

Genexine

제넥신 기업소개서

I. 제넥신 기업 소개

Saving the lives through innovation

1999년 성영철 포항공대 교수가 혁신 신약개발의 꿈을 안고 설립한 제넥신은 면역항암제와 희귀 질환 치료제 연구 개발에 매진해온 1세대 대한민국 바이오텍 기업으로 K-Bio 최초로 북미 시장 진출을 통해 글로벌 바이오텍 기업으로 성장하기 위한 제2의 도약을 준비하고 있습니다. 제넥신은 불치병과 희귀질환으로 고통받는 단 한 명의 환자라도 질병 없이 건강하고 행복한 삶을 위한 신약 개발을 목표로 설립되었습니다. 환자들의 생명을 구하고 삶의 질을 향상시키는 것을 사명으로 핵심 플랫폼 기술을 이용해 혁신적인 면역 치료 약물 및 차세대 항체융합단백질 연구 개발에 집중하고 있습니다. 아울러, 제넥신은 많은 환자들의 생명을 구하고 삶의 질을 향상시키는 것을 사명으로 혁신적인 치료제를 꾸준히 연구하고 개발하고 있습니다.

글로벌 바이오텍 기업으로 성장해 나아가는 제넥신은 22년차 중견기업입니다. 제넥신은 국제기준에 충실한 회계관리제도 및 독립감사체계 구축과 공시의무 충실, 정확하고 적시성 있는 정보를 제공함으로 엄격한 내부통제 및 높은 경영투명성을 유지하는 안정적인 성장기반을 확보할 수 있었습니다. 이를 기반으로 혁신 신약 개발을 통해 2030년 바이오 산업의 글로벌 시장을 선도하는 리더로 자리잡기 위해 혁신적인 도전을 이어가고 있습니다.

제넥신은 두개의 원천기술, hyFc®와 DNA 백신 플랫폼을 기반의 혁신적인 신약 파이프라인을 보유하고 있습니다. hyFc® 플랫폼 기술은 다양한 약물과 융합해 체내 반감기를 극대화할 수 있어 지속형 단백질 치료제 개발에 사용되고 있습니다. 제넥신은 hyFc®의 원천기술특허를 보유하고 있으며, 상표등록도 완료했습니다. 또다른 제넥신의 플랫폼 기술인 DNA 백신은 바이러스의 단백질을 생성하는 유전자 조각을 백신에 삽입해 인체의 면역반응을 일으켜 바이러스 및 암을 치료하는 플랫폼입니다. 어떠한 유전자를 삽입하는가에 따라 다양한 치료제로 개발할 수 있는 장점이 있으며, 우리 몸의 면역체계를 이용하기 때문에 안전한 특성을 가지고 있어 낮은 부작용과 FDA 가속승인 받은 약물 대비 높은 항암효과를 확인했습니다.

제넥신은 원천기술 개발 및 기술 이전 등 오픈 이노베이션으로 2020년 185억 원, 2021년 368억 원, 2022년 상반기 114억 원의 매출(연결기준)을 기록했습니다. 또한, 제품 출시를 앞두고 자리를 잡고 성장할 수 있도록 닐 워마

■ 대표자

- 대표이사 CEO 닐 워마 (Neil Warma)
- 대표이사 R&D 우정원

■ 소재지

제넥신 본사: 서울특별시 강서구 마곡동

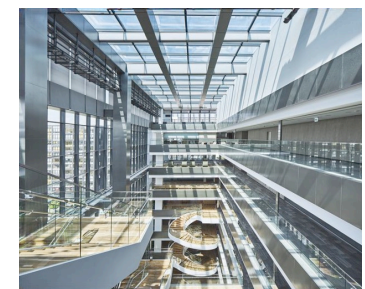
직원수: 127 (2022년 9월 기준)

이중 연구재원 72명(57%)

■ 매출액: 368억(2021년 기준)

■ 홈페이지:

<http://www.genexine.com/kr/>



대표를 비롯해 박현진 개발전략부문 부사장 등을 영입했으며, 5 월에는 연구원의 역량을 강화하는 환경을 조성하기 위해 서울 마곡에 사옥인 <제넥신-프로젠 바이오 이노베이션파크>를 설립, 이전했습니다.

