

L&C BIO

We change life with creative biotechnology
Investor relation 2023





L&C BIO

We change
life with creative
biotechnology



Chapter

I

Company Overview

1. 일반 개요
2. 사업 포트폴리오
3. 재생의료 시장규모 및 전망
4. 경영성과

[社 현황]

회 사 명	▪ 주식회사 엘앤씨바이오
대표이사	▪ 이 환 철
설 립 일	▪ 2011년 8월 2일 (2018년 11월 1일 코스닥 상장)
본 사	▪ [본사/공장] 성남시 중원구 둔촌대로 474 선택시티 3층, 6층 ▪ [서울사무소] 서울특별시 서초구 나루터로 82 ▪ [R&D 센터] 서울특별시 서초구 나루터로 82
임직원 수	▪ 총 123명 (27명 in R&D) 박사급: 3명 / 석사급: 5명 (2023년 9월말 기준)
자회사/JV	▪ 글로벌의학연구센터(GMRC) 48.3% ▪ 엘앤씨바이오이에스(L&C BIO ES) 71.43% ▪ 엘앤씨에이아이(L&C AI) 71.62% ▪ 엘앤씨메디케어(L&C MEDICARE) 100% ▪ L&C Bioscience Technology(Kunsan) 51.43%
홈페이지	▪ http://www.lncbio.co.kr

대표이사 이 환 철



- 現 (주)엘앤씨바이오 CEO
- 現 (주)글로벌의학연구센터 CEO
- 現 L&C Bioscience Technology(Kunshan) CEO
- 2002년 ~ 2010년 (주)대웅제약 신규사업팀장
- 2010년 ~ 2011년 (주)시지바이오 영업본부장

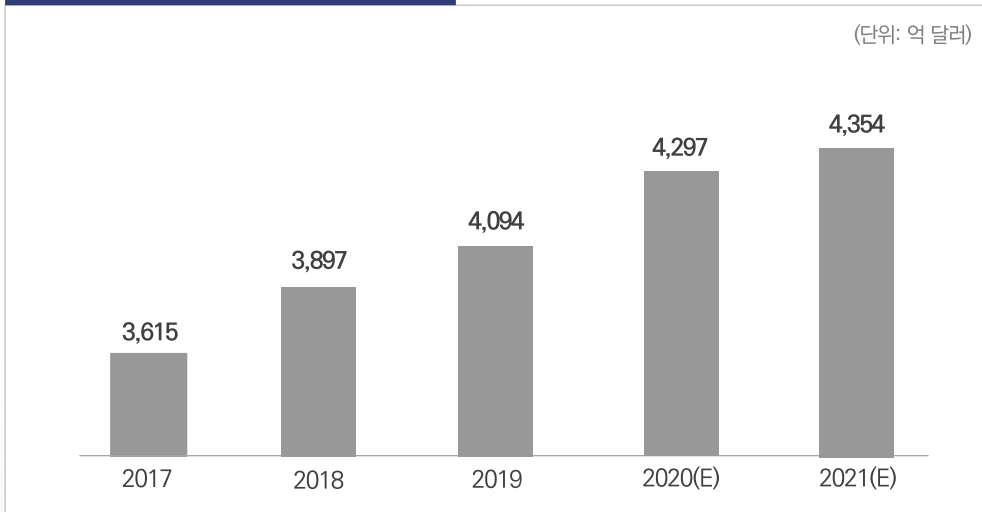
핵심 운영 & 연구개발 인력

성명	담당	주요 이력
▪ 김형구 부사장	CTO (연구개발총괄)	▪ 서강대학교 생명과학 박사 ▪ MGH and Harvard Medical School ▪ 대웅제약 학술/PM팀 팀장
▪ 한방희 부사장	CCO (임상학술총괄)	▪ 서울대학교 약학대학 석사 ▪ 유한양행 중앙연구소 연구원 ▪ (주)안트로젠 개발/임상/마케팅 전무
▪ 이재호 부사장	CFO (재무총괄)	▪ University of Reading 기업금융 석사 ▪ Boston College 컴퓨터과학/경영학 학사 ▪ WCCT Global CRO(US), 재무이사 ▪ 동양증권증권 ECM팀 / 유진투자증권 IPO팀, 부장 ▪ US CPA(WA)

차별화된 인체조직 가공기술 기반의 바이오 핵심사업 구축

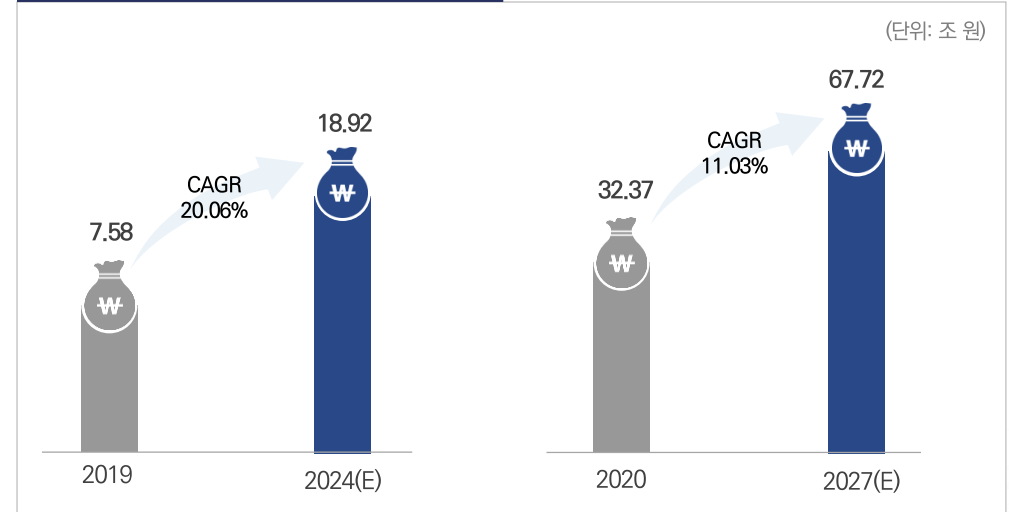


글로벌 의료기기 시장규모



(출처: 한국보건산업진흥원, 보건산업통계시스템)

세계 재생의료 시장규모



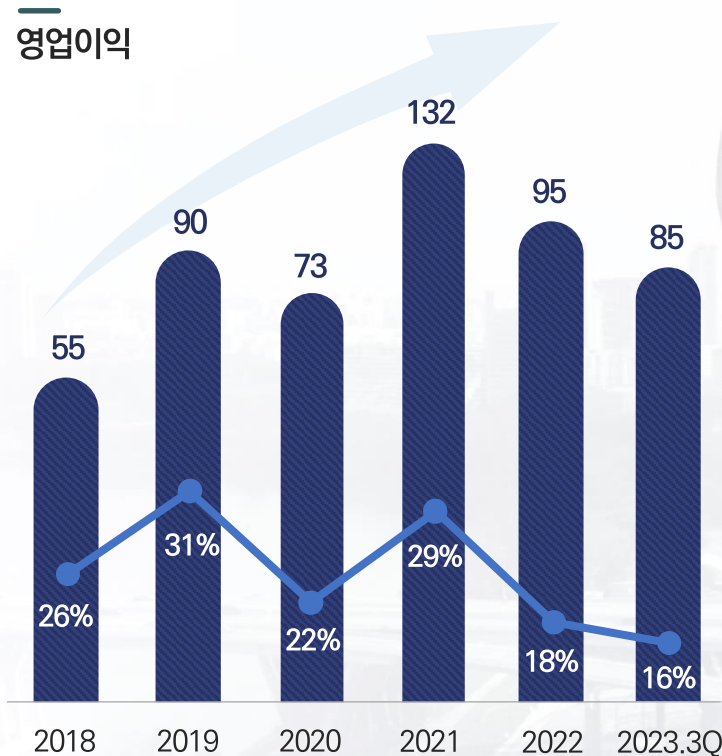
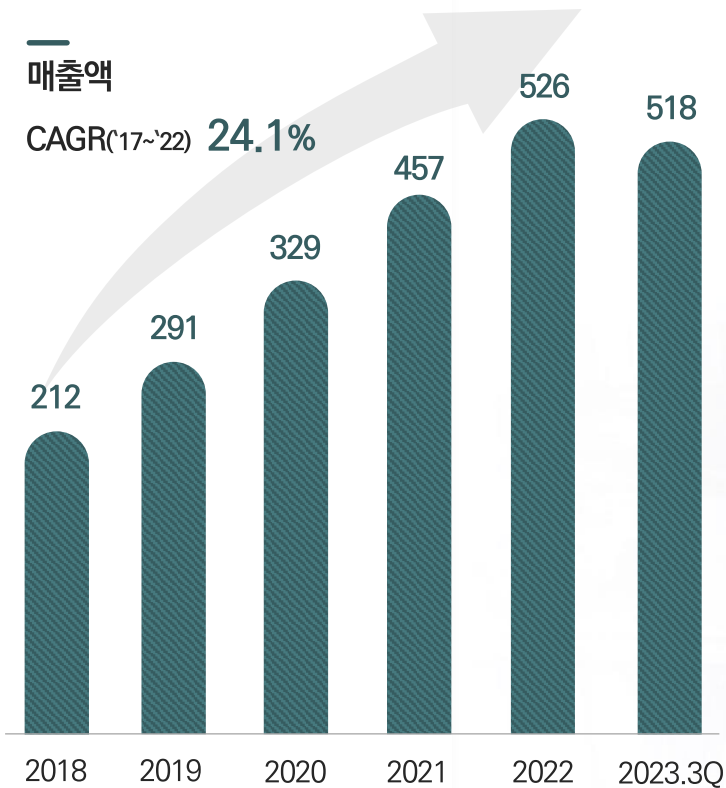
(출처: TechNavio)

(출처: Research and Markets)

재생의료 시장 전망

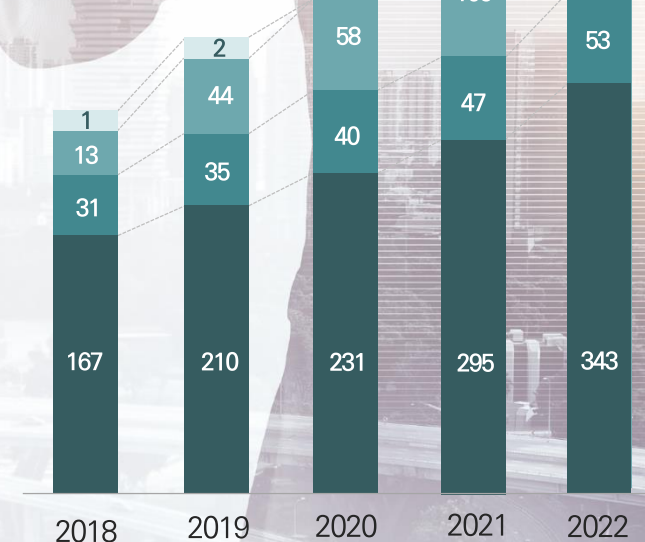
- ✓ 세계 재생의료 시장은 연평균 약 11~20% 수준으로 꾸준히 성장 전망
- ✓ 2020년 COVID19 확산에도 전년 대비 103% 증가한 자본 유입
- ✓ 고령 인구 확산, 만성/급성 질환 발병률 증가, 관련 규제 완화 등 시장 성장 요인 지속

안정적인 제품 포트폴리오 바탕으로 최근 6개년 매출 CAGR 24.1%의 고성장세 지속



주요 사업별 매출

- 인체조직이식재
- 인체조직기반 의료기기
- 코스메슈티컬 및 화장품 CRO
- 의약품 및 기타



* 연결재무제표 누적 기준 (단위 : 억원)



L&C BIO

We change
life with creative
biotechnology



Chapter II Core Business

1. 인체조직이식재 제품 포트폴리오
2. 인체조직기반 의료기기 제품 포트폴리오
3. MegaDerm(유방재건)
4. MegaDerm 적응증 확대
5. 국내 피부이식재 시장 점유율

01. 인체조직이식재 제품 포트폴리오

피부

MegaDerm®
(동종 진피 이식재)



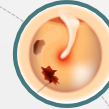
유방재건



두피(두경부암 절제)



고막재건

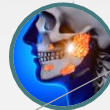


피부

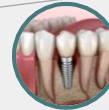
MegaFill®
(동종 진피 파우더 형태)



이하선 절제술

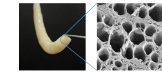


임플란트 잇몸재건



신경

MegaNerve Prime
(동종 신경 이식재)



