



MEDIPOST



Life-Changing **INNOVATIONS**

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

Investor Relations
2020

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

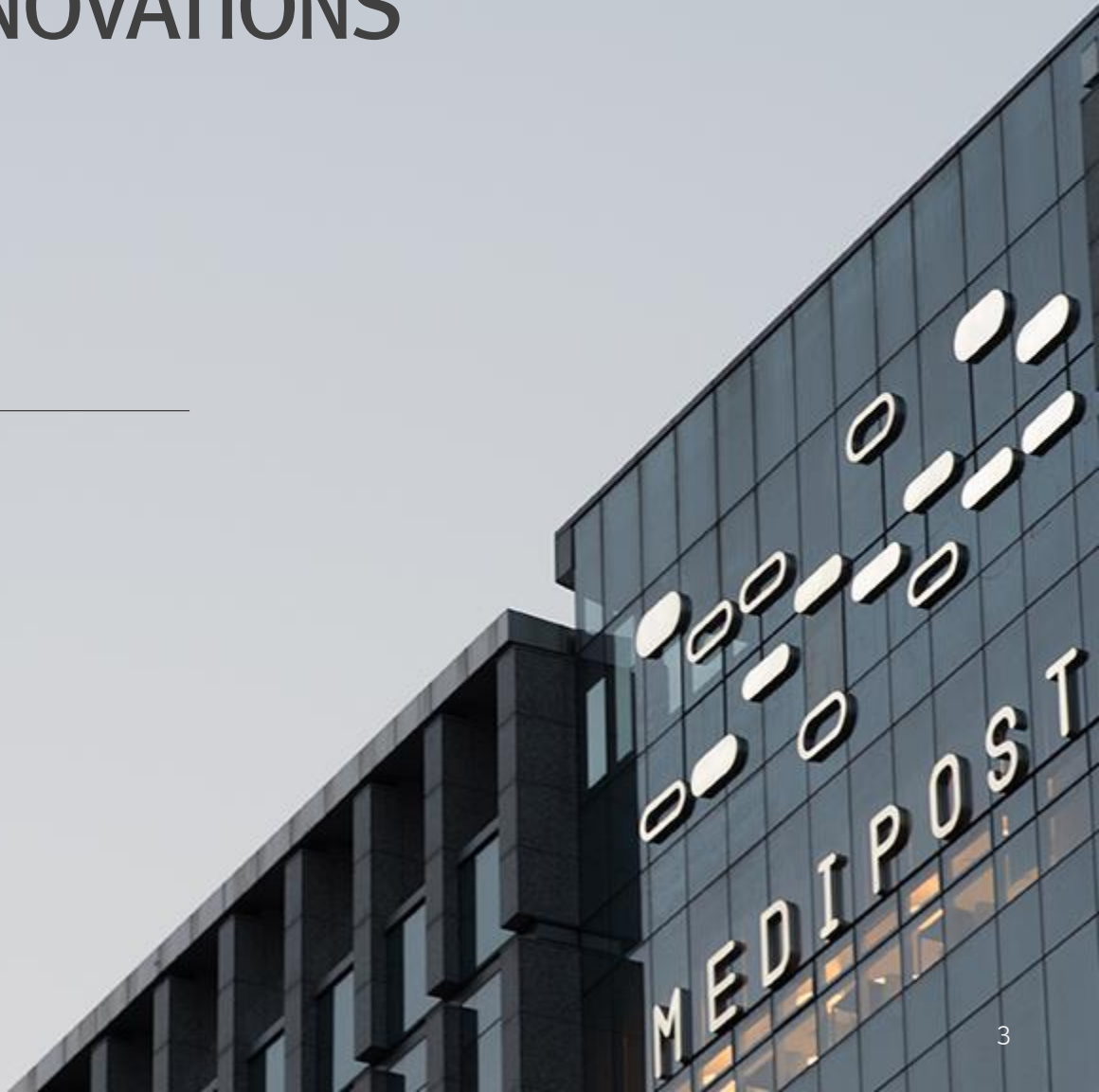
이러한 불확실성으로 인해 회사의 실제 미래 실적은 “예측정보”에 명시적 또는 묵시적으로 포함된 내용과 중대한 차이가 있을 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

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.

