

INVESTOR RELATIONS 2021

SCM LIFESCIENCE


2021.12.06

송순욱 대표이사

SCM생명과학 발표자료

Contents

 **Part 1 변화의 중심**
History/ Vision/ R&BD CEO

 **Part 2 새로운 변화**

- 1) 핵심 R&D 역량
- 2) 수익창출 역량
- 3) 커뮤니케이션 역량

 **Part 3 앞으로의 여정**

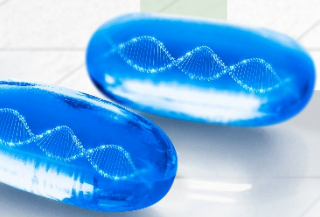
 **Q&A**

Part 1

변화의 중심

History, Vision, R&BD CEO

회사 History



회사 Vision & Value



난치성 질환 치료제 개발을 통해 사회적 책임을 수행하는 기업

- ④ 현재 치료법으로 치료할 수 없는 난치성 질환 치료제 개발
- ④ 난치성 질환 환자들에게 새로운 삶과 희망 제공
- ④ 줄기세포, 면역세포, 조직공학 기술을 활용한 치료제 개발
- ④ 글로벌 5대 세포치료제 개발 전문 기업
- ④ SCM 주주들의 이익 실현



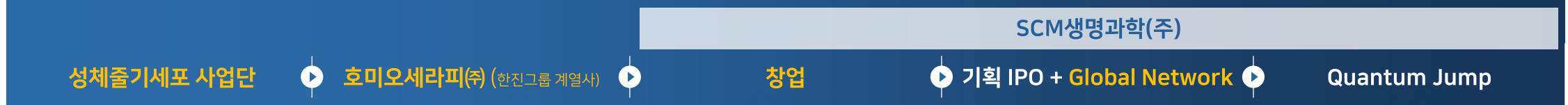
SCM
Lifescience

SCM생명과학 제3기 대표이사 R&BD CEO



- ✓ 존스홉킨스대 박사 및 하버드 의대 박사후 과정 연구
- ✓ 인하대학교 의과대학 교수
- ✓ 유전자 & 세포 치료 분야 연구 경력 26년
- ✓ 세계 5대 블록버스터급 항체치료제 '허셉틴' 원천 항체 개발자
- ✓ 고순도 줄기세포 분리 원천기술 (층분리배양법) 개발자

SCM



병원과 연계된
기술사업화
네트워크 노하우 축적



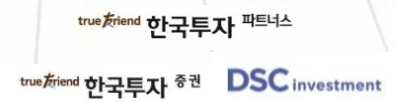
2005~2008

대기업으로부터
투자유치 및 계열사로서
경영관리 노하우 축적



2008 ~ 2014

IPO 준비를 위한
R&D 포트폴리오 임상 및
사업화 전략 및 VC 투자유치
노하우 축적



2014 ~ 2018

Global BD분야 역량있는
전문경영인과의 협업 및
해외 네트워크 관리
노하우 축적

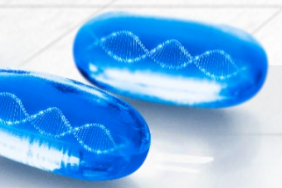


2018 ~ 2021

축적된 R&BD 역량을 토대로
차세대 핵심 R&D 기반으로
수익창출 극대화



2022 ~



Part 2

새로운 변화

Radical Change



1

핵심 R&D 역량

차별화된 원천기술과 다양한 분야 적용 가능성으로 Business 창출속도 가속화

다양한 R&D 포트폴리오를 확보해야 R&D역량이 강화된다	YES
대규모 자금으로 해외 우수한 License-In을 추진해야 한다	YES
Business 창출능력이 R&D 역량을 성장시킨다	YES

2

수익창출 역량

원천기술에서 산출되는 다양한 수익창출 범위 확보



3

커뮤니케이션 역량

단기적 이해 관계 ▶ 장기적 신뢰관계



Part 2: 변화의 방향 1

핵심 R&D 역량



층분리배양법: 고순도 줄기세포 분리 및 배양 기술

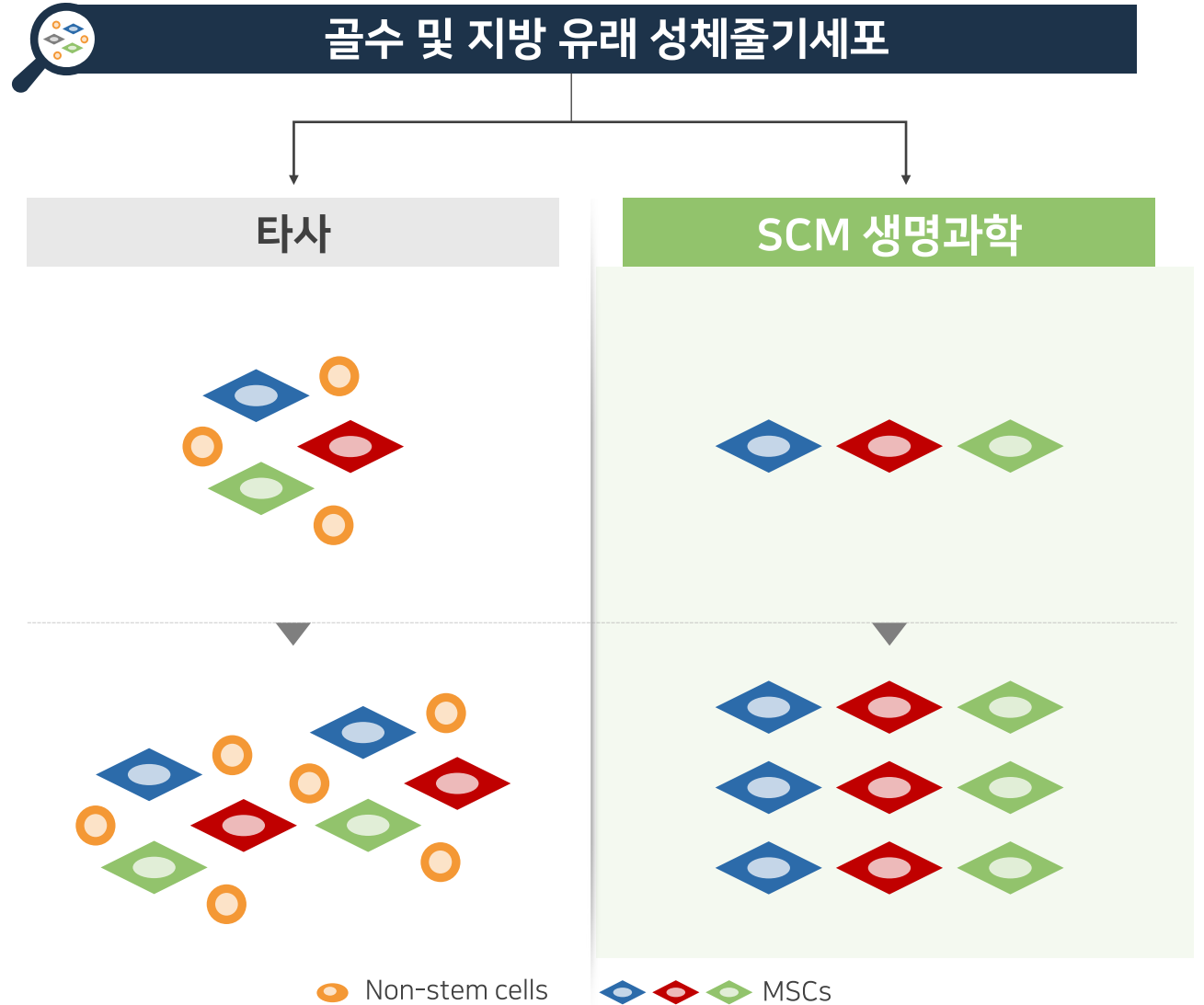
세계 유일
고순도 성체줄기세포 분리법
 (보건신기술 인증)

