



World Leader in Cell Therapy & Advanced Regenerative Medicine

DISCLAIMER

본 자료는 투자자들을 대상으로 실시되는 설명회에서의 정보 제공을 목적으로 테고사이언스(株)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.

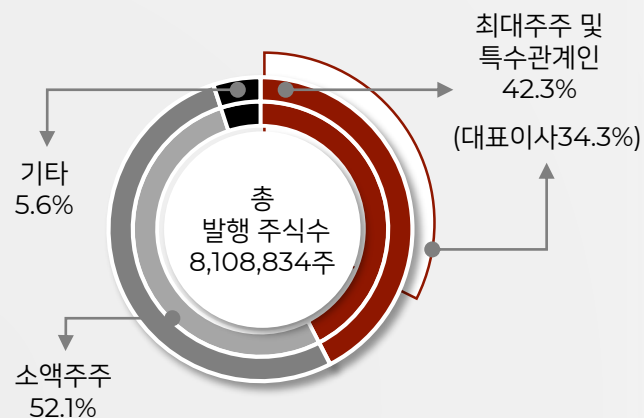
자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 회사의 임원들은 그 어떠한 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다. (과실 및 기타의 경우 포함)

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.

회사 개요

기업명	테고사이언스(주)
상장정보	KOSDAQ(191420) 2014.11
사업영역	세포치료 및 재생의학
설립일	2001.03
임직원수	45 명
계열회사	(주)큐티젠 래버러토리스 (89.2%지분 보유)
소재지	서울시 강서구 마곡중앙8로 93
CEO	전세화 (SAEWHA JEON) • 서울대 화학과 학사 • University of Wisconsin 종양학 박사 • Harvard Medical School 선임연구원 • Boston Children's Hospital 선임연구원 • 테고사이언스(주) CEO (2001~현재)

주주 현황



재생의학을 선도하는 바이오 기업 테고사이언스

우수한 R&D 역량

- 독보적인 세포배양기술
- 상용화 세포치료제 3개 보유
- 풍부한 임상경험
- 국내외 다수의 특허

성장성, R&D 포트폴리오

- 재생을 근간으로 하는 포트폴리오
- 정형외과, 미용성형, 이비인후과, 안과 등 의료 전반으로 영역 확장

견고한 재무구조

- 지속적인 영업이익 시현
- 낮은 부채비율
- 풍부한 현금 유동성

시장 다변화

- 세포치료제 국내 상치치유 시장 선점
- 다수의 해외 네트워크 보유
- 영업채널 다양화
- 해외 임상 및 해외 시장 공략
- 신약개발 플랫폼 서비스



세포치료제 기술을 바탕으로 신약 및 플랫폼으로 파이프라인 확장

세포치료제



- 기 허가 세포치료제의 적응증 확대를 위한 다양한 질환에 대한 유효성 연구
- 특정 세포로 분화되도록 유도된 줄기세포치료제 개발

신약



- 줄기세포의 주화성(Chemotaxis)을 유도할 수 있는 단백질 신약의 연구개발
- 세포 유래 유용물질과 세포체의 유효성 연구
- 탈모치료제 및 발모촉진제 연구 개발

