

신약개발의 새로운 역사를 만들어가는 사람들

TiUM **Bio**





Disclaimer

본 자료에 포함된 주식회사 티움바이오 (이하 '회사')의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준 및 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다.

본 자료는 향후 매출계획 등 미래에 대한 '예측정보'를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 추정에 기인하여 성장 가능한 목표치를 경영실적으로 반영하고 있으며, '예상', '전망', '계획', '기대', 'E', 'F' 등과 같은 용어를 사용하였습니다. 위 '예측정보'는 경영환경의 변화에 따라 적지 않은 영향을 받을 수 있으며, 이러한 불확실성에 따른 현상은 미래의 경영실적과 중대한 차이가 발생할 수도 있습니다. 또한 각종 지표들은 현재의 시장상황과 회사의 경영목표 및 방침을 고려하여 작성된 것으로 시장환경의 급속한 변화 및 투자환경, 회사의 전략적 목표수정에 의하여 그 결과가 다르게 나타날 수 있습니다.

따라서, 투자자는 투자판단을 내리기에 앞서 반드시 투자설명서 및 회사의 공시사항을 확인하여야 하며, 본 자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 효과를 미치지 못하므로 법적 책임이 없습니다.

Contents

1. Corporate Identity
2. Our History
3. 파이프라인 개발 현황
4. 자궁내막증 치료제 TU2670
5. TGF- β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218
6. 혈우병치료제 TU7710
7. 신약개발의 전주기에서 이뤄지는 협업
8. 전략적 포트폴리오의 잠재적 가치
9. 향후 2개년 주요 Milestone

세상에 소외받는 환자들을 위한 치료제를 연구개발하여,
희망과 행복 그리고 더 나은 삶을 나누겠습니다.

TIUM BIO.



1. Corporate Identity

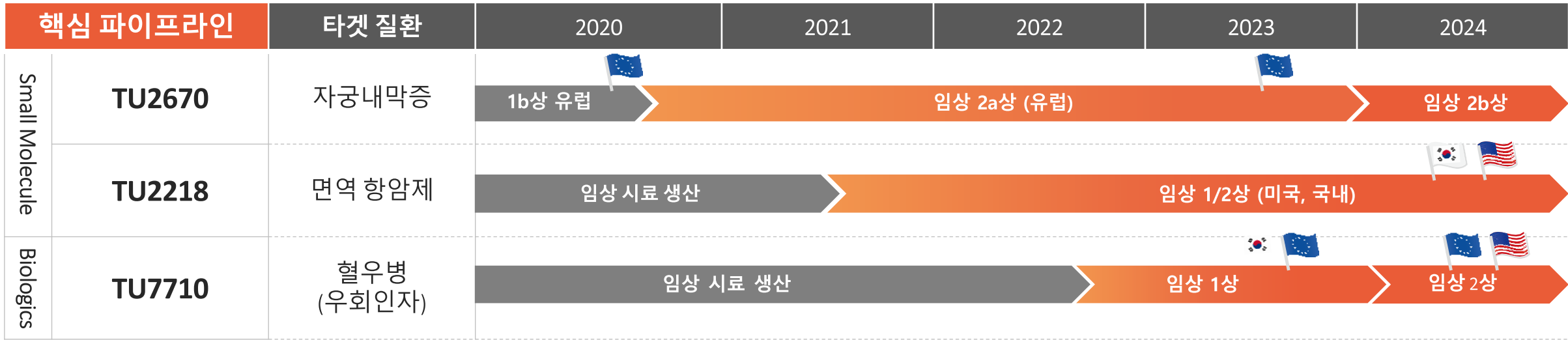


2. Our History

지속적인 성과를 만들어가는 TiUM Bio.



3. 파이프라인 개발 현황

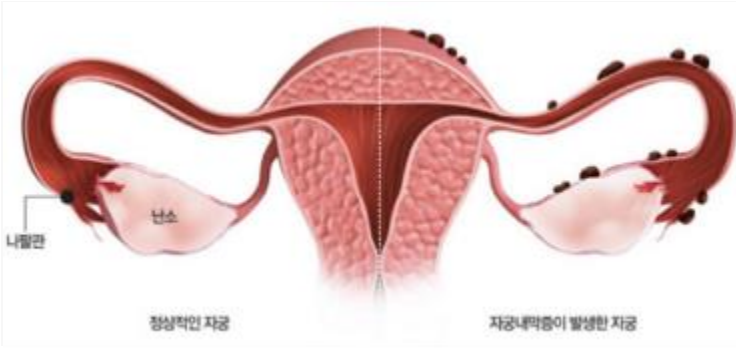


신규 파이프라인		
혈우병	섬유증	항암
NBP611 NBX003	NCX001 NCX002 NCX003 NCX004 NCX006 NCX007 NBX005	NCX005

4. 자궁내막증 치료제 TU2670(1)

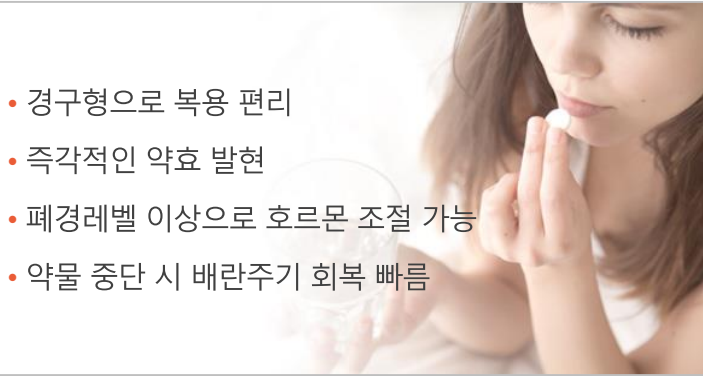
자궁내막증은 가임 여성의 약 10%에서 발병, 장기간 안전하게 사용 가능한 신규 치료제 필요

