



GeneChem

Global Leader of Glycosylation specialized in Sialylation

March, 2019

회사소개

진켄은 창업자이자 대표이사인 우진석 대표의 리더십 하에 화학과 생명공학 분야의 연구원들을 중심으로 20여 년간 글리코실레이션(당화)기술 관련 연구개발에 매진해 온 대한민국 1세대 바이오벤처 회사입니다.

| | |
|------|--|
| 회사명 | 주식회사 진켄 (GeneChem, Inc.) |
| 대표이사 | 우진석 |
| 설립일 | 1997.1.24 |
| 자본금 | 3,609 백만 원 |
| 임직원수 | 31명 |
| 사업분야 | 의약 및 약학연구개발업, 건강기능식품업, 화장품업 |
| 주요제품 | 3'-시알릴락토스 / 6'-시알릴락토스 |
| 주소 | 본사, 중앙연구소: 대전광역시 유성구 테크노2로 187 미건테크노월드 2차 A동 201, 501호 , 생물공정연구소: 경남 진주시 문산읍 월아산로 991 (재)진주바이오산업진흥원 성장지원동 103-1호 서울사무소: 서울특별시 강남구 언주로 172길 23 아트타워 |
| 홈페이지 | www.genechem.co.kr |

주요 연혁

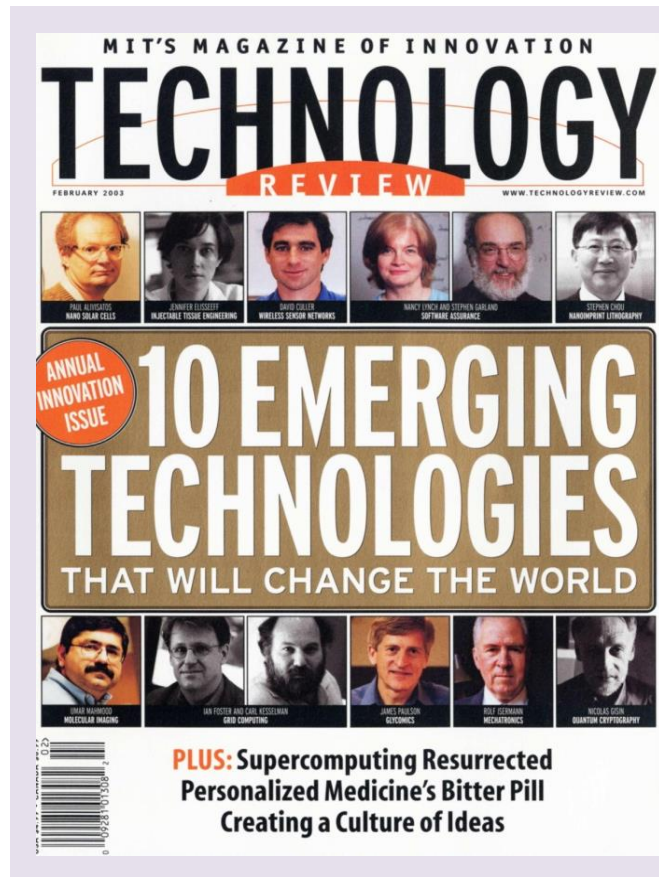
진켄은 20여 년의 연구개발 결과, 세계 최고의 글리코실레이션(당화)기술과 특히, 인체에 가장 중요한 시알산(Sialic Acid)과 관련한 시알릴레이션 기술 기반을 갖추게 되었습니다.



글리코실레이션

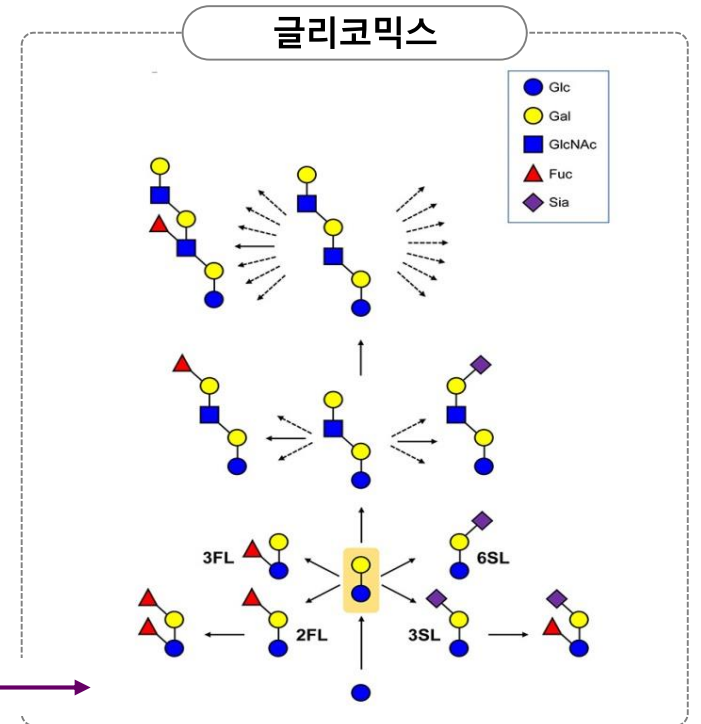
세상을 바꿀 10대 신기술(MIT)의 하나인 『글리코믹스(GLYCOMICS)』중 글리코실레이션이 진캠의 핵심기술입니다.

