

INVESTOR RELATIONSHIP 2025



We are dedicated to developing groundbreaking therapeutics for patients with rare and incurable diseases

DISCLAIMER

No offer or Solicitation regarding Securities This document is for the sole purpose of providing Tiumbio Co., Ltd(“The Company”) information whereas the issuing company and the managing company will not use this information to suggest nor intend on collecting, selling, buying, or subscription of stock. Please note that this document herein does not contain any fundamental information in regards to contract, agreement, or investment decision. All the investment decision which relates to participation of book building, subscription, and purchase must solely be from reference provided in public offering submitted securities registration in Financial Supervisory Service and (prepared) prospectus document. This document in regards to proposed public offering is for the sole purpose of understanding the presentation prepared by the company for institutional investors and distribution, copy of the information to other party is strictly prohibited. The attendance of this presentation shall abide by and consider as verified and agreed in above restriction, violation against the restriction can be considered as ‘capital market and financial investment regulation’ violation.

“Safe Harbor” for Forward-looking Statements

This presentation “forward-looking” statement contained herein as not been reviewed by external auditor. This reflect not to the past situation but as of the date hereof in operating and financial performance estimation and may be generally identified by the word that implies forward-looking such as ‘expect’, ‘outlook’, ‘plan’, ‘anticipate’, and others. The above “forward-looking” statement reflects to changing management condition hereof, all of “forward-looking” are subject to change with notable discrepancy to the statement. Additionally, outlook in this presentation are based on a number of estimates and current assumptions which are subject to business uncertainties as well as changes in business strategies. Please inform these may change over time and are subject to change without notice. Furthermore, the external reference applied in this document has not been altered whereas the issuing company or the management is not responsible for the propriety or fidelity of the numerical value.

The content of this document in any situation cannot be interpreted as “guaranteed to contain all the critical reference in investment decision”. As repeated statement, all investment decision which relates to participation of book building, subscription, and purchase must solely be from reference provided in public offering submitted securities registration in Financial Supervisory Service and (prepared) prospectus document. The Company makes no guarantee whatsoever regarding the accuracy, usefulness or reliability of posted contents herein and the Company and company representatives assumes no legal responsibility for the result of investment decisions based upon this document (from negligence and others).

Contents

I. Company Overview

II. Clinical Stage Pipeline

- 경구용 GnRH Antagonist Merigolix (TU2670)
- 경구용 면역항암제 TU2218
- 혈우병 치료신약 TU7710

III. Value Creation



Chapter I.

Company Overview

글로벌 혁신신약을 창출하는 희귀·난치질환 치료제 연구개발회사

▶ 회사 개요

설립일	2016. 12. 6. (2019.11 코스닥 상장)
대표자	김훈택
소재지	경기도 성남시 수정구 창업로40번길 30, 6층
사업부문	신약개발
주 연구분야	희귀난치질환 치료제 및 항암제
임직원 수 (2025.2Q)	73명
자본금 (2025.1H)	148억원
자산 (2025.1H)	1,092억원

▶ R&D Strategy

Global Drug Development with a Proven Track Record

희귀난치질환 중점

상대적으로 경쟁이 낮은 분야에서
명확한 기전을 바탕으로
높은 임상성공확률 및 시장성 확보

시장성장률
약 2배

신약성공
가능성
약 2.9배

신속한
임상소요
기간

신약창출시스템

Target 범위의 확장 및
Target product profile 구현
가능성을 높일 수 있는
Multi-modality system

Small-molecule
Therapeutics

+

Biologic
Therapeutics

FDA 허가 신약개발 성공 경험

글로벌 시장에서 판매중인
신약 발명에 성공한 연구진

AFSTYLA® Discovery Team

*Developed in SK Chemicals, Out-licensed to CSL

2016.12

티움바이오 설립

2019.02

Merigolix기술이전
(국내, 대원제약)

2019.11

코스닥상장
(공모 300억원)

2021.05

CDAMO 자회사
프로티움사이언스 설립

2022.06

TU2218 공동임상계약
• MSD 키트루다 (Pembrolizumab)
• 비원메디슨 (구 베이진) Tislelizumab

2022.08

Merigolix 기술이전
(중국, 한소제약)

2024.12

페트라온
소규모 합병

Clinical development

- Merigolix (TU2670): 자궁근종 & 자궁내막증 임상 2상 완료
- TU2218: 키트루다 병용 임상 2a상 진행중
- TU7710: 혈우병 유럽 임상 1b상 승인

TIUMBIO . 5

글로벌 신약 개발 성공 경험 및 각 분야의 전문성을 보유한 리더십



Founder & CEO
김 훈 택
 분자병태생리학 Ph.D., MBA

Career

- 34년의 신약연구개발 경력
- 티움바이오 창립자 및 대표이사
- SK케미칼 생명과학연구소 혁신R&D센터장, 신약연구실장
- 인트젠 연구소(SK케미칼 Bio spin-off Co.)
- 선경 인더스트리 생명과학연구소

Achievement

- 2014년, 신약개발 우수연구자, 보건복지부장관상 수상
- 2013년, SK Group SUPLEX 혁신 대상 수상
- 2010년, 대한민국 신약개발상 기술 수출상
- 2009년, 혈우병치료제(엡스틸라) 연구 개발 및 Global L/O
- 국내 최초 합성신약 항암제 선폴라 및 기타 신약 연구개발

Education

- 미국 Texas A&M University, Ph.D.(분자 병태생리학)
- 미국 University of Southern California, MBA
- 서울대학교 수의학과 학사, 동대학원 석사

AFSTYLA 발명자



Biologics Head
송 인 영
 면역학 박사

Career

- 23년 신약연구개발 경험
- SK케미칼
- 인트젠 연구소

Education

- University of Massachusetts 면역학(박, 수료)
- 포항공과대학교 대학원 생명과학(석)
- 포항공과대학교 생명과학(학)

AFSTYLA 발명자



Small Molecule Drug Conjugation Head
김 선 미
 의약화학박사, 약사

Career

- 24년의 신약연구개발 경험
- SK케미칼
- C&C 신약연구소

Education

- 서울대학교 대학원 약학(박)
- 서울대학교 대학원 약학(석)
- 서울대학교 약학(학)

Merigolix 발명자



R&D Planning Head
최 재 원
 면역학 박사

Career

- 22년의 신약연구개발 경험
- Harvard Medical School / Boston Children's Hospital/
- 인트젠 연구소

Education

- Mayo Clinic 면역학(박)
- 고려대학교 대학원 생명공학(석)
- 고려대학교 생물학(학)

AFSTYLA 발명자

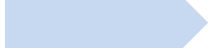
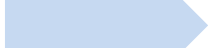


AFSTYLA®

TiumBio 연구진이 발명한 FDA 승인 혈우병 치료제 신약
차별적 single chain 구조로 약효 지속성과 안정성 개선

- ✓ '16년 5월 미국 FDA·유럽 EMA·일본 PMDA 등 혈우병 치료제로 승인
- ✓ 독일 제약사 CSL Behring에 기술수출
- ✓ 전세계 40여 개국 판매 중

TiumBio's Robust Pipeline Assets

		Code (INN)	Indication	Discovery	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partners	
임상 단계	Small molecule	TU2670 (Merigolix)	자궁내막증					Phase 2 	   	
			자궁근종					Phase 2 		
			ART ⁽¹⁾				Phase 1 			
		TU2218	두경부암				Phase 2a  			
			담도암				Phase 2a  			
	Biologics	TU7710	혈우병				Phase 1b  			
비임상 단계	Biologics	NBX003	Hemophilia A	  희귀질환 치료를 위한 잠재 파이프라인						
		NBX005	AATD ⁽²⁾ , Respiratory disease							

(1) ART (Assisted reproductive technology, 보조 생식 기술): 자연적으로 임신을 시도하는 방법이 아닌 난자에 인공적으로 조작을 하여 임신을 도와주는 기술

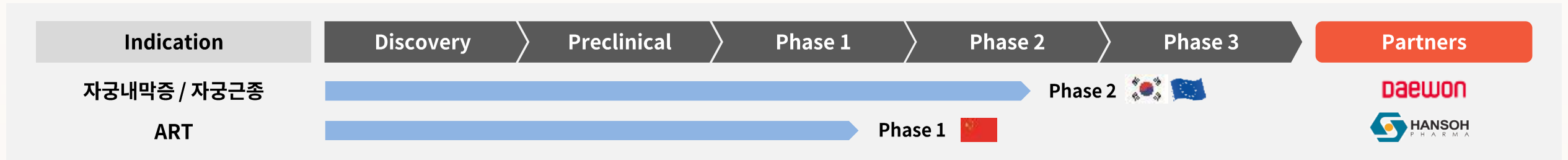
(2) AATD(Alpha-1 Antitrypsin Deficiency) : 알파-1 항트립신 결핍증

Chapter II.

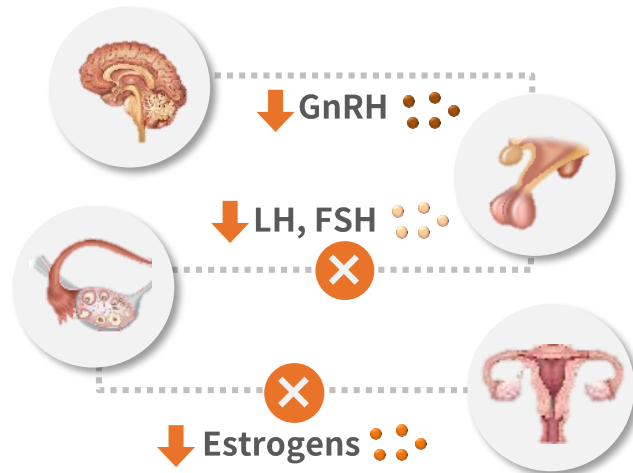
Clinical Stage Pipeline

- 경구용 GnRH Antagonist Merigolix (TU2670)
- 경구용 면역항암제 TU2218
- 혈우병 치료신약 TU7710

GnRH antagonist 는 기존 치료제인 GnRH agonist 의 문제점을 개선



GnRH antagonist 작용 기전

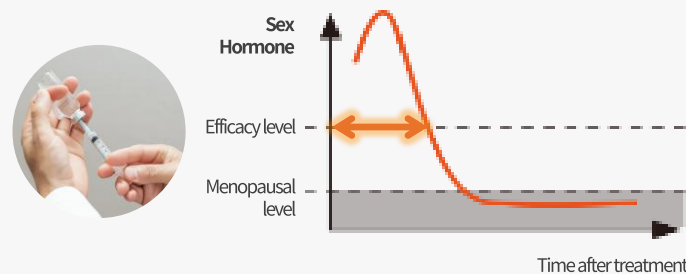


GnRH (Gonadotropin releasing hormone)는 시상하부에서 분비되어 뇌하수체를 자극함으로써 LH/FSH 분비를 유도하고, 생식계를 조절하는 주요 신경내분비 호르몬

GnRH antagonist는 GnRH receptor에 결합해 GnRH 작용을 차단함으로써 LH/FSH 분비와 성호르몬 생성을 억제

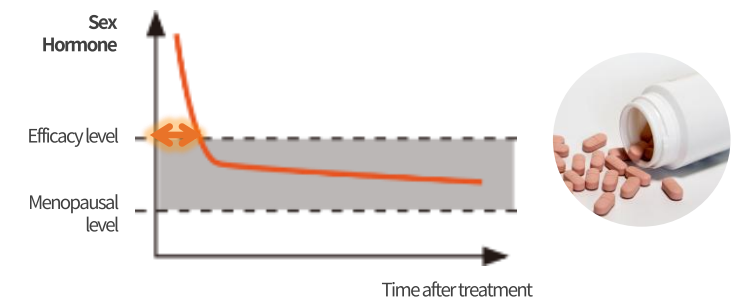
GnRH agonist vs. GnRH antagonist

대표적 기존 치료제: GnRH agonist



- 주사제형으로 환자 직접 투여 불가
- 투여 초기 flare-up 발생에 따른 증상 악화 가능성
- 약물 중단 후 배란주기 회복까지 2주 이상 소요
- 폐경 레벨 이하 과도한 호르몬 조절로 높은 골손실 위험

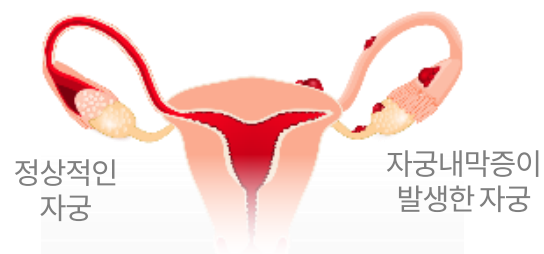
TU2670: 경구용 GnRH antagonist



- 경구형으로 복용 편의성 향상
- 즉각적인 약효 발현
- 폐경 레벨 이상의 안정적인 에스트라디올 호르몬 조절
- 약물 중단 시 배란주기 회복까지 빠름

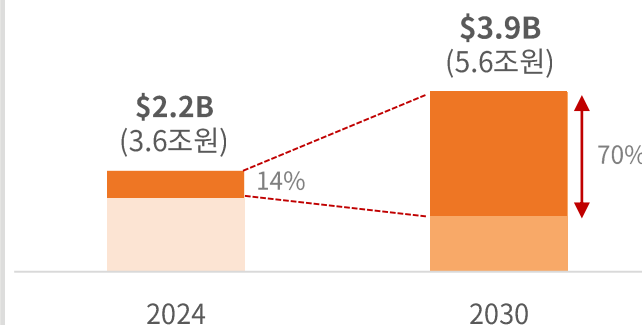
기존 치료제 부작용을 극복하고 장기간 안전하게 사용 가능한 신규 치료제 필요

자궁내막증 (Endometriosis)



- 자궁내막이 자궁 외 조직에서 증식
- 월경통, 만성 골반통, 성교통, 난임 유발
- 가임기 여성의 약 10%에서 발병
- 수술 후 5년 이내 약 40~50% 재발

글로벌 자궁내막증 치료제 시장 규모



190M

WHO, 전 세계 약 1억 9천만 명 여성의 자궁내막증 영향 보고

33%

진단 기법의 발달과 함께 자궁내막증 진단율 증가 추세
2017년 24.9% → 2024년 32.8%

70%

자궁내막증 치료제 시장은 GnRH agonist에서 GnRH antagonist 중심으로 개편 중

▶ 기존 치료제의 Unmet needs

치료목적	치료방법	미충족 수요
통증 완화	약물치료	경구용 피임제
		Progestin
		GnRH agonist
병변 제거 유착예방	수술적 치료	복강경 수술

- 호르몬 관련 부작용 과다
- 부정기적 출혈 빈번하게 발생
- 폐경 유사 상태에 따른 부작용으로 사용기한이 제한적
- 국소 병변 제거에 초점, 병변의 완전 제거 어려움
- 수술 후 재발률 높음



