



Investor Relations 2024

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

1. Overview

Company Profile | Business Portfolio

2. Products Lineup

연골세포 치료제 | 피부세포 치료제 | 인체조직모델 | 바이오융합소재

3. Appendix

Performance



1. Overview

- 1) Company Profile
- 2) Business Portfolio

1-1. Company Profile



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/취장/신경모델
- 용역생산/연구서비스

- 바이오융합소재 (기능성 화장품 원료)

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

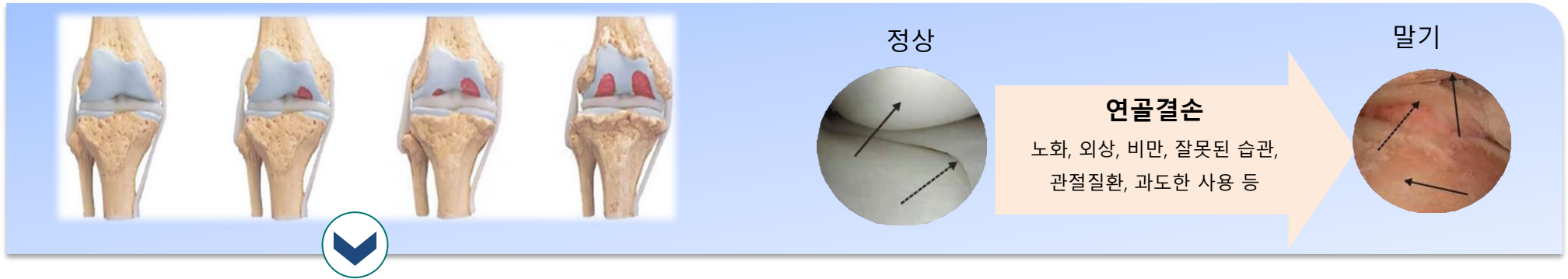


2. Products Lineup (1)

- 1) 연골세포 치료제
- 2) 피부세포치료제
- 3) 인체조직모델
- 4) 바이오융합소재

2-1-1. 골관절염(Unmet Medical Needs) 개념

OA : 관절 연골의 소실과 이로 인한 염증반응이 악순환 되는 질환



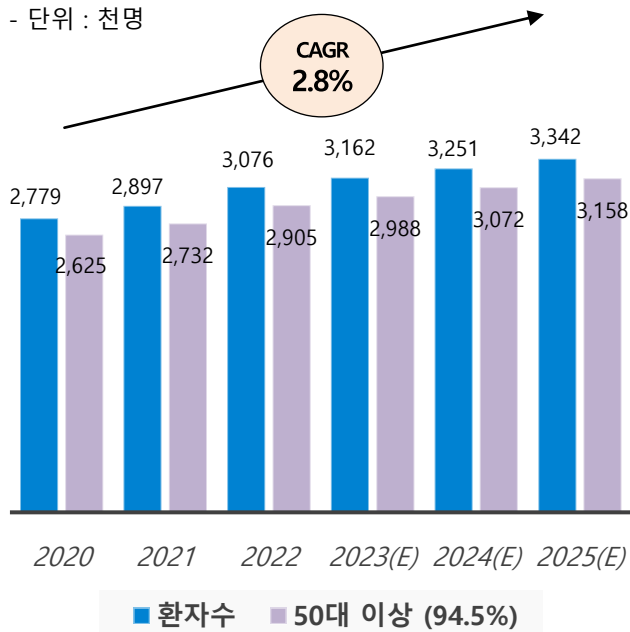
Kellgren & Lawrence Grade		International Cartilage Repair Society scores			
Grade 1		Grade 0		* 초기 (유병기간 1~2년) K&L grade 1 or less : 29%	<p>보존적 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> - 진통제, 소염제 - 히알루론산 주사 - 스테로이드 주사
Grade 2		Grade 1~2		* 중기 (유병기간 3~7년) K&L grade 2~3 : 64.5%	<p>중기 단계의 골관절염 치료에 적절한 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. 골관절염 (Osteoarthritis) 시장

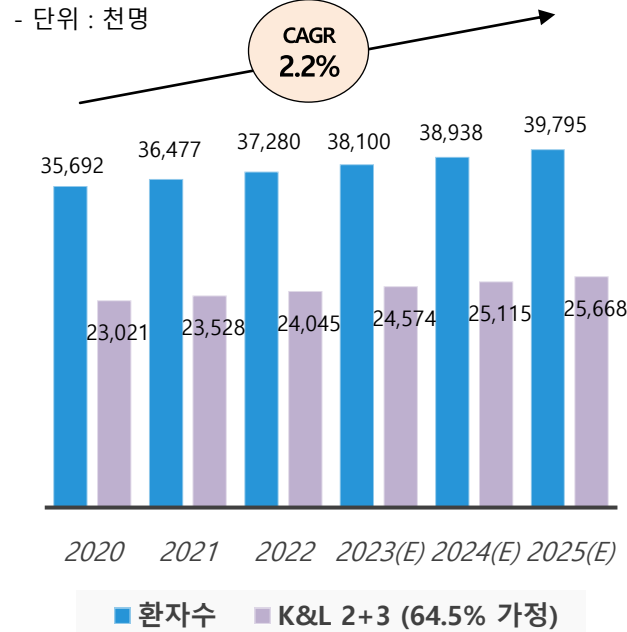
- 무릎골관절염 환자는 인구노령화에 따라 50대 이상 비율이 94.5% 차지
- 국내 환자수는 연평균 2.8% 이상, 미국 환자수는 연평균 2.2% 이상 지속적으로 증가

국내 OA 환자 추이



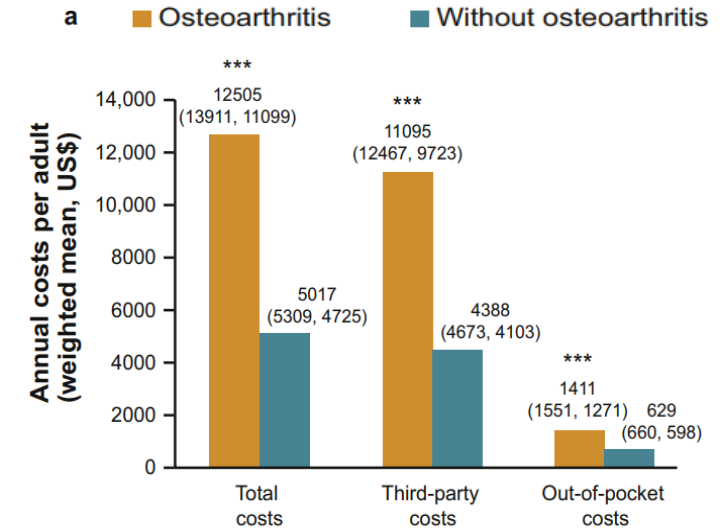
- 출처 : 건강보험심사평가원, M17(무릎관절증)

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

2-1-3. 관절연골조직의 특성

[관절연골조직 구성]

