

# SCM LIFESCIENCE INVESTOR RELATIONS 2020

한국경제신문  
2020 대한민국 바이오 투자 콘퍼런스

이병건 대표이사



# 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.

1

# 사업 영역

## Specialized Cell Medicine, 세포치료제 전문 기업



### 줄기세포치료제

원천기술(층분리배양법) 활용  
고순도/질환 특이적  
줄기세포치료제 개발



**면역계 및 뇌신경계**



### 면역세포치료제

차세대 CAR-CIK CD19 &  
수지상세포 항암백신  
면역세포치료제 개발



**혈액암 및 고형암**



### 조직공학

조직공학 응용  
세포치료제  
"셀시트" 개발



**섬유화증**

미국내 **Global cGMP** 제조시설을 통한 글로벌 시장 진출

## 단계적 성장을 통한 세포치료제 전문기업으로 도약

### 주요 파이프라인 구축

- 이식편대숙주질환 - 임상 2상
- 급성 췌장염 - 임상 1/2a상
- 아토피피부염 - 임상 1/2상
- 전이성 신장암 - 임상 2b상 (미국)
- 급성 림프구성 백혈병 - 임상 1/2상 (이탈리아)

### 투자 & 사업개발

- 1차 투자유치(70억원) : 2015
- 2차 투자유치(100억원) : 2016
- 3차 투자유치(386억원) : 2018
- Duopharma 해외투자 유치(55억원) 및 기술이전계약 체결
- 한독 투자유치(40억원) 및 기술이전계약 체결 + 산은(20억)
- 미국 Colmmune 설립
- 이탈리아 Formula 인수
- **KOSDAQ** 시장 상장 (20.06.17)

986억원 자금조달

### 파이프라인 확대 전략

- Global License Out/In 전략을 통한 수익성/파이프라인 확대
- 면역항암제 파이프라인 확대
- 뇌신경계 질환 진출 (척수소뇌성 실조증, 뇌졸중 등)



## Global 사업개발 역량을 갖춘 바이오/제약 전문가

### 경력

- SCM생명과학 대표이사
- ColImmune 이사회 의장
- 첨단재생의료 산업협의회(CARM) 회장
- 한국 바이오협회 이사장
- 종근당 부회장
- GC녹십자/녹십자홀딩스 대표이사 사장
- 美 Expression Genetics 대표이사
- 삼양사 의약사업총괄 본부장
- LG화학 안전성센터 센터장

### 학력

- University of Wisconsin-Madison 박사 후 연구원
- Rice University, Ph.D. (화학공학/의료공학)
- 서울대학교 화학공학 학사, 석사

### 제품화실적

|                       |                         |                   |                         |                          |                 |  |  |  |
|-----------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|--|--|--|
|                       |                         |                   |                         |                          |                 |  |  |  |
|                       |                         |                   |                         |                          |                 |  |  |  |
| 소 성장호르몬 '부스틴' (세계 2위) | 생분해성 봉합사 '트리소브' (세계 2위) | 항암제 '제비솔' (국내 1위) | 혈우병 치료제 '그린진 F' (세계 4위) | 헌터중후군 치료제 '헌터라제' (세계 2위) | 신종플루 백신 '그린플루S' |  |  |  |

대표이사 이 병 건



해외 기업 인수합병

글로벌 기술 및 사업권 확보로 글로벌 시장 진출 (cGMP)

