

**First-in-Class,
CeliVax 기술에 기반한
암치료의 새로운 도전**

(주) 셀리드

Disclaimer

본 자료는 투자자의 편의를 위해 작성된 자료로 (주)셀리드(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

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 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영 환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 기업설명회 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

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

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 자료 표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

항암면역치료제의 선도기업



설립 목적

의학적, 기술적 한계로 인해 치료가 어려운 암이나 감염성 질환의 새로운 치료법 연구개발
새로운 패러다임의 항암치료백신 개발로 더 많은 사람들이 더 건강한 삶을 영위하도록 함



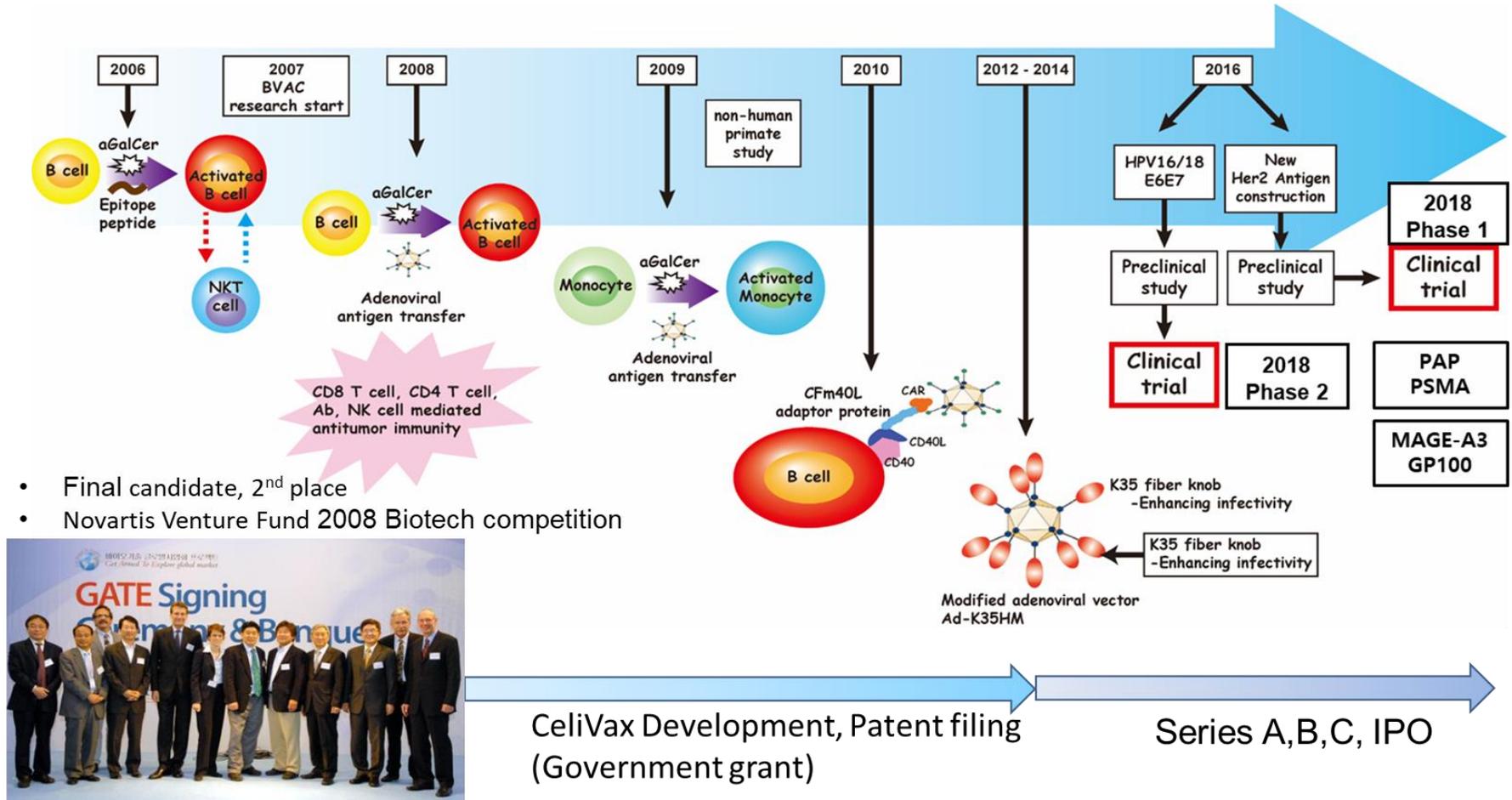
경영 목표

지속적인 연구개발로 생명공학 및 바이오 제약 분야에서 세계적인 선도 회사로 성장함

