

환자 맞춤형 불응성 전이 상태의 말기암 환자 치료를 위한
1회 주사제용 5세대 CAR-T 유전자 세포 치료제 임상개발 및
CAR-T 플랫폼 기술 개발

미래 기술혁신 바이오헬스 유니콘기업을 지향하는

CARBio Therapeutics

WWW.Carbiotcell.com

대표: 이 현주

Contents

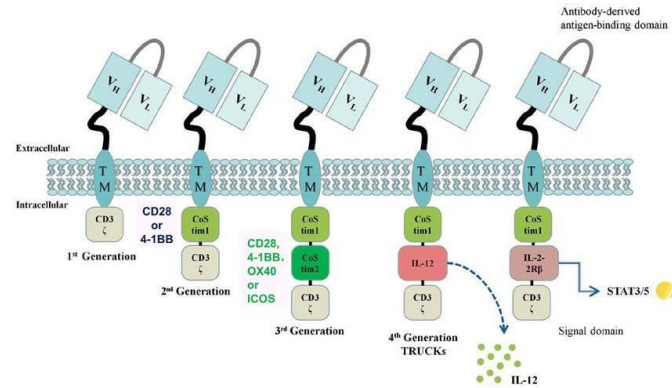
1. 기업 개요	-----	1	기업 비전
		2	기업 개요
		3	핵심 인력
		4	핵심 기술
		5	핵심 설비
2. 연구개발기술	-----	1	연구개발기술
		2	보유핵심기술
		3	연구개발성과
3. 시장 경쟁력	-----	1	시장 전망
		2	경쟁업체
4. 사업 개발	-----	1	사업화 계획
		2	사업 개발 현황
		3	제품개발 전략
		4	해외 진출
		5	사업역량

1. 기업 개요

- 1-1. 기업 비전
- 1-2. 기업 개요
- 1-3. 핵심 인력
- 1-4. 핵심 기술
- 1-5. 핵심 설비

1-1. 기업 비전

■ 혁신적 CAR-T 항암면역 세포유전자치료제의 개발로 난치성 질환 환자의 생명 연장과 삶의 질을 높이는데 기여하는 카바이오테라퓨틱스



MISSION

창의적 연구를 통한
혁신적인 CAR 면역세포 치료제 개발







VISION

글로벌 **FIRST-IN-CLASS & Best-IN-CLASS**
CAR 면역세포 치료제 개발

면역관문저해를 극복하는 차세대 CAR 면역세포 치료제 개발 회사

1 차세대 CAR 면역세포 치료제 개발 전문 바이오 기업 (벤처기업)

2 종양미세환경(TME)을 극복한 차세대 CAR 면역세포에 대한 지속적인 연구 개발

 CEO 이헌주	 설립일 2021.08.25	 임직원수 7명	 충청북도청주시 흥덕구 오성읍 오성생명로1944-25 청주SB플라자 3층 A03호(청주 SB 플라자)
---	--	---	--

주요 사업 ■ 난치성 혈액암 및 고형암 타겟 다기능성 CAR-T 세포유전자 치료제 제조/판매

2022 ~ 2024	2024 ~ 2027	2027 ~
혈액암, 고형암 Dimer CAR-T 신규 다기능성 혈액암/고형암 정밀 맞춤 재생의료	고형암 Dimer CAR-T 고형암 정밀 맞춤 재생의료	고형암 Tetramer CAR-T & allogeneic CAR-T Off-the-Shelf 정밀 재생의료

+

mRNA CAR-T 기술/TKI 병용/바이러스 벡터 전달 CAR-T

<p>Next generation CAR-T</p>  <p>1) Multi CAR-T 2) Switch CAR-T + 항암서열 3) Super CAR-T</p>	<p>표적 항암제 병용</p>  <p>TKI(Tyrosine kinase inhibitor) + 증가된 항암 효과와 CRS 부작용 감소</p>	<p>Off-the-Shelf</p>  <p>Allogeneic cell을 사용하여 치료비용 부담 감소</p>
--	---	---

1-2 기업 개요: 홈페이지(www.Carbiotcell.com), 홍보 동영상, 해외 마케팅 구축 스타트업 기업 지원 사업 수행

기술개발 & 인프라 구축

2021.04~2022.08

- 스타트업기업 지원 사업 12억 2000만원수행: 시설 및 전문연구원 등 인프라 구축완료
 - 45 CAR백터, 파이프라인 3개 구축, 상표권 1, 특허출원 2, 국제논문 1, 국제학회발표 5

세포치료제 연구개발 본격화

2022.09~현재

독일 Rolf G Werner 박사와 최신 치료제 생산기술 개발 및 생산에 대한 자문, 중국, 일본 유럽 등 글로벌 공동 공평발굴원중중

회사 설립

2021.08.25

유상증자
엔젤투자

2021.10.26

청주대공통연
공통연구협약

2022.02.07

(재)충북창조경
제혁신센터
PPTIRS 투자(2
(천만원)

2022.04

(주)이뮤노네틱스
바이오공공연구
자찬 산&A수
(주식지배)

2022.07.01

벤처기업
인증

2022.11.10

LMO 연구시설
허가 신고 승인

2023.06.13

중국 P사 등 국내외
우수기업과 공동연구
협약추진

2023.12

2021

2022

2023-2024

주요
진행
사항

2022.04

청주시 스타트업
선도기술개발사업
선정

충북대 세포
치료제 광범
항상화 지원
기초사업
선정

2022.05

창업진흥원
초기창업패키
지 선정

여성과학기술
인 R&D&경력
복합기력
사업선정
선정

2022.06

충북도
글로벌 First
R&D&지원
사업선정
선정

2022.07

창업성장
기술개발사
업 디딤돌
선정

2022.09

바이오네스팅
과제 선정

국책연구기관
기술지원 사업
참여, 산업기술
R&D사업
기술수요조사
사업참여등

2023.04

2023 백색 기술
사업화 지원이
유연이노베이션
순환사업 배임:
상업성 및 6대
독성시험 지원
지침업 선정

2024. 4. 10

위암전임상
진행생물
성 CARBICRO
CTO(2022)
취창업비
비상호능
지원사업선
선정

2024. 10. 11

창업성장
기술개발
사업
타입스과제
선정 및
협약

2024. 11. 12

일본, 유럽
학회 발표
동국 대학
부총장
일행 방문

1-2. 기업 개요

제 2022110148 호

기업부설연구소 인정서

1. 연구 소 명: (주)카바이오테라퓨틱스 기업부설연구소
[소속기업명: (주)카바이오테라퓨틱스]

2. 소재 지: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-25 3층 A03호

3. 신고 연월일: 2022년 04월 18일
(최초인정일: 2022년 1월 11일)

과학기술정보통신부

「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의 2제1항 및 같은 법 시행령 제27조제1항에 따라 위와 같이 기업부설연구소로 인정합니다.

2022년 4월 21일

한국산업기술진흥협회

발급번호 제 2022110020002 호

벤처기업확인서

CERTIFICATE OF VENTURE ENTERPRISE

- 기업명 (주)카바이오테라퓨틱스
- 사업자등록번호 445-86-02068
- 대표자 이현주
- 주소 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-25 3층 A03호
- 확인유형 연구개발유형
- 유효기간 2022년 11월 09일 ~ 2025년 11월 08일

위 기업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조의 규정에 의거 벤처기업임을 확인합니다.

2022년 11월 10일

벤처기업확인기

발급번호 : 0010-2024-491192

중소기업 확인서

[소기업(소상공인)]

기업명 : (주)카바이오테라퓨틱스
사업자등록번호 : 445-86-02068 법인등록번호 : 150111-0314249
대표자명 : 이현주
주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-25 3층 A03호
유효기간 : 2024-04-01 ~ 2025-03-31
용도 : 공공기관 입찰 이외 용도

위 기업은 「중소기업기본법」 제2조 및 「소상공인기본법」 제2조에 의한 소기업(소상공인)임을 확인합니다.

2024년 05월 29일

중소벤처기업부장관인

상표등록증

CERTIFICATE OF TRADEMARK REGISTRATION

등록 제 40-1950680 호
Registration Number

출원번호 제 40-2021-0107756 호
Application Number

출원일 2021년 05월 26일
Filing Date

등록일 2022년 12월 20일
Registration Date

상표권자 Owner of the Trademark Right
(주) 카바이오테라퓨틱스(150111-*****)
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 194-25, 에이03 (청주 에스비몰라자)

상표용 사용할 상품 및 구분 List of Goods
제 05 류 등 2 개류
세표지표제품 26건



위의 표장은 「상표법」에 따라 상표등록원부에 등록되었음을 증명합니다.
This is to certify that, in accordance with the Trademark Act, the trademark has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

2022년 12월 20일

특허청장
COMMISSIONER
KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

이인신

<특허 출원>

순번	구분	지식재산권 출원인	출원국	지식재산권(특허)명
1	특허	(주)카바이오테라퓨틱스	한국	항원 결합 도메인 및 스위치 분자를 발현하는 면역세포 용도
2	특허	(주)카바이오테라퓨틱스	한국	PD-1의 세포외 도메인 및 항원 결합 도메인을 포함하는 융합단백질, 발현하는 면역세포 용도

<논문>

저널명	논문 제목	저자
Journal of Microbiology	Genetically engineered CLDN18.2 CAR-T cells expressing synthetic PD1/CD28 fusion receptors produced using a lentiviral vector	<u>Heon Ju Lee.</u> <u>Seo Jim Hwang.</u> <u>Eun Hee Jeong.</u> <u>Mi Hee Chang</u>

1-3. 핵심인력 : 사업개발전문가

대표자



이현주 대표이사

학력

- 서울대학교 미생물학과 학사/석사 (균생화학분야)
- 한국외국어대학교 환경학과 박사 (독성유전학분야)

주요 경력

- 現 카바이오테라퓨틱스 창립자 및 대표이사(2021-현재)
- 前 옵티팜 유전자 형질전환기술 연구개발 상임기술고문(2019-2021)
- 前 바이오큐어팜 CD19 타겟 CAR-T 세포치료제·생물의약 연구개발 부사장(2017-2019)
- 前 한국보건복지인력개발원 보건산업본부장(2014-2017)
- 前 한국화학연구원 안전성평가연구소 독성스크리닝센터장/혁신정책홍보부장(2002-2014)
- 前 삼성의료원, 삼성종합기술원, 삼성정밀화학 생명과학연구소 연구기획팀장/부장(1994-2002)
- 前 CJ 제일제당 생명공학연구소 생물의약개발 전문연구원(1988-1994)

연구개발 및 사업화 실적

내용	기관	날짜
재조합 바이오 항암제 퀴터페론 알파 및 세파로스포린 항생제 원료물질 7-ACA 대량생산기술 개발	CJ제일제당 생명공학연구소	1988-1992
삼성그룹 바이오 신수종사업 개발 기획 총괄	삼성의료원, 삼성종합기술원	1993-2001
GLP 안전성특성 시험평가 선진화 기술 개발 및 독성스크리닝 연구센터 설치 (국책사업유치), 글로벌 의료 융복합산업 교육센터 설립	한국화학연구원 안전성평가연구소, 보건 산업교육본부	2002-2017
급성림프구성백혈병(ALL) Anti CD19 CAR-T 치료제 기술개발, 해외 기술이전 및 전임상시험, 임상시험 승인 신청(IND) 과제 총괄	(주)바이오큐어팜 (성남 파로스백신 협력)	2017-2019
미니돼지에서의 사람 유전자 형질 전환 및 유전자 가위 기술 적용의 세포치료제개발 및 환입상 연구	(주)옵티팜	2019-2021

1-3. 핵심인력 : 연구개발전문가

CARBio Therapeutics 인원

성명	직급(직위)	주요경력
이현주	연구소장	<ul style="list-style-type: none"> 서울대 미생물학과 졸업 국립경상대학 국립경상대원(경력기획) (전) 안전성평 간이연구개발팀장/정책부장 (전) 올티팜, 바이오큐어팜 세포치료제 연구개발 부서장 삼성그룹, 안전성평가연구소 바이오횰의약품개발 연구기획, 새약개발 경력 35년
황서진	선임연구원/ 연구팀장	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T/NK 세포치료제 개발 경력(5년) 조선대 약학과 석사 (전)셀젠텍 세포치료제 개발 연구원
장미희	책임연구원	<ul style="list-style-type: none"> 전북대 분자생물학 박사 미국 텍사스대 분자생물학 Post.doc 연구원(3년) 성균관의대 면역학 박사후 연구원(3년)
정은희	수석연구원/ 연구부소장	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T/NK 세포치료제 개발 경력(3년) 국립경상대 생화학과 졸업, 의대 석사 (전) 아주대의료원 신경분자생물학실 전문연구원 경력(5년)
허부연	연구원	<ul style="list-style-type: none"> 충남대학교 응용생물학과 졸업 대 해혈혈액화학화 화무뿔표상 수상상
이경주	재무이사	<ul style="list-style-type: none"> 경영지원총괄(30년) 경리 및 회계 담당
구자근	기획이사	<ul style="list-style-type: none"> 충남대 졸업, 충북대약대 석사수료 동화약품 영업팀장 비엘엔에이치(주) 기획 본부장 경력 (20년)

Kbio-health 협력인원

성명	직급(직위)	주요경력
정효영	KBIO 부장/ 박사	<ul style="list-style-type: none"> 미국 유타대 (바이러스학 박사), 록펠러(바이러스학 박사후 연구원) 첨단바이오횰의약품 개발 팀장/약효 부장 과기정통부 과제(CD19 표적 CAR-T 치료제 개발, 197,000천원)로 R&D 지원사업 수행 경험 보유
이민호	KBIO 담당/ 박사	<ul style="list-style-type: none"> 서울대약대박사 오송첨단의료산업진흥재단 첨단약의약품팀 선임연구원 CARBio Therapeutics 다기능성 CAR 백터 제조 및 검증, 생산, 저문 등 글로벌 수준의 CAR-T 개발 경험 보유
타쿠모토 야스오	해외 사업개발/박 사	<ul style="list-style-type: none"> 일본 이바라키대학 축산학과 박사 (전)다이쇼제약 약리실 책임자 (전)하무리연구소 소장 현 카바이오횰라퓨틱스 기술투자 고문

