



History-Making Innovator in Drug Discovery & Development

TiUMBio

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



Contents

- I. Core Competency
- II. Clinical Stage Pipeline
- III. Value Creation

Through our research and development efforts, we aim to provide hope, happiness, and a better life for underprivileged patients by developing treatments.

TIUM BIO.



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.

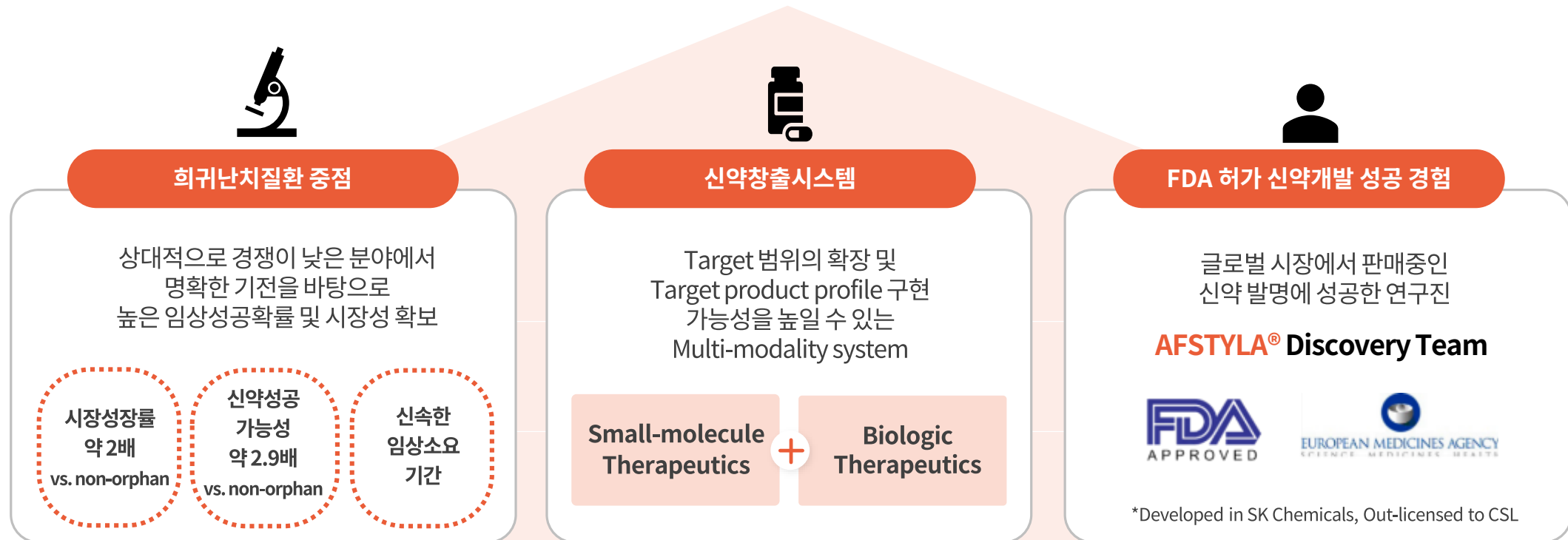
The content of this document in any situation cannot be interpreted as "guaranteed to contain all the critical reference in investment decision". As repeated statement, all investment decision which relates to participation of book building, subscription, and purchase must solely be from reference provided 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).

Chapter I.

Core Competency

글로벌 혁신신약을 창출하는 희귀·난치질환 치료제 연구개발회사

Global Drug Development with a Proven Track Record



AFSTYLA®



차별적 single chain 구조로
약효 지속성과 안정성을 개선한
혁신적인 혈우병 치료제

TiumBio 연구진이 발명한 FDA 승인 신약

미국 FDA·유럽 EMA·일본 PMDA 등 혈우병 치료제로 승인

독일 제약사 CSL Behring에 기술수출

전세계 40여 개국 판매 중



美FDA승인을 득한 K-신약*

Who's Next?

*바이오시밀러, 제네릭 제외

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
- 인투젠 연구소(SK케미칼 Biospin-off Co.)
- 선경 인더스트리 생명과학 연구소

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
- 인투젠 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/
- 인투젠 연구소

Education

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



AFSTYLA 발명자

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 2a				 	
			ART ⁽¹⁾	Phase 1					
			자궁근종	Phase 2					
		TU2218	두경부암	Phase 2a					
			담도암	Phase 2a					
	Biologics	TU7710	혈우병	Phase 1b					
비임상 단계	Small molecule	NCX006	IPF ⁽²⁾	희귀질환 치료를 위한 잠재 파이프라인					
	Biologics	NBX003	Hemophilia A						
		NBX005	AATD ⁽³⁾ , Respiratory disease						

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

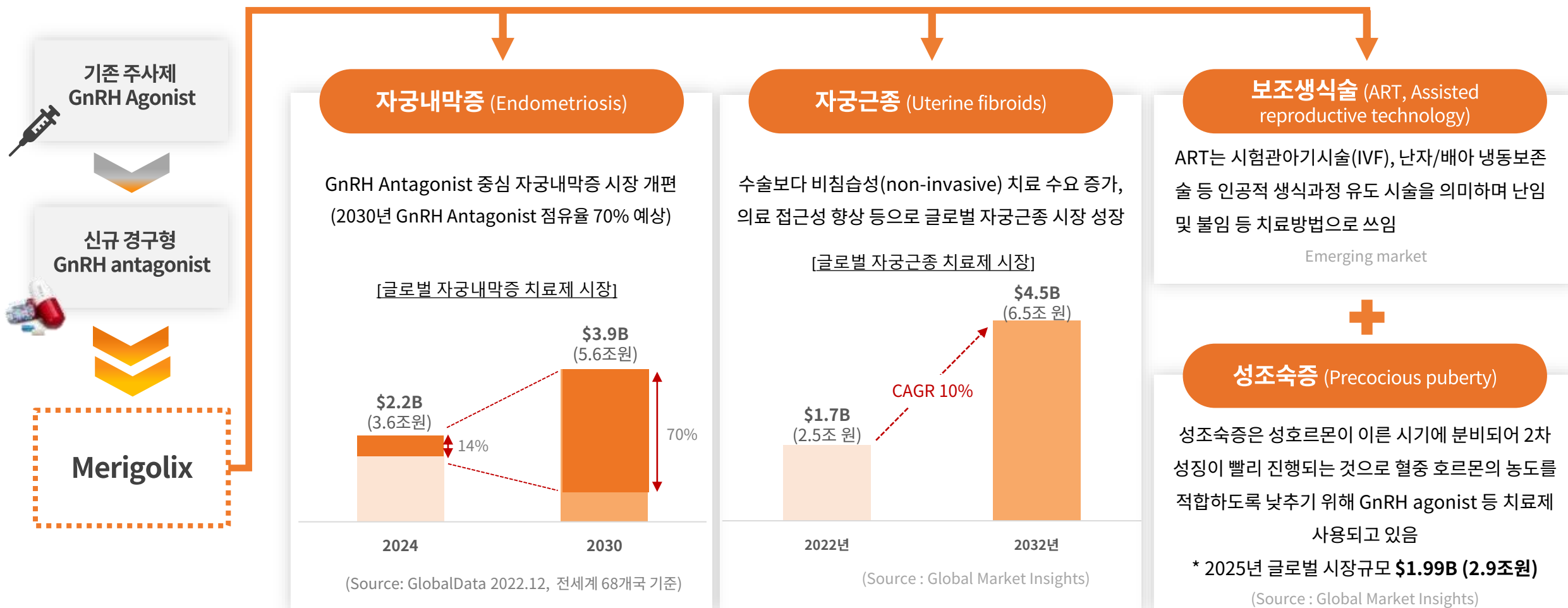
(2) Idiopathic pulmonary fibrosis (특발성 폐섬유화증)

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

Chapter II.

