

To be a pioneer in Bio-Tech Solution

GC셀 (GC Cell, 지씨셀)

Investor Presentation



유의 사항 : 본 자료에 포함된 "2022년 1분기 실적"은 외부감사인의 회계감사가 완료되지 않은 상태에서 투자자 여러분의 편의를 위해 작성된 자료이므로, 그 내용 중 일부는 회계감사과정에서 달라질 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

Disclaimer : This document is provided for the convenience of investors only, before the external audit on our Q1 2022 financial results is completed. The audit outcomes may cause some parts of this document to change.

GC셀
Investor Presentation


01_About GC셀

02_Performance

03_R&D

04_Pipeline

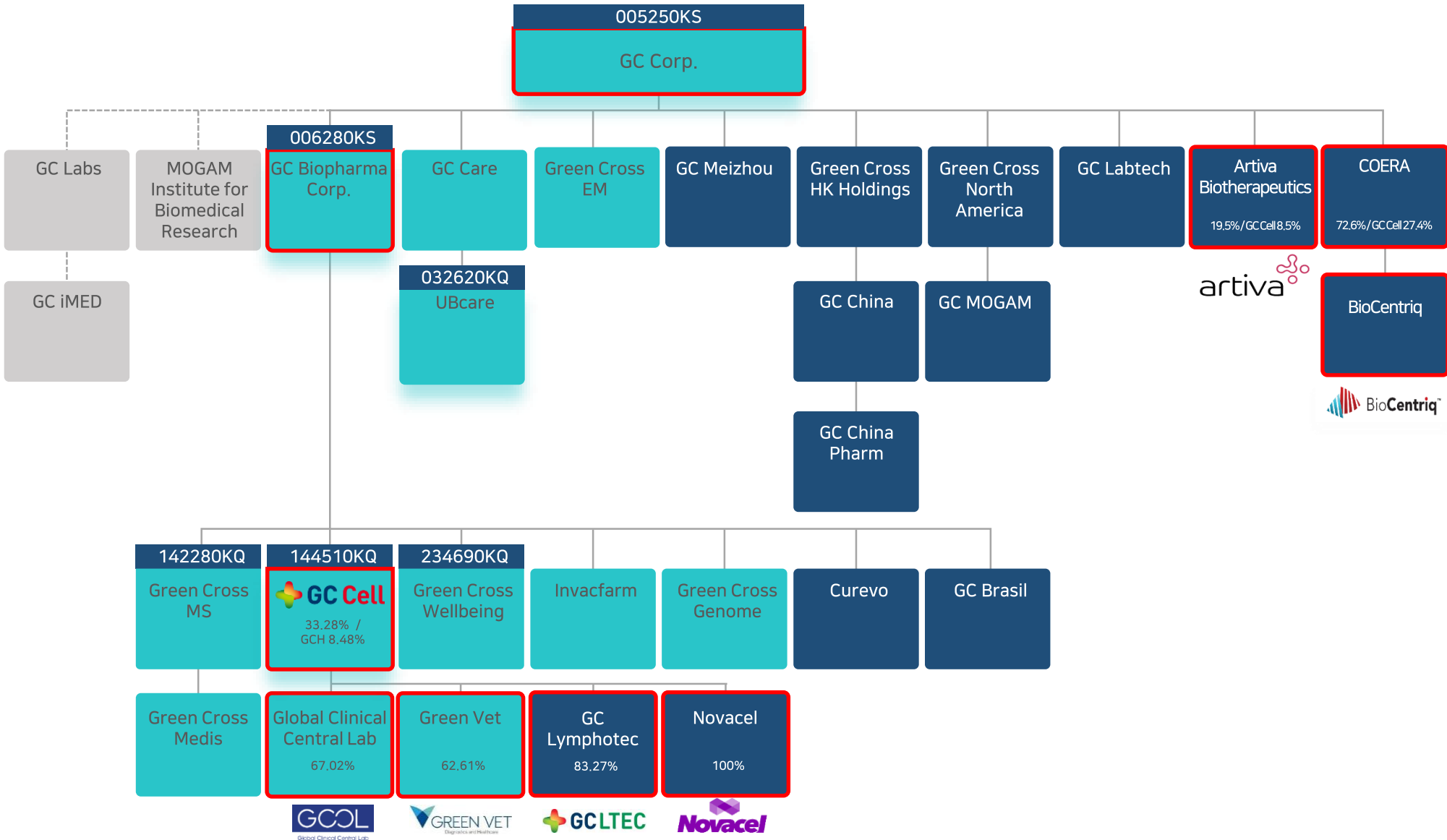
Company Profile



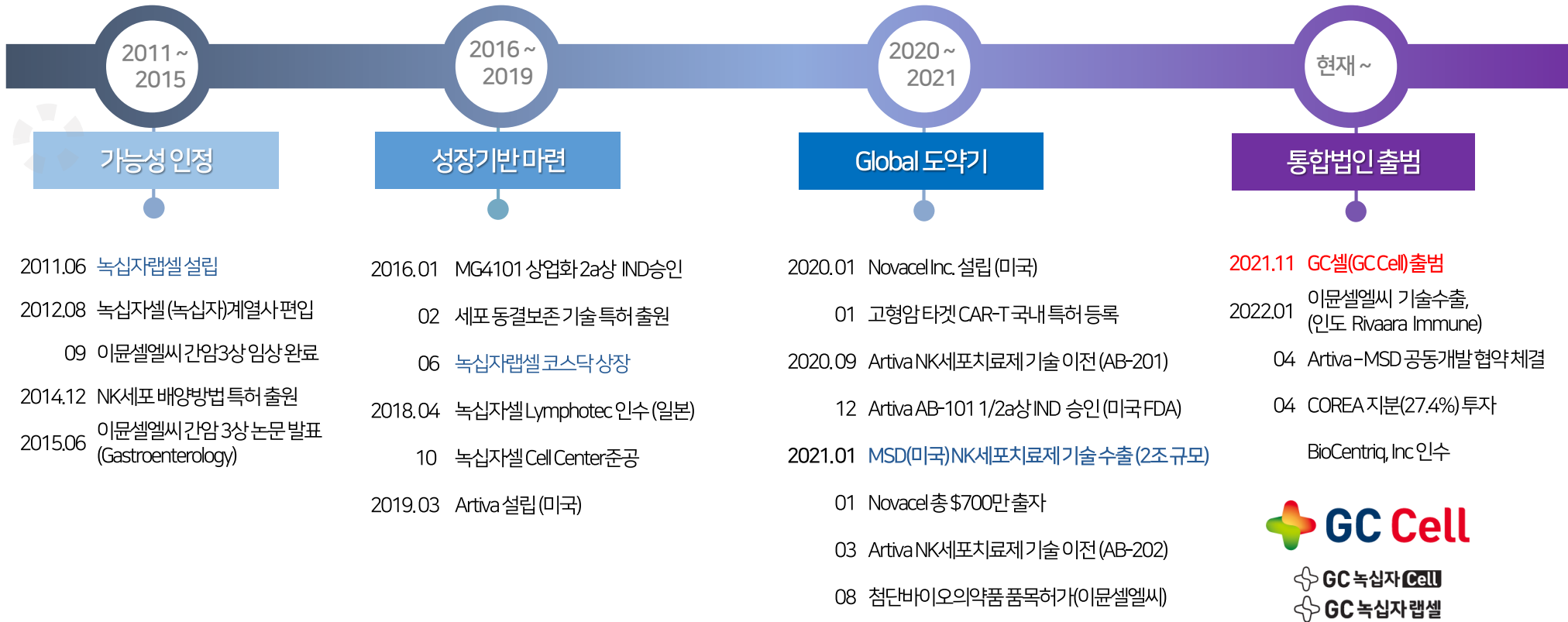
회사명	(주)지씨셀 (GC셀, GC Cell)
대표이사	박대우
설립일	2011년 6월
상장일	2016년 6월
임직원수	801명
자본금	79억 172천원 (시가총액: 1조 1,392억원, '22.3.28)
총주식수	15,800,344주 (보통주)
대주주	GC녹십자 (33.28%), GC홀딩스 (8.48%)
연결 자회사	<ul style="list-style-type: none">- 지씨씨엘 (GCCL) : 2019년 8월 설립, 임상시험 검체분석 서비스- 그린벳(Green Vet) : 2020년 12월 설립, 반려동물 종합 헬스케어 서비스
해외법인	<ul style="list-style-type: none">- 아티바 (Artiva) : 2019년 2월 설립(미국), NK세포치료제 개발 및 상업화- 코에라 (COERA) : 2022년 4월 설립(미국), 글로벌 세포유전자 CDMO 사업- 노바셀 (Novacel) : 2020년 1월 설립(미국), 미국 내 고형암 목표 CAR-T 치료제 개발 및 상업화- GC림포텍 (GC Lymphotec) : 1999년 4월 설립(일본) 세포치료제 위탁 생산 및 배지 공급
본사	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 131-1
홈페이지	www.GCCell.com

Corporate Structure

Domestic
 Overseas
 Non-profit



Global Cell Therapy 회사로의 도약기

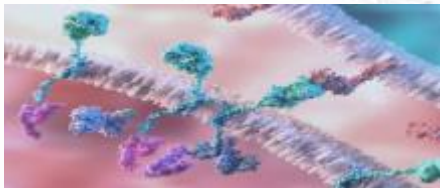


To Be a Global Pioneer in BTS (Bio-Tech Solution)

New Growth Engine

Cell Therapy

R&D



Product



CDMO

Contract Development and Manufacturing Organization



Main Businesses

Clinical Laboratory Services



Central Lab Biz



(자회사 GCCL)

Bio Logistics



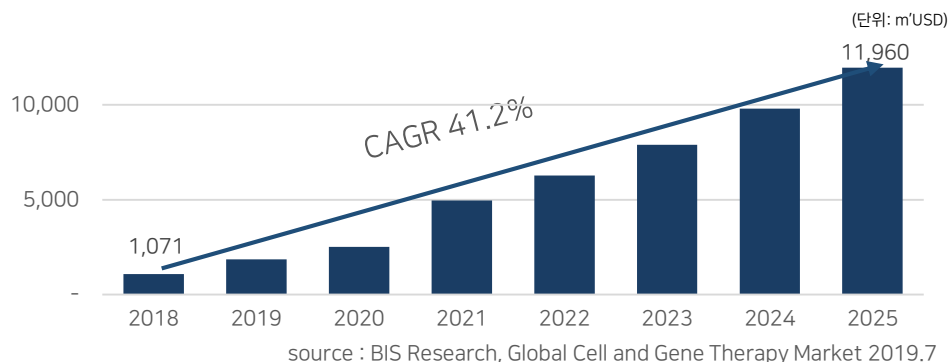
Cell Banking



※ Pet Healthcare : 진단검사, 백신, 키트, 특수사료 등 (자회사 GREEN VET)

세포치료제 시장은 2025년까지 14조원 규모로 성장 예상

Global 세포/유전자 치료제 시장 현황 및 전망



- 세포치료제 시장은 2025년까지 14조원 규모로 성장이 예상
- CAGR 41.2%, 지역적으로 북미가 가장 큰 시장
- 전세계적으로 세포 및 유전자 치료제 시장의 관심 집중
- 각 기업들은 활발한 M&A를 통하여 Size와 경쟁력을 키워나가고 있음

기술협약 현황

기술협약 기업	시기	금액	전문분야
Bristol Myers Squibb - Century Therapeutics	'22.1월	\$31.5억	iPSC 기반 동종 세포치료제
Immusoft - Takeda	'21.10월	\$9억	B Cell 치료제(신경질환)
Kite Pharma - Appia Bio	'21.8월	\$8.75억	CAR-iNKT 치료제
Kite Pharma - Shorline Biosciences	'21.6월	\$23억	iPSC-NK 치료제
GC Cell / Artiva - MSD	'21.1월	\$18억	CAR-NK 치료제
Janssen Pharmaceutical - Fate Therapeutics	'20.4월	\$31억	CAR-NK 치료제