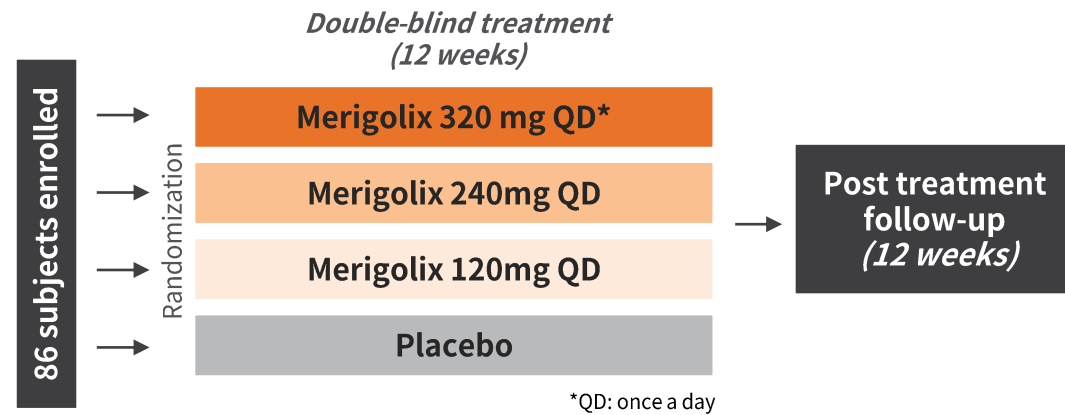
Merigolix
GnRH antagonist

Flare-up 없이 즉각적으로 증상 완화
골감소 등 부작용 위험 최소화
장기 투여 시에도 우수한 안정성과 내약성

자궁내막증 치료의 새로운 옵션

유럽 자궁내막증 임상 2a상 성공 : 모든 용량에서 Primary endpoint 달성

유럽 임상 2a상 Study Design

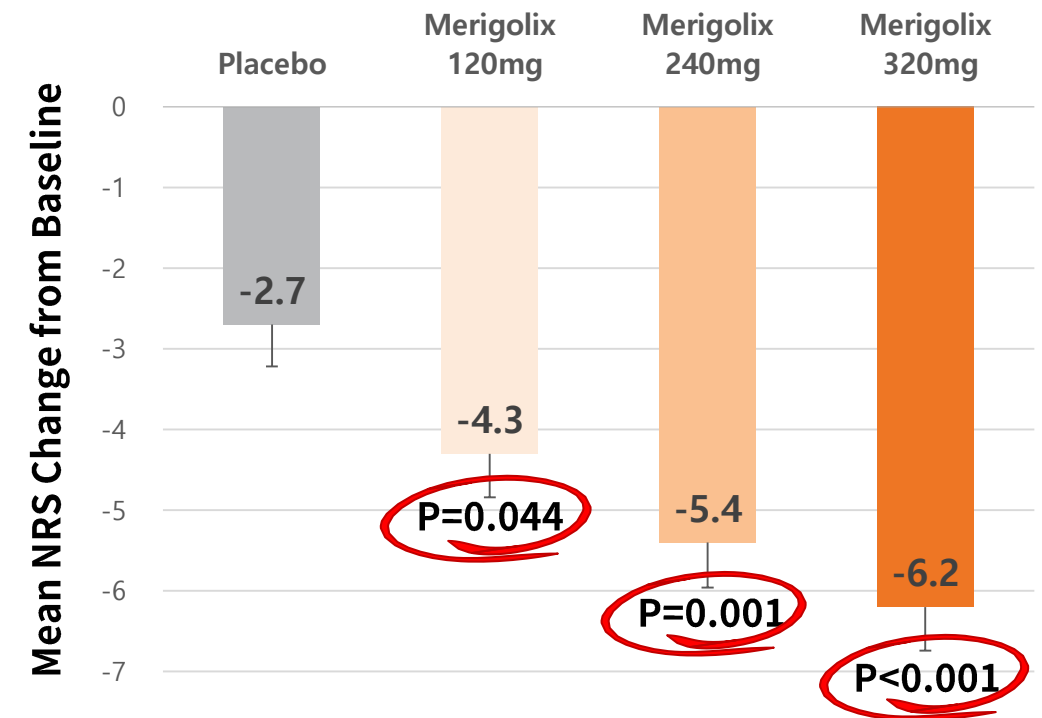


주평가지표(Primary endpoint)

평균 월경통 점수(월경기간 중 전반적인 골반통 점수의 평균으로 정의됨)를 NRS (Numeric Rating Scale, 0~10) 평가척도로 기저치(baseline) 대비 12주 치료 후 변화값



Primary endpoint(주평가지표) 달성



위약그룹과 비교 시 통계적으로 유의미한 차이(p<0.05)

임상 2a상에서 뛰어난 안전성 및 내약성 확인

Safety : Adverse event 요약

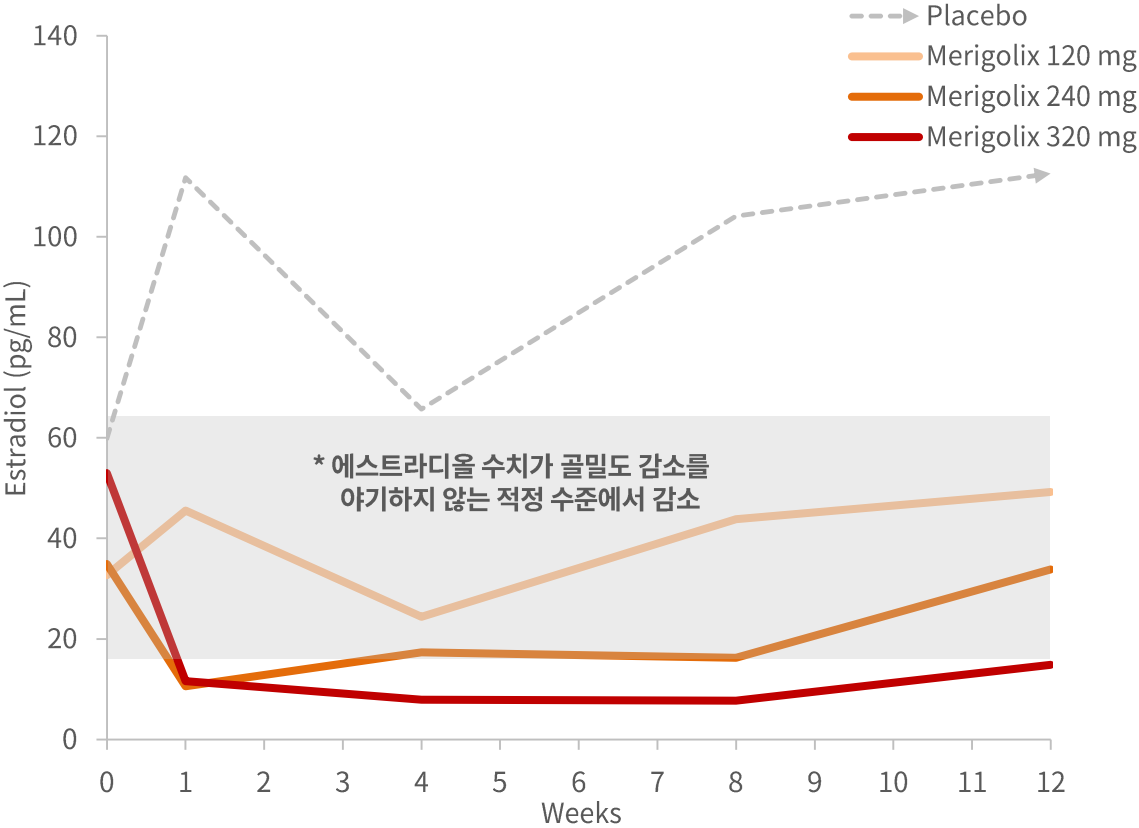
	Placebo (N=23)	Merigolix 120mg (N=20)	Merigolix 240mg (N=21)	Merigolix 320mg (N=22)
부작용 발생(1가지 이상)	12 (52.2%)	12 (60.0%)	14 (66.7%)	19 (86.4%)
TEAE*	4 (17.4%)	7 (35.0%)	6 (28.6%)	11 (50.0%)
TEAE에 따른 임상 중단	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (4.8%)	1 (4.5%)
Serious TEAE	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

Commonly occurring TEAEs (≥ 5%)

안면 홍조	0 (0.0%)	3 (15.0%)	2 (9.5%)	6 (27.3%)
두통	2 (8.7%)	1 (5.0%)	2 (9.5%)	2 (9.1%)
메스꺼움	2 (8.7%)	1 (5.0%)	2 (9.5%)	2 (9.1%)

*TEAE: Treatment-emergent adverse event

에스트라디올(E2) 수치 변화



경쟁약물 대비 차별적 우위를 통한 Best-in-class 포지셔닝

		abbvie				MYOVANT SCIENCES Sumitomo Pharma		KISSEI		TiUM Bio.	
		Elagolix				Relugolix		Linzagolix		Merigolix	
1일용량(용법)		150 mg (QD)		400 mg (BID)		40 mg + ABT (QD)		75 mg (QD)	200 mg + ABT (QD)	120 mg (QD)	320 mg (QD)
기간		At 12 weeks				At 24 weeks		At 24 weeks		At 12 weeks	
임상		임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 Spirit 1	임상 3 Spirit 2	임상 3	임상 3	임상 2a	
통증 감소율	월경통	47%	46%	80%	82%	73%	75%	37%	61%	65%	92%
	NMPP**	25%	33%	40%	44%	50%	49%	28%	31%	54%	70%
		Low dose		High dose		Single dose		Low dose	High dose	Low dose	High dose
허가지역		미국				미국, 유럽, 일본		유럽, 일본(임상 3상)		유럽 (임상 2상)	
미충족 수요		· 저용량에서의 낮은 반응률 · 고용량 하루 2회 복용 필요 · 간손상 환자 고용량 처방 어려움				· 제한적인 처방 옵션 · 높은 골손실률 (BMD Loss) · ABT 부작용 이슈		· 저용량에서 NMPP 개선 제한 · 고용량은 ABP 필요 · FDA 승인 실패		· 개선된 효능 · 용량 옵션 다양화 · 하루 1회 복용 편의성	

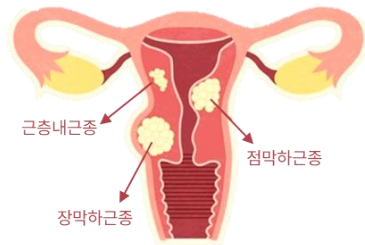
Best-in-class

Best-in-class

* ABT(Add Back Therapy) | Relugolix combination therapy = relugolix 40 mg + estradiol 1.0 mg and norethindrone acetate 0.5 mg
** NMPP(Non-Menstrual Pelvic Pain) : 비월경기 골반통증
*** No direct head to head data available - caution advised when comparing clinical studies with different assessment measures

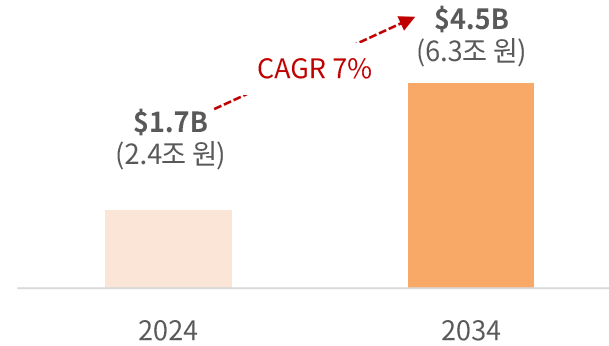
기존 치료제 부작용을 극복하고 장기간 안전하게 사용 가능한 신규 치료제 필요

자궁근종 (Uterine fibroids)



- 자궁의 근육층에 생기는 양성 종양
- 가임기 여성의 약 25~35%에서 발병, 35세 이상 여성 중 40~50%에서 발견됨
- 주요증상: 월경과다 및 비정상출혈, 빈혈, 골반통증 등

글로벌 자궁근종 치료제 시장 규모



- 77% 존스홉킨스, 전세계 여성의 최대 77% 가임기 중 자궁근종 가능성 보고
- 30% 수술 후 재발률 30% 이상, 장기 치료 수요 지속
- ↑ ↑ 비침습·장기복용 중심 치료제 시장 재편 새로운 대안으로 GnRH antagonist 주목

(Source : Global Market Insights)

▶ 기존 치료제의 Unmet needs

치료목적	치료방법		미충족 수요
근종크기 감소 증상 완화	약물치료	GnRH agonist	• 투여 초기 질환 악화 • 폐경 수준의 과다한 호르몬 억제에 따른 부작용으로 주로 6개월 미만 단기 사용
근종 제거	수술적 치료	개복, 복강경 수술 등	• 근종의 크기, 위치에 따라 수술 난이도 상승 • 근종의 완전 제거 어려움



