Investor Relations 2025

2025.09.23~24.





본 자료는 주주 및 기관투자자들을 대상으로 실시되는 프리젠테이션에서의 정보제공을 목적으로 나이벡(이하 "회사")에 의해 작성되었으며 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바 입니다.

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.

Disclaimer

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.

Investor Relations 2025 — 2

Investment Highlight

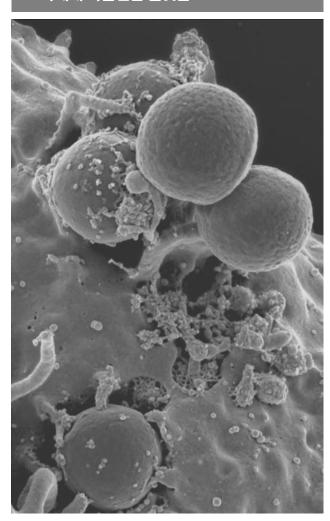


펩타이드 기반 섬유증 치료제 L/O 1건 달성, 후속 파이프라인 개발 및 Cash Cow 지속 성장 中

신약 파이프라인



차세대 약물전달 플랫폼 PEPTARDEL



Cash Cow 지속 성장



파이프라인



		Product	적응증	기술	전임상	임상	허가 및 판매	비고
재생치료	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 서울대 치과병원, 경희대 치과병원, 가천대 길병원 114명 대상 완료 2026 인허가 신청 FDA pre-submission 제출
	신약	섬유증 치료제	섬유증, 염증 성장질환	재생수용체 타겟 작용제(agonist)		•		임상 1상 완료, 기술이전 완료 (미국 소재 제약바이오 기업)
		비만 및 대사 치료제 (NIPEP-AOP)	비만, MASH	지방세포로 분화 억제 기능에 의한 항비만 효과		•		• 임상1상 완료, GLP-1 agonist의 대표 부작용인 근감소 증상 없음. 비만 수반 지방간 개선
		근감소증 치료제 (NIPEP-MUS)	노화에 의한 근감소증	근육 재생 인자 및 생체모방펩타이드 기반 근섬유 재생, 운동능력 증가	•			• 고령화 사회로 수요 증가, 근원적 근감소 치료제 없음
		치주염 치료제 (NIPEP-PERIO)	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 (NIPEP-PAH)	폐동맥 고혈압	AI 기반 다중 표적 펩타이드	•			• 폐섬유증을 동반 폐동맥 고혈압, 근원적 치료제 없음

약물 전달 플랫폼



		Product/적응증	기술	비고
약물	경구제형	비만 치료제, 염증성 장질환 치료제 등 다양한 펩타이드 치료제에 응용	위장관내 펩타이드 안정화 및 체내 흡수 기술, 정제, 캡슐 제형	제형 개발 (장점막 재생용 제형, 혈중이행 촉진 펩타이드 경구제형, MASH 표적형 경구제형)
	지속형 주사제	펩타이드 약물 생체 내 지속기간 조절(주 1회, 월 1회, 3개월 등)	고분자 제형 및 펩타이드 안정화 기술	미세입자 함유 약제 생산을 위한 GMP가동, 대용량 생산을 위한 GMP 준비 중 맞춤형 7일, 14일, 1개월, 3개월 이상 생체재료 platform 활용
	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 및 표적 체류시간 증가 표적 결합시 생체내 정상적인 생리기능을 방해하지 않으면서 선택적으로 약물도입 가능한 플랫폼 기술

