Investor Relations 2023

신라젠 주주간담회

December 21, 2023

Disclaimer

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 ㈜신라젠 (이하 "회사")에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 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 경영 환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 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.

R&D

- R&D Team
- 주요 파이프라인 개발 현황

R&D Team

김재경 대표, M.D.

CEO, President

Founder,Labgenomics;
Director, Scigenic;
MD, Korea Medical Institute

신상훈 고문, Ph.D

Advisor / CEO, M2N Bio

Director, BD, Huons;
Korea Drug Development Fund;
National Institutes of Health

박상근 전무, Pharmacist, MBA

Head of R&D / CEO, SillaJen Bio

CEO,
Actelion Pharmaceuticals Korea;
Director, NPC/BD, Janssen

마승현 상무, M.D., Ph.D

CMO,
Head of Clinical Development

Medical Director, Labcorp;
Therapeutic Area Head(Oncology),Abbvie;
Clinical Research Physician(Onco.), Eli Lilly;
Clinical Research Medical Advisor, Novartis

오근희 상무, Ph.D

Head of Research Center

Director, R&D, PharmAbcine
Research Associate Professor, SNUH

Laurent Fanget, MS

COO, SillaJen Bio

Director, Analytical Development, ADURO;
Director, Analytical Development, Jennerex

조승환 이사, MS

Director, CMC Chemistry

Director, CMC manufacturing, Lemonex;
Director,Research Center,Humedix ;
Manager,R&D Center Formulation Research, GC Biopharma

이재정 이사, Ph.D

Director, R&D Planning

Scientist, A*STAR
Researcher, Cancer Research Institute, SNU

Salman Ahmed, M.D.

CRS

Mayo Clinic;
Clinical Research Physician (Hematology/Oncology)

Kishna Kalicharran, PhD, MSc, MBA

Head, Business Development

Global Vaccine strategy lead, MSD;
Led BD & corporate strategy, multiple biotech;
Registered US Patent Agent;
PhD in Virology

