



MEDIPOST



Life-Changing **INNOVATIONS**

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

Investor Relations 2020

Disclaimer

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**

오늘의 한계를 뛰어넘는 내일의 혁신으로 생명공학 분야의 새 역사를 만들어 갑니다.

Table of Contents

- Overview
- R&D Pipeline
- Investment Highlights
- Financial Results
- Appendix

Overview

Life-Changing INNOVATIONS

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

기업소개



한국에서 기업가 정신이 가장 잘 구현된, 줄기세포 분야의 글로벌 유망주 메디포스트

메디포스트는 생명의 가치를 최우선으로 모든 이들이 건강하고 행복한 삶을 살아갈 수 있도록 줄기세포 연구를 중심으로 끊임없는 연구개발을 통한 도전을 이어오고 있습니다. 세계 1위 줄기세포 기술의 글로벌 생명공학 기업을 목표로 모두가 건강하고 행복한 세상을 만들기 위해 메디포스트의 도전은 멈추지 않고 계속됩니다.

90건

국내외 특허건수

33건

국책과제 수행

267,159units

제대혈은행 보관건수

46%

연구개발인력

(2020.9 기준)

주요 경영진



양윤선 대표이사

- 서울대 의과대학 의학박사
- 前 삼성서울병원 전문의 / 교수



황동진 사장
경영관리

- 서울대 경제학과
- 前 금융감독원
- 前 (주)마크로젠 대표이사



오원일 부사장
연구개발

- 서울대 의과대학 의학박사
- 前 아산병원 전문의 / 교수
- 前 삼성서울병원 전문의 / 교수



이장원 부사장
카티스템사업 총괄

- 고려대 경제학과
- 前 동양생명 이사

메디포스트

세포치료제 개발



■ 1세대 줄기세포치료제

- 카티스템 / 연골결손치료제
- 뉴모스템 / 기관지폐이형성증치료제
- 뉴로스템 / 알츠하이머치료제

■ 2세대 줄기세포치료제

- SMUP-IA-01 / 퇴행성무릎관절염치료제
- SMUP-IV-01 / 당뇨병성신증치료제

■ 제대혈유래 면역세포치료제

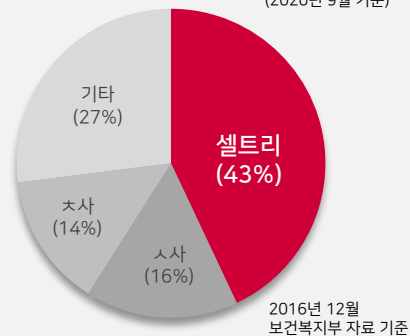
- Treg, NK세포 활용

제대혈은행



시장점유율, 이식률 1위의 대한민국 대표
제대혈은행 셀트리

제대혈 누적 보관건수 : 267,159units
(2020년 9월 기준)



건강기능식품



스마트한 영양 솔루션을 제공하는 건강기능식품
브랜드 모비타

- 임신부 및 여성 전문제품
- 성분 및 기능 맞춤형 제품
- 병원 및 온라인 채널 판매



MEDIPOST

R&D pipeline

Life-Changing
INNOVATIONS

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

“A global leader in allogeneic stem cell drugs”

적응증	치료제	임상국가	Phase I	Phase II	Phase III	In detail
 무릎 골관절염	CARTISTEM®	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)
	SMUP-IA-01	한국				임상 1상 진행중 (투약완료)
 발목 골관절염	CARTISTEM®	한국				임상 3상 진행중 (현대바이오랜드)
 기관지폐이형성증 (BPD)	PNEUMOSTEM®	한국				임상 2상 진행중
		미국				임상 1/2상 종료 미국 및 유럽 희귀의약품 지정 미국 Fast Track 지정
 알츠하이머	NEUROSTEM®	한국				임상 1/2a상 종료 (2020.01)
		미국				임상 1/2a상 승인



