

MEDIPOST

# Life-Changing Innovations

- The future of biotechnology, MEDIPOST



본 자료는 잠재적인 투자자들에게 정보를 제공하기 위한 목적으로 작성되었으며, 투자 권유사항을 포함하고 있지 않습니다. 재무정보는 한국채택국제회계기준에 따라 작성된 개별 기준의 영업실적입니다.

본 자료는 미래에 대한 “예측정보”를 포함하고 있습니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사건과 관계된 것으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 ‘예상’, ‘전망’, ‘계획’, ‘기대’ 등과 같은 단어를 포함합니다. “예측정보”는 그 성격상 불확실한 사건들을 언급하는데, 회사의 향후 경영현황 및 재무실적에 긍정적 또는 부정적으로 영향을 미칠 수 있는 불확실성에는 다음과 같은 것들이 포함됩니다.

- 환율, 이자율 등의 변동을 포함한 국내·외 금융시장의 동향
- 사업의 처분, 인수 등을 포함한 회사의 전략적인 의사결정
- 회사가 영위하는 주요 사업분야의 예상치 못한 급격한 여건 변화
- 기타 경영현황 및 재무실적에 영향을 미칠 수 있는 국내·외적 변화

이러한 불확실성으로 인해 회사의 실제 미래 실적은 “예측정보”에 명시적 또는 묵시적으로 포함된 내용과 중대한 차이가 있을 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본자료에 포함된 정보는 배포일 기준으로 작성되었으며, 향후 별도의 공지없이 변경될 수 있음을 알려드립니다. 또한, 본자료를 무단으로 배포하여서는 아니되며, 본자료에 따른 투자 결정은 이를 활용하는 측에게 그 책임이 있음을 주의하시기 바랍니다.

**R&D Pipeline**

**Investment Highlights**

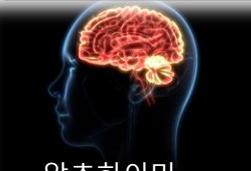
**Financial Results**

**Appendix**

# — Pipeline



## “A global leader in **allogeneic stem cell drugs**”

(목표)적응증	Pipeline 임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail	
 무릎 골관절염	<b>CARTISTEM</b> ® [세계 최초 동종줄기세포치료제]					
	한국	→				12년 시장진출, 블록버스터 의약품
	미국	→				임상 1/2a상 종료
	일본 (2상)		→			승인완료(K&L 2~4 및 HTO 병행)
	일본 (3상)					신청예정(K&L 2~3)
 발목관절염	<b>SMUP-IA-01</b> [2세대 줄기세포치료제/ 주사형]					
	한국	→				임상 1상 진행중
 기관지폐이형성증(BPD)	<b>CARTISTEM</b> ® [세계 최초 동종줄기세포치료제]					
	한국			→		임상 3상 승인 (SK바이오랜드)
 알츠하이머	<b>PNEUMOSTEM</b> ®					
	한국	→				임상 2상 진행중
	<b>NEUROSTEM</b> ®					
	한국	→				임상 1/2a상 종료 (2020.01)
	미국				임상 1/2a상 승인	

## — Investment Highlights



## 선택과 집중 – 카티스팀 생태계 확대

- 세계 최대 고급 의약품 시장 공략 (일본, 미국)
- 카티스팀 적응증 확대 : 발목관절 연골결손결손 환자 대상 임상 3상 (SK바이오랜드)
- 주사형 치료제 : 90% 이상의 무릎관절염 환자 대상

### 최대 고급의약품 시장 공략

- 일본 : 2Track 전략
- 미국 : 1/2a상 종료, FDA EOP 미팅 완료



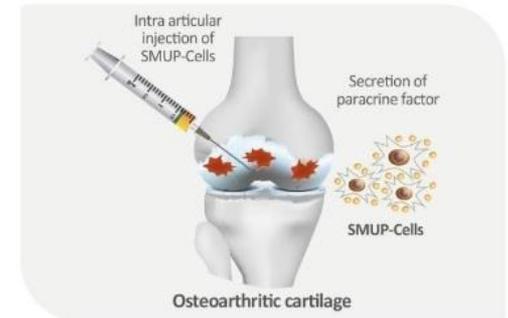
### 적응증 확대 – 발목연골결손환자

- 국내 임상 3상 승인 및 양도 (20년 01월)
- SK바이오랜드, 환자 100명 대상



### 주사형 무릎관절염 치료제

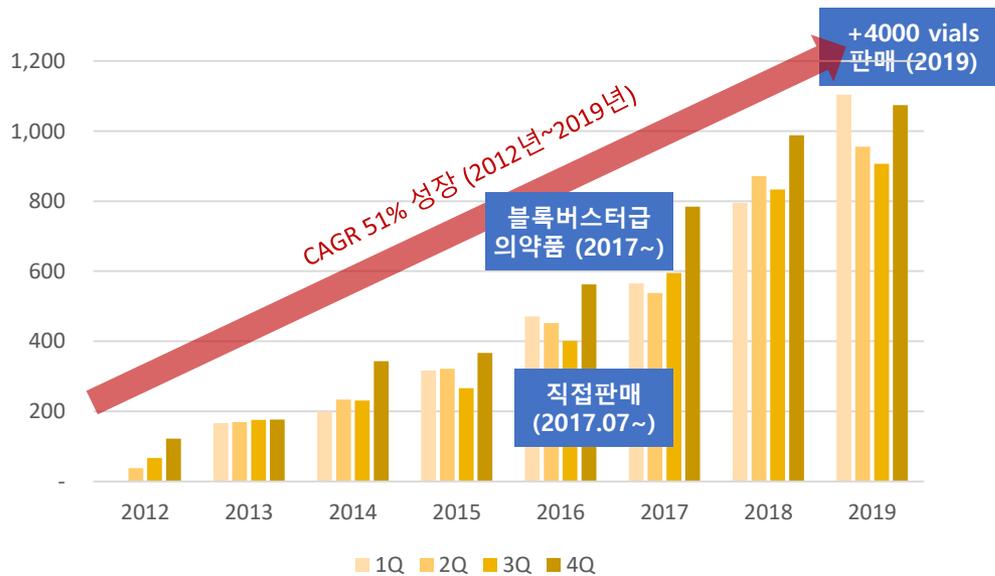
- 국내 임상 1상 진행중 (19년 9월~)
- 서울대병원, 환자 12~18명 대상



