



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
- Appendix

—
R&D pipeline

"A global leader in allogeneic stem cell drugs"

적응증	Pipeline 임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail	
 <p>무릎 골관절염</p>	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)	
 <p>발목관절염</p>	SMUP-IA-01 [2세대 줄기세포치료제/ 주사형]					
	한국	→			임상 1상 진행중 (투약완료)	
 <p>기관지폐이형성증(BPD)</p>	CARTISTEM ® [세계 최초 동종줄기세포치료제]					
	한국			→	임상 3상 진행중 (SK바이오랜드)	
 <p>기관지폐이형성증(BPD)</p>	PNEUMOSTEM ®					
	한국	→			임상 2상 진행중	
 <p>알츠하이머</p>	NEUROSTEM ®					
	한국	→			임상 1/2a상 종료 (2020.01)	
	미국				임상 1/2a상 승인	

— Investment Highlights

첨단재생바이오법 취지

- 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술혁신, 실용화 방안 마련 (국가지원, 공익목적의 의약품으로 허가받지 않은 임상연구)
- 첨단바이오의약품 (세포, 유전자, 조직공학, 첨단바이오융복합제재 치료제)의 품질과 안전성, 유효성 확보 및 제품화 지원
 - 바이오의약품의 원료채취부터 투여 이후까지 전주기 안전관리 강화
 - 장기추적조사: 세포치료제 5년, 유전자 치료제 15년, 이종장기 등 30년
 - 대체치료제가 없는 중대한 질환, 희귀질환 등에 대한 신속처리 제도 마련

첨단바이오의약품 범위

[출처 : DB증권 첨단의학국 2020.08]

종류	정의
가. 세포치료제	사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품(다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외) : 2019년 12월 기준, 허가제품은 국내 16품목, 국외 31품목이 있으며 메디포스트의 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포치료제인 카티스템이 여기에 속한다
나. 유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품 : 2019년 12월 기준, 허가제품은 국내에는 없고, 해외에 9품목이 있다. 노바티스의 CAR-T 제품인 킴리아가 여기에 속한다
다. 조직공학제제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품 : 2019년 12월 기준, 국내외에 허가된 제품은 없다. 살아있는 세포를 이용하여 지지체와 결합 등의 과정을 거쳐 조직의 형태를 제조되는 제품은 세포치료제로 분류하여 관리한다
라. 첨단바이오융복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료가기가 물리적·화학적·결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품(다만, 주된 기능이 의료가기에 해당하는 경우는 제외) : 2019년 12월 기준, 국내외에 허가된 제품은 없다

자료: 보건복지부, 식약처, DB금융투자

신속처리대상 (제36조)

1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환
2. 희귀질환의 치료 목적
3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료 목적

신속처리 (제37조)

1. 맞춤형 심사: 개발자 일정에 맞추어 단계별 사전심사
2. 우선심사: 전담인력구성, 우선하여 신속하게 심사
3. 조건부허가 (2상 임상자료로 허가, 3상 수행조건)

차별화된 경쟁력 강화를 통한 지속성장

- 코로나19 영향에도 불구하고 2020년 2분기 매출 전년동기 대비 성장 (YoY 4.0%)
 - 국내 시장점유율 1위 제대혈 사업부, 장기보관 상품 계약증가에도 불구하고 코로나 영향으로 매출 감소
 - 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 무릎연골결손치료제 카티스텀, 연골재생효과 및 신뢰도 제고를 바탕으로 지속 성장
 - 대상(여성, 임산부 등), 기능(관절, 면역력 등)별 맞춤형 건강기능식품 출시로 지속 성장