MEDIPOST

Investment Highlights

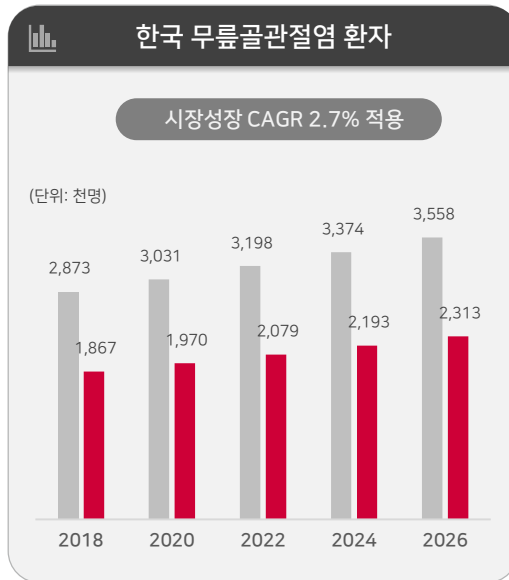
Life-Changing INNOVATIONS

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

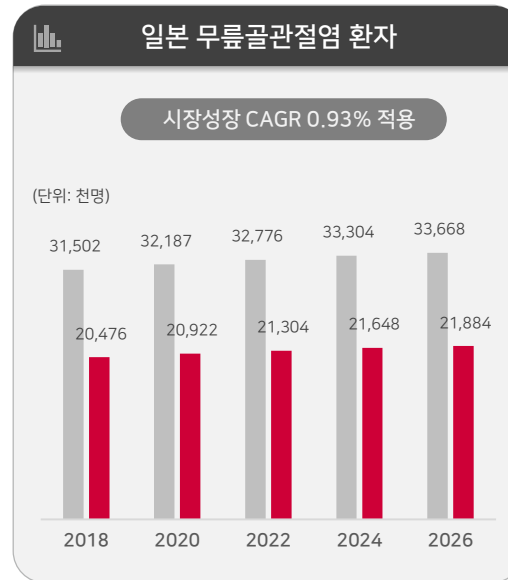
65% 무릎골관절염 시장 Target

■ 카티스템 & SMUP-IA-01(주사형) : K&L grade 2~3 무릎골관절염 환자 대상으로 개발

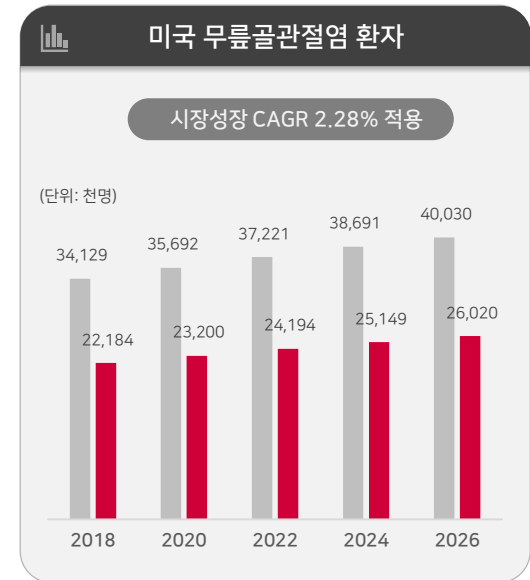
- 무릎관절염 시장 K&L grade 1 20% / K&L grade 2~3 65% / K&L grade 4 15% 비중으로 추정



· Source : 심평원, 질병소분류통계



· Source : Global Data



· Source : Global Data

■ 전체 환자수 ■ K&L 2&3 환자

Unmet Medical Needs 충족

■ 경증환자와 중증환자 사이의 새로운 치료옵션 제공

- 기존 골관절염 치료제 시장은 경증환자를 위한 약물치료와 중증환자를 위한 수술치료로 양분
- 중기에 접어드는 환자의 Unmet Medical Needs 를 카티스템과 SMUP-IA-01(주사형관절염치료제)으로 충족

■ K&L grade 별 무릎골관절염 치료법



· Image Source : NH중권

국내 시장 점유율 확대

■ 글로벌 줄기세포치료제 중, 적응증내 누적판매량 1위 (품목허가 이후, 누적 18,000 vials 판매)

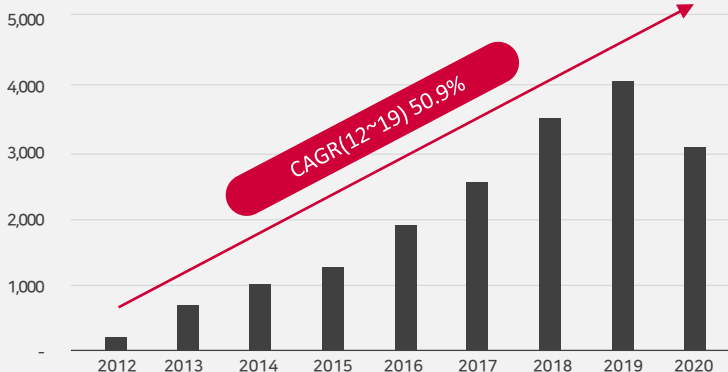


- 코로나19 재확산 및 비수기임에도, 전년동기 대비 소폭 성장 (YoY 1.0%)
- 제품의 신뢰도 및 검증된 치료효과를 바탕으로 처방병원 확대 가속화
- 2020년 9월말 처방병원 +550개 (2012~2020 CAGR 34.4%)



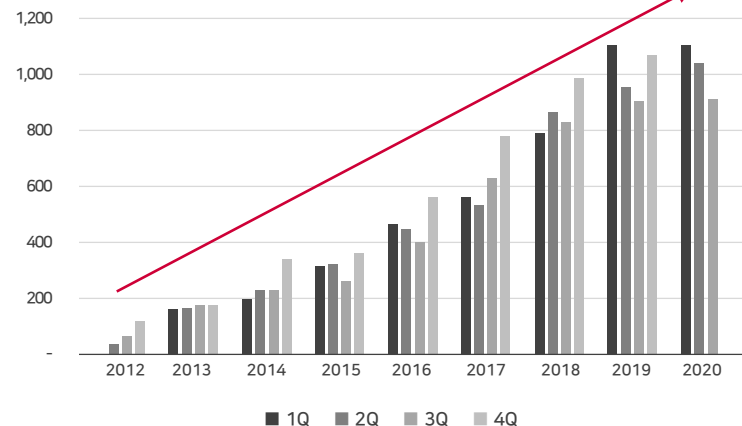
카티스템 연간 판매량 (2012~2020)

(단위: vials)



카티스템 분기별 판매량 (2012~2020)

(단위: vials)



