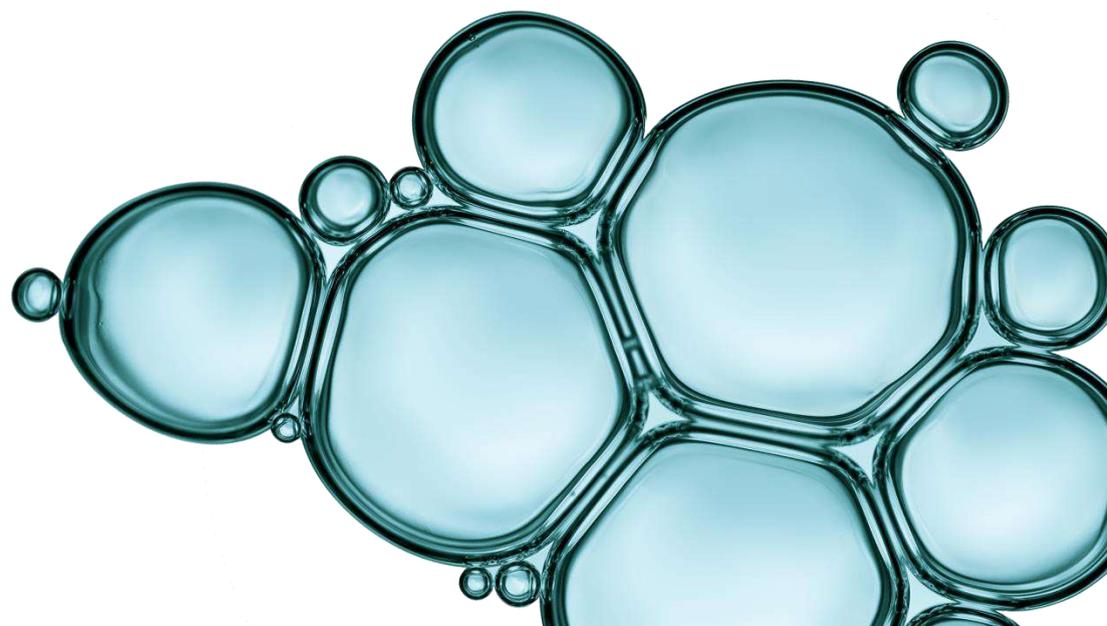


Biotechnology Company for The Healthier Future of Mankind





DISCLAIMER

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로

(주)녹십자랩셀 (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 관련 ‘자본시장과 금융투자업에 관한 법률’에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 “예측정보”는 개별 확인절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, ‘(E)’ 등 과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제미래 실적은 “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 변경 될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

(과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.

BIOTECHNOLOGY COMPANY
FOR THE HEALTHIER FUTURE OF MANKIND

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER 1.

글로벌
세포치료제 전문기업

CHAPTER 2.

사업 영역

CHAPTER 3.

연구개발 영역



CHAPTER 1.

글로벌 세포치료제 전문기업

01 회사개요

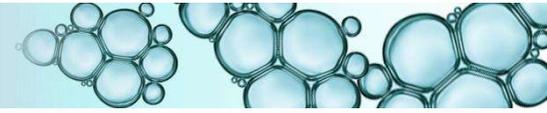
02 GC녹십자 그룹사 소개

03 History

04 Business Portfolio

05 재무제표

06 경영성과



01. 회사개요


GC 녹색자랩셀

(2018.9월말 기준)

회사명 (주)녹십자랩셀

설립일 2011년 6월 21일

자본금 53억 원

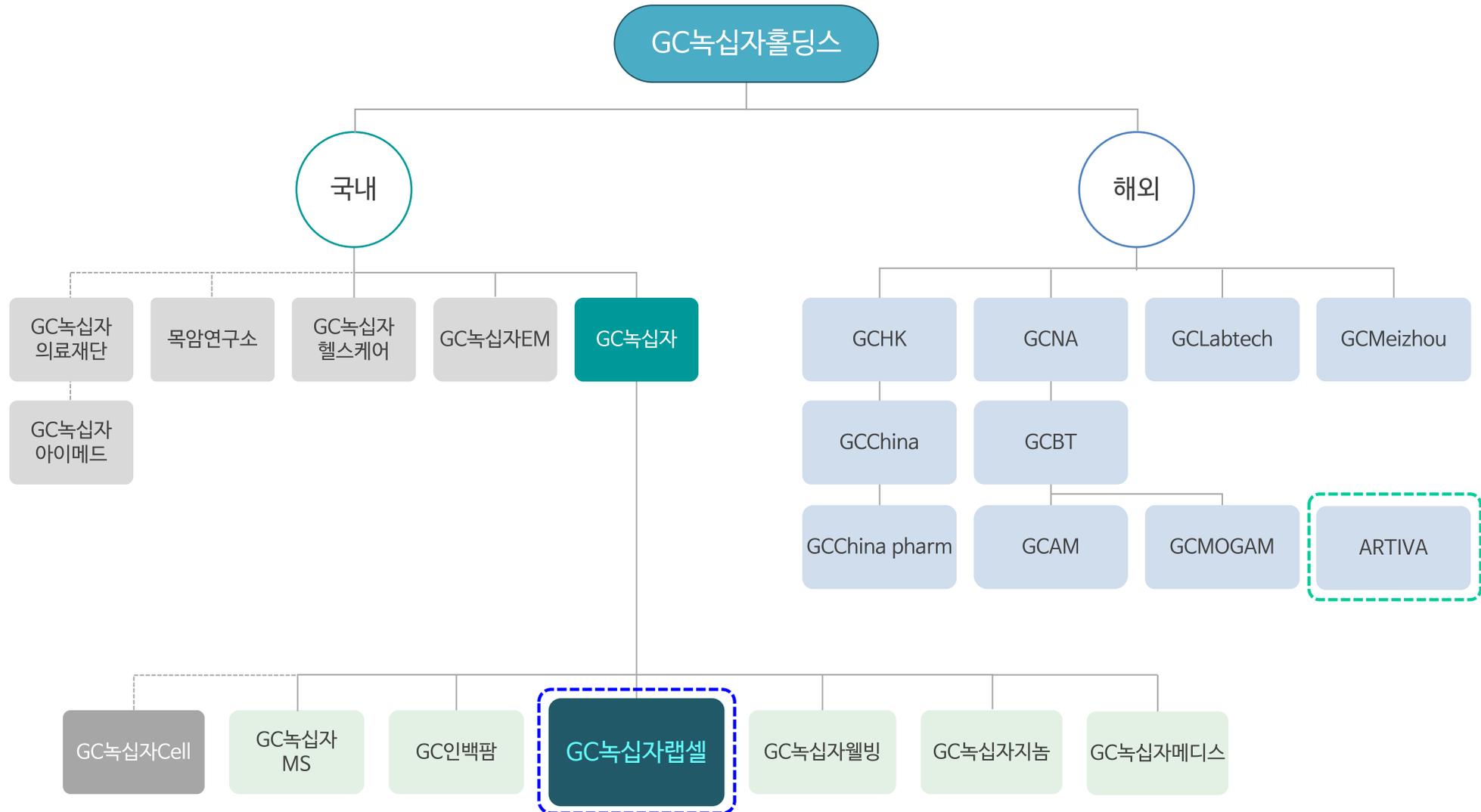
임직원수 418명

사업영역

- 세포·유전자치료제 연구 및 개발사업
- 바이오신약 개발, 제조 및 판매업
- 제대혈 및 세포 보관사업
- 바이오물류 사업
- 검체 검사 서비스

