

L&C BIO

We change life with creative biotechnology
Investor relation 2024



Disclaimer

여기에 포함된 2023년 말 L&C BIO(이하 “회사”)의 경영 성과 및 재무 결과에 관한 모든 정보는 K-IFRS에 따라 작성되었습니다.

여기에 포함된 정보는 투자자의 투자 결과와 관련하여 어떠한 법적 목적에도 활용되어서는 안 됩니다.

이에 따라 회사는 여기에 포함된 정보에 대한 투자자의 의존으로 인해 발생하는 손실 또는 손해에 대한 일체의 책임을 명시적으로 부인합니다.

이 자료의 일부 정보와 데이터는 가정과 미래지향적 진술에 기초하여 작성되었습니다.

이러한 미래지향적 가정과 진술은 알려진 위험과 알려지지 않은 위험, 불확실성 및 기타요인을 포함하여 변경될 수 있음을 유의하시길 바랍니다.



L&C BIO

We change
life with creative
biotechnology



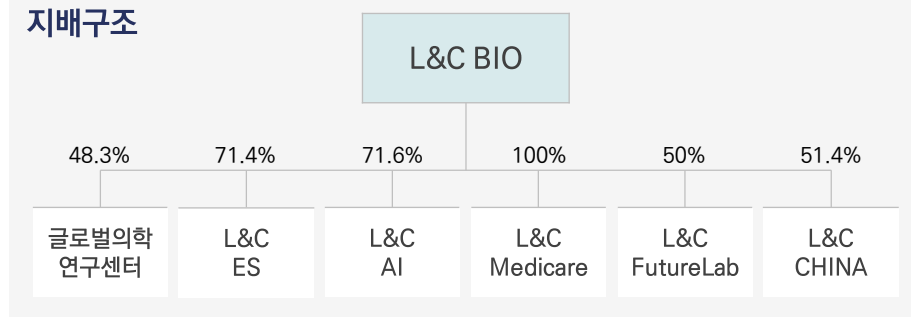
Chapter **I** Company Overview

1. 일반 개요
2. 주요 연혁
3. 사업 포트폴리오
4. 제품 포트폴리오
5. 경영성과

회사 현황

회사명	주식회사 엘앤씨바이오 (L&C BIO Co.,Ltd)
대표이사	이환철
설립일	2011.08. (2018.11. 코스닥 상장)
자본금	113.8억
본사	[본사/공장] 성남시 중원구 둔촌대로 474 선택시티 3층, 6층 [서울사무소/R&D] 서울시 서초구 나루터로 82
그룹 임직원 (작성일 기준)	총 278명 (56명 in R&D) 박사급: 10명 / 석사급: 19명
홈페이지	http://www.lncbio.co.kr

지배구조



* 2023년말 기준

대표이사 프로필



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

주요 경영진

김창수	CTO (연구개발총괄 부사장)	Carnegie Mellon University 공학박사 서울대학교 공학석사, POSTECH 공학사 위스콘신대 교수 US FDA 연구원
한방희	COO (임상학술총괄 부사장)	서울대학교 약학대학 석사 유한양행 중앙연구소 연구원 (주)안트로젠 개발/임상/마케팅 전무
이재호 US CPA(WA)	CFO (재무총괄 부사장)	University of Reading 기업금융 석사 Boston College 컴퓨터과학/경영학 학사 WCCT Global CRO(US), 재무이사 동양증권증권 ECM팀 / 유진투자증권 IPO팀, 부장



2011

- 08 L&C BIO 설립
- 10 제1공장 준공 및 조직은행 설립 허가
인체조직가공업 GTP 허가

2014

- 03 화장품 사업 시작
- 06 의료기기 사업 시작



2018

- 04 글로벌의학연구센터 설립
- 11 코스닥 상장

L&C Bioscience Technology
CHINA

2020

- 06 L&C China 설립
- 07 의약품 GMP 인증



2022

- 01 MegaNerve Prime® 상용화
- 02 L&C AI 인수
- 12 중국 생산공장 준공

2012

- 01 기업부설연구소 설립
MegaDerm® 출시
- 08 제2공장 준공



MegaDerm®
(동종 진피 이식재)

2017

- 06 의료기기 GMP 인증

2019

- 07 체외용 의료용품 GMP 추가 인증
- 10 제약공장 신설
- 12 제1공장, 2공장 확장 이전

2021

- 01 의료기기 전용 GMP 공장 매입
L&C ES 설립
- 08 MegaDerm® Plus
중국 하이난성 긴급사용승인

2023

- 03 L&C Medicare 설립
- 10 MegaCarti® 상용화
- 11 L&C FutureLab 설립



MegaCarti®
(퇴행성 관절염치료제)

국내 첫 의료분야 3개 허가인증 획득
인체조직가공업 GTP · 의료기기 GMP · 의약품 GMP

차별화된 인체조직 가공기술 기반의 바이오 핵심사업 구축 및 사업영역 확대



04. 제품 포트폴리오 - 인체조직이식재

피부

MegaDerm®
(동종 진피 이식재)



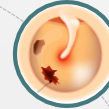
유방재건



두피(두경부암 절제)



고막재건

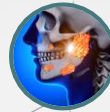


피부

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)



04. 제품 포트폴리오 – 인체조직기반 의료기기



관절

MegaCarti®
(동종 초자연골 의료기기)



연골

MegaCartilage-E™
(이종 연골 의료기기)



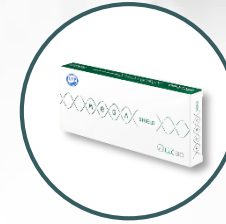
뼈

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)



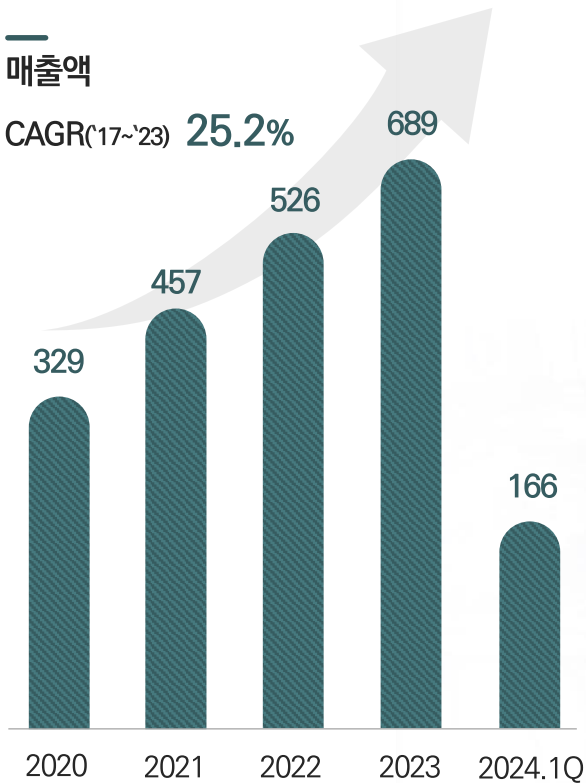
피부

MegaCure®
(동종 진피 피복재)

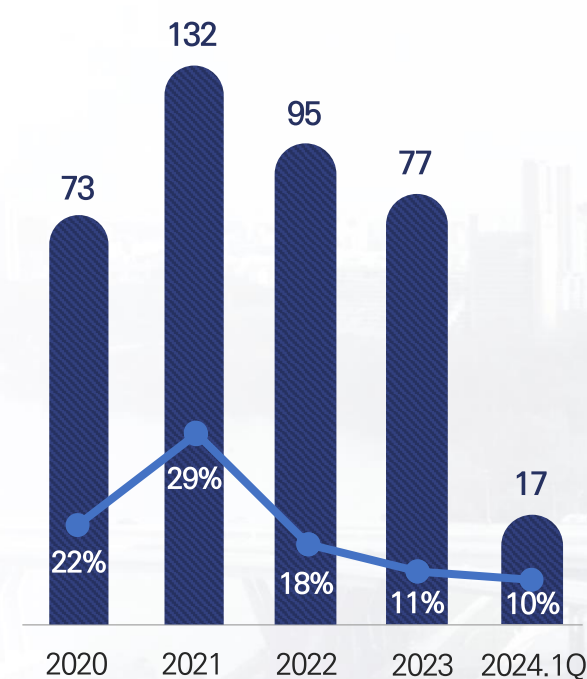
안정적인 제품 포트폴리오 바탕으로 최근 7개년 매출 CAGR 25.2%의 고성장세 지속

매출액

CAGR('17~'23) 25.2%

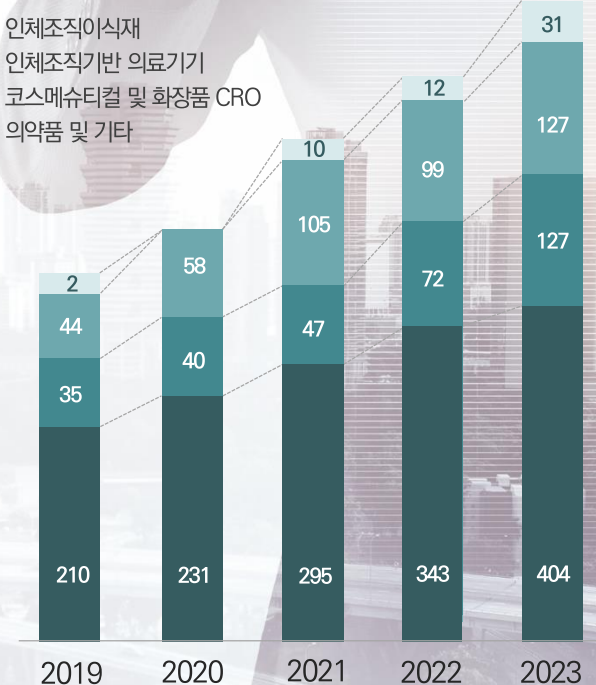


영업이익



주요 사업별 매출

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



* 연결재무제표 누적 기준 (단위 : 억원)



