

A close-up photograph of a glass pipette dispensing a blue liquid into a multi-well plate. The background is softly blurred, showing the grid of wells in the plate. The overall color palette is light purple and blue.

# CELLID

## Investor Presentation

# CELLID

LEADER IN CELL-BASED THERAPEUTIC VACCINE

## Disclaimer

---

본 자료는 투자자의 편의를 위해 작성된 자료로 (주)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 2024. 06. 01 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

- **Introduction**
- **Growth Strategy**
  - **COVID-19 vaccine**
  - **BVAC pipeline**
  - **CMO/CDMO Business**
  - **마곡 Head Office**



# 01 Introduction

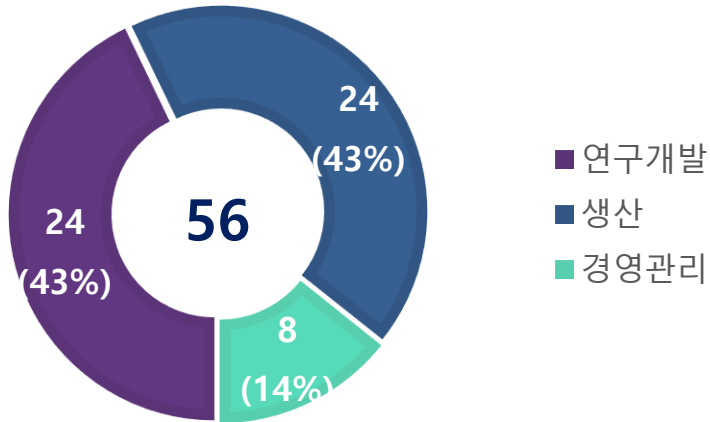
# 01

## 회사 소개

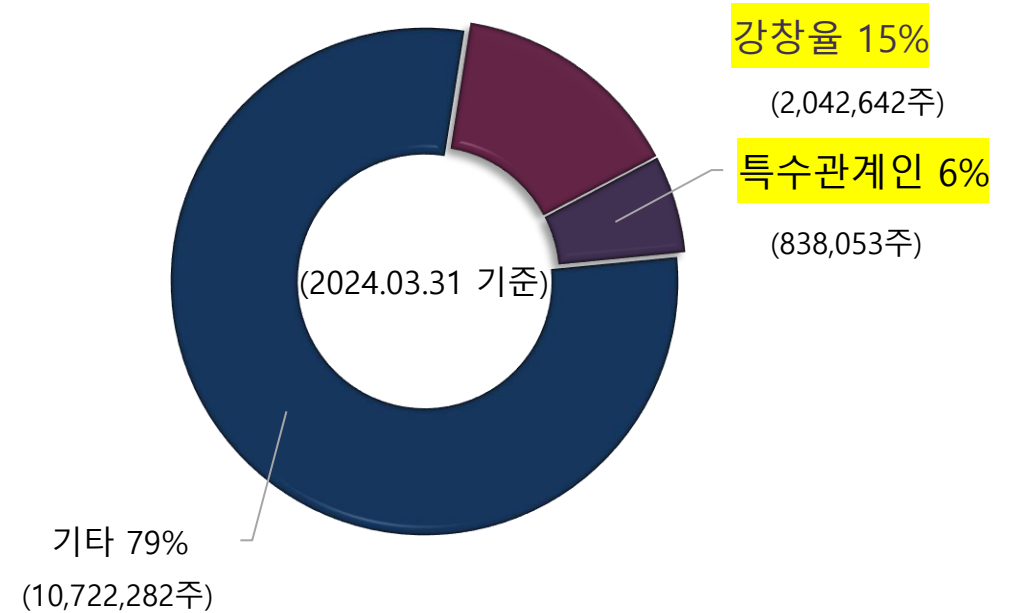
### 회사 개요

회사명	주식회사 셀리드
대표이사	강창울
설립일	2006년 12월 11일
상장일	2019년 2월 20일 (코스닥)
자본	372억원 (2024.03.31 기준)
임직원수	56명 (2024.06.01 기준)
사업영역	면역치료백신 및 COVID-19 백신 연구개발

### 임직원 현황



### 주주 구성



보통주	13,602,977주	의결권 있는 주식
우선주	-	-
<b>총 발행주식</b>	<b>13,602,977주</b>	<b>의결권 있는 주식</b>

“면역치료백신 및 COVID-19 백신 개발 기업”

글로벌 바이오 기업으로 도약

탁월한 경쟁력



독보적인  
CeliVax 플랫폼 기술

- 암치료에 탁월한 유효성
- 제조의 신속성과 경제성
- 제품개발의 확장성
- 암환자 완치를 추구하는 개인 맞춤형 치료제 BVAC-Neo 개발



독자적인 아데노바이러스  
벡터 플랫폼 기술

- 돌연변이 바이러스에 신속한 대응
- 대량생산을 통한 경제성 확보
- 효율적인 발현 시스템
- 운송 및 보관의 편의성

03

대표이사 소개



면역 치료 분야의 세계적 석학 및 경영인

# 강창울 대표이사

- (現) 서울대학교 약학대학 명예교수
- (現) 세포기반 면역치료제 개발 협의회(Cell-Big) 회장
- (前) 첨단재생의료 산업협의회(CARM) 부회장
- (前) 서울대학교 약학대학 교수
- (前) Scientist, IDEC Pharmaceutical Corp. (現 Biogen)



## 주요 수상 실적

- 2017. 대한민국학술원상
- 2013. 한독학술대상
- 2011. 생명의 신비상 학술분상



## 주요 연구 성과

Strategy to develop broadly effective multivalent COVID-19 vaccines against emerging variants based on Ad5/35 platform.

**Proceedings of the National Academy of Sciences, 2024**

Boosting with variant-matched adenovirus-based vaccines promotes neutralizing antibody responses against SARS-CoV-2 Omicron sublineages in mice.

**International Journal of Antimicrobial Agents, 2024**

Glucocorticoid-induced tumor necrosis factor receptor-related protein co-stimulation facilitates tumor regression by inducing IL-9-producing helper T cells.

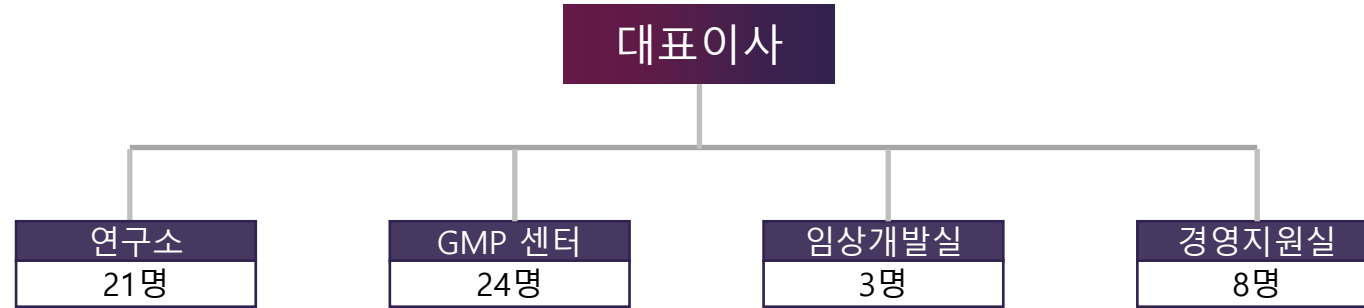
**Nature Medicine, 2015**



FDA approval 1997  
Peak sales **\$7.5bn** (2014)

04

조직도 및 핵심인력



기준일 : 2024.06.01

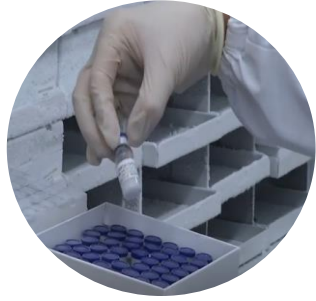
분야	성명	직책	학위	근속기간	출신학교	주요경력
총괄	강창울	대표이사	박사	-	서울대 석사 / State University of New York at Buffalo 박사	서울대학교 약학대학 교수
연구	박봉주	백터공정팀장	박사	5.3년	서울시립대	서울시립대 연구교수
	신광수	백신중개연구팀장	박사	4.3년	서울대	서울대 BK21 사업단 연구원
	전인수	완제공정팀장	박사	3.7년	서울대	서울대 종합약학연구소 연구원
	송보영	암중개연구팀장	박사	3.2년	서울대	서울대 종합약학연구소 연구원
	장수정	신약탐색팀장	박사	2.0년	서울시립대	서울시립대 자연과학연구소 연구원
임상	김우현	임상개발팀장	학사	8.3년	건국대	농림축산검역본부 공중방역수의사
GMP 생산본부	김유경	GMP 생산본부장	학사	2.8년	충남대	(주)한미약품 / 식품의약품안전처
GMP 기술본부	한범수	GMP 기술본부장	석사	4.7년	아주대	(주)티젠 / (주)에이앤씨바이오 / (주)한국로슈
경영지원	김민수	경영지원실장	학사	4.5년	중앙대	(주)한섬 / (주)한미반도체 / (주)크리스토프앤씨
	황대혁	재무/IR팀장	학사	0.3년	국민대	신라젠 / 디에이치오토웨어 / 세아베스틸



05

사업화 전략

COVID-19 예방백신



국내외 조달시장 진출

- ✔️ 오미크론 전용 백신 임상 3상 수행
- ✔️ 다가백신 등 백신 파이프라인 확장
- ✔️ 우수한 경쟁력으로 국가예방접종사업 매출 확보

항암면역치료백신  
BVAC 파이프라인



국내 사업화 및 글로벌 L/O 추진

- ✔️ BVAC-C 개발 전략 다변화 : 병용투여
- ✔️ BVAC 파이프라인 임상 개발 가속화
- ✔️ BVAC 파이프라인 선택과 집중

CMO·CDMO Business



안정적 수익모델 구축

- ✔️ ONE-STOP BIO SOLUTION 제공
- ✔️ 차별화된 R&D 역량을 통해 글로벌 Top-tier 기업으로 도약
- ✔️ 신규 고객사 수주 확대로 안정적 매출 창출



