

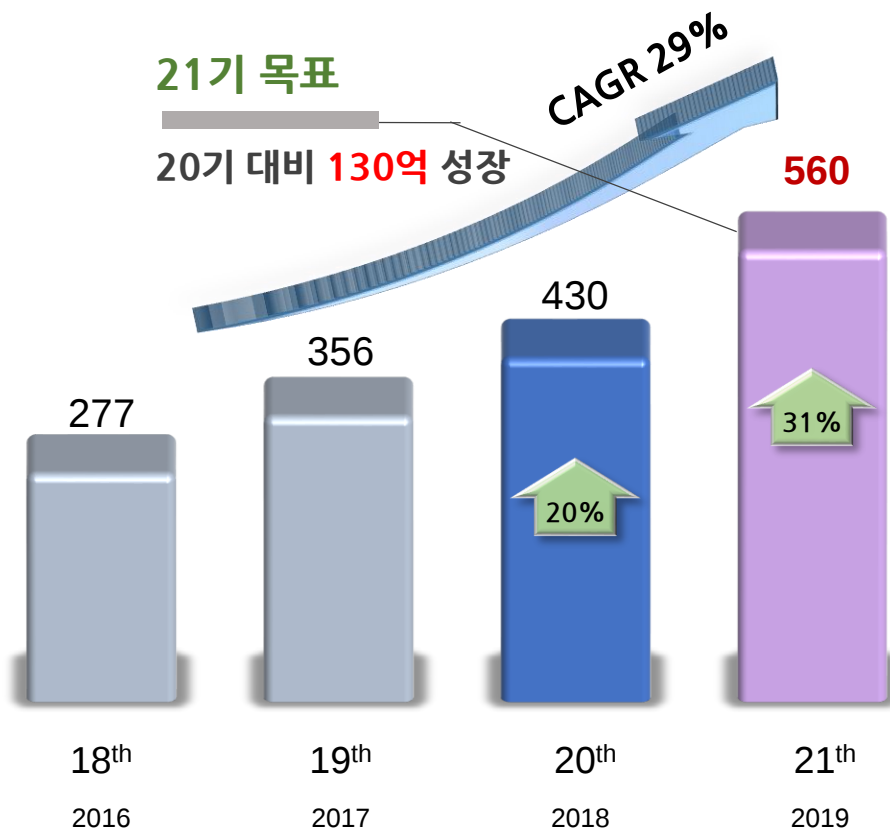
글로벌바이오기업
한스바이오메드(주)

2018 기업설명회

www.hansbiomed.com

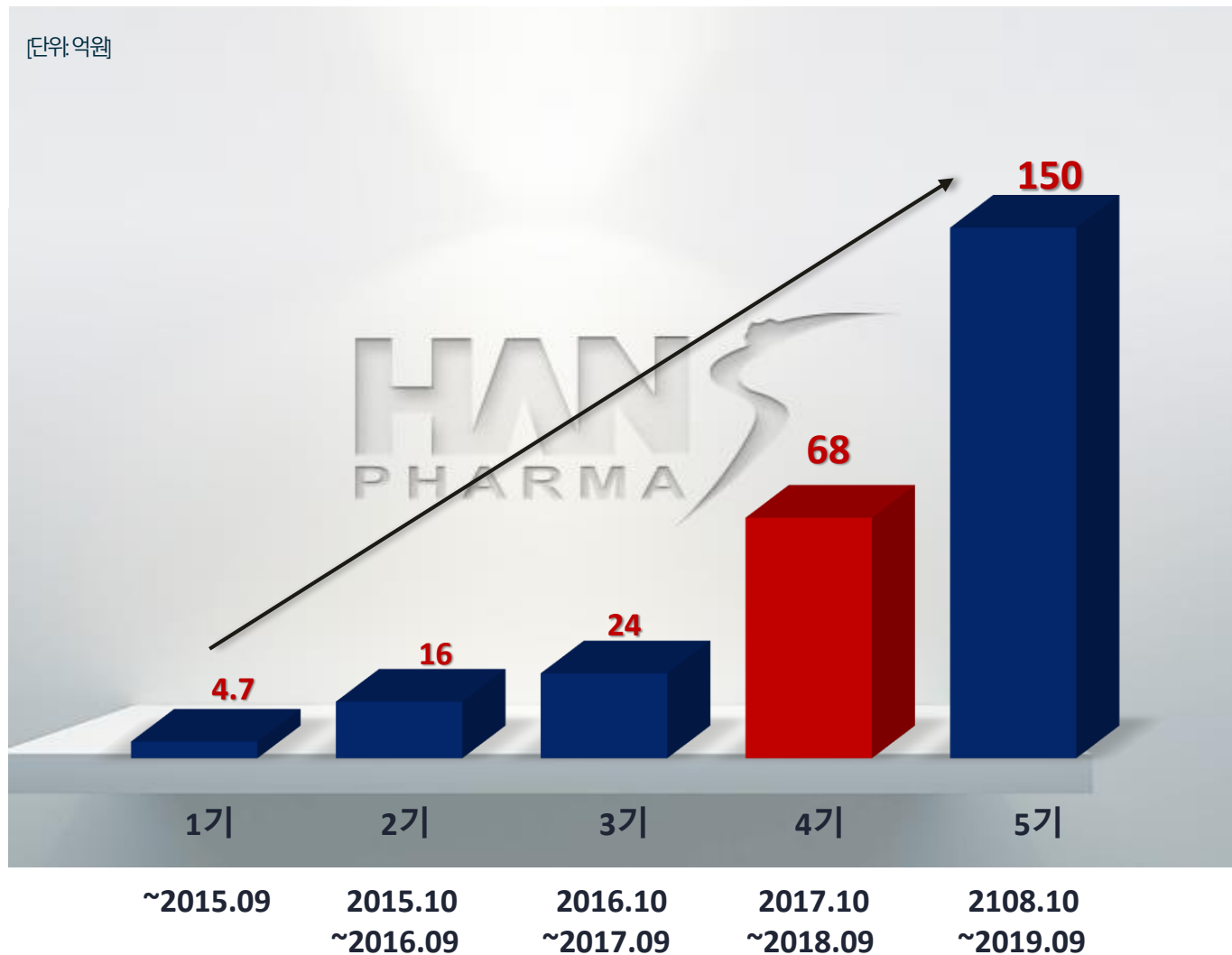


HansBiomed Corp 21기



Hans Pharma 1~4기까지의 매출액 및 5기 예상 매출액

[단위: 억원]



