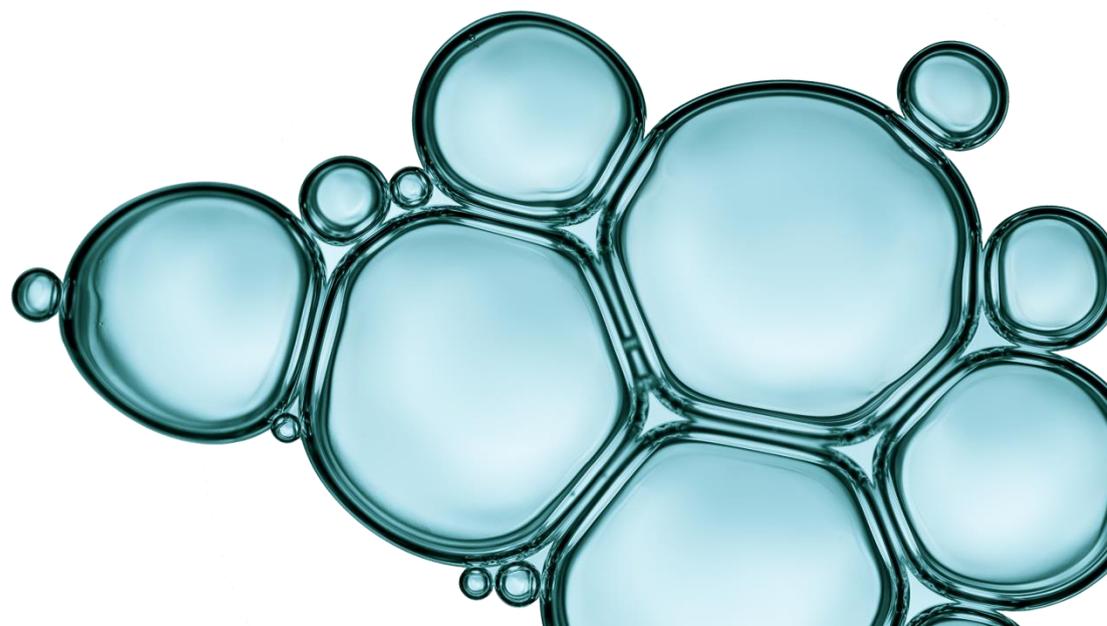


Biotechnology Company for The Healthier Future of Mankind





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

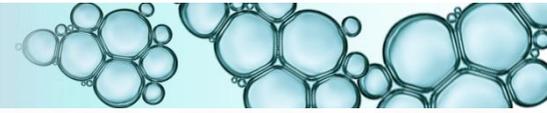
CHAPTER 3.

연구개발 영역



CHAPTER 1.
글로벌 세포치료제 전문기업

- 01 회사개요
- 02 GC녹십자 그룹사 소개
- 03 History
- 04 Business Portfolio
- 05 재무제표
- 06 경영성과



01. 회사개요

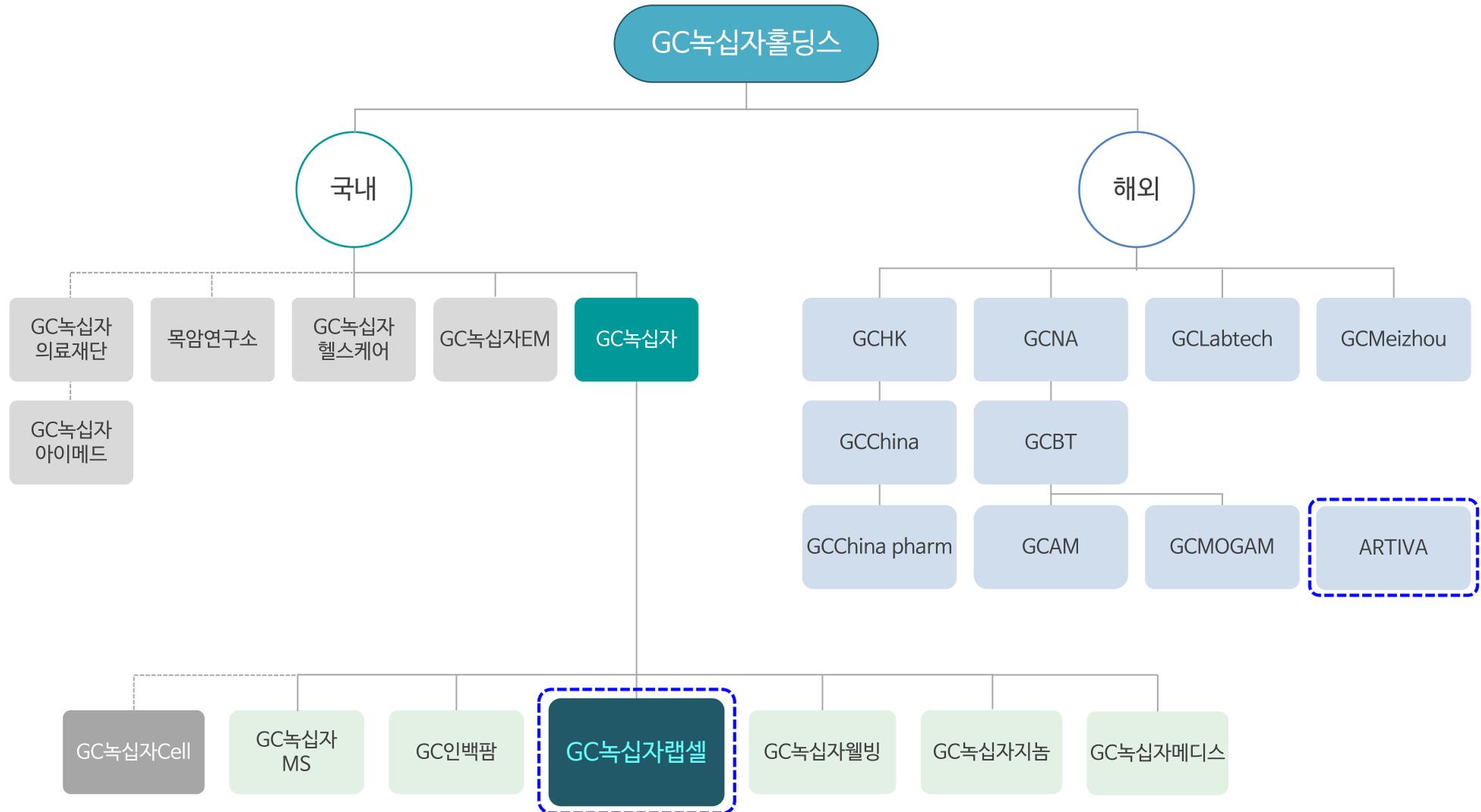


(2019.3월말 기준)