자궁내막증이란

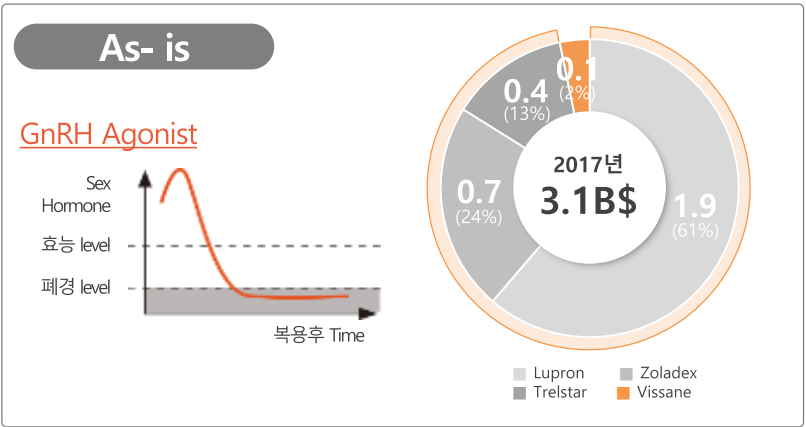


- 발생 : 자궁내막이 자궁 외 조직에서 증식
- 증상 : 만성 골반통, 성교통, 불임 등 증상 유발
- 유병률 : 가임기 여성의 인종별 약 10~30%
- 재발율 : 수술 후 5년 이내 약 40~50%

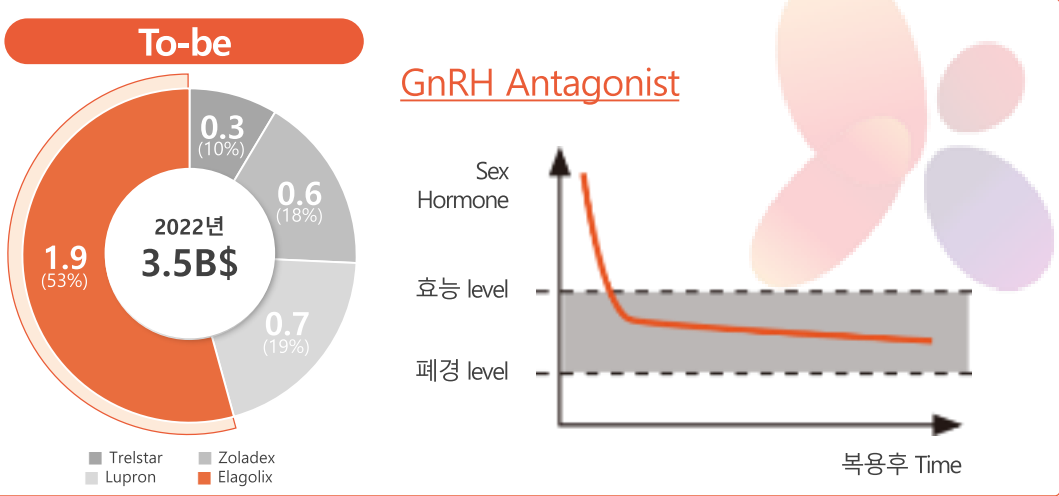
GnRH Antagonist의 우위성



자궁내막증 치료제 시장의 역동적 변화 전망



자료 : Datamonitor 2017, 2018, 주요 치료제 기준



4. 자궁내막증 치료제 TU2670(2)

자궁내막증 치료제의 Best-in-Class로서, 북미·유럽지역 추가 기술수출 예정

TU2670 기술이전 내역

	Best in Class	
원 개발사 Licensee		
적응증 별 개발 단계	- 자궁내막증 - 자궁근종	- 유럽 2a상 - 국내 2상 - 중국 1/2상 (예정)
계약 규모	40억원 + Royalty	\$170M + 2digit Royalty
계약 지역	국내	중국 지역 (중국, 홍콩, 대만, 마카오)

※ 북미, 유럽, 일본 등 국내 및 중국 외 지역은 티움바이오에서 권리 보유

한소제약 개요

- Hansoh Parmaceutical Group
- 본사위치 : 상하이 (중국)
- 2021년 매출 : 약 2조원 / 임직원 수 : 12,150명
- 중국 내 innovative approved drugs "2위"
- 시총 : 16.15조원 / 중국 내 시총 1위 Hengrui 관계사

유럽 임상2상 진행현황

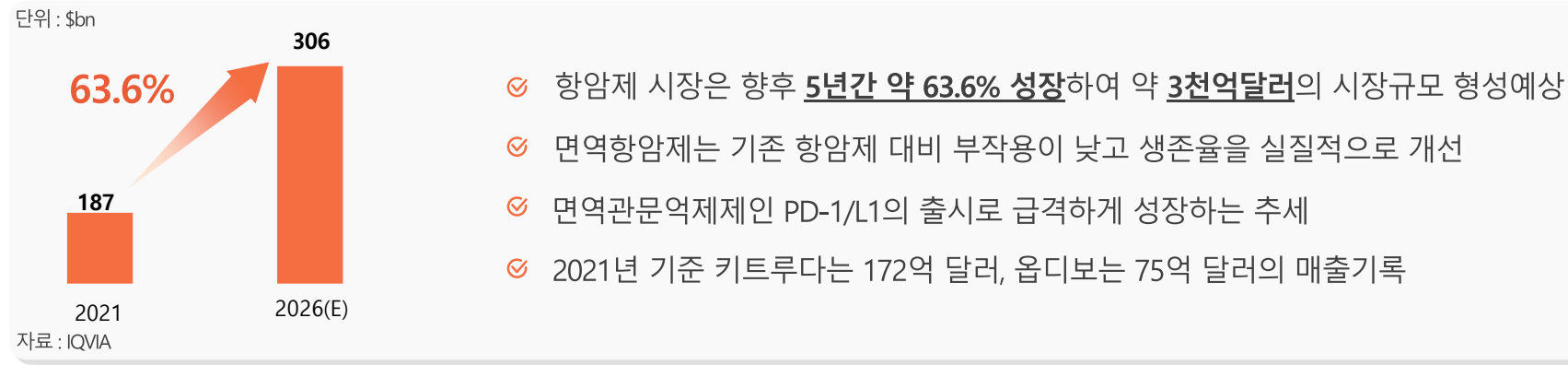
Screening	10명
On treatment	22명
Completed	15명
Total	47명

