

CeliVax 항암면역치료백신 기술의 사업화: 연구실 창업에서 상장까지

(주) 셀리드 연구소장 오태권

Table of Contents

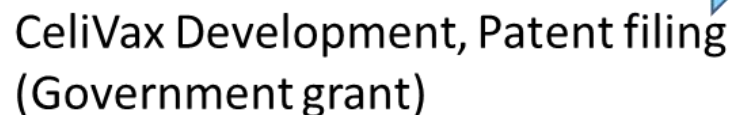
Prologue

Chapter 1.
CeliVax Platform
Technology

Chapter 2.
CeliVax
Commercialization

Epilogue

CELLID
LEADER IN CELL-BASED THERAPEUTIC VACCINE

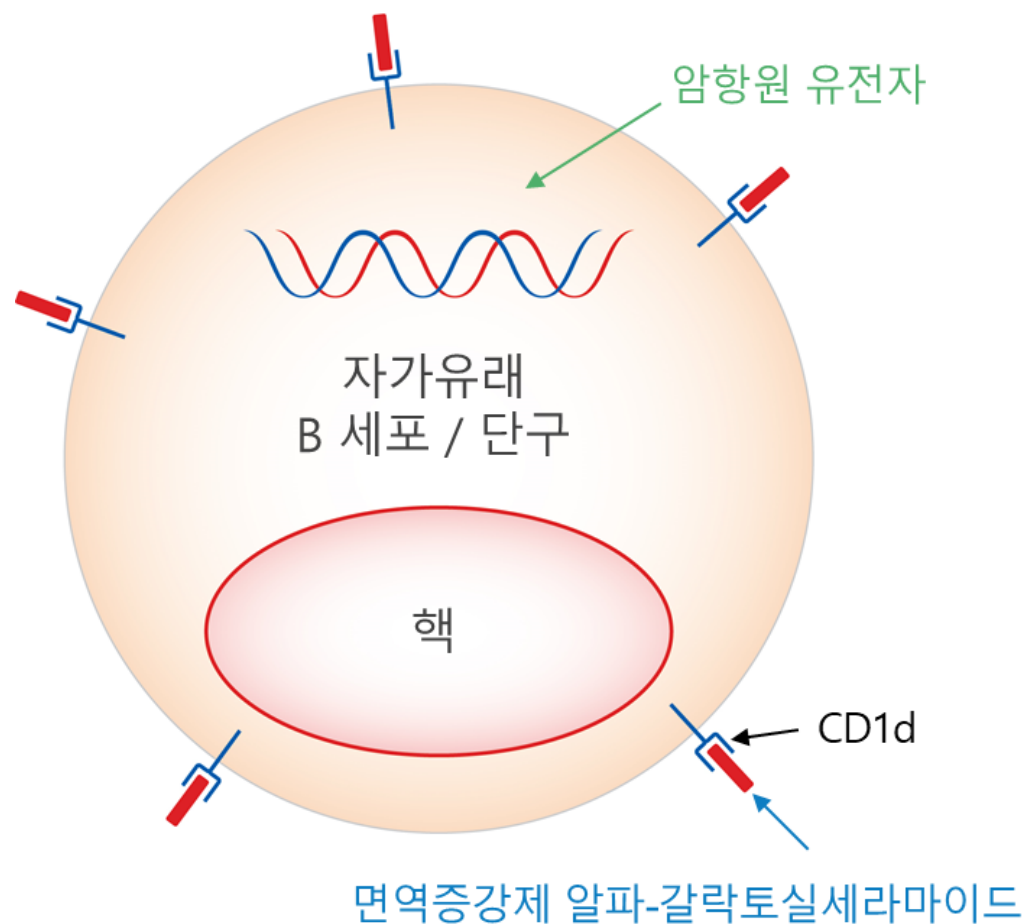


Series A,B,C, IPO

[illegible]

- 셀리드 파이프라인은 암항원 특이적 및 비특이적 항암면역반응을 활성화하는 능동형 제품
- 타 면역항암제와 병용투여가 용이하며, 약효 상승작용 확인함

	수동형	능동형
암항원 특이적	<ul style="list-style-type: none"> • 항체의약품 • 종양침윤림프구 • CAR-T • CAR-NK 	<p><치료백신></p> <ul style="list-style-type: none"> • 세포기반 : Bacteria, Yeast, 수지상세포 • Protein, Peptide, DNA <div>세포기반 : 셀리드 CeliVax</div>
암항원 비특이적	<ul style="list-style-type: none"> • CIK T 세포 • NK 세포 	<ul style="list-style-type: none"> • 사이토카인 • 면역관문저해제, 면역조절제 • 항암바이러스



