

A close-up photograph of a glass pipette dispensing a vibrant blue liquid into a multi-well plate. The plate is filled with several wells, some of which already contain a similar blue liquid. The background is softly blurred, emphasizing the pipette and the liquid being added. The overall scene conveys a sense of precision and scientific research.

**CELLID**

**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. 01. 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**
- **Technology**
- **Growth Strategy**
  - **COVID-19 Vaccine**
  - **BVAC Pipeline**
  - **CMO/CDMO Business**

A photograph of laboratory glassware, including a pipette and several beakers, set against a dark blue background. The glassware is partially obscured by a dark red banner that contains the section header.

# 01 Introduction



01

Corporate Identity

“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

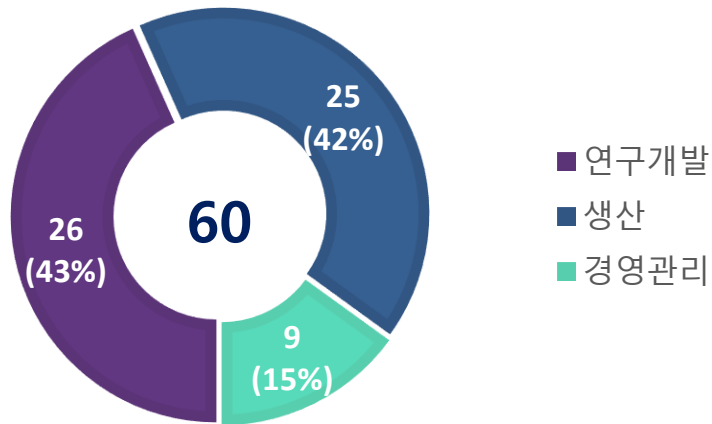
# 02

## 회사 소개

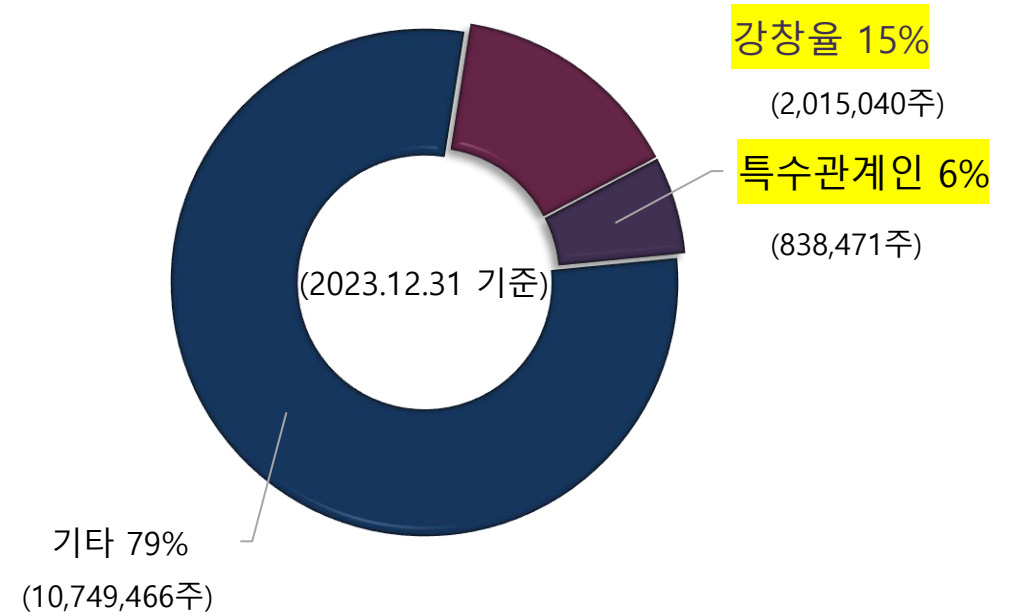
### 회사 개요

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 회사명   | 주식회사 셀리드                  |
| 대표이사  | 강창울                       |
| 설립일   | 2006년 12월 11일             |
| 상장일   | 2019년 2월 20일 (코스닥)        |
| 자본(E) | 437억원 (2023.12.31 기준)     |
| 임직원수  | 60명 (2023.12.31 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> |

03

대표이사 소개



면역 치료 분야의 세계적 석학 및 경영인

# 강창울 대표이사

- (現) 셀리드 대표이사
- (現) 서울대학교 약학대학 명예교수
- (現) 세포기반 면역치료제 개발 협의체(Cell-Big) 회장
- (前) 첨단재생의료 산업협의회(CARM) 부회장
- (前) 서울대학교 약학대학 교수
- (前) Scientist, IDEC Pharmaceutical Corporation(現 Biogen)



## 주요 수상 실적

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



## 주요 연구 성과

Activation of NKT cells in an anti-PD-1 resistant tumor model enhances anti-tumor immunity by reinvigorating exhausted CD8 T cells.

**Cancer Research, 2018**

IL-21-mediated reversal of NK cell exhaustion facilitates anti-tumor immunity in MHC class I-deficient tumors.

**Nature Communications, 2017**

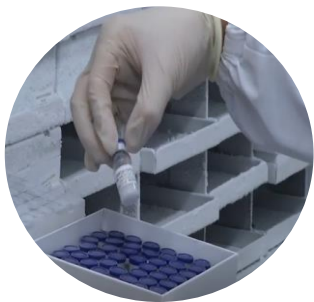
Glucocorticoid-induced tumor necrosis factor receptor-related protein co-stimulation facilitates tumor regression by inducing IL-9-producing helper T cells.

