

2022 Investor Relations

세상을 바꾸는 치과치료의 미래

HysensBio



DISCLAIMER

본 자료에 포함된 주식회사 하이센스바이오 (이하 ‘회사’)의 경영실적 및 재무성과와 관련한 모든 정보는 기업회계기준에 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’ 등과 같은 용어를 사용하였습니다.

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, 본자료에 열거한 사항은 어떠한 경우에도 투자자의 투자 결과에 효과를 미치지 못하므로 법적인 책임이 없습니다.

Dentopine 치과 전문의약품 개발 플랫폼을 통한 세계 최초의 난치성 치과질환 전문치료제 개발 기업

1

Selcopintide®를 활용한  치과 전문의약품 개발 플랫폼 보유

자사가 등록한 CPNE7 유래 펩타이드 **Selcopintide**를 활용한 세계 최초의 치과 전문의약품 치료제 개발 플랫폼

2

상아질 재생 기술을 통한 세계 최초 시린이/충치 치료제 개발

세계 최초의 상아질 재생기술을 활용, 가장 흔한 질병인 시린이, 충치 치료제 개발

3

치주인대 재생 기술을 통한 치주질환 치료제 개발

세계 최초의 치주인대 재생 치료제로 보다 완벽한 치주질환 치료와 치주조직 회복

4

동물 치주질환 치료제 개발

급속도로 성장하고 있는 시장인 반려동물용 치주질환 치료제 개발

5

다기능 제품 및 소비자용 제품 개발로 치과 예방/치료 시장 진입

전문의약품 치약/구강청결제 제형 개발과 소비자 제품으로의 확장을 통한 치과 예방/치료 시장 진입

Corporate Profile

회사명	(주) 하이센스바이오
대표이사	박주철
설립일	2016.07.25
사업영역	난치성 치과질환 치료제 개발
소재지	경기도 과천시 뒷골로 10
자본금	38억원
임직원수	34명
웹사이트	www.HysensBio.com

Corporate Value

Mission

세포활성화 플랫폼 원천기술을 기반으로 치료제를 개발하여 인류의 건강한 삶에 기여한다.

Vision

세계적인 난치성 질환 전문치료제 개발 기업

Core Value

열정 / 몰입 / 신뢰 / 열린 사고

History



1999

- 치아 발생 및 상아질 재생 원천기술 연구



2016

- CPNE7 단백질의 상아질 재생효력 확증
- (주) 하이센스바이오 설립



2017

- 기업부설 재생치의학연구소 설립
- 중소벤처기업부 창업성장기술개발과제 선정
- 산업통상자원부 핵심기술 개발사업 선정
- CPNE7-derived Peptide 개발 (Selcopintide, KH001)



2018

- Series A 투자; 20억원 (한국투자파트너스)

2019

- Series B 투자: 70억원 (3개 기관)
- 이달의 산업기술상 (장관상) 수상
- 기술혁신형 중소기업 (이노비즈) 인증



2020

- 본사/연구소 확장이전 (경기도 과천시)
- 라이나생명 50+ 어워드 창의혁신부문 대상 수상
- 중소벤처기업부 아기유니콘 기업 선정
- 금융위원회 혁신기업 국가대표 1000 선정
- KH001 임상시험 1/2a IND 승인, IRB 승인



2021

- KH001 임상시험 1/2a 진행
- Series C 투자: 130억원 (6개 기관)
- 보건의료기술사업화 한국보건진흥원장상 수상



2022

- KH001 임상시험 1상 완료/2a상 진행 중



박주철 대표이사

CEO, CTO(겸)
치과의사, 치의학박사
現 서울대 치의학대학원 교수

박주황 부사장

COO/CFO, 공학박사
前 Software One
한국지사장
前 Microsoft 상무

이석현 전무

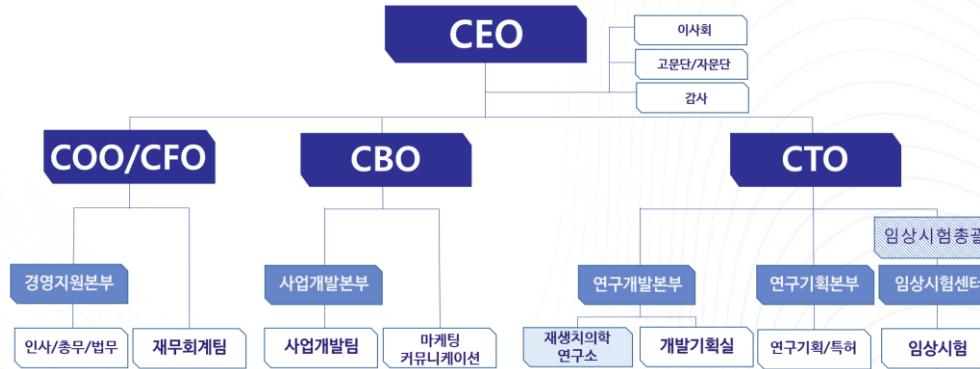
CBO, 경영학사
前 한컴그룹
기획조정실장
前 Microsoft 상무

송인숙 상무

사업개발본부 본부장
약사, 약학박사
前 카인사이언스 상무
前 알리코제약
투자개발 이사
前 영진약품
사업개발 부장

김민정 이사

경영지원본부 본부장
HRD박사, 기술거래사
前 서울대 산학협력단
팀장



• **연구 중심 인력 구성**

- 전체 인력의 70% 석·박사 학위 보유 (박사 12명, 석사 8명)
- 연구원 구성: 19명 (박사 8명, 석사 9명 포함)

