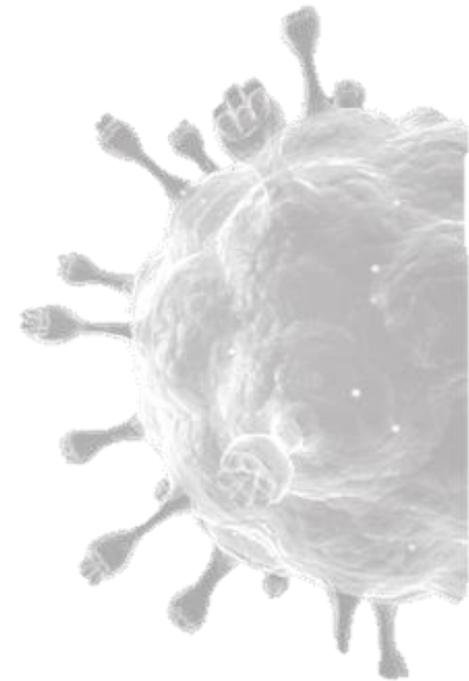


Investor Relations 2022

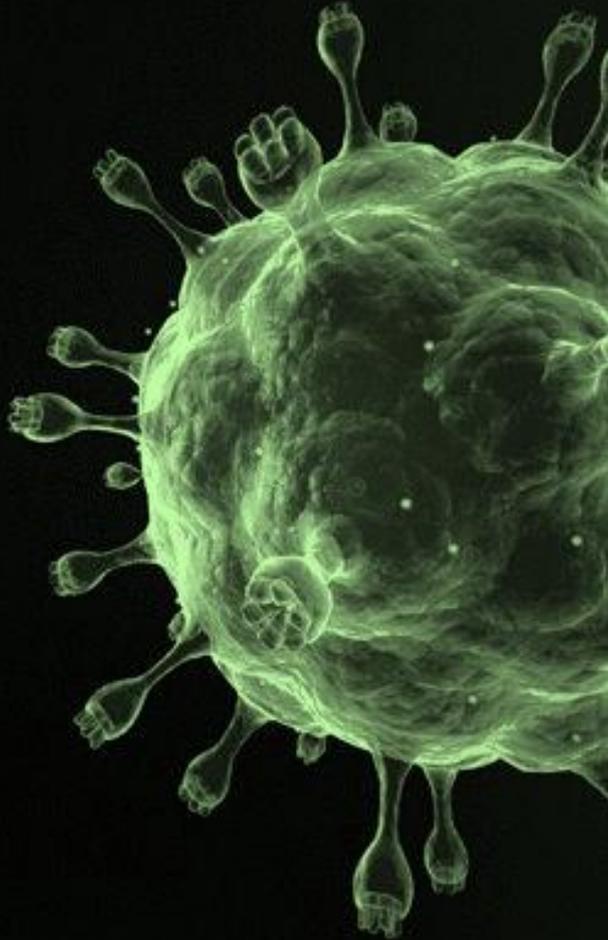
Targeting, Attacking
Eradicating Cancers

SILLAJEN



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)신라젠 (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 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. 위 "예측정보"는 향후 경영 환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다. 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함) 본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.



Contents

Investment Highlight	04
Pipelines	05
면역항암제 소개 / 시장 현황	06
Vaccinia Virus	08
Sillajen 주요 약물 소개	
- Pexa-Vec (Oncolytic Virus)	10
- SJ-600 (Oncolytic Virus Platform)	16
- BAL0891 (Mitotic Checkpoint Inhibitor)	19
Critical Trials	
- RENO26 (Renal Cell Carcinoma)	23
- China_M (Melanoma)	25
Company Information	26
Appendix	31

01. Investment Highlight

- 1 면역항암제 시장 성장 및 ICI와의 병용요법 글로벌 임상 진행
- 2 항암 바이러스 플랫폼 기술을 통한 파이프라인 확장
- 3 First-in-Class Dual MCI를 통한 OV+ MCI 파이프라인 다각화
- 4 연구개발 및 기술이전의 선순환 구조 확립 가시화

02. Pipelines

 SIT  IIT

구분	Pipelines	적응증	치료요법	임상시험개발 현황				
				Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	
항암 바이러스	REN026	신장암	Pexa-Vec + Cemiplimab (anti-PD1)					
	China Melanoma	흑색종	Pexa-Vec + Socazolimab (anti-PD_L1)					
	IMPROvE	전립선암	Pexa-Vec (단독요법)					
	METROma	육종, 유방암	Pexa-Vec + Avelumab (anti-PD_L1) + Cyclophosphamide					
	SJ 600 Series	고형암	SJ-600 (플랫폼 기술)					
	JX 900 Series	고형암	JX-900					
유사분열 억제제	BAL0891	고형암	BAL0891					

03. 면역항암제

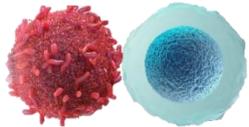
화학항암제 / 1세대



Ex) 탁솔, 젠자 등



암세포, 정상세포
공격



암세포 정상세포

- 2차 대전 이후 사용
 - 독성화학물질
 - 독성으로 암세포 사멸
-
- 정상 조직까지 침해
 - 구토, 탈모 등 부작용

표적항암제 / 2세대



Ex) 글리벡, 허셉틴 등



암세포 표적에
선택적 작용



암세포

- 1990년대 이후 사용
 - 정상세포 훼손이 없음
 - 암세포만 표적치료
-
- 표적이 제한적
 - 치료제 내성 발생

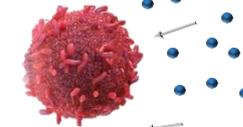
면역항암제 / 3세대



Ex) 키트루다, 옵디보 등



면역세포
활성화



암세포

- 2010년대 본격화
 - 면역 활성화 기전으로 낮은 독성
 - 반응율 위해 병용 투여
-
- 반응률이 낮음
 - 병용 투여 필요성 부각

04. 면역항암제 시장 현황

면역시스템을 통한 안전성과 강력한 항암 효과로 빠른 성장세 전망

면역항암제 시장 분류

면역조절제

면역관문억제제 및 기타 면역조절제 (사이토카인 등)을 포함

항암백신

암세포가 가진 종양특이적 항원을 암환자에게 투여해 면역체계 활성화

면역세포치료제

체내 면역세포를 채집하여 강화 시키거나 유전적으로 변형시켜 다시 넣어주는 세포치료 방식

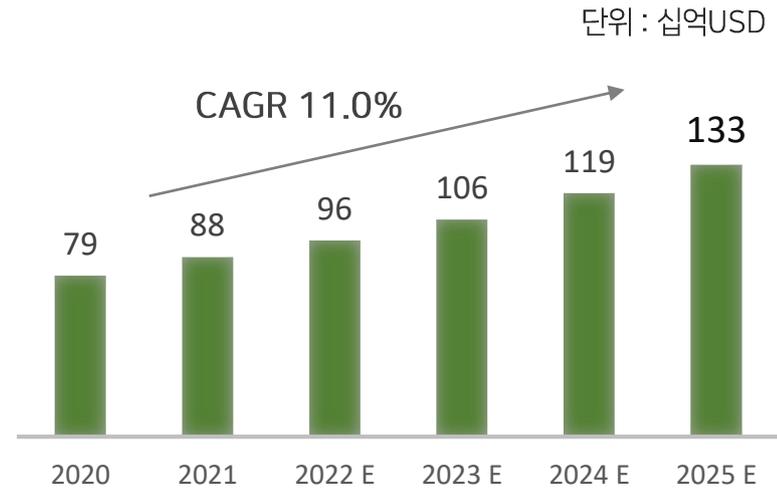
항체-약물접합체

항체-약물 접합체는 암세포 표면의 특정 표적 항원에 결합하는 항체와 강력한 세포사멸 기능을 갖는 약물을 공유 결합시켜 만든 것

항암바이러스

복제가 가능하고 감염력이 있는 바이러스를 이용해 암세포 내 비정상 부위를 표적으로 하는 특정 유전자를 삽입

면역항암제 글로벌 시장 규모



출처 : Frost & Sullivan, Dec. 2020

면역항암제 파이프라인 건수

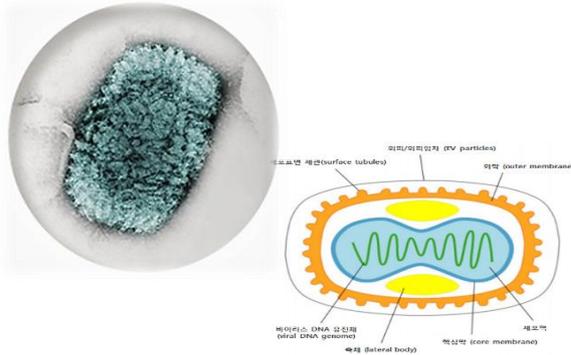


출처 : Upadhaya et al. Nature Reviews Drug Discovery. September 2020

05-1. Vaccinia Virus

항암바이러스(OV) 개발에 효과적인 백시니아 바이러스

구분	백시니아	콕사키	레오	헤르페스	아데노
종류	DNA virus	RNA virus	RNA virus	DNA virus	DNA virus
바이러스 크기	250 nm	28 nm	75 nm	200 nm	70-90 nm
지놈 사이즈	190 kb	28 kb	23 kb	154 kb	35 kb
외래유전자 삽입	+++	-	-	+++	++
증식 위치	세포질	세포질	세포질	핵	핵
정맥 투여 가능성	○	○	○	×	△
대표 제품	PEXA-VEC	CAVATAK	PELAREOREP	IMLYGIC	ENADENOTUCIREV