**Nature Medicine, 2015**

# 04

## 사업화 전략

### COVID-19 예방백신



국내외 조달시장 진출

- ✔️ 오미كرون 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



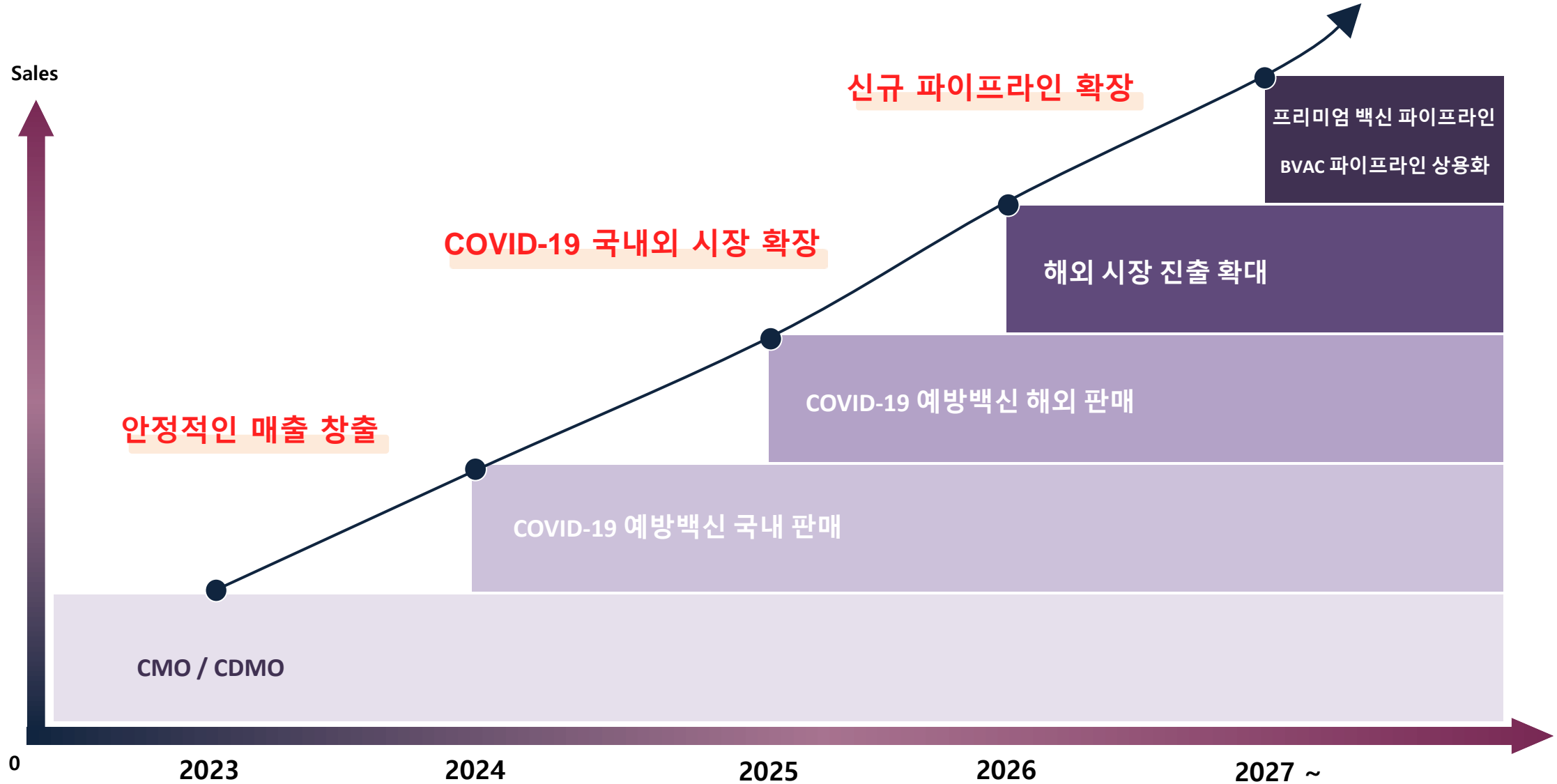
안정적 수익모델 구축

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



05

셀리드 비전

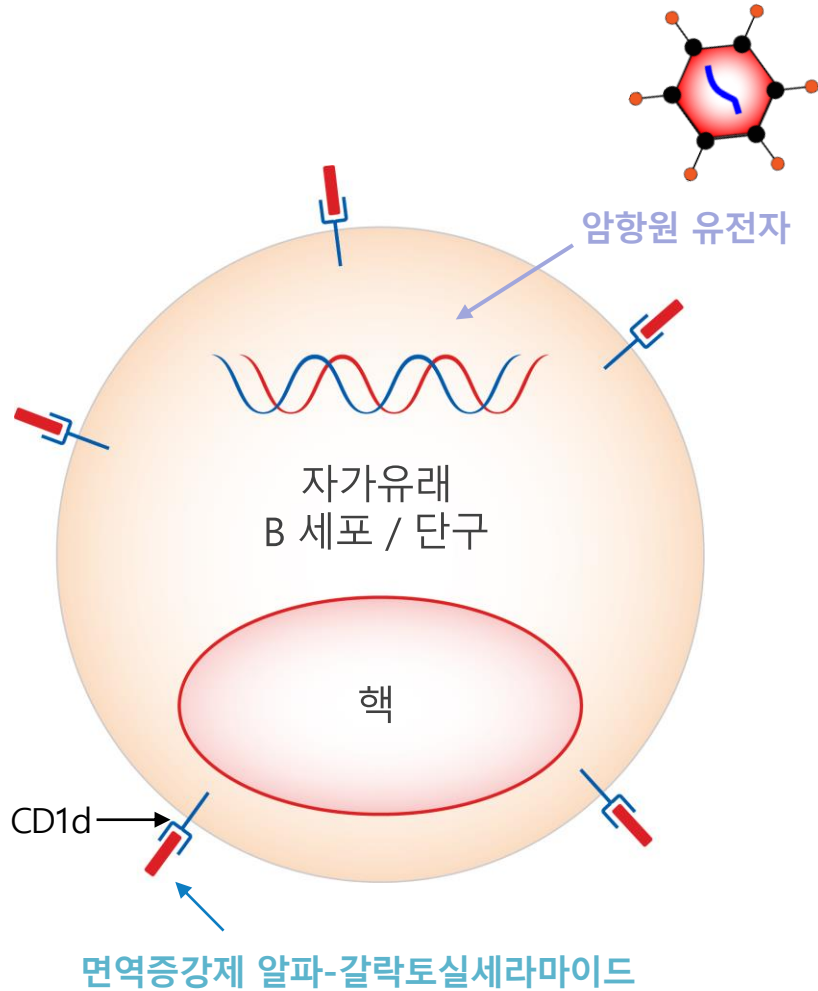




# 02 Technology

01

CeliVax 플랫폼 기술 : 제품의 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

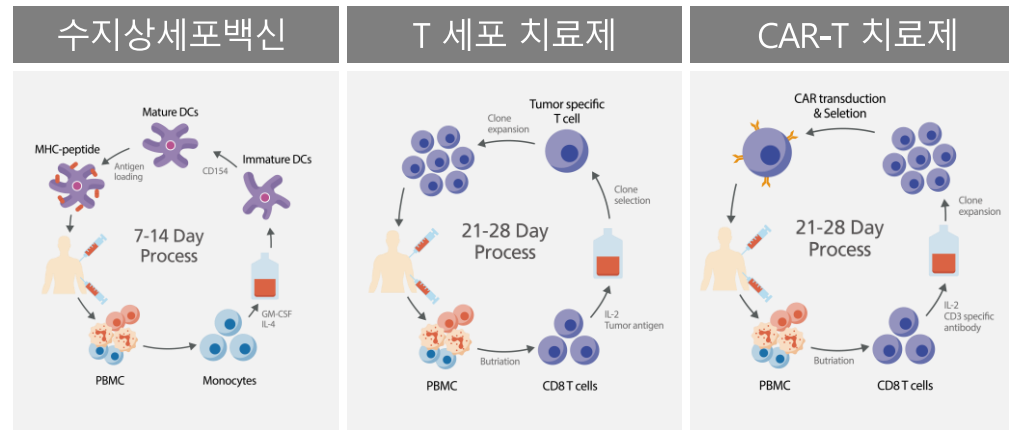
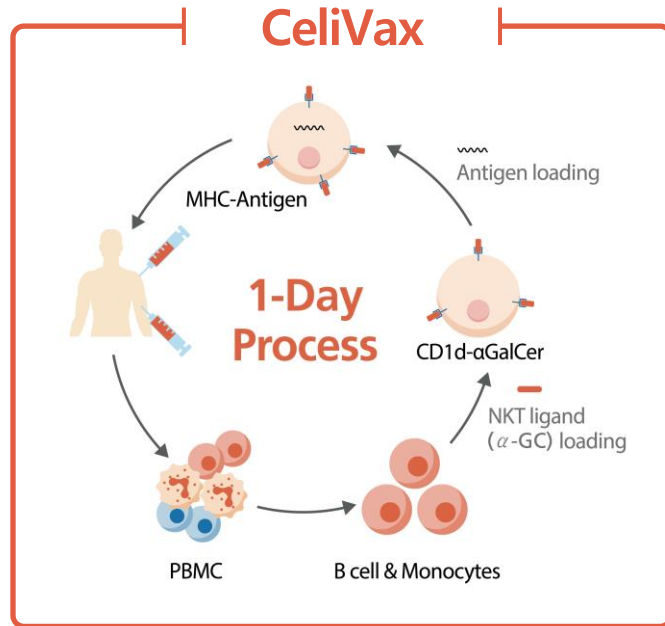
요소 3