## 카티스템, 최대 실적 갱신 – 2019년 4,000vials 이상 판매

- 글로벌 줄기세포치료제 중, 적응증내 누적판매량 1위 (품목허가 이후, 누적 15,000 vials 이상 판매)
- 2019년 연간 4,000 vials 이상 판매 (매출액 기준 YoY 16.8% 증가)
- 2019년말 처방병원 +500개 (YoY 15% 증가)

카티스템® 판매량 (단위 : Vial)



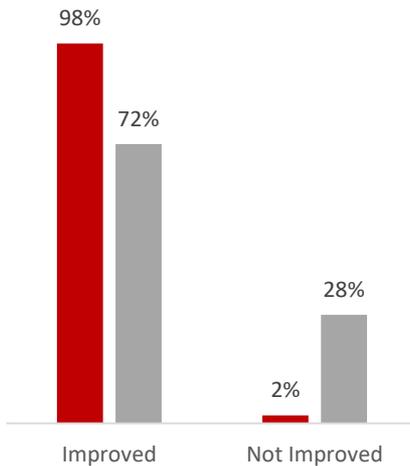
카티스템® 처방병원



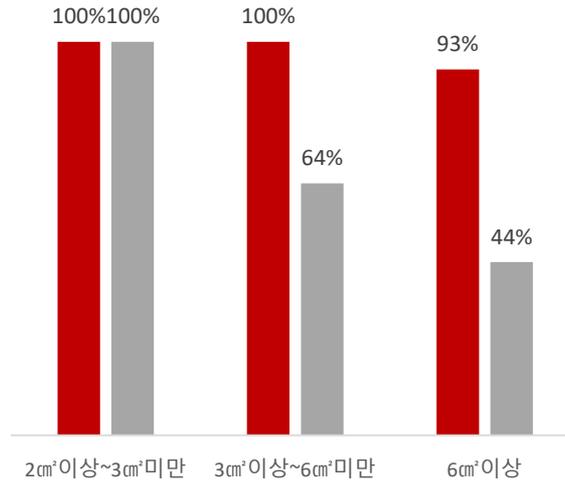
## 카티스템, 무릎 골관절염 환자의 연골재생 확인 (임상3상)

- 임상 3상 결과 투여 환자의 98% 연골 재생 확인
- 정상 연골과 유사한 유리질 연골 재생효과 확인

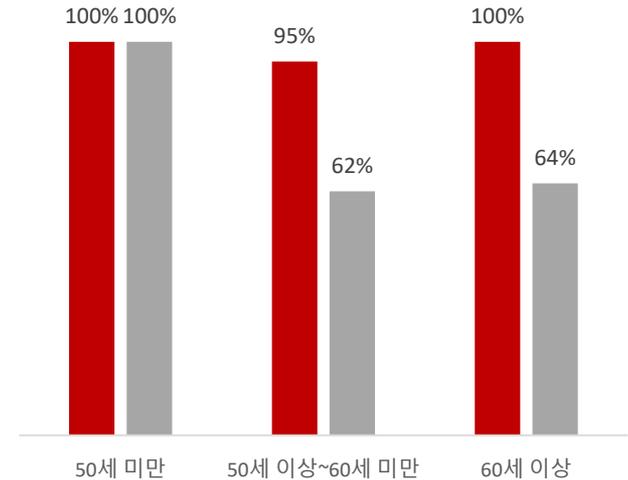
### 연골재생 결과



### 연골결손 크기별 연골재생



### 연령별 연골재생



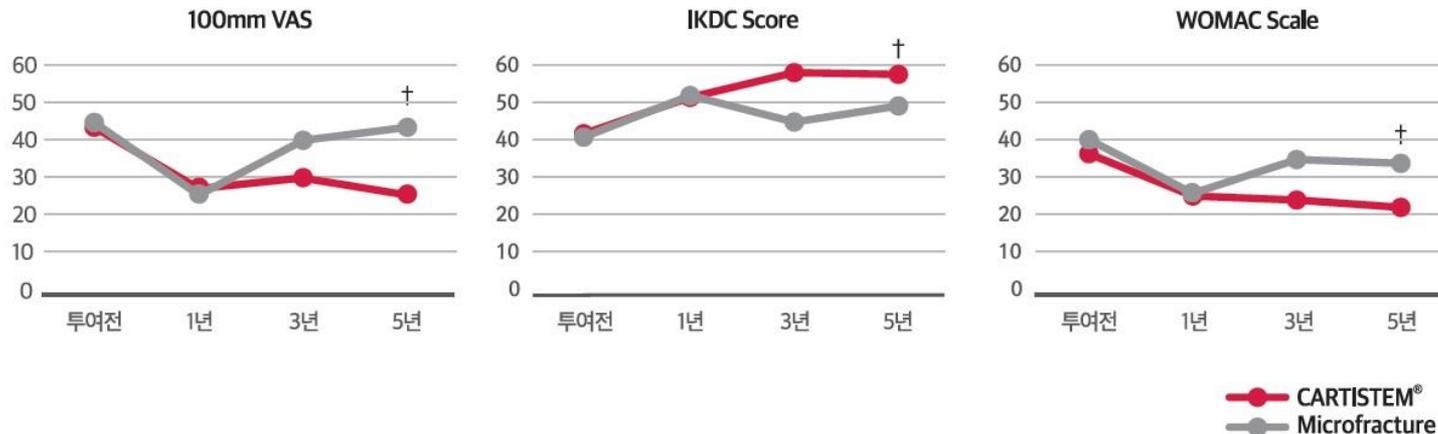
■ CARTISTEM® ■ Microfracture

## 카티스템, 장기적 유효성 입증

- 연골재생 및 연골분해인자 발현조절로 근본적인 원인치료
- 시판 후, 조사 600례 이상 및 시장 출시 후 10,000례 이상 시술
- 식약처 의약품 재심사 완료 (2019년 4월)

