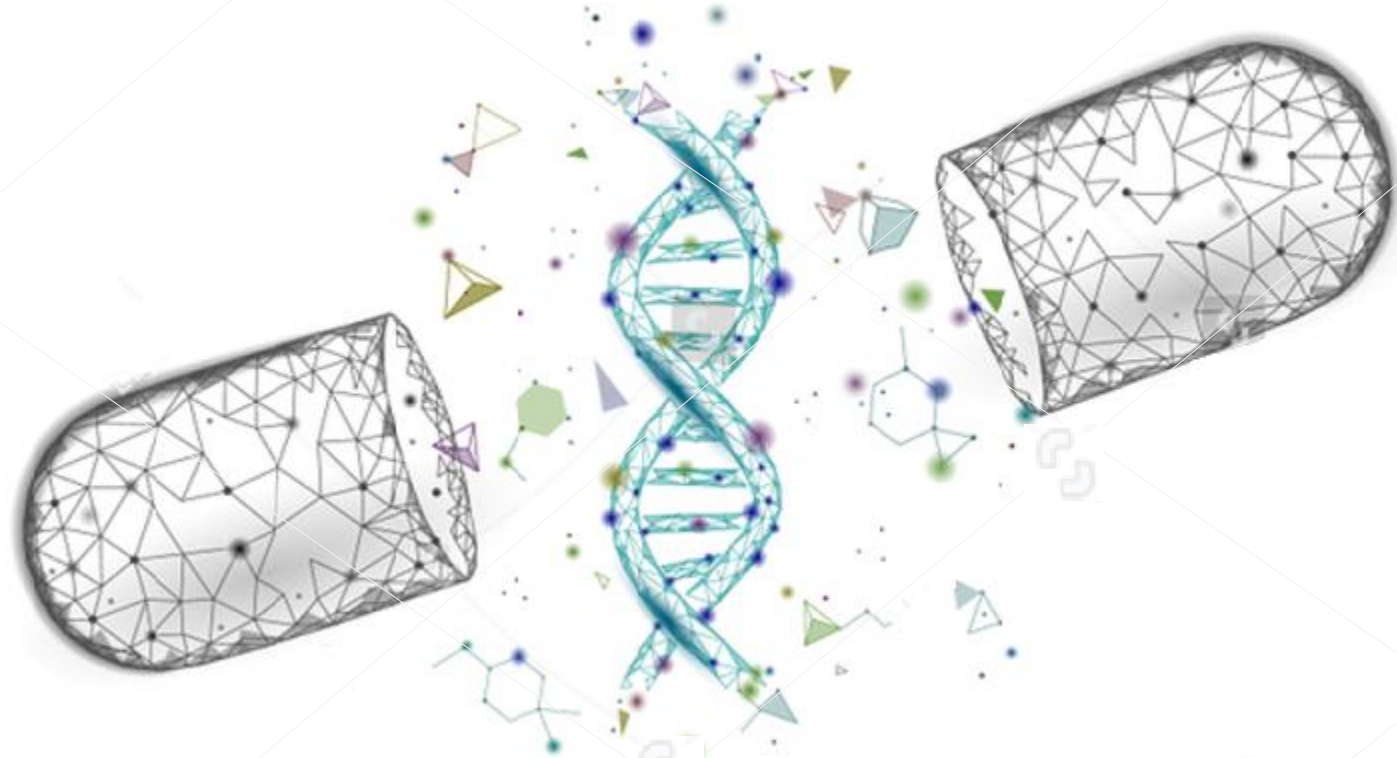


Gene and Vaccine for Life

Genexine

Investor Relations 2022



• 투자자 유의사항

This Presentation has been prepared by Genexine Inc. for the purpose of setting out certain confidential information in respect of Genexine's business activities and strategy. References to this Presentation include any information which has been or may be supplied in writing or orally in connection with this Presentation or in connection with any further inquiries in respect of this Presentation. This Presentation is for the exclusive use of the recipients to whom it is addressed.

This Presentation and the information contained herein may be confidential. In addition to the terms of any confidentiality undertaking that a recipient may have entered into with Genexine, by its acceptance of this Presentation, each recipient agrees that it will not, and it will procure that each of its agents, representatives, advisors, directors or employees (collectively, "Representatives"), will not, and will not permit any third party to, copy, reproduce or distribute to others this Presentation, in whole or in part, at any time without the prior written consent of Genexine, and that it will keep confidential all information contained herein not already in the public domain and will use this Presentation for the sole purpose of setting out [familiarizing itself with] certain limited background information concerning Genexine and its business strategy and activities. This Presentation is not intended to serve as basis for any investment decision. If a recipient has signed a confidentiality undertaking with Genexine, this Presentation also constitutes Confidential Information for the purposes of such undertaking.

While the information contained in this Presentation is believed to be accurate, the Preparers have not conducted any investigation with respect to such information. The Preparers expressly disclaim any and all liability for representations or warranties, expressed or implied, contained in, or for omissions from, this Presentation or any other written or oral communication transmitted to any interested party in connection with this Presentation so far as is permitted by law. In particular, but without limitation, no representation or warranty is given as to the achievement or reasonableness of, and no reliance should be placed on, any projections, estimates, forecasts, analyses or forward looking statements contained in this Presentation which involve by their nature a number of risks, uncertainties or assumptions that could cause actual results or events to differ materially from those expressed or implied in this Presentation. Only those particular representations and warranties which may be made in a definitive written agreement, when and if one is executed, and subject to such limitations and restrictions as may be specified in such agreement, shall have any legal effect. By its acceptance hereof, each recipient agrees that none of the Preparers nor any of their respective Representatives shall be liable for any direct, indirect or consequential loss or damages suffered by any person as a result of relying on any statement in or omission from this Presentation, along with other information furnished in connection therewith, and any such liability is expressly disclaimed.

Except to the extent otherwise indicated, this Presentation presents information as of the date hereof. The delivery of this Presentation shall not, under any circumstances, create any implication that there will be no change in the affairs of Genexine after the date hereof. In furnishing this Presentation, the Preparers reserve the right to amend or replace this Presentation at any time and undertake no obligation to update any of the information contained in this Presentation or to correct any inaccuracies that may become apparent.

This Presentation shall remain the property of Genexine. Genexine may, at any time, request any recipient, or its Representatives, shall promptly deliver to Genexine or, if directed in writing by Genexine, destroy all confidential information relating to this Presentation received in written, electronic or other tangible form whatsoever, including without limitation all copies, reproductions, computer storage devices or written materials which contain such confidential information. At such time, all other notes, analyses or compilations constituting or containing confidential information in the recipient's, or their Representatives', possession shall be destroyed. Such destruction shall be certified to Genexine by the recipient in writing.

Neither the dissemination of this Presentation nor any part of its contents is to be taken as any form of commitment on the part of the Preparers or any of their respective affiliates to enter any contract or otherwise create any legally binding obligation or commitment. The Preparers expressly reserve the right, in their absolute discretion, without prior notice and without any liability to any recipient to terminate discussions with any recipient or any other parties.

This Presentation does not constitute or form part of any offer or invitation to sell, or any solicitation of any offer to purchase any shares in Genexine, nor shall it or any part of it or the fact of its distribution form the basis of, or be relied on in connection with, any contract or commitment or investment decisions relating thereto, nor does it constitute a recommendation regarding the shares in Genexine.

No securities commission or regulatory authority in any country has in any way opined upon the accuracy or adequacy of this Presentation or the materials contained herein. This Presentation is not, and under no circumstances is to be construed as, a prospectus, a public offering or an offering memorandum as defined under applicable securities laws and shall not form the basis of any contract.

The distribution of this Presentation in certain jurisdictions may be restricted by law and, accordingly, recipients of this Presentation represent that they are able to receive this Presentation without contravention of any unfulfilled registration requirements or other legal restrictions in the jurisdiction in which they reside or conduct business.

개요

Genexine

*"Focused on the Development of Innovative biologics
and Saving the Lives of Patients."*



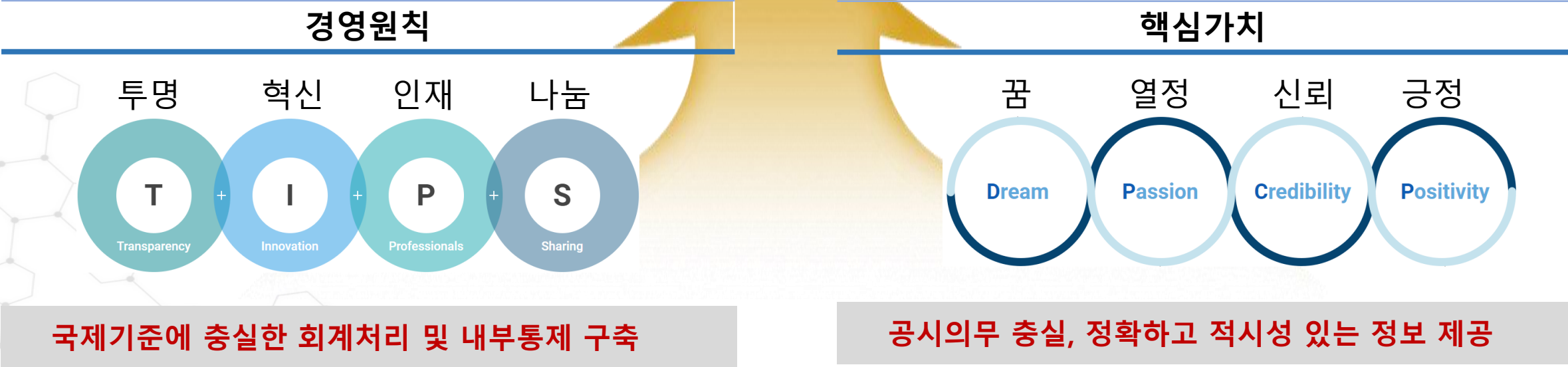
설립자	• 성 영 철 Ph.D.
대표이사	• Neil Warma, MBA • 우 정 원 Ph.D.
설립/상장	• 1999년 포스텍 학내벤처 (주)제넥신 설립 • 2009년 코스닥 시장 상장
핵심 기반기술	• hyFc 항체 융합 기술 • DNA 백신 기술
중점 개발분야	• 면역항암제 • 희귀질환 치료제
임직원 수	• 약 130명 • 연구개발 60.7% (MD 1, Ph.D 19, MS 40)
시가총액	• 1조 2,200억원 (2022년 2월말)

거버넌스: 투명경영

◆ 중견기업으로서 엄격한 내부통제 및 높은 경영투명성 유지

Saving the Lives of Patients

높은 경영 투명성을 통한
안정적 성장기반 확보



- 내부회계관리제도 구축 및 실행

- 경영성과 및 연구현황에 대한 신속하고 투명한 공개

거버넌스: 이사회

◆ 후보물질 발굴부터 임상, 사업화 까지 다양한 분야의 전문 리더십



Neil Warma

토론토대학교 HBS
요크대 국제 MBA
Novartis
Viron therapeutics CEO
OPEXA therapeutics CEO
I-Mab biopharma 미국 지사장



우정원

서울대학교 약대 석사
코넬대학교 미생물학 박사
하버드의대 박사후 과정
서울성모병원 연구교수



홍성준

연세대학교 경영학 석사
밴더빌트 로스쿨 법학 석사
대우자동차, 필립모리스,
나이키 코리아, 한독
로키텔스케어 총괄사장



김영진

연세대학교 경영학
인디애나대학교 MBA
한독 대표이사, 회장



이혁종

서울대 경영학
UC 버클리 MBA
골드만삭스, 대우증권
바이넥스 대표이사



배진건

연세대 생화학
커네티컷대 석사
위스콘신 대 박사
쉐링-프라우 연구소
중외제약 연구소장



Peter Laivins

TESARO 부사장
Elan 부사장
Pfizer 그룹장

핵심인력

◆ 후보물질 발굴부터 임상, 사업화 까지 다양한 분야의 전문 리더십



CEO
Neil Warma

토론토대학교 HBSc
요크대 국제 MBA
Novartis
Viron therapeutics CEO
OPEXA therapeutics CEO
I-Mab biopharma 미국 지사장



CEO
우정원

서울대학교 약대 석사
코넬대학교 미생물학 박사
하버드의대 박사후 과정
서울성모병원 연구교수



CFO
홍성준

연세대학교 경영학 석사
밴더빌트 로스쿨 법학 석사
대우자동차, 필립모리스,
나이키 코리아, 한독
로키텔스케어 총괄사장



CBO
박현진

성균관대 약대
알토대 MBA
GSK Korea 영업/마케팅
대웅제약 개발본부,
글로벌 사업개발본부
총괄 본부장



CMO
박종섭

가톨릭대학교
서울성모병원
부인암센터장
Johns Hopkins
산부인과 교환교수



CTO
김기용

연세대학교 생화학박사
NIH 박사후 연구원
목암생명공학연구소
(주)녹십자 종합연구소



CDO
허민규

연세대학교 의과학과 석사
(주)JW크레아젠 임상팀
(주)JW중외제약 임상팀



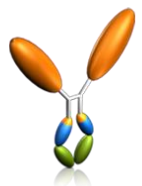
CAO
이장희

광운대학교
삼환기업
삼우CM Arch. & Eng.

