

2019 쎄뎁스앤카엘 바이오부문

기업설명회

Confidential

No part this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means—electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise—without the permission of GemVax. This document provides an outline of a presentation and is incomplete without the accompanying oral commentary and discussion.

순서

01/ Introduction

02/ 알츠하이머병

03/ 췌장암

04/ 전립선비대증

05/ 기타 파이프라인



— Introduction

/ 일반 현황

/ 바이오 부문 연구개발 방향

일반 현황

회사명	주식회사 젬백스앤카엘
설립일	1998년 3월 10일
대표이사	김상재, 송형곤
사업영역	면역항암치료제 & 펩타이드 치료제 연구개발 반도체 및 디스플레이용 Coating Resin, 필터
자산	2,036억원 (2018년 9월말 연결재무제표 기준)
임직원수	157명
주소	본사 : 대전광역시 유성구 테크노 11로 58 바이오사업부 : 경기도 성남시 분당구 운중로 146 젬백스타워
홈페이지	www.gemvax.com

연구개발의 방향

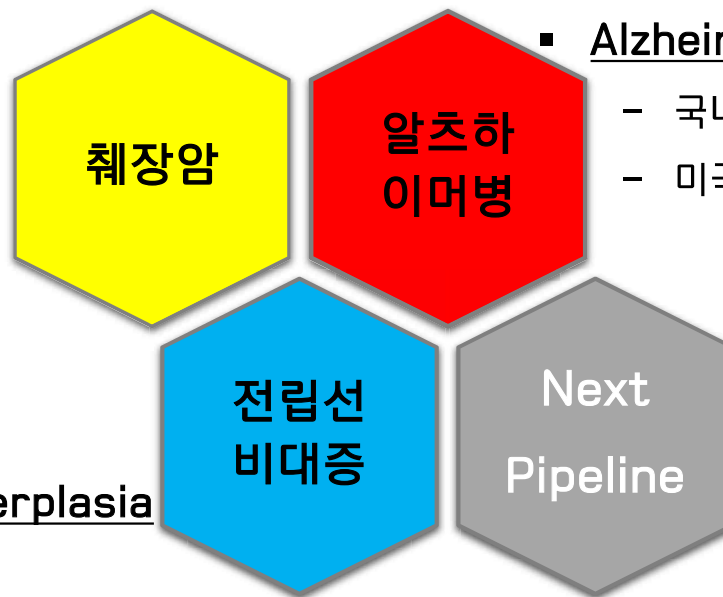
• 바이오부문

▪ Anti-Cancer

- 췌장암 치료제 리아백스주
- 삼성제약 라이선스
- 조건부 허가/국내 3상

▪ Benign Prostatic Hyperplasia

- 국내 임상 2상 종료
- 국내 임상 3상 추진
- 일본 임상 1상 추진



▪ Alzheimer's Disease

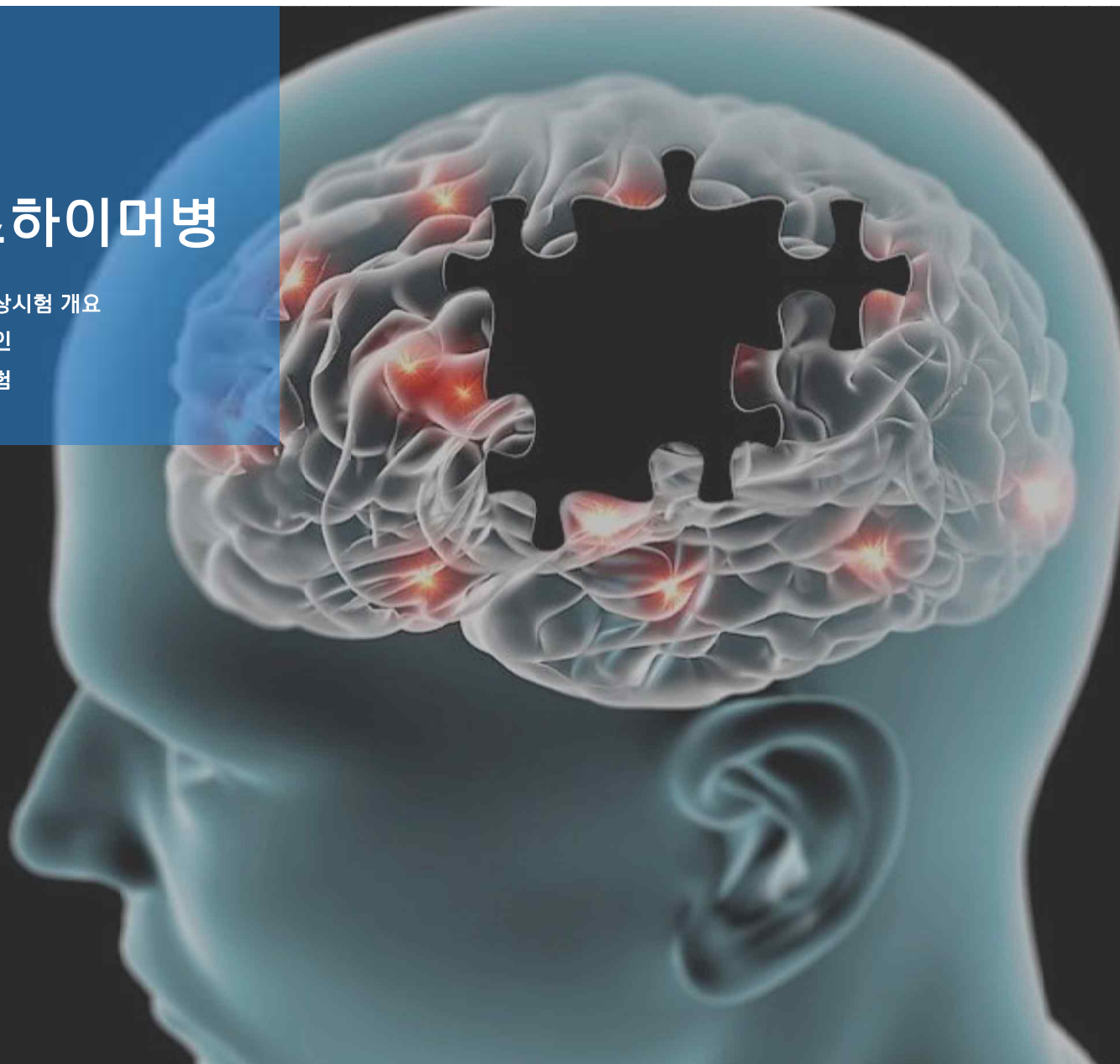
- 국내 임상 2상 진행중
- 미국 2상 IND 승인 작업중

1. 알츠하이머병

01/ 국내 2상 임상시험 개요

02/ 향후 타임라인

03/ 미국 임상시험



01/ 임상시험 개요

- **제목:** 알츠하이머병 환자에서 GV1001 0.56 또는 1.12 mg/day의 피하 투여 시 질환의 중증도, 질환의 경과 조절 또는 증상 완화, 단독요법 또는 도네페질에 대한 부가 요법 설정을 위한 치료적 탐색 임상시험
- **목적:** 중등도에서 중증의 알츠하이머병 환자를 대상으로 GV1001 0.56 mg 투여군, 1.12 mg 투여군의 유효성 및 안전성 평가
- **임상시험 책임자 :** 한양대학교 의과대학 구리병원 신경과 교수 고성호
- **디자인 및 임상시험단계 :** 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조, 병행설계, 전향적 제 2상 임상시험

01/ 임상시험 개요

■ 임상시험 시놉시스(총 90명)

- 시험1군 (GV1001 0.56 mg, 피하주사) : 30(24)
- 시험2군 (GV1001 1.12 mg, 피하주사) : 30(24)
- 대조군 (위약, 피하주사) : 30(24)
- 세군 모두 donepezil 은 기존 용량과 용법으로 투여
- 시험약 또는 위약을 1주 간격으로 4회, 이후 2주 간격으로 10회, 총 14회 투약하며 안전성 및 유효성을 평가



01/ 임상시험 개요

• 임상시험 참여 기관(11개 의료기관)

- 한양대 구리병원 신경과(주관 연구기관)
- 고려대 안암병원 신경과
- 서울보훈병원 신경과
- 이화여대 목동병원 신경과
- 인하대학병원 신경과
- 울산대 서울아산병원 신경과
- 인제대 해운대 백병원 신경과
- 동아대학교병원 신경과
- 전남대학교병원 신경과
- 명지병원 신경과
- 서울특별시 보라매병원 신경과

01/ 임상시험 개요

- 유효성 평가

- 일차유효성 평가변수:

베이스라인 대비 종료시점(24주)의 SIB 변화량

- 이차유효성 평가변수:

1) 베이스라인대비 24주 시점의 K-MMSE 변화량

2) 베이스라인대비 24주 시점의 CDR-SOB 변화량

3) 베이스라인대비 24주 시점의 NPI 변화량

4) 베이스라인대비 24주 시점의 GDS 변화량

5) 베이스라인대비 24주 시점의 ADCS-ADL-severe 변화량

6) 베이스라인대비 24 주 시점의 CIBIC-plus 점수 변화량

01/ 임상시험 개요

- 안전성 평가

- 이상반응
- 임상실험실검사(혈액학적, 혈액화학적, 소변검사)
- 활력징후

01/ 임상시험 개요

열람용

제 30552 호		
임상시험계획 승인서		
신청인	성명	김상재
	명칭	젠백스엔카엘
	소재지	대전광역시 유성구 테크노1로 58 탑합동
임상시험의 제목		
별첨		
임상시험의 단계		
2상		
제품명(코드명)		
GV1001		
성분명(코드명)		
테르토모타이드염산염		
원료약품 및 그 분량		
기 승인사항과 동일		
제형 및 색상		
기 승인사항과 동일		
제조방법		
기 승인사항과 동일		
지장방법 및 사용(유효)기간		
기 승인사항과 동일		
기준 및 시험방법		
기 승인사항과 동일		
제조원		
기 승인사항과 동일		
붙임 : 임상시험계획서 「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제4항에 따라 위와 같이 승인합니다.		
2016 년 12 월 22 일		
식품의약품안전처장 		

식·의약품통합정보서비스



식 품 의 약 품 안 전 처

수신자 젠백스엔카엘, 대표:김상재 귀하 (우305-510 대전광역시 유성구 테크노1로 58 탑합동)

(경유)

제목 의약품 임상시험계획 변경승인[젠백스엔카엘 - GV1001]

1. 귀하가 2016.10.19. [접수번호:20160262933] 우리 처에 제출한 "GV1001"의 임상시험계획서(No.: KG6/2016: v1.1_2016.10.17.) 추가하는 임상시험계획 변경승인 신청이 있어 이를 검토한 바, 「약사법」 제34조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하므로 동 규칙 제24조4항에 따라 붙임과 같이 승인합니다.

2. 「약사법」 제34조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조, [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 및 [별표 4의2] 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준 등의 관련 법령을 준수하여 임상시험을 실시하시기 바라며, 아울러 해당 임상시험의 의약품 등 타 법령 부합 여부 등을 확인하시고 임상시험을 실시하시기 바랍니다.

3. 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규칙」 제5조제1항 단서에 따라 본 임상시험이 건강한 사람을 대상으로 하는 제1상 임상시험일 경우 시험대상자의 건강과 안전을 위하여, 시험기관은 시험 실시 최소 2주일 전까지 시험대상자의 투약, 채혈 및 검체 분석과 관련된 세부일정을 식품의약품안전평가원(약효동등성과, kfdabe@korea.kr)에 제출하고, 시험대상자 중독 참여여부를 확인하시기 바랍니다.

4. 또한, 본 승인에 이의가 있을 경우에는 「민원처리에 관한 법률」 제35조제1항에 따라 승인일로부터 60일 이내에 이의신청서를 우리 처(임상제도과)에 제출하여 주시기 바라며, 동 기간 내에 이의신청서를 제출하지 아니할 때에는 이의가 없는 것으로 간주하니 참고하시기 바랍니다.

5. 참고로, 임상시험계획변경승인과 동 제품의 품목허가 여부는 별개의 사안으로서 향후 동 품목의 시판허가 신청 시 관련 법규에 따라 품목허가 여부를 재검토하게 됨을 알려드립니다.