향후 계획

23.1H	유럽 임상 환자등록 완료
23.2H	유럽 임상 완료
Licensing Out	북미 & 유럽 & 일본 등

5. TGF-β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218(1)

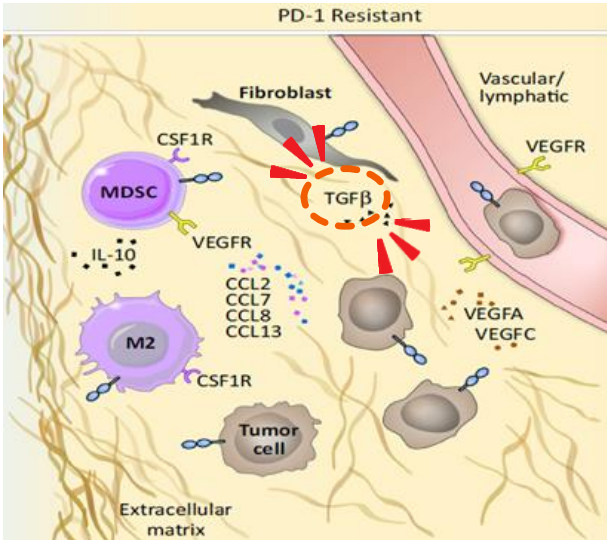
향후 5년 내 3천억달러의 항암제 시장규모 형성



“다만, 전체 반응률이 약 20%에 불과”

‘병용투여’는 필수 전략

면역관문억제제의 낮은 반응률의 주요 원인 : TGF-β



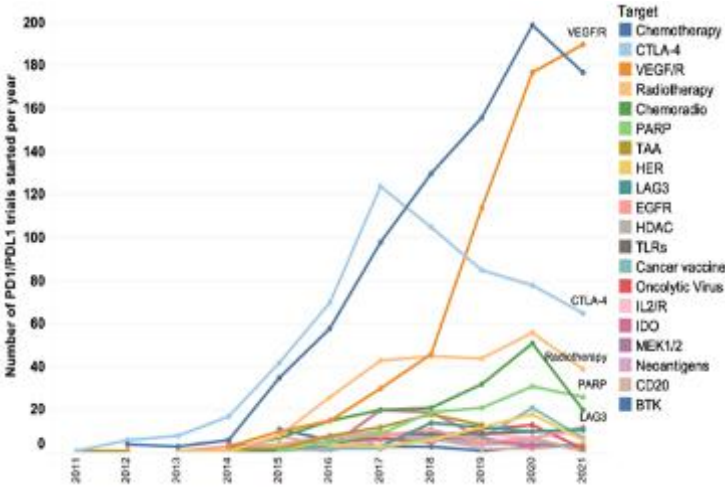
자료 : Trends Mol Med. 2016. 22:448-51

☑ Anti PD-(L)1에 대한 저항성 인자
PD-(L)1 저해제 치료 환자 대상 연구에서
TGF-β가 핵심 저항성 인자임을 확인
(키트루다 & 옹디보 연구 기반)

항암 면역세포 및 약물의
종양침투 증대를 위한
PD-(L)1과 TGF-β 동시 차단 전략

(Onco targets Ther. 2019; 12 9524-9538)