제넥신 혁신 신약 플랫폼

- ◆ 2가지 플랫폼 기반 혁신신약 파이프라인 보유, 대한민국 대표 바이오기업
- ◆ 글로벌 임상 3상 진행중, 바이오베타 파이프라인 본격 상업화 시동

hyFc™ (지속형 단백질 치료제)



다양한 약물과 융합해
체내 반감기를 극대화할 수 있는
지속형 플랫폼 기술

First-in-Class

- GX-I7 : 면역항암제
- GX-P1: 면역억제제

Best-in-Class

- GX-H9: 성장호르몬결핍증
- GX-E4: 만성신장질환 빈혈증

DNA 백신 (항암치료/감염예방)



강력한 T세포 면역반응으로
예방+치료 백신으로 사용가능한
DNA 백신 플랫폼 기술

First-in-Class

DNA 항암 치료 백신

- GX-188E
: 자궁경부암, 두경부암

DNA 예방 백신

- GX-19N
: 코로나19 예방 백신

제넥신의 글로벌 성공 기반

Genexine

블록버스터 신약개발을 통한
글로벌 바이오텍 기업으로 제2의 도약

글로벌 사업개발 역량

경영건전성

다수의 L/O와
오픈이노베이션
전략을 통한
경영건전성 확보
(Cashable assets)

글로벌 파트너십

ONE-TEAM
ONE-Family
비용절감

전문경영인
체제

글로벌
경영 전문가
+ 신약/사업 개발
전문가그룹

임상3상
캐시카우
프로젝트

GX-E4/GX-H9
상업화 통한
마일스톤/ 로열티

임상개발 / 생산기술 역량

혁신 신약 플랫폼 기술

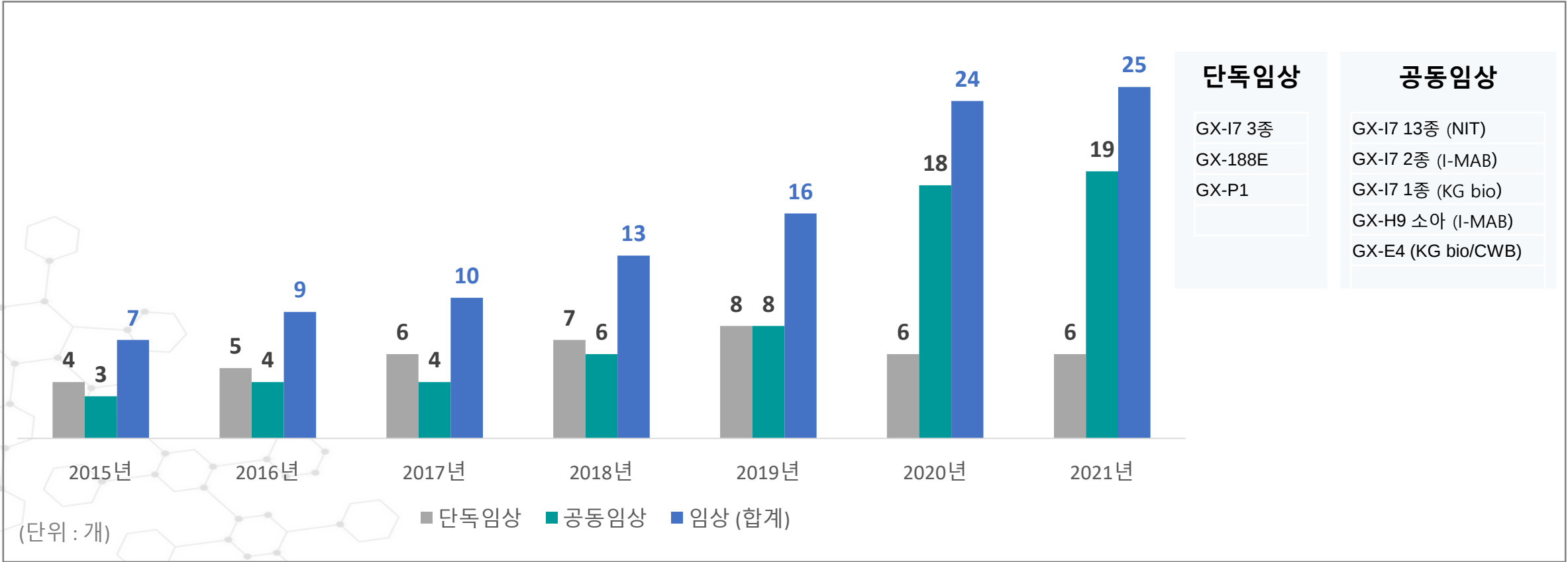
글로벌 임상개발 전략: 오픈이노베이션

- ◆ 기술이전(업프론트, 마일스톤, 로열티) 및 전략적 투자를 통한 가치 상승
- ◆ 해외 임상 데이터 공유 → 연구개발비 절감



글로벌 임상개발 전략: 저비용, 고효율

- ◆ 글로벌 임상 확대 및 데이터 공유: 2021년 총 25개의 임상 진행 (2015년 대비 3.5배)
- ◆ 임상개발비용 최소화: 2017년 이후 연구개발비 연간 400억원 수준 유지

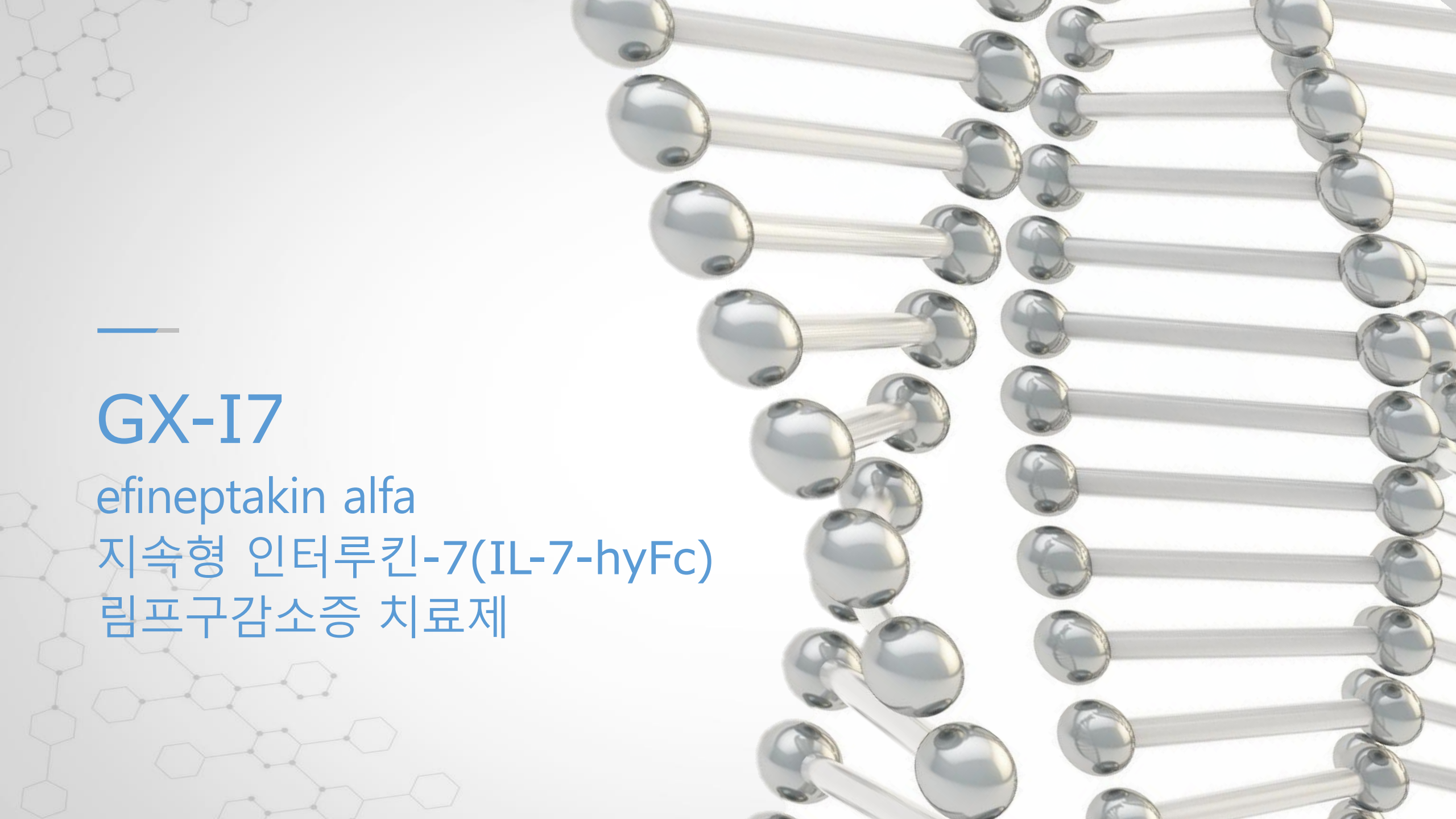


파이프라인 임상개발 현황

제품	적응증	임상단계			Estimated Value	주관기관 (임상 파트너)
		Phase 1	Phase 2	Phase 3		
 GX-I7	TNBC, GBM, High risk Skin cancer, etc.	Phase 1~2 in KR/US/CN			++++	Genexine, NIT (MSD)
	COVID-19 treatment	Phase 2 in Indonesia				Genexine, KGBio
 GX-188E	Cervical cancer	Phase 2 in KR			++	Genexine (MSD)
 GX-19N	COVID-19 Vaccine	Phase 1/2a in KR			+	Genexine
 GX-E4	CKD-induced Anemia (EPO)	Phase 2 in KR		Phase 3 in Asia	+	KGBio (Genexine)
	소아용 성장호르몬(PGHD)	Phase 2 in KR/EU		Phase 3 in CN	+	Genexine, Handok IMab
	성인용 성장호르몬(AGHD)	Phase 2 in KR/EU				Genexine, Handok

완료

진행중



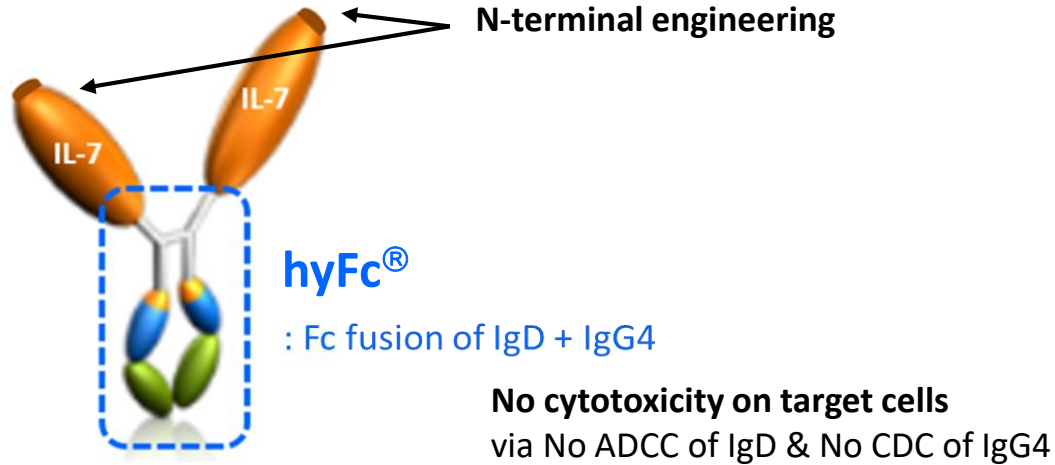
GX-I7

efineptakin alfa

지속형 인터루킨-7(IL-7-hyFc)