### 장기추적 임상결과 (5년)

- 재생된 연골의 기능평가인 100mm VAS, IKDC Score, WOMAC scale 평가를 5년간 추적 관찰한 결과, 카티스템 시술군에서 대조시술방법인 Microfracture보다 통계적으로 유의하게 개선 확인



## 카티스템, 일본시장 공략 – 2 Track 전략

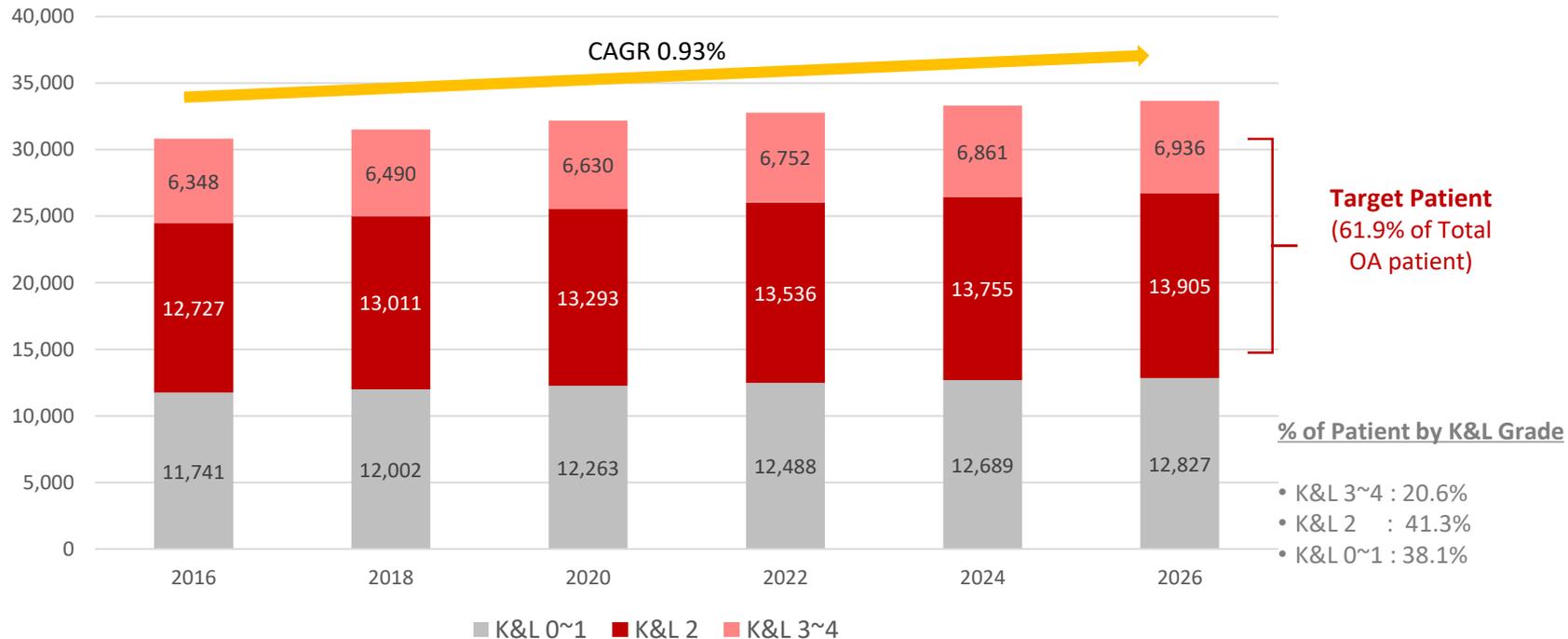
- 한국 판매를 통해 입증된 효과를 바탕으로 세계 최대 시장인 일본 공략
- 허가 및 조건부 품목허가를 통해 무릎 골관절염 경증~중증 환자 대상 임상
- 무릎 골관절염 적응증 대상의 재생의료치료제로는 일본 최초 상업임상 진행 ▶ **일본내 독점적 시장 선점 기대**

		임상 2상	임상 3상
임상대상 및 목적		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ K&amp;L grade 2~4 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(Eva-001)과 HTO * 병용요법의 탐색적 유효성 및 안전성 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ K&amp;L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(EVA-001) 확증적 유효성 및 안전성 평가</li> </ul>
임상디자인		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 무작위배정, 활성대조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 무작위배정, 활성대조</li> </ul>
대상자수		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 총 50명 (시험군 25명/대조군 25명)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 총 130명 (시험군 65명/대조군 65명)</li> </ul>
그룹설정		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시험군 : 카티스템(EVA-001) + HTO 병용시술</li> <li>▪ 대조군 : HTO 단독시술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시험군 : 카티스템(EVA-001)</li> <li>▪ 대조군 : 히알루론산나트륨 주사</li> </ul>
평가변수	1차	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1이상의 개선율</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시술 후, 52주차 WOMAC scale 변화량</li> <li>▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1의 개선율</li> </ul>
	2차	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등)</li> <li>▪ 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등)</li> <li>▪ 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)</li> </ul>
진행단계		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CTN제출 완료 (19년 11월)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CTN준비중</li> </ul>

