

# TECHNOLOGY TO CURE:

*Unlocking the Powerful Future  
of Prestige*



# Prestige Biopharma: Fastest Growing Biopharmaceutical

2015

• 법인설립



2021  
IPO 성공

PRESTIGE  
BIOPHARMA

PRESTIGE  
BIOLOGICS

KOSPI  
KOREAN STOCK EXCHANGE  
INDEXES

KOSDAQ  
KOSDAQ Listed Companies Association

공모자금 4,909억원

공모자금 911억원

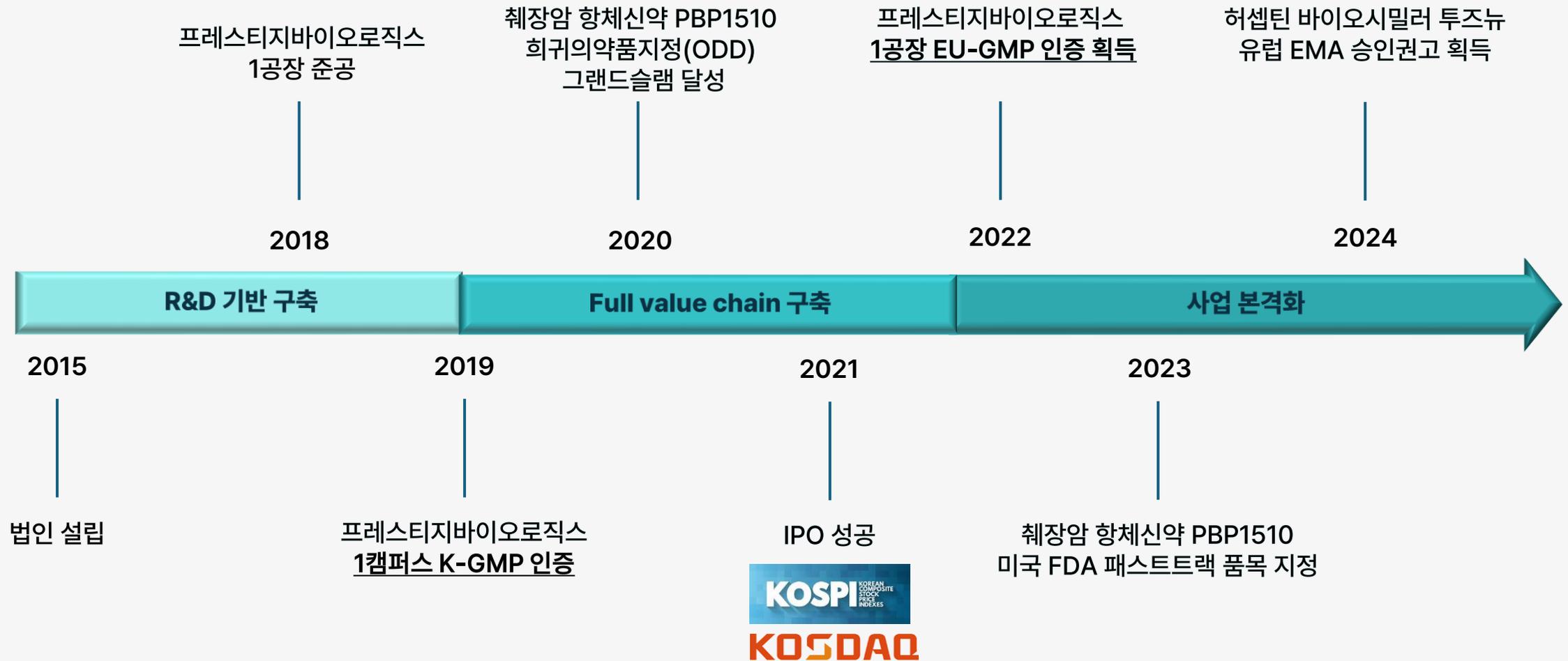


2024

- 투즈뉴 유럽 허가
- 글로벌 캠퍼스: 싱가포르, 오송, 부산
- CDMO : 154,000 L
- 그룹 임직원수 : 400여명
- 파이프라인 : 항체신약 16개 ,  
바이오시밀러 15개



# Key Milestones



# Future Growth: 2030 and Beyond

## Beyond

### 2030

### 100년 프레스티지, Technology to Cure

### 2025

- 국제경쟁력을 갖춘 글로벌기업 (Multi-culture, Multi-language)
- Full value chain technology  
내재화 - 신속개발 프로그램 가동
- 매출시현, 본격성장의 원년

- 프레스티지바이오파마 시가총액 30조원 달성
- 항체신약 5종, 바이오시밀러 10종 보유
- 췌장암 진단, 치료, 예방에 이르는  
기술 플랫폼 보유



# HOW TO GET THERE?

TECHNOLOGY TO CURE: Unlocking the Powerful Future of Prestige



# 항체의약품 개발 - 투트랙 전략

## 바이오시밀러

(블록버스터 항체의약품)

Low risk / fair return

안정성 확보

## 항체신약 및 플랫폼

(진단 및 ADC 등)

High risk / high return

성장성 확보

## Prestige is Ready

기술을 보유한 바이오벤처에서 혁신적인 치료제  
포트폴리오를 갖춘 명실상부 글로벌 바이오제약사

# 바이오시밀러 – 개발전략 및 경쟁력

## [ Blue Ocean Operational Business ]

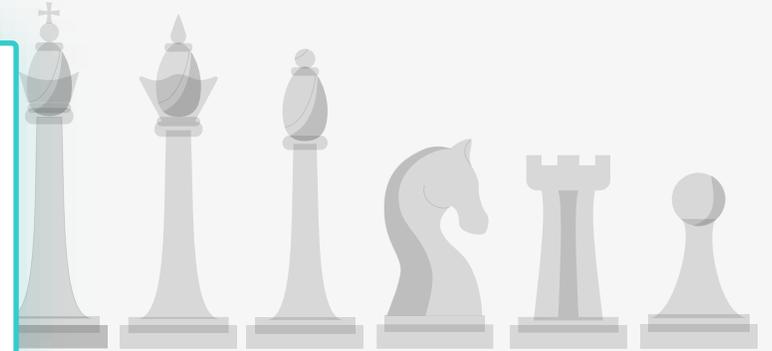
- 규제완화에도 소수의 플레이어가 **가격경쟁력 및 마케팅 능력**에 따라 시장을 장악
- 다수의 제품을 **신속 개발할 능력**이 있고 가격 경쟁력 우위에 있는 플레이어가 시장선점에 유리