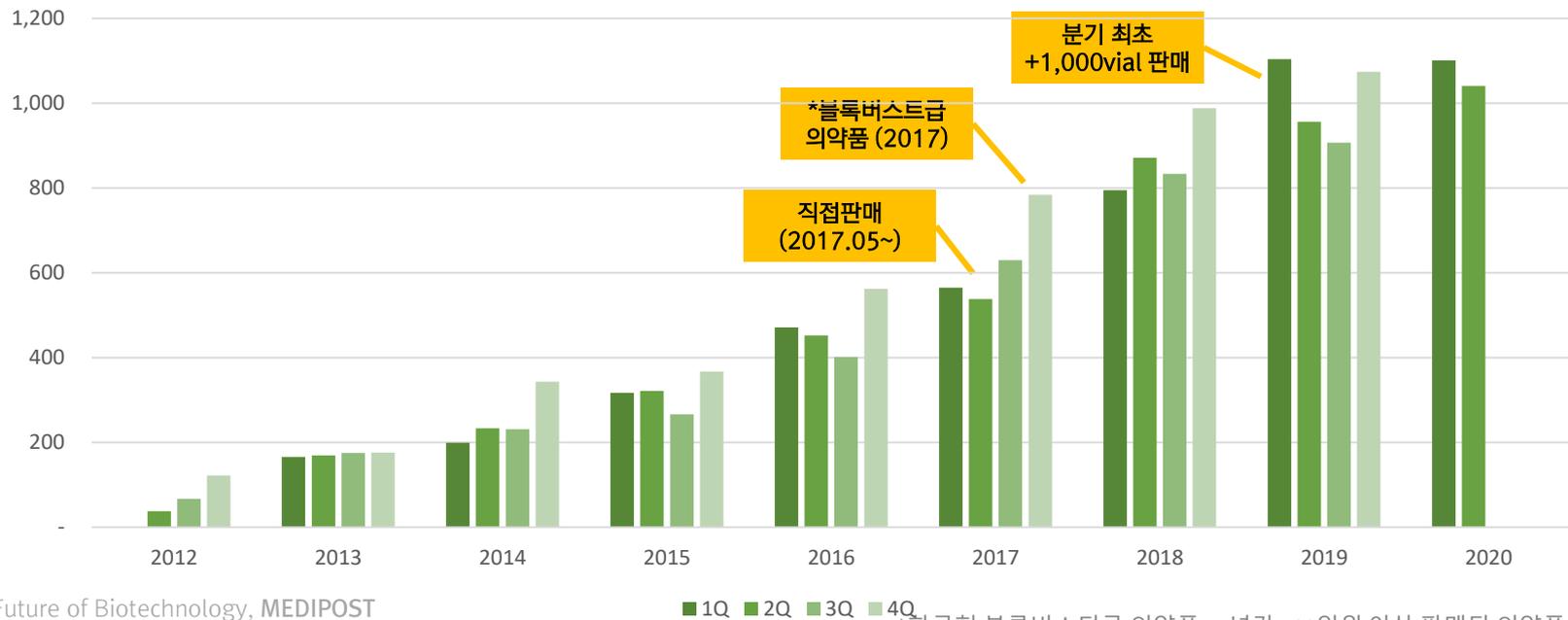
사업부별 분기매출 현황

(단위 : 백만원)	2020				2019				
	1Q	2Q	YoY	QoQ	1Q	2Q	3Q	4Q	TOTAL
매출액	12,236	11,786	4.0%	-3.7%	12,329	11,335	11,145	10,994	45,803
제대혈은행	5,343	5,159	-10.6%	-3.4%	6,085	5,770	5,504	4,873	22,232
줄기세포치료제	4,329	4,111	9.1%	-5.0%	4,363	3,768	3,588	4,222	15,941
건강식품	1,690	1,993	52.0%	17.9%	1,236	1,311	1,643	1,298	5,488
화장품 및 기타	874	523	7.7%	-40.2%	645	486	410	601	2,142

카티스템, 세계 1위 줄기세포 치료제

- 글로벌 줄기세포치료제 중, 적응증내 누적판매량 1위 (품목허가 이후, 누적 17,000 vials 이상 판매)
- 코로나19 영향 및 비수기임에도, 3분기 연속 1,000 바이알 이상 판매 (YoY 9.1%, QoQ -5.0%)
- 2020년 6월말 처방병원 +550개 (2012~2020 CAGR 34.4%)

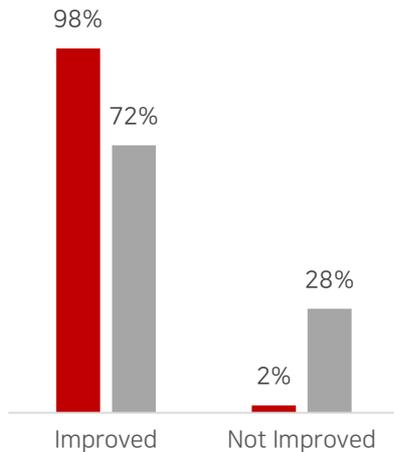
카티스템 판매량 (단위 : vials)



