

KOSDAQ
LISTED COMPANY



(주)제노포커스 2021.08.23

NDR

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보제공을 목적으로 (주)제노포커스 (이하 '회사')에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. 본 자료에 포함된 '예측 정보'는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 '예측정보'는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 개별의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 각 계열사, 자문역 또는 Representative들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 주식의 매매 및 투자를 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.



CONTENTS

- 01 _ 회사 소개
- 02 _ 중장기 사업 전략
- 03 _ 2분기 실적



CONTENTS

01 . 회사 소개

01. Corporate Identity



맞춤 효소 및 마이크로바이옴-효소 치료제 개발 기업



▶ 마이크로바이옴-효소 신약 개발

노인성 황반변성(AMD) 치료제



세계 최초 경구 투여 치료제



기존 치료제(안구주사) 동등 효력



안구주사 최소화

염증성 장질환(IBD) 치료제



장기 복용 가능



치료 효능 증대



GRAS 인증 등 안전성 강화

▶ 맞춤 효소 사업

맞춤 효소&바이오헬스케어 소재

산업용

Lactase

Catalase

특수용

Proteinase K

Bio Healthcare

Bio-Retinol

NPY

Vitamin K2

※ 주) GRAS(Generally Regarded As Safe): 美 시장 진입하는 신규 원료 안전성 확인 제도

02. 회사 개요 및 경영진



▶ Company Profile

회사명	주식회사 제노포커스
사업장	대전광역시 유성구 테크노1로 65
홈페이지	www.genofocus.com
설립일	2000년 4월 1일
상장일	2015년 5월 29일 (KOSDAQ)
자본금	110.5억원 (20.03.31 기준)
임직원수	142명 (21.04.01 기준) (연구원 56명, Ph.D. 16명, 종속회사 포함)
사업 분야	· 마이크로바이옴 효소 신약 · 바이오헬스케어 소재 · 산업용 특수효소

CEO 김의중

- > 연세대 생명공학과 박사
- 미생물 디스플레이 응용 기술 (효소, 항체, 백신, 펩타이드) 전공
- > 연세대학교 생물산업소재센터 (연구원)
- > 한국바이오벤처산업연구회 기획간사, 회장
- > 송실대 의생명시스템학과, 전남대 생물공학과 겸임교수
- > (주)제노포커스 (現 대표이사, 前 연구소장)
- > (주)지에퍼퍼멘텍 (前 대표이사)

Founder & CTO 반재구

- > KAIST 생물공학과 박사
- 효소 및 발효공학 전공
- > Compigne 공대(프랑스) Bioprocess Engineering 포스닥
- > KRIBB(한국생명공학연구원) 책임연구원 (34년8개월 근무)
- 단백질산업기술기반센터 센터장, 슈퍼박테리아연구센터 센터장
- 바이오국방연구
- 국내 최초 미생물 디스플레이 기술 개발, 슈퍼박테리아대응 기술 개발, 점막면역백신 연구
- > (주)제노포커스 (現 기술총괄이사, 前 대표이사)
- > (주)바이오로직 (現 대표이사)

03. 핵심 인력 소개



R&D, 임상 및 사업화 영역 등 모든 단계별 전문 인력으로 구성



04. 관계사 현황



우수 R&D 인프라 및 공동연구 네트워크와 다양한 소재사업 기반 구축

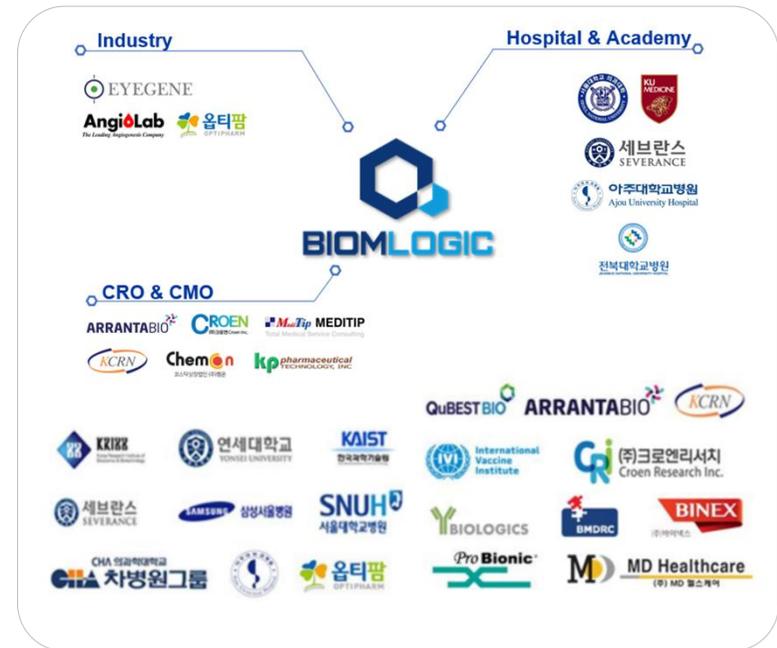
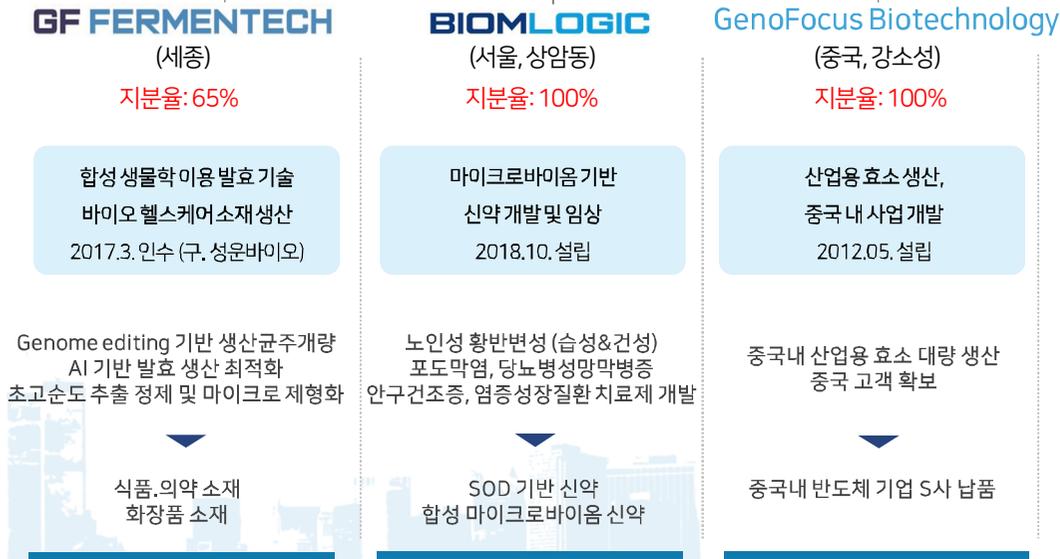
▶ 제노포커스 관계사 현황



맞춤 효소/생산균주 개발
효소 및 바이오헬스케어소재 Biz.

마이크로바이옴-효소
신약 개발

산학협력 체결 - R&D 강화

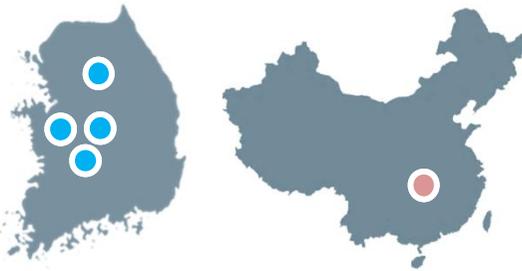


05. 체계적인 생산 인프라



효소 및 바이오헬스케어소재 고품질 대규모 생산 시설 확보, '22.1H까지 국내 유일 마이크로바이옴 기반 cGMP 시설 준공 예정

▶ 양산 시스템 구축 현황



	<ul style="list-style-type: none"> · 고부가가치 산업용, 특수 효소 생산 (Lactase, CTPase, PLD 등) · 20 M/T x 2 = 40 M/T 발효 생산 CAPA · FSSC2200, Kosher, Halal 등 각종 인증 기업
GF FERMENTECH	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오헬스케어 소재 생산 (Vitamin K2, 파이토스핑고신, 나토키나제 등) · 30 M/T x 2 + 50 M/T x 2 = 160 M/T 발효 생산 CAPA · 건기식GMP, Kosher, Halal 인증
GenoFocus Biotechnology	<ul style="list-style-type: none"> · 산업용 효소 생산 (Catalase, Lipase, Protease 등) · 60 M/T x 8 = 450 M/T 발효 생산 CAPA

둔곡 cGMP 공장 신축



<둔곡지구 cGMP 시설 조감도>

- 국내 유일 마이크로바이옴 기반 바이오 의약품 상업 생산 시설 (1300평 규모, '22년 상반기 준공, '22년 4분기부터 생산 가능)
- 임상 2상/3상 후보 물질 상업화 생산 능력 확보 cGMP
- 자사 신약 후보 물질 생산라인 (Enzyme, EV, 유산균, Spore) 포함 국내 마이크로바이옴 기업과 협력, CDMO 사업 예정

Core Technology

01. 플랫폼 기술
 - (1) 단백질 개량 기술
 - (2) 고순도 분비 발현 기술
02. 신약 후보 물질 및 관련 기술
 - (1) 마이크로바이옴-효소 치료제
 - (2) 포자-마이크로바이옴 장 전달 기술

