

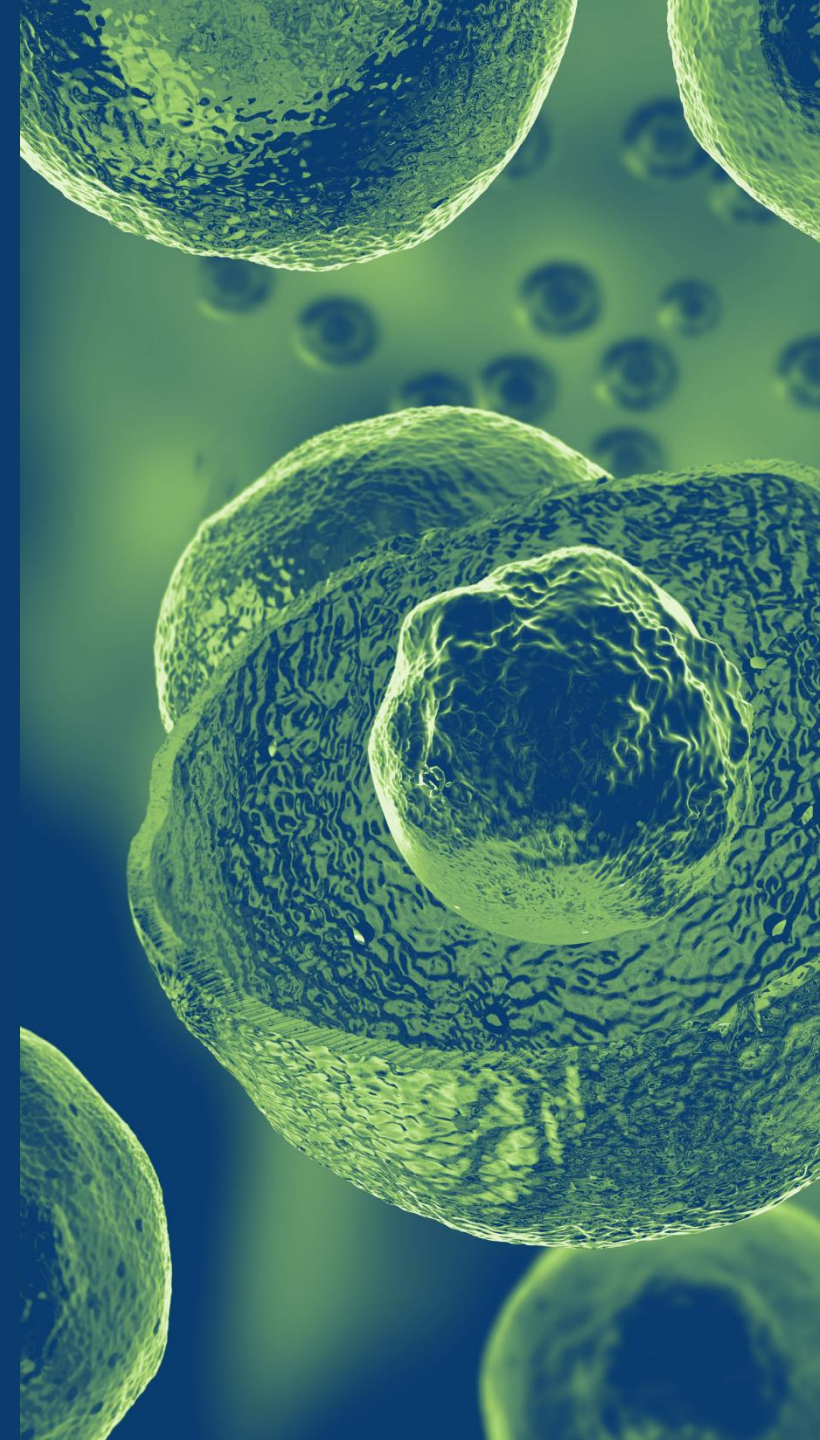


# SCM LIFESCIENCE INVESTOR RELATIONS 2021

제3차 기업 설명회

2021. 6. 30

이병건 대표이사



# Forward Looking Statement



본 자료는 기관투자자와 일반투자자들을 대상으로 실시되는 투자미팅에서의 정보제공을 목적으로 SCM생명과학(주) (이하 “회사”)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 투자미팅에의 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 관련 증권거래 법률에 대한 위반에 해당 될 수 있음을 유념해주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 회사의 경영실적 및 재무성과와 관련된 모든 정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성되었습니다. “예측정보”는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래에 발생할 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’ 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 “예측정보”는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 “예측정보”에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 투자미팅 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용으로 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려 드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 주식의 모집 또는 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다.