• **세계적 수준의 치의학 연구 전문 인력**

- 치과의사 2명, 치위생사 4명, 약사 5명, 수의사 2명
- 치의(과)학 석·박사 8명 (박사 7명)

• **치의학 관련 전문화된 학술/경영 자문단**

- 학술자문 2 (치과 관련 의학박사/치의학박사)
- 경영자문 1 (치과의료기기 상장사 대표)
- 해외임상/생산 1 (펩타이드 전문 유기화학 박사)



최정은 전무

임상시험 총괄
약사, 약학박사
前 쉐바이오텍
임상개발본부장
前 카이노스메드 부사장
前 JW중외제약 수석상무
前 보령제약 상무



황용연 상무

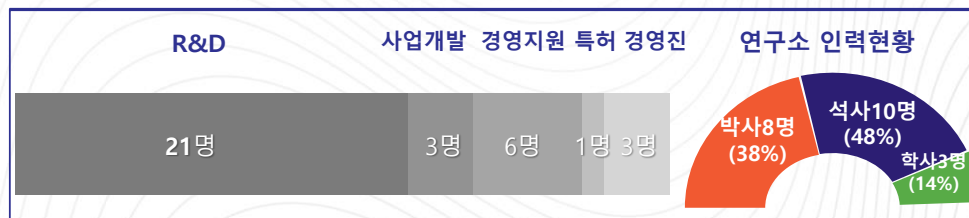
연구개발본부 본부장
약사, 약학박사
前 보령제약
제제연구소장
前 삼아제약 연구소장
前 SK케미칼 수석연구원



이동설 이사

연구기획본부 본부장
치의학박사
現 서울대 치의학대학원
연구 조교수

2022.06.15일 기준/ 총 34명

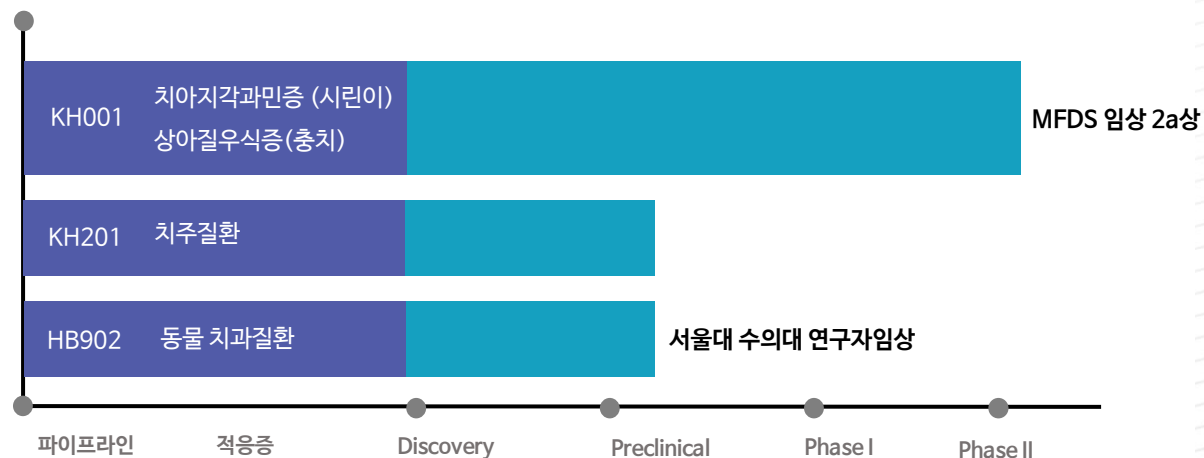


기능이 떨어지거나 나이드는 치아세포의 재활성화를 통해 난치성 치과질환의 새로운 치료술을 제시

- 세계 최초로 개발한 생리적 치아 상아질 재생 유도 물질 CPNE7-derived Peptide를 활용
- 생리적 치아 상아질 재생 기술로 치아지각과민증(시린이), 치아우식증(충치) 전문치료제 개발
- 치주인대 재생 기술로 치주질환 전문치료제 개발
- 동물 치과질환 치료제 및 치조골 재생기의 개발로 난치성 치과질환 전문치료제 개발 플랫폼 Dentopine 완성



“ 진보된 생명공학 기술을 바탕으로
난치성 치과질환을 치료하기 위해 세계 최초로 개발된
하이센스바이오의 치과질환 전문치료제 플랫폼 ”



1. 시린이/충치 치료제 (01)



치아 지각과민증의 발생 요인: 상아질 손상



01

발생: 물리적·화학적 원인에 의한 상아질 손상, 초기 상아질 치아우식증 또는 치주질환 등으로 인하여 상아질·상아세관내 신경이 외부에 노출되어 생기는 질환. 20대 후반부터 누구에게나 발생할 수 있으며 연령에 따라 이환율도 높아짐.