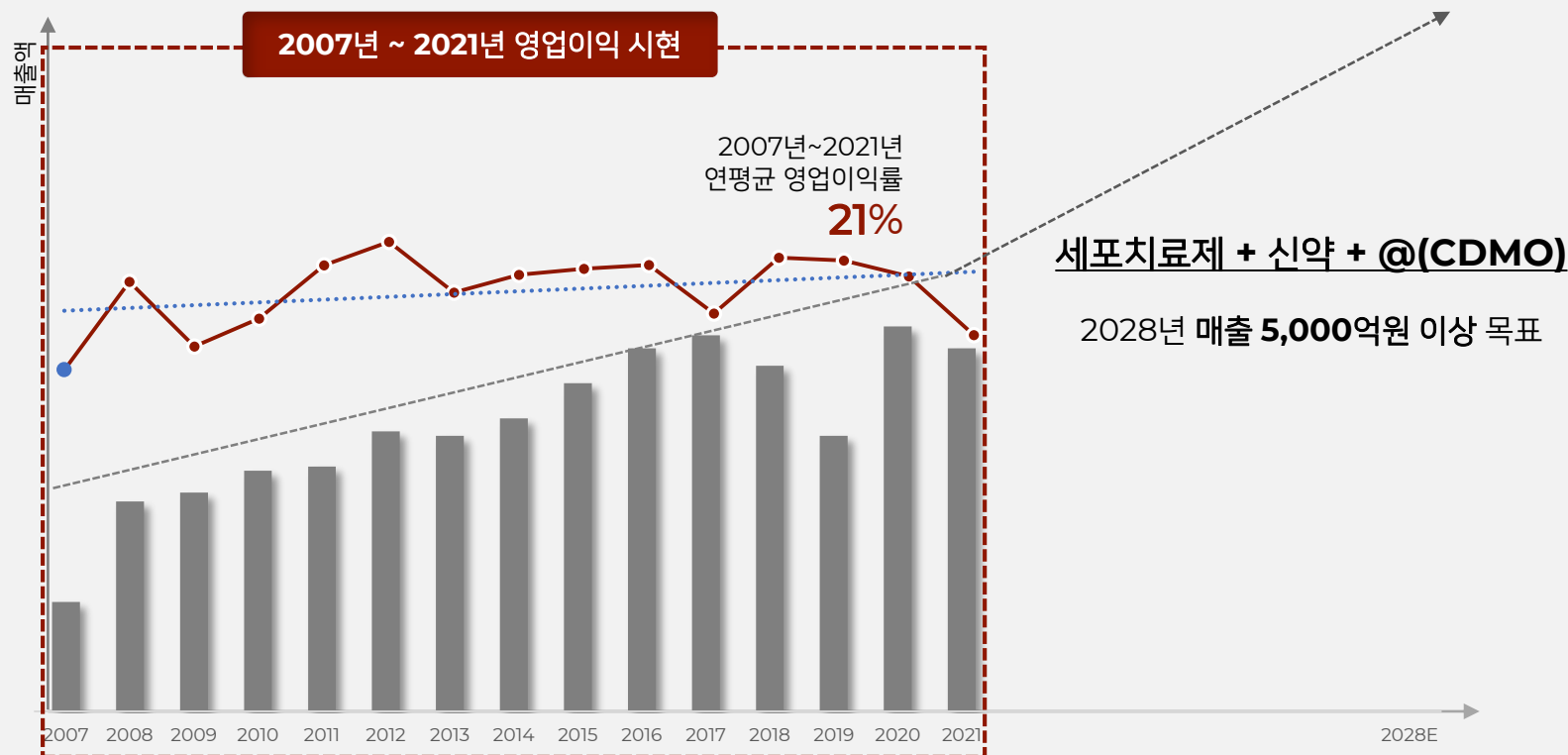
플랫폼



- 삼차원배양피부의 고도화를 통한 모낭모델 개발
- 삼차원배양피부를 이용한 신약 및 유용물질 스크리닝 플랫폼 개발

창사이래 20%의 누적 영업이익률을 달성한 바이오기업

세포치료제 최초 블록버스터 신약 개발



피부재생의 핵심인 케라틴세포를 배양하는 원천 기술을 통해 세포치료제 상용화 성공

현재 3개의 세포치료제와 5개의 적응증 보유
국내 16개 세포치료제 시판허가(자기유래 13개, 동종유래 3개)

홀로덤(Holoderm®)

- 2) 자기유래 케라틴 줄기세포치료제
- 3도 이상 중증화상 적응증



칼로덤(Kaloderm®)

- 동종유래 케라틴 줄기세포치료제
- 2도 화상 및 당뇨병성 족부궤양 적응증



로스미르(Rosmir®)

