



## Conference Call

August 30, 2024

# Disclaimer

---

This written or oral presentation has been prepared by SK Biopharmaceuticals Co., Ltd. (the “Company”) solely for information purposes.

The information contained in this presentation has not been independently verified. No representation or warranty, express or implied, is made as to, and no reliance should be placed on, the fairness, accuracy, completeness or correctness of the information or any opinion contained herein. The information contained in this presentation should be considered in the context of the circumstances prevailing at the time and will not be updated to reflect material developments that may occur after the date of the presentation. Neither the Company nor any of its affiliates, officers, directors or advisors shall have any liability whatsoever (in negligence or otherwise) for any loss arising from any use of this presentation or its contents or otherwise arising in connection with this presentation.

The presentation may contain statements that reflect the Company’s beliefs and expectations about the future. These forward-looking statements are based on a number of assumptions about the future, some of which are beyond the Company’s control. Such forward-looking statements are subject to certain risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those contemplated by the relevant forward-looking statements.

The Company does not undertake any obligation to update any forward-looking statements to reflect events that occur or circumstances that arise after the date of this presentation. Certain data in this presentation was obtained from various external data sources, and the Company has not verified such data with independent sources. Accordingly, the Company makes no representations as to the accuracy or completeness of that data, and such data involves risks and uncertainties and is subject to change based on various factors.

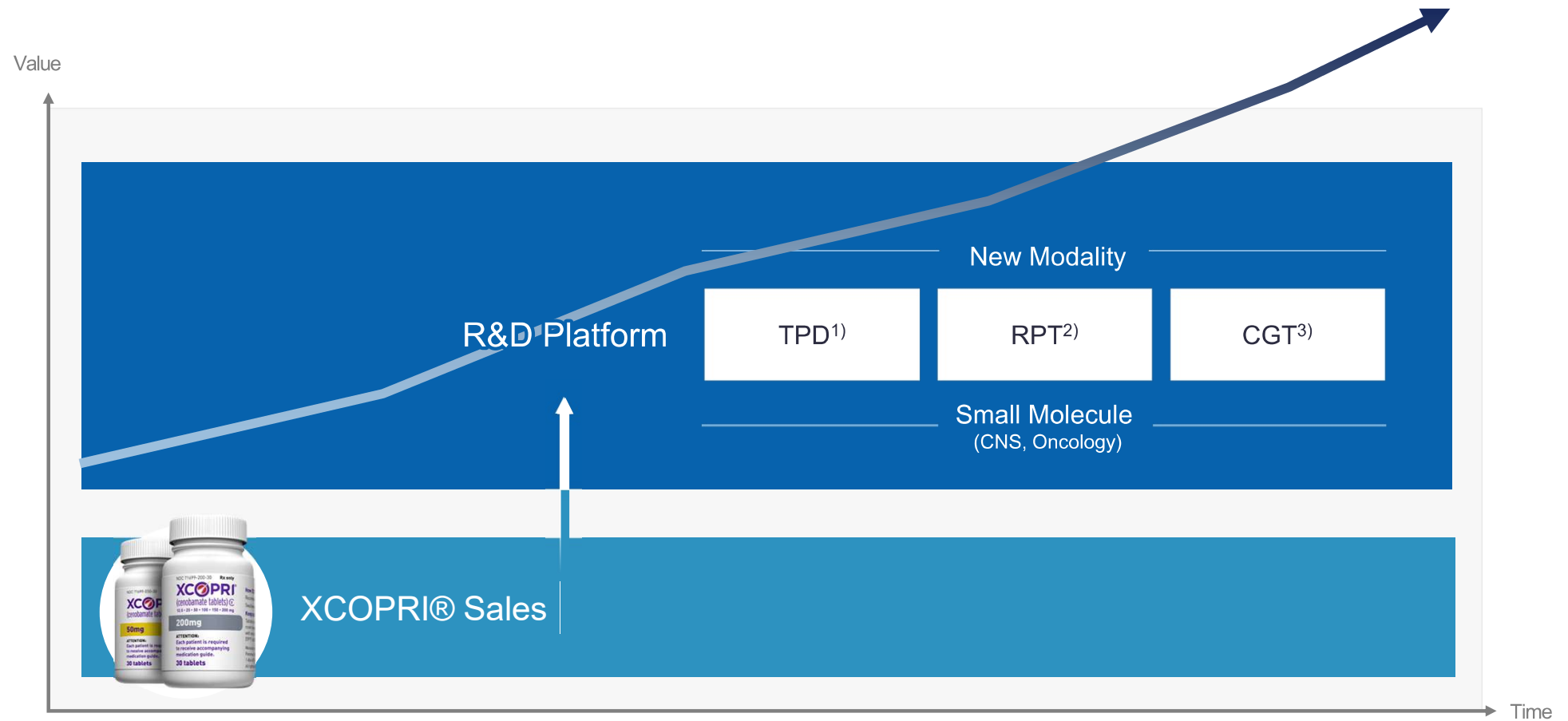
All or any part of this presentation may not be taken away, reproduced, redistributed or retransmitted in any manner.

By attending this presentation, you are agreeing to be bound by the foregoing limitations. All rights reserved.



