



公司名称	(株)TE BioS
法定代表人	郑道善
建立日期	2009. 06. 30
主要产品	人工角膜、免疫细胞治疗剂，保健品
注册地址 (总公司)	清州市兴德区五松邑五松生命一路194-41 C&V中心6楼
成均馆大学 免疫抗癌研 究所	水原市长安区西部路2066 成均馆大学自然科学 校园医科大学 4112号

CEO 소개



郑道善 董事长

- 现 (株)TE BioS 董事长
- 现 韩国功能性农畜产品协会理事
- 现 (株)E&S Healthcare监事
- 现 韩国青少年育成会咨询委员

主要经历

- 2006 - 2008 (株) Farmer's sum 副总经理
- 2000 - 2006 (株) Sung Doo 理事
- 1994 - 2000 (株) 每日乳业 经理

经营哲学



Challenge
不断的的挑战

Creation
创新

Commitment
社会贡献



Mission使命

我们创造提高人类健康的革新技术。

We create innovative technology for better health of humanity

Vision展望

创造更健康幸福的生活，世界顶级的创新企业。

The world best innovation company for better health and wellbeing

Core Values 核心价值

▪ Challenge 挑战

我们不断地提问和讨论，不怕失败。

- We constantly ask questions, discuss, and do not fear failure.

▪ Creation 创造

我们通过不断的探索将创新的想法现实化。

- We realize innovative ideas through endless exploration.

▪ Commitment 奉献

我们致力于提高人类健康，员工及股东的共同利益，以及我们社会的公益的增进尽力而为。

We are committed to improve the health of humanity, the common interests of our employees & shareholders, and the public good of our society.

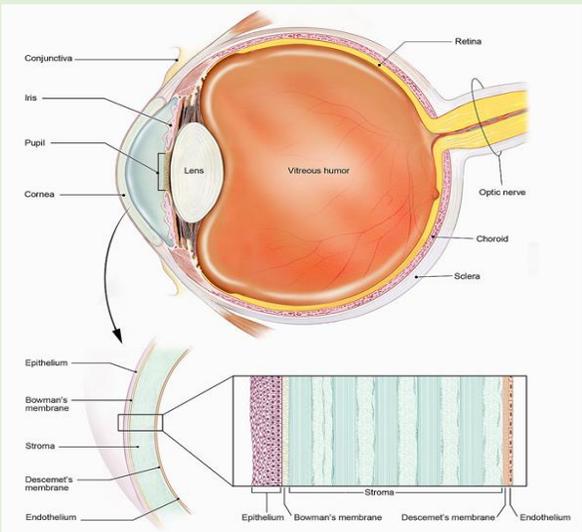


TE Bios
Challenge Creation Commitment

人工角膜 C-Clear



角膜疾病是白内障之后失明的第二大原因



- ✓ Epithelium(上皮组织):角膜最外层。保护内皮和维持形象的作用。
- ✓ Bowman's Membrane(鲍曼氏膜):无细胞透明膜。保护基质,不可再生。
- ✓ Stroma(基质):由胶原蛋白构成的角膜实质,占角膜的90%。
- ✓ Descemet's Membrane:由角膜内皮细胞形成,维持角膜形态
- ✓ Endothelium(内皮):最里面的膜,维持提供水分,不可再生

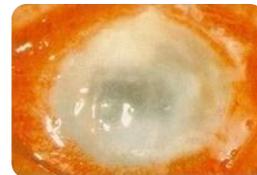
角膜疾病的特点

- 如果发生疾病,双眼发生的率都很高。
- 由于角膜混浊、炎症、变异性等原因导致视力异常。

圆锥角膜



疱疹性角膜炎



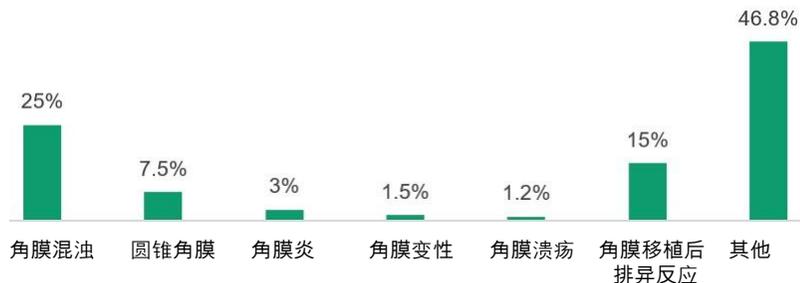
营养不良角膜



角膜混浊(新生血管)



各角膜疾病发生率



- ▶ 角膜(cornea)是构成眼球的膜中最外层存在的膜,保护眼球不受外界的伤害,由5层构成光线最先透射的部分。
- ▶ 角膜受到创伤或疾病的损伤,一旦发生损伤,就会发生视觉障碍,到目前为止,角膜捐献移植是唯一的治疗方法。



全球捐赠角膜绝对不足

捐献角膜移植的社会问题

- 如果因角膜疾病失明，除**捐赠角膜移植是唯一的替方案**，但除捐赠文化成熟的美国和欧洲以外，捐赠角膜不足，因此急需制定替代方案。
- **在全球，等待角膜移植的患者总数为1,270万**，由于韩国捐赠的角膜供应不足，**有超过4.7万的等待患者**。由于等待人进行角膜移植平均需要7年左右的时间，因此急需开发替代技术及商用化。

