

(주)네이처셀 기업설명회

2022년 4월 13일

“본 자료는 오로지 잠재적 투자자들에게 당사의 사업전망의 예측을 위한 정보제공을 목적으로 작성되었으며, 투자권유사항을 포함하고 있지 않습니다.

본 자료는 배포된 현재시점의 시장상황과 회사의 경영방향, 연구성과를 신뢰할 수 있는 자료를 근거로 성실히 작성하였습니다. 다만, 본 자료에는 미래에 대한 예측자료가 포함되어 있으며 이러한 내용은 향후 외부의 환경변화 혹은 회사의 경영전략 수정에 따라 변경사항이 발생할 수 있음을 유념하시기 바랍니다.

본 자료에 포함된 정보는 배포일 기준으로 작성되었으며, 향후 별도의 공지없이 변경될 수 있음을 알려드립니다. 또한, 본 자료를 무단으로 배포하여서는 아니되며, 본 자료에 따른 투자결정은 전적으로 이를 활용하는 측에게 그 책임이 있음을 유의하시기 바랍니다.”

목 차

- 시작하며
- 주요 연구개발 현황 및 2분기 계획
 1. (주)알바이오의 조인트시스템 국내 품목허가
 2. 조인트시스템 미국 2b/3a상
 3. 아스트로시스템-V 미국 1/2a상
 4. 아조시스템 개발 프로젝트
- 주요 사업 현황 및 2분기 추진 계획
 1. 즐기세포 배양액 화장품
 2. 조인트시스템 국내 상용화 계획
 3. 네이처셀 재생의학연구소 설립
- 다짐하며

주요 연구개발 현황 및 2분기 계획

1. (주)알바이오의 조인트시스템 국내 품목허가

조인트시스템 개요

제품명	조인트시스템		분류	전문약품	
구 분	세포치료제		품목구분	첨단바이오향약품	
조 성	배합목적	원료명	활성물질용량	단위	규격
	주성분	자가 지방유래 중간엽 줄기세포	1×10^8 (1억)	개	별규
	현탁화제	생리식염수	2.1	밀리리터	KP
	안정화제	자가혈청	0.9	밀리리터	별규
성 상	무색투명한 주사기에 충전된 미황색 또는 미황적색의 세포 현탁 주사제				
효능·효과	K-L grade 3의 퇴행성관절염 환자의 무릎 통증 감소 및 관절 기능 개선				
포장단위	3mL/프리필드시린지				
저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 냉장보관, 2~8℃, 제조시로부터 72시간				
제형코트	현탁액주사제				

조인트스템 개발경위

2005년	지방 줄기세포 배양 기술 개발 및 특허 출원
2006년	건국대학교 수의과 정순욱 교수팀과 비임상 효력시험 공동 연구
2007년	상품명으로 "조인트스템" 결정
2008년	조인트스템 임상 1/2상 식품의약품안전처 승인 및 임상시험 개시
2011년	임상 1/2상 완료
2014년	임상 1/2상 논문 발표 (Stem Cells. 2014 May;32(5):1254-66.) 미국 FDA로부터 임상 2상 승인 임상 2b/3a상 식품의약품안전처 승인 충북대학교 김윤배 교수팀과 연골 재생 효능 및 기전 연구 진행
2015년	임상 2b/3a상 개시 일본 재생의료법에 따른 관절염에 대한 줄기세포 치료 승인

조인트시스템 개발경위

2016년	임상 2b상 완료 미국 임상 2상 개시
2017년	임상 1/2상 2년 추적관찰에 대한 논문 발표 (Am J Sports Med. 2017 Oct;45(12):2774-2783.)
2018년	미국 임상 2상 완료 식품의약품안전처에 임상 3상 승인 신청
2019년	임상 3상 식품의약품안전처 승인 미국 FDA와의 Meeting 임상 2b상 결과 논문 발표 (Stem Cells Transl Med. 2019 Jun;8(6):504-511.)
2020년	미국 FDA, 미국 임상 2b/3a상 승인
2021년	임상 3상 완료, 식품의약품안전처에 품목허가 신청