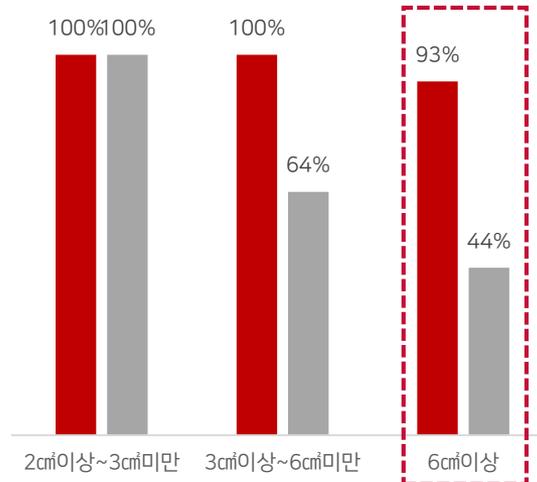
카티스템, 무릎연골재생 확인 (임상3상)

- 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

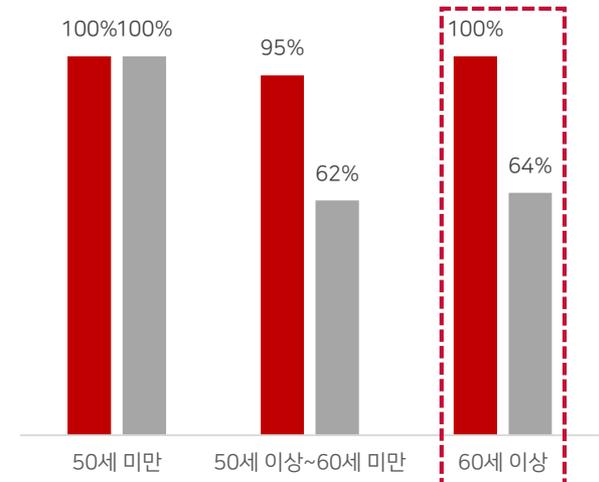
연골 재생 결과



연골결손 크기별 연골재생



연령별 연골재생



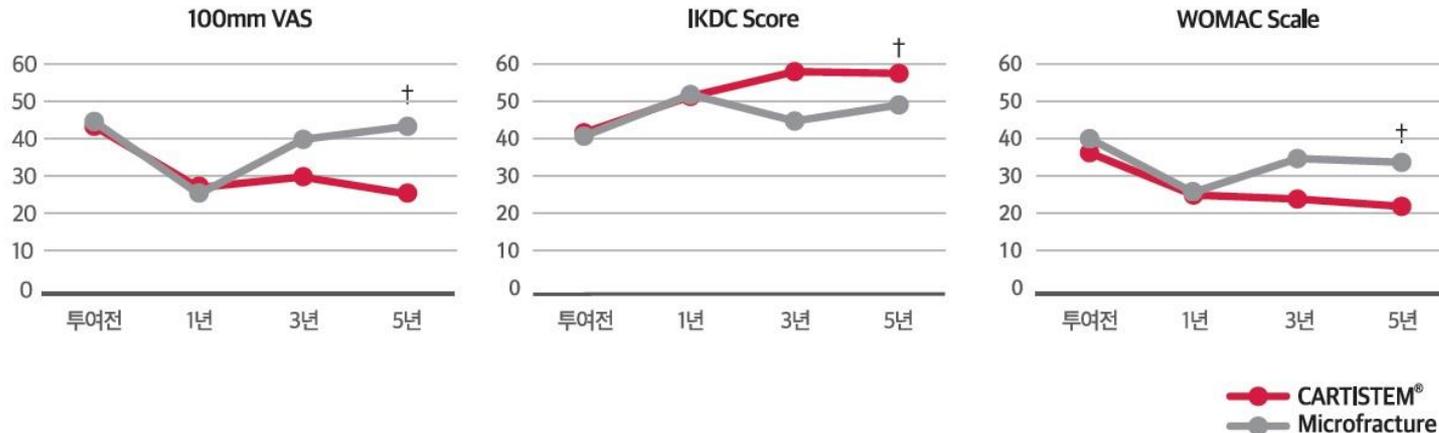
■ CARTISTEM® ■ Microfracture

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 04월)

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 무릎관절염 치료제 : 국내 임상 1상 진행중 (환자 12명 투약완료)