Vaccinia Virus

안전성



역사적으로 천연두 백신으로서 활용
핵이 아닌 세포질 증식으로 안전성이 높음

유전자 조작
편의성



지놈사이즈가 커서 다양한 유전자 변이 가능

정맥투여 (IV)

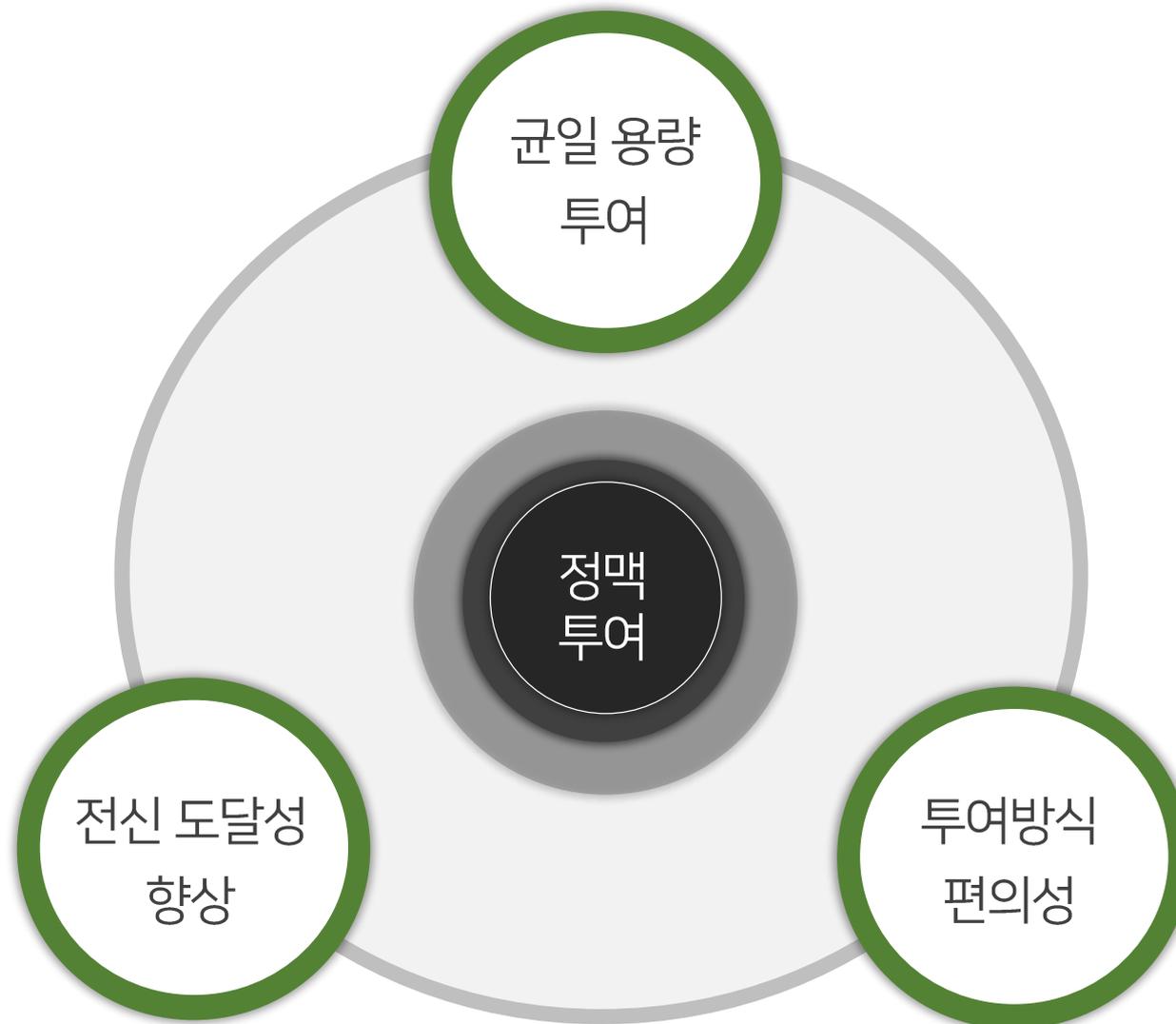


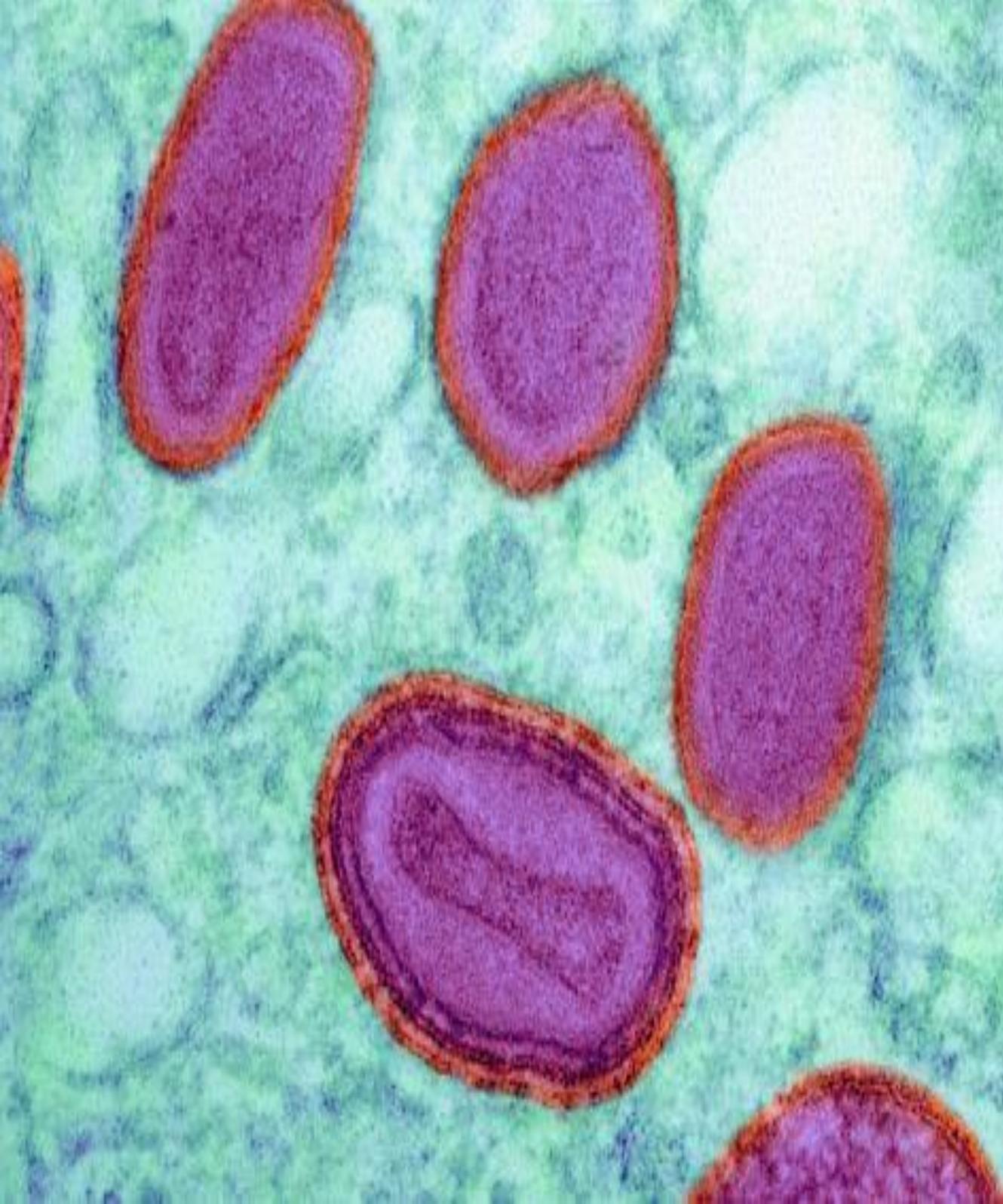
외피형 바이러스로 정맥투여가 가능

05-2. Vaccinia Virus

정맥투여(IV)에 최적화된 항암바이러스

세포외피막 바이러스로서 정맥투여 특화된 Vaccinia Virus



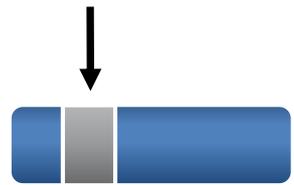


Pexa-Vec

Oncolytic Virus

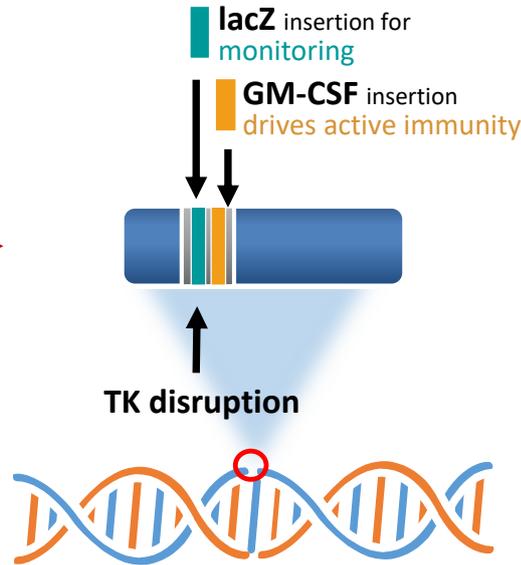
01. Pexa-Vec

Thymidine Kinase (TK) gene :
enables replication in normal cells



Wyeth strain

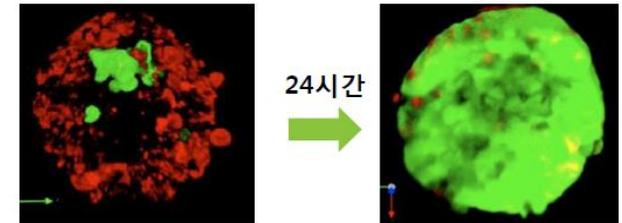
SOLVE®



바이알(Vial) 형태의 펙사벡



LacZ 유전자를 통한 바이러스 증식 관찰



백시니아 바이러스 기반 유전자 재조합 (Wyeth vaccine strain)