회사명	(주)녹십자랩셀
설립일	2011년 6월 21일
자본금	53억 원
임직원수	418명
사업영역	<ul style="list-style-type: none"> • 세포·유전자치료제 연구 및 개발사업 • 바이오신약 개발, 제조 및 판매업 • 제대혈 및 세포 보관사업 • 바이오물류 사업 • 검체 검사 서비스
홈페이지	www.gclabcell.co.kr

충청남도 아산시 이현로 30번길 107

02. GC녹십자 그룹사 소개



03. History

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

2010 ~
2016

2010

Aug. MG4101 상업화제1상 임상시험 수행

2011

Jun. (주)씨랩셀 법인 설립

Sep. 세포치료연구소 설립

2012

Jan. 사명변경 (지씨랩셀 → 녹십자랩셀)

2014

Feb. MG4101 연구자주도임상시험 (간암) - IND 승인

Dec. NK세포의 배양방법 특허 출원

2015

Jul. 바이오물류 출범

Jul. 제대혈 유래 자연살해세포 대량제조법 특허 출원

2016

Jan. MG4101 상업화제2a상 임상시험 - IND 승인

Jun. 코스닥시장 상장

Aug. 이화의료원과 줄기세포치료제 공동연구 MOU 체결

Nov. 제대혈 혈장을 포함하는 피부상태 개선용 조성물 특허 출원

Dec. 키메라항원수용체 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. 뇌신경계 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. 동종-중간엽 줄기세포 및 이의 용도 특허 출원

Aug. 한국산업보건진흥원 국책과제 선정

Sep. 제일병원과 Cell Banking 사업 제휴 MOU 체결

Nov. 바이오물류 국제항공 운송협회 (IATA 가입)

Nov. 바이오물류 품질경영 ISO 9001 인증 획득

2018

2018

Apr. 제대혈은행, ISO 9001:2015 인증 취득

Apr. 제46회 보건의 날 (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. 애플론, CAR-NK 세포치료제 공동개발

Oct. 림프종 항체병용 제1/2상 임상시험 - IND 승인

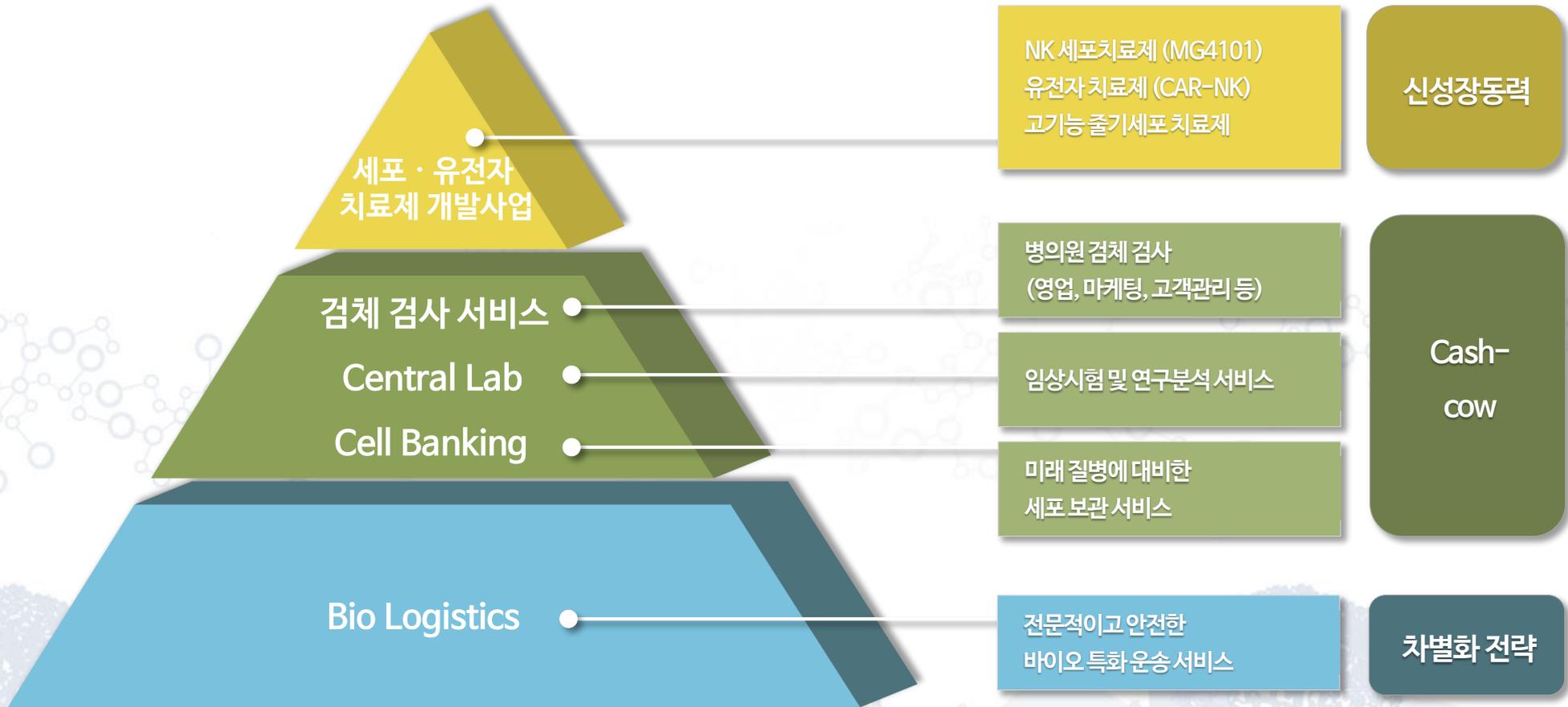
2019

2019

Jan. 애플론, CAR-NK 세포치료제 기술 도입 계약 체결

Mar. Artiva Biotherapeutics Inc. (미국) 설립 및 자본투자 (글로벌 임상 진행)

04. Business Portfolio



05. 재무제표

○ 재무상태표

단위: 백만 원

	2017	2018	2018(1Q)	2019(1Q)
유동자산	44,116	36,018	44,399	31,411
비유동자산	11,239	21,250	11,709	32,470
자산총계	55,355	57,268	56,108	63,881
유동부채	4,575	7,220	5,534	8,916
비유동부채	2,457	2,327	2,789	8,503
부채총계	7,032	9,547	8,323	17,419
자본금	5,277	5,277	5,277	5,277
자본잉여금	36,288	36,288	36,289	36,289
기타포괄손익누계액	0	(390)	0	(392)
이익잉여금	6,758	6,546	6,219	5,288
자본총계	48,323	47,721	47,785	46,462