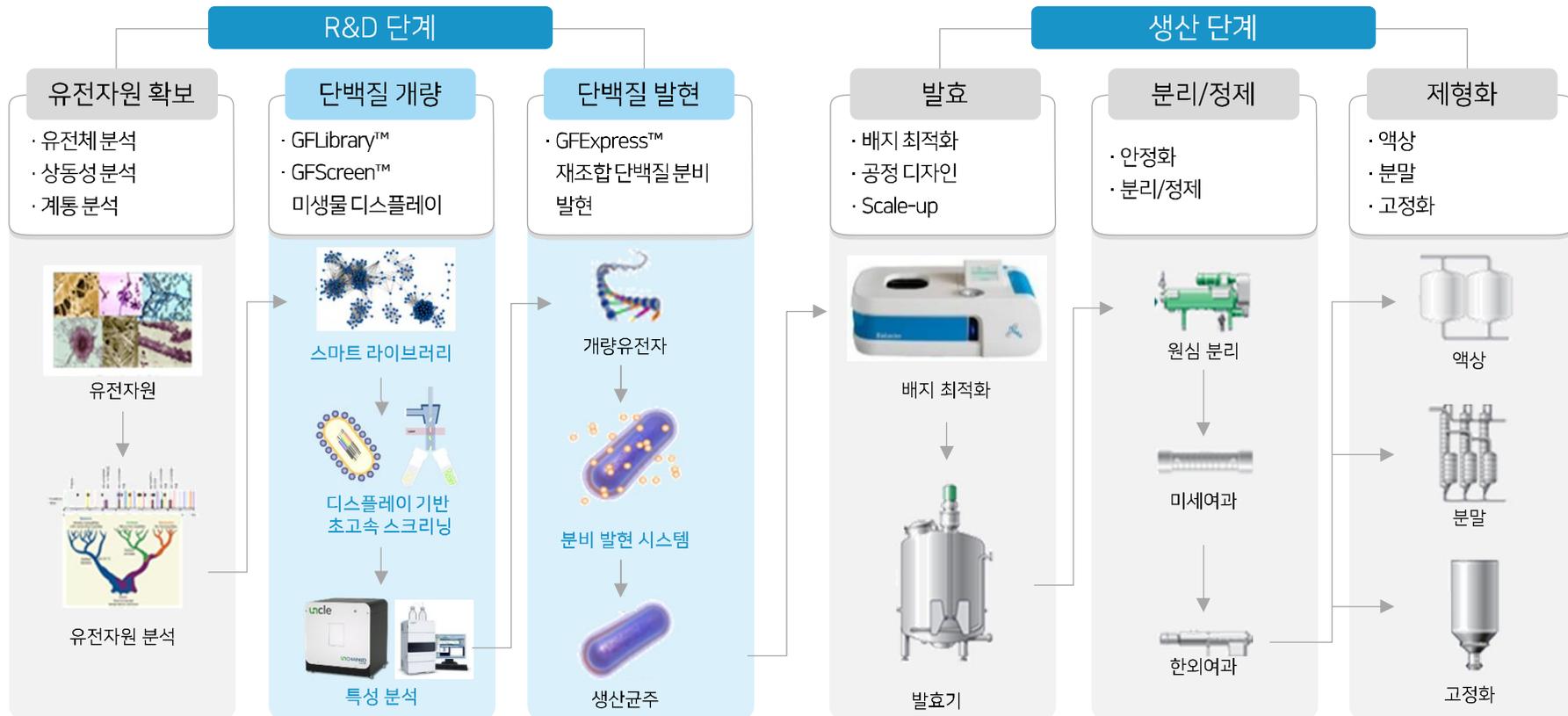


01. 플랫폼 기술



신속 정확한 단백질 개량, 경제적 대량 생산 기술로 2015년 기술 특례 상장

스마트 라이브러리 및 미생물 디스플레이 기반의 단백질 개량 기술
& 재조합 단백질 분비 발현 시스템으로 이루어진 독보적인 플랫폼



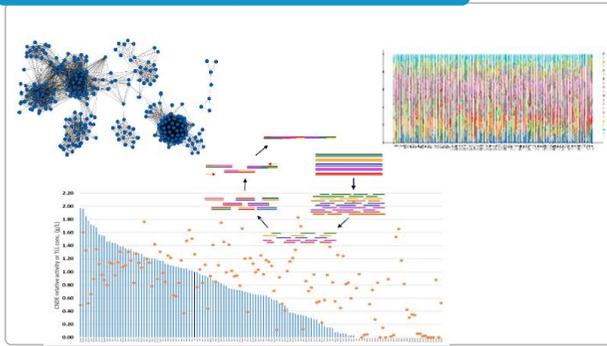
01. 플랫폼 기술_(1) 단백질 개량 기술



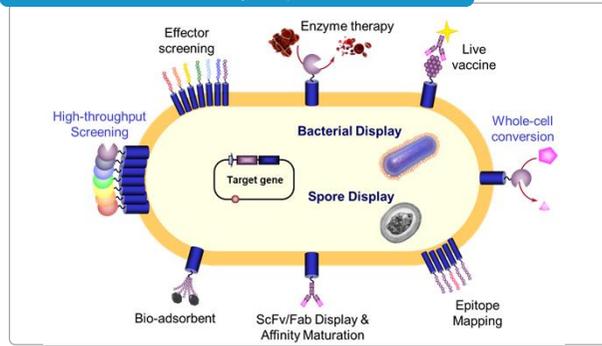
AI 기반 *in silico* 스마트 돌연변이 라이브러리 → 미생물 디스플레이 기반 초고속 스크리닝

- ① AI 기반 *in silico* 돌연변이 라이브러리 디자인 → 단백질 개량 속도와 성공 확률 극대화
- ② Microbial display technology
 - ✓ 1st Screening: 성장 연계 스크리닝 (growth-linked screening) 및 FACS sorting을 이용해 유효 물질 초고속 스크리닝
 - ✓ 2nd Assay: 세포 표면에 노출된 타겟 단백질로, 세포 파쇄 없이 단백질/효소 특성을 즉시 분석

Smart Library Generation



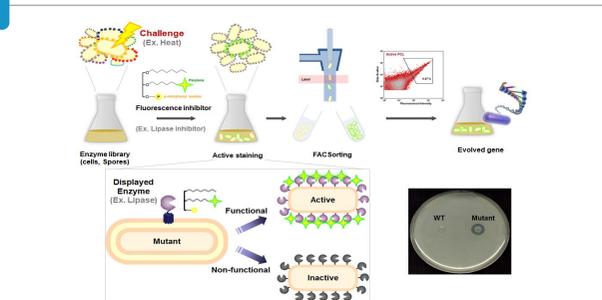
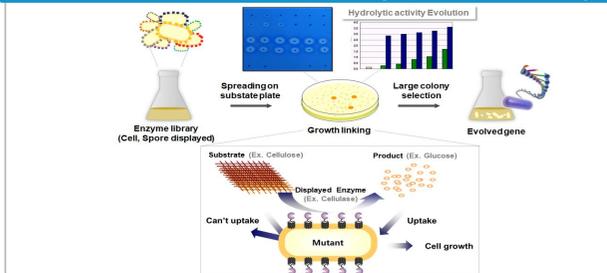
Microbial Display for HTS



미생물 디스플레이란?

미생물 내 유전자 정보를 인간이 분석, 확인할 수 있도록 표현형으로 만든 기술

Growth-linked Screening & FACS sorting



목적 단백질이 세포 표면에 노출



세포 파쇄 없이 단백질 & 효소의 특성 분석 → 신속하고 정확한 개량

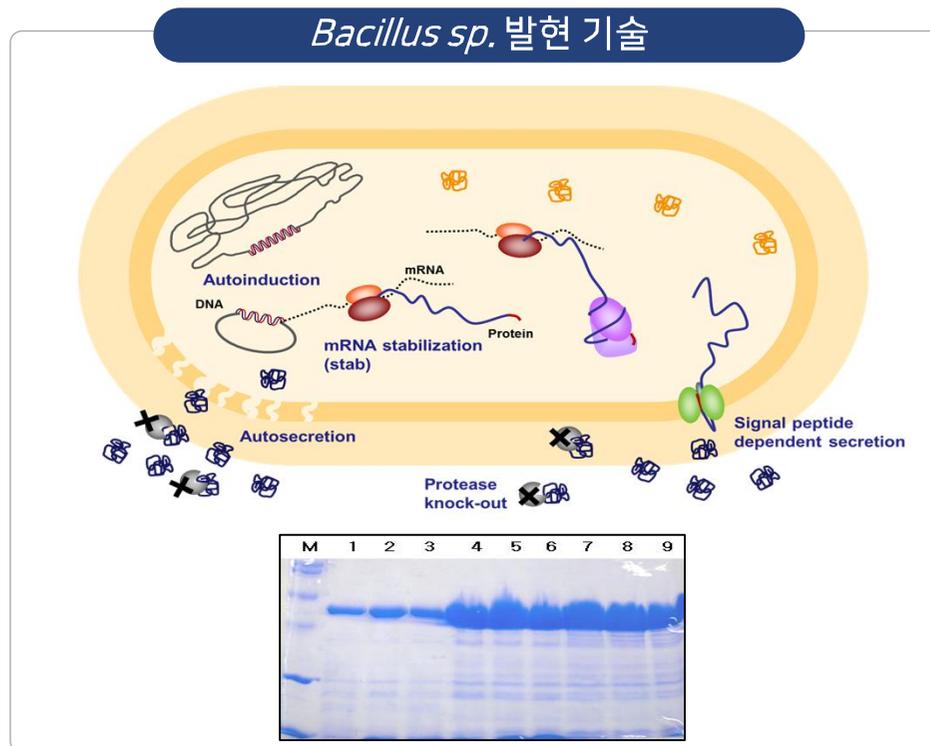
※ FACS sorting: Fluorescence activated cell sorting

01. 플랫폼 기술_(2) 고순도 분비 발현 기술



단백질을 미생물 세포 밖으로 분비·발현 → 고농축 단백질

- ① 목적 단백질을 숙주 미생물 세포 밖으로 분비 생산 : 세포 파쇄 및 분리 정제 불필요 → 고순도 대량 생산
- ② Genome editing 기술 활용: CRISPR 유전자 가위 기술을 개량, Genome을 자유롭게 편집 가능
- ③ 바실러스, 코리네박테리움, 효모, 곰팡이 등 다양한 생산 균주 보유



