

TEGO SCIENCE, INC.

World Leader in Cell Therapy & Advanced Regenerative Medicine

DISCLAIMER

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 설명회에서의 정보 제공을 목적으로 테고사 이언스(주)에 의해 작성되었으며 이의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 설명회 참석은 위와 같은 제한 사항의 준수에 대한 동의로 간주될 것이며 제한 사항에 대한 위반은 '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 사건과 관계된 사항으로 회사의 향후 예상되는 경영현황 및 재무실적을 의미하고, 표현 상으로는 '예상', '전망', '계획', '기대', '(E)' 등과 같은 단어를 포함합니다.

위 '예측정보'는 향후 경영환경의 변화 등에 따라 영향을 받으며, 본질적으로는 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래실적은 '예측정보'에 기재되거나 암시된 내용과 중대한 차이가 발생할 수 있습니다. 또한, 향후 전망은 설명회 실시일 현재를 기준으로 작성된 것이며 현재 시장상황과 회사의 경영방향 등을 고려한 것으로 향후 시장환경의 변화와 전략수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지 없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

본 문서는 회사가 발행하는 증권의 모집 또는 매매를 위한 권유를 구성하지 아니하며, 문서의 어떠한 내용도 관련 계약 및 약정 또는 투자 결정을 위한 기초 또는 근거가 될 수 없습니다.



Contents

01

세포치료제 선도기업 '테고사이언스'

- 1 회사개요
- 2 회사연혁
- 3 조직구성
- 4 사업분야 : 의료전반으로 사업영역 확장

CEO | SAEWHA JEON

- 서울대 화학과 학사 졸업
- University of Wisconsin 종양학 박사
- Harvard Medical School 선임연구원
- Boston Children's Hospital 선임연구원
- 테고사이언스(주) CEO (2001~현재)

CSO | JAEWOOK JEON

서울대 경제학 학사
Fletcher School of Law & Diplomacy 국제관계학 박사
테고사이언스(주) CSO(2001~현재)

Director | YUNHO LEE

한양대 법학 박사
테고사이언스(주) 영업본부장(2019~현재)

Director | BYUNGJU LEE

중앙대 회계학 학사
테고사이언스(주) 경영본부장(2015~현재)

Director | HANKYU JANG

전북대 생명과학 학사
테고사이언스(주) 생산본부장(2001~현재)

▶ Company Overview

기업명	테고사이언스(주)
CEO	SAEWHA JEON
상장여부	KOSDAQ(191420) 직상장_2014.11
사업영역	세포치료 및 조직공학 (Cell therapy and tissue engineering)
설립일	2001.03
임직원수	50 명
총발행주식수	8,085,634주 (액면가 500원)
소재지	서울시 강서구 마곡중앙8로 93

▶ Subsidiary

기업명	Cutigen laboratories
지분율	88.7%
사업영역	화장품 제조 판매
소재지	서울시 강서구 마곡중앙8로 93



2001 ~ 2005

- 2001 03 테고사이언스(주) 설립
- 2001 11 기술력우수 벤처기업 인증
- 2001 11 산업자원부 부품소재 최우수 과제선정 (상처치유용 배양피부의 대량생산)
- 2002 12 기술혁신 중소기업 INNO-BIZ선정
- 2002 12 Holoderm® 품목허가_KFDA
- 2003 12 보건산업기술대전 우수상
- 2005 03 Kaloderm® 품목허가_KFDA
- 2005 09 기술혁신개발 국책과제 선정 _중소기업청
- 2005 11 신기술(KT) 인증_과학기술부

2006 ~ 2012

- 2006 01 보건신기술(HT) 인증_보건복지부
- 2006 12 대한민국10대 신기술 선정 (산업자원부)
- 2007 03 Holoderm®, Kaloderm® 산재보험 등재
- 2007 04 Kaloderm® 건강보험 등재
- 2010 06 Kaloderm® 적응증 추가승인 _DFU(당뇨성족부궤양)
- 2010 08 Holoderm®, 재심사 승인_KFDA
- 2012 02 Kaloderm® 재심사 승인 _KFDA
- 2012 03 모범납세자 표창(국세청)
- 2012 06 기술혁신개발 국책과제 선정_중소기업청