1-4. CAR 플랫폼 : 51종의 CAR 벡터 구축, 면역 조절 유전자, PD-1/CD28 유전인자 재조합 기술

Target antigen	Name	Information	제작년도	제작업체	비고
Claudin 18.2	CARBio-002	SP-PD1-L3-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8a/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	GC/PC
BCMA	CARBio-003	SP-PD1-(L3-4)-bcmaVH-L3-bcmaVL-CD8a/TM-41BB-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	MM
CD33	CARBio-004	SP-CD33VH-L3-CD33VL-L-fil3VL-L1-fil3VH-CD8a/TM-IC05-CD3ζ-P2A-SP-PD1CD28	2023	KBIO	AML
HER2	CARBio-005	SP-PD1-L3-her2VH-L3-her2VL-CD8a/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	
EGFR	CARBio-006	SP-PD1-L3-EGFRVH-L3-EGFRVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	Lung cancer
EGFR	CARBio-007	SP-PD1-L3-EGFRvIIIIVH-L3-EGFRvIIIVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	Lung cancer
PSMA	CARBio-008	SP-PD1-L3-PSMAVH-L3-PSMAVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	
cMET	CARBio-009	SP-PD1-L3-cMETVH-L3-cMETVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	Lung cancer
MUC1	CARBio-010	SP-PD1-L3-MUC1VH-L3-MUC1VL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	
CD19	CARBio-011	SP-cJun-P2A-SP-PD1-linker-CD19H-linker-CD19L-hinge/TM-41BB-CD3ζ	2022	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
CD19/CD20	CARBio-012	SP-CD20-linker-CD19-hinge/TM-IC05-CD3ζ	2022	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
CD19/CD22	CARBio-013	SP-CD19-linker-CD22-hinge/TM-41BB-CD3ζ	2022	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
CD19	CARBio-014	CD19-linker-ROR1-hinge/TM-CD28-CD3ζ	2022	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
BCMA/CS1	CARBio-015	SP-CD319-linker-BCMA-hinge/TM-IC05-CD3ζ	2022	KBIO	MM
MSLN/CEA	CARBio-016	SP-CEA-linker-MSLN-linker-hinge/TM-IC05-CD3ζ/PD1-CD28	2022	KBIO	
Claudin 18.2	CARBio-017	SP-CLDN18.2H-linker-CLDN18.2L-hinge/TM-41BB-CD3ζ/P2A-SP-PD1-CD28	2022	KBIO	GC/PC
CD19/CD20/CD22	CARBio-018	SP-CD19-linker-CD20-linker-CD22-hinge/TM-41BB-CD3ζ	2022	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
CD19	CARBio-019	SP-CD19-hinge/TM-41BB-CD3ζ-P2A-FKBP12	2021	카바이오	NHL,DLBCL,CLL
Claudin 18.2	CARBio-020	SP-hCdRnVH-L3-hCdRnVL-CD8ahinge/28TM-CD28-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	humanized CARBio-001
Claudin 18.2	CARBio-021	SP-hCdRnVH-L3-hCdRnVL-CD8ahinge/28TM-CD28-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	humanized CARBio-001
Claudin 18.2	CARBio-022	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	CARBio-017
Claudin 18.2	CARBio-023	SP-hCdRnVH-L3-hCdRnVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ/TLR4-P2A-FP12-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	humanized CARBio-017
HER2	CARBio-024	SP-Her2VH-L3-Her2VL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ/TLR4-P2A-FP12-P2A-SP-PD1-CD28	2023	KBIO	BC
HER2	CARBio-025	SP-Her2VL-L3-Her2VH-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-P2A-FP12	2021	카바이오	BC
Claudin 18.2	CARBio-026	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ	2024	KBIO	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-027	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-P2A-sp-NKG2D(ex/tm)-DAP10(tm/intra)/CD28/DAP12(intra)	2024	KBIO	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-028	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-P2A-sp-NKG2D(ex)-CD8ahinge/ICOSTM-DAP10(ex/tm/intra)/41BB/CD28/DAP12(intra)	2024	KBIO	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-029	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ/TLR4-P2A-SP-NKG2D(ex)-CD8ahinge/ICOSTM-DAP10/12/FP12	2024	KBIO	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-030	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/ICOSTM-IC05(CD278)-CD3ζ	2024	카바이오	CARBio-001 control (PD1-CD28 제거)
hCD19T	CARBio-031	SP-hCD19VL-L3-hCD19VH-CD8ahinge/TM-41BB-CD3ζ/TLR4	2024	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
hCD19	CARBio-032	SP-hCD19VH-L3-hCD19VL-CD8ahinge/TM-41BB-CD3ζ	2024	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
hCD19	CARBio-033	SP-hCD19VL-L3-hCD19VH-CD8ahinge/TM-41BB-CD3ζ	2024	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
hCD19eF	CARBio-034	SP-hCD19VL-L3-hCD19VH-CD8ahinge/TM-41BB-CD3ζ-P2A-FP12	2024	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
CD19	CARBio-035	SP-hCD19VL-L3-hCD19VH-CD8ahinge-CD28TM-CD28-CD3ζ	2024	KBIO	NHL,DLBCL,CLL
CD43	CARBio-036	SP-CD43-hinge/TM-41BB-CD3ζ	2021	카바이오	AML
CD43	CARBio-037	SP-CD43-hinge/TM-41BB-CD3ζ-P2A-FKBP12	2021	카바이오	AML
CD43/hCD19	CARBio-038	SP-hCD19VL-linker-CD43VH-L3-CD43VL-hCD19VH-hinge/TM-41BB-CD3ζ	2024	KBIO	AML
BCMA/hCD19	CARBio-039	SP-hCD19-linker-BCMA-hinge/TM-41BB-CD3ζ	2024	KBIO	MM
NYESO-1	CARBio-040	SP-TCR α-P2A-SP-TCR β-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2021	카바이오	TCR-T, Sarcoma
DLL3	CARBio-041	SP-hDLL3 VLVH-CD8aH-TM-41BB-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2024	카바이오	Lung cancer
DLL3	CARBio-042	SP-hDLL326 VLVH-CD8aH-TM-41BB-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2024	카바이오	Lung cancer
DLL3	CARBio-043	SP-R-hDLL326 VLVH-CD8aH-TM-41BB-CD3ζ-P2A-P2A-SP-PD1-CD28	2024	카바이오	Lung cancer
hCD19	CARBio-044	SP-R5-hCD19VL-L3-hCD19VH-CD8ahinge/TM-41BB-CD3ζ/TLR4-P2A-NKG2D/D10/D12(PD1-CD28)	2024	카바이오	NHL,DLBCL,CLL
hCD19	CARBio-045	SP-R5-hCD19VL-L3-hCD19VH-CD8ahinge/TM-41BB-CD3ζ/TLR4-NFAT-IL18-P2A-NKG2D/D10/D12(PD1-CD28)	2024	카바이오	NHL,DLBCL,CLL
Claudin 18.2	CARBio-046	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2024	카바이오	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-047	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-P2A-sp-NKG2D(ex)-D1(tm/intra)/D2(intra)	2024	카바이오	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-048	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-NKG2D ECD-D1012	2024	카바이오	GC/PC
Claudin 18.2	CARBio-049	SP-CdRnVH-L3-CdRnVL-CD8ahinge/TM-CD28-CD3ζ-NFAT-IL18-P2A-CpA	2024	카바이오	GC/PC
GPC8	CARBio-050	SP-hGPC8 VL-VH-CD8a-CD28TM-CD28-CD3ζ-P2A-Component X-P2A-SP-PD1-CD28	2024	카바이오	HCC
GPC8	CARBio-051	SP-R-hGPC8 VL-VH-CD8a-CD28TM-CD28-CD3ζ-P2A-SP-PD1-CD28	2024	카바이오	HCC

1-5. LMO 실험시설 인프라 FULL구축

- CAR 벡터 제조, CAR-T 세포 후보의 효과 검증 및 시험 분석을 위한 최첨단 Full package LMO 실험실 구축
- 404호실 및 501호실: 분자생물학 실험, 미생물 배양, 실험 준비, 보관실
- 405호실: CAR-T 세포 배양 및 작업실, 동물 세포 배양 작업실

▪ 최첨단의 LMO 실험실 인프라 구축 (Full set 장비 30종 이상)

SB플라자 A03, 22호실

회의실, 사무실

기업연구관 404호

분자생물학 실험실

기업연구관 405호

세포배양실

기업연구관 507호

초저온냉동고, 제빙기 등



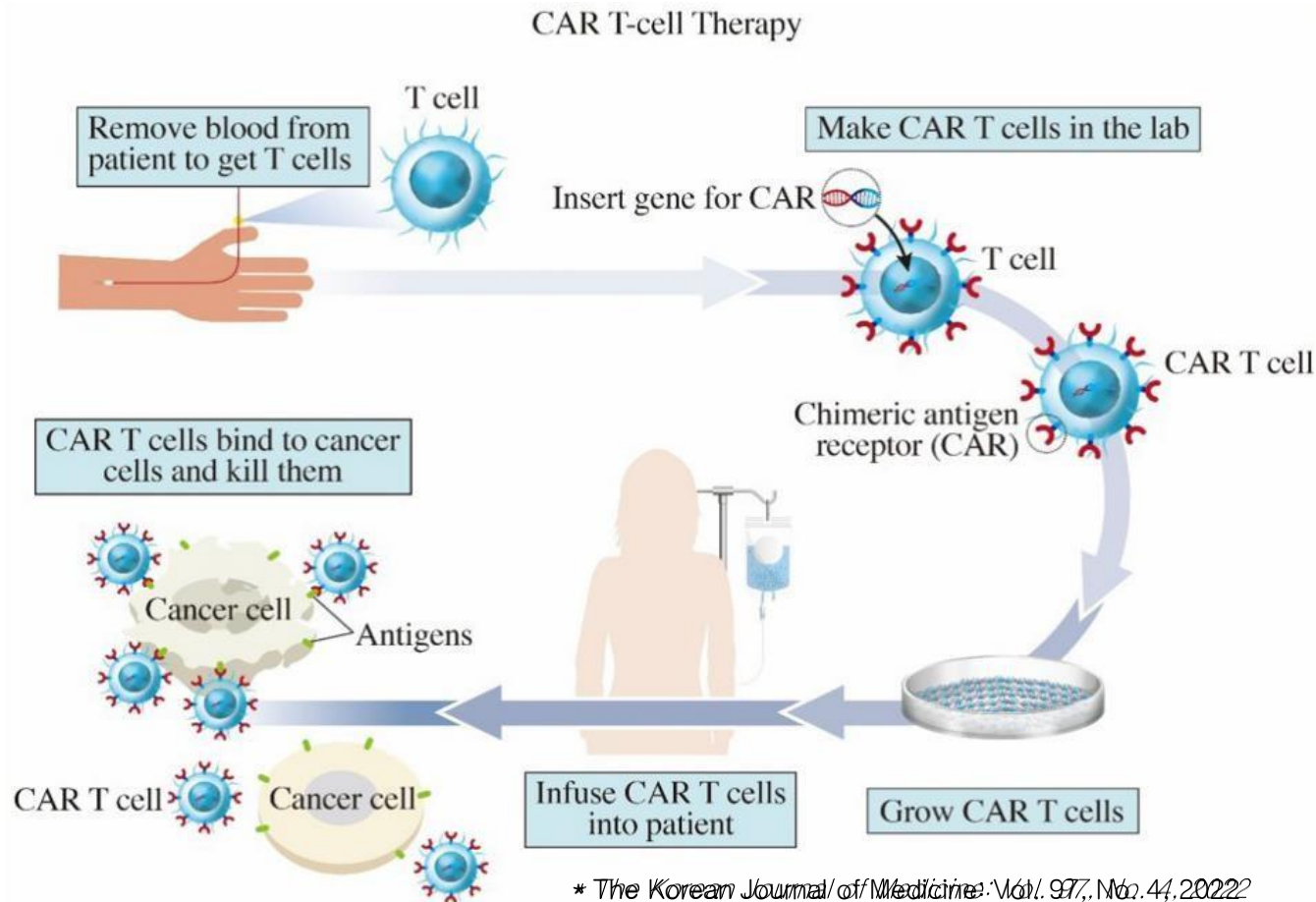
2. 연구개발 기술

- 2-1. 연구개발기술
- 2-2. 보유핵심기술
- 2-3. 연구개발성과

2-1. 연구개발 기술

CAR-T 세포 치료제

- 환자의 T 세포를 채취하여 암세포를 특이적으로 인지하는 특수 수용체(CAR:Chimeric antigen receptor)가 발현되도록 유전자 변형을 한 후 환자의 몸속에 주입하여 암세포를 효과적으로 찾아 사멸하게 하는 면역세포치료제



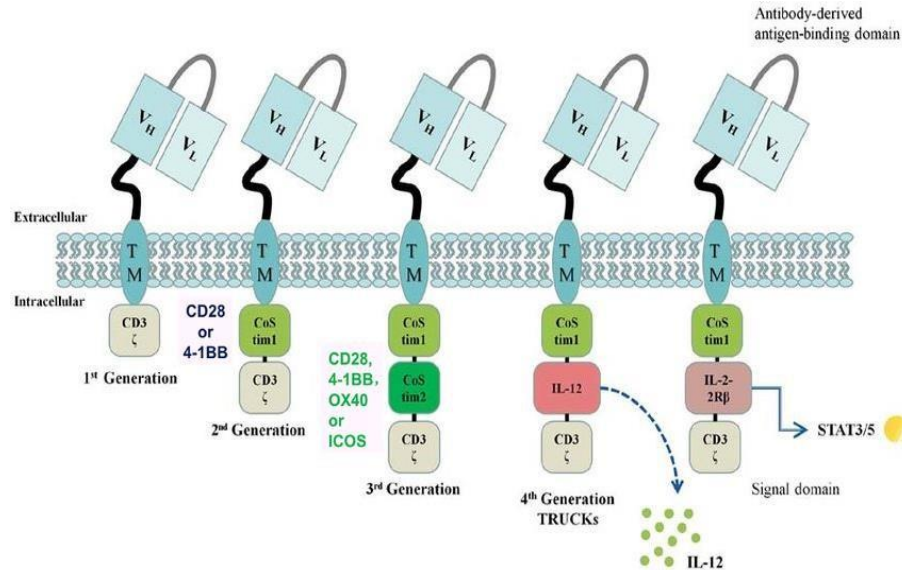
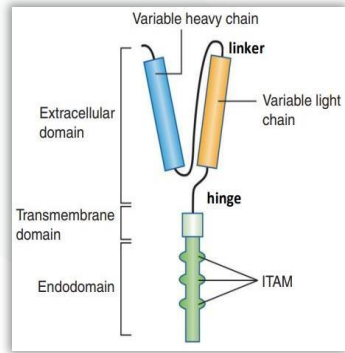
CAR-T 제조와 치료과정

1. 환자 혈액 중 T 세포 채취/동결
2. T 세포에 CAR 수용체 발현
3. 세포배양
4. 환자에게 운반 전 엄격한 품질 관리
5. 림프구 고갈 화학요법
6. 환자 혈액 내 CAR-T 세포 주입
7. 암 세포 사멸

* The Korean Journal of Medicine: Vol. 97, No. 4, 2022

2-1. 연구개발 기술

세대별 키메라 항원 수용체(CAR) 구조



* ONCOLOGY LETTERS 20: 36, 2020

- TM: transmembrane domain
- CoStim: co-stimulatory domain
- TRUCK: T cell redirected for universal cytokine-mediated killing
- STAT3/5: Signal transducer and activator of transcription 3/5



Lupus, scleroderma, multiple sclerosis, and other autoimmune diseases all result from a treacherous immune system, which attacks a person's own healthy tissue. Existing treatments such as immune-suppressing drugs can help, but they don't always stop disease progression and can have debilitating side effects. This year, a new approach, chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T) therapy, yielded striking improvements in seriously ill patients, opening what may be [a new chapter](#) in autoimmune disease treatment.