## 발표 순서

**CHAPTER 01. 임상 진행상황**

**CHAPTER 02. 논문 및 특허 진행상황**

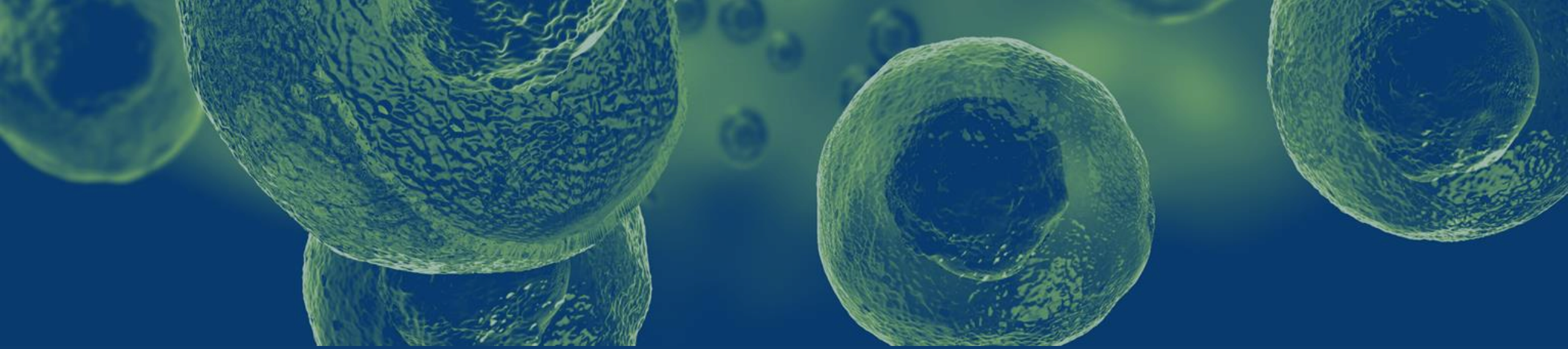
**CHAPTER 03. coIMMUNE 진행상황**

**CHAPTER 04. 주요 사업 추진 현황**

**공지 사항**

**Q&A**

**맺음말**



## CHAPTER 01

# 임상 진행상황

# 01 아토피 피부염

임상 2상, 총 72명 중 18명 등록 완료  
 21년 2월 임상 2상 첫 환자 투여,  
 병원기관 15곳으로 확대 모집

## 임상시험 기관



✓ 2상 임상시험 디자인은 이중맹검(이중눈가림)으로 임상이 끝나기 전까지 중간 데이터를 볼 수 없음

# 01 아토피 피부염

## 임상시험 환자 등록 가속화, 21년 내 등록 완료 예정



### 에스씨엠생명과학, 아토피피부염 2상 임상기관 추가

입력 2021.06.07 14:28 | 수정 2021.06.07 14:28

기존보다 4곳 늘려 총 15개 병원 참여

**에스씨엠생명과학(32,200 +0.63%)**(SCM생명과학)은 아토피피부염 치료제 'SCM-AGH'의 임상 2상을 위해 지방 참여기관 4곳을 추가했다고 7일 밝혔다. 수도권 외 지역의 환자들에게 임상 참여 기회를 확대 제공하기 위해서다.

임상 2상에는 총 15개 병원이 참여한다. 기존 11개 참여기관에서 경북대병원 양산부산대병원 조선대병원 충남대병원 등이 추가됐다.

2상에서는 2주 간격으로 총 3회의 SCM-AGH를 투여한다. 첫 투여를 시작으로 24주까지 임상에 참여하게 된다.