L&C BIO

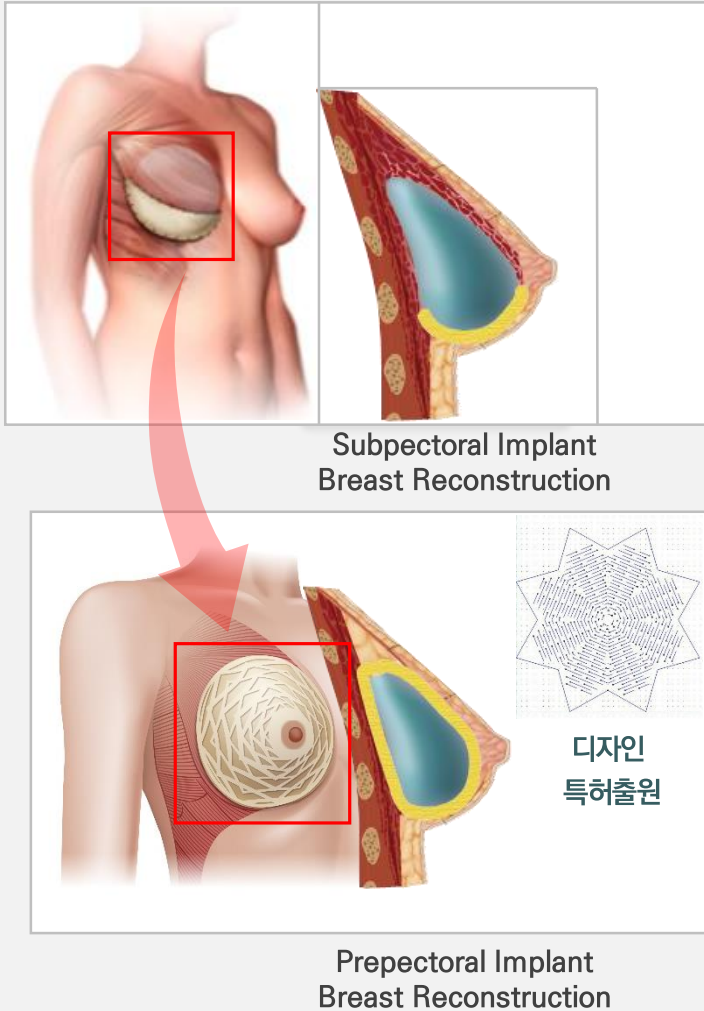
We change
life with creative
biotechnology



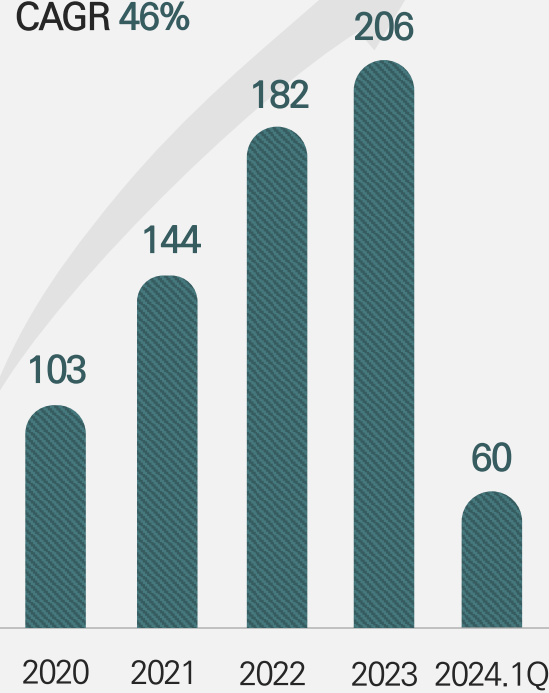
Chapter **II** Core Business

1. 인체조직이식재
2. 인체조직기반 의료기기

MegaDerm 유방재건(Breast Reconstruction) 매출액 추이



매출액 ('17~'23)
CAGR 46%



향후 2~3년간 꾸준히 지속적인 성장 예상

시장의 급성장 요인 및 가격

2015년 급여 진행 후 재건시장 관심

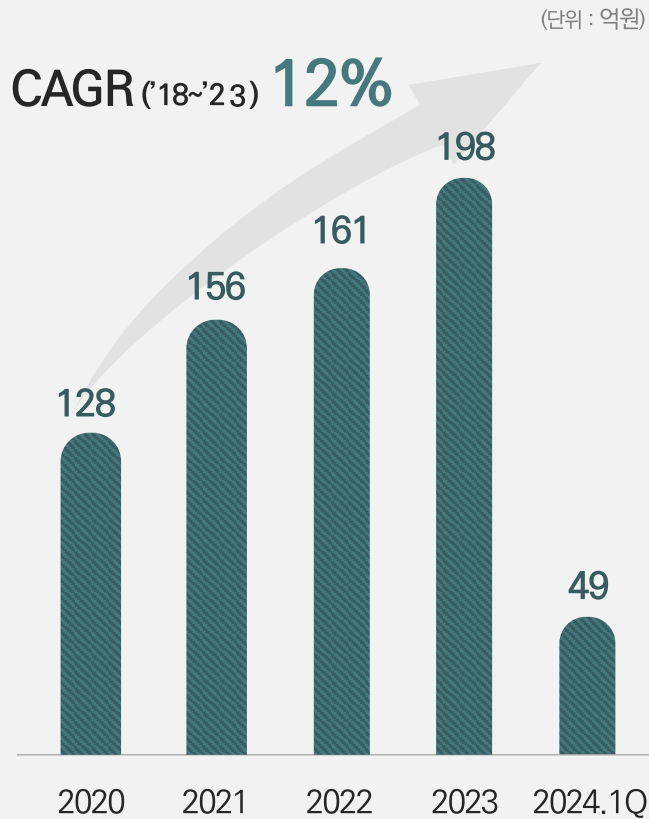


- 1x1 cm² 가격 : 약 42,000원
- 유방 하단 재건시 : 400만원
- 하단 양쪽 재건시 : 800만원
- 보험 50% 실비 50% 지급

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

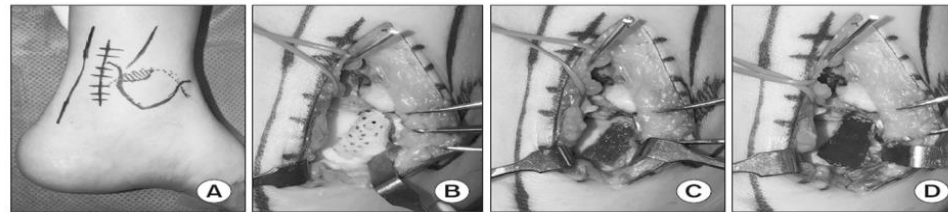


2021년 1월부터 적용된 급여범위 확대로 적응증 확장

- 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

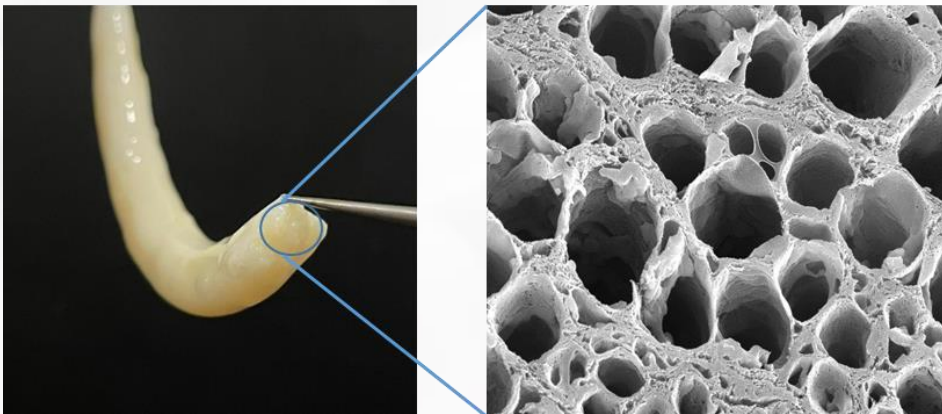
01. 인체조직이식재 – 메가너브 프라임(MegaNerve Prime®)