Life-Changing **INNOVATIONS**

Table of Contents

- R&D Pipeline
- Investment Highlights
- Financial Results



— R&D pipeline

"A global leader in allogeneic stem cell drugs"

적응증	Pipeline 임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
 무릎 골관절염	CARTISTEM ® [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	SMUP-IA-01 [2세대 줄기세포치료제/ 주사형]				
	한국				임상 1상 진행중
 기관지폐이형성증(BPD)	CARTISTEM ® [세계 최초 동종줄기세포치료제]				
	한국				임상 3상 진행중 (SK바이오랜드)
	PNEUMOSTEM ®				
 알츠하이머	한국				임상 2상 진행중
	미국				임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정
	NEUROSTEM ®				
	한국				임상 1/2a상 종료 (2020.01)
	미국				임상 1/2a상 승인

— Investment Highlights

차별화된 경쟁력 강화를 통한 지속성장

- 코로나19 영향에도 불구하고, 2020년 전사업부 성장 목표 (2020년 1분기 QoQ 11.3% 성장)
 - 국내 시장점유율 1위 제대혈 사업부, 프리미엄 서비스 비중 확대를 통한 성장
 - 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 무릎연골결손치료제 카티스템, 연골재생효과 및 신뢰도 제고를 바탕으로 지속 성장
 - 대상(여성, 임산부 등), 기능(관절, 면역력 등) 맞춤형 건강기능식품 출시로 지속 성장