HANS PHARMA GROWTH ENGINE



R&D 센터설립 · 독자 원료 확보

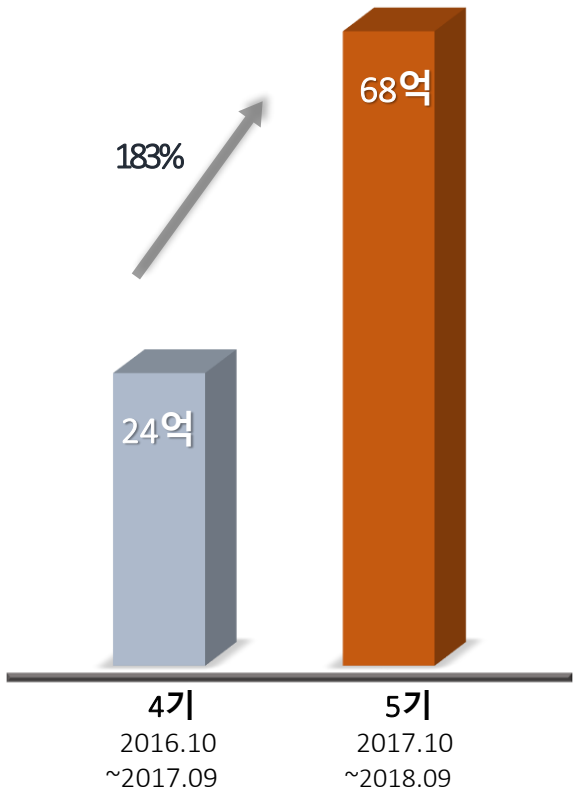
신규제품개발 · 인허가 확대



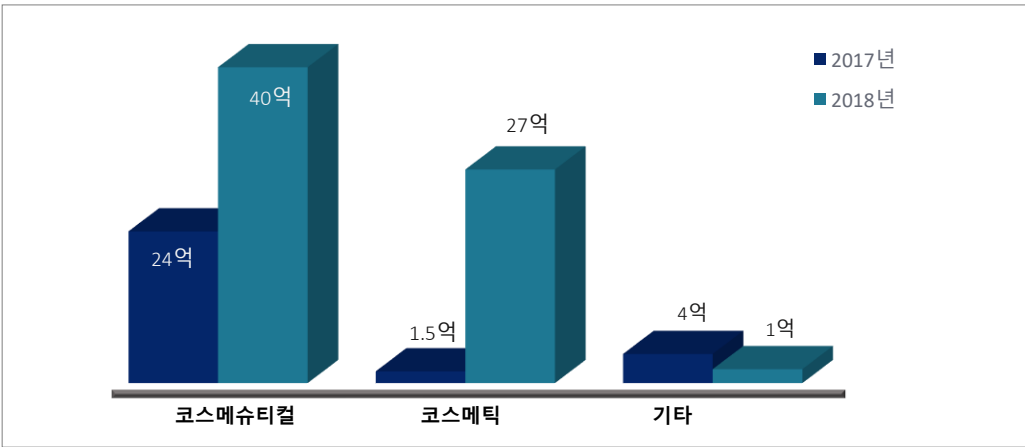
Medical Aesthetic 시장 진입 · 성장

유통 채널 다각화

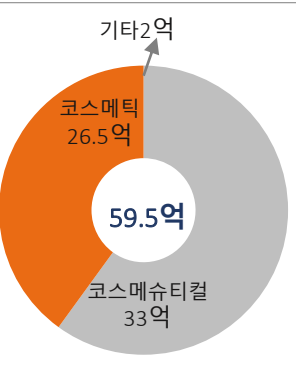




제품군별 매출

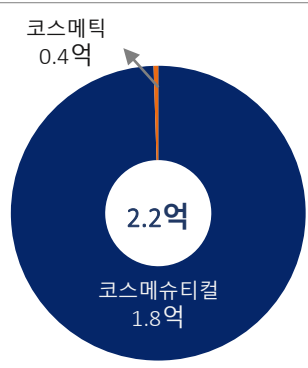


일본지역-품목별



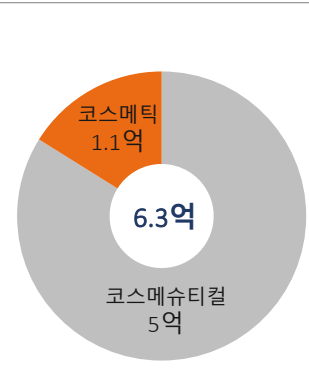
합병에 따른 시장 흡수

중국지역-품목별



CFDA 인증에 따른 매출 성장

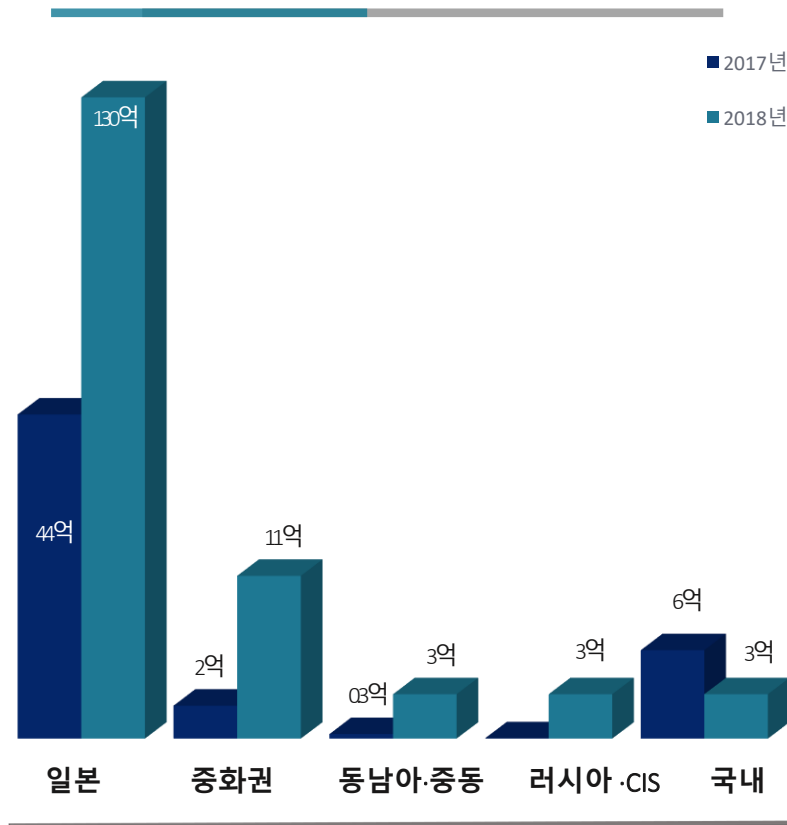
기타지역-품목별



국내 및 동남아

5기 매출 목표 150억원

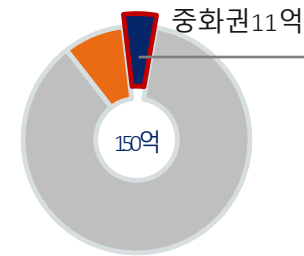
지역별 목표 매출(총 150억원)



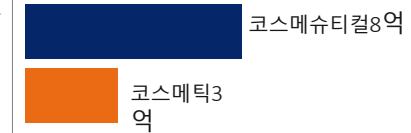
일본 목표



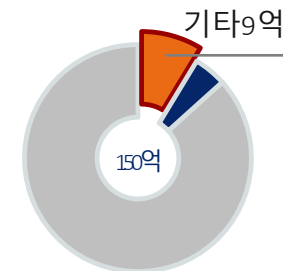
- KOL세미나를 통한 안정적 매출 유지
- MEDICAL AESTHETIC 전용제품 출시 가속



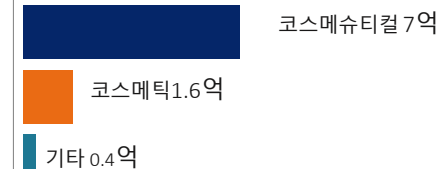
중화권 목표



- 제품인허가 확대
- 지속적인 현지 hands-on교육 추진



기타지역 목표(동남아·러시아·CIS·국내)

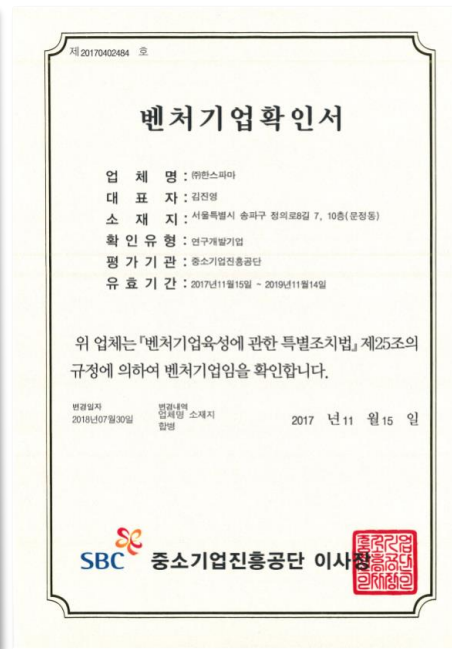


- 인허가 국가 확대
- 독점 거래처 발굴 및 KOL 육성

Neuro stem cell / Exosome R&D Center (연구소장 이정태 박사)



기업부설
연구소

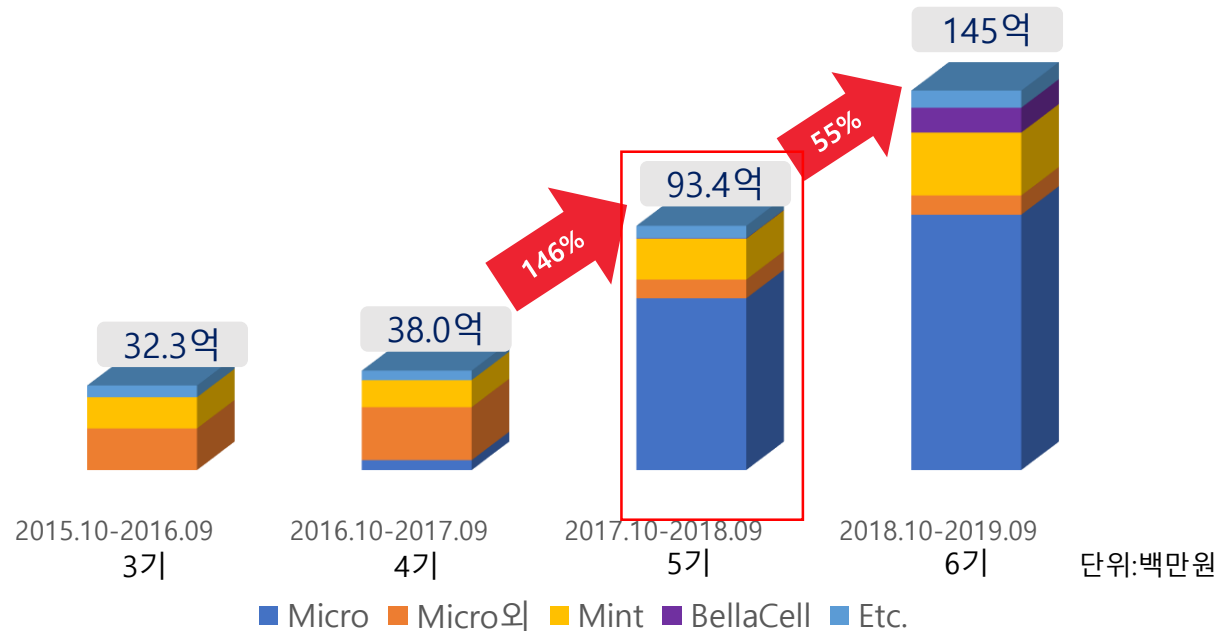


연구개발
벤처기업



[매출 증가 추이]