◆ MIT's Technology Review, 2003



MIT공대에서 제시한 2003년
세상을 바꿀 10대 신기술

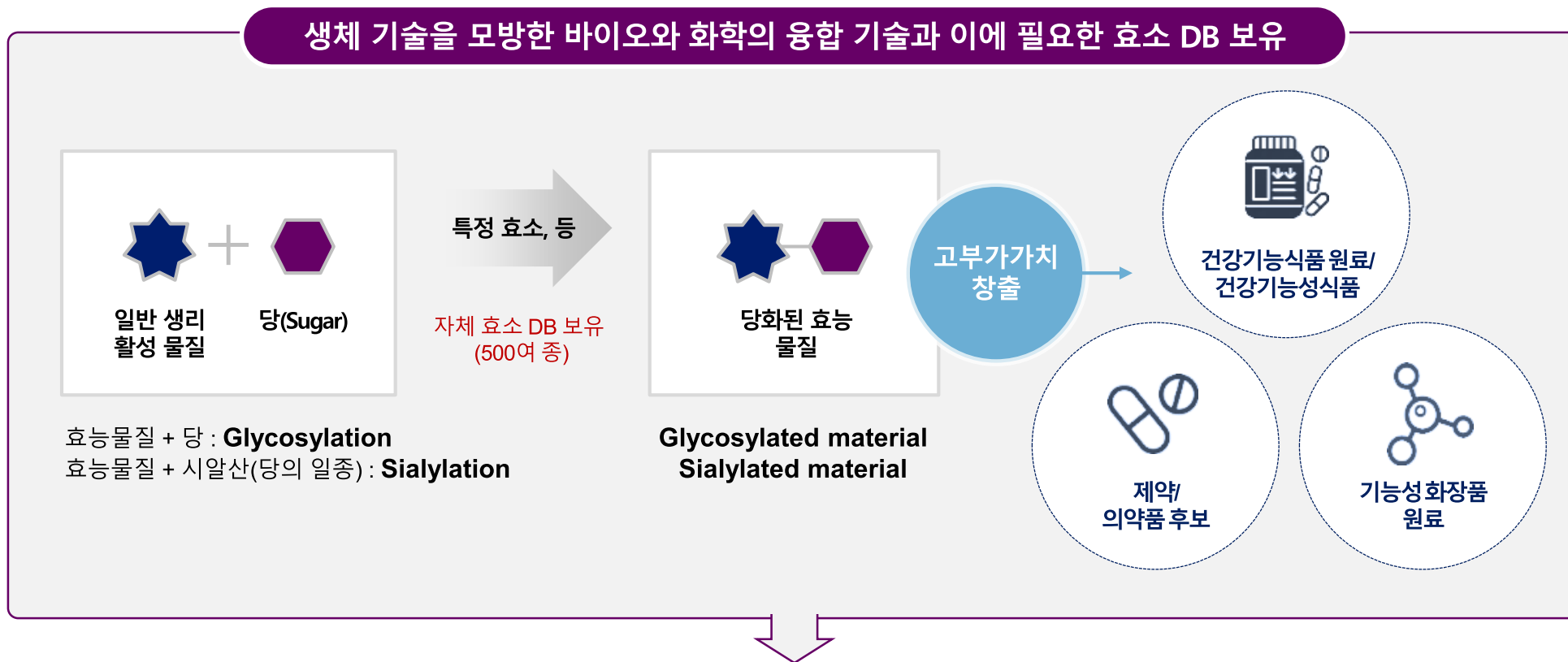
1. 무선 센서 네트워크
2. 세포조직 엔지니어링
3. 나노 태양전지
4. 기계/전자 공학
5. 그리드 컴퓨팅
6. 분자영상
7. 나노 리소그래피
8. 에러없는 소프트웨어
9. 글리코믹스
10. 양자암호



- 글리코믹스란 유전학, 생리학, 병리학 및 기타 측면을 포함하여 글라이코스에 대해 포괄적으로 연구하는 학문임
- 글라이코미란 생물에 독자적으로 존재하거나 복잡하게 붙어있는 모든 당류 전체를 의미함

글리코실레이션 & 시알릴레이션

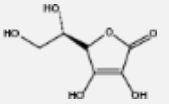
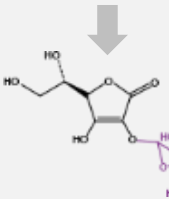
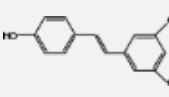
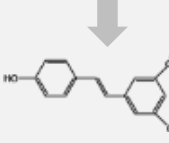
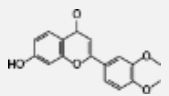
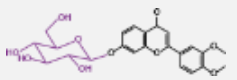
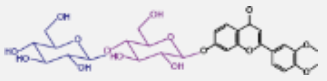

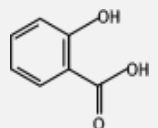
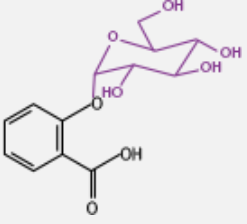
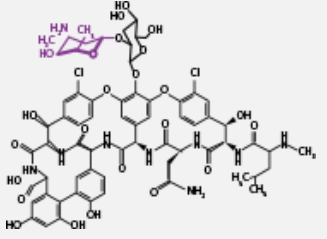
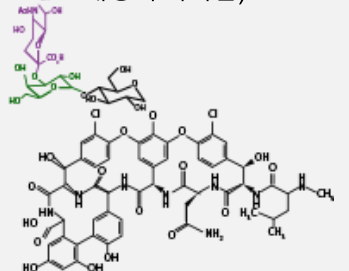
글리코실레이션은 각종 생리활성 물질에 효소작용을 통해 당을 부착(당화)하여 고부가가치 물질로 만드는 첨단 바이오 기술입니다. 당 중에서 특별한 당인 시알산을 부착하는 기술을 일컬어 시알릴레이션이라고 합니다.