주: K-IFRS 별도재무제표 기준

○ 포괄손익계산서

단위: 백만 원

	2017	2018	2018(1Q)	2019(1Q)
매출액	45,796	50,620	11,232	12,335
매출원가	35,586	38,384	8,656	9,580
판매관리비	1,932	2,244	652	497
EB R&D	8,278	9,932	1,924	2,258
R&D	6,628	9,557	2,067	3,441
영업이익	1,650	435	(143)	(1,183)
기타수익	15	14	1	26
기타비용	849	317	9	1
금융수익	726	728	190	141
금융비용	0	0	0	60
관계기업및종속기업 투자손익	0	0	0	(15)
법인세비용	485	(142)	49	(254)
당기순이익	1,057	1,002	(10)	(838)

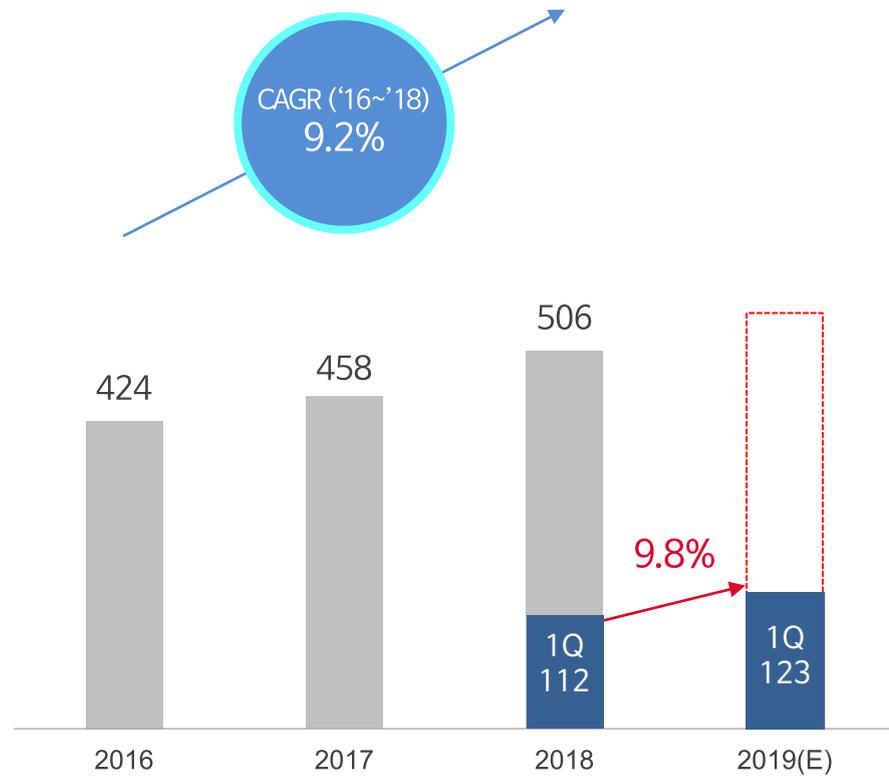
주: K-IFRS 별도재무제표 기준

06. 경영성과

“연 10% 가까운 지속적인 매출 성장”

○ 매출 현황

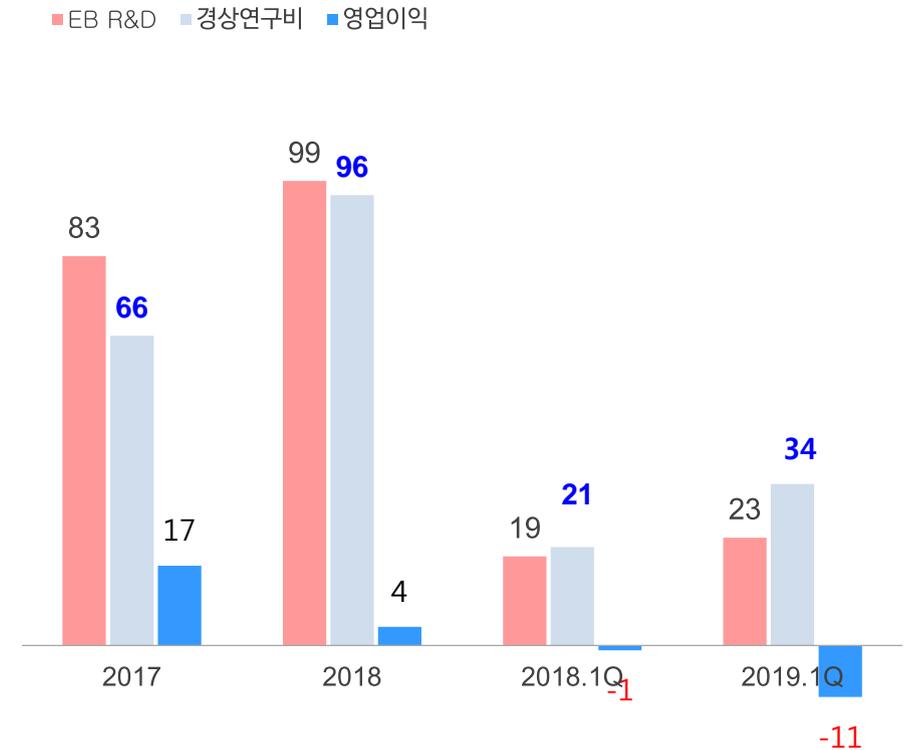
단위: 억 원



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.

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 (11개 지점 50 Branch)