섬유증 치료제



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

치료제 전략 세부내용

폐섬유증 치료제 향후 계획

섬유증 억제뿐 아니라 손상 조직 재생 효과도 보유







독창적인 폐조직 선택적 전달 기전

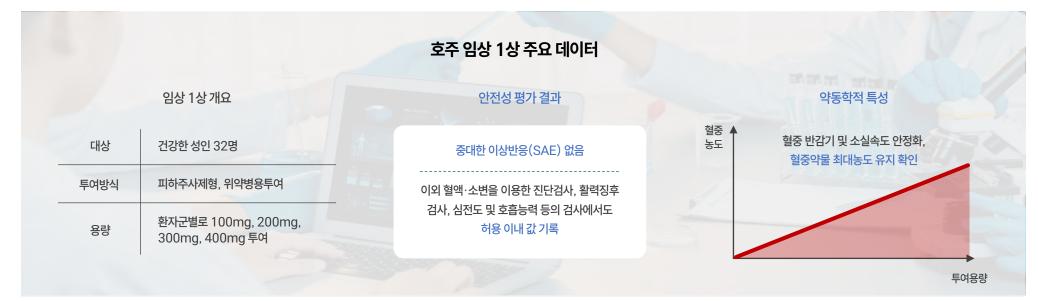




美 임상2상 진행 예정



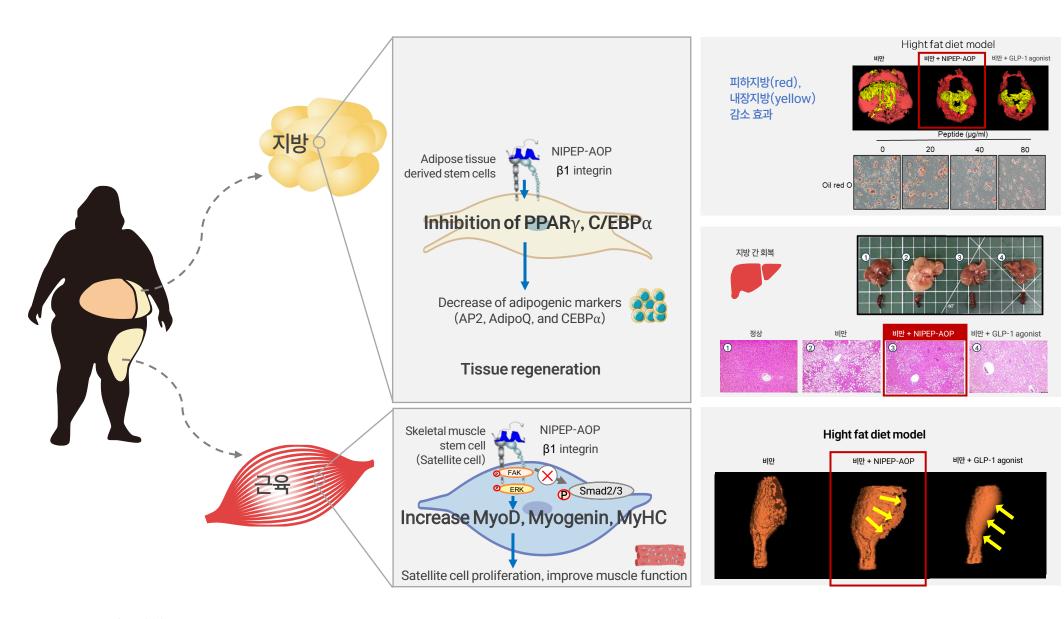
IBD, PAH 등으로 적응증 확대 폐섬유증으로 우선심사 대상 신청 검토



비만치료제(NIPEP-AOP)



지방합성 및 분화 억제 기전으로 체지방 감소효과 및 근육량 유지



근감소증 치료제(NIPEP-MUS)



