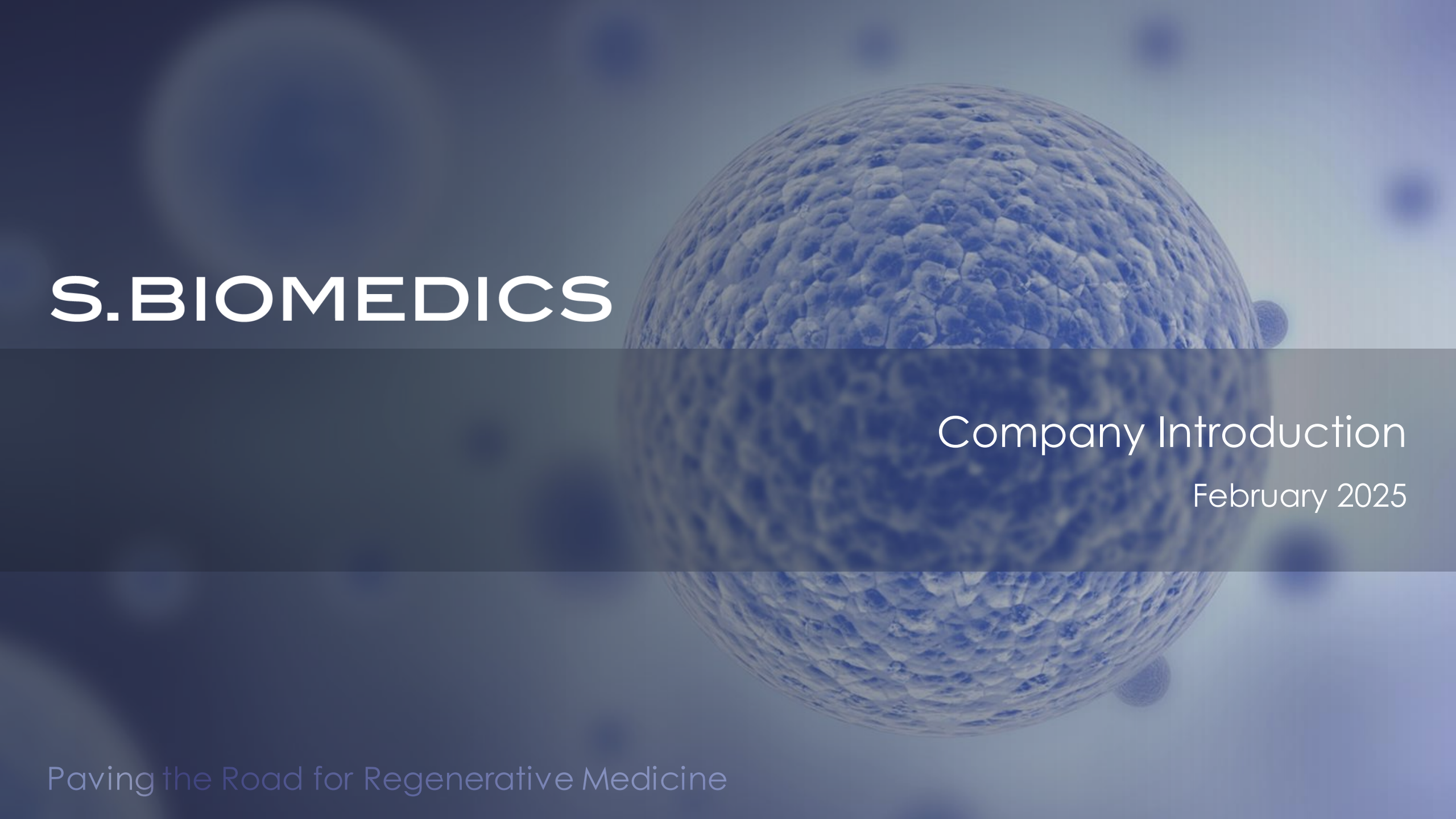




S.BIOMEDICS

Company Introduction

February 2025

Paving the Road for Regenerative Medicine

Disclaimer

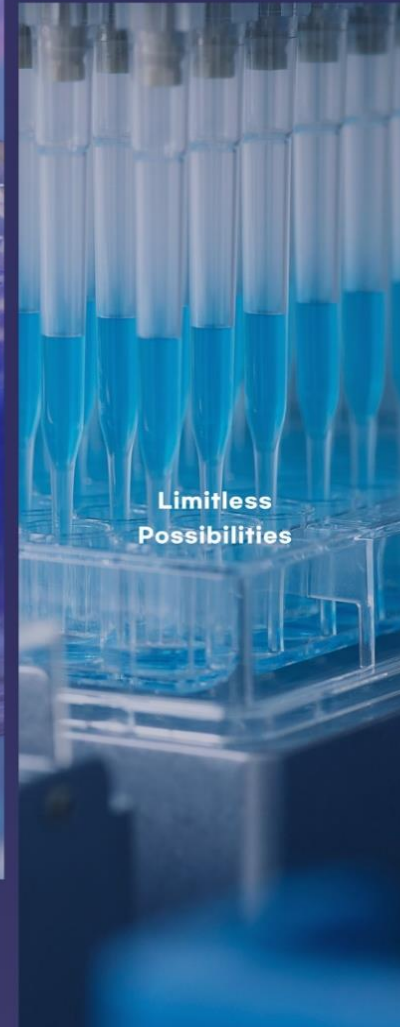
본 자료는 정보제공을 목적으로 에스바이오메딕스에 의해 작성되었으며 임의의 반출, 복사 또는 타인에 대한 재배포는 엄격히 금지됨을 알려드리는 바입니다.

본 자료에 기재된 전망, 예상, 추정, E(Estimate), 계획, 목표, 예정과 같은 단어와 이를 포함한 표현 등의 예측 정보는 자료 작성일을 기준으로 시장 상황과 회사의 경영 방향 등을 고려한 것으로 향후 시장 환경의 변화와 전략 수정 등에 따라 변경될 수 있으며, 별도의 고지없이 변경될 수 있음을 양지하시기 바랍니다.

또한 본 자료는 본질적으로 불확실성을 내포하고 있는 바, 이러한 불확실성으로 인하여 실제 미래 실적은 기재되거나 암시된 내용과 차이가 발생할 수 있음을 유의하시기 바랍니다. 본 자료는 투자 판단을 위한 자료로 작성된 것이며, 당사는 이 자료의 활용으로 인해 발생하는 손실에 대하여 어떤 책임도 부담하지 않음을 알려드립니다.

CONTENTS

- 01 S.BIOMEDICS
- 02 Platform : TED
- 03 Platform : FECS
- 04 자회사 에스테팜
- Summary & Vision



PAVING THE ROAD FOR

Regenerative Medicine

Fundamental Biotech

Limitless Possibilities

Stem Cell Therapy Research & Development

S.BIOMEDICS

1

01 Corporate Identity

02 Our Technology

03 Pipeline

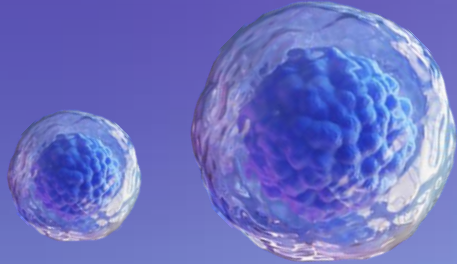
04 IP-R&D

2

3

4

우리는 질환특이적 세포치료제를 연구개발하는 Cell Engineering Company 입니다



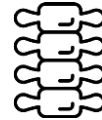
우리는 세포를 사용하여
난치성 질환 치료를 목표로 하고 있습니다

핵심 임상 파이프라인

First in Class
파킨슨병 치료제



Best in Class
척수손상 치료제



Best in Class
중증하지허혈 치료제



01

“TED and FECS”

