

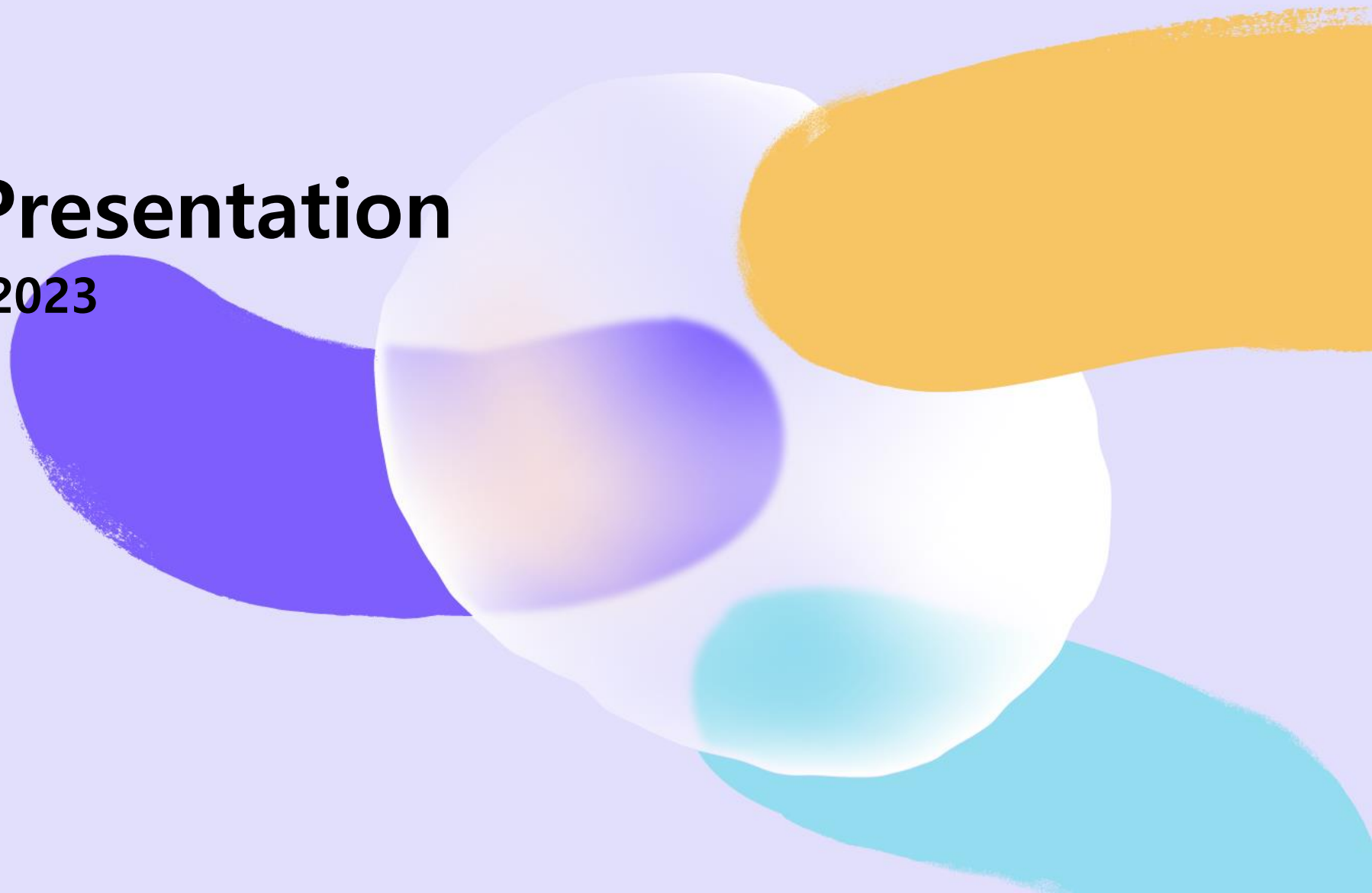
GENOME & CO

Corporate Presentation

Investor Relations 2023

2023. 05

Genome & Company



Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)지놈앤컴퍼니(이하 “회사”)에 의해 작성되었으며, 이의 반출 · 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려 드리는 바입니다. 본 Presentation에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제한 사항에 대한 위반은 '자본시장과 금융투자업에 관한 법률'에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"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, 본질적으로는 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, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지 하시기를 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.