해외 시장 직접 판매

희귀의약품

라이선스-아웃을 통한 기술수출

기술료/로열티 수입, 안정적인 제품 매출

라이선스-인을 통한 파이프라인 확대

뇌신경계 질환 분야 진출

오픈 이노베이션

다양한 산/학/연/병 협력으로 신규 분야 진출



# 글로벌 전략 자문위원

## Dr. Mudi Sheves

- 이스라엘 와이즈만 연구소 부총장
- 기술지주회사 YEDA 이사회 의장



글로벌 기술사업화 전문가

## Dr. Robert Preti

- 일본 Hitachi Chemical PCT 대표
- 미국 재생의료 협의회 회장



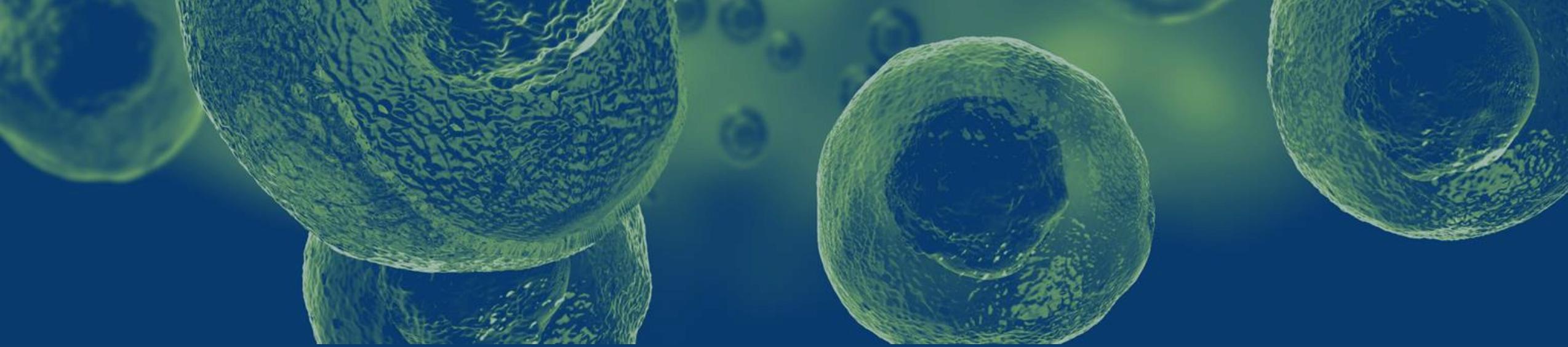
세포치료제 생산 전문가

## Morrie Ruffin

- 미국 Adjuvant Partners 대표
- US BIO 설립 멤버
- 미국 재생의료 협의회 설립 멤버



사업개발 전문가



Chapter 1

# 줄기세포치료제

# 1

## 줄기세포치료제 파이프라인

▶ IND ▶ 조건부 품목허가 ▶ 판매

| 파이프라인       | 2019     | 2020    | 2021   | 2022   | 2023 | 마일스톤  |
|-------------|----------|---------|--------|--------|------|---|
| 아토피피부염      |          | 임상 1/2상 |        | 임상 3상  |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 1상 완료 ('20)</li> <li>• 임상 2상 완료 ('21)</li> <li>• 임상 3상 개시 ('22) - 한독</li> </ul> |
| 만성 이식편대숙주질환 | 임상 2상    |         |        |        |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 개발단계 희귀의약품 지정 ('19)</li> <li>• 조건부 품목허가 ('23)</li> </ul>                           |
| 급성 췌장염      | 임상 1/2a상 |         |        | 임상 2b상 |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 개발단계 희귀의약품 지정 ('20)</li> <li>• 임상 1/2a상 완료 ('21)</li> </ul>                        |
| 척수소뇌성 실조증   |          |         | 임상 2상  |        |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 개발단계 희귀의약품 신청 ('21)</li> <li>• 조건부 품목허가 ('23)</li> </ul>                           |
| 급성 호흡곤란 증후군 |          |         | 임상 2a상 | 임상 2b상 |      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임상 2a상 IND 제출 ('20)</li> </ul>   |

환자수  
**1.3억 명**

중등증 이상  
비율  
**40%**

시장 규모  
**8.5조 원**

미국에서 17년 3월 출시된 듀피젠트는 현재 매출 약 3조원 달성

\* 자료 출처: Global Data Atopic Dermatitis - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2022  
상기 수치는 자료에 근거한 예상 추정치임

## ◎ 상위 10개 글로벌 블록버스터 의약품 2024년 예상 매출

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

듀피젠트 9조원



\*자료 출처: World Preview 2018, Outlook to 2024, Evaluate Pharma



vs



**SCM-AGH**

**정맥**

**6개월 이상**

**<<**

제품

**듀피젠트(dupilumab)**

투여경로

**피하**

투여주기

**매 2주**

가격(연간)

