제17기 정기주주총회

(주)셀리드 사업현황

CELLID
LEADER IN CELL-BASED THERAPEUTIC VACCINE

Disclaimer

본 자료는 투자자의 편의를 위해 작성된 자료로 ㈜셀리드(이하 "회사")에 의해 작성되었습니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 예상, 전망, 계획, 기대 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 "예측정보"는 향후 경영 환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 "예측정보" 에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 2023. 03. 29 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장 상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로, 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 자료의 활용과 관련하여 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임직원들은 과실 및 기타의 경우 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.
본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 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.

본 자료는 비영리 목적으로 내용 변경 없이 사용이 가능하고(단, 자료 표시 필수), 회사의 사전 승인 없이 내용이 변경된 자료의 무단 배포 및 복제는 법적인 제재를 받을 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

Contents

- 셀리드 성장전략
- 사업화 전략
- 오미크론 특화 부스터 및 다가백신 개발
- BVAC pipeline 개발
- CMO/CDMO 사업

01 사업화 전략

01 COVID-19 예방백신

02 BVAC 파이프라인

03 CMO/ CDMO

한국 및 글로벌 진출의 선두주자

- 오미크론 특화 부스터 글로벌 3상 진행
  - ✓ 임상 3상 및 제품허가
  - ✓ 글로벌 진출 교두보 확보
- 다가백신
  - ✓ 엔데믹화에 따른 미래시장 개척

국내 사업화 및 글로벌 Licensing 추진

- BVAC-C 개발 전략 다변화
  - ✓ 대상 환자군/적응증 확대
  - ✓ 병용투여
  - ✓ AZ 등 글로벌 Big pharma 협력 강화
- BVAC-NEO : LGC 협력 지속

안정적 매출 확보 및 CDMO 역량 강화

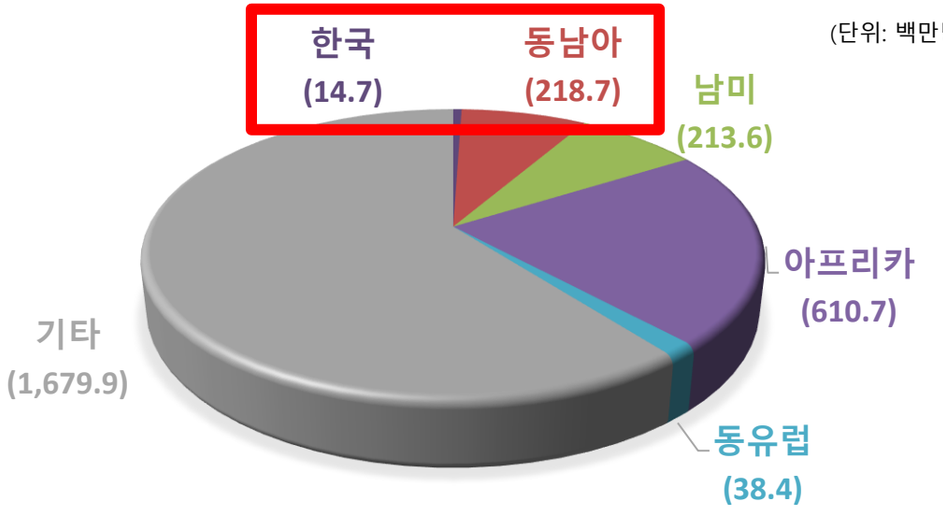
- CMO/CDMO 공격적 수주
  - ✓ 대외 홍보활동 강화 : 전시회, 학회
- 위수탁업무 완벽 수행 → 신뢰 확보
- 글로벌 기업 국내생산 수주
- 셀리드 개발 품목 자체 생산

