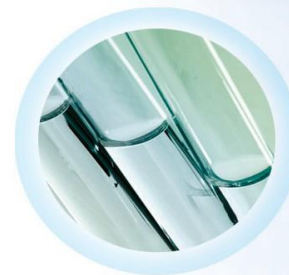


A Global Leader

in Oncolytic Immunotherapeutics



**Credit Suisse
Korea Corporate Day**

Forward-looking Statements

본 자료는 신라젠 주식회사 (이하 “회사”)에 관한 일반적인 정보제공목적으로만 작성된 참고 자료입니다. 본 자료는 자본시장과 금융투자업에 관한 법률상 증권에 대한 청약의 권유를 구성하지 아니하며, 본 자료의 어떠한 부분도 본 자료와 관련된 어떠한 계약, 약정 또는 투자결정의 근거가 되거나 그와 관련하여 신뢰될 수 없습니다. 회사의 기업공개 및 상장과 관련하여 이루어지는 보통주의 매수 또는 인수에 대한 청약의 권유는 위 주식의 모집에 관하여 자본시장법과 금융투자업에 관한 법률에 따라 작성되는 투자설명서, 예비투자설명서 또는 간이투자설명서에 따르며 투자판단을 함에 있어 투자설명서, 예비투자설명서 또는 간이투자설명서에 의존하여야 한다는 점을 유의하시기 바랍니다.

회사는 본 자료에 기재된 정보에 대해서 별도의 독립적인 확인 과정을 거치지 아니하였습니다. 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성과 관련해서는 어떠한 진술 및/또는 보장도 제공되지 아니하며, 본 자료에 포함된 정보나 의견의 공정성, 정확성 또는 완결성에 관하여 신뢰를 하여서도 아니 됩니다. 본 자료에 포함된 정보는 본 자료 제공 당시의 상황에 기초하여 해석되어야 하며, 본 자료 제공 이후의 변화를 반영하도록 업데이트 되지 않을 것입니다.

회사 및 계열회사, 그 임직원 및 자문사 등 회사와 관련된 어떠한 자도 고의 또는 과실 여부를 불문하고 본 자료 및/또는 그 기재내용을 이용함으로써 인하여 발생하거나 기타 본 자료와 관련하여 발생하는 어떠한 손해에 대해서도 민사·형사 및 행정상의 책임을 일체 부담하지 아니합니다.

본 자료는 장래에 관한 회사의 예측을 반영하는 정보(이하 “예측정보”)를 포함하고 있습니다. 이러한 예측정보는 회사가 통제할 수 없는 미래에 관한 가정들에 근거한 것으로서 관련 예측정보에 의하여 예정된 바와 다른 결과가 초래될 위험 및 불확실성이 있습니다. 회사는 예측정보와 관련하여 본 자료 제공 이후에 발생하는 새로운 변경사항을 업데이트할 의무를 부담하지 않습니다. 본 자료의 전부 또는 일부는 어떠한 방식으로든 분리되거나, 재생산되거나, 재분배되어서는 아니 되며, 본 자료에 포함된 정보는 공지의 사실이 되기 전에는 기밀로 취급되어야 합니다. 본 자료를 제공받음으로써 귀사(하)는 전술한 제한사항에 구속됨에 동의하는 것으로 간주되며, 추후 본 자료를 회사에 반환하는 경우에도 전술한 제한사항에 따른 구속은 그대로 유지됩니다.

주요 사무소 현황

SILLAJEN, INC. (215600:KS)

San Francisco



- 글로벌 임상개발
- 제조, 품질, 규제업무
- 글로벌 파트너십 구축

Seoul



- 경영전략
- 재무/회계/법무
- R&D 기획

Busan & Yangsan Research Lab



- 차세대 바이러스 개발
- 비임상 및 임상연구(초기연구)
- 중개연구/임상시료분석

항암바이러스 기반의 혁신 바이오 전문기업



2018년-2019년 사업 전망

펙사벡

- 간암대상 임상3상 중국 첫 환자 개시부터 모집 완료 목표
- 2018년 말 또는 2019년 상반기 내 무용성진행평가 발표 가능성
- 신장암 2차치료제 대상 임상1b상(REN026), REGN2810(세미플리맵)과 진행 경과 발표
- OPDIVO®, YERVOY® 등과 병용 임상시험 결과 발표 가능성

JX-970

- 현재 진행중인 학계 연구자 비임상시험에 대한 결과 발표
- JX-970의 임상시험용 제조 생산 완료 후 임상1상 진행 준비
- 글로벌 임상시험계획 승인신청서(IND) 준비와 PD-1 억제제 불응 환자 대상 임상1상 개시