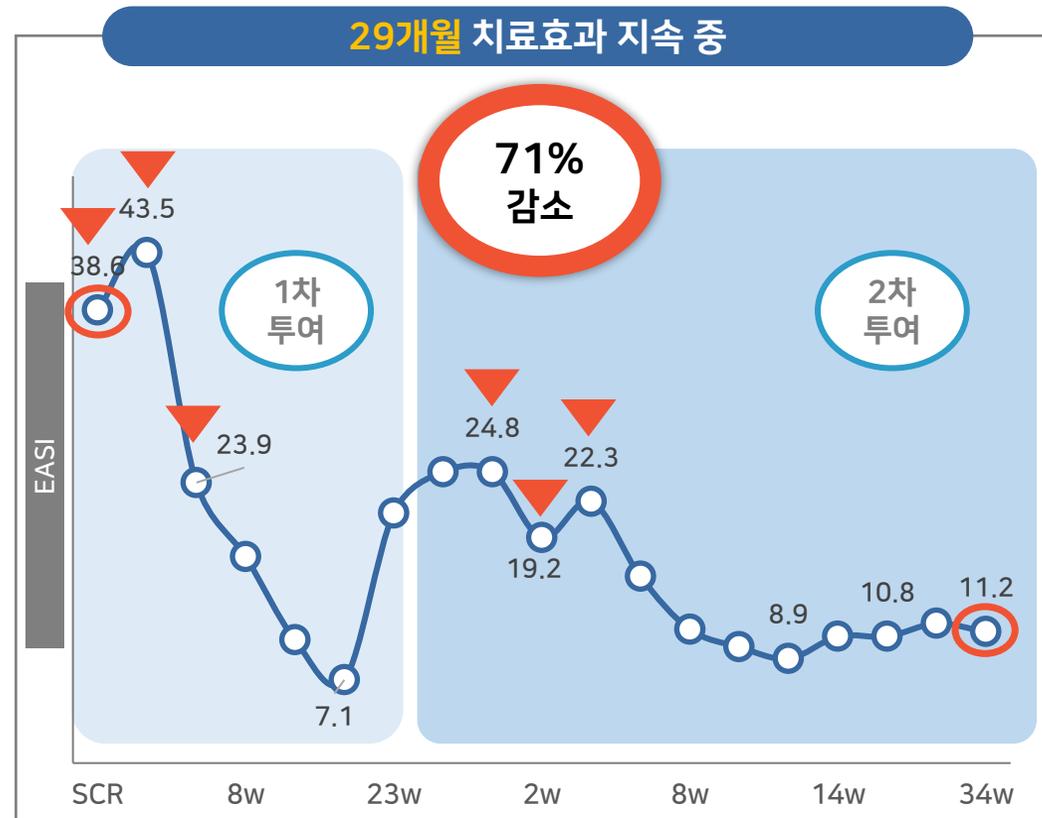
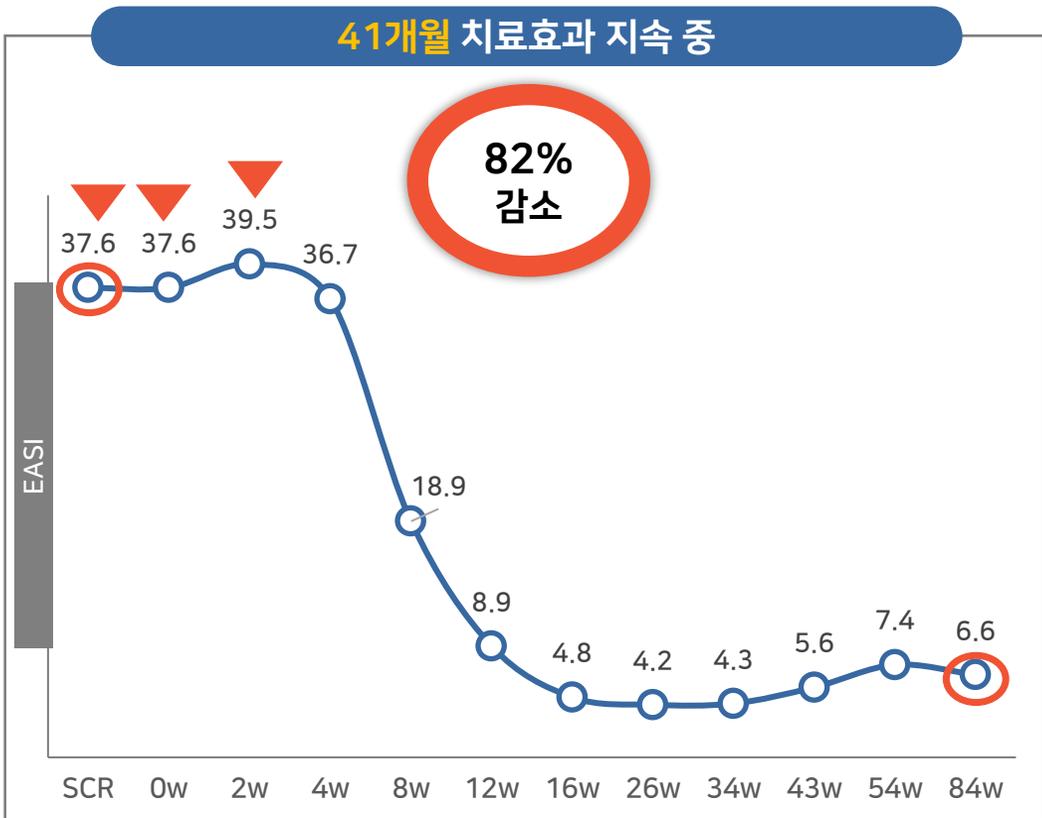
**\$ 37,000**

# 4

## 임상적 유효성 | 지속력

### ◎ 아토피피부염 평가 지표: EASI(Eczema Area Severity Index, 습진 중등도평가지수)

- 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), 16~26(Moderate), **27~72(Severe)**





스크리닝 (줄기세포 투여 전)



