

A man with a beard and mustache, wearing a dark suit, white shirt, and dark tie, is shown from the chest up. He is holding a pen in his right hand. The background is a dense city skyline with many skyscrapers, partially obscured by a light blue haze. The overall image has a teal/cyan tint.

젼백스 [082270]



01 Basic Info.

02 GV1001 & 주요 파이프라인

03 Next Steps

04 소재사업 및 Appendix

Basic Info.



젬백스의 2021년을 주목하는 이유



2021년,

「GV1001」의 가치가

발현되는 한해

지속적이고 안정적인 연구활동을 위한 토대 마련

- 흑자기조의 재무적 여건 마련
- 경험과 연구성과 축적

About Gemvax&Kael

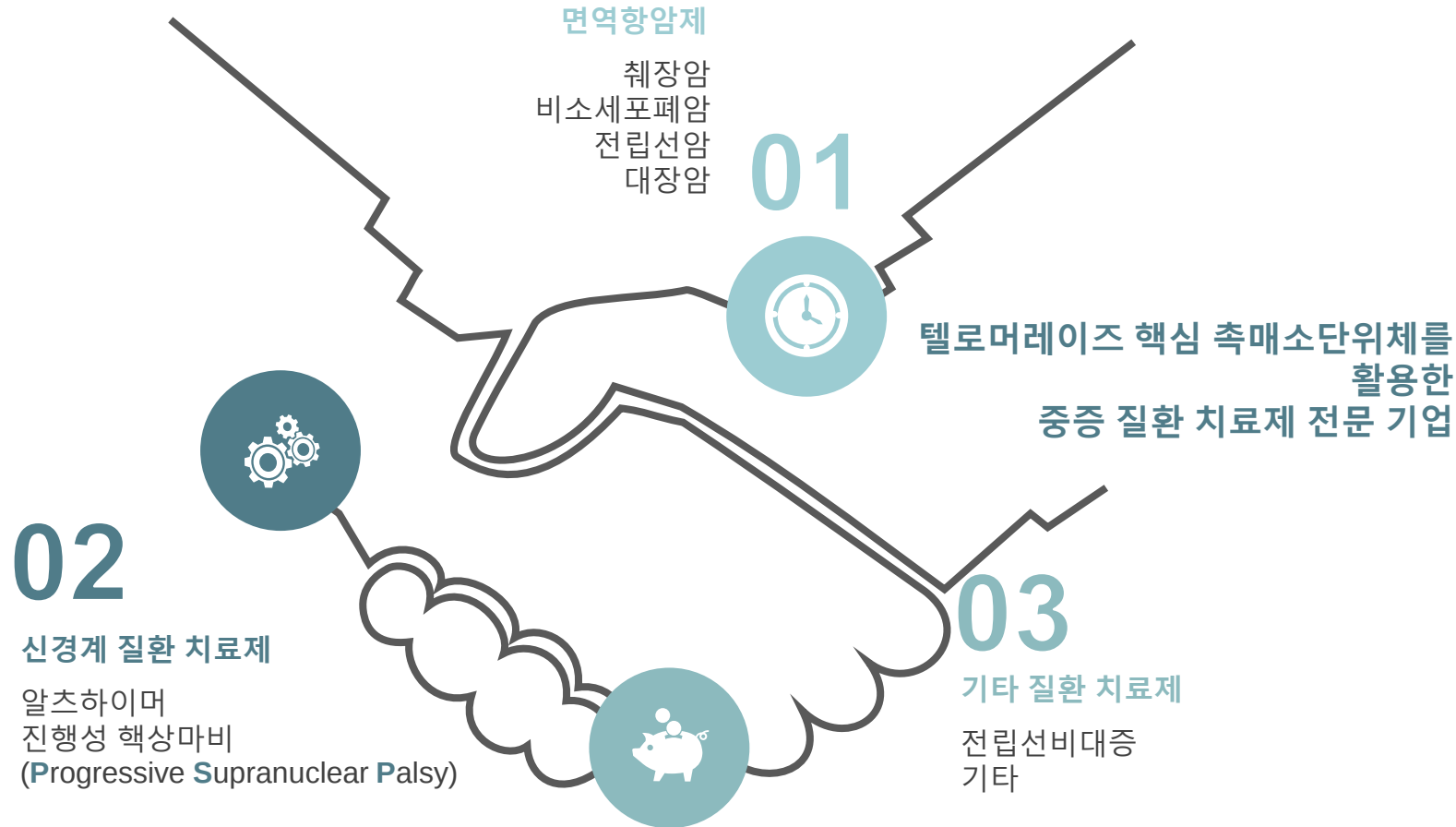
Company Introduction

회사명	(주) 젬백스앤카엘
대표이사	김상재, 송형곤
주주구성	(주) 젬앤컴퍼니 외 특수관계인 20.6%
설립일	3월 10일 1998년
자본금	176억원
임직원수	163명
사업영역	바이오 신약 개발 / 반도체 필터
주소	본사: 대전광역시 유성구 테크노11로 58 바이오사업부: 경기도 성남시 분당구 운중로 146
홈페이지	www.gemvax.com

Company History

1998	주카엘 법인설립
2005	주카엘 코스닥상장
2008	주카엘 인수 젬백스AS 인수(노르웨이) 신약개발사업 개시
2009	Telold Inc.(미국 감염성 질환 DNA 백신 개발사) 인수 ONY-P(전립선암 세포주 백신) 기술 인수
2013	혜장암 글로벌 임상 3상(TeloVax Study) 결과 ASCO 발표
2014	리아백스 혜장암 항암면역치료제 품목허가 승인 삼성제약 인수
2019	전립선비대증 국내 임상 3상 시작 ('19.9)
2019	알츠하이머병 미국 임상 2상 IND ('19.5)
2019	알츠하이머병 국내 임상 2상 종료 ('19.9) - CTAD학표발표 ('19.12)
2020	삼성제약(주) 진행 혜장암 국내 임상 3상 종료 ('20.4) 및 CSR 수령 ('20.12) 대한치매학회발표('20.11)

바이오 사업



필터 사업



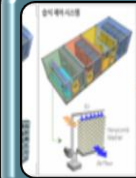
기초핵심 소재

- 코팅레진 (Coating Resin)
- 촉매제 (Catalyst)



반도체/디스플레이 필터

- CA 필터
- 포집기 (Scrubber)



환경장치/시스템

- 대기오염방지 설비
- 환경오염제거기



화재대피용 마스크

- 고성능필터 장착 마스크 (5aver)

젬백스 주요 성과



1,500 억원

누적 R&D 투자비



12 년

GV1001 연구에 들인 시간



69 건

진행중인 기초연구 프로젝트



23개국

전세계 특허출원국



300 여건

전세계 보유 주요 지적재산권



250 여건

누적 주요 논문 발간건수

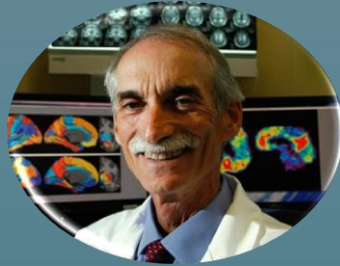
Advisory Board Members

GemVax & KAEL



제프리 커밍스
(Jeffrey Cummings)

- *미국 클리블랜드 Lou Ruvo Center for Brain Health 명예교수
- *신경정신행동검사(NPI)의 창시자
- *치매 임상시험, 뇌 질환의 새로운 치료법개발
- *미국노인정신과의사의 저명한 과학자상(2010)
- *행동 및 인지신경과학회 평생공로상(2017)
- *국제 CNS 약물 개발 리더십 및 공로상
- *미국알츠하이머협회의 벤그트 윈 블라드 평생공로상(2018) 수상



스테픈 살로웨이
(Stephen Salloway)

- *미국 버틀러 병원(Butler Hospital) 기억 노화 센터장 및 신경과 교수
- *알츠하이머병의 바이오마커와 약 개발
- *New England Journal of Medicine, Lancet, Nature 및 JAMA Neurology 등 370여 개 논문 발표
- *미국 신경과학회 회장 역임
- *미국 국립보건원 (National Institutes of Health)과 30개 이상의 저널, 대학 및 연구 재단의 과학적 검토자(scientific reviewer)



필립 셸튼
(Philip Scheltens)

- *네덜란드 암스테르담 자유대학 알츠하이머 센터장
- *알츠하이머병, 혈관성 치매, 전측두엽 치매, 치매의 구조적 및 기능적 영상진단 및 CSF 바이오마커 관련 분야 연구
- *네덜란드 신경과학회, 국제정신병리학회, 미국 신경과학회 및 유럽 신경정신약학회 활동
- *Journal of Neuroimaging 등 학술지 편집위원
- *Lancet Neurology, Stroke, Journal of Neurology 등의 검토자(reviewer)



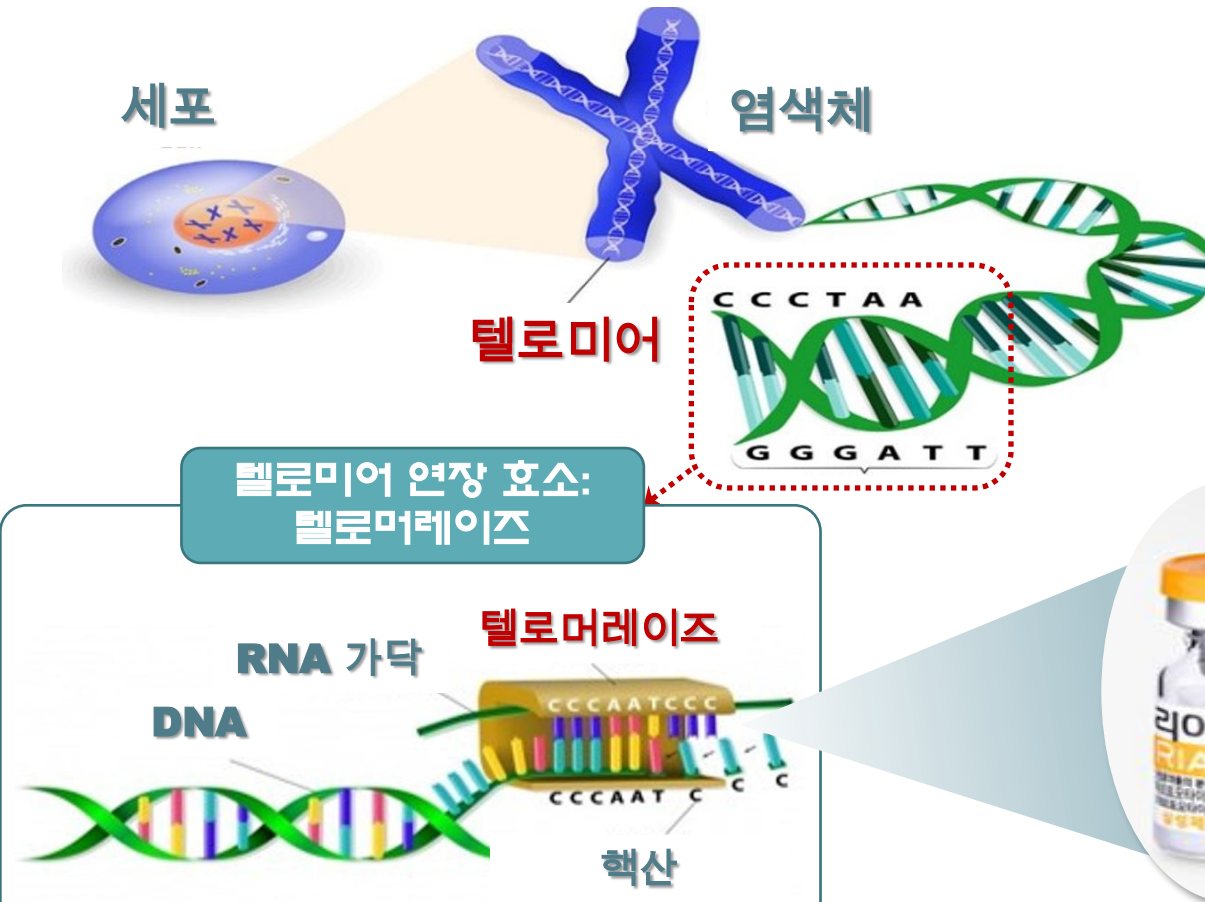
브르노 뒤부아
(Bruno Dubois)

- *프랑스 파리 소르본 대학 살페트리에르 병원 알츠하이머 센터장
- *현 프랑스 알츠하이머 과학위원회와 IFRAD(International Fund Raising for Alzheimer's disease: 알츠하이머국제기금) 회장

A man in a dark suit and light shirt stands against a background of a city skyline, with the Empire State Building prominent. A semi-transparent DNA double helix is overlaid on the right side of the image, extending from the top to the bottom. A dark horizontal band across the middle contains the title text.