02

증상: 찬물을 마시거나 다양한 외부 자극에 노출될 때 **시큰거리고 찌릿한 매우 강렬한 통증**. 한번 이환 되면 현재로서는 치료법이 없어 평생 고통 받는 실정임

03

현재 치료법: 치아 지각과민증은 근원적인 치료법이 없는 실정임. 치아우식증은 지난 100년 동안 치료 기술의 진화 없이 기존의 우식 부위를 제거 후 수복(Drilling & Filling)하는 치과재료에 중점을 둔 치료법 - 4차 산업혁명 시대의 도래에 따른 새로운 접근·치료법 필요

상아질 손상에 의한 치아 지각과민증 / 치아우식증 치료의 Unmet Needs

Patients

시린이



전문치료제가 아닌 기능성 치약 및 치과용 수복재료로 노출된 상아세관 **임시적 폐쇄**

충치

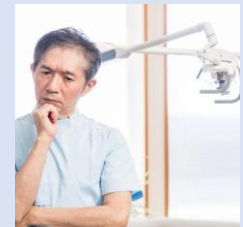


치료 후에도 시리고, 시간 경과에 따라 **미세 누출로 이차 우식**의 가능성 있음

- 상아세관 폐쇄 및 손상된 상아질과 동일한 두께의 상아질을 복원하는 근원적인 시린이 치료법 필요
- 생리적 상아질 재생을 통해 세균 감염을 완벽히 차단할 수 있는 근본적인 충치 치료제 필요

Dentists

불완전한 치료로 인한 환자 만족도 미충족 및 신뢰도 저하



근원적인 치료제에 대한 갈망

국가	시린이 전문
미국	87%
영국	87%
프랑스	100%
독일	75%
이탈리아	88%
스페인	100%

KH001 신약에 대한 주요국가 의료진 수용도 설문조사 결과

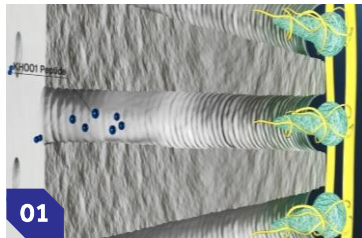
1. 시린이/충치 치료제 (02)



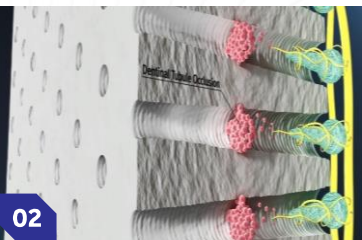
KH001의 기전 및 효과

상아질 노출부를 봉쇄하고 생리적 상아질을 재생하는 'First-in-Class' 시린이 치료제
충치 진행 부위의 세균 진행 정지 · 염증 악화 예방 기능으로 충치 치료 효과

세계 최초 생리적 상아질 재생



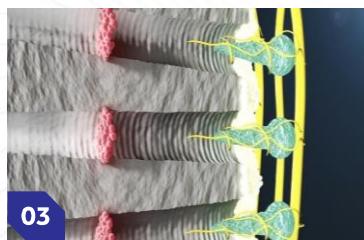
01 KH001: 상아모세포 재활성화



02

02 노출된 상아세관의
생리적 재광화에 의한 봉쇄

03 생리적 상아질의 재생



03

미국 근관치료학회지 (Journal of Endodontics)

Pulp/Dentin Regeneration: It should be complicated

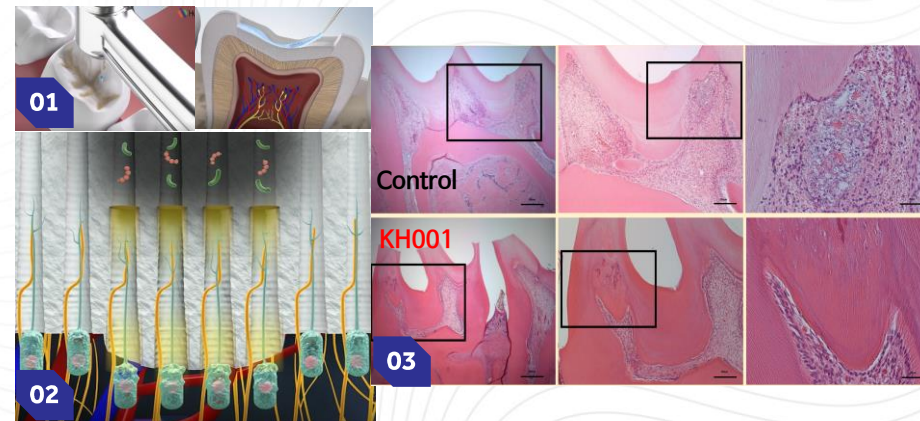
-Huang GT et al, J Endo 2020-

하이센스바이오의 원천기술만이 생리적 상아질 재생을 가능케 했음을 확인
(such evidence **has only been reported**...thereby producing **tubular dentin**)