## **Next Growth Momentum – RPT**

# SKBP Financial Story

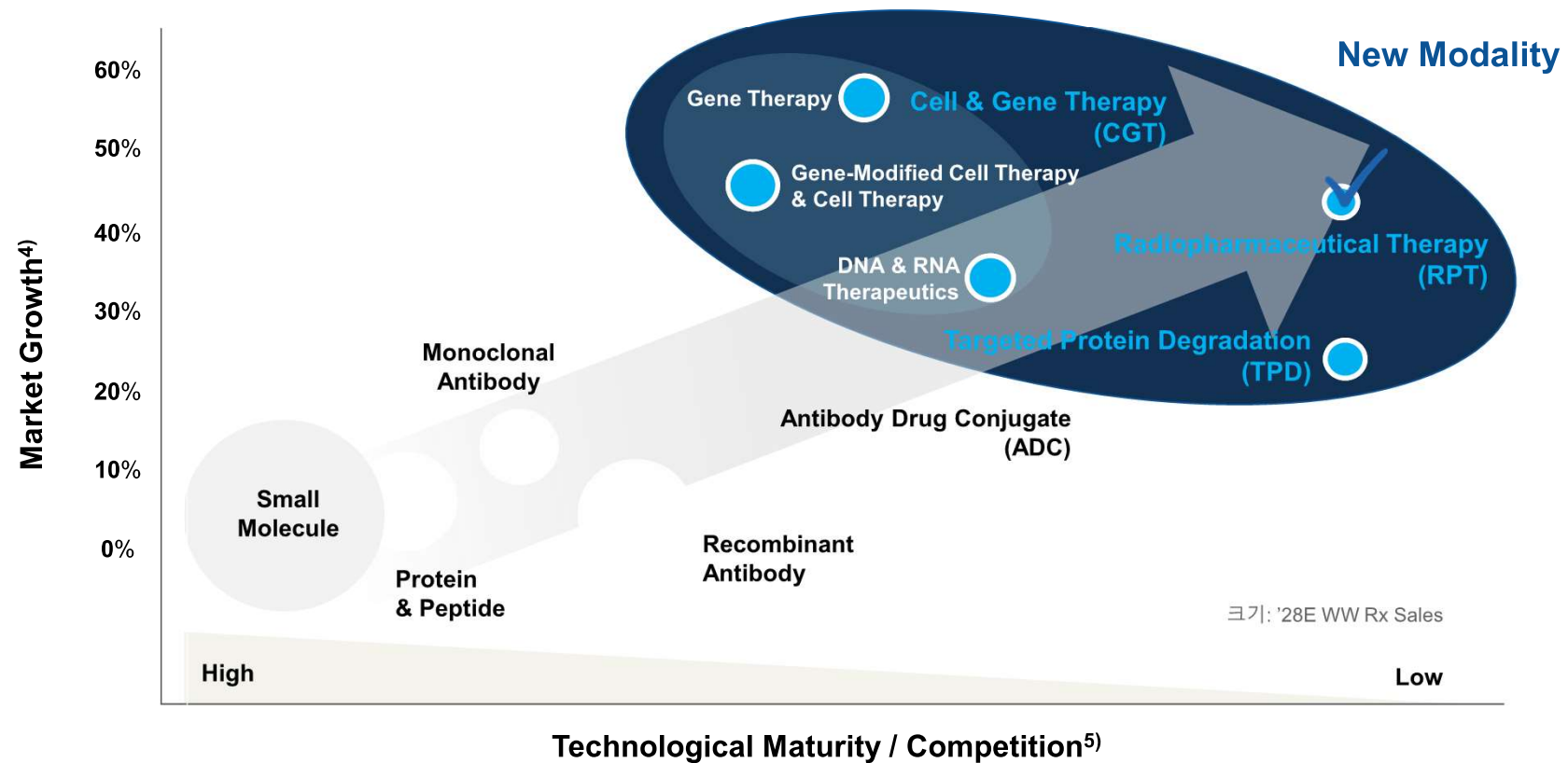


1) Targeted Protein Degradation

2) Radiopharmaceutical Therapy

3) Cell and Gene Therapy

## RPT는 기술 초기 단계로 고성장 예상되는 유망 New Modality



1) Radiopharmaceutical Therapy

2) Targeted Protein Degradation

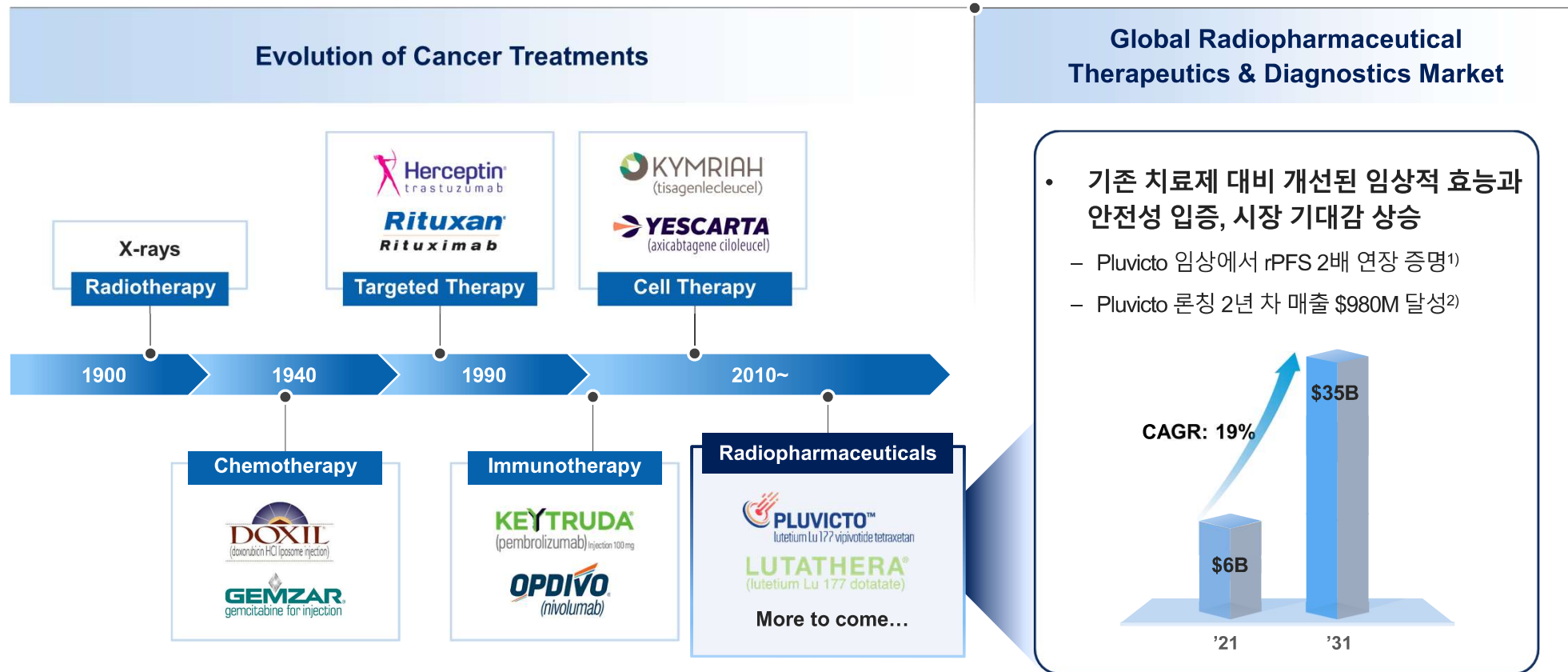
3) Cell and Gene Therapy

4) '22~'28E WW Rx Sales %CAGR

5) '28E # of Marketed Product 기준

# RPT – Next Wave in Cancer Treatment

우수한 항암 효능과 시장성을 증명하며 주목받기 시작한 Early Stage 기술