### 개발 전략

- ✓ 변화에 대한 민첩한 대응
- ✓ 다개발, 신속개발 및 파트너링에 의한 마켓선점
- ✓ 바이오시밀러를 그룹의 견고한 캐시카우로 성장

### 강점

- ✓ 세포주개발, 공정개발, 임상시험, 글로벌 규제 대응, 라이선싱 BD, 파트너사 네트워크 등 Full Value Chain의 전주기 내재화
- ✓ 글로벌 전문가 그룹 구축으로 신속한 개발 및 상용화 가능



# 바이오시밀러\_규제 트렌드



## 규제 완화



## 가격 정책



✓ 바이오시밀러 관련 규제 완화 정책 발표 (2023.09)

- 바이오시밀러 제품 라벨에 '상호교환성(interchangeable)' 표기의무 제도 완화
- 허가된 모든 바이오시밀러가 '상호교환성' 지정 없이도 오리지널 의약품과 교체 처방이 가능하도록 개정 추진
- '상호교환성' 인증에 따른 추가 비용 절감 및 교체 처방을 통한 미국 바이오시밀러 시장 확대 기대



✓ 바이오시밀러 임상 3상 면제 (2021.05)



✓ 유럽 바이오시밀러 개발 과정 간소화 제도 검토 (2024.03)

- 오리지널 의약품과 비교하는 인체 시험 간소화
- 오리지널 의약품과 높은 유사성 입증 시 임상 간소화 검토



✓ 브리티시컬럼비아주 지역은 특정 질환에서 바이오시밀러만을 사용하는 정책 도입 (2019.11)

✓ 바이오시밀러 허가 절차 간소화 정책 도입 (2019)

"유럽 전역에서 환자의 비용 부담 완화와 의료 접근성 확대를 위해 바이오시밀러 개발 촉진 정책 도입에 대한 의견 확산" - Simoens et al. (2024)

"바이오시밀러는 처방약 비용 상승 문제 해결을 위한 합리적인 대안 및 의료비 절감과 접근성 확대를 위한 효과적인 수단" - Biosimilars Forum

# 바이오시밀러 파이프라인\_15종

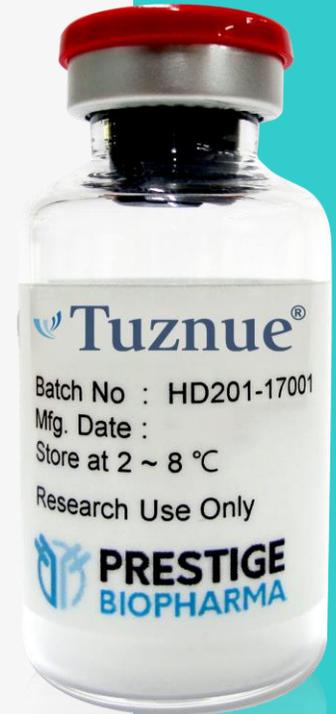
\* 시장규모 : 원 약과 바이오시밀러의 매출액 (2023기준)

Pipeline	INN	Trade name	Therapeutic Area	시장규모	Development Stage
HD201	Trastuzumab	Herceptin <sup>®</sup>	암	\$3,931 (약 5.5조)	허가권고(EMA)
HD204	Bevacizumab	Avastin <sup>®</sup>	암	\$7,294 (약 10.0조)	임상
PBP1502	Adalimumab	Humira <sup>®</sup>	면역질환	\$14,404 (약 19조)	임상
PBP1601	Denosumab	Prolia <sup>®</sup>	내분비계 질환	\$2,890 (약 4조)	전임상
PBP1602	Aflibercept	Eylea <sup>®</sup>	안질환	\$8,800 (약 12조)	전임상
PBP2101	Nivolumab	Opdivo <sup>®</sup>	암	\$9,009 (약 12조)	탐색
PBP2102	Pembrolizumab	Keytruda <sup>®</sup>	암	\$25,011 (약 33.4조)	탐색
PBP1603	Eculizumab	Soliris <sup>®</sup>	면역질환	\$3,762 (약 5조)	탐색
PBP1701	Ipilimumab	Yervoy <sup>®</sup>	암	\$2,238 (약 3조)	탐색
PBP1801	Pertuzumab	Perjeta <sup>®</sup>	암	\$3,385 (약 4.5조)	탐색
IDC2301	Emicizumab	Hemlibra <sup>®</sup>	혈액질환	\$3,726 (약 5조)	탐색
IDC2401	Ustekinumab	Stelara <sup>®</sup>	면역질환	\$11,400 (약 15.4조)	탐색
IDC2402	Dulaglutide	Trulicity <sup>®</sup>	내분비계 질환	\$7,133 (약 10조)	탐색
IDC2403	Ocrelizumab	Ocrevus <sup>®</sup>	면역질환	\$5,733 (약 7.3조)	탐색
IDC2404	Vedolizumab	Entyvio <sup>®</sup>	면역질환	\$5,191 (약 6.9조)	탐색