뼈

MegaBone®
(동종 골 이식재)



회전근개 재건



아킬레스건 재건



연골

MegaCartilage®
(동종 연골 이식재)



근막

MegaSheet®
(동종 근막 이식재)



인대

MegaTendon®
(동종 인대 이식재)



02. 인체조직기반 의료기기 제품 포트폴리오



관절

MegaCarti®
(동종 초자연골 의료기기)



연골

MegaCartilage-E™
(이종 연골 의료기기)



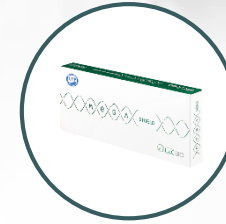
뼈

MegaDBM®
(동종 골 임플란트)



뼈

MegaBone Oss®
(동종 골 파우더 형태)



피부

MegaShield®
(동종 진피 유착방지피복재)



피부

MegaDerm® Plus
(동종 진피 동결건조 Sheet)



피부

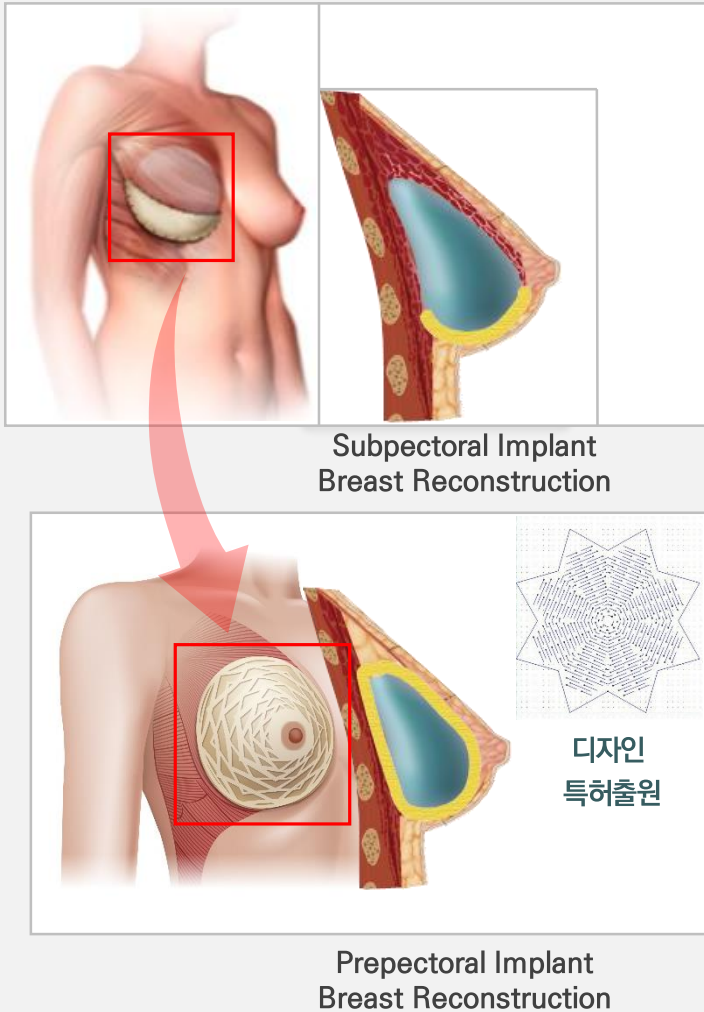
MegaNuovo®
(동종 진피 대체, 수복)



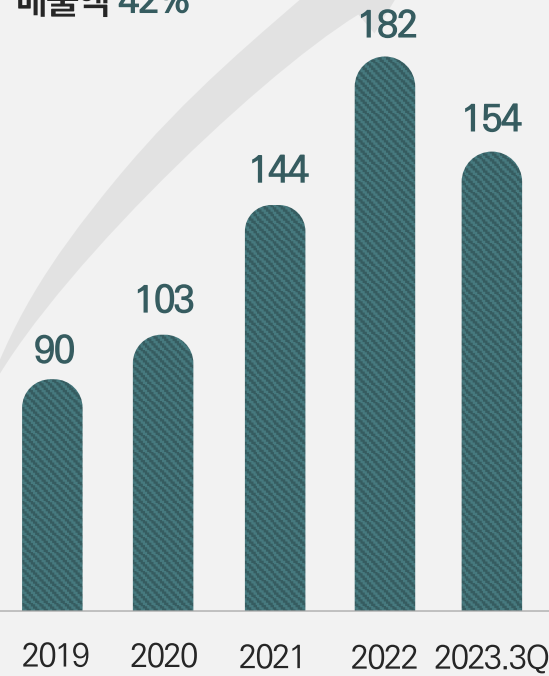
피부

MegaCure®
(동종 진피 피복재)

MegaDerm 유방재건(Breast Reconstruction) 매출액 추이



CAGR ('17~'22)
매출액 42%



향후 2~3년간 꾸준히 지속적인 성장 예상

시장의 급성장 요인 및 가격

2015년 급여 진행 후 재건시장 관심

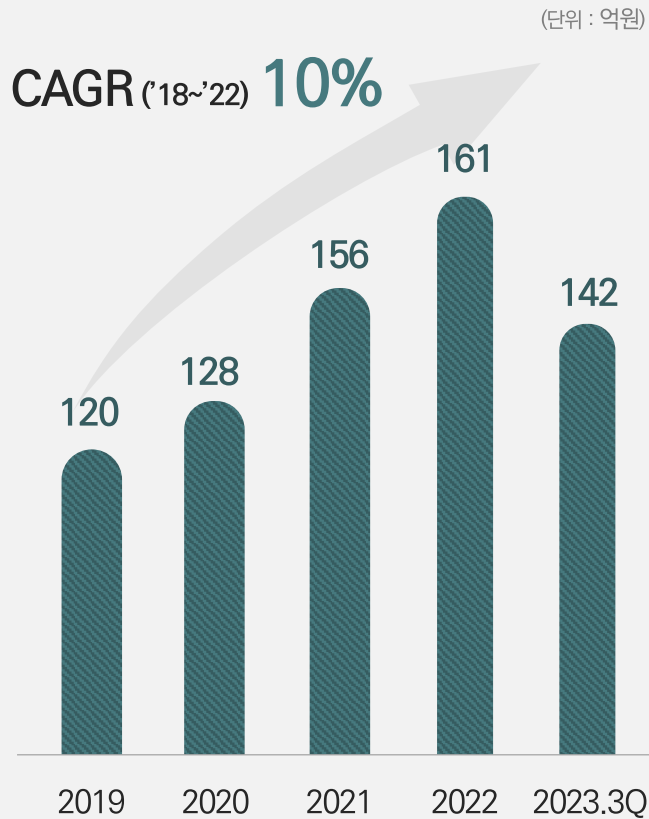


- 1x1 cm² 가격 : 약 42,000원
- 유방 하단 재건시 : 400만원
- 하단 양쪽 재건시 : 800만원
- 보험 50% 실비 50% 지급

유방 전면 재건 추세

- 전면 재건시 통증 감소 및 미용적으로 우수
- 전면 한쪽 재건시 : 1000만원
- 전면 양쪽 재건시 : 2000만원
- 보험 50% 실비 50% 지급

유방재건 외 기타 매출 추이

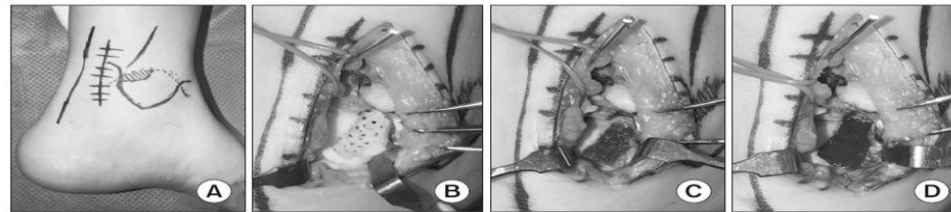


2021년 1월부터 적용된 급여범위 확대로 적응증 확장

- 발바닥 지방위축증 등 고령환자 질병 적응증 확장
- 정형외과(족관절통증의학과) 적응증 추가 및 네트워크 확대 예정
- 향후 MegaCarti 등 차세대 제품과 시너지 효과 기대



노화 증상 중 하나인 발바닥 지방위축증



발목관절 미세천공술시술 부위에 Scaffold로 MegaDerm사용가능

Graft 적응증 1인당 사용량 제한 규정 삭제(2021.1)

- 기존 1인당 2000cm² 로 제한됐던 Graft 적응증 사용량 제한 규정 삭제
- 화상 등 사용량이 많은 적응증에서의 매출 증대 기대

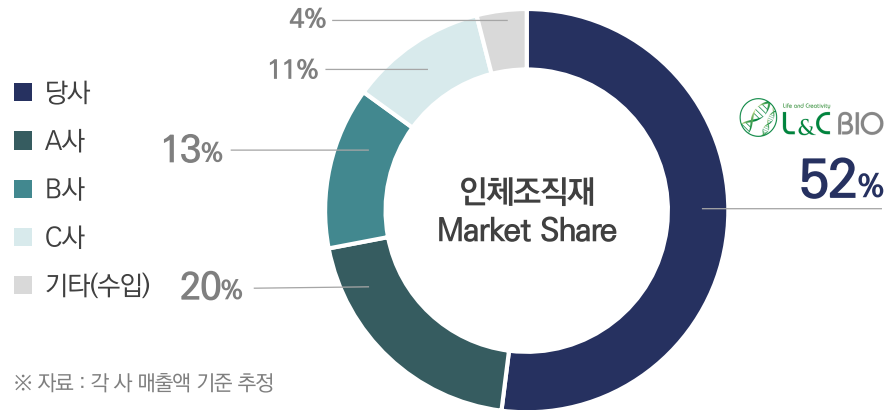
창상피복재 라인업 강화

- 메가덤(MegaDerm), 메가큐어(MegaCure), 메가케어W(MegacareW) 등 치료 목적별 제품 확보를 통해 2~3도 화상, 불균일한 상처 부위 등 사용범위 확대

05. 국내 피부이식재 시장 점유율



국내 점유율('23년 1분기) No.1



세계적인 학술지 Biomaterials에 논문이 게재되어 제품 기술력 인정 및 점유율 향상



Biomaterials IF 10.317
MegaDerm 우수성 입증

Strategy.01

학술자료 기반
마케팅
(50편 이상의 SCI급
논문 확보)

Evidence Marketing

대학병원 등
전문의료진의
Marketing Point 역할

Strategy.02
제품에 대한
의사분들
신뢰도 향상

Strategy.03
객관적
데이터를
바탕으로
적응증 확대



Life and Creativity
L&C BIO

We change
life with creative
biotechnology



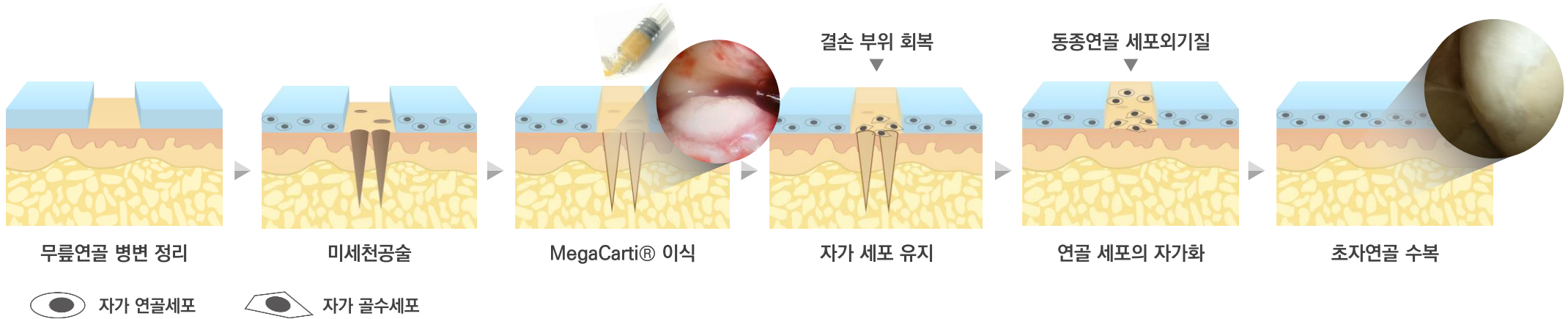
Chapter III Future Growth Engine

1. 메가카티(MegaCarti®)
2. 메가ECM필러(MegaECM-F)
3. 메가실드(MegaShield)
4. 메가너브 프라임(MegaNerve Prime)
5. 연구개발 진행 현황

