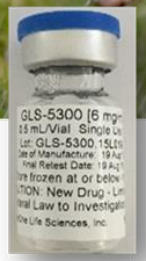
IR 자료

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

2020.10.



메르스 DNA백신
(GLS-5300)

지카 DNA백신
(GLS-5700)

진원생명과학㈜ 개요

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

- **코스피(KOSPI: 011000) 상장 국내기업 (상장일 : 1987년 11월 16일)**
- **신변종 감염병 백신을 포함한 핵산(DNA, mRNA) 기반 바이오의약품과 항염증 신약의 글로벌 연구개발 바이오텍 기업**

- 본사/ 신약개발본부, 기업부설 연구소 (Research Center)
  : 서울시 강남구 학동로 343 (논현동, 더피나클 강남 10층)

- 글로벌 임상개발본부, 임상면역학 실험실 (Global Clinical Division)
  : 미국 펜실베니아주 Blue Bell시

- 핵산기반의약품 cGMP 생산시설, 자회사 VGXI, Inc. (위탁생산사업)
  : 미국 텍사스주 The Woodlands시

VGXI®
QUALITY....IT'S IN OUR DNA®

자회사 현황 및 지배구조

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

진원생명과학㈜
(KOSPI)

100% → **VGXI, Inc**

100% → **Dong-il Interlining**

VGXI®
QUALITY....IT'S IN OUR DNA®

- 미국 텍사스주 소재
- 핵산 기반 임상용 의약품 cGMP 위탁생산시설

- 베트남 소재
- 의류 심지제품 가공

연구 개발 구조

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