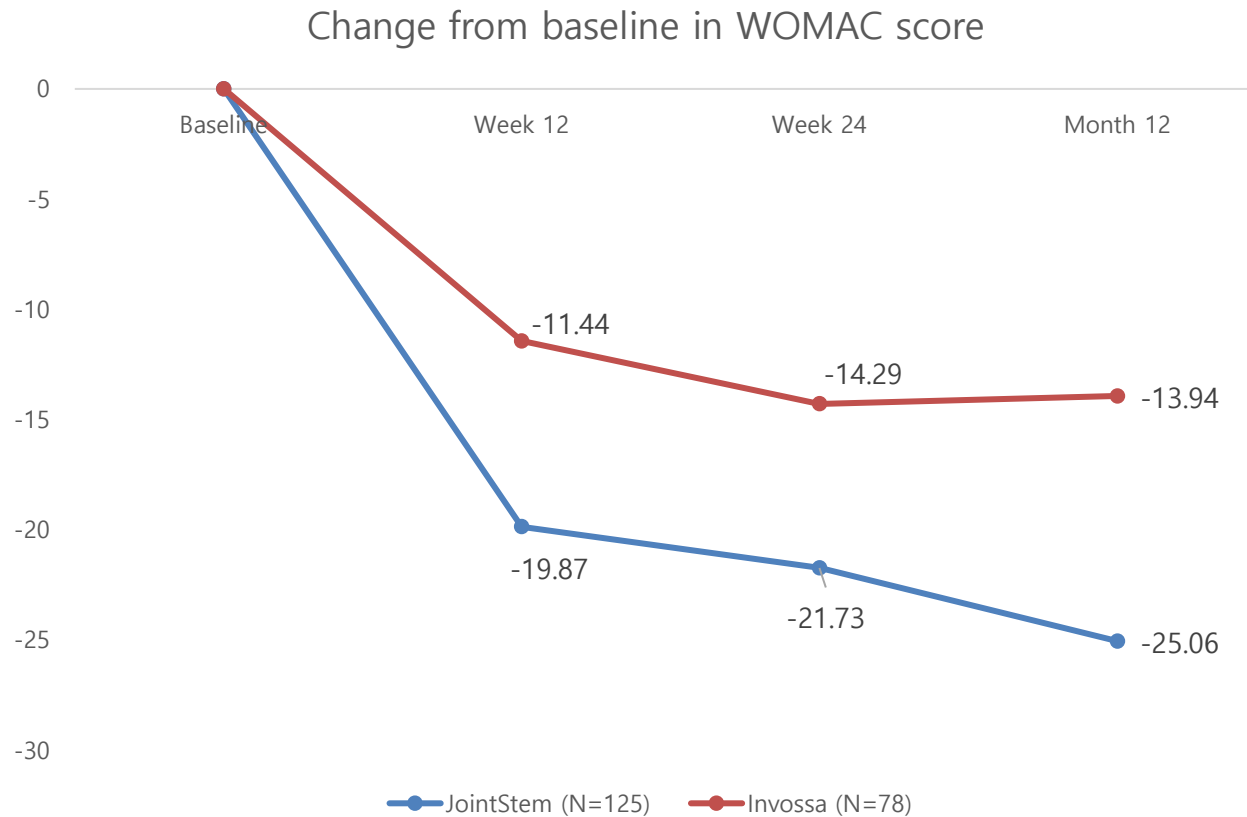
❖ 중증의 비가역적 질환인 3기 무릎퇴행성관절염의 1차 선택제 탄생

- 연골세포 재생의 새로운 작용기전으로 질병의 근본적 개선을 가능하게 함
- 병원 수술실이 아닌, 외래 진료실(또는 처치실)에서 1회 관절강 내 주사
- 무릎 관절 절개술 등 수술 및 회복을 위한 입원 불필요
- 조인트시스템의 부작용은 대부분 1~2주 내 회복되는 국소 반응
- 최소 2~3년 간 무릎 연골 손상 부위 감소
- 5년간 무릎 통증 및 관절 기능 개선 또는 유지
- 환자의 인공관절치환술 시기 지연
- 퇴행성관절염 관련 의약품 복용량 감소