KH001 임상 1상 결과

- 3가지 시험 용량에 걸쳐 KH001의 안전성 확인
- 평가변수들의 변화를 통해 KH001의 시린이 경감 효과 확인
- 임상 2a상 진행을 위한 약물 농도 설정

충치 치료 Unmet Needs의 해결 방안



01 우식제거 후 KH001 처치

02 상아모세포 활성화 →
상아세관 봉쇄, 생리적 상아질 재생

03 세균 진행 정지 및 염증 악화 예방

3. 치주질환 치료제 (01)



치주질환 현황 및 분석

국내 다빈도 상병 1위로 인구고령화로 인해 환자가 지속적 증가하나 현재 근원적인 치료제는 없음

치주질환이란?

- 01 발생: 치아 주변의 치은과 치주인대 및 골조직의 염증
- 02 증상: 염증으로 인한 잇몸 부종 및 출혈, 치주낭의 발생, 치주인대 및 치조골 파괴로 인한 **치아 상실**
- 03 유병률: 국민의 **80%** 이상이 겪는 대표적 치과질환, 전세계 치주질환 환자 9.7억명으로(2017년 기준), 2050년 15억명 이상 늘어날 것으로 예상 (WHO, 2019)



치주질환 치료제 시장규모 현황 및 전망

- CAGR 9%의 성장이 예상됨
- 국내의 경우 가장 많은 환자를 가진 질병



외래다빈도 상병통계 (건강보험심사평가원)	환자수 (만명)			요양급여비용총액 (억원)		
	2021년	2020년	2019년	2021년	2020년	2019년
치은염 및 치주질환	1,740	1,637	1,673	17,836	15,897	15,321
급성 기관지염	719	1,113	1,640	3,890	5,328	9,194
본태성(원발성) 고혈압	674	645	625	10,319	9,369	8,776
치아우식	636	618	645	5,761	5,303	5,397
등통증	540	515	541	9,432	8,150	7,719

(Source: 건강보험심사평가원)

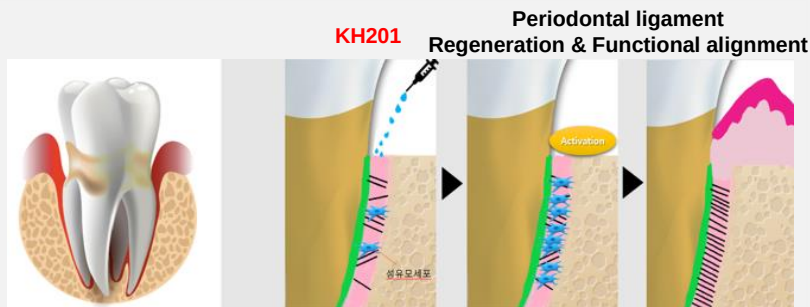
3. 치주질환 치료제 (02)



MOA of KH201

치주인대의 재생 및 기능적 배열로 치아와 치주조직 재부착 증진

MOA of KH201



치주질환 치료의 미충족수요 및 해결방안

미충족 수요 (Unmet Needs)

- 현재의 치주질환 치료는 치주조직 재생보다는 외과적 수술을 통한 염증조직 제거 및 더 이상의 진행을 막는 수준의 치료에 초점이 맞춰져 있음
- 치주치료 보조제로 사용하는 항생제의 장기적인 복용 시 내성균 발현, 소화기 장애 및 과민반응 등의 부작용 야기할 수 있음

해결방안 (Solution)

- 치주조직 재생의 핵심인 치주인대 재생 유도 및 조절에 대한 메커니즘을 연구
- 치근 표면의 백악질에 치주인대를 구성하는 샤피섬유(Sharpey's fiber)가 수직적으로 배열 및 삽입될 수 있도록 유도
- 인체에 무해하면서도 기능성이 뛰어난 펩타이드 물질 사용

01 생리적 구조의 치주인대 재생 (TAU단백질 발현 조절)

02 치아 백악질과 치주인대간 부착 (CAP단백질 발현 조절)

손상된 치주조직 기능 회복

- KH201 관련 공동연구 논문이 'Journal of Clinical Periodontology(임상 치주과학 저널)' (IF: 8.728) 2022년 6월호 표지논문으로 게재