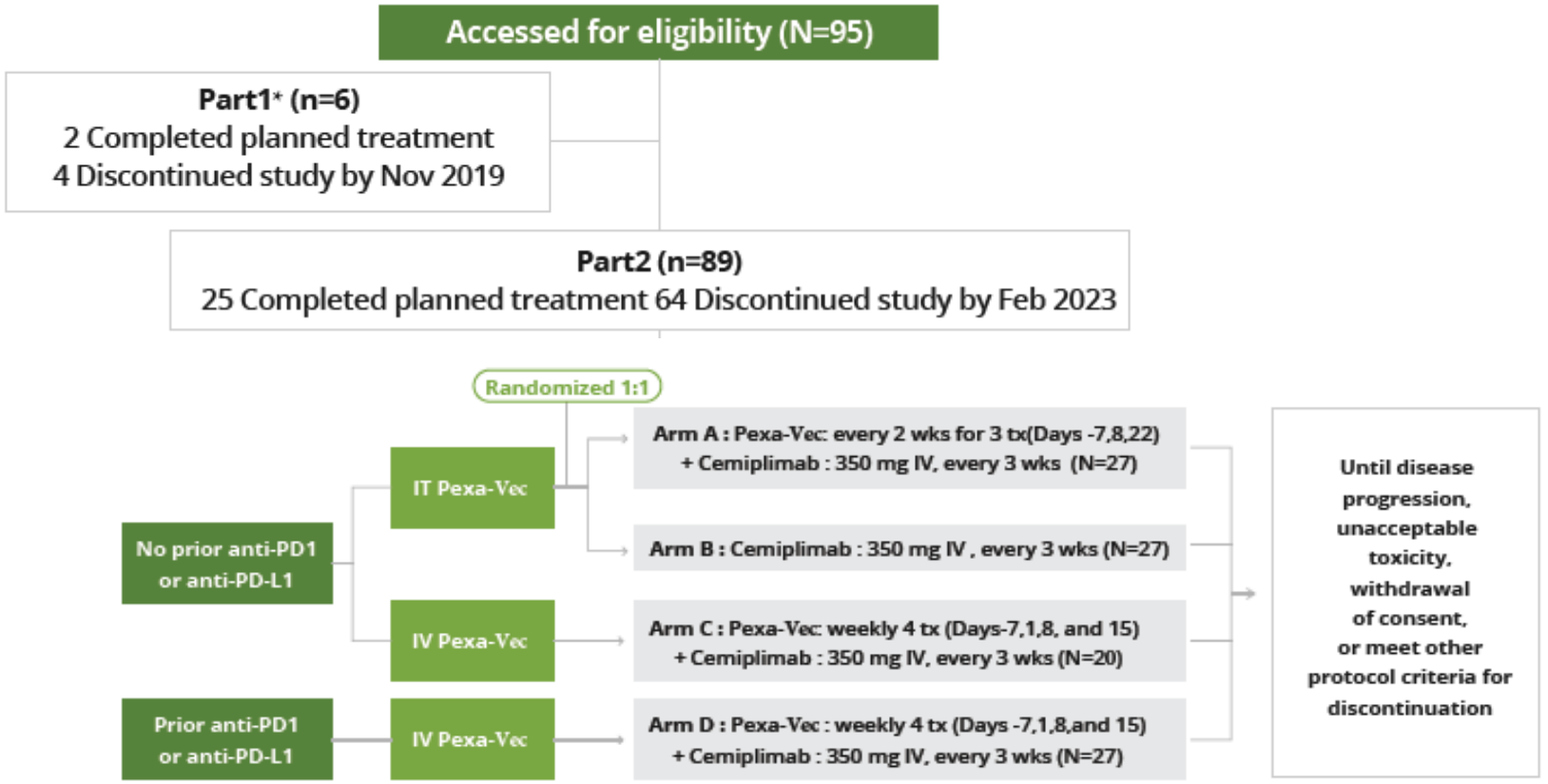
주요 파이프라인 개발 현황

구분	Pipelines	적응증	Regimen	임상시험개발 현황	진행상황
				Preclinical / Phase 1 / Phase 2 / Phase 3	
Oncolytic Virus	**REN026**	신장암	Pexa-Vec + Cemiplimab (anti PD-1)	Phase 1 ~ Phase 2	• 2023 4분기 결과보고서
	Melanoma	흑색종	Pexa-Vec + Socazolimab (anti PD-L1)	Phase 1 ~ Phase 2	• 1b/2상 진행 중
	IMPROvE (IIT)	전립선암	Pexa-Vec 술전요법	Phase 2	• 첫 환자등록 및 진행 중
	SJ-600 Series	고형암	SJ-607, SJ-6xx, etc	Preclinical	• 플랫폼 기반 다양한 치료유전자 조합 개발 중 • 시리즈 중 선구 바이러스 우선적으로 효력 실험 완료 (서울대)
Mitotic Checkpoint Inhibitor	**BAL0891**	고형암 혈액암	BAL0891 monotherapy BAL0891+Paclitaxel	Preclinical ~ Phase 1	• 2022년 12월 임상 개시 • 안전성 확인 및 용량결정 • PoC (개념증명)연구 계획

REN026

- 신장암 대상 펙사벡 2상 연구

REN026: Methods



Primary endpoint

Overall Response Rate by RECIST 1.1

Secondary endpoint

- Progression free survival
- Disease control rate (complete response [CR] + partial response [PR] + stable disease [SD]) based on RECIST 1.1
- Best radiographic response (based on RECIST 1.1)
- ORR according to irRECIST
- Best radiographic response (based on irRECIST)
- Disease control rate (complete response [CR] + partial response [PR] + stable disease [SD] by irRECIST
- Estimated overall survival irRECIST

REN026: Result

Enrolled

- The study enrolled 89 patients with measurable histologically or cytologically confirmed metastatic or unresectable RCC, randomly assigned to one of four study arms.
- Pexa-Vec was given IT (Arms A and B) administered every 2 weeks or IV (Arms C and D) weekly for 3 or 4 treatments as 1×10^9 pfu with the RP2D dose of 1×10^9 pfu of Pexa-Vec IV determined from Part 1. cemiplimab IV infusion (all study arms) was administered every 3 weeks, at a dose of 350 mg.

Safety

- All patients (n=88; 100%) experienced treatment-related AEs (any grade); 40 (45.5%) experienced a grade 3 or 4 event.
- Pyrexia was the most common treatment-related AE.
- No Grade 5 events occurred in any of the study arms.