## 카티스템, 일본 무릎 골관절염 시장의 61.9% 공략

- Estimated Target Patient : K&L grade 2~4 (24년 20,615천명, 26년 20,840천명)
  - ▶ 품목허가 후, 일본내 블록버스터급 의약품 등극 목표

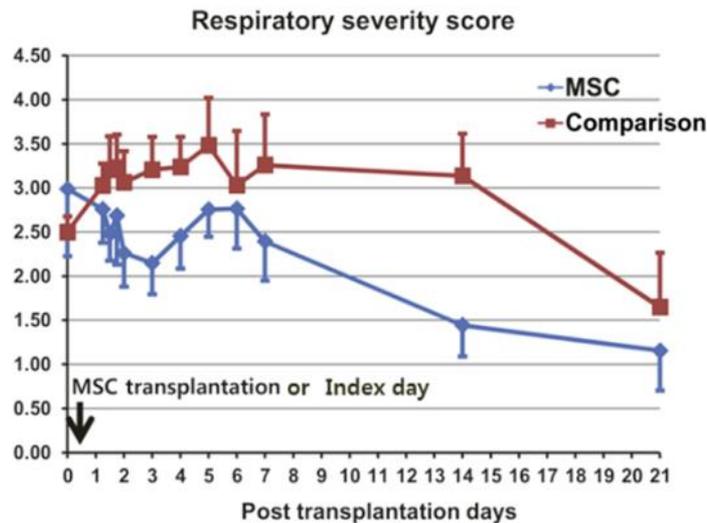
일본 무릎 골관절염 (Knee OA) 환자 by K&L Grade (단위 : 천명)



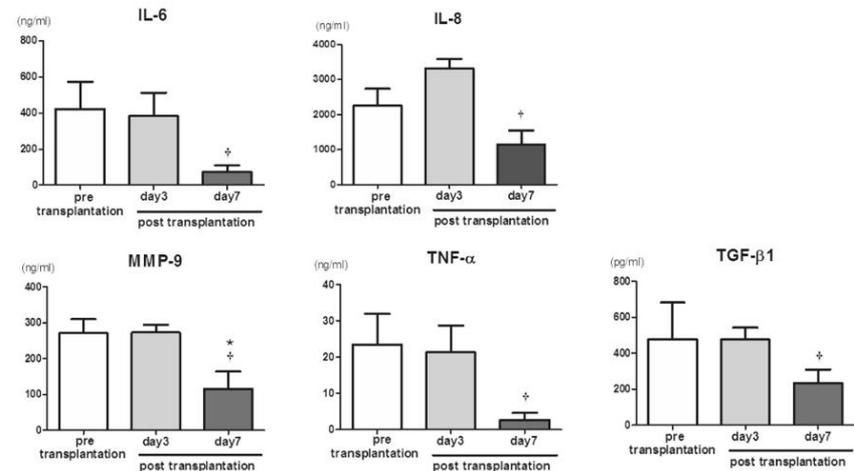
## 뉴모스텝 - 희귀의약품, Fast Track 지정

- 뉴모스텝은 BPD시장에서 경쟁약품이 존재하지 않는 유일한 치료제
- 한국의 BPD 환자수의 비율은 지속적으로 증가하여 연간 600~900명이며 미국의 조산아 중 연간 18%의 발병률을 보이며 BPD환자 약 70,000명으로 추정
- 한국 임상 2상 진행중 (삼성서울병원, 아산병원). 조건부품목허가 목표
- 미국 및 유럽 희귀의약품 지정(2013년), 미국 임상 1/2상 임상완료 (2019년), 미국 Fast Track 지정 (2019년 9월)

### 국내 임상 1상 결과 (호흡기능개선 및 염증감소 확인)

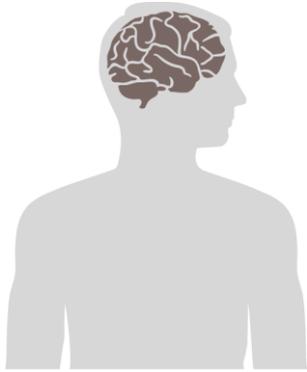


Comparison of Mean Respiratory Severity Scores after PNEUMOSTEM<sup>®</sup> treatment in the Phase I Clinical Trial<sup>59</sup>