붙임 1. 임상시험계획승인서 1부(별도출력).
 2. 시정사항 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 

02/ 향후 타임라인

- 환자모집 완료 :
2019년 상반기 예상
- 임상시험 종료 및 최종보고서 작성 :
2019년 하반기 예상
- 3상 임상시험 IND 승인 :
2020년 상반기 예상

03/ 미국 임상시험

- 2상 임상시험의 FDA IND 승인 :
2019년 상반기 예상
- 임상시험 개시 :
2020년 하반기 예상
- 임상시험 종료 :
2022년 하반기 예상

— 채장암

01/ 국내 3상 임상시험 개요

02/ 향후 타임라인

03/ 적응증 확대

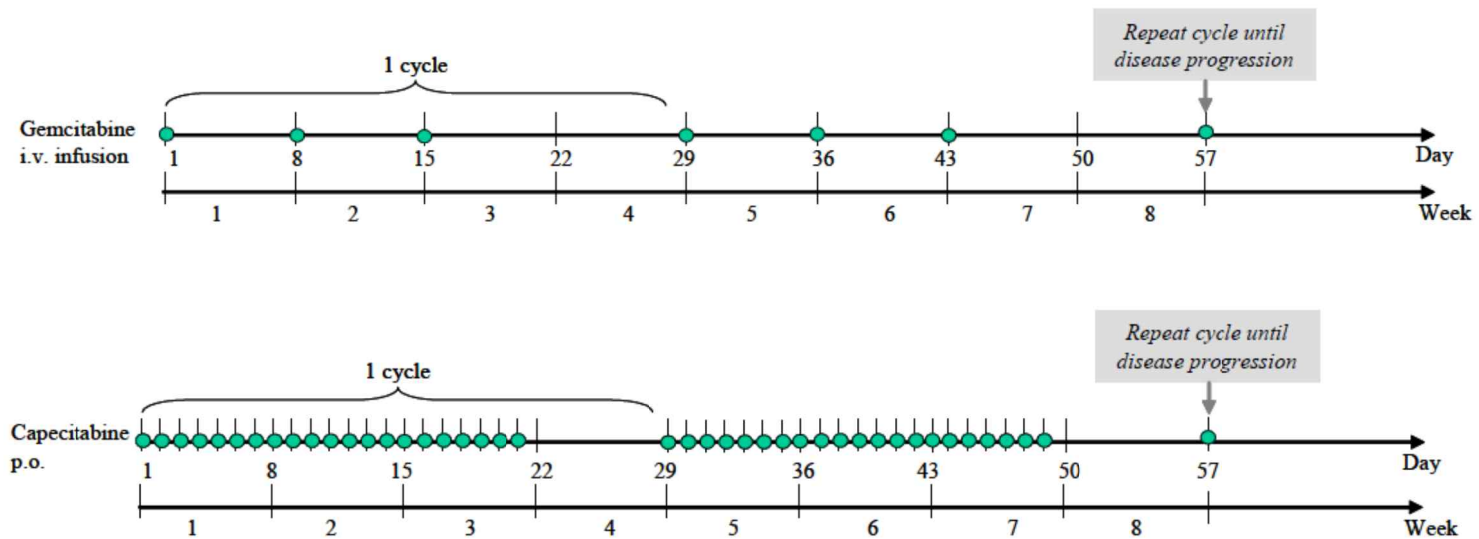
01/ 임상시험 개요

- **제목:** 국소진행성 및 전이성 췌장암 환자를 대상으로 Gemcitabine/Capecitabine 투여 대비 Gemcitabine/Capecitabine 과 병용 투여한 GV1001 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 전향적, 무작위 배정, 공개 임상, 다기관, 평행설계, 제 3 상 임상시험
- **목적:** 국소진행성 및 전이성 췌장암 환자를 대상으로 두 치료군 (GV1001+Gemcitabine/Capecitabine 시험군 대 Gemcitabine/Capecitabine 대조군) 간의 전체 생존기간 (Overall survival)을 비교.
- **임상시험 책임자 :** 연세대학교 의과대학 세브란스병원 내과 교수 송시영