카티스템, 적응증 & 지역 다변화



■ 카티스템 적응증 확대 : 발목관절 연골결손 환자 대상 임상 3상 진행중 (현대바이오랜드)

■ 세계 최대 의약품 시장 공략

- 일본, 임상 2 Track 전략 : 임상 2상 개시 (19년 12월 임상승인) 및 임상 3상 신청 계획
- 미국, 파트너링 전략을 통한 임상 3상 및 상업화 추진 목표

적응증 확대 - 발목연골결손환자



- 현대바이오랜드 양도, (2020년 01월)
- 국내 임상 3상 진행중, 환자 100명 대상

일본 - 2track 전략



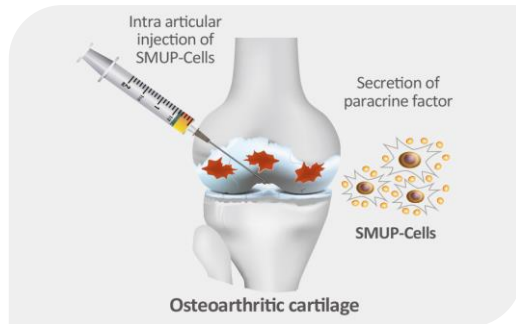
- 무릎관절염 재생의료치료제로 **일본 최초 상업임상**
- 임상 2상 : K&L 2~4 대상 + *HTO 병행 (1상 생략)
- 임상 3상 : K&L 2~3 대상 (1, 2상 생략)
- ※ 일본 임상디자인 appendix 04 참조 (27P)

미국 - 파트너링 전략



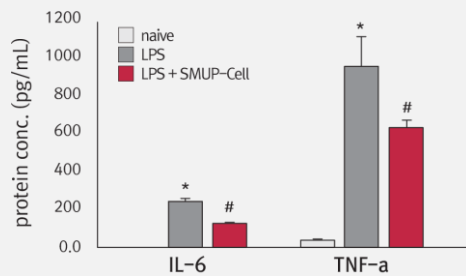
- 1/2a상 종료, FDA EOP 미팅 완료
- 파트너링을 통한 임상 3상 및 시장진입 전략

주사형 치료제, +90% 무릎골관절염환자 대상

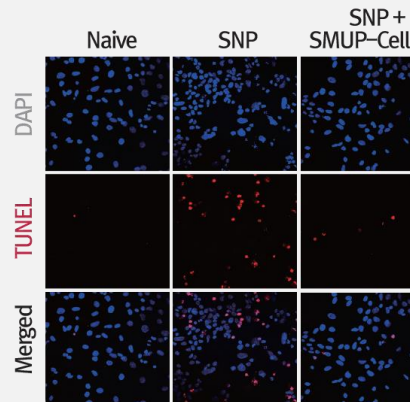


- 2세대 세포치료제 플랫폼 적용 (고효능세포, 대량생산, 냉동제형)
- 무릎 골관절염 치료제 / 관절강내 1회 주사
- 국내 임상 1상 진행중 (19년 09월 ~), 환자 12명 투약완료 (20년 05월)
- 국내 임상 1상 종료 (20년 12월) , 결과발표 (21년 상반기)
- 향후, 적응증 확장 및 해외시장 진출 계획

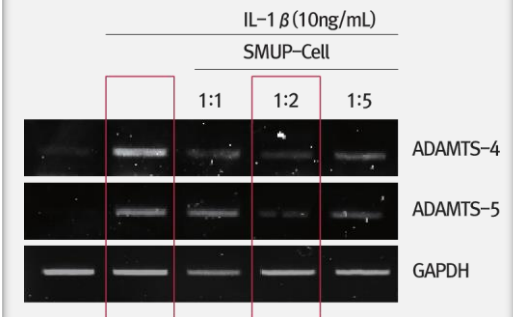
항염증 작용



연골세포 사멸억제



연골기질분해 효소억제



첨단재생바이오법 취지 (2020.08.28 시행)



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

■ 첨단바이오의약품 범위

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 통해 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외) : 2019년 12월 기준, 허가제품은 국내 16품목, 국외 31품목이 있으며 메디포스트의 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포치료제인 카티스팀이 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 국내에 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 형태로 제조되는 제품은 세포치료제로 분류하여 관리한다.
라. 첨단바이오 융복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료가기가 물리적, 화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함)하여 이루어진 의약품(다만, 주된 기능이 의료가기에 해당하는 경우는 제외) : 2019년 12월 기준, 국내외에 허가된 제품은 없다.

· Source : 보건복지부, 식약처, DB증권

■ 신속처리대상 (제36조)

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

■ 신속처리 (제37조)