타 세포치료제와의 비교

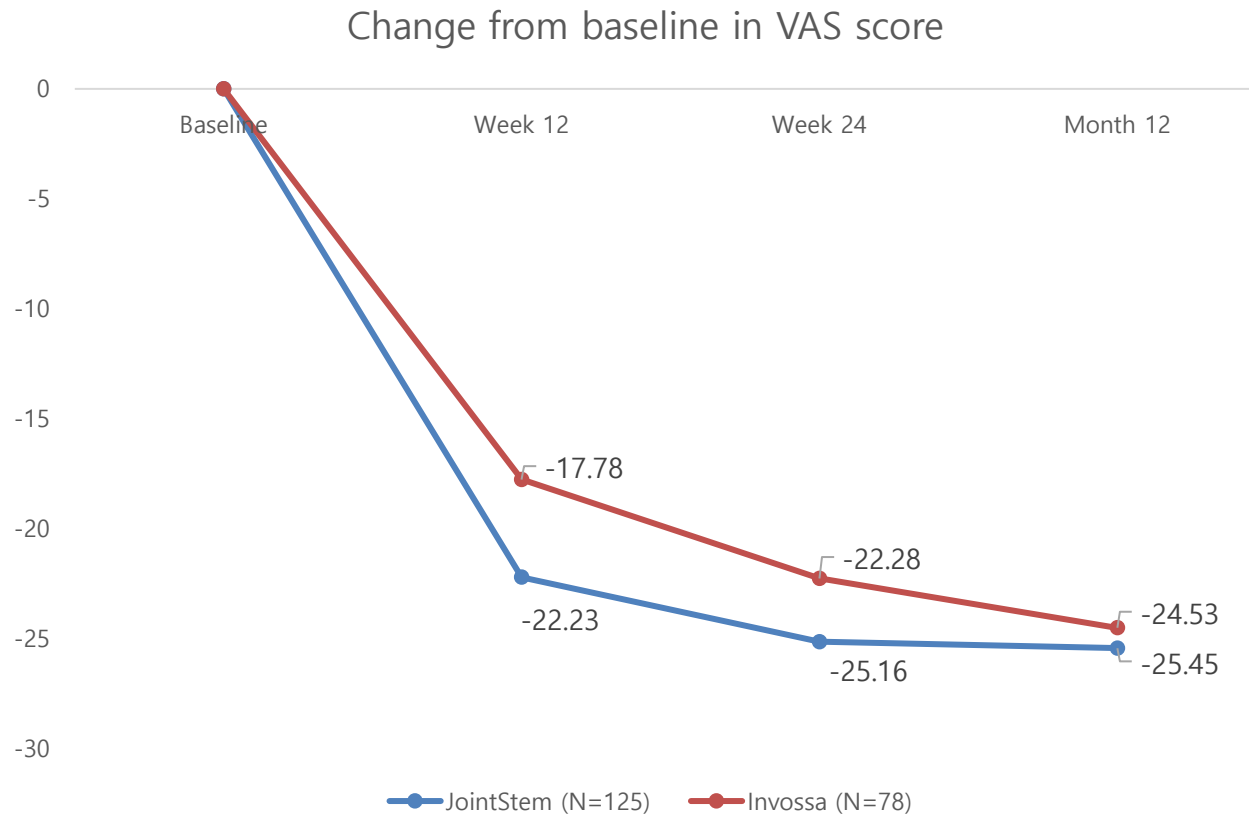
	카티스템	콘드론	카티라이프	조인트스템
제조업체명	메디포스트	셀론텍	바이오솔루션	알바이오
성분정보	동종제대혈줄기세포 7.5x10 ⁶ 개	자가연골세포 1.2x10 ⁷ 개	자가연골세포 2.0~5.0x10 ⁷ 개	자가지방유래중간엽 줄기세포 1x10 ⁸ 개
적응증	ICRS grade 4 무릎 연골 결손	무릎 관절의 부분적 연골결손 환자	ICRS grade 3~4 무릎 연골 결손	K-L grade 3 퇴행성 관절염 환자
투여방법	1. 마취 후, 결손부 무릎 관절 절개 2. 병변 부위 정리(연골 결손부) 3. 미세천공술 실시 4. 연골결손부위 홀에 주입 후, 주변부위에 도포	1. 마취 후, 결손부 무릎 관절 절개 2. 병변 부위 정리(연골 결손부) 3. 연골결손부위에 골막 을 덮어주고 봉합 4. 봉합된 골막 아래로 콘드론 주사	1. 마취 후, 결손부 무릎 관절 절개 2. 병변 부위 정리(연골 결손부) 3. 연골 결손부에 주입 4. 피브린접착제 점적	초음파 유도 하에 환자의 대상 무릎 관절강 내에 천천히 투여한다.
마취 여부	전신 마취 필요	전신 마취 필요	전신 마취 필요	필요 없음
수술 여부	수술 필요	수술 필요	수술 필요	필요 없음
입원 여부	평균 7일 입원 필요	2주 입원 필요	1~2주 입원 필요	필요 없음
추가 사항	미세천공술 필요	연골채취술 필요	연골채취술 필요	지방 채취 필요