# 투즈뉴 개요

## “유럽 EMA 첫 품목허가 성공”

제품명	투즈뉴(Tuznue)
적응증	유방암, 전이성 위암
오리지널 제품명	허셉틴 (제조사 : 로슈 / 성분명 : 트라스투주맙(Trastuzumab))
보유 특허	항체의 정제방법, 항체 발현용 바이시스트로닉 발현벡터 및 이를 이용한 항체의 생산방법, 항체의 당 함량 조절을 통한 항체의 제조 방법 등 유효특허 총 45건
판권계약 현황	중동 및 동남아·중남미 등 26개국 계약완료 / 유럽 파트너 선정 협상 중
주요 개발일정	2024.07 : 유럽 약물사용자문위원회(CHMP) 승인권고 2023.07 : 유럽 의약품청(EMA) 품목허가 재신청 2022.3Q : 유럽 의약품청(EMA) 품목허가 신청 철회 2022.1Q : 제조시설(프레스티지바이오로직스) EU-GMP 인증 획득 2019.2Q : 유럽 의약품청(EMA) 품목허가 신청 2019.2Q : 글로벌 임상3상 결과보고서(iCSR) 완료 2018.1Q : 글로벌 임상3상 개시



Tuznue®

# 투즈뉴 성공 핵심전략 및 시사점

- 임상을 통한 원약과의 우수한 동등성 입증
- 상용화 제품의 효능 및 안전성 입증



- TUZNUE 배치간 분석적 동등성 입증
- 동등성 분석 기술력 입증



 **Tuznue**<sup>®</sup>

"TUZNUE TO THE WORLD"



- 바이오시밀러 임상 및 인허가 관련  
글로벌 규제기관 대응 우수성 입증

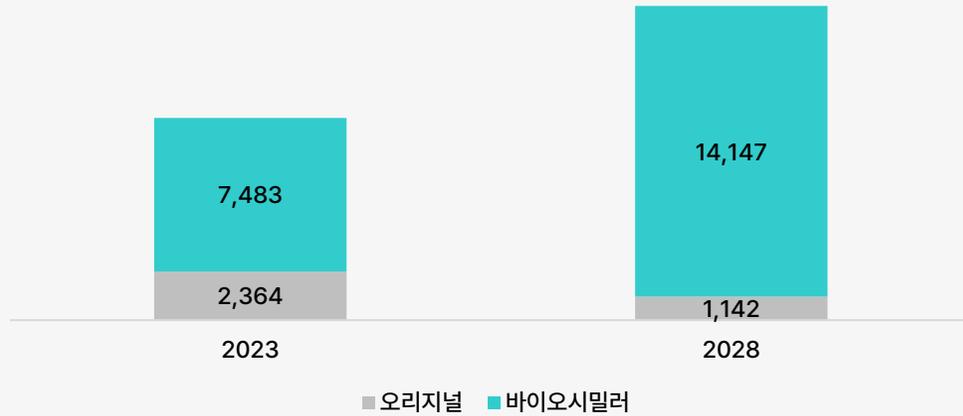


- 후속 바이오시밀러 개발의 전략 수립을  
위한 경험 및 지식 축적

# 바이오시밀러 주요 파이프라인(HD204,PBP1502)

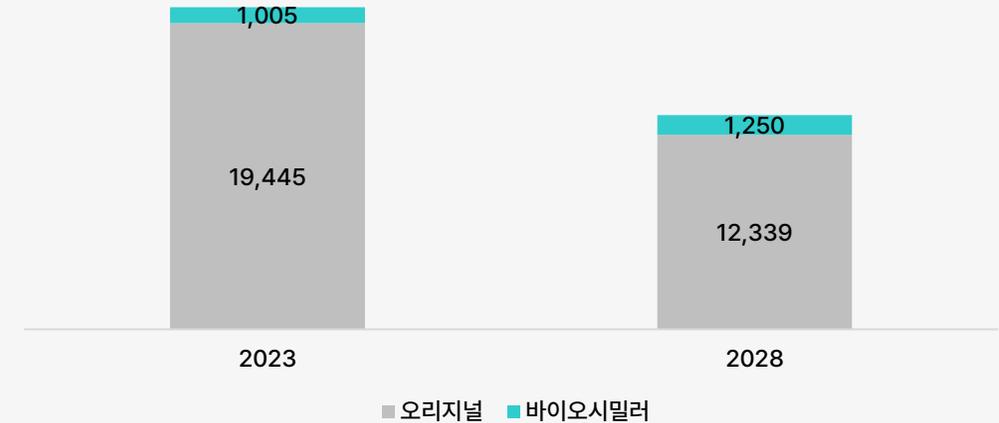
○ 베바시주맙(아바스틴) 시장 규모

\*단위 : 십억원



○ 아달리무맙(휴미라) 시장 규모

\*단위 : 십억원

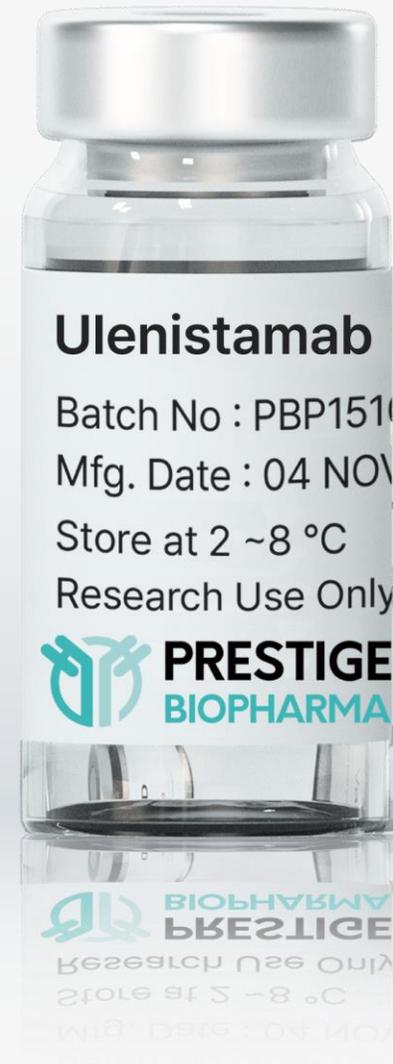


구분		2024	2025	2026	2027	2028
 <b>HD204</b> (VASFORDA®) Avastin® Biosimilar	유럽	3상 완료	품목허가	상용화		
	미국		품목허가	상용화		
	영국 등	품목허가	상용화			
<b>PBP1502</b> (TYSFANUE®) Humira® Biosimilar	글로벌	1상	품목허가		상용화	