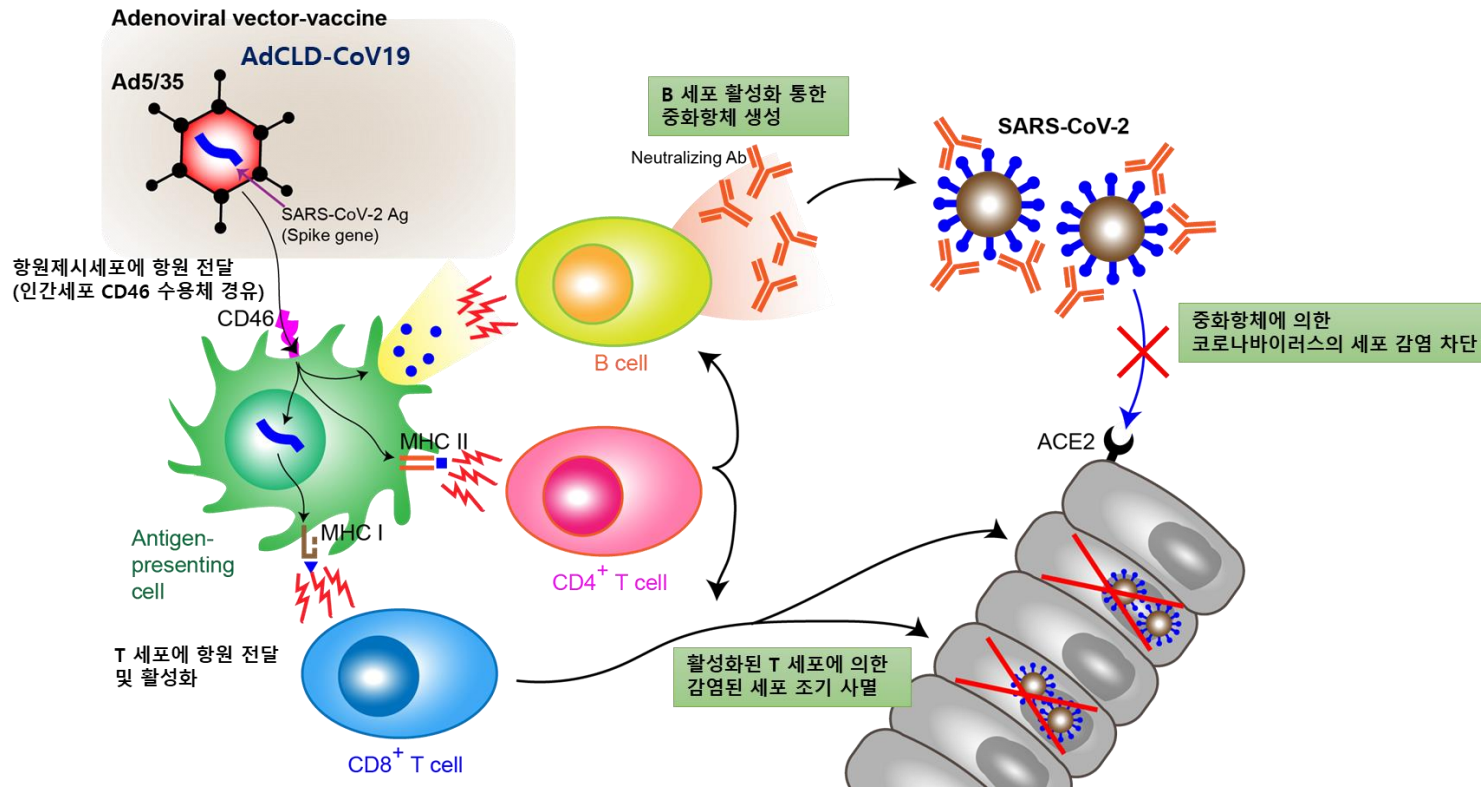
# 02 Growth Strategy

- COVID-19 vaccine

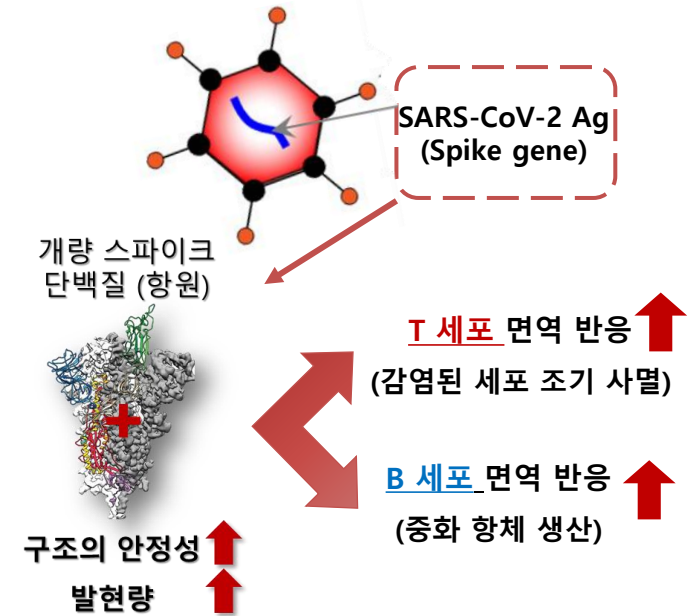
01

# 셀리드 COVID-19 백신 플랫폼

## COVID-19 백신 플랫폼 (Ad5/35) 작용기전



## 순수 자체 기술 개발

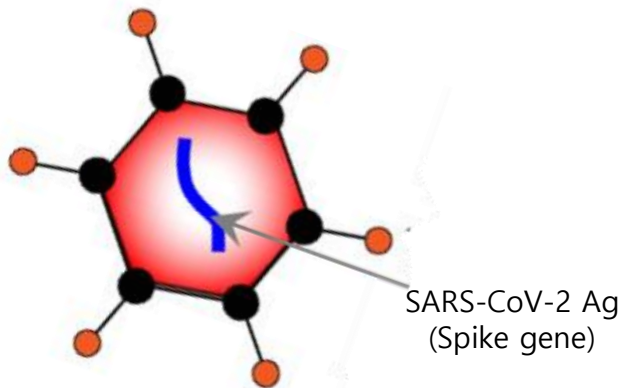


- ☑ 벡터특허 (출원번호 10-2021-0008666)  
복제가능 아데노바이러스 출현 억제하여 안정성 및 대량생산성 확보
- ☑ 항원특허 (출원번호 10-2020-0152184)  
단백질 서열 내 Linker 서열 추가에 따른 항원 단백질 발현량 및 구조적 안정성 향상

# 02

## 셀리드 COVID-19 백신 플랫폼 경쟁력

AdCLD-CoV19-1



01

### Ad5와 Ad35의 키메라 아데노바이러스 벡터

- 인간 항원제시세포 수용체 (CD46)를 통해 효율적이고 장기 면역반응 유도 가능
- T세포/중화항체 반응 동시 유도 가능

02

### 경쟁력 있는 제조원가

- 타 백신 대비 낮은 원가로 공급 가능
- 중소득/저소득 국가 보급에 적합

03

### 효율적이고 경제적인 유통 가능

- 저온(4°C) 에서 보관 및 유통 가능
- 초저온 콜드체인이 부족한 지역에 유통 가능

04

### 코로나19 변이주 및 미래 감염병 위협에 빠른 대응

- 자체 생산역량 확보 및 신속 생산 프로세스
- 자체 슈도 바이러스 제작 역량

# 03

## 셀리드 코로나19 백신 개발 파이프라인

Pipeline	2024				2025			Goal
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	
AdCLD-CoV19-1 OMI (omicron-specific booster)	[Clinical Phase III]			★				2024 3Q. 임상 3상 결과 도출 2024 4Q. 품목허가
Vaccine for 24-25 variants	[Non-clinical (+ clinical, if needed)]		[Commercial manufacturing]		★			2024 2Q. 개발 및 생산 개시 2024 4Q. 긴급사용승인 2024 4Q. ~ 2025 1Q. 첫 백신매출 발생
Vaccine for 25-26 variants					[Non-clinical (+ clinical, if needed)]		★	2025 2Q. 개발 및 생산 개시 2025 3Q. 품목허가

Index: [Red] Clinical Phase III [Green] Non-clinical (+ clinical, if needed) [Blue] Commercial manufacturing ★ Product launch

### Vision for CELLID's COVID-19 vaccine

#### Step 1

#### 백신 국내 허가

- 국가예방접종사업 참여를 통한 매출 확보
- 신속대응 플랫폼 백신 플랫폼 확보를 통해 대한민국 백신주권 확보에 기여

#### Step 2

#### 백신 임상 3상 수행국 (베트남, 필리핀) 허가

- 백신 판권 계약, 완제 수출, 원액 수출 등 다양한 매출 확보
- 해외 협력사와 긴밀한 네트워크 구축
- Public market 진출

#### Step 3

#### WHO PQ 인증 획득

- WHO 공급망 통해 아프리카 등 제3세계 진출
- 국제보건기술연구기금 (RIGHT Foundation)과 협력

### 기대효과

1

국가예방접종 사업을 통한  
장기적인 매출 확보

2

아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술을 통한  
백신 파이프라인 다각화 (타 감염병 백신)

안정적인 매출원 확보 및 회사가치 상승

# 04 코로나19 백신 시장 전망

## 시장 현황

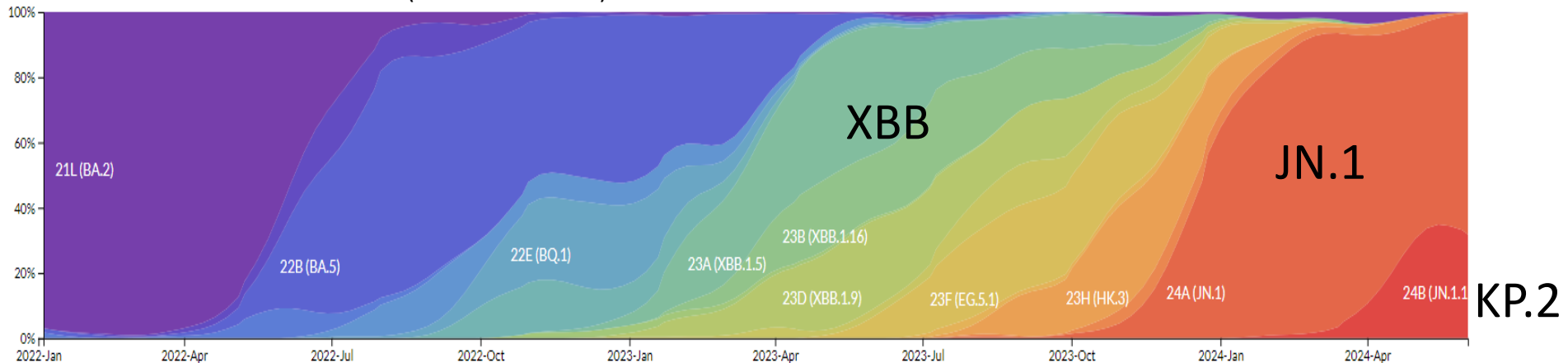
- 국내/외 구분 없이 코로나19 양성자/사망자는 꾸준히 발생하고 있으며, 그 위험도는 동절기에, 고령층 등 고위험군에서 높아짐
- 신규 변이주가 지속적으로 출현하고 있으며 현재 허가된 백신으로는 최신 변이주 감염 예방에 역부족

**매년 업데이트된 백신 접종이 필수적임**

### 코로나19 변이발생 현황

- 2024년 2월 현재 한국을 포함한 전세계 코로나19 우세종은 JN.1 변이주임. 2024년 4월 이후 KP.2/KP.3 변이주의 출현빈도가 상승중임.
- 2024-2025 동절기에 국내에서 활용했던 코로나19 백신은 XBB.1.5 변이주 대응에 최적화된 백신이며, JN.1/KP.2을 포함한 최신 변이주 감염 방어에는 효과가 제한적임.
- 효과적인 코로나19 예방을 위해서는 최소 매년 1회의 업데이트된 백신을 이용한 예방접종이 필요함.

전세계 코로나19 변이발생 현황 (2022년 1월 이후)



출처: Nextstrain

# 04

## 코로나19 백신 시장 전망

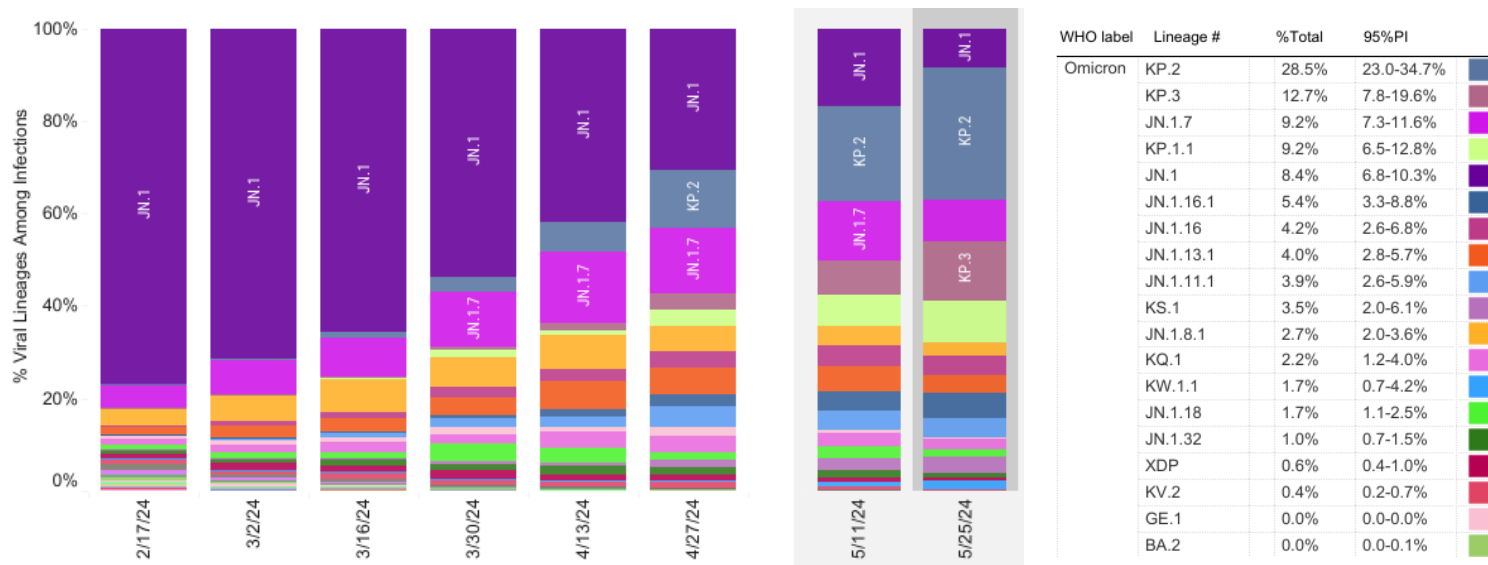
### 시장 현황

- 국내/외 구분 없이 코로나19 양성자/사망자는 꾸준히 발생하고 있으며, 그 위험도는 동절기에, 고령층 등 고위험군에서 높아짐
- 신규 변이주가 지속적으로 출현하고 있으며 현재 허가된 백신으로는 최신 변이주 감염 예방에 역부족

**매년 업데이트된 백신 접종이 필수적임**

#### 미국 코로나19 변이발생 현황 (2024.05.25 기준)

- 우세종은 2024년 4월까지 JN.1이었으나, 6월 현재는 KP.2/KP.3 변이주로 우세종이 바뀜.
- 이러한 환경변화를 반영하기 위해 미 FDA에서는 2025-2026 예방접종에 활용한 코로나19 백신의 구성에 대한 권고를 발표할 예정임.