SOLVE® 플랫폼을 통한 유전자 재조합 Selective Oncolytic Vaccinia Engineering

TK (티미딘 키나아제) 유전자 비활성화

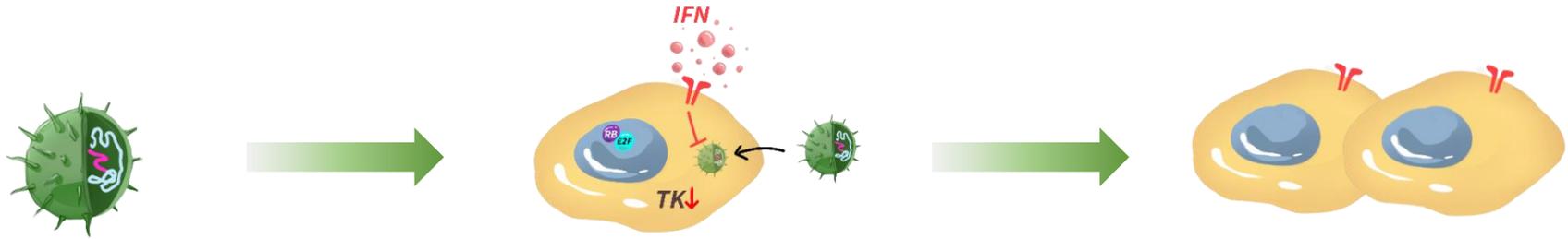
암세포 및 종양 혈관에 대한 선택성 부여

GM-CSF : 항암 면역반응 활성화 및 촉진 유전자

LacZ : 바이러스의 생체 내 활성도 모니터링을 위한 유전자 생체표지자

02. Pexa-Vec 작용기전

정상세포

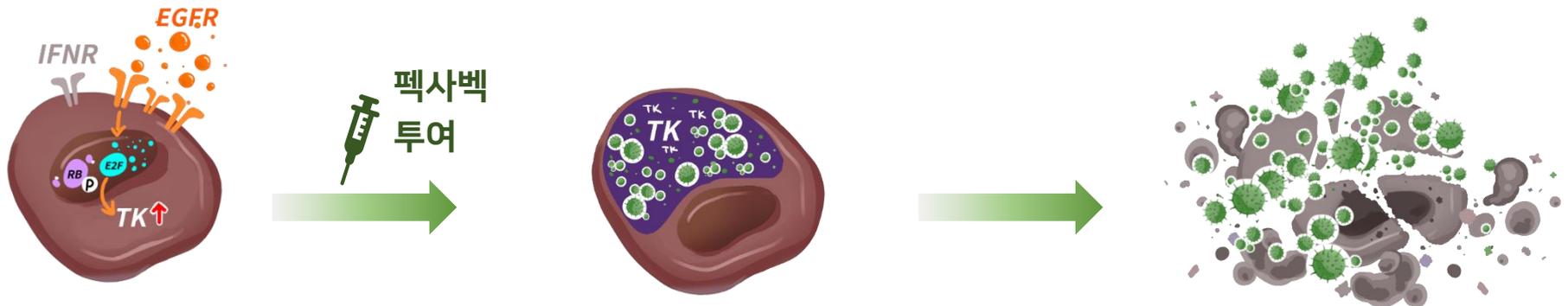


Pexa-vec

인터페론의 신호전달이 정상적으로 작동
낮은 레벨의 TK활성 유지

정상세포에서 펙사벡은 자연적
소멸로 세포의 건강상태 유지

암세포

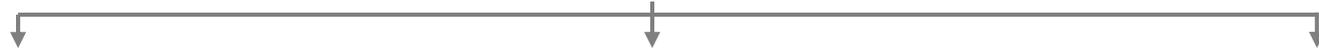
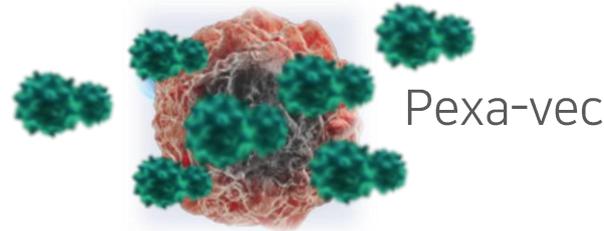


인터페론의 신호전달이 비정상적 작동
세포분열 촉진 경로가 과활성화(EGFR)
높은 레벨의 TK활성이 유지됨

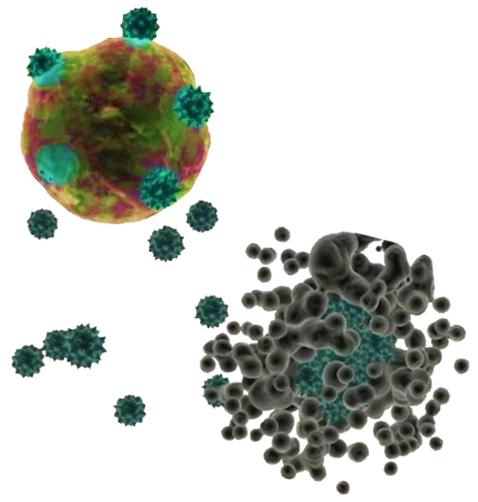
암세포의 높은 TK활성으로 인하여
TK결여된 펙사벡의 원활한 복제가능

완벽한 펙사벡의 복제가 이뤄지면서
암세포를 파괴 및 용해

03. Pexa-Vec 주요기전



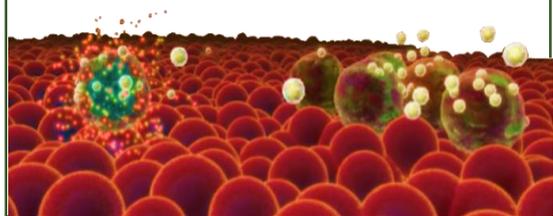
직접종양용해



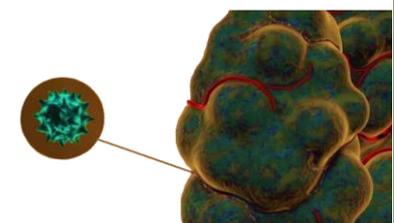
암세포 내에서만 증식하므로
암세포만 선택적으로 파괴,
정상세포는 보존

면역반응촉진

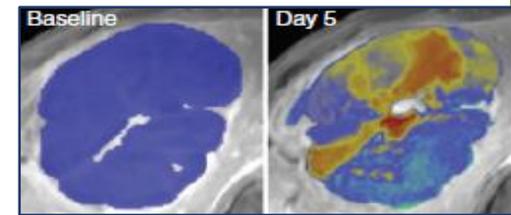
암세포 파괴 과정에서
항암 면역을 유발하여
인체 내에서 지속적으로
암세포를 공격할 수 있는
면역력 유지



종양혈관폐쇄



암조직으로 혈액을 공급하는
비정상적인 종양혈관을 폐쇄하여
암세포 성장 억제



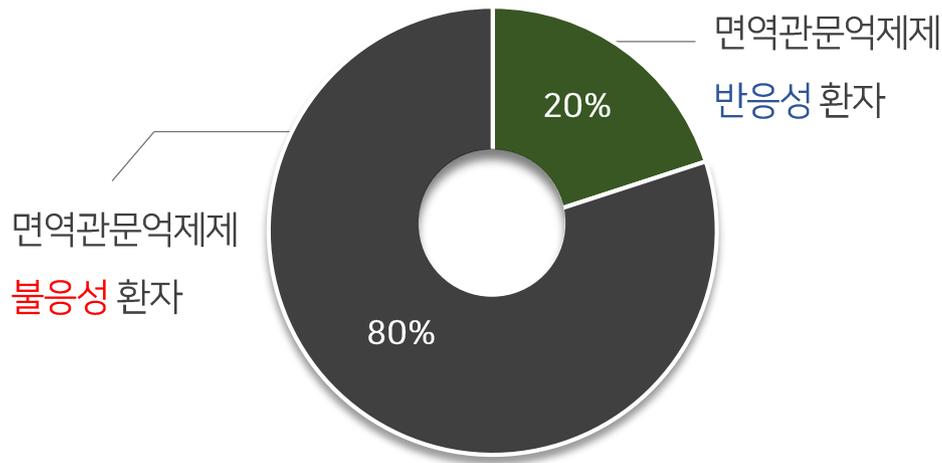
펙사벡 감염으로 인한 종양내
혈액 공급 차단 (MRI)