홈페이지 www.gclabcell.co.kr

02. GC녹십자 그룹사 소개



03. History

GC녹십자의 장기적 바이오 육성 전략에 따라 미래핵심사업(세포·유전자 치료, 검체검사, 셀뱅킹 등)을 통합하여 출범

2010 ~
2015

2010

Aug. MG4101 상업화제1상임상시험수행

2011

Jun. (주)씨랩셀 법인 설립

Sep. 세포치료연구소 설립

2012

Jan. 사명변경 (씨랩셀 → 녹십자랩셀)

2013

Aug. MG4101 연구자주도 임상시험 (소아종양) - IND 승인

2014

Feb. MG4101 연구자주도 임상시험 (간암) - IND 승인

Aug. 첨단바이오 의약품 개발지원대상 선정 (식품의약품안전처)

Dec. **NK세포의 배양방법 특허 출원**

2015

Jul. 바이오물류 출범

Jul. 제대혈 유래 자연살해세포 대량제조법 특허 출원

Nov. 2015 ICT 이노베이션 대상 미래부장관 표창 수상

2016

2016

Jan. 해외 (미국, 중국, 일본 등) 글로벌 임상시험 진출을 위한 CRO 체결

Jan. **MG4101 상업화제2a상 임상시험 - IND 승인**

Feb. 세포 동결보존 기술 특허 출원

Mar. 페루 기증제대혈은행 건립 컨설팅 지원

Jun. **코스닥시장 상장**

Aug. 이화의료원과 줄기세포치료제 공동연구 MOU 체결

Nov. 제대혈 혈장을 포함하는 피부상태 개선용 조성물 특허 출원

Dec. 카메라항원수용체 및 이를 발현하는 자연살해세포 관련 특허 출원

2017

2017

Jan. T세포를 이용한 자연살해세포의 배양방법 특허 등록

Feb. 세포의 동결보존용 배지 조성물 및 이의 용도 특허 출원

Feb. 안정성 높은 자연살해세포의 효율적인 제조방법 특허 등록

May. 노신경계 질환 치료용 물질을 발현하는 줄기세포를 포함하는 비강내 투여용 조성물 특허 등록

May. 형질 전환된 T세포를 이용한 자연살해세포의 배양방법 특허 출원

Jun. 인제대학교와 줄기세포 치료제 공동연구 MOU 체결

Aug. 동중-중간엽 줄기세포 및 이의 용도 특허 출원

Aug. 한국 산업보전진흥원 국책과제 선정

Sep. 제일병원과 Cell Banking 사업 제휴 MOU 체결

Nov. 바이오 물류 국제항공 운송 협회 (ATA 가입)

Nov. 바이오 물류 품질경영 ISO 9001 인증 획득

2018

2018

Apr. 제대혈은행, ISO 9001:2015 인증 취득

Apr. 제46회 보건일 (4/6) 국무총리 표창 수훈: 황유경 소장

Jun. **Feldan Therapeutics (캐나다) 기술계약 체결**

Jun. 네오뉴트라와 상호협력 MOU

Jun. 서울대학교병원과 임상시험 학술·공동연구 MOU 체결

Jul. 자연살해 (NK, Natural Killer) 세포의 제조방법 특허 등록 (중국)

Jul. 세포의 동결보존용 배지 조성물 및 이의 용도 특허 출원 (해외)

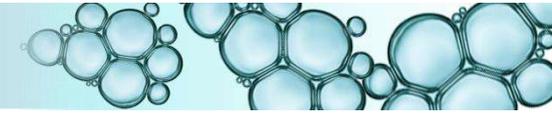
Sep. 종양 치료를 위한 항-CD 19 항체 및 자연살해세포 특허 출원 (국내)

Sep. **Universal Cells社와 iPSC 유래 CAR-NK 세포치료제 공동연구 계약 체결**

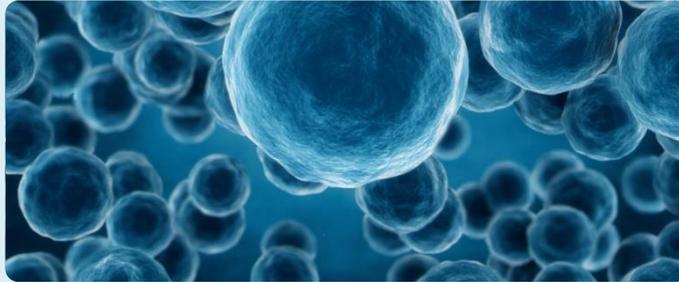
Oct. **앰클론, CAR-NK 세포치료제 공동개발**

Oct. **림프종 항체 병용 제1/2상 임상시험 - IND 승인**

04. Business Portfolio



세포 · 유전자 치료제 개발사업



NK세포치료제 (MG4101)

유전자 치료제 (CAR-NK)

고기능 줄기세포 치료제

검체 검사 서비스



병·의원 검체 검사
(영업, 마케팅, 고객관리 등)

Central Lab



임상시험 및
연구분석 서비스

Cell Banking

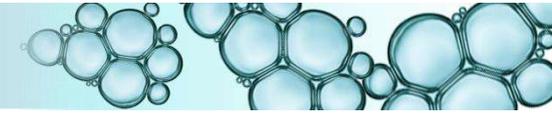


미래 질병에 대비한
세포 보관 서비스

Bio Logistics



전문적이고 안전한
바이오 특화 운송 서비스



05. 재무제표

○ 재무상태표

단위: 백만 원

	2015	2016	2017	2018(3Q)
유동자산	7,793	44,934	44,116	43,599
비유동자산	9,070	9,579	11,239	16,769
자산총계	16,863	54,513	55,355	60,368
유동부채	4,963	4,623	4,575	8,620
비유동부채	2,940	1,794	2,457	3,509
부채총계	7,903	6,417	7,032	12,129
자본금	4,250	5,277	5,277	5,277
자본잉여금	547	36,288	36,288	36,288
이익잉여금	4,163	6,531	6,758	6,674
자본총계	8,960	48,096	48,323	48,239