림프구감소증 치료제

GX-17: 유일한 T 세포수(ALC) 증폭 면역항암제



Higher protein stability



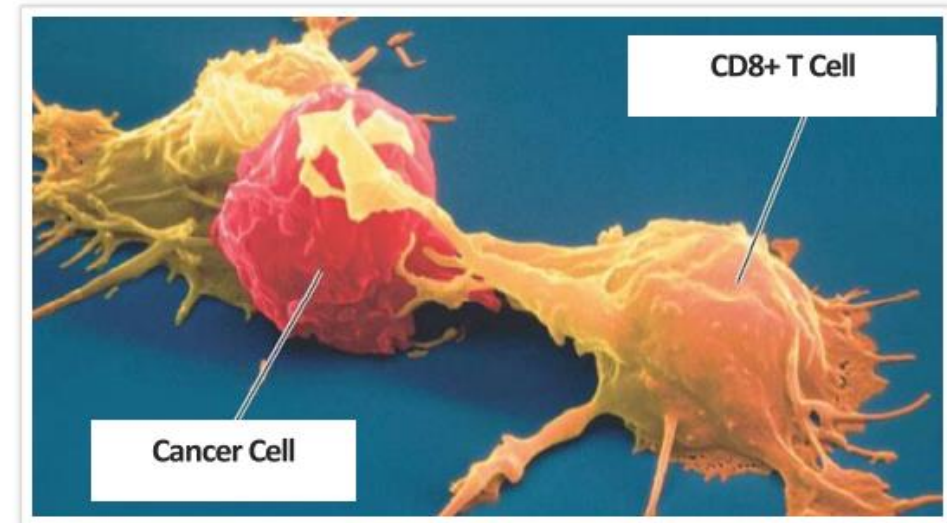
Higher productivity



Longer *in vivo* half-life

T cell Amplifier

Interleukin-7
Long-acting Interleukin-7



T cell Activator

- Cancer vaccine
- IL-2, IL-15, IFN-alpha
- CD137 L, OX40 L, ICOSL
- TLR agonists, etc

T cell Suppressor blockade

- anti-PD-1, anti-PD-L1
- anti-CTLA4
- anti-TIM-3, anti-TIGIT
- anti-TGF-beta

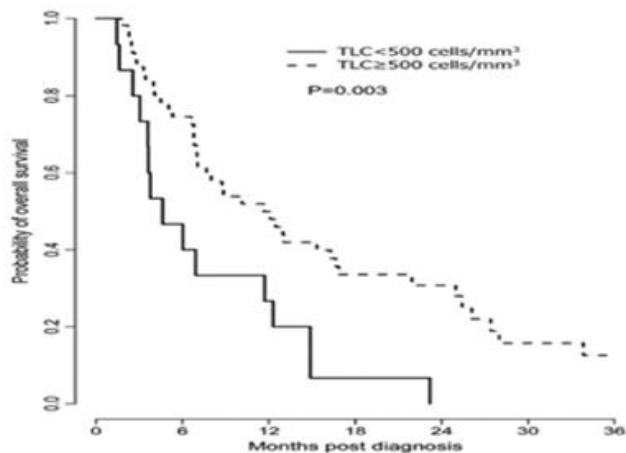
Lymphopenia 와 Overall Survival 의 상관관계

- ◆ ALC 수치가 낮은 환자는 항암 효능 낮아 → **ALC 수치를 높여 다양한 항암 치료 효과 증대 기대**

Chemo/Radiotherapy

GBM, New/Elderly

mOS 4.6m vs 11.6m

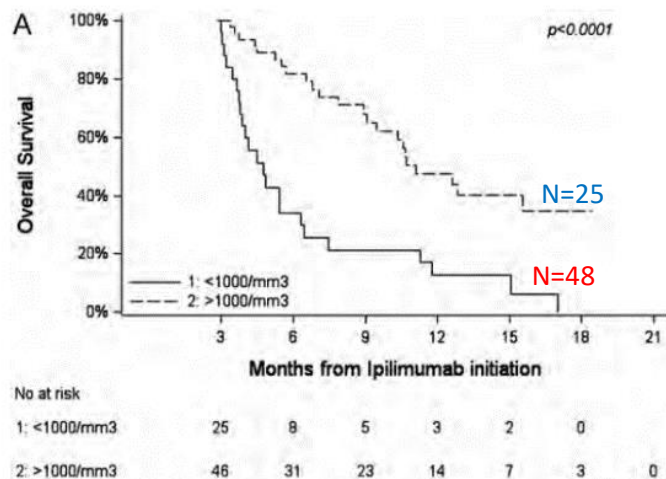


Mendez J. et. Al. J Neurooncol.
2016 Apr;127(2):329-335.

anti-PD-1/PD-L1

Melanoma (ALC < 1000/mm³)

73 unresectable Stage III and IV melanoma patients receiving four courses of ipilimumab q3w

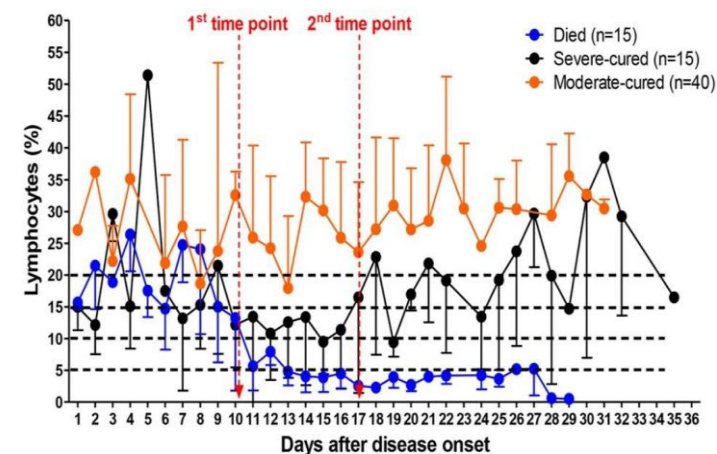


Delyon et al. Annals of Oncology, 2013

Infectious Disease

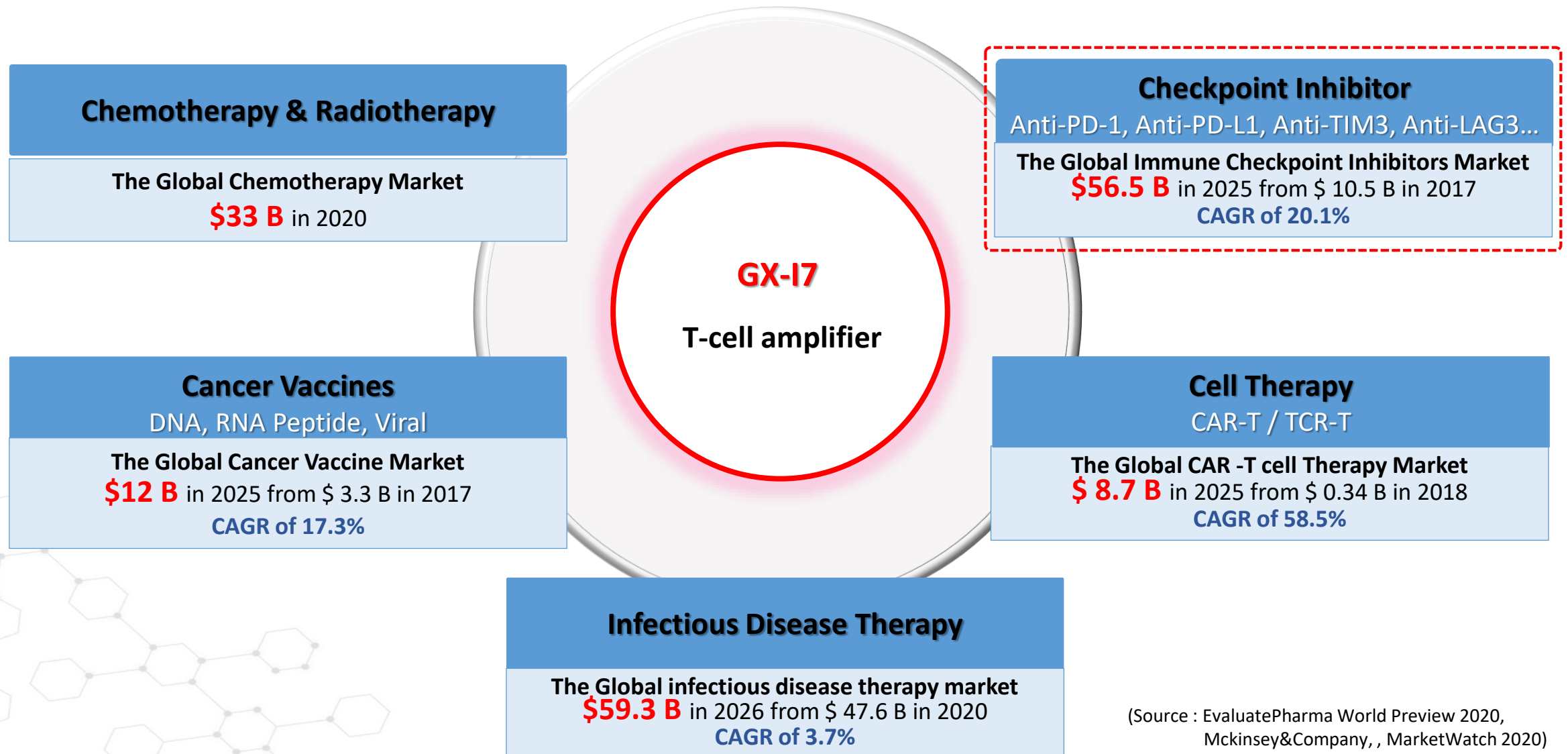
COVID-19

Establishment and validation of Time-LYM% model (TLM)



Li Tan et al., Signal Transduct Target Ther. 2020 Apr 29;5:61.