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

02

# CeliVax 플랫폼 기술의 경쟁력 : 생산의 신속성과 경제성

## 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  |

# 03 아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술과 경쟁력

## Adenovirus type 5/35 (Ad5)

셀리드 보유 벡터 백본

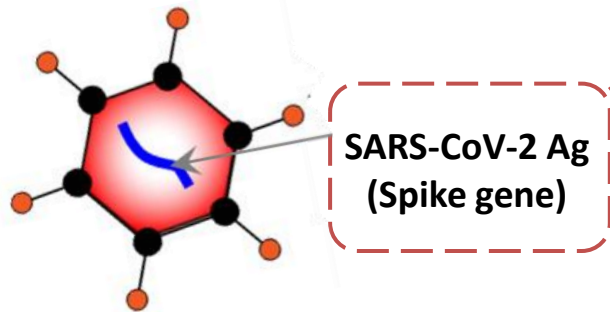


SARS-CoV-2 spike gene 삽입

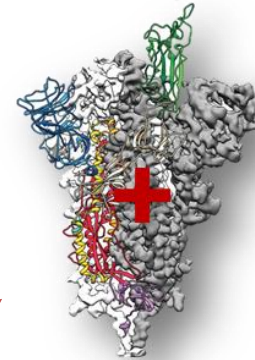


대량 생산을 위한 벡터 위치 조정

## AdCLD-CoV19-1



개량 스파이크 단백질 (항원)



구조의 안정성 ↑  
발현량 ↑

T 세포 면역 반응 ↑  
(감염된 세포 조기 사멸)

B 세포 면역 반응 ↑  
(중화 항체 생산)

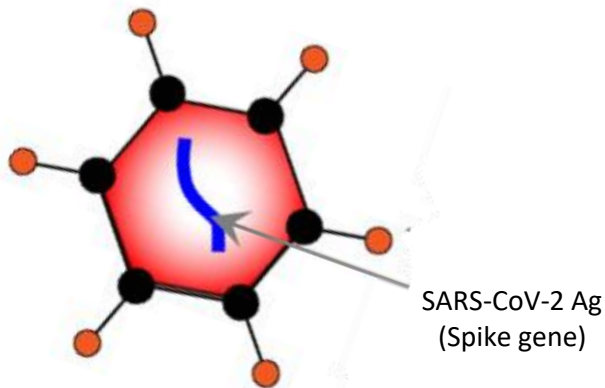
- ⊙ 벡터특허 (출원번호 10-2021-0008666)  
복제가능 아데노바이러스 출현 억제하여 안정성 및 대량생산성 확보
- ⊙ 항원특허 (출원번호 10-2020-0152184)  
단백질 서열 내 Linker 서열 추가에 따른 항원 단백질 발현량 및 구조적 안정성 향상



# 04

## 'AdCLD-CoV19-1' 코로나19 백신 경쟁력

AdCLD-CoV19-1



SARS-CoV-2 Ag  
(Spike gene)

01

### Ad5와 Ad35의 키메라릭 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 Growth Strategy

- COVID-19 vaccine

# 01

## 코로나19 백신 시장 전망

### 시장규모

국내 : 국가예방접종사업 대상자 약 1,500만명 전망

<국내 국가예방접종사업 대상자>



출처 : 행정안전부, 통계청 (2022)

### ※ 국내 인플루엔자 백신 시장

(단위: 만회분)

| 구분        | 정부입찰 조달 | 국가출하승인 규모   |
|-----------|---------|-------------|
| 2023-2024 | 1,121   | ≒ 3,000 (E) |
| 2022-2023 | 1,066   | ≒ 2,570     |

※ 2022년 기준 65세 이상 인구수 :

- 베트남 : 8,951,655명      - 필리핀 : 6,282,669명

출처 : World Bank (2022)

### ☑️ 코로나19 엔데믹(풍토병화) 예방백신 지속적 수요 전망

→ 지속적인 신규 변이 출현으로 재감염률 증가

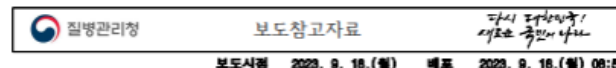
→ 계속적으로 발생하는 위중증 환자 및 사망자



### 세계 각국 접종 연례화 프로그램 수립 가속화

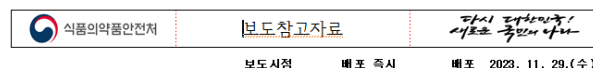


### 2023~2024 코로나19 예방백신 국내 1,550만 회분 도입

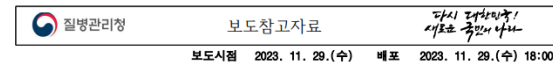


화이자 XBB.1.5 변이 대응 백신 초도물량 404만 회분 도입  
- 신속한 국내 도입을 위해 식품의약품안전처 및 제약사 협의 등을 통해  
한편, 화이자 XBB.1.5 변이 대응 백신은 금일 도입되는 물량을 포함하여  
약 1,000만 회분이 순차적으로 도입될 예정이다.

참고로, 모더나 XBB.1.5 변이 대응 백신도 미국 FDA 허가(9.11.  
국내 긴급사용승인을 신청(9.12)하였으며, 승인 시 약 500만 회분이  
순차적으로 국내 도입될 것으로 예상된다.



