



## IV 리서치

### Company Note

2024.11.29

E-Mail: ivresearch@naver.com

Telegram: t.me/IVResearch

### 투자 의견 Not Rated

목표주가	- 원
현재주가	6,050 원
Upside	- %

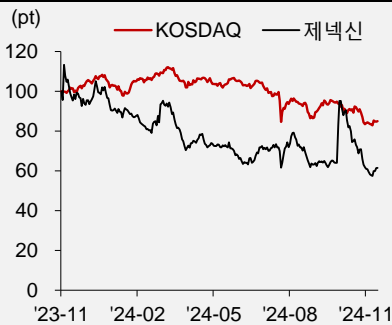
### Company Info

주요주주	(%)
한독 외 1인	13.3

### Stock Info

기준일	2024년 11월 28일
산업분류	코스닥 기타서비스
KOSDAQ(pt)	694.39
시가총액 (억원)	2,755
발행주식수 (천주)	45,540
외국인 지분율 (%)	3.6
52 주 고가 (원)	10,330
저가 (원)	5,650
60 일 일평균거래대금 (십억원)	8.4

### 주가 추이



주가상승률 (%)	1M	6M	12M
절대주가	-24.8	-14.4	-41.8
상대주가	-19.8	4.9	-31.6

# 제넥신 (095700)

## TPD 플랫폼 점검

### TPD 플랫폼 확보로 신규 시장 진출

지난 10 월초 동사는 이피디바이오테라퓨틱스(이하 EPD 바이오)를 흡수합병 하여 TPD 플랫폼을 확보, TPD 시장으로 진출하며 신규 성장동력을 갖추었다. EPD 바이오는 기존의 PROTAC 기술의 단점을 보완한 bioPROTAC 플랫폼을 기반으로 신약을 개발하는 기업이다. EPD 바이오의 EPDeg™ bioPROTAC 플랫폼은 Nanobody(Target binder)와 Modified E3 Protein 을 fusion 시킨 형태이다. 기존의 PROTAC 은 Small molecule 로 세포막을 투과한 반면, bioPROTAC 은 LNP 를 기반으로 세포막을 투과해 발현시키는 방식이다. PROTAC 과 표적 단백질을 제거하는 기전은 동일하다. 그러나 bioPROTAC 은 ① Nanobody 를 Target binder 로 활용함으로써 Small molecule 로는 결합이 불가능한 Binding pocket 이 없는 POI(Protein of Interest)도 Target 하여 분해가 가능하며, ② Linker 가 필요하지 않아 시간과 비용 측면에서 효율적인 약물개발이 가능하다. 또한 ③ E3 Proteins 에 결합 가능한 Ligands 를 찾을 필요가 없어 현존하는 모든 E3 Proteins 를 활용할 수 있다는 강점을 갖는다.

### bioPROTAC 플랫폼 기반 주요 파이프라인

① **GX-BP1** 은 SOX2 를 Target 하는 bioPROTAC 플랫폼 기반 파이프라인으로 NSCLC-LUSC(Lung Squamous-Cell Carcinoma, 폐 편평상피 세포암) 적응증으로 개발 중이다. LUSC는 NLCLC 환자 중 약 30%의 유병률을 보이는 것으로 파악되며, 2023년 \$19.8bil 규모에서 2033년 \$66.2bil 규모로 성장할 것으로 예상되는 여전히 Unmet needs 가 높은 질환이다. SOX2 는 가장 Undruggable 한 target 으로 현재까지 Degradation 할 수 있는 약물이 없는 상황이다. 동사는 bioPROTAC 을 mRNA-LNP 형태로 제작하여 In vivo 효능평가 한 결과, 동일 전달농도에서 siRNA(경쟁약물) 대비 mRNA-LNP 의 우월한 SOX2 분해능을 확인했다. 2H25~1H26 IND 신청 및 임상 1 상 진입이 예상된다. 초기 단계에서 기술수출이 이루어지고 있는 TPD 시장 상황을 고려할 때 GX-BP1 역시 초기 단계이지만 빠른 기술수출 가능성이 높다고 판단한다.