04-1. Pexa-Vec 면역관문억제제 병용요법

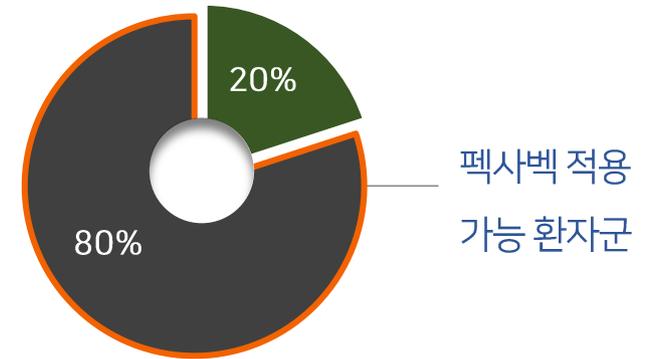
면역관문억제제(ICI) 반응성 불응 환자 80%의 시장 진입

면역이 결핍된 'Cold Tumor' 에서 면역세포가 활성화 되는 'Hot Tumor'로 전환

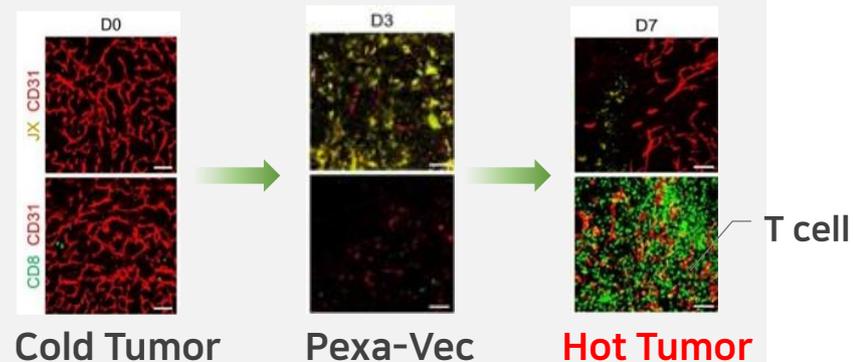
면역관문억제제 치료 대상 환자 비중



- 면역관문억제제의 치료율은 20% 내외
- Cold Tumor 치료약물 미충족수요



펙사벡으로 인한 Tumor 전환사례



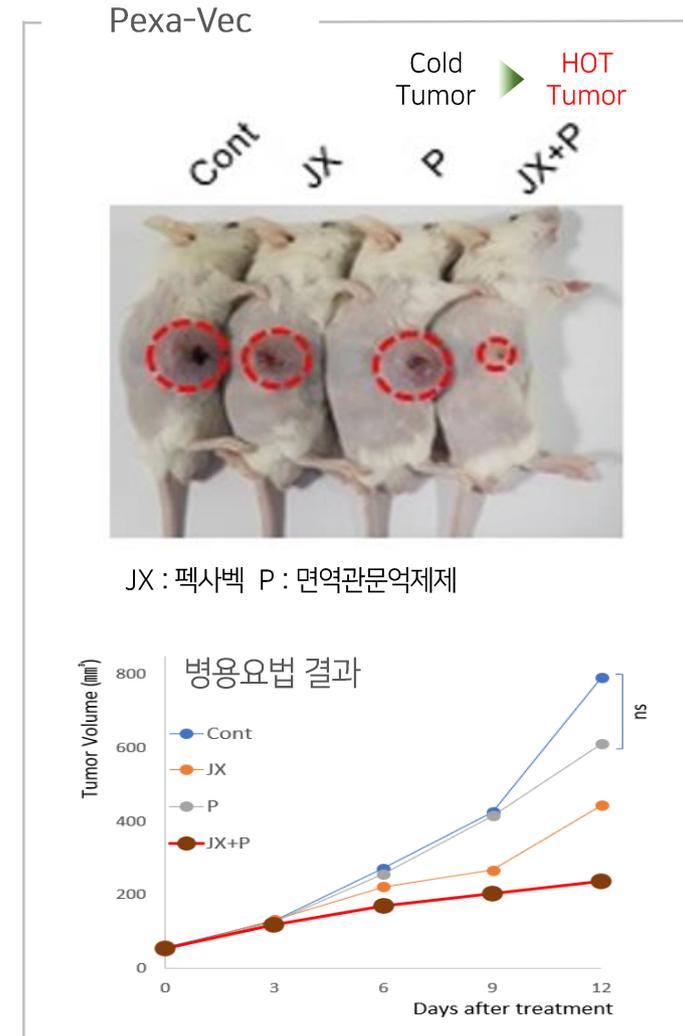
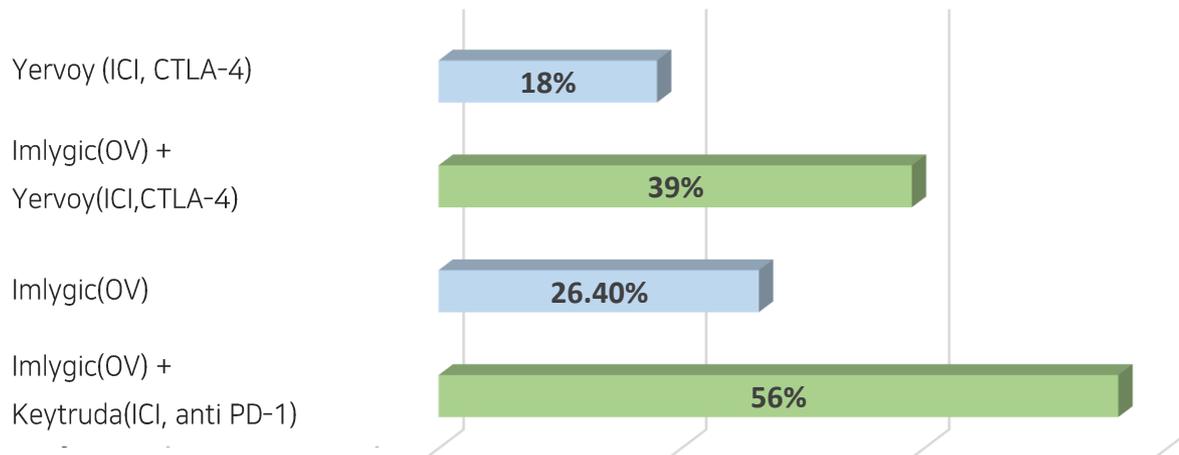
*) 마우스 신장암 세포주 RENCA 이용