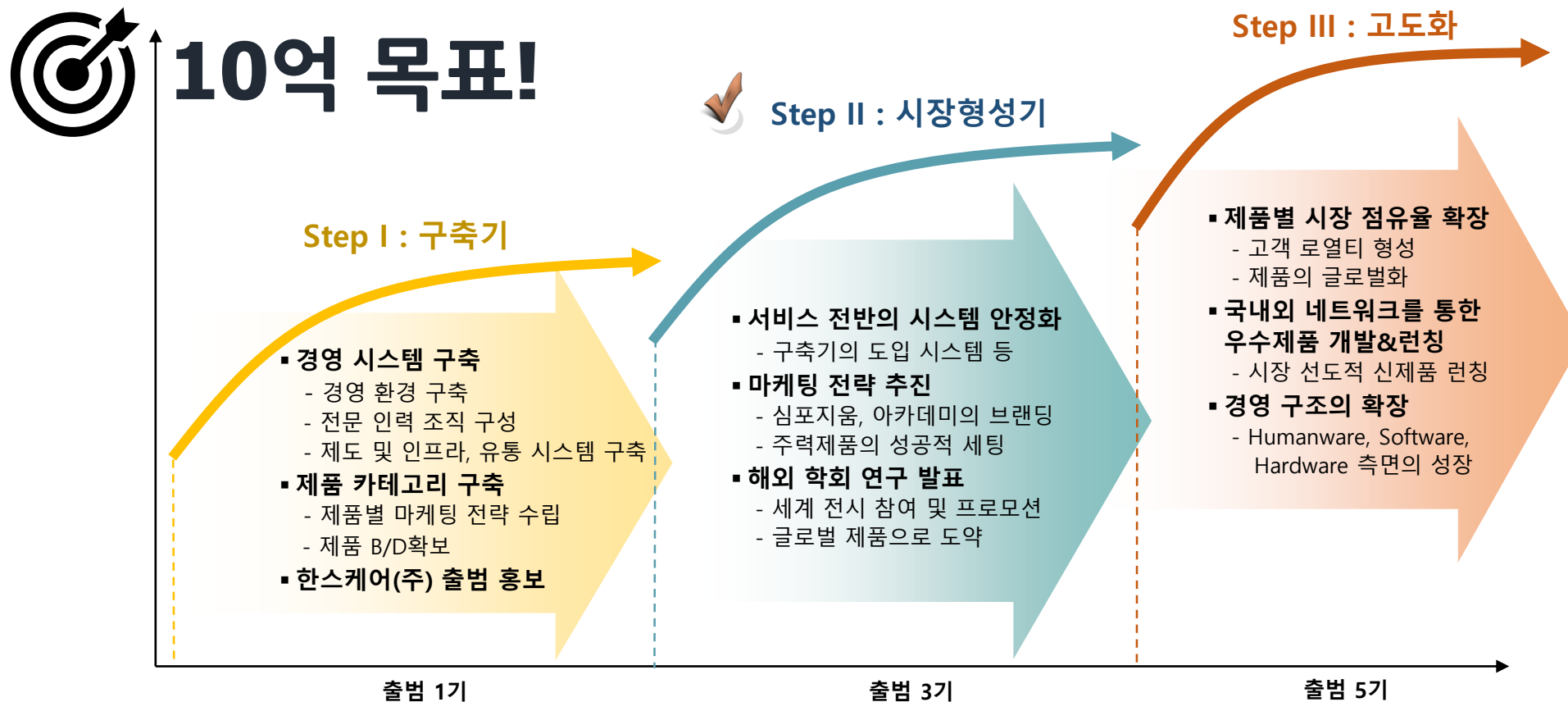
BNS Med 6기



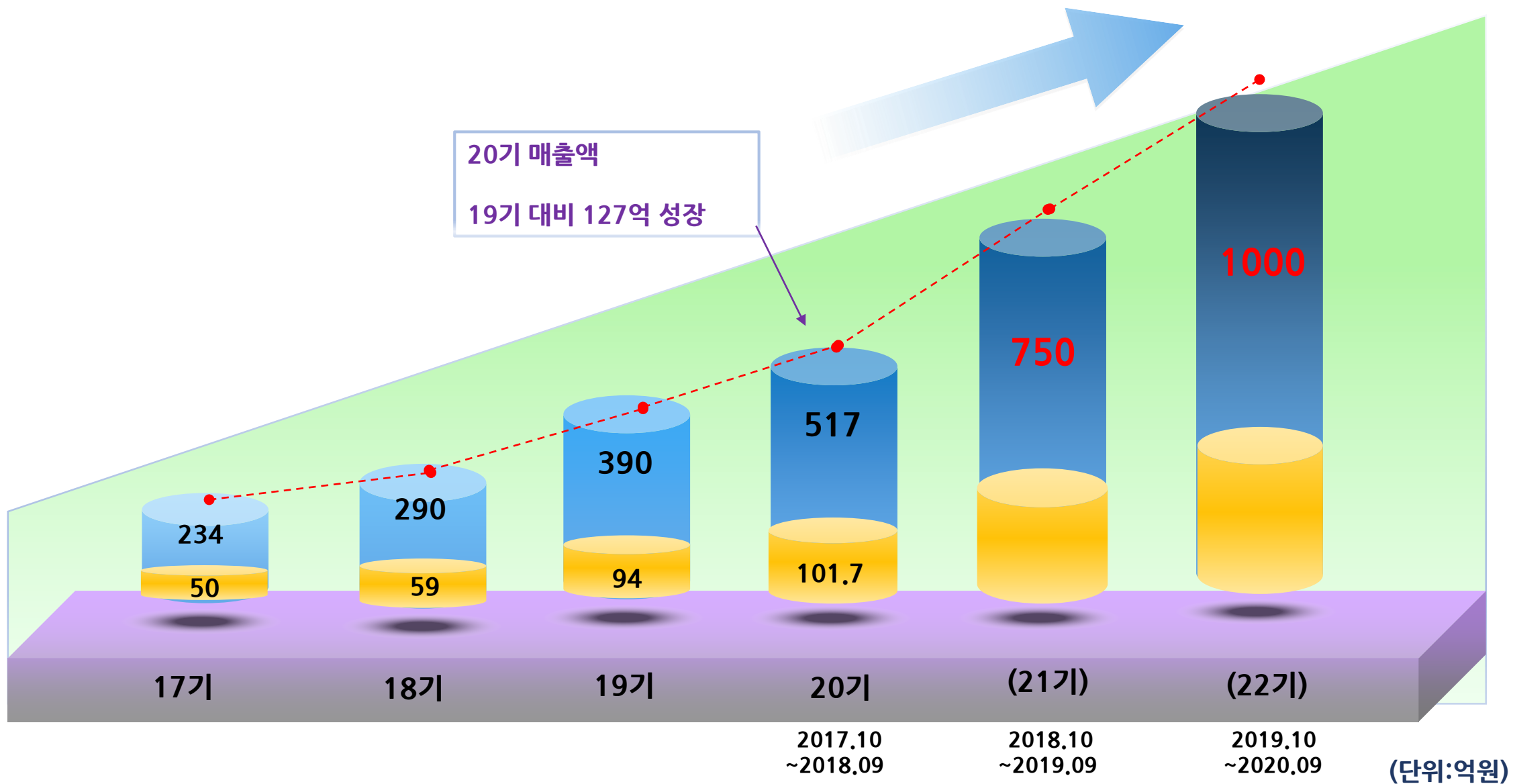
기간	Micro	Micro외	Mint	Bellacell	Etc.	계
2015.10-2016.09 3기(18기)		1,593(49%)	1,192(37%)		448(14%)	3,233(100%)
2016.10-2017.09 4기(19기)	377(10%)	2,028(53%)	1,032(27%)		362(10%)	3,800(100%)
2017.10-2018.09 5기(20기)	6,572(70%)	715(8%)	1,560(17%)	12(0%)	481(5%)	9,340(100%)
2018.10-2019.09 6기(21기)	9,765(67%)	733(5%)	2,400(17%)	950(7%)	652(4%)	14,500(100%)

Business Roadmap

- ▶ 출범1기는 **구축기**로써 우수한 제품군을 시장에 선보이고, 지속가능경영 시스템을 공고히 하기 위해 노력해야 되는 한해라고 할 수 있음.
- ▶ 2020년 **시장형성기**에는 체계적인 운영 시스템을 기반으로 제품의 홍보 및 브랜딩을 통해 Market-share를 확보, 매출 기반을 다지는 해로 삼아야 함.
- ▶ **고도화** 단계에는 새롭게 개발한 R&D 제품을 시장에 성공적으로 런칭하여 시장을 선도하는 한스바이오메드 그룹으로 나아가야 함.