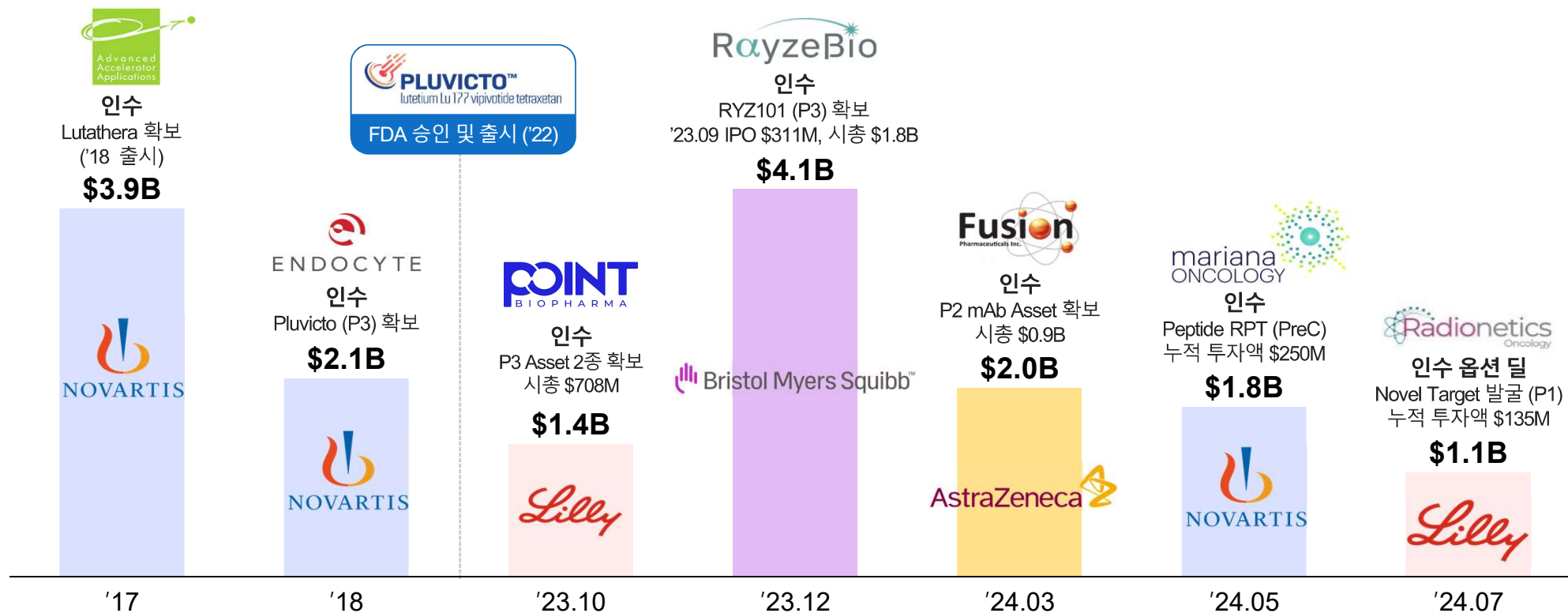


1) Pluvicto 치료군에서 Androgen Receptor Pathway Inhibitor 치료군 대비 Radiographic Progression-Free Survival 2배 이상 증가 (Median rPFS 12.02 vs. 5.5 months)

2) 23년 매출; '30년 예상 매출 \$4.3B (GlobalData)

# Big Pharma의 RPT 진입

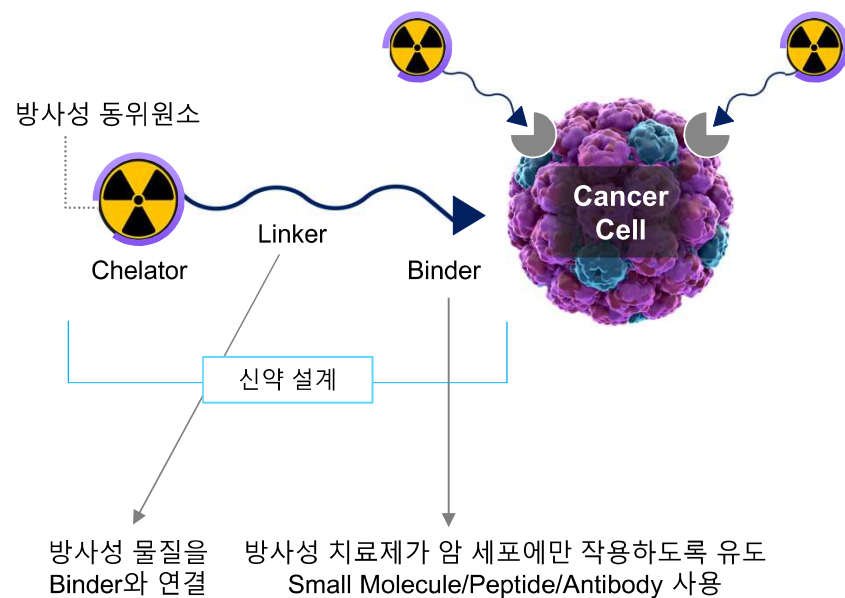
Novartis를 선두로 Big Pharma들이 RPT 영역에 진입 중으로  
'23년 하반기 이후 다수 M&A Deal 발생 (투자금 총 \$10.4B)



\*'17년 이후 Big Pharma가 진행한 모든 RPT Biotech 인수 건; 단, '21년 체결된 Bayer의 Noria Therapeutics 인수 건은 계약 규모 비공개로 제외함.