정문섭 이학박사
연구소장

전임상연구

- 신약개발본부, 기업부설 연구소
- 감염병 예방 DNA 백신의 국내 임상개발
- 핵산 기반 바이오의약품의 도출 및 전임상 연구

글로벌임상연구

- 글로벌 임상개발 본부
- 글로벌 임상경험 풍부 인력 구성
- 임상 면역학 실험실
- 현재 2개 제품 글로벌 임상 진행

의약품 생산

- cGMP 플라스미드 DNA 임상용 의약품 위탁생산시설, 국제공인 (미국, 유럽)
- mRNA 의약품 cGMP 생산공정 구축

전임상연구+
글로벌임상+의약품생산

핵산 기반 바이오 신약의 글로벌 개발

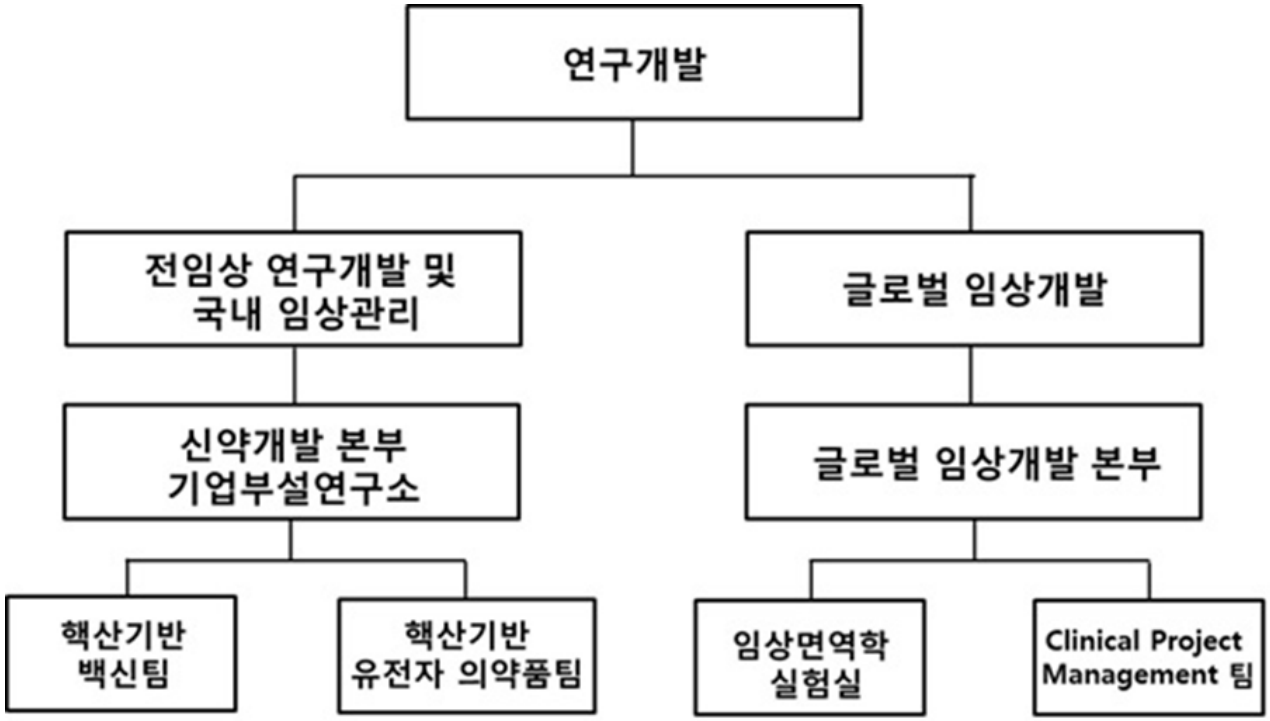
핵산기반 신종 감염병 예방백신의 글로벌 공동 개발

Joel Maslow MD., Ph.D.
최고의학책임자

Dorothy Peterson
최고운영책임자

연구 개발 조직

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science



구분		인원			
		박사	석사	기타	합계
신약개발본부 기업부설연구소	핵산기반 유전자 의약품팀	1	3	-	4
	핵산기반 백신팀	1	6	-	7
글로벌임상 개발본부	임상면역학 실험실	3	-	1	4
	Clinical Project Management팀	2	1	1	4

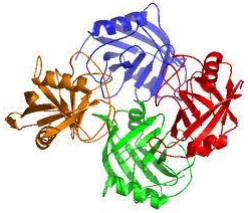
핵산 기반 바이오의약품의 개념

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

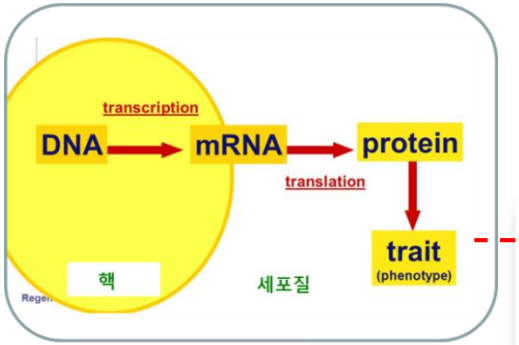
- 기존 형태 바이오의약품(단백질의약품, 항체의약품, 백신)과 동일한 물질이 생성되어 치료에 관여
- 의약품의 주성분은 핵산(DNA, mRNA)으로, 인체 내 투여시 기존 형태의 바이오의약품이 체내에서 저절로 생성되어 치료 효과를 나타냄