기존 분리방법의 모든 취약점 해결

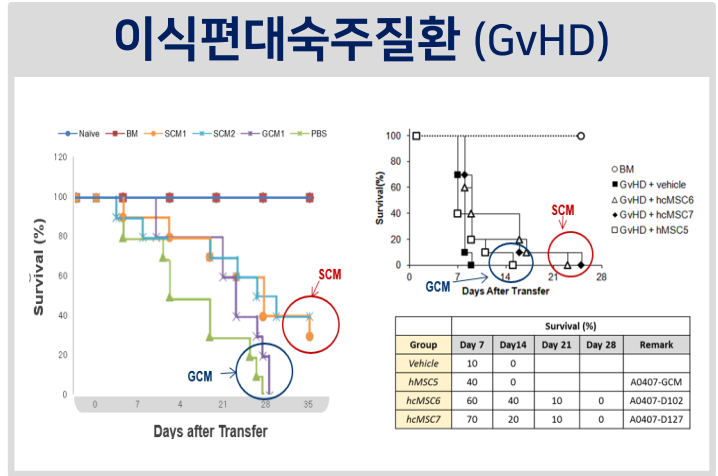
2037년까지 글로벌 특허권 보호 확보

질환 특이적 고효능
줄기세포치료제 개발 가능

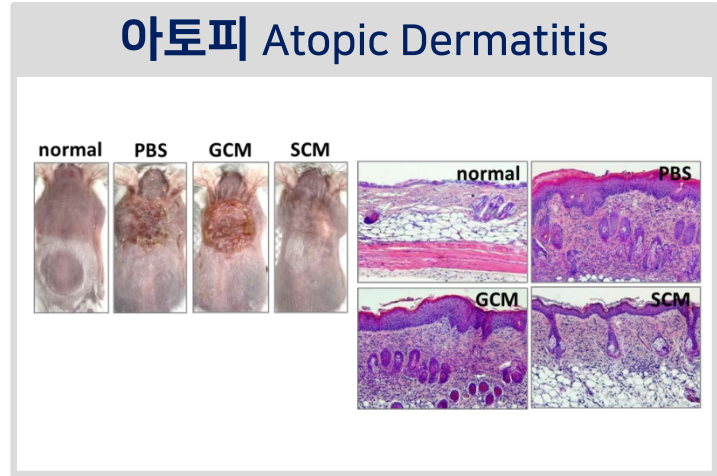
글로벌 표준 분리방법으로
 사용될 가능성 존재



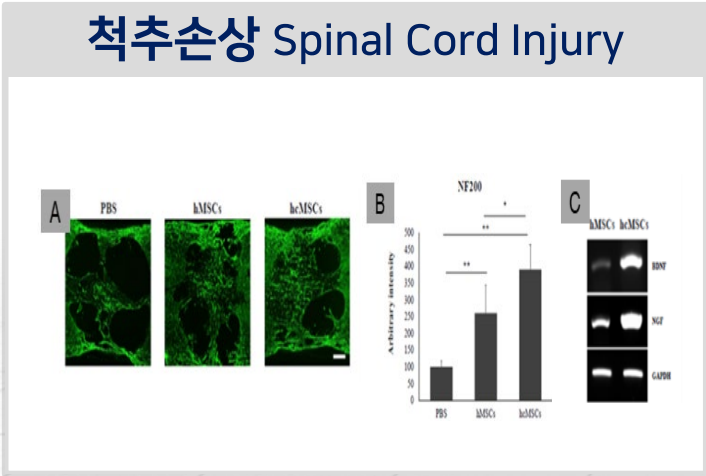
기존 분리방법 유래 치료제 대비 효능 우월성 증명 (5개 질환)