02 코로나19 백신 마켓 전망

타겟시장

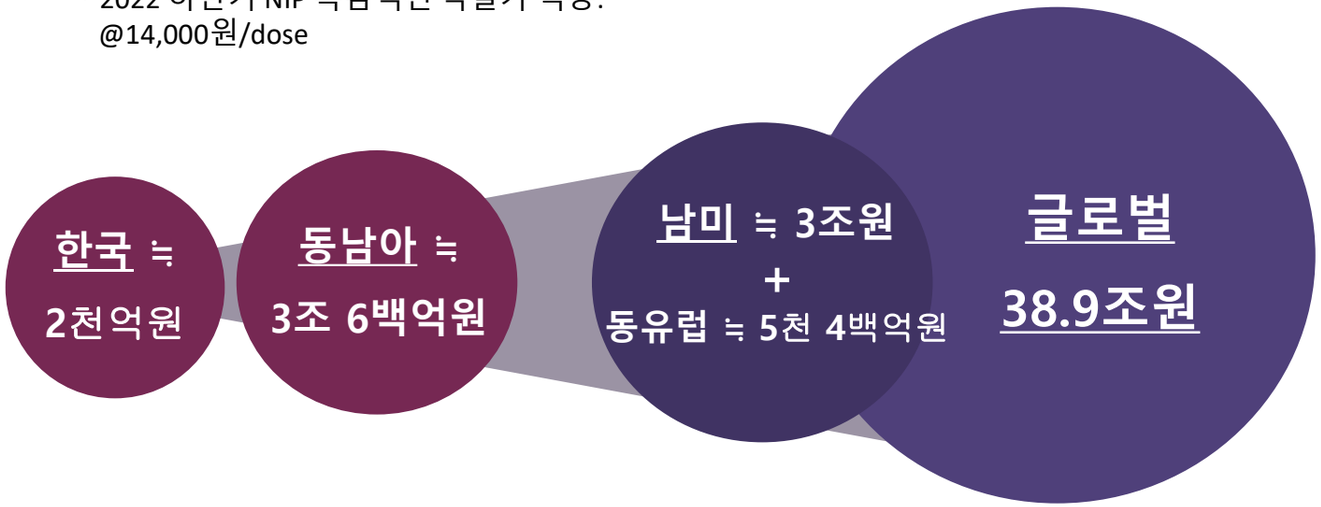
<13세 이하 어린이 및 65세 이상 국내외 인구수>

(단위: 백만명)