Merigolix
GnRH antagonist

출혈 및 통증의 빠른 완화
골 감소 등 부작용 위험 최소화
수술 전 근종의 크기를 효과적으로 감소

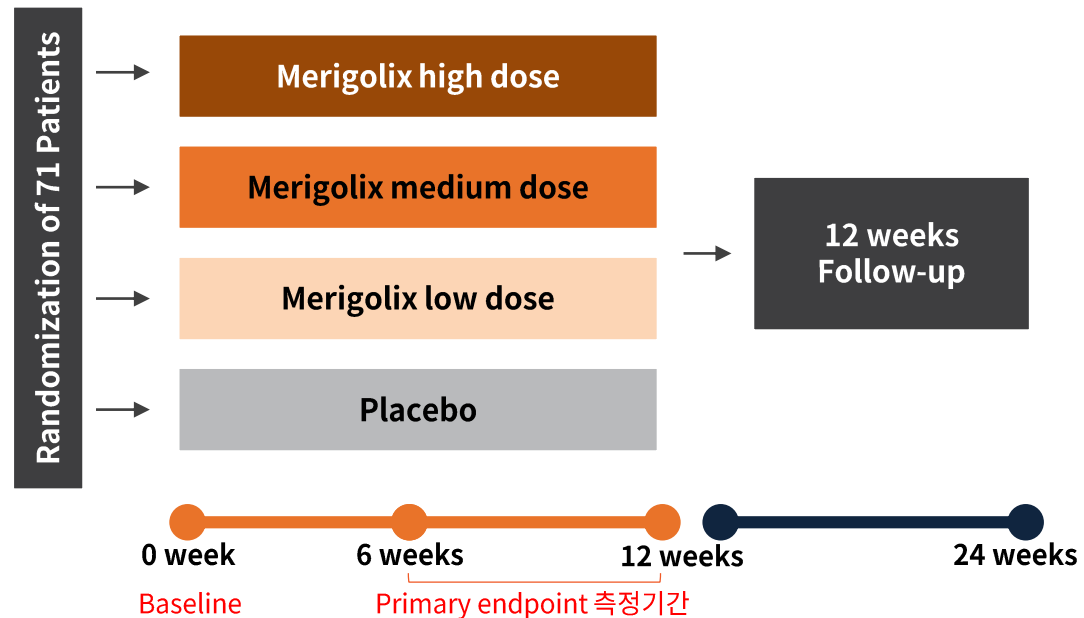
자궁근종 치료의 새로운 옵션

자궁근종 임상 2상을 통해 메리골릭스의 효능 및 안전성 평가

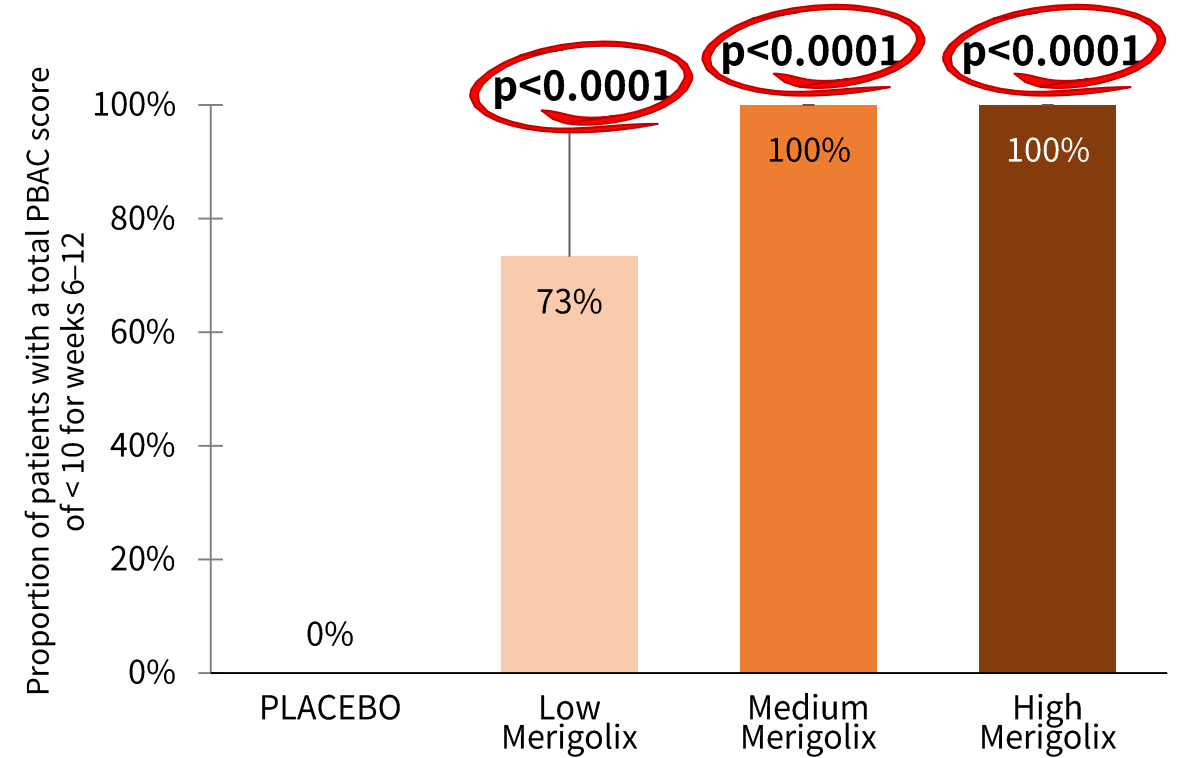
DW4902(TU2670) 임상 2상

• 일차 유효성 평가변수 (Primary efficacy endpoint):

1일 1회 12주 경구 투여 개시 후 6주~12주 (Day 43 ~ Day 84) 동안 자궁근종의 주요 증상인 과다출혈의 출혈량 개선과 관련하여 총 PBAC* 점수가 10점 미만인 대상자의 비율



Primary endpoint(주평가지표) 달성



위약그룹과 비교 시 통계적으로 유의미한 차이($p < 0.05$)

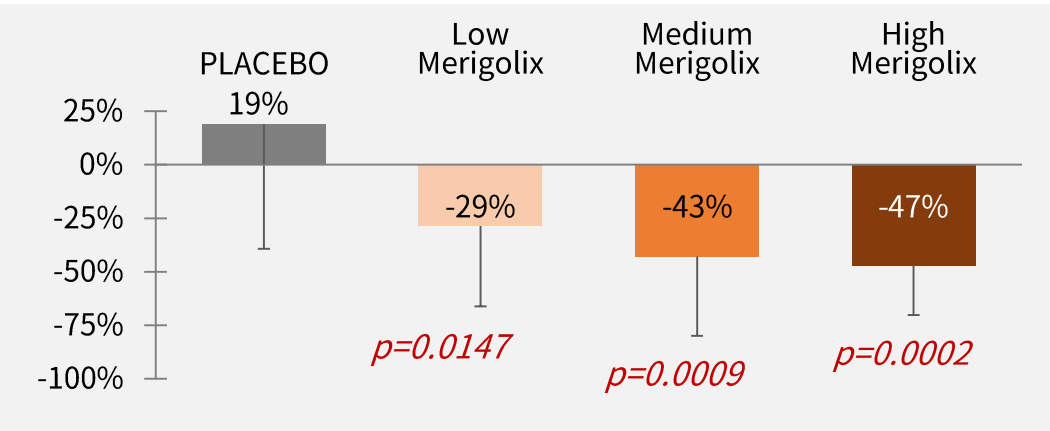
*PBAC(pictorial blood loss assessment chart, 그림형 출혈 평가표): 월경과다를 진단할 수 있는 검증된 평가도구임. 경과다는 월경주기 당 월경출혈량이 80 mL을 초과한 경우로 이 경우 PBAC 점수가 100 ~ 150점 이상으로 평가됨

Note: Error bars are 95% CI

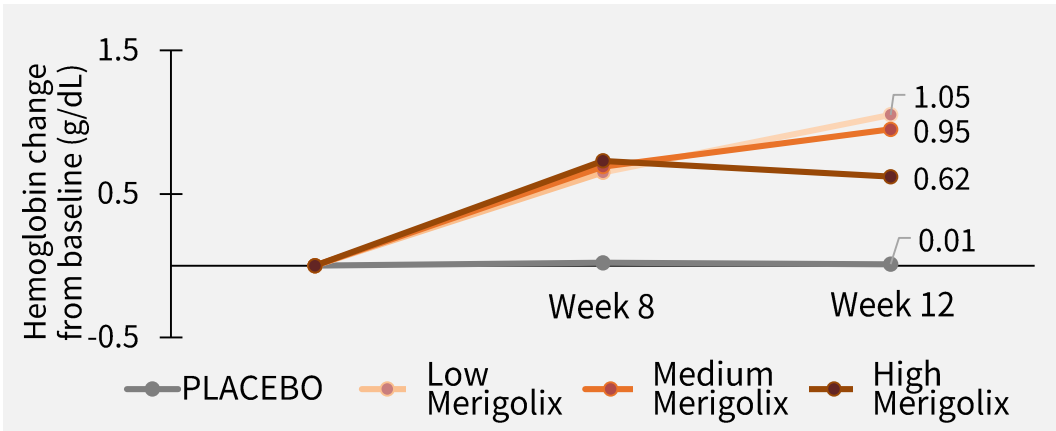
*Pearson's chi-square or Fisher's exact test

부평가지표에서도 근종 크기 감소, 헤모글로빈 수치 증가 등 유의미한 결과 도출

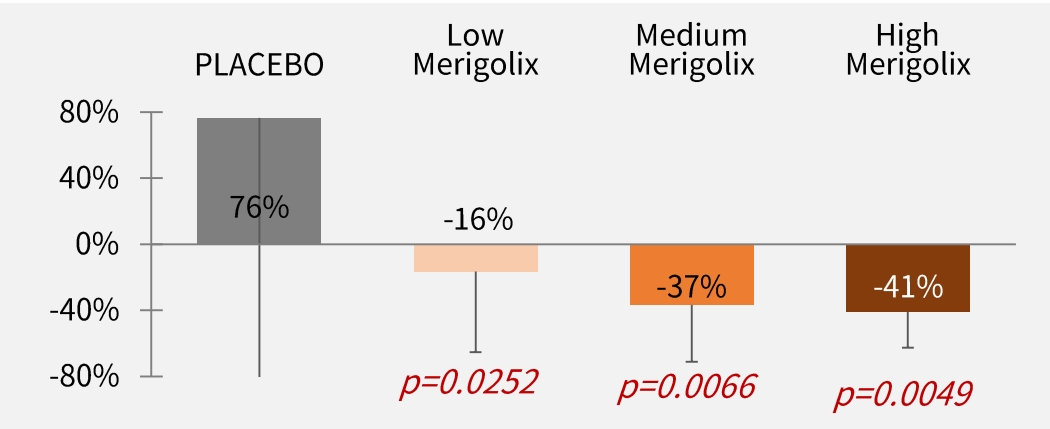
Fibroids Volume



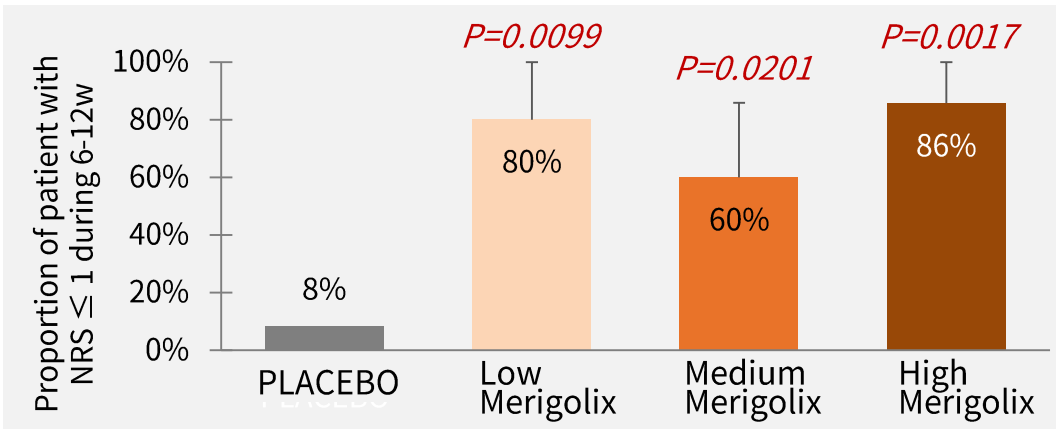
Hemoglobin



Uterine Volume



Pain Reduction



* Fibroid and uterine volumes are calculated using transvaginal ultrasound measurements and the ellipsoid formula (D1 × D2 × D3 × 0.523)

모든 용량군에서 Serious TEAE 발생 0건, 우수한 내약성과 안전성 입증

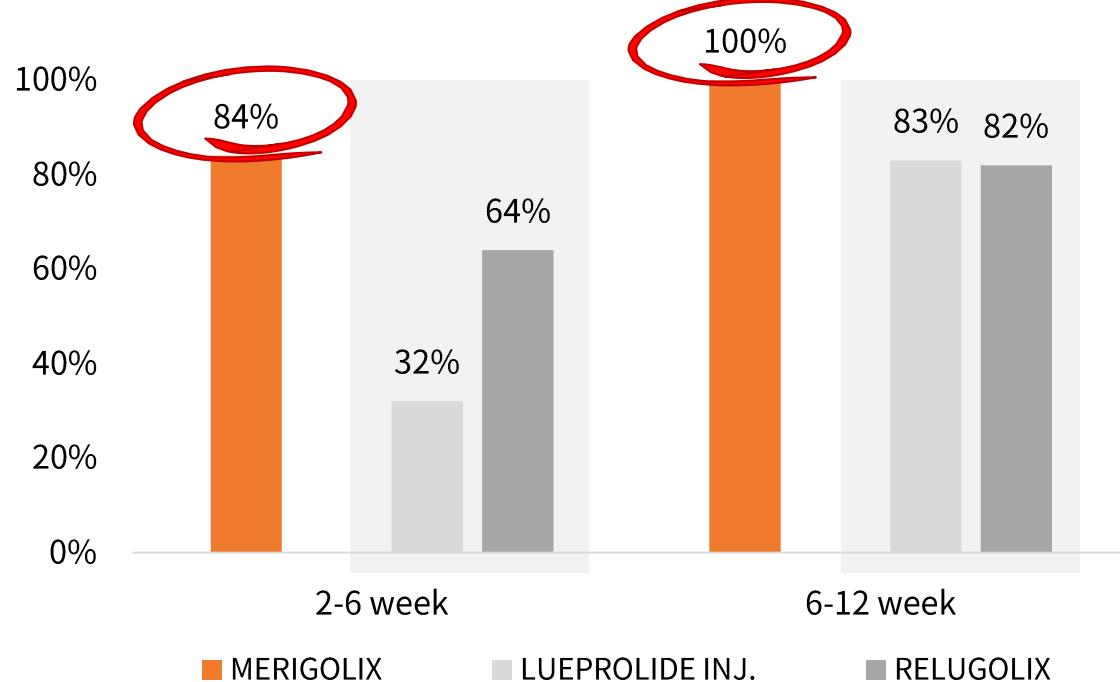
	PLACEBO (N=20)	Low dose (N=15)	Medium dose (N=19)	High dose (N=17)
Patients with any TEAEs	9 (45)	8 (53)	13 (68)	11 (65)
Patients with drug-related TEAEs	3 (15)	5 (33)	8 (42)	9 (53)
Serious TEAEs	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
TEAEs occurring in $\geq 10\%$ of patients in any group, drug related				
Hot flushes	0 (0)	1 (7)	2 (11)	3 (18)
Nausea	0 (0)	2 (13)	1 (5)	0 (0)
Dyspepsia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (12)
Dizziness	1 (5)	2 (13)	0 (0)	0 (0)
Abnormal uterine bleeding	0 (0)	0 (0)	3 (16)	1 (6)