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

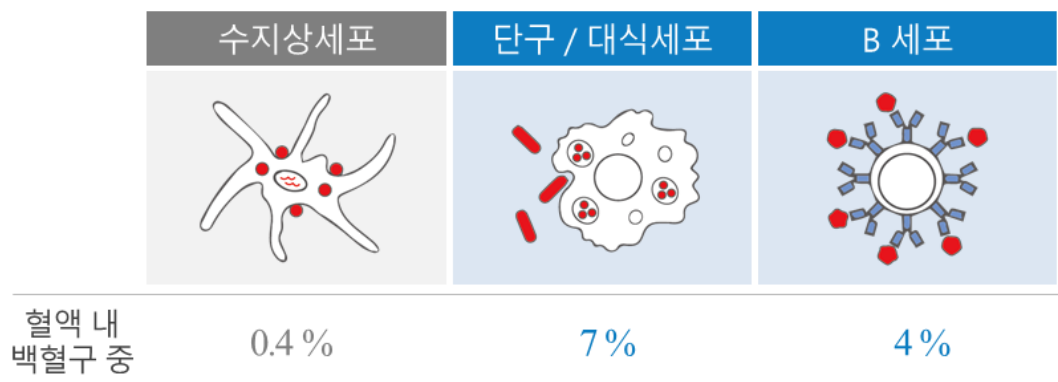
요소 3

면역증강제 알파-갈락토실세라마이드

- NKT 세포의 자극으로 다양한 항암면역반응 유도

요소 1 차별화된 항원제시세포 활용으로 강력한 경쟁력 확보

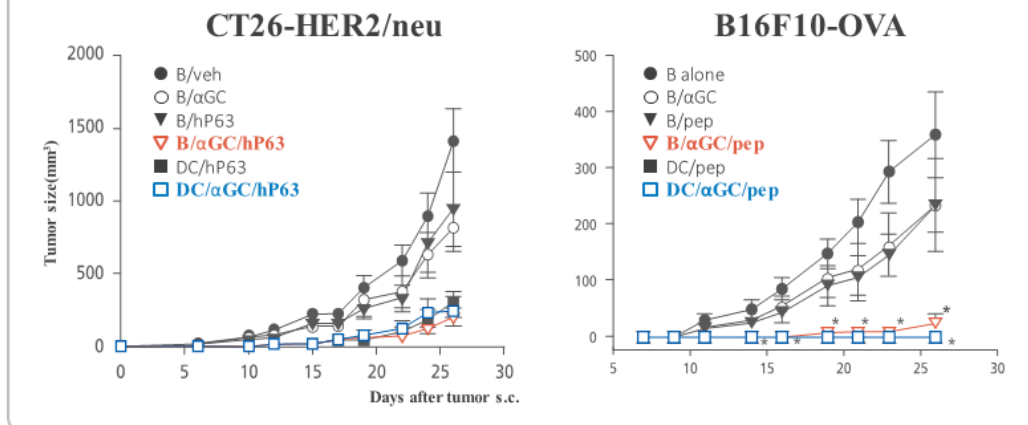
항원제시세포의 종류와 특징