M&A 현황

인수기업	피인수기업	시기	금액	전문분야
Immunitybio	Nantkwest	'21.3월	비공개	NK, T Cell
Bristol Myers Squibb	Celgene	'19.11월	\$740억	종양 및 염증질환 치료제
Catalent	Paragon Bioservice	'19.5월	\$12억	유전자 치료제
Novartis	AveXis	'18.4월	\$87억	유전자 치료제
Celgene	Juno Therapeutics	'18.1월	\$90억	CAR-T 치료제
Gilead Sciences	Kite Pharma	'17.8월	\$119억	CAR-T 치료제

세포치료제 전 영역에 걸친 Research Pipeline 구성, 연구 Synergy 창출

Global R&D Synergy

- 면역세포치료제 전 분야에 걸친 Portfolio 확보
- 비임상 ~ 상용화 단계까지 균형잡힌 단계별 포트폴리오 구성
- R&D, L/O 등 Global 제약사와 사업기회 확대
- 차세대 Pipeline (Allogeneic, Off-The-Shelf) 연구 Synergy
- Global Research 조직 : 120여명 규모의 대형 연구 조직 구축

NK Cell Pipeline

- CBNK, CAR NK, iPSc NK 등

T Cell Pipeline

- Auto-CIK
- Allo-CIK

Stem Cell Pipeline

- 편도 유래 MSC (건선, ARDS)

Global Licensing Synergy

- Global Licensing Out, Global 임상경험 공유
- ARTIVA를 통한 Global 임상 진행, 성공적인 현지 Funding 경험
- Global Licensing Out (Merck사) 경험 활용



- '19.3 설립 (미국)
- Series A, B 유치



- '21. 1 Licensing Out (via ARTIVA)



- '20.1 설립
- CAR-T L/O

공정기술 + 제조역량 Synergy (CDMO)

- 공정기술과 제조역량을 바탕으로 CDMO 시장 경쟁력 확보
- 미 CDMO 사업 진출에 따른 cGMP compliance 노하우 보유

공정기술

- Allo 플랫폼 기술
- 동결 기술



제조역량

- 세계최대 제조경험 (Auto)
- 임상시험 수행 경험



제조시설

- Cell Center : 국내 최대 세포치료제 제조시설

Full Value Chain 구축

- 안정적 재무역량을 바탕으로 회사의 Value Chain 완성
 - 사업의 확장
- : Pet사업 (그린벳), 임상사업 (GCCL), 배지사업 (GC림포텍, 일본)

Full Value Chain 구축

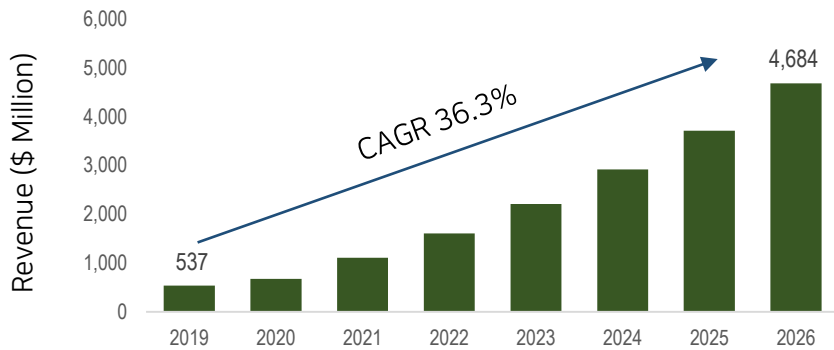
- R&D → 생산 → 영업 · MKT → 물류
- Global 임상, Licensing 역량

회사 재무역량 증대

- 안정적인 Cash Cow 확보
- 검체서비스 : COVID19 이후 급속 성장

세포 · 유전자 치료제 시장전망 및 GC Cell 보유 역량

세포 · 유전자 치료제 CDMO 시장규모 및 특징



자료 : 프루스트앤설리번, 생명공학정책연구센터

▶ 미래 성장산업

- 바이오 CMO/CDMO 시장은 향후 5년간 연 13% 이상 고성장 기대
- 그중 CGT 분야 가장 높은 성장세를 보일 것으로 예상(CAGR 36.3%)

▶ 시장특징

- 세포치료제는 R&D 및 임상시험이 활발하게 이루어지고 있는 초기단계 시장
- 아웃소싱(CDMO) 비중이 50% 이상으로 높은 비중 유지 예상

GC Cell 보유역량

▶ 공정기술과제조역량 Synergy

- 공정기술과 제조역량이 유기적으로 결합하여 CDMO 사업에서의 핵심 역량 보유

연구 · 공정	생산	제형화	최종 생산
<ul style="list-style-type: none"> • 전임상/임상 • 제형 개발 • 임상 생산 • Scale-up • Approval지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 화학/생물학적 합성 • 세포 배양 • 세포 추출 	<ul style="list-style-type: none"> • 제형화 • Forming • Filling • Sealing 	<ul style="list-style-type: none"> • 완제의약품생산 • 최종 배송

▶ 세포컨트롤역량보유

- 자체 개발 지지(feeder)세포 및 Bioreactor 배양기술
- CAR-construct IP보유

▶ 업계최고수준의동결기술보유

아시아 최대 세포치료제 제조시설 Cell Center : 이문셀엘씨 제조 및 CDMO 수주 경험 보유

Cell Center

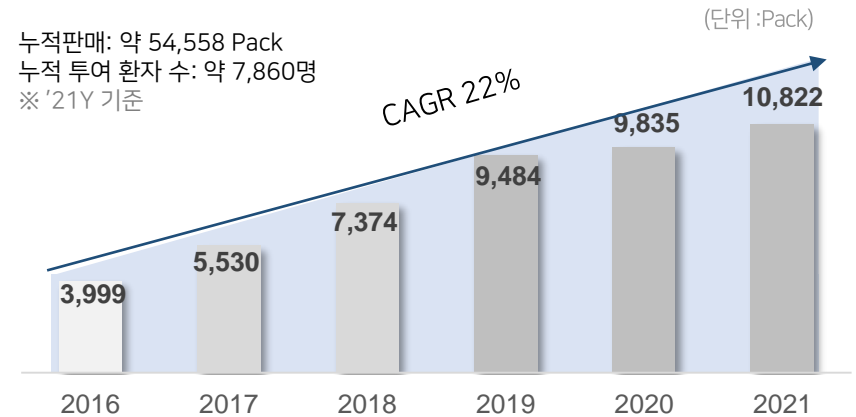


SITE 개요	6,300평 (지하 2층, 지상 4층)
	1층, 2층 GMP 약 2,000평, 총 650억원 투자
ROOM	클린룸 10 개
CAPA	연 18,000 pack (이문셀엘씨 기준)
품 목	이문셀엘씨 제조, CDMO 수주

이문셀엘씨, CDMO 실적

▶ 이문셀엘씨 제조실적

누적판매: 약 54,558 Pack
 누적 투여 환자 수: 약 7,860명
 ※ '21Y 기준



▶ CDMO 수행실적

구 분		종류	개발단계
국내	A사	Gene Therapy	IND, 임상 1상, 임상 2상
	B사	CART	비임상, IND
	C사	Stem Cell, Cell Therapy	비임상
해외	D사	Cell Therapy	임상 1/2상