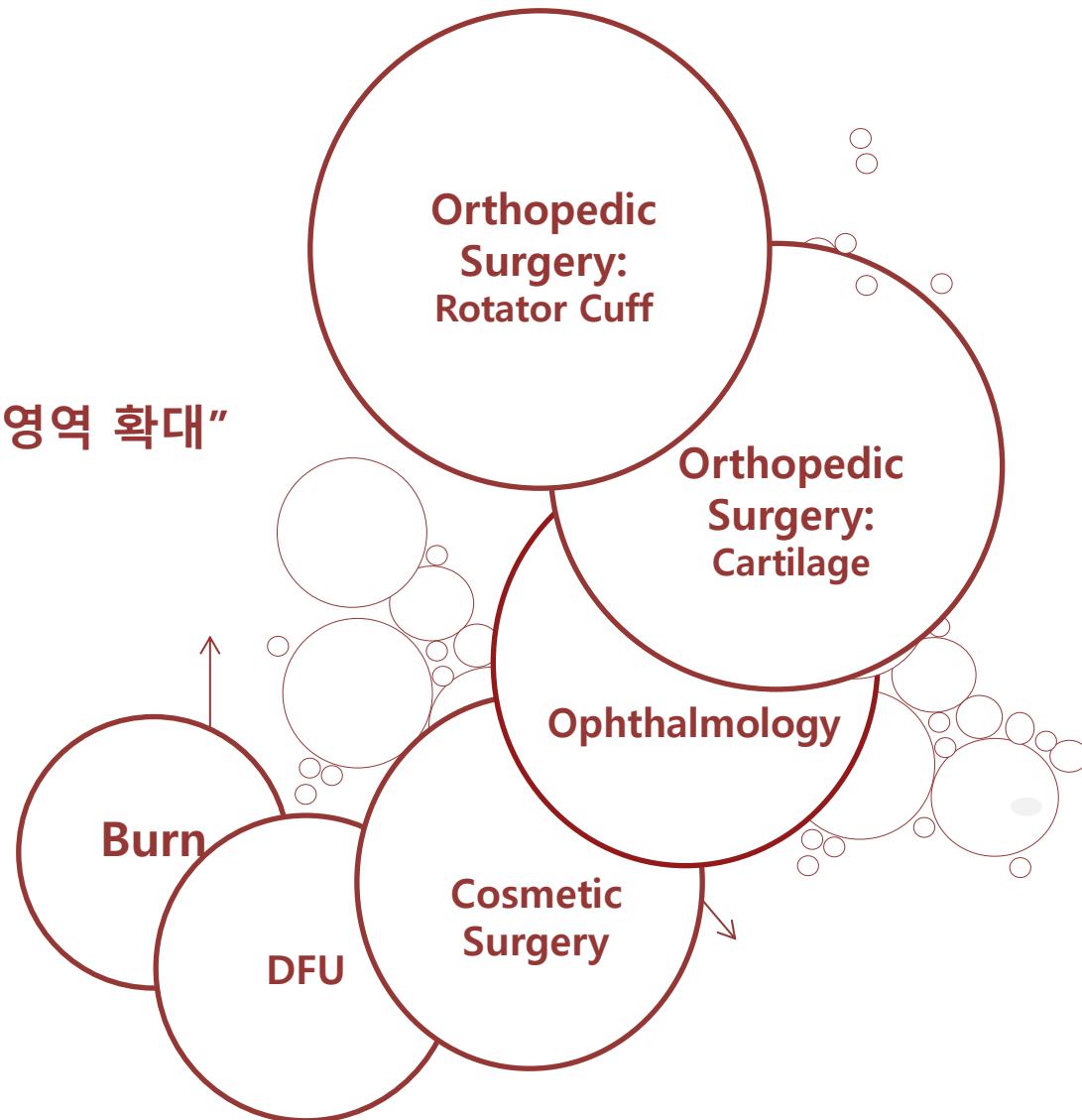
2013 ~ 2016

- 2014 11 코스닥등록 (191420)
- 2015 02 '줄기세포 인 비보(in vivo) 이동 유도방법' 특허 등록
- 2015 09 자기유래주름개선치료제 (TPX-105) 제1/2상 임상 시험계획 승인
- 2015 10 줄기세포 *in-vivo* 이동 유도방법 특허등록(일본)
- 2015 11 줄기세포 *in-vivo* 이동 유도방법 특허등록(미국)
- 2016 02 조직재생물질 방출 유도형 세포치료제 조성물 및 그의 제조방법 특허등록
- 2016 05 우수기술연구센터(ATC) 국책과제 선정_산자부_& 중소기업청 국책과제선정

2017 ~ 현재

- 2017 02 주름개선치료제(TPX-105) 품목허가 신청
- 2017 12 사옥 준공 및 이전
- 2017 12 ROSMIR®_주름개선 치료제 품목허가
- 2018 03 회전근개파열(TPX-114) 1/3상 계획 승인
- 2018 03 마곡 GMP 제조소 허가
- 2018 08 Rosmir® 품목변경허가
- 2018 11 Holoderm®, Kaloderm® 품목변경허가
- 2019 07 혁신형제약기업 인증연장
- 2019 09 건강보험 급여 확대 Kaloderm® (DFU)
- 2020 01 회전근개파열(TPX-115) 임상계획 신청
- 2020. 03 회전근개파열(TPX-115) 임상계획 승인
- 2020. 04 보건복지부 국책과제 선정 (TPX-115)

“의료 전반으로 사업영역 확대”



CHAPTER 2

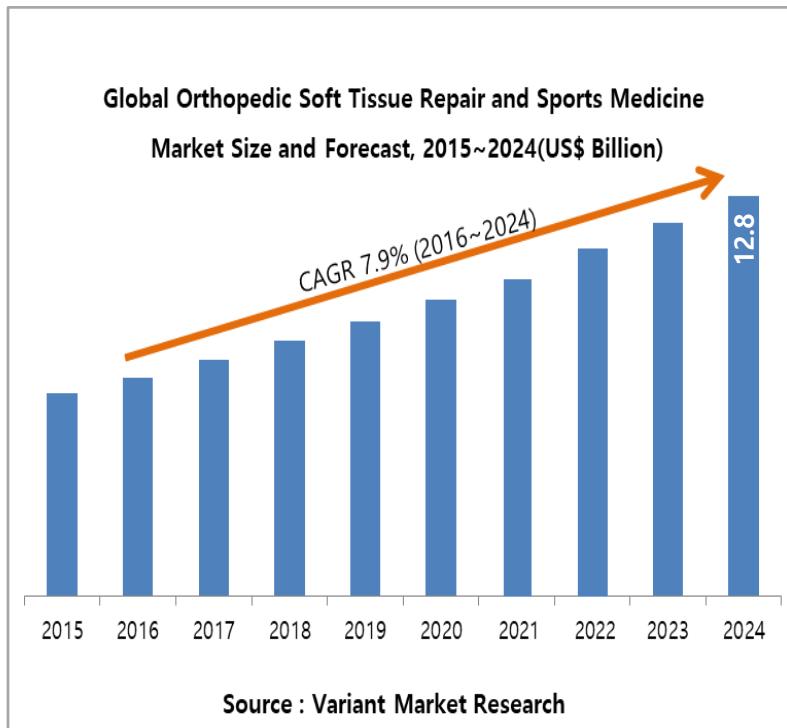
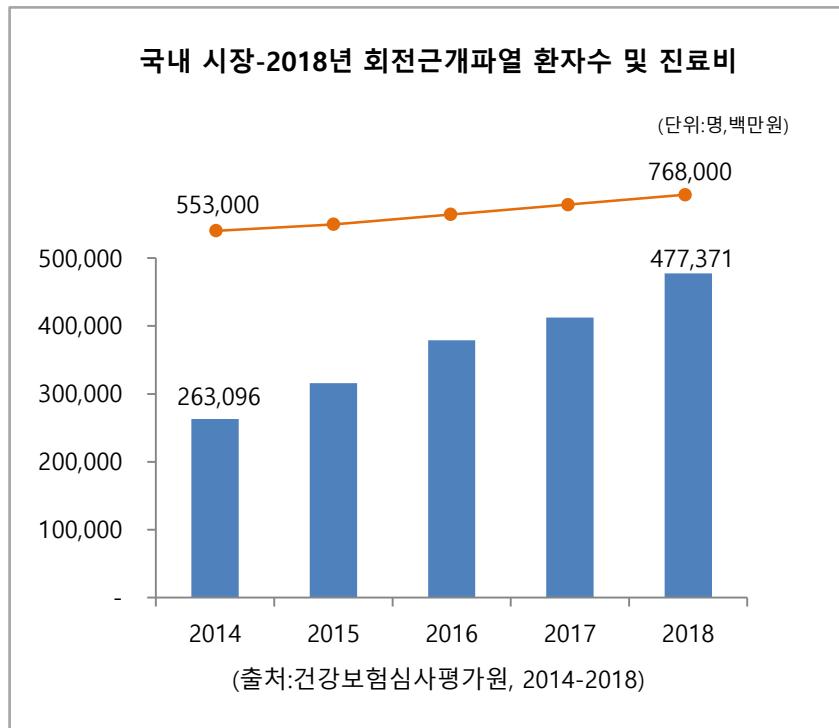
02