Advertisement Version 1.0\_30Mar2021 NO No. 3021

## 중등증 또는 중증 아토피 피부염을 가진 2상 임상시험 참여자를 모집합니다

|                       |  |                            |  |
|-----------------------|--|----------------------------|--|
| <b>임상시험 제목</b>        | 중등증 또는 중증 아토피 피부염이 있는 시험대상자에서 SCM-AGH의 안전성 및 유효성을 평가하는 무작위배정, 제 2상 시험  | <b>실시기간</b><br>(국내 11개 기관) | 인하대학교의과대학부속병원, 강동경희대학교병원 건국대학교병원, 고려대학교 안산병원, 신촌 세브란스병원 순천향대학교 부속 부천병원, 가천대 길병원, 경희대학교병원 분당차병원, 서울대병원, 한양대학교구리병원   |
| <b>임상시험 목적</b>        | SCM-AGH(에스씨엠-에이지에이지, 줄기세포 임상시험용 의약품)를 투여받은 중등증 또는 중증 아토피 피부염 대상자의 안전성 및 유효성 평가 임상시험  | <b>예측 가능한 부작용</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 일반적인 발열, 두통, 근육통, 피로감이나 주사부위에 통증 등이 발생할 수 있음</li> <li>● 상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있음</li> </ul>               |
| <b>참여대상 및 주요 선정기준</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>① 만 19세 이상의 남, 녀</li> <li>② 아토피 피부염을 진단받아 중등증 또는 중증인 환자</li> <li>③ 단, 아토피 피부염 증상이 최소 6개월 이상 지속된 경우만 가능.</li> <li>④ 면담을 통해 적합성 확인 후 임상시험 참여 여부가 결정됨.</li> </ol>  | <b>참여시 제공사항</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 임상시험용 의약품 제공</li> <li>● 임상시험에 필요한 모든 진료비 및 검사비 제공</li> <li>● 매 방문 시 소정의 교통비 제공</li> <li>● 피부용 보습제 제공</li> </ul> |
| <b>진행방법 및 연구일정</b>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>① SCM-AGH(시험군)과 위약군에 1:1로 무작위배정</li> <li>② 선별검사를 포함하여 총 11회 정도 병원 방문</li> <li>③ 2주 간격으로 총 3회 임상시험용 의약품을 투여 받게 되고, 참여기간은 총 24~28주 예정</li> <li>④ 방문 시 활력징후, 신체검사, 실험실적 검사, 심전도 및 아토피 증상 측정 등을 진행</li> </ol> | <b>지원방법</b>                | 본 임상시험에 참여를 희망하시는 분은 아래 연락처로 전화 부탁드립니다.  |

본 임상시험에 참여를 희망하시는 분은 연락처로 전화 부탁드립니다.

문의처 **1800-1252**

의뢰사 에스씨엠생명과학(주)  
인천광역시 연수구 갯벌로 145번길 7-7



## 02 만성 이식편대숙주질환

임상 2상, 총 74명 중 54명 등록 완료  
21년 내 등록 완료 예정

### 임상시험 기관

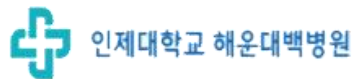


- ✓ 2상 임상시험 디자인은 이중맹검(이중눈가림)으로 임상이 끝나기 전까지 중간 데이터를 볼 수 없음

# 03 급성 췌장염

## 임상 2a상, 총 36명 중 22명 등록 완료

### 임상시험 기관



- ✓ 2상 임상시험 디자인은 이중맹검(이중눈가림)으로 임상이 끝나기 전까지 중간 데이터를 볼 수 없음



## 04 척수소뇌성 실조증

## 21년 3월, 척수소뇌성 실조증 국내 임상 2상 IND 제출

희귀질환으로 현재 치료제가 없음

## 노태우 前 대통령 '소뇌위축증' 앓아

입력 2008.04.18 16:02 | 수정 2008.04.18 16:02

국군서울지구병원에 입원해 있는 노태우(75) 전 대통령이 희귀병을 앓고 있다.

17일 세계일보가 정부의 소식통을 인용, 보도한 것에 따르면 노 전 대통령이 앓고 있는 병은 소뇌의 크기가 점점 축소되는 증상인 일명 '소뇌위축증'으로 현재까지는 별다른 치료법이 없는 것으로 알려졌다.

소뇌위축증은 운동신경 장애로 마치 술 취한 사람처럼 똑바로 걸을 수 없는 게 특징으로 손발 운동장애, 안구 운동장애, 언어장애, 어지럼증세를 보인다.

노 전 대통령은 현재 보행에 어려움을 겪고 있으며 얼마 전 넘어져 머리를 다친 뒤 병원에서 45바늘을 꿰맨 것으로 전해졌다.

국내에서는 소뇌위축증으로 1000여명이 투병생활을 하고 있는 것으로 추산되고 있다.

 해외 개발 현황(임상 2상)

|        | 대만     | 일본     |
|--------|--------|--------|
| IND 승인 | '15.09 | '18.08 |
| 환자등록완료 | '20.01 | '21.02 |