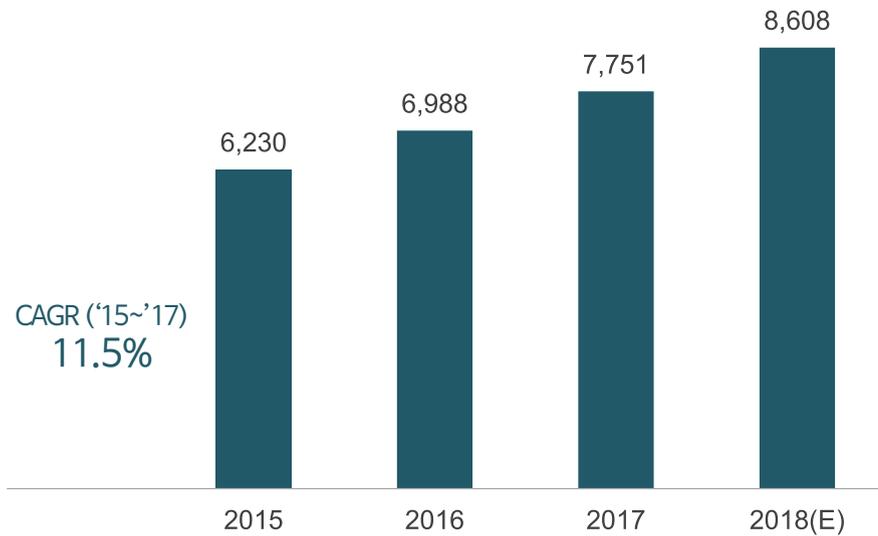
고객 맞춤 서비스 및 의료 전문 마케팅

- 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

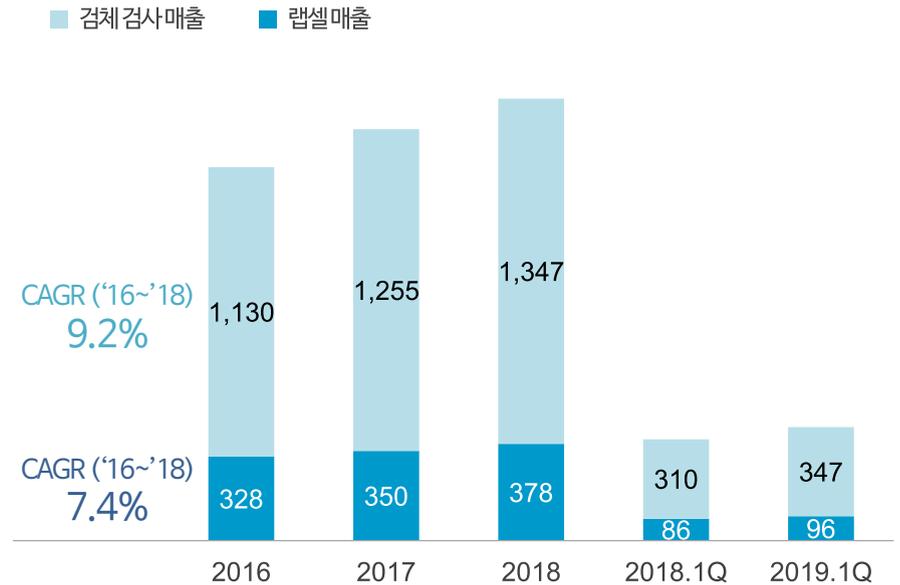
○ 수탁 검체 시장 현황

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

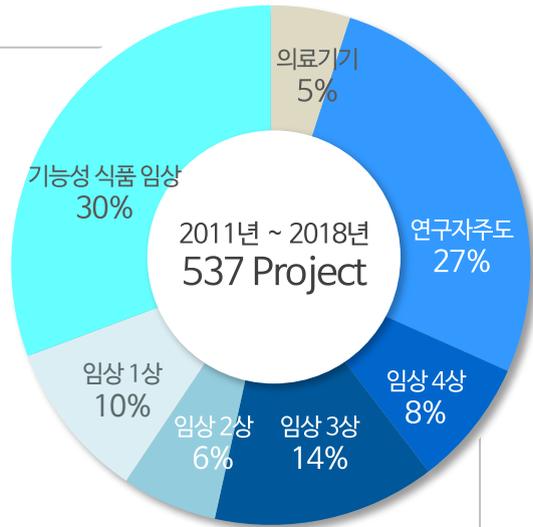
02. Central Lab Biz.

임상 유효성 및 안전성 평가를 위한 분석 서비스

수행 결과

임상시험 프로젝트 수행

* 임상 질환별



* 임상 종류별

경쟁 우위

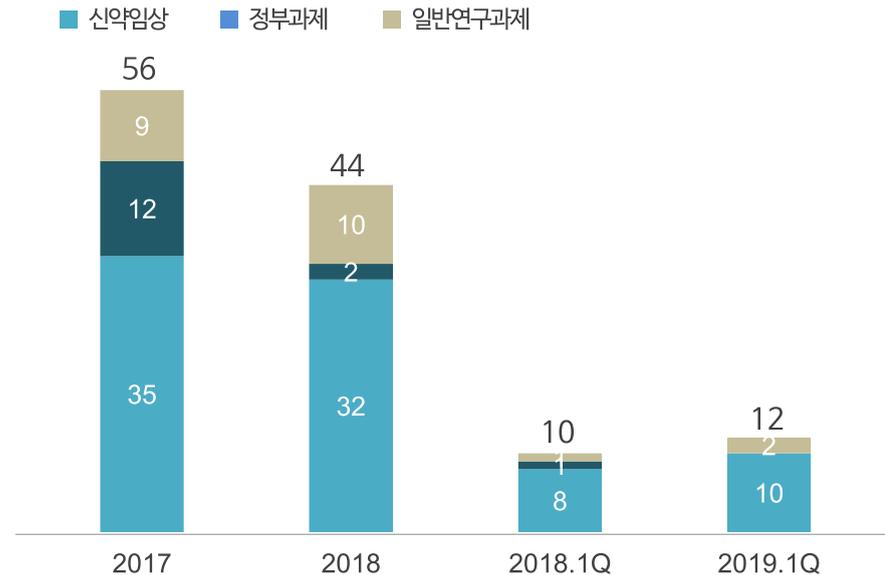
- 풍부한 임상 수행 경험
- 다양한 고객층 확보
- 브랜드 인지도
- 임상 검사 컨설팅