주: K-IFRS 별도재무제표 기준

○ 포괄손익계산서

단위: 백만 원

	2015	2016	2017	2018(3Q)
매출액	34,489	42,419	45,796	36,595
매출원가	27,228	32,165	35,586	27,939
판매관리비	1,308	1,870	1,932	1,806
EB R&D	5,953	8,384	8,278	6,850
R&D	2,733	6,386	6,628	6,845
영업이익	3,220	1,998	1,650	5
기타수익	3	83	15	11
기타비용	16	549	849	36
금융수익	66	372	726	570
법인세비용	1,013	(423)	485	107
당기순이익	2,260	2,327	1,057	443

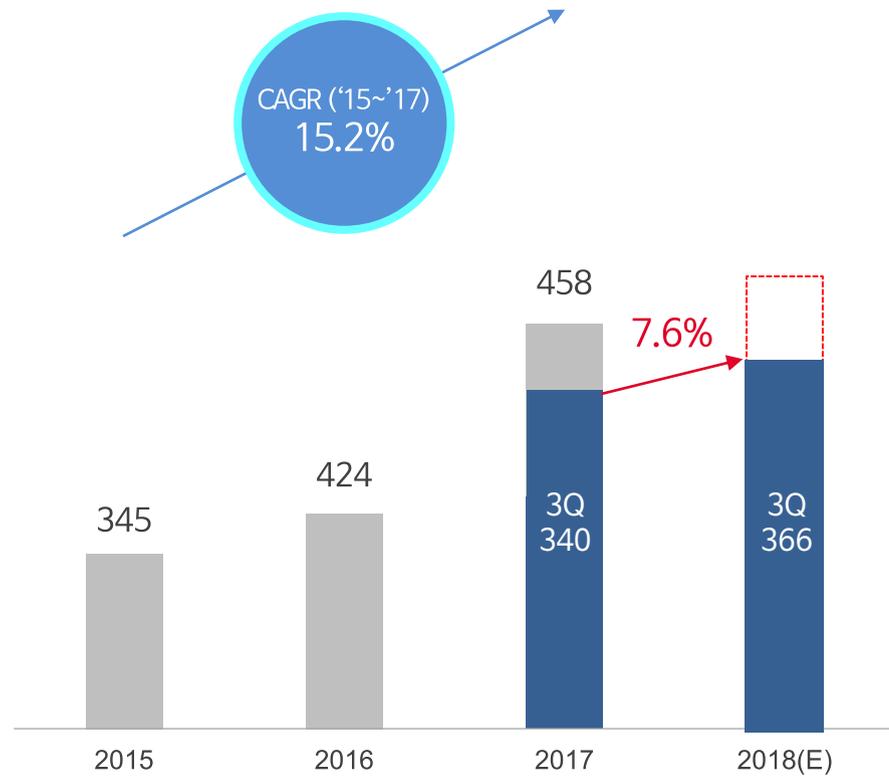
주: K-IFRS 별도재무제표 기준

06. 경영성과

“연 10% 이상 지속적인 매출 성장”

○ 매출 현황

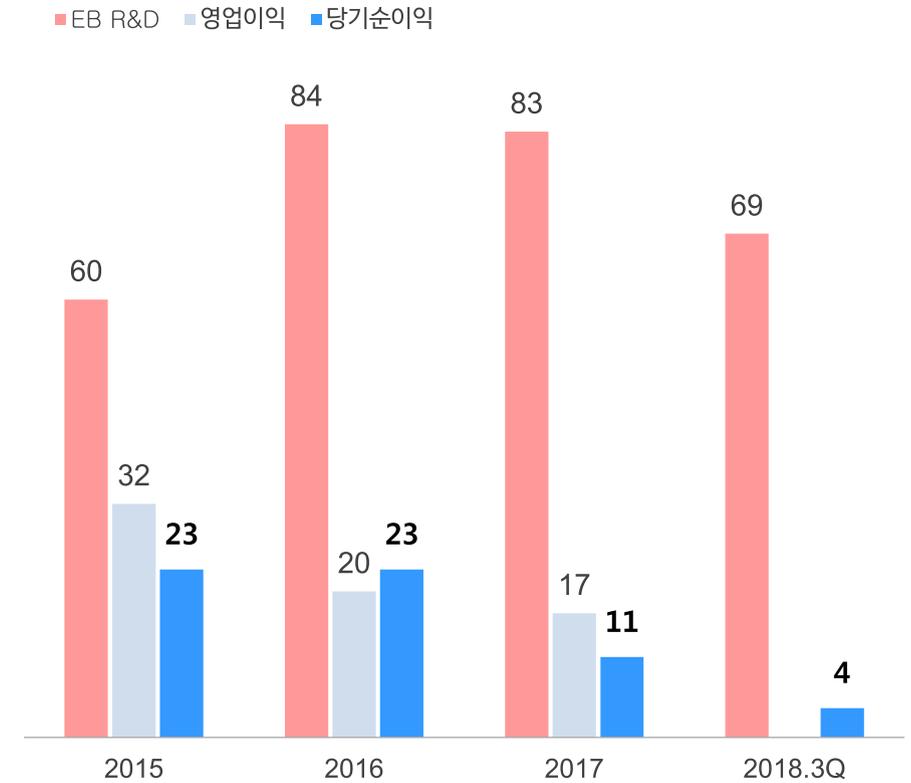
단위: 억 원



주: K-IFRS 별도재무제표 기준

○ 영업이익 / 당기순이익

단위: 억 원



주: K-IFRS 별도재무제표 기준

CHAPTER 2.
사업영역

- 01 검체 검사 서비스
- 02 Central Lab Biz.
- 03 Cell Banking Biz.
- 04 Bio Logistics Biz.
- 05 Synergistic Network

01. 검체 검사 서비스

고객의 건강을 진단하는 검사 서비스



검체 운송의 전문화

- 250여 명의 전문 검체관리사 운영
- 자체 바이오 물류 당일 운송, 신속한 검사 결과 제공
- 전국 네트워크 망 보유 (8개 지점 45 Branch)