② **GX-BP2** 는 STAT3 를 Target 하는 아토피 피부염 치료제로 개발 중이다. 현재 아토피 시장의 최강자는 IL-4α에 결합해 IL4/IL13 Signal 을 억제하는 기전의 듀피젠트(성분명: Dupilumab)인데, 현재 미국의 Kymera Therapeutics 는 STAT6 를 Target 하는 TPD 약물 'KT-621'을 통해 해당 시장을 타겟하고 있다. STAT6는 IL4/IL13 pathway 의 전사인자(Transcription factor)로 저분자화합물로는 Target 이 어려운 물질이다. KT-621은 이를 분해하는 TPD 약물로 현재 듀피젠트 이상의 효능을 기대하고 있다. GX-BP2 가 Target 하는 STAT3 의 경우 IL4/IL13 pathway 외에도 아시아인에게 상대적으로 많이 발현되는 것으로 알려진 IL22, IL31 의 signal 또한 차단한다. 따라서 GX-BP2 는 KT-621 이상의 효능을 기대하고 있으며, 2025년 in-vivo 로 PoC 입증, 2026년 IND 제출을 계획하고 있다.

구분(억원, %, 배)	2019	2020	2021	2022	2023
매출액	113	185	368	161	44
영업이익	-445	-392	-194	-337	-412
영업이익률	-394.0	-211.2	-52.6	-208.7	-931.7
지배순이익	-165	276	-480	-560	-669
PER	-	111.4	-	-	-
PBR	5.0	5.7	2.8	2.1	1.4
ROE	-5.3	6.6	-9.2	-14.2	-23.5

(Source: IV Research)

Figure 1. PROTAC vs bioPROTAC (EPDeg™) 비교

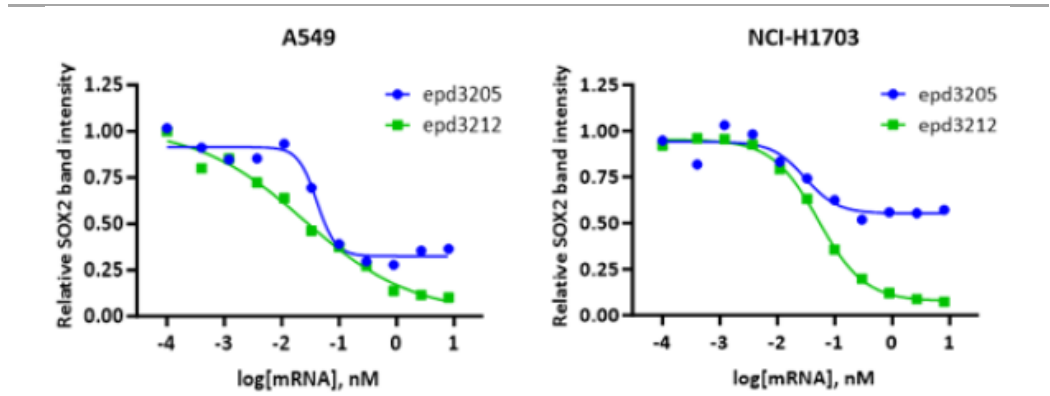
	PROTAC	bioPROTAC
Structure	<p>SM ligand to POI      E3 ligase Linker</p> <p>Heterobifunctional small molecules (SM ligand + Linker + E3 ligase)</p>	<p>BM binder to POI      Modified E3 ligase</p> <p>Fully engineered fusion proteins (BM binder + E3 ligase)</p>
MoA	<p>SM ligand binds the target protein and recruits E3 ligase, inducing target ubiquitination and degradation</p>	<p>BM binder engages the target protein while the modified E3 ligase directly catalyzes target ubiquitination and degradation</p>
Targetability	세포 내 단백질의 90% 이상에서 저분자화합물 리간드 작용불가. <sup>1)</sup> (PROTACable targets은 세포내 단백질의 대략 6.85%로 추정)	대부분의 세포 내 단백질에 대한 접근 가능
Toxicity	오프타겟 효과로 인해 독성에 대한 우려	고도로 선택적인 표적 분해로 높은 안전성 기대
Construct	3가지 부분을 최적화하는 복잡성으로 인해 상당한 R&D 시간과 비용 필요	단순화된 구조로 설계-최적화-테스트 주기 가속화
Modularity	검증된 SM 리간드와 E3 리간드가 부족 다양한 타겟에 적용 제한적	바인더와 E3 리가제의 다양성은 효과적인 타겟 분해를 위한 다양한 옵션 제공