최대 고가 의약품 시장 공략

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



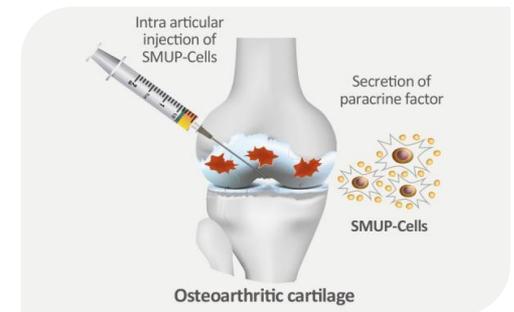
적응증 확대 - 발목연골결손환자

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



주사형 무릎관절염 치료제

- 국내 임상 1상 진행중 (19년 09월~)
- 서울대병원, 환자 12명 투약완료 (20년 05월)



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

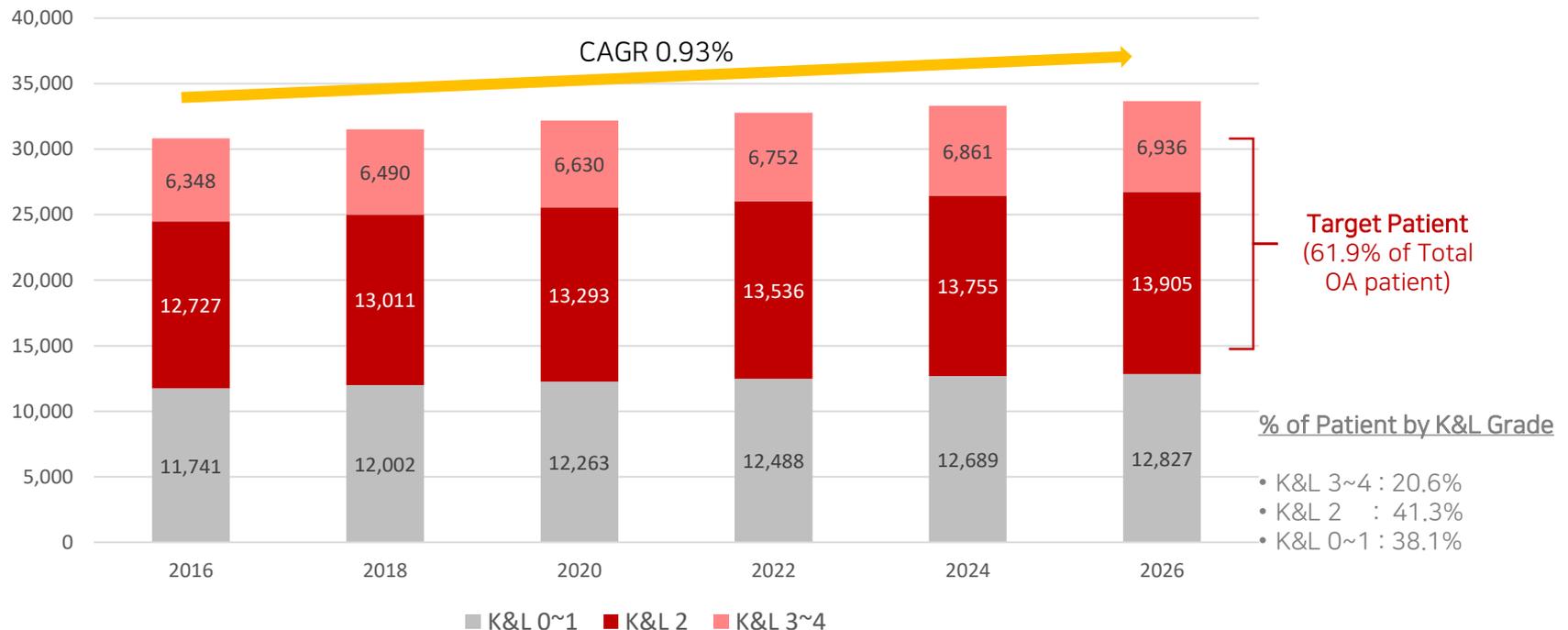
		임상 2상	임상 3상
임상대상 및 목적		<ul style="list-style-type: none"> ▪ K&L grade 2~4 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(Eva-001)과 HTO * 병용요법의 탐색적 유효성 및 안전성 평가 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ K&L grade 2~3 무릎 골관절염 환자 대상으로 카티스템(EVA-001) 확증적 유효성 및 안전성 평가
임상디자인		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 무작위배정, 활성대조 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 무작위배정, 활성대조
대상자수		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 총 50명 (시험군 25명/대조군 25명) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 총 130명 (시험군 65명/대조군 65명)
그룹설정		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시험군 : 카티스템(EVA-001) + HTO병용시술 ▪ 대조군 : HTO 단독시술 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시험군 : 카티스템(EVA-001) ▪ 대조군 : 히알루론산나트륨 주사
평가변수	1차	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1이상의 개선율 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시술 후, 52주차 WOMAC scale변화량 ▪ 시술 후, 52주차 ICRS grade 1의 개선율
	2차	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등) ▪ 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 통증 및 기능평가 (WOMAC, KOOS, IKDC 등) ▪ 구조개선 평가 (ICRS, 생검, MRI, X-ray 등)
진행단계		<ul style="list-style-type: none"> ▪ CTN승인 (19년 12월) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CTN준비중