글리코실레이션 / 시알릴레이션 기술 기반으로 (주)진켄 만의 One & Only 제품 30종 이상 개발

글리코실레이션의 효과

글리코실레이션(당을 부착시키는 기술)을 통해 일반적인 생리활성 물질의 기능을 혁신적으로 향상시킬 수 있습니다.

| 안정성 개선 | 용해도 개선 | 부작용 감소 | 효능 개선 |
|---|---|---|---|
| <p>생리활성 물질의 인체 내 안정성 높여 체내 활성 반감기 극대화</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">  <p>L-Ascorbic acid (비타민 C, 산화가 잘됨)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>L-Ascorbic acid 2-Glucoside (안정함)</p> </div> </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">  <p>Resveratrol* (와인에 함유된 항산화제, 반감기가 짧음)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Resveratrol-G (반감기가 길어져 안정함)</p> </div> </div> | <p>물질 자체 효능에 영향을 주지 않으면서 용해도 개선</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p>Flavonoid* (플라보노이드, 난용성, 인체에 흡수가 안됨)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>(당 1개: 용해도 5배 높아짐)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>(당 2개: 용해도 10배 높아짐)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>Glycosylated Flavonoid (당 3개: 물에 완전히 녹음)</p> </div> | <p>부작용을 완화시켜 효능 개선</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p>Salicylic acid* (아스피린의 활성 대사 물질) (효능이 좋으나 과다 복용, 지속 사용시 위장 장애 나타남)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>Salicylic acid-G (과다 복용, 지속 사용시 나타나는 위장 장애 감소)</p> </div> | <p>기존 항생제의 내성 극복 및 생물학적 활성 증가</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;">  <p>Vancomycin* (반코마이신, 장기간 복용시 내성이 나타남)</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  <p>Glycosylated Vancomycin (항생제 내성율이 감소하고 효능 증가)</p> </div> |

* 식물이 곰팡이나 해충같은 좋지 못한 환경에 직면했을 때 만들어내는 폴리페놀계 물질로, 인체의 여러 질병에 도움이 되는 것으로 알려져 있으나 혈액 내에서 쉽게 깨지는 단점 존재

* 과일 표면, 잎의 표면, 꽃 등에 많이 존재하고 있는 물질로 UV로부터 식물을 방어하거나, 식물 색깔, 병해충 저항성 등에 관여하나 용해도가 낮아 사업화가 힘들

* 버드나무 껍질에서 추출한 항염증 효능이 있는 물질로 아스피린을 합성할 수 있는 원료물질이나 위벽을 자극하며, 설사를 일으킴

* 페니실린이 듣지 않는 중증 감염에 사용되는 현존하는 가장 강력한 항생제 중 하나로 다제내성균 치료에 사용됨



시알산 : 체내 존재하는 가장 중요한 당

시알산은 인간과 동물 및 식물을 구분하는 당이며, 뇌의 구성성분인 강글리오사이드의 핵심 구조물질로 뇌발달과 기억에 관여합니다. 이 외 면역활동에도 관여하는 등 체내 가장 중요한 당으로 알려져 있습니다.

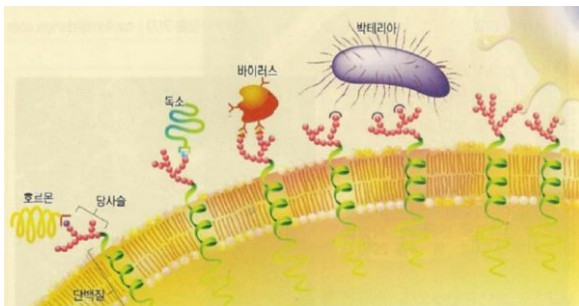
당 사슬의 중요성

우리 몸은 약 60 ~ 100조개의 세포로 이루어져 있으며 각 세포는 약 10만 개씩의 수용체에 붙어있는 당사슬을 가지고 있음

당사슬은 세포 제일 바깥에서 외부와 소통할 수 있는 안테나 역할을 함

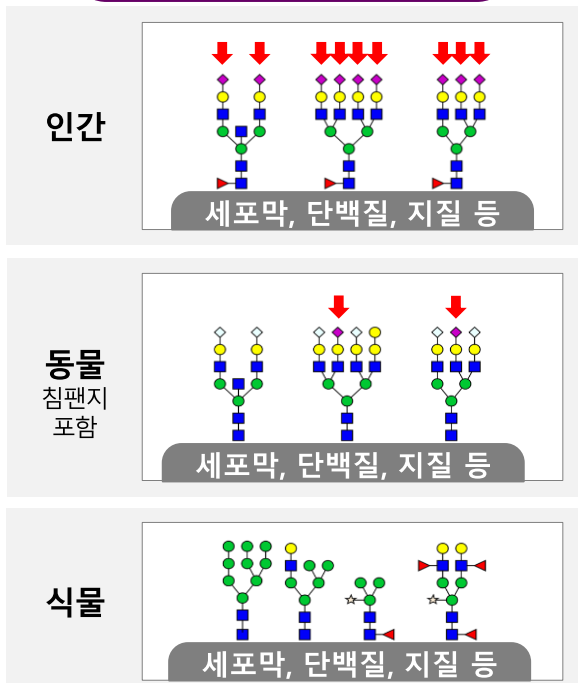
- 생리학적 정보 전달
- 세포-세포 커뮤니케이션
- 항바이러스 효과
- 면역활성

⇒ 세포 바깥의 당구조가 망가지면 암세포로 발전함



(Source : Nature cover story, 1995)

인간 특이적 시알산 캐핑



- ◆ 시알산 (N-아세틸뉴라민산)
- 만노스 ◇ N-글리코뉴라민산 ☆ 자일로스
- 글루코사민 ● 갈락토스 ◀ 푸코스

사람의 뇌를 비롯한 각종 장기 세포의 표면에는 동물이나 식물과 차별되는 시알산 캐핑이 되어 있음

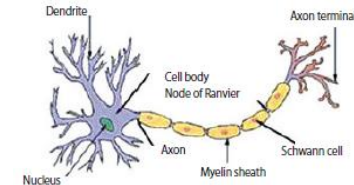
(Source : The different types of glycans produced in different organisms, Wikipedia)

시알산의 역할

탄수화물을 구성하는 단당류 200 여종 중 필수당은 8개에 불과하며, 이중 시알산은 가장 말단에 존재하는 당임

뇌의 발달과 기억에 관여

- 뇌의 뉴런 세포막의 주요 구성성분인 강글리오사이드 등 뇌세포 및 신경세포에 많이 함유되어 신경조직의 발달, 분화, 기능과 관련이 있어 생체 내 신호전달의 수용체로 작용