면역관문억제제 병용투여 트렌드 : VEGF/R



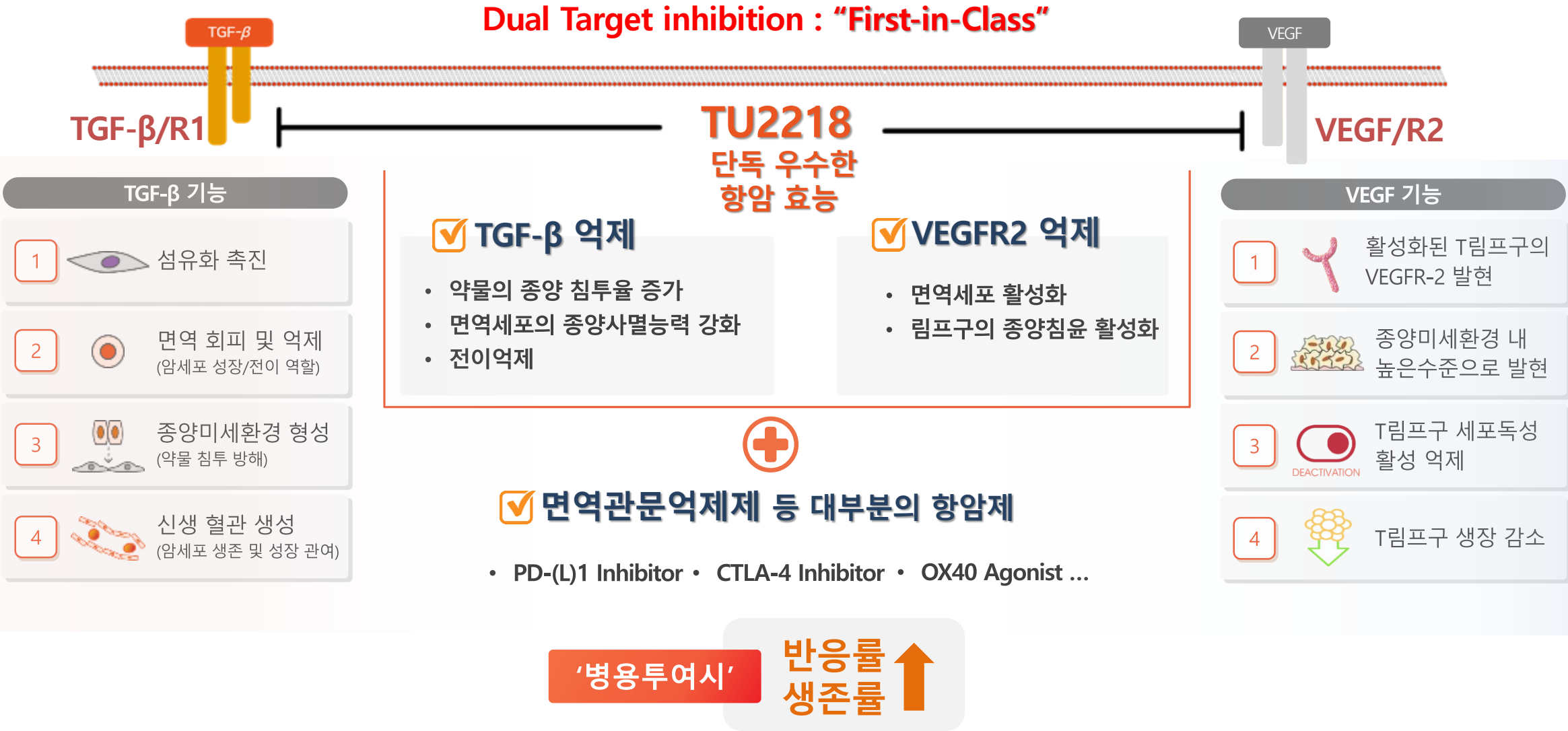
자료 : Nature Drug Discovery 2022

Number of PD-(L)1 Trials Started per year

- 1. **VEGF/R : 190**
- 2. Chemotherapy : 177
- 3. CTLA-4 : 65
- 4. Radiotherapy : 39
- 5. PARP : 26

5. TGF-β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218(2)

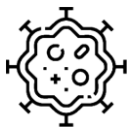
Dual Target 저해를 통한 면역관문억제제의 Best 병용 파트너 기대