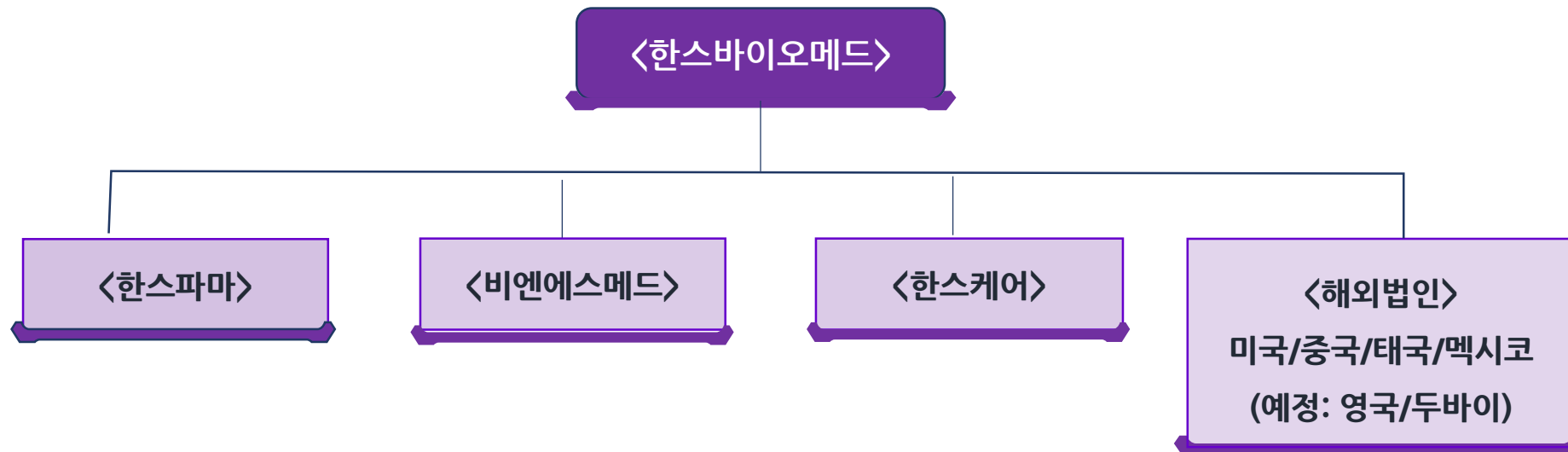
한스그룹 매출액 및 향후 2년 예상 매출액



➤ 임직원 수의 변화



➤ 국내계열사 및 해외법인 현황





“미래를 준비하는 기업”

R&D부문 발표

한스바이오휴메드(주)

대전조직공학 연구소

OS/NS 개발/개선 예상제품

1. 합성뼈 제품
2. 줄기세포 함유 뼈 이식재
3. 섬유형 뼈이식재
4. 골시멘트

성형분야 개발/개선 예상제품

1. 재건용 물방울형 인공유방제품
2. Breast funnel
3. 식염수 사이저
4. 엑스펜더
5. 실리콘 코성형보형물 BellaSil





MBCP



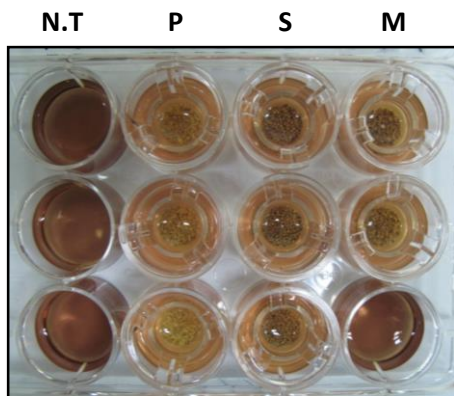
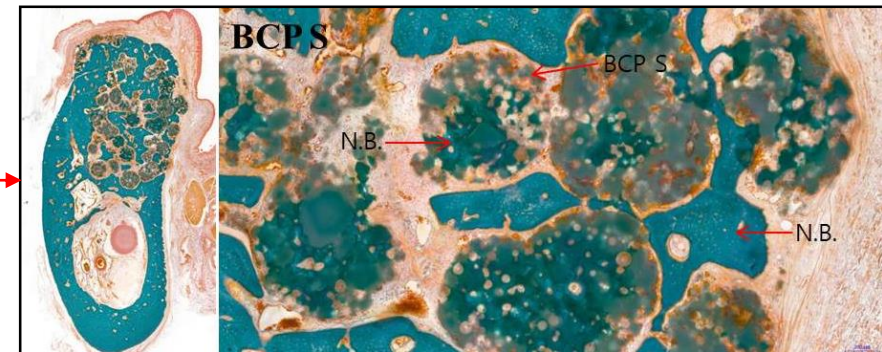
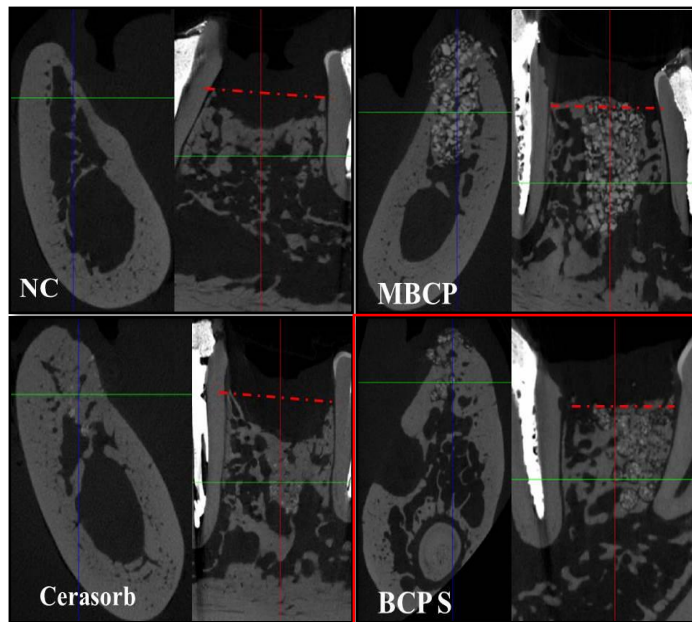
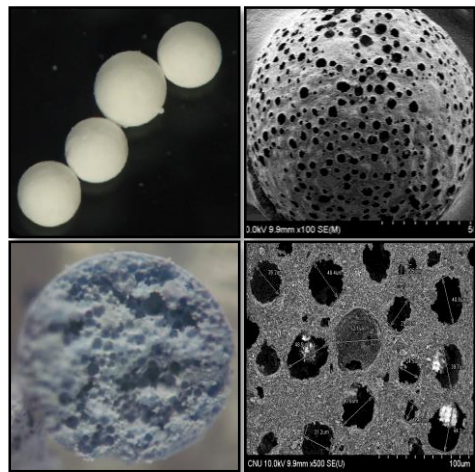
Bongros-HA



Osteon



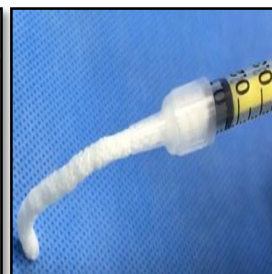
CeraSorb



BCP 스피어(108%)
> MBCP(72%)
> BCP 파우더(40%)



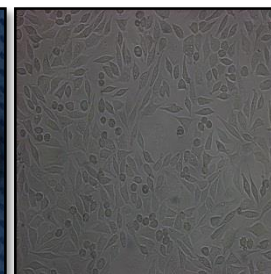
500~850 μ m



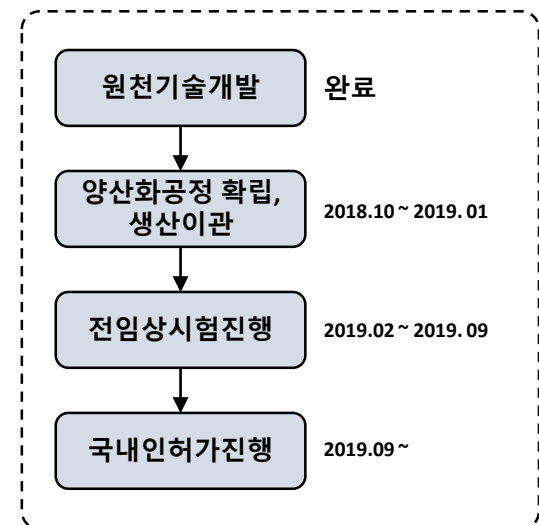
Injectability



입자유지 가능



세포독성 <2 grade



줄기세포 함유 뼈이식재



AlloStem® (By AlloSource)

Adipose-derived mesenchymal stem cells combined with allograft bone for bone grafting

ViBone® Viable Bone Matrix

(By Aziyo Biologics, distributed by RTI Surgical, Inc.)

Processed using a proprietary method designed to protect and preserve the health of native bone cells



Osteogenic

Contains the factors and cells needed for bone formation.



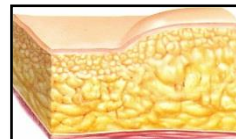
Osteoinductive

Contains endogenous bone growth factors, including BMPs to recruit cells and signal bone formation.