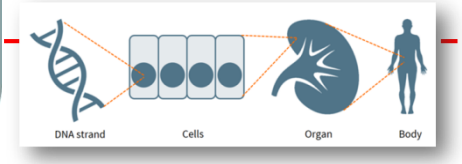
핵산 (plasmid DNA, mRNA)
의 체내 투여

사람 몸
= 의약품공장



*치료/예방 물질 체내생성
= 기존 바이오의약품 동일형태





연구개발 핵심능력

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

■ 고효능 핵산 제품 체내 전달기술 보유

- 국제 경쟁력 있는 Plasmid DNA, mRNA 설계 노하우 확보
- 특허보유 인체 투여 기술 확보

■ 다수 신변종 감염병 백신 글로벌임상 경험 개발 조직 보유

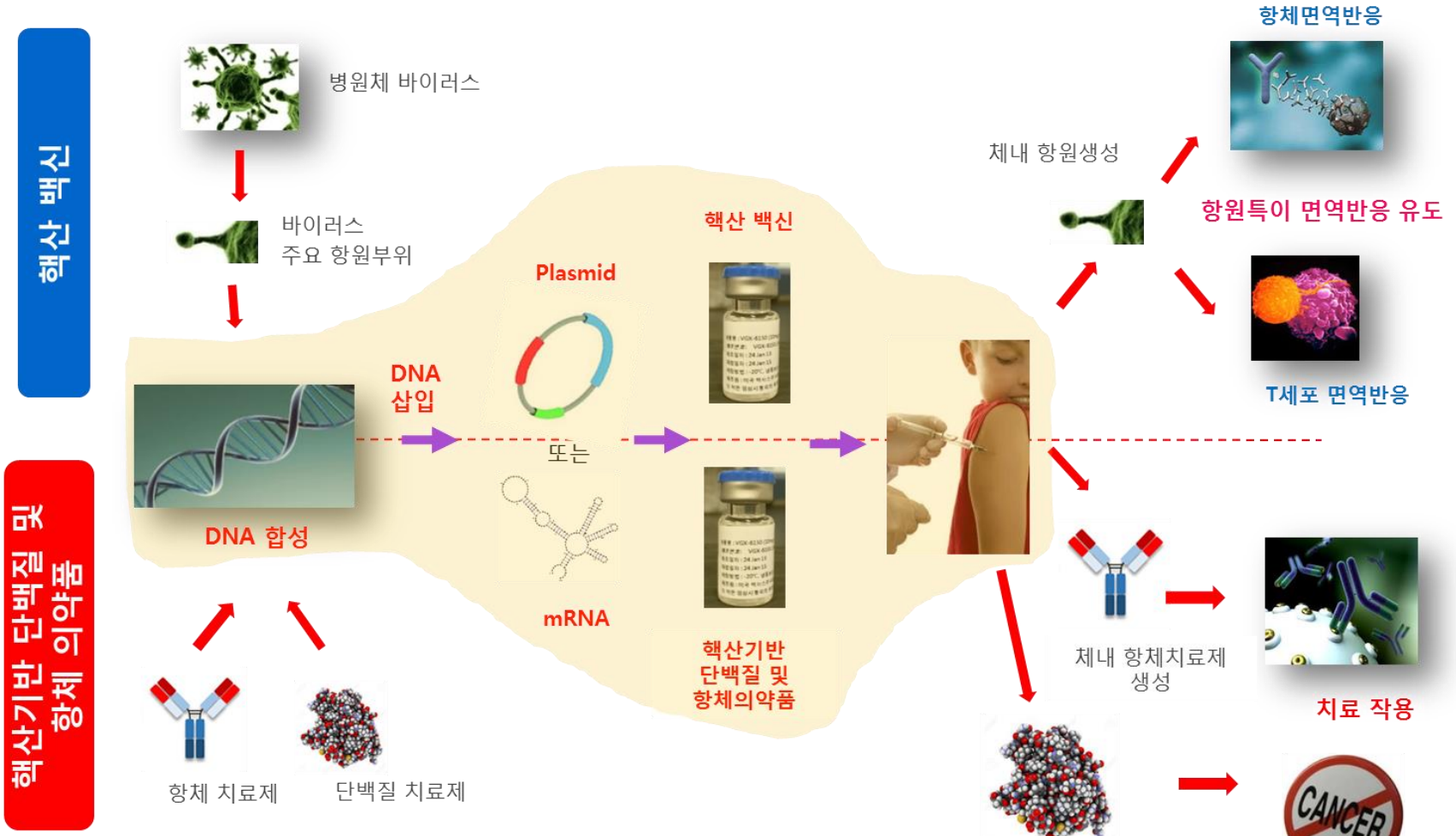
- 메르스 백신 (GLS-5300) : 미국, 한국
- 지카 백신 (GLS-5700) : 미국, 캐나다, 푸에르토리코
- C형간염 백신 (GLS-6150) : 한국

■ 상업화 대비 대량생산용 핵산 제품 cGMP 생산시설 보유

- 고순도 고농도 Plasmid DNA 및 mRNA 생산 공정
- 국제 경쟁력 있는 특허 보유
- AirMix기술(Plasmid 생산), mRNA 생산최적화기술(특허출원준비)

연구개발 분야 : 핵산 기반 바이오의약품

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science



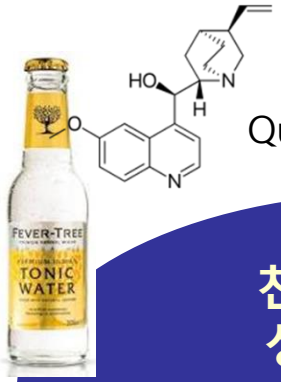
Plas-mAb : 핵산 기반 단클론 항체 의약품
dRP : 핵산 기반 재조합 단백질 의약품

연구개발 분야 : 항염증 치료신약

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

■ **R&D 분야**

초기임상 완료 기술 권리 확보 완료 (License-In),
글로벌 임상개발 및 단 기간내 사업화 목표

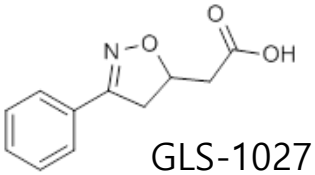


Quinine

천연물 유래
성분 의약품

(급성 부비동염 치료 및

코로나19등 바이러스 비강감염 방지)



GLS-1027

화학 합성 의약품

(자가면역 질환 치료 및

코로나19 감염증 싸이토카인 스톰 치료)

자가면역 뇌수막염, 루프스,
당뇨병 및 당뇨병성 신장질환, 궤양성 대장염,
염증성 폐손상, 외상성 뇌손상,
포도막염 치료)