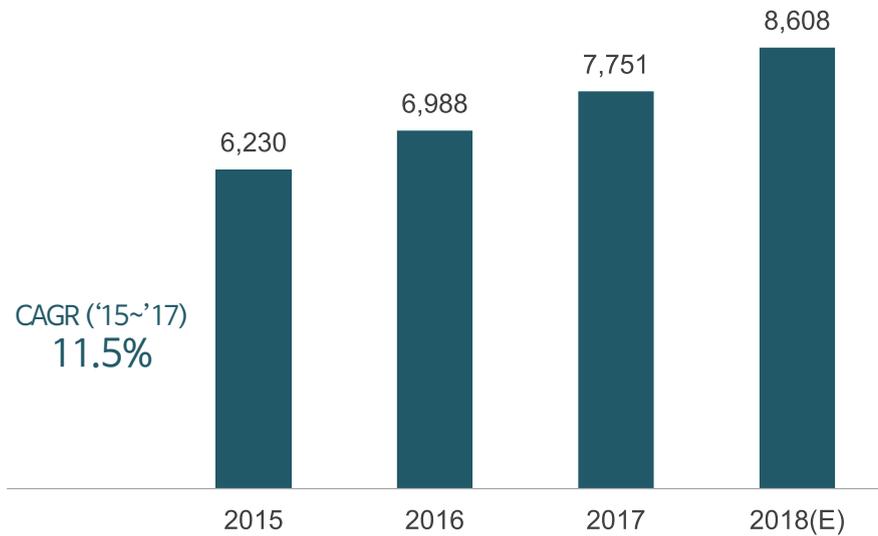
고객 맞춤 서비스 및 의료 전문 마케팅

- Web/Mobile 기반 실시간 조회 System 제공
- 초록이 고객센터 운영을 통한 고객 만족 서비스
- 잠재시장 발굴 및 신규 검사 품목 마케팅

01. 검체 검사 서비스

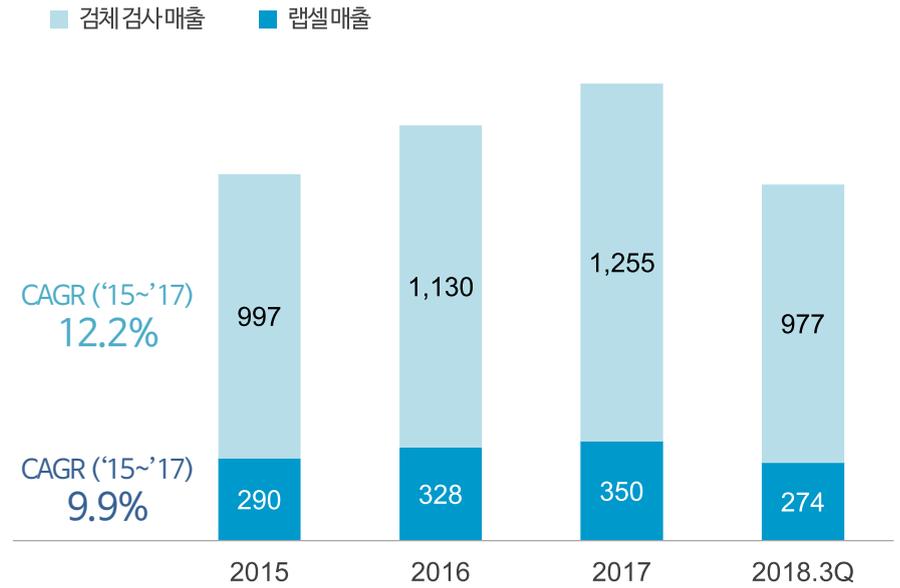
○ 수탁 검체 시장 현황

단위: 억 원



○ 매출 현황

단위: 억 원



Market Analysis

- 치료중심 → 예방중심
- Well-being Life 관심 증대
- 고령화시대 → 고령시대 - 단일 질병진단 → 다중질병진단
- 의료진단 기술의 발달

Strategy

- 새로운 검사기술 개발 (기능의학, 조직, 혈액, 유전자검사 등)
- 맞춤 의료 서비스 기반 (Personalized Medicine)
- 병원, 대학/기업연구소 등을 통한 Captive Market 보유
- 분자진단 검사 시장의 확대 (바이오마커, 약물유전체 등)

자료: 중소·중견기업 기술 로드맵(2018), 중소기업청

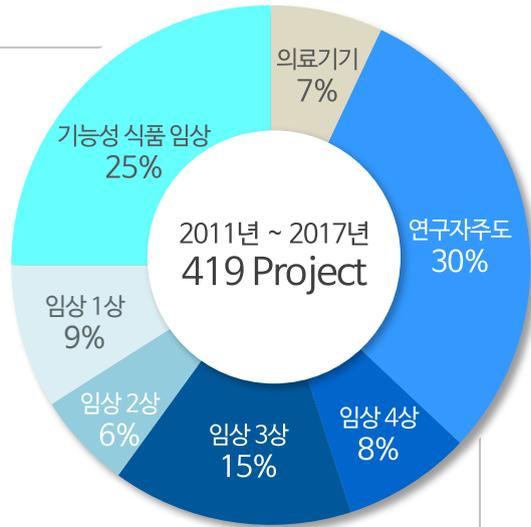
02. Central Lab Biz.

임상 유효성 및 안전성 평가를 위한 분석 서비스

수행 결과

임상시험 프로젝트 수행

* 임상 질환별



* 임상 종류별

경쟁 우위

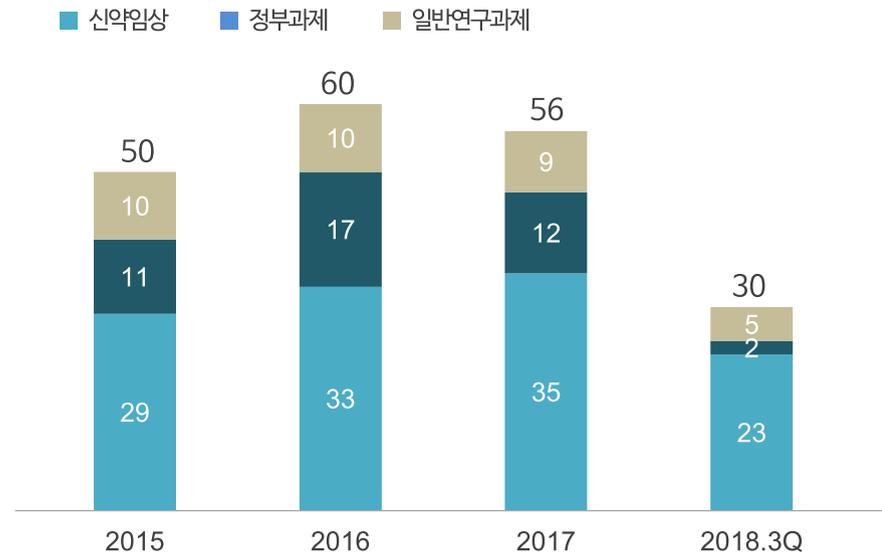
- 풍부한 임상 수행 경험
- 다양한 고객층 확보
- 브랜드 인지도
- 임상 검사 컨설팅