Telomeric Catalytic Subunit 『GV1001』

Telomerase catalytic subunit : GV1001



텔로미어 & 텔로머레이즈 효소

텔로미어

- 염색체 말단의 부위
- 세포분열에 따른 텔로미어 소모가 노화 및 수명과 관련있는 것으로 규명
- 관련 연구 2009년 노벨 생리의학상 수상

텔로머레이즈 효소

- 줄어든 텔로미어 길이를 복구하는 효소

RiaVax : GV1001

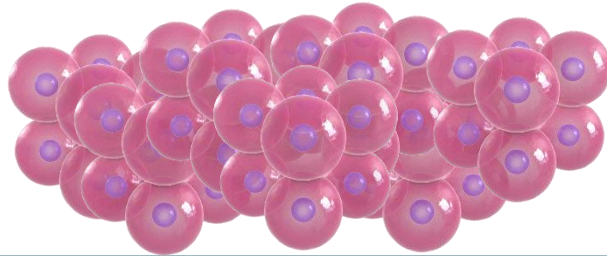
GV1001

- 텔로머레이즈 효소 611~626번 아미노산 조합의 Catalytic Subunit(촉매소단위체)
- 텔로머레이즈 효소의 기능적 핵심 부위

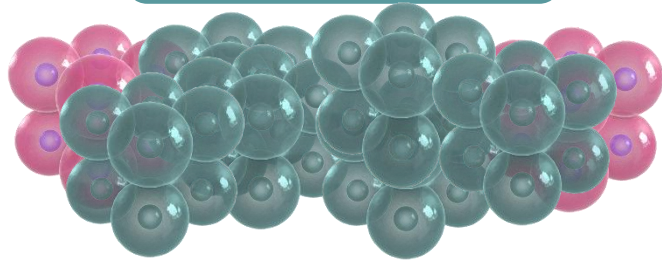


면역항암제로의 MOA

정상세포조직



암세포조직



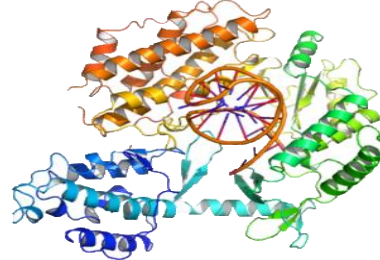
Tumor Associated Antigen

GV1001

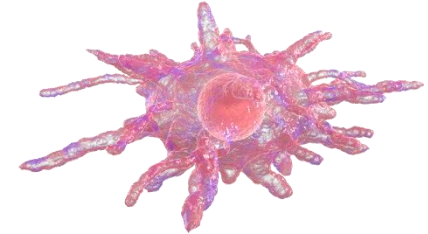


[hTERT]
human
Telomeric
Reverse
Transcriptase

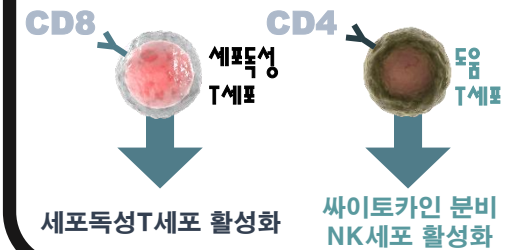
텔로머레이즈 과발현



수지상세포 활성화

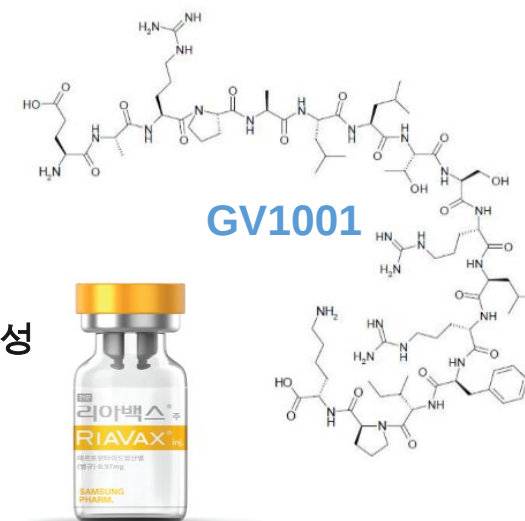


항암면역작용 활성화





- 텔로머레이즈 과발현은 모든 암종 공통의 현상
 - 적응 암종의 범위가 넓음
- 적응증 확대에 용이

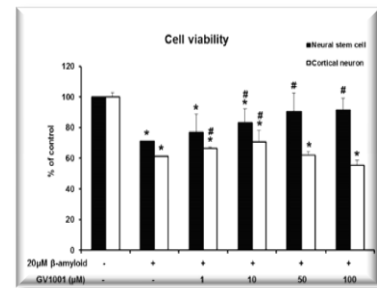
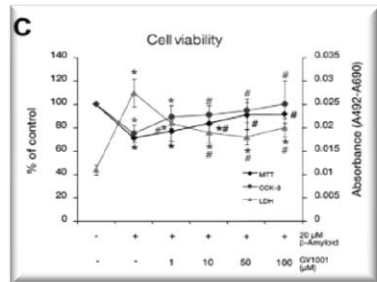


- 임상 시험 결과로 입증된 약물의 효능 및 안전성
- 약물관련 SAE(Serious Advert Event) 無

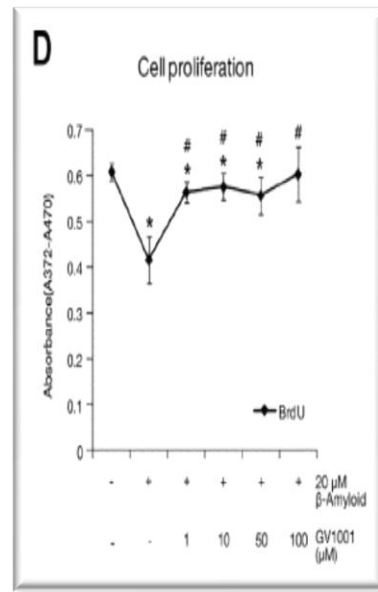
Extra Telomeric Functions (추가적인 텔로머레이즈 기능)

GV1001의 추가적인 의학적 기능으로 다양한 영역에서 세포보호 기능 확인

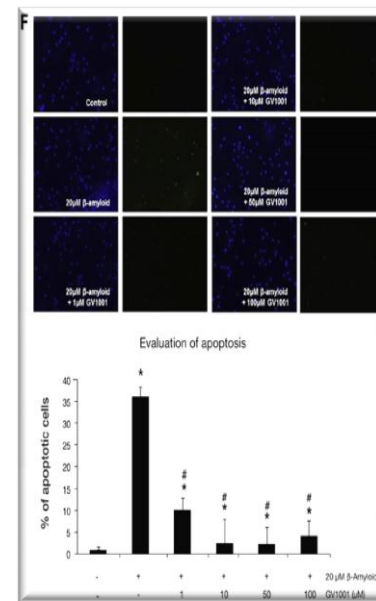
세포 생존 (Viability)



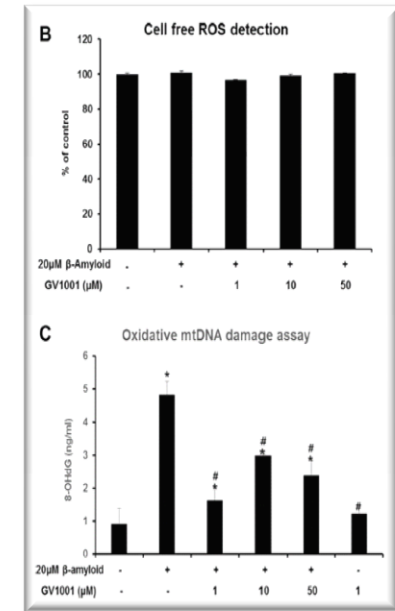
세포 증식 (Proliferation)



세포 사멸 감소 (Anti-apoptotic)



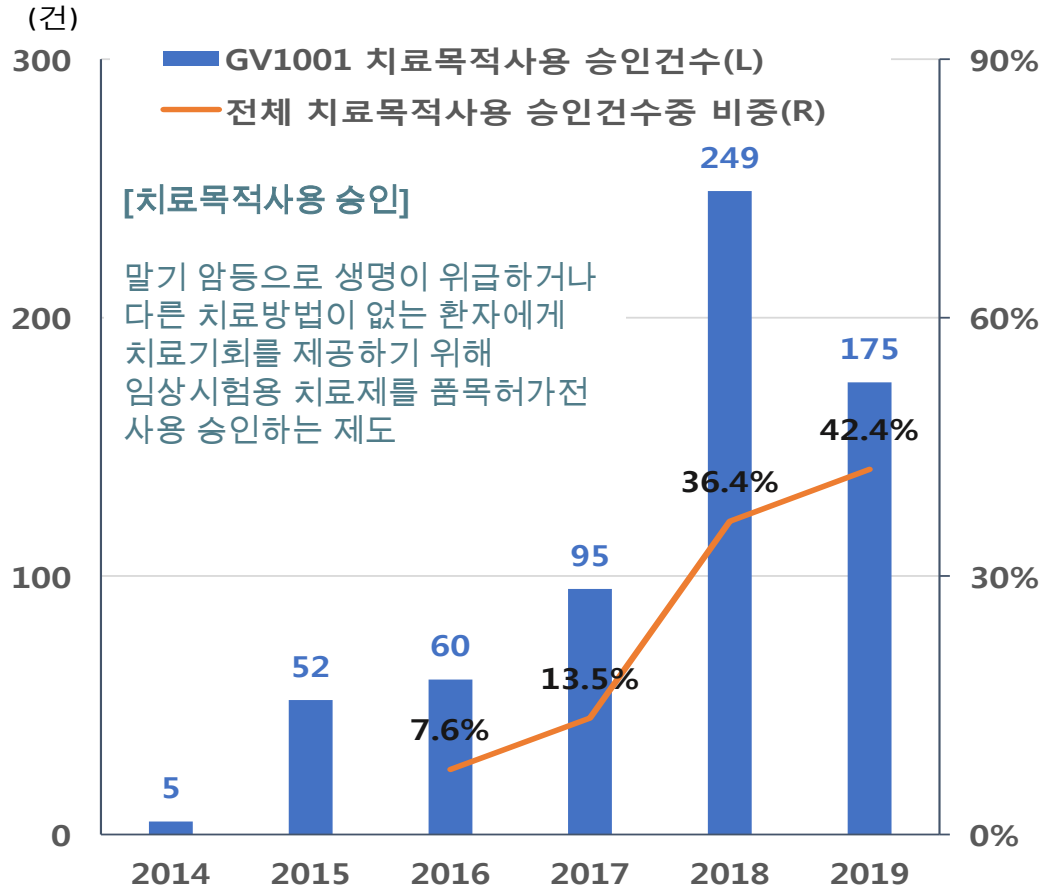
항산화 (Antioxidant)



『GV1001』 치료목적사용승인(응급임상)

GemVax & KANEL

GV1001 치료목적사용 승인건수 추이



출처: <http://drug.mfds.go.kr>

GV1001 치료목적사용승인 적용증별 현황

▶ 2018 연간

#	질환구분	건 수		합 계
		사용승인	변경승인	
1	폐장암	94	16	110
2	유방암	56	12	68
3	간내담관암	12		12
4	바티펑대부암 / 종담관암	6	2	8
5	침샘암	5	2	7
6	위암	5	1	6
7	결장암 / 대장암	4		4
8	육종	3		3
9	자궁암 / 난소암	6		6
10	직장암	2		2
11	신장암	2	2	4
12	머리악성종양 / 두경부암	2		2
13	알츠하이머	2		2
14	폐암	4		4
15	코의악성종양	1		1
16	소세포폐암	1		1
17	식도암	1	1	2
18	요관암	1		1
19	갑상선암	1		1
20	골육종	1		1
21	신장암	1		1
22	특발성폐섬유증	1	1	2
-	기타		1	1
합 계		211	38	249

▶ 2019 연간

구분	질환구분	건수		합계
		사용승인	변경승인	
1	폐장암	37	32	69
2	유방암	15	27	42
3	대장암 / 결장암	13	3	16
4	난소암	8	2	10
5	알츠하이머병	8	3	11
6	담낭암 / 담도암	4	1	5
7	육종 / 평활근육종	2	1	3
8	간세포암종	3	0	3
9	침샘암 / 식도암	2	2	4
10	담관암 / 바티펑대부암	2	1	3
11	악성뇌종양	1	0	1
12	부신피질암종	1	0	1
13	위암	1	0	1
14	폐암	1	0	1
15	악성말초신경종양	1	0	1
16	신장암	0	2	2
17	요관암	0	1	1
18	머리, 얼굴 및 악성신생물	0	1	1
합계		99	76	175

출처: 식약처 온라인의약도서관



Pipelines

Pipelines Status

구분	Project명		Discovery	비임상	임상1상	임상2상	임상3상	품목허가
GV1001® 현재 진행 중	췌장암 면역항암제	해외					완료	
		국내						'21 연내 신청예정 →
	전립선비대증 치료제	국내					진행중 →	
	알츠하이머병 치료제	해외				'19. 5. 美 IND 승인 →		
		국내					'21. 1. IND 신청 →	
	비소세포폐암 면역항암제	해외				완료		
	흑색종 면역항암제	해외				완료		
	간암 면역항암제	해외				완료		
GV1001® Next step	NASH 외 염증성 질환 치료제			→				
	뇌질환 치료제		5종의 후보물질 선별	추가 탐색 →				
	항바이러스 치료제(Teloid)			→				
	전립선암 면역항암제			→				
	유방암 면역항암제			→				



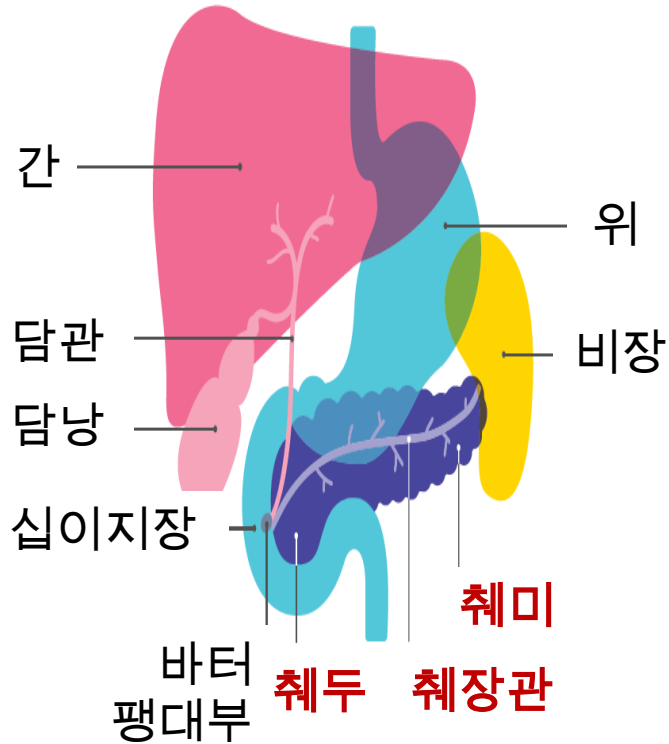
1

GV1001 활용 치료제 (I)

췌장암
[Pancreatic Cancer]

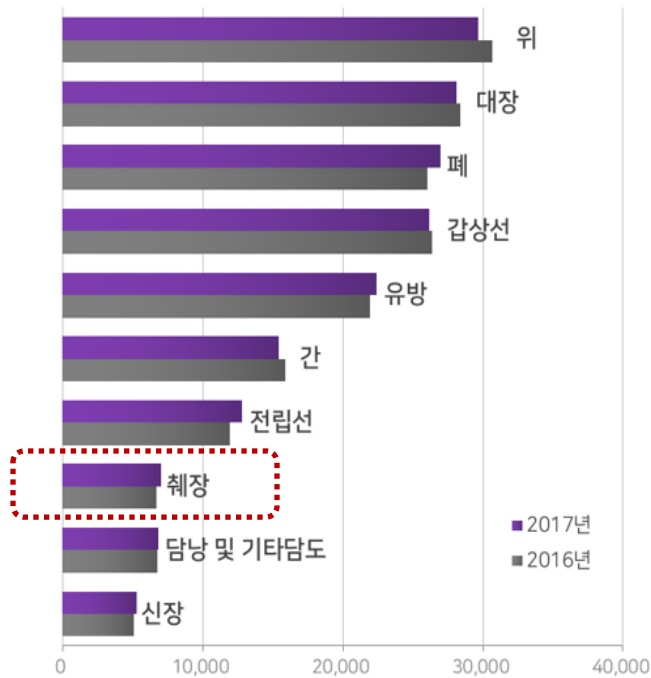
췌장이란?