식약처, 노바백스사(社) 코로나19(XBB.1.5)  
대응 백신 긴급사용승인



노바백스 XBB.1.5 신규백신 약 50만 회분 도입

- 인플루엔자 백신과 같은 합성항원 방식의 신규백신으로, 12세 이상의  
코로나19 백신접종에 12월 18일부터 활용 예정

# 01

## 코로나19 백신 시장 전망

### 시장규모

☑️ 국내 매년 2,000~3,000억원 시장 예상

→ 국가예방접종사업 대상자 \* 예상 가격 (1.5~2만원/도즈)

\* 국내 개발사 정부 선구매 가격 ≒ 20,000원/도즈

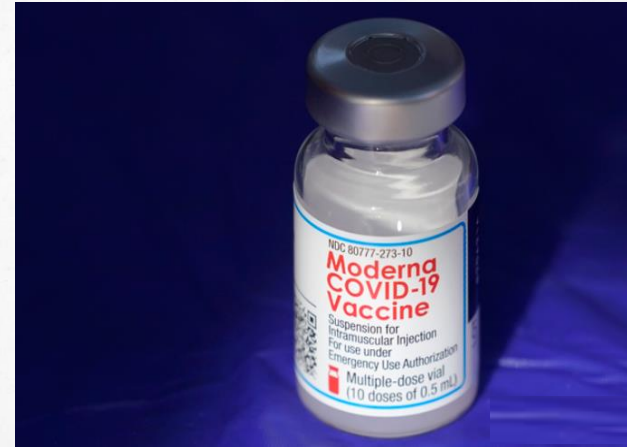
정부 "SK바이오사이언스 개발 국산백신 1000만회분 선구매 계약"

정재홍 기자  
입력 2021-10-01 07:00



미국 코로나백신 가격 9월부터 '경충'...국내엔 어떤 영향?

등록 2023.07.19 08:01:00 수정 2023.07.19 09:48:05



현재 미국에서 사용할 수 있는 코로나19 백신 제조사는 화이자, 모더나, 노바백스 3개사다. mRNA(메신저 리보핵산) 백신을 공급하는 화이자의 경우 올해 1분기 기준 미국 내 시장 점유율이 64%에 달해 여전히 영향력이 큰 상황이다.

코로나19 백신이 민간 상업용 백신으로 전환되면 비용이 크게 될 전망이다. 화이자·모더나 코로나19 백신은 현재 미국 정부가 도즈(1회분) 당 26 달러(한화 약 3만원)에 구매했으나, **상업용 시장에서 판매되면 110~130달러(약 14만~16만원)에 가격이 형성돼 기존보다 4~5배 가격이 상승할 것으로 예상된다.**

02

# 코로나19 백신 경쟁력 : 가격 / 유통 편의성

1

## 경쟁력 있는 제조원가

- 타 백신 대비 경쟁력 있는 가격으로 공급 가능
- 대량생산 경험 통해 뛰어난 경제성 확인

2

## 유통 및 보관의 편의성

- 저온 보관 및 유통 가능 → (유통비 절감)
- 콜드체인 부족 지역 유통 가능

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

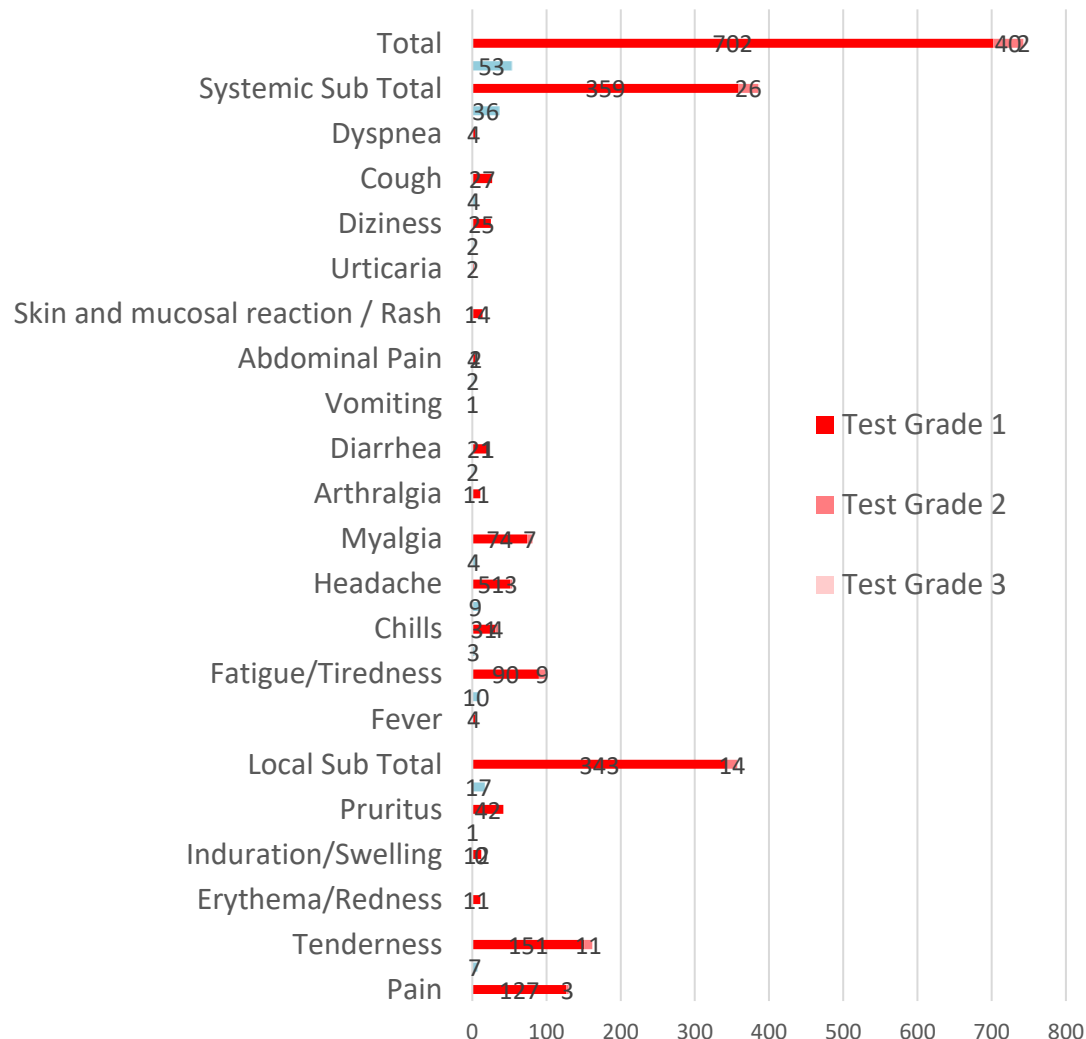
※ 국내 개발사 현황

| 구 분   | 셀리드           | SK바이오사이언스         | 유바이오로직스          | 아이진            |
|-------|---------------|-------------------|------------------|----------------|
| 개발 품목 | 오미크론 부스터샷 백신  | Wild type (기초접종)  | Wild type (기초접종) | 2가 부스터 (2회 접종) |
| 백신 종류 | 비복제성 바이러스 전달체 | 재조합단백질            | 재조합단백질           | mRNA           |
| 임상 단계 | 글로벌 임상 3상     | 국내 허가, WHO EUL 등재 | 필리핀 품목허가 신청      | 호주 임상 1/2a 상   |