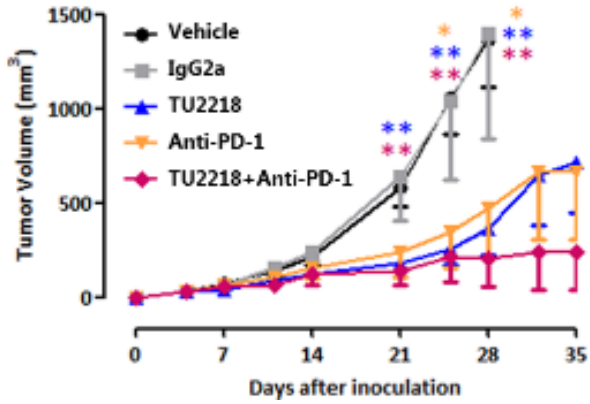


5. TGF-β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218(3)

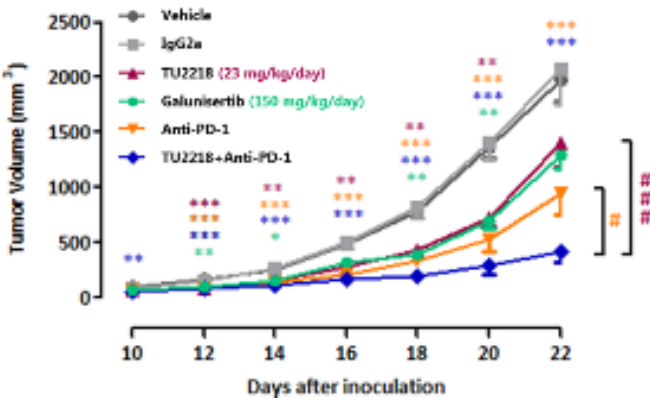
다양한 면역항암제와 TU2218간 병용투여 시 시너지효과 발생 확인

TU2218 & Anti PD-1 병용투여

 **“B16”**
흑색종 세포
Model

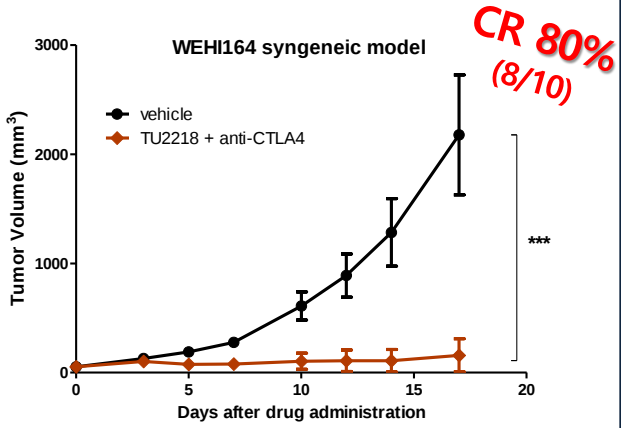


 **“CT26”**
대장암 세포
Model

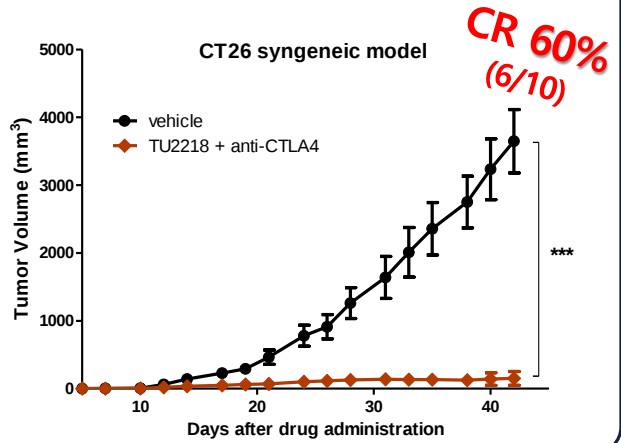


TU2218 & Anti CTLA4 병용투여

 **“WEHI164”**
섬유육종 세포
Model



 **“CT26”**
대장암 세포
Model

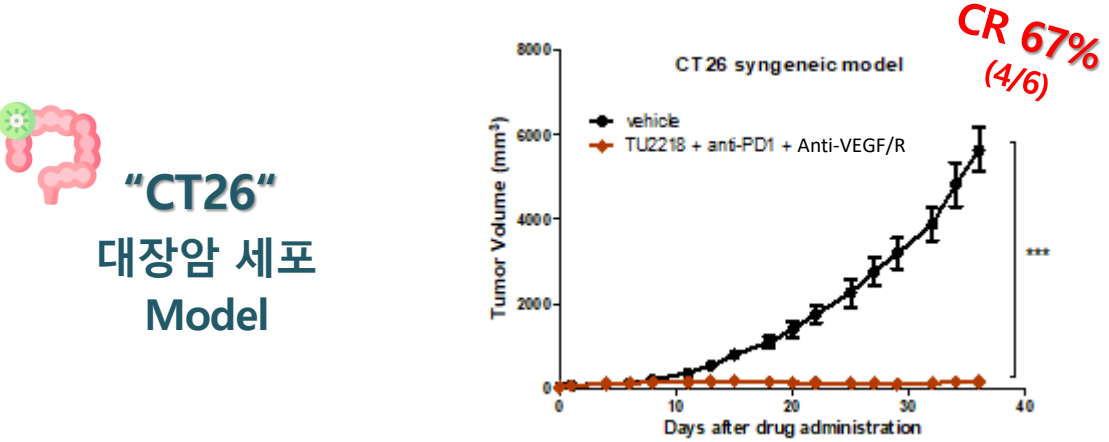


※ CR : Complete response, * : p ≤ 0.05, ** : p ≤ 0.01, *** : p ≤ 0.001

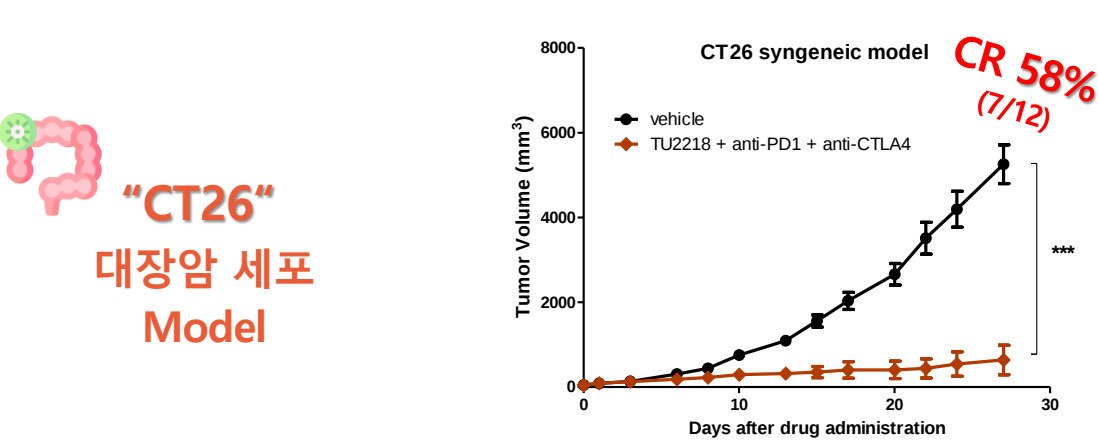
5. TGF-β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218(4)

다양한 면역항암제와 TU2218간 병용투여 시 시너지효과 발생 확인

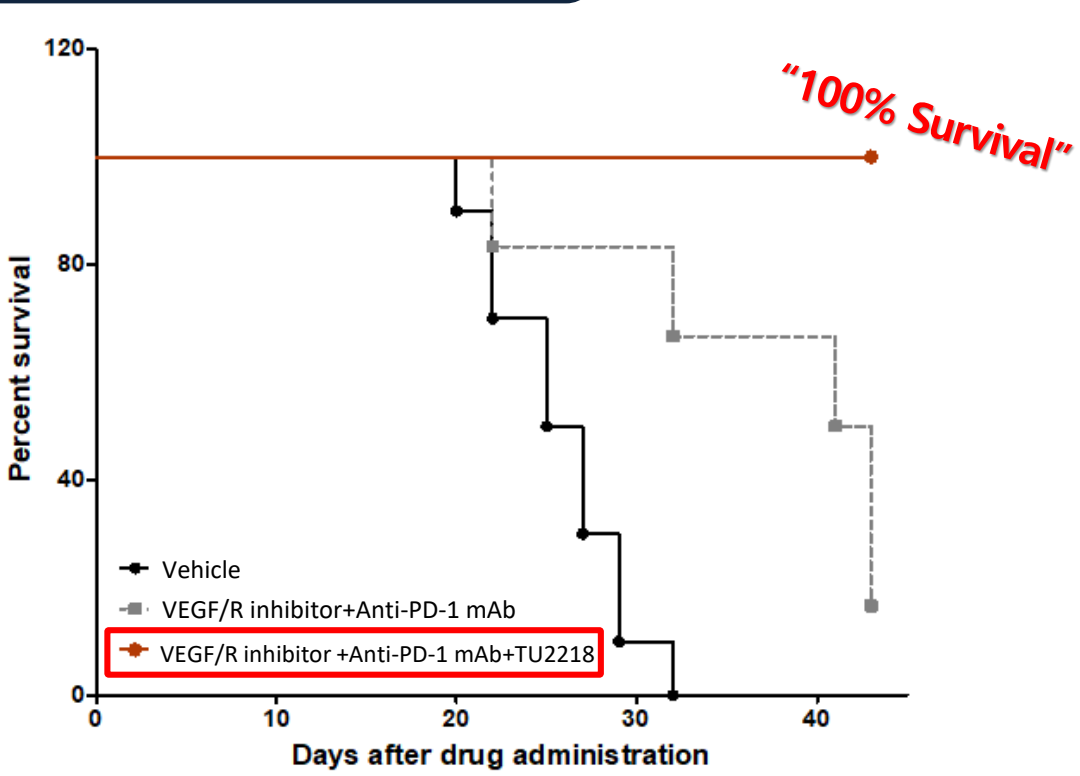
TU2218 & Anti PD-1 & VEGF/R inhibitor 병용투여 I



