

SCM LIFESCIENCE INVESTOR RELATIONS 2020

아토피피부염 임상 1/2상 중간결과
및 경영현황 발표

Forward Looking Statement



본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로 SCM생명과학(주) (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 투자미팅에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래에 발생할 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 투자미팅 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 주식의 모집 또는 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.

목차

01. 환자 인터뷰

02. 아토피피부염 개요 및 시장

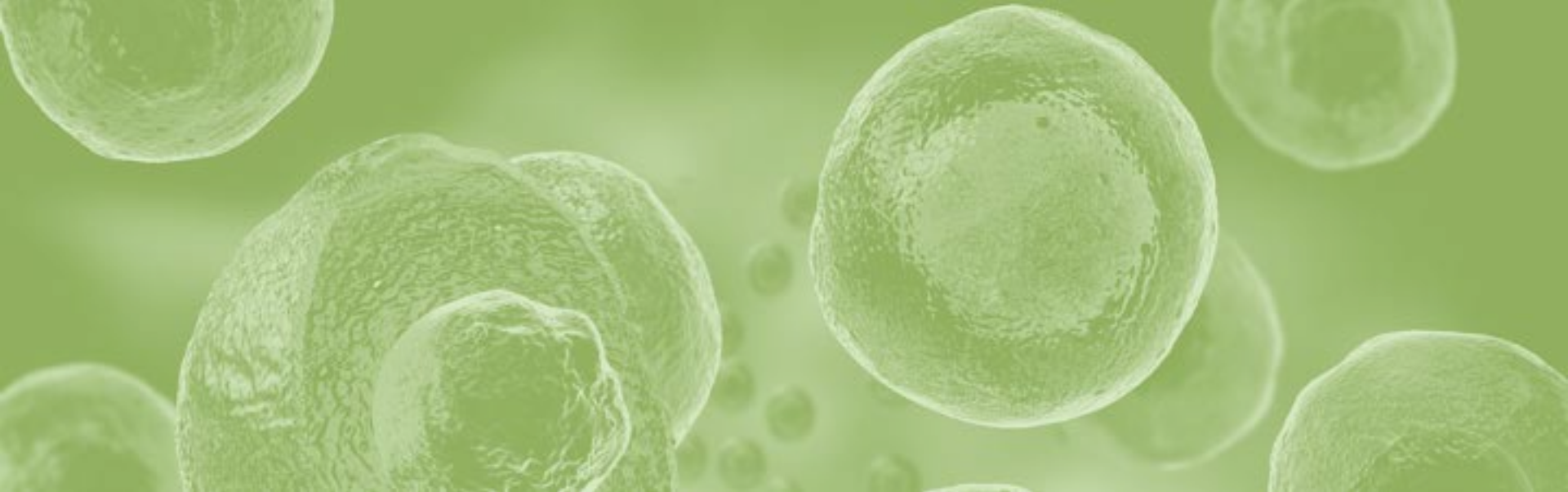
김용보 | 임상 개발부 이사

03. 아토피피부염 임상 1/2상 중간결과

04. 임상시험현황

이병건 | 대표이사

05. 경영현황



Chapter 1

환자 인터뷰

01

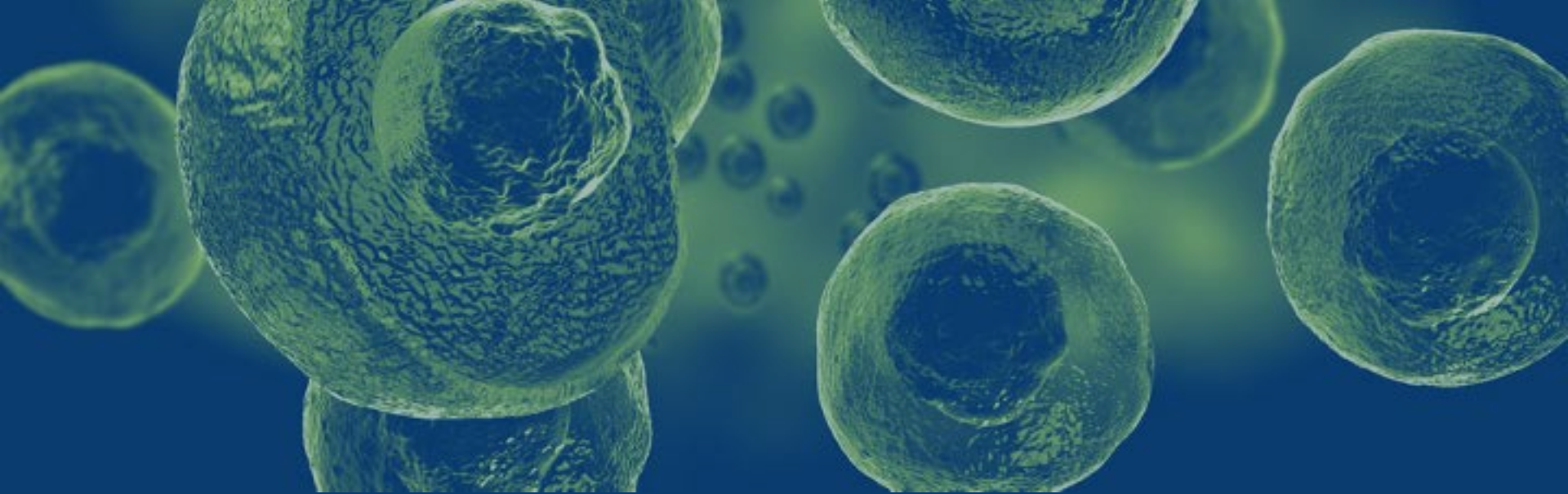
Interview

환자 인터뷰

02

Interview

환자 인터뷰



Chapter 2

아토피피부염 개요 및 시장

아토피피부염 | 개요

아토피피부염이란?

“

**아토피피부염은
가려움증이 심한 습진 병변이 피부에 생기며
오래 지속되는 만성 피부 질환입니다.**

”

증상이 나타나면 그 부위를 긁거나 문지르게 되고 그 결과 피부증상이 더욱 악화되는 것이 아토피 피부염의 특징입니다.

아토피 피부염은 정신적 스트레스로 그 증상이 악화되어 신경피부염이라고 부르기도 합니다. 아토피 피부염은 건디기 힘든 가려움증을 유발하며 이로 인해 불면증, 정서장애, 학습장애, 환경 적응 능력의 감소, 사회적 활동력의 감소 등이 유발될 수 있습니다.