2개의 혁신적인 원천 Platform 기술

02

7개의 Program 중

4개의 Program 임상 진행 중

03

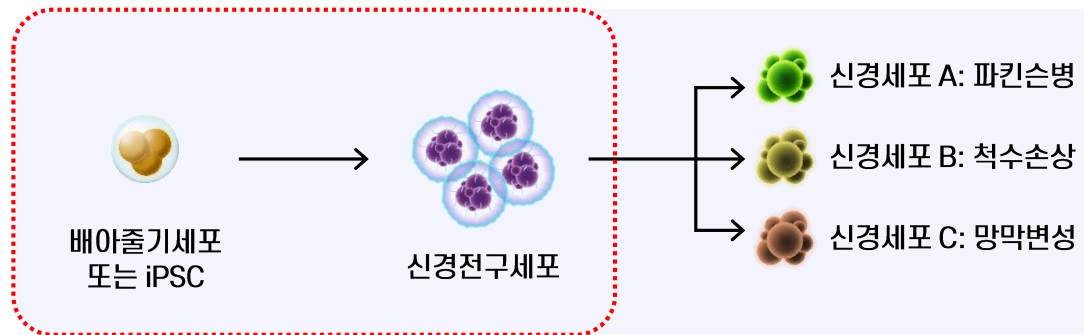
GMP 시설과

153건의 특허 보유

우리는 혁신적이고 효율적인 2개의 Cell Engineering Platform으로 세포치료제를 개발하고 있습니다

TED
Targeted
Embryonic Stem Cell
Differentiation

모든 전분화능 줄기세포로부터
높은 순도로 신경전구세포(NPC)를 확보하는 원천 기술



기술 특징

치료가 어려운 신경계 질환을 겨냥한 신경전구세포 분화 기술

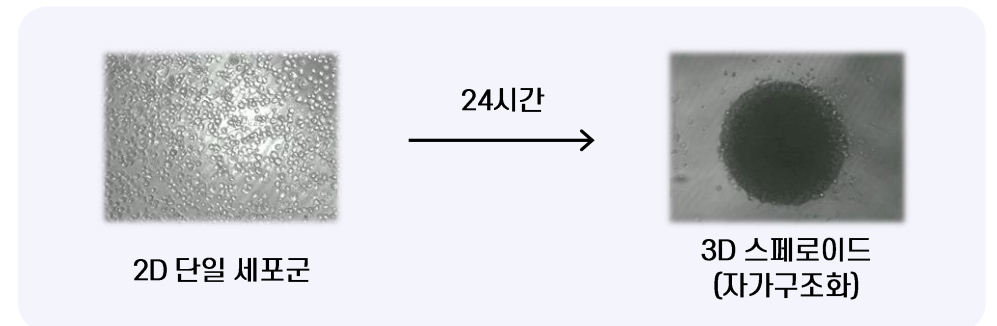
신경계 질환을 근본적으로 치료할 수 있는 기반 확보

국제 표준 채택 배아줄기세포 분화 기술

※ TED : Targeted Embryonic (Stem Cell) Differentiation

fecsTM
Functionally Enhanced Cell Spheroid

세포의 기능을 강화하는
3차원 기능성 스페로이드를 구현하는 원천 기술



기술 특징

“Priming effect”: 세포의 기능 강화에 의한 효과물질 생성량 증대

형태적 균질성 및 공정 재현성 확보

세포 간 신호전달 및 자가구조화에 따른 체내 생착률 및 생존율 증가

※ FECS : Functionally Enhanced Cell Spheroid

현재 진행되고 있는 4개의 임상은 글로벌 Top-Tier 그룹들과 경쟁 중에 있습니다

● 근본적인 치료제가 없는 Blockbuster Program

● Global Top-Tier 그룹과 경쟁 중인 Program

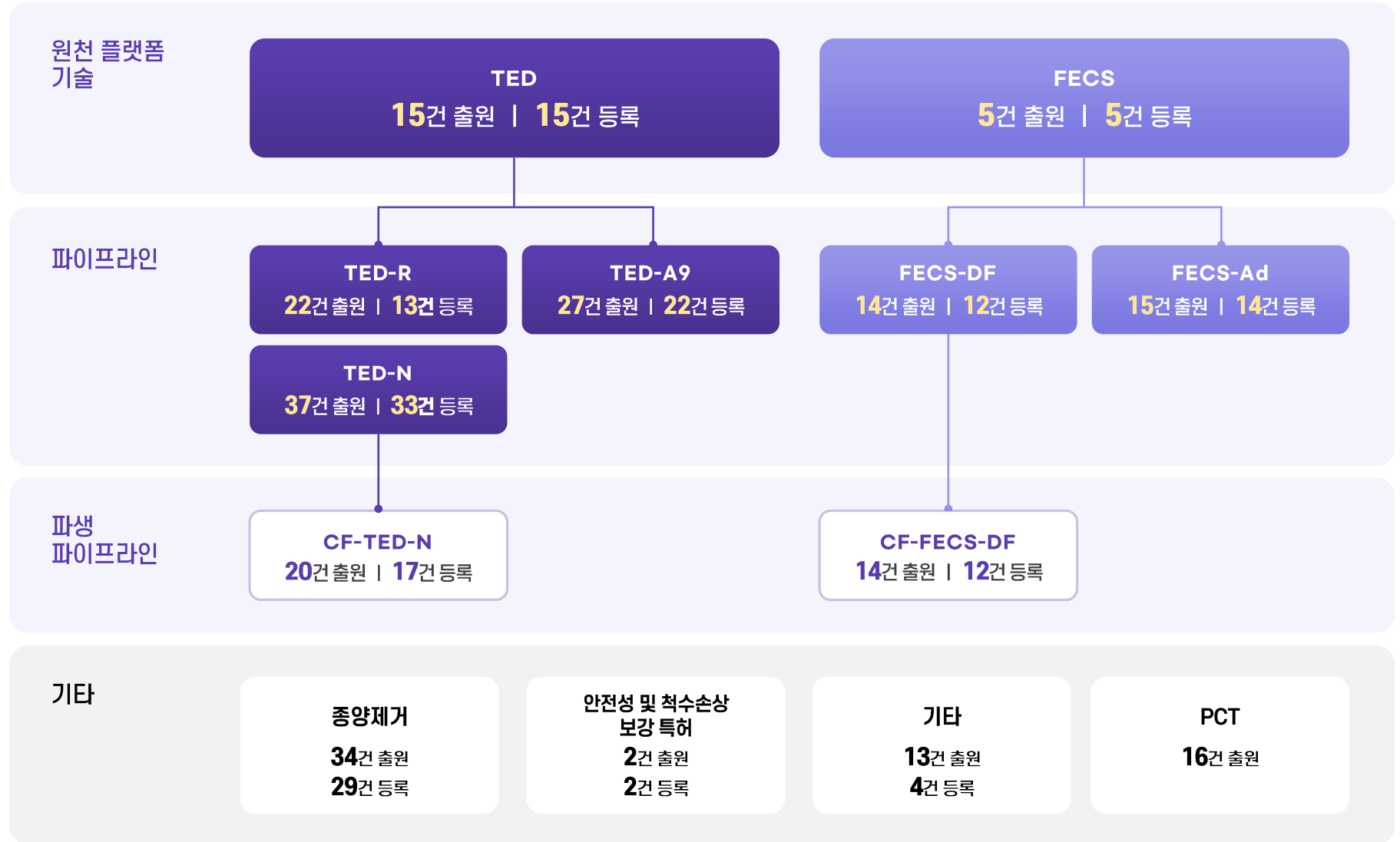
원천 기술	Name	Cell Type	Indication	Research	Nonclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
TED Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation	TED-A9 ● ●	배아줄기세포 → 중뇌 복측 도파민 신경전구세포	파킨슨병	비임상 완료		임상 1/2a상	세브란스병원	
	TED-N ● ●	배아줄기세포 → 신경전구세포	아급성 척수손상	비임상 완료		임상 1/2a상	세브란스병원 아주대학교의료원 Ajou University Medical Center	
	TED-R ●	배아줄기세포 → 망막세포	망막변성	비임상 진행 중				
fecs Functionally Enhanced Cell Spheroid	FECS-Ad ● ●	동종 지방유래 중간엽 줄기세포 스페로이드	중증하지허혈	비임상 완료		임상 1/2a상 완료	SAMSUNG 삼성서울병원	
	FECS-DF	자가 피부유래 섬유아세포 스페로이드	눈가주름	비임상 완료		임상 1/2상	CARE 중앙대학교병원 JUNGANG UNIVERSITY HOSPITAL	
Secretome (세포배양액)	CF-TED-N ●	배아줄기세포 유래 신경전구세포 배양액	뇌졸중	선도/후보/비임상 일부 진행 중				
	CF-FECS-DF	지방유래 중간엽 줄기세포 스페로이드 배양액	주름 및 창상	선도/후보/비임상 일부 진행 중				

153건에 달하는 특허로 견고한 기술 진입장벽을 구축 하였습니다

총 153건 특허 출원	
107건 등록 완료	
30건 심사 진행 중	
미국, 유럽, 일본 등 핵심시장 특허등록 완료	

● IP-R&D 전략

- 후보물질 발굴 단계에서부터 사업화까지 전 주기에 걸쳐 강력한 IP 창출을 염두에 두고 R&D 수행
- 개발 기술 및 Program에 대한 지속적인 특허 등록을 통해 국내외 권리 확보



PAVING THE ROAD FOR

Regenerative Medicine

Fundamental Biotech

Limitless Possibilities

Stem Cell Therapy Research & Development

Platform **TED**

- 01 TED 소개
- 02 TED 경쟁력
- 03 핵심 Pipeline
: TED-A9 [파킨슨병 치료제]

1

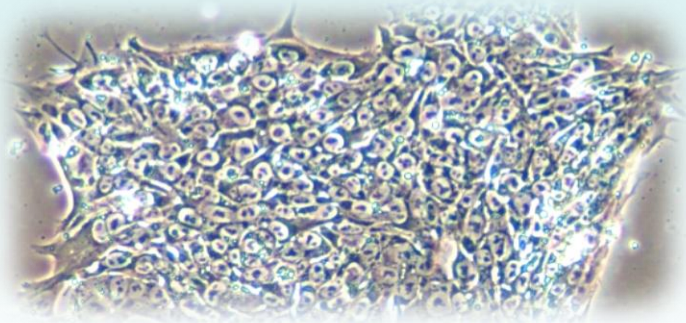
2

3

4

TED Platform은 배아줄기세포를 고순도의 신경전구세포로 분화시키는 기술입니다

배아줄기세포란?



무한증식

미분화 상태에서 무한으로 증식할 수 있어
연구 및 재생의학에 매우 유용한 도구로 사용 가능,
제조 일관성 확보 및 대량생산에 유리

전분화능

모든 기관의 세포로 분화가 가능하고
성체 줄기세포에서는 확보하기 어려운
신경계 세포까지 확보 가능

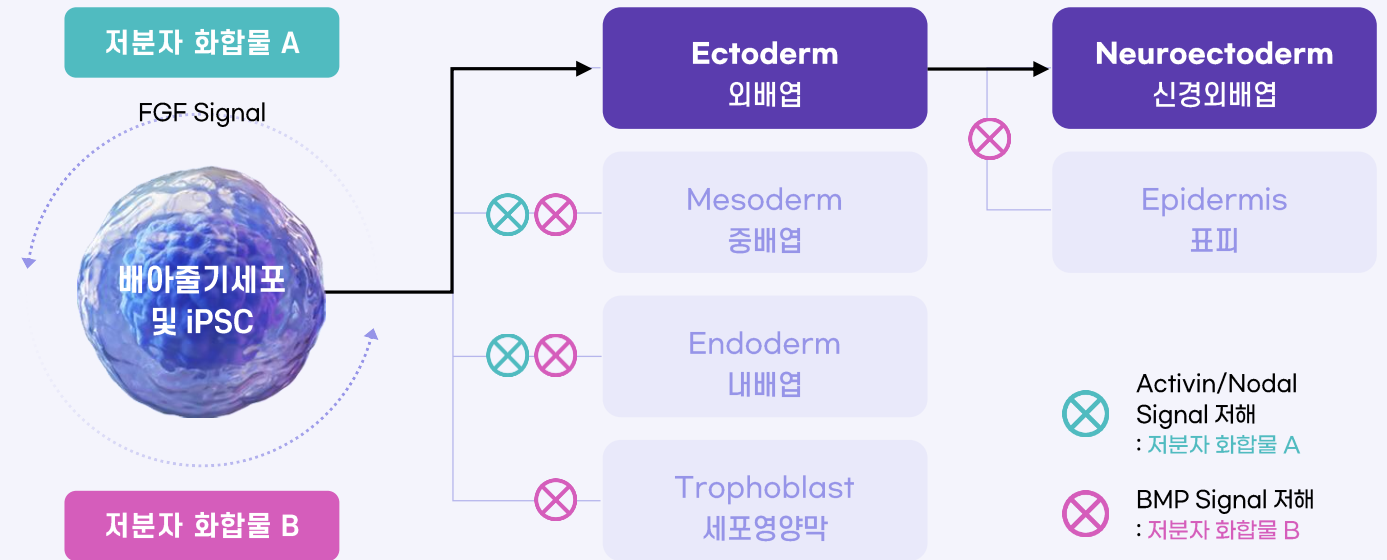
TED 기술이란?