Cell-Based **CELLID** Individual
LEADER IN CELL-BASED THERAPEUTIC VACCINE

CELIVAX





면역치료백신 플랫폼 기업

글로벌 바이오 기업으로 도약

탁월한 경쟁력



우수한 파이프라인

- 환자 치료 효과가 검증된 임상 2상 단계의 BVAC-C
- 임상 1상 단계의 BVAC-B 및 비임상 단계의 BVAC-P, -M

독보적인
CeliVax 플랫폼 기술

- 암치료에 탁월한 유효성
- 제조의 신속성과 경제성
- 제품개발의 확장성



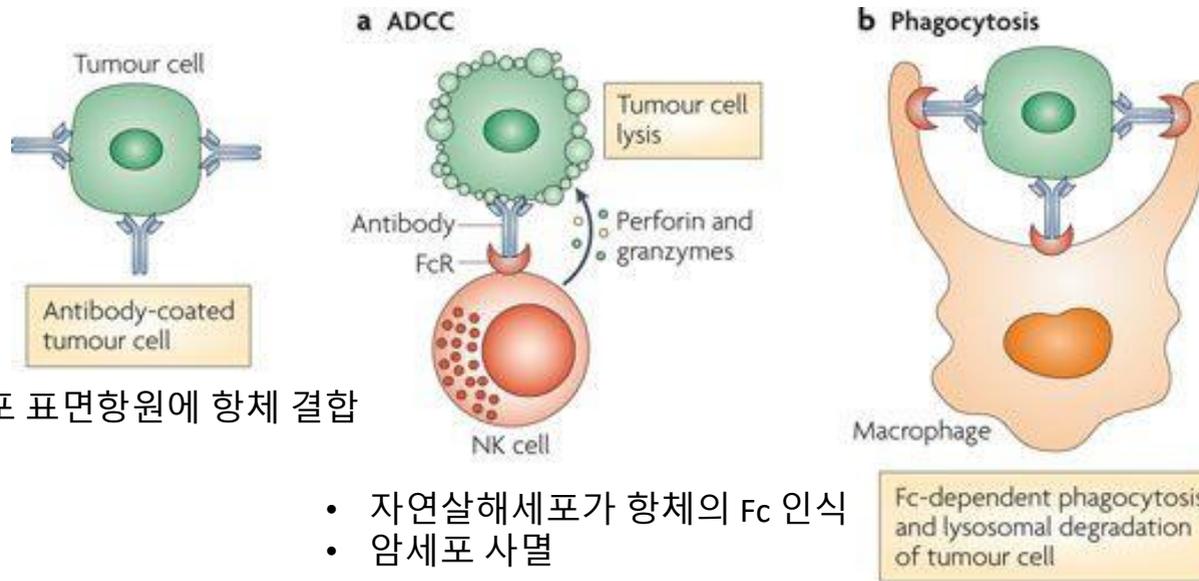
암 완전 정복에 도전

- 암환자 완치를 추구하는 개인 맞춤형 치료제 BVAC-Neo 개발

암 면역반응의 이해



적응면역계 암항원 인식 항체의 암세포 사멸

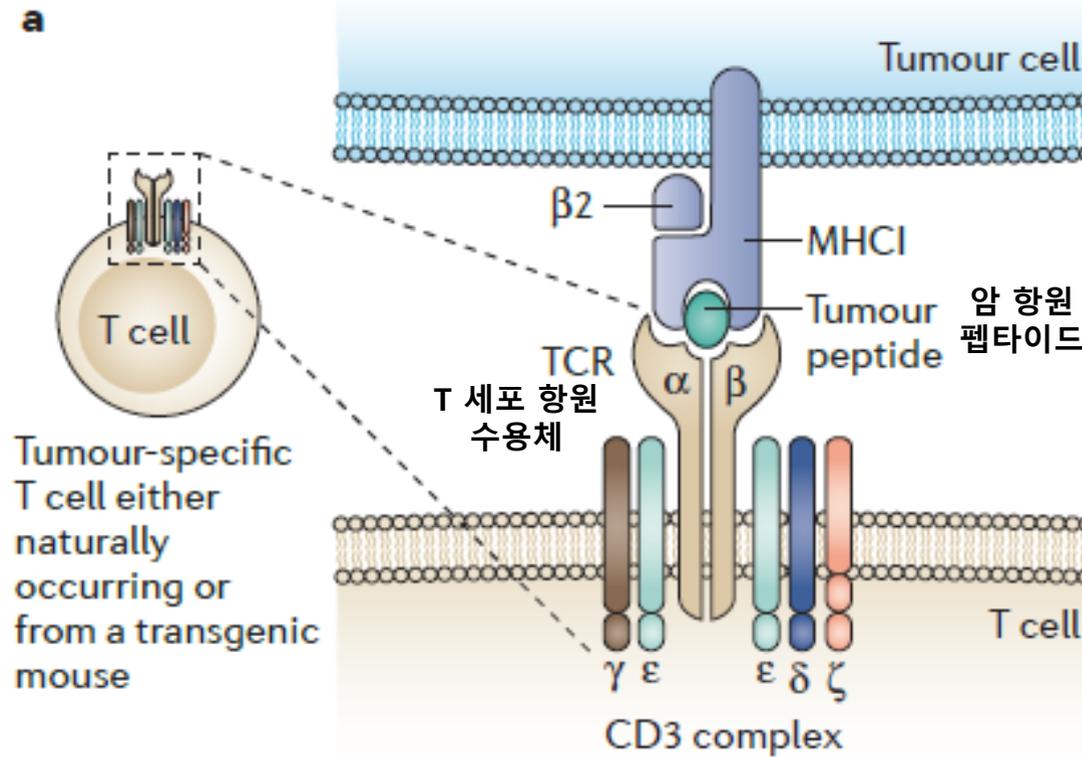


- 암세포 표면항원에 항체 결합

- 자연살해세포가 항체의 Fc 인식
- 암세포 사멸

- 대식세포가 항체의 Fc 인식
- 암세포 탐식 후 사멸

Nat Rev Immunol. 2010 May;10(5):317-27



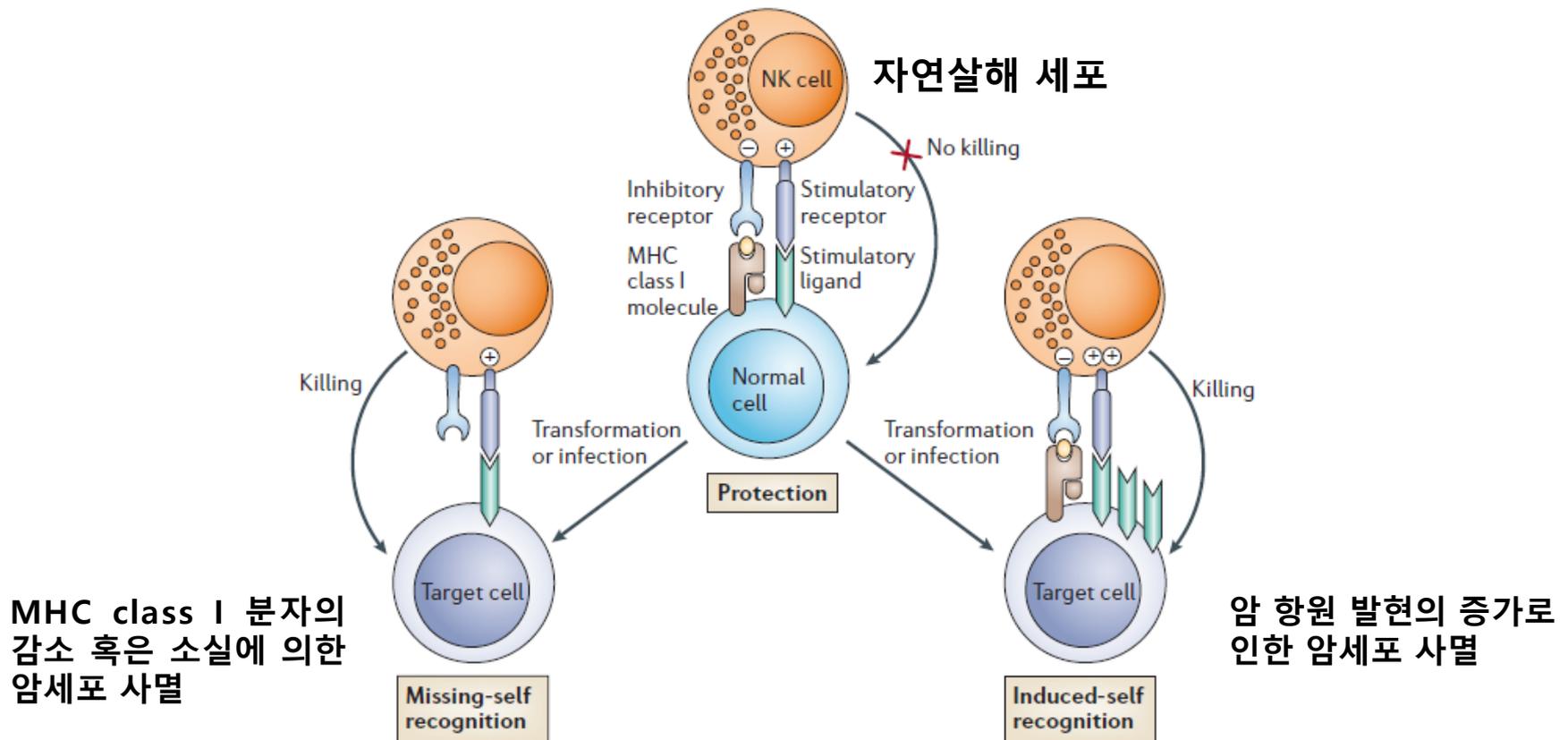
항원 특이적 T 세포

Kershaw et al. (2013), Nature Reviews Cancer 13, 525-541

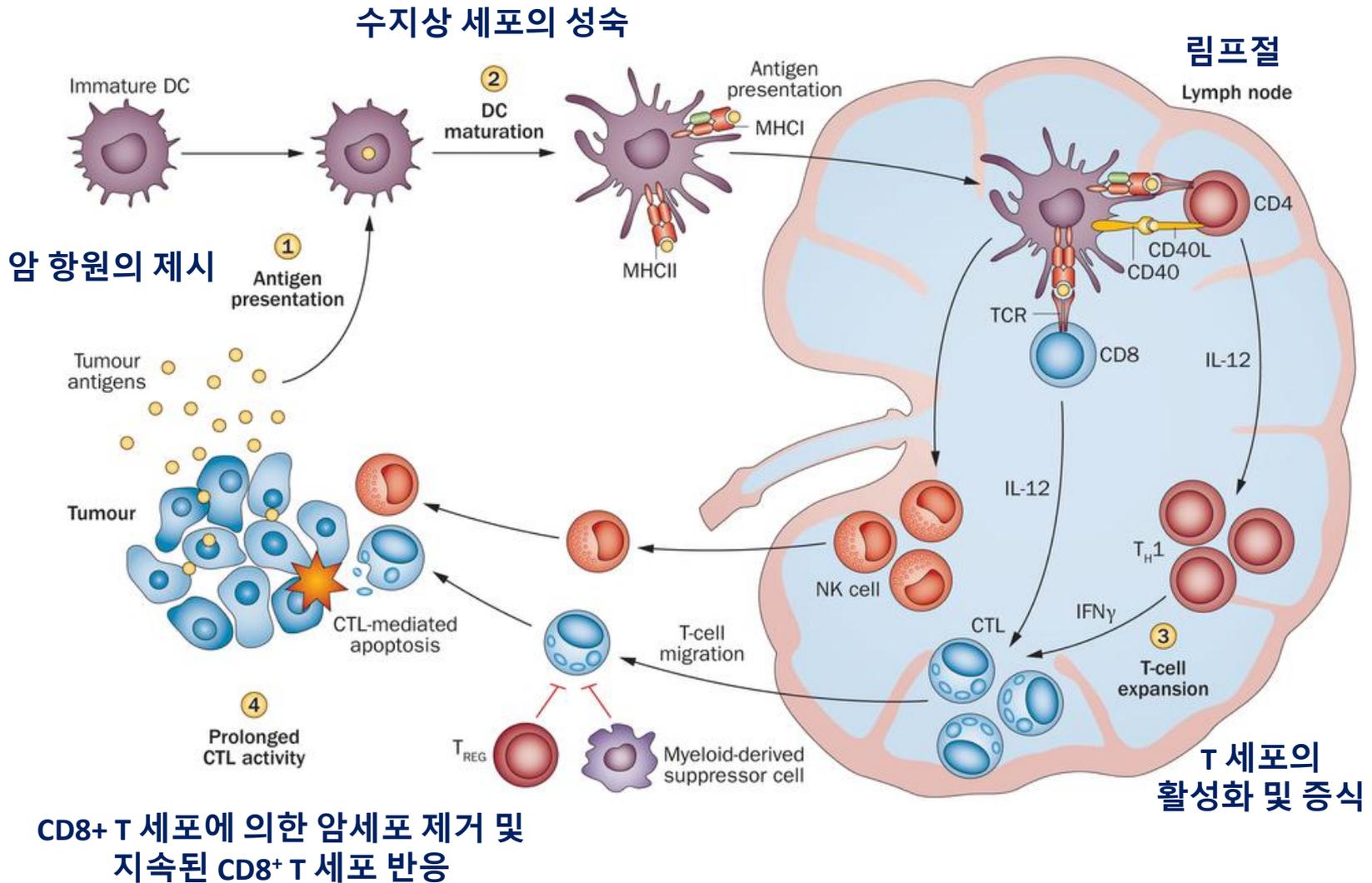
03 Adoptive NK Cell Therapy for Anti-Cancer Therapy

