



CG인바이츠

주주설명회

2024년 3차

2024. 11. 21

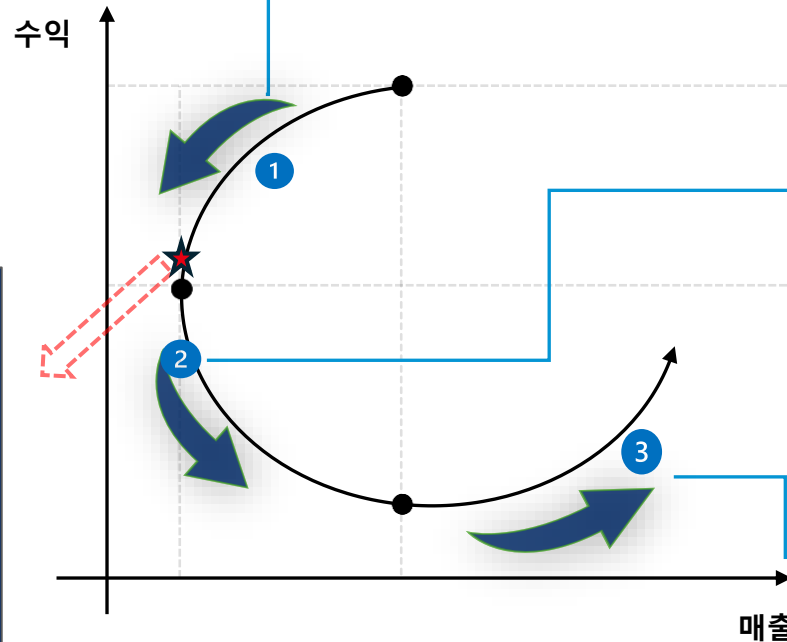
대표이사 인사 및 발표 안내

- 1 **항암백신 연구성과 update [조운성 박사]**
- 2 **K-DNA 국책과제 선정의 의미 및 향후 계획 [권은경 이사]**
- 3 **광 병원 인수 우선협상 대상자 선정 배경 및 시너지 전망 [윤혜진 부장]**
- 4 **아이발티노스타트 미국 체장암 진행 update [오수연 대표]**
- 5 **24년도 3분기 실적 보고 [양홍규 본부장]**

구조 조정을 통한 회사 혁신 및 턴어라운드의 과정

- 과거 Legacy를 청산하는 작업은 지난한 고통과 비용을 동반하는 과정이었으며 현재도 진행되고 있음
- 철저한 청산과 철폐를 통해, 디지털유전체 중심 기업으로 새로운 도약을 이루기 위한 노력이 지속되고 있음

- 이 방향으로의 이탈을 막고 턴 어라운드를 만들기 위해서는 미래를 위한 사업 모델 업그레이드 및 내부 혁신을 지속적으로 추진해야 함.
- 매출과 수익이 모두 상승하는 3번 구간에 진입하기까지 버틸 수 있는 전략 실행 중



1 적자사이클 진입단계

- 고비용 구조와 비효율을 걷어내기 위한 구조개혁 진행 중
- 비 핵심 사업 및 자산과 인력을 감축 / 사업 재편 과정에서 수익과 매출이 모두 감소하는 구간 발생

2 바닥 확인 및 회복 단계

- 신규 사업이 본궤도에 오르기까지 회사의 매출을 담당할 Strategic Bridge가 필요

3 본격적 회복 및 재성장 단계

- Turn-around 를 완성하고 매출과 수익이 동반 상승
- 구조 혁신의 성과가 본격적으로 나타나며 매출과 수익이 비약적으로 상승하는 시기 도래



항암백신 연구성과 update

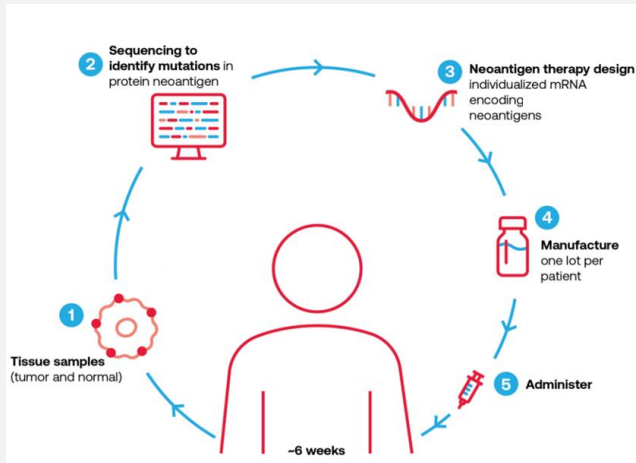
항암백신 개요 - 정의

항암백신

종양 특이적인 항원을 면역시스템에 학습하여 암세포에 대응할 수 있도록 하는 면역항암 「치료제」
환자 개인별 암세포 특이적 신생항원을 이용할 수 있는 「진정한 의미의 개인별 맞춤형 항암제」

항암백신이란?

- 면역항암제 일종, 암예방 및 치료에 사용
- 종양의 특정 항원을 면역시스템에 학습시켜 암 특이 항원에 대항하는 T세포 자극
- 유전변이/암유발 바이러스로 생성된 암 타겟



신생항원이란?

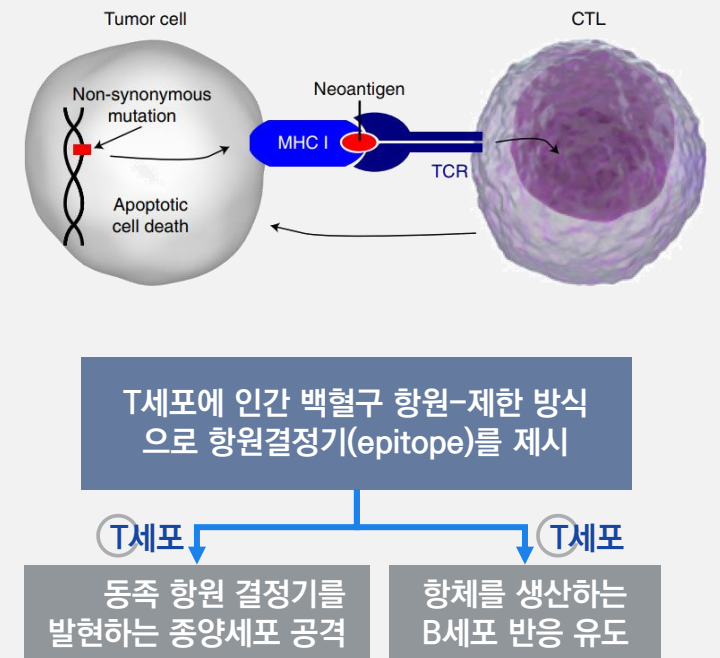
- 신생항원은 돌연변이에 의해 환자의 암세포 특이적으로 발현하는 항원
- 환자 발생 종류 및 수가 다양하여 개인 맞춤형 항암제 개발의 필수 요소

