



Investor Relations 2023

Disclaimer

본 자료는 투자기관을 대상으로 실시되는 Presentation에서의 정보 제공을 목적으로 주식회사 바이오솔루션(이하"회사")에 의해 작성되었으며, 재무정보는 한국채택 국제 회계기준에 따라 작성된 개별기준의 영업실적입니다.

이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드립니다. 본 Presentation의 참석은 위와 같은 제반사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며, 제반사항에 대한 위반은 관련 [자본시장과 금융투자업에 관한 법률]에 대한 위반에 해당될 수 있음을 유념해 주시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 "예측정보"는 개별 확인 절차를 거치지 않은 정보들입니다. 이는 과거가 아닌 미래의 사실과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현상으로는 예상, 전망, 계획, 기대 등과 같은 단어를 포함합니다. 위 예측정보는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제의 미래 실적은 "예측정보"에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다.

또한, 향후 전망은 Presentation 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며, 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

본 문서는 주식의 모집 또는 매출, 매매 및 청약을 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 그 어느 부분도 관련 계약 및 약정 또는 투자결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없음을 알려드립니다. 본 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사 및 회사의 임원들은 과실 및 기타의 경우를 포함하여 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드리며, 어떠한 경우에도 투자자의 투자결과에 대한 법적 책임 소재의 입증자료로 사용될 수 없습니다.



Contents

01. Overview

Company Profile | Business Portfolio | Performance

02. Products Lineup

연골세포 치료제 | 피부세포 치료제 | 인체조직모델 | 바이오융합소재



1. Overview

- 1) Company Profile
- 2) Business Portfolio
- 3) Performance

신뢰할 수 있는 세포 기반 혁신 바이오 기업, Biosolution

105

특허 (62) + 상표권 (43)

17

정부과제 (17, 진행중 7)
SCI급 논문 (70)

39%

연구개발인력
(37명, 석/박사 29명)

대표이사	장 송 선
설립일	2000년 1월 14일
상장일	2018년 8월 20일
자본금	4,071 백만 원
임직원수	96명 (2023년 9월말 기준)
사업영역	세포치료제, 인체조직모델, 바이오융합소재
주요제품	카티라이프, 케라힐(알로), KeraSkin, MCTT HCE 등
소재지	- 본사 : 서울시 서초구 논현로 121, 두일빌딩 - 연구소 : 서울시 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 5층 - GMP : 서울시 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 1층, B1층
주요주주	장송선 외 특수관계인 18.64%, 자사주 1.47%



주요 경영진

장송선	대표이사	- 중앙대학교 의과대학 - 바이오솔루션 CEO
이정선	사장	- 건국대학교 수의학과 - 한국원자력의학원 Post-doc - 한국줄기세포학회 대의원 - 대한연골 및 골관절염학회 학술위원 - 바이오솔루션 연구개발총괄 (CTO)
정지욱	부사장	- 연세대학교 경영학과 - LG화학 재무회계팀 - 한국신용정보 F&I 기업투자부 부장 - 코리아본뱅크 CFO - 바이오솔루션 COO & CFO
이수현	비임상연구 센터장	- 건국대 공학박사 - 한국동물실험대체법학회 이사 - 한국생체재료학회 이사 - 바이오솔루션 연구실장 (인체조직모델 개발 및 검증)

- 관절 세포치료제

- 카티라이프 (CartiLife®)
- 카티로이드 (CartiLoiD®)
- 카티큐어셀 (CartiCurecell®)

- 피부 세포치료제

- 케라힐(KeraHeal)
- 케라힐-알로(KeraHeal-Allo)



- 인체조직 모델

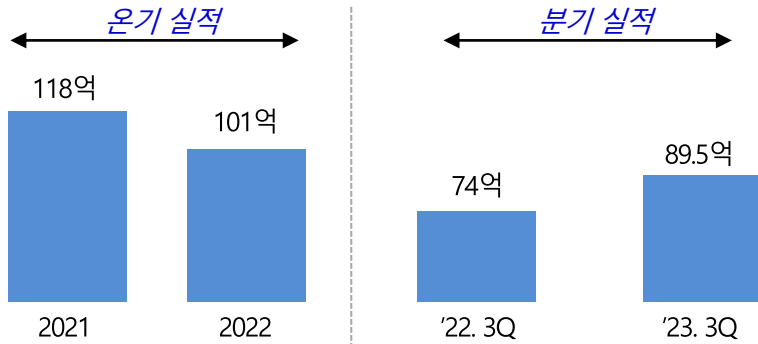
- 각막모델(MCTT HCE™)
- 피부모델(KeraSkin™)
- 구강/기관지 점막모델
- 간/췌장/신경모델
- 용역생산/연구서비스

- 바이오융합소재 (기능성 화장품 원료)

- 스템수(STeM水)
- BSP-11
- 셀로페린 엑소좀
(CelloFerrin Exosome)

'23년 3Q 실적 및 이전 실적 비교

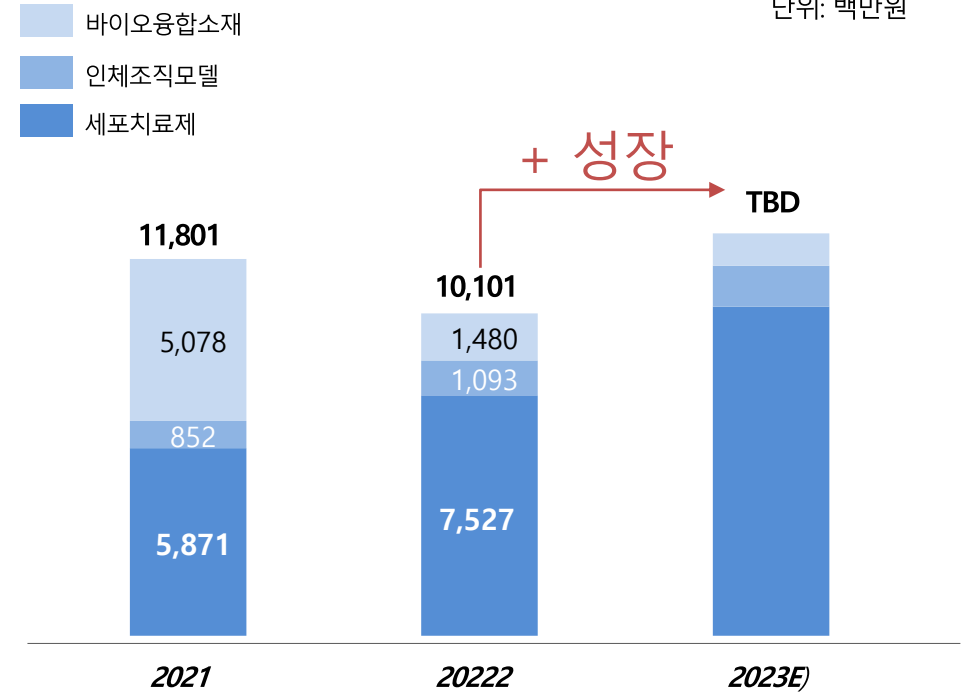
단위: 억원



	2021	2022	'22. 3Q	'23. 3Q
매출액	118. 억	101억	74.0 억	89.5 억
매출 총이익	76.1 억	59.3 억	43.7 억	55.9억
매출 총이익률	64.5 %	58.7 %	59.1 %	62.5%
판관비	91.8 억	112.1 억	80.4 억	92.6 억
영업 이익	- 15.7 억	- 52.8 억	- 36.6 억	- 36.7 억

연도별 매출액 현황

단위: 백만원



세포치료제의 브랜드 인지도 확보 및 매출 기반 확보

1 '23년은 지난 '21년 실적 이상 달성 전망

- '21년부터 '23년까지 세포치료제는 지속적으로 성장
- 피부 세포치료제는 시장점유율 상승하며 꾸준한 매출 상승
- 연골 세포치료제는 국내 시술 케이스가 증가하며 지속적인 성장 토대 마련