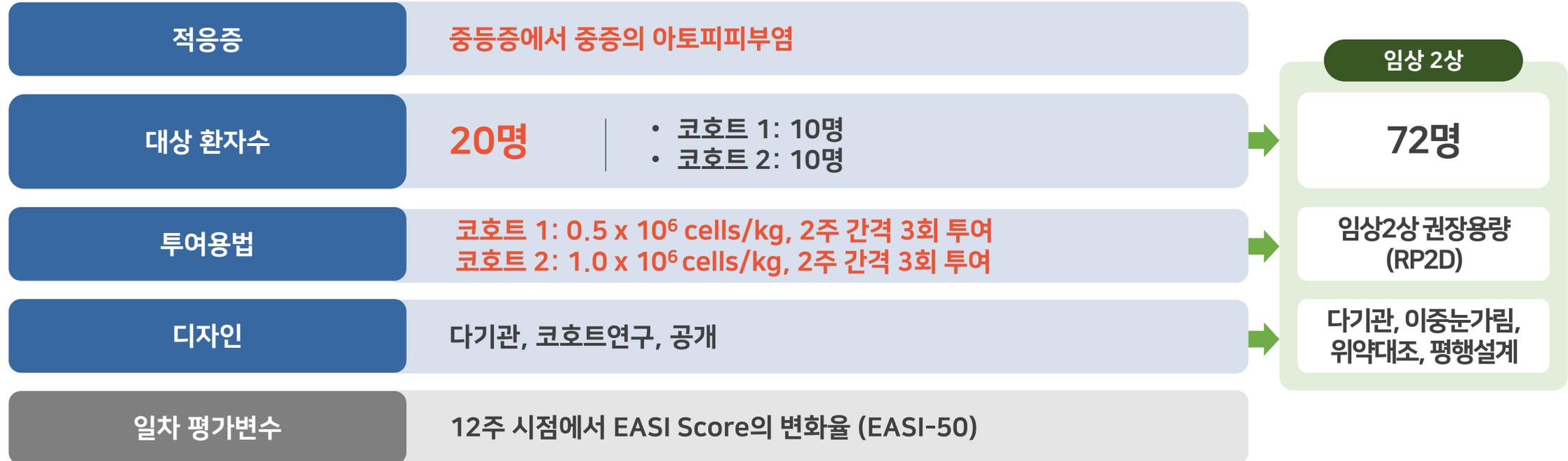
**EASI: 43.6**



12주차 경과 (마지막 투여 후 12주차)



**EASI: 7.1**



## 임상시험 기관





## 개선율

12주차 EASI-50

**68%**  
**(13/19)**

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

## 유지율

24주차 EASI-50

**100%**  
**(10/10)**

EASI-50을 달성한 13명의 환자들 중  
24주까지 효과가 유지되는  
환자(10명)의 비율  
(잔여 3명은 24주 도달 전)

## 부작용

안전성 확인

**0건**

등록된 20명의 환자들 중  
**약과 관련된 이상반응은 없었음**





12주차 EASI-50

저용량군

5x10<sup>5</sup> Cells/Kg

67%

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

고용량군

1x10<sup>6</sup> Cells/Kg

70%

EASI-50: 3 / EASI-75: 4  
(7/10명)