# 03 Phase II study of 'AdCLD-CoV19-1 OMI' : Safety

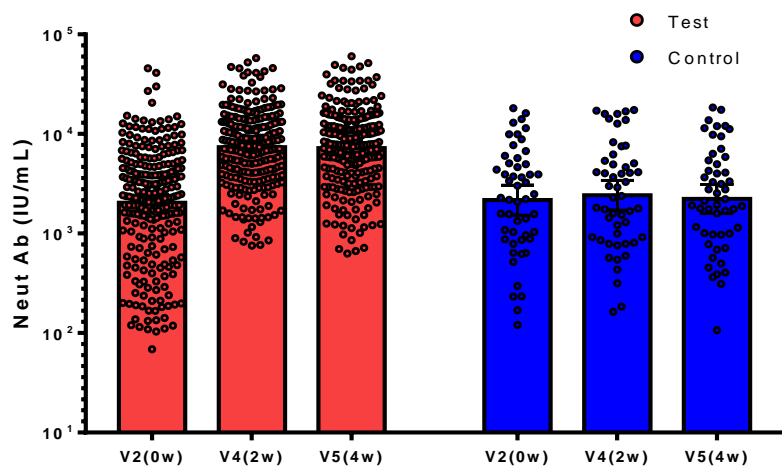
## ☑ Safety\_Solicited AEs



|                               | 시험대상자 수(건)*     |               |             |               |             |
|-------------------------------|-----------------|---------------|-------------|---------------|-------------|
|                               | 시험군             |               |             | 대조군           |             |
|                               | Grade 1         | Grade 2       | Grade 3     | Grade 1       | Grade 2     |
| <b>Total Solicited AEs</b>    | <b>199(702)</b> | <b>20(40)</b> | <b>2(2)</b> | <b>25(53)</b> | <b>1(1)</b> |
| <b>Local Solicited AEs</b>    | <b>180(343)</b> | <b>13(14)</b> | <b>0(0)</b> | <b>13(17)</b> | <b>0(0)</b> |
| 통증                            | 127(127)        | 3(3)          | 0(0)        | 9(9)          | 0(0)        |
| 압통                            | 151(151)        | 11(11)        | 0(0)        | 7(7)          | 0(0)        |
| 홍반/발적                         | 11(11)          | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 경결/부종                         | 12(12)          | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 가려움증                          | 42(42)          | 0(0)          | 0(0)        | 1(1)          | 0(0)        |
| <b>Systemic Solicited AEs</b> | <b>145(359)</b> | <b>14(26)</b> | <b>2(2)</b> | <b>21(36)</b> | <b>1(1)</b> |
| 발열                            | 4(4)            | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 피로/권태                         | 90(90)          | 9(9)          | 1(1)        | 10(10)        | 1(1)        |
| 오한/떨림                         | 31(31)          | 4(4)          | 0(0)        | 3(3)          | 0(0)        |
| 두통                            | 51(51)          | 3(3)          | 0(0)        | 9(9)          | 0(0)        |
| 근육통                           | 74(74)          | 7(7)          | 0(0)        | 4(4)          | 0(0)        |
| 관절통                           | 11(11)          | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 설사                            | 21(21)          | 1(1)          | 0(0)        | 2(2)          | 0(0)        |
| 구토                            | 1(1)            | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 복통                            | 4(4)            | 2(2)          | 1(1)        | 2(2)          | 0(0)        |
| 점막 피부반응/발진                    | 14(14)          | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 두드러기                          | 2(2)            | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |
| 현기증                           | 25(25)          | 0(0)          | 0(0)        | 2(2)          | 0(0)        |
| 기침                            | 27(27)          | 0(0)          | 0(0)        | 4(4)          | 0(0)        |
| 호흡곤란                          | 4(4)            | 0(0)          | 0(0)        | 0(0)          | 0(0)        |

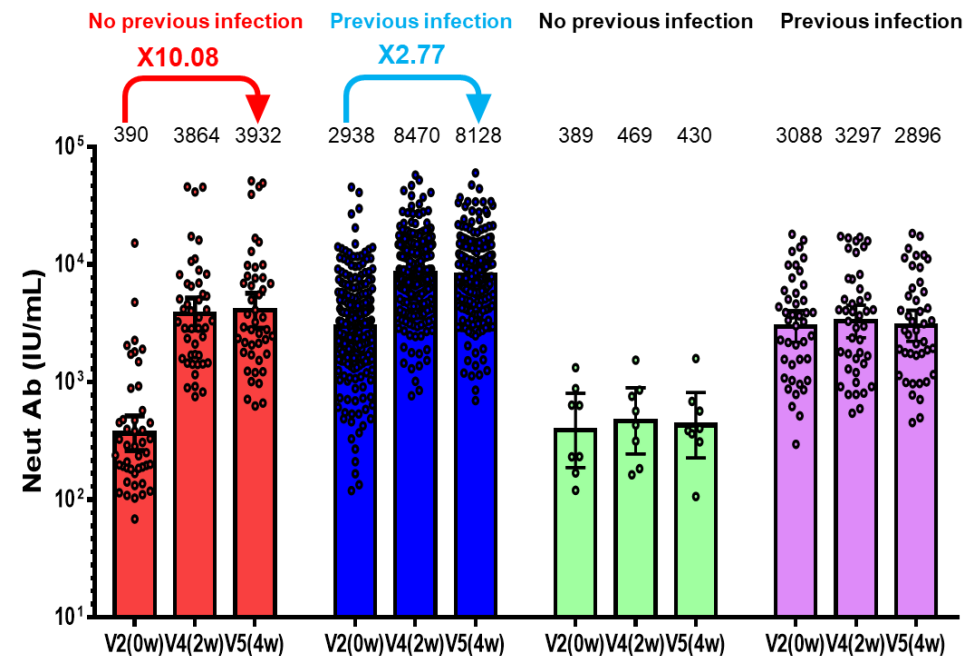
# 04 Phase II study of 'AdCLD-CoV19-1 OMI' : Immunogenicity

## Neutralizing Ab response against BA.1



|          | AdCLD-CoV19-1 OMI<br>( $5.0 \times 10^{10}$ VP/dose) | Placebo                       |                               |
|----------|------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Baseline | n                                                    | 234                           |                               |
|          | GMT (95%CI)                                          | 2044.77<br>(1726.45, 2421.77) | 2170.57<br>(1494.45, 3152.57) |
| Week 4   | n                                                    | 234                           |                               |
|          | GMT (95%CI)                                          | 7135.41<br>(6329.42, 8044.03) | 2093.45<br>(1470.36, 2980.59) |
|          | SRR(%)                                               | <b>64.96(152/234)</b>         | 2.13(1/47)                    |
|          | GMFR                                                 | <b>3.49</b>                   | 0.96                          |