출처: 질병관리청 국가건강정보포털 (<https://health.cdc.go.kr>)"

글로벌 아토피피부염 시장의 성장성

해외

환자수
1.3억 명

시장규모
8.5조 원

*중등증 이상 비율
40%

국내

국내 환자수
100만 명 이상

경쟁제품

듀피젠트 24년 예상 매출

상위 10개 글로벌 블록버스터 의약품 2024년 예상 매출

	제품	판매사	'24년예상매출(\$M)
1	Humira	abbvie	15,233
2	Keytruda	MERCK	12,686
3	Revlimid	Celgene	11,931
4	Opdivo	Bristol-Myers Squibb	11,247
5	Eliquis	Bristol-Myers Squibb Pfizer	10,535
6	Imbruvia	pharmacyclics An AbbVie Company janssen	9,557
7	Ibrance	Pfizer	8,284
8	Dupixent	SANOFI GENZYME REGENERON	8,058
9	Eylea	REGENERON	6,827
10	Stelara	janssen	6,466

듀피젠트 9조원



04

SCM 줄기세포치료제의 경쟁력

듀피젠트 대비 경쟁력



VS



SCM-AGH

정맥

6개월 이상

<<

제품

투여
경로

투여
주기

가격
(연간)

듀피젠트(dupilumab)

피하

매 2주

\$ 37,000

05

치료목적 사용에서의 효과

41개월 치료효과 지속 중



29개월 치료효과 지속 중



아토피피부염 평가 지표: EASI(Eczema Area Severity Index, 습진중등도평가지수)

- 습진의 주요 증상들의 심한 정도에 대하여 몸을 4 부분으로 나누어 평가함
- 머리/목, 몸통, 상지, 하지의 홍반, 부종 등 관찰하여 점수화: 최대 72점
- 0~4(Normal), 5~15(Mild), 16~22 (Moderate), 23~72(Severe)

05

치료목적 사용에서의 효과

스크리닝(줄기세포 투여 전)

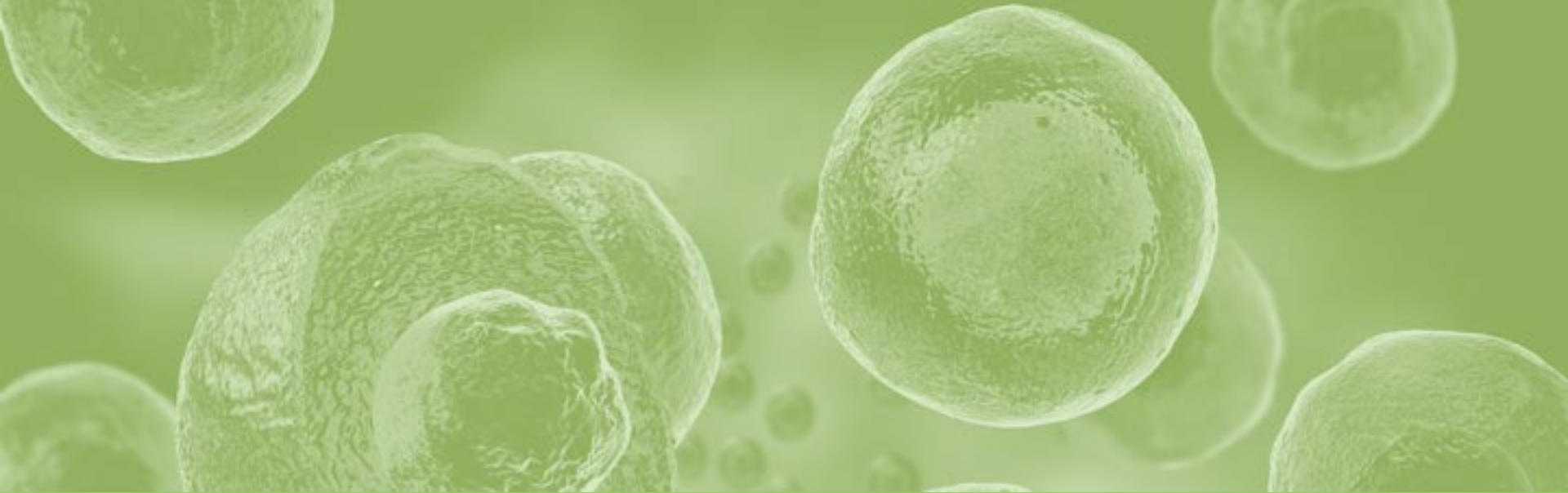


EASI: 43.6

12주차 경과(마지막 투여 후 12주차)



EASI: 7.1



Chapter 3

아토피피부염 임상 1/2상 중간결과

01

디자인

안전성 및 용량에 따른 효과 확인을 위한 용량설정 시험

적응증

중등증~중증
아토피피부염

1상 대상 환자 수

20명
코호트 1 (0.5×10^6 cells/kg) : 10명
코호트 2 (1×10^6 cells/kg) : 10명

투여용법

2주 간격
3회 정맥 투여

기관, 눈가림

6개 기관
공개

일차 평가변수

12주 시점에서 EASI 점수의 변화율 (EASI-50)

(Eczema Area and Severity Index, 습진중증도평가지수)

임상 1상 결과 요약 | 유효성

안전성 및 용량에 따른 효과 확인을 위한 용량설정 시험

기관 번호	등록 수	12주차 방문완료 환자수 (EASI-50 이상 달성 환자수)	24주차 방문완료 환자수 (EASI-50 이상 달성 환자수)
1	6	6 (4)	5 (4)
2	3	3 (3)	3 (3)
3	3	3 (1)	2 (1)
4	4	4 (4)	0
5	1*	-	0
6	3	3 (1)	2 (1)
Total	20	19 (13)	12 (9)

* 무작위 배정 후 자진 동의 철회 환자

임상 1상 결과 요약 | 유효성

안전성 및 용량에 따른 효과 확인을 위한 용량설정 시험

개선율

!"주차 #\$\$%&'()

68%
(**13**/19)

치료 완료한 19명의 환자들 중
첫 투여 후 12주차 방문에 EASI점수가 50%이상
개선된 환자의 비율

유지율

"*주차 #\$\$%&'()

100%
(**9**/9)

