



SCM Lifescience

INVESTOR RELATIONS

Go with the new flow
through Subfractionation Culturing Method



SECTION 1

Company introduction

01. 연혁 / 02. 창업자 / 03. 대표이사 / 04. 조직도 / 05. 지적재산권

주요 연혁

2005~2008



성체줄기세포 사업단

원천기술 특허 확보
PoC 증명

2008~2014



호미오세라피(주)

임상 파이프라인 확보
200억 원 투자 유치
GMP 시설 확보

2014~2021



SCM생명과학(주)

임상 파이프라인 확대
170억 원 투자 유치 (Series A, B)
386억 원 투자 유치 (Series C)
해외 네트워크 확보
코스닥 상장

2022~



Quantum Jump

임상파이프라인 3상 완성/판매
Global License Out/in 전략을 통한 수익성 확대
핵심 R&D 기반 수익 창출 극대화
글로벌 세포 공급을 통한 다양한 수익모델 창출
ESG 경영을 통한 사회적 가치 창출

준비된 창립자

글로벌 성공경험을 통하여, 연구 단계부터 규제 적합성을 동시에 검토
제품화 성공률을 높일 수 있는 전 주기 차원의 연구·제조·임상 관리체계 구축

- ✔ 존스홉킨스대 박사 및 하버드 의대 박사후 과정 연구
- ✔ 인하대학교 의과대학 교수
- ✔ 고순도 줄기세포 분리 원천기술 (충분리 배양법) 개발자
- ✔ 유전자 & 세포 치료 분야 연구 경력 26년
- ✔ 세계 5대 블록버스터급 항체치료제 “허셉틴” 원천 항체 개발자
- ✔ 면역질환 줄기세포치료 작용기전 규명

단일항체 항암 효능 증명 최초 논문

[CANCER RESEARCH 52, 2771-2776, May 15, 1992]

Therapy of an Animal Model of Human Gastric Cancer Using a Combination of Anti-erbB-2 Monoclonal Antibodies¹

Philip G. Kasprzyk, Sun Uk Song, Pier Paolo Di Fiore, and C. Richter King²

Molecular Oncology, Inc., Gaithersburg, Maryland 20878 [P. G. K., S. U. S., C. R. K.], and Laboratory of Cellular and Molecular Biology, National Cancer Institute, NIH, Bethesda, Maryland 20892 [P. P. D.]

ABSTRACT

Amplification and/or overexpression of the *erbB-2* gene have been demonstrated in 20–30% of adenocarcinomas of the breast, ovary, lung, and stomach and are associated with aggressive clinical course and poor prognosis. Interference with *erbB-2* function by the use of monoclonal antibodies is a promising approach to the treatment of these diseases. In this study we demonstrate that a combination of two anti-*erbB-2*-specific antibodies inhibited the growth of human gastric tumor cells *in vitro*. This combination antibody therapy also inhibited the growth of human tumor cell lines growing as xenografts in nude mice and was able to dramatically reduce established tumors. This is the first reported observation of tumor regression induced by anti-*erbB-2* monoclonal antibodies. Treatment was not curative in that tumors regrew after 6 weeks. Treatment with either single antibody alone did not inhibit cell growth or tumor formation. Pulse chase and tyrosine kinase activity experiments were used to investigate the activity of the *erbB-2* gene product (gp185^{erbB-2}). The formation of complexes by two antibodies was found to interfere with receptor function and mimic some properties of a typical receptor ligand. Selective interference of the *erbB-2* receptor by combination antibody therapy may be advantageous for the treatment of human cancers.

Our studies focused on the synergistic effect of a combination of two anti-*erbB-2* antibodies. We chose to evaluate combinations of monoclonal antibodies because binding to gp185^{erbB-2} should induce complex lattices of highly constrained protein on the cell surface. We reasoned that these lattices might alter receptor function in a manner different from that of the binding of single monoclonal antibodies that can be expected to induce receptor dimerization. Our results show profound growth inhibition by the combination of two antibodies when compared to single-antibody treatment.

MATERIALS AND METHODS

Monoclonal Antibodies. Mice were immunized using a membrane preparation of N/erbB-2 cells (NIH/3T3 cells engineered to overexpress the human *erbB-2* protein). Following tests of polyclonal antibody response using immunoprecipitation, three fusions were conducted using the myeloma cell line Ag8.653 and standard techniques. These fusions produced approximately 1500 hybridoma clones which were each screened using enzyme-linked immunosorbent assay. Membranes isolated from N/erbB-2 cells were bound to polystyrene plates, and culture medium was added to allow antibody-antigen interaction. Im-

미국 생명공학회사(Genentech)개발 및 Roche 전 세계 판매



<Molecular Oncology Inc.>
1989-1991



<Genentech / Roche>
1998



진정한 줄기세포치료제의 시작

중간엽 줄기세포를 통한 세계 최초 면역질환 치료 작용기전 규명

▶ 단독 보도 자료

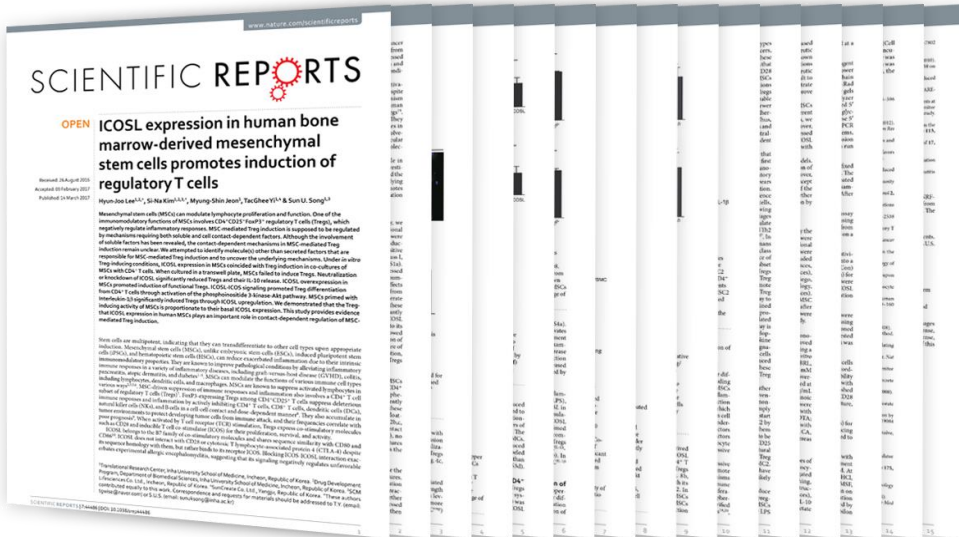
[단독]韓, 면역질환 '줄기세포 치료과정' 세계최초 규명

송순욱 교수 연구, 네이처 자매지 '사이언티픽 리포트'에 실려
면역질환 줄기세포치료제 개발에 도움될 전망

(서울=뉴스1) 이명성 기자 | 2017-03-23 07:30 송고 | 2017-03-23 09:23 최종수정

출처 - 뉴스1

▶ 네이처 자매지 'SCIENTIFIC REPORTS' 본문



▶ 관련 특허 현황

국가	특허명	출원 일자	등록 일자
한국	조절 T세포 매개성 질환의 예방 또는 치료용 약학적 조성물	2017. 02. 24	2019. 09. 19
PCT	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2017. 02. 24	
미국	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 11	2021. 08. 24
유럽	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 09	심사 진행 중
중국	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 08. 02	2019. 12. 10
일본	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 04	2019. 09. 06
호주	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 05	2021. 01. 21
러시아	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 05	2020. 07. 24
인도네시아	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 09	2021. 05. 20
말레이시아	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 16	심사 진행 중
싱가포르	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell (원출원)	2018. 06. 26	심사청구 대기 중
싱가포르	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell (분할출원)	2019. 12. 12	심사청구 대기 중
베트남	Composition for preventing or treating diseases mediated to regulatory T cell	2018. 07. 24	심사 진행 중