자연살해세포의 암세포 사멸의 원리

The dynamic regulation of NK effector function

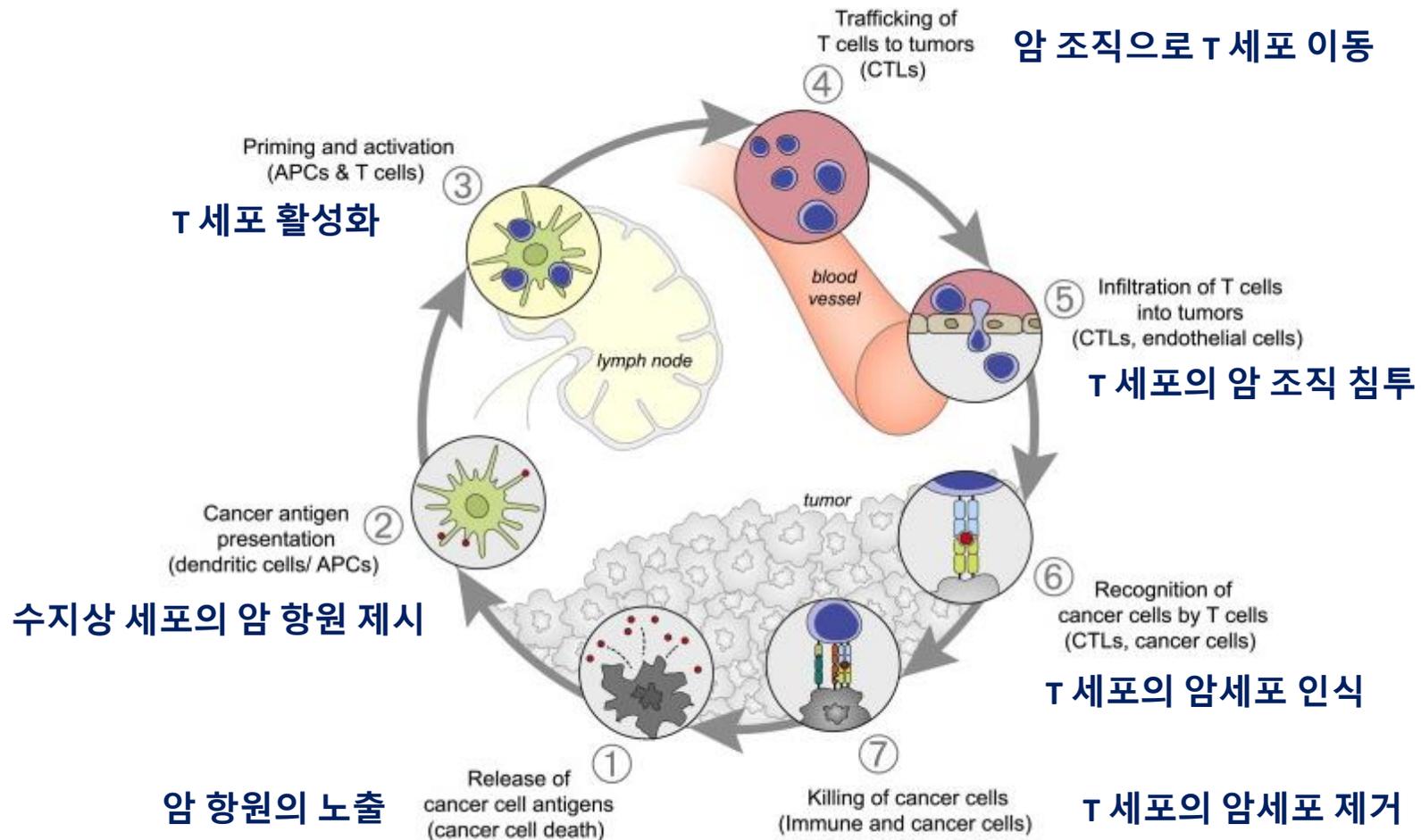


Raulet and Vance (2006) *Nature Reviews Immunology* 6, 520-531



Ignacio Melero et al., (2014) Nature Reviews Clinical Oncology 11, 509-524

- 활성화된 T 세포에 의한 암 세포 제거



CeliVax 플랫폼 기술

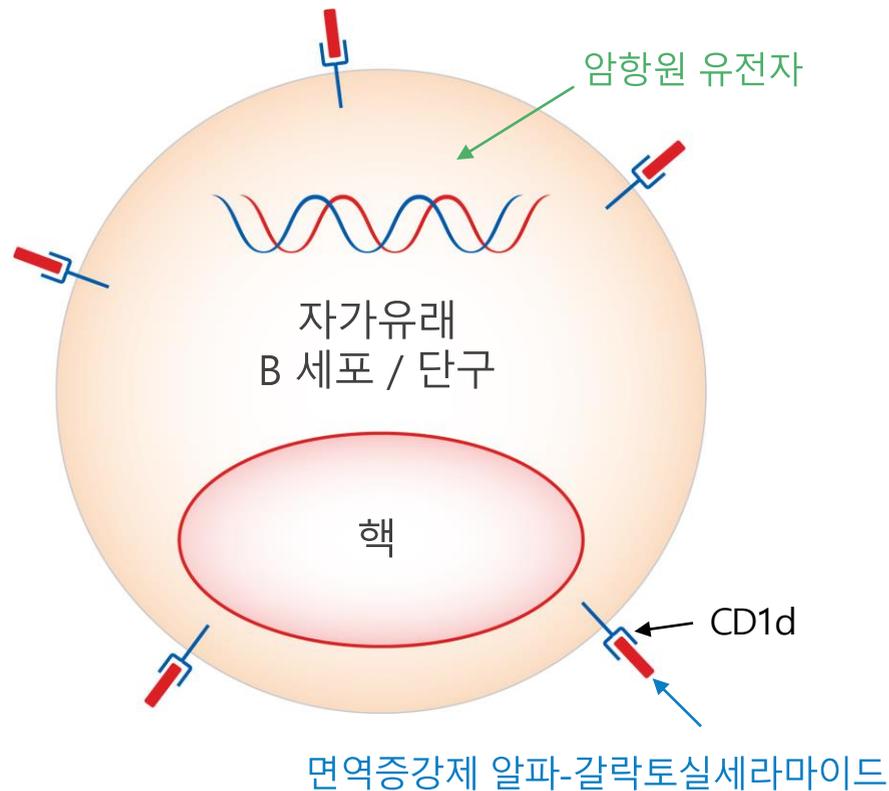


01

작용기전에 따른 면역항암제의 분류

- 셀리드 파이프라인은 암항원 특이적 및 비특이적 항암면역반응을 활성화하는 능동형 제품
- 타 면역항암제와 병용투여가 용이하며, 약효 상승작용 확인함

	수동형	능동형
암항원 특이적	<ul style="list-style-type: none"> • 항체의약품 • 종양침윤림프구 • CAR-T • CAR-NK 	<p><치료백신></p> <ul style="list-style-type: none"> • 세포기반 : Bacteria, Yeast, 수지상세포 • Protein, Peptide, DNA <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>세포기반 : 셀리드 CeliVax</p> </div>
암항원 비특이적	<ul style="list-style-type: none"> • CIK T 세포 • NK 세포 	<ul style="list-style-type: none"> • 사이토카인 • 면역관문저해제, 면역조절제 • 항암바이러스