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

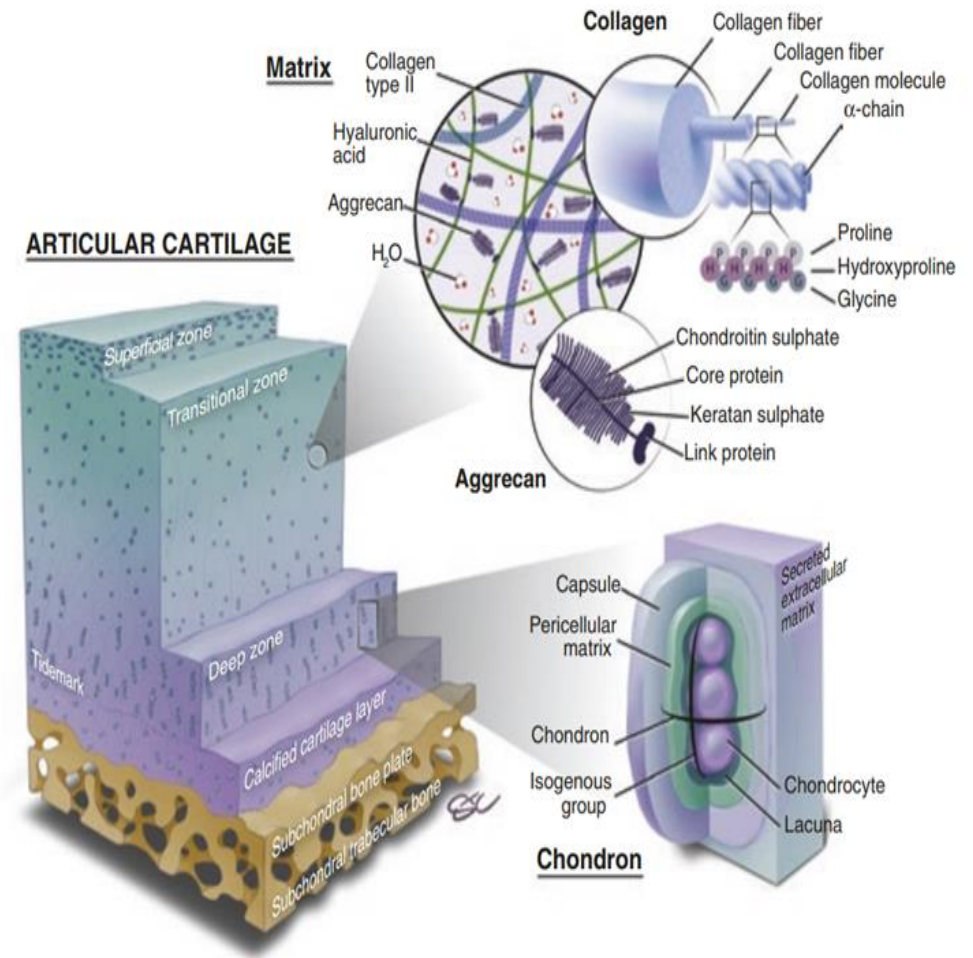
[관절연골조직의 Layers]

- 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

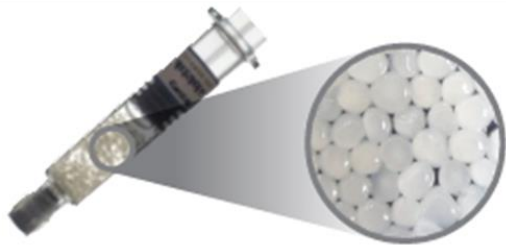


출처: Baumann, C.A., Hinckel, B.B., Bozynski, C.C., Farr, J. (2019). Articular Cartilage: Structure and Restoration. In: Yanke, A., Cole, B. (eds) Joint Preservation of the Knee. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01491-9_1

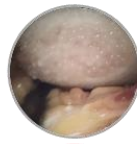
세계 최초 무지지체(scaffold-free) 조직공학 기술의 구슬형 연골세포치료제

제품 소개

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



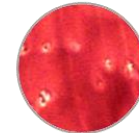
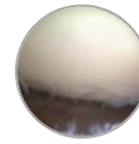
관절연골과 같은 초자연골 특성의 작은 구슬형태 (직경 1mm)



카티라이프



Juvenile Cartilage



Adult Cartilage

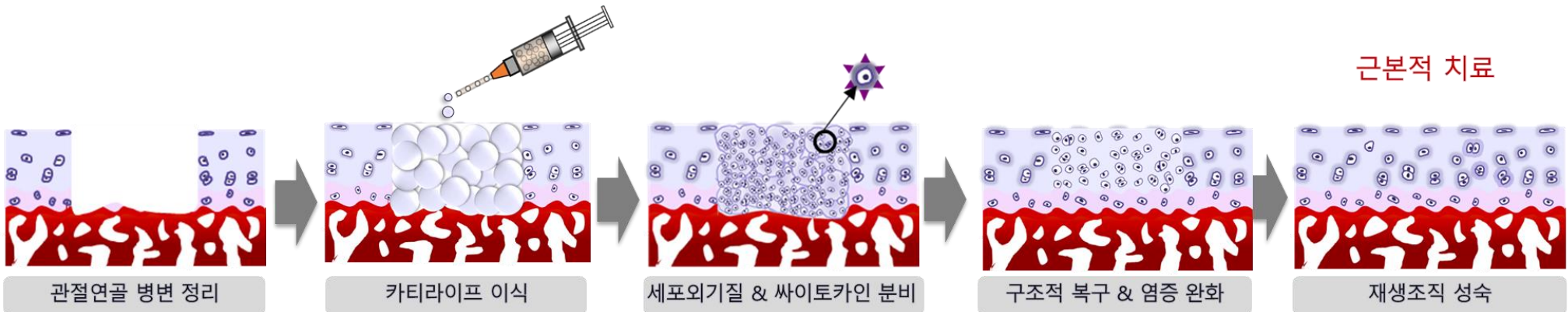
카티라이프



젊은 연골조직과 유사

치료 메카니즘

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



국내 2상

◆ 제2상 임상시험 개요

- 무작위 배정, 활성대조군(미세천공술)
- 대상자 : 30명(카티라이프 20명 vs 미세천공술 10명)
- 1차 평가변수 : MRI (MOCART Score)
- 2차 평가변수 : Lysholm Score, IKDC Scores, KOOS.
- VAS, ROM, X-Ray, Safety
- 추적관찰기간 : 수술 후 8, 24, 48주
- 5년 장기 유효성 추적 논문 발표 : '24년 1월내