조절 T세포 ICOSL

신규 대표이사 (선임예정)

인하대병원 설립 준비 및 공공의료 인프라 995억원 프로젝트 수주 및 관리
전 세계적으로 인정 받은 '진료·임상·연구·혁신병원' 관리/노하우 보유

✔ 연구 인프라 확보 실적

- 인하대병원 설립 준비
- 인하대병원 지역임상시험센터 유치
- 인하대병원 알레르기질환 환경보건센터 유치
- 인하 유타 DDS 연구소 설립
- 인하대병원 신생아 집중 지역센터 선정
- 인하대병원 연구중심병원 기본 작업 수행

✔ 의료·연구·사업화 인력 육성

- 인하대병원 기술사업화 기업 1호, 호미오테라피 설립 추진
- 의학전문대학원 교육과정 총괄 설계
- 의학전문대학원에서 의과대학 전환 작업 수행
- 미국 남가주대학교 의과대학과의 업무협약 체결
- 2012 의과대학 포스트 2주기 평가인증 최우수 획득

✔ 공공의료 인프라 확보 실적

- 청주의료원(공공의료)운영
- 건강검진센터, 심혈관센터, 인공지능장실,응급실 및 중환자실, 자동화 선별진료소 확보
- 그린 리모델링 사업, 공공어린이 재활의료센터, 주치자 응급의료지원센터 확보
- 공공보건의료계획 시행 결과 4년 연속 최우수 평가 획득
- 지방의료원 운영평가 2014-2021년까지 2018년 제외 지속적 A등급
- 미국 시사주간지 Newsweek 병원 평가 TOP100 4년 연속 선정



SCM Lifescience 대표이사
손병관(선임예정)

SCM생명과학 조직도

연구 · 제조 · 임상 · ESG로 통합된 지식이 체화된 전문 인력으로 구성



지식재산권

원천기술 중심 특허 보호와 지식재산권 확보로 높은 진입장벽 구축



주요 특허 현황

18건

충분리배양법

9건

GvHD

17건

아토피 피부염

7건

급성 췌장염

9건

코스메슈티컬

26건

기타



주요 논문 현황

23건

줄기세포 연구

4건

충분리배양법

17건

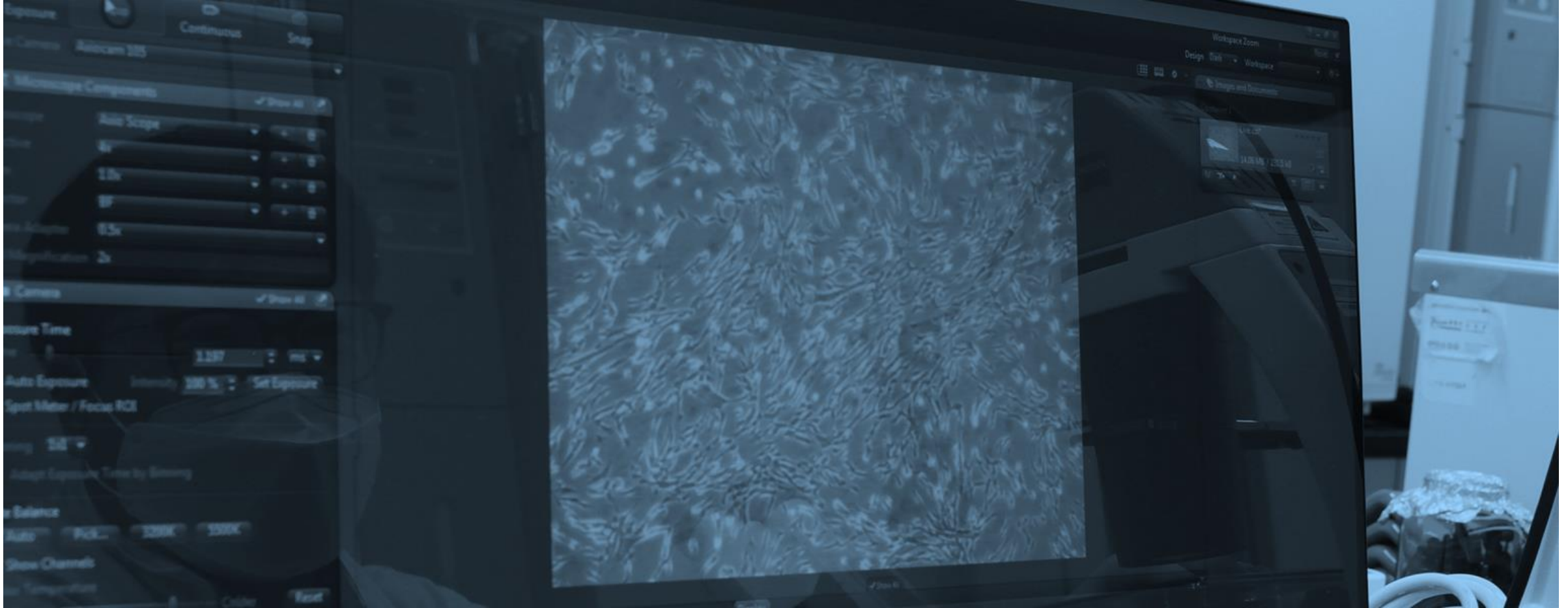
치료 효능

4건

코스메슈티컬

2건

기타



SECTION 2

Proprietary Technology

01. 배경 / 02. SCM, 층분리배양법 / 03. 글로벌 투자의사결정 판단기준 / 04. K-줄기세포 치료제

배경 : K-바이오의 글로벌화 필수요건

글로벌 원천기술과 권리화, 임상 경험, 제조 인프라의 중요성



임상 3상 성공으로 상용화가 되지 않는 것은
결국 원천기술과 구현할 제조 인프라가 부재하기 때문이다.

Aetas Global Markets 박남철 대표

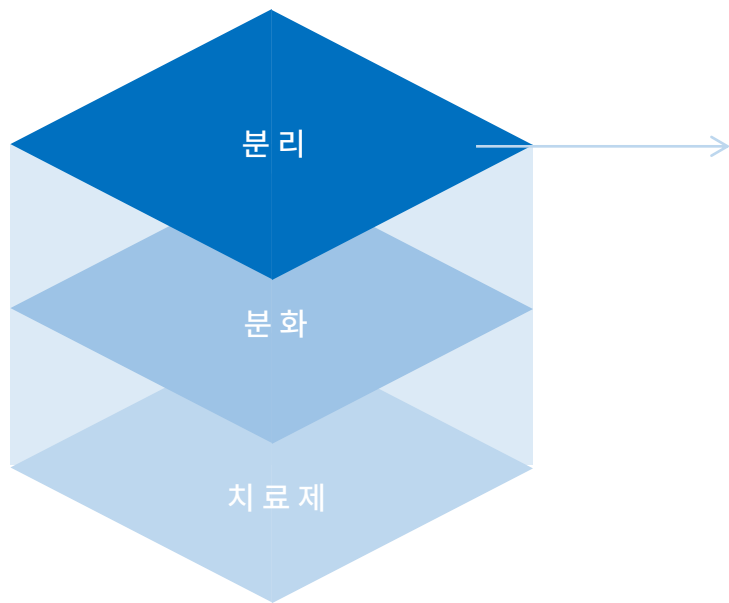
글로벌 차원의 원천기술과 권리화가 이루어지지 않으면
M&A조차 시도되지 못한다.

