

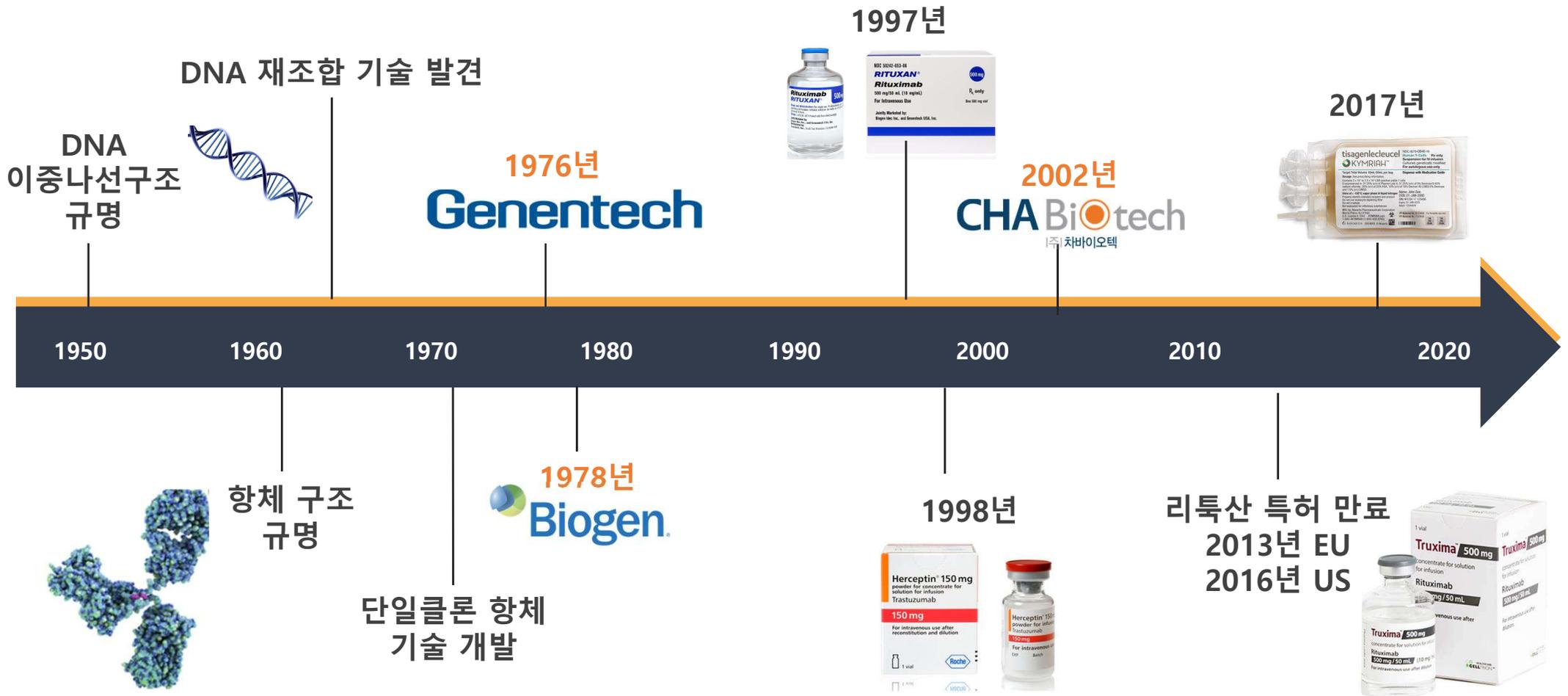
Accelerating Cell & Gene Therapy Development

From Concept to Patient

2022.07.21

01 Biopharma Industry Transformation : CGT Mirroring mAb

- 1997년 Rituxan FDA 허가 5년 후, 2002년 : 15개 FDA 승인 mAb → \$5.1 B 매출
- mAb 생산성 증가 → COGs 감소 → 2021년 : 107개 FDA 승인 mAb → \$168.7 B 매출
- 2017년 Kymriah FDA 승인 5년 후, 2022년 5개 CAR-T 허가 제품 : 총 CGT 매출 \$8.57 B 예상
- CGT 개발 가속화 : 2022년 글로벌 전체 임상파이프라인 x 12% = CGT