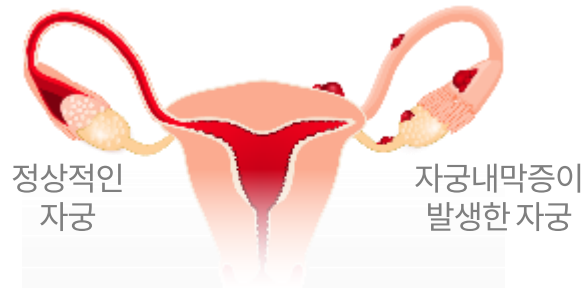
Clinical Stage Pipeline

Merigolix 개발 적응증: 자궁내막증, 자궁근종, 시험관아기시술(ART) 등



기존 치료제 부작용을 극복하고 장기간 안전하게 사용 가능한 신규 치료제 필요

자궁내막증 기존 치료제의 한계



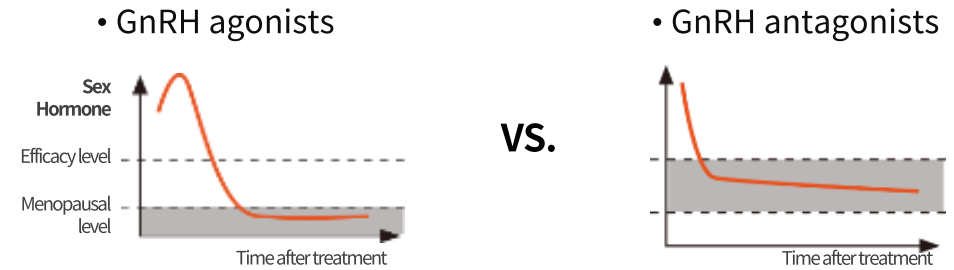
- 자궁내막이 자궁 외 조직에서 증식, 심각한 통증, 불임 유발
- 가임기 여성의 인종별 약 10%~30% 발병, 빈번한 재발률

대표적 기존 치료제: GnRH Agonist



- 주사제형으로 환자 직접 투여 불가
- 장기간 pre-treatment 필요
- 폐경 레벨 이하로 과도한 호르몬 조절
- 높은 골손실 위험도
- 약물 중단 후 배란주기 회복까지 2주 이상 소요

신규 기전 치료제의 경쟁력



호르몬 조절 수준 비교

TU2670: 경구용 GnRH Antagonist

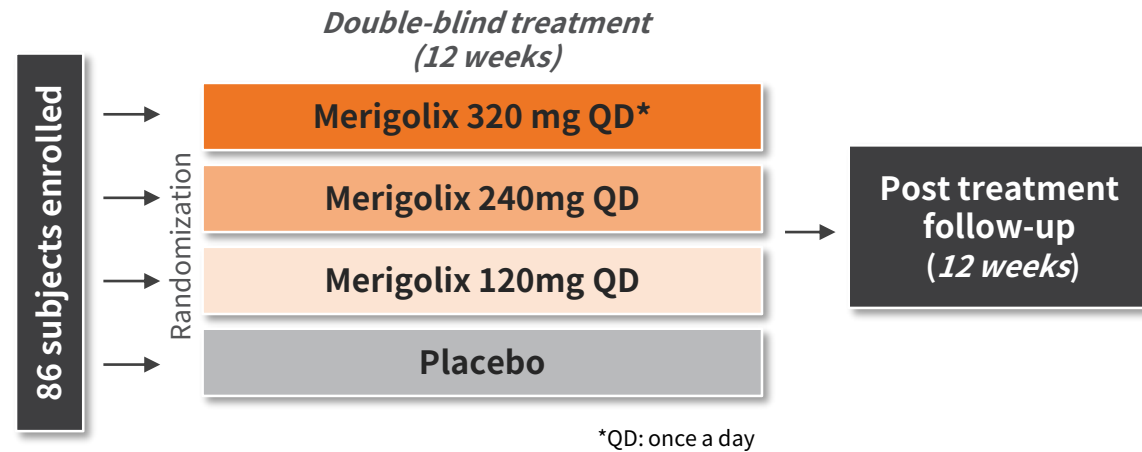


- 경구형으로 복용 편의성 향상
- 즉각적인 약효 발현
- 폐경 레벨 이상의 안정적인 에스트라디올 호르몬 조절
- 약물 중단 시 배란주기 회복까지 빠름

*GnRH(Gonadotropin hormone-releasing hormone) - 성선자극호르몬으로 뇌하수체 전엽에 있는 GnRH receptor에 결합해 뇌하수체 호르몬(LH, FSH 등)을 조절함

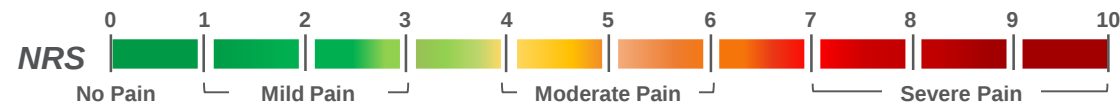
유럽 자궁내막증 임상 2a상 성공 : 모든 용량에서 Primary endpoint 달성

유럽 임상 2a상 Study Design

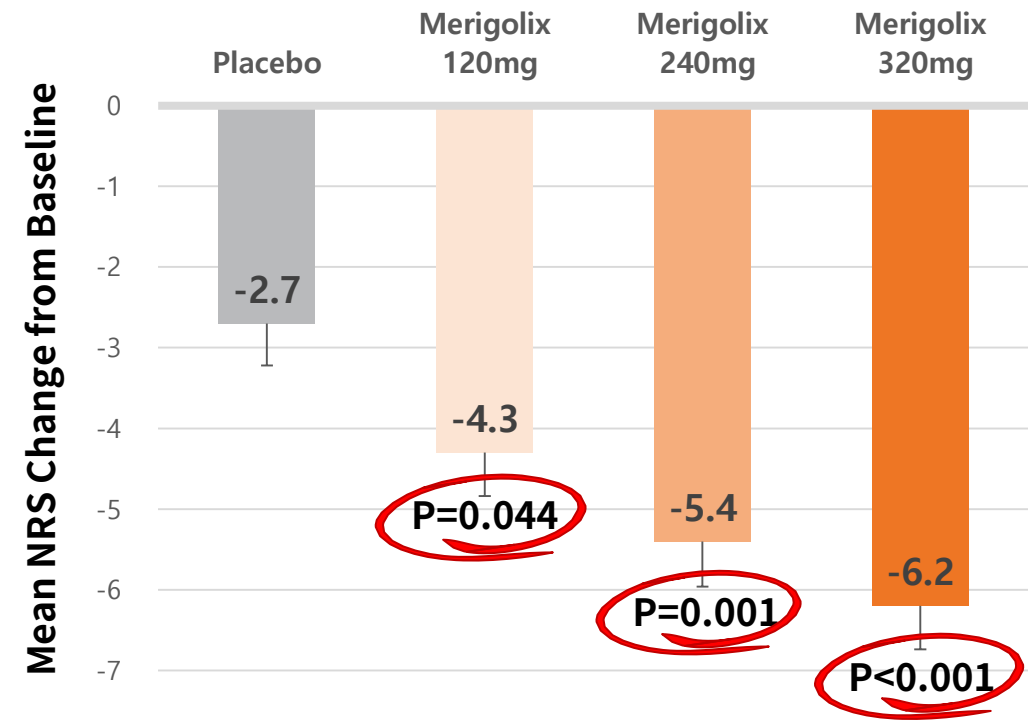


주평가지표(Primary endpoint)