- 십이지장과 비장사이 기관
- 외분비(소화액)와 내분비(인슐린) 기능



췌장암 통계

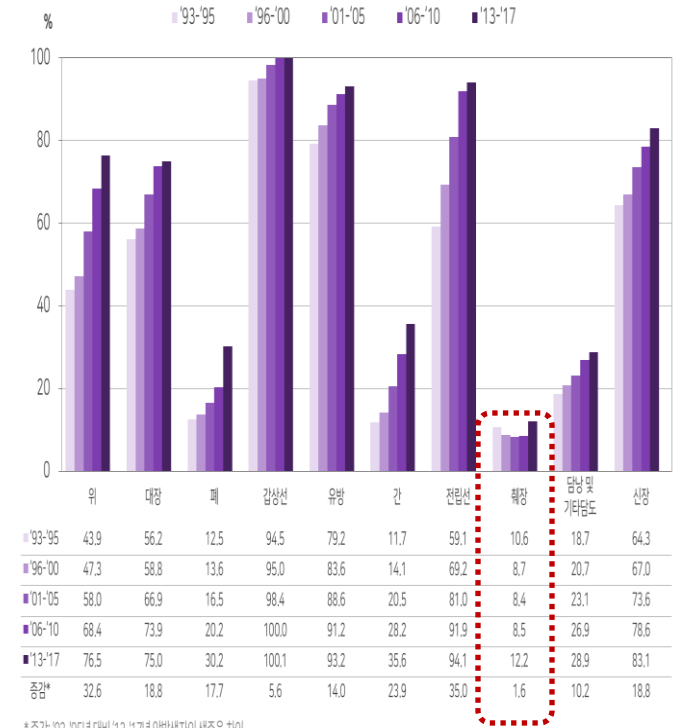
- 국내 8번째 다빈도 암종(전체 암종 3.3%)
- 근치적 수술가능 비중(10~20%)



출처: 2017년 국가암등록통계

췌장암 생존율

- 췌장암 환자 55%→말기에서 발견
- 5년 생존율 및 상대생존율이 낮은 암종

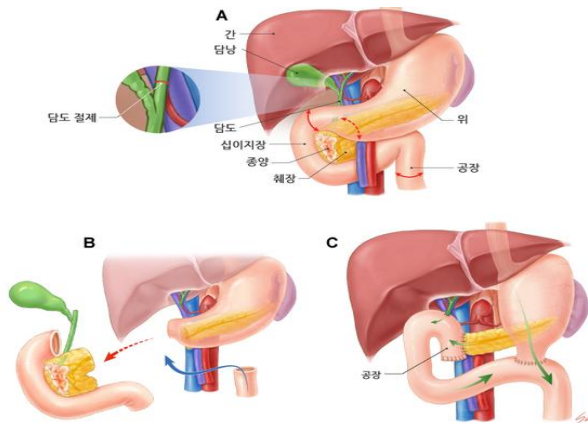


* 중합: '93-'95년 대비 '13-'17년 암발생자의 생존율 차이

출처: 2017년 국가암등록통계

췌장암 치료법

① 근치적 수술



휘폴씨 수술 등
(전체 환자 10~20%)

② 항암화학요법

치료제	mOS
젬시타빈	7.0개월
5-FU	6.1개월
젬-아브락산	8.5개월
오니바이드	5.2개월
폴피리녹스	11.1개월

③ 표적항암제



엘로티닙 (Erlotinib)
mOS: 5.9개월

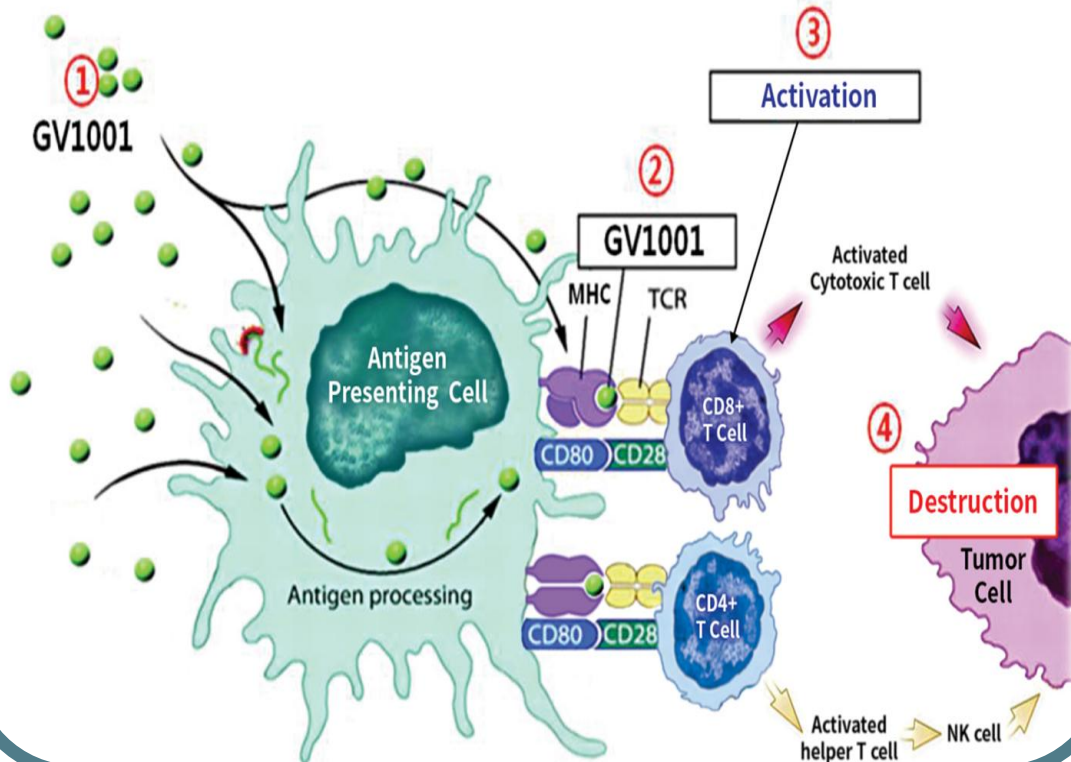
- 낮은 5년 생존율 / 근치적 요법 및 기존 항암치료 한계
- 기존 치료법 및 치료제의 한계로 Unmet Needs가 큰 시장

GV1001[®] MOA

- 수지상세포를 활용해

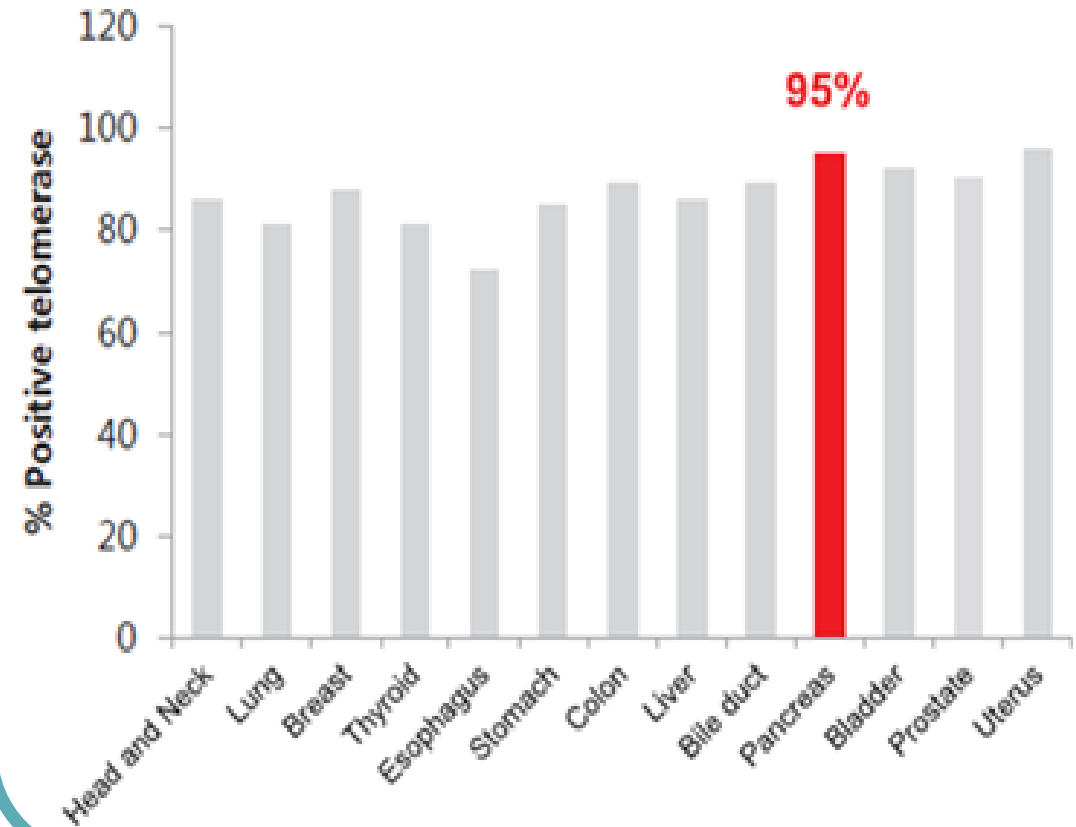
GV1001[®](텔로머레이즈의 핵심부분)대상 면역원성 발생 유도

- 킬러 T세포 및 NK세포의 활성화로 암세포 사멸 유도



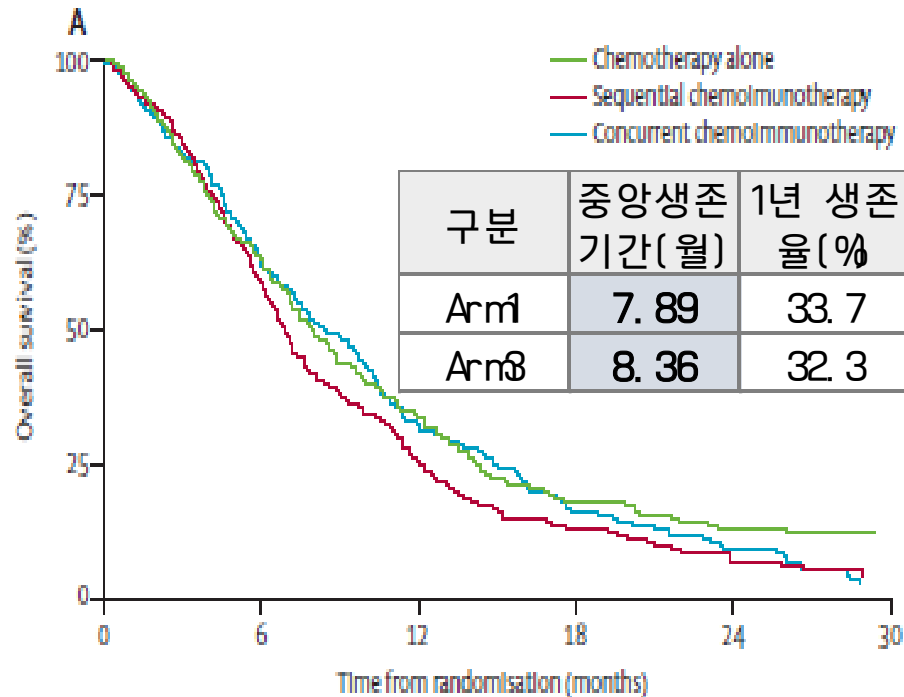
암종별 텔로머레이즈 발현율

- 췌장암에서 텔로머레이즈 효소 발현율 가장 높음



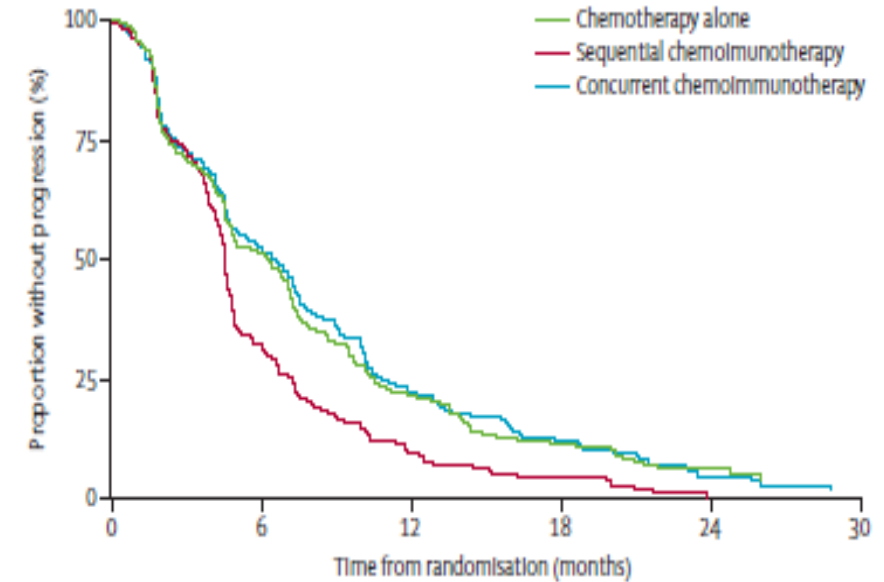
구분	주요 내용	비고
임상 기간	2007.3 ~ 2011.3	
임상 기관	영국 내 51개 기관	
임상대상자	1,062명	
임상진행	Arm1 n=358: 8주간 Gemcitabine/Capecitabine 투여 - PD 될 때까지 유지	
	Arm2 n=350: 8주간 Gemcitabine/Capecitabine 투여 - PD 될 때까지 GV1001® 투여	
	Arm3 n=354: 8주간 Gemcitabine/Capecitabine/ GV1001® 투여 - Gemcitabine/Capecitabine/ GV1001® 계속 투여	
평가지표	1차: Overall Survival	전체 생존기간
	2차: Safety	안전성
	Time to Progression	진행까지의 시간
	Objective Tumour Response	객관적 종양 반응
	Quality of Life	삶의 질
	Changes in CA19-9 concentration over time	시간에 따른 CA19-9 변화
	Immunogenicity (measured as delayed type hyper sensitivity and T-cell proliferation)	면역원성 평가

1차 평가 지표(mOS)



Number at risk						
	0	6	12	18	24	30
Chemotherapy alone	358	190	76	31	18	7
Sequential chemolimmunotherapy	350	171	63	29	8	4
Concurrent chemolimmunotherapy	354	184	80	30	13	3

2차 평가 지표(TTP)

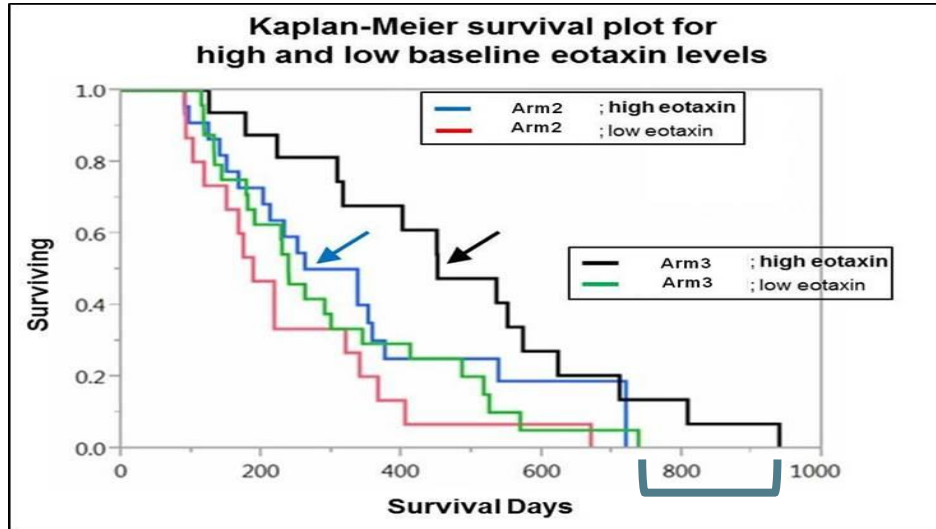


Number at risk						
	0	6	12	18	24	30
Chemotherapy alone	358	148	43	19	7	3
Sequential chemolimmunotherapy	350	86	21	7	0	0
Concurrent chemolimmunotherapy	354	146	49	19	5	2

Figure 3: Time to progression by treatment group

Time to progression was defined as time to progression or progression-related death with censoring of deaths from other causes.