Osteoconductive

Contains a three-dimensional scaffold ideally suited for bone formation.



탯줄유래 줄기세포 사용

- 다른 조직으로의 분화능이 뛰어남
- 다른 유래 줄기세포보다 분열능력이 뛰어남
- 미분화된 세포 상태가 다량 함유



primecell
we are the life™



줄기세포 분리



줄기세포 배양



양산공정 확립



HAN Biomed



줄기세포치료제

k^oti

한국산업기술시험원
Korea Testing Laboratory

(3) 연중 (1) 회

시험 성적서
TEST REPORT

성적서번호

Report No.

제 18-033281-01-1 호

1. 신청자

업 소 명 : 한스바이오테크(주)

대 표 자 : 황호찬

주 소 : 서울특별시 송파구 영일로8길 7 한스빌딩

2. 시험대상품

품 명 : ExFuse Stem

모 델 명 : EFS-V01

세 소 번호 : None

제조회사 : 한스바이오테크(주)

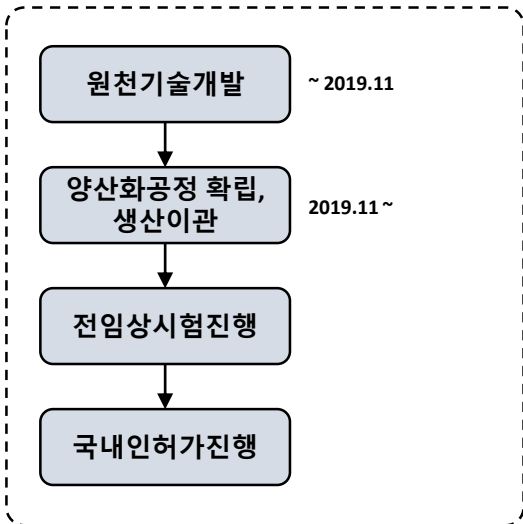
제 조 국 : 대한민국

3. 시험기준 : 후면 참조

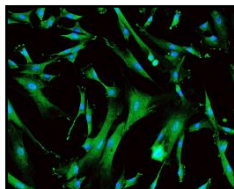
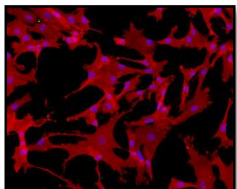
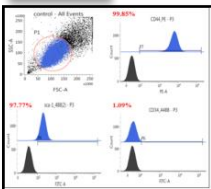
4. 시험결과 : 합격

기술책임자	공석경
시험진행자	김달래
전화번호	033-760-7660

시험항목	시험·검사 항목 및 기준	시험·검사 결과 및 비고	판정 P F N/A
세포독성시험 (MEM Elution Test)	ISO 10993-5:2009, Tests for in vitro cytotoxicity에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) () ()
피내반응시험	ISO 10993-10:2010, 6.4 Animal intracutaneous (intradermal) reactivity test항에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) () ()
감작성시험	ISO 10993-10:2010, 7.5 Guinea pig maximization test (GPMT)에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) () ()



FNUSA
ICRC



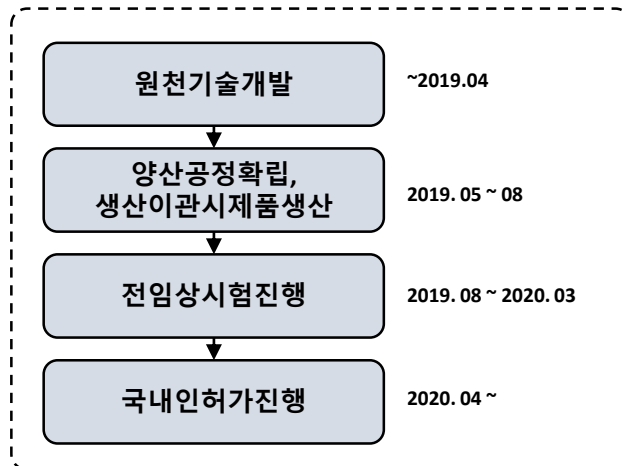
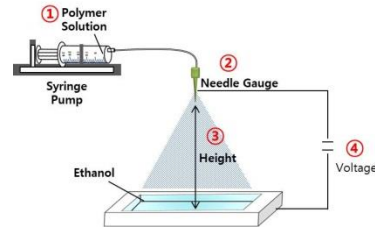
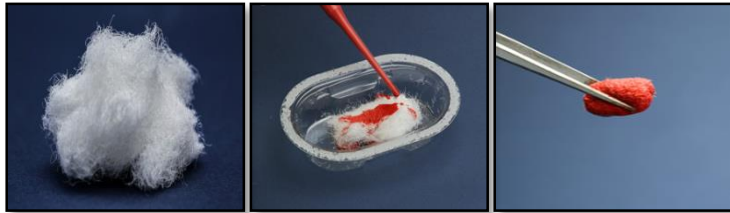
인체 탯줄 유래 줄기세포 특성 및 안전성 확인

Polymer fiber

컨셉 : Osteoinduction(DBM) + Scaffold (Nanofiber)

특장점 :

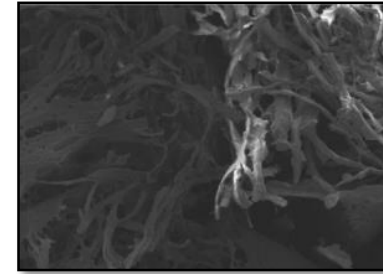
- ① 점성이 있어 주입 또는 molding 가능
- ② 기존 DBM에 osteoconduction 기능 첨가
- ③ 분해기간 동안 (3~6개월) 조골세포가 자랄 수 있는 scaffold 제공



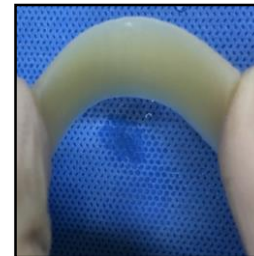
DBM fiber

특장점 :

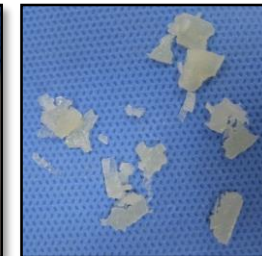
- ① DBM fiber만으로는 인체조직 제품
- ② 섬유들이 엉켜있는 상태 → 골 형성 관련 세포 부착률이 높음
- ③ 캐리어 없이 뭉쳐짐 → 사용의 편의성이 높음



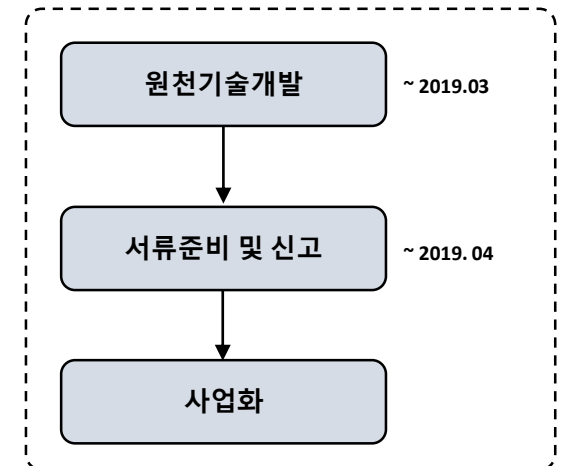
개발과정



완전탈회



Bone mill 분쇄



발열 온도가 낮은 PMMA

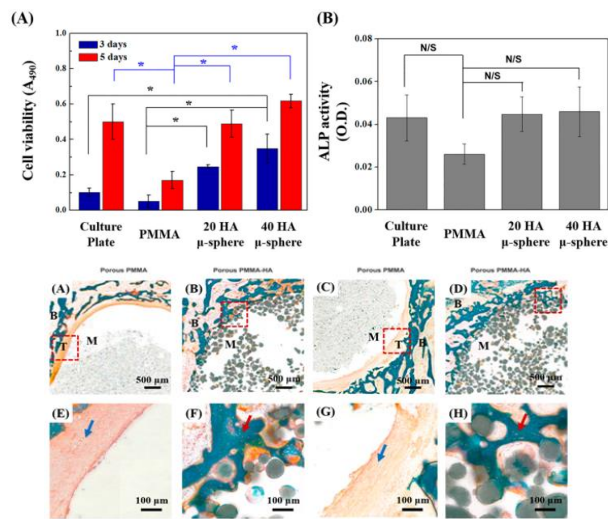
컨셉 : PMMA 시멘트의 최대 문제점인 발열 온도를 낮춤으로써,
이식부위에 신경 혹은 조직이 손상 되는 문제점을 해결