*HTO (High Tibial Osteotomy) : 경골고위골절술

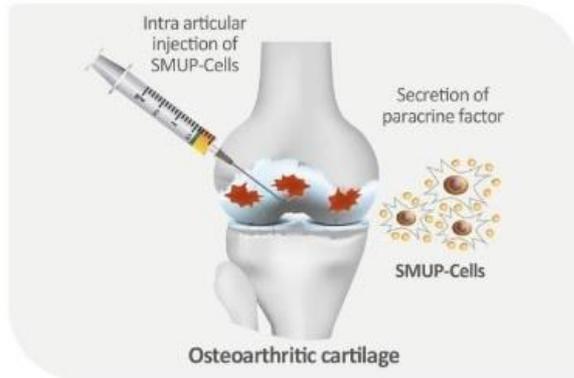
카티스템, 일본 무릎골관절염 시장 61.9% Target

- 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)

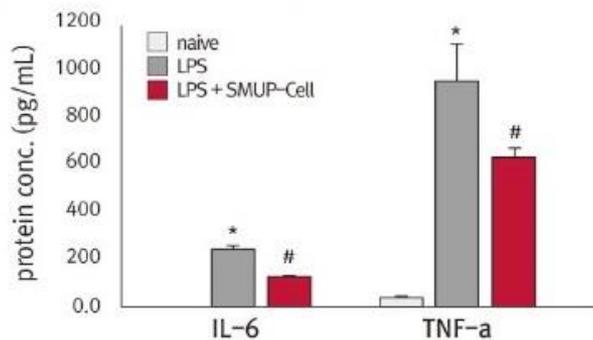


주사형 치료제, 90% 이상의 관절염환자 대상

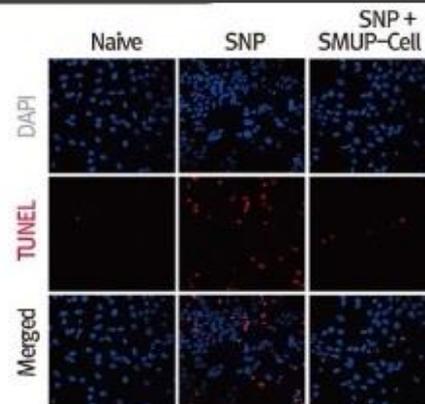


- 2세대 세포치료제 플랫폼 적용
- 무릎 골관절염 치료제 / 관절강내 1회 주사
- 국내 임상 1상 진행중 (19년 09월 ~), 환자 12명 투약완료 (20년 05월)
- 국내 임상 1상 종료 (20년 12월 예정), 결과발표 (21년 상반기 예정)