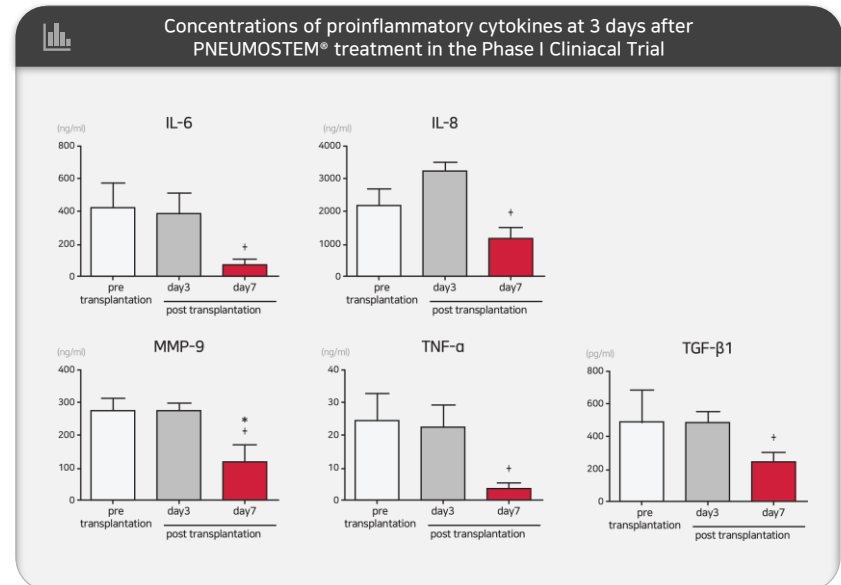
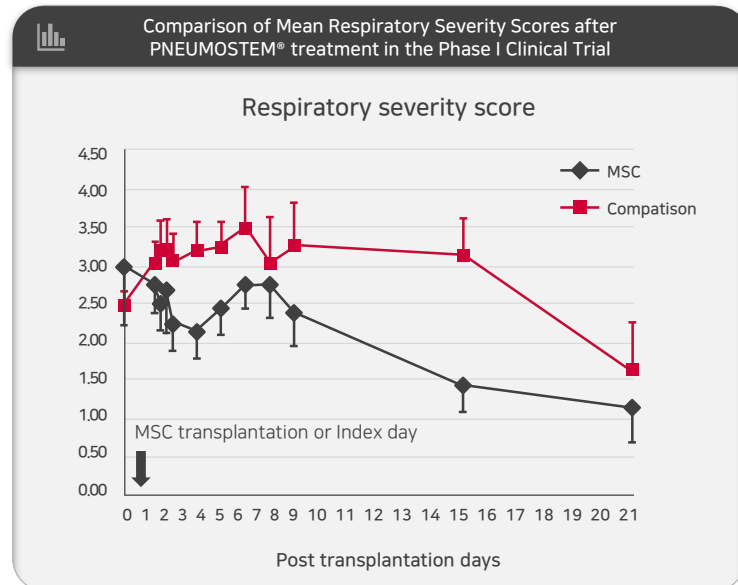
1. 맞춤형 심사 : 개발자 일정에 맞추어 단계별 사전심사
2. 우선심사 : 전담인력구성, 우선하여 신속하게 심사
3. 조건부허가 (2상 임상자료로 허가, 3상 수행조건)

뉴모스템, 미국 희귀의약품 & Fast Track 지정



- 뉴모스템은 BPD시장에서 경쟁약품이 존재하지 않는 유일한 치료제
 - 기도내 단회 투약 (항염증, 항세포사멸효과, 폐세포 재생 효과 기대)
- 한국 임상 2상 진행중 → 조건부품목허가 목표 (24년)
- 미국 및 유럽 희귀의약품 지정(13년), 미국 Fast Track 지정 (19년 09월)

■ 국내 임상1상 결과 (호흡기능개선, 염증감소 확인)