국내 3상 및 미국 2상 동시 추진

◆ 국내 제3상 임상시험 개요

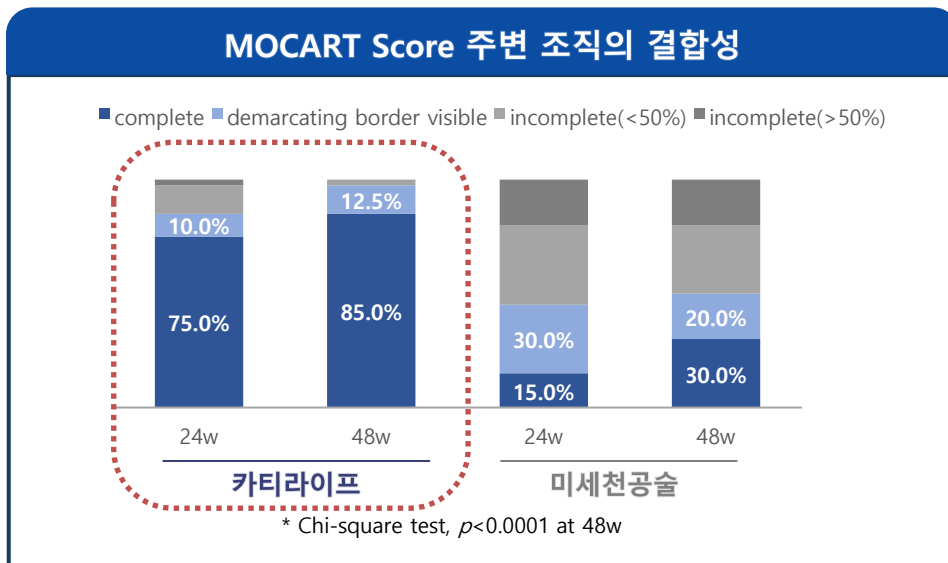
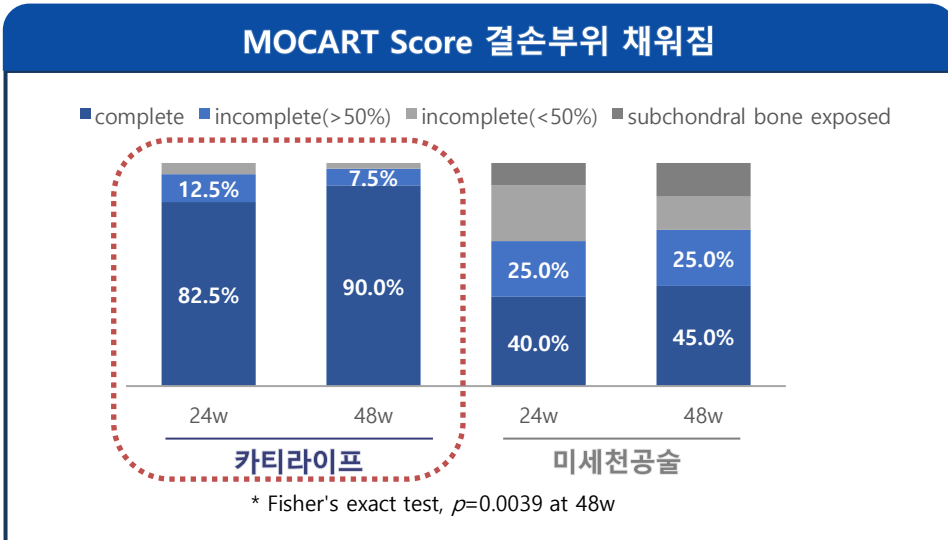
- 무작위 배정, 활성대조군(미세천공술)
- 대상자 : 104명(카티라이프 52명 vs 미세천공술 52명)
- 관찰기관 96주 (48주 Interim 발표 포함)
- 기간 : 약 3년
- IND 승인일 : 2019.09.25
- 임상중간통계분석 발표 : '24년 1분기내

◆ 미국 FDA 제2상 임상시험 개요

- 무작위 배정, 활성대조군(미세천공술)
- 대상자 : 20명(카티라이프 20명 / 미세천공술은 한국 데이터 준용)
- 기간 : 약 3년
- IND 승인일 : 2019.11.15
- '23년 8월 FDA로부터 RMAT(첨단재생의학치료제) 지정
- '24년 1월 중 마지막 환자 투여 완료 예정

2-1-6. 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

2-1-7. 카티라이프와 경쟁제품 비교

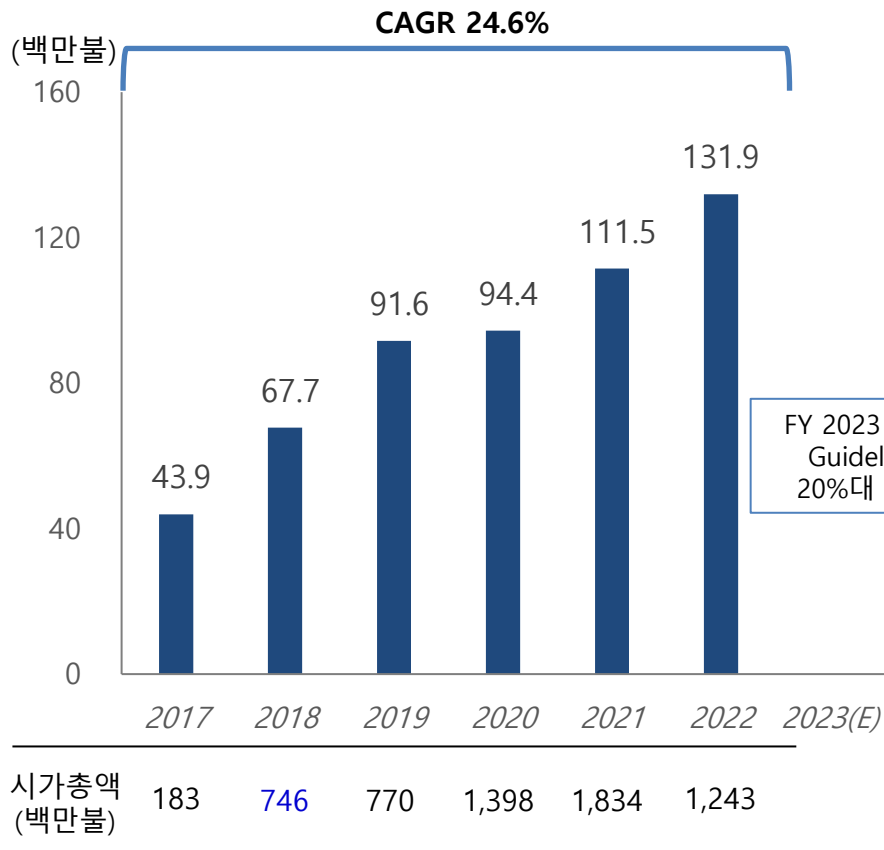
		동종 늑연골세포 치료제	동종 줄기세포 현탁액
분류	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단바이오횰약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단바이오횰약품
적응증	<ul style="list-style-type: none"> • KL grade ≤3 • ICRS grade Ⅲ~IV(2cm²~10cm²) 	<ul style="list-style-type: none"> • ICRS grade Ⅲ~IV(2cm²~10cm²) 	<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	<p>연골채취술 필요 (2번 수술)</p>	<p>미세천공술 필요</p>	<p>미세천공술 필요</p>
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.