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

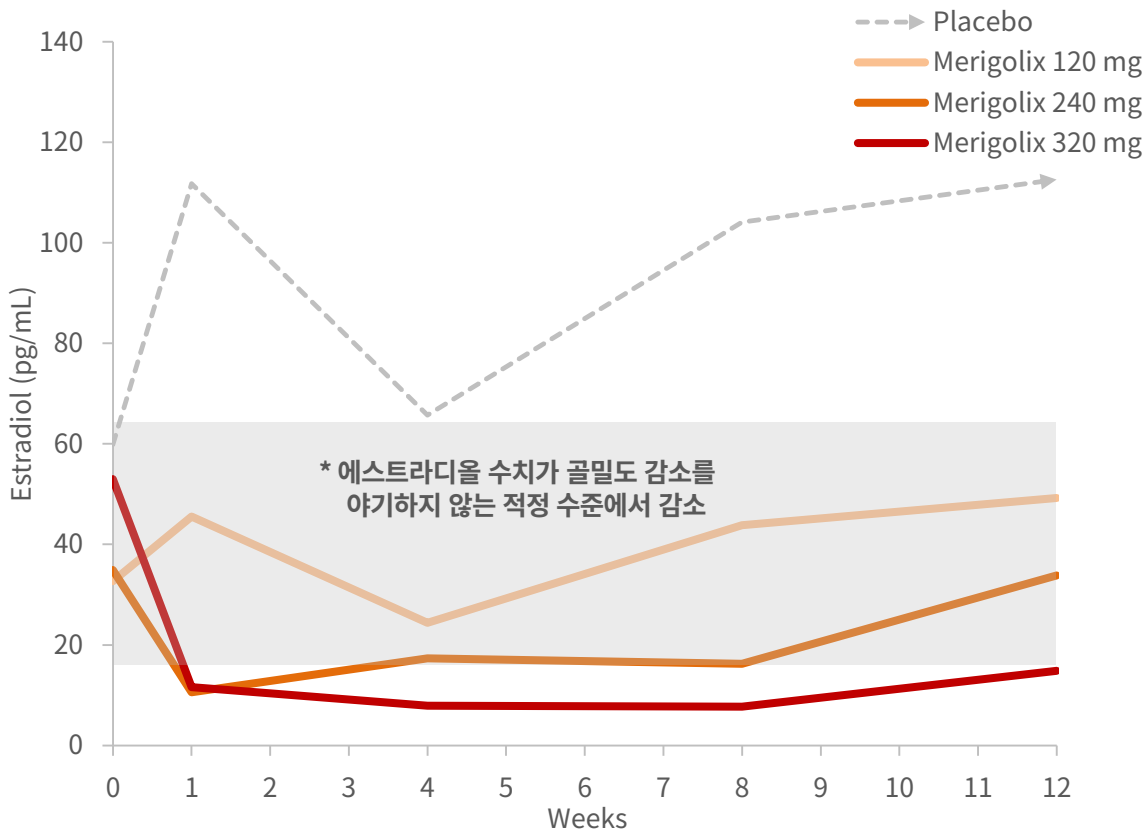
	Placebo (N=23)	Merigolix 120mg (N=20)	Merigolix 240mg (N=21)	Merigolix 320mg (N=22)
부작용 발생(1가지 이상)	12 (52.2%)	12 (60.0%)	14 (66.7%)	19 (86.4%)
TEAE*	4 (17.4%)	7 (35.0%)	6 (28.6%)	11 (50.0%)
TEAE에 따른 임상 중단	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (4.8%)	1 (4.5%)
Serious TEAE	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

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

									
		Merigolix		Elagolix		Relugolix			
1일용량(용법)		120 mg(QD)	320 mg(QD)	150 mg (QD)	400 mg (BID)	40 mg + ABT* (QD)			
기간		At 12 weeks		At 12 weeks		At 24 weeks			
임상		임상 2a		임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 EM-1	임상 3 EM-2	임상 3 Spirit 1	임상 3 Spirit 2
통증 감소율	월경통	65%	92%	47%	46%	80%	82%	73%	75%
	NMPP**	54%	70%	25%	33%	40%	44%	50%	49%
		Low dose	High dose	Low dose		High dose		Single dose	
허가 지역				미국		미국, 유럽, 일본			
한계점				저용량에서의 낮은 반응을 고용량 하루 2회 복용 필요 간손상 환자 고용량 처방 어려움		단일 용량만 존재(처방 옵션 제한적) 높은 골손실률(BMD Loss) ABT에 대한 부작용 이슈			
파트너쉽				임상 2상 이후 (\$575M + royalty)		임상 2상 이후/최근 Sumitomo 인수			

* 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

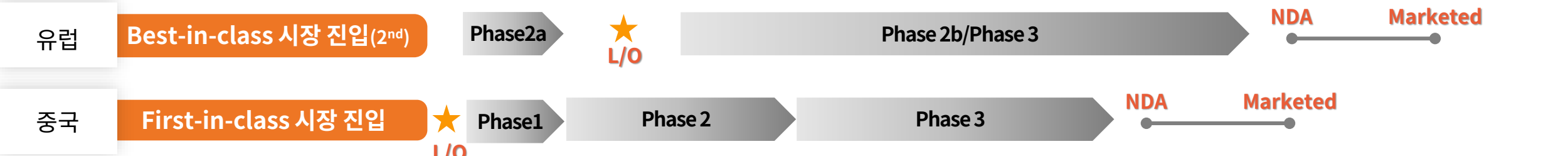
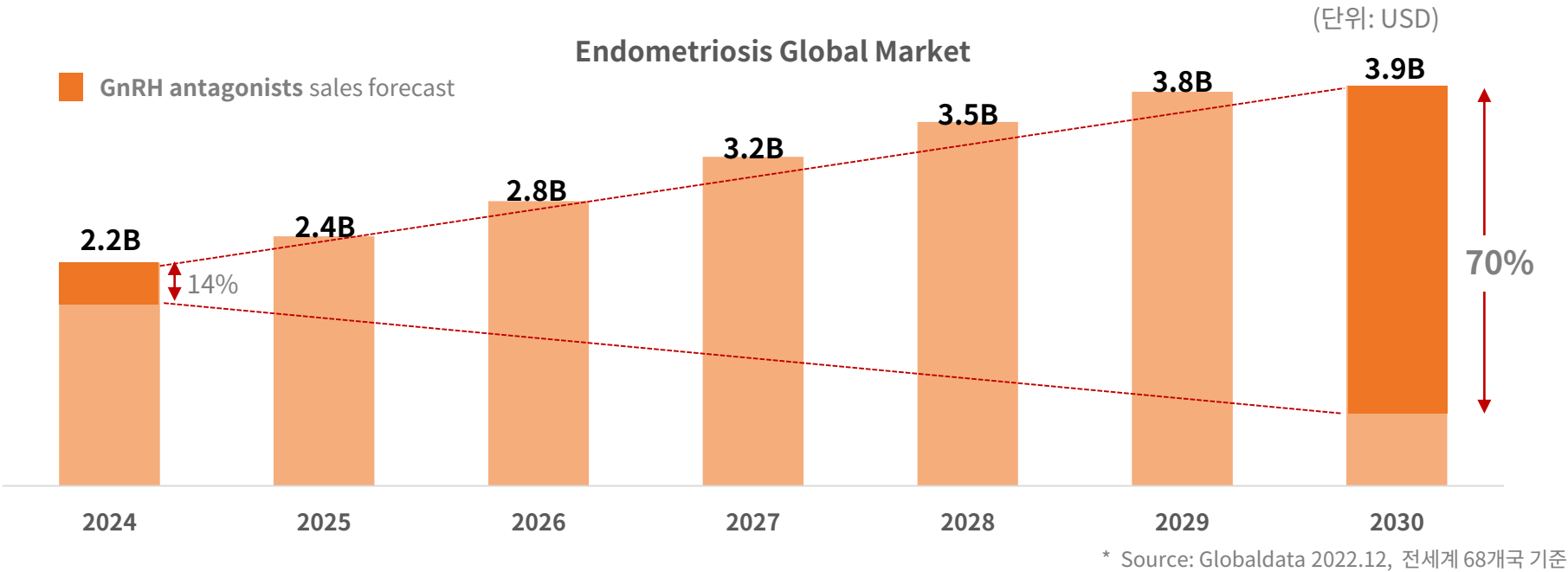
*** No direct head to head data available - caution advised when comparing clinical studies with different assessment measures

Best-in-Class ‘Merigolix’

- 개선된 효능
- 용량 옵션 다양화
- 하루 1회 복용 편의성
- 높은 안전성

5조 시장 내 글로벌 기술이전 및 상용화를 통한 수익 확보 예상

“2030년 GnRH Antagonist 점유율 70% 예상”
GnRH Antagonist 중심 자궁내막증 시장 개편



HANSOH PHARMA USD 170M+royalty : USD 6M 수취

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

대표적 면역항암제 (PD-1항체)



키트루다 "Pembrolizumab" (PD-1 항체)