INVESTOR RELATIONS 2023

Table Of Contents

Chapter 01



**[GEN-001] 위암 대상
임상2상 중간 분석**

Chapter 02



[GEN-001] Program Overview

Chapter 01

[GEN-001] 위암 대상 임상2상 중간 분석

01 [GEN-001] 위암 대상 임상2상 디자인 및 중간 분석 주요 내용

임상 디자인

Regardless of previous IO treatment

Regardless of previous IO treatments, PD-L1+ GC/GEJ with disease progression after 2 or the beyond prior therapy (n=42)

Initially 21 pts to be enrolled

Continuous 21 pts to be enrolled

Exploring 3rd line of therapy

- ① Interim analysis will be performed when initially enrolled 21 patients have response assessment available.
- ② The stopping criterion is that there is >95% chance that the ORR per RECIST of GEN-001 in combination with avelumab is <5% (If ≤ 1 patient experience CR or PR) by the Investigator among 21 patients.

- ① Final analysis will be performed In total 42 patients.
- ② The primary end-point is that there is >95% chance that the ORR per RECIST of GEN-001 in combination with avelumab is >18% (If ≥ 5 patient experience CR or PR) by Central review among 42 patients.

중간 분석 목표: 유효성 (ORR) 근거

- 2차 표준 치료에 실패한 위암 환자 대상, 선행 임상시험의 ORR
 - 1) Lonsurf (트리플루리딘과 티파라실의 경구용 복합제): ORR 5%
 - 2) Bavencio (항 PD-L1 주사용 항체): ORR 4.8% (PD-L1 양성) / ORR 2.2% (전체)

02 [GEN-001] 위암 대상 임상2상 중간 분석 결과



IDMC RECOMMENDATION FORM

Genome & Company Gen001-201

Independent Data Monitoring Committee (IDMC) Recommendation Form for Data Review

From: IDMC Chairperson
To: Genome & Company

Recommendation types may require customization based on study design and objectives
Based on our review, we recommend:

- ☒ 1. The study may continue without modifications
- ☐ 2. The study may continue with modifications (see comments)
- ☐ 3. The study should be terminated (see comments)
- ☐ 4. The study should be temporarily suspended (see comments)
- ☐ 5. Other changes (see comments)

Comments:

Signature:

- 계획된 중간 분석 목표 달성
- 2단계 진행 및 총 42명 환자 모집 진행
- 최종 분석 목표 달성에 대한 기대감 높임

03 [GEN-001] 위암 대상 임상2상 중간 분석 의의

- **면역항암 마이크로바이옴 치료제를 개발하는 신약 개발 기업 중 최초로 IDMC로부터 임상 2상 중간 분석(IA) 결과 도출**
- 위암 대상 임상2상 중간 분석 세부 내용, 글로벌 oncology 학회에서 초록 발표 예정으로 면역항암 마이크로바이옴 치료제 개발 가능성 피력
- 중간 분석 이후 최종 분석 결과에 따라 기술이전계약, 파이프라인 공동 개발, 지분투자 등 기존 및 신규 파트너사와 다양한 협력 고취

04 [GEN-001] 위암 대상 임상2상 디자인 및 최종 분석 주요 내용

임상 디자인

Regardless of previous IO treatment

Regardless of previous IO treatments, PD-L1+ GC/GEJ with disease progression after 2 or the beyond prior therapy (n=42)

Initially 21 pts to be enrolled

Continuous 21 pts to be enrolled

Exploring 3rd line of therapy

- ① Final analysis will be performed in total 42 patients.
- ② The primary end-point is that there is >95% chance that the ORR per RECIST of GEN-001 in combination with avelumab is >18% (If ≥5 patient experience CR or PR) by the Investigator among 42 patients.

최종 분석 목표: 유효성 (ORR) 근거

- 2차 표준 치료에 실패한 위암 환자 대상, 선행 임상시험의 ORR
 - Opdivo (항 PD-1 주사용 항체): ORR 11%
 - Keytruda (항 PD-1 주사용 항체): ORR 15.5% (PD-L1 양성)/ORR 11.6% (전체)