세포 파쇄 없이
효소/단백질만 세포 밖으로
분비 발현 가능

↓

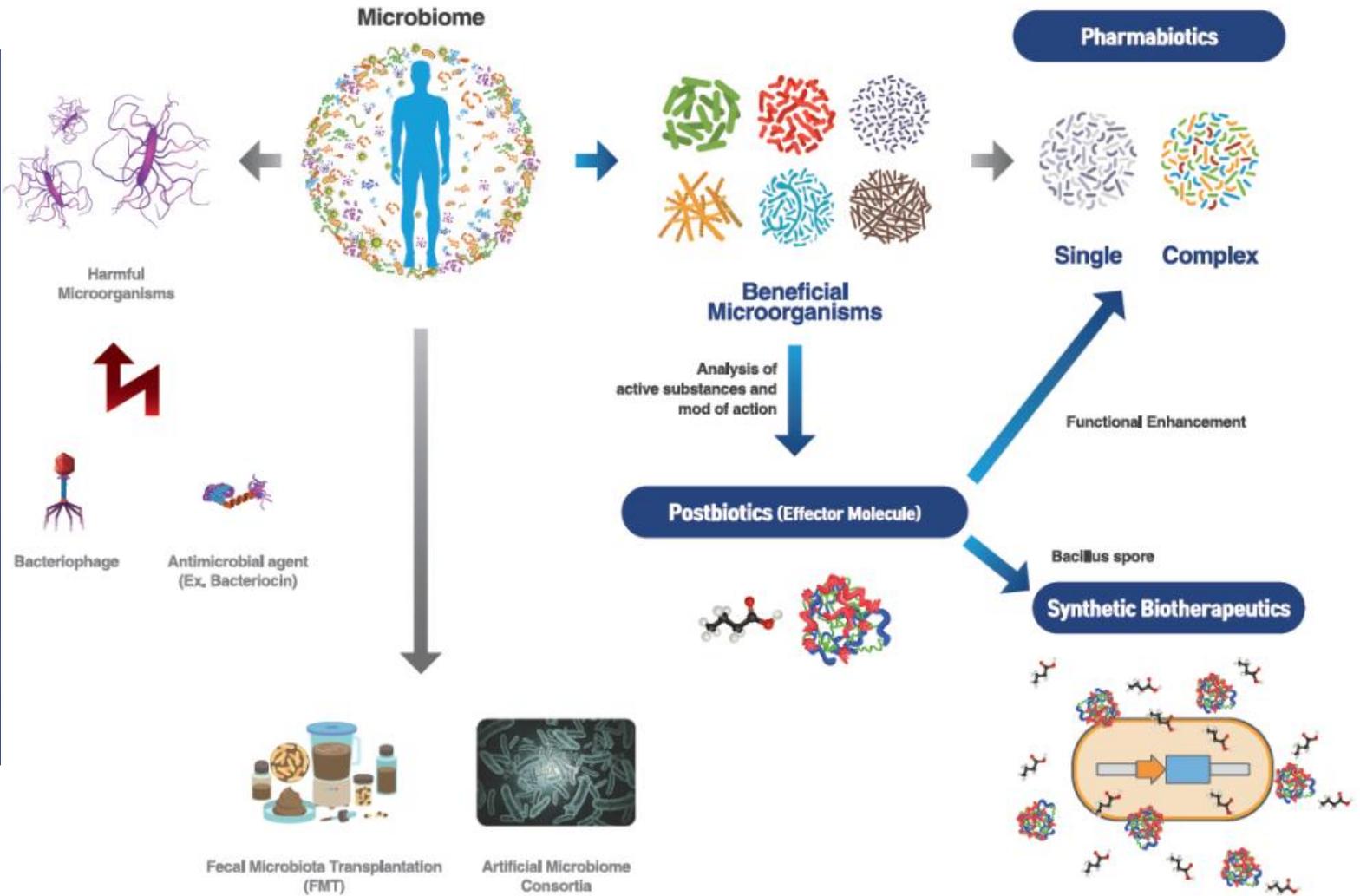
분리 과정 단순화,
분리 정제 과정 불필요

고순도 대량 생산 용이

02. 신약 후보 물질 및 관련 기술_(1) 마이크로바이옴-효소 치료제



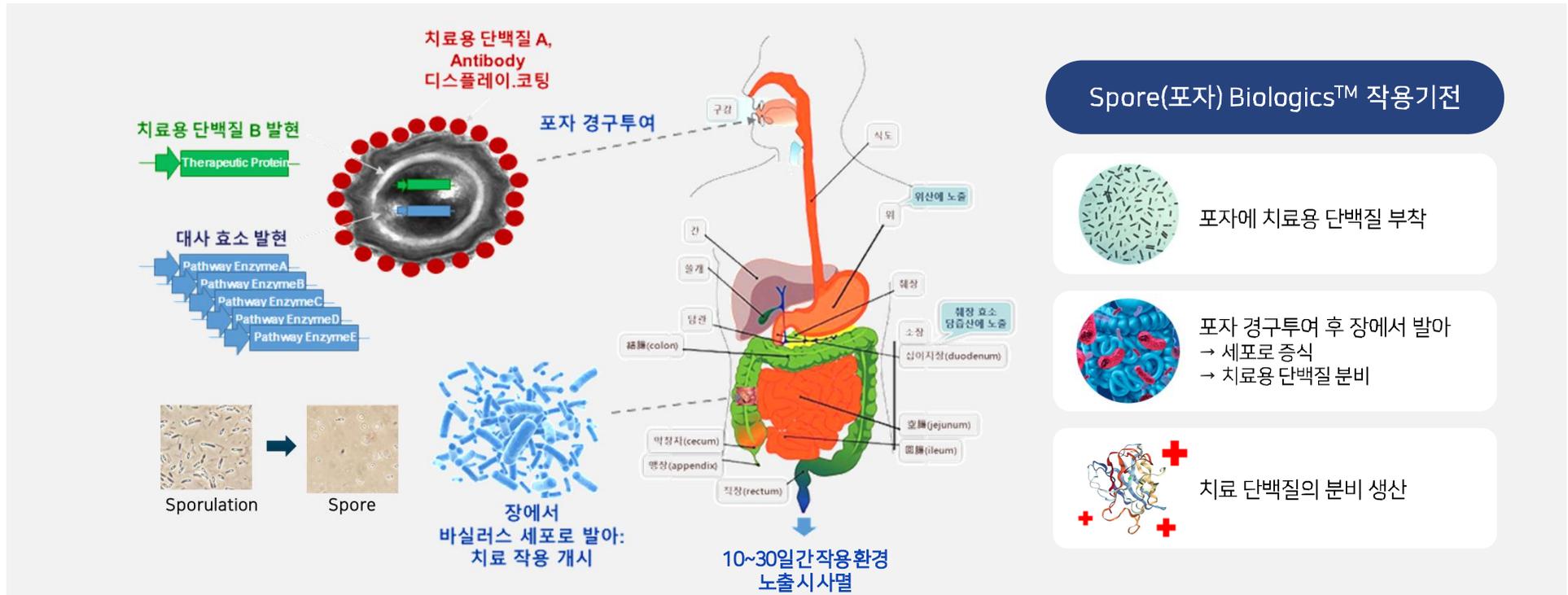
라이브러리
초고속
스크리닝
기술을
활용한
"유효 물질"
발굴 및 강화



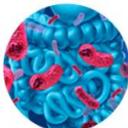


02. 신약 후보 물질 및 관련 기술_(2) 포자-마이크로바이옴 장 전달 기술 Designers' Enzyme GENOFOCUS

포자를 이용하여 치료 물질의 안정적인 장내 전달과 내성 없는 지속적 치료 효과 구현



Spore(포자) Biologics™ 작용기전

-  포자에 치료용 단백질 부착
-  포자 경구투여 후 장에서 발아
→ 세포로 증식
→ 치료용 단백질 분비
-  치료 단백질의 분비 생산

Spore(포자) Biologics™ 탁월한 안정성 및 지속적 치료 효과

- ① Spore display에 의한 효소/단백질의 안정화 delivery system: 위산, protease, 담즙산 등에 안정
- ② 美 GRAS (Generally-Regarded-As-Safe) 인증 Bacillus spore probiotics 이용
- ③ 장에도달한 바실러스 포자가 세포 발아 및 성장 → 1) 의약 효소/단백질 분비, 2) 유용 생리활성물질 분비, 3) 질병 유발 유해물질 분해 효소 분비 → 내성 없는 지속적 치료 가능

Microbiome-Enzyme Therapy

01. 마이크로바이옴: 개요
02. 바실러스 스포아 프로바이오틱스
03. 신약후보물질: 항산화효소 SOD
04. 신약 개발 파이프라인
05. Scientific Advisory Board
06. 노인성 황반변성(AMD) 치료제
 - (1) AMD치료제 개발 배경
 - (2) AMD치료제 특징점
07. 염증성장질환(IBD) 치료제
 - (1) IBD치료제 개발 배경
 - (2) IBD치료제 특징점
08. SOD 효소 응용 기술 및 적응증 확대
09. 신약 생산의 요지: 둔곡 cGMP 공장 건설

01. 마이크로바이옴: 개요

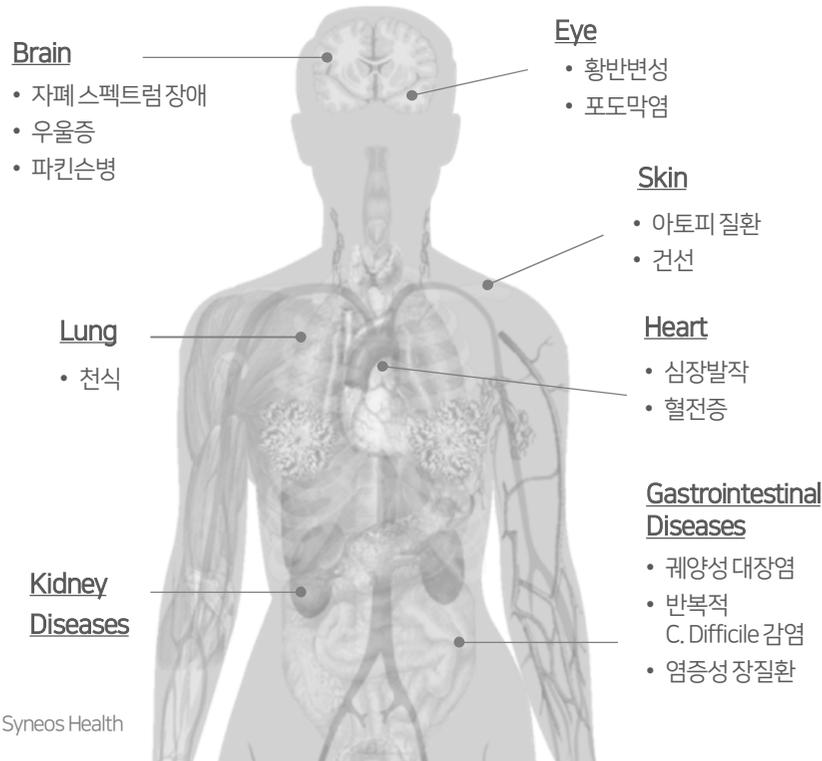


마이크로바이옴은 인체 면역의 근간으로 질병 예방 및 치료의 핵심 역할

마이크로바이옴(Microbiome)이란?

특정 환경에 존재하는 미생물 유전정보 전체나 미생물 자체 - 인체 마이크로바이옴 연구 대상 미생물로 박테리아, 바이러스, 효모, 진균 등 존재

마이크로바이옴과 질병의 상관 관계



※ 출처: Syneos Health

장내 미생물총 다양성 감소 등
마이크로바이옴의 불균형 → 질병 발생



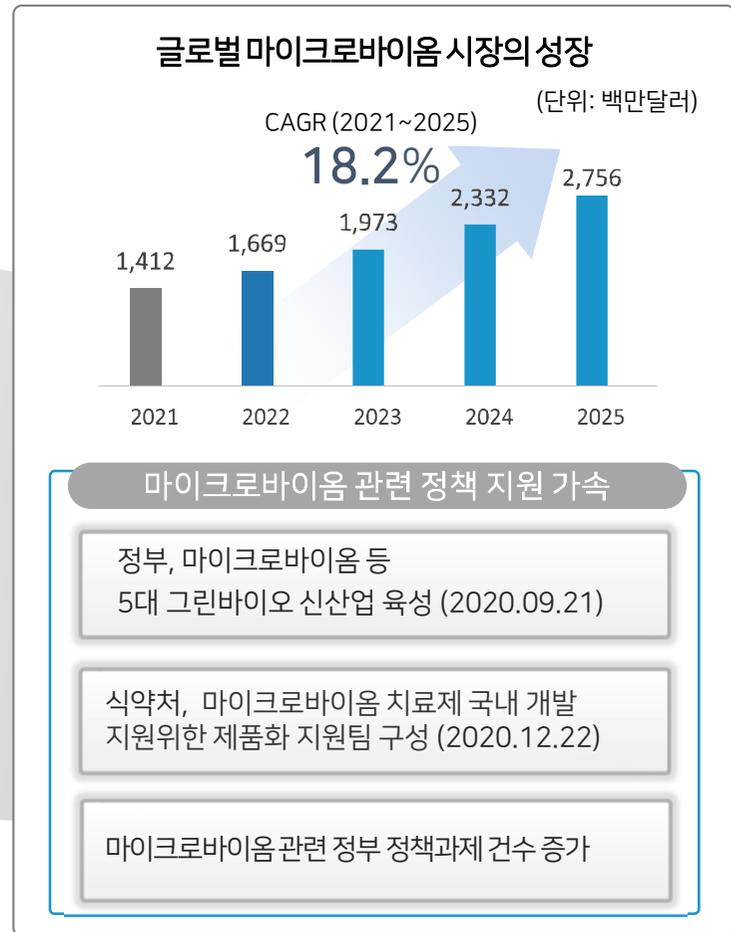
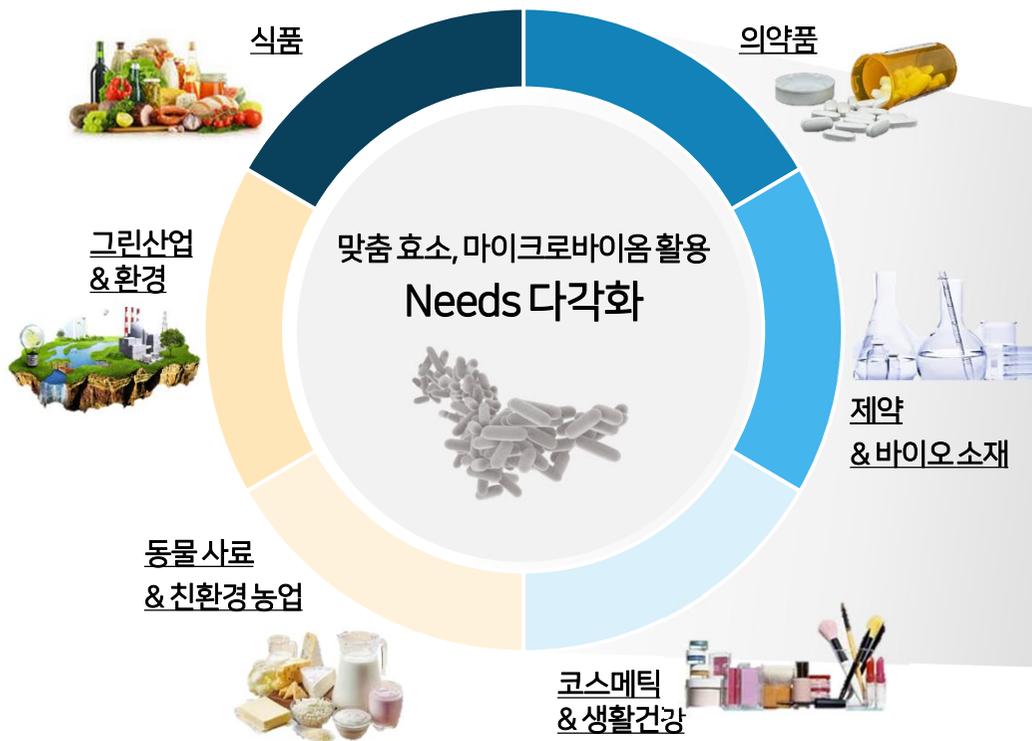
마이크로바이옴 산업
유익균 섭취 단계에서
개별 미생물의 체내 역할 연구
& 질병 진단 및 치료 단계로 성장 중