치료 완료한 19명의 환자들 중
첫 투여 후 12주차 방문에서 EASI-50이 확인되고
24주까지 효과가 유지되는
환자의 비율

부작용

안전성 확인

0건

등록된 20명의 환자들 중
약과 관련된 이상반응은 없었음

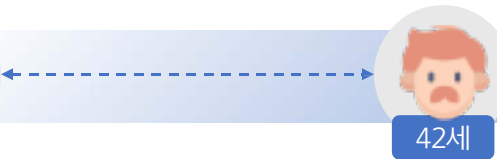
02

임상 1상 결과 요약 | 유효성

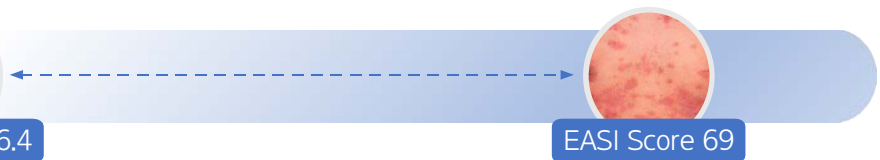
안전성 및 용량에 따른 효과 확인을 위한 용량설정 시험

성인 남녀, 중등증 이상 아토피 환자 커버 가능

19세 이상
성인 남녀 커버 가능



중등증에서 중증 커버 가능
16.4점부터 69점까지 환자가 등록됨
중등증 환자, 중증 환자 모두에 효과 확인



02

임상 1상 결과 요약

안전성 및 용량에 따른 효과 확인을 위한 용량설정 시험

12주차 EASI-50

저용량군

5×10^5 Cells/Kg

67%

EASI-50: 3 / EASI-75: 2 / EASI-90: 1
(6/9 !)

고용량군

1×10^6 Cells/Kg

70%

EASI-50: 3 / EASI-75: 4
(7/10 !)

임상 1상 결과 요약 | 안전성

안전성 및 용량에 따른 효과 확인을 위한 용량설정 시험

Subject	AE Term	국문명	Grade	Relationship with IP
SA0101	WORSENING OF ALOPECIA AREATA	원형탈모증 악화	Grade 2 - Moderate	Unrelated
	ACNE	여드름	Grade 2 - Moderate	Unrelated
SA0103	VERRUCA	사마귀	Grade 2 - Moderate	Unrelated
SA0203	PARONYCHIA	손톱 주위 염증	Grade 2 - Moderate	Unrelated
SA0301	HERPES(AROUND THE EYE)	포진	Grade 1 - Mild	Unrelated
	ATOPIC DETERIORATION	열화	Grade 1 - Mild	Unrelated
SA0302	DYSPEPSIA	소화불량	Grade 1 - Mild	Unrelated
	CHILL	오한	Grade 1 - Mild	Unrelated
	MENSTRUAL PAIN	월경통	Grade 1 - Mild	Unrelated
	RULE OUT REFLUX ESOPHAGITIS	역류식도염	Grade 1 - Mild	Unrelated
	LIP INFLAMMATION	입술 염증	Grade 1 - Mild	Unrelated
SA0601	GINGIVITIS	치주염	Grade 1 - Mild	Unrelated

저용량

5×10^5 Cells/Kg

2상 적정용량을 5×10^5 Cells/Kg으로 결정하여
내년 1월 경 2상 등록을 시작할 예정

03

임상 2상 평가변수

1차 평가 변수

EASI-50(Eczema Area and Severity Index, 습진중증도평가지수)

12주 시점에서 EASI 점수의 변화율

2차 평가 변수

IGA(Investigators' Global Assessment)

시험자 전반적 평가

NRS(Numerical Rating Scale)

가려움증 점수

BSA(Body Surface Area)

체표면적

SCORAD(SCORing Atopic Dermatitis)

아토피 피부염 점수 산정

DLQI(Dermatology Life Quality Index)

피부학적 삶의 질 지표

POEM(Patient-Oriented Ezema Measure)

환자 중심 습진 측정

Biomarker

생체 표지자

04

연구자 의견

“치료목적사용에 참여했던 환자를 계속 추적 관찰하고 있다. 3년 이상의 기간동안 치료효과가 지속된다는 것은 매우 고무적인 결과이며, **새로운 치료의 방향**이 될 수 있을 것으로 본다.”

“진행 중인 임상시험에서 **약물 관련 이상반응이 1건도 없다**는 것이 인상적이다”

“1상 임상시험을 통해 치료효과를 확인하였고, 이후 2상, 3상 임상시험을 통해 이러한 치료 효과에 대한 **증명이 순조롭게 이루어 질 것으로 기대한다.**”



인하대학교병원, 최광성 교수



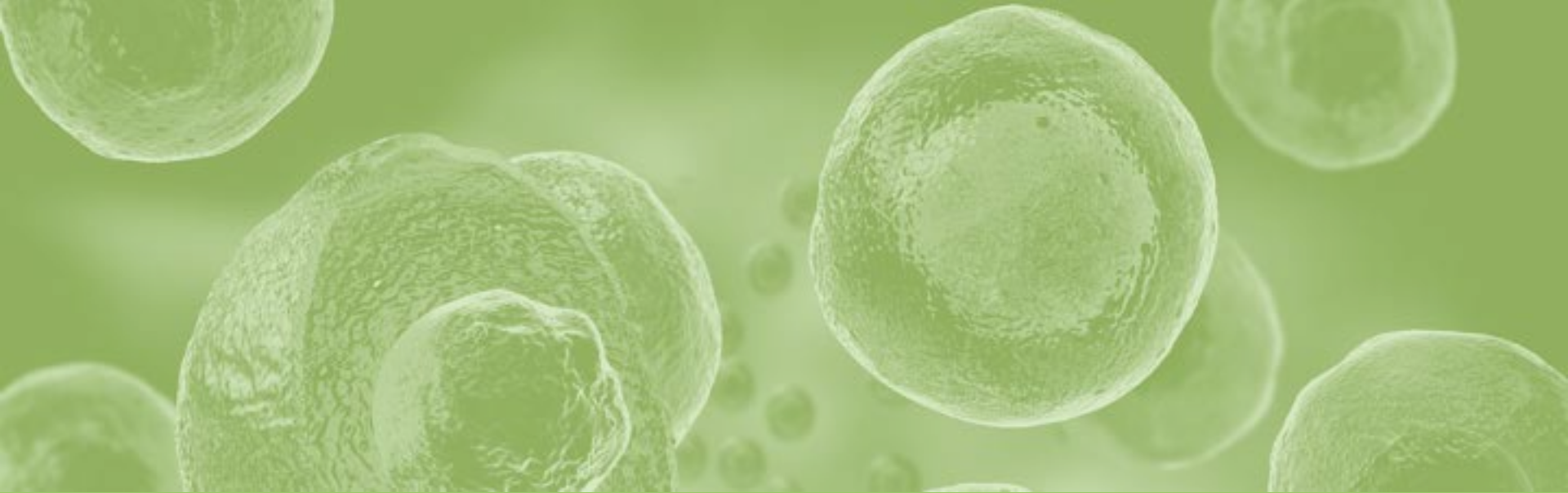
강동경희대학교병원
KANGDONG KYUNGHEE UNIVERSITY HOSPITAL AT GANGDONG

강동경희대학교병원, 유박린 교수

“기존 아토피피부염 치료제와 비교하여 **치료효과 지속 기간이 길어서** 환자의 만족도가 높다”

“오랜 기간 아토피피부염을 경험하고 있는 매우 **중증의 환자를 등록해서 진행했음에도** 치료 효과를 보여서 효과 자체에도 매우 큰 기대가 된다.”