첨단재생바이오법에 따른 허가 완료('21Y): 인체세포등 관리업, 첨단바이오의약품 제조업, 첨단바이오의약품 품목허가, 첨단재생의료 세포처리시설

GC셀
Investor Presentation

01_About GC셀

02_Performance

03_R&D

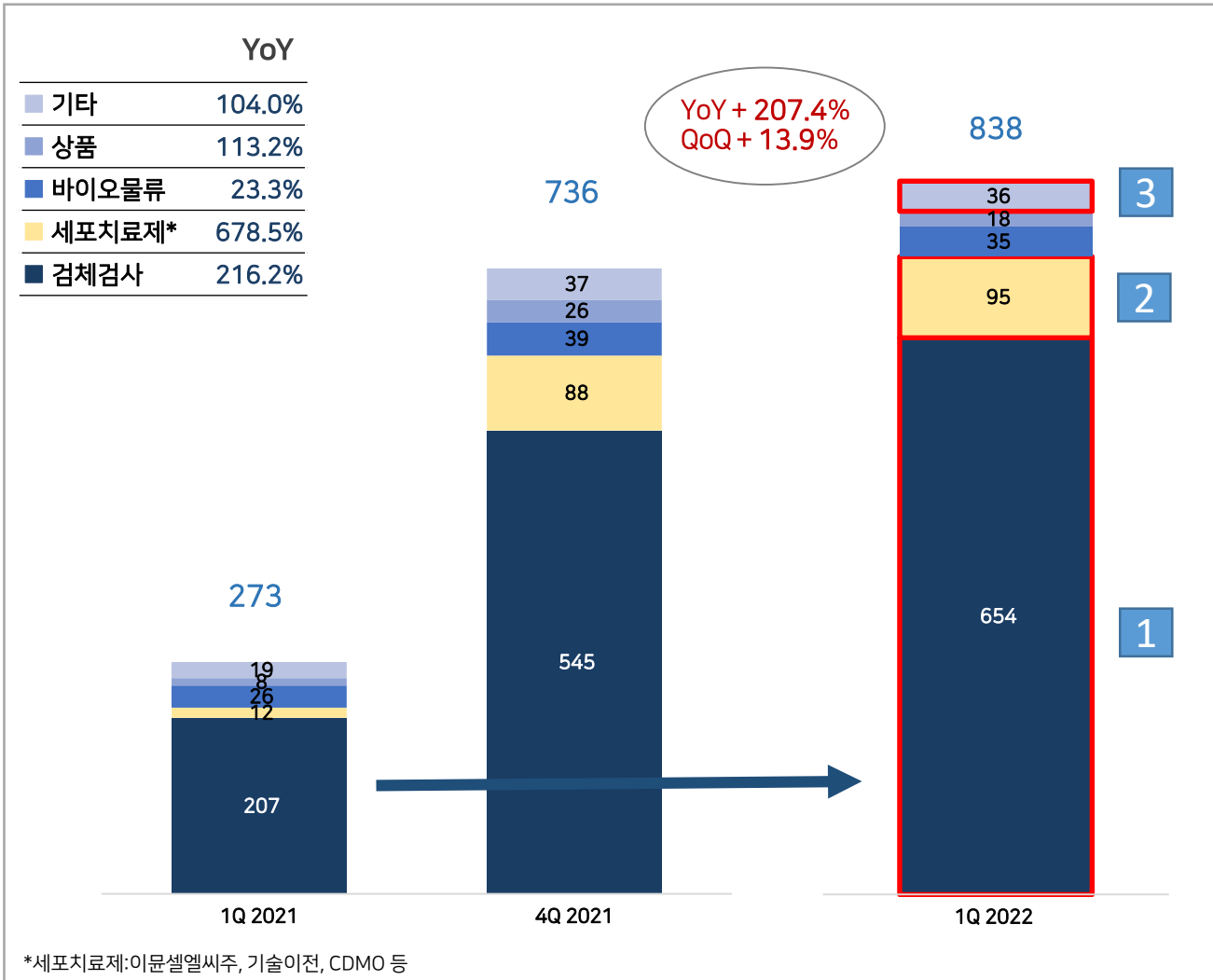
04_Pipeline

1분기 매출 역대 최대

2022년 1분기 연결 매출액

단위: 억 원

주요 변동 사항



1 검체검사 사업

- 검체검사 매출 YoY 216.2% 성장
: 코로나19 검체 증가세 지속
- 매출비중 78%, 외형 확대 견인

2 세포치료제 사업

- 세포치료제 및 CDMO 사업 본격 매출 반영
: 이문셀엘씨주 61억원, CDMO 및 기술이전료 34억원 등

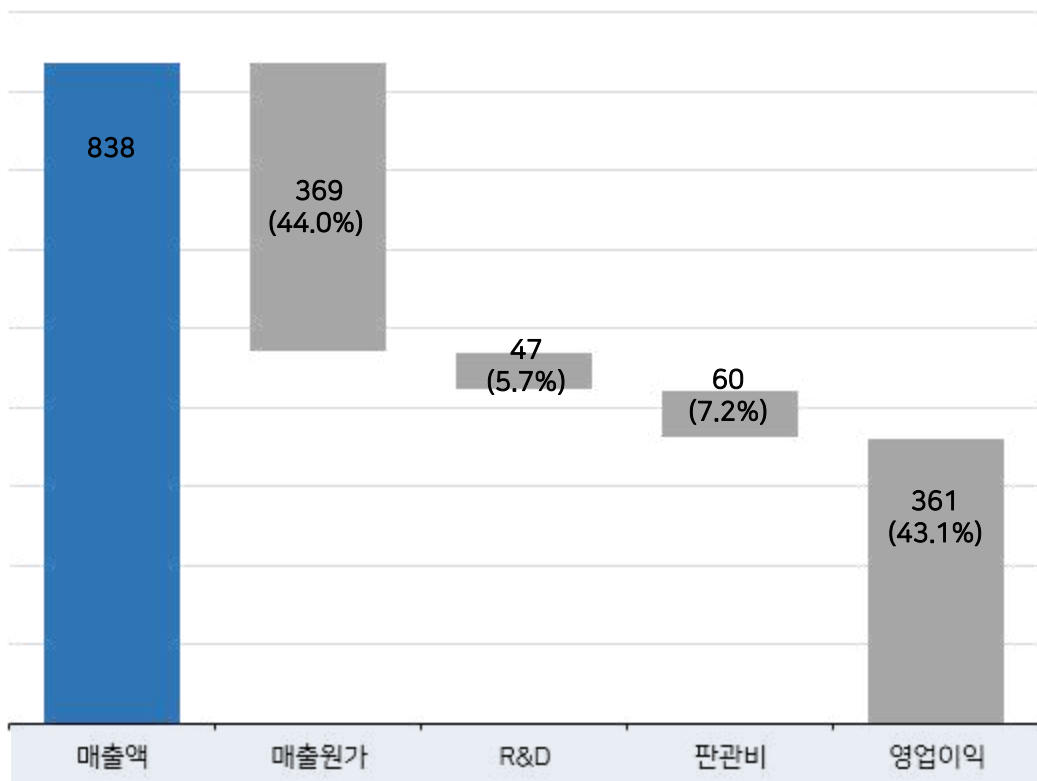
3 기타

- 기타 사업 및 자회사 성장 지속
- GCCL(23억원), GreenVet(8억) 등

1분기 영업이익 작년 연간 영업이익 규모 달성

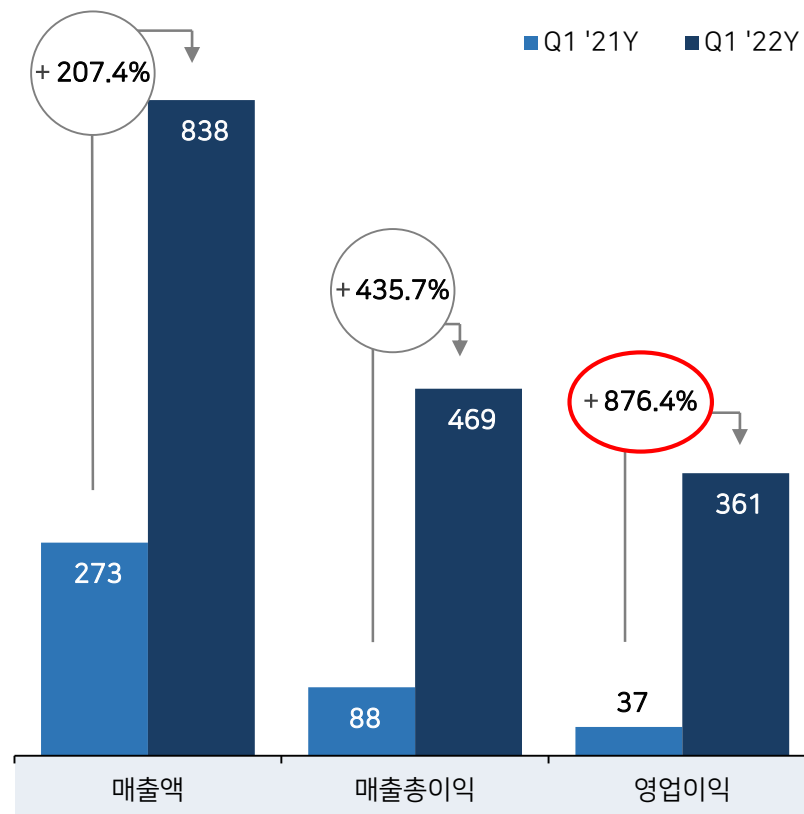
2022년 1분기 연결 영업이익

단위: 억 원(매출액 대비 비율)



전년동기대비(YoY) 연결 실적

단위: 억 원(매출액 대비 비율)



규모의 경제 실현으로 수익성 극대화

5개년 매출 추이

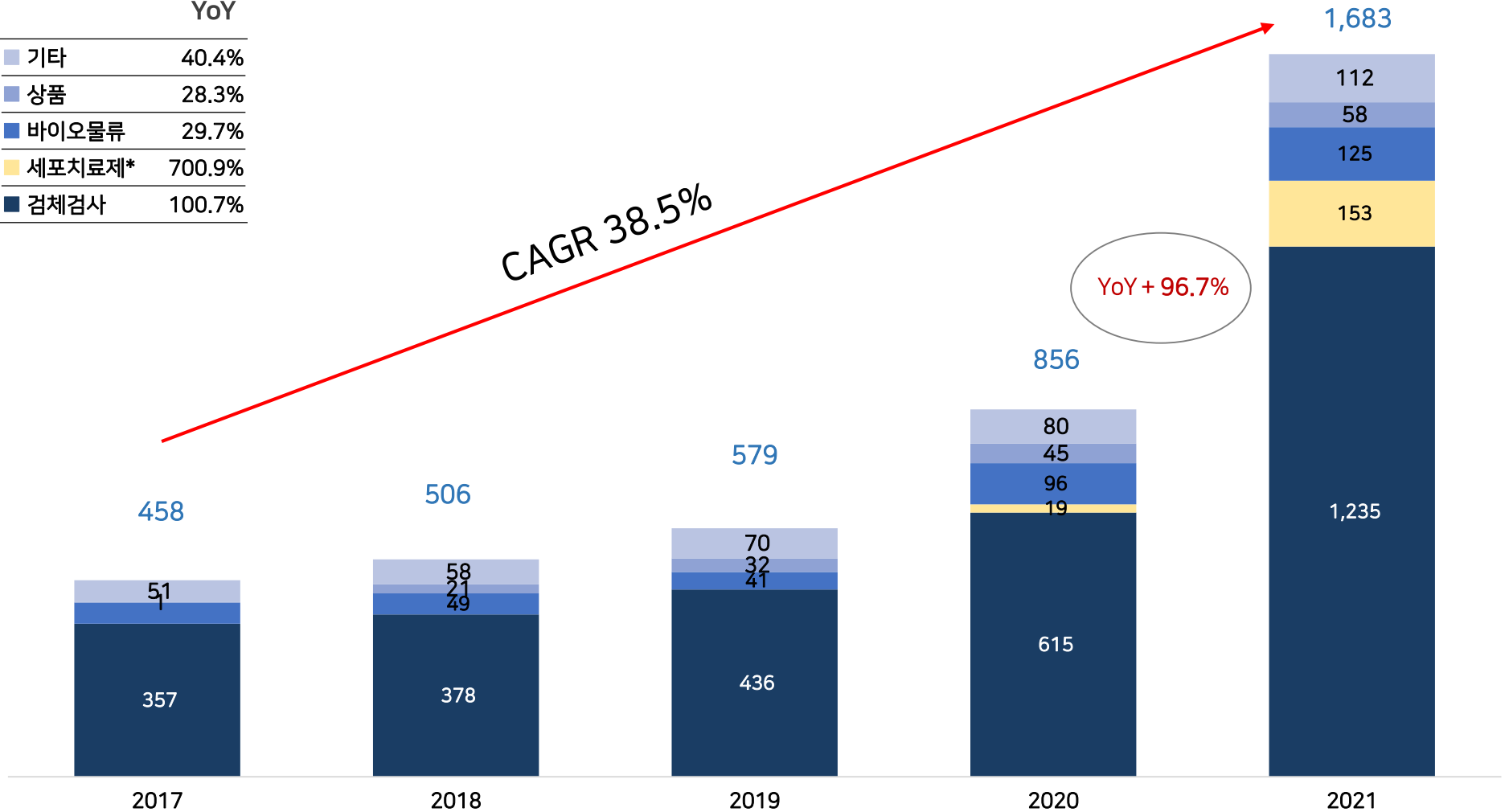
연결 매출 기준

단위: 억 원

	YoY
기타	40.4%
상품	28.3%
바이오물류	29.7%
세포치료제*	700.9%
검체검사	100.7%

CAGR 38.5%

YoY + 96.7%



*세포치료제: 이문셀엘씨주, CDMO, 기술이전료

*'21년 매출 : GC녹십자랩셀 12개월(1~12), GC녹십자셀 2개월(11~12) 반영

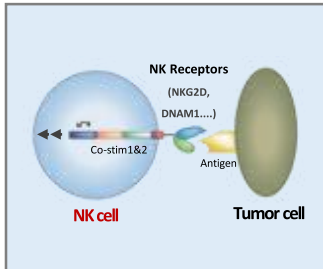


GC셀
Investor Presentation

01_About GC셀
02_Performance
03_R&D
04_Pipeline

1

자연살해세포 특화 키메라 항원 수용체



- scFV-CAR-NK
- NCR-CAR-NK
- GC셀 고유의 NK 특이적 공동자극 도메인 (특허)

* NCR (natural cytotoxic receptors)

2

유전자 조작 기술



- 3세대 렌티바이러스
- Feldan 社 고유의 shuttle system 기술 도입으로 특정유전자 제거 가능

3

대량배양



- 주요 배양 기술은 특허로 등록되어 침해 방지
- Bioreactor 를 이용한 대량 배양 시스템 (특허)
- NK 확장을 위한 e-feeder cell system (특허)
- 자동화 공정 개발
- GMP 생산

