



# GC Cell Corporation

---

Specialized in Cancer Immunotherapies

# Disclaimer



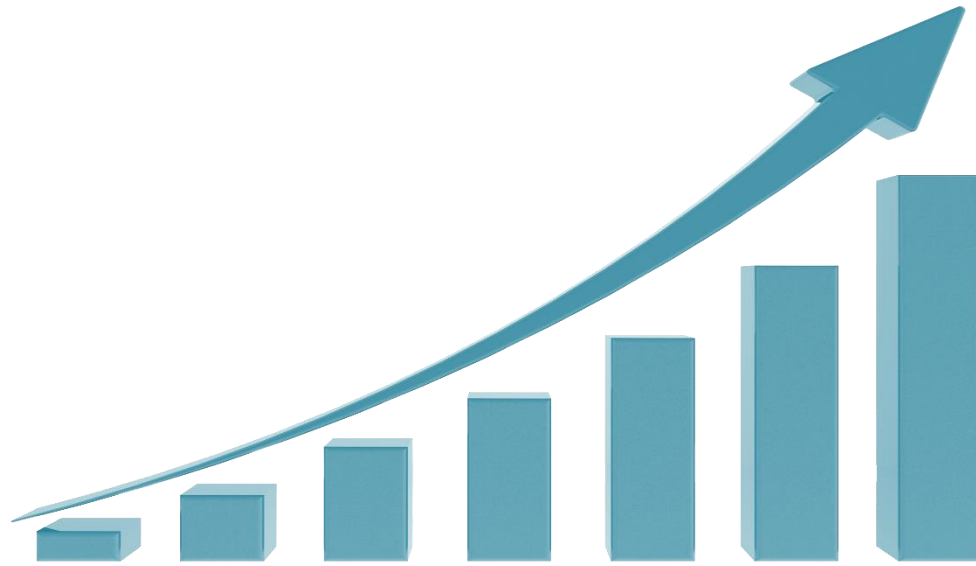
본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 (주)녹십자셀(이하“회사”)에 의해 작성되었으며, 본 자료의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재 배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다. 본 자료 및 본 자료를 통한 Presentation 정보는 미래에 대한 “예측 정보”를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로서, 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미할 수 있으며, 표현상으로 ‘예정’, ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’, (E) 등과 같은 단어를 포함합니다.

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 있을 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 현재의 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로서, 향후 시장환경의 변화와 경영전략의 수정 등 대내외적인 조건에 따라 달라질 가능성이 존재합니다.

본 자료는 반드시 ‘Safe Harbor Statement(면책조항)’을 포함하여 투자자들에게 제공되어야 하며, 본 자료의 전부 혹은 일부는 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로서 사용될 수 없습니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)



# 2019년 주요 성과



# 2019년 주요 성과

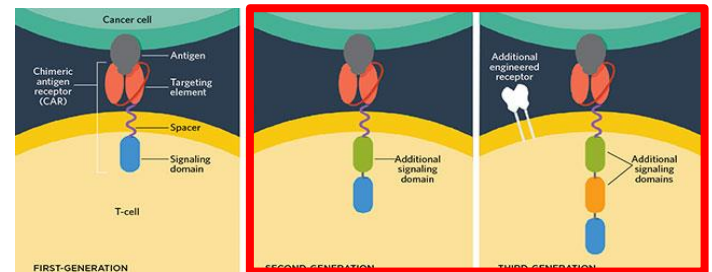


## ■ 이문셀엘씨주 유효기간 (24H → 36H) 연장 ('19.4)

- 효율적 운영 및 제조 원가 절감의 효과 기대
- 환자의 편의성 확대
- 공급망 확대로 국내외 영업력 강화

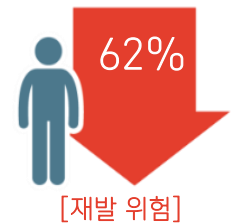
## ■ CAR structure 완성 ('19.5)

- 메소텔린 항체 3종 (MS501, MS503, C2G4)을 이용한 CAR T개발
- 동물모델에서 유효성 확인
- : 세계 최초 고�형암 (췌장암) 타깃 CAR-T 개발 목표



## ■ Real World Data 논문 발표 ('19.6)

- 서울대학교병원 및 삼성서울병원 I, II 기 간세포암 (HCC) 환자 118명 대상 28개월 추적관찰
- 실제 처방 환자 대상 연구 결과 논문 발표(BMC Cancer)
- : 실처방 Data 분석 '이문셀엘씨주' 유효성 및 안정성 재확인

