

WORLD BEST
CELL/GENE CMO
COMPANY



Well-Aging을 추구하는 **재생의학기업** 및
세포·유전자치료제 CMO 선도기업



ENCell

Enhanced Neo Cell

Company Profile

ENCell 기업소개

Mission / Vision / Engine

주요 사업분야 / 인프라



ENCell 기업소개

- | 기업명 이엔셀(주) (삼성서울병원 스피노프 2호 기업)
- | 대표이사 장종욱 (삼성서울병원 교수)
- | 소재지 [연구소] 삼성서울병원, 청담동 본사, 하남미사U테크밸리
- | 주사업 세포·유전자치료제 개발
첨단바이오회약품 CMO & CDMO
- [GMP 제 1공장] 삼성서울병원
- [GMP 제 2,3공장] 하남 테크노밸리 U1 센터
- | 설립일 2018. 03. 21
- | 홈페이지 www.encellinc.com

Mission

“Well-Aging을 추구하는 재생의학기업 및 세포·유전자치료제 CMO 선도기업”

Vision

GMP 기술 기반 차세대 세포·유전자치료제 기술 혁신

Engine

차세대 줄기세포치료제 기술(ENCT)

- 고수율/고효능 줄기세포치료제 배양 기술
- 체형의 혁신 (자체 냉동체형 개발)
- 희귀/노화 질환 줄기세포치료제 적용
- 세포유전자치료제 적용


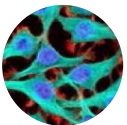
GMP 기반 세포유전자치료제 생산(CMO)

- 고객 맞춤형 CMO/CDMO
- Global 기준 GMP 체계 구축 및 준수
- GMP 제1 공장: 삼성서울병원
- GMP 제 2공장: 하남


GMP 기반 바이러스 생산(CMO)

- 임상등급 바이러스 벡터 (AAV, Lentivirus)
- 임상등급 유전자치료제
- DS / DP GMP 생산
- GMP 제3공장: 하남

주요사업 분야

구분	사업내용	주 고객
 <p>첨단바이오회약품 위탁생산</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 단순 위탁생산 (CMO) • 초기 임상용 턴키 (Turn-Key) 생산 → 의약품 위탁 연구개발 생산 (CDMO) • 품질시험 항목 및 기준 설정 • 임상시험승인 (IND) Documentation 	<ul style="list-style-type: none"> 대형 제약사 신생 벤처기업 대학 의약품 개발 연구자 국공립 연구소
 <p>ENCT 기반 ENCell 치료제 개발</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 희귀 근육병 치료제 개발 → 사르코마리-투스 병 / 뒤센 근디스트로피 • 향후 근감소증 치료제로 확장 	

GMP 제 1공장

- | 위치  삼성서울병원
- | 면적 580 m² (175평)
- | 구성 무균 공정실 1, 2, 3, 4 / 무균 전처리실 A, B
- | 용도 임상등급 세포치료제 생산



[무균공정실]

[품질시험실]

주요 특징

- | | | | | |
|--------------|--|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 임상등급
줄기세포 | 다양한 조직
(탯줄, 태반, 지방, 골수)의
유래 줄기세포
대량생산 | BMS 도입
Building
Monitoring
System | 국내 최초
과산화수소 훈증
시스템 도입 | 무균 공정실,
무균 전처리실
독립 공조
시스템 설치 |

GMP 제 2공장

- | 위치 하남 테크노밸리 U1 (경기도 하남시)
- | 면적 3,443 m² (1,041평)
- | 구성 음압GMP / 양압GMP
- | 용도 임상등급 세포·유전자치료제 생산



주요 특징

- | | | | |
|---|-----------|------------------------------|-----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 키메라 항원 수용체
항암면역세포
(CAR-T, CAR-NK) | 세포·유전자치료제 | 줄기세포 유래
Exosome 생산 | 세포·유전자치료제
품질시험 서비스 |

GMP 제 3공장

- | 위치 하남 테크노밸리 U1 (경기도 하남시)
- | 면적 1,161 m² (351평)
- | 구성 배양실 / 정제실 / Fill & Finish
- | 용도 임상등급 바이러스백터 (DS, DP) 및 유전자치료제 생산



주요 특징

- | | | | |
|--|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 바이러스백터
(AAV, Lentivirus) /
항암 바이러스 | 공조기전배기 시스템
충전 공정 Isolator | Closed system /
Single used system | 유전자치료제
품질시험 서비스 |