시장규모

* 2022 하반기 NIP 독감백신 낙찰가 적용:
@14,000원/dose

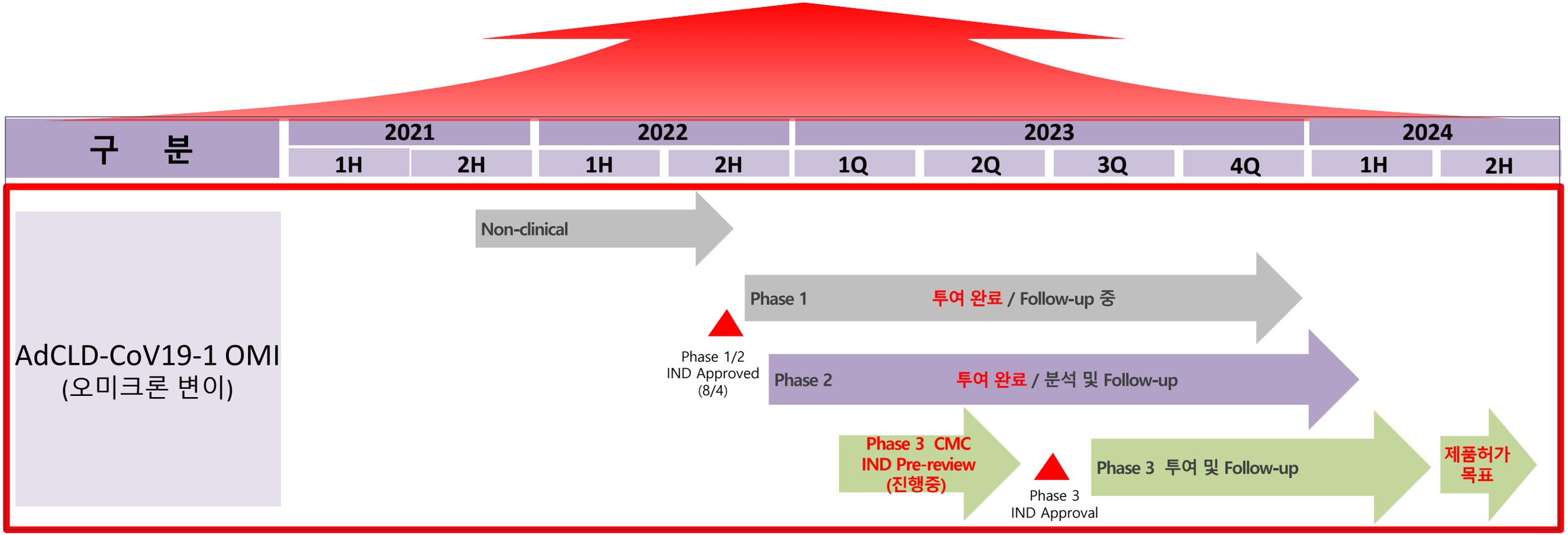


경쟁상황

구 분	셀리드	mRNA 백신	비고
시판/개발 품목	오미크론 1가, 다가	Wild type, 오미크론 1가, 2가	-
공급가격 (예상)	경쟁력 있는 가격으로 공급 가능	110~130 USD/dose	개발도상국 시장에 적합
보관/운송 조건	-20℃ (다년간 보관 가능), 2~8℃ (6개월 이상 ~)	화이자: -90~-60℃ (18개월), 2~-8℃ (10주) 모더나: -50~-15℃ (9개월), 2~-8℃ (30일) -25~-15℃ (9개월), 2~-8℃ (30일)	보관/운송 용이성 ↑

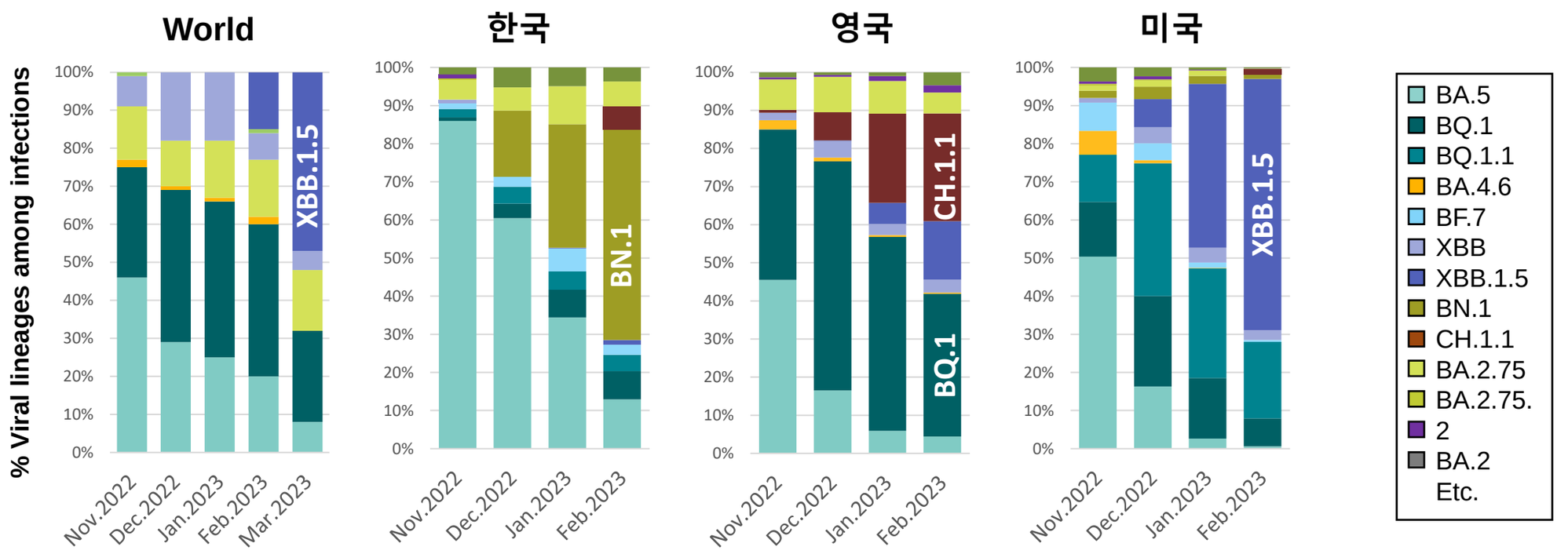
03 코로나19 백신 개발 계획

오미크론 특화 부스터 상용화 ✚ **다가 백신으로 품목 확대**



*** AdCLD-CoV19-1 기반 다가백신 (Broadly-protective vaccine): preclinical stage**

04 코로나19 변이 바이러스 유행: pandemic → endemic



(Nextstrain, KDCA, UKHSA, CDC)