“가장 관심이 되는 부분은 안전성 부분이었는데 **현재까지 확인되는 이상반응이 없었다.**”



SCM-CGH2001 만성이식편대숙주질환 2상 임상시험 약물이상반응 보고 지연 건

01

약물이상반응 보고 지연 건

SCM-CGH2001 만성이식편대숙주질환

미준수 사항: 약사법 제34조제7항 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 제30조 제1항제13호 및 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따라 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 **15일 이내 보고되지 않음 (보고 지연)**

❖ 시험대상자 정보: Chronic Graft versus Host Disease_Phase 2_Part 1 참여 (현재 장기안전성 추적관찰 중)

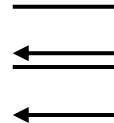
❖ 투약 정보: 2018년 1~2월 SCM-CGH 3회 투약

❖ 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 정보

✓ Pneumonia(폐렴)으로 최초 보고. 이후 항생제 치료를 통해 회복됨

✓ IP와의 인과관계

- 최초 보고: 관련성 적음(Probably not related)
- 1차 추적 보고-**관련성 없음(Definitely not related)**
- 2차 추적 보고-관련성 적음(Probably not related)



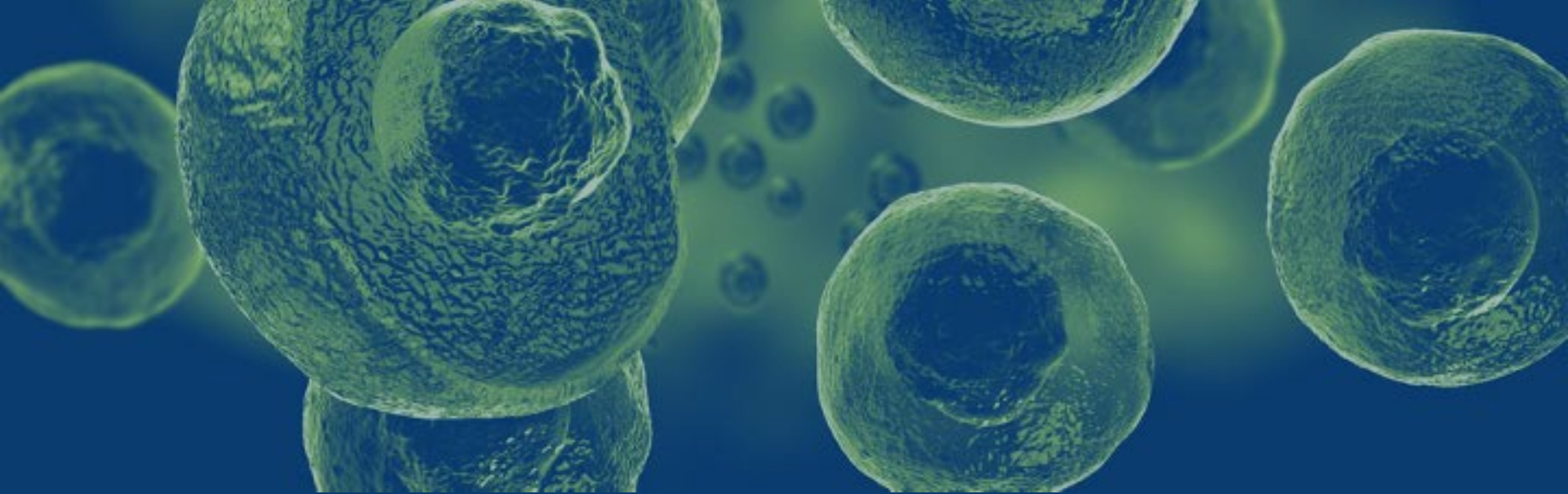
최초보고 **7일 후 변경 보고 되어 식약처 보고 대상 아님**

1차 추적 보고 **13일 후 변경 보고 됨**

❖ 특이사항: 2차 추적보고에서 감기증상이 악화되어 폐렴으로 진행한 것으로 보인다는 시험자의 판단

❖ 결과: 2차 추적 보고에서 변경된 IP와의 인과관계 확인이 늦어져 보고 기한 15일 이내 보고 하지 못함

이는 중대한 이상사례가 아닌 단순 보고 지연 건으로 식약처로부터 보고 지연에 대해 경고조치를 받은 사항임



Chapter 4

임상시험현황

1
사업영역

줄기세포

아토피피부염 1/2상

이식편대숙주질환 2상

급성 췌장염 2a상

급성 호흡곤란 증후군 IND 제출 완료

척수소뇌성 실조증 IND 제출 예정

2
사업영역

면역세포

급성 림프구성 백혈병 1/2상 (이탈리아)

전이성 신장암 2b상 (미국)

3
사업영역

조직공학

신장 섬유화증 비임상(미국)