01/ 임상시험 개요

등록 환자 총 148 명

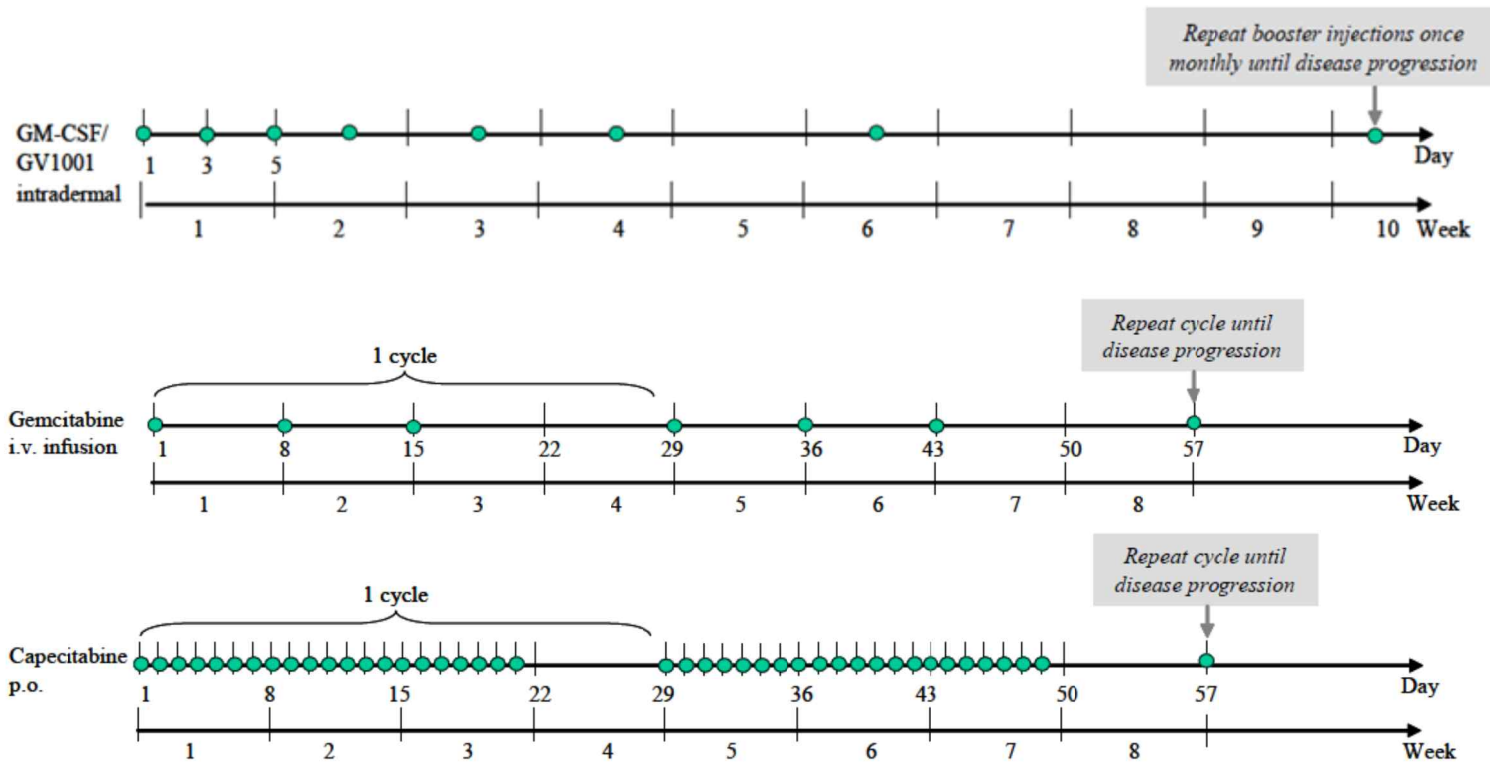
대조군 (Gemcitabine/Capecitabine): 74 명



01/ 임상시험 개요

등록 환자 총 148 명

시험군 (GV1001 + Gemcitabine/Capecitabine): 74 명



01/ 임상시험 개요

- 임상시험 참여 기관(16개 의료기관)

- 연세대 세브란스병원 내과
- 가천대 길병원 내과
- 건양대학교병원 내과
- 고려대 안암병원 내과
- 국립암센터 내과
- 부산대학교병원 내과
- 대구 가톨릭대병원 내과
- 서울대학교병원 내과
- 성균관대 삼성서울병원 내과
- 연세대 강남세브란스병원 내과
- 원주 세브란스기독병원 내과
- 전남대학교병원 내과
- 전북대학교병원 내과
- 제주대학교병원 내과
- 충북대학교병원 내과
- 한양대학교병원 내과

01/ 임상시험 개요

- 유효성 평가

- 일차 목표 :

전체 생존기간 (Overall survival)

- 이차 목표:

- 1) 종양 진행까지의 시간 (Time to tumor progression, TTP)
- 2) Objective response rate
- 3) Clinical benefit response
- 4) 이오탁신레벨과 치료반응의 상관관계 평가
- 5) 삶의 질 (QoL)
- 6) 시간에 따른 CA19-9 변화
- 7) 안전성 및 내약성 평가

01/ 임상시험 개요

- 탐색적 평가

- 면역반응 평가:

T-cell proliferation

Delayed type hypersensitivity (DTH)

02/ 향후 타임라인

- 환자모집 완료 :
2018년 11월 13일
- 임상시험 종료 및 최종보고서 작성 :
2019년 하반기 ~ 2020년 상반기 예상
- 신약 허가 :
2020년 상반기 예상