인보사-케이주와의 비교



조인트시스템과 인보사주와의 baseline 대비 WOMAC(관절기능) 점수의 변화량 비교

인보사-케이주와의 비교



조인트스템과 인보사주와의 baseline 대비 VAS(통증) 점수의 변화량 비교

타 줄기세포치료제와의 비교

제품명	큐피시스템주	하티셀그램-AMI	카티시스템	뉴로나타-알주	조인트시스템
제조회사명	안트로젠	파미셀	메디포스트	코아시스템	알바이오
제품규격 (세포수)	3×10^7 cells (3천만)	5×10^7 cells (5천만)	7.5×10^6 cells (7백5십만)	4×10^7 cells (4천만)	1×10^8 cells (1억)
제품가격(원)	1,379만원	1,800만원	800만원/1vial (2,400만원/3vial)	3,000만원	1,000만원 이하
1×10^8 당 가격	약 4,600만원	3,600만원	1억700만원	7,500만원	1,000만원 이하

조인트시스템 국내 품목허가 추진 현황

- 2021.08.20 조인트시스템 첨단바이오의약품 제조판매 품목허가 신청
- 2021.10.18~21 서울지방식품의약품안전청 GMP 현장실태조사 진행
- 2021.11.16~19 식품의약품안전처 GCP 현장실태조사 진행
- 2021.12.08 식품의약품안전처 1차 보완 요청 공문 수령
- 2022.01.25 식품의약품안전처 GCP 현장실태조사 결과 공문 수령
- 2022.03.18 서울지방식품의약품안전청 GMP 실시상황 평가 결과 공문 수령

2021년					2022년											
8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
					식약처 1차 보완 요청 공문 수령 및 답변 준비 중											
조인트시스템 국내 품목허가 신청 및 식약처 민원 처리 진행 중																
					서울식약청 GMP 실사											
					식약처 GCP 실사											
					서울식약청 GMP 실사 결과 수령											
					서울식약청 GMP 실사 결과 수령											