2-1-8. MACI (미국 Vericel사 제품)의 성장 주목

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

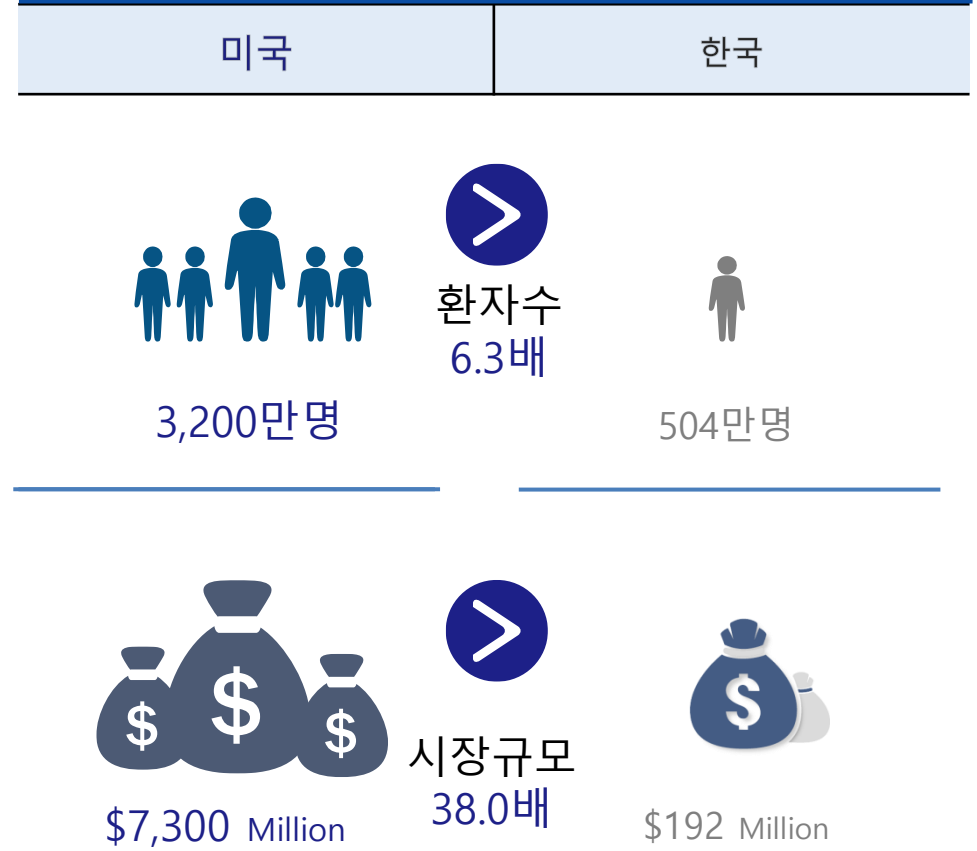
Vericel사 연간 매출액성장 추이



출처: Vericel annual Reports

한미간 OA시장규모 비교

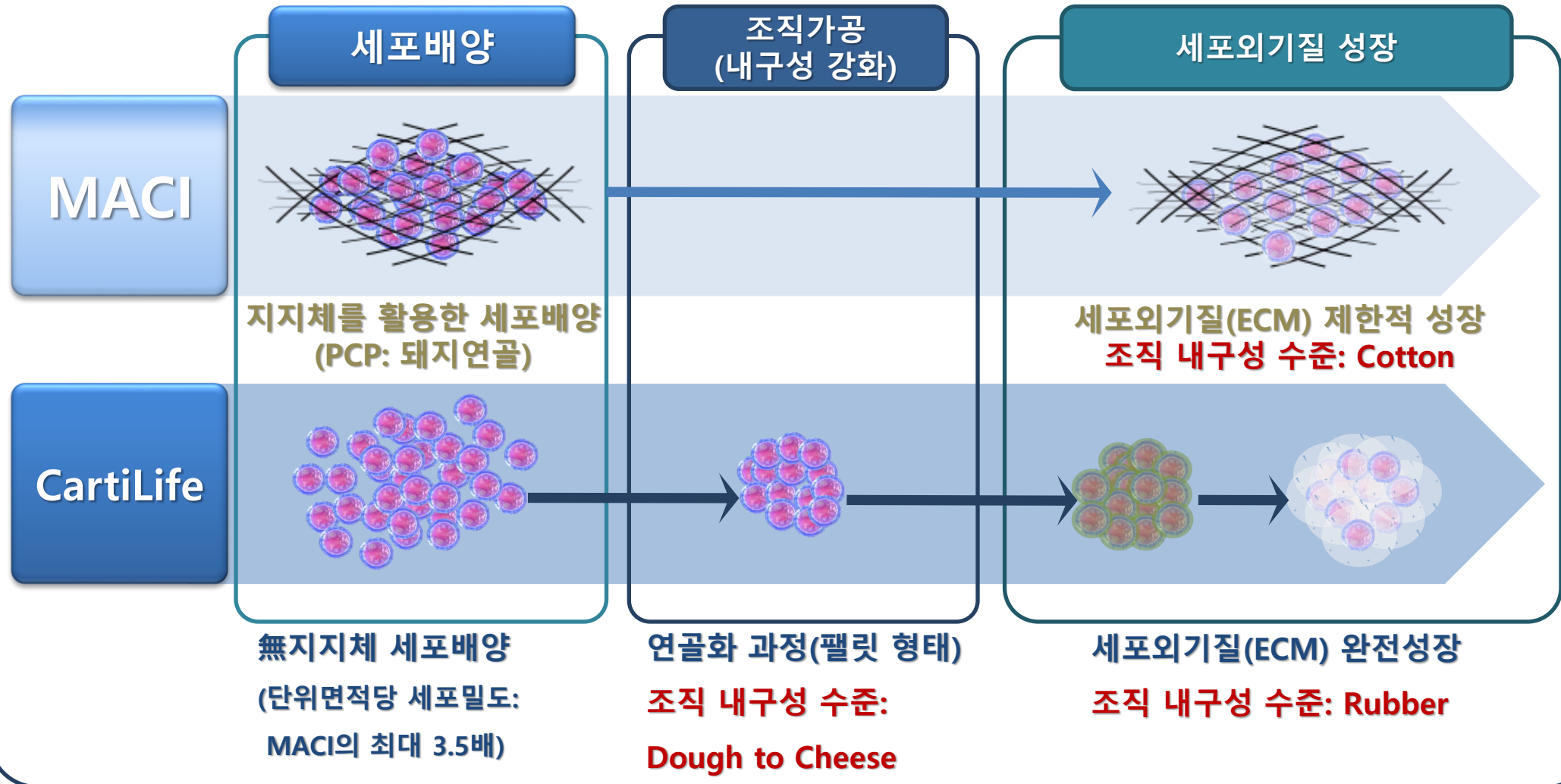
퇴행성관절염 치료시장 현황



2-1-9. CartiLife는 MACI 이후 차세대 OA 치료제

- 카티라이프는 無 지지체(Scaffold) 배양 및 연골조직화 공정을 통해 생산된 4세대 무릎 연골 재생치료제
- 카티라이프의 강점 ①세포 밀도 ②세포외 기질 형성 ③이직조직의 내구성 ④관절경 수술여부 ⑤염증환경개선