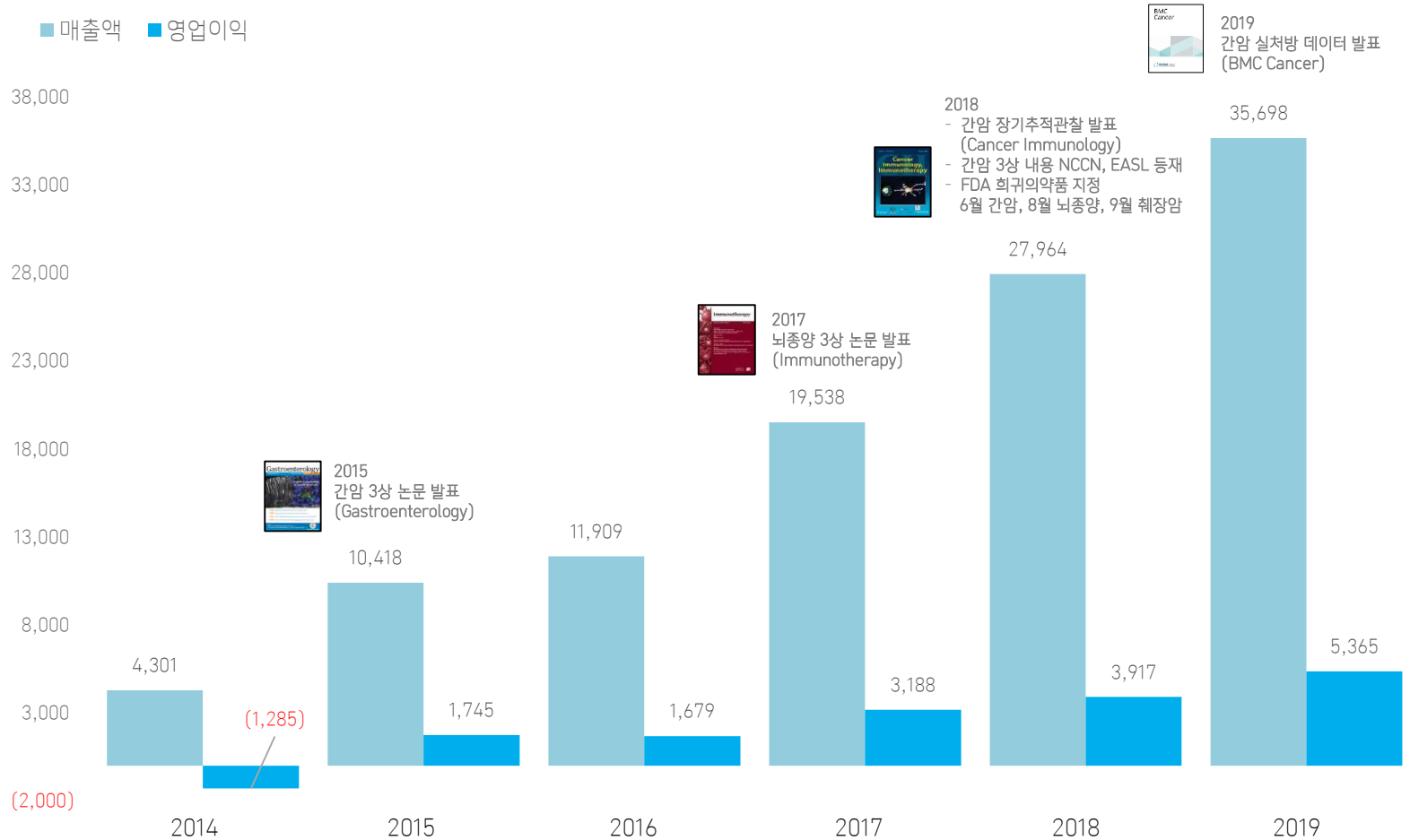


# 연간 매출 실적(2014-2019)



## ■ 매출, 영업이익 (별도재무제표)

(단위: 백만 원)



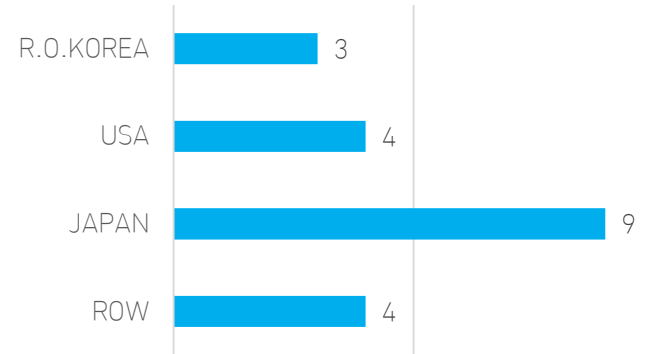
# Intellectual Property



## 특허 현황



\*단위 : 개  
\*기타 (중국, 인도, 태국 등)



## 주요 특허

### - CIK

\*PCT(Patent Cooperation Treaty) - 특허협력조약

구분	제목	적용국가	등록일
1	세포면역치료제의 제조를 위한 림프구 장기 보관 방법	한국	2004. 7
2	메모리 T 세포를 주성분으로하는 림프구 세포 군의 제조 방법	중국, 일본, 인도, 태국	2012. 4
3	마이코플라즈마 검출법	미국, 일본(PCT)	2015. 9
4	인간 림프구 세포배양용 혈청 배지	일본(PCT)	2018. 8
5	활성화 림프구 및 이의 제조 방법	한국	2020. 2
6	사이토카인 유도 살해세포를 포함하는 활성화 림프구 및 이의 제조 방법	한국	출원 예정

### - MSLN CAR-T

구분	제목	적용국가	등록일
1	메소텔린 특이적인 키메라 항원 수용체 및 이를 발현하는 T세포	한국	2020. 1
2	메소텔린 특이적인 카메라 항원 수용체 및 이의 용도	한국	출원 예정

# 이문셀엘씨주



# 미국 암 발생 현황

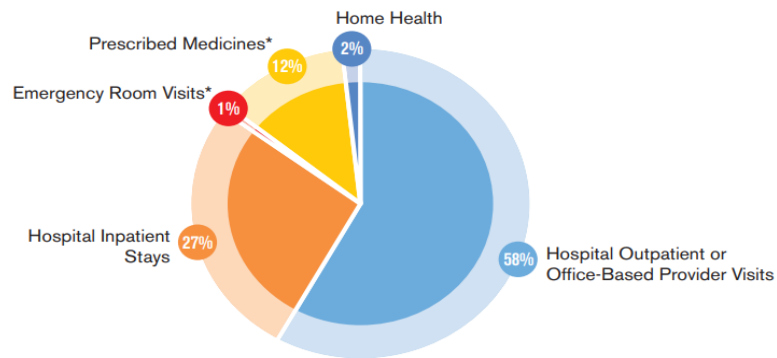


## 미국 암 발생 통계

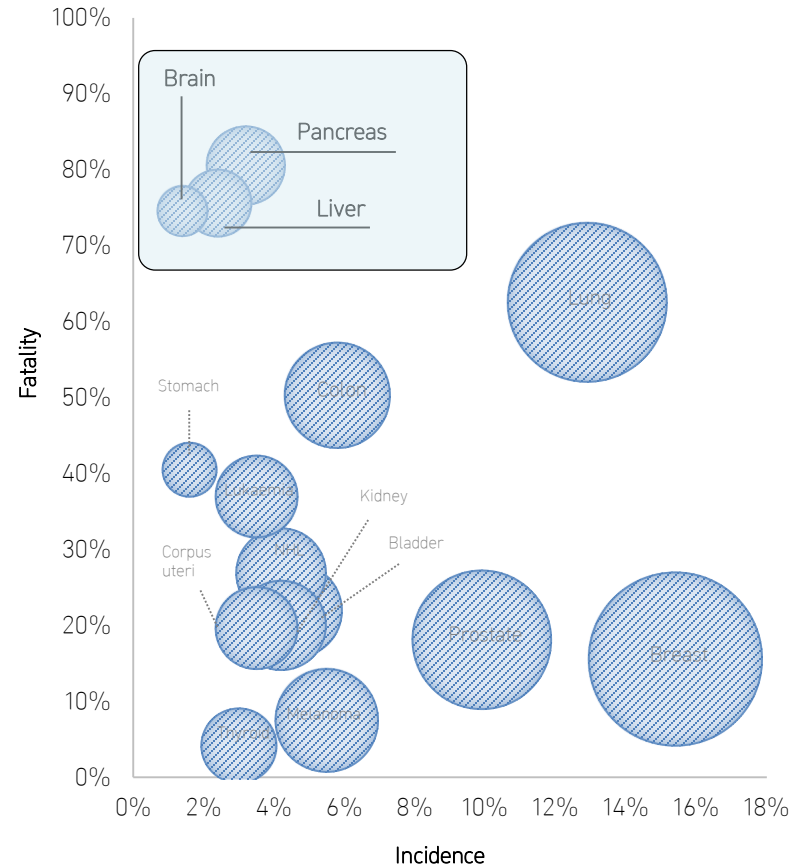
- New Cases : 1,762,450 명
- Estimated Deaths : 606,880 명
- High Fatality : 췌장암, 뇌종양, 간암
- Recent Mortality 증가 : 췌장암, 폐암