4. 동물 치주질환 치료제



동물 치주질환 현황 및 Unmet Needs, HB902를 통한 해결방안

반려견·반려묘의 증가와 더불어 치주질환 증가 추세, 현재 예방·치료 목적의 전문의약품 없음

HB902 → 초기 단계의 동물 치주질환 예방 및 치료

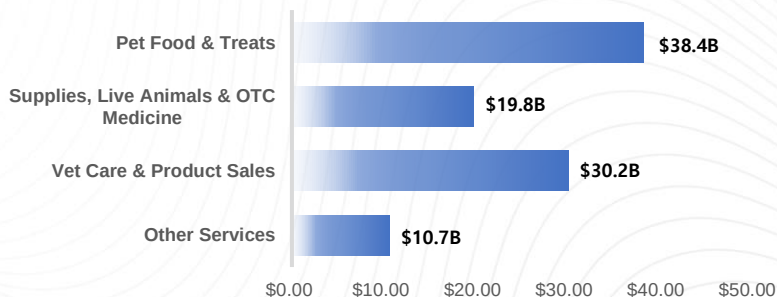
동물의 치주질환 증가

- 01 발생 및 증상: 동물 치아 주변의 치은과 치주인대 및 골조직의 염증
잇몸 부종, 출혈, 치주낭, 치주인대/치조골 파괴, 치아 상실
치주염 방치 시, 간질환/당뇨/심내막염/관절염 등 **전신질환으로 악화**
- 02 유병률: Pet dogs의 경우, 3살 때까지 **80%**가 초기 잇몸질환 진입
(미국수의치과협회 AVDS, 2020)

글로벌 동물 치과질환 치료제 시장 및 전망

- 반려동물 개체의 증가 및 치과질환 보유 개체의 증대
- 반려동물 치과치료 시장의 빠른 성장

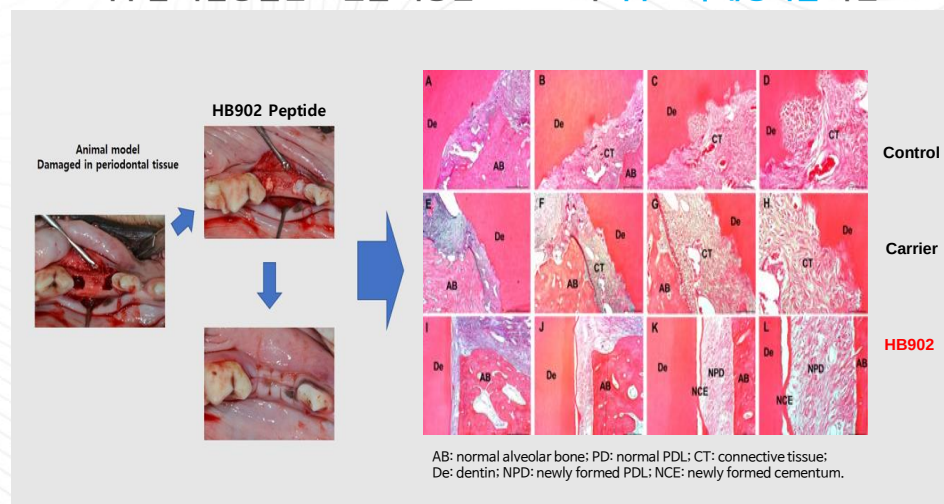
ESTIMATED 2021 SALES WITHIN THE U.S. MARKET



미충족수요 및 해결방안

- 대부분의 반려동물들은 치주질환이 3-4단계까지 진행이 되어서야 치과적 치료를 받으러 오는 경우가 많으며, 예후가 좋지 않을 경우 발치를 해야 하는 실정
- 반려동물용 간식이나 기능성 식품으로는 한계가 있었던 치주질환 예방법과는 차원이 다른 HB902 펩타이드 성분이 함유된 다양한 제형을 개발하여 치주질환 케어를 가능케 함