정부과제 수행

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

매출 현황

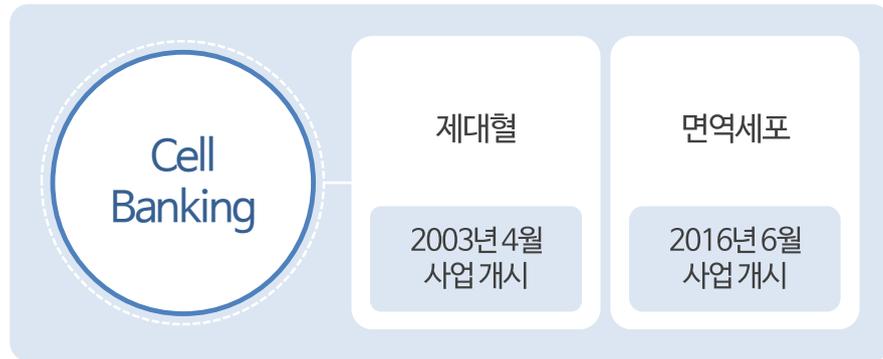
단위: 억 원



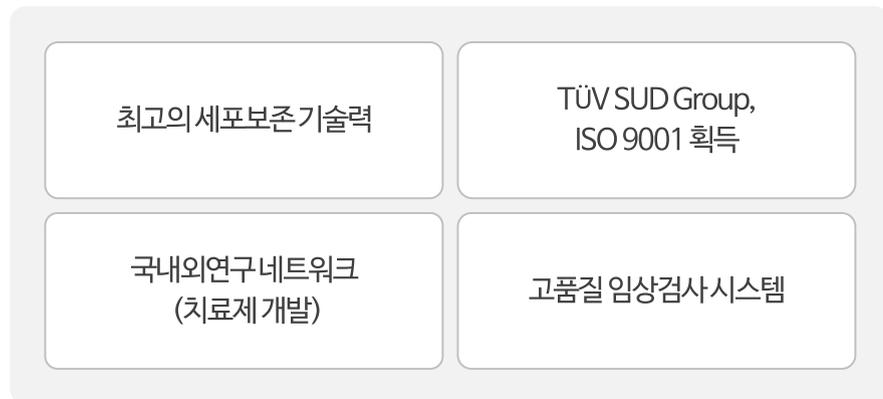
03. Cell Banking Biz.

미래 건강을 지킬 수 있는 세포 보관 서비스

○ Cell Banking 사업

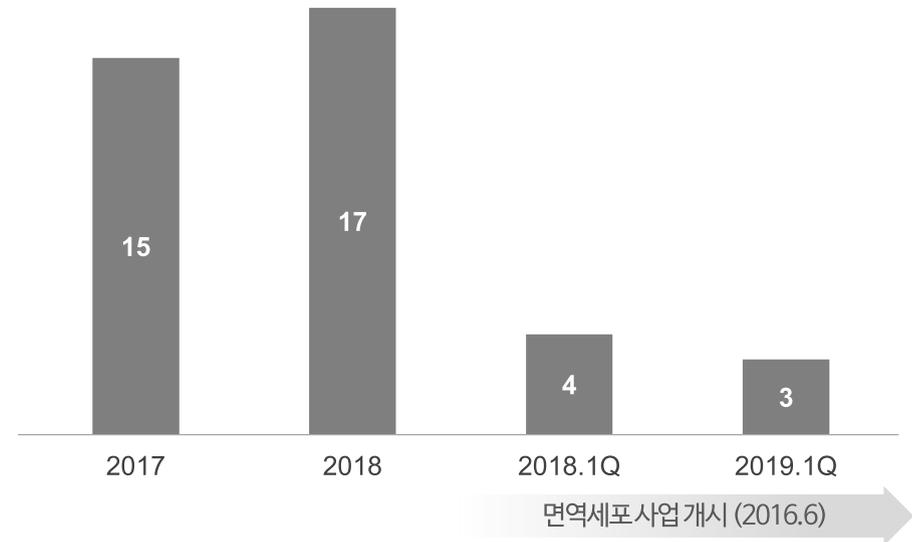


○ 경쟁 우위



○ 매출 현황

단위: 억 원



Market Analysis	<ul style="list-style-type: none"> 세포치료제 개발로 인한 면역세포 보관 수요 증가
Strategy	<ul style="list-style-type: none"> 제대혈 사업 글로벌 진출 기회 모색 면역세포 banking 활성화를 위한 판매 경로 확대

04. Bio Logistics Biz.

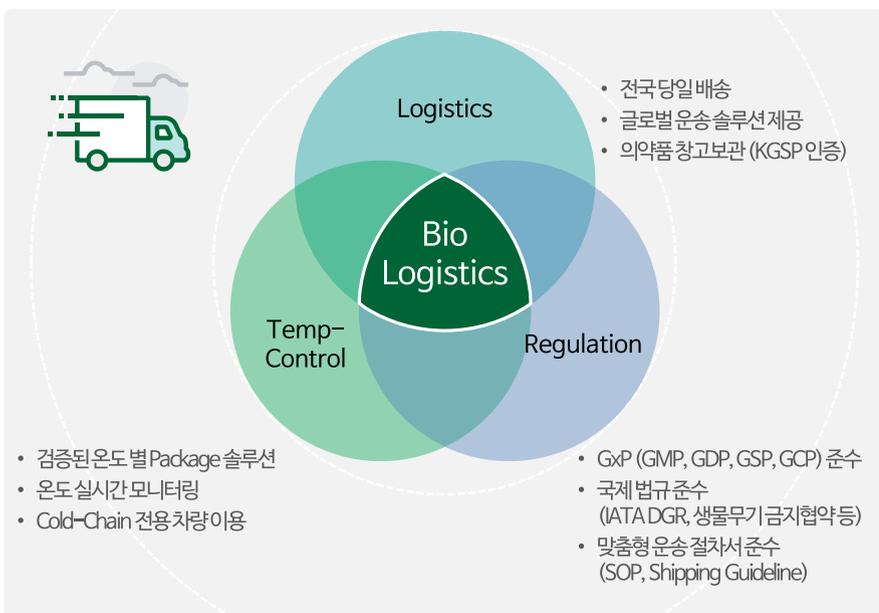
시간과 온도에 민감한 의약품, 바이오 물품을 신속하고 안전하게 운송하는 서비스