## Sub-analysis: previous infection history



| N protein Serostatus | AdCLD-CoV19-1 OMI<br>( $5.0 \times 10^{10}$ VP/dose) |                               | Placebo                       |                            |
|----------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
|                      | Negative                                             | Positive                      | Negative                      | Positive                   |
| Baseline             | n                                                    | 42                            | 8                             | 39                         |
|                      | GMT (95%CI)                                          | 390.11<br>(272.61, 558.26)    | 2937.81<br>(2532.73, 3407.68) | 389.15<br>(188.52, 803.29) |
| Week 4               | n                                                    | 42                            | 8                             | 39                         |
|                      | GMT (95%CI)                                          | 3932.25<br>(2731.71, 5660.39) | 8128.80<br>(7235.99, 9131.76) | 430.68<br>(227.21, 816.38) |
| SRR(%)               | <b>85.71(36/42)</b>                                  | <b>60.42(116/192)</b>         | 12.5(1/8)                     | 0(0/39)                    |
| GMFR                 | <b>10.08</b>                                         | <b>2.77</b>                   | 1.11                          | 0.94                       |

# 05

## Phase III study of 'AdCLD-CoV19-1 OMI'

### 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.**

### Subject

COVID-19 예방백신의 마지막 접종 완료 및/또는 COVID-19 확진에 의한 격리 해제 후 최소 16주(112일) 이상 경과한 만 19세 이상 성인 자원자

### Status

셀리드, 질병관리청으로부터 대조군 백신 (코미나티2주) 확보 완료 (23. 11. 23)

셀리드, '코로나19 오미크론 전용 백신' 임상 3상 시험 대상자 국내 투여 개시 (23. 11. 27)

셀리드, 임상3상 시험대상자 약 800여명 투여 완료(24. 01. 29 현재)

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

# 06 차세대 코로나19 백신 개발 전략 : 변이 백신 Library

| 변이체               | 슈도바이러스                            | 제작                  | 유효성 평가 |
|-------------------|-----------------------------------|---------------------|--------|
| -                 | Wild type                         | 완료                  | 완료     |
| 변이체 공통            | B.1.1.7/B.1.351/P.1/<br>B.1.617.2 | 완료                  | 완료     |
|                   | 알파/베타/감마공통                        | B.1.1.7/B.1.351/P.1 | 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<br>(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     |
|                   | BA.2.12.1                         | 완료                  | 완료     |
|                   | BA.4.1                            | 완료                  | 완료     |
|                   | BA.4/BA.5                         | 완료                  | 완료     |
|                   | BA.2.75                           | 완료                  | 완료     |
| 오미크론 아형           | BA.4.6                            | 완료                  | 완료     |
|                   | BA.2.75.2                         | 완료                  | 완료     |
|                   | BF.7                              | 완료                  | 완료     |
|                   | BQ.1                              | 완료                  | 완료     |
|                   | BQ.1.1                            | 완료                  | 완료     |
|                   | BN.1                              | 완료                  | 완료     |

| 변이체        | 슈도바이러스     | 제작  | 유효성 평가 |
|------------|------------|-----|--------|
| 오미크론 아형    | XBB        | 완료  | 완료     |
|            | XBB.1      | 완료  | 완료     |
|            | XBB.1.5    | 완료  | 완료     |
|            | BA.2.3.20  | 완료  | 완료     |
|            | CH.1.1.1   | 완료  | 완료     |
|            | XBF        | 완료  | 완료     |
|            | XBB.1.5.1  | 완료  | 완료     |
|            | XBB.1.16   | 완료  | 완료     |
|            | XBB.2.3    | 완료  | 완료     |
|            | FD.2       | 완료  | 완료     |
|            | EG.1       | 완료  | 완료     |
|            | XBB.1.5.10 | 완료  | 대기     |
|            | XBB.1.16.1 | 완료  | 대기     |
|            | XBC        | 완료  | 완료     |
|            | XBC.1.6    | 완료  | 완료     |
|            | EG.5.1     | 완료  | 완료     |
|            | EU.1.1     | 완료  | 대기     |
|            | FL.1.5.1   | 완료  | 완료     |
|            | EG.5       | 완료  | 대기     |
|            | XBB.1.16.6 | 완료  | 대기     |
| XBB.1.5.68 | 완료         | 대기  |        |
| BA.2.86    | 완료         | 완료  |        |
| HK.3       | 완료         | 완료  |        |
| DV.7.1     | 완료         | 완료  |        |
| HV.1       | 완료         | 완료  |        |
| HF.1       | 완료         | 완료  |        |
| JN.1       | 완료         | 진행중 |        |

| 변이체        | 플라스미드 제작 | 백신제작 및 동물면역원성시험 |
|------------|----------|-----------------|
| Wild type  | 완료       | 완료              |
| Beta       | 완료       | 완료              |
| Gamma      | 완료       | 완료              |
| Delta      | 완료       | 완료              |
| Lambda     | 완료       | 완료              |
| Mu         | 완료       | 완료              |
| BA.1       | 완료       | 완료              |
| BA.2       | 완료       | 완료              |
| BA.2.12.1  | 완료       | 완료              |
| BA.4.1     | 완료       | 완료              |
| BA.5       | 완료       | 완료              |
| BA.2.75    | 완료       | 완료              |
| BA.4.6     | 완료       | 대기              |
| BA.2.75.2  | 완료       | 대기              |
| BF.7       | 완료       | 대기              |
| BQ.1       | 완료       | 대기              |
| BQ.1.1     | 완료       | 완료              |
| XBB        | 완료       | 완료              |
| BN.1       | 완료       | 완료              |
| BA.2.3.20  | 완료       | 대기              |
| XBB.1.5    | 완료       | 완료              |
| BA.2.3.20  | 완료       | 대기              |
| CH.1.1.1   | 완료       | 대기              |
| XBF        | 완료       | 대기              |
| XBB.1.5.1  | 완료       | 대기              |
| XBB.1.16   | 완료       | 대기              |
| XBB.2.3    | 완료       | 완료              |
| FD.2       | 완료       | 대기              |
| EG.1       | 완료       | 대기              |
| XBB.1.5.10 | 완료       | 대기              |
| XBB.1.16.1 | 완료       | 대기              |
| EG.5       | 완료       | 대기              |
| XBB.1.5.68 | 완료       | 대기              |
| XBC        | 완료       | 대기              |
| XBC.1.6    | 완료       | 대기              |
| EU.1.1     | 완료       | 대기              |
| EG.5.1     | 완료       | 진행중             |
| XBB.1.16.6 | 완료       | 대기              |
| FL.1.5.1   | 완료       | 대기              |
| BA.2.86    | 완료       | 진행중             |
| JN.1       | 완료       | 진행중             |



## Ad5/35 플랫폼 활용

### 다양한 변이 특화 백신 제작

✓미래 감염병 위협 대비

✓VOCs 항원 교체

→ 변이 바이러스에 효과적 대응 가능

### 58종 슈도바이러스 Library 구축

✓셀리드 백신의 면역원성 효과적 평가 가능

✓변이백신의 신속한 개발 가능

# 07 코로나19 백신 개발 현황

## ☑ 아데노바이러스 벡터 플랫폼 파이프라인

| Pipeline                                            | Basic research | Preclinical experiment | Phase of Clinical trial |          |           |
|-----------------------------------------------------|----------------|------------------------|-------------------------|----------|-----------|
|                                                     |                |                        | Phase I                 | Phase II | Phase III |
| AdCLD-CoV19-1 OMI<br>(omicron-specific booster)     | ○              | ○                      | ○                       | ○        | ○         |
| Multivalent vaccine<br>(broadly protective vaccine) | ○              | ○                      | ○                       | ○        | ○         |