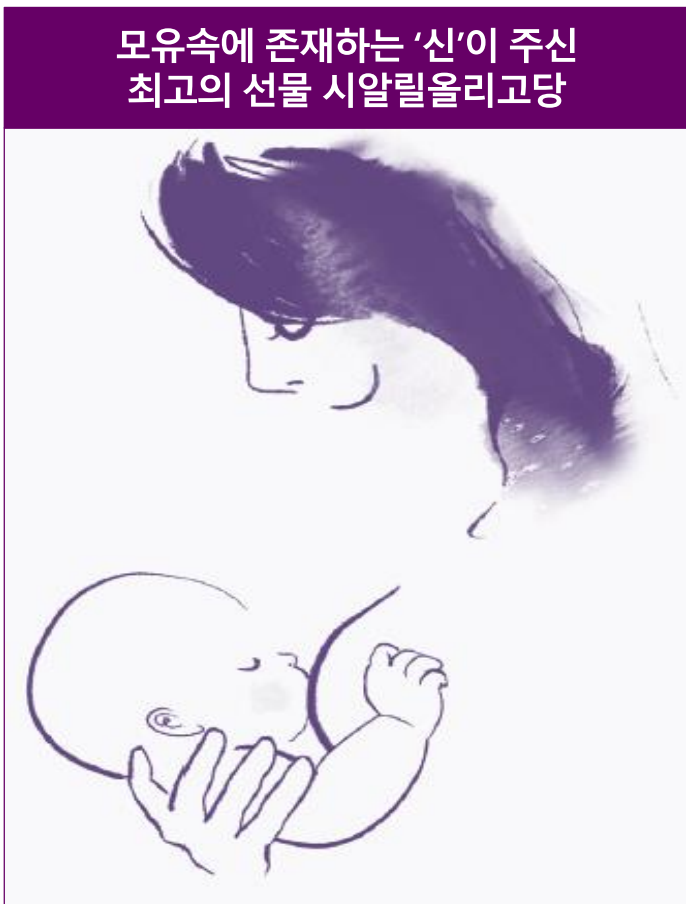


체내 반감기, 면역원성, 약리활성에 영향을 줌

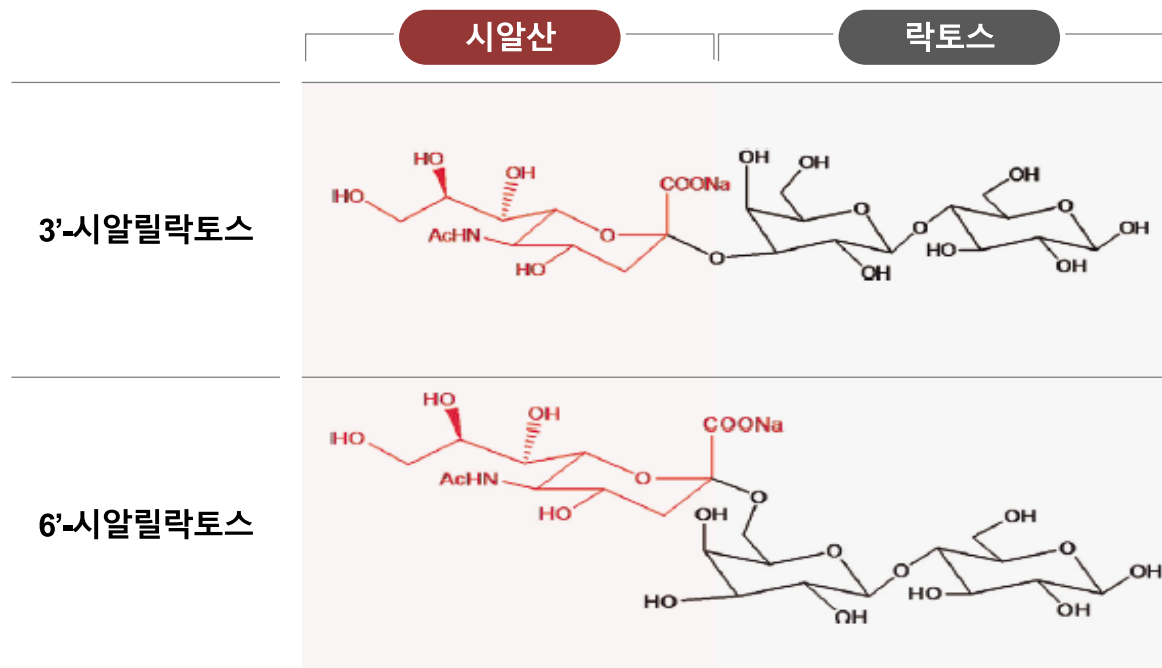
- 대부분의 치료용 단백질의약품(항체 포함)은 당단백질로 시알산 캐핑이 되지 않으면 간에서 분해되므로 시알릴레이션은 의약품 품질을 결정하는 중요한 인자임

시알릴락토스

모유 속에 존재하는 대표적인 HMO(Human Milk Oligosaccharides, 모유 올리고당)인 시알릴락토스는 엄마가 아기에게 처음 주는 『자연이 준 최고의 예방제』이며 다양한 효능을 가진 안전한 소재입니다.