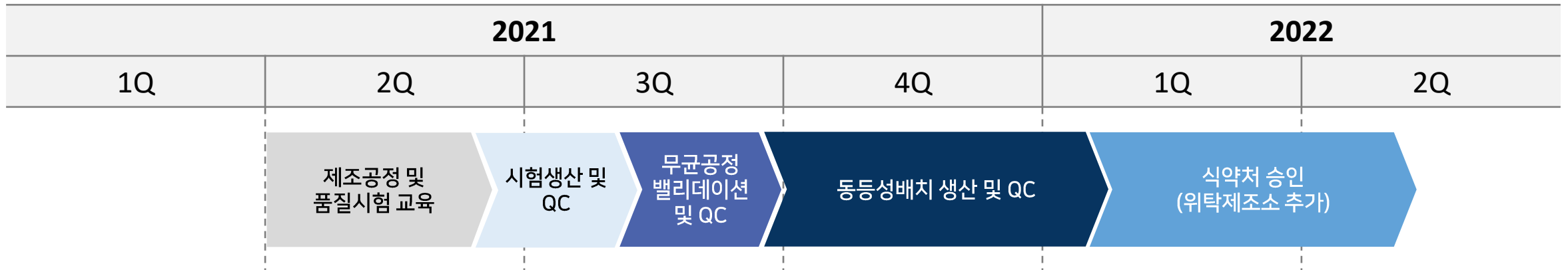
 국내 임상 2상 IND 제출 진행 현황

| 일정         | 진행 요약             |
|------------|-------------------|
| 2021.03.29 | IND 제출            |
| 2021.04.23 | 식약처 - 자료 보완 공문 수령 |
| 2021.05.21 | 자료 보완 기한 연장 요청    |
| 2021.09.27 | 자료 보완 제출 기한       |

# 05 세포치료제 위탁 생산 계약

## 21년2월, 골수유래 세포치료제 완제품 CMO(위탁생산)계약 체결

GMP시설 운영 및 줄기세포치료제 개발노하우 활용



# 06 3D 바이옱어터 - 대량생산, 원가 절감

## 3D바이옱어터: 생산수율 10 배 이상 증가

1단계 ('19.05 ~ '20.04)

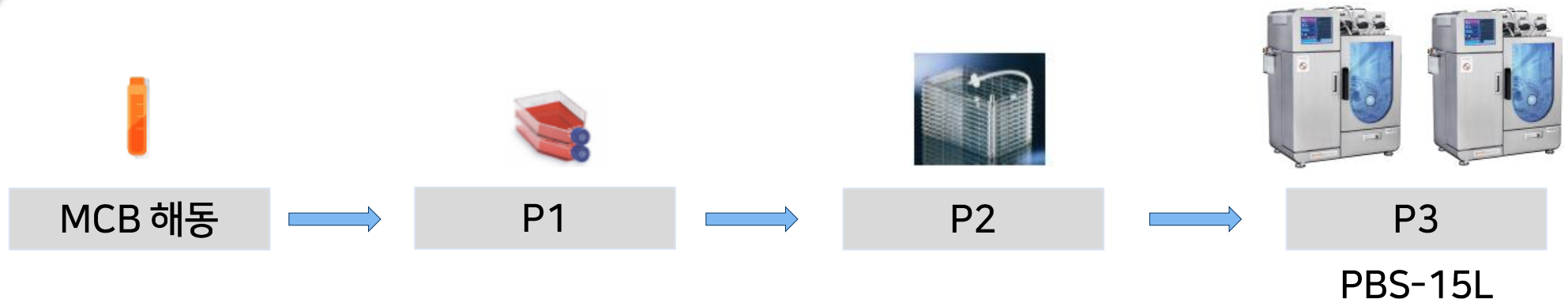
3리터 대량생산 최적화 작업 완료

2단계 ('20.10 ~ '21.06)

15리터 대량생산 최적화 작업 완료



### 3D 바이옱어터 공정



# 07 3D 바이옱어액터 ISSCR 발표



Poster Title:

SCALABLE MANUFACTURING OF HUMAN MESENCHYMAL STEM/STROMAL CELLS AND INDUCED PLURIPOTENT STEM CELLS IN VERTICAL-WHEEL BIOREACTORS

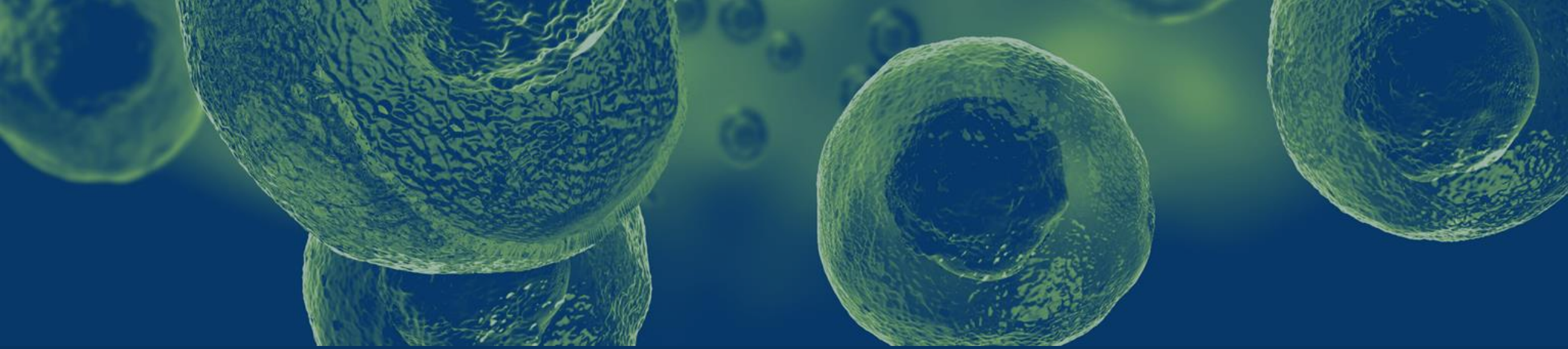
Authors:

Breanna Borys, Francisco Rosello, Tiffany Dang, Kelly Gray, Shivek Kanwar, James Colter, Hannah Worden, [Dong-Sik Ham](#), [Sun U. Song](#), Brian Lee, Michael Kallos, Sunghoon Jung

Abstract:

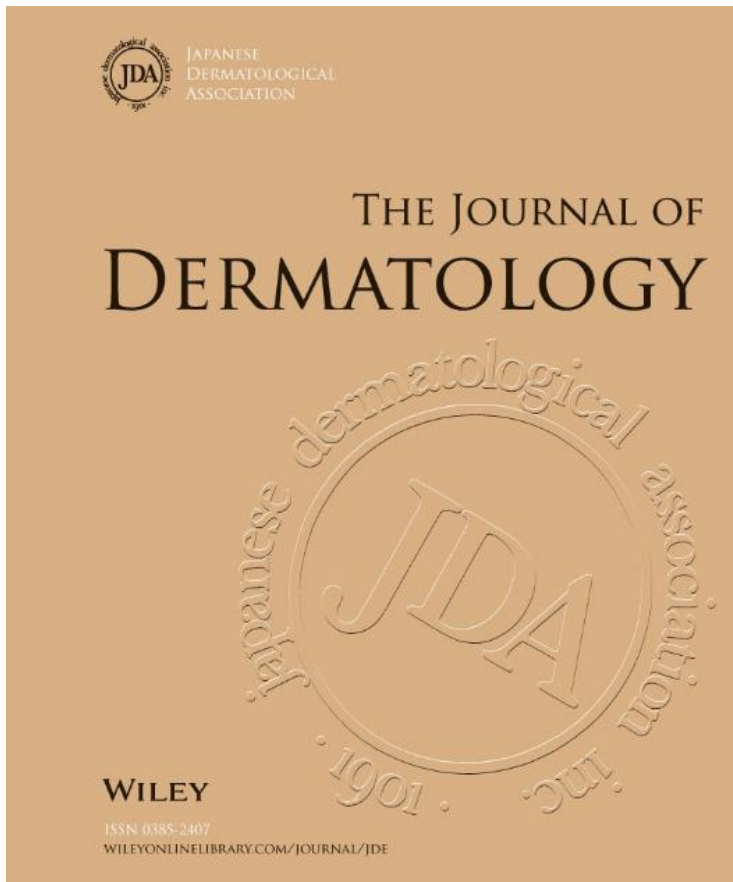
In one example, a highly consistent process was developed for clinical-scale production of MSCs grown on microcarriers, by identifying and optimizing key process variables for cell growth and harvest. Target cell yield and quality were consistently achieved at 15 L scale ([producing greater than 10 billion MSCs from a 15L VW bioreactor within 13 days starting from a vial of 1 million cryopreserved cells](#)), as well as its scale-down model processes involving 0.5L and 3L bioreactors.

국제줄기세포연구학회(ISSCR) 발표



## CHAPTER 02

# 논문 및 특허 진행상황



## Long-term efficacy and safety of intravenous injection of clonal mesenchymal stem cells derived from bone marrow in five adults with moderate to severe atopic dermatitis

Hyun-Tae Shin, Si Hyub Lee, Hee Seong Yoon, Ji Hye Heo, Seon Bok Lee, Ji Won Byun, Jeonghyun Shin, Yun-Kyoung Cho, Eunkyung Chung, Myung-Shin Jeon, Sun U. Song ✉, Gwang Seong Choi ✉

First published: 14 May 2021 | <https://doi.org/10.1111/1346-8138.15928>

### Abstract

Atopic dermatitis is a chronic and relapsing inflammatory skin disease that is treated with immunosuppressants. However, long-term use of immunosuppressants may cause toxicity and severe side-effects. To confirm the long-term efficacy and safety of clonal mesenchymal stem cell therapy, we performed investigator-initiated clinical trials and long-term observation in five adult patients with moderate to severe atopic dermatitis that was refractory to conventional treatments. The clinical response assessment values such as Eczema Area and Severity Index (EASI) improved significantly at 16 weeks, and 80% (4/5) of the patients achieved EASI-50 after one or two treatment cycles. Patients were observed for long-term efficacy and safety for an average of 38 weeks (range, 16–86) and showed no serious side-effects. Among the cytokines tested, CCL-17, interleukin (IL)-13, and IL-22 significantly decreased at the end-point of the five participants, two patients who maintained good clinical response over 84 weeks showed increased IL-17 cytokine levels in the blood.