### ■ 'AdCLD-CoV19-1 OMI' 개발 현황

- 4,000명 대상 글로벌 임상 3상 IND 허가(MFDS)
- 국내기관 투여개시 (총 13기관)
- 해외 IND 신청 중 (베트남, 필리핀)
- **2024년 3분기 국내 허가 목표**

### ■ 다가백신 개발 계획

- 변이 대응 범용 코로나19 백신 후보물질 제작
- 유효성 평가를 통한 최적의 후보물질 도출
- AdCLD-CoV19-1 OMI와 연계한 임상개발계획 수립 중
- **2024년 4분기 국내 허가 목표**

### 기대효과

1

국가예방접종 사업을 통한  
**장기적인 매출 확보**

2

아데노바이러스 벡터 플랫폼 기술을 통한  
**백신 파이프라인 다각화**





# 03 Growth Strategy

- BVAC Pipeline

# 01 BVAC-C Phase IIa study

## BVAC-C 임상 2a 상 중간결과

→ ASCO 2021 구두발표  
→ 삼성서울병원 최철훈 교수

## BVAC-C 임상 2a 상

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

Group 1 : 6명

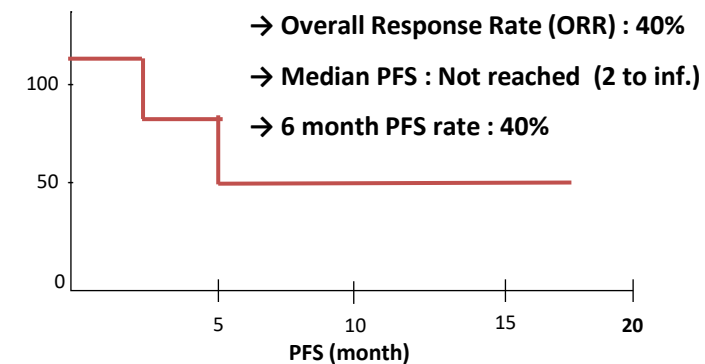
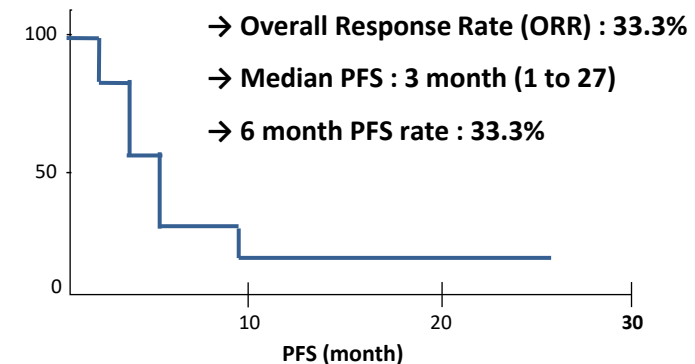
$1.0 \times 10^8$  cells/dose  
4주 간격 3번 투여

| No.        | Best Response | PFS (month) |
|------------|---------------|-------------|
| 401        | PD            | 3           |
| <b>402</b> | <b>CR</b>     | <b>27 +</b> |
| 403        | PD            | 3           |
| 404        | PD            | 2           |
| 405        | PD            | 2           |
| <b>407</b> | <b>PR</b>     | <b>9</b>    |

Group 2 : 5명

$5.0 \times 10^7$  cells/dose  
4주 간격 4번 투여

| No.        | Best Response | PFS (month) |
|------------|---------------|-------------|
| 501        | PD            | 2           |
| 502        | PD            | 5           |
| <b>504</b> | <b>PR</b>     | <b>28 +</b> |
| 505        | N/A           | N/A         |
| <b>506</b> | <b>PR</b>     | <b>28 +</b> |