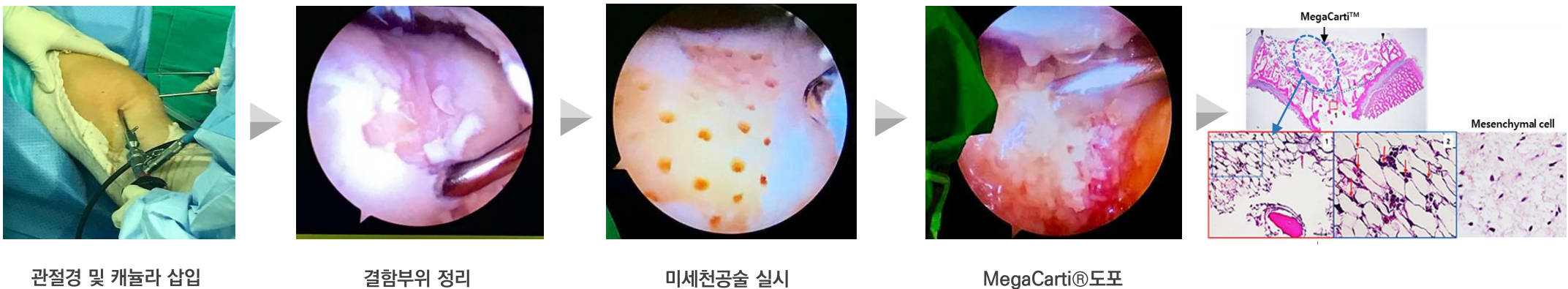
▶ 작용 기전(도식화)

결손된 인체조직을 대체할 수 있는 가장 획기적이며 효과가 빠르고 안전한 것은 인체조직

연골 손상 부위에 MegaCarti® 를 직접 인젝션(도포)을 하여 조직 수복과 동시에 통증 완화, 동종 연골의 자가화를 통한 연골 세포의 조직화로 초자연골 수복



▶ 관절경을 이용한 MegaCarti® 수술

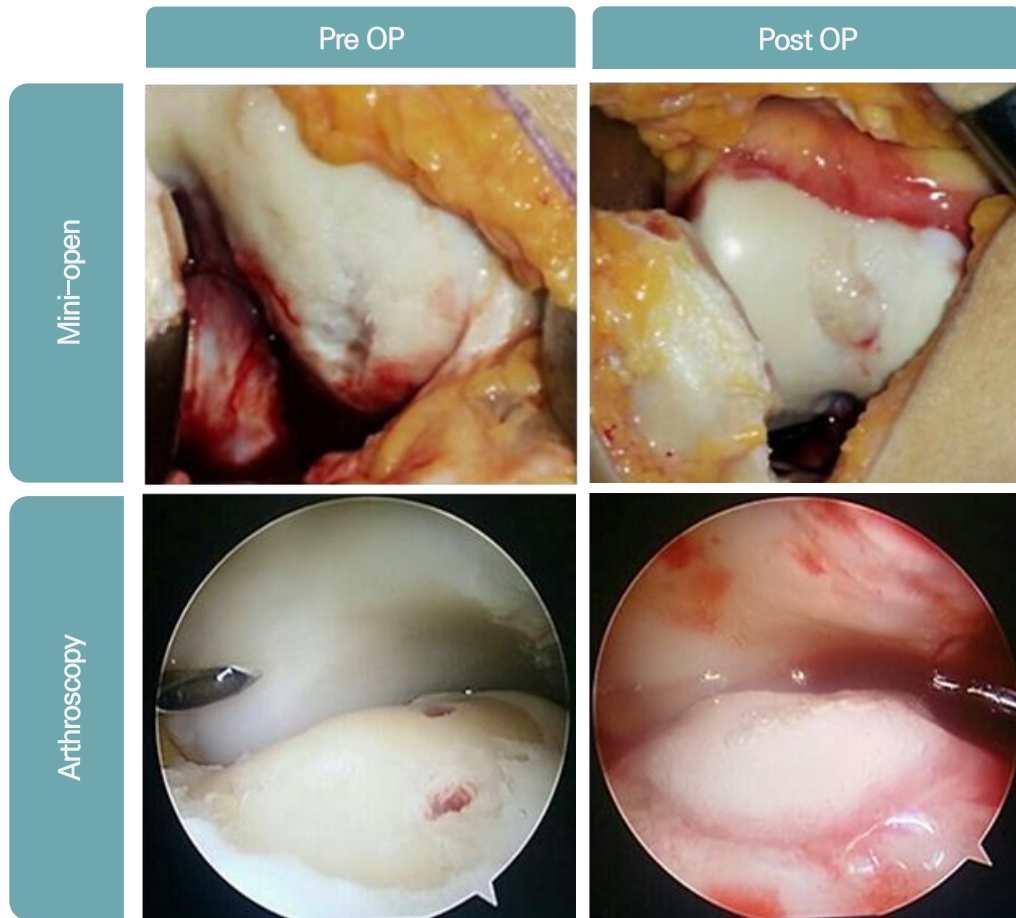


01. MegaCarti® - 제품의 특징점

시술 후 연골 결함 보충과 구조적 연골 재건이 장기적으로 유지

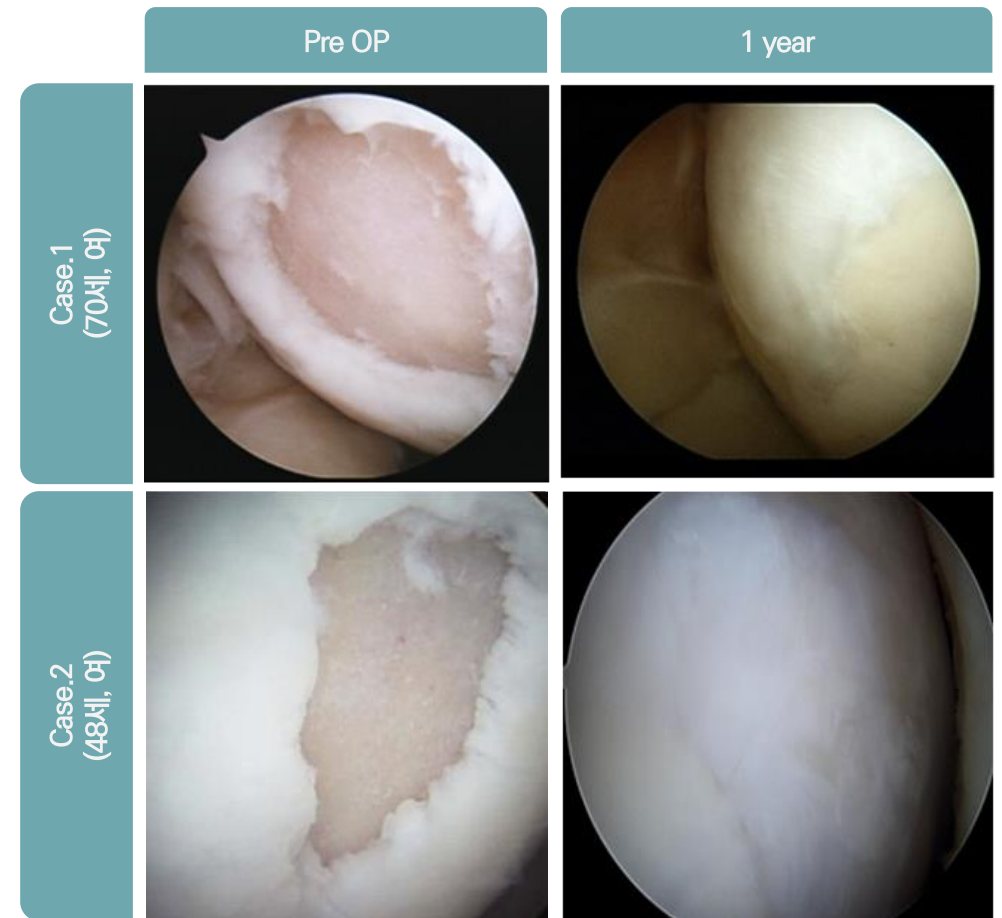
시술 후 연골 결함 보충

Mini-open 또는 arthroscopic surgery 후 동종연골 주입에 의한 연골 결함 보충



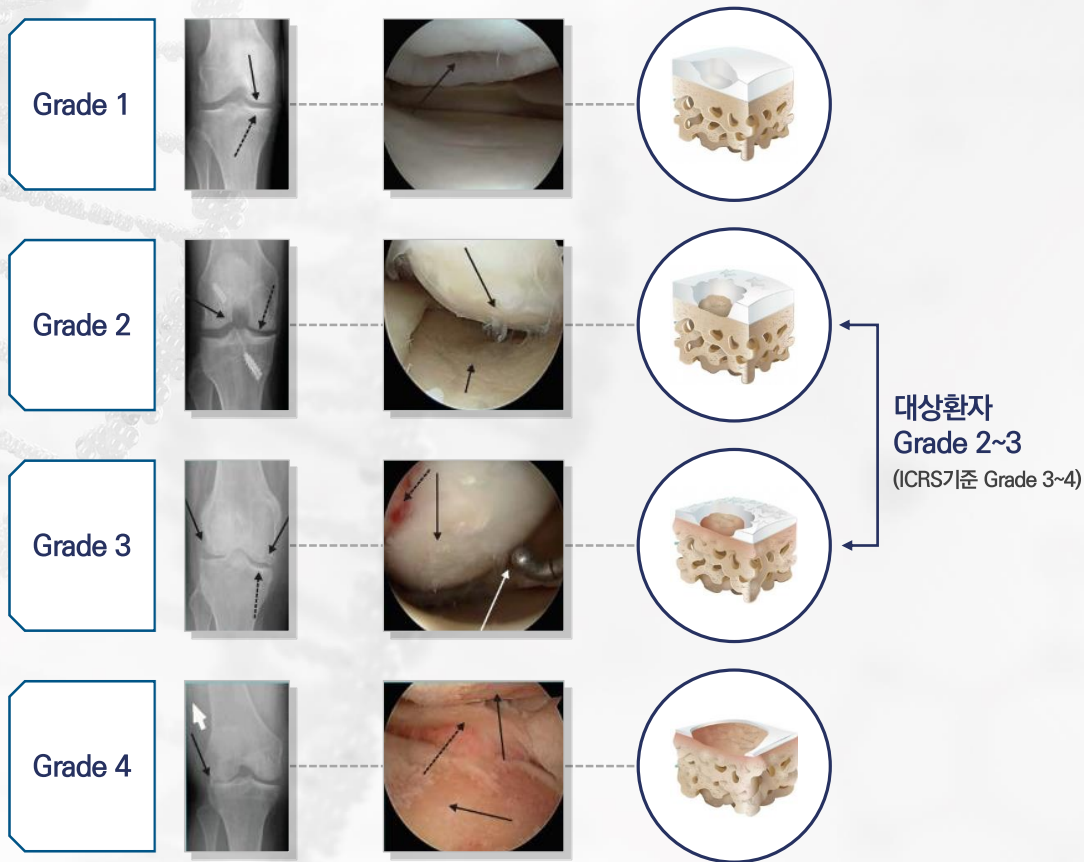
구조적 연골 재건

정상 무릎 관절 연골과 유사한 연골 재건의 장기적인 효과 입증



01. MegaCarti® – 시장 전망 및 매출 추정

Kellgren & Lawrence Grade



출처 : GlobalData, Cartilage.org

총 환자 387만명 중 64%인 247만명이 Grade 2, 3

국내 퇴행성 관절염 연도별 연령대별 진료현황

(단위: 명, 원, %)

구분		2018년		2009년		연평균 증가율	
		환자수	진료비	환자수	진료비	환자수	진료비
퇴행성 관절염	40대	32만	425억	34만	377억	-0.8	1.3
	50대	91만명	2,133억	69만	1,261억	3.1	6.0
	60대	120만명	4,906억	84만	2,656억	3.9	7.1
	70세이상	130만명	6,922억	81만	2,905억	5.4	10.1

출처 : 건강보험심사평가원

퇴행성 관절염 초기 침투 목표 환자 수

구분	2023년 (하반기 출시 목표)	2024년	2025년
한쪽 무릎만 수술 시	2~3만 명	5만 명	7만~10만 명
양쪽 무릎 수술 시	1~1.5만 명	2.5만 명	3.5~5만 명