“Development in Progress”

- 1 Rotator-cuff Tear
- 2 TPX-114 (Autologous / Full-thickness rotator cuff tear)
- 3 TPX-115 (Allogeneic / Partial-thickness rotator cuff tear)

“빠르게 성장하는 회전근개파열 질환시장”

- 어깨병변 환자의 약 70% 차지 (60대 이상에서 50%이상)
- 노령화 가속, 레저스포츠 활동 증가로 발병률이 크게 증가하는 추세
- 국내 시장 환자수 60 % 증가, 국내 2014년 약 55만명에서 2018년 약 77만명으로 증가
- 국내 시장 약 5천억원*, 해외 시장 약 13조원**규모의 큰 시장 형성.

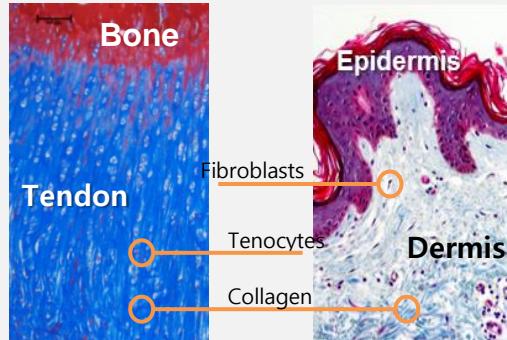


회전근개파열 세포치료제 (Rotator-cuff Tear)

“세계 최초의 건(tendon) 재생을 목적으로 개발”

- 국내외 뚜렷한 경쟁구도가 없으며, First-in-class 제품으로 높은 시장 잠재력 기대
- “건세포(tenocytes)에 비해 비침습적이며, 배양이 용이한 섬유아세포(fibroblasts)를 주성분으로 함”

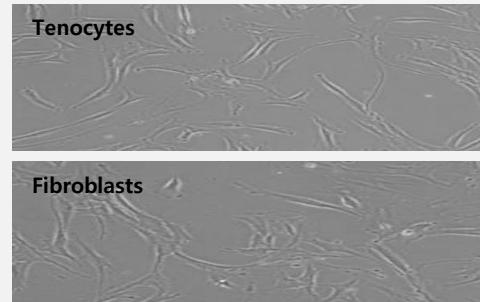
▶ Histological analysis : trichrome staining A



건(tendon)과 피부의 진피(dermis)은 collagen과 같은 ECM(extra cellular matrix)로 채워져 있으며 구조적으로 매우 유사함.

각각의 조직에서 ECM을 생성하는 세포는 건세포(tenocytes)와 섬유아세포(fibroblasts)임을 밝힘

▶ Morphological observation B

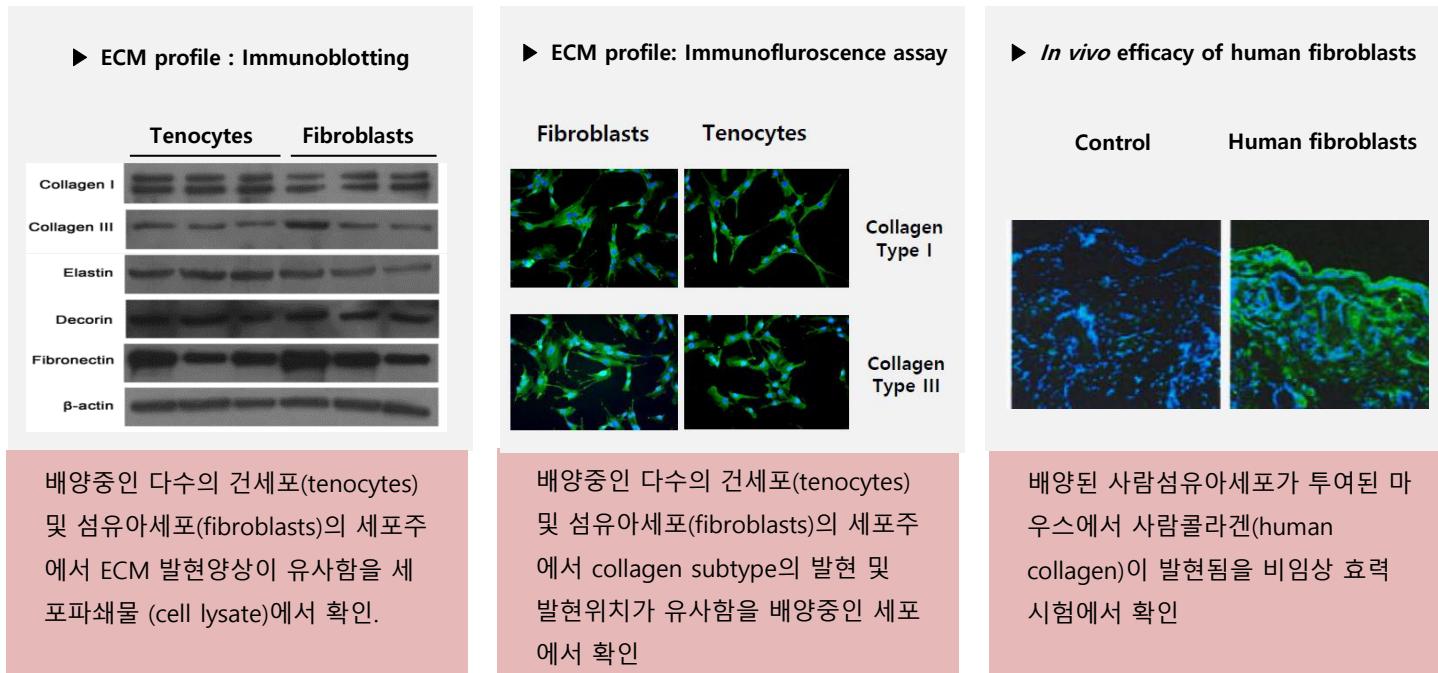


건세포(tenocytes)와 섬유아세포(fibroblasts)는 형태학적으로도 매우 유사하며, 독자적 보유기술로 증폭배양이 가능함

1. 회전근개파열 세포치료제(TPX-114)

“건 조직의 세포와 유사한 섬유아세포가 콜라겐과 성장인자를 분비하여 손상된 회전근개의 재생이 목적”