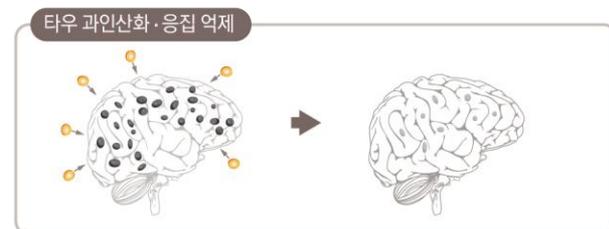
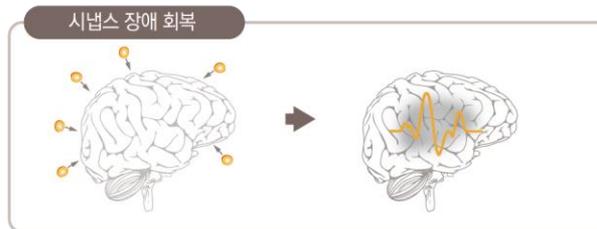
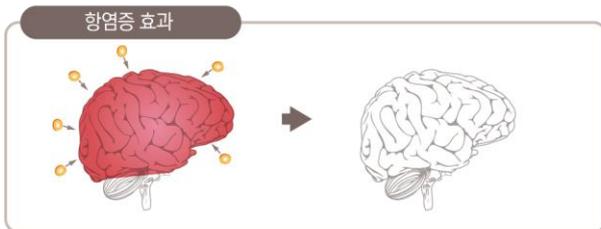
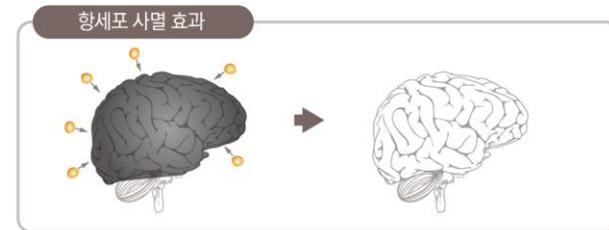
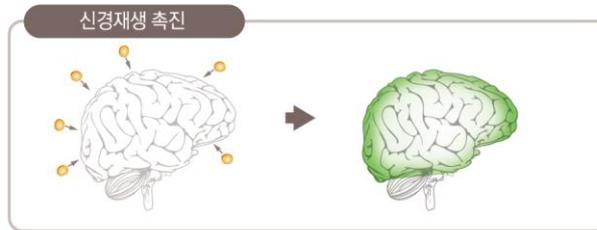
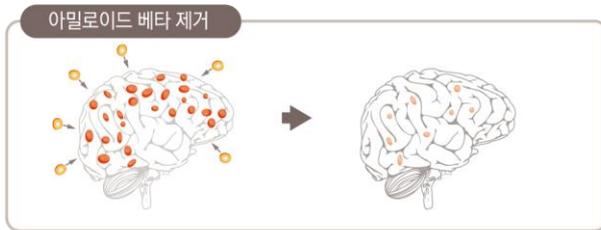


Concentrations of proinflammatory cytokines at 3 days after PNEUMOSTEM<sup>®</sup> treatment in the Phase I Clinical Trial

## 뉴로스템 – 국내 1/2a상 종료



- 알츠하이머 및 경도인지장애자 (Mild Cognitive Impairment) 치료
- 뇌혈관장벽 투과율 제고를 위해 뇌실내 투여 (개월간격, 3회 투약)
- 국내 임상 1/2a상 종료 (2020년 1월)
- 미국 임상 1/2a상 임상 승인 (2018년 2월)



## 2세대 줄기세포치료제 플랫폼 (SMUP-CELL)

### “SMUP-Cell”

좋은 세포의 선별기술(SMall cell) + 반복 계대배양시 줄기세포능을 유지(Ultra Potent)  
+ 상용화에 적합한 대량생산기술(Scale UP) 조건 확립

→ 고효율·저비용의 차세대 제대혈유래 간엽줄기세포



### SMUP-Cell 배양공정 모식도

#### Small size 분리

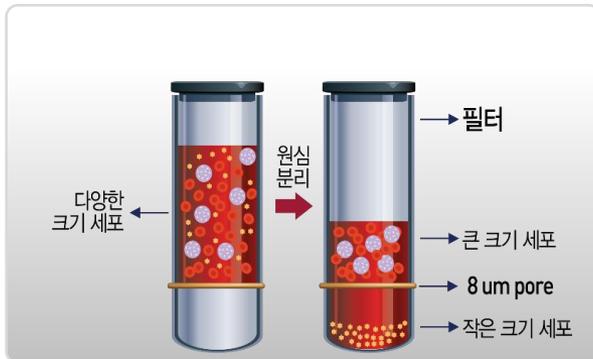
작은 크기 및 줄기세포 특성 유지 배양법 적용

#### 대량 배양 공정 구축

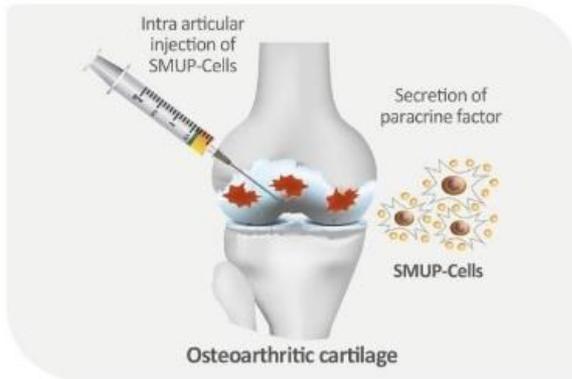
바이오리액터 적용으로 효율적인 대량생산

#### 대량 회수 및 분주 공정 구축

Downstream 공정 세팅

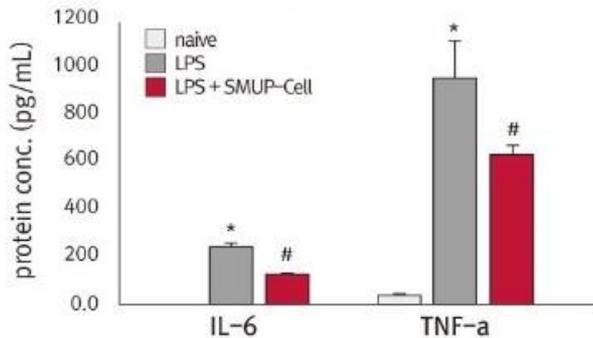


## 주사형치료제, 90% 이상의 무릎관절염 환자 대상

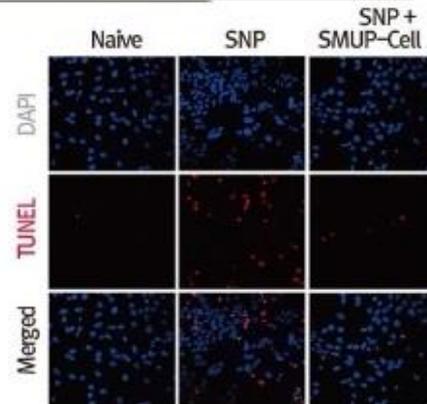


- 동종 제대혈 유래 간엽 줄기세포 치료제
- 2세대 세포치료제 플랫폼 적용
- 무릎 골관절염 치료제 / 관절강내 1회 주사
- 서울대병원, 국내 임상 1상 진행중 (2019년 9월 ~ )