2 '23년 본격적인 자체 영업활동 및 GLP 인증 관련 투자활동으로 비용 증가

- 지급수수료 '22년 12억 -> '23년 17억. 영업활동을 위한 판촉비용 증가
- 감가상각비 '22년 6.5억 -> '23년 10억. GLP 인증 관련 설비투자 증가



02. Products Lineup (1)

연골세포 치료제

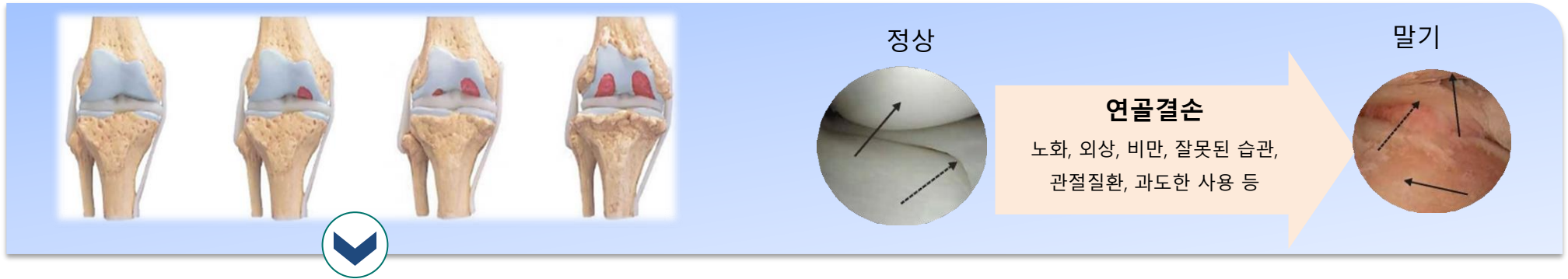
피부세포치료제

인체조직모델

바이오융합소재

2-1-1. 골관절염 (Osteoarthritis) 개념

OA : 관절 연골의 소실과 이로 인한 염증반응이 악순환 되는 질환



Kellgren & Lawrence Grade		International Cartilage Repair Society scores			
Grade 1		Grade 0		* 초기 (유병기간 1~2년) K&L grade 1 or less : 29%	<p>보존적 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 진통제, 소염제 - 히알루론산 주사 - 스테로이드 주사
Grade 2		Grade 1~2		* 중기 (유병기간 3~7년) K&L grade 2~3 : 64.5%	<p>중기 단계의 골관절염 치료에 적절한 치료 방법 부재 -> 근본적인 연골재생 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미세천공술 - 자가연골이식술 - 연골재생술
Grade 3		Grade 3			
Grade 4		Grade 4		* 말기 (유병기간 8~10년) K&L grade 4 : 6.5%	<p>인공관절 수술</p> <ul style="list-style-type: none"> - 심한 중증도 환자 - 긴 재활기간, 큰 비용

2-1-2. 관절연골조직의 특성

[관절연골조직 구성]

- 연골세포(X), 연골세포가 생성한 ECM(세포외기질)(O)
- ECM 구성물질:
연골세포를 중심으로 2형 콜라겐 + Aggrecan (Proteoglycan-당단백질) + 히알루론산 + 물

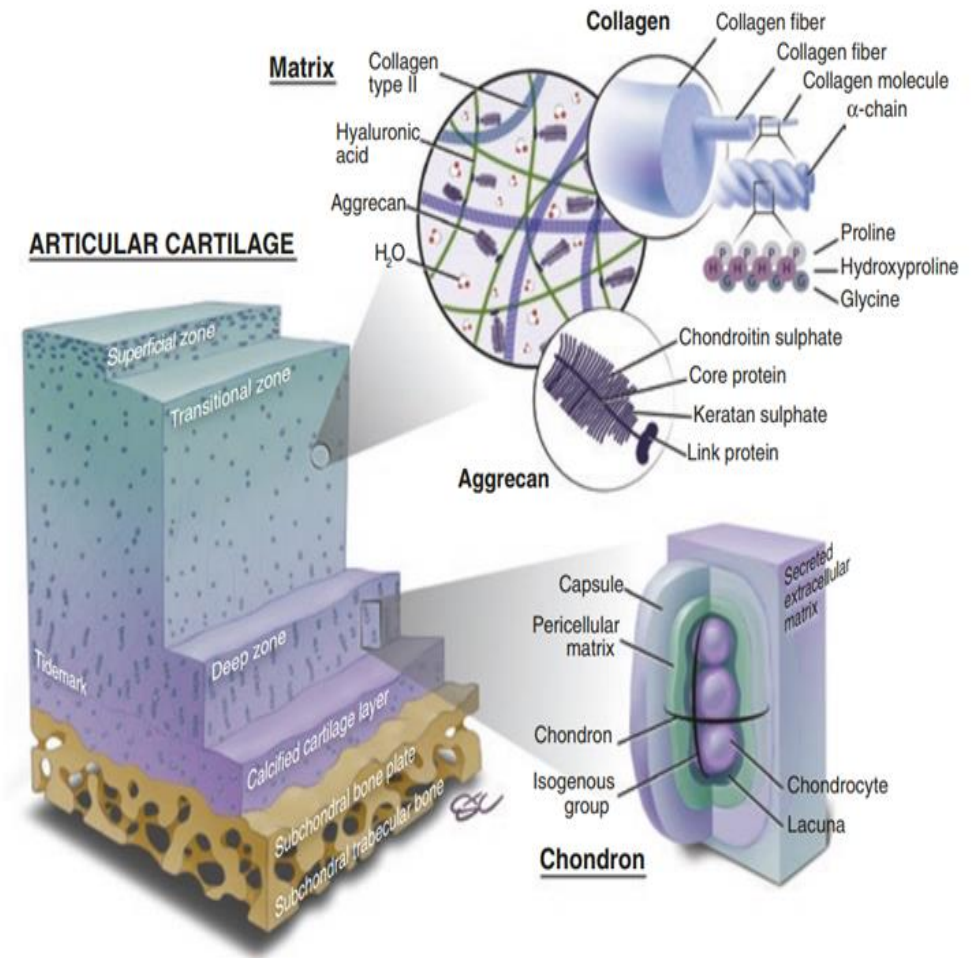
[관절연골조직의 Layers]

- 하골부터 4개 층이 존재 (그림 참조)
- 석회화된 연골층: 하골의 산소유입 차단, 저산소 환경 조성
- ECM 형성: 연골세포의 저산소 환경에서의 대사 작용
- 물성이 다른 층위구성: 콜라겐과 Aggrecan, 물 등의 구성비

[OA세포치료제의 치료방법]

- 결손된 관절연골조직을 원래 상태의 조직구조에 가깝게 복원하여 결손부위에 이식해야 함
 - 1~2세대 ACI: [세포] 혹은 [세포+가교제]
 - 3세대 ACI: 지지체+세포=>조직화
 - 4세대 ACI(카티라이프)
: 결손된 조직에 가장 가까운 형태의 조직체 (무지지체)

관절연골조직 구성도



출처: Baumann, C.A., Hinckel, B.B., Bozynski, C.C., Farr, J. (2019). Articular Cartilage: Structure and Restoration. In: Yanke, A., Cole, B. (eds) Joint Preservation of the Knee. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01491-9_1