Merigolix 투약 6주 이내 약효의 빠른 작용 (Onset) 확인

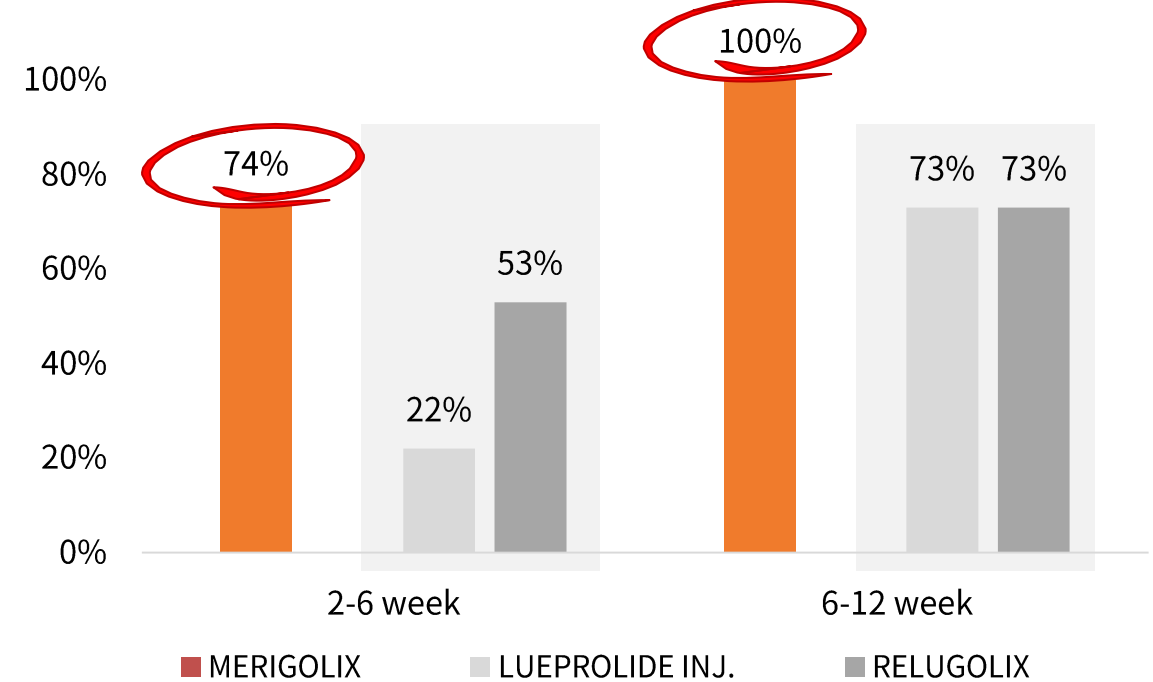
[Merigolix 임상 2상 vs. Relugolix 임상 3상 (GnRH agonist Lueprolide 비교임상) 데이터] (Indirect comparison)

Patient ratio of PBAC* < 10

*Pictorial Blood Loss Assessment Chart



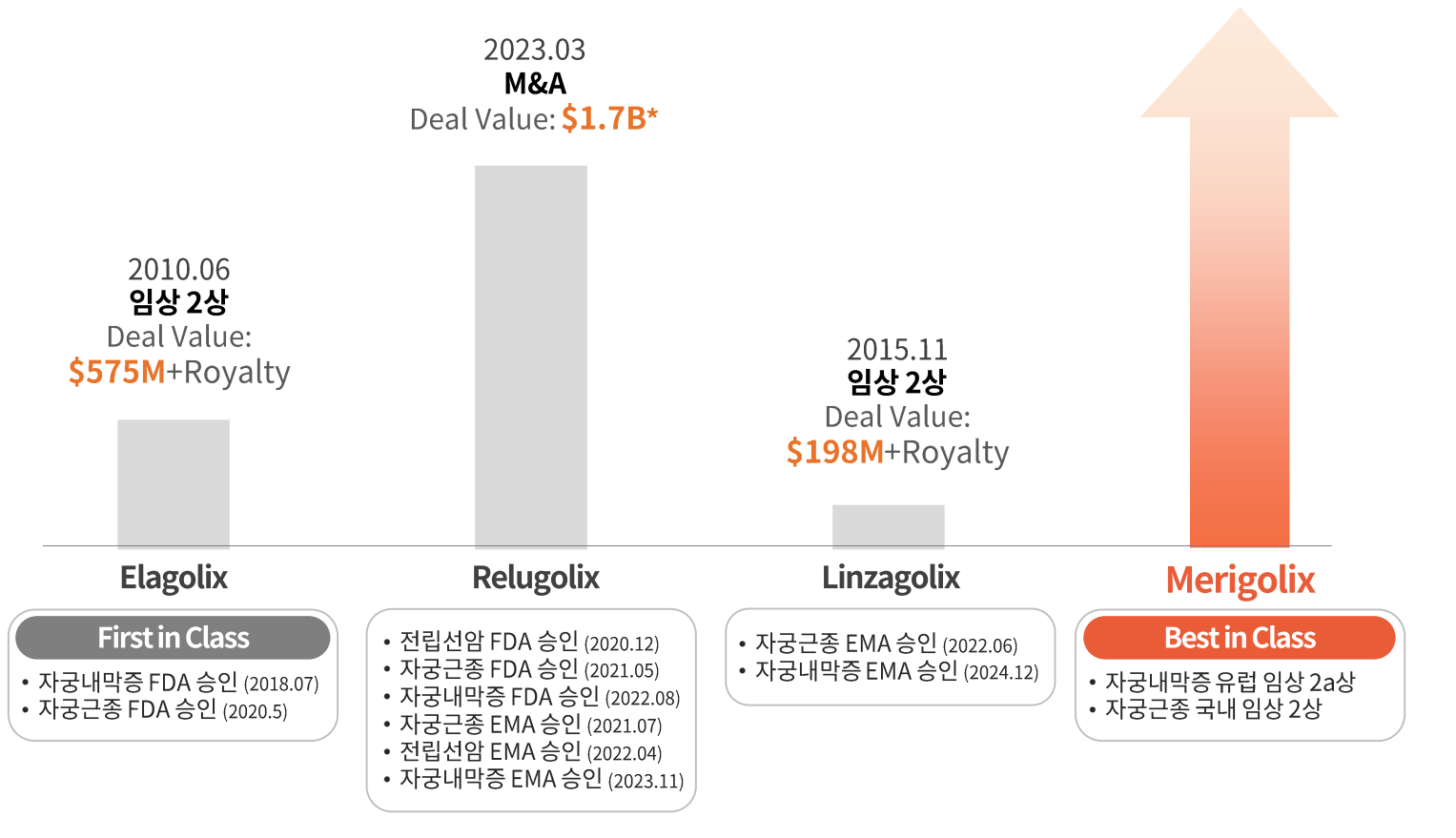
Patient ratio of PBAC* = 0 (Amenorrhea)



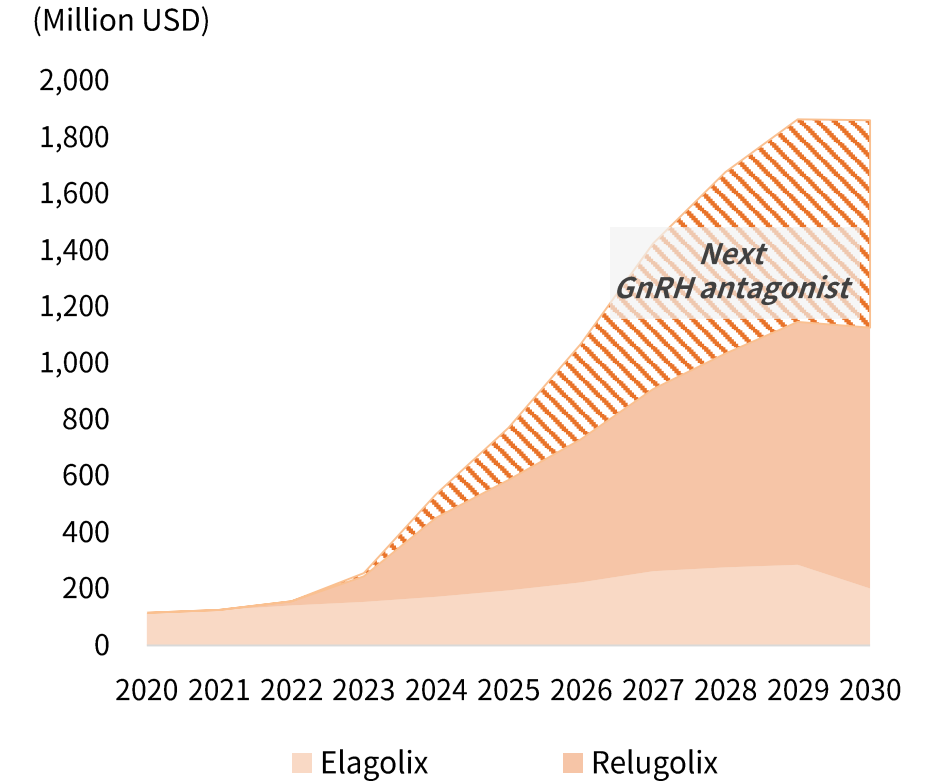
Note: Religieux (GnRH receptor antagonist) and leuprorelin (GnRH agonist) were evaluated in a head-to-head phase 3 trial(DOI:10.1097/AOG.00000000000003141); Merigolix n=71, Lueprolide n=144, relugolix n=139

Best-in-class 포지셔닝을 통한 수익성 기대

GnRH antagonist 계열 L/O 현황



GnRH antagonist 매출 전망



* MYFEMBREE 및 ORGOVYX(전립선암 치료제) 가치 포함

(Source : Globaldatahealthcare, 7MM 기준)

중국 파트너 한소제약은 첫 적응증으로 ART(보조 생식 기술) 선정

ART (보조 생식 기술)

시험관아기기술(IVF), 난자/배아 냉동보존술 등 인위적으로 생식 과정을 유도하는 의료기술을 의미하며, 난임 치료를 위한 주요 방법으로 활용됨

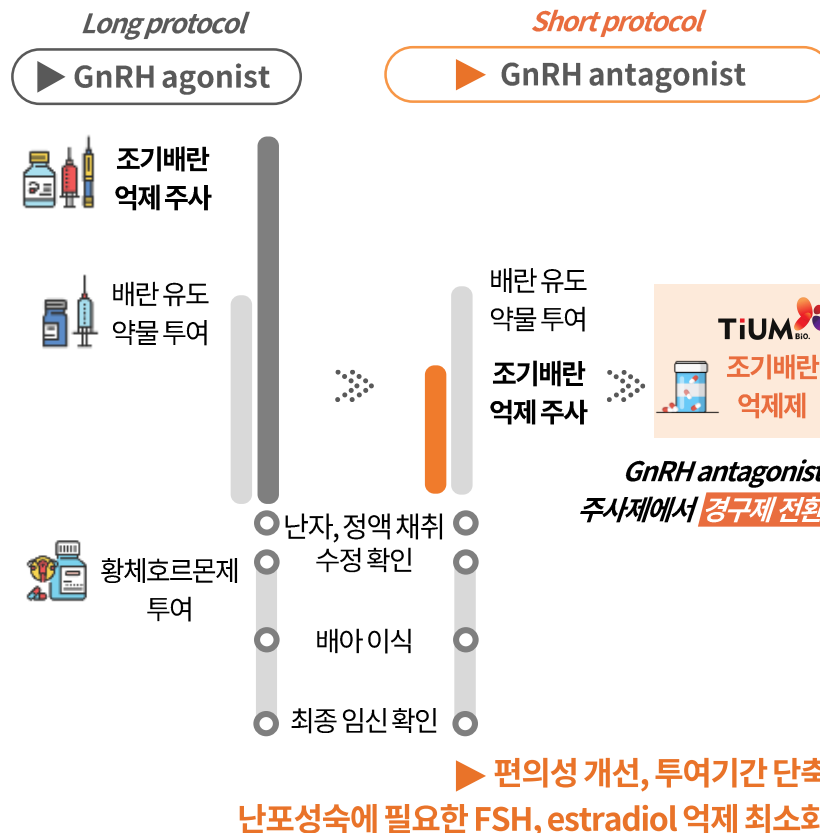
▶ 시험관아기기술(IVF)



성숙한 난자와 정자를 인위적으로 채취하여 체외에서 수정, 배양 후 자궁으로 이식하여 임신을 유도하는 방법

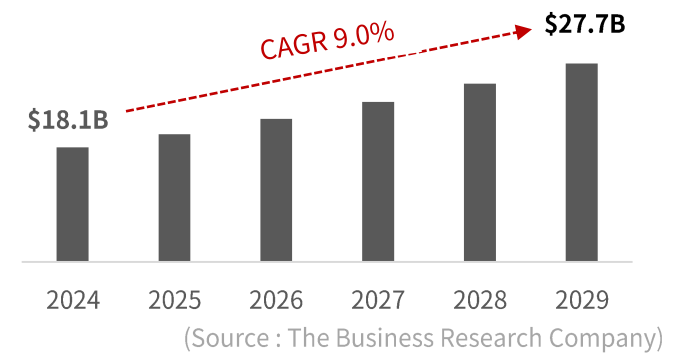
(Source : LG화학 Bloom)