신생항원 발굴의 핵심 기술

- 차세대 염기서열 분석법 (NGS)
- 머신러닝에 의한 빅데이터의 처리
- 인공지능(AI) 및 바이오인포매틱스
- 면역학적인 시험 방법

신생항원 기반 암백신 개발 가속화

작용기전

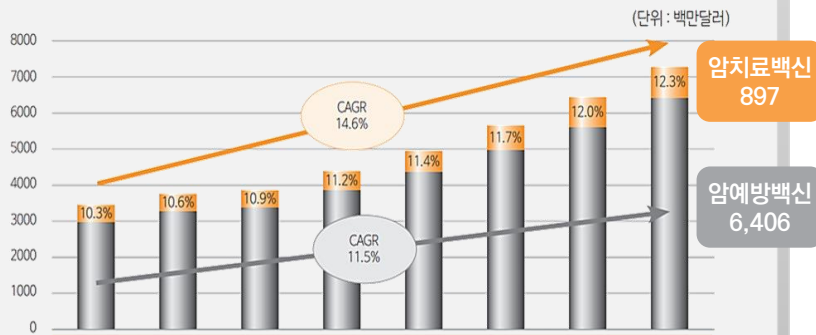


항암백신 개요 - 시장 및 R&D 현황

▶ 항암 치료백신의 고성장

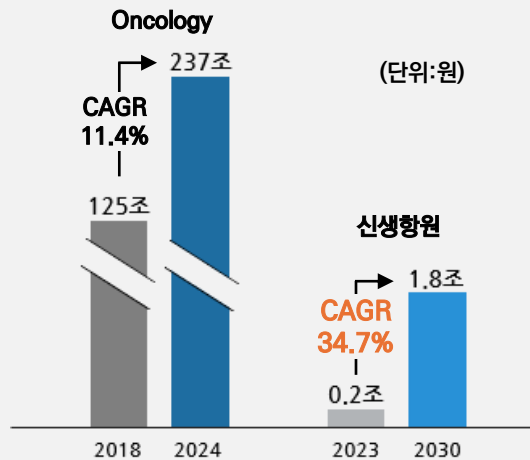
- 암백신 시장규모는 '20년 33억 → '27년 73억달러로 성장
 - 인유두종바이러스(HPV) 암의 유병률 상승
 - 신항암제 중심으로 암예방 백신의 높은 성장률
- 암 백신 시장 내 암 치료용 백신의 점유율 증가
 - '20년 약 10.3%에서 '27년 약 12.3%로 비중 확대
 - 암치료 백신의 급격한 성장 예상 (14.6%)

[암백신 시장 전망 ('20~'27)]



▶ 신생항원 항암제의 높은 성장률

- 신생항원 항암제 시장 1.3~1.8조원 예상 ('30년)
 - 23년 'Tedopi' FDA허가를 시작으로 시장 형성
- '23~'30년 신생항원 항암제 CAGR 34.7%
 - Oncology 시장 성장성의 3배 이상 고성장



▶ 글로벌 R&D 현황

nature medicine Moderna

Explore content About the journal Publish with us Subscribe

nature > nature medicine > news > article

NEWS | 16 August 2023

Personalized anti-cancer vaccine combining mRNA and immunotherapy tested in melanoma trial

Nature Medicine explores the latest translation and clinical research news, with a phase 3 trial from Merck and Moderna testing mRNA-4157 combined with pembrolizumab in melanoma.

NHS England BioNTech

Home > Cancer > NHS Cancer Vaccine Launch Pad

NHS Cancer Vaccine Launch Pad

The NHS Cancer Vaccine Launch Pad (CVLP) is a platform that will speed up access to messenger ribonucleic acid (mRNA) personalised cancer vaccine clinical trials for people who have been diagnosed with cancer. It will also accelerate the development of cancer vaccines as a form of cancer treatment.

Through the CVLP, people with cancer who are receiving treatment in the NHS in England can be assessed to see if they might be eligible to join a cancer vaccine clinical trial, and then referred to a hospital that is running a trial.

This collaboration, initially with pharmaceutical company BioNTech, is a significant step towards realising the potential of these personalised vaccines in cancer treatment, in the hope of transforming patient outcomes in the future.

Over time, the CVLP will enable patients to access multiple trials running in different NHS trusts in other parts of the country, increasing access in an equitable way.

Utilising the unique benefits of the NHS as an innovation partner, the collaboration aims to provide up to 10,000 patients with personalised cancer treatments in the UK by 2030.

It is set up by NHS England and Genomics England and works in parallel with the existing NHS Genomic Medicine Service.

개인 맞춤형 항암백신 – 핵심 기술

신생항원 예측 알고리즘

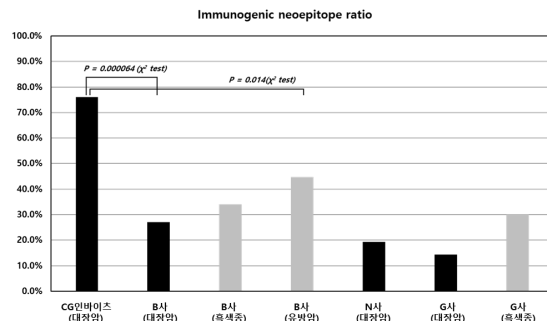
신생항원 발굴 기술

- 완전 확보 완료

최고 수준의 신생항원 알고리즘 검증

- Proof of Concept
- 알고리즘에 의해 도출된 peptide 활용
- (가장 빠른 시간에 검증을 완료 할 수 있는 방법)
- 마우스에 peptide 투여하여 면역원성 확인
- 마우스에 peptide 투여하여 항암효과 확인