01. MegaCarti® – 임상결과 및 향후계획



▶ 임상결과

〈유효성〉

MRI로 촬영하여 연골 재생 정도를 평가하는 **MOCART** 점수(주 평가 지표)에서 수술 후 48주째 MegaCarti 시험군(55.97 ± 10.46) 이 미세천공술 단독 대조군(42.95 ± 17.39) 대비 **연골재생 효과가 우월함**이 통계적으로 유의하게 높은 값으로 확인됨. ($p=0.0006$)

무릎 연골 부위를 X-ray 촬영하여 개선 정도를 평가한 **K&L Grade**에서도 수술 후 48주째 시험군이 대조군보다 통계적으로 유의하게 개선되었음. ($p=0.0374$)

〈안전성〉

의료기기와 관련된 중대한 이상사례나 연구 중단을 야기할 이상사례가 없었으며, 시험군, 대조군간 이상사례 발현율의 유의한 차이가 없었음. ($p=0.6556$)

(출처: DART공시)

▶ 국내 상용화 일정

STEP.01



2022년 5월
임상결과 발표

STEP.02



[식품의약품안전처]
2022년 11월
품목허가 획득

STEP.03



[건강보험심사평가원]
2023년 2월
기존 기술 여부 평가

STEP.04



[한국보건의료연구원]
2023년 10월
신의료기술평가
유예 대상 확정 이후
제품 상용화

▶ 시장 선점 전략

인체조직기반 의료기기만의 특징점

동종 초자연골ECM 주입으로 직접적이고 탁월한 연골 회복효과

간편하고 간소화된 수술로 빠른 회복 및 수술 부위의 심미성 유지

기존 연골결손 치료 방식 대비 합리적인 비용

검증된 임상학적 효능

MOCART 점수의 P-value(0.0006)으로 연골 재생 우월함에 대한 99.94% 수준의 높은 통계적 유의성 확보

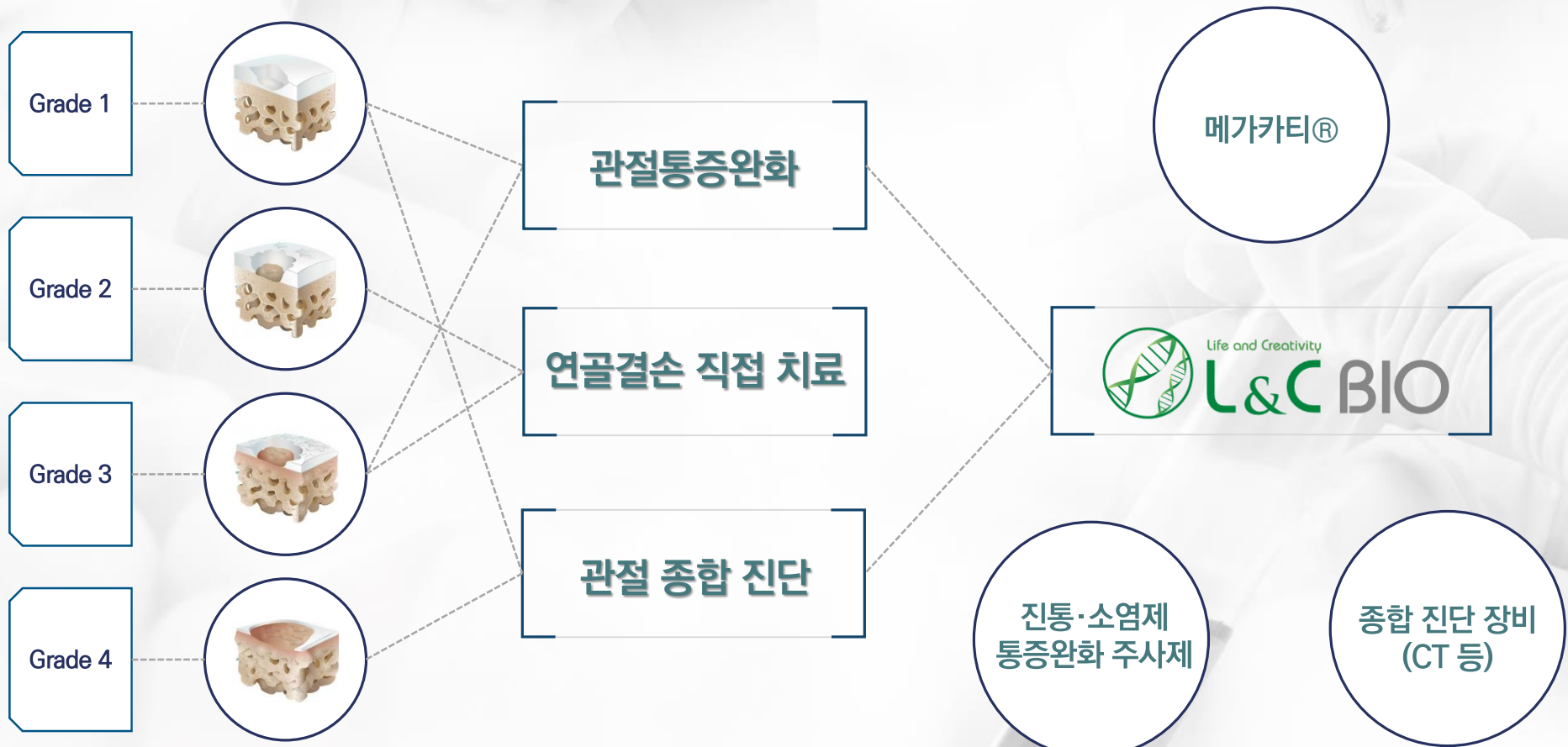
자기 골수만으로 회복하는 미세천공술과 유의미한 안전성 차이가 없는 것을 확인

B to B + B to C '2 track 마케팅'

정형외과 영업&마케팅 인력 사전 확충 및 관계 기업 투자를 통해 자체정형외과 영업 네트워크 구축

의료기기로서 일반 소비자들을 대상으로 대중광고 전략 활용가능

퇴행성관절염 진단·치료·관리 ITS (Integrated Total treatment Solution)제공



차세대 필러

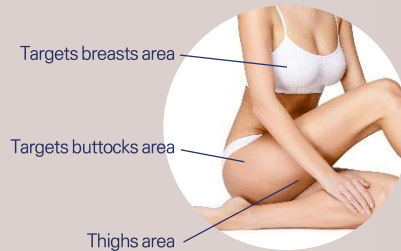
ECM 콜라겐 필러 (MegaECM-F™)

4세대 필러 PCL필러 (Ellansé®)

3세대 필러 칼슘필러 (Radiesse®)

2세대 필러 히알루론산 성분의 필러 (Restylane®)

1세대 필러 동물에게 추출한 필러 (Zyderm®)



Body Filler



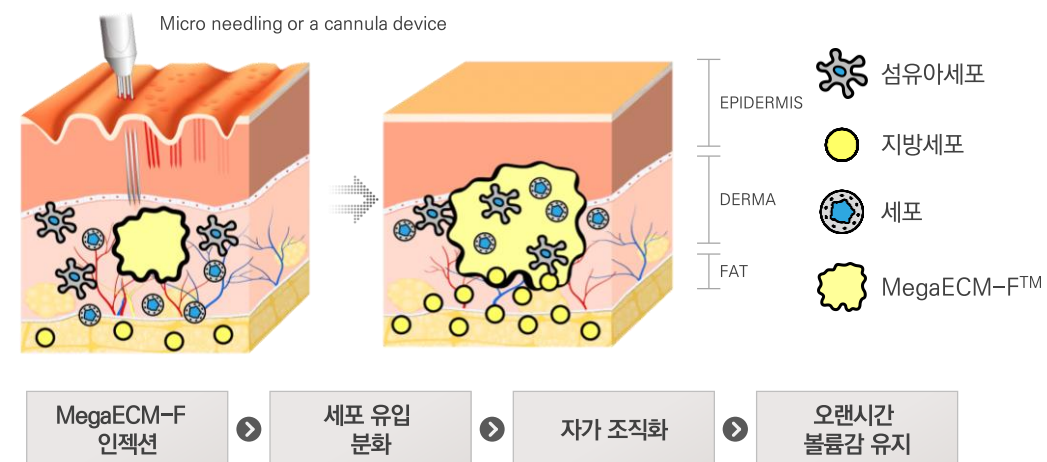
Facial Filler

➡ Mega ECM필러 특징

	HA 필러	ECM 콜라겐 필러
구성성분	히알루론산	콜라겐(95%), 엘라스틴 및 단백질(5%)
지속시간	수개월 후 녹아 내림	30% 이상이 자가조직화
효과	단순 볼륨효과	기존 HA필러 대비 풍성한 볼륨 효과 및 자체 콜라겐 형성
부작용	있음	지방 유래 ECM 세포로 부작용 없음

안면필러
뿐만 아니라
바디필러도
Target

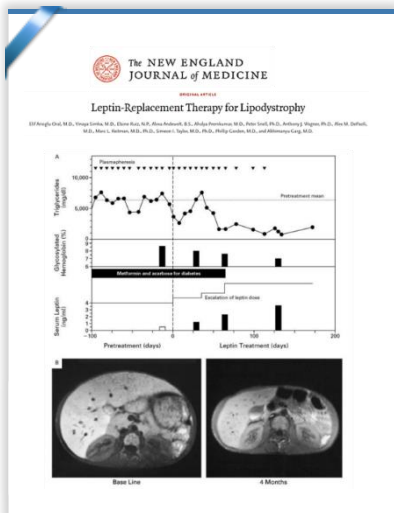
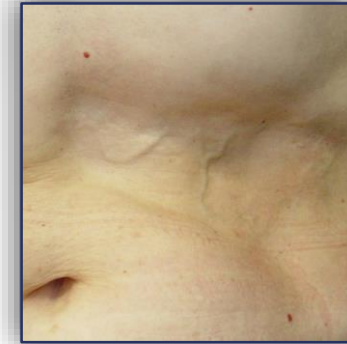
➡ MegaECM-F™ 작용기전



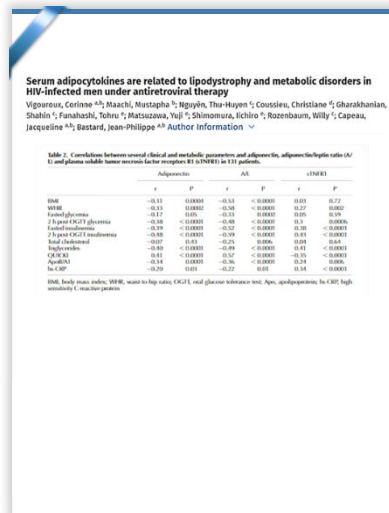
MegaAdipoECM

MegaECM필러의 Lipodystrophy (지방위축증) 품목허가용 제품

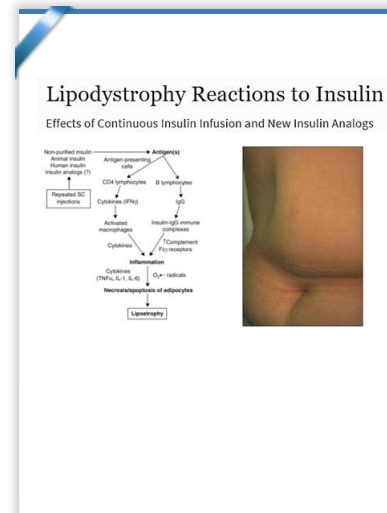
- Lipodystrophy는 체내 특정부위 지방조직이 소실되는 상태로, 선천성과 후천성으로 분류
- 후천성 부분지방이상증과 HIV감염 치료 부작용으로 인한 지방위축증은 얼굴, 엉덩이, 팔다리 등의 피하지방이 심하게 감소하는 증상을 보이며, 현재 효과적인 치료법은 없음 (성형수술로 얼굴의 외모를 개선하는 수준)



선천적 지방이상증



후천적 지방이상증(HIV)



후천적 지방이상증(Insulin)