01. 마이크로바이옴: 시장의 성장

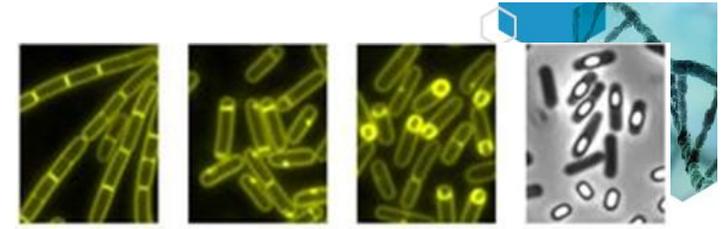


마이크로바이옴 관심도 증대에 따른 정책적 수혜 예상, 본격적인 치료제 개발 가시화되며 시장의 급격한 성장 전망

▶ 산업계의 다양한 수요 증대



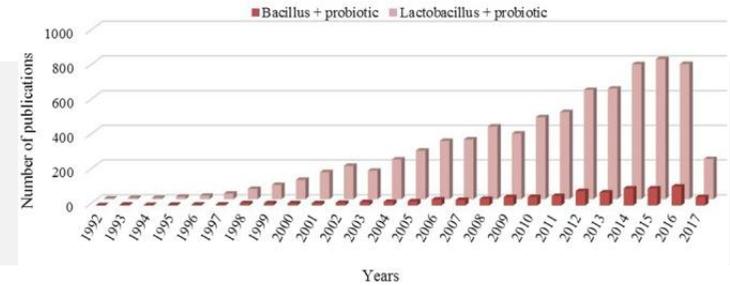
02. 바실러스 스포아 프로바이오틱스



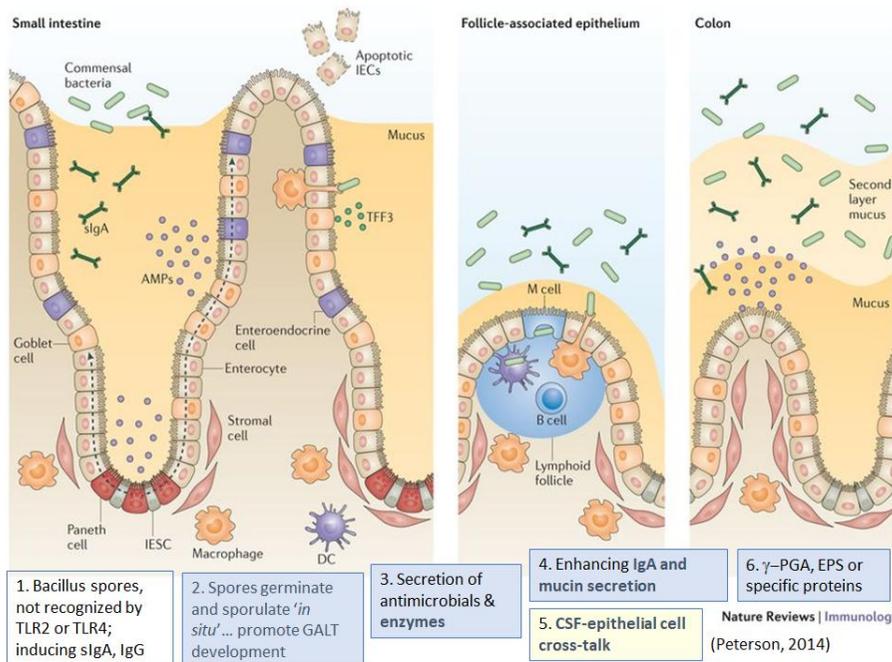
Bacillus Spores: 유용 Probiotics로서 유산균과는 다른 Health Benefits 관련 연구 증대

- GRAS Safety
- Exceptional Stability
- Enzyme and Bioactive Metabolite Producers

Pubmed search: Bacillus + Probiotics



Bacillus Spores @ Human Gut



Bacillus spores and human clinical trials

Indication	Description	source
Regularity of bowel movements	Tolerance and efficacy of a probiotic supplement delivered in capsule form	FASEB J. 29 Suppl 924:33 (2015)
Survival in the gastrointestinal tract	Evaluation of <i>Bacillus subtilis</i> R0179 on gastrointestinal viability and general wellness	Benef Microbes. 6:19-27. (2015) (NCT01802151)
Diarrhea and antibiotic-associated diarrhea	Biosporin, A new preparation of biosporin and its effect on the intestinal microflora in dysbacterioses in newborn infants. - <i>Bacillus</i> probiotics in prevention of antibiotic-associated diarrhea - A comprehensive review of post-market clinical studies performed in adults with an Asian probiotic formulation	Mikrobiol Z. 57:71-6 (1995) JMM Case Rep.1:1-6. (2014) Benef Microbes.1:93-106 (2010)
Stimulation of immune responses	Probiotic strain <i>Bacillus subtilis</i> CU1 stimulates immune system of elderly during common infectious disease period	Immun Ageing12:24. (2015)
Chronic pyelonephritis	Modern approaches to the correction of dysbiotic intestinal disorders in children with chronic pyelonephritis (Subalin)	http://childhealth.zaslavsky.com.ua/article/view/104222 (2017)
Anti-Helicobacter pylori treatment	<i>Bacillus clausii</i> therapy to reduce the side effects of anti- <i>H. pylori</i> treatment including nausea, diarrhoea and epigastric pain	Nista et al., AP&T. 20. 1181 (2004)
Rheumatoid arthritis	<i>Bacillus coagulans</i> : A viable adjunct therapy for relieving symptoms of rheumatoid arthritis according to a randomized, controlled trial	(Mandel, 2010)
Gene exp. profile in small bowel mucosa	<i>Bacillus clausii</i> effect on gene expression pattern in small bowel mucosa using DNA microarray analysis	Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. (Caro, 2005)
hyperlipidemia	<i>Bacillus coagulans</i> IS-2, control in the serum cholesterol <i>Bacillus coagulans</i> MTCC5856	Sudha (2011) IJFST, Majeed (2019)
Major depression	<i>B. coagulans</i> MTCC 5856 showed robust efficacy for the treatment of patients experiencing IBS with major depressive disorder.	Majeed (2018)
Bone mineral density	<i>B. subtilis</i> C-3102 on bone mineral density (BMD) and its influence on gut microbiota in healthy postmenopausal Japanese women.	Takimoto (2018)
C.difficile vaccines	Oral immunization with <i>B. subtilis</i> spores expressing TcdA26-39	https://cordis.europa.eu/project/rcn/108694/reporting/en(2017

02. 바실러스 스포아 프로바이오틱스



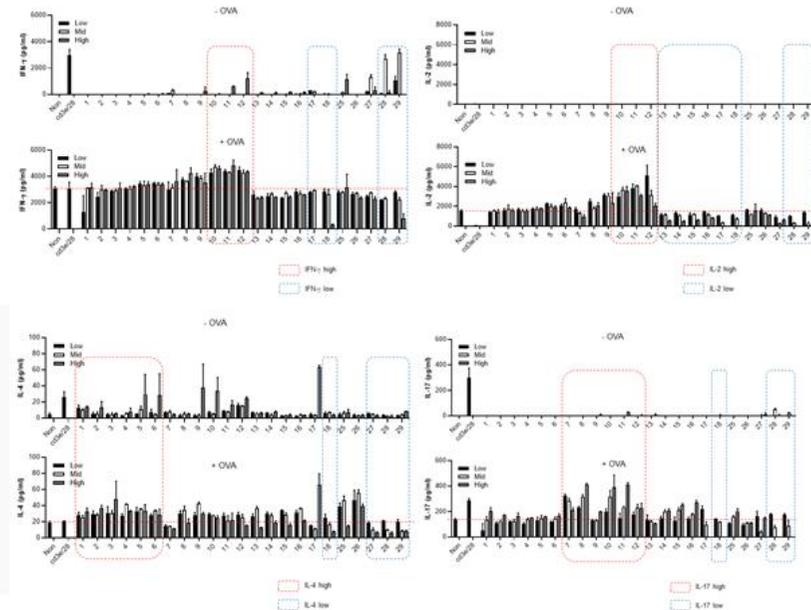
유용한 Bacillus Spore 발굴

- 발효 식품 (청국장, 된장, 김치)에서 분리
- 건강한 사람의 분변에서 분리: KRIBB & 삼성병원 협력 연구
- 1차 스크리닝 by immune profiling: 상피세포와 반응, T cell immunity (Th1, Th2, Th17, Treg), Innate immunity 등 분석 → 기능성 타겟: 항염증, 면역, 항암 등 → **유용 effector molecule 발굴**

Approved Bacillus spore probiotics & drugs



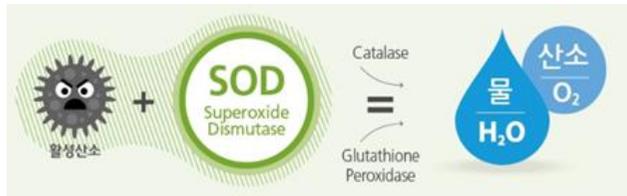
In vitro Immune Profiling



03. 마이크로바이옴 유래 신약 후보 물질: 항산화 효소(SOD)



약용 바실러스 유래 항산화효소 SOD (Superoxide Dismutase) 지속적 항산화 효과로 만성 질환의 근본적 원인인 활성산소(ROS) 제거



활성 산소 (ROS)

- 우리 몸의 대사 과정 중 생기는 불완전한 산소 분자
- 체내에 적정량 이상 쌓이면 인체 세포를 공격
→ 여러 질병과 노화의 원인이 됨

항산화 효소 (SOD)

- 체내에서 만들어지는 유도 효소
- 활성 산소를 제거하는 역할 담당

노화에 따라 SOD 생성과 반응 속도가 급격히 저하

- SOD 부족으로 활성산소 충분히 제거 불가
- 만성 질환 90% 이상의 주요 원인

활성산소에 기인한 주요 만성 질환

염증성 장질환 노인성 황반변성 홍반

피부염증 2형 당뇨 합병증 죽상동맥경화증

루프스 류마티스 관절염

암 감염성 질환 감각 손상

심혈관계 질환 신경정신 질환 섬유화 질환

만성 염증 자가면역질환 ...

신약 후보 물질 GF-103



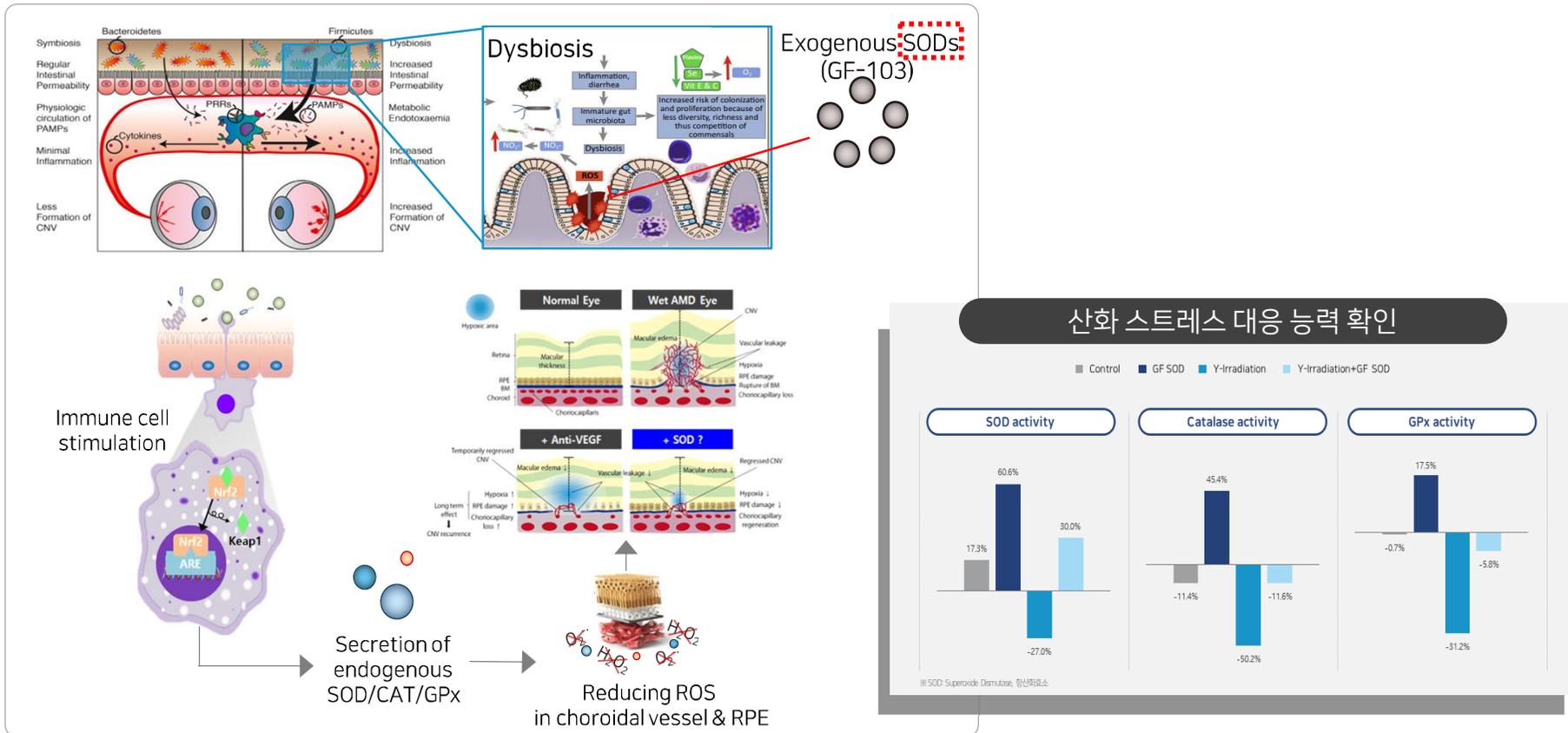
[GF-103]
장염치료효과 미생물
바실러스 GF423
유래 고순도 단백질

- ✓ 소모성 항산화제가 아닌 지속성 항산화 효과
- ✓ 만성 질환의 근본적 원인 ROS 제거 역할
- ✓ 경구투여로 장과 전신 항산화 효과

03. 마이크로바이옴 유래 신약 후보 물질: GF-103의 작용 기전



경구투여시 장과 전신 활성산소 분해 능력 향상 → 질환의 근본적 치료 가능



GF-103 치료제 작용기전

SOD 효소 투입 → 장내 활성산소 제거 및 장내 면역세포 활성화 → 항산화 효소 systemic boosting → 활성산소 제어 → 질환의 근본적 원인 제거