평가 결과 : **글로벌 리딩 그룹 대비 2.8배**



개인 맞춤형 항암백신 성공의 핵심 기술



검증 평가

기술개발 진행 중

두개의 Track을 동시에 진행

- 가장 빠른 시간내에 가장 완성도 높은 결과 도출
- 높은 정확성으로 암백신 신약의 가치상승 목표

mRNA 플랫폼

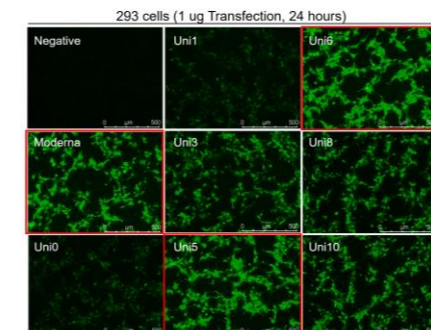
안정적 발현기술

- 5'-capping
- 5'/3'-UTR (주요 타겟)
- Modified ribonucleotide

전달 기술

- Liposome
- Lipid Nanoparticle
- Protamine Liposome
- Dendrimer Nanoparticle

개발 결과 : **글로벌 리딩 그룹 동등수준**



개인 맞춤형 항암백신 – 신생항원 예측 알고리즘

imNEO™

차별점

알고리즘
특성

신생항원의 면역원성에 영향을 미치는 '모든 요소/특성을 통합사용'하여 예측하는 모델

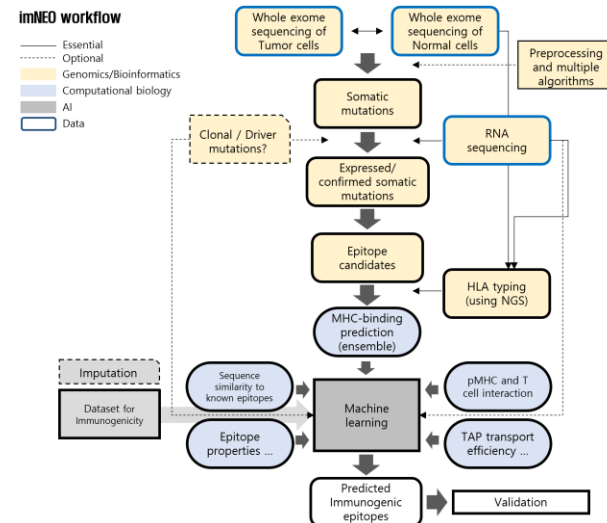
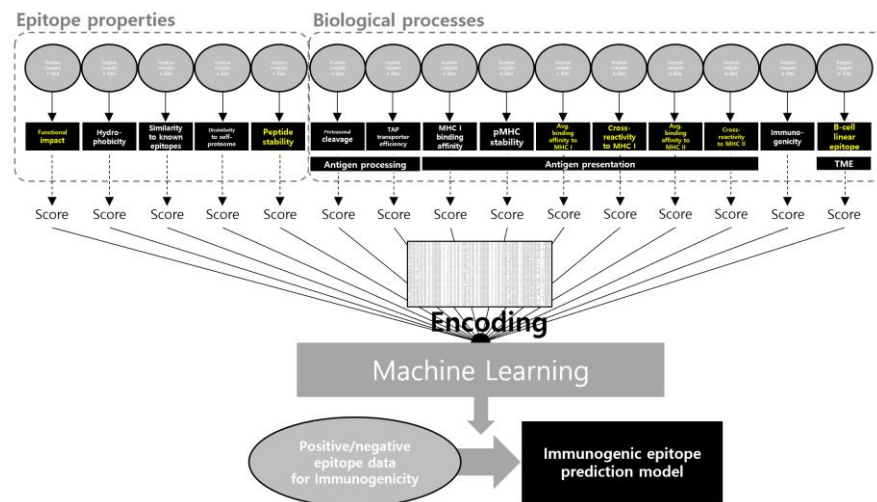
※ Invites / Integrated Machine-learning derived NEOantigen)

imNEO

- 기존 보고된 8개의 특성 (최다) + T세포 특이항원 예측에 사용되지 않았던 7개 특성을 포함
 - 항원 물리적 특성, 프로세싱, 항원제시, 면역원성, 종양미세환경 등
- Differential index 포함, 총 30개 인자를 통합 분석

기존모델

- 기존 방법은 단일/소수개의 인자들을 사용하여 Neoantigen을 예측



개인 맞춤형 항암백신 – imNEO 성능평가

imNEO™

- 트레이닝세트와 독립세트로 구성되어 학습 및 자가 테스트
- 여러 암종에서 테스트 결과 경쟁 기타 알고리즘 대비
 - 1 분야에서 15%의 성능우위
 - 2 분야에서 50%의 성능우위
 - 3 분야에서 33%의 성능우위

※ PRC Area

(정밀도-재현율 곡선의 점유 부분)

; 점수가 높을 수록 임계값에서 정밀도와 재현율이 높음을 의미한다

In silico 테스트 결과

Training set : 10-fold cross validation

Algorithm	Training DB (P:315, N:4067)					
	F-Measure	Precision	Recall	Accuracy	ROC Area	PRC Area
MhcPan-%Rank_EL	0.193	0.116	0.565	0.660	0.652	0.168
MhcFlurry-presentation_score	0.179	0.103	0.689	0.546	0.673	0.177
Prime-%Rank	0.210	0.131	0.524	0.716	0.679	0.163
DeepHlaPan-Immunogenic_score	0.145	0.083	0.590	0.499	0.553	0.087
ledbNoName-score	0.137	0.078	0.578	0.478	0.532	0.080
DeepImmuno	0.158	0.087	0.934	0.187	0.548	0.091
TESLA	0.194	0.164	0.238	0.858	0.572	0.228
imNEO	0.290	0.279	0.302	0.894	0.720	0.230
	+46.7%					+7.5%

Independent set 1 : Melanoma, Non-small cell lung cancer 포함

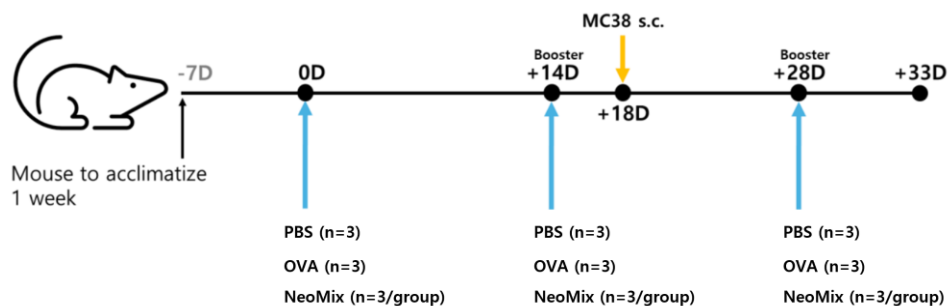
Algorithm	Test DB 1 (P:79, N:3125)									
	F-Measure	Precision	Recall	Accuracy	ROC Area	PRC Area	%Top10	%Top20	%Top30	%Top50
MhcPan-%Rank_EL	0.285	0.176	0.747	0.908	0.942	0.317	0.600	0.600	0.433	0.360
MhcFlurry-presentation_score	0.289	0.175	0.835	0.899	0.949	0.325	0.400	0.450	0.533	0.440
Prime-%Rank	0.323	0.208	0.722	0.925	0.919	0.328	0.300	0.350	0.367	0.380
DeepHlaPan-Immunogenic_score	0.059	0.031	0.468	0.629	0.538	0.032	0.000	0.050	0.033	0.020
ledbNoName-score	0.061	0.032	0.633	0.519	0.598	0.032	0.000	0.000	0.033	0.020
DeepImmuno	0.110	0.058	0.892	0.139	0.608	0.099	0.100	0.100	0.133	0.160
TESLA	0.382	0.385	0.380	0.970	0.682	0.390	0.300	0.250	0.333	0.340
imNEO	0.446	0.449	0.443	0.973	0.959	0.451	0.900	0.650	0.633	0.540
	+16.0%				+1.1%	+15.6%	+50.0%	+8.3%	+18.8%	+22.7%

Independent set 2 : Gastrointestinal cancers (Colorectal, Stomach, Bile duct, Pancreatic) 포함