- 자기유래 섬유아세포 치료제
- 주름개선 적응증



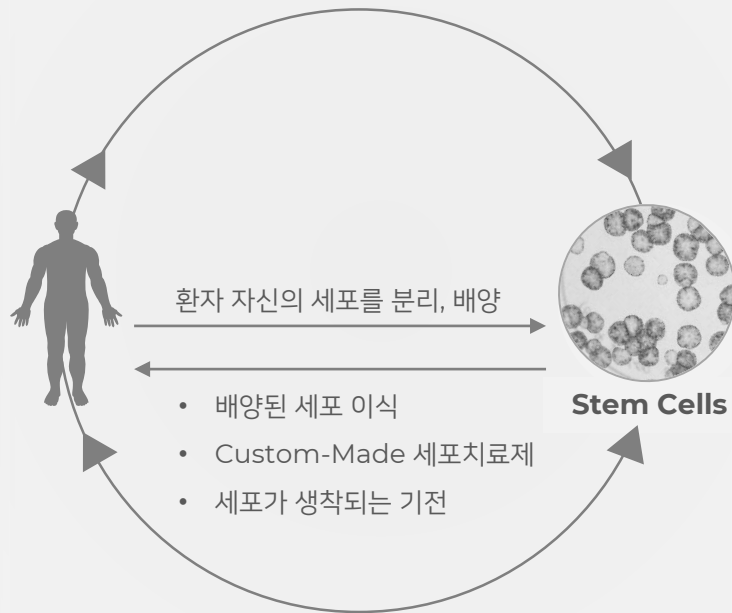
네오덤(Neoderm®)

- 삼차원 배양 → 인체피부를 재현
- 동물대체시험 배양피부모델

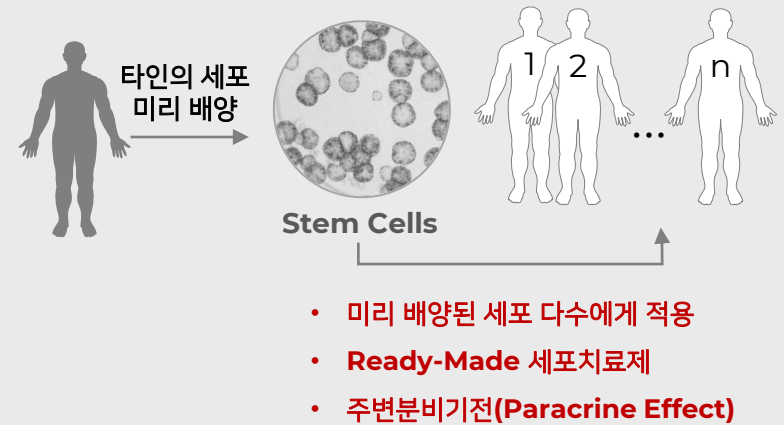


자기유래 세포치료제에서 시장성이 높은 동종유래 세포치료제로의 패러다임 변화

자기 유래 (Autologous) 세포치료제



동종 유래 (Allogeneic) 세포치료제



글로벌 인증 기준에 부합한 국내 유일의 동종유래 세포은행 운영 중

- 동종유래 세포치료제는 공여자 가변성 관리를 위한 세포은행 필수적
- 한 명의 공여자로부터 마스터세포은행(MCB, Master Cell Bank)을 조성하고
이로부터 제조용세포은행(WCB, Working Cell Bank)을 조성
- WCB로 부터 세포치료제 배치가 제조됨으로써 안전성과 유효성을 보장



테고사이언스는 국내에서 유일하게 세포은행 운영 중이며,
이를 통해 단 한 명의 공여자로부터 동종유래 세포치료제를 제조하는 유일한 세포치료제 기업



피부·점막·각막에서 근골격계 재생까지
모든 신체영역 커버 가능한 세포치료제

세포치료제
개발기술

케라틴줄기세포

- 화상(홀로덤®, 칼로덤®)
- 당뇨병 족부궤양(칼로덤®)

상피줄기세포

- 각막재생 (TPX-107)
- 구강점막재생 (TPX-113)