재생의료재단 박소라 이사장

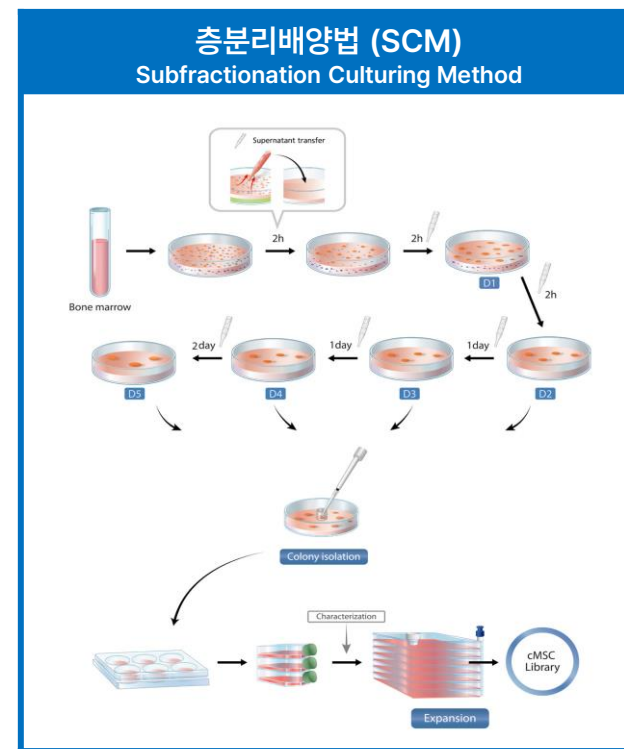
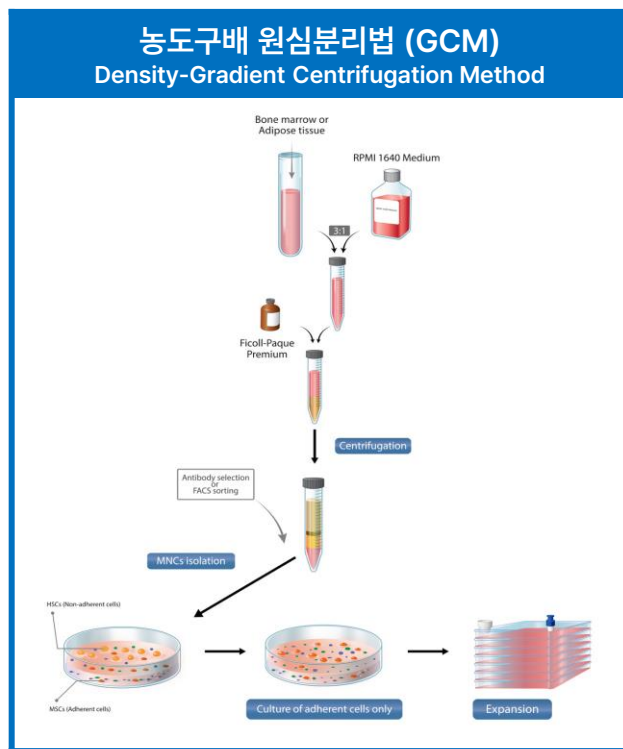


배경 : 줄기세포 분리 원천기술

중간엽 줄기세포 분리/분화/치료제 특허 분류 중 분리의 원천기술 보유 회사는 단 2개



중간엽 줄기세포 특허 구성



Proprietary Technology

배경 : 줄기세포 분리 원천기술

중간엽 줄기세포 분리 기술의 Next Generation

1996

Osiris

농도구배원심분리법



2010
SCM생명과학
층분리배양법

SCM, 충분리배양법

규제 정합성 확보 가능한 유일한 고순도·고효능 원천기술

농도구배 원심분리법 (기존 기술)



저순도

기질세포 포함 저순도 배양



저효능

저순도 줄기세포로 낮은 효과



저효율

1MCB / 400명 투여가능



원천기술

원천 배양기술 미보유

충분리배양법 (현 기술)