TU2218 & Anti PD1 & Anti CTLA4 병용투여



TU2218 & Anti PD-1 & VEGF/R inhibitor 병용투여 II

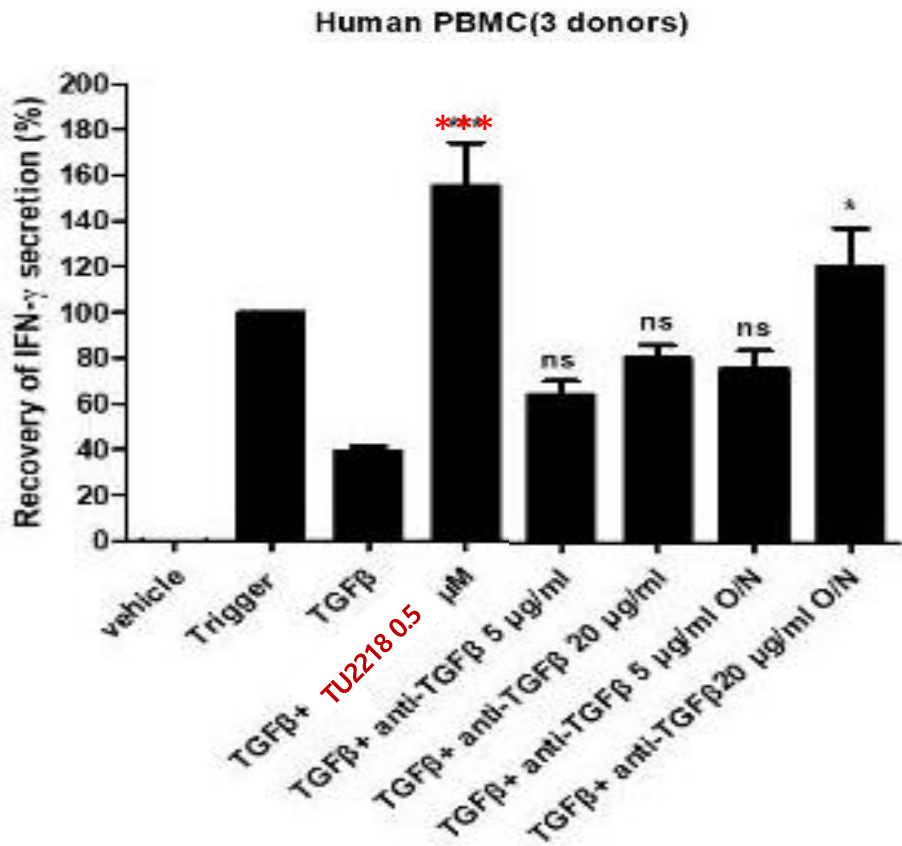


	Vehicle	VEGF/R inhibitor + Anti PD-1	VEGF/R inhibitor + Anti PD-1 + TU2218
Survival	0% (0/10)	17%(1/6)	100% (6/6)
Median Survival	26 days	42 days	Undefined

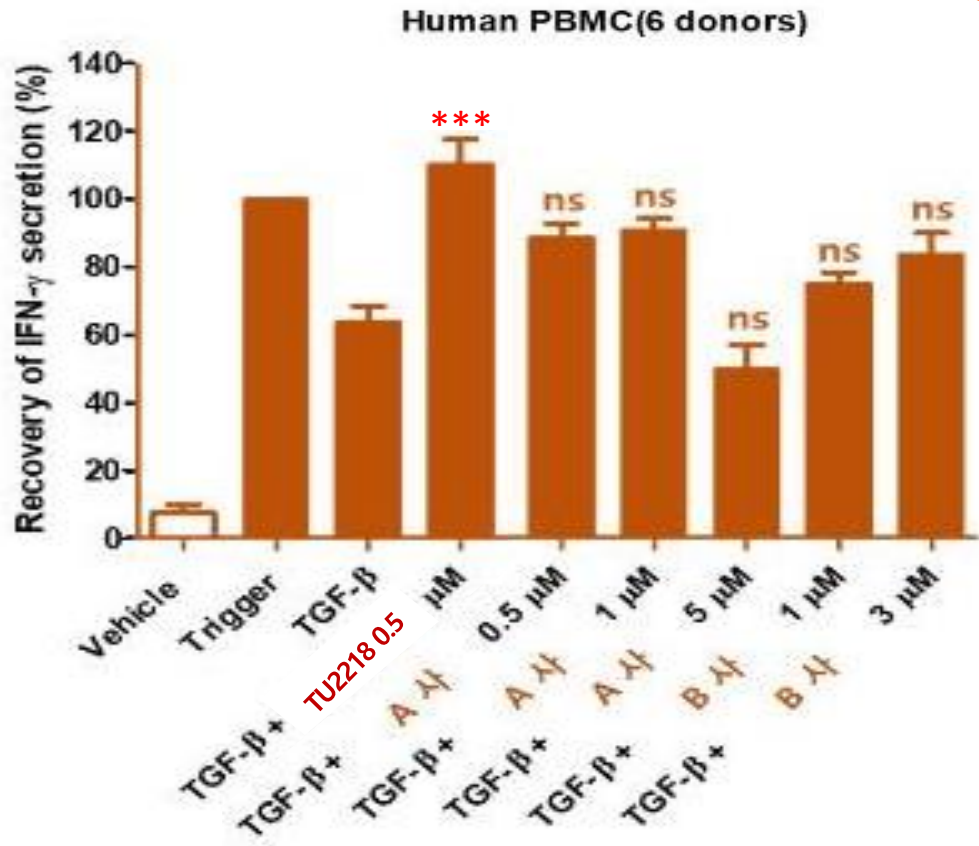
5. TGF-β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218(5)