TED Platform TED
Targeted Embryonic Stem Cell Differentiation
모든 전분화능 줄기세포로부터
높은 순도로 신경전구세포를 확보하는 기술

질환 특이적
세포로 분화시키는
고난도 기술

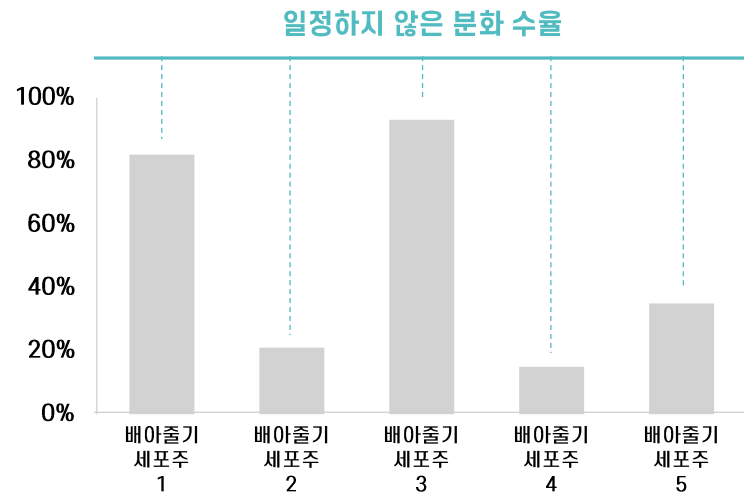
미분화 세포
사멸 기술로
종양 형성
Risk 제거

국제 줄기세포
포럼에서
국제 표준화
기술로 인정



순도 높은 신경전구세포 확보를 통해 신경계 질환을 Target 할 수 있는 기반을 확보 하였습니다

| 기존 신경세포 분화 방법에 의한 분화 수율 |

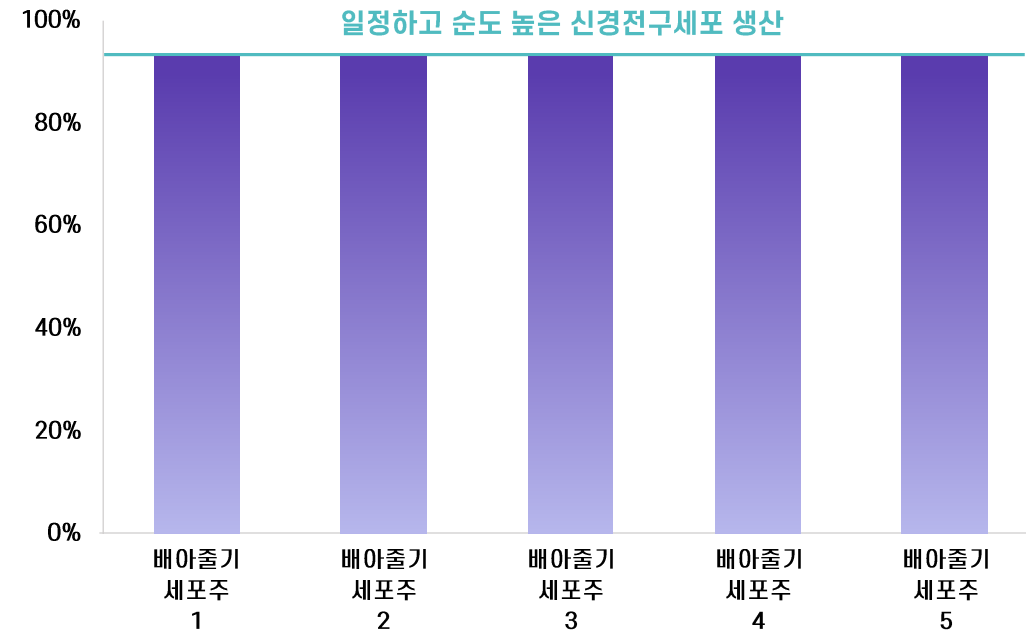


신경전구세포*로의 분화 수율이
세포주마다 달라 예측하기 어려움

* 신경전구세포란?

여러 형태의 신경세포로 분화할 수 있는 능력을 지닌 미성숙 세포로,
확보하기 어려운 대표적인 세포 중 하나로 분류됨

| TED 기술(배아줄기세포 분화 표준화 기술) 분화 수율 |



모든 배아줄기세포 및
iPS 세포로부터 고수율로
신경전구세포 생산 가능



신경계 질환 치료에
최적화

TED Platform은 다양한 신경계 질환을 Target 할 수 있는 “원천 기술”입니다



파킨슨병은 “중뇌 복측 도파민 세포” 사멸로 발병되는 난치성 질환으로 기존 치료 방법으로는 증상을 완화할 뿐 근본적인 치료가 불가능 합니다

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

● 파킨슨병 소개 - 도파민 세포 약 60-70% 사멸 시 발병



발생원인

중뇌 복측 도파민 신경세포의 소실로 발병하는
만성 퇴행성 뇌질환

치명률

운동기능이 상실되고 심화되면 불면, 환청, 감정조절
이상 및 사망에 까지 이르지만 기존 치료제는
증상완화제로 **근본적 치료제 없음**

현 치료 기술의 한계

약물 치료
증상 완화 치료
약에 대한 내성 발생

수술 치료
증상 완화 치료

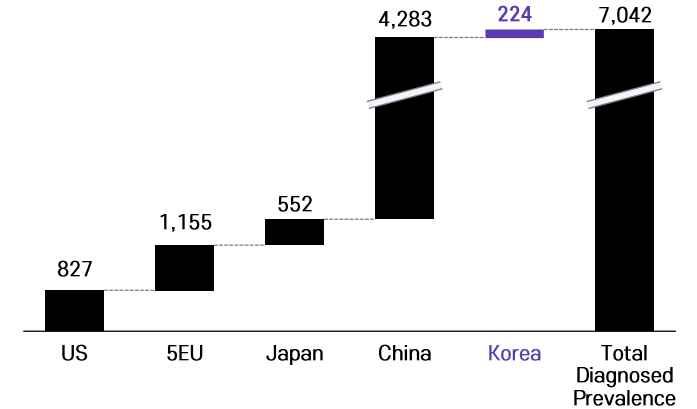
개발되고 있는 기술의 한계

증상 타겟
파킨슨병에 의한
증상 치료 목적

알파시누클레인
다수의 개발
프로젝트 중단

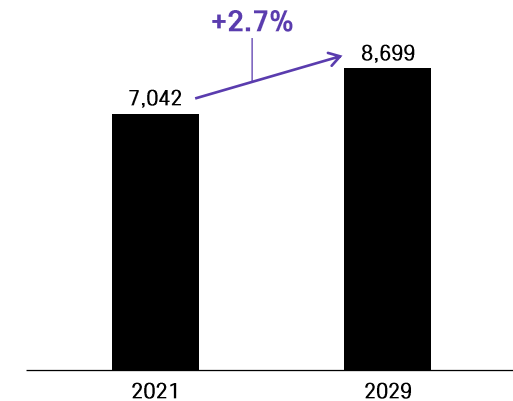
글로벌 PD 유병 환자규모 (2021년 기준)

(단위 : 천명)



글로벌 PD 유병 환자규모 전망 (CAGR)

(단위 : 천명)



※ 출처 : 'Parkinson's Disease: Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029' (Globaldata)

우리는 증상 완화나 억제만 근본적인 치료가 가능한 First in Class 신약을 개발하고 있습니다

R&D 개요

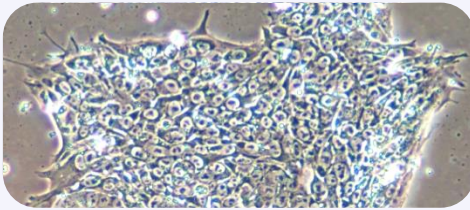
기술 차별성

R&D 성과

중뇌 복측 특이적 도파민 신경전구세포 분화 기술

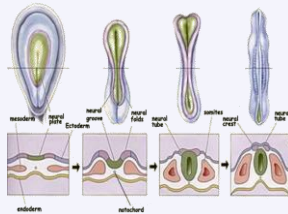
배아줄기세포
Embryonic Stem Cell

01



신경분화 유도
Neural Induction

02

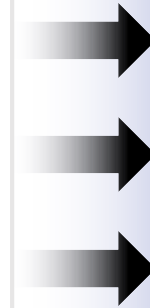
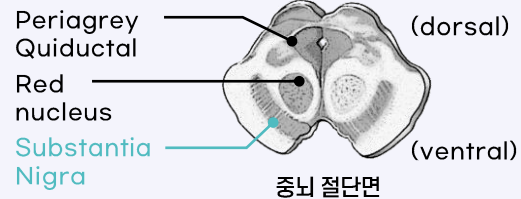


분화 표준화
플랫폼
기술 사용
(DM/SB 사용)



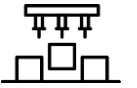
중뇌-복측 특이적 분화
Ventral-midbrain specification