Chapter 02

[GEN-001] Program Overview

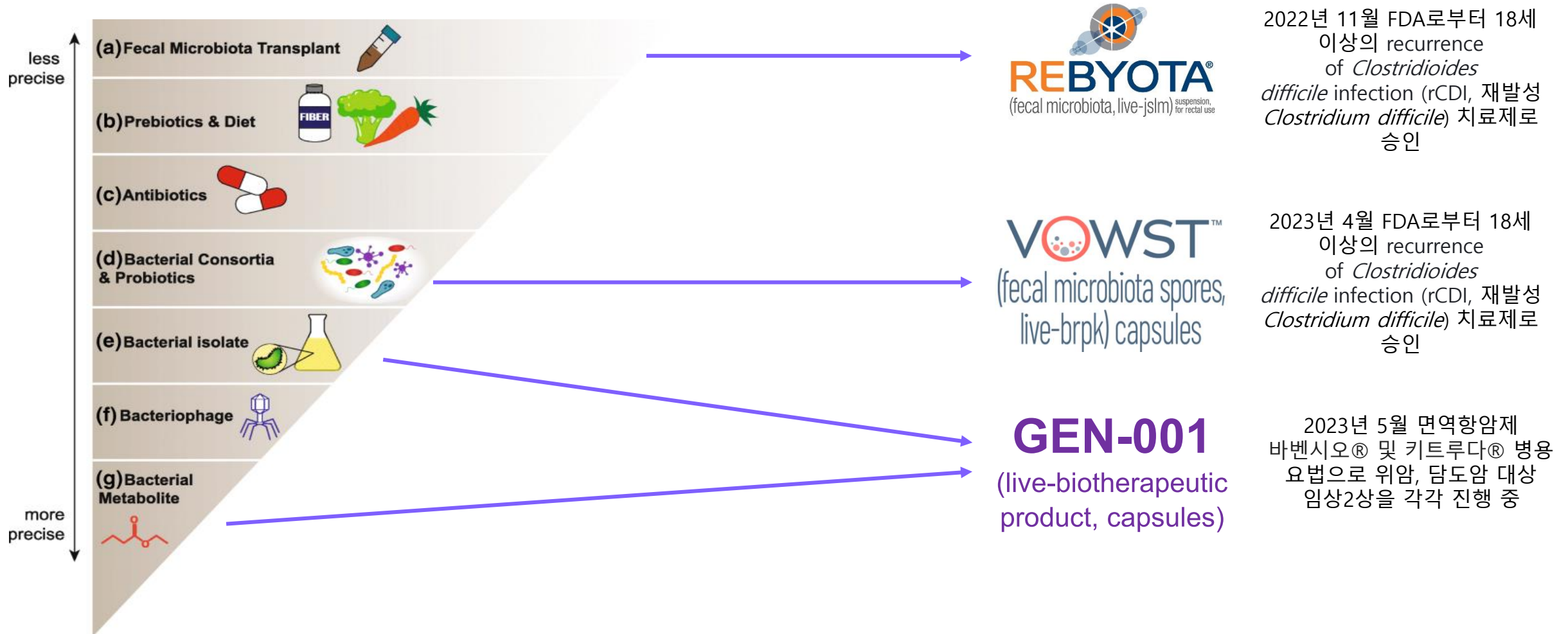
Chapter 02 [GEN-001] Program Overview

1) [GEN-001] MoA 논문 발표

01 Understanding Microbial Metabolites to Treat Cancer (1/2)

INVESTOR RELATIONS 2023

마이크로바이옴 치료제 연구 트렌드



Source: J Immunother Cancer. 2019. PMID: 30995949

01 Understanding Microbial Metabolites to Treat Cancer (2/2)



●●● 마이크로바이옴이 항암제로서 어떠한 효능을 보이는지 관련 연구 다수 진행 중 ●●●

- 논문 제목: The gut microbiota, bacterial metabolites and colorectal cancer

(2014, Nature Reviews Microbiology, IF 78.297)

- 논문 제목: Microbial metabolites: novel therapeutic tools for boosting cancer therapies

(2021, Trends in Cell Biology, IF 21.167)