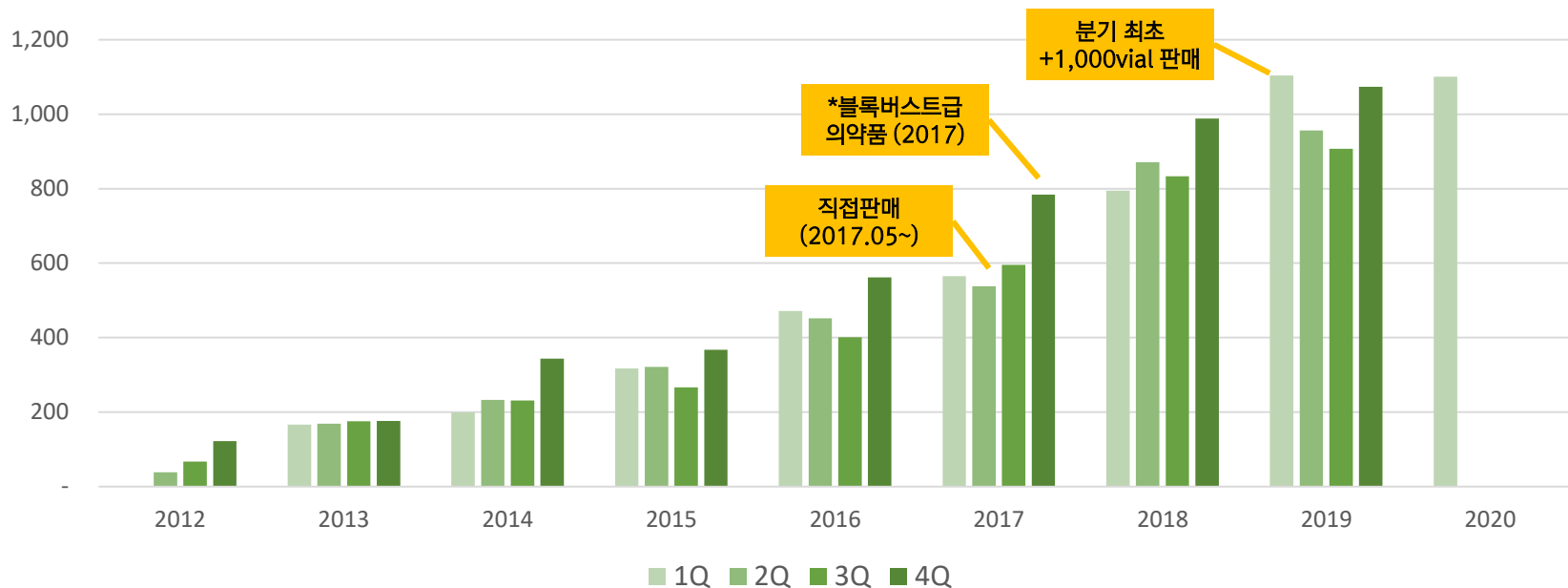
사업부별 분기매출 현황

(단위 : 백만원)	2020 1Q	YoY	QoQ	2019 1Q	2019 2Q	2019 3Q	2019 4Q	2019
매출액	12,236	-0.8%	11.3%	12,329	11,335	11,145	10,994	45,803
제대혈은행	5,343	-12.2%	9.6%	6,085	5,770	5,504	4,873	22,232
줄기세포치료제	4,329	-0.8%	2.5%	4,363	3,768	3,588	4,222	15,941
건강식품	1,690	36.7%	30.2%	1,236	1,311	1,643	1,298	5,488
화장품 및 기타	874	35.5%	45.4%	645	486	410	601	2,142

카티스템, 세계 1위 줄기세포 치료제

- 글로벌 줄기세포치료제 중, 적응증내 누적판매량 1위 (품목허가 이후, 누적 16,000 vials 이상 판매)
- 코로나19 영향에도 불구하고, 2020년 1분기 1,100 바이알 이상 판매 (QoQ 2.5%, YoY -0.3%)
- 2020년 4월말 처방병원 +550개 (2012~2020 CAGR 34.4%)

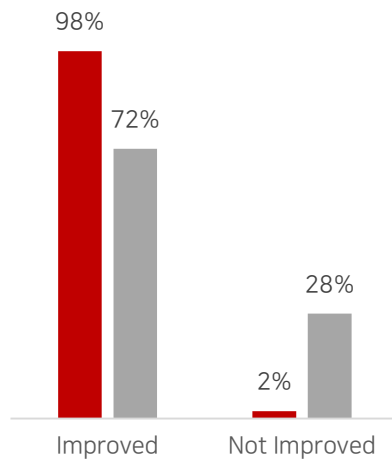
카티스템 판매량 (단위 : vials)



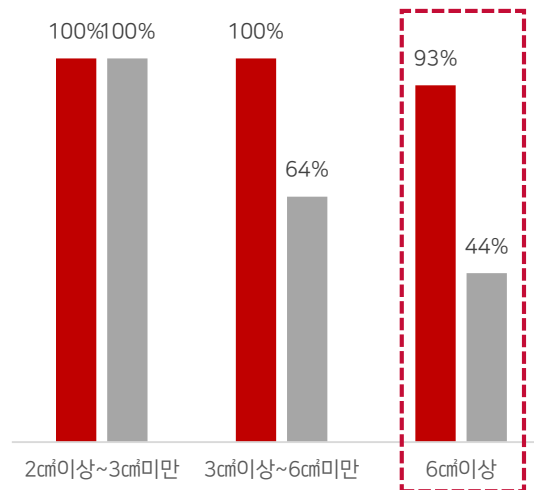
카티스템, 무릎연골재생 확인 (임상3상)

- 임상 3상 결과 투여 환자의 98% 연골 재생 확인 (ICRS grade 4 ≒ K&L 2~3)
- 결손부위 크기 및 연령 제한없이 적용 가능 (6cm² 이상 넓은 연결결손 부위 및 60대 이상 고연령군에서도 연골 재생)
- 정상 연골과 유사한 유리질 연골 재생 확인