MACI Vs. Cartilife 치료기전 및 치료 효과 비교



● 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

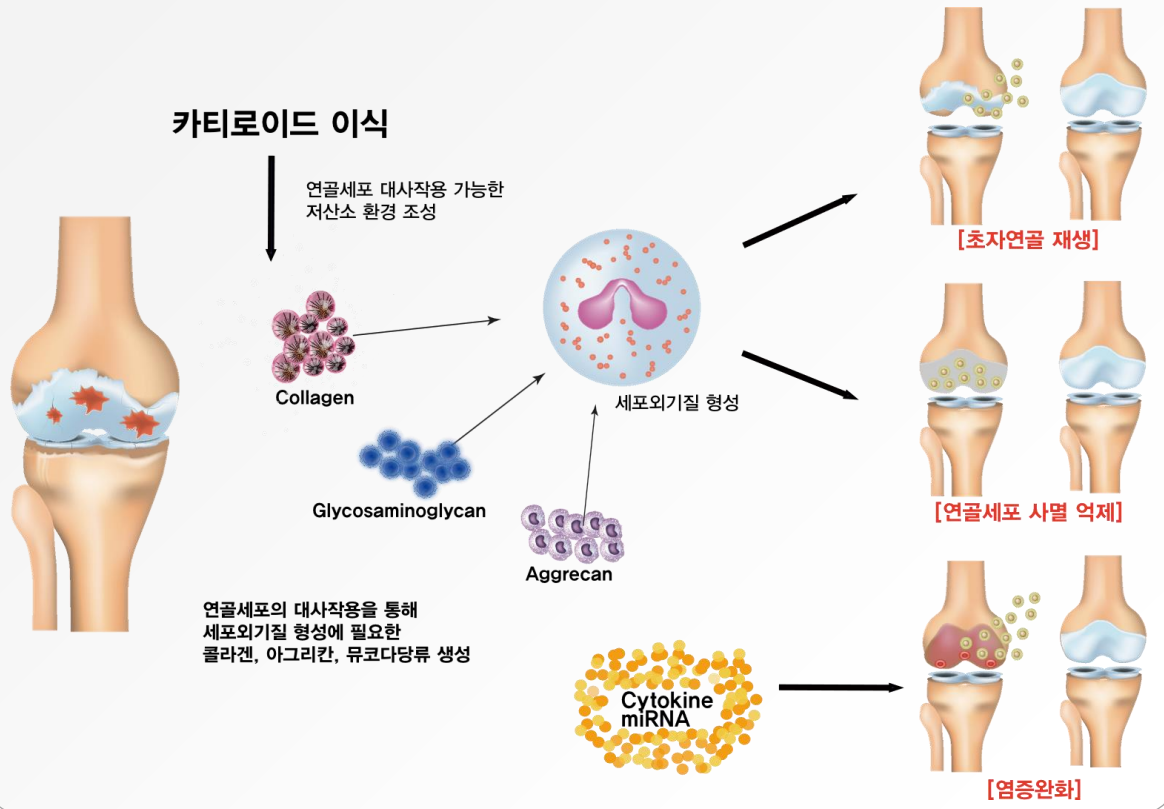
구 분	특허등록	특허 출원
	한국, 일본, 미국, 유럽	중국

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

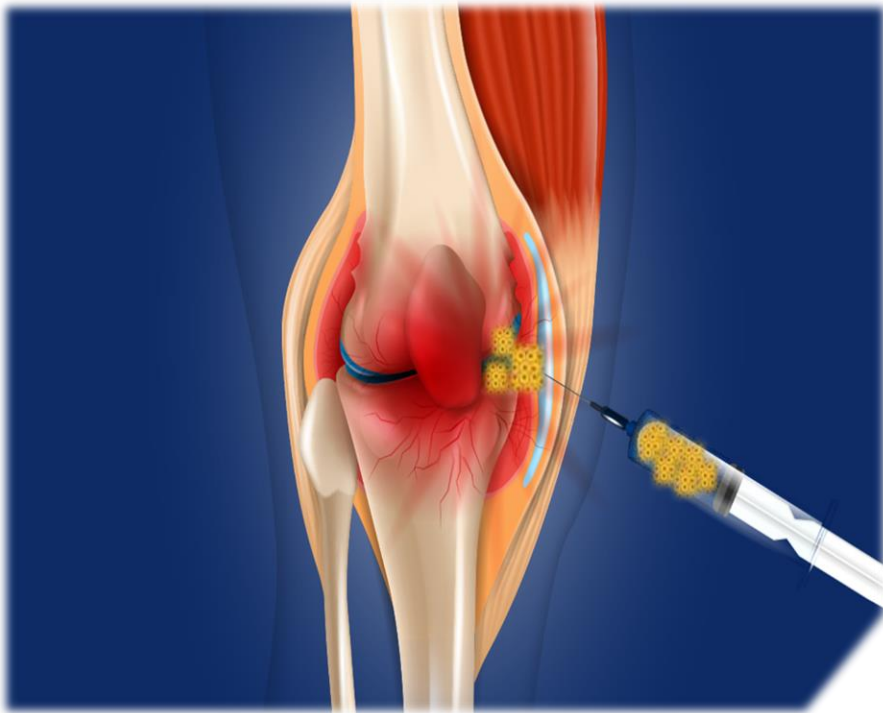


- 성능평가 단계 (~2021년 6월)
 - 공여자 적합성 평가 / 안정성 평가
 - 제조 방법 및 각종 기준 확립
 - 원료 의약품 구축
 - 대량 배양시스템 / CMC 자료 구축
- 전임상 단계 (~2023년 상반기)
 - 구조적 개선
 - 환경개선 및 기작물질 발굴
 - 카티로이드 엑소솜의 역할 규명 모델 구축
 - 유효성 평가(6,12,24주)
- 임상 IND 신청/승인 단계 (2023년 하반기~)
 - 2023년 8월 : 국내 임상 1/2상 IND 제출
 - 2024년 상반기: 국내 임상 IND 승인 / 개시 예상

● 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

2-1-13. 연골세포치료제 Roadmap

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

OA 파이프라인 임상 Milestone				
		2023년	Step 1 ('24년)	Step 2 ('25년)
 식품의약품안전처	카티라이프 연골결손(골관절염,외상) -> 자가 늑연골 세포치료제	임상 3상 환자 투약 완료	'1Q 중간결과발표	최종결과보고서 발표
	카티로이드 연골결손(골관절염,외상) -> 동종 늑연골 세포치료제		임상 1/2상 IND 승인	
	카티큐어셀 골관절염 -> 주사제		임상 준비	
	카티라이프 연골결손(골관절염,외상) -> 자가 늑연골 세포치료제	- 임상 2상 환자 투약 완료 - 8월 RMAT (첨단재생의학치료제) 지정	임상 대응	2상 결과보고서 발표