예상조합

1. PMMA + HAp

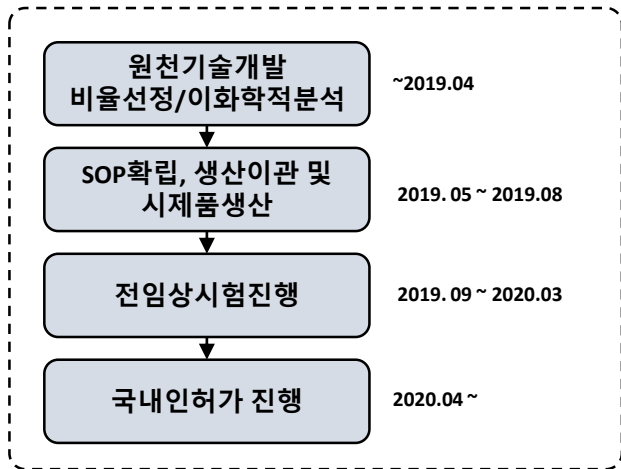
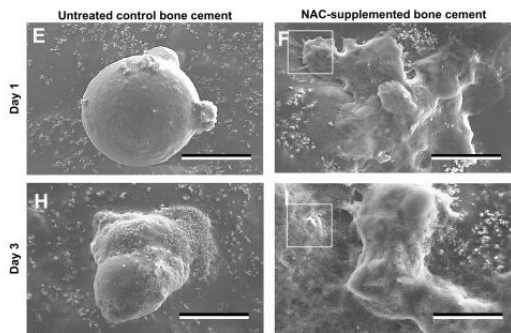
[특·장점]

- 발열온도 조절을 통해 경화 시 낮은 발열 온도
- BaSO4를 함유한 기존 PMMA 보다 높은 방사선 불투과성
- 높은 생체 적합성
- PMMA 시멘트에 골전도성 기능 부여 (고정 된 HA 입자는 골형성 지지)
- 높은 기계적 특성 유지



2. 기타 항생제나 시약 첨가 : N-Acetylcysteine 등

골시멘트 중합중 발생하는 자유기는 산화 스트레스와 직접적인 세포독성을 야기, NAC는 자신의 티올기의 수소원자를 이용하여 자유기를 중성화시켜 중화 시 발생하는 온도는 낮추고 세포독성을 감소시킴



글로벌 바이오기업, 한스바이오메드
Global leader of Bio Engineering, HansBiomed Corp.
www.HansBiomed.com

Path to Growth
KOSDAQ

한스바이오메드(주) 첨단신의료기기 연구센터



1

지혈제

- 지혈제
 - Patch, Glue
- 골지혈제
- 혈관지혈장치

2

혈관중재술

- 색전코일
 - Pushable coil
 - Braided coil
- 색전비드

3

미용성형

- 비흡수성 리프팅실

4

정부과제

- 접착소재 개발(산자부)
- 세포 유래 ECM 패치 개발(보복부)
- 색전물질 개발(연구재단)

4개 제품의 품목허가 신청

분류	항목	선행기술취합/ 신규연구기획	기초연구 (재료조건설정)	응용연구 (조건검토)	최적화연구 (조건확정)	대량생산연구 (조건조정)	공인시험성적 (특성분석)	전임상/임상 (성능평가)	기술문서/ 인허가문서	품목허가 신청
국책 과제	[산자부] 혈관지혈장치									
	[복지부] ECM패치									
	[연구재단] 색전입자									
내부 과제	골지혈제(Stypos 개선)									2019년
	지혈제									2019년
	혈관지혈장치									2020년
	비흡수성 리프팅실 (실리콘/PET.)									2019년
	혈관 색전코일									2019년



내부과제의 국책과제화: 해당 분야 전문가와의 공동연구 및 적극적인 참여 유도

신기술&신소재개발 과제 참여 : 연구센터의 연구역량 강화

글로벌 바이오기업, 한스바이오메드
Global leader of Bio Engineering, HansBiomed Corp.
www.HansBiomed.com

Path to Growth
KESDAQ¹

한스바이오메드(주)

세포치료제 연구센터
(줄기세포/ 유전자 치료제/ 재생의학)



20기 세포치료제 연구센터 성과 요약



제 817호
제출일 133주년
www.iseverance.com
2018년 10월 8일(월요일)

연세의료원소식

YONSEI UNIVERSITY HEALTH SYSTEM NEWS

• 창간: 1981년 9월 14일 • 발행처: 윤도홍 • 편집인: 허준원 / 대표전화: (02)2228-1075-6 / FAX: (02)393-7681 / E-mail: severance@yuhs.ac
• 구독: (02)2228-1075-6 / (02)2228-1075-7 / (02)2228-1075-8 / (02)2228-1075-9 / (02)2228-1075-0

중추신경계 질환 치료용 조성물 기술 이전 의료원-한스바이오메드(주), 세브란스 기술설명회 성과

의료원과 한스바이오메드(주)가 지난달 12일 중환자 6층 교수회의실에서 의대 박국인 교수(신아과)와의 '중추신경계 질환 치료용 조성물 기술'과 관련한 기술이전 체결식을 진행했다.

기술이전 대상인 '중추신경계 질환 치료용 조성물'은 저산소성-허혈성 뇌손상 및 허수손상 치료를 목적으로, 인간신경 줄기세포를 기반으로 한 세포-유전자 복합치료법을 개발한 것이다.

이를 통해 임상에 적용 가능한 세포-유전자 치료제의 개발과 연구를 통해 우위를 선점해 나갈 것으로 기대된다. 나아가 난치성 질환 치료제 개발을 통한 부가 가치 창출과 사회적 비용의 절감도 기대된다.

특히, 이번 기술이전은 그동안 의료원이 계속해서 진행해 왔던 세브란스 기술설명회를 통해 수요 기업을 발굴했으며, 우수기술에 대해 적극적인 마케팅을 펼쳐 기술이전했다.

계약에 따라 한스바이오메드(주) 세포치료제 연구센터와 박국인 교수 연구팀은 세포-유전자 복합치료제에 대한 공동연구를 진행한다.

전임상 시험은 의료원에서, 임상 승인 및 임상 시험 진행, 허가 및 승인, 상업화 추진은 한스바이오메드(주)에서 담당할 계획이다.

한편, 기술이전 체결식에는 윤도홍 의료원장, 장양수 의대학장, 남궁기 사무처장, 박은희 의료원 산학협력단장, 기술이전 책임자인 박국인 교수, 공동 기술이전 책임자인 공과

대학 장재형 교수와 한스바이오메드(주) 황호찬 대표이사 회장, 김근영 부회장, 이남현 사장, 박유미 수석연구원 등 20여 명이 참석했다.

윤도홍 의료원장은 "임상에서의 아이디어와 경험 그리고 끊임없는 연구를 향한 노력이 실제 특허로 이어지고, 이것이 다시 기술이전되어 의료산업화되면 결국 아픈 환자들에게 큰 도움이 될 것"이라며 "구체적인 결과물이 나올 때까지 의료원도 옆에서 많은 도움을 주겠다"라고 밝혔다.

- 당뇨병 세포치료제 국책과제 선정 (2018.6)
- 우리기쁜 산부인과 탯줄 기증 협약식 체결 (2018.07)
- 연세의료원 기술이전 체결 (2018.09)
- 유전자 치료제 GMP 제조소 설립 시작 (2018.09)

Contents

- **Development of Functional Cosmetics**
- **Development of ExFuse-Stem**
- **Development of SureDerm Plus-Stem**
- **Stem Cell Therapy for Diabetes**
- **Genesis of Mesenchymal Stem Cell from Umbilical Cord**
- **Gene Therapy for Diabetes**
- **Development of DDS**
- **Gene Therapy for neonatal Hypoxic-Ischemic brain injury**
- **Gene Therapy for Spinal Cord Injury**
- **Therapeutic Approaches using NK cells**
- **Therapeutic Approaches using Cells to Companion Animals**

I. Development of Functional Cosmetics

- 국책 과제 진행 중.
- 태줄 유래 중간엽줄기세포 (hUC-MSCs)로부터 수득한 다양한 조건의 Conditioned Media를 이용하여, 줄기세포 성장인자를 함유한 기능성 화장품의 제조 및 유통기한 설정 시험을 진행 중.
- 유효성 검사 및 다양한 실험을 통해 최적화한 조건인, “줄기세포배양액 60%를 함유”한 스킨 상태의 기능성 화장품에 대한 유통기한 설정을 의뢰하여 시험을 시작함.
- 제조가 완료된 화장품의 초기 미생물학적 시험(대장균, 세균수)을 우선 분석하여 그 결과를 전문 분석 업체로부터 매달 전달 받고 있음.

II. Development of ExFuse-Stem

- 국책 과제 진행중.
- 기존의 “ExFuse” 제품에 줄기세포의 성장인자를 함유해 골 재생 촉진을 극대화한 제품을 개발 준비중.
- 뼈가 없는 근육부위에 “ExFuse-Stem”을 이식하여 신생골 형성평가를 하기위해 등 부위에 이식을 진행함.
- “ExFuse-Stem”에 대한 안전성 평가를 진행중.