조인트시스템 국내 품목허가 추진 계획

- 2022.04 식품의약품안전처 1차 보완 답변서 제출
- 2022.05 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 개최
- 2022.06 식품의약품안전처 2차 보완 요청 공문 수령 및 10일 내 답변 제출
- **2022.07~ 조인트시스템 첨단바이오횰약품 제조판매 품목허가 결과 수령 예정**



2. 조인트시스템 미국 2b/3a상

조인트시스템 미국 2b/3a상 진행 현황

- 2020.04.19 FDA 규정에 따라 조인트시스템 임상시험계획 승인
- 2021.05.20 환자 스크리닝 개시
- 2021.08.18 임상시험용의약품 첫 투여
- 2022.04.12 현재 19명 모집, 14명 투여

<연구자 및 임상시험실시기관 현황>

기관 번호	기관명	연구자명	위치	비고
Site 01	International Spine Pain, and Performance Center	Mehul Desai	Washington, DC	환자 모집 중
Site 02	Source Healthcare	Timothy T. Davis	Santa Monica, California	환자 모집 중
Site 03	Neuroventions	Eric Grigsby	Napa California	개시 준비 중
Site 04	Rothman Orthopaedic Institute	Bradford Tucker	Philadelphia, Pennsylvania	개시 준비 중
Site 05	Hospital for Special Surgery	Sabrina Strickland	New York	개시 준비 중
Site 06	BioSolutions Clinical Research Center	Peter B. Hanson	La Mesa, California	환자 모집 중
Site 07	TriWest Research Associates	Louis J. Levy Jr.	El Cajon, California	환자 모집 중

조인트시스템 미국 2b/3a상 2분기 추진 계획

- 미국에서 임상시험용의약품 제조

- 2022년 2분기 미국 스템셀바이오에 GMP 시스템 구축
- 2022년 8월부터 미국에서 임상시험용의약품 제조
- 2022년 12월 말 투여 완료 계획 (총 140명)

- 미국 FDA 신약허가 기간 단축을 위한 전략 수립

- RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy) 신청
- Pivotal(3b상) 임상

3. 아스트로시스템-V 미국 1/2a상 (코로나-19 감염에 의한 폐렴)

아스트로시스템-V 미국 1/2a상 진행 현황 및 2분기 추진 계획

❖ 진행 현황

- 2020.08.13 제1/2a상 임상시험계획 FDA 승인
- 2022.03.03~ 줄기세포 기증자 모집 진행 중 (금일 기준 17명 기증 완료)
- 2022.03.10~ 코로나-19 치료제 동물 효력 시험 개시(국가마우스표현형분석사업단)
- 2022.04.06 임상시험실시기관 임상시험 개시 준비 완료 (IRB 승인 대기 중)

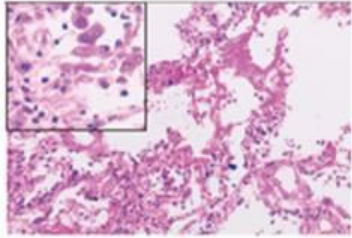
<연구자 및 임상시험실시기관 현황>

기관 번호	기관명	연구자명	위치	비고
Site 01	Medical Advancement Center of Arizona	Enrique Cifuentes Jr.	Phoenix, Arizona	개시 일자 조율
Site 02	Epic Medical Research	Boghara Haresh	Red Oak, Texas	임상시험 개시

