



GC Cell INVESTOR PRESENTATION

Global Creator of Cell & Gene Therapy



유의 사항 : 본 자료에 포함된 “2023년 2분기 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 2Q23 financial results is completed. The audit outcomes may cause some parts of this document to change.

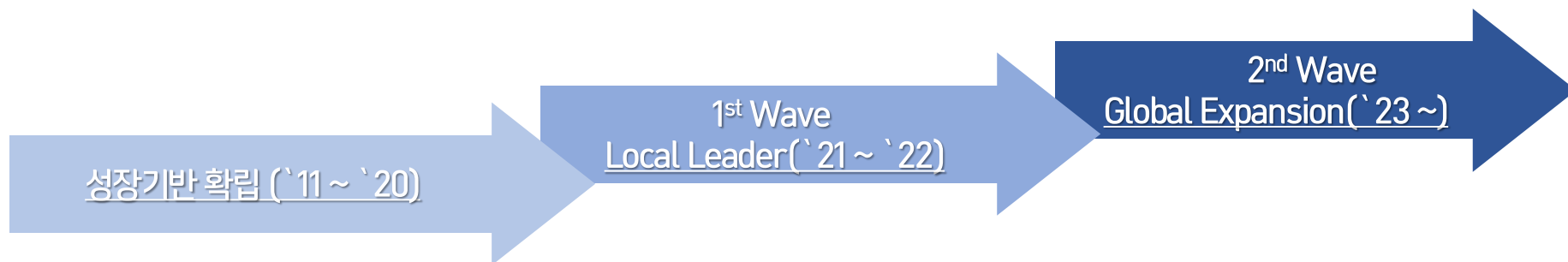
01

ABOUT GC Cell

GC Cell Investor Presentation



주요 연혁



'11.06 녹십자랩셀 설립

'14.12 NK세포 배양방법 특허 출원

'15.06 이문셀엘씨 간암 3상 논문 발표

'16.02 세포 동결보존 기술 특허 출원

'16.06 녹십자랩셀 코스닥 상장

10 Cell Center준공

'19.03 Artiva 설립 (미국)

11 Artiva CBNK 기술이전

'20.09 Artiva HER2 CAR-NK 기술 이전

'20.12 Artiva AB-101 1/2상 IND FDA 승인

'21.01 MSD(미국) NK세포치료제 기술 수출 (2조 규모)

03 Artiva CD5 CAR-NK 기술 이전 (AB-202)

08 첨단바이오의약품 품목허가 (이문셀엘씨)

'21.11 GC셀(GC Cell) 통합법인 출범

'22.01 이문셀엘씨 기술수출(인도 Rivaara Immune)

04 글로벌 CDMO 진출(미국 BioCentriq 인수)

09 Artiva AB-201 1/2상 IND 승인 (미국 FDA)

'23.01 AB-101 패스트 트랙 지정 (미국 FDA)

03 Artiva AB-201 희귀의약품지정 (미국 FDA)

03 줄기세포치료제 CDMO 계약 체결(W. 아키소스팀)

04 'Global Creator of Cell & Gene Therapy' 선포

06 AB-101 임상 초기 데이터 학회 발표

Business Portfolio

“Global Creator of Cell & Gene Therapy”

Main Businesses

검체검사 서비스

- 약 5천개 항목 검체 검사 서비스
- 국내 최초, 최고의 임상검사 전문기관과 협업



바이오 물류

- 바이오 특화 운송서비스 제공
- 전국 지점 13개, 영업소 57개
365 Days&24 Hours 운영



New Growth Engine

세포유전자치료제

항암제(이문셀엘씨)

- 전세계 최대 제조 기록 보유
- '07년 허가 이후 현재까지 최소
이상반응, 유효성 데이터 보유

기술수출(R&D)

- 세포치료제 연구, 개발
- 플랫폼기술을 통한 글로벌
기술수출 추진

CDMO(위탁개발생산)

- One-stop Service 제공
- 최첨단 제조시설 및
CGT 업계 최고 노하우 보유



핵심 경쟁력

글로벌 R&D 기지



Global Creator of Cell & Gene Therapy

1 업계 최고의 플랫폼(Platform) 기술

: 3세대 면역항암제로 기존 1, 2세대 항암제 단점 극복

: 전세계 최초 동종 NK 세포치료제 상업화 목표

2 국내 최대 규모 세포치료제 제조 시설

: 전체 면적 약 20,806 m² (지하 2층, 지상 4층)

: 최첨단 생산시설 및 관리 시스템 운영

3 CGT 특화 글로벌 BD 시스템

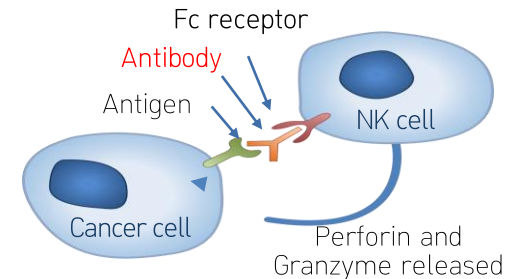
: 글로벌 네트워크 바탕 M&A / License Deal 추진

: 해외 관계사와의 적극적인 시너지 창출 계획

① 업계 최고의 플랫폼(Platform) 기술

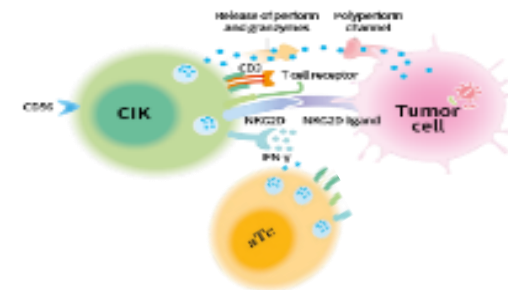
1. ADCC Enhancers(Allo-NK)

- NK 대량 배양 핵심 기술인 자체 e-feeder cell system 보유
- 동결 후 2년 이상 장기보관 가능(해동 후 NK 살상능력 >90% 유지)
- NK 핵심 활성화 수용체 고발현(NKG2D 발현>80%, CD16 발현 >90%)
- 항체(Rituxan, Herceptin, Cetuximab etc.), NK engager 병용



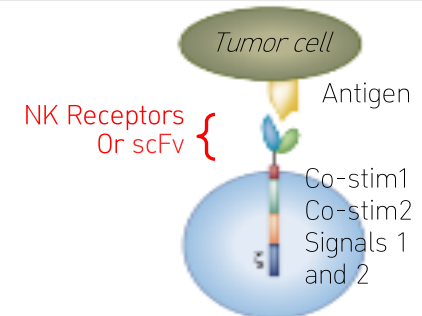
2. T Cell platform(Auto-T)

- PH III, PH IV, Real World 임상 자료 보유
- 최소의 이상반응, 축적된 유효성 데이터
- 첨단바이오횢약품 재허가 ('21.08)
- 간암 외 췌장암 3상 임상시험 진행 중