세계 최초 무지지체(scaffold-free) 조직공학 기술의 구슬형 연골세포치료제

제품 소개

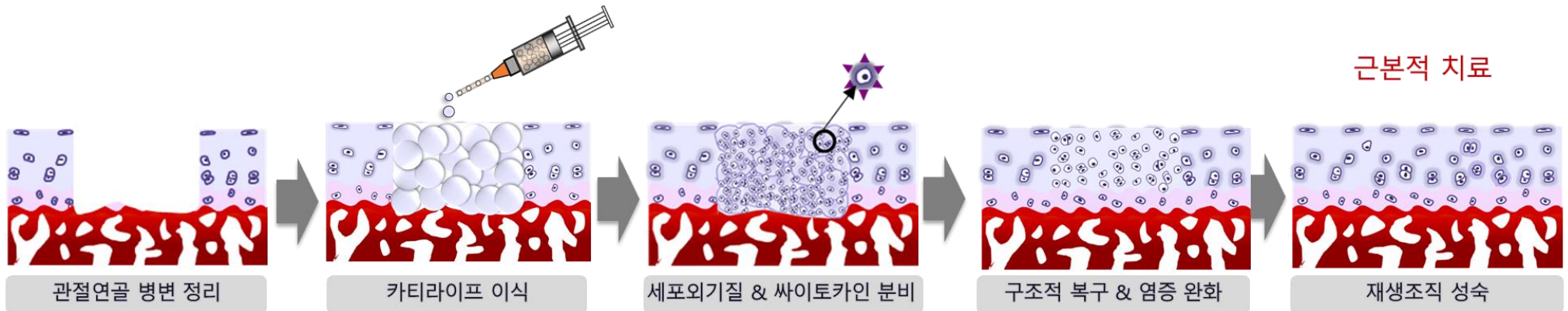
환자 본인의 관절외 연골조직으로부터 분리, 증식한 연골전구세포를 작은 구슬형태로 연골조직화한 제품



카티라이프
||
젊은 연골조직과 유사

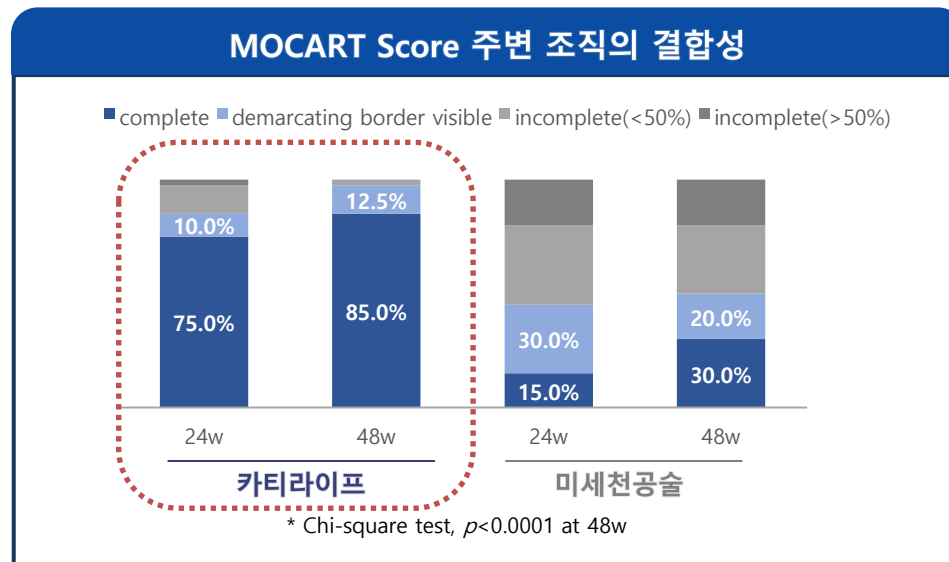
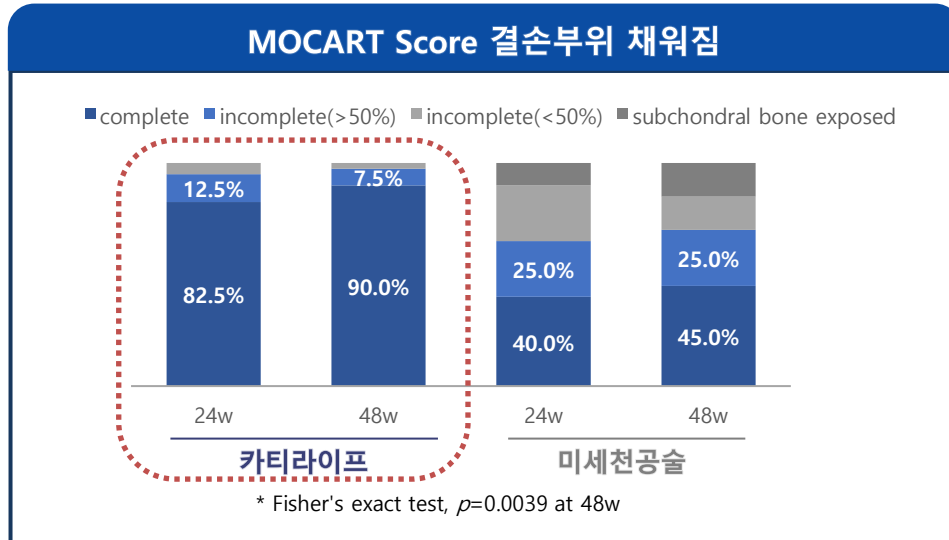
치료 메카니즘

일차적으로 결손부위를 메워주고, 세포의 초자연골성 기질분비 및 항염 인자 분비로 연골 재생



2-1-4. 카티라이프 임상 결과

- 카티라이프 이식 후 90% 이상 환자에서 결손부위가 완전 복구
- 카티라이프 이식 후 85% 이상의 환자에서 이식된 연골이 주변 연골조직과 완전히 연결
- 임상으로 구조적 재생효과 및 장기 유효성 입증



수술 후 5년 추적관찰 결과

Case 1

Pre OP 1y 2y 5y

Case 2

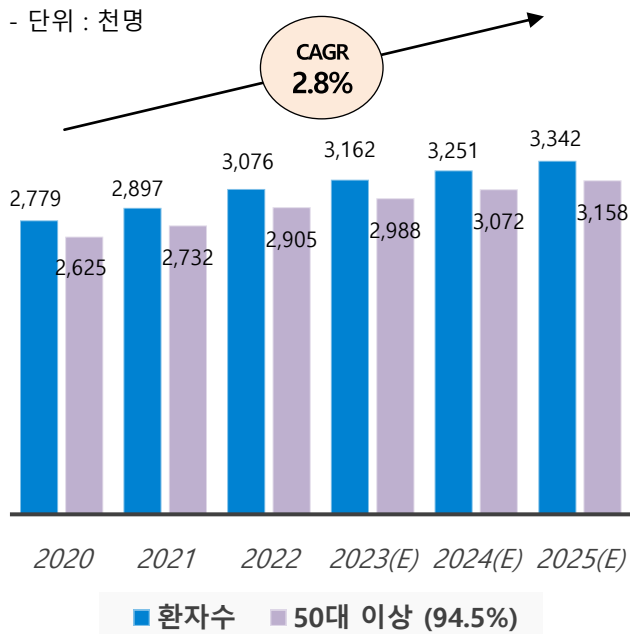
Pre OP 1y 2y 5y

- 수술 후 5년 경과 시 결손부위의 구조적 재생된 연골 유지 확인
- MOCART Score: 수술직후 28.33점 → 5년 후: 83.33점으로 개선

2-1-5. 골관절염 (Osteoarthritis) 시장

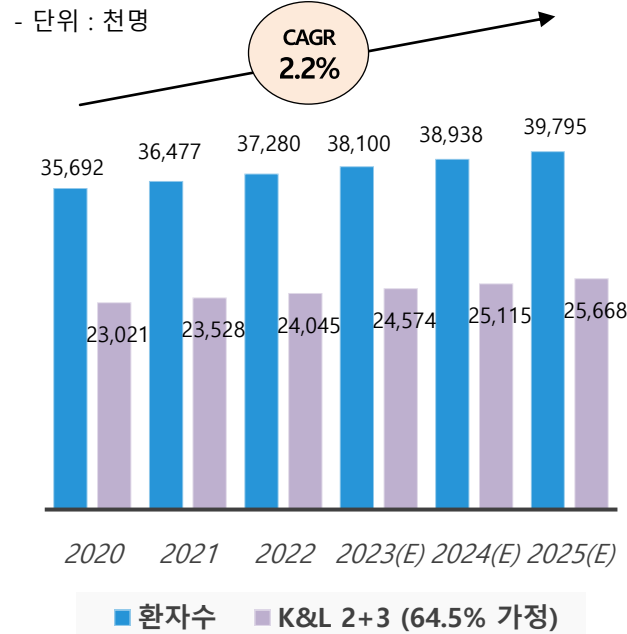
- 무릎골관절염 환자는 인구노령화에 따라 50대 이상 비율이 94.5% 차지
- 국내 환자수는 연평균 2.8% 이상, 미국 환자수는 연평균 2.2% 이상 지속적으로 증가