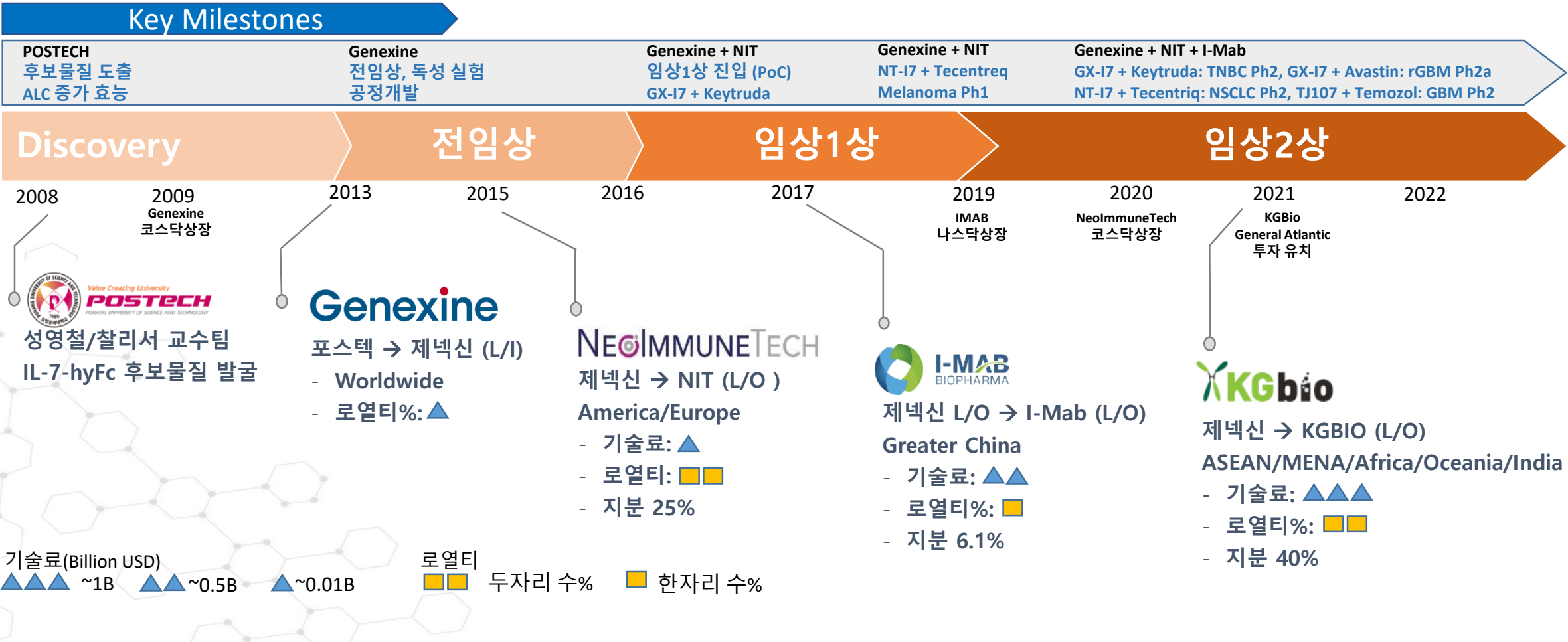
GX-17: 시장 확대 잠재력



(Source : EvaluatePharma World Preview 2020,
Mckinsey&Company, , MarketWatch 2020)

GX-17: 개발 히스토리

- ◆ 기술이전을 통해 해외 파트너사와 고효율 저비용 공동개발 및 파이프라인 가치 증대
- ◆ 글로벌 블럭버스터 신약 조건부승인 목표로 신속개발



GX-I7(NT-I7/TJ-107): 임상개발 현황

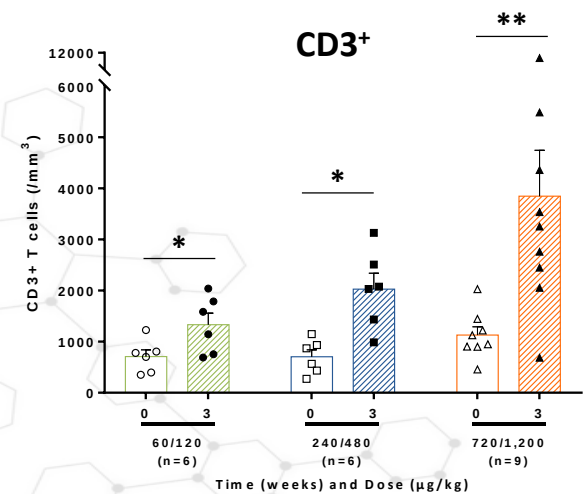
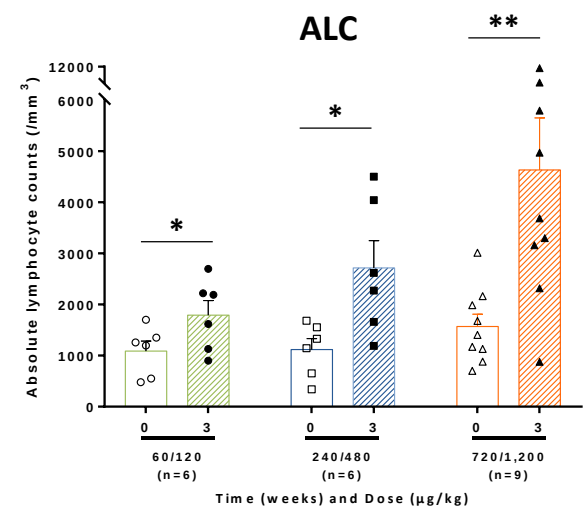
GX

IMAB

NIT

Field	Type	Treatment	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Partner
Oncology	COM	KEYTRUDA®	삼중음성유방암 	Phase 1b/2, KEYNOTE-899				 MERCK 
	COM	Avastin	재발성 교모세포종	Phase 2				
	COM	GX-188E/Opdivo	재발성 두경부암 HNSCC (HPV16)	Phase 2a				
	Mono	-	고형암	Phase 1/2a (STM101)				 Genexine 
	COM	Temozolomide	교모세포종	Phase 2 (GBM201)				
	COM	Pembrolizumab	삼중음성유방암, 두경부암 등	Phase 2 (STM202)				
	Mono	-	교모세포종 (n=75)	Phase 1 (NIT-104, Single dose)				
	COM	Temozolomide	교모세포종 (n=46)	Phase 1/2 (NIT-107)				 Roche 
	COM	Tecentriq®	고위험 피부암	Phase 1b/2a (NIT-106)				
	COM	KEYTRUDA®	삼중음성유방암, (비)소세포폐암, 췌장암, 대장암, 난소암 등	Phase 1b/2a (NIT-110), KEYNOTE-A60				
	COM	Opdivo®	위암, 위식도접합부암, and 식도암	Phase 2 (NIT-109)				
	COM	Tecentriq®	비소세포폐암 (1L)	Phase 2 (NIT-119)				
	Mono	-	재발성 두경부암	Phase 1 (NIT-115)				
	Mono	-	카포시 육종	Phase 1 (NIT-108)				
	COM	Kymriah®	미만성 거대B세포림프종	Phase 1b (NIT-112)				
Infectious Disease	Mono	-	특발성 CD4 ⁺ T림프구감소증	Under IND submission (NIT-114)				 NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases
	COM	Vaccine	예방백신 (고령 암 환자 대상)	Phase 1a/1b (NIT-105)				 NIH NATIONAL CANCER INSTITUTE
	Mono	standard	코로나19 치료제	Phase 1b				
	Mono	standard	코로나19 치료제	Phase 2				
	Mono	standard	코로나19 치료제	Phase 1 (NIT-116)				 NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases 
	Mono	-	진행성 다소성 백질뇌염	Phase 1 (NIT-113)				 NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases

GX-I7 PoC by dose: ALC 증가 및 병용 항암 효과 확인



Low dose (60~120 µg/kg)
Middle dose (240~480 µg/kg)
High dose (720~1,200 µg/kg)

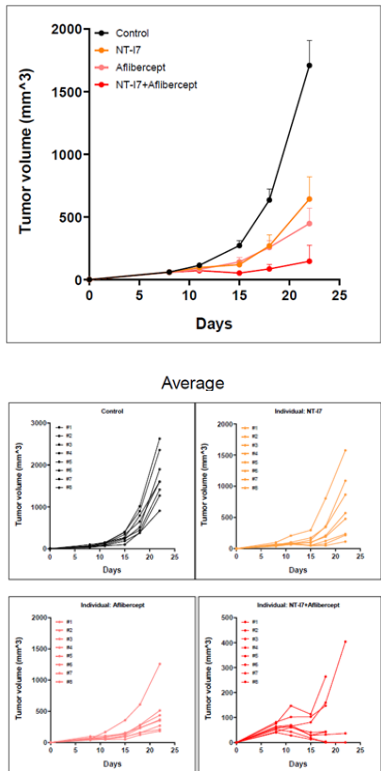
재발성/전이성 TNBC 환자 GX-I7+Keytruda 병용 대비 Keytruda 임상 효과 비교

	GX-I7 (Genexine)	KEYTRUDA (MSD)	
≥ 2L	Keynote-899 Ph1b/2, combo with Pembro(N=33, Ph2)	[Keynote-086] Ph2, Pembro mono N=170 (Cohort A)	[Keynote-119] Ph3, Pembro vs chemo N=622
NCT No.	NCT03752723	NCT02447003	NCT02555657
Prior CTx.	1st ~ 3rd line	≥ 1 st line	1 st – 2 nd line
ORR	ASCO 2022 abstract submitted	5.3 % (PD-L1+ 5.7%)	9.6 % vs 10.6% (CPS≥1 12.3% vs 9.4%)
DCR		7.6 % (PD-L1+ 9.5%)	12.7% vs 18.7%
Study Start to End	Mar 27, 2019 – ongoing	Jun 11, 2015 – Feb 18, 2019	Oct 13, 2015 – Apr 11, 2019
Status	Clinical trial ongoing (2022)	FDA approved (2020) Ann Oncol. 2019 Mar 1;30(3):397-404.	FDA approved (2020) Lancet Oncol. 2021 Apr;22(4):499-511.

재발성 교모세포종: Avastin 병용 효능

- ◆ 서울성모병원 동정적 사용; 고무적 임상 결과 관찰
mPFS from recurrence: 233 일(range 39 - 400), grade III 이상 부작용 없음
- ◆ Roche 와 공동 임상 협약 체결, Ph2 IND 승인

Preclinical: GX-I7/Aflibercept Combo



Individual

*GX-I7 (NT-I7, TJ107): 10mpk (I.M)
Aflibercept (VEGF inhibitor): 10 mpk (I.V)

Clinical: Compassionate Use

	GX-I7 (Genexine)	AVSTIN (Roche)	
$\geq 2L$	Compassionate Use GX-I7/TMZ or Avastin or PCV (N=18)	AVF3708g Friedman HS et al (2009) JCO GBM (N=167)	EORTC 26101/MO22968 Wick W et al (2017) NEJM GBM (N=437)
NCT No.	NCT04289155	NCT00345163	NCT01290939
Prior CTx.	Relapsed (1st/2nd)	Relapsed (1st/2nd)	Relapsed (1st)
mPFS	7.6m (range 55-726 days)	Bev+IRI vs Bev: 5.6m (4.4–6.2) vs 4.2 (2.9–5.8) (F/U: min 6m for all patients)	Bev+LO vs LO: 4.2 vs 1.5 (401 progression events)
mOS	12.5m (range 107-864 days) vs 5.6m (historical control) <u>P value</u>	Bev+IRI vs Bev: 8.7m (7.8–10.9) vs 9.2m (8.2–10.7) (F/U: min 8m for all patients)	Bev+LO vs LO: 9.1m (8.1–10.1) vs 8.6m (7.6–10.4) (329 events)

2021 글로벌 파트너사 임상개발 현황

◆ 글로벌 파트너사 지속적인 임상 개발 결과로 사업화 가능성 ↑

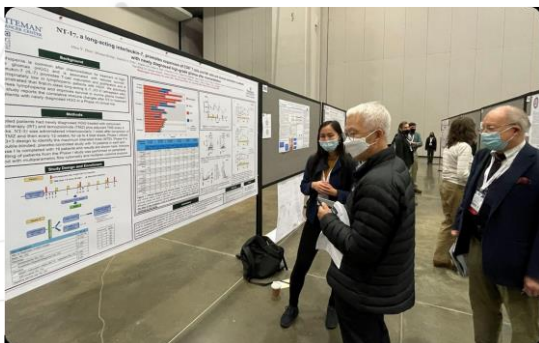
NEOIMMUNETECH

◆ 글로벌 학회 발표:

SITC 2021(포스터 발표), SNO 2021(구두 발표)

- T_{scm} 50배 증가: 현재까지 보고된 면역항암물질 중 최고 수준
- 교모세포종, 대장암, 췌장암 임상결과 → Cold tumor 및 난치성적응증 대상 의미 있는 결과
- 향후임상계획: 추가CPI병용 임상 진행: 피부암, 위식도암, 폐암1차 치료등

