

SL Therapeutics

**From Cell Reprogramming
to Life Reprogramming**



주식회사 에스엘테라퓨틱스

세포의 직접교차분화 기술을 이용하여 근본적인 줄기세포 치료제를 개발하는 최첨단 바이오 벤처기업입니다. 줄기세포 치료는 재생 불가능한 손상된 세포를 건강한 줄기세포로 치료하여 신체의 기능을 재생시키는 첨단재생의료중 하나입니다. 직접교차분화는 다른 줄기세포 생산기술보다 높은 안전성을 가지며 짧은 생산시간을 필요로 하고 희귀질환, 난치성질환, 만성질환과 같은 현재까지 치료법이 없는 질병의 근본적인 치료가 가능할 뿐만 아니라 노화와 질병 예방 및 진단을 위한 맞춤형 정밀의료 플랫폼 개발이 가능합니다. 더 나아가 우리는 재생의료 및 항노화에 필요한 다양한 해결책을 제공함으로써 인간의 건강한 삶을 위해 노력할 것입니다.

회사명

주식회사 에스엘테라퓨틱스

대표이사

최종성

업 종

바이오

설립일

2011년 7월8일

자본금

52억원

소재지

서울 성북구 안암로 145, 고려대학교 신학관 602-4호

사업영역

줄기세포 치료제, 줄기세포 배양액

임직원수

7명

지적재산권

국내 특허 (등록 25건, 출원 3건)
해외 특허 (등록 6건, 출원 16건)

CFO/CBO



오동훈 최고재무책임자

학력

캠브리지 대학교
국제 경영학 박사

주요 경력

- (전) (주)시스템랩 대표이사
- (현) 한국장애인재단 이사
- (현) 계농연구재단 이사
- (현) (사)장애인직업안정연구원 이사
- 한국바이오정보 대표이사
- KAIST 대우교수

포상

- 2018년 지식재산의 날 특허청장상
- 2019년 기술사업화대전 산업통상자원부 장관상

CEO/CMO



최종성 대표이사

학력

고려대 의과대학
진단검사의학 박사

주요 경력

- (주)차바이오랩 대표이사
- (주)차바이오텍 대표이사, R&D 총괄 사장
- (주)에스엘바이젠 대표이사
- (주)녹십자셀 부사장
- 한마음혈액원 부원장
- 대전선병원 임상병리 과장
- 삼성서울병원 전임의

제품화 실적

- 이문셀-LC (항암면역세포치료제)

CTO



유승권 최고기술책임자

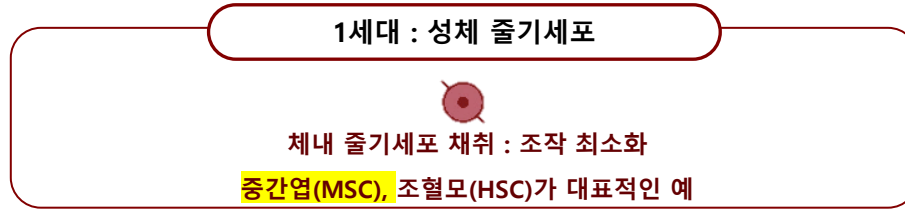
학력

미네소타대 (St. Paul)
분자 내분비학 박사

주요 경력

- (현) 고려대 생명공학과 교수
- (현) 고려대 동물분자생체공학연구소 소장
- (현) 한국줄기세포학회 이사장
- 한국줄기세포학회 회장 (10대, 2020년)
- 고려대 산학협력단 부단장

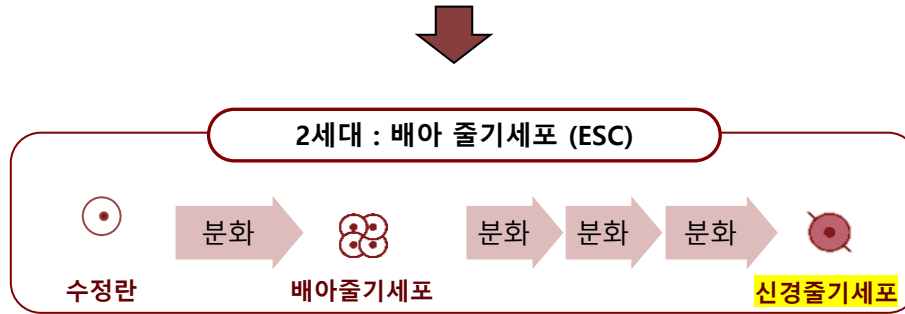
1. **맞춤형 중추신경계 세포치료제 개발을 통한 재생의료산업 선도**
2. **환자 유래 중추신경계 줄기세포를 활용한 정밀의료 기술 확보**
3. **재생의료와 정밀의료의 결합을 통한 중추신경계 난치성 질환 치료제 플랫폼 구축**



- 채취가 용이한 줄기세포만 사업화가 가능하며, 기업간 차별성이 낮음.
- MSC는 효능부족으로 최근 품목허가 획득에 어려움을 겪고 있음

- MSC의 경우 줄기세포 배양액과 엑소좀이 고기능성 화장품 원료로 시장 확립

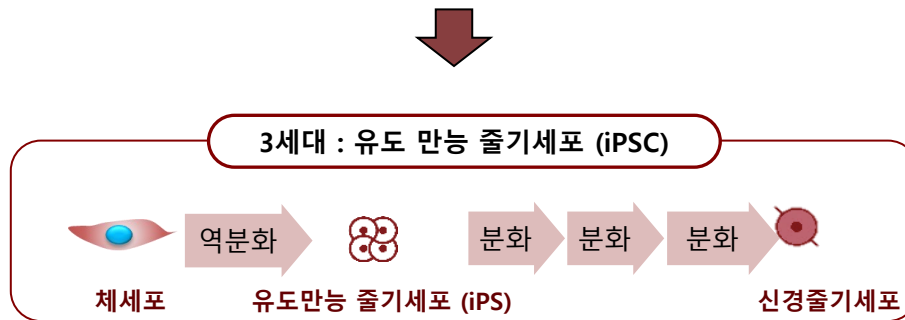
해당기업 : 메디포스트, 강스템바이오텍, *코아스템, 바이오솔루션, *NIPRO, Mesoblast, TiGenix 등



- 자가 줄기세포의 확보가 어려움
- 생산 공정이 복잡하여 제조 비용과 시간이 많이 소요
- 만능성으로 인한 종양형성에 대한 우려 배제 필요

- 채취가 어려운 줄기세포의 확보가 가능함.
- 관련 연구개발 기간이 길어 주요 원천기술을 보유한 경우 많음.