국내 OA 환자 추이



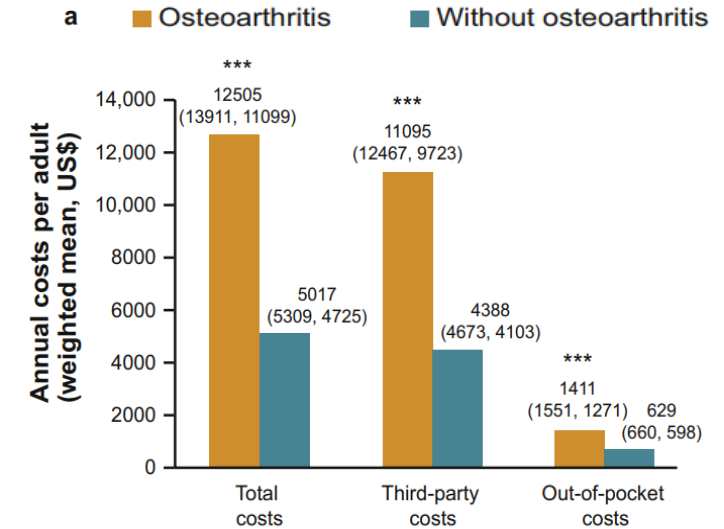
- 출처 : 건강보험심사평가원, M17(무릎관절증)

미국 OA 환자 추이



- 출처 : Global Data

미국 성인 1인당 연간 의료비용(직/간접) 비교



- 출처: "Clinical, humanistic, and economic burden of osteoarthritis among noninstitutionalized adults in the United States", Osteoarthritis and Cartilage 27(2019)

1618-1626

- Out-of-pocket cost는 환자의 직접 지출 비용, Third-party cost는 전체 비용에서 OOP 비용 제외 비용으로 정의

- 슬관절 퇴행성관절염은 장애 유발 및 경제활동 저해 등 삶의 질에 큰 영향을 미치는 질환
- 질환의 심각성 대비 인당 치료비는 미미한 수준 => 확고한 치료제 및 치료법 부재

2-1-6. 카티라이프와 경쟁제품 비교

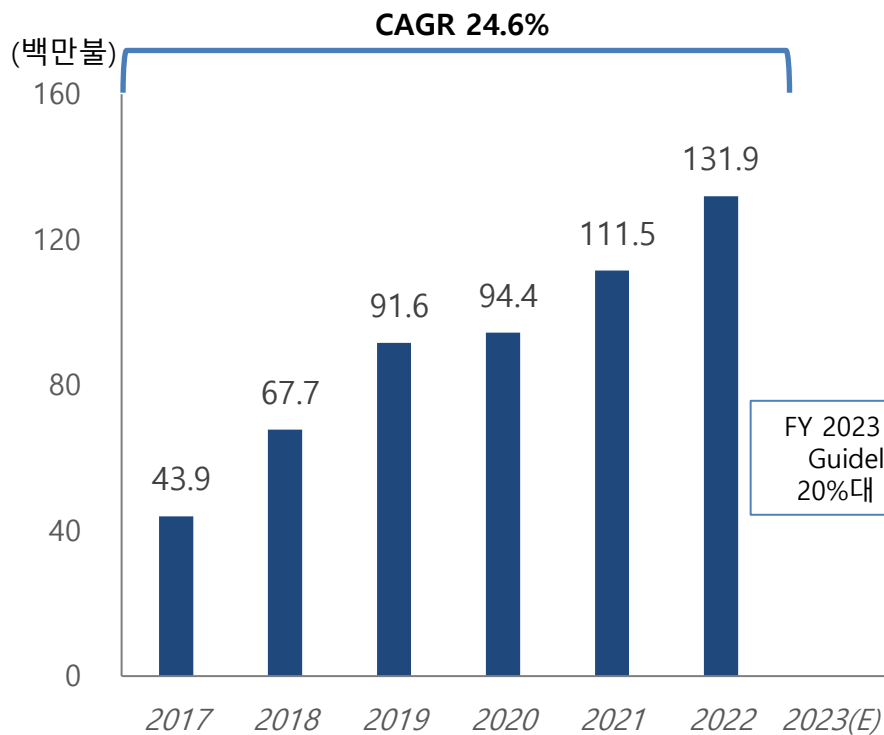
		동종 늑연골세포 치료제	동종 줄기세포 현탁액
분류	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단바이오횰약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단바이오횰약품
적응증	<ul style="list-style-type: none"> • KL grade ≤3 • ICRS grade Ⅲ~IV(2cm²~10cm²) 	<ul style="list-style-type: none"> • ICRS grade Ⅲ~IV(2cm²~10cm²) 	<ul style="list-style-type: none"> • KL grade ≤3 • ICRS grade Ⅲ~IV(2cm²~10cm²)
세포공여원	<ul style="list-style-type: none"> • 자가 늑연골 세포 • ECM(세포외기질)으로 만들어진 펠릿 형태 	<ul style="list-style-type: none"> • 동종 늑연골 + 콜라겐사용조직보충재 	<ul style="list-style-type: none"> • 동종 제대혈 줄기세포 + 히알루론산나트륨
수술 방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 8~10번 늑연골에서 세포 채취 2. 6~7주간 배양 3. 환자의 무릎연골 결손부위 정리 4. 구슬 형태의 펠릿 도포 5. 피브리글루 도포 후 고정 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 무릎연골 결손부위 정리 2. 연골 하골에 구멍을 뚫음 3. 구멍에 콜라겐사용조직보충재를 도포한 후 피브리글루로 고정 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 무릎연골 결손부위 정리 2. 연골 하골에 구멍을 뚫음 3. 구멍에 카티스템 주입
추가 사항	연골채취술 필요 (2번 수술)	미세천공술 필요	미세천공술 필요
장점	<ol style="list-style-type: none"> 1. 본인 늑연골 사용 -> 부작용 없음 2. 100% 초자연골(=무릎연골) 생성 3. 뼈에 구멍을 뚫지 않음 -> 빠른 재활 가능 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1번 수술 2. 환자 입장에서 간단하게 시술 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1번 수술 2. 환자 입장에서 간단하게 시술

※ 상기 비교자료는 논문, 약품허가 정보 등 공개된 자료를 근거로 당사에서 분석한 것으로 비교 임상을 수행한 결과가 아님.

2-1-7. MACI (미국 Vericel사 제품)의 성장 주목

- MACI는 2017년 출시 이후 연간 20~40%대의 성장세 기록 (세포치료제 중 매출 1위 품목)
- 기존 CAR-T 치료제 매출액과 비교될만한 수준의 시장 규모 형성