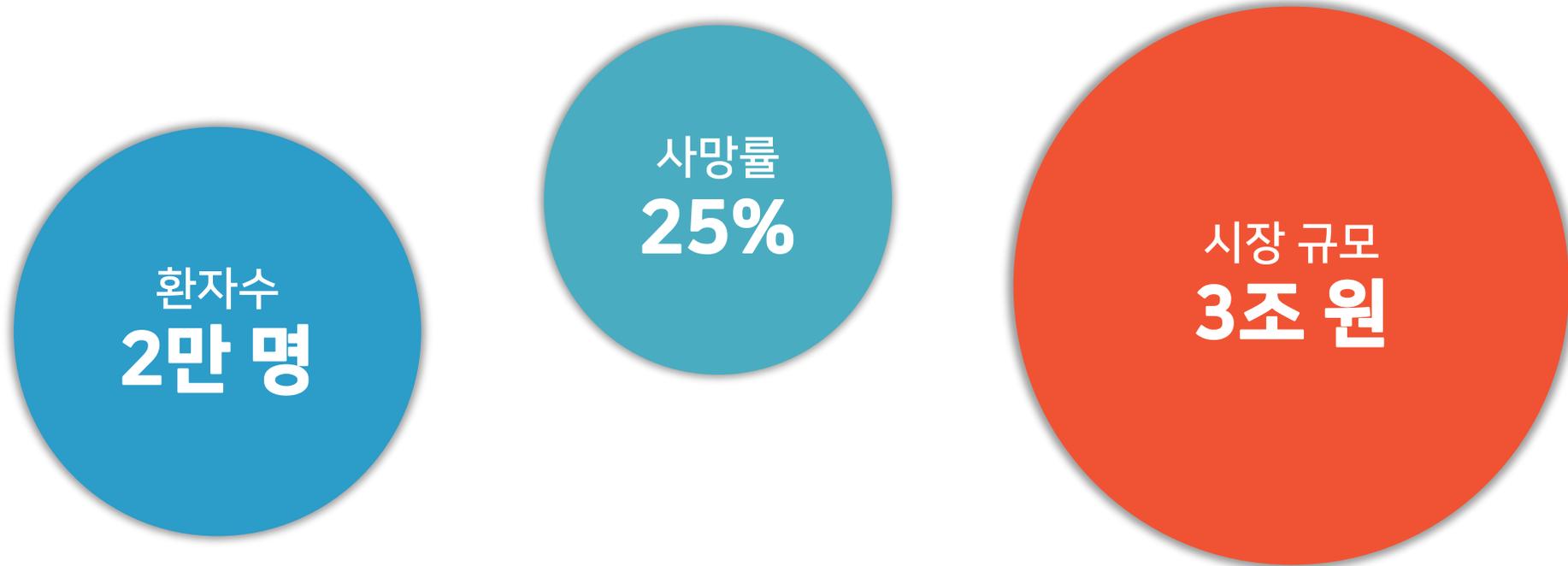


## 등록된 20명의 환자들 중 약과 관련된 이상반응은 없었음

### 이상반응

| 환자코드   | 국문명      | Grade              | 약과 관련성 |
|--------|----------|--------------------|--------|
| SA0101 | 원형탈모증 악화 | Grade 2 - Moderate | 없음     |
|        | 여드름      | Grade 2 - Moderate | 없음     |
| SA0103 | 사마귀      | Grade 2 - Moderate | 없음     |
| SA0203 | 손톱 주위 염증 | Grade 2 - Moderate | 없음     |
| SA0301 | 포진       | Grade 1 - Mild     | 없음     |
|        | 열화       | Grade 1 - Mild     | 없음     |
| SA0302 | 소화불량     | Grade 1 - Mild     | 없음     |
|        | 오환       | Grade 1 - Mild     | 없음     |
|        | 월경통      | Grade 1 - Mild     | 없음     |
|        | 역류식도염    | Grade 1 - Mild     | 없음     |
| SA0601 | 입술 염증    | Grade 1 - Mild     | 없음     |
|        | 치주염      | Grade 1 - Mild     | 없음     |

## 골수이식 시 면역 거부반응으로 발생하는 난치성 희귀 질환



조혈모 줄기세포 이식 환자 중 약 50% 이식편대숙주질환 발병

\*자료 출처: Global Data GVHD Epidemiology and Market Size Database(2019). 상기 수치는 자료에 근거한 예상 추정치임



## Janssen: Imbruvica



- 외투세포림프종으로 '13년 11월 품목허가
- '17년 8월, 성인 만성 이식편대숙주질환 적응증 추가

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| 투여용량 및 용법 | 420mg<br>매일 1회, 경구 투여 |
| 연간 치료비용   | 약 \$148,000 (미국)      |

## JCR Pharma: Temcell HS



- 일본 JCR Pharma가 메조블라스트의 기술로 제품화 성공
- '15년 9월, 급성 이식편대숙주질환 품목허가

|           |   |
|-----------|---|
| 투여용량 및 용법 | 2 x 10 <sup>6</sup> cells/kg<br>매주 2회 (총 4주), 정맥 투여 |
| 연간 치료비용   | 약 \$150,000 (일본)                                    |



# 임상 2상

|         |   |  |
|---------|---|--|
| 적응증     | 스테로이드 불응성 또는 의존성 만성 이식편대숙주질환                |  |
| 대상 환자수  | 74명   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시험군: 37명</li> <li>• 위약군: 37명</li> </ul> |
| 투여용법    | 1.0 x 10 <sup>6</sup> cells/kg, 2주 간격 3회 투여 |  |
| 디자인     | 다가관, 이중눈가림, 위약대조, 평행설계                      |  |
| 일차 평가변수 | 12주 시점의 전체 반응을                              |  |

## 임상시험 기관

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**미래 신성장 산업으로의 확장성 보유**  
**우수한 인력, 최첨단 의료시설, 제품 판매 경험 확보**

뇌신경계 질환

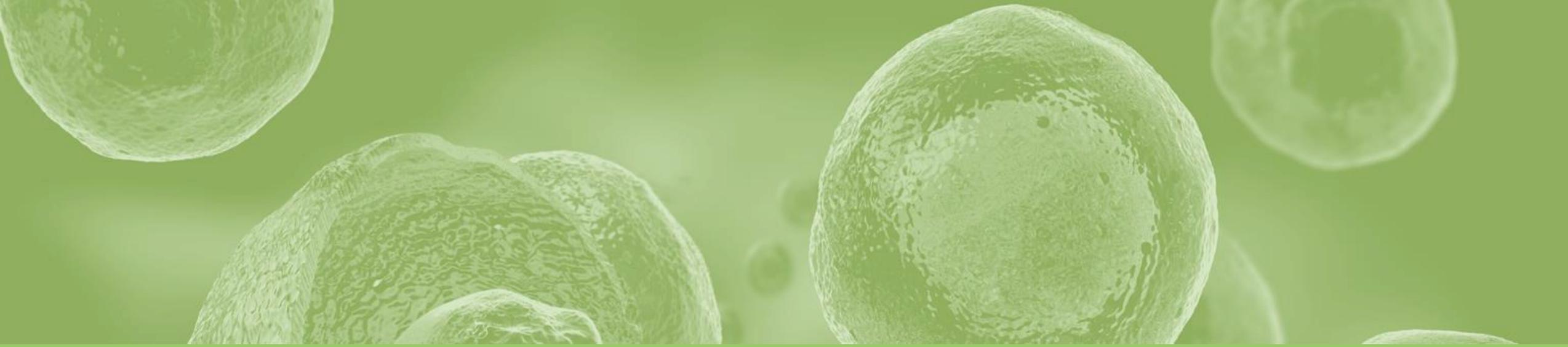


파킨슨, 치매 등 다양한 뇌질환으로 확장

항 노화 (Anti-Aging)