※ 주) VEGF: 혈관내피성장인자 (세포 증식이나 혈관 신생 촉진하는 당단백-항반병성 시력 저하의 원인)

04. AMD(노인성 황반변성) 치료제_(1) 개발 배경



고령화, 조기 발병률 증가로 습성 노인성 황반변성 시장 확대

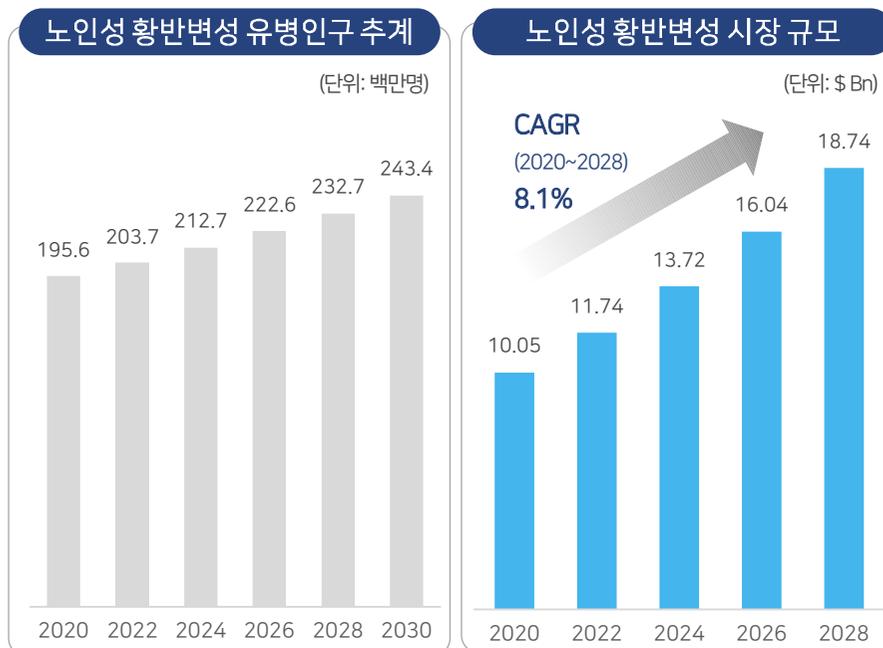
Wet AMD (습성 노인성 황반변성)이란?

노인 실명을 유발하는 난치병, 40대 조기 발병률 증가 및 노인 인구 증가로 2024년 전세계 시장규모 104억달러 예상 (출처: P&s Intelligence)

노인성 황반변성 개요

황반변성	<ul style="list-style-type: none"> 중심 시력 담당하는 황반부 망막 색소 상피세포에 변성 발생 → 실명 유발 60세 이상 노령층 실명의 주요 원인
습성 황반변성	<ul style="list-style-type: none"> 전체 황반변성 환자의 10~15% 차지 건성 황반변성 비해 진행 속도 빠름 & 시력 저하 정도 큼
건성 황반변성	<ul style="list-style-type: none"> 전체 황반변성 환자의 85~90% 차지 1년 후 1~4.7%, 3년 후 13~18%가 습성 황반변성으로 진행

노인성 황반변성 치료제 시장 전망



04. AMD 치료제_(2) 특징점



GF-103의 경구투여를 통해 기존 치료제 대비 편의성, 지속성, 안전성 확보

기존 치료제 대비 제노포커스 신약 차별점

제노포커스 AMD 신약 개발 차별적 우위성

- > **편의성 증대**: 세계최초 경구투여 AMD 치료제로 환자 편의성 높아짐
- > **안구주사 빈도 감소**: GF-103 병용투여시 안구 주사 빈도 감소 가능성
- > **높은 안전성**: GRAS 유래 의약품 후보물질

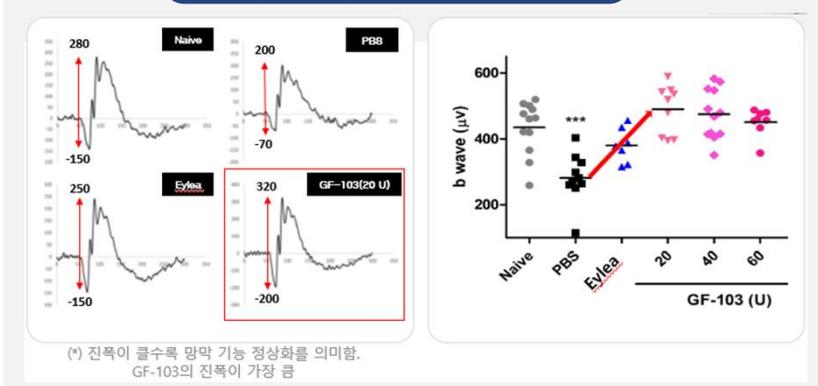
VS.

기존 치료제 (안구 주사)

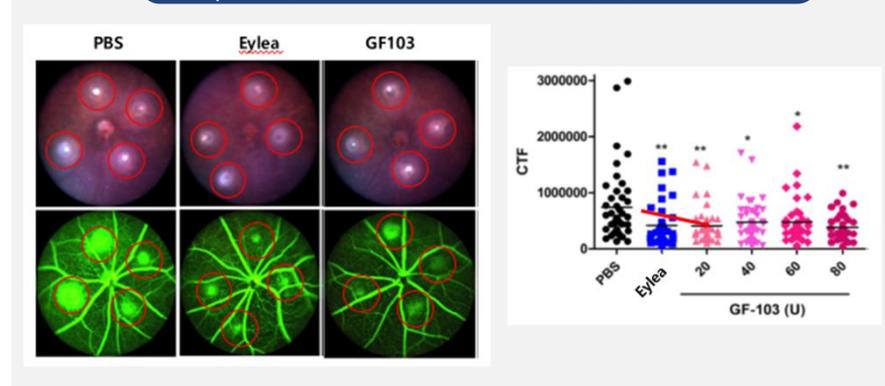
- > 환자의 불편함: 극도의 공포감 유발, 안과의사의 도움 필요
- > 지속적인 안구 주사: 매 1~2개월마다 투여
- > 부작용: 단백질뇨, 고혈압, 출혈, 두통, 정맥혈전증, 동맥혈전증, 소화기궤양, 천공

비임상시험 데이터

망막기능 회복효과 확인



Eylea 항체치료제 안구주사와 동등효력 확인



05. IBD(염증성 장질환) 치료제_(1) 개발 배경



염증성 장질환 시장 급성장 기반, Blockbuster 신약 개발

염증성 장질환이란?

장관내 비정상적인 만성 염증으로 궤양성 대장염과 크론병 발병

글로벌 시장규모 2016년 기준 85억 달러(약 9조원)에서 2021년 140억 달러 (약 17조원) 이상으로 고성장

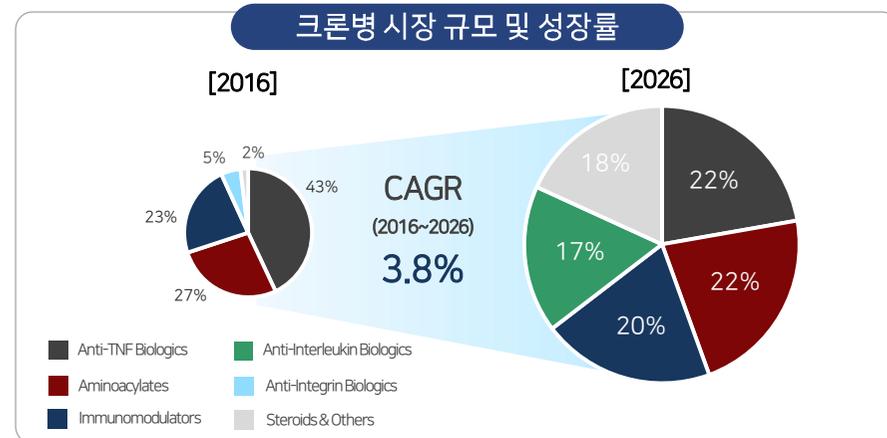
염증성 장질환 개요

궤양성 대장염	<p>일반 증상 : 혈액성 설사, 복부 경련</p> <p>합병증 : 대장암, 전격성 대장염, 결장 파열(천공), 광범위한 감염 등</p>
크론병	<p>일반 증상 : 만성 설사, 경련성 복통, 열, 식욕 부진 등</p> <p>정확한 원인 불명, 면역체계가 적합하게 기능 실패 시 크론병 발생</p> <p>불연속적 재발 가능성 高 → 지속적 관리필요</p>

크론병 치료제 시장 전망

IBD 시장: 선진국부터 개발 도상국까지 고성장세

Market Size: 2021년 기준 114억 달러 → 2026년 134억 달러로 증가예측



※ 주) IBD: Inflammatory Bowel Disease

※ Source: Global Data (2017), Crohn's Disease Market to 2026

05. IBD 치료제_(2) 특징점



기존치료제 대비 안전하고 지속적인 비임상 효력시험 데이터 확보

기존 치료제 대비 제노포커스 신약 차별점

제노포커스 신약 접근

- > **치료 효능 증대:** IBD 근본적 요인 조절
 - 장내 산화스트레스 조절
 - 장내 Microbiome 불균형 개선 환경 조절
- > **안전성 확보:** GRAS 유래 의약품 후보 물질
- > **장기 복용 가능**

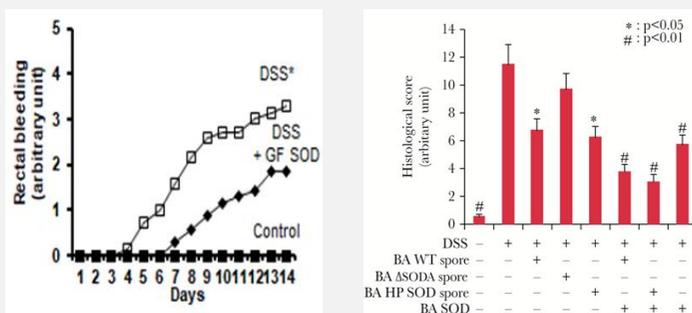
VS.

Unmet needs

- > 제한적 효능: NSAIDs, 면역억제제, 항생제
→ 경증환자에만 효과, 환자 30% 무반응
- > 높은 부작용: 상당수 장 손상 발생
(IBD 환자의 70% 1번 이상 장 절제 수술)
- > 장기 복용 불가능: 백혈구 감소증, 관절통, 비인두염 등 부작용 多

비임상시험 데이터

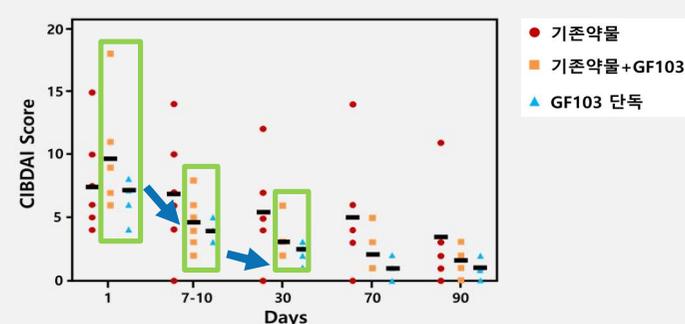
DSS 유도된 Mouse 시험 결과



* Source: Kang et al., Journal of Crohn's and Colitis, 12, 860-869 (2018)

- 좌측 그래프: DSS+ GF SOD 병행 투여시 염증성 장 내 출혈 정도 감소
- 우측 그래프: SOD 발현 능력이 있는 미생물 투여 시, 염증 정도 감소

실제 IBD 환자건 시험 결과



- (*) 기존약물: Metronidazole(항생제), Trimethoprim Sulfa (항생제), Prednisolone (PDS, 스테로이드제) 혼합제
- GF 103 단독 투여 시 CIBDAI (염증 정도)가 가장 큰 폭으로 감소