4

동결보존



- 동결보존 기술 (특허)
- 동결 후 안정성 보장 (2년 이상)
- 전세계 수송 가능

5

국제 규격 제대혈

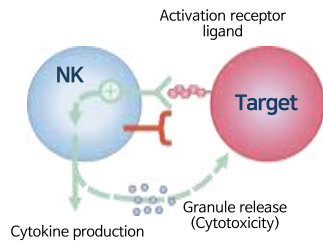


- FDA 인증 제대혈 unit 사용
- 안정적으로 공급 용이하고 안전한 원료
- 공여자 간 편차 적음

5가지 핵심 기반 기술을 바탕으로 세포 및 유전자 치료제 개발

NK Cell Therapy

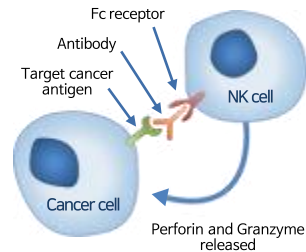
Direct killing



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

➔ Low COG

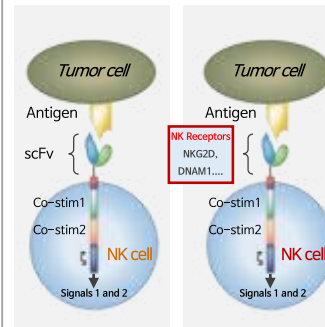
Antibody-mediated killing



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

➔ Higher efficacy

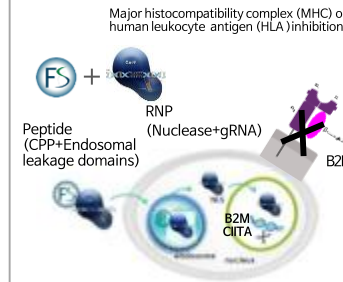
Targeted-activated killing



- scFv-CAR-NK
- NCR-CAR-NK
- NK specific intracellular domain

➔ Highest efficacy & safety

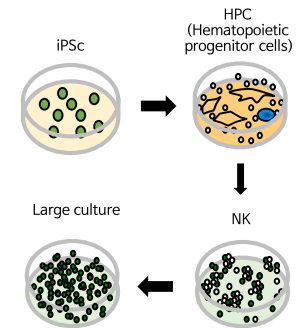
Gene-edited



- Long-lasting
- Enhanced efficacy by remove the inhibitory molecule

➔ High persistency & efficacy

iPSc-derived



- iPSc-NK product platform
- Mass produce homogeneous
- Cost-effective

➔ Unlimited expansion



SNUH 서울대학교병원

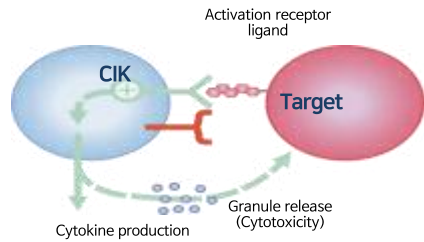


SNUH 서울대학교병원



T Cell Therapy _ Stem Cell Therapy

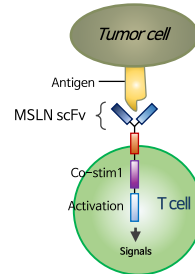
PBCIK (Immuncell-LC)



- Proven safety as autologous
- Plenty clinical experience
- Accumulated evidence
- Drug combination
- Expanded indication

➔ **Higher sales & clinical experience**

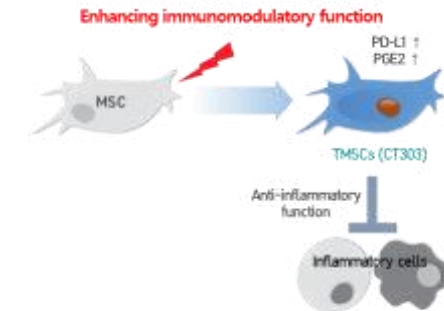
Engineered T (GC-M-CAR-T)



- MHC Class I-independent route
- CAR mediated specific cytotoxicity

➔ **Higher efficacy**

Stem Cell (TMSC)



- Tonsil-derived MSCs
- Enhancement of immunomodulatory function
- Cryopreservation, I.V. injection

➔ **Higher efficacy**

SNUH 서울대학교병원



SNUH 서울대학교병원



SNUH 서울대학교병원

SNUH 분당서울대학교병원



GC셀
Investor Presentation

01_About GC셀
02_Performance
03_R&D

04_Pipeline

R&D 파이프라인

상업화 임상시험 (SIT ; Sponsor initiated trial)

Classification	Project	Indication	Research	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	BLA	Territory	
PBNK Cell 단독	Allogeneic NK (MG4101)	HCC after TACE	[Progress bar]						Inland	
PBNK + Ab 병용	MG4101 + Rituximab	r/r Lymphoma	[Progress bar]						Inland	
CBNK + Ab 병용	CBNK + Rituximab (AB101)	r/r Lymphoma	[Progress bar]						Overseas	artiva
	CBNK + new Ab (AB102)	Solid cancer	[Progress bar]						Overseas	artiva
Engineered NK	HER2 CAR-NK (AB201)	Solid cancer	[Progress bar]						Inland & Overseas	artiva
	CD19 CAR-NK (AB202)	B cell lymphoma	[Progress bar]						Inland & Overseas	artiva
	Merck CAR-NK	Undisclosed	[Progress bar]						Overseas	artiva MSD
	Gene edited-NK (AB301)	Solid cancer / Blood cancer	[Progress bar]						Overseas	FELDAN
	iPSc-CAR-NK	Solid cancer / Blood cancer	[Progress bar]						Overseas	FELDAN
Stem Cell	기능강화줄기세포	건선	[Progress bar]						Inland	
		급성호흡곤란증후군	[Progress bar]						Inland	
PBCIK	Autologous CIK (Immuncell-LC)	Liver cancer (HCC)	[Progress bar]							Inland
		Brain tumor (Glioblastoma)	[Progress bar]							Inland
		Pancreatic cancer	[Progress bar]							Inland
Engineered T	Auto MSLN CAR-T	Pancreatic cancer	[Progress bar]						Inland & Overseas	

R&D 파이프라인

연구자 주도 임상시험 (IIT ; Investigator initiated trial)

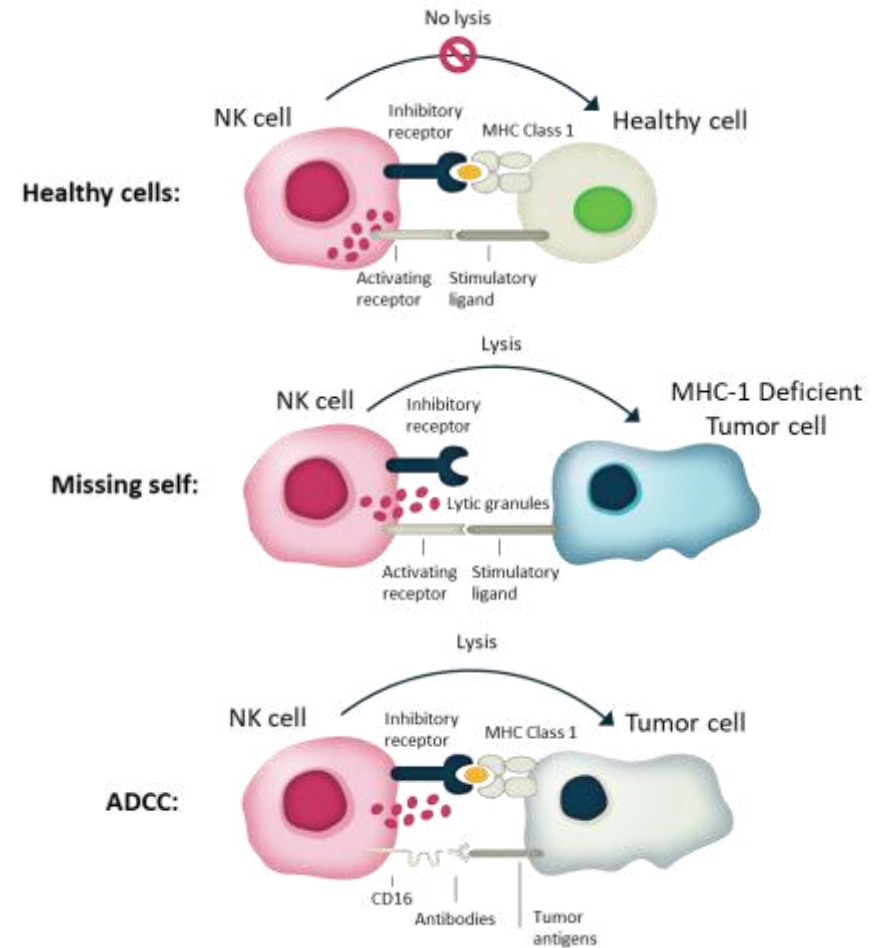
Classification	Project	Indication	Status	Investigator	Territory
PBNK	Allogeneic NK (MG4101)	Acute Myeloid Leukemia	Completed	SNUH SEUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL	Inland
		Neuroblastoma	Completed	삼성서울병원	Inland
		Liver cancer (Liver transplantation)	Completed	삼성서울병원	Inland
PBNK + Ab	MG4101 + Rituximab	Lymphoma	Active	SNUH SEUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL	Inland
PBCIK	Autologous CIK (Immuncell-LC)	Pancreatic cancer	Completed	세브란스병원 SEVERANCE HOSPITAL	Inland
		Liver cancer (Early-Mid stage)	Active	SNUH SEUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL 세브란스병원 SEVERANCE HOSPITAL 가톨릭대학교 서울성모병원	Inland
		Liver cancer (Liver transplantation)	Active	SNUH SEUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL 삼성서울병원	Inland
		Stomach cancer	Active	강남세브란스병원 GANGNAM SEVERANCE HOSPITAL	Inland
		Breast cancer	Not yet recruiting	국립암센터	Inland
		Ovarian cancer	Not yet recruiting	국립암센터	Inland

MG4101

임상 2상 완료 (간암)
임상 1상 완료 (림프종)

Natural Killer Cells

- 자연살해세포는 항암 반응의 첫 방어선
- NK의 활성/억제 수용체로 NK의 살상능 조절
- 항체 의존적 세포 살상 능력 (ADCC)
: NK에서 발현하는 CD16이 항체의 Fc 부분에 결합하여
ADCC 유도



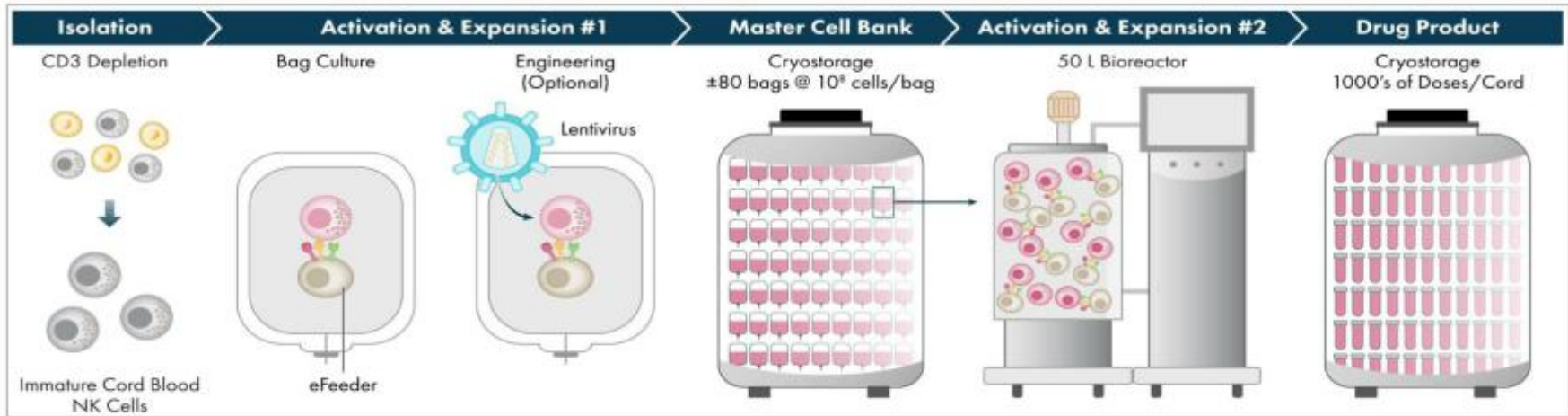
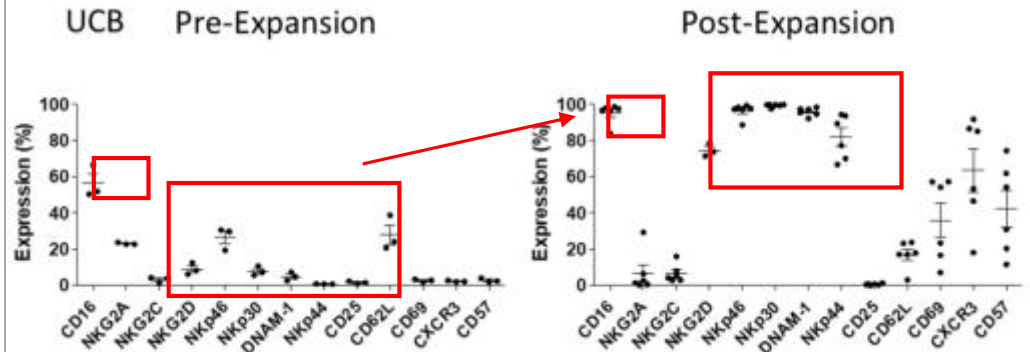
제대혈 유래 자연살해세포: 잠재력이 높고 일정한 생산성 보유 세포 원료 사용