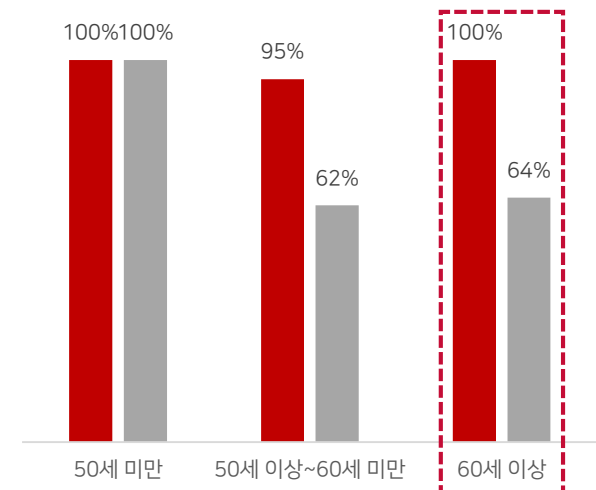
연골 재생 결과



연골결손 크기별 연골재생



연령별 연골재생



■ CARTISTEM* ■ Microfracture

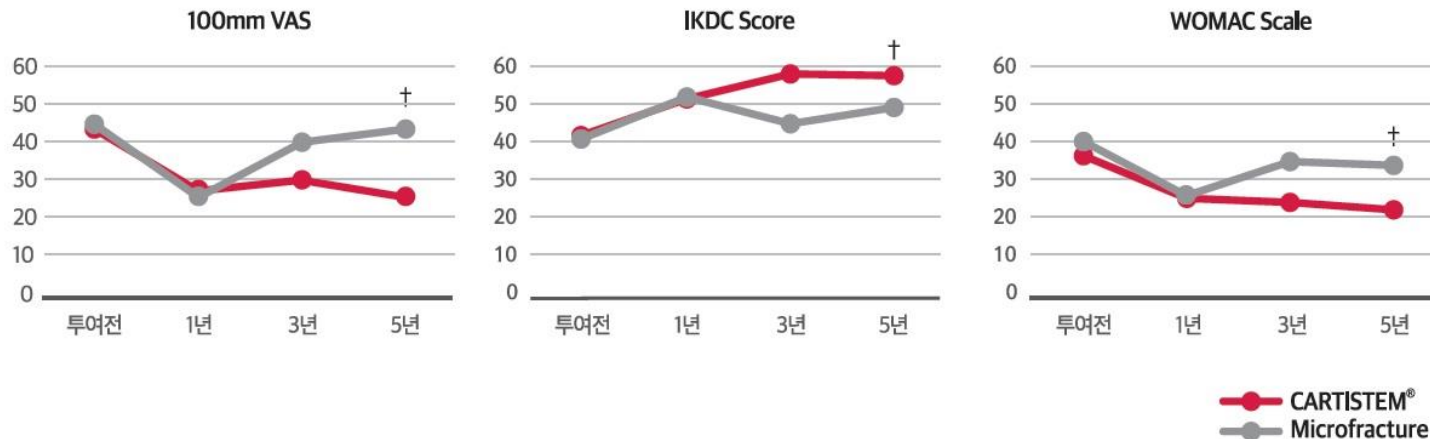
카티스템, 장기 유효성 입증

- 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)

5년 장기추적 임상결과

- 재생된 연골의 기능평가인 100mm VAS, IKDC Score, WOMAC scale 평가를 5년간 추적 관찰한 결과,

카티스템 시술군에서 대조시술방법인 Microfracture보다 통계적으로 유의하게 개선 확인



선택과 집중 - 카티스템 생태계 확대

- 세계 최대 고가 의약품 시장 공략 (일본, 미국)
- 카티스템 적응증 확대 : 발목관절 연골결손결손 환자 대상 임상 3상 진행중 (SK바이오랜드)
- 주사형 치료제 : 전체 무릎관절염 환자 90% Target으로 개발

최대 고가 의약품 시장 공략

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



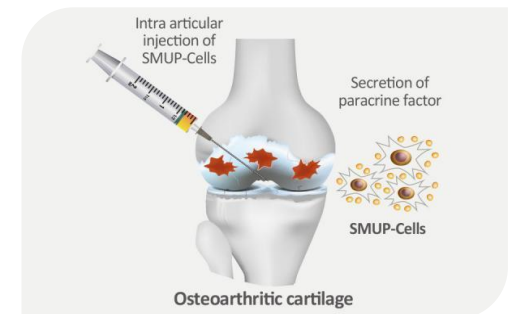
적응증 확대 - 발목연골결손환자

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



주사형 무릎관절염 치료제

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



카티스템, 일본시장진출 2 track 전략

- 한국 판매를 통해 입증된 효과를 바탕으로 세계 최대 시장인 일본 공략
- 무릎 골관절염 적응증 대상의 재생의료치료제로는 일본 최초 상업임상 진행