섬유아세포

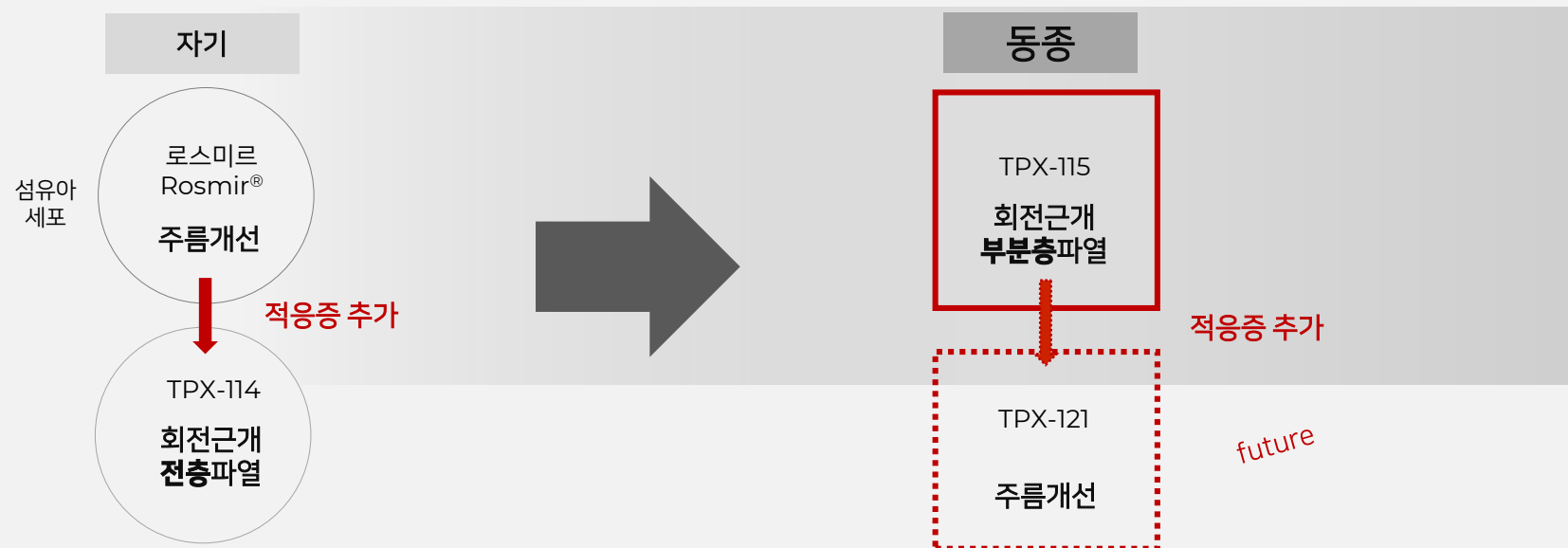
- 주름개선(로스미르®)

건재생 세포치료제
상용화

적응증 확대를 통한
파생치료제 상용화

세포치료제 개발전략

자기유래를 바탕으로 동종유래 세포치료제 개발 + 적응증 추가



2023 Highlights: 해외진출 본격화

1) US

- FDA, TPX-115 Phase II IND 승인 (3Q)
- US 법인설립 및 펀딩 개시 (3Q)

2) Japan

- 법인 설립 (4Q)
- PMDA 상담 및 승인 작업 개시 (4Q)

3) Korea

- TPX-115 및 TPX-114 임상시험 계속

4) Ultra-Kaloderm 본격 개발 (1Q)

5) 신제품 발매 (4Q)

Recent Issues

TPX-115 국내임상 1/2상 결과: 임상 성공 (안전성 확인 및 유효성 탐색)

임상시험 설계 특징

- 회전근개 파열 치료 목적으로는 세계 최초로 개발되는 동종유래세포치료제
- 초기 임상설계 시 참고할 수 있는 선행 연구 데이터가 없는 상태에서 시도
- 안전성 탐색은 최고용량까지 실시하되, 유효성은 최소용량에 대해서만 하는 것으로 설계

임상 결과 해석

- 안전성 확인: 일반적인 안전성 뿐만 아니라 동종유래세포치료제인점을 고려한 면역원성 검토결과에서도 유의한 이상반응 없음 확인
- 유효성 탐색: 소수의 대상자 대상으로 시험하여, 군간 통계적 유의성은 확인하지 못함
- 저용량(LD)에서 투여전 대비 투여 후 유효성 확인