II. 제넥신 연혁

제넥신은 1999년 창업 이래, 면역항암제와 희귀 질환 치료제 연구 개발에 집중하며 달려왔습니다. 제넥신은 연구개발 역량을 끊임없이 입증하며 정부와의 협력과 오픈 이노베이션을 통해 11 개 이상의 글로벌 제약사들과 파트너십을 맺으며 차세대 치료제 공동 개발을 하고 있습니다. 2022년부터 전문경영인을 영입하며 글로벌 바이오텍 기업으로 성장해 나가고 있습니다.

제넥신 연혁 및 주요 임상/기술이전 현황		
포스텍 학내벤처 (주) 제넥신 설립	1999	
코스닥 시장 상장	2009	
제넥신 글로벌 제약사들과 오픈 이노베이션의 시작		
제 50 회 일본소아내분비학회도쿄 국제 포럼에서 성장호르몬 결핍증 치료제 (소아, 성인) GX-H9 유럽과 한국 임상 2 상 결과 발표	2016	GX-I7 네오이뮤텍 기술이전
MSD 와 자궁경부암 치료 백신 GX-188E 임상 협력		
혁신형 제약 기업 인증서		자궁경부암 치료 백신 GX-188E 임상 1b/2 상 식품의약품안전처 허가
두뇌역량우수전문기업 선정 (K-Brain Power)	2017	아이맵바이오파마 (I-Mab Biopharma)와 GX-I7 라이선스 계약 체결
		삼중음성유방암 환자 대상 면역관문억제제 병용투여 한국 임상 1b/2a 승인
대한면역학회 및 IVI 감사패	2018	미국 로슈, NIT 와 HyLeukin-7 & 면역관문억제제 병용요법 임상 공동개발 계약
		GX-188E 임상 2 상 3 단계 확장 및 진입
		GX-I7 한국신약개발재단(KDDF) 신약개발사업 선정
안전관리 우수연구실 인증	2019	GX-188E 임상 2 상 3 단계 확장 및 진입

마곡 신사옥 및 R&D 센터 기공식		
2020 경기도 성실납세직장		GX-E4 아시아·오세아니아 7 개국 다국가 임상 3 상 승인
식약처 GX-188E 제 1 호 바이오챌린저 선정	2020	GX-H9 중국 임상 3 상 승인
		GX-188E 임상결과 종양학 분야 세계 최고 국제학술지 '란셋 온콜로지' 게재

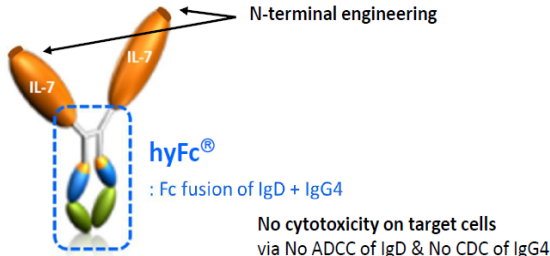
마곡 시대를 맞아, 글로벌 바이오 기업으로 제 2 의 도약

GX-I7 KG 바이오 기술이전		
GX-H9 유럽의약품청 희귀의약품 지정	2021	자궁경부암 치료 DNA 백신과 키트루다 병용 임상, ASCO 구두 발표주제로 채택

		GX-E4 인도네시아 사전승인 획득
GX-188E, ESMO 2022 에서 임상 2 상 구두 발표 및 임상 2 상 종료 CSR 발표	2022	GX-H9 중국 환자 모집 완료 닐 워마 대표이사, 박현진 부사장 선임 마곡 신사옥 및 R&D 센터 준공

III. 제넥신 핵심 기반기술

hyFc® – 지속형 단백질 치료제



제넥신의 원천 기술 중 hyFc® 는 다양한 약물과 융합해 체내 반감기를 극대화할 수 있는 플랫폼 기술로 지속형 단백질 치료제 개발에 사용되고 있습니다.

기존의 인공적인 지속형 기술과는 달리 제넥신은 hyFc® 플랫폼을 통해 유전자 변이 없이 자연적인 단백질을 사용하여 치료제의 안정성을 극대화합니다. hyFc® 플랫폼을 이용해 다양한 약물을 쉽게 적용할 수 있어 제품 확장 가능성이 높습니다. hyFc® 는 지속형 기술로 항체는 혈관 내 세포를 저장소처럼 사용하여 약물이 서서히 퍼져 나가도록 유도해 약물을 몸속에 더 오랫동안 머물게 되며 약효를 지속시킬 수 있습니다.