해당기업 : 차바이오텍, 에스바이오메딕스, 미래셀바이오, 대웅제약, Lineage Cell Therapeutics, Astellas, Viacyte,, BlueRock 등



- 유전체 안정성 유지하는 유전자 도입 기법 필요
- 생산 공정이 복잡하여 제조 비용과 시간이 많이 소요
- 만능성으로 인한 종양형성에 대한 우려 배제 필요

- 채취가 어려운 줄기세포의 확보가 가능함.
- 최근 CAR-T, CAR-NK 동종 세포치료제로 활용 증가 (기술 확보에 수억 달러 투자)
- 연구용세포/정밀의료 시장 규모 : 240억 달러('19; BCC Research)

해당기업 : Fate Therapeutics, Evotec, CDI, Reprocell, Cynata, Century, 등

기존 기술 대비 차별성을 가진 미래의료의 핵심 줄기세포 기술이 충족해야 할 특징

안전성이 높은 기술 (종양원성 배제)

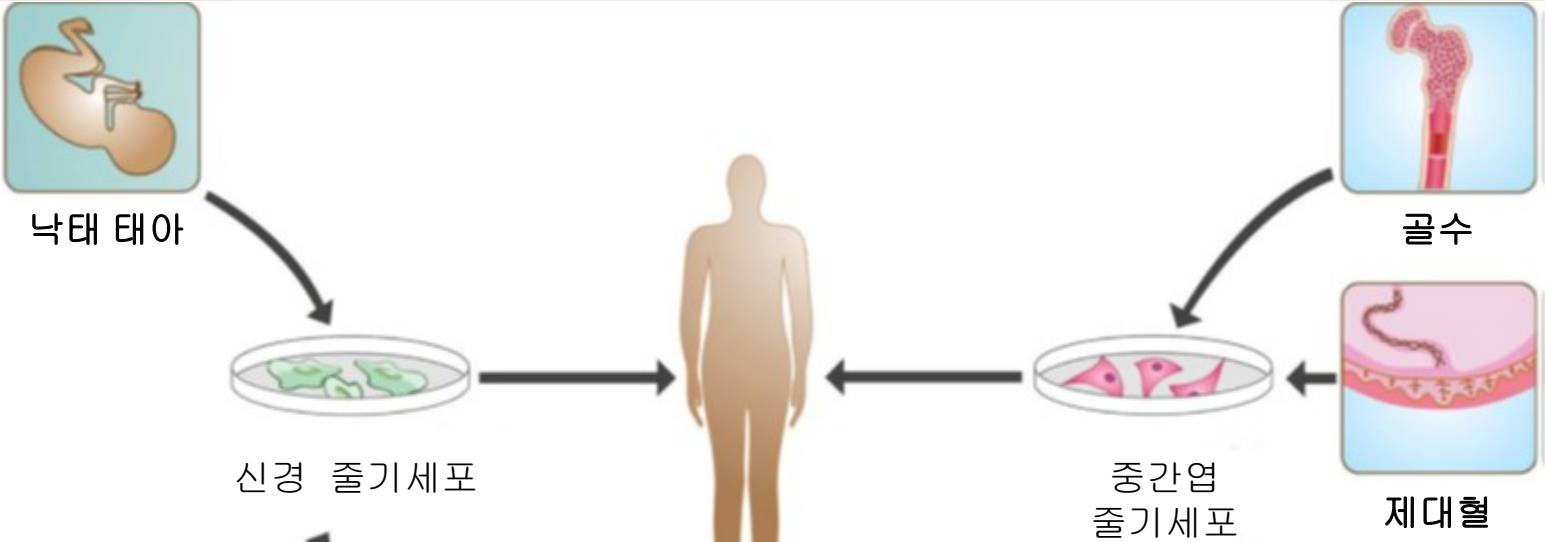
iPSC보다 단순 공정 (시간,비용)