\*\*POINT, RayzeBio, Fusion사의 시가 총액은 인수 발표 전 마지막 거래일 종가 기준

세포를 사멸 시키는 방사성 동위원소를 표적 물질에 결합,  
미량을 체내에 투여하여 치료하는 항암 치료 신기술



## RPT 기술의 특성

- 암의 3대 표준 치료법<sup>1)</sup>인 방사선 치료의 정밀 버전, 동반 진단제 통해 치료/임상 성공 가능성 제고 가능
- ADC와 약물 구성 유사하나<sup>2)</sup>, 보다 강력한 Payload인 방사성 동위원소 탑재로 우월한 효능
- 방사성 동위원소의 짧은 반감기<sup>3)</sup>와 취급의 복잡성으로 진입 장벽이 높은 영역

1) 수술, 방사선 치료, 항암화학요법

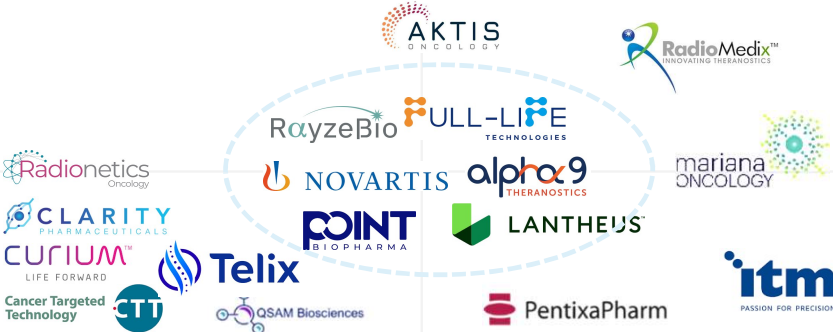
2) Binder + Linker + Payload

3) <sup>177</sup>Lu 6.7일, <sup>225</sup>Ac 10일, <sup>212</sup>Pb 10.6시간



# RPT Target Binder 개발 동향

RPT 영역에서 다양한 Modality의 Binder가 연구/개발 중인 가운데  
Small Molecule과 Peptide가 RPT 기술에 적합한 특징점 보유

|              |   | Binder Modality                                                                                                       |         |               |                                                                                     |                                                                                                                 |  |
|--------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|              |   | Small Molecule                                                                                                        | Peptide | Small Protein | Antibody                                                                            | Size                                                                                                            |  |
| Radioisotope | α |                                    |         |               |  |                              |  |
|              | β |                                                                                                                       |         |               |                                                                                     |                                                                                                                 |  |
| 장점           |   | <ul style="list-style-type: none"><li>작은 사이즈로 종양 침투성 높음</li><li>빠른 배출로 독성 위험 낮음</li><li>비교적 단순한 구조로 생산단가 낮음</li></ul> |         |               | <ul style="list-style-type: none"><li>종양 침투성 향상</li><li>빠른 배출로 독성 위험 낮음</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>긴 체내 잔류로 효력 유지 지속</li><li>높은 Target 선택성</li></ul>                         |  |
| 단점           |   | <ul style="list-style-type: none"><li>종양 내 Retention 향상을 위한 최적화 필수</li><li>Target 선택성 낮을 수 있음</li></ul>               |         |               |                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>느린 배출로 혈액학적 독성</li><li>큰 사이즈, 낮은 종양 투과도</li><li>복잡한 구조, 높은 생산단가</li></ul> |  |

Source: William Blair Analysis (2022/06), svb Securities Report (2022/11), Sgouros et al., Nat. Rev Drug Disc 2020, Vargason et al., Nat. Biom. Eng. 2021

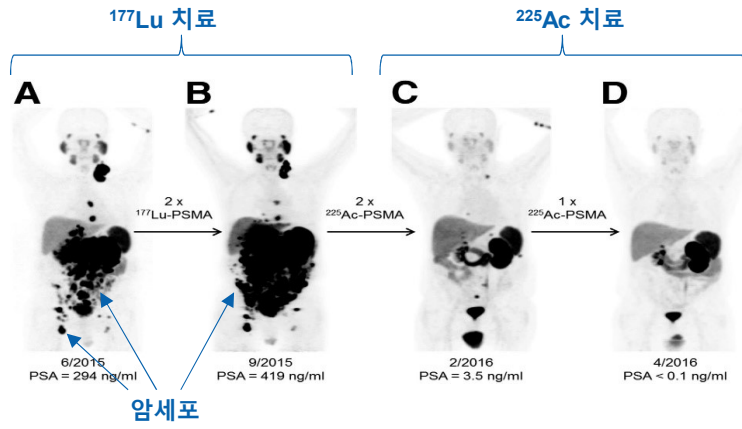
Other Modalities: Collectar (Phospholipid), Terumo (Microsphere), Sirtex (Microsphere), Boston Scientific (Microsphere), Progenics (Neurotransmitter analogue), AlphaTau (Metal Source Insertion)