AR-T therapy debuted as a blood cancer treatment almost 15 years ago (and was part of *Science's* Breakthrough of the Year in 2013). It's a whole different way of tackling disease: Doctors isolate T cells, the sentries of the immune system, from a patient's white blood cells. They then genetically engineer those cells—typically to seek and destroy B cells, another component of the immune system—and return them to the patient. Cancerous B cells are at the root of certain leukemias and lymphomas, and CAR-T therapy can extirpate them.

B cells also play a role in autoimmunity, in particular by releasing toxic autoantibodies that strike joints, lungs, kidneys, and more. And this year saw a slew of new clinical trials to test CAR-T therapy's power against B cells in autoimmune diseases. In February, German researchers [reported on 15 patients](#) with lupus, scleroderma, or the muscle-damaging disease myositis, all of whom had gotten CAR-T therapy anywhere from 4 to 29 months earlier. All eight of those with lupus were in drug-free remission; some of the others still had symptoms, but all had jettisoned immunosuppressants. Other published success stories have emerged in [myasthenia gravis](#) and [stiff-person syndrome](#), a painful and disabling neurological disorder. More than 30 patients have been successfully treated so far. Researchers also made progress on understanding why engineered T cells might be so effective—finding, for example, [deep depletion of B cells](#) in tissues other treatments can't easily reach, such as a patient's lymph nodes.

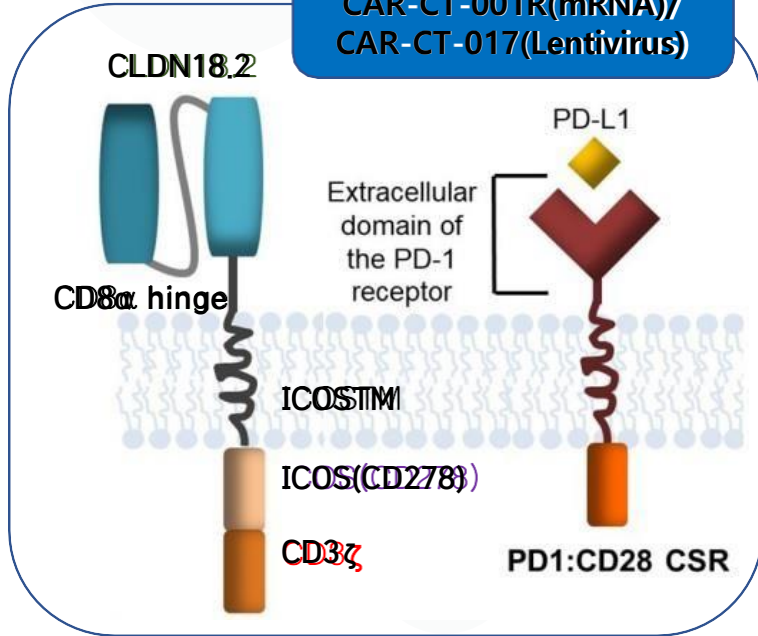
There's much more work to be done. Scientists are still trying to learn how frequently serious side effects such as an immune overreaction might occur, as well as how common complete remissions are and how long they last.

2-2. 보유 핵심 기술

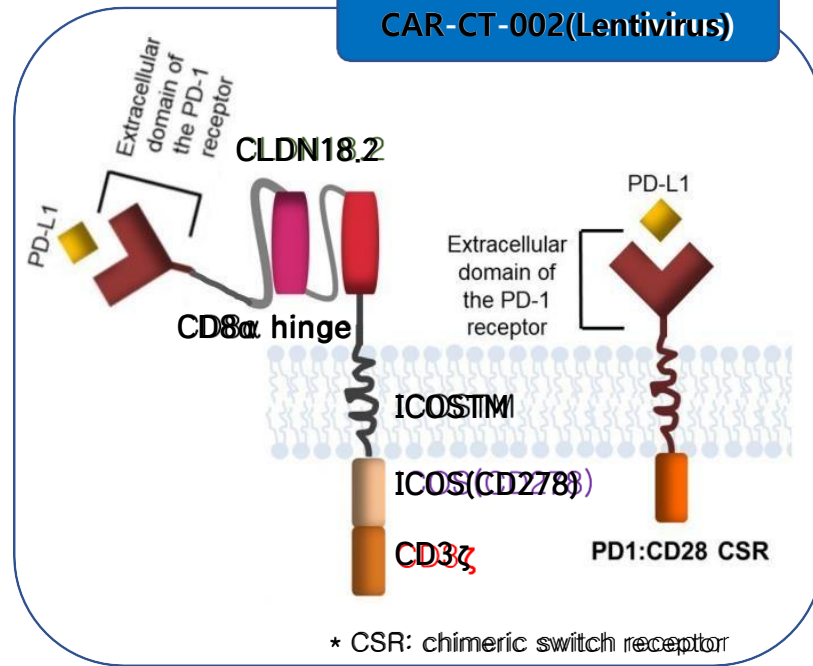
CAR-T 세포

카바이오테라퓨틱스 명칭	전체 구성	타겟 암항원 scFv	카바이오테라퓨틱스 명칭	전체 구성	타겟 암항원 scFv
<ul style="list-style-type: none"> CAR-CT-001 CAR-CT-001R CAR-CT-017 	SP-C1d α VH-L3-C1d α VL-CD8 α hinge/ICOSTM1-ICOS(CD278)-CD3 ζ -P2A-SP-PD1-CD28	CLDN 18.2	<ul style="list-style-type: none"> CAR-CT-002 	SP-PD1-L3-C1d α VH-L3-C1d α VL-CD8 α hinge/ICOSTM1-ICOS(CD278)-CD3 ζ -P2A-SP-PD1-CD28	CLDN 18.2

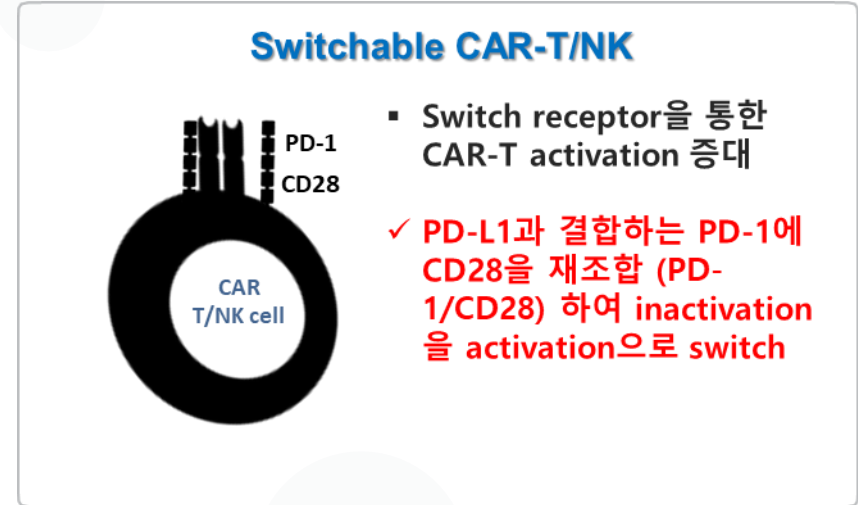
CAR-CT-001(Lentivirus)/
CAR-CT-001R(mRNA)/
CAR-CT-017(Lentivirus)



CAR-CT-002(Lentivirus)



Switchable CAR-T/NK



2-2. 플랫폼기술 확보

기술개발 내용 및 목표 (Technology & Goal)

CARBio Therapeutics' Target tumor antigen

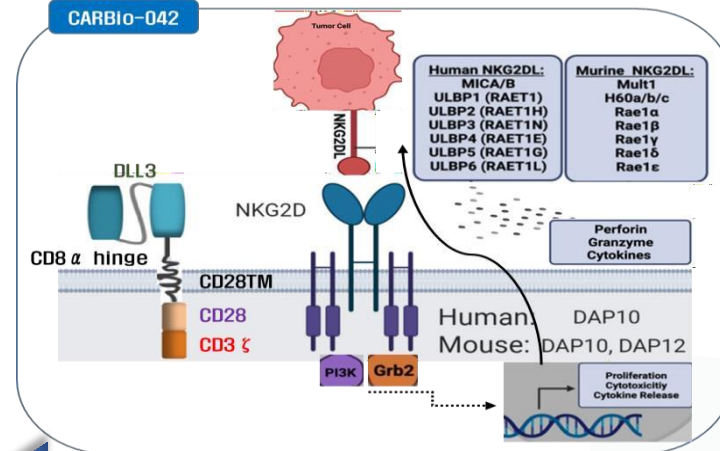
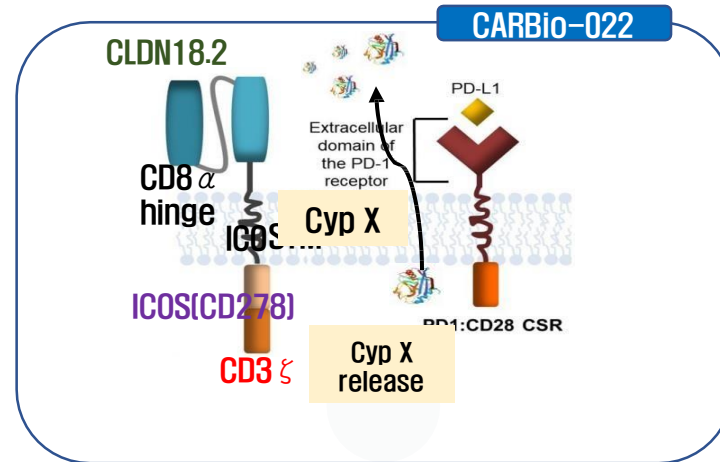
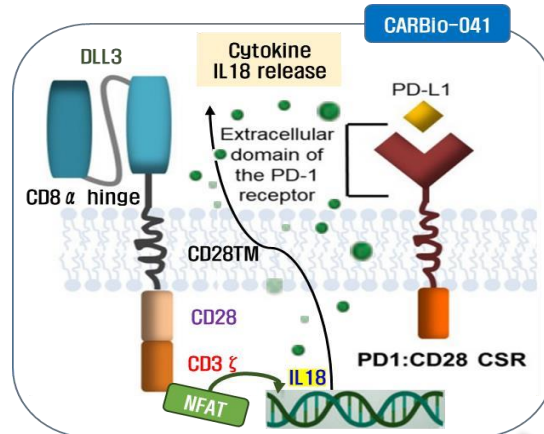
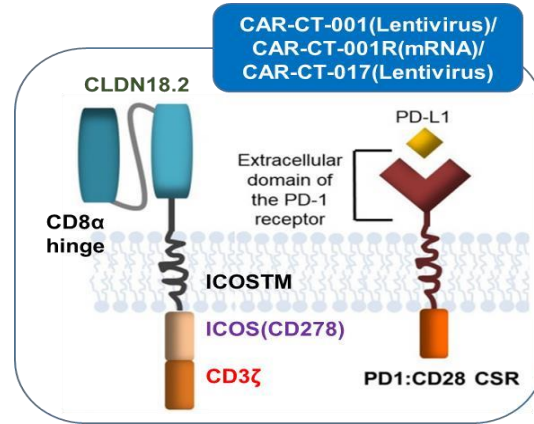
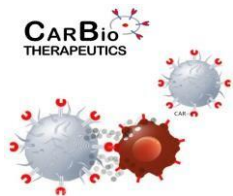
- CLDN 18.2
- CD19
- DLL3
- GPC3

PD1-CD28 Chimeric Signaling Receptor

Signal regulator

- Cyp X
- NKG2D
- IL Y

Humanized antibody

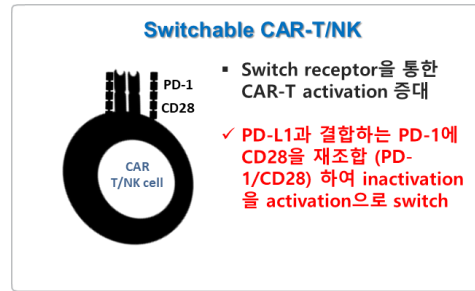
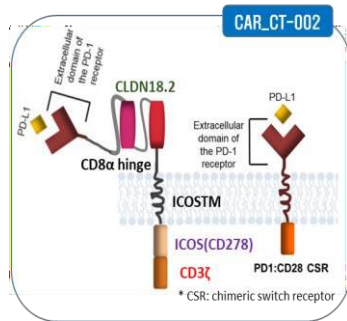
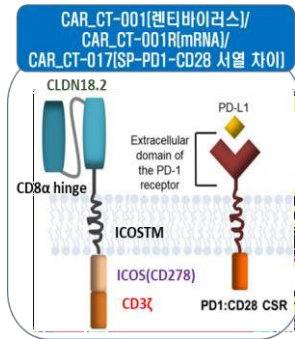


우수한 항암 효능을 가진 차세대 CAR-T 세포치료제 개발

2-3. 연구개발성과

지식재산권

순번	구분	지식재산권 출원인	출원국	진행상황	출원 및 등록 번호	지식재산권(특허)명
1	특허	(주)카바이오테라퓨틱스	한국	출원	10-2023-0166380	항원 결합 도메인 및 스위치 분자를 발현하는 면역세포 용도
2	특허	(주)카바이오테라퓨틱스	한국	출원	10-2023-0178291	PD-1의 세포외 도메인 및 항원 결합 도메인을 포함하는 융합단백질, 발현하는 면역세포 용도



<논문>

저널명	논문 제목	저자
Journal of Microbiology	Genetically engineered CLDN18.2 CAR-T cells expressing synthetic PD1/CD28 fusion receptors produced using a lentiviral vector	Heon Ju Lee, Seo Jin Hwang, Eun Hee Jeong, Mi Hye Chang