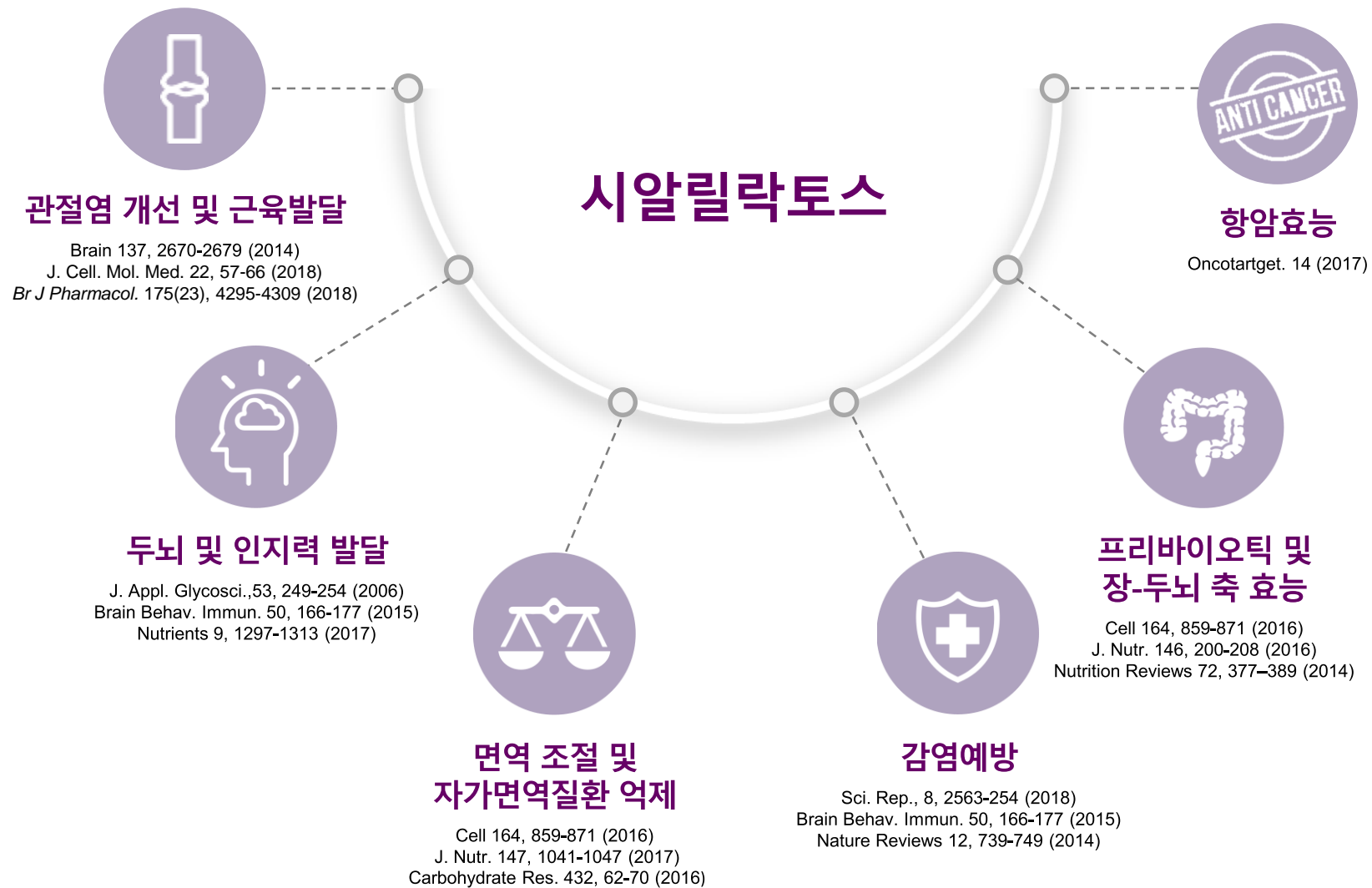


모유속에 존재하는 '신'이 주신 최고의 선물 시알릴올리고당



- 모유올리고당(HMO, Human Milk Oligosaccharide)은 세균 등으로 부터 감염을 예방하고, 면역 조절, 두뇌발달, 근육발달에 중요하다고 알려져 있으며 그 핵심성분이 시알릴락토스임
- 모유올리고당 중 시알릴락토스는 모유의 초유에 가장 많이 존재하며 락토스(유당)에 시알산이 붙은 형태로 3형과 6형 2가지로 존재함 (3'-SL, 6'-SL)

시알릴락토스의 효능



시알릴락토스의 사업화 가능영역

진켄은 US FDA GRAS인증을 획득하고 다양한 적응증이 입증되고 있는 시알릴락토스를 통해 일반식품부터 전문의약품 분야까지 진출할 예정입니다.

난이도



Food
일반식품

- Siallac3® : 3'-시알릴락토스
- Siallac6® : 6'-시알릴락토스



Functional Food
기능성식품

- Siallac3® : 3'-시알릴락토스
- Siallac6® : 6'-시알릴락토스



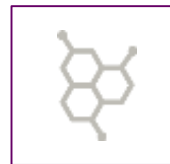
Medical Food
건강기능식품

- Siallac3® : 3'-시알릴락토스
- Siallac6® : 6'-시알릴락토스



Drug (OTC)
일반의약품

- Siallac3® : 3'-시알릴락토스
- Siallac6® : 6'-시알릴락토스



New Drug
SL유도체

- 멀티 시알 (Multi-sial)
- 시알릴루이스엑스 (SLe^x)
- 루이스엑스 (Le^x)
- GM1/GM2/GM3 (강글리오사이드)



시간



시알릴락토스의 기존 생산방식의 한계

시알릴락토스는 그동안 기술의 부재로 대량생산이 어려워 극소량만이 시장에 공급되었습니다.



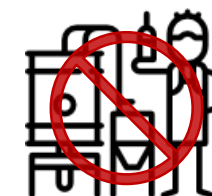
유기 합성을 통한 화학적 합성 방법

시알릴락토스를 화학적 방법으로 합성하여 생산하려면 각 단계의 물질을 합성하고, 이를 정제하여 다음 단계의 반응을 진행해야 하는데 이럴 경우, 총 제조단가가 비싸져서 **대량생산 및 사업화**가 불가능함



동물의 초유에서 추출하는 방법

시알릴락토스는 사람, 소, 당나귀, 산양, 돼지 등의 초유에 주로 함유되어 있으나, 동물 복지 이슈 및 광우병 등의 영향으로 초유로부터 추출하여 사업화하기 어려움



미생물을 활용한 발효 방법

HMO의 일종인 푸코실락토스(2'-FL)는 미생물을 활용한 발효 방법으로 대량생산 및 사업화를 진행하고 있음
그러나, 시알릴락토스를 발효 방법으로 생산하고자 하는 시도는 여러 곳에서 있었으나, 생산량이 극히 미약하고, 사용되는 기질이 너무 비싸 사업성이 없음