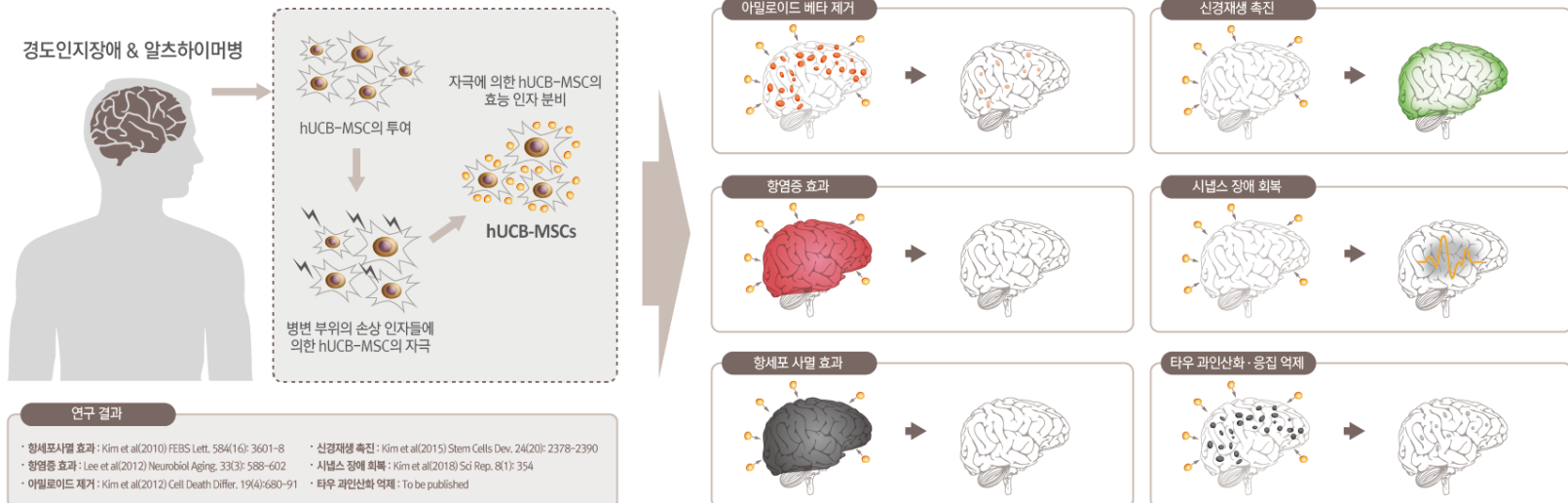


뉴로스템, 국내 임상 1/2a상 종료



- 알츠하이머 및 경도인지장애자 (Mild Cognitive Impairment) 치료
- 뇌혈관장벽 투과율 제고를 위해 뇌실내 투여 (1개월간격, 3회 투약)
- 국내 임상 1/2a상 종료 (20년 01월), 임상결과 발표 (20년 7월)
 - 1차 지표 (ADAS-COG) : 통계적 유의성 확인하지 못함
 - 2차 지표 (바이오마커 등) : 아밀로이드 베타, 과인산화된 타우단백질 유의미하게 감소
 - 치료효능물질 증가가 확인됨에 따라 장기추적을 통해 인지능력개선 등 확인 계획

NEUROSTEM® - Mechanism of action



제대혈 유래 면역세포치료제 개발

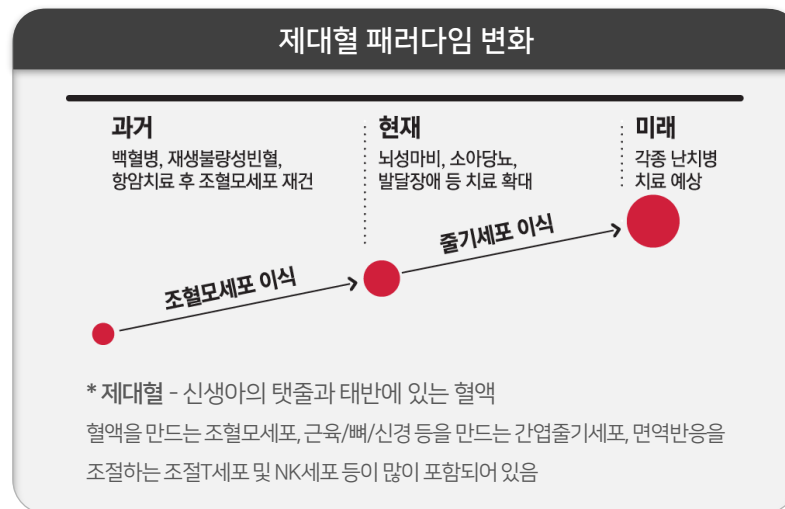


- 제대혈내 고효능의 Treg 세포 및 NK세포를 기반으로 면역세포치료제 개발
 - 타 면역세포치료제 개발사의 경우, 성인 말초혈액 유래 Treg 세포 및 NK세포를 이용하여 면역세포치료제 개발
 - 성인 말초혈액 유래 Treg 및 NK 세포와 제대혈 유래 세포를 분리 및 증식, 기능을 비교분석한 결과, **제대혈 유래 세포의 우수성 확인**

면역세포치료제-2Track 전략



제대혈 패러다임 변화



어려운 영업환경에서도 성장세 유지



- 코로나19 재확산에도 불구하고 2020년 3분기 매출 전년동기 대비 성장 (YoY 6.3%)
 - 국내 시장점유율 1위 제대혈 사업부, 언택트 베이비페어 등 적극적인 마케팅활동 영향으로 성장
 - 무릎연골결손치료제 카티스템, 연골재생효과 및 신뢰도를 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	3Q	YoY	QoQ	1Q	2Q	3Q	4Q	TOTAL
매출액	12,236	11,786	11,843	6.3%	0.5%	12,329	11,335	11,145	10,994	45,803
제대혈은행	5,343	5,159	5,785	5.1%	12.1%	6,085	5,770	5,504	4,873	22,232
줄기세포치료제	4,329	4,111	3,624	1.0%	-11.8%	4,363	3,768	3,588	4,222	15,941
건강식품	1,690	1,993	1,966	19.7%	-1.4%	1,236	1,311	1,643	1,298	5,488
화장품 및 기타	874	523	468	14.1%	-10.5%	645	486	410	601	2,142



Financial Results

Life-Changing INNOVATIONS

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

Financial Results (별도)

Investor Relations 2020

손익계산서 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	28,654	42,250	44,384	45,803	35,865
매출원가	12,485	17,054	16,019	16,784	13,193
매출총이익	16,169	25,196	28,365	29,019	22,672
판매비	19,318	20,628	25,377	24,230	17,741
경상개발비	10,819	6,713	8,977	12,300	6,840
영업이익	-13,968	-2,145	-5,989	-7,510	-1,908
금융손익	2,709	875	1,628	1,642	3,157
기타손익	-615	-171	2,140	294	-10
지분법손익	-104	-1,102	-1,476	-2,246	-1,002
세전이익	-11,978	-2,543	-3,697	-7,820	237
법인세수익(비용)	2,275	-1,453	1,679	-6,056	-1,149
순이익	-9,702	-1,090	-2,018	-13,876	-912