조기배란 억제제

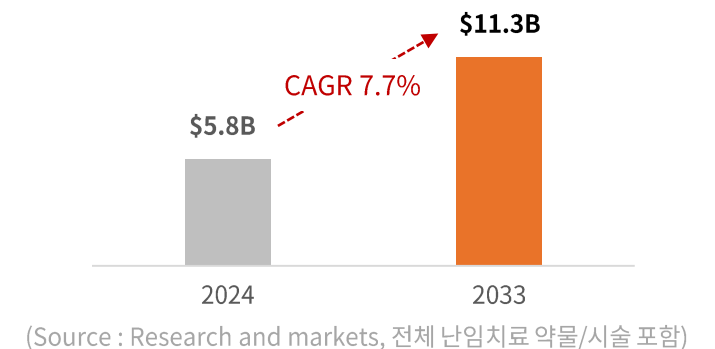


시장 규모

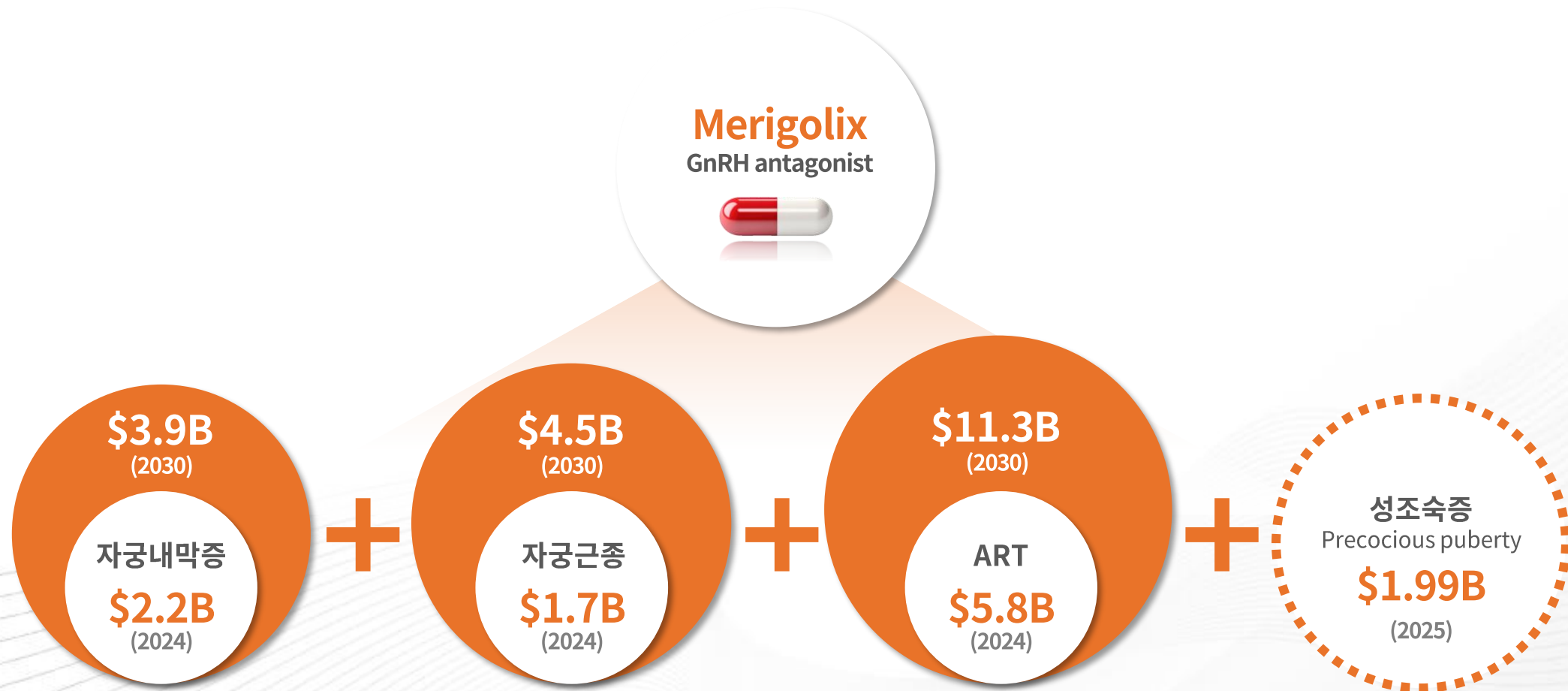
글로벌 난임 치료 시장



중국 IVF 시장

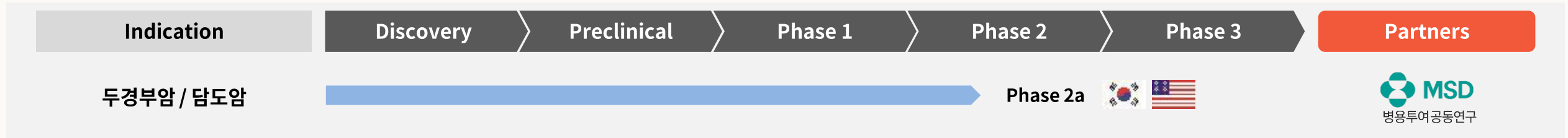


다양한 적응증 확장을 통해 시장 기회 극대화



* 2025년 글로벌 시장규모 \$1.99B (2.9조원)
(Source : Global Market Insights)

면역관문억제제(PD-1 항체)의 암환자에 대한 반응률과 생존기간 증대 목표



PD-(L)1 면역항암제 병용투여 유망 target

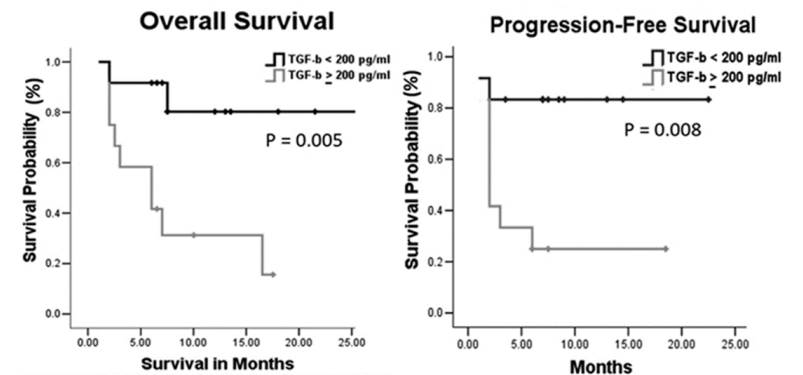
최근 승인된 면역항암제 병용요법: VEGF/R inhibitors



PD-(L)1xVEGF 이중항체 기술거래

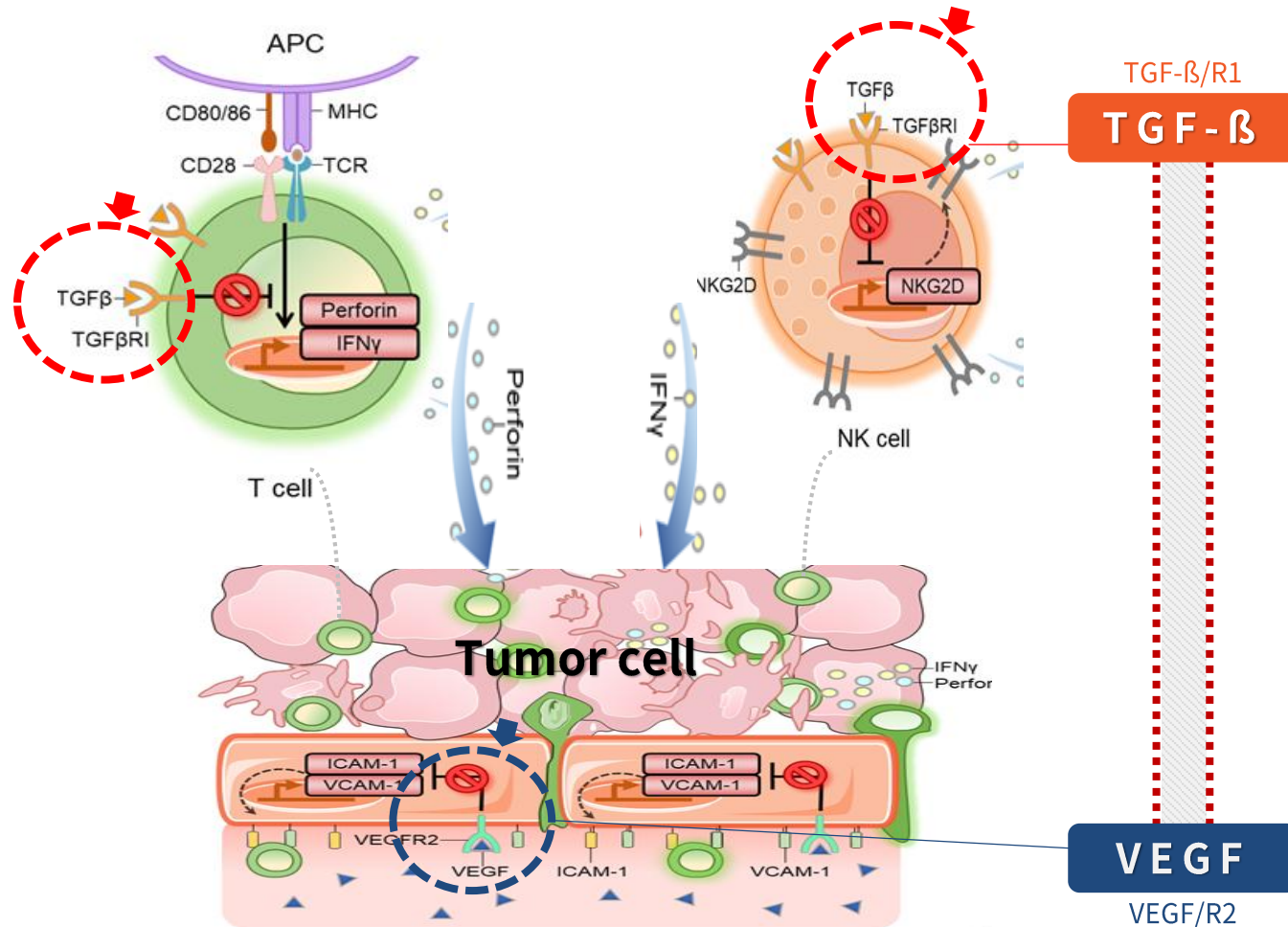


키트루다(Pembrolizumab) + TGF-β inhibitor 병용 가능성



저농도 TGF-βi 병용투여시 치료 효능 향상

TU2218 新 작용기전: 암 생성·전이의 주요 인자 VEGF/TGF- β 동시 저해 → 항암 효과 증대



▶ TGF- β

면역 T세포 직접 억제

조절 T세포 과도하게 활성화 → 면역 T세포 기능 억제

TGF- β 활성화 → T세포 활성화에 필요한 신호 억제

▶ VEGF

VEGF → 내피세포 무반응 상태 유도 → T세포 종양으로 이동에 필요한 접착 단백질 발현 억제

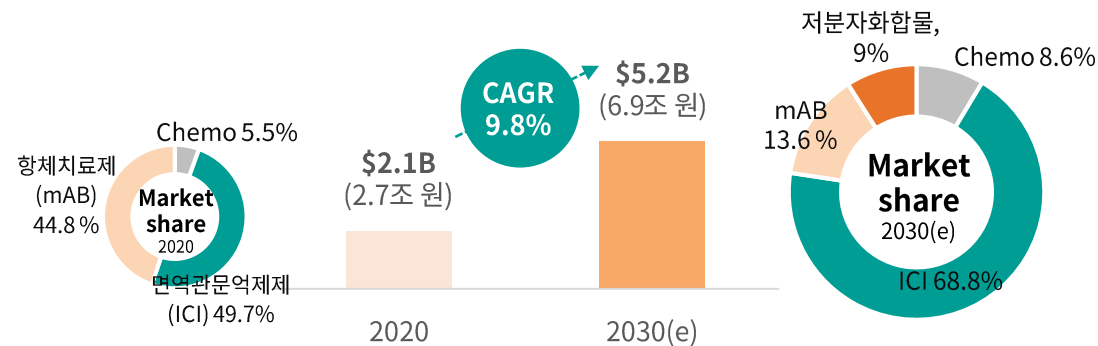
생존기간 1년 내외 Unmet Needs 높은 두경부암 및 담도암 대상 Keytruda 병용투여

두경부암 (Head and Neck Cancer)



- 입, 코, 목, 후두, 부비동, 침샘에서 발생하는 암
- 초기 발견시 5년 생존율이 80% 이상이나, 진행성 및 전이성은 20~50% 수준까지 낮아져 예후가 좋지 않음

▶ 시장 규모



Unmet needs

“ 1st line 표준치료요법 생존기간 1년 내외 ”
10~30%대의 낮은 반응률

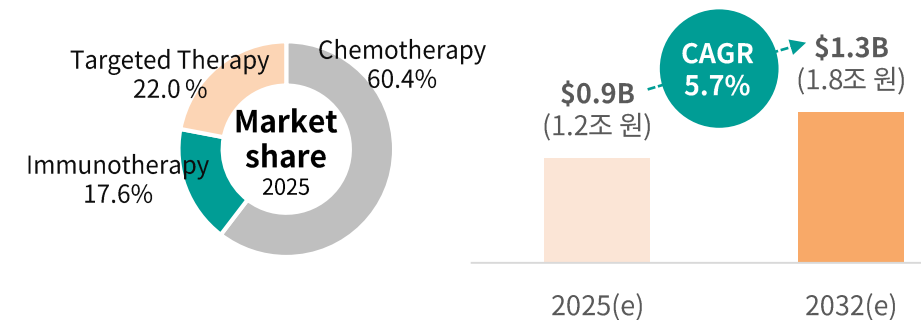
Source: Global Data(2020)

담도암 (Biliary Tract Cancer)



- 간에서 만들어진 담즙이장으로 이동하는 담도에서 발생하는 암
- 초기 증상이 없어 진단이 어렵고, 5년 생존율 약 28%로 예후가 좋지 않음

▶ 시장 규모



Unmet needs

“ 2nd line 표준 치료요법 생존기간 6개월 내외 ”
5~10% 수준의 낮은 반응률

Source: Coherent Market Insight(2025)

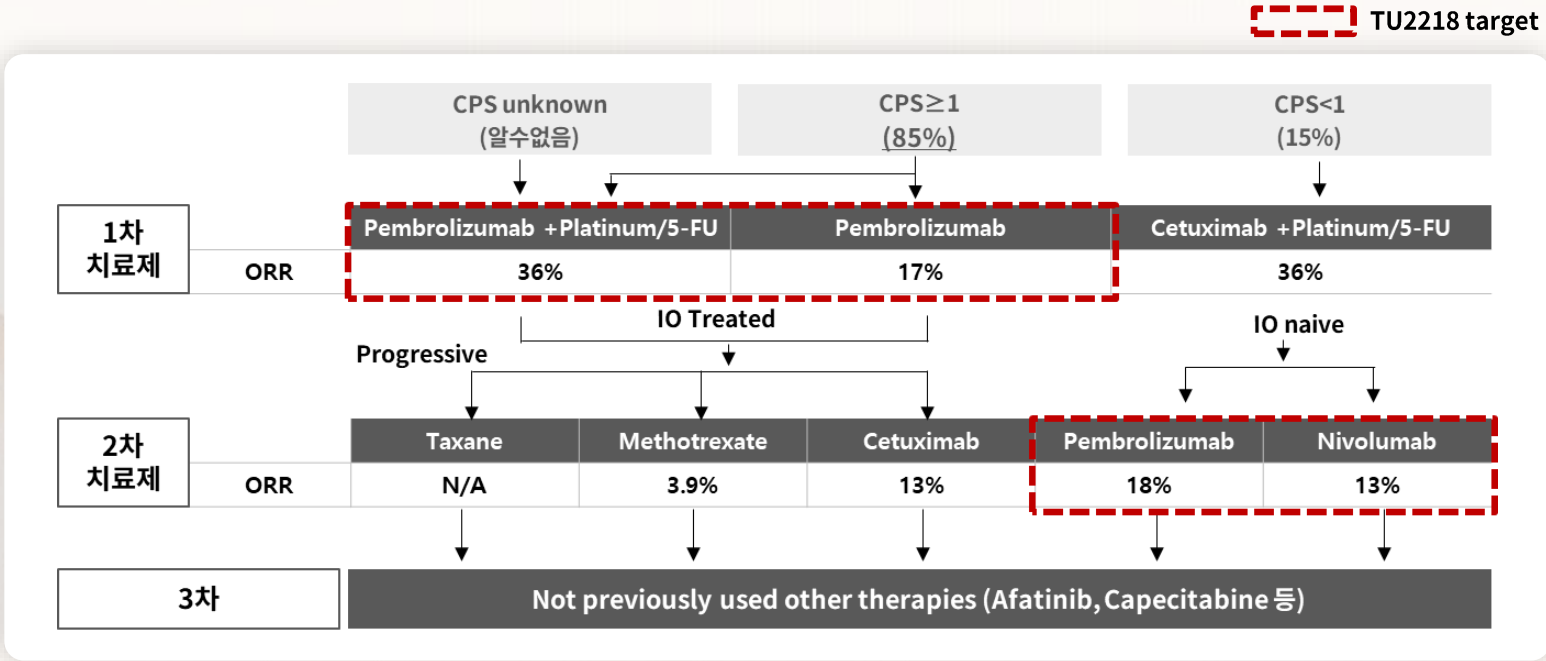
표준치료 대비 우월한 ORR/OS 달성으로 두경부암 1차 치료제 진입 목표