현재 뚜렷한 치료제 부재 상황

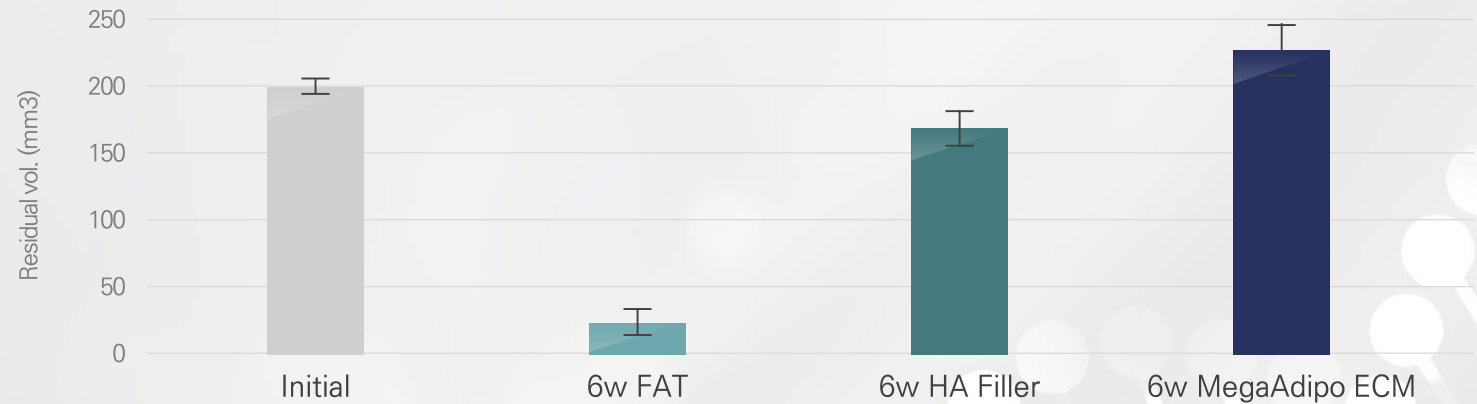
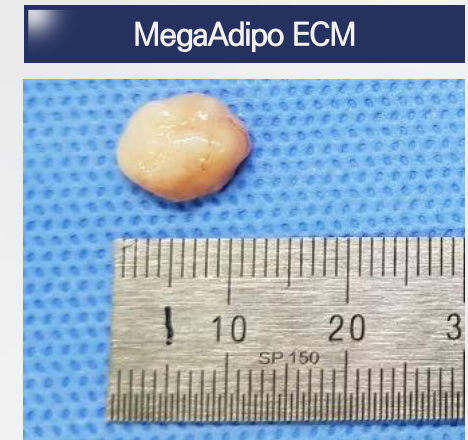
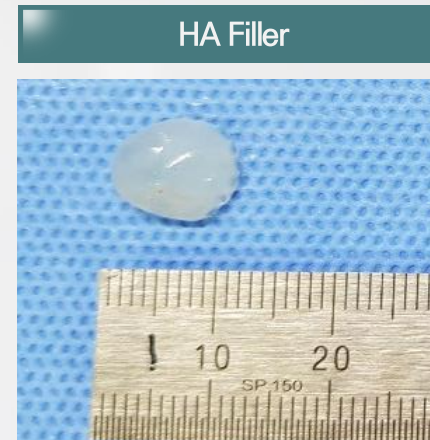
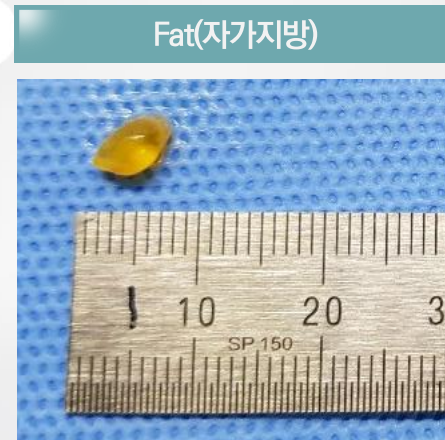
성형수술로 얼굴 등
외모를 일부 개선하는 수준

02. MegaECM-F™ (MegaAdipoECM)

MegaAdipoECM

in vivo(생체내)

➔ Durability (6주 후 적출하여 남아있는 volume 측정)



MegaAdipoECM은 기존 HA 필러나 자가지방이식보다 조직수복 Volume 유지력 우수

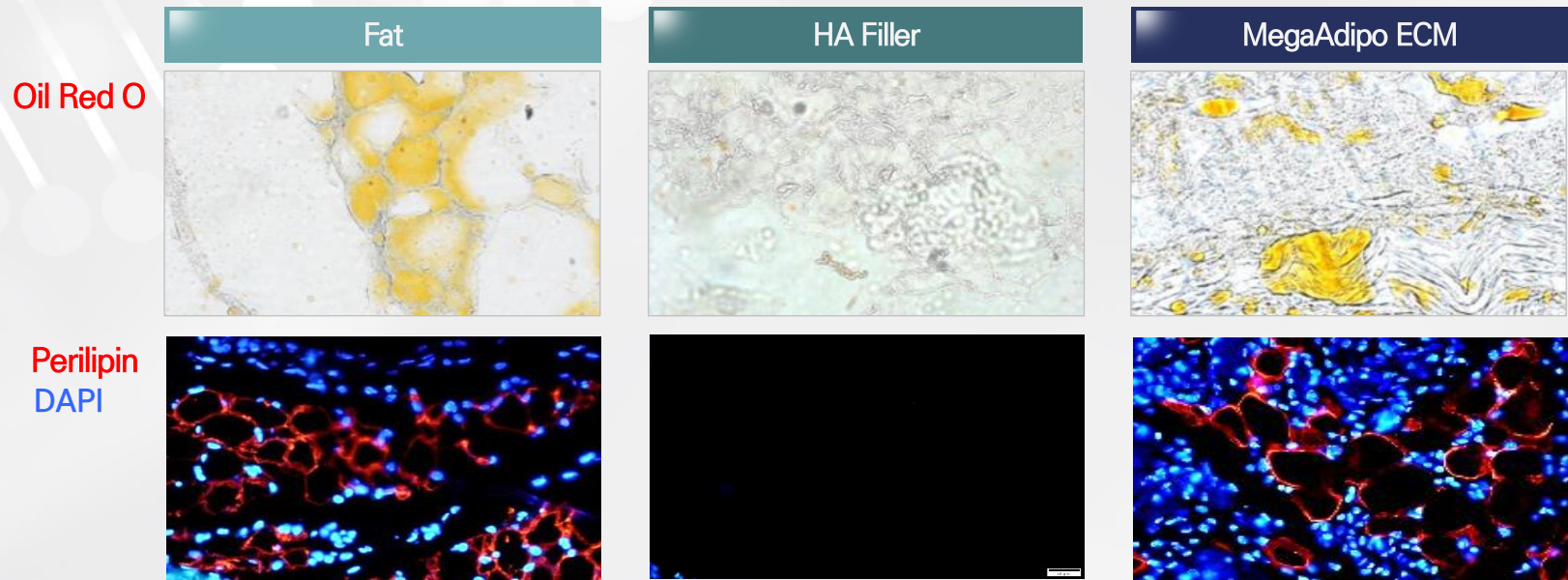
02. MegaECM-F™ (MegaAdipoECM)

MegaAdipoECM
in vivo(생체내)

*Perilipin
지질의 방울 관련 유전자로
살아있는 지방세포에서만
발현하는 단백질

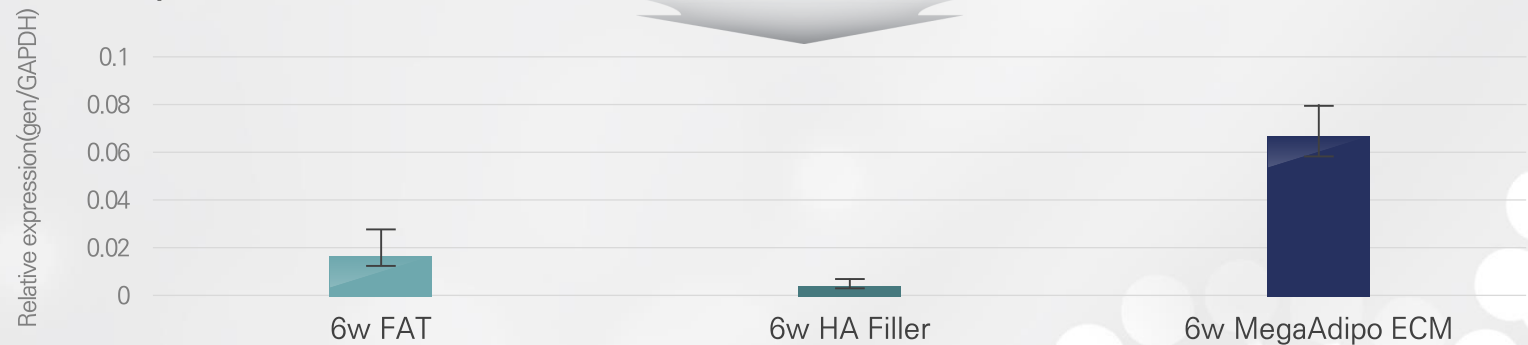
*PPAR γ
지방세포의 분화관련 유전자

▶ 지방세포 조직 활성화 확인 (Oil Red O, Perilipin, PPAR γ)



PPAR γ

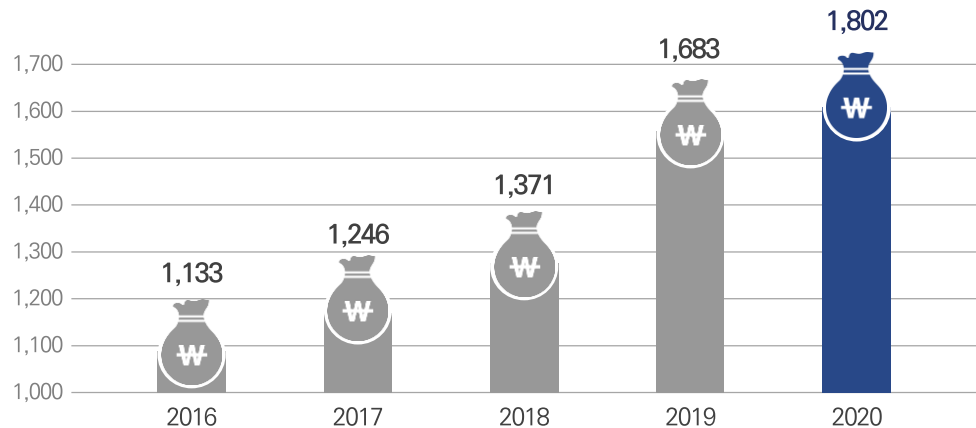
신생 세포 활성화 확인



Oil Red O염색에서 기존의 지방은 자가지방이식 조직에서 가장 많이 관찰되나, 신생 지방을 형성하는 인자인 Perilipin이나 PPAR γ 를 확인한 결과, MegaAdipoECM 환경에서 신생 지방이 가장 많이 형성되어 지방세포조직이 재생되는 것이 관찰됨

국내 미용 필러 시장

(출처: 보건산업브리프 의료기기품목시장통계, 단위: 억 원)



전세계 HIV 환자현황

(출처: UNAIDS)

- 2021년 기준 세계 약 4,000만 명의 HIV환자, 150만명의 신규 환자 발생
- 연간 63%인 2,500만 명 치료. 그 중 50% 부작용(지방위축증)

향후 HIV 양성 관련 MegaAdipoECM 시장규모 추정

- 1천만 명 침투 X 5CC X 35,000원 X 연간 1회 투여 가정
- MegaAdipoECM 관련 연매출규모는 글로벌 3.5조원

▶ 시행령 또는 법령 개정중

- 미국 FDA는 2014년부터 활용 인체조직 범주에 지방을 포함
- [정부, 바이오 헬스 핵심규제 개선방안 발표] (2021. 01)
- 폐기물 재활용 허용 추진
- [더불어민주당 강훈식 의원, 폐기물관리법 개정안 발의] (2021. 02)
- 대통령령으로 정하는 의료 폐기물을 재활용 할 수 있도록 개정
- [국민의 힘 홍석준 의원, 폐기물관리법 개정안 발의] (2021. 03)
- 폐지방을 의약품 개발 등에 활용할 수 있도록 개정

2021년 12월 정기국회에서 인체 폐지방 재활용 규제완화 논의 진행

경제 규제혁신 TF 보건·의료 정책과제에서
인체유래 폐기물(폐지방·폐치아) 재활용 추진 방안 포함
-담당부처: 환경부·식약처-

과제 수행을 위해 정부는 2022년 12월
관련법 개정 및 하위법령 정비를 추진하는 계획 발표

➔ 개요

- 세계최초 생체 적합성 인체 조직 기반 온도 감응성 유착방지재
- 의료기기 확증 임상 완료 후 식품의약품안전처 품목허가 획득(2021년 3월)
- 건강보험 심사평가원 선별급여 등재(2022년 4월)
- 국내 약 1,500억, 중국 약 4,400억(2018년 기준) 규모 시장 형성