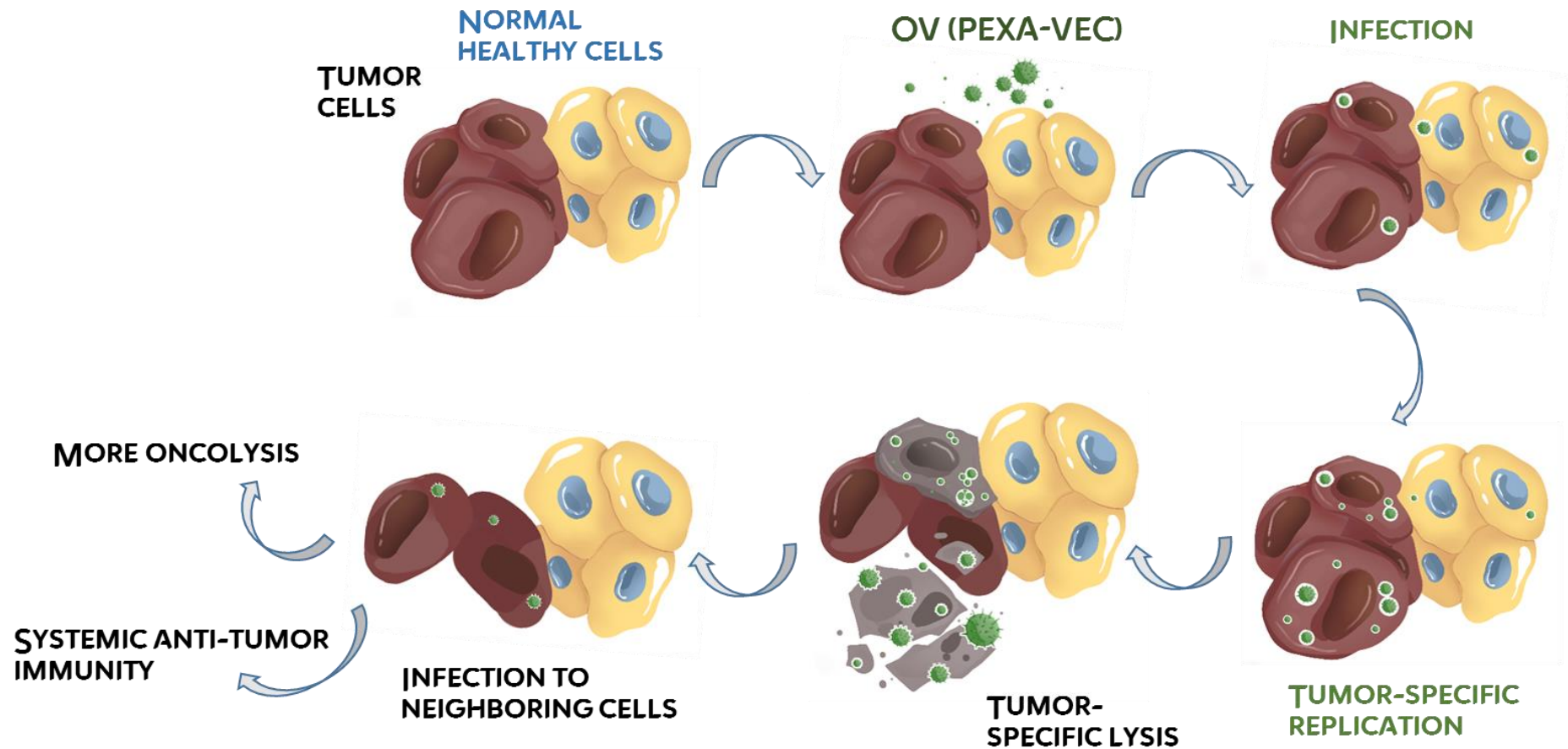
차세대 제품군

- 차세대 후보물질 개발을 위해 in-house 연구개발 및 academic collaborations 진행

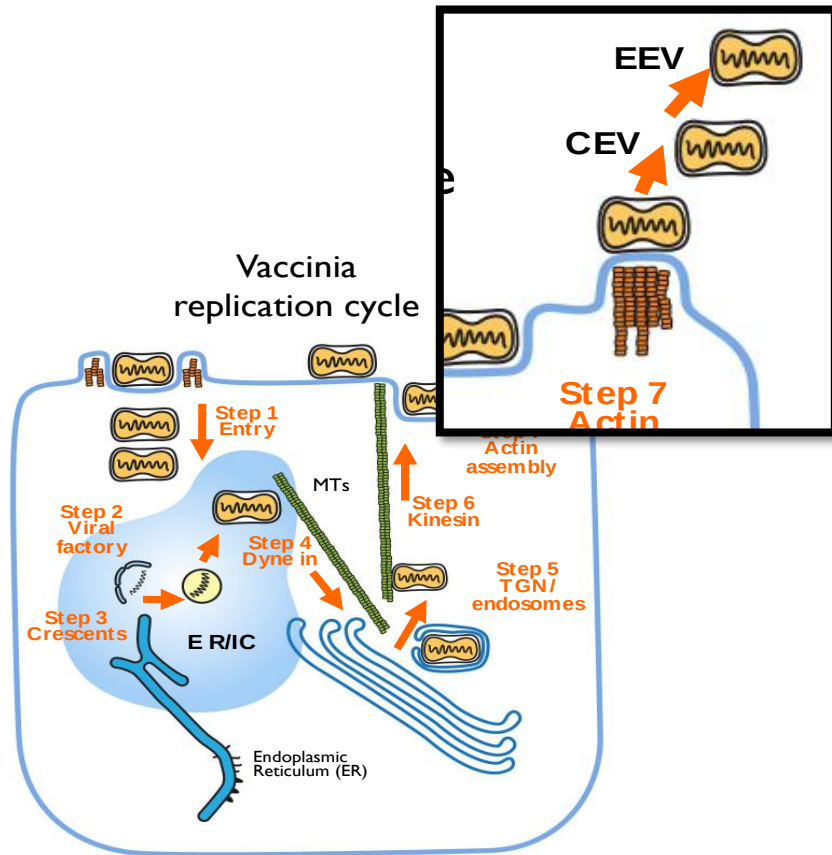


THE SCIENCE

항암 바이러스란? 암세포만을 선택적으로 감염 및 살상



왜 백시니아 바이러스인가?



Harrison *et al*, PNAS 2004

다각적 잠재력

- 다수 고형암에 대한 적용 가능
- 암세포 및 종양혈관에 대한 선택적 감염/복제 가능
- 커다란 크기의 외래 유전자 수용능력

정맥 내 투여 가능

- 정맥투여에 적합한 바이러스 입자: 혈액 내 안정성
- 면역체계를 효과적으로 회피할 수 있는 특성

안전성

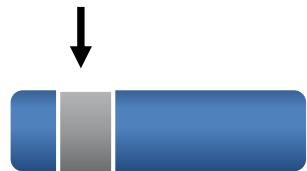
- 천연두 예방 접종 프로그램을 통해 수백만명의 인간에 대한 투여 경험
- 우수한 안전성 프로필 보유

펙사벡 및 JX-970 구조

펙사벡 (Pexa-Vec: JX-594)

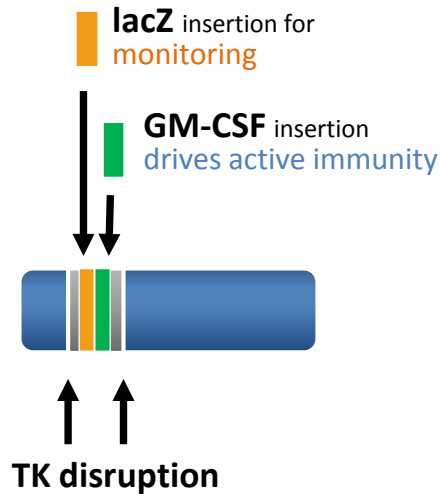
Thymidine Kinase (TK) gene disruption:

enables replication in normal cells



Wyeth vaccine strain

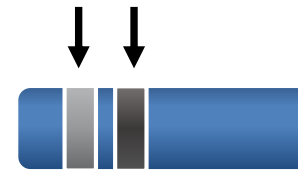
PEXA-VEC



TK disruption

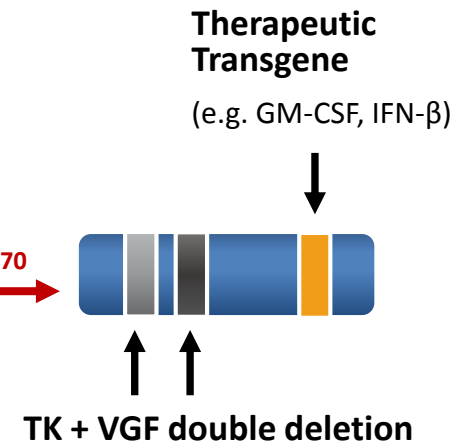
JX-970

TK + VGF
Dual targeting



Western Reserve strain

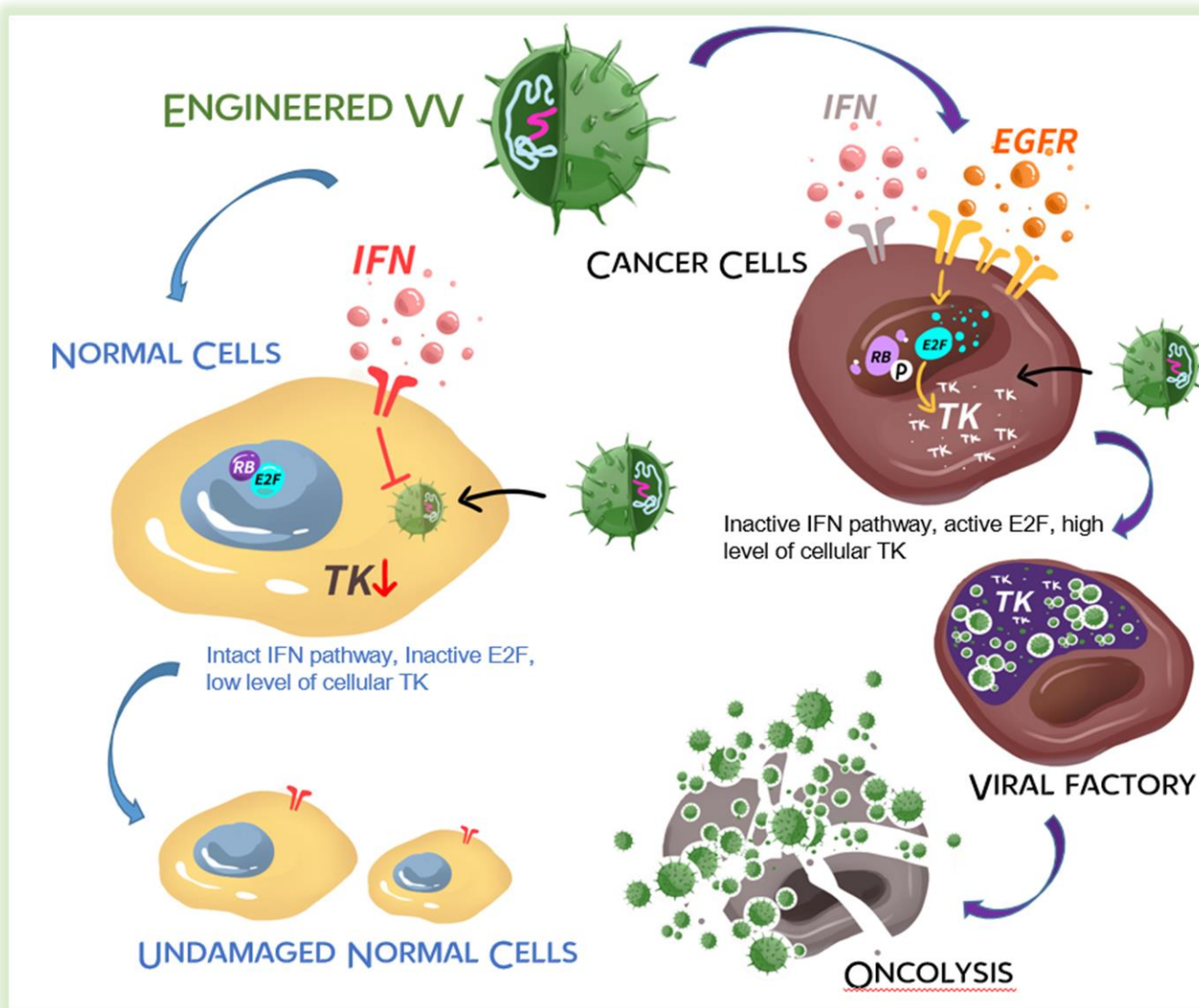
JX-970



TK + VGF double deletion

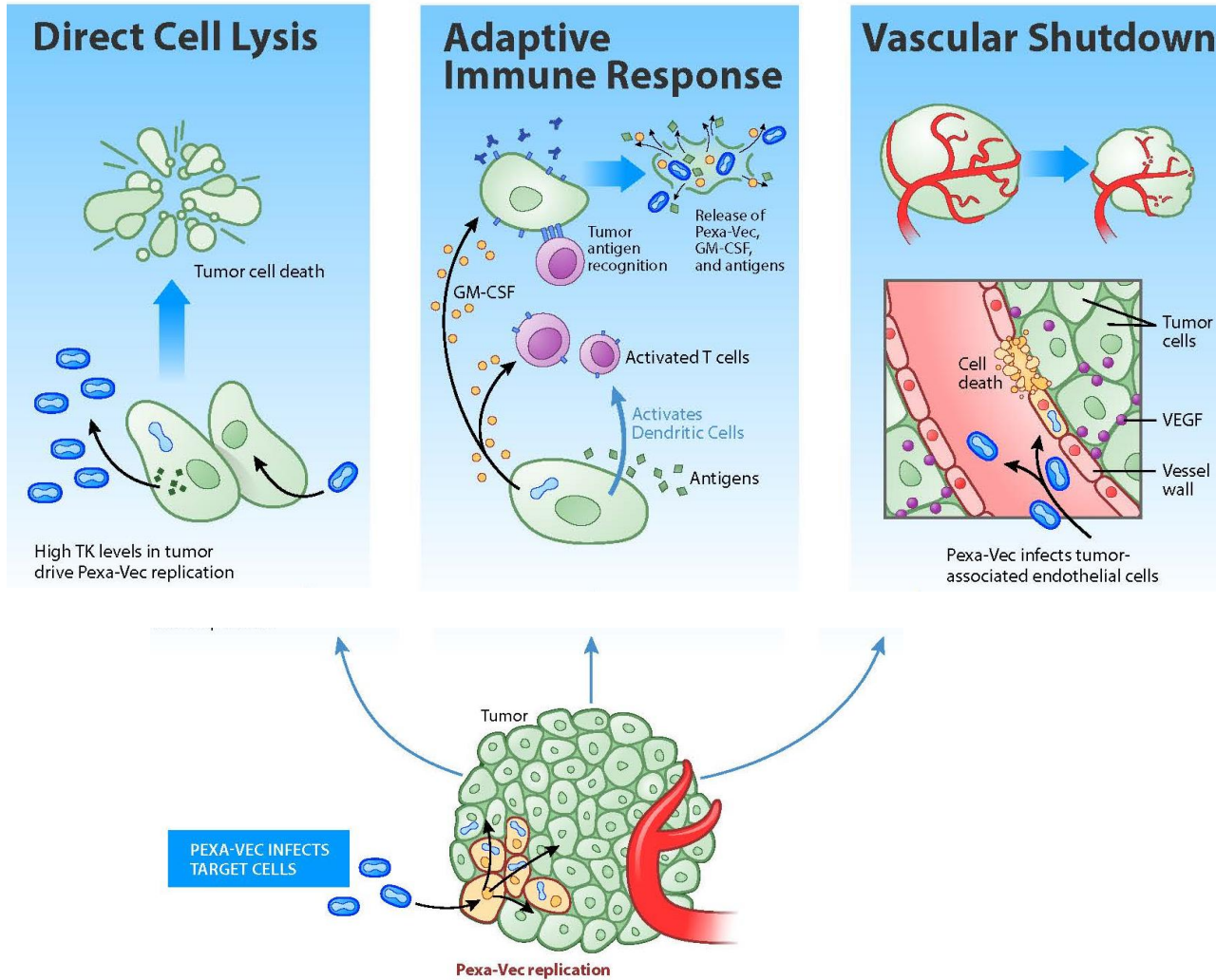
- 백시니아 바이러스 기반 유전자 재조합 (Wyeth, Western Reserve 균주)
- TK 유전자 비활성화(-): 암 세포 및 종양 혈관에 대한 선택성 부여 (JX-970에서는 VGF도 제거)