셀리드만의 새로운 항원제시세포 활용



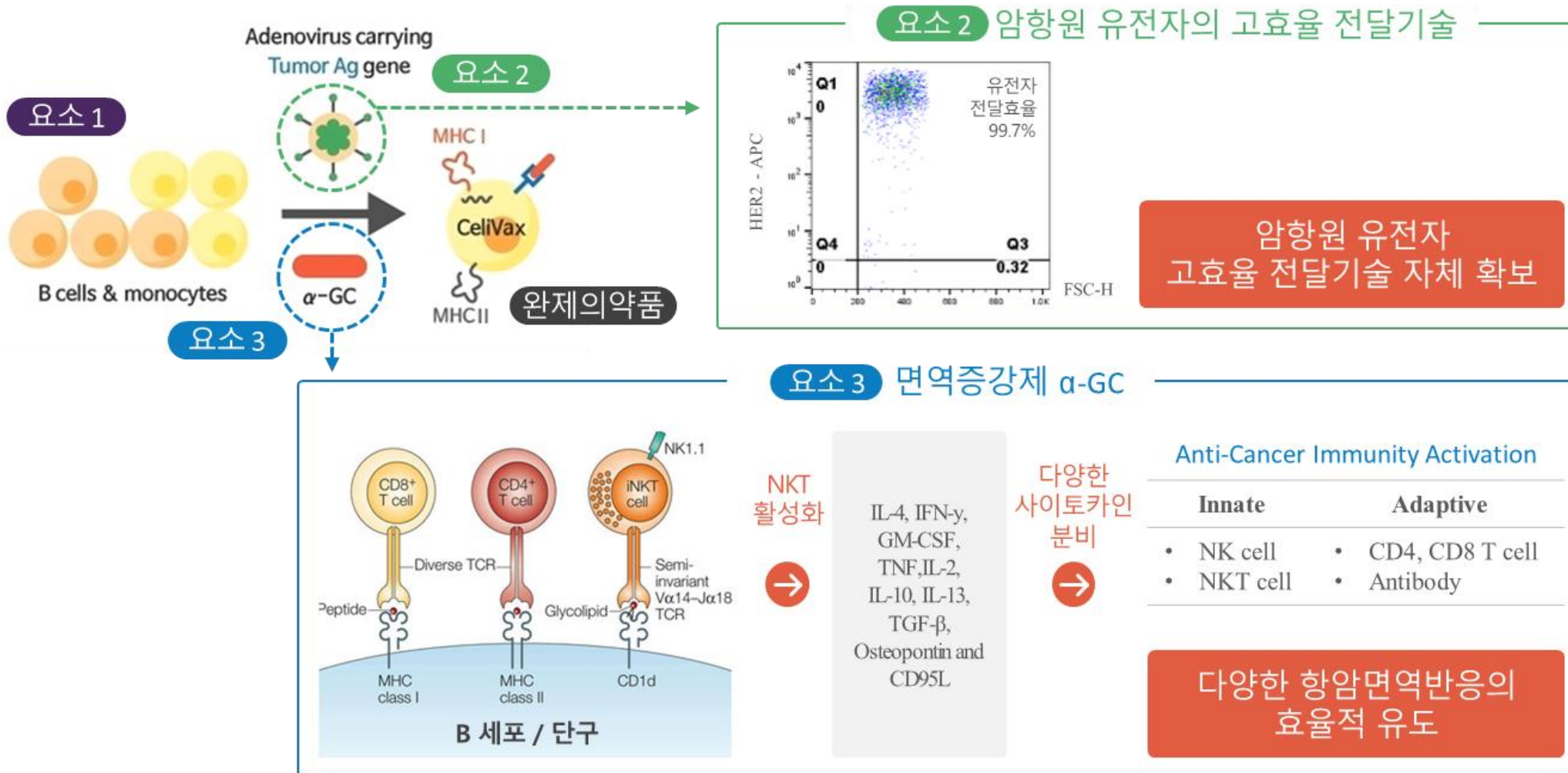
항암 효력 비교



○ 세계 최초로 B 세포와 단구를 고효율의 항원제시세포로 활용할 수 있는 기술 확보

○ B 세포와 단구는 혈중에 충분량 존재하므로 쉽게 채취하여 백신 제작 원료로 사용 가능

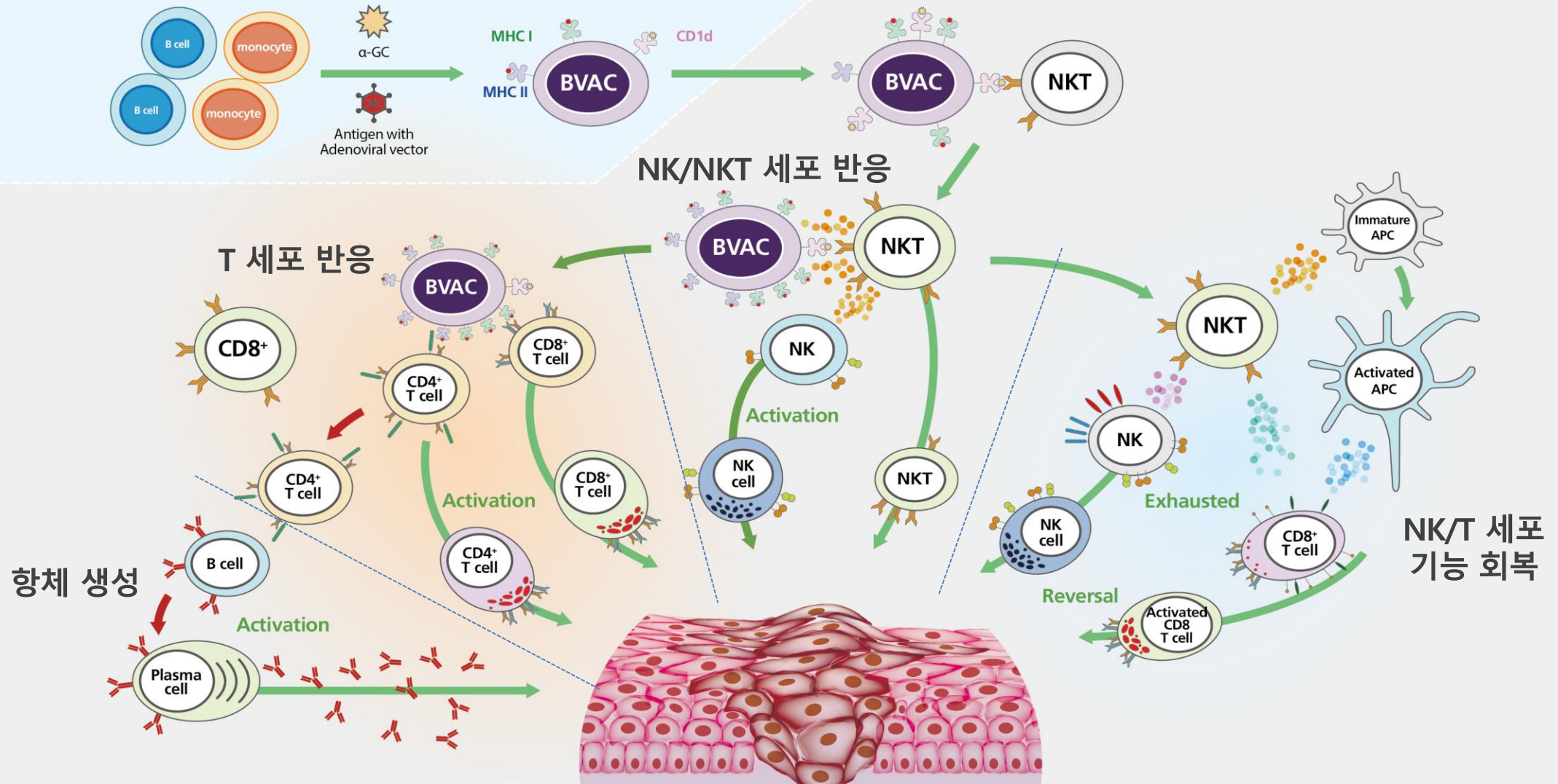
○ 최적의 면역증강제 사용으로 B 세포와 단구가 수지상세포와 동등한 효율로 T 세포를 자극