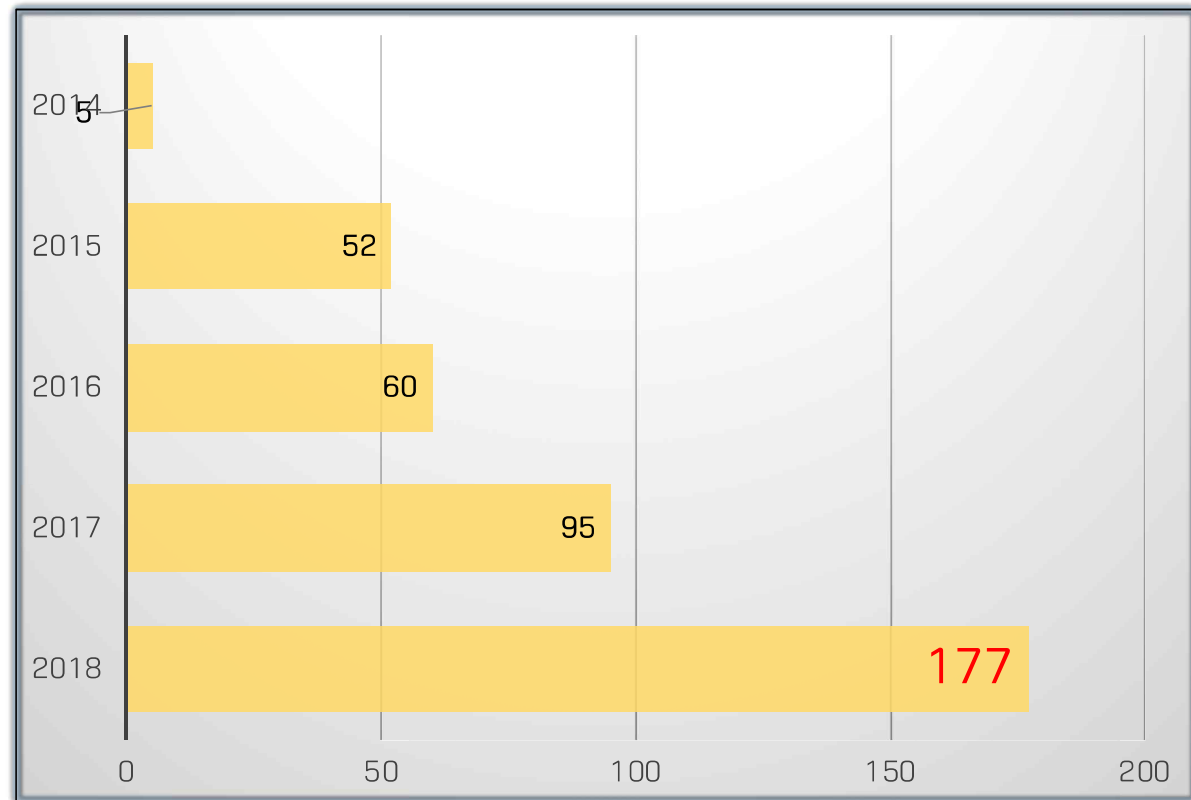
03/ 적응증 확대

- 응급임상

- 응급임상 사용의 증가

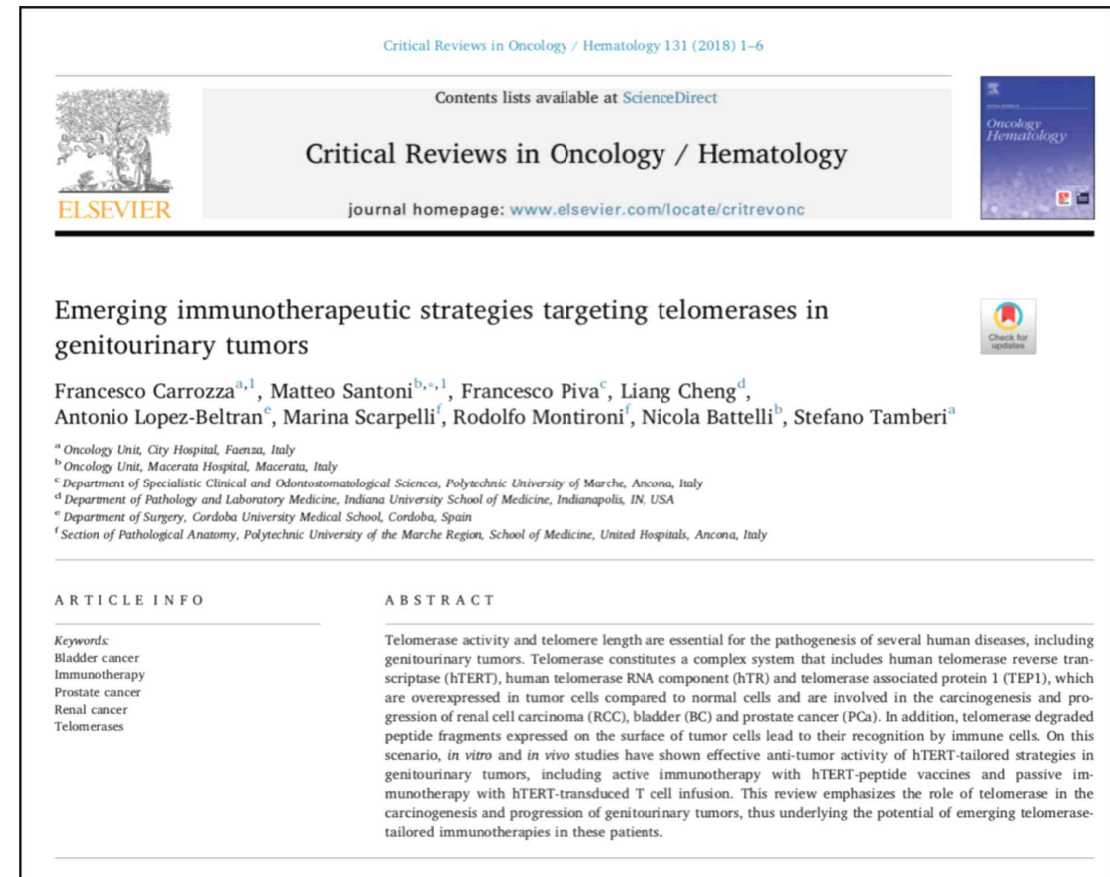
- 다양한 말기 암환자에게 투약

- 췌장암
- 위암·담관암·유방암·난소암·신장
암·담도암·폐암 등



03/ 적응증 확대

- 다양한 암에서 삶의 질(QoL: Quality of Life) 개선
- 비뇨기계 암 : 전립선암, 신장암, 방광암 등
- 기타 : 담도암, 담낭암, 폐암, 유방암 등



— 전립선비대증

01/ 국내 2상 임상시험 개요

02/ 향후 타임라인

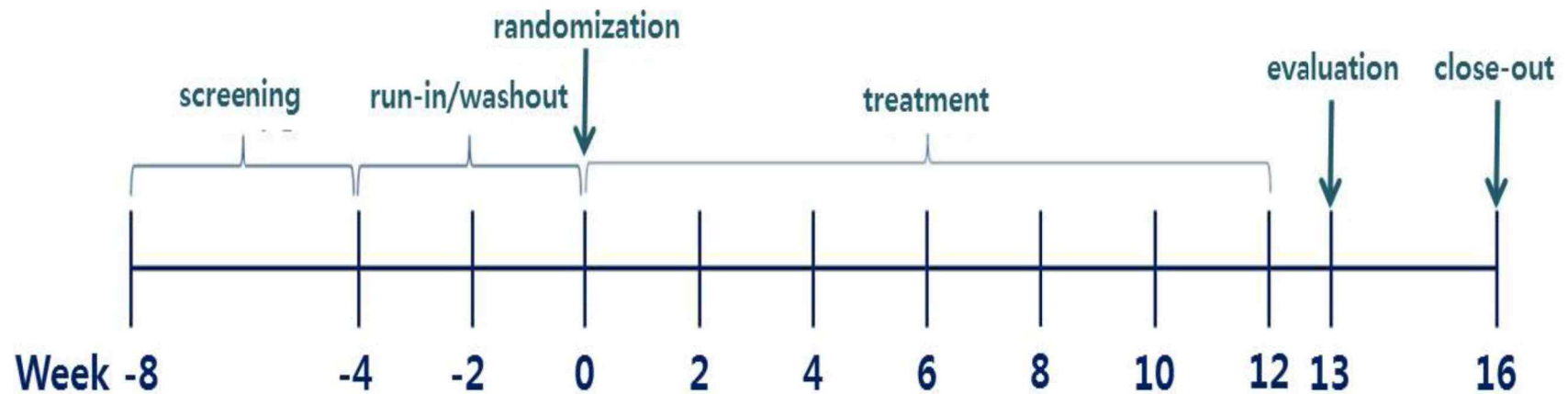
03/ 해외 임상시험

01/ 임상시험 개요

- **제목:** 양성전립선비대증(BPH) 환자에서 GV1001 의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 위약대조, 단일눈가림, 평행설계, 다기관, 2 상 임상시험
- **목적:** 양성전립선비대증(BPH) 환자에서 위약 대비 세가지 용량 용법에서 GV1001 의 유효성 및 안전성 평가
- **임상시험 책임자 :** 동국대학교 의과대학 경주병원 비뇨기과 교수 이경섭
- **연구기간 :** 2015.8.5. ~ 2016.11.8.