아토피피부염 1/2상

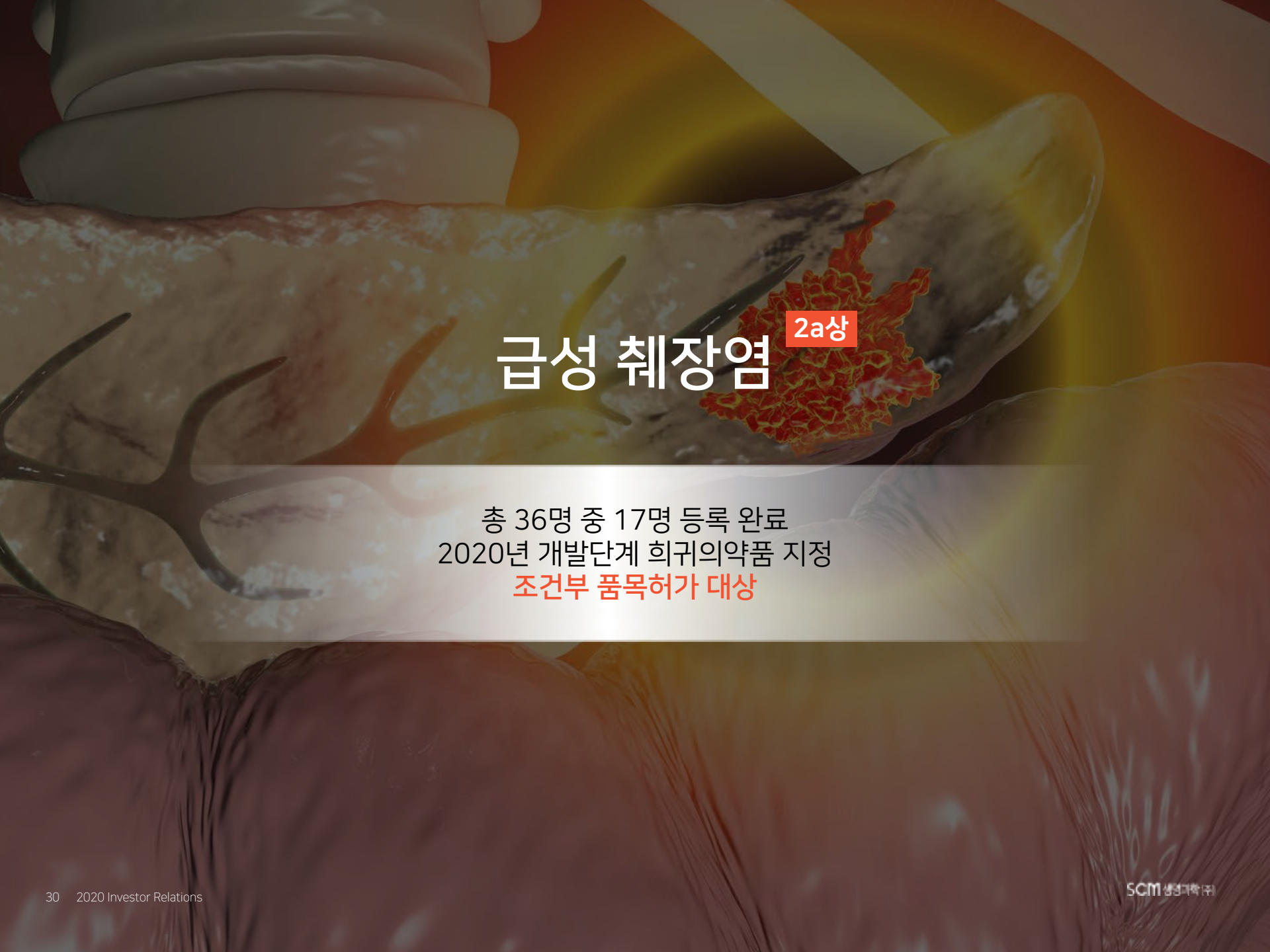
2021년 1월 경 임상 2상 개시 예정



임상 3상 및 국내 판매

이식편대숙주질환 2상

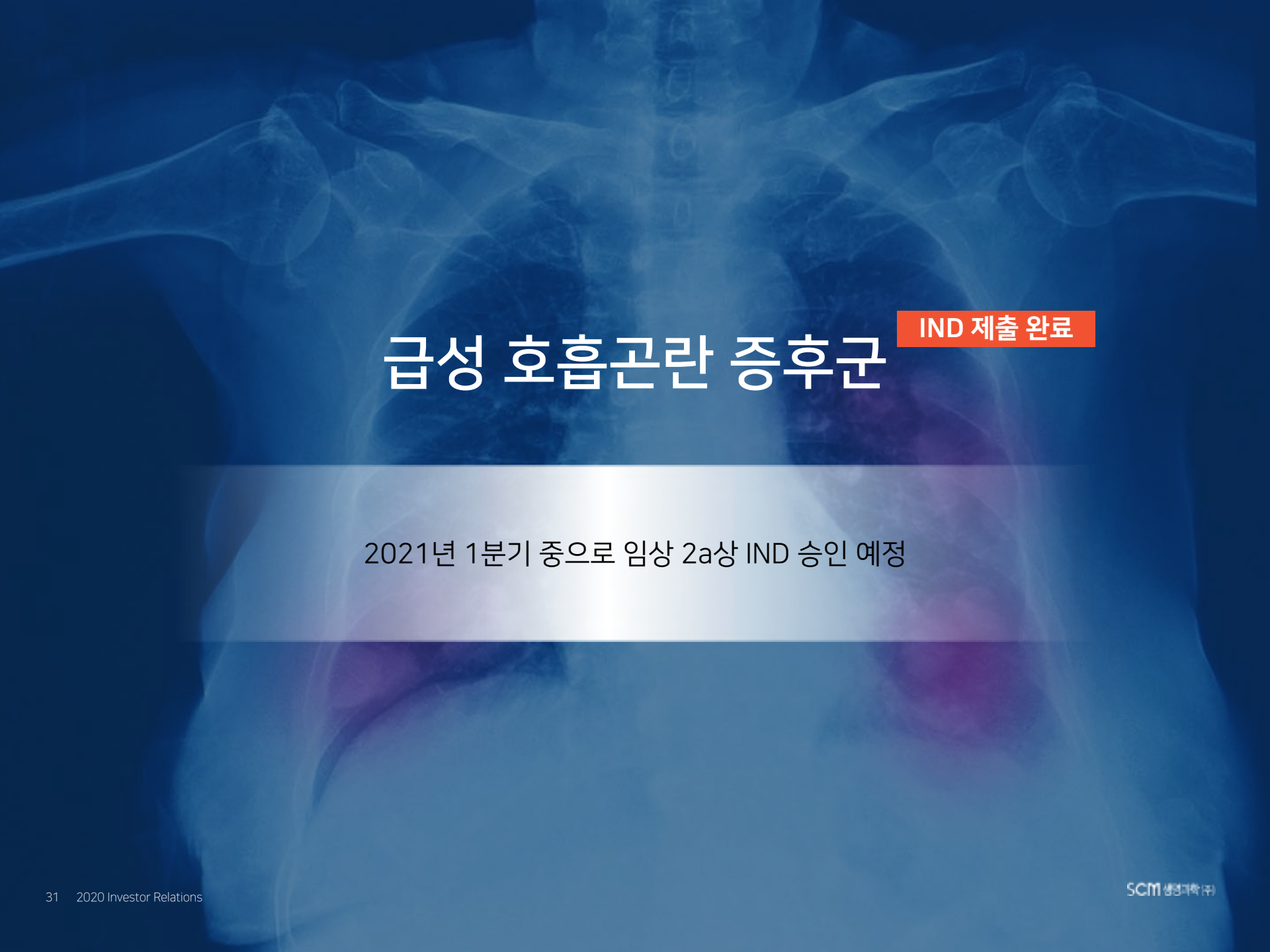
총 76명 중 43명 등록 완료 (2021년 내 완료 예정)
2019년 개발단계 희귀의약품 지정
조건부 품목허가 대상