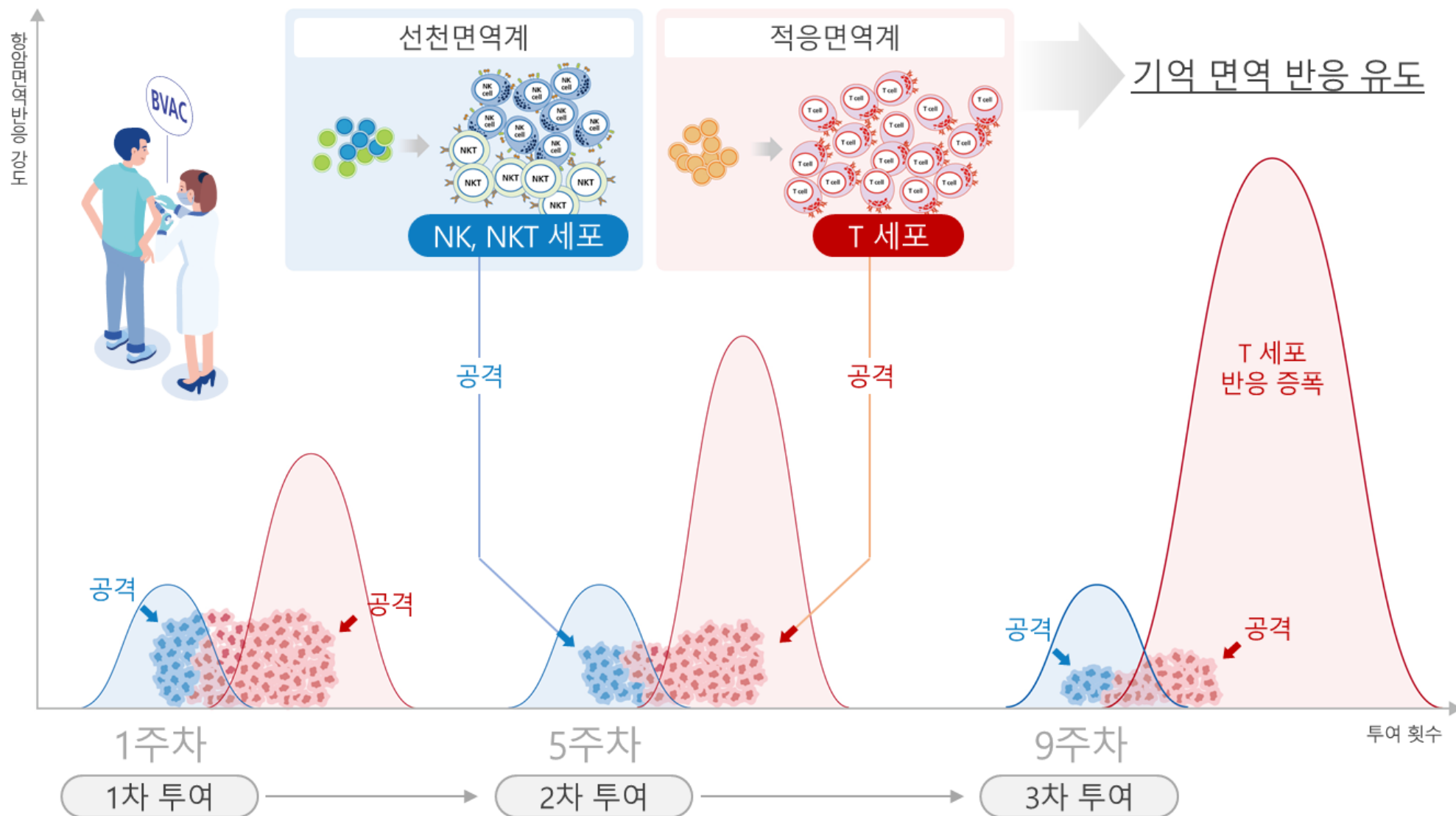


모든 항암면역반응 유도



기능 소실 면역세포 기능 복원

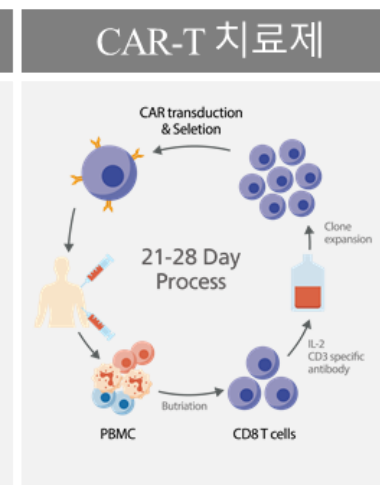
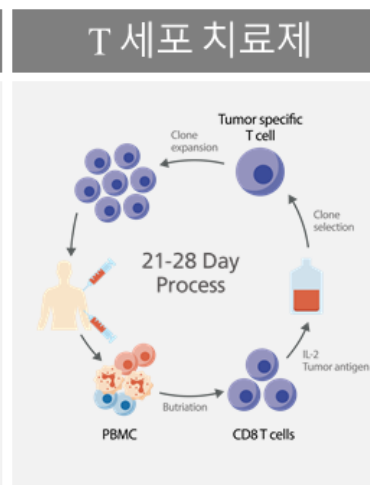
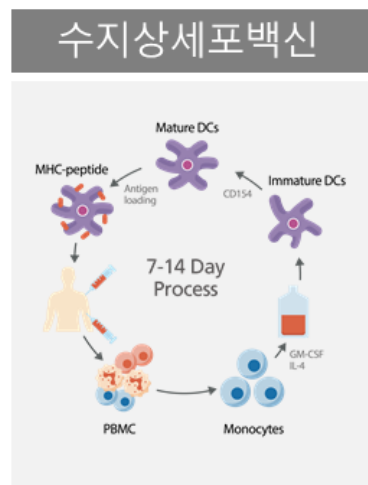
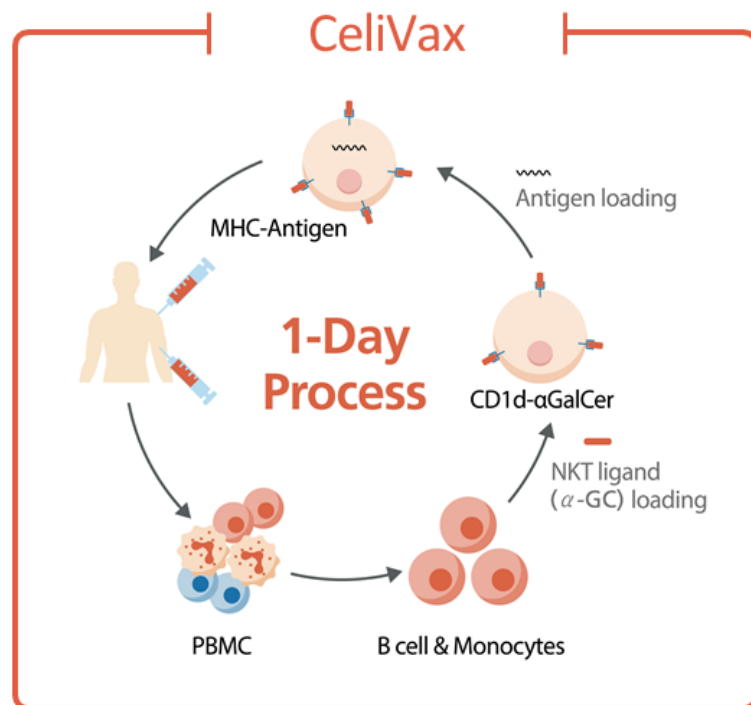




기존 제품과 차별화된 작용 범위

특징		CELIVAX	수지상세포 백신	T 세포 치료제	CAR-T 치료제
선천 면역계	NK 세포	●	×	×	×
	NKT 세포	●	×	×	×
적응 면역계	항체 생산	●	○	×	×
	T 세포	●	○	○	○
암세포 면역 회피기전 극복	T 세포 면역 회피 극복	●	×	×	×
	면역세포 기능저하 극복 (T,NK)	●	×	×	×
개인 맞춤치료		●	○	○	○

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

자궁경부암 치료제, 임상 2상 진행 중

임상 1상 시험 개요

1 시험 목적

BVAC-C의 안전성, 항암면역
반응 및 예비 유효성 평가

2 대상환자

HPV Type 16 또는 18에 양성인 자궁경부암