후속 임상 설계

- 제2b상: 중용량(MD) 및 고용량(HD) 대상, 최적용량 설정 및 대조군(식염수) 대비 유효성 검증을 위한 대상자 수 확정
- 제3상: 제2b상에서 결정된 용량 및 대상자수를 이용하여 TPX-115의 치료효과 확증

Recent Issues

TPX-115 국내외 임상시험 향후 일정

국내 MFDS

2022	4Q	제2b/3상 임상시험 계획 신청 (2022.11.29)
2023	1Q	임상시험계획 승인
	3Q	임상시험 개시
2025	3Q	임상시험 종료
	4Q	품목허가(NDA) 신청

미국 FDA

2023	2Q	제2상 임상시험계획 신청
	4Q	제2상 임상시험 개시

미국 임상 및 진출 계획

2023	미국법인설립 및 Series A 펀딩
2024	TPX-115 Phase II 개시
2025	TPX-115 Phase II 완료 Series B 펀딩 TPX-115 Phase III 개시
2026	TPX-115 Phase III 완료 IPO
2027	TPX-115 승인

일본 진출 계획

2023	일본 합작법인설립 및 펀딩 PDMA 절차 개시
------	------------------------------

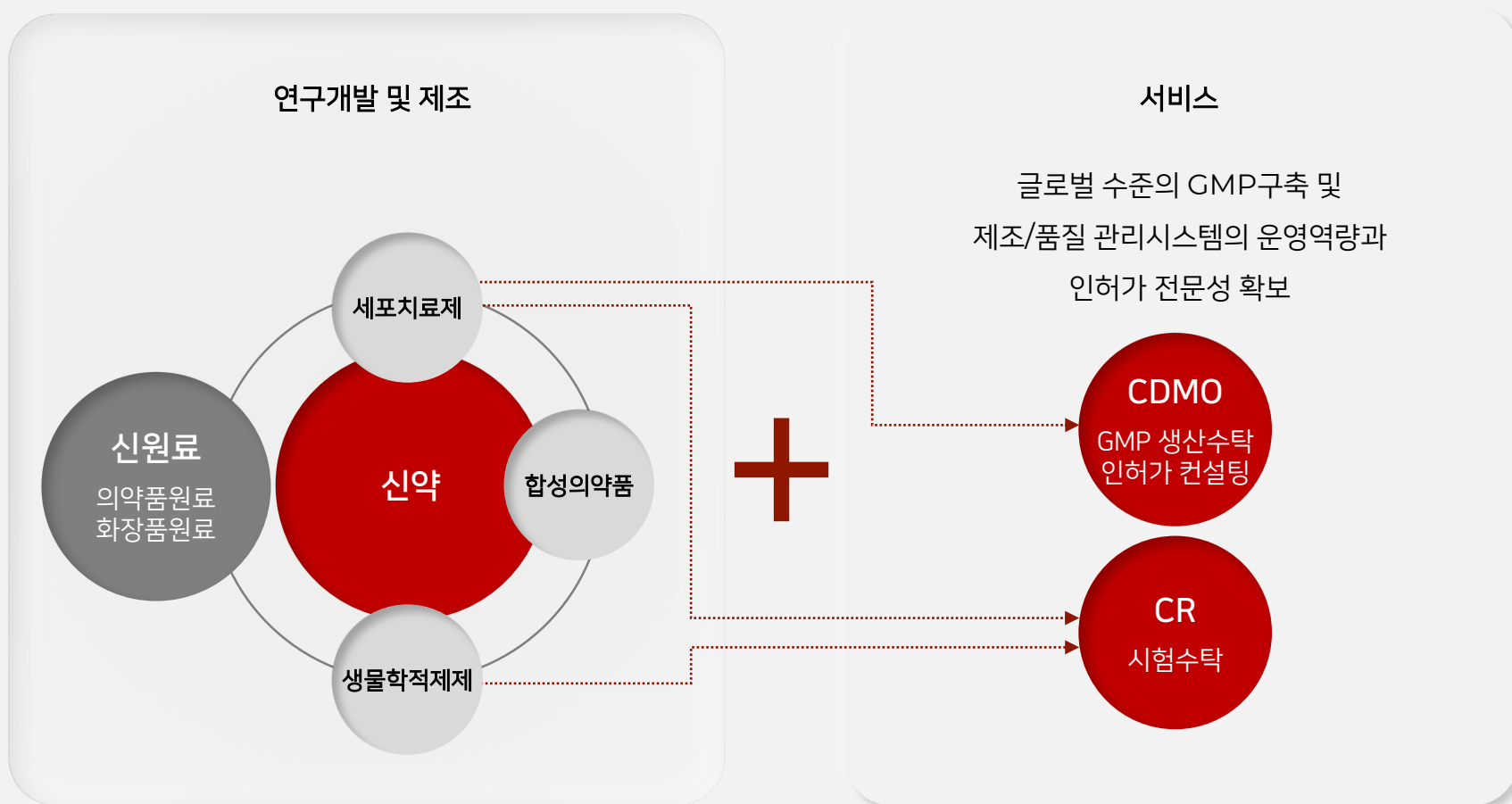
신제품 개발

1. **Ultra-Kaloderm (가칭)**
 - 치료성능의 개선
 - 보관과 운반의 편리
2. **Post-Kaloderm (가칭)**
 - 칼로덤 처치후 병행사용할 수 있는 피복재

기존 매출 강화

1. **칼로덤/홀로덤의 매출 증대**
(매출에 부정적 영향을 미치는 건강보험 산정특례제도의 개선 시도)
2. **자회사의 화장품 매출 증대** (매출처 및 수출 확대)
3. **3D 피부모델 (네오덤) 매출 증대**
4. **CDMO 사업 본격 추진** (KFDA: 세계최고레벨의 세포은행기술)

연구개발 및 제조부터 서비스 부문까지 모든 영역 커버가능한 바이오 기업



풍부한 경험을 바탕으로 초기 개발에서 품목허가 이후까지 전 영역의 CDMO서비스 제공

테고사이언스 CDMO 서비스의 경쟁력

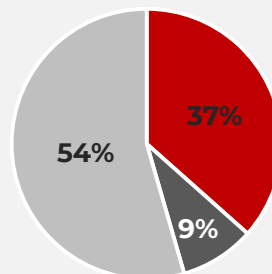
- 20년에 걸친 세포치료제 개발 및 생산 경험