➡ 개요

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

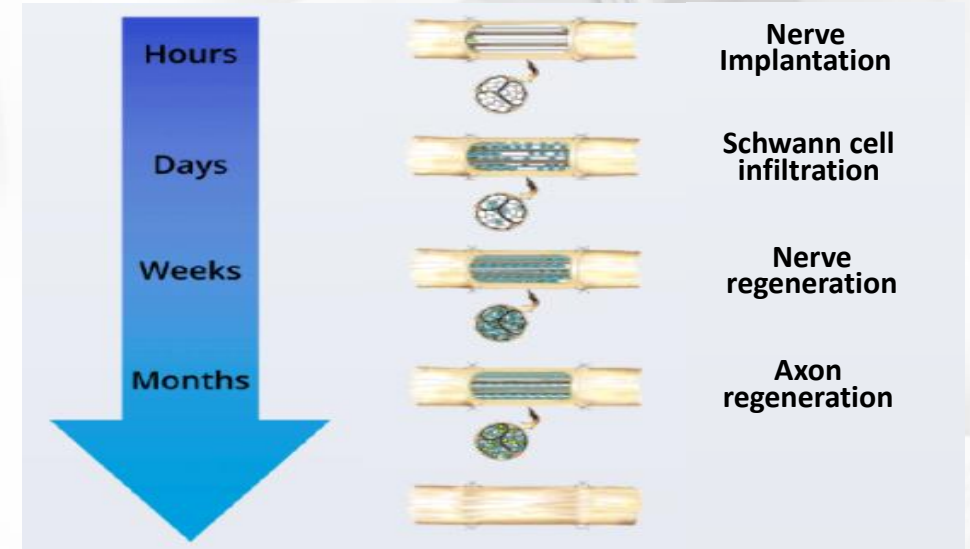
➡ 특징점

- 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



MegaNerve Prime 제품사진

➡ 작용 기전



➡ 적응증



유방재건 시 신경 회복



외상성 신경손상 재생



손상된 말초신경 재생

세계적인 학술지 Biomaterials에
논문이 게재되어 제품 기술력 인정 및 점유율 향상



Biomaterials IF 10.317
MegaDerm 우수성 입증

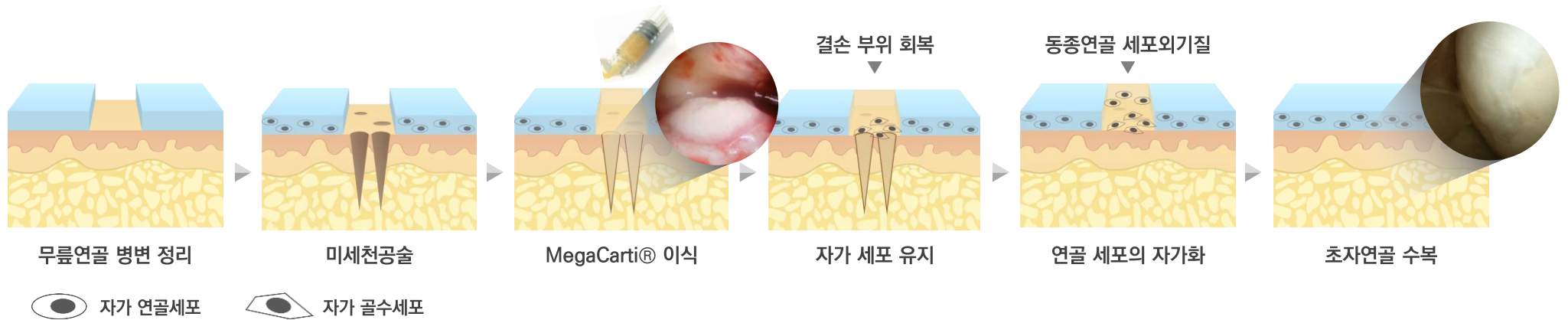


02. 인체조직기반 의료기기 – 메가카티(MegaCarti®) 작용 기전

▶ 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



▶ 임상결과

〈유효성〉

MRI로 촬영하여 연골 재생 정도를 평가하는 **MOCART** 점수(주 평가 지표)에서 수술 후 48주째 MegaCarti 시험군(55.97 ± 10.46) 이 미세전공술 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)

▶ 신의료기술평가 유예 지정 현황

명칭 | 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료(동종초자연골) 사용 개량 미세골절술

사용대상 | ① 만 19세 이상 ~ 만 60세 이하의 연령층
② 1.5cm² 이상 ~ 10cm² 이하의 병변 크기
③ ICRS grade 3~4 등급
※ 상기의 조건을 모두 만족하는 경우

유예기간 | 2023.10.01 ~ 2025.09.30

고시번호 | 「평가 유예 신의료기술 고시」
(보건복지부 고시 제2023-176호, 2023.9.20.)

▶ 국내 진행 현황

STEP.01



[L&C BIO]
2022년 5월
임상결과 발표

STEP.02



[식품의약품안전처]
2022년 11월
품목허가 획득

STEP.03



[건강보험심사평가원]
2023년 9월
신의료기술평가
유예 대상 확정 및 고시

STEP.04



[건강보험심사평가원]
'23년 10월 ~ '25년 9월
신의료기술평가
유예 대상 및 상용화 기간

현재 진행

STEP.05



[L&C BIO]
~ 2025년 09월
추가 임상 4건 진행
논문 추가 확보

STEP.06

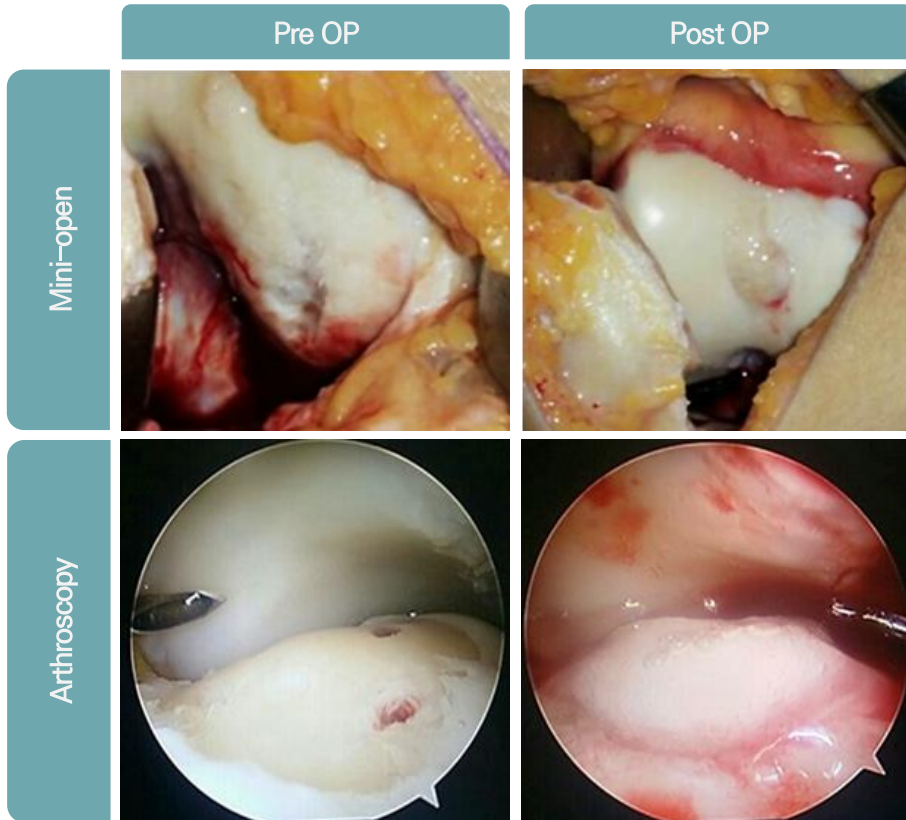


[한국보건 의료연구원]
2025년 09월
신의료기술 본평가
(65세까지 사용 연령 확대 목표)