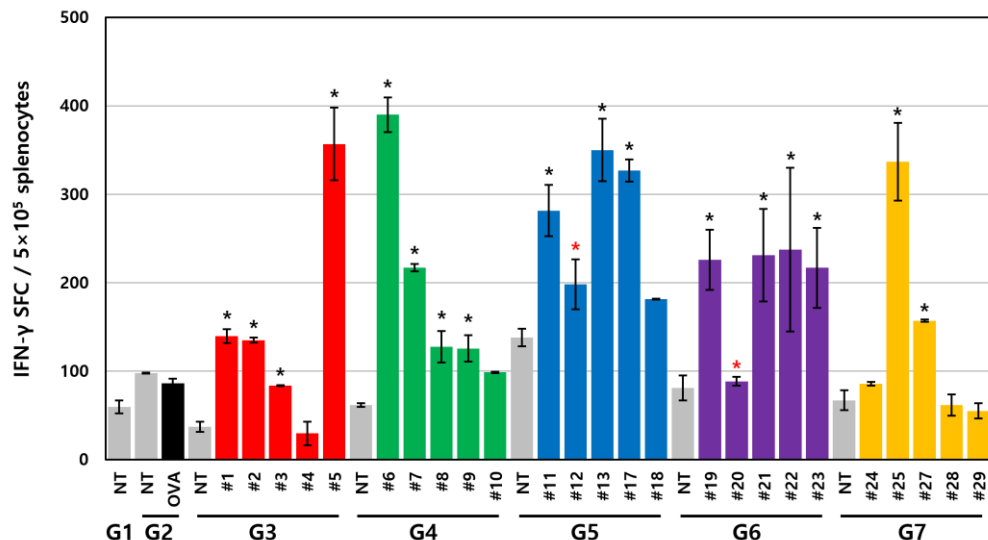
Algorithm	Test DB 2 (P:52, N:2540)									
	F-Measure	Precision	Recall	Accuracy	ROC Area	PRC Area	%Top10	%Top20	%Top30	%Top50
Prime-%Rank	0.453	0.382	0.558	0.973	0.948	0.411	0.600	0.600	0.633	0.520
DeepHlaPan-Immunogenic_score	0.029	0.015	0.442	0.395	0.389	0.017	0.100	0.050	0.033	0.020
ledbNoName-score	0.048	0.025	0.596	0.526	0.640	0.044	0.100	0.100	0.067	0.060
DeepImmuno	0.034	0.017	0.953	0.092	0.590	0.022	0.000	0.000	0.000	0.020
TESLA	0.328	0.733	0.212	0.983	0.605	0.480	0.600	n.c.	n.c.	n.c.
imNEO	0.371	0.722	0.250	0.983	0.958	0.485	0.800	0.750	0.667	0.500
	+1.1%					+1.0%	+33.3%	+25.0%	+5.4%	-3.8%