아토피 피부염 동종 줄기세포 치료제 임상 결과, SCI급 국제학술지 등재

## 2021년 2분기, 국내 및 해외 총 4건 특허 획득

| 번호 | 국가 | 출원번호            | 발명의 명칭   | 공시일자       |
|----|----|-----------------|--|------------|
| 1  | 한국 | 10-2019-0159866 | 클로날 줄기세포를 포함하는 췌장염 치료용 약학적 조성물                 | 2021-04-27 |
| 2  | 중국 | 201710674473.3  | CXCL1 단백질을 유효성분으로 포함하는<br>탈모 예방 또는 치료용 약학적 조성물 | 2021-05-11 |
| 3  | 한국 | 10-2019-0159950 | 클로날 줄기세포를 포함하는 이식편대숙주질환 치료용 약학적 조성물            | 2021-05-26 |
| 4  | 한국 | 10-2020-0001466 | 줄기세포의 기능강화용 조성물                                | 2021-06-17 |

A microscopic view of several cells, likely yeast or similar microorganisms, showing their spherical shape and textured surface. The cells are rendered in a monochromatic green color scheme, matching the background of the slide.

## CHAPTER 03

# COIMMUNE 진행상황



# 01 coIMMUNE 진행상황

| 구분                  | 진행 상황  |
|---------------------|--|
| 동종 CAR-CIK CD19 혈액암 | 임상 진입 준비<br>(비 호지킨스 림프종, 만성 백혈병)<br>(이탈리아 - 미국/한국) |
| 동종 CAR-CIK 고형암      | 미국 내 우수한 암센터와 전략적 제휴 추진 중                          |
| 투자 유치               | 미국 내 펀딩 준비<br>(재무회계·투자관련 사외이사 2명 이사회 승인 완료)        |
| 나스닥 상장              | 2023년 상장 목표  |

A microscopic view of several cells, likely yeast or bacteria, showing their spherical and irregular shapes with textured surfaces. The image is rendered in a monochromatic green color scheme.