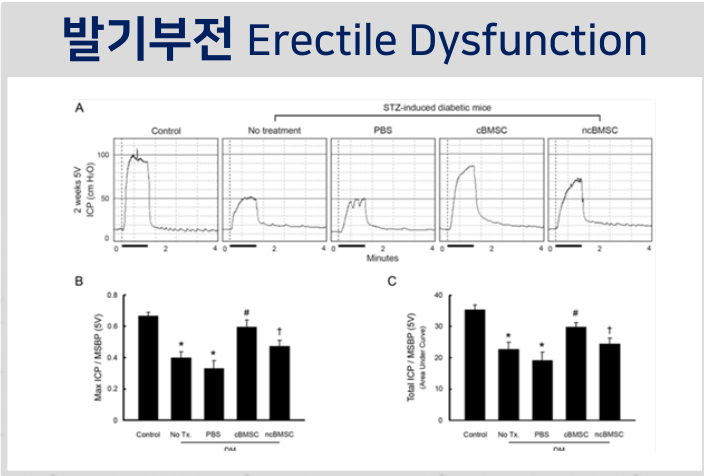
Kim et al. (in press J Tissue Eng Regen Med, 2017)



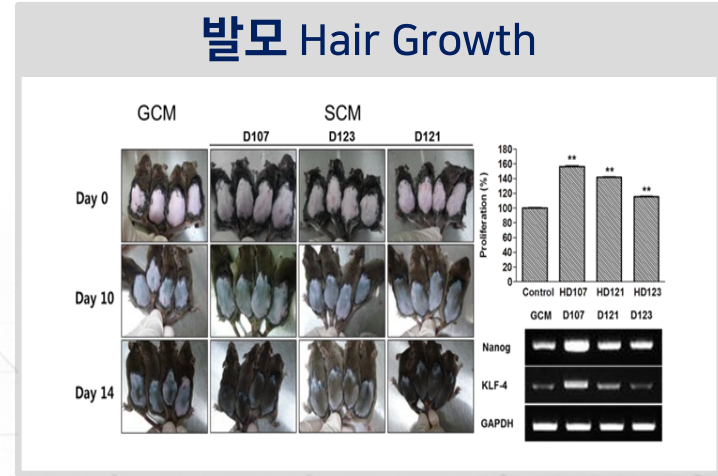
OVA-induced Atopic Dermatitis Model



Kim et al. (in press J Tissue Eng Regen Med, 2017)



Ryu et al. (J. of Andrology, 2016 4(1):172)



Yi et al. (Expert Opin Biol, 2014 14(11):1551)

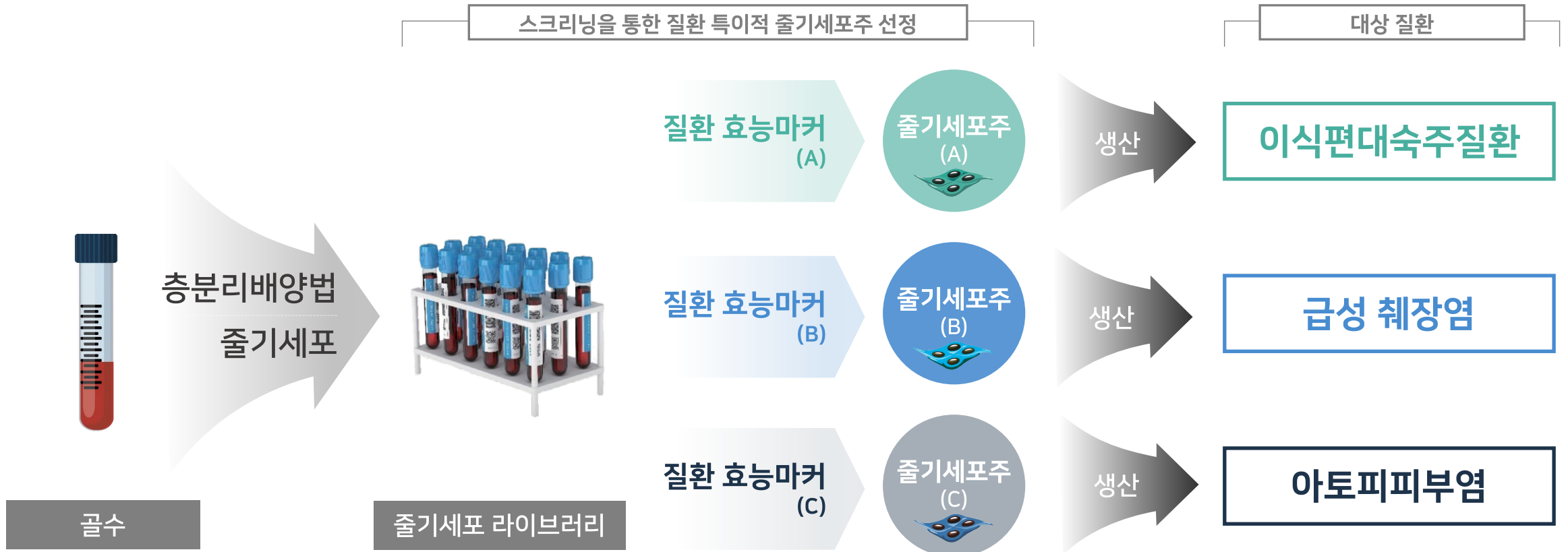


질환 맞춤형 줄기세포치료제 생산

고순도 줄기세포 분리

줄기세포주 선별

질환 맞춤형 치료제 생산



2037년까지 핵심 특허기술 보호

- ✓ **총 84건의 특허 보유** (국내 19건, 해외 53건, PCT 3건, 상표 9건)
- ✓ **총분리배양법 유래 줄기세포 관련 총 50편의 논문 게재**

주요 분야
순차적 진출 완료



개선
총분리배양법 개발



2037년까지
특허 보호기간 연장



개선특허 등록 (2019)