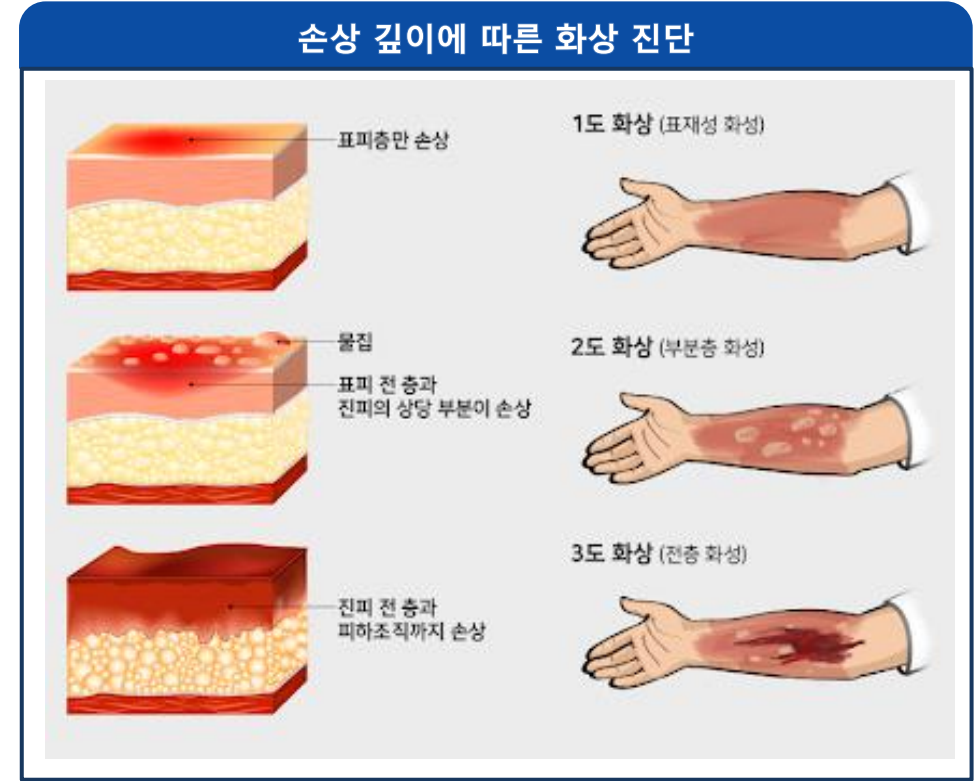
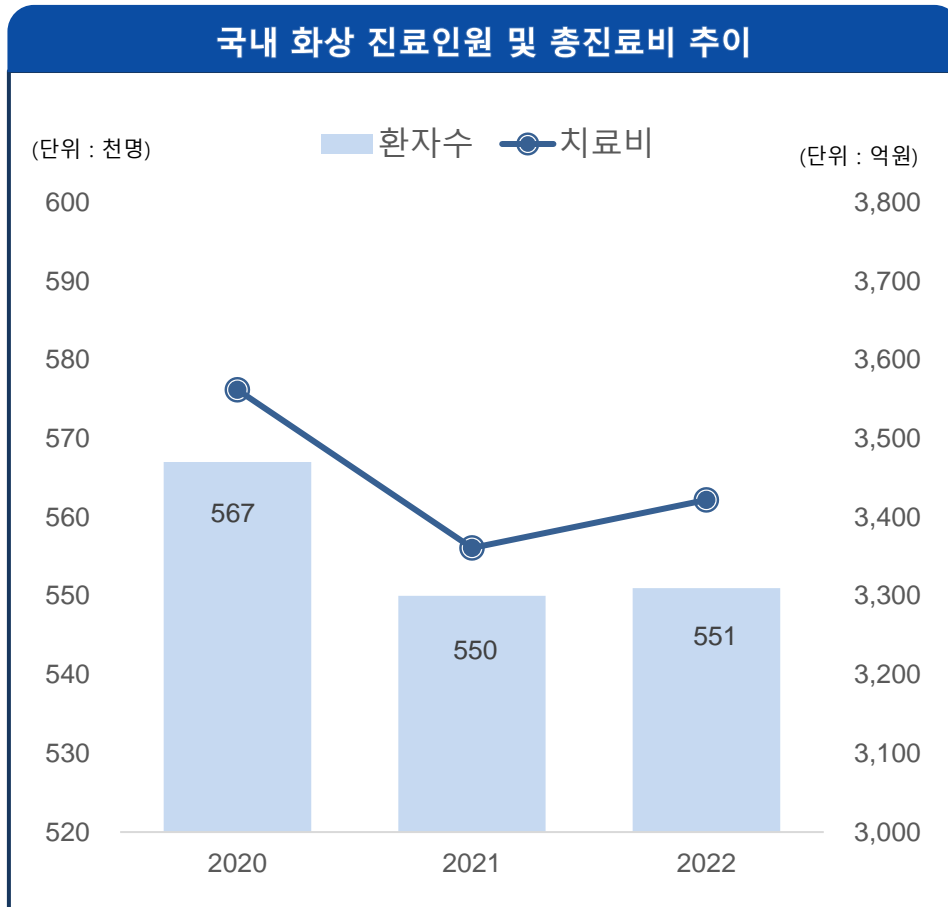


2. Products Lineup (2)

- 1) 연골세포 치료제
- 2) 피부세포치료제
- 3) 인체조직모델
- 4) 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

스프레이 타입 자가 피부세포치료제 [산재보험]

제품소개

- > 자가 피부유래 세포치료제 (2006, 품목허가)
- > 광범위 중증 화상환자 대상

제품특징

- > 액상형태 → 세포가 상처에 밀착
- > 화상부위에 직접 분사 → 넓은 부위에 쉽게 이식
- > 100% 피부줄기세포 이용 → 높은 생착률 → 우수한 치료 효과



케라힐의 치료효과

» 화상 상처의 피부재생 효과

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

» 흉터 형성 감소 (VSS¹) 감소 : 6주째 약 2.8점

» 광범위 중증 화상환자의 치사율

* 주 1 : VSS(Vancouver Scar Scale) - 정상 피부를 비교대상으로 하여 흉터의 색소침착, 혈관형성정도, 유연성, 흉터의 높이 차이를 수치화한 화상 흉터 정도의 판정 지침. 0점(흉터 없음) ~ 14점(아주 심한 흉터)

이식 전



이식 후



케라힐 (Spray Type)

100% 피부줄기세포로 구성

상처에 뿌리는 방식

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



경쟁사 제품 (Sheet type)

기분화 된 피부각질세포로 구성

상처 위에 덮는 방식

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



- 독자적 피부줄기세포 분리 및 배양방법
- 쥐유래 세포 사용 배제
- 환자에게 빠른 공급 가능 : 시트 형태보다 짧은 배양 기간 (2주)

우수한 피부줄기세포
이용기술

- 고전적 피부각질세포 분리 및 배양방법
- 쥐유래 세포를 먹이세포로 사용

피부재생율 (Take rate) 평균 **89.2%**

출처	4주차 생착률
대한화상학회지. 2007, 10	99.7%
Burns. 2011, 37	100.0%
Burns. 2012, 38	68.0%
평균	89.2%

생존률 **37% 증가** - Wound Repair Regen 2015

월등한
피부재생효과 및
치사율 감소효과

피부재생율 (Take rate) 평균 **47.2%**

출처	4주차 생착률
대한화상학회지. 2004, 7	32.5%
Burns. 1991, 17 (해외제품)	40%
Burns. 2000, 26 (해외제품)	69%
평균	47.2%

생존률 **20% 증가** - Wound Repair Regen 2015

2-2-4. 케라힐-알로 (KeraHeal-Allo)

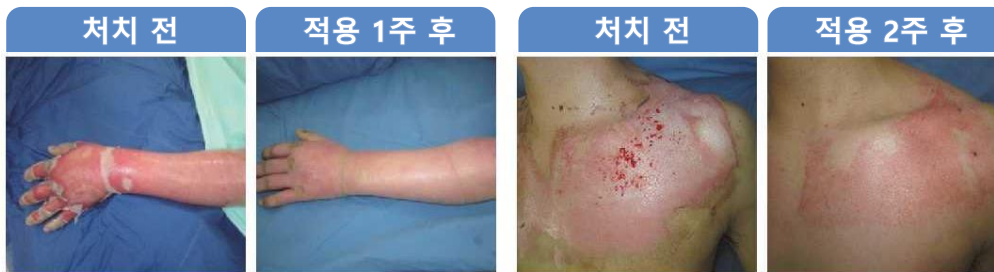
하이드로겔 타입 동종 피부세포치료제 [산재보험] [건강보험]