# Ulenistamab

## PBP1510

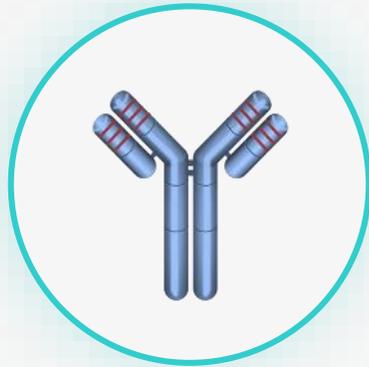
First-in-Class Therapeutic Antibody  
for Pancreatic Cancer



# 췌장암 항체신약\_PBP1510

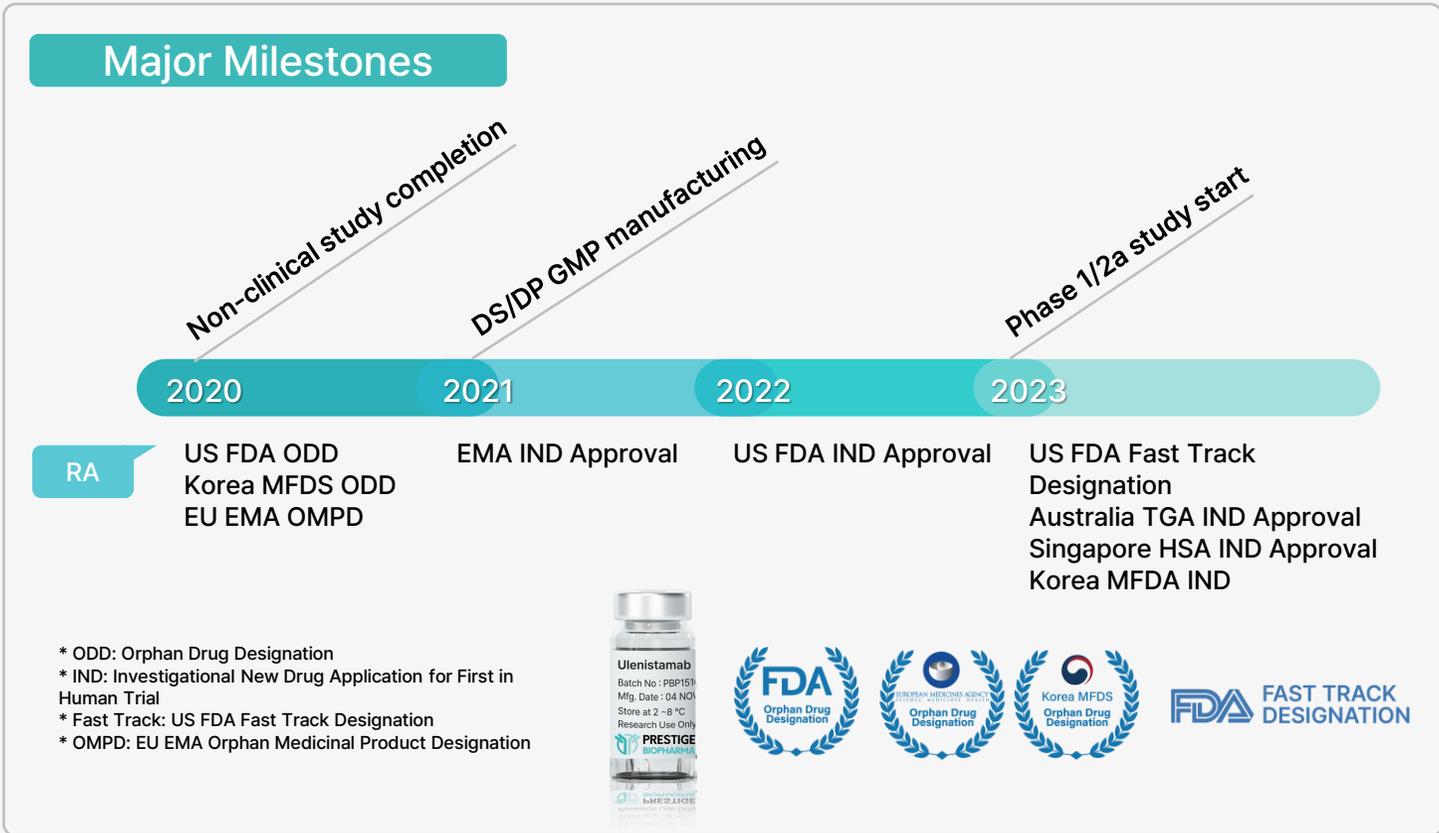
A Novel Antibody Drug for Pancreatic Cancer to target PAUF(Pancreatic Adenocarcinoma Up-regulated Factor)

- Ulenistamab is a humanized IgG1 monoclonal antibody designed to target PAUF with high specificity and affinity
- Ulenistamab acts in tumor microenvironment (TME) to restore the antitumor immunity suppressed by PAUF and to block the proliferation and metastasis of cancer cells



anti-PAUF

PBP 1510 (INN: Ulenistamab)	
Indication	Pancreatic Cancer, Ovarian Cancer
Category	Monoclonal Antibody
Development Stage	Phase 1/2a (EU, US & Asia)



# What is PAUF?

✓ PAUF is a **Secreted protein** involved in pancreatic cancer progression and metastasis

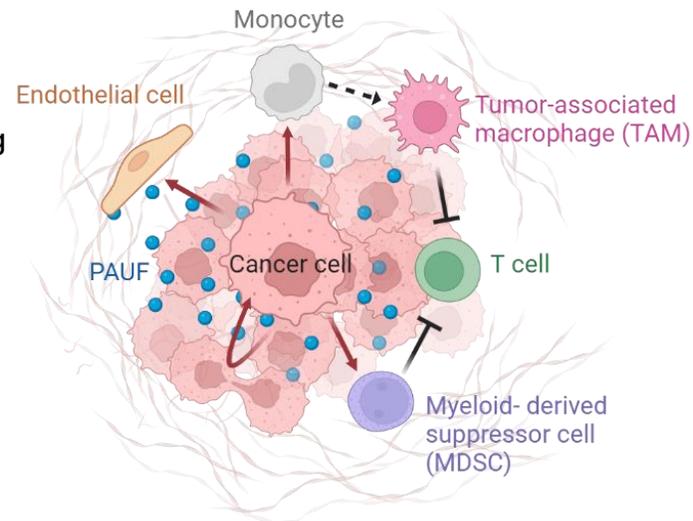
✓ PAUF acts as a **Tumor microenvironment (TME) modulator**

✓ Mechanisms of action:

1) PAUF causes vascular leakage through binding to CXCR4 receptor on cancer cells, allowing cancer cells to escape blood vessels.