고순도

99% 이상 고순도 배양 가능



고효능

고순도 기반 높은 치료 효과



고효율

1MCB / 2500명 투여가능



원천기술

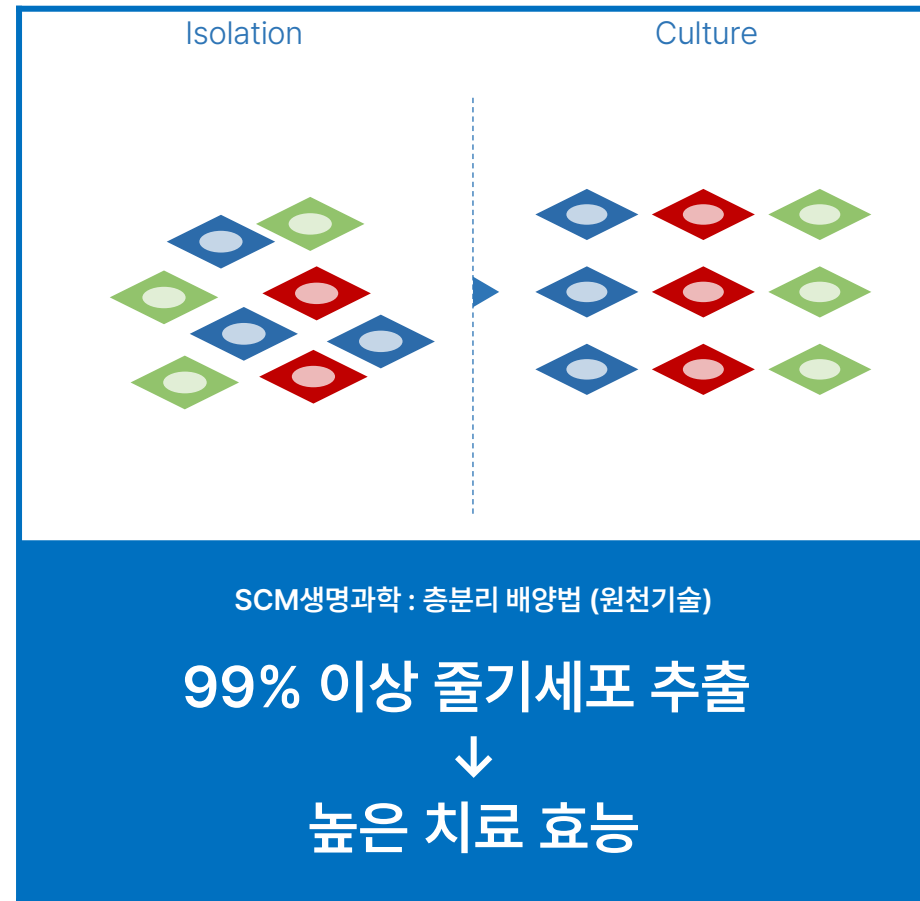
독자적인 분리배양기술 확보

SCM, 층분리배양법

저순도 한계점 극복 및 높은 치료 효과



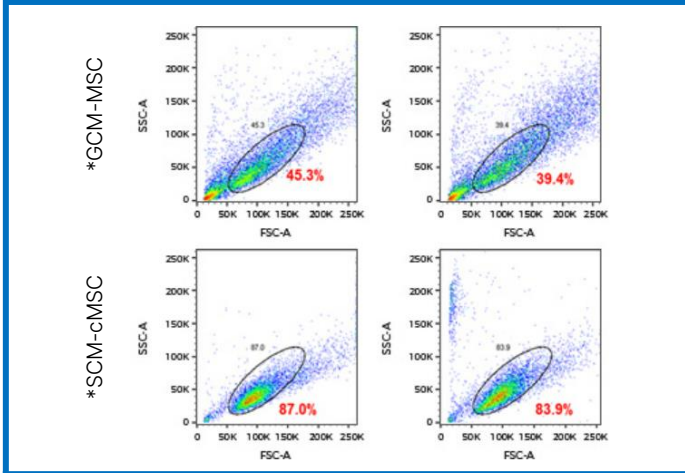
VS



SCM, 층분리배양법

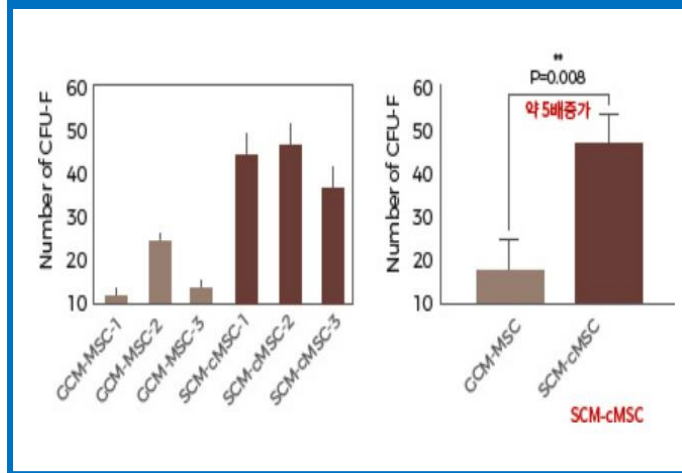
저순도 한계점 극복 및 높은 치료 효과

기존 대비 높은 세포 밀도분산

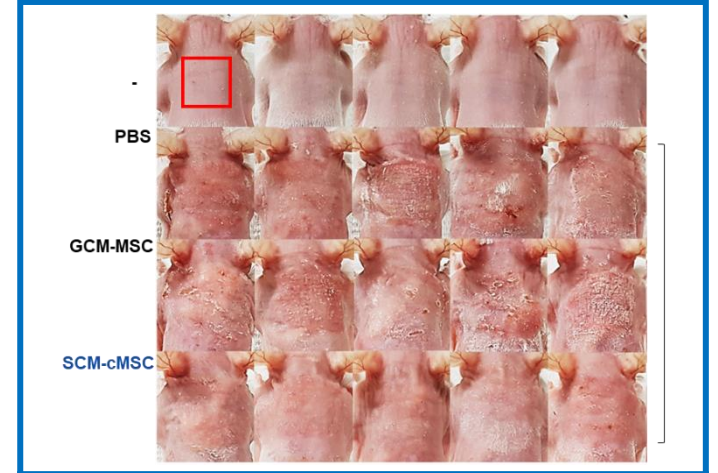


*GCM-MSC: 농도구배원심분리법 유래 줄기세포, SCM-cMSC: 층분리배양법 유래 줄기세포

기존 대비 5배 이상 세포군 형성 능력



기존 대비 우수한 질환 치료 효능



SCM, 층분리배양법

각 질환에 적합한 줄기세포 추출로 범용 치료제 대비 고효능 실현



글로벌 투자의사결정 판단기준

SCM생명과학은 전주기적인 글로벌 차원의 경쟁력 확보



고순도 · 고효능 원천기술

줄기세포 분리 · 배양 원천기술 보유

글로벌 차원의 권리화

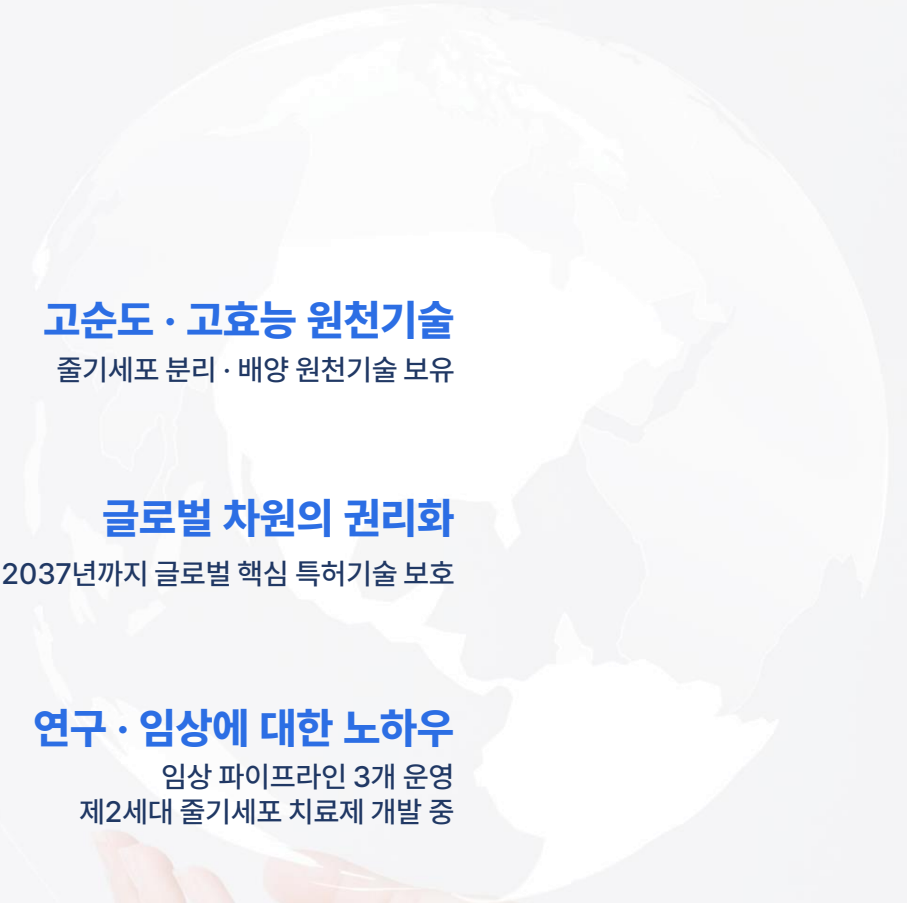
2037년까지 글로벌 핵심 특허기술 보호

연구 · 임상에 대한 노하우

임상 파이프라인 3개 운영
제2세대 줄기세포 치료제 개발 중

규제대응이 가능한 제조 인프라

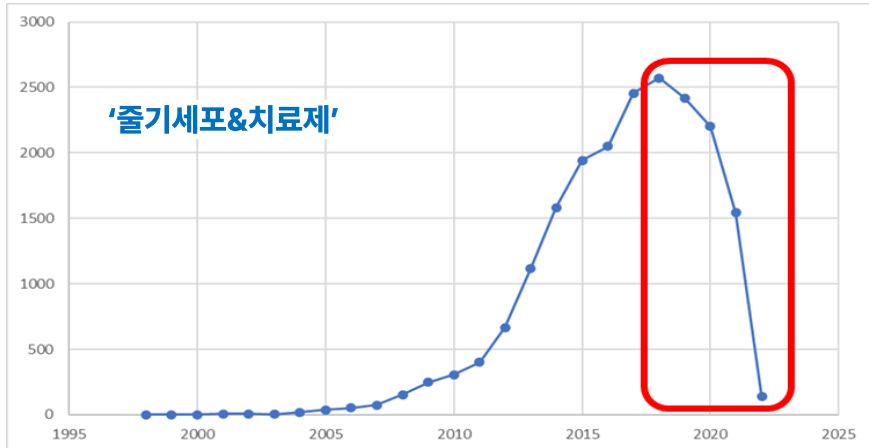
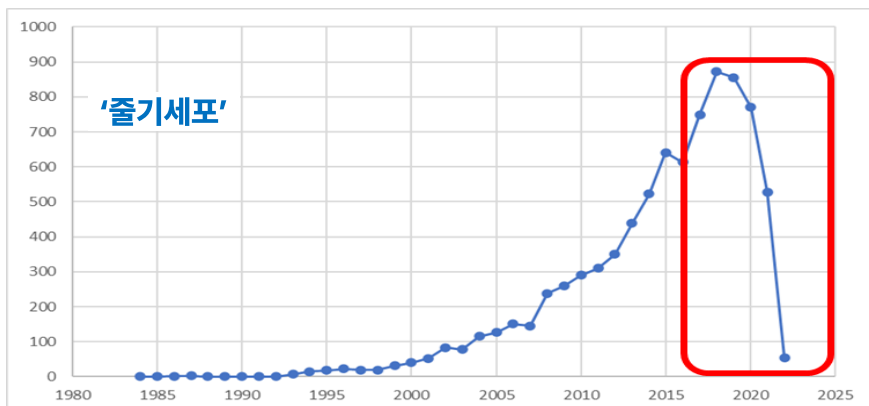
2024년까지 cGMP 제조시설 확보



K-줄기세포 대표기업 동향

고순도·고효율 줄기세포에 대한 전사적 노력

글로벌 '줄기세포', '줄기세포&치료제' 특허출원 동향



출처 - 자체 특허검색

VS

차세대 줄기세포치료제 개발하는 바이오기업의 뚝심

등록 2022.01.11 15:41:30

기사내용 요약

메디포스트, 파미셀, 차바이오텍

안전성·효율성 높은 치료

차바이오텍, 고순도 줄기세포 분리·배양 기술 유럽 특허

인체 유사 환경에서 고순도 대량배양 가능...경제성 높이고 효율 극대화

조민규 기자 | 입력: 2022/03/15 09:04 헬스케어

차바이오텍(085660)은 14일 댓글 조직에서 줄기세포를 분리하는 방법과 이 세포를 활용해 개발한 치료제의 활용 범위에 대한 유럽 특허(발명의 명칭: 향상된 댓글 유래 부착형 줄기세포, 그의 제조방법 및 용도 / 출원번호: 16835478.5)를 획득했다.