이오타신 바이오마커 추가



Sub- Group별 mOS 비교

	High Eotaxin	Low Eotaxin
Arm 3	14.8 months	7.9 months
Arm 2	9.8 months	6.2 months

[이오타신 바이오마커]

- 이오타신: 면역 활성도를 나타내는 지표 물질 中 하나
- 용법: 이오타신 농도 81.02pg/ml 이상 환자 스크리닝後 투약

[항암제&바이오마커]

- [항암제+바이오마커]는 최신 트렌드
- 사례: 이레사 → EGFR 발현된 각종 암종
키트루다 → PD-L1이 발현된 고형암
허셉틴 → HER2 발현 유방암 등

구분	주요 내용	비고
임상 기간	2015.5 ~ 2020.4	
임상 기관	연세대학교 세브란스 병원 포함 총 16개 병원	
임상대상자	148명	
임상진행	대조군: Gemcitabine/Capecitabine 투여	
	시험군: GV1001 0.56mg 피내투여 + Gemcitabine/Capecitabine	
평가지표	1차: Overall Survival	전체 생존기간
	2차: Time to Progression Objective Response Rate Clinical Benefit Response 이오탁신 레벨과 치료반응의 상관관계 평가 Quality of Life Changes in CA19-9 concentration over time 탐색적 목적으로 면역반응 평가	진행까지의 시간 삶의 질 시간에 따른 CA19-9 변화

안전성 결과

- 적어도 1회 이상 임상시험용 의약품을 투여 받은 시험대상자 142명 (시험군 75명, 대조군 67명)을 대상으로 시행
- 이상반응 (TEAE), 약물이상반응 (ADR), 중대한 이상반응 (SAE), 임상시험용 의약품의 투여 중단을 초래한 이상반응, 사망을 초래한 이상반응은 대조군과 시험군 사이의 이상 반응 발현율에서 통계적으로 유의한 차이 없음
- 임상 실험 실적 검사, 활력징후 및 체중, 신체검진과 관련하여 보고된 이상반응에서 대조군과 시험군사이에 특이 사항 없음

유효성 분석 결과

- 1회 이상의 유효성 평가자료(생존여부 확인)가 있는 FAS 분석군 148명(시험군 75명, 대조군 73명)을 주분석군으로 분석 실시
- 1차 평가지표 (OS) : Copula방법(Informative censoring 보정) 분석 실시. 생존기간에 대한 중앙값은 시험군에서 339일, 대조군에서 225.5일로 시험군에서 더 길었고, 전체 생존기간에 대한 중앙값의 두 군간 차이는 통계적으로 유의하였음(p=0.021)
- 2차 평가지표 (종양진행까지 시간) : 종양진행까지 시간의 중앙값은 시험군에서 220일, 대조군에서 136일로 시험군에서 더 길었고, 중앙값의 두 군간 차이는 통계적으로 유의하였음(p=0.021)
- 2차 평가지표 (시간에 따른 CA19-9 변화) : 5주 시점 대조군 대비 시험군에서 통계적으로 유의한 차이 보임(p=0.0313). 시험군에서 CA19-9의 변화량의 평균차이는 54주 시점을 제외한, 모든 시점에서는 대조군 대비 시험군에서 낮게 나타났음

결론

- GV1001은 췌장암 환자에게 **안전하게 투여할 수 있는 약제**이며, Gemcitabine/capecitabine+GV1001 투여 시에 Gemcitabine/capecitabine 투여 대비 **median OS 및 TTP의 통계적으로 유의한 차이를 보인 것을 확인함(p=0.021)**

GV1001의 체장암 치료제 개발 계획

국내임상3상
종료

CSR
작성
& 수령



국내 품목허가 신청 및 심사

'20.4

'20.12

'21.8~
신청

□ GV1001(리아백스주)의 체장암 국내 판권은 계열회사 삼성제약(주)에 있으며, 국내 임상 3상 및 품목허가 신청은 삼성제약(주)에서 진행 중



2

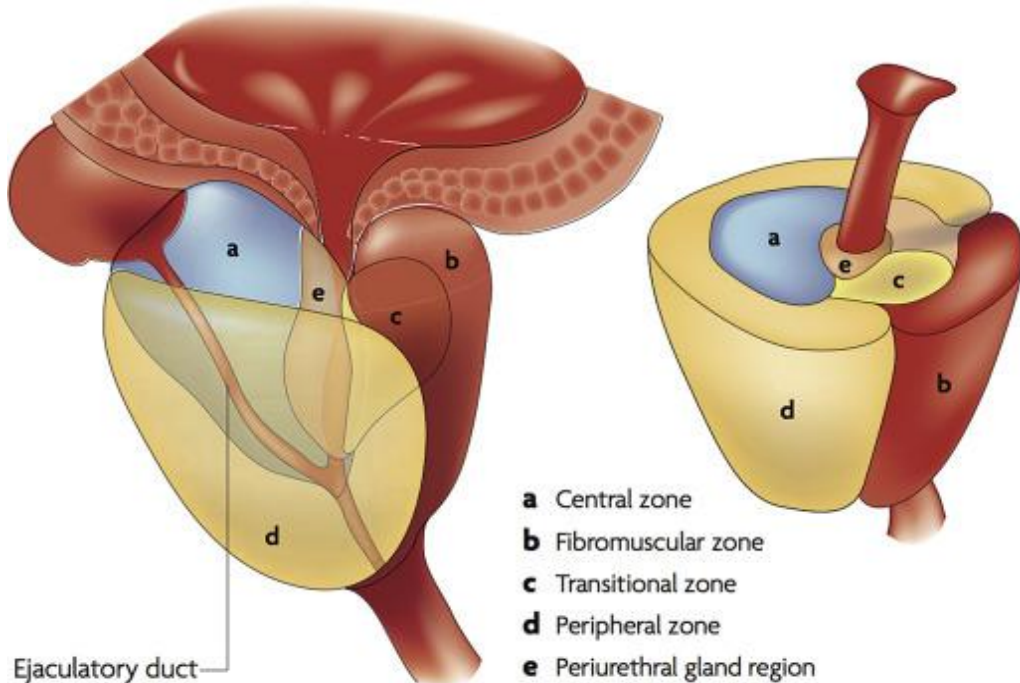
GV1001 활용 치료제 (II)

전립선비대증
[Benign Prostate Hyperplasia]

전립선이란?

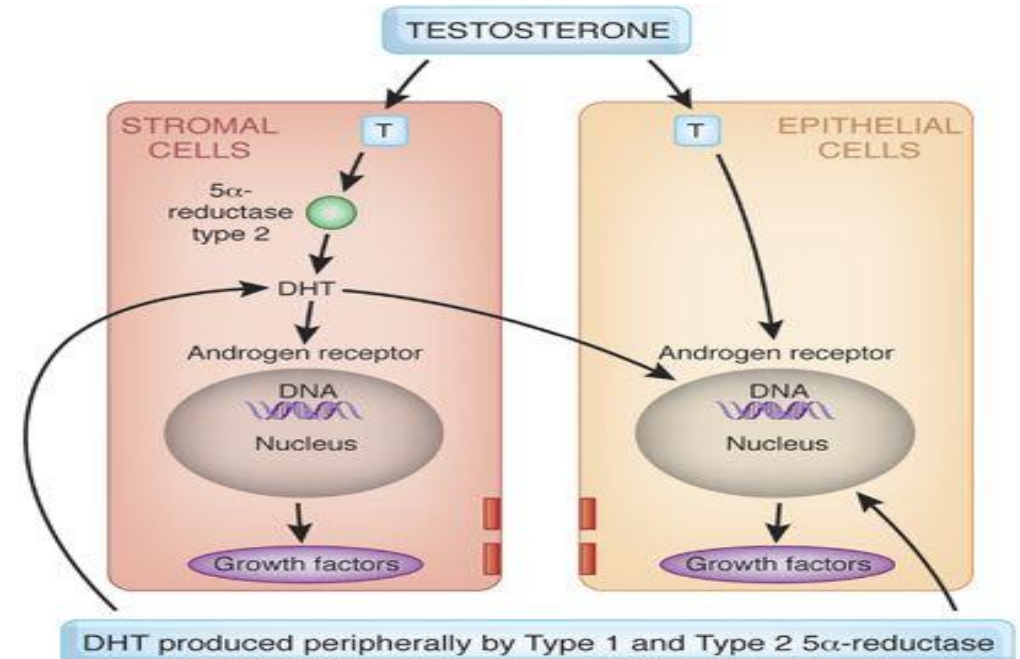
- 방광아래에 요도를 감싼 조직
- 정액 생산, 요도로 배출하는 기관

Prostate zones



전립선비대증 원인

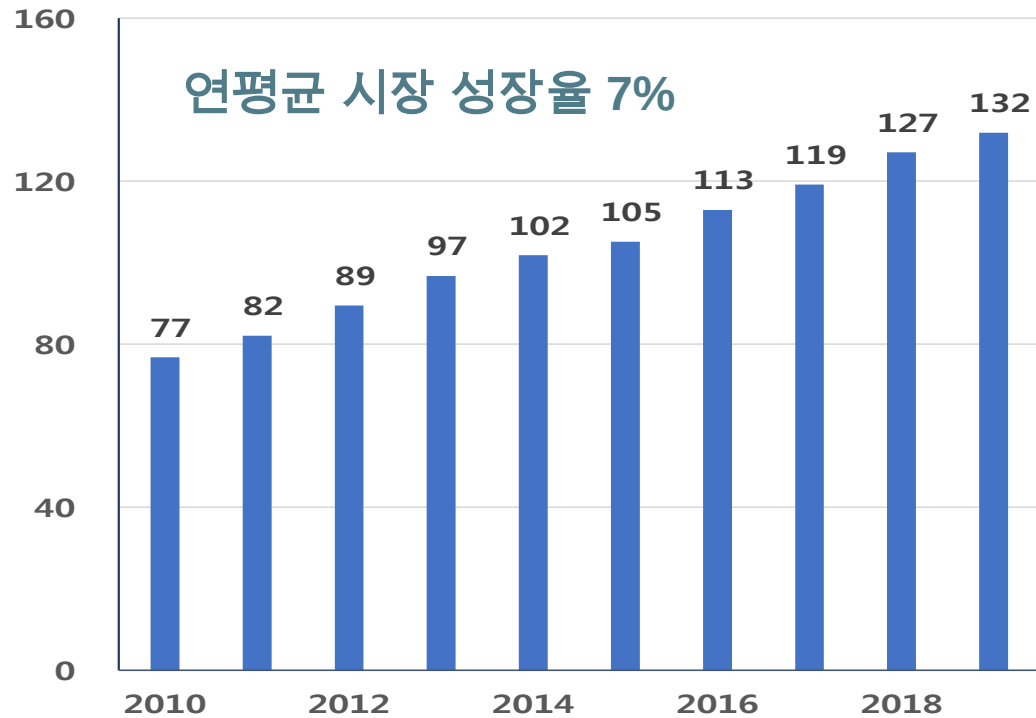
- 식생활과 노화에 따른 전립선 근육 조직 퇴화
- 남성 호르몬(테스토스테론)의 대사 부산물 영향 (Dihydrotestosterone)



출처: *International Journal of Impotence Research* (2008) 20, S11-S18

국내 시장 환자규모 추이

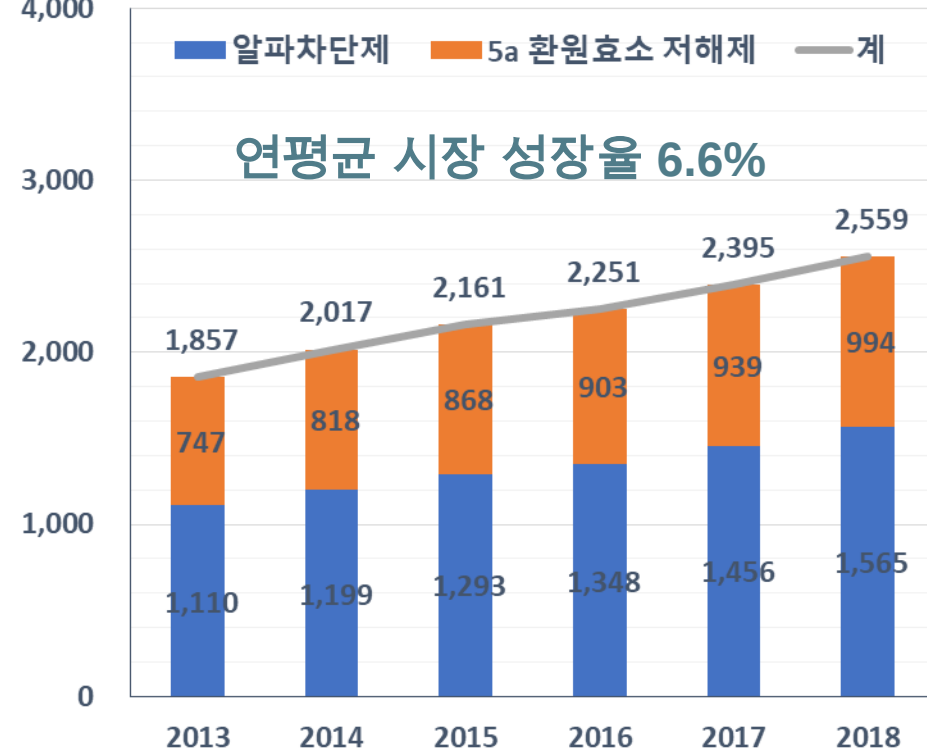
- 2019년 국내 환자수 132만명
- 2010년 이후 연평균 7%의 빠른 증가세
(만명)



출처: 건강보험심사평가원 (코드명 N40)

국내 전립선비대증 치료제 시장 규모

(억원)



출처: 각사 데이터

기존 치료법 (수술 제외)

GemVax & KAEL

- 빠른 증상완화 / 전립선 조직 크기 감소 효과 우위
- 안전성 우위

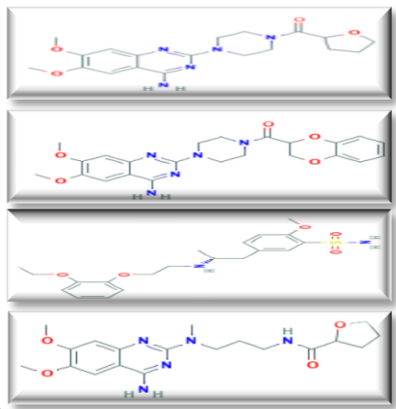
아드레날린 α -차단제

선택적 알파1 수용체 길항제

-> 전립선 평활근 이완 유도

- 증상완화 빠름 / 크기 감소(X)
- 부작용: 사정장애, 어지러움,

혈압저하 등



테라조신

독사조신

탐솔로신

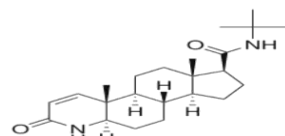
알푸조신

5 α 환원효소 저해제

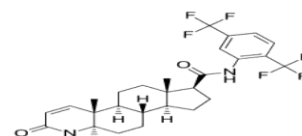
5 α 환원효소: 테스토스테론 → DHT 변환

- DHT 생성 저해
- 전립선 크기 감소 효과
- 장기 치료기간 부담 (6개월이상)
- 부작용: 성욕감소, 발기부전,

사정장애 등



Finasteride
(프로스카)