CMO 첨단바이오의약품 위탁생산

의뢰사가 요청한 제조공정 및 품질관리 기준에 따라 임상등급 첨단바이오의약품 생산

- 태반, 뱃줄, 지방, 골수 유래 줄기세포 (or 유전자 삽입 줄기세포), 면역항암세포, 엑소좀, 바이러스 벡터
- 무균공정밸리데이션 (Aseptic Process Validation), 품질시험, 안정성시험, 특성분석

CDMO 첨단바이오의약품 위탁개발생산

제조공정, 품질시험법 확립 및 임상등급 첨단바이오의약품 생산

- 개발 컨설팅 : 배양 규격, 제조 방법 검토 및 설정 / 포장용기, 보관조건 설정 / 원자재 입고시험, 기증자적합성시험, 공정 중 시험(IPC), 품질시험(QC), 안정성시험(장기보존) 항목 및 기준 설정
- GMP 기준의 대량배양 (Large-scale) 법 확립
- 품질 기준 및 시험법 설정
- 임상시험계획승인신청(IND) 컨설팅

GMP 등급 생산 가능 품목

- 줄기세포 (Naive / Gene-modified MSC)
- 면역항암세포 (T cell, NK cell, CAR-T, CAR-NK 등)
- 엑소좀
- 바이러스 벡터 (AAV, Lentivirus)

연구용 바이러스 생산 (AAV, Lentivirus)

[High quality] Pre-made & Custom 제작 (2023년 상반기 예정)

- Pre-made 제작 서비스 : GFP 발현 재조합 바이러스
- Custom 제작 서비스 : Promoter, Transgene, Antibiotics, WPRE 등 발현인자 재조합 바이러스

랩서비스 (첨단바이오의약품 품질시험)

GMP 규정에 적합한 첨단바이오의약품 품질시험 서비스

미생물 검증 서비스	배지 및 주사용수 검증 서비스	잔류물 검증 서비스	세포특성 분석 검증 서비스	시험법 밸리데이션
<ol style="list-style-type: none"> 1. 무균 시험 (직접법, MF) 2. 무균시험 신속법 (BacT/ALERT, 그람염색) 3. 마이코플라스마 부정 시험 (직접법) 4. 마이코플라스마 신속검출 시험 (핵산증폭검사법) 5. 엔도톡신 시험 6. 외래성 바이러스 부정시험 (in vitro) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 불용성 이물 시험 2. 불용성 미립자 측정 시험 3. 삼투압 측정 시험 4. pH 측정 시험 5. 전도도 측정 시험 6. TOC 측정 시험 	<ol style="list-style-type: none"> 1. BSA 잔류물 시험 2. Gentamicin 잔류물 시험 3. 공정 중 잔류물 시험 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 확인 시험 (세포 표현형 분석) 2. 순도 시험 (세포 표현형 분석) 3. 분화능 시험 (연골, 지방, 골) 4. 혼합림프구 반응 시험 5. 항염증능 시험 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 마이코플라스마 신속검출 시험 (핵산증폭검사법)
	 <p>Flow cytometry</p>	 <p>MCS™ (Endotoxin)</p>	 <p>Real-time PCR</p>	 <p>Membrane Filter (Sterility)</p>