○ 사업 개요

국내 유일, 숙련된 전문인력과 경험을 갖춘 바이오 운송서비스



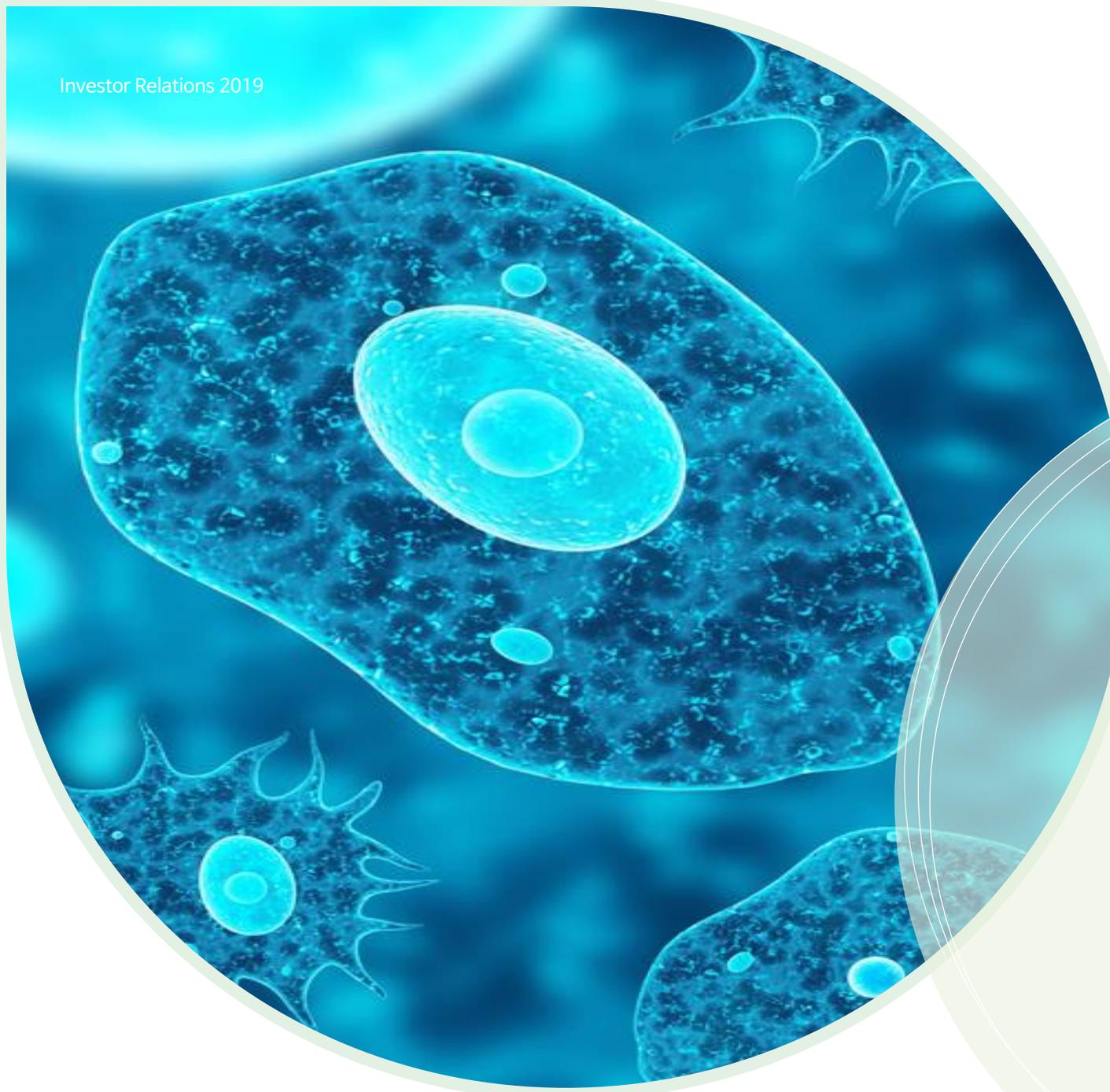
혈액 백신 임상시료 의약품 합성의약품 진단키트 의료기기



○ 경쟁 우위

<p>전문인력 (전 직원 IATA DGR 자격증 소지)</p>	<p>전국 직영 운송망 (전국 7개 권역)</p>
<p>SOP 기반 운송 관리 (ISO 9001:2015 품질인증 획득)</p>	<p>해외물류운송 (IATA / CASS 가입)</p>





CHAPTER 3.

연구개발 영역

- 01 Intro
- 02 Development of NK cell therapy
- 03 기술 수준 및 장점
- 04 국내·외파트너링
- 05 차세대 줄기세포치료제
- 06 R&D파이프라인
- 07 상업화 임상시험 진행현황
- 08 GCCell Center

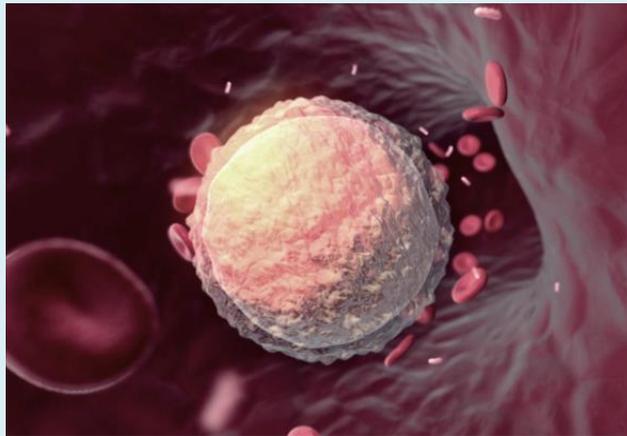
01. Intro : 세포를 기반으로 유전자와 접목하다

○ 세포·유전자 치료제란?

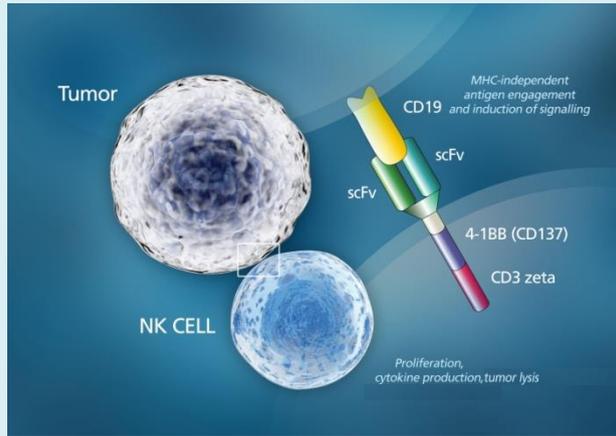
- 살아있는 세포를 의약품으로 사용하는 **세포치료제**는 의약품 개발의 미래 Trend입니다.
- 이러한 세포치료제의 기능을 강화하기 위하여 유전자를 도입한 **유전자 치료제**가 개발되고 있습니다.