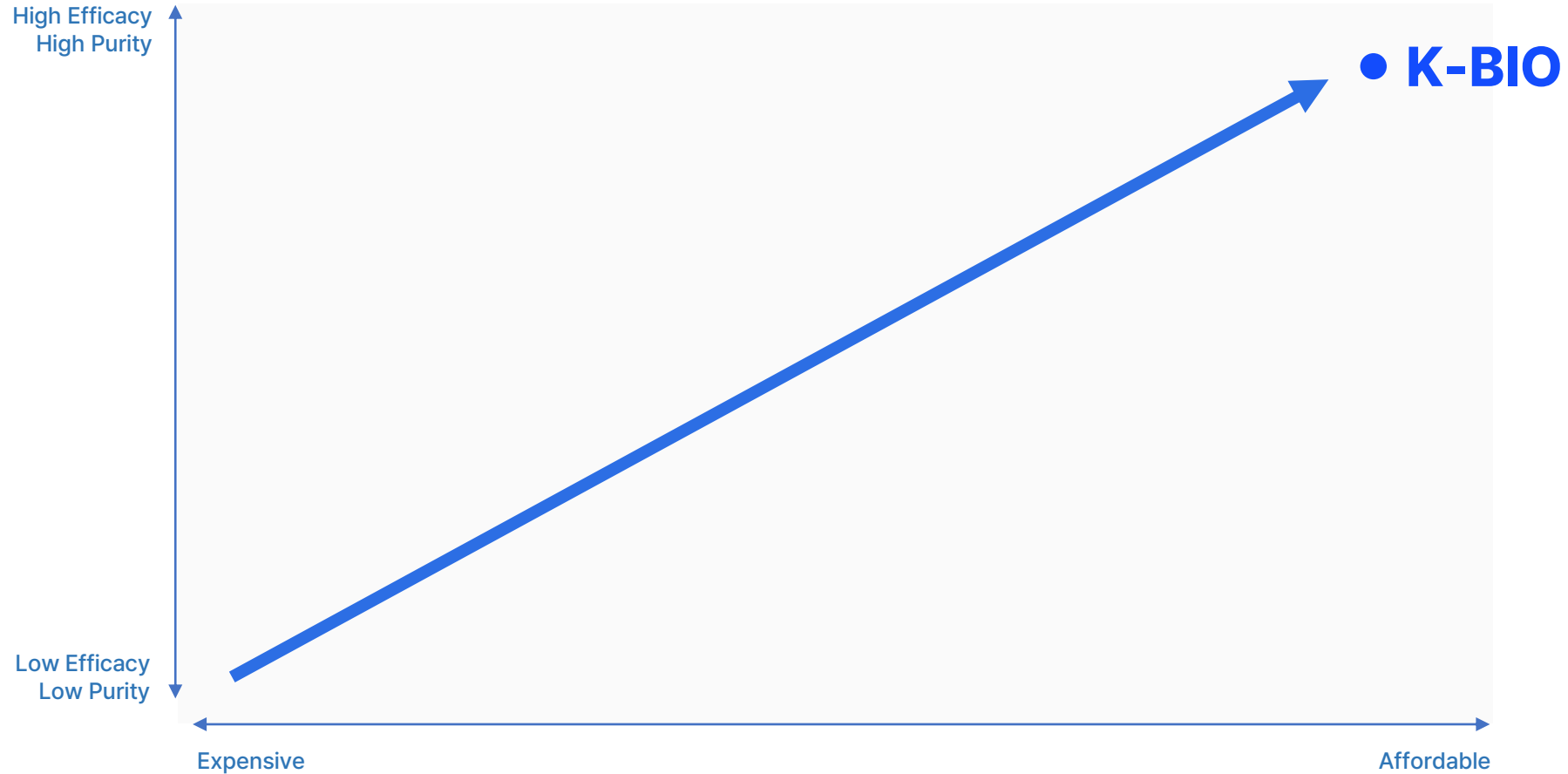
강스템바이오, 성능 향상된 성체줄기세포 개발기술 국내 특허 등록

향후 고효율 줄기세포 치료제 개발

(서울=뉴스1) 성재준 바이오전문기자 | 2020-08-26 13:46 송고

K-줄기세포 치료제의 목표

SCM생명과학도 K-줄기세포 치료제 *지향점에 합류할 것임
(*High Efficacy·Purity-Affordable)





SECTION 3

SCM Lifescience Pipeline

01. 임상 파이프라인 / 02. cGMP 건축 / 03. 3D Bioreactor / 04. ENDING

임상 파이프라인 요약

최고 / 최초 신약 개발을 위한 계획 수립을 통한 경쟁력 강화

파이프라인	단계	국가	1차 유효성 평가변수	대상환자	시험디자인	등록현황 (2022.07 현재)	참여기관 수
Atopic Dermatitis	2	KR	EASI-50 (at 12 weeks)	중등증-중증	다기관 이중맹검 위약대조	72/72 (완료)	15
Acute Pancreatitis	2a		MMS (at 7 day) CTSI (at 28 day)	중등증-중증		36/36 (완료)	11
Chronic GvHD	2		ORR (at 12 weeks)	스테로이드 불응성 또는 의존성		72/84 (86%)	11

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

중등증-중증 급성 췌장염

높은 시장성과 치료제의 필요성

글로벌 급성 췌장염 시장 규모



췌장염 신약 개발 사례

[신약개발 돋보기]삼성바이오에피스, 급성췌장염 신약 'SB26' 美 1상 진행

급성췌장염 치료 바이오신약 SB26, 58명 대상 1상 돌입
전 세계 5조원 규모 급성췌장염 시장...2023년까지 연평균...
日 다케다제약과 손잡아 신약개발 투자 부담 낮춰

출처 - 이데일리

Un-met needs 치료제 요구

알코올 소비 증가에 따른 발병률 증가

질병 진단 기술 고도화에 따른 발병률 증가

중증 췌장염 환자 중 20% 사망

기존 치료제는 증상 개선 정도의 효과



근본적인 치료와 사망률을 감소시킬 수 있는
새로운 치료제 개발 요구됨

중등증-중증 급성 췌장염

치료기전

Gastroenterology

GASTROENTEROLOGY 2011;140:998-1008

Human Bone Marrow-Derived Clonal Mesenchymal Stem Cells Inhibit Inflammation and Reduce Acute Pancreatitis in Rats

KYUNG HEE JUNG,* SUN U. SONG,† TAGGHEE YI,‡ MYUNG-SHIN JEON,‡ SANG-WON HONG,* HONG-MEI ZHENG,* HEE-SEUNG LEE,* MYUNG-JOO CHOI,* DON-HAENG LEE,§ and SOON-SUN HONG*

*Department of Biomedical Sciences, †Clinical Research Center, ‡Internal Medicine and NCEED, College of Medicine, Inha University, Sinheung-dong, Jung-gu, Incheon, Republic of Korea