'2022'
AACR

항체기반 약물 대비 TU2218의 우수성



경쟁약물(Small molecule) 대비 TU2218의 우수성

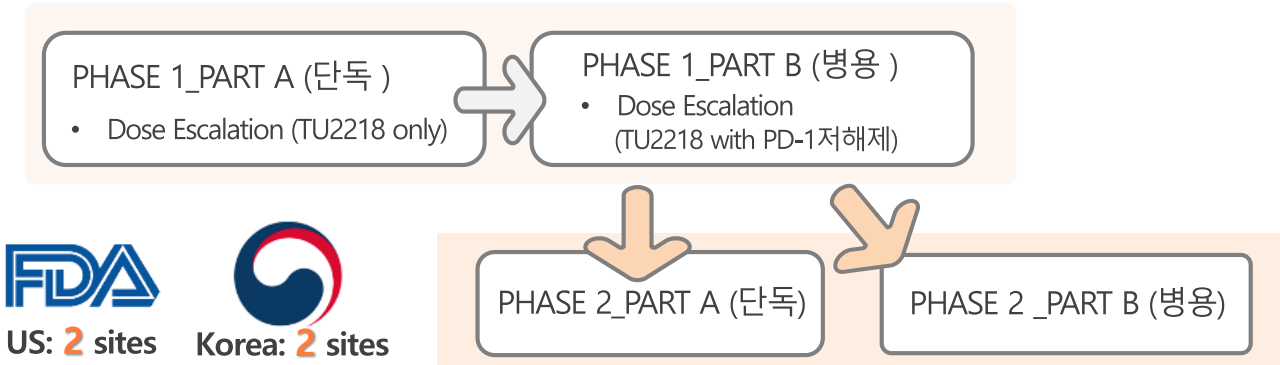


TGF-β 저해 항체 기전/동일 기전 약물 대비 저용량에서도 IFN-γ 유의적으로 회복
=> 면역세포 활성화 측면에서 우수한 약효 확인!!

IFN-γ(인터페론 감마) : 선천적 면역 반응의 일부로 NK세포, T세포에 의해 주로 생성되며, 선천성 및 후천성 면역에 중요한 사이토카인

5. TGF-β · VEGFR2 저해 항암제 TU2218(6)

PHASE 1/2 TRIAL DESIGN



임상 1상(단독투여) Data

진행현황	가) 코호트1/2 완료 나) 코호트3 환자모집 완료 약물 투여 시작
Target indication	Advanced Solid Tumor
대상 환자 수	6명 (코호트 1/2)
부분관해(PR)	1명
안정병변(SD)	3명
질병통제율(DCR)	67% (4명/6명)

"DCR 67%"

TU2218 병용투여 계약체결



임상 향후 일정

'22.3Q	KDDF 임상개발 지원 과제 선정
'22.4Q	1b상 (MSD社 Keytruda 병용) 진입
'23.1H	AACR, ASCO
'23.2H	임상1b상 종료

6. 혈우병치료제 TU7710

FDA 승인 경험을 바탕으로 만들어가는 혈우병 파이프라인

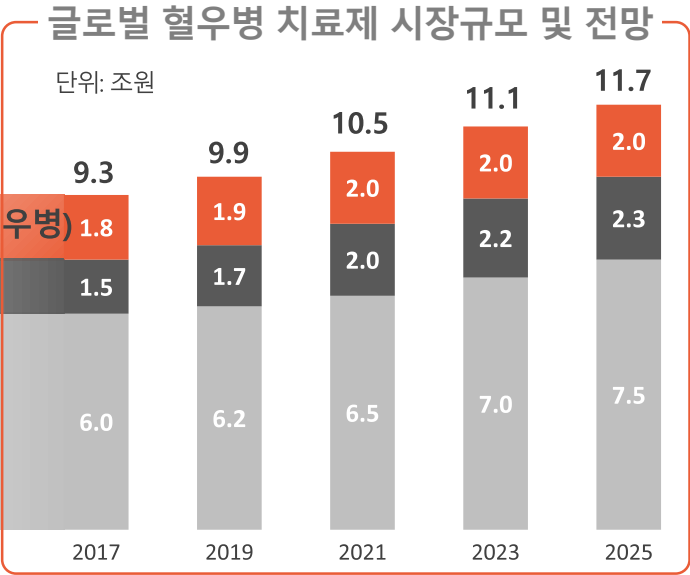
혈우병 우회인자 치료제



- 3세대: TU7710
- 2세대: 짧은 반감기, 가격↑
- 1세대: 바이러스 감염 위험

혈우병 치료제 파이프라인

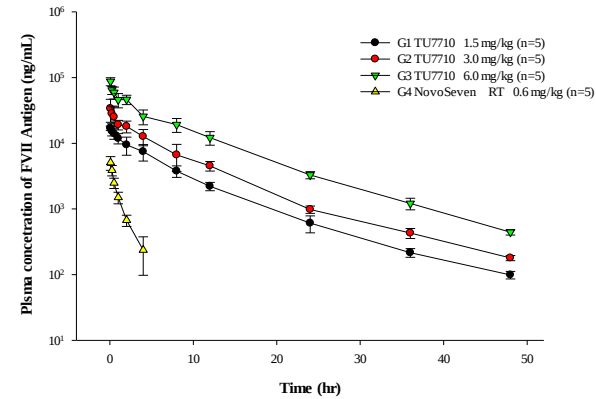
TU7710	Bypassing agent (중화항체 보유 혈우병)
TU7918	IX인자 부족 (B형 혈우병)
NBX003	차세대 혈우병 치료제 VIII인자 부족 (A형 혈우병)



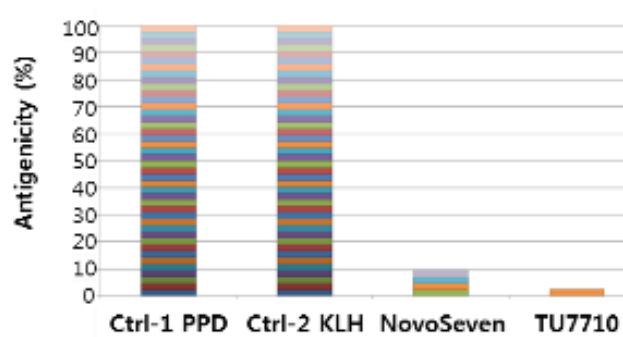
자료 : Datamonitor, 7Major Market기준

경쟁물질 대비 증가된 반감기 및 안정성 확보

증가된 반감기 (NovoSeven 대비 6배 ~ 7배)