자가 줄기세포 확보

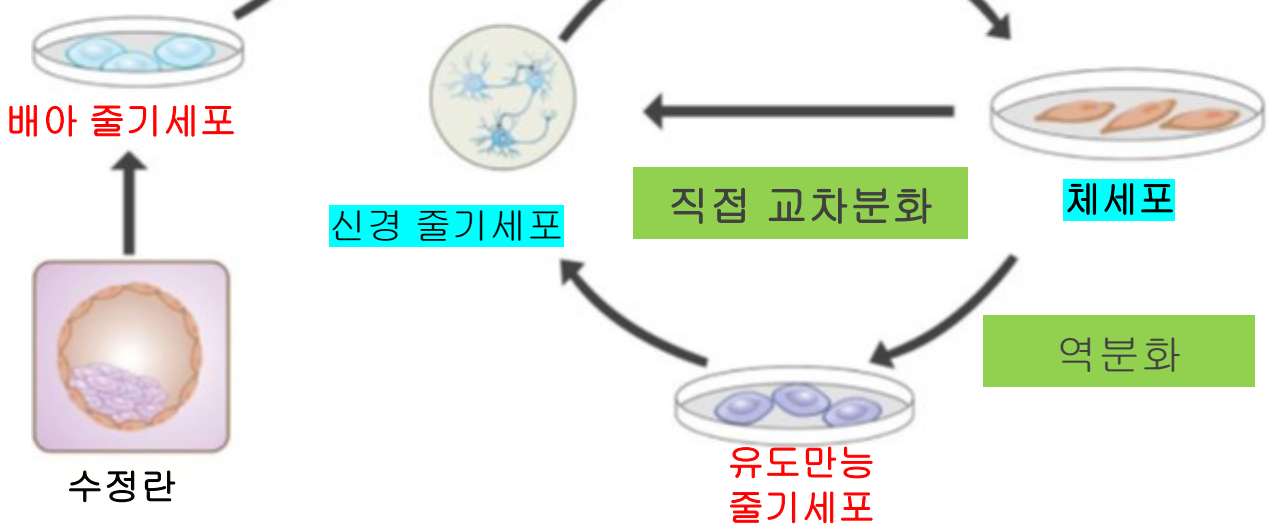
채취 불가 세포 확보

원천 기술 확보

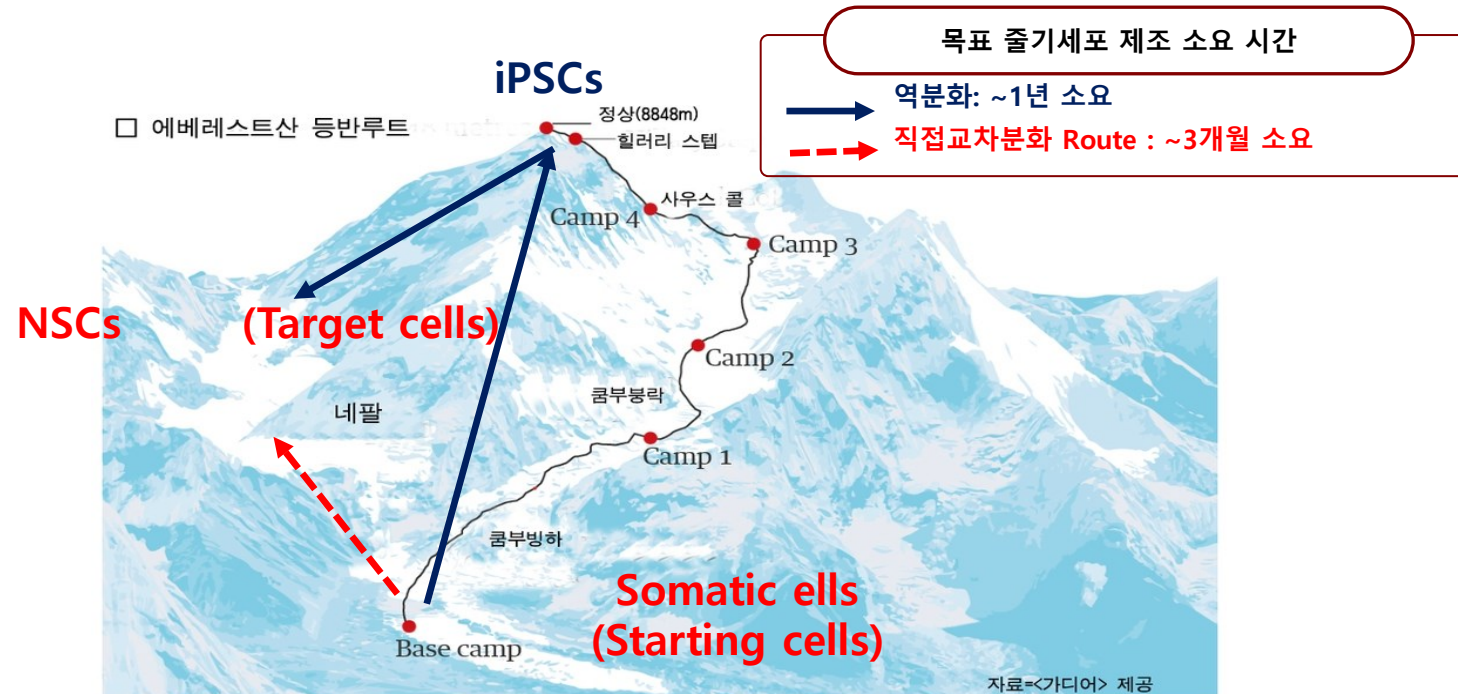
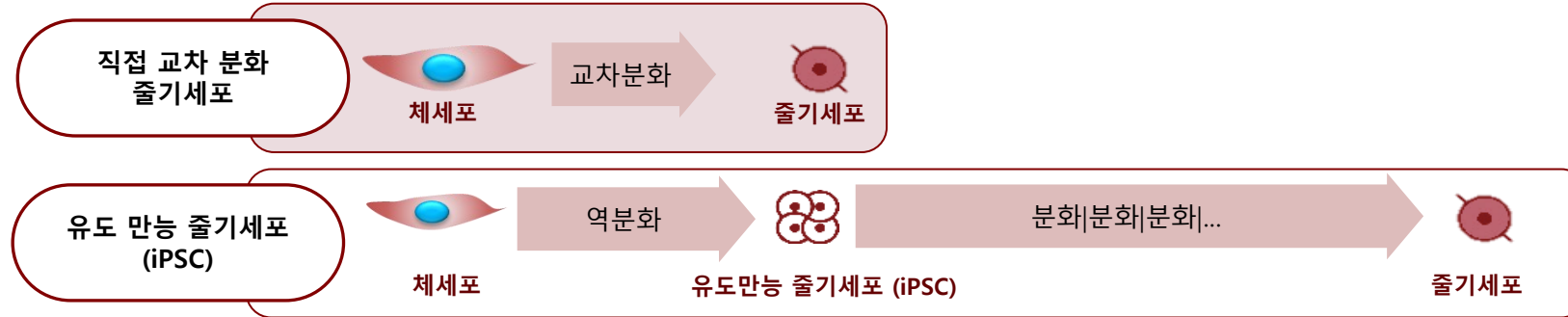
성체 줄기세포