SM, Small molecule; POI, Protein of interest; BM, Biologics molecules

1) Nat Rev Drug Disc. 2021 Oct;20(10):789-797

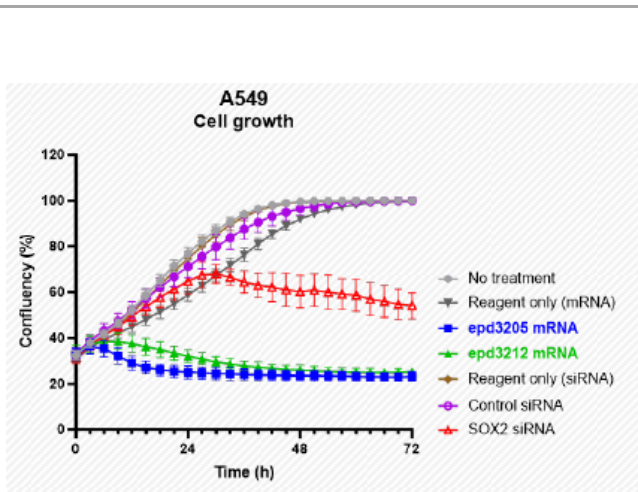
(Source: 제넥신, IV Research)

Figure 2. GX-BP1 SOX2 degradation 데이터



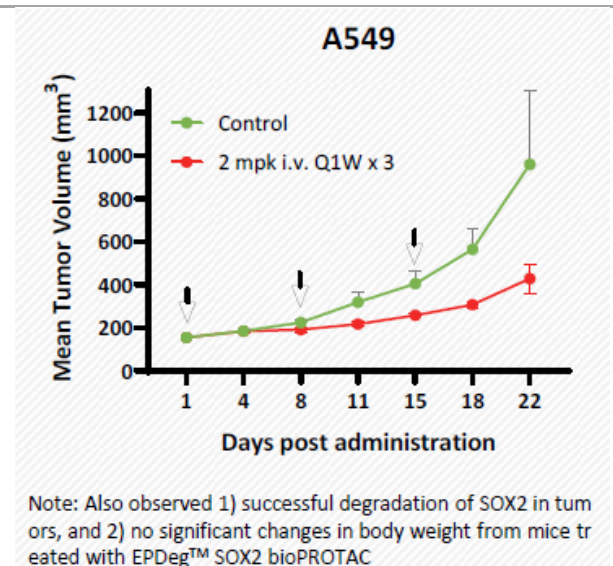
(Source: 제넥신, IV Research)

Figure 3. GX-BP1 Cell growth Inhibition (In Vitro)