이와 더불어, hyFc® 는 힌지 (hinge)가 가장 유연한 IgD 를 활용해 상호간섭을 최소화하고 약물의 높은 활성도 유지가 가능합니다. 자연적인 상태의 IgD 와 IgG4 항체의 결합으로 면역 부작용과 세포독성 또한 최소화시켜 안전하고 안정적인 약물을 개발할 수 있습니다. 항체의 지속형 원리를 활용하여 주 1 회에서 최대 월 1 회까지 투약하는 방식의 약물 개발을 가능케합니다.

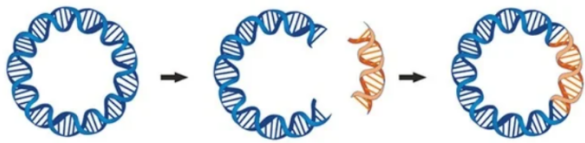
현재 시판되어 있는 대부분의 단백질 의약품은 체내에서 빠르게 분해 되기 때문에 자주 또는 매일 주사를 맞아야 하는 단점이 있습니다. 단백질 의약품을 체내에 오래 유지할 수 있다면 주사를 맞는 횟수를 획기적으로 줄여 환자에게 더욱 편리하고 편안한 삶을 제공할 수 있게 됩니다. 실제로 제넥신과 한독에서 공동개발하고 있는 성장호르몬결핍증 치료제(GX-H9)는 hyFc® 플랫폼을 통해 일주일이나 격주로 한번 투약하면 됩니다. 기존 치료제가 매일 투약해야 하는 것과 달리 환자의 편의성과 효능을 대폭 높일 수 있습니다.

제넥신은 hyFc®의 원천기술특허를 보유하고 있으며, 상표등록도 완료했습니다.

hyFc® 기술 적용 후보 물질

First-in-Class		Best-in-Class	
GX-I7	면역 항암제	GX-H9	성장호르몬 결핍증 치료제
GX-P1	면역 억제제	GX-E4	만성신장질환 빈혈증 치료제

DNA 백신 – 항암치료/감염예방



DNA 백신은 바이러스감염 후 질병을 유발하는 단백질을 생성하는 유전자 조각을 플라스미드 DNA 벡터에 삽입해 인체의 면역반응을 일으켜 바이러스 및 암을 치료하는 플랫폼입니다. DNA 를

이용해 백신의 예방효과처럼 치료하기 때문에 DNA 백신이라고 불립니다.

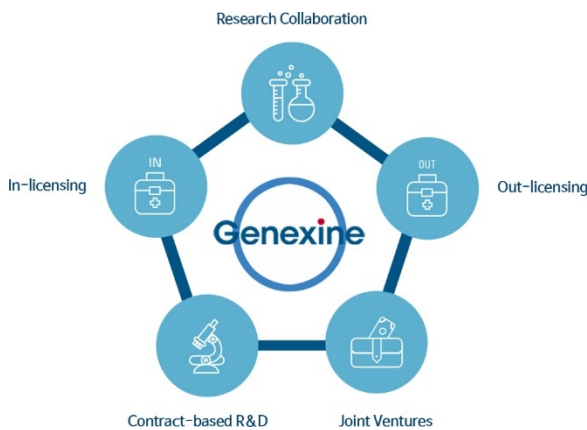
유전자 조각에 따라 다양한 치료제로 개발할 수 있는 장점이 있으며, 우리 몸의 면역체계를 이용하기 때문에 안전한 특성을 가지고 있어 여러 종류의 항암제 대비 부작용도 적습니다.

현재 제넥신은 DNA 백신 플랫폼을 활용해 GX-188E 자궁경부암 항암제와 두경부암 치료제도 개발하고 있습니다.