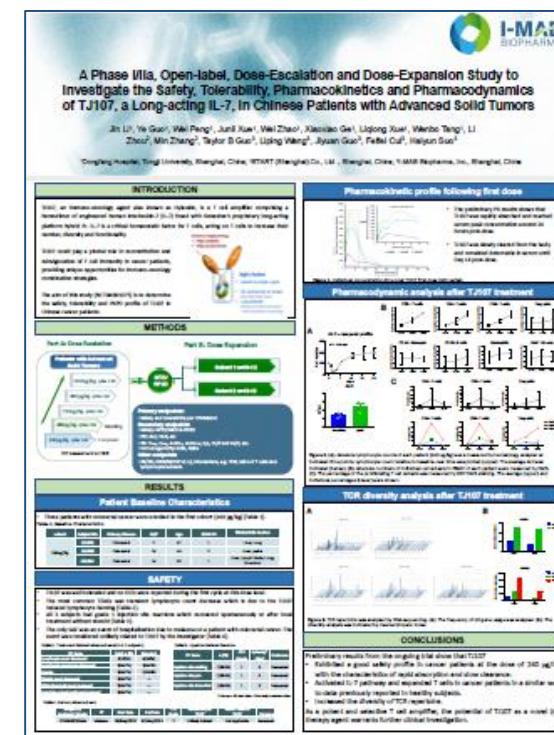
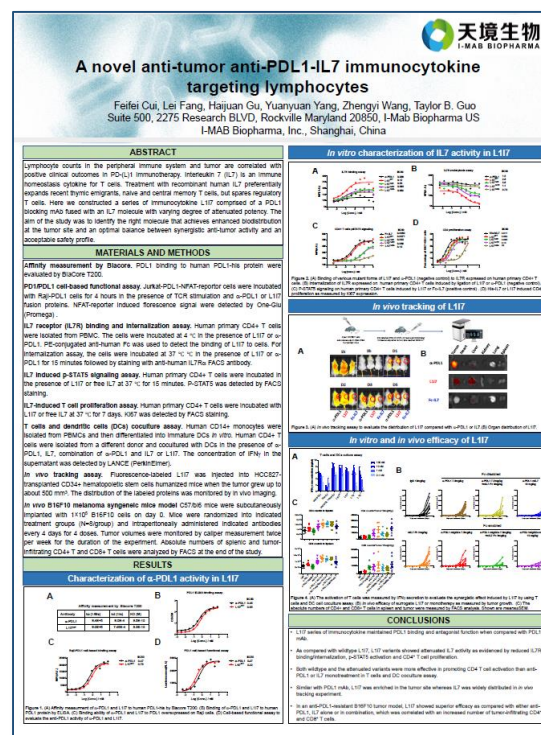
◆ 글로벌 빅파마 들과 지속적인 사업화 미팅 진행: Amgen, Pfizer, Roche, Merck, BMS etc.



SITC 2021 poster session



- ◆ 중국 GX-I7 + PD-1 병용 임상 2상 승인: 말기 고형암 TNBC, 두경부암
- ◆ 중국 GX-I7 GBM 환자 대상 임상 2상 첫 환자 투약 완료



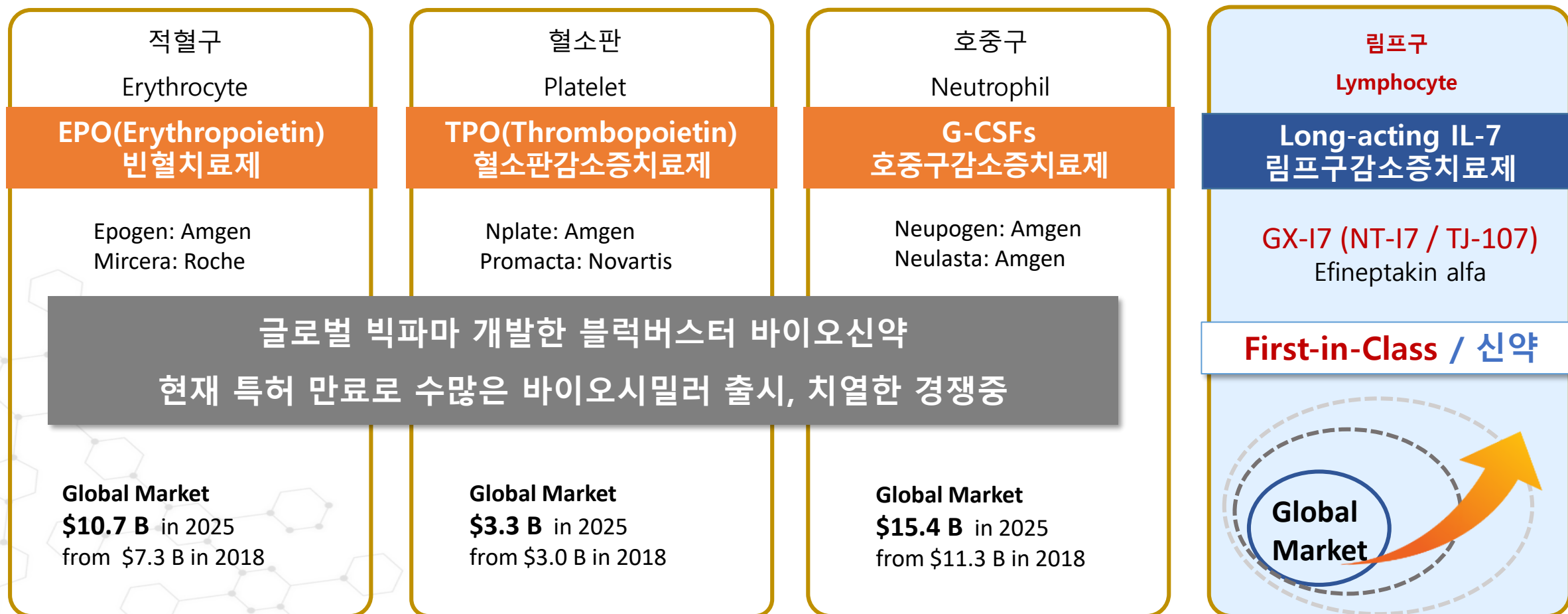
제넥신, GX-17 글로벌 임상 및 사업 개발의 중추적 역할



GX-17 상용화 성공시, 전체 GX-17 시장가치의 50% + α (지분가치증가 분) 수령

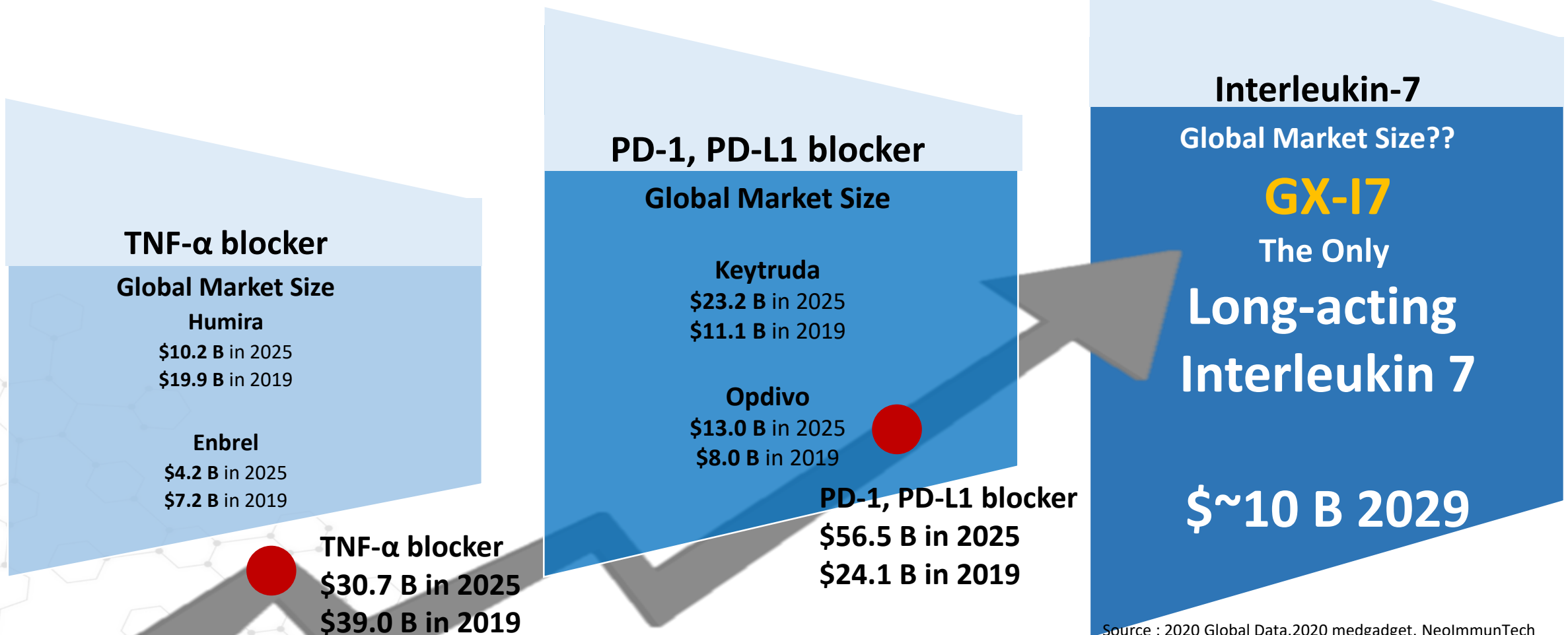
GX-17: 차세대 면역항암제 시장 공략

◆ 혈액 세포 타깃 제품: 수 조원 시장 형성 But... 림프구 수의 개선을 위해 개발된 제품 없음

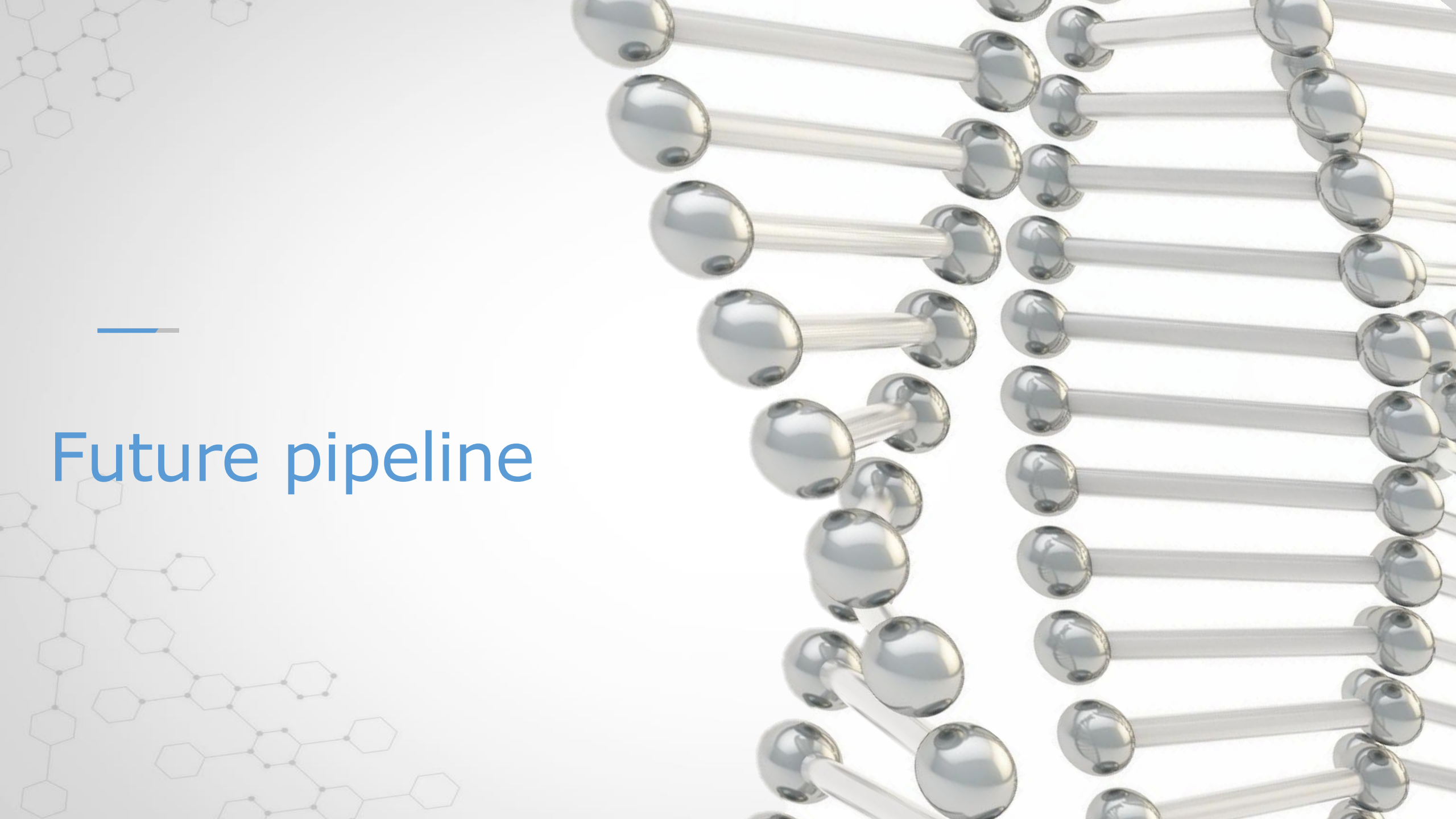


GX-17 차세대 면역항암제, anti PD-1/PD-L1 다음 블록버스터

◆ 블록버스터 면역항암제 시장 성장 중, 차세대 히어로는 누구?