# 05

## 코로나19 백신 국산화 필요성

### 시장 현황

- 질병관리청은 고위험군의 중증화 및 사망을 예방하기 위해 코로나19 예방접종을 계속 추진할 계획
- 또한 장기적으로 코로나19 백신의 국가필수예방접종 전환을 추진하고 있음

**2024년 코로나19 예방접종 관련예산 4,414억 원 배정**

#### 질병관리청, 2024년 주요 정책계획 발표 (2024.02.19)

- 코로나19 백신의 국가필수예방접종 전환 추진계획 밝힘.



백신은 코로나19 바이러스 감염이 계속되는 상황을 감안해 올해 동절기 접종까지 무료로 지원하되 60세 이상 고령층, 면역저하자를 중심으로 접종을 권고하고 있다. 치료제는 고령층에 무상 공급하고 있다.

지 청장은 “코로나19 백신은 향후 국가예방접종으로 도입할 예정”이라며 “그 전까지는 고위험군에 대한 접종을 꾸준히 지원할 계획”이라고 설명했다. 이에 따라 이번 동절기 접종이 종료되면 코로나19 백신은 고위험층에 한해 무료로 지원될 가능성이 크다.

(단위: 억 원)

#### 대한민국 2020~2024년 코로나19 백신 구매 관련 집행액 및 예산 현황

- 2021년도 4.5조, 2022년도 1.8조 등 천문학적인 비용 투입하여 총 2억6,270만 dose의 코로나19 백신 확보.

연도	예산 (실집행액)	비고
2020	3,562 (2,224)	전국민 예방접종 물량 확보
2021	38,721 (45,160)	
2022	26,002 (18,712)	
2023	2,151 ( N/A )	2023-2024 추가접종 물량 확보
<b>2024</b>	<b>3,619 ( N/A )</b>	<b>2024-2025 고위험군 추가접종 물량 확보</b>

\*2023~2024연도는 결산 이전 시점이기 때문에 확인 어려움.



# 05

## 코로나19 백신 국산화 필요성

### 코로나19 백신 국산화 필요성

- 매년 천문학적 예산을 투입하여 코로나19 백신 물량을 확보해 왔으나, 지금까지 3천만 회 분의 물량이 폐기되었으며, 앞으로도 그 수량은 늘어날 전망 ※ mRNA 백신의 짧은 유효기간 + 변이주 발생으로 인한 기존 백신 재고 물량의 폐기로 인함
- 외국산 백신의 높은 공급가격이 향후 국내 예방접종계획 수립에 걸림돌이 될 것으로 예상
- 국내 개발 백신을 통한 백신주권 확보의 중요성 증대

#### ☑ 대한민국 백신 물량 도입 현황 및 사용, 폐기 현황 (2020~2023.09)

- 2023년 9월까지 전체 도입물량 약 2억 dose 중 2,953만 dose의 백신이 유효기간 경과 등의 사유로 폐기되었음.
- 2023년 9월 기준 물류센터에 남아있는 재고백신도 현재 활용하지 않는 구세대 백신이 상당수일 것으로 추정되는 바, 향후 백신 폐기량은 더욱 증가할 것으로 추정.

(단위: 만 회분, %)

백신 종류	접종기관 사용량	잔여물량		폐기량						해외 공여	
		접종기관 잔여량	물류센터 재고량	유효기간 경과	백신 온도 이탈	백신 용기 파손	사용 가능 시간 경과	접종 과정 오류	접종 종료에 따른 미활용		소계
계	13,457	102	3,592	2,939	4	1	2	-	7	2,953	1,024
화이자	8,437	100	3,470	634	2	1	1	-	7	645	139
모더나	2,931	-	-	1,954	1	-	1	-	-	1,956	62
노바백스	102	1	31	159	-	-	-	-	-	159	-
안센	138	-	49	154	-	-	-	-	-	154	-
아스트라제네카	1,844	-	-	25	1	-	-	-	-	26	823
스카이코비원	5	1	42	13	-	-	-	-	-	13	-

주: 1) 2023.9.30. 기준  
2) 접종기관 사용량 = 도입량 - 잔여물량 - 폐기량  
자료: 질병관리청

출처: 국회예산정책처

### 한국일보

LIVE ISSUE 코로나19 확산세

그땐 확보가 급했지만... 폐기한 코로나19 백신 이미 1조 원 육박

입력 2023.08.01 04:30 | 6면

김창훈 기자 [구독+](#)

2021년 도입 백신 1회분당 약 3만8000원 추정  
도입 시기, 수량 감안 시 폐기액 8000억 원 넘어  
정부 "예측 불가능했던 상황... 해외도 마찬가지"

### PHARM DAILY

화이자 "백신 가격 4배 인상"...중요성 커지는 백신 주권

1도즈당 30달러→110~130달러로 인상  
예상치 넘는 인상폭에 화이자-모더나-노바백스 주가 강세  
SK바이오사이언스 "백신 가격 변동 계획 없다"  
스카이코비원 1도즈당 14달러...가격 경쟁력 부각될 것

등록 2022-10-25 오후 4:49:50  
수정 2022-10-25 오후 4:49:50

06

# 셀리드 코로나19 백신 경쟁력

셀리드에서 개발중인 Ad5/35 백신 플랫폼은 우리나라 현실(기반기술, 특허, 비용)에 최적화된 코로나19 대응책

## 셀리드 백신 및 타 플랫폼 백신 특징 비교

구 분	Ad5/35 플랫폼	타 개발사			
		아데노바이러스 벡터	mRNA	재조합단백질	불활화백신
개발사	CELLID	AstraZeneca, Janssen	Pfizer(BioNTech), Moderna	NovaVax, SK Bioscience	Sinopharm
면역원성	++(기초접종시) ++++(추가접종시)	++	++++	+++	+
안전성	+++	++	++	+++	++
생산단가	Low	Low	High	Mid	Low
변이주 대응 개발속도	+++	+++	+++	+	++
플랫폼 확장 가능성 (타 감염병)	+++	+++	+++	++	+

## 셀리드 백신 특징점

특징	기대효과
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 타 플랫폼 대비 면역원성, 안전성 우수</li> <li>▶ mRNA 백신 대비 면역원성은 유사, 절반 수준의 가격에 공급 가능</li> <li>▶ 100% 자체 고유기술 활용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 외국산 백신 대비 가격 경쟁력 있음</li> <li>▶ 국가예방접종 프로그램에 적용 시 국가예산 절감 효과</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 냉장 보관이 장기간 가능하여 유통, 보관의 용이성 확보</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 중/저소득 국가에 진출 용이</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신규 변이주 출현시 즉시 개량백신 개발 가능</li> <li>▶ 추후 신규 팬데믹 발생시 동일플랫폼 활용한 신속대응이 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 백신주권 확보 (국가적 측면)</li> <li>▶ 사업기회 상승 (개발사 측면)</li> </ul>

06

# 셀리드 코로나19 백신 경쟁력

## 타사 mRNA 백신 대비 경쟁력

- 추가접종시 면역원성 유사
- 절반 수준의 가격에 공급 가능
- 안정성 우수 (장기간 냉장보관 가능)

구 분	셀리드	mRNA 백신	
플랫폼	Adenovirus vector (Ad5/35)	mRNA (LNP)	
공급가격 (예상)	10~20 USD/dose	37 USD/dose (정부 납품가 (예상)) 110~130 USD/dose (민간시장 납품가 (예상))	
보관/운송 조건	-20°C (다년간 보관 가능), 2~8°C (9개월 이상 ~)	화이자: -90~-60°C (18개월), 2~-8°C (10주) 모더나: -50~-15°C (9개월), 2~-8°C (30일)	
주력 개발 품목	AdCLD-CoV19-1 OMI (BA.1) 2024-2025 유행주 타겟 백신 (TBD)	XBB.1.5 대응 단가백신	
중화항체 역가 상승 비율 (GMFR)	10.08	화이자: 9.1	모더나: 7.96
	<p>AdCLD-CoV19-1 OMI 임상 1/2상 결과</p>	<p>Winokur et al., NEJM, 2023</p>	<p>Chalkias et al., NEJM, 2022</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 코로나19 감염이력 없는 대상자 기준</li> <li>• 각 임상시험의 수행시기, 인종, 연령 등의 모집군 정보가 다르기 때문에, 결과 해석에 주의 필요</li> </ul>			

# 07

## 셀리드 코로나19 백신 인허가 전략 (임상)

### AdCLD-CoV19-1 OMI 개발계획

- AdCLD-CoV19-1 OMI의 임상 3상 시험 진행중 (Pfizer/BioNtech 백신과의 비열등성 시험)
- 4000명 투여 완료 후 4주차 안전성, 면역원성 결과 확보하여 국내 허가 신청 계획 (2024.3Q)
- 글로벌 임상 수행국가 (베트남, 필리핀) 허가 신청 계획 (2025~)

#### Title

만 19세 이상 성인 자원자를 대상으로 COVID-19예방 백신 AdCLD-CoV19-1 OMI 추가 접종의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 다국가, 다기관, 관찰자 눈가림, 무작위배정, 활성 대조 제3상 임상시험

#### Primary Objective

- AdCLD-CoV19-1 OMI 또는 코미나티2주의 접종으로 유도되는 SARS-CoV-2 Omicron variant에 대한 면역원성을 투여 후 28일에 neutralization antibody 검사로 비교하여 **GMT의 비열등성을 입증한다.**
- AdCLD-CoV19-1 OMI 또는 코미나티2주의 접종으로 유도되는 SARS-CoV-2 Omicron variant에 대한 면역원성을 투여 후 28일에 neutralization antibody 검사로 비교하여 **SRR의 비열등성을 입증한다.**

#### Region

한국, 베트남, 필리핀

#### Study Design

무작위 배정군	Cohort A (면역원성, 안전성 분석군)		Cohort B (안전성 분석군)		합계
	19~64세	≥ 65세	19~64세	≥ 65세	
시험군 (AdCLD-CoV19-1 OMI)	640	160	1,760	440	3,000
대조군 (코미나티2주)	320	80	480	120	1,000
합계	960	240	2,240	560	4,000

#### Status

임상 3상 시험 대상자 국내 투여 개시 ('23.11.27)  
임상3상 시험대상자 1,474명 투여 완료('24.04.30 기준)  
Cohort A (1,200명) 투여 완료

# 07

## 셀리드 코로나19 백신 인허가 전략 (임상)

### 신규 유행주 대응 백신 (2024-2025 동절기 집중 활용) 개발 계획

- WHO 및 미 FDA에서 2024-2025 예방접종에 활용할 변이주 권고 (2024.2Q) (JN.1 or KP.2)
  - 권고 시점에 구축한 백신 라이브러리 활용하여 신속한 신규 백신 배치 생산 계획중
  - AdCLD-CoV19-1 OMI의 허가와 연계하여 신규 유행주 백신의 긴급사용승인 신청 계획 (2024.4Q)
- (사례: 2023년의 화이자, 모더나, 노바백스 백신)