급성 췌장염

2a상

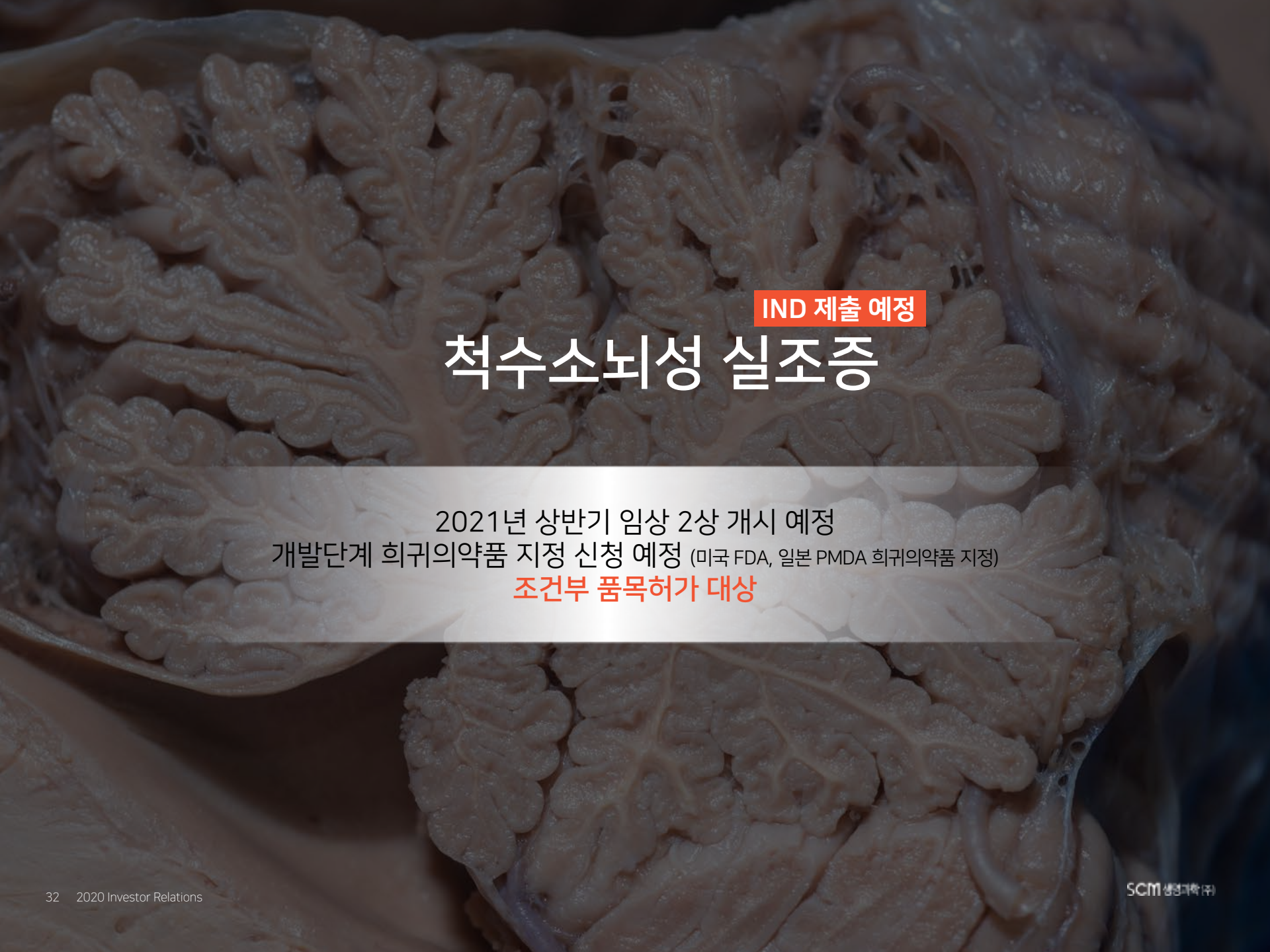
총 36명 중 17명 등록 완료
2020년 개발단계 희귀의약품 지정
조건부 품목허가 대상



급성 호흡곤란 증후군

IND 제출 완료

2021년 1분기 중으로 임상 2a상 IND 승인 예정



IND 제출 예정

척수소뇌성 실조증

2021년 상반기 임상 2상 개시 예정
개발단계 희귀의약품 지정 신청 예정 (미국 FDA, 일본 PMDA 희귀의약품 지정)
조건부 품목허가 대상

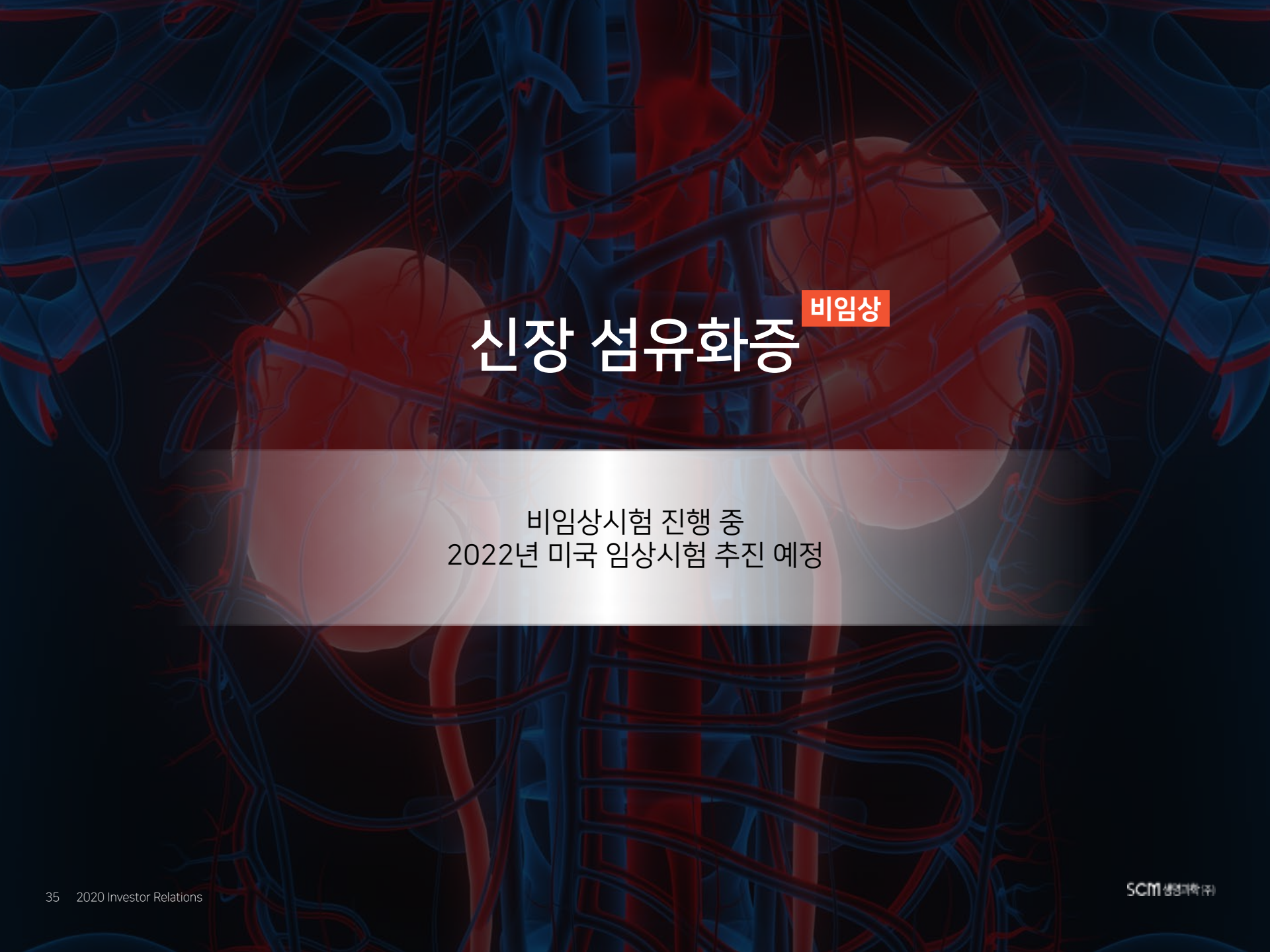
1/2상 (이탈리아)