2) PAUF binds to TLR4 receptor on monocyte and induces M2 macrophage polarization.

3) PAUF binds to TLR4 receptor on MDSCs (myeloid-derived suppressor cells) and enhances the functions of MDSCs.



- Induces angiogenesis and vascular permeability
- Promotes cancer metastasis
- Leads to immune evasion of cancer cell
- Induces resistance to chemotherapeutics

# PBP1510 마켓 포텐셜

Referencing Herceptin

## HER-2 양성 유방암 치료: Herceptin

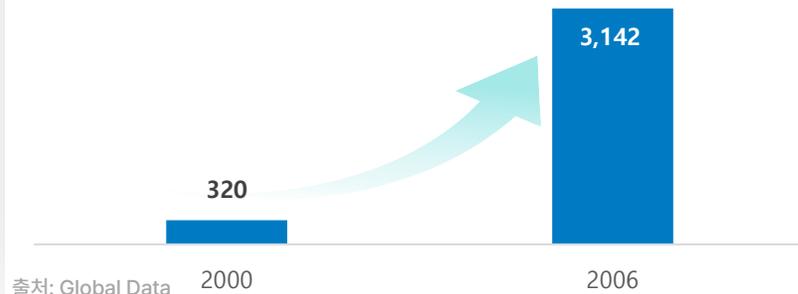
허셉틴 개발 전: 절제 수술, 방사선, 화학, 호르몬 요법



HER2 양성 유방암: 전체 유방암 발생의 20% = 연 35만명

개발 후 6년간 허셉틴 시장 규모

\*단위: 백만달러



## PAUF 양성 췌장암 치료: PBP1510

췌장암 치료 현황: 절제 수술 및 화학 요법

FOLFIRINOX	Grade 3-4의 독성(75.5%)에 따른 사용 제한
mFOLFIRINOX	전체 생존기간의 중앙값(mOS)은 15개월
Gemcitabine + nab-paclitaxel	전체 생존기간의 중앙값은 12개월
Gemcitabine	전체 생존기간의 중앙값은 9개월



- 수술 가능 환자(1-2기) 전체 **20% 미만**
- 수술 후 6-24개월 이내 **40% 환자 재발**
- 췌장암 완전절제 환자 **평균 생존기간 20개월**

PAUF 양성 췌장암: 전체 췌장암 발생의 80% = 연 42.4만명

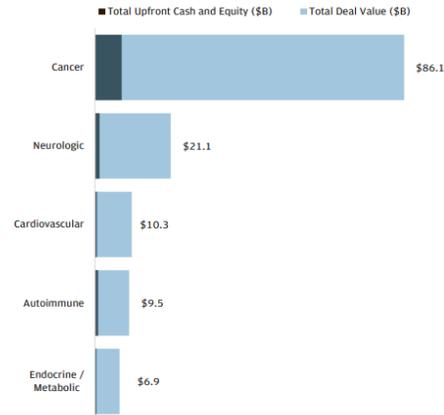
개발 후 PBP1510 예상 규모



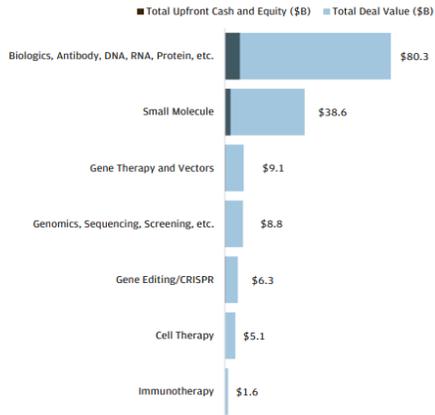
# Reference deal size

인수기업	피인수기업	적응증	규모	날짜	인수 이유
Merck	Prometheus	궤양성 대장염 등	\$10.8B	2023년 4월	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상 2상에서 큰 효과를 보인 항체신약 후보물질 PRA023의 잠재력</li> <li>- Merck의 면역학 분야 확장 전략 (키트루다에 없는 적응증)</li> <li>- 혁신성 기반 장기적인 성장성</li> </ul>
Sanofi	Bioverativ	혈우병 등	\$11.6B	2018년 1월	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bioverativ사 혈우병 치료제의 성장성</li> <li>- 그 외 기타 희귀혈액질환 치료제로 분야 확장</li> <li>- 혁신성 기반 장기적인 성장성</li> </ul>

Top Therapy Areas - Total Deal Values (\$B)