완제의약품의 구성

요소 1

자가 B 세포 및 단구

- 항원제시세포로 활용

요소 2

암항원 유전자 또는 Neo-epitope peptides

- 암세포에서 특이적으로 과다 발현하는 항원: 유전자, 단백질, peptide 형태
- 암항원 유전자 고효율 전달기술 자체 확보

요소 3

면역증강제 알파-갈락토실세라마이드

- NKT 세포의 자극으로 다양한 항암면역반응 유도

요소 1 차별화된 항원제시세포 활용으로 강력한 경쟁력 확보

항원제시세포의 종류와 특징



혈액 내
백혈구 중

0.4%

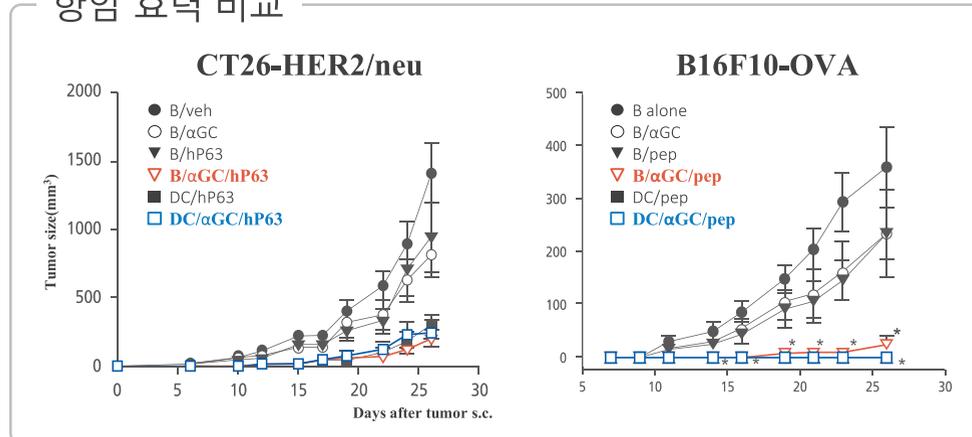
7%

4%

셀리드만의 새로운 항원제시세포 활용

CELIVAX

항암 효력 비교



○ 세계 최초로 B 세포와 단구를 고효율의 항원제시세포로 활용할 수 있는 기술 확보

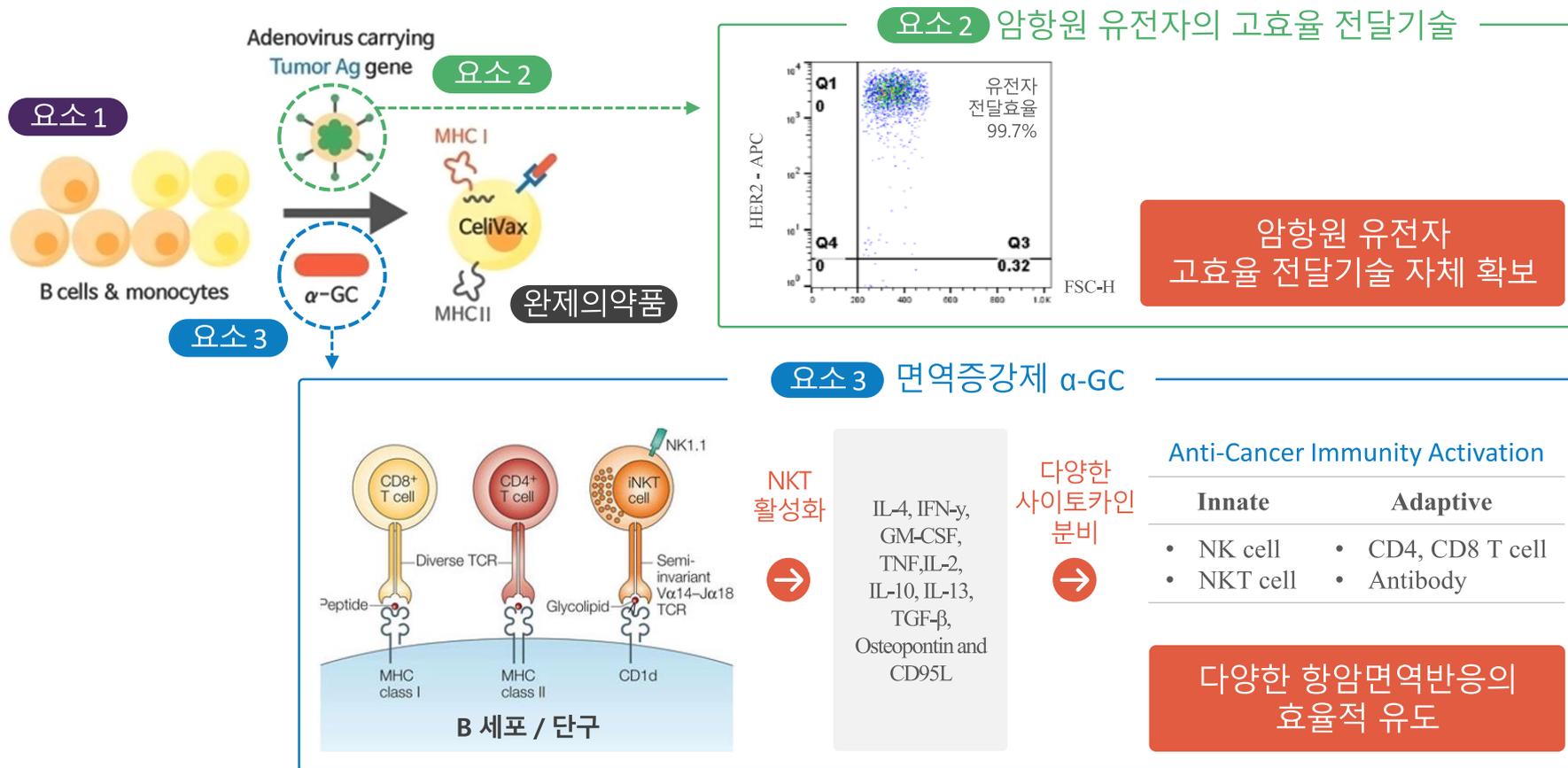
○ B 세포와 단구는 혈중에 충분량 존재하므로 쉽게 채취하여 백신 제작 원료로 사용 가능

○ 최적의 면역증강제 사용으로 B 세포와 단구가 수지상세포와 동등한 효율로 T 세포를 자극

자료 : Figure 8-18 Immunobiology, 6/e/ (©Garland Science 2005), Cancer Research 2006,66:6843

04

CeliVax 플랫폼 기술의 요소: (2) 암항원 및 (3) 면역증강제 CELLID LEADER IN CELL-BASED THERAPEUTIC VACCINE