Dutasteride

GV1001[®]

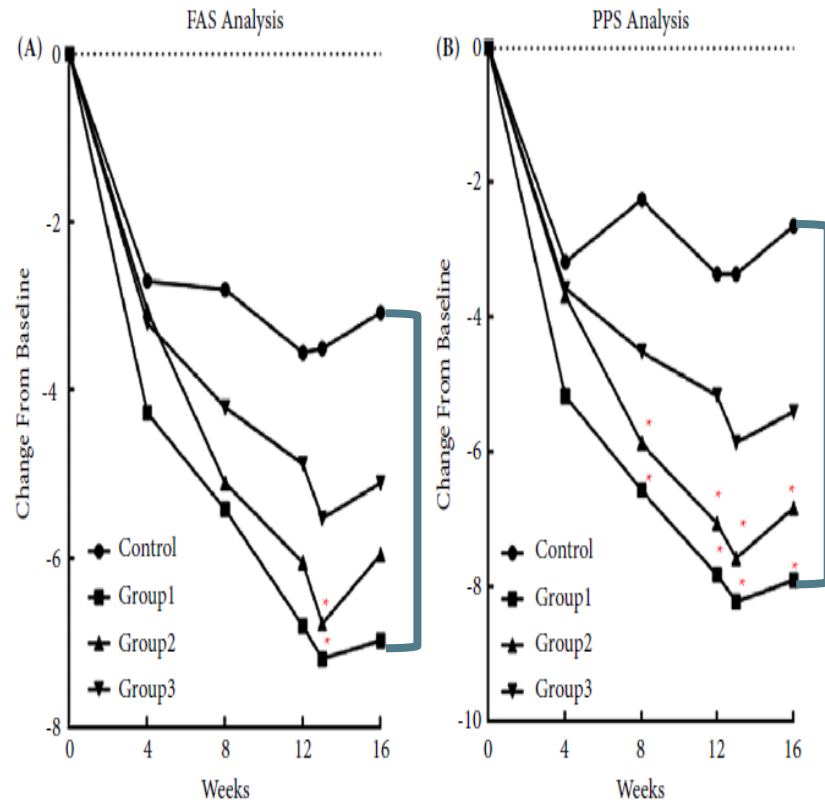
- 호르몬조절 / 항염&항산화 작용
- 빠른 증상호전/전립선 크기 감소
- 삶의 질 저하 관련된 부작용 (X)



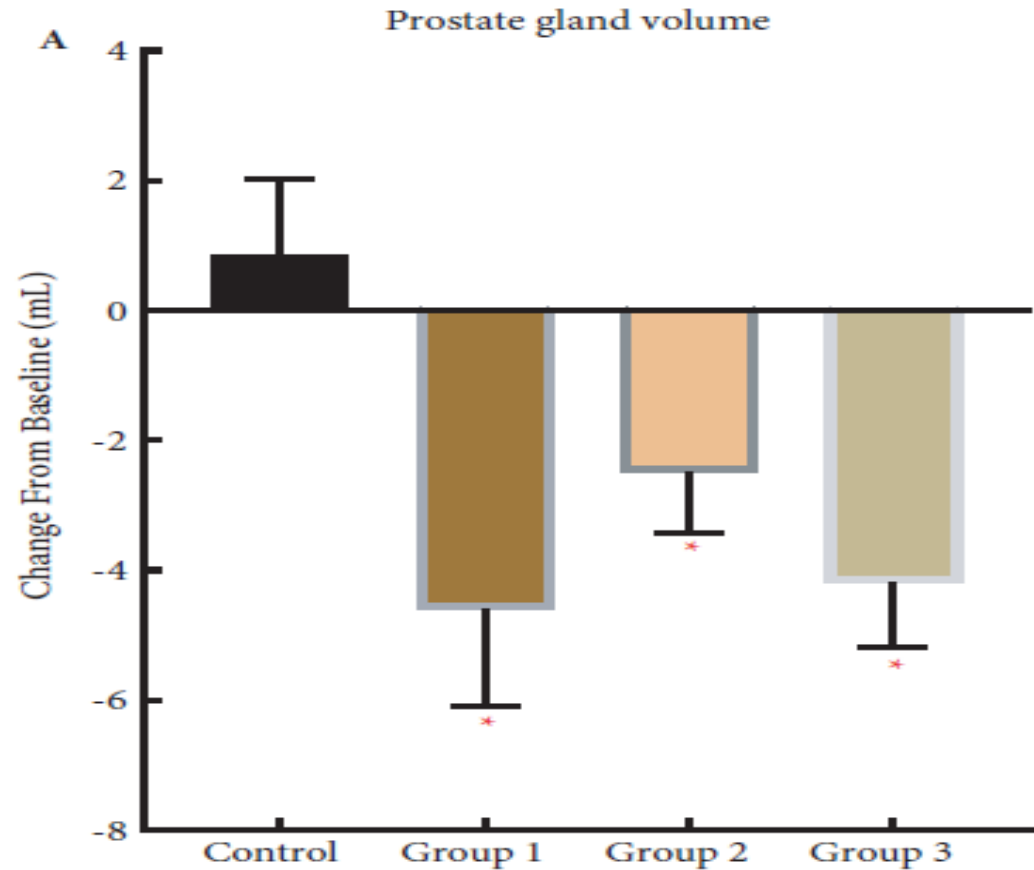
구분	주요 내용	비고
임상 기간	2015.10 ~ 2016.11	
임상 기관	동국대 경주병원 외 7개 병원	
임상대상자	161명	
임상진행	대조군: 생리식염수	
	시험군 1: GV1001 0.4mg 2주간격 피내투여	
	시험군 2: GV1001 0.56mg 2주간격 피내투여	
	시험군 3: GV1001 0.56mg 4주간격 피내투여	
평가지표	1차: IPSS (international Prostate Symptom Score)	국제전립선증상지수
	2차: 전립선용적(TRUS)	
	잔뇨량	
	최대요속(Qmax)	
	발기능지수(IEF)	
	전립선 특이항원(PSA) 변화량	

1차 평가 지표 (IPSS)

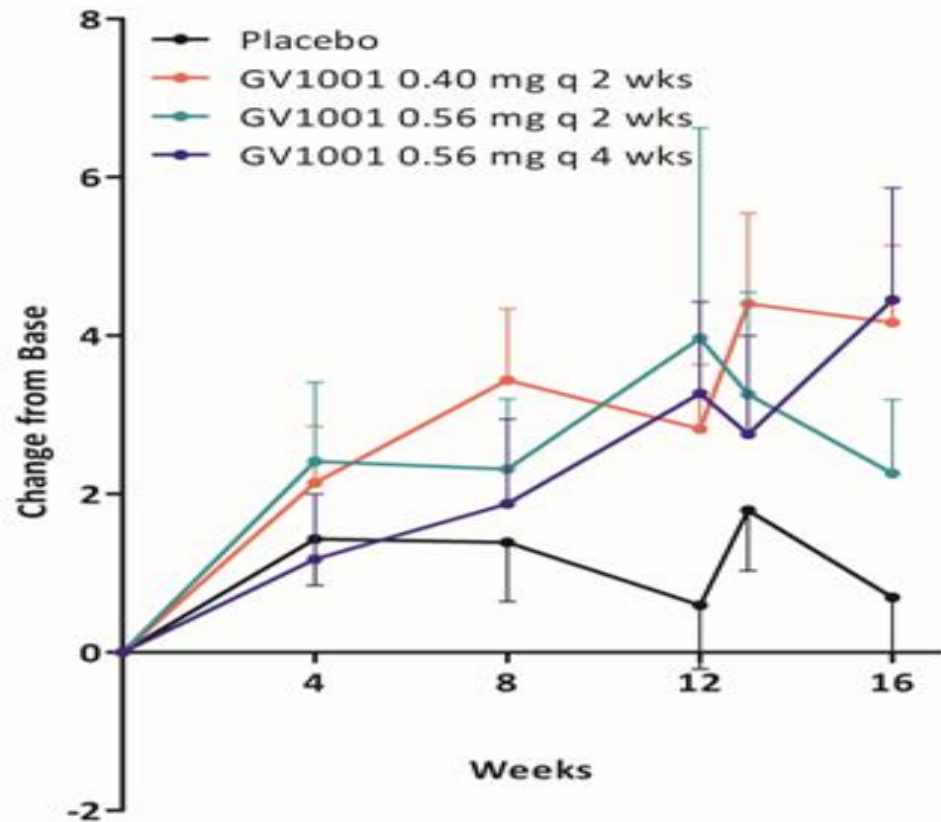
Fig. 2 IPSS CFB for all four groups: (A) FAS analysis, (B) PPS analysis. * $p < 0.05$ versus control group.



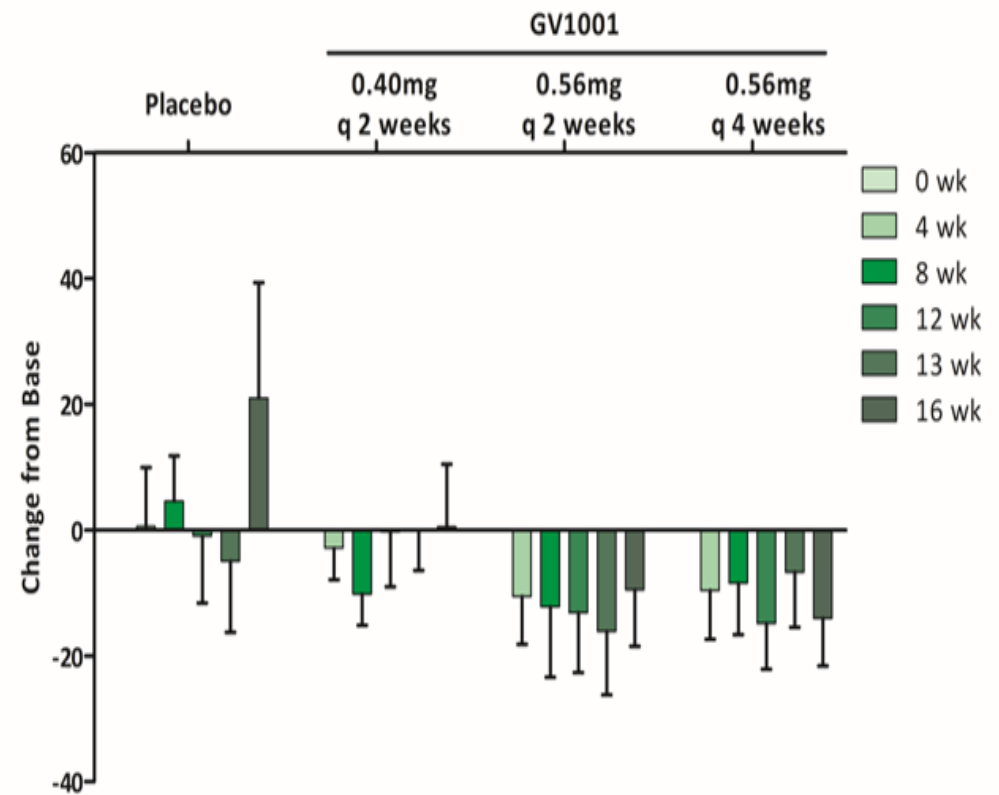
2차 평가 지표 (전립선 용적)



2차 평가 지표 (Q max:최대요속)



2차 평가 지표 (잔노량)

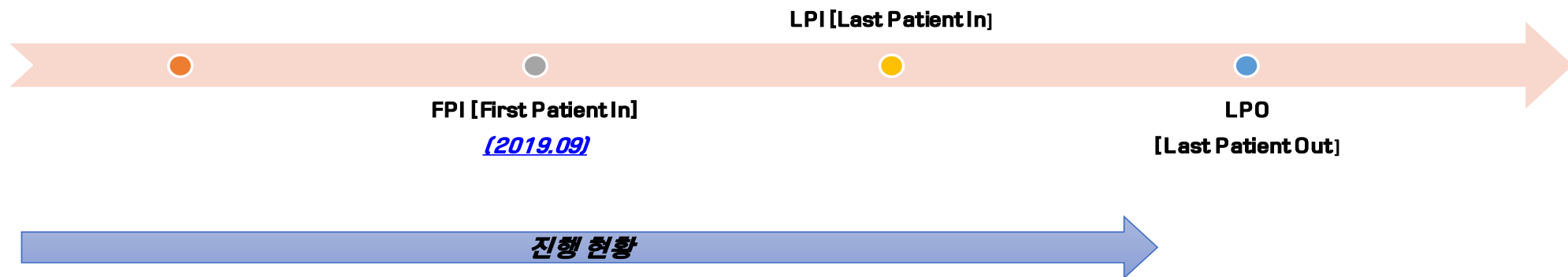


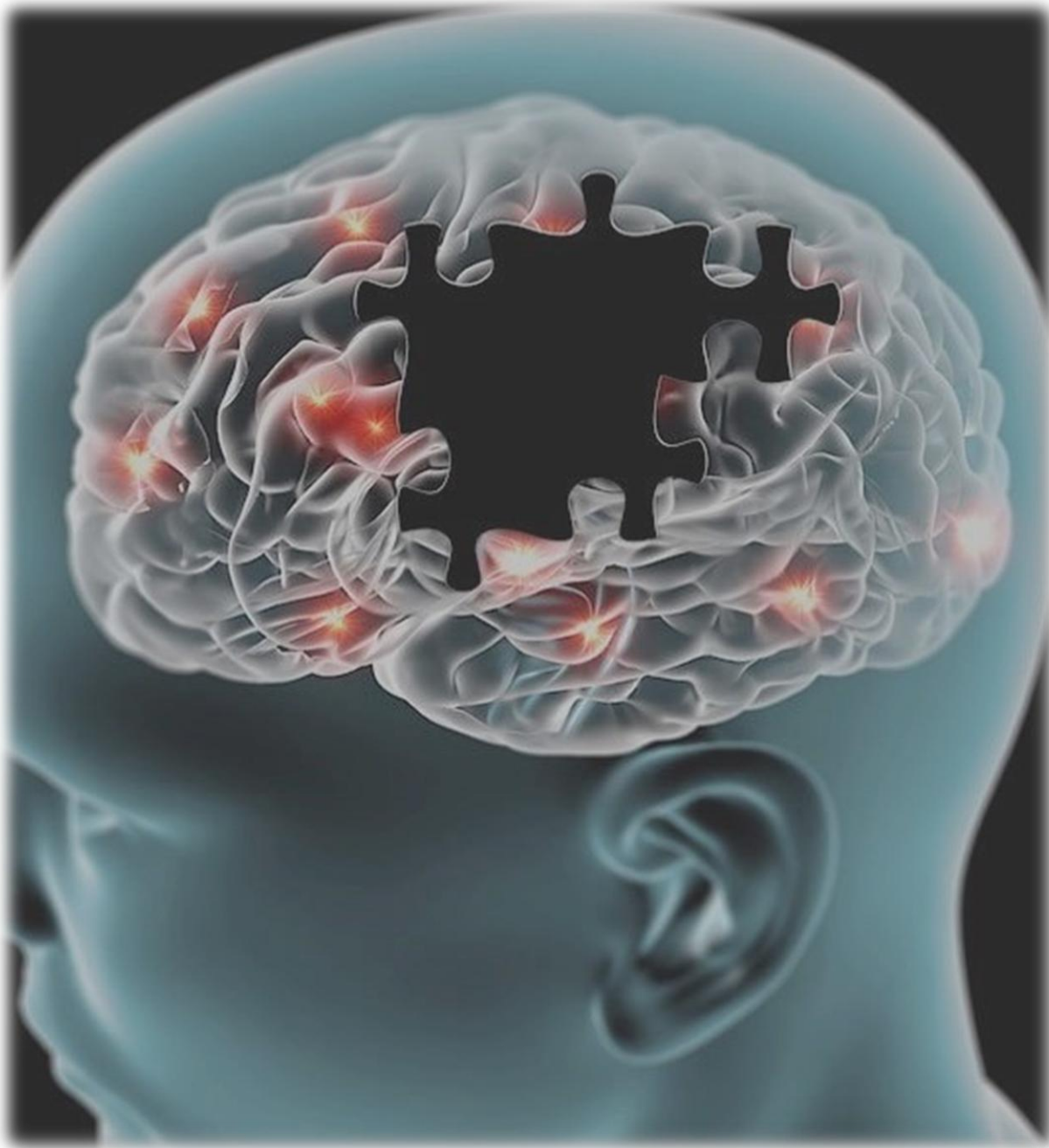
임상 3상 진행상황

- 등록 대상자 수: 417명
- 병원: 23개
- **대조약: 프로스카(피나스테라이드)**
- 일차 유효성 평가 변수: 베이스라인 대비 24 주 시 전립선 증상점수(IPSS)* 변화량