- GM-CSF(+): 항암 면역반응 활성화 및 촉진
- Lac-Z(+): 바이러스의 생체 내 활성도 감시를 위한 생체표지제

암세포만을 선택적으로 감염 및 복제



- 항암 바이러스는 암 세포에 대하여 자연적인 선택성을 지니고 있음
- 정상세포는 바이러스 감염 및 복제에 대한 선천적인 방어 체계를 갖추고 있음(예: IFN 신호경로)
- 대부분의 암세포에서 IFN 신호전달체계가 비활성화 되어 암세포 내에서 바이러스 복제가 상대적으로 수월함
- 암세포 내 EGFR 신호전달경로의 과발현이 종양 세포 내 바이러스 복제를 촉진

펙사벡의 작용기전

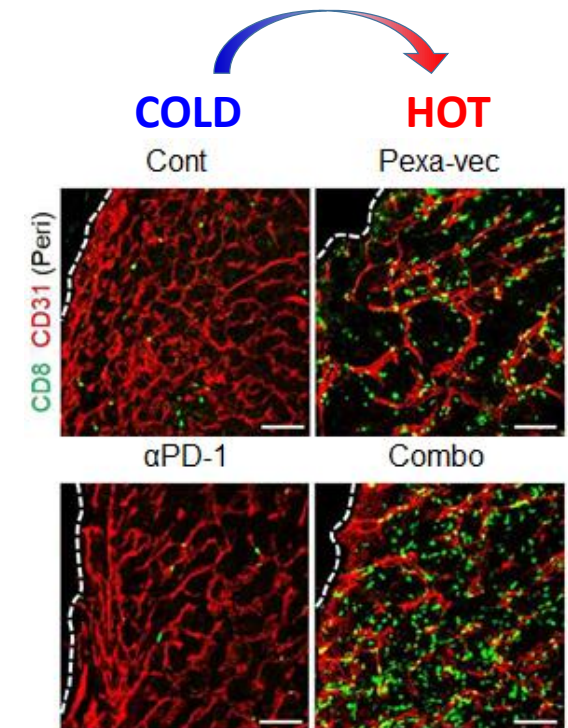
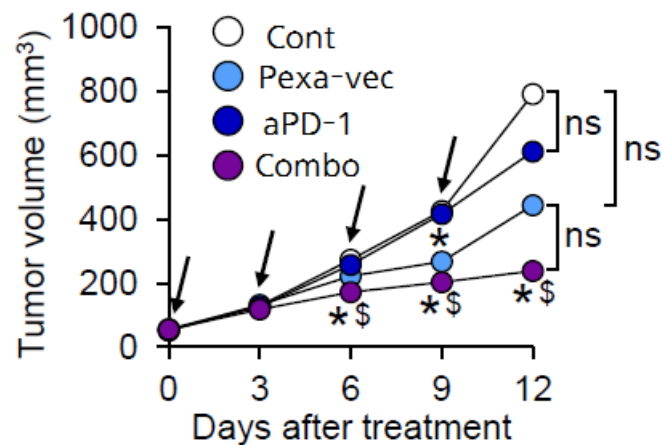
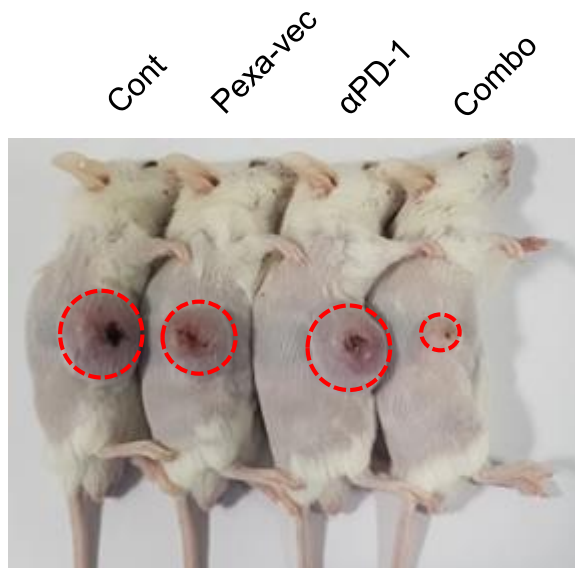