노화 치료제 개발을 통한 의료관광 기반 확보



Chapter 2

# 면역세포치료제



## 면역 항암 세포치료제

차세대 CAR-CIK 및  
수지상세포 항암백신  
면역세포치료제 개발

새로운 항암 치료기전  
혈액암 & 고형암

## Global cGMP 제조시설

미국 노스캐롤라이나  
연면적 562평  
(20,000 sq. ft)

FDA & EMA 기준 준수

## 우수한 특허 전략

물질 특허  
제조 공정 특허  
치료 기전 특허

US 44건, Global 127건  
총 171건의 특허 보유

2

# 면역세포치료제 파이프라인

| 파이프라인                      | 후보물질탐색 | 전임상 | 임상1상      | 임상2상 | 임상3상 | 마일스톤          |
|----------------------------|--------|-----|-----------|------|------|---------------|
| 급성 림프구성 백혈병<br>CARCIK-CD19 |        |     | 이탈리아 AIFA |      |      | ·이탈리아 임상 1/2상 |
| 전이성 신장암<br>CMN-001         |        |     | 미국 FDA    |      |      | ·미국 임상 2b상    |
| HIV<br>CMN-002             |        |     |           | FDA  |      |               |
| 루푸스<br>CMN-003             |        |     | FDA       |      |      |               |
| 자가면역질환<br>CMN-004          |        | FDA |           |      |      |               |

## 동종(allogeneic), 바이러스 미사용 이탈리아 임상 1상 안전성 및 유효성 입증

|         |   |                     |                     |                       |                      |
|---------|---|---------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|
| 적응증     | 급성 림프구성 백혈병 (ALL)                             |                     |                     |                       |                      |
| 대상 환자수  | 21명 (소아 및 성인 대상)                              |                     |                     |                       |                      |
| 투여용량    | STARTING DOSE                                 |                     | TREATMENT DOSE      |                       |                      |
|         | CARCIK-CD19                                   | DL1*                | DL2                 | DL3                   | DL4                  |
|         | 투여용량  | 1 x 10 <sup>6</sup> | 3 x 10 <sup>6</sup> | 7.5 x 10 <sup>6</sup> | 15 x 10 <sup>6</sup> |
| 디자인     | 오픈라벨, 단일군, 용량상승시험                             |                     |                     |                       |                      |
| 1차 평가변수 | 용량제한 독성 :<br>1개월 동안의 사이토카인 방출 증후군의 빈도와 중증도 평가 |                     |                     |                       |                      |
| 2차 평가변수 | 전체 반응률 (Overall Response Rate, ORR) 등         |                     |                     |                       |                      |

### 임상시험 기관



Sistema Socio Sanitario





## 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



시가총액: 4.2조원

다발성 골수증 (BCMA) 임상 1상

## 60% ORR

유효성  
(고용량 투여군)