- 면역항암제 매출 1위
('24년 / \$29.5 bn_약 43조원)
- 당사와 '22년 6월
병용투여 공동연구계약 체결

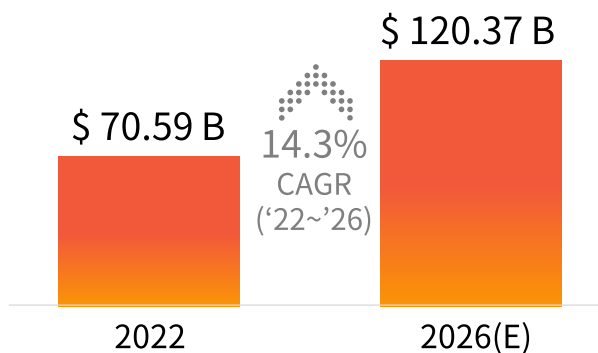


Bristol Myers
Squibb

옵디보 "Nivolumab" (PD-1 항체)

- 면역항암제 매출
('24년 / \$9.3 bn_약 13조원)
- 여보이 + 옵디보 병용

면역항암제 시장



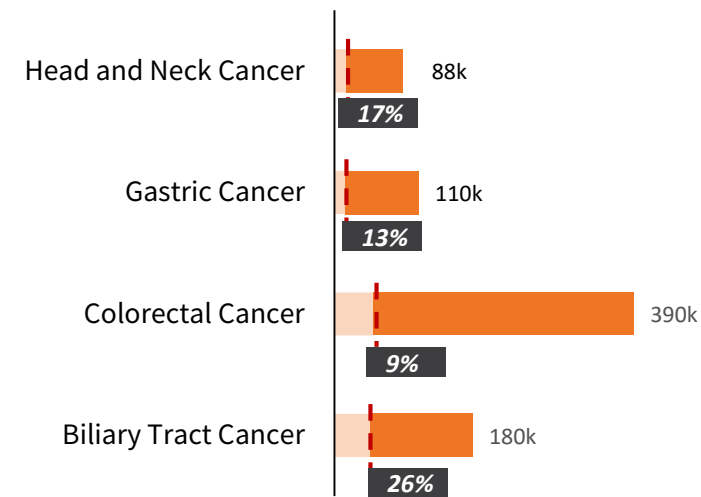
* 자료 : Immuno-Oncology Drugs Global Market Report 2023, Research And Markets

향후 4년간 CAGR 14.3% 성장
약 **150조원 (\$120B)**
시장규모 예상

암종별 미충족 의료수요

잠재적 타깃 암종별 반응률

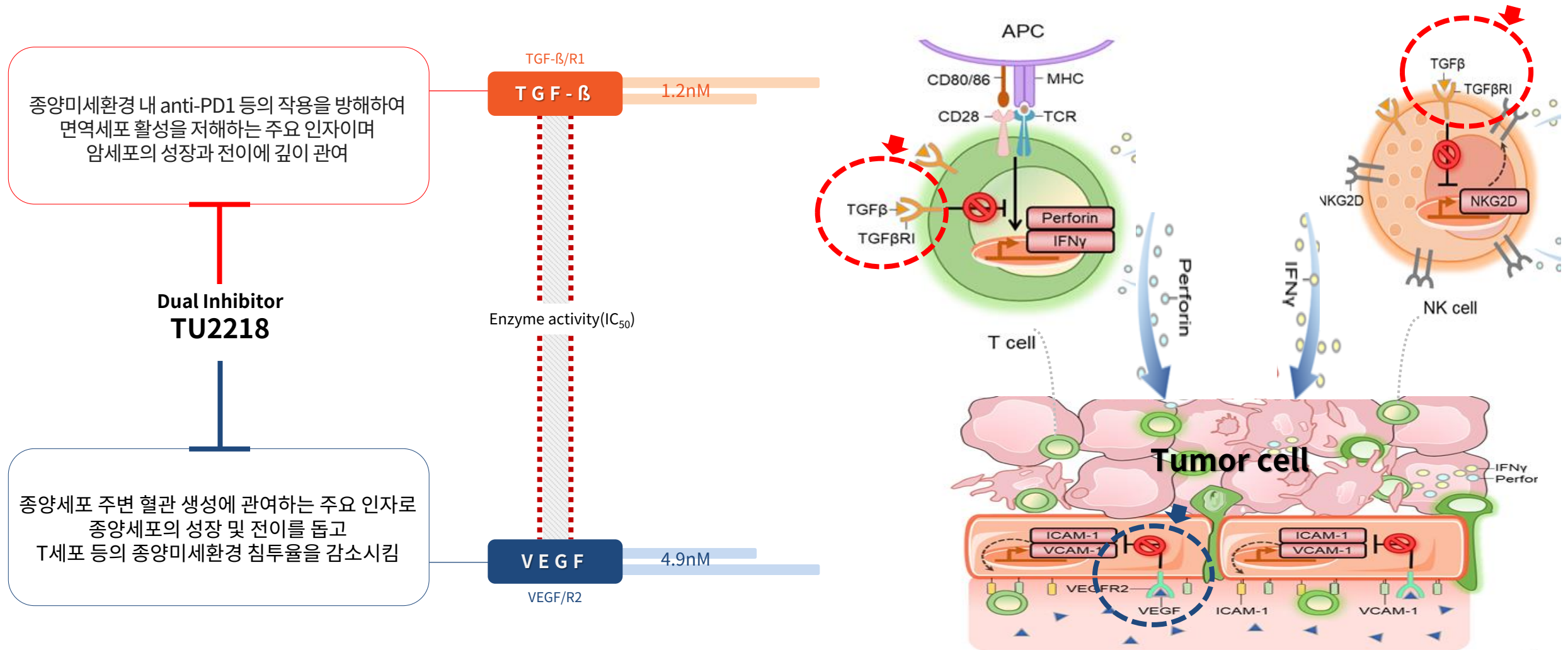
■ : Response Rate % ■ : Number of Patients WW



“암종별 전체 반응률이 15% ~ 30%에 불과”