의뢰절차 CMO/CDMO 프로세스



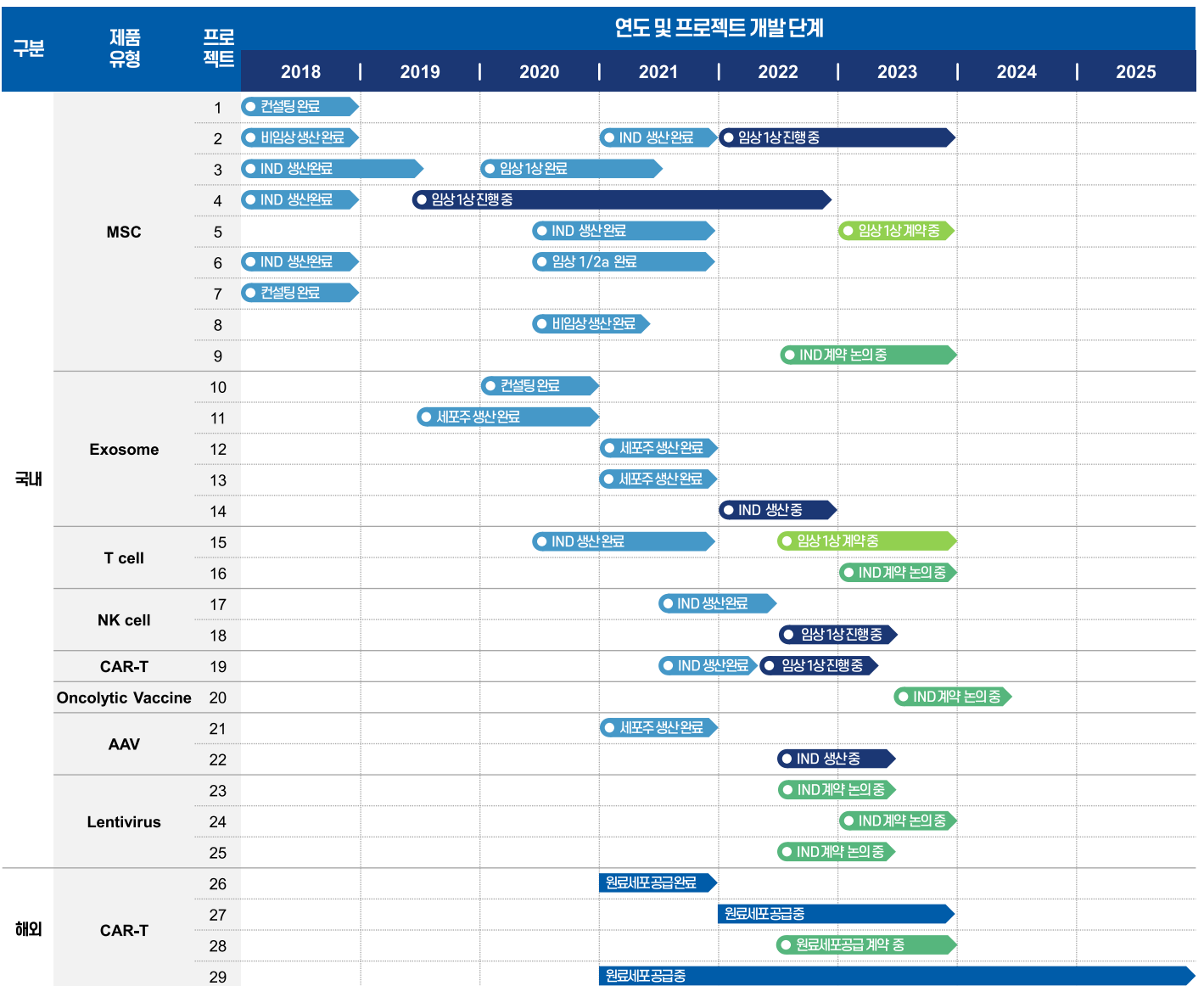
서비스별 구성

의뢰자의 제품 개발 단계 및 추진 일정에 따라 서비스 제공


GMP 기술 구분	서비스 A	서비스 B	서비스 C	서비스 D
CMO, CDMO	개발 컨설팅	비임상시험용 생산	임상시험용 생산	승인/판매

첨단바이오횰약품 C(D)MO 사업실적 : 14개 社, 28 프로젝트, 예상누적 매출 165억원 (22년까지)

※2022년 8월 기준



연구소

위치  삼성서울병원, 청담동 본사,
하남테크노밸리U1센터, 하남미사U테크밸리

용도 ENCell 및 신규 파이프라인 연구개발 / 공정기술연구

주요 기능 및 연구 내용

세포·유전자치료제연구소

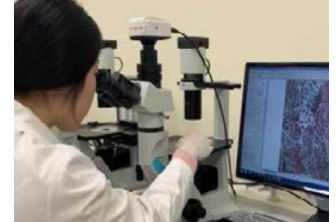
ENCell 기술 개발
파이프라인별 효력 및 기전 연구
항암면역치료제 연구

공정기술연구소

세포치료제 공정개발
유전자치료제 공정개발
세포·유전자치료제 플랫폼 기술 개발
연구용 바이러스 제작 기술 개발(AAV, Lentivirus)