- 자기유래 세포치료제 (Autologous cell therapy)
- 회전근개 전층파열 (Full-thickness rotator cuff tear) 적응증



1. 회전근개파열 세포치료제(TPX-114)

- 제1상 임상시험대상자 모두 뚜렷한 효과 확인, 임상을 통해 일반적 통증 및 기능개선 뿐만 아니라, MRI를 통한 근본적인 구조 개선 검증
- 기허가 세포치료제의 CMC를 공유함으로써, 임상종료 후 품목허가 기간 단축 가능

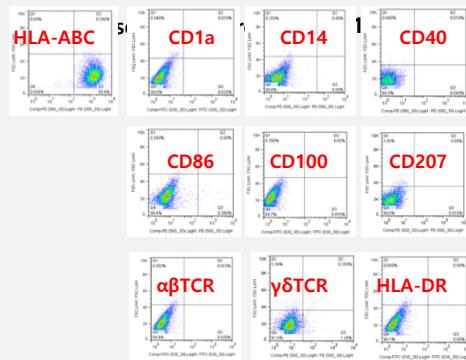


2. 회전근개파열 세포치료제(TPX-115)

“전임상에서 인체 섬유아세포에 면역원성 없으며, 국내외 가이드라인에 적합한 세포임을 확인”

- 동종유래 세포치료제 (Allogeneic cell therapy)
- 회전근개 **부분층** 파열 (Partial-thickness rotator cuff tear) 적응증
- Ready-made product & 대량생산을 통한 가격 경쟁력

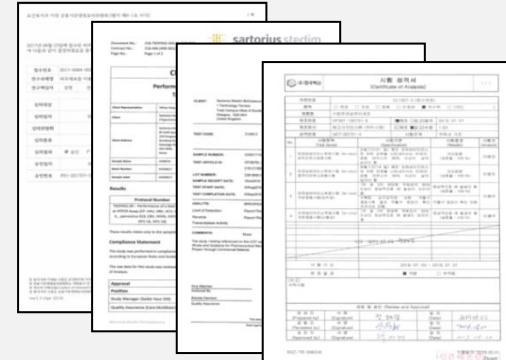
▶ HLA screening by flow-cytometry



A

유세포 분석(flow-cytometry)을 통해 배양된 사람섬유아세포에 면역원성이 없음을 밝힘.

▶ Cell bank construction and independent evaluation



B

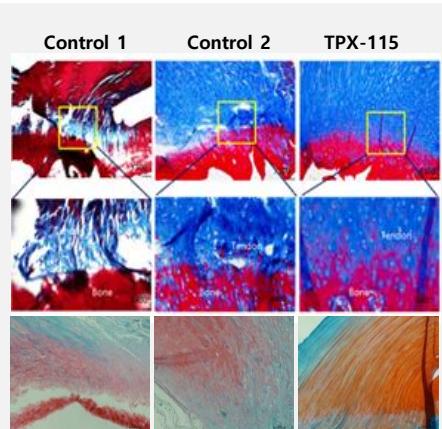
TPX-115의 세포은행(cell bank)은 생명윤리위원회 (IRB)의 승인을 받은 세포로 조성하였으며, 국내외 전문기관의 시험결과 FDA, ICH, MFDS 등 국내외 가이드라인에 적합 (human specific viruses, retro viruses, *in vivo* & *in vitro* adventitious agents, etc.)한 세포임을 확인하였음.

02 Development in progress

2. 회전근개파열 세포치료제(TPX-115)

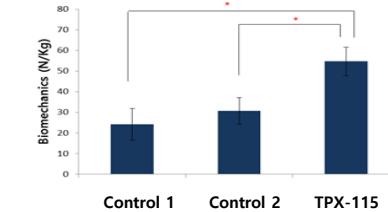
“제1/2상 임상시험(IND) 승인_2020년 3월, 향후 FDA, IND 계획 중”

- 보건복지부 국책과제 선정 _ 2020년 4월 _ 33억원 규모



Histological analysis

파열된 토끼의 건에 TPX-115를 투여한 후, 파열된 건 조직이 재생됨을 조직학적 분석을 통해 비임상효력 시험에서 확인.



Biomechanical test

파열된 토끼의 건에 TPX-115를 투여한 후, 물리적 인장강도가 증가함을 비임상효력 시험에서 정량적으로 확인

▶ Presentation of non-clinical efficacy study



동종유래사람섬유아세포
(allogeneic human fibroblast)의 동물
효력시험 결과를 국제 학계에 발표

- Kwon et al., Am J Sport Med (2018)
- ORS 2020 (Phoenix, AZ, USA),
- ISL&T 2020 (Phoenix, AZ, USA)

CHAPTER 3

03

Tego technology

- 1 Holoderm® (Cultured Epidermal Autograft)
- 2 Kaloderm® (Allogeneic Keratinocyte Sheet)
- 3 Rosmir® (Autologous Fibroblasts)
- 4 Neoderm® (3D Cultured Skin Substitute)

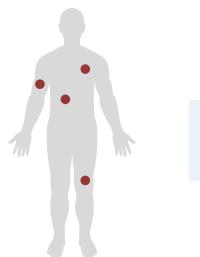
세계적 수준의 세포배양기술을 기반으로 국내 허가 세포치료제 15개 중 3개 보유



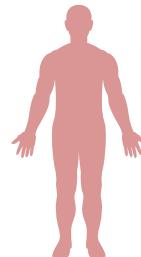
Dr. Howard Green (September 10, 1925 – October 31, 2015)

- 줄기세포 및 재생 의학의 창시자
- Howard Green 박사의 Green & Rheinwald 방법(Green 배양법)을 한층 개량한 기술로 피부줄기세포를 배양