개인 맞춤형 항암백신 – 대장암 마우스 모델 활용 검증평가

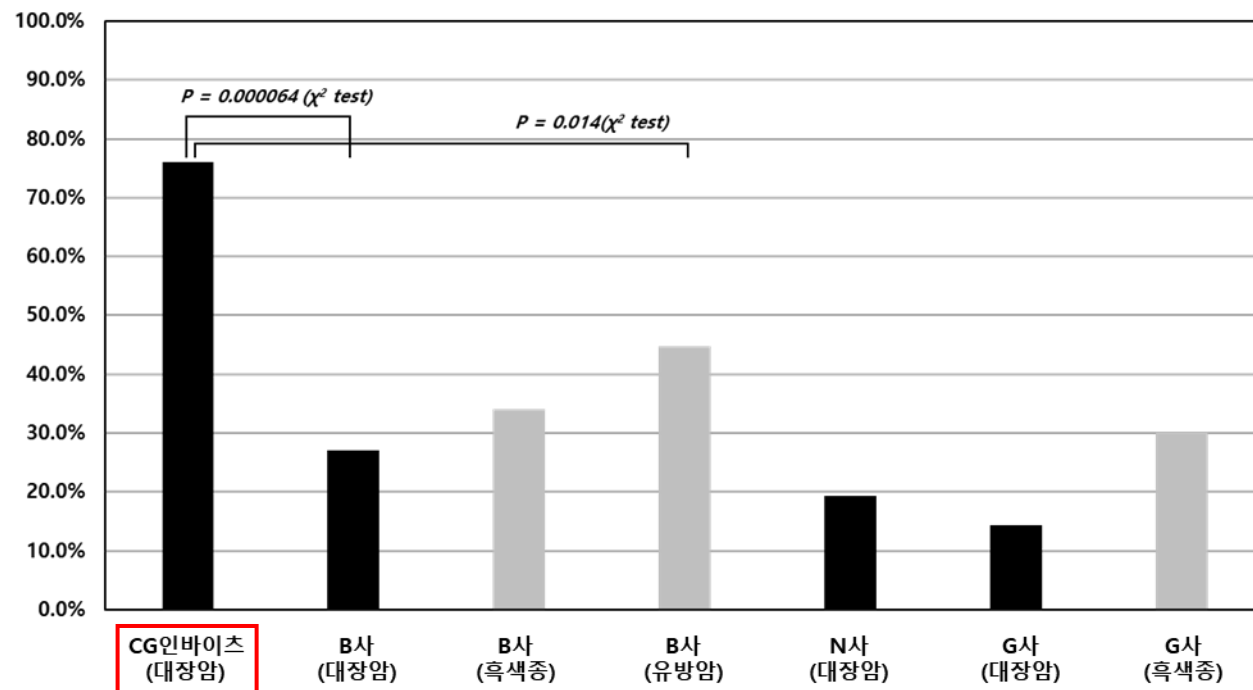
검증실험 – 면역원성



19/25 (76%) 신생항원이 강한 면역원성 유도



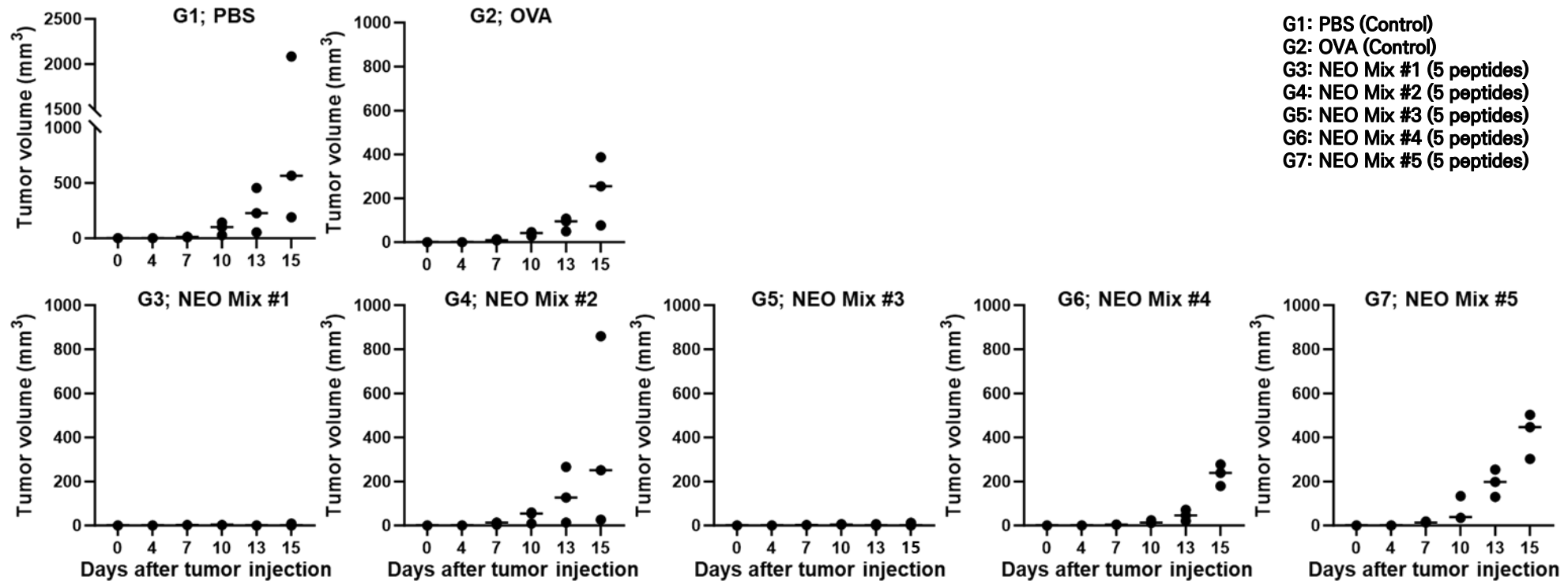
Immunogenic neoepitope ratio



***글로벌 리딩 기업의 대장암 예측 정확도 대비 2.8배**
글로벌 리딩 기업의 모든 암종 최고 예측 정확도 대비 1.7배 높은 예측 정확도 확인

개인 맞춤형 항암백신 – 대장암 마우스 모델 활용 검증평가

검증실험 – 종양성장억제



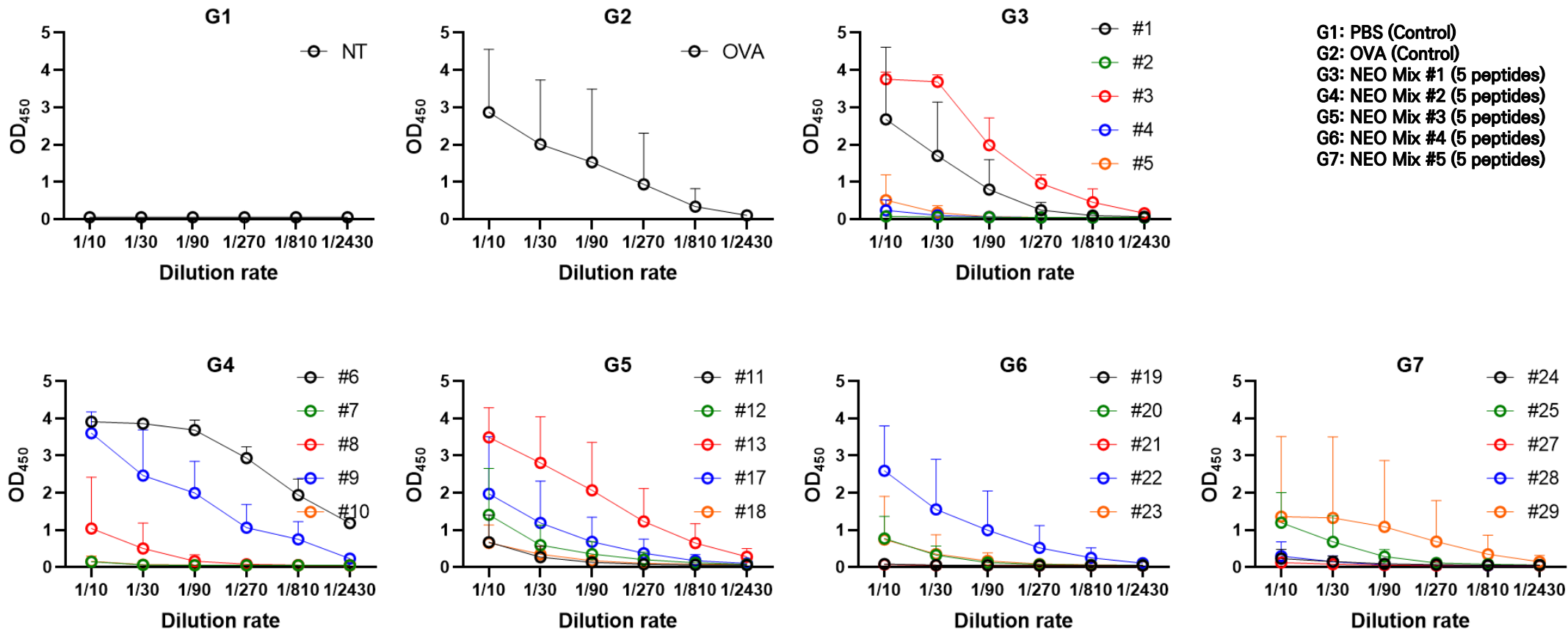
*G3, G5에서 complete growth inhibition, G4, G6에서 partial growth inhibition 확인

→ 전체 신생항원을 모두 처리 했을 경우, 더 높은 항암 효과 기대

개인 맞춤형 항암백신 – 대장암 마우스 모델 활용 검증평가



검증실험 – 항체 형성



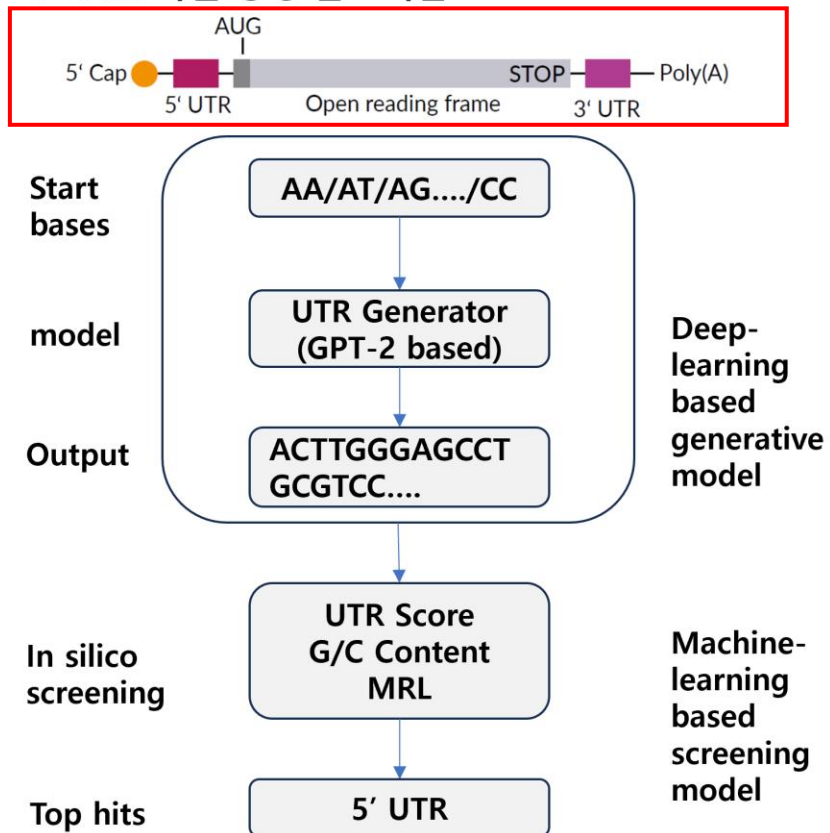
***다수의 신생항원이 강한 항체 형성능을 보임을 확인 (T-세포 뿐만 아니라, B-세포도 활성화 함을 확인)**