수술 후 연골 결함 보충과 구조적 연골 재건이 장기적으로 유지

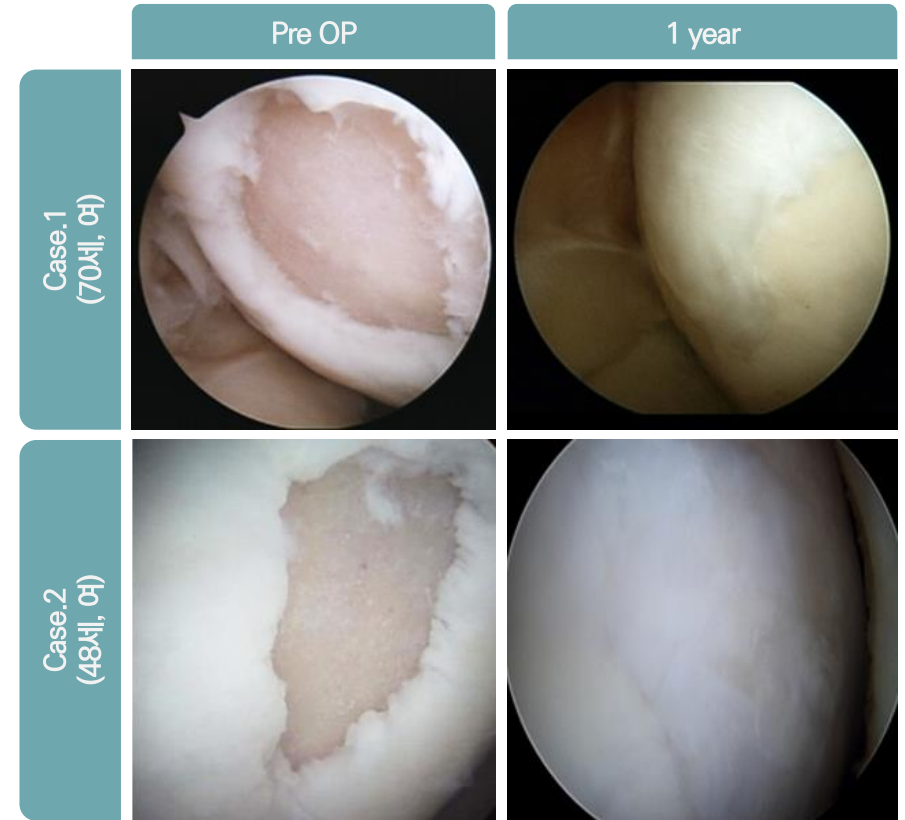
수술 후 연골 결함 보충

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



구조적 연골 재건

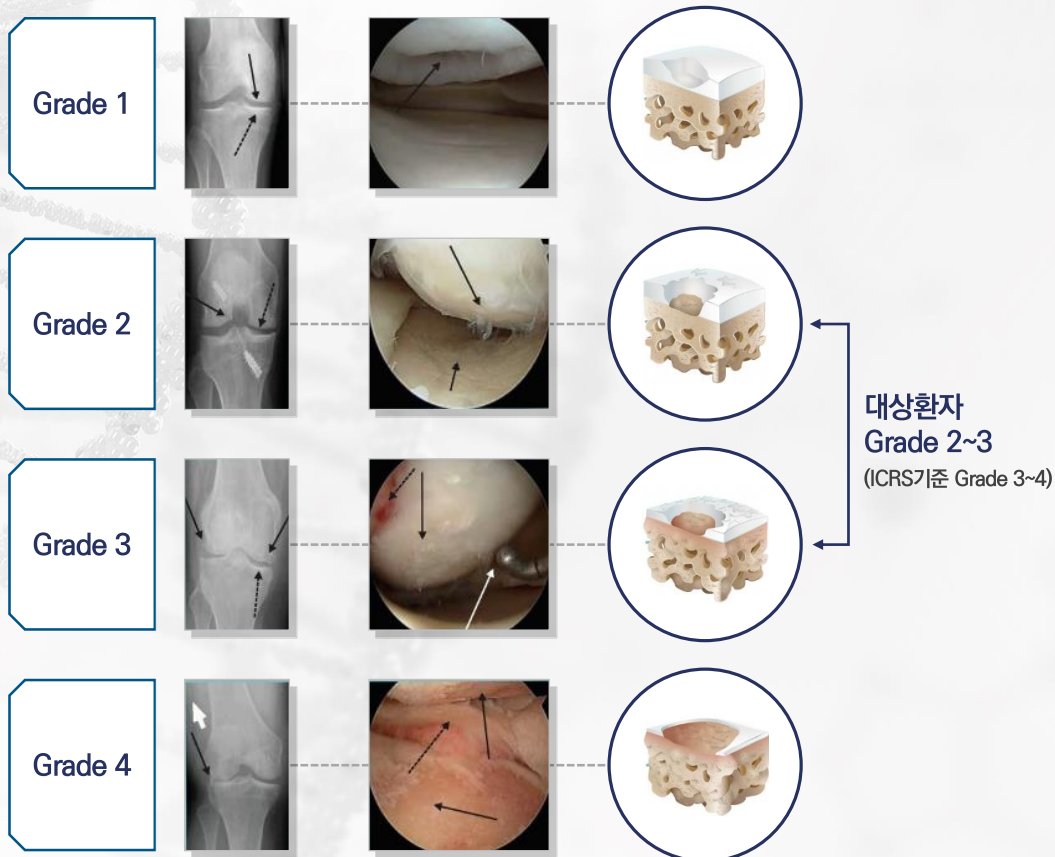
정상 무릎 관절 연골과 유사한 연골 재건의 장기적인 효과 입증



02. 인체조직기반 의료기기 - 퇴행성 관절염 연골 결손 분류 및 시장 추이



Kellgren & Lawrence Grade



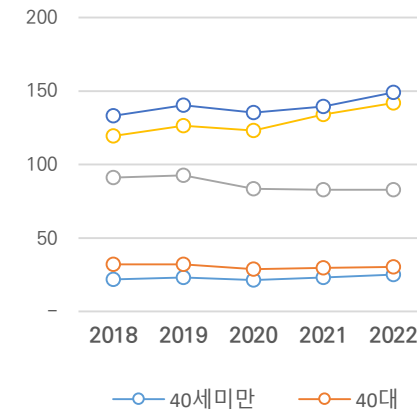
출처 : GlobalData, Cartilage.org

총 환자 387만명 중 64%인 247만명이 Grade 2, 3

국내 퇴행성 관절염 연도별 연령대별 진료현황

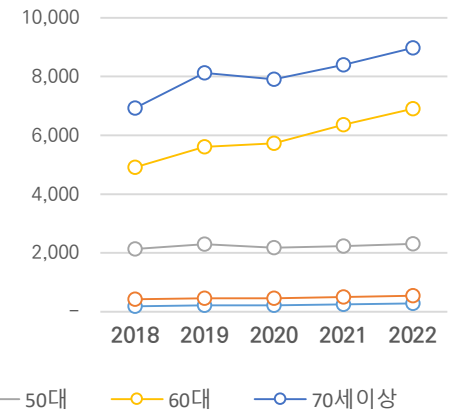
환자수 추이

(단위: 만명)



진료비 추이

(단위: 억원)



(단위: 명, 원, %)

구분		2018년		2022년	
		환자수	진료비	환자수	진료비
퇴행성 관절염	40세미만	22만	184억	25만	284억
	40대	32만	425억	30만	540억
	50대	91만	2,133억	83만	2,303억
	60대	119만	4,906억	142만	6,902억
	70세이상	133만	6,922억	149만	8,969억

출처 : 건강보험심사평가원

02. 인체조직기반 의료기기 – 메가실드(MegaShield®)

➔ 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



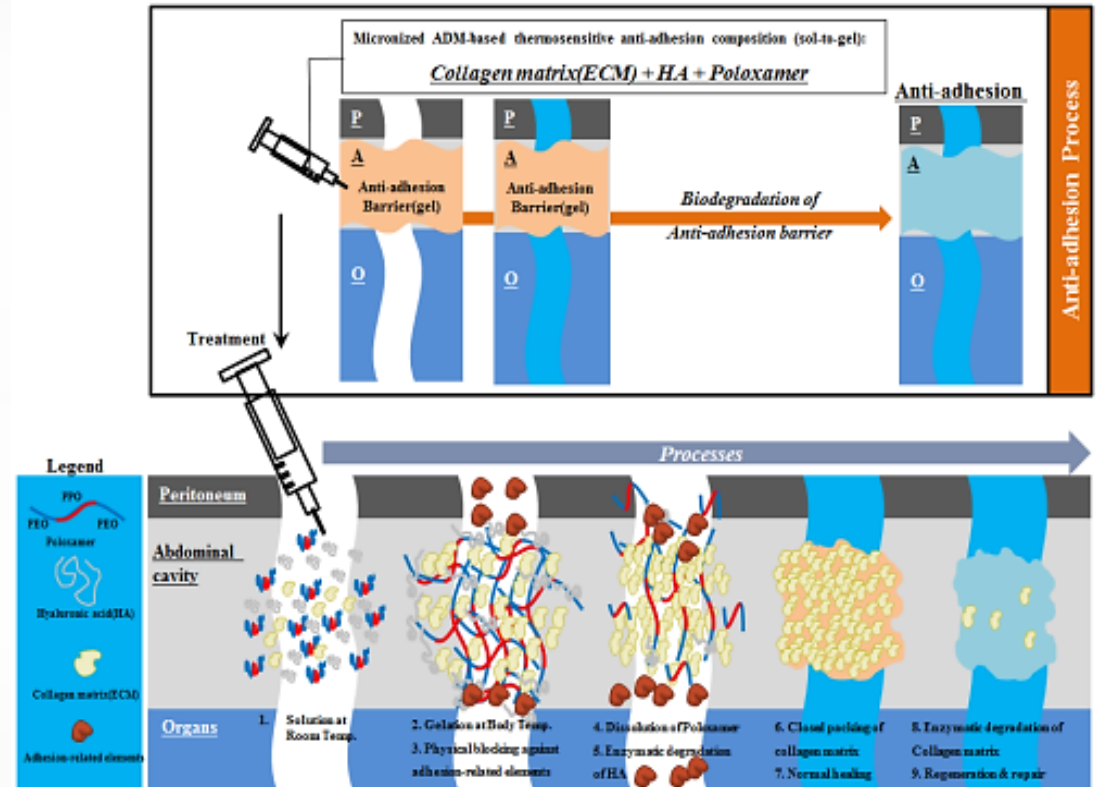
MegaShield 제품사진

2024년 중국 NMPA
수입인허가 신청 예정

➔ 작용 기전

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

Mechanism of Anti-adhesion Processes





Life and Creativity
L&C BIO

We change
life with creative
biotechnology



Chapter III Future Growth Engine

1. 메가ECM필러(MegaECM-FT™)
2. 연구개발 진행 현황
3. 연구개발 신규프로젝트

01. 메가ECM필러(MegaECM-F™) – 개요 및 작용기전

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®)