01/ 임상시험 개요

- 임상시험 시놉(총 161명)
 - 위약군 : 0.9% 생리식염수, 2주 간격, 40명
 - 실험군 1 : GV1001 0.4 mg, 2주간격, 41명
 - 실험군 2 : GV1001 0.56 mg, 2주간격, 41명
 - 실험군 3 : GV1001 0.56 mg, 4주간격, 41명



01/ 임상시험 개요

- 임상시험 참여 기관(8개 의료기관)

- 동국대 경주병원 비뇨의학과
- 계명대 동산의료원 비뇨기과
- 서울대 분당병원
- 을지대 서울을지병원
- 연세대 세브란스병원 비뇨기과
- 인제대학교 부산백병원 비뇨기과
- 중앙대학교병원 비뇨기과
- 한양대 구리병원 비뇨기과

01/ 임상시험 개요

- 유효성 평가

- 일차 목표 :

국제 전립선 증상점수 (IPSS: International Prostate Symptom Score)의 위약대비 변화량의 차이

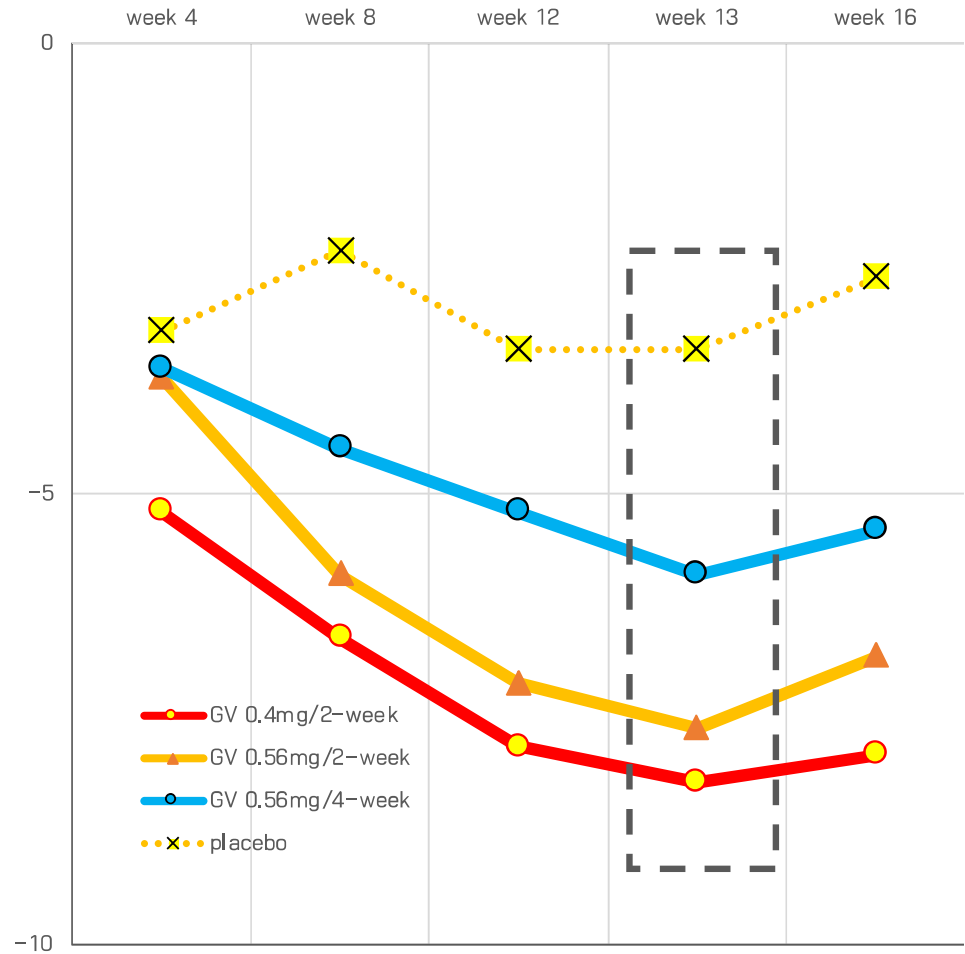
- 이차 목표 :

- 1) 직장경유초음파촬영술을 통한 전립선 용적 (TRUS : Volume of prostate gland detected by transrectal ultrasonography)의 감소
- 2) 최고 요속($Q_{\max}$: Maximum flow rate)의 증가
- 3) 잔뇨량(Residual urine volume)의 감소
- 4) 국제발기부전 인덱스(IIEF : International Index of Erectile Function)의 증가
- 5) Testosterone과 DHT(dihydrotestosterone) 호르몬의 변화
- 6) 전립선특이 항원(PSA : Prostate-specific antigen)의 감소

01/ 임상시험 개요

- 일차 목표 : IPSS 의 감소

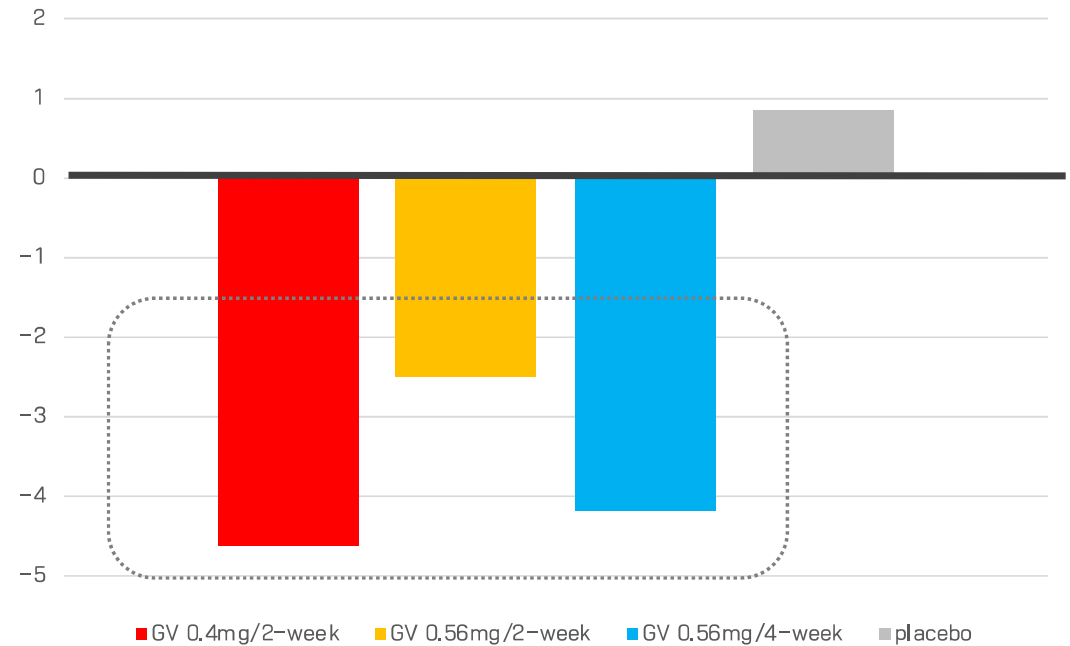
- 실험군 1 (0.40mg) 과 실험군 2 (0.56mg)에서
위약대비 통계적으로 유의한($P < 0.05$) IPSS의 감소를 보임