Source : 2020 Global Data.2020 medgadget, NeoImmunTech



—

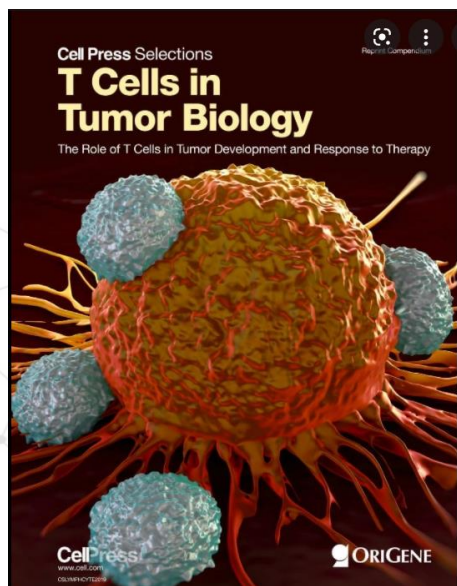
Future pipeline

미래 파이프라인 개발 전략

GENEXINE: Focusing on **ImmunoOncology** Drug Development

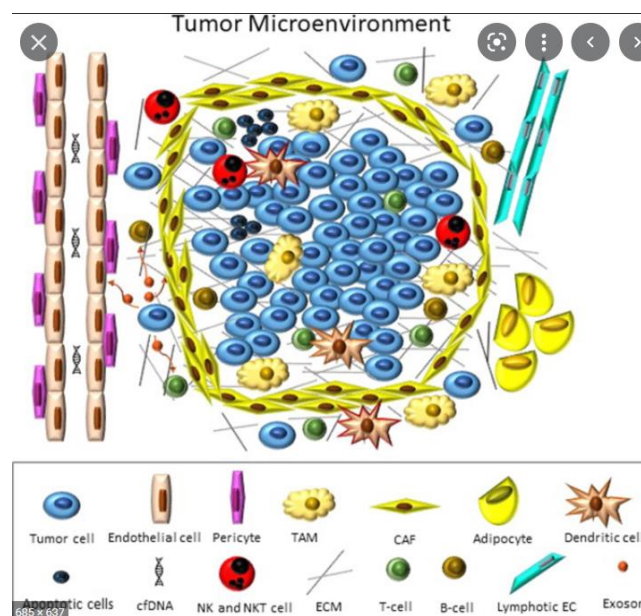
Two ways of Anti-Cancer Strategy: **Tumor-Killing & Tumor Microenvironment Improvement**

Tumor-Targeting



- (Personalized) Cancer vaccine: GX-188E, expansion of DNA vaccine.
- GX-I7
- Cell & Gene Therapy (CAR-T)

Tumor Microenvironment (TME)-Targeting

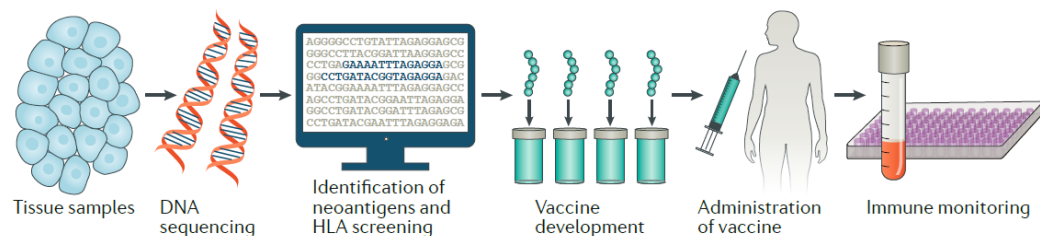


- GX-I7
- New pipeline?

Ref: Tumor microenvironment complexity and therapeutic implications at a glance. Cell Commun Signal. 2020

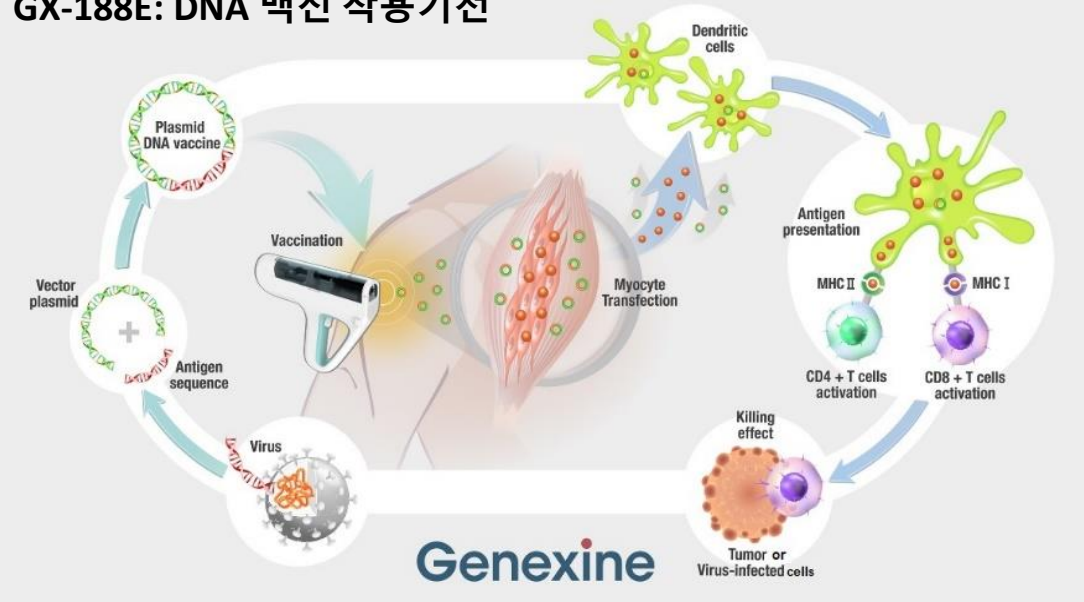
개인 맞춤형 항암백신

종양 항원 타겟해 치료효과 극대화



- 면역반응 극대화 및 부작용 최소화
- 지속적으로 발전 중인 네오안티젠 표적 발굴 통해 CD8+ T 세포가 인식하는 면역원성 네오에피토프 발견가능

GX-188E: DNA 백신 작용기전



- **GX-188E: HPV 16-/18 타입 특이적 항암백신**
재발/전이성 자궁경부암에서 키트루다와의 병용요법과 키트루다 단독요법 비교
- 상당히 높은 ORR 차이(>~30% vs 12.2%)
- PD-L1-negative환자 반응 차이 (>~25% vs 0%)
- mPFS 와 mOS 연장

Source:

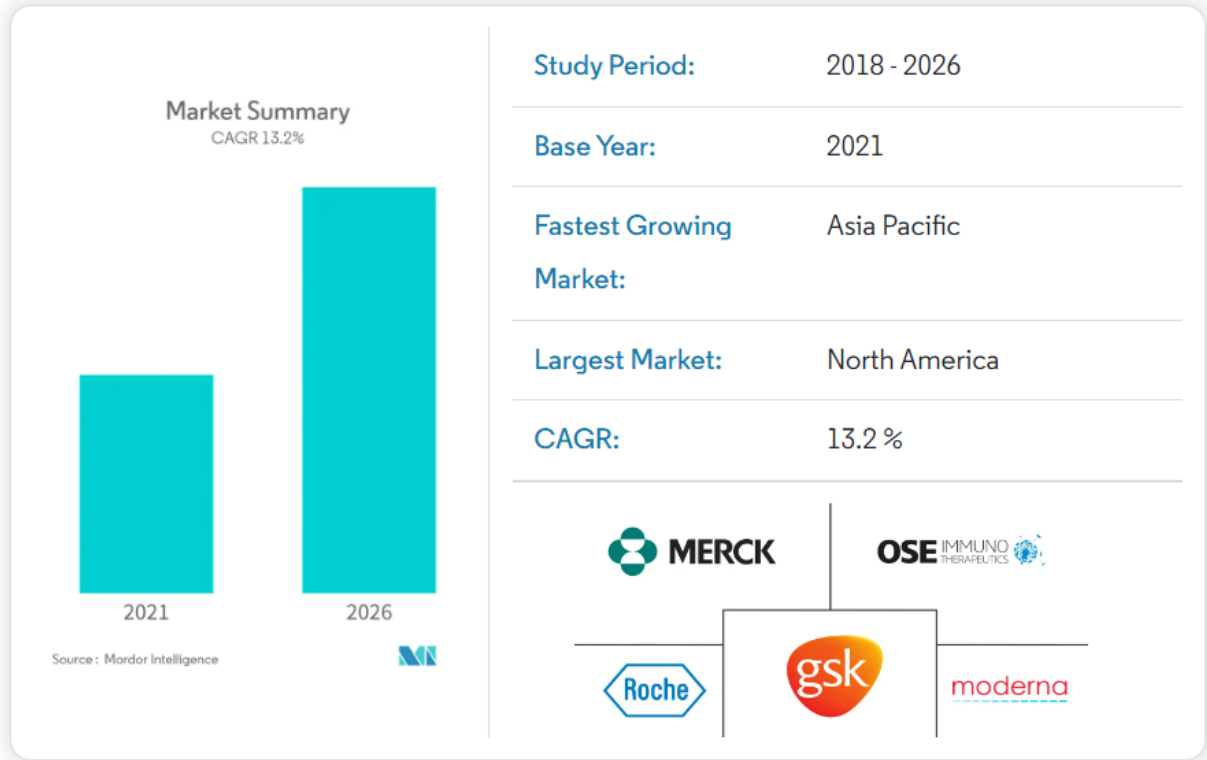
Expert Opin Biol Ther.2008 November;8(11):1659-1667