개인 맞춤형 항암백신 – mRNA 플랫폼 개발

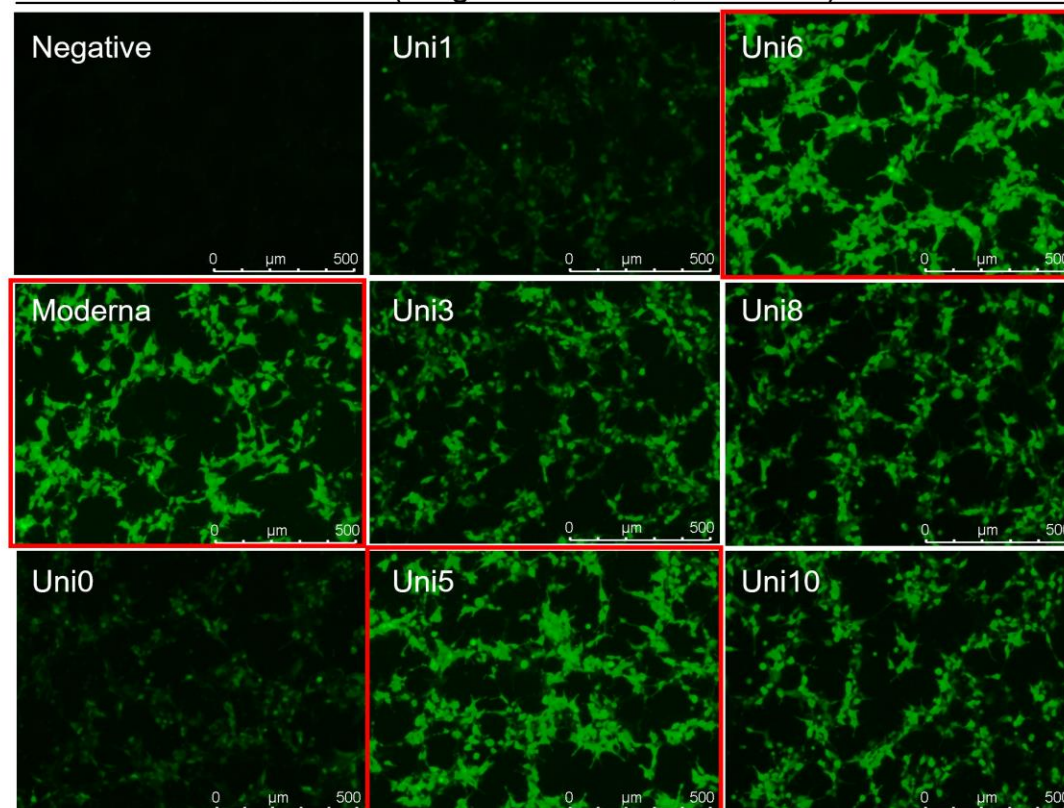


mRNA 서열 개발

5'-UTR 서열 생성 알고리즘



293 cells (1 ug Transfection, 24 hours)



***딥러닝 기반 생성형 AI 알고리즘 → 효율적으로 발현하는 mRNA template sequence (5'-UTR) 확보**

***전달체(LNP / Lipoplex)의 경우, 공동협력 파트너와 연구개발 진행 중 (Open Innovation)**

개인 맞춤형 항암백신 – 예상 Timeline

암백신 알고리즘 개발 및 평가

1. 데이터 수집 (for 알고리즘 개발)
2. NGS 데이터 기본 분석 (WES/RNA-seq)
3. Somatic mutation 규명
4. HLA 타이핑
5. Neoantigen 예측 알고리즘
6. Neoantigen 발현 확인
7. 알고리즘 검증
8. 암종별 neoantigen 프로파일링



암백신 후보제형 개발

1. 성능평가 PoC 확장 (암종, 임상샘플)
2. 암백신 플랫폼 발현체 개발 (mRNA)
3. Codon optimization 자동화
4. 암백신 플랫폼 전달체 개발 (LNP / Lipoplex)
5. 면역원성 향상 연구
6. 최적 용량 탐색 연구
7. 병용요법/어췌먼트 효능 테스트



암백신 전임상/임상

1. 암종 선정
2. 치료방법 결정 (면역항암제 병용 or 단독 요법)
3. 임상의료기관 및 샘플 모집
4. 전임상 안전성 연구
5. 생산/안정성/분석법 연구
6. 개인 맞춤형 암백신 제조
7. IND

2024년

2026년 상반기

2024 1Q	2Q	3Q	4Q	2025 1Q	2Q	3Q	4Q	2026 1Q	2Q	3Q	4Q
		1) 신생항원 유효성 평가 2) mRNA 플랫폼 개발 연구 3) 전달체 개발 연구									
						전임상 안전성 연구 안전성 약리/독성 시험					
						생산/안정성/분석법 연구 전임상 독성시험을 위한 mRNA 생산					
										임상1상	

〈현재 진행중인 연구개발 상세현황〉

- 2nd PoC test : 대장암 재현성 테스트, 25개 동시 투여 (진행중)
- 3rd PoC test : 폐암 마우스 모델 검증실험 (진행중)
- 4th PoC test : 폐암 임상샘플 검증 확장 (논의중)
- mRNA 플랫폼 관련, 알고리즘 고도화 및 발현량 평가 (진행중)
- mRNA 플랫폼 관련, 코돈 옵티마이제이션 고도화 (진행중)
- 전달체(LNP/Lipoplex) 평가 (논의중) *오픈이노베이션



K-DNA 국책과제 선정의 의미 및 향후 계획

유전체분석

미래의학에서 없어서는 안되는 가장 필수적인 기술 요소로서 능력을 확보하기 위해서는 큰 Resource 투입 필수
CG인바이츠의 가장 안정적이고 확고한 Cash Cow 역할 수행

제주게놈, 인바이츠게놈 프로젝트

- 제주1만게놈 프로젝트 ; 2024년 7월 완료
- 인바이츠 5만 게놈 프로젝트 ; 2025년 3월 완료
- 인바이츠게놈 프로젝트 phase2 진행 예정

대량게놈 분석

NGS 분석
Chip 분석
Human ID

각종 infra
; 게놈 분석 실험 인프라와 기술 확보 완료

산출물

국제 심포지움
특허 (24년 5개)
(25년 4개)