- 2개의 자기유래 및 1개의 동종유래세포치료제의 개발 성공
- 세포치료제 최대 생산 경험 (칼로덤: +400,000)
- 식품의약품안전처가 승인한 2개의 세포은행 보유
- 식품의약품안전처가 인증한 GMP시설 보유



테고사이언스의 GMP 가동능력

- 2017년 완공한 State-of-Art GMP 시설
- 테고사이언스의 판매제품 및 임상약품 생산에 37% 가동
- 1호 계약으로 9% 추가가동 확정
- 2-3개 파트너사 추가수주 계획(총GMP capacity의 30-40%)
- CDMO부문 연간 매출 100억원 목표

Tego Science's GMP capacity (as of Dec, 2021)



Tego Science
3 approved products
2 investigational products

Cellapeutics Bio
1 developing drug product

요약 재무상태표

(단위: 백만원)

	2020	2021	2022(~3Q)
유동자산	26,518	26,533	26,895
비유동자산	23,862	24,471	24,356
자산총계	50,380	51,004	551,251
유동부채	1,403	2,483	2,529
비유동부채	105	155	230
부채총계	1,508	2,638	2,759
자본금	4,043	4,054	4,054
자본잉여금	38,705	39,449	39,449
기타자본항목	(493)	(1,802)	(1,997)
이익잉여금	6,634	6,773	7,098
비지배지분	(17)	(108)	(112)
자본총계	48,872	48,366	48,492
부채와 자본 총계	50,380	51,004	51,251

요약 손익계산서

(단위: 백만원)

	2020	2021	2022(~3Q)
매출액	8,789	8,300	5,660
매출원가	2,150	1,897	1,535
매출총이익	6,640	6,403	4,126
판관비	5,128	6,501	1,644
영업이익	1,512	(98)	(64)
영업외 수지	542	164	164
법인세차감전순이익	2,054	66	68
당기순이익	1,810	48	180

TEGO SCIENCE, INC.

World Leader in Cell Therapy & Advanced Regenerative Medicine