정부과제 수행

- 코호트사업 도시기반 코호트 외 다수
- 임상검사 & 자원화
- 역학조사사업
- 환경 연구 과제

매출 현황

단위: 억 원



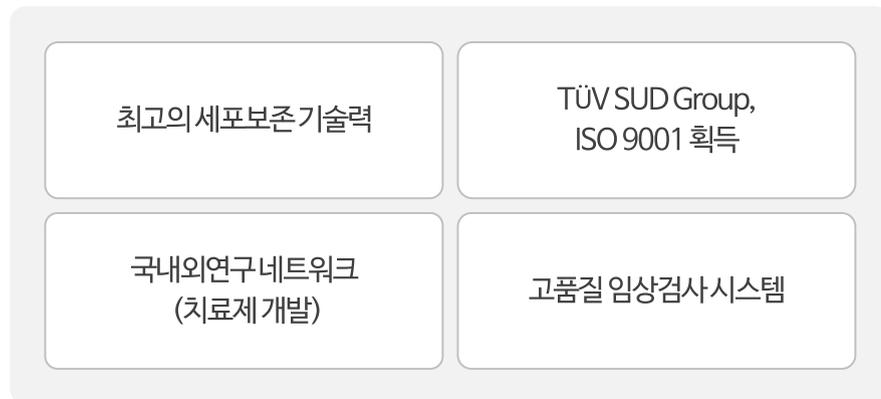
03. Cell Banking Biz.

미래 건강을 지킬 수 있는 세포 보관 서비스

○ Cell Banking 사업



○ 경쟁 우위



○ 매출 현황

단위: 억 원



Market Analysis

- 세포치료제 개발로 인한 면역세포 보관 수요 증가

Strategy

- 제대혈 사업 글로벌 진출 기회 모색
- 면역세포 banking 활성화 위한 판매 경로 확대

04. Bio Logistics Biz.

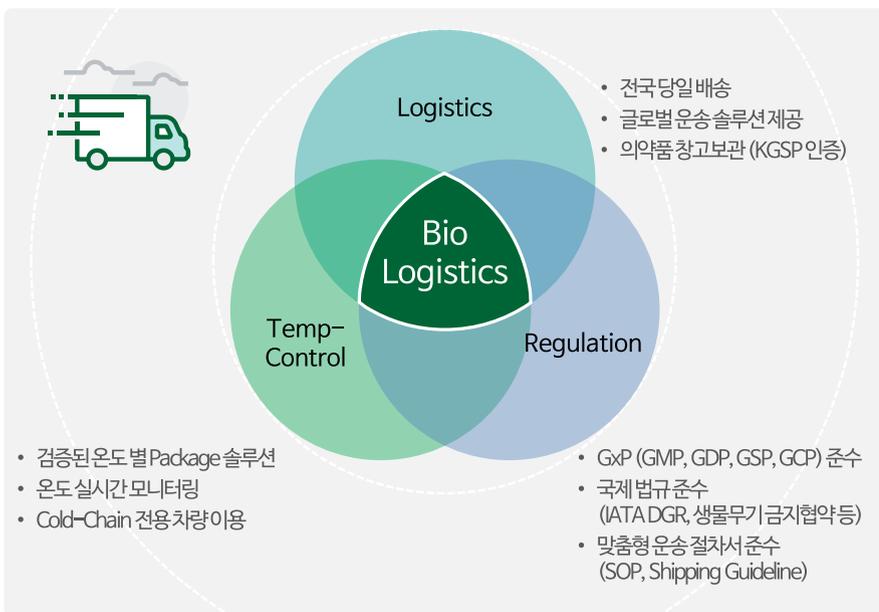
시간과 온도에 민감한 의약품, 바이오 물품을 신속하고 안전하게 운송하는 서비스

○ 사업 개요

국내 유일, 숙련된 전문인력과 경험을 갖춘 바이오 운송서비스

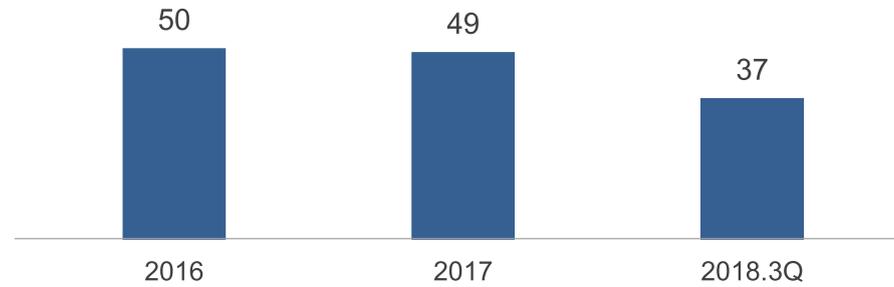


혈액 백신 임상시료 의약품 합성약품 진단키트 의료기기



○ 매출 현황

단위: 억 원



○ 경쟁 우위

전문인력
(전 직원 IATA DGR 자격증 소지)