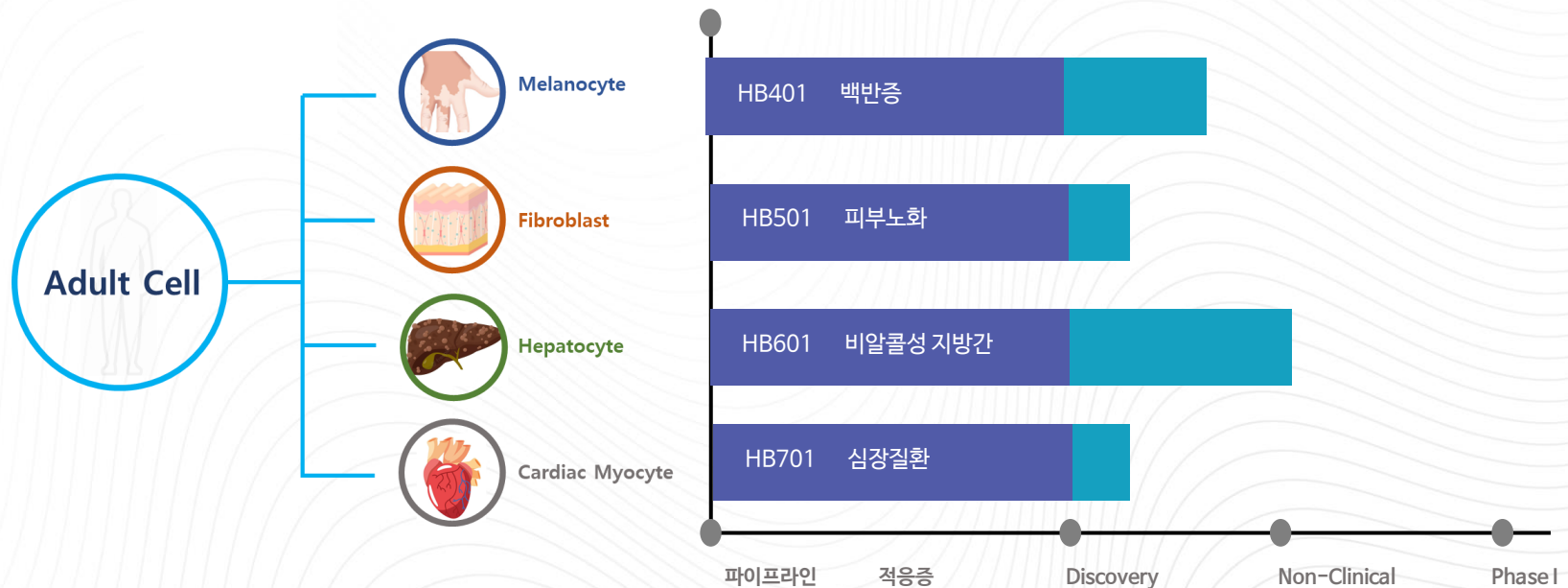
치주염 비임상실험 모델을 이용한 HB902의 치주조직 재생기술 확인



다시 분열·분화하지 않는 영구세포들의 기능적 활성화를 통한 치료제 개발

휴면 상태의 성인 영구세포 (Permanent Adult Cell)의 재활성화를 통해 세포 본연의 기능 회복

PACA Platform 기술 개발에 따른 세포활성화 연구영역



특허 등록을 통한 지식재산권 확보와 적극적인 기술 소개를 바탕으로
해외 시장 별 최적화된 파트너와의 기술이전을 통해 빠르게 새로운 시장을 개척함

기술이전을 통한 연구 중심기업 역량 강화

- 국내외 제약사와의 기술이전을 통해 사업적 시너지 창출
- 펩타이드 원료 공급을 통한 사업적 노하우 축적
- 해외 임상시험에 대한 글로벌 제약사의 경험 공유

한국 및 신흥국



원료 생산



완제 생산



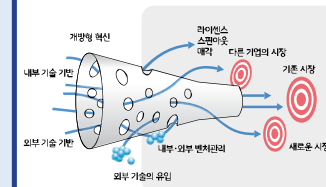
유통 공급



마케팅

HysensBio 연구 개발 임상

Open Innovation



Global Market



License Out



인지도 제고를 위한 Global PR/마케팅 활동

- 전문 학술지 논문게재
- 글로벌 바이오/제약 컨퍼런스 참여
- First-in-class 강 조 를 소 재 로 한 글로벌 PR
- 전세계 치과 커뮤니티, 학술단체 참여 강화
- 기술에 대한 White Paper, Video White Paper 배포
- 치과 의료진에 대한 영업 및 마케팅 활동

시장 세분화 전략을 통해 빠른 해외시장 개척

- 국내와 선진국, 신흥국 시장 세분화 전략으로 최적의 사업기회 창출
- 지역별 파트너 선정을 통해 세계 시장 개척 가능

지식재산권 보호

- 주요 시장에 대한 특허권 등록으로 IP 보호
- 원천 물질에 대한 WHO 물질명 등록
- selcopintide (WHO Drug List 등록)
- 플랫폼 기술에 대한 상표권 등록
- Dentopine

- 국내: 등록 12건, 출원 3건
- 해외: 등록 23건 (미국, 호주, 일본, 러시아, 중국/대만/홍콩, 인도, 인도네시아, 싱가포르)
출원 58건 (총 17개국)
- FTO 보고서를 통한 주요 시장 특허 침해가능성 부재 확인



시린이/충치 Market과 치과 의료진의 신약 수용도

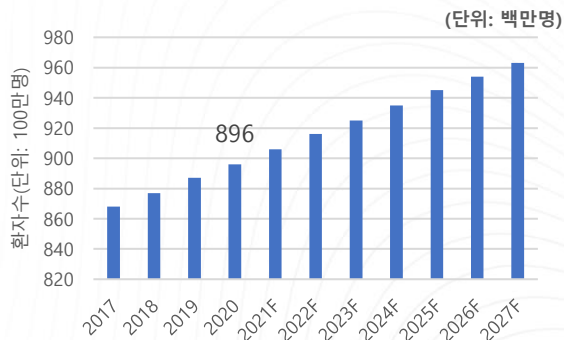


전 세계 시린이 환자수는 8억명(2017년도)에서 10억명(2027년도)으로 증가할 것으로 전망됨
전문 치료제에 대한 유효시장(SAM) 또한 약 250조원 이상(2027년도)으로 증가될 것으로 예상됨

시린이 Global Market

- 2020년 현재 전세계 인구의 12% (약 9억 명)가 보유한 질환
- 인구의 노령화, 당 섭취, 음주, 흡연으로 환자의 지속적 증가 예상
- 2017년~2027년 **시린이 환자수 10.9% 증가**