효과적인 항암 효과를 위한 복수의 작용기전:

- 1) 암세포 내에서만 증식하고 암세포만 선택적으로 공격
- 2) 암세포 파괴 과정에서 체내 면역반응 촉진으로 지속적인 암세포 공격
- 3) 암세포와 연결된 혈관세포 폐쇄를 통한 암세포 성장 억제

면역관문억제제와의 병용요법 효과 기대

- 면역관문억제제와 중복되지 않는 독성 및 상호보완적인 작용기전
- 임상시험 통해 펙사벡의 T세포 침투 유도 및 종양 반응 활성화 관찰
- 비임상 연구 통해 백시니아 바이러스와 PD-1 억제제의 종양 반응 활성화 관찰
- 흑색종 대상 T-Vec (AMGEN)과 면역관문억제제 병용요법의 임상 효능을 통해 항암 바이러스 병용요법에 대한 가능성 주목





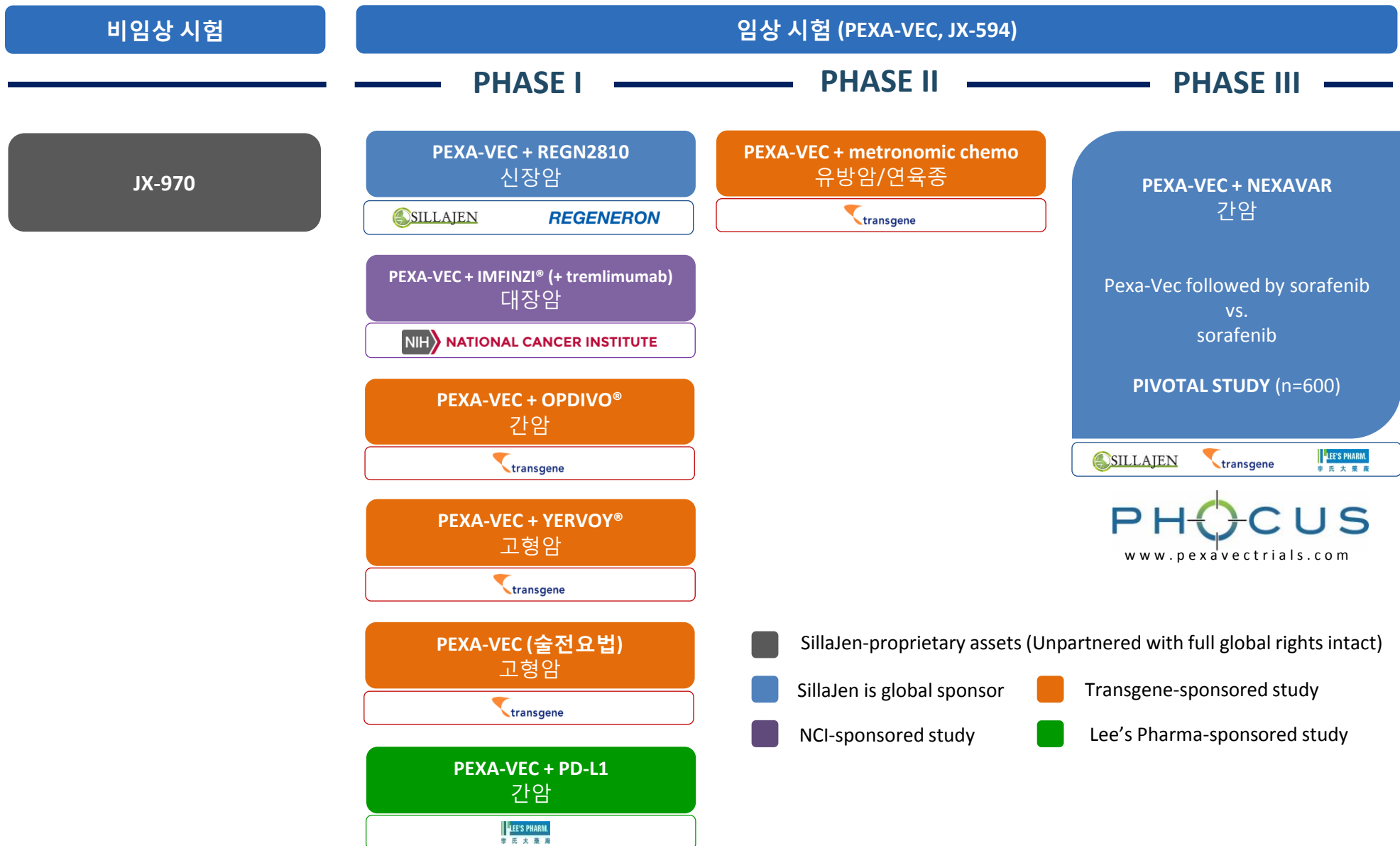
CLINICAL DEVELOPMENT OVERVIEW:

Pipeline, Clinical Data, Key Studies

임상개발 개요

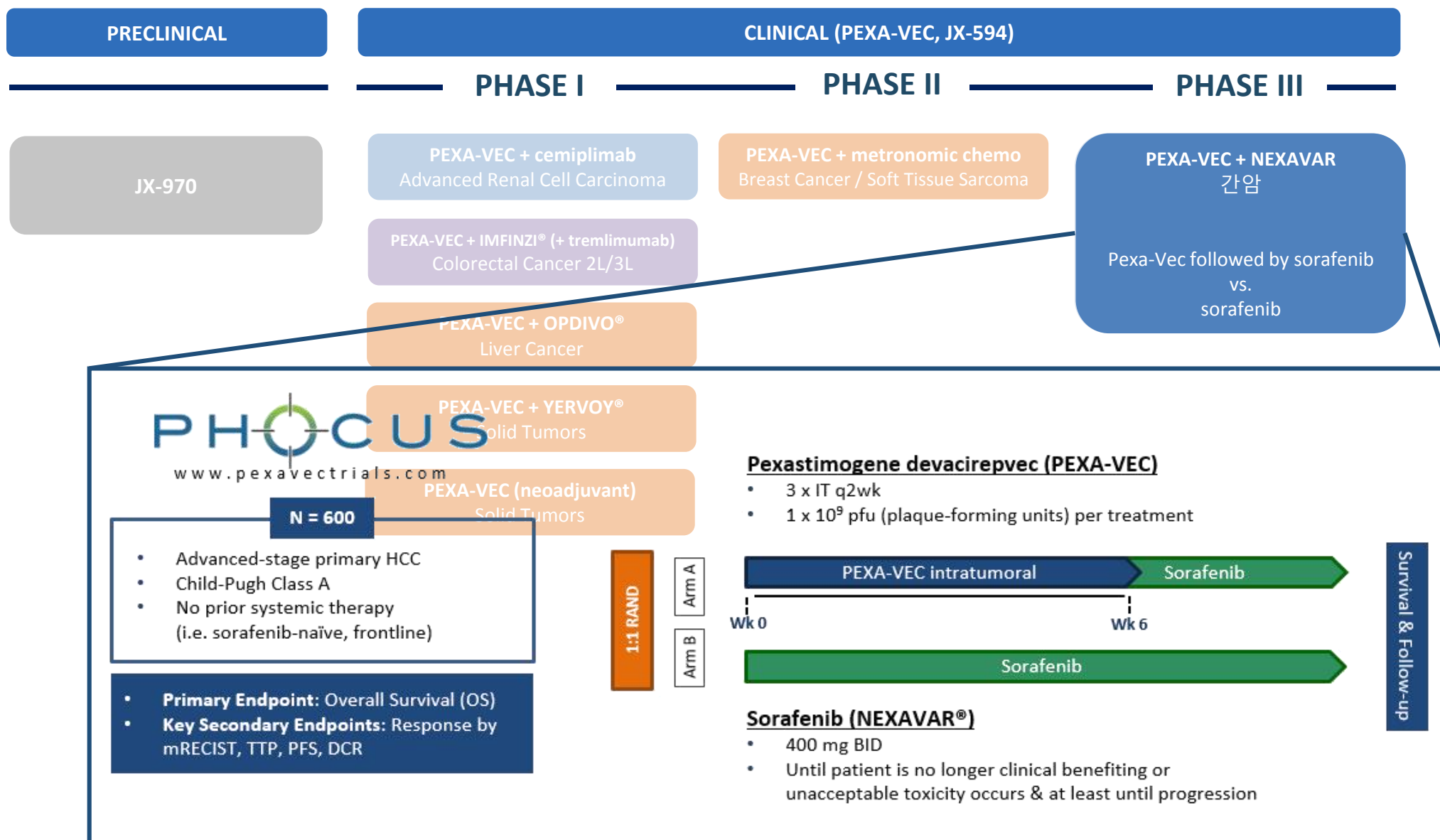
- **주요 적응증 및 임상개발 단계**
 - 간 암: Ph 2 and 3 frontline
 - 신장암: Ph 1/2 treatment refractory
 - 대장암: Ph 1/2 treatment refractory
- **400명 이상의 환자에게 1,400회 이상 종양 내 투여 및 정맥 투여 진행**
 - 북미, 유럽, 아시아에서 환자 등록
- **우수한 안전성 프로파일**
 - 발열, 오한, 기침, 피로 등 감기 유사 증상이 대부분

파이프라인 개발 현황

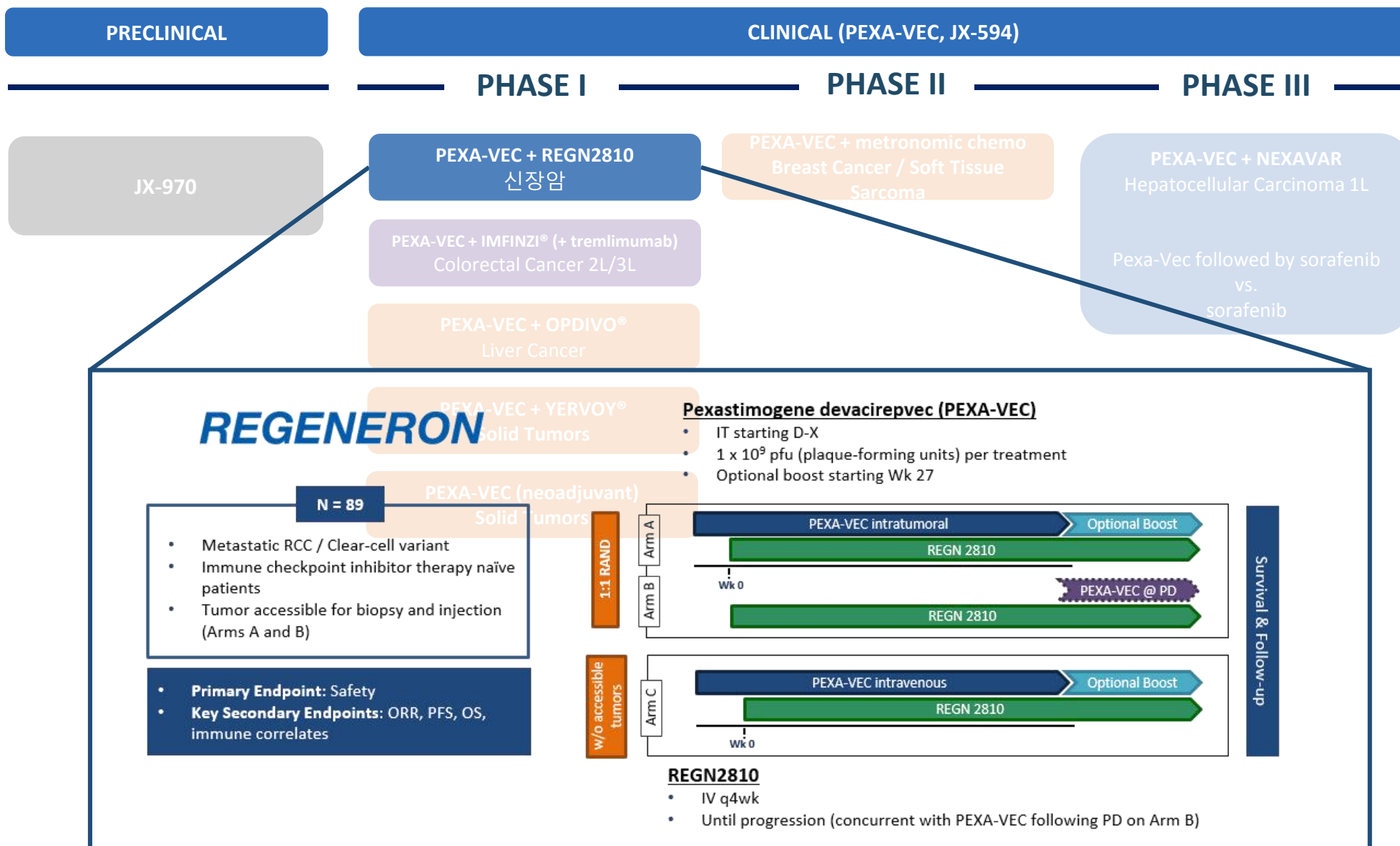


-  SillaJen-proprietary assets (Unpartnered with full global rights intact)
-  SillaJen is global sponsor
-  Transgene-sponsored study
-  NCI-sponsored study
-  Lee's Pharma-sponsored study