## 암환자 연간 지출 비용

- 80.2 Billion USD (2015) for Medical Expenditure for Cancer
- : 58% 외래환자(Outpatients), 27% 입원환자(Inpatients)



## 암종별 유병률 및 치사율



Source: The Costs of Cancer(2015, American Cancer Society Cancer Action Network )  
 Source: Cancer Facts & Figures 2019(American Cancer Society)



# 미국 암 발생 현황

## : 간암, 췌장암, 뇌종양의 일반 정보



Liver Cancer	Pancreas Cancer	Brain Cancer
<ul style="list-style-type: none"> <li>- New cases : 42,030명</li> <li>- Estimated Deaths: 31,780명</li> <li>- High Fatality Disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- New cases : 56,770명</li> <li>- Estimated Deaths: 45,750명</li> <li>- High Fatality Disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- New cases : 23,820명</li> <li>- Estimated Deaths: 17,760명</li> <li>- 평균 5년 생존율 35%</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hepatocellular Carcinoma 전체 간암 중 75%</li> <li>- 1980년 이후 유병률 3배 증가</li> <li>- 매년 유병률 약 3% 증가 ('06년 ~ '15년)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exocrine Tissue cancer 전체 췌장암 중 93%</li> <li>- 평균 5년 생존율 34%, 말기환자 5년 생존율은 3%</li> <li>- 획기적 치료제가 없으며 초기 환자는 대부분 수술 후 Adjuvant 치료 (Chemo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 매년 사망률 평균 0.6% 증가 ('07년 ~ '16년)</li> <li>- 임상시험 78 건 중 75건 실패, 임상 성공률 3.8% ('98년 ~ '14년)</li> <li>- Brain cancer는 평균 연간 \$100,000 이상의 care 초기비용 발생*(1위)</li> </ul>

Source: J Natl Cancer Inst. 2011 Jan 19; 103(2): 117-128  
 Source: Cancer Facts & Figures 2019(American Cancer Society)

# Potential Market Size



전체 환자수

치료방법 및  
대상환자

대상환자수

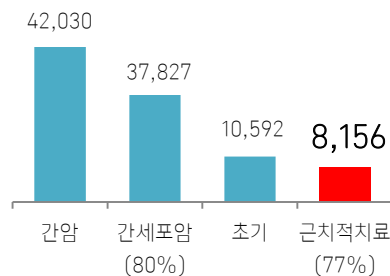
Positioning  
Strategy

간암

42,030

- Resection
- Ablation
- Transplant
- Embolization

수술 등 근치적 치료  
가능한 초기간암 환자



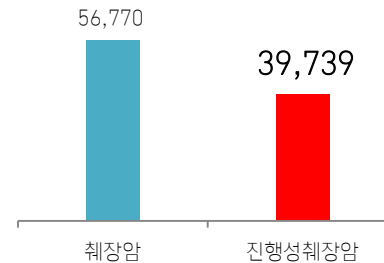
Adjuvant

췌장암

56,770

- Resection
- Ablation
- Chemotherapy
- Radiation

화학요법 불응  
진행성 췌장암 환자



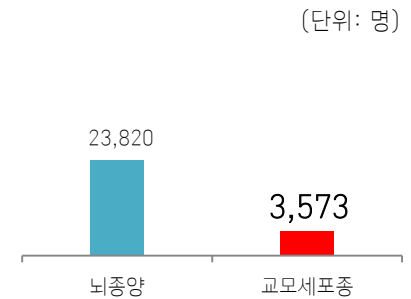
Adjuvant & Combination Therapy

뇌종양

23,820

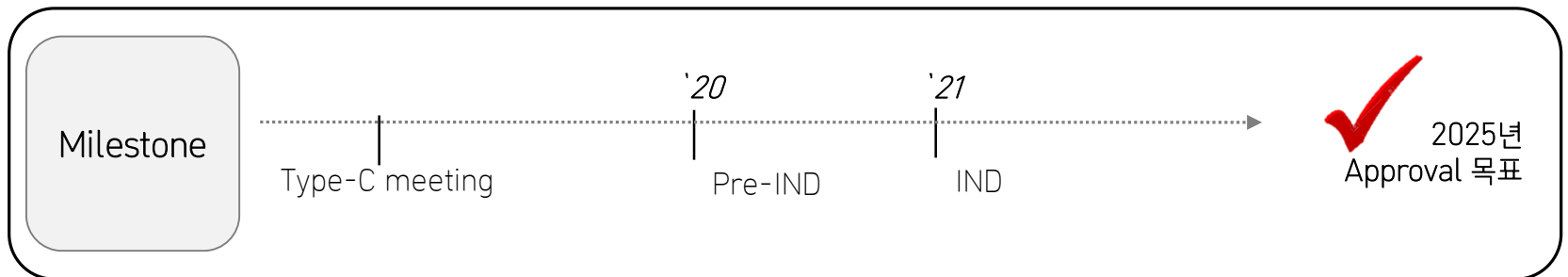
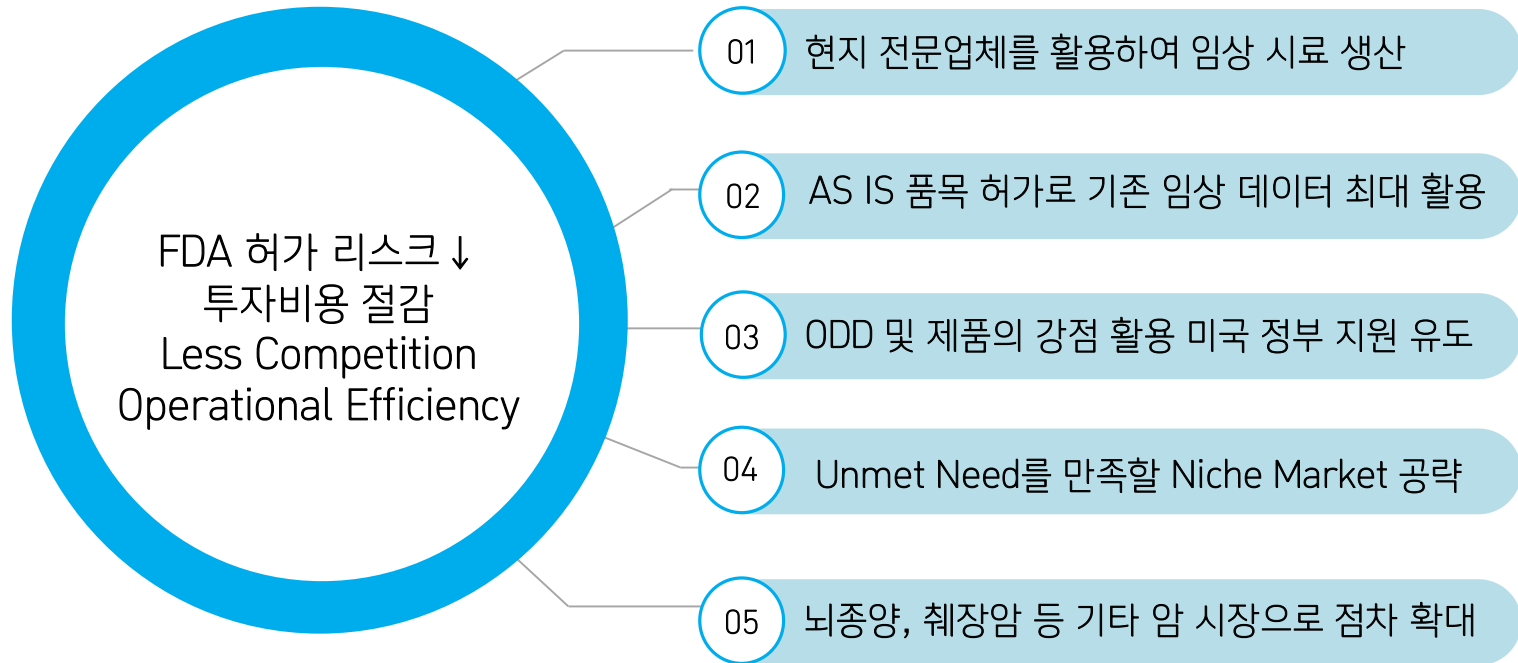
- Resection
- Ablation
- Chemotherapy
- Radiation