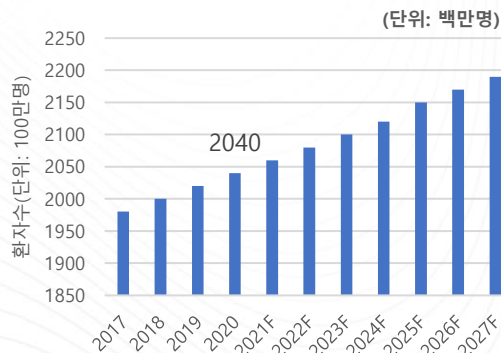
18세 이상 시린이 환자수



충치 Global Market

- 2020년 기준 20억명이 보유한, 세상에서 가장 흔한 질환
- 선진국/개발 도상국에 관계없이 환자 증가 추세
- 2017년~2027년 **충치 환자수 10.6% 증가**

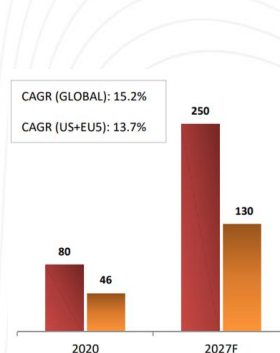
충치 환자수



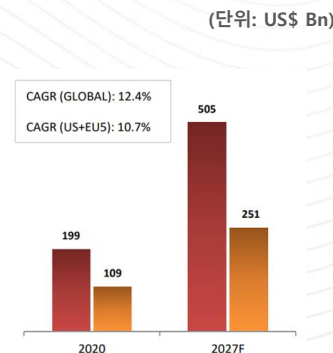
시린이 및 충치 Global Market Size

- 전세계 시린이+충치 유효시장 (SAM, Service Available Market)은 2020년 US\$ 279B에서 2027년 US\$ 755B으로 2.7배 성장할 것으로 예상
- 시린이 SAM 2020 US\$ 80B → **2027E US\$ 250B with CAGR 15.2%**
- 충치 SAM: 2020 US\$ 199B → **2027E US\$ 505B with CAGR 12.4%**

시린이 유효시장



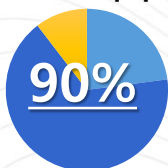
충치 유효시장



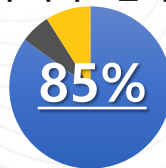
Source: WHO Global Burden of Disease Study 19.08, Frost & Sullivan Dentin Hypersensitivity & Caries Research, 21.05

KH001 치과 의료진 수용도
85% 이상의 사용의향 확인

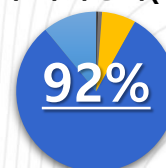
US+EU5 치과의사



한국 치과보존과 의사

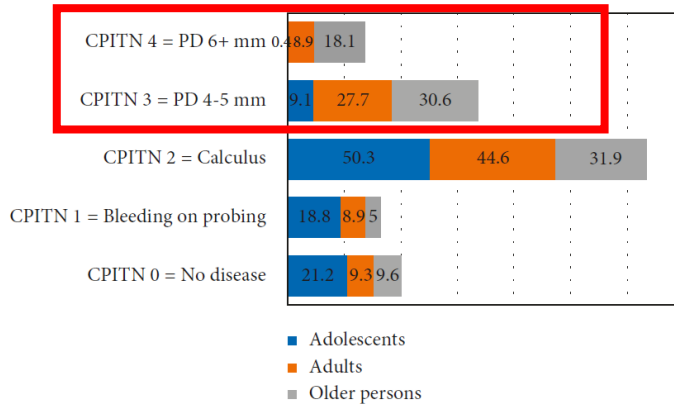


한국 치위생사(추천의향)



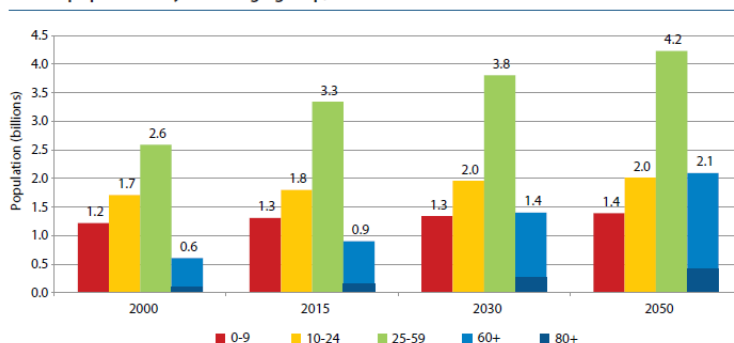
7.4억명 이상의 중증 만성 치주염 환자 높은 고령인구 유병율, 인구구조의 고령화 → 치주질환 환자 지속 증가 예상

세계 인구의 치주질환 유병율(CPITN index)