국지적 유행하는 코로나19 변이 바이러스가 상이하여, 코로나19 변이에 효과적 대응 필요성 ↑

: 변이 바이러스 특화 백신 및 다가 백신으로서 빠른 개발 및 생산 능력 필수 → 시장의 Unmet needs 충족

05 변이 바이러스 대응: 변이 백신 Library

변이체	슈도바이러스	제작	유효성 평가
-	Wild type	완료	완료
변이체 공통	B.1.1.7/B.1.351/P.1/ B.1.617.2	완료	완료
알파/베타/감마 공통	B.1.1.7/B.1.351/P.1	완료	완료
베타/감마 공통	B.1.351/P.1	완료	완료
베타 (부분 변이)	B.1.351 (Partial)	완료	완료
델타 (부분 변이)	B.1.617.1 (Partial)	완료	완료
델타 (부분 변이)	B.1.617.2 (Partial)	완료	완료
알파	B.1.1.7	완료	완료
베타	B.1.351	완료	완료
감마	P.1	완료	완료
델타	B.1.617.2	완료	완료
델타 플러스 (델타 아형)	AY.1	완료	완료
	AY.4	완료	완료
	AY.4.2	완료	완료
	AY.43	완료	완료
	AY.69	완료	완료
람다	C.37	완료	완료
뮤	B.1.621	완료	완료
IHU	B.1.640.2	완료	완료
오미크론	BA.1	완료	완료
스텔스 오미크론	BA.2	완료	완료
스텔스 오미크론 아형	BA.2.12.1	완료	완료
	BA.4.1	완료	완료
	BA.4/BA.5	완료	완료
	BA.2.75	완료	완료
	BA.4.6	완료	완료
	BA.2.75.2	완료	완료
	BF.7	완료	완료
오미크론 아형	BQ.1	완료	완료
	BQ.1.1	완료	완료
	BN.1	완료	완료
	XBB	완료	완료
	XBB.1	완료	완료
	XBB.1.5	완료	완료
	BA.2.3.20	완료	완료
	CH.1.1	완료	완료
	XBF	완료	진행중

변이체	백신 제작 및 동물 면역원성 실험
Wild type	완료
베타	완료
감마	완료
델타	완료
람다	완료
뮤	완료
BA.1	완료
BA.2	완료
BA.2.12.1	완료
BA.4.1	완료
BA.5	완료
BA.2.75	완료
BA.4.6	진행중
BA.2.75.2	진행중
BF.7	진행중
BQ.1	진행중
BQ.1.1	완료
BN.1	완료
XBB	완료
XBB.1.5	완료
XBB.1	진행중
BA.2.3.20	진행중
CH.1.1	진행중
XBF	진행중

Ad5/35 플랫폼 활용

다양한 변이 특화 백신 제작

- ✓ 미래 감염병 위협 대비
- ✓ VOCs 항원 교체
  → 변이 바이러스에 효과적 대응 가능

37종 슈도바이러스 Library 구축

- ✓ 셀리드 백신의 면역원성 효과적 평가 가능
- ✓ 변이백신의 신속한 개발 가능

06 COVID-19 엔데믹화 대비 연구개발 : Ad5/35 플랫폼 기반 다가백신

"범용 COVID-19 다가백신 개발 현황"