화학방사선요법 예정인  
교모세포종 환자



(단위: 명)

# Key Strategies



# 시장에서 입증된 안전성(Safety)과 유효성(Efficacy)



## C.A.T. (Combined Adoptive cell Therapy) Technology

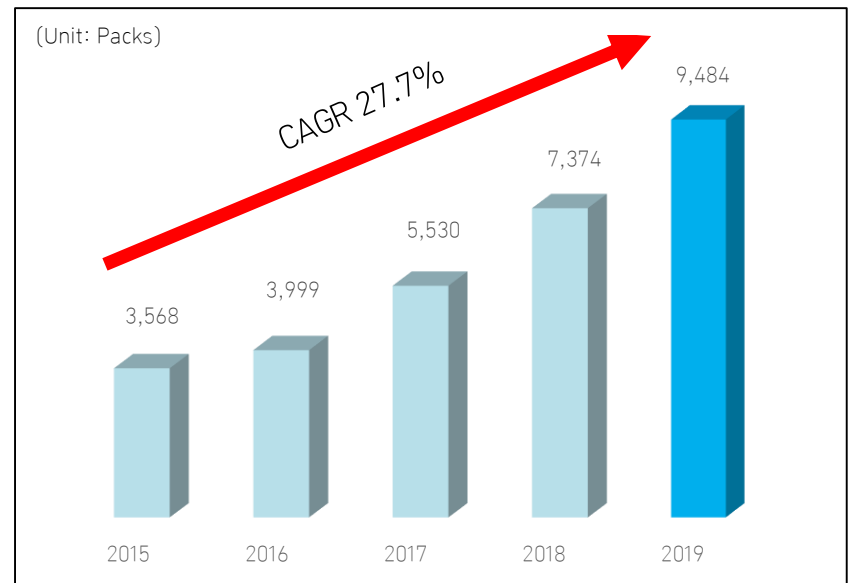
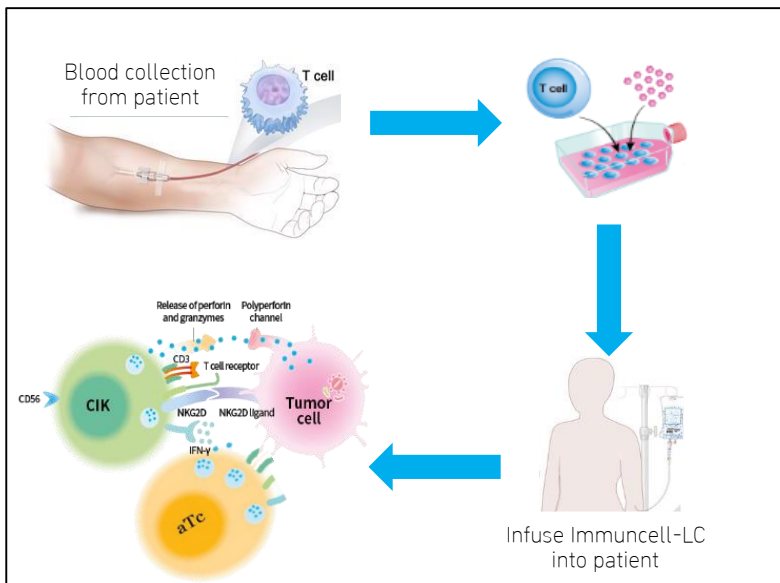
최소의 이상반응

축적된 유효성 데이터

- PH III, PH IV, Real World 임상 결과
- One of the top Anti-Cancer Drugs in Korea (IMS Data 2019)
- 2019년 기준 누적 환자 약 5,300명 이상
- 2019년 10월 현재 누적 32,000팩 Commercially Prescribed

\*CIK (Cytokine-Induced Killer cell)&aTc(Activated Tc cell)

\*NCCN : National Comprehensive Cancer Network)