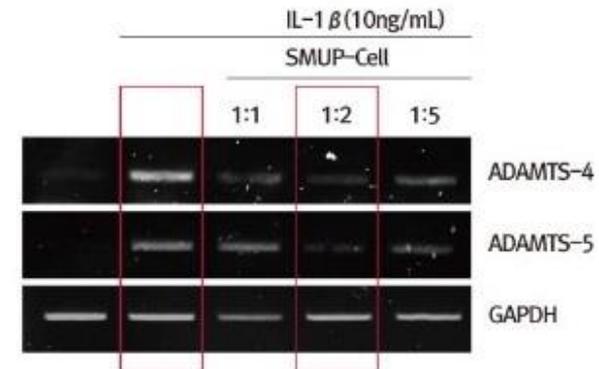
### 항염증 작용



### 연골세포 사멸억제



### 연골기질분해 효소억제



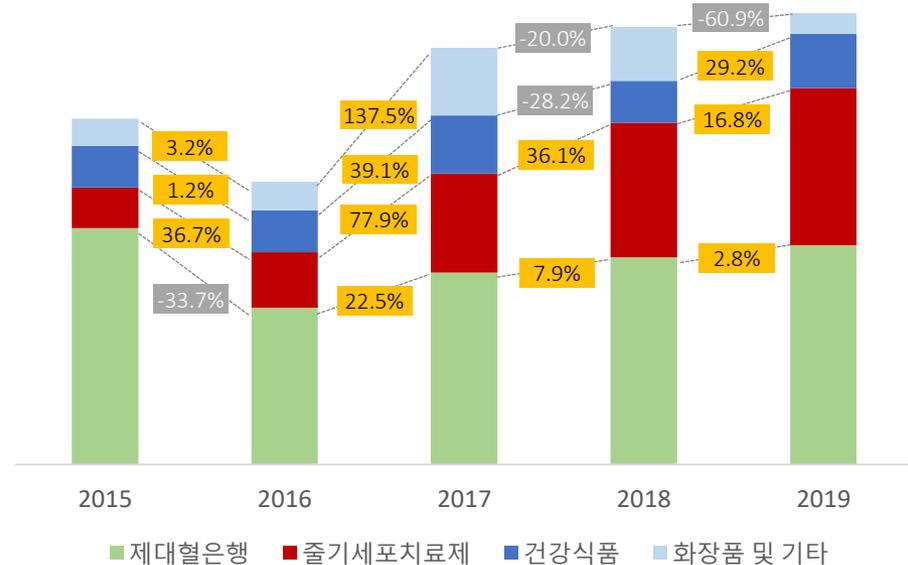
## 전 사업부의 지속적인 성장세 유지

- 2019년 2월 화장품사업부 분사에도 불구하고, 전년대비 2019년 연간 매출 성장
- 사업부별 매출비중 : 제대혈 49.9% 세포치료제 33.7% 건기식 12.0% 기타 4.4%
- 세포치료제 및 건강기능식품 사업부 각각 16.8%, 29.2% 성장
- 출산율 감소에도 불구하고, 제대혈 사업부 성장 (국내시장점유율 1월, M/S 43%)

사업부별 매출현황

(단위 : 백만원)	2015	2016	2017	2018	2019
매출액	35,089	28,654	42,250	44,384	45,803
증감(%)	18.1%	-18.3%	47.4%	5.0%	3.2%
제대혈은행	23,971	15,884	19,464	21,010	22,232
줄기세포치료제	4,125	5,638	10,030	13,653	15,941
건강식품	4,201	4,251	5,915	4,249	5,488
화장품 및 기타	2,792	2,880	6,841	5,472	2,142

사업부별 매출성장 현황



## Financial Results



# Financial Results (별도)



## 손익계산서 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2019 Q1	2019 Q2	2019 Q3	2019 Q4
매출액	28,654	42,250	44,384	45,803	12,329	11,335	11,145	10,995
매출원가	12,485	17,054	16,019	16,784	3,478	3,499	3,679	6,127
매출총이익	16,169	25,196	28,365	29,019	8,850	7,836	7,465	4,867
판매비	19,318	20,864	25,377	23,750	6,391	5,777	5,823	5,759
경상개발비	10,819	6,713	8,977	12,300	2,122	2,603	4,739	2,836
영업이익	-13,968	-2,381	-5,989	-7,031	337	-544	-3,096	-3,727
금융수익	3,181	2,348	2,482	5,966	1,186	1,160	3,327	293
금융원가	472	1,473	854	4,324	133	692	740	2,759
기타이익	229	484	3,342	858	146	357	0	355
기타손실	844	1,463	1,201	562	131	35	26	370
지분법손익	-104	-435	-1,476	-2,255	-223	-639	-555	-837
세전이익	-11,978	-2,920	-3,697	-7,348	1,183	-393	-1,091	-7,047
법인세	2,535	1,601	1,679	6,084	368	-2,210	-312	8,237
순이익	-9,443	-1,319	-2,018	-13,432	814	1,816	-779	-15,284

## 재무상태표 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2019 Q1	2019 Q2	2019 Q3	2019 Q4
자산총계	143,990	146,919	173,886	213,289	216,421	214,886	216,047	213,289
유동자산	40,136	45,334	56,668	87,185	95,775	91,335	86,862	87,185
비유동자산	103,855	101,585	117,218	126,104	120,646	123,551	129,184	126,104
부채총계	35,815	40,073	48,838	101,440	90,468	87,851	89,978	101,440
유동부채	3,210	5,173	21,292	20,801	20,714	15,695	17,734	20,801
비유동부채	32,605	34,900	27,546	80,638	69,754	72,155	72,244	80,638
자기자본	108,175	106,846	125,048	111,850	125,953	127,035	126,069	111,850