❖ 2분기 추진 계획

- 투여 완료 및 추적 관찰 완료

발병 기전



단핵 염증성
침윤

사이토카인 폭풍

유리질막 형성

세포 섬유 점액성 삼출물

미만성 폐포 손상

MSC 줄기세포 치료

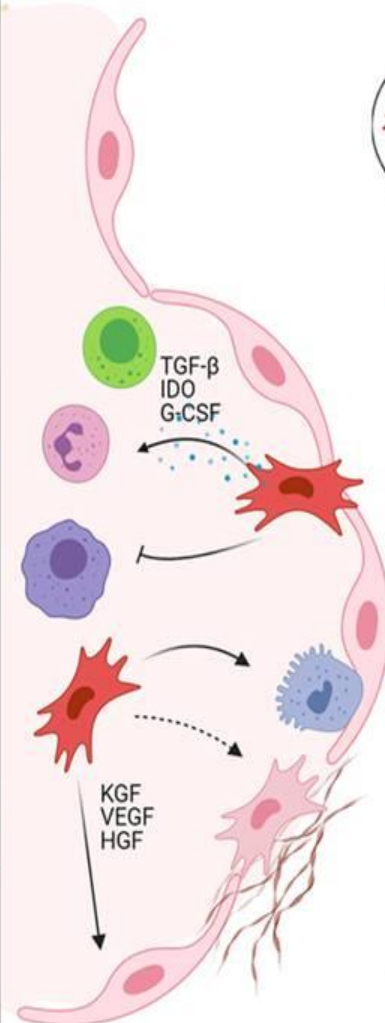
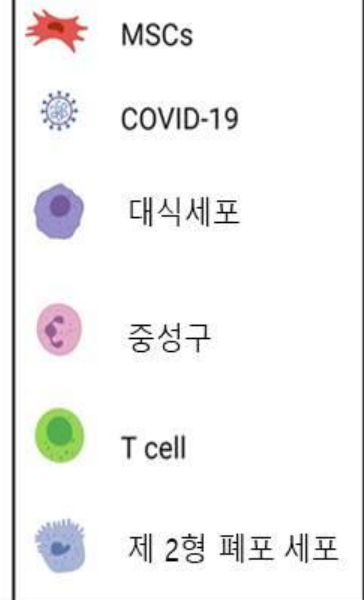


항염증

면역조절

조직 재생

분화



4. 아조시스템 개발 프로젝트

❖ 개발 개요

- 네이처셀이 줄기세포 개발사로서 신약 허가 도전
- 건강한 성인으로부터 줄기세포 기증받아 생산
- 조인트시스템에서 사용한 모든 비임상시험 자료 사용 가능
- 조인트시스템 임상시험을 진행한 경험에 따른 노하우로 개발 기간 단축 가능
- 첨단바이오의약품 조건부 품목허가를 목표로 개발
- 제조공정 중 banking 공정 추가, 향후 냉동 제형 개발로 3상 또는 2b상에서 활용 목표

❖ 추진 계획

- 국내 1/2a 임상 진행 → 첨단바이오횰약품법에 따른
조건부 허가 추진
 - 2022년 상반기 기술 이전 계약
 - 2022년 하반기 임상 승인 완료
 - 2023년 임상시험 개시

주요 사업 현황 및 2분기 추진 계획

1. 줄기세포 배양액 화장품 Dr. Jucre

네이처셀 Dr.Jucre 1분기 매출실적

단위 : 원

	1월	2월	3월	합계
 CJ 홈쇼핑	66,250,583	347,894,892	412,690,295	826,835,770
 롯데홈쇼핑	196,836,944	537,253,477	360,854,579	1,094,927,000
 현대홈쇼핑	-	232,158,798	-	232,158,798
특판 및 기타매출			356,994,000	356,994,000
합 계	263,087,527	1,117,289,167	1,130,538,874	2,510,915,568

* 홈쇼핑 주문매출 기준

2분기 추진계획 - 국내판매 극대화

1. 홈쇼핑 채널 확대

GS홈쇼핑, 신세계쇼핑, SK스토어, KT쇼핑 입점(기존 : 롯데, CJ, 현대)