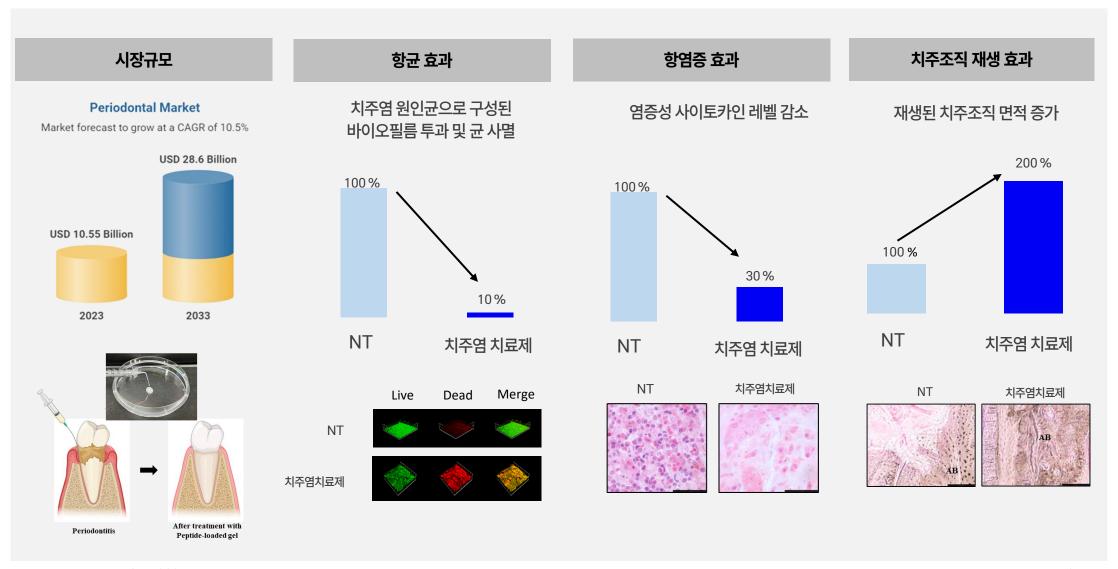
근육 재생. 노화역전 다중 표적 작용 펩타이드 치료제



치주염치료제(NIPEP-PERIO)



항박테리아 및 항염증 이중 작용에 의한 치주염 치료 및 치주조직 재생 효과 (월 1회 및 주 1회 치료제 개발 중)



폐동맥고혈압 치료제(NIPEP-PAH)



근본적 치료 가능한 PAH 치료 기전 보유, 패스트트랙으로 신속한 상용화

NIPEP-PAH 개요 NIPEP-PAH 향후 전략 PAH 주요 특징 폐동맥의 혈관이 좁아져 발생하는 폐고혈압의 일종 폐동맥고혈압 병리학적 복잡성 | 발병 과정이 복잡하고 원인이 불분명 (PAH) 미국내 매년 1000여명 신규환자 발생 중 개요 폐동맥고혈압 조기 진단 난해성 | 초기 증상의 특이성이 없음 기존 치료제 완치 불가능, 5년내 50% 사망 근본적 치료 불가 | 증상 완화 치료제만 존재 *출처: Research & Markets 기존 치료제 한계 | 고가 및 부작용 유발하는 치료제 유병율 증가 & 글로벌 \$12.2억 제한적인 R&D | 환자 수 적어 신약 개발 및 개선이 어려움 PAH 치료제 치료제 부재. \$9.2억 시장규모 **CAGR 5.7%** 시장 지속 성장 2023 2028 PAH 치료 신약 후보물질 소타터셉트, FDA 우선심사대상 지정 PAH 효능 및 NIPEP-PAH AI 기반 다중표적 NIPEP-PAH는 MSD의 원리와 달리 개발 현황 혈관을 재생시켜 근본적 치료 가능 안전성 확인 예정 제어 펩타이드 발굴 혁신치료제/희귀의약품 선정 사례 존재