국가연구개발사업 참여실적

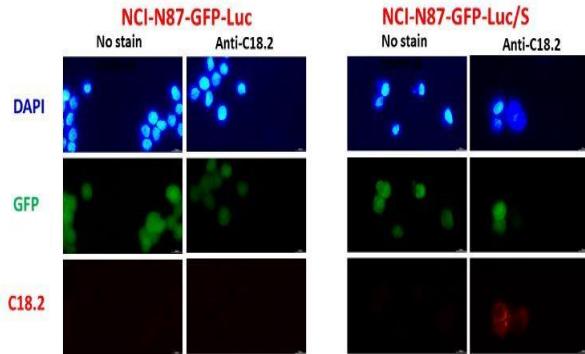
사업명	사업기간	총 사업비 (백만원)	발주부처/기관
난치성 혈액암, 고형암 타겟 유전자 세포치료제 개발을 위한 고기능성 CAR-T 플랫폼 기술 개발	2024.09.01.-2026.08.31	500	중소벤처기업부
불응성 재발성의 소화기계암(위암) 치료제 개발을 위한 CARBIO-CLDN18.2 CAR-T 세포유전자치료제의 비임상 유효성 평가 지원	2023.04.01.-2023.11.30	110	보건복지부 (전남바이오진흥원)
불응성 재발성의 혈액암 및 난치성 고형암, 루푸스 자가면역 질환 치료용 CAR-T 세포 치료제 후보물질들의 전임상, 임상시험 (IND) 연구	2022.10.01.-2024.12.31	450	충북바이오헬스산학혁신센터
재발성 혈액(림프종, CLL, AML), 췌장, 유방, 난소, 위, 폐암 타겟 신규 CAR-T 세포유전자치료제 기술 개발	2022.07.01.-2023.06.30	111	중소벤처기업부
난치성 혈액암(AML) 및 위암, 유방암 등의 고형암 CAR-T 치료제 개발	2022.05.30.-2022.12.31	85	충북바이오산학융합원
난치성 혈액암, SLE, 췌장암 타겟 다기능성 CAR-T 세포유전자 치료제 개발	2022.05.01.-2023.02.28	90	중소벤처기업부
난치성 혈액암, SLE, 췌장암 타겟 다기능성 CAR-T 세포유전자 치료제 개발	2022.04.01.-2022.11.31	50	충북창조경제혁신센터

2-3. 연구개발성과

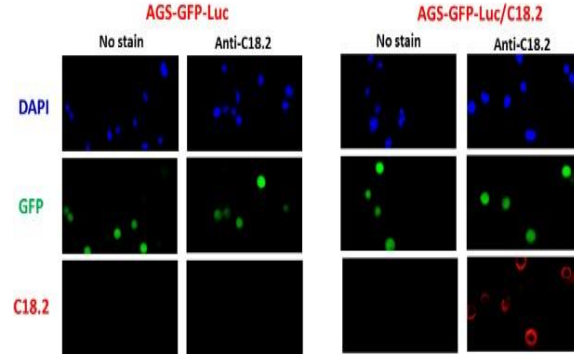
세포주 제작

Claudin18.2를 표적으로 하는 위암/췌장암 CAR-T 세포치료제 효능 평가를 위한 Claudin18.2 과발현 세포주 제작
 : FACS 분석과 형광이미지 분석을 통해 제작한 세포주 Claudin18.2 과발현 확인

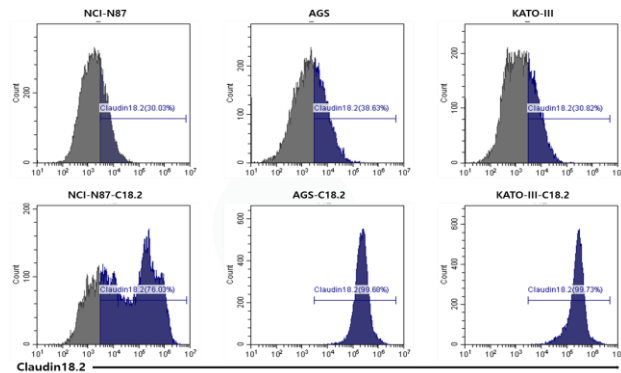
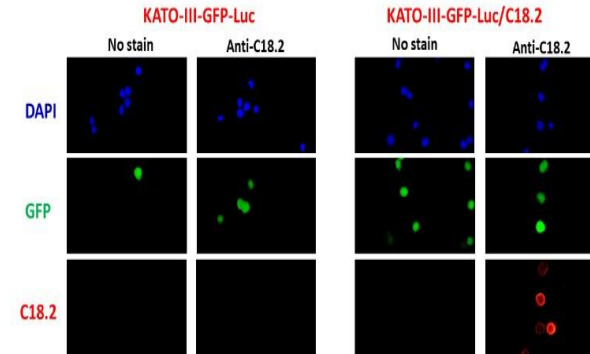
Construction of CLDN18.2 expressing NCI-N87 Cell line
 (NCI-N87-GFP-LUC/C18.2)



Construction of CLDN18.2-overexpressing AGS Cell line
 (AGS-GFP-LUC/C18.2)



Construction of CLDN18.2-overexpressing KATO-III Cell line
 (KATO-III-GFP-LUC/C18.2)

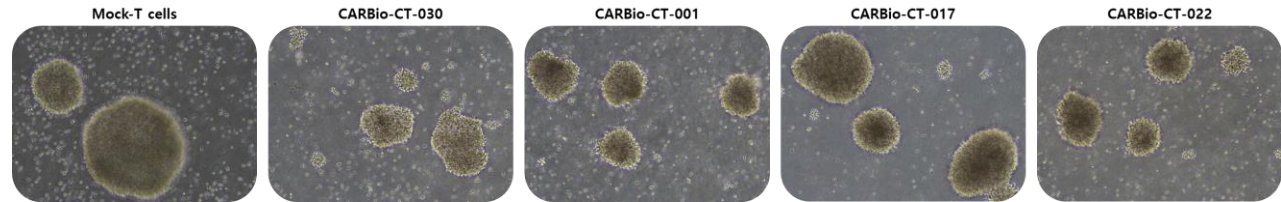
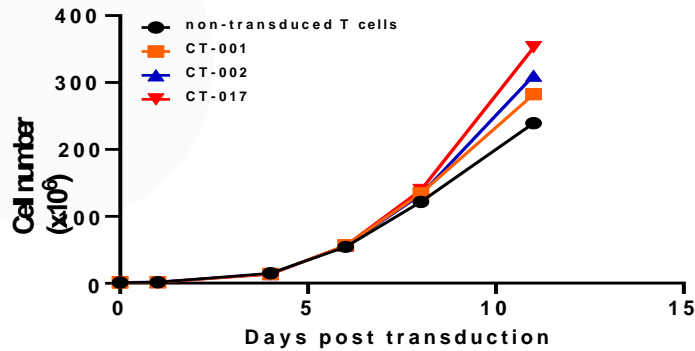


2-3. 연구개발성과

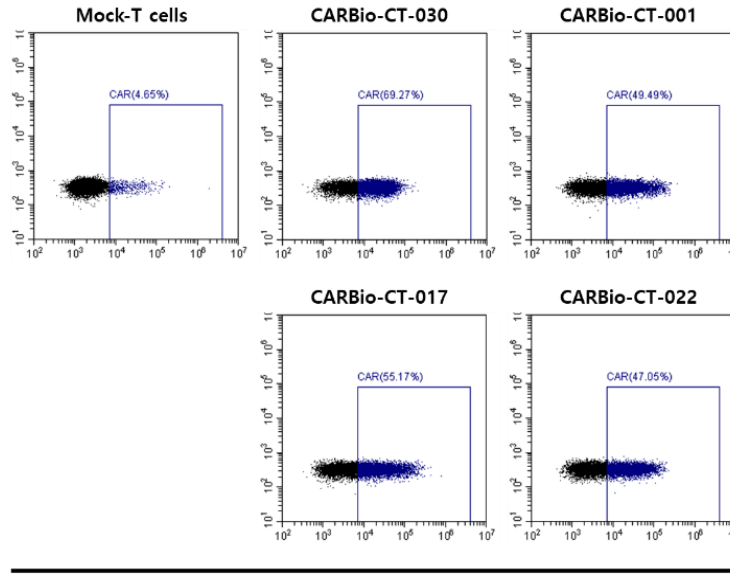
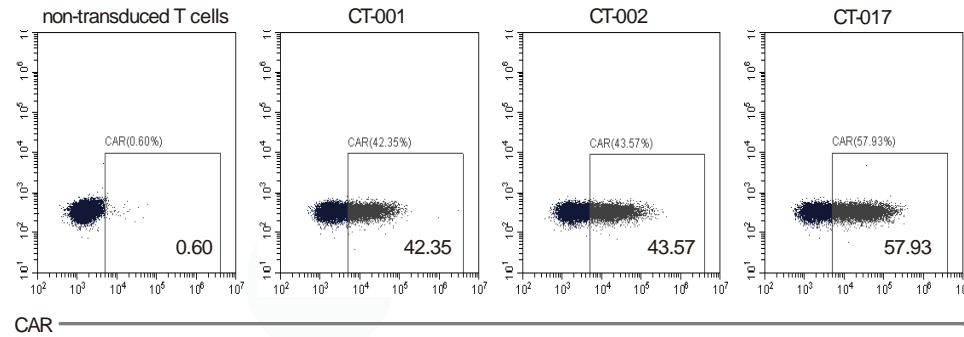
연구개발 현황 CLDN18.2 CAR-T 세포치료제 제작 및 검증

Claudin18.2를 표적으로 하는 위암/췌장암 CLDN18.2 CAR-T (CARBio-001, CARBio-002, CARBio-017, ARBio-022) 세포치료제 제조 및 검증

-CAR-T세포의 성장곡선



-CAR-T세포CAR발현확인



- Cell viability

- (1) Mock-T cells: 96.42%
- (2) CARBio-CT-030: 95.22%
- (3) CARBio-CT-001: 95.21%
- (4) CARBio-CT-017: 95.93%
- (5) CARBio-CT-022: 97.04%

- CAR expression

- (1) CARBio-CT-030: 69.27%
- (2) CARBio-CT-001: 49.49%
- (3) CARBio-CT-017: 55.17%
- (4) CARBio-CT-022: 47.05%

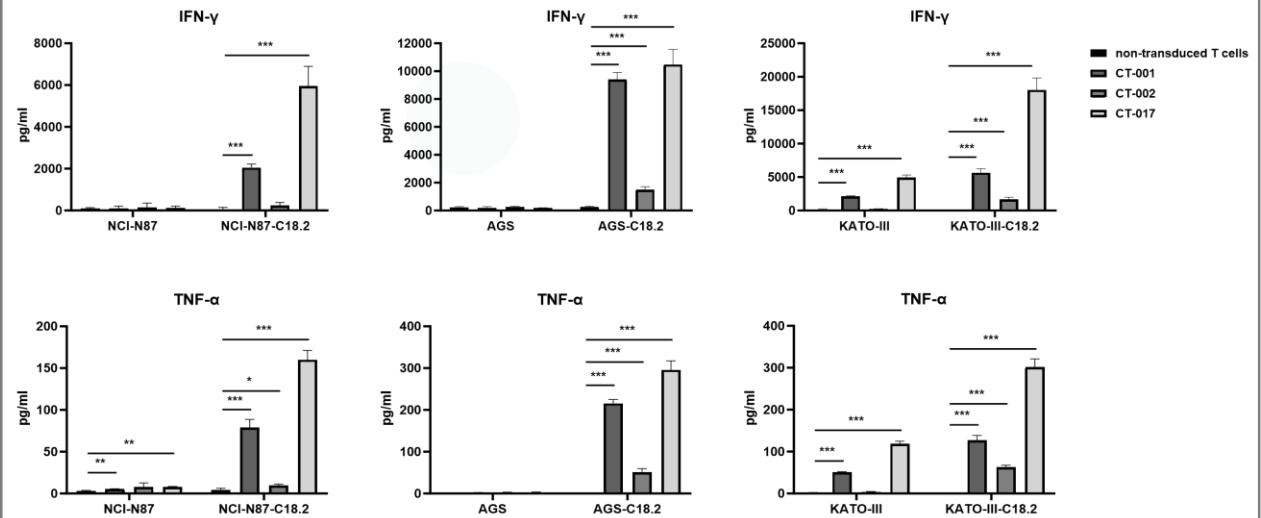
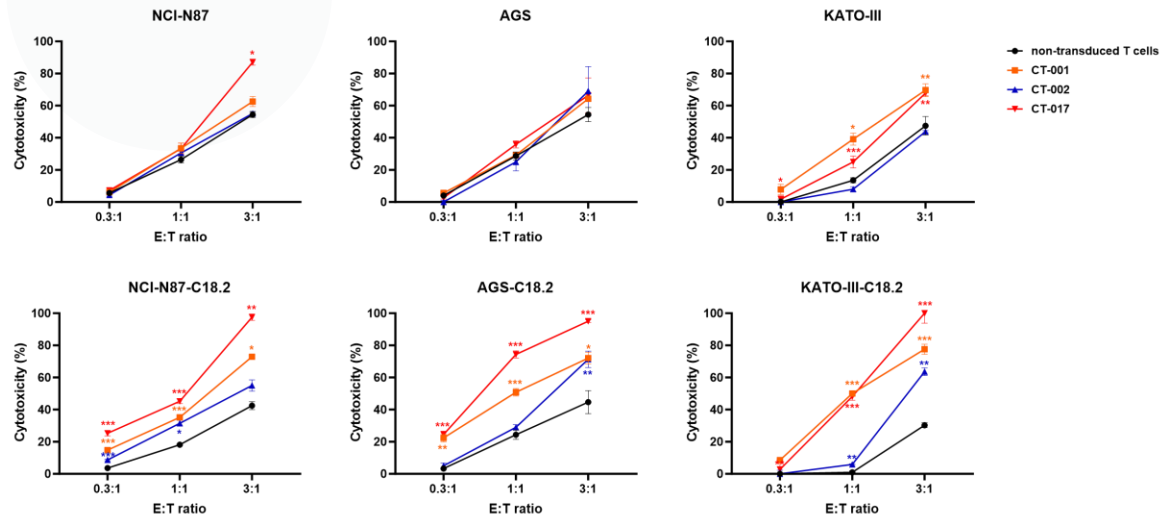
2-3. 연구개발성과

위암/췌장암 특이적 암세포살상능 확인

Claudin18.2를 표적으로 하는 위암/췌장암 CLDN18.2 CAR-T (CARBio-001, CARBio-002, CARBio-017) 세포치료제 *in vitro* 효능 확인