03



고순도 세포 확보

저분자 화합물 4개를
이용하여 순도 높은
중뇌 복측 도파민
신경전구세포 생산



탁월한 *in-vivo* 효능 검증

쥐 및 원숭이 모델에서
우월한 효능 확인
및 용량별 효과 확인



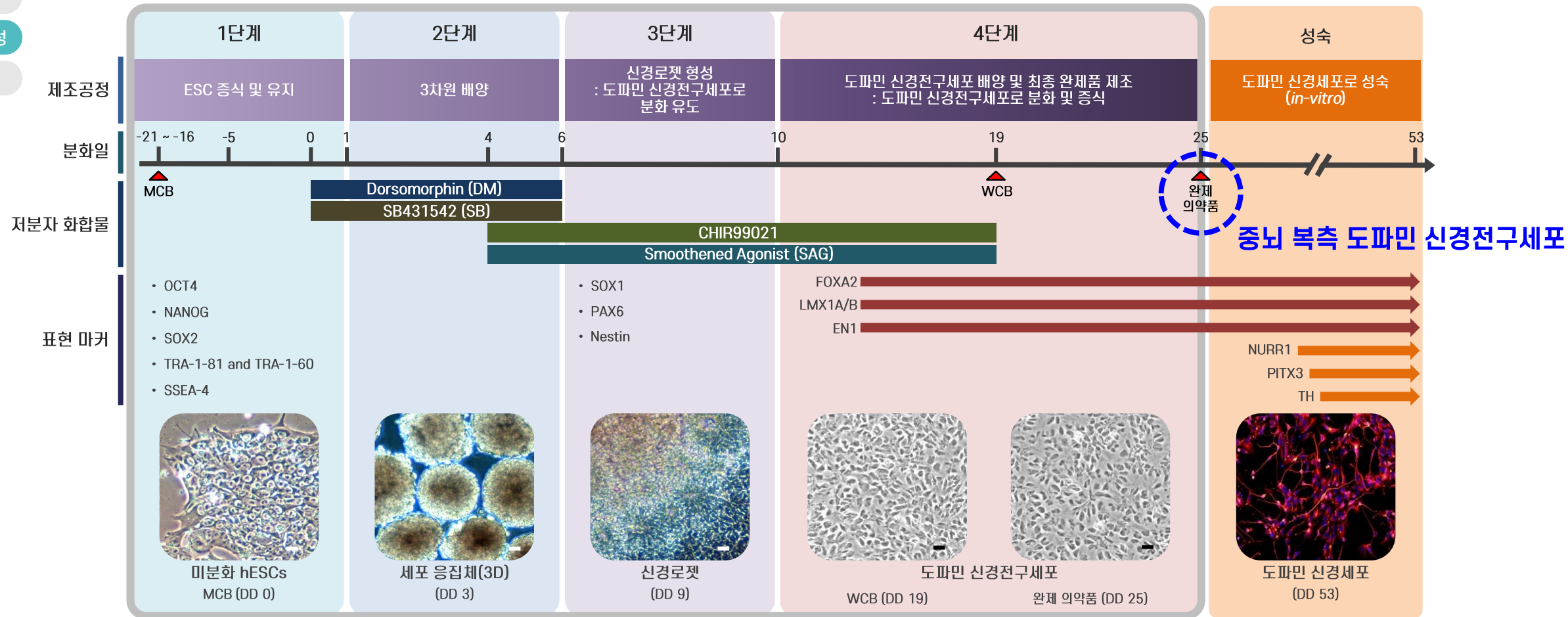
Cell Stem Cell지 논문 게재

비임상 결과로
Cell Stem Cell지에
논문 게재 (2023)



4개의 저분자 화합물만 이용하여 최종 의약품인 중뇌 복측 도파민 신경전구세포를 확보하였습니다

- 개발 모식도: 중뇌 복측 도파민 신경전구세포(Ventral Midbrain Dopaminergic Precursor: VM-DPC) 확보



4개의 저분자 화합물만을 사용하여 배아줄기세포를 중뇌 복측 도파민 신경전구세포로 분화
MCB 및 WCB를 도입한 제조 process

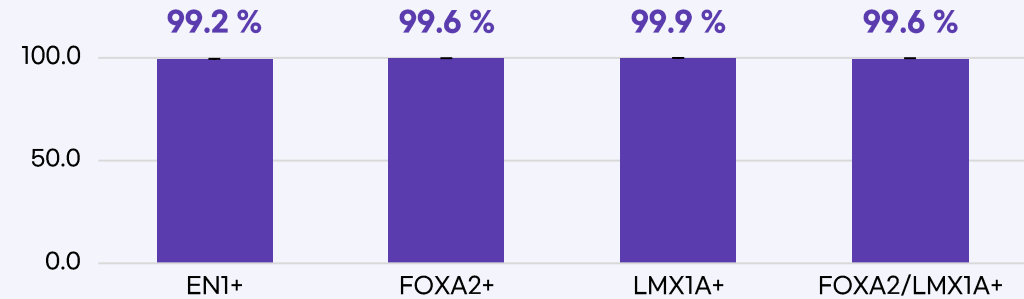
TED-A9의 개발을 통해 고순도의 중뇌 복측 도파민 신경전구세포를 확보하였습니다

• 도파민 신경전구세포 분화 효율

중뇌 복측 도파민 신경전구세포 분화를 확인

중뇌 복측 도파민 신경전구세포의 핵심 마커인
FOXA2, LMX1A, EN1 동시 발현을 확인

마커 발현 비율



• 대량생산 기술

약 3조개 이상의 세포 생산 가능

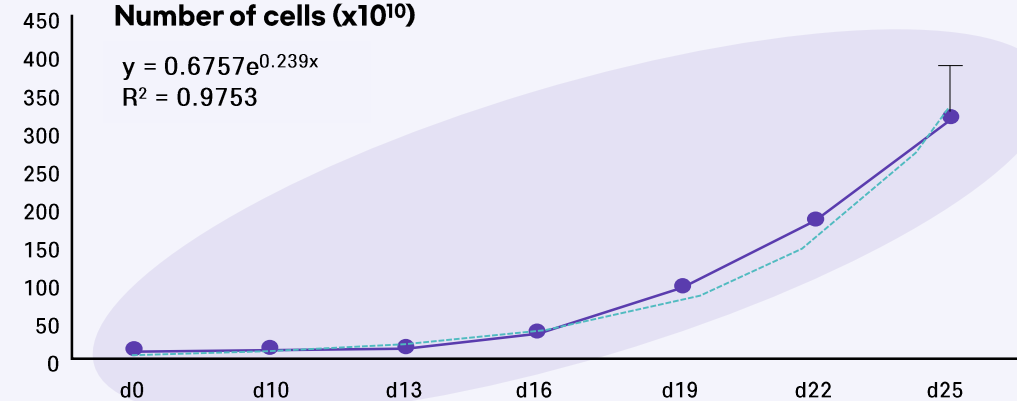
01 1회 분화 시 약 50만명 이상의
환자에게 투여 가능
(QC 고려 시 약 25만명)

02 경쟁그룹에 비해
약 550배 높은
수율 확보

Number of cells (x10¹⁰)

$$y = 0.6757e^{0.239x}$$

$$R^2 = 0.9753$$



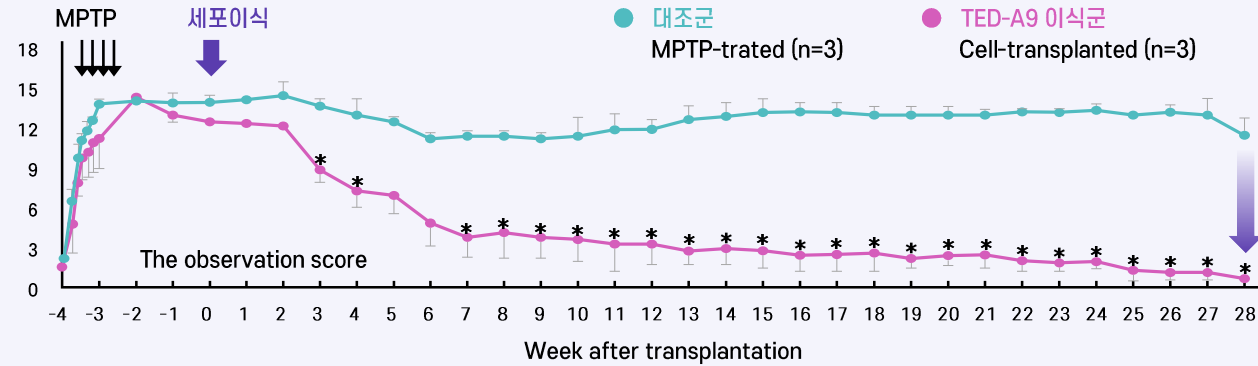
TED-A9 이식을 통해 대동물에서 행동개선 효과를 확인하였습니다 (marmoset 小원숭이)

● 파킨슨병 중증도 개선

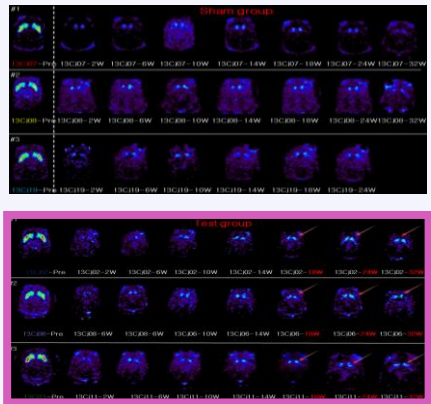
R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과



● 도파민 활성화 개선

대조군
MPTP 처리TED-A9
이식군

마모셋 원숭이 MPTP 모델 효능평가 실험군 간 선조체 ^{18}F -CIT BP_{ND} 분석



PET-CT
(^{18}F -CIT BP_{ND})
분석을 통해 이식 후
시간 경과에 따른
도파민 활성화 개선 및
장기간 유지됨을 확인

TED-A9 이식을 통해 대동물에서 행동개선 효과를 확인하였습니다 (marmoset 小원숭이)

- 파킨슨병 중증도 개선 (영상)

구분	2주	6주	10주
대조군			
TED-A9 이식군			

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

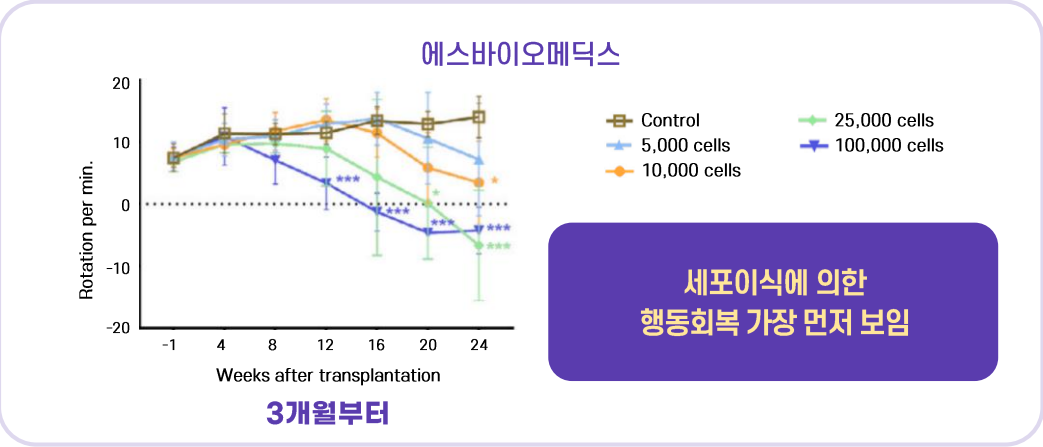
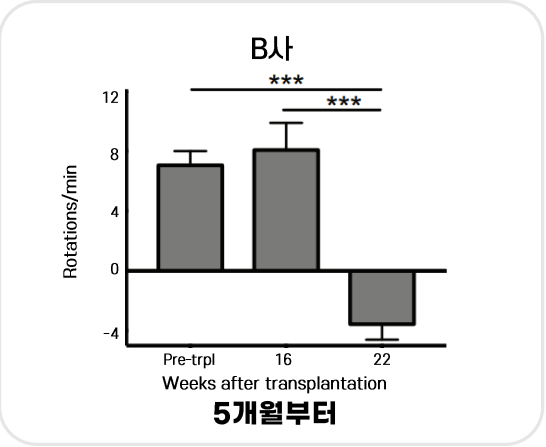
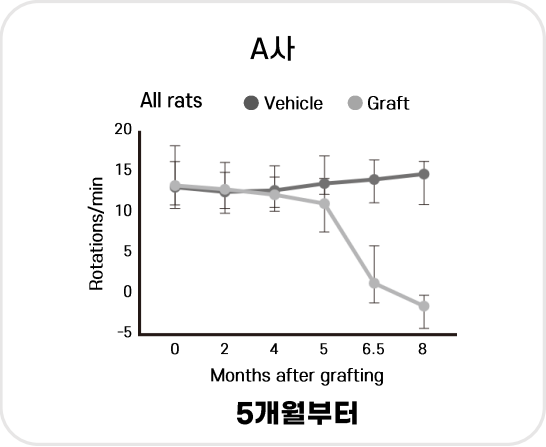
Global Top-Tier 그룹 대비 우수한 결과를 확보하였습니다