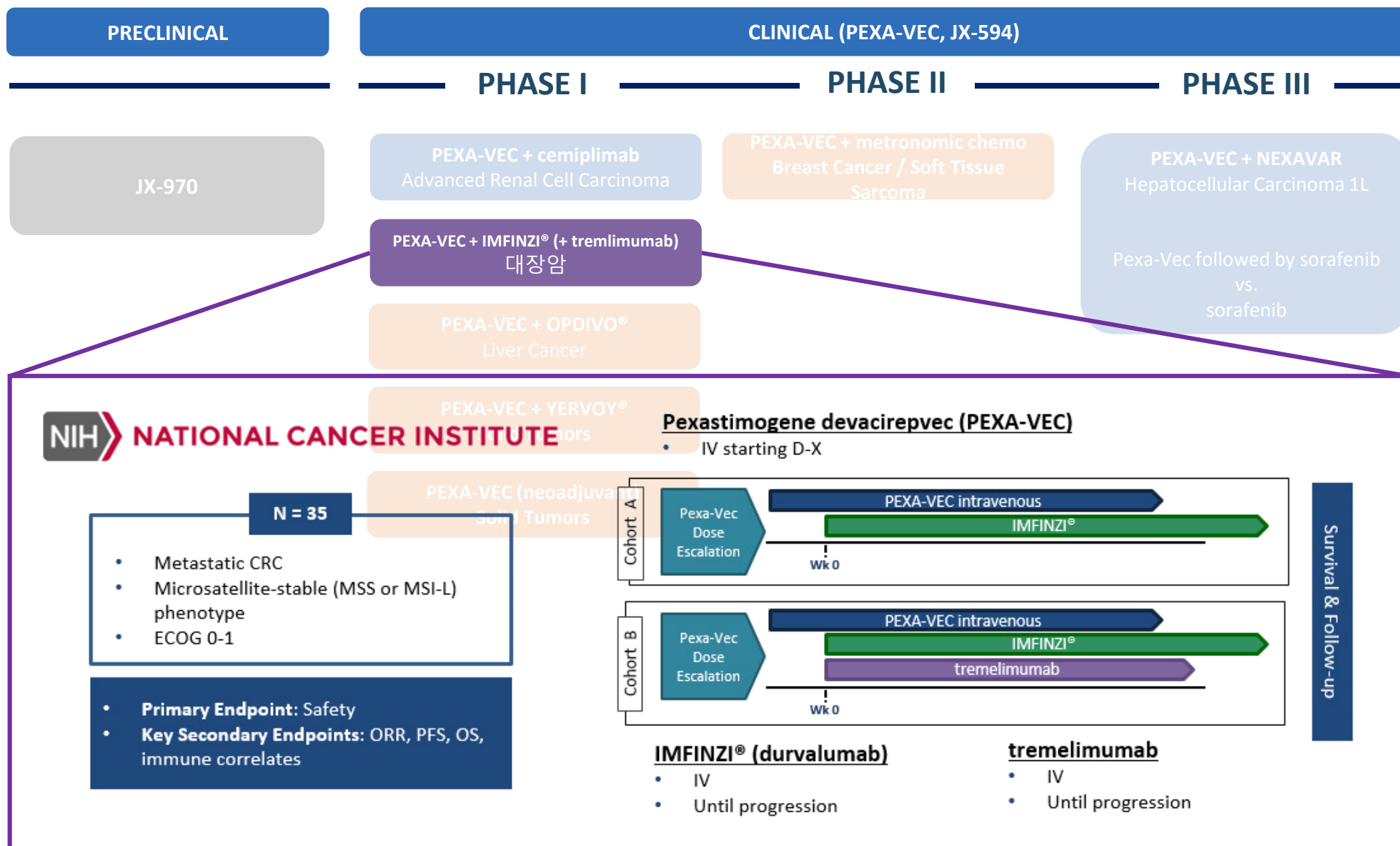
Frontline HCC Phase III Study : PHOCUS



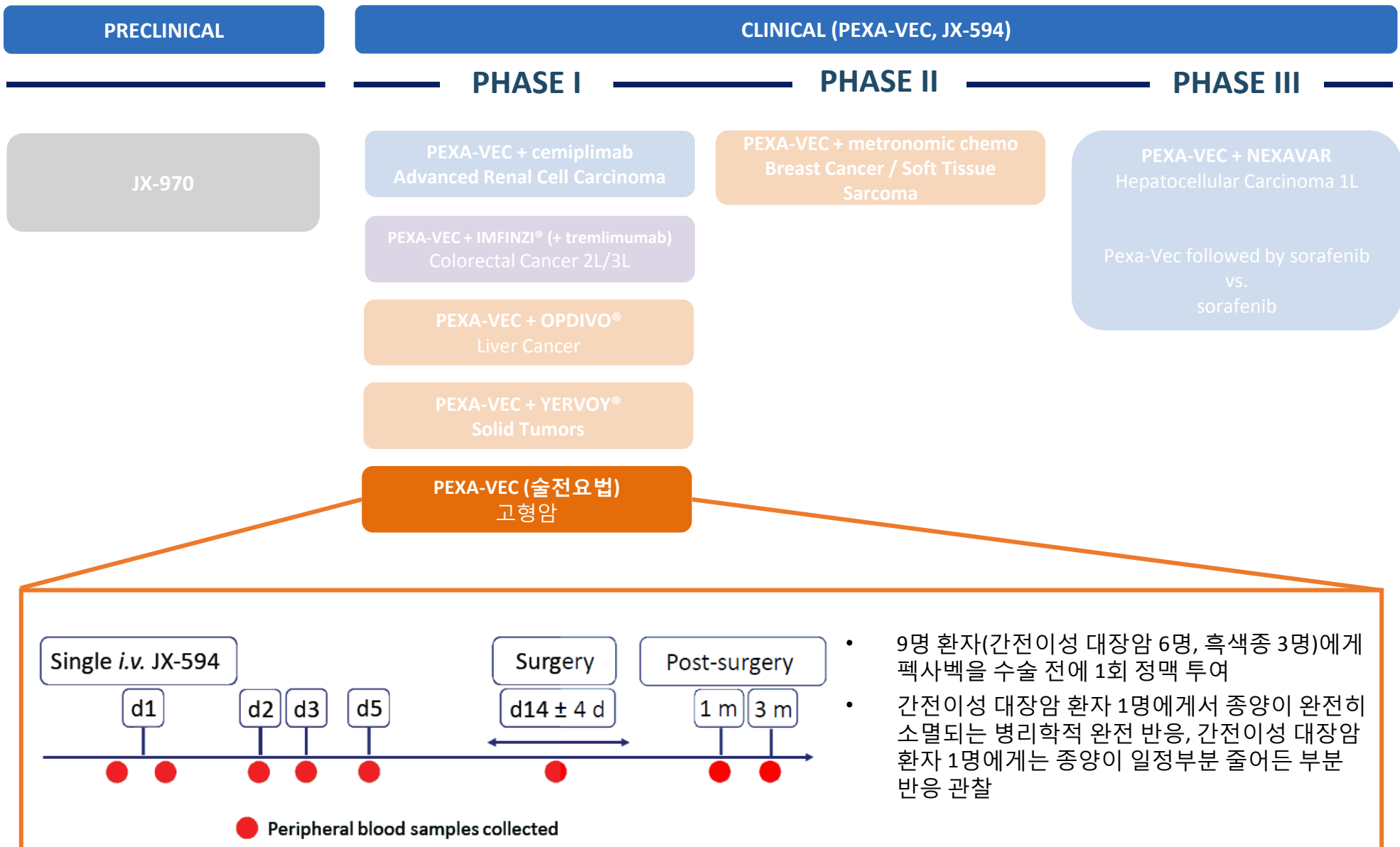
Cemiplimab (REGN2810) Combination



IMFINZI® & Tremelimumab Combination



Single IV pre-operative administration of Pexa-Vec (NEOADJUVANT)