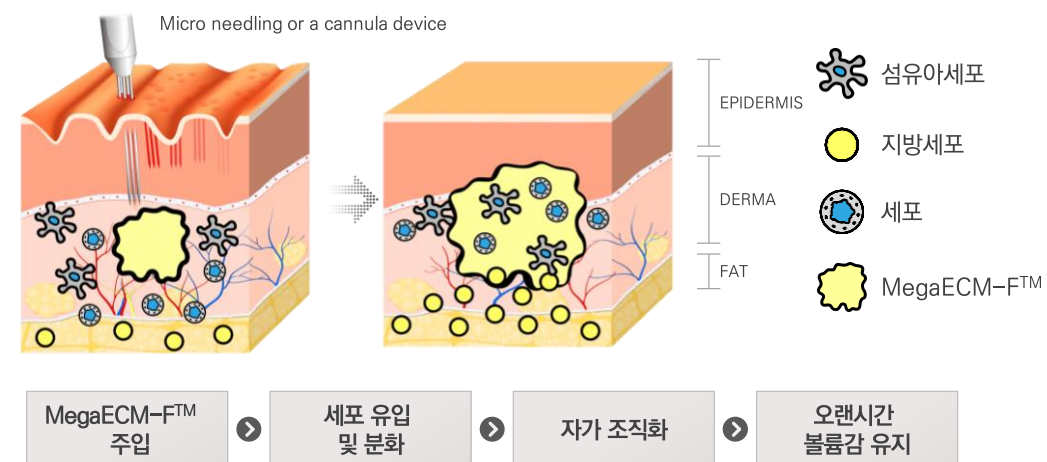


➡ Mega ECM필러 특징

	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 우수한 볼륨 유지력
부작용	있음	지방 유래 ECM 세포로 부작용 없음

-Target-
Facial and
Body filler

➡ MegaECM-F™ 작용기전



국내 미용 필러 시장

(출처: 삼성증권 헬스케어, 단위: 억 원)



전세계 HIV 환자현황

(출처: WHO, UNAIDS)

- 2023년 기준 세계 약 3,900만 명의 HIV환자, 130만명의 신규 환자 발생
- 연간 63%인 2,500만 명 치료. 그 중 50% 부작용(지방위축증)

향후 HIV 양성 관련 MegaAdipo ECM 시장규모 추정

- 1천만 명 침투 X 5CC X 35,000원 X 연간 1회 투여 가정
- MegaAdipo ECM 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

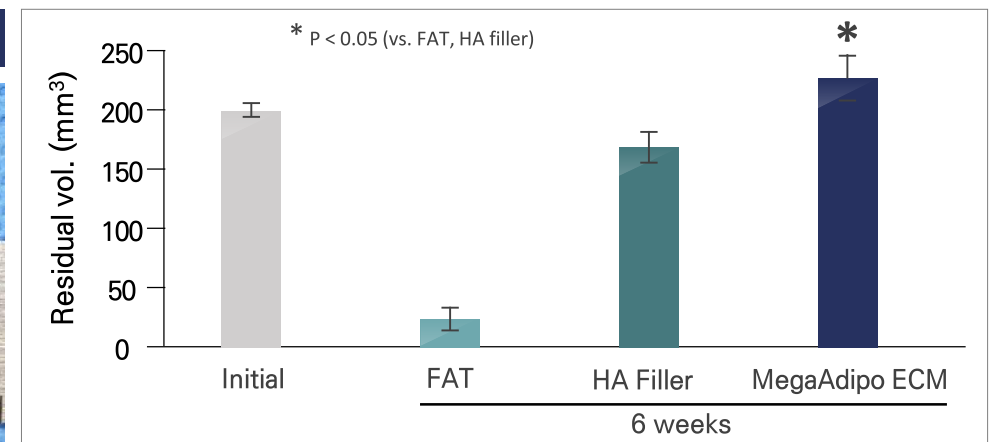
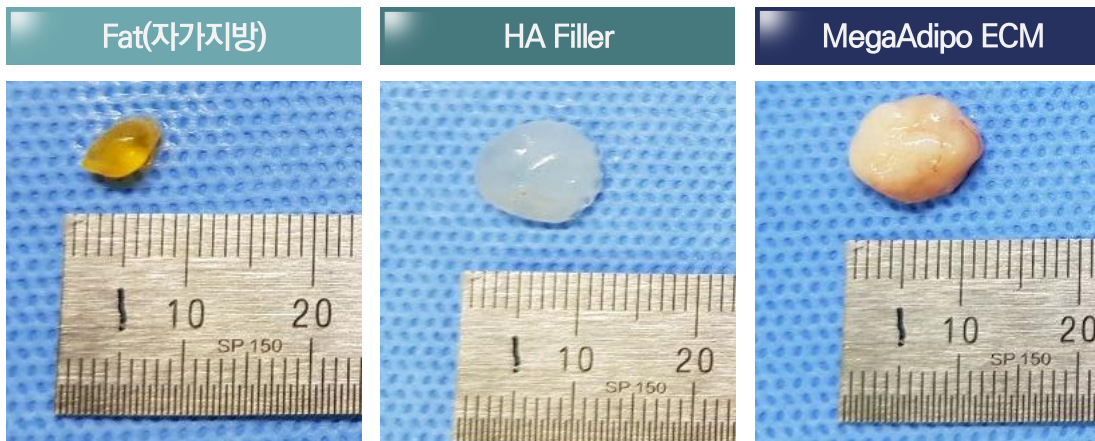
MegaAdipoECM

MegaECM-F™ 의 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)



➡ Durability (6주 후 적출하여 남아있는 volume 측정)



MegaAdipo ECM은 기존 HA 필러 및 자가지방이식보다 조직수복 Volume 유지력이 우수함

▶ 연구개발 진행 총괄표

구분	품목	적응증	현재 진행 단계				
			탐색	전임상	임상	품목허가	출시
인체조직이식재	MegaFill Putty	유방재건술 및 연부조직 재건	공정밸리데이션 진행				
	TendonFill	건/인대 관련 질환 치료	제형개발				
	ES.Fill	안면부 주름 일시적 개선	공정밸리데이션 진행				
인체조직기반 의료기기 및 프리미엄 의료기기	MegaCarti	퇴행성관절염 등 무릎연골 결함	출시				
			추가임상 4건 진행				
	MegaShield-SP	척추 수술시 유착 방지	임상 예정				
	Mega3DEar	소이증 환자 귀 재건	IND 신청 예정				
	MegaRelief	관절강 통증완화 주사제	전임상 예정				
	ES.Stat	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	연구				

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 진행				
	MegaTom 7	인체 (척추, 어깨, 골반, 사지관절, 악안면 등)	실용화 완성 단계				

➡ MegaFill Putty

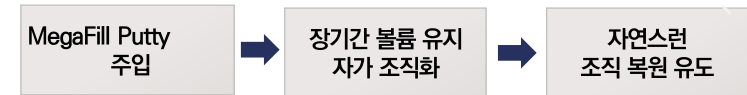
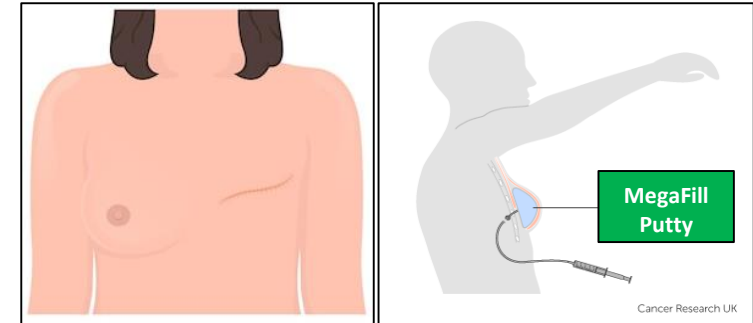
- Injectable type의 대용량 무세포 동종피부이식재
- 유방재건술 등 다양한 조직 절제 후 볼륨 유지용으로 사용
- 주입 후 손실된 조직의 구조적 지탱 및 자가 조직화로 자연스런 복원 유도

➡ 특징점

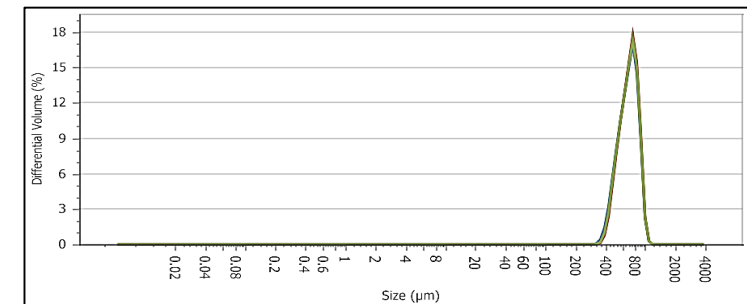
- 미리 수화된 ready to use 무세포 동종피부제품으로 사용의 편의성
- 매우 균일한 동종피부 입자로 주입력이 우수하고 생체 흡수가 낮음
- 유방암으로 인한 유방 부분절제술에 최적화된 대용량 제품
- 뛰어난 성형성을 이용, 환부에 맞게 자유로운 형태 조절 가능
- 높은 생체적합성으로 장기간 형태유지 및 자가 조직화