# 차세대 핵심 방사성 동위원소: $^{225}\text{Ac}$

현재  $^{177}\text{Lu}$  기반 약물 판매 중이나, 더욱 강력하고 정밀한 치료 잠재력을 보유한  $^{225}\text{Ac}$ 가 주목받고 있음

|           | $^{177}\text{Lu}$ (Lutetium)                                                                                                                                                            | $^{225}\text{Ac}$ (Actinium)  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 방사선 종류    | 베타선                                                                                                                                                                                     | 알파선                           |
| 반감기       | 6.7일                                                                                                                                                                                    | 10일                           |
| 조직 투과     | 0.62mm                                                                                                                                                                                  | 0.05-0.08mm                   |
| Scale     | 10-1,200 cells                                                                                                                                                                          | <10 cells                     |
| 최대 방출 에너지 | 0.5MeV                                                                                                                                                                                  | 5.7MeV                        |
| 장점        | 원료 확보 용이                                                                                                                                                                                | 반감기 적정,<br>높은 암세포 살상력         |
| 단점        | 상대적으로 낮은<br>암세포 살상력                                                                                                                                                                     | 원료 확보 어려움                     |
| 대표적 약물    | <br>PLUVICTO™<br>(lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)<br>LUTATHERA®<br>(lutetium Lu 177 dotatate) | RYZ101<br>(Ph3, RayzeBio/BMS) |

### $^{225}\text{Ac}$ 치료제의 임상 사례



**177Lu 치료**      **225Ac 치료**

**A**      **B**      **C**      **D**

6/2015      9/2015      2/2016      4/2016

PSA = 294 ng/ml      PSA = 419 ng/ml      PSA = 3.5 ng/ml      PSA < 0.1 ng/ml

2 x  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA      2 x  $^{225}\text{Ac}$ -PSMA      1 x  $^{225}\text{Ac}$ -PSMA

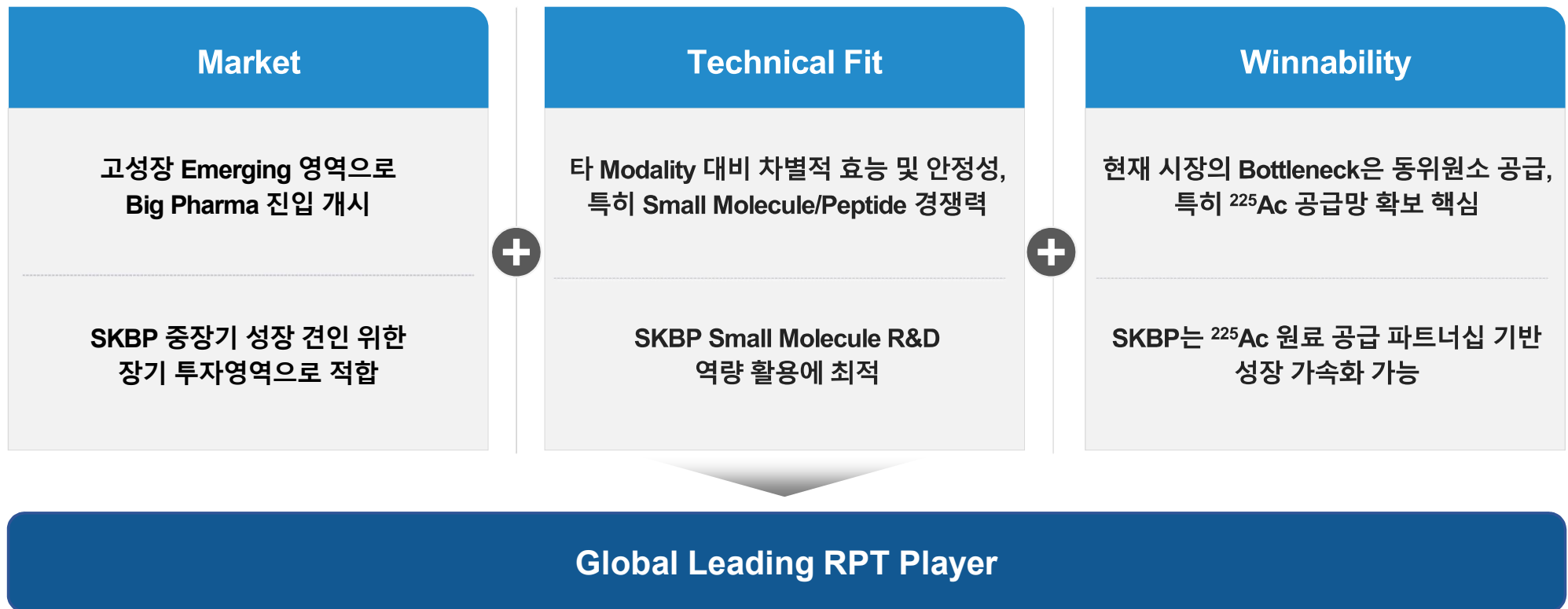
암세포

- $^{177}\text{Lu}$  치료 후 재발 환자에서  $^{225}\text{Ac}$  치료 후 높은 반응성과 낮은 혈액학적 부작용 확인(구제치료<sup>1)</sup> 임상)
- $^{225}\text{Ac}$ 에 대한 의학과 제약업계의 관심 증대에도 불구하고, 원료 희소성으로 인해 개발 난항

Source: Pharmaceuticals (2014), Shiver et al, SVB Securities Report (2022/11), Bodei et al., Net. Rev. Clin. Oncol. (2022)

1) 구제치료 (Salvage treatment): 표준치료가 모두 실패할 경우, 생존 가망이 낮은 환자들에게 약물, 화학요법, 방사선, 수술 등을 마지막으로 시도하는 치료법