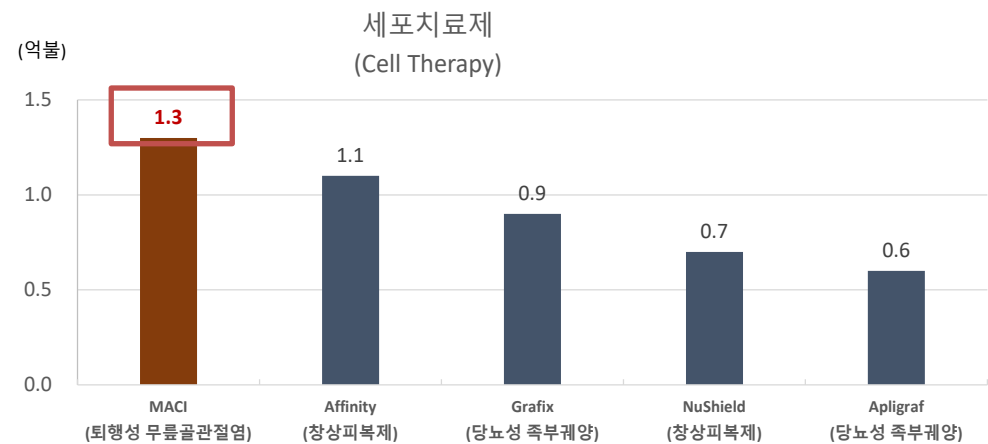
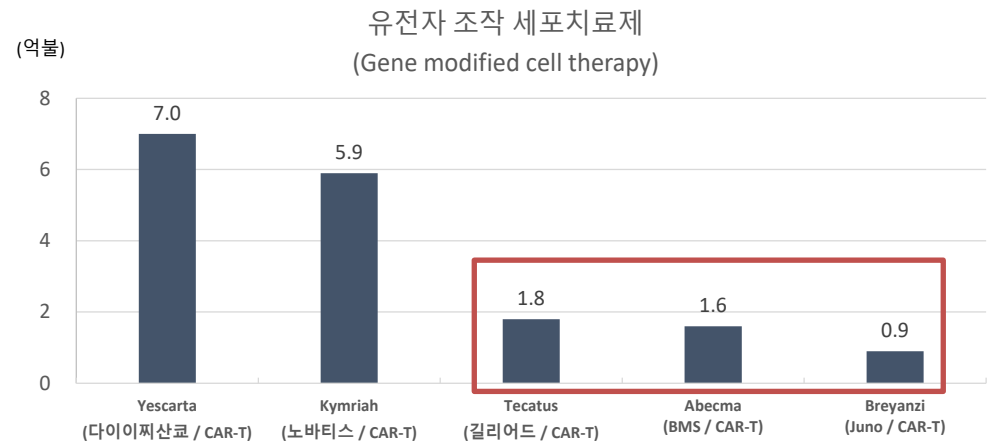
Vericel사 연간 매출액 성장 추이



연도	2017	2018	2019	2020	2021	2022
시가총액 (백만불)	183	746	770	1,398	1,834	1,243

출처: Vericel annual Reports

세포치료제 상위 매출액 의약품 (2021)



출처: Evaluate Pharma (2022)

2-1-8. 연골세포치료제 Business Plan

카티라이프 - 국내 임상 3상 환자투약 완료, '24년 1분기내 중간평가결과 발표 예정
 - 미국 임상 2상 환자투약 완료, '24년부터 임상 지속 진행

주요 제품 line-up 및 임상 로드맵



● 별도의 재활없이 24주 이후 조직 안착

CartiLife의 차별화된 기술경쟁력

- 2017년 보건복지부 지정 유일의 의약품 분야 보건신기술(NET) 인증
- 고효율 연골세포 증식 기술 → 한국, 미국, 유럽, 중국 특허등록
- 세계최초의 무지지체 조직공학 기술

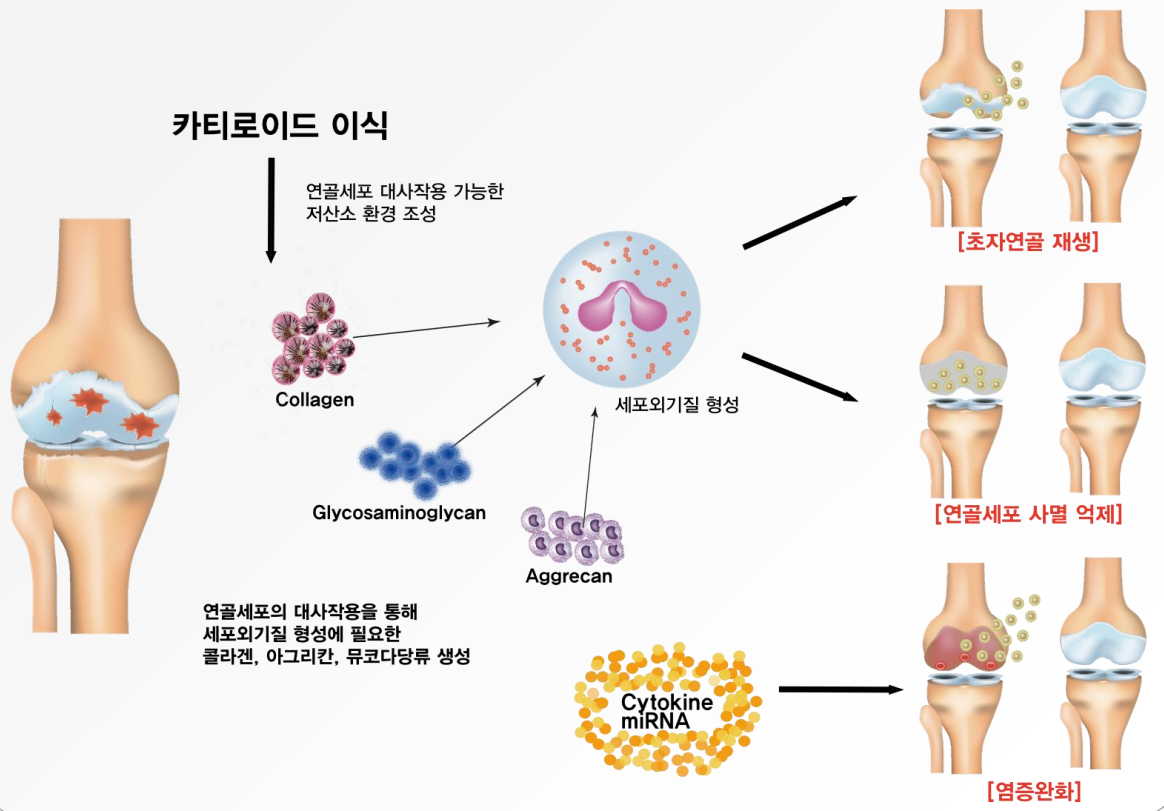
구 분	특허등록	특허 출원
	한국, 일본, 미국, 유럽	중국

카티라이프		MACI	
단계	조직상태	단계	조직상태
이식~	Dough	이식~1주	Water
3개월~	Cheese	3개월~	Cotton
6개월~	Rubber	6개월~	Dough
		9개월~	Cheese
		12개월~	Rubber(24%)

● CartiLife의 치료 효능을 유지하면서 편의성과 가격경쟁력을 보완한 제품

제품 소개 및 특징

- 소아의 관절 외 연골에서 분리한 연골세포 사용
- CartiLife와 적응증 및 치료 효능 동일
- 퇴행성 또는 반복성 외상으로 인한 골 관절염 환자의 무릎연골 치료제