01/ 임상시험 개요

- 이차 목표 : 전립선용적의 감소

- GV1001을 투여한 모든 실험군에서 위약 대비
통계적으로 유의한($P < 0.05$) 전립선용적(TURS)
의 감소를 보임



01/ 임상시험 개요

- 이차 목표 및 안전성 평가

- 전반적으로 실험군 1, 2, 3에서 **최고요속의 증가, 잔뇨의 감소**를 보였다.
- 국제발기부전인덱스와 호르몬 및 전립선특이항원의 변화는 통계적으로 의미가 없었다.
- **전체적으로 이상반응이나 부작용은 없었다.**

01/ 임상시험 개요

- 결론

- 본 연구에서 양성전립선비대증을 가진 환자에게 피하 주사한 여러가지

용량과 용법의 GV1001은 전반적으로 안전하며 증상 호전과 전립선

용적 감소 효과가 있어 향후 치료제로서의 가능성을 확인하였다.

01/ 임상시험 개요

BJUI
BJU International

A randomised, placebo-controlled, multicentre, Phase 2 clinical trial to evaluate the efficacy and safety of GV1001 in patients with benign prostatic hyperplasia

Kyong Tae Moon^{*}, Tag Keun Yoo^{*}, Se Yun Kwon[†], Ji Yong Ha[‡], Seok Soo Byun[§],
Jang Hwan Kim[¶], Jae Il Chung^{**}, Tae Hyung Kim^{††}, Hong Sang Moon^{‡‡},
Sang Jae Kim^{§§} and Kyung Seop Lee[†]

^{}Department of Urology, Eulji General Hospital, Eulji University School of Medicine, Seoul, [†]Department of Urology, Dongguk University Gyeongju Hospital, Dongguk University College of Medicine, Gyeongju, [‡]Department of Urology, Keimyung University School of Medicine, Daegu, [§]Department of Urology, Seoul National University Bundang Hospital, Seoul National University College of Medicine, Seongnam, [¶]Departments of Urology, Yonsei University College of Medicine, Seoul, ^{**}Department of Urology, Busan Paik Hospital, Inje University, Busan, ^{††}Department of Urology, College of Medicine, ChungAng University, ^{‡‡}Department of Urology, Hanyang University College of Medicine, Seoul, Korea, and ^{§§}Teloid Inc., Los Angeles, CA, USA*

02/ 향후 타임라인

- 국내 3상 임상시험 허가 및 개시 :
2019년 상반기 예상
- 국내 3상 임상시험 종료 및 최종보고서 작성 :
2021년 상반기 예상
- 신약 허가 :
2021년 하반기 예상

03/ 해외 임상시험

- 일본 1상 임상시험의 PMDA IND 승인 :
2019년 상반기 예상
- 일본1상 임상시험 개시 :
2019년 하반기 예상
- 일본 1상 임상시험 종료 :
2019년 하반기~2020년 상반기 예상

기타 연구 및 차세대 후보물질

01/ GV1001

02/ Next Pipeline

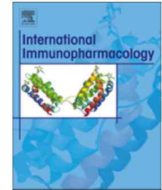
01/ GV1001



Contents lists available at ScienceDirect

International Immunopharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/intimp



GV1001 immunotherapy ameliorates joint inflammation in a murine model of rheumatoid arthritis by modifying collagen-specific T-cell responses and downregulating antigen-presenting cells



In Ah Choi^{a,1}, Ji Yong Choi^a, Sundo Jung^b, Eathibah Raeri^b, Seho Park^b, Eun Young Lee^{a,*}

^a Division of Rheumatology, Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^b Department of Life Sciences, Korea University, Seoul 02841, Republic of Korea

Biochemical and Biophysical Research Communications xxx (2016) 1–7



Contents lists available at ScienceDirect

Biochemical and Biophysical Research Communications

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ybbrc



A telomerase-derived peptide regulates reactive oxygen species and hepatitis C virus RNA replication in HCV-infected cells via heat shock protein 90

Seoung-Ae Lee^a, Jinhee Kim^{e,g}, Jihyun Sim^e, Sang-Gyune Kim^h, Yoon-Hoh Kook^{a,b,d}, Chung-Gyu Park^{a,b,d,f}, Hang-Rae Kim^{d,e,f,**}, Bum-Joon Kim^{a,b,c,d,f,*}

^a Department of Microbiology and Immunology, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^b Cancer Research Institute, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^c Liver Research Institute, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^d Medical Research Institute for Infectious Diseases, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^e Department of Anatomy and Cell Biology, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^f Department of Biomedical Sciences, Seoul National University College of Medicine, Seoul 03080, Republic of Korea

^g Department of Biomedical Laboratory Science, College of Health Science, Cheongju University, Cheongju 28503, Republic of Korea

SCIENTIFIC REPORTS

OPEN

Inhibition of HIV-1 reactivation by a telomerase-derived peptide in a HSP90-dependent manner