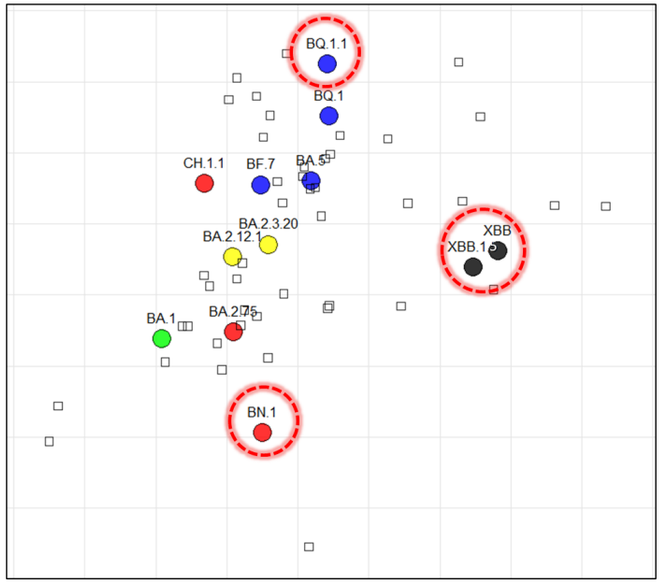
→ Ad5/35 플랫폼 기반 다가백신 비임상 개발중

→ 변이 바이러스 대응 백신 라이브러리 및 슈도바이러스 라이브러리 활용

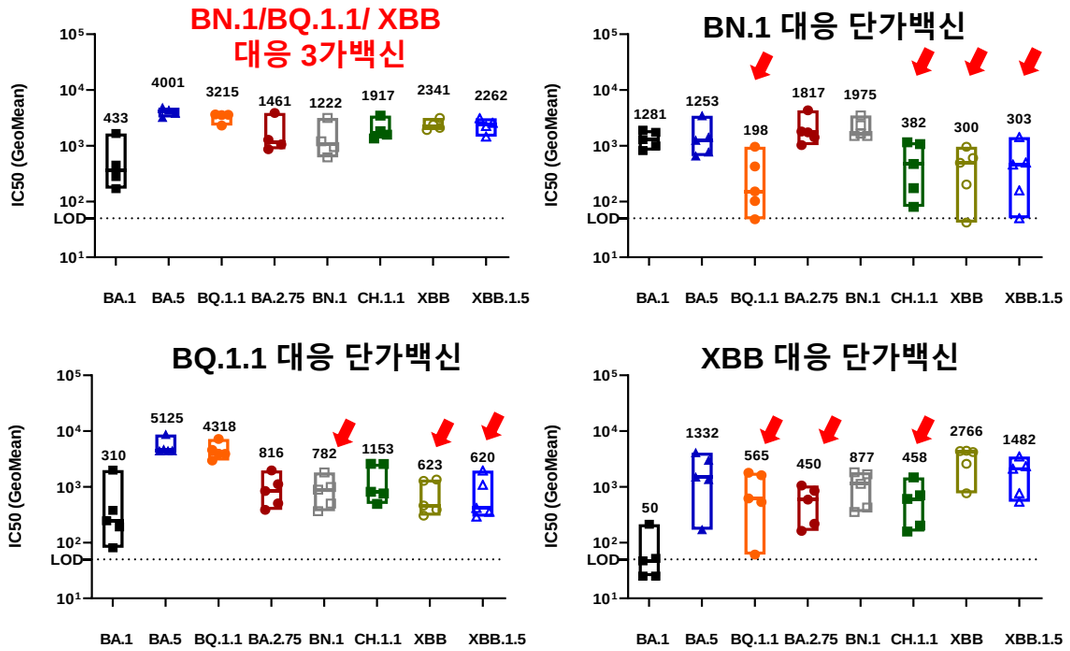
→ 현재 유행중인 주요 변이에 모두 효과적인 항원 조합 도출을 위한 비임상시험 수행중