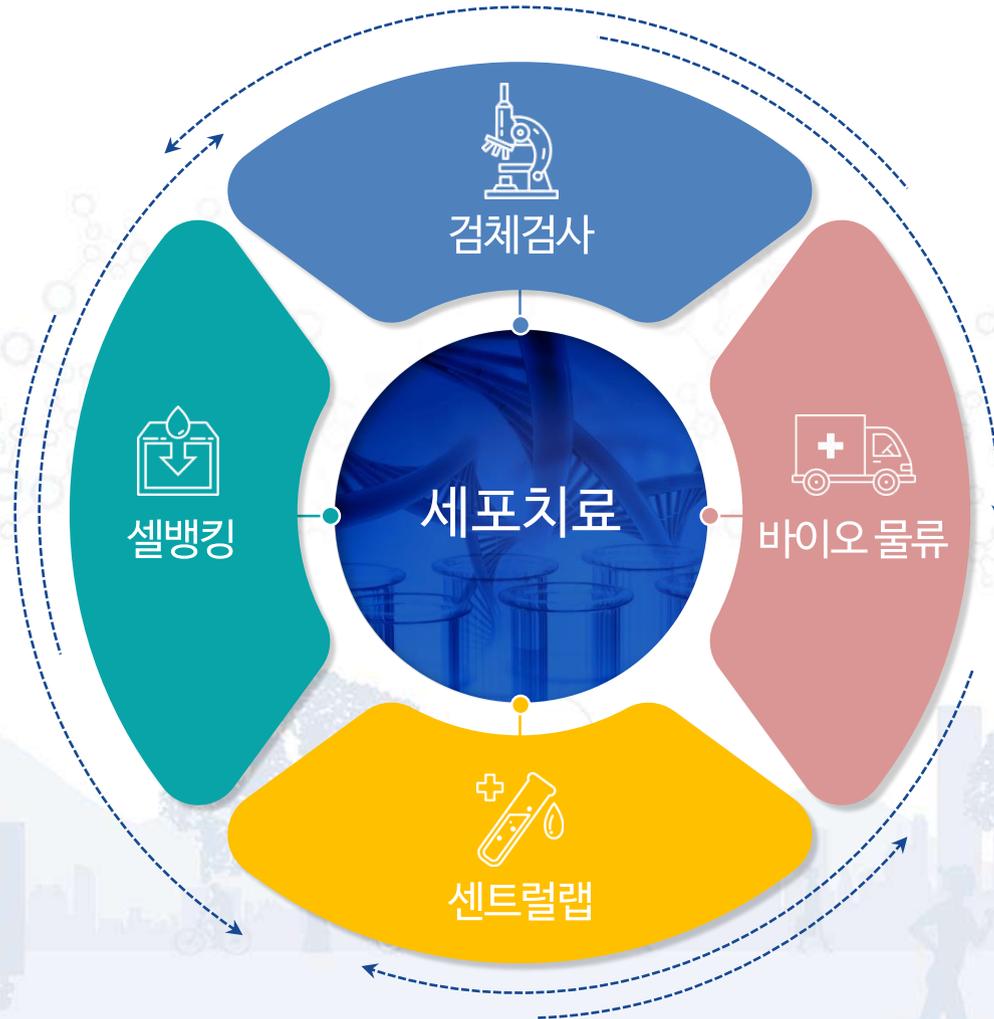
전국 직영 운송망
(전국 7개 권역)

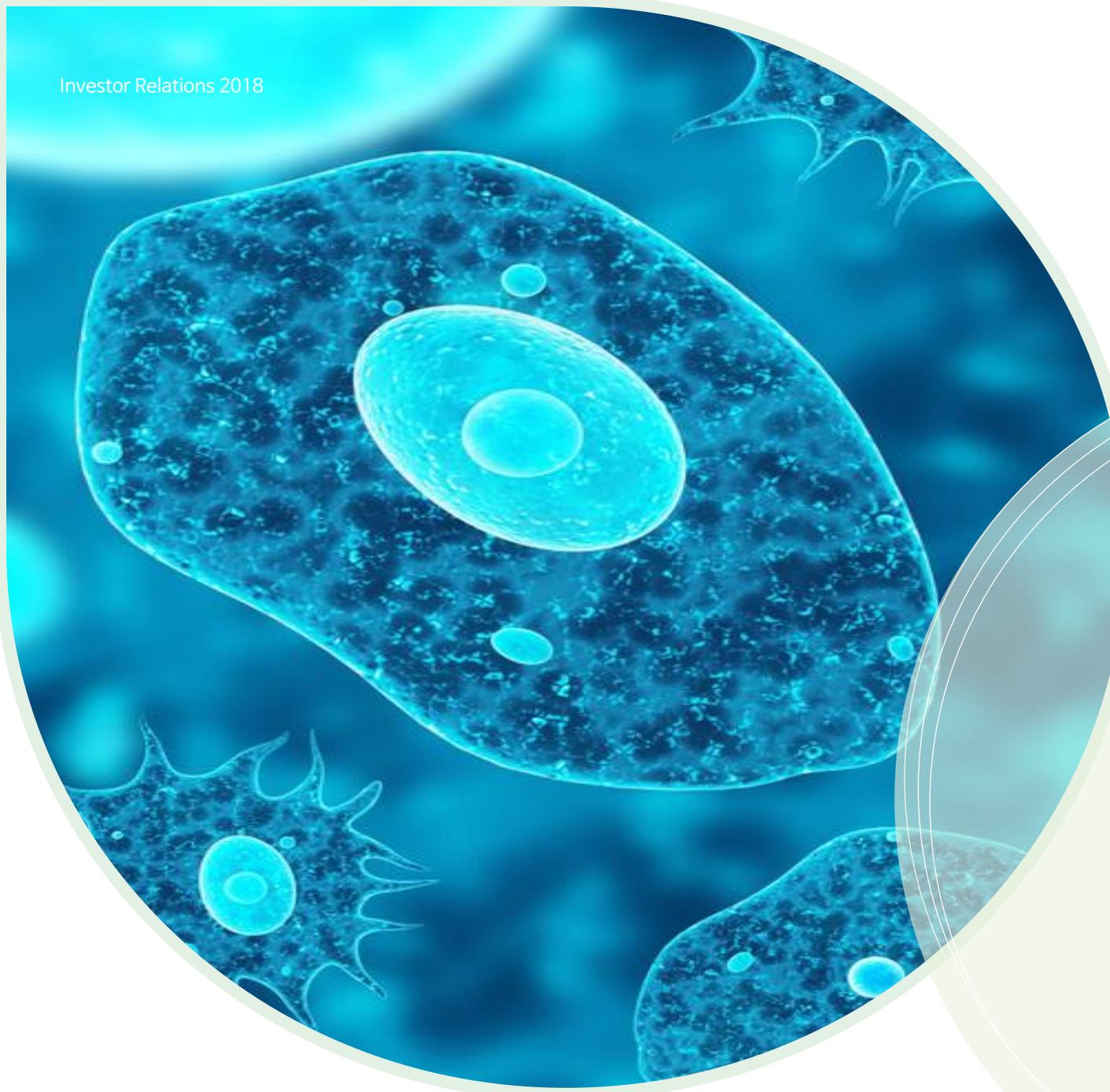
SOP 기반 운송 관리
(ISO 9001:2015 품질인증 획득)

해외 물류 운송
(IATA / CASS 가입)

05. Synergistic Network

각 사업부의 핵심 경쟁력이 유기적으로 연결되어 시너지 효과 창출





CHAPTER 3.

연구개발 영역

- 01 Intro
- 02 Trend 변화에 발맞춘 차세대 기술
- 03 기술 수준 및 장점
- 04 국내·외 파트너링
- 05 차세대 줄기세포치료제
- 06 R&D 파이프라인
- 07 상업화 임상시험 진행현황
- 08 GC Cell Center

01. Intro : 세포를 기반으로 유전자와 접목하다

○ 세포·유전자 치료제란?

- 살아있는 세포를 의약품으로 사용하는 **세포치료제**는 의약품 개발의 미래 Trend입니다.
- 이러한 세포치료제의 기능을 강화하기 위하여 유전자를 도입한 **유전자 치료제**가 개발되고 있습니다.