<p>제품소개</p>	<ul style="list-style-type: none"> > 동종 피부유래 각질세포치료제 (2015년 품목허가, 2016년 건강보험, 산재보험 등재) > 심부 2도 화상 재생피화 촉진 효과
<p>제품특징</p>	<ul style="list-style-type: none"> > 체온에 의한 젤화 : 화상부위에 바르는 방식 → 시술 용이 > 장기 보관 가능 (냉동, 18개월) > 100% 피부줄기세포 이용 → 우수한 치료 효과

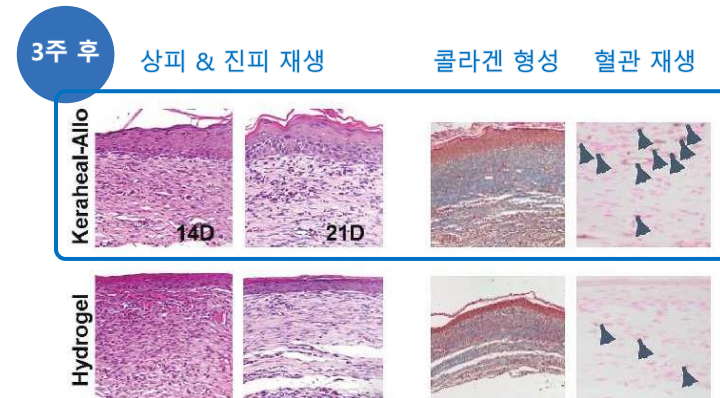


케라힐-알로 치료효과

» 화상 상처의 피부재생 촉진 효과



» 당뇨병 쥐양 동물 모델의 상처 치유 효과

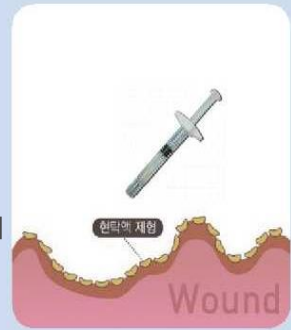


케라힐-알로 (Hydrogel Type)

100% 피부줄기세포로 구성
하이드로겔에 의한 습윤 드레싱 효과

상처에 직접 바르는 방식

- > 빠르고 간편
- > 관절부위, 돌출/함몰 상처에도 빠짐없이 처치
- > 불규칙한 환부에도 Loss 없음
- > **상처에 밀착**하여 수포를 형성하지 않음



경쟁사 제품 (Sheet type)

기분화된 피부각질세포로 구성

상처 위에 덮는 방식

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



- 독자적 피부줄기세포 분리 및 배양방법
- 쥐유래 세포 사용 배제

우수한 피부줄기세포 이용기술

- 고전적 피부각질세포 분리 배양방법
- 쥐유래 세포를 먹이세포로 사용

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

출처	재생 피화기간 (일)	대상자수
Burns, 2014	9.6 ± 4.0	15
Adv Skin Wound Care 2016	10.3 ± 4.2	29
대한화상학회지 2018	13.67 ± 3.02	75

월등한 피부재생효과

- 1) 세포가 분비한 사이토카인 등의 세포증식 및 이동 촉진

출처	재생 피화기간 (일)	대상자수
대한화상학회지 2013	15.1 ± 4.2	23
대한화상학회지 2014	13.4 ± 2.1	47



2. Products Lineup (3)

- 1) 연골세포 치료제
- 2) 피부세포치료제
- 3) 인체조직모델
- 4) 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)

출처: <https://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>

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

흡입 독성 모델

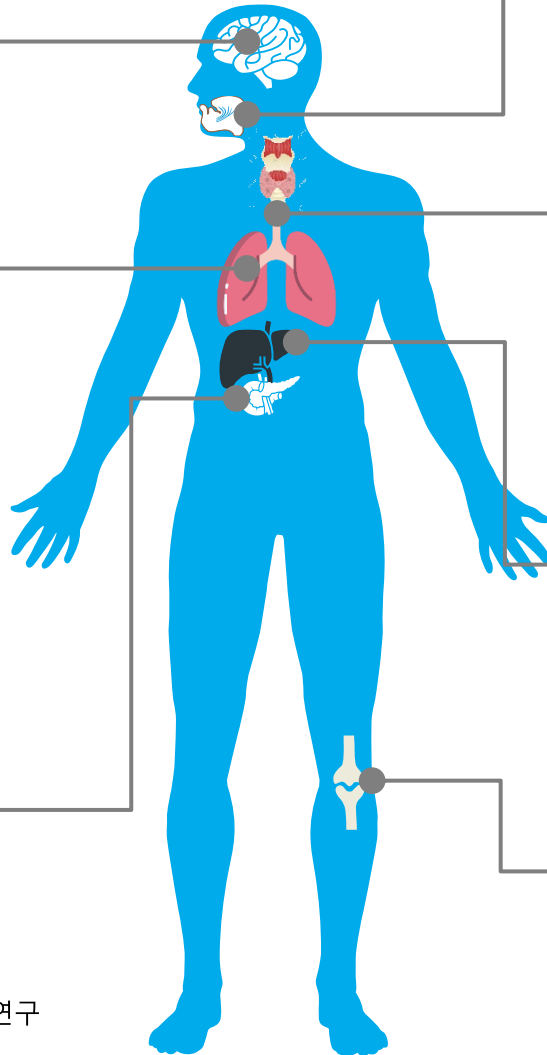
- 인체유래 세포기반 폐장 미세유체 시스템 (생체칩) 구현
- 정부지원 흡입독성평가 모델 확립 연구 (산자부/식약처)
- 적용: 급성 흡입독성 평가, 감염성 호흡기 질환,
폐섬유화 천식 등 다양한 폐질환 연구

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

연골 모델

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





2. Products Lineup (4)

- 1) 연골세포 치료제
- 2) 피부세포치료제
- 3) 인체조직모델
- 4) **바이오융합소재**

2-4-1. 바이오융합소재

● 인체 지방줄기세포 배양액 STeM水

STeM水

- 100% 인체 줄기세포 배양액(철저한 검증자 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%