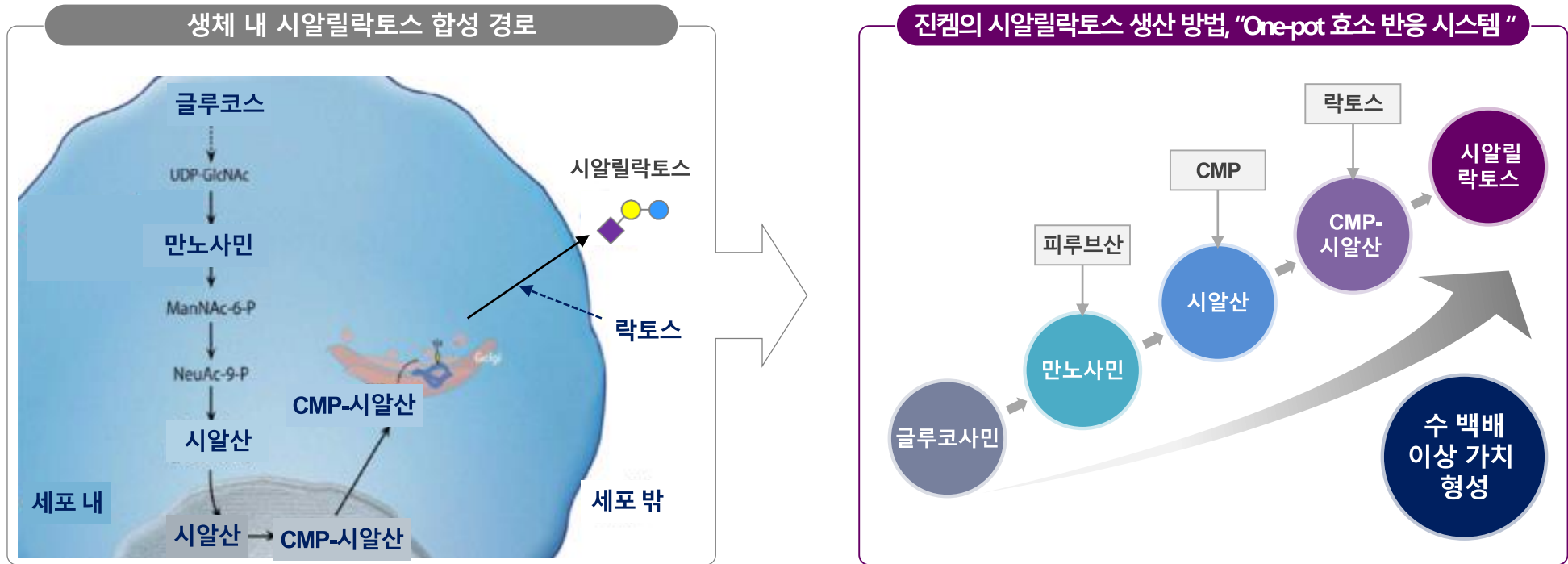
“ 기존의 시알릴락토스 생산 방식은 사회적 이슈를 해결하지 못하거나 현저하게 낮은 경제성으로 사업화되기 어려움 ”

“시중에서 판매되는 소의 초유 성분 중 시알릴락토스의 함량은 극히 낮으며, 고함량의 시알릴락토스는 연구용으로 밀리그램 단위로 판매되고 있음”



시알릴락토스의 대량생산기술 개발

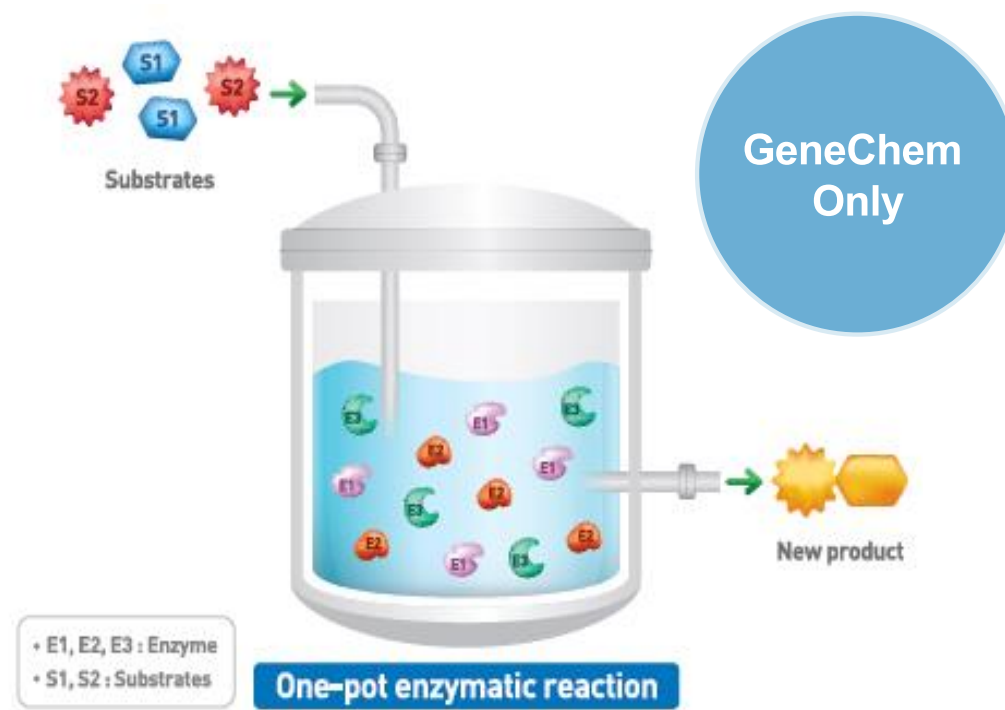
진켄은 시알릴레이션 기술을 통하여 시알릴락토스의 대량생산기술(One-pot 효소 반응 시스템)*을 개발하였습니다(한국생물공학회 2019년 혁신기술대상 선정).