안전성 확보 (NovoSeven 대비 낮은 면역원성)

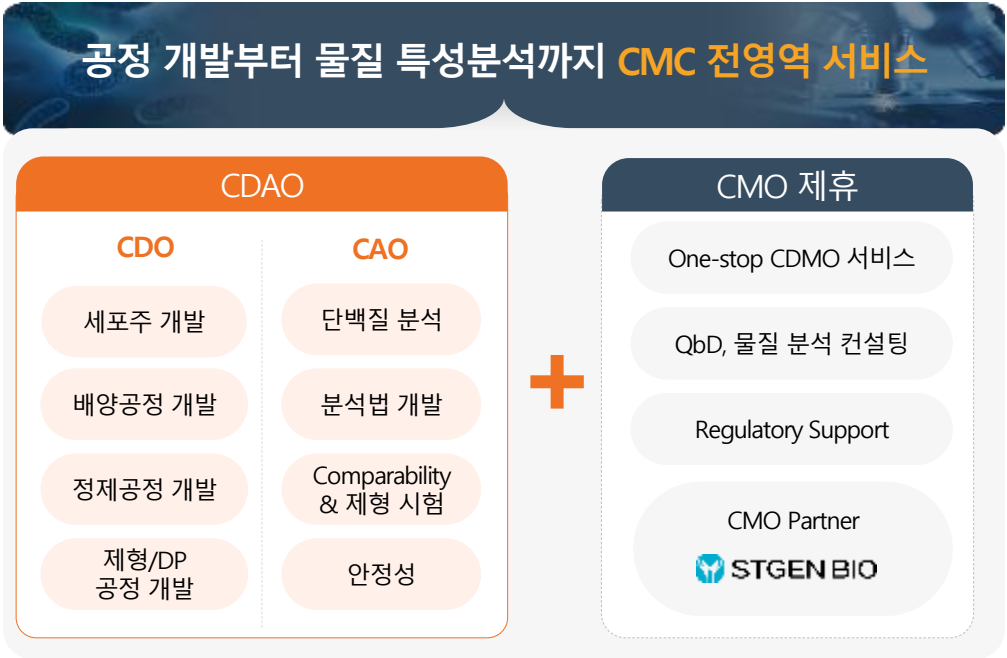


자료 : 영국 ProImmune Report

임상 일정

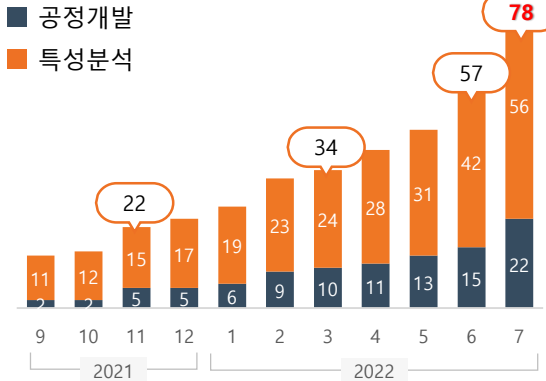
'22.4Q	임상1상 IND 승인
'23.1Q	임상1상 첫 환자투여
'23.4Q	임상1상 완료

7. 신약개발의 전주기에서 이뤄지는 협업



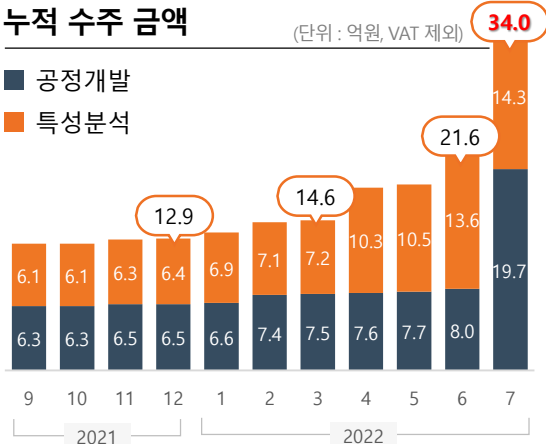
누적 수주 건수

(단위 : 건)



누적 수주 금액

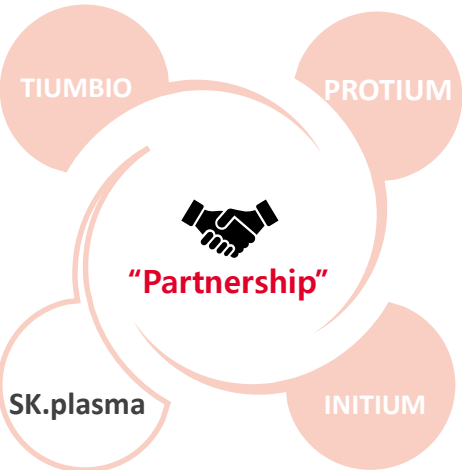
(단위 : 억원, VAT 제외)



“항체 전문 신약 연구개발”



- 보스턴 ABI Lab 소재
- 고성능 + 단일·이중항체 개발 Platform 구축
- 면역항암제, 면역질환 및 섬유증 치료제 개발
- 향후 임상 및 사업화 기지 활용



“NRDO Pipelines Evaluation”

- 혈우병 신약파이프라인 개발
- 바이오공정개발 서비스 제공
- SK.P 신약 연구개발 시스템 구축

8. 전략적 포트폴리오의 잠재적 가치



9. 향후 2개년 주요 Milestone

		'22		'23	
		1H	2H	1H	2H
TU2218	면역항암제	병용파트너링 계약 체결 (Beigene社) ✓ Finished			
	AACR 발표	✓ Finished			
	병용파트너링 계약 체결 (MSD社)		✓ Finished		
	임상 1b상 개시 (Keytruda 병용)		✓		
	AACR / ASCO 발표			✓	
	임상 1b상 완료				✓
	ESMO 발표				✓
TU2670	자궁내막증 치료제		✓ Finished		
	유럽 임상 2a상 완료				✓
TU7710	혈우병 치료제		✓		✓
	임상 1상 완료				✓
기술이전 및 공동연구개발					✓