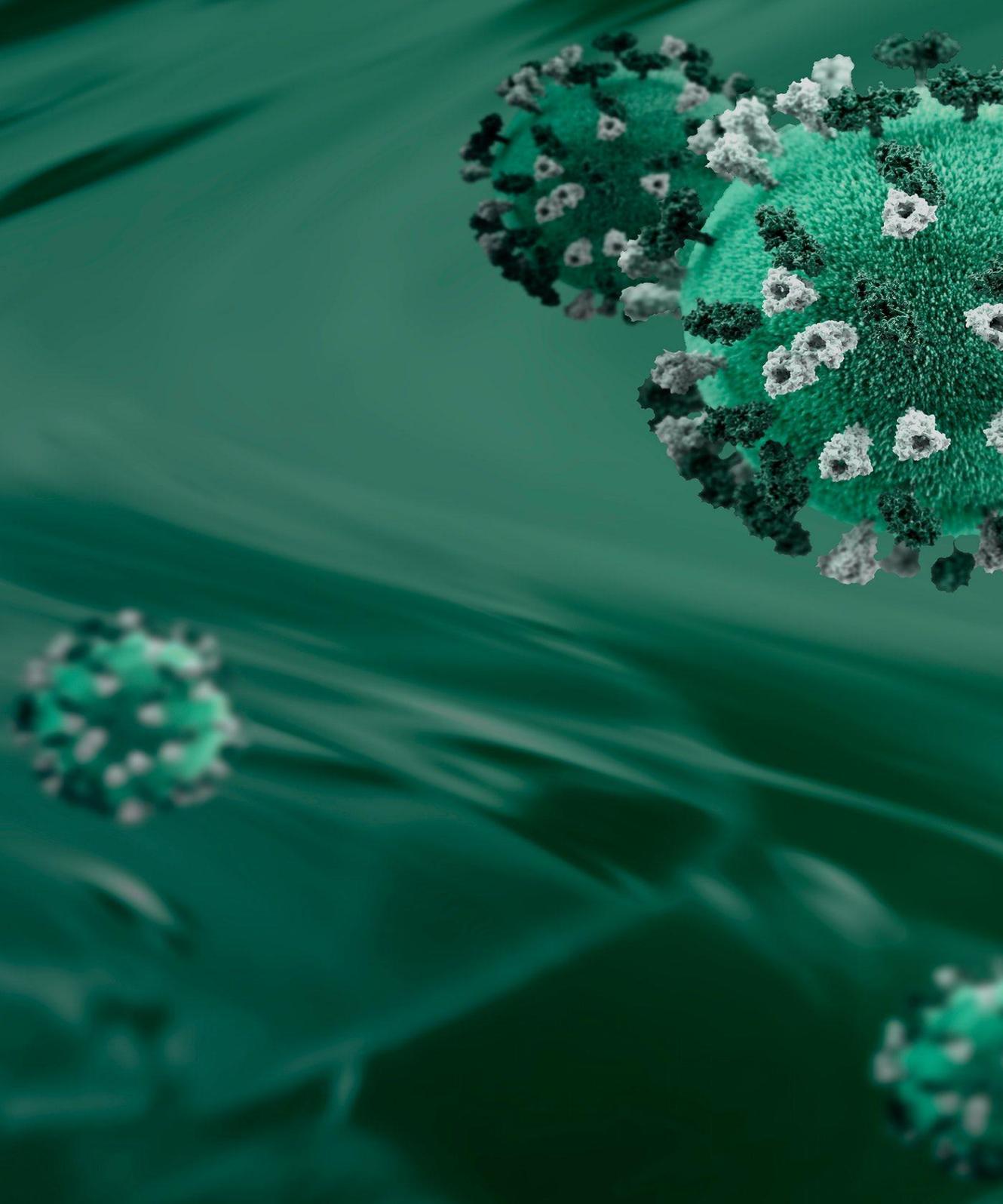
04-2. Pexa-Vec 면역관문억제제 병용요법

임상으로 입증된 항암바이러스(OV)와 면역관문억제제(ICI)의 병용효과

Cold Tumor가 병용요법으로 반응성 활성화 유도 및 병용살상 효과 증대

Line of therapy	Combination	ORR (반응률)
Neoadjuvant (술전요법)	Imlygic monotherapy	Imlygic mono 26.4%
1L advanced melanoma (진행성 흑색종 1차 요법)	Imlygic + Yervoy (anti CTLA-4) Phase 2	Combination 39% Yervoy mono 18%
1L advanced melanoma (진행성 흑색종 1차 요법)	Imlygic + Keytruda (anti PD-1) Phase 1b	Combination 56% 비교군 없음

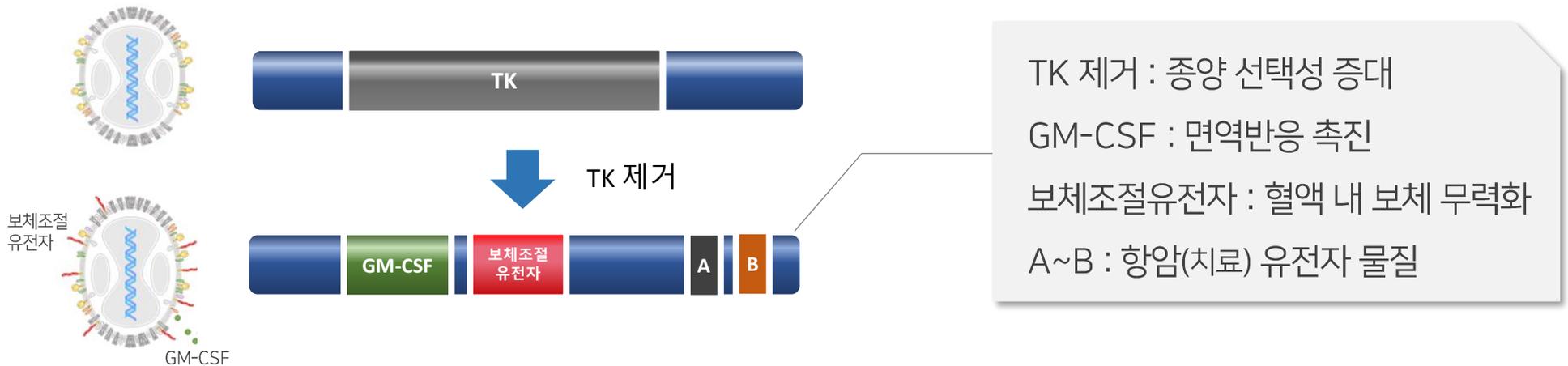




SJ - 600

Oncolytic Virus (Platform)

GEEV[®] 플랫폼 기반의 항암 바이러스 파이프라인 확대



유전자 재조합
확장성

보체시스템
무력화



정맥투여형 항암바이러스

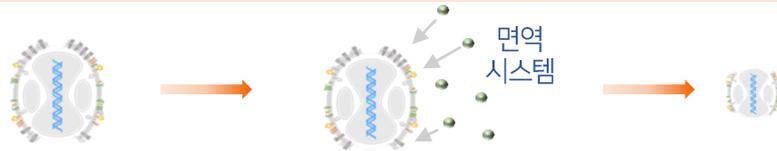
- 정맥주사시 효능 유지 및 **투여 농도를 감소**시켜 부작용 최소화
- **전신에 투여**되므로 전이암에 직접 약물전달 가능
- **주기적 투여**가능 하므로 항암효과 극대화 가능
- **플랫폼 기술**로 다양한 항암 바이러스 신규 물질 특허 취득 가능

02. SJ 600 항암바이러스 플랫폼 기술

정맥투여(IV)에 특화된 항암바이러스 플랫폼

보체조절유전자를 통해 종양까지 체내 항암효과 유지

항암바이러스(OV)

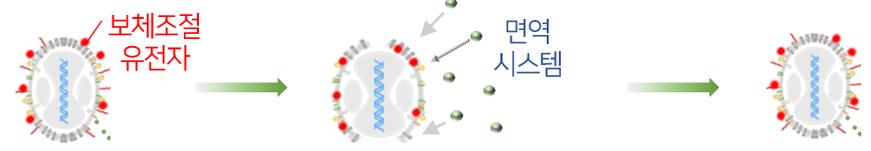


항암바이러스의
정맥투여

면역(보체)체계
활성화

항암효과 저하

SJ-600



SJ 600의
정맥투여

보체조절유전자가
면역체계 회피

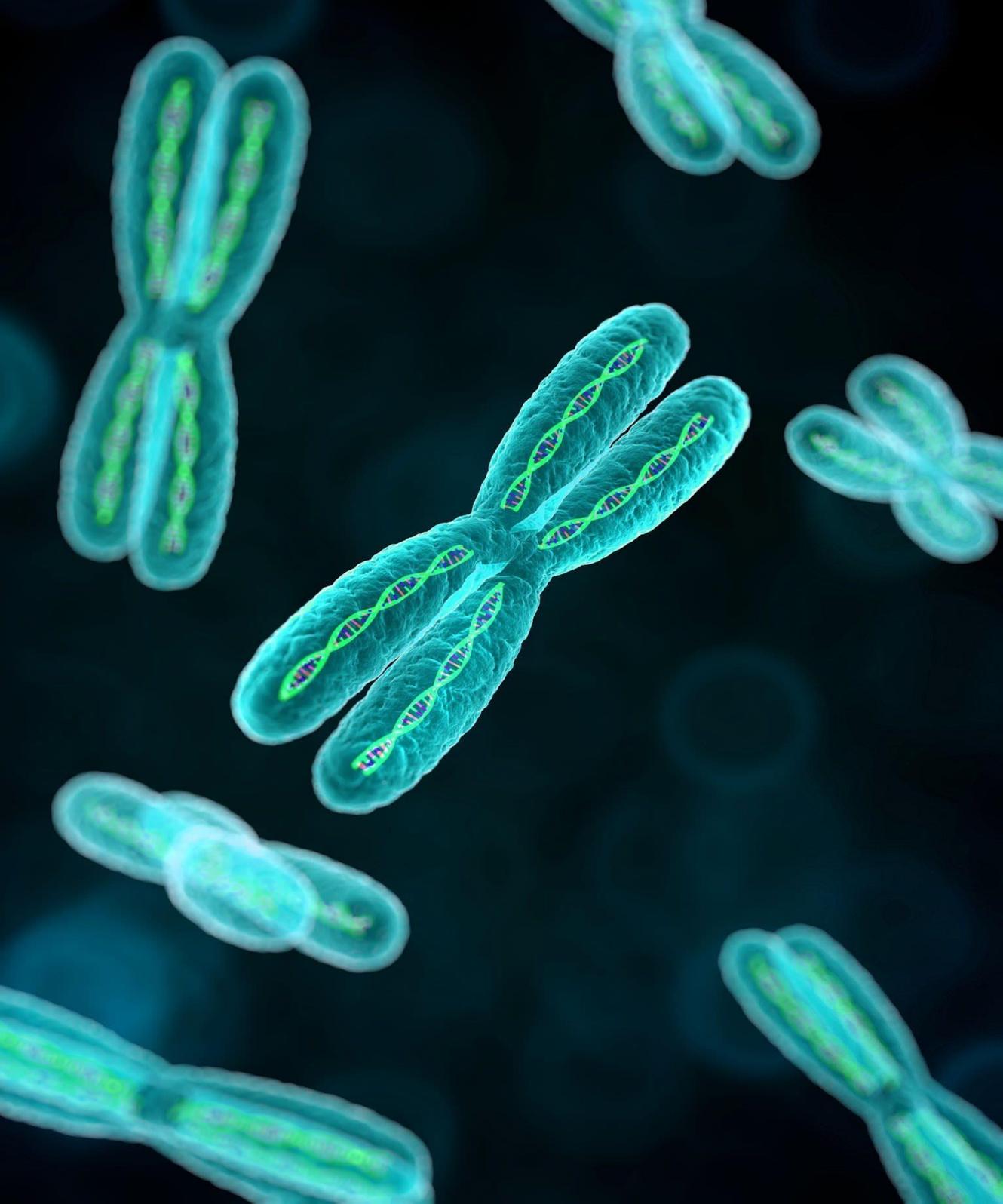
항암효과 유지

전임상 조기완료를 통한 가치 입증

특허 추가를 통한 시장 독점 지위 유지

- 서울대학교 의과대학 전임상 및 평가 진행
- 다양한 3개 이상의 고형암종 이종이식 동물모델 진행
- 2022.3Q GEEV[®] 플랫폼에 대한 전임상 POC 종료