Efficacy

- With a median follow-up of 22.2 months, the objective response rates (by RECIST 1.1) across the arms were as follows: Arm A - 13.3% (2 PR), Arm B - 12.5% (2 PR), Arm C - 23.3% (1 CR, 6 PR), and Arm D - 17.9% (5 PR).
- Median progression-free survival and overall survival for the arms were 4.29/22.0 months, 5.61/20.8 months, 4.84/25.1 months, and 6.39/18.5 months, respectively.

IT-Intratumoral, IV-Intravenous. AE-Adverse Event. PR-Partial Response. CR-Complete Response. RCC-Renal Cell Cancer.

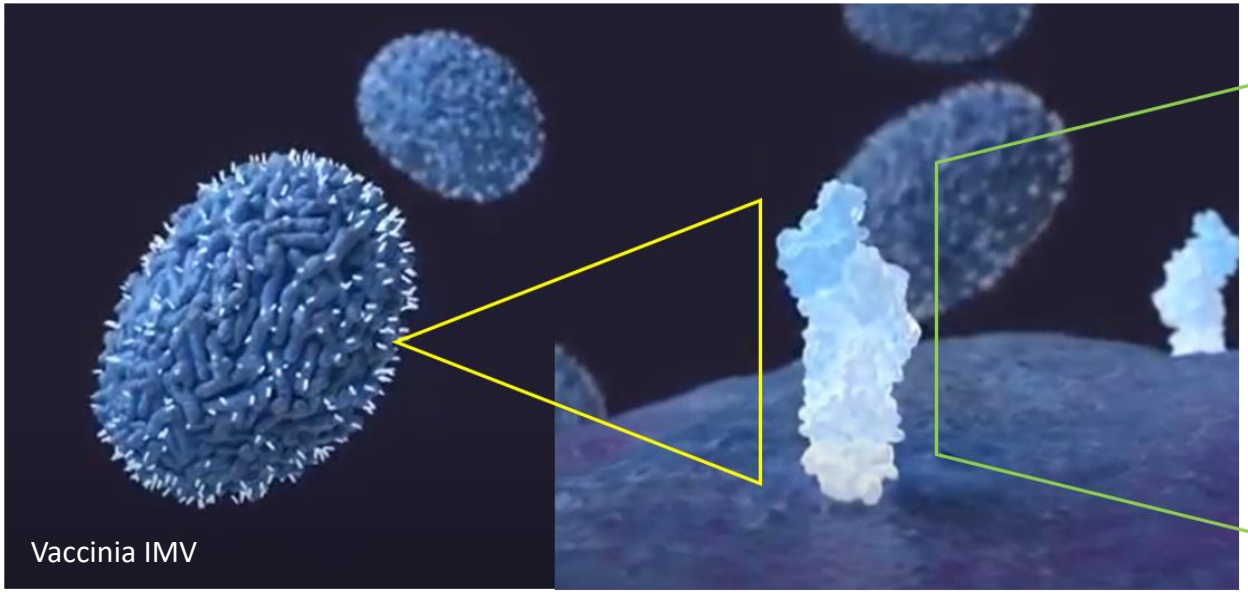
Rha, S. Y., et al. "1885P Pexa-vec (thymidine kinase-deactivated vaccinia virus plus GM-CSF) in combination with cemiplimab (REGN2810; ANTI-PD-1) for metastatic or unresectable renal cell carcinoma REN026: Results from a phase II study." Annals of Oncology 34 (2023): S1013-S1014.