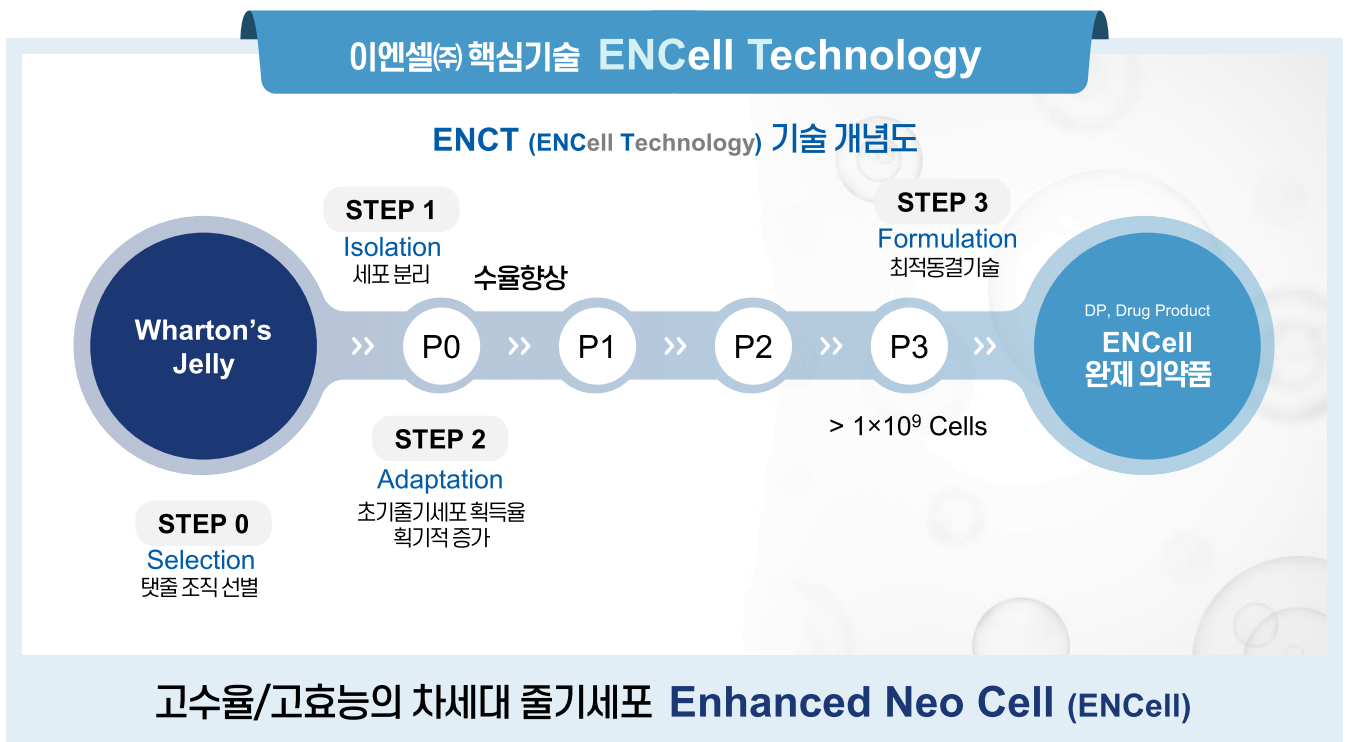


[실험실]



[세포배양실]

ENCell 핵심기술 | ENCell Technology 기술



국내 임상 진행 중

치료제 종류	적응증	2022	2023	2024	2025~	상용화
줄기세포 치료제	샤르코 마리 투스 병	▼투여 Clinical Trial Phase I (단회 투여)	▼개발단계 희귀의약품 지정 Clinical Trial Phase Ib/II (반복투여)			2025년 (조건부 품목허가)
	뒤센근위축증	▼투여 Clinical Trial Phase I (단회 투여)	▼개발단계 희귀의약품 지정 Clinical Trial Phase Ib/II (반복투여)			2025년 (조건부 품목허가)

WORLD BEST
CELL/GENE CMO
COMPANY



Well-Aging을 추구하는 **재생의학기업** 및
세포·유전자치료제 CMO 선도기업

본사

[06072] 서울특별시 강남구 영동대로 701, 6층
TEL. 02. 6205. 8050
FAX. 02. 6205. 8054
Email. encell@encellinc.com

GMP 제1공장

[06351] 서울특별시 강남구 일원로 81, 삼성서울병원

GMP 제2공장

[12982] 경기도 하남시 하남대로 947,
하남테크노밸리 U1센터 C동 15층

GMP 제3공장

[12982] 경기도 하남시 하남대로 947,
하남테크노밸리 U1센터 C동 13층

세포유전자치료제연구소

[06351] 서울특별시 강남구 일원로 81, 삼성서울병원

공정기술연구소

[12939] 경기도 하남시 미사강변중앙로7번안길 25,
하남미사U테크밸리 D동 8층