

# JW CreaGene

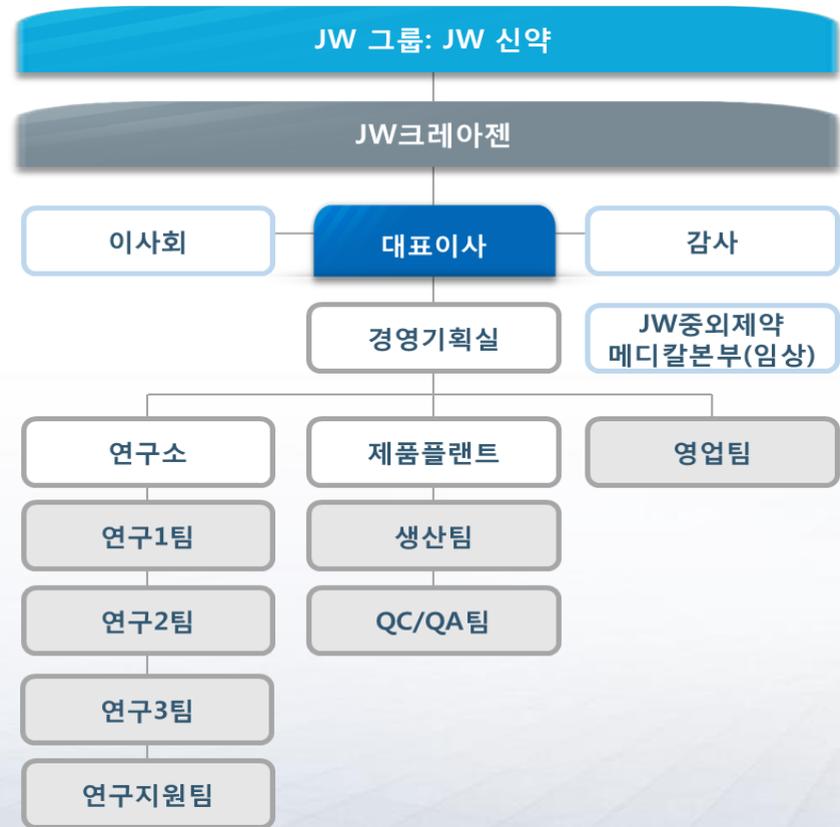
**New Paradigm in Medical Treatment**



## 일반 현황

회 사 명	JW크레아젠 주식회사
대 표 이 사	이경준
설 립 일	1998년 3월 28일
자 본 금	54억
임 직 원 수	34명
업 종	의약품 제조판매업 외
홈 페이지	www.creagene.com

## 조직 현황





## Mission

### 인류의 건강문화 향상에 공헌한다

우리는 인류의 건강한 삶을 지원하는 혁신적인 기술, 제품, 서비스를 생산, 제공하여 밝고 건강한 사회를 만드는 데 기여하고 신뢰받는 활동으로 고객, 주주, 임직원의 만족과 행복을 추구한다.

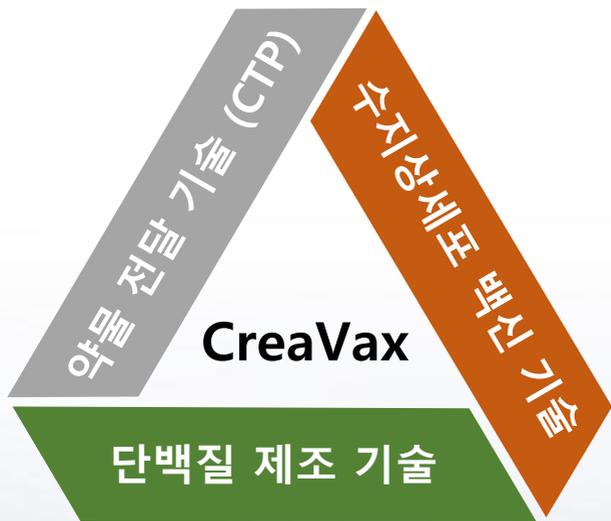
## Vision

패러다임 변화를 선도하는 첨단 세포치료제 전문기업



핵심 기술이 접목된

## "CreaVax" 수지상세포 백신



### 수지상세포 백신 기술

- 1 항암 면역 활성화의 중추적 면역 세포 '수지상세포'
- 2 안전성 · 병행치료 가능 / 면역 기억 형성 · 재발 억제
- 3 독자적 백신 제조 방법 (제 1704745호, 제 1518972호)