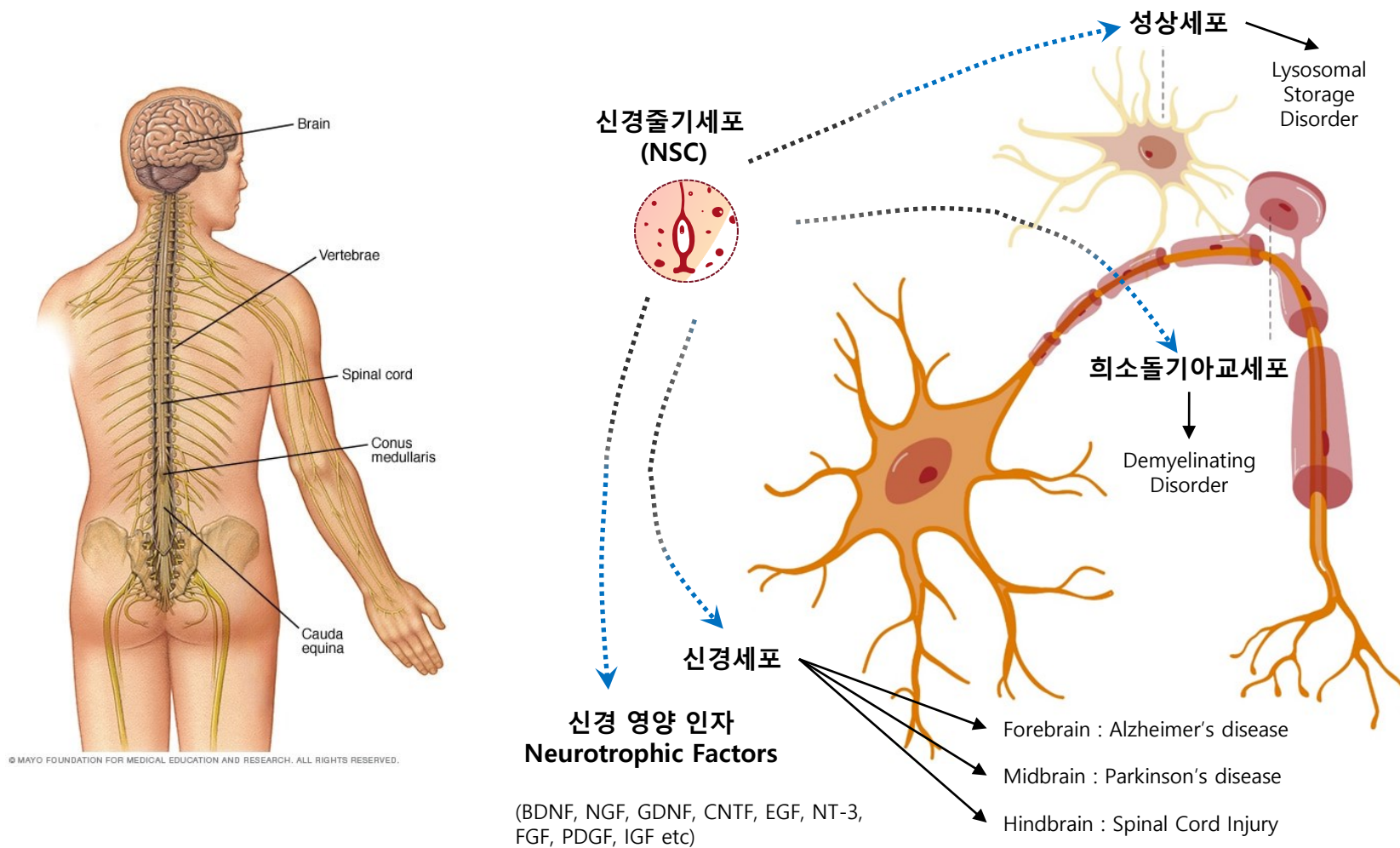
배아 줄기세포

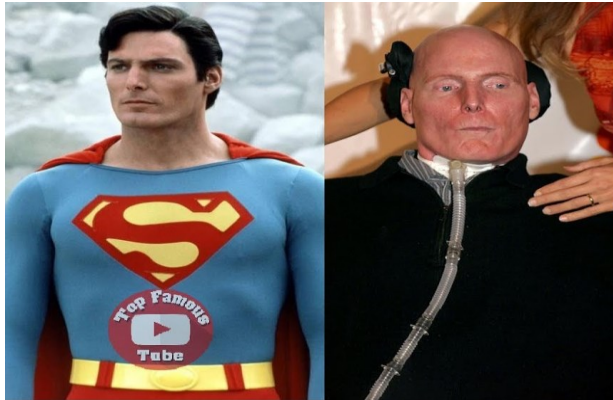


만능성 단계를 거치지 않는 단순 고효율 공정의 역분화 기술 적용



신경 줄기세포 : 근본적 대안

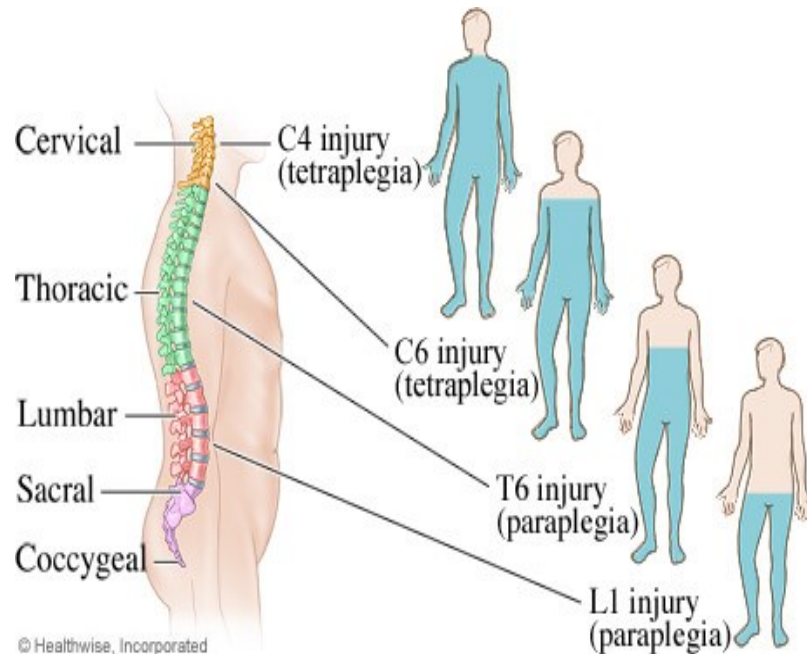




(iNSC-SCI)