Nat Rev Clin Oncol .2021 Apr;18(4):215-229

<https://www.nature.com/articles/d42859-020-00026-3>

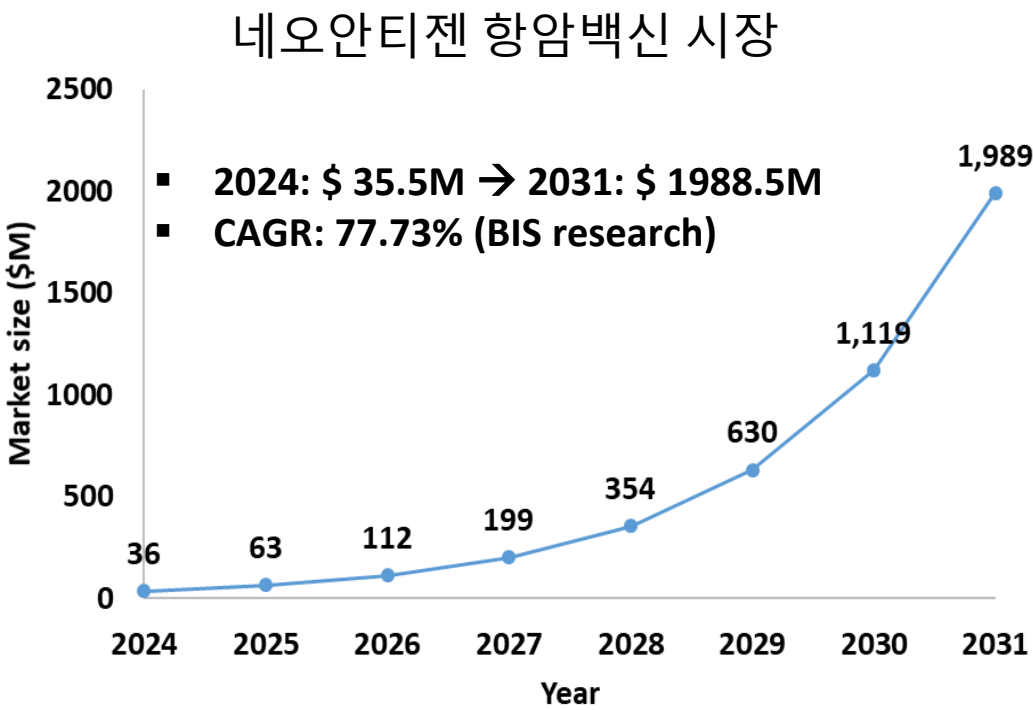
글로벌 항암백신 시장

- 2018: \$ 4,825.61M (\$~ 5B)
- 2026: \$ 10,175.41M (\$~10B)
- CAGR: 13.24%



<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/cancer-vaccines-market>

- 2024: \$ 35.5M
- 2031: \$ 1988.5M (\$~2B)
- CAGR: 77.73%



Source:
[BIS research report](#)
DataM Intelligence Analysis (2019)

차세대 개인맞춤형 항암백신 개발

Neoantigen anticancer DNA vaccine development via consortium

컨소시엄 주도

(GX-188E, GX-19N)

- 전임상/임상개발
- 사업개발

Genexine

TCCELLOGY
T CELL SCIENCE FOR HUMANITY

- T 세포 관련 정보
데이터베이스
- 네오안티젠 예측
알고리즘

Cancer
Vaccine

- NGS
- 임상시험

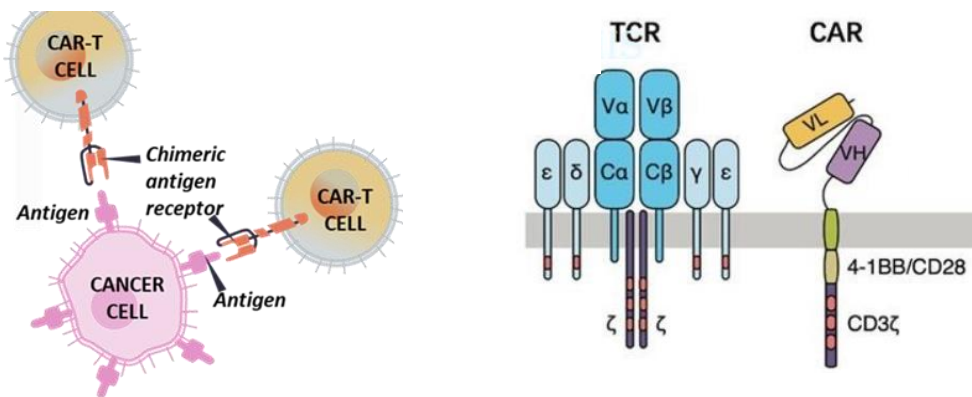


세브란스병원
SEVERANCE HOSPITAL

SL POGEN
SL VAXIGEN

- CMC 개발
- 백신 생산
- 백신플랫폼 연구
- EP 개발

Genexine & ToolGen: Next generation CAR-T cell therapy utilizing CRISPR-Cas9 technology



- 세포치료제: 특정 세포 세트를 복원 또는 변경하거나 세포를 사용하여 신체를 통해 요법을 수행

(Friedman T. A brief history of gene therapy. Nat Genet. 1992; 2: 93-98.)

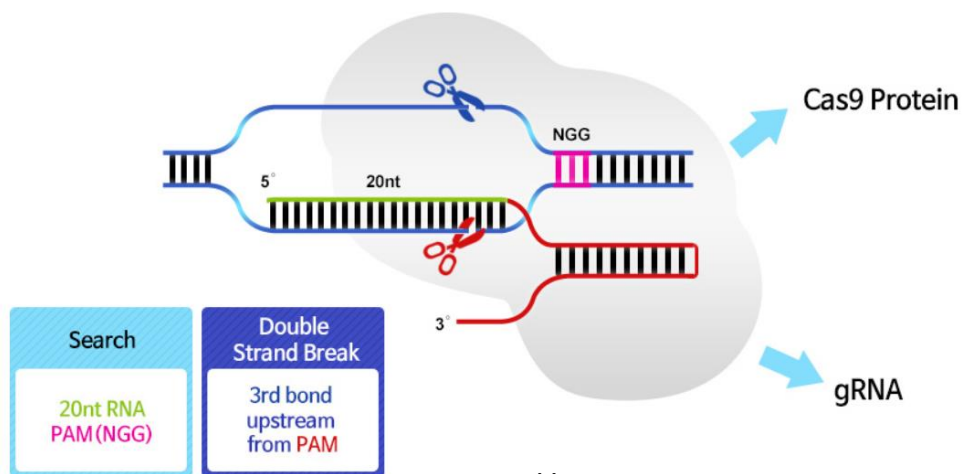
- 유전자 치료제: 신체 내부(생체 내) 또는 신체 외부(ex vivo)에서 유전자를 대체, 비활성화 또는 세포 내로 도입.

<https://www.asgct.org/education/different-approaches>

- CRISPR/Cas9 기술: 효율적인 인간 T세포 DNA 조작을 통해 고형암 대상 off-the-shelf CAR-T 개발

- 흑색종 및 육종 환자에서 면역원성 NY-ESO-1 종양 항원에 특이적인 형질전환 TCR을 사용하는 접근법의 유망한 효능
(EDWARD A. STADTMAUER, SCIENCE, vol.367, issue 6481, 2020)

- GX-I7 CAR-T 병용 효능 시너지 창출
(Dipersio et. al, ASH 2019)



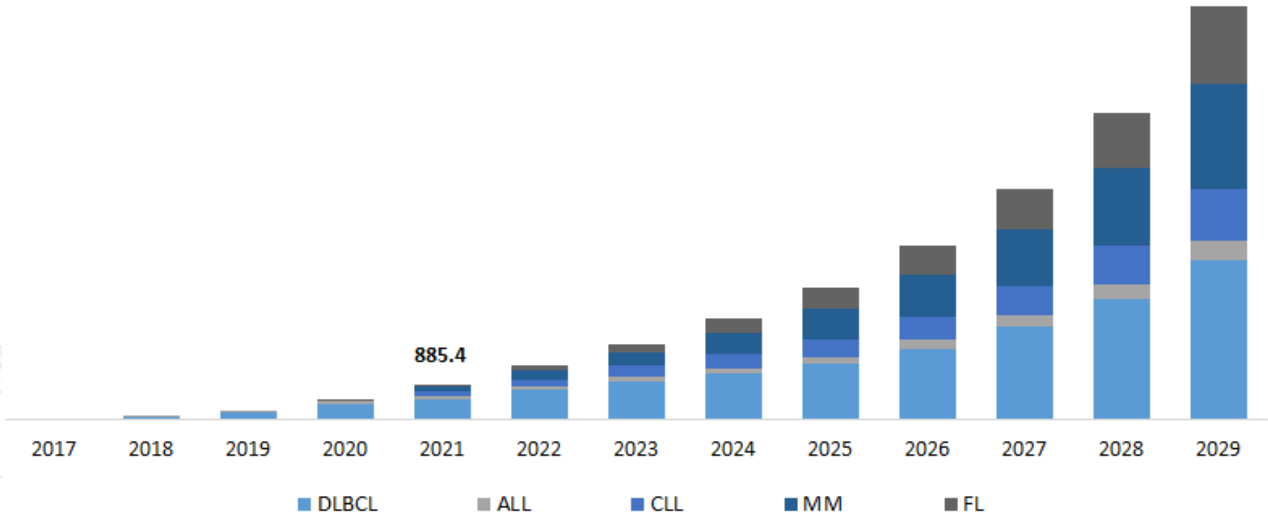
<http://www.toolgen.com>

글로벌 세포 & 유전자 치료제 시장

- 2021: \$ 1965.8 M (\$~2B)
- 2029 \$ 20,566.5 M (\$~21B)
- CAGR: 31.6 % (2022-2029)

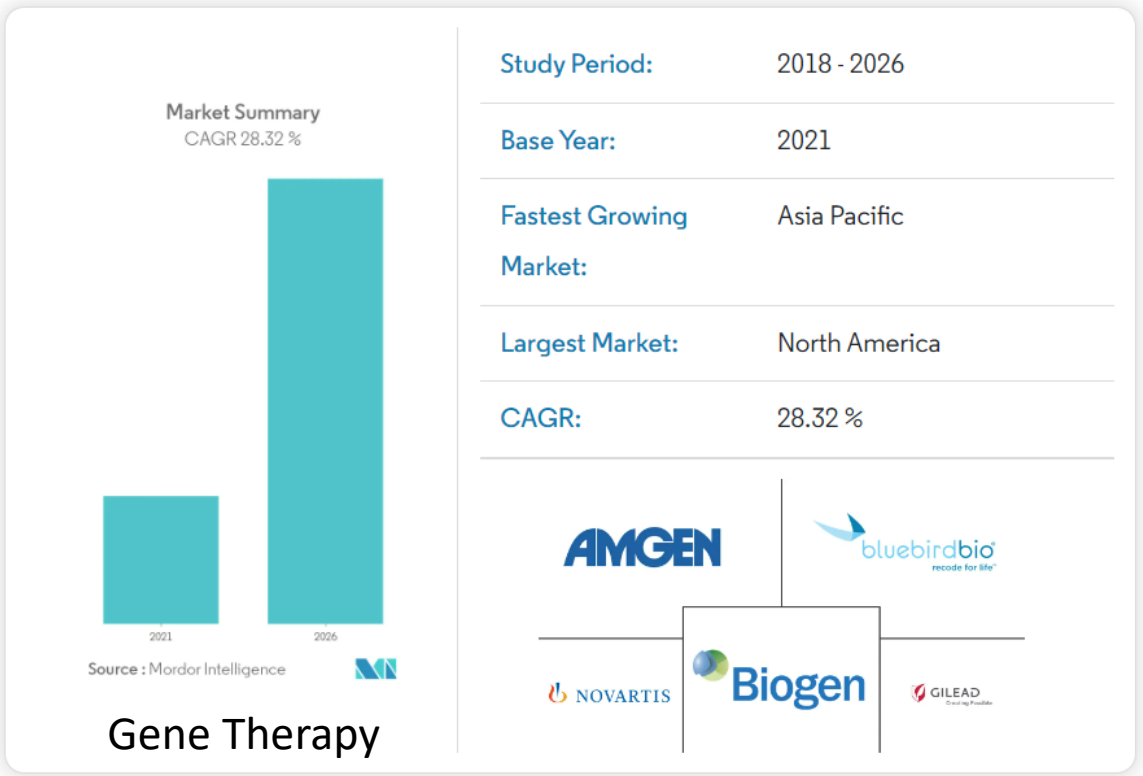
- 2020: \$ 6,659.93 M (\$~7B)
- 2026: \$ 11,739.75M (\$~12B)
- CAGR: 28.32% (2018~2026)

U.S. CAR-T Cell Therapy Market Size, By Indication, 2017 - 2029
(USD Million)