2. 오프라인 플래그십 오픈

신세계 백화점(서울 강남, 부산 센텀시티) 등 입점

3. 매출 플랫폼 다각화

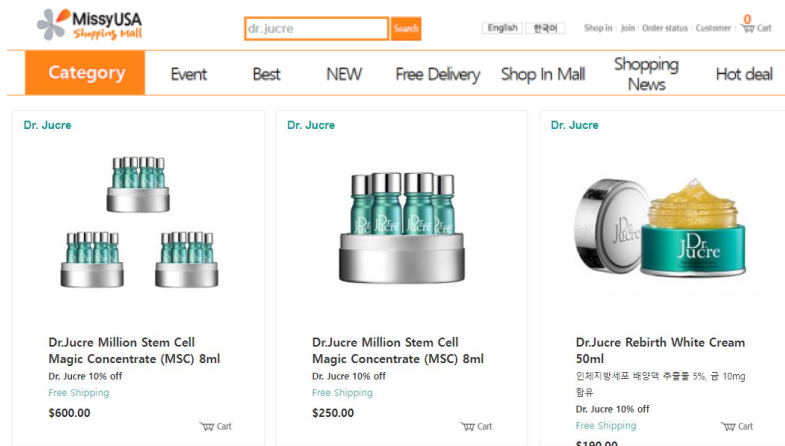
온라인 라이브 방송 및 카카오톡쇼핑, 메이커스샵 등 다양한 플랫폼 입점

4. 신제품 개발 진행

지방줄기세포 배양액을 활용한 신제품 개발 하반기 런칭 예정

2분기 추진계획 - 글로벌 메이저 시장 진출 [미국]

미시 USA 입점 완료 [미국 최대 한인 커뮤니티 사이트]



LA 베버리힐즈 내 플래그샵 오픈 예정



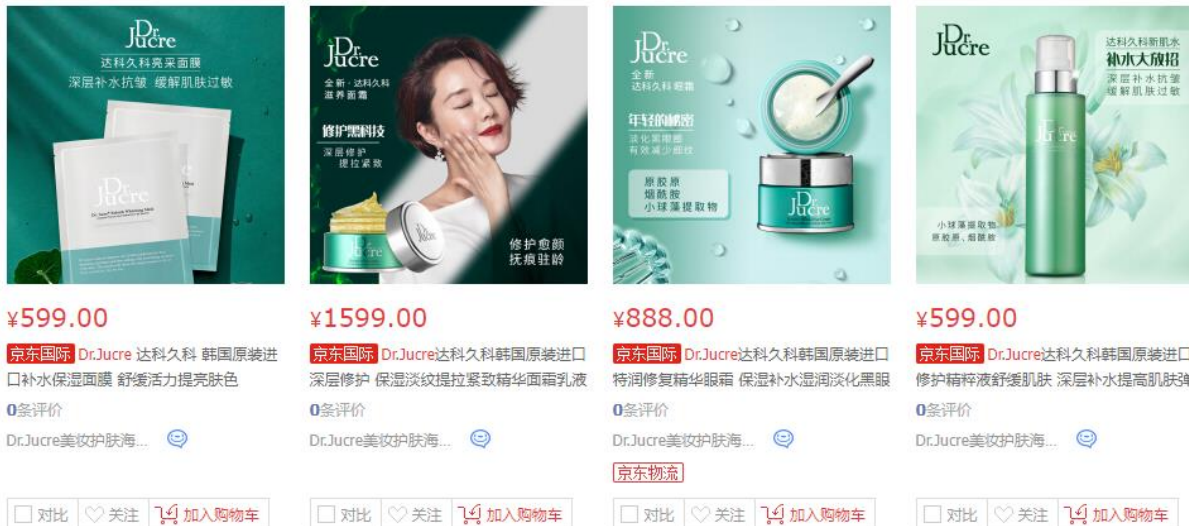
2분기 추진계획 - 글로벌 메이저 시장 진출 [중국]

티몰 국제샵 입점 완료 [알리바바 계열 온라인 프리미엄 쇼핑몰]