### 신규 유행주 대응 백신 개발 대비 구축한 백신 라이브러리 현황

변이체	플라스미드 제작	백신제작 및 동물면역원형시험	변이체	플라스미드 제작	백신제작 및 동물면역원형시험	변이체	플라스미드 제작	백신제작 및 동물면역원형시험
Wild type	완료	완료	BA.2.3.20	완료	대기	FL.1.5.1	완료	대기
Beta	완료	완료	XBB.1.5	완료	완료	BA.2.86	완료	완료
Gamma	완료	완료	BA.2.3.20	완료	대기	JN.1	완료	진행중
Delta	완료	완료	CH.1.1.1	완료	대기	HK3	완료	대기
Lambda	완료	완료	XBF	완료	대기	DV.7.1	완료	대기
Mu	완료	완료	XBB.1.5.1	완료	대기	HV.1	완료	대기
BA.1	완료	완료	XBB.1.16	완료	대기	HF.1	완료	대기
BA.2	완료	완료	XBB.2.3	완료	완료	GK.1.1	완료	대기
BA.2.12.1	완료	완료	FD.2	완료	대기	JD.1.1	완료	대기
BA.4.1	완료	완료	EG.1	완료	대기	XCU	완료	대기
BA.5	완료	완료	XBB.1.5.10	완료	대기	JN.1.7	완료	대기
BA.2.75	완료	완료	XBB.1.16.1	완료	대기	BA.2.87.1	완료	대기
BA.4.6	완료	대기	EG.5	완료	대기	JN.1.13	완료	대기
BA.2.75.2	완료	대기	XBB.1.5.68	완료	대기	JN.1.18	완료	대기
BF.7	완료	대기	XBC	완료	대기	JN.1.11.1	완료	대기
BQ.1	완료	대기	XBC.1.6	완료	대기	KP.2	완료	진행중
BQ.1.1	완료	완료	EU.1.1	완료	대기	JN.1.16	완료	대기
XBB	완료	완료	EG.5.1	완료	완료	KS.1	진행중	진행중
BN.1	완료	완료	XBB.1.16.6	완료	진행중	KP.3	진행중	진행중

#### Ad5/35 플랫폼 활용

#### 다양한 변이 특화 백신 제작

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

#### 70종 슈도바이러스 Library 구축

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

변이체	슈도바이러스	제작	유효성 평가	변이체	슈도바이러스	제작	유효성 평가
-	Wild type	완료	완료	XBF	완료	완료	
변이체 공통	B.1.1.7/B.1.351/P.1	완료	완료	XBB.1.5.1	완료	완료	
	B.1.617.2	완료	완료	XBB.1.16	완료	완료	
알파/베타/감마	B.1.1.7/B.1.351/P.1	완료	완료	XBB.2.3	완료	완료	
베타/감마	B.1.351/P.1	완료	완료	FD.2	완료	완료	
베타 (부분)	B.1.351 (Partial)	완료	완료	EG.1	완료	완료	
델타 (부분)	B.1.617.1 (Partial)	완료	완료	XBB.1.5.10	완료	진행중	
델타 (부분)	B.1.617.2 (Partial)	완료	완료	XBB.1.16.1	완료	진행중	
알파	B.1.1.7	완료	완료	XBC	완료	진행중	
베타	B.1.351	완료	완료	XBC.1.6	완료	완료	
감마	P.1	완료	완료	EG.5.1	완료	완료	
델타	B.1.617.2	완료	완료	EU.1.1	완료	진행중	
델타 플러스	AY.1	완료	완료	FL.1.5.1	완료	진행중	
(델타 아형)	AY.4	완료	완료	EG.5	완료	진행중	
	AY.4.2	완료	완료	XBB.1.16.6	완료	진행중	
	AY.43	완료	완료	XBB.1.5.68	완료	진행중	
	AY.69	완료	완료	BA.2.86	완료	완료	
람다	C.37	완료	완료	JN.1	완료	진행중	
뮤	B.1.621	완료	완료	HK.3	완료	완료	
IHV	B.1.640.2	완료	완료	DV.7.1	완료	대기	
오미크론	BA.1	완료	완료	HV.1	완료	완료	
스텔스 오미크론	BA.2	완료	완료	HF.1	완료	대기	
	BA.2.12.1	완료	완료	GK.1.1	완료	대기	
	BA.4.1	완료	완료	JD.1.1	완료	대기	
	BA.4/BA.5	완료	완료	XCU	완료	대기	
	BA.2.75	완료	완료	JN.1.7	완료	완료	
	BA.4.6	완료	완료	BA.2.87.1	완료	완료	
	BA.2.75.2	완료	완료	JN.1.13	완료	진행중	
오미크론 아형	BF.7	완료	완료	JN.1.18	완료	진행중	
	BQ.1	완료	완료	JN.1.11.1	완료	진행중	
	BQ.1.1	완료	완료	KP.2	완료	진행중	
	BN.1	완료	완료	JN.1.16	완료	진행중	
	XBB	완료	완료	KS.1	진행중	진행중	
	XBB.1	완료	완료	KP.3	진행중	진행중	
	XBB.1.5	완료	완료				
	BA.2.3.20	완료	완료				
	CH.1.1.1	완료	완료				

# 08 차세대 코로나19 백신 개발 전략

## ☑ 차세대 COVID-19 백신 개발사례

- XBB / BN.1 / BQ.1.1 3종 항원 선정 후 다가백신 개발
- 다가백신은 다양한 Omicron 하위변이주에 대해 폭넓은 범위의 중화항체 반응을 유도함

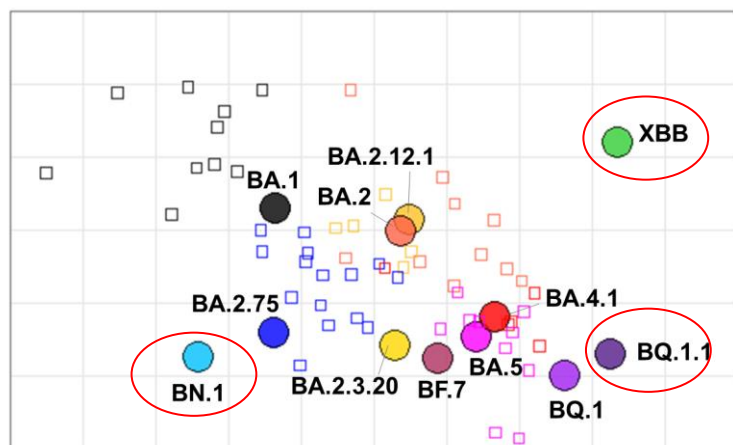
PNAS

RESEARCH ARTICLE | IMMUNOLOGY AND INFLAMMATION

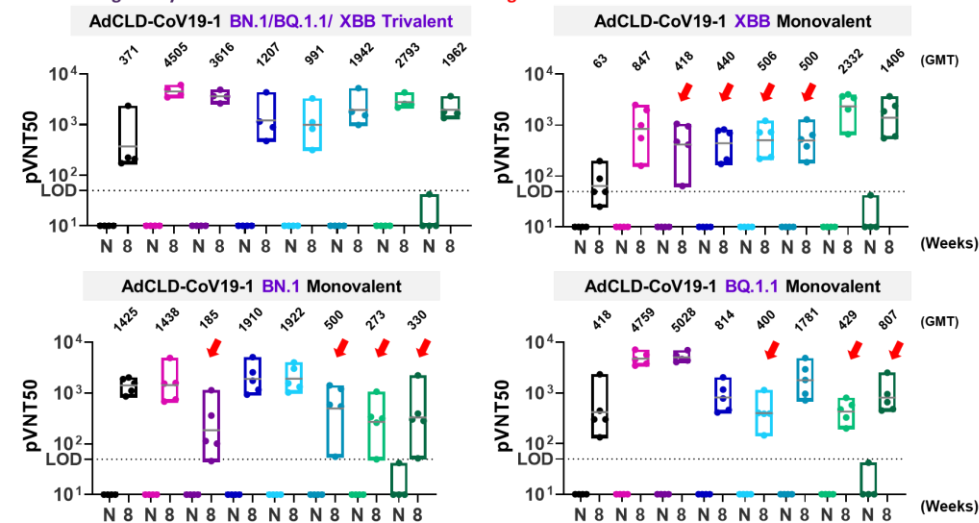
OPEN ACCESS



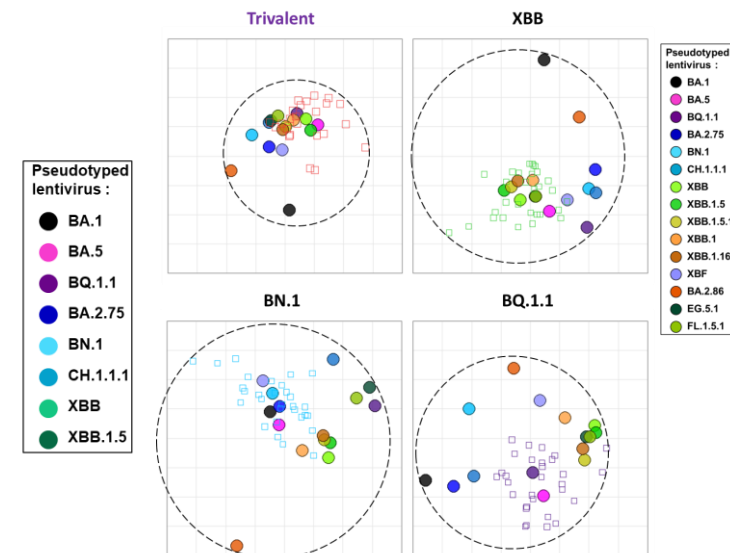
### Strategy to develop broadly effective multivalent COVID-19 vaccines against emerging variants based on Ad5/35 platform



#### Immunogenicity of Omicron subvariant vaccines after single administration



#### Antigenic cartography map



Chang et al., *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 121(10):e2313681121 (2024)

09

# 셀리드 코로나19 백신 인허가 전략 (생산)

## 인허가 대비 대량생산체계 구축

→ 동물세포실증지원센터와 코로나19 백신 국산 자립화 및 상업화 MOU 체결



### Cell & Virus Bank 생산

- ✓ Master&Working Cell / Virus Bank 생산
- ✓ Cell&Virus Bank 보관

### 세포배양 부착세포 Adherent cells

- ✓ Cell Factory 배양
- ✓ Micro-carrier를 이용한 Reactor 배양



### 위수탁 시료 생산 공정 최적화 및 Scale-up

- ✓ 동물세포기반 백신 및 세포/유전자 치료제
- ✓ 바이러스 감염 세포 기반 바이오 의약품 시료 생산

### 세포배양 부유세포 Suspension cells

- ✓ Wave Reactor(20L/50L)
- ✓ Bioreactor 50L
- ✓ Bioreactor 200L
- ✓ Bioreactor 1,000L



# 02 Growth Strategy

- BVAC Pipeline

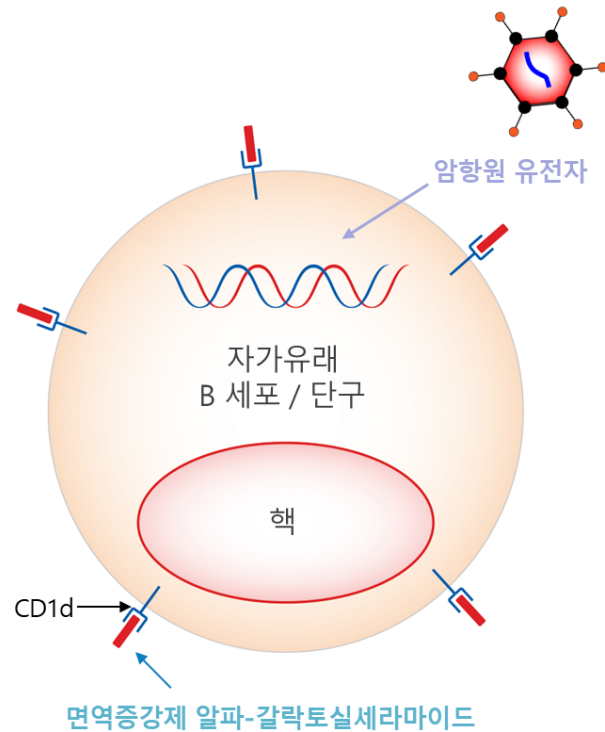


# 01

## CeliVax 플랫폼 기술

- 자가유래 면역세포 (B-세포 및 단구)에 암항원 유전자를 전달하고 면역증강제 (알파-갈락토실세라미드)를 결합한 형태
- 선천성 면역반응 (NK-/NKT-세포) 및 후천성 면역반응 (T-세포 및 B-세포) 동시 유도 가능
- 기능 저하 면역세포 (Exhausted immune cells) 기능 회복 유도

### CeliVax 플랫폼 형태



### 완제의약품의 구성

#### 요소 1

- 자가 B 세포 및 단구**  
 • 항원제시세포로 활용

#### 요소 2

- 암항원 유전자 또는 Neo-epitope peptides**  
 • 암세포에서 특이적으로 과다 발현하는 항원  
 → 유전자, 단백질, peptide 형태  
 • 암항원 유전자 고효율 전달기술 자체 확보