2~3주 내에 1cm²의 피부 조직으로부터 10,000cm² 이상의 피부를 배양할 수 있는 테고사이언스(주)의 기술

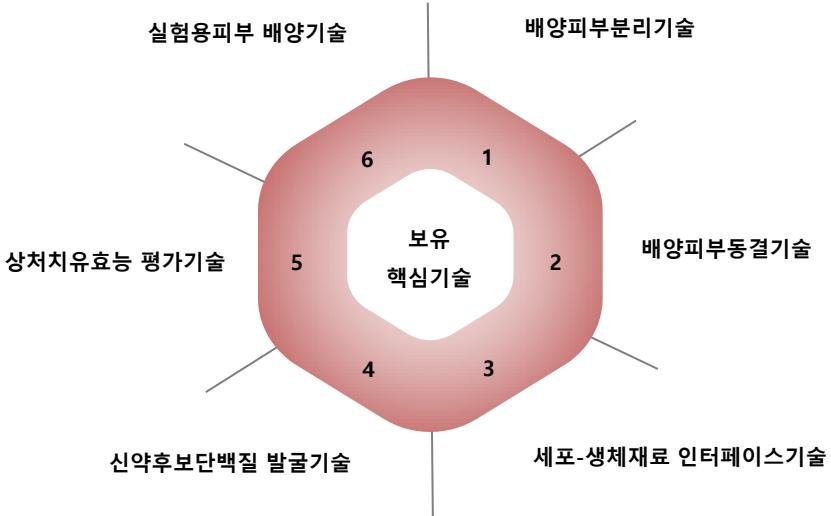


2주간 배양, 제조



1cm² 피부조직

10,000cm² 배양피부



의료현장에서 10년 이상 효능을 입증한 테고사이언스의 제품들



HOLODERM

- 자기유래세포치료제
- 품목허가 2002년
- 광범위 2도 및 3도
화상



KALODERM

- 동종유래세포치료제
- 품목허가 2005, 2010년
- 2도 화상, DFU



ROSMIR

- 자기유래세포치료제
- 품목허가 2017년 12월
- 비혈골고랑 주름개선

NEODERM

- 3D 배양피부모델
- 2003년 판매개시
- 동물실험대체



“국내 최초, 세계 두번째 자기유래세포치료제”



- 피부줄기세포를 이용한 세포치료제
- 광범위 3도 화상환자의 구명수단
- 산재보험 등재(2007), PMS완료 및 식약처 재심사 통과
- 2002 이래 800건 이상 임상적용
- 체계적인 보관시스템 (SKIN BANK) 운영을 통한 환자의 세포 장기보관

광범위 3도화상

- (1) 홀로덤은 세포배양과 조직공학의泰斗인 Dr.Howard Green의 기술을 바탕으로 함.
- (2) 일반적인 배양법과 비교하여 **피부줄기세포를 극대화**할 뿐 아니라, **줄기세포성을 오랜기간 유지**시키는 최적의 배양법
- (3) 높은 생착력과 재생력을 가지며, 이식된 후 영구적으로 환자의 피부 재생
- (4) 국내 임상시험 및 PMS에서 유효성을 평가한 결과, 전체 사례중 83.1%에서 50% 이상의 생착율을 보이며 성공적 이식

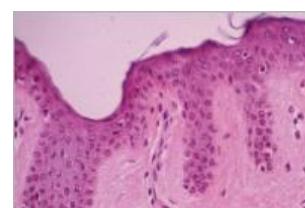


홀로덤® 이식수술



1개월 후

피부조직 단면 비교



정상피부



홀로덤® 이식 3.5년 후

VS

“국내 유일 세포은행 운영으로 일관된 품질로 안전하고 탁월한 효능 입증”



- 심부2도 화상(2005) 재상피화 촉진 및 당뇨성족부궤양(2010) 상처치유 촉진
- 화상 (2007), DFU(2019) 건강보험 등재
- 2005년 이래 350,000건 이상 임상적용, 부작용 또는 면역반응 전무.
- 국내 유일 세포은행 구축 운영 (MCB 및 WCB)
- 단일 세포원으로부터 일관된 품질로 대량생산 및 무한대 생산 가능

-
- (1) 건강한 신생아의 케라틴세포를 분리하여 배양한 동종
유래세포치료제
- (1) 인체에서 분비되는 것과 동일한 양과 비율의 상처치유
물질을 분비하여 상처를 빠르고 깨끗하게 치유
- (3) 평균 치료면적이 2배가 넓음에도 불구 완치기간 40%
단축, 98% 이상의 높은 완치율 (PMS 2005년~2011년)
- (4) 장기간 냉동보관이 가능하여 필요시 자연 해동을 통해
바로 사용 가능 (사용편리성)

심부 2도화상(2005)



당뇨성족부궤양(2010)



“ 품목허가 및 PMS 완료, 유효성 국제적 검증 마친 만성 난치성 당뇨성족부궤양 치료제”

- 비교약제 대비 효능 및 가격경쟁력 우위, 2019년 9월 건강보험 급여

적용증	품목허가	PMS(시판후조사) 완료	보험
심부 2도화상	2005년	2011년	2007년(산재,건강)
당뇨성족부궤양 (DFU)	2010년	2014년 6월	2019년 9월(건강)

- 대상 : Wagner 분류법에 의한 grade I, II의 하지 궤양 환자, I, II형 당뇨환자
- 평균 완치기간 5주, 100% 완치, 대조군에 비해 평균치료기간 22일 단축
- 평균 9cm², 최대 78.9cm²에 달하는 큰 궤양인 경우에도 평균 7.8주 완치
- PMS ('14~'16) 400례 (안전성과 유효성 입증)

Wagner grade II 환자 사례



Day 0



Day 42



Before



5 times

- You et al. Treatment of diabetic foot ulcers using cultured allogeneic keratinocytes - a pilot study. *Wound Repair Regen*, 20(4): 491-499 (2012).
- Hwang et al. Allogeneic keratinocyte for intractable chronic diabetic foot ulcers: a prospective observational study. *Int Wound J* (2019)
- Lee et al. Topical epidermal growth factor spray for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: a phase III multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Diabetes Res Clin Pract*, 142: 335-344 (2018).

“주름개선을 적응증으로 하는 국내 유일의 세포치료제”



- 비협골고랑 (nasojugal groove)의 개선
- 섬유아세포(fibroblast)를 이용한 피부 주름부위에 투여되어 진피를 회복
- 효과 장기 지속 및 부작용 없는 자연적 재생효과
- 단 1회 투여 및 짧은 배양기간
- 임상결과 중증도 2단계 이상 개선율 76%, 1단계 이상 개선율 94%

- (1) 피부노화의 주요원인은 피부섬유아세포(dermal fibroblasts)의 수와 활성의 감소
- (2) 노화된 피부는 피부섬유아세포가 분비하는 각종 세포외기질(extracellular matrix)과 사이토카인(cytokines)이 감소하여 피부구조가 무너지고 주름이 만들어짐
- (3) collagen, elastin, fibronectin, HA등과 같은 세포외기질을 합성하여 피부구조를 유지하도록 Bfgf와 KGF를 비롯한 다양한 성장인자를 분비하여 피부구조 복원