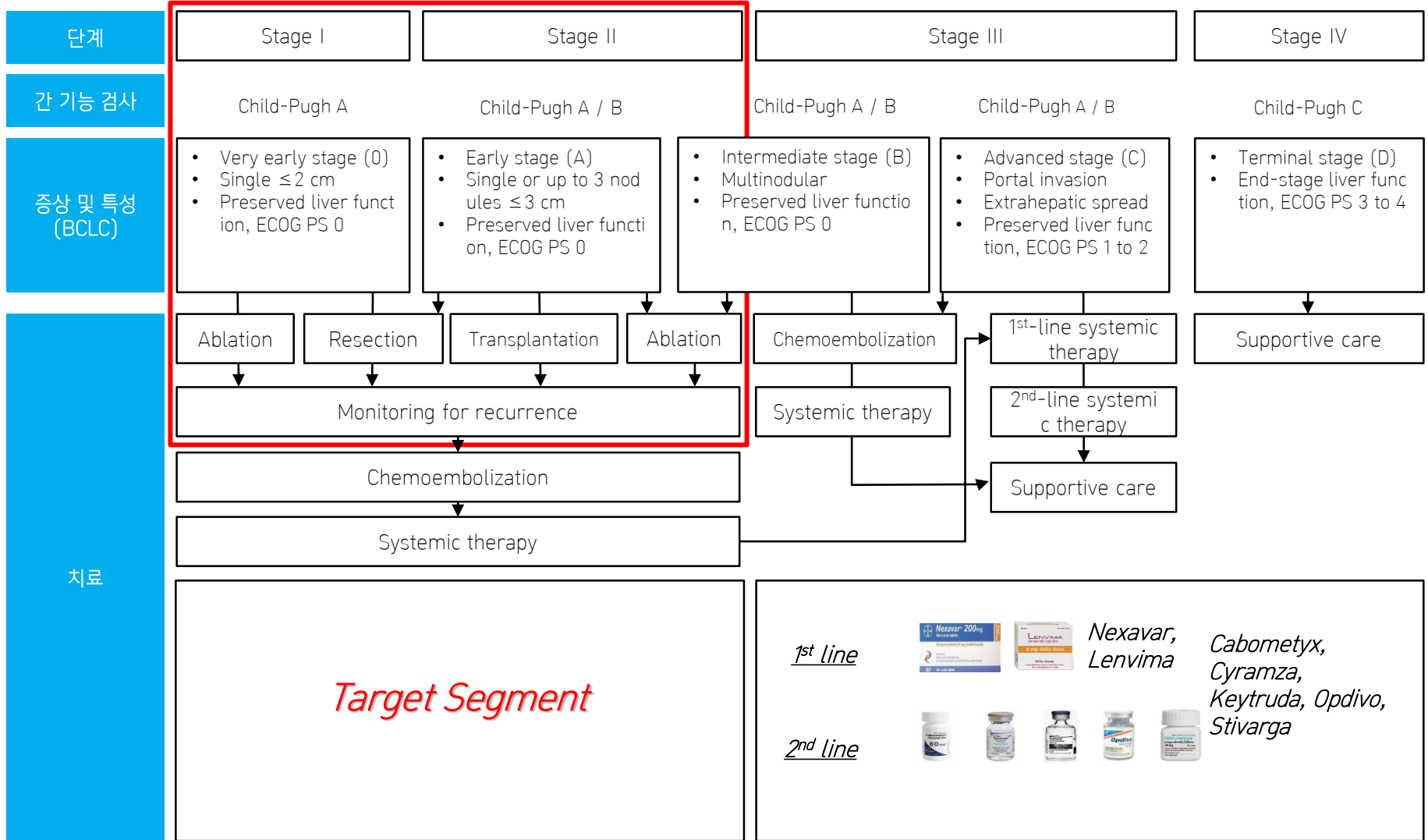


# Target Market



	Ablation	Resection	Transplant
Hepatitis B Virus (HBV) Infection	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mixed age patient population</li> <li>✓ Earlier stage HCC</li> <li>✓ Highest likelihood of recurrence</li> <li>✓ Short term bridge to transplant enabled by adjuvant therapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Younger patient population with strong lifetime benefit from avoidance of recurrence</li> <li>✓ Strong need for adjuvant therapy to bridge to transplant due to lower transplant priority</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Transplant eliminates both HBV and HCC, with low likelihood of recurrence</li> </ul>
Hepatitis C Virus (HCV) Infection	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Some of older, co-morbid patient population may struggle with compliance</li> <li>✓ Highest likelihood of recurrence</li> <li>✓ Short term bridge to transplant enabled by adjuvant therapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Some of older, co-morbid patient population may struggle with compliance</li> <li>✓ Strong need for adjuvant therapy to bridge to transplant due to lower transplant priority</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Eligible for HCV(+) transplant followed by curative antivirals</li> <li>✗ Low likelihood of recurrence once treated for HCV</li> </ul>
Non-viral cirrhosis due to alcohol use or NASH / NAFLD	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Highly co-morbid patient population, likely to be older, and less compliant with all therapies</li> <li>✗ Adjuvant therapy may not be prioritized over treating other co-morbidities</li> <li>✓ High likelihood of recurrence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Highly co-morbid patient population, likely to be older, and less compliant with all therapies</li> <li>✗ Adjuvant therapy may not be prioritized over treating other co-morbidities</li> <li>✓ High likelihood of recurrence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Highly co-morbid patient population, likely to be older, and less compliant with all therapies</li> <li>✗ Adjuvant therapy may not be prioritized over treating other co-morbidities</li> <li>✗ Death due to other co-morbidities more likely than recurrence</li> </ul>

“Only thing to do here [after curative treatment] is treat the Hep B or Hep C and hope there isn't a recurrence. There's nothing to treat the cancer.” -KOL



# Pricing strategy & Sales Forecast



## Pricing Potential Drivers



### Unmet Need

- ✓ Strong unmet need and desire from KOLs/prescribers for effective treatment
- ✓ Patient population not sufficiently large to warrant scrutiny



### Comparator

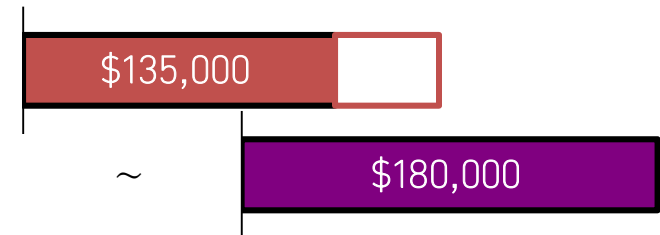
- ✓ PD-1 therapies likely to compete directly in adjuvant HCC
- ✓ 1-year vs. continuous dosing until recurrence may allow for premium price



### Logistics

- ✓ Outpatient administration allows for lower cost of care vs. PD-1s
- ✗ Non-compliant patients may lead to reimbursement denial after missed dose