2020 Q1	2020 Q2	2020 Q3	QoQ
12,236	11,786	11,843	0.5%
4,075	4,168	4,950	18.8%
8,162	7,618	6,893	-9.5%
6,333	5,640	5,768	2.3%
1,911	2,178	2,751	26.3%
-82	-200	-1,626	-712.8%
6,652	-317	-3,177	-902.4%
-13	12	-10	-179.0%
-183	-615	-205	66.7%
6,374	-1,120	-5,017	-348.2%
-2,003	384	470	22.6%
4,371	-736	-4,547	-517.9%

2019 3Q	YoY
11,145	6.3%
3,679	34.5%
7,465	-7.7%
5,823	-0.9%
4,739	-42.0%
-3,096	47.5%
2,587	-222.8%
-26	62.5%
-555	63.2%
-1,091	-360.0%
-312	251.0%
-779	-483.6%

재무상태표 (별도)

(단위 : 백만원)	2016	2017	2018	2019	2020
자산총계	143,990	146,919	173,886	213,289	210,890
유동자산	40,136	45,334	56,668	87,185	86,218
비유동자산	103,855	101,585	117,218	126,104	124,672
부채총계	35,815	40,073	48,838	101,440	99,018
유동부채	3,210	5,173	21,292	20,801	62,854
비유동부채	32,605	34,900	27,546	80,638	36,163
자기자본	108,175	106,846	125,048	111,850	111,872

2020 Q1	2020 Q2	2020 Q3	QoQ
210,694	212,703	210,890	-0.9%
84,761	88,368	86,218	-2.4%
125,933	124,335	124,672	0.3%
93,400	96,427	99,018	2.7%
27,070	59,303	62,854	6.0%
66,329	37,125	36,163	-2.6%
117,295	116,276	111,872	-3.8%

2019 3Q	YoY
216,047	-1.5%
86,862	1.7%
129,184	-3.8%
89,978	7.2%
17,734	234.4%
72,244	-48.6%
126,069	-7.8%