● 분화 기술 우위

구분		S.BIOMEDICS	A사	B사
기원세포		배아줄기세포	배아줄기세포	배아줄기세포
분화 유도 물질	저분자 화합물 (Chemicals)	4개	6개	5개
	단백질	X	0	0
분화율 (%)	FOXA2+	99.6%	약 90.1~94.4%	약 95.4%
	LMX1A/B+	99.9%	약 60% ~ 70% 중반	N/A
	FOXA2 / LMX1A/B+	99.6%	약 60% ~ 70% 초중반	약 80~95%

* 당사 사용 저분자 화합물: Dorsomorphin, SB431542, SAG, CHIR99021

● 행동 개선효과 월등



※ 출처 : A사 연구팀 - Preclinical Efficacy and Safety of a Human Embryonic Stem Cell-Derived Midbrain Dopamine Progenitor Product, MSK-DA01 (2021, Cell Stem Cell)
B사 연구팀 - Predictive Markers Guide Differentiation to Improve Graft Outcome in Clinical Translation of hESC-Based Therapy for Parkinson's Disease (2017, Cell Stem Cell)
에스바이오테크스 - Preclinical and dose-ranging assessment of hESC-derived dopaminergic progenitors for a clinical trial on Parkinson's disease (2023, Cell Stem Cell)

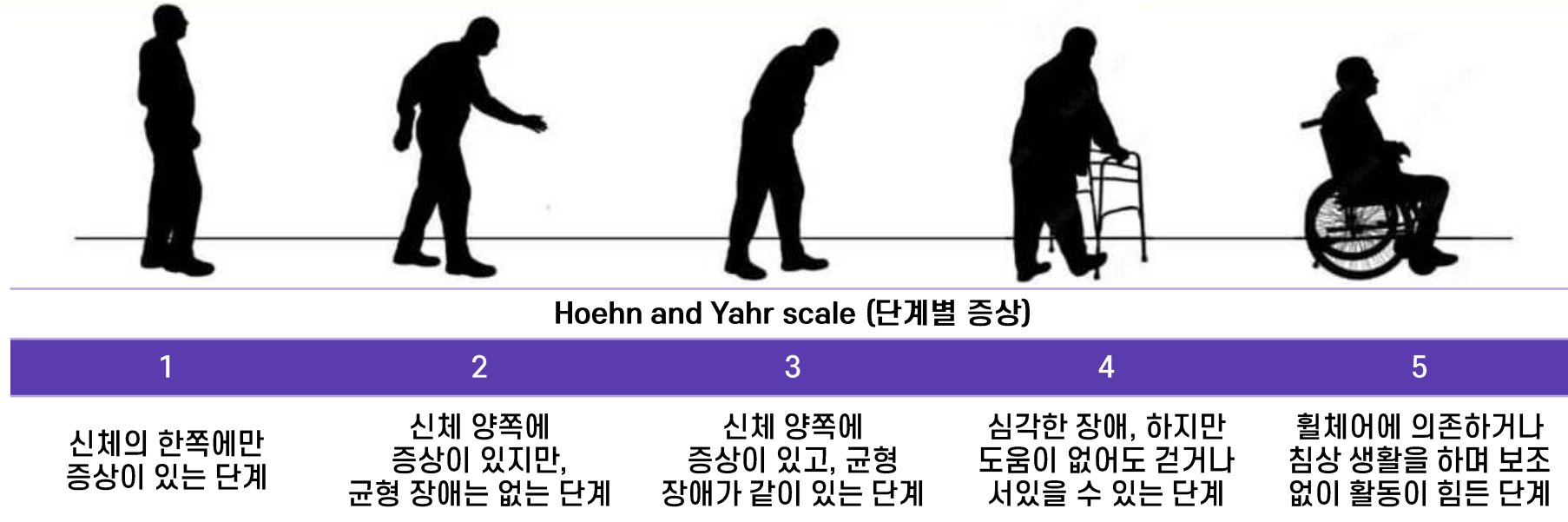
1/2a상 임상시험 진행 중이며, 총 대상자 12명 전체 투여 완료하였습니다

● 임상시험 개요

R&D 개요	
기술 차별성	
R&D 성과	
제목	파킨슨병 진단 후 5년 이상 경과한 환자를 대상으로 동종배아줄기세포유래 A9 도파민 신경전구세포(A9-DPC) 이식 요법의 안전성 및 유효성을 평가하기 위한 단일 기관, 공개, 단회 투여, 단계적 용량 증량, 1/2a상 임상시험
Clinicaltrials.gov 등록번호	NCT05887466
시험약	동종배아줄기세포 유래 도파민 신경전구세포
참여 가능 환자	• 스크리닝 방문 시 만 50-75세 해당하는 파킨슨병 환자 • 스크리닝 전 최소 3개월간 안정적인 용량으로 레보도파 등 약물 투여 중인 환자로 > 1일 기준 2시간 이상의 약효소진현상 (wearing off)이 있거나, > 도파민 보충제에 반응하는 보행동결현상 (freezing of gait)이 있거나, > 이상운동증 등의 운동성 합병증을 동반한 경우 • 일상생활능력 (activity of daily living)이 중등도 이상 (MDS-UPDRS part II ≥13)의 수행저하를 보이는 환자
시험군	총 12명 (저용량 6명 + 고용량 6명) • 2023년 5월: 저용량 (315만개 세포) 3명 투여 완료 • 2023년 9월: 고용량 (630만개 세포) 3명 투여 완료 • 2024년 2월: 저용량 (315만개 세포) 3명 + 고용량 (630만개 세포) 3명 투여 완료
투여방법	미리 정한 줄기세포 투여점이 위치한 두개골에 burr hole을 뚫고 시험대상자 뇌 안의 조가비핵(putamen)에 주사를 통하여 세포를 투여한다. 한쪽 조가비핵 당 3개의 track에 나누어 투여하며, 반대쪽도 동일하게 시행한다. (뇌 전체 총 6 tracks)

지금까지 보고된 결과 중, 가장 높은 Hoehn and Yahr scale 개선 결과를 확보하였습니다

- Hoehn and Yahr scale: 파킨슨병 증상 정도에 따라 파킨슨병 환자를 5단계로 정의하는 척도



- Hoehn and Yahr scale 평가 결과

용량	세포수	Baseline	투여 후 1년	변화량
저용량	315 만개	3.7	3.0	-0.7
고용량	630 만개	3.7	2.0	-1.7

2단계의 변화는 환자 상태를 약 8.65년 되돌린 결과입니다 (partial cure)

지금까지 보고된 결과 중, 가장 높은 MDS-UPDRS 운동성 개선 결과를 확보하였습니다

- 투여 후 1년 경과 시 MDS-UPDRS 운동성 평가 결과

Part	평가 항목	당사 고용량	A사 고용량
Part 2	일상에서의 운동 경험 (식사, 옷 입기, 취미 및 걷기, 글쓰기 등) 점수가 높을수록 증상이 심각	<u>-8.7</u>	-1.8
Part 3	운동성 검사 (defined on/off) (경직, 보행, 동결보행, 자세 안정성 및 떨림 등) 점수가 높을수록 증상이 심각	<u>-13.0</u>	-12.4

- MDS-UPDRS: 파킨슨병을 평가하기 위한 표준 평가 척도

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

저희는 높은 보행동결 (freezing of gait) 개선 결과를 확보하였습니다

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

- 보행동결 (freezing of gait): 보행 시나 방향을 바꿀 때 멈춤 현상에 관해 평가하는 지표

단계	보행동결 상태 정의
0 (정상)	동결 없음
1 (경미)	시작할 때, 방향을 바꿀 때, 또는 문을 통과할 때 일시적으로 멈춤
2 (경증)	시작할 때, 방향을 틀 때, 또는 문을 통과할 때 여러 번 멈춤
3 (중등도)	직선 보행 중 한번 멈춤
4 (중증)	직선 보행 중 여러 번 멈춤

- 보행동결 (freezing of gait) 평가 결과

용량	세포 수	Baseline	투여 후 1년	변화량
저용량	315 만개	1.0	0.7	-0.3
고용량	630 만개	1.7	0.0	-1.7

- 저용량: 이식 후 1년 뒤 2명 중 1명의 증상이 사라짐 (1명은 보행동결 증상이 없던 환자임)
- 고용량: 이식 후 1년 시점에 모든 환자에서 증상이 사라져 정상으로 되돌아 옴을 확인

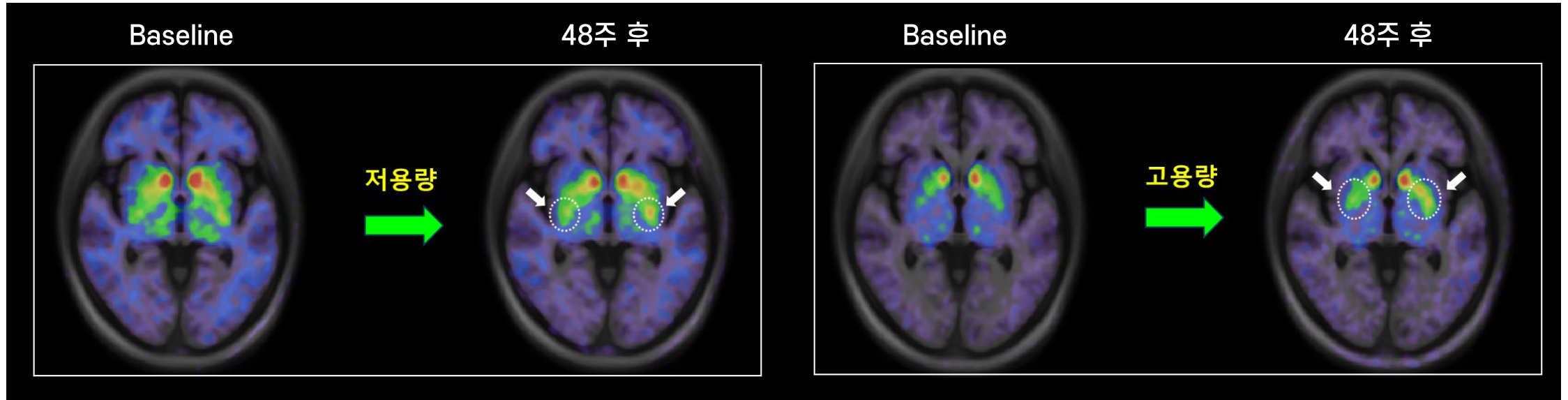
이식된 도파민 신경전구세포가 실제로 뇌에 정착하여 작용 중임을 직접적인 증거로 확인하였습니다