줄기세포 배양액
동결건조



줄기세포 배양액
분말화



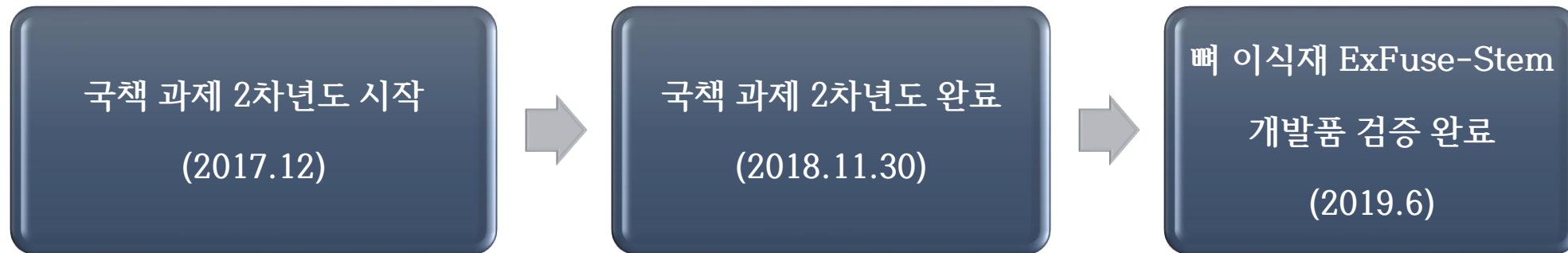
기존 Exfuse 제품



유효성 및 안전성 시험을 위한 ExFuse-Stem 샘플 제조 과정



ExFuse-Stem의 효능평가

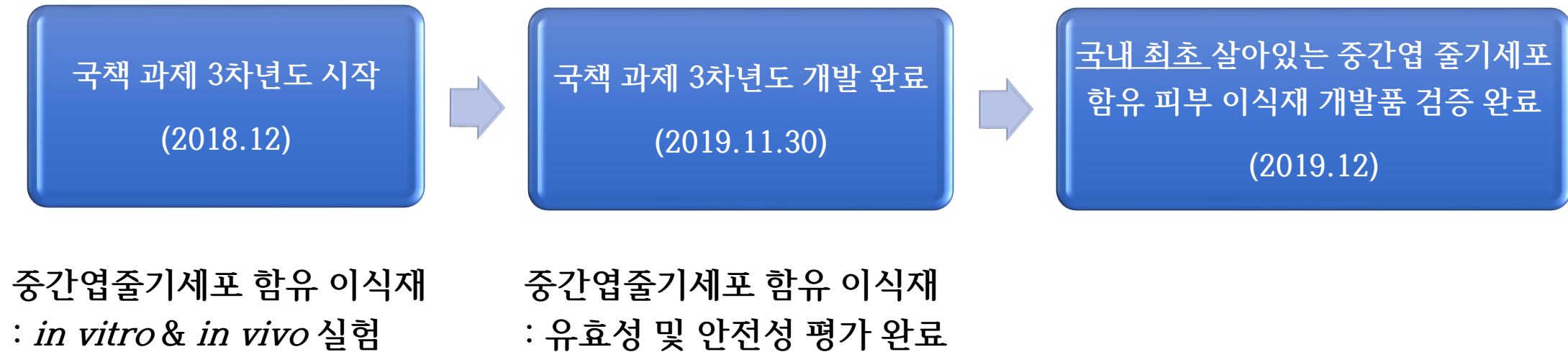


성장인자 함유 이식재
: 안전성 평가 완료

성장인자 함유 이식재
: 유효성 평가
(신생골 형성 확인)

III. Development of SureDerm Plus- Stem

- 국책 과제 진행중.
- 중간엽줄기세포(MSCs)를 매개하여 기존의 “SureDerm Plus” 제품의 재생 및 수복 기능을 향상시킨 신제품 개발을 위한 예비 실험을 준비중.
- *In vitro* 실험을 준비하고 있으며, *in vivo* 실험을 통해 안전성과 유효성을 확인하고자 함.
- *In vivo* 실험을 위한 업체들의 후보군을 선정하고 있음.



IV. Stem Cell Therapy for Diabetes (1)

- 국책과제 진행 중.
- 지방 유래 중간엽줄기세포 (hAD-MSCs)를 인슐린 생성 세포 (IPCs)로 직접교차분화 시킨 후, 췌장 β 세포의 특성과 기능여부를 *in vitro* 실험을 통해 확인하고자 함.
- Human AD-MSCs와 Human UC-MSCs의 조직 별 직접교차분화 차이점을 확인함.
- 성숙한 IPCs에서 발현하는 다양한 mRNA marker가 hUC-IPCs보다 낮게 발현하고, 형태학적으로도 다른 것을 확인함.

IV. Stem Cell Therapy for Diabetes (2)

- 정책과제 진행 중.
- 당뇨병 세포치료제에 대한 효능 평가를 확인하기 위해 당뇨병을 유도한 동물에 이식해준 IPCs의 생존율 및 효능 확인을 목표로 함.
- 이를 통해 이식한 IPCs를 추적하는 방법 (Cell Tracking Method)을 확립하고자 함.
- 세포 추적을 통해 hUC-MSCs의 IPCs로 분화 후 장기간 기능 유지를 확인함.

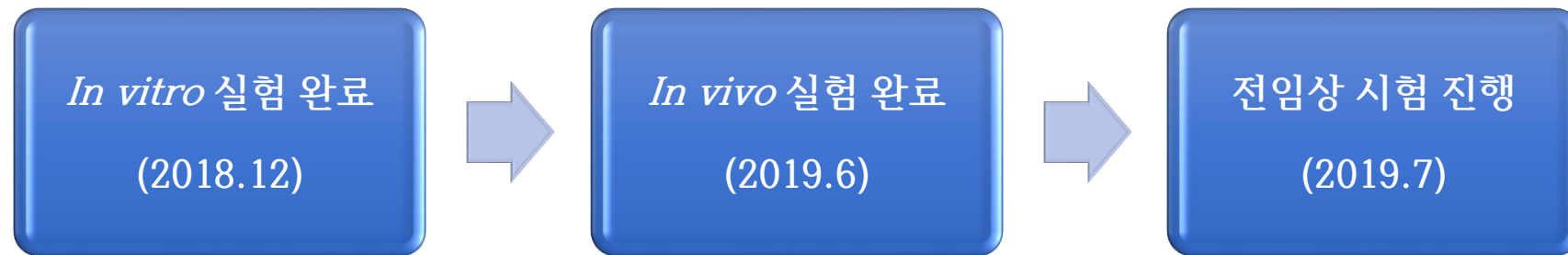


V. Genesis of Mesenchymal Stem Cell from Umbilical Cord

- 우리기쁜 산부인과로부터 탯줄을 제공받아 hUC-MSCs 분리 연구를 진행할 예정임.
- 공용 IRB인 e-IRB System에 해당 연구계획서를 제출하여 심의중.
- IRB 심의 완료 후, 탯줄 기증을 받아서 hUC-MSCs를 분리하여 hUC-IPCs로 분화 시켜 다양한 실험에 사용할 예정임 (Stem Cell Banking 구축).

VI. Gene Therapy for Diabetes

- Gene Y의 과발현을 유도하여 새로운 당뇨병 유전자 치료 방법인 줄기세포 매개 당뇨병 유전자치료제 (Gene Therapy)를 개발하고자 함.
- Gene Y 유전자 서열을 AAV-CMV Vector에 삽입하여 Recombinant plasmid DNA를 제작하여 HEK293T 세포로 유전자를 전달함.
- AAV Particle을 대량 얻기 위한 프로토콜을 확립함.
- *In vitro* 효능 실험 중.



IX. Gene Therapy for CNS disease

- 신촌 세브란스병원 연구팀과 진행하는 기술이전을 체결하고 프로젝트를 진행 중.
- 연구팀이 가지고있는 신경줄기세포를 이용하여 중추 또는 말초신경계 질환 및 손상에 대한 유전자 치료제 개발을 완성하고자 함.
- IL-10은 면역반응을 조절하거나 종식 시키는데 매우 중요한 기능을 하는 수용성 Cytokine임.
- 기존의 NSCs를 이용하여 IL-10유전자를 발현하는 신경줄기세포를 도입하여 중추신경계 질환 또는 손상의 치료용 유전자 치료제를 개발을 목표로 함.
- 전임상 시험을 거의 완료하였으며, IND filing을 준비하여 임상 시험을 진행할 예정임.

유전자 치료 도입 필요성 및 AAV 장점

Glybera:
유럽의약품감독국허가
AAV 유전자 치료제

2012년 12월



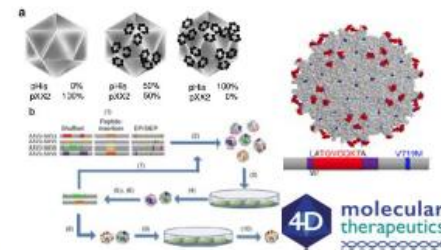
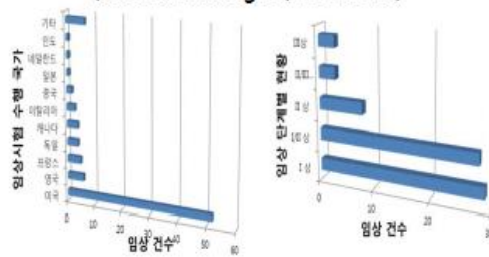
안전한 AAV 벡터
(유럽) Glybera 상용화

2014-2015 벡터별 학술논문 현황



안정적인 유전자 전달체
AAV의 경쟁적인 연구

AAV의 임상적용 현황
(Clinicaltrials.gov, 2016.01.)