SJ-600 Series

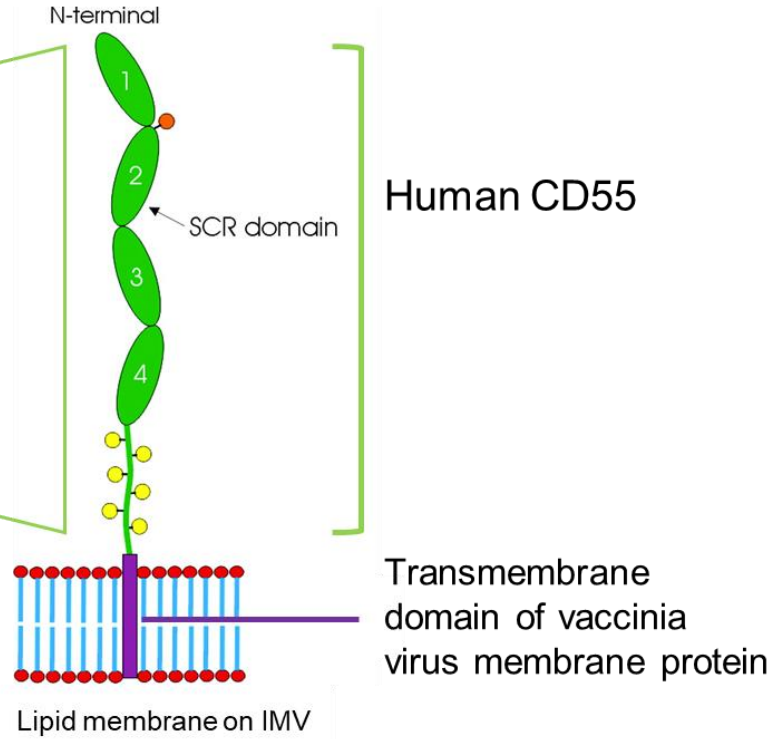
- GEEV® Platform
- SJ-600 주요 개발 현황 및 계획

GEEV® Platform

GEEV® platform : Genetically Engineered Enveloped Virus



CD55



- ✓ 보체와 중화항체의 작용을 모두 회피하는 최초의 정맥투여형 항암바이러스
- ✓ 중화항체로 인한 항암바이러스의 효능 감소가 없으므로 지속적 반복 투여 가능
- ✓ 기존 항암바이러스 대비 1/10 용량으로 항암 효능 발휘
- ✓ 종양내 투여보다 우수한 정맥투여 효과 확인
- ✓ 심부의 전이암에도 함암 효능 확인

SJ-600 주요 개발 현황 및 계획

New Oncolytic Virus Platform

SJ 600 Series

- 정맥투여 효율을 개선한 바이러스 백본 제작

최적의 항암유전자 조합

복수의 치료유전자 탑재

- 치료유전자를 선별
- 최적의 항암효능을 위한 조합
- 신규 OV 플랫폼에 탑재

신약 임상시험(IND) 승인

전임상 근거 확보

- 정맥투여 효율/치료 효능
- 안전성
- 중개연구를 통한 IND 추진

SJ-600	~ 현재		추진 계획	
GEEV® 플랫폼	개발 완료	특허 출원 (3건) PCT 출원 & 심사청구	생산공정/분석법 최적화	특허 등록
선구 바이러스 SJ-607 등	바이러스 재조합	생산공정&분석법 개발	추가 전임상 및 중개연구	신약임상시험 승인
후속 바이러스 개발 SJ-6○○		신규 파이프라인 개발	동물 암모델 효력 확인	추가 전임상