# SKBP 미래 성장 동력 분야로 RPT 선정



# **SKL35501(FL-091) 라이선스 계약**

# SKL35501 도입 계약 체결



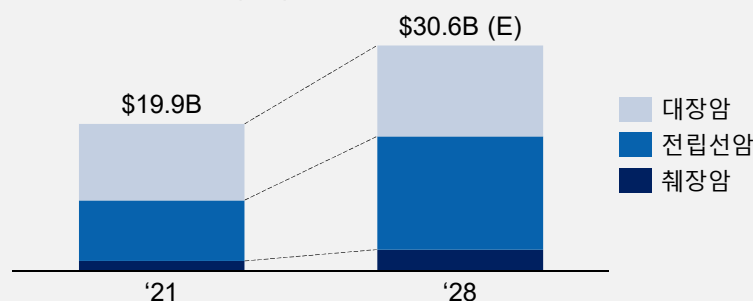
## Full-Life사의 RPT 전임상 후보물질 FL-091(SKL35501)에 대한 전세계 개발 및 상업화 권리를 획득함

| 항목    | 주요 내용                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 계약 개요 | 방사성의약품 후보물질 FL-091(SKL35501)에 대한 연구, 개발, 생산 및 상업화 권리 도입 계약 (Worldwide)                                |
| 계약상대방 | Full-Life Technologies (홍콩)                                                                           |
| 체결일   | 2024년 7월 17일                                                                                          |
| 기술 내용 | 대장암, 전립선암, 췌장암 등 다양한 고형암에서 과발현되는 수용체 단백질(NTSR1)에 결합하는 저분자 약물로, 암세포 특이적으로 방사성 물질을 전달할 수 있도록 설계된 RPT 기술 |
| 계약 규모 | 최대 \$ 571.5M                                                                                          |
| 기타    | Full-Life Technologies가 개발하는 일부 방사성 의약품 후보물질 도입에 대한 우선 협상권 (ROFN) 확보                                  |

## SKL35501은 우수한 항암 효능과 높은 시장성 보유한 전임상 RPT 후보 물질

### NTSR1 표적 고형암 RPT 치료제

- SKL35501은 수용체 단백질인 NTSR1에 선택적으로 결합하여 암세포 특이적으로 방사성 물질을 전달 하도록 설계된 저분자 RPT 후보물질
- NTSR1은 대장암, 전립선암, 췌장암 등의 고형암에서 과발현이 보고된 단백질 타겟으로, 다양한 적응증 개발 가능
- 미국 및 유럽<sup>1)</sup>내 타겟 적응증 환자 수 약 90만명 이상으로 시장 규모 \$30.6B ('28) 예상



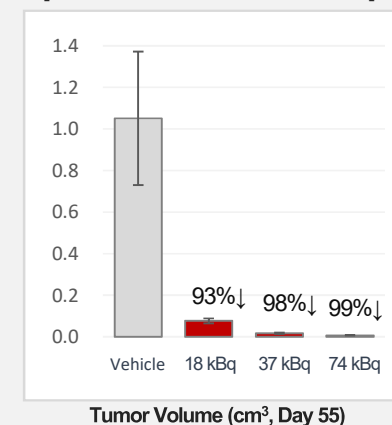
### SKL35501의 우수한 전임상 항암 효능

- NTSR1에 대한 높은 결합력 및 선택성
- 다양한 전임상 모델에서 뛰어난 Tumor Uptake(종양 흡수)와 탁월한 항암 효능 입증함

[종양 특이적 분포와 지속성<sup>2)</sup>]



[1회 투여로 탁월한 종양 억제<sup>3)</sup>]



Source: GlobalData, Full-Life Technologies 구두발표자료 (SNMMI 2024)

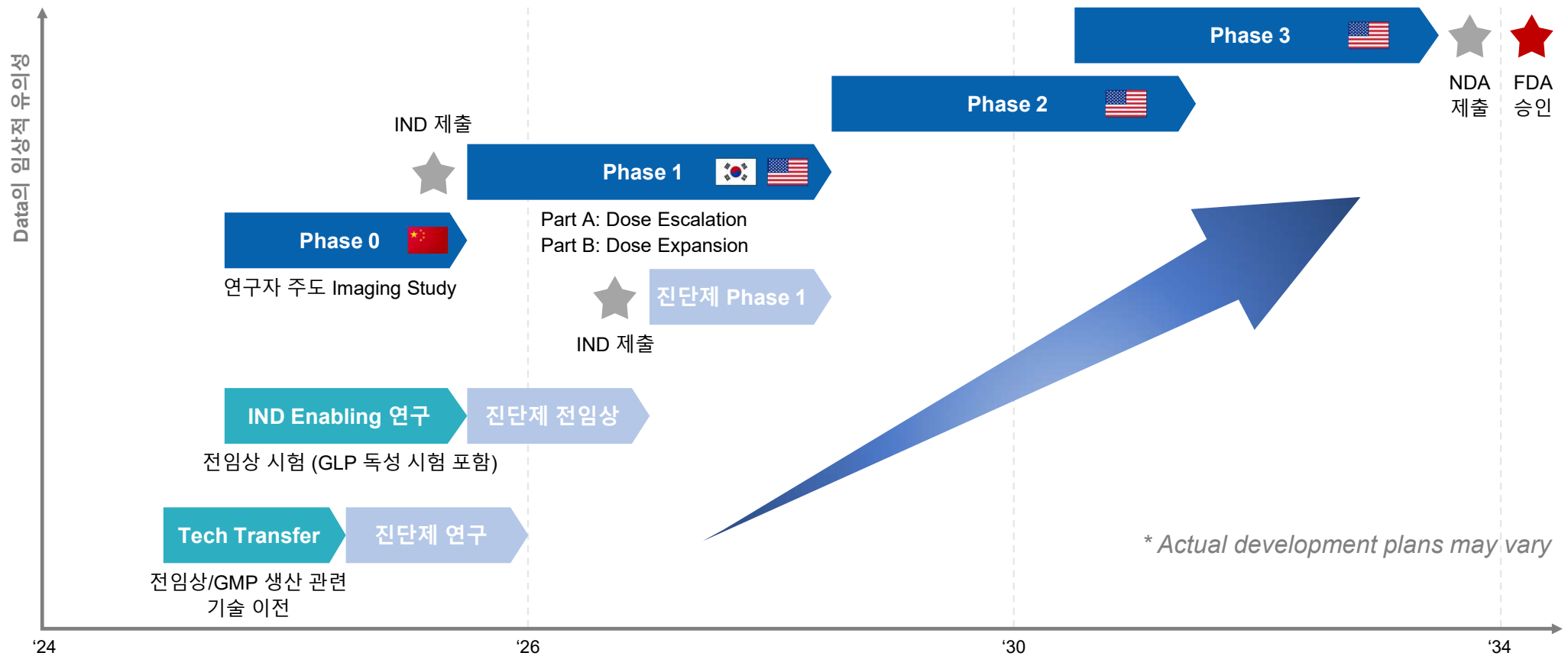
1) France, Germany, Italy, Spain, UK / 타겟 환자수: 대장암, 전립선암, 췌장암 포함 ('23)

