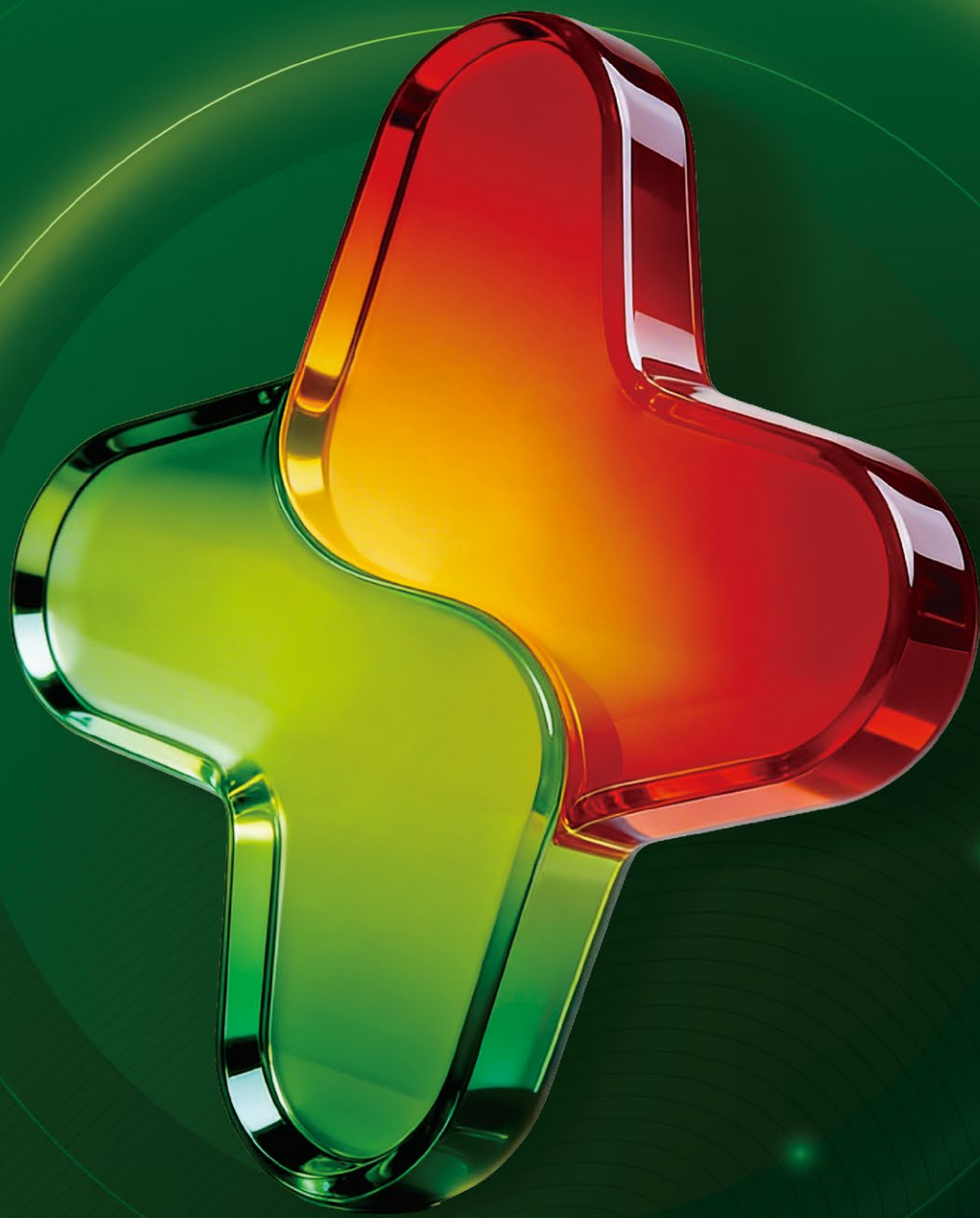


세포 유전자 치료제 CDMO / CAS

희망을 현실로 바꾸는 세포 유전자 치료제 혁신 기업



Fully Integrated Capability for Cell and Gene Therapy From Research to Commercialization.