### 약물전달기술 (CTP)

- 1 수지상세포막 투과하여 항원 전달로 Th1 반응 유도
- 2 다양한 세포 내로 효율적인 세포투과 / 핵 이동성 차단
- 3 원천 특허 (제 0608558호)

### 단백질 제조기술

- 1 고효성 단백질 제품 (항원, 사이토카인, 성장인자 등)
- 2 고순도의 CTP 기술 융합 단백질 항원
- 3 대장균 · 곤충 · 동물세포 발현 시스템 / 생산시설



## 면역세포치료제

- 환자 본인의 혈액에서 유래한 수지상세포 치료제 개발
- 신세포암 치료제 'CreaVax-RCC'의 조건부 품목허가 및 수출의약품 승인
- 간암, 뇌종양 대상으로 임상 개발 진행



## 단백질 제품

- 단백질 제품의 연구, 개발, 제조 및 판매
- 약물전달시스템 (세포투과성펩티드) 원천 기술 보유
- 화장품 브랜드 런칭 및 마스크팩 판매



## CMO 사업

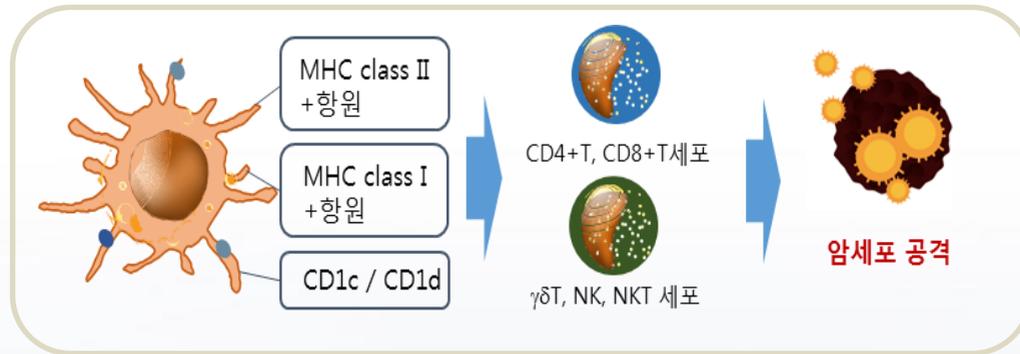
- 세포치료제 GMP 생산 서비스 (CMO)
- 생물의약품 전용의 GMP 시설
- 숙련된 세포제조기술 및 품질관리 서비스



## ● 수지상세포(Dendritic cell)란?

- √ 항원제시세포로 면역시스템 "**control tower**" 역할
- √ 면역 증강 또는 면역 관용을 유도하여 면역시스템 항상성 유지
- √ 암 항원을 인식하여 백혈구(T세포, B세포)가 암세포 공격하도록 지시