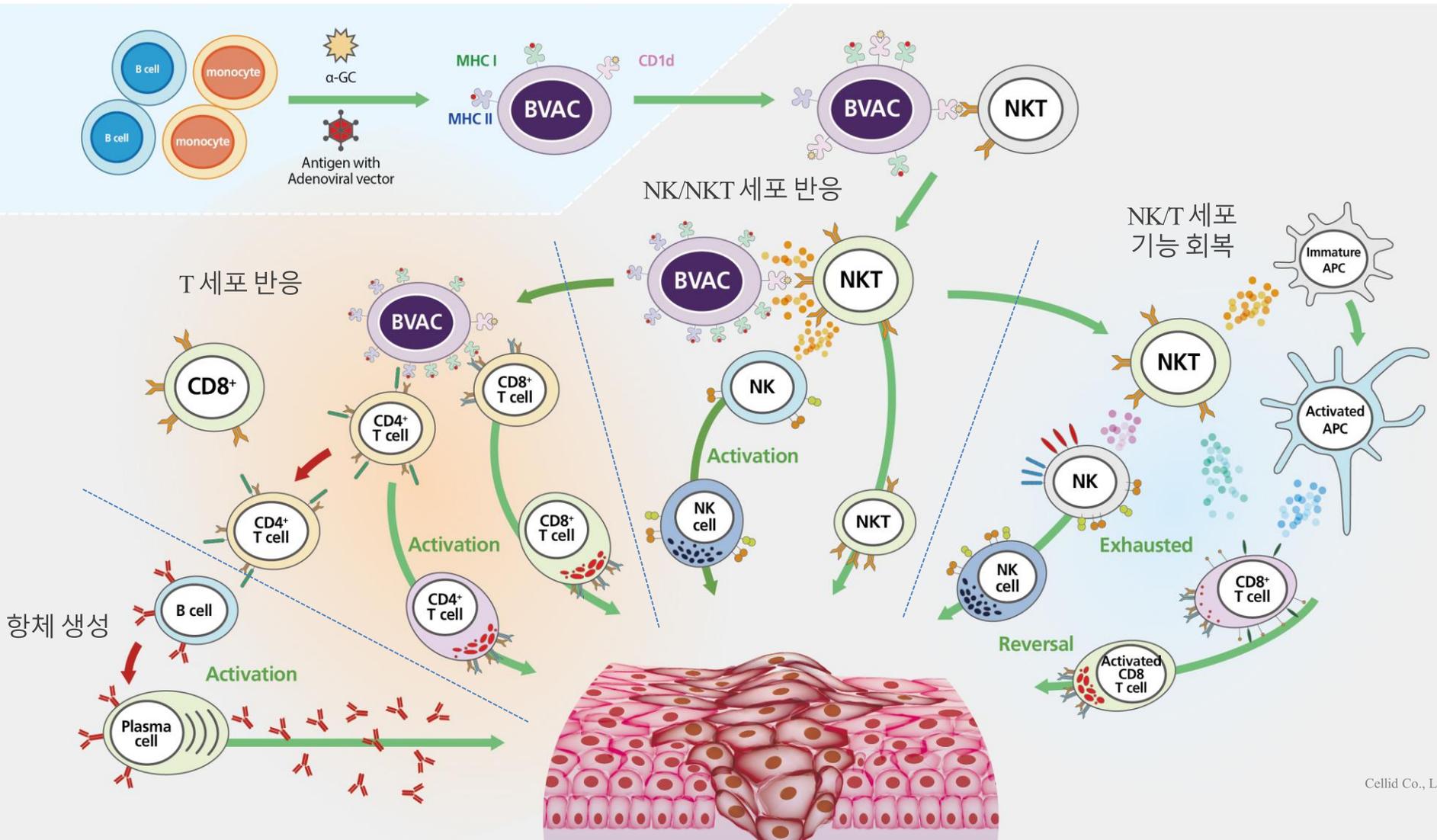


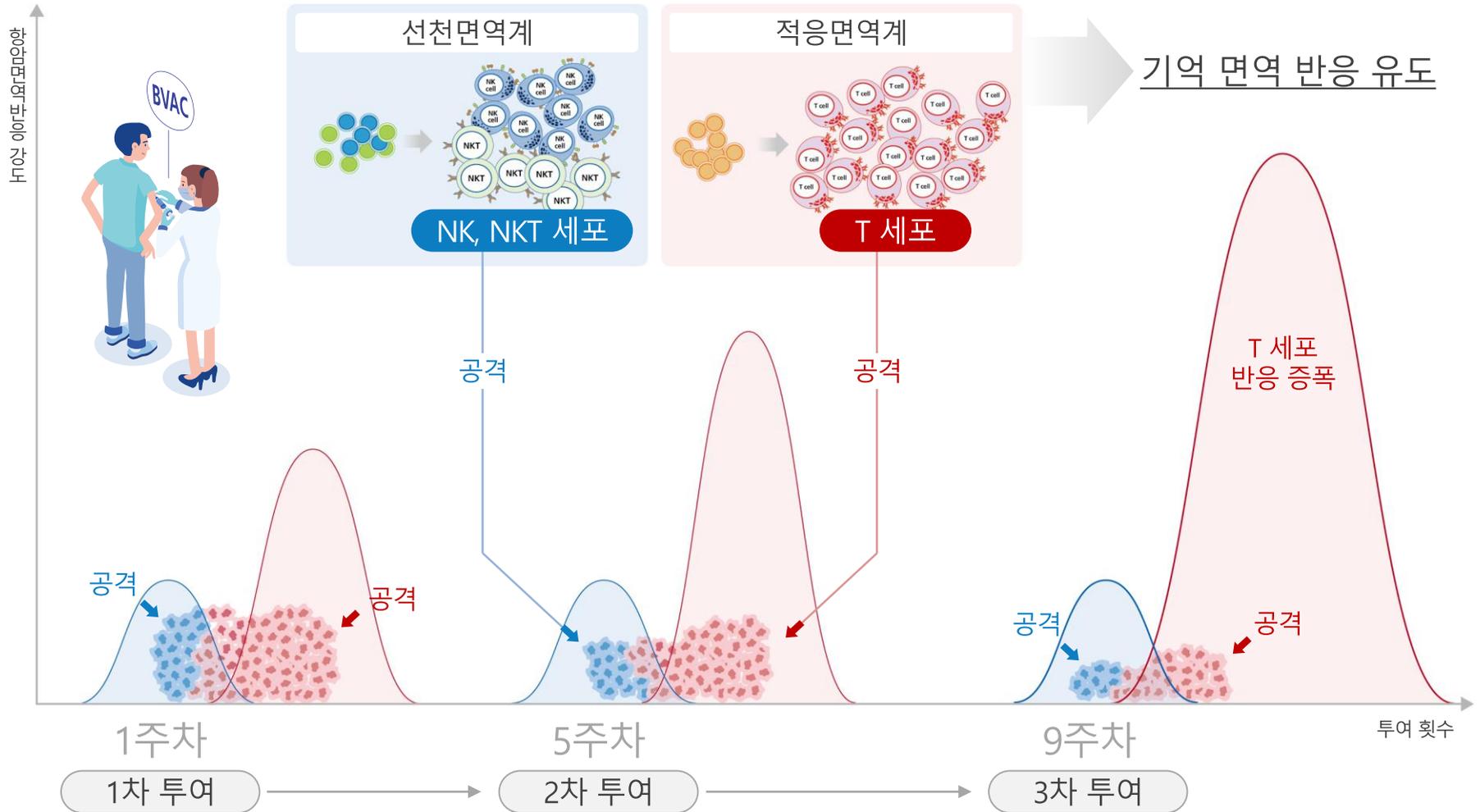
자료 : Nature Reviews Immunology 2005

모든 항암면역반응 유도



기능 소실 면역세포 기능 복원

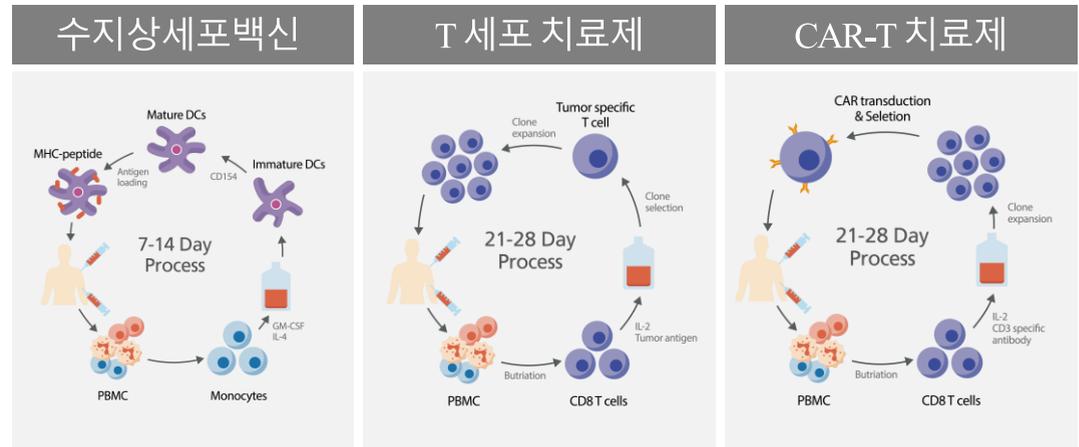
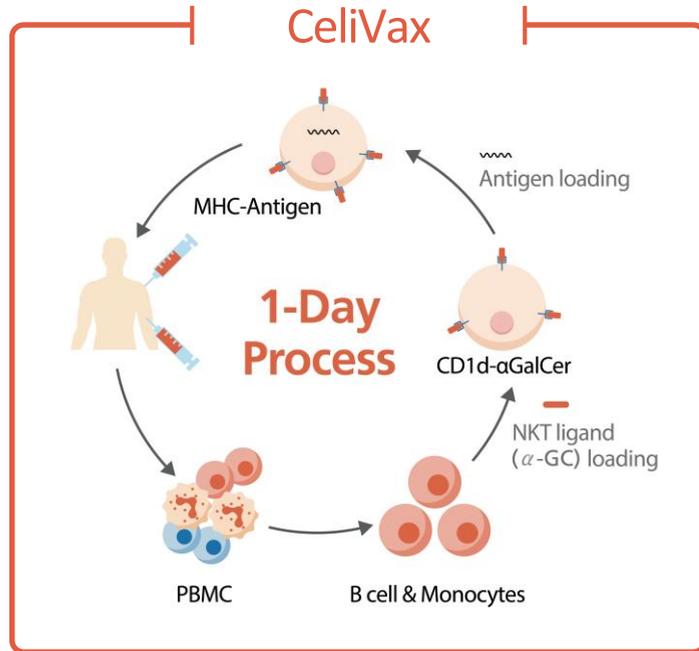




기존 제품과 차별화된 작용 범위

특징		CELIVAX	수지상세포 백신	T 세포 치료제	CAR-T 치료제
선천 면역계	NK 세포	●	×	×	×
	NKT 세포	●	×	×	×
적응 면역계	항체 생산	●	○	×	×
	T 세포	●	○	○	○
암세포 면역 회피기전 극복	T 세포 면역 회피 극복	●	×	×	×
	면역세포 기능저하 극복 (T, NK)	●	×	×	×
개인 맞춤치료		●	○	○	○

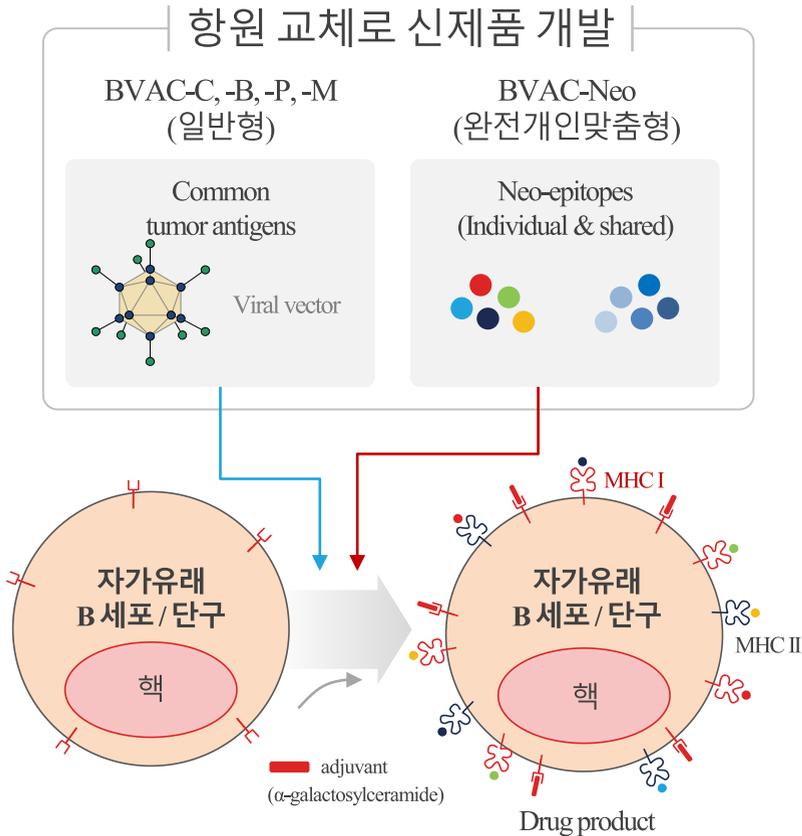
1일 제조공정의 신속성에 기반한 의료진 및 환자의 편의성 확보



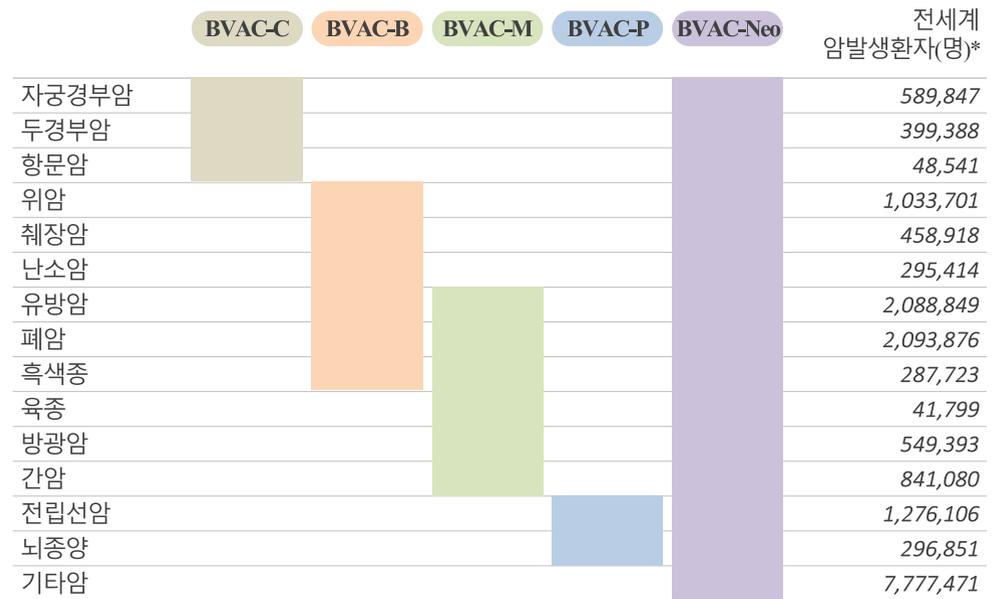
제조기간	1일	7~14일	21~28일	21~28일
공급의 신속성	○	×	×	×
제조비용	낮음	높음	매우 높음	매우 높음

특허에 기반한 신기술로 지속적인 신제품 개발 및 치료 암종 확대

신제품 신속 개발 원리



항원 발현에 따른 모든 암종으로 치료 적응증 확대

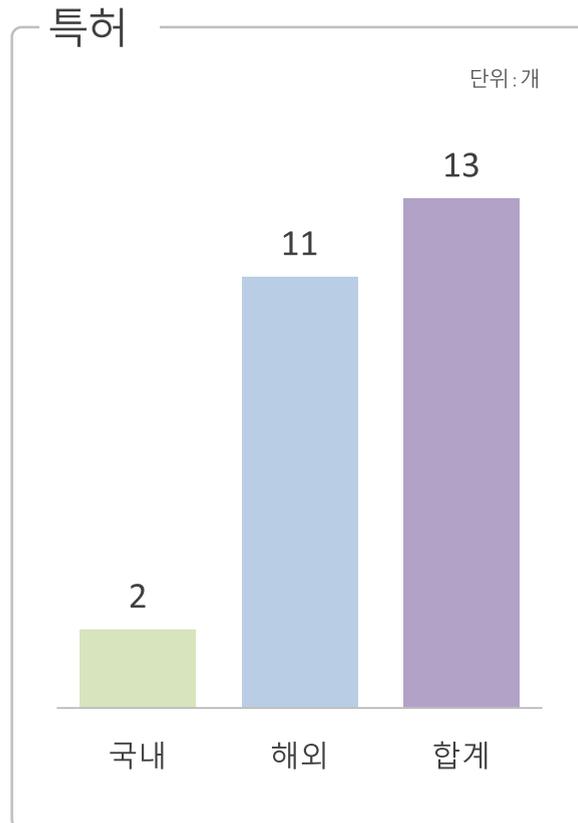


* 총 발생 환자 수 18,078,957명 (Globocan 추정, 2018년)
 CeliVax 파이프라인 대상 암종 발생 환자 수 : 10,301,486명
 (총 발생 환자 수의 57%)