< CAR-T세포치료제의 CLDN18.2 특이적 암세포살상능력 확인.>

< CAR-T세포치료제의 CLDN18.2 특이적 사이토카인 분비량 확인>



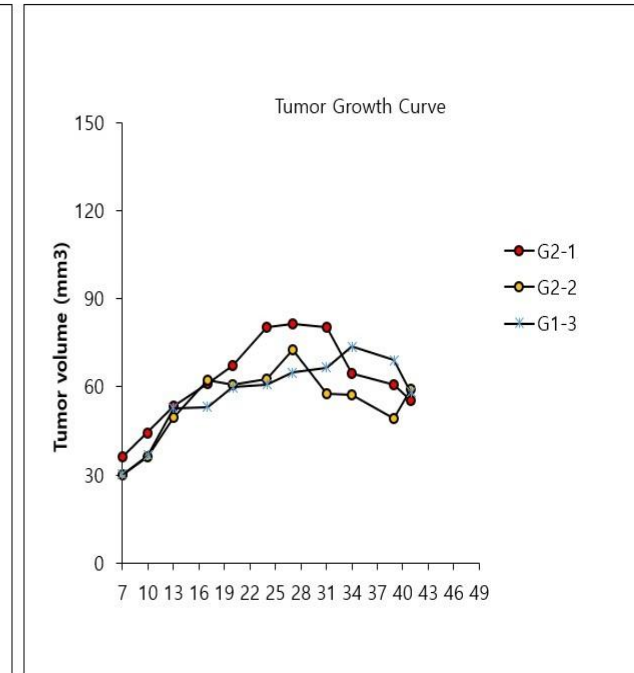
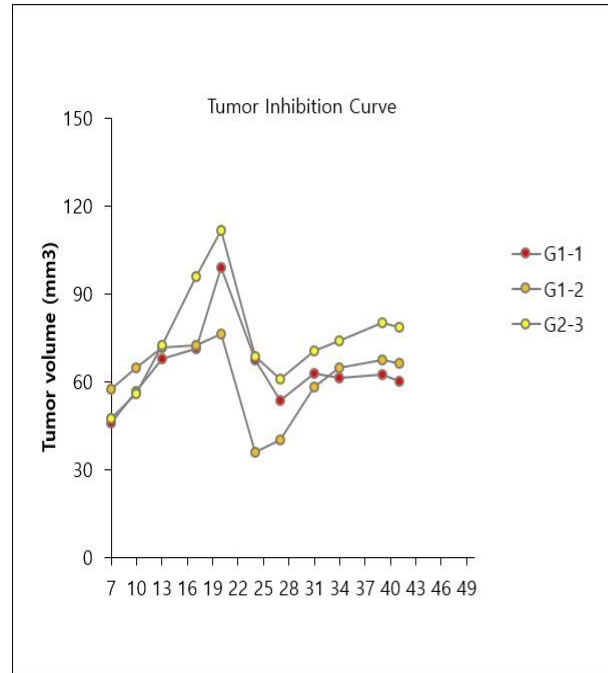
➔ CLDN18.2 CAR-T 세포치료제가 대조군 대비 3~8배 높은 암세포살상능을 보이는 것을 확인.

➔ CLDN18.2 CAR-T 세포치료제가 대조군 대비 매우 높은 사이토카인 분비량을 보이는 것을 확인

2-3. 연구개발성과

연구개발 현황물 효능 시험 (2023. 08): 위암/췌장암 CAR-T 세포치료제 CARBio-017 *in vivo* 효능평가

Claudin18.2를 표적으로 하는 위암/췌장암 CLDN18.2 CAR-T (CARBio-017) 세포치료제 *in vivo* 효능 확인

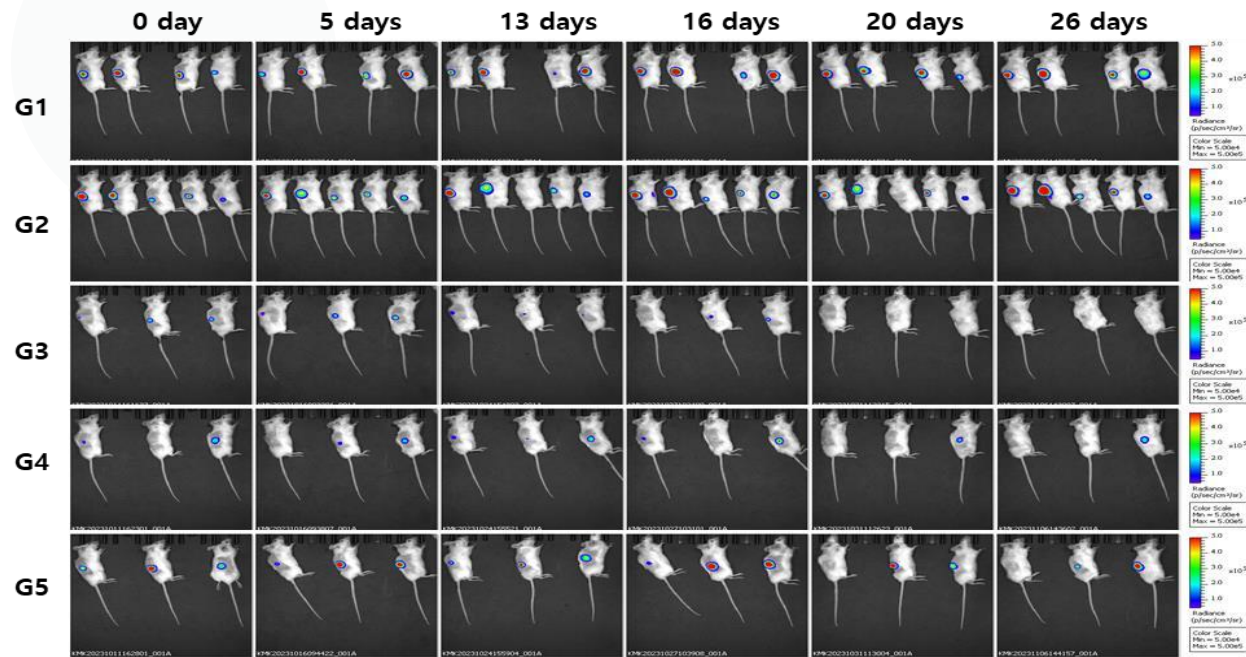


위암 동물 모델에서 switchable CLDN18.2 CAR-T (CARBio-017) 세포치료제의 항암 효능 확인

2-3. 연구개발성과

2차 임상시험 (2023. 10): 위암/췌장암 CAR-T 세포치료제 *in vivo* 효능평가

Claudin18.2를 표적으로 하는 위암/췌장암 CLDN18.2 CAR-T (CARBio-001, CARBio-002, CARBio-017) 세포치료제 *in vivo* 효능 확인

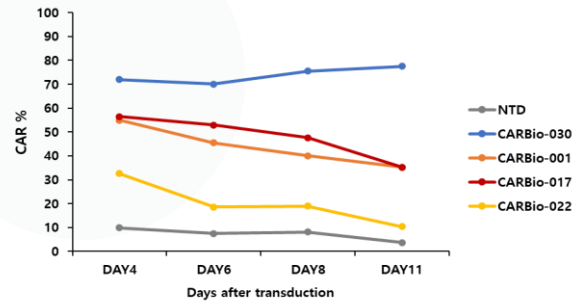


2-3. 연구개발성과

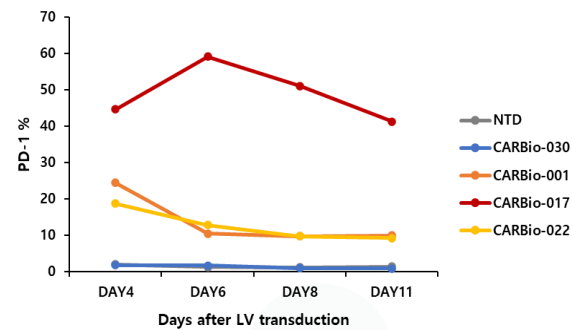
Switchable 위암/췌장암 CAR-T 세포치료제 제작 및 검증, *in vitro* 효능평가

PD1-CD28 재조합에 의한 위암/췌장암 CLDN18.2 CAR-T 세포치료제의 기능향상 확인

<CAR-T 세포치료제의 CAR 발현>

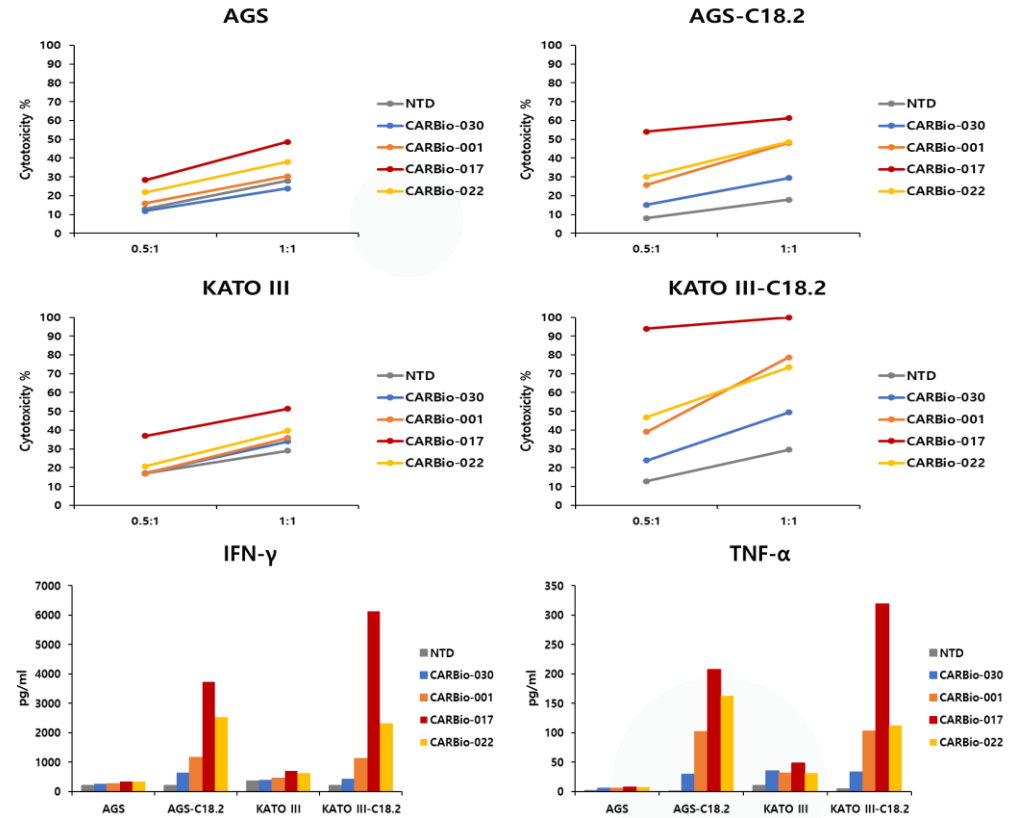


<CAR-T 세포치료제의 PD-1 발현>



→ PD1-CD28이 포함되지 않은 대조군(CARBio-030)은 PD-1 발현을 거의 하지 않는 반면, Switchable CLDN18.2 CAR-T 세포치료제(CARBio-001, 017, 022)는 PD-1을 발현하는 것을 확인.

<Switchable CLDN18.2 CAR-T 세포치료제의 CLDN18.2 특이적 암세포 살상능, 사이토카인 분비량 확인>



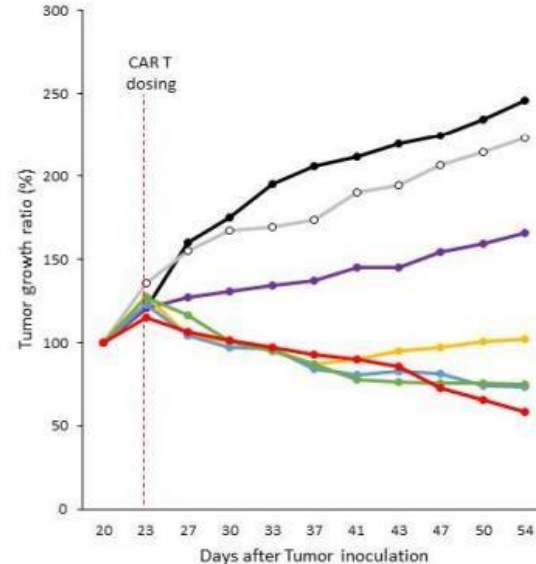
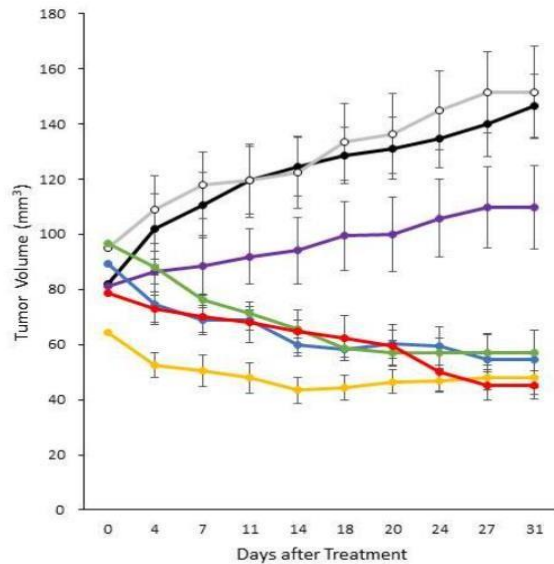
→ Switchable CLDN18.2 CAR-T 세포치료제가 PD1-CD28이 포함되지 않은 대조군 대비 2~6배 높은 암세포 살상능을 보이는 것을 확인. 사이토카인 분비량도 암세포 살상능과 같은 경향을 보이는 것을 확인.