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

- $[^{18}\text{F}]$ FP-CIT PET images (DAT uptake)



저용량 대비 고용량에서 약 3배 증가

이식된 TED-A9은 기능적으로 활성화 되어 도파민 uptake를 증가시킴
치료 기전의 직접적인 증거

우리는 직접적인 치료 기전을 통해 파킨슨병 완치를 목표로 세포치료를 개발하고 있습니다

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과



확고한
MOA

- 파킨슨병의 원인인 “중뇌-복측” 도파민 신경세포의 재생



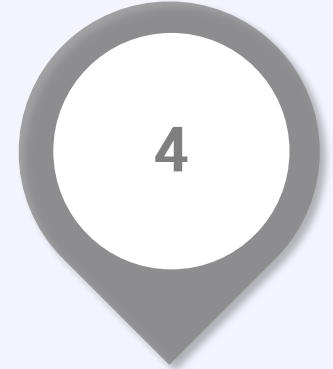
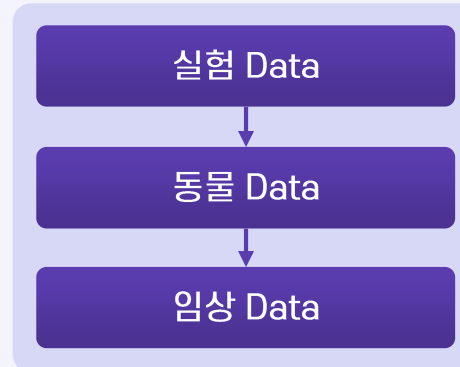
확고한
Data

- 세계 최고의 분화 수율 및 “세포 생존율” 등
- 논문 등을 통해 검증된 data 보유



확고한
Storyline

- 단계별 data가 서로 일관되며 일치함 (원숭이/사람 행동개선 및 PET data)



확고한
Production

- GMP 생산 완료
- GMP level 원료로 생산
- 대용량 생산 가능

PAVING THE ROAD FOR

Regenerative Medicine

Fundamental Biotech

Limitless Possibilities

Stem Cell Therapy Research & Development

Platform **FECS**

- 01 FECS 소개
- 02 FECS 경쟁력
- 03 핵심 Pipeline
 - : FECS-Ad [중증하지허혈 치료제]

1

2

3

4

3차원 기능성 스페로이드를 구현하는 FECS Platform을 통해 다른 3D 배양 기술의 한계를 극복하였습니다

세포 배양기술의 진화

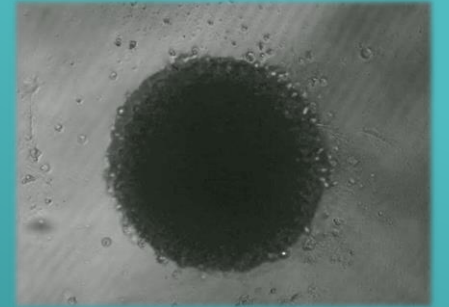
2D 단일세포

- 01 2차원으로 된 평면(Dish)에서 배양
- 02 배양환경과 체내환경이 상이하여 세포기능의 불균질 및 저하



3D 세포 스페로이드

- 01 세포 생착률 및 생존율, 효과물질 생성량 증가
- 02 3차원 구형대를 이루는 세포 덩어리인 스페로이드를 형성해 배양



3차원 스페로이드 기술의 Huddle

스페로이드 형성 효율



접종(seeding)된 세포 대부분이 1개의 스페로이드로 형성되어야 하며 구성되는 세포 수도 일정해야 함

형태적 균질성 및 재현성



세포의 크기, 모양 등이 균질해야 하며 매 제조 시마다 형태가 유지되어야 함

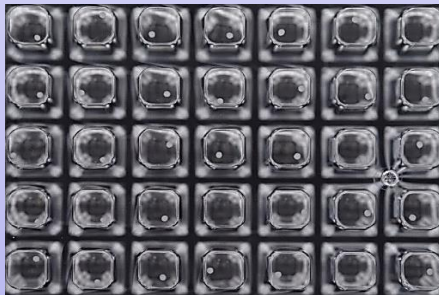
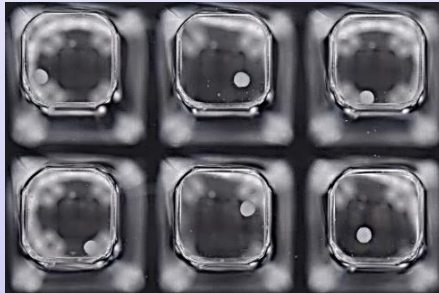
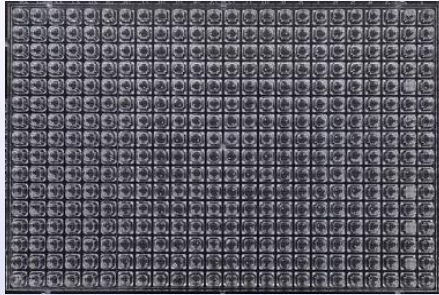
세포 특성의 균질성



스페로이드 내·외부를 구성하는 세포 간 영양공급의 차이없이 균질한 세포로 구성되어야 함

FECS Platform은 세포 간 상호작용을 극대화시켜 3차원 세포 스페로이드로 자가구조화를 유도합니다

384 well plate



24시간 내 스페로이드 형성 (hAdMSC @ 20 $\mu\text{g/mL}$)



FECS Platform은 생리활성 단백질을 사용하여 3차원 스페로이드를 유도하고, 세포의 기능을 월등히 강화시킵니다



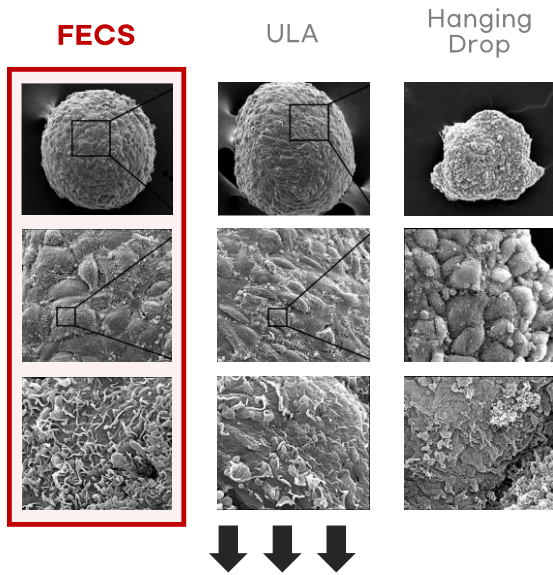
세포 스페로이드 형성 메커니즘

세포가 생리활성 단백질에 느슨하게 결합되어 세포 간 결합을 유도
배양 시간이 지남에 따라 세포-생리활성 단백질 간 결합보다 세포 간 상호작용이 세져서 세포끼리 응집됨

FECS Platform은 세포의 기능을 월등히 강화 시킵니다

• 세포의 효과물질 생성량 증가

타사 3차원 기술 대비 월등한 세포외기질 발현

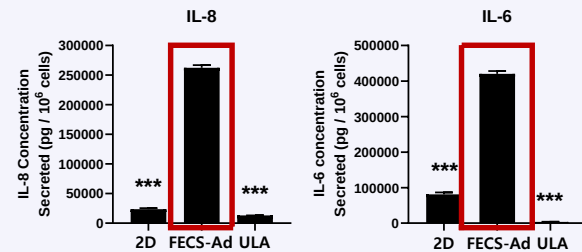


뛰어난 세포외기질* 생성량

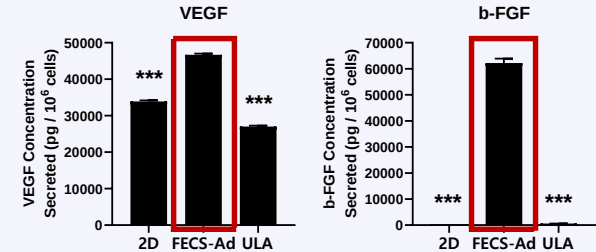
* 세포외기질이란 : 세포와 세포사이의 틈을 메워 세포가 튼튼하게 살아가기 위한 환경조성을 위해 세포 스스로 생성해내는 생체고분자 집합체