논문
데이터
국제 공동연구

대량게놈분석의 노하우

대형 국책과제

- 프로카젠의 technical resource, human resource 투입
- 2년 만에 게놈프로젝트 완료의 기술력 바탕으로 국내 최대 유전체 분석 과제 도전



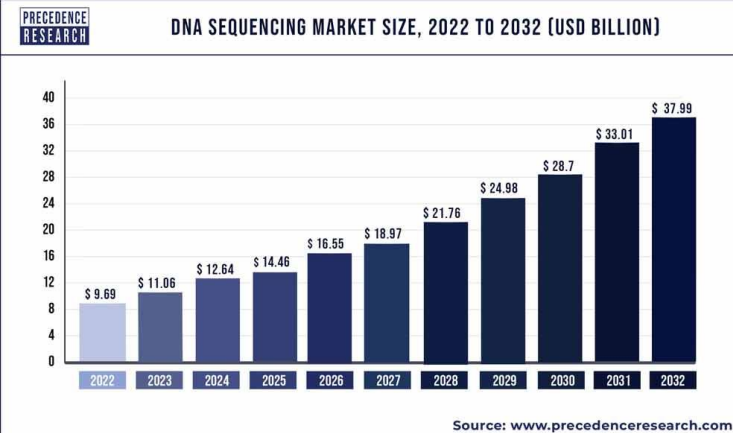
국가통합바이오 빅데이터구축사업

주최 보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부 질병관리청
주관 **KHIDI** 한국보건산업진흥원

최고의 기술력 인정, 성장 동력 확보

국내/해외 B2B & B2G 시장 진출

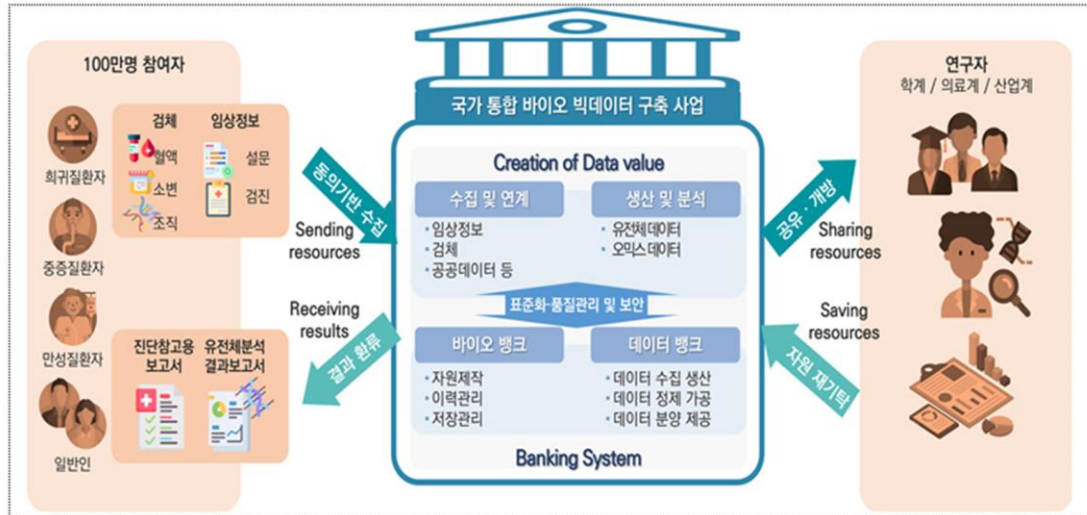
- 단독으로 국제적인 수준의 게놈프로젝트 수행 역량 확보
(게놈프로젝트를 통한 iCHMS 진입 가능)
- Market size (US\$38 billion, 2033년)



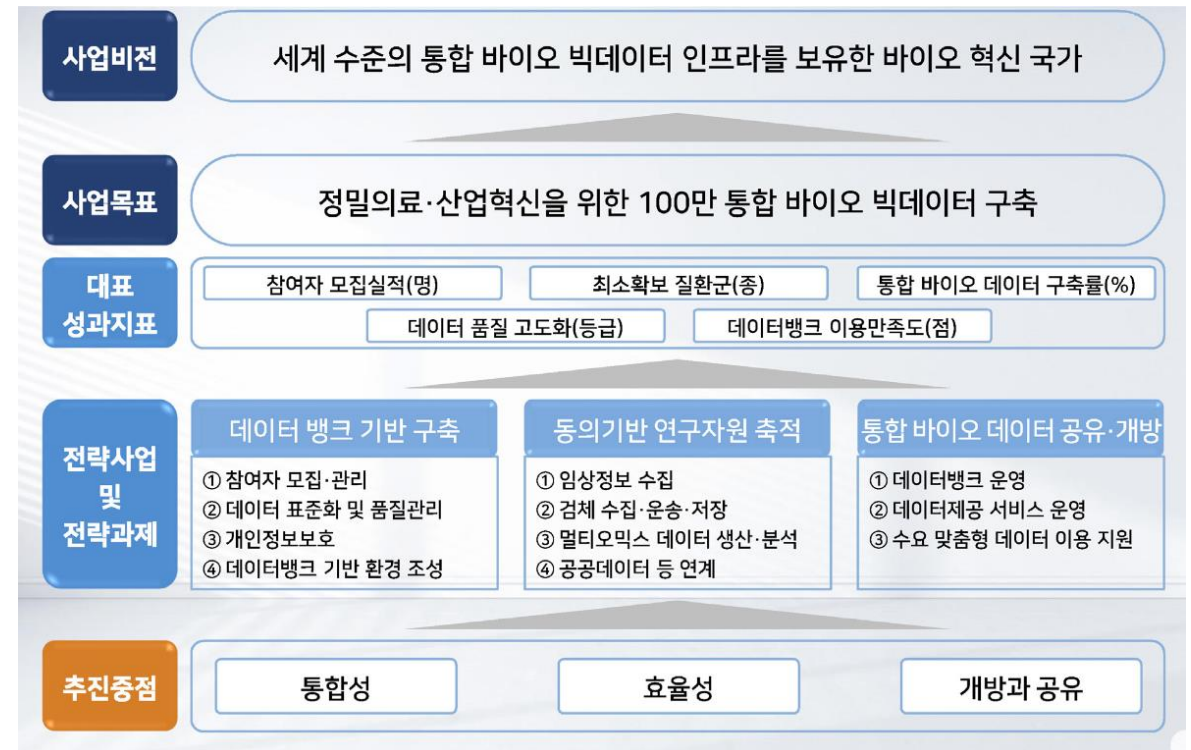
유전체분석

CG인바이츠의 가장 안정적이고 확고한 Cash Cow 역할 수행을 위해
국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업이 초석이 됨.

< 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 >



- 보건복지부 외 다수의 정부기관과 의료기관, 검체 제작기관, 유전체데이터 생산기관이 협력하여 100만 통합 바이오 빅데이터 구축이 목표임
- 수집된 데이터는 민관공 연구자에게 공개되어 다양한 연구에 활용될 예정임.