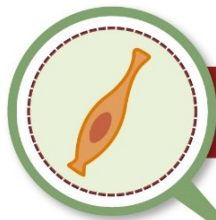
세계적으로 매년 **25~80**만명이 척수 손상 발생
비가역적, 반영구적 장애 유발
척수손상 환자의 약 **70%** 정도가 신경병성 통증 경험

**근본적
치료제 부재**



**SL 개발 전략 선도
적응증**

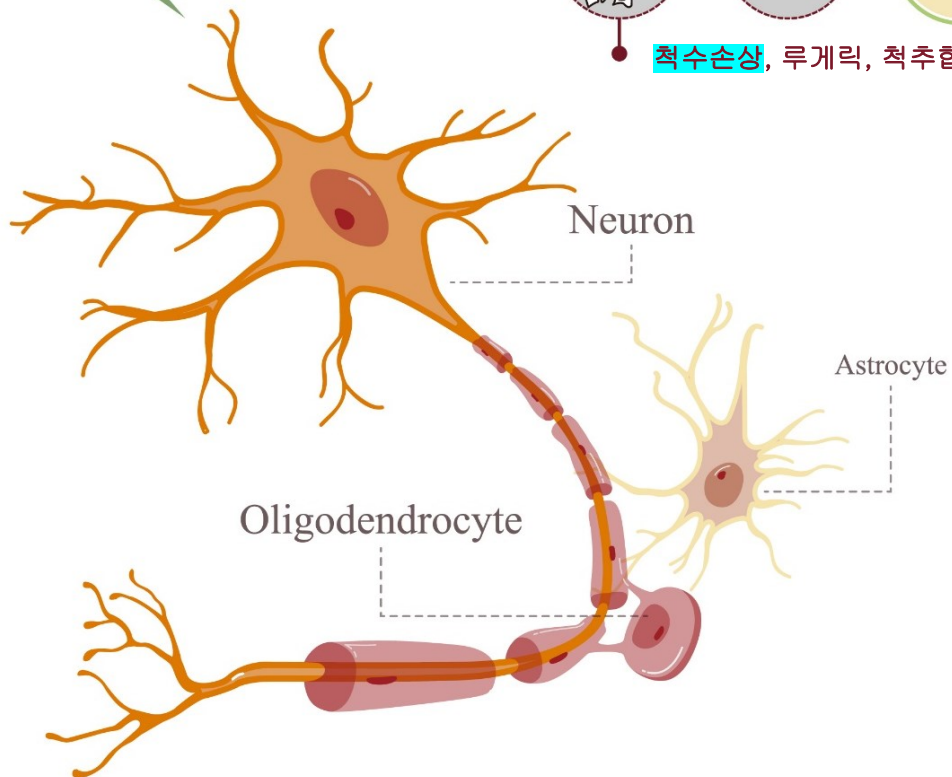
iNSC



iNSC | Induced Neural Stem Cell (Autologous)



척수손상, 루게릭, 척추협착증



검증된 치료 효과 및 높은 임상 성공 가능성

- 낙태아 유래의 신경 줄기세포, 직접교차분화 OPC의 치료 효능 연구 결과

규제기관 (식약처, FDA 등)의 적극적 지원

- 중증 비가역, 희귀질환 치료제
- 신속처리 대상, 우선심사, 혁신치료제, RMAT, 조건부허가

높은 사업성

- 2022년 전세계 척수 손상 시장은 약 68억 달러(CAGR 5.1%)
- 투여 경로가 동일한 질환 확장 용이 (ALS, 척수염, 소아마비 등의 비외상성 척수손상 질환)

최적 투여시기에 치료

Acute (~2주)

염증반응:
세포 활성 저하

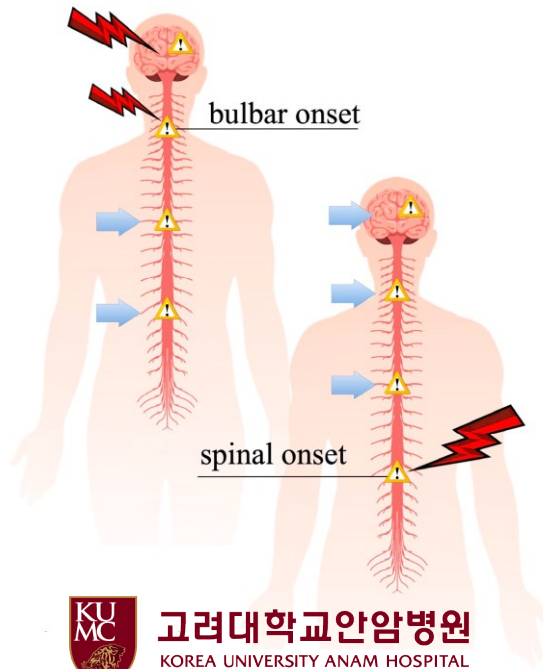
Subacute (2주~6개월)

세포 치료제
투여 최적 시기

Chronic (6개월~)