제대혈 유래 자연살해세포

- 50L 이상의 bioreactor 를 이용한 효율적인 대량 생산 과정
- 낮은 공여자 편차, 일정한 품질
- 높은 생존율과 강력한 항암 활성을 보이는 고순도 NK

CBNK

IND 승인 (US)
현재 Phase 1/2 진행 중

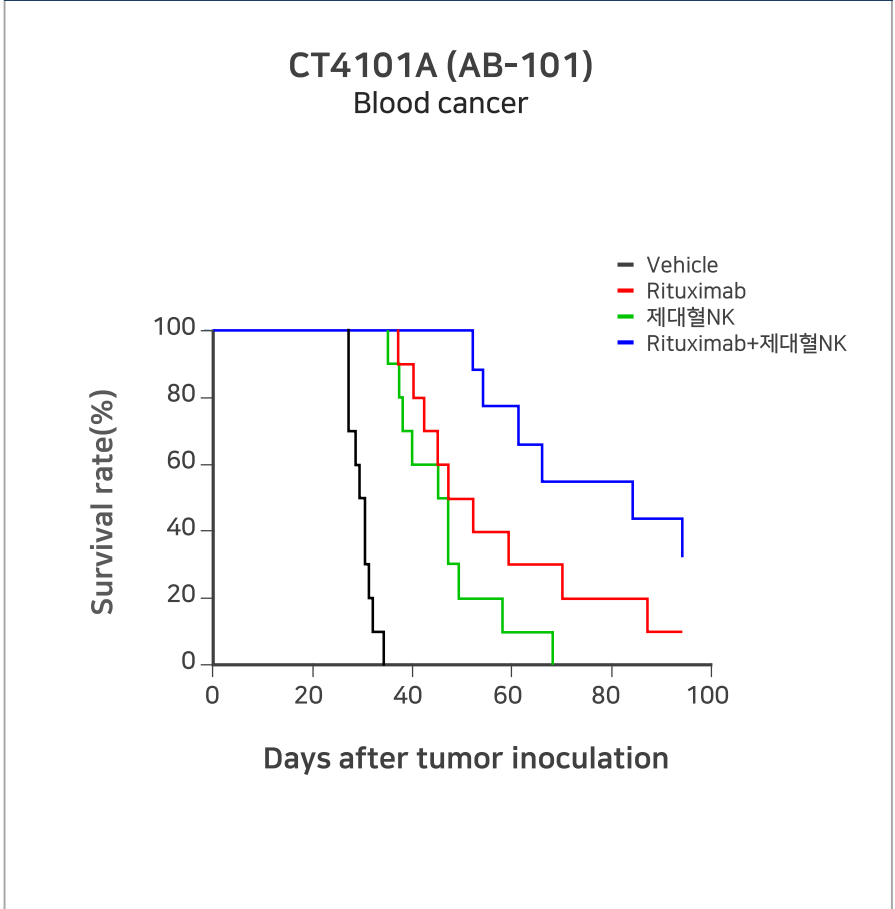


1명의 건강한 공여자로부터 얻은 제대혈 원료로, 8,000~20,000 바이얼 생산
= 100여명~1000여명의 환자에게 치료 가능한 양

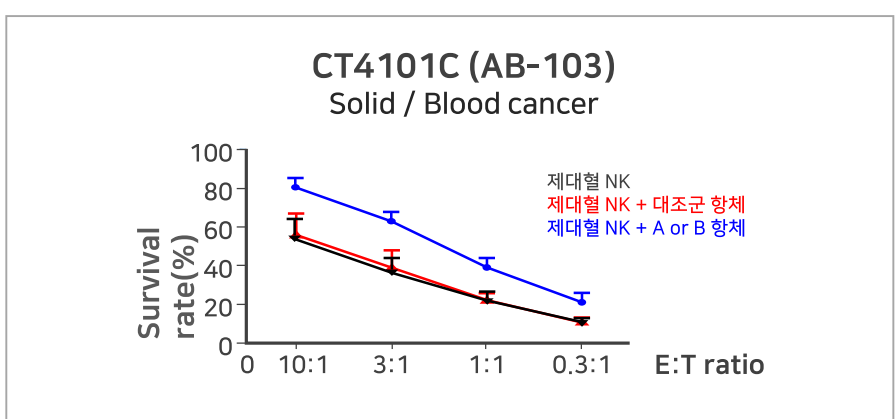
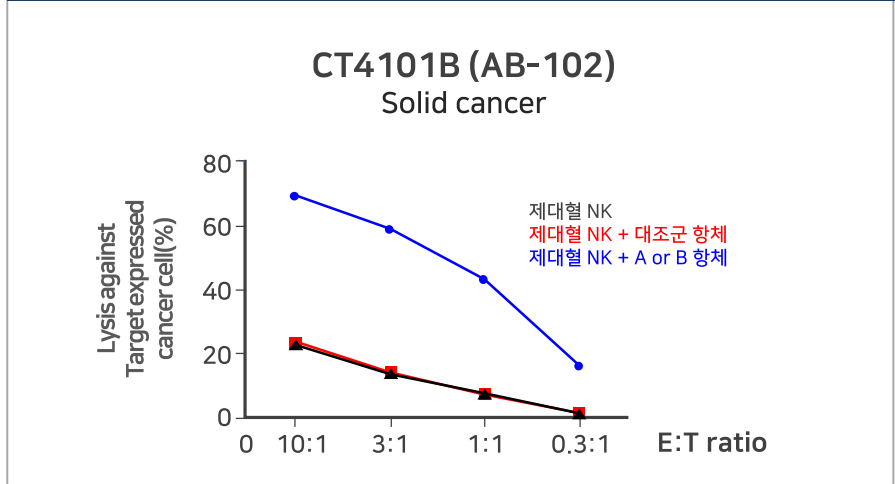
- 제대혈 유래 Allogenic(동종) NK세포치료제
- 병용투여 시 항암효과 증가

20년 12월 P1 IND 승인 (US)
23년 말 임상 완료 목표

항체 병용에 의한 생존율 향상

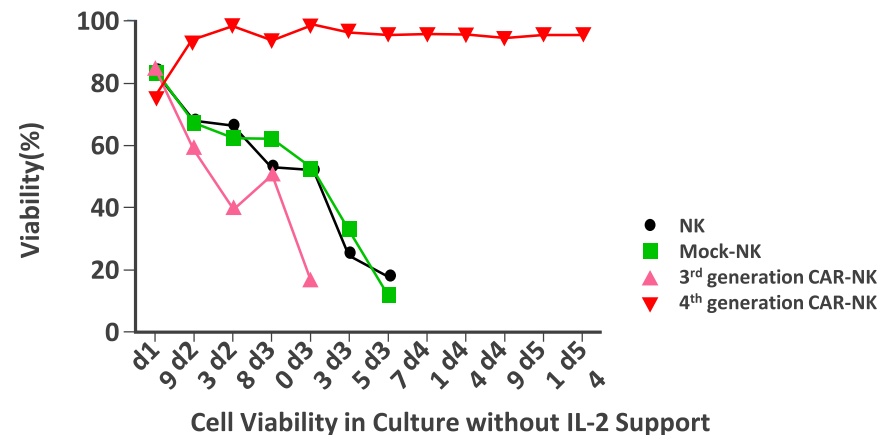
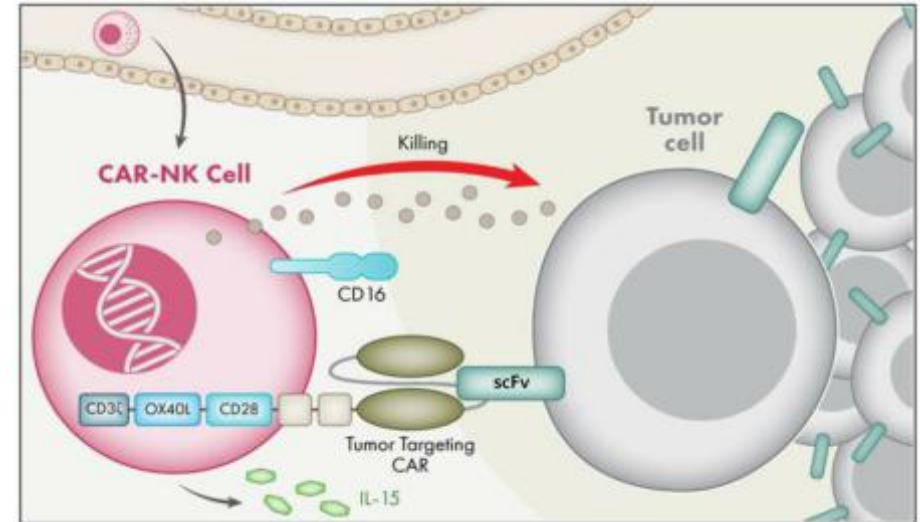


항체 병용에 의한 세포 살해능 증가



GC셀의 CAR-CBNK

- 독점적으로 종양 표적 항체 (scFv) 결합 도메인 보유
- NK 특이적 공동 신호도메인 독점 보유 (IP)
- 3세대 렌티바이러스 사용
- 임상시험과 상업화 가능한 규모의 제조 플랫폼 보유
- IL-15 사이토카인 공동 발현 (4세대 CAR)
 - : 생체 내 NK의 증식과 지속성 개선
 - : 생체 내 IL-2 투여 필요 없음