10 CeliVax 플랫폼 기술의 특허 현황 및 연장 전략

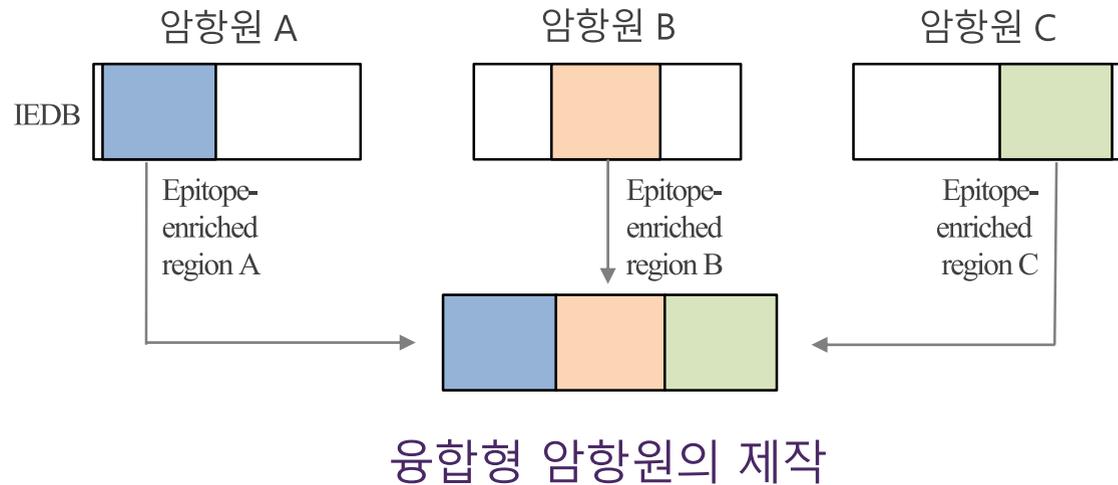
융합형 암항원 제조기술 확보로 특허기간 연장 효과

국내외 특허 보유 현황



* 해외 특허: 미국, 일본, 유럽 등 선진국 지역

융합형 암항원 기본 원리



융합형 암항원: 암세포의 T세포 면역 회피기전 극복 가능

- 융합형 암항원의 특허로 CeliVax 특허 에버그린 가능
- BVAC-P (PAP / PSMA), BVAC-M (MAGE-A3 / GP100)

CeliVax 기술 독창성에 따른 경쟁우위 확보

셀리드 기술의 특징

경쟁 우위

탁월한 유효성

특장점

- First-in-Class : NK, NKT, T 세포 및 항체 등 가용한 모든 면역반응 활성화
- 기억면역반응 유도로 암 재발 억제 효과
- 면역 회피 기능이 있는 암세포 제거 및 기능 저하된 T세포, NK 세포의 기능 복원

- First mover의 독점적 지위
- 탁월한 기전으로 단독요법뿐 아니라 병용치료의 최적 파트너

제조 신속성과 경제성

특장점

- 세계 최초 1일 제조공정 세포치료제
- B 세포와 단구 사용으로 타 세포치료제 대비 공정상의 획기적 신속성과 경제성 확보
- 상업화에 최적화

- 적시에 효율적 비용의 면역치료를 원하는 의료진과 환자의 니즈 충족

제품의 확장성

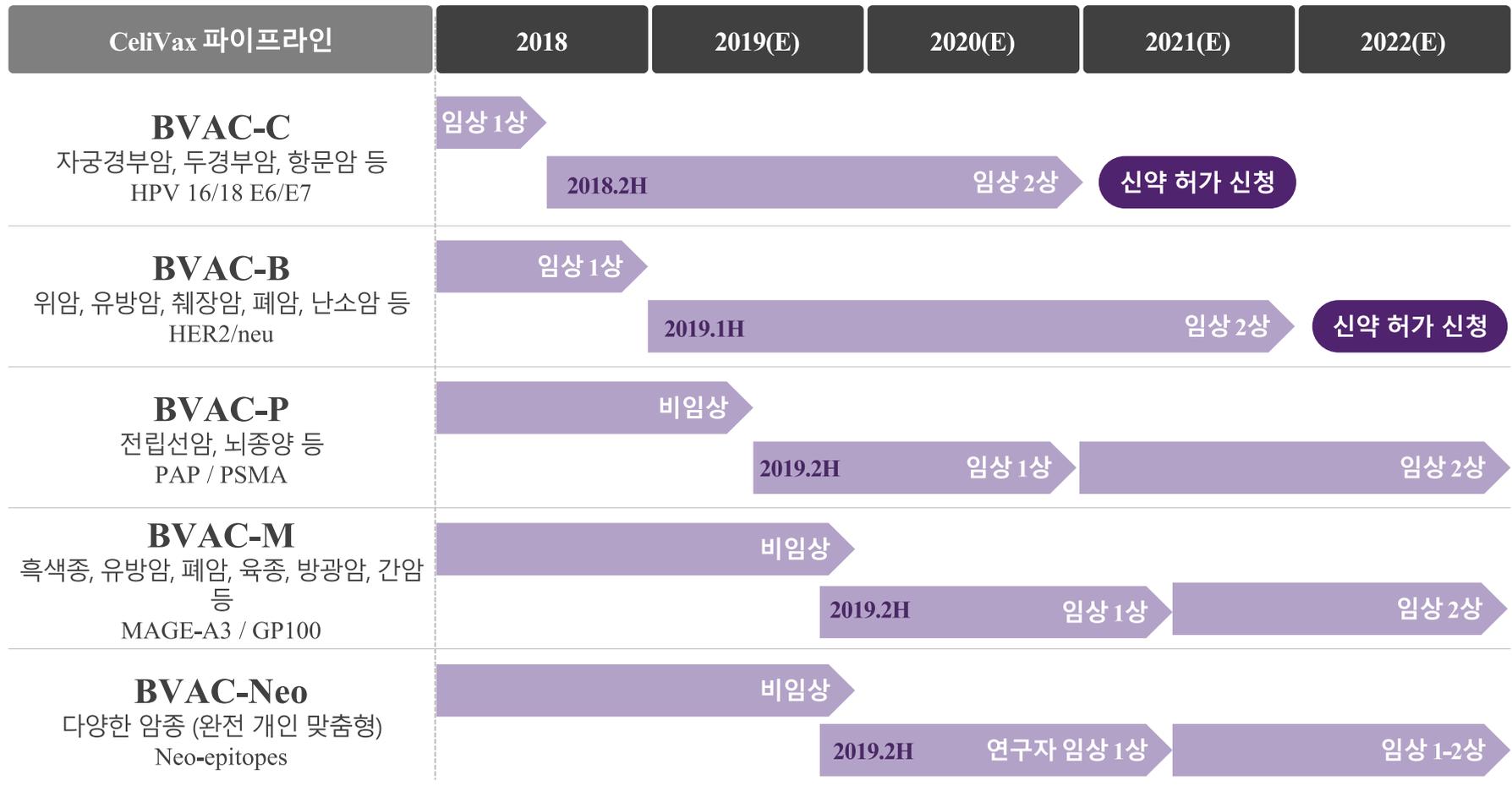
특장점

- 플랫폼 기술에 항원만 변경함으로써 각종 암의 치료제로 개발
- 융합형 암항원 기술로 제품의 진화 및 에버그린 효과

- 지속적이고 광범위한 시장 확대와 경쟁자 진입 억제 가능

01

파이프라인의 개발 현황



자궁경부암 치료제, 임상 2상 진행 중

임상 1상 시험 개요

- | | | |
|--|---|---|
| 1 시험 목적
BVAC-C의 안전성, 항암면역 반응 및 예비 유효성 평가 | 2 대상환자
HPV Type 16 또는 18에 양성인 자궁경부암 환자 중 표준치료에 실패한 다발성 전이를 가진 진행성 또는 재발성 환자 | 3 시험 디자인
공개, 단계적 증량, 반복투여, 제1상 임상시험 |
|--|---|---|

임상 1상 시험 결과

안전성

- BVAC-C는 시험한 모든 용량에서 환자들에게 안전하게 투여됨
- Grade 2이하의 미약하고 조절 가능한 발열, 근육통 등이 나타날 수 있으나 1~2일 내에 모두 정상상태로 회복

항암면역반응

- NKT 세포, NK 세포 활성화로 혈중 IFN- γ 농도가 현저하게 상승
- 인체에서 항원 특이적 T 세포 반응을 유도

예비유효성

- 객관적 반응률 (ORR, Overall Response Rate) 11% (1명)
- 질병 조절률 (DCR, Disease Control Rate) 66% (6명)
- 무진행 생존기간 (PFS, Progression Free Survival) 6.5개월
- 생존기간 (OS, Overall Survival) 11개월 이상 (추적 관찰 지속 중)

주요 사항

1. 2014년 비임상 개발 단계에서 조기에 미국의 면역항암제 개발 전문 회사인 NeoImmuneTech사에 기술 이전
2. 임상 1상 결과는 유럽종양학회(ESMO2018)에서 발표됨
3. 현재 국내 대학병원 5개 기관에서 임상 2a 실시 중