기존 배양 기술 대비 월등한 조직재생인자 (혈관신생/재생인자) 생성

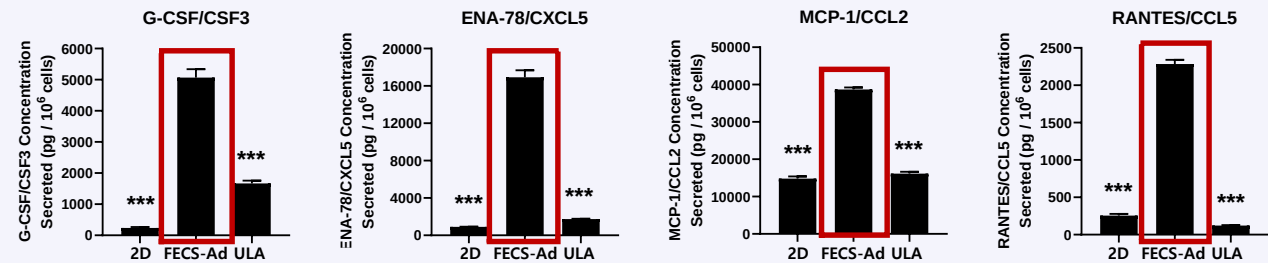
| 혈관신생 관련 Cytokine 생성량 월등 |



| 혈관신생 관련 성장인자 생성량 월등 |

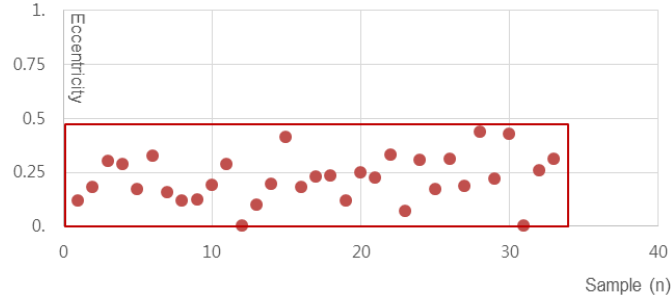


| 면역조절 관련 인자 생성량 월등 |

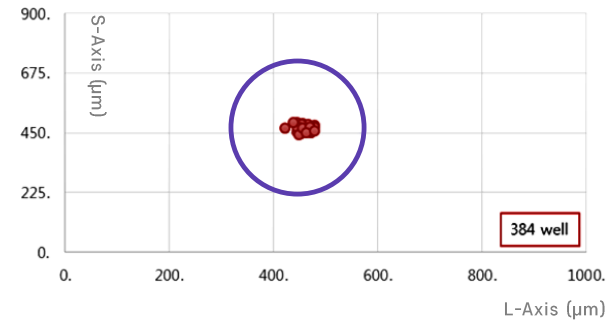


FECS Platform은 기존 경쟁 기술의 한계를 극복한 3차원 기능성 스페로이드 기술입니다

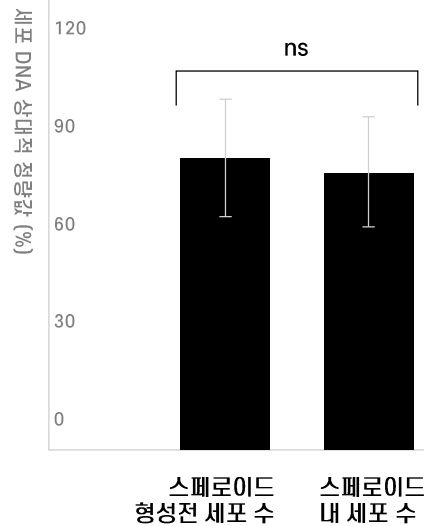
스페로이드 균질성 확보



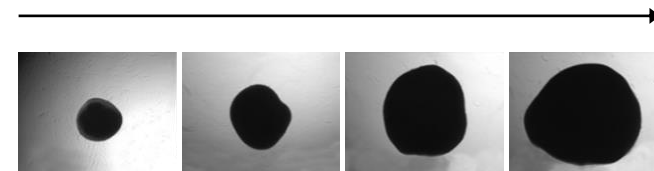
☑
모두 0에
가까운 이심률을
보유



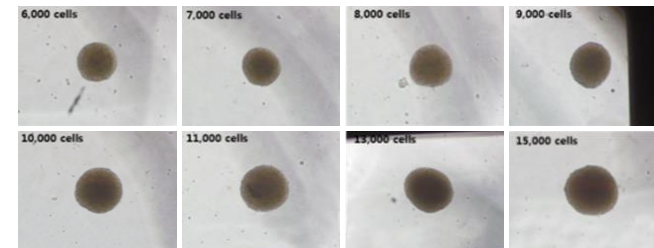
☑
모두 직경
약 450 μm로
일정함



☑
약 99.9%
이상의 세포가
스페로이드 형성



배양접시 크기에 따라 3D세포 스페로이드의 크기 증가



세포 수 증가에 따른 3D세포 스페로이드 크기 증가

☑
배양접시 및
세포 수에 따라
스페로이드의
크기 조절 가능

중증하지허혈은 말초동맥질환의 가장 심한 양태로 혈관신생을 통한 근본적 치료가 어려운 난치성 질병입니다

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

중증하지허혈 소개



발생원인

말초동맥질환의 가장 심한 양태로 하지혈관의 협착, 폐색 또는 폐쇄로 인한 혈류의 감소로 발병된 말초동맥 질환이 악화되어 발전

치명률

1년 내 사망률이 25%, 5년 내 사망률 60% 이상으로 치료 지연 시 6개월 이내 사지를 절단하는 상황으로 악화

현 치료 기술의 한계

약물 치료

치료효과 낮음
혈관 신생 불가능



수술 치료

혈관 신생 불가능



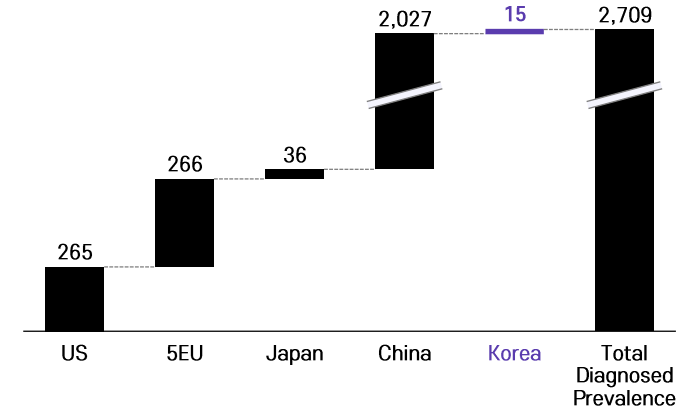
세포 치료제

혈관신생 효과적임
조직 내 생존 및
생착률 낮음



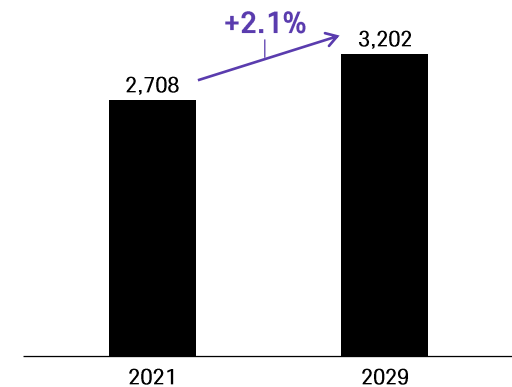
글로벌 CLI 유병 환자규모 (2021년 기준)

(단위 : 천명)



글로벌 CLI 유병 환자규모 전망 (CAGR)

(단위 : 천명)



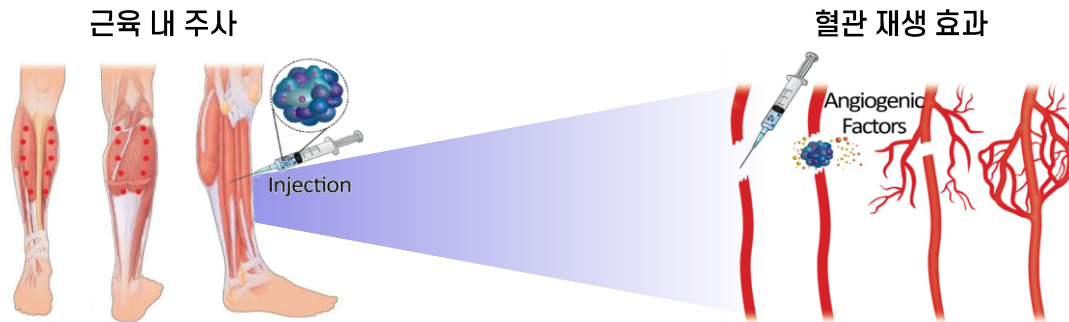
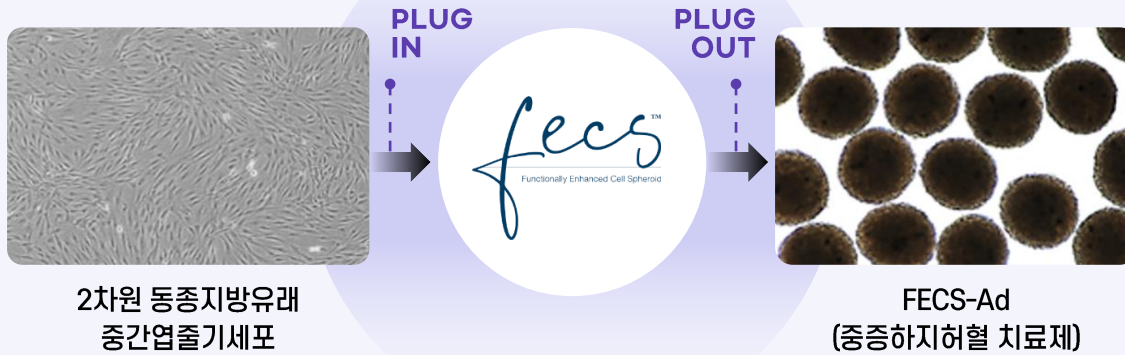
※ 출처 : 'Critical Limb Ischemia - Epidemiology and market size (GlobalData)'

세포의 기능을 강화시키는 FECS Platform으로 혈관신생을 유도하는 Best in Class 신약을 개발하고 있습니다

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과



2차원 배양 중간엽줄기세포 대비 월등한 치료효과 예상

혈관 신생

혈관 신생 관련
물질 증가로 혈관
신생 유도



염증 억제

면역조절능을 통한
염증반응 억제 및
통증 감소



조직 재생

근육조직 섬유소
강화 및 정상조직
수준 회복



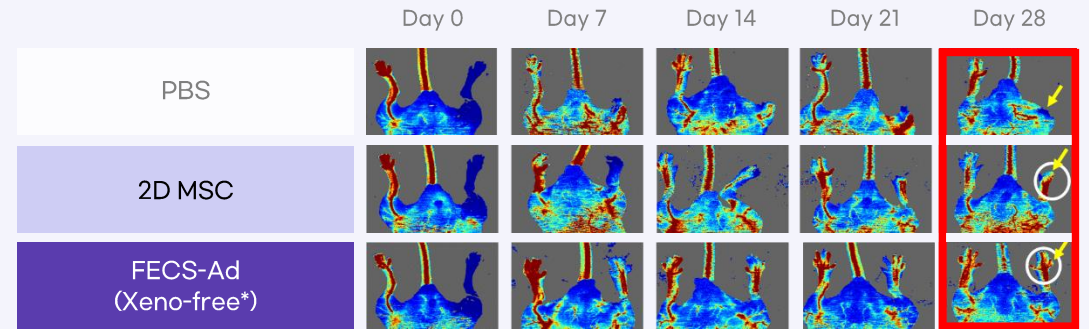
FECS-Ad는 다른 치료제들보다 우수한 치료효과를 보였습니다

● 혈관신생 및 혈류흐름 개선효과

하지허혈 모델동물에 적용 시

혈관신생 및 혈류흐름 개선효과 우수

- 01 기존 2차원 배양세포 대비 혈관신생 및 혈류흐름 개선 효과 우수
- 02 기존 2차원 배양세포 대비 조직괴사 감소 및 조직 재생



• 빨간색 : 혈류흐름 원할 | 파란색 : 혈류흐름 감소

* Xeno-free: 이종 유래 인자를 포함하지 않음

● 근육조직 재생효과

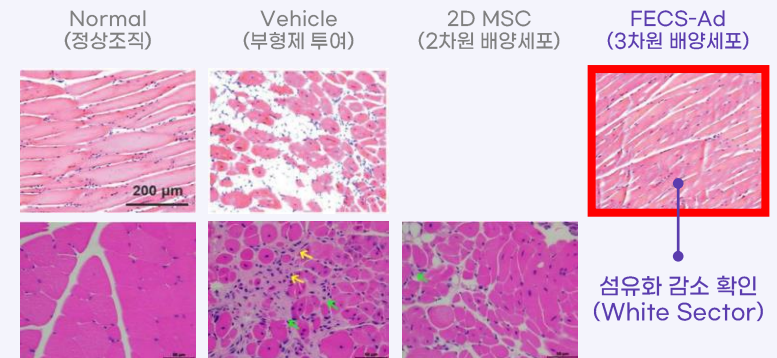
2차원 배양법 및 타사 치료제 대비

근육조직의 재생효과 탁월

- 01 동물시험 결과 FECS-Ad 투여 시 근육 조직 섬유화 감소 및 정상조직 수준 회복
- 02 타사 2차원 치료제 대비 치료효율 월등 2차원 치료제의 경우 일부 섬유화 관찰