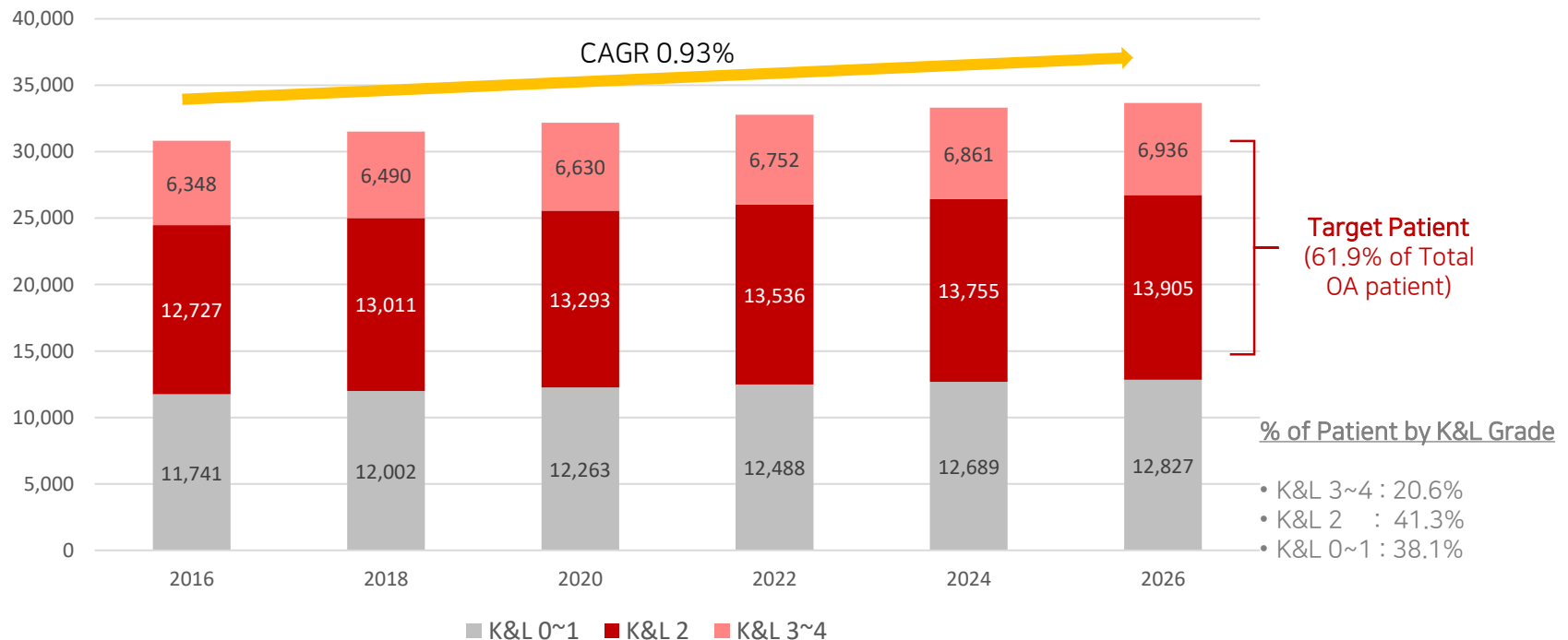
		임상 2상	임상 3상
임상대상 및 목적		▪ K&L grade 2~4 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(Eva-001)과 HTO * 병용요법의 탐색적 유효성 및 안전성 평가	▪ K&L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(EVA-001) 확증적 유효성 및 안전성 평가
임상디자인		▪ 무작위배정, 활성대조	▪ 무작위배정, 활성대조
대상자수		▪ 총 50명 (시험군 25명/대조군 25명)	▪ 총 130명 (시험군 65명/대조군 65명)
그룹설정		▪ 시험군 : 카티스템(EVA-001) + HTO병용시술 ▪ 대조군 : HTO 단독시술	▪ 시험군 : 카티스템(EVA-001) ▪ 대조군 : 히알루론산나트륨 주사
평가변수	1차	▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1이상의 개선율	▪ 시술 후, 52주차 WOMAC scale변화량 ▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1의 개선율
	2차	▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC , KOOS, IKDC 등) ▪ 구조개선 평가 (ICRS , 생검, MRI, X-ray 등)	▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC , KOOS, IKDC 등) ▪ 구조개선 평가 (ICRS , 생검, MRI, X-ray 등)
진행단계		▪ CTN승인 (19년 12월)	▪ CTN준비중