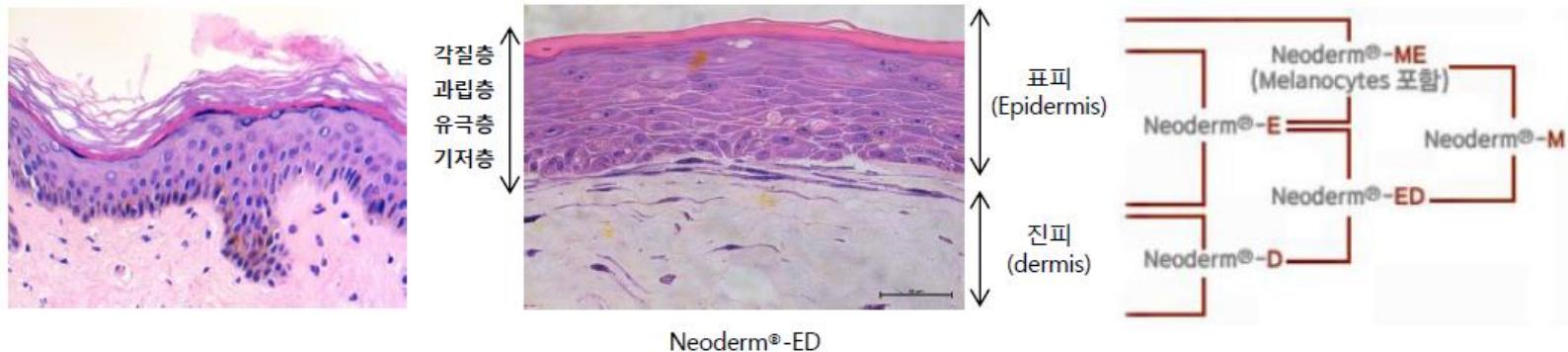


“끊임없이 진화하는 3D 피부배양모델, 모낭구조까지 재현”



- Keratinocytes로 만들어진 동물실험대체용 삼차원 배양피부 모델
- 신약개발, 화장품원료개발, 기초연구실험의 효율적 수단
- 피부(Skin), 각막(Cornea), 구강점막(Oral Mucosa) 모델 9가지 보유
- 논문 39건, 국내/국제 특허 등록 다수
- 전세계 동물실험 금지 추세에 따라 동물대체 실험법으로 대두

- (1) 인간의 피부와 가장 유사한 실험용 피부 모델
- (2) 전문의약품(칼로덤/홀로덤)의 주원료와 동일하게 엄격한 생산, 품질관리 시스템 하에서 관리
- (3) 약물과 화장품원료등의 안전성과 유효성을 보다 용이하게 확인 가능
 - 피부자극, 투과도, 상처치유능, 미백, 피부노화, 조직학적 형태분석, 분자생물학적 기전등 다양한 연구 가능
- (4) 2004년부터 일본 수출 및 글로벌 제약사의 용역 수행등, 세계 유수회사의 제품과 품질면에서 동등하거나 우월함



CHAPTER 4

04

VISION : World Leader in Cell Therapy

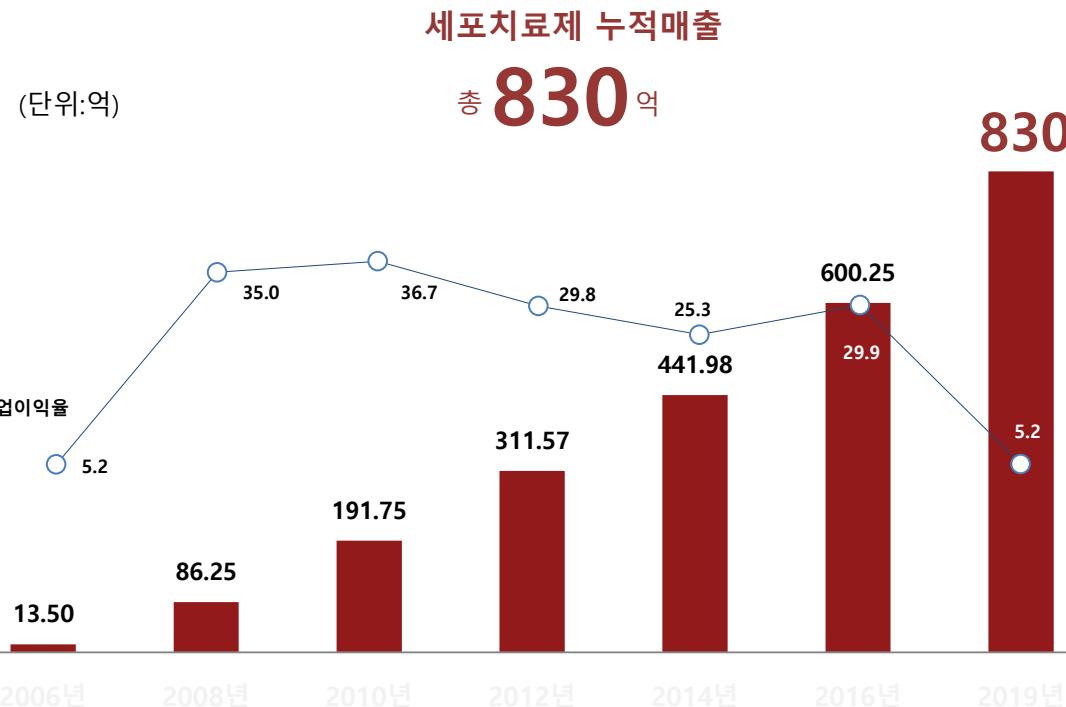
- 1 FINANCIAL HIGHLIGHT
- 2 PIPELINE
- 3 ROADMAP

01. FINANCIAL HIGHLIGHT

“낮은 부채비율, 풍부한 유동성, 지속적인 이익시현등의 재무건전성”

“높은 세포치료제 매출비중의 전문성 확보”