환자 중 표준치료에 실패한 다발성 전이를
가진 진행성 또는 재발성 환자

3 시험 디자인

공개, 단계적 증량, 반복투여,
제1상 임상시험

임상 1상 시험 결과

안전성

- BVAC-C는 시험한 모든 용량에서 환자들에게 안전하게 투여됨
- Grade 2이하의 미약하고 조절 가능한 발열, 근육통 등이 나타날 수 있으나 1~2일 내에 모두 정상상태로 회복

항암면역반응

- NKT 세포, NK 세포 활성화로 혈중 IFN- γ 농도가 현저하게 상승
- 인체에서 항원 특이적 T 세포 반응을 유도

예비유효성

- 객관적 반응률 (ORR, Overall Response Rate) 11% (1명)
- 질병 조절률 (DCR, Disease Control Rate) 66% (6명)
- 무진행 생존기간 (PFS, Progression Free Survival) 6.5개월
- 생존기간 (OS, Overall Survival) 11개월 이상 (추적 관찰 지속 중)

주요 사항

1. 2014년 비임상 개발 단계에서 조기에 미국의 면역항암제 개발 전문 회사인 NeoImmuneTech사에 기술 이전
2. 임상 1상 결과는 유럽종양학회(ESMO 2018)에서 발표됨
3. 현재 국내 대학병원 5개 기관에서 임상 2a 실시 중