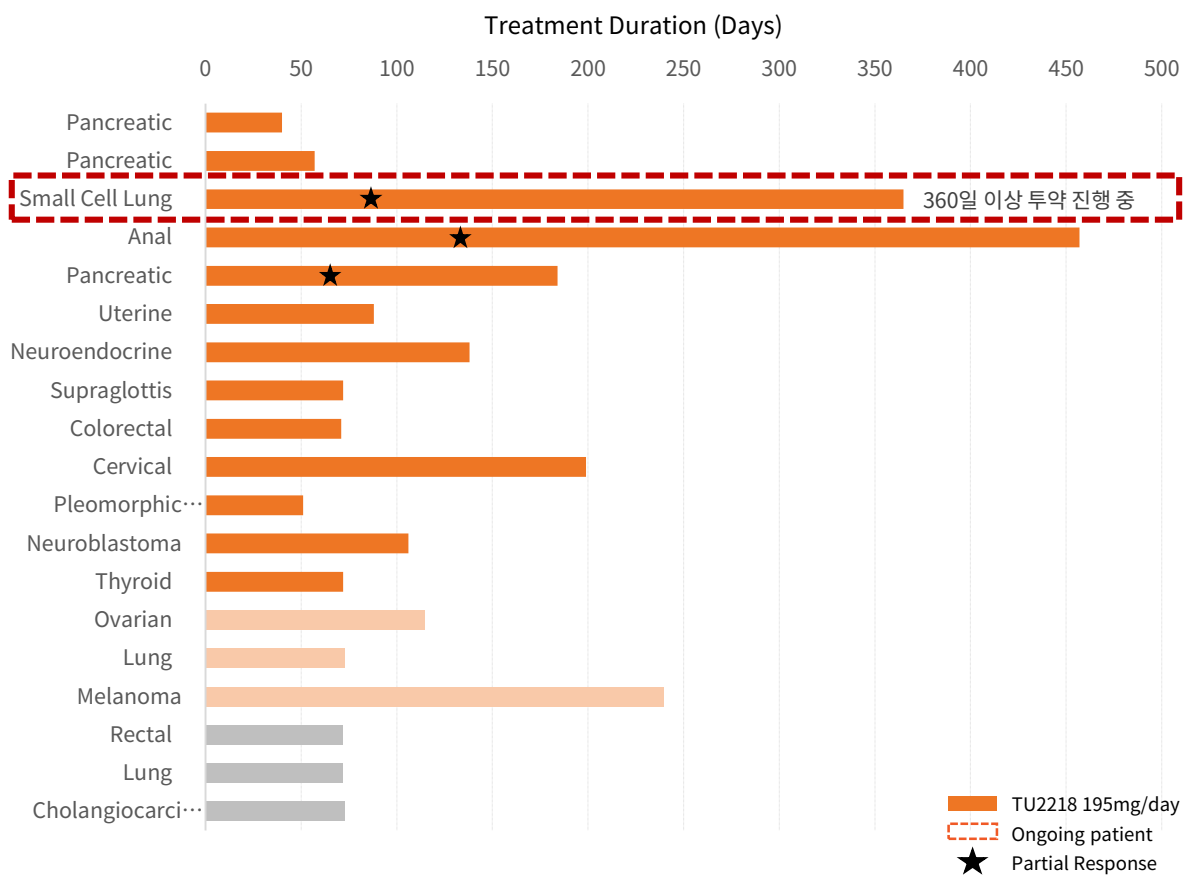
불응환자에 대한 반응률 개선

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



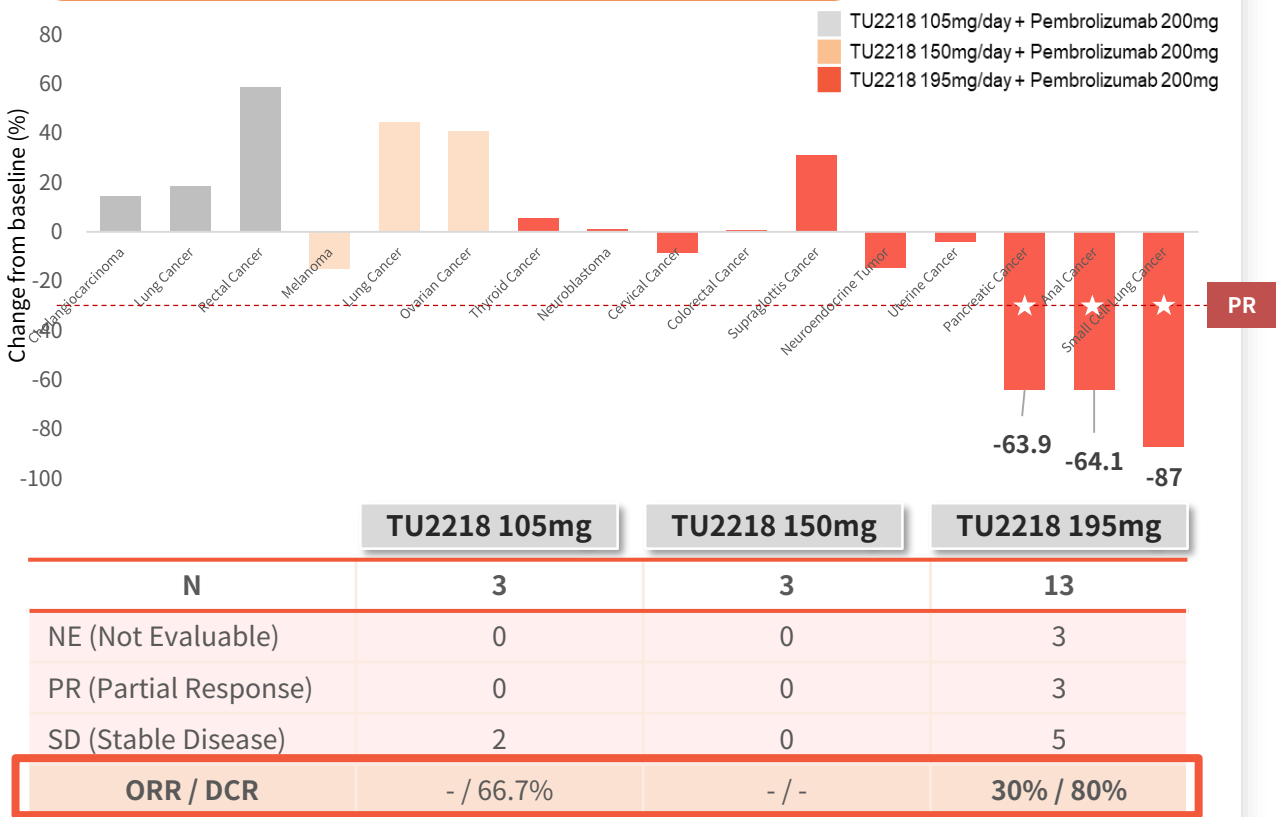
TU2218+키트루다 병용투여 임상 1b상, 말기 고형암 환자 대상 고무적인 반응 확인(PR 3명)

병용투여 임상 1b상 환자 분포 및 치료 기간



(2025.4.8. 현재기준)

1b상 중간결과: 고용량 그룹 DCR 80%



전체그룹의 best ORR PR 19%, SD 44%, PD 38% / 전체 DCR 63% 확인

* ORR: Overall Response Rate, DCR: Disease Control Rate

Source: Company Data, ESMO2024

TU2218 안전성 입증 : 3건* 제외 모두 Grade2 이하 TRAEs, No DLT(용량제한독성)

*Grade 3건(가려움, 반구진 발진, 피로감)

Preferred Term (MedDRA)	Phase 1a: TU2218 (n=22)	Phase 1b: TU2218 + Pembrolizumab (n=19)	
	N (≥ Grade 2)	Grade 2	Grade 3
Nausea	10 (3)	1	
Diarrhoea	4 (0)		
Vomiting	3 (0)		
Constipation	2 (0)		
Stomatitis	3 (2)		
Dyspepsia	1 (0)		
Lower gastrointestinal haemorrhage	1 (0)	1	
Pruritus	8 (4)	2	1
Rash	4 (0)	1	
Rash maculo-papular	1 (0)	1	1
Rash pruritic		1	
Asthenia	1 (1)		
Fatigue	1 (1)	1	
Malaise			1
Decreased appetite	1 (1)		
Dehydration	1 (1)		
Hypophosphataemia		1	
Hypothyroidism		1	
Headache	5 (0)		
Lymphocyte count decreased		1	
Platelet count decreased	2 (1)		
Arthralgia	1 (1)	1	
Myalgia	2 (1)		
Epistaxis	1 (0)		
Haemoptysis	1 (0)		
Oropharyngeal pain	1 (0)		
Proteinuria		2	

*Adverse event grade (1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe, 4 = life threatening, and 5 = death)