급성 림프구성 백혈병

총 21명 중 18명 등록 완료
2020년 12월 7일 미국혈액학회(ASH) 구두 발표
2021년 하반기 미국 임상 진입 예정

전이성 신장암 2b상 (미국)

2020년 2월 미국 FDA로부터 임상 2b상 IND 승인
2020년 4월 MD Anderson 병원 IRB 승인
현재 미국 5개 의료기관에서 환자 등록 중



신장 섬유화증

비임상

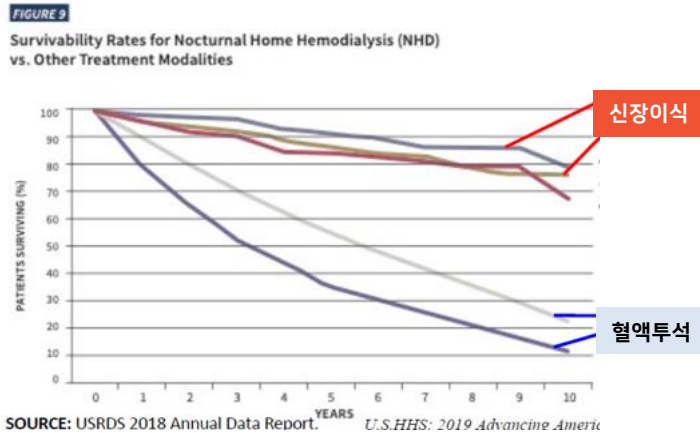
비임상시험 진행 중
2022년 미국 임상시험 추진 예정

조직공학 | 신장 섬유화증

미국 유타 대학교 공동 연구

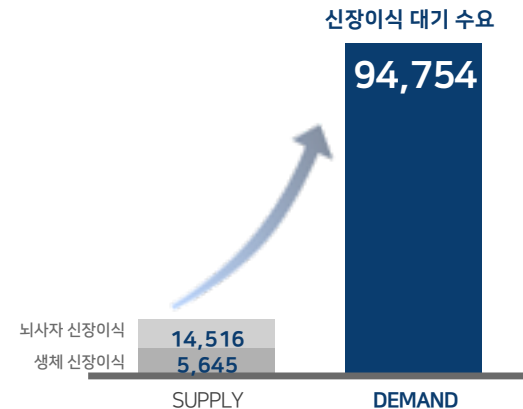
뇌사자 이식 시, **저온 허혈시간(Cold Ischemia Time)**은 **평균 17.9 시간**

혈액투석 대비 신장이식 생존율



미국의 신장이식 현황 (생체 vs. 뇌사자이식)

실제 신장이식사례는 이식에 필요한 수요에 훨씬 미치지 못 하고 있음 (22%)