I GC Cell

회사명	주식회사 지씨셀 (GC Cell Corp)	면적	6,300평, 20,881m ² (지하2층 ~ 지상4층)
임직원수	777명 (2026년 2월 말 기준)	CAPA	클린룸 10 개/ 최대 32대 Incubator 동시 사용
본사	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107	품목	CDMO 수주, CGT 제품 상업 생산 (이문셀엘씨주)
홈페이지	www.gccell.com	비고	세포유전자치료제에 최적화된 최첨단 설비 보유

이문셀엘씨
HCC 임상3상 완료

2012

NK 치료제
임상 2상 IND 승인

2013

NK 치료제
1/2상 IND 승인 

2020

MADE Scientific 인수 
CAR-T CDMO 계약
CAR-NK IND 승인 

2022

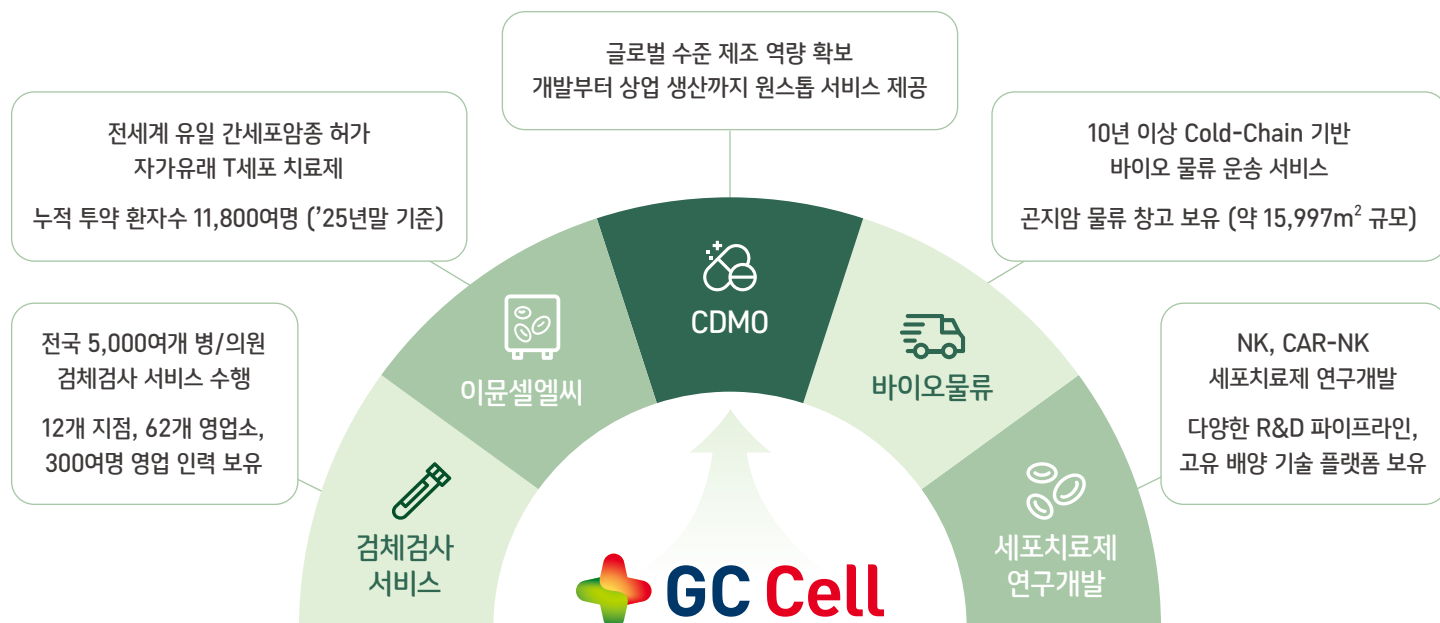
MSC CDMO 계약 체결
CAR-NK IND 승인 

2023

hiPSC CDMO 계약
이문셀엘씨 L/O 

2024

I 주요사업



I CDMO 역량

핵심 서비스 >>>



CDMO

CGT 상업화 및 생산 경험



CAS

CGT 필수 시험법 구축

차별화 서비스 >>>

RA,CMC



4건 MFDS IND 2건 美 FDA IND 수행 경험

15년 이상 세포치료제 RA경력 인력보유

Bio Logistics



전국 Cover 자체
바이오물류 및 네트워크 보유

I CDMO Track record

Regulatory Approvals

14

IND Approvals



Ministry of Food and Drug Safety



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION



BLA Approval

1

BLA Approval



Ministry of Food and Drug Safety

GMP Manufactured Products

5

Inspections by

3

Audits by

7

Client Products

5

In-house Products
Partners & EU QP



Ministry of Food and Drug Safety

면역세포

7

T, NK,
CAR-T,
CAR-NK

줄기세포

4

iPSC,
MSC

기타

4

인공혈소판,
Feeder cell



국내 최대 규모
세포치료제 제조시설



KGMP, EU GMP QP, PMDA CPC 인증
MSD, Artiva(美) 실사



풍부한 세포치료제
생산 경험 및 노하우

I Quality test

외래성바이러스 부정시험 (in vitro)

- CPE(Cytopathic effect)
- HA(Hemagglutination)
- HAD(Hemadsorption)

마이코플라스마 부정시험

- qPCR
- 직접법(KP, USP)