Source: Polaris Market Research Analysis

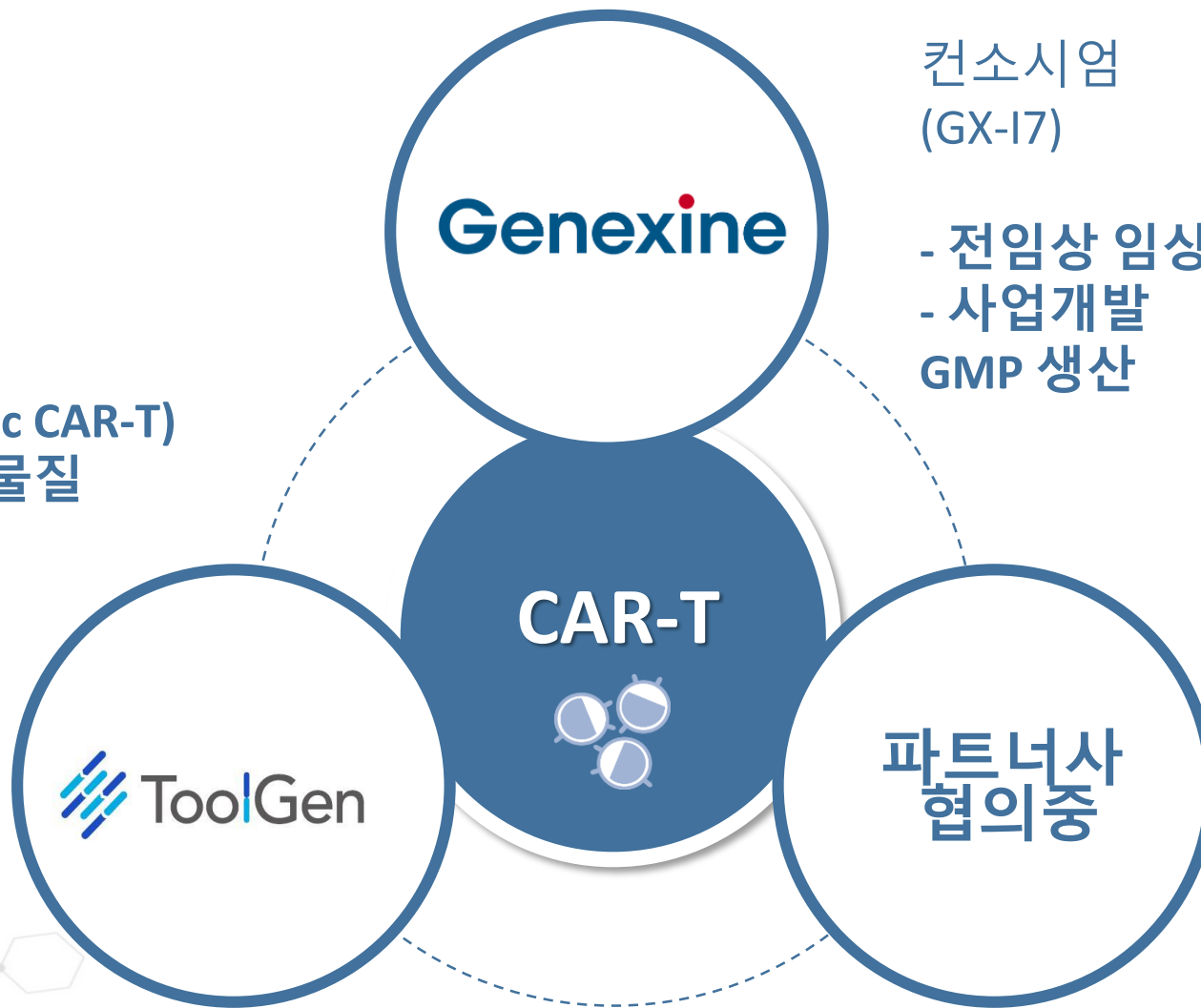
CAR-T



<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/gene-therapy-market>

차세대 CAR-T 개발

CRISPR/Cas9 기술
유전자조작 (allogenic CAR-T)
유전자 치료제 후보물질
전임상 PoC



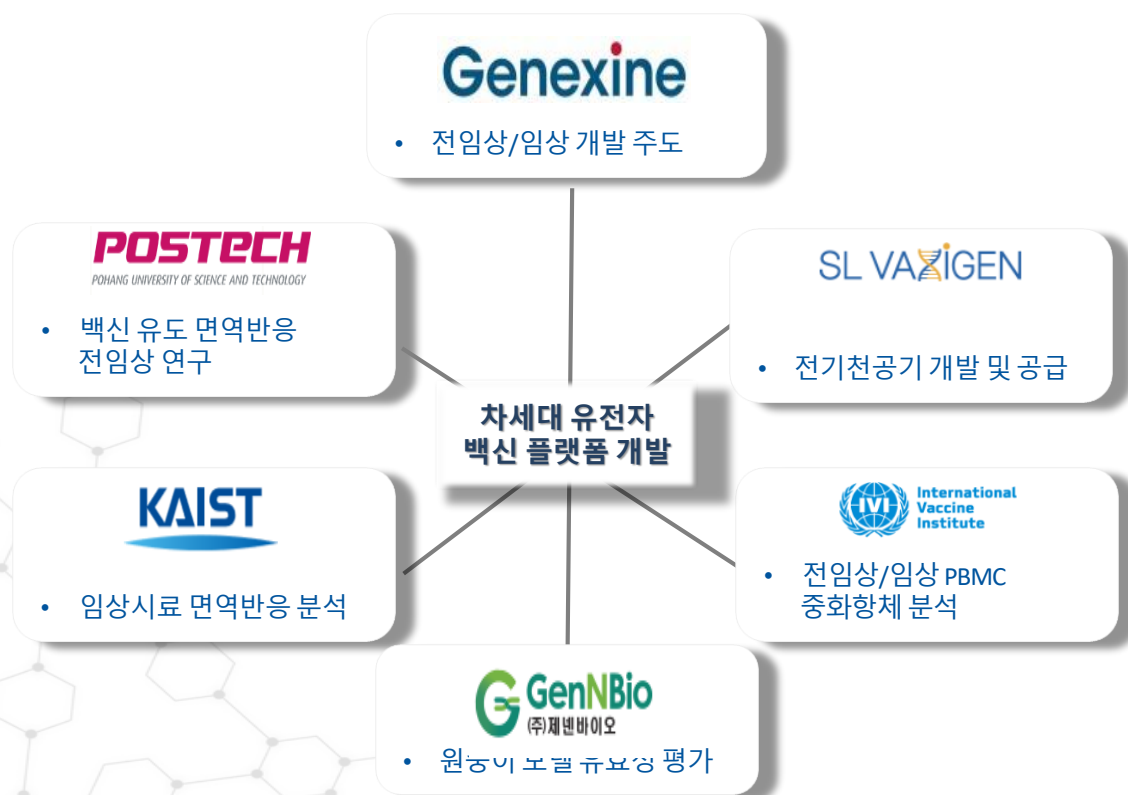
컨소시엄
(GX-17)

- 전임상 임상개발
- 사업개발
- GMP 생산

CAR/TCR technology
T cell 기능 증강
전임상 PoC

향후 백신개발 전략

❖ 제넥신 컨소시엄: 차세대 유전자 백신 플랫폼 개발



❖ 엔데믹 변이체 대비, Pan-COVID 백신 개발

- **Pan-COVID 백신**: 장기간 폭넓고 강력한 T세포 면역반응 유도
 - 안전성: 기허가 백신 대비 최고의 안전성 확인
 - 변이체 방어력: 변이체 대상 동일한 T세포 반응 확인
 - 백신 효능 지속력: T세포 반응 장기간 유지

❖ 미래 감염증 팬데믹 대비, 차세대백신플랫폼 개발

- **DNA+mRNA 하이브리드 백신**
 - *SL백시젠과 하이브리드 백신 기술 개발 공동특허 출원 (2021.6)
 - 기존의 DNA 백신 플랫폼에 메신저 리보핵산(mRNA) 복제 및 증폭 시스템을 적용한 하이브리드 백신 기술
 - DNA 백신의 장점인 안전성은 그대로 유지하면서 mRNA 백신의 높은 체내 발현율과 면역원성을 추가
- **차세대 mRNA 백신**
 - *포항공대 & 화이바이오메드와 mRNA 백신 공동개발 협약 (2021.7)
 - 차세대 mRNA 백신 전달 플랫폼 기술개발
 - 히알루론산 전달체 활용해 기존 LNP가 가진 한계인 간독성과 아나필락시스 등 부작용 극복



Business Strategy

Investment Highlights: 글로벌 바이오텍 기업으로 제2의 도약



혁신 면역 항암제 GX-17의 폭발적 시장규모 및 기술이전/상용화 가능성

- ❖ 글로벌 파트너사와 빅파마(MSD, Roche, BMS)의 3대 면역항암제 병용임상 결과 기대
- ❖ 지속적인 글로벌 기술 수출 도전 ("BIG Deal")



DNA 항암치료 백신 및 바이오베터 파이프라인의 상용화

- ❖ 자궁경부암 치료백신 조건부 승인 신청을 목표로 임상 2상 인원 모집 완료
- ❖ GX-E4, H9의 상용화에 한걸음 다가서며 마일스톤과 로열티 수익 기대



신성장 파이프라인 및 글로벌 경영시스템 전환

- ❖ 글로벌 전문경영인 영입
- ❖ 환자 맞춤형 항암백신 및 CAR-T 등 새로운 Novel pipeline 개발

글로벌 전략적 파트너십



기존 파이프라인 상용화

- ❖ GX-I7: GX/NIT/I-Mab/KG bio 조건부 허가를 가장 빠르게 받을 수 있는 적응증에 집중하여 협업
- ❖ GX-188E: 국내 조건부 승인 신청
- ❖ GX-H9 /GX-E4: BLA 허가 신청

Year	Pipeline	Indication	Goal	Current status
2022/2023	GX-188E	자궁경부암	조건부 승인 신청	임상 2상 (한국)
	GX-E4	만성신장질환으로 인한 빈혈증 (비투석)	BLA신청	임상 3상(아시아)
2024/2025	GX-I7	신환 교모세포종	조건부 승인 신청	임상 2상 (중국)
	GX-H9	성장호르몬 결핍증	BLA신청	임상 3상(중국)
	GX-E4	만성신장질환으로 인한 빈혈증 (비투석)	BLA신청	임상 3상(중국)
2026/2027	GX-I7	비소세포폐암 등	신속사용승인 신청	임상 2상 (미국)
	GX-H9	성장호르몬 결핍증	BLA신청	임상 3상(아시아)
	GX-E4	만성신장질환으로 인한 빈혈증 (투석)	BLA신청	임상 3상(EU)

마곡 시대를 맞아, 글로벌 바이오기업으로 제2의 도약

Rare Diseases, Immuno-Oncology(IO)

IO & Cell/Gene Therapy

1999 ~ 2010

2011 ~ 2020

2021 ~ 2025

2026 ~ 2030

- 혁신 신약 플랫폼기술 개발
- hyFc™, DNA Vaccine
- 면역항암제 및 DNA백신 개발
- 글로벌 빅파마와 공동 임상 개발 협약
- 라이선스 아웃을 통한 글로벌 파트너십 구축
- 총 25개 파이프라인 가동

- 후기 파이프라인 상용화
- 항암백신 조건부 허가
- CAR-T 및 환자 맞춤형 항암백신 파이프라인 임상 진입
- CAR-T 생산 라인 구축

- 지속적 제품 상용화
- 유전자 치료제 및 환자 맞춤형 항암 백신 파이프라인 추가

hyFc 제품: Commercialization

차세대 제품: Clinical Stage

차세대 제품: Commercialization

Gene Therapy: Clinical Stage

2009
Listed on
KOSDAQ

2010

2020

2030

R&D, 1st Generation Korea Biotech

C&D, Global Biotech

The background of the slide is a 3D-rendered abstract pattern. It consists of numerous metallic, reflective spheres connected by thin, cylindrical rods. These elements are arranged in a complex, overlapping, and somewhat chaotic manner, creating a sense of depth and movement. The lighting is soft, highlighting the metallic texture and the reflective surfaces of the spheres.

감사합니다

Genexine, Inc.

Contact
IR/PR