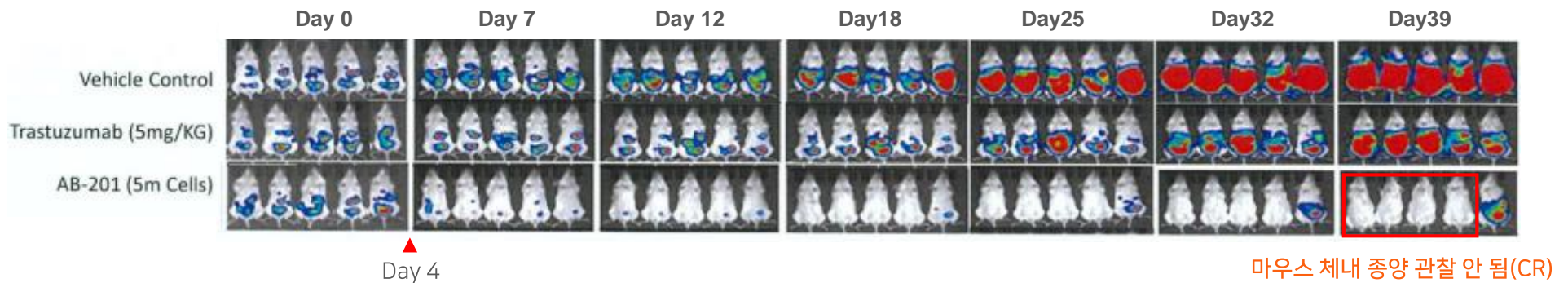


동종 HER2 CAR-NK(AB-201)_위암/유방암 등

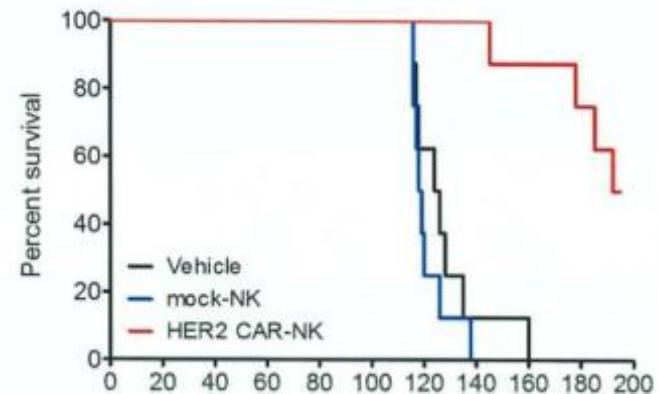
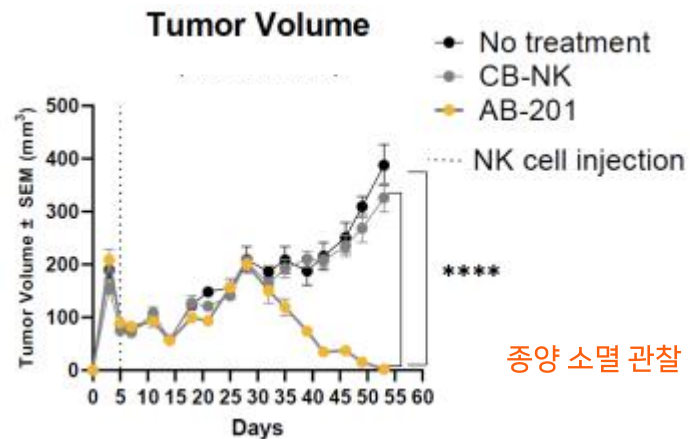
- 암세포 제거 및 종양 억제력 탁월한 것으로 나타남

IND enabling
22년 2H IND (예정)

HCC1954-Breast Carcinoma (유방암 마우스 모델): 허셉틴 저항성 유방암 동물 모델의 AB-201 단회 투여 후 효력



N87-Gastric Carcinoma(위암 마우스 모델): Her2 양성 공격적인 위암 동물 모델의 AB-201 단회 투여 후 효력

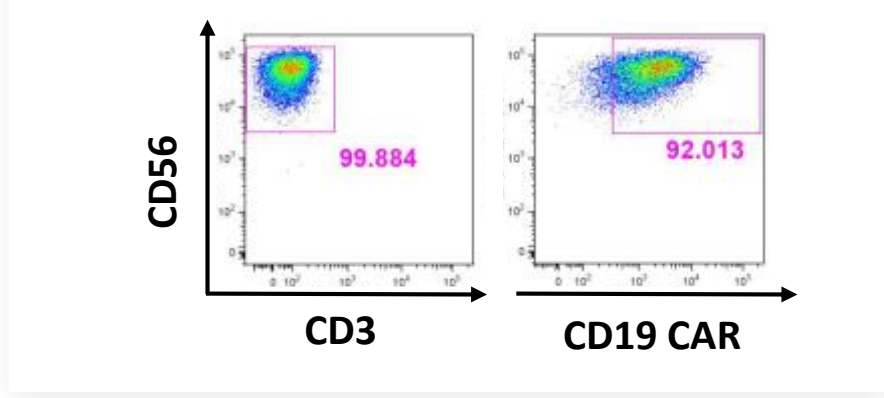


동종 CD19 CAR-NK(AB-202)_림프종

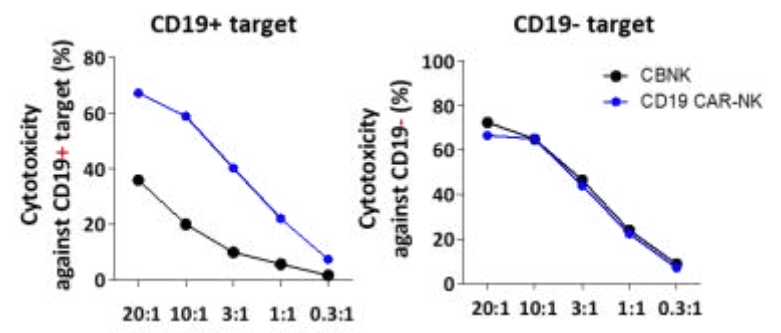
- NK 세포 표면 위 높은 CD19 CAR 발현
- 강한 종양 살상능 (in vitro short-term, long-term), 탁월한 종양 조절능 (in vivo)

IND enabling
23년 IND (예정)

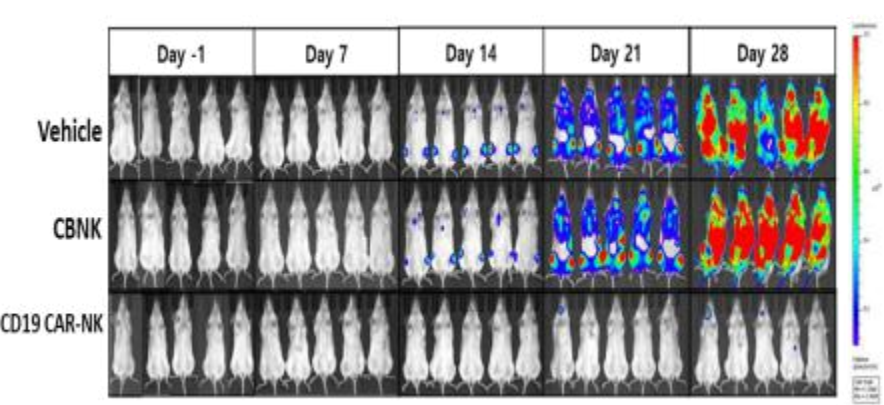
CD19 CAR 유전자 도입 후 발현 정도



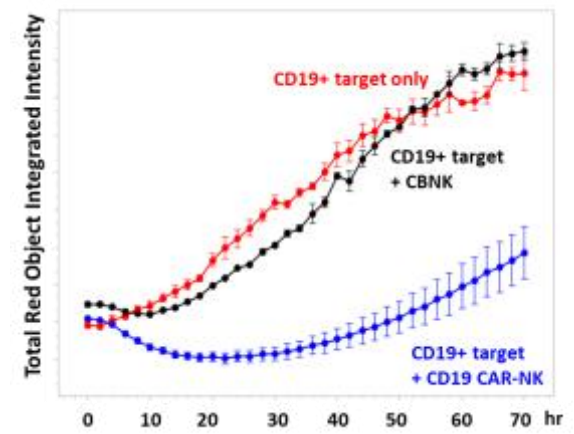
CD19 CAR 세포의 살해능 (In vitro)



CD19 CAR 세포의 종양억제력



CD19 CAR 세포의 실시간 암세포 제거 능력 측정

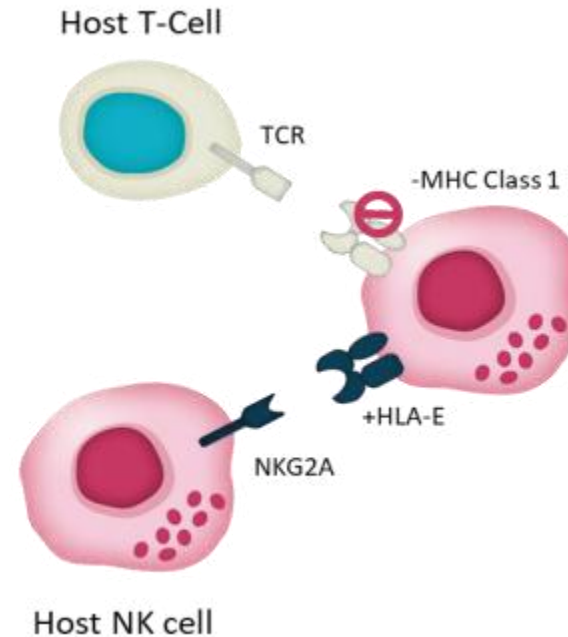


- Shuttle System 을 이용한 NK세포의 유전자 편집

Gene-edited CBNK

- 세포 안으로 단백질 수송을 선택적으로 가능하게 하는 shuttle system 도입
(캐나다 Feldan 社에서 기술이전)
- NK 의 유전자 조작에 이용할 수 있는 독점 권리 보유
- 기능 억제 수용체 제거로 기능 향상
- 잠재적 면역원성 인자를 제거하여 환자의 T세포 중개 면역반응을 회피

Gene-edited CBNK
연구 단계

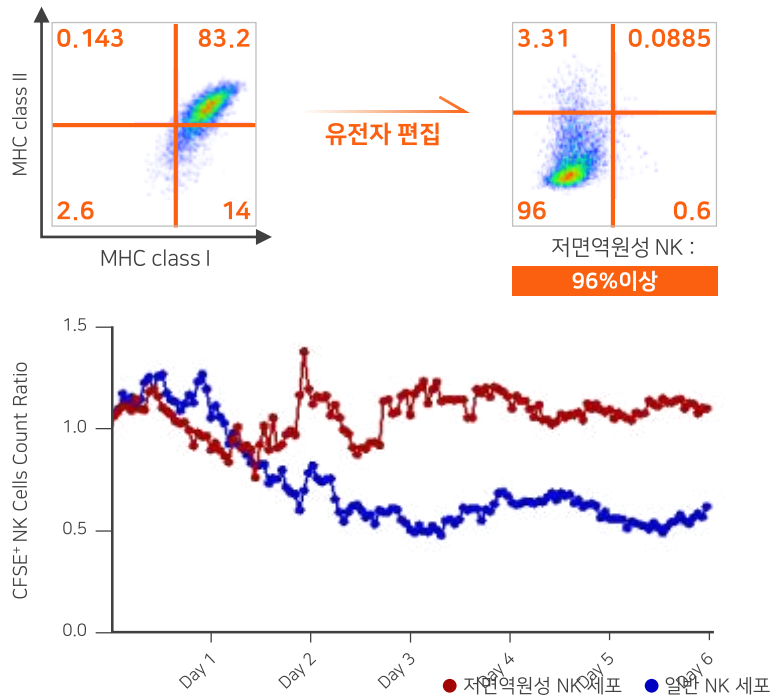


- 불필요한 특정 유전자를 제거함으로써 NK 기능을 강화함

후보 선정

면역원성 제거

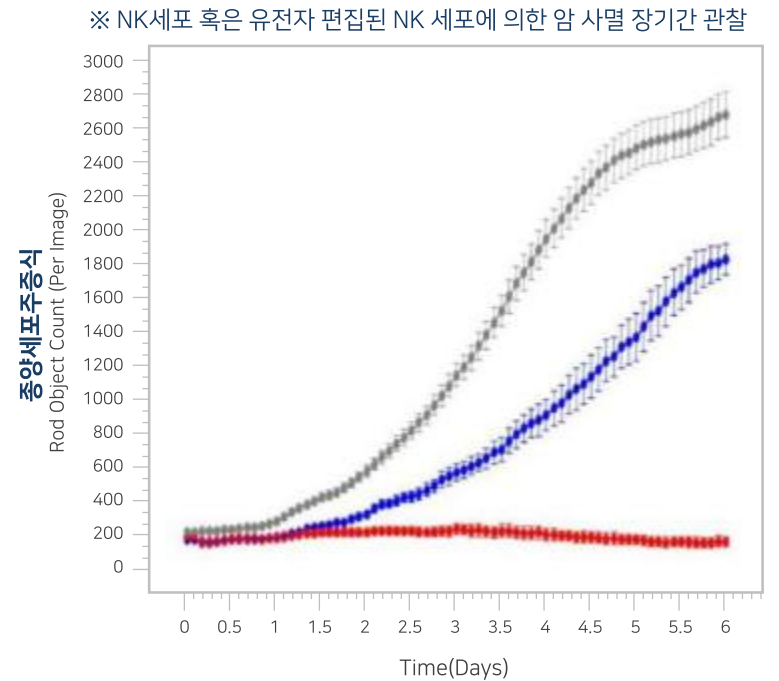
- 면역반응 유발하는 MHC class I, II를 유전자가위 기술로 제거해 NK가 타인 체내 잔류하는 시간 증가