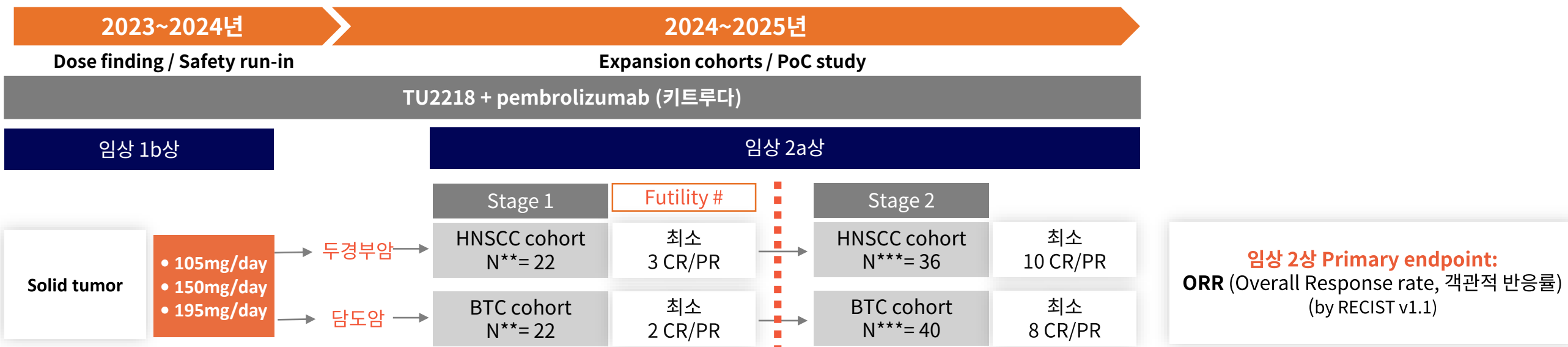
Source: Company Data, ESMO2024

Unmet Needs 가 높은 두경부암 및 담도암에서 1차/2차 치료제 진입 목표

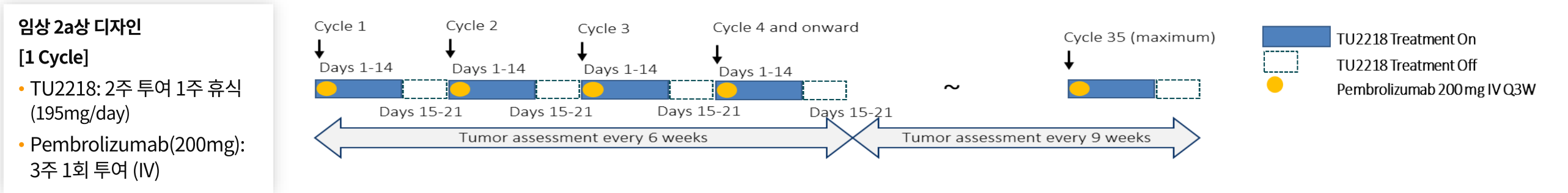
전략적 암종 선정 Rationale : 두경부암 및 담도암

기준	두경부암	담도암
면역항암제에 반응성 확보 (Hot Tumor)	Keytruda 1차 치료제 허가	Keytruda, Imfinzi 1차 치료제 허가
VEGF 또는 TGF-β 기전으로 실제 고무적 임상결과 확보	• BCA101(EGFR/TGF-β) : ORR 48% • Bintrafusp(PD-1/TGF-β) : ORR 13% • Lenvatinib(VEGFR1,2,3) : ORR 36%	• Bintrafusp(PDL1/TGF-β) 2L : 장기추적OS 7.6m (N=159) • Lenvatinib (VEGFR2) 2L : OS 7.3m
시장규모 및 미충족수요	시장규모(2030E) : 약 7조원	시장규모(2030E) : 약 6.3조원
	미충족수요 : 1 st line 치료 생존기간 1년 정도에 불과	미충족수요 : 2 nd line 생존기간 6개월 정도에 불과
표준치료 현황	• 1st line 표준치료 : OS 12m • 2nd line 표준치료 : OS 8m	• 2nd line 표준치료 : OS 6m
기타/특징	• 입, 코, 목, 후두, 부비동, 침샘에서 발생하는 암 • 수술이 불가능한 전이성, 재발성 환자에게 1차 치료로 면역항암제와 항암화학요법 병용 요법 활용됨 	• 간에서 만들어진 담즙이 장으로 이동하는 담도에서 발생하는 암 • 1차치료는 수술 또는 화학항암제 치료이나, 반응률이 26% • 초기 증상이 없어 진단이 어렵고, 5년 생존율이 약 28%로 예후가 좋지 않음 

임상 2a 상에서 암종별 Keytruda 병용효과 검증 : 2025년 주요 암학회에서 중간결과 발표



N***=Simon's two stage 상 처음부터 평가가능한 모든 환자를 통합



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

혈우병 (Hemophilia)



혈우병(Hemophilia)

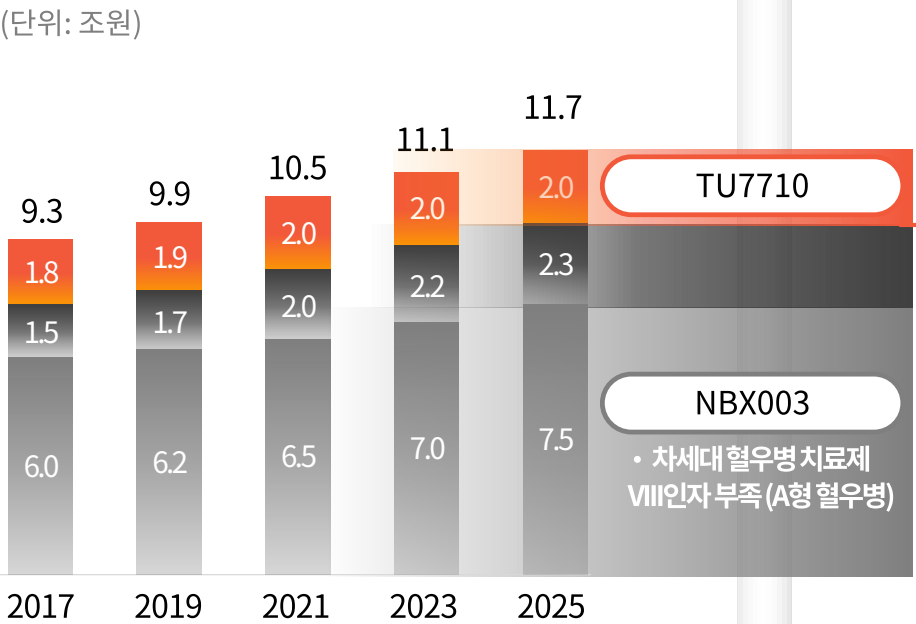
- 유전자의 선천적 돌연변이로 혈액 응고가 적절한 시기에 되지 않아, 평생 관리가 필요한 질병

중화항체(neutralizing antibody) 보유 환자 치료

- 혈장 유래 치료제, 재조합 단백질, 항체치료제 등

	1세대	2세대	3세대
	FEIBA	NovoSeven	TU7710
개발사	Takeda	Novo Nordisk	TiUM Bio
개발현황	출시	출시	임상 1a상
Type	혈장 유래 치료제	재조합 단백질 (FVII, rFVIIa)	Transferrin 융합형 유전자 재조합단백질
특징	- 바이러스 감염 위험 2차 면역성 감염 가능	- 상온에서만 안정적 - 짧은 반감기(2시간) - 높은 치료비용 (USD 37만/연)	- 낮은 감염 위험성 - 긴 반감기 (NovoSeven 대비 6배) - 치료 주기 비례 높은 경제성

혈우병 치료제 시장규모 및 전망



■ 혈우병 A (factor VIII 부족)
■ 혈우병 B (factor IX 부족)
■ 중화항체 보유 혈우병 (A or B with inhibitors)

Source: Datamonitor, 7 Major Market 기준
'24년 NovoSeven 매출: 약 1.7조원 (Novo Nordisk Annual Report)

경쟁환경



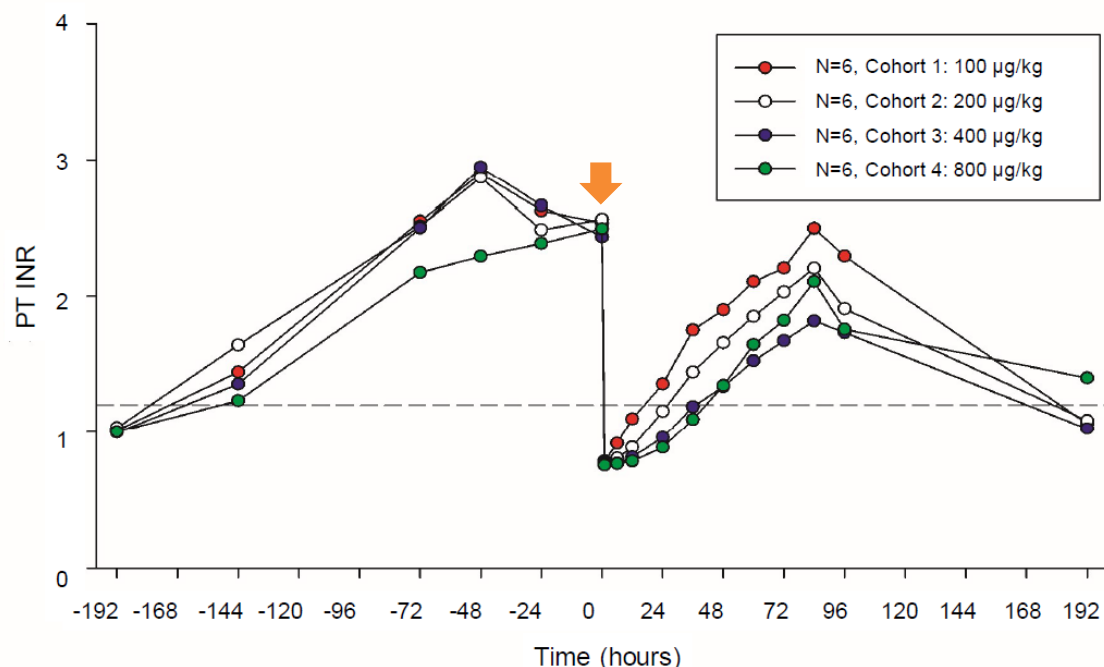
“NovoSeven”
(대표 경쟁 약물)