Scar 형성:
세포 침투성 저하

환자의 약 **90%**가 **4~5년** 이내에 사망
전체 **ALS**의 약 **70%**가 척수성 발병
치료방법의 부재



KU MC 고려대학교안암병원
KOREA UNIVERSITY ANAM HOSPITAL

세브란스병원
SEVERANCE HOSPITAL

Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)

A type of motor neurone disease

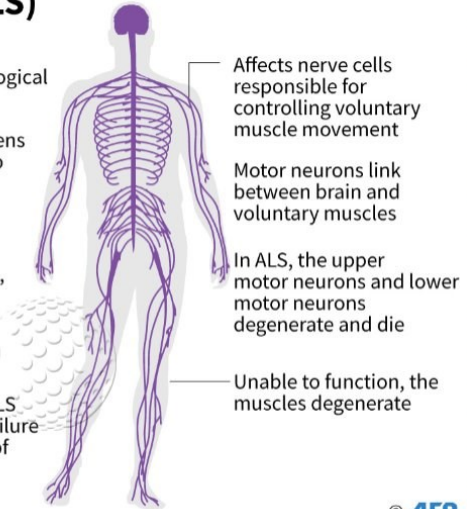


Stephen Hawking was diagnosed in his early 20s

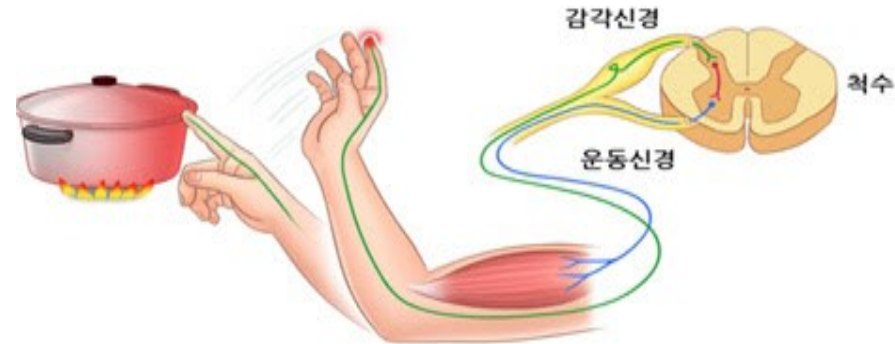
He defied predictions he would only live a few years but was wheelchair-bound and spoke through a computerised voice system

Source: NIH/NHS

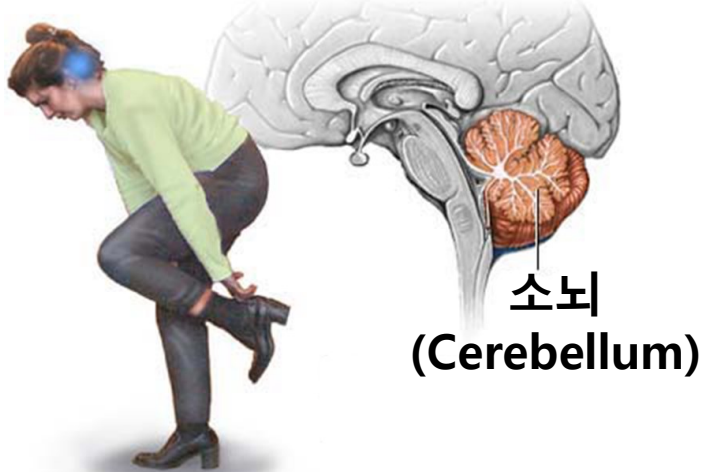
- ▶ ALS is a rare neurological condition
- ▶ Progressive -- worsens with time -- with no cure
- ▶ Gradually muscles under voluntary control are affected, individuals lose strength, ability to speak, eat, move, breath
- ▶ Most people with ALS die of respiratory failure within 3 to 5 years of first symptoms



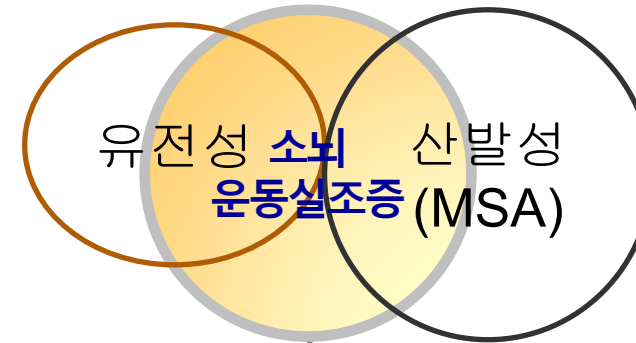
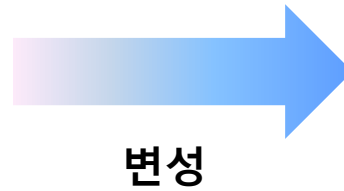
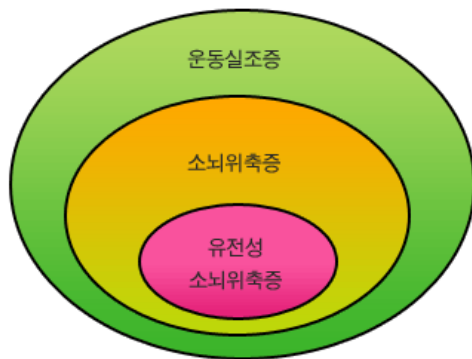
© AFP



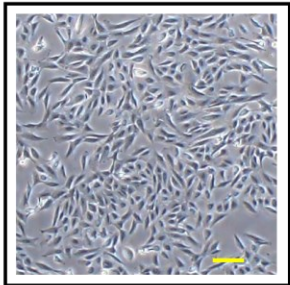
진행성 운동실조증의 개요 (Cerebellar Atrophy : 소뇌위축증)



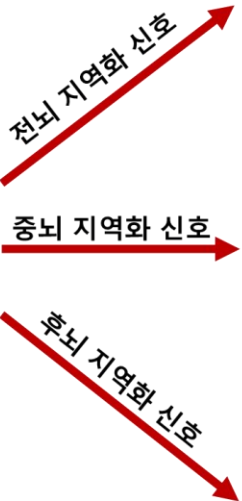
소뇌는 여러 근육을 동시에 적절히 움직여
조화로운 신체의 움직임을 만들어 낸다.