MSD 키트루다 병용임상 공동연구/무상공급 계약(120~200억원규모)

- TU2218: 2주 투약 후 1주 휴약
- Pembrolizumab: 200mg IV, 3주간격(Q3W)

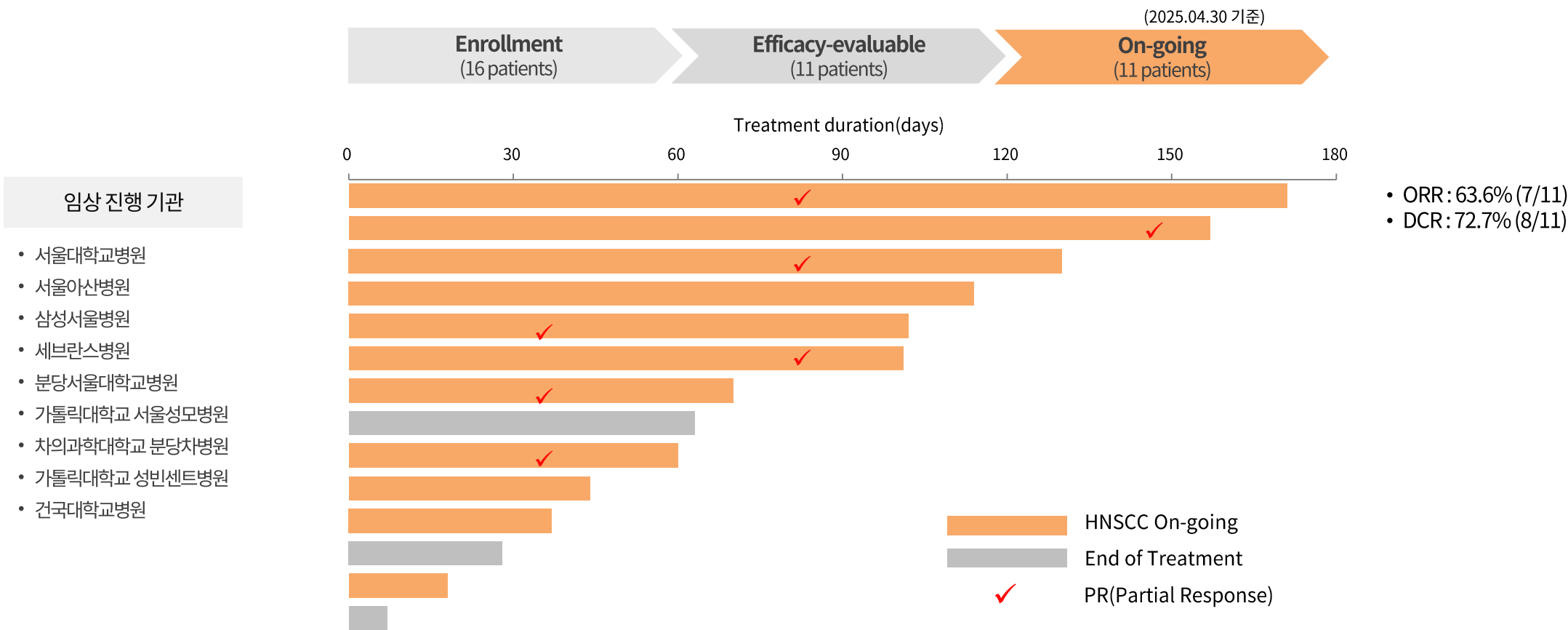
Solid Tumor (All comer)	RP2DC : 195 mg/day
	195 mg/day, N=13
	150 mg/day, N=3
	105 mg/day, N=3



Source: Public data

TU2218+키트루다 임상 2a상, ORR 63.6% (11명 중 7명) 초기 데이터 확보

두경부암 : PR 7명 (best ORR 63.6%)



* ORR: Overall Response Rate, DCR: Disease Control Rate
Source: Company Data, ASCO 2025

Grade 4이상 TRAE 발생 없이 양호한 안전성과 내약성 검증중

*Grade3 주요 부작용: 가려움, 반구진 발진 등 항암제에서 흔히 나타나는 반응

Adverse Effects related to treatment

(2025.04.30 기준)

Safety set (N=16)		
Preferred Term	All grades	Grade ≥ 3
Anemia	1	1
ALT increased	1	0
Diabetic ketoacidosis	1	1
Fatigue	1	0
Hand foot syndrome	1	0
Headache	1	0
Hematuria	1	0
Hyperglycemia	1	0
Itching	1	0
Nausea	2	0

Safety set (N=16)		
Preferred Term	All grades	Grade ≥ 3
Oral hemorrhage	2	0
Oral mucositis	1	0
Oropharyngeal mucositis	7	2
Palpitation	1	0
Pruritus	1	0
Psoriasis	1	0
Rash	9	1
Rash maculo-papular	4	1
Stevens-Johnson Syndrome	1	1
Tumor bleeding – oral	1	0
Urticaria	1	0
Vomiting	1	0
Weight loss	2	0

Source: Company Data

임상적 우위, 차별적 전략으로 차세대 두경부암 치료제 신속 허가 추진

▶ 개발 중인 PD-1 치료 기반 1차 치료 후보물질

• TU2218, 재발/전이성 두경부암(Recurrent/Metastatic HNSCC) 적응증으로 개발 중인 경쟁 후보물질과 비교시 우수한 ORR 달성 가능성 높음

후보물질	개발사	Target	Modality	임상	환자 분류	투여 방법	ORR	TRAE (G3/G4)
TU2218 + Pembrolizumab	Tiumbio	VEGF/ TGF-β + PD1 병용	IO + IO	2a	CPS ≥ 1	195mg/day 경구투여 2주 투약 후 1주 휴약	63.6%	25%
Ficerafusp alfa (BCA101) + Pembrolizumab	Bicara	EGFR x TGF-β + PD1 병용	BsAb + IO	1b	CPS≥1 HPV-	1,500mg 매주 1회 정맥투여	54%	50%
Petosemtamab + Pembrolizumab	Merus	EGFR x LGR5 + PD1 병용	BsAb + IO	2	CPS ≥ 1	1,500mg 2주 1회 정맥투여	63%	44%
Ivonescimab	Akesobio / Summit	PD-1 x VEGF-a	BsAb	2	-	kg 당 10mg 3주 1회 정맥투여	30%	10%

*임상 초기 단계 데이터로, OS 및 DoR 추가 데이터 추후 확보 예정

TU2218
First-in-Class
TGF-β/ VEGF 이중저해

HPV+ 또는 TGF-β 바이오마커 분석을 통해 확실한 치료 효능 가진 환자군 선별
1차 치료제로 허가 받는 **Fast-track** 및 **Breakthrough therapy designation** 추진

표준치료 대비 우월한 ORR/OS 달성으로 담도암 2차 치료제 진입 목표

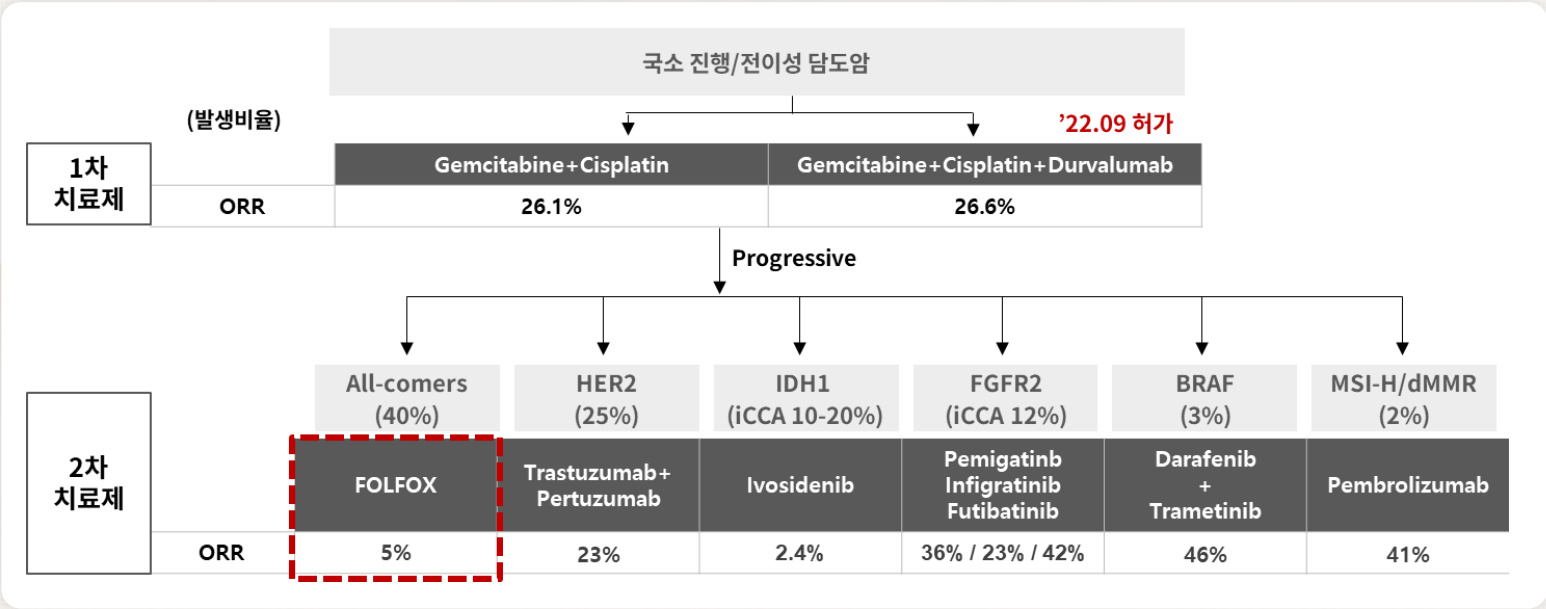


MSD 키트루다 병용임상 공동연구/무상공급 계약(120~200억원규모)

TU2218 target

- TU2218: 2주 투약 후 1주 휴약
- Pembrolizumab: 200mg IV, 3주 간격 (Q3W)

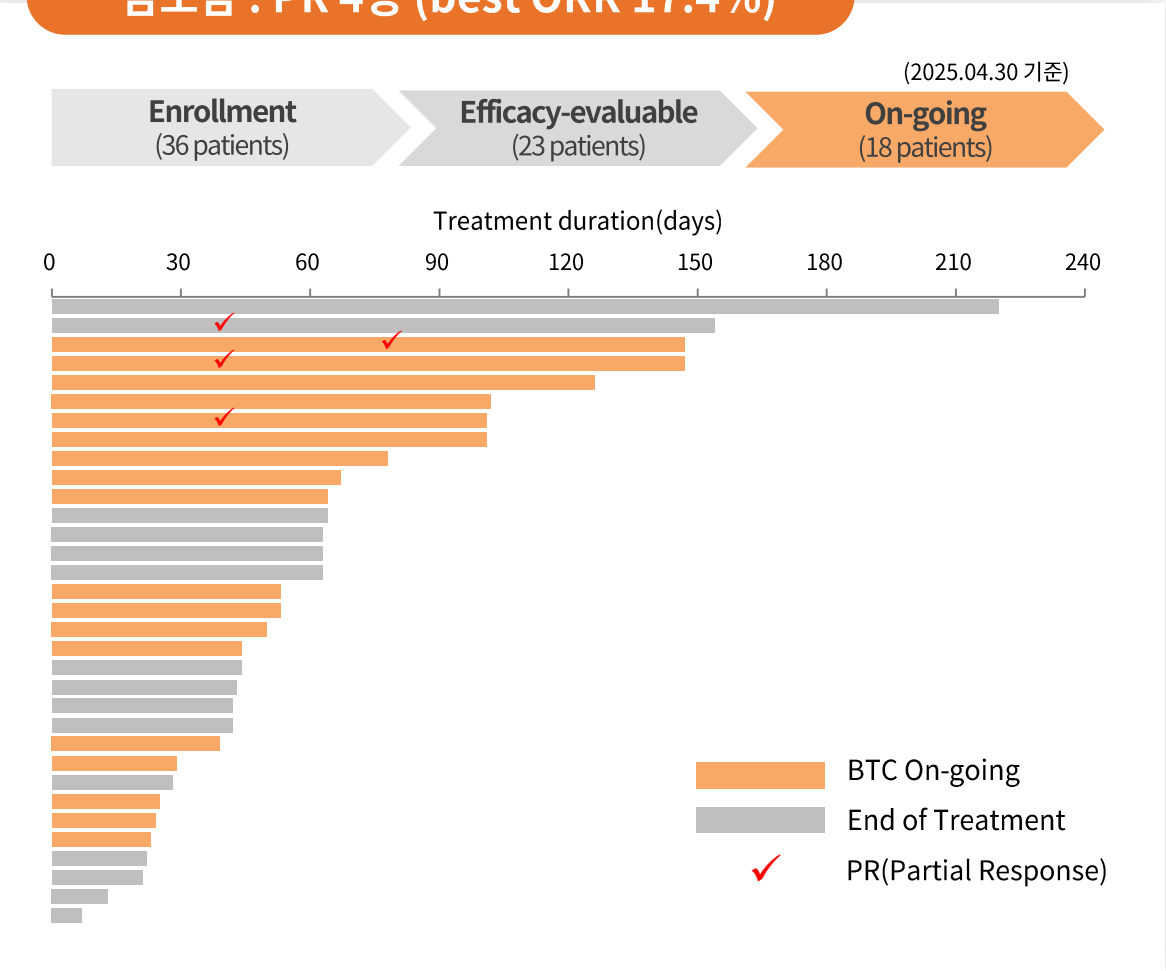
Solid Tumor (All comer)	RP2DC : 195 mg/day
	195 mg/day, N=13
	150 mg/day, N=3
	105 mg/day, N=3



Source: Public data

TU2218+키트루다 임상 2상, 담도암 표준치료제 ORR 상회하는 데이터 확인

담도암 : PR 4명 (best ORR 17.4%)