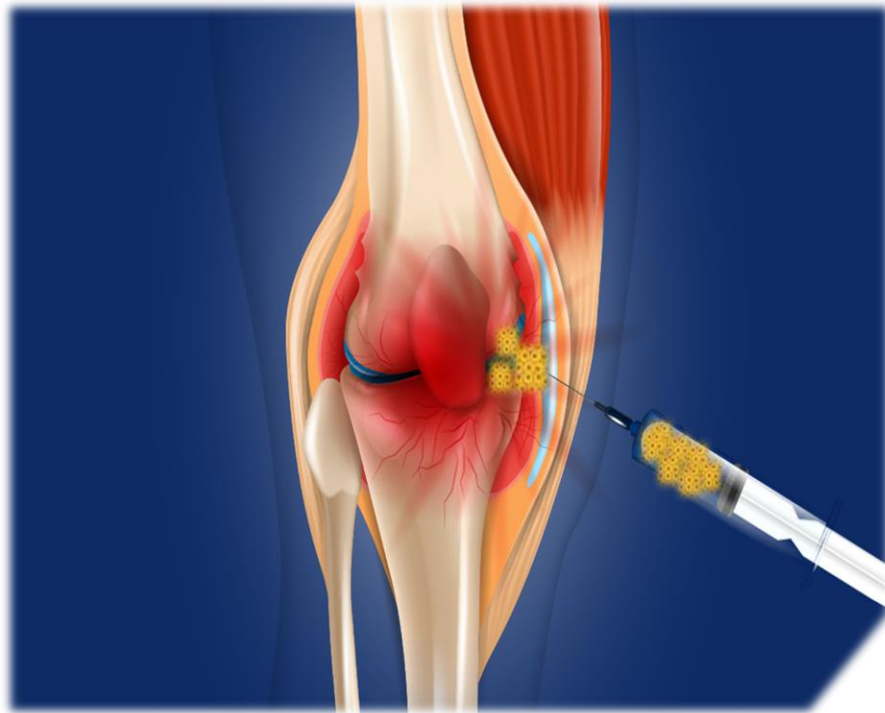


- 성능평가 단계 (~2021년 6월)
 - 공여자 적합성 평가 / 안정성 평가
 - 제조 방법 및 각종 기준 확립
 - 원료 의약품 구축
 - 대량 배양시스템 / CMC 자료 구축
- 전임상 단계 (~2023년 상반기)
 - 구조적 개선
 - 환경개선 및 기작물질 발굴
 - 카티로이드 엑소솜의 역할 규명 모델 구축
 - 유효성 평가(6,12,24주)
- 임상 IND 신청/승인 단계 (2023년 하반기~)
 - 2023년 8월 : 국내 임상 1/2상 IND 제출
 - 2024년 상반기: 국내 임상 IND 승인 / 개시 예상

● 비수술적 요법(주사제형)의 간편 투여와 OA골관절염 치료 효과

FOCUS

- 주사제형 간편 투여 : 스페로이드 제형
- 유효인자 발굴



3차원
배양

- 3차원 배양법 구축
- 주사제형용 스페로이드 공정 구축

유효인자
발굴

- 관절염에 유효한 항염 관련 유효인자 발굴
- 관련 실증 실험 진행 중

대량배양
개발

- 대량배양 관련 설비 확정 및 구축



02. Products Lineup (2)

연골세포 치료제

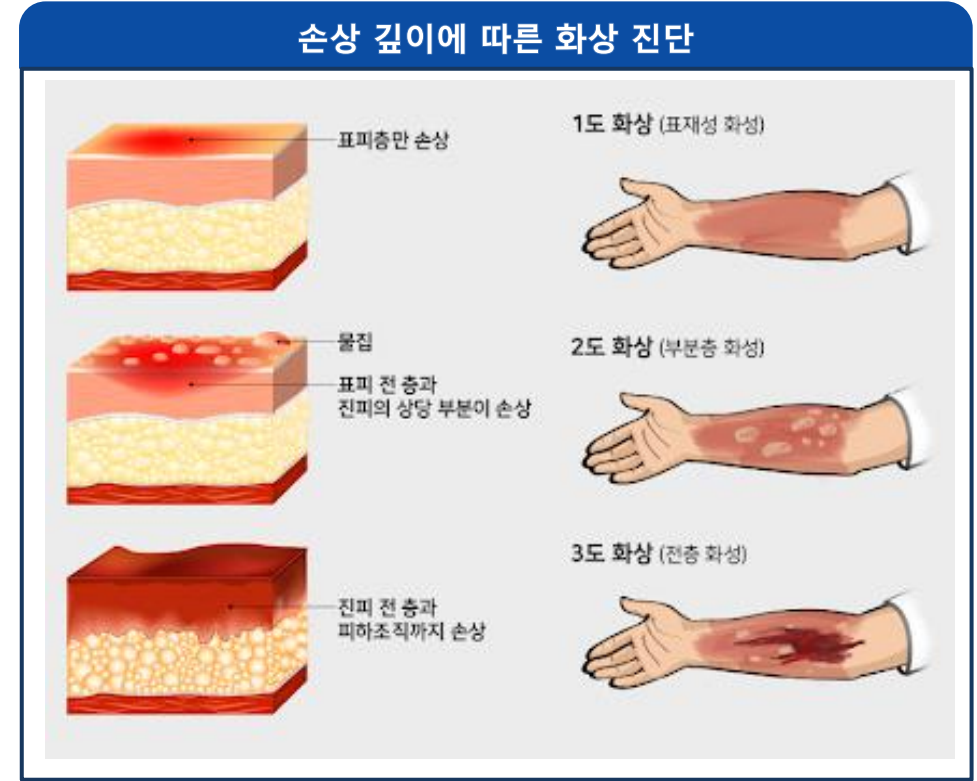
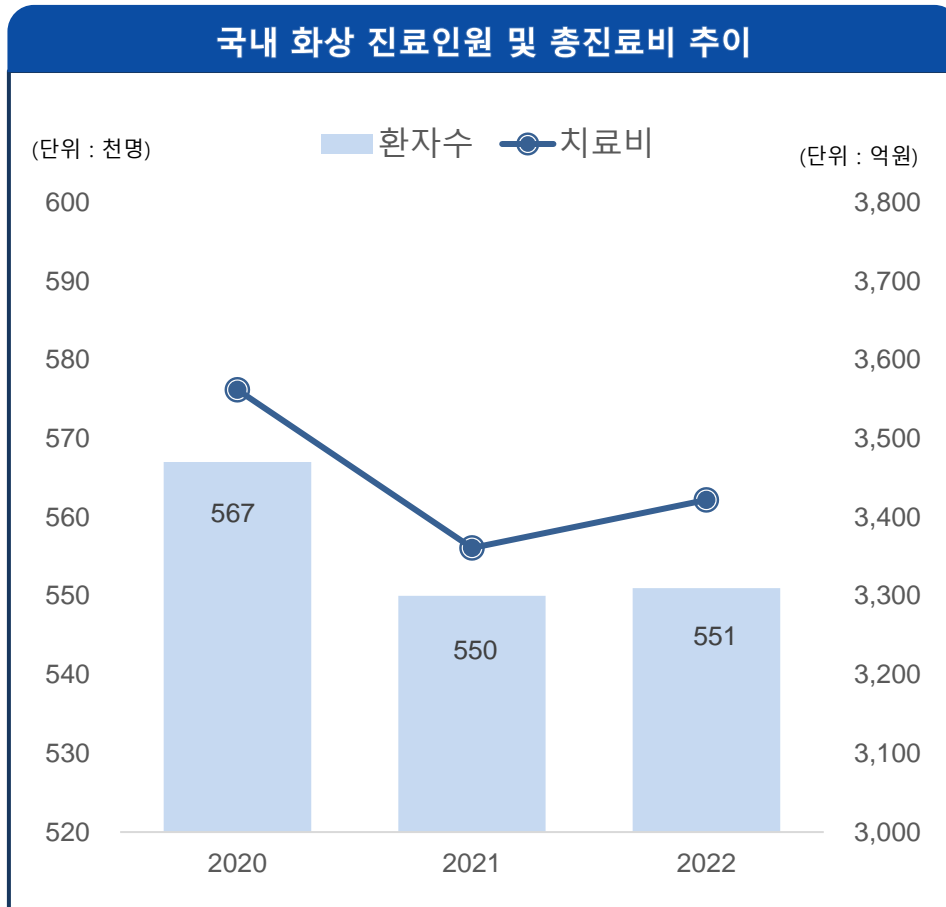
피부세포치료제

인체조직모델

바이오융합소재

2-2-1. 피부 세포치료제 - Market Trend

● 국내 화상환자 연평균 55만명 유지 추세, 치료비는 연평균 3,400억원 추산



손상깊이	손상조직	치유기간	흉터
2도 화상 [표재성, 표층]	표피, 얇은 진피층	약 1~2주	거의 남지 않음
2도 화상 [심재성, 심부]	깊은 진피층(망상층)	약 2~5주	남기 쉬움
3도 화상 [전층화상]	진피층 전체, 피하조직	자연치유 불가 피부이식 필요	남음

• 출처: 건강보험 심사평가원 2020~2022년 화상 환자 및 진료비 현황

2-2-2. 케라힐 ((KeraHeal)