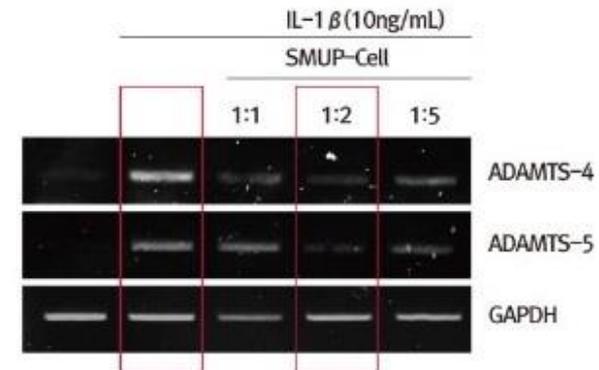
항염증 작용



연골세포 사멸억제



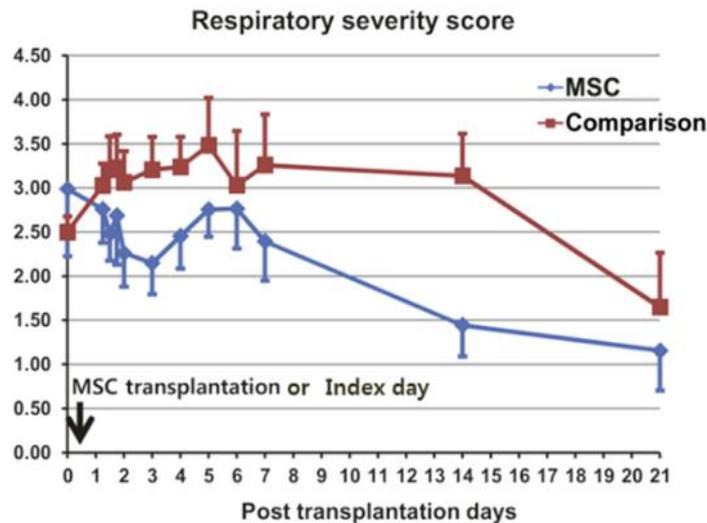
연골기질분해 효소억제



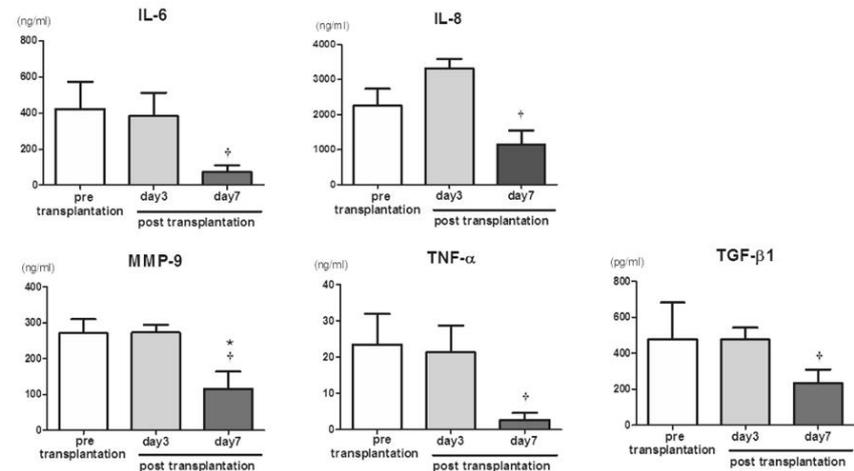
뉴모스텝, 희귀의약품 & Fast Track 지정

- 뉴모스텝은 BPD시장에서 경쟁약품이 존재하지 않는 유일한 치료제
- 한국 임상 2상 진행중 (삼성서울병원, 아산병원) → 조건부품목허가 목표 (24년)
- 미국 및 유럽 희귀의약품 지정(13년)
- 미국 임상 1/2상 임상완료 (19년), 미국 Fast Track 지정 (19년 09월)

국내 임상1상 결과 (호흡기능개선, 염증감소 확인)

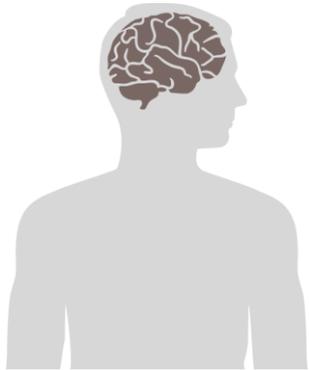


Comparison of Mean Respiratory Severity Scores after PNEUMOSTEM® treatment in the Phase I Clinical Trial⁵⁹



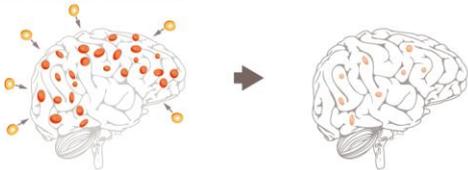
Concentrations of proinflammatory cytokines at 3 days after PNEUMOSTEM® treatment in the Phase I Clinical Trial