유전체분석

국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업의

유전체/전사체 데이터 생산 및 기초분석 사업의 우선협상대상자 선정 (2024.10)

- 제주게놈프로젝트, 인바이츠게놈프로젝트 수행경험이 기반이 됨



CG인바이츠 '바이오 빅데이터 사업' 우선협상대상자

이석준 기자 2024-10-29 11:24:43

가 가

- 6065억 규모, 2032년까지 총 100만명 한국인 데이터 구축
- 인바이츠, 디지털 유전체 기업 전환 성과...시너지 극대화 추진

CG인바이츠
인바이츠생태계

[데일리팜=이석준 기자] CG인바이츠(대표 정인철, 오수연), 마크로젠, 디엔에이링크, 테라젠바이오 공동 컨소시엄이 정부가 추진하는 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업의 유전체/전사체 데이터 생산 및 기초분석 사업의 우선협상대상자로 선정됐다.

29일 업계에 따르면 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업은 한국인에 특화된 개인 맞춤형 정밀의료 기반 마련을 위해 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청이 지원하고 한국생명공학연구원이 발주하는 대규모 프로젝트다.

총 6065억원 규모로 2028년까지 약 77만명, 2032년까지 총 100만명의 한국인 바이오 빅데이터를 구축하게 된다. 의료, 학계, 산업 등 국내외 연구자들에게 개방해 신약과 의료기기 개발, 질병예방과 개인 맞춤형 의료 등에 활용하도록 돕는 것이 목표다.

유전체분석

국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업의

유전체/전사체 데이터 생산 및 기초분석 사업의 우선협상대상자 선정 (2024.10)

- CG인바이츠가 디지털 유전체 기업으로 전환하고자 하는 패러다임 전환의 초석 마련

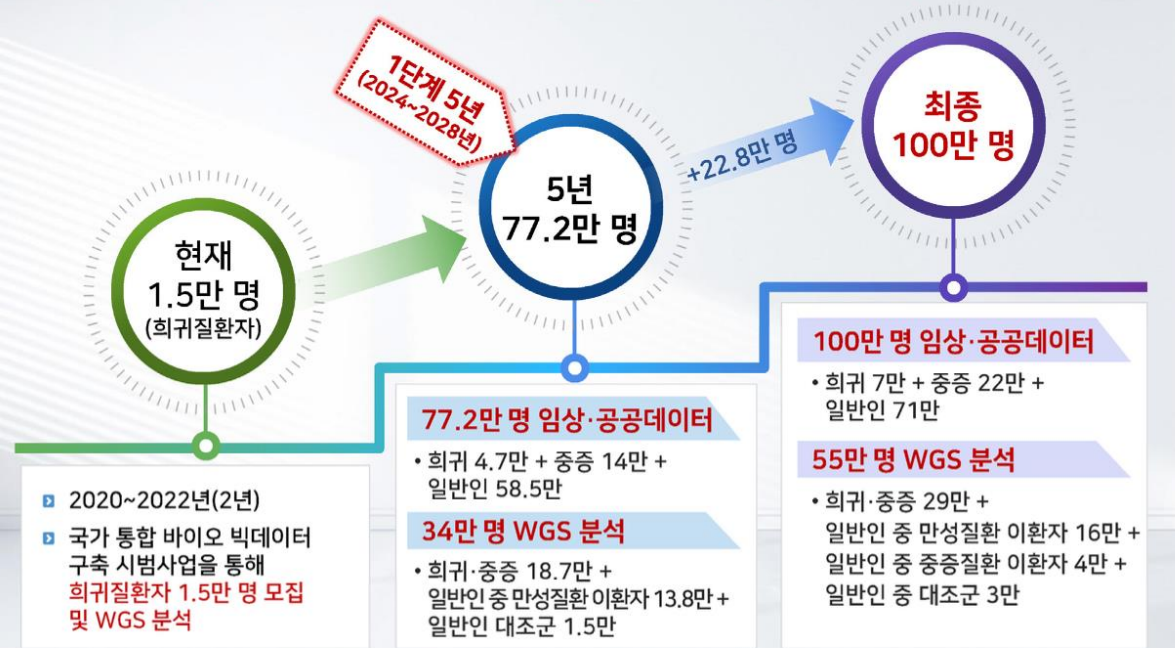
사업 선정의 의의



- 유전체분야에서 입지 강화/안정적 매출 확보
- 5만명 게놈 프로젝트(제주/인바이츠 게놈 프로젝트)와 높은 시너지 효과를 기대
- 유전체분석의 글로벌 사업 진출을 위한 초석 확보
- CG인바이츠가 디지털 유전체 기업으로 전환하고자 하는 패러다임 전환의 초석 마련
- 디지털 유전체 분야의 미래 성장동력인 디지털치료제와 항암백신과 더불어 개인맞춤형 헬스케어 산업을 선도하는 토탈 헬스케어 기업으로 도약

디지털헬스케어와 유전체분야
최고의 경쟁력 확보

1단계 5년(2024~28년)간 77.2만 명 통합 바이오 빅데이터 구축





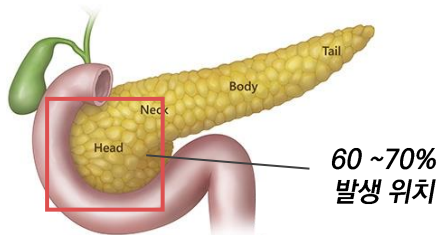
관 병원 인수 우선협상 대상자 선정 및 시너지



아이발티노스타트 미국 취장암 진행 update

- 혁신적인 췌장암 치료제로, 미국 췌장암 임상 1b의 성공적 종료를 기반으로 2상에 돌입
- 임상 1상 결과 안전성 확인, 2상 투여용량 250mg 확정 후 임상 2상 진행 중

췌장암 개요



- 췌장암은 공격적/치명적인 악성종양으로 암 관련 사망 중 4번째
- 간 (75~80%), 복막 (~50%), 폐 (~45%) 등 인접 부위 전이
- 현재까지 다양한 치료요법 개발에도 불구하고, 불과 ~5개월 생존률 증가 수준
- FOLFIRINOX 표준요법 이후 췌장암 환자의 유지요법 UMN

임상 현황

임상 1b 상

1차 평가지표: 『Safety』

- 현재까지 약물 개발에 문제가 될만한 부작용이 발견되지 않았고, 임상 1상 결과를 바탕으로 2상 투여 용량을 선정하였음 (250mg)

임상 2상

1차 평가지표: 『Efficacy』

- 췌장암 유지요법의 효과를 확인할 수 있는 설계
- 총 20개 site에서 임상 2상 환자 모집 중
 - 52명의 임상등록 목표 : 현재 30명 돌파
 - (60% 이상의 진행률)
- 우수한 2상 효능 시, BTD¹⁾ 신청 및 FDA의 가속 승인 신청을 통한 조건부 허가 추진

1) Breakthrough Therapy Designation



24년도 3분기 실적 보고



Q&A