→ AdCLD-CoV19-1 OMI의 임상 3상 시험 결과 및 품목허가 일정과 연계하여 상업화 계획

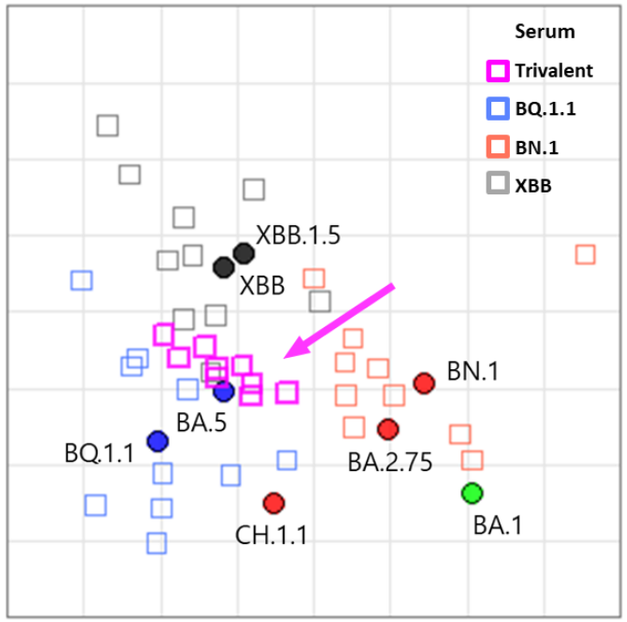
01 각종 변이 대응 단가백신 시험자료를 활용한 변이주 항원지도 제작



02 항원지도를 활용하여 다가백신 후보 선별 및 비임상시험 수행



03 다가백신 비임상 결과를 활용한 최적의 범용 COVID-19 백신 후보 도출



07 BVAC 파이프라인의 개발 현황

BVAC 파이프라인	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상
BVAC-C / E6E7 자궁경부암, 두경부암, 항문암 등 HPV 16/18 E6/E7	Stage IVb 자궁경부암	임상 1/2a상	임상 2b/3상 준비 중 ▼ 조건부 허가 신청	
		병용투여 연구자 임상시험 진행 중		
	두경부암	비임상		
BVAC-B 위암, 유방암, 췌장암, 폐암, 난소암 등 HER2/neu		임상 1상	임상 2a상 준비 중	
BVAC-P 전립선암, 뇌종양 등 PAP / PSMA		임상 1상 준비 중		
BVAC-M 흑색종, 유방암, 폐암, 육종, 방광암, 간암 MAGE-A3 / GP100	비임상			
BVAC-Neo 다양한 암종 (완전 개인 맞춤형) Neo-epitopes	비임상			

[2023년 중점 추진 목표]

구 분	목 표	비 고
BVAC-C (자궁경부암)	• 병용투여 연구자주도 임상시험 중간결과 확보 • BVAC-C 후기 임상 전략 수립/추진	2023년 하반기
적응증 확대	• 두경부암 임상 1/2상 IND 신청 및 진입	2023년 하반기
BVAC-M	• 임상 1상 IND 재신청/진입	2024년 상반기
BVAC-NEO	• LG화학 기술이전 단계별 마일스톤 수령	최대 1,825억원

08 BVAC-C 임상 2a 결과

BVAC-C 임상 2a 상

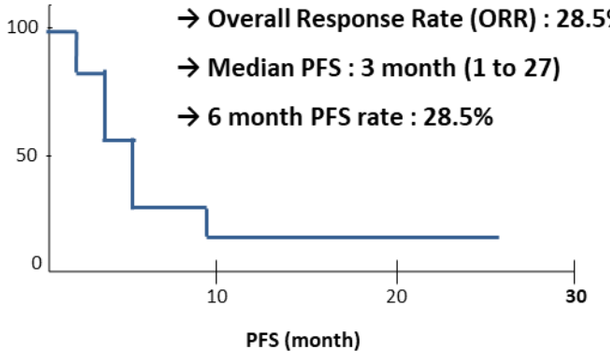
→ HPV Type 16/18 자궁경부암 환자

→ 표준치료에 실패한 다발성 전이를 가진 진행성 또는 재발성 환자

Group 1 : 7명

1.0×10^8 cells/dose
4주 간격 3번 투여

No.	Best Response	PFS (month)
401	PD	3
402	CR	27 +
403	PD	3
404	PD	2
405	PD	2
406	PD	1
407	PR	9



→ Overall Response Rate (ORR) : 28.5%

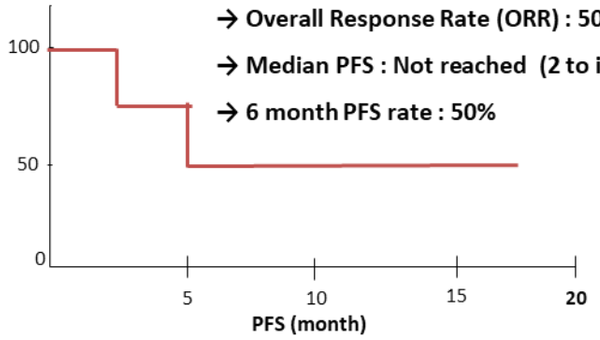
→ Median PFS : 3 month (1 to 27)

→ 6 month PFS rate : 28.5%

Group 2 : 7명

5.0×10^7 cells/dose
4주 간격 4번 투여

No.	Best Response	PFS (month)
501	PD	2
502	PD	5
503	N/A	N/A
504	PR	28 +
505	N/A	N/A
506	PR	28 +
507	N/A	N/A



→ Overall Response Rate (ORR) : 50%

→ Median PFS : Not reached (2 to inf.)