## 면역활성 수지상세포 기반 항암 치료제



수지상세포를 통해 암항원 특이적인 세포독성T세포를 활성화하여 암세포 선택적 사멸 유도

적용분야

항암 치료제

적용질환

신장암, 간암, 뇌종양, 전립선암 등

### ○ 항원 특이성

항원 특이적 CTL 최초 유도

### ○ 기억 면역 유도

지속적 항암 면역 활성화

### ○ 높은 안전성

자가면역세포 사용

### ○ 높은 편의성

피하/피내 주사, 적은 세포 수

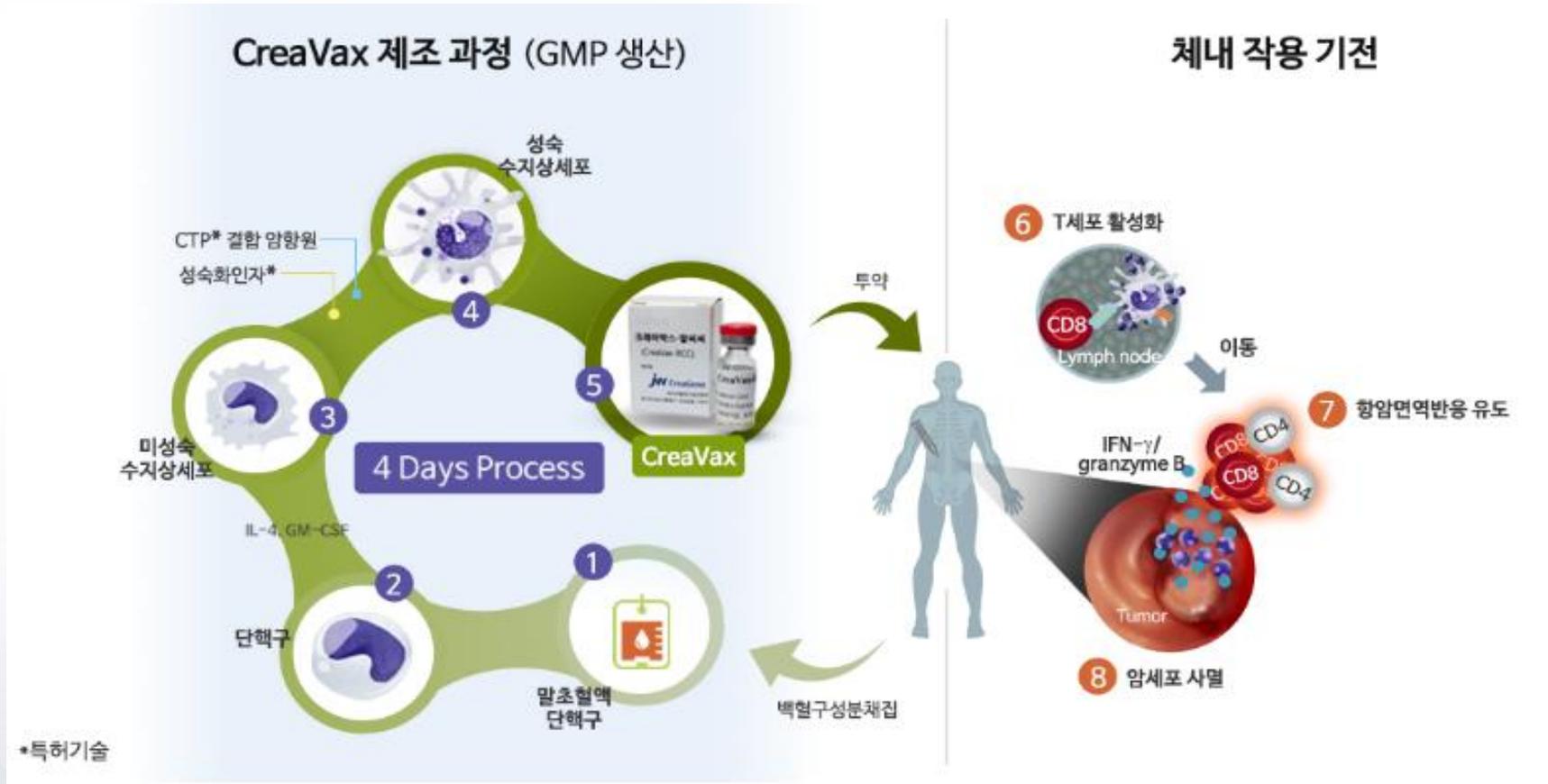
### ○ 가격 경쟁력

적은 세포 수, 단회 제조, 동결 보관

### ○ 동결 보관

장기 보관 및 운송 용이

## CreaVax 제조과정



## 개발 파이프라인

CreaVax® is the autologous DC-based therapeutic vaccine for cancer and autoimmunity