BAL0891

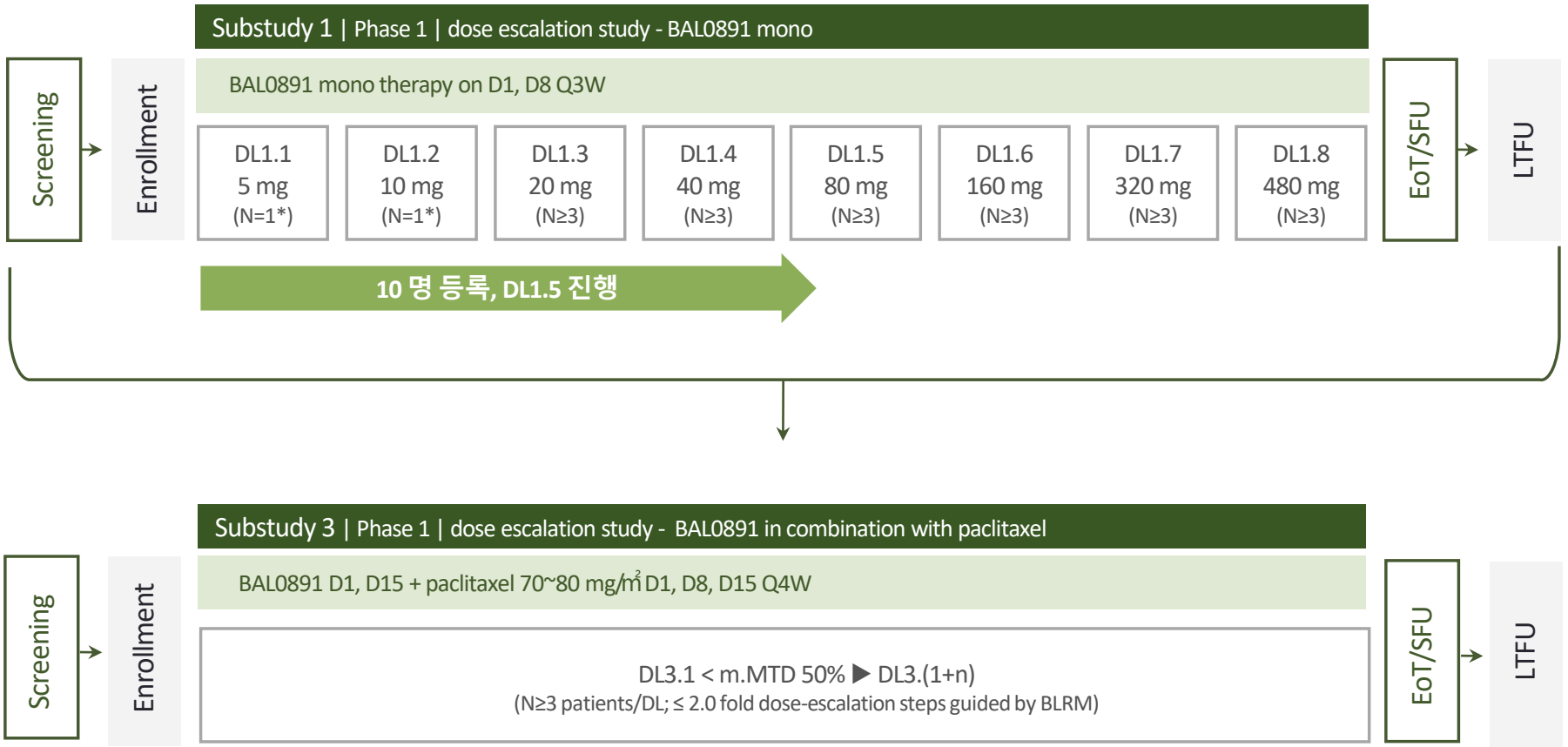
- 임상시험 승인 및 임상 기관
- Dose Escalation and Sub-study
- Next Step

임상시험 승인 및 임상 진행 기관

- 2021년 12월 **미국 FDA IND approval** 획득
- 2022년 12월 **첫 연구 개시 미팅 및** 2023년 2월 **첫 피험자 등록**
- 2023년 4월 **식약처 임상시험 승인 획득 및** 2023년 7월 **국내 첫 피험자 등록**
- 현재 미국 4개 기관 및 국내 3개 기관에서 환자 등록 및 2개 기관 추가 진행 중

1상 임상시험 기관	소재지
Mary Crowley Cancer Research	Dallas USA
Montefiore Medical Center	New York, USA
OSHU Knight Cancer Institute	Portland, USA
University of Miami Hospital	Miami, USA
세브란스병원	한국
서울대학교병원	한국
고려대학교 안암병원	한국

Dose Escalation and Sub-study



주요성과 및 사업계획

2023-24 주요성과 및 사업계획

Pipeline	Program	~ 2024
Pexa-Vec	REN026	• REN026 연구 결과 ESMO 발표 및 연구보고서 완료 • 파트너사와 L/O을 포함한 개발 계획 논의 • 펙사벡 관련 바이오마커 연구 • 추가 학회 참여 및 발표
SJ-600	-	• 특허심사청구 (2323년 9월) • 2023 CRD 발표 (초청연자, 2023년 11월) • GEEV® 플랫폼 고도화 (최적의 치료 유전자 조합 발굴) • 생산공정 및 분석법 최적화
BAL0891	TTK-CS-101	• 2023 AACR Trial in Progress 발표 • 외부 연구자/기관 협업: 추가 암종, 병용에 대한 근거 수립 • 1상 sub-study 1 단일요법 안전성 확보 및 권장 2상 용량 확인

감사합니다