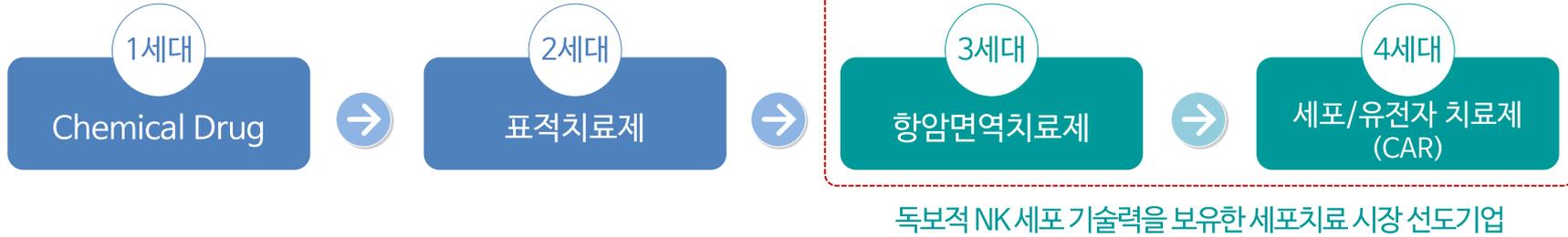


○ 세포·유전자 치료제

<p>NK 세포치료제 MG4101</p>	<p>유전자 치료제 CAR-NK</p>	<p>줄기세포치료제 MSC</p>

01. Intro : 의약품 개념의 변화

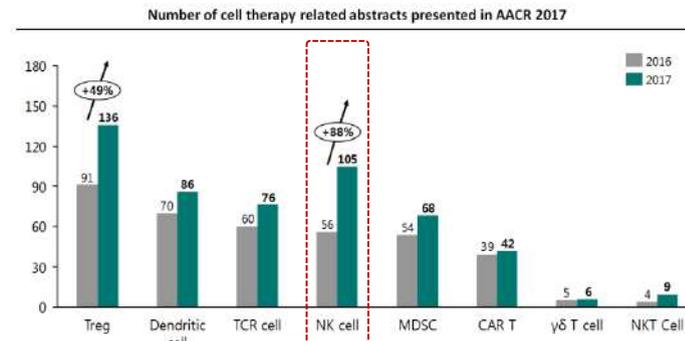
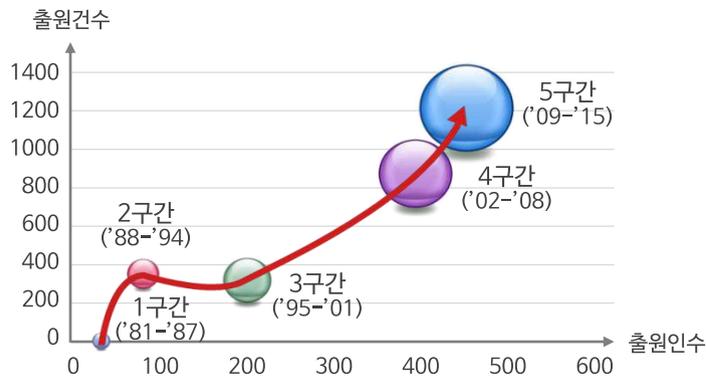
○ 항암제 개발 Trend



○ 차세대 세포/유전자치료 기술의 발전

항암면역세포치료 기술은 발전 중:
세포배양기술과 관련하여 NK세포배양기술 분야는 계속 성장하고 있음

2017 AACR에 따르면, 최근 항암 세포치료 분야 중 NK 세포 연구가 빠르게 증가하고 있으며, company의 비율이 높아지고 있음



NK세포 관련 연구 88% 증가!

01. Intro : 항암면역 세포/유전자 치료제의 FDA 최초 승인

Novartis는

펜실베니아 대학과

2천만불 기술인수 계약

→ CAR-T 치료제 미 FDA 최초 승인

→ 유럽 승인 (2018년)

→ \$373,000 / one dose (DLBCL)

→ \$475,000 / one dose (ALL)

The image shows two documents side-by-side. On the left is a Novartis media release titled "Novartis and University of Pennsylvania form broad-based R&D alliance to advance novel T-cell immunotherapies to treat cancer". It lists several bullet points about the collaboration, including a pilot trial of CART-19. On the right is the FDA BLA 125646 document for Tisagenlecleucel, titled "FDA Briefing Document Oncologic Drugs Advisory Committee Meeting". It includes a red "FDA APPROVED" stamp and a news release headline: "FDA approval brings first gene therapy to the United States".

Gilead는

Kite를 119억불에 인수

→ 두번째 CAR-T 치료제 미 FDA 승인

→ 유럽 승인 (2018년)

→ \$373,000 / one dose (DLBCL)

The image shows two documents side-by-side. On the left is a Gilead Sciences press release titled "Gilead Sciences to Acquire Kite Pharma for \$11.9 Billion". It highlights Kite's lead CAR-T therapy candidate, Axicabtagene Ciloleucel, and its broad pipeline. On the right is the FDA approved product page for YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) under the category "Vaccines, Blood & Biologics". It includes a red "FDA APPROVED" stamp and a news release headline: "FDA approves CAR-T cell therapy to treat adults with certain types of large B-cell lymphoma".

02. Trend 변화에 발맞춘 차세대 기술



CAR와 NK 세포치료제의 만남 → 효과적, 경제적, 안전한 항암제

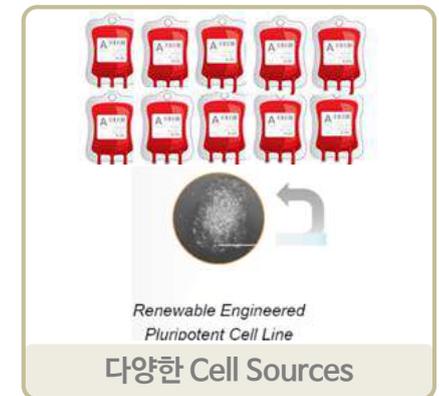
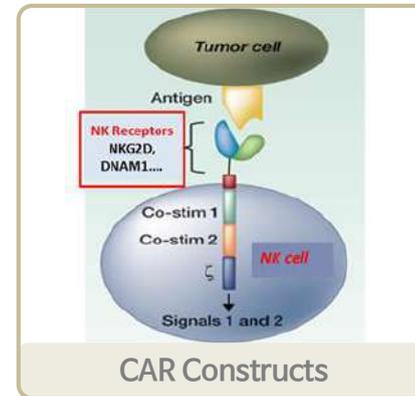
○ CAR-NK 세포의 중요성