Pipeline	Indication	Preclinic	Phase1	Phase2	Phase3	Launch
CreaVax-HCC	간세포암	→				
CreaVax-BC	교모세포종	→				
CreaVax-PC	전립선암	—				
CreaVax-RCC	신세포암	—				
CreaVax-RA	류마티스관절염	—				

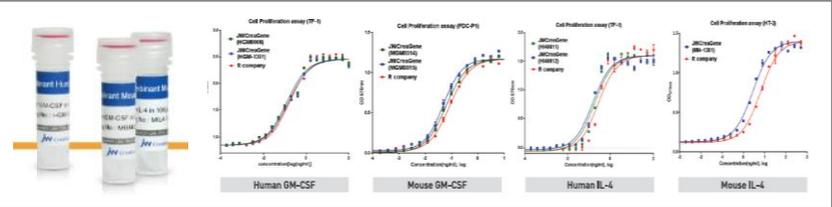
## CreaVax-HCC

항목	내용
품명	크레아박스-에치씨씨 (CreaVax-HCC)
대상 질환	간세포암 (Hepatocellular carcinoma, HCC)
주성분	간암 특이항원(AFP, GPC3, MAGE1)을 감작시킨 자가혈액 유래 수지상세포
작용기전	수지상세포의 MHC complex와 T 세포의 TCR 결합을 통하여 유도된 항원 특이적 세포독성 T세포 매개 항암 작용
저장 방법	초저온냉동보관 (-150 °C 이하), 밀봉 바이알
특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 강력한 세포성 면역반응 유도 위한 CTP-융합 단백질 전달기술 적용 (특허)</li> <li>✓ 고순도 및 고효율의 DC 생산기술 적용 (특허)</li> <li>✓ GMP 생산시설 및 QC/QA system 적용, 체계적 품질관리 유지</li> </ul>
개발 단계	✓ 임상 3상 진행중



## 단백질 제품 현황

- CTP 기술 융합된 22종의 종양 항원 보유
- 경쟁사 대비 동등이상의 활성 가진 42종의 다양한 제품군 보유



### ○ 종양 항원 (22종)

\* CTP기술 융합 항원

구분	개수	보유 제품
간세포암	3	AFP, MAGE1, GPC3
교모세포종	7	Whsc2, CA9, NDRG1, EGLN1, SOX2, EGFR3, Olig2
전립선암	2	PAP, PSA
췌장암	1	CEA
다발성골수종	6	SSX4, MAGE-A3, SSX2, CD38, BCMA, MAGE-C2
공통 종양 항원	3	WT1, TERT, Survivin

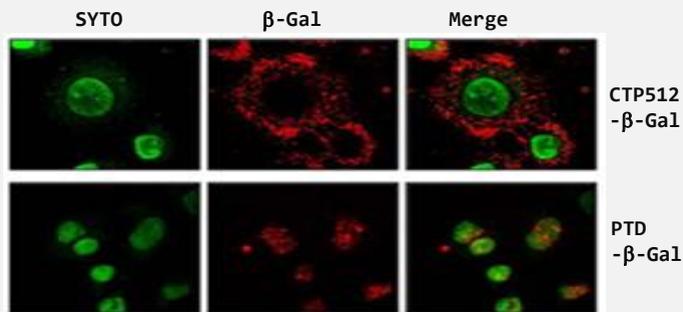
### ○ 사이토카인 (42종)

구분	개수	보유 제품
줄기세포 성장인자	18	FGF1, FGF2, FGF7, FGF10, FGF8b, PDGF BB, Flt3L, GM-CSF, G-CSF, CSF, M-CSF, IGF, VEGF165, GH, CTGF, EGF
면역세포 활성화인자	19	IL-1 $\beta$ , IL-2, IL-3, IL-4, IL-6, IL-7, IL-8, IL-17A, IL-21, RANKL, IFN $\gamma$ , TNF $\alpha$ , TRX-1
화장품 원료	5	CTP-EGF, CTP-SOD1, CTP-SOD3, CTP-TRX, CTP-TRX-EGF