2) 전임상 췌장암 모델에서 <sup>177</sup>Lu 표지 후 종양 분포 이미징 측정

3) 전임상 췌장암 모델에서 <sup>225</sup>Ac 표지 후 종양 크기 측정

# SKL35501 향후 개발 계획

NTSR1 과발현 고형암 표적  $^{225}\text{Ac}$  방사성 치료제와 동반 진단제 동시 개발 예정



# TerraPower와 $^{225}\text{Ac}$ 공급 계약



# TerraPower 소개

TerraPower는 세계 주요 RPT 개발사들이 선호하는 고순도  $^{225}\text{Ac}$  원료 생산 및 공급 가능한 업계 리더

## TerraPower 기업 개요



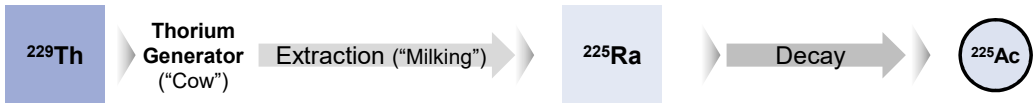
- 설립년도: 2008년
- HQ: Bellevue, Washington, USA
- 차세대 소형모듈원전(SMR) 설계 및 방사선 치료제 원료 물질( $^{225}\text{Ac}$ ) 생산 기업
- '22년 8월 SK는 TerraPower에 약 3000억원 투자를 완료하여 아시아 4개국 독점 공급 협상권 확보
- '24년 1월  $^{225}\text{Ac}$  공급 개시

## TerraPower의 $^{225}\text{Ac}$ 글로벌 공급망



# TerraPower $^{225}\text{Ac}$ 공급 계약

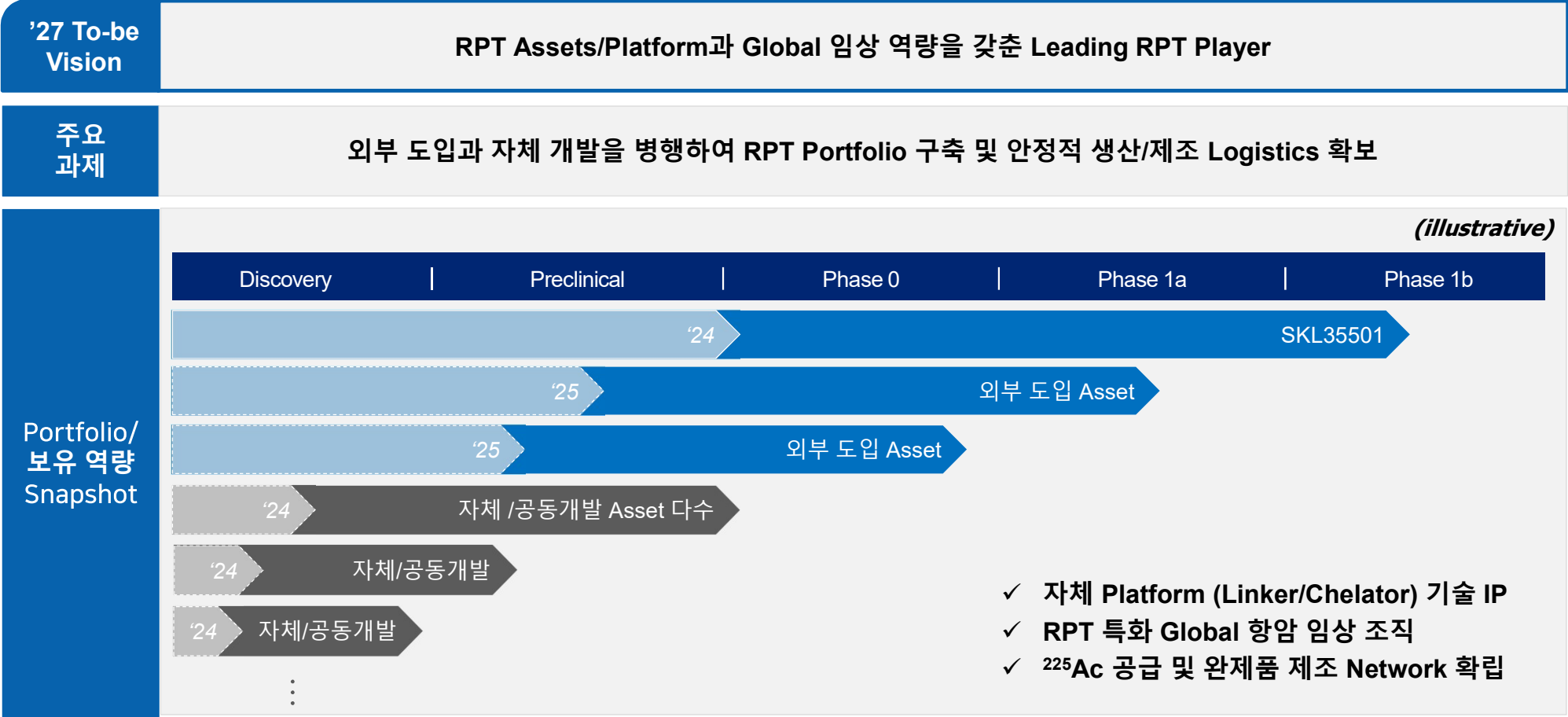
TerraPower와 공급계약을 통해  
개발에 필요한  $^{225}\text{Ac}$  즉각적 / 안정적 공급 가능하여 RPT 사업에 필수적인 기틀 마련