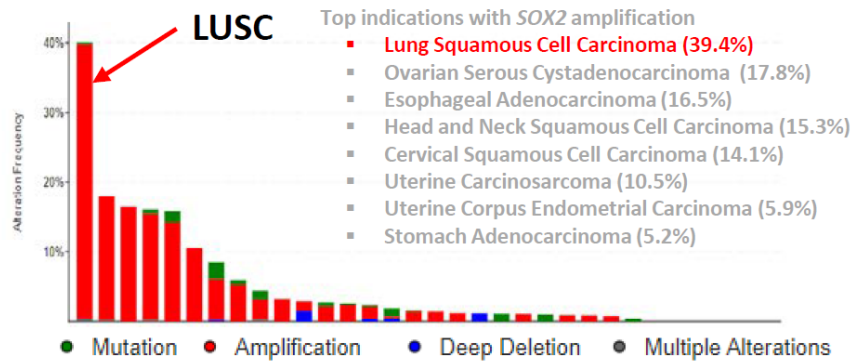
(Source: 제넥신, IV Research)

Figure 4. 항암 효능 (Tumor Volume, In vivo)



(Source: 제넥신, IV Research)

Figure 5. LUSC(폐편평상피세포암)는 SOX2 증폭된 대표적인 암종



- SOX2가 증폭될 때 예후가 좋지 않은 폐암 환자의 하위 집단
  - 뇌 전이가 있는 비소세포폐암
  - PIK3CA 돌연변이, PTEN 돌연변이/삭제 또는 EGFR 돌연변이가 있는 LUSC
  - 도세탁셀 또는 파크리탁셀로 치료한 LUSC 환자

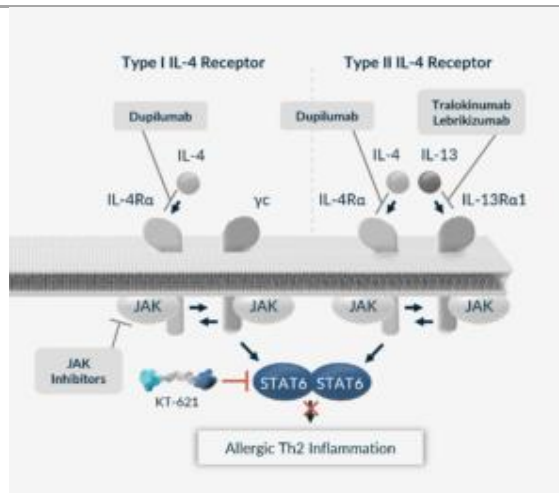
(Source: 제넥신, IV Research)

Figure 6. Kymera Therapeutics 파이프라인 현황

Program	IND-Enabling	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Rights	
<b>Immunology</b>						
IRAK4	KT-474/SAR444656 (AD)	[Progress bar]			sanofi KYMERA	▼
	KT-474/SAR444656 (HS)	[Progress bar]				
Current Indications: AD and HS						
STAT6	KT-621	[Progress bar]			KYMERA	▼
Potential Indications: AD, Asthma, COPD, CRSwNP, EoE, PN, others						
TYK2	KT-295	[Progress bar]			KYMERA	▼
Potential Indications: IBD, PsO, PsA, Lupus, others						
<b>Oncology</b>						
STAT3	KT-333	[Progress bar]			KYMERA	▼
Phase 1 enrollment completed; Kymera will only advance beyond Phase 1 with a partner						
MDM2	KT-253	[Progress bar]			KYMERA	▼
Phase 1 enrollment completed; Kymera will only advance beyond Phase 1 with a partner						