*IPSS [International Prostate Symptom Score]

IND Approval [\(2019.04.05\)](#)



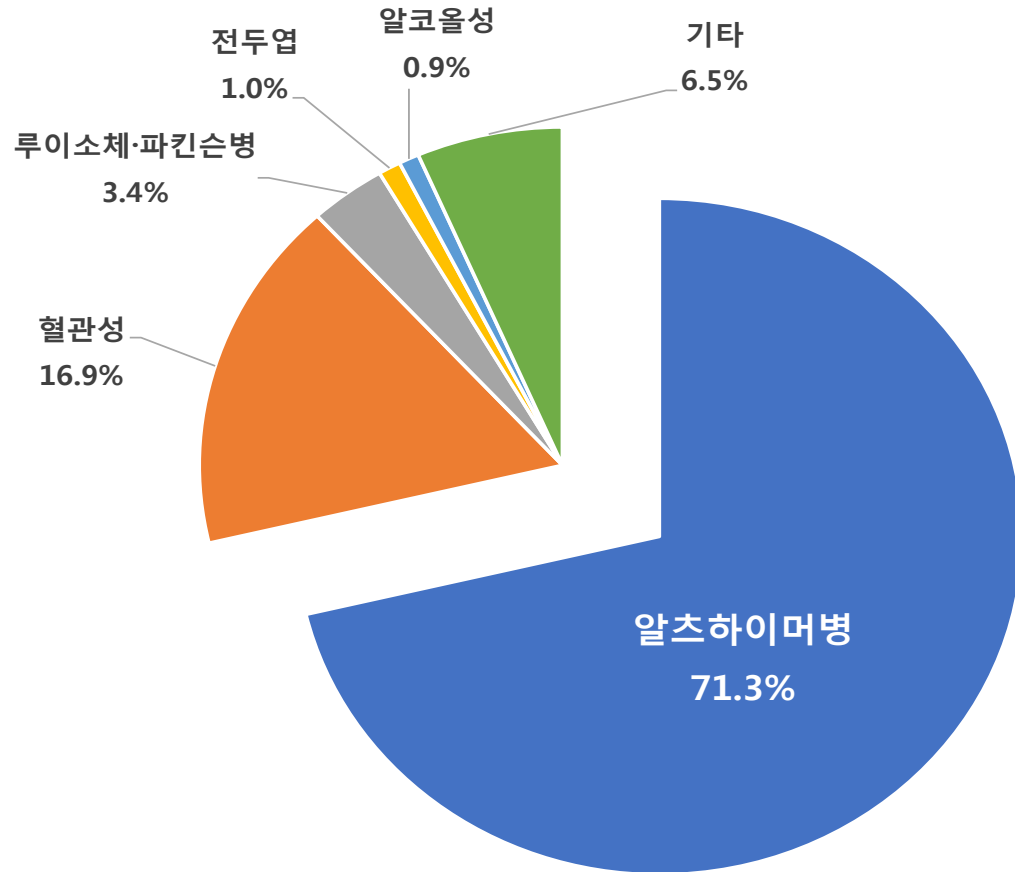


3

GV1001 활용 치료제 (III)

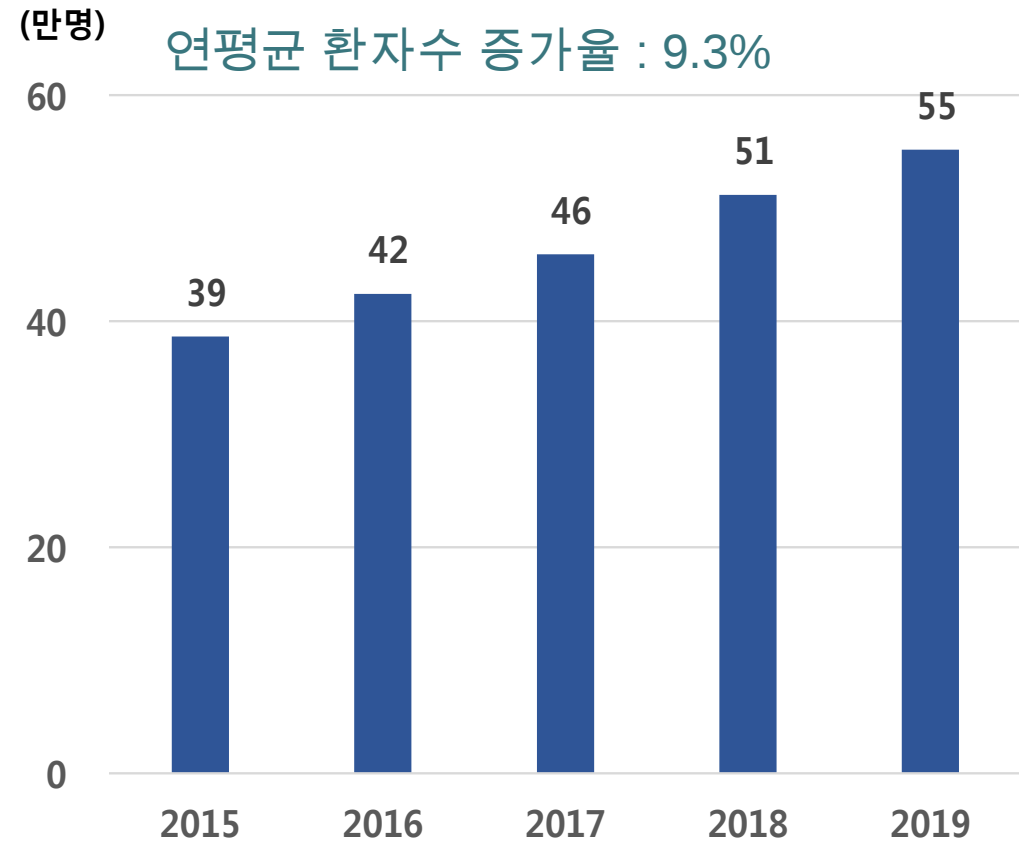
알츠하이머병
[Alzheimer's Disease]

치매 종류 및 분포(2015)



출처: 보건복지부

국내 연간 알츠하이머병 환자수 추이

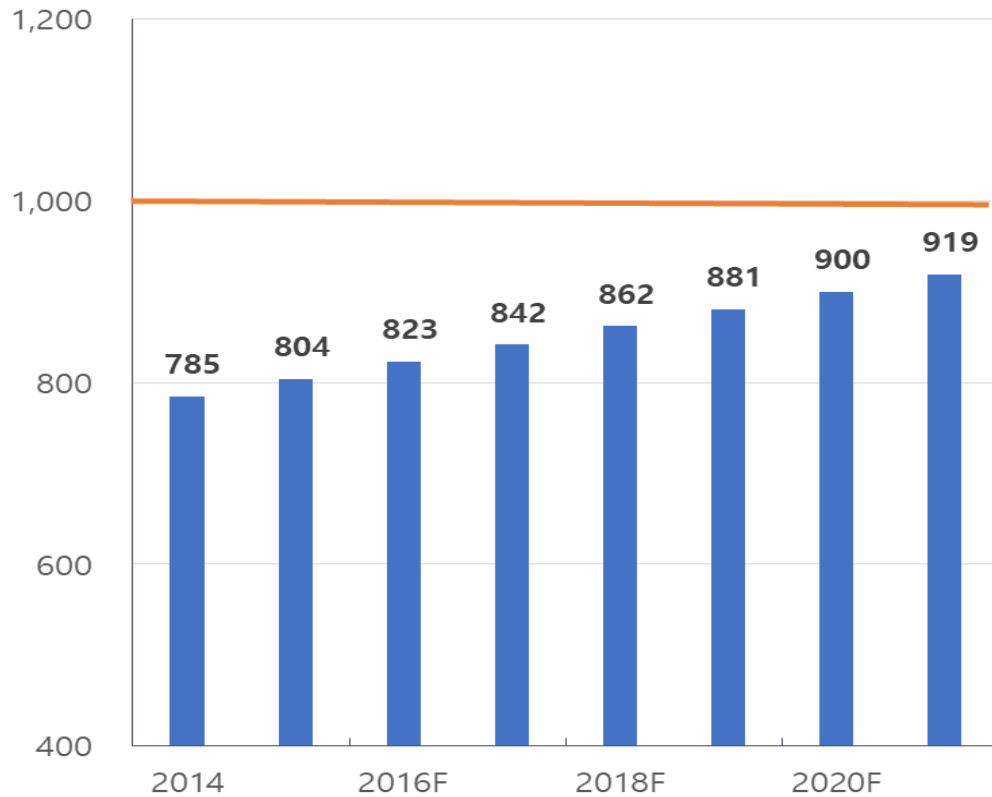


출처: 건강보험심평원, 코드: F00

해외 알츠하이머병 환자수 추이

전세계 알츠하이머병 환자수 1,000만명 육박

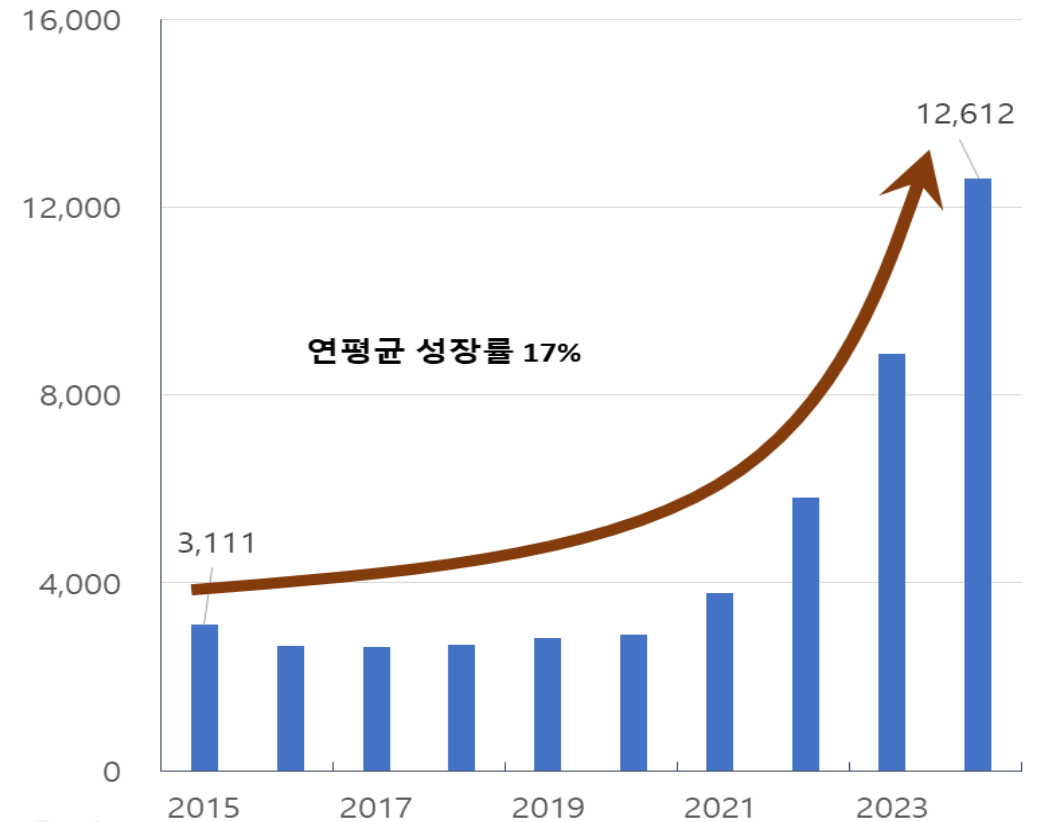
(만명)



출처: GBI Research

해외 알츠하이머병 치료제 시장규모 추이

(\$ mil.)