➡ 작용 기전



MegaFill Putty 입자의 입도분포



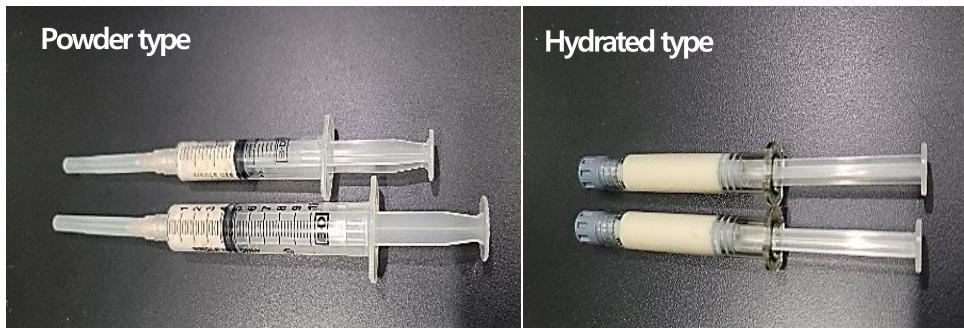
뛰어난 사용성을 기반으로 높은 수요의 유방 부분재건 시장 진입을 통해
고매출 및 신사업성장동력의 발판 마련

→ TendonFill

- 탈세포된 동종 건(tendon)조직 기반 건병증(tendinopathy) 치료제
- 인체 건 조직을 탈세포화하여 미분화 파우더 형태를 이용해 powder type 및 hydrated type으로 개발

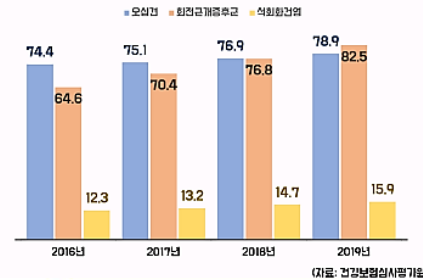
→ 특징점

- 기존 제품에 널리 쓰이고 있는 동종건피(ADM)보다 높은 콜라겐 함유
- Powder type: 농도 조절이 자유로워 환자 맞춤형 제형 제작 가능
- Hydrated type: 넓은 농도 범위의 Ready to Use 제품으로 사용의 편의성
- 낮은 주입력을 보여 얇은 니들을 사용하므로 통증 감소 및 비수술적 치료 가능
- 미립자가 고르게 분포되어 빠른 흡수 및 신속한 치유 유도
- 높은 생체적합성으로 장기간 형태유지 및 자가 조직화

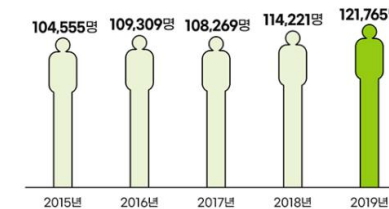


→ 건/인대 치료제 시장 규모 및 전망

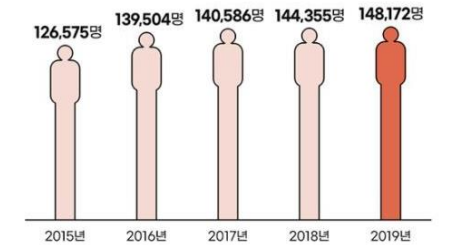
3대 어깨질환 환자 수 (단위=만명)



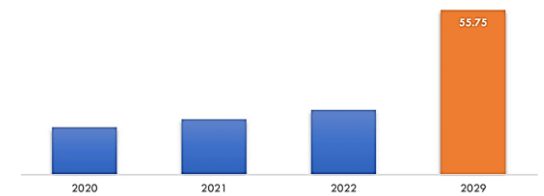
2015~2019년 환자수



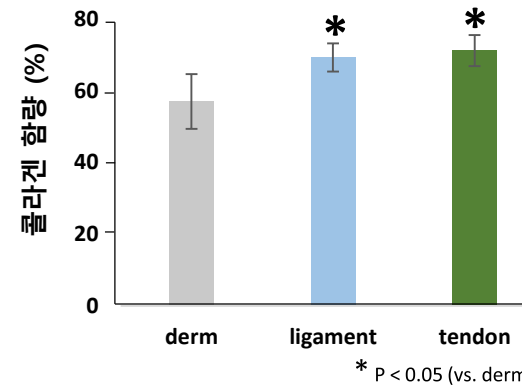
2015~2019년 환자수



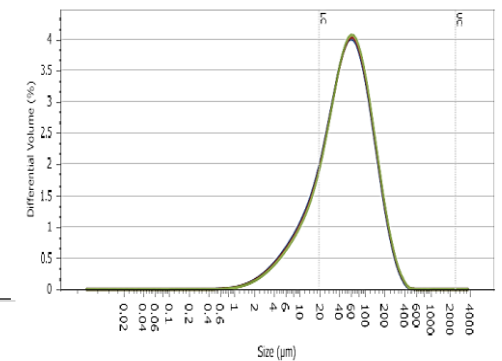
Global Artificial Tendons and Ligaments Market, 2020-2029, USD Billion



동종 조직에서의 콜라겐 함량



TendonFill 입도 분포



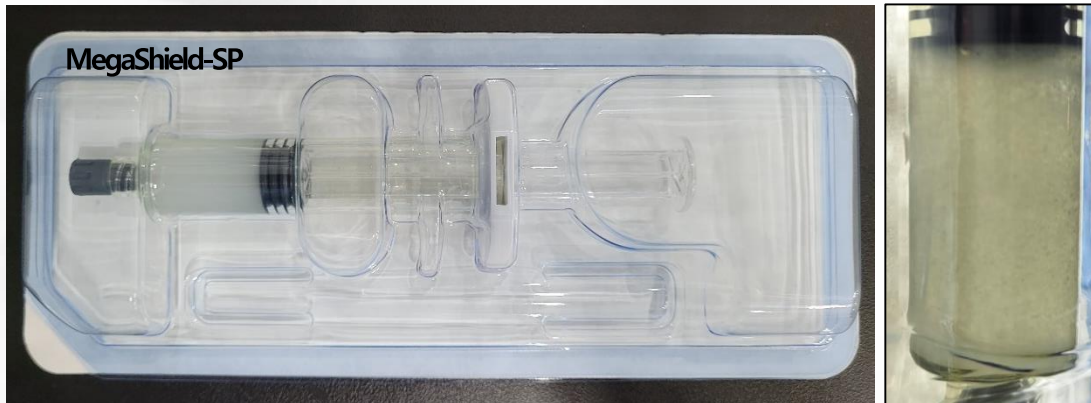
고함량의 콜라겐을 가진 제품 개발을 통해 높은 수요의 건/인대 치료제 시장 진입

➔ MegaShield-SP

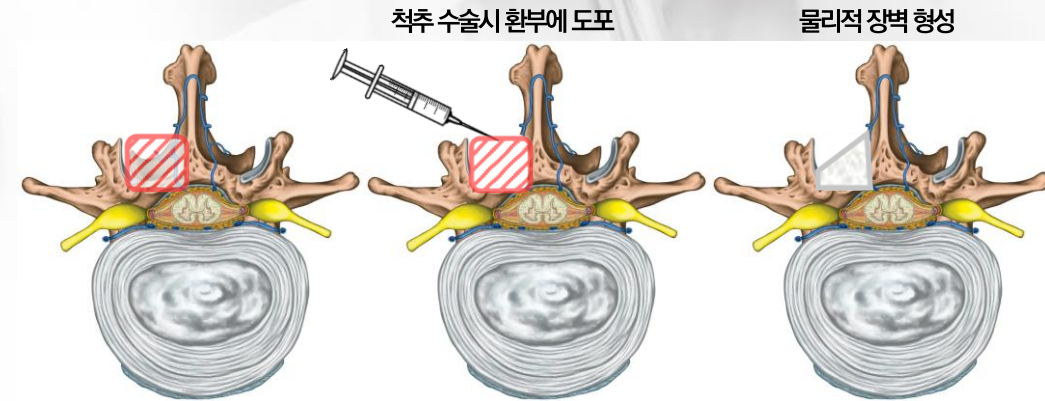
- 척추경막외 유착방지제
- 척추 수술 후 환부에 도포하여 부작용을 방지하고 예후를 향상시킴
- 상온에서는 부드러운 액체로, 체온에서는 겔과 같은 물성의 장벽을 형성하여 환부의 유착을 방지

➔ 특징점

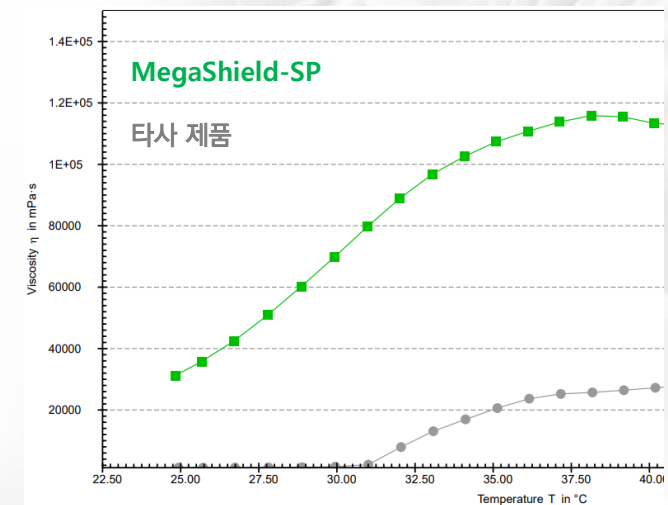
- 상온에서의 낮은 주입력으로 사용시 용이함
- 환부도포 시 체온에서 겔형성으로 높은 유착방지능을 달성
- 기존 자사제품 대비 체온에서의 점성 증가로 물리적 장벽 성능을 향상시킴