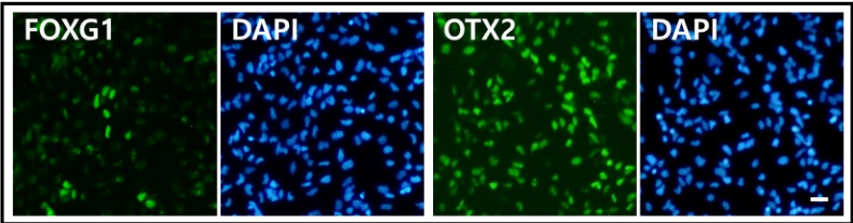
직접교차분화
(Direct conversion)



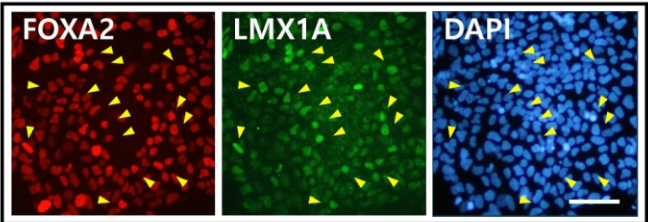
환자 유래 체세포



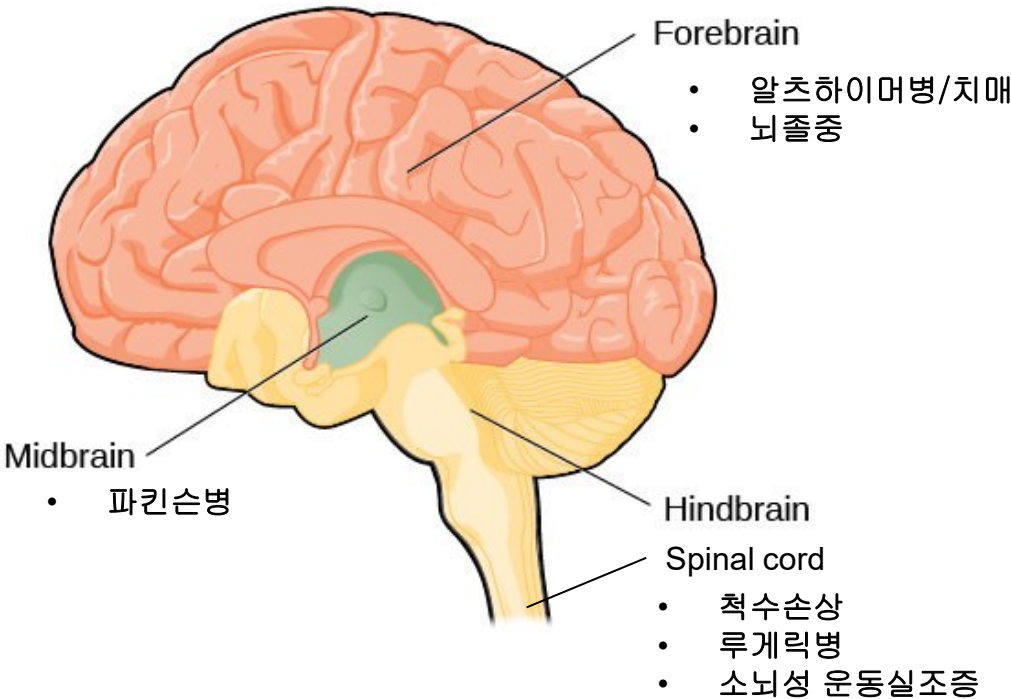
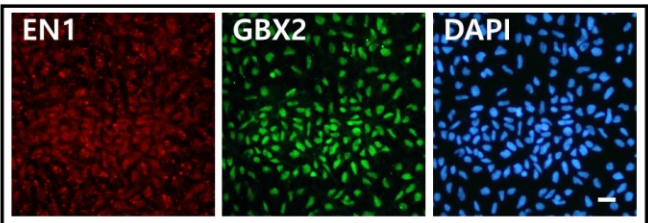
전뇌 (Forebrain)



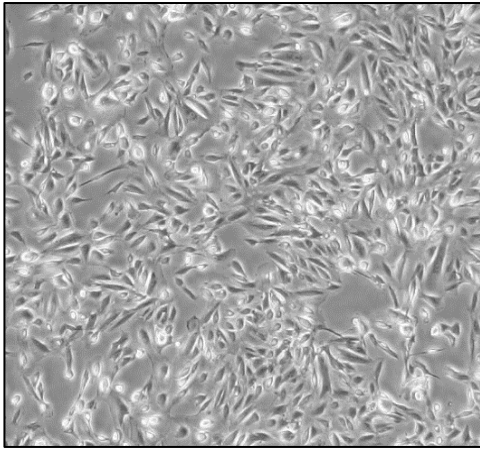
중뇌 (Midbrain)



후뇌 (Hindbrain)