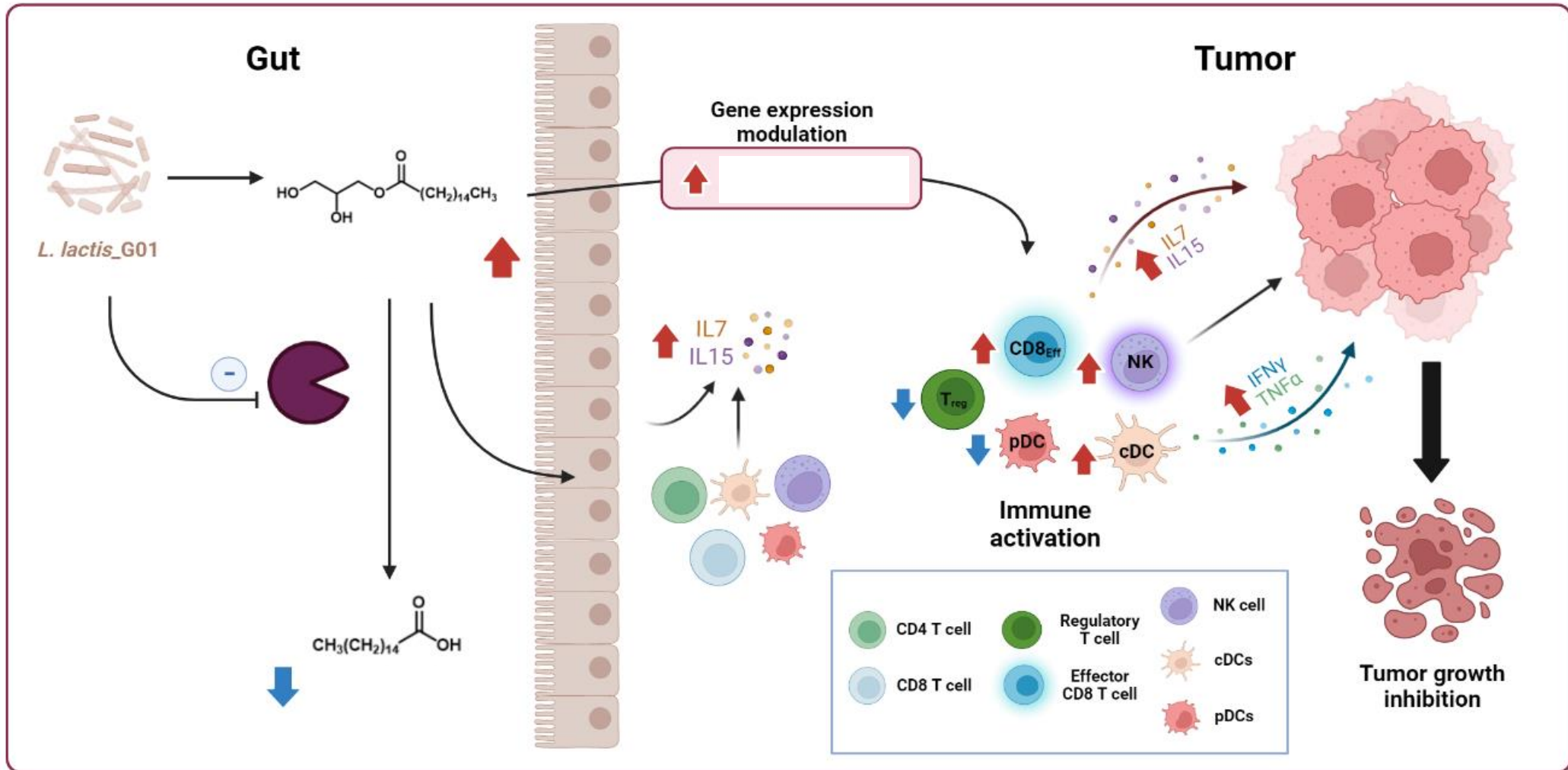
- 논문 제목: Microbiota-derived 3-IAA influences chemotherapy efficacy in pancreatic cancer

(2023, Nature, IF 69.504)

Based on its MoA, GEN-001's LBP development strategy is reflecting the more precise approach using microbiome to treat disease is to **unfold a hidden bacterial metabolite as a treasure trove**

02 [GEN-001] 작용 기전(MoA, Mechanism of Action)