MEDIPOST

Appendix

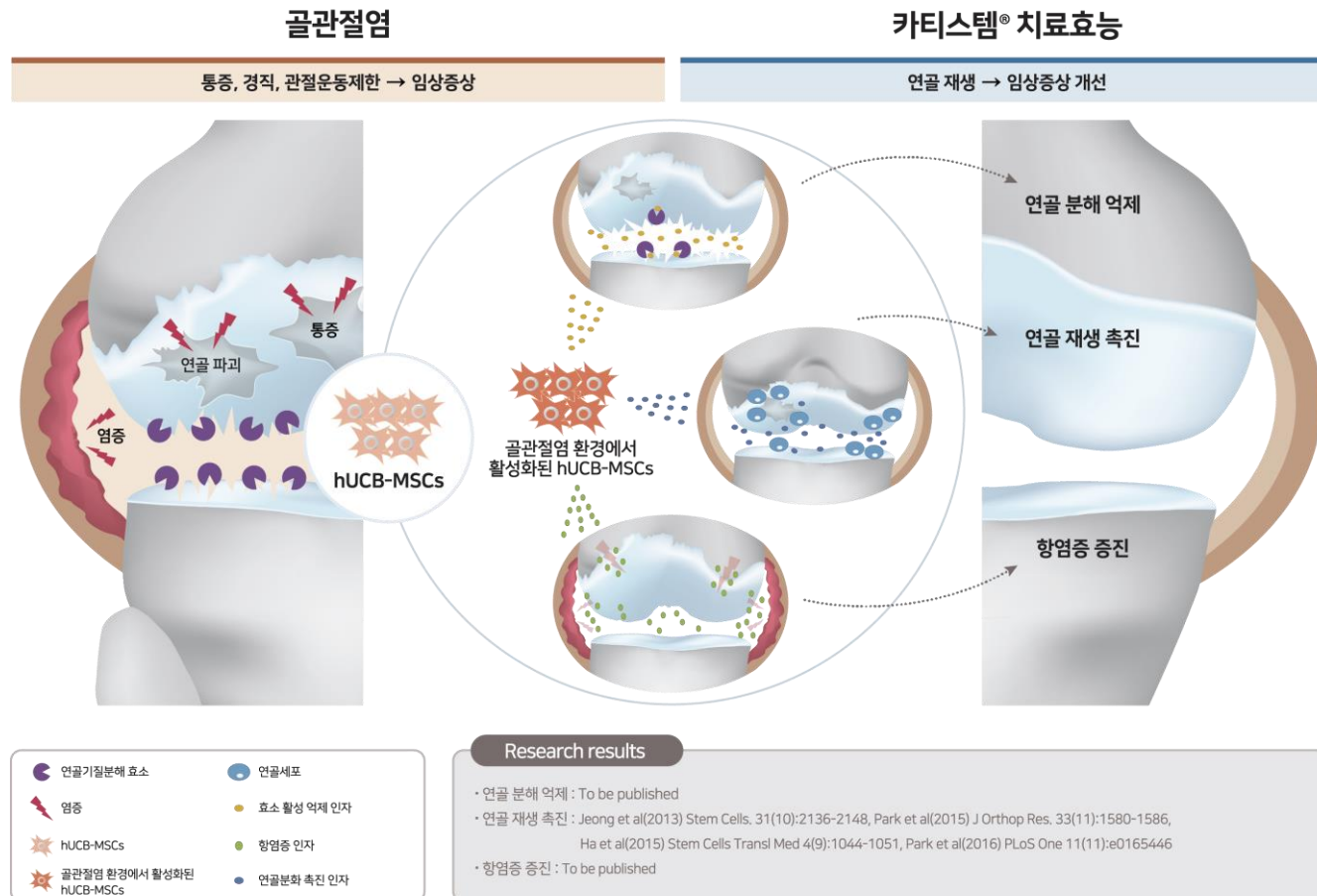


Life-Changing
INNOVATIONS

The Future of Biotechnology, MEDIPOST

카티스템 작용기전

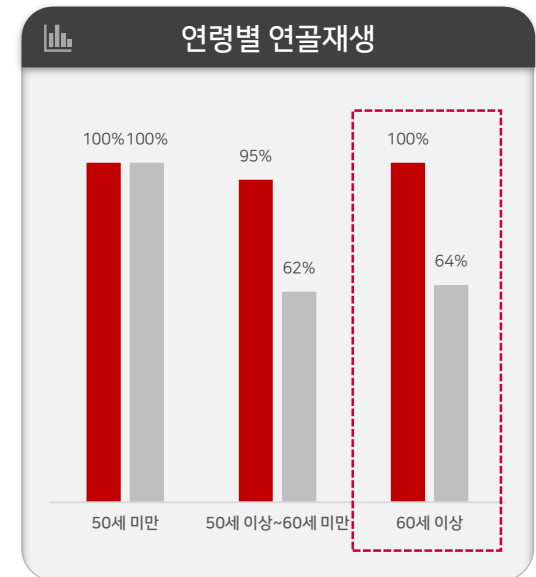
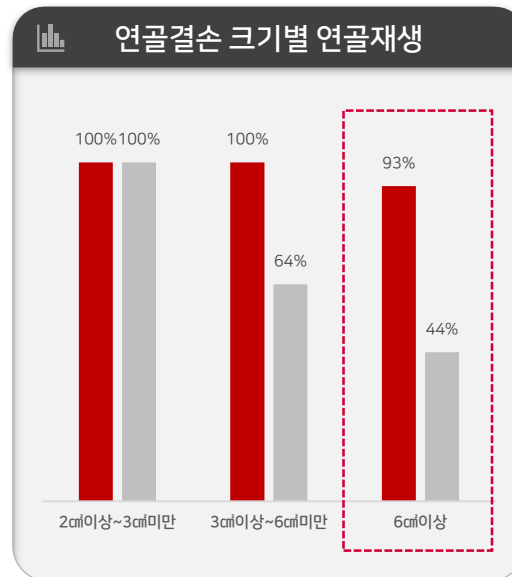
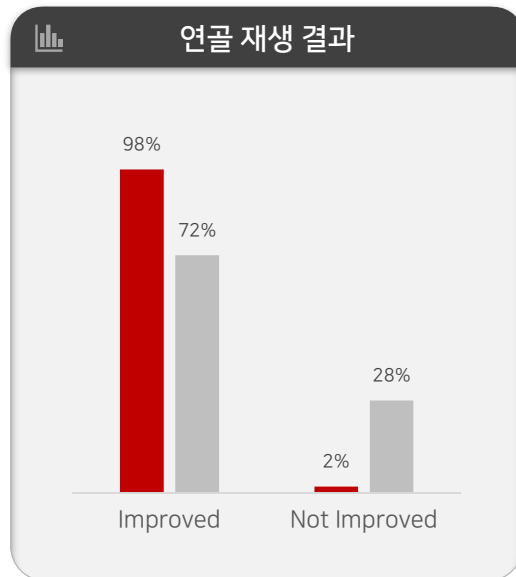
- 세계 최초의 동종 제대혈 유래 간엽 줄기세포 치료제 (식약처 품목허가 2012년 1월)
- 퇴행성 또는 반복성 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎 연골결손 치료제