첨단 바이오의약품 개발 전문 기업

전략 1: 원천기술 확보

전략 2: 융합기술 확보

전략 3: 첨단기술 활용



줄기세포치료제

원천기술 (충분리배양법) 활용
고순도/질환 특이적
줄기세포치료제 개발

면역계 및 항노화



면역세포치료제

차세대 CAR-CIK CD19 &
수지상세포 항암백신
면역세포치료제 개발

혈액암 및 고형암



조직공학치료제

조직공학 응용
세포치료제
"셀시트" 개발

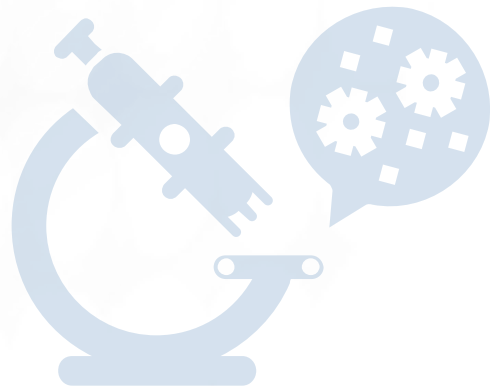
섬유화증

R&D 진행 사항

- ✓ **신임 연구소장 영입** (항노화, 면역질환 연구 전문가)

2021 현재

- 치료기능 강화된 2세대 줄기세포치료제 개발
- 장기이식용 줄기세포 시트 개발 (유타대학교 협력연구)
- 지속적인 질환별 치료기전 규명 연구



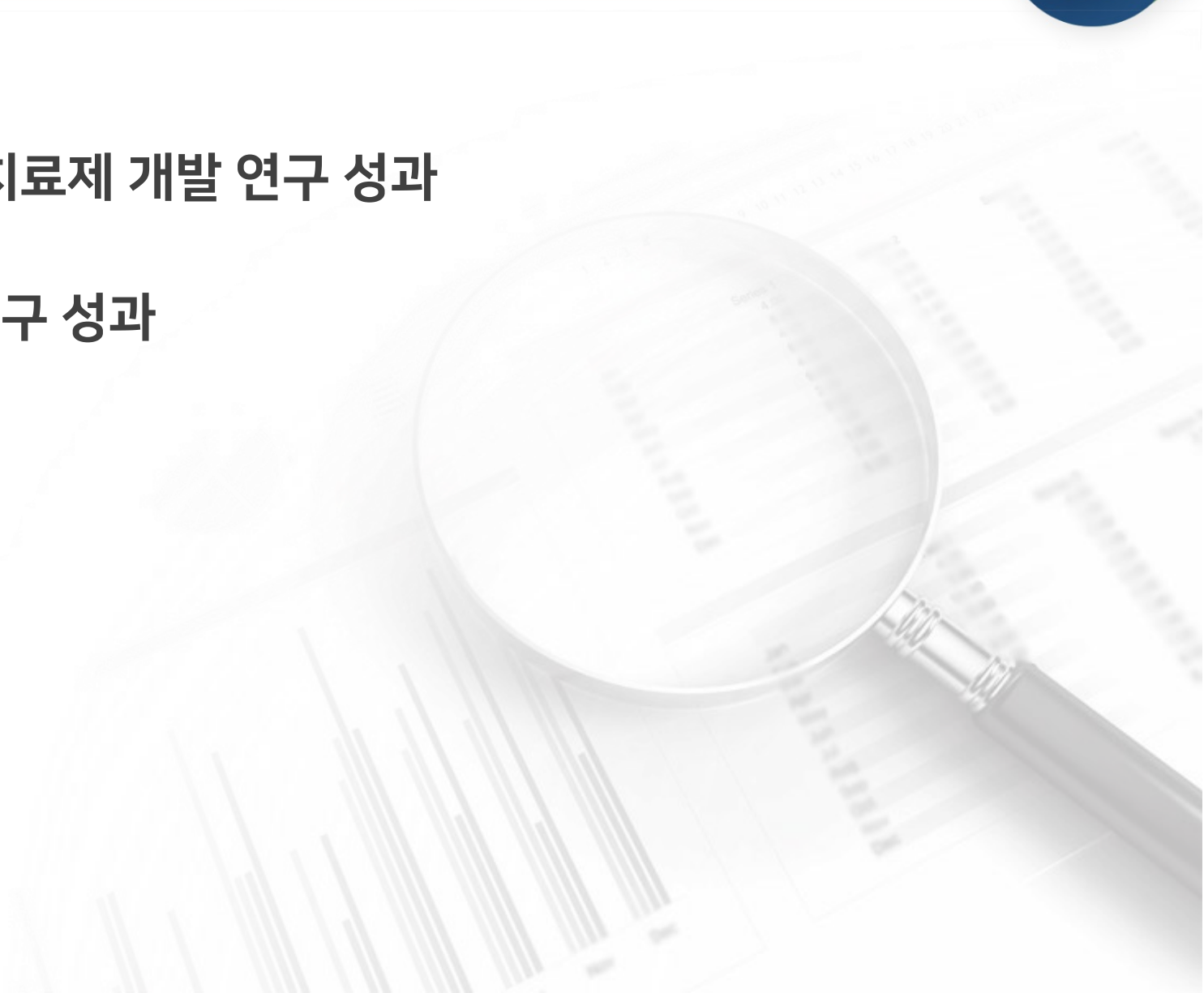
2022 ~

- 치료기능 강화 2세대 줄기세포치료제 개발
- 노쇠/근감소증에 대한 줄기세포치료제 개발
- 면역 불균형 및 난치성 질환 치료제 개발
(전신경화증, 섬유화증, 간경변)
- iPSC유래 spheroid beta 세포를 이용한 당뇨병 치료제 개발 (Allele)
- 특허기술 원료 CXCL1를 활용한 질환 치료제 개발
(적용질환 선정 중)



현재 진행 중인 주요 연구개발 성과

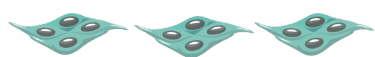
- ④ 치료기능 강화된 2세대 줄기세포치료제 개발 연구 성과
- ④ 장기이식용 줄기세포 시트 개발 연구 성과
- ④ 질환별 치료기전 연구 성과



치료기능 강화된 2세대 줄기세포치료제 개발

프라이밍 (Priming) 과정

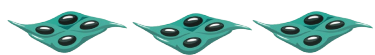
줄기세포의 효능을 더욱 강화시키기 위한
세포를 훈련, 교육하는 과정



1세대 줄기세포 치료제 (Naive-MSC)