| 항목    | 주요 내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 계약 개요 | Thorium Decay 방식을 활용한 고순도 $^{225}\text{Ac}$ 공급 계약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 계약자   | TerraPower Isotopes (TerraPower 자회사)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 체결일   | 2024년 8월 28일                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 기술 내용 | <p>Thorium Decay 추출 방식을 통해 독점적으로 확보한 원자로 폐기물 <math>^{229}\text{Th}</math>으로부터 활용 가치 높은 고순도 <math>^{225}\text{Ac}</math> 추출 가능 기술 보유</p>  <pre>graph LR; A[<math>^{229}\text{Th}</math>] --&gt; B[Thorium Generator ("Cow")]; B -- "Extraction ("Milking")" --&gt; C[<math>^{225}\text{Ra}</math>]; C -- "Decay" --&gt; D((<math>^{225}\text{Ac}</math>))</pre> |

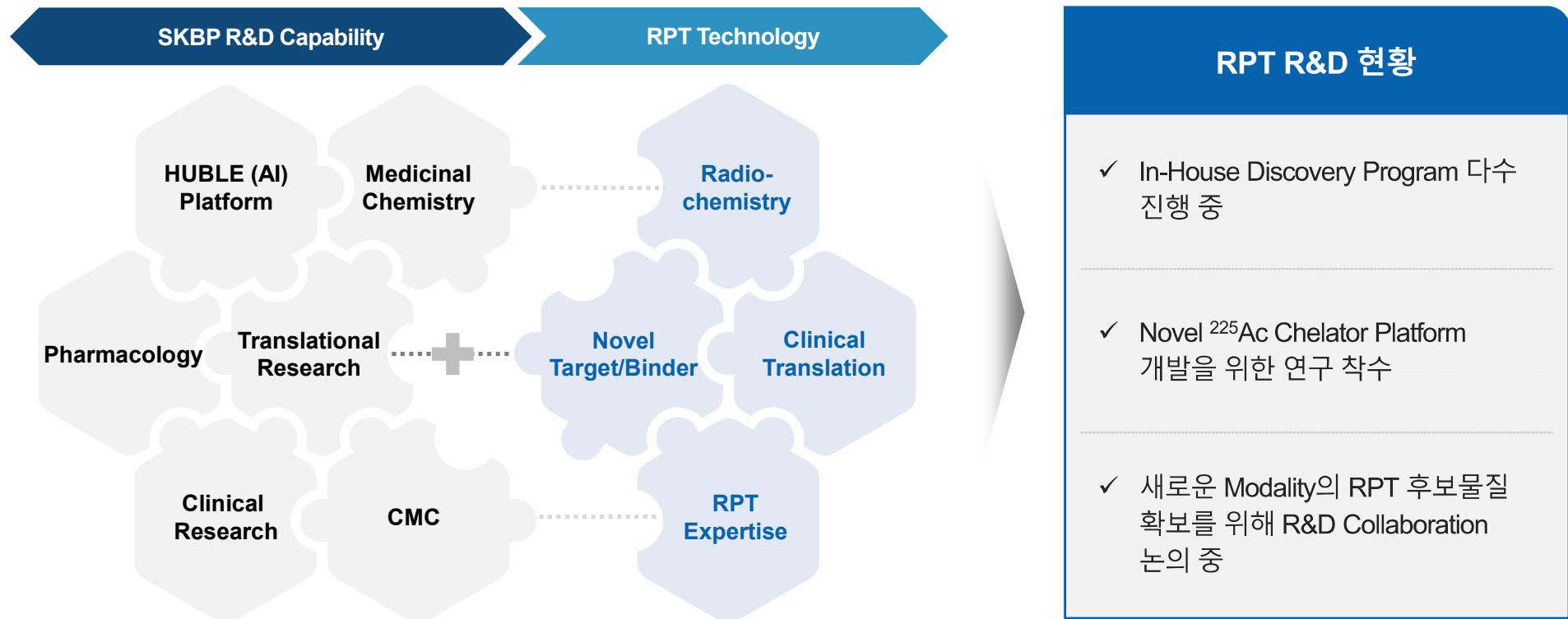


# **RPT Vision & Strategy**

# RPT 사업 Vision



지속적인 신규 RPT 후보물질 발굴을 위해 RPT 신약 개발 역량 내재화 및 플랫폼 구축 예정



SKL35501 도입에 이어 경쟁력 있고 우수한 RPT 후보물질 다수 확보 계획

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| Binder       | Small Molecule / Peptide 집중 후 점진적으로 확장                |
| Target       | RPT 약물로 개발 시 차별화 분명한 Novel Target                     |
| Radioisotope | $^{225}\text{Ac}$ 특화 개발로 Targeted Alpha Therapy 분야 선도 |
| 개발 단계 및 지역   | 전임상~초기 임상 단계 물질 도입, 개발하여 미국/글로벌 시장 출시                 |

해당 Criteria 속한  
Asset 우선 검토하여  
추가 Asset 2건+  
도입 예정

# Global $^{225}\text{Ac}$ 공급 네트워크 구축

TerraPower와 공급 계약 외,  
차세대  $^{225}\text{Ac}$  생산 기술 보유한 다수의 Global 생산업체와 협업 논의 중



논의 개시

최종 협상 진행

계약 체결  
(’24 8.28)

공급 개시

협상 진행 중

계약 체결 예정  
~2025

Global Network를 통한  
안정적인  $^{225}\text{Ac}$  확보

Active Key Player로서  
RPT 업계 선도 목표

Global  $^{225}\text{Ac}$  생산업체

# RPT Business Roadmap