DNA 백신 후보 물질

First-in-Class	
GX-188E + Keytruda	자궁경부암
GX-188E + GX-I7 +Keytruda	두경부암

IV. 제넥신 주요 사업 및 파이프라인



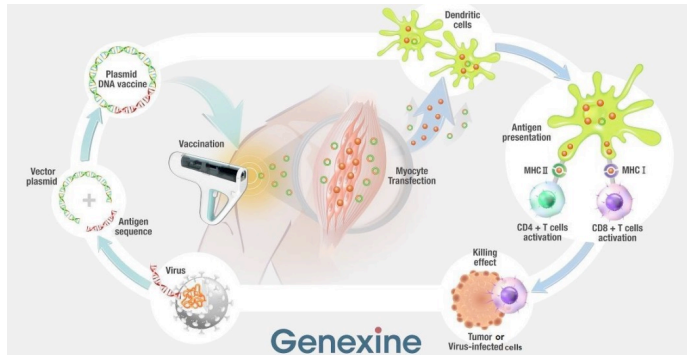
제넥신은 환자들의 생명을 구하는 신약 개발을 우선으로 하며 지속적으로 미래 파이프라인과 First-in-Class, Best-in-Class 제품에 대해 고민하고 연구하고 있습니다. 지난 23년간 제넥신은 혁신적인 탄탄한 파이프라인을 구축하며 현재 핵심 후보 물질 4개의 상용화를 앞두고 있습니다. 한국에서 성공한 글로벌 바이오 벤처로 성장해 나아가는 제넥신은 기술이전을 통해 해외 파트너사와 고효율 저비용 공동개발 및 파이프라인을 확대하며 앞으로 차세대 세포치료제와 개인 맞춤형 항암 백신 등 미래성장동력을 개발하여 글로벌 바이오텍 기업으로 성장하기 위한 제 2의

도약에 매진하고 있습니다.

제넥신의 사업 전략에는 4 개의 주요 신약 후보 물질이 중심에 있습니다. 최근 제넥신은 다양한 신약 후보 물질 중 가장 핵심적인 4 개의 후보 파이프라인인 자궁경부암 백신(GX-188E), 림프구 감소증 치료제 (GX-17), 장기 지속형 성장호르몬(GX-H9), 만성 신장 질환 관련 지속형 빈혈증 치료제(GX-E4)를 선정했습니다. 모두 상업화 직전인 임상 3 상 또는 2 상 결과를 도출한 후보들로 상업화 가능성이 가장 높은 후보들입니다.

제넥신은 글로벌 파트너사들과 함께 다양한 항암제와 병용임상을 진행중이며 다수의 학회에서 항암효과를 발표해 온 바 있어 혁신 면역 항암제로서 폭발적인 시장 규모 및 기술 상용화 가능성을 기대하고 있습니다.

GX-188E (FIDVAXI): 자궁경부암 백신



제넥신은 자궁경부암의 주요 원인인 HPV (인유두종바이러스)를 치료하기 위해 GX-188E자궁경부암 치료 DNA 백신을 개발하고 있습니다. 현재 임상 2상을 완료하고 다국적 임상 3상을 준비하고 있습니다.

제넥신은 16형과 18형 HPV의 암유발 단백질인 E4 와 E6 단백질 생성 유전자를 플라스미드 DNA에 삽입하여 GX-188E를 개발했습니다. 이 자궁경부암 치료 DNA 백신을 전기천공방식으로 인체에 투약하면 E4/E6 단백질 항원에 특이적인 면역 체계를 활성화시켜 부작용 없이 효과적으로 암세포를 제거합니다.

제넥신은 16형과 18형 HPV의 암유발 단백질인 E4 와 E6 단백질 생성 유전자를

GX-188E와 키트루다(면역관문억제제)의 병용요법 임상 2상 결과, 객관적 반응율은 35%(완전관해 10%)를 기록했으며, 무진행생존기간(PFS)은 4.4개월, 전체생존기간(OS)은 16.7개월로 치료 효과를 입증했습니다. 이번 임상 결과는 FDA 가속 승인받은 키트루다 단독요법과 G사의 ADC제제 보다 월등한 치료 효과를 보였으며 이는 반복 투여의 안전성과 면역 체계의 보호 및 강화라는 두가지 요소를 모두 충족하는 최초의 DNA 암 치료 백신이 될 수 있음을 시사합니다.

제넥신은 기존 항암 요법에 실패하여 자궁경부암이 재발된 환자들을 대상으로 진행한 임상 2상을 2022년 유럽종양학회(ESMO) 학술회의에서 구두 발표하였으며 동년 12월 종료하였습니다.

제넥신은 GX-188E 자궁경부암 치료 DNA 백신을 식품의약품안전처에 조건부 승인 신청할 예정이며, 허가가 되면 이르면 2023년에는 국내 6만 명이 넘는 자궁경부암 환자에게 새로운 치료 옵션이 될 수 있습니다.