02 CGT Development Pioneer : CHA Bio Group 20년 CGT 개발 역사



2002

- 차바이오텍 설립

2003

- 세계 표준 제대혈은행 아이코드 설립

2006

- 통합줄기세포치료연구소 CSCI 개소 및 GMP 시설 완공

2007

- 세계 최초 배아줄기세포 유래 심혈관세포 분화유도 성공
- 제대혈 혈연관 이식 성공

2008

- 미국 아스텔라스 (舊, 오키타 테라퓨틱스社)와 합작 회사 설립

2010

- 국내 최초 자가 제대혈 뇌성마비 치료 성공

2013

- CBT101 (재발성 교모세포종) 연구자 임상 시험 개시
- CBT-NPC (파킨슨병) 연구자 임상 시험 개시

2014

- 일본 TCC (Total Cell Clinic) 면역세포클리닉 설립

2015

- 퇴행성 디스크질환 (DD) 치료제 연구자 임상시험 개시

2017

- 퇴행성 디스크질환 (DD) 치료제 연구자 임상 결과 발표

2018

- 차바이오텍 설립
- 제1공장(CBC-GMP) 시설 완공

2019

- CBT101 연구자 임상 완료
- 제1공장(CBC-GMP) 해외제조시설 인정, 자가유래 활성화 NK세포 수출 허가 취득
- Matica Biotechnology 설립



2020

- CordSTEM® (텍줄) 제조방법 및 조성물 특허등록(JP)
- CordSTEM® -DD 1/2a상 임상시험 개시
- CBT101 국내 1상 임상시험 개시
- CBT101(자가NK세포) US FDA ODD(희귀의약품) 지정
- CBT101 제조소 변경(GMP 승인) 임상시험 변경 계획 승인
- 제1공장(CBC-GMP) 해외제조시설 추가 인정, 자가 지방유래 줄기세포 수출 허가 취득

2021

- '범부처 재생의료기술개발사업'에 3개 과제 선정
- CordSTEM®-DD 임상 1상 완료
- 차바이오텍 국내 최초 첨생법 관련 허가 3개 모두 취득
- CBT101 (재발성 교모세포종) 연구자 임상 결과 발표

2022

- CBT-POI 조기난소부전 치료제 임상 1/2a상 임상시험계획서 제출
- CBT101 임상1상 결과 발표 안전성·내약성 입증
- CordSTEM®-DD 임상 2a상 환자 투여 완료
- CGB (Cell Gene Bio bank) 판교 제 2공장 기공식

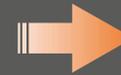
03 차바이오그룹 산·학·연·병 Unique Eco System

- 세계유일 다학제 R&D 플랫폼 기반 차별화된 글로벌 네트워크



04 Global Leading CGT Technology

• 세계 최대 "Cell Library" : 세계 최초 핵 치환 줄기세포 구축



질환 별 최적 세포주 선정

CHA Bio Platform Technology



05 Accelerating CGT Development to Patient

- 포트폴리오 전략 : “공격적 개발을 통한 신속한 허가” & “환자에게 궁극적인 세포 치료 신약 공급”

Type	세포종류	Product	적응증	preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	적용기술
Autologous	면역세포	CBT101*	고형암	[Progress bar]				NK-FF
	면역세포	Allo-NK	고형암	[Progress bar]				NK-AFF
Allogenic	신경전구세포	CBT-NPC	파킨슨(PD)	[Progress bar]				EP-NPC
	줄기세포	CordSTEM®-DD	디스크(DD)	[Progress bar]				MSC-CORD
		CordSTEM®-POI	난소부전(POI)	[Progress bar]				
		CordSTEM®-ST	뇌졸중	[Progress bar]				
		Plastem-AD	알츠하이머	[Progress bar]				
		hESC-RPE	황반변성(AMD)	[Progress bar]				Partnership with Astellas(US)
	스타가르트병(SMD)		[Progress bar]					

* 미국 FDA로 부터 재발성 악성 신경교종에 대한 희귀의약품 지정 (2020.09)

CHA Biotech program

Partnered program



“ 2021년 9월 범부처 재생의료 치료기술 개발과제 선정 → 우수한 사업화 가능성 검증”
 병원·민간기업(연구소) 선정 23개 과제 중 3개 과제 선정 : 약 60억원 연구개발비 확보(~2024년)

Thank you