약물 전달 기술 - PEPTARDEL 개요



PEPTARDEL

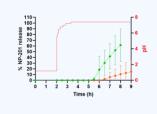






PEPTARDEL-O 펩타이드 경구형제제





PEPTARDEL-T: Targeted delivery 구현



표적 세포막을 투과함과 동시에 long-acting 할 수 있는 One Body 펩타이드 전달체

PEPTARDEL-T의 작용기전



타겟에 대한 접근 시 선택적 타겟 바인딩 Phase Display & CADD기반



02

특정 펩타이드 서열과 세포막 반응으로 채널 형성 후 세포질 내 신속 침투



03

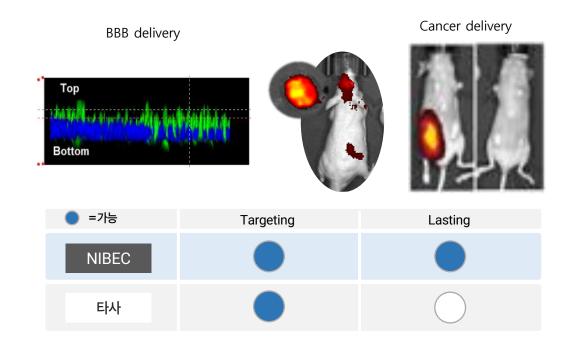
막이 폐쇄되며 PEPTARDEL-T가 세포질내에서 확산, 약효 발휘

PEPTARDEL(PEPtide based Targeted Delivery)-T





PEPTARDEL-T 기반 약물전달 플랫폼 파이프라인 대표 결과

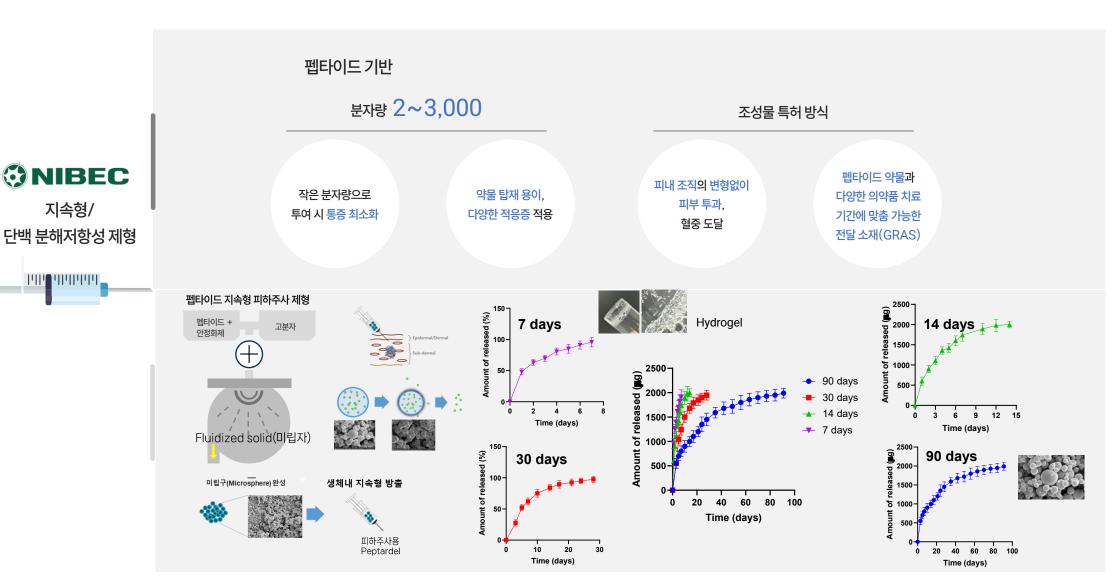


PEPTARDEL-S: 펩타이드 지속형 약물전달 플랫폼



13

상용화된 기술에서 한 단계 진보한 차세대 약물전달 플랫폼:약효지속 시간과 체내 전달체 잔류 속도까지 고려한 최적의 주사제



^{*} 고분자 내 펩타이드 및 안정화제 포함 독특한 조성물에 의해 지속형 방출 달성, GLP-1계열 기제품화된 펩타이드 및 단백질, 나이벡 펩타이드 주사제형에 적용가능

Investor Relations 2025

^{** 1-6}개월 목적에 맞춤형 서방출 제형화 가능

PEPTARDEL-O _ 대장표적용 경구제형



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



PEPTARDEL-O 개요



PEPTARDEL-O: 국소체류증진 및 혈중농도 지속형 제제

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

PEPTARDEL-O 기반 경구제형 개발 전략

염증성장질환/폐섬유증 치료제 등 적용

손상된 조직 체류성 증대

글로벌 임상 2상 진행 과정에서 피하 및 경구제형화 예정

비만 치료제(NIPEP-AOP) 적용

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

01 | 대장표적용 경구제형





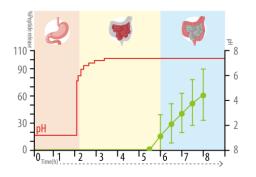


Uncoated capsule

최종 경구 제형

14

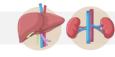
+ pH에 따른 약물 용출 패턴



+ 장조직 구조 재생 정도



+ 각 기관으로 약물 분포 정도











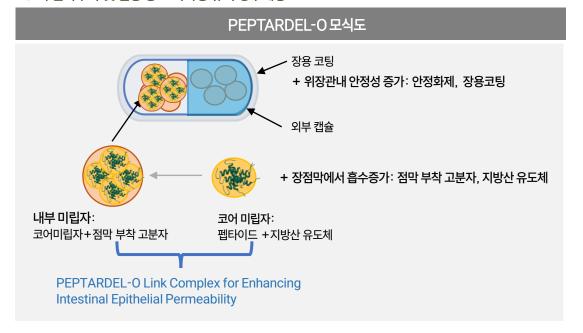
Investor Relations 2025

PEPTARDEL-O: 점막투과 및 혈중 농도 지속형 유지 경구제형



맞춤형 경구제형 플랫폼을 통한 1) 위장관내 안정성 증가 2) 장점막에서 흡수율 증가 [지방산 유도체 기반 점막 투과 시스템]