- SJ-600의 GEEV[®] 플랫폼 2021.02 특허출원 완료
(2022.02 우선권. PCT 국제출원 완료)
- 신규 치료유전자 (사이토카인, 카모카인, 효소)를 탑재한
후속 파이프라인 물질특허 출원 확대 진행



BAL0891

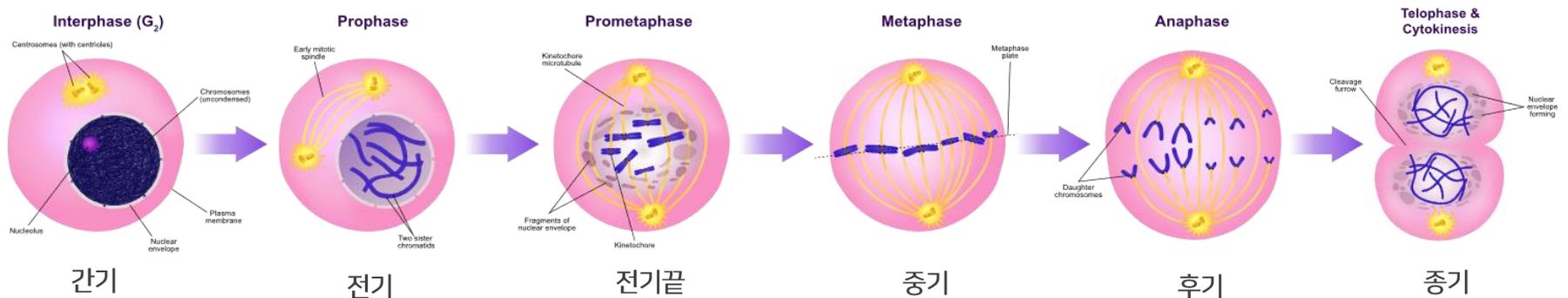
Mitotic Checkpoint inhibitor

01. BAL0891 유사분열억제제 (Mitotic Checkpoint inhibitor)

유사분열억제제 (MCI)

- 종양세포에 비정상적인 세포 분열을 유도하여 종양세포의 사멸(apoptosis) 및 증식을 억제
- 세포 분열과정에서 작용하는 인산화 효소로는 Aurora A, Aurora B, TTK(Mps1), PLK1, CENP-E 존재

정상 세포분열 주기



염색체 비정상 분열 유도 기전 | Override



중기에서 염색체 이수성을 유도하여 종양 세포사멸을 유도

유사분열 억제 기전 | Block



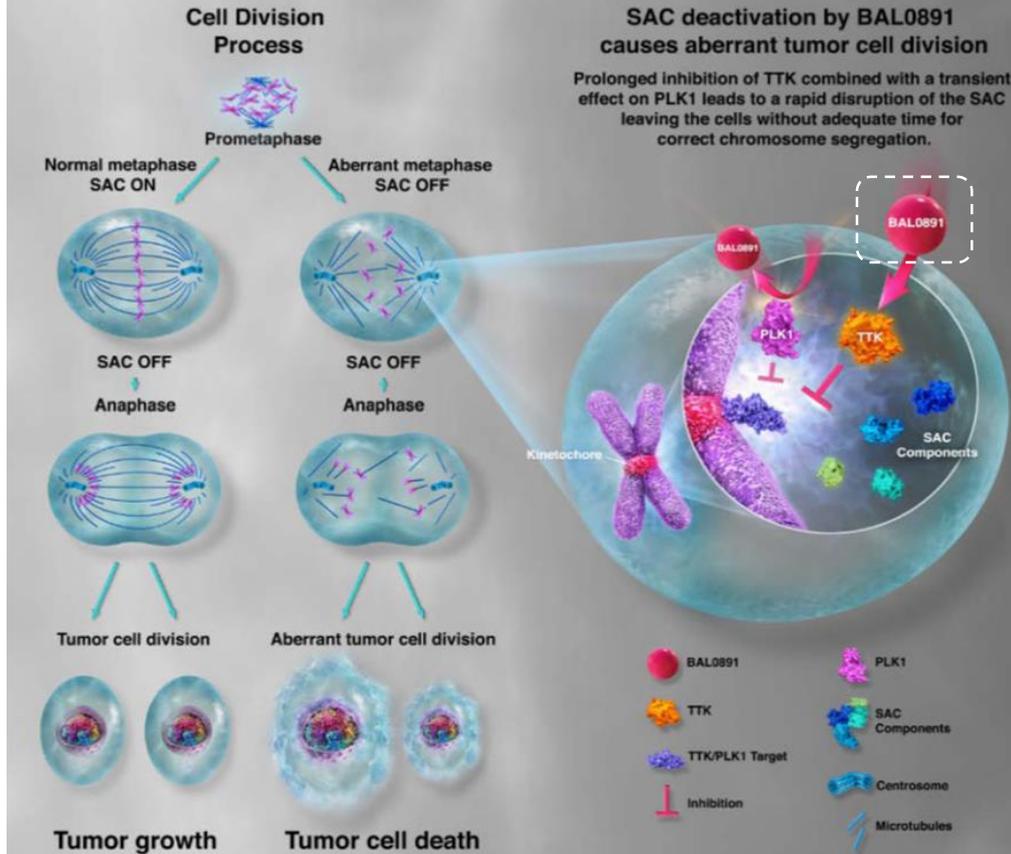
중기에서 후기 분열과정에서 유사분열을 억제

02. BAL0891 유사분열억제제 (Mitotic Checkpoint inhibitor)

TTK와 PLK1을 복합적으로 저해할 수 있는 세계 최초의 Dual kinase inhibitor

First-in-Class Dual Kinase inhibitor

TTK(Mps1)과 PLK1은 세포분열의 주요 인산화 효소로서 종양세포의 분열을 통해 성장을 촉진시킴



- **TTK(Mps1)**
세포분열의 중기(Metaphase)에서 모든 염색체에 방추사(Spindle)가 빠르게 붙을 때까지 후기로의 진행을 억제
- **PLK1**
세포분열의 중기에서 후기로 진행되도록 세포분열을 유도

Solo Kinase inhibitor

TTK CFI-402257
CYC140



PLK1 Onvansertib Cardiff Oncology

BAL0891 경쟁력

1 First-in-Class (Dual Kinase inhibitor)

- 인산화효소 TTK/PLK1 을 함께 억제를 통한 강한 항암 효능
- Dual MCI 계열의 첫번째 항암제 승인 가능성

2 Supporting Data

- 스위스 제약사 Basilea가 구축한 체계적인 데이터 확보 (전임상 및 0상 임상시험데이터가 반영된 1상의 프로토콜 개발)

3 다양한 적응증 확장성

- 유방암, 위암, 대장암, 급성 골수 백혈병 대상 양호한 비임상 시험 결과

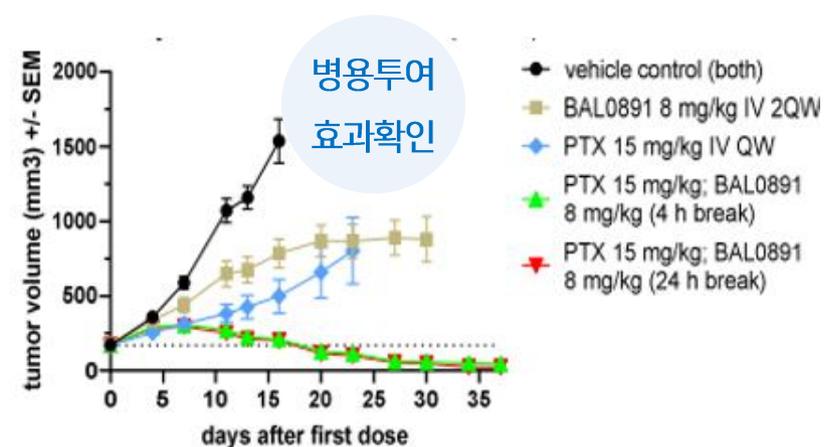
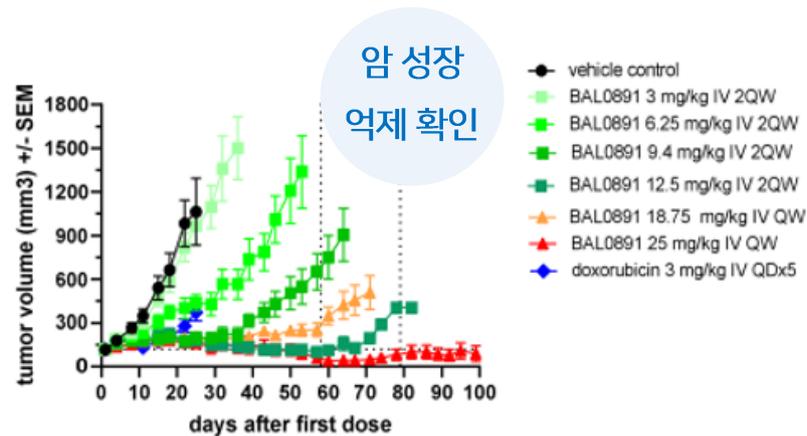
03. BAL0891 유사분열억제제 (Mitotic Checkpoint inhibitor)