* 세포 내에서 일어나는 대사물질들의 수많은 생합성 과정 중 필요로 하는 물질의 생합성 과정만을 반응조(리액터)에서 그대로 재현한 독보적인 효소반응 방법. 필요한 기질과 효소를 넣고 한 곳에 넣고 생체 내 반응을 흉내 내어 효율적으로 SL 생산

대량생산의 독점적 지위

시알릴락토스는 여러 개의 효소가 동시에 적절한 역할로 반응해야 생산이 가능합니다. 진캠의 기술은 방대한 효소 데이터베이스, **10년 이상의 시행착오를 통한 튜업으로 완성되었으며**, 이는 타 회사가 쉽게 따라할 수 없습니다.



500개 +

진캠의 자체 보유효소

10년 +

Tune Up 기간

중국, 일본
유럽, 미국
제조특허 보유

진켄의 3'-시알릴락토스, 미국 FDA GRAS* 인증

진켄이 개발한 시알릴레이션 제품 중 하나인 3'-시알릴락토스가 2018년 9월에 미국 식품의약품안전청 (US FDA)로부터 안전원료인증제도인 GRAS를 받았습니다.

미국 FDA 홈페이지에 게시된 공지내용

GRAS Notices

FDA Home • Generally Recognized as Safe • Food Ingredient & Packaging Inventories • GRAS Notices • GRN No. 766

GRN No. 766

Substance: 3'-sialyllactose sodium salt → **3'-시알릴락토스**

Intended Use: For use as an ingredient in non-exempt term infant formula at a maximum level of 238 mg/L as consumed. Also for use as an ingredient in dairy product analogs, infant and toddler foods, milk (whole and skim), milk products, grain products, beverages and beverages bases, and sugar substitutes at levels ranging from 24 to 3000 mg/RACC.

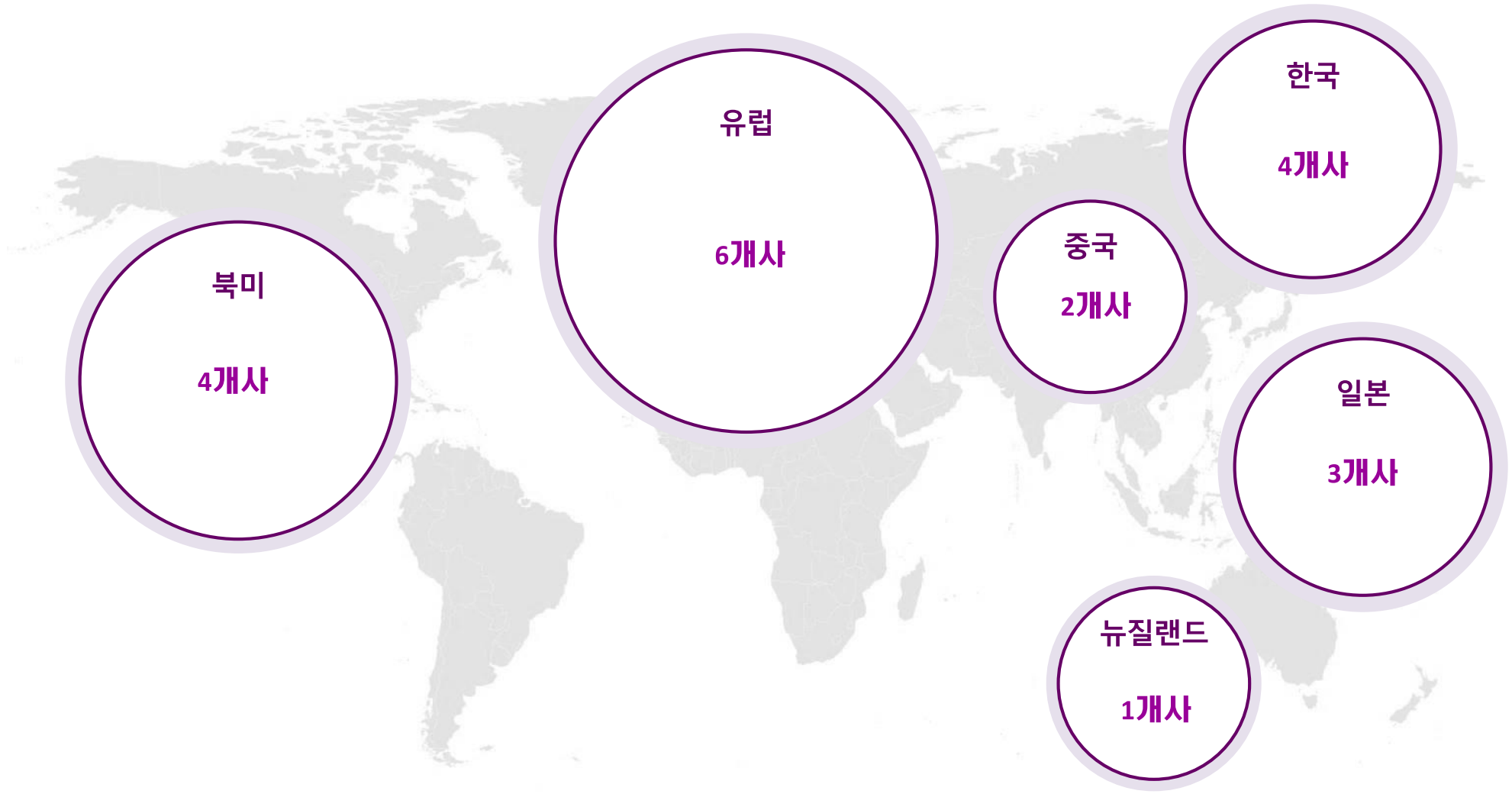
Basis: Scientific procedures

Notifier: GeneChem, Inc.
Migun Techno World II
A-201, 187 Techno 2-ro
Yuseong-gu, 34025, Daejeon
Republic of Korea → **(주)진켄 이름 및 주소**

Date of closure: Sep 26, 2018
FDA's Letter: FDA has no questions (in PDF) (81 kB) → **FDA에서는 더 이상 아무런 질의가 없다 → 인증을 의미함**

- 미국 FDA GRAS(Generally Recognized As Safe): 유제품, 음료, 곡물, 당분 등에 첨가하여 유아에게 섭취 가능
- Canada Novel Food(新 식품원료) 인증을 위한 pre-submission meeting 절차 진행중
- EU Novel Food 인증 절차 진행 중
- 식약처 한시적 식품원료 신청절차 진행 중

