

## 기술(파이프라인) 명

### <기본 정보>

분류	<input type="checkbox"/> target <input type="checkbox"/> 후보물질 <input checked="" type="checkbox"/> 기반기술 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(   치료제   )
물질 분류	<input type="checkbox"/> Small molecule <input type="checkbox"/> 천연물 <input type="checkbox"/> 단백질 <input type="checkbox"/> 유전자 <input checked="" type="checkbox"/> 세포 <input type="checkbox"/> 기타(   )
적응증	<input type="checkbox"/> 항암 <input checked="" type="checkbox"/> 면역 <input type="checkbox"/> 대사성질환 <input type="checkbox"/> 심혈관질환 <input type="checkbox"/> 호흡기질환 <input type="checkbox"/> 신경계질환 <input type="checkbox"/> 안과질환 <input type="checkbox"/> 감염성질환 <input type="checkbox"/> 신장 및 비뇨계질환 <input type="checkbox"/> 소아질환 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(아토피피부염, 급성췌장염, 만성이식편대숙주질환)
개발단계	<input type="checkbox"/> Target <input type="checkbox"/> Hit <input type="checkbox"/> Lead <input type="checkbox"/> Lead Optimization <input type="checkbox"/> GLP Toxicity <input checked="" type="checkbox"/> 초기 임상(P1/2a) <input checked="" type="checkbox"/> 후기 임상(P2b/3)
제안유형	<input checked="" type="checkbox"/> 공동 연구 <input checked="" type="checkbox"/> 공동 개발 <input checked="" type="checkbox"/> 공동 판매 <input checked="" type="checkbox"/> 라이선싱 <input checked="" type="checkbox"/> 투자 <input type="checkbox"/> 합작투자회사 설립 <input type="checkbox"/> 기타(   )
기술요약	<p>[충분리배양법]</p> <p>에스씨엠생명과학은 차별화된 줄기세포 분리 및 배양방법을 사용하여 고순도·고효능 줄기세포치료제를 제조할 수 있는 원천기술인 충분리배양법을 보유하고 있습니다. 충분리배양법은 당사 분리방법을 통해 얻어진 단일 콜로니들을 분리하고, 단일 콜로니 유래 세포를 배양하여 확보된 세포를 대상으로 세포 크기/밀도, 증식능력, 분화능력, 마커발현 및 면역조절능력을 평가하여 고순도 줄기세포주 라이브러리를 구축, 구축된 고순도 줄기세포주 라이브러리에서 중간엽줄기세포의 효능지표(IL-17,IDO,ICOSL, T-cell activation) 발현을 조사하여 고효능 줄기세포주를 선정하고, 이후 질환특이적 in vitro 효능 분석과 질환별 동물모델을 이용하여 치료효능을 검증하여 효능 및 질환 특이적 줄기세포주로 최종 선별합니다.</p> <p>이와 같은 고순도 줄기세포주를 확보하는 기술인 1) 분리방법 2) 제조공정 그리고 3) 치료기전을 설명할 수 있는 과학적 증거들을 바탕으로 난치성 면역질환들을 치료하고자 합니다.</p>

## <기술 정보>

국내 특허	1. 원천특허(충분리배양법) ( <input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록 )
	2. 개선된 충분리배양법(배양공정) ( <input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록 )
	3. 개선된 충분리-GVHD(이식편대숙주질환) ( <input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록 )
	4. 개선된 충분리-췌장염 ( <input type="checkbox"/> 출원 전 <input type="checkbox"/> 출원 <input checked="" type="checkbox"/> 등록 )
	5. 개선된 충분리-아토피피부염 ( <input type="checkbox"/> 출원 전 <input checked="" type="checkbox"/> 출원 <input type="checkbox"/> 등록 )
	그 외 ( 14 ) 건
해외 특허 여부 및 번호	<input checked="" type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음
	1. 개선된 충분리배양법(배양공정) : 미국 특허 등록(11248210)외 유럽, 중국, 일본, 호주, 러시아 등에서 특허 등록 및 출원
	2. 개선된 충분리 - 3가지 질환(이식편대숙주질환, 아토피피부염, 췌장염)
	3. 임상 아토피
	4. 면역질환_조절T세포ICOSL, 염증자극(아세틸콜린)
	5. 탈모 예방_CXCL1
연구개발 상황	<input type="checkbox"/> 종료 <input checked="" type="checkbox"/> 진행 중 <input type="checkbox"/> 기타( )
유효성 자료 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 있음( <input checked="" type="checkbox"/> in vitro <input checked="" type="checkbox"/> in vivo) <input type="checkbox"/> 없음
안전성 자료 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 있음( <input checked="" type="checkbox"/> in vitro <input checked="" type="checkbox"/> in vivo) <input type="checkbox"/> 없음