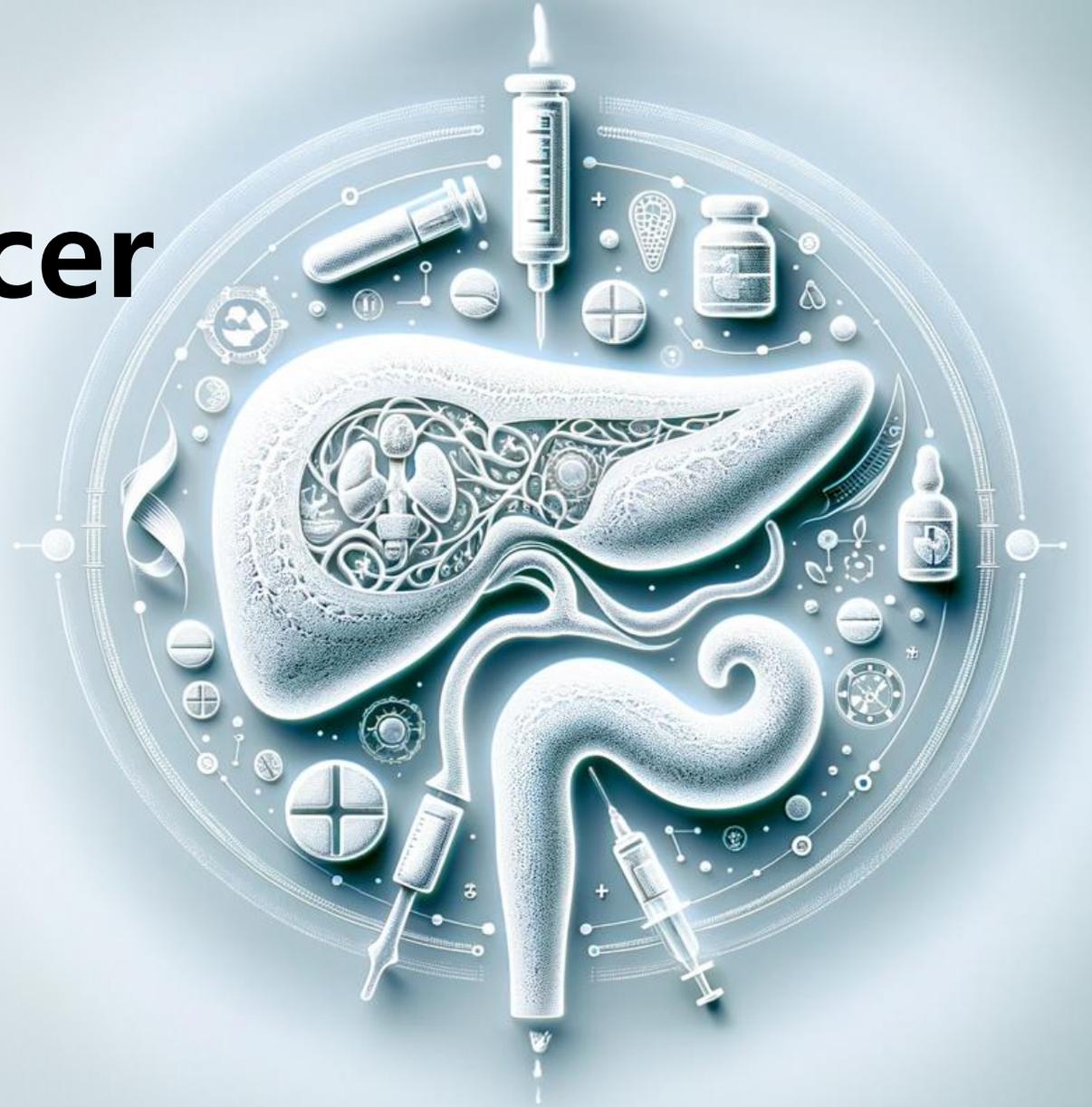


Top Modalities - Total Deal Values (\$B)



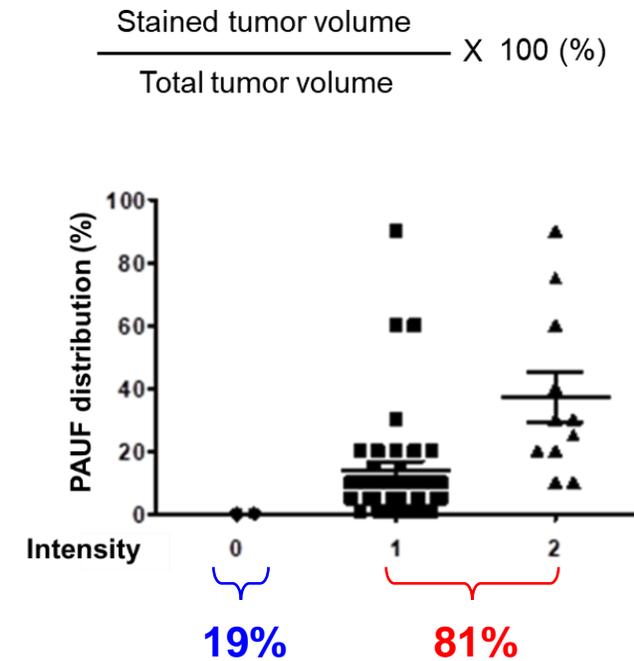
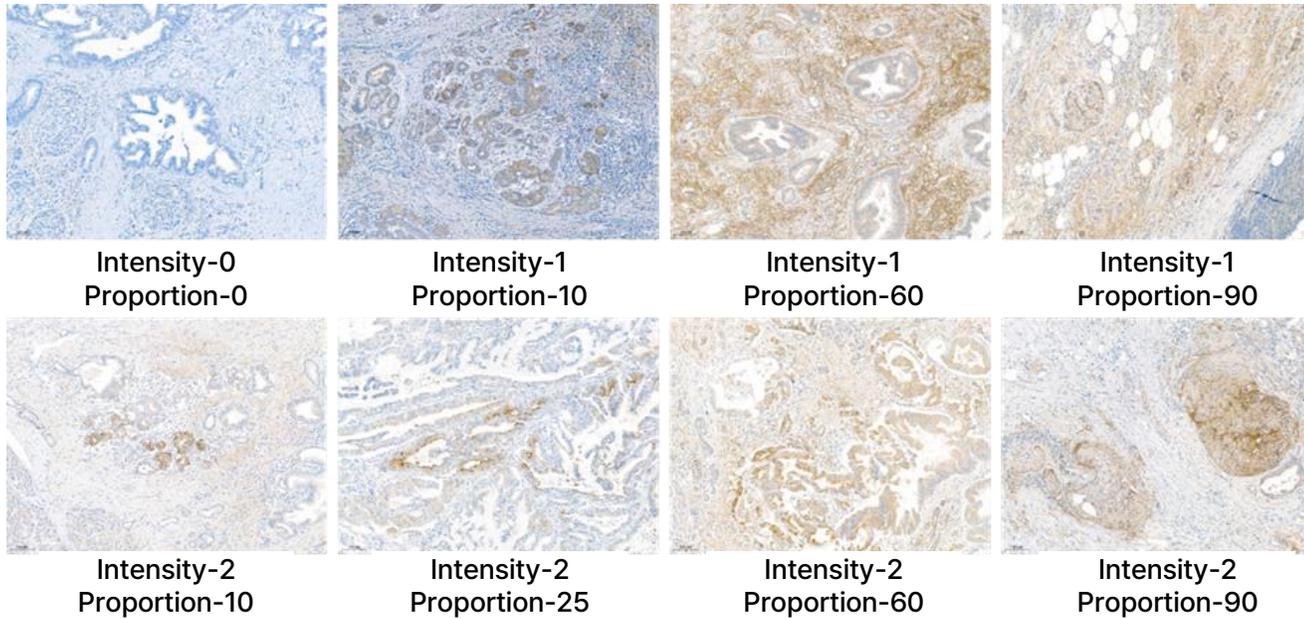
- ✓ 항암제, 특히 바이오의약품 관련 Deal 규모가 압도적으로 높음
- ✓ 질병의 심각성이 높고 미충족 수요가 클 수록 의약품의 가치가 올라가고 인수 규모도 증가
- ✓ 빅파마들은 자신의 제품과 포트폴리오에 없는 신약 후보물질에 대해 대규모 투자를 적극적으로 추진 (궤장암 항체신약 개발 성공한 빅파마 없음)
- ✓ 인수 전 가장 중요하게 보는 것인 신약 후보물질의 임상 결과
- ✓ PBP1510 초기 임상에서 안전성 관련 좋은 결과를 보였고, 효능적으로도 고무적인 결과들이 관측