2-3. 연구개발성과

5세대 개발위험 CAR-T 세포치료제 *in vivo* 효능평가 : 1차 동물실험 (2024. 05)

위암 xenograft mouse model 에서 CLDN18.2 CAR-T 세포치료제의 Switch & Signal transduction control molecule 재조합에 의한 기능향상 확인

<CLDN18.2 CAR-T 세포치료제항암효능확인>



<CLDN18.2 CAR-T 세포치료제안정성확인>

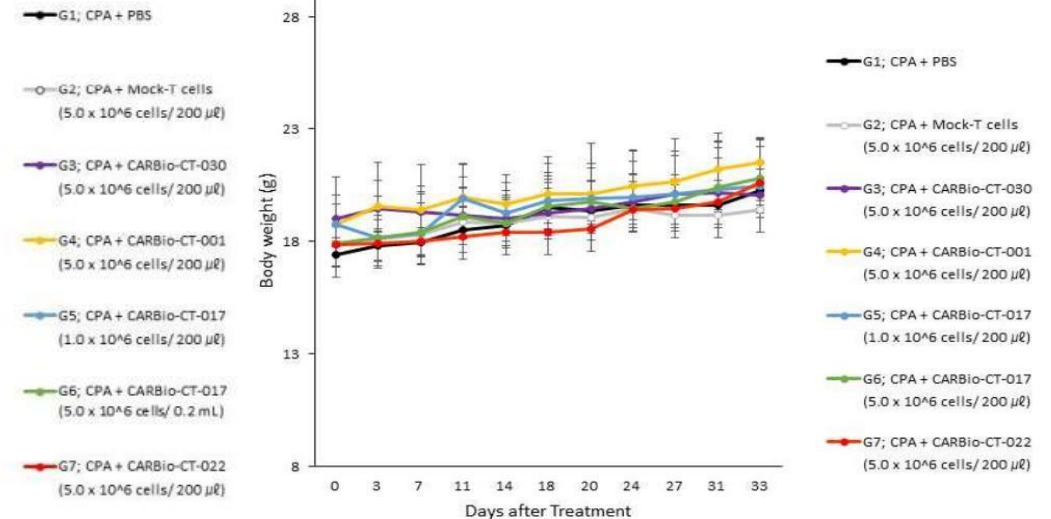


Figure 4. Absolute tumor volume (TM900)

- 음성대조군에 비해 CLDN18.2 CAR-T 세포치료제가 높은 항암효과를 보이는 것을 확인
- PD1-CD28이 도입된 switchable CLDN18.2 CAR-T가 높은 항암효과를 보임을 확인하였고 또한 면역조절인자를 추가한 CAR-T(CT-022) 군에서 유의미하게 높은 항암 효능을 확인

기존 CAR-T 보다 기능이 향상된 PD1-CD28 재조합 CAR-T 세포치료제(Switchable CAR-T)와 면역조절인자를 추가한

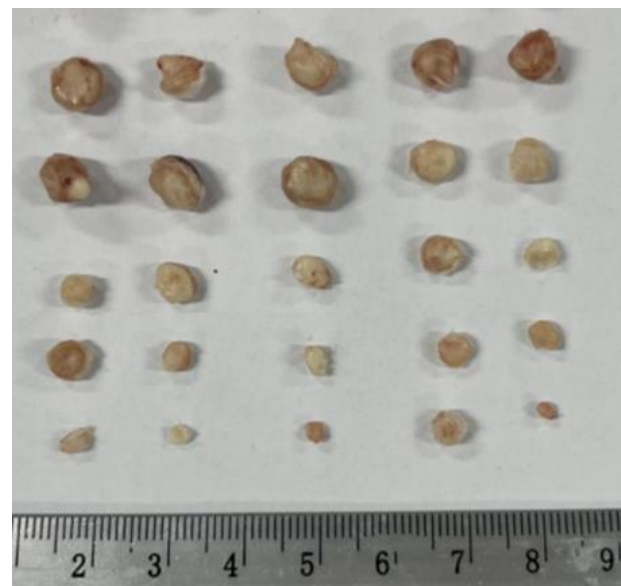
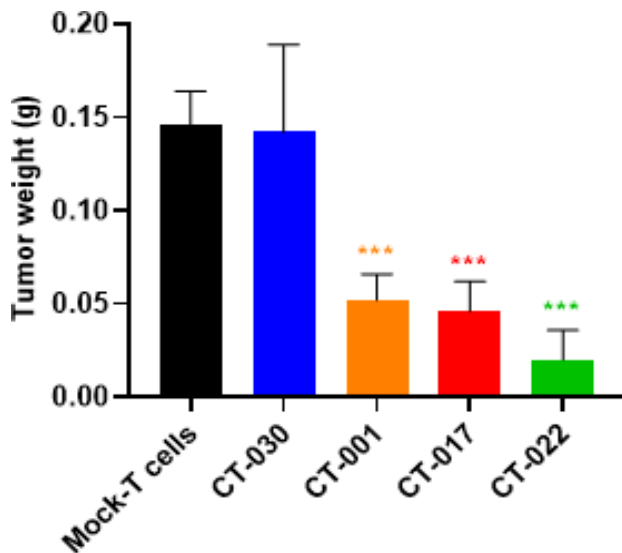
dual-function CAR-T 세포치료제(CT-022) 개발을 통해 차별화된 기술력을 확보

2-3. 연구개발성과

5세대 개발 위암 CAR-T 세포치료제 *in vivo* 효능평가 : 1차 동물실험 (2024. 05)

위암 xenograft mouse model에서 CLDN18.2 CAR-T 세포치료제의 기능향상 확인

- CLDN18.2 CAR-T 세포치료제 항암효능 확인



Mock-T cells

CT-030

CT-001

CT-017

CT-022

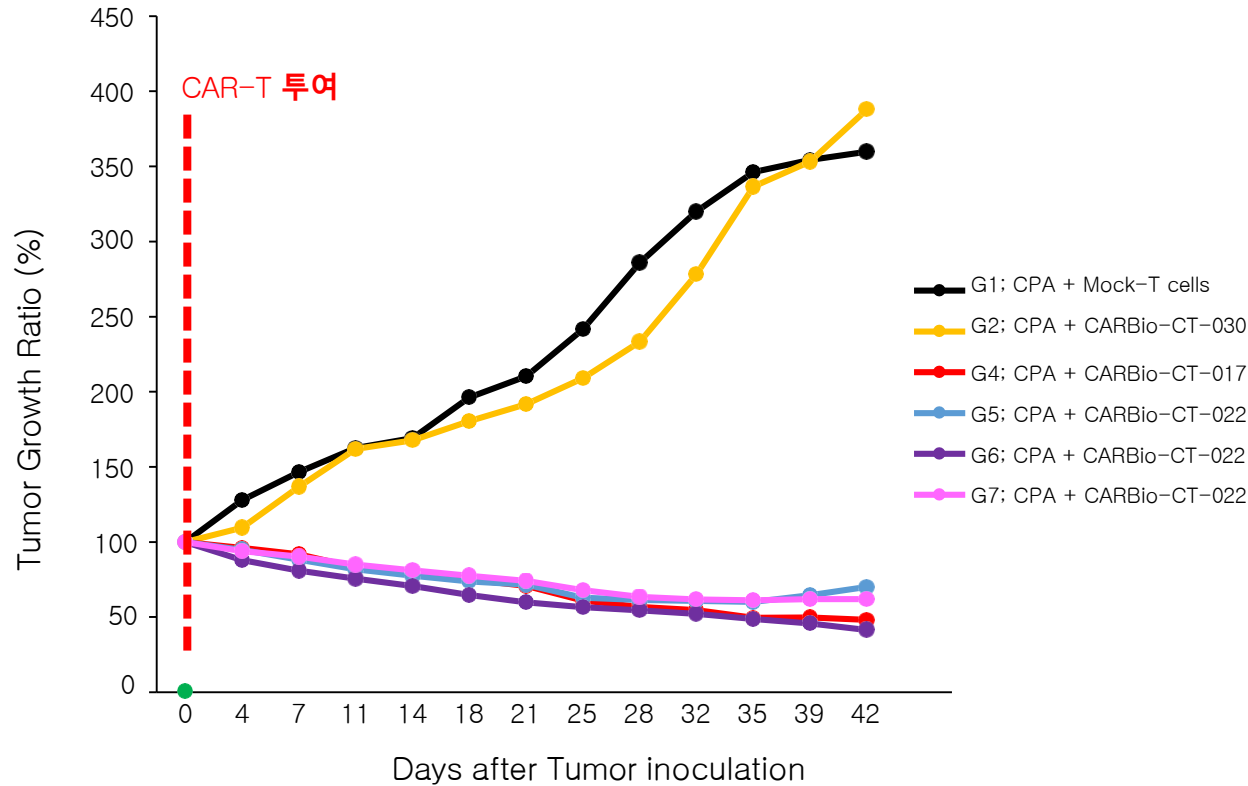
음성대조군인 (Mock-T cells)에 비해 CLDN18.2 CAR-T 세포치료제가 높은 항암효과를 보이는 것을 확인.

→ 특히, PD1-CD28이 포함되지 않은 CLDN18.2 CAR-T (CT-030)에 비해 Switchable CLDN18.2 CAR-T (CT-001, 017 < 022)가 확연히 높은 항암효과를 보이는 것을 확인

기존 CAR-T 보다 기능이 향상된 PD1-CD28 재조합 CAR-T 세포치료제(Switchable CAR-T)와 면역조절인자를 추가한 dual-function CAR-T 세포치료제(CT-022) 개발을 통해 차별화된 기술력을 확보하였음

2-3. 연구개발성과 : 위암/췌장암 동물모델에서 CAR-T 세포치료제(CARBio-017,022)의 *in vivo* 효능 평가

5세대 개발 현황 암 CAR-T 세포치료제 *in vivo* 효능평가 : 2차 동물실험(2024.

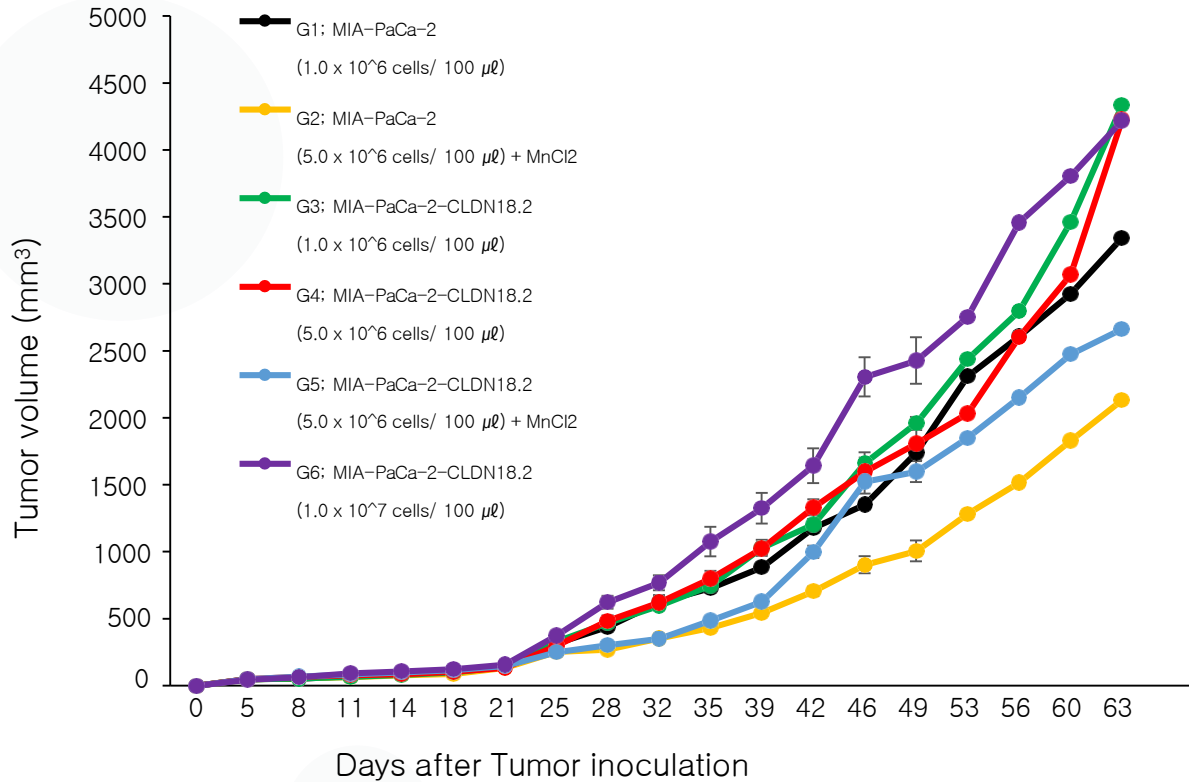


- PD1-CD28이 도입된 **switchable CLDN182 CAR-T (CT-017, CT-022)**의 높은 항암효과를 확인
- 특히 면역조절인자를 추가한 5세대 CAR-T(CT-022) 군에서 유의미하게 높은 항암 효능을 확인하였으며 주입 용량에 비례하여 종양 크기가 감소됨을 확인

PD1-CD28 재조합 CAR-T 세포치료제(Switchable CAR-T)와 면역조절인자를 추가한 5세대 CAR-T 세포치료제(CT-022) 개발을 통해 차별화된 기술력을 확보

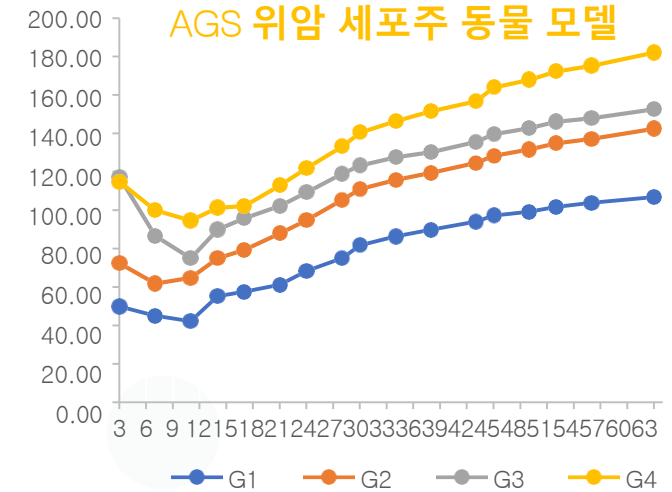
2-3. 연구개발성과 : 위암 및 췌장암 종양 이식 동물 모델 구축

5차 동물 시험: 췌장암 세포주를 이용한 종양 이식 동물 모델 구축



➤ 췌장암 세포주를 이용하여 종양 이식 동물 모델 형성능 평가 수행, 췌장암 동물 모델 구축

완료 : 췌장암 동물 모델에서 5세대 CAR-T 세포 치료제 *in vivo* 효능 평가 진행 중



	01월				02월				03월				실험내용	기타
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
세포배양														
종양모델 형성													- 동물정보: NOG mouse/5 주령, 암컷 50 마리 - 암세포주 투여용량: MIA-PaCa-2-C18.2 1.0x10 ⁶ cells/0.1 mL - 암세포주 투여경로: 피하	- 암세포 투여일 : 2025년 2월 3일 (월)
투여 및 관찰													- 군 구성 Group 1: Mock-T cells (1.0x10 ⁶ cells/0.2 mL, n=5) Group 2: CARBio-CT-030 (1.0x10 ⁶ cells/0.2 mL, n=5) Group 3: CARBio-CT-017 (1.0x10 ⁶ cells/0.2 mL, n=5) Group 4: CARBio-CT-022 (1.0x10 ⁶ cells/0.2 mL, n=5) Group 5: CARBio-CT-026 (1.0x10 ⁶ cells/0.2 mL, n=5) Group 6: CARBio-CT-046 (1.0x10 ⁶ cells/0.2 mL, n=5) - 시험물질 투여경로 및 횟수: 미정맥/단회투여 - 관찰 항목 1) 종양부피측정 주 2회 (TM900) 2) 체중측정 주 2회 3) 일반증상관찰 1회/1일 (50일) 4) 부검 (장기중량 측정: 간, 비장, 신장, 종양) 5) 혈액학적 검사 (적혈구, 백혈구)	- 시험물질 투여 전날, Cyclophosphamide (CPA) 100 mg/kg 투여 - 시험물질 투여예정 : 2025년 2월 21일 (금)
보고서 작성														