●●● GEN-001 MoA(Mechanism of action, 작용 기전)에 관한 논문 2023년 게재 예정 ●●●

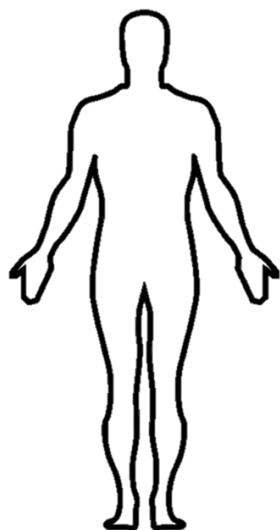


03 GNOCLE-M(Microbiome)

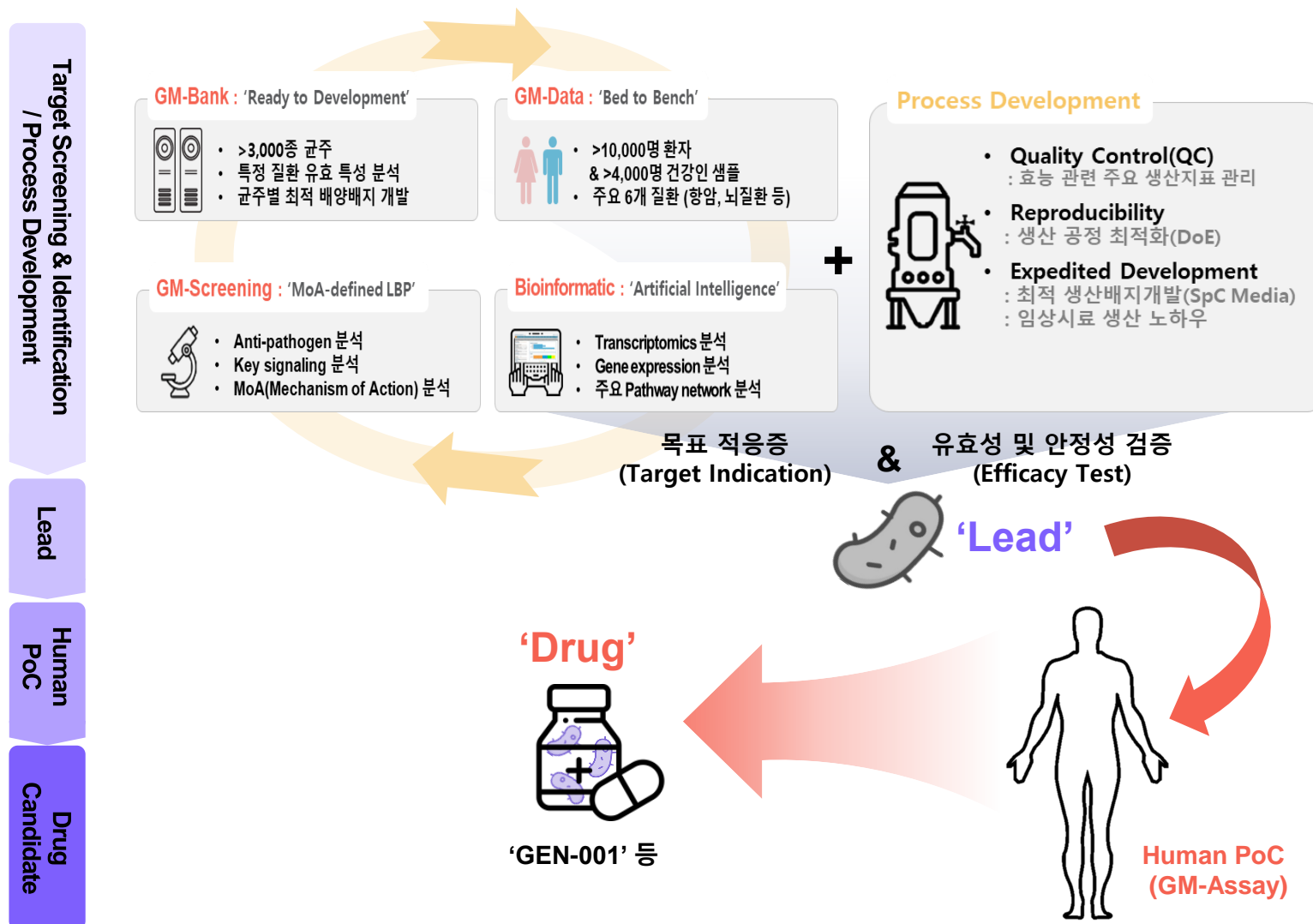
●●● GNOCLE-M : Microbiome Research and Development & Production Platform ●●●