*HTO (High Tibial Osteotomy) : 경골고위골절술

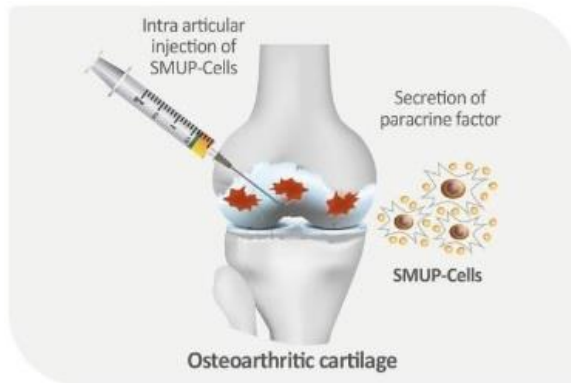
카티스템, 일본 무릎골관절염 시장 61.9% Target

- Estimated Target Patient : K&L grade 2~4 (24년 20,615천명, 26년 20,840천명)
- 정식품목허가 및 조건부품목허가를 통해 무릎골관절염 경증~중증환자 치료 ▶ 일본내 블록버스터급 의약품 등극 목표

일본 무릎골관절염 환자 by K&L grade (단위 : 천명)

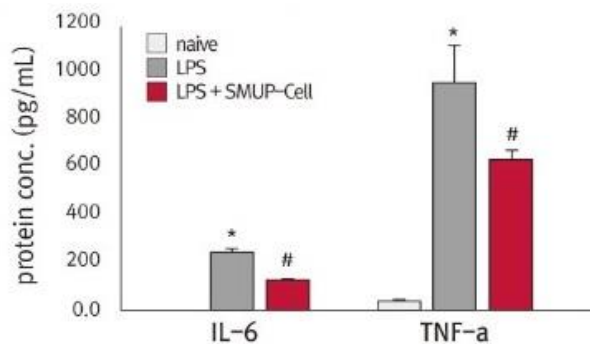


주사형 치료제, 90% 이상의 관절염환자 대상

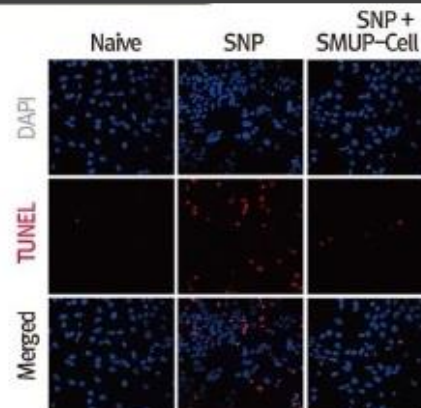


- 동종 제대혈 유래 간엽 줄기세포 치료제
- 2세대 세포치료제 플랫폼 적용
- 무릎 골관절염 치료제 / 관절강내 1회 주사
- 서울대병원, 국내 임상 1상 진행중 (2019년 9월 ~)