## CHAPTER 04

# 주요 사업 추진 현황

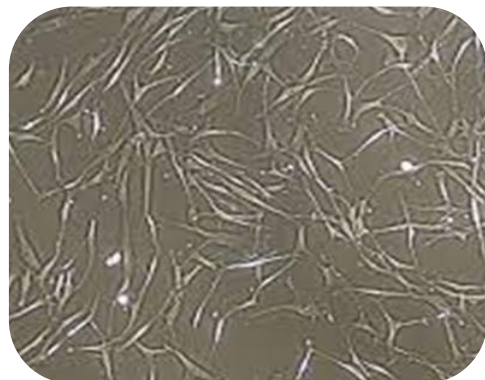
## 유도만능줄기세포 분야 영역 확대

### iPSC: induced Pluripotent Stem Cell

세포 유래  
임상사용 현황

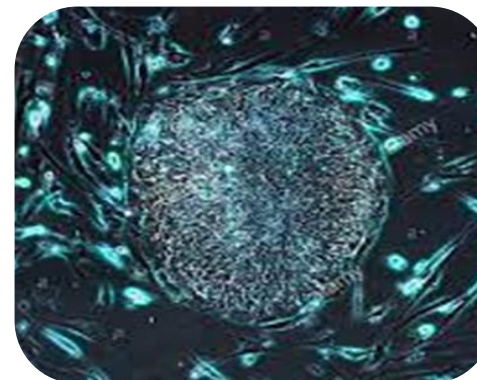
#### 성체줄기세포

골수, 제대혈, 지방조직 등  
현재 가장 많이 사용되고 있음



#### 유도만능줄기세포(iPSC)

피부, 혈액 세포 등  
점차 증가하는 추세



## iPSC 유래 근육계 희귀 질환 개발

### 회사 특징

# iPSC

유도만능줄기세포

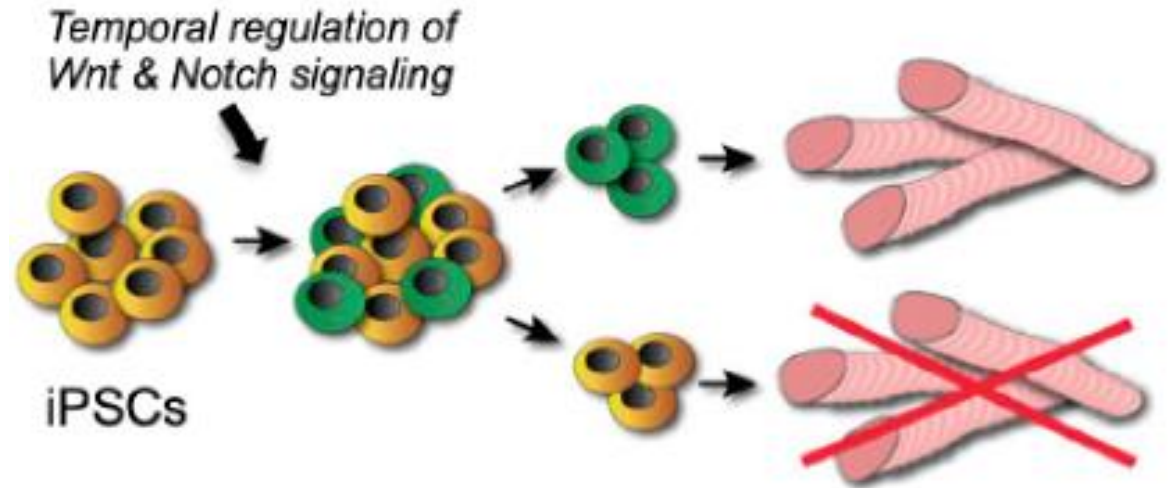


2019년 창업/독점 라이선스 계약

### 파이프라인

| 적응증       | 후보물질탐색  | 전임상 | 임상1/2상 |
|-----------|---|-----|--------|
| 지대근 디스트로피 | <div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #4CAF50;"></div> |     |        |
| 근 긴장증     | <div style="width: 75%; height: 10px; background-color: #4CAF50;"></div>  |     |        |
| 근 디스트로피   | <div style="width: 75%; height: 10px; background-color: #4CAF50;"></div>  |     |        |

### 기술 설명



iPSC를 Satellite Cell로 분화시키면 myoblast 세포 단계를 거쳐 **muscle fiber**를 형성하는 기술 보유

## 'iPSC 유래 췌장 β세포' 기술 도입 계약 협의중

### 회사 개요

주요 사업 iPSC 유래 췌장β세포를 이용한  
당뇨병 치료제 개발 기업

주요기술 mRNA원천 기술을 적용한 iPSC 구축  
및 조직 특이적 세포분화기술

시설 미국내 cGMP 시설 보유

### 공동연구계약

2019.02  
1형, 3형 당뇨병 전임상 공동 연구

### 라이선스계약

기술 도입, 국내 판권 ... (협의중)

## 시장 전망

당뇨병 의료 지출액  
약 8,000억달러

당뇨병 의료 예상 시장  
약 2조7,000억달러

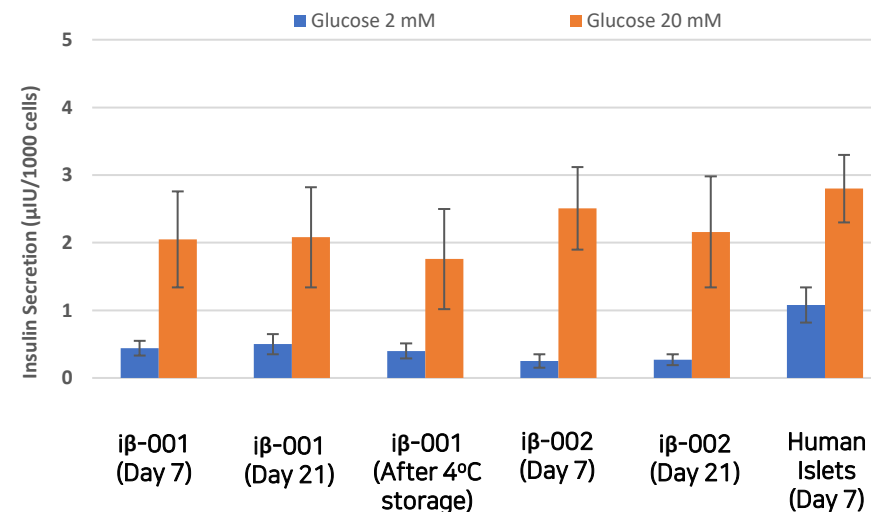
- 1인 당뇨병 평균 의료비 : \$11,638(2017년기준)
- 상위 5개국 당뇨병 환자수 : 2억3,800만명(2017년기준)