2-4-2. 바이오융합소재 개발 플랫폼

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

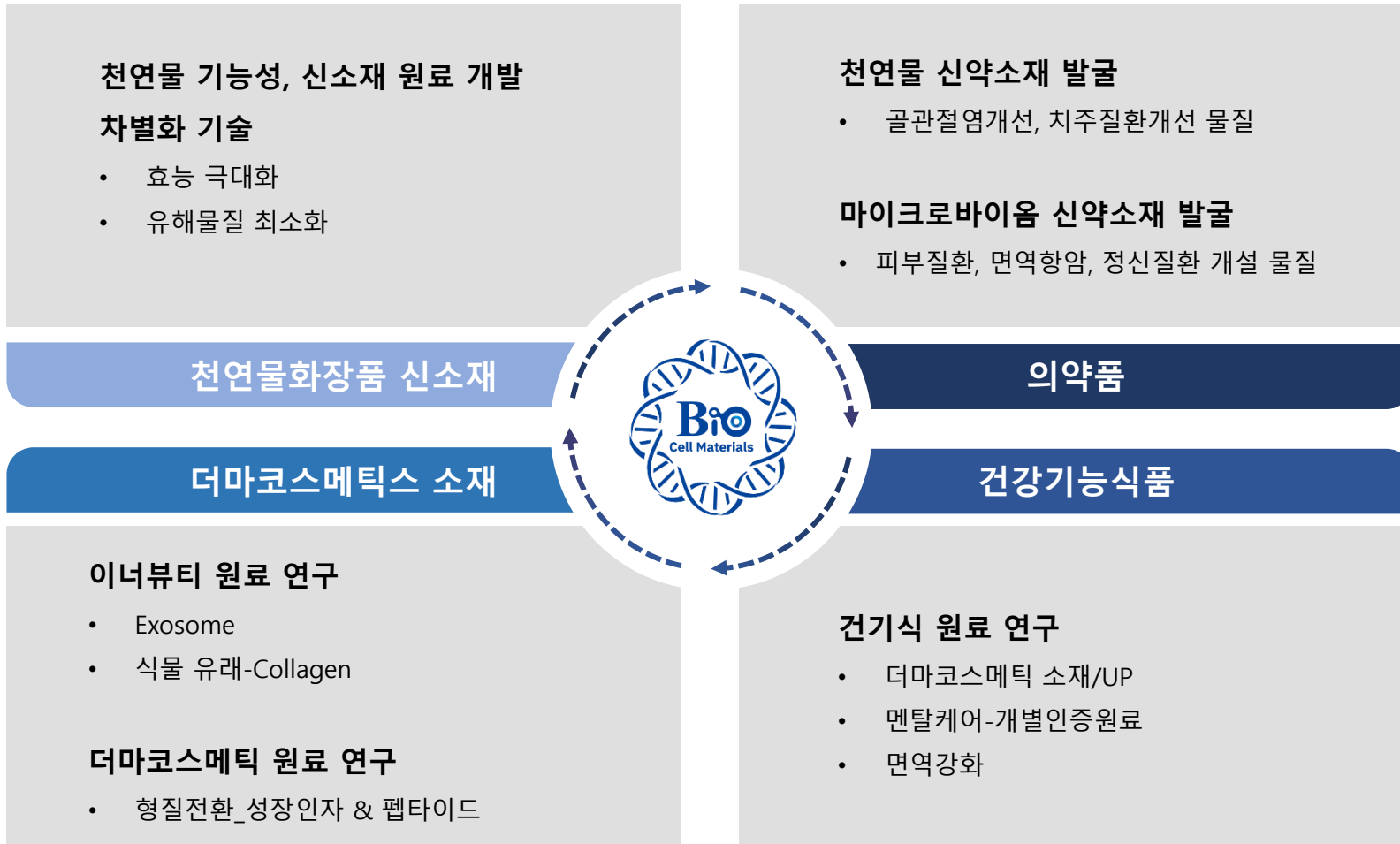


고상 발효

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

- Fermil™ Meal Series

2-4-3. 바이오융합소재 활용 범위





3. Appendix

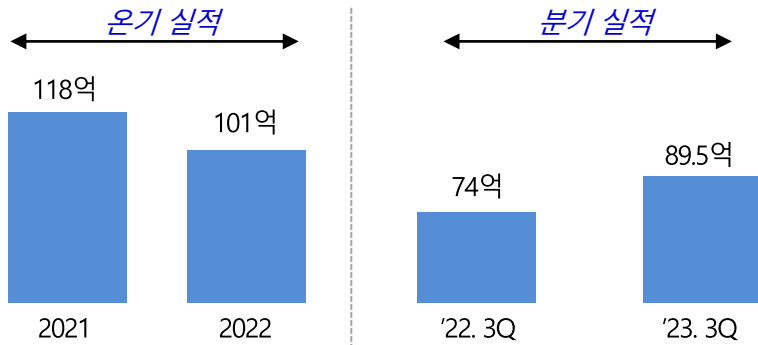
1) Performance

3-1. Performance



'23년 3Q 실적 및 이전 실적 비교

단위: 억원

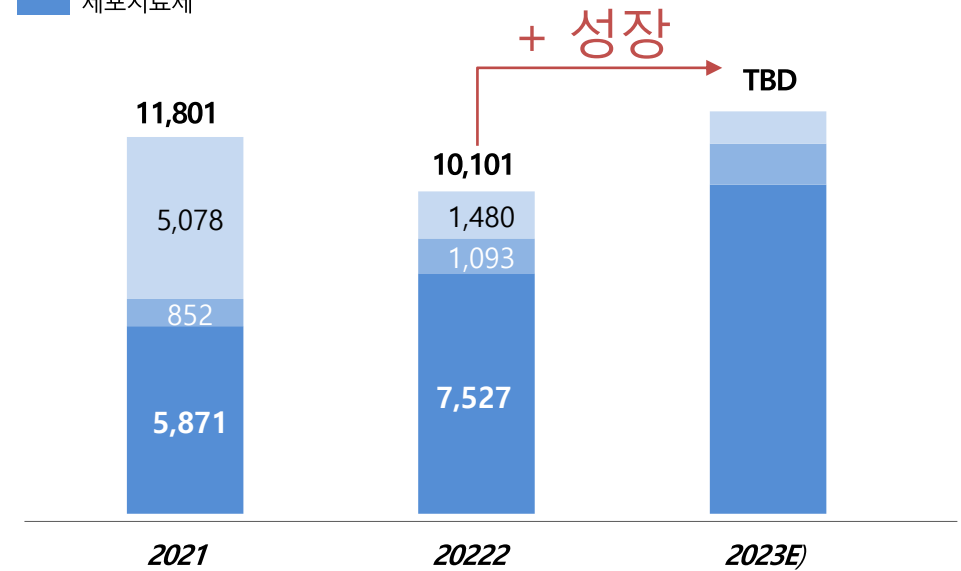


	2021	2022	'22. 3Q	'23. 3Q
매출액	118. 억	101억	74.0 억	89.5 억
매출 총이익	76.1 억	59.3 억	43.7 억	55.9억
매출 총이익률	64.5 %	58.7 %	59.1 %	62.5%
판관비	91.8 억	112.1 억	80.4 억	92.6 억
영업 이익	- 15.7 억	- 52.8 억	- 36.6 억	- 36.7 억

연도별 매출액 현황

단위: 백만원

- 바이오융합소재
- 인체조직모델
- 세포치료제



세포치료제의 브랜드 인지도 확보 및 매출 기반 확보

- '23년은 지난 '21년 실적 이상 달성 전망
 - '21부터 '23년까지 세포치료제는 지속적으로 성장
 - 피부 세포치료제는 시장점유율 상승하며 꾸준한 매출 상승
 - 연골 세포치료제는 국내 시술 케이스가 증가하며 지속적인 성장 토대 마련

- '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



감사합니다!