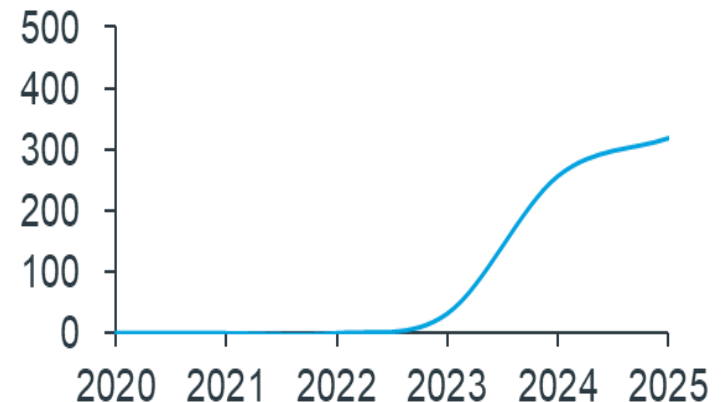
## Recommended Gross Price(Annual)



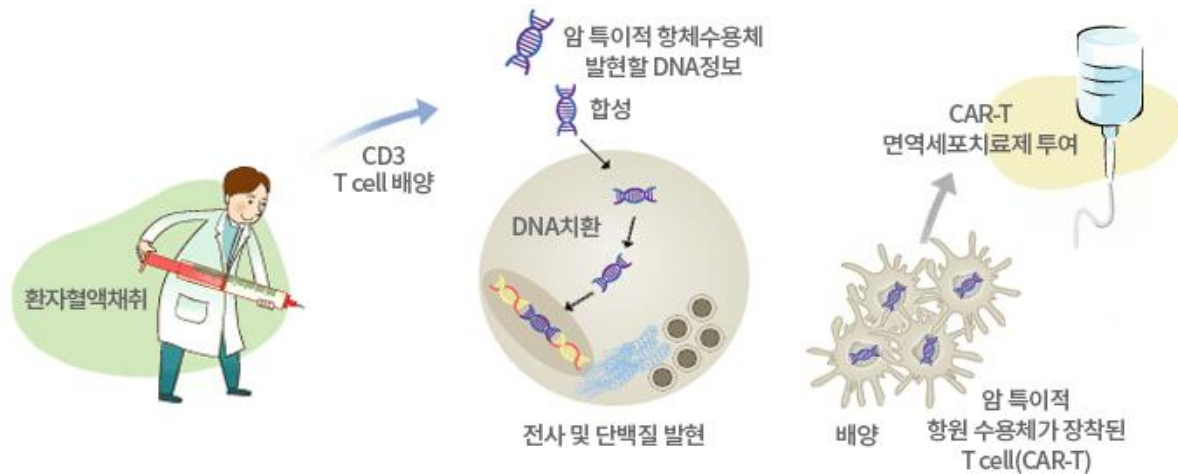
*\*Estimated by the 3<sup>rd</sup> party Consultant*

## Yearly Gross Revenue

UNIT : million USD



# MSLN CAR-T





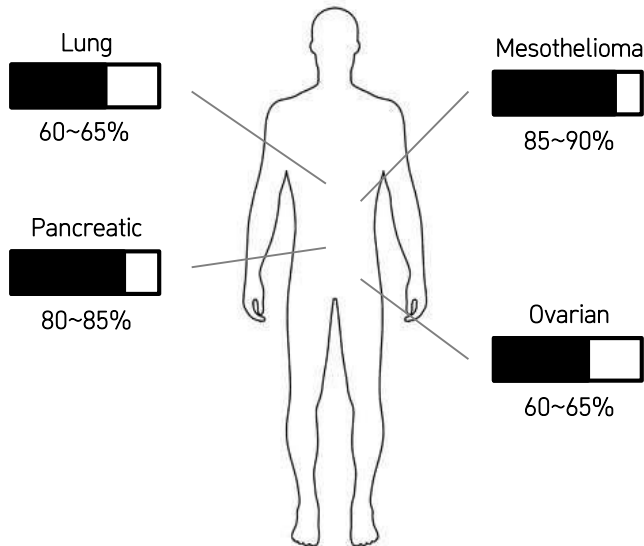
# MSLN CAR-T : High Efficacy & Persistence



## Mesothelin (MSLN)

- Tumor-associated 항원으로써 다양한 악성종양세포에서 발현
- CD19에 이어 두번째로 자주 사용되는 target biomarker
- Mesothelin의 발현은 종양 진단 및 치료에 중요한 역할