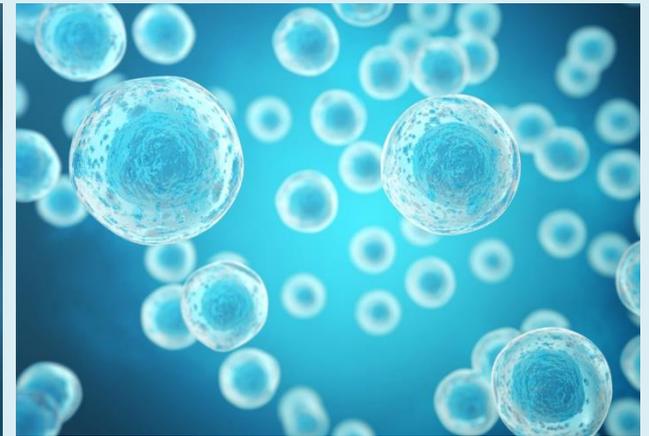
○ 세포·유전자 치료제



동종면역세포치료제
Allogeneic-NK



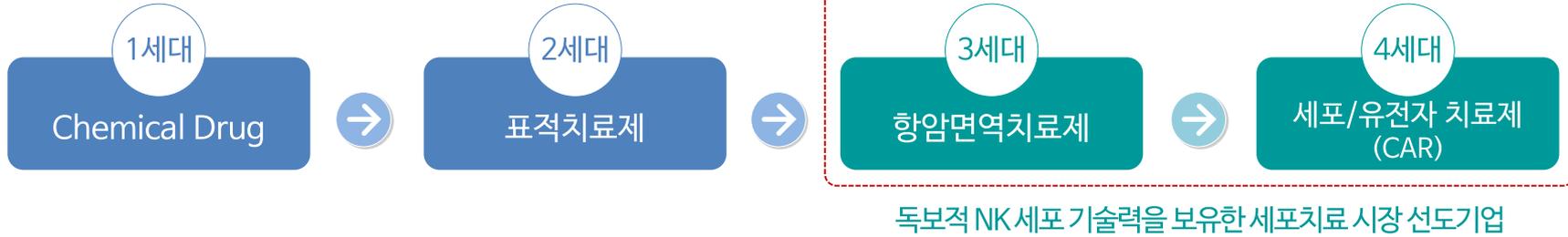
차세대 세포/유전자 치료제
CAR-NK



줄기세포 치료제
MSC

01. Intro : 의약품 개념의 변화

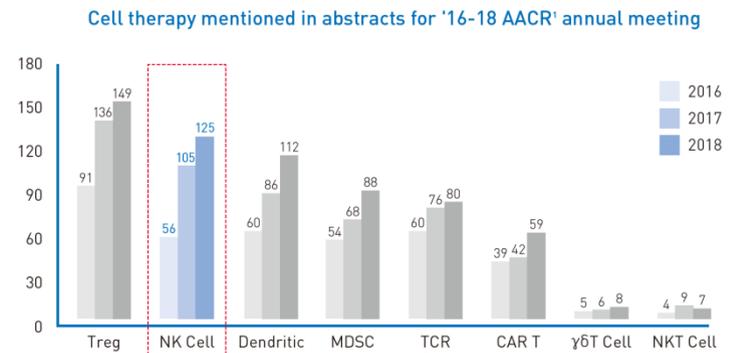
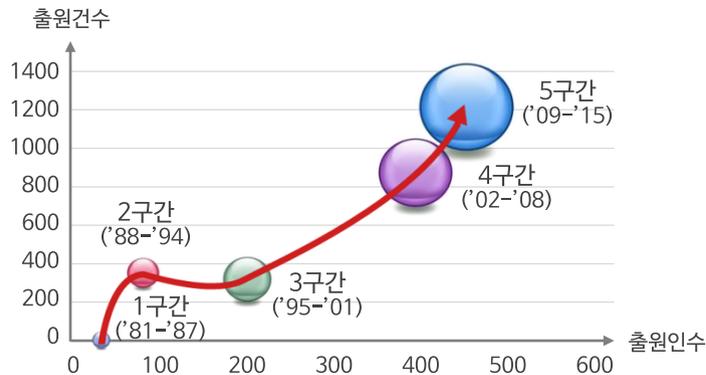
○ 항암제 개발 Trend



○ 차세대 세포/유전자치료 기술의 발전

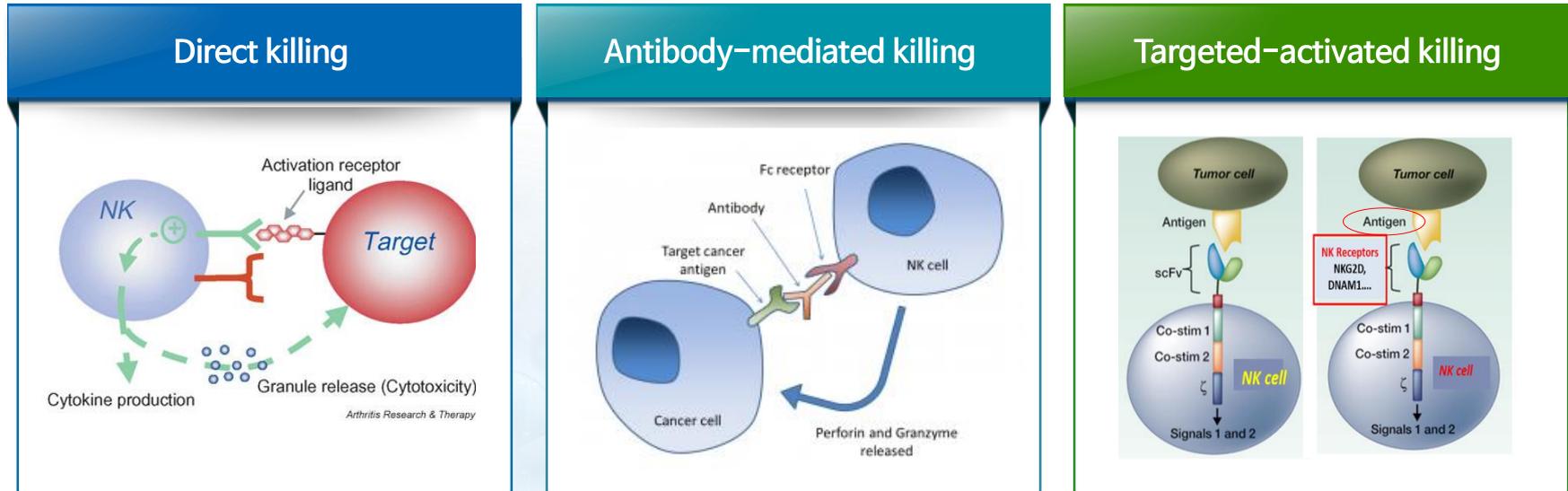
항암면역세포치료 기술은 발전 중:
세포배양기술과 관련하여 NK세포배양기술 분야는 계속 성장하고 있음

2018 AACR에 따르면, 최근 항암 세포치료 분야 중 NK 세포 연구가 빠르게 증가하고 있으며, company의 비율이 높아지고 있음



NK세포관련연구 증가!

02. Development of NK cell therapy



Technology

- Manufacturing
- Feeder cell system
- Cord blood NK cell
- Bioreactor

→ Low COG

Targeting

- Antibody combination
- Rituxan, Herceptin, Cetuximab etc.
- ICI: anti-PD-1 etc.