전임상에서 입증된 BAL0891, 빠른 임상 1상 진행

전임상 Data를 통한 FDA 임상 1상 진입

전임상결과

- 삼중음성유방암 세포를 이용한 단독투여 동물실험 결과
- 파클리탁셀과의 병용으로 시너지 효과 결과



임상 1상 진행

전임상 & 임상0상 근거의
FDA IND 승인 신청



1상 임상시험 승인 완료
(2021.12.15)



전이성 고형암 환자를 대상으로
안전성 및 용량 확인



Clinical Trial

Renal Cell Carcinoma / Melanoma

01. REN026 신장암 (Renal Cell Carcinoma)

신장암(Renal Cell Carinoma) 4기 환자 대상 Phase 2 병용임상

미국, 호주, 한국에서 진행되는 Global 임상



REGENERON
LIBTAYO
(Cemiplimab)



SILLAJEN
Pexa-Vec

IV(Intravenous Injection) : 정맥투여
IT(Intratumoral Injection) : 종양내직접투여

Study Design (NCT03294083)

N=95

- Metastatic RCC / Clear-cell variant
- Immune checkpoint inhibitor therapy naïve patients
- Tumor accessible for biopsy and injection (Arms A and B)

Primary Endpoint: Safety
Key Secondary Endpoints: ORR, PFS, OS, immune correlates

구분	면역관문억제제		항암바이러스		비고
	Cemiplimab		Pexa-Vec		
	투여	투여방식	투여	투여방식	
Arm A	●	IV	●	IT	-
Arm B	●	IV	-	-	PD(질병진행) 진행 환자 대상 펙사벡 투여
Arm C	●	IV	●	IV	-
Arm D	●	IV	●	IV	ICI 단독투여 불응 환자군 대상

ICI(Immune Checkpoint Inhibitor) : 면역관문억제제

- 항암 바이러스(Pexa-Vec) + 면역관문억제제(Cemiplimab)의 병용요법으로 유효성 및 안전성 측정
- 펙사벡의 투여방법을 종양내직접투여(IT) 또는 정맥투여(IV)로 다르게 하여 임상시험 진행
- Arm D군은 1차 면역관문억제제 적용 뒤 재발한 환자로의 적용으로 2차 치료제의 가능성 판단

02. China_M 흑색종 (Melanoma)

전이성 흑색종(Melanoma) 3~4기 환자 대상 Phase 1b/2 병용임상



Study Design (NCT04849260)

Study Type	Interventional (Clinical Trial)
Estimated Enrollment	40 participants
Allocation	Randomized
Intervention Model	Parallel Assignment
Masking	None (Open Label)
Primary Purpose	Treatment
Official Title	Phase Ib/II, Open Label, Controlled Clinical Study of Pexa-Vec Melanoma After First-line Treatment Failure
Actual Study Start Date	August 26, 2021
Estimated Primary Completion Date	May 31, 2022
Estimated Study Completion Date	May 31, 2023

美 FDA 희귀의약품 지정 (2020.09)

Generic Name:	Pexastimogene Devacropvec
Date Designated:	09/14/2020
Orphan Designation:	Treatment of stage IIB-IV melanoma
Orphan Designation Status:	Designated
FDA Orphan Approval Status:	Not FDA Approved for Orphan Indication
Sponsor:	SillaJen, Inc. #F, 111, Hyeodeo-ro Suite 200 Buk-gu, Busan South Korea

- 항암 바이러스(펙사벡) + 면역관문억제제(소코졸리맵)의 병용요법으로 유효성 및 안전성 측정
- 흑색종은 수술 불가능 환자에게 치료법이 희귀한 미충족 수요가 높은 암종임
- 유효성을 입증하여 개발이 지속되면, 마일스톤 및 로열티 수취 가능



Company Information

01. Company Profile

	주식회사 신라젠
대표이사	김재경
설립일	2006년 03월 23일
총직원수	51명 (2022년 3Q 기준) R&D 21명 (총직원수의 41%)
자본금	514억 (2022년 3Q 기준)
자산총계	1,102억 (2022년 3Q 기준)
계열사	SillaJen Biotherapeutics (지분 100%_구 Jennerex, Inc.)

Global Site



SillaJen Biotherapeutics (San Francisco)

글로벌 임상개발
제조, 품질 업무
글로벌 파트너십 구축
규제기관(FDA) 업무



본사 (서울 중구)

경영전략
경영지원
R&D 기획
글로벌 임상



연구소 (경기 판교)

신규 바이러스 개발
백신 플랫폼 개발
비임상 및 임상연구
중개 연구 및 분석

02. History

- 2006.03 신라젠 주식회사 설립
- 2014.03 신라젠(주), Jennerex, Inc. 인수 (지분 100%)
Jennerex, Inc.는 SillaJen Biotherapeutics, Inc.로 사명 변경
- 2015.10 글로벌 첨단바이오횰약품 기술개발사업 주관 연구기관 선정
- 2016.12 코스닥 상장 (공모 유상증자 10,000,000주)
- 2017.05 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.와 신세포암 공동개발 협약 체결
- 2017.08 미국 국립암연구소(NIH)와 대장암 치료제 공동개발 협약체결
- 2018.06 신장암 대상 펙사벡, 리브타요 병용요법 임상 1상 미국 첫 환자 등록
- 2018.06 고형암 술전요법 임상 1상 안전성 및 효능 데이터 ASCO(미국임상종양학회) 발표
- 2019.01 대장암 대상 병용요법 임상 1상 안전성 데이터 ASCO-GI (미국임상종양학회 위장관종양심포지엄) 발표
- 2020.04 신장암 대상 병용요법 임상 1b상 중간데이터 AACR(미국암연구학회) 발표
- 2020.09 FDA에서 II B-IV 단계 흑색종에 대하여 펙사벡을 희귀의약품 지정 승인
- 2021.01 신장암 대상 펙사벡, 리브타요 병용요법 임상 2a상 미국식품의약국(FDA) 변경 허가
- 2021.02 항암바이러스 플랫폼 SJ-600 특허 출원 (2022.02 PCT 국제출원 및 심사청구 완료)
- 2022.09 유사분열 체크포인트 억제제 (MCI) 후보물질 BAL0891 기술 도입 계약 체결

03. Financial Statement

Balance sheet

(단위 : 백만원)

구분	2022 3Q	2021	2020
자산총계	110,253	134,827	47,423
유동자산	90,091	122,545	24,535
비유동자산	20,162	12,282	22,888
부채총계	24,744	26,779	24,543
유동부채	17,899	20,582	5,148
비유동부채	6,845	6,197	8,221
자본총계	85,509	108,048	22,880
자본금	51,433	51,433	35,809
기타불입자본	447,717	453,267	368,216
이익잉여금	(413,641)	(396,652)	(381,144)

Income statement

(단위 : 백만원)

구분	2022 3Q	2021	2020
매출액	4,032	254	1,670
영업비용	8,240	20,604	35,880
연구개발비	(5,860)	(7,543)	(18,496)
영업이익	(16,044)	(20,350)	(34,210)
법인세차감전순이익	(16,989)	(22,124)	(47,825)
당기순이익	(16,989)	(16,006)	(47,825)
총포괄이익	(22,980)	(12,947)	(46,988)
주당순이익(원)	(165)	(189)	(668)

04. 지적재산권 및 주요 논문

특 허

- 등록 특허 : 132건
- 출원 특허 : 27건

- 백시니아 바이러스 생산에 관한 방법 및 조성물
- GM-CSF를 발현하는 폭스바이러스를 사용한 전이성 또는 전신 파종성 암의 전신 치료법
- 종양 용해 백시니아 바이러스 암 치료법
- 폭스바이러스 및 암과 관련된 방법 및 조성물
- 종양 용해 백시니아 바이러스 병용 암 치료요법
- 종양 항원에 대한 항체의 생산 및 종양 용해 우두 바이러스의 투여에 의한 종양 특이적 보체 의존적 세포독성의 생산
- 바이러스 색전술을 위한 조성물 및 방법
- 사이토카인 및 카복실 에스테라제를 발현하는 변형된 종양 용해성 백시니아 바이러스 및 이의 사용 방법
- 백시니아 바이러스로부터 유래된 신규한 항암 바이러스 SLJ-496
- 백시니아 바이러스로부터 유래된 신규한 항암 바이러스 HBB-301
- 백시니아 바이러스의 비필수 게놈 유전자(TK 유전자) 위치에 외래 유전자를 삽입하여 그 게놈 유전자를 불활성화 시키는 동시에 외래 유전자를 발현하도록 하는 재조합 백시니아 바이러스