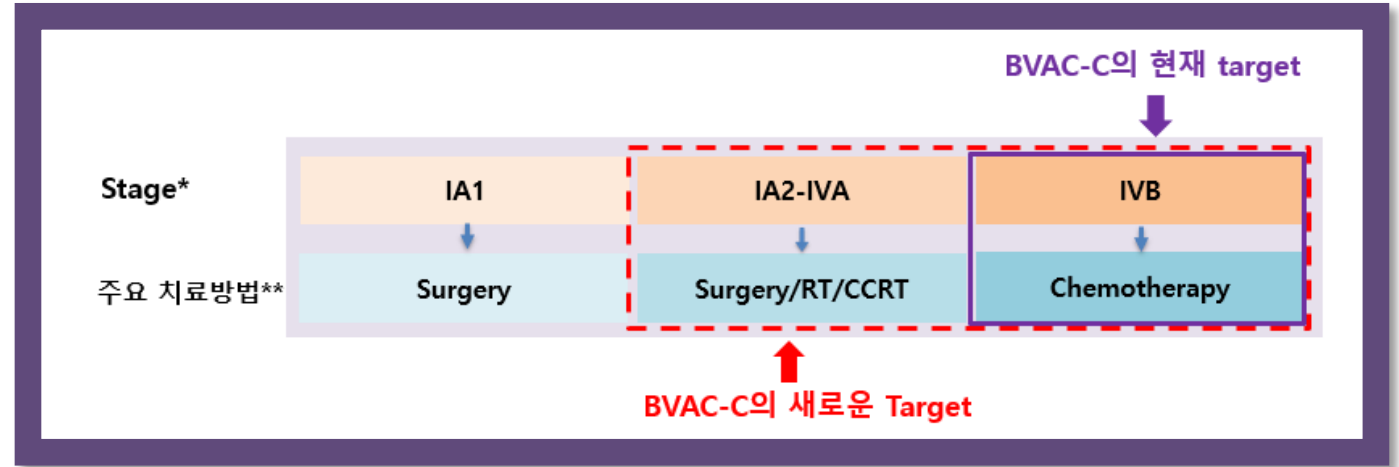
### ※ 참 고

- 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

02

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)**

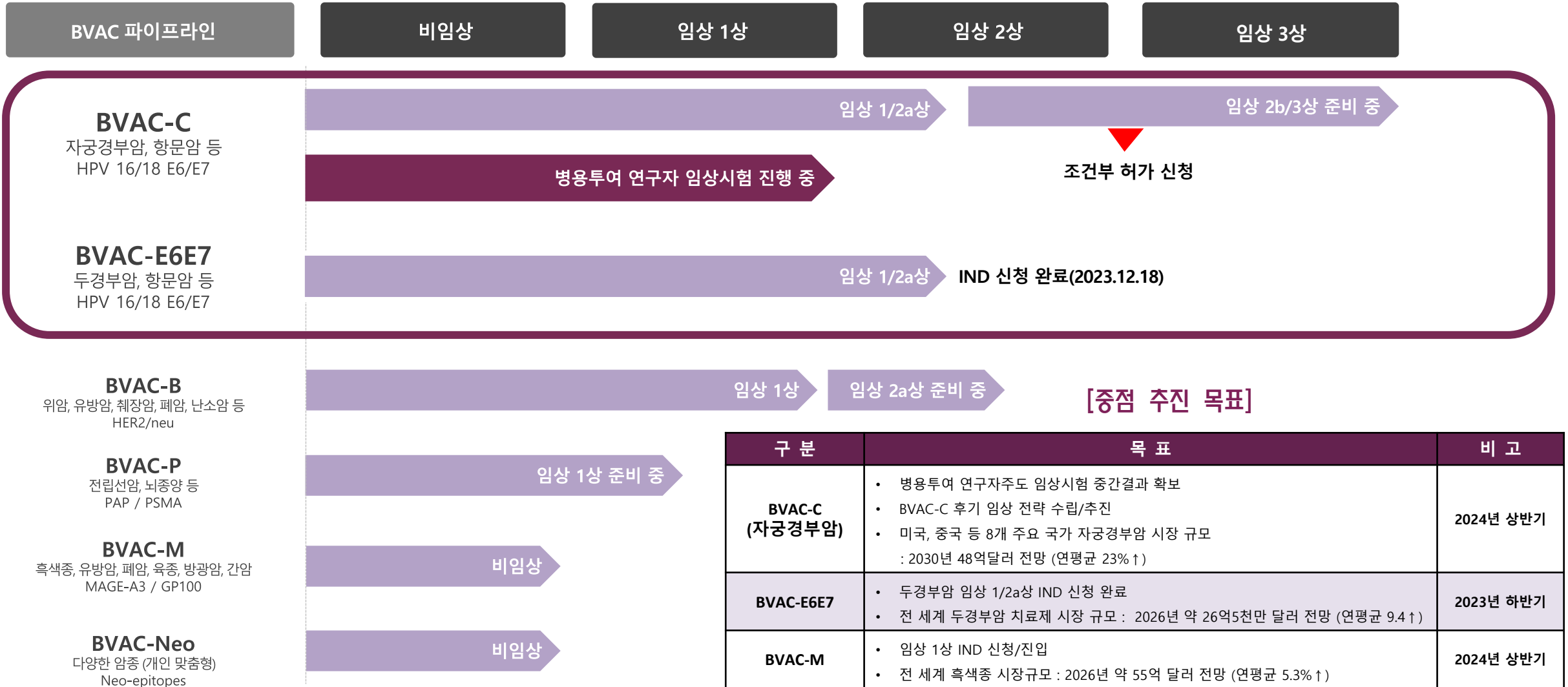
- **병용투여 중간결과 발표 계획 (2024년 국제학술대회(E))**

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

**세브란스병원, 국립암센터(6개)**

# 03

## BVAC 파이프라인 개발 현황





# 03 Growth Strategy

- CMO/CDMO Business



# 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 MFDS Approvals                                                                                                                                                                                                                      | Current Status                                                                                                                                                                         | Notes                                                                                                                                        |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CeliVax Pipelines          | <b>BVAC-C</b><br>Cervical cancer, Anal cancer, et.<br>HPV 16/18                                                      | <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><br>Head & Neck cancer, et.<br>HPV E6/E7                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa (<b>IND Submitted</b>)</li> </ul>                                                                                                                                                 | <u>[Head &amp; Neck]</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>SIT: Phase I/IIa (<b>IND Submitted</b>)</li> </ul>                                                                     |                                                                                                                                              |
|                            | <b>BVAC-B</b><br>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><br>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><br>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><br>Any type of cancer (personalized cancer vaccine) <b>Neo-epitopes</b>                              | -                                                                                                                                                                                                                                         | <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><br>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><br>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)</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> |

03

CMO/CDMO 사업개발 기회 확대 I

☑ CMO/CDMO 계약현황

(2023.12.31. 현재)

(단위 :억 원)

| 업체명           | 계약금액 (견적금액)   | 계약현황              | 비고                                                                                          |
|---------------|---------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Innobationbio | 48.9          | 기체결 (2023.03.16.) | <ul style="list-style-type: none"> <li>임상 1상, 임상 2상 배치</li> <li>2024. 1Q부터 실시 예정</li> </ul> |
| Company A     | 16.9          | 2024.1Q 예상        | <ul style="list-style-type: none"> <li>IND, 임상 1상 배치</li> </ul>                             |
| Company B     | 37.16         | 실시시기 논의중          | <ul style="list-style-type: none"> <li>IND, 임상 1상, 임상 2상 배치</li> </ul>                      |
| Company C     | 7.32          | 실시시기 논의중          | <ul style="list-style-type: none"> <li>IND 배치</li> </ul>                                    |
| <b>Total</b>  | <b>110.28</b> |                   |                                                                                             |

# 03

## CMO/CDMO 사업개발 기회 확대 II

GMP 시설 성과

기대 효과

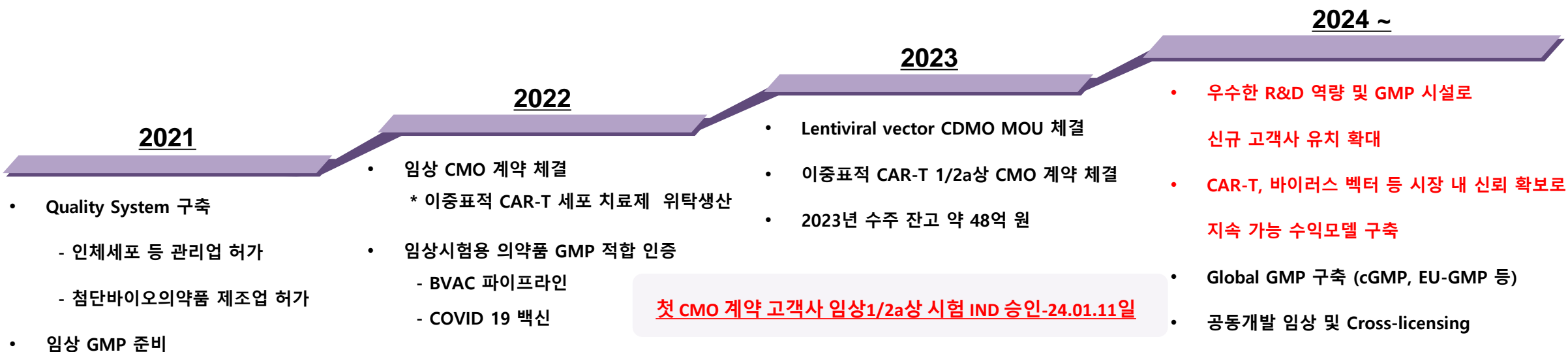
연구개발부터 생산  
ONE-STOP 바이오 서비스



CMO/CDMO 사업  
인지도 및 레퍼런스 구축



- C(D)MO 안정적 매출 창출
- 파이프라인 개발 가속화





**Thank you**