뉴로스템, 국내 임상 1/2a상 종료

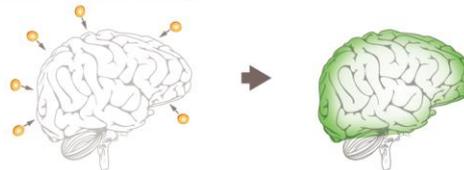


- 알츠하이머 및 경도인지장애자 (Mild Cognitive Impairment) 치료
- 뇌혈관장벽 투과율 제고를 위해 뇌실내 투여 (1개월간격, 3회 투약)
- 국내 임상 1/2a상 종료 (20년 01월) - 결과보고 (20년 07월)
- 미국 임상 1/2a상 임상 승인 (18년 02월)

아밀로이드 베타 제거



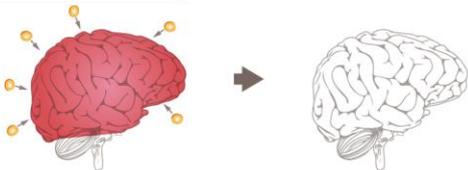
신경재생 촉진



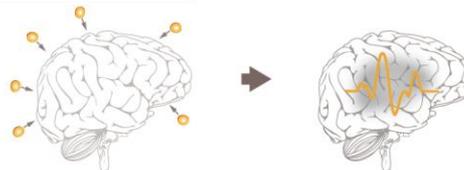
항세포 사멸 효과



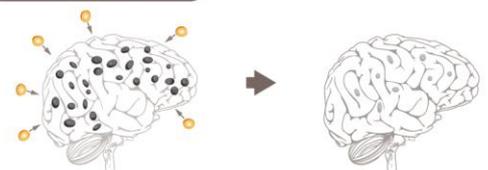
항염증 효과



시냅스 장애 회복



타우 과인산화·응집 억제



연구개발 다변화 - 면역세포연구팀 신설

- 면역세포연구팀 : 보관된 제대혈을 이용한 자가면역세포치료제 연구

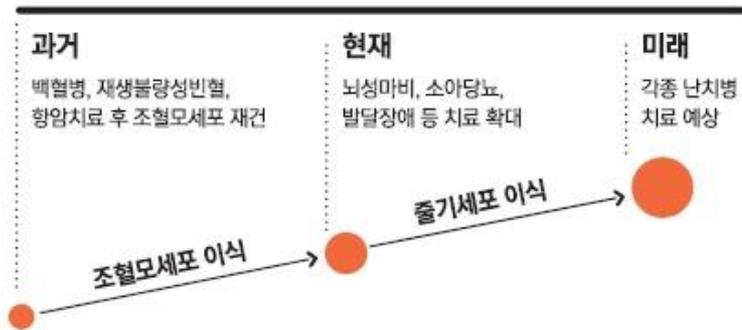


제대혈이란 ?

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 반기	2020 Q1	2020 Q2	2019 2Q	YoY	2019 반기	YoY
매출액	28,654	42,250	44,384	45,803	24,022	12,236	11,786	11,335	4.0%	23,664	1.5%
매출원가	12,485	17,054	16,019	16,784	8,243	4,075	4,168	3,499	19.1%	6,978	18.1%
매출총이익	16,169	25,196	28,365	29,019	15,779	8,162	7,618	7,836	-2.8%	16,686	-5.4%
판매비	19,318	20,628	25,377	24,230	11,973	6,333	5,640	5,777	-2.4%	12,168	-1.6%
경상개발비	10,819	6,713	8,977	12,300	4,089	1,911	2,178	2,603	-16.3%	4,725	-13.5%
영업이익	-13,968	-2,145	-5,989	-7,510	-282	-82	-200	-544	-63.2%	-207	36.4%
금융수익	3,181	2,348	2,482	5,966	9,641	8,587	1,053	1,160	-9.2%	2,346	310.9%
금융원가	472	1,473	854	4,324	3,306	1,935	1,370	692	98.1%	825	300.9%
기타이익	229	1,376	3,342	858	48	11	37	357	-89.7%	503	-90.5%
기타손실	844	1,547	1,201	563	48	24	24	35	-30.4%	166	-71.0%
지분법손익	-104	-1,102	-1,476	-2,246	-798	-183	-615	-639	-3.8%	-862	-7.4%
세전이익	-11,978	-2,543	-3,697	-7,820	5,254	6,374	-1,120	-393	184.6%	790	565.5%
법인세수익(비용)	2,275	-1,453	1,679	-6,056	-1,619	-2,003	384	2,210	-82.6%	1,841	-187.9%
순이익	-9,702	-1,090	-2,018	-13,876	3,635	4,371	-736	1,816	-140.5%	2,631	38.2%