기전



온도에 따른 점탄성 비교



성능 향상 및 척추 시장 진입을 통해 매출 증대 기대

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 ADM 입자를 사용하여 주입 편의성 및 분산 안정성 확보
- 당알코올 도입을 통해 히알루론산 지속력 향상 및 항산화 효과

생체적합성

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

최적 물성

- 입자 크기 최적화
- 최적의 점탄성 특성
- 입자 분산성 최대화

안정성

- 조성, 가교도 최적화
- 체내 지속성 극대화
- 혁신적 투석, 멸균 공정

유효성

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

MegaRelief

- 초미립 ADM과 히알루론산으로 구성되어 관절강 내 마찰력을 감소시키고 연골세포 증식을 유도하며 체내 염증을 감소
- 콘드로이틴 도입을 통해 항염 효능 향상
- 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
- 최적의 점탄성 특성
- 입자 분산성 최대화

안정성

- 조성, 가교도 최적화
- 체내 지속성 극대화
- 혁신적 투석, 멸균 공정

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
신규 프로젝트 韓 · 中 동시 런칭 추진

MegaTom Family



Medical Applications

MegaTom 5

- 사지관절, 악안면 전용
- 1.2kW, 50cm Bore size, 18cm FoV
- 정형외과, 성형외과, 치과

MegaTom 7

- 전신촬영 (척추, 어깨, 골반 등)
- 5kW, 70cm Bore size, 24cm FoV
- 정형외과, 신경외과, 이비인후과

Veterinary Applications

MegaTom 3

- 전임상,小动物용
- Micro focus, 30cm Bore size
- 제약회사, 비임상 CRO, 연구소

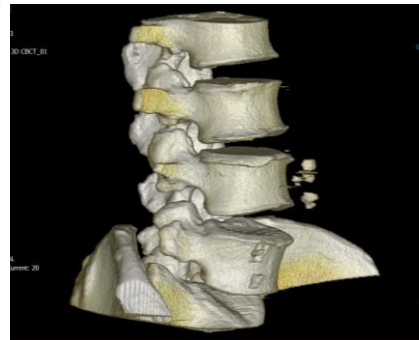
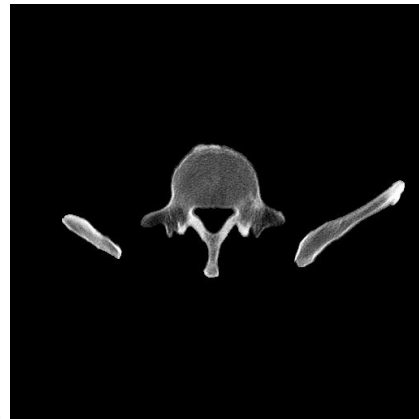
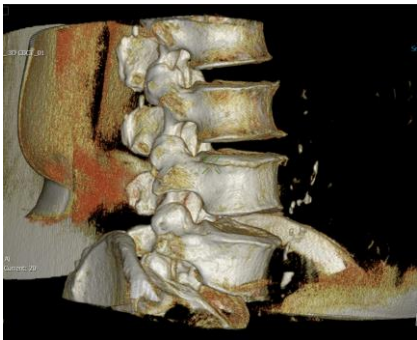
MegaTom 6

- 中동물용 (인체용 가능)
- 3.5kW, 60cm Bore size, 21cm FoV
- 동물병원, 요양병원, 이비인후과

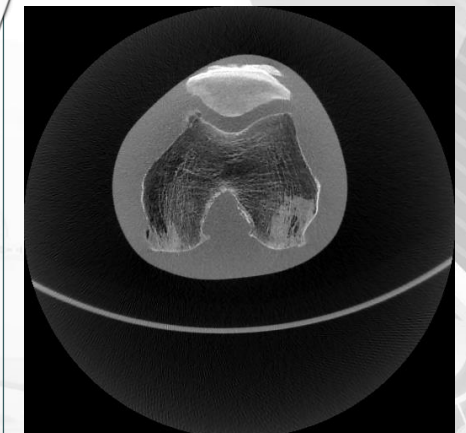
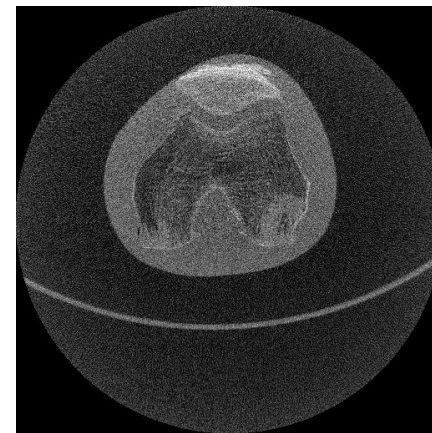
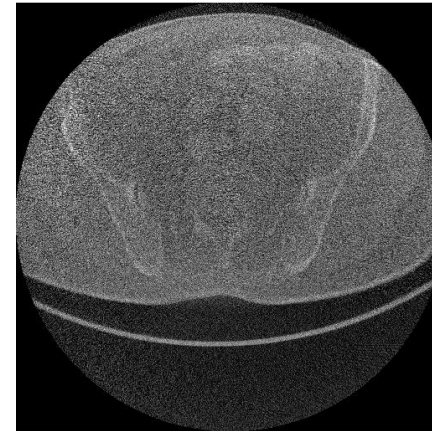
동물용은 중국 생산으로 가격경쟁력 확보
2025년 韓 · 中 동시 런칭 추진

A.I. Powered Image Processing

▶ Bone Segmentation 알고리즘



▶ 노이즈 제거 알고리즘



다양한 인공지능 알고리즘 적용으로
차별화된 영상 및 사용자 편의성 확보

낮은 방사선량

빠른 스캔시간

진료시간 단축



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

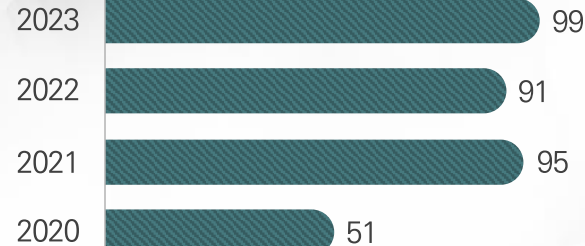
의약품	제품 이미지
메가페시아정 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)	
메가프리드정 소화기계용	
메가세클러캡슐 항생제	
엘앤씨메가펜정 해열, 진통, 소염제	
메가시플록정 항균제	

최근실적 및 성장요인

- 다수의 글로벌코스메틱, 글로벌유통사의 Audit 패스로 글로벌기업 수주 시작
- 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

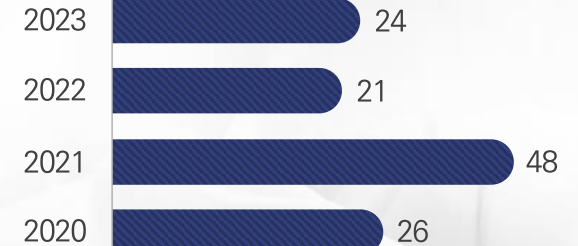
매출액

(단위 : 억 원)



영업이익

(단위 : 억 원)



사업 성과 및 현황

글로벌의학연구센터, 업계 최초 '숙취 해소 기능성' 시험으로 업계 입지 강화

A 나영욱 기자 | © 승인 2023.06.12 11:13

제품 출시 전후 숙취 해소 효능 객관적 평가 및 광고 실증 자료 마련 가능



화장품 · 건강기능식품 인체적용시험 및 비임상 시험 전문기업인 글로벌의학연구센터(대표 이환철) 건강기능식품센터는 동종업계 최초로 숙취 해소 인체적용시험 프로토콜을 개발, 숙취 해소 기능성 평가 시험 서비스를 한다고 12일 밝혔다.

식품의약품안전처의 '숙취 해소 표시 · 광고 실증을 위한 인체적용시험 가이드라인(안)'에 따르면, 2025년 1월 1일부터는 인체적용시험을 통해 과학적 근거를 마련한 제품에만 '숙취 해소'라는 표현을 사용할 수 있다. 따라서 앞으로는 기존 판매제품도 과학적 근거를 입증하지 못하면 '숙취 해소'라는 표시 · 광고가 불가능해져 기존 숙취 해소제 제조 · 판매 업체는 제품의 인체적용시험을 통해 과학적 근거를 마련해야 할 것으로 보인다.

이에 글로벌의학연구센터는 "식약처 가이드라인에 따라 숙취 해소 효능 평가를 하고 있으며, 의뢰사에 숙취 해소 효능에 대한 신뢰도 높은 과학적 근거를 제공한다"고 밝혔다.

글로벌의학연구센터는 제품 개발 단계에서부터 원료의 숙취 해소 효능을 확인할 수 있는 비임상 프로토콜을 동시 개발하는 등 이미 만들어진 제품의 효능 입증뿐만 아니라, 개발 단계에서부터 필요한 비임상 서비스를 하고 있다. 특히, 유효성분 스크리닝 및 전임상 자료 제공이 가능하며, 식약처 허가를 받을 수 있는 개별 인정 프로토콜을 보유하고 있어 식약처 가이드라인에 최적화된 시험 결과를 제공, 의뢰사의 표시 · 광고 실증에 도움을 줄 것으로 기대된다.