타인의 T세포 공격에 대한 NK세포 생존율 증가

기능억제 유전자 제거

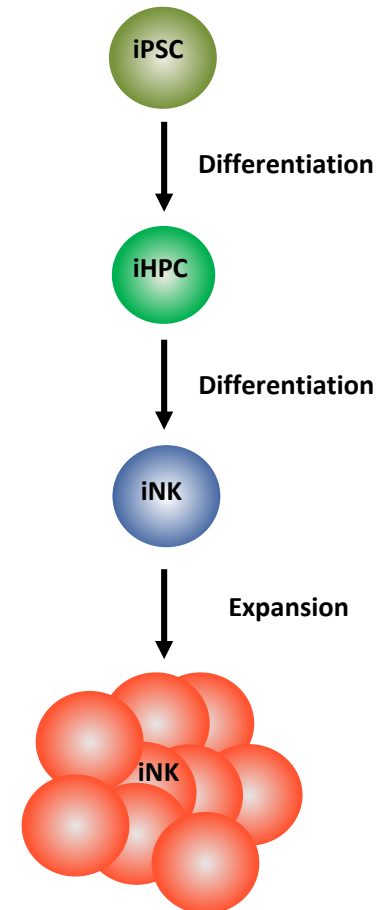
- 종양 환경에서 NK세포 기능 억제하는 메커니즘과 관련된 유전자를 제거해 기능 강화



iPSC-derived NKs

- 'Off-The-Shelf' 항암 면역 세포치료제 개발을 위한 다른 대안
- iPSC의 무제한 증식능력 활용
 - : 공여자 간 편차 없는 동일 세포 공급 (유전적으로 동일한 NK 생산 가능)
 - : iPSC에서 NK로 분화 배양하기 전 CRISPR-Cas 9 system을 이용해 유전자 조작 용이
 - : NK 활성화 또는 지속성을 방해하는 인자를 미리 제거 가능
- CAR 유전자 및 다수의 유전자를 iPSC상태에서 미리 삽입 또는 제거
- NK로 분화 유도 전 유전자 조작이 완료된 cell bank 구축 가능

iPSC-NK
연구 단계



*유도만능줄기세포 (Induced pluripotent stem cell)
조혈전구세포 (Hematopoietic progenitor cells)

전세계 최대 제조 기록(Track record)을 보유하고 있는 면역항암제 이문셀엘씨

최소의 이상반응



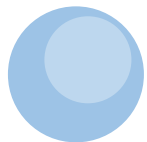
축적된 유효성 데이터

- PH III, PH IV, Real World 임상 자료 보유
- One of the top Anti-Cancer Drugs in Korea (IMS Data 2019)
- 누적 54,558 Pack Commercially Prescribed*



*2021Y 누적 기준

Naïve T cell



분화(Differentiation)

활성화(Activation)

이문셀엘씨(CIK + aTc)

CIK(Cytokine induced killer)
: CD3⁺CD56⁺ (NK-like T cell)

aTc(activated cytotoxic T cell)
: CD3⁺CD8⁺

Liver cancer - Approved by MFDS (2007)

- Phase III (230 patients, Gastroenterology)



[재발 없는 생존]



[재발 위험]



[사망 위험]

- Phase IV F/U clinical trial



[재발 위험]



[사망 위험]

- Real-world data (118 patients, BMC Cancer)

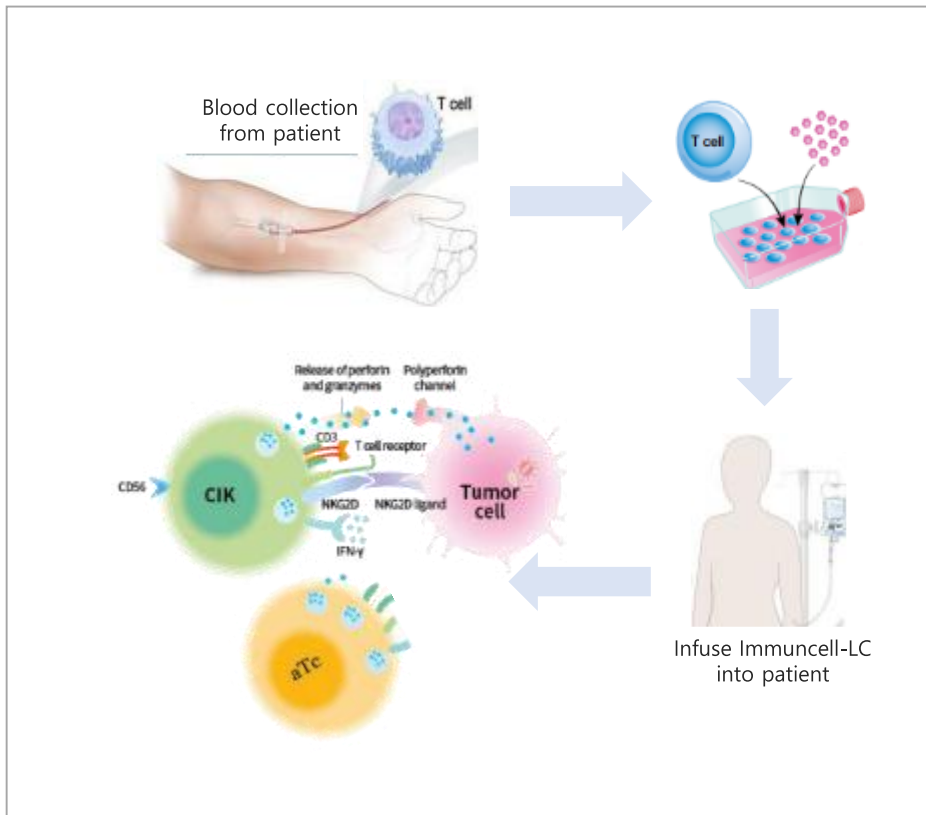


[재발 위험]

- 취관선암(취장암) 절제 수술 후 젬시타빈(Gemcitabine) 표준치료 환자 대상
- 이문셀엘씨 병용 치료군과 젬시타빈 단독 치료군의 유효성 및 안전성 평가

20년 12월 MFDS P3 IND 승인

작용기전



※ CIK(Cytokine-Induced Killer cell), aTc(Activated Tc cell)

임상설계

- 제 3상 상업화 임상시험
- 서울대병원, 국립암센터, 삼성서울병원, 서울성모병원, 세브란스병원 등
- 2020. 12 : MFDS IND 승인
- 2021. 09 : FPI, 임상시험 진행 중
- 취장암의 유망한 신약 후보로, 특히 수술 후 화학항암요법과 병용을 통해 → 항암효과 극대화, 생존율 향상 기대

참고)

- 연구자 주도 2상 임상시험 (젬시타빈 refractory 진행성 환자 대상) → DCR 25% 기록, QoL 개선

Ref: *Cancer Immunol Immunother* (2014) 63:939-946

- 다양한 근거중심의학 (EBM) 구축
- 이문셀엘씨 병용 치료군과 대조군의 유효성 및 안전성 평가

다양한 암종에 임상자료 축적

간암(간이식)

- 제 1/2a상 임상시험
- 서울대병원, 삼성서울병원
- 2018. 06 : MFDS IND 승인
- Cohort 6단계 진행 중
- 유효성, 안전성 평가 분석 예정
- 장기 이식 환자에서의 용량 확인 및 안전성과 재발 방지 효과 기대

중기 간암 (TACE)

- 제 2상 임상시험
- 서울대병원, 서울성모병원, 세브란스병원
- 2017. 10 : MFDS IND 승인
- 대상자 모집 완료
- 임상시험 추적관찰 중
- 2022년 유효성, 안전성 평가 분석 예정
- 간세포암 환자 중 경동맥화학색전술(TACE) 시행하고, 8주 이내 완전반응된 환자의 안전성과 유효성 분석

위암

- 제 2a상 임상시험
- 강남세브란스병원
- 2020. 10 : MFDS IND 승인
- 2021. 06 : 대상자 모집 시작
- 재발성 또는 진행성 위암 환자에게 니볼루맙(옵디보)과 병용요법시 안전성과 유효성 분석

난소암

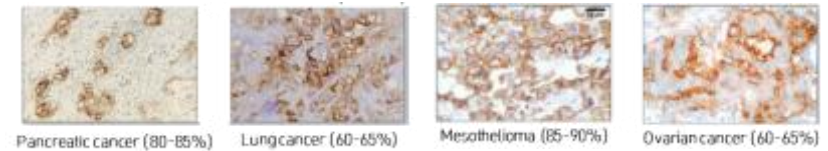
유방암 (TNBC)

- MOHW 협의 중

Engineered T_Auto_MSLN CAR-T

메소텔린 (Mesothelin, MSLN)

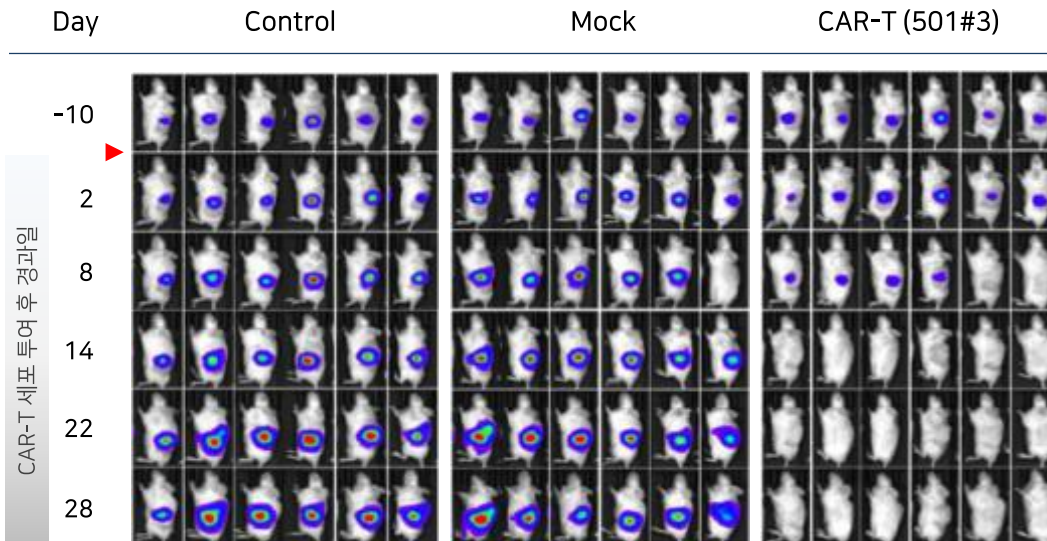
- 40kDa (kilodaltons) 크기의 세포 표면 당단백질
- 일반조직에서는 낮은 발현율
- 췌장암, 중피종, 폐암, 난소암, 위암 등에서 높은 발현을 보임
- 최근 고�형암 타겟 CAR-T 임상 시험에서 대표적인 표적 물질로 자리매김
- Novel scFv 보유