#### 요소 3

- 면역증강제 알파-갈락토실세라미드**  
 • NKT 세포의 자극으로 다양한 항암면역반응 유도

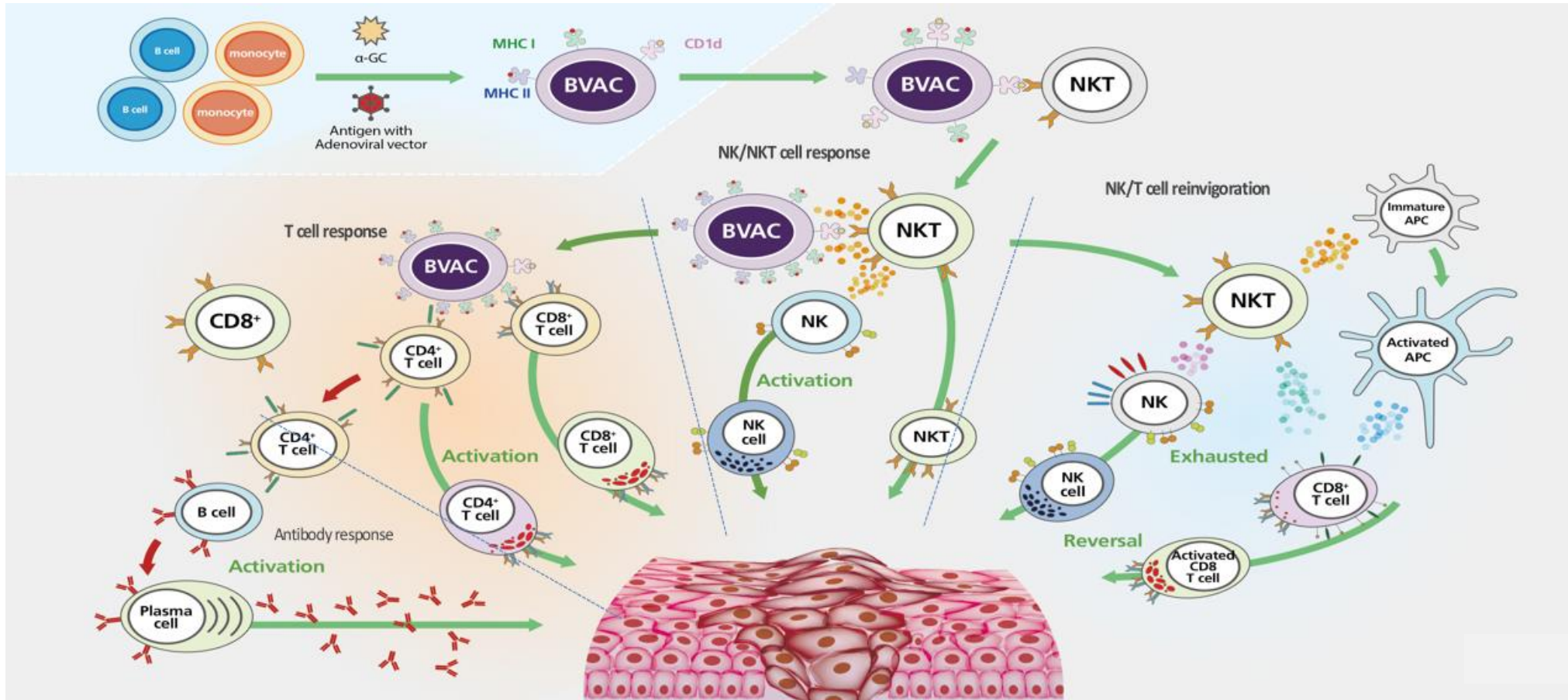
02

# CeliVax 플랫폼 작용기전

선천면역반응 및 후천면역반응 등  
모든 항암 면역반응 유도



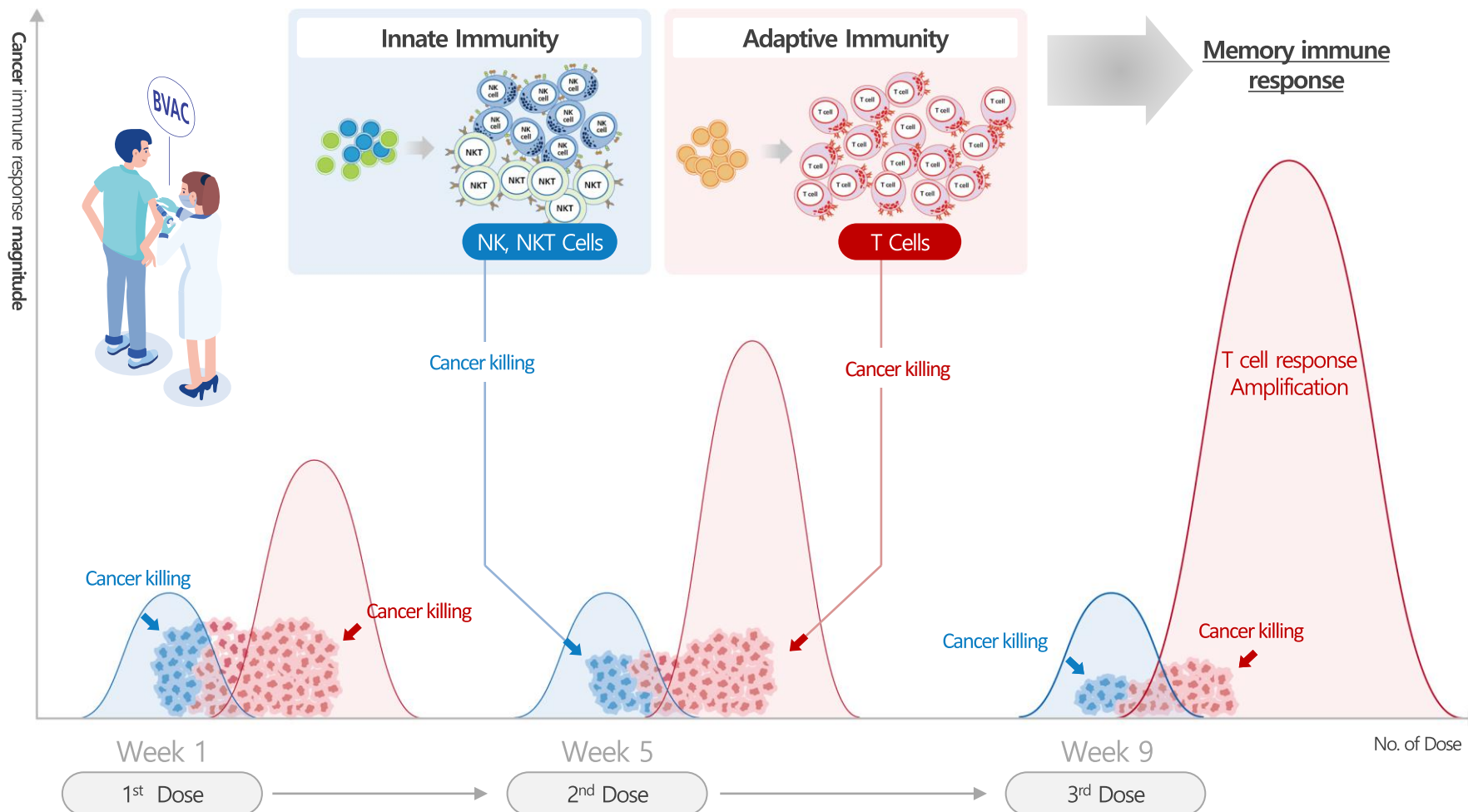
기능 소실 면역세포 기능 회복



02

# CeliVax 플랫폼 작용기전

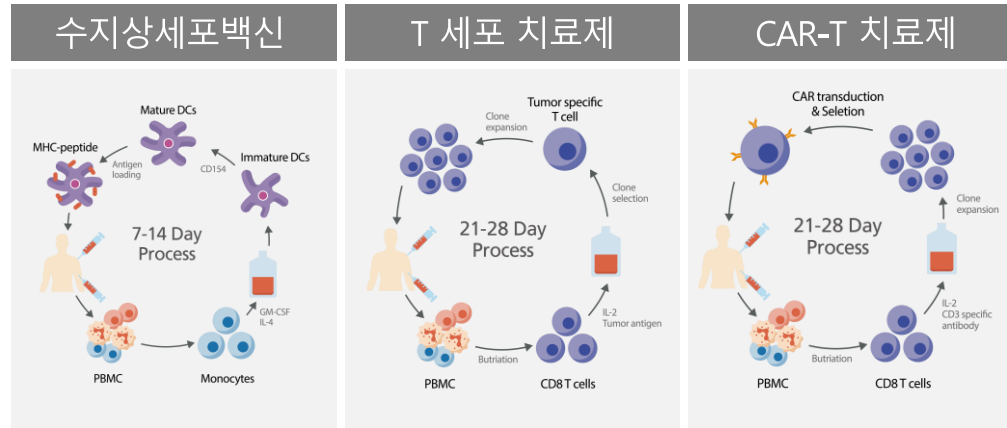
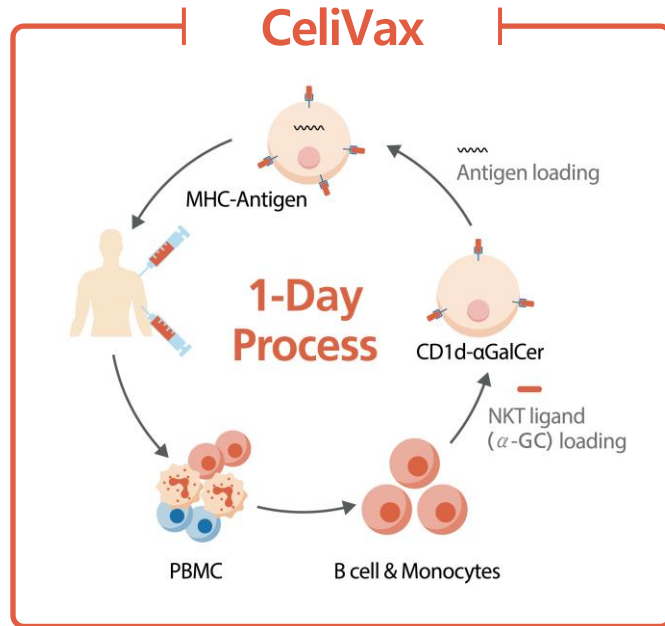
선천/후천성 면역반응 동시 유도하여 복합적인 성질을 가진 모든 암세포를 효과적으로 사멸 가능



03

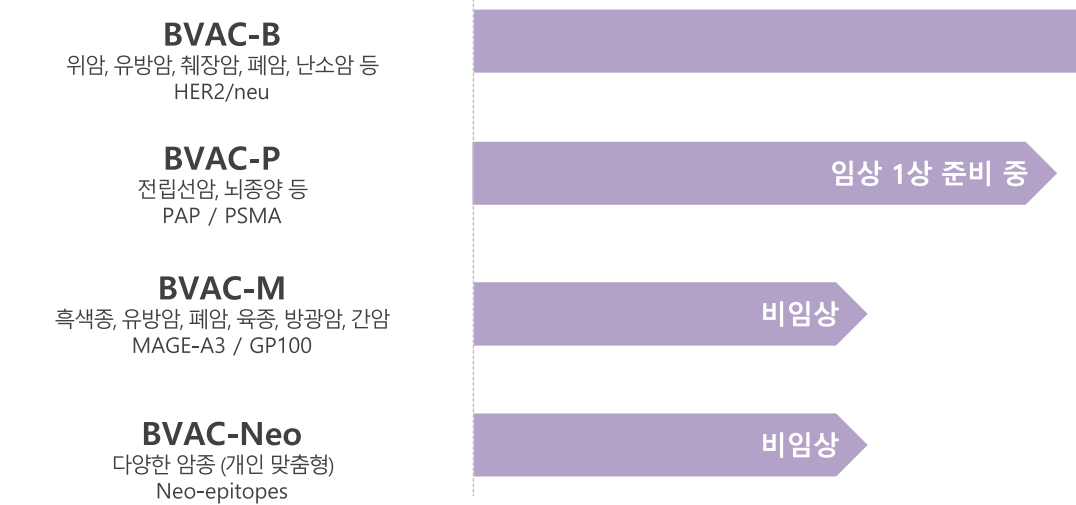
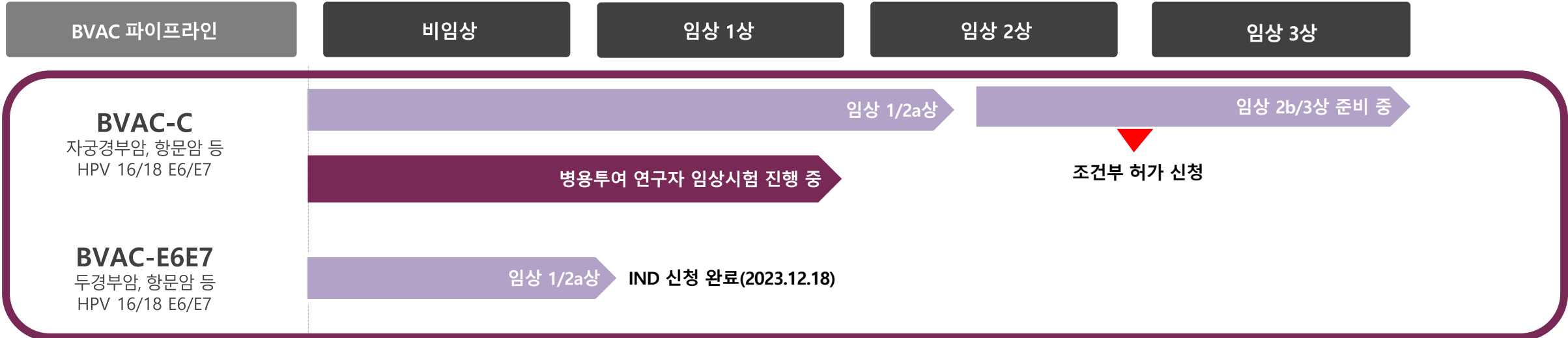
CeliVax 플랫폼 경쟁력