시알릴락토스에 대한 니즈를 보유한 전세계 글로벌사 현황 (2019.2 현재)



진켄의 시알릴락토스 R&D Pipeline (*)

진켄은 다양한 적응증에 대해 SL의 효능을 추가적으로 검증하여 기능성 식품의 원료로 공급하며(2단계) 이후, 의약품 임상을 거쳐 Licensing Out(3단계)을 목표로 합니다.

| Code name | 단계 | | | | 비고 |
|-----------|--------------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------|
| | 개념 증명(POC) 논문 혹은 특허 시험관/동물 테스트 | 효능 & 안전성 생물학적 활성 테스트 | 비임상 시험 동물 효능 테스트 | 임상 시험 국내 및 해외 임상시험 | |
| GCA01 | → | | | | 인체적용시험 진행 (정부과제로 진행) |
| GCM02 | → | | | | 연구자임상1단계 완료 (임상시료 분석 중) |
| GCS03 | → | | | | 동물효능자료 확보 |
| GCI04 | → | | | | 논문 및 특허 확보 |
| GCD05 | → | | | | 동물효능자료 확보 (정부과제 제출 중) |
| GCP06 | → | | | | 특허 출원 (기술이전 검토 중) |
| GCX07 | → | | | | 인체적용시험 예정 (정부과제로 진행 중) |
| GCP08 | → | | | | 공동개발자 확보 (국내 대기업과 협의 중) |

(*) 각 물질들의 적응증에 대한 건강기능식품 또는 의약품으로 개발되는 기간 및 개발의 성공 여부는 연구개발의 결과와 시장의 상황 등에 따라 달라질 수 있음

진켄의 SL유도체 R&D 파이프라인(*)

진켄은 SL유도체에 대한 지속적인 R&D로 SL유도체의 Licensing Out(4단계)을 계획하고 있습니다.



| Code name | 단계 | | | | 비고 |
|-----------|---------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| | 개념 증명 논문 혹은 특허 시험관/동물 테스트 | 효능 & 안전성 생물학적 활성 테스트 | 비임상 시험 동물 효능 테스트 | 임상 시험 국내 및 해외 임상시험 | |
| GCV09 | → | | | | Human바이러스 효능평가 및 독성 용량설정 |
| GCV10 | → | | | | Human바이러스 효능평가 및 독성 용량설정 |
| GCR11 | → | | | | |
| GCR12 | → | | | | |
| GCB13 | → | | | | 파킨슨병으로 임상, II상 완료됨 (미국 토마스제퍼슨대학팀) |
| GCB14 | → | | | | |
| GCB15 | → | | | | |

(*) 각 물질들의 적응증에 대한 건강기능식품 또는 의약품으로 개발되는 기간 및 개발의 성공 여부는 연구개발의 결과와 시장의 상황 등에 따라 달라질 수 있음

진켄의 성공할 수밖에 없는 이유

생산시설 확충 이후, 진켄은 현금흐름이 뒷바침되는 지속가능한 R&D로 선순환 성장구조에 돌입할 것입니다.



현재 시장 상황

시알릴락토스

수요 > 공급

- 자연에 존재하는 안전한 성분으로 의약품, 건강기능식품, 일반식품 등 높은 활용성에 불구하고 기술의 부재로 대량생산이 불가능한 상황

GeneChem Capabilities

SL 대량생산 가능

- One-pot Solution 으로 세계적으로 유일하게 SL 대량생산

FDA GRAS 인증

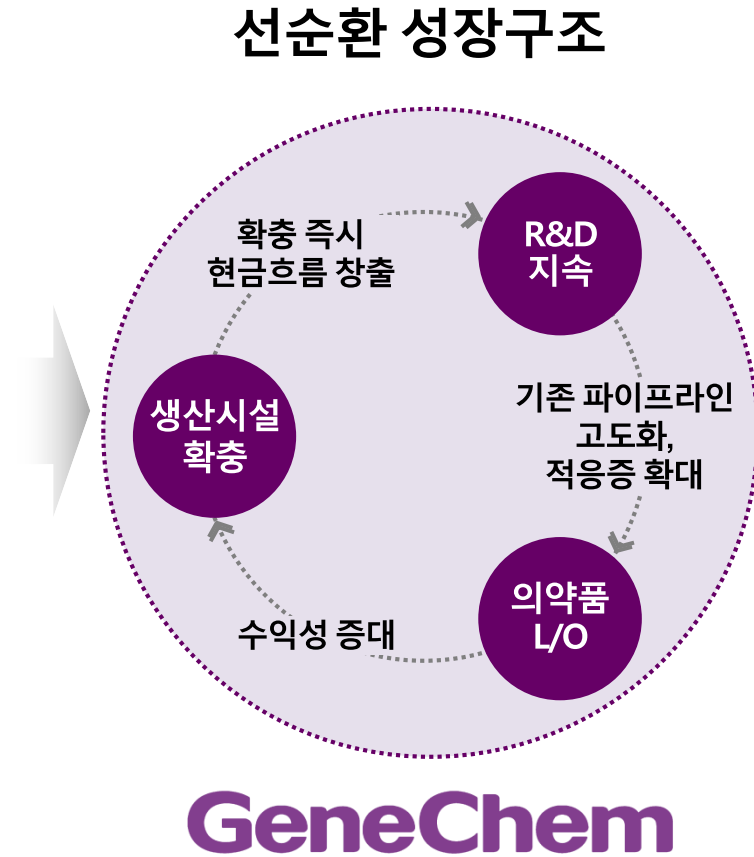
- 안전성 입증하여 즉각적인 매출발생이 가능하며 의약품 시장과 해외 진출이 용이

검증된 생산능력

- 2014년부터 시생산에 성공하여 SL 생산능력을 기 입증함

지속가능한 R&D 파이프라인 보유

- SL뿐 아니라 SL유도체 신약을 포함 R&D 파이프라인 성장동력 보유



GeneChem