天猫超市
生活小事 随时天猫超市

징둥 국제몰 입점 완료



2. 조인트시스템 국내 상용화 계획

조인트시스템 국내 상용화 계획

- **2022년 8월 출시 목표**
- **월 500 dose 공급 능력 확보 계획**
 - GMP 제조소 1개소 추가 진행 중
- **공정 혁신을 통한 원가 절감 계획**
 - 제조 공정 단축 및 수율 향상 기술 개발
(ex. 배지 최적화, 배지 교체 횟수 감소)
 - 품질 관리 비용 절감 (ex. 외래성 바이러스 부정시험, 마이코플라즈마 시험, 환경 모니터링)
- **공급 능력 초과 수요에 대비한 제조능력 확보 계획**
 - 임시 बैं킹 공정 추가

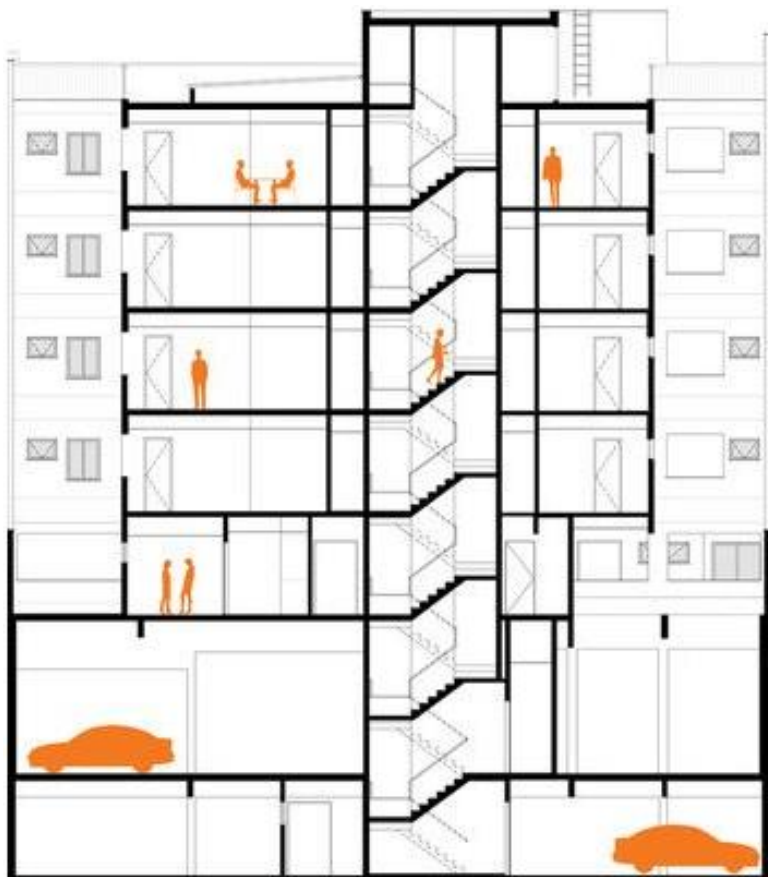
3. 네이처셀 재생의학연구소 설립 계획

네이처셀 재생의학연구소 설립 계획



구 분 ----- 내 용
사업명 ---- 네이처셀 재생의학연구소 설립
소재지 ----- 경남 양산시 소재
대지면적 ----- 약 1,000평 내외
건축면적(연면적) ----- 약 1,500평 내외
건폐율 ----- 약 23%
규 모 ----- 지하 2층, 지상 5층

네이처셀 재생의학연구소 층별 배치도



5F	품질관리실, 회의실
4F	GMP 시설(아조스팀, 조인트스팀)
3F	GMP 시설(아조스팀, 조인트스팀)
2F	입원실
1F	전시·홍보관, 진료실
B1	주차장
B2	주차장

네이처셀 재생의학연구소 건축일정

2022

부지 매입

건축관련 행정 사항 검토 및 건축 설계, 건설사 선정

건축 허가 및 착공

2023

완공

상반기 밸리데이션

하반기 개소

감 사 합 니 다.