02 | 점막투과 및 혈중 농도 지속형 유지 경구제형





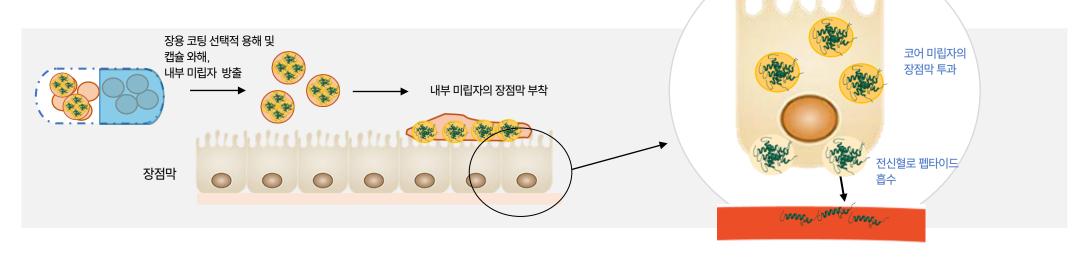
1) 위장관내 안정성 증가

장용 코팅 적용 외부 캡슐: 위에서 보호, 소장에 도달 → 용해 캡슐 내부: 펩타이드를 위장관내 소화효소로부터 보호

2) 장점막에서 흡수율 증가

소장 점막에서 체류, 점막 투과 증가시키는 부착 고분자, 지방산 유도체로 구성된 코어 미립자

PEPTARDEL-O 장점막 투과 과정



(의료기기) 펩티콜 이지그라프트



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



개요	세계 최초 광반응성 펩타이드 조직재생 유도체
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





*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 Pre-submission OssGen-X15



나이벡 주요 파트너사



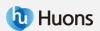












글로벌 1, 2위 임플란트사

글로벌 1, 2위 임플란트사

글로벌 의료기기 기업

글로벌 임플란트 기업

유럽 내 치과용 수술제품 판매 전문기업

치과 전문 유통사

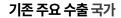
헬스케어 기업

Investor Relations 2025 — 17

(의료기기) 해외 인허가 확대로 인한 수출증가 전망



유럽·미국 중심 수출 확대 & 중국과 남미 시장 추가 진출











현지 법인 직접판매 추진



러시아, 동남아 등 허가 보유 국가 판매 확대



골이식재 이후 다양한 제품 인허가, 파트너사 통해 공립병원 공략 및 2025년 바이오소재 추가제품 신청완료



26년 허가 획득 후 남미 진출 본격화



Investor Relations 2025

펩타이드 CDMO사업 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 바이오사 CDMO 계약

추가 해외 견적 의뢰 다수 진행 중

기술이전 미국 제약바이오사와 공급계약 체결

▼ 나이벡 펩타이드 원료 생산시설



신사업 - 반려동물 헬스케어 사업







Company Overview



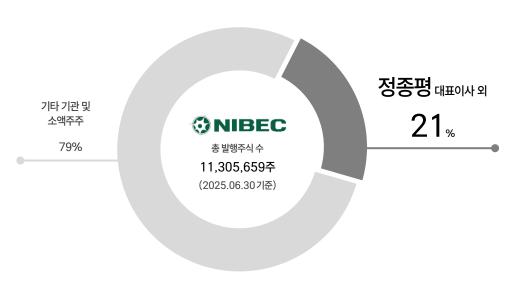
회사 개요

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 지능형생체계면공학연구센터(IBEC) 소장
2000~2002	(前) 서울대학교 치과대학 학장
1978~2010	(前) 서울대학교 치의학 대학원 교수
	서울대학교 치의학대학원 박사