GX-17 (efineptakin alfa): 유일한 T 세포 수 증폭 면역항암제

GX-17은 림프절에서 생성되는 면역체계중 가장 기본이 되는 림프구를 형성시키는 치료제입니다. 지속형 림프구감소증 치료제 GX-17은 hyFc® 플랫폼 기술을 기반으로 개발되어 더욱 안정화되어 있습니다. 세계에서 유일한 T세포의 수를 증폭시켜주는 면역항암제로 현재 한국과 미국을 비롯한 다 국가에서 다양한 항암제들과 병용임상을 진행하고 있습니다.

GX-17의 시장 확대 잠재력은 높게 평가되고 있습니다. 현재까지 허가된 림프구감소증 치료제는 없습니다. 따라서 GX-17는 진정한 의미의 First-in-Class 신약이자, 림프구감소증의 유일한 치료제로 블록버스터 면역항암제로 시장에서 차세대 히어로로 자리를 잡을 것이라고 기대됩니다.

혁신 면역 항암제 GX-17는, 미국의 네오이뮤텍(NIT), 인도네시아의 케이지 바이오(KG Bio), 중국의 아이맵 (I-Mab) 과 공동으로 다수의 글로벌 임상개발을 진행중입니다.

제넥신은 상중음성유방암(TNBC) 대상으로 머크의 키트루다와 병용 임상2상을, 교모세포종(GBM) 대상으로 로슈의 아바스틴과 병용 임상2상을 진행중이며, 자사의 항암DNA백신인 GX-188E 및 BMS-Ono의 옴디보와 3중 병용으로 두경부암 임상2상을 진행중입니다.

GX-H9: 장기 지속형 성장호르몬 결핍증 치료제

성장호르몬결핍증 치료제, GX-H9은 hyFc® 플랫폼을 기반으로 개발되고 있습니다. hyFc® 플랫폼의 장점인 단백질 의약품을 체내에 오래 유지할 수 있는 기술을 사용하여 성장호르몬 주사를 맞는 횟수를 획기적으로 줄여 환자에게 더욱 편리하고 편안한 삶을 제공할 수 있게 됩니다.








GX-H9은 Best-in-Class 후보 물질로 현재 한독과 공동개발 되고 있습니다.

GX-E4: 장기 지속형 만성 신장 질환 빈혈증 치료제

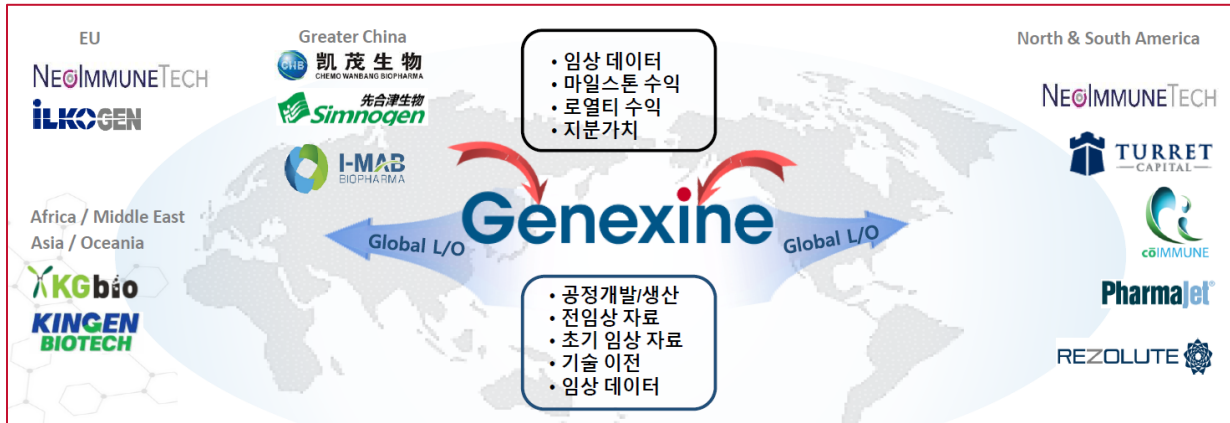
GX-E4 는 만성 신장 질환 관련 빈혈증 치료제로 hyFc® 플랫폼 기술을 이용해 개발되고 있습니다. 지속성 적혈구생성인자 치료제로, GX-E4 지속 가능성, 유효성, 안전성 및 가격 경쟁력이 우수한 후보 물질입니다.