1일 제조공정의 신속성에 기반한 의료진 및 환자의 편의성 확보



제조기간	1일	7~14일	21~28일	21~28일
공급의 신속성	○	×	×	×
제조비용	낮음	높음	매우 높음	매우 높음

# 04 BVAC 파이프라인 개발 현황



**[중점 추진 목표]**

구 분	목 표	비 고
<b>BVAC-C (자궁경부암)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>비용투여 연구자주도 임상시험 중간결과 확보</li> <li>BVAC-C 후기 임상 전략 수립/추진</li> <li>미국, 중국 등 8개 주요 국가 자궁경부암 시장 규모 : 2030년 48억달러 전망 (연평균 23% ↑)</li> </ul>	2024년 상반기
<b>BVAC-E6E7</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>두경부암 임상 1/2a상 IND 신청 완료</li> <li>전 세계 두경부암 치료제 시장 규모 : 2026년 약 26억5천만 달러 전망 (연평균 9.4 ↑)</li> </ul>	2023년 하반기

# 05

## BVAC-C Phase I study

### BVAC-C 임상 Target

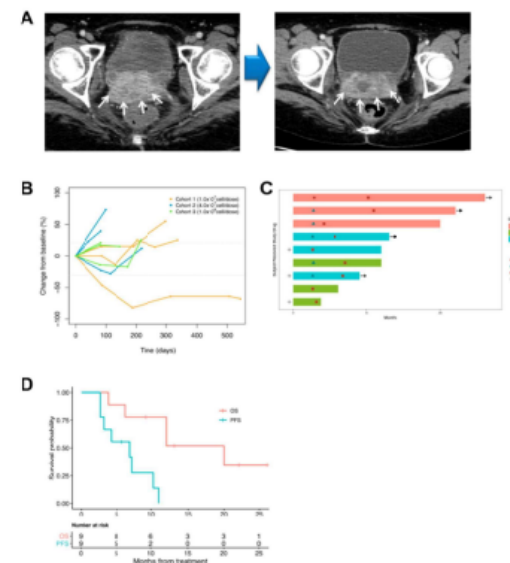
- HPV Type 16/18 자궁경부암 환자
- 표준치료에 실패한 다발성 전이를 가진 진행성 또는 재발성 환자

Patient ID	Dose (Cells)	HPV Type	Age	Histology	ECOG PS	* Prior Therapy	Metastases Location	Target Lesion Size (cm)
S02	1 × 10 <sup>7</sup>	16	34	SCC	1	1	Pelvis	2.8
S04	1 × 10 <sup>7</sup>	18	62	AD	1	2	Lung, Bore	5.1
S08	1 × 10 <sup>7</sup>	16	45	SCC	1	1	LN	1.8
S09	1 × 10 <sup>7</sup>	16	50	SCC	1	1	Lung	2.9
S12	4 × 10 <sup>7</sup>	16	43	AD	1	3	Lung, Peritoneal	5.6
S13	4 × 10 <sup>7</sup>	16	54	SCC	1	1	LN, Peritoneal	9.2
S14	4 × 10 <sup>7</sup>	16	43	SCC	1	2	LN	7.9
S15	1 × 10 <sup>8</sup>	16	35	SCC	1	1	LN, Liver, Pelvis	9.6
S16	1 × 10 <sup>8</sup>	16	35	SCC	1	2	Pelvis, LN, Lung	7.1
S31	1 × 10 <sup>8</sup>	16	62	AD	0	8	Liver, Pelvis, Lung	6.0
S17	1 × 10 <sup>8</sup>	18	60	AD	1	5	Lung	1.1

\* Prior lines of therapy for advanced disease. Abbreviations: ECOG PS = Eastern Cooperative Oncology Group performance status, SCC = squamous cell, AD = adenocarcinoma, LN = lymph nodes

Patient ID	Best Overall Response	PFS	OS	HPV-Specific T Cell <sup>b</sup>	IFN-γ ng/L <sup>c</sup>	TNF-α ng/L <sup>c</sup>
S02	Partial response	10.3	26 <sup>a</sup>	1202	134.5	18.4
S08	Stable disease	4.2	20	1337	110	62.2
S09	Stable disease	11.0	22 <sup>a</sup>	55	110.2	48.2
S12	Progressive disease	3.2	3.8	382	45.1	49.1
S13	Progressive disease	2.7	6.2	145	40.8	61.4
S14	Stable disease	7.1	12	255	29.7	53.1
S15	Progressive disease	2.7	12	247	56.2	89.7
S31	Stable disease	5.7	13 <sup>a</sup>	NA	441.9	281.7
S17	Stable disease	6.8	9 <sup>a</sup>	137	321.3	56.9

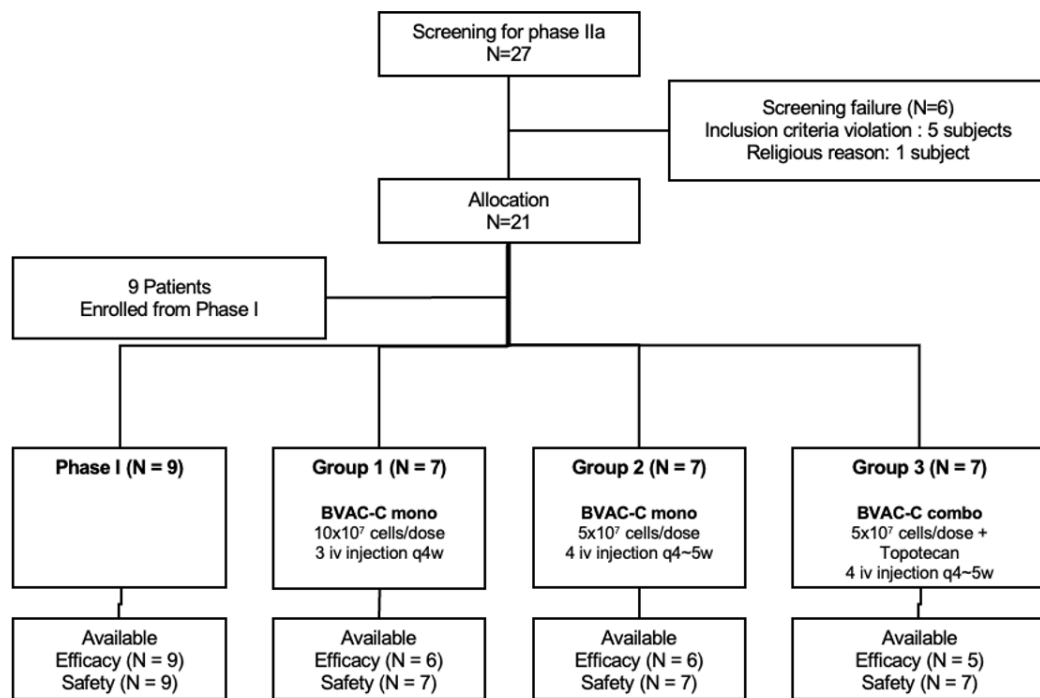
<sup>a</sup> Denotes censored observations. Survival is ongoing. <sup>b</sup> HPV-specific T cell spots/10<sup>6</sup> PBMC, which was collected at the VF time-point. <sup>c</sup> The highest serum IFN-γ or TNF-α concentration measured one day after each BVAC-C administration. Abbreviations: irRC = immune-related Response Criteria. NA = No Assessment.



Choi et al, J. Clin. Med. 2020, 9, 147

# 06

## BVAC-C Phase IIa study

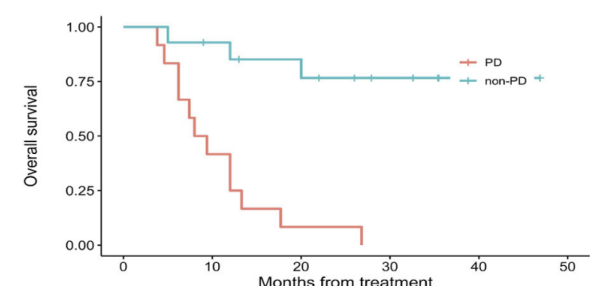
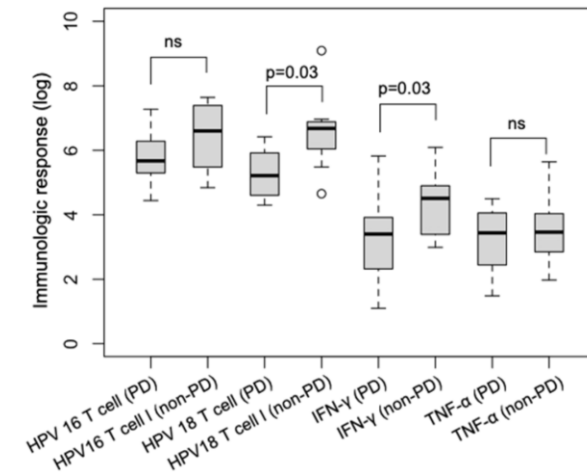
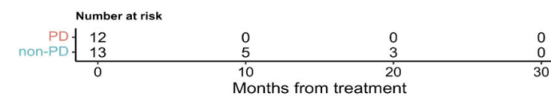
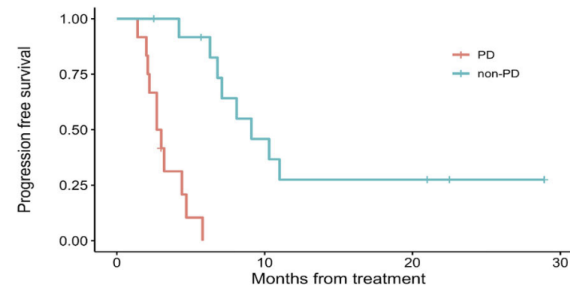
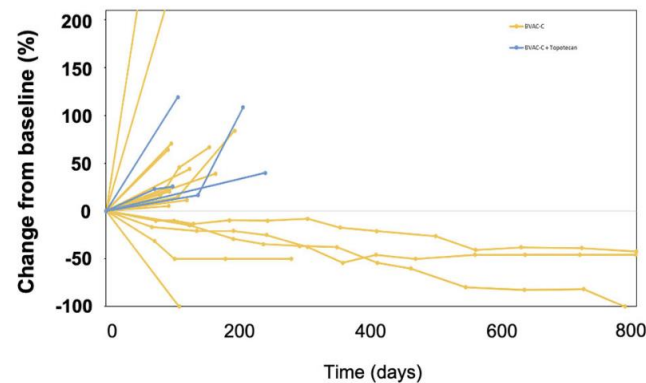


ORR (19.2%), DCR (53.8%), Median DOR (7.5 mo)

Median PFS (5.8 mo), Median OS (17.7 mo)

### ※ 용어 설명

- ORR : 객관적 반응률, 종양의 감소를 보인 환자 비율, (CR+PR)/총환자수
- DCR : 질병조절률, 질병이 악화하지 않은 환자 비율, (CR+PR+SD)/총환자수
- PFS : 무진행 생존 기간
- CR : 완전관해, 종양이 완전 소실
- PR : 부분관해, 종양의 크기가 30% 감소
- SD : 안정병변, 종양의 크기 변화 없이 안정
- PD : 진행병변, 종양의 크기가 20% 이상 증가