세포치료제 매출비중	영업이익 시현	부채비율	총자산 대비 개발비자산화
93 %	2006 년~	1.9 %	1.2 %



01. FINANCIAL HIGHLIGHT

TEGO SCIENCE



전체 직군 대비
R&D 직군 임직원 비율
(2020년 현재기준)
Over **59** %



R&D 직군 평균 경력
(2020년 현재기준)
Over **10** years



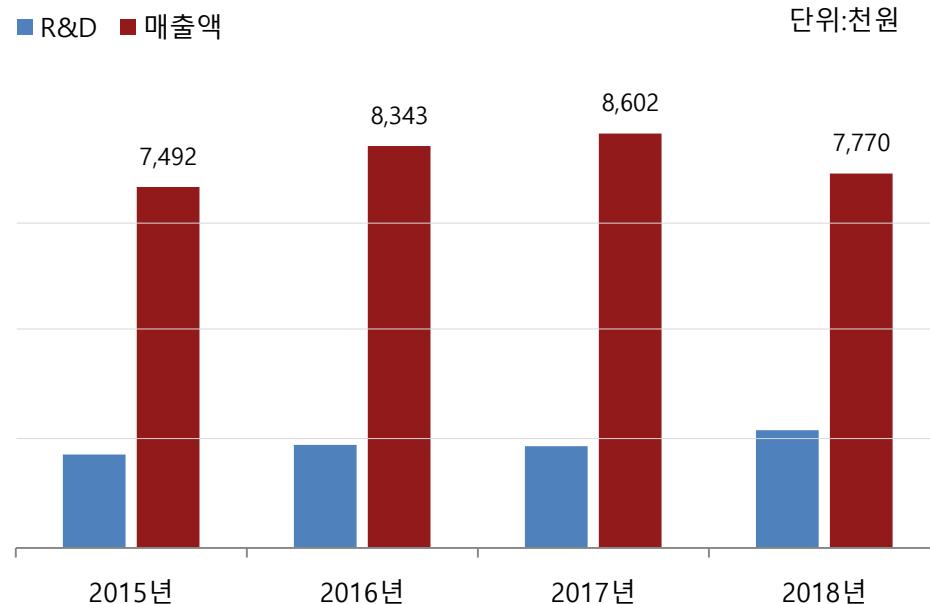
R&D 직군 석박사 비율
(2020년 현재기준)
Over **33** %



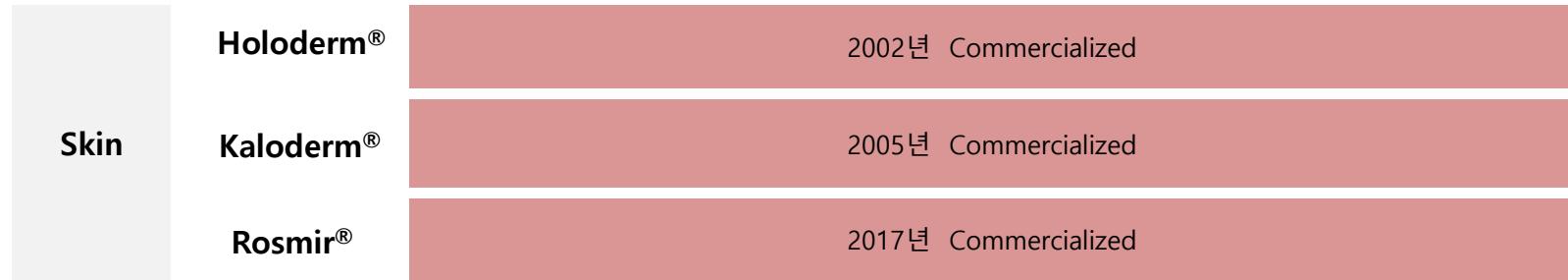
R&D 보유 지적재산권
(2020년 현재기준)
Over **60**

R&D 투자 지속 확대

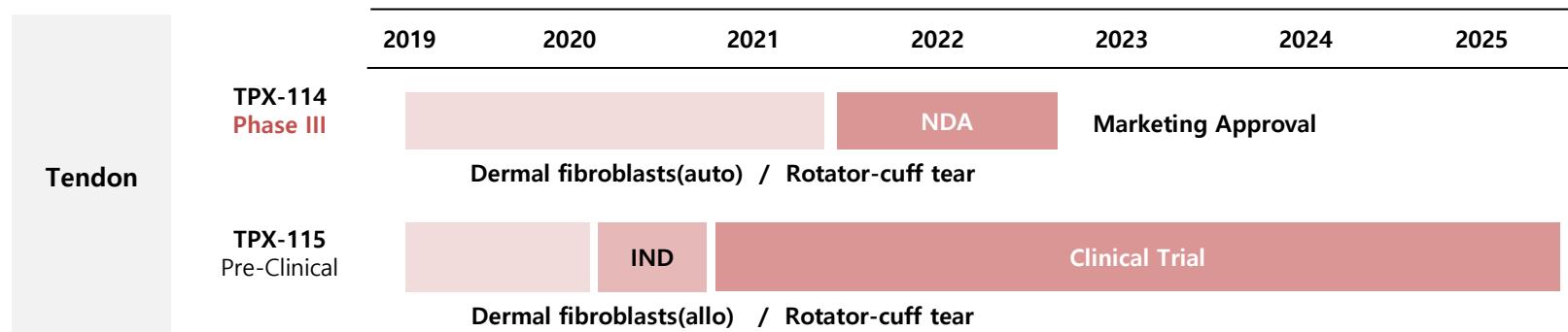
평균 **27** % 최근 4개년
매출액대비 R&D 투자비율



기존 세포치료제의 시장 확대

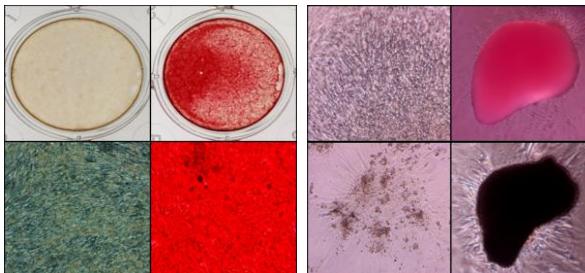


새로운 세포치료제 개발로 차세대 성장동력 확보



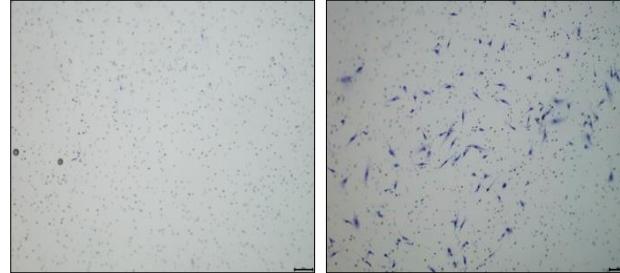
“다양한 세포 및 물질을 이용한 응용범위 확대 가능한 핵심기술 보유”

▶ 유용 사이토카인 발굴 및 기능연구



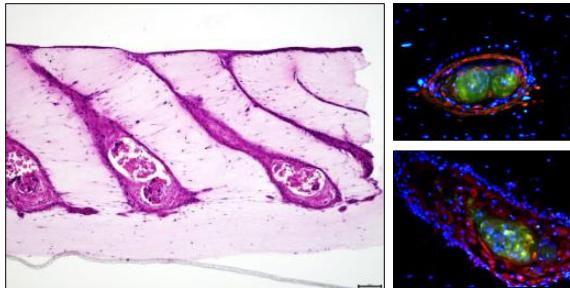
줄기세포를 연골세포 및 골세포 등으로 분화 유도하고 연골치료제제 등 사용목적에 따른 의약품 개발에 이용 (UNIST 산학협력)