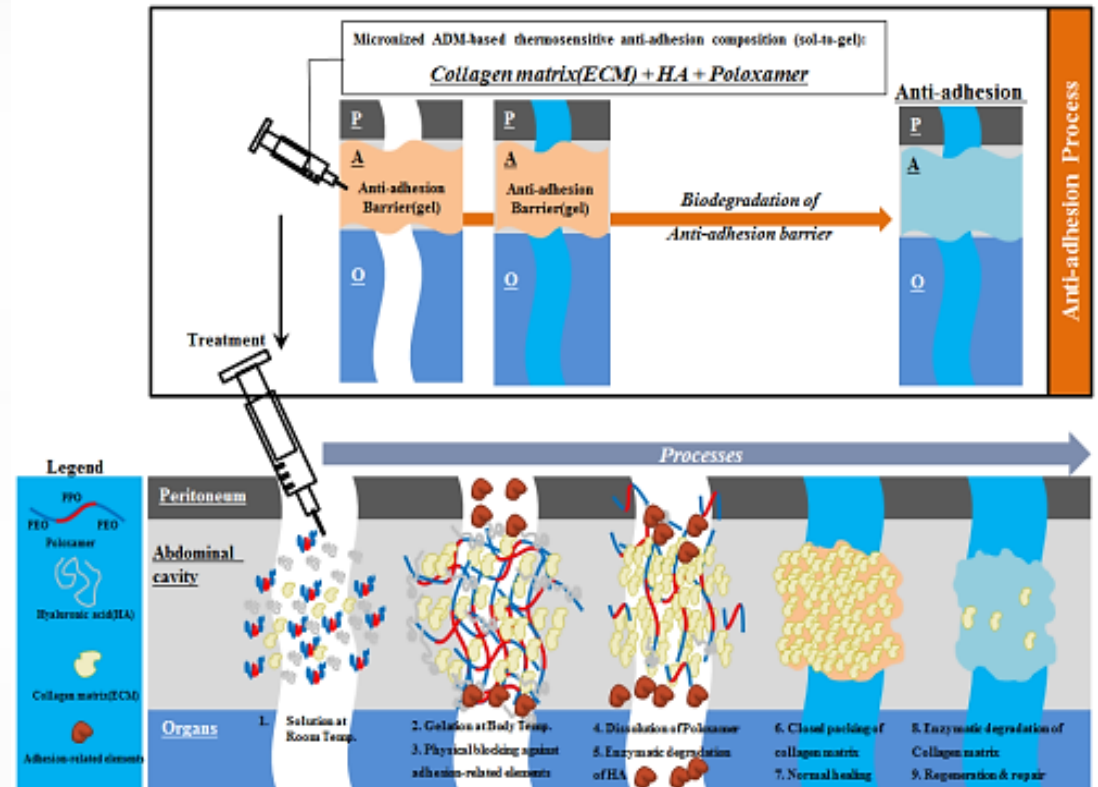


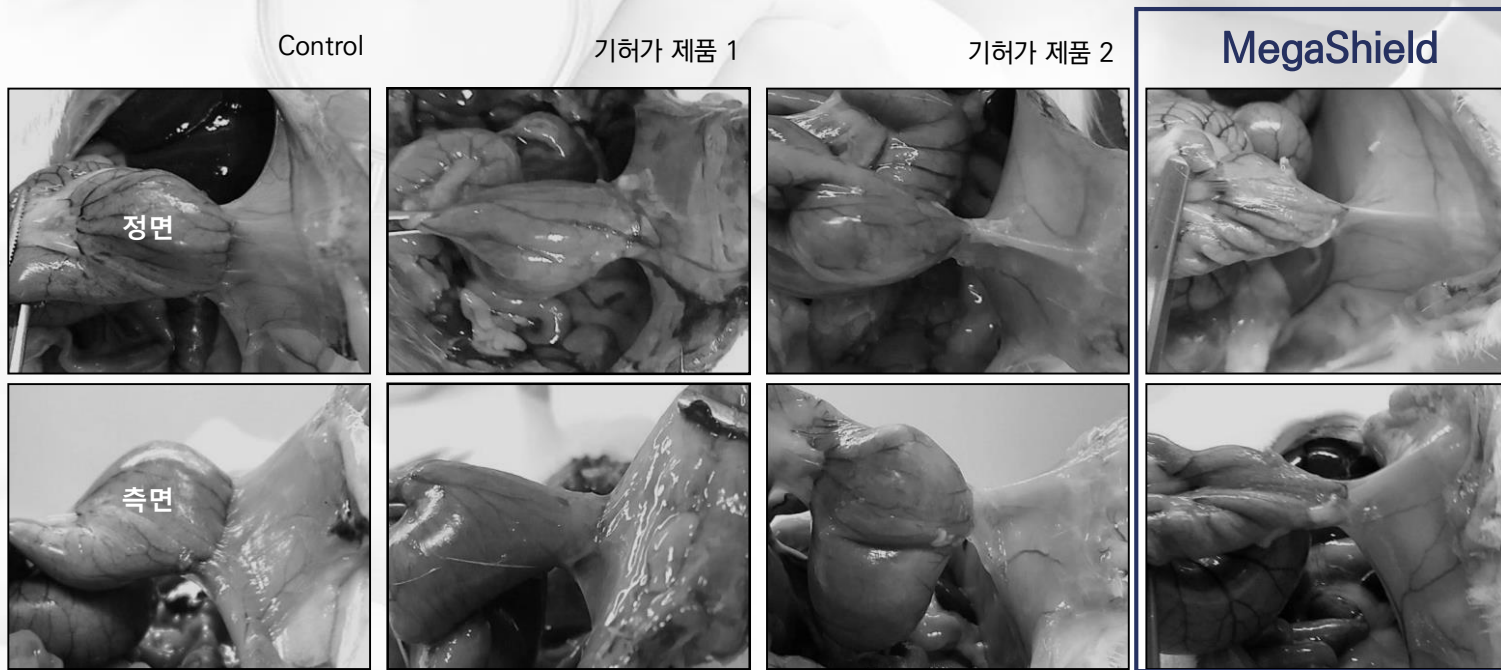
MegaShield 제품사진

➔ 작용 기전

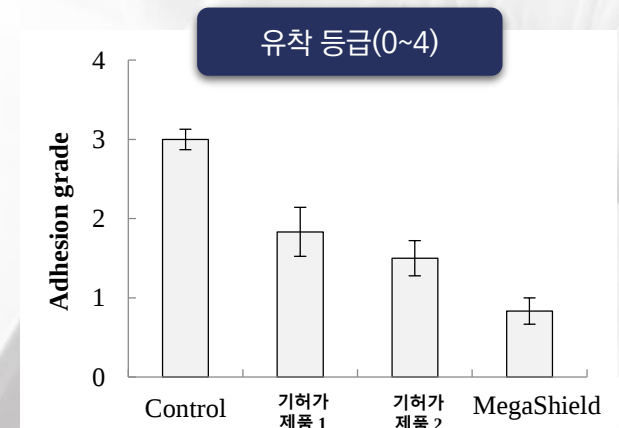
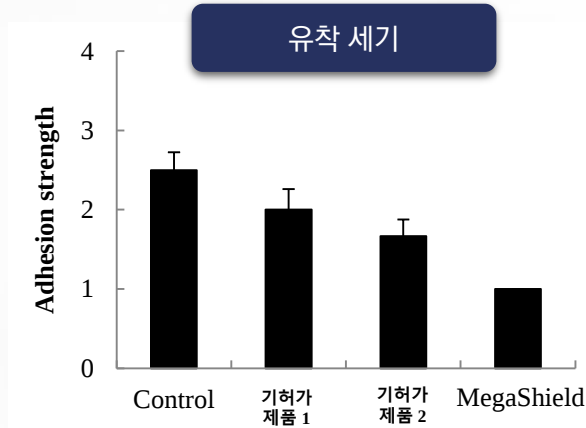
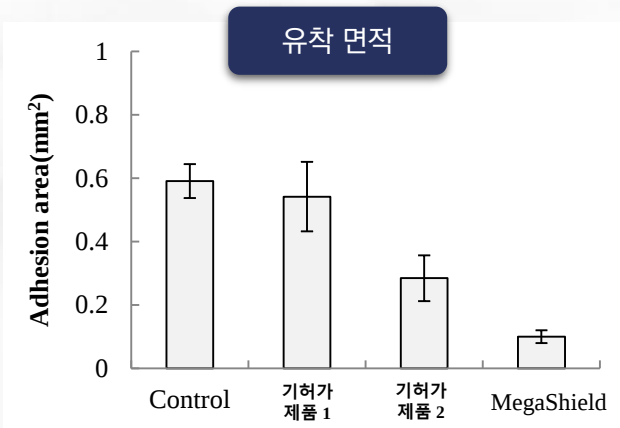
- 체내 주입 시 온도감응성 고분자에 의한 무세포동종진피의 겔화로 물리적 장벽 형성

Mechanism of Anti-adhesion Processes





SD rat 을 이용한
복막 유착 실험
(유착 유도 후 1주)



기존의 기허가 제품보다 유착 방지력이 우수함을 확인

04. MegaNerve Prime

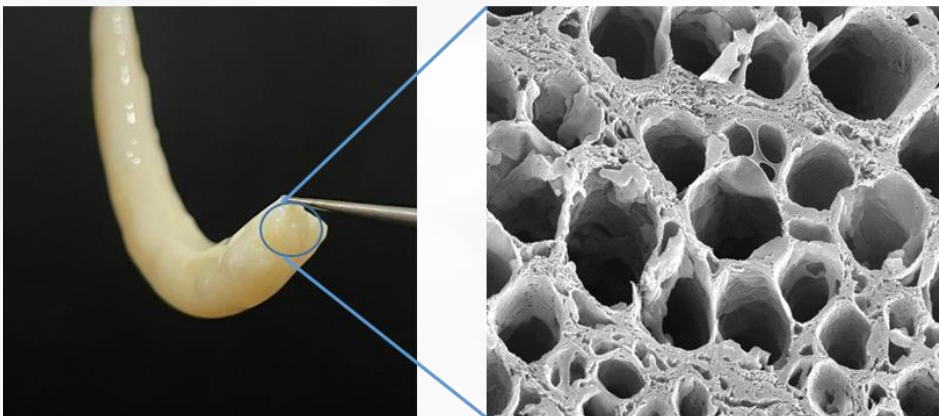
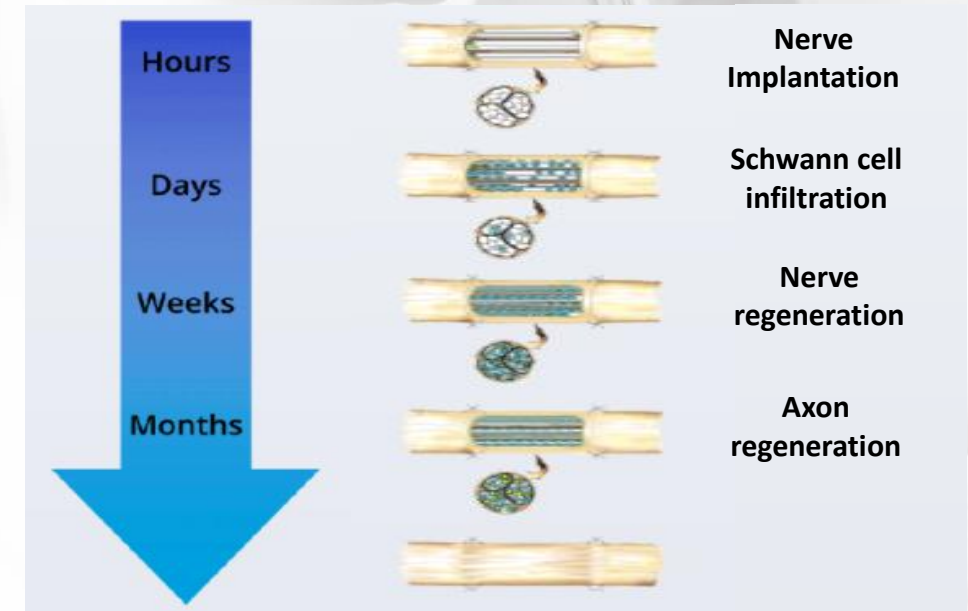
➡ 개요

- 무세포신경이식재로 손상된 말초신경 재생 및 운동성 향상
- 식품의약품안전처 신경이식재 생산허가 획득 (2021년 5월)
- 건강보험심사평가원 인체조직 급여 품목 등재 (2022년 1월)