03. 기술 수준 및 장점

○ GC녹십자랩셀의 자체 기술 및 인프라

<p>대량배양기술</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BioReactor를 적용한 대량 배양 기술 (IP) • 유효기간 연장을 위한 동결보관 기술 (IP) • 지지세포 (eFeeder Cell) 기술 개발 (IP)
<p>고유의 CAR Construction 기술</p>	<ul style="list-style-type: none"> • NK 세포에 특이적인 고유의 CAR-Constructs 확보 (IP) • 유전자조작을 통한 효능 강화
<p>Cell Source의 다양화</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 말초혈액 (PBMC) • 제대혈 및 제대 유래의 세포 • 줄기세포 MSC, iPSC 등
<p>GMP Production</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 既 임상시험용 GMP 식품의약품안전처의 승인 • 신축 Cell Center GMP 준공, 2018年 10月 5日



04. 국내·외 파트너링

○ 면역세포치료제

파트너사	내용
· 앵클론사 (국내)	항체결합 플랫폼 기술을 보유한 앵클론과 차세대 글로벌 CAR-NK 항암면역세포치료제를 개발
· Oxford BioMedica사 (영국)	세계적인 제약사 (Novartis)들과 블록버스터급 신약 (CAR-T: Kymriah)을 상용화시킨 유전자 치료제 분야 글로벌 선도기업 Oxford BioMedica사와 ‘차세대 유전자 변형 항암 NK세포치료제’ 공동 연구개발
· Feldan Therapeutics사 (캐나다)	Feldan사 고유의 단백질·유전자를 세포 내 전달하는 ‘Feldan Shuttle’ 기술 (전세계 독점권 확보) 및 Gene Editing 기술을 적용한 차세대 NK 세포치료제 개발
· Universal Cells사 (미국)	면역원성 제거 iPSC 유래 CAR-NK 세포치료제 공동연구 계약 기반 연구 진행
· MorphoSys사 (독일)	종양 치료를 위한 항-CD19 항체 및 자연살해세포를 포함하는 약학적 조합물 특허 공동 출원 (심사중)

05. 차세대 줄기세포치료제

○ 줄기세포치료제

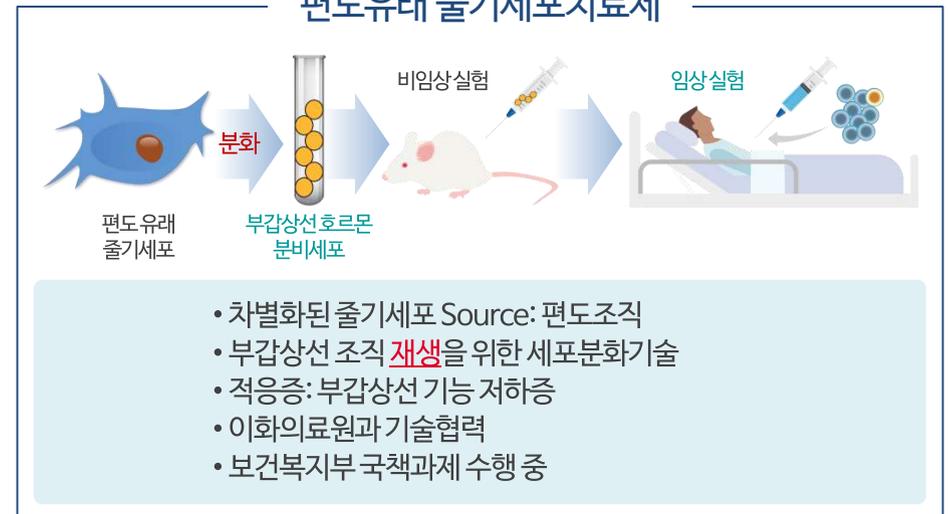
- 기존 줄기세포치료제와 차별화된 차세대 기능강화 줄기세포치료제 개발
- 신규 줄기세포 Source 확보
- 세포 배양 기술 업그레이드를 통한 대량 배양 및 자동화 연구
- 글로벌 파트너십을 통한 파이프라인 확장



기능 강화 줄기세포치료제



편도유래 줄기세포치료제



06. R&D 파이프라인

세포 · 유전자 치료제의 다양한 R&D 파이프라인 보유

■ 2018년 이전 ■ 2018년

Classification	Project	Indication	상업화 임상시험					개발 국가
			Research	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	
NK Cell	MG4101 (Allogeneic NK)	HCC after TACE	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1, Phase 2]					국내
NK+Ab	MG4101+Rituxan	Lymphoma	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1]					국내
CB-NK	제대혈 유래 Allogeneic NK	간절제술	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내
Engineered NK	HER2 CAR-NK	Solid cancer	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내 및 해외
	OGD2-CAR NK	Pediatric Neuroblastoma	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내 및 해외
	B7-H3 CAR-NK	Solid cancer	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내 및 해외
	NKG2D-CAR NK	Solid / blood cancer	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내 및 해외
	CD16-CAR NK	Solid / blood cancer	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내 및 해외
Stem Cell	편도유래줄기세포	부갑상선 기능저하증	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내
	기능강화줄기세포	항염증(건선)	[Progress bar: Research, Preclinical]					국내

■ 2018년 이전 ■ 2018년

Classification	Project	Indication	연구자주도 임상시험	개발 국가
NK Cell	MG4101 (Allogeneic NK)	Acute Myeloid Leukemia	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase 1, Phase 2]	국내

07. 상업화 임상시험 진행현황

상업화 임상시험 I

- **시험약** : MG4101 (동종자연살해세포치료제)
- **적응증** : 간암
- **단계** : 제 2a상 임상시험 (유효성 및 안전성 평가)
- **현황** : 대상자 78명 등록완료 (2018년 10월)
추적관찰 기간 1년 진행중
- **기대효과** : 경동맥화학색전술 (TACE) 을 시행한
간세포암 환자의 간암 재발 방지

상업화 임상시험 II

- **시험약** : MG4101 & 리톡시맙 항체병용
- **적응증** : 재발성/불응성 림프종
- **단계** : 제1/2a상 임상시험 (유효성 및 안전성 평가)
- **현황** : 임상시험계획승인 완료(2018년 10월)
제 1상 임상시험의 대상자 모집 중
- **시험기관** : 삼성 서울 병원 외 6 ~7개 기관
- **기대효과** : 치료가 어려운 재발성/불응성 B세포
림프종 환자를 위한 신규 치료제 제공

08. GC Cell Center

아시아 최대규모의 GMP 생산 시설을 보유한 세포·유전자 치료제의 선도기업



GC Cell Center

구분		前	移轉	증감	비고
면역	GMP	483	1,329	846	
	연구시설	454	1,087	633	坪
	합계	937	2,416	1,479	
연구인력		46	59	13	名