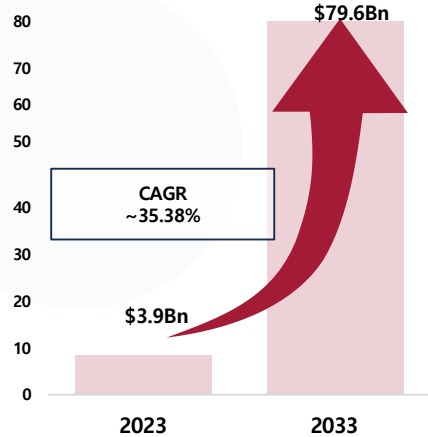
3. 시장경쟁력

3-1. 시장 전망

3-2. 경쟁업체

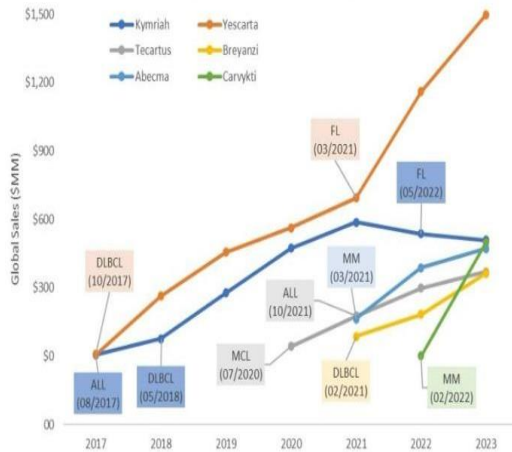
3-1. 시장 전망 : CAR-T 세포 치료제는 연평균 35%씩 빠르게 성장하고 있으며 게임 체인저가 될 것으로 예상

CAR-T Cell Therapy Global Market Size



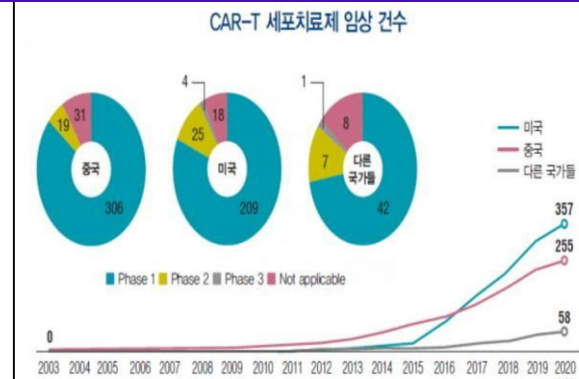
Source: 2024 Report by Nova One Advisor, a Canadian firm

Sales of Approved CART Therapies



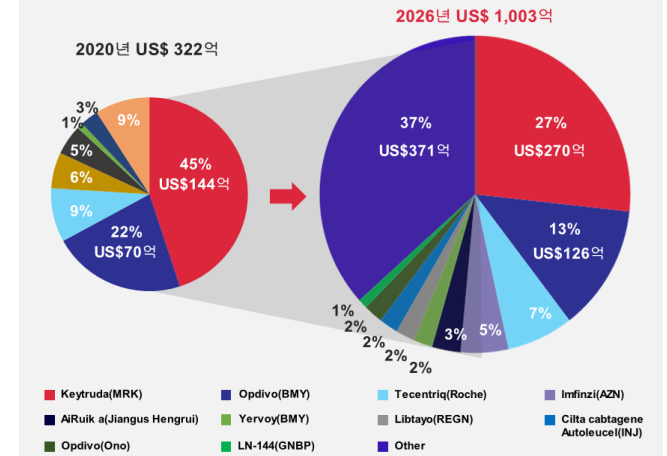
From Wells Fargo

Number of global CAR-T Cell therapy clinical trials



Source : Wei et al., Cellular & Molecular Immunology 188, 792 (2021)

Global Immunotherapy drug market



Source : IQVIA, The Global Use of Medicine 2022

- 2017년 이후 혈액암 치료제로 8개의 CAR-T 제품이 판매 중이며 글로벌 의료시장의 게임 체인저로서 향후 10년 후 CAR-T 치료제 시장을 지금보다 23배 이상 확장 예상, 2023년 글로벌 CAR-T 세포 치료제 시장 규모는 약 39억 달러, 2024년에는 약 52억 달러, 2033년에는 약 796억 달러에 이를 것으로 예상
- CAR-T 세포는 2024년 미국과 중국에서 약 2,000건의 임상 시험을 거치고 있으며, 일본에서는 23건, 한국에서는 11건에 진행 중입니다(출처: Clinicaltrials.gov 기반 데이터)
- 면역 체크포인트 억제제, 키트루다, 오티보 등을 포함한 면역 요법 약물 시장은 1,000억 달러로 성장할 것으로 예상.

3-2. 경쟁 업체

시판중인 CAR-T 세포치료제

상업적으로 출시된 8가지 혈액암 CAR-T 세포 치료제

Name	Target	Manufacturer	Country	Disease	ORR	CRR	Adverse event of any grade (grade ≥ 3)	CRS of any grade (grade ≥ 3)	NT of any grade (grade ≥ 3)	Approved time	PMID
Kymriah (Tisagenlecleucel)	CD19	Novartis pharma	America	B-ALL	81%	60%	100% (88%)	77% (46%)	40% (13%)	2017 Aug	29385370
				LBCL (3rd-line treatment)	52%	40%	100% (89%)	58% (22%)	26% (15%)	2018 May	30501490
				FL (3rd-line treatment)	86%	69%	99% (78%)	49% (0%)	37% (3%)	2022 May	34921238
Yescarta (Axicabtagene ciloleucel)	CD19	Kite pharma	America	LBCL (3rd-line treatment)	82%	58%	100% (95%)	93% (13%)	64% (28%)	2017 Oct	29226797
				FL (3rd-line treatment)	92%	74%	99% (86%)	82% (7%)	59% (19%)	2021 Mar	34895487
				LBCL (2nd-line treatment)	83%	65%	100% (91%)	92% (6%)	60% (21%)	2022 Apr	34891224
Tecartus (Brexucabtagene autoleucel)	CD19	Kite pharma	America	MCL	93%	67%	100% (98%)	91% (15%)	63% (31%)	2020 Jul	32242358
				B-ALL	71%	56%	100% (95%)	89% (24%)	60% (25%)	2021 Oct	34097852
Breyanzi (Lisocabtagene maraleucel)	CD19	Juno therapeutics/bristol myers squibb	America	LBCL (3rd-line treatment)	73%	53%	99% (79%)	42% (2%)	30% (10%)	2021 Feb	32888407
				LBCL (2nd-line treatment)	86%	66%	N.A. (92%)	49% (1%)	12% (4%)	2022 Jun	35717989
Abecma (Idecabtagene vicleucel)	BCMA	Bristol myers squibb/bluebird bio	America	MM (5th-line treatment)	73%	33%	100% (99%)	84% (5%)	18% (3%)	2021 Mar	33626253
Carteyva (Relmacabtagene autoleucel)	CD19	JW therapeutics	China	LBCL (3rd-line treatment)	78%	53%	92% (56%)	48% (5%)	20% (3%)	2021 Sep	36842849
Carvykti (Ciltacabtagene autoleucel)	BCMA	Janssen biotech/legend biotech	America	MM (5th-line treatment)	97%	67%	100% (94%)	95% (4%)	21% (9%)	2022 Feb	34175021
CT103A (Equecabtagene autoleucel)	BCMA	IASO biotherapeutics/innovent biologics	China	MM (4th-line treatment)	96%	74%	N.A. (N.A.)	93% (1%)	2% (0%)	2023 Jun	33512480, 35314675

3-2. 경쟁 업체

국내 개발 동향

업체	개발현황	특이점
큐로셀 (KAIST에서 개발)	CD19 표적 Murine CAR-T shRNA 기술, PD1, TIGIT K/O	Phase 2 N N사역 특히 침해 가능성
애플론	T cell 활성 안전 스위치 및 인 안환환체체용용CD191표적적CAR-T	Phase 1 N사 대비 기능성 저하
박셀바이오	위암 등 고형암 타겟 항 PD-L1 CAR-T, 아벨루맙, 아테졸리주맙유래 CAR-T 우월	
티카로스 (서울대의대)	CD19 표적 CAR-T CTLA4/CD28 CLIP CAR-T	IND승인
서울대 병원		
유틸렉스, 셀렘메드	GPC3(간암), GB(교모세포종) CAR-T	Phase 1 R&D
GC녹십자셀 HK이노엔	Mesodelin 타겟 췌장암 표적 CAR-T HLA-DR 고형암 표적 MVR-CAR-T	연구단계 및 CMO
오송첨단신약재단, 유씨 아이, 카이스트, 생명공학 연구원, 서울대, 충남대, 포 항공대, 인계니움 등	CAR-T, CAR-NK 등 기초연구 및 CRO, CMO	R&D

글로벌 면역항암제 시장경쟁 전망

회사	제품	2021년 상반기 (만달러)	2022년 상반기 (만달러)	증감률 (%)	적응증
길리어트	에스카타	33800	50600	49.7	미만성 거대 B세포 림프종
	테카투스	7200	13600	88.9	외투세포 림프종, 급 성성림프모구백혈병
노바티스/ 펜실베니아 대학	김리아	14700	13600	-7.5	미만성 거대 B세포 림프종, 급성성림프모구백혈병 외투성림프종
BMS	아베크마	2400	15600	550.0	다발골수종
	브레안지	1700	8300	388.2	미만성 거대 B세포 림프종
총계		59800	101700	70.1	

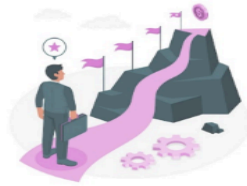
4. 사업 개발

- 4-1. 사업화 계획
- 4-2. 사업 개발 현황
- 4-3. 제품개발 전략
- 4-4. 해외진출
- 4-5. 사업역량

4-1. 사업화 계획

위암/췌장암 치료제품 출시 매출 1조, 수출 5억불, 고용 창출 50명, 혈액암, 고형암, 자가면역 질환 치료제 3개 이상 출시 목표, 임상적용제품의 임상병원 선정 : 충남대, 전남 대학병원 등

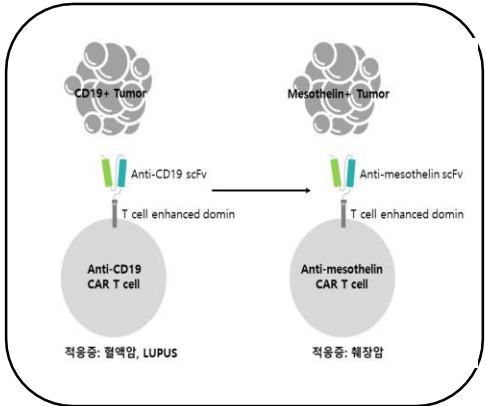
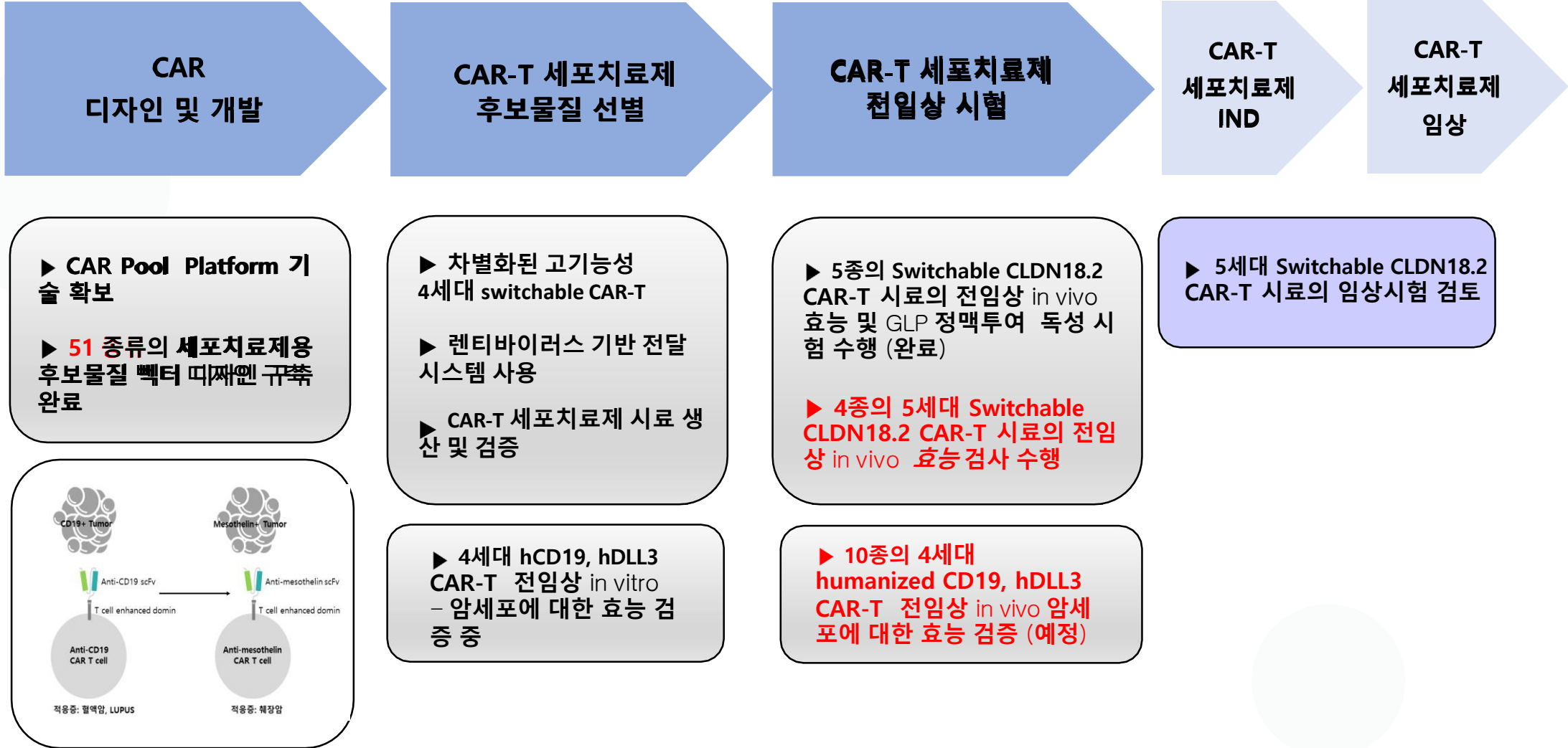
사업화 계획