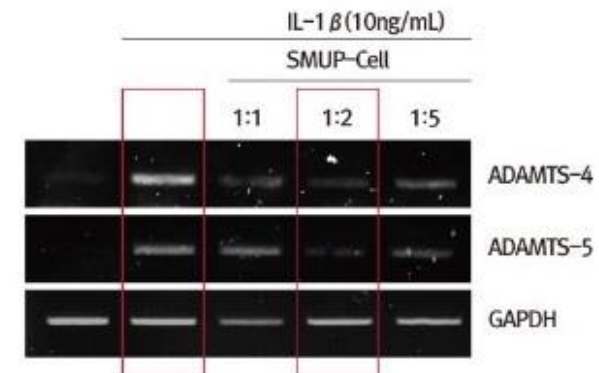
항염증 작용



연골세포 사멸억제



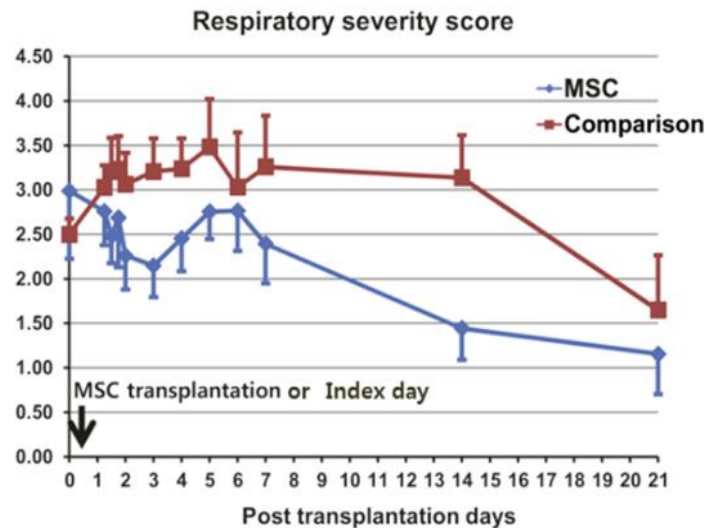
연골기질분해 효소억제



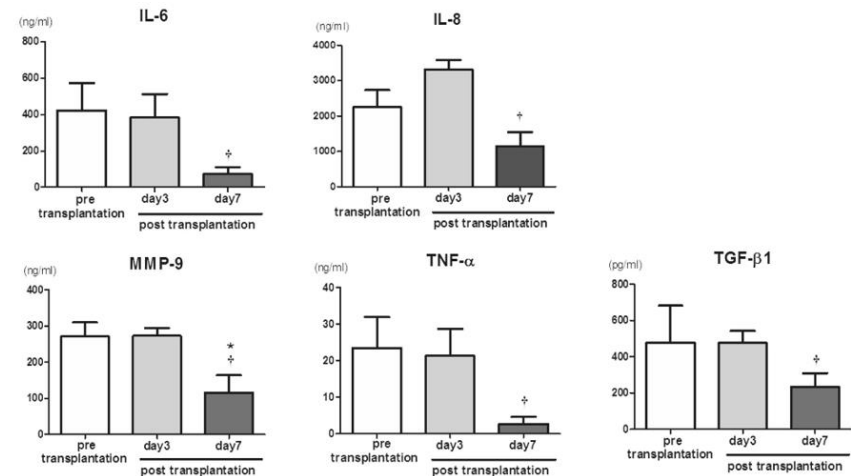
뉴모스텝, 희귀의약품 & Fast Track 지정

- 뉴모스텝은 BPD시장에서 경쟁약품이 존재하지 않는 유일한 치료제
- 한국 임상 2상 진행중 (삼성서울병원, 아산병원) → 조건부품목허가 목표 (2024년)
- 미국 및 유럽 희귀의약품 지정(2013년)
- 미국 임상 1/2상 임상완료 (2019년), 미국 Fast Track 지정 (2019년 9월)

국내 임상1상 결과 (호흡기능개선, 염증감소 확인)



Comparison of Mean Respiratory Severity Scores after PNEUMOSTEM[®] treatment in the Phase I Clinical Trial⁵⁹



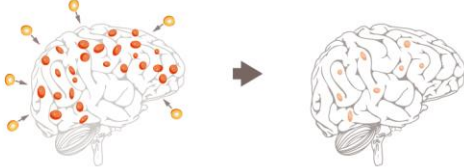
Concentrations of proinflammatory cytokines at 3 days after PNEUMOSTEM[®] treatment in the Phase I Clinical Trial