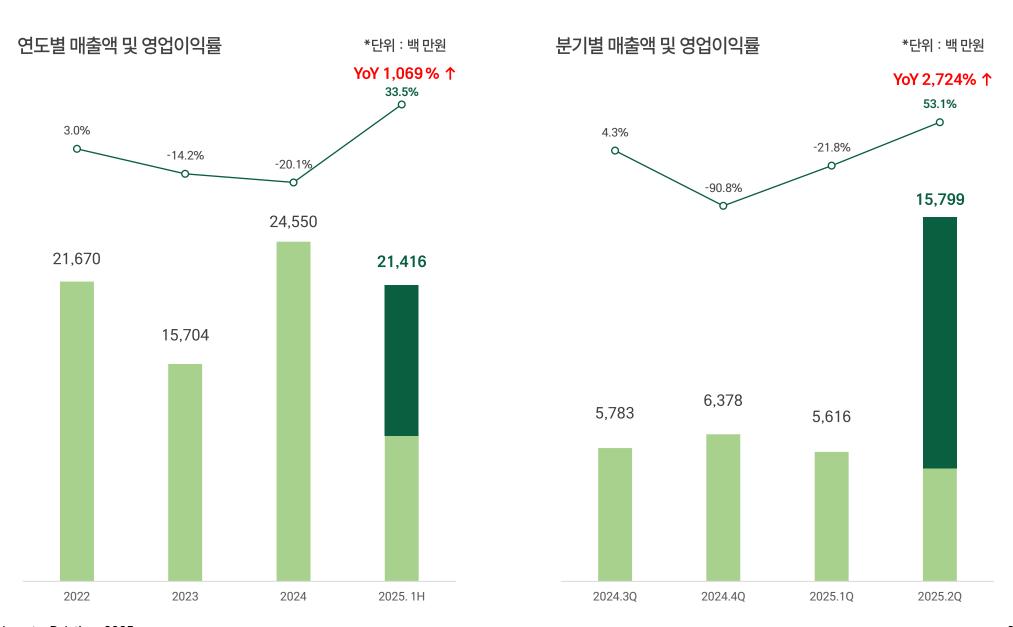
주주 구성



실적



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



주요 연혁



2004

서울대학교에서 NIBEC 설립

2005

의료기기 제조 라이선스 승인 획득

2006

임플란트 소재(OCS-B) 개발 시작

2007

의약외품 제조 라이센스 승인 획득 INOBIZ 인증 획득

2008

cGMP 제조시설 등록 완료

2009

임플란트 소재 CE 승인 획득

2011

코스닥 상장

2012

유럽 및 미국향임플란트소재 판매 계약체결

2013

펩타이드 특허 등록

2015

의약품 cGMP 승인

2016

펩타이드 융합 골이식재 판매계약 체결

2017

펩타이드 플랫폼 기술 글로벌 기술 라이선스

2018

펩타이드 의약품 GLP 독성 연구 완료 펩타이드 제조시설 설립 프랑스 생명공학 연구개발 협력

2019

스트라우만, 노벨 바이오케어과 글로벌 유통 계약

2020

치과용 바이오소재 중국 NMPA 품목허가 승인 글로벌 바이오테크와 공동연구개발

2021

PF, IBD 치료제 GLP 독성 연구 완료 펩타이드 기반 약물전달플랫폼 특허 등록 다이이치산쿄와 유전자 전달체 공동연구 개발

2022

NP-201 호주 1상 IND 승인 펩타이드 원료의약품 GMP 획득 및 원료의약품 등록

2023

글로벌 제약사향 CDMO 원료물질 공급 개시 NP-201 호주 임상 1상 성공 펩티콜이지그라프트 식약처 임상 신청 임플란트 소재 생산동 증축 완료

2024

NP-201 호주 1b/2a 임상시험 계획 승인 펩티콜이지그라프트 식약처 임상 승인

2025

범부처 재생의료기술개발사업(근감소증 관련 국책과제) 선정 NP-201 기술이전(미국 소재 제약 바이오 기업) 펩티콜이지그라프트 국내 임상시험 완료 중국 OCS-B Collagen 임상 성공 및 NMPA 허가 신청

(Appendix) 기술이전 성과



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

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