시너지 효과를 나타내는 자사
발굴 물질을 이용한 기능 강화 물질



Priming	Training
Education	Licensing

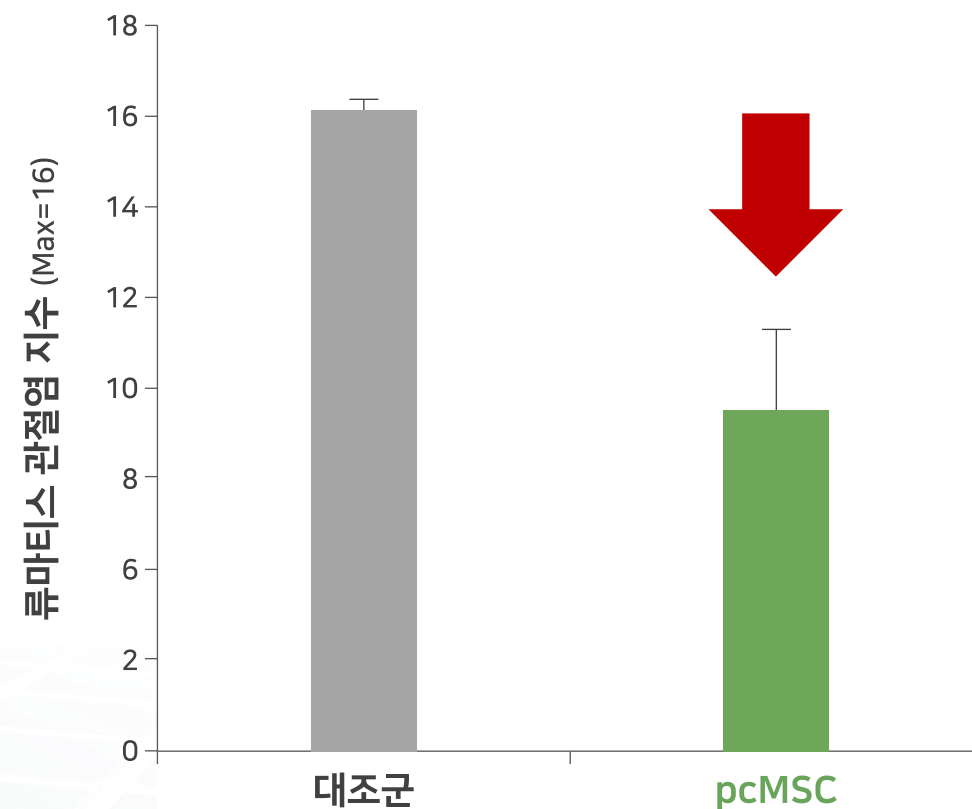


2세대 줄기세포 치료제 (Primed MSC)

체내세포 생존율 증가	재생기능 강화
항염증기능 강화	면역조절기능 강화
상처부위이동성 증가	

적용사례

류마티스 관절염이 유도된 동물모델에서
2세대 줄기세포치료제(pcMSC)의 치료 효능 확인

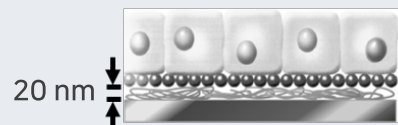


장기이식용 줄기세포 시트 개발 (유타대학교 협력연구)



온도 반응성 고분자를 이용한 줄기세포 섬유화 질환 치료제 개발

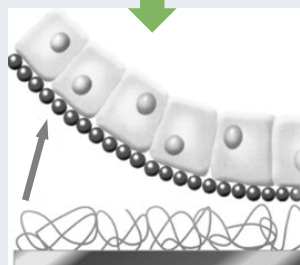
Cell Sheet Formation on Culture Dish



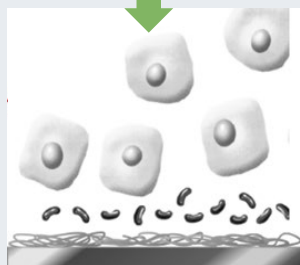
Hydrophobic Surfaces (at 37°C)

Temp. changes (37→20°C)

Enzyme Treatment



Preservation of Structure and Functions



Disruption of Structure and Functions

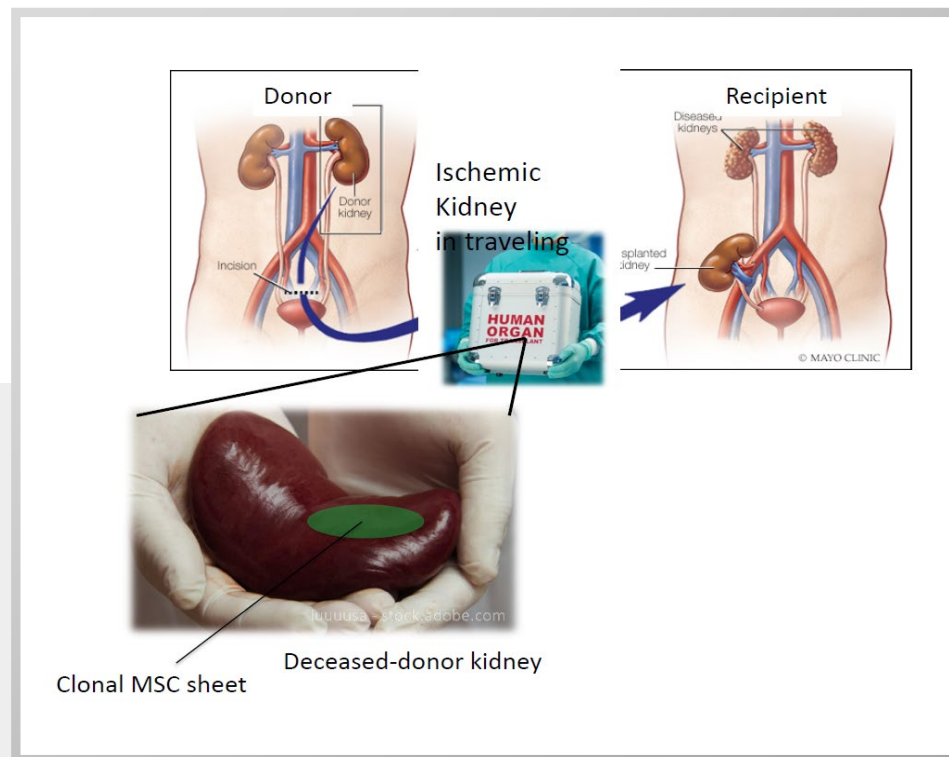
신장 섬유화증



자궁벽 섬유화증



줄기세포 시트를 이용한 장기 보존율 향상 (장기이식에 응용)