# Financial Results (연결)



## 손익계산서 (연결)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019
매출액	28,654	42,250	44,384	45,811
매출원가	12,485	17,054	16,019	16,786
매출총이익	16,169	25,196	28,365	29,024
판매비	20,087	21,228	25,633	12,332
경상개발비	11,491	7,371	9,325	6,702
영업이익	-15,409	-3,403	-6,593	-7,584
금융수익	2,581	1,964	1,708	5,497
금융원가	457	709	845	4,300
기타이익	222	1,481	3,400	881
기타손실	832	1,548	1,209	-204
지분법손익	162	-190	-146	-1,227
세전이익	-13,734	-2,405	-3,686	-7,321
법인세	2,275	1,453	1,679	6,084
순이익	-11,458	-952	-2,007	-13,405

2019 Q1	2019 Q2	2019 Q3	2019 Q4
12,329	11,335	11,145	11,002
3,478	3,499	3,679	6,129
8,850	7,836	7,465	4,873
6,434	5,837	5,869	-5,808
2,184	2,700	4,798	-2,979
233	-701	-3,201	-3,914
913	874	2,827	882
131	691	729	2,748
146	379	0	356
131	35	26	-396
-283	-212	-365	-368
747	-386	-1,493	-6,189
368	-2,210	-312	8,237
378	1,824	-1,181	-14,426

## 재무상태표 (연결)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019
자산총계	144,646	141,347	175,753	215,149
유동자산	41,945	38,352	57,026	87,823
비유동자산	102,701	102,994	118,727	127,326
부채총계	35,956	40,207	48,949	101,566
유동부채	3,229	5,179	21,292	20,812
비유동부채	32,726	35,028	27,658	80,754
자기자본	108,690	101,140	126,804	215,149

2019 Q1	2019 Q2	2019 Q3	2019 Q4
217,861	216,285	217,039	215,149
95,916	91,566	86,848	87,823
121,945	124,719	130,191	127,326
90,588	87,978	90,100	101,566
20,720	15,707	17,737	20,812
69,868	72,271	72,364	80,754
127,273	128,307	126,939	215,149

# — APPENDIX

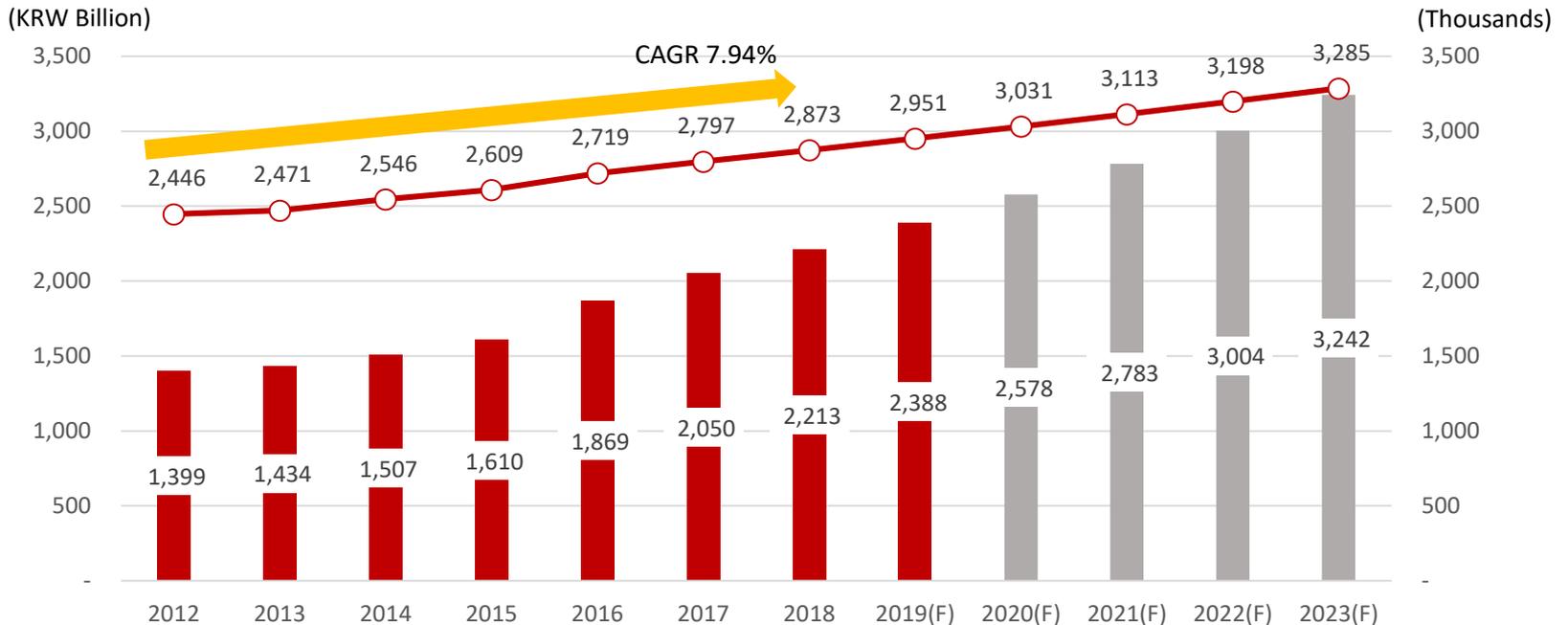


## 국내 무릎관절증 시장 현황

'18년 무릎관절증(M17)환자는 287만 명(전년대비 +7.6만명, CAGR 2.7% 증가)

- 카티스템 대상군인 무릎관절증 환자는 2022년 320만명 규모로 확대예상
- 18년 기준, 국내 무릎관절증 총시장규모는 2조2천억 규모 → 2022년 3조원대 시장규모로 추정

## 무릎관절염 시장 및 환자 추이



## 무릎관절증 시장 현황 – 카티스팀 대상 환자

**K&L Grade Ⅱ~Ⅲ 환자규모 : 국내 무릎관절증(M17)환자의 24%(약 69만 명) 추정**

- 카티스팀의 대상환자 : ICRS IV ≙ K&L Grade Ⅱ~Ⅲ
- 18년 69만명 시장을 카티스팀으로 환산하면 시장규모는 2조7천억 규모 → 2022년 76만명 3조원대 시장규모로 추정.