분당서울대학교병원

삼성서울병원

서울대학교병원

서울아산병원

세브란스병원

* 병원명: 가나다순

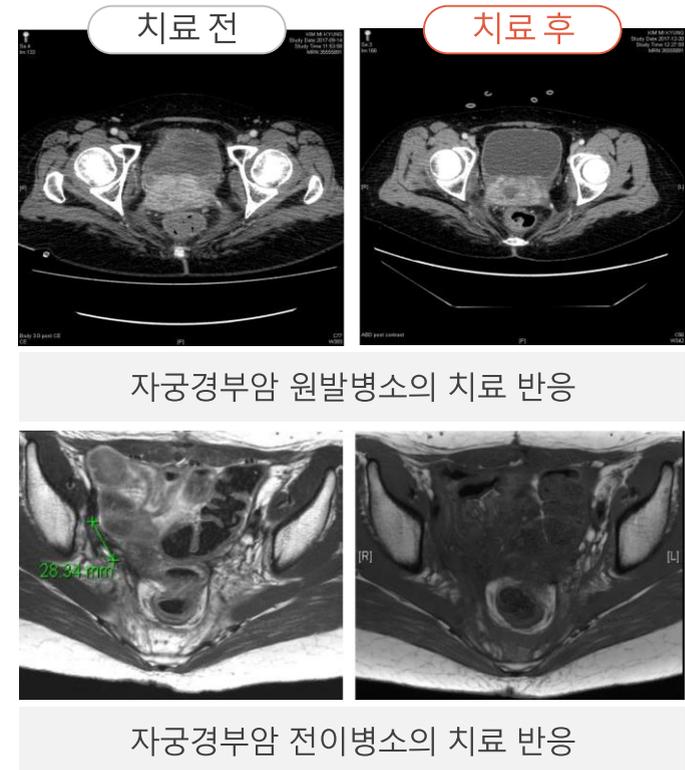


유효성 비교 결과 탁월한 생존 기간 연장 효과 확인

타 자궁경부암 치료 약물 대비 유효성 비교

약물	임상시험 ^a	치료 반응률	질병 조절률	무진행생존기간 (월)	생존기간 (월)
BVAC-C	1상 (9명)	11 %	66 %	6.8	>12 (진행중)
키트루다 (Pembrolizumab) 면역항암제	2상 (98명)	13 %	30 %	2.1	9.4
아바스틴 (Bevacizumab) 표적항암제	2상 (46명)	10.9 %	No data	3.4	7.3
아브락산 (Nab-paclitaxel) 화학항암제	2상 (37명)	28.6 %	71.4 %	5.0	9.4

자궁경부암 환자 적용 결과



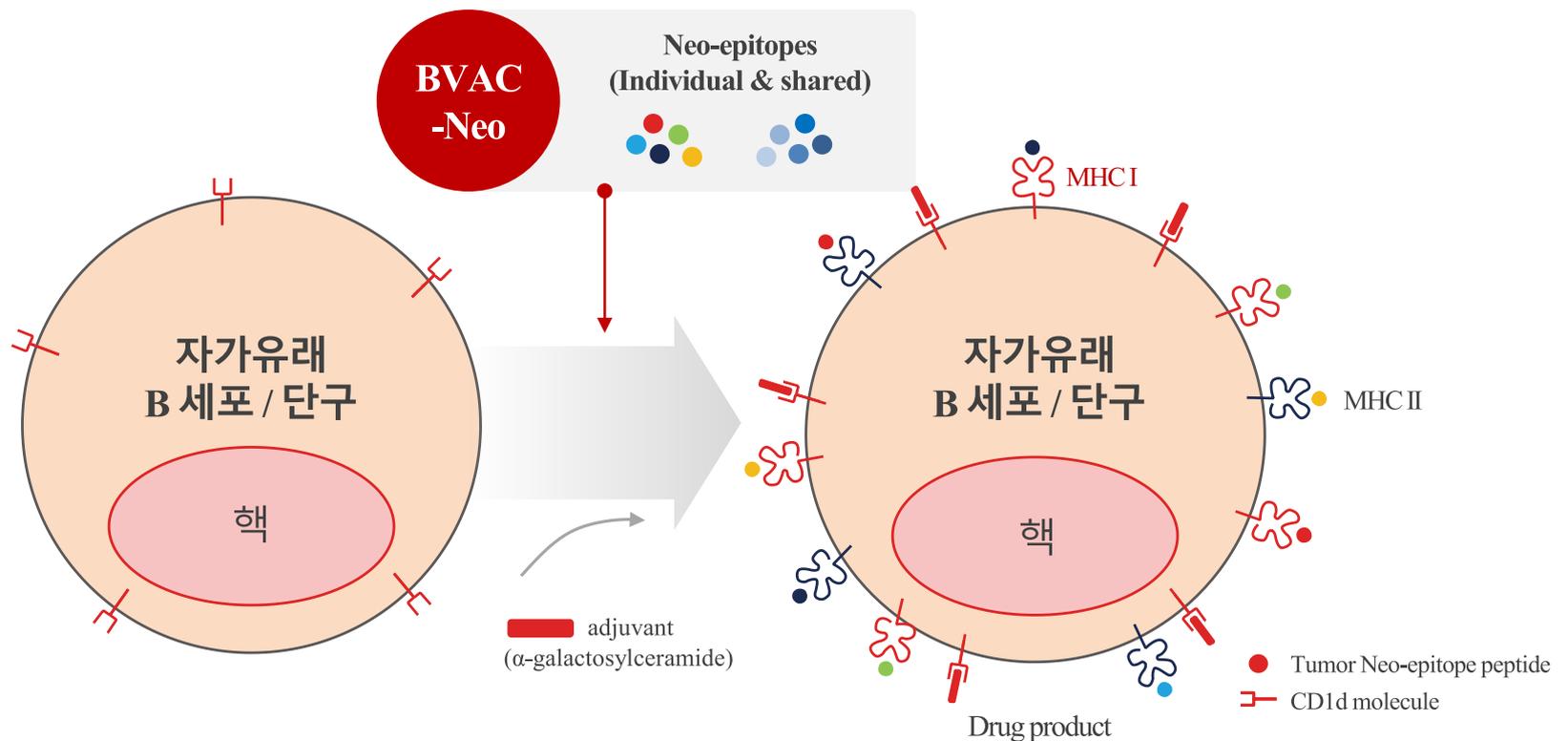
a: 표준치료에 실패한 진행성, 재발성, 전이성 자궁경부암 환자 대상
Gynecol Oncol. 2012 Dec;127(3): 451-5; J Clin Oncol. 2009 Mar 1; 27(7): 1069-1074;
Journal of Clinical Oncology 36, no. 15_suppl (May 2018) 5522-5522

다양한 파이프라인을 통한 기술 우수성 입증

구분	BVAC-B	BVAC-P	BVAC-M
암항원	HER2/neu 암항원	PAP/PSMA 융합 암항원	MAGE-A3/GP100 융합 암항원
대상 암종	위암, 유방암, 췌장암, 폐암, 난소암 등	전립선암, 뇌종양 등	흑색종, 유방암, 폐암, 육종, 방광암 등
현황	<ul style="list-style-type: none"> 위암 환자 대상 임상 1상 진행 중 2019년 HER2/neu 발현 고형암 환자 대상 임상 2상 진입 예정 	<ul style="list-style-type: none"> 셀리드의 독자적인 융합형 암항원 개발 기술 기반 2종의 암항원을 모두 제시할 수 있는 치료백신으로 개발 중 비임상 유효성 시험, GLP 독성시험, CMC 자료 확보 중 2019년 상반기 임상 1상 진입 예정 	
주요 비임상 결과	<p>Day 0: CT26/HER2 s.c. 1x10⁶ Day 5: BVAC-B Day 12: BVAC-B Day 19: BVAC-B</p> <p>Tumor volume (mm³) vs Days after tumor challenge</p> <p>BVAC-B 3회 반복 투여의 항암 효력시험</p>	<p>D0: B16F10/PSMA/PAP s.c. injection 2.5x10⁵ D7: BVAC-P Lv. injection 2x10⁶ cells / mouse</p> <p>Tumor volume (mm³) vs Days after tumor challenge</p> <p>BVAC-P 단회 투여 항암 효력시험</p>	<p>Tumor volume (mm³) vs Days after tumor challenge</p> <p>BVAC-M 단회 투여 항암 효력시험</p>