▶ '25년 1월 1일부터 과학적 근거를 마련한 제품만 '숙취 해소' 라는 표현사용 가능

글로벌의학연구센터, 개별인정형 원료 허가 프로토콜 신규 도입

A 오인규 기자 | © 승인 2023.09.21 09:31

피부, 모발 등 기존 서비스 항목에 수면 건강·관절 건강·과민 면역 개선 기능성 평가 추가



한국건강기능식품협회에 따르면 2022년 국내 건강기능식품 시장 규모가 6조 원을 넘어섰으며, 2030년에는 25조 이상의 규모로 성장할 것으로 전망된다.

이처럼 건강기능식품 산업은 날이 갈수록 경쟁이 치열해지고 있으며, 식품·제약·바이오 업계에서는 독자적 개별인정형 원료를 개발하거나 다양한 고시 성분을 조합한 복합 기능성 건강기능식품을 개발하는데 주력하고 있다.

이러한 산업 동향에 부응해 글로벌의학연구센터 건강기능식품임상센터에서는 신규 개별인정형 원료 및 복합 기능성 건강기능식품 평가 서비스를 제공하기 위해, 기존 서비스 항목(피부, 모발, 체지방, 면역, 숙취)에 이어 수면 건강·관절 건강·과민 면역 개선 기능성 평가 프로토콜을 추가로 도입했다.

업계를 선도하는 리딩 기업답게 작년부터 동종업계 최초로 숙취 해소 기능성 평가 도입에 이어, 빠르게 의뢰사의 니즈에 발맞추고 있다.

▶ 기존 서비스 항목에 수면 건강·관절 건강·과민 면역 개선 기능성 평가 추가

02. 글로벌의학연구센터(GMRC)

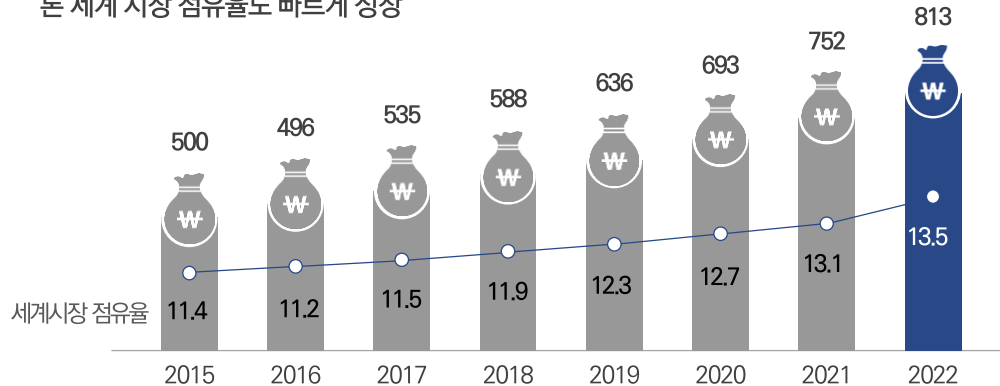


중국 화장품 시장

- ✓ 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

中国新闻网
WWW.CHINANEWS.COM

分享到:

《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

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 도입으로임상과 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

03. 기타 자회사 현황



L&C ES 엘앤씨이에스 | 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
'23년 기업부설연구소 설립

본사 | 부산 해운대구 센텀중앙로 48
에이스하이테크21 4층, 407호
R&D | 서울시 서초구 나루터로76, 4층

L&C AI 엘앤씨에이아이 | 의료AI&CT영상기기사업



Phion20
CBCT



MetadR
MiniC-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
금강펜테리움II타워 1707, 8호

L&C MediCare 엘앤씨메디케어 | OS, NS 전문 판매법인



MegaCarti®
퇴행성관절염



MegaDerm®
동종진피



MegaNerve®
동종신경



MegaBDM®
뼈



MegaBone®
뼈



Aesten Inject
관절

인체조직 및
의료기기와 의약품 유통

정형외과와 신경외과로
비즈니스 확장

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

L&C FutureLab 엘앤씨퓨처랩 | 화장품 플랫폼·홍보·마케팅



세계 최초 임상 기반 화장품 플랫폼
및 네트워크를 활용한 통합 마케팅 대행

AI 피부 분석 키오스크를 통한 Skin Type 분석과
임상 데이터 기반 맞춤형 상품 추천 플랫폼 운영

온·오프라인/바이럴/동영상 등
효율적인 홍보·마케팅 대행 서비스

본사 | 서울시 서초구 강남대로 97길 10, 5층



Chapter **V** Global Strategy

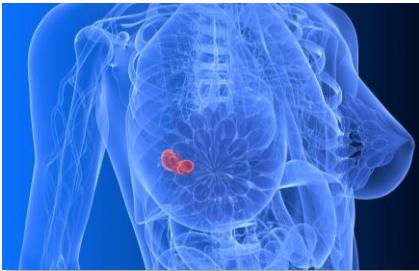
1. 중국 의료기기 시장 현황
2. 중국사업 진행 현황
3. 글로벌 시장 확대 전략
4. 성장전략 Roadmap

01. 중국 주요 의료기기 시장 현황



주요 제품 중국 타겟 시장 규모

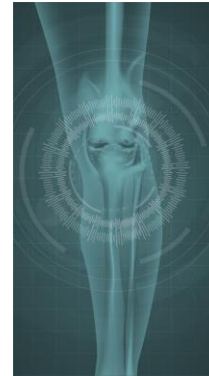
유방재건 시장(MegaDerm)



- ✓ 2015년 기준 중국 여성 유방암 발병률 1위 (17.1%)
- ✓ 2020년 41.6만명의 유방암 환자 발생
- ✓ 약 6400억원 규모의 유방재건 시장

(출처: 중국 암센터, China-RT, WHO)

퇴행성 관절염 시장(MegaCarti)



- ✓ 65세 이상 관절염 발병률 남성 58%, 여성 66%
- ✓ 중국내 관절염 환자수 1.4억 명 이상
- ✓ 국내 시장 대비 25배 큰 30조원 이상의 퇴행성 관절염 시장

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

중국 시장 현황

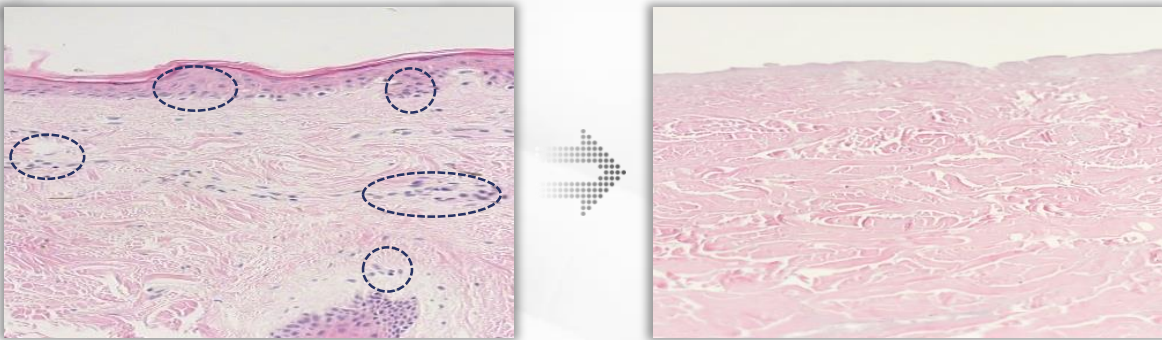
- ✓ 중국 유방암 환자 중 1/3 이상이 재건을 원하는 상황
- ✓ 현재 중국내 유방재건 대상환자들은 해외에서 수술을 받는 실정
- ✓ 선진 유방재건기술 전달과 함께 중국 시장 선점

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

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)

동종기반 시장에서의 기술적 우위

J사는 무세포화가 잘 이루어지지 않은 상태의 진피를 사용

가격 또한 1X1 cm² 5~6만원대로 한국의 2~3배인 상황

JV를 통한 중국시장 진출로 기술적 우위를 통해 빠른 시장 선점 가능

이종기반 대비 높은 Valuation

GuanHao BIO(冠昊生物) - '20년 시총 약 2조원
매출액 약 5억 위안(약 885억원)

동종 진피가 아닌 이종(돼지, 소)을 이용한 의료기기

이종기반 의료기기 대비 동종기반 의료기기로 높은 Valuation

글로벌 JV와 함께 중국시장 진출

중국 시장 매출 1조원 목표 및 JV 상장

중국 시장 진출 시 매출 1조원 이상 목표

중장기적으로 MegaDerm® Plus, MegaCarti®, MegaShield® 등 순차적인 시장진출 예정

02. 중국 사업 진행 현황

▶ 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)

▶ 중국사업 성과 및 계획

2021년
~ 2023년

- 중국 하이난성 긴급사용승인 得
- L&C China 총 약 320억원 규모 증자 완료
- 쿤산 공장 준공
- 메가덤 소프트·메가큐어·메가카티·메가디비엠-S·메가아디포 ECM : 5개 제품에 대한 특허권 취득·수령

2024년

- 中 외자기업 최초 원재료 수입 허가 승인
- 에스테틱 · CBCT 사업영역 확대
- 현지 조직은행 설립 인가
- 메가덤플러스·메가실드·메가카티(혁신의료기기 트랙)·메가카탈리자-E : NMPA 수입허가 승인 또는 신청 진행
- 공장 시험가동 및 판매 개시

GLOBAL EXCELLENCE & GROWTH

L&C CHINA(쿤산공장)를 중심으로 중국 성장 본격화



03. 글로벌 시장 확대 전략