- 중증화상 환자의 생존율을 향상시키는 산재보험 등재 스프레이 타입 자가 피부세포 치료제

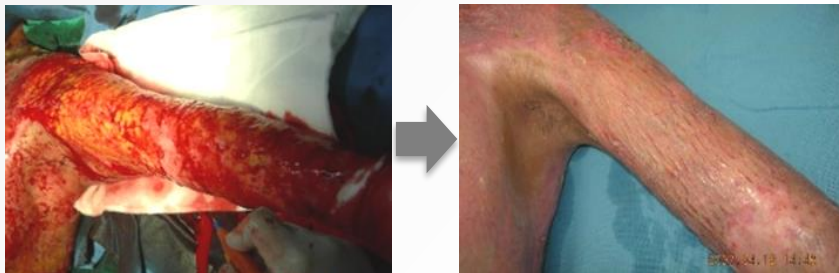


제품소개 및 특징

- 자가 피부유래 세포치료제
- 광범위한 중증 화상환자 치료제
- 액상 형태로 세포가 환부에 밀착
- 넓은 화상 부위에 직접 분사하는 형태
- 피부줄기세포를 이용하여 높은 생착률과 우수한 치료효과
- 흉터의 형성 감소효과 (VSS¹) 감소 : 6주째 약 2.8점)
- 화상상처의 피부재생효과

피부생착률	이식 2주 후	이식 4주 후
임상시험	94.1%	99.2%
시판 후 조사	-	88.8%

- 광범위 중증 화상환자의 치사율 감소



케라힐 (Spray Type)

100% 피부줄기세포로 구성

- > 빠르고 간편
- > 관절부위, 돌출/함몰 부위 빠짐없이 처치
- > 불규칙한 상처모양에도 loss 없음
- > 독자적 피부줄기세포 분리 및 배양방법
- > 쥐유래 세포 사용 배제
- > 시트 형태보다 짧은 배양 기간 (2주)

피부재생율 (Take rate) 평균 89.2%

출 처	4주차 생착률
대한화상학회지. 2007, 10	99.7%
Burns. 2011, 37	100.0%
Burns. 2012, 38	68.0%
평 균	89.2%

생존률 37% 증가

경쟁 제품 (Sheet type)

기분화 된 피부각질세포

- > 환부에 고정이 필요
- > 상처면에서 들뜨기 쉬움
- > 정사각형으로 불규칙한 상처에서 loss 발생
- > 고전적 피부각질세포 분리 및 배양방법
- > 쥐유래 세포를 먹이세포로 사용

피부재생율 (Take rate) 평균 47.2%

출 처	4주차 생착률
대한화상학회지. 2004, 7	32.5%
Burns. 1991, 17 (해외제품)	40%
Burns. 2000, 26 (해외제품)	69%
평 균	47.2%

생존률 20% 증가

2-2-3. 케라힐-알로 ((KeraHeal-Allo))

- 시술이 간편한 건강/산재 보험 등재 하이드로겔 타입의 피부세포 치료제



제품소개 및 특징

- 동종 피부유래 각질 세포치료제
- 심부 2도 화상 환부의 재생피화 촉진효과
- 젤 타입으로 시술이 용이하고, 장기보관 가능(냉동상태 18개월)
- 100% 피부줄기세포로 우수한 치료효과
- 화상 상처의 피부재생 촉진효과

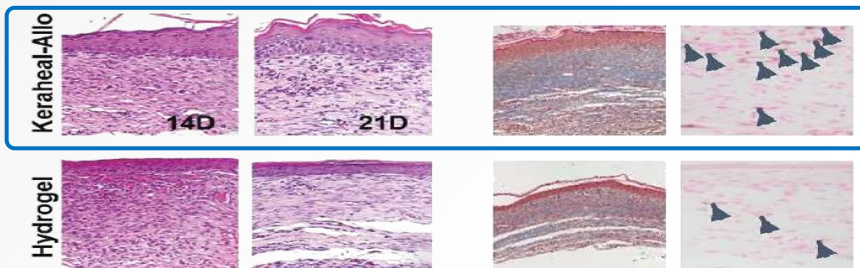


- 당뇨병성 궤양 상처 치유효과

상피 & 진피 재생

콜라겐 형성

혈관 재생



케라힐-알로 (Hydrogel Type)

100% 피부줄기세포로 구성

- > 빠르고 간편
- > 관절부위, 돌출/함몰 부위 빠짐없이 처치
- > 불규칙한 상처모양에도 loss 없음

- > 독자적 피부줄기세포 분리 및 배양방법
- > 쥐유래 세포 사용 배제

- 1) 세포가 분비한 사이토카인 등의 세포증식 및 이동 촉진
- 2) 하이드로겔의 습윤환경 조성
- 3) 복합상처 치료 효과

출처	재생 피화기간(일)
Burns. 2014	9.6 ± 4.0
Adv Skin Wound Care 2016	10.3 ± 4.2
대한화상학회지 2018	13.67 ± 3.02

경쟁 제품 (Sheet type)

기분화 된 피부각질세포

- > 환부에 고정이 필요
- > 상처면에서 들뜨기 쉬움
- > 정사각형으로 불규칙한 상처에서 loss 발생

- > 고전적 피부각질세포 분리 및 배양방법
- > 쥐유래 세포를 먹이세포로 사용

- 1) 세포가 분비한 사이토카인 등의 세포증식 및 이동 촉진

출처	재생 피화기간(일)
대한화상학회지 2013	15.1 ± 4.2
대한화상학회지 2014	13.4 ± 2.1



02. Products Lineup (3)

연골세포 치료제

피부세포치료제

인체조직모델

바이오융합소재

2-3-1. 인체 조직모델 : 화합물 무역의 글로벌 기준 MAD 시스템

모든 화합물 독성 테스트의 글로벌 기준은 MAD



[표#1] MAD 시스템 관련 OECD Council 주요 결의사항

#	연도	주요내용
1	1981	- MAD 시스템의 기본 근간 설계 및 합의 (OECD TG + GLP)
2	1989	- 국가별 GLP 시설/인력 및 TG 준수 여부 Monitoring & Inspection 강화 - Monitoring & Inspection 결과 MAD 소속 국가간 공유
3	1997	- OECD 회원국 중심의 MAD 시스템을 비 OECD 국가로 적용 확대 - 비OECD 회원국중 MAD 시스템을 따르는 국가를 'MAD-adhering Countries'로 새로운 범주 만듦

MAD 시스템 대상 국가

● OECD 회원국
● MAD-adhering 국가

[MAD 시스템]
OECD TG로 등재된 시험법을 따라 GLP 시설에서 수행한 화합물의 독성테스트에 대해서는 추가적인 시험요구없이 인정해 주는 시스템 (**무역장벽 해제 역할**)

[MAD 시스템 대상 국가 : 44개국]

- OECD 회원국: 38개국
- MAD-adhering 국가: 6개국 (브라질, 인도, 말레이, 싱가포르, 남아공, 태국)

2-3-2 인체 조직모델

● 국내 유일, OECD TG / ISO 등재 인체조직모델

각막모델 MCTT HCE™

- 국제 독성평가 가이드라인 등재를 위한 정부 지원 검증연구
- 예측력, 가격경쟁력, 배송시간 단축의 경쟁력 확보
- 2019년 4월 OECD TG 등재 결정 (세계 4번째, 국내 유일)
- 세계 유일의 인체 유래 각막세포 사용: 검사결과 정확도 향상

Model	구성세포	예측력(%)			가격
		민감도	특이도	정확도	
MCTT HCE™	사람의 정상 각막세포	99	69	86	240만
OECD 기준	-	90	60	75	-
HCE (L'Oreal)	각막 불멸화 세포	95	72	84	500만
EpiOcular (MatTek)	피부 각질세포	96	63	80	500만

피부모델 KeraSkin™

- 국제 독성평가 가이드라인 등재를 위한 정부 지원 검증연구
- 식약처 산하 한국동물대체 검증센터(KoCVAM) 주관 국제 검증연구
- 2021년 4월 OECD TG 등재 결정 (세계 5번째, 국내유일)
- 2023년 10월 ISO 10993-23 국제표준 시험법 승인