## Mesothelin 발현율



Source: Mesothelin-Targeted CARs: Driving T Cells to Solid Tumors

## MSLN- CAR-T (GC녹십자셀)

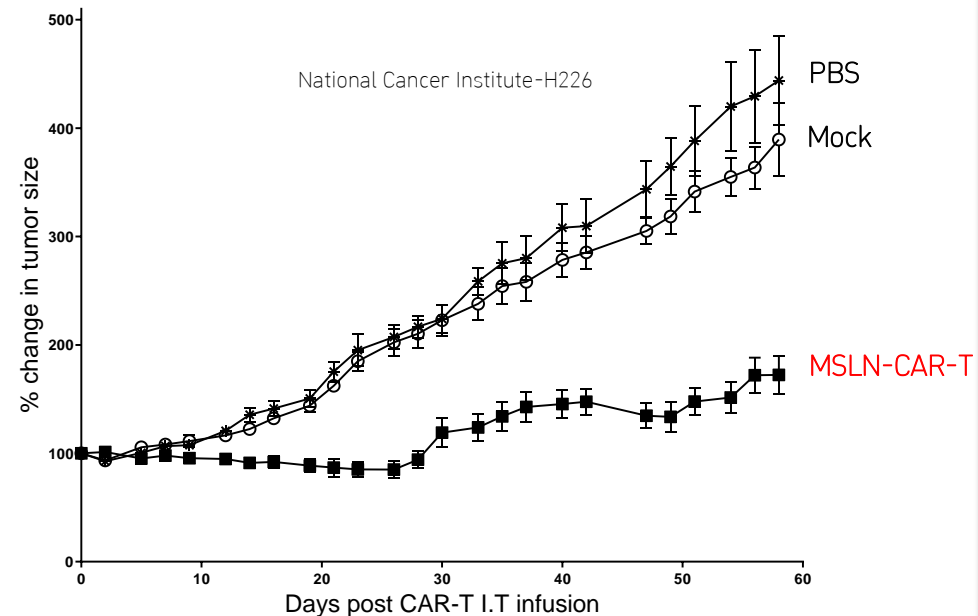
- 2018년 유효성 killing effect 동물모델 확인



: NSG mice 120마리 대상

\* NSG(NOD scid gamma) mice: 면역결핍마우스

- 2020년 1월 특허 등록 완료



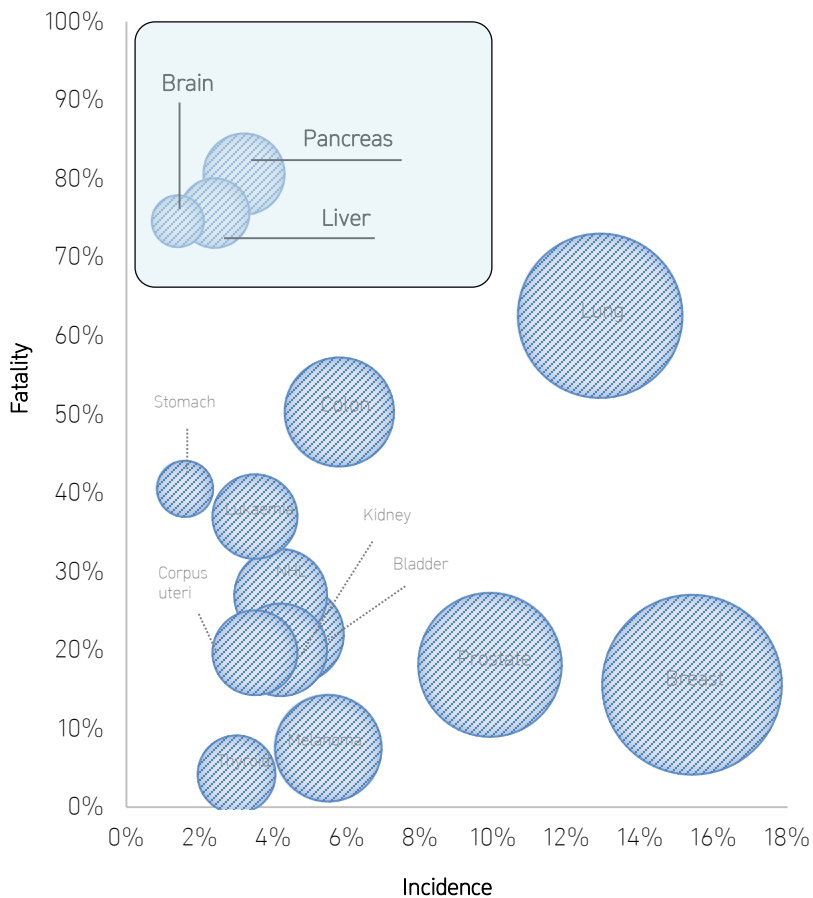
Confidential



# MSLN CAR-T launching target : 수술이 불가하여 항암치료에 의존하는 췌장암 환자



## 암종별 발생률 및 사망률



췌장암 연간 발생자수

56,770명 → 11위

췌장암 연간 사망자수

4위 ← 45,750명

▶ 예후가 좋지 않아 대부분 사망하며,  
현재 승인된 항암치료의 반응률 15% 미만

당사 Target 환자

32,025명 → 발생자수의 70%

대상환자는 췌장암 발생자수의 70%로 추정  
→ 수술 절제가 가능한 경우가 30%에 불과

# 2021년 하반기 미국 1상 임상 진입 목표로 추진 중



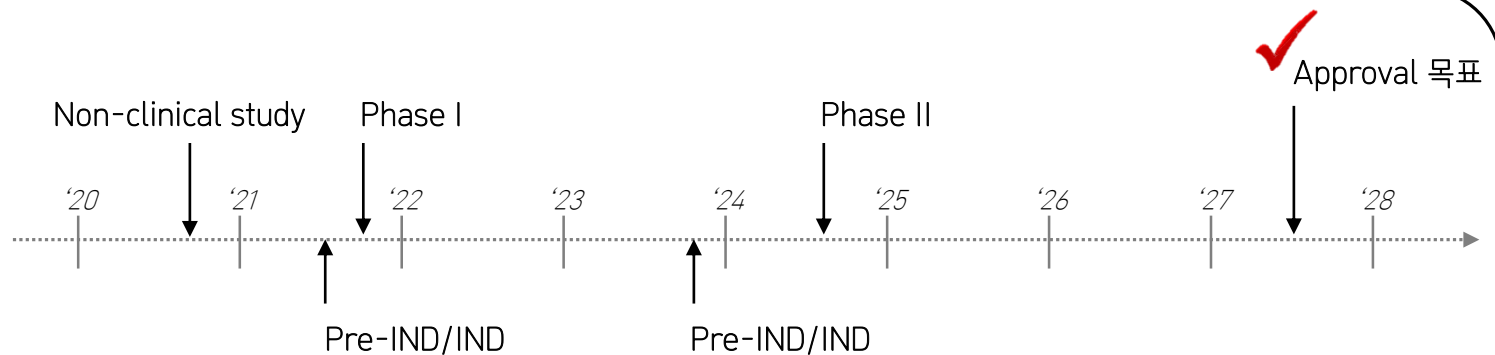
## 연구개발

- Virus Vector IP, GMP시설 보유업체와 Virus 생산계약 체결
- 미국 현지 cGMP 전문 CMO 통한 임상 CAR-T 생산 예정

## 임상계획

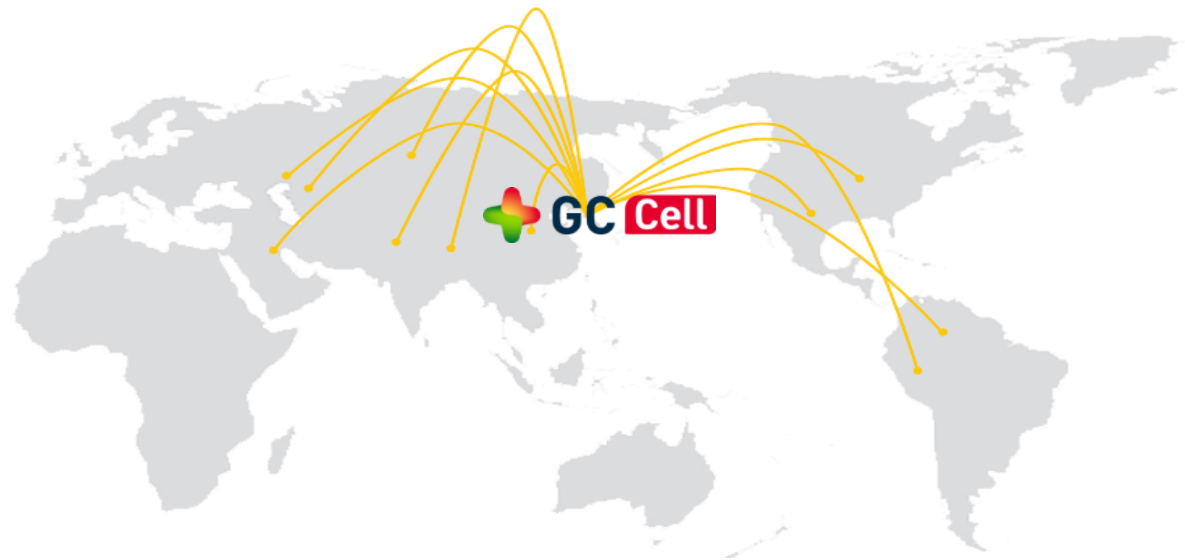
- 현지 cGMP 전문 CMO 통한 위탁 생산 → 허가 risk ↓
- 췌장암 외 Mesothelin 발현하는 폐암, 난소암(발현율 60~65%) 등으로 Indication 확대

## Milestone





# 이문셀엘씨주 미국 진출 사업계획



# 미국 진출을 위한 교두보 확보 : NOVACEL INC.



## Overview

법인명 NOVACEL Inc.