3. Targeted CAR

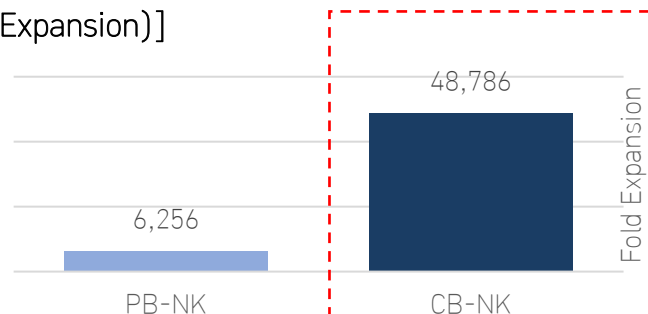
- NK 특화 CAR structure 보유(scFv, NCR, etc.)
- 3세대 CAR(CD28-OX40L-CD3z) 특허 보유
- IL-15 추가한 4세대 Armored IL-15 CAR-NK 개발 중
- 임상시험과 상업화 가능한 규모의 제조 플랫폼 보유



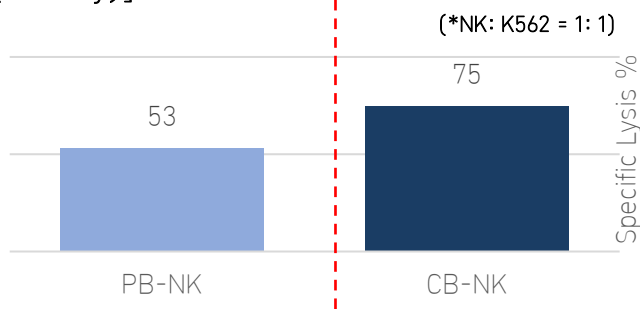
① Why? Cord Blood NK

재대혈 유래 NK의 우수성

[배양(Expansion)]



[효능(Efficacy)]



- 동결제형, 동종(allogeneic) off-the-shelf 세포치료제 개발
- 말초혈액 대비 빠른 증식력과 살상 능력 확인
- 엄격한 기준의 제대혈 선별로 암 억제 효능 극대화

1. 안정적 공급망

- 국제 수준의 제대혈 공급망 보유
- FDA 승인 CBUs Public banks 로부터 원활한 공급

2. 최적의 세포 선별

- 항체 친화성 높은 CD16와 158V/V 유전자형 선별
- 고효성 세포 선별을 위해 공여자 스크리닝 실시

3. 고효율 세포치료제 생산

- 높은 증식 능력, 우월한 살상 효력
- 낮은 편차의 품질, 'off-the-shelf 방식' 가능

② 국내 최대 규모 세포치료제 제조 시설

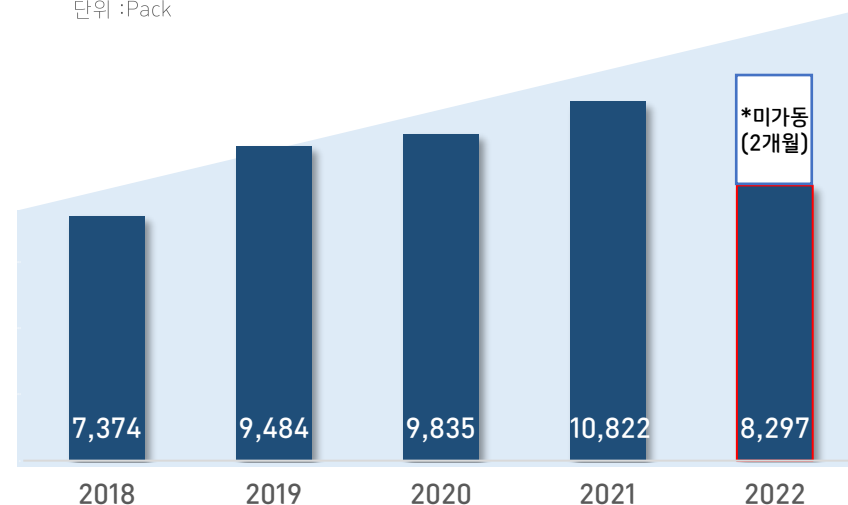
시설 규모



면 적	20,806 m ² (지하 2층, 지상 4층)
CAPA	클린룸 10 개 / 연 18,000 pack (이문셀엘씨 기준)
품 목	이문셀엘씨 제조 , CDMO 수주
비 고	- 세포유전자 치료제에 최적화된 최첨단 설비 운영 - 첨단재생바이오법에 따른 허가 완료('21Y) - 국내 최고 수준의 R&D, QA/QC, 생산 인력 보유

생산 실적

단위 :Pack



CDMO 주요 수주 현황

- 미국 A사 1/2a상 세포치료제 CDMO 계약('20.06)
- 한국 A사 1상 유전자치료제 CDMO 계약('22.05)
: 국내 최초 고품질 타깃 CAR-T 임상시험용 의약품 위탁개발생산
- 한국 B사 줄기세포치료제 CDMO 계약('23.03)

③ CGT 특화 글로벌 BD 시스템

- 글로벌 BD 시스템

1. Platform Discovery

- AlloNK/CAR-NK 기반기술 고도화
- 이뮤셀엘씨 업그레이드 및 공정 변경

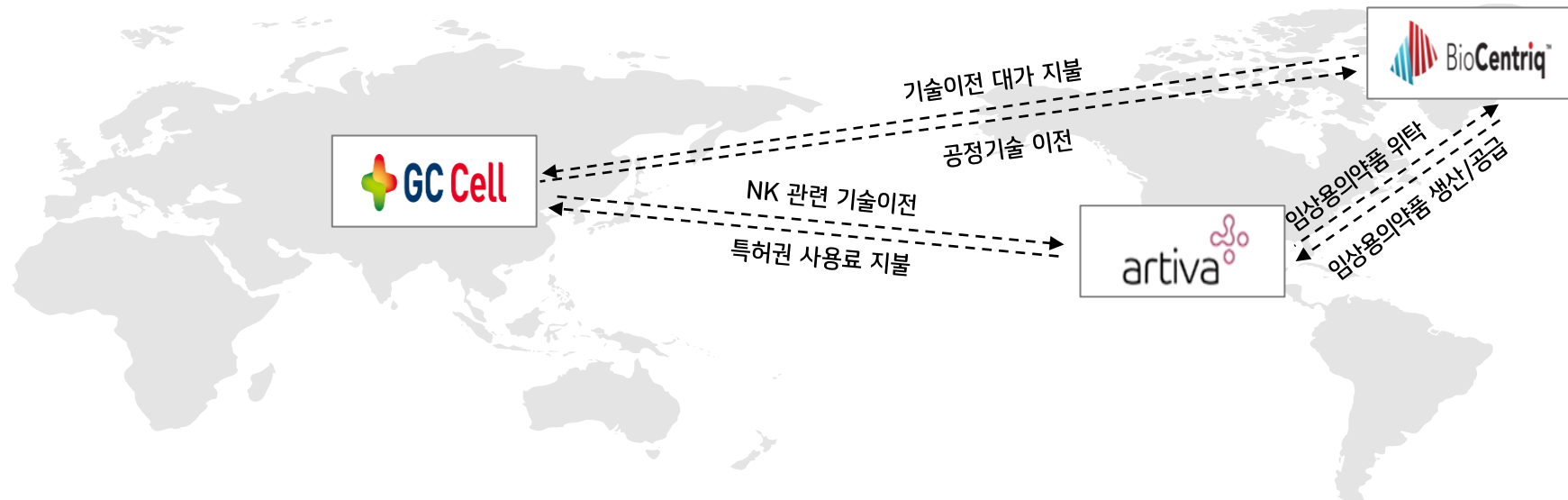
2. Pipeline Expansion

- 항체병용(Rituxan, Herceptin, etc.)
- NK Engager / gene Editing

3. Business Development

- 글로벌 기술 이전 및 도입
- 빅파마와의 전략적 파트너십 구축

- 3 Way Collaboration



02

PERFORMANCE

GC Cell Investor Presentation

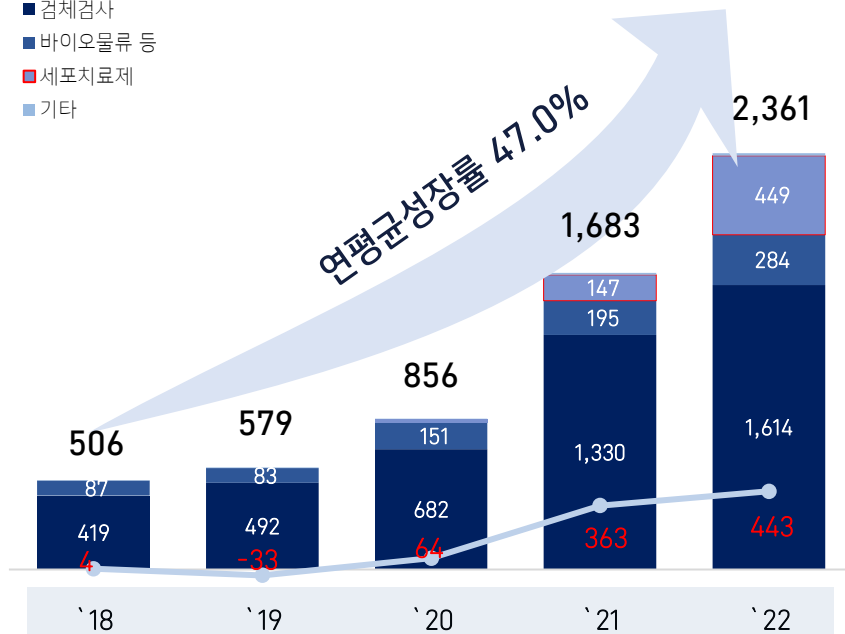


실적 증감

연간 매출

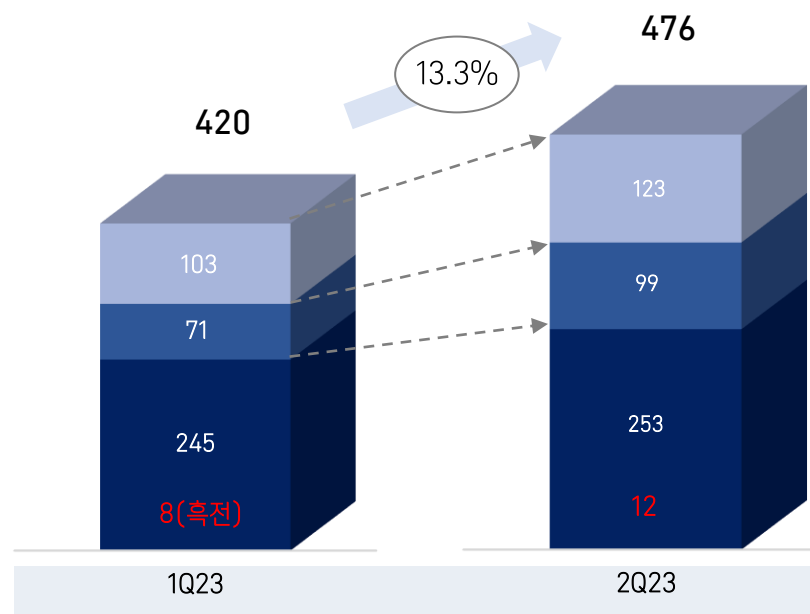
단위: 억원

- 검체검사
- 바이오물류 등
- 세포치료제
- 기타



분기 매출

단위: 억원



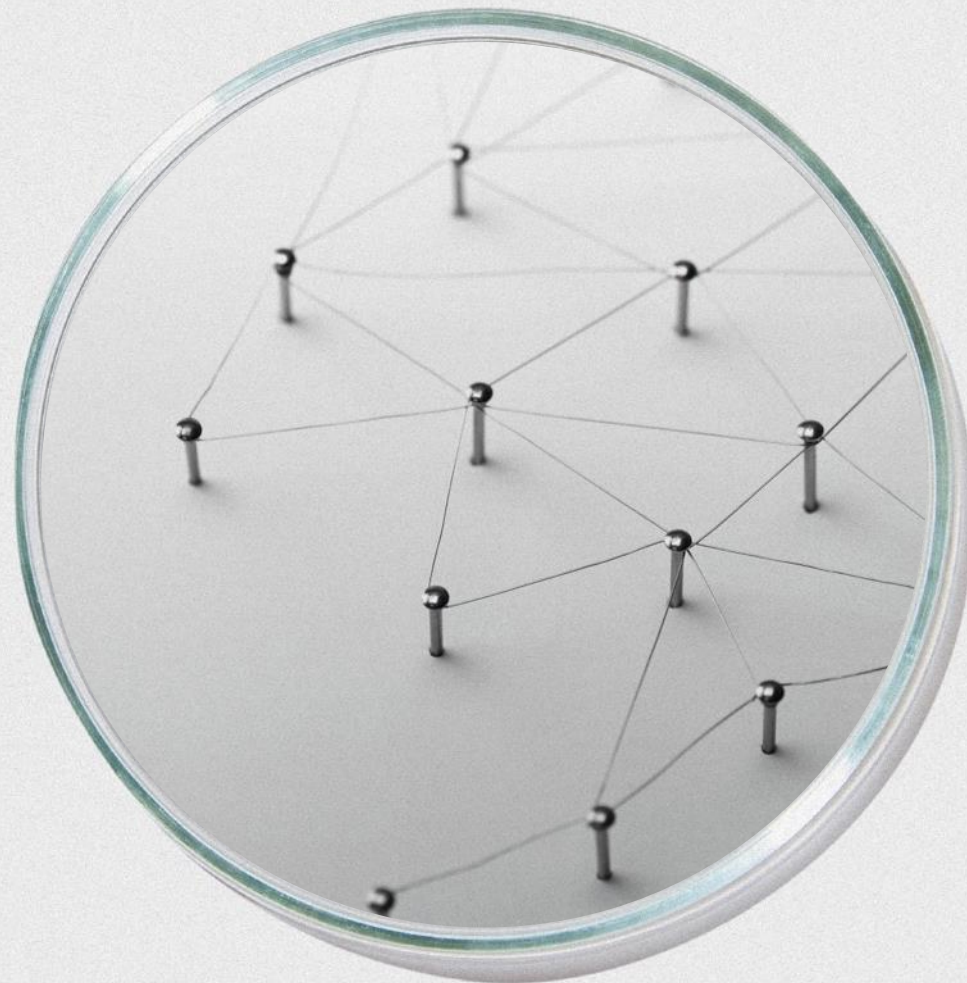
직전분기 대비 13.3% 매출성장, 영업이익 12억원 달성

세포치료제 영업강화, 바이오물류 2센터 가동 등 사업다각화에 따른 매출 확대

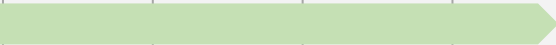
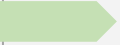
03

PIPELINE

GC Cell Investor Presentation

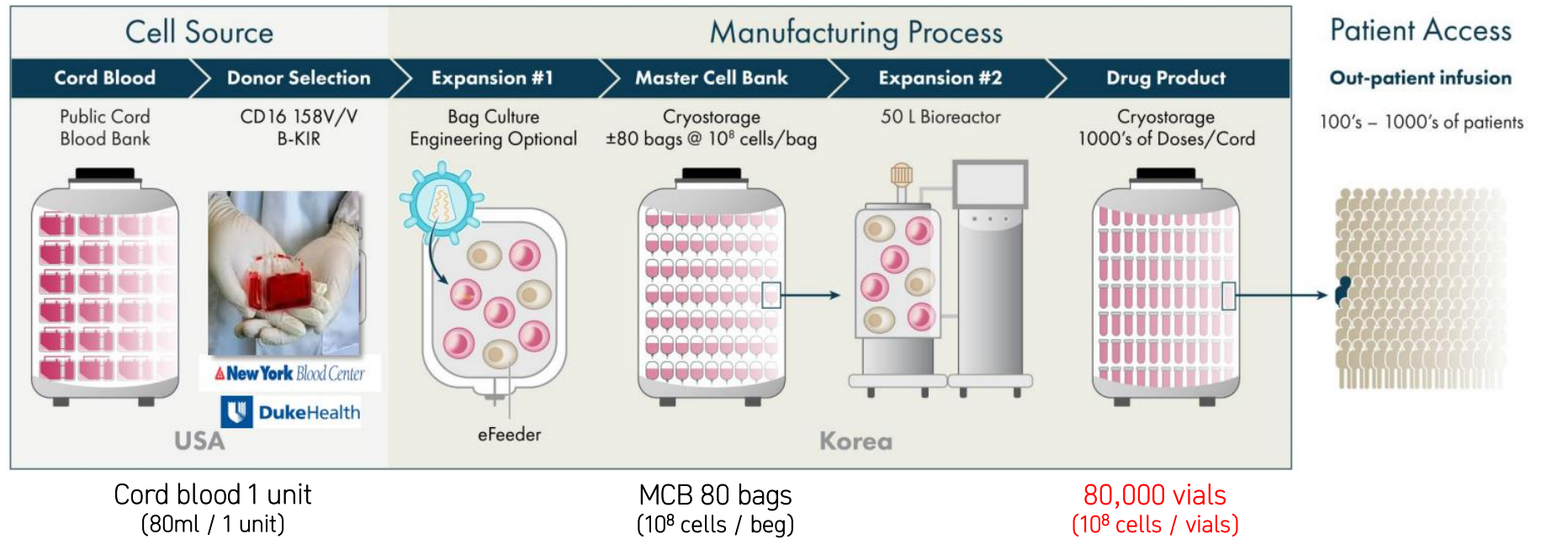
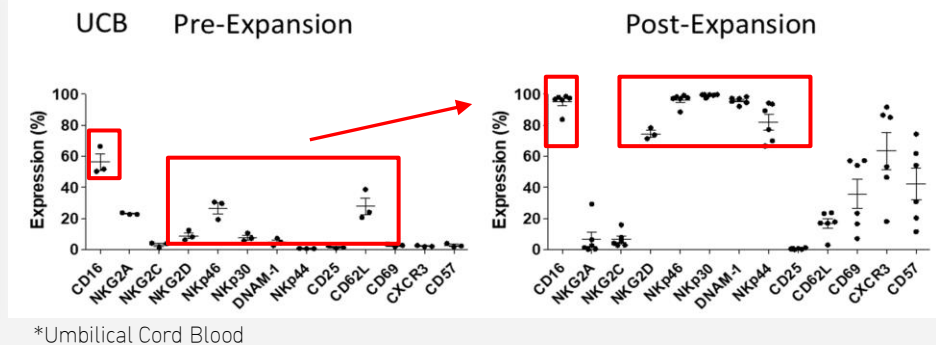


R&D 파이프라인

Type	Product	Indication	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	Sponsor	Remark
동종	CBNK	AB-101 + Rituximab						artiva 	임상 1/2a상 진행 중 *초기 데이터 발표('23.06)
	CAR-CBNK	HER2 CAR-NK (AB201)							IND (US FDA) 승인 ('22.09)
		CD19 CAR-NK (AB202)							공정개발, 비임상 시험 단계
		CD5 CAR-NK (AB205)							IND 준비 중
	Merck Projects	Solid Cancers						 MSD	항체 1개 선정 완료 : 공정개발, 비임상 시험 단계
									진행중
자가	PBCIK	Immuncell-LC							임상 3상 진행 중 *HCC 첨단바이오의약품 재허가 ('21.08)
	CAR-T	CT207A							공정개발, 비임상 시험 단계

동종 제대혈 유래 자연살해세포 (CBNK)

- 잠재력이 높고 일정한 생산성 보유 세포 원료 사용
- 50L 이상의 bioreactor 를 이용한 효율적인 대량 생산 과정
- 낮은 공여자 편차, 일정한 품질
- 높은 생존율과 강력한 항암 활성을 보이는 고순도 NK



CBNK + 리툽시맙(AB-101)_림프종

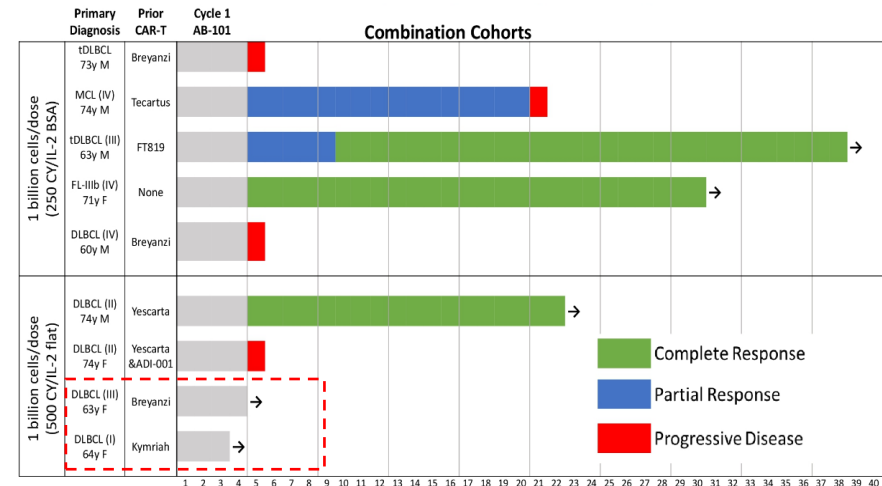
- 제대혈 유래 Allogenic(동종) NK세포치료제
- 항체 병용투여 시 항암효과 증가

20년 12월 P1/2 IND 승인 (US)
P1 24년 말 임상 완료 목표

임상 개요

적응증	B세포 비호지킨 림프종(B-cell lymphoma)
임상단계	1/2a상
진행현황	- FDA IND 승인(`20.12)</li> <li>- 첫환자 모집(`21.03) - 단독 / 병용치료 진행 중
디자인	- 모집 목표 환자수 80명 - 1주 간격 4회 AB-101 투여, 2주 간격 3회 Rituximab 투여 (One cycle) *3~4차 Cycle까지 가능 (w/o 림프구제거술)
실시기관	미국, 다기관 (14개 병원)
비고	- 미국면역항암학회(SITC) 전임상 데이터 발표(`22.11)</li> <li>- 미FDA 패스트트랙 지정(`23.02) - 임상 1/2상 초기 데이터 발표(`23.06)

임상 데이터



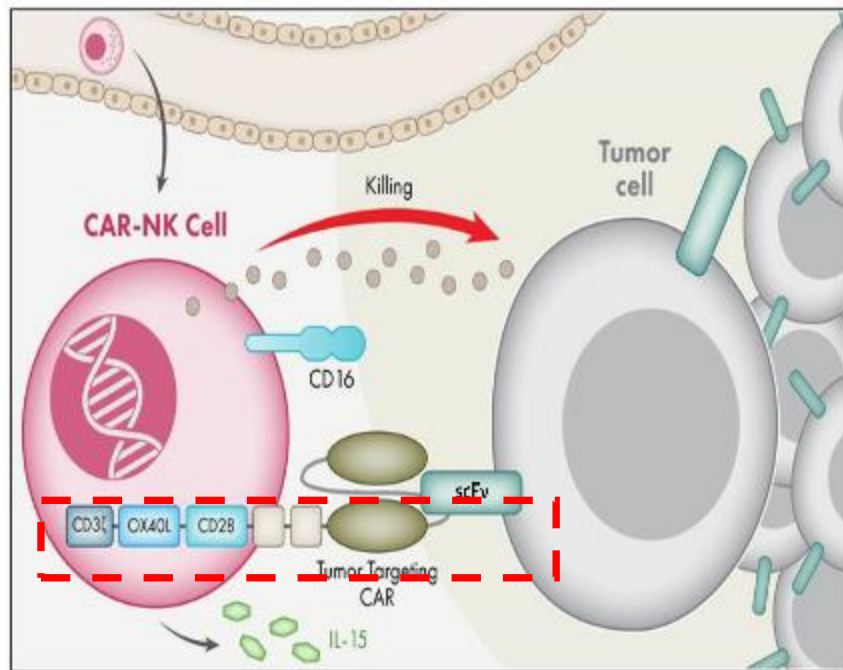
- AB-101(10억 Cells/dose) 병용 환자 대상 객관적 반응을 확인
: 객관적 반응률(ORR) 57.1%(CR 3명, PR 1명)
: 5,7,9 개월 동안 치료 효과 지속 확인
- `23년 하반기부터 AB-101(40억 Cells/dose) 병용 환자 모집 예정

동종 제대혈 유래 CAR 자연살해세포 (CAR-NK)

- NK 특이적 공동 신호도메인 독점 보유 (IP)
- 독점적으로 종양 표적 항체 (scFv) 결합 도메인 보유

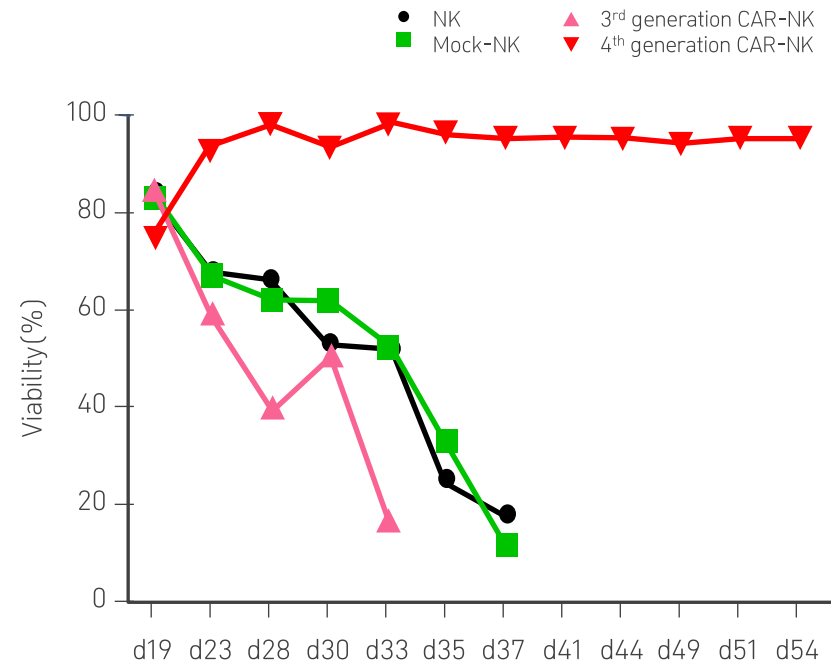
- 임상시험과 상업화 가능한 규모의 제조 플랫폼 보유
- IL-15 사이토카인 공동 발현 (4세대 CAR), 생존 능력 증가

GC셀의 CAR-NK



OX40리간드 삽입 및 IL-15 자가 생성

Cell Viability in Culture without IL-2 Support



동종 HER2 CAR-NK(AB-201)_위암/유방암 등

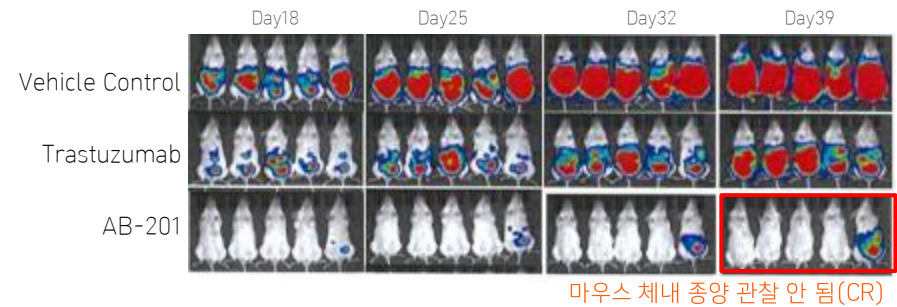
- 암세포 제거 및 종양 억제력 탁월한 것으로 나타남
- IL-15 추가한 4세대 Armored IL-15 CAR-NK

22년 9월 P1/2 IND 승인 (US)

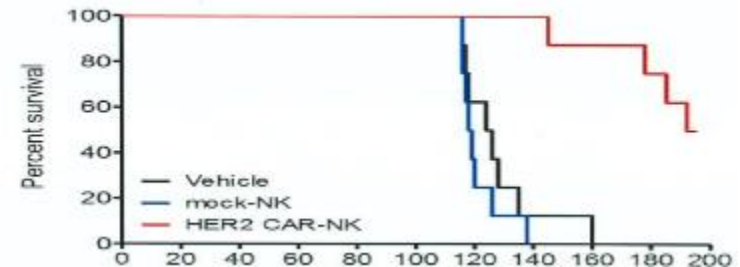
임상 개요

적응증	진행성 HER2 양성 유방암 혹은 위암/위식도접합부암
임상단계	1/2a상
진행현황	- FDA IND 승인(`22.09) - 글로벌 임상 개시 위한 사이트 선정 중
디자인	- 모집 목표 환자수 133명 - 단회투여
실시기관	다국적 (International), 다기관 (임상 1상: 5~10 기관, 2상: 최대 20 기관)
비고	- 미FDA 희귀의약품지정 : 위암/위식도접합부암 (`23.03)

유방암 마우스 모델



위암 마우스 모델

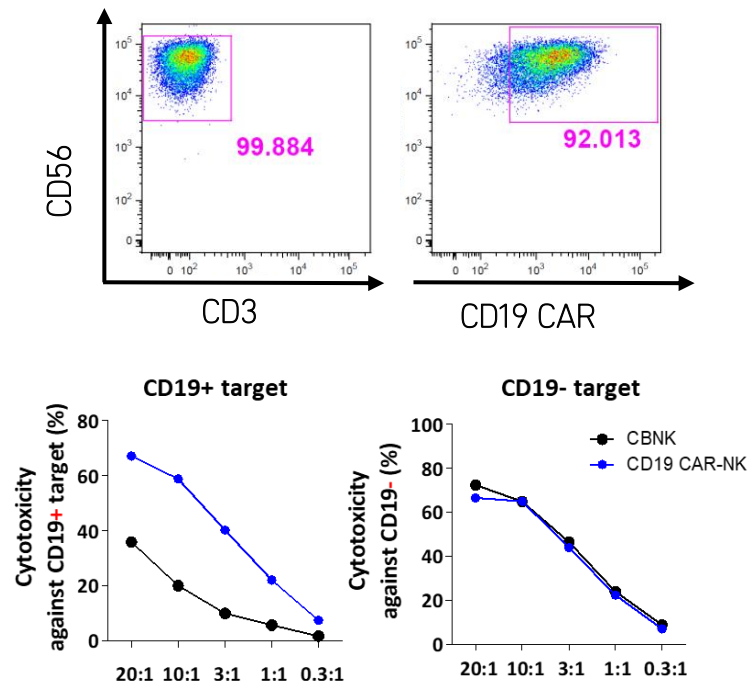


동종 CD19 CAR-NK(AB-202)_림프종

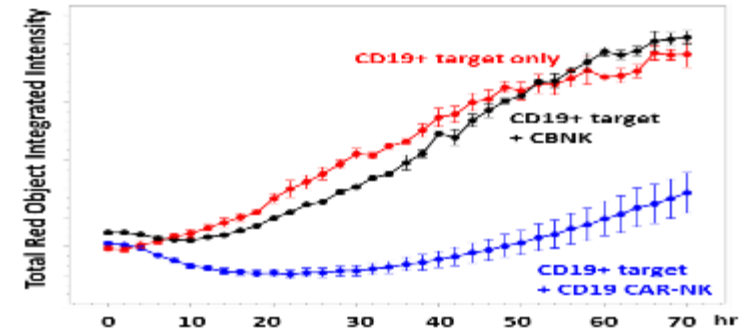
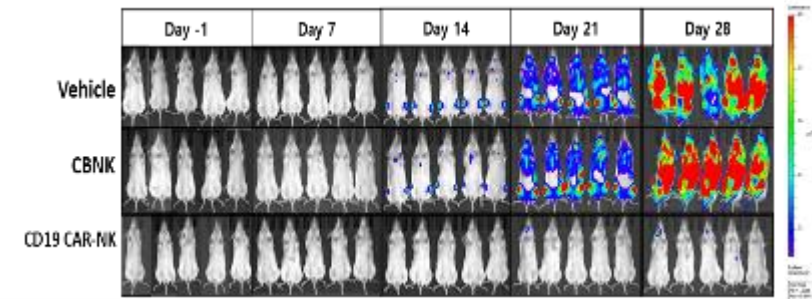
- NK 세포 표면 위 높은 CD19 CAR 발현
- 강한 종양 살상능 (in vitro short-term, long-term), 탁월한 종양 억제능 (in vivo)

IND enabling
24년 IND (예정)

CD19 CAR 발현 정도 / 살해능력 (In vitro)



CD19 CAR 세포의 종양억제력

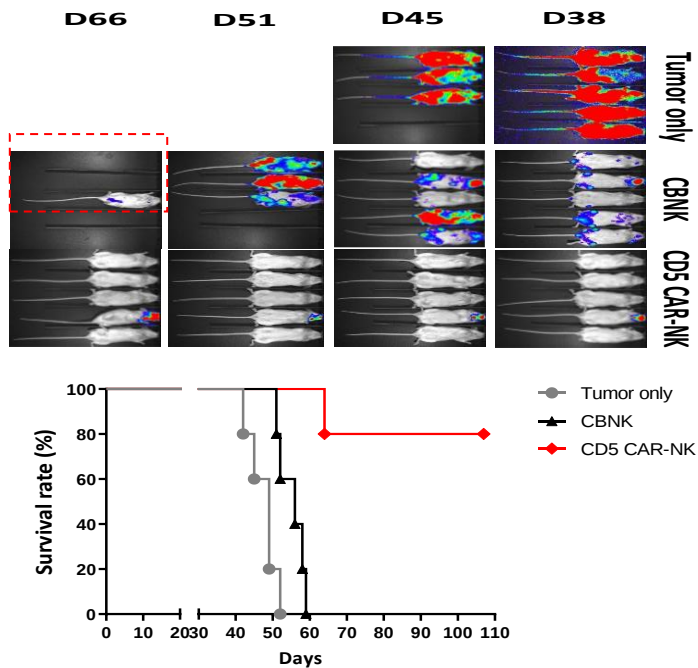


동종 CD5 CAR-NK(AB205)_T세포 림프종

- 치료 옵션이 없는 희귀 혈액암 치료를 위한 신약 개발
- 국내 기업 최초 CAR-NK 세포치료제 임상진입 목표

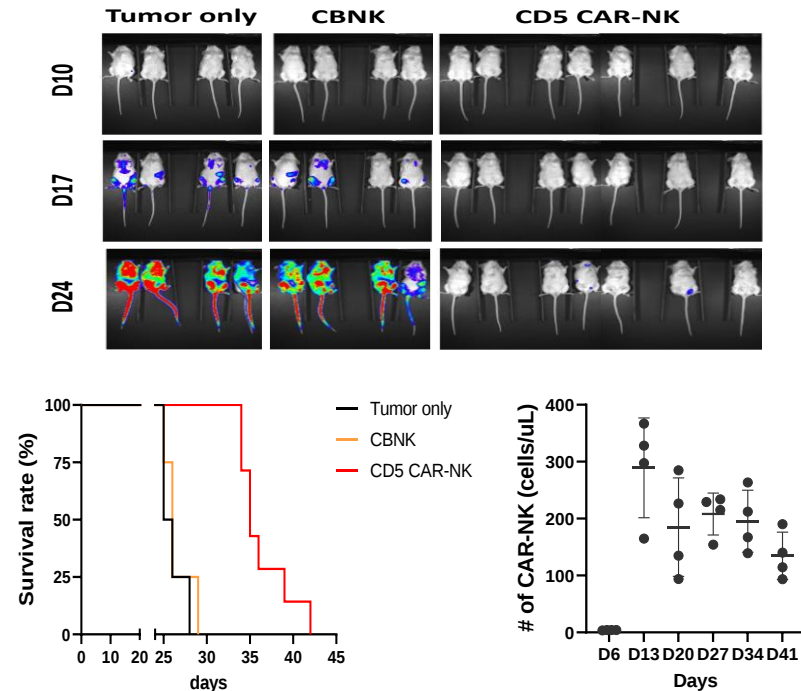
IND enabling
24년 IND (예정)

종양형성 억제능 향상 및 생존률 증가 확인



$p < 0.005$, Log-rank (Mantel-Cox) test

생존률 향상 및 체내 지속성 확인

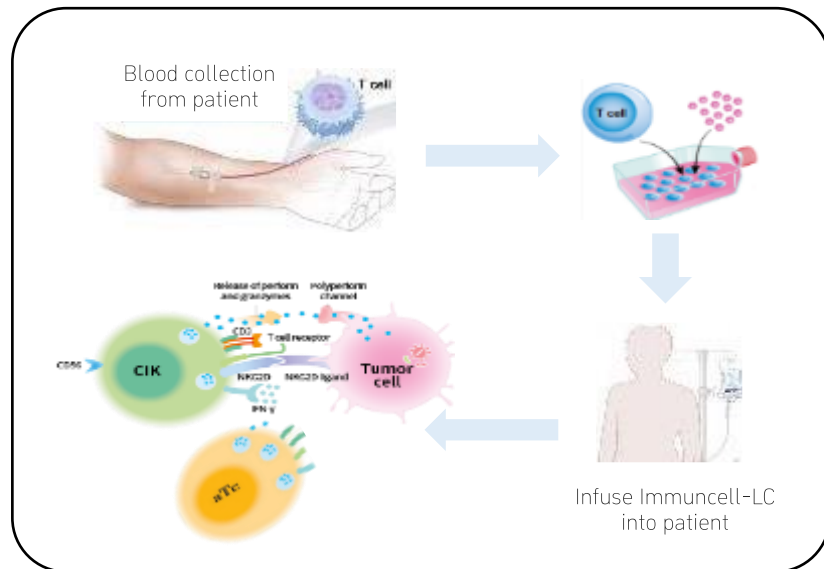


Immuncell-LC(Autologous CIK)

- 최소의 이상반응, 축적된 유효성 데이터
- PH III, PH IV, Real World 임상 자료 보유

- 전세계 최대 제조 기록 보유(Autologous CIK)
- 첨단바이오의약품 재허가 ('21.08)

작용 기전



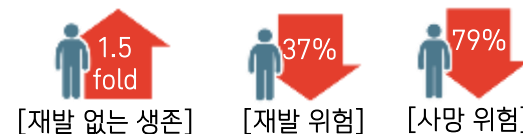
이문셀엘씨(CIK + aTc)

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

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

임상 결과

- Liver cancer - Approved by MFDS (2007)
- Phase III (230 patients, Gastroenterology)



- Phase IV F/U clinical trial



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



Immuncell-LC(Autologous CIK)_췌장암

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

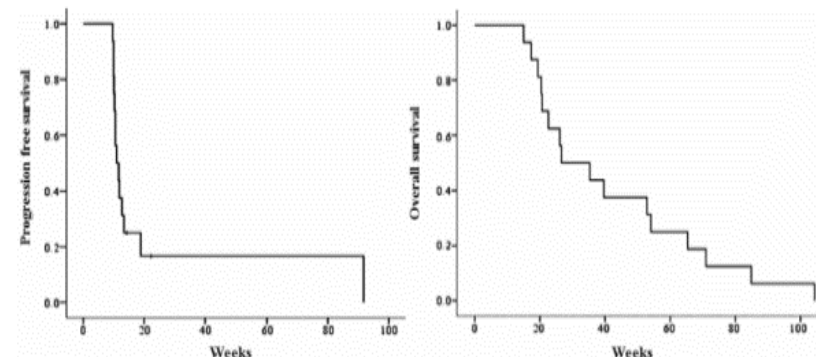
20년 12월 MFDS P3 IND 승인

임상 개요

적응증	근치적인 절제술 이후 췌관선암
임상단계	3상
진행현황	- MFDS IND 승인('20. 12) - 첫환자 모집(First Patient In)('21. 09)
디자인	- 모집 목표 환자수 408명 - 이문셀엘씨주 16회(1주간격 4회, 2주간격 4회, 4주간격 4회, 8주간격 4회), 젬시타빈 6회 병용 투여
실시기관	국내, 다기관(서울대학교병원 외 13개 병원)
비고	- 연구자 주도 임상 결과 논문 발표('14.06) - 중간분석 필요례수(124명) 등록 완료('22.12)

연구자 주도 2상 결과

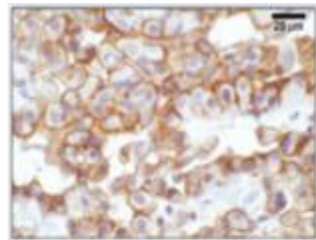
- 진행성 췌장암 환자에서 젬시타빈 치료에 실패한 환자
- 논문 게재 SCI 저널
'Cancer Immunology, Immunotherapy' ('14.6.)
: 치료 반응률 25% 기록, 삶의 질(QoL) 개선효과
- 질병 진행 없는 생존 중앙값 11.0주 (95 % CI 8.8-13.2 weeks)
- 전반적 생존 중앙값 26.6주 (95 % CI 8.6-44.6 weeks)



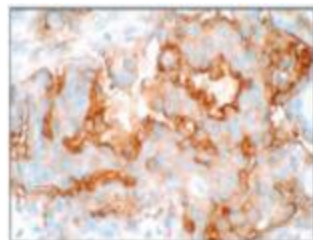
업그레이드 MSLN CAR-T_고형암 타겟 강화 전략

- 자사 고유의 메소텔린 타겟 항체절편 (Single-chain variable fragment, scFv) 보유, 종양 특이성 및 안전성 확보
- MSLN CAR-T의 체내 지속성 향상 및 미세 종양 환경 내 생존율 및 효능 증대를 위한 신규 플랫폼 개발

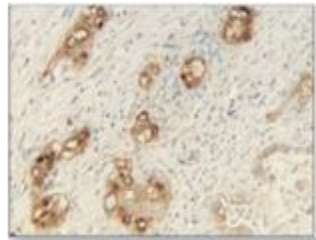
메소텔린 발현률



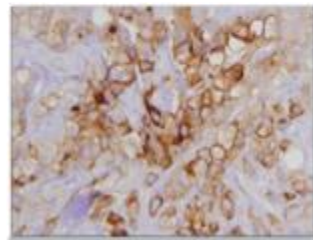
Mesothelioma (85-90%)



Ovarian cancer (60-65%)

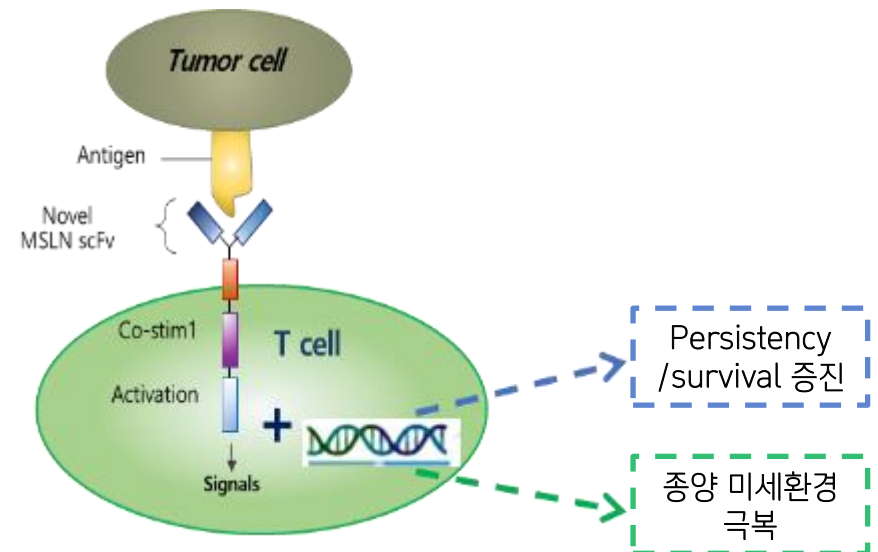


Pancreatic cancer (80-85%)



Lung cancer (60-65%)

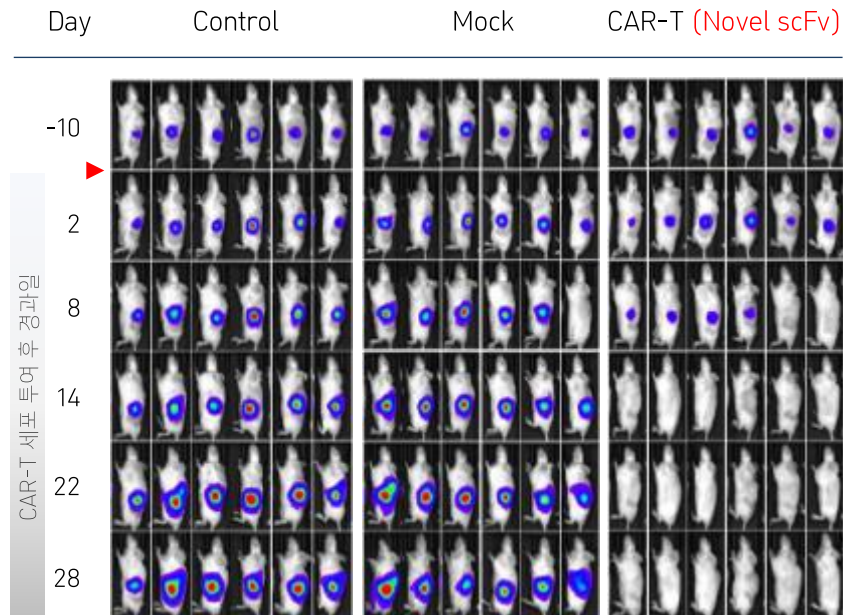
MSLN CAR-T



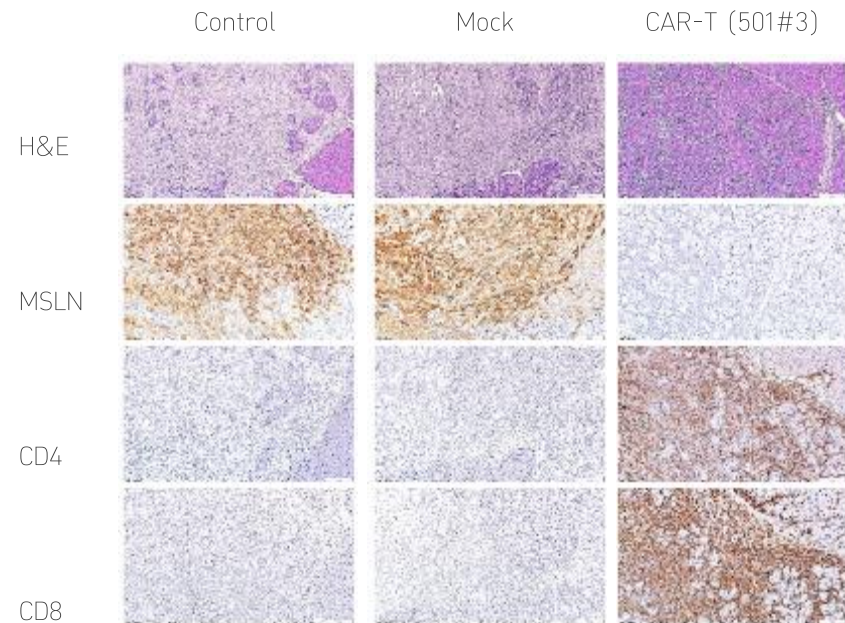
2세대 MSLN CAR-T_췌장암

- 2세대 MSLN CAR-T로 췌장암 동소이식 마우스 모델에서 조직 내 종양 억제 및 완전관해 확인
- 암세포 제거 및 조직 내 T 세포의 침윤이 나타남

췌장암 마우스 모델에서 Auto MSLN CAR-T 효력



마우스 모델의 암 조직 분석 결과 (Day 10)





THANK YOU

감사합니다

TEL : +82-31-736-6735
WEB : www.gccell.com