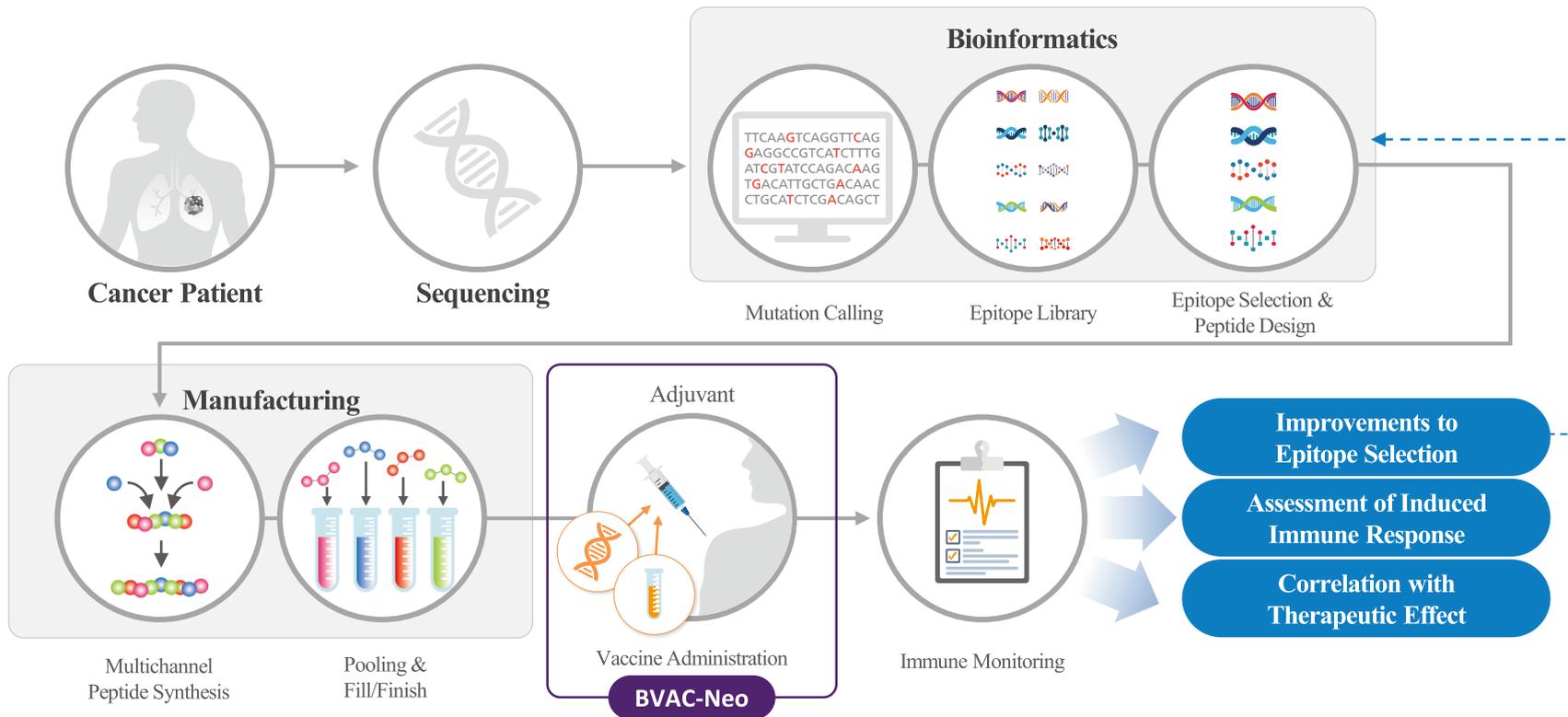
암 완전 정복에 도전하는 Neo-antigen 치료백신

암세포 돌연변이 유래 Neo-antigen을 사용하는 완전 개인 맞춤형 치료백신
암환자 개인에게만 존재하는 암항원 사용으로 암 완치에 도전



동물모델에서 개념 증명, 기술이전 및 연구자 주도 임상시험 추진 중

Neo-antigen의 발굴과 BVAC-Neo 제조 및 투여 과정

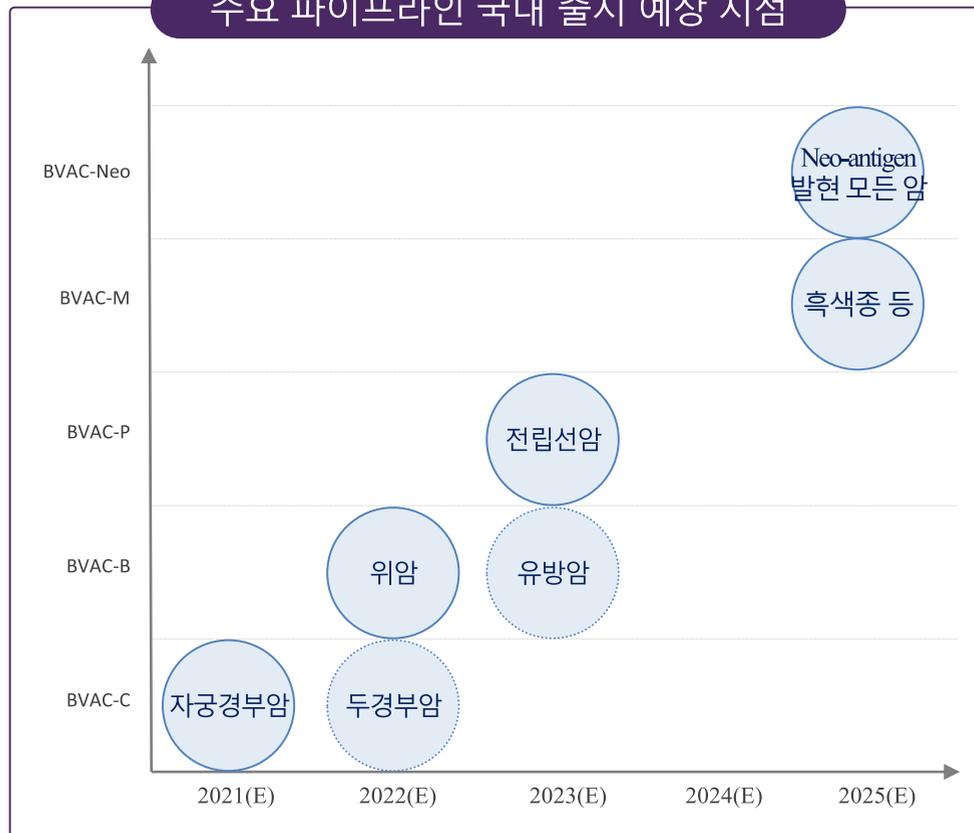


셀리드 성장전략



조기 시장 진입 및 글로벌 제약사로 도약

주요 파이프라인 국내 출시 예상 시점



- 2021년 BVAC-C 출시를 기점으로 제품의 순차적 허가 예정
- 해외 환자 유치를 통해 매출 신장 촉진

(주)녹십자셀과 전략적 협력

- 세포치료제 개발 및 생산 전문 업체인 녹십자셀에서 전략적 투자 및 임상 제품에 대한 생산
- 마케팅 역량 공유로 국내외 마케팅의 시너지 효과 기대



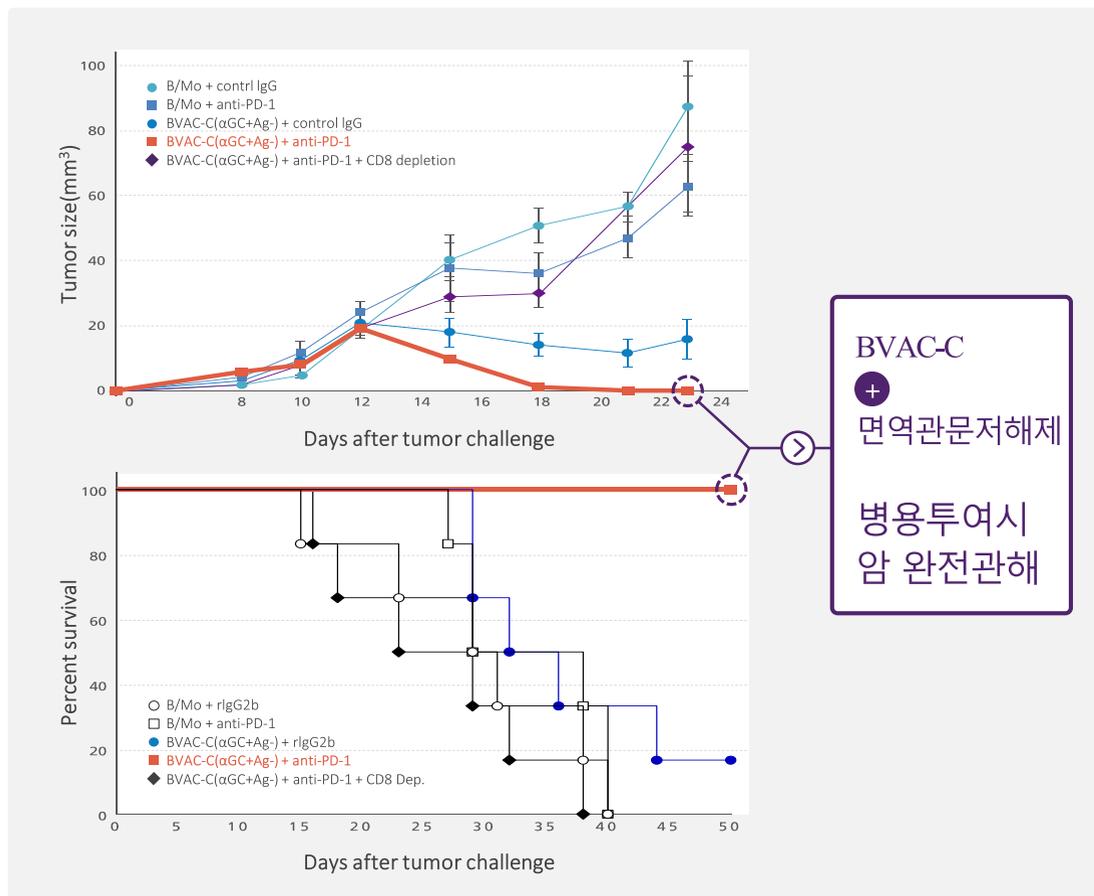
글로벌 시장 진출

- BVAC-C: 2014년 글로벌 개발사 NeoImmuneTech에 미국 내 개발 및 판매 권리 이전
- BVAC-C, BVAC-Neo: 글로벌 제약사와 임상개발, 기술협력, 판권이전 논의 중
- 파이프라인의 지속적인 글로벌 라이선스 아웃 추구



02 BVAC 파이프라인의 높은 글로벌 경쟁력 (병용 투여)

면역관문억제제 병용시 효과



BVAC-C
+
면역관문억제제
병용투여시
암 완전관해

항암치료는 기전을 달리하는
치료제간 병용시
치료 효과의 상승작용을 보임

(예) BVAC + 면역관문억제제
BVAC + 기존 항암제
BVAC + 사이토카인

자료: Cancer Research, 2018

도약 성장을 위한 셀리드의 전략적 제휴 및 라이선스 아웃 현황



BioKorea, BioUSA 를 통한 기술협력 및 L/O협의 기회 확보

- 1 First-in-Class 기술로 유효성 및 안전성이 탁월한 암치료제 개발
- 2 상업적 경쟁력을 확보한 세포면역치료제 개발
- 3 암 완치에 도전하는 개인 맞춤형 제품 개발
- 4 국내 바이오산업을 선도하는 혁신 제약기업으로 성장
- 5 글로벌 빅파마와 대등하게 협력하고, 우월하게 경쟁하는 셀리드