# PAUF-based Pancreatic Cancer Conquest



# PAUF 기반 췌장암 진단

Pilot study on SNU Bundang Hospital tumor samples (n=52)



# PAUF 기반 치료 생태계 구축 : 췌장암 정복



- PAUF 정밀 검출을 위한 라만분광기 NT-AI 융합플랫폼
- PAUF 기반 ELISA(효소면역측정법) 방식의 췌장암 조기 진단 키트



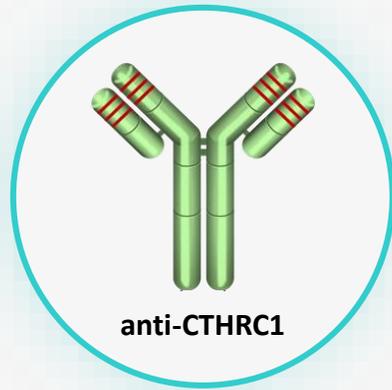
- 항체신약 PBP1510을 통해 PAUF 중화
- PBP1510 + 쯤시타빈 병용 치료 후 PBP1510 요법



- PAUF 과발현이 확인된 경우 암 예방을 위해 PBP1510 사용
- 캔서문샷 프로젝트 참여 췌장암 예방 중요성 및 인식 개선

# 항체신약\_PBP1710

*First-in-Class antibody drug to target CTHRC1, as a TME modulator*

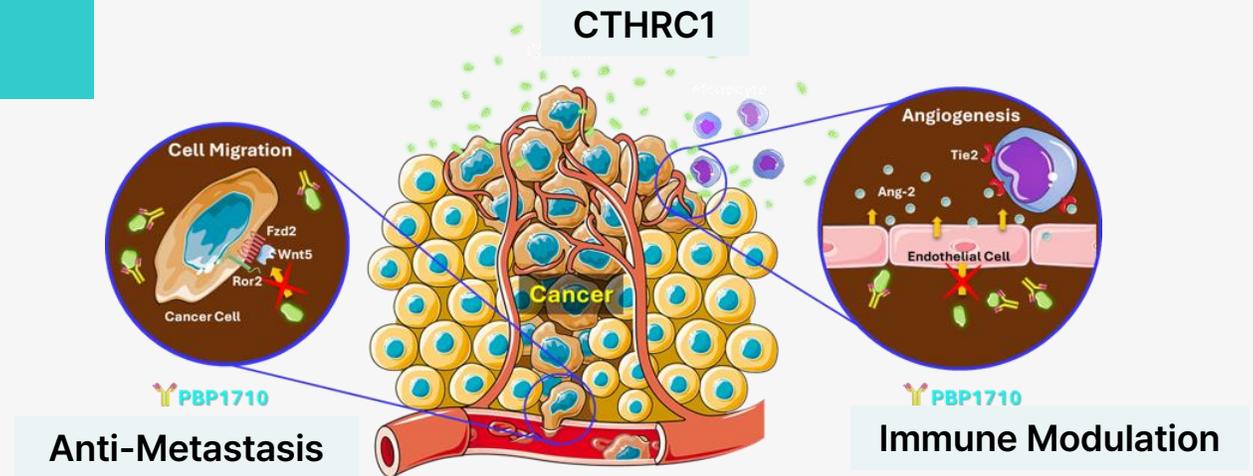


PBP 1710	
Indication	Solid tumors
Target	CTHRC1
Development Stage	Non-clinical

## Overview

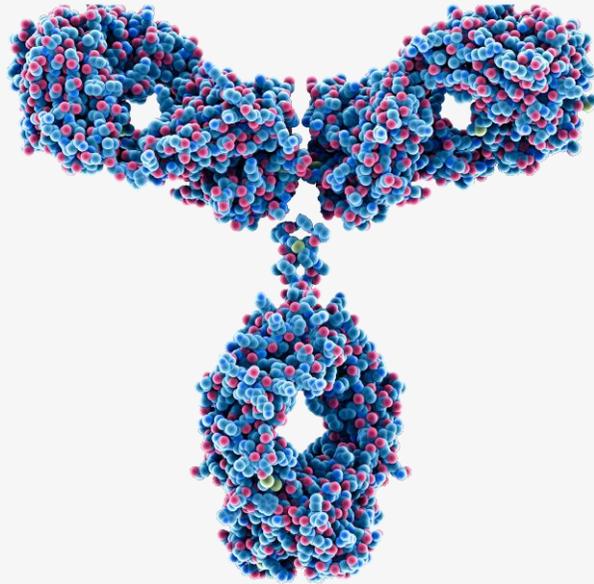
- CTHRC1 단백질이 췌장암 조직학적 특성인 결합조직 섬유화를 유도하는 췌장 정상세포 (Pancreatic Stellate Cells, PSC)를 특정 하위 유형의 암 관련 섬유아세포로 (myofibroblast CAF; myCAF) 활성화
- PBP1710은 CTHRC1에 특이적으로 결합해 종양의 전이와 성장을 억제하고 암을 치료할 수 있는 능력을 가진 항체

## MoA



# 항체신약 파이프라인 – 이중항체 & ADC

**ANTIBODY DRUG** Novel antibody biologics discovery based on proprietary therapeutic targets



## 이중항체 (Bispecific Antibody)

IDC001

IDC002

IDC003

IDC005

IDC007

IDC008

IDC009

IDC010



## 신개념항체 (Novel Concept Antibody)

IDC331

IDC332

IDC333

IDC334



## 항체약물접합체 (Antibody Drug Conjugate)

IDC441

# 프레스티지바이오횰스-CDMO



## KOREA MFDS

Certificate of **GMP Compliance of a Manufacturer**  
awarded by **MFDS\*** (No. 2646)



## EUROPEAN UNION GMP

Certificate of **GMP Compliance of a Manufacturer**  
awarded by **EMA** (No. ES/017/22)



World Health  
Organization

## World Health Organization

Certificate of **WHO GDP Compliance**  
awarded by **SGS** (KR21/81826538)



- ✓ 신개념 CDEMO
- ✓ 글로벌제약사가 감탄하는 ALITA system, facility and process engineering for client's product
- ✓ 154,000 리터의 글로벌 규모 및 fast change over로 다수의 프로젝트를 신속히 수행가능