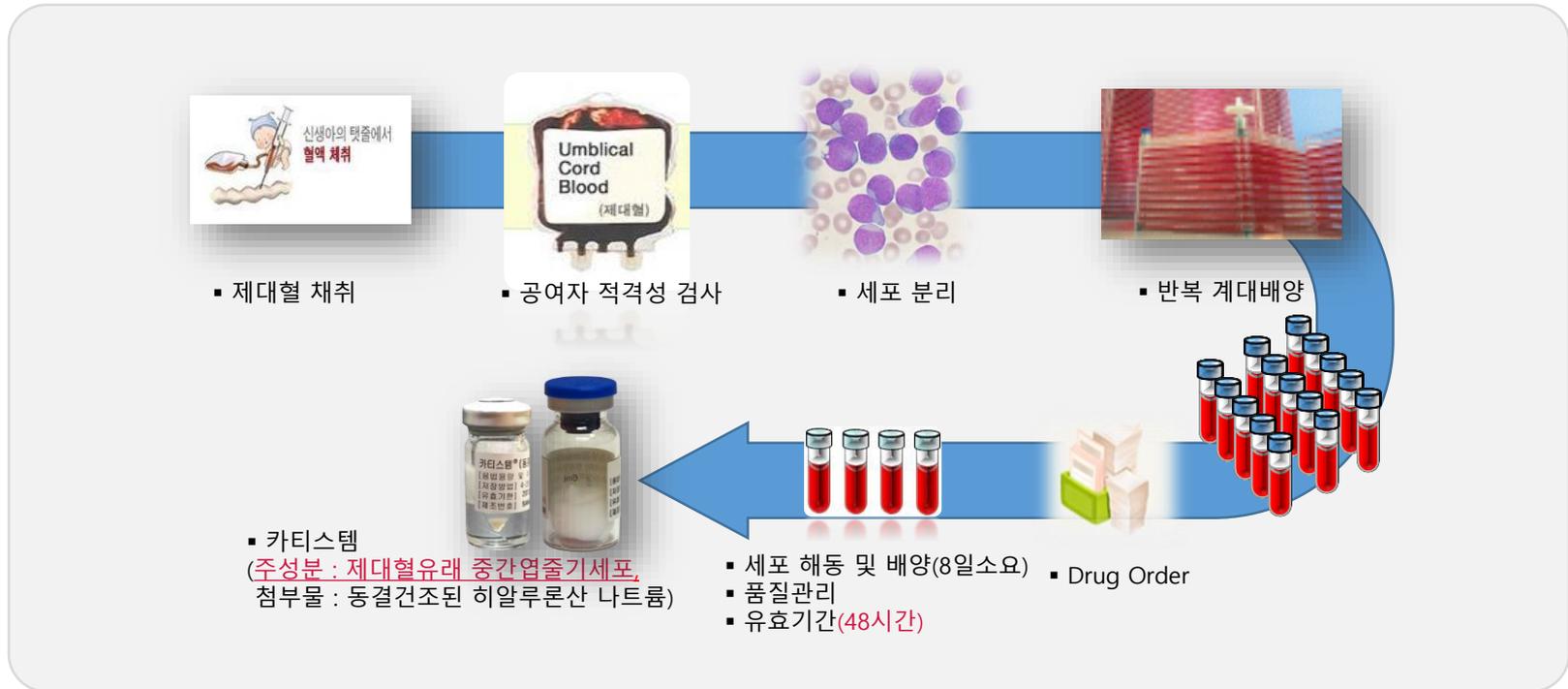
### K&L Grade별 무릎관절증 환자 추이

(단위 : 천명)



## 카티스탬 ® 생산공정

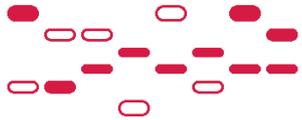
- 부착성 세포군 -> 형태학적, 생물학적 변화 없이 대량 생산 및 저장 가능



## 무릎골관절염 치료방법

	진통소염제 (비스테로이드)	히알루론산	항소염제 (스테로이드성)	인공관절치환술	미세전공술	자기연골세포배양이식술	★ 카티스템
특징	진통제, 투약, 신장/ 간/위장장애, 가역반응	관절내 직접주사	관절에 주입할 수 있는 강력한 항소염제 주사	1968년 첫시행 보편화된 치료법	1회시술	연골크기손상 - 단독 15cm <sup>2</sup> 이하 - 다발성 20cm <sup>2</sup> 이하	1회 시술
적용대상환자	전체	K&L I~III	붓기와 극심한 통증환자	K&L IV	K&L II~III	ICRS III~IV	ICRS IV
수술여부	x	x	x	○	○	○	○
입원기간	x	x	x	2주	5일	3일~1주	3일~1주
나이제한	x	x	x	65세이상 권고	45세 이하	만 15~50세	x
효과지속		수개월~수년 (6개월마다 보충)	2~3개월 (1년 4회미만)	15~20년	3년	반영구적	반영구적
골관절염원인치료	x	x	x	△	△	△	○
환자비중	57.10%	33.10%	7%	2.20%	0.60%		

[Source : <http://opendata.hira.or.kr> , MS sales Audit 2017]



MEDIPOST

감사합니다.