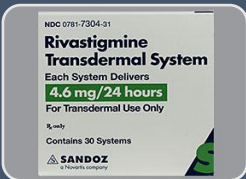
출처: Datamonitor Healthcare

품목허가 받은 알츠하이머병 치료제(2017)



Donepezil (Aricept)

- AD, VaD, AD w/CVD (MMSE 0~26, GDS 3~7, CDR 1~3)
- Market share No.1 (740 억원)



Rivastigmine (Exelon)

- AD, PDD, AD w/CVD (MMSE 0~26, GDS 3~7, CDR 1~3)
- Market share No.3 (74 억원)



Galantamine (Reminyl)

- AD, AD w/CVD (MMSE 10~26, GDS 3~5, CDR 1~2)
- Market share No.4 (44 억원)



Memantine (Ebixa)

- AD, AD w/CVD (MMSE 0~20, GDS 4~7, CDR 2~3)
- Market share No.2 (110 억원)

콜린에스테라제
저해제

아세틸콜린
(신경전달물질)
분해효소를
저해해
증상 완화

NMDA 수용체
길항제

흥분성
신경전달물질인
글루타메이트의
길항작용 활용

과거

Neurotransmitter가설

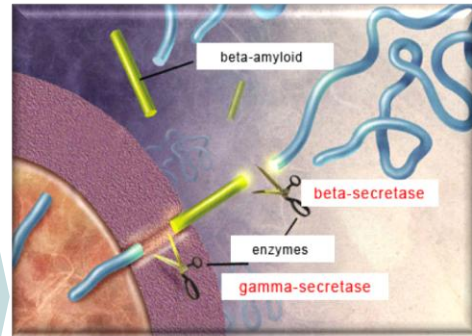
ADRENALINE	NORADRENALINE	DOPAMINE	SEROTONIN
			
Fight or flight neurotransmitter	Concentration neurotransmitter	Pleasure neurotransmitter	Mood neurotransmitter
GABA	ACETYLCHOLINE	GLUTAMATE	ENDORPHINS
			
Calm neurotransmitter	Learning neurotransmitter	Memory neurotransmitter	Euphoria neurotransmitter

신경전달물질
(아세틸콜린 등)
부족이 원인

〔도네프질, 메만틴 등〕

현재

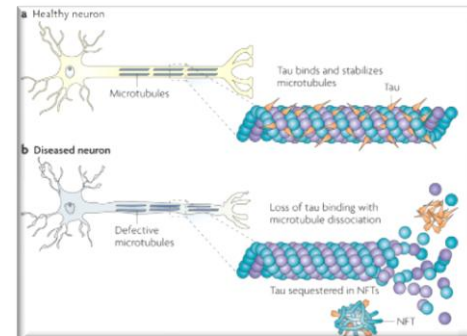
베타아밀로이드 가설



아밀로이드 β 축적→
뇌세포의 대사작용 교란→
세포 사멸 유도

〔아두카누맙〕

타우 단백질 가설



- 타우 단백질: 신경세포의 미세소관 관련 대사 단백질
- 내부축적시, 신경섬유와 엉켜 신경계 손상

〔LMTM, 세모리네맙 등〕

미래

제4의 가설들

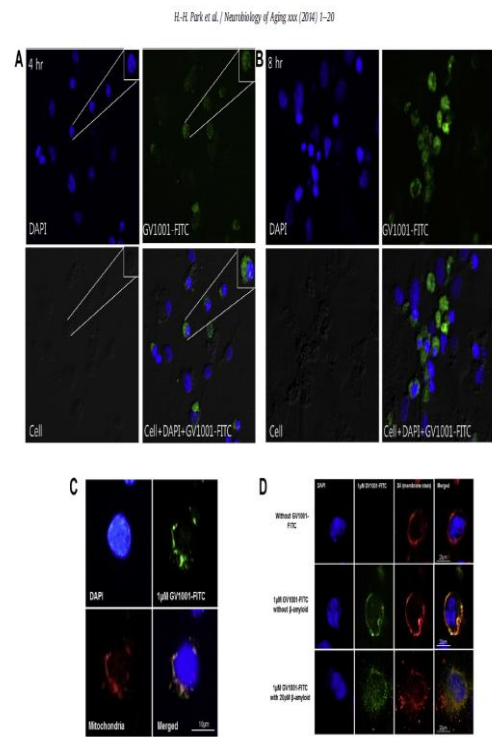
- 교세포 가설
- 뇌막림프관 가설
- 미토콘드리아 가설
- 뇌면역반응 가설

⋮

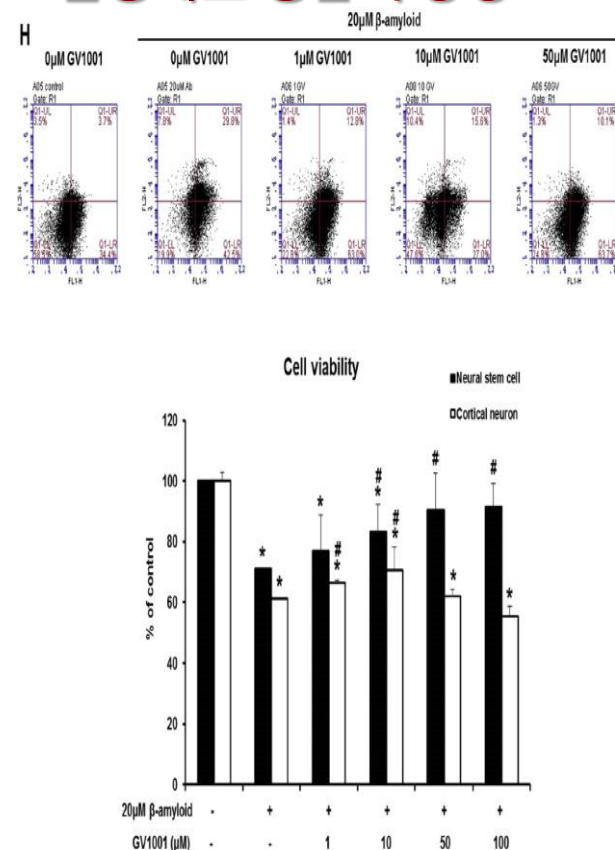
단일기전
↓
복합기전

GV1001의 신경세포 보호 기능 발견

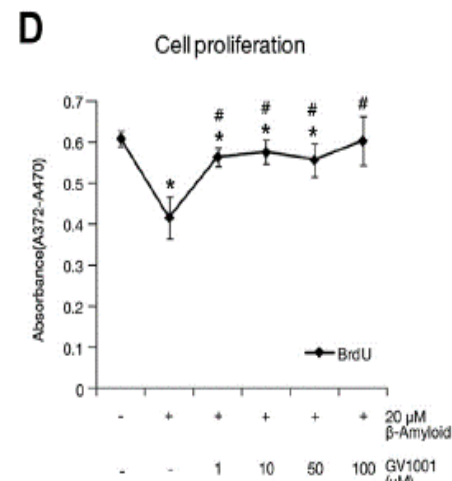
• BBB투과능력



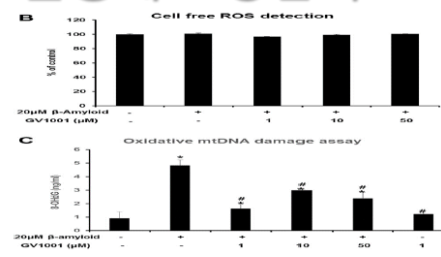
• 신경세포 생존력 향상



• 신경세포 증식력 향상



• 신경세포 항산화



• 신경세포 사멸 감소

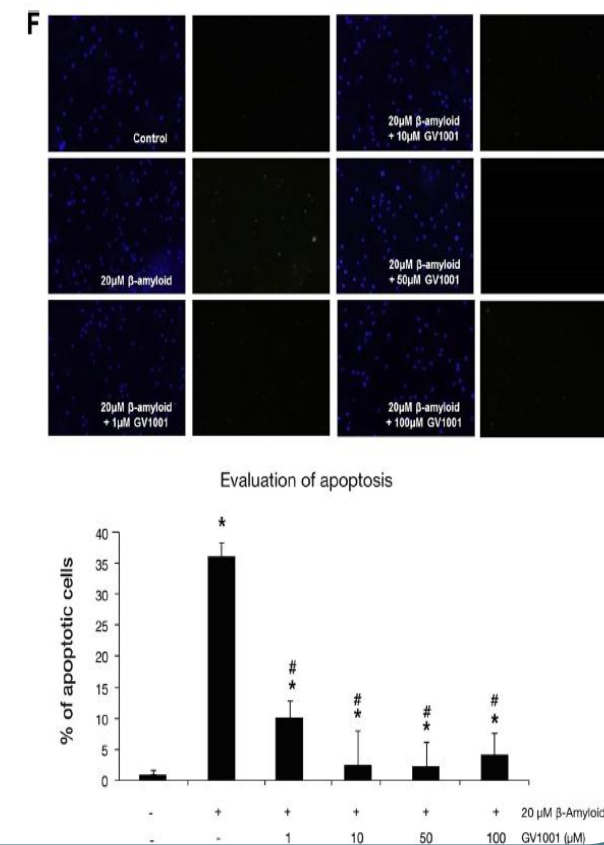


Fig. 2. Intracellular localization of GV1001. GV1001 (10 μM) efficiently enters NSCs and is primarily located in the NSC cytoplasm. Cytoplasmic accumulation of GV1001 increases significantly in a time-dependent manner (A & B). The entrance of GV1001 into the nuclei of NSCs is markedly increased under stress conditions induced by Aβ₂₅₋₃₅ (C and D). Abbreviations: Aβ, β-amyloid; NSCs, neural stem cells.



근본적 치료
(Disease-modifying drug)



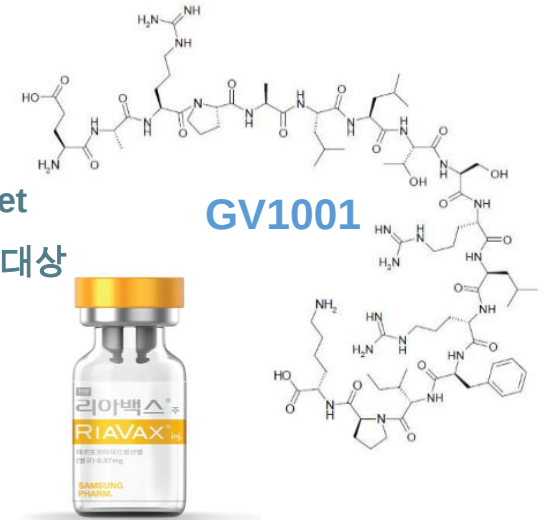
중등도 이상
AD 환자 Target



임상적 연계성 高

- Symptom-relieving drug 아닌 Disease-modifying drug
- 다양한 작용기전 (복합기전)을 통한 근본적 치료 가능

- 메만틴 이후 20년 만에 중등도 이상 환자 Target
- 대부분의 후보물질군은 MCI 및 Mild AD 환자 대상 (아두카누맙 포함)
- MCI와 Mild AD 환자로도 적응증 확대 고려 (美FDA 권고)

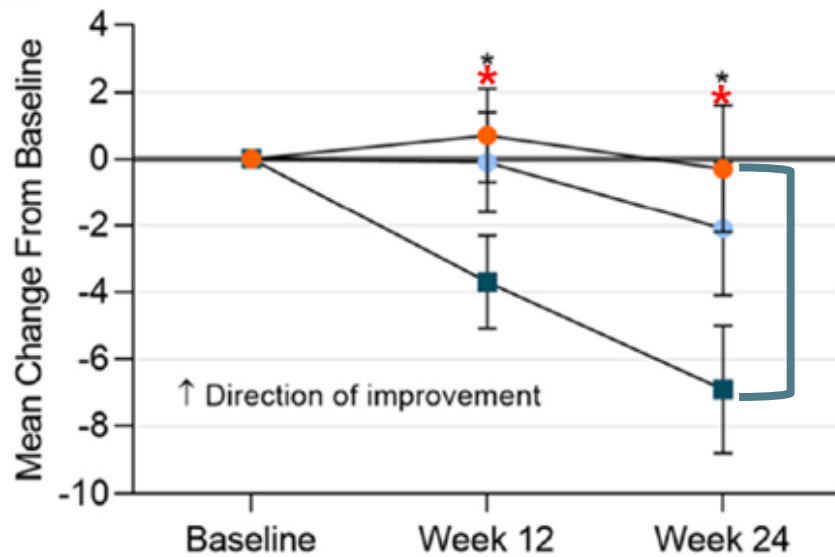


- AD 임상의 일반적 평가 지표: ①인지능력, ②일상생활 수행능력, ③전반적 평가
→ 각 부문간 임상적 연계성이 중요
- 국내 임상2상에서는 임상적 연계성 관찰
→ 인지기능(SIB) ↑ 일상행동(ADCS-ADL) ↑ 전반적지표(CDR-SOB) ↑

구분	주요 내용	비고
임상 기간	2017.9 ~ 2019.9	
임상 기관	한양대 구리병원외 11개 병원	
임상대상자	96명 (moderate to severe)	중등도에서 중증 환자
임상진행	대조군: 생리식염수 + Donepezil	
	시험군 1: GV1001 0.56mg x 14회 피하투여 + Donepezil	
	시험군 2: GV1001 1.12mg x 14회 피하투여 + Donepezil	
평가지표	1차: SIB (severe Impairment Battery)	중증장애척도
	2차: K-MMSE (mini Mental State Examination)	간이정신상태
	ADCS-ADL-severe	치매환자일상생활능력
	NPI	치매행동평가
	GDS (global Deterioration Scale)	치매중증도평가
	CDR (Clinical Dementia Rating)-SOB	신경심리검사
	CIBIC-Plus	전반적 임상평가

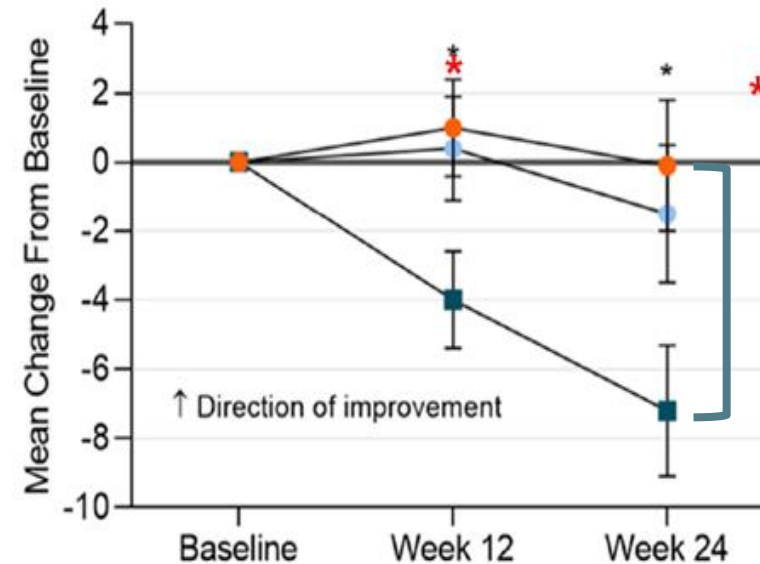
1차 평가 지표 [SIB(FAS)]

A SIB(FAS)



1차 평가 지표 [SIB(PPS)]

B SIB(PPS)

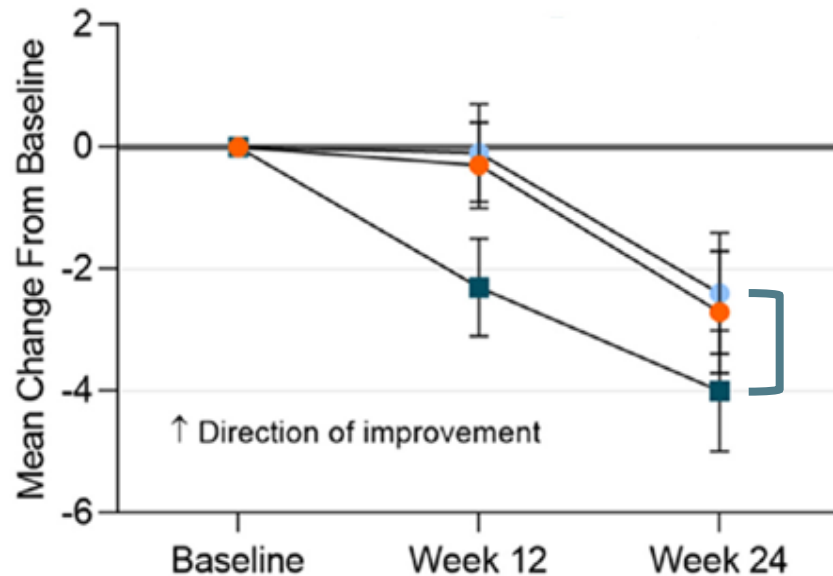


* $P < 0.05$

2차 평가 지표 [ADCS-ADL (FAS)]