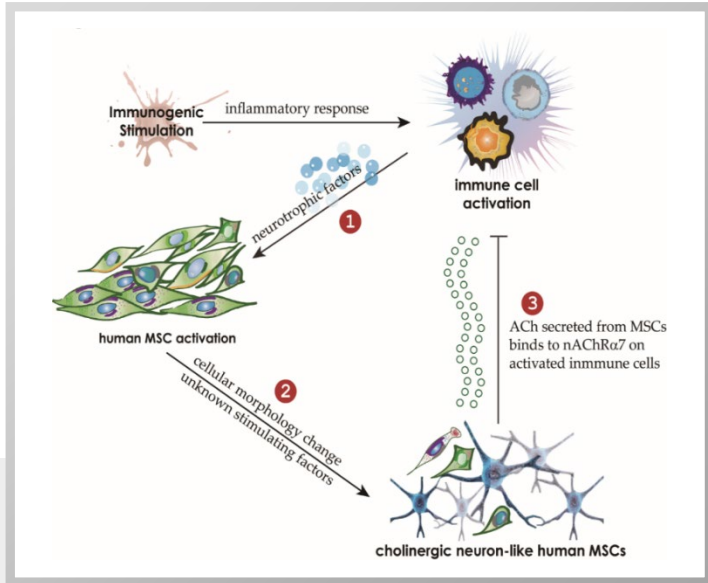
Unmet medical needs

No additional surgery



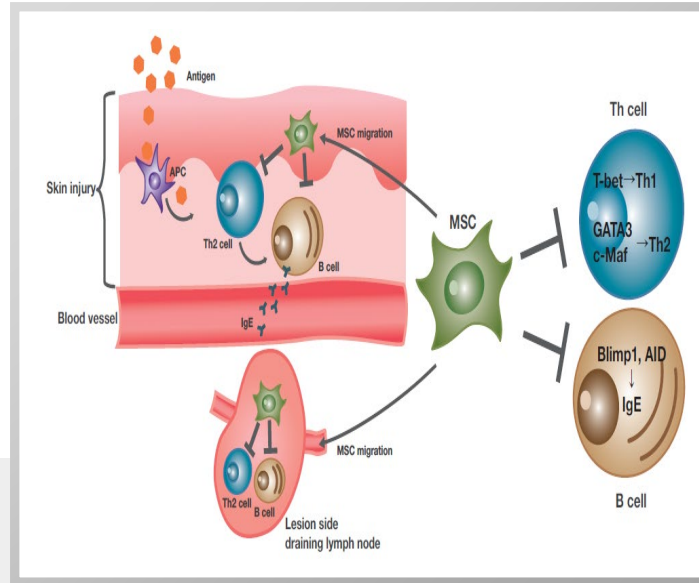
질환별 치료기전 연구 성과

만성 이식편대숙주질환



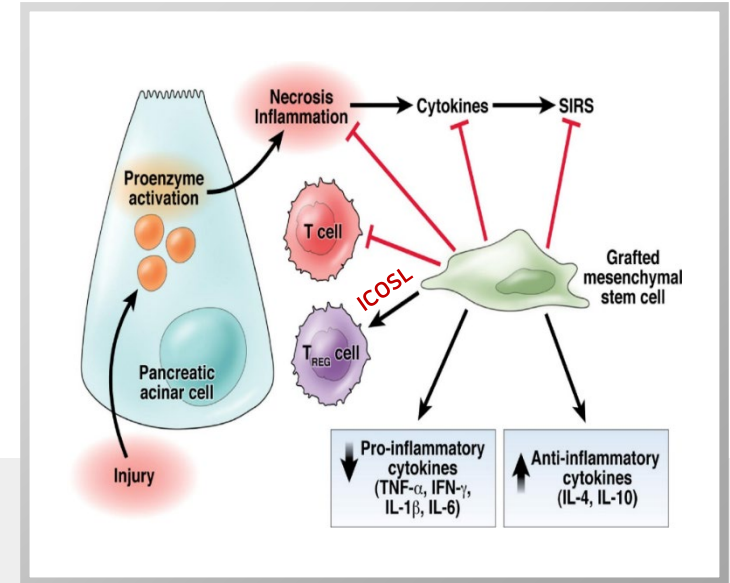
- 형태 변화된 줄기세포로부터 아세틸콜린 분비
- 분비된 아세틸콜린의 면역세포 수용체 결합을 통한 면역세포 억제

아토피 피부염



- T-세포 및 B-세포 활성 억제
- 사이토카인 생산 억제
- AID와 BLIMP-1 유전자 조절을 통한 IgE 생산 억제

급성 췌장염



- 항염증성 사이토카인 증가
- 염증성 사이토카인 억제
- 조절 T-세포 유도



새로운 Pipeline 확장을 위한 연구개발 계획

- ④ 치료 기능강화 2세대 줄기세포치료제 개발 (류마티스관절염)
- ④ 노쇠/근감소증에 대한 줄기세포치료제 개발 (노쇠, 노화, 근감소증)
- ④ 면역불균형 및 난치성 질환 줄기세포치료제 개발 (전신경화증, 섬유화증, 간경변)
- ④ iPSC유래 spheroid β 세포를 이용한 당뇨병 세포치료제 개발 (당뇨병)
- ④ 특허기술 원료 CXCL1를 활용한 질환 치료제 개발 (적용질환 선정 중)



Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Nasdaq

뉴욕 MSK 암연구소
협력연구 계약 체결
(2021. 10. 18)

나스닥 상장 계획

Series B 펀딩 완료 후 2022년 상반기 내 추진 계획



코이문 임상 진행 현황



Program	Indication	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Sponsor	Next Milestone
CARCIK-CD19 (CMN-005)	CD19+B cell malignancies	ALL	Dose escalation-Completed enrollment		IST	Final data Publication Q4 2021
		ALL	Repeat dosing-Accruing		IST	Interim data Q2 2022
		ALL	US trial-initiate Q1 2022		CST	Interim data Q4 2022
		NHL	Dose escalation-Q4 2021		IST	Interim data Q3 2022
		CLL	Dose escalation- 1H 2022		CST	Interim data Q1 2023
CAR-CIK (CMN-006)	AML	Bi-specific CAR				
CAR-CIK	Solid tumors	MSK Tech				
RNA-loaded DCs	mRCC	Randomized Controlled 2b-Accruing			CST	Interim data Q4 2022

2021년 12월 12일 ASH 학회: 급성 림프구성 백혈병 임상 결과 구두발표 확정

Part 2: 변화의 방향 2

수익창출 역량



파이프라인 개발 전략

희귀질환
치료제

만성 이식편대숙주질환
급성 췌장염

희귀질환 치료제 개발 후 조기 시장 진입



적응증 확장

블록버스터급
치료제

중등증 아토피 피부염

환자수 : 1.3억 (국내 환자 수 100만 명이상)
시장규모 : 8.5조 원
중등증 이상 비율 : 40%



2022년 내 미국 2상 임상 승인



질환별 임상시험 마일스톤

IP	파이프 라인	지역	IND	Phase 1	Phase 2a	Phase 2	Phase 3	NDA
SCM-AGH	아토피 피부염	KR					2022 4Q (한독)	
		US		2022 4Q				
	급성 췌장염	KR				2022 4Q (Phase 2b)		
SCM-CGH	만성 이식편대 숙주질환	KR					2024	2023 (조건부 허가)
SCM-AGH		US	2024					



질환별 임상시험 진행현황

IP	파이프 라인	Phase	지역	일차 평가변수	대상 환자	디자인	등록율 (등록수/목표수)	참여기관 수
SCM-AGH	아토피 피부염	2	KR	EASI-50 (12 주차)	중등증~중증	다기관 위약대조 이중 눈가림	66/72 (92%)	15 sites
	급성 철회장염	2a		MMS (7일차) CTSI (28 일차)	중등증~중증		33/36 (91.6%)	11 sites
SCM-CGH	만성 이식편대 숙주질환	2		ORR (12 주차)	스테로이드 불응성 또는 의존성		61/74 (82.4%)	9 sites

* 일차 평가변수: EASI(Eczema Area and Severity Index), MMS(Modified Marshall Score), CTSI(Computed tomography severity index), ORR(Overall Response Rate)

질환별 임상시험 진행현황



중등증-중증 아토피 임상



급성체장염 임상



만성이식편대숙주질환 임상



■ Actual ● Plan

3D 바이오투터 대량생산 공정 완성

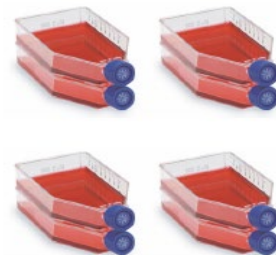
고밀도 배양

저밀도-항산화제 배양법을
이용한 대량배양3D 바이오투터를 이용한
대량배양2D
배양공정

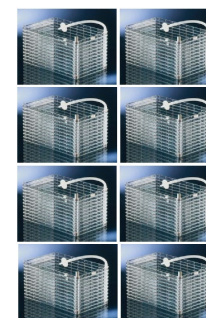
1 MCB



T-175 Flask



T-175 Flask



Cell Stack-5

Fill & Finish
~7억개 세포

15일

SCM Lifescience PBS BIOTECH

3D
배양공정

1 MCB



T-175 Flask



Cell Stack-10



3D Bioreactor (PBS-15)