▶ 유용 케모카인 발굴 및 기능연구



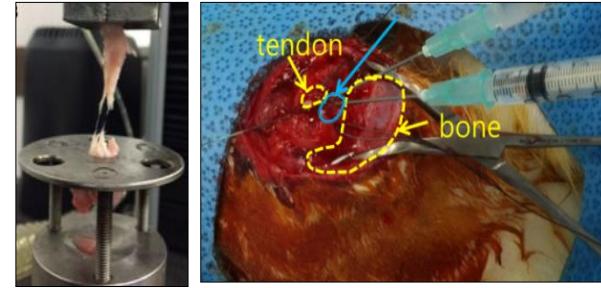
특정방향으로 줄기세포의 이동을 유도할 수 있는 케모카인을 이용한 줄기세포의 효율적 이용 및 성능극대화 (연세대 산학협력)

▶ 모낭을 포함한 3D 배양피부 제조



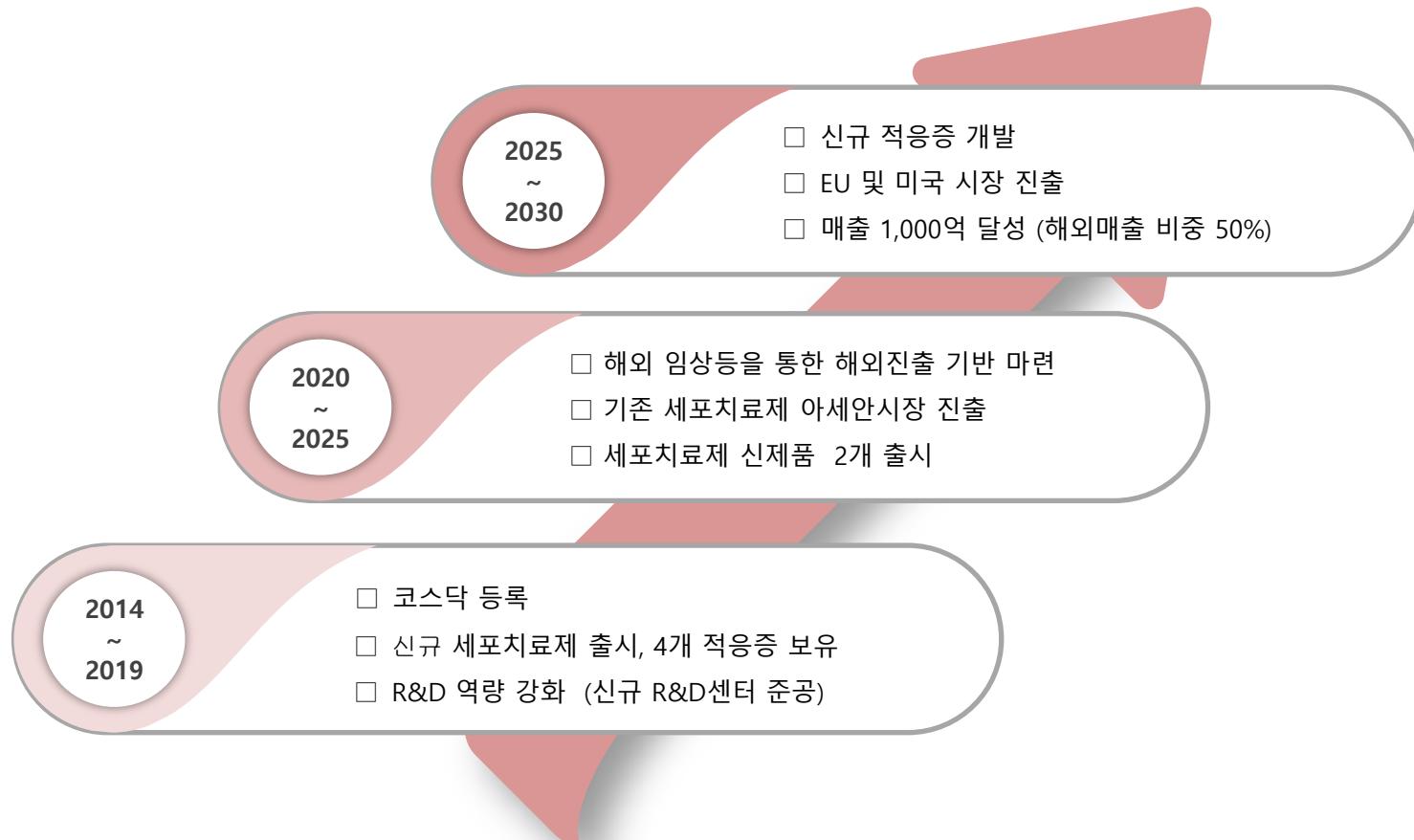
기존의 3D피부모델에 모낭구조까지 완벽히 재현하여 신약 스크리닝 용도로 최적화된 모델 (경북대 산학협력) 및 탈모치료제 개발

▶ 다양한 적응증에 대한 신약 개발 및 효능연구



세포와 생체적합성 고분자물질이 혼합된 복합 치료제의 효능평가를 위한 동물모델의 개발 및 유효성 평가 연구 (서울대학교 산학협력)

“재생을 근간으로 의료 전반의 사업영역 확대와
국내 시장을 넘어 세계시장으로”



APPENDIX

- 1 요약 재무제표
- 2 Subsidiary

요약 재무상태표

항 목	2017	2018	2019
유동자산	24,438	25,181	26,405
비유동자산	23,149	22,382	22,091
자산총계	47,588	47,562	48,496
유동부채	11,714	862	745
비유동부채	104	-	32
부채총계	11,819	862	777
자본금	1,968	4,037	4,042
자본잉여금	27,768	38,342	38,705
기타자본항목	127	276	203
이익잉여금	5,852	4,026	4,774
비지배지분	55	21	(6)
자본총계	35,769	46,701	47,719
부채와 자본 총계	47,588	47,562	48,496

- 2017,2018년 당기순손실은 전환사채발행에 따른 파생상품평가손실에 기인하며, 일시적인 손실.

요약 손익계산서

항 목	2017	2018	2019
매출액	8,642	7,850	6,346
매출원가	1,758	1,866	1,645
매출총이익	6,884	8,983	4,701
판관비	5,000	5,111	4,370
영업이익	1,884	872	330
영업외 수지	(8,269)	(1,452)	482
법인세차감전순이익	(6,384)	(552)	722

TEGO SCIENCE, INC.