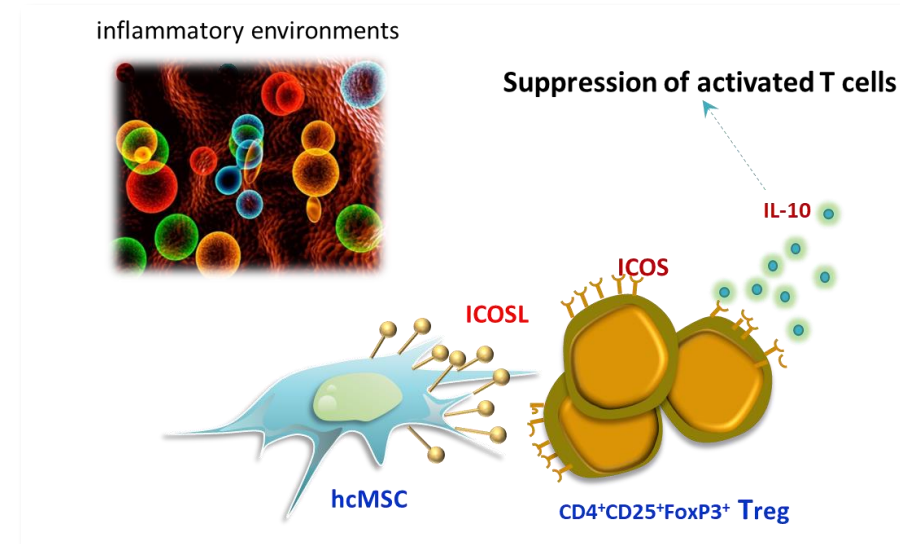
See editorial on page 779.

BACKGROUND & AIMS: Acute pancreatitis (AP) has a high mortality rate; repetitive AP induces chronic AP and pancreatic adenocarcinoma. Mesenchymal stem cells (MSCs) have immunoregulatory effects and reduce inflammation. We developed a protocol to isolate human bone marrow-derived clonal MSCs (hcMSCs) from bone marrow aspirate and investigated the effects of these cells in rat models of mild and severe AP. **METHODS:** Mild AP was induced in Sprague-Dawley rats by 3 intraperitoneal injections of cerulein (100 µg/kg), given at 2-hour intervals; severe AP was induced by intraparenchymal injection of 3% sodium taurocholate solution. hcMSCs were labeled with CM-1,1'-diiododecyl-3,3,3'-tetramethylindo-carboyanine perchloride and administered to rats through the tail vein.

To this end, new stem cell therapies have raised the possibility of improving AP repair. Mesenchymal stem cells (MSCs) are multipotent and differentiate into a range of cell types and are being tested for their regenerative potential.⁶ Another fundamental property of MSCs is their potent immunosuppressive activities that have attracted much attention in the context of novel therapeutic strategies for tissue repair and immunomodulation. Although MSCs can be isolated from adult adipose tissue, fetal tissues, and neonatal tissues, in most clinical applications they are isolated from bone marrow (BM).⁷ Recent work has ascribed potent tissue regeneration, repair, and anti-inflammatory effects to BM-derived MSCs in various inflammation-based diseases such as kidney disease in ischemia/reperfusion injury, collagen-induced arthritis, and acute renal failure.⁸⁻¹⁰

- T세포의 침습을 감소
- Foxp3 유전자를 발현하는 조절 T세포(Treg)를 증가시킴

Mechanism of Action



Lee HJ et al. (Sci Rep 2017, 14;7:44486)

- MSC에서 분비된 ICOSL은 T세포의 ICOS에 결합, CD4+CD25+FoxP3+ 조절 T세포의 활성화 유도
- 조절 T세포에서 분비되는 항염증성 사이토카인 IL-10은 T세포의 활성화 억제

중등증-중증 급성 췌장염

치료제 판매 및 개발 동향

					
제품명	Futhan	Miraclid	SCM-AGH	Auxora(CM4620)1) 2)	TAK-671
기전	혈액응고방지제	혈액응고방지제	중간엽 줄기세포	CRAC 채널 억제제	바이오벤테터 기반 융합 단백질
타겟	단백질 분해효소 타겟	단백질 분해효소 타겟	줄기세포를 이용한 면역 반응 억제	칼슘이온통로의 칼슘유입 억제	-
효능	근본적인 치료 불가 / 증상 개선 수준	근본적인 치료 불가 / 증상 개선 수준	췌장염 증상 개선, 치료효과 (검증 중)	검증 중	효능 미검증
부작용	피부 발진, 쇼크, 호흡곤란 등 발생 가능	가려움증 등을 동반한 알레르기 및 *SGOT 및 SGPT 기능 이상	중대한 이상반응 0건	검증 중	부작용 미검증
현황	시판 중	시판 중	국내 임상 2a상 완료	미국 임상 2상 진행 중 (SIRS를 동반한 급성췌장염 환자 대상)	미국 임상 1상 진행 중

Frist In Class 치료제 → 글로벌 시장 점유율 확보 가능

중등증-중증 급성 췌장염

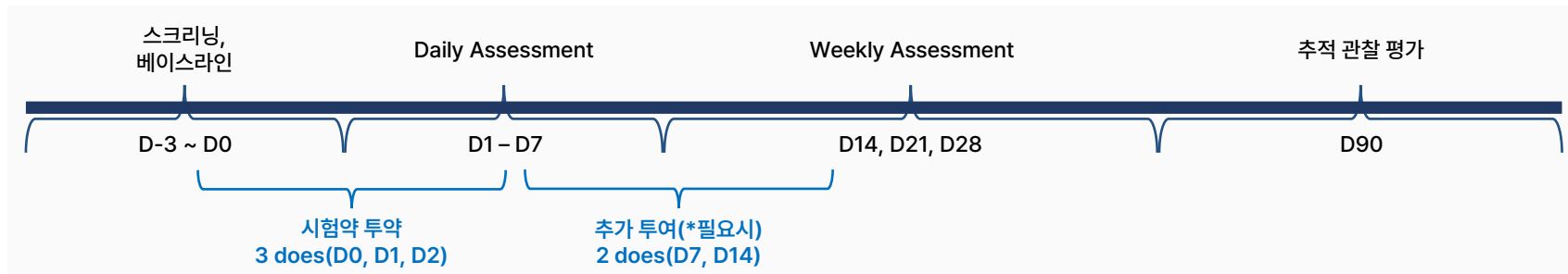
SCM-APT2001 synopsis 및 결과

Protocol No. : SCM-APT2001

제목	중등증 이상의 급성 췌장염 환자 대상 SCM-AGH의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 제 1/2a상 임상시험
대상 질환	중등증 이상의 급성 췌장염 환자
임상시험단계	Phase 1 & 2a
시험대상자 수	1) Phase 1 : 3~6명 (다기관, 비무작위 배정, 공개, 단일군, 3+3방식) 2) Phase 2a : 36명 (다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 병행설계, 위약 대조)
임상시험 진행	대상자에게 배정일로부터 0일, 1일, 2일째 각 1회 씩 총 3회 정맥 투여 - 2a상: 1x10 ⁶ Cells/kg 또는 위약 - 단, 3회 투여 후에도 호전되지 않고 내약 가능한 경우, 7일, 14일 시점에 1주일 간격으로 총 2회 추가 투여할 수 있음
임상시험용 의약품	<ul style="list-style-type: none"> 시험약: SCM-AGH(동종 골수 유래 중간엽 줄기세포) 대조약: 위약
임상시험 목적	1) Phase 1 : 시험약의 안전성 확인 2) Phase 2a : 시험약의 유효성 및 안전성 확인

임상시험 실시기관

- | | |
|----------------|----------------|
| ① 순천향대학교 부천병원 | ② 인하대학교 |
| ③ 서울아산병원 | ④ 삼성서울병원 |
| ⑤ 전북대학교병원 | ⑥ 칠곡경북대학교병원 |
| ⑦ 전남대학교병원 | ⑧ 아주대학교병원 |
| ⑨ 원주세브란스기독병원 | ⑩ 동국대학교 일산병원 |
| ⑪ 한림대학교 동탄성심병원 | ⑫ 인제대학교 해운대백병원 |