성인 인구의 증가 및 급격한 고령화 추세

Figure 3.
Global population by broad age group, 2000-2050

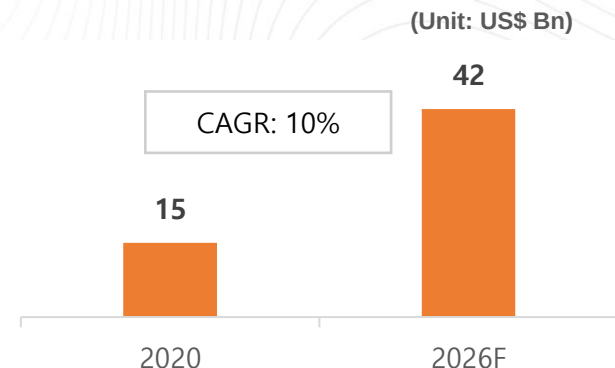


Source:
Kassebaum, Bernabé et al. Global burden of severe periodontitis in 1990-2010: a systematic review and meta-regression. J Dent Res.
Nazir, Muhammad et al. "Global Prevalence of Periodontal Disease and Lack of Its Surveillance." TheScientificWorldJournal
Eke, Paul I et al. "Periodontitis prevalence in adults ≥ 65 years of age, in the USA." Periodontology 2000
UN World Population Ageing, Facts & Factors

치주질환 유병율

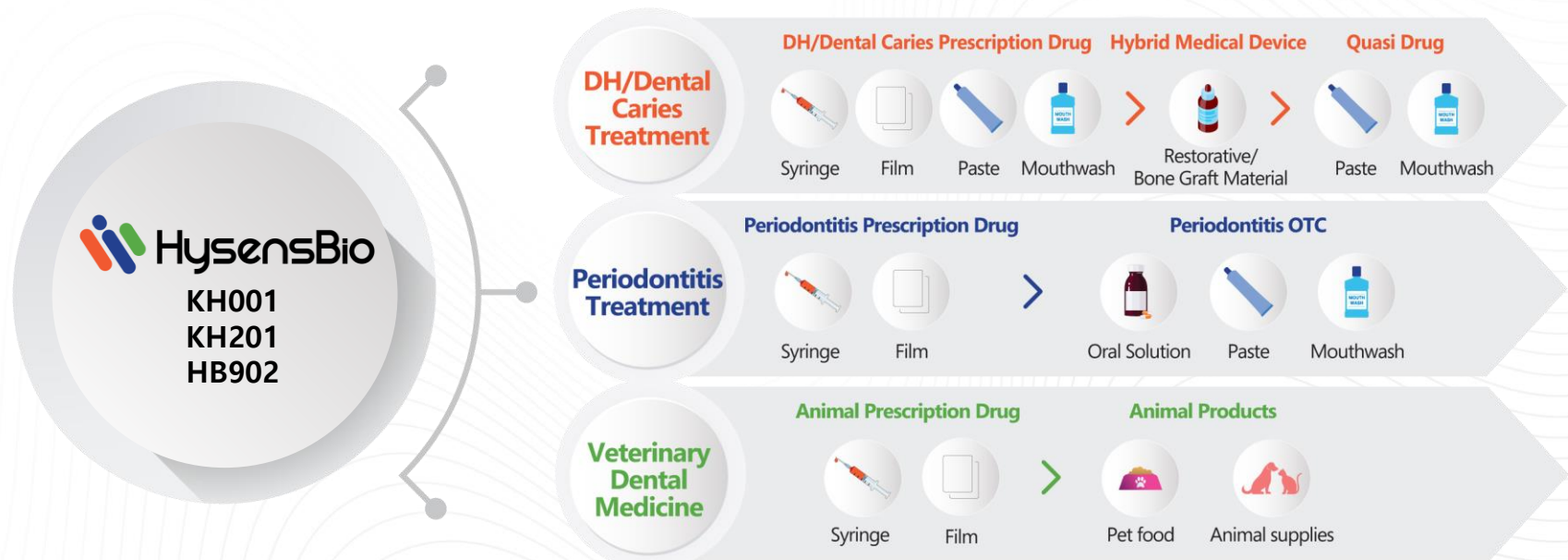
- 전체 인구의 11.2%가 중증 만성 치주염 보유(7.4억명 이상)
- 고령 인구의 높은 치주질환 유병율
- 미국 65세 이상 인구의 2/3(68%)이 만성 치주염 보유
- 독일 65세~74세 인구의 88%가 치주염 보유
- 미국 30세 이상 인구의 42%가 치주염 보유, 7.8%는 중증 치주염

잇몸질환 치료 세계 시장 규모



주요 국가의 상이한 regulation을 대비한 다양한 제형 개발로 시장 needs 대응

- 최적의 제형 개발을 통한 다양한 전문의약품 공급: 주사형 액상, Gel, Film 등
- 처방의약품 및 consumer goods를 대비한 paste, mouthwash 제형 개발





하이센스바이오는

그동안 기술개발이 정체된 치과 기초질환 치료시장에서
새로운 standard를 세우겠습니다.

이를 통해 인류의 가장 흔한 질병을
가장 빠르고 확실하게 치료될 수 있게
최선을 다하겠습니다!

 HysensBio