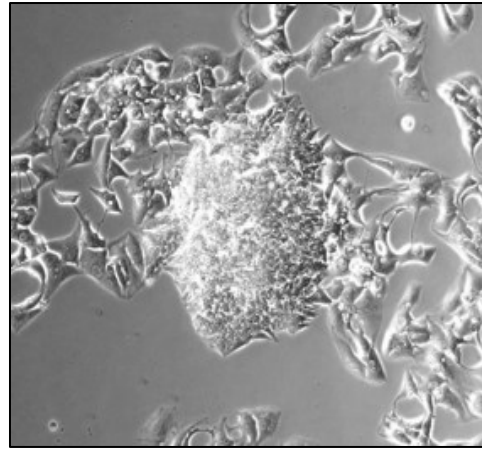
소변 내 체세포(신장) 이용



소변내 체세포 배양

2 주

신경줄기세포 확립



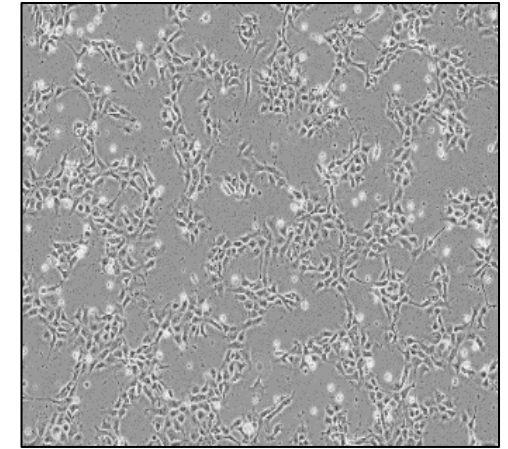
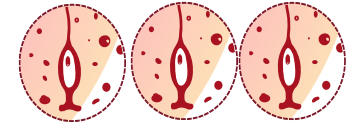
Colony 형성



Colony 선별

3 주

투여용 신경 줄기세포



Single cell expansion

6+1 주

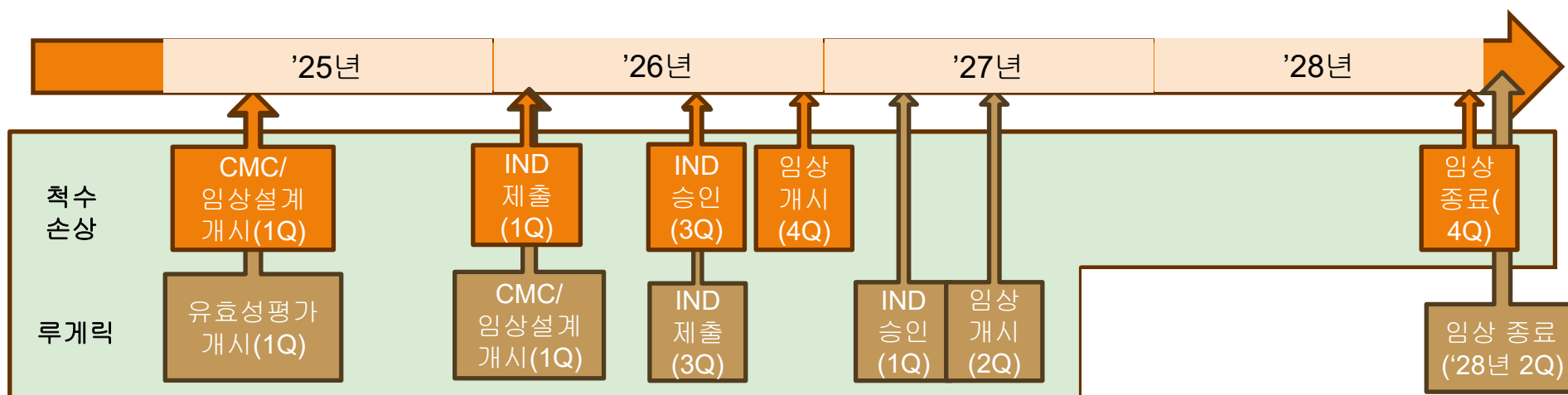
12 주

Product type	iNSC (자가 유도 신경 줄기세포, induced Neural Stem Cell)
Dosage range	1x10 ⁷ cells/man
Cell survival rate	≥ 90%
Application	Disease involving spinal cord and cerebellum
Administration route	Intraspinal/intracerebellar injection
Reprogramming method	Direct reprogramming with non-integrative mRNA
GMP production period	13 weeks
Biological Properties	Neural stem cell (PAX6, NESTIN, SSEA1, PSA-NCAM ≥ 90%, OCT4<1%) ✓ Tripotent differentiation into Neuron, Astrocyte & Oligodendrocyte ✓ Neurotrophic factors (BDNF, VEGF)
Safety	<ul style="list-style-type: none"> • No genomic alteration (whole genome sequencing analysis, karyotype analysis, 100% STR match) • No tumorigenicity (with nude mouse) • No toxicity (with nude Mouse)
Efficacy Stability	<ul style="list-style-type: none"> • Local distribution (Biodistribution assessment test) • Improved motor function (BBB score) and sensory function (von Frey test score) • Cell stability: 48 hours at 4° C • No integration of mRNA
Patent	<ul style="list-style-type: none"> • Registered in Korea (KR102143320) • PCT application(JP, AU, CN, EP, SG, CA, US, BR, IL, IN)

개발 현황 및 계획 (iNSC-SCI & iNSC-ALS)

항목		-2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
원천기술 (국내외 지적재산권 확보)		완료						
GLP	종양원성 (6개월)	완료 (종양원성 없음)						
	종양원성-Spiking (12개월)	완료 (종양원성 없음)						
	단회투여 독성 시험	완료 (독성 없음)						
Non-GLP	분포시험	완료						
	효력시험	완료 (유효성 있음)		ALS				
	특성분석	완료						
생산	GMP 제조 공정 확립	완료						
	기준 및 시험 방법 확립	완료						
IND 준비	인허가/대관업무		SCI					
				ALS				
	CMO 위탁 (CMC 자료 구비 및 생산)			SCI & ALS				
	IND 준비/신청		SCI					
				ALS				
임상시험				SCI				
							ALS	

임상시험 실행 계획



감사합니다

Dr. Jongsung Choi, CEO/CMO [jschoi@sl-thera.co.kr]

Dr. Seungkwon You, CTO [skyou@sl-thera.co.kr]

Dr. Donghoon Oh, CFO/CBI [odh@sl-thera.co.kr]

SL therapeutics, Inc.

#602-4 TechnoComplex, Korea University,

145 Anam-dong, Sungbuk-gu, Seoul, Korea