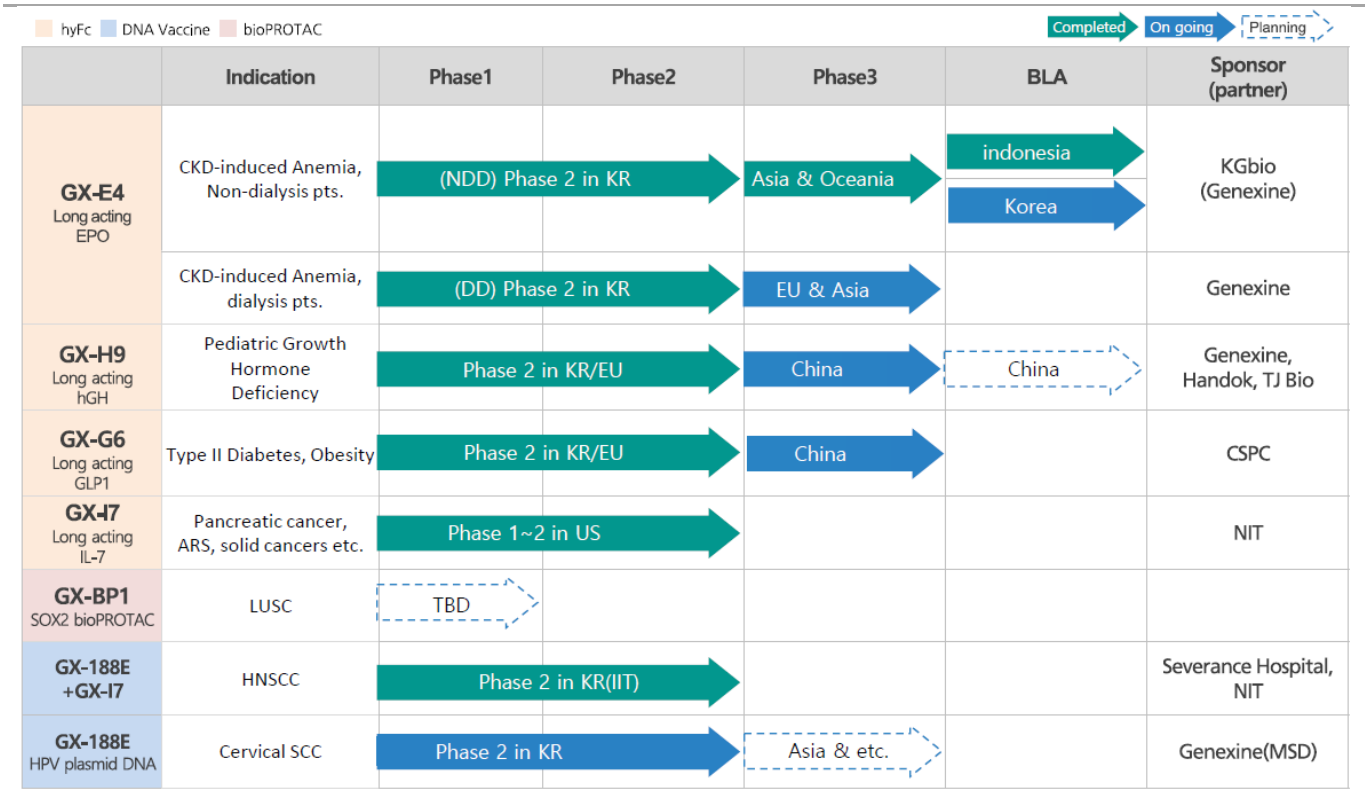
(Source: Kymera Therapeutics, IV Research)

Figure 7. STAT6 Degradar(KT-621) 기전



(Source: Kymera Therapeutics, IV Research)

Figure 8. 제넥신 파이프라인 현황



(Source: 제넥신, IV Research)

**▶ Compliance Notice**

- 동 자료는 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었으며, 본 작성자는 기재된 내용들이 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있음을 확인합니다.
- 당사는 보고서 작성일 현재 해당회사의 지분을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 본 자료는 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전에 제공된 사실이 없습니다.
- 당사는 지난 6 개월간 해당회사의 유가증권의 발행업무를 수행한 사실이 없습니다.
- 본 자료는 당사의 투자이사결정을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 작성된 내용은 당사가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 기반으로 한 것이나 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 그러므로 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기 바라며, 어떠한 경우에도 본 자료는 투자결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.
- 본 자료의 모든 저작권은 당사에 있으며, 무단복제, 변형 및 배포될 수 없습니다.