捐赠角膜的最长保管期限为提取后6天

捐赠者死亡后最多需在12小时内取出

激光角膜内层重塑术(LASIK)和准分子激光手术(LASEK)者不能捐赠

免疫疾病患者不可移植

全球角膜移植等待患者12.7百万人

(Gain JAMA Ophthalmol 2015)

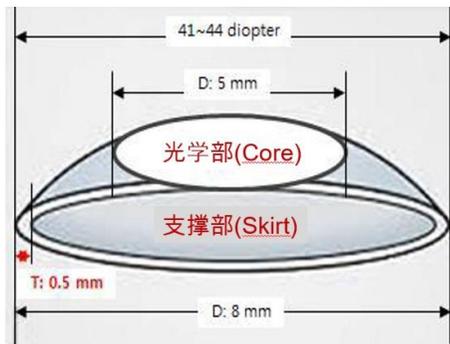


保险审查评价院, 2016



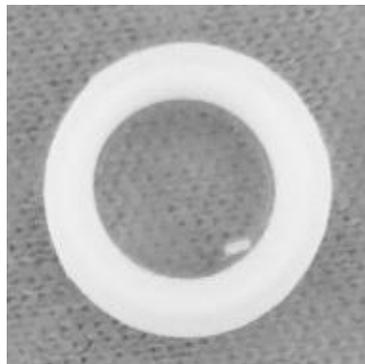
以活体适合性优秀聚合物为基础的世界首次人工角膜

重现角膜曲率的设计



设计图

体现产品



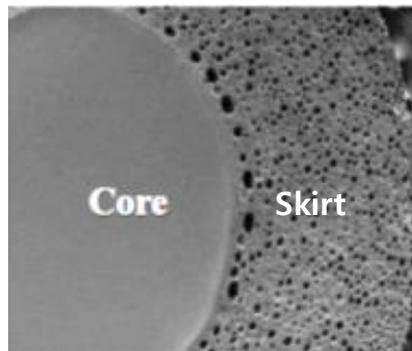
TAC-010

研发产品完毕



C-Clear 成品

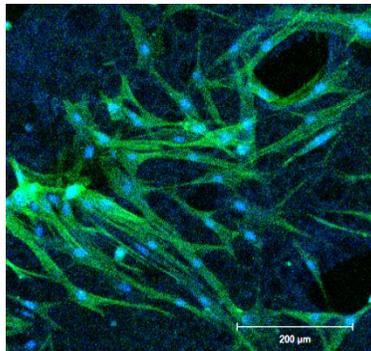
具有Super-Porous结构的 支撑部 (Skirt)



SEM 观察照片

PHEMA/PMMA 聚合物材料
Super-Porous 结构

确认活体适合性

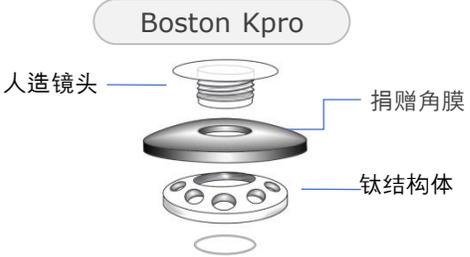


支撑部(Skirt)内, 细胞渗透荧光显微镜照片

活体适合性卓越的合成高分子基础
人工角膜



与竞争公司相比, 体现优秀的性能和活体合成

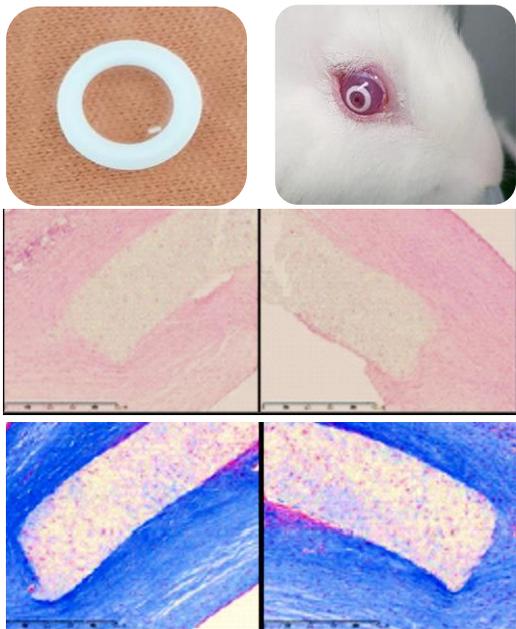
结构	 <p>Boston Kpro</p>	 <p>AlphaCor</p>	 <p>C-Clear</p>
主成分	捐赠角膜+PMMA/Metal	PHEMA	PHEMA/PMMA
缺点	需要捐赠角膜 (除美国以外,商用化面临困难)	对比活体低弹性强度 低活体适合性	体现安全的弹性强度 确认较高的活体适合性
副作用	Retroprosthetic membrane (移植后角膜背面形成不透明膜)	体内移植时引发炎症反应 发生活体组织脱落现象	移植动物时无炎症反应 周围活体组织成功融合
支撑结构	硬体(使用增强结构体)	单纯多孔结构支撑体 体现数微米(μm)大小的气孔 (pore size < $5 \mu\text{m}$)	多孔性结构支撑体,体现气孔间相互连接性(pore size > $30 \mu\text{m}$)
组织亲和性	可发生免疫排斥反应	与基质组织的结合力弱	与周围基质组织成功结合
商用化	成功标准(2015年为准手术1万2千件)	停产 (出售约10年)	预计2021年