* ORR: Overall Response Rate, DCR: Disease Control Rate
Source: Company Data(ASCO2025 발표 외)

유사 기전 치료제와의 비교

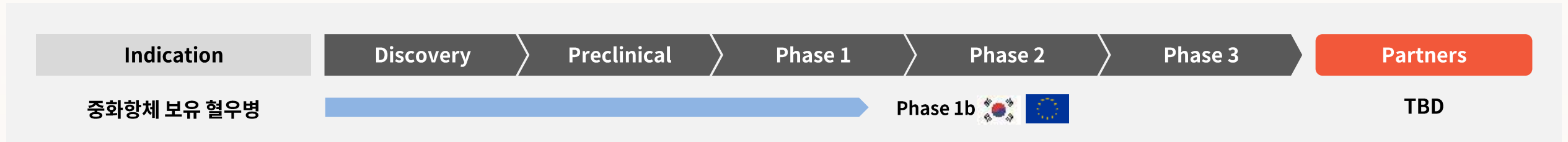
		Eisai	MERCK	TiUM Bio
	FOLFOX	Lenvatinib	Bintrafusp alfa	TU2218 + Pembrolizumab
Target	DNA synthesis / repair	VEGFR1/R2/R3	PD-L1 x TGF-β	TGF-β x VEGF
Modality ¹⁾	Chemo	Small Molecule	Bispecific Antibody	IO + IO
Stage	2차 표준치료	Phase 2	Phase 2 완료 - Discontinued	Phase 2a 진행중 *초기데이터 ASCO 2025 발표
mOS	6.2m	7.35m	7.6m	-
PFS	4m	3.19m	1.8m	-
ORR	5%	11.5%	10.7%	17.4%
TRAE G3/4	69%	61.5%	26.4%	36% ²⁾
# of Patients	162	26	159	23
비고	낮은 반응률, 높은 부작용 위험	여전히 높은 부작용 위험		표준/진행중 연구 대비 임상적 효능 개선

1) IO : Immuno-Oncology / BsAb : Bispecific Antibody
2) 임상 초기 단계 데이터로, OS 및 DoR 추가 데이터 추후 확보 예정

TU2218의 경쟁우위



Afstyla의 발명과 FDA 승인 경험을 바탕으로 중화항체 보유 혈우병 환자 치료제 개발



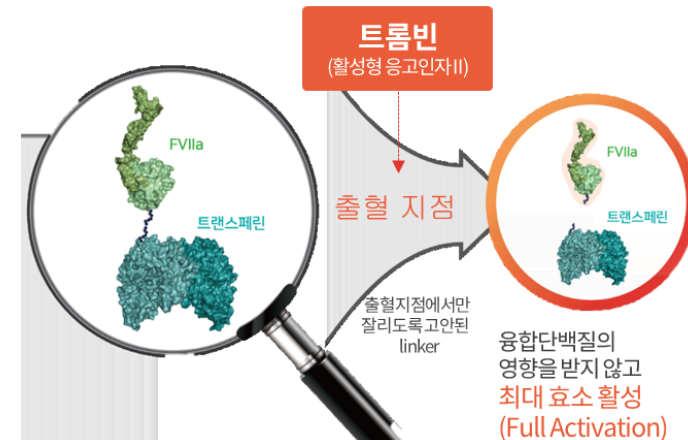
중화항체 보유 On-demand 혈우병 치료제

Marketed	1세대 혈장유래	2세대 유전자 재조합
개발사	다케다	노보노디스크
연매출*	JPY 40.5 Bn (≈USD 281 Mn)	DKK 7,938 DKK Mn (≈USD 1.19 Bn)
Unmet Needs	감염 위험	짧은반감기(2.3시간)→ 출혈시지속투약 고가의약가→연간치료비약5억원

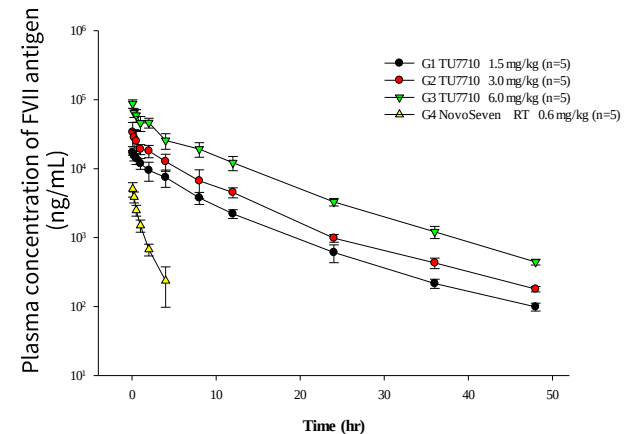
약물 Unmet Needs 높음

혈우병 치료신약 TU7710 : in vivo 검증, 임상 진입

▶ TU7710 작용기전



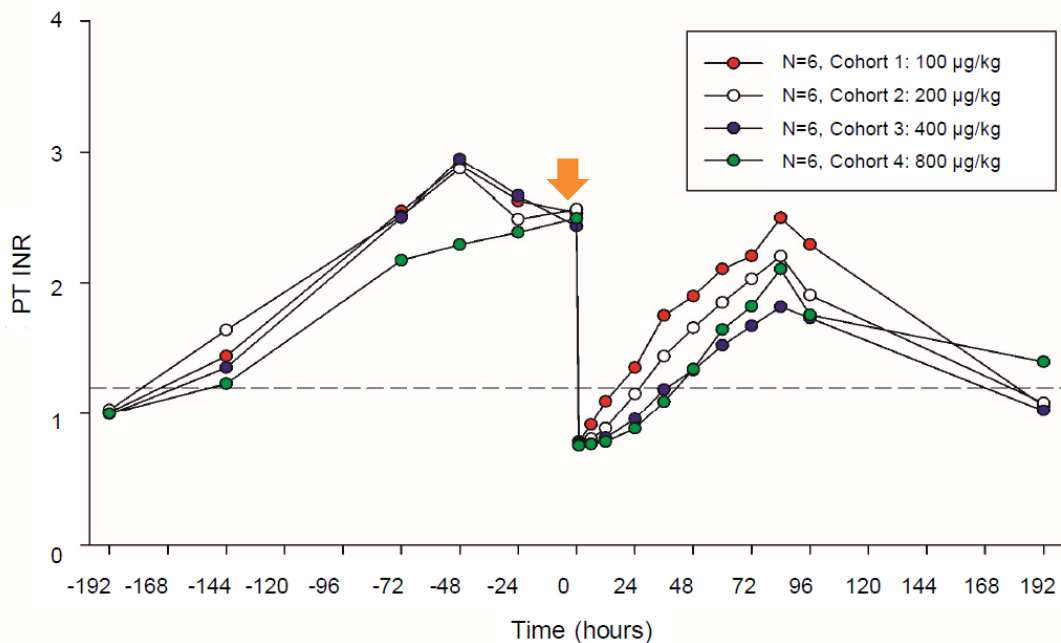
▶ 혈우쥐 모델에서 반감기 증가 확인



트랜스페린 융합 기술로 반감기 증가
→ TU7710, NovoSeven 대비 6~7배의 긴 반감기로 경제성 확보

임상 1a상 중간결과 : 기존 치료제 대비 long acting 효과 확인

TU7710의 즉각적 혈액응고 효과 확인



Subjects with 1h post-dose PT INR > 1.2 were excluded. Horizontal dashed line represents PT INR=1.2.

TU7710 투약 즉시 혈액이 응고되는 약력학적 특성 확인

기존 치료제 대비 탁월한 반감기 데이터

Phase 1a: 건강한 성인 남성 대상 TU7710 투여

	Cohort 1	Cohort 2	Cohort 3	Cohort 4	Cohort 5
투여 용량	100µg/kg	200µg/kg	400µg/kg	800µg/kg	1,600µg/kg
환자수 (명)	6	6	6	6	6
$t_{1/2}$ (h)*	13.82	12.35	30.64**	8.66	9.48

* $t_{1/2}$ (terminal half-life, 반감기): 초기값 대비 약물의 양이 절반이 되기까지 걸리는 시간으로 약효 추정가능 지표

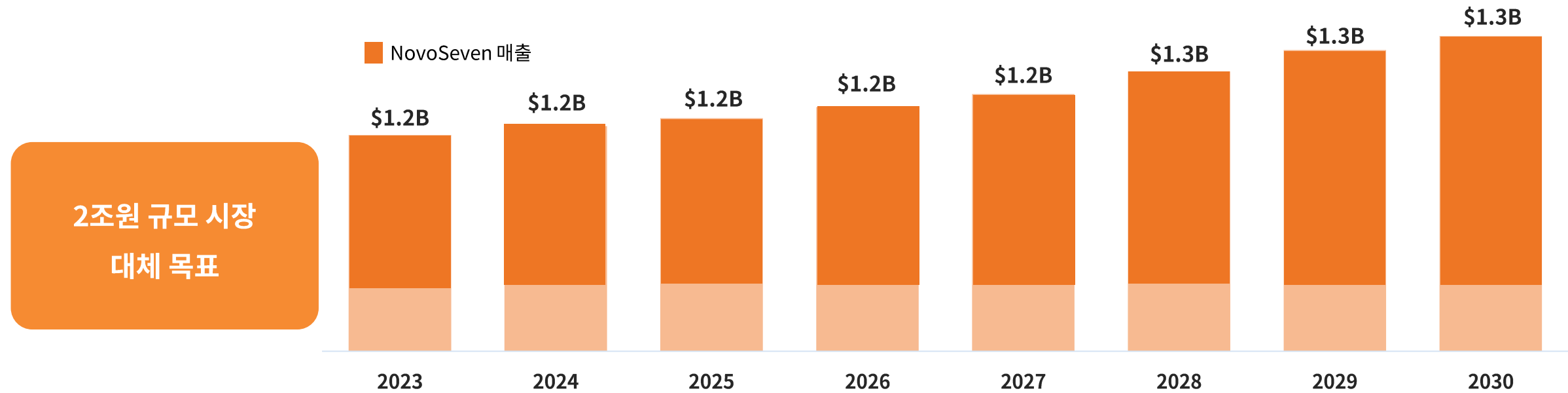
** 제7혈액응고인자(Factor VII)는 체내에서 생성되는 내인성 물질로, 물질의 특성상 개인간 편차가 크고 약동학적 분석이 어려울 수 있는 특성이 있음.

기존 치료제(NovoSeven) 대비 6~7배 긴 반감기 및 안전성/내약성 확인

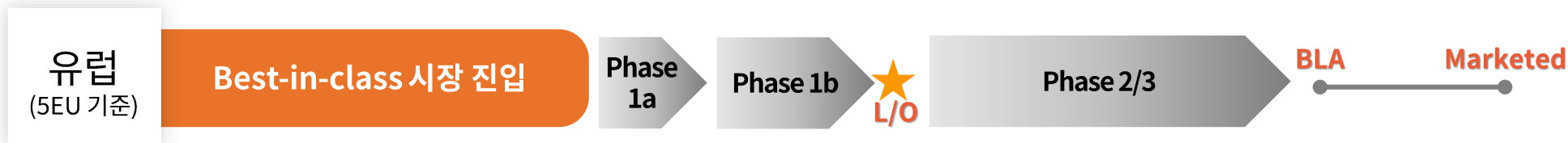
*PT INR (Prothrombin Time, International Normalized Ratio) : 혈액응고시간 국제표준화비율

(Source: Company Data(Topline data))

견고한 On-demand 치료제 시장 내 NovoSeven 대체 목표



* Source : Pharma Intelligence(2023.04) 및 NovoNordisk Annual Report(2023) 기반

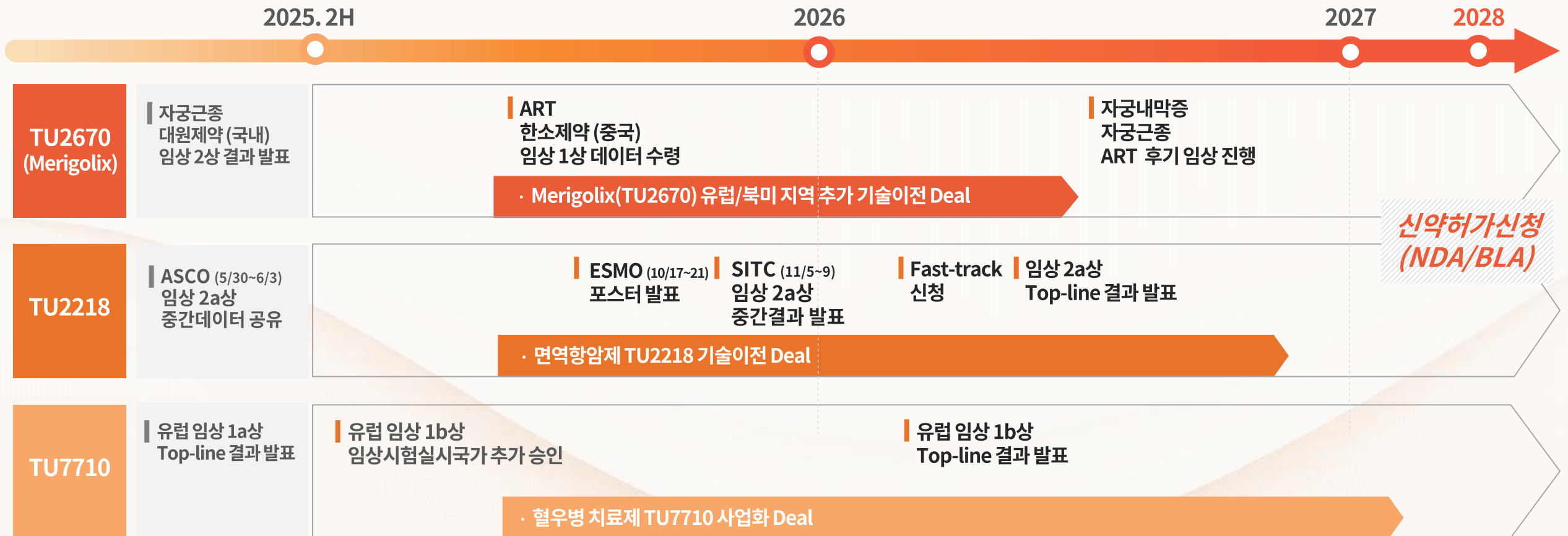


혈우병 임상성공확률 25.3% (vs. all indications 7.9%*)

※ 혈우병은 신속한 임상개발 가능. Ref) Afstyla 임상~허가 4년 소요

*Source: Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020 (Feb. 2021)