이식편대숙주질환, 신경독성 등 독성 없음

사이토카인 방출 증후군 **Grade 3 ~ 5**

호중구 감소증 **41.2%**

안전성



시가총액: 1,700억원

급성 림프구성 백혈병 (ALL) 임상 1/2상

## 78% CR

이식편대숙주질환, 신경독성 등 독성 없음

사이토카인 방출 증후군 **Grade 1 ~ 2**

호중구 감소증 **0%**

\* 자료 출처: American Society of Hematology (ASH) 2020



## 자가 CAR-T 치료제의 한계

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

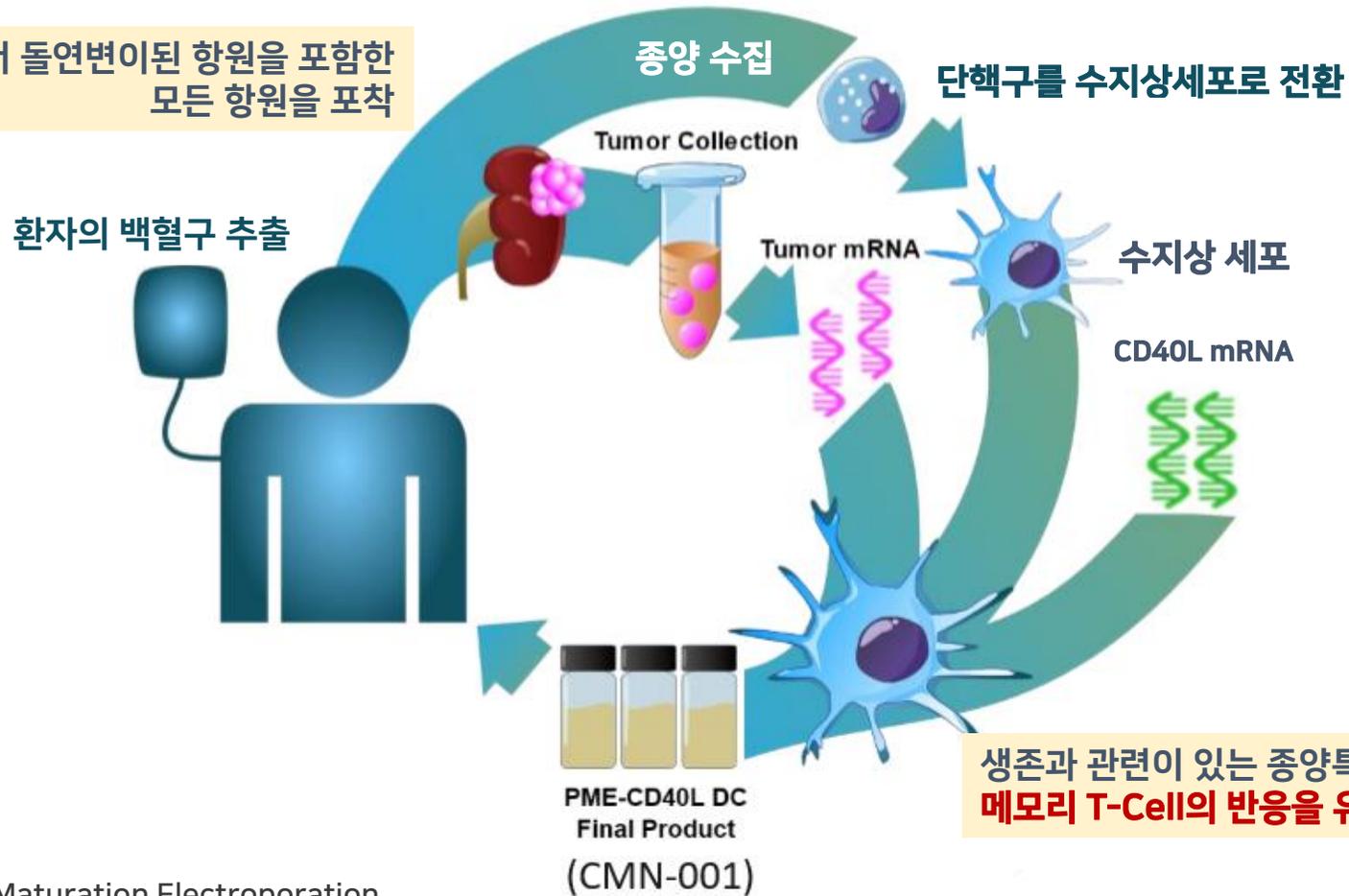
## 동종 CAR-CIK 경쟁력

**가격경쟁력  
보다 안전하고  
뛰어난 항암효과**

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

## mRNA 기반 수지상세포 항암 백신

환자의 종양에서 돌연변이된 항원을 포함한 모든 항원을 포착



\* PME: Post Maturation Electroporation



## 미국 FDA 임상 2b상 계획 승인, MD Anderson IRB 승인

|         |  |
|---------|--|
| 적응증     | 전이성 신장암  |
| 대상 환자수  | 90명 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1군: 1차 표준치료(Opdivo/Yervoy) + 2차 치료(Lenvatinib+Everolimus): 45명</li> <li>• 2군: 1차 표준치료(Opdivo/Yervoy) + 2차 치료(Lenvatinib+Everolimus) + CMN-001: 45명</li> </ul> |
| 투여용법    | CMN-001: $1.2 \times 10^7$ DCs (DC: Dendritic Cell, 수지상세포)   |
| 디자인     | 무작위배정, 오픈라벨, 다기관   |
| 일차 평가변수 | 시험기간 동안의 전체 생존율  |