뉴로스템, 국내 임상 1/2a상 종료



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

아밀로이드 베타 제거



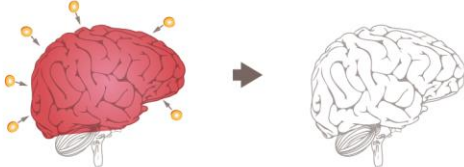
신경재생 촉진



항세포 사멸 효과



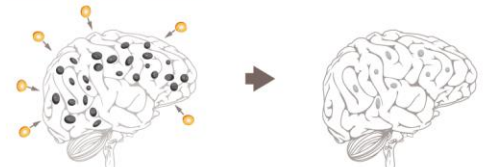
항염증 효과



시냅스 장애 회복



타우 과인산화·응집 억제



연구개발 다변화 - 면역세포연구팀 신설

- 면역세포연구팀 : 보관된 제대혈을 이용한 자가면역세포치료제 연구

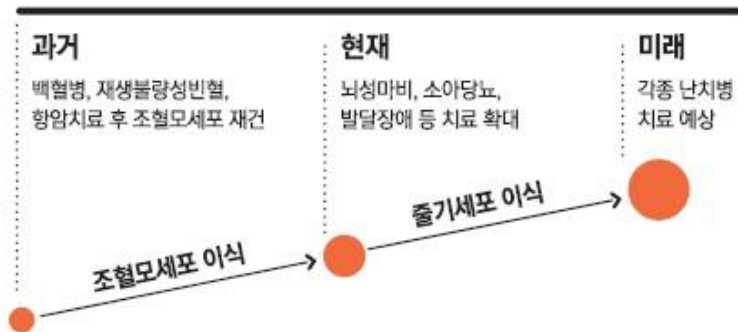


제대혈이란 ?

신생아의 탯줄과 태반에 있는 혈액.

혈액을 만드는 조혈모세포, 근육/뼈/신경 등을 만드는 간엽줄기세포, 면역반응을 조절하는 조절T세포 (Treg)가 많이 포함되어 있음

제대혈 패러다임 변화



자가면역세포치료제-2Track 전략

제대혈 조절T세포의 배양 및 면역조절기능이 우수
(vs 질병 발병 후, 말초혈액에서 채취한 조절T세포)



— Financial Results

손익계산서 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020 Q1	2019 Q1	YoY	2019 Q4	QoQ
매출액	28,654	42,250	44,384	45,803	12,236	12,329	-0.8%	10,995	11.3%
매출원가	12,485	17,054	16,019	16,784	4,075	3,478	17.1%	6,127	-33.5%
매출총이익	16,169	25,196	28,365	29,019	8,162	8,850	-7.8%	4,867	67.7%
판관비	19,318	20,864	25,377	24,230	6,333	6,391	-0.9%	6,238	1.5%
경상개발비	10,819	6,713	8,977	12,300	1,911	2,122	-10.0%	2,836	-32.6%
영업이익	-13,968	-2,381	-5,989	-7,510	-82	337	적자전환	-4,207	-98.0%
금융수익	3,181	2,348	2,482	5,966	8,587	1,186	623.9%	293	2833.7%
금융원가	472	1,473	854	4,324	1,935	133	1356.8%	2,759	-29.9%
기타이익	229	484	3,342	858	11	146	-92.6%	355	-96.9%
기타손실	844	1,463	1,201	563	24	131	-81.9%	371	-93.6%
지분법손익	-104	-435	-1,476	-2,246	-183	-223	-17.8%	-829	-77.9%
세전이익	-11,978	-2,920	-3,697	-7,820	6,374	1,183	438.8%	-7,519	흑자전환
법인세수익(비용)	2,535	1,601	1,679	-6,056	-2,003	368	-643.7%	-8,322	-75.9%
순이익	-9,443	-1,319	-2,018	-13,876	4,371	814	436.6%	-15,728	흑자전환

재무상태표 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020 Q1	2019 Q1	YoY	2019 Q4	QoQ
자산총계	143,990	146,919	173,886	213,289	21,069	216,421	-90.3%	213,289	-90.1%
유동자산	40,136	45,334	56,668	87,185	84,761	95,775	-11.5%	87,185	-2.8%
비유동자산	103,855	101,585	117,218	126,104	125,933	120,646	4.4%	126,104	-0.1%
부채총계	35,815	40,073	48,838	101,440	93,400	90,468	3.2%	101,440	-7.9%
유동부채	3,210	5,173	21,292	20,801	27,070	20,714	30.7%	20,801	30.1%
비유동부채	32,605	34,900	27,546	80,638	66,329	69,754	-4.9%	80,638	-17.7%
자기자본	108,175	106,846	125,048	111,850	117,295	125,953	-6.9%	111,850	4.9%



MEDIPOST

감사합니다



Investor Relations
2020