재무상태표 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020 반기	2020 Q1	2020 Q2	2019 2Q	YoY	2019 반기	YoY
자산총계	143,990	146,919	173,886	213,289	212,703	210,694	212,703	214,886	-1.0%	214,886	-1.0%
유동자산	40,136	45,334	56,668	87,185	88,368	84,761	88,368	91,335	-3.2%	91,335	-3.2%
비유동자산	103,855	101,585	117,218	126,104	124,335	125,933	124,335	123,551	0.6%	123,551	0.6%
부채총계	35,815	40,073	48,838	101,440	96,427	93,400	96,427	87,851	9.8%	87,851	9.8%
유동부채	3,210	5,173	21,292	20,801	59,303	27,070	59,303	15,695	277.8%	15,695	277.8%
비유동부채	32,605	34,900	27,546	80,638	37,125	66,329	37,125	72,155	-48.5%	72,155	-48.5%
자기자본	108,175	106,846	125,048	111,850	116,276	117,295	116,276	127,035	-8.5%	127,035	-8.5%

손익계산서 (연결)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020 반기	2020 Q1	2020 Q2	2019 2Q	YoY	2019 반기	YoY
매출액	28,654	42,250	44,384	45,811	24,022	12,236	11,786	11,335	4.0%	23,664	1.5%
매출원가	12,485	17,054	16,019	16,786	8,243	4,075	4,168	3,499	19.1%	6,978	18.1%
매출총이익	16,169	25,196	28,365	29,024	15,779	8,162	7,618	7,836	-2.8%	16,686	-5.4%
판관비	20,087	21,228	25,633	24,427	12,065	6,380	5,685	5,837	-2.6%	12,271	-1.7%
경상개발비	11,491	7,371	9,325	12,661	4,107	1,926	2,181	2,700	-19.2%	4,884	-15.9%
영업이익	-15,409	-3,403	-6,593	-8,064	-393	-144	-249	-701	-64.5%	-468	-16.1%
금융수익	2,581	1,964	1,708	5,497	9,354	8,442	913	874	4.4%	1,787	423.5%
금융원가	457	709	845	4,325	3,307	1,932	1,375	691	99.1%	822	302.2%
기타이익	222	1,481	3,400	903	48	11	37	379	-90.3%	525	-90.9%
기타손실	832	1,548	1,209	696	48	24	24	35	-30.7%	166	-71.0%
지분법손익	162	-190	-146	-1,326	-742	-377	-365	-212	72.4%	-494	50.1%
세전이익	-13,734	-2,405	-3,686	-8,011	4,912	5,976	-1,064	-386	175.9%	361	1260.7%
법인세수익(비용)	2,275	1,453	1,679	-6,110	-1,606	-1,976	370	-2,210	-116.7%	-1,841	-12.8%
순이익	-11,458	-952	-2,007	-14,121	3,306	3,999	-694	1,824	-138.0%	2,202	50.1%

재무상태표 (연결)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020 반기	2020 Q1	2020 Q2	2019 2Q	YoY	2019 반기	YoY
자산총계	144,646	141,347	175,753	213,719	212,929	211,060	212,929	216,285	-1.6%	216,285	-1.6%
유동자산	41,945	38,352	57,026	91,227	88,616	85,205	88,616	91,566	-3.2%	91,566	-3.2%
비유동자산	102,701	102,994	118,727	122,492	124,313	125,855	124,313	124,719	-0.3%	124,719	-0.3%
부채총계	35,956	40,207	48,949	101,760	96,581	93,551	96,581	87,978	9.8%	87,978	9.8%
유동부채	3,229	5,179	21,292	39,044	59,309	27,081	59,309	15,707	277.6%	15,707	277.6%
비유동부채	32,726	35,028	27,658	62,716	37,272	66,470	37,272	72,271	-48.4%	72,271	-48.4%
자기자본	108,690	101,140	126,804	111,959	116,348	117,509	116,348	128,307	-9.3%	128,307	-9.3%



MEDIPOST

감사합니다



Investor Relations
2020