분당서울대학교병원

삼성서울병원

서울대학교병원

서울아산병원

세브란스병원

* 병원명 : 가나다순



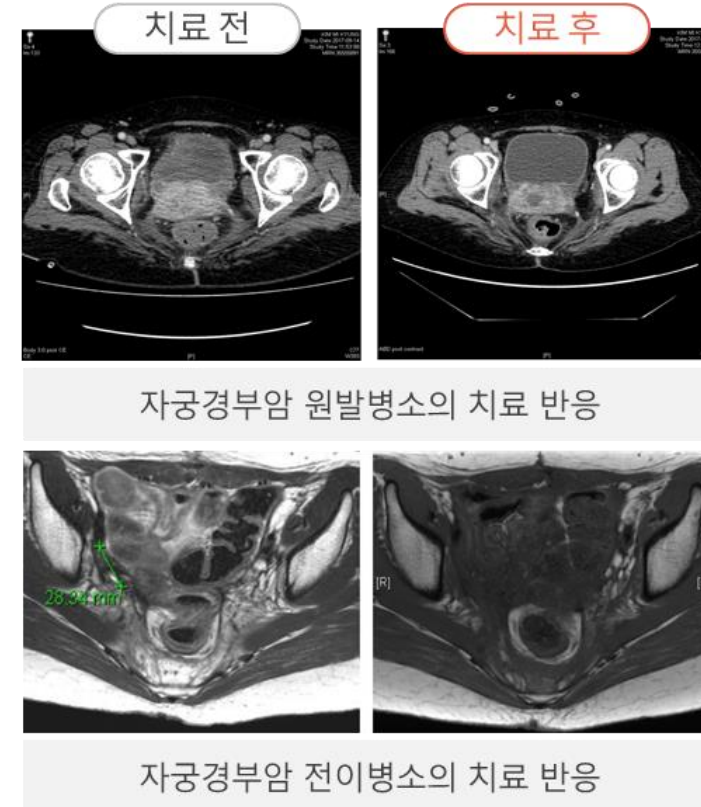
유효성 비교 결과 탁월한 생존 기간 연장 효과 확인

타 자궁경부암 치료 약물 대비 유효성 비교

약물	임상시험 ^a	치료 반응률	질병 조절률	무진행생존기간 (월)	생존기간 (월)
BVAC-C	1상 (9명)	11 %	66 %	6.8	>12 (진행중)
키트루다 (Pembrolizumab) 면역항암제	2상 (98명)	13 %	30 %	2.1	9.4
아바스틴 (Bevacizumab) 표적항암제	2상 (46명)	10.9 %	No data	3.4	7.3
아브락산 (Nab-paclitaxel) 화학항암제	2상 (37명)	28.6 %	71.4 %	5.0	9.4

a: 표준치료에 실패한 진행성, 재발성, 전이성 자궁경부암 환자 대상
Gynecol Oncol. 2012 Dec;127(3): 451-5; J Clin Oncol. 2009 Mar 1; 27(7): 1069-1074;
Journal of Clinical Oncology 36, no. 15_suppl (May 2018) 5522-5522