사업화 추진일정

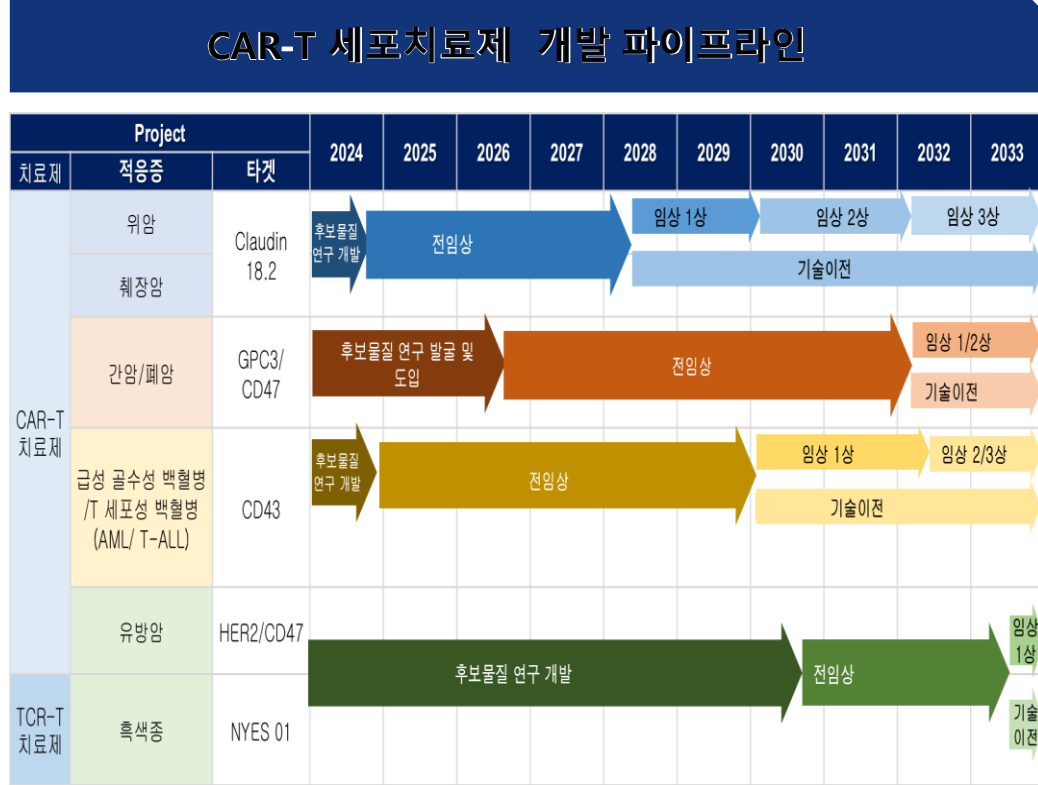
추진기간	사업추진 내용(과업)	비고
'25.1 ~ '27.12	투자 유치로 원료 CAR 탑재 렌티바이러스 생산이 가능한 특수 생산 세포주를 제작하는 중국P사 또는 W사, 한국 JBF와의 파트너쉽 계약 체결을 통해 생산 세포주 확보 & GMP grade CAR-T 생산	
'26.7 ~ '27.6	위암/췌장암 CAR-T 세포치료제의 IND를 위한 자료 준비	
'25.1 ~ '26.12	CAR-T 세포의 활성 강화 및 항암 기능 향상과 다양한 적응증에 빠르게 적용 가능한 CAR-T 유전자 플랫폼 기술 확립으로 사업 확대	
'25.1~	지속적 CAR-T 세포치료제의 성과 도출을 통해 정부지원금 등 비임상/임상시험 자금 확보	
'27~'30	GMP CAR-T 생산공정 개발 & GMP 생산 공장 구축에 필요한 자금 확보	
'27~	위/췌장암 CAR-T 세포치료제의 임상시험 시작 및 기술 이전/도입, IPO	위암 치료제 출시
'31~	GMP CAR-T 생산 공장 구축하여 혈액암, 간암, 폐암, 유방암, 난소암, 자가면역치료제 자체 생산	국내시판

4-2. 사업 개발 현황



4-3. 제품개발 전략

- CAR-T 세포 치료제 자체 개발**
 - ▶ 차별화된 고기능성 CAR-T 디자인
 - 항암 효과 증진, T 세포 기능 강화, 부작용 감소 효과
 - ▶ 렌티바이러스 기반 전달 시스템 사용
 - ▶ CAR-T 세포치료제 시료 생산 및 검증
- 전임상 항암 효능 검증 (자체/위탁)**
 - ▶ CAR-T 시료의 전임상 *in vitro* 효능 검사
 - 암세포에 대한 효능 검증
 - ▶ CAR-T 시료의 전임상 *in vivo* 효능 검사
 - 암 동물모델에서 CAR-T 세포치료제의 항암 효능 및 검증
 - ▶ CAR-T 시료의 전임상 *in vivo* 독성 검사
- CAR-T 세포치료제 GMP 생산 (위탁 및 향후 자체생산)**
 - ▶ CAR-T 시료 생산을 위한 단계별 SOP 확립
 - ▶ CAR-T 시료의 검증을 위한 품질분석법 확립
 - ▶ CMC 특성분석 확립
 - ▶ 국내외 CAR-T 세포치료제의 GMP 생산 시설 확보
 - ▶ 기술이전, M&A
- 임상**
 - ▶ CAR-T 세포치료제 시료의 CMC 데이터 확보로 IND 진입 임상
 - ▶ 병원 선정 : 국내외 GMP 시설을 갖춘 대학병원 MOU 체결 중
 - ▶ 국,일본 등 다국가 임상 진입
 - ▶ 기술이전, M&A
- CAR-T 세포치료제품 판매**
 - ▶ 위암/췌장암 치료제품 출시, 이익 창출- 매출 1조, 수출 5억불, 고용창출 100명
 - ▶ 기술이전, M&A
 - ▶ 해외법인, 해외시장 개척 : **2028년까지 CAR-T 치료제 1종 L/O(1억 USD), 2030년까지 CAR-T 치료제 추가 1종 L/O(2억 USD) 목표**



4.4.4 해외 진출: 글로벌시장에서 경쟁가능한 전이성 위암, 췌장암 치료용 4세대 switchable CAR-T 세포유전자치료제 개발하고 CAR-T 세포 치료제의 임상적용제품을 생산하여 임상시험 진입 후 기술 이전 및 제품 판매

글로벌 진출 현황 및 목표

구분	현지 창업	수출	현지 매출	해외투자유치	기타
현황	<ul style="list-style-type: none"> 중국 EurekaBio, Wuxi Oxygen, PBMP 사와 협력 추진 중 독일 Rolf G Werner 박사와 최신 치료제 생산기술 개발 및 생산에 대한 자금, 중국 등 글로벌 공동개발 논의 	기술이전에 따른 조기 수익 창출		중국, 독일, 일본 협력 추진중	패키징 셀 라인과 생산자 셀 라인, 파일럿, GMP 생산기술 등에 대한 협력 투자
목표	<ul style="list-style-type: none"> 독일 및 중국 PMBP와 파트너 계약으로 공동생산/CMC 특성 분석 및 공동 임상 기술개발 이전 및 공동 연구 	<ul style="list-style-type: none"> CAR-T 치료제 1종 L/O(1억 USD) 목표 CAR-T 치료제 추가 1종 L/O(2억 USD) 목표 		<ul style="list-style-type: none"> 중국, 독일 파트너 계약을 통해 렌티바이러스 및 CAR-T 공동 생산 및 특성분석 일본 타쿠모토 박사 투자 유치 및 기술이전 	공동생산 및 CMC 특성 분석 공동 임상

글로벌 진출 추진

추진기간	사업추진 내용(과업)	비고
'24. 10 ~	국제 학회 및 전시회에서 성과발표를 통한 플랫폼 기술 및 연구성과 홍보	<ul style="list-style-type: none"> 2024 국제 감염병 학회 발표(24. 10., 일본) 2024 Bio Europe 발표 (24.11, 스웨덴) 2024
'25.1 ~ '27.12	독일 ProBioGen, Wuxi Oxygen과 Lentivirus Packaging Cell Line Lenti.RiGHT 사용을 위한 계약 체결	
'27.1 ~ '30.12	중국 EurekaBio, Wuxi Oxygen사와 GMP 생산 및 특성 분석을 위한 파트너 계약 체결	
27.1 ~	위암/췌장암 타겟 CAR-T 플랫폼 기술 이전 및 투자유치	

4-5. 사업역량 : 해외진출 활동

글로벌 진출을 위한 해외 홍보: 기술이전 및 투자 유치를 위한 국제 학회 발표

- Cell & Gene Therapy World East Asia 2023. 6 국제 학회 좌장 및 구두 발표



- 중국 International Biotech China 2023. 10 학회발표 연설: 핵심 플랫폼 기술 홍보를 통한 Partnership & Collaboration



- BIO Europe 2024 피칭 발표 및 투자유치 면담 (2024. 11. 5~7 스웨덴 스톡홀름)



- International Infectious disease 2024 Keynote 구두 발표 및 기술협력 파트너링 협의 (2024. 10. 24~25, 일본)

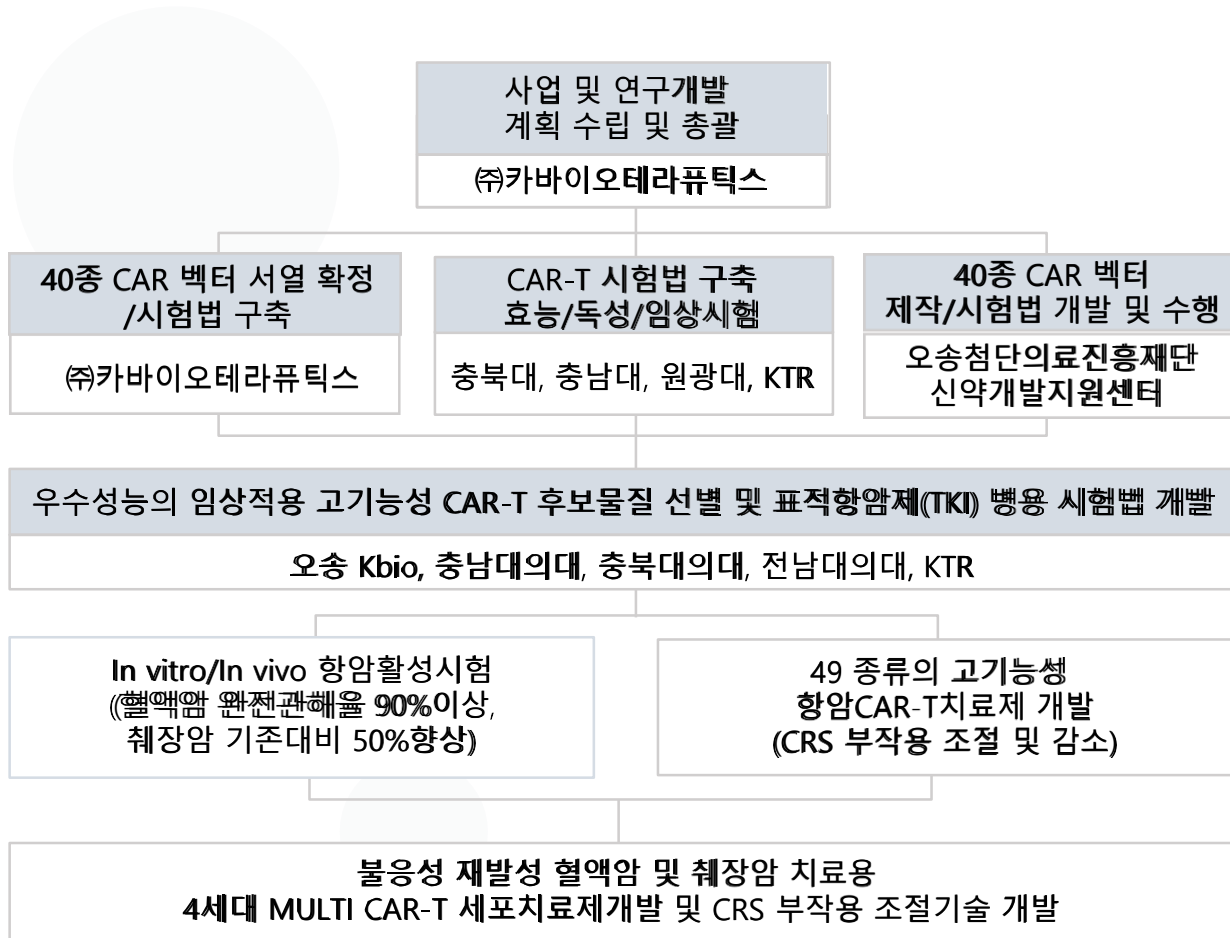


- World Gastroenterology and Digestive Diseases 구두 발표 (2024. 11. 25~26, 포르투갈)



4-5. 사업역량 : PARTNERSHIP 구축

- 국내 최고 수준 자체개발 능력 보유 및 오송첨단의료산업진흥재단 신약개발센터, 충북대, 충남대의대과 공동연구를 통해 혁신 CAR-T 치료제 개발 : 충북대 의대(김홍식교수), 충남대 의대(송익찬, 권재열 교수), 원광대의대 등과 공동연구, 중국 PIMBP사, 독일, 일본과 글로벌 PARTNERSHIP 구축



감사합니다

- 기업 주소: 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 1로
194-25 청주 SB 플라자 3층 A03, A22호
- Tel: 82-10-4816-8201
- E-mail: leehj2014@naver.com