Received: 09 March 2016

Accepted: 10 June 2016

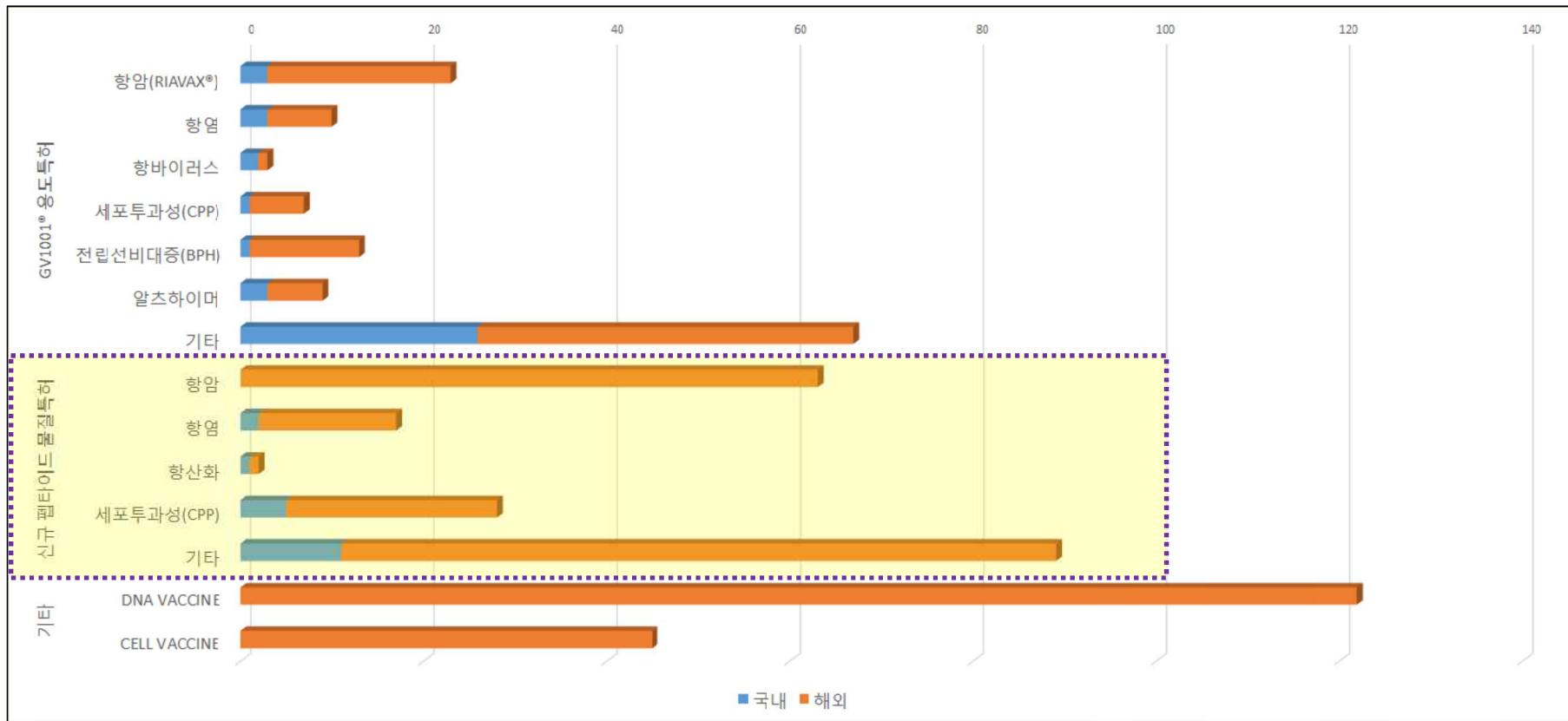
Published: 01 July 2016

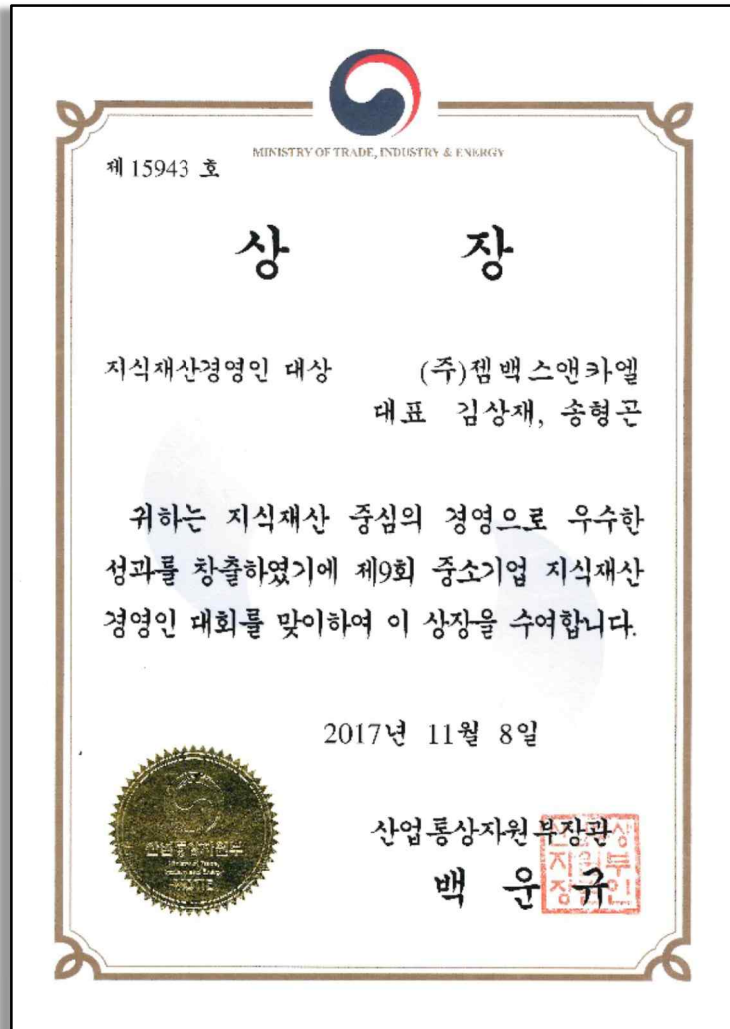
Hong Kim¹, Myung-Soo Choi², Kyung-Soo Inn² & Bum-Joon Kim¹

A peptide vaccine designed to induce T-cell immunity to telomerase, GV1001, has been shown to modulate cellular signaling pathways and confer a direct anti-cancer effect through the interaction with heat shock protein (HSP) 90 and 70. Here, we have found that GV1001 can modulate transactivation protein-mediated human immunodeficiency virus (HIV)-1 transactivation in an HSP90-dependent manner. GV1001 treatment resulted in significant suppression of HIV-1 replication and rescue of infected cells from death by HIV-1. Transactivation of HIV-long terminal repeat (LTR) was inhibited by GV1001, indicating that GV1001 suppressed the transcription from proviral HIV DNA. The anti-HIV-1 activity of GV1001 was completely abrogated by an HSP90-neutralizing antibody, indicating that the antiviral activity depends on HSP90. Further mechanistic studies revealed that GV1001 suppresses

02/ Next Pipeline

- 특허현황(총 382, 국내/국외 79/303)





— 감사합니다..

Confidential

No part this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means—electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise—without the permission of GemVax. This document provides an outline of a presentation and is incomplete without the accompanying oral commentary and discussion.