06. 신약 개발 파이프라인



Wet-AMD 병증 타겟의 GF 103은 '21.4Q까지 IND신청 후 '22년부터 글로벌 임상 예정

▶ 신약 개발 파이프라인

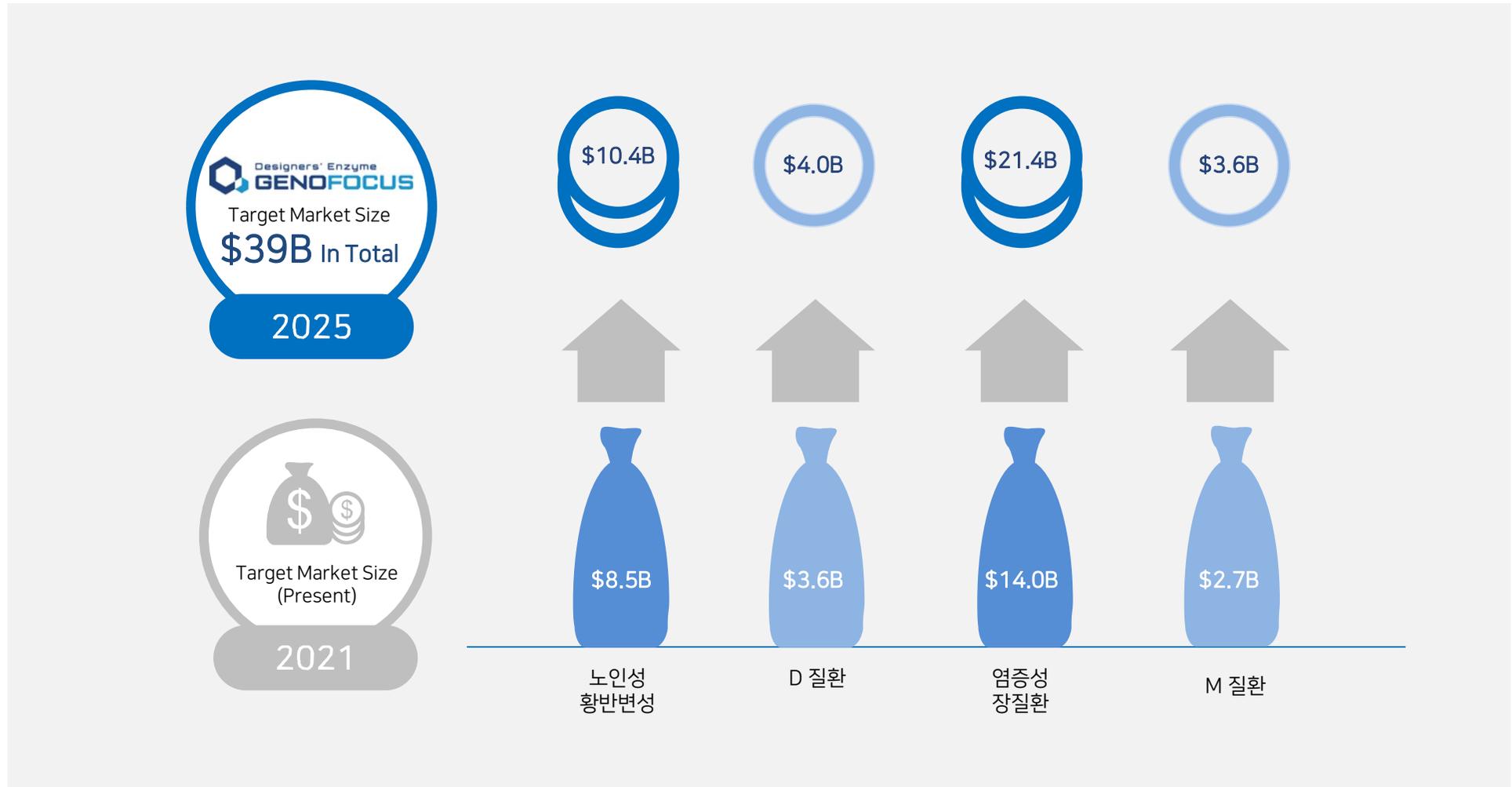
적응증 분야	프로그램	적응증	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Eye (눈)	GF-103	습성 황반변성	전임상	IND 신청	임상 1상	임상 2상	임상 3상		
	undisclosed	건성 황반변성	Lead	PoC					
	undisclosed	당뇨 황반부종	Lead	PoC					
	undisclosed	안구건조	Lead	PoC					
	GF-103+ GF-203	습성 황반변성	다기관 연구자 임상						
Intestine (장)	GF-103+ GF-203	염증성장질환	전임상		IND 신청	임상 1상	임상 2상	임상 3상	
	undisclosed	항암제	Lead	PoC					
	undisclosed	장점막염	Lead	PoC					
Oral (구강)	undisclosed	구강점막염	Lead	PoC					
Liver (간)	undisclosed	비알콜성 지방간염	Lead	PoC					
Lung (폐)	undisclosed	만성 폐쇄성 폐질환	Lead	PoC					
Skin (피부)	undisclosed	알레르기	Lead	PoC					



06. 신약 개발 파이프라인: 글로벌 타겟 시장



SOD 기반 치료제 주요 타겟 글로벌 병증 시장은 '21년 기준 288억 달러 규모로 추산



※ 시장 규모 당사 추산

07. SAB 및 임상 자문 기관

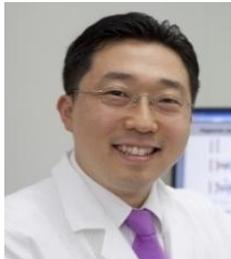


SOD의 Wet AMD 임상 경험을 보유한 안과 전문의 포함 SAB 구성

Scientific Advisory Board



C. Chiquet
프랑스 COUF 대학교수
프랑스 Grenoble 대학병원 안과 전문의
안질환 치료제 개발 및 임상 전문가
SOD 이용 wet AMD 임상 경험



김정훈 교수
서울의대 의과학과 교수
서울대학병원 안과 전문의
유전자교정 기술을 활용한 선천성 안질환
치료 기술 개발



김원배 박사
서울대 약학 박사
동아ST 대표이사, 부회장
한국과학기술한림원 정회원

Partners

임상 자문 기관



미국 임상시험과 인허가 전문 기관
KCRN과의 협력 등을 통한
전략적인 FDA IND Filing 준비

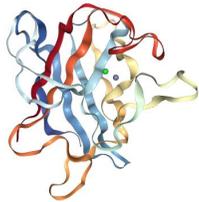


※ 글로벌 안질환 전문 SAB 확대중

08. SOD 효소 응용기술 및 적응증 확대

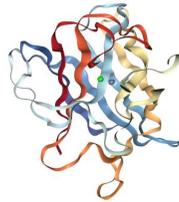


▶ SOD 기반 의약품 후보 물질



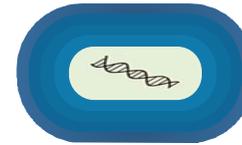
GF-101: wild type

- > 건강기능식품소재
- ➔ 연구자 임상 통한 효능 검증 및 신규 적응증 탐색



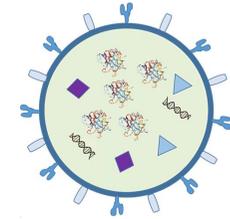
GF-103: Mutant

- > 고순도 단백질 의약품
- ➔ IBD, AMD 치료제로 글로벌 임상



GF-203: Spore

- > 효능 강화 미생물 의약품
- > SOD 및 치료 기작이 서로 다른 유효 물질 장내 생산
- ➔ 치료 효과 극대화



GF-303: EV

- > SOD 탑재 세포외소포 (Extracellular vesicle, EV)
- > 체내 흡수 ➔ 호흡기 치료제로 개발중

▶ 인체 적용 시험 진행: GF-101 연구자 임상 ➔ 바이오마커, 신규 적응증 탐색

➔ 신약 임상 성공 가능성 극대화 & 건강기능식품/Medical Foods로 개발

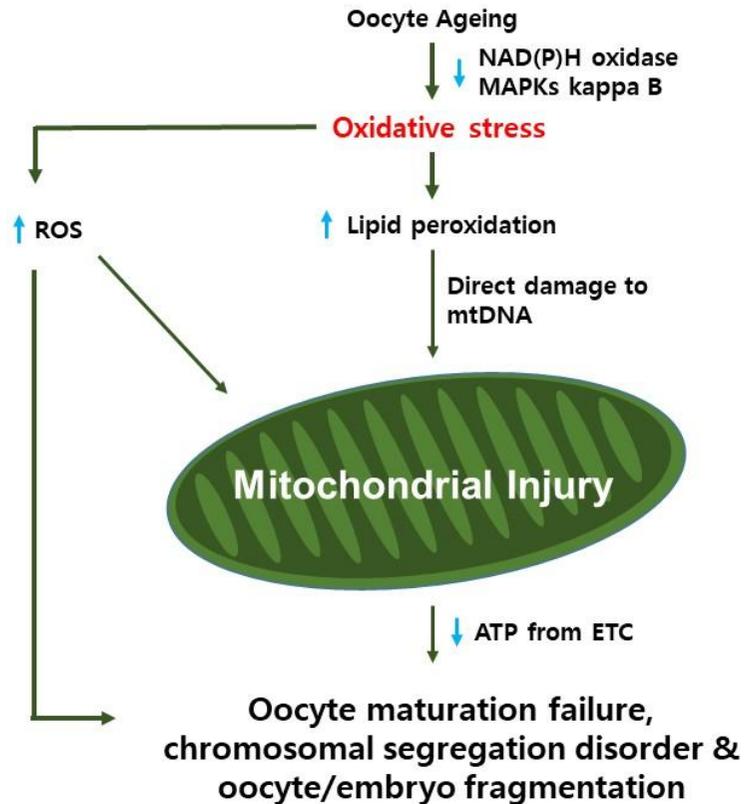
Wet AMD (습성 황반변성)	아주대병원 기획 하 강남 세브란스, 고대 구로 병원, 강동 경희대병원 (2021년 1월 ~ 2022년 12월 진행)
IBD (염증성 장질환)	전북대 건강기능식품 시험센터 (2021년 9월 ~ 2022년 9월 종료 예정)
면역 증진	전북대 건강기능식품 시험센터 (2021년 1월 ~ 2021년 12월 진행)
D 질환	전북대 건강기능식품 시험센터 (2021년 5월 ~ 2022년 5월 진행)
난임	분당 차병원 (2021년 1월 ~ 2021년 12월 진행)

08. SOD 효소 응용기술 및 적응증 확대: GF-101

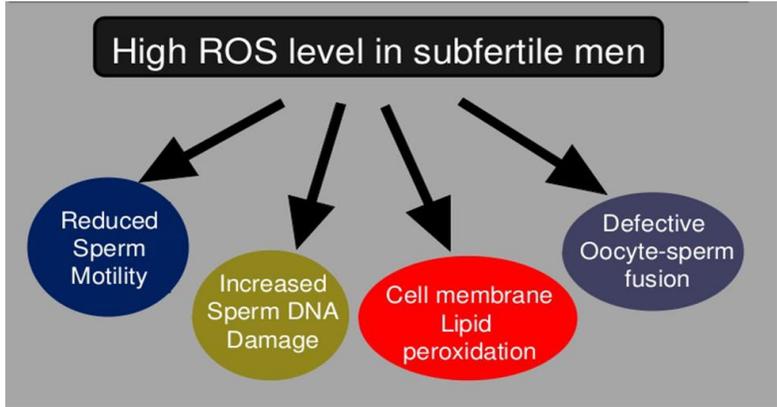


SOD 이용 난임치료

Female infertility



Male infertility



기업
제노포커스-분당차 "항산화효소로 난임치료 공동연구"