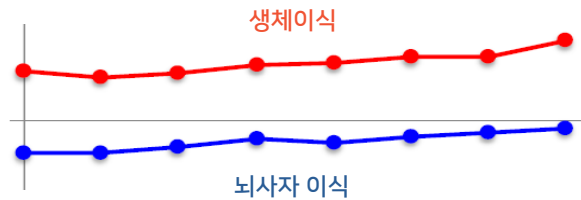


조직공학 | 신장 섬유화증

미국 유타 대학교 공동 연구

셀시트 개발 기회 영역 확인

생체 및 뇌사자 이식 후 10년 동안의 생존율 관찰



16.6% 차이 존재

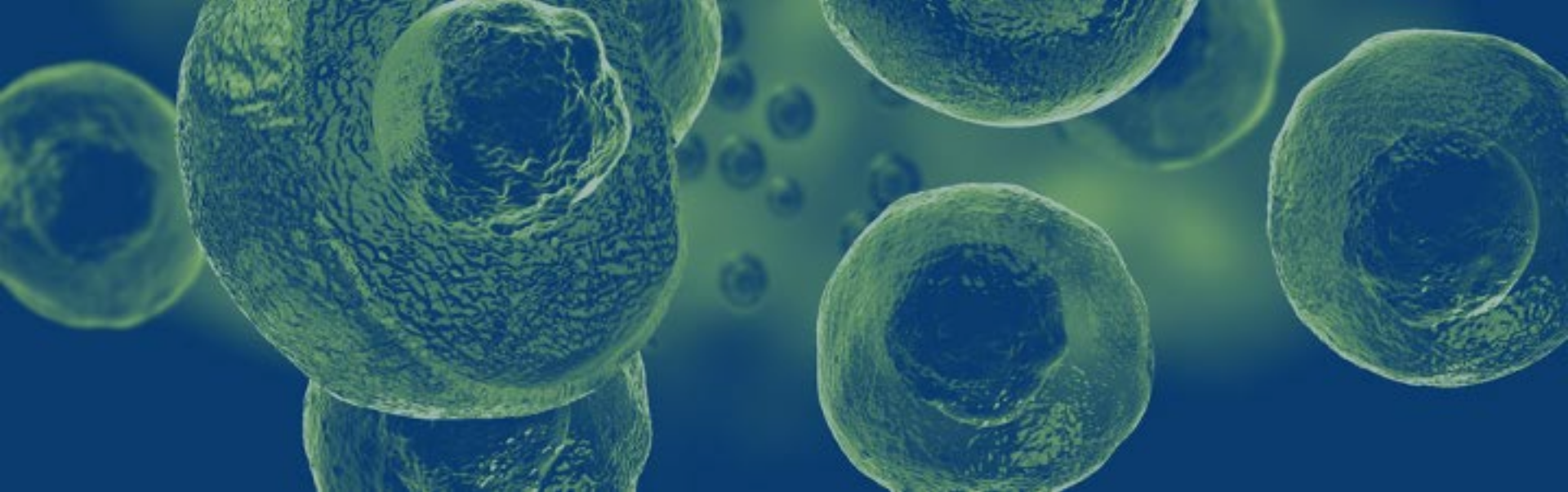
Source : USRDS 2018 Annual Data Report

셀시트의 개발 필요성



높은 미충족 의료 수요

생존율 증가



Chapter 5

경영현황

01

바이오리액터 도입을 통한 대량생산화

미국 PBS바이오텍 협업



PBS-0.5



PBS-3



PBS-15



PBS-80

동종 CAR-CIK 치료제의 경쟁력

CAR-Cytokine Induced Killer Cell

CAR-CIK 경쟁력

기존 CAR-T 치료제의 한계

- 고가의 치료비용
- 사이토카인 방출 증후군 등의 부작용
- 자가 치료에 의한 물류 어려움

가격경쟁력 보다 안전하고 뛰어난 항암효과

고유 특허기술인 슬리핑 뷰티 전이인자 시스템과
동종 사이토카인 유도 살해세포 기술을 활용

미국혈액학회(ASH) | CARCIK-CD19 임상 1/2상 구두발표

급성 림프구성 백혈병 치료제



62nd ASH[®] Annual Meeting and Exposition
DECEMBER 5-8, 2020

741 Donor-Derived CAR T Cells Engineered with Sleeping Beauty Achieve Anti-Leukemic Activity without Severe Toxicity

Program: Oral and Poster Abstracts
 Type: Oral
 Session: 704. Immunotherapies: Therapeutic T cell Manipulation
 Hematology Disease Topics & Pathways:
 Leukemia, ALL, Biological, Diseases, Therapies, CAR-Ts, immunotherapy, Lymphoid Malignancies, Clinically relevant

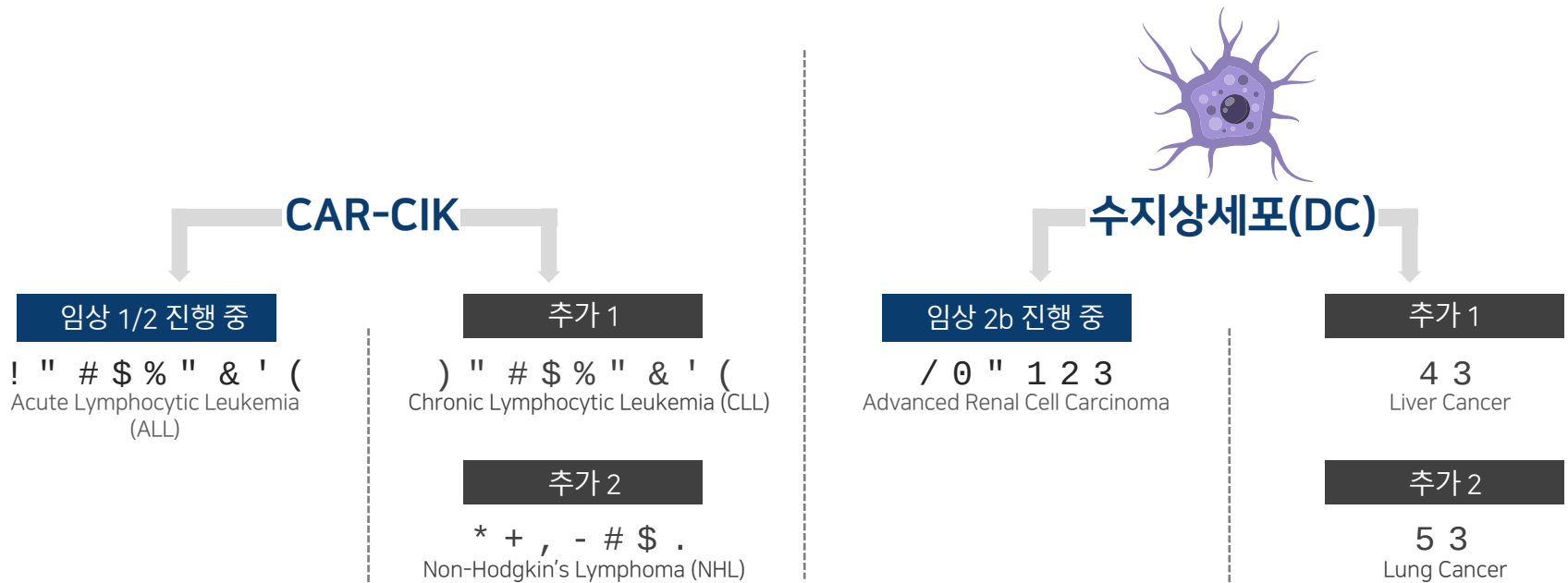
Monday, December 7, 2020: 2:45 PM

슬리핑 뷰티 전이인자로부터 유도된 CARCIK-CD19의 유효성 및 안전성 확인

04

면역세포치료제 | 파이프라인 확장 계획

적응증 추가를 통한 다양한 혈액암 대상 포트폴리오로의 확장



05

코이문 | 시리즈 A 투자유치

면역세포치료제 사업 가속화

Series A 투자 유치 완료

USD 45 Million

(약 500억원)

해외

USD 7 Million

Fidim Alisel

BUENAVENTURA

국내

USD 38 Million

true friend 한국투자 파트너스

true friend 한국투자 증권

DSC investment

칸인베스트먼트

BRAIN
ASSET MANAGEMENT

MAGNA
INVESTMENT

우정바이오

KCLAVIS

DS ASSET

W asset management

Dongkook
동국제약

TRUSTON

IR 문의

scm-ir@scmlifescience.com

032-881-3600 Ext. 2