논 문

- 임상 논문 : 11편
- 전임상 논문 : 17편
- 리뷰논문 : 10편

대표논문 : 19 Clinical Cancer Research (12.531)

“Tumor microenvironment remodeling by Intratumoral Oncolytic Vaccinia Virus enhances the efficacy of Immune-Checkpoint Blockade”
 (항암 백시니아 바이러스가 유도하는 종양미세환경의 변화가 면역관문억제제 항암효능을 향상시킴)

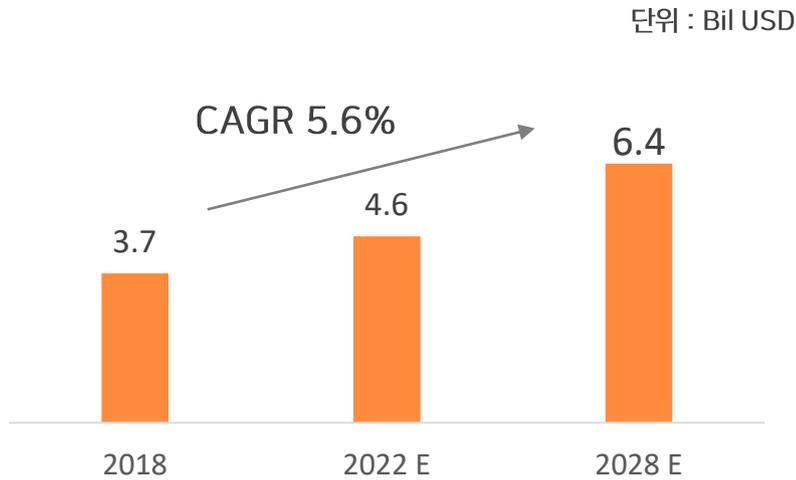
Appendix

주요 적응증 시장전망 신장암 / 삼중음성유방암

신장세포암 (Renal Cell Carcinoma)

재발율이 높고 치료가 쉽지 않아 미충족 수요가 높은 질환임
남성에게는 6번째, 여성에게는 10번째로 자주 발생하는 암의 한 종류

신장암 (Renal Cell Cancer) 글로벌 시장 전망



출처 : Global Data

RCC 상위 4위 치료제 및 제조사

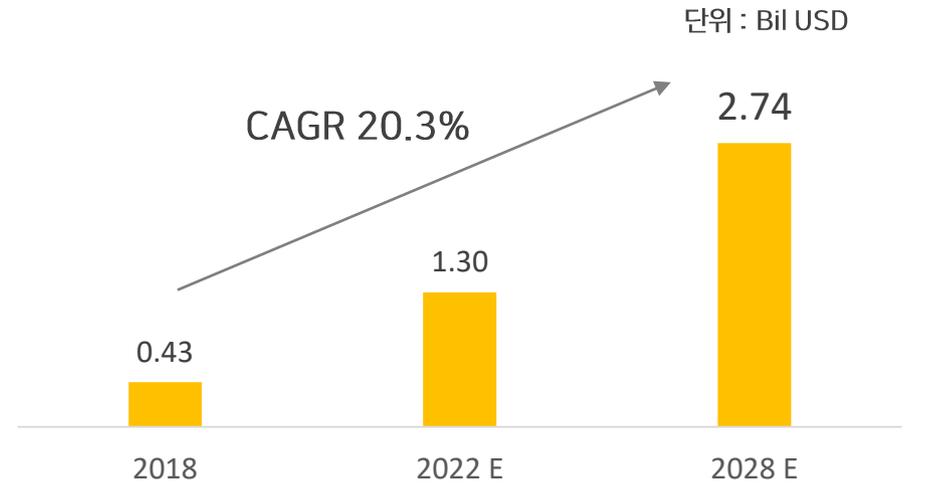
치료제	제조사	출시
Opdivo (옵디보)	BMS	2015-11-24
Sutent (수텐)	Pfizer	2006-02-03
Cabometyx (카보메텍스)	Exelixis	2016-04-28
Votrient (보트리엔트)	Novartis	2009-12-31

출처 : EvaluatePhama

삼중음성 유방암 (Triple Negative Breast Cancer)

유방암에서 나타나는 3가지 호르몬 수용체인 인간상피증식인자 수용체(HER2), 에스트로겐 수용체(ER), 프로게스테론 수용체(PR)가 없는 유방암

삼중음성유방암(TNBC) 글로벌 시장 전망



출처 : Global Data

삼중음성유방암 치료법

화학 / 표적 항암제	탁산, 트로델비, 안트라시아클린	
면역항암제	2020.01	2022.07
	티센트릭	키트루다

**단독, 병용요법등
치료옵션 증가**

Global Oncolytic Virus Deal

기업명	계약 상대방	전체 딜 규모		선계약금		계약금 비중	바이러스	Stage	연도	
		억원	\$ in millions	억원	\$ in millions					
KaliVir	Roche	-	-	-	-	-	Vaccinia	Preclin	2022	
KaliVir (VET2-L2)	Astellas	4,356	363	664	56	15%	Vaccinia	Preclin	2020	
KaliVir (Second asset)	Astellas	3,252	271	-	-	-	Vaccinia	Preclin	2020	
CG Oncology	Kissei	1,661	140	-	-	-	Reovirus	Preclin	2020	
Turnstone	Takeda	11,000	900	1,422	120	13%	Vaccinia	Preclin	2019	
Oncolys Biopharma	Chugai	522	44	4	0.4	1%	Adeno	Ph2	2019	
Viralytics	MSD	4,600	394	-	-	-	Coxackie	Ph2	2018	
Vira Therapeutics	Boehringer Ingelheim	2,895	244	-	-	-	VSV	Preclin	2018	
Takara Bio	Dong-A ST	35	3	-	-	-	HSV	Ph2	2018	
Psioxus	BMS	11,000	936	593	50	5%	Adeno	Preclin	2016	
Virttu Biologics	TNK Therapeutics	415	35	-	-	-	HSV	Ph1	2016	
Ignite	Pfizer	taking a 50% stake							Preclin	2016

주요 용어 설명

SIT (Sponsor-Initiated Trial)	의뢰자가 임상시험을 기획하여 임상시험의 수행을 임상시험자에게 의뢰하는 임상시험 자체 개발한 신약 및 의료기기의 안전성 등을 평가함으로써 신약 시장 진입 및 이윤 추구를 목표로 하는 경우가 많음
IIT (Investor Initiated Trials)	임상시험자가 외부의 의뢰 없이 안전성 / 유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판 중인 의약품으로 허가(신고) 되지 아니한 새로운 효능효과, 새로운 용법 용량에 대해 독자적으로 수행하는 임상시험
POC (Proof of concept)	약물의 유효성과 안전성을 검증하기 위한 초기 임상시험의 한 단계
객관적 반응율 (ORR_overall response rate)	임상 시험에서, 항암제 투여 후 암세포 크기가 줄어들거나 사라지는 비율 완전관해(Complete Response)와 부분관해(Partial Response)를 말한다
질병조절율 (DCR_Disease Control Rate)	임상 시험에서, 항암제 투여 후 암세포가 성장이 멈추거나 크기가 줄어들거나 사라지는 비율 완전관해(Complete Response)와 부분관해(Partial Response) 그리고 안전병변(Stable Disease)을 말한다
완전관해 (CR_Complete Response)	종양이 완전 소실되는 것
부분관해 (PR_Partial Response)	종양의 크기가 30%이상 감소하는 것
지놈 (Genome)	염색체에 담긴 유전자를 총칭 (항암 바이러스의 사이즈를 일컬음)
TK (Thymidine kinase)	티미딘을 인산화하여 티미딘 일인산(thymidine monophosphate, TMP)을 만드는 즉, 복제와 증식 반응을 촉매하는 인산화 효소이며, 모든 생명체가 가지고 있는 효소를 말한다. 일부 바이러스에서도 발견된다.
인터페론 (Interferon)	면역작용을 하는 사이토카인(cytokine)의 일종으로 주변 세포들이 항바이러스 방어 효과를 나타낼 수 있도록 도움
EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)	상피세포성장인자수용체로 상피세포의 성장과 분화에 관여하는 성장인자 신호와 결합해 세포 안쪽으로 신호를 전달하는 수용체 단백질. 이런 EGFR의 돌연변이는 암의 성장에 관여한다.
Cold Tumor	약물이 듣지 않는 종양으로서 면역세포인 T세포의 활성 반응이 낮아 인지를 못하는 종양
Hot Tumor	약물효과가 발휘되는 종양으로서 면역세포인 T세포의 활성 반응이 높은 종양
술전요법	암 절제수술 전 종양 크기 축소를 목적으로 진행되는 전보조요법
면역관문억제제 (ICI_Immune Checkpoint Inhibitor)	인체가 가진 면역세포의 면역기능을 활성화시켜 암세포와 싸우게 하는 암 치료법 암 종양과 면역세포에서 형성되는 면역회피 기전인 면역관문을 억제하는 약물
유사분열억제제 (MCI_Mitotic Checkpoint Inhibitor)	종양세포에 비정상적인 세포 분열을 유도하여 종양세포의 사멸(apoptosis) 및 증식을 억제하는 약물