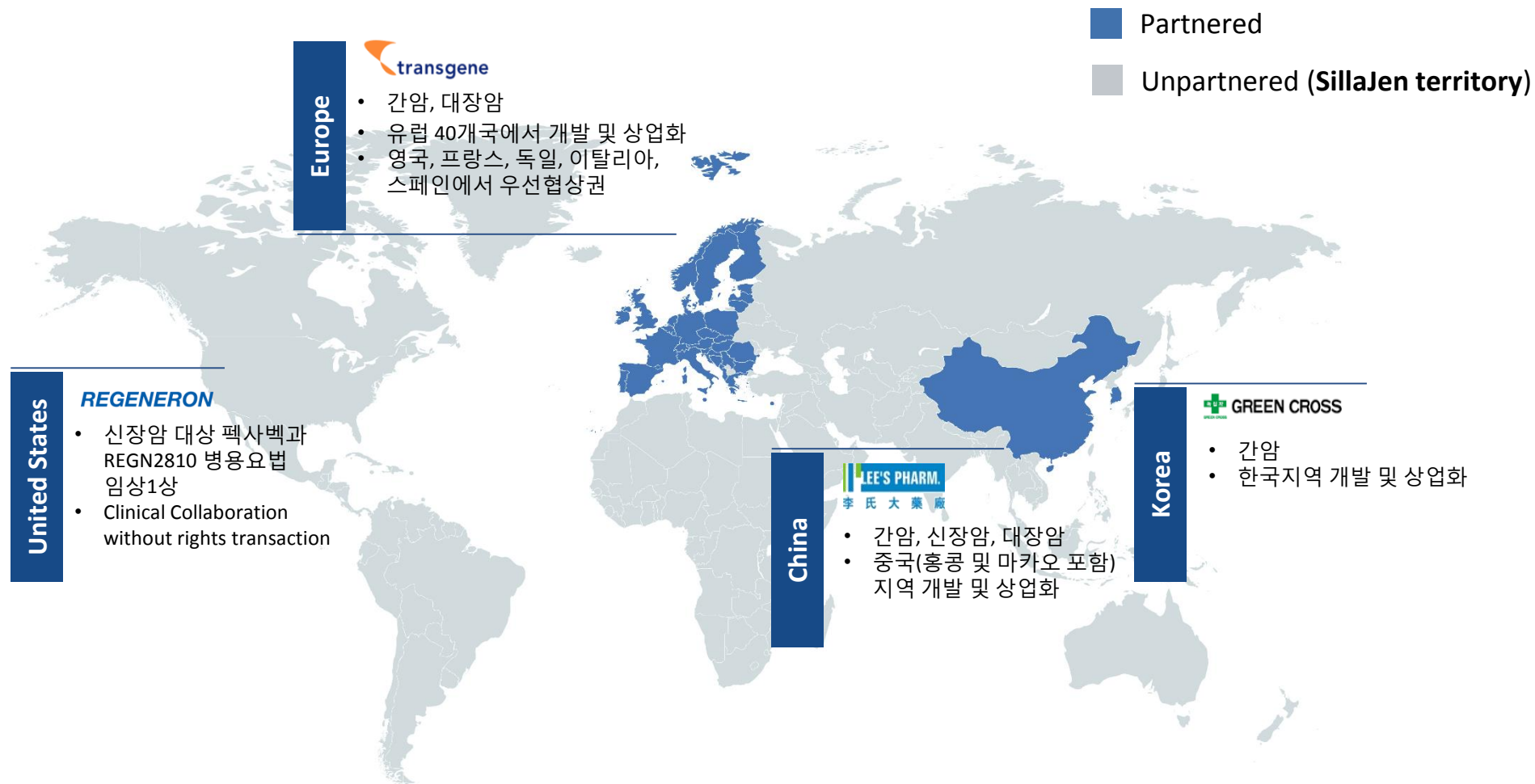
ASCO 2018 Abstract #3092





PARTNERSHIPS AND DEVELOPMENT STRATEGIES

펙사벡 파트너십



- 차세대 항암바이러스 (JX-970) 및 모든 후보물질은 unpartnered global rights



www.sillajen.com