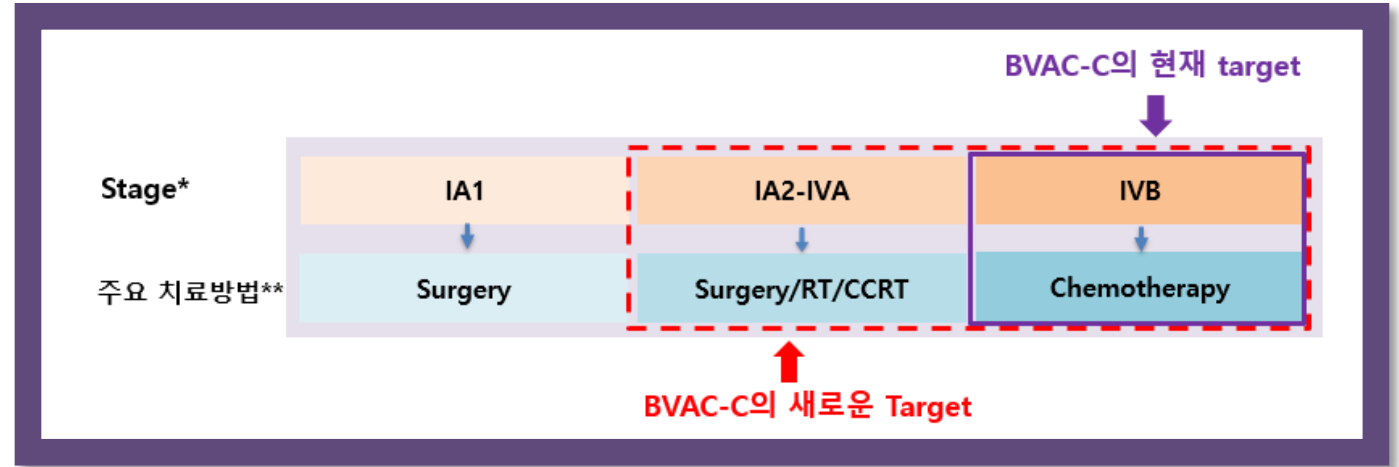


Choi et al. Front. Immunol. 2024;15:1371353

07

BVAC-C 개발전략 다변화

1) 대상 환자군 확대



기존 개발전략

- STAGE IVB
- 자궁경부암
- 단독투여

2) 적응증 확대

• **두경부암** 대상 Phase I / IIa IND submission (23. 12. 18)

3) 병용 투여

**BVAC-C + 면역관문저해제 (성분명 : 더발루맵) 병용투여 연구자 임상시험 진행 중**

- **임상시험 대상자 Part A (9/9명 등록), Part B (25/25명 등록)**

- **2024년 ASCO, 병용투여 중간결과 발표**

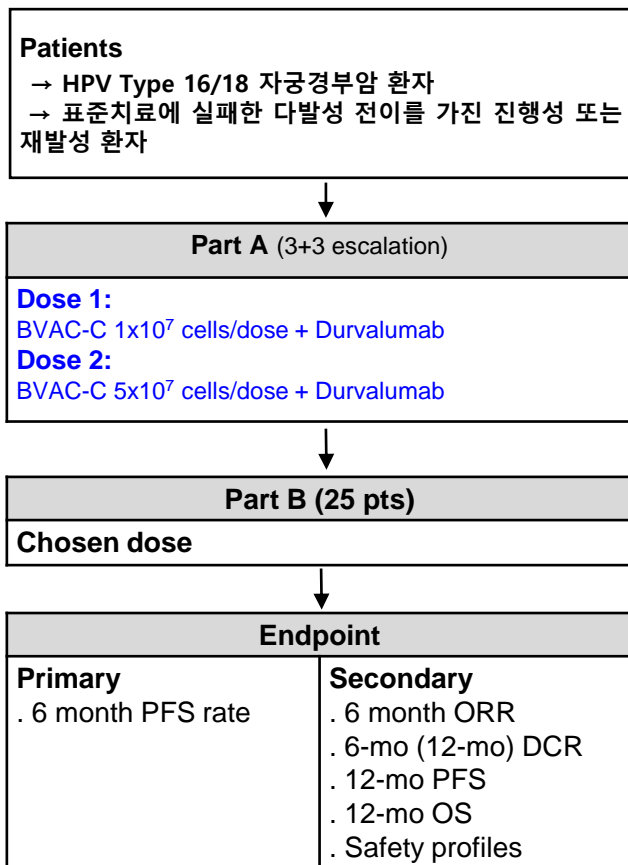
- **임상시험 실시 기관 : 삼성서울병원, 서울아산병원, 분당 서울대학교병원, 서울대학교병원,**

**세브란스병원, 국립암센터(6개)**

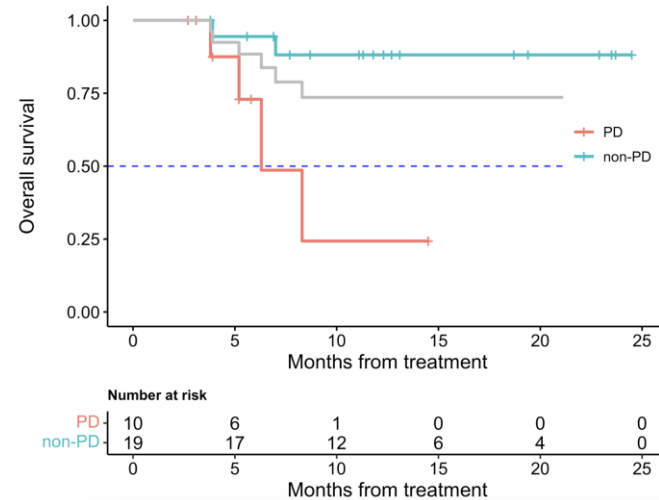
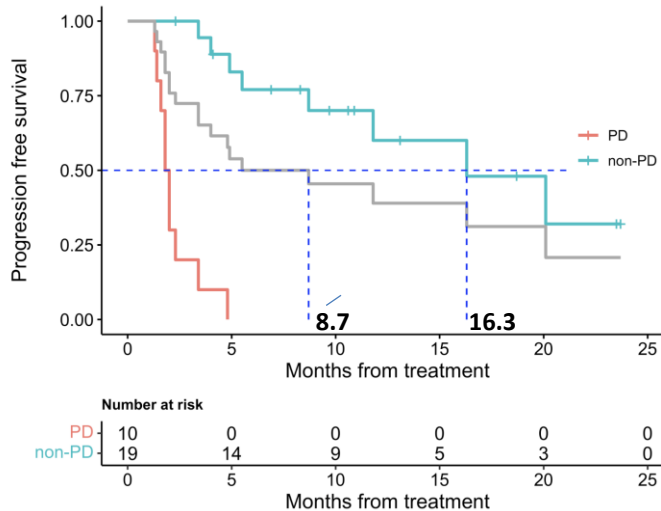
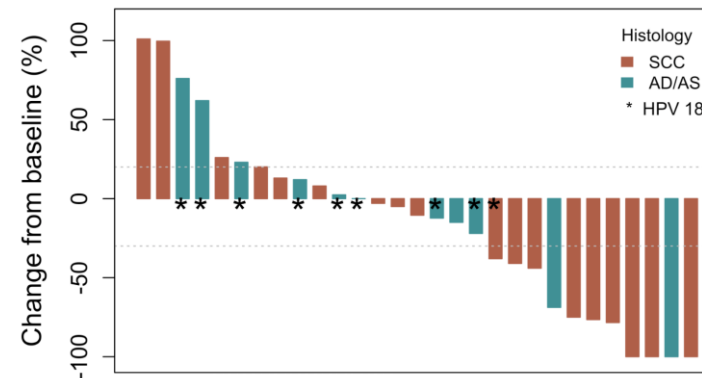
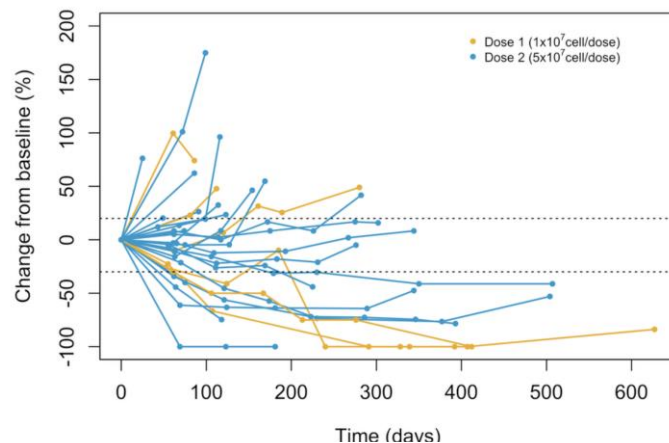


# 08 BVAC-C + Durvalumab 병용투여 연구자 임상시험

Title: An Open label, Single arm phase II, Multicenter Trial of Durvalumab and BVAC-C, in Patients with HPV 16 or 18 Positive Cervical Cancer Failure to First-Line Platinum-based Chemotherapy (DURBAC, NCT04800978)



\*수행기관 : 삼성서울병원, 서울아산병원, 분당 서울대학교병원, 서울대학교병원, 세브란스병원, 국립암센터

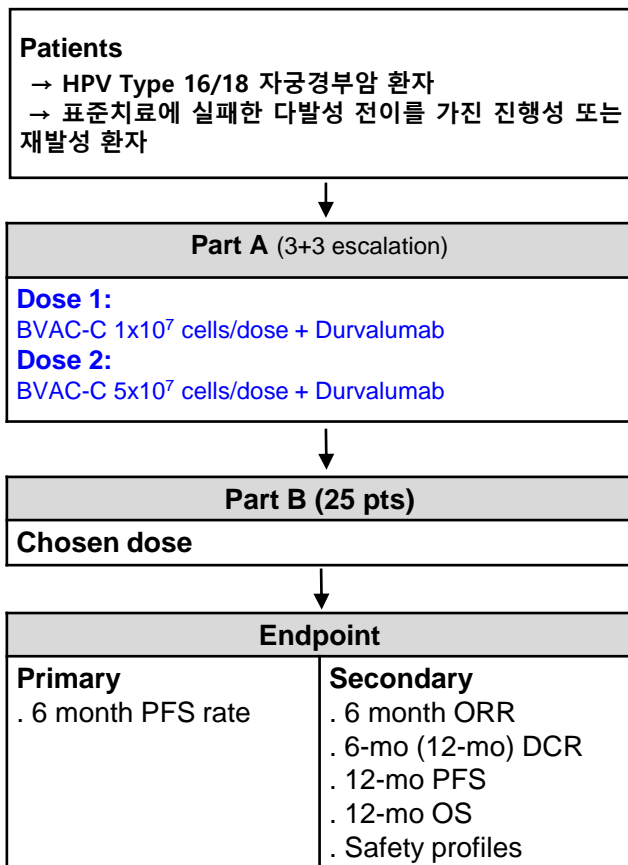


Adapted from Choi et al., ASCO 2024

08

# BVAC-C + Durvalumab 병용투여 연구자 임상시험

Title: An Open label, Single arm phase II, Multicenter Trial of Durvalumab and BVAC-C, in Patients with HPV 16 or 18 Positive Cervical Cancer Failure to First-Line Platinum-based Chemotherapy (DURBAC, NCT04800978)



\*수행기관 : 삼성서울병원, 서울아산병원, 분당 서울대 학교병원, 서울대학교병원, 세브란스병원, 국립암센터

## Conclusion

- 6-month PFS rate (6개월 무진행 생존률): **50%** (34% – 73%)
- ORR (객관적 반응률): **38%** (20% – 56%) [CR 14%, PR 24%]
- Median PFS (평균 무진행 생존기간): **8.7 month (non-PD: 16.3 month)**

### 6 Month Progression-Free Survival Rate and Overall Response Rate

	Activity (n = 29)	HPV type		Histology	
		HPV 16	HPV 18	SCC (n = 18)	AD (n = 11)
6 month PFS rate	50% (34 – 73)				
Overall response rate	38% (20 – 56)				
CR	4 (14%)	4 (20%)	0 (0%)	3 (17%)	1 (9%)
PR	7 (24%)	6 (30%)	1 (11%)	6 (33%)	1 (9%)
SD	3 (10%)	0 (0%)	3 (33%)	0 (0%)	3 (27%)
PD	15 (52%)	10 (50%)	5 (56%)	9 (50%)	6 (55%)
Median time to response (mo)	5.1 ± 3.7				
Median duration of response (mo)	13.3 (12.2 – NA)				

Adapted from Choi et al., ASCO 2024



# 03 Growth Strategy

- CMO/CDMO Business
- 마곡 Head Office

# 01

## 성남 GMP시설



### 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(618m<sup>2</sup>/6652ft<sup>2</sup>)
- 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(925m<sup>2</sup>/9956ft<sup>2</sup>)
- 생산규모 : 세포유전자치료제 : Suite 4EA  
바이알 충전 (1500vial/hr)
- 임상 및 상업용 완제의약품 생산 시설
- BSL2 생산 시설, 무균공정실(Grade B)
- Closed System 적용
- 충전 및 포장
- 자체 QC 시험실