➡ 특징점

- 세계 최초 실온 보관용 동결건조·수화타입 제품 특허출원
- 국내 시장은 미국의 A사 제품이 유일하지만 냉동상태로만 유통
- 국내 시장 유일한 공급자인 A사 제품대비 60%의 급여가
- 사용 편의성 및 가격 합리성이 개선된 제품으로 국내외 신경재생의료 시장 진출

➡ 작용 기전



MegaNerve Prime 제품사진

05. 연구개발 - 진행 현황



▶ 연구개발 진행 총괄표

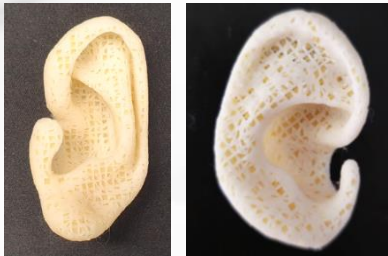
구분	품목	적응증	현재 진행 단계				
			탐색	전임상	임상	품목허가	출시
인체조직이식재	Hydrated Megafill	유방재건술 및 연부조직 재건	공정밸리데이션 진행				
인체조직기반 의료기기 및 프리미엄 의료기기	MegaCarti	퇴행성관절염 등 무릎연골 결함	출시				
	MegaAdipoECM	안면성형 및 바다필러	임상 예정				
	Mega3DEar	소이증 환자 귀 재건	임상 예정				
	MegaRelief	관절강 통증완화 주사제	전임상 예정				
	Soft DBM	뼈 손실 및 임플란트	제형개발				
	Artificial Skin & Organoid	동물실험대체재	제형개발				
	지혈제 (품목명 미정)	수술용 지혈제	전임상 예정				
	스킨부스터 (품목명 미정)	안면부 주름 일시적 개선	전임상 예정				
	성형용필러 (품목명 미정)	안면부 주름 일시적 개선	전임상 예정				
	골대체제(품목명 미정)	뼈 손실 및 임플란트	제형개발				

구분	품목	적응증	현재 진행 단계				
			기초연구	실험	시작품	실용화	인허가
AI 영상의료기기	MegaTom 3	소동물용 Micro-CT (쥐, 토끼 등)	연구				
	MegaTom 5	인체 (사지관절)	인허가 진행				
	MegaTom 6	반려동물용 전신 CT (개, 고양이 등)	시작품 제작 예정				
	MegaTom 7	인체 (척추, 어깨, 골반, 사지관절, 악안면 등)	실용화 진행				

05. 연구개발 - 신규 프로젝트

➡ Mega3DEar

- 소이증 환자의 정상 귀를 의료 영상 장비로 그래픽화하여 3D 프린팅 기술로 제작한 환자 맞춤형 4등급 의료기기
- 인체 유래 연골 잉크와 PCL 고분자 잉크로 교차 프린팅하여 결손된 귀 연골 조직을 물리적으로 수복



환자 맞춤형 Mega3DEar 출력 사진

➡ Hydrated Megafill

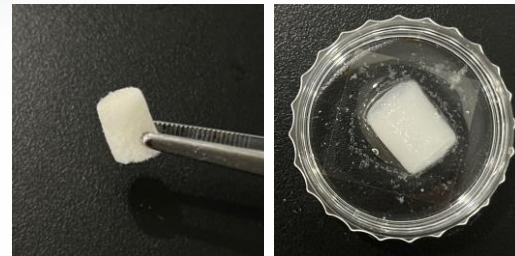
- Injectable type의 대용량 무세포 동종피부이식재
- 유방재건술 등 다양한 조직 절제 후 볼륨 유지용으로 사용
- 주입 후 손실된 조직의 구조적 지탱 및 자가 조직화로 자연스런 복원 유도



뛰어난 사용성을 기반으로 높은 수요의 유방 부분재건 시장 진입을 통해
고매출 및 신사업성장동력의 발판 마련

➡ Soft DBM

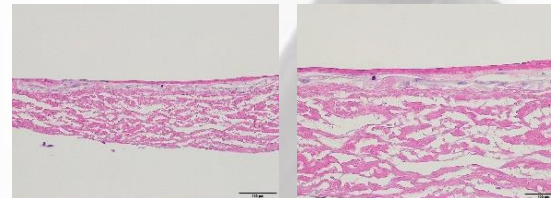
- 정형외과 및 치과 분야에서 기존 DBM 보다 뼈 생성을 신속히 촉진하고 성형성이 더욱 우수한 스폰지 형태의 골이식재 개발
- 인체유래 뼈를 탈회한 DBM으로 구성된 동종골 이식재로 뼈 형성 및 유도에 관여하는 BMP-2, type 1 collagen 등이 주성분인 4등급 의료기기



Soft DBM 제품사진

➡ Artificial Skin & Organoid

- 탈세포한 동종피부에 개인 맞춤형 피부세포 기반의 인공피부 개발
- 다양한 인체조직을 탈세포화 하여 세포배양용 스캐폴드를 제작하고 조직세포를 배양하여 환자 치료용 약물선택 및 제약용 오가노이드 개발
- 화상, 교통사고 및 노인성 질환 치료에 필요한 생체적합성이 높은 환자 맞춤형 대체 피부 개발
- 동물실험 대체제로 적용 확대



각질형성세포가 분화된 기저막층을 포함하는 진피 기반 인공 피부

▶ 스킨부스터 및 필러

- 차별화된 인체조직 선별 및 제조공정을 거친 ADM을 포함하여 기존 제품들보다 혁신적으로 뛰어난 보습, 콜라겐 재생 및 항노화 효과를 나타냄
- 독성물질 사용을 배제하여 안전성을 극대화 하였으며, 미세화된 콜라겐 입자 표면 개질을 통해 안정성을 확보

생체적합성

- 생체유래 물질 활용
- 독성물질 배제
- 잔류 가교제 및 엔도톡신 최소화

최적 물성

- 입자 크기 소형화
- 혁신적 투석, 멸균 공정
- 입자 분산성 최대화

안정성

- 조성, 가교도 최적화
- 입자 표면 개질

유효성

- 콜라겐 재생
- Anti-aging, Moisturizing
- 조직수복 재생

▶ MegaRelief

- 초미립 ADM과 히알루론산으로 구성되어 관절강 내 마찰력을 감소시키고 연골세포 증식을 유도하며 체내 염증을 감소
- 독성물질 사용을 배제하여 안전성을 극대화 하였으며, 주사제 입자의 미세구조를 최적화하여 체내 지속성을 획기적으로 증가시킴

생체적합성

- 생체유래 물질 활용
- 독성물질 배제
- 잔류 가교제 및 엔도톡신 최소화

최적 물성

- 입자 구조 최적화
- 혁신적 투석, 멸균 공정
- 입자 분산성 최대화

안정성

- 조성, 가교도 최적화
- 체내 지속성 극대화

유효성

- 관절강 내 마찰력 감소
- 연골세포 증식 유도
- 체내 염증 감소

재생 기능 강화된 생체물질 기반 조직수복용 재료 및 관절강 주사제
기존 제품들의 한계점 극복



Chapter **IV** New Business & Subsidiary

1. 제네릭 의약품
2. 글로벌 의학 연구센터(GMRC)
3. 기타 자회사 현황



의약품사업

외과 등 기존 네트워크를 활용한
효율적 유통망 확보



직판 또는 유통회사 위탁 등
2트랙 전략으로
빠른 시장 진입



제네릭으로 시작하는
효율적인 비용구조



제네릭 탈모약, 항생제 및 진통제 포함 120여개 품목 확보

고가의 제네릭 의약품을 양수받아 신규 허가제품 대비 최대 5배 이상의 약가 책정

의약품	제품 이미지
메가페시아정 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	
메가프리드정 소화기계용	
메가세클러캡슐 항생제	
엘앤씨메가펜정 해열, 진통, 소염제	
메가시플룩정 항균제	

02. 글로벌의학연구센터(GMRC)



최근실적 및 성장요인

- 동종업계 대비 다양한 최신식장비 도입으로 최대규모 서비스 시험항목 제공 (약 150 Protocol 보유)
- 특히, Morpheus3D 장비 도입은 업계 최초이자 Antipollution Chamber 특허출원으로 차별화된 실험 진행
- 최근 화장품, 건기식, 광선, 비임상 등 업계 최초 4개 센터별 전문화 운영체제 구축

매출액

(단위 : 억 원)



영업이익

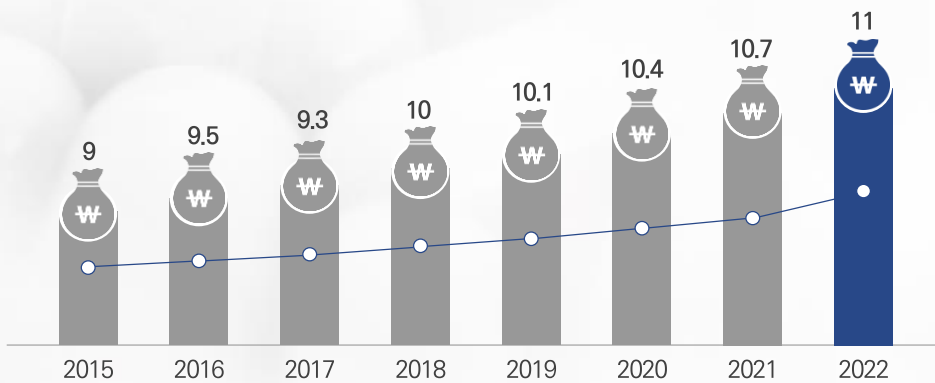
(단위 : 억 원)



국내 화장품 시장 전망

(출처: 식품의약품안전처 2020년 식품의약품통계연보)

(단위 : 조 원)



국내 건강기능식품 시장 전망

(출처: 한국건강기능식품협회)

(단위 : 조 원)



▶ 국내 화장품 시장규모 약 11조원('22), 연평균 성장률 2.9%('15-'22)

▶ 국내 건강기능식품 시장규모 약 5.6조원('22), 연평균 성장률 7.6%('16-'22)

02. 글로벌의학연구센터(GMRC)

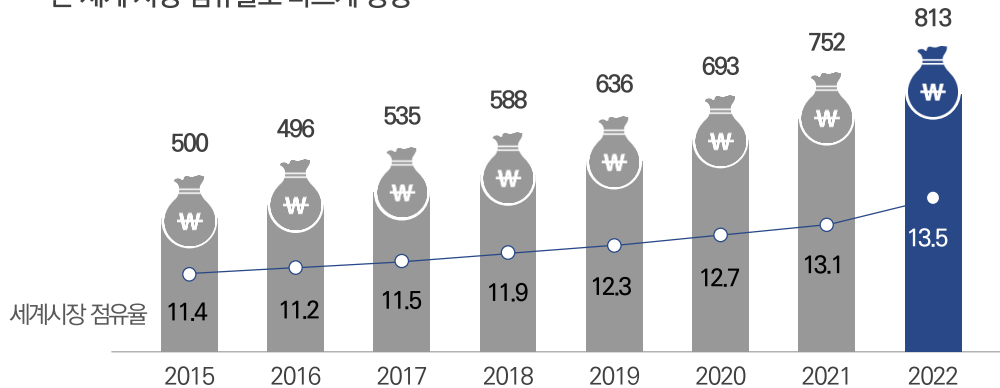


중국 화장품 시장 전망

- ✓ 성장속도(미국 성장률 3.3% 대비 약 3배)는 물론 세계 시장 점유율도 빠르게 성장

(출처: Euromonitor, KOTRA)

(단위: 억 달러, %)



- ➡ 중국 화장품 시장은 연평균 7.2% 이상 성장, 2022년 기준 108조 7천억 규모
- ➡ 소득수준 향상, 외모에 대한 관심 증가, 프리미엄 소비 추구 등 화장품 사용에 대한 인식 전환이 중국 시장규모의 지속적 확대 견인

중국내 화장품감독관리 조례 변경

《化妆品监督管理条例》公布 自2021年1月1日起施行

2020年06月29日 20:08 来源: 中国政府网 参与互动

中华人民共和国国务院令

第727号

《化妆品监督管理条例》已经2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，现予公布，自2021年1月1日起施行。

总理 李克强

2020年6月16日

- ➡ 2021년 1월 1일부터 중국 화장품법 개정
 - 화장품 검사 등록제, 광고 실증제 도입으로 임상과 결과 데이터를 작성하는 화장품 CRO 수요 급증