- 제조/판매사: Novo Nordisk
- '24년 매출액: DKK 7.98 Bn (약 1.7조원)
- 짧은 반감기(2.3시간) → 중화항체 혈우병 환자 출혈시, 지혈될 때까지 2시간 가격 투약 필요
- 높은 가격(연간 치료비 약 5억원)

NovoSeven을 대체할 수 있는
장기 지속형 경제적 약물 필요

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

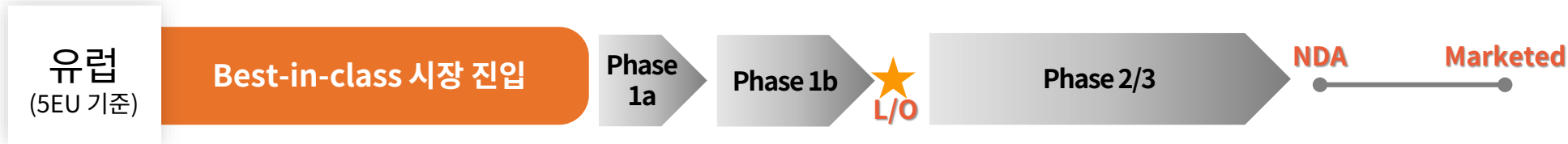
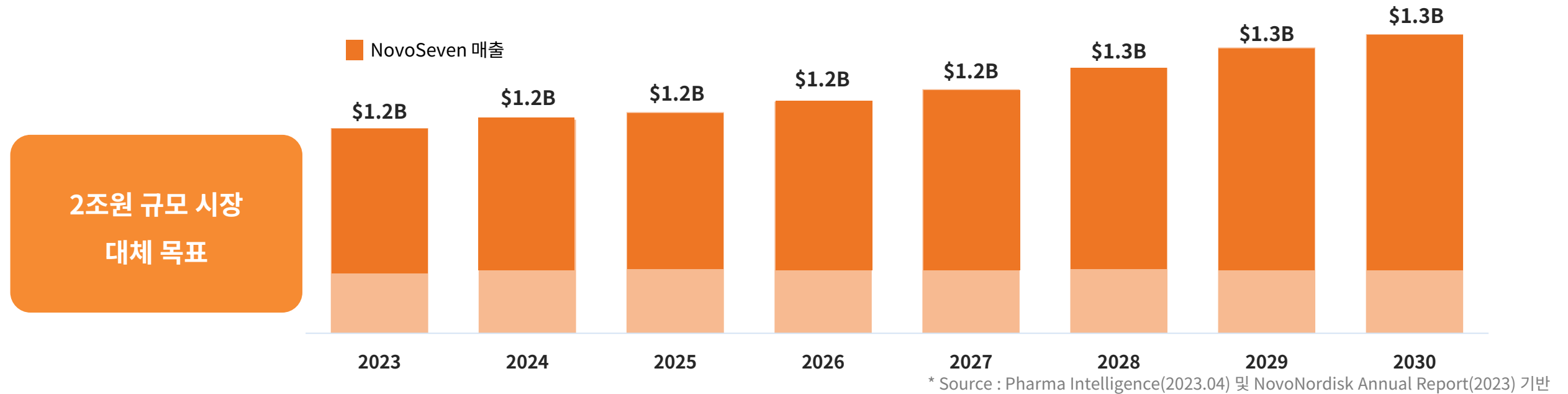
** 제7혈액응고인자(Factor VII)는 체내에서 생성되는 내인성 물질로, 물질의 특성상 개인간 편차가 크고 약동학적 분석이 어려울 수 있는 특성이 있음.

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

Source: Company Data(Topline data)

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

견고한 On-demand 치료제 시장 내 NovoSeven 대체 목표

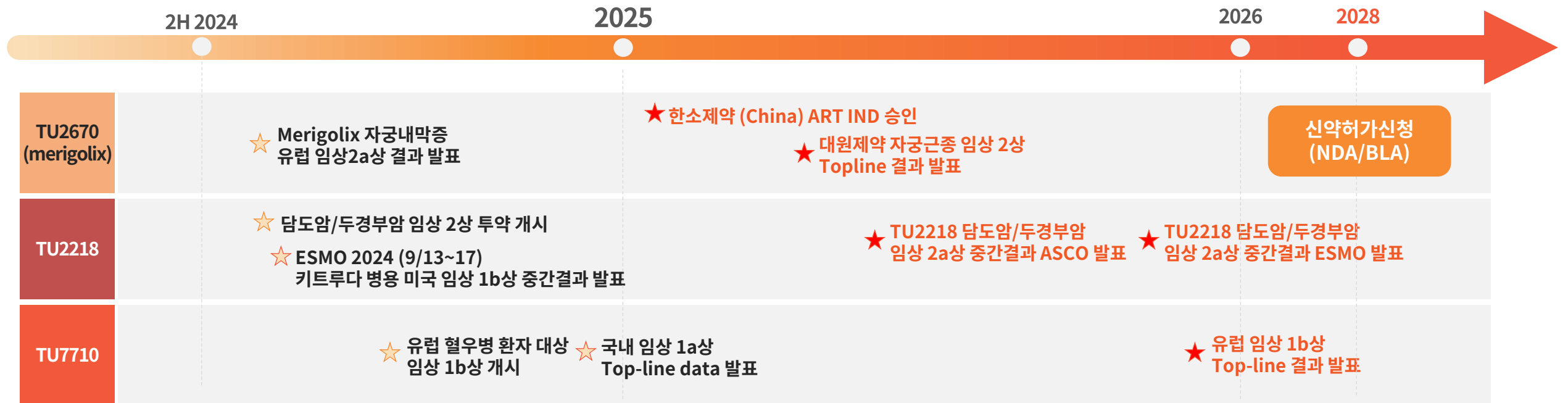


혈우병 임상성공확률 25.3% (vs. all indications 7.9%*)

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

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

주요 파이프라인 임상 성과 발표 및 사업개발 성과 이어질 예정



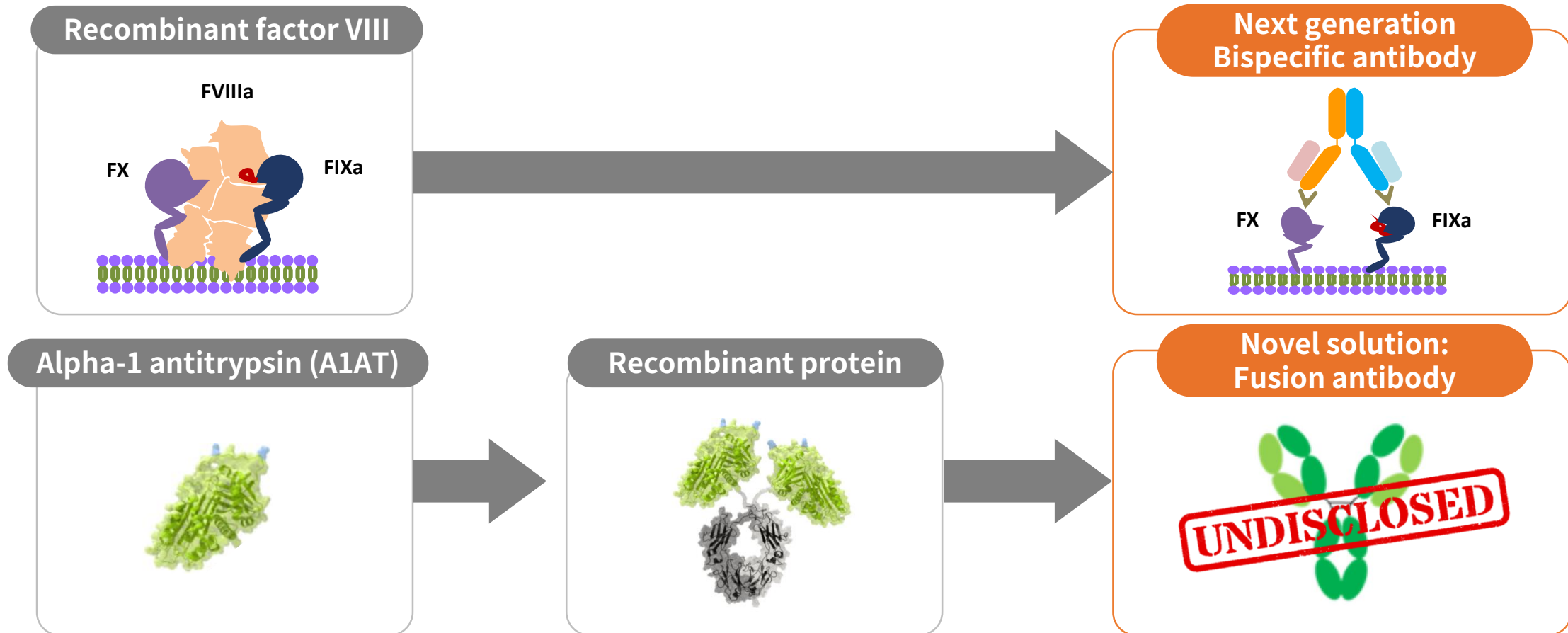
사업개발

Merigolix(TU2670) 유럽/북미 지역 추가 기술이전 Deal

면역항암제 TU2218 사업개발 Deal

질환과 메커니즘에 대한 깊은 이해를 바탕으로, 융합 사이언스로 혁신 바이오의약품 개발

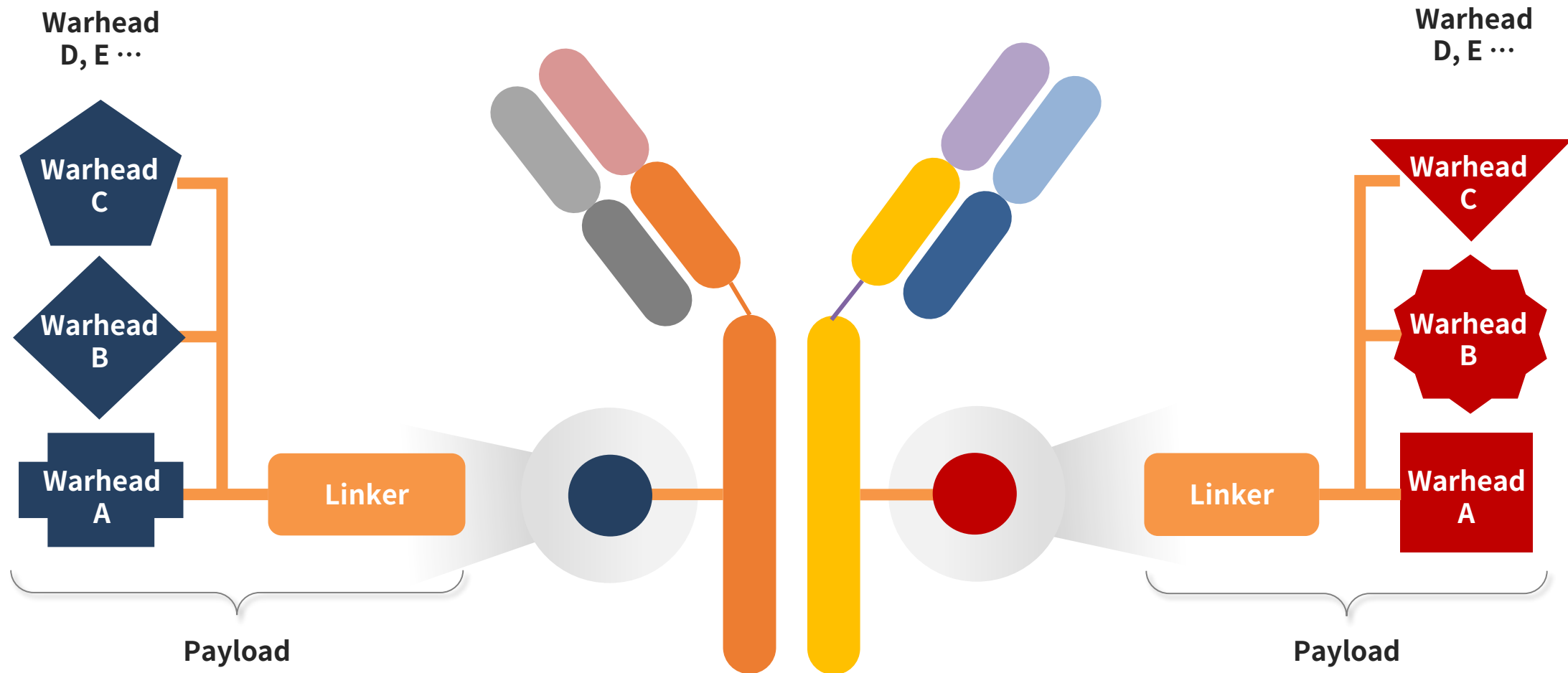
NBX003, 험리브라 단점 개선한 혈우병 이중항체 개발 과제



* Sanofi's INBRX-101

NBX005, 폐질환 치료 NE target 항체치료제 과제

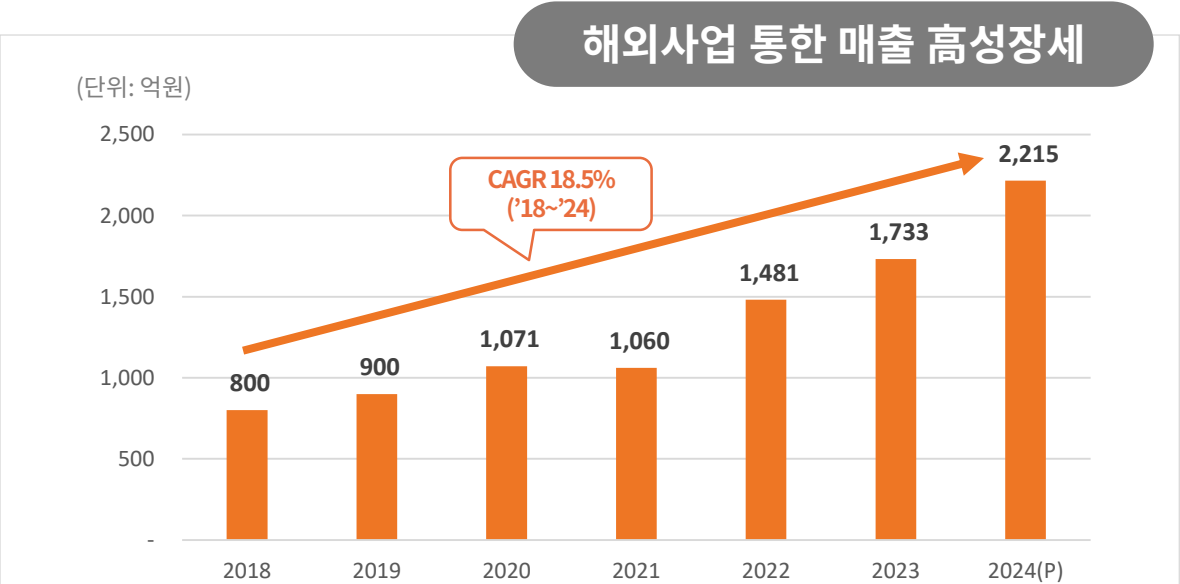
다양한 페이로드를 탑재할 수 있는 신규 약물 접합 플랫폼 개발



Chapter III.

Value Creation

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 혈장 공급받아 Toll business 진행(임가공 매출 실현)
- 신축공장 연간 매출 3,000억원 추정 (Peak sales 기준)

[Source: SK플라즈마]

Global에서 인정받는 Biotech으로서의 가치 실현, 무한한 잠재력



The background of the slide is a photograph of a female scientist in a laboratory. She is wearing a white lab coat, safety glasses, and a white surgical mask. She is looking through a microscope, with her hands positioned near the eyepiece. The image is slightly blurred and has a warm, orange-toned overlay.

Thank You