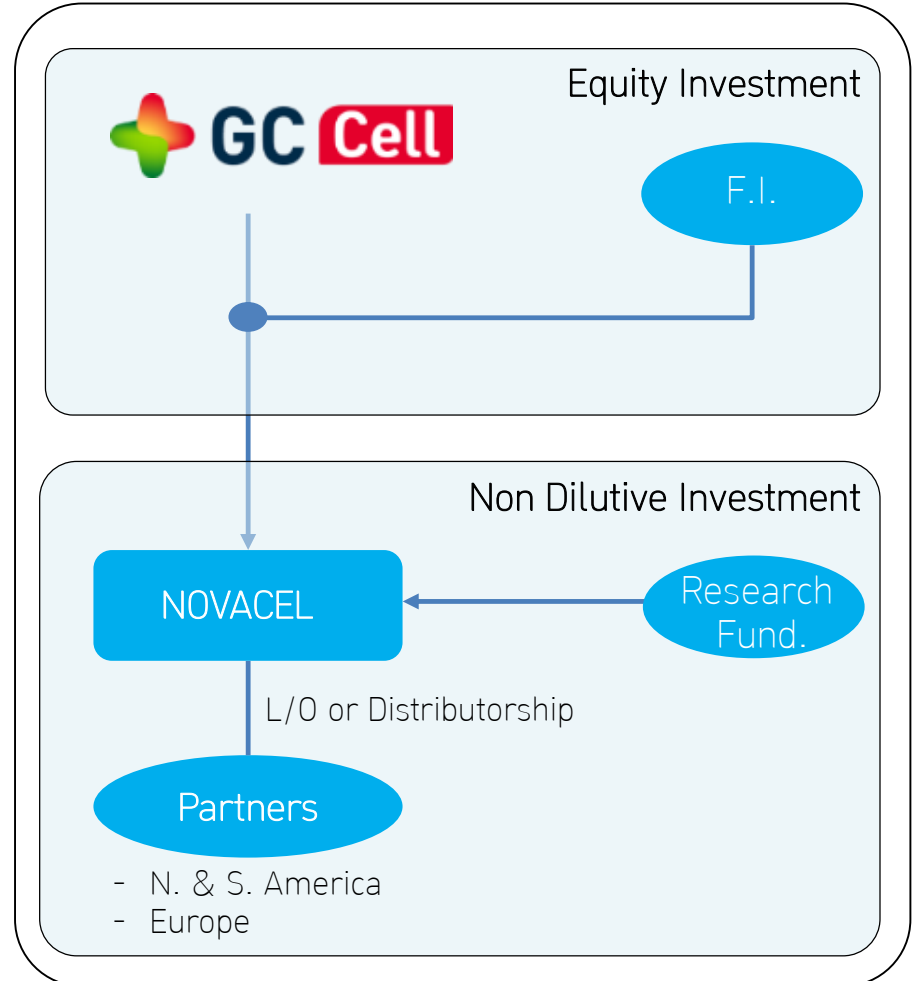
설립 2020

위치 Fullerton, California

주요사업  
1. CAR-T  
2. Immuncell-LC

Territory 북.남미, 유럽 시장

## Funding





## Strategic Business

Immuncell-LC

단계적 적응증 허가로 안정적 수익 구조 마련

: 2025년 간암, 2030년 뇌종양/췌장암 FDA 승인 목표

: 목표 매출액 700 million USD(간암 300 million USD, 뇌종양/췌장암 400 million USD)

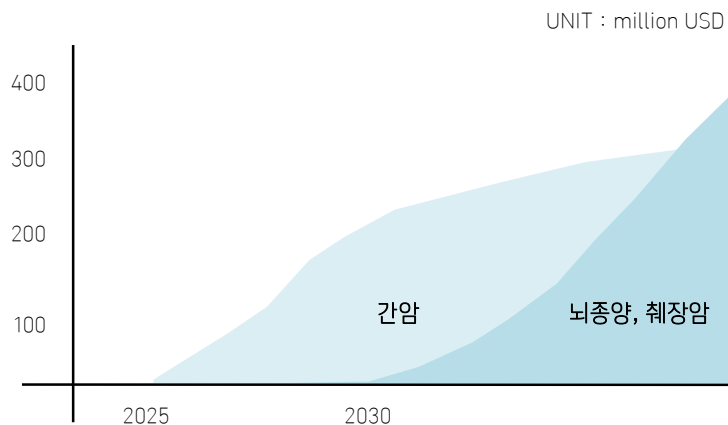
MSLN CAR-T

선택과 집중을 통한 미래 성장 동력 확보

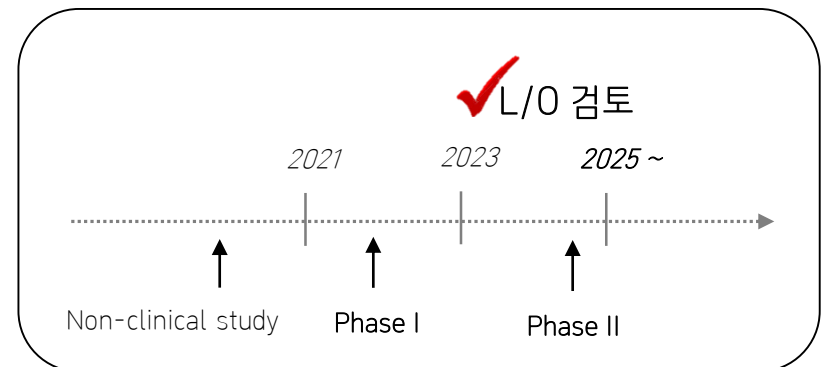
: 2021년 췌장암 Phase I 진입, 2023년 완료 목표

: Phase I 완료 이후 License-out Decision

## Sales Forecast(Immuncell-LC)



## Milestone(MSLN CAR-T)



이 종목의 더 많은 IR정보 [확인하기](#)

**IR GO** 주주와 기업을 연결하고 응원합니다.