■ LBP 기반 마이크로바이옴 치료제 개발의 어려움

- 불분명한 작용기전 (MoA)
- 동물실험과 임상시험 간의 괴리



G&C 전략: Human Translation 강화





Chapter 02 [GEN-001] Program Overview

2) [GEN-001] 향후 임상 전략

01 [GEN-001] 임상 진행 현황



독일 머크, 미국 MSD와 각각 위암, 담도암 대상 임상2상 진행 중

Project	Disease	Combo Drug	Country	No. of Sites	No. of Target Pts.	Status		Clinical Trial Collaboration
STUDY 201	Gastric cancer (IO naïve & Treated, ≥ 3 rd line)	Avelumab (바벤시오®)	Korea	5	42	• Ongoing	• FPI : Mar 2022 • IA: May 2023 • Subject recruitment ongoing	
STUDY 202	Biliary Tract Cancer (2 nd , 3 rd line, IO naïve, IO treated)	Keytruda (키트루다®)	Korea	8	120	• IND Cleared	• Protocol amendment • Start up phase	

* CSR: clinical study report, 임상시험결과 보고서 FPI: first patient in, 첫 환자 등록 IA: interim analysis, 중간 분석 IIT IO: immuno-oncology, 면역항암제

02 [GEN-001] 담도암 대상 임상2상 디자인 초안

... 2개 그룹으로 환자군을 모집하여 GEN-001, 키트루다®를 병용 투여 ...

임상 디자인

Safety run-in phase (n=6~12)

Pembrolizumab 200 mg Q3W

+

GEN-001 9×10^{11} CFU QD

DLT

GEN-001 6×10^{11} CFU QD

RP2D
(GEN-001 권장2상 용량)

Cohort 1:
IO-naïve

Stage 1
n=18

Stage 2
n=14

GEN-001 + Pembrolizumab

Cohort 2:
IO-treated

n=18

Main study phase (n=up to 50)

주요 내용

- 2022년 11월 식약처로부터 국내 2상 임상시험계획(IND) 승인
- 대상 사이트: 서울대학교병원, 서울아산병원, 고려대학교 구로병원, 삼성서울병원, 분당서울대병원, 신촌세브란스병원, 서울성모병원, 아주대병원(총 8개 사이트)
- 환자군: ①1가지 또는 2가지 이전 표준 요법 후 진행을 보였으며 ②기타 다른 표준 요법의 후보가 아닌 진행성 불응성 담도암 환자를 대상

03 담도암 대상 표준치료법 업데이트

●● 면역항암제 병용 요법 1차 표준치료법으로 승인 ●●

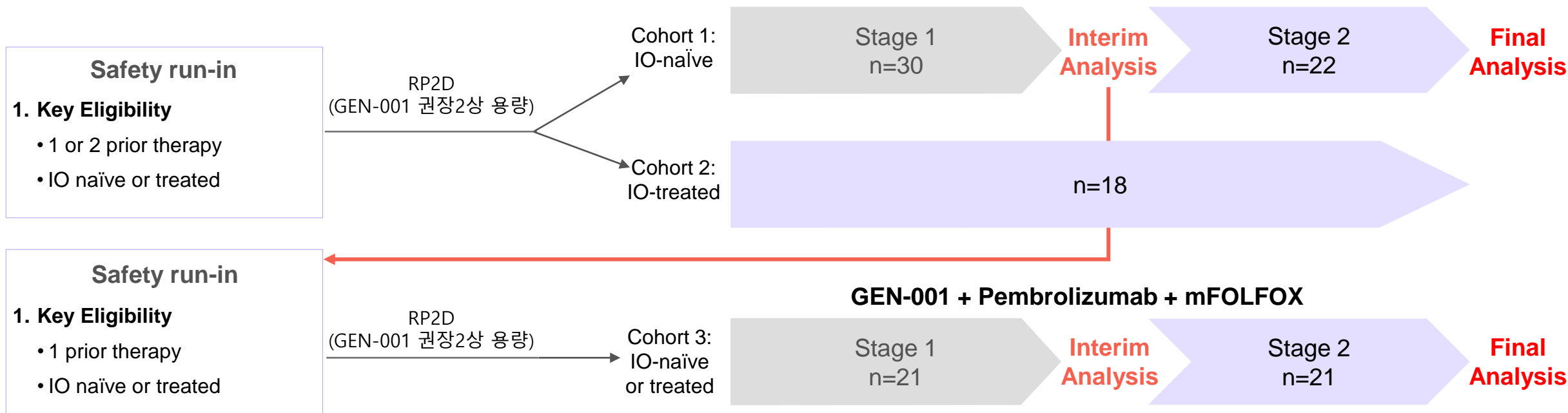
개정 전	
1 st line of therapy	Gem + Cis or Oxaliplatin remains the standard-of-care with ORR of 26.1%, median PFS of 8.0 months and median OS of 11.7 months* (화학항암제 병용 투여)
2 nd line of therapy	No global standard-of-care. With mFOLFOX, ORR is 5% and median PFS is 4.0 months**