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



■ CARTISTEM® ■ Microfracture

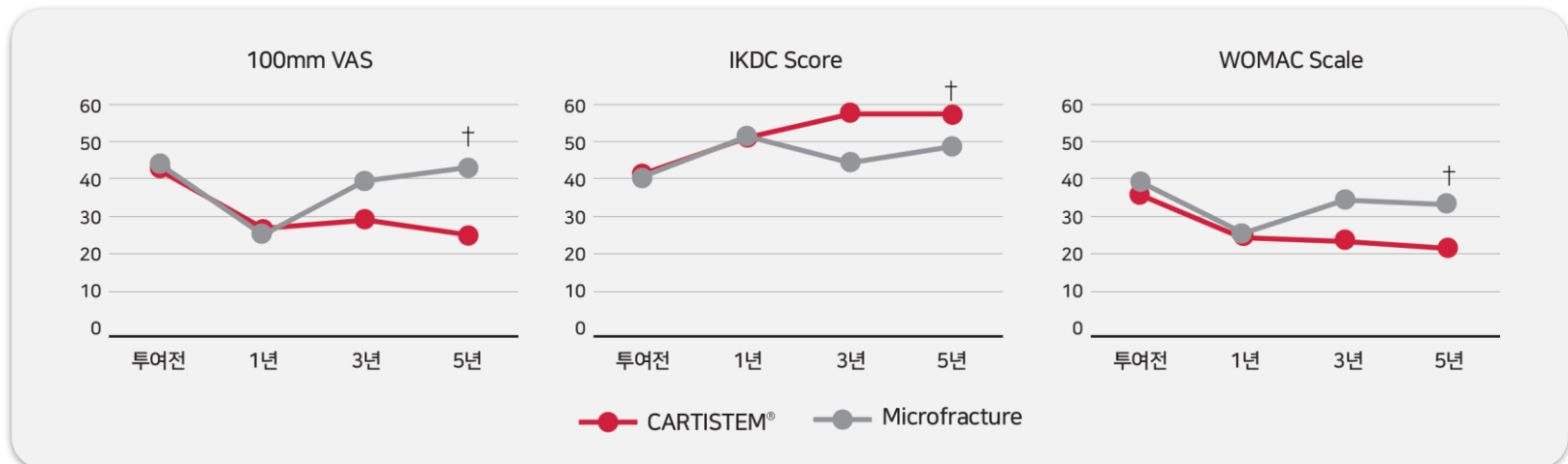
장기 유효성 입증



- 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**



카티스템, 일본시장 진출 2 track 전략



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

구분		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

무릎골관절염 치료법

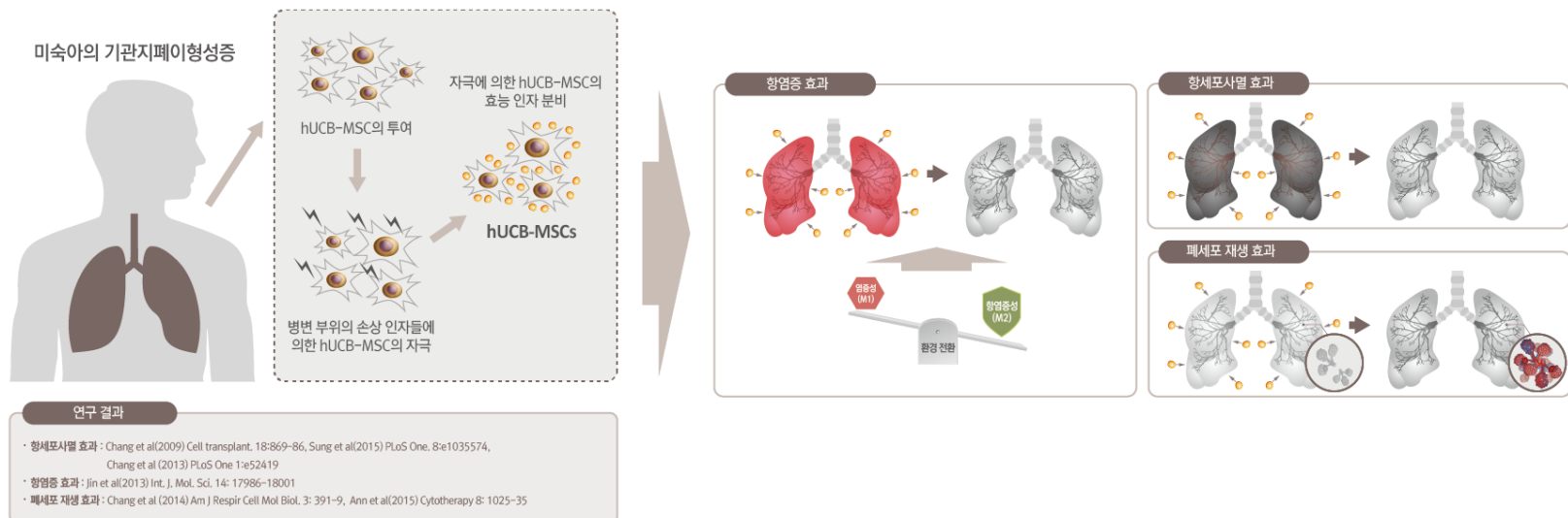
구분	진통소염제 (비스테로이드)	히알루론산	항소염제 (스테로이드성)	인공관절치환술	미세천공술	자기연골세포 배양이식술	카티스텀
특징	진통제, 투약, 신장/간/ 위장장애, 가역반응	관절내 직접주사	관절에 주입할 수 있는 강력한 항소염제 주사	1968년 첫 시행 보편화된 치료법	1회 시술	연골크기손상 - 단독 15cm ² 이하 - 다발성 20cm ² 이하	1회 시술
적용대상환자	전체	K&L I~III	붓기와 극심한 통증환 자	K&L IV	K&L II~III	ICRS III~IV	ICRS IV
수술여부	X	X	X	○	○	○	○
입원기간	X	X	X	2주	5일	3일~1주	3일~1주
나이제한	X	X	X	65세 이상 권고	45세 이하	만 15~50세	X
효과지속		수개월~수년 (6개월마다 보충)	2~3개월 (1년 4회 미만)	15~20년	3년	반영구적	반영구적
골관절염원인치료	X	X	X	△	△	△	○
환자비중	57.10%	33.10%	7%	2.20%	0.60%		

뉴모스텝 작용기전



- 미숙아 기관지폐이형성증 (Broncho-Pulmonary Dysplasia : BPD) 예방 및 치료
- 기도내 단회 투약

PNEUMOSTEM® - Mechanism of action



생명의 가치를 지켜내는 데 한계가 없는 세상

모두가 건강한 삶을 통해 행복을 누릴 수 있도록
다양한 줄기세포 응용과학 분야의 혁신을 이끄는
메디포스트의 도전으로 우리의 꿈이 현실이 됩니다.

감사합니다