- ✓ 미국 생물보안법 추진으로 싱글유즈 물량 확보 기대
- ✓ 셀트리온 계약을 시작으로 다수의 글로벌제약사 프로젝트 협의중
- ✓ 투즈뉴 상업생산을 통한 안정적인 매출 및 공동개발에 따른 이익분배
- ✓ 바스포다(HD204), 티스파뉴(PBP1502) 등 후속 PBP 바이오시밀러 상업생산

# 프레스티지바이오횰믹스-CDMO



## Biologics

Biosimilars

**5**



First-in-class

**1**



## Manufacturing Capacity **154,000 L**



Plant 1 **6,000L**



Plant 2 **28,000L**



Plant 3 **88,000L**



Plant 4 **32,000L**



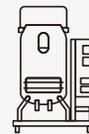
## Drug Substance

over **100** batches

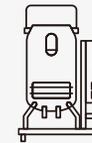
## Comprehensive Solutions



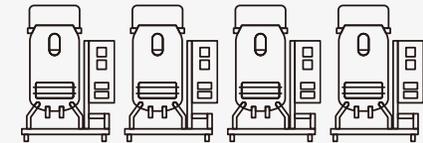
30L - 50L



50L - 200L



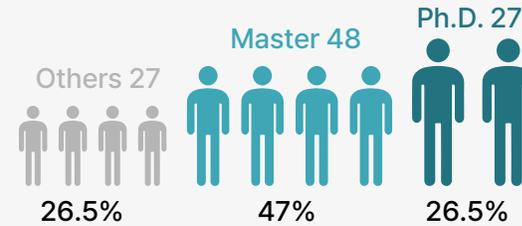
200L - 2,000L



2,000L - 8,000L

# Prestige Biopharma IDC

구분	상세
명칭	▪ Innovative Discovery Center (IDC)
면적	▪ 대지: 23,792 m <sup>2</sup> (7,197평), 연면적: 31,345.16 m <sup>2</sup> (9,481.9평)
연구 분야	▪ 항체 및 이중항체 신약 발굴 · 개발, 차세대 약물전달 플랫폼 개발
연구인력 채용	▪ 2025년 말까지 150명 고용 (2024년 현재 약 100명의 정규직 채용 완료)



## Conference Hall



## 3,4,5F

- Laboratory



## 2F

## Open Innovation



## 1F

- Lobby  
- GMP



## B1F

- Animal Facility  
- Break Area



# Prestige Biopharma 추진 전략



## Strategy

### ▶ 투트랙전략

- 바이오시밀러와 신약의 조합으로 안정성과 성장성 동시 확보

### ▶ Fast to Market

- 바이오시밀러 개발기간 단축 및 조기 출시, 가격경쟁력을 활용한 시장점유
- 신약 전임상, 임상개발 효율화 및 기간 단축
- 임상 1상 전후 공격적인 라이선싱 아웃으로 ROI 신속 확보 및 가치 증대



## Strength

### ▶ 항체바이오의약품 개발의 전주기 기술을 글로벌 수준으로 내재화 완료

- PBP : 바이오시밀러 개발, 임상, 글로벌 라이선싱
- IDC : 항체신약, ADC 및 신규 치료 플랫폼, 치료타겟 발굴연구
- PBL : 의약품생산기지, 글로벌규모의 CMO

### ▶ 항체의약품 개발, 생산, 등록, 라이선싱 아웃에 이르는 트랙레코드

- 투즈뉴, 바스포다

### ▶ 신약개발 트랙레코드

- 웨장암 항체신약 PBP1510, 고형암 치료제 PBP1710

### ▶ 100년 기업을 향한 지속적인 성장을 담보하는 파이프라인 라인업 및 지적재산권

### ▶ 탄탄한 IP 포트폴리오: 바이오시밀러, 치료표적, 항체신약 및 신기술 플랫폼

# INNOVATION FOR LIFE