→ 6 month PFS rate : 50%

※ 참 고

→ ORR : 객관적 반응률,종양의 감소를 보인 환자 비율

→ PFS : 무진행 생존 기간

→ CR : 완전관해, 종양이 완전 소실

→ PR : 부분관해, 종양의 크기가 30% 감소

→ PD : 진행병변, 종양의 크기가 20% 이상 증가

09 셀리드 성남 GMP 센터 개요

용도 및 생산능력

- 세포치료제,유전자치료제, 백신 제조
- 상업용 의약품 : BVAC-C, AdCLD-CoV19-1 OMI
- 임상시험용 의약품 : BVAC, CAR-T (CMO) etc.
- 최대 1,000 lot/year (BVAC DP 기준)

벡터 GMP 플랜트

- 제조소면적 : 187평(618m2/6652ft2)
- 생산규모 : Suite1,2 (cap. 50L x 2)
- 바이러스 벡터 생산 시설
- 백신 원료의약품 생산 시설
- BSL 2 생산 시설
- 무균공정실(Grade B)
- 자체 QC 시험실

세포유전자치료제 GMP 플랜트

- 제조소면적 : 280평(925m2/9956ft2)
- 생산규모 : 세포유전자치료제 : Suite 4EA
- 바이알 충전 (1500vial/hr)
- 임상 및 상업용 완제의약품 생산 시설
- BSL2 생산 시설, 무균공정실(Grade B)
- Closed System 적용
- 충진 및 포장
- 자체 QC 시험실

10 GMP 기반 사업개발 기회 확대

GMP 시설 성과

연구개발부터 생산
ONN-STOP 바이오 서비스

→

CMO/CDMO 사업
인지도 및 레퍼런스 구축

→

기대 효과

자체 생산으로
파이프라인 개발 가속화

+

CMO/CDMO 사업 확장
안정적 매출 창출

2021

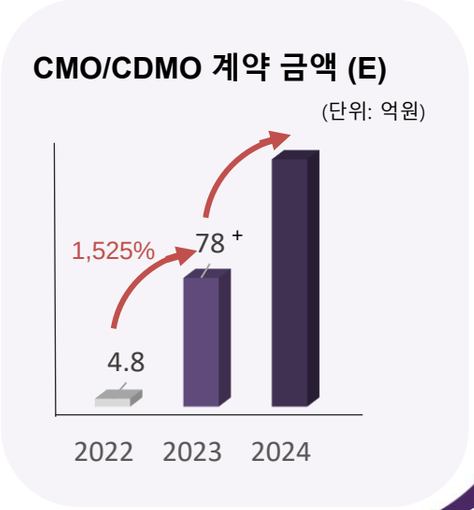
- Quality System 구축
  - 인체세포 등 관리업 허가
  - 첨단바이오의약품 제조업 허가
- 임상 GMP 준비

2022

- 임상 CMO 계약 체결
  * 이중표적 CAR-T 세포 치료제 위탁생산
- 임상시험용 의약품 GMP 적합 인증
  - BVAC 파이프라인
  - COVID 19 백신

2023 ~

- Lentiviral vector CDMO MOU 체결
- 이중표적 CAR-T 1/2a상 CMO 계약 체결
- Global GMP 구축 (cGMP, EU-GMP 등)
- 공동개발 임상 및 Cross-licensing



11 2023년 셀리드의 경영 Milestone

글로벌 기업으로 성장 발판 마련

파이프라인 사업화

안정적인 수익모델 구축

04 국내외 협력 및 기술수출 등 Global 사업화 실현

03 BVAC 파이프라인 임상 진행 가속화

02 COVID-19 오미크론 백신 3상 임상 완료 및 사업화

01 CMO 및 CDMO 사업 공격적 수주로 매출 확대