R&D 성과

■ 국내 및 글로벌 임상승인 사례 (진원생명과학 : 임상시험 승인 주체)

DNA vaccine Product	Type	IND Approval Date	Approval Authority
VGX-3400 H5N1 Influenza	예방백신	2010-2-26	식약처
VGX-6150 Hepatitis C Virus	치료백신	2013-10-18	식약처
GLS-5300 (MERS-001) MERS virus	예방백신	2015-11-19	US FDA
GLS-5700 (ZIKA-001) ZIKA virus	예방백신	2016-6-17	US FDA
GLS-5700 (ZIKA-002) ZIKA virus	예방백신	2016-8-30	US FDA
GLS-5300 (MERS-002) MERS virus	예방백신	2017-9-18	식약처
GLS-6150 (HCV-003) Hepatitis C Virus	예방백신	2018-2-2	식약처
GLS-1200 Rhino sinusitis	치료제	2020-4-10	US FDA
GLS-1200 COVID-19 anti-infection	치료제	2020-4-29	US FDA

R&D 성과

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

■ 개발제품 특허 등록

- GLS-5100 (대상포진 DNA백신) : 국내등록 KR 10-1723605 (출원 2014)
- 이중 타겟 융합단백질 항암치료제(항 Her2, 항 VEGF) : 국내등록 KR 10-1397088 (출원 2012), 미국등록 US 9605043
- B형 간염 바이러스의 preS1 에 특이적으로 결합하는 항체 및 이의 용도 (KR127-3.2) :
  국내 등록 KR 10-18646930000 (출원 2014), 미국등록 US 10196437
- 중증 열성 혈소판 감소 증후군(SFTS) 바이러스 감염 질환 예방 또는 치료용 백신 조성물 :
  국내등록 KR 10-2075393 (출원 2018)

특허청

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
uspto

R&D 성과

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

■ 연구결과 국제학술지 논문

- C형 간염 DNA백신 1상임상 결과 : Journal of Hepatology onine 21 February (2020년)
- 메르스 DNA백신 미국 1상임상 결과 : Lancet Infectious Diseases 19:1013-1022 (2019년)
- 지카 DNA백신 미국/캐나다 1상임상 결과 : New England Journal of Medicine : oa1708120 (2017년)
- 에볼라 DNA백신 미국 1상임상 결과 : The Journal of Infectious Diseases 220(3): 400-410 (2019년)
- SFTSV DNA백신 전임상 연구결과 : Nature Communications 10, article number 3836 (2019년)
- C형 간염 DNA백신 전임상 연구결과 : Scientific Reports 7:43531 (2017년)
- 항 HER2 DNA 기반 단클론 항체 전임상 연구결과 : Cancer Gene Therapy 23: 341-347 (2016년)

THE LANCET Infectious Diseases

nature COMMUNICATIONS

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Cancer Gene Therapy
The Journal of Cancer Gene and Cellular Therapies

SCIENTIFIC REPORTS
nature

파이프라인

진원생명과학(주)
GeneOne Life Science

R&D Technology	Product	Target or Indication	Disease Area	Discovery & Optimization	Pre-Clinical	Phase1	Phase2	Phase3
Small Molecule	GLS-1027	Nephropathy, Inflammatory Diseases	Immune modulation					
	GLS-1027	COVID-19 treatment	Infectious disease					
	GLS-1200	Rhinosinusitis	Immune modulation					
	GLS-1200	COVID-19 anti-infection	Infectious disease					
RNA Vaccines	GLS-3000	COVID-19 Prophylaxis	Infectious disease					
DNA Vaccines	GLS-5310	COVID-19 Prophylaxis	Infectious disease					
	GLS-5140	SFTS Prophylaxis	Infectious disease					
	GLS-5300	MERS Prophylaxis	Infectious disease					
	GLS-5700	Zika Prophylaxis	Infectious disease					
	GLS-6100	Hepatitis C Prophylaxis	Infectious disease					
	GLS-6150	Hepatitis C Re-Infection Prophylaxis	Infectious disease					
Nucleic Acid Therapeutics (dRP)	GLS-7100	Hemophilia A	Congenital disorder					
Nucleic Acid Therapeutics (Plas-mAb)	GLS-8000	Chronic Hepatitis B treatment/Hepatitis B Prophylaxis	Infectious disease					
	GLS-8100	Rheumatoid Arthritis	Immune modulation					
	GLS-8200	MERS treatment	Infectious disease					

감사합니다

- KBS World News Today
  Spreading Rapidly Mutating Constantly An Unknown Virus (2020. 09. 11)

- Discovery Channel, 'Innovations with Ed Begley Jr.' (2015. 6. 26)