### 임상시험 기관



## 적응증 추가를 통한 다양한 혈액암/고형암 포트폴리오 확장



# USD 45 Million (약 500억원)

**해외** USD 7 Million

Fidim Alisel

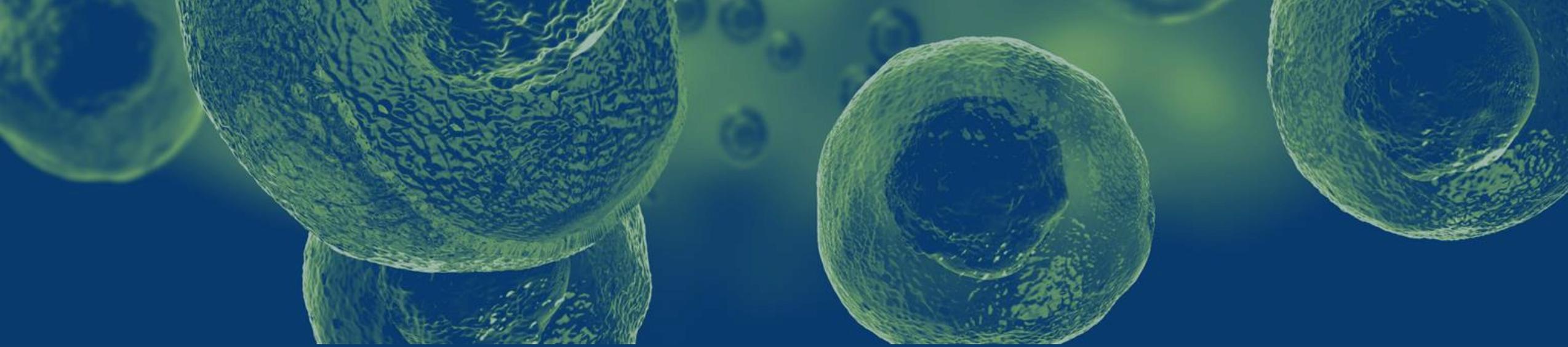
BUENAVENTURA

**국내** USD 38 Million

truefriend 한국투자 파트너스    truefriend 한국투자 증권    DSC investment    칸인베스트먼트

BRAIN ASSET MANAGEMENT    MAGNA INVESTMENT    우정바이오    KCLAVIS

DS ASSET    W asset management    Dongkook 동국제약    TRUSTON



Chapter 3

# cGMP 제조시설



# 해외 cGMP 확보

## 국내 GMP 및 해외 cGMP 생산시설 보유

### 국내 GMP



### 미국 cGMP

- 미국 노스캐롤라이나 소재
- 연면적 562평
- ISO-7 룸 10개
- QC 실험실 4개



글로벌 임상기관 네트워크 보유

# 120+

 임상기관

미국, 유럽, 캐나다, 이스라엘 등

생산 및 전세계 콜드체인 운송

# 300+

 배치

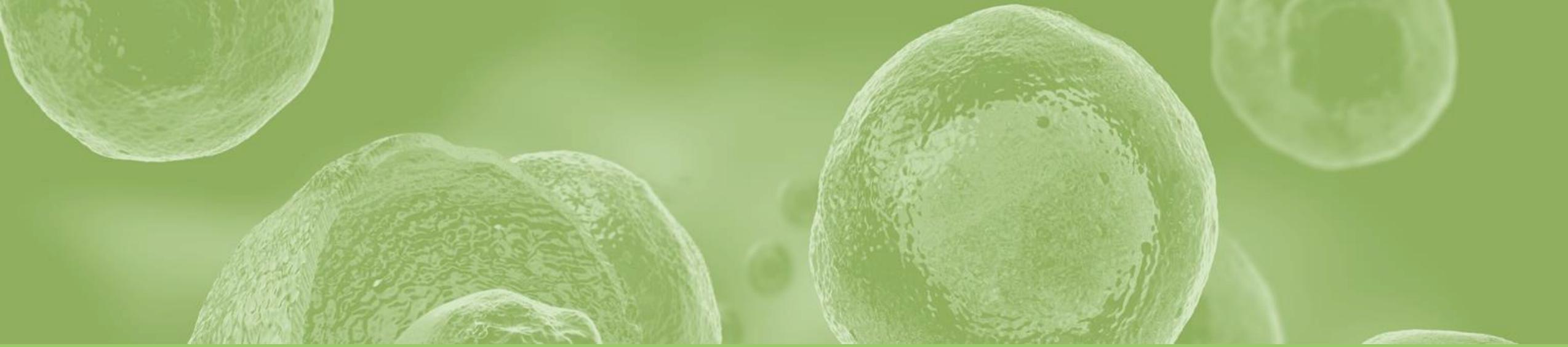
미국 FDA 임상 3상 운영 경험

글로벌 수준의 품질관리 시스템

# 규제수준 부합

미국 FDA, 유럽 EMA 등

cGMP 운영 노하우 → 향후 국내 기업에 기술이전 (CDMO)



Chapter 4

# 사업화 전략

## 글로벌 세포치료제 전문회사로 성장





## 산/학/연/병 협력을 통한 신규 분야 진출

### 학/연/병



### 바이오 기업



해외



국내

| 사업년도 | 마일스톤   |
|------|--|
| 2020 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 아토피피부염 국내 1상 완료 <b>COMPLETED</b></li> </ul> |
| 2021 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 척수소뇌성 실조증 국내 임상 2상 IND</li> </ul>           |
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 아토피피부염 국내 2상 완료</li> </ul>                  |
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 만성 이식편대숙주질환 국내 2상 완료</li> </ul>             |
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 동종 CARCIK-CD19 이탈리아 임상 1/2상 완료</li> </ul>   |
| 2022 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 만성 이식편대숙주질환 국내 조건부 승인</li> </ul>            |
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 동종 CARCIK-CD19 미국 임상 2상 완료</li> </ul>       |
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전이성 신장암 미국 임상 2상 완료</li> </ul>              |



## IR 문의

이메일

[scm-ir@scmlifescience.com](mailto:scm-ir@scmlifescience.com)

전화

032-881-3600 Ext. 2