02

CELLID 식약처 IND 승인 현황

Pipelines	Major Approvals	Current Status	Notes	
CeliVax Pipelines	<b>BVAC-C</b> Cervical cancer, Anal cancer, et. HPV16/18	<u>[Cervical cancer]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I (2016.4.29)</li> <li>SIT: Phase IIa (2018.6.18)</li> <li>IIT (combi + Durvalumab) (2020.8.24)</li> <li>Change of Mfg. site (2022.8.23)</li> </ul>	<u>[Cervical cancer]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa : Completed</li> <li>Phase IIb : planned</li> <li>IIT: Phase IIa (Combi) : <b>On-going</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>After GMP approval of GMP center in 2022, started to produce BVAC-C product</li> </ul>
	<b>BVAC-E6E7</b> Head & Neck cancer, et. HPV E6/E7	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa (IND Submitted)</li> </ul>	<u>[Head &amp; Neck]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa (IND Submitted)</li> </ul>	
	<b>BVAC-B</b> Gastric cancer, Breast cancer, Pancreatic cancer, Lung cancer, Ovarian cancer, etc. HER2 / neu	<u>[Gastric cancer]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I (2018.1.23)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I : Completed</li> </ul>	
	<b>BVAC-P</b> Prostate cancer, Glioblastoma, etc. PAP / PSMA	<u>[Prostate cancer]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I (2020.3.24)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I : planned</li> </ul>	
	<b>BVAC-M</b> Melanoma, Breast cancer, Lung cancer, Sarcoma, Bladder cancer, Hepatic cancer, etc. MAGE-A3 / GP100	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I (IND Submission Planned)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I : IND Submission Planned</li> </ul>	
	<b>BVAC-Neo</b> Any type of cancer (personalized cancer vaccine) Neo-epitopes	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preclinical : Completed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>License-out to LG Chemical (2021)</li> </ul>
Covid-19 Vaccine Pipelines	<b>AdCLD-CoV19 / AdCLD-CoV19-1</b> Covid 19 Vaccine (Wild Type)	<u>[AdCLD-CoV19]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa (2020.12.4)</li> </ul> <u>[AdCLD-CoV19-1]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I (2021.7.23)</li> <li>SIT: Phase IIb (2022.1.27)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phase IIb : drop out</li> </ul>	
	<b>AdCLD-CoV19-1 OMI</b> Covid-19 Vaccine (Omicron variant type, as a booster)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/II (2022.8.4)</li> <li>SIT: Phase III (2023.7.21) (KMFDS) (2024.3.25) (DAV, Vietnam) (2024.3.26) (FDA, The Philippines)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phase I/II : Completed</li> <li>Phase III : <b>On-going</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>After GMP approval of GMP center in 2022, completed production of Covid-19 Vaccine (DS~DP)</li> </ul>
CDMO	<b>IBC001</b> Bi-specific CAR-T, InnobationBio	<ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa (2024.01.11)</li> </ul>		

# 03

## CMO/CDMO 사업개발 기회 확대 I

### ☑ CMO/CDMO 계약현황

(2024.01.22. 현재)

(단위 :억 원)

업체명	계약금액	계약현황	비고
Innobationbio	48.9	기체결 (2023.03.16.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>임상 1상, 임상 2상 배치 (CAR-T)</li> <li>최초 위탁생산계약 체결 후 3개월만에 기술이전, GMP 문서 제정, 의약품 생산 및 품질관리 시험 등 임상 진입을 위한 모든 CMO 서비스 제공 완료하여 신속한 임상시험 진입에 기여</li> <li>IND 승인 (2024.01.11)</li> <li>6월 첫 생산 예정</li> </ul>

### ☑ 다수의 바이오의약품 개발사와 CAR-T, Lentivirus vector, Retrovirus vector 등 다양한 바이오의약품 (DS, DP) 의 위탁생산에 관하여 생산계약 논의중

(단위 :억 원)

업체명	견적금액	계약현황	비고
Company A	16.9	2024 2Q 예상	• IND, 임상 1상 배치
Company B	37.16	실시시기 논의중	• IND, 임상 1상, 임상 2상 배치
Company C	7.32	실시시기 논의중	• IND 배치

# 03

## CMO/CDMO 사업개발 기회 확대 II

GMP 시설 성과

기대 효과

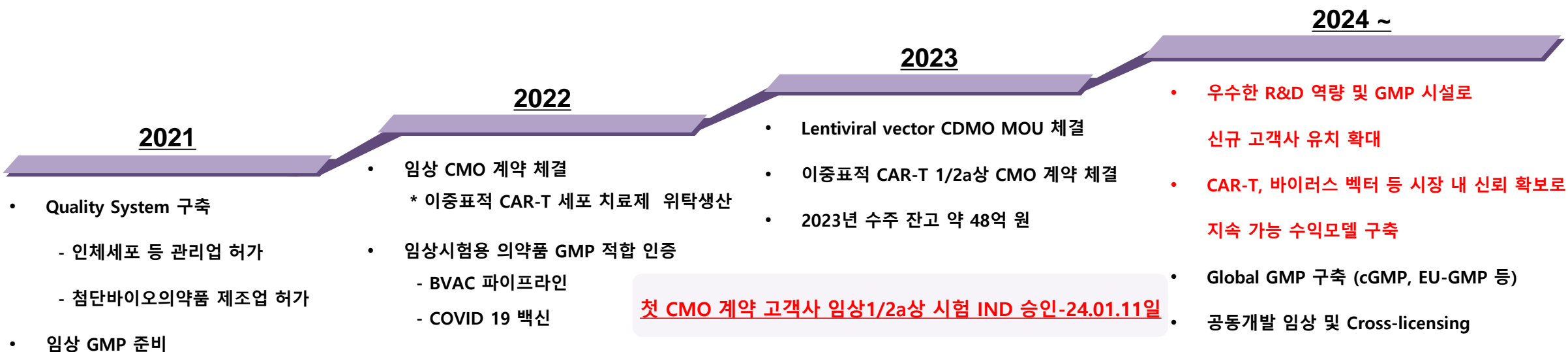
연구개발부터 생산  
ONE-STOP 바이오 서비스



CMO/CDMO 사업  
인지도 및 레퍼런스 구축



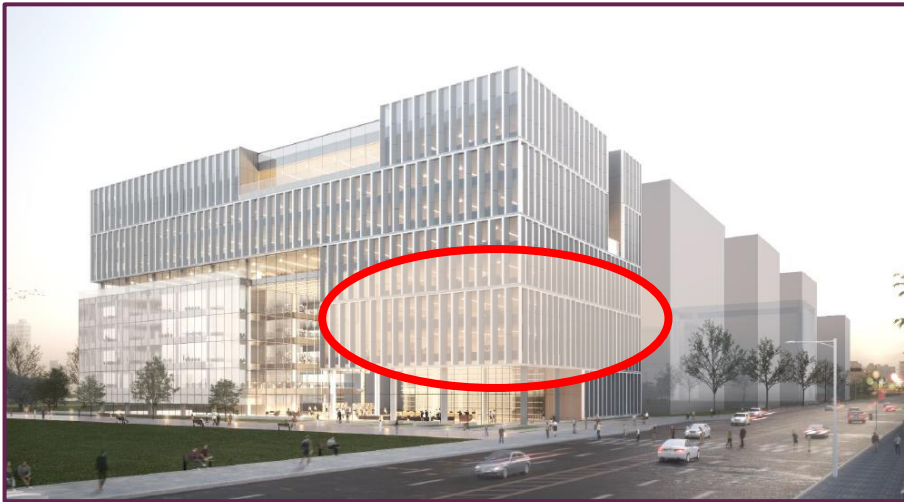
- C(D)MO 안정적 매출 창출
- 파이프라인 개발 가속화



# 04

## 마곡 Head Office : 연구개발 역량 강화

- 대지면적 7,853.90m<sup>2</sup>, 연면적 41,567.25m<sup>2</sup>(약12,596평) 규모
- 사업비 총 326억원 전액 프로젝트 파이낸싱(PF)을 통해 조달 완료
- 준공 후 연구소, 동물실험실, 사무공간 등으로 활용 예정



항목	내용
사업명	제넥신컨소시엄 신사옥 및 R&D센터 신축공사
발주처 지분	셀리드(22%) / 제넥신(28%) / 프로젠(50%)
위치	서울시 강서구 마곡동 762-3번지
착공신고	2021년 07월 11일
공사기간	2023년 07월 12일 ~ 2026년 03월 11일



▲ 기공식 현장

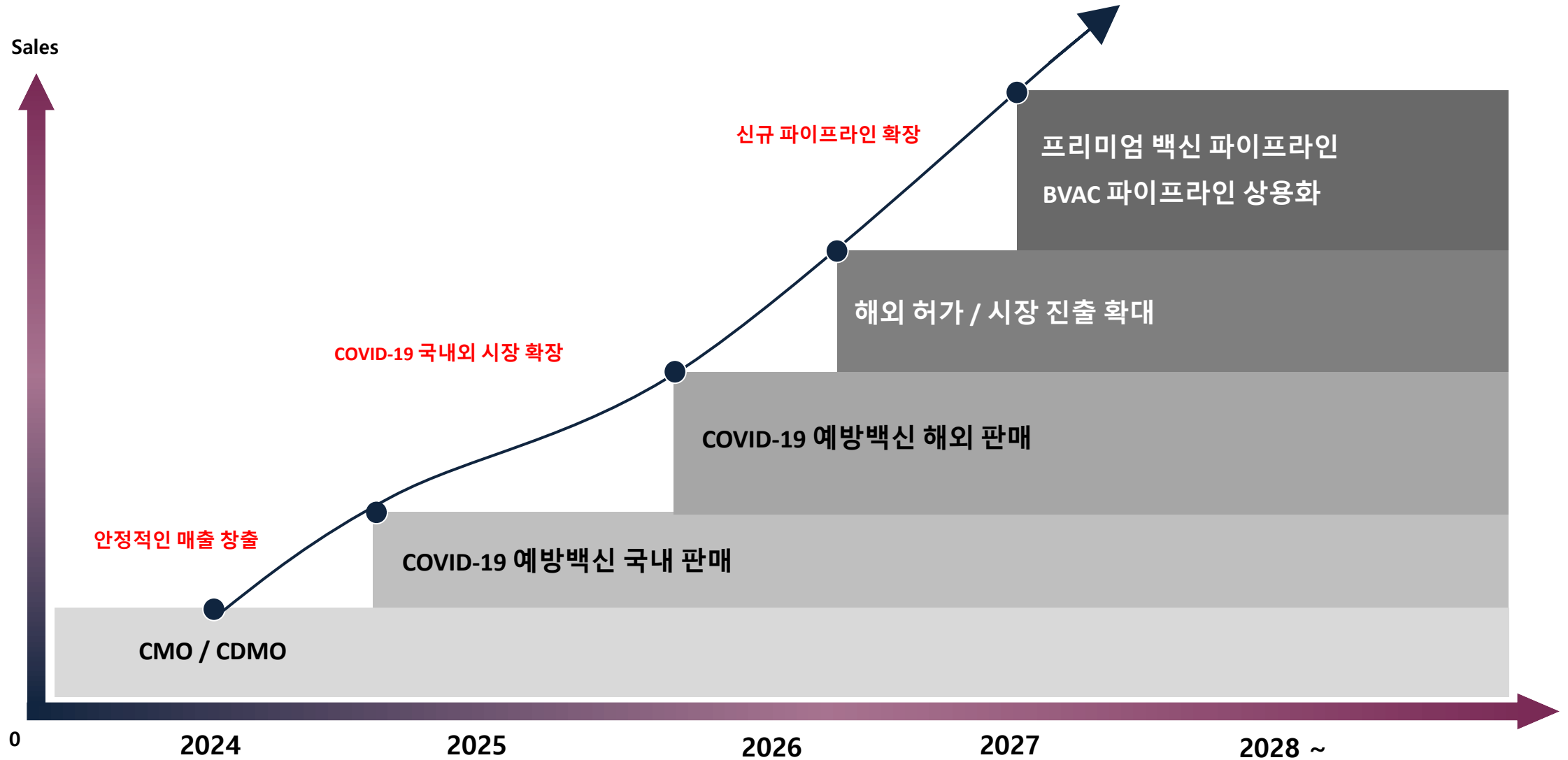


▲ 2024년 3월 공사 현장



05

셀리드 비전





Thank you