에스바이오메딕스

인도 A사
(조건부 승인)



FECS-Ad는 혈관재생, 염증억제, 통증감소 등 전 부문에서 효능이 월등합니다

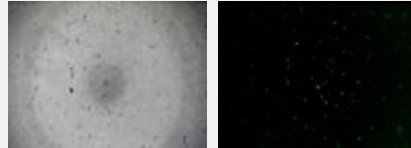
• 혈관내피세포의 혈관형성 촉진효과

R&D 개요

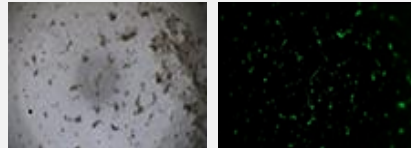
기술 차별성

R&D 성과

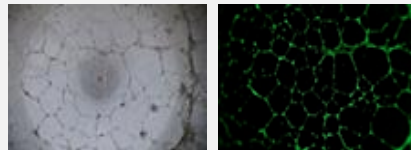
Huvec Cell Only
(혈관내피세포)



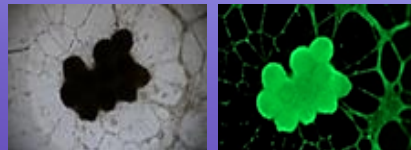
저해제 처리
(sulforaphane)



bFGF 처리
(양성대조군)



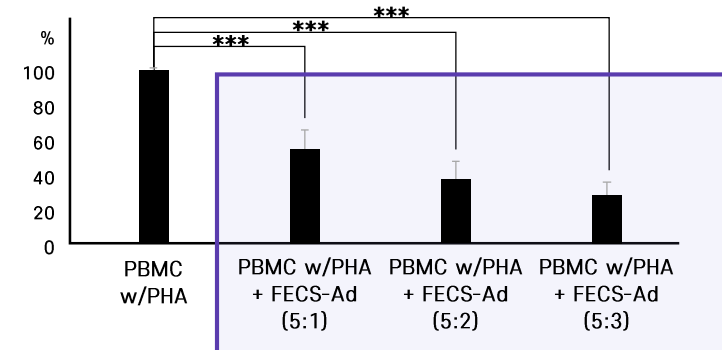
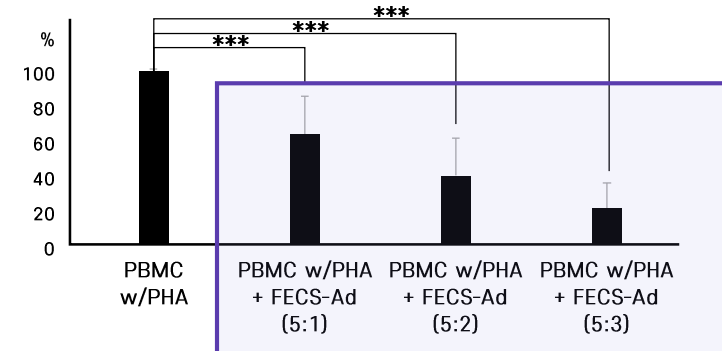
FECS-Ad
처리



혈관내피세포 (Huvec cell)에 처리 시
뛰어난 혈관형성 효과

• 염증반응 억제효과

***p<0.001

TNF- α IFN γ 

면역반응 유도된 말초혈액세포(PBMC)에 처리 시
면역조절 효과 우수(염증 반응 낮아짐)

FECS-Ad는 임상시험에서 우월한 통증감소 및 궤양 치료 효과를 확인하였습니다

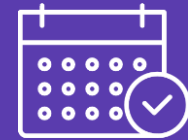
임상시험 최종 결과

	저용량	고용량
허혈성 통증 VAS	73% 개선 (P-value<0.001)	96% 개선 (P-value<0.0001)
무통증 보행거리 PFWD	증가 경향(12주) (P-value=0.0288)	
궤양	새로운 궤양 발생 없음	62% 개선 (130 mm ² to 49 mm ² , n=1)
족지상완지수 TBI	유의성 없음	유의성 없음
발목상완지수 ABI	유의성 없음	유의성 없음



고용량군 환자의 허혈성 통증

평균 **96%** 감소



투여 후 1개월~6개월까지

휴식기 통증(Rest Pain)
거의 없는 상태로 유지

총 대상자 20명 전체 시험 완료

R&D 개요

기술 차별성

R&D 성과

PAVING THE ROAD FOR

Regenerative Medicine

Fundamental Biotech

Limitless Possibilities

Stem Cell Therapy Research & Development

01 에스테팜 개요

자회사 에스테팜

1

2

3

4

자회사 에스테팜은 글로벌 상용화 네트워크를 통해, 미용·성형·의약품 판로를 개척하고 있습니다

기업개요

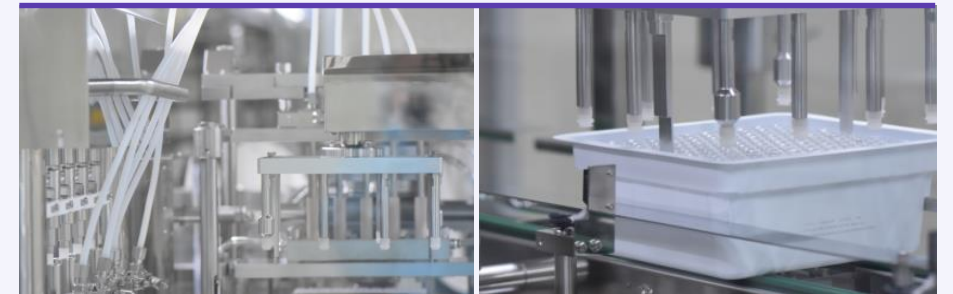
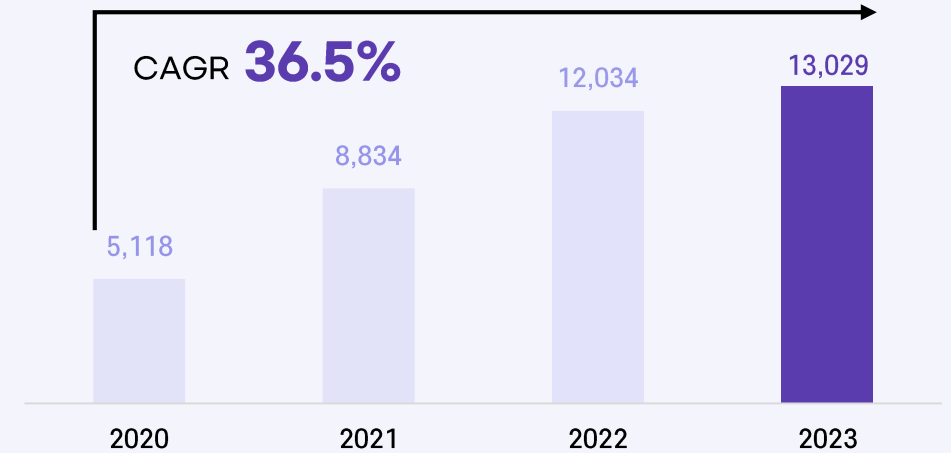
회사명	주식회사 에스테팜
대표이사	오세억
설립일	2016년 12월 26일
사업영역	미용·성형·의약품 및 의료기기 연구개발 및 판매
본사 소재지	서울시 성동구 성수이로 26길 28
공장 소재지	경기도 의왕시 오전공업길 19
모기업	주식회사 에스바이오메딕스 (지분 43.2% 보유)

GMP 시설 현황

생산 Capa.	연간 300만 Syringe
GMP 인증	KGMP / ISO 13485 / ISO 9001 / ISO 4001
HA Filler 허가 현황	• 유럽 : CE 인증 • 국내 : 의료기기 인증
품질관리	• Mycoplasma 포함 총 13가지 항목 가능 • 원천 플랫폼 기술 및 세부 기술의 표준화 공정 확보
주요 제품	• QT Fill Signature : HA Filler • QTL : PDO Thread • QT Cell 외 5개 : 섬유아세포 기반 병원용 화장품 • QT Cell Origin 100 : 섬유아세포 배양액

매출액

(단위 : 백만원)





Paving the Road for Regenerative Medicine



Powered by 2 Innovative Technologies

독보적 Platform

Platform 1. TED
고수율 신경전구세포 분화 기술

Platform 2. FECS
균질&강화된 기능의 세포로
배양하는 기술

153건의 특허로 보호되는
원천 플랫폼 기술과 파이프라인

높은 성장 잠재력

First in Class & Best in Class 신약

7개 파이프라인 중 **4개 임상 진행 중**

글로벌 Top-Tier 그룹 대비
우월한 효과 입증

유연한 Cash-Flow를 기반으로
지속성장이 가능한 사업 모델

글로벌 Top Class 기술력

세계 최초 줄기세포 스페로이드
임상 시험 진행

최고 수준의 **VM-DPC 분화기술**
(파킨슨병 치료제)

아시아 최초 임상 IND 승인 획득
(배아줄기세포유래 도파민 신경전구세포를
이용한 파킨슨병 치료제)