글로벌 개발 가속화를 위한 임상 데이터 공개 및 파트너십 계획

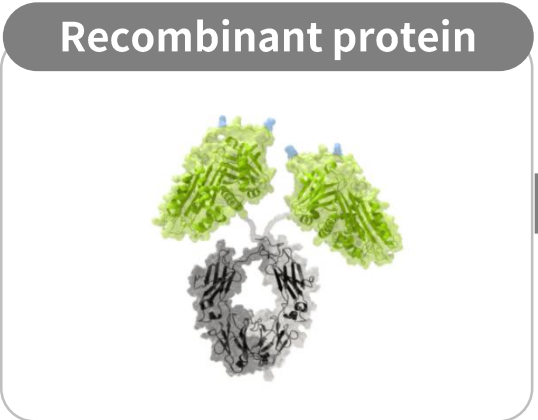
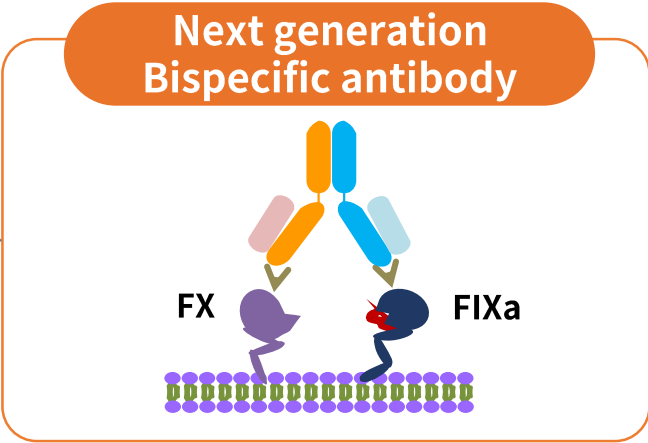
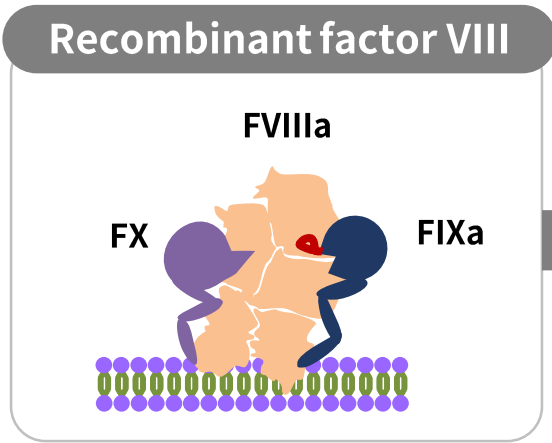


Chapter III.

Value Creation

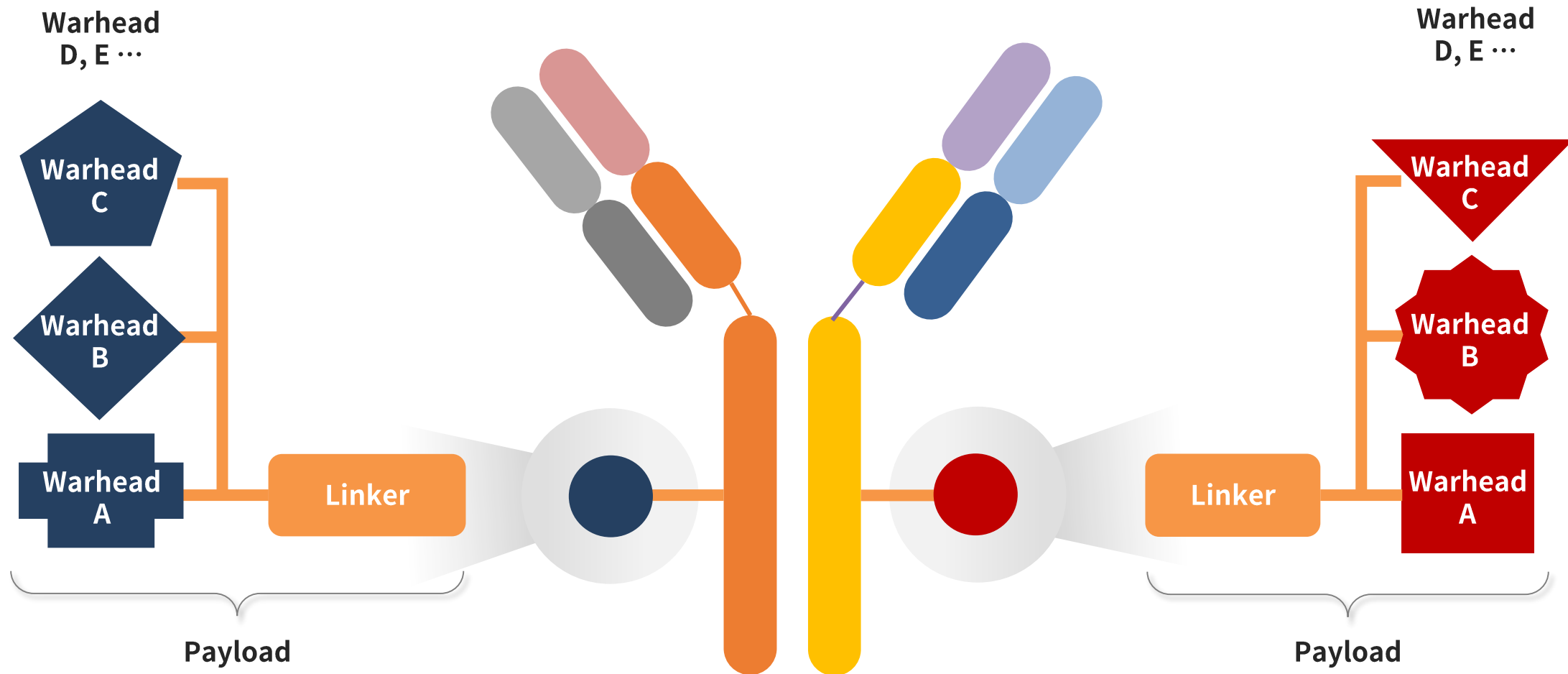
질환과 메커니즘에 대한 깊은 이해와 융합 사이언스로 혁신 바이오의약품 개발

NBX003, 험리브라 단점 개선한 혈우병 이중항체 개발 과제



NBX005, 폐질환 치료 NE target 항체치료제 과제

다양한 페이로드를 균일하게 탑재가능한 신규 약물 접합 플랫폼 개발





(前)삼성바이오로직스CDO사업총괄
(前)한화케미칼



(前)삼성바이오에피스
(前)한미약품

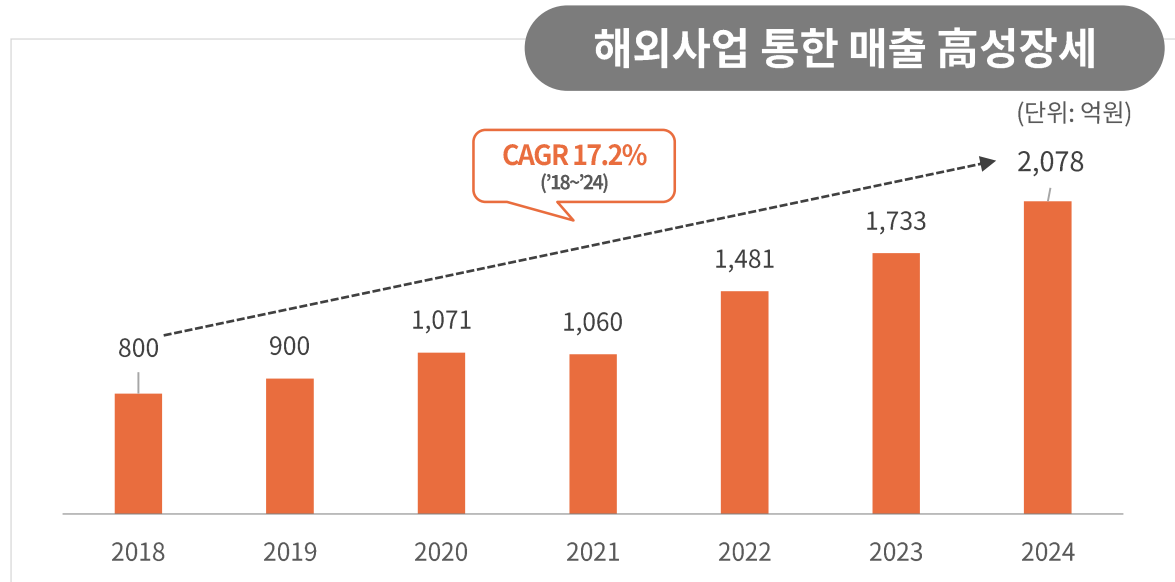
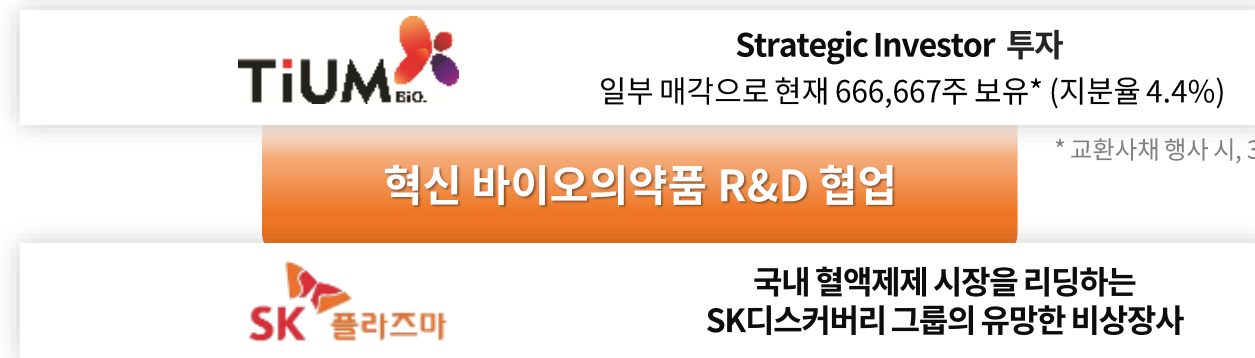


단백질 특성분석 국내 최고 전문가
(前)프로테오미아
(前)삼성바이오에피스

누적수주
622건



글로벌 혈액제제 회사로 성장하여 향후 2년 내 IPO 추진 계획, SK플라즈마



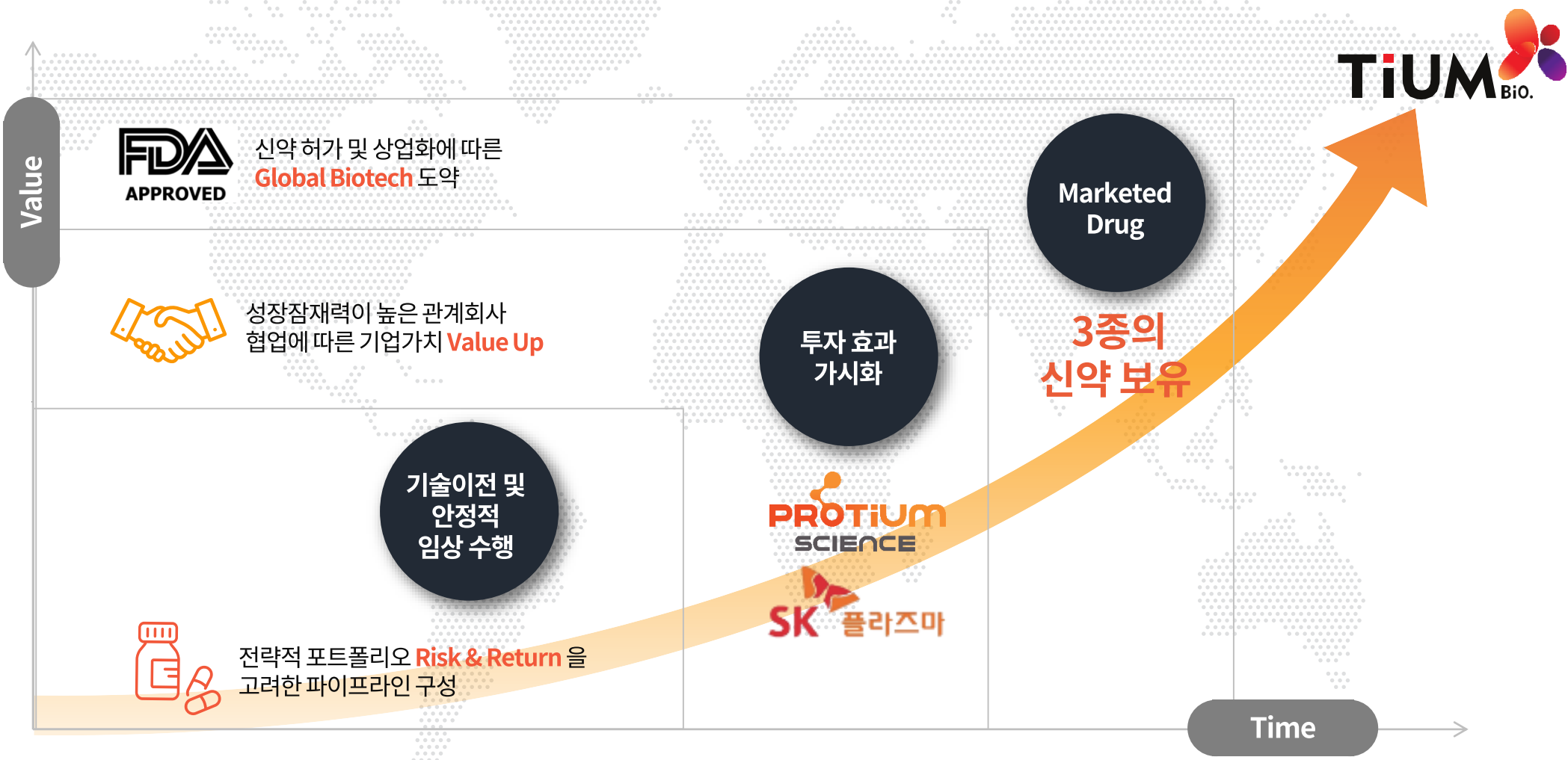
Source: SK플라즈마 사업보고서

인도네시아 혈액제제 Business

- 인도네시아 혈액제제 자급화 프로젝트(현행 100% 수입에 의존)로 인니 국부펀드(INA)와 합작법인 설립
- SK플라즈마가 합작법인에 기술이전하여 혈액제제 Plant 건설 후 혈장 제제들(알부민, 이뮤노글로불린, Factor VIII 등)을 판매
- 공장 건설기간동안 SK플라즈마는 인도네시아 혈장을 공급 받아 Toll business 진행(임가공 매출 실현)
- 신축공장 연간 매출 3,000억원 추정 **Peak sales 기준*

Source: SK플라즈마

Global에서 인정받는 Biotech으로서의 가치 실현, 무한한 잠재력



Thank You 