중국 CRO산업 진출 계획

- ✓ 관계 기업들간 협력을 통해 중국 화장품 CRO 인증 분야 진출 예정
- ✓ 국내에서 빠르게 성장한 기술력과 중국내 막강한 네트워크를 바탕으로 급속 성장하는 초기 CRO시장 장악



- 안전성평가
- 유효성평가
- 화장품사용성평가
- 의약외품평가
- 기능성화장품평가
- 건강기능성식품평가
- 광고&실증표시평가
- In vitro 평가

L&CES 엘앤씨바이오템 | Esthetic Surgery



MegaDerm
피부



MegaSheet
근막



MegaBone
뼈



MegaCartilage
연골

영남권 의료기관에서 쓰는 인체조직 공급의 허브 담당

인체조직의 유통효율 개선 뿐만 아니라 높은 품질관리에도 기여

본사 | 부산 해운대구 센텀중앙로 48
에이스하이테크21 4층, 407호

L&CAI 엘앤씨에이아이 | 의료 AI & CT 영상기기 사업



Phion20
CBCT



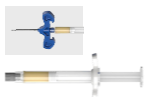
Metaor
Mini C-Arm

인공지능(AI)을 접목시킨 영상 의료기기 개발 전문기업

축적된 기술력을 바탕으로 연구 개발 확대 및 사업영역 확장 중

본사 | 전라북도 익산시 약촌로 133, 2F
R&D | 경기도 화성시 동탄기흥로 557
금강뎀테리움T타워 1707, 8호

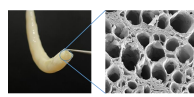
L&C MediCare 엘앤씨메디케어 | OS, NS 전문 판매법인



MegaCarti
퇴행성관절염



MegaDerm
동종진피



MegaNerve
동종신경

인체조직 및 의료기기와 의약품 유통

정형외과와 신경외과로 비즈니스 확장



MegaBDM
뼈



MegaBone
뼈



AESTEN Inject
관절

본사 | 경기도 성남시 분당구 내정로 17번길2
한솔프라자5층, 5008호

2023년 3월 '엘앤씨메디케어' 설립
정형외과 및 신경외과로 비즈니스 확장



Chapter **V** Global Strategy

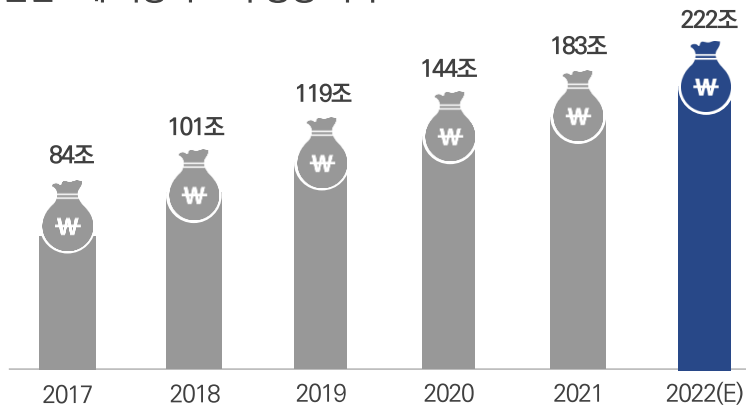
1. 중국 의료기기 시장 현황
2. 중국사업 진행 현황
3. 글로벌 시장 확대 전략
4. 성장전략 Roadmap

중국 의료기기 시장

중국 시장 규모

연평균 21.4% 성장('17~'22)
5년간 2배 이상의 고속 성장 지속

(기준환율 1위안 = 190원)



(출처: 중상산업연구원(ASKI))

중국 의료기기 분류

① 고부가가치 의료기기 ② 저부가가치 의료 소모품 ③ 의료기계 ④ MD(체외진단)

화상(Burn) 시장

- 2010~2016년 입원환자 729만명, 연간 104만명
- 현재 8x12 cm 국내 공급가격 기준 280만원
- 중국 내 화상시장 연간 3조원 시장 규모

(출처: 중국 화상 협회, China Burn Association)

유방재건(Breast Recon) 시장

- 여성 암환자 중, 유방암 환자가 1 위 (약 17.1%)
- 매년 약 30.4 만명 유방암 환자 추가
- 중국 내 6,400억원 규모의 시장 형성 (Case 당 5백만원 기준)
- 현재 유방재건 기술력 부족, 중국 진출시 수술 노하우 공유

(출처: 중국 암센터, China-RT)

퇴행성 관절염 시장

- 65 세 이상 관절염 발병률 남성 58%, 여성 66%
- 중국내 관절염 환자수 1억명 이상
- 국내 시장 대비 25배 큰 30조원 이상 시장규모

(출처: CFDA 남방의약경제연구소, '2011~2018 중국 관절염치료제 시장조사보고서')

유착방지재 시장

- 2018 년 기준 4,412억원 시장
- 2019~2024년 예상 CAGR 14.6%
- 2024 년 예상 시장규모 약 9,890억원

(출처: CFDA 남방의약경제연구소 2011~2018 중국 유착방지재 시장조사보고서)

척추교합술 시장

- 2020년 기준 척추교합술 시장 약 1,500억원
- 예상 CAGR 16%
- 2024년 약 2,600억원 시장규모

(출처: 중국 의료기기보고서, China Med Device)

임플란트 시장

- 2017년 임플란트 시장 1400억원
- 예상 CAGR 20%
- 2024년 약 5,000억원 시장규모

(출처: Straumann 2017, KTB Investment&Securities Co., Ltd)

미용/치료용 필러 시장

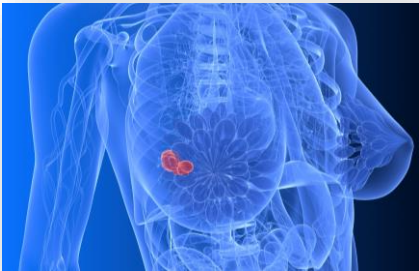
- 2018년 HA필러 시장 기준 6,200억원
- 예상 CAGR 10%
- 2023년 약 1조원 시장규모

(출처: ISAPS국제 성형수술 협회, CPHI Samsung Securities Co., Ltd보고서)

피부이식재 등 BIO 제품은 “고부가가치 의료기기”에 해당

주요 제품 중국 타겟 시장 규모

유방재건 시장(MegaDerm)



- ✓ 2015년 기준 중국 여성 유방암 발병률 1위 (17.1%)
- ✓ 매년 약 30.4만명의 유방암 환자 발생
- ✓ 약 6400억원 규모의 유방재건 시장

(출처: 중국 암센터, China-RT))

퇴행성 관절염 시장(MegaCarti)



- ✓ 65세 이상 관절염 발병률 남성 58%, 여성 66%
- ✓ 중국내 관절염 환자수 1억명 이상
- ✓ 국내 시장 대비 25배 큰 30조원 이상의 퇴행성 관절염 시장

(출처: CFDA 남방의약경제연구소, '2011-2018 중국 관절염치료제 시장조사 보고서')

중국 시장 현황

- ✓ 중국 유방암 환자 중 1/3 이상이 재건을 원하는 상황
- ✓ 현재 중국내 유방재건 대상환자들은 해외에서 수술을 받는 실정
- ✓ 선진 유방재건기술 전달과 함께 중국 시장 선점

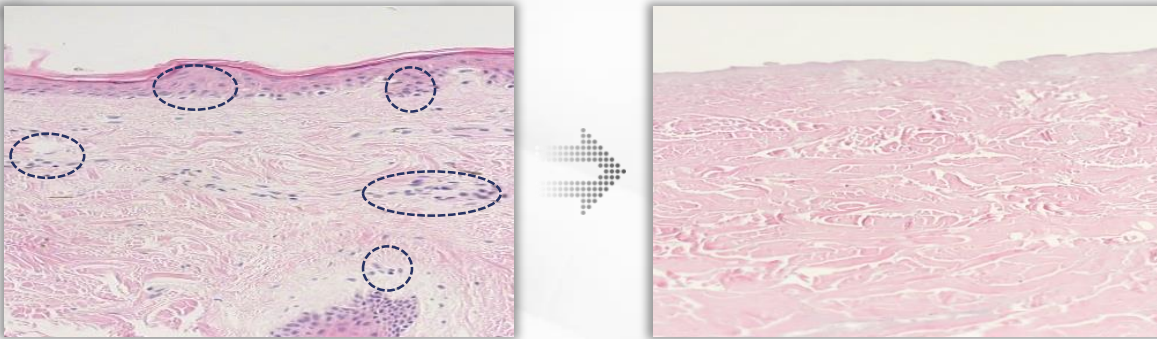
중국 시장 현황

- ✓ 현재 중국 퇴행성 관절염 치료는 Sodium Hyaluronate(히알루론산)이 대부분을 차지
- ✓ 2011-2018년 CAGR 12%, 2019-2024년 예상 CAGR 10% 이상 성장
- ✓ 2024년부터 상용화되어 조기 시장 장악 전망

01. 중국 주요 의료기기 시장 현황

중국 시장 경쟁력(Peer그룹 분석)

중국내의 유일한 인체조직 회사인 J사의 경우 북경 중심, 비뇨기와 및 화상 위주 제품 판매만으로도 연 매출 6억 위안(약 1,060억원) 달성



한국 및 중국 병원 현황					
한국			중국		
1차	2차	3차	1급	2급	3급
1,489	314	24	9,282	7,944	2,232

(출처: 건강보험심사평가원, 중국 통계청)

기술적 우위를 가지고 있는 시장

J사는 무세포화가 잘 이루어지지 않은 상태의 진피를 사용

가격 또한 1X1 cm² 5~6만원대로 한국의 2~3배인 상황

향후 JV를 통한 중국시장 진출 시 빠른 시장 선점 가능

동종기반 의료기기로 높은 Valuation

중국은 이종기반 의료기기가 보편적

GuanHao BIO(冠昊生物)
매출액 약 5억 위안(약 885억원)
2020년 기준 시가총액 약 2조원

동종 진피가 아닌 이종(돼지, 소)을 이용한 의료기기

글로벌 JV와 함께 중국시장 진출

중국 시장 매출 1조원 목표 및 JV 상장

중국 시장 진출 시 매출 1조원 이상 목표

중장기적으로 MegaCarti™, MegaECM-F™ 등 순차적인 시장진출 예정

▶ 쿤산 엘앤씨바이오 공장 개요



(쿤산 엘앤씨바이오 공장)

위 치

▪ 관푸 메디컬파크 단지(쿤산시 소재)

대지면적 / 연면적

▪ 14,550㎡ (4,401평) / 23,452㎡ (7,106평)

공사기간

▪ 2021.04~2022.12 (준공 완료)

- 쿤산시는 상하이시와 쑤저우시의 중간인 양쯔강 경제권역에 위치해 있어 산업과 소비의 중심지 및 물류 허브의 역할을 수행하는 중요지역
- 바이오 산업 육성을 위한 중국정부의 적극적인 지원으로 유수의 글로벌 제약&의료기기 기업 대거 입주 예정 (L&C BIO가 1호 입주)

▶ 중국 사업 진행 현황

○ 중국 수입 인허가 (NMPA)

- MegaDerm® Plus 중국 수입 인허가(NMPA) 진행 중

○ 중국 현지 생산 및 판매

- 2025년 중 생산 및 판매를 통한 매출 발생 계획
- 중장기 연매출 1조 달성 목표

○ 중국 현지생산 제품 인허가 (NMPA)

- 메가덤, 메가쉴드, 메가카티 등 자사 포트폴리오 순차적 인허가 진행

○ 중국 K바이오플랫폼 구축

- L&C BIO ES 및 L&C AI 플랫폼으로의 역할
- 한국 기업들이 중국에 진출할 수 있는 K바이오플랫폼 구축

03. 글로벌 시장 확대 전략



중국

- 중국본토 인허가(NMPA) 진행
- 지속적인 파트너사들과 협업 및 증자 예정



미국

- JV를 통한 현지 조직은행 설립 추진
- MegaCarti, MegaNerve 등 신제품을 통한 경쟁력 확보



유럽

원재료 수입처 다변화 및 현지화 타진중

동남아/일본

동남아 파트너와 수출 확대
MegaCarti 임상 완료 후
일본시장 진출 추진

GLOBAL
STRATEGY

2021~22년 성과

2020년
L&C China
설립 완료

쿤산공장 착공&
쿤산시 정부와
착공식 완료

중국 하이난성
긴급사용승인

L&C China
총액 320억원 규모
증자 완료

쿤산 공장 준공

2023년 계획

메가덤플러스
NMPA 인허가 진행

L&C China
B시리즈 투자 진행

2024년
L&C China
연내 판매 개시