간단한 유전자 구조(25nm)
순쉬운 벡터 Engineering
유전자 전달 효율 향상



유전자/세포 치료제
미래의 성장 동력

표적 세포 특이적 유전자 전달 효율 향상

안정적인 유전자 전달/발현

차세대 유전자/세포치료제
혁신/원천기술개발

원천 기술 개발 및 확보
기술 경쟁적 우위 선점

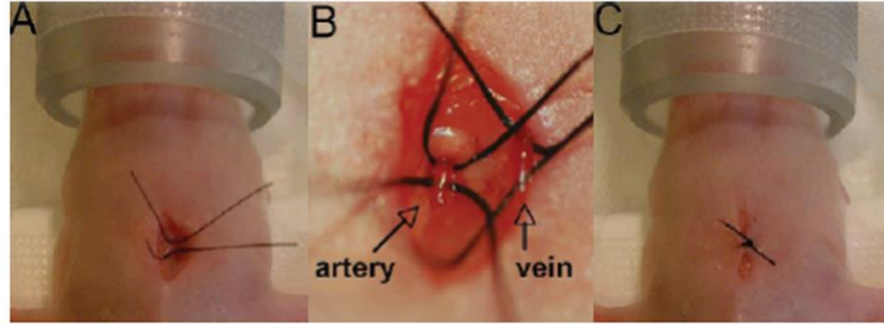
난치성 질환 정복을 통한 인류 복지 증진

안전성 · 효율성 기반 통한 세포-유전자 치료 기술 개발
난치성 신경계질환의 새로운 세포-유전자 치료제 개발 통한 의료 산업화

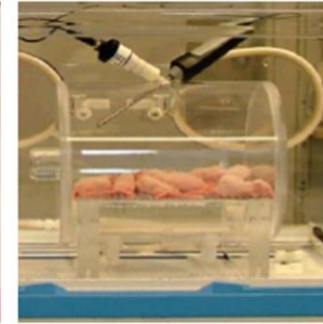
동물 실험 결과



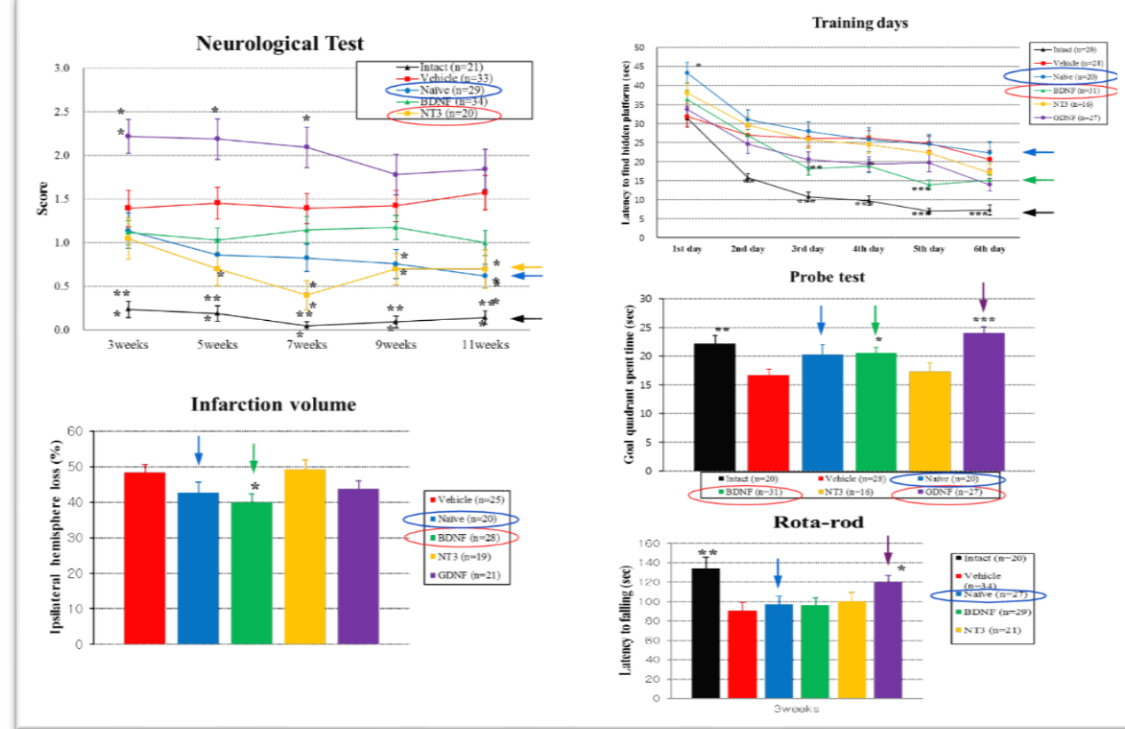
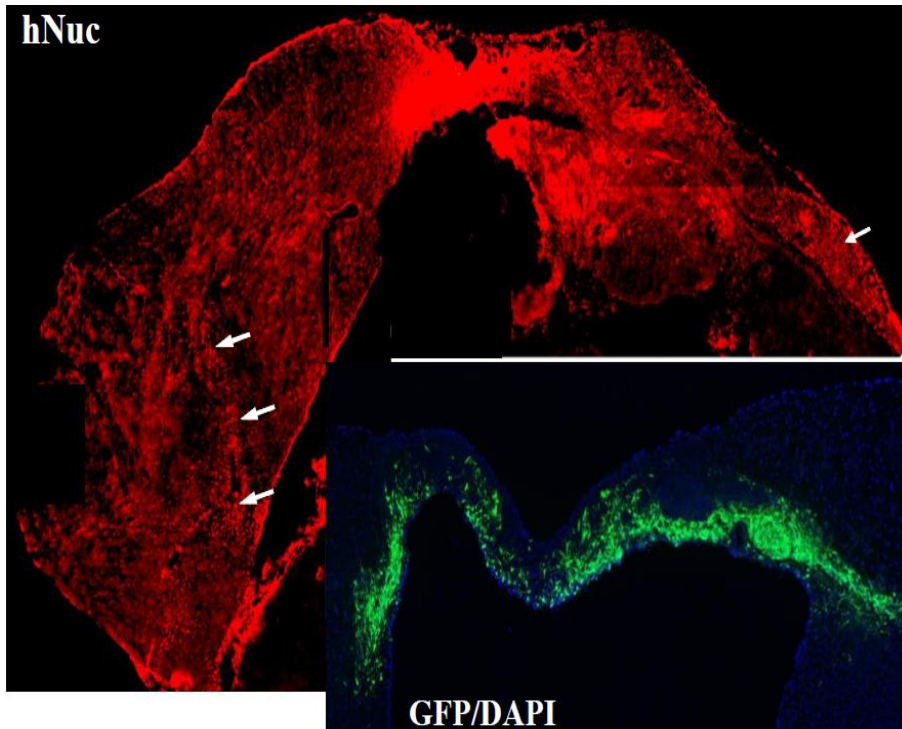
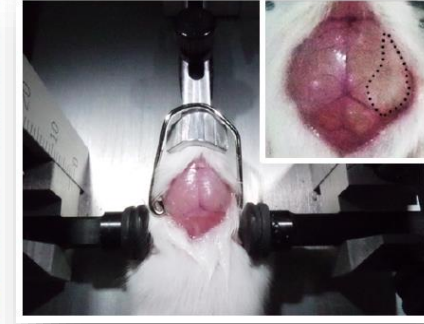
CD1 Pup at postnatal day 7



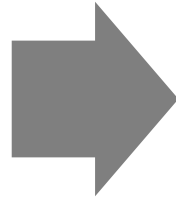
Ligation of unilateral common carotid artery & suture



Hypoxia at 8% O₂



전임상 시험 완료,
임상 프로토콜 완성,
바이오 의약품 GMP 제조소 승인,
IND 승인
(2019.5)



임상 1상 시작
(2019.6)

<21기 목표 Plan>

	R&D	전임상	IND	임상 1상
기능성 화장품 (2019년 상품화 가능)				
ExFuse-Stem (2019.6 전임상 완료)				
SureDerm Plus-Stem (2019.12 전임상 완료)				
줄기세포 매개 당뇨병 치료제 (2019년 전임상 시작)				
유전자 매개 당뇨병 치료제 (2019년 전임상 시작)				
태아 저산소성 허혈성 뇌손상 치료제 (2019년 임상 시작)				
척수 손상 치료제 (2019년 임상 시작)				
NK 세포 매개 세포치료제 (2019년 R&D 종료)				
동물용 세포치료제 (2019년 R&D 종료)				



Thank You

감사합니다.