기사입력 : 2019-10-14 11:17 | 수정 : 2019-10-14 11:17

바이오펙테이더 장종원 기자
항산화 효소 SDD로 난임환자 생식기능 향상 확인 연구 진행



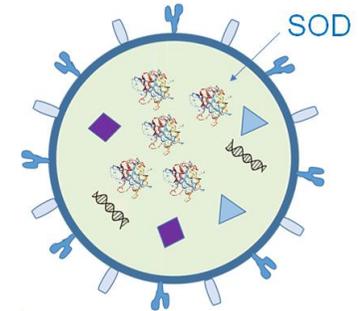
08. SOD 효소 응용기술 및 적응증 확대: GF-303



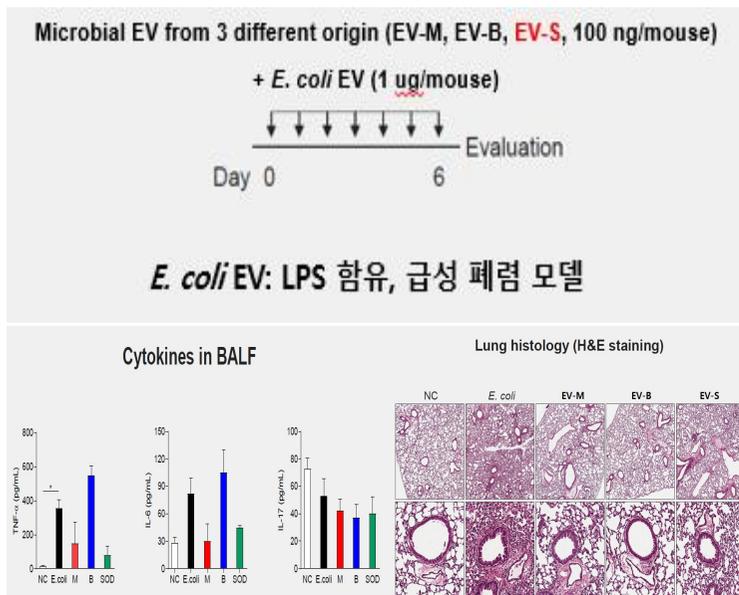
SOD 탑재 EV를 이용한 감염성 폐렴 치료 효과 확인

▶ SOD 탑재 EV 치료제

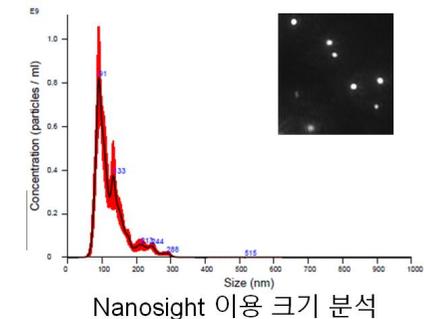
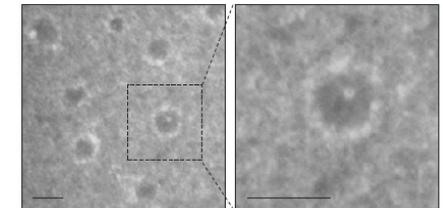
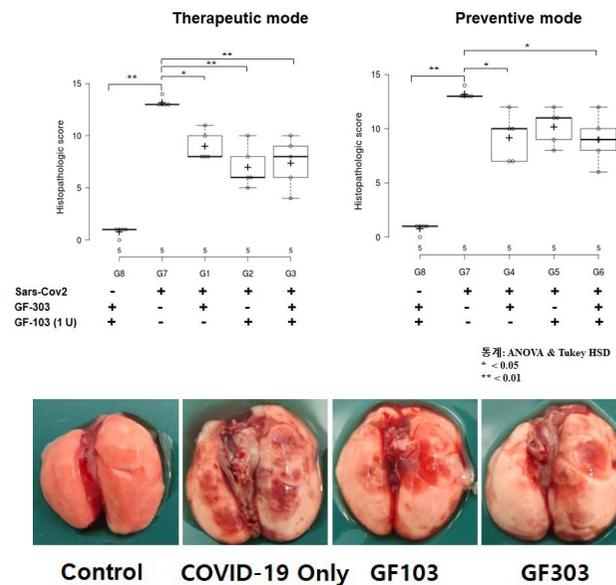
- > SOD를 강화한 *Bacillus subtilis* EV (Extracellular Vesicle, 세포외소포)
- > 급성 폐렴 모델에서 항염증 효과 확인 → 코로나19 감염 햄스터 모델에서 효과 검증 (국방과학연구원)
- > 급성 폐렴 및 COPD 치료제 등으로 발전 가능성



▶ 급성 폐렴 유도 마우스 모델



▶ COVID-19 햄스터 챌린지 시험



09. 신약 생산의 요지: 둔곡 cGMP 공장 건설



국내 유일 마이크로바이옴 기반 cGMP 시설 착공, CDMO 사업으로 확장

▶ 글로벌 의약품 시장의 이슈: 생산 시설 구축 및 확장

CDMO의 개요	cGMP 시설의 Business Potential
<p>CDMO: 항체 바이오 의약품 위탁 생산(CMO)과 위탁개발 CDO 서비스를 모두 제공, 제품 개발 서비스부터 분석 지원 및 제조를 하나로 통합하는 프로세스 서비스 형태</p> <p>* 글로벌 바이오 의약품 시장 규모 '19년 기준 2,660억불 → '26년 기준 5,050억불 예상</p> <p>※ Source: 한국 바이오 협회</p>	<p>글로벌 바이오 의약품 시장 확대 → 위탁개발생산(CDMO) 시장 급성장 → 바이오의약품 개발 리스크 분산 & R&D 생산성 증가를 위한 아웃소싱 CDMO 수요 증가 → 위탁 개발 생산 가능한 cGMP 생산 시설 구축</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 연구개발 단계 기술 제공 → 부가가치 창출 ② 중소기업의 생산 시설 대안으로 활약 ③ 바이오 의약품 개발 리스크 분산 & 성공 시 이익 공유 ④ 유통 적시성 제공

▶ 제노포커스 cGMP 시설 가동 계획

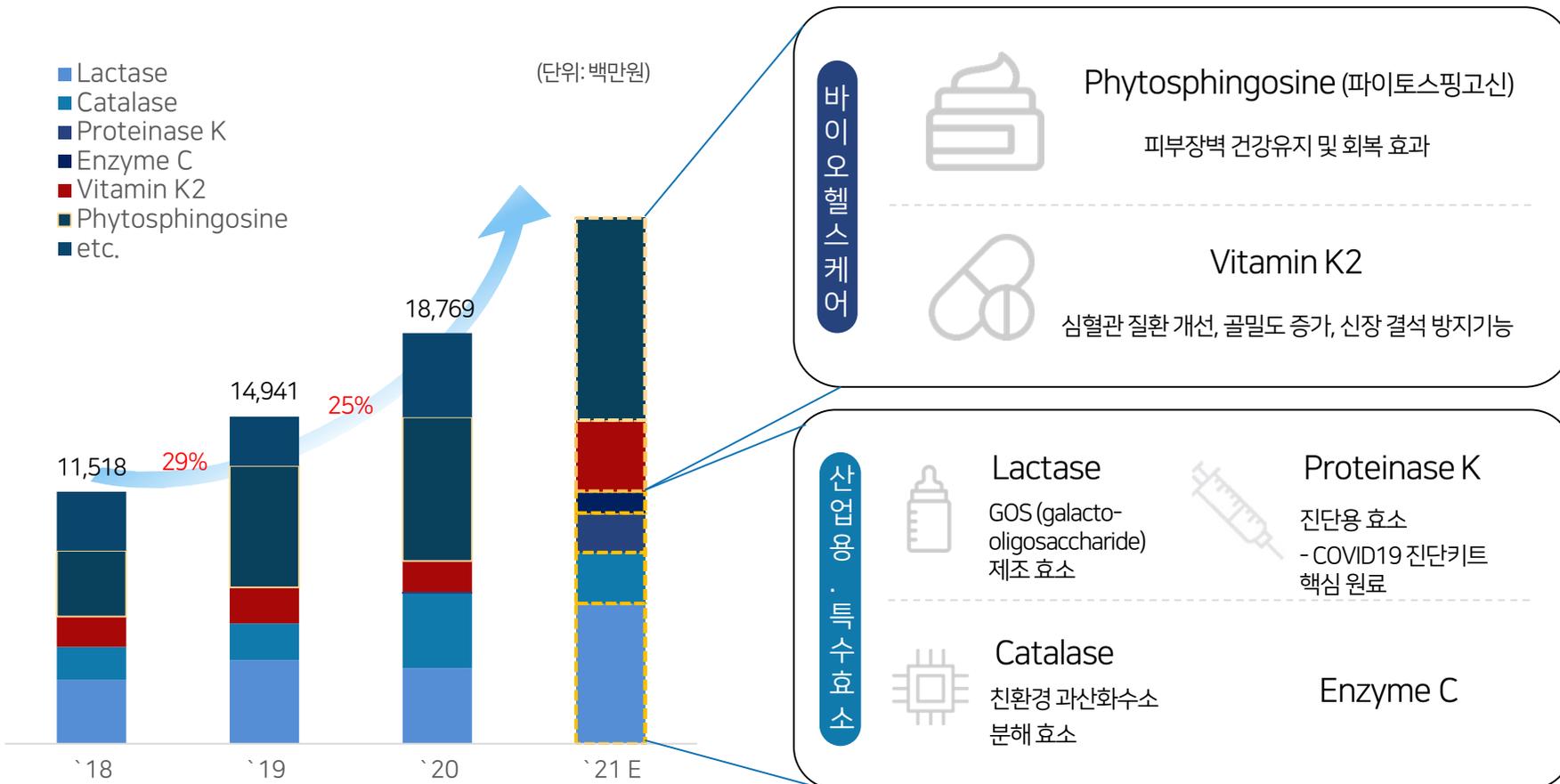
 <ul style="list-style-type: none"> · 국내 유일 마이크로바이옴 기반 바이오 의약품 상업 생산 · 1,300평 규모, 22년 완공 23년 1분기부터 생산 가능 · 임상 2상/3상 후보물질 상업화 생산까지 가능한 통합적 cGMP 시설 · Single-use fermentor 도입으로 교차오염 차단 및 생산성 극대화 	<p>CDMO 사업 계획</p> <ul style="list-style-type: none"> · 미생물 대사개량 + 초고속 스크리닝 기술 기반 마이크로바이옴 미생물 약품의 유효물질 발굴, 활성 개량, 대량 생산 연구개발 대행 위탁 개발 사업 진출 예정 <ol style="list-style-type: none"> ① 자사 신약 후보 물질 자체 개발 및 생산 ② M社, C社 등 다양한 국내 마이크로바이옴 신약사와 MOU 체결 ③ 정부 과제 협력을 통한 CDMO 
--	--

01. 매출 확대 본격화



안정적인 매출 포트폴리오 기반 '21년 바이오 헬스케어 소재 매출 확대 본격화

▶ 사업 부문별 매출액 (연결 기준)



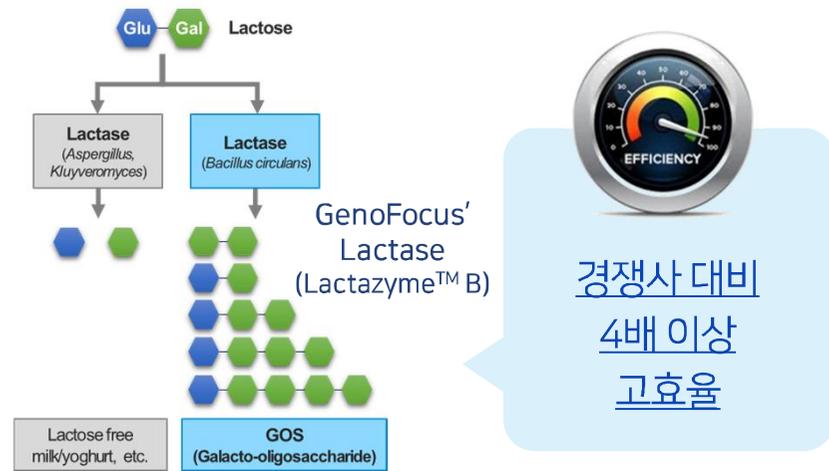
02. 산업용 효소_(1) Lactase



세계 최고 수준의 프리바이오틱스(GOS, galacto-oligosaccharide) 제조 효소

▶ 제노포커스 Lactase의 기능 및 특징: GOS 합성

전세계 2번째 고효율 "Lactase" 개발/판매	국내 최초 미국 FDA GRAS 인증
유럽 EFSA 등록	세계 최고 품질 인증 (FSSC22000 인증, Kosher, Halal)



※ 주) GRAS: Generally Recognized As Safe

▶ GOS(갈락토올리고당) 효능 및 용도

정의	• 모유 내 주요 면역증강물질
효능	• 병원균 감염 예방/증식 억제, 식중독 예방 • 알러지, 아토피 예방
주요 용도	• Premium 조제 분유 (GOS 첨가량 급증 → CAGR: 20%) • Prebiotics: 기타 유제품, 기능성 식품 원료

▶ 신규 고객 증가 및 기존 거래처 지속 납품

국내	해외	신규 Target
	S社 Q社 V社 D社 N社 글로벌 Top-tier 유제품 회사들과 계약 체결	

프리미엄 분유 & 기능성 식품

'19년 세계 GOS용 Lactase 효소시장 규모 약 600~800억원 추정

02. 산업용 효소_(2) Catalase



친환경 과산화 수소 분해 효소로서 반도체 산업 성장과 함께 수요 급증

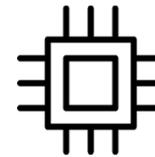
▶ Catalase의 기능

친환경 과산화수소 분해 효소

반도체 수처리, 섬유 공정, HPP0 제조 공정 등에 이용

글로벌 친환경 정책 강화에 따른 수요 증가

▶ 적용산업 및 시장현황



반도체



섬유



HPP0

▶ 제노포커스 반도체용 Catalase 특징

경쟁사 대비
고 산성/알칼리
조건 적용 가능

고온에 안정적

반도체 공정 폐수
중금속 등에
低 민감성

Catalase 제품별 적용 산업

pH	Product	Industry
Wide pH - range Stable	Katalase™ S 350L	Semiconductor Process
	Katalase™ ST 350L	Textile Process
	Katalase™ SPO 50L	HPP0 Process
Acid Stable	Katalase™ AK 200L	Semiconductor Process (Acidic)
	Katalase™ AK 50L	Antimicrobial
Alkaline Stable	Katalase™ M, M ^{Prime} 200L	Semiconductor Process (Alkaline)