## <연구자 정보>

연구자 기관명	에스씨엠생명과학 연구개발팀	연구자명	김석조 연구소장
기술 담당자명	김석조 연구소장		

## <기술 정보>

<p><b>기업 개요</b></p>	<p>○ 당사는 원천기술인 충분리배양법을 기반으로 생산된 고순도·고효능 중간엽줄기세포 치료제를 각각의 질환별로 개발하여 제품을 생산 및 판매하는 제약회사의 사업구조와 당사가 보유하고 있는 플랫폼 원천기술을 이용하여 개발한 제품을 질환별, 국가별로 기술을 수출하는 바이오텍의 사업구조를 동시에 가지고 있습니다. 현재 임상시험 단계에 있는 파이프라인들은 신약개발의 일환으로 당사가 후보물질 발굴, 비임상시험 등을 모두 자체적으로 개발하여 보유한 자산으로서 제3자에게 국내외 권리국가에서의 전용실시권 부여 및 사용권리를 부여할 수 있습니다. 말레이시아 최대 국영 제약사인 Duopharma Biotech Berhad에 동남아 4개국 말레이시아, 싱가포르, 브루나이, 필리핀에 대한 임상, 허가 및 독점적 판매권리를 부여하는 계약을 체결하였습니다. 국내 대형 제약사인 한독과는 2019년 5월 중등증-중증 아토피피부염에 대한 국내개발 및 판매권리 기술이전 계약을 체결하였습니다. 따라서 개발 중인 줄기세포치료제의 국내외 기술이전을 통해 선수금 및 경상개발비 명목으로 제품 판매 전에 기술료 수익이 발생할 수 있으며, 제품 개발 후에는 안정적인 제품 매출 및 로열티 수익을 창출할 것으로 기대하고 있습니다.</p>
<p><b>기술 개요</b></p>	<p>○ [충분리배양법_ SCM (Subfractionation Culturing Method)] 에스씨엠생명과학은 차별화된 줄기세포 분리 및 배양방법을 사용하여 고순도·고효능 줄기세포치료제를 제조할 수 있는 원천기술인 충분리배양법을 보유. 당사 분리방법을 통해 얻어진 단일 콜로니들을 분리하고, 단일 콜로니 유래 세포를 배양하여 확보된 세포를 대상으로 세포 크기/밀도, 증식능력, 분화능력, 마커발현 및 면역조절능력을 평가하여 고순도 줄기세포주 라이브러리를 구축, 구축된 고순도 줄기세포주 라이브러리에서 중간엽줄기세포의 효능지표(IL-17,IDO,ICOSL, T-cell activation) 발현을 조사하여 고효능 줄기세포주를 선정하고, 이후 질환특이적 in vitro 효능 분석과 질환별 동물모델을 이용하여 치료효능을 검증하여 효능 및 질환 특이적 줄기세포주로 최종 선별. 이와 같은 고순도 줄기세포주를 확보하는 기술인 1) 분리방법 2) 제조공정 그리고 3) 치료기전을 설명할 수 있는 과학적 증거들을 바탕으로 난치성 면역질환들을 치료하고자 함. 충분리배양법은 기존의 농도구배원심분리법과 비교하여 불 때 공정상 출발물질으로 사용되는 조직 (골수, 지방 등)에 효소처리를 하지 않는다는 점과 원심분리를 이용하지 않는다는 점에서 차이가 있음. 원심분리를 이용하는 기존의 방법은 줄기세포를 분리해낼 수는 있지만, 밀도가 비슷한 단핵세포들을 추출하여 배양하는 방법으로 줄기세포와 줄기세포가 아닌 여러 가지 세포들이 섞여 있는 상태로 배양이 시작되고 증식 배양공정을 진행하기 때문에 최종 회수단계에서는 비균질한 상태의 세포들이 얻어지기에, 이러한 비균질성은 제품의 효능에 영향을 미칠 수 밖에 없음. 이미 줄기세포 비균질성으로 인한 일관된 임상결과 도출에 대한 한계점이 2006년과 2009년에 여러 문헌을 통해 보고된 바 있음.</p>

	충분리배양법은 출발조직과 배양액을 섞어서 일정한 시간차를 두어 상층액을 옮겨 배양하는 방식으로, 공정단계를 거칠수록 순수한 줄기세포만이 밀도에 따라 배양용기 표면에 부착, 배양됨. 이러한 공정을 거치면 단일세포로 이루어진 순수한 줄기세포주를 확보할 수 있음. 이러한 기술은 당사의 원천기술로서 치료제 생산의 경쟁력이라고 할 수가 있음.