2020 년 3 월 부터 한국, 인도네시아, 대만, 호주, 말레이시아, 필리핀, 태국 등 총 7 개국에서 임상 3 상이 진행되고 있습니다. 2023 년 상반기에 GX-E4 만성 신장 질환 관련 빈혈증 치료제를 인도네시아에 승인 신청할 예정입니다.

제넥신 파이프라인

파이프라인	적응증	임상 시험 진행 단계			개발사	협력사
		임상 1상	임상 2상	임상 3상		
GX-E4	만성 신장 질환 관련 빈혈증	임상 2상 완료 한국		임상 3상 진행 중 아시아	제넥신 KG 바이오 CWB	
GX-H9	소아 성장호르몬 결핍증	임상 2상 완료 한국, EU		임상 3상 진행 중 중국	제넥신/한 독 아이맵	
	성인성장호르몬 결핍증	임상 2상 완료 한국, EU			제넥신/한 독	
GX-I7	삼중음성유방암, 교모세포종(GBM), 피부암, 대장암, 신장암 등 고형암 다수	임상 1~2상 진행 중 한국, 미국, 중국			제넥신 아이맵 네오이뮤텍	
GX-188E	진행성 자궁경부암	임상 2상 완료 한국			제넥신	
GX-P1	자가면역질환 장기 이식 환자	임상 1상 진행 중 한국			제넥신 제넨바이오	
GX-G3	호중구 감소증	임상 2상 완료 한국			일코젠 아이맵	

V. 제넥신 오픈이노베이션



제넥신은 2017년부터 '오픈 이노베이션'을 글로벌 사업전략으로 선정하고 차세대 신약 개발을 확보하고 있습니다. 제넥신은 전세계 다양한 국가에서 네오이뮤텍(NeoImmune Tech), 케이지바이오(KG Bio), 아이맵바이오파마(I-Mab Biopharma) 등과 함께 오픈이노베이션 경로를 확보하고 있습니다. 제넥신의 오픈 이노베이션은 기술이전 및 전략적 투자를 통한 가치 상승을 보여주고 있으며 해외 임상 데이터 공유로 연구비 절감 효과까지 경험하고 있습니다.

제넥신의 오픈 이노베이션 전략은 글로벌 경쟁력을 강화하고 있습니다. 글로벌 임상을 확대와 데이터 공유로 2021년 총 25개의 임상을 진행 할 수 있었습니다. 이는 2015년 보다 3.5배 많은 임상을 통해 제넥신은 차세대 신약 개발과 상용화에 한발 더 가까이 갈 수 있게 합니다. 제넥신의 현재 25개 임상 시험 중 19개는 공동 임상으로 연구되고 있습니다. 임상 개발 비용 또한 최소화 시킬 수 있습니다. 제넥신은 2017년 이후 연구개발비 연간 400억원 수준으로 5년간 유지하고 있습니다. 즉, 글로벌 임상개발 전략은 저비용으로 고효율의 결과를 나타냅니다.

제넥신 오픈 이노베이션 전략 중 대표적으로 제넥신의 림프구를 형성과 장기간 T 세포 증폭시켜주는 면역항암제 GX-17는 한국과 미국, 중국에서 임상 1~2상이 진행되고 있습니다. GX-17은 아이맵, 네오이뮤텍, 케이지바이오와 함께 개발하고 있으며 오픈 이노베이션을 통해 GX-17이 T 세포를 50배 증가시키며 이는 현재까지 보고된 면역항암물질 중 최고 수준으로 밝혀졌습니다. 이외에 성장호르몬 치료제 GX-H9과 만성 신장 질환 관련 빈혈증 치료제 GX-E4도 글로벌 제약사들과 오픈 이노베이션으로 임상 3상을 진행 중에 있습니다.

제넥신은 글로벌 파트너사와의 전략적인 파트너십과 지속적인 임상 개발 결과로 사업화 가능성을 증폭시키고 있으며 차별화된 기술력과 임상노하우를 통해 K-Bio 최초의 블록버스터 항암제 및 최초의 항암 DNA 백신 개발의 성공을 통해 2개의 First-in-Class 제품 개발에 집중하고 있으며 현재 글로벌 파트너사들과 해외에서 임상 3상중인 제품들의 상용화에 집중하여 2개의 Best-in-Class 바이오베터 제품을 시장에 출시할 계획입니다.