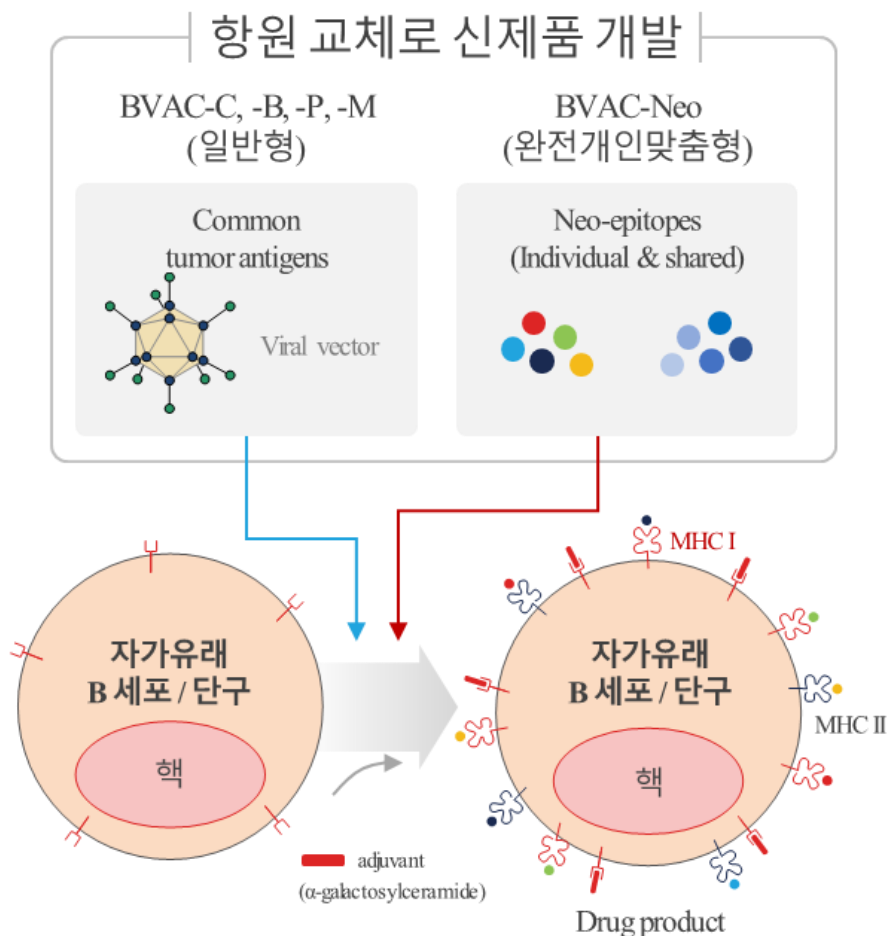
자궁경부암 환자 적용 결과



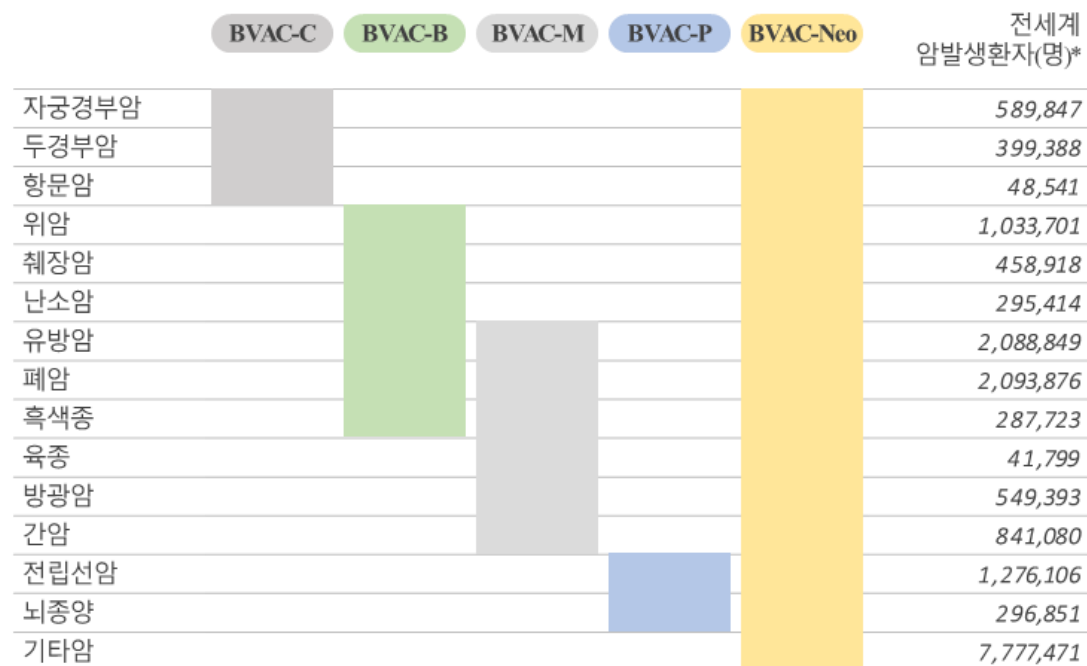
A circular collage of medical and scientific icons. The icons include a microscope, DNA helix, heart, brain, various lab equipment like flasks and test tubes, a person silhouette, a handshake, a shield, a ribbon, a building, and a handshake. The icons are arranged in a circular pattern, surrounded by a ring of dots.