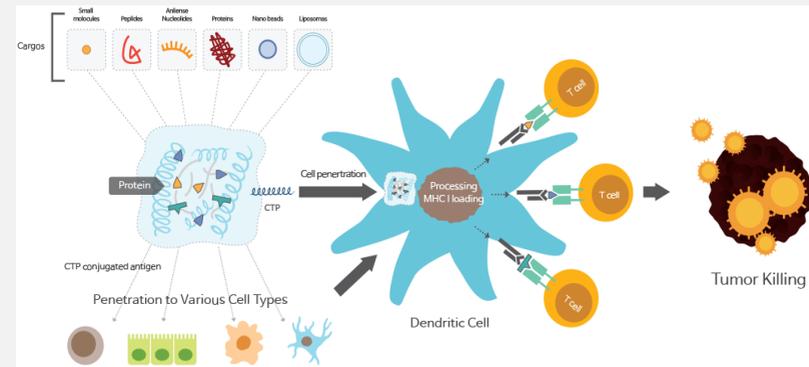
\* Detailed information for prices and packaging unit are available at website, <http://www.creagene.com/>.

## CTP (Cytoplasmic Transduction Peptide) 기술

- 약물전달펩타이드 (11개 염기성 아미노산)
- 뛰어난 세포 투과능
  - : PTD 대비 5배 높은 세포투과능 확인
- 세포질 내 잔존
  - : 핵 내 이동에 인한 유전자 손상 최소화



- CTP 융합 고분자 물질 (약리물질, 단백질, 항원 등)을 효과적으로 세포 내 전달
- 세포막투과성 펩타이드(CTP) + 항원
  - : Th1 면역반응을 유도하여 Cytotoxic T Cell (CTL) 유도



- 원천특허 등록 (한국, 미국, 일본, 유럽)

- ✓ 세포질 잔류성 세포막 투과 펩타이드 및 이의 용도 (대한민국 10-0608558)
- ✓ Cytoplasmic Transduction Peptides and Uses thereof (미국 7101844, 일본 4188909, 유럽 1495045)

생물의약품 전용의 GMP 시설과 숙련된 세포제조기술 및 품질관리를 바탕으로 CMO 사업을 진행하고 있습니다.

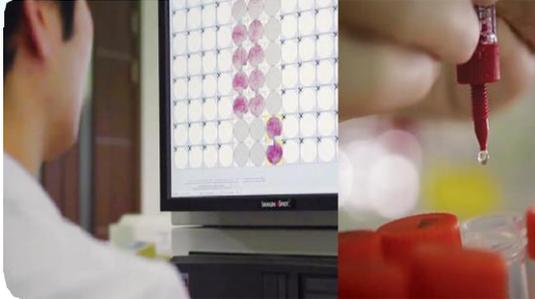
## CMO service

- 세포치료제 GMP 생산
- 연구용 세포치료제 생산
- 단계별 임상시험 지원 (대량생산)
- GMP 제조시설 임대

## QC tests

- 무균시험
- 마이코플라즈마 부정시험
- 엔도톡신 시험
- FACS (세포표면 항원검사)
- ELISA





## ● 연구센터 (성남)

- 숙련된 연구원과 최신식 연구 기기 보유
- BS-grade의 세포 배양 시설과 동물 관리 시설 구축
- 안전하고 높은 치료 효과를 갖춘 맞춤형 치료제 개발 연구 진행