기타 시험방법

- 무균시험(직접법, BACT/ALERT)
- RCL/VCN(GCCL)
- 엔도톡신시험
- FACS
- ELISA

I Strength



FDA 승인 임상약품 시험 경험



Data Integrity 준수



GMP Grade Facility

GMP Certified Quality Testing Laboratory



해외 실사 경험 다수

(MSD, PIC/S, EU QP 등)



Infra & System

EMS

- 환경모니터링 시스템
- 공기 청정도 관리 시스템

BMS

- 중앙 관제 장치
- GMP내 공기흐름, 차압, 온도

MES

- GMP 전자 문서 관리 시스템

TMS

- 온습도 관리 시스템
- 원자재 창고 관리

LIMS

- 실험실 정보 시스템

SDMS

- 데이터 백업



첨단바이오의약품 규제 및 허가 경험

- NK/CAR-NK, 줄기세포 치료제 등 국내(4건) 해외(미국, 호주 3건) IND 승인
- 첨단재생의료 임상연구 계획 승인 2건
- 자가유래 항암 면역세포치료제 이문셀엘씨주 품목 관리

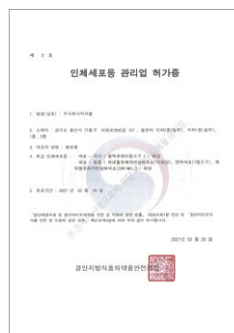
시설 및 제조 허가

- 첨단바이오의약품 제조업 허가 및 GMP 적합판정
- 인체세포등 관리업 허가
- 세포처리시설 허가

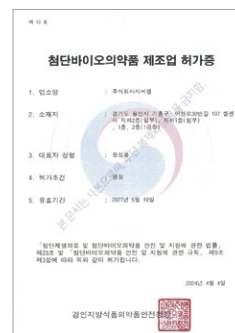
세포처리시설



인체세포등 관리업



첨단바이오의약품 제조업



GMP 품질경영 시스템



규제기관 대응

- FDA pre-IND Meeting 진행
- 식약처 사전 검토 및 민원상담 다수 진행
- PIC/S 재평가를 위한 ‘첨단바이오의약품 제조소’ 대상 GMP 실사 적한 판정

- 미국 뉴저지 프린스턴을 거점으로, 세포치료 혁신을 위해 설계된 첨단 생산 인프라 보유
- 통합 시스템 기반의 신속하고 신뢰성 있는 치료제 생산 지원



MADE
SCIENTIFIC

글로벌 CDMO
Biz 확대



US ▶ ▶ ▶

Site Overview	Made Scientific, New Jersey (60,000ft ²)
Capacity	7 ISO-7 Clean Rooms
Capability	BSL-2 facility, Meets FDA & EU Annex 1 Compliance, Q3 2026 GMP Commercial Expansion



GC Cell

CGT 연구개발 및
CDMO Biz.



KR ▶ ▶ ▶

Site Overview	GC Cell, Metropolitan Seoul (20,086m ² , 4 stories high with 2 basement levels)
Capacity	11 Clean rooms
Capability	Process and Analytical Development Clinical and Commercial Manufacturing

✔ 임상부터 상업화까지 지원하는 세포치료 전용 생산시설 구축

✔ 자가 및 동종 세포치료를 아우르는 통합 공정 역량 (Open/Closed 시스템 대응)

✔ 첨단 기술과 GMP 기반의 고도화된 품질 관리 시스템

✔ 개발부터 생산까지 연결되는 End-to-End CDMO 서비스로 안정적인 제품 공급

✔ **One-Stop Service 제공** 미국 진출 시, site 이전에 따른 기술이전 risk 최소화 | 미 FDA대응 RA, CMC 관련 현지 컨설팅

✔ 한국 1상 → 미국 2~3상 진행 Process

✔ 제조 IP 외부 노출 최소화



Branches

78

Employee

400

Daily delivery over: Hospitals & Clinical

5,000

수도권



거점

8개



영업소

34개



HUB 센터

1개



Course

9개

지방



거점

6개



영업소

28개



거점센터

1개



Course

12개

CDMO 계약 Flow



비밀유지계약

견적서 발행
(비밀유지계약 체결 후)

주요 산출물
비밀 유지 계약서

소요기간
1주



CDMO 계약

계약주요내용 합의

주요 산출물
제조 위수탁 계약서
업무기술서
품질협약서

소요기간
2~4주



기술이전

Gap Analysis
Shake Down Run
Engineering Run

주요 산출물
기술이전 보고서

소요기간
12주



APV

Media fill Test

주요 산출물
APV 결과보고서

소요기간
12주



본 생산

GMP run

주요 산출물
방법서 및 기록서
결과보고서

소요기간
생산수량에 따름

Cell & Gene Therapy CDMO / CAS

Successful Cell and Gene Therapy Journey
from Concept on Cure