특허에 기반한 신기술로 지속적인 신제품 개발 및 치료 암종 확대

신제품 신속 개발 원리



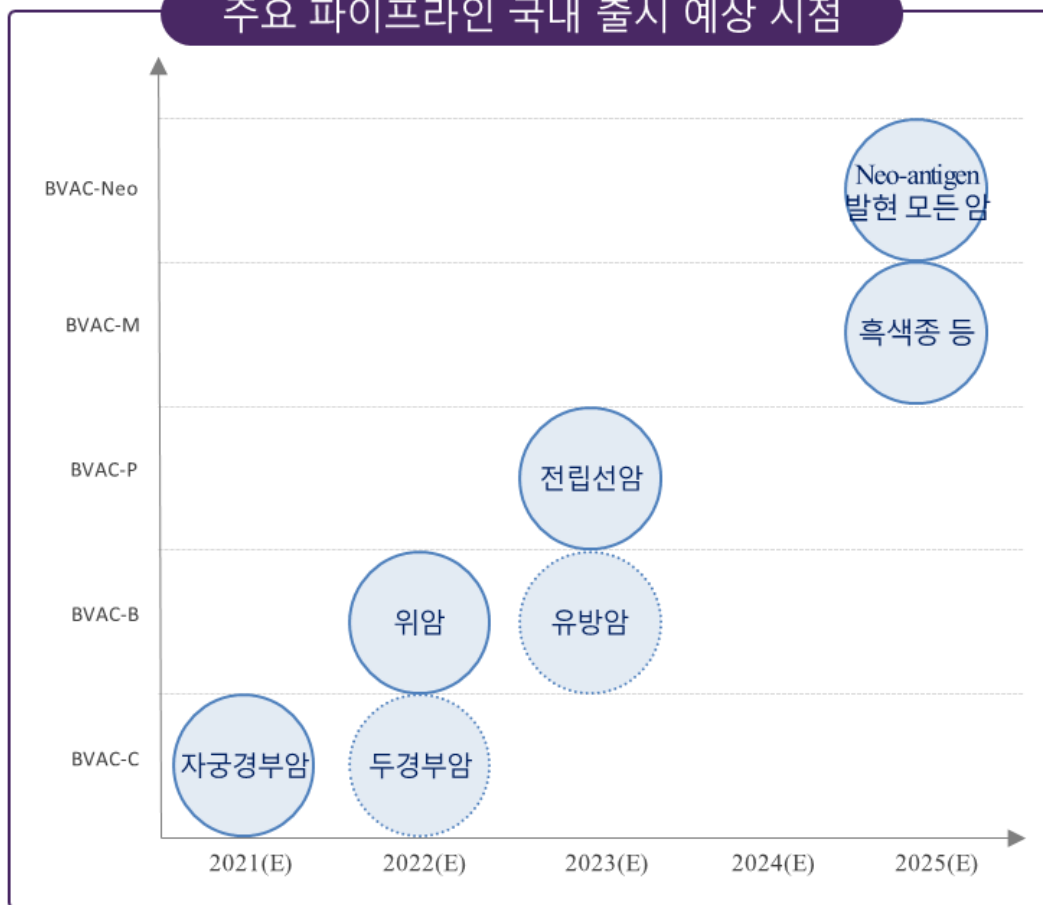
항원 발현에 따른 모든 암종으로 치료 적응증 확대



* 총 발생 환자 수 18,078,957명 (Globocan 추정, 2018년)
CeliVax 파이프라인 대상 암종 발생 환자 수 : 10,301,486명
(총 발생 환자 수의 57%)

조기 시장 진입 및 글로벌 제약사로 도약

주요 파이프라인 국내 출시 예상 시점



- 2021년 BVAC-C 출시를 기점으로 제품의 순차적 허가 예정
- 해외 환자 유치를 통해 매출 신장 촉진

(주)녹십자셀과 전략적 협력

- 세포치료제 개발 및 생산 전문 업체인 녹십자셀에서 전략적 투자 및 임상 제품에 대한 생산
- 마케팅 역량 공유로 국내외 마케팅의 시너지 효과 기대

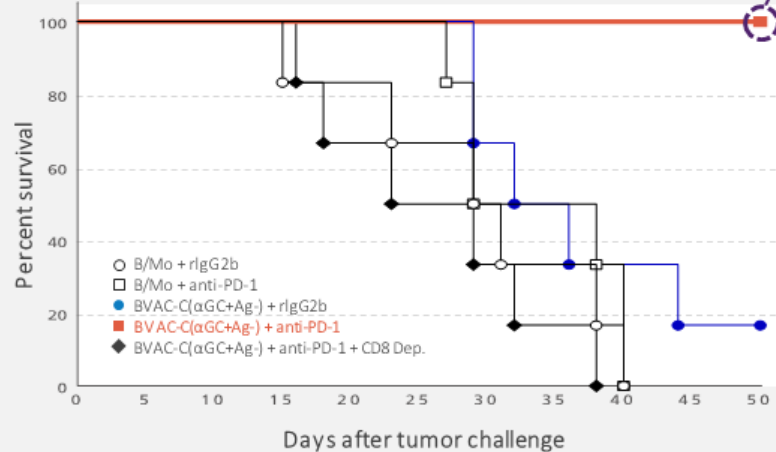
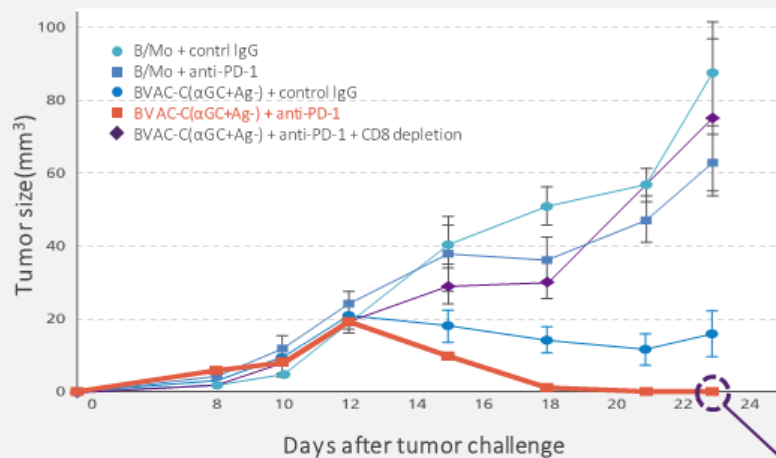


글로벌 시장 진출

- BVAC-C : 2014년 글로벌 개발사 NeoImmuneTech에 미국 내 개발 및 판매 권리 이전
- BVAC-C, BVAC-Neo : 글로벌 제약사와 임상개발, 기술협력, 판권이전 논의 중
- 파이프라인의 지속적인 글로벌 라이선스 아웃 추구



면역관문억제제 병용시 효과



BVAC-C
+
면역관문억제제
병용투여시
암 완전관해

항암치료는 기전을 달리하는
치료제간 병용시
치료 효과의 상승작용을 보임

(예) BVAC + 면역관문억제제
BVAC + 기존 항암제
BVAC + 사이토카인

- 1 First-in-Class 기술로 유효성 및 안전성이 탁월한 암치료제 개발
- 2 상업적 경쟁력을 확보한 세포면역치료제 개발
- 3 암 완치에 도전하는 개인 맞춤형 제품 개발
- 4 국내 바이오산업을 선도하는 혁신 제약기업으로 성장
- 5 글로벌 빅파마와 대등하게 협력하고, 우월하게 경쟁하는 셀리드