Model	구성세포	예측력(%)			가격
		민감도	특이도	정확도	
KeraSkin™	아시아인 정상 피부세포	70	90	80	240만
OECD 기준	-	70	80	75	-
EpiDerm (MatTek)	서양인 정상 피부세포	60	90	75	500만

* 출처 : Toxicol In Vitro, 2014, OECD, 2017, OECD SPSF 2017

* 민감도(sensitivity) : 독성을 독성으로 판별하는 확률

* 특이도(specificity) : 독성이 없는 물질을 독성이 없다고 판별하는 확률

* 정확도(overall accuracy) : 전체 시험 물질 중(MCTT HCE의 경우 142개 물질) 독성을 독성으로, 비독성을 비독성으로 판별하는 확률

2-3-3. 연구개발 계획 - 인체조직 모델 (질병모델로 진화)

● 미세 조직 모델(Microtissue Model)개발로 기초의학 시장 개척

도파민 신경모델

- 인체줄기 세포 이용 배양을 혼용하여 분화 시킨 신경모델
- 도파민 신경분화 마커의 발현
- 적용: 파킨슨 질환 기전연구, 파킨슨 치료제 개발
신경독성 평가

구강 점막 모델

- 구강 상피세포를 회수하여 3차원 배양
- 정부지원 독성평가법 확립 연구 진행 중
- 적용: 치과의료기기 독성평가, 구강청결제 안전성 평가, 구강점막 자극 시험

기관지 점막 모델

- 치료과정에서 폐기되는 비점막 상피세포를 3차원 배양
- 환경부 살생물체 안전성 평가과제 참여
- 적용: 약물전달 및 대사 연구, 대기오염평가
만성호흡기 질환 연구

간(Liver) 모델

- 인체줄기 세포를 이용한 3차원 조직 모델
- 3차원 배양을 통해 간의 생리적 기능 모사
- 적용: 약물의 간 독성평가, 약물대사 연구
간염질환 연구

연골 모델

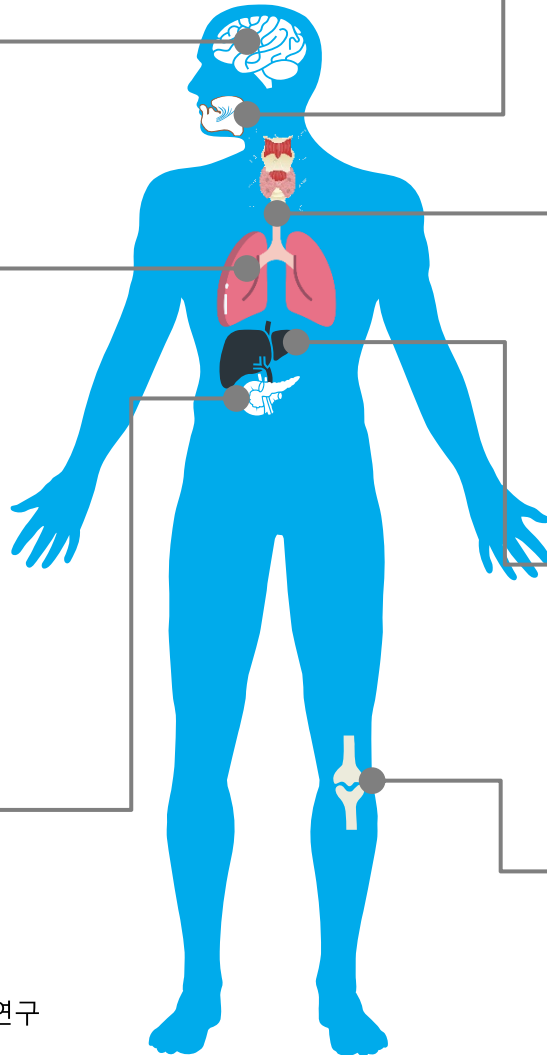
- 인체줄기 세포를 이용한 초자연골 모델
- 실제 인체 연골과 동일한 다양한 세포외기질 발현 가능
- 적용: 관절염 모델, 관절염 치료제 스크리닝

흡입 독성 모델

- 인체유래 세포기반 폐장 미세유체 시스템 (생체칩) 구현
- 정부지원 흡입독성평가 모델 확립 연구 (산자부/식약처)
- 적용: 급성 흡입독성 평가, 감염성 호흡기 질환,
폐섬유화 천식 등 다양한 폐질환 연구

췌장(Pancreas) 모델

- 인체줄기 세포를 이용한 3차원 췌장 모델
- 3차원 배양을 통해 췌장의 생리적 기능 모사
- 췌장의 분화 및 인슐린 분비 마커 발현
- 적용: 당뇨병 모델 구축, 당뇨병약 약효탐색 및 물질대사 연구





02. Products Lineup (4)

연골세포 치료제

피부세포치료제

인체조직모델

바이오융합소재

2-4-1. 바이오융합소재

● 인체 지방줄기세포 배양액 STeM水

STeM水

- 100% 인체 줄기세포 배양액(철저한 증거자 평가, 유전적 안정성 평가)
- 면역 조절 및 신생 혈관 형성이 우수한 지방줄기세포 유래 물질
- 다양한 성장인자와 세포외기질 물질 함유, 피부 장벽기능 강화
- 주름개선, 보습, 미백, 피부진정에 긍정적 효과
- 세포 독성검사를 통한 안정성 확보(식약처 생산 가이드라인 준수)
- 콜라겐 高발현 인체줄기세포 배양

BSP - 11

- 체내 상처치유 중심인자 Substance P(SP) 함유
- 펩타이드의 안정성을 극대화하여 효능 증진
- 인체 친화 아미노산으로 구성, 무방부제 → 안전성 강화
- 탁월한 콜라겐 합성 및 항염 효과
- 작은 분자량의 양친매성 펩타이드 → 우수한 피부 흡수성
- 주름 개선 및 피부 진정의 우수한 이중 효과

● 엑소좀 기능 강화기술로 완성된 "셀로페린-엑소좀"

CelloFerrin Exosome

- 엑소좀 상품화 및 대량생산의 제약요인 : 대량배양, 높은 손실
- 이중기능성 단백질을 활용, 엑소좀의 자발적 생산량 증대 유도
- 소량의 줄기세포 배양액에서 더 많은 양의 엑소좀 수득

01

더 많이: 엑소좀 생산량 **16배** 증가

일반적인 비조건화 엑소좀: 1.2억개/1ml
셀로페린 엑소좀 : 20억개/1ml (16배)

02

더 깊이: 진피층 깊은 곳까지 침투 & 도달

진피층에 자리잡은 섬유아세포, 콜라겐 등에 영향
탄력, 주름개선 등 피부상태 개선 효과 기대

03

더 강하게: 결합률 **1.8배** 증가

강력한 결합기능으로 진피세포와의 결합률 82%

천연물, 미생물 기반의 고효능/친환경 원료 개발

Limitation in
Chemical-based
Technology

~~Chemical~~

(향료, 파라벤, 글루텐,
설페이트, 프탈레이트)

~~Animal origin~~

(동물성원료, 동물실험
감염, 환경파괴)

- High Pure Exosome Tech
- Plant Stem Cell Engineering
- Fermentation Engineering
- Bio Engineering
- HPEV™ Technology



천연물

초고압 추출 기술로 석유 화학물질이
배제된 친환경 기능성 소재

- Botagen™ Series
- PhytoPDRN™ Series
- Botasome™



식물 줄기 세포

식물 캘러스의 유용성분만을 고농도로
분리/정제한 기능성 소재

- Phytotherasome™ Series
- Plantacollagen™



Microbiome

유용 프로바이오틱스의 생체 활성 성분만을
정제시킨 제품으로 인체 미생물 환경 조절
기능을 갖고 있는 소재

- PREX™ Series
- SynBi Complex™
- Heat killed Lactic acid bacteria



고상 발효

고상 발효 기법을 통해 뽑아낸
Enzyme Complex 등 탁월한 활성 물질을
지닌 기능성 소재

- Fermil™ Meal Series

2-4-3. 바이오융합소재 활용 범위





감사합니다