비임상 시험 진행 중

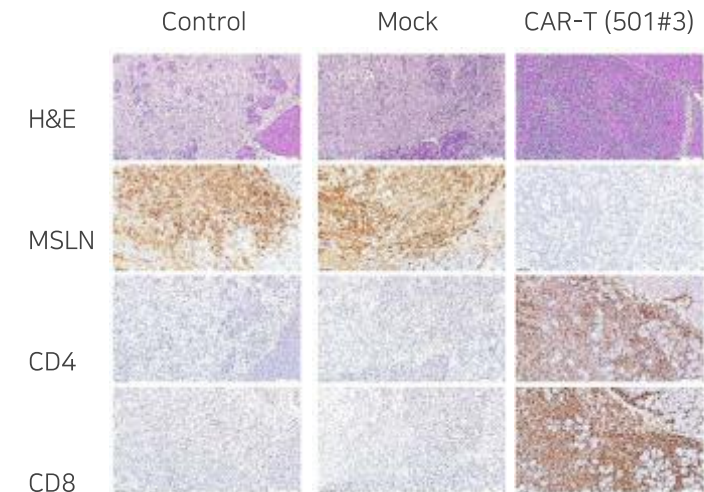
췌장암 마우스 모델에서 Auto MSLN CAR-T 효력

- 췌장암 동소이식 마우스 모델에서 조직 내 종양 억제 및 완전관해 확인



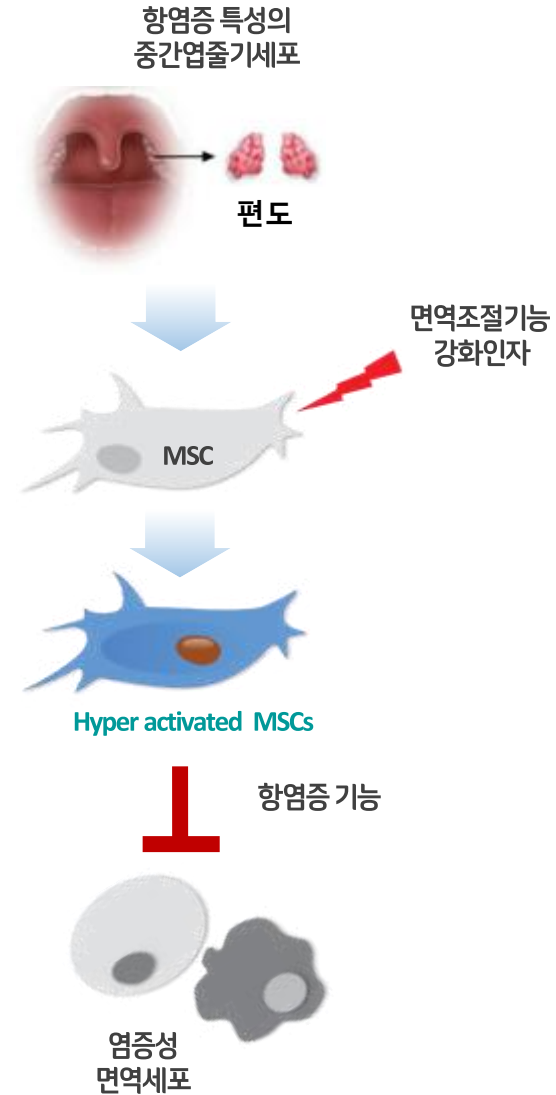
마우스 모델의 암 조직 분석 결과 (Day 10)

- 췌장암 동소이식 마우스 모델에서 암세포 제거 및 조직 내 T 세포의 침윤이 나타남



편도줄기세포 치료제

- 소아 편도 절제술로 얻어진 조직 활용, 획득 용이
- 조직재생 증진 및 면역반응을 억제하는 사이토카인 분비하는 고효성 중간엽 줄기세포
- 1 명의 공여자로 부터 세포은행을 구축하고 대량 배양 및 동결 제형이 가능하여 균질한 기성품 치료제
- 건선 및 급성호흡곤란증을 포함한 염증질환에 대해 특화된 면역 조절

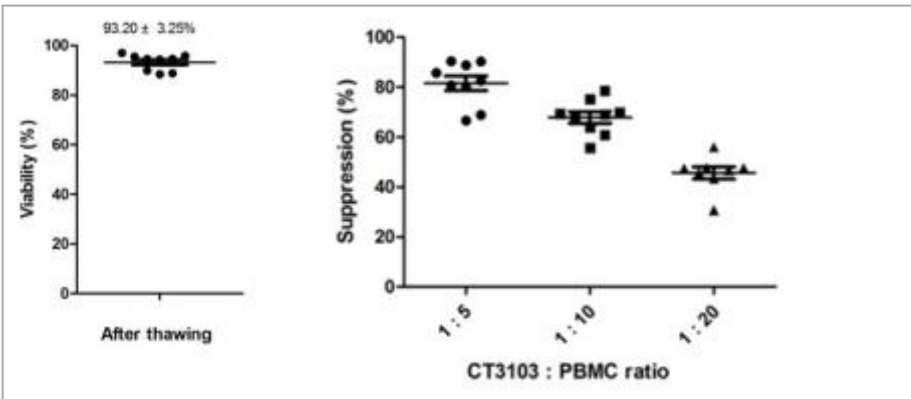


*중간엽 줄기세포(Mesenchymal Stem Cells)

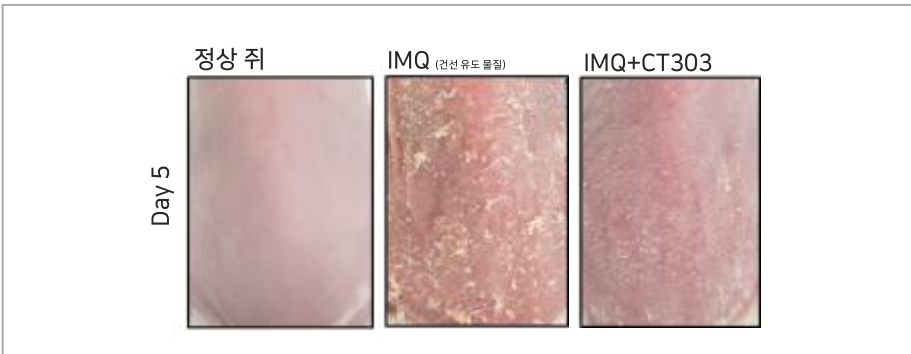
- 항염증 기능강화 차세대 동종 편도유래 줄기세포치료제: 동결 제형, 정맥 투여

21년 8월 MFDS P1 IND 승인

해동 후 높은 생존율 및 T세포 증식 억제 능력 보유



건선 동물 모델에서 치료 효과 확인



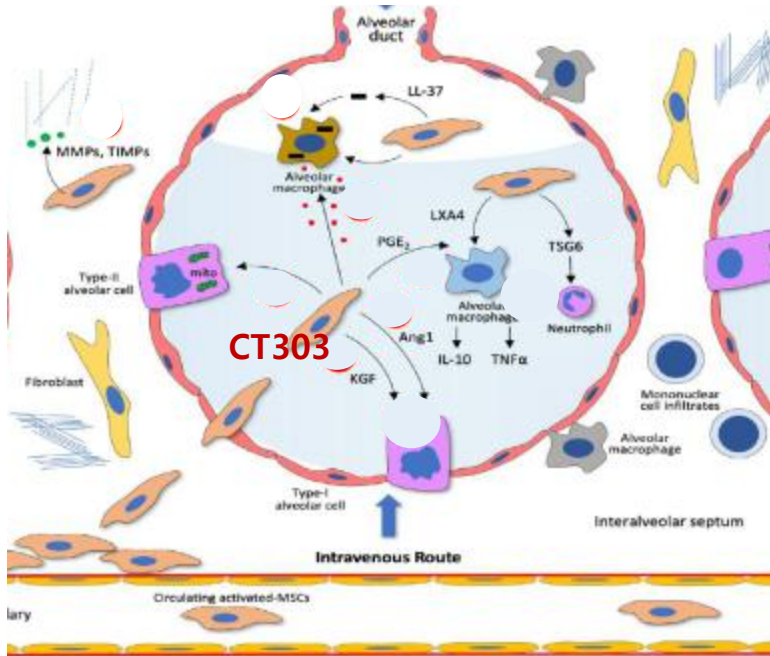
중증 판상형 건선 임상 개요

- 2021년 8월, 안전성, 내약성 및 유효성 평가를 위한 제 1상 임상시험 승인
- 다기관, 공개, 용량 증량 및 용량 탐색
- 서울대병원, 부산대학교 병원, 분당 차병원
- 2021년 12월 10일, 환자 투여 시작
- 저용량 코호트 모집 및 투여 완료

- 급성호흡곤란증후군 (ARDS) 치료제에 대한 높은 미충족 의료 수요
- 급성호흡곤란증후군 동물 모델의 이용한 폐구조 개선 및 염증 억제 효력 확인

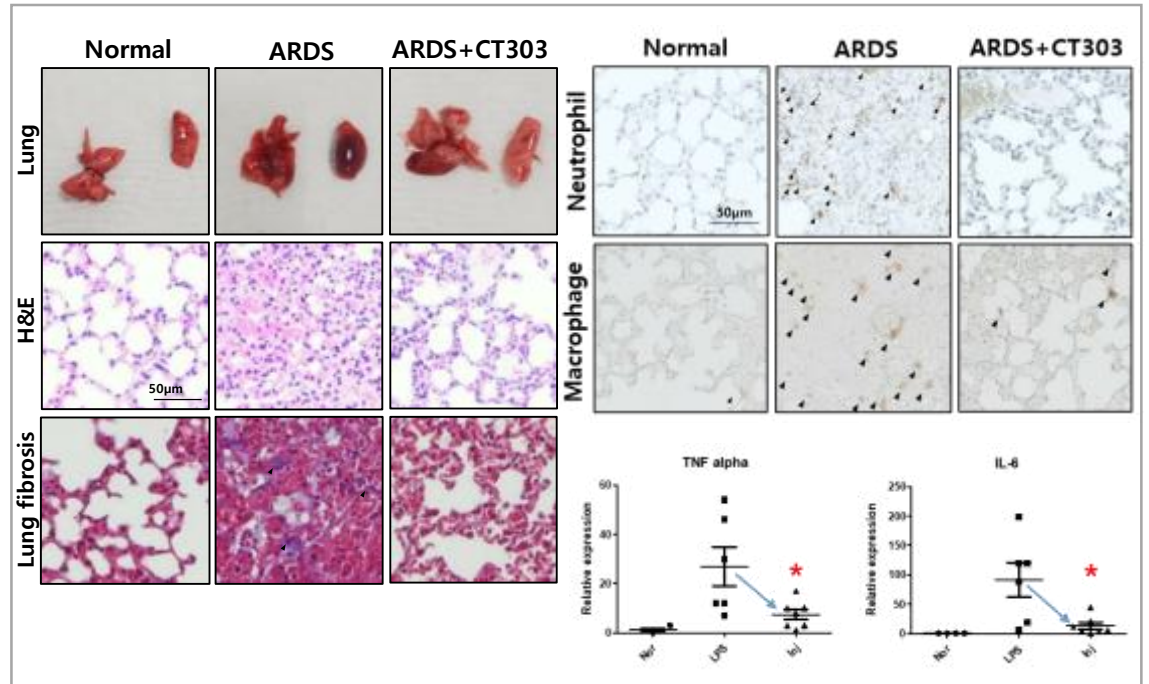
21년 10월 MFDS P1 IND 승인

Acute Respiratory Distress Syndrome



Ref: Stem Cells Trans. Med, 2020

급성호흡곤란증 동물 모델에서 효능 확인



급성호흡곤란 증후군 임상 개요

- 2021년 10월, 안전성, 내약성 및 유효성 평가를 위한 제 1상 임상시험 승인



Thank you

감 사 합 니 다

Tel: +82-31-736-6700

Web: www.gccell.com