개정 후			
Biomarker negative		Biomarker positive	
Durvalumab + Gemcitabine + Cisplatin (TOPAZ-1)			
No global standard-of-care, but the option of physician's choice can be mFOLFOX (ABC-06).	FGFR rearrangement		IDH1 mutation
	Pemigatinib (FIGHT-202)		Ivosidenib (ClarIDHy)
	Infigratinib (Phase 2)		

04 [GEN-001] 담도암 대상 임상2상 디자인 최종안

... 3개 그룹으로 환자모집, 임상 성공 시 2차 표준치료법 포지셔닝 가능 ...

임상 디자인



중간분석 목표: 유효성 (ORR) 근거

- 1차 또는 2차 표준 치료에 실패한 담도암 환자 대상, 선행 임상시험의 ORR
 - mFOLFOX (주사용 항암화학요법): ORR 5%
 - Pembrolizumab (항 PD-1 항체): ORR 5.4%

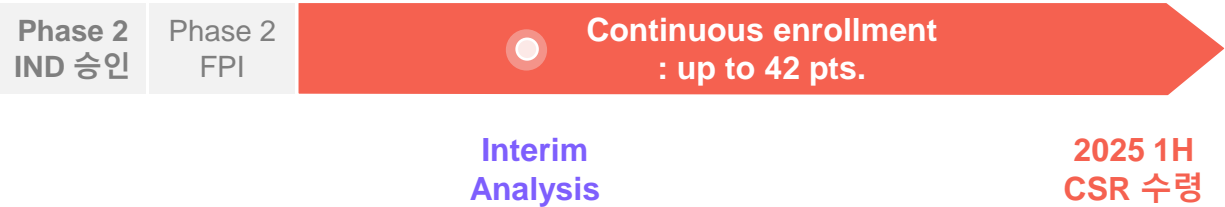
05 [GEN-001] 임상계획 및 개발 전략



위암, 담도암 대상 임상2상을 통해 GEN-001 유효성 검증

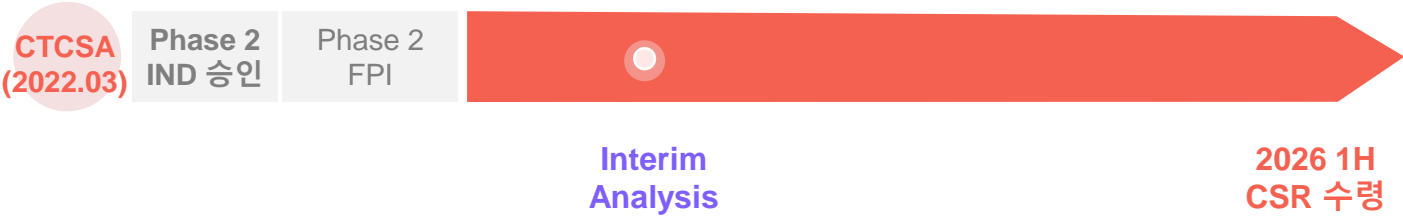
Project	2021				2022				2023		2024		2025		GEN-001 개발 전략
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	1H	2H	1H	2H	1H	2H	

STUDY 201
(Phase 2, 위암)
2차 CTCSA
(2021.03)



PD-L1 양성 위암 환자군
(면역항암제 非투여 & 투여)
→ 새로운 3차 치료 옵션 탐색

STUDY 202
(Phase 2, 담도암)



담도암 환자군
(면역항암제 非투여 & 투여)
→ 새로운 2차 치료 옵션 탐색

*CTCSA: 공동개발계약, Clinical Trial Collaboration and Supply Agreement CSR: 임상시험결과 보고서, Case Study Report FPI: 첫 환자 등록, First Patient In Interim Analysis: 중간결과 PoC: 개념 증명, Proof of Concept
RP2D: 임상2상 권장용량, Recommended Phase 2 Dose

GENOME & CO

Thank you

지놈앤컴퍼니 (gnc-ir@genomecom.co.kr)