02. 산업용 효소_(3) Proteinase K



분자 진단 및 유전 공학 실험용 효소 → COVID-19 진단키트 핵심 효소

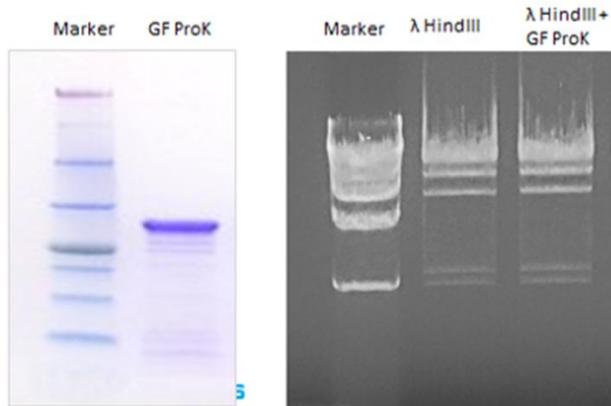
▶ Proteinase K 의 기능

다양한 생물 소재에서 핵산(DNA 및 RNA) 추출에 필수

제노포커스 Proteinase K 특징

DNase 및 RNase 활성이 없는 고순도 제품 (액상 및 분말상)
광범위한 pH 및 온도 범위에서 안정

Chelating agent, 계면 활성제 및 고농도 염이 존재하는 환경에서도 높은 활성 유지



▶ COVID-19 진단키트 효소 최초 국산화

COVID-19 PCR 기반 진단 시
고효율 RNA 추출 Kit의 핵심 원료 효소
한국은 스위스 R社 등 효소 전량 수입 의존

제노포커스의 GF Proteinase K: 국산화 성공



국내 A社, 국내 S社 공급 개시
Thermo Fisher를 통한 국내 및 글로벌 판매
→ '21년부터 매출 본격화 예상

03. 바이오헬스케어소재_(1) Phytosphingosine (NPY)



피부장벽 기능향상 화장품 소재 세라마이드의 전구체 S사 독점 공급중.
신규 세라마이드 바이오 생산 기술 개발중.

Phytosphingosine의 기능

- 세라마이드의 전구체
 - 고가의 화장품 소재, 피부 장벽 건강 유지 및 회복 효능
- 다양한 세라마이드 성분들의 backbone 역할
 - 세포의 성장, 증식, 분화에 핵심적 역할
 - 항염증, 피부 보호, 진정, 비듬 방지 등 효능



GF퍼멘텍 Phytosphingosine의 경쟁력

- 균주 개량 및 대용량 생산 능력 기반, **전세계 No.2** 독과점 위치 (연간 48MT이상 capa. 지속 확장 예정)
- 98%이상의 초고순도 phytosphingosine 제조 능력
- 균주 개량 진행중 → 생산성 및 이익 극대화

세라마이드 시장 고성장세 - Phytosphingosine 수요 확대



- 세라마이드, 피부 lipid 중 40% 차지하는 중요한 물질
- 피부 장벽 기능 향상 효능이 규명되면서 화장품 필수 소재화 됨
- Derma cosmetic 스킨케어 소재들은 경기 변동에 영향 적게 받음
 - 과거 10년간 시장 지속 성장세 나타냈으며 지속적으로 확대 예상

사업 전략

글로벌 화장품용
세라마이드 소재 시장
“S社 독점 공급”



- 국내 유일한 세라마이드 NP 제조 업체 S社(Global Top 2)와 독점 공급 계약 체결
- 균주 개량 및 생산성 혁신으로 이익률 지속 개선
- 차세대 세라마이드 소재 개발 중 → 지속적인 경쟁력 강화



03. 바이오헬스케어소재_(2) Vitamin K2 (Menaquinone 7)

전세계 3번째 양산 성공, 국내 유일 Vitamin K2 생산, 전량 수출중
글로벌 Premix 비타민 공급 1위 기업 및 중국 건기식 1위 업체 공급

Vitamin K2의 효능

- Osteocalcin 활성화 → 뼈에 칼슘 결합 촉진
: 뼈건강 증진, 골다공증 개선 및 예방
- Matrix Gla Protein 활성화
→ 혈관내 칼슘 축적(Ca 섭취 시 부작용) 억제
→ plaque생성 차단: 심혈관 질환 개선 및 예방



Vitamin K2 시장 전망

- 전세계적 급성장
: 미국, 유럽 시장은 성장기, 아시아 시장은 태동기 진입
- 2025년 \$320 million USD, CAGR 20.2% 전망 (2019~2025)

[글로벌 Vitamin K2 시장 규모 예측] (단위: \$Mn)

CAGR (2019~2023) 31.0%

Year	Market Size (\$Mn)
2020	101
2021	133
2022	174
2023	228
2024	299
2025	392

GF퍼멘텍 Vitamin K2의 차별성

- 1) 비타민 K2: 지용성 성질로 일반 음료, 우유에 적용 어려움
→ 미세캡슐화를 통해 K2를 Micro 사이즈로 분산 수용화, 유제품 및 음료 등 일반 식품에 적용 가능
- 2) 칼슘, 마그네슘 제제등과 접촉 시 저장 안정성이 떨어짐
→ 미세캡슐화를 통해 Vitamin K2를 코팅 물질로 포집, 칼슘과 마그네슘으로부터 보호

제품 경쟁력
미세 캡슐화된 제품
제공으로 적용성 확대

원가 경쟁력
(매출 총이익률 50% 수준)

다양한 제품 포지셔닝 가능
(Soy-free, 유기농 등)



Designers' Enzyme
GENOFOCUS



CONTENTS

02 _ 중장기 사업전략

01. 성장로드맵



확장성이 높은 핵심 기술을 바탕으로 산업 영역 및 downstream 비즈니스 확대

중장기 전략 및 계획



<중장기 전략 방향>

연구역량의 '규모+범위의 경제' 추구



Value chain에서 downstream으로 효과적 사업영역 확대



Value chain확대에 필요한 역량 확보를 위한 M&A와 JV설립 추진



신약 임상개발 및 CDMO 사업

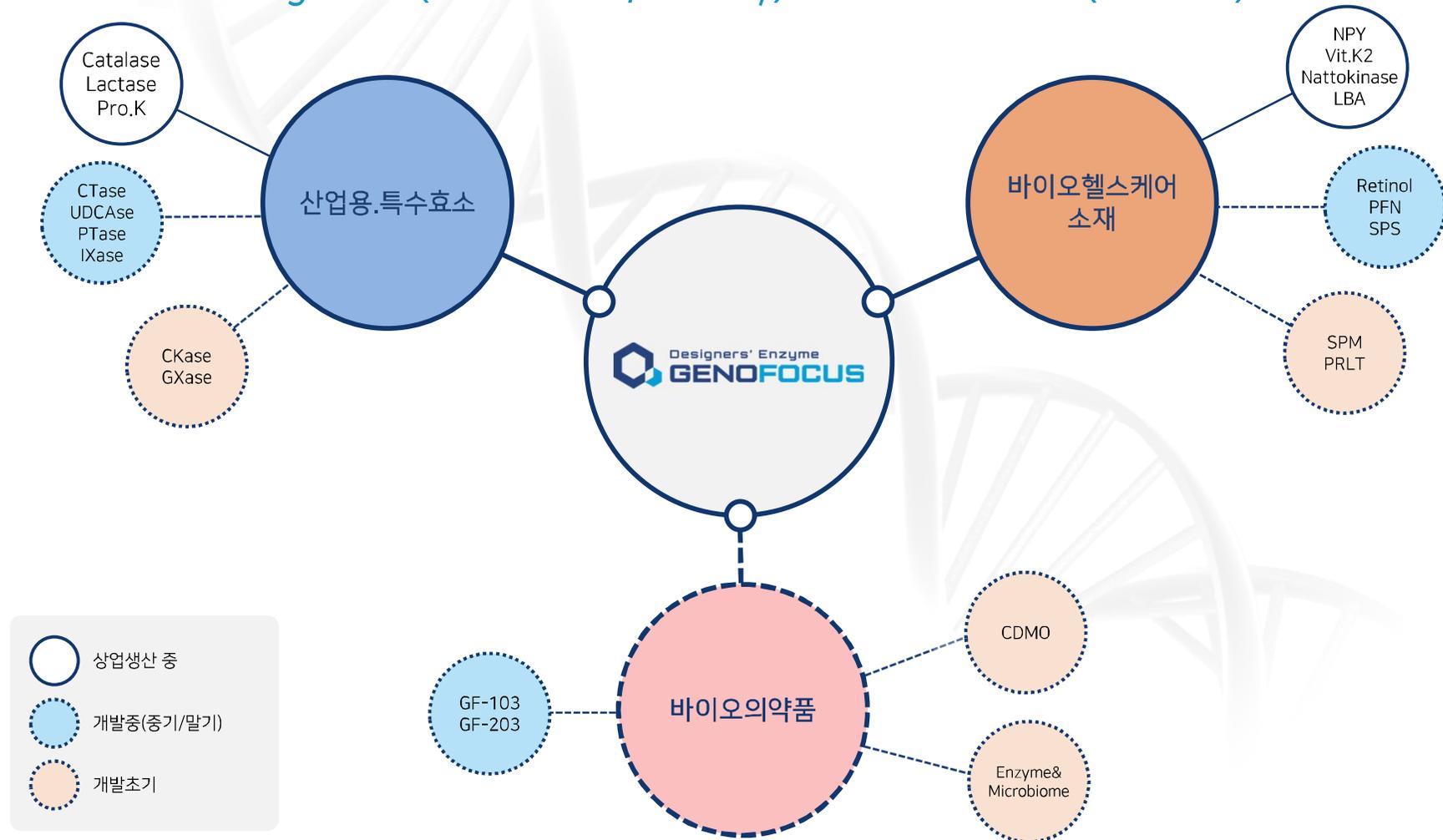


02. 사업 포트폴리오 확대



효소/소재 사업 포트폴리오의 확장

→ growth(Healthcare, Beauty) + value creation(Medical)



03. Vision



맞춤 효소를 기반으로
**마이크로바이옴
신약 산업 선도**





Designers' Enzyme
GENOFOCUS



CONTENTS

03 _ 2분기 실적

01. '21년 재무상태_연결기준



바이오헬스케어소재 중심의 매출 성장 가속화 '22년부터 건전한 손익구조 구축 및 실적 레버리지 구간 진입 전망

▶ 요약 재무상태표

(단위: 백만원)

구분	2021년 2분기말	2020년말
유동자산	42,178	44,339
비유동자산	72,683	68,888
자산총계	114,862	113,227
유동부채	39,046	40,891
비유동부채	27,430	27,395
부채총계	66,476	68,287
자본금	11,200	11,200
자본잉여금	52,485	52,485
기타자본구성	-4,602	-4,625
기타포괄손익누계액	235	-846
이익잉여금(결손금)	-17,399	-18,446
비지배지분	6,467	5,173
자본총계	48,386	44,941

- 유동비율 100% 이상으로 재무 안전성 양호
- 당기순이익 실현 및 유동부채 감소에 의해 부채비율이 '20년말 152%에서 '21년 2분기말 137%로 15%감소

▶ 요약 손익계산서

(단위: 백만원)

구분	2021년 2분기말(누적)	2020년 2분기말(누적)
매출액	12,096	10,331
매출원가	7,797	6,768
매출총이익률	36%	34%
판매관리비	5,702	3,728
영업이익	(1,404)	(164)
영업이익률	-12%	-2%
기타이익	41	44
기타손실	110	-
금융수익	3,832	377
금융원가	1,763	926
법인세차감전 순이익	596	(670)
법인세수익(비용)	1,724	(15)
당기순이익	2,320	(685)

- 매출액 전년 동기 대비 약 18억원 증가
- 바이오헬스케어소재 매출의 성장 가속화
- 신약 개발 담당 자회사 바이오횰의 신약개발비용 31억원 반영에 따른 영업적자폭 확대. 그러나, 산업용 효소 및 바이오헬스케어소재 사업부문은 영업 이익 확대 중
- 전환사채 평가에 따른 파생상품평가이익으로 인한 금융 수익 증가
- 자회사 지에프퍼멘텍 영업이익의 급격한 증가에 따른 이연법인세자산 17억원 인식