非临床试验结束：通过公认机构的In vivo试验，完成活体合成验证。

已完成将非临床有效性评价报告提交食药处('19.04)

评估机构: 保健福利部指定国内唯一的眼科疾病T2B基础构建中心



- 给15只兔子移植C-Clear后随访观察 (3个月)
- 给15只兔子移植C-Clear后随访观察 (3个月)
- 未发现角膜混浊等妨碍视野的因素
- 角膜支撑部(skirt)使细胞渗透，与周边纤维组织成功融合

国内首次进行了灵长类人工角膜移植试验。('19.09)

评估机构:五松尖端医疗产业振兴财团实验动物中心



- 在国内首次进行灵长类人工角膜移植试验中，确认角膜的优秀生物合成性和材料安全性。
- 在4只马卡猴的C-Clear移植后进行6个月的观察 (2019. 9. 26~2020. 6. 29)
- 移植后血液生化检查，体重及行为变化均正常
- MRI影像评价结果，眼球没有发现结构变化及炎症。
- 观察期间没有特别的保护装备，确认没有异物感或不便之处。



C-Clear的上市是全球等待角膜移植患者来说是个新方案

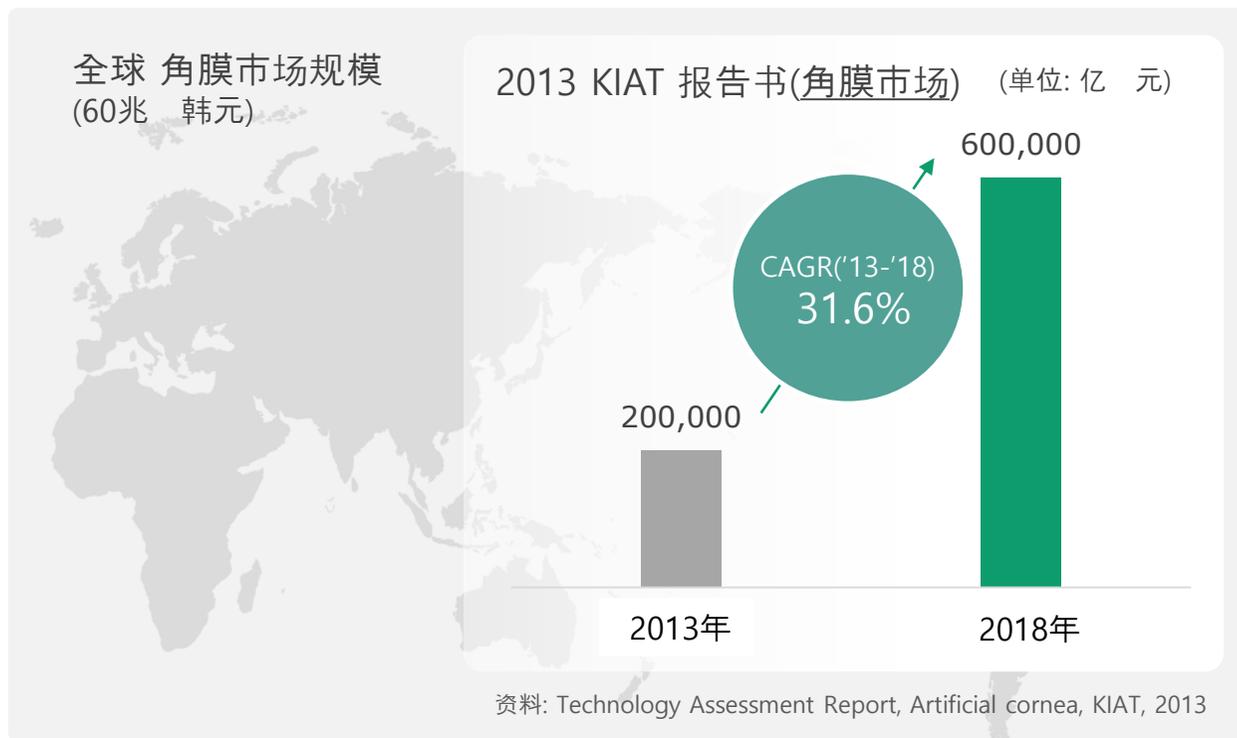
统计全球角膜患者

(단위: 명)

区分	移植	等待移植
 美国	45,000	-
 印度	18,000	7百万以上
 中国	6,000	2百万以上
 韩国	600	47,000

资料: 保险审查评价院资料, 2016

Global data on visual impairments 2010, World Health Organization



谢谢！