● GV1001 (1.12mg)
● GV1001 (0.56 mg)
■ Placebo

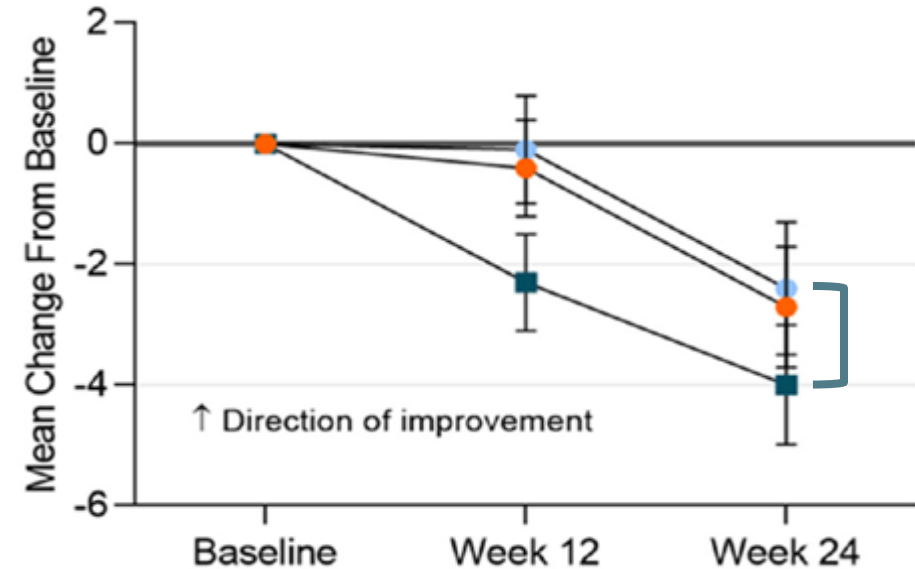
A ADCS-ADL(FAS)



2차 평가 지표 [ADCS-ADL (PPS)]

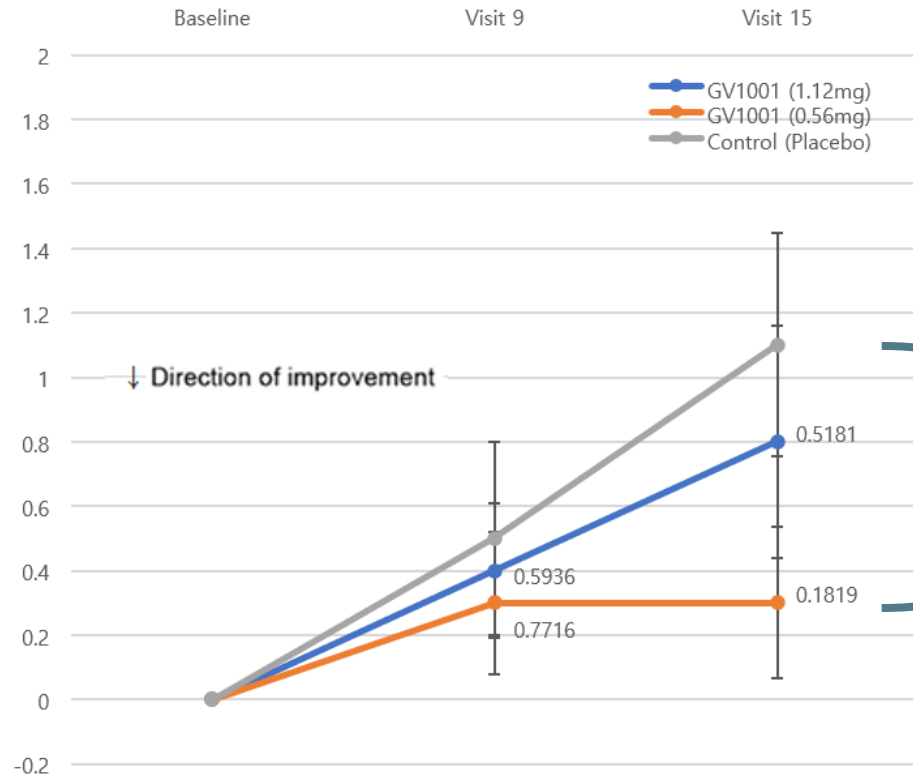
● GV1001 (1.12mg)
● GV1001 (0.56 mg)
■ Placebo

B ADCS-ADL(PPS)



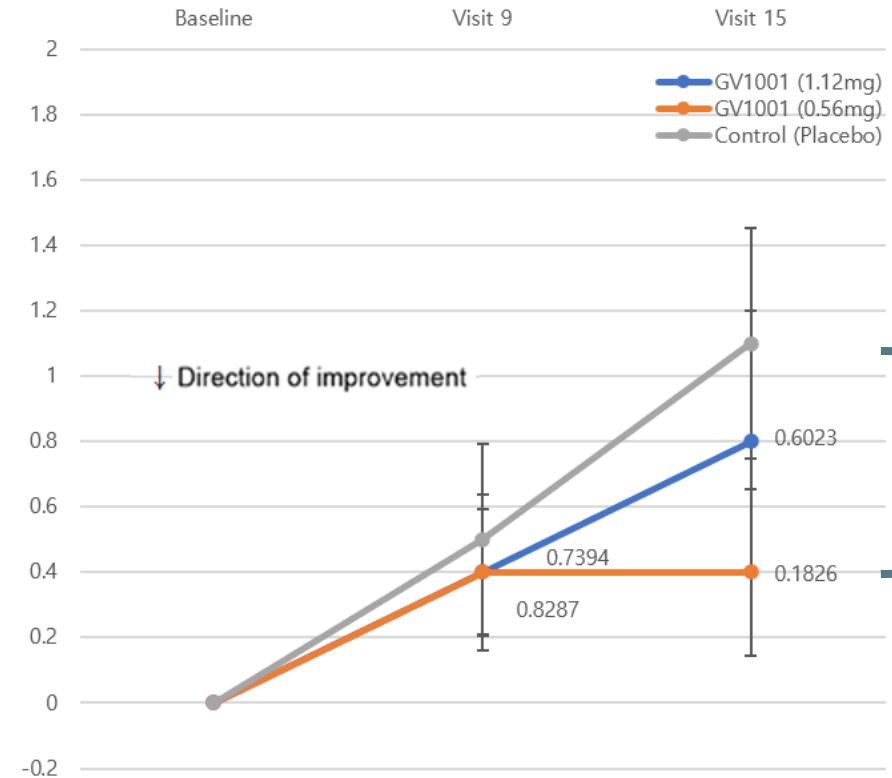
2차 평가 지표 [CDR-SOB(FAS)]

A CDR-SOB(FAS)



2차 평가 지표 [CDR-SOB(PPS)]

B CDR-SOB(PPS)



2차 평가 지표 (기타지표)

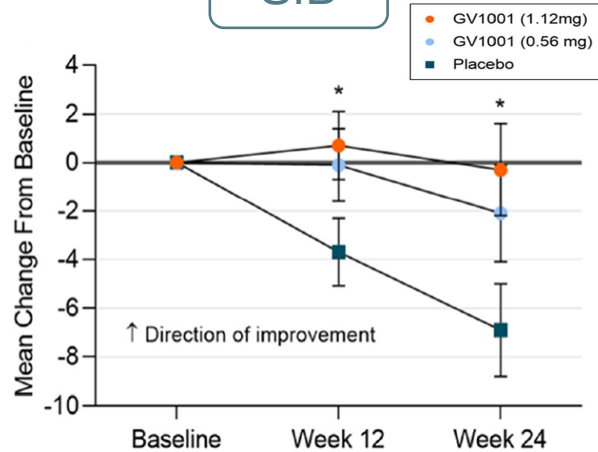
K-MMSE	FAS	MEAN			p=value		PPS	MEAN			p=value	
	CFB	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	Control (Placebo)	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	CFB	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	Control (Placebo)	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)
	Baseline	0	0	0			Baseline	0	0	0		
	Visit 9	0.2	-0.7	0	0.8582	0.215	Visit 9	0.4	-0.7	-0.1	0.5956	0.2876
	Visit 15	-0.5	-1	-0.5	0.7511	0.3653	Visit 15	-0.2	-1.1	-0.7	0.5754	0.4461
GDS	FAS	MEAN			p=value		PPS	MEAN			p=value	
	CFB	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	Control (Placebo)	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	CFB	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	Control (Placebo)	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)
	Baseline	0	0	0			Baseline	0	0	0		
	Visit 9	-0.1	0	-0.1	0.6638	0.2027	Visit 9	-0.1	0	-0.1	0.9483	0.2092
	Visit 15	0	0	-0.1	0.4764	0.0745	Visit 15	-0.1	0	-0.1	0.733	0.0734
NPI	FAS	MEAN			p=value		PPS	MEAN			p=value	
	CFB	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	Control (Placebo)	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	CFB	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)	Control (Placebo)	GV1001 (1.12mg)	GV1001 (0.56mg)
	Baseline	0	0	0			Baseline	0	0	0		
	Visit 9	-4.7	1.5	4.7	0.0179*	0.2632	Visit 9	-4.9	0.8	4.4	0.0169*	0.2957
	Visit 15	-0.7	2.7	-0.3	0.7921	0.4185	Visit 15	-2.4	3.4	-1.4	0.8177	0.4556

임상적 연계성

인지능력
(중등도 이상 AD 환자)

- Baseline 대비 7점 개선
(통계적 유의성 有)

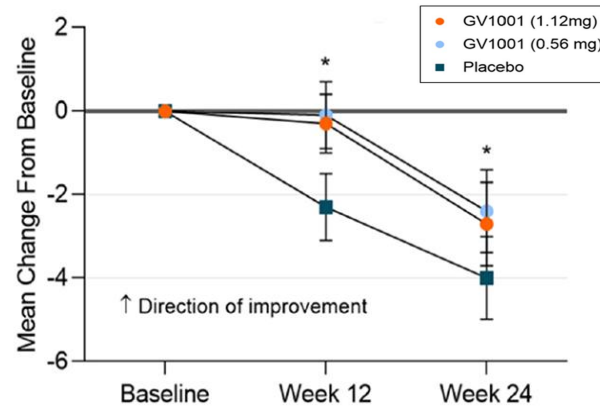
SIB



일상생활능력

- 통계적으로 유의미한
일상생활 수행능력 개선

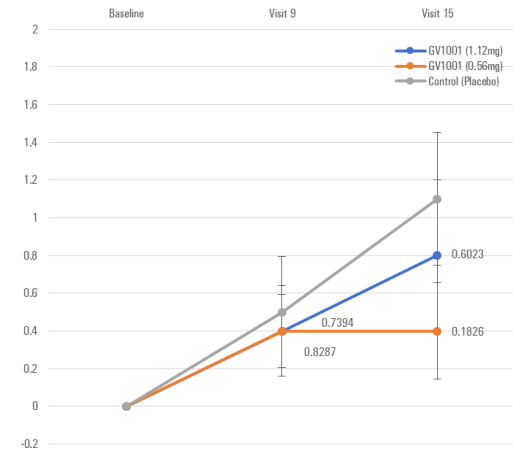
ADCS-ADL



전반적 지표

- 전반적 지표도 개선 관찰

CDR-SOB



GV1001의 AD 치료제 개발 계획

美 FDA
임상2상
IND 신청

美 FDA IND 승인
임상2상 진행

국내 임상2상 종료

국내 임상3상
IND 신청

IND 승인 후
국내 임상3상 예정

‘19.5
승인

‘19.9

‘21.1
신청

‘21.3.~

Next Step



젬백스 차세대 치료제 후보군



신경계 질환 치료제

ex) 진행성 핵상마비(PSP) 외



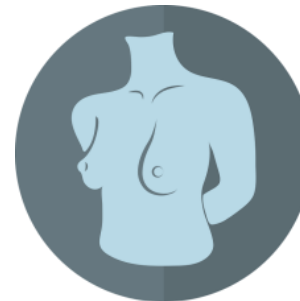
항바이러스제(Teloid)

ex) HIV, HBV(B형간염)

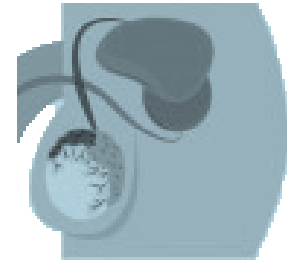


염증성 질환 치료제

ex) 비알콜성 지방간염 외



유방암 면역항암제



전립선암 면역항암제

소재사업

사업개요

Coating Resin / Catalyst

- Impregnated Active Carbon : 산성, 염기성, 중성 방사성 등의 유해가스 제거용
미생물 멸균 정수용 / 화학반응 촉매용
- Inorganic Adsorbent : 유독성 가스 제거
촉매 산화
특정 공정에서 유해물질 선택적 제거



기초 핵심
소재 사업

CA 필터 / 기타 제품

- NH_3 , O_3 , SO_x , NO_x , TOC 등 반도체나 디스플레이 제조 과정에서 발생하는 유해 가스, 화학적 오염 물질을 제거하기 위한 필터
- 기타 제품 : Dry Gas Scrubber / Resin, Ion Exchange Scrubber, F2 Trap 등

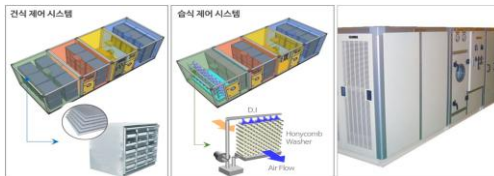


반도체/
디스플레이 사업

대기오염방지 설비 / 환경오염제거기

- Total off-gas control system,
대기오염 / 악취방지설비,
특수환경오염제거기,

Microwave Dryer 등



환경장치/
시스템 사업

화재대피용
마스크

고성능 필터 장착 마스크 5aver



- 화재 대피용 마스크
- 신속 착용 (5초)
- 3중 고성능 필터

영업실적

구분	연결			별도		
	FY2018	FY2019	3Q20(누적)	FY2018	FY2019	3Q20(누적)
매출액	472	427	492	457	408	492
영업이익(손실)	-7	-83	30	-12	-56	54
세전이익(손실)	-106	-921	11	-233	-793	-30
당기순이익(손실)	-107	-921	11	-234	-793	-30

A person in a dark suit and white shirt is holding a newspaper. The newspaper's masthead is 'BUSINESS'. The main headline is 'Economy of the European Union'. There is a large image on the newspaper showing a cityscape with smoke or clouds. The background of the entire slide is a faded cityscape with many skyscrapers.

BUSINESS

Economy of the
European Union

Thank You