중등증-중증 급성 철회장염

SCM-APT2001 임상 2a상 이상반응



중대한 이상반응

'태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우 중대한 이상반응(SAE)'이란 임상시험용 의약품의 임의의 용량에서 발생한 이상반응 중에서 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말함

- 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
- 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
- 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- 기타 의학적으로 중요한 상황 (약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등)

중등증-중증 아토피 피부염

치료기전

Cell Death and Disease

OPEN

Citation: Cell Death and Disease (2014) 5, e1345; doi:10.1038/cddis.2014.299
© 2014 Macmillan Publishers Limited. All rights reserved 2041-4889/14
www.nature.com/cddis

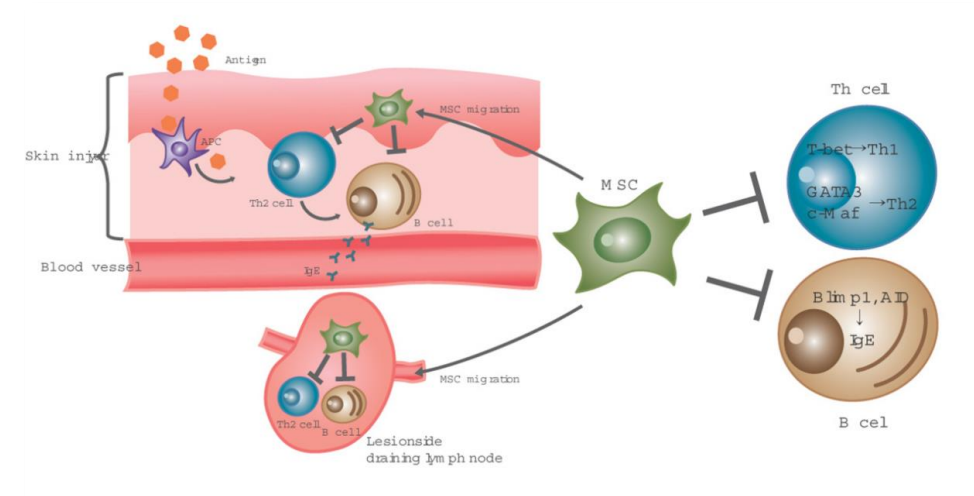
Bone marrow-derived clonal mesenchymal stem cells inhibit ovalbumin-induced atopic dermatitis

K Na¹, HS Yoo², YX Zhang³, M-S Choi¹, K Lee¹, TG Yi^{1,4,5}, SU Song^{1,2,4} and M-S Jeon^{1,3,5}

Mesenchymal stem cells (MSCs) possess immunomodulatory activities, including suppression of T- and B-cell activation. However, their effects on atopic dermatitis (AD) have not yet been studied. Using an ovalbumin-induced AD mouse model, we investigated whether MSCs can be used as therapeutics in AD. We isolated both allogeneic and syngeneic clonal MSCs (cMSCs) from mouse bone marrow according to the subfractionation culturing method. Our cMSCs suppressed both T- and B-cell activation. T-cell proliferation and cytokine production, including interferon (IFN)- γ and interleukin (IL)-4, were suppressed by inhibition of transcription factors, such as T-bet, GATA-3, and c-Maf. Those transcription factors were nitric oxide dependent. Immunoglobulin E (IgE) suppression occurred through downregulation of AID and BLIMP-1, important regulators for isotype class switch and B-cell differentiation. The cMSCs were injected intravenously into ovalbumin-induced AD mouse model, and the therapeutic effects were analyzed. Injection of both allogeneic and syngeneic cMSCs in an AD mouse model inhibited cell infiltration in skin lesions and decreased the serum level of IgE. IL-4 expression was also suppressed by cMSCs in both the lymph node and skin. The cMSCs migrated to skin lesions and draining lymph nodes. Taken together, these data demonstrated that cMSCs, which suppressed T- and B-cell functions, can be used for the treatment of AD in mice.
Cell Death and Disease (2014) 5, e1345; doi:10.1038/cddis.2014.299; published online 17 July 2014

- 정맥으로 주입된 중엽줄기세포가 피부와 림프절로 이동
- T세포 활성화, B세포 증식, 분화를 조절

Mechanism of Action



- T-bet, GATA3, c-Maf 분비에 의한 T세포의 증식 및 분화 억제
- AID, Blimp-1의 발현조절을 통한 B세포의 IgE 생성억제

중등증-중증 아토피 피부염

치료제 판매 및 개발 동향

					
제품명	Dupilumab (듀피젠트)	Baricitinib (올루미엔트)	SCM-AGH	Upadacitinib (린버크)	Abrocitinib (시빈코)
기전	단일 클론 항체, IL-4/IL-13	JAK1 & JAK2 Inhibitor	중간엽 줄기세포	JAK1 & JAK2 Inhibitor	JAK1 Inhibitor
타겟	소아, 청소년, 성인	성인	성인	12세 이상, 성인	12세 이상, 성인
부작용	결막염, 안검염, 각막염 등 장기 투여 시 내성 발생 가능	심장질환, 비인두염, 두통	중대한 이상반응 0건	심혈관 질환, 암, 혈전 등의 심각한 이상반응으로 인해 JAK Inhibitor 안전성 재검토 진행	
투여방법	매주 1회 Injection (평생 투여)	매일 1회 경구 투여 (평생 투여)	격주 1회 Injection (총 3회)	매일 1회 경구 투여 (평생 투여)	매일 1회 경구 투여 (평생 투여)
현황	2017년 FDA 승인	MFDS 품목 허가	국내 임상 2상 환자등록 완료	MFDS 품목 허가	MFDS 품목 허가

장기간 사용 부작용 극복 → 3회 투여, 6개월이상 치료효과 지속

만성 이식편대숙주질환

치료기전

International J. of Stem Cells

eISSN 2005-5447

International Journal of Stem Cells Vol. 12, No. 2, 2019 <https://doi.org/10.15283/ijsc18098>

ORIGINAL ARTICLE

A Novel Immunomodulatory Mechanism Dependent on Acetylcholine Secreted by Human Bone Marrow-derived Mesenchymal Stem Cells

Tac-Ghee Yi^{1,2,3}, Yun-Kyoung Cho², Hyun-Joo Lee², Junghee Kim², Myung-Shin Jeon¹, Dong-Sik Ham², Woo Cheol Kim², Sun U. Song^{1,2}

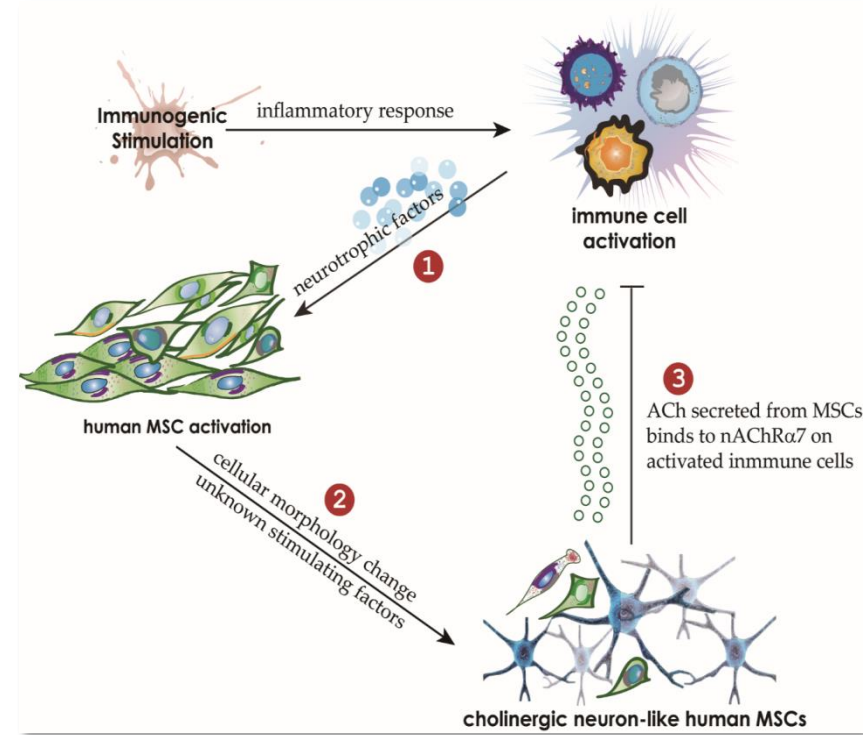
¹Department of Integrated Biomedical Sciences, Inha University School of Medicine, Incheon, Korea
²SCM Lifescience Co., Ltd., Incheon, Korea
³SunCreate Co., Ltd., Yangju, Korea
⁴Department of Radiooncology, Inha University School of Medicine, Incheon, Korea

Background and Objectives: Mesenchymal stem cells (MSCs) are used to treat autoimmune or inflammatory diseases. Our aim was to determine the immunomodulatory mechanisms elicited by MSCs during inflammation.