→ Higher efficiency

Power

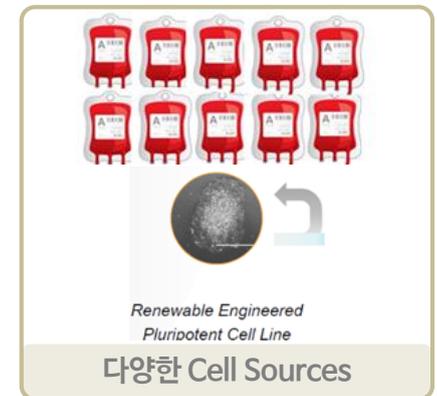
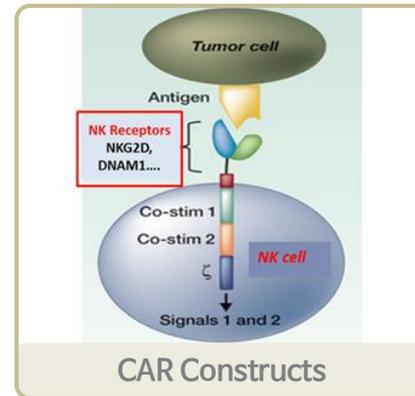
- scFv-CAR-NK
- NCR-CAR-NK
- NK specific intra cellular signaling domain

→ Highest efficiency & safety

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

파트너社	내용
· 애플론社 (국내)	차세대 글로벌 CAR-NK 항암면역세포치료제를 개발을 위해 애플론社 항체 기술 L/I
· Oxford BioMedica社 (영국)	세계적인 제약사 (Novartis)들과 블록버스터급 신약 (CAR-T: Kymriah)을 상용화시킨 유전자 치료제 분야 글로벌 선도기업 Oxford BioMedica社와 ‘유전자 도입 차세대 항암 NK 세포치료제’ 공동 연구개발
· Feldan Therapeutics社 (캐나다)	단백질·유전자를 세포 내로 전달하는 Feldan社 고유의 Shuttle 기술 (전세계 독점권 확보) 및 유전자 가위를 이용한 Gene Editing 기술이 적용된 차세대 NK 세포치료제 개발
· Universal Cells社 (미국)	면역원성 제거 iPSC 유래 CAR-NK 세포치료제 공동연구 계약 기반 연구 진행
· MorphoSys社 (독일)	종양 치료를 위한 항-CD19 항체 및 자연살해세포를 포함하는 약학적 조합물 특허 공동 출원

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



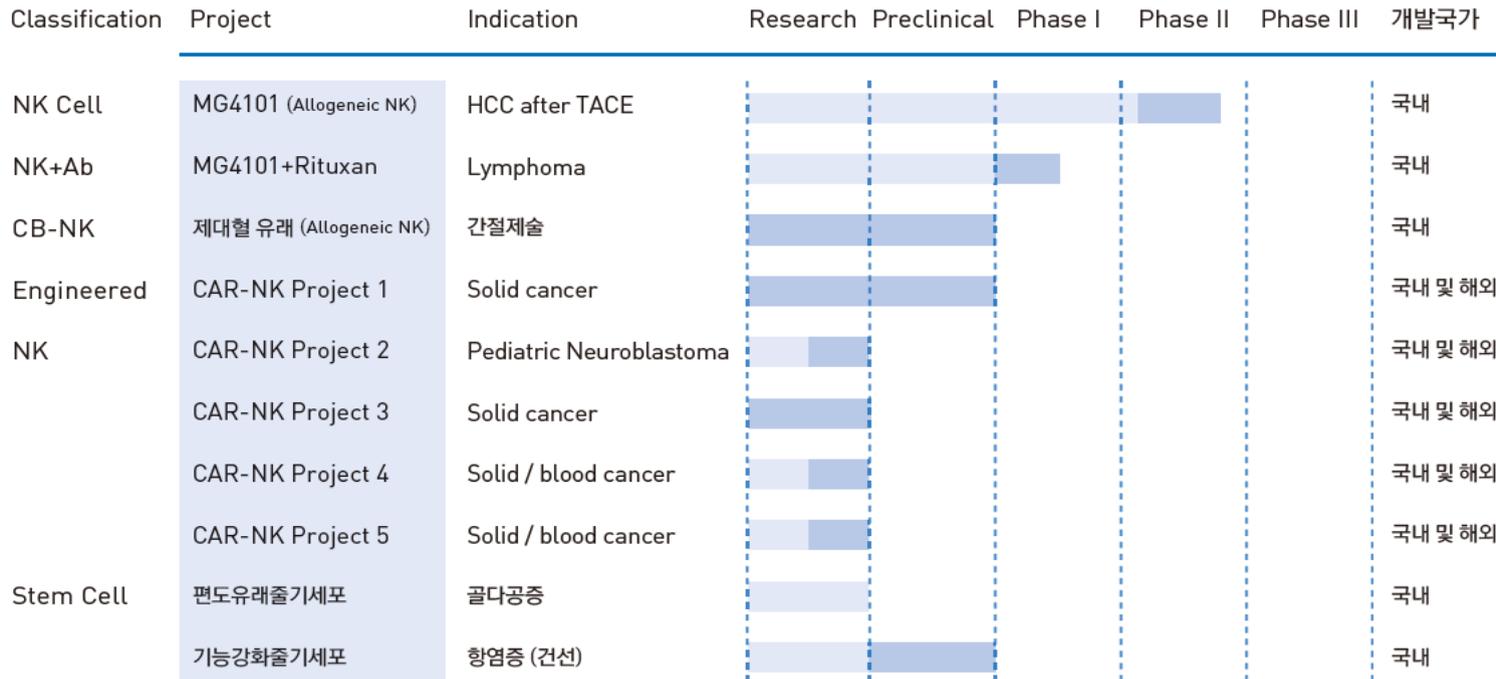
편도유래 줄기세포치료제



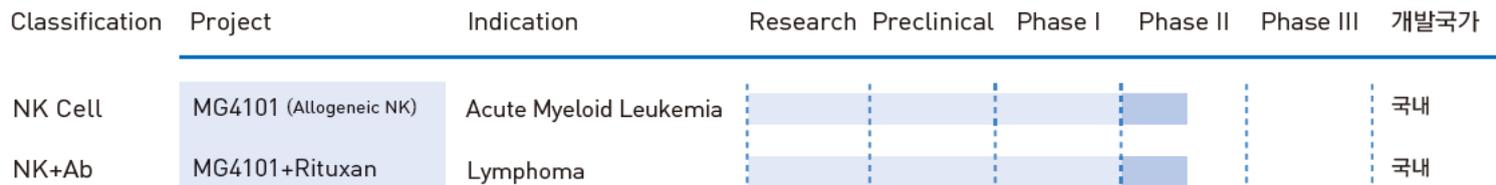
06. R&D 파이프라인

세포 · 유전자 치료제의 다양한 R&D 파이프라인 보유

상업화 임상시험



연구자 주도 임상시험



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 & 리툭시맙 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 2개 기관(제1상)
- **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	61	15	名