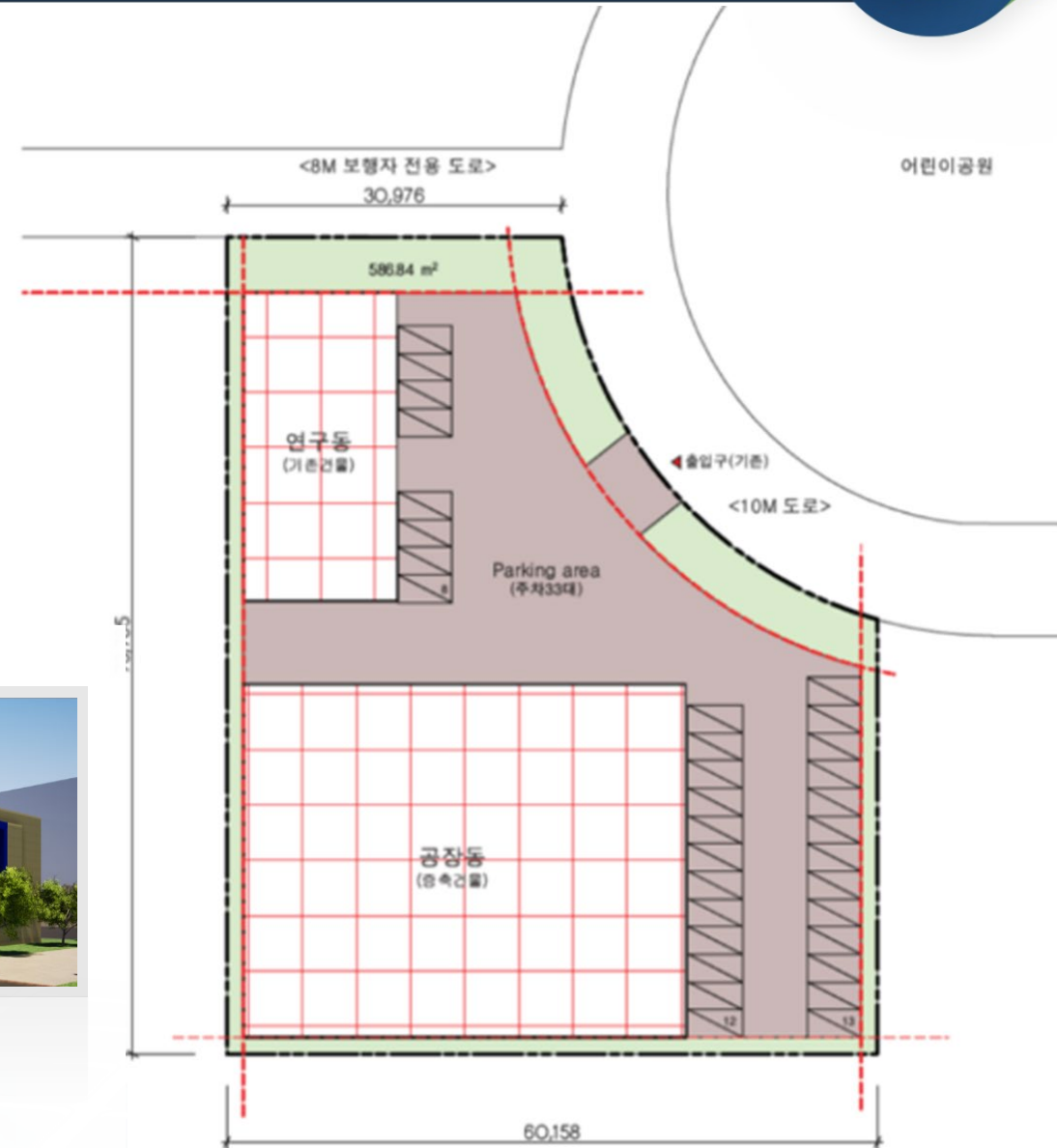
Fill & Finish
~100억개 세포

13일

신규 GMP 제조시설 확보 계획

세포치료제의 시판에 대비하여 2024년을 목표로 cGMP 및 PIC/S 수준에 부합하는 제조시설 설립을 추진

안전하고 우수한 세포치료제 생산을 위해
첨단재생바이오법에 따른 엄격한 품질관리기준을 준수



글로벌 임상 및 상업용 세포 공급 전략

신규 GMP 제조시설은

글로벌 임상 및 상업용 세포치료제 생산을 위해
마스터 세포은행 세포를 전세계에 공급



cGMP & PIC/S
compliance
마스터세포은행 구축

해외 GMP 활용
임상 및 상업용
의약품 제조

글로벌 임상
및 판매 진행

3D 바이오리액터
대량생산 공정 적용

국내
시판용 제품 생산

코스메슈티컬 화장품 해외 수출



이로로 브랜드 해외 수출 계획



스킨제품 2022년
일본 홈쇼핑 런칭 및 수출



헤어제품 2023년
말레이시아 수출



Part 2: 변화의 방향 3

커뮤니케이션 역량

주주 커뮤니케이션

Contents Quality

자본시장과 금융투자업에 관한 법률의 테두리 안에서
R&D, 제조, 임상, 재무, 사업화 전략, IR/PR, ESG

7 가지 분야에 대해서 주주들과 담당 임원 간의
일대일 소통 프로그램을 운영하겠습니다

Transparency

다음의 커뮤니케이션 프로세스로
Transparency를 제시하겠습니다

- 1 7가지 분야 별 주주 사전 유선/이메일 질의
- 2 담당 임원 분석
- 3 질의와 답변 유형화
- 4 법률 테두리안에서 주요 질문과 답변 선정
- 5 담당 임원 직접 유선 통화
- 6 질의한 주주들 모두에게 결과 보고서 공유
- 7 경영의사결정에 채택된 주주의견 반영

Stakeholders



Investor relationships



Financial institution



Investor Relations

사업개발 중심에서 R&BD 중심으로 IR 내용을 확장시켜 나가겠습니다

테마 별 IR 수행 ▶▶ IR 내용 심화로 전문성 전달

담당 임원 IR 참여 ▶▶ IR 빈도수 증가

주주 Day 행사 수행 ▶▶ 장기/고점 개인투자자 초청, 회사 Tour

주주 발표 Day 행사 수행 ▶▶ 전 임직원 대상 주주 발표



Stakeholders



Investor relationships



Financial institution



금융기관 커뮤니케이션 = ESG 역량

금융기관의 ESG 활동 중 **Social** 부분에
측정되고 계량화 할 수 있는 전략적 프로젝트를 제안하여
금융기관과 전략적 파트너로 성장할 수 있도록 노력하겠습니다



Stakeholders



Investor relationships



Financial institution

Part 3

앞으로의 여정

계속되는 SCM생명과학의 여정



2014~2020

준비기



2021~2025

성장기



2026~2030

안정기

- 원천기술 개발, 특허 등록
- 투자 유치 및 상장
- 글로벌협력연구 및 네트워크확장
- 파이프라인 확장

- 국내 2상 임상 완료 및 3상 진입
- 치료제 출시
- 글로벌 L/O
- GMP 신축 확장
- 매출 증대

- 새로운 Pipeline 확장
- 치료제 출시
- 글로벌 임상 완료 및 시장 진출
- 세포치료제 시장 리더십 확보



2023년 치료제 출시를 준비하는 2022년

만성 이식편대숙주질환

국내 2상 임상 종료 후 조건부허가에 따른 2023년 출시 준비

중등증-중증 아토피 피부염

국내 2상 임상 종료 후 한독과 국내 3상 임상 시작/미국 2상 임상 시작

급성 철회염

국내 2a 임상 종료 후 2b 임상 시작

해외 라이선스 아웃 파트너 계약

중등증-중증 아토피 피부염 2상 임상 종료 후 L/O 추진

본격적인 매출 발생

코스메슈티컬 화장품의 해외 수출

R&D 기반 새로운 Pipeline 구축



SCM 생명과학

Q&A