Methods and Results: We cocultured MSCs with peripheral blood mononuclear cells for a mixed lymphocyte reaction or stimulated them by phytohemagglutinin. Morphological changes of MSCs and secretion of acetylcholine (ACh) from MSCs were measured. The effects of an ACh antagonist and ACh agonist on lymphocyte proliferation and proinflammatory-cytokine production were determined. The inflammatory milieu created by immune-cell activation caused MSCs to adopt a neuronlike phenotype and induced them to release ACh. Additionally, nicotinic acetylcholine receptors (nAChRs) were upregulated in activated peripheral blood mononuclear cells. We observed that ACh bound to nAChR on activated immune cells and led to the inhibition of lymphocyte proliferation and of proinflammatory-cytokine production. MSC-mediated immunosuppression through ACh activity was reversed by an ACh antagonist called α -bungarotoxin, and lymphocyte proliferation was inhibited by an ACh agonist, ACh chloride.

Conclusions: Our findings point to a novel immunomodulatory mechanism in which ACh secreted by MSCs under inflammatory conditions might modulate immune cells. This study may provide a novel method for the treatment of autoimmune diseases by means of MSCs.

Mechanism of Action



- 면역 자극된 MSC로부터 분비된 아세틸콜린이 활성화된 면역세포의 아세틸콜린 수용체와 결합하여 면역세포 활성 억제

만성 이식편대숙주질환

치료제 판매 및 개발 동향

	 NOVARTIS	 SCM-CGH	 janssen
제품명	자카비	SCM-CGH	임부르비카
기전	JAK inhibitor	중간엽 줄기세포	BTK 저해제
타겟	혈액암 치료 목적 의약품 (해당 질환 전문 치료제 아님)	줄기세포를 이용한 면역 반응 억제	골수섬유화증 치료제 (해당 질환 전문 치료제 아님)
부작용	빈혈, 혈소판 감소증, 감염, 바이 러스 감염 등	중대한 이상반응 0건	피로, 타박상, 설사, 혈소판 감소, 근육 경련 등
현황	2021년 9월 FDA 승인	국내 임상 2상 진행중	2020년 3월 국내 적응증 추가

스테로이드 장기 투여로 인한 심각한 부작용 → **중대한 이상반응 없는 SCM-CGH 치료제**

임상 파이프라인 시장 진입전략

자체 임상기관의 임상현장 데이터 분석을 통한 치료제 소구점(Unique Selling Point) 파악

■ 명확한 기전이 규명된 치료제



■ 환자 데이터

■ 의사처방 데이터

의사와 환자가 선택한 치료제



When과 Why의 일치

의사가 환자에게 처방하는 의사결정의 조건(When)에 치료제의 효과(Why)가 적시에 부합되어야 함



출발점 : 현재 임상기관

병원에서 의사가 처방하기 위한 최적의 조건은 임상참여기관 그 현장에서 파악되어야 함

cGMP 건축

글로벌 GMP 규정에 근거하여 안전한 제품 생산 가능 예정

cGMP 예상 투시도



신규 cGMP 구축 계획

- ✓ 인천 송도 소재
- ✓ 연면적 약 1,850 평
- ✓ 착공 : 23.01 / 시판 : 25.06
- ✓ KGMP/cGMP Compliance
- ✓ 연구소 : 첨단 장비 구축 및 우수한 인력 확보



임상시험 및 상업화
생산용 마스터 세포 은행 구축



3D Bioreactor 적용



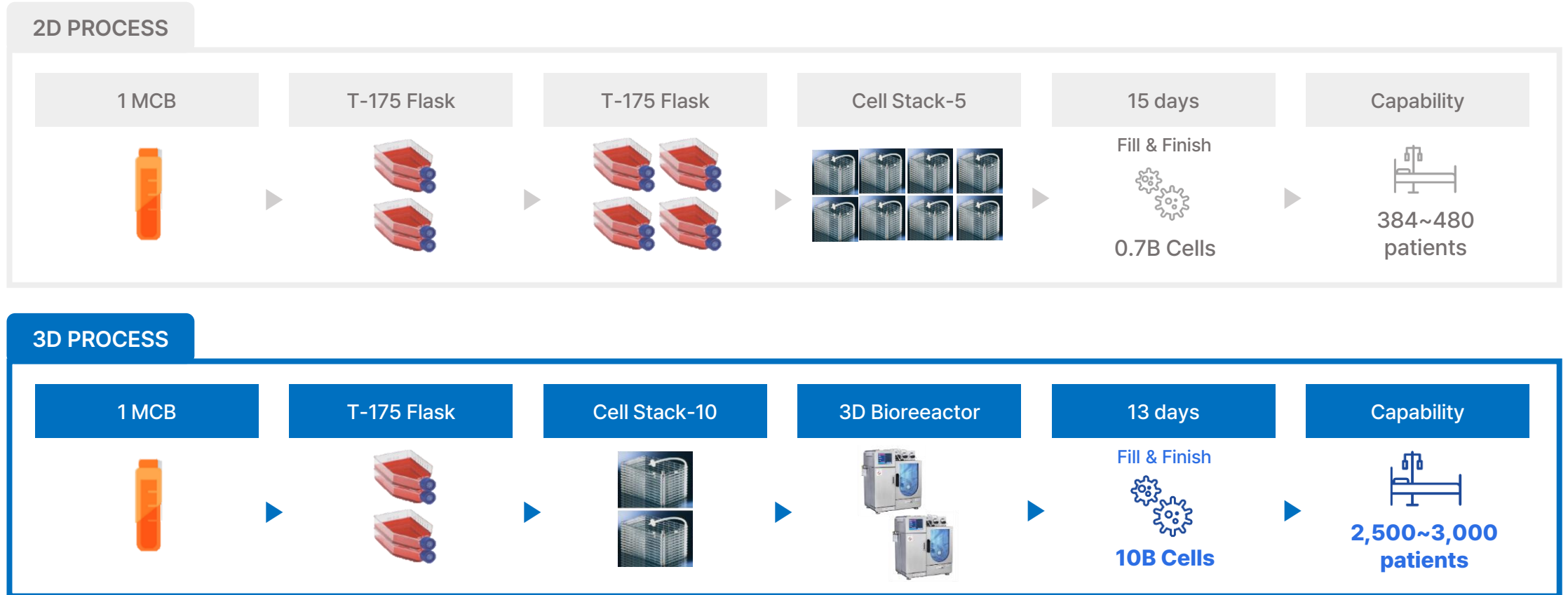
임상 및 상업용 의약품 제조



국내 시판용 제품 생산

3D Bioreactor

3D Bioreactor 대량생산 공정을 통한 저비용 치료제 개발



주1) 바이오리액터 2기 운용기준이며, 운용기수 증감에 따라 생산 Capa. 증감 가능함

ENDING

SCM생명과학의 미래



THE FUTURE DIRECTION

경쟁 아닌 상생

THANK YOU

Go with the new flow
through Subfractionation Culturing Method

