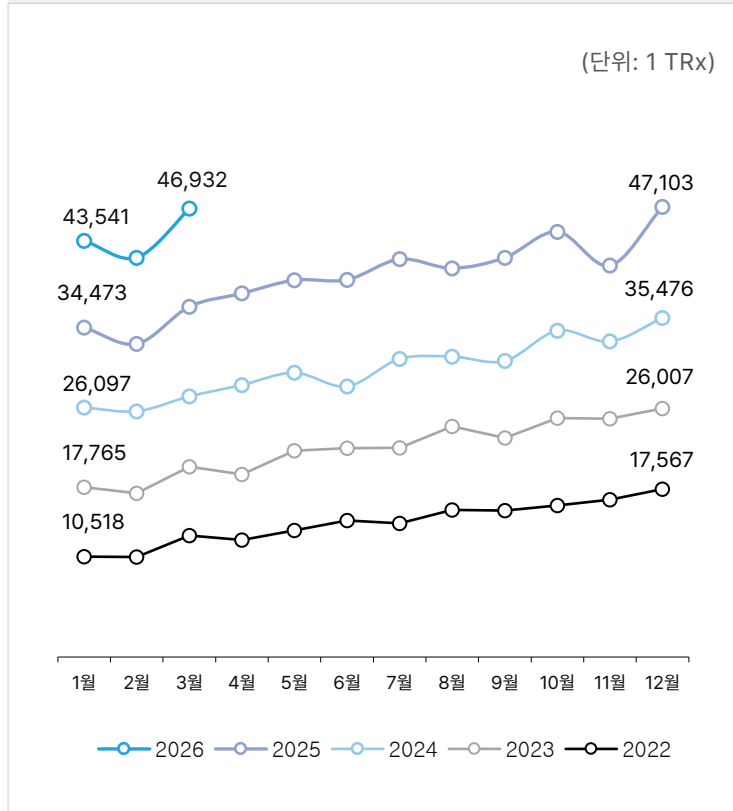
XCOPRI® US 처방 수 및 매출 현황

- ▶ NBRx 지속 증가하며(`26년 3월 all-time-high) TRx 성장 가속화 기대; DTC 광고 재개 및 HCP 마케팅 프로그램 확대 등으로 시장 지배력 강화 추진
- ▶ 1분기 XCOPRI® 매출 가속성장 추세 유지 확인

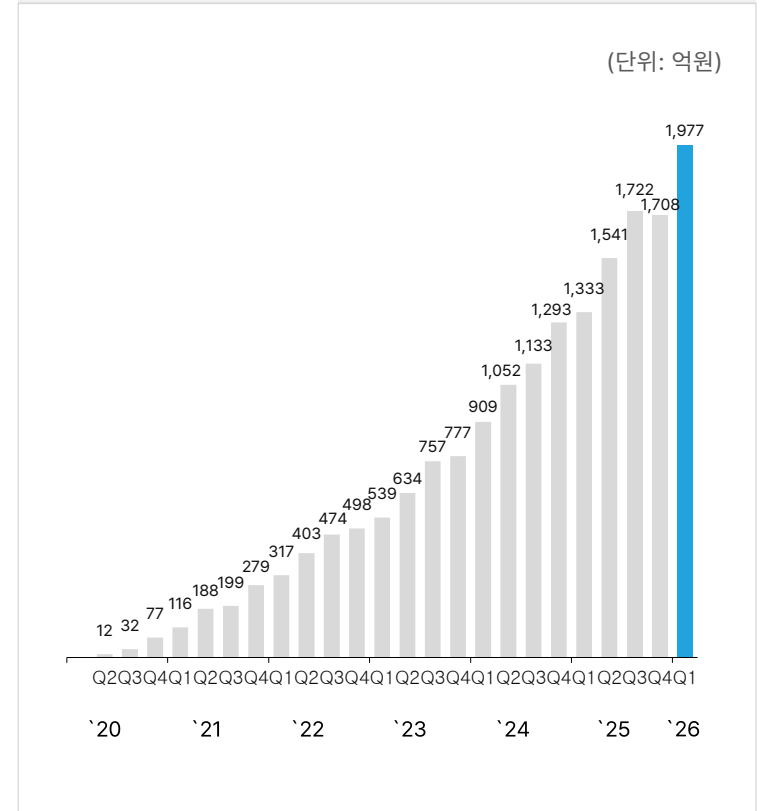
경쟁 신약 TRx 추이¹⁾



XCOPRI® 월별 TRx 추이



XCOPRI® 분기별 매출 추이



1) XCOPRI: 내부 데이터(`25년 1월 34,473, 2월 32,760, 3월 36,643, 4월 38,040, 5월 39,419, 6월 39,466, 7월 41,616, 8월 40,674, 9월 41,777, 10월 44,487, 11월 40,954, 12월 47,103, `26년 1월 43,541, 2월 41,780, 3월 46,932), 그 외: Bloomberg 및 IQVIA data 혼용