※ 자료 : International Diabetes Federation 2017 Report

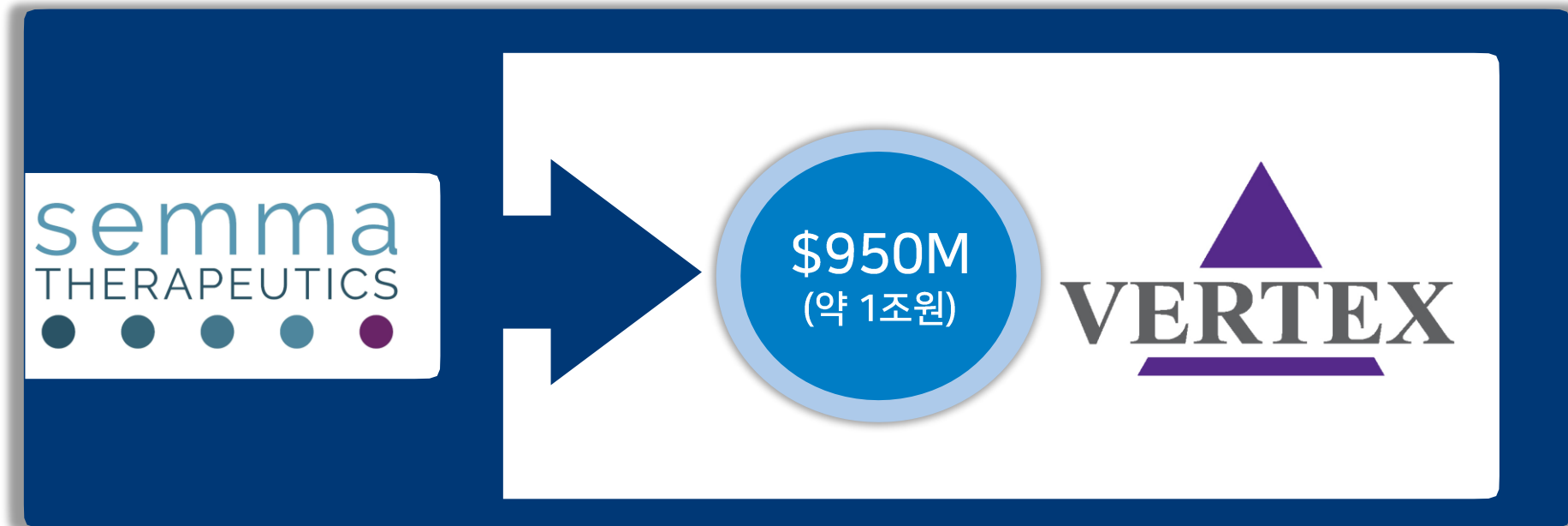
## 공동 연구 결과

체외 포도당 자극 인슐린 분비 실험

▶ human pancreatic islets과의 동등성 확인



## VERTEX, iPSC 유래 췌장 $\beta$ 세포 개발 회사 Semma 약 1조원에 인수(2019.09)



## 각 분야 전문가 영입, 주요 경영진 인력 강화

### 항노화증·섬유화증 분야 전문가

연구소장  
김석조 상무

- 2020 ~ 2021 University of Michigan 연구 교수
- 2014 ~ 2020 Northwestern University 연구 교수

### 내부회계관리제도 전문가

CFO  
이종철 전무

- 2002 ~ 2020 삼일회계법인

### 사업개발 전문가

- 국내 글로벌 제약사 BD팀장



Q.1

아토피 피부염 치료제

- 올 해 말까지 결과 발표가 가능할지?
- 68% 유효성이 의미있는 수치인지?
- 강스템바이오텍과의 차이점?
- 기술 수출 진행 현황

## Q.2 / 척수소뇌성 실조증 치료제

- 임상 시작 시점?
- 임상 병원?
- 임상 기간?
- 희귀 의약품 신청?
- SCA 2, 3 형?
- 국내 임상, 허가, 독점 판매권 계약 완료

### Q.3/ 만성 이식편대숙주질환, 급성 췌장염 치료제

- 미국 FDA RMAT 신청 시기? 승인까지 걸리는 시간?
- RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy) 165건 신청 62건 승인

### Q.4/ 글로벌 임상 계획

- 아토피 피부염, 만성 이식편대숙주질환, 급성 췌장염

## ✓ 긴 안목

## ✓ 근본적인 성장 모멘텀

- 임상 결과
- 기술 수출
- 제품 매출
- 신규 과제
- 코이문 나스닥 상장

주주 여러분  
감사합니다 !!

## IR 문의

이메일

[scm-ir@scmlifescience.com](mailto:scm-ir@scmlifescience.com)

전화

032-881-3600 Ext. 2