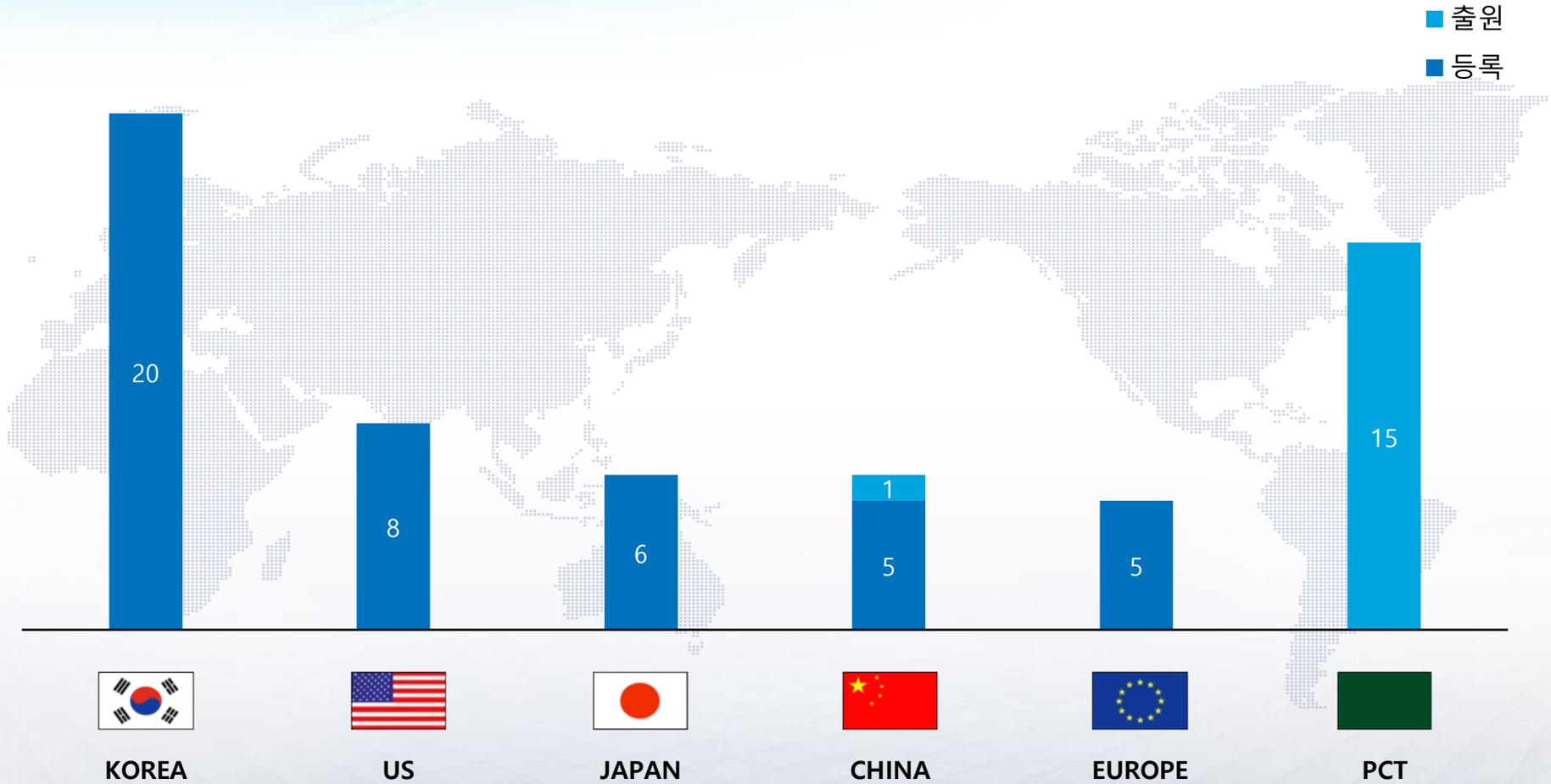
## ● GMP 시설 (성남)

- 세포 치료제의 생산을 위한 생물의약품 전용 GMP 공장 인증
- 실시간 환경 모니터링을 통한 높은 청정도 유지
- 각 작업장의 온도, 습도, 차압의 실시간 감시 시스템을 적용



## ● 단백질 제조시설 (춘천)

- 2013년 3월, 춘천바이오산업진흥원 내 단백질 전용 제조시설 준공
- 바이오 단백질의 개발, 생산을 위한 효율적 생산 시스템 구축



\* 31/AUG/20



***Thank you !***

***JW CreaGene is looking for global partnership and collaboration.***

***Welcome your inquiries for the development  
of new paradigm in medical treatment***