

NIBEC

2025년 2분기 경영실적

2025.08.19



Disclaimer

본 자료는 주주 및 기관투자자들을 대상으로 실시되는 프리젠테이션에서의 정보제공을 목적으로

나이벡(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 프리젠테이션에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련

『자본시장과 금융투자업에 관한 법률』에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로

회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’ ‘(E)’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

예측정보는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바,

이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있고,

회사는 이에 대한 업데이트 책임을 지지 않습니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않고

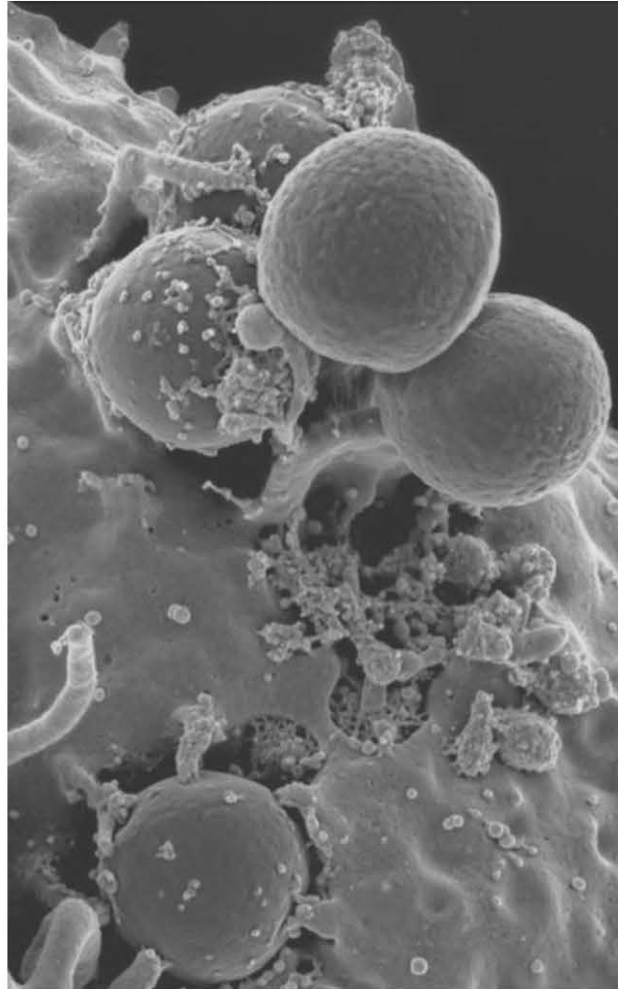
어떠한 경우에도 민·형사상의 분쟁 및 다툼에 있어 증거자료로 사용될 수 없음을 알려드립니다.

NP-201 펩타이드 기반 섬유증 치료제 L/O 1건 달성, 후속 파이프라인 개발 및 Cash Cow 지속 성장 中

신약 파이프라인



차세대 약물전달 플랫폼 PEPTARDEL



Cash Cow 지속 성장



		Product	적응증	기술	전임상	임상			허가 및 판매	비고
재생 치료	의료 기기	조직 재생용 바이오 소재	치과용 골, 치주조직 재생	다양한 소재의 정제 및 가공						CE, FDA, NMPA 허가 완료 (판매 중) 매출 기여 (수출, 내수)
		펩타이드 함유 광반응성 콜라겐 기반 바이오소재 / PeptiCol Ezgraft	치주조직 재생	화학가교제 없이 빛에 의한 콜라겐 젤화 유도, 펩타이드 및 다양한 생리활성 인자에 의한 조직재생 촉진						국내 임상시험 중(25년 12월 완료 예정) 서울대 치과병원, 경희대 치과병원, 가천대 길병원 114명 대상 진행중
	신약	섬유증 치료제	섬유증	재생수용체 타겟 작용제(agonist)						임상 1상 완료, 기술이전 완료 (미국 소재 제약바이오 기업)
		비만 및 대사 치료제	비만, MASH	지방세포로 분화 억제 기능에 의한 항비만 효과						임상1상 완료, GLP-1 agonist의 대표 부작용인 근감소 증상 없음. 특히 비만 수반 지방간 개선
		근감소증 치료제	노화에 의한 근감소증	근육 재생 인자 및 생체모방펩타이드 기반 근섬유 재생, 운동능력 증가						고령화 사회로 수요 증가, 근원적 근감소 치료제 없음
		치주염 치료제	치주염, 임플란트 주위염	펩타이드 및 지속형 국소 약물 전달 기술 적용						항염증, 항박테리아 효과에 의한 치주염 치료, 현재 치주염의 근원적 치료제 없음
		폐동맥 고혈압 치료제	폐동맥 고혈압	AI 기반 다중 표적 펩타이드						폐섬유증을 동반 폐동맥 고혈압, 우수한 효과의 치료제가 없음

		Product/적응증	기술	비고
약물 전달	경구제형	염증성 장질환 치료제, 비만 치료제 등 다양한 펩타이드에 응용	위장관내 펩타이드 안정화 및 체내 흡수 기술, 정제, 캡슐 제형	제형 개발 (장점막 재생용 제형, 혈중이행 촉진 GLP-1 펩타이드 경구제형, MASH 표적형 경구제형)
	지속형 주사제	펩타이드 약물 생체 내 지속기간 조절(주 1회, 월 1회)	고분자 제형 및 펩타이드 안정화 기술	미세입자 함유 약제 생산을 위한 GMP가동, 대용량 생산을 위한 GMP 준비 중
	표적 전달 제제	- 뇌전송 (BBB) - 종양선택적 전달 - siRNA, mRNA 전달	다양한 약물(유전자 포함) 전달 가능 타겟팅 서열에 의한 전달효율 증가	표적 이행 모티브 발굴 및 전달기술 . 표적인식 후 표적내부 도입 빠름. 표적 결합시 생체내 정상적인 생리기능을 방해하지 않으면서 선택적으로 약물도입 가능한 플랫폼 기술

미국 소재 제약바이오 기업과 NP-201 펩타이드 기반 섬유증 치료제 총 6,000억원 규모 기술이전 계약 체결

기술이전 계약 개요

계약상대방	- 미국 소재 제약바이오 기업
계약대상	- NP-201 펩타이드 기반 섬유증 치료제 - 개발 단계 : 임상 1상 완료 (호주), 2상 준비
계약내용	- NP-201에 대한 개발 및 상업화를 할 수 있는 전세계 대상 독점적 권리 이전 - NP-201의 임상 및 상업화에 따른 물질 공급은 계약 상대방과 별도의 계약으로 체결

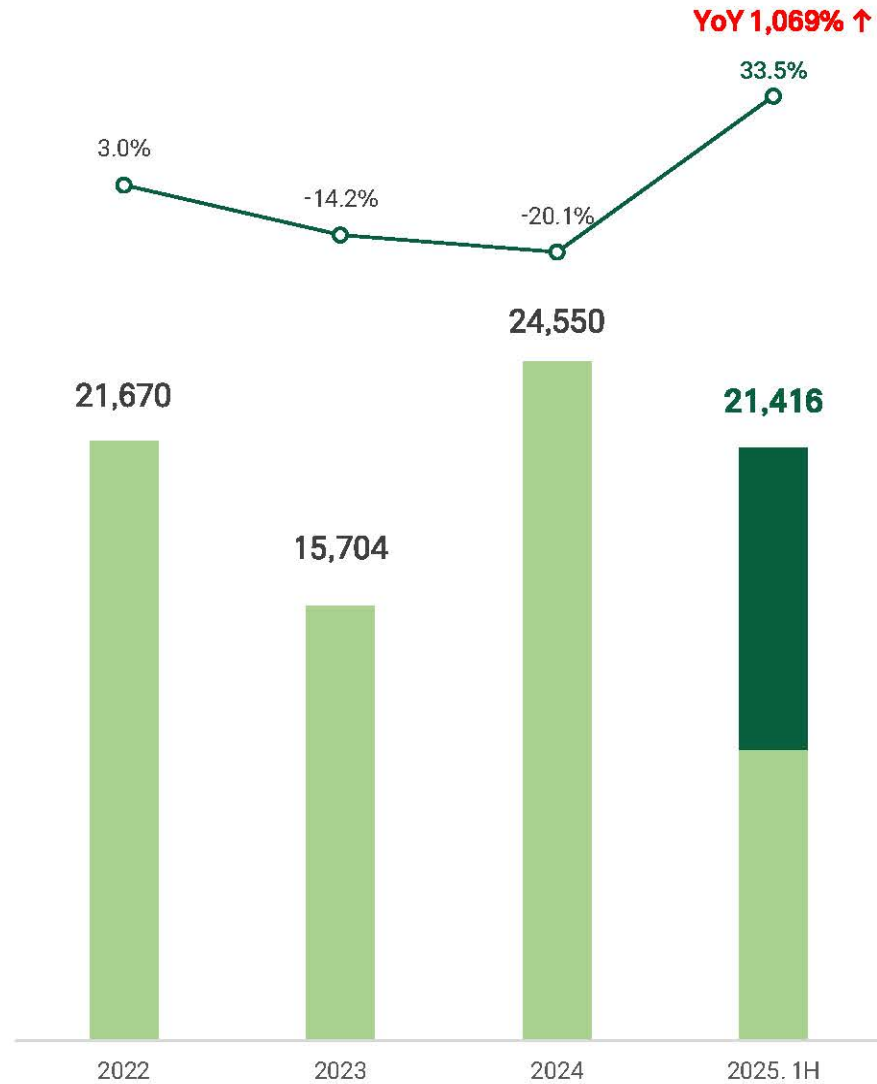
최대 계약 규모 : \$435,000,000 + 로열티

선금금	US\$ 8,000,000 (한화 109억 2천만원)
마일스톤	US\$ 427,000,000(임상단계별, 인허가 획득, 판매 시 누적 판매에 따른 마일스톤 달성 시)
로열티	순매출액의 4%

미국 소재 제약바이오기업 기술 이전 성과 기반 2025년 2분기 역대 최대 실적 달성

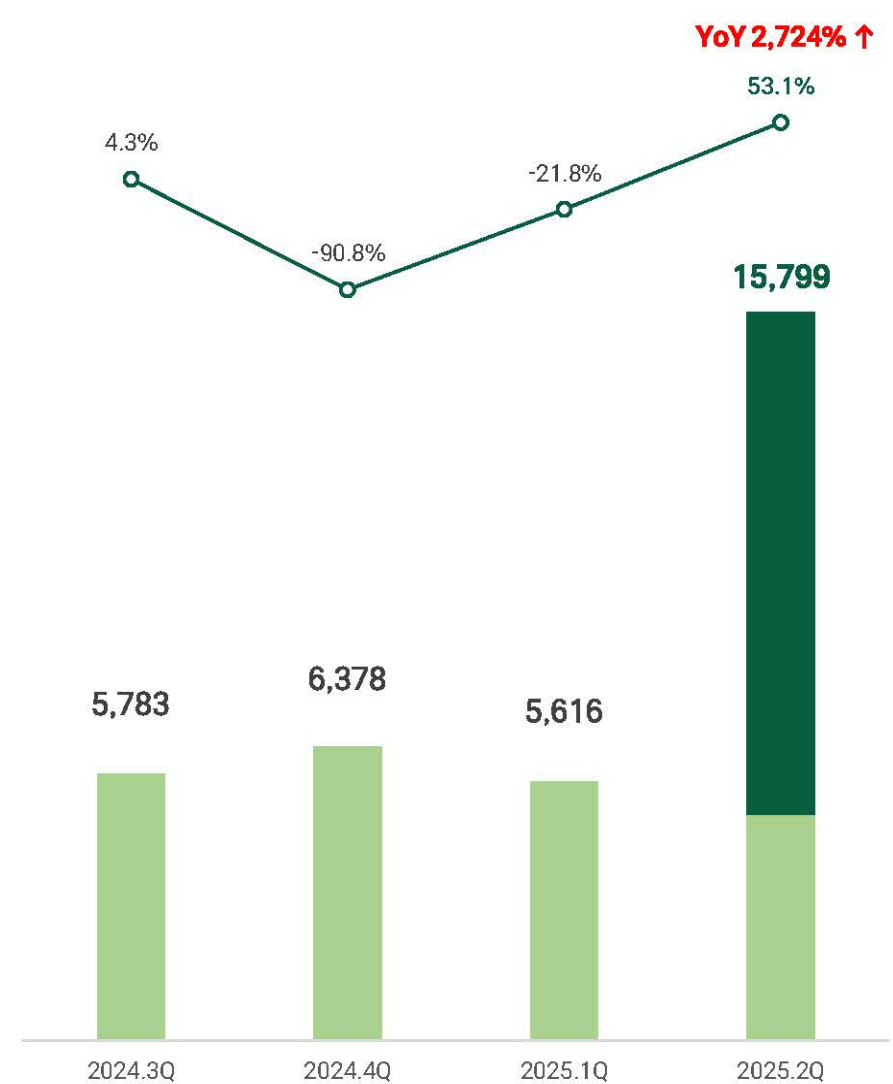
연도별 매출액 및 영업이익률

*단위 : 백만원



분기별 매출액 및 영업이익률

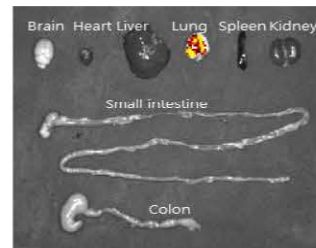
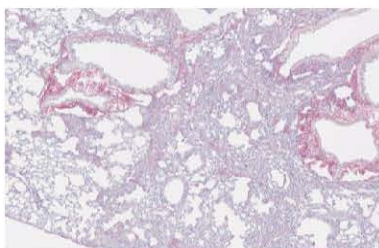
*단위 : 백만원



손상 조직의 재생이 가능한 차세대 섬유증 치료제, 안전성 및 약동학적 특성 확인

섬유증 억제뿐 아니라 손상 조직 재생 효과도 보유

독창적인 폐조직 선택적 전달 기전



치료제 전략 세부내용



美 임상2상 진행 예정



IBD, PAH 등으로 적응증 확대
폐섬유증으로 우선심사 대상 신청 검토

폐섬유증 치료제 향후 계획

호주 임상 1상 주요 데이터

임상 1상 개요

대상	건강한 성인 32명
투여방식	피하주사제형, 위약병용투여
용량	환자군별로 100mg, 200mg, 300mg, 400mg 투여

안전성 평가 결과

중대한 이상반응(SAE) 없음

이외 혈액·소변을 이용한 진단검사, 활력징후
검사, 심전도 및 호흡능력 등의 검사에서도
허용 이내 값 기록

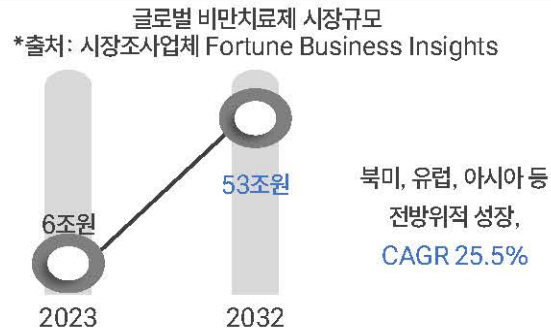
약동학적 특성



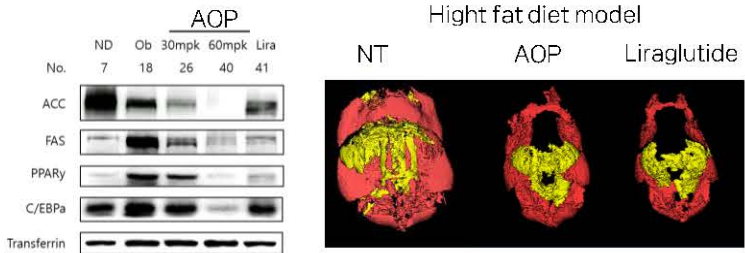
비만치료제(NIPEP-AOP)

지방합성 및 분화 억제 기전으로 체지방 감소효과 및 근육량 유지, 경구제형화 병행

시장규모



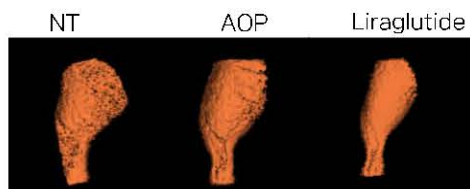
지방합성 및 분화억제 효과, 근육유지



지방합성,
분화 마커 감소

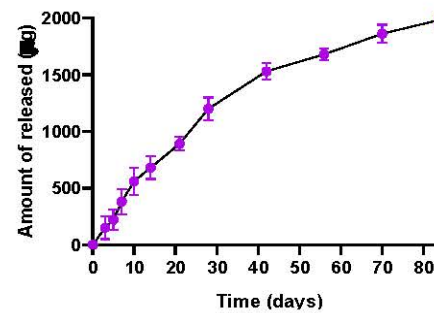
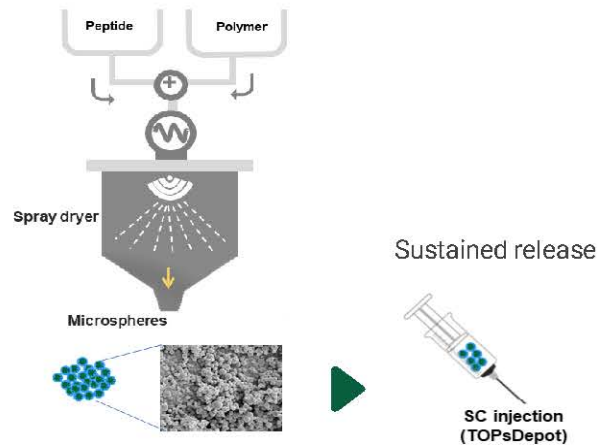
피하지방(red),
내장지방(yellow) 감소 효과

Hight fat diet model



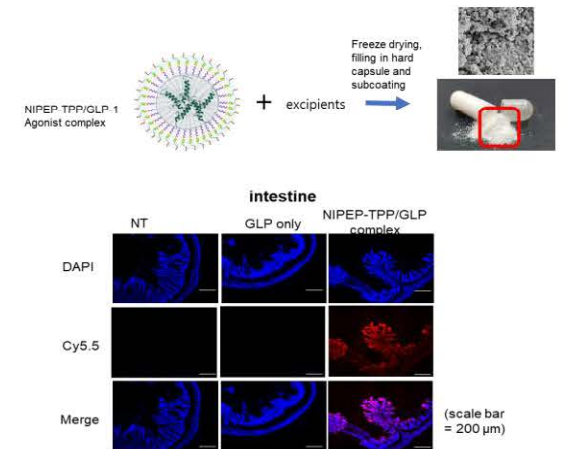
대퇴근육량 유지

Long-acting SC제형 : 3개월 지속



기존 약제 경구제형화 병행

Lipidated NIPEP-TPP 활용, 나노복합체 생성 완료



비만치료제 향후 전략



글로벌 비만치료제 기업,
경구제형화 여부에 주목



주사제형(SC) & 경구제형
개발 완료, 경구제형 특허



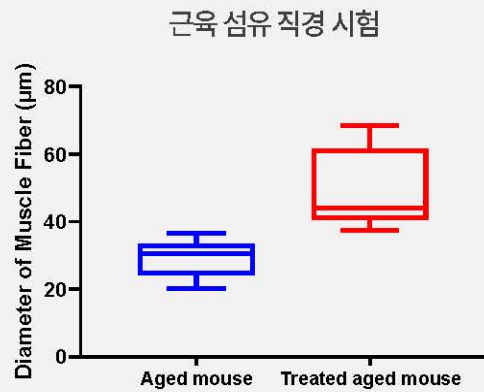
비만치료제 모두
경구제형 기술 고도화 진행

근육 기능 재생 및 노화역전 효과에 의한 근감소증 펩타이드 치료제, 의료기기·역노화의약품으로 적용 가능

근육 기능 재생



근육 기능 최대 6배 증가

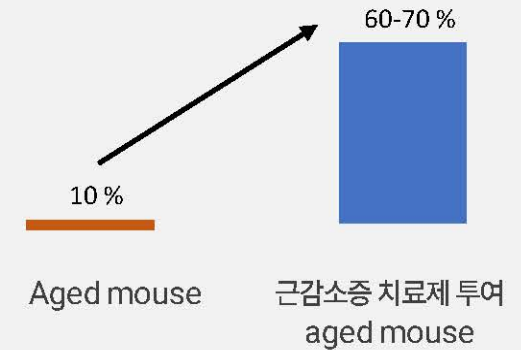


근육 섬유 최대 3배 증가



노화역전효과

노화 바이오마커의 정상 수준으로 회복
TRF-1, TRF2, hTERT, POT1

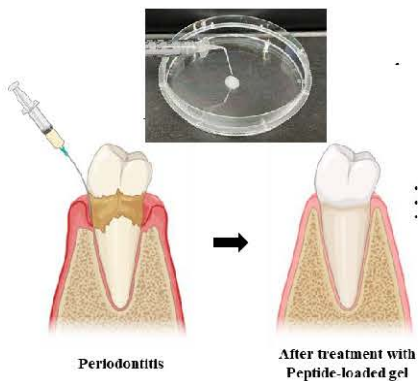
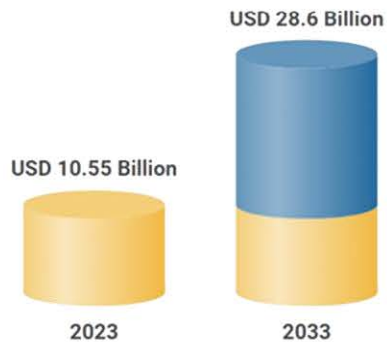


노화 바이오마커의 최대 6-7배 증가

항박테리아 및 항염증 이중 작용에 의한 치주염 치료 및 치주조직 재생 효과

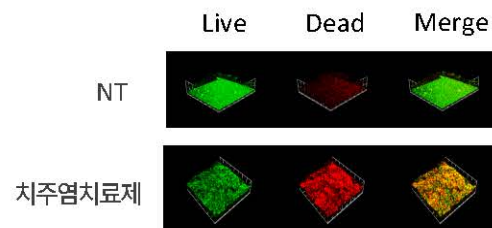
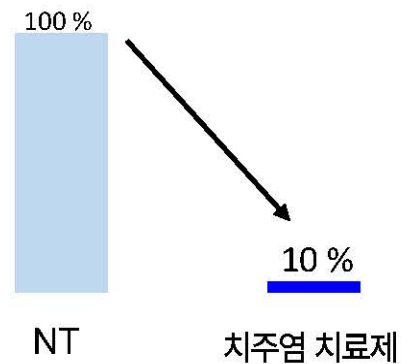
시장규모

Periodontal Market
Market forecast to grow at a CAGR of 10.5%



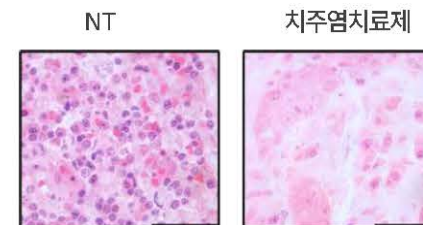
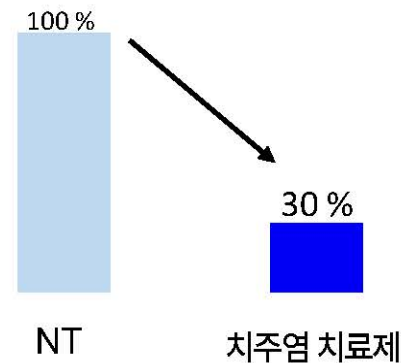
항균 효과

치주염 원인균으로 구성된
바이오필름 통과 및 균 사멸



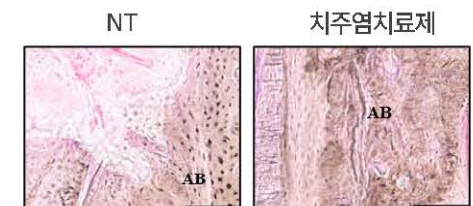
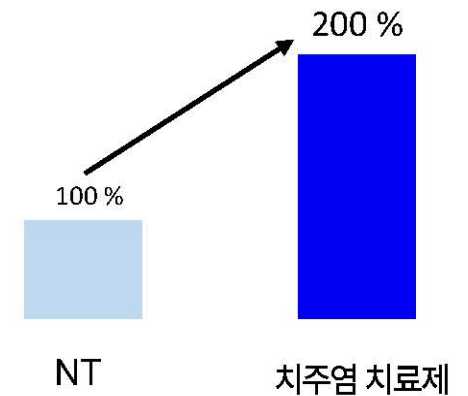
항염증 효과

염증성 사이토카인 레벨 감소

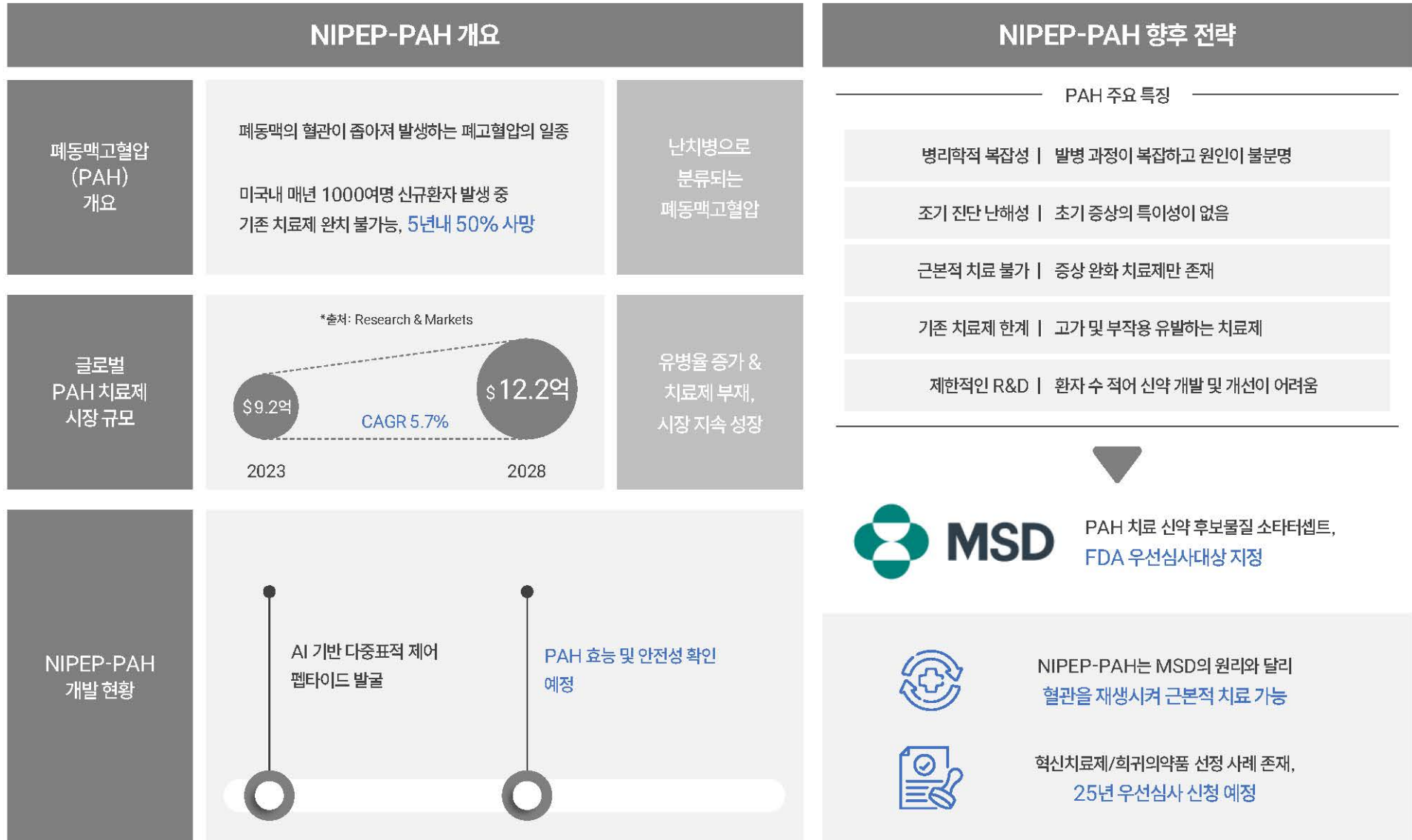


치주조직 재생 효과

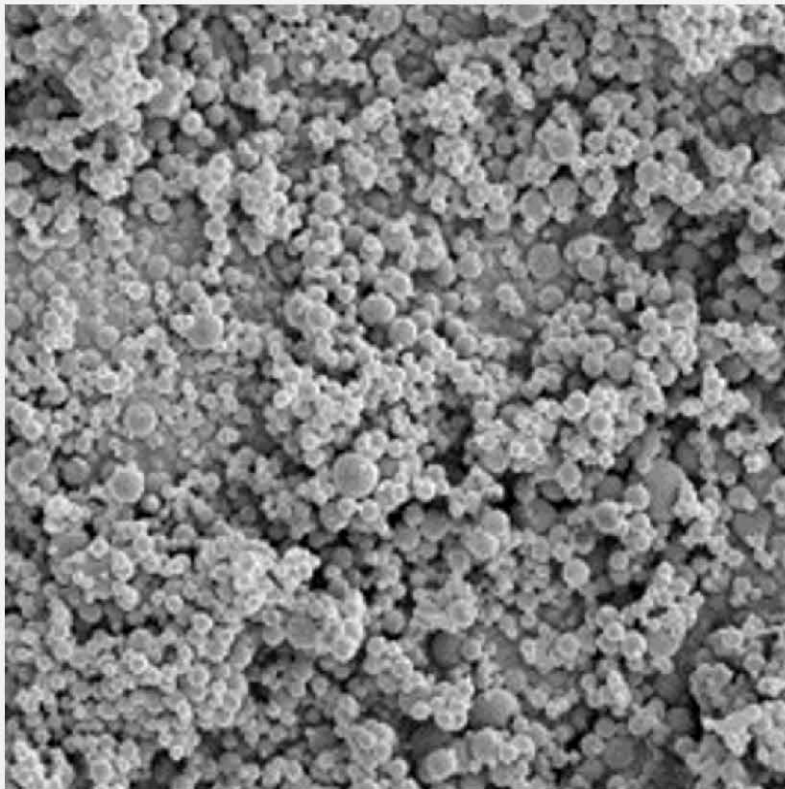
재생된 치주조직 면적 증가



근본적 치료 가능한 PAH 치료 기전 보유, 파스트 트랙으로 신속한 상용화



PEPTARDEL



PEPTARDEL-T

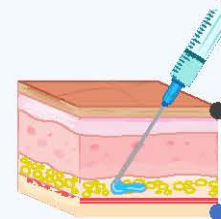
표적조직 선택적 약물전달



PEPTARDEL-S

펩타이드 지속형 피하주사제

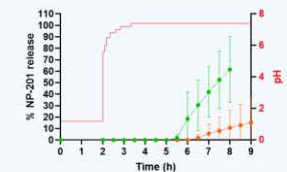
단백질 의약품을 단독 투여하면
표피에서 머무르는 현상 발생



펩타이드 전달체를 통해 표피와 진피를 넘어
근육 내 혈관까지 약물 전달 가능

PEPTARDEL-O

펩타이드 경구형 제제



PEPTARDEL-T : 표적조직 선택적 약물전달

표적 세포막을 투과할 수 있도록 설계된 One Body 펩타이드 전달체

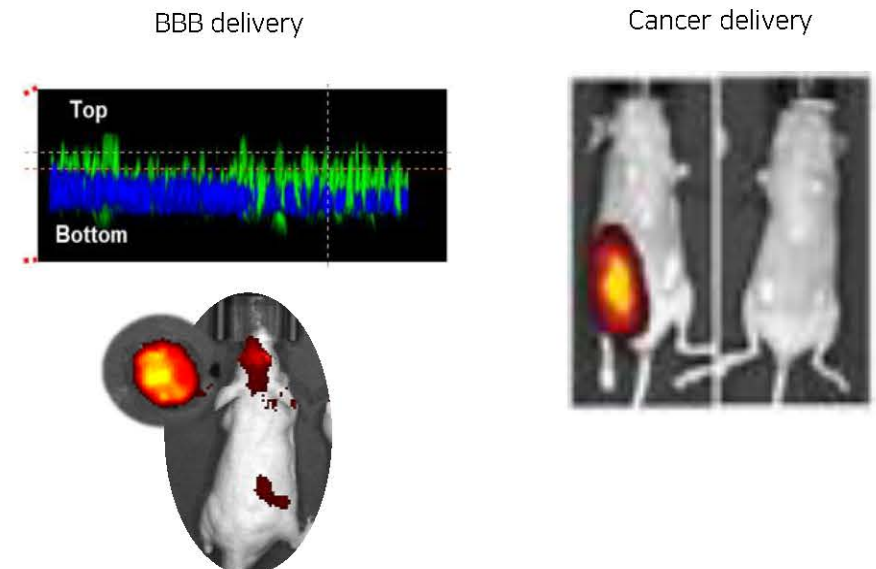
PEPTARDEL-T의 작용기전



PEPTARDEL(PEptide based Targeted Delivery)-T



PEPTARDEL-T 기반 약물전달 플랫폼 파이프라인 대표 결과



PEPTARDEL-S : 펩타이드 지속형 피하주사제

상용화된 기술에서 한 단계 진보한 차세대 약물전달 플랫폼



지속형/
단백 분해저항성 제형

펩타이드 기반

분자량 2~3,000

조성물 특허 방식

작은 분자량으로
투여 시 통증 최소화

약물 탑재 용이,
다양한 적응증 적용

피내 조직의 변형없이
피부 투과,
혈중 도달

펩타이드 약물과
일반 약제조성물로 제형화
용이

펩타이드 지속형 피하주사제형

펩타이드 +
안정화제

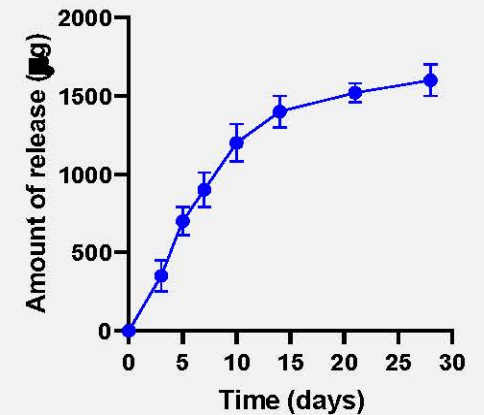
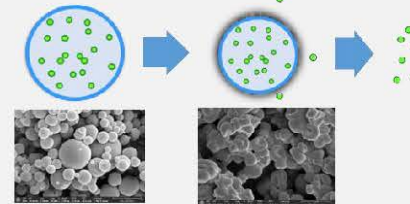
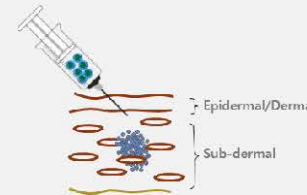
고분자

분무건조기

미립구(Microsphere) 완성

생체내 지속형 방출

피하주사용
TOPsDepot



*고분자 내 펩타이드 및 안정화제 포함 독특한 조성물에 의해 지속형 방출 달성, GLP-1 계열 기 제품화된 펩타이드 및 단백질, 나이벡 펩타이드 주사제형에 적용가능

**1-6개월 목적에 맞춤형 서방출 제형화 가능

PEPTARDEL-O: 펩타이드 경구형 제제

맞춤형 경구제형 플랫폼을 통한 1) 국소체류지속 및 2) 혈중농도 지속형 제제

고도화 : 경구제형

PEPTARDEL-O 개요



PEPTARDEL-O: 국소체류지속 및 혈중농도 지속형 제제

- ① 대장 염증부위에 선택적으로 결합해 치유 촉진
- ② 장점막을 투과, 혈관·표적장기에 약물을 전달

PEPTARDEL-O 기반 경구제형 개발 전략

NIPEP-IBD/PF : 염증성장질환/폐섬유증 치료제

손상된 조직 체류성 증대
글로벌 임상 2상 진행 과정에서 피하 및 경구제형화 예정

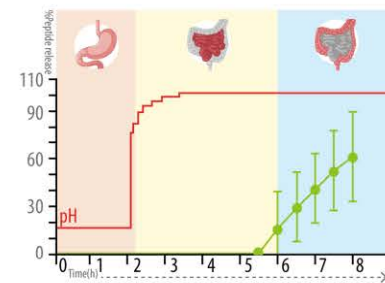
NIPEP-AOP : 비만 치료제

글로벌 비만치료제 기업 관심도 높은 상황, GLP-1 유사 펩타이드
포함 비만치료제 혈중농도 증진 특화 예정

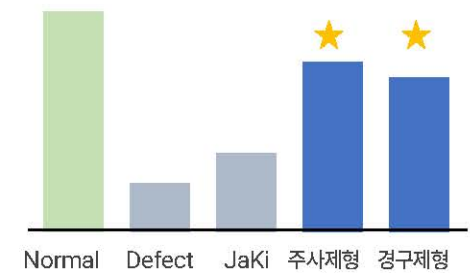
01 | 대장표적용 경구제형



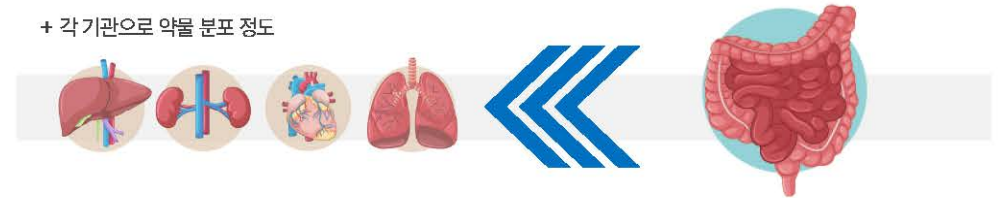
+ pH에 따른 약물 용출 패턴



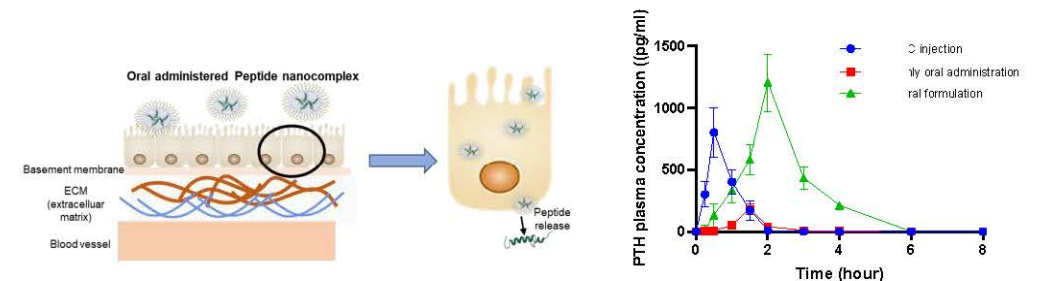
+ 장조직 구조 재생 정도



+ 각 기관으로 약물 분포 정도



02 | 점막투과 및 혈중 농도 지속형 유지 경구제형



(의료기기) 펩티콜 이지그라프트

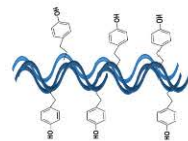
세계 최초 광반응성 펩타이드 조직재생 유도제 개발, 국내·미국 상용화 진행



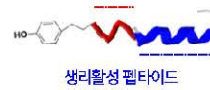
개요	세계 최초 광반응성 펩타이드 조직재생 유도제
기전	빛에 의해 펩타이드 결합 및 가교 진행
적용 분야	치과 외에 노인, 만성질환 환자의 골재생능 회복으로 정형외과, 피부과 적용 가능
주요 전략	국책과제를 통해 개발 중으로 국내 및 미국 시장 공략 예정 글로벌 임플란트사의 제휴의향서 접수 및 글로벌 바이오 소재기업과 협업 논의 중

펩티콜 이지그라프트 작용 기전

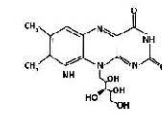
특정 아미노산 함유
콜라겐 소재 플랫폼



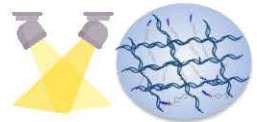
재생가능성 생리활성
펩타이드/ 단백질



광반응성 개시제

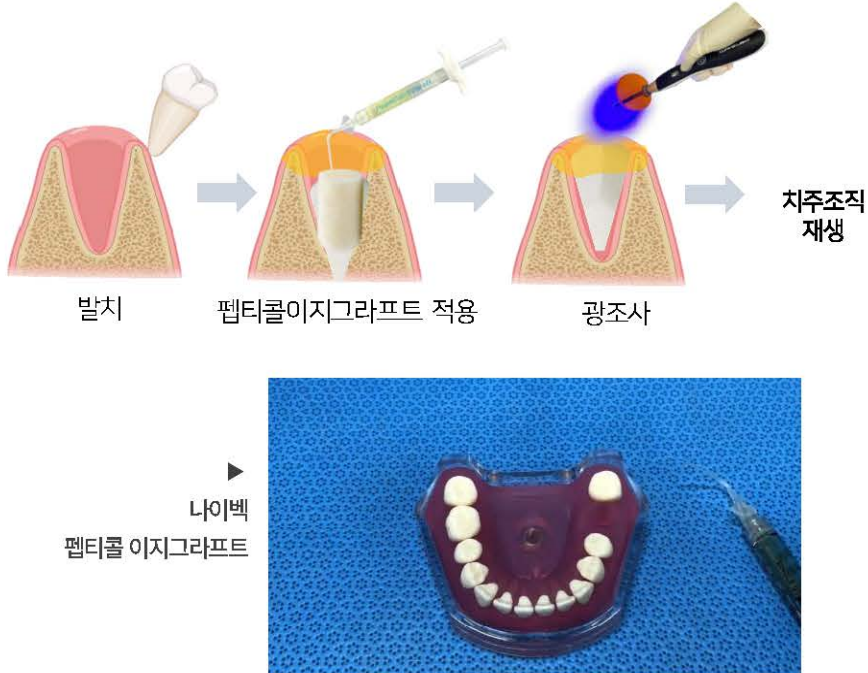


광조사에 의한 콜라겐
소재 젤화로 펩타이드
서방출



*생리활성 펩타이드 : 항염 펩타이드, 조직재생 펩타이드, 성장인자 등 다양한 Peptide, 단백질 가능

펩티콜 이지그라프트 (세계최초 융복합의료기기) 개발 현황 및 계획



(의료기기)조직재생 바이오 소재

기존 다양한 제품·글로벌 파트너사 보유, 신제품 기반 매출 확대

신제품

오스젠 X15

펩타이드 융합 골이식재

만성질환 및 노인, 중증 골 결손 환자 특화 제품

2023년 부터 **매출 본격화**

국내 시판 후 모니터링 거쳐 **미국 진출** 예정

미국 FDA 임상 진행을 위해 현지 CRO와 논의 중

기존 제품 포트폴리오

총 14개의 재생 생체재료 제품 보유



나이백 주요 파트너사



글로벌 1, 2위 임플란트사



글로벌 1, 2위 임플란트사



글로벌 의료기기 기업



글로벌 임플란트 기업



유럽 내 치과용 수술제품 판매 전문기업



치과 전문 유통사



헬스케어 기업

(의료기기)해외 인허가 확대

유럽·미국 중심 수출 확대 & 중국과 남미 시장 추가 진출

기존 주요 수출 국가



MDR 인증 획득,
매출 확대 가속화



현지 법인
직접판매 추진

+ α

러시아, 동남아 등
허가 보유 국가 판매 확대

신규 수출 추진 국가



골아식재 이후 다양한 제품 인허가, 파트너사 통해
공립병원 공략 및 25년 중 추가 허가 획득



25년 허가 획득 후
남미 진출 본격화



펩타이드 CDMO 사업 본격화

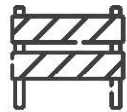
높은 수요 & 과점 시장, 글로벌 기업 중심 매출 성장 본격화

펩타이드 의약품 CDMO 사업 개요

펩타이드 의약품 CDMO 시장의 특징



백신 등 다양한 영역에 적용,
코로나 이후 수요 급증



고품질 원료생산기술 필요,
신규업체 진입 제한적



극소수 공급업체만 존재,
높은 단가 및 이익률

CDMO 사업 경쟁력

PEPTARDEL

펩타이드 기반
자체 약물전달 플랫폼

펩타이드 CDMO 사업 핵심인
생산공정 설계역량 보유

연 10kg 자체 생산시설 기반
임상시험 시료 중심 사업 전개

CDMO 사업 주요 현황



글로벌 제약사 요청



기존 유럽 고객사 임상 2상 진입, 물량 확대

국내 바이오사와 공동연구개발 및 CDMO 계약 임박

추가 해외 견적 의뢰 다수 진행 중

▼ 나이벡 펩타이드 원료 생산시설



회사 개요

회사명	나이벡
대표이사	정종평
설립일	2004.01.27
자본금	54.5억원(2025.06.30 기준)
주요사업	펩타이드 약물전달 플랫폼 기반 신약 개발 임플란트 소재 등 조직재생용 바이오소재
임직원수	103명(2025.06.30 기준)
소재지	서울시 종로구 율곡로 174 창경빌딩 10층 충북 진천군 이월면 밤디길 116 이월전기전자농공1단지
홈페이지	www.nibec.co.kr

대표이사 소개

대표이사	정종평
2004~	(現) 나이벡 대표이사
2000~2009	(前) 서울대학교 지능형생체기계공학연구센터(IBEC) 소장
2000~2002	(前) 서울대학교 치과대학 학장
1978~2010	(前) 